

国浩律师（西安）事务所
关 于
西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市
之
法律意见书



西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编: 710065
Room 3802,A Tower,Xi'an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District,Xi'an, Shaanxi 710065,China
电话/Tel: +86 29 8765 1656
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2020 年 6 月

目 录

第一节 引言	4
一、释义	4
二、出具法律意见书涉及的主要工作过程	6
三、律师声明事项	7
第二节 正文	10
一、本次发行上市的批准和授权	10
二、发行人本次发行上市的主体资格	13
三、本次发行上市的实质条件	14
四、发行人的设立	17
五、发行人的独立性	18
六、发起人和股东	19
七、发行人的股本及其演变	21
八、发行人的业务	21
九、关联交易及同业竞争	22
十、发行人的主要财产	23
十一、发行人的重大债权债务	24
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并	25
十三、发行人章程的制定与修改	26
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	26
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	27
十六、发行人的税务	27

十七、发行人及其子公司的环境保护、社保和产品质量、技术等标准	28
十八、发行人募集资金的运用	30
十九、发行人业务发展目标	31
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	32
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价	33
二十二、结论意见	33
第三节 签署页	34

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市之法律意见书

致：西安康拓医疗技术股份有限公司

国浩律师（西安）事务所（以下简称“本所”）依据与西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”）签署的《专项法律服务协议》，担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，包括但不限于就本次发行上市出具律师工作报告及法律意见书。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，出具本法律意见书。

第一节 引言

一、释义

除非另有说明，本法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人 / 康拓医疗 / 公司	指	西安康拓医疗技术股份有限公司
康拓有限	指	西安康拓医疗技术有限公司，发行人前身
西安合赢	指	西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙），发行人的股东
上海弘翕	指	上海弘翕投资发展中心（有限合伙），发行人的股东
青松康业	指	西安青松康业医疗技术有限公司，发行人的全资子公司
HEALTH LEADER	指	HEALTH LEADER INTERNATIONAL LIMITED（中文名：领康国际有限公司），发行人的全资子公司
TIOGA	指	CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC.（中文名：泰奥加科技有限公司），发行人的全资子公司
BIOPLATE	指	BIOPLATE, INC.，发行人通过 TIOGA 控股的子公司，曾用名 BIOMEDICS, INC.，1999 年 4 月 12 日由“BIOMEDICS, INC.”更名为“BIOPLATE, INC.”
SAGE LIFE	指	SAGE LIFE SCIENCES LLC，报告期内曾为发行人的参股子公司，已注销
中国	指	中华人民共和国（为本报告之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）
A 股	指	在中国境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股
本次发行上市	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股并在科创板上市

中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国浩 / 本所	指	国浩律师（西安）事务所
华泰联合	指	华泰联合证券有限责任公司
中审众环	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
本法律意见书	指	国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书
本所律师	指	本报告的签字律师刘风云、赵梦凡、张文彬、梁德明
《HEALTH LEADER 法律意见书》	指	香港邓兆驹律师事务所于 2020 年 4 月 1 日出具的关于 HEALTH LEADER 的《法律意见书》
《BIOPLATE 法律意见书》	指	美国律师事务所 INTELINK LAW GROUP, P.C.就 BIOPLATE 出具的《法律意见书》
《TIOGA 法律意见书》	指	美国律师事务所 SNELL&WILMER, L.L.P.就 TIOGA 出具的《法律意见书》
《美国子公司法律尽调备忘录》	指	美国律师事务所 INTELINK LAW GROUP, P.C.就 TIOGA、BIOPLATE 及 SAGE LIFE 出具的《法律尽职调查备忘录》
《招股说明书(申报稿)》	指	发行人为本次发行上市制作的招股说明书（申报稿）
《申报审计报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环审字[2020]080183号”《审计报告》
《内控报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环专字[2020]080200号”《内部控制鉴证报告》
《纳税情况鉴证报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环专字[2020]080201号”《关于西安康拓医疗技术股份有限公司纳税情况说明的鉴证报告》
《可行性研究报告》	指	国家药品监督管理局南方医药经济研究所编制的《西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产

		业与研发基地项目可行性研究报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议第二次修订）
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《编报规则第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》
《格式准则第42号》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》
《公司章程》	指	发行人现行有效的公司章程
《公司章程(草案)》	指	发行人为本次发行上市而制定的公司章程（经发行人2020年4月7日召开的2020年第二次临时股东大会审议通过，自发行人在上海证券交易所上市之日起实施）
《执业办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
报告期	指	2017年度、2018年度、2019年度
元	指	人民币元，中华人民共和国法定货币
美元	指	美利坚合众国法定货币

二、出具法律意见书涉及的主要工作过程

（一）本所于2019年5月与发行人就上市发行事宜开始接触洽谈，随后接受发行人的聘请正式担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

（二）为出具法律意见书及律师工作报告之目的，本所律师于2019年6

月进驻发行人办公地进行现场工作，本所对本次发行上市的相关法律事项进行了调查。调阅了发行人、发行人各股东及其他关联方的工商登记材料或身份证明材料；查阅了发行人历次公司章程、股东大会事规则、董事会议事规则、监事会议事规则；查阅了发行人历次股东大会、董事会、监事会会议通知、会议签到册、会议记录和会议决议等文件；参加了由华泰联合主持的历次发行人中介机构协调会；与发行人聘请的本次发行上市的保荐机构华泰联合、审计机构中审众环、发行人的董事、监事、高级管理人员等就发行人发行上市的主要问题进行了充分的讨论沟通，并认真阅读了发行人本次发行上市的应用文件。

(三) 在调查工作中，本所律师向发行人提出了其应向本所律师提供的资料清单，并得到了发行人依据该等清单提供的资料、文件和对有关问题的说明，该等资料、文件和说明在经本所律师核查后，构成本所律师出具法律意见书的基础。本所律师还就发行人本次发行上市所涉及的有关问题向发行人有关人员作了询问并进行了必要的讨论，或者通过向相关政府部门征询取得相关部门出具的证明文件。此外，对于本所律师认为对本次发行上市至关重要而又缺少资料支持的问题，本所律师向发行人或有关人员发出了书面询问、备忘录，对相关人员进行访谈，并取得了发行人或相关人员对有关事实和法律问题的确认。

在索取资料、确认事实和问题的过程中，本所律师特别提示发行人以及相关人士，其在承诺函中所作出的任何承诺、确认的事项及提供的信息将被本所律师所信赖，其须对其承诺或确认之事项及提供的信息的真实性、准确性及完整性承担责任；发行人及相关人士所出具、本所律师所得到的证言、承诺及确认函亦构成本所律师出具法律意见书的支持性材料。

三、律师声明事项

本所律师依据法律意见书出具之日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

(一) 前述调查过程中，本所得到发行人如下保证：发行人已提供了本所律师认为出具本法律意见书及律师工作报告必须的、真实、准确、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的所有文

件及所述事实均为真实、准确和完整；发行人所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；发行人所提供的副本材料或复印件与原件完全一致。

（二）本所依据本法律意见书及律师工作报告出具之日以前已经发生或存在的事实及中国法律法规，并基于对有关事实的了解和对中国法律法规的理解发表法律意见。

（三）在本所进行合理核查的基础上，对于出具本法律意见书及律师工作报告至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，或者基于本所专业无法作出核查及判断的重要事实，本所依赖政府有关部门、公司、公司股东、公司员工或者其他有关方出具的证明文件作出判断，并出具相关意见。

（四）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，且仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，若因发行人及其控股、参股的企业涉及到本次发行的合法性及相关法律问题必须援引境外法律的，均依据发行人境外律师提供的法律意见。

（五）本所仅就与本次发行上市有关的法律问题发表意见，并不对有关审计、资产评估、投资决策等发表意见。本所在本法律意见书及律师工作报告中对有关会计报表、审计报告和评估报告中某些数据和结论的引述，不表明本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或暗示的保证。对本次发行上市所涉及的财务数据、投资分析等专业事项，本所未被授权、亦无权发表任何评论。

（六）本所及经办律师依据《证券法》、《执业办法》等规定，以及法律意见书、律师工作报告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，保证法律意见所认定的事实真实、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。

（七）根据中国证监会于 2007 年 11 月 20 日发布的关于印发《〈律师事务所从事证券法律业务管理办法〉第十一条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 2 号》（证监法律字[2007]14 号）的相关规定，本所仅向发行人为本次发行上市之目的出具法律意见，不得同时向保荐机构及承销商为其履行独立法定职责、勤勉尽职义务或减免法律责任之目的出具任何法律意见。本所同

意公司按中国证监会或上交所的审核要求，在其《招股说明书（申报稿）》中部分引用本法律意见书及律师工作报告的意见及结论，但该引述不应采取任何可能导致对本所意见的理解出现偏差的方式进行，并且就引用部分应取得本所经办律师的审阅确认。

（八）本法律意见书仅供本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本法律意见书作为本次发行上市所必备的法定文件，随本次发行上市其他申请材料一起上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽职精神，出具法律意见如下：

第二节 正文

一、本次发行上市的批准和授权

(一) 发行人董事会与股东大会的批准

1. 2020年3月3日，发行人召开第一届董事会第三次会议。该次会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》，并决定将该议案提请2020年第一次临时股东大会审议。

2020年3月18日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》。

2. 2020年3月23日，发行人召开第一届董事会第四次会议。该次会议审议通过了与本次发行上市相关的其他各项议案，并决定将该等议案提请2020年第二次临时股东大会审议。

2020年4月7日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，会议以逐项表决方式审议通过《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目及可行性的议案》、《关于授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市有关具体事宜的议案》等与本次发行上市的相关议案。

(二) 本次发行上市方案

根据发行人2020年第一次、第二次临时股东大会审议通过的发行方案及相关议案，本次发行上市方案的主要内容如下：

1. 本次发行股票的种类和面值：中国境内上市人民币普通股（A股），每股面值人民币1元；

2. 发行数量：本次发行股票的数量为不超过 1,451.00 万股，发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%；实际发行新股数量由董事会提请股东大会授权董事会根据实际情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定；公司的股票在发行前有送股、转增股本等除权事项的，本次发行新股数量上限进行相应调整。本次发行不涉及股东公开发售股份；

3. 发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外；

4. 发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行；

5. 定价方式：本次发行将通过向询价对象初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格，或证券监管部门认可的其他方式确定发行价格；

6. 承销方式：余额包销；

7. 发行与上市：公司取得中国证监会公开发行股票同意注册文件之日起 1 年内自主选择新股发行时点；本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市；

8. 上市地点：上海证券交易所（科创板）；

9. 募集资金用途：本次募集资金拟用于三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目与补充流动资金项目；

在募集资金到位前，公司将根据募投项目的实施情况和付款进度，以自筹资金支付项目款项。募集资金到位后，公司将使用募集资金置换上述项目中前期投入的自筹资金。若实际募集资金低于项目投资金额，资金不足部分由公司自筹解决；若实际募集资金超过项目投资金额，则多余的募集资金将用于补充公司其他与主营业务相关的流动资金。

10. 决议有效期：自本议案经公司股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

(三) 董事会就本次发行获得授权

发行人于 2020 年 4 月 7 日召开的 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市有关具体事宜的议案》，对发行人董事会办理与本次首次公开发行股票并在科创板上市作出如下授权：

1. 在股东大会审议通过的发行方案范围内，根据有关主管部门的要求和证券市场的实际情况，制定和实施本次发行上市的具体方案，包括但不限于确定股票发行的发行时机、具体数量、发行价格、发行起止日期等具体事项，制作并申报本次发行上市申请材料；

2. 全权代表公司向上海证券交易所等相关机构办理对公司首发上市的申报和反馈意见的回复事项；

3. 签署与本次发行上市、募集资金投资项目相关的合同、协议及其他有关法律文件，确认和支付与本次发行上市相关的各项费用；

4. 在股东大会决议范围内，对募集资金投资项目具体安排进行调整，包括但不限于对项目重要性排序、对项目投资进度的调整；

5. 在本次发行上市前确定募集资金专用账户；

6. 在本次发行后办理向证券交易所申请股票上市的相关事宜；

7. 在本次发行上市完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算相关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通锁定等事宜；

8. 根据本次发行上市的实际情况对《公司章程》中涉及公司首发上市、首发上市后的注册资本总额及股本结构、上市地、股票登记托管事项等相关条款予以修订并根据审批部门的要求对该修订后的章程进行文字性修订以及向有关审批、登记机关办理修订后的《公司章程（草案）》、公司注册资本及有关其他事项的登记备案等手续；

9. 签署与本次发行上市有关的招股意向书、招股说明书、合同及协议、说明、承诺函、确认函等各项文件及募集资金投资项目运作过程中的重大合同；

10. 在股东大会决议有效期内，若有关首发上市的法律、法规或政策规定等发生变化，即按新的法律、法规及政策的规定修改发行方案，并继续办理本次发行上市相关事宜，负责办理与本次发行上市有关的其他具体事宜；

11. 授权有效期：自股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

综上，本所律师认为：

发行人的董事会、股东大会已依据《公司章程》规定的程序作出批准本次发行上市的相关决议，决议的内容合法、有效；

发行人股东大会已授权董事会全权办理本次发行上市的有关具体事宜，该等授权范围、程序合法有效；

本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

二、发行人本次发行上市的主体资格

（一） 发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份公司

发行人前身康拓有限成立于 2005 年 3 月 14 日。发行人系由康拓有限以截至 2019 年 7 月 31 日的账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，其持续经营期限超过三年。

（二） 发行人系有效存续的股份公司

经本所律师核查，发行人成立至今持续经营，有效存续，不存在根据法律、法规、规范性文件及公司章程规定应终止的情形。

（三） 发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书等制度。根据发行人自整体变更设立以来的历次股东大会、董事会、监事

会会议决议等文件，相关机构及人员能够依法履行职责。

综上，本所律师认为，发行人具备《公司法》、《管理办法》等法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格条件。

三、本次发行上市的实质条件

(一) 发行人符合《公司法》规定的公开发行新股的条件

1. 根据发行人股东大会通过的发行方案，发行人本次拟发行的股票为人民币普通股股票，每股面值一元，每一股具有同等权利，每股的发行条件和发行价格相同，发行价格根据向询价对象询价结果并参考市场情况确定，不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

2. 发行人本次发行上市已获发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

(二) 发行人符合《证券法》规定的公开发行新股的条件

1. 发行人已聘请具有保荐资格的华泰联合担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 经本所律师核查，发行人已经按照《公司法》等法律、行政法规及发行人《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会，选举了独立董事、职工监事，聘任了董事会秘书、财务总监等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第一项之规定。

3. 根据中审众环出具的《申报审计报告》及发行人说明，发行人最近三年持续经营，未有中断经营的情况，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第二项之规定。

4. 根据中审众环出具的《申报审计报告》，发行人最近三年的财务报表被出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第三项之规定。

5. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的说明、公安机关出具的无犯罪记录证明、相关行政管理部门出具的合规证明并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，发行人符合《证券法》第十二条第一款第四项之规定。

（三） 发行人符合《管理办法》规定的发行条件

1. 发行人系由康拓有限以账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，至今持续经营时间已超过三年；发行人已经具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2. 根据中审众环出具的《申报审计报告》、发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由中审众环出具了无保留意见的《申报审计报告》，符合《管理办法》第十一条第（一）款的规定。

3. 根据中审众环出具的《内控报告》及发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，注册会计师已出具了无保留结论的内控报告，符合《管理办法》第十一条第（二）款的规定。

4. 根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人的资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）款的规定。

5. 发行人最近两年的主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大变化，实际控制人未发生变化，符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

6. 发行人的股权清晰，控股股东和受实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

7. 根据发行人的说明, 经本所律师核查, 发行人不存在主要资产、核心技术、知识产权等的重大权属纠纷; 不存在重大偿债风险; 不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项; 不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项, 符合《管理办法》第十二条第(三)款的规定。

8. 根据相关政府主管部门出具的证明文件, 发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明, 最近3年内, 发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪, 不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为, 符合《管理办法》第十三条第(二)款的规定。

9. 根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、声明和承诺及发行人出具的书面说明, 并经本所律师查阅中国证监会网站披露的市场禁入、行政处罚及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网检索核查, 本所律师认为, 发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚, 或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查, 尚未有明确结论意见等情形, 符合《管理办法》第十三条第(三)款的规定。

(四) 发行人符合《上市规则》规定的上市条件

1. 经本所律师核查, 发行人符合中国证监会规定的相关发行条件, 符合《上市规则》第2.1.1条第一款第(一)项的规定。

2. 根据发行人工商登记资料及发行人2020年第一次临时股东大会决议, 并经本所律师核查, 发行人本次发行后股本总额不少于5,802.798万元, 符合《上市规则》第2.1.1条第一款第(二)项的规定。

3. 根据发行人工商登记资料及发行人2020年第一次临时股东大会决议, 并经本所律师核查, 本次发行股票的数量为不超过1,451.00万股, 发行数量占公司发行后总股本的比例不低于25%, 符合《上市规则》第2.1.1条第一款第(三)项的规定。

4. 根据中审众环出具的无保留意见的《申报审计报告》，发行人2018年度、2019年度净利润分别为21,342,592.32元、50,740,908.83元。发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5000万元，符合《上市规则》2.1.1条第一款第（一）项及2.1.2条第一款第（一）项的规定。

5. 根据华泰联合出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司预计市值的分析报告》，预计发行人市值不低于人民币10亿元。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市除尚需经上交所履行发行审核程序并报经中国证监会履行注册程序以及未来与证券公司签订承销协议外，已符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》和《上市规则》规定的公开发行股票并上市的条件。

四、发行人的设立

（一）发行人的设立程序、资格、条件和方式

本所律师核查后认为，发行人的设立程序、资格、条件、方式符合当时中国法律、法规和规范性文件的规定，并取得了政府相关主管部门的核准或备案，发行人系依法设立的公司。

（二）发行人设立时的《发起人协议》

本所律师核查后认为，《发起人协议》的内容符合中国法律的规定，并经全体发起人有效签署，不会因此引致发行人设立行为存在纠纷。

（三）发行人设立过程中的审计、评估、验资

本所律师核查后认为，发行人设立过程中履行了必要的审计、资产评估和验资程序，符合法律、法规及规范性文件的规定。

（四）发行人设立时股东大会的程序及所议事项

经本所律师核查后认为，发行人创立大会暨2019年第一次临时股东大会的程序及所议事项符合法律、法规及规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一） 发行人的业务独立

经本所律师核查，发行人的业务独立于股东单位和其他关联方，具备直接面向市场独立经营的能力。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

本所律师认为发行人的业务独立于股东单位及其他关联方。

（二） 发行人的资产独立完整

经本所律师核查，发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备、商标、专利及非专利技术等资产的所有权或使用权。发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷或潜在纠纷。

本所律师认为发行人的资产独立完整。

（三） 发行人的运营系统独立完整

本所律师核查，发行人依法独立从事经营范围内的业务，拥有独立完整的生产、销售、研发等业务体系，并独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策、执行和经营管理机构，独立对外签署合同，独立采购原料，独立生产并销售产品。根据《申报审计报告》及本所律师核查，发行人不存在在采购、生产及销售时依赖关联方的情况。

本所律师认为发行人的运营系统独立完整。

（四） 发行人的人员独立

根据相关人员的说明并经本所律师核查，发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务；未在控股股东、实际控制人及其

控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

本所律师认为发行人的人员独立。

（五）发行人的机构独立

经本所律师核查，发行人已建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构混同的情形。

本所律师认为发行人的机构独立。

（六）发行人的财务独立

根据《申报审计报告》、《内控报告》以及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人设置了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系、能够独立做出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，不存在股东违规干预公司资金使用的情形。

本所律师认为发行人财务独立。

综上所述，发行人资产完整、业务、人员、财务、机构均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东

（一）发起人

经本所律师核查，发行人由康拓有限整体变更为股份公司时，共有8名发起人，该8名发起人均具有当时中国法律法规规定的担任发起人的资格，发行人的发起人人數、设立时发起人的住所和发起人的出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）股东

经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人共有股东8名，股权结构如下表所示：

序号	股东名称	统一社会信用代码/ 身份证号	持股数（股）	持股比例（%）
1	胡立人	61030219710521XXXX	28,168,420.00	64.73
2	朱海龙	31010619760412XXXX	5,890,000.00	13.53
3	上海弘翕	91310109MA1F505M2L	4,233,560.00	9.73
4	西安合赢	91610131MA6TYFPU50	2,720,000.00	6.25
5	胡立功	61030219780912XXXX	934,000.00	2.14
6	赵若愚	34100219780725XXXX	590,000.00	1.36
7	吴栋	34282919720921XXXX	590,000.00	1.36
8	李琰	31010519760811XXXX	392,000.00	0.90
合计			43,517,980.00	100.00

（三）经本所律师核查，发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，各发起人将该等资产投入发行人不存在法律障碍，全体发起人投入到发行人的资产的财产权已转移完毕。

（四）控股股东及实际控制人

截至本法律意见书出具日，胡立人直接持有发行人28,168,420股股份，占发行人总股份的64.73%；同时，胡立人通过西安合赢间接控制发行人2,720,000股股份，占发行人股份总数的6.25%。据此，胡立人合计可实际支配70.98%的表决权。此外，胡立人还担任发行人董事长并属于发行人核心技术人员，对于发行人具有重要影响力，是发行人控股股东、实际控制人。自发行人设立至今，胡立人一直为发行人的控股股东、实际控制人，未发生变更。

综上所述，本所律师认为，发行人全体发起人依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人的资格，发行人设立时发起人的人数、住所、出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发起人按照发起人协议将经审计的康拓有限账面净资产折股投入发行人，符合法律规定。发行人股东已投入发行人的资产的产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在实质性法律

障碍或风险。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更。

七、发行人的股本及其演变

（一） 发行人前身康拓有限的设立及其股权变更

根据发行人的工商档案资料并经本所律师核查，发行人前身康拓有限成立于2005年3月14日，2019年11月7日康拓有限以经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司。康拓有限自设立至变更为股份公司等股权变更详见《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及演变 （三） 发行人前身康拓有限的股本变动”所述。

除已披露情形外，发行人前身康拓有限的设立及历次增资、股权转让，符合当时有关法律、法规和规范性文件的规定，并履行了必要的法律手续。

（二） 发行人的设立及其股本演变

1. 发行人整体变更为股份有限公司已经履行了必要的法律程序并办理了相应的工商登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定。发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定明晰。

2. 发行人设立后仅有一次增资，该次增资履行了必要的决策程序并相应办理了工商变更登记，合法、合规、真实、有效。

3. 经本所律师核查，发行人所有股东、所有持股的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员就其所持发行人本次发行前的股份的流通限制及自愿锁定做出承诺，且发行人已在《招股说明书（申报稿）》中披露了相关安排。本所律师认为，相关承诺合法、有效，符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

八、发行人的业务

（一） 经本所律师核查，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) 根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《TIOGA 法律意见书》、《BIOPLATE 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER、TIOGA、BIOPALTE、SAGE LIFE（已注销）的业务经营活动符合当地相关法律法规的规定。

(三) 经本所律师核查，发行人最近两年的主营业务没有发生过变更。

(四) 根据《申报审计报告》，发行人在 2017 年度、2018 年度、2019 年度主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.01%、95.19%、96.85%。因此，本所律师认为，发行人主营业务稳定、突出。

(五) 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

(一) 关联方

发行人的关联方情况如《律师工作报告》正文“九、关联交易与同业竞争（二）发行人的关联方（不包括发行人的全资及控股子公司）”所述。

(二) 关联交易

发行人报告期内的关联交易情况如《律师工作报告》正文“九、关联交易与同业竞争（三）发行人及其子公司与关联方之间的关联交易”所述。

(三) 关联交易决策程序

1. 关联交易的公允、合规性

经本所律师核查，《律师工作报告》中披露的关联交易均按照有关协议或约定进行，且均依照《公司章程》及有关规定履行了相关审批程序或进行了事后追认并获得了独立董事的确认，不存在严重影响独立性显失公平的情形。

2. 关联交易决策制度

发行人在《公司章程》及公司《关联交易管理制度》等制度中明确规定了

关联交易公允决策的程序，对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则。

（四） 同业竞争

1. 发行人与关联方之间的同业竞争

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

2. 避免同业竞争的措施

发行人的控股股东、实际控制人胡立人已经出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体情况如《律师工作报告》正文“九、关联交易与同业竞争（七）避免同业竞争等措施”所述。

本所律师认为，发行人的控股股东、实际控制人已采取有效措施避免潜在同业竞争。

（五） 发行人对关联交易和同业竞争及避免同业竞争措施等情况的披露

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中对关联交易的情况和是否存在同业竞争及避免同业竞争的措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一） 发行人的土地使用权和房产

1. 根据发行人提供的资料，发行人合法拥有已取得权属证书的土地使用权，该等土地使用权权属清晰，不存在抵押、查封等权利受到限制的情形。

2. 根据发行人提供的资料，发行人合法拥有已取得权属证书的房屋所有权，该等房屋所有权权属清晰，不存在抵押、查封等权利受到限制的情形。

3. 截至本法律意见书出具日，发行人已就其上海和北京办事处的租赁物业签署了租赁合同，该等租赁合同合法有效。发行人在上海租赁的 192.97 平方米物业虽未办理租赁备案，不属于重大违法违规，不会对发行人的生产经营造成

不利影响，不构成本次发行上市实质性法律障碍。

（二） 发行人的商标、专利等知识产权

截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司对《律师工作报告》中披露的注册商标、专利、软件著作权、域名及非专利技术，合法拥有并有权使用，不存在质押、冻结等权利受到限制的情形。

（三） 发行人的对外投资

1. 经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人直接或间接控股的子公司共四家，其中1家境内子公司，3家境外子公司。

2. 发行人境内子公司青松康业依法设立并有效存续，不存在依据中国法律、行政法规和公司章程规定需要终止的情形。

3. 根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《TIOGA 法律意见书》、《BIOPLATE 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER、TIOGA、BIOPLATE 在当地依法设立并有效存续。

（四） 生产经营设备

根据《申报审计报告》、发行人提供的说明并经本所律师核查，发行人现有的主要生产经营设备包括机器设备、运输设备、办公设备及电子设备等，账面价值合计 1132.42 万元。对上述设备，本所律师进行了实地勘察并进行了账面核查，该等设备均处于有效使用期内并在正常使用中。

（五） 发行人主要财产所有权或使用权受限制情况

《律师工作报告》披露的发行人及其子公司的主要财产系通过购买、新建、租赁、申请注册等方式合法取得。除《律师工作报告》披露的情形外，《律师工作报告》披露的资产均已取得了完备的权属证书，产权清晰。截至本法律意见书出具日，发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有限制。

十一、 发行人的重大债权债务

（一） 发行人将要或正在履行的重大合同

经本所律师核查，发行人及其子公司将要或正在履行的重大合同履行了必要的内部批准程序，不存在法律障碍或重大法律风险。

（二） 发行人已经履行完毕的合同是否存在纠纷

经本所律师核查，发行人最近三年已经履行完毕的重大合同目前不存在法律纠纷。

（三） 侵权之债

经合理查验，并经发行人确认，本所律师认为发行人不存在因环境保护，知识产权、产品质量、劳动安全、人身权利等原因而产生的重大侵权之债。

（四） 关联方重大债权债务

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（五） 金额较大的其他应收、应付款

经本所律师核查，发行人金额较大的其他应收、应付款为发行人正常经营活动所发生，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购兼并

（一） 发行人收购 BIOPLATE 符合中国法律、法规和规范性文件的规定

经本所律师核查，发行人报告期内实施的收购 BIOPLATE 行为未对发行人的经营业绩产生不良影响，亦未导致发行人管理层和实际控制人产生重大变化，收购行为符合中国法律、法规和规范性文件的规定，且已履行中国境内必要的法律手续。

（二） 发行人收购 BIOPLATE 过程符合美国适用法律法规的程序

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，发行人收购 BIOPLATE 过程符合美国适用法律法规的程序（包括根据美国反垄断法律、国家安全审查等），无须

美国政府的任何批准。

（三） 发行人除收购 BIOPLATE 外，不存在其他重大资产变动情形

根据发行人说明并本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，除本法律意见书本节所披露情形外，发行人不存在合并、分立、减少注册资本以及其他资产置换、资产剥离、资产出售或收购等或中国证监会相关规范性文件所界定之重大资产收购、出售或其他重大资产重组的计划等重大资产变动情形。

十三、 发行人章程的制定与修改

（一） 发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，发行人报告期内《公司章程》的制定及修改均已履行相关法定程序，内容亦符合当时的法律、法规和规范性文件的规定。

（二） 《公司章程（草案）》的制定

经本所律师核查，发行人为本次发行上市制定的《公司章程（草案）》已履行了相关法定程序，内容符合中国法律法规的规定，不存在与《上市公司章程指引》重大不一致的情形。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一） 发行人具有健全的组织机构

经本所律师核查，发行人按照《公司法》等有关法律、法规及规范性文件的规定，建立了规范的法人治理结构，发行人具有健全的组织机构。

（二） 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则

经本所律师核查，发行人已制定股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则均符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三） 发行人历次股东（大）会、董事会、监事会

经本所律师核查，发行人报告期内的历次股东（大）会、董事会、监事会

的召集、召开符合当时适用的中国法律法规及《公司章程》的规定。发行人历次股东（大）会、董事会和监事会的决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。

发行人报告期内的股东（大）会或董事会的历次授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一） 发行人董事、监事及高级管理人员的任职资格

经本所律师核查，公司现任董事、监事及高级管理人员的任职资格符合中国法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定。

（二） 近两年发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变化

经本所律师核查，发行人最近二年内董事、高级管理人员及核心技术人员的变化均符合《公司章程》及有关法律、法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序；发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，没有发生对报告期内发行人生产经营产生重大影响的变化。

（三） 发行人独立董事

发行人已设立符合法定人数的独立董事。公司现任独立董事的任职资格符合中国法律、法规、规范性文件以及公司章程的规定，其职权范围不违反中国法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

（一） 税务登记及税种、税率

根据《申报审计报告》、税务机关出具的《涉税信息查询结果告知书》及《美国子公司法律尽调备忘录》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，本所律师认为，发行人及其子公司已经依法办理税务登记，在报告期内的主要税种、税率符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

(二) 发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠

经本所律师核查，发行人及其境内子公司报告期内享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

(三) 发行人在报告期内享受的财政补贴

经本所律师核查，发行人享受的财政补贴均得到了有关政府部门的批准，合法、合规、真实、有效。

(四) 发行人及其子公司报告期内纳税情况

根据税务机关出具的《涉税信息查询结果告知书》、《申报审计报告》、《美国子公司法律尽调备忘录》及《HEALTH LEADER 法律意见书》，并经本所律师核查，发行人及其子公司均近三年来均依法纳税，没有受到过税务部门的行政处罚。

十七、发行人及其子公司的环境保护、社保和产品质量、技术等标准

(一) 发行人的环境保护

1. 发行人及其子公司的环境保护

根据西安高新区环保局开具的说明并经本所律师核查，发行人及其境内子公司青松康业报告期内未受到环境保护方面的行政处罚，无重大环保违法违规行为。

根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《BIOPLATE 法律意见书》、《TIOGA 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 BIOPLATE、TIOGA、HEALTH LEADER 报告期内未受到环境保护方面的行政处罚。

2. 拟投资项目的环境保护

发行人募集资金投向为三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目和补充流动资金项目。就三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目，发行人已于 2020 年 5 月 19 日取得西安高新区行政审批服务局出具的高新环评批复[2020]112 号

《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目环境影响报告表的批复》。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚的违法行为。发行人本次募集资金拟投资项目环境保护已得到有权部门的批复。

（二）发行人的劳动及社会保障管理

1. 发行人社保合规情况

经本所律师核查，发行人已开立了社保账户并依法建立了保障员工的各项社会保险制度（包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险等）和住房公积金制度。

因部分外埠员工工作及生活地点均不在西安，为满足员工在实际工作生活地享受社保政策之实际需求，发行人委托其它公司在异地为员工缴纳社保。本所律师认为，发行人未按规定以本公司名义直接为其员工缴纳社会保险费不符合相关法律规定。但截至本法律意见书出具之日，发行人未因前述行为受到相关行政主管部门的行政处罚；发行人未因上述事项产生争议或纠纷，未因上述事项遭受任何经济损失；发行人未在社会保障方面损害员工利益。

根据相关主管机关出具的证明文件并经本所律师核查，除上述由其他公司为员工代缴社保情况外，发行人在报告期内遵守有关劳动保障和社会保险法律法规及其他规范性文件，保护职工的合法权益，无因违反劳动保障和社会保险有关的法律、法规和规范性文件规定而被处罚的情形。

2. 发行人子公司社保合规情况

（1）据本所律师核查，青松康业名下无员工，不存在需要缴纳社会保险或住房公积金的情况。

（2）根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，HEALTH LEADER 在香港无任何雇员。

(3) 根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 TIOGA 就雇佣事宜，包括任何法定福利的支付，存在有任何违反相关法律、法规、法令和其他适用规则的情况；亦不存在与其员工之间的任何未决的、或潜在的劳动纠纷。”

(4) 根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 BIOPLATE 雇佣事宜，包括任何法定福利的支付，存在有任何违反相关法律、法规、法令和其他适用规则的情况；亦不存在与其员工之间的任何未决的、或潜在的劳动纠纷。”

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司报告期内不存在因违反劳动用工、社会保险、住房公积金等方面的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

(三) 发行人的产品质量和技术监督标准

1. 根据发行人提供的质量管理体系认证文件及西安市质量技术监督局高新分局出具的证明，发行人及其境内子公司的产品符合国家或行业关于产品质量标准和技术监督标准的要求，报告期内未发生因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情况。

2. 根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 BIOPLATE 和 TIOGA 对环境保护、知识产权、产品质量、工作场所安全、人身权利和任何其他相关事项的任何侵权。”

3. 根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，未发现 HEALTH LEADER 有任何行政处罚记录。

十八、发行人募集资金的运用

(一) 募集资金用途

发行人于 2020 年 4 月 7 日召开的 2020 年第二次临时股东大会通过了本次发行上市募集资金的拟投资项目，本次 A 股发行的募集资金在扣除发行费用后，将用于：三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目与补充流动资金项目。

(二) 募集资金投资项目已取得的批准或备案

就三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目，发行人于2020年4月30日取得了西安高新区行政审批服务局出具的《陕西省企业项目投资备案确认书》，审核通过发行人三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目的备案申请。

发行人于2020年5月19日取得西安高新区行政审批服务局出具的高新环评批复[2020]112号《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业基地项目环境影响报告表的批复》。

本所律师核查后认为，发行人关于募集资金投资项目符合发行人主营业务发展及法律、法规和产业政策规定，并已经得到了有权部门的批准并办理了必需的备案手续；本次募集资金投资项目由发行人独立运作，不涉及与他人合作；发行人制定了专门的募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户，符合法律、法规及其他规范性文件的规定。

十九、发行人业务发展目标

（一） 业务发展目标

根据发行人的《招股说明书（申报稿）》及本所律师与发行人董事长、总经理等人员的访谈，发行人业务发展目标为：公司从人类健康需求与疾病诊疗趋势出发，结合公司的研发，生产和市场拓展能力，围绕神经外科，心胸外科和口腔科等领域进行全球产品布局。公司以守护生命健康为宗旨，坚持科技创新，持续提供高质量、价格合理的产品和服务，并努力为患者、员工、合作伙伴、股东和社会创造价值，成为一家行业领先的健康服务解决方案供应商。

发行人将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内神经外科领域的领先地位，进一步提高国内市场占有率，进一步拓展海外市场；另一方面不断丰富心胸外科、口腔科等领域的产品系列，完善产品布局，不断提高公司的综合竞争力。

（二） 经本所律师核查，发行人业务发展目标与主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

(一) 发行人诉讼、仲裁或行政处罚情况

1. 发行人及其境内子公司的诉讼、仲裁或者行政处罚情况

根据发行人出具的说明、发行人及其子公司工商、税务、房屋和土地管理、食品药品监督、海关、消防、市场监督管理、住房公积金、社会保险等主管机关出具的证明并经本所律师在人民法院公告网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企业信用信息公示系统等查询，截至本法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司青松康业不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；发行人及其境内子公司近三年内也不存在行政处罚。

2. 发行人境外子公司的诉讼、仲裁或者行政罚情况

(1) 根据《美国子公司法律尽调备忘录》及《TIOGA 法律意见书》，发行人境外子公司 TIOGA、SAGE LIFE（已注销）不存在未决的诉讼、仲裁或行政处罚。

(2) 根据《美国子公司法律尽调备忘录》及《BIOPLATE 法律意见书》，发行人境外子公司 BIOPLATE 除与 William Couldwell 医生存在一起可能涉及金额为 16 万美元的潜在争议外，不存在其他未决的诉讼、仲裁或行政处罚。

该潜在争议详见《律师工作报告》正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚（二）发行人诉讼、仲裁或行政处罚情况 2. 发行人境外子公司的诉讼、仲裁或者行政处罚情况”所述。

(3) 根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER 不存在未了结的诉讼、仲裁或行政处罚。

(二) 发行人持股 5% 以上股东诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人持股 5% 以上股东及其实际控制人的说明，并经本所律师在中国裁判文书网、全国法院被执行人信息网查询，截至本法律意见书出具之日，发

行人持股 5% 以上股东不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

(三) 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具的书面承诺，并经本所律师通过在中国裁判文书网、全国法院被执行人信息网查询，截至本法律意见书出具之日，上述人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所经办律师未参与《招股说明书（申报稿）》的制作，但参与了《招股说明书（申报稿）》法律专业事项的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书（申报稿）》中引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容作了特别审查。本所律师认为，发行人《招股说明书（申报稿）》不会因引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十二、结论意见

综上所述，本所律师认为：

发行人符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》及《上市规则》等有关法律、法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，不存在可能影响本次发行并上市的重大违法违规行为。发行人编制的《招股说明书（申报稿）》引用的法律意见书和律师工作报告内容已经本所律师审阅，引用的内容适当。发行人本次发行并上市尚需上交所审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

第三节 签署页

(本页无正文,为《国浩律师(西安)事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》签署页)

本法律意见书于2020年6月4日出具,正本一式4份,无副本。

国浩律师(西安)事务所



负责人:刘风云

Handwritten signature of Liu Fengyun in black ink, written over a horizontal line.

经办律师:

Handwritten signature of Liu Fengyun in black ink, written over a horizontal line.

刘风云

Handwritten signature of Zhao Mengfan in black ink, written over a horizontal line.

赵梦凡

Handwritten signature of Zhang Wenbin in black ink, written over a horizontal line.

张文彬

Handwritten signature of Liang Deming in black ink, written over a horizontal line.

梁德明

国浩律师（西安）事务所
关 于
西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市
之
补充法律意见书（一）



國浩律師（西安）事務所
GRANDALL LAW FIRM(XI'AN)

西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编：710065
Room 3802,A Tower,Xi'an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District,Xi'an, Shaanxi 710065,China
电话/Tel: +86 29 8765 1656
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2020 年 8 月

目 录

问题 1.....	4
问题 2.....	7
问题 3.....	25
问题 4.2.....	28
问题 5.....	42
问题 7.....	50
问题 8.3.....	52
问题 12.2.....	56
问题 13.....	66
问题 19.....	71
问题 24.1.....	74
问题 24.2.....	77

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市之补充法律意见书（一）

致：西安康拓医疗技术股份有限公司

国浩律师（西安）事务所（以下简称“本所”）依据与西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《专项法律服务协议》，担任其本次发行上市的专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2020年6月4日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

2020年7月7日，上海证券交易所向发行人出具了《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2020〕421号）（以下简称“《审核问询函》”），要求就相关问题作进一步说明和解释。根据《审核问询函》的要求，本所律师就《审核问询函》中要求本所律师核查的事项所涉及的法律问题，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》和《法律意见书》的补充，并构成其不可分割的一部分。

本所在《律师工作报告》、《法律意见书》发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见书。除非上下文另有说明，本补充法律意见书中所使用的术语和定义与《法律意见书》和《律师工作报告》中使用的术语和定义具有相同的含义。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对本补充法律意见书承担相应的法律责任。

本所律师根据现行法律法规的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，在核查验证的基础上，现出具如下补充法律意见：

正文

问题 1 关于实际控制人的认定

根据申报材料，发行人股东胡立功是发行人控股股东、实际控制人胡立人的兄弟，自 2005 年公司设立以来均为发行人股东，当前持有发行人股份 2.14%，且目前在发行人处担任董事。

请发行人说明：（1）结合上述情形及胡立功在公司实际决策经营中的作用，说明是否应将其认定为共同实际控制人；胡立功与实际控制人胡立人是否签署一致行动协议，如有，请一并披露；（2）请发行人股东胡立功按照《审核问答》的规定按实际控制人亲属的要求重新履行锁定股份 36 个月的要求。

请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人《公司章程》、工商登记资料；
- 2、查阅了发行人股东（大）会、董事会会议文件；
- 3、取得了发行人出具的相关说明；
- 4、查阅胡立功出具的《胡立功关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺函》；
- 5、对胡立人、胡立功进行了访谈。

二、核查意见

（一）结合上述情形及胡立功在公司实际决策经营中的作用，说明是否应将其认定为共同实际控制人；胡立功与实际控制人胡立人是否签署一致行动协议，如有，请一并披露。

- 1、根据发行人出具的说明并经本所律师核查，发行人根据胡立功在公司实际决策经营中的作用，未将胡立功认定为共同实际控制人。

2、发行人未将胡立功认定为发行人的共同实际控制人的主要原因

（1）胡立功持有的发行人股份比例较小

2005年3月，发行人前身康拓有限设立时，胡立功持有康拓有限出资额的比例为10%。此后，经历次股权变更，胡立功持股比例不断减少，截至本补充法律意见书出具日，胡立功持有发行人2.14%的股份。因胡立功持股比例较小，其无法通过持股比例对发行人发挥重要影响。同时，胡立功与胡立人亦不存在共同控制意愿。

（2）报告期内，胡立功未在经营决策中发挥重要作用

胡立功虽然在报告期内担任公司董事，但其主要负责公司后勤保障工作，如班车管理、节假日员工福利采购、水电维修等工作，该等工作不会对公司的经营决策产生重大影响。

自公司董事会成立专门委员会以来，胡立功未担任任何专门委员会的委员，在董事会的决策中未发挥重要作用。

公司董事会专门委员会的组成情况如下：

专门委员会名称	成员	主任委员
审计委员会	朱海龙、卫婵、郭毅新	卫婵
战略委员会	胡立人、吴优、朱海龙、陈兵、王增涛	胡立人
薪酬与考核委员会	赵若愚、卫婵、郭毅新	郭毅新
提名委员会	赵若愚、王增涛、郭毅新	王增涛

报告期内，胡立功未担任公司高级管理人员，亦没有以高级管理人员身份参与发行人的日常业务经营及经营决策。

（3）不属于《审核问答（二）》中定义的共同实际控制人

根据《审核问答（二）》的要求，“实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到5%以上或者虽未超过5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，除非有相反证据，原则上应认定为共同实际控制人”。经本所律师核查，胡立功为胡立人的兄弟，不属于实际控制人的直系亲属，所以不属于《审核问答（二）》中原则上应被认定为共同实际控制人的对象。

3、胡立功与公司实际控制人胡立人未签署一致行动协议

根据《证券期货法律适用意见第 1 号》，发行人如主张多人共同拥有控制权的，“一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确”。

根据对胡立功、胡立人的访谈确认，胡立功作为发行人董事及股东期间，与胡立人之间不存在通过签订一致行动协议或者其他安排实现共同控制的情形。

综上，本所律师认为，发行人未将胡立功认定为共同实际控制人，符合公司实际情况及现行监管规定的要求，不存在通过不认定胡立功为实际控制人规避发行条件或者监管的情形。

（二）请发行人股东胡立功按照《审核问答》的规定按实际控制人亲属的要求重新履行锁定股份 36 个月的要求。

胡立功已于 2020 年 7 月 20 日就股份锁定做出《胡立功关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺函》，具体内容如下：

“鉴于西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）拟首次公开发行股票并在科创板上市，本人作为发行人的董事，对本人持有的发行人股份的流通限制及自愿锁定承诺如下：

1、自公司首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2、自公司股票上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价（指公司首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同），或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月；在延长锁定期内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、在上述锁定期届满后两年内，本人减持发行人股份的，减持价格不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价。

4、在上述股份锁定期届满后，本人在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，每年转让持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。

5、在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

6、自本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、上海证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构、上海证券交易所的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。

7、本人将严格遵守已作出的关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺，如违反上述承诺，除将按照法律、法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定承担法律责任外，本人还应将因违反承诺而获得的全部收益上缴给发行人。”

故本所律师认为，胡立功已按照《审核问答》的规定，按实际控制人亲属的要求做出了锁定和减持的承诺。

问题 2 关于上海弘翕的增资入股

根据申报材料，发行人股东上海弘翕 2016 年 7 月与发行人签署相关投资协议，约定在满足合同约定的情况下，可分三期向康拓有限进行增资，第一期以 10,000,000 元认购公司新增注册资本 286,919.83 元，获得一期增资后公司 2.74% 的股权；第二期以 20,500,000 元认购公司新增注册资本 588,185.66 元，获得第二期增资后公司 5.31% 的股权；第二期增资完成后二十四个月届满之日起至四十八个月届满之日前，上海弘翕有权选择以不超过 10,000,000 元的投资价款对

公司进行第三期增资，投前估值按照合同约定的公式计算。2019年12月上海弘翕履行第三期投资的约定，以10,000,000元认购公司新增注册资本863,560元。

请发行人说明：（1）上海弘翕分三期向发行人增资的合同约定情况，具体内容；（2）三次增资的对应股权价格差异较大的原因及合理性；投前估值约定的具体情况、计算方式；（3）上述历次股权变动是否合法合规、履行相关程序，是否存在异议股东，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）上海弘翕与发行人及实际控制人是否存在相关对赌协议，如有请按照审核问答要求进行披露、核查；（5）请将上述相关投资协议、合同约定等相关文本复印件与本次问询回复一并提交；（6）按照上海弘翕最后一期增资定价情况，说明发行人是否满足上市指标所规定的市值要求。

请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人与上海弘翕于2016年7月签订的《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》；

2、查阅了发行人与上海弘翕于2019年12月签订的《关于履行<投资协议>第3.3（2）条相关事宜之补充协议》；

3、查阅了上海弘翕三期增资的缴款凭证；

4、查阅了发行人《公司章程》、历次工商登记资料及股东（大）会、董事会会议文件；

5、查阅了发行人与上海弘翕于2020年6月签订的《<关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议>之补充协议（二）》；

6、查阅了《西安康拓医疗技术股份有限公司关于公司设立以来股本演变情况的说明及董事、监事、高级管理人员的确认意见》；

7、查阅了《华泰联合证券有限责任公司关于西安康拓医疗技术股份有限公司预计市值的分析报告》；

8、对发行人部分股东进行访谈；

9、登录中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）等进行查询。

二、核查意见

（一）上海弘翕分三期向发行人增资的合同约定情况，具体内容：

1、上海弘翕与发行人签署的《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》

2016年7月，发行人前身康拓有限、胡立人、朱海龙、胡立功、吴栋、赵若愚、李琰与上海弘翕签订了《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》（本协议中，“弘晖”指上海弘翕投资发展中心（有限合伙））。该协议主要约定了上海弘翕向发行人增资的相关事宜，具体约定如下：

“3.1 一期增资

（1）各方同意，按照本协议约定的条款和条件，弘晖以一期增资前公司估值为人民币叁亿伍仟伍佰伍拾万元（RMB355,500,000）作为初始定价基础，以人民币壹仟万元（RMB10,000,000）的价款（“一期增资价款”）认缴公司新增注册资本人民币贰拾捌万陆仟玖佰壹拾玖元捌角叁分（RMB286,919.83），取得一期增资后公司2.74%的股权。其中人民币贰拾捌万陆仟玖佰壹拾玖元捌角叁分（RMB286,919.83）计入注册资本，剩余的计入资本公积。

3.2 二期增资

（1）各方同意，一期增资完成后，在公司已按照本协议第13.1条的约定向弘晖提交经审计的2016年年度财务报告且各成员公司均未出现任何具有重大不利影响的变化或会导致重大不利变化的事件发生的前提下，弘晖方有义务按照本协议约定的条款和条件，以人民币贰仟零伍拾万元（RMB20,500,000）的价款（“二期增资价款”，与一期增资价款合称为“本次增资价款”）认缴公司新增注册资本人民币伍拾捌万捌仟壹佰捌拾伍元陆角伍分（RMB588,185.65），取得二期增资后公司5.31%的股权。其中人民币伍拾捌万捌仟壹佰捌拾伍元陆角伍分（RMB588,185.65）计入注册资本，剩余的计入资本公积。二期增资完成后，弘晖将合计持有公司人民币捌拾柒万伍仟壹佰零伍元肆角玖分（RMB875,105.49）的注册资本（占二期增资后公司注册资本的7.90%）。

虽有前述约定，各方同意，若公司出现任何具有重大不利影响的变化或会导致重大不利变化的事件的，则弘晖仍有权决定在 2017 年 6 月 30 日之前进行二期增资，并有权要求公司在其规定的期限内尽快消除相应不利影响，但弘晖至 2017 年 6 月 30 日仍未向公司发出要求进行二期增资的通知（“二期增资通知”）决定进行二期增资的，则创始人有权按照本协议第 11.1 条约定的股权回售价格购买弘晖届时持有的全部公司股权并要求弘晖退出公司。

如弘晖按照本条约定进行二期增资的，各方应根据本协议约定在二期增资通知发出后十五（15）个工作日内达成弘晖二期增资相关文件并完成签署，其内容和形式应与弘晖一期增资的相关交易文件实质上保持一致。同时，如创始人按照本条约定购买弘晖届时持有的全部公司股权的，各方应在创始人向弘晖发出股权回售通知后的十五（15）个工作日内根据本协议第 11.1 条的约定达成关于购买弘晖股权的相应文件并完成签署。

3.3 追加投资

（1）各方同意，本次增资完成后的二十四（24）个月内，在公司未出现任何具有重大不利影响的变化或会导致重大不利变化的事件发生的前提下，创始人有权根据公司的日常生产经营所需，要求弘晖或其关联方以不超过人民币壹仟万元（RMB10,000,000）投资价款对公司进行增资，具体金额由创始人届时进行确定，该等投资的投前估值根据如下公式计算：

投前估值=人民币叁亿捌仟万元（RMB380,000,000）×（1+15%×N）

其中，N 指自二期增资价款到账之日起至弘晖新增投资之日的年度数，不满一年的按照实际天数除以 365 天计算并取整（即小数点后的数字不纳入计算），不做四舍五入。

（2）各方同意，若创始人未根据第 3.3(1)条约定向弘晖提出追加投资要求的，则在本次增资完成后的二十四（24）个月届满之日起至四十八（48）个月届满之前，弘晖或其关联方有权选择以不超过人民币壹仟万元（RMB10,000,000）的投资价款对公司进行增资；但若创始人根据第 3.3(1)条向弘晖提出追加投资要求且该等追加投资低于人民币壹仟万元（RMB10,000,000）的，弘晖仍有权（但无义务）根据本条约定对公司增资直至累计增资价款总额达到人民币壹仟万元（RMB10,000,000）。该等投资的投前估值根据如下公式计算：

投前估值=人民币叁亿捌仟万元（RMB380,000,000）×（1+15%×N）

其中，N指自二期增资价款到账之日起至弘晖新增投资之日的年度数，不满一年的按照实际天数除以365天计算并取整（即小数点后的数字不纳入计算），不做四舍五入。

（3）各方同意，根据第3.3(1)条以及第3.3(2)条由弘晖或其关联方进行的追加投资总和不得超过人民币壹仟万元（RMB10,000,000）。

（4）本第3.3条所述追加投资的具体事宜由届时相关方另行签订有关交易文件予以明确约定，但弘晖届时享有的相关权利应至少与其于本次增资项下所享有的各项权利保持一致。

3.4 各方同意，如届时公司最高权力机关批准，公司应将本次增资价款中计入公司资本公积的金额以及本次增资前公司累计的资本公积按照届时公司各股东的持股比例转增为公司的注册资本。

3.5 在中国法律法规允许的前提下，并且在公司的经营范围之内，本次增资价款应主要用于公司业务开发、推广、补充公司流动资金及其他经弘晖同意的用途。”

2、《关于履行<投资协议>第3.3（2）条相关事宜之补充协议》

2019年12月20日，上海弘翕与发行人、发行人股东签订了《关于履行<投资协议>第3.3（2）条相关事宜之补充协议》，对第三期增资事宜进行了补充约定。具体约定如下：

“各方经过友好协商，就履行《投资协议》中第3.3(2)条约定的相关投资事宜达成如下协议：

第一条 根据《投资协议》第3.3（2）条约定，上海弘翕选择行使其追加投资的权利，并将以人民币壹仟万元(RMB10,000,000)的投资价款对公司进行增资。

第二条 根据《投资协议》第3.3(2)条约定的公司投前估值计算公式，因自上海弘翕“二期增资价款到账之日至新增投资之日的年度数”不满3年整，各方应按照2年作为年度数（即以2019年5月24日当日为基准日）计算本次增资中的公司投前估值。

《投资协议》第3.3（2）条约定的公司投前估值计算公式如下：

投前估值=人民币叁亿捌仟万元 (RMB380,000,000)× (1+15%×N)

其中，N 指自二期增资价款到账之日起至弘晖新增投资之日的年度数，不满一年的按照实际天数除以 365 天计算并取整(即小数点后的数字不纳入计算)，不做四舍五入。

第三条 根据《投资协议》第 3.3（2）条约定计算出的公司估值，本次增资中，上海弘翕将以合计人民币壹仟万元(RMB10,000,000)的投资价款认缴公司新增注册资本人民币 863,560 元，剩余人民币 9,136,440 元计入资本公积。

第四条 本次增资完成后，公司注册资本由人民币肆仟贰佰陆拾伍万肆仟肆佰贰拾元(RMB42,654,420)变更为人民币肆仟叁佰伍拾壹万柒仟玖佰捌拾元(RMB43,517,980)。

第六条 上海弘翕应自本协议生效且收到公司缴款通知之日起 10 个工作日内将前述本次增资款项按照公司提供的银行账户详细信息汇入公司银行账户。”

（二）三次增资的对应股权价格差异较大的原因及合理性；投前估值约定的具体情况、计算方式；

1、三次增资的对应股权价格差异较大的原因及合理性如下：

（1）上海弘翕三期增资价格情况

根据发行人提供的投资协议等文件并经本所律师核查，上海弘翕三期向发行人增资的价格情况如下：

单位：元

序号	增资时间	投资总额	认缴注册资本	每股价格	投前估值
1	2016年11月上海弘翕一期增资	10,000,000.00	286,919.83	34.85	355,500,000.00
2	2017年7月上海弘翕二期增资	20,500,000.00	588,185.65	34.85	365,500,000.00
3	2019年12月上海弘翕三期增资	10,000,000.00	863,560.00	11.58	494,000,000.00

（2）三次增资的对应股权价格差异较大的原因及合理性

由上表可以看出增资价格确有差异，上海弘翕 2016 年 11 月第一期增资与 2017 年 7 月第二期增资的价格是一致的，均为 34.85 元/每出资额；上海弘翕 2019

年 12 月第三期增资的价格为 11.58 元/每出资额，与上海弘翕 2016 年 11 月第一期增资、2017 年 7 月第二期增资相比存在较大差异，形成该差异的原因为：

①上海弘翕三期增资的估值和增资价格的计算方式，早在 2016 年 7 月签署的投资协议中已明确约定，而该约定是以发行人 2015 年的经营状况和业绩为基础，适当地考虑到发行人未来的发展。三期增资时，发行人均严格履行了投资协议的约定，按照投资协议的约定确定每期的增资价格；

②发行人注册资本增加，摊薄了第三期增资价格。上海弘翕第三期增资时，虽然发行人的投前估值根据《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》约定较前两期增资有所增加，但因发行人转增注册资本后，其股本总额是发行人转增前注册资本总额的 3.14 倍，摊薄了本期增资价格，使得该次增资价格低于一期、二期增资价格。

因此，上海弘翕第三期增资价格与前两期增资价格相比差异较大主要是增资的估值和增资价格的计算方式约定较早，并且发行人转增股本导致股本总额增加，具有合理性。

2、投前估值约定的具体情况、计算方式如下：

（1）第一期增资投前估值约定

《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》第 3.1 条约定，上海弘翕一期增资的投前估值为人民币叁亿伍仟伍佰伍拾万元（RMB355,500,000）。

（2）第二期增资投前估值约定及计算方式

根据《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》约定，上海弘翕二期增资的投资总金额为人民币 2050 万元，认缴注册资本为 588,185.65 元。故上海弘翕二期增资的投前估值=投资总金额÷认缴注册资本数×投资前发行人注册资本总额=人民币 3.66 亿元。

（3）第三期增资投前估值约定及计算方式

根据各方于 2016 年共同签署的《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》，上海弘翕向发行人追加第三期投资的，该等投资的投前估值根据如下公式计算：

投前估值=人民币叁亿捌仟万元（RMB380,000,000）×（1+15%×N）

其中，N指自二期增资价款到账之日起至弘晖新增投资之日的年度数，不满一年的按照实际天数除以365天计算并取整（即小数点后的数字不纳入计算），不做四舍五入。

在上海弘翕第三期增资时，经各方确认N为2。经计算，发行人第三期增资投前估值=人民币3.8亿元×[1+15%×2]=人民币4.94亿元。

经核查，本所律师认为，上海弘翕三期增资投前估值的约定及计算方式系交易各方友好协商确定，不存在违反相关法律法规的情形。

（三）上述历次股权变动是否合法合规、履行相关程序，是否存在异议股东，是否存在纠纷或潜在纠纷；

1、根据发行人历次股权变动相关的董事会、股东（大）会会议等文件并经本所律师核查，上海弘翕三期增资发行人均履行了董事会、股东（大）会、验资程序，进行了工商变更登记，上述股权变动符合《公司章程》及《公司法》等相关法律法规的规定。

2、上述历次股权变动均得到了全体董事及持有发行人100%表决权的全体股东一致同意，不存在异议股东，也不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）上海弘翕与发行人及实际控制人是否存在相关对赌协议，如有请按照审核问答要求进行披露、核查；

1、上海弘翕与发行人、发行人股东等签署的《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》存在对赌性质的条款或者类似安排，情况如下表所示：

条款	条款内容
8.1 弘晖的权利	受制于下文第11.2条的前提下，各方同意弘晖应自一期增资交割日起拥有本协议项下约定的各项权利，包括股权转让优先购买权（详见本协议第9.2条）、跟售权（详见本协议第9.3条）、强制出售权（详见本协议第9.6条）、反稀释和增资优先认购权（详见本协议第10条）、特定情况下的回售股权权利和要求公司减资的权利（详见本协议第11条）、在股东会及董事会的权利（详见本协议第12条）、知情权和检查权（详见本协议第13条）、优先分红权（详见本协议第14条）、优先清算权（详见本协议第15条）等。若公司人享有的权利的范围与工商行政主管机关登记后的公司章程的规定与本协议的规定存在不一致之处，则应当以本协议的内容为准。
8.2 各方的义	本协议其他各方承诺，在符合本协议有关约定的前提下，其将尽最大努力确保上文提及的弘晖权利合法有效并能为弘晖实际享有。如果任何安排被有权的政府机

条款	条款内容
务	关或者仲裁机构认定在任何方面无效或不可强制执行，各方应及时地且善意地变更相应安排，以最大程度地反映各方在订立本协议时的商业意图，给予弘晖不少于本协议第 8.1 条及相关各条提及的弘晖可享受的各项权利。同时，各方应尽力完成弘晖为实现本协议第 8.1 条规定的各项权利所要求的一切法律程序，包括但不限于准备和签署交易文件、通过有关决议、在相应时限内取得工商局的登记及其他有关的政府批准和登记等。
8.3 股改后弘晖优先权利的安排	各方意识到公司为实现新三板挂牌或上市进行股改之后，弘晖可能被公司、中介机构、股转公司或者政府机关要求修改或放弃第 8.1 条及相关各条提及的本协议及公司章程授予的全部或部分优先权利（“被要求终止的优先权利”）；在这种情况下，在符合适用法律和不影响公司新三板挂牌或上市计划的前提下，各方应当尽最大努力采取各种合法安排，包括但不限于届时股东之间的特别承诺或者约定，确保弘晖继续享受上述提及的优先权利。各方一致同意，弘晖享有的上述被要求终止的优先权利自公司向股转公司递交正式新三板挂牌或向证监会递交上市申报材料时自动中止；若公司新三板挂牌或上市申请被否决或公司新三板挂牌或上市申报材料被撤回，或在提交新三板挂牌申请后六个月没有完成新三板挂牌，或上市申报材料后十八个月没有完成上市，或者弘晖认可的其它更长时间之内公司未完成新三板挂牌或上市，则自否决之日或撤回之日或前述期限届满之日起该等条款的效力即自行恢复，且对中止期间弘晖于第 8.1 条及相关各条项下的相应权益具有追溯力，有关期间自动顺延。
9.1 被禁止的转让或处置	<p>(1)除第 9.7(3)条约定外，未经弘晖的事先书面同意，公司原股东及根据董事会批准的股权激励计划直接持有公司股权或通过持股平台而间接持有公司股权的被激励人员（“被激励人员”）不得直接或间接地转让其在公司的任何股权，或在其股权上设置质押或其他权利负担或进行任何其他导致公司控制权变化的安排（“处置”）。即使弘晖事先书面同意该公司原股东或被激励人员转让或处置其在公司的任何股权，任一原股东或被激励人员亦不得违反本第 9 条之规定而将其现在持有的任何公司的股权转让或处置给任何人士。</p> <p>(2)任何一方违反本协议第 9 条之规定而转让或处置其现在持有的任何公司的股权，均应归于无效，且公司同意，未经弘晖的书面同意，其不会协助进行该等转让或处置，亦不会将任何所谓的受让人视为该等公司股权的持有人或权利人。</p> <p>(3)原股东或被激励人员不得采用间接转让的方式规避本协议对公司股权转让的限制，原股东或被激励人员向弘晖保证，原股东或被激励人员在签署日对公司的持股情况或持有期权情况（直接或间接）（如有）已经充分向弘晖披露。除下文第 9.5 条规定的转让外，如果本协议有效期内原股东或被激励人员对公司的股权/期权比例发生任何变动（不论直接或间接），则视为原股东或被激励人员转让了公司股权，弘晖有权行使第 9.2 条和第 9.3 条项下的权利。为保证弘晖得以行使以上权利，原股东向弘晖承诺，如果发生导致原股东或被激励人员对公司股权/期权比例发生变动（不论直接或间接）的情形，原股东应当毫不迟延的通知弘晖。</p> <p>(4)为免生疑义，本第 9.1 条所述之股权转让或处置限制适用于原股东直接或间接持有的公司全部股权，无论是否由该股东以现金出资购买。</p>
9.2 弘晖的优先购买权	<p>(1)转股优先通知。受制于下文第 9.4 条和第 9.5 条的前提下，公司原股东或被激励人员希望直接或间接转让其持有的任何公司股权并且已就此等转让取得了弘晖的事先书面同意的，则该等拟转让公司股权的股东（“拟转股人”）应于进行此等转让前，向弘晖发出一份书面通知（“《股权拟转通知》”），以合理的方式具体写明拟转让的股权，包括但不限于待出售或转让的股权权益的比例（“拟转股权”），该等出售或转让的性质，待支付的拟转股权的对价，每一位潜在购买人或受让人的姓名（名称）和地址。</p> <p>(2)弘晖的选择权。自收到《股权拟转通知》之日起三十（30）日（“转股优先期”）</p>

条款	条款内容
	<p>之内，弘晖有权在向其他各方和公司发出书面通知后，以《股权拟转通知》中说明的同样价格，按照《股权拟转通知》中写明的相同的重要条款和条件认购全部或部分拟转股权（“可购买股权”）。</p> <p>(3)跟售权的申请。如果弘晖未选择行使优先购买权的，则其有权根据下文第 9.3 条的规定就拟转股人出售的拟转股权行使跟售权。</p>
9.3 跟售权	<p>(1)跟售机制</p> <p>(a)如果拟转股权对应的单位转让价格（“单位转让价格”）不低于弘晖根据本协议第 11 条的约定所计算得出的届时单位股权回售价格（“单位回售价格”），则弘晖有权依据本第 9.3 条行使跟售权。如果单位转让价格低于单位股权回售价格，则弘晖有权要求该等拟转股人在跟售股权数额（定义见下方）的范围内，以其单位股权回售价格购买弘晖跟售的公司股权。就本协议第 9.3.1 条而言，单位转让价格指根据拟转股权的比例和对价计算得出的每 1% 公司股权的价格，单位回售价格指根据本协议第 11 条的约定计算得出的届时股权回售价款除以回售股权的比例所得出的每 1% 公司股权的回售价格。</p> <p>(b)弘晖在收到《股权拟转通知》之日起三十（30）日（“跟售权有效期”）之内，在向其他各方和公司发出书面通知（“《跟售通知》”）后，便有权（但并非义务）按照《股权拟转通知》中规定的相同条款和条件，在跟售股权数额（定义见下方）的范围内参与出售公司的股权。《跟售通知》应载明弘晖希望包括在该等出售或转让之中的公司的股权数额（“拟跟售股权”）。</p> <p>拟转股人、弘晖以及买方（包括但不限于其他原股东）应自该等跟售权有效期届满之日起的五（5）日内，以与《股权拟转通知》所规定的条款和条件基本相同的条款和条件订立一份股权购买协议。在根据股权购买协议完成出售跟售股权的同时，买方应将弘晖和拟转股人有权因为股权出让而取得的收益分别支付给相应的股权出让方。如果任何一位或多位潜在买方禁止该等跟售或以其他原因拒绝从弘晖处购买任何股权，则拟转股人应当按照《股权拟转通知》中规定的相同条款和条件向弘晖购买拟跟售股权后再向潜在买方出售从弘晖处购买的跟售股权，否则拟转股人不得向该等潜在买方出售任何股权。</p> <p>(2)跟售股权数额。各方确认并同意，弘晖根据其享有的跟售权可参与出售或向拟转股人出售的公司股权（“跟售股权数额”）应根据如下公式计算：跟售股权数额=（拟转股权数额）×弘晖的届时持股比例/（弘晖的届时持股比例+拟转股人届时持股比例之和）]。</p>
9.4 转让权	<p>在弘晖未根据其享有的优先购买权或共同出售权/跟售权（如适用）来选择认购或参与跟售《股权拟转通知》项下的拟转股权的情况下，拟转股人可于在《股权拟转通知》送达公司和弘晖之时起的一百二十（120）日内，按照与《股权拟转通知》所规定的条款和条件基本相同的条款和条件，完成《股权拟转通知》项下弘晖未选择认购的拟转股权的转让。对于任何拟进行的转让来说，(i) 如果其依据的条款和条件与股权拟转通知所规定的条款和条件在实质上并不相同，或(ii)如果未能在自股权拟转通知送达之时起的一百二十（120）日内完成（包括未能取得与该转让有关的必要批准和登记的情况），则该转让应再次受限于本协议第 9.2 条和第 9.3 条（如适用）规定的弘晖优先购买权和跟售权。</p>
9.5 被豁免的转让	<p>弘晖所享有的优先购买权和跟售权均不适用于以下情况：</p> <p>(1)根据董事会批准的股权激励计划而由持股平台向被激励人员转让股权以及被激励人员之间相互转让其直接或间接持有的公司股权（如有）的行为；</p> <p>(2)本协议第 9.7(3)条约定的特别允许的转让；</p> <p>(3)根据本协议第 9.6 条的强制出售权进行的任何股权转让；或</p> <p>(4)根据本协议第 10.2 条的规定进行的任何股权调整。</p>
9.6 强	<p>如果弘晖与潜在购买方就转让公司全部或部分股权达成一致（“收购要约”），则</p>

条款	条款内容
制出售权	<p>在该收购要约获得合计持有公司股权 50%以上的股东同意的情况下，弘晖有权要求任一其他股东以与收购要约实质上相同的条款和条件，将其持有的公司股权的全部或部分出售给该潜在购买方。</p> <p>如果任何股东或其提名的董事不同意该项收购的，则该等股东应按照潜在购买方提出的价格和条件收购其他股东的全部股权。</p>
9.7 股权转让的其他规定	<p>(1)任何根据本协议第 9 条约定受让公司股权的受让方均应有能力承担或履行转让股东在交易文件（如适用）项下未完成的职责、义务和责任，而且该等受让方须书面同意接受本协议的全部条款，否则弘晖或创始人（如适用）有权不予同意该等股权转让或者不予签署相关的股权转让登记文件。转让股东在股权转让之前对公司和其他股东已经产生的违约责任和已经产生的有关赔偿责任不因其持有的公司股权转让而变更。</p> <p>(2)关于弘晖股权转让的相关规定</p> <p>(a)弘晖有权将其持有的公司股权转让给与公司无直接竞争关系的其关联方（即该等关联方不得为直接竞争方），而无需获得公司其他股东的同意，且弘晖于本条款项下的股权转让不适用本协议第 9.7(2)(c)条的约定。</p> <p>(b)未经创始人的事先书面同意，弘晖不得直接或间接地向任何直接竞争方（包括构成直接竞争方的弘晖关联方）转让其持有公司的任何股权，或在其股权上为任何直接竞争方设置质押或其他权利负担。弘晖违反本第 9.7(2)(b)条之规定而转让或处置其持有的任何公司股权均应归于无效。</p> <p>(c)除本协议第 9.7(2)(b)条禁止的转让外，弘晖拟将其持有的任何公司股权转让给除其关联方以外的其他非直接竞争方的，创始人有优先购买权，但该等优先购买权的行使应以创始人按照同等条件受让全部拟转股权为前提，具体行权程序应参照本协议第 9.2 条的约定。</p> <p>(d)对于本协议第 9.7(2)(a)条与第 9.7(2)(c)条项下的转让，相关受让方除了根据本协议第 9.7(1)条书面同意接受本协议的全部条款外，弘晖还必须促使该等受让方向创始人出具书面承诺，保证其在受让公司股权之日起五（5）年内不会以任何形式成为公司的竞争方（除非获得创始人事先书面同意），否则其应立即按照其受让公司股权时支付的价款作价向创始人转让其所持有的全部公司股权，并向创始人支付相当于其受让公司股权时所支付价款的两（2）倍款项作为违约金。</p> <p>(3)胡立人有权向第三方转让不超过将其当时持有公司股权的百分之二十五(25%)，而无需获得公司其他股东（包括弘晖在内）的同意，但该等股权转让在任何时候均不得导致胡立人在公司中的持股比例低于 50%。</p>
10.1	<p>公司及各原股东共同承诺并将确保，未经公司股东会根据本协议第 12 条的规定决议通过，公司不得增加其注册资本，不得发行可转换或可交换为股权的债权，不得创设任何可获得前述股权或债权的购买权、权证或者其他权利（“后续融资”），或通过修正其章程、或重组、整合、股权出售、合并或资产销售或其它形式，或采取任何其它可能导致弘晖在公司中的股权被稀释的行动。</p>
10.2	<p>除非经弘晖事先书面同意，公司后续融资的价格不得低于弘晖于本协议项下的增资价格。</p> <p>(1)公司承诺在以后的融资中，如果经弘晖同意，公司的增资价格低于弘晖的增资价格（“贬值融资”），弘晖有权要求公司实质上以无偿或象征性价格向弘晖增发股权或者原股东按照其届时所持有的公司股权比例按比例向弘晖转让相应股权或进行现金补偿以确保弘晖的增资价格调整为该等贬值融资的增资价格。为本协议之目的，增资价格系指认购每一元新增注册资本所需支付的对价。</p> <p>(2)如原股东根据第 10.2.1 条向弘晖转让股权的，该等股权转让必须是无偿或名义对价的；如果依照中国适用法律的要求该等转让不能是无偿的，则股权转让价款应当是中国适用法律允许且政府主管部门接受的最低价款，且原股东应当在股权</p>

条款	条款内容
	<p>转让协议签署的同时或者之后根据弘晖的要求另行签署豁免股权转让价款支付义务的文件；如果届时中国适用法律或者政府主管部门不允许此等股权转让价款义务的豁免，则在弘晖支付转让价款之后，原股东应立即以其他适当方式另行补偿弘晖相同的金额，确保弘晖不需要为受让股权支付任何费用。如果依照中国适用法律的要求弘晖必须为受让股权的行为支付任何税款，则该等所有税款应当由原股东承担或者在弘晖缴纳之后由原股东进行补偿，以确保弘晖不需要为受让股权支付任何税款。</p> <p>(3)在触发第 10.2.1 条调整的事件发生时，如果中国适用法律禁止原股东按照第 10.2.1 条及第 10.2.2 条的规定对公司的股权进行调整，则各方应当在未受中国适用法律禁止的范围内充分履行该等条款，并且应当在该等法律障碍消除后立即实施之前未能实施的其他调整。</p>
10.3 弘晖的优先认购权	<p>如果公司经股东会决议通过增加其注册资本，则：</p> <p>(1)公司应首先向弘晖发出书面通知（“《拟增资通知》”），写明公司希望增加的注册资本的类型和数额（“拟增注册资本”），稀释后代表拟增注册资本的股权比例，公司提议的拟增注册资本的发行价格和支付时间表，并说明弘晖有权根据《拟增资通知》中规定的条款和规定，以《拟增资通知》中明确规定的价格，认购拟增注册资本，以维持其在新一轮增资或发行之后的股权比例不变。</p> <p>(2)自弘晖收到《拟增资通知》之日起连续三十（30）日（“三十日期限”）内，弘晖有权在向其他各方和公司发出要求认购拟增注册资本（“拟认购增资”）的书面通知后，根据《拟增资通知》中明确规定的条款，以《拟增资通知》中明确规定的价格，按照其持股比例认购拟增注册资本（“可认购增资”）。</p> <p>(3)如果弘晖未根据其享有的优先认购权认购拟增注册资本的全部，则公司应有权自三十日期限届满后的第一天起算的连续一百二十（120）日届满内，以不低于《拟增资通知》中规定之价格的价格，按不比提供给弘晖的条件更优惠的条件，向潜在认购人出售未认购的拟增注册资本。如果出于任何原因，潜在认购人未在上述期限内，以上述价格，按上述条件购买未认购的拟增注册资本并签署该注册资本增资合同，则公司根据上文以及《拟增资通知》向潜在认购人的增资发行权应终止，而本第 10 条之各项规定应重新适用于拟增注册资本（如公司意欲继续增加其注册资本）。</p>
10.4 被豁免的增资	<p>本条项下规定的弘晖权利不适用于：</p> <p>(1)根据本协议的约定增加注册资本的行为；</p> <p>(2)经董事会批准的为实施员工股权激励（如有）的而增加注册资本的行为；或</p> <p>(3)经股东会批准（应当包括弘晖的同意）的因兼并收购、银行贷款、设备租赁安排、战略合作事项而增加注册资本的行为。</p>
11. 股权回售和减资赎回股权	<p>11.1 如(i)公司未能于一期增资交割日起六（6）年内完成上市；(ii)承诺人或其关联方在重大方面违反承诺、陈述与保证，对公司新三板挂牌或上市构成实质性障碍的；或(iii)第三方向任一成员公司提起有关侵犯知识产权的诉讼，对公司新三板挂牌或上市构成实质性障碍的（统称“回售触发事件”），或(iv)任一成员公司因税务违规行为受到主管税务机关的行政处罚，对公司新三板挂牌或上市构成实质性障碍的，则弘晖可以要求按以下任一方式退出公司：</p> <p>(1)回售股权：创始人特此向弘晖授予一项要求回售股权的选择权，承诺只要弘晖于任一上述回售触发事件发生之日起的九十（90）日内向创始人发出要求其按照以下股权回售价格购买弘晖持有的公司的全部股权（“回售股权”）的通知（“回售通知”），创始人将在收到回售通知后一百八十（180）日内，无条件地按照以下股权回售价购买回售股权并全部支付回售股权的价格。创始人特此承诺本协议第 11.1(1)条的约定构成其做出的一项不可撤销的承诺，对其具有法律约束力和强制执行效力，并特此放弃一切抗辩其法律约束力或强制执行力的权利（除非中国法律</p>

条款	条款内容
	<p>届时有强制性规定)。</p> <p>股权回售价款=弘晖对公司的所有出资$\times(1+12\% \times N)$+弘晖持有公司股权期间享有的应付但未付股利-弘晖持有公司股权期间已实际收到的股利，其中： “所有出资”：应包括但不限于弘晖的全部增资价款，无论其计入注册资本、资本公积金或其他财务科目。 “N”指自每一交割日起算至弘晖收回全部回售股权价款之日的年度数，不满一年的按照实际天数除以365天计算。 “应付但未付股利”指自每一交割日起算至弘晖收回全部回售股权价款之日所有未宣布的或者已宣布的但还未支付的、与回售股权有关的未分配利润和红利。</p> <p>(2)减资赎回股权：弘晖有权在中国适用法律允许的情况下，要求公司减资，将等于股权回售价款的现金支付给弘晖，用于赎回弘晖在公司的股权。</p> <p>(3)公司或创始人应使用其可动用的全部资金用于支付减资赎回/回售股权的价格；如公司或创始人未能购买的回售股权或未获减资赎回的弘晖出资部分由弘晖继续保留，公司或创始人承诺在具有新的资金后继续购买回售股权或继续减资向弘晖进行支付。</p> <p>(4)在不违反中国法律法规的前提下，如果本协议第11.1条约定的任一情形发生且公司或创始人逾期不予减资赎回或者受让弘晖的回售股权，则各方一致同意，公司应于有关回售/赎回期限届满之日起三十（30）日内通过股东会决议，进行滚存利润分配，将应支付给创始人（直接或间接）持有公司股权的滚存利润中相当于回售款/回赎款之金额直接支付给弘晖；除本条约定的情形外，在弘晖获得全部股权回售价款/回赎款之前，公司不得提议、批准或进行任何股息和/或红利的分配。</p> <p>11.2 若公司未能于一期增资交割日起六（6）年（“回购触发期限”）内完成上市，同时，弘晖未因此根据第11.1条退出公司的，弘晖同意于回购触发期限届满之日起的十五（15）日内，通过书面形式向创始人及其他公司股东确认放弃本协议第9.1条约定的全部权利、本协议第12.1(2)条项下弘晖在股东会上的一票否决权以及第12.3(2)条项下弘晖提名董事的一票否决权中除第(s)项之外的全部事项（为免疑义，本协议第9条以及第12条约定的其他权利由弘晖继续享有）。</p>
12.公司的经营管理	<p>12.1 股东会会议</p> <p>(1)公司设股东会，为公司最高权力机关，并决定各成员公司一切重大事宜。股东会会议分为定期会议和临时会议。定期会议应当按照公司章程的规定按时召开。代表十分之一（1/10）以上表决权的股东、监事、三分之一（1/3）以上的董事提议召开临时会议的，应当召开临时会议。</p> <p>(2)股东会主要职权包括但不限于下述事宜： (a)决定公司的经营方针和投资计划； (b)选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项，变更董事会的人数； (c)审议批准董事会的报告； (d)审议批准监事会或监事的报告； (e)审议批准年度财务预算方案、决算方案； (f)审议批准利润分配方案和弥补亏损方案； (g)修改公司章程； (h)公司中止、终止、解散和清算； (i)公司增加、减少注册资本、发行任何证券、进行任何股权融资、债券融资或承担任何上述义务； (j)公司合并、分立、兼并、公司重组和/或其他导致公司及公司控股公司大部分资产转移，或使得公司和/或其控股公司发生控制权发生变化的交易； (k)变更弘晖持股数量及/或股东权利；</p>

条款	条款内容
	<p>(l)回购公司股权； (m)终止或实质性变更公司目前从事的业务； (n)审议批准公司新三板挂牌或上市方案； (o)任何成员公司从事上述行为（如适用）；以及 (p)其他法律法规和任何成员公司章程规定应当由股东会行使的职权。 各方同意，以不影响弘晖于本协议项下享有的其他权利为前提，上述第(g)项至第(j)项，必须获得代表三分之二（2/3）以上表决权的股东（其中应包括弘晖的同意）通过方为有效；其余股东会决议事项应获得代表过半数表决权的股东（其中第(b)、(e)、(f)项以及第(k)项至第(n)项应包括弘晖的同意）通过方可实施（本条中应包括弘晖同意的事项合称“股东会特别决议事项”）。</p> <p>任何成员公司需对股东会特别决议事项作出股东会决议的，该事项在表决之前应取得弘晖的同意。就 Sage Life 和 Bioplate 而言，如拟在 Sage Life 和 Bioplate 股东会层面进行表决的事项经合理预期可能对公司产生重大影响的，该事项在表决之前应经公司代表三分之二（2/3）以上表决权的股东（其中应当包括弘晖的同意）通过方可实施。</p> <p>12.2 董事任免权 各方同意公司的董事会由五（5）名董事组成，其中创始人有权提名四（4）名董事，弘晖有权提名一（1）名董事。董事长由董事会选举产生，弘晖提名的董事有权成为董事会下属执行委员会、审计委员会、薪酬委员会及技术委员会（如有）的成员。</p> <p>12.3 董事会会议 (1)法定人数。董事会会议的法定人数应为全体董事会成员中三分之二（2/3）以上董事（必须包括弘晖提名的董事）。他们可以亲自、委托代表或通过电话参加会议。未达到法定人数的董事会会议所作出的决议无效。如果某次董事会会议（“第一次会议”）未达到法定人数，董事长可以在提前至少十（10）日书面通知所有董事后，重新召集董事会会议（“第二次会议”）。第二次会议仅限于讨论拟在第一次会议提出讨论的事项（“特定讨论事项”）。未参加第一次会议和第二次会议且未通过授权代理人参加会议的董事应当被视为计入第二次会议的法定人数，并且就特定讨论事项，该名董事应当被视为已放弃了其在第二次会议上的表决权。如果第二次会议仍未通过特定讨论事项，董事长可以在提前至少十（10）日书面通知所有董事后，再次召集董事会会议（“第三次会议”）。未参加第一次会议、第二次会议和第三次会议且未通过授权代理人参加会议的董事应当被视为计入第三次会议的法定人数，并且就特定讨论事项，该名董事应当被视为在第三次会议上投了赞成票。对于连续三次没有参加董事会会议的某一董事，委任该董事的一方应当撤换该名董事。</p> <p>(2)董事会的职权包括但不限于决定下述事宜： (a)召集股东会会议，并向股东会报告工作； (b)执行股东会的决议； (c)制订公司年度财务预算方案、决算方案； (d)制订公司利润分配方案和弥补亏损方案； (e)制订公司增加或者减少注册资本、发行任何证券、进行任何股权融资、债券融资或承担任何上述义务的方案； (f)制订公司合并、分立、兼并、公司重组和/或其他导致公司及公司控股公司大部分资产转移，或使得公司和/或其控股公司发生控制权发生变化的交易的方案； (g)制定公司新三板挂牌或上市方案； (h)制定或变更公司经营计划； (i)批准任何单笔或连续 12 个月累计超过人民币壹仟万元（RMB10,000,000）的对</p>

条款	条款内容
	<p>外投资；</p> <p>(j)批准对外提供的任何超过人民币叁佰万元（RMB3,000,000）的借款或融资；</p> <p>(k)批准对外提供任何单笔或连续 12 个月累计超过人民币叁佰万元（RMB3,000,000）的担保；</p> <p>(l)根据本协议的约定审议批准本协议项下的股权激励计划和具体实施方案；</p> <p>(m)选举和更换董事长；任免总经理、副总经理、财务负责人等高级管理人员；</p> <p>(n)制定公司薪酬体系及具体方案；</p> <p>(o)制定公司基本管理制度；</p> <p>(p)任命、变更公司的审计师或对任何会计方法或财务政策有重大改变；</p> <p>(q)出售、转让、出租、抵押或以其他方式处置自有房屋、土地使用权、主要设备等价值超过人民币叁佰万元（RMB3,000,000）的重大资产，或放弃、豁免任何涉及金额超过人民币叁佰万元（RMB3,000,000）的权利；</p> <p>(r)在正常业务经营之外许可或以其他方式转让公司的任何专利、著作权、商标或其他知识产权；或任由任何知识产权丧失、到期或被放弃，或就任何与知识产权有关的法律行动、争议、索赔、诉讼、调查或其他程序作出放弃权利的和解或同意；或在公司的专利、著作权、商标或其他重大资产上创设任何第三方权利；</p> <p>(s)与任何公司关联方进行关联交易；</p> <p>(t)从事任何正常业务经营之外的单笔或连续 12 个月累计超过人民币叁佰万元（RMB3,000,000）的交易或一系列交易；</p> <p>(u)借款或以其他方式承担任何单笔或同一项下累计超过人民币叁佰万元（RMB3,000,000）的债务；</p> <p>(v)公司进行任何人民币贰佰万元（RMB2,000,000）以上的诉讼、仲裁或进行相应的和解、撤诉（如对公司新三板挂牌或上市构成实质障碍，则不论何种金额）；</p> <p>(w)从事经合理预期可能对弘晖的权利产生重大不利影响的行为；</p> <p>(x)任何成员公司从事上述行为（如适用）；以及</p> <p>(y)其他法律法规和公司章程规定应当由董事会行使的职权。</p> <p>各方同意，以不影响弘晖于本协议项下享有的其他权利为前提，上述董事会决议事项中，第(b)项中执行股东会特别表决事项的决议以及第(c)项至第(g)项、第(i)项至第(m)项及第(p)项至第(w)项（合称“董事会特别表决事项”）须经全体董事三分之二（2/3）以上通过并作出决议方可实施（其中应当包括弘晖提名的董事的同意）。董事与董事会审计事项有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。</p> <p>公司及公司委派至除公司以外的各成员公司的董事应当按照上述决议的决定履行其在该等成员公司的表决事宜。任何成员公司需对董事会特别表决事项作出董事会决议的，该事项在表决之前应取得弘晖提名的董事的同意。对于公司委派至 Sage Life 和 Bioplate 的董事（如有），如该董事拟在 Sage Life 和 Bioplate 董事会层面进行表决的事项经合理预期可能对公司产生重大影响的，该事项在表决之前应经公司全体董事三分之二（2/3）以上通过并作出决议（其中应当包括弘晖提名的董事的同意）方可实施。</p> <p>12.4 监事和高级管理人员</p> <p>公司不设监事会，设监事一（1）名，由股东会选举产生。</p> <p>公司总经理由朱海龙担任。公司副总经理、财务负责人等高级管理人员由总经理提名，董事会聘任。</p>
13.知情权和检查权	<p>13.1 知情权</p> <p>在不影响弘晖在本协议项下的任何权利的前提下，各方应促使每一成员公司在登记日后定期将以下资料送达给弘晖：</p>

条款	条款内容
	<p>(1)在每个会计月结束后的十（10）个日历日内，提交(i)以符合中国适用法律要求的格式编制的未审计的该成员公司月度财务报告及主要经营数据；(ii)可能对该成员公司的营运或财务状况具有重大不利影响的事项的报告及相关资料。</p> <p>(2)在每个季度末后的十五（15）个日历日内，(i) 该成员公司根据中国通用会计准则准备的未经审计的季度财务报告及弘晖合理要求的财务及经营资料；(ii)关于可能对该成员公司的营运或财务状况产生重大不利影响的事项的报告及相关资料。</p> <p>(3)在每个会计年度末后的九十（90）个日历日内，提交(i) 该成员公司经弘晖认可的列于本协议附录四的会计师事务所（公司应优先选择华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）；若公司选择本协议附录四所列的其他会计师事务所的，应确保该等会计师事务所在美国设有分支机构或拥有联盟会计师事务所或以其他方式与美国会计师事务所展开合作以确保其可对公司投资的美国实体进行财务审计）根据中国会计准则审计的年度财务报告；以及(ii)财政年度业务营运的报告，包括可能对该成员公司的营运或财务状况产生重大不利影响的事项的报告及相关资料。</p> <p>(4)在每个当年财政年度结束前的三十（30）日历日内，提交下一年度财务预算报告。</p> <p>(5)(i)带有相关议程和会议纪要的至少提前十五（15）个日历日或十（10）个日历日通知召开股东会或董事会会议的通知；(ii)及时通知任何诉讼、针对该成员公司的重要判决以及其他可能对该成员公司的营运和财务状况产生重大不利影响的事项的通知；(iii)及时通知任何主管部门或政府部门发出的关于该成员公司没有遵守有关适用法律的通知；及(iv)及时通知该成员公司经营性质或范围的发生任何变更的通知。</p> <p>13.2 检查权</p> <p>各方应促使公司允许弘晖在正常的工作时间内的所有合理的时候，在合理请求并事先发出合理的通知后，访问和检查公司的财产，检查公司的会计账簿和记录，与公司的高级管理人员、董事和审计师讨论公司的事务、财务和账目；然而，任何检验、检查或询问进行与否，或弘晖知道与否，包括但不限于弘晖取得的与该种检验、检查或询问相关的信息，都不构成弘晖对其在任何相关协议项下任何声明、保证、约定或条款或合意下所享有的任何权利的放弃。前述弘晖进行的任何检验、检查或询问不得影响公司的正常运营。</p>
15. 优先清算权	<p>15.1 如果公司发生终止、解散、清算或视为清算（合称“清算”）的情形，公司股东应成立清算组，清算组由股东选举组成，则清算组成员必须包括弘晖提名的董事，清算组的费用和开支由公司支付。为本条之目的，“视为清算”是指公司与其他公司合并或者被收购且公司届时股东在新设公司或者存续公司中不拥有控股地位，或任何出售、出租和转让公司全部或者绝大部分资产，出售、出租、转让公司全部或绝大部分主要无形资产独家使用权的行为；</p> <p>15.2 各方同意公司发生清算的，在对公司的所有合法债务（包括前述的清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金、欠缴税款及其他债务）偿还完毕后，公司的所有剩余资产（如有）应按以下顺序在各方中进行分配：</p> <p>(1)弘晖有权优先于其他股东取得其按照如下的优先清算额计算公式计算所得的优先清算额：</p> <p>弘晖的优先清算额=弘晖实际增资价款×（1+12%）N+弘晖持有公司股权期间享有的应付但未付股利-弘晖持有公司股权期间实际已收到的股利-弘晖通过股权转让已经实际获得的收益（如有），</p> <p>其中：</p> <p>“N”指自每一交割日起算至弘晖取得全部优先清算额之日的年度数，不满一年的按照实际天数除以 365 天计算。</p> <p>“应付但未付股利”指自每一交割日起算至弘晖取得全部优先清算额之日所有未宣</p>

条款	条款内容
	<p>布的或者已宣布的但还未支付的、与回售股权有关的未分配利润和红利。</p> <p>(2)弘晖按照第 15.2(1)条获得全部优先清算额的，除弘晖之外的公司其他股东有权按照其届时的持股比例获得截至公司决定清算之日累计未分配的股利（扣除弘晖对应的部分）。</p> <p>(3)虽有上述之约定，如果假定公司的所有剩余资产直接在全体股东（包括弘晖在内）之间按照其届时的持股比例进行分配计算得出的弘晖应获得的分配不低于弘晖根据本协议第 15.2(1)条的约定应获得的优先清算额的，则公司的所有剩余资产应当直接在全体股东（包括弘晖在内）之间按照其届时的持股比例不分先后地同时进行分配。在该等情况下，本协议第 15.2(1)条至第 15.2(2)条项下约定的分配顺序将不适用。</p> <p>15.3 如在对公司的所有合法债务（包括前述的清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金、欠缴税款及其他债务）偿还完毕后，公司所有剩余资产不足以支付弘晖按照其优先清算额计算公式计算所应获得的优先清算额时，弘晖应当获得公司所有剩余资产。</p> <p>15.4 如果届时适用法律不支持上述关于公司剩余资产分配的约定，则公司及原股东有义务对弘晖进行补偿，且补偿额度等于届时弘晖在根据本第 15 条的约定进行剩余资产分配的情况下可获得的资产的价值减去届时弘晖根据适用法律在正常清算情况下获得的资产的价值。原股东就该等补偿义务以其正常清算分配所得为限向弘晖承担连带责任。</p>

2、特殊条款清理情况

2020年6月3日，上海弘翕与发行人、胡立人、朱海龙、胡立功、吴栋、赵若愚、李琰签订了《<关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议>之补充协议（二）》（以下简称“补充协议（二）”），约定：“自本补充协议签署之日起，“投资文件”项下任何可能构成公司合格首次公开发行并上市的法律障碍或对公司合格首次公开发行并上市造成不利影响的条款（以下简称“特殊条款”）予以终止。需终止的特殊条款包括如下条款：1.《投资协议》项下“8.弘晖的权利”、“9.股权转让程序”、“10.增资程序”、“11.股权回售和减资赎回股权”、“12.公司的经营管理”、“13.知情权和检查权”、“15.优先清算权”等所涉及的全部条款；2.“投资文件”所涉的上款未提到但经各方另行一致书面确认的任何可能对公司首次公开发行并上市造成不利影响的条款。”

经本所律师核查，发行人及发行人股东已与上海弘翕签署补充协议终止全部对赌条款；补充协议签署后，发行人及其控股股东、实际控制人已不存在与发行人相关的任何对赌协议或对赌安排，亦不存在其他利益安排。发行人对赌条款的清理情况符合《审核问答（二）》的相关要求。

（五）请将上述相关投资协议、合同约定等相关文本复印件与本次问询回复一并提交

发行人将上述相关投资协议、合同约定等相关文本复印件与本次问询回复一并提交。

（六）按照上海弘翕最后一期增资定价情况，说明发行人是否满足上市指标所规定的市值要求。

1、上海弘翕最后一期增资定价情况

2019年12月，上海弘翕以人民币1000万元认购发行人新增注册资本863,560元。本期增资价格为每股11.58元，但该次增资的价格系依据上海弘翕与发行人于2016年7月签署的投资协议确定，该价格虽然考虑了发行人未来业绩预期增长等因素，但主要是以发行人2015年经营状况和业绩为基础而确定。

2、发行人申报前估值

如以上海弘翕最后一期增资的价格计算，发行人的估值为人民币5.04亿元，但参照同行业可比公司，发行人预计市值区间为42.97亿元至52.52亿元。

根据《华泰联合证券有限责任公司关于西安康拓医疗技术股份有限公司预计市值的分析报告》（下称“预计市值分析报告”），主办券商华泰联合采取可比公司法对发行人的预计市值进行分析，截至2020年5月31日，发行人可比公司的市盈率（P/E）情况如下：

可比公司	股票代码	市盈率（P/E）	
		P/E(LYR)	P/E(LYR, 扣除非经常性损益)
大博医疗	002901.SZ	79.50	87.52
三友医疗	688085.SH	132.52	147.47
凯利泰	300326.SZ	63.08	67.48
赛诺医疗	688108.SH	83.56	86.04
佰仁医疗	688198.SH	99.60	106.72
心脉医疗	688016.SH	127.45	148.91
平均值		97.62	107.36

3、发行人的预计市值满足上市指标所规定的的市值要求

发行人 42.97 亿元至 52.52 亿元的预计市值具有合理性，主要原因为：

（1）上海弘翕最后一期增资的估值，是早在 2016 年 7 月签署的投资协议中已明确约定，按照 2017 年投后估值每年 15% 的增长率计算确定。申报前，发行人净利润已由 2017 年度的 9,427,781.87 元增加至 2019 年的 50,740,908.83 元，盈利能力显著增长，各方 2016 年约定的 15% 年市值增长率显著低于发行人盈利增长幅度，不能体现发行人的真实估值；

（2）发行人前述预计市值系根据上述同行业可比公司的市盈率（P/E）平均值 97.62，考虑资本市场 10% 的涨跌幅波动并以归母净利润为基础测算，采取该方法进行估值具备较高的可行性、可靠性与参考性。

故本所律师认为，发行人预计市值符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 款中第（一）项所规定的“预计市值不低于人民币 10 亿元”之要求。

问题 3 关于高管离职及核心人员竞业禁止

根据招股说明书，发行人董事、高级管理人员朱海龙、吴优，高级管理人员杨静峰、吴栋，核心技术人员赵若愚等人均有在相关医疗器械公司（如：强生）等公司任职经历。

根据申报文件，报告期内发行人两任财务负责人张濛元、沈亮离职。

请发行人说明：（1）上述人员是否存在将前任职单位职务发明、专利等投入发行人使用的情形；近两年内到发行人处任职是否违反与前述任职单位签署的竞业禁止、保密协议等情形；（2）财务负责人张濛元、沈亮离职的背景、原因和去向。

请发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人相关董事、高级管理人员及核心技术人员签署的调查问卷；
- 2、查阅发行人相关董事、高级管理人员及核心技术人员与前任职单位签署

的劳动合同、竞业禁止协议、终止竞业禁止协议、保密协议等及相关说明；

3、查阅发行人相关董事、高级管理人员及核心技术人员前任职单位出具的说明；

4、查阅发行人出具的说明；

5、登录“国家知识产权局”（<http://www.cnipa.gov.cn/>）网站，核查发行人高级管理人员、核心技术人员曾任职的同行业公司是否持有上述人员为发明人的知识产权；

6、登录“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、“全国法院被执行人信息查询系统”（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、“全国法院失信被执行人信息查询系统”（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）等网站核查发行人、相关人员与前述人员原单位的纠纷情况；

7、查阅张潞元入职时填写的《员工面试登记表》；

8、查阅招股说明书。

二、核查意见

（一）上述人员是否存在将前任职单位职务发明、专利等投入发行人使用的情形；近两年内到发行人处任职是否违反与前述任职单位签署的竞业禁止、保密协议等情形

1、上述人员是否存在将前任职单位职务发明、专利等投入发行人使用的情形

（1）根据上述人员提供的说明并经本所律师核查，发行人上述人员在前任职单位任职情况及研发成果情况如下：

姓名	入职发行人前任职情况		研发成果
	任职情况	任职期间	
朱海龙	爱德华（上海）医疗用品有限公司部门经理	2008年7月至2011年6月	无
赵若愚	库克（中国）医疗贸易有限公司大区经理	2011年8月至2013年7月	无
吴栋	强生（中国）医疗器材有限公司 CNV 华东区销售经理	2013年1月至2013年9月	无

姓名	入职发行人前任职情况		研发成果
	任职情况	任职期间	
	辛迪思（上海）医疗器械贸易有限公司 CMF Neuro 全国销售经理	2009 年 1 月至 2012 年 12 月	无
吴优	闻泰医疗科技（上海）有限公司 财务总监	2013 年 10 月至 2019 年 7 月	无
杨静峰	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司 副总经理	2015 年 6 月至 2019 年 10 月	无

（2）根据发行人上述人员提供的说明，其在前任职单位从事的工作中，没有研发成果，不存在将原单位职务发明、专利等投入发行人使用的情形。

2、近两年内到发行人处任职是否违反与前述任职单位签署的竞业禁止、保密协议等情形

（1）根据上述人员提供的说明及相关资料，发行人前述董事、高级管理人员及核心技术人员在加入发行人时，其与前述原任职单位之间的竞业禁止约定存在三种情况：

①吴栋、吴优与原任职单位未签署竞业禁止协议；

②朱海龙与原任职单位签署了竞业禁止协议，但离职后原任职单位未给付竞业禁止补偿金。根据《劳动合同法》及《最高人民法院关于审理劳动争议案件适用法律若干问题的解释（四）》的有关规定，劳动者履行竞业限制义务，是以用人单位支付竞业限制补偿金为前提的，故朱海龙与原任职单位签署的竞业禁止协议不发生约束效力；

③赵若愚、杨静峰与原任职单位签署了竞业禁止协议，在离职时经其与原任职单位约定，双方同意终止竞业禁止协议。

（2）根据上述相关人员提供的说明，并经本所律师核查，发行人前述董事、高级管理人员及核心技术人员在加入发行人时，均与前述原任职单位之间存在保密约定。

（3）根据上述相关人员提供的说明，其入职发行人处不存在违反与原单位约定的竞业禁止义务、保密义务的情形。

（4）前述人员在出具的说明中承诺：本人与原任职单位不存在任何劳动、知识产权、竞业禁止、保密义务等争议或纠纷以及潜在争议或纠纷，如因前述原因导致发行人遭受损失的，本人将向发行人承担相应赔偿责任。

故本所律师认为，发行人董事、高级管理人员朱海龙、吴优，高级管理人员杨静峰、吴栋，核心技术人员赵若愚等人不存在将前任职单位职务发明、专利投入发行人使用的情形；从原单位离职加入发行人，不存在违反竞业禁止及保密义务约定的情形。

（二）财务负责人张潞元、沈亮离职的背景、原因和去向

张潞元曾于 2017 年 2 月至 2017 年 11 月在发行人担任财务部部长；2017 年 10 月，张潞元因“个人原因”向发行人递交了辞职申请。2017 年 11 月 8 日，张潞元办理完结离职交接手续，与发行人之间的劳动关系终止。因其在职时间较短，与公司员工联系不紧密，目前已无法得知其去向。

因张潞元离职，2017 年 12 月，公司聘任沈亮担任公司财务部部长。

2019 年 11 月公司整体变更为股份有限公司时，出于公司发展及健全法人治理结构的需要，公司增设了财务总监职位并聘请吴优担任，负责发行人及境外子公司的财务管理工作；沈亮作为发行人财务部部长，协助吴优开展公司财务工作。

故，本所律师认为，发行人最近两年内财务负责人未发生重大不利变化。

问题4.2

根据申报材料，**BIOPLATE** 系发行人通过全资子公司 **TIOGA** 控股 89.65% 的子公司，二者均位于境外。2017 年发行人通过收购增持 **BIOPLATE** 44.75% 的股权。具体表现为：向 **TIOGA** 投资 302.245 万美元，其中 215 万美元 **TIOGA** 借给 **BIOPLATE**，80 万美元用于认购 **BIOPLATE** 发行的 21,622 股，7.245 万美元用于受让 **Wellisz** 持有的 **BIOPLATE** 7,245 股普通股；同时根据 2016 年收购协议，发行人出资 150 万美元收购 **BIOPLATE** 的 44% 股份，并同时约定发行人

应付给 Wellisz 博士（公司 BIOPLATE 原实控人）215 万美元，应付 Ceremed（Wellisz 博士所有公司）779,807 美元。

根据律师工作报告，BIOPLATE 的法定股本为 100,000 股无面值普通股，其中已发行流通在外的股份为 42,815 股，除了 BIOPLATE 未就某些股份进行对价发行之外，未发现该等股权变更违反公司注册所在州的相关法律，同时 Wellisz 先生已作声明确认所有该等发行及转让均已妥善执行，并将对任何因违反该等声明而造成的损失对 BIOPLATE 进行免责。

根据招股说明书，BIOPLATE 将其主要加工工序交由外协厂商完成，承担境外研发、生产、销售的职能，2017 年发行人控股收购 BIOPLATE 前，其为发行人第一大供应商，发行人曾向其采购 10,877,798.99 元。2017 年，BIOPLATE 因产品质量问题，主动召回产品代码为 81-3357、81-3358 和 81-3359 的产品，此次召回其零件（螺钉）是由于螺丝未经指定的二次钝化处理；2019 年 BIOPLATE 净利润为-1155.15 万元。

请发行人说明：（1）被收购前 BIOPLATE 公司的基本情况、主营业务，收购前一年度财务数据等情况；（2）发行人 2016 年度收购、2017 年度收购分别约定给 Wellisz 博士、Ceremed 公司、借款给 BIOPLATE 一定数额的原因，相关约定的具体背景、主要内容、双方的权利义务主要内容及其执行情况；（3）结合当地法律法规、普通股和流通股的权益差别、当前 BIOPLATE 董事会的控制情况，说明发行人是否存在丧失对 BIOPLATE 董事会控制的风险，该等情形是否对发行人业务开展产生不利影响；（4）未就股份进行对价发行的具体意思，BIOPLATE 未就某些股份进行对价发行是否违反当地法律，该等行为的法律后果，是否受到相关处罚，是否将对发行人业务的经营、开展产生不利影响；（5）Wellisz 先生对违反声明造成的损失对 BIOPLATE 免责，该等免责声明是否将对 BIOPLATE 及发行人的业务产生实质性不利影响，报告期内是否存在相关不利后果，如有请进一步说明；（6）Wellisz 先生当前在 BIOPLATE 的任职情况，收购前后发行人主营业务的变动情况，BIOPLATE 收购后和发行人业务的整合、运行情况；（7）2017 年采购价格是否公允，并结合历次股权收购的相关约定，说明 BIOPLATE、Wellisz 和发行人及实控人胡立人是否存在利益输送或其他安排，上述各种相关处理安排是否符合当地法律规范、是否合法合规；（8）2017

年发生的产品召回事件具体相关情况，背景、后期处理，该等事件是否发生于被收购之后；该事件是否导致严重人身健康、安全事故，是否发生诉讼或涉及赔偿，是否存在后续被相关当局处罚、被追索、发行人承担连带责任的风险；针对该等情形，收购协议中是否有相关纠纷的责任划分、解决机制；结合当地法律规范，说明该等事件是否属于重大违法违规；就上述产品质量问题及召回情况针对性的作出风险揭示；（9）当前 BIOPLATE 的主营业务及业务实质、在发行人业务体系中的定位，并结合上述情况，说明承担“研发、生产、销售”的表述是否准确；（10）报告期内 BIOPLATE 的财务数据，结合收购前的财务数据对比情况，说明 2019 年净利润为负的原因。

请发行人律师核查，并就上述各种安排是否符合当地法律规范、是否合法合规发表明确意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅 BIOPLATE 2016 年度及 2019 年度财务报表；
- 2、查阅发行人、Wellisz 与 BIOPLATE 签署的收购协议；
- 3、查阅 Wellisz 出具的免责声明；
- 4、查阅 BIOPLATE 章程细则；
- 5、查阅发行人与 BIOPLATE 签署的采购协议；
- 6、查阅 BIOPLATE 召回通知书；
- 7、查阅美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《针对上海证券交易所于 2020 年 7 月 7 日发布的审核问询函中关于 Bioplate 公司和 Sage Life Sciences, LLC 若干问题的回复备忘录》及《美国子公司法律尽调备忘录》；
- 8、对朱海龙先生进行访谈；
- 9、查阅招股说明书；
- 10、查阅《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》。

二、核查意见

（一）被收购前 BIOPLATE 公司的基本情况、主营业务，收购前一年度财务数据等情况

2017 年 8 月，Wellisz 将其持有的 BIOPLATE 7,245 股转让给发行人子公司 TIOGA，本次转让完成后，发行人直接及间接持有 BIOPLATE 77.50% 的股份，至此发行人取得 BIOPLATE 的控制权。后经 BIOPLATE 发行股份和回购注销部分股份，发行人持有 BIOPLATE 股份的比例进一步增加，截至本补充法律意见书出具日，发行人通过 TIOGA 持有 BIOPLATE 89.65% 的股份。

1、被收购前 BIOPLATE 的基本情况

（1）BIOPLATE 系在美国特拉华州设立的公司，发行人取得 BIOPLATE 的控制权前，BIOPLATE 的基本情况如下：

名称	BIOPLATE, INC.
注册地址	251 Little Falls Drive, Wilmington, New Castle, DE, 19808
成立日期	1994 年 2 月 22 日
主要营业地	3643 Lenawee Ave, Los Angeles, CA 90016
已发行流通的总股数（股）	21,625

（2）发行人取得 BIOPLATE 控制权前，BIOPLATE 的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	Tadeusz Wellisz	11,570	53.50
2	康拓有限	9,515	44.00
3	Peter Abdelkerim	432	2.00
4	Chelsea Gutierrez	108	0.5
合计		21,625	100.00

（3）收购前 BIOPLATE 的运营情况

BIOPLATE 系美国先进神经外科产品生产企业，BIOPLATE 被发行人收购前，其主营业务为医疗器械的研发、生产及销售，主要产品为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定钛系列产品。在研发方面，BIOPLATE 自主完成产品的研发及注册；

在生产方面，因美国医疗器械行业专业化分工程度较高，规模化的生产制造环节外协采购已比较普及，因此 BIOPLATE 将生产环节中的主要加工工序交由外协厂商完成，BIOPLATE 采购外协半成品后进一步对产品质量至关重要的质检工作，并进行包装，形成最终产成品入库，供应全球市场。

2012 年以前，美国强生公司是 BIOPLATE 钛系列产品的全球代理商。2012 年，美国强生公司出于对神经外科领域发展前景的看好，收购了瑞士医疗器械生产商 SYNTHES（下称“辛迪思”），因辛迪思生产与 BIOPLATE 类似的神经外科产品，美国强生公司终止了同 BIOPLATE 的合作关系。自此，BIOPLATE 在全球范围内完善自身的销售体系，但因 BIOPLATE 的销售能力与国际医疗巨头企业美国强生公司存在一定差距，与美国强生公司终止合作后，BIOPLATE 销售业绩呈下降状态。

2013 年开始，发行人同 BIOPLATE 建立合作关系，主要采购 BIOPLATE 钛系列产品在中国境内销售。出于公司经营战略等的考虑，发行人自 2016 年开始通过分步收购的方式取得 BIOPLATE 的控制权。收购的主要原因为：（1）BIOPLATE 系美国先进神经外科产品企业，在全球范围具有一定的知名度，收购 BIOPLATE 有利于满足终端客户的差异化需求；（2）BIOPLATE 注册在美国，拥有较好的产品研发能力和注册能力，发行人可以借助 BIOPLATE 实现在境外注册医疗器械产品及自产产品的境外销售；（3）BIOPLATE 拥有良好的质量体系控制能力，有利于提高发行人的研发实力和产品质量控制系统。

2、被收购前 BIOPLATE 的主营业务

BIOPLATE 被发行人收购前，其主营业务为神经外科医疗器械的研发、生产及销售，主要产品为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定产品。

3、收购前一年 BIOPLATE 的主要财务数据如下：

发行人收购 BIOPLATE 前一年度即 2016 年度，BIOPLATE 的主要财务数据情况如下：

单位：万美元

项目	2016 年 12 月 31 日/2016 年度
营业收入	378.11

项目	2016年12月31日/2016年度
营业成本	228.35
管理费用	178.84
销售费用	16.16
利润总额	-51.29
净利润	-51.45

（二）发行人 2016 年度收购、2017 年度收购分别约定给 Wellisz 博士、Ceremed 公司、借款给 BIOPLATE 一定数额的原因，相关约定的具体背景、主要内容、双方的权利义务主要内容及其执行情况

1、发行人 2016 年度收购、2017 年度收购分别约定给 Wellisz 博士、Ceremed 公司、借款给 BIOPLATE 一定数额的原因，相关约定的具体背景

发行人收购 BIOPLATE 前，BIOPLATE 财务账面上存在两笔应付款项：一笔款项系 Wellisz 历年出借给 BIOPLATE 款项的余额，金额为 215 万美元，该笔借款用于 BIOPLATE 经营活动；一笔款项系 Wellisz 与 BIOPLATE 业务往来形成的余额，金额为 779,807 美元。

2016 年 6 月，BIOPLATE 以 150 万美元的价格向发行人发行了 9515 股。本次股份发行后，发行人持有 BIOPLATE 44% 的股份。出于经营战略的考虑，发行人后续拟通过受让 Wellisz 持有的 BIOPLATE 股份的方式，取得 BIOPLATE 的控股权，但 Wellisz 提出发行人收购其所持股权须满足一项前提条件，即 BIOPLATE 清偿 215 万美元的借款，故发行人与 Wellisz、BIOPLATE 在签署的收购协议中，对 215 万美元贷款的偿还事宜作了具体约定。

Ceremed 的款项系 BIOPLATE 与 Ceremed 公司之间历史上正常业务往来形成的余额，交易各方对于该余额在协议中进行了确认。

2、主要内容、双方的权利义务主要内容及其执行情况

基于以上背景，发行人、Wellisz 先生与 BIOPLATE 等签署的相关协议对相关事项进行了约定，主要内容及协议执行情况如下：

（1）《股权收购协议》的主要内容

2016年4月，发行人、Wellisz先生与 BIOPLATE 签署了《股权收购协议》，约定如下：

“4.23 应支付给 Wellisz 博士及 Ceremed 的款项。截至本报告日期，本公司应付 Wellisz 博士的总金额为贰佰壹拾伍万美元（2,150,000 美元）（“Wellisz 贷款余额”），应付 Ceremed 的总金额为七十七万九千八百零七美元（779,807 美元）（“Ceremed 预付款余额”）。”

（2）《股东协议》的主要内容

2016年6月发行人、Wellisz先生与 BIOPLATE 签署了《股东协议》，约定如下：

“4.康拓从 Wellisz 收购公司额外股份的权利与认股权；行使的程序；股份的发行

a.在康拓期权行使期间，康拓应有权以康拓期权履约价，从 Wellisz 收购相当于康拓期权股份数量的公司股份，康拓可在其期权行使期间一次性或不时渐进性地递增来行使此期权。康拓行使期权时，没有最低股数限制。

6.WELLISZ 借款余额的偿还

a.公司应偿还 Wellisz 借款余额，年利率未偿还的债务本金金额的单利 1.25%；每年 3 月 15 日或之前，自 2017 年 3 月 15 日开始，公司应支付给 Wellisz 相当于 EBITDA（税息折旧及摊销前利润）百分之五十（50%）的金额，以偿还上一年度的待结款项，直到结清所有本金及利息。每次付款应贷记到未付利息、未付本金余额，直至还清所有款项。公司有权在任意时间或不时地提前支付所有或部分本金余额，并免于处罚。

b.尽管上文有相反的规定，康拓可随时通过向公司出资，使公司提前支付（免于处罚）所有或部分 Wellisz 借款余额中的待结款项，或依据康拓确定的条款将此款项出借给公司，前提为只要此条款的优惠条件低于已生效的关于 Wellisz 借款余额的条款。

c.按照分段 6.a 或分段 6.b，或其他段落的规定，康拓期权有效期从全额付清 Wellisz 借款余额开始计算。”

（3）《股东协议的补充协议》的主要内容

2017年6月，发行人、Wellisz先生与BIOPLATE签署了《股东协议的补充协议》，约定如下：

“1.向BIOPLATE提供资金。在交易交割时（“交割”）时，康拓将直接贷款给公司或者通过其子公司CFS Tioga Scientific,Inc.（一家内华达州公司，“Tioga”）间接贷款给公司，本金金额2,150,000美元，该项资金将被公司用于提前偿还Wellisz贷款且没有罚金。协议方同意将全部还清公司在Wellisz贷款余额下欠Wellisz的全部款项（即：本金加利息）。

2.偿还Wellisz贷款。交割时，BIOPLATE应当提前偿还Wellisz贷款余额215万美元且没有罚金，协议方同意将全数还清公司在Wellisz贷款余额下欠Wellisz的全部款项（即：本金加利息）。

3、购买股份。交割时，康拓将直接从Wellisz获得、或通过TIOGA间接获得，Wellisz将向康拓出售7245股Wellisz持有的公司投票普通股（下称“转让股份”）。”

（4）执行情况

2017年8月，Wellisz将其持有的BIOPLATE7,245股转让给发行人子公司TIOGA，本次转让完成后，发行人持有BIOPLATE77.50%的股份。

同时，发行人通过其全资子公司TIOGA向BIOPLATE提供贷款215万美元，BIOPLATE向发行人出具了借据。2017年8月7日，Wellisz先生确认收到了BIOPLATE偿还的全部借款本金及利息共计215万美元，至此BIOPLATE与Wellisz先生之间的该笔借款清偿完毕。发行人与Ceremed之间的前述往来款余额目前已经全部结清。

（三）结合当地法律法规、普通股和流通股的权益差别、当前BIOPLATE董事会的控制情况，说明发行人是否存在丧失对BIOPLATE董事会控制的风险，该等情形是否对发行人业务开展产生不利影响

1、结合当地法律法规、普通股和流通股的权益差别

根据美国律师事务所Intelink Law Group, PC出具的《针对上海证券交易所于2020年7月7日发布的审核问询函中关于Bioplate公司和Sage Life Sciences,

LLC 若干问题的回复备忘录》（以下简称“《备忘录》”），普通股是指在公司负债以及其他债权得到满足后，代表着公司剩余资产所有权的一类股票，并具有特定的基本法律权利；而与之相对的优先股，是指在公司收益上以及通常公司清算时在公司资产方面，比普通股股东享有一定优先权的一类股票。而流通股指的是已经向投资者实际发行或出售的股份。BIOPLATE 已经发行的流通股全部为普通股，且这些流通股之间或者与任何其他普通股之间，没有任何权利、优先权和权益方面的区别。

2、当前 BIOPLATE 董事会的控制情况

2017 年 8 月，BIOPLATE 董事会进行改选，改选完成后，BIOPLATE 董事会由五人组成，其中发行人委派人员占多数席位。至此，发行人实现对 BIOPLATE 董事会的控制。

截至本补充法律意见书出具日，BIOPLATE 董事会由朱海龙、Thomas Hopson、陈兵三人组成，三名董事均由发行人委派。

3、说明发行人是否存在丧失对 BIOPLATE 董事会控制的风险，该等情形是否对发行人业务开展产生不利影响

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》，依据《特拉华州一般公司法》及《BIOPLATE 章程细则》的规定，BIOPLATE 股东有权任免公司的董事，股东任免董事时采用累积投票制；在累积投票制下，股东每持有一股享有一票表决权，再乘以将选任的董事人数，即为股东选任董事时享有的表决权总票数。

目前，发行人通过全资子公司 TIOGA 间接持有 BIOPLATE 89.65% 的股份，其他股东仅持有 BIOPLATE 10.35% 的股份，其他所有股东即使全票支持某个候选董事，也无法超过 TIOGA 就任免 BIOPLATE 任何董事所投出的适当票数。因此，发行人可通过 TIOGA 全权决定 BIOPLATE 任何董事的任免，以保持对 BIOPLATE 董事会的控制。

综上，本所律师认为，发行人不存在丧失对 BIOPLATE 董事会控制权的风险，不会对发行人业务开展产生不利影响。

（四）未就股份进行对价发行的具体意思，**BIOPLATE** 未就某些股份进行对价发行是否违反当地法律，该等行为的法律后果，是否受到相关处罚，是否将对发行人业务的经营、开展产生不利影响

1、未就股份进行对价发行的具体意思

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》，就 **BIOPLATE** 而言，未就股份进行对价发行的具体意思是指历史上 Wellisz 先生等曾认购 **BIOPLATE** 发行的股份，按照惯例董事会需要对股份发行对价的支付情况进行记载，但 **BIOPLATE** 董事会没有保留记录，无法证明 Wellisz 先生等支付了购买股份的对价。

2、**BIOPLATE** 未就某些股份进行对价发行是否违反当地法律，该等行为的法律后果，是否受到相关处罚

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具《备忘录》，上述股份发行系 **BIOPLATE** 和认购人之间处理民事权利的行为，上述股份发行有效且符合相关法律的规定。

3、是否将对发行人业务的经营、开展产生不利影响

对于前述事项，Wellisz 先生于 2020 年 4 月 26 日出具了免责函。在该免责函中，Wellisz 先生表示在前述股份发行中认购人均向 **BIOPLATE** 支付了相应对价，如果 Wellisz 先生违反该等陈述而导致 **BIOPLATE** 面临任何索赔，Wellisz 先生将承担所有义务与责任，以使 **BIOPLATE** 免受损害。

故本所律师认为，前述未就股份进行对价发行的情形不会对发行人业务的经营、开展产生不利影响。

（五）Wellisz 先生对违反声明造成的损失对 **BIOPLATE** 免责，该等免责声明是否将对 **BIOPLATE** 及发行人的业务产生实质性不利影响，报告期内是否存在相关不利后果，如有请进一步说明

如前所述，根据 Wellisz 先生出具的免责函，Wellisz 先生违反声明导致 **BIOPLATE** 面临任何索赔的，将由 Wellisz 先生承担所有义务与责任。该等免责

函系为了使 BIOPLATE 免受损害，不会对发行人及 BIOPLATE 的业务产生实质性不利影响，且报告期内亦不存在因该等免责声明造成的不利后果。

（六）Wellisz 先生当前在 BIOPLATE 的任职情况，收购前后发行人主营业务的变动情况，BIOPLATE 收购后和发行人业务的整合、运行情况

1、Wellisz 先生当前在 BIOPLATE 的任职情况

截至本补充法律意见书出具日，Wellisz 先生没有在 BIOPLATE 担任任何职务，为 BIOPLATE 的股东，持股比例为 10.10%。

2、收购前后发行人主营业务的变动情况

收购 BIOPLATE 前，发行人的主营业务为三类植入医疗器械产品的研发、生产销售，主要产品为 PEEK 和钛颅骨修补固定产品；而 BIOPLATE 的主营业务为神经外科医疗器械的研发、生产、销售，主要产品为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定产品。由此可见，收购前，发行人与 BIOPLATE 均从事钛颅骨修补固定产品的研发、生产、销售，因此收购 BIOPLATE 并未导致发行人的主营业务发生变化。

收购 BIOPLATE 后，发行人在钛颅骨修补固定产品线上形成双品牌，有利于满足终端客户的差异化需求。

3、BIOPLATE 收购后和发行人业务的整合、运行情况

发行人取得 BIOPLATE 的控股权后，通过委派董事、选聘高级管理人员、监督 BIOPLATE 财务管理等，实现对 BIOPLATE 人员、财务、业务等的控制。就业务方面而言，收购前后 BIOPLATE 的业务未发生重大变化，发行人借助 BIOPLATE 在境外注册相关医疗器械产品及实现自产产品的境外销售，公司一体（康拓医疗为主体）两翼（中国生产和研发，美国研发和全球市场准入），协同发展战略逐步深化，有利于发行人成为国际一流的植入医疗器械技术创新和产业转化公司。

（七）2017 年采购价格是否公允，并结合历次股权收购的相关约定，说明 BIOPLATE、Wellisz 和发行人及实控人胡立人是否存在利益输送或其他安排，上述各种相关处理安排是否符合当地法律规范、是否合法合规

1、2017 年的采购价格是否公允

(1) 2013 年起，发行人开始从 BIOPLATE 处采购钛网板、螺钉、钛链接片等产品，采购价格为市场价格，当时发行人与 BIOPLATE 之间没有关联关系。

(2) 2017 年度 1 月-8 月，发行人系 BIOPLATE 的参股股东，与 BIOPLATE 发生的交易属于关联交易，在此期间发行人与 BIOPLATE 之间仍沿用之前的定价方式确定采购价格，且与之前年份相比，同一产品的采购价格基本保持稳定。

(3) 2017 年 9 月，BIOPLATE 成为发行人的控股子公司，定价方式仍与之前保持一致。故发行人 2017 年自 BIOPLATE 处采购产品的价格公允。

2、结合历次股权收购的相关约定，说明 BIOPLATE、Wellisz 和发行人及实控人胡立人是否存在利益输送或其他安排，上述各种相关处理安排是否符合当地法律规范、是否合法合规

发行人与 Wellisz 先生历次签署的股权收购协议，主要对“收购价格”、“收购股份数量”、“收购程序”、“BIOPLATE 情况”、“董事会改选”等事项进行约定，系正常的商业交易行为，不存在利益输送或者其他安排。

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》及《美国子公司法律尽调备忘录》，本次收购交易系各方协商确定，且在当地法律法规下是可执行的，不存在违反适用法律法规的情形。

（八）2017 年发生的产品召回事件具体相关情况，背景、后期处理，该等事件是否发生于被收购之后；该事件是否导致严重人身健康、安全事故，是否发生诉讼或涉及赔偿，是否存在后续被相关当局处罚、被追索、发行人承担连带责任的风险；针对该等情形，收购协议中是否有相关纠纷的责任划分、解决机制；结合当地法律规范，说明该等事件是否属于重大违法违规；就上述产品质量问题及召回情况针对性的作出风险揭示

1、2017 年发生的产品召回事件具体相关情况，背景、后期处理，该等事件是否发生于被收购之后

BIOPLATE 在内部检查过程中发现部分未进行第二次钝化处理的螺钉被当成已完成钝化的螺钉出售给经销商。BIOPLATE 为此进行了健康危害评估，确定

前述螺钉对患者的风险较小，不太可能对患者造成不良事件，虽未进行二次钝化，但不影响产品的性能。但 BIOPLATE 出于对产品质量的控制，决定对该等产品进行召回。

2017年6月19日，BIOPLATE 向经销商发送了召回通知，载明：螺钉未进行二次钝化不符合 81-3359 的规格要求，但该等瑕疵不会影响螺钉的功能，产品不是必须退回 BIOPLATE，仍可根据产品说明书和预期用途进行使用。

召回通知发出后，经销商没有向 BIOPLATE 退回召回通知涉及的螺钉。

前述召回事件发生于发行人完成对 BIOPLATE 的收购前。

2、该事件是否导致严重人身健康、安全事故，是否发生诉讼或涉及赔偿，是否存在后续被相关当局处罚、被追索、发行人承担连带责任的风险

如前所述，BIOPLATE 产品召回的原因为螺钉未进行二次钝化处理，但该等瑕疵不会影响螺钉的性能及安全，不影响产品的正常使用。同时，发行人在发现该瑕疵后，已按照当地法律法规的规定主动履行了召回程序。

截至本补充法律意见书出具日，未发生需召回产品导致人身健康、安全事故，未发生诉讼或涉及赔偿。

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《美国子公司法律意见书》，BIOPLATE 不存在对产品质量、人身权利和其他任何相关事项的侵权或违反。

3、针对该等情形，收购协议中是否有相关纠纷的责任划分、解决机制；结合当地法律规范，说明该等事件是否属于重大违法违规

发行人、BIOPLATE 与 Wellisz 先生签署的收购协议未涉及召回事件涉及纠纷的责任划分与解决机制。

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》，美国 FDA 将召回行为进行分类（I、II、III 类）以表明被召回产品对健康的相对危害程度：I 类召回——表示对违规产品的使用或接触可能导致严重的不良健康问题或死亡的情况；II 类召回——表示对违规产品的使用或接触可能导致暂时性或医学上可逆的不良健康后果或造成严重不良健康后果的可能性很小；III 类召回——表示对违规产品的使用或接触不太可能造成不良健康后果。

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》及《美国子公司法律意见书》，BIOPLATE 本次召回属于无需向监管部门汇报的 III 类召回，FDA 专员检查后出具的报告表示没有发现召回过程中存在不符合适用法律和法规的问题，本次召回事件没有违反任何适用的法律法规。

（九）当前 BIOPLATE 的主营业务及业务实质、在发行人业务体系中的定位，并结合上述情况，说明承担“研发、生产、销售”的表述是否准确

1、当前BIOPLATE的主营业务及业务实质

如前文所述，BIOPLATE 目前的主营业务为神经外科医疗器械的研发、生产、销售，主要产品为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定产品。

2、在发行人业务体系中的定位

BIOPLATE 在发行人业务体系中的定位为发行人海外研发、生产、销售的平台，是公司实施全球化战略的窗口。该等定位主要基于以下考虑：

（1）BIOPLATE 系美国先进神经外科产品企业，在全球范围具有一定的知名度，收购BIOPLATE后，发行人在钛颅骨修补固定产品线上形成双品牌，有利于满足终端客户的差异化需求；

（2）BIOPLATE 拥有良好的质量体系控制能力，有利于提高发行人的研发实力和产品质量控制系统；

（3）BIOPLATE 注册在美国，发行人可以借助BIOPLATE实现在境外注册医疗器械产品及自产产品的境外销售；

（4）BIOPLATE 并非单纯的销售公司或研发公司，具备产品生产能力。BIOPLATE 生产地位于美国，当地医疗器械行业专业化分工程度相对较高、外协和服务配套较完善，规模化的生产制造环节外协采购已比较普及，因此BIOPLATE 将生产环节中的主要加工工序交由外协厂商完成，BIOPLATE 采购外协半成品后进一步对产品质量至关重要的质检工作，并进行包装，形成最终产成品入库，具备生产能力。

综上，BIOPLATE 承担“研发、生产、销售”的表述准确。

（十）报告期内 BIOPLATE 的财务数据，结合收购前的财务数据对比情况，说明 2019 年净利润为负的原因

1、报告期最近一期及收购前BIOPLATE的财务数据如下：

单位：万美元

项目	2019 年度	2016 年度（收购前一年）
营业收入	441.48	378.11
营业成本	246.50	228.35
管理费用	300.95	178.84
利润总额	-183.29	-51.29
净利润	-167.55	-51.45
其中：因收购事项合并财务报表按照公允价值调整对净利润的影响金额	-41.02	-

注1、部分合计数与各披露数据直接相加之和尾数上可能略有差异，是由于数据按照万元披露，导致的四舍五入差异。

注2、上述2016年度财务数据未经审计。

2、BIOPLATE2019年度及并购前一年净利润均为负，2019年度净利润较收购前亏损增加主要原因是：

（1）管理费用增加，管理费用增加主要是特许权使用费以及管理人员变动引起职工薪酬增加所致。

（2）因收购BIOPLATE事项，发行人合并财务报表上增加的无形资产等长期资产折旧或摊销所致。

综上，本所律师认为，发行人收购BIOPLATE的交易系各方协商确定，不存在利益输送或者类似安排，不存在违反中国相关法律法规的情形；根据Intelink Law Group, PC出具的《备忘录》及《美国子公司法律意见书》，发行人收购不存在违反当地适用法律法规的情形。

问题 5 关于核心技术来源及进口替代

根据申报材料，发行人公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目获得国家技术发明二等奖；

公司专注于三类神经外科植入性医疗耗材，依靠核心技术形成的主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域，已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证，涉及多个细分领域首创产品，填补了国内技术空白，加速实现进口替代。

综上，公司符合《科创属性评价指引（试行）》“科创属性评价标准二”中的第（2）条第（4）条相关规定，即“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务”和“发行人依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代”。

请发行人说明：（1）个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用的具体情况，是否存在共同发明人及其相应具体任职单位；（2）该技术是否申请专利及其所有权归属情况，各参与人对该技术的利益安排，是否允许对外许可、转让以及后续经济收益划分的约定情况；（3）该技术运用于发行人主营业务的具体体现，发行人的生产经营是否取得上述技术发明的授权；（4）发行人产品属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代的客观依据，并对实现进口替代的时间、过程、市场份额等进行论证和说明。

请发行人择要将上述情况补充披露在招股说明书相应位置，请发行人律师、保荐机构进行核查，并就发行人是否符合指引规定的具体情形发表明确意见并督促发行人完善招股说明书的披露内容。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用项目”国家技术发明奖推荐书；

2、对项目主要完成人之一胡立人进行访谈；

3、登录国家知识产权局网站进行查询项目涉及专利权属、许可等情况；

- 4、查阅相关产业政策；
- 5、查阅招股说明书；
- 6、查阅《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》；
- 7、查阅国家药品监督管理局南方医药经济研究所出具的《医疗器械（高值耗材）行业研究报告》。

二、核查意见

（一）个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用的具体情况，是否存在共同发明人及其相应具体任职单位；

1、个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用的具体情况

（1）国家技术发明奖授予运用科学技术知识做出产品、工艺、材料及其系统等重大技术发明的中国公民，只授予个人，不授予组织和团体。涉及国家技术发明二等奖的评定时，需满足如下原则：①国内外首创或者尚未公开；②具有先进性和创造性；③实施应用三年以上，产生了明显的经济效益或社会效益。

（2）2014年，“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”经陕西省科学技术厅推荐，经评定获国务院颁发的国家技术发明二等奖。该获奖项目的研究思路是建立从患者医学影像数据为基础的原位设计方法，通过快速成形制造，术前制作好满足临床要求的个性化骨替代物，保证骨修复的快速和准确。根据国家技术发明二等奖申报材料，该获奖项目主要发明点如下：

序号	主要技术发明点
发明点 1	发明了基于患者影像数据和最佳骨生长应变的个性化颅颌面骨替代物原位设计方法，实现了骨生物力学和结构设计的个性化集成，解决了颅颌面骨修复重建的个体形态适配和应力屏蔽导致的骨萎缩难题，建立并推动了基于生物力学的颅颌面骨设计方法及其在个性化修复中的应用
发明点 2	发明了个性化颅颌面骨替代物快速成形制造技术，可快捷制造个性化骨替代物，解决了传统制造方法难以加工精确个性化颅颌面骨替代物的难题，推动了快速成形在颅颌面外科的普及和个性化替代物的临床应用
发明点 3	发明了个性化颅颌面骨替代物微观结构仿生设计制造一体化技术，解决了个性化替代物降解活化的难题，促进了骨再生，有效地恢复了患者生理功能

发明点 4	发明了个性化颅颌面牵张成骨器，实现生物力学对骨生长的控制，解决了大尺度陈旧性颅颌面骨缺损的二次生长和形态控制难题，实现了人体自身骨骼的个性化生长
-------	--------------------------------------------------------------------------

发行人核心技术人员胡立人作为该获奖项目的主要完成人，发明了个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法，是该项目发明点 2 的重要内容。

（3）产业化应用方面，国家技术发明奖要求技术发明成熟，并实施应用三年以上，取得良好的应用效果，发行人 2008 年已取得钛网板注册证，并使用快速成形模板复形技术生产个性化钛网板产品，最终形成获奖项目发明点 2 的重要内容，是该获奖项目产业化的重要依托。

2、是否存在共同发明人及其相应具体任职单位

“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目共有六名主要完成人参与，六名主要完成人的任职情况如下：

姓名	任职单位
李涤尘	西安交通大学
刘亚雄	西安交通大学
刘彦普	中国人民解放军第四军医大学
卢秉恒	西安交通大学
连琴	西安交通大学
胡立人	西安康拓医疗技术股份有限公司

（二）该技术是否申请专利及其所有权归属情况，各参与人对该技术的利益安排，是否允许对外许可、转让以及后续经济收益划分的约定情况；

“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目涉及的多项专利，由各主要完成人所在单位独自拥有所有权并行使相关合法权益，各主要完成人及其所在单位之间不存在利益安排；发行人基于该项目享有的专利，不存在对外许可、转让以及后续经济收益划分的情形。

（三）该技术运用于发行人主营业务的具体体现，发行人的生产经营是否取得上述技术发明的授权；

1、该技术运用于发行人主营业务的具体体现

国家技术发明奖要求技术发明成熟，并实施应用三年以上，取得良好的应用效果。公司 2008 年已取得钛网板注册证，并采用快速成形技术生产个性化钛网板产品。上述技术系获奖项目发明点 2 的重要内容。2006 年，公司“内固定钛网板系统”获科技部科技型中小企业技术创新基金立项；2011 年，公司“数字化钛网修复颅骨缺损技术”被确认为陕西省科学技术成果；2014 年，公司“内固定钛网板系统（纯钛）”被确认为陕西省科学技术成果。

按照发行人获奖奖项发明点 2 提出的钛网板个性化成形的技术思路，公司不断探索新的钛网板个性化成形工艺，于 2014 年成功开发 3D 打印头模试模法钛网板快速成型技术，该工艺利用患者脑部 CT 数据对患者颅骨进行建模，并通过 3D 打印的方法加工患者 1:1 颅骨模型，帮助医生在术前利用患者个性化高精度的颅骨模型对钛网板进行塑形，达到个性化快速成型的目的。该技术是获奖项目发明点 2 提出的颅颌面骨替代物个性化成形思路的延续和创新，相比原获奖项目中的凹模法，进一步提升了钛网板成形精度和个性化程度。

在上述技术基础上，公司自 2012 年起重点投入个性化 PEEK 材料颅骨修补产品的研发，并于 2015 年取得 PEEK 骨板注册证。公司 PEEK 骨板设计加工技术延续了获奖奖项发明点 1 中提出的个性化设计的思路，并在发明点 2 中利用替代物作为靠模对 PEEK 材料进行机械加工形成骨板的思路基础上进一步创新，形成了直接使用患者脑部 CT 数据建模，针对缺损部位对骨板进行设计，并直接进行数控加工的工艺技术，形成了详细的工艺流程和质量控制体系。公司上述 PEEK 骨板设计加工技术已取得专利“一种人体颅骨缺损修复用骨板”（专利号：201621343879.0），骨板设计方面已取得软件著作权“康拓医学 3D 数据模型编辑系统”（登记号：2019SR0639941）、“康拓医学 3D 影像重建打印系统”（登记号：2019SR0871568）。2016 年，公司“聚醚醚酮颅骨修补系统”获第五届中国创新创业大赛生物医药行业组全国第二名、陕西省一等奖；2017 年，公司“一种人体颅骨缺损修复用骨板”被确认为陕西省科学技术成果。

2、发行人的生产经营是否取得上述技术发明的授权

获得国家技术发明二等奖“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”中，胡立人以外的主要完成人持有的专利主要集中在光固化成形、激光金属成形、半

关节替代物制造、微管道及可降解人工骨制备、弧形牵张成骨器等领域，未在发行人生产经营涉及的钛网板加工、头模试模工艺、PEEK 骨板加工工艺方面形成相关专利，故发行人的生产经营不存在需要取得该获奖项目专利技术授权的情况。

（四）发行人产品属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代的客观依据，并对实现进口替代的时间、过程、市场份额等进行论证和说明。

1、发行人产品属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等的客观依据

发行人专注三类植入医疗器械，主要产品包括用于神经外科植入的钛颅骨修补固定产品和 PEEK 颅骨修补固定产品，属于国家鼓励、支持和推动的关键产品，具体依据如下：

（1）2010 年 10 月，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，指出战略性新兴产业是引导未来经济社会发展的重要力量，要把加快培育和发展战略性新兴产业放在推进产业结构升级和经济发展方式转变的突出位置，推动战略性新兴产业快速健康发展。该决定将生物产业列为战略新兴产业的重点发展方向，包括“加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展”等。

（2）2016 年 7 月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》，明确提出了未来五年国家科技创新的指导思想、总体要求、战略任务和改革举措，是国家在科技创新领域的重点专项规划。该规划指出要发展先进高效生物技术，包括“以组织替代、功能修复、智能调控为方向，加快 3D 生物打印、材料表面生物功能化及改性、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破，重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品”等。

（3）2016 年 10 月，中共中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，指出健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，提出要通过科技创新为提高健康水平提供有力支撑，重点部署医疗器械国产化，显

著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。

（4）2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，对“十三五”期间我国战略性新兴产业发展目标、重点任务、政策措施等作出全面部署安排。该规划提出提升生物医学工程发展水平，包括“利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化”等。

（5）2017年1月，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），旨在明确战略性新兴产业，确定重点研究方向。发行人三类医疗植入耗材产品属于该指导目录4.2生物医学工程产业下4.2.4植介入生物医用材料及服务之生物医用植介入体（包括骨诱导人工骨、基于组织工程、生物打印和3D打印的新型生物医学植介入体）和生物医用材料（包括人工骨、金属骨固定材料等）。

（6）2017年5月，科技部办公厅印发《十三五医疗器械科技创新专项规划》，提出突出解决我国高端装备、高值耗材大量依赖进口的问题，着力突破高端装备核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、关键核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，加快新型产品开发，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。其中“专栏1 前沿与颠覆性技术重点发展方向”中的前沿性技术中提出，在生物医用材料领域，围绕组织器官修复、功能替代、降解调控等难点问题，重点开展植入材料及组织工程支架的个性化3D打印等新技术，促进组织工程与再生医学的临床应用。“专栏3 重大产品研发重点发展方向”中的生物医用材料类包括骨科修复与植入材料及器械，重点开发具有国际领先水平的可承载骨诱导修复材料，可吸收骨固定产品，高耐磨、长耐久新型人工髌、人工膝及人工椎间盘等产品。

（7）2018年11月，国家统计局发布《战略性新兴产业分类（2018）》，涵盖以重大技术突破和重大发展需求为基础，对经济社会全局和长远发展具有重大引领带动作用，知识技术密集、物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的产业。发行人三类医疗植入耗材产品属于战略性新兴产业分类中的4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造。

（8）2019年11月，国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2019年本）》，

提出鼓励类、限制类和淘汰类三类产业，以适应我国经济结构战略转型的需求，顺应科技革命和产业变革的新趋势。发行人三类医疗植入耗材产品属于该指导目录鼓励类医药领域中的“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”。

综上，发行人所处的三类植入医疗器械行业属于国家战略性新兴产业和鼓励类产业，发行人的神经外科颅骨修补固定产品及心胸外科胸骨固定产品属于国家鼓励、支持和推动的关键产品。

2、发行人产品实现了进口替代的客观依据，并对实现进口替代的时间、过程、市场份额等进行论证和说明

（1）公司实现进口替代的产品主要为 PEEK 颅骨修补产品。在 PEEK 颅骨修补领域，强生辛迪斯（强生公司于 2012 年收购辛迪思，并于 2013 年完成与辛迪思中国子公司的整合）于 2008 年在国内取得首张 PEEK 骨板注册证，并将 PEEK 产品引入国内。此后国内 PEEK 骨板市场长期被强生辛迪斯一家外资企业所占据。发行人于 2015 年 4 月取得首张国产 PEEK 骨板注册证，经过一定的初期推广后开始对外销售。

（2）此后，公司一方面高度重视终端医院使用反馈，不断改进设计工艺，提升响应速度，凭借与医生在手术方案上的有效沟通、高效的设计制造周期以及在神经外科领域的专注和多产品协同能力，提升 PEEK 产品的竞争力；另一方面通过积极召开学术会议、参加展会等形式将 PEEK 颅骨修补产品相对传统钛网板的优异性能在医生和患者中进一步推广，使 PEEK 产品的优异性能逐渐在更广阔的范围内得到医生和患者的认可。

（3）报告期内，公司 PEEK 颅骨修补产品在国内细分市场占有连续超过 70%，打破了强生辛迪斯在该领域的长期垄断地位，提升了国内 PEEK 颅骨修补产品细分领域的总体市场规模和渗透率。

经核查，本所律师认为，公司核心技术人员胡立人系国家技术发明二等奖“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”的主要参与人员，相关技术应用于发行人主营业务；发行人产品属于国家鼓励、支持和推动的关键产品，其中，PEEK 颅骨修补产品作为公司核心产品之一，实现了进口替代。综上所述，

发行人符合《科创属性评价指引（试行）》科创属性标准二中第（2）条和第（4）条标准。

问题 7 关于合作研发

根据招股说明书，发行人与 Collagen Solutions (UK) Ltd. 发行人开展基于胶原蛋白的硬脑膜补片产品的委托研发，该项目金额 175 万美元，项目正在履行。

请发行人说明：（1）该项目委托的背景、原因，基于胶原蛋白的相关材料产品是否为最新研究方向、发展趋势；（2）该委托研发中关于相关专利、技术所有权归属、转让、对外授权、后期经济收益划分等约定情况。请发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、登录 Collagen Solutions (UK) Ltd 官网 (<https://www.collagensolutions.com>) 查询；

2、查阅了 2019 年 3 月 27 日发行人与 Collagen Solutions (UK) Ltd 签订的《协议》；

3、对公司高级管理人员朱海龙进行访谈；

4、取得了发行人出具的相关说明。

二、核查意见

（一）该项目委托的背景、原因，基于胶原蛋白的相关材料产品是否为最新研究方向、发展趋势

1、该项目委托的背景、原因

（1）发行人是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样化解决方案的企业，主要产品为神经外科植入的颅骨修补固定产品。发

行人计划在围绕主业做精做强的同时，不断丰富神经外科产品线，从而提高公司的综合竞争力，为患者提供更加优质的产品和服务。

（2）基于胶原蛋白的硬脑膜补片作为神经外科领域的常用产品之一，与公司目前的主营产品具有较强的协同性，该产品的开发，不仅可以丰富公司的神经外科产品线，也可以提高公司对终端医院的覆盖能力，故发行人决定切入该领域。

（3）基于胶原蛋白的硬脑膜补片产品在国内发展已较为成熟，考虑到节省研发资源、缩短研发周期和降低研发成本等因素，发行人决定委托研发，而 Collagen Solutions(UK)Ltd 在研发硬脑膜产品方面经验丰富，研发的产品性能优异，且委托 Collagen Solutions(UK)Ltd 研发能够满足美国 FDA 的要求，有利于发行人硬脑膜补片产品在美国、中国等多个国家申请注册。故发行人委托 Collagen Solutions(UK)Ltd 研发硬脑膜补片产品。

2、基于胶原蛋白的相关材料产品是否为最新研究方向、发展趋势

如前所述，基于胶原蛋白的硬脑膜补片在国内发展已较为成熟，该产品不是最新研究方向及发展趋势。发行人委托 Collagen Solutions(UK)Ltd 开发硬脑膜产品系为了发挥产品协同效应及提高对终端医院的覆盖能力。

（二）该委托研发中关于相关专利、技术所有权归属、转让、对外授权、后期经济收益划分等约定情况

根据 Collagen Solutions (UK) Ltd.与发行人签署的为了开发基于胶原蛋白的硬脑膜补片之《协议》，关于相关专利、技术所有权归属、转让、对外授权、后期经济收益划分等约定情况如下：

事项	协议约定情况
相关专利、技术所有权归属	委托开发合同签署时归属于 Collagen Solutions (UK) Ltd 的知识产权以及研发过程中形成的知识产权均归 Collagen Solutions (UK) Ltd； 研发形成的 FDA 注册批件归发行人所有； 委托开发合同签署时归属于发行人的知识产权仍归发行人所有。

事项	协议约定情况
相关专利、技术所有权转让、对外授权	Collagen Solutions (UK) Ltd 非排他的、全球范围的、永久的、可转让的、可分许可的授权发行人无偿使用其拥有的知识产权，但该等知识产权的使用应符合协议约定的使用范围； 发行人拥有的知识产权，若 Collagen Solutions (UK) Ltd 研发产品过程需要使用的，发行人非排他性授予 Collagen Solutions (UK) Ltd 无偿使用，但该等知识产权的使用应符合协议约定使用范围。
后期经济收益划分	发行人按照合同约定向 Collagen Solutions (UK) Ltd. 支付研发费用。除此之外，不存在其他经济利益划分约定。

经核查，本所律师认为：基于胶原蛋白的硬脑膜补片在国内发展已相当成熟，该产品不是最新研究方向及发展趋势。发行人已补充披露委托研发中相关专利、技术所有权归属、转让、对外授权、后期经济收益划分等的约定情况。

问题 8 关于主要产品

8.3 根据申报材料，发行人子公司 BIOPATE 2017 年曾发生产品召回事件。

请发行人说明：发行人产品报告期内是否发生术后感染、淤血等临床问题；报告期内是否有飞行检查及其他形式检查，相应检查结果；除上述召回事件外，公司产品是否曾发生其他产品质量问题，并因此遭受处罚或采取产品召回等相关措施；是否涉及诉讼或其他纠纷。请发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人《反馈和投诉处理控制程序》和《不良事件和再评价程序》；
- 2、查阅了发行人关于发行人及其子公司接受飞行检查的情况说明；
- 3、取得了发行人关于发行人及其子公司是否存在质量事故或纠纷、是否发生产品召回事件的情况说明；
- 4、查阅了医疗器械行业飞行检查相关的法律法规及规范性文件；
- 5、登录国家药品监督管理局网站、发行人及其子公司所在地食品药品监督管理局网站，核查发行人报告期内飞行检查的记录，是否存在行政处罚的记录；

6、查阅了发行人或其子公司提供的飞行检查通知书、监督检查表、整改报告；

7、查阅了发行人及其子公司所在地医疗器械监管部门、产品质量监管部门出具的证明；

8、对终端医院进行了访谈；

9、查阅了美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《针对上海证券交易所于 2020 年 7 月 7 日发布的审核问询函中关于 Bioplate 公司和 Sage Life Sciences, LLC 若干问题的回复备忘录》及《美国子公司法律尽调备忘录》；

10、登录中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、企查查等相关网站，核查发行人及子公司报告期内是否存在质量事故或纠纷记录。

二、核查意见

（一）发行人产品报告期内是否发生术后感染、淤血等临床问题；

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人按照相关法律法规的规定建立医疗器械《反馈和投诉处理控制程序》和《不良事件和再评价程序》，收集产品临床反馈和问题，监测不良事件汇报，核查客户投诉和不良事件。发行人报告期内没有发生因其产品质量引发的术后感染、淤血等临床问题。

（二）报告期内是否有飞行检查及其他形式检查，相应检查结果；

1、2015 年 9 月 1 日起，国家药监局依据《药品医疗器械飞行检查办法》对药品及医疗器械企业进行不预先告知的监督检查。飞行检查坚持“四不一直”的工作原则，即事先不通知企业，不透露检查信息，不听取企业汇报，不安排接待，直奔现场检查。国家药品监督管理局自 2016 年 3 月份开始全国的医疗器械生产企业飞行检查，并在国家药品监督管理局官网上进行公布。

飞行检查根据《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录对质量体系进行检查及评价。根据国家药监局于 2016 年 2 月 5 日发布的《食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》，飞行检查有以下三种检查结果：

（1）限期整改：仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；

（2）停产整改：发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；

（3）罚款、吊销证书等：涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法规的，应当依法依规进行处理。

2、根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，报告期内，发行人接受陕西省药品监督管理局等各级监管机构的飞行检查及其他形式的检查共 8 次，具体情况如下：

序号	检查日期	受检单位	检查内容	检查结果	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2017.03.22	发行人	飞行监督检查	未发现不符合项	-	-	-
2	2017.07.06	发行人	新产品注册核查	限期整改	1、文件更改页上的更改标识缺少更改单号、更改形式和日期； 2、内审纠正措施表与内部审核控制程序文件要求不一致； 3、包装材料库无排风设施	整改完毕	2017.07.18
3	2018.03.30-2018.03.31	发行人	新产品注册核查	限期整改	1、企业洁净工作服管理规定中未规定洁净工作服的编号管理和洁净工作服的消毒方法； 2、洁净区人数上限未做验证，未对进入洁净区人数做明显标识； 3、空调系统的洁净、维护（初效）操作规程与记录不符； 4、资料性保留的作废文件未加盖作废印章。	整改完毕	2018.04.24
4	2018.04.18	发行人	日常监督检查	未发现不符合项	-	-	-
5	2018.06.05	发行人	日常监督检查	限期整改	中间品记录不完善	整改完毕	2018.06.05

序号	检查日期	受检单位	检查内容	检查结果	不合规情况	整改情况	整改完成时间
6	2018.08.24-2018.08.25	发行人	新产品注册核查	限期整改	1、未按照《不可返工产品、物料报废管理制度》提供金属废料的收集、存放、处置记录； 2、企业原材料检验规程中明确“包装盒的基本尺寸应符合本公司外包装图样标准”，但是在合同及质量协议中未明确； 3、种植体批号为 20150105，规格 KT-II T4.3-4.3×(0+8) 批生产记录中未查见抛光完成后的清洗记录； 4、未查见各岗位消毒剂的领用记录； 5、企业制定的留样管理制度送，对钛及钛合金人工牙种植体系统的非无菌基台的留样规定不符合产品工艺特点，应重新按基台的工艺特点制定留样规定。	整改完毕	2018.09.20
7	2019.04.26	发行人	质量管理体系核查	限期整改	1、内固定钛网板系统、螺钉，批号 190305，规格 a1.9×5，批生产记录中未查见粗洗工序参数记录；外包工序批号、有效期、生产日期确认的记录； 2、车削工序检验记录中未记录抽检品的实际尺寸数值。	整改完毕	2019.05.15
8	2019.11.19	发行人	质量管理体系核查	限期整改	1、生产设备使用记录中无产品批号的信息； 2、机加工车技有一份已作废钛网板线切割工艺卡（文件编号 XKT/TFT01W06-2016）未收回； 3、蚀刻工序硝酸、氢氟酸存放库无危险品管理制度。	整改完毕	2019.12.23

3、发行人在上述检查中被检查出的问题均为一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响。报告期内，发行人及其子公司未因飞行检查不合格而被责令停产整改、罚款、吊销证书。上述各次检查后，发行人按照整改情况向检查部门提交了整改报告并已得到检查部门的认可，不合格项均已整改完毕。

（三）除上述召回事件外，公司产品是否曾发生其他产品质量问题，并因此遭受处罚或采取产品召回等相关措施；是否涉及诉讼或其他纠纷；

根据发行人提供的相关文件及《美国子公司法律尽调备忘录》，除上述召回事件外，发行人及其子公司产品未发生质量事故，亦未因此遭受处罚或采取产品召回等相关措施。

根据西安市质量技术监督局高新分局于 2020 年 3 月 12 日、2020 年 7 月 10 日出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司的证明》、西安市质量技术监督局高新分局于 2020 年 3 月 12 日、2020 年 7 月 10 日出具的《关于西安青松康业医疗技术有限公司的证明》，发行人及其子公司青松康业不存在因违反国家有关产品质量法律法规生产经营而受到行政处罚的情形。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人未涉及诉讼或其他纠纷。

综上，本所律师认为，发行人产品报告期内未发生术后感染、淤血等临床问题；报告期内存在飞行检查及其他形式检查 8 次，均已按照检查部门要求整改完毕；除上述召回事件外，公司产品未曾发生其他产品质量问题，并因此遭受处罚或采取产品召回等相关措施；发行人未涉及产品质量方面的任何诉讼或纠纷。

问题 12 关于行业政策对发行人的影响

12.2 根据招股说明书，发行人产品主要包括三类医疗器械，并根据相关国家的规定取得相应注册证（市场准入）。

请发行人说明：（1）发行人三类医疗器械中，执行临床评价的具体情况；是否有需要进行临床试验的三类产品，需要进行临床试验的产品是否有相对固定的合作方；（2）针对出口境外产品，发行人是否取得相应国家（地区）合法合规经营所需要的全部资质；发行人在欧盟地区是否有产品销售，结合发行人在欧盟地区的业务情况，说明《医疗器械指令》（MDD）的修改，是否将对发行人在该地区的业务产生重大影响；（3）发行人报告期内是否存在因资质问题受到处罚的情形，发行人是否取得正常经营所必须的全部境内、境外医疗资质（准入）等。请发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了国家药品监督管理局发布的《免于进行临床试验医疗器械目录》；
- 2、查阅了临床试验的相关协议；
- 3、查询了欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）、《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）等相关法规；
- 4、访谈了发行人生产运营相关负责人；
- 5、登录国家药品监督管理局网站、发行人及其子公司所在地食品药品监督管理部门网站，核查发行人报告期内飞行检查的记录，是否存在行政处罚的记录；
- 6、查阅发行人及其子公司所在地医疗器械监管部门、产品质量监管部门出具的证明；
- 7、登录国家药品监督管理局网站核查发行人固定的临床评价机构是否已备案；
- 8、取得了发行人出具的相关说明。

二、核查意见

（一）发行人三类医疗器械中，执行临床评价的具体情况；是否有需要进行临床试验的三类产品，需要进行临床试验的产品是否有相对固定的合作方；

1、临床评价制度介绍

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床评价技术指导原则》的规定，医疗器械临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

医疗器械企业三类医疗器械产品注册申报时，主要通过如下三种途径开展临床评价工作：

（1）免于进行临床试验。国家药品监督管理局不定期发布《免于进行临床试验医疗器械目录》（以下简称“《目录》”），若医疗企业注册申报的医疗

器械产品和《目录》中的医疗器械具有等同性的，则可通过与《目录》对比的方式进行临床评价；

（2）同品种医疗器械对比。对于未列入《目录》的医疗器械，如果通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价证明该医疗器械安全、有效的，可免于进行临床试验；

（3）临床试验。不属于前述两项情形的，医疗器械企业申请第三类医疗器械产品注册的，应当进行临床试验。

2、发行人第三类医疗器械临床评价执行情况

根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共持有 12 项第三类医疗器械产品注册证，其中 7 项医疗器械在申请注册时需要进行临床试验。发行人开展第三类医疗器械临床试验时，存在三家相对固定的合作方，分别为：第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院、陕西省人民医院，上述三家医院均为已在国家药品监督管理局“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”备案的医疗器械临床试验机构。发行人临床评价具体执行情况如下表所示：

序号	产品名称	证书编号	是否需要进行临床试验	进行临床试验的合作方
1	外科疝修补补片	国械注准 20173463310	否，免于进行临床试验目录产品	-
2	聚醚醚酮颅骨修补系统	国械注准 20153130567	是	第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院
3	胸骨固定系统	国械注准 20153130881	是	陕西省人民医院、西安交通大学第一附属医院
4	PEEK 颅骨固定系统	国械注准 20153130918	是	第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院
5	内固定颅骨锁系统	国械注准 20163462312	是	第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院
6	PEEK 胸骨固定带	国械注准 20193130722	是	陕西省人民医院、西安交通大学第一附属医院
7	颅颌骨内固定系统	国械注准 20193170325	否，同品种对比	-

序号	产品名称	证书编号	是否需要进行临床试验	进行临床试验的合作方
8	肋骨接骨板系统	国械注准 20193130122	否，免于进行临床试验目录产品	-
9	内固定钛网板系统	国械注准 20193131677	是	第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院
10	椎板固定板	国械注准 20193131008	否，免于进行临床试验目录产品	-
11	钛及钛合金人工牙种植体系统	国械注准 20203170306	是	陕西省人民医院、西安交通大学第一附属医院
12	颅骨内固定系统	国械注进 20173460171	-	-

注：表格中第 12 项系 BIOPLATE 境外上市医疗器械产品在中国注册，指定第三方作为代理人，发行人不需要进行临床评价。

经本所律师核查，发行人三类医疗器械执行临床评价的情况符合《医疗器械注册管理办法》等相关法律法规及规范性文件的规定。

（二）针对出口境外产品，发行人是否取得相应国家（地区）合法合规经营所需要的全部资质；发行人在欧盟地区是否有产品销售，结合发行人在欧盟地区的业务情况，说明《医疗器械指令》（MDD）的修改，是否将对发行人在该地区的业务产生重大影响；

1、根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，针对出口境外产品，发行人已取得相应国家（地区）合法合规经营所需要的全部资质，具体情况如下：

序号	产品名称	出口境外国家（地区）	需取得资质	资质取得情况
1	聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统；内固定钛网板系统；PEEK 绑带；胸骨固定系统	欧盟	CE 证书	已取得，有效期至 2024.5.27
2	内固定钛网板系统	新加坡	新加坡注册信息	已取得，无有效期限限制
3	聚醚醚酮颅骨修补系统；钛网板；链接片和螺钉	韩国	韩国医疗器械注册证/KGMP 证书	已取得，有效期至 2021.1.31

序号	产品名称	出口境外国家（地区）	需取得资质	资质取得情况
4	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	印度尼西亚	印尼注册证	已取得，共五项注册证，有效期分别至2021.3.31;2021.3.31;2021.3.31;2021.3.31;2022.4.1
5	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨固定系统	南非	经销许可证	已取得，有效期至2023.3.22
6	PEEK 颅骨固定系统	中国台湾	台湾许可证	已取得，有效期至2022.9.28
7	聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	沙特	授权许可证	已取得，有效期至2023.6.17
8	聚醚醚酮颅骨修补系统	黎巴嫩	个性化产品不需要准入文件	/
9	聚醚醚酮颅骨修补系统	哥伦比亚	个性化产品不需要准入文件	/
10	聚醚醚酮颅骨修补系统	中国香港	个性化产品不需要准入文件	/
11	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	马来西亚	马来西亚注册证	注册证持有人为经销商，康拓为生产商，属于绑定关系
12	聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	印度	印度注册证	
13	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	秘鲁	秘鲁注册证	
14	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	阿根廷	阿根廷注册证	

2、发行人在欧盟地区是否有产品销售，结合发行人在欧盟地区的业务情况，说明《医疗器械指令》（MDD）的修改，是否将对发行人在该地区的业务产生重大影响

（1）根据发行人提供的说明并经本所律师核查，发行人在欧盟地区有产品销售，欧盟销售占发行人营业收入的比例较小，具体销售情况如下：

单位：万元

事项	2017年	2018年	2019年
----	-------	-------	-------

事项	2017 年	2018 年	2019 年
欧盟销售金额	74.01	158.71	207.06
全球销售金额	7,248.70	10,950.33	14,780.39
欧盟销售占比	1.02%	1.45%	1.40%

(2) 经本所律师核查，欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive, AIMD）已被《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）修改。MDR 系对 MDD 和 AIMD 的整合、升级，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日起开始执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 开始执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。在 MDR 开始执行后，原已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

(3) 根据发行人提供的相关文件及发行人说明，并经本所律师核查，发行人已对 MDR 法规进行了深入的学习和了解，对 MDR 相关认证进行准备，并已经逐步按照要求对质量体系进行进一步更新升级。MDR 的实行对发行人不会造成重大不利影响，主要原因如下：

① 发行人拥有的欧盟 CE 资质有效期至 2024 年 5 月。根据 MDR 相关要求，CE 证书有效期内，发行人仍具备在欧盟销售的资质。因此，发行人具有较长的取得 MDR 申报及新认证的缓冲期。

② 报告期内欧盟销售占发行人营业收入的比例较小。

③ 发行人生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着发行人重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，越有利于发行人取得 MDR 认证。

④ 发行人原 MDD 体系下欧盟 CE 公告机构 TUV Rheinland 仍为 MDR 体系下欧盟 CE 公告机构。TUV Rheinland 在质量认证领域具有较强的权威性。发行人选择 TUV Rheinland 对发行人的质量体系和医疗器械产品进行评估认证，取得了相应的欧盟 CE 认证，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权。由同一个知名公告机构审核、评估公司在 MDR 体系下欧盟 CE 认证，更有利于

公司取得 MDR 体系下欧盟 CE 认证。

⑤发行人建立了专业化、分工明确的质量团队，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，并使用专用检测设备，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。

目前，发行人的质量体系按照 MDR 新规的要求逐步完善，MDR 新规中部分事项尚未明确具体的要求，待主管部门明确具体要求后，发行人将进行进一步完善。预计在 MDR 强制执行时，发行人将完全符合相关合规要求。

故本所律师认为，发行人按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍，MDD 的修改不会对发行人产生重大不利影响。

（三）发行人报告期内是否存在因资质问题受到处罚的情形，发行人是否取得正常经营所必须的全部境内、境外医疗资质（准入）等。

1、经本所律师核查，发行人报告期内不存在因资质问题受到处罚的情形。

2、发行人及其境内子公司在其《营业执照》核准的范围内开展业务，并已取得开展该等业务所需的资质、许可和备案。发行人及其子公司的生产经营已取得的资质证书情况如下：

（1）医疗器械生产许可证

发行人现持有陕西省药监局 2020 年 4 月 8 日颁发的许可证编号为陕西食药监械生产许 20150012 号的《医疗器械生产许可证》，有效期限：至 2024 年 10 月 10 日，生产范围：2002 分类目录：III 类：6846-1 植入器材；2017 分类目录：III 类：13-01 骨接合植入物 13-03 脊柱植入物 13-06 神经内/外科植入物 13-09 整形及普通外科植入物 13-11 其他 17-08 口腔植入及组织重建材料。

（2）医疗器械生产备案

发行人在陕西省西安市市场监督管理局进行了医疗器械生产企业备案，备案凭证编号为陕西食药监械生产备 20150014 号，备案日期为 2020 年 3 月 12 日，生产范围为 2002 分类目录 I 类：6810-2-矫形外科（骨科）用锥，6810-5-矫形外

科（骨科）用钳，6810-13-矫形外科（骨科）用其他器械 2017 分类目录 I 类:04-03-骨科用钳，04-14-基础通用辅助器械。

（3）医疗器械经营许可证

发行人现持有陕西省西安市市场监督管理局于 2019 年 11 月 27 日核发的许可证编号为陕西食药监械经营许 20160581 号的《医疗器械经营许可证》，经营方式：批发；经营范围：2002 年分类目录：6846，6854，6863，6864，6865，6877，2017 年分类目录：01，02，03，08，09，12，13，14，16，17，18。有效期至 2021 年 7 月 10 日。

青松康业现持有西安市药监局于 2019 年 7 月 26 日核发的许可证编号为陕西食药监械经营许 20180419 号《医疗器械经营许可证》，经营方式：批发；经营范围为：2002 年分类目录：6825，6846，6854，6863，6864，6865，6866，6877；2017 年分类目录：01，02，03，08，09，10，12，13，14，16，17，18。有效期至 2023 年 5 月 13 日。

据《美国子公司法律尽调备忘录》，BIOPLATE 现持有美国加利福尼亚州公共卫生局食品和药品处颁发的医疗器械生产许可证，有效期至 2022 年 2 月 14 日。

（4）医疗器械注册证

①发行人及其子公司现拥有 12 项第三类医疗器械产品注册证，具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	证书编号	产品类型	有效期至
1	发行人	外科疝修补补片	国械注准 20173463310	第三类	2022.08.13
2	发行人	聚醚醚酮颅骨修补系统	国械注准 20153130567	第三类	2025.03.26
3	发行人	胸骨固定系统	国械注准 20153130881	第三类	2025.02.13
4	发行人	PEEK 颅骨固定系统	国械注准 20153130918	第三类	2025.05.17
5	发行人	内固定颅骨锁系统	国械注准 20163462312	第三类	2021.11.20
6	发行人	PEEK 胸骨固定带	国械注准 20193130722	第三类	2024.09.28

7	发行人	颅颌骨内固定系统	国械注准 20193170325	第三类	2024.05.22
8	发行人	肋骨接骨板系统	国械注准 20193130122	第三类	2024.03.05
9	发行人	内固定钛网板系统	国械注准 20193131677	第三类	2024.03.10
10	发行人	椎板固定板	国械注准 20193131008	第三类	2024.12.11
11	发行人	钛及钛合金人工牙种植体系统	国械注准 20203170306	第三类	2025.03.29
12	BIOPATE	颅骨内固定系统	国械注进 20173460171	第三类	2022.01.15

②发行人及其子公司现已备案的第一类医疗器械共有 9 项，具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	备案编号	产品类型	备案时间	备注
1	发行人	胸骨固定手术工具包	陕西械备 202000045 号	第一类	2020.03.12	长期有效
2	发行人	颅颌骨修补手术器械包	陕西械备 20150070 号	第一类	2019.11.26	长期有效
3	发行人	剪切钳	陕西械备 20160041 号	第一类	2019.11.26	长期有效
4	发行人	试模	陕西械备 20170051 号	第一类	2019.11.26	长期有效
5	发行人	棘轮手柄	陕西械备 20190121 号	第一类	2019.11.26	长期有效
7	发行人	剪断钳	陕西械备 20190122 号	第一类	2019.11.26	长期有效
6	发行人	夹持钳	陕西械备 20190123 号	第一类	2019.11.26	长期有效
8	发行人	折弯钳	陕西械备 20190124 号	第一类	2019.11.26	长期有效
9	BIOPATE	骨科手术工具包	国械备 20170301 号	第一类	2017.04.19	长期有效

(5) 其他国家/地区的产品注册/许可/认证证书

①美国食品药品监督管理局（FDA）企业注册登记

BIOPATE 现拥有获得美国食品药品监督管理局产品注册清单如下：

序号	持证单位	产品名称	产品注册号	批准日期
1	BIOMEDICS, INC.	钛合金固定系统	K943071	1995.01.06
2	BIOMEDICS, INC.	BIOPATE 刚性固定板系统	K953273	1995.09.29
3	BIOMEDICS, INC.	BIOPATE 固定系统	K961976	1996.08.16

序号	持证单位	产品名称	产品注册号	批准日期
4	BIOMEDICS, INC.	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K972463	1997.09.25
5	BIOMEDICS, INC.	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K980983	1998.06.09
6	BIOMEDICS, INC.	BIOPATE 分流连接器	K984583	1999.03.15
7	BIOMEDICS, INC.	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K992330	1999.11.23
8	BIOPATE	BIOPATE Bioclip 开颅手术固定系统	K001530	2000.07.21
9	BIOPATE	对 BIOPATE Bioclip 开颅手术固定系统的改良	K002879	2000.10.05
10	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术可吸收骨固定系统	K994060	2001.01.24
11	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K002426	2001.01.26
12	BIOPATE	对 BIOPATE Bioclip 开颅手术固定系统的改良	K011380	2001.05.14
13	BIOPATE	BIOPATE 下颌骨固定系统	K012910	2001.11.20
14	BIOPATE	BIOPATE 可吸收接骨螺钉	K012908	2001.11.28
15	BIOPATE	BIOPATE Bioclip 开颅手术固定系统	K013055	2001.12.07
16	BIOPATE	BIOPATE ZIP 开颅手术固定系统	K013050	2001.12.10
17	BIOPATE	对 BIOPATE ZIP 开颅手术固定系统的改良	K020088	2002.02.08
18	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K021684	2002.06.26
19	BIOPATE	与 BIOPATE 钛合金固定系统配合使用的无菌钢板和螺钉套件	K022033	2002.07.19
20	BIOPATE	与 BIOPATE 钛合金固定系统配合使用的改良无菌钢板和螺钉套件	K022890	2002.09.06
21	BIOPATE	BIOPATE 电钻（电池供电）	K022986	2002.11.19
22	BIOPATE	对 BIOPATE 颅颌面外科手术刚性骨固定系统的改良	K023665	2002.11.22
23	BIOPATE	对 BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统的改良	K023810	2002.12.04
24	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K030806	2003.04.08
25	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K031028	2003.04.28
26	BIOPATE	BIOPATE 可吸收鼻内固定系统	K051845	2005.07.27
27	BIOPATE	用于开颅手术固定系统的 BIOPATE 刚性骨板系统	K062819	2006.12.04

序号	持证单位	产品名称	产品注册号	批准日期
28	BIOPLATE	用于 BIOPLATE ZIP 开颅手术固定系统的改良板设计	K070901	2007.06.15
29	BIOPLATE	对用于 BIOPLATE ZIP 开颅手术固定系统的改良板设计的改良	K082175	2008.08.13
30	BIOPLATE	与 BIOPLATE 钛合金固定系统配合使用的改良无菌钢板和螺钉套件	K082757	2008.10.01

②CE 证书（EC Certificate）

发行人及其子公司现持有 2 项 CE 证书情况如下：

序号	持证单位	证书编号	颁发日期	有效期
1	发行人	HD 601406110001	2019.11.14	2024.05.27
2	BIOPLATE	CE 01796	2019.02.26	2022.12.21

（6）对外贸易经营者备案登记表

发行人已进行了对外贸易经营者备案登记，备案登记表编号为 01202066。

（7）中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

发行人现持有海关注册编码为 6101361273 的《海关报关单位注册登记证书》。

综上，根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，发行人及其境内子公司在其《营业执照》核准的范围内开展业务，并已取得开展该等业务所需的资质、许可和备案。根据《HEALTH LEADER 法律意见书》、《美国子公司法律尽调备忘录》和《TIOGA 法律意见书》《BIOPLATE 法律意见书》，报告期内，发行人境外子公司经营符合当地法律法规的规定。

问题 13 关于关联交易

根据申报材料，发行人 2018 年向上海闻泰、无锡闻泰采购技术服务，并约定按阶段共支付 300 万元技术服务费，目前已支付 100 万元；上海闻泰从事医疗器械的销售，报告期内，发行人董事陈兵在此处担任董事，报告期内发行人董事吴优曾于此处任职并 2019 年 7 月离职；发行人副总经理杨静峰曾于报告期内担任无锡闻泰副总经理，2019 年 10 月辞任。

请发行人说明：（1）上海闻泰和无锡闻泰的具体情况、实际控制人、主营业务，二者之间的联系；是否与发行人实际控制人存在关联关系；（2）该采购技术的具体内容，对应相关产品发行人自身是否有生产销售及报告期内的销售状况，在发行人主营业务中的占比及其重要性程度；采购该技术是否涉及侵权，是存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人与上海闻泰和无锡闻泰约定的 300 万元的技术服务费是否均为提供临床评价的服务费用，上述关联交易的必要性、合理性，定价的公允性。

请发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人与上海闻泰、无锡闻泰签署的《技术服务协议》；
- 2、查阅独立董事就发行人报告期内的关联交易发表的意见；
- 3、查阅发行人 2018 年年度股东会决议；
- 4、查阅上海闻泰、无锡闻泰出具的确认文件；
- 5、对发行人实际控制人胡立人进行访谈；
- 6、登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站对上海闻泰、无锡闻泰的基本情况进行核查。

二、核查意见

（一）上海闻泰和无锡闻泰的具体情况、实际控制人、主营业务，二者之间的联系；是否与发行人实际控制人存在关联关系

1、上海闻泰、无锡闻泰的具体情况

根据上海闻泰、无锡闻泰提供的说明并经本所律师核查，上海闻泰、无锡闻泰的具体情况如下表所示：

（1）上海闻泰的具体情况

公司名称	闻泰医疗科技（上海）有限公司
------	----------------

统一社会信用代码	91310115078198512E
法定代表人	山卫东
注册资本	2284.7244 万元人民币
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2013 年 9 月 27 日
企业地址	上海市浦东新区绿科路 90 号，莲林路 15 号 1 幢 405 室
经营范围	第二、三类医疗器械的销售（具体详见许可证）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东情况	德清泰合投资管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 38.37%、北京和谐成长投资中心（有限合伙）持股 16.14%、嘉兴沪贸二号投资合伙企业（有限合伙）持股 9.76%

(2) 无锡闻泰的具体情况

公司名称	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91320205763575988C
法定代表人	宋普庆
注册资本	11100 万元人民币
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2004 年 6 月 24 日
企业地址	无锡市锡山区锡北镇工业集中区张泾泾瑞路 8-9 号
经营范围	三类 6846 植入材料及人工器官的生产；第一类 6801 基础外科手术器械、第一类 6810 矫形外科（骨科）手术器械的生产、销售；从事生物科技及医疗器械领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让。（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） 许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；医护人员防护用品生产（II 类医疗器械）；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；医用口罩生产（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，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：医护人员防护用品生产（I 类医疗器械）；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；医用口罩零售；医用口罩批发；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股东情况	上海闻泰持股 100%

2、上海闻泰、无锡闻泰的主营业务、实际控制人

根据上海闻泰、无锡闻泰出具的说明并经本所律师核查，上海闻泰的主营

为第二、三类医疗器械的销售；无锡闻泰的主营业务为四肢、骨盆创伤和脊柱等三类植入医疗器械及人工器官的研发、生产、销售。

根据上海闻泰、无锡闻泰出具的说明并经本所律师核查，上海闻泰、无锡闻泰的实际控制人均为山卫东。

3、上海闻泰与无锡闻泰之间的关系

根据上海闻泰、无锡闻泰出具的说明并经本所律师核查，无锡闻泰是上海闻泰的全资子公司，为同一实际控制人控制下的公司。

4、上海闻泰、无锡闻泰是否与发行人实际控制人存在关联关系

根据上海闻泰、无锡闻泰出具的说明并经本所律师核查，发行人实际控制人胡立人与上海闻泰、无锡闻泰之间不存在关联关系。

（二）该采购技术的具体内容，对应相关产品发行人自身是否有生产销售及报告期内的销售状况，在发行人主营业务中的占比及其重要性程度；采购该技术是否涉及侵权，是存在纠纷或潜在纠纷

1、该采购技术的具体内容，对应相关产品发行人自身是否有生产销售及报告期内的销售状况，在发行人主营业务中的占比及其重要性程度

上海闻泰、无锡闻泰（以下简称“闻泰医疗”）与发行人签署了《技术服务协议》，并约定：闻泰医疗向发行人提供同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，并允许将该等资料用于临床评价。

根据《医疗器械监督管理条例》等的规定，医疗器械注册申请人可通过三种方式开展临床评价工作：

（1）免于进行临床试验。国家药品监督管理局不定期发布《目录》，若医疗企业注册申报的医疗器械产品和《目录》中的医疗器械具有等同性的，则可通过与《目录》对比的方式进行临床评价；

（2）同品种医疗器械对比。对于未列入《目录》的医疗器械，如果通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价证明该医疗器械安全、有效的，可免于进行临床试验；

（3）临床试验。除适用免于进行临床试验或者同品种医疗器械对比方式外，医疗器械企业申请第三类医疗器械产品注册的，应当进行临床试验。

发行人研发的神经脊柱类产品在行业内属于相对成熟的领域，发行人选择通过同品种医疗器械比对的方式进行临床评价。

根据发行人出具的说明、对胡立人的访谈并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人脊柱类产品尚未取得相应的医疗器械注册/备案证，没有进行该等产品的销售与生产。

2、采购该技术是否涉及侵权，是存在纠纷或潜在纠纷

根据上海闻泰、无锡闻泰出具的说明并经本所律师核查，闻泰医疗对其向发行人提供的生产工艺、临床数据等资料拥有合法的所有权，有权授权发行人使用；同时发行人与闻泰医疗签署的《技术服务协议》明确约定，发行人使用闻泰医疗提供的生产工艺、临床数据等资料涉及到闻泰医疗所拥有的专利或专有技术时，闻泰医疗不会向发行人主张任何权利或者侵权责任。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，闻泰医疗向发行人提供生产工艺、临床数据等资料，不存在侵权行为，亦不存在纠纷或者潜在纠纷。

（三）发行人与上海闻泰和无锡闻泰约定的 300 万元的技术服务费是否均为提供临床评价的服务费用，上述关联交易的必要性、合理性，定价的公允性。

1、根据发行人提供的《技术服务协议》等资料及对胡立人的访谈并经本所律师核查，闻泰医疗向发行人提供脊柱相关医疗器械的生产工艺、临床数据等资料辅助发行人开展同品种医疗器械比对临床评价工作，300 万元的服务费用系闻泰医疗前述服务的对价。

2、作为神经外科细分领域的领先企业，发行人在保持其神经外科细分领域领先优势的基础上，计划利用其过往积累的技术成果及丰富的产业转化经验，将产品研发延伸至脊柱等相关领域，推进脊柱类产品线的建立，满足临床需求，并与公司主营产品颅骨修补固定产品形成协同效应，增强公司的综合竞争力。

如前所述，发行人研发的神经脊柱类产品属于相对成熟的细分领域，发行人选择同品种医疗器械比对的方式进行临床评价，主要原因为：（1）该种临床

评价方式，可加快发行人脊柱类产品的注册进度，推动产品尽快上市，发生协同效应；（2）相对于临床试验方式，同品种医疗器械比对方式成本更低。

发行人通过前述方式开展临床评价，需要使用同品种医疗的生产工艺、临床数据等资料进行比对。根据《医疗器械临床评价技术指导原则》（食药监械管[2015]247号）的规定，医疗器械注册申请人开展临床评价如使用了同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料，应提交同品种医疗器械生产工艺、临床数据等资料的使用授权书。而闻泰医疗作为专业的脊柱等植入类医疗器械生产商，拥有与发行人研发产品同品种的医疗器械注册证；且闻泰医疗愿意以市场优惠价格授权发行人使用其同品种医疗器械的生产工艺、临床数据等资料。故发行人与闻泰医疗之间签署合同，该等交易的发生具有必要性、合理性。

综上，本所律师认为，前述关联交易的服务对价系双方在参照开展临床试验所需费用的基础上经双方协商确定，交易定价公允，不存在可能导致利益输送的特殊关系。且经发行人独立董事及发行人2018年年度股东会确认，上述关联交易价格公允、合理。

问题 19 关于销售费用

根据招股说明书，报告期发行人销售费用率低于同行业可比公司，且逐年下降。其中销售佣金分别为 29.46 万元、60.88 万元和 63.12 万元，为美国地区销售至医院的销售佣金；推广服务费分别为 39.66 万元、264.81 万元和 552.59 万元；会议费分别为 508.23 万元、532.90 万元和 475.13 万元。

请发行人说明：（1）销售佣金的计提依据，与美国地区销售收入的匹配性；（2）销售佣金的支付对象，是否涉嫌商业贿赂；支付销售佣金的会计处理；（3）发行人建立的防止发行人工作人员及推广服务商商业贿赂的内控机制及执行的有效性；（4）报告期会议费和推广服务费的支付对象、核算依据，发行人及其员工在市场推广活动中是否存在商业贿赂；（5）进一步说明销售费用率低于同行业可比公司的原因，扣除两票制影响后的销售费用率与同行业的比较情况，是否存在较大差异。

请保荐机构、申报会计师说明针对会议费及推广服务费的核查方法、核查比例，并说明会议费及推广服务费的计费依据是否充分，取得的发票金额与入账金额是否一致，取得的票据是否合法合规，并就是否存在利益输送发表明确核查意见。

请保荐机构、发行人律师分析说明就发行人及其员工是否存在商业贿赂发表明确核查意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人董事、监事、高级管理人员等签署的调查问卷；
- 2、查阅发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员开具的无犯罪证明；
- 3、查阅发行人制定的《日常费用管理制度》、《员工手册》、《反商业贿赂制度》；
- 4、查阅发行人签署的重要销售合同；
- 5、登录信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、药监局网站、企查查等网站查询；
- 6、走访了部分医院，并访谈了使用公司产品的医生。

二、核查意见

请保荐机构、发行人律师分析说明就发行人及其员工是否存在商业贿赂发表明确核查意见。

1、发行人相关内部控制制度

为了防范商业为了防范商业贿赂和不正当竞争情形，发行人建立了《日常费用管理办法》、《员工手册》、《反商业贿赂制度》等相关内控制度，通过加强财务管控、强化内部约束等措施，防范商业贿赂风险和其他经营风险。同时发行人与经销商签署的经销框架合同，对反商业贿赂内容和违约责任进行了明确约定。

上述内部管理制度或协议约定的主要内容如下：

序号	制度名称	相关内容
1	日常费用管理办法	费用报销须取得合法的原始凭证由财务部负责审核，对于不合规定的原始凭证财务部不予办理。 原始票据粘贴应符合《西安康拓医疗技术有限公司会计基础规范》的相关要求，不按规定粘贴原始票据，财务部一律不予受理，由此发生的异地快递费用，由经办人自行承担，公司不予报销。 对弄虚作假、虚报冒领、违反本办法规定者，一经发现将严肃处理。
2	反商业贿赂制度	禁止员工向任何政府官员支付、承诺、提供款项或其他任何有价物品（直接或间接），以诱使该官员做出某种政府行为或决策帮助公司获得或保持业务，或获取不正当的业务优势。禁止公司或个人运用另外的公司或个人从事上述活动。 我们的经销商/业务合伙人不可以直接或间接地向政府官员行贿或提供任何有价值的东西，或是许诺要行贿或提供有价值的东西，或者授权进行行贿或提供有价值的东西，从而引诱该名官员颁布任何政府法令或做出决定来帮助公司获得业务或保持业务。经销商/业务合伙人不能向政府官员支付报酬或是提供任何物品或好处，无论其价值如何，从而不恰当地诱使该名政府官员批准，报销，处方或购买公司产品，或影响临床试验的结果，或是用不恰当的方式来为公司的业务活动提供好处。公司鼓励员工及有业务往来的公司检举揭发违法腐败行为，检举的受理和调查的各个环节须严格保密，严禁泄露检举人的姓名、部门、公司名称等信息。严禁将举报内容透露给被举报人或部门，检举材料不得随意外泄。
3	员工手册	员工应维护公司的最大利益，并有责任避免向供应商、客户、竞争企业或其他寻求与本公司进行业务往来者索取或接受礼品、酬金、贷款、服务或任何形式的报酬；当员工怀疑某种状况可能涉及前述情形时，应当以书面形式将详细情形向直属主管加以报告；若被认为商业贿赂，公司将采取书面警告等纪律处分，情形严重的将解除劳动合同关系。
4	经销框架协议	经销商在经销区域内销售发行人的产品时，不得采取欺骗、贿赂、恶性竞争等违法手段；经销商任何违法行为与发行人无关，由经销商独立承担相应违法行为的责任；经销商如因违法行为被司法机关追诉的，发行人有权解除经销框架协议，给发行人造成损失的，发行人有权要求经销商赔偿。

2、严格审查报销凭证和费用支出情况

发行人要求销售费用支出均据实入账，财务人员依据规定审查报销凭证，并对费用进行严格审核。发行人的《日常费用管理制度》对员工招待支出额度与报销管理进行了明确规定。

3、发行人及其员工在报告期内不存在直接或者变相商业贿赂情况

根据发行人所在地市场监督管理部门出具的证明、发行人经销商、终端医院医生的访谈，并经本所经办律师登录信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn>)、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)等网站查询，发行人在报告期内不存在与商业贿赂有关的诉讼、仲裁、行政处罚。

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，并经本所经办律师登录中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn/>)进行核查，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在与商业贿赂有关的诉讼、仲裁、行政处罚。

综上，本所律师认为，发行人及其员工在报告期内不存在商业贿赂行为。

问题 24.1

2009年-2019年，子公司 BIOPLATE 未支付与 Couldwell 医生就六孔雪花片板图样的使用费，Couldwell 医生聘请的律师于 2019 年 10 月 14 日发出的律师函，要求支付过去 10 年的使用费。发行人根据法律顾问的意见及六孔雪花片板 2009 年-2019 年的收入金额计提图样使用费 16.43 万美元，计入预计负债。

请发行人说明：（1）上述六孔雪花片板图样目前权利状况，在发行人业务中的作用；是否取得相关专利及其权利状态；（2）发行人子公司 BIOPLATE 是否存在其他权利负担、潜在争议情形，请逐项排查梳理收购前 BIOPLATE 的权利、义务享有（承担）情况，并说明该等情形是否将对发行人生产经营产生不利影响；（3）上述技术使用费的会计处理，预计负债的计提是否属于会计差错更正，如是，请于招股说明书相关章节补充披露会计差错更正的具体内容。

请发行人律师就（1）（2）事项发表明确核查意见，请申报会计师就（3）事项发表明确核查意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅 Intelink Law Group, PC 出具的《针对上海证券交易所于 2020 年 7 月 7 日发布的审核问询函中关于 Bioplate 公司和 Sage Life Sciences, LLC 若干问题的回复备忘录》及《美国子公司法律尽调备忘录》；

- 2、查阅 Couldwell 医生与 BIOPLATE 关于六孔雪花片板使用的相关文件；
- 3、查阅收购前 BIOPLATE 权利享有、义务承担情况的相关文件；
- 4、对 BIOPLATE 董事朱海龙先生进行访谈。

二、核查意见

（一）上述六孔雪花片板图样目前权利状况，在发行人业务中的作用；是否取得相关专利及其权利状态；

- 1、上述六孔雪花片板图样目前权利状况；是否取得相关专利及其权利状态

根据 BIOPLATE 与 Couldwell 医生签署的合同，Couldwell 医生凭借其在神经外科领域的临床经验参与了 BIOPLATE 六孔雪花板的研发，并提出了六孔雪花片板图样的设计概念。目前该图样归 Couldwell 医生所有。

根据 INTELINK Law Group, PC 出具的检索报告，Couldwell 医生未就上述图样申请专利。

- 2、上述六孔雪花片板图样在发行人业务中的作用

（1）BIOPLATE 将前述图样应用于相关产品，报告期内该等产品的销售收入情况如下：

单位：万元

年份	六孔雪花板对应收入	发行人营业收入	占比（%）
2017	306.53	7,248.70	4.23%
2018	350.66	10,950.33	3.20%
2019	374.10	14,780.39	2.53%

报告期内六孔雪花片板图样相关产品对应的收入金额较小，占比较低，BIOPLATE 除六孔雪花片板外还拥有多种规格链接片产品，未来 BIOPLATE 仍会生产六孔雪花片板图样相关产品。

(2) 2020年7月15日，BIOPLATE与Couldwell医生签署和解协议，协议主要内容为：BIOPLATE在协议签署当天向Couldwell支付总计103,907.07美元的款项，就六孔雪花片板图样使用的争议，双方互相免责且不起诉对方。该等款项BIOPLATE已依约全部支付给Couldwell医生。后续BIOPLATE生产六孔雪花片板图样相关产品，仍需按照原约定支付相关产品销售收入的4%作为使用费。

(二) 发行人子公司BIOPLATE是否存在其他权利负担、潜在争议情形，请逐项排查梳理收购前BIOPLATE的权利、义务享有（承担）情况，并说明该等情形是否将对发行人生产经营产生不利影响；

1、如前所述，BIOPLATE与Couldwell医生之间的争议已经解决。截至本补充法律意见书日，发行人子公司BIOPLATE不存在其他权利负担、潜在争议情形。

2、发行人完成收购前（以2017年8月31日作为基准日），BIOPLATE的权利享有及义务承担情况以及对发行人生产经营的影响如下表所示：

序号	事项名称	签署协议或文件情况	合同主体	合同到期日或履行情况	BIOPLATE享有权利情况	BIOPLATE承担义务情况	是否对发行人经营产生不利影响
1	房屋租赁	3643 Lenawee 租约(以及附录)	BIOPLATE Lenawee LLC	2020.4.30	使用 Lenawee LLC 位于 3643 Lenawee Ave 的场地	每月向 Lenawee LLC 支付租金	生产经营场地租赁，不会对发行人经营产生不利影响
2	咨询顾问服务	咨询协议	BIOPLATE Wellisz Technologies Inc.	2017.12.31	Wellisz Technologies Inc. 向 BIOPLATE 提供业务经营和管理方面的咨询服务	按月向 Wellisz Technologies Inc. 支付咨询费	合同已到期终止，未产生争议，不会对发行人产生不利影响
3	贷款	借款协议	BIOPLATE Tadeusz Wellisz	2017.9.1	取得 Tadeusz Wellisz 提供的借款	向 Tadeusz Wellisz 偿还 20 万美元及利息	合同到期时清偿，不会对发行人经营产生不利影响
4	贷款	借款协议	BIOPLATE Tadeusz Wellisz	已履行完毕	取得 Tadeusz Wellisz 提供的借款	向 Tadeusz Wellisz 偿还 215 万美元及利息	已清偿，不会对发行人经营产生不利影响

序号	事项名称	签署协议或文件情况	合同主体	合同到期日或履行情况	BIOPALTE 享有权利情况	BIOPALTE 承担义务情况	是否对发行人经营产生不利影响
5	贷款	借款协议	BIOPALTE 发行人	尚未偿还	取得发行人提供的借款	向发行人偿还 215 万美元及利息	BIOPALTE 为发行人的控股子公司，不会对发行人生产经营产生不利影响
6	经销协议	经销协议	BIOPALTE 发行人	2020.12.31	在中国经销 BIOPALTE 产品	向发行人供应产品	BIOPALTE 为发行人的控股子公司，不会对发行人生产经营产生不利影响
7	经销协议（多个客户）	经销协议	BIOPALTE 多个客户	因协议而异	在美国和美国之外的市场经销 BIOPALTE 产品	向客户提供产品	正常履行，无争议或纠纷，不会对发行人经营产生不利影响
8	授权使用	授权使用协议	BIOPALTE William Couldwell	目前合同仍有效	使用 Couldwell 医生的六孔雪花片板图样	对所有基于 Couldwell 医生六孔雪花片板图样的产品的销售支付 4% 的使用费	双方已达成和解，不会对发行人经营产生不利影响
9	产品设计许可	非排他性专利许可协议的转让协议	BIOPALTE Aesculap AG	目前合同仍有效	使用 Aesculap 的产品设计	对所有基于 Aesculap 设计相关产品的销售支付 5.5% 的许可费	报告期内没有相关产品的销售，不会对发行人经营产生不利影响
10	业务合作	Ceremed 和 Bioplate 之间业务合作协议	BIOPALTE Ceremed, Inc.	目前合同仍有效	要求 Ceremed, Inc. 支付代工费用及租赁费用	为 Ceremed, Inc. 提供代工服务及转租场地	报告期内费用已结清，不会对发行人经营产生不利影响

问题 24.2

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化；（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全

年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响；（3）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息，并完善下一报告期业绩预告信息披露。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、对发行人相关负责人进行访谈；
- 2、查阅政府部门下达的复工通知书；
- 3、查阅发行人内部关于防范新型冠状病毒肺炎疫情的措施文件；
- 4、查阅截至 2020 年 6 月底订单；
- 5、查阅发行人相关财务数据；
- 6、登录信用中国（网址：www.creditchina.gov.cn）、中国执行信息公开网（网址：www.zxgk.court.gov.cn）、裁判文书网（网址：www.wenshu.court.gov.cn）、国家企业信用信息公示系统（网址：www.gsxt.gov.cn）、天眼查（网址：www.tianyancha.com）、企查查（网址：pro.qichacha.com）网站进行查询，以确认发行人是否出现因合同履行、债务违约问题发生诉讼或仲裁事项；
- 7、查阅发行人的招股说明书；
- 8、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》。

二、核查意见

（一）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化

- 1、生产经营和财务状况的影响程度以及具体影响面

2019年12月至今，我国及国外其他国家陆续发生新型冠状病毒肺炎（COVID-19）重大传染性疫情，为应对该重大疫情，各地政府采取了封城、相关人员隔离、推迟复工日期、向疫情严重地区大规模派遣医疗人员等举措。发行人严格落实了陕西省人民政府和西安市人民政府关于疫情防控工作的通知和要求，目前发行人已复工生产。

由于疫情导致的春节假期延期复工，发行人及主要客户、主要供应商的生产经营均受到一定程度的影响，发行原材料的采购、产品的生产和交付受到延期复工影响，相比正常进度有所延后；下游客户受延期复工的影响，病患手术也会相应延后。但由于发行人有一定原材料和产成品的安全库存，同时神经外科开颅手术主要为择期手术，随着国内疫情的缓解，发行人业务恢复较快，疫情对发行人的采购、生产和销售未产生重大不利影响。具体情况如下：

（1）采购方面：公司生产所需主要原材料有 PEEK 材料、钛材料、半成品螺钉、半成品钛链接片、半成品钛网板等，上述原材料的主要供应商并未停工，公司采购未受到重大影响。截至本补充法律意见书出具之日，发行人存货中原材料库存充足，能够保证生产需求。

（2）生产方面：受疫情的影响，2020年春节假期过后发行人全面复工的时间较往年有所延迟，发行人及各子公司按照当地的要求均进行了延期复工，春节后经政府批准于2月14日起陆续开始复工。发行人按照西安市疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，目前员工身体状况均正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。美国子公司在疫情期间采用弹性工作制，未对生产产生重大不利影响。同时，公司产成品有一定库存，因此疫情对发行人生产影响有限。

（3）销售方面：受疫情影响，国内下游企业、医院复工时间有所延迟，导致2020年第一季度下游需求整体有所下降。随着国内疫情得到有效控制，下游需求正在逐步恢复。国外市场方面，2020年3月份开始，疫情在国外加速蔓延，诸多国家和地区采取停产停工、封城封国等管控方式限制，疫情传播对公司的外销市场造成了较大的冲击，截至2020年6月末，部分海外地区尚未完全恢复，但公司海外业务占比较低，公司受此影响较小。

（4）财务方面影响

2020 年一季度收入为 2,503.81 万元，同比下降约为 25.15%，疫情对公司有一定的负面影响。2020 年上半年收入为 6600 万元~7200 万元，同比变动约为 -4.97%~3.67%，同比基本持平。

2、停工及开工复工情况

发行人于 2020 年 1 月 23 日开始春节放假，原定 2020 年 1 月 31 日结束假期，正常上班。新冠疫情发生后，发行人根据当地政府的统筹安排，推迟了全面复工复产时间，于 2020 年 2 月 14 日正式复工。复工后，发行人严格按照政府新冠疫情防控要求，在保证疫情防控的同时生产得到有序恢复。

3、日常订单及重大合同的履行情况

发行人开复工后，受新冠疫情影响，发行人部分客户推迟了订单执行，但均未取消订单；发行人个别供应商延迟供货，发行人未取消订单。截至 2020 年 6 月末，发行人国内大部分客户均已复工，因国外疫情情形依然较为严峻，部分国外客户仍然处于停工状态未完全恢复。

4、预计上半年经营业务指标情况

发行人 2020 年上半年（预计）与上年同期情况比较如下：

产品	项目（单位）	2020 年上半年	2019 年上半年
PEEK 颅骨修补产品	产能（片）	908	883
	产量（片）	910	902
	销量（片）	903	902
PEEK 颅骨固定产品	产能（件）	24,684	24,684
	产量（件）	26,338	22,482
	销量（件）	26,632	21,248
钛颅骨修补产品	产能（片）	5,898	5,018
	产量（片）	3,936	5,440
	销量（片）	3,767	4,505
钛颅骨固定产品	产能（件）	286,392	214,420
	产量（件）	223,936	247,496
	销量（件）	285,471	294,075

发行人 2020 年第一季度（预计）与上年同期情况比较如下：

产品	项目（单位）	2020 年第一季度	2019 年第一季度
PEEK 颅骨修补产品	产能（片）	454	442
	产量（片）	332	404
	销量（片）	315	410
PEEK 颅骨固定产品	产能（件）	12,342	12,342
	产量（件）	7,416	11,916
	销量（件）	7,905	9,857
钛颅骨修补产品	产能（片）	2,949	2,509
	产量（片）	2,883	2,432
	销量（片）	941	2,222
钛颅骨固定产品	产能（件）	143,196	127,520
	产量（件）	127,906	119,016
	销量（件）	103,192	156,808

注：2020 年上半年经营业务数据为发行人未经审计的实际经营数据。

综上所述，疫情防控期间，发行人与当地政府部门积极配合，严格按照防疫要求推进各项工作，疫情期间，发行人生产和人员状况均无异常现象出现。2020 年一季度受疫情影响，公司的产品的产能、产量和销量均有一定影响，随着国内疫情的缓解，2020 年上半年产能、产量、销量逐步恢复至正常状态。总体而言，疫情对公司的生产经营未产生重大不利影响。

（二）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响

报告期内，疫情对发行人 2020 年上半年生产经营未产生重大不利影响，且发行人已经采取必要的解决措施，目前发行人生产经营已逐步进入正常状态。

（三）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息，并完善下一报告期业绩预告信息披露

发行人已在《招股说明书》“第四节风险因素”之“一、新型冠状病毒肺

炎疫情影响风险”中进行了补充披露：

“四、新型冠状病毒肺炎疫情影响风险

2019年12月至今，我国及国外其他国家陆续发生新型冠状病毒肺炎（COVID-19）重大传染性疫情，为应对该重大疫情，各地政府采取了封城、相关人员隔离、推迟复工日期、向疫情严重地区大规模派遣医疗人员等举措。发行人严格落实了陕西省人民政府和西安市人民政府关于疫情防控工作的通知和要求，目前发行人已复工生产。

由于疫情导致的春节假期延期复工，发行人及主要客户、主要供应商的生产经营均受到一定程度的影响，发行原材料的采购、产品的生产和交付受到延期复工影响，相比正常进度有所延后；下游客户受延期复工的影响，病患手术也会相应延后。但由于发行人有一定原材料和产成品的安全库存，同时神经外科开颅手术主要为择期手术，随着国内疫情的缓解，发行人业务恢复较快，疫情对发行人的采购、生产和销售未产生重大不利影响。具体情况如下：

（1）采购方面：公司生产所需主要原材料有 PEEK 材料、钛材料、半成品螺钉、半成品钛链接片、半成品钛网板等，上述原材料的主要供应商并未停工，公司采购未受到重大影响。截至本回复出具之日，发行人存货中原材料库存充足，能够保证生产需求。

（2）生产方面：受疫情的影响，2020年春节假期过后发行人全面复工的时间较往年有所延迟，发行人及各子公司按照当地的要求均进行了延期复工，春节后经政府批准于2月14日起陆续开始复工。发行人按照西安市疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，目前员工身体状况均正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。美国子公司在疫情期间采用弹性工作制，未对生产产生重大不利影响。同时，公司产成品有一定库存，因此疫情对发行人生产影响有限。

（3）销售方面：受疫情影响，国内下游企业、医院复工时间有所延迟，导致2020年第一季度下游需求整体有所下降。随着国内疫情得到有效控制，下游需求正在逐步恢复。国外市场方面，2020年3月份开始，疫情在国外加速蔓延，诸多国家和地区采取停产停工、封城封国等管控方式限制，疫情传播对公司的外销市场造成了较大的冲击，截至2020年6月末，部分海外地区尚未完全

恢复，但公司海外业务占比较低，公司受此影响较小。

（4）发行人管理层的自我评估

复工以来，公司一直按照西安等地区疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，目前员工身体状态均正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。同时，公司成立疫情防控小组，建立了完善的疫情防控应急及报告制度，建立员工防疫“一人一档”，并与当地政府部门积极配合，严格按照防疫要求推进各项工作。疫情期间，公司生产和人员状况均无异常现象出现。本次疫情对公司 2020 年一季度产能、产量和销量均有一定影响，随着国内疫情的缓解，2020 年上半年产能、产量、销量逐步恢复至正常状态。总体而言，疫情对公司的生产经营未产生重大不利影响。

综上所述，疫情对公司 2020 年上半年经营业绩影响较小，公司已经采取必要的解决措施，2020 年上半年经营业绩预计与去年同期相比持平，疫情预计不会对全年经营业绩和持续经营能力产生重大不利影响，不会影响公司发行条件。”

综上，本所律师认为，疫情防控期间，发行人积极配合当地政府部门，严格按照防疫要求推进各项工作，疫情期间，发行人生产和人员状况均无异常现象出现。2020 年一季度受疫情影响，公司的产品的产能、产量和销量均有一定影响，随着国内疫情的缓解，2020 年上半年产能、产量、销量逐步恢复至正常状态。总体而言，疫情对公司的生产经营未产生重大不利影响。

签署页

（本页无正文，为《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》签署页）

本补充法律意见书（一）于2020年8月13日出具，正本一式4份，无副本。

国浩律师（西安）事务所

负责人：刘风云

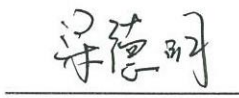


经办律师：


刘风云


赵梦凡


张文彬


梁德明

国浩律师（西安）事务所
关 于
西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市
之
补充法律意见书（二）

 國浩律師（西安）事務所
GRANDALL LAW FIRM(XI'AN)

西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编：710065
Room 3802,A Tower,Xi'an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District,Xi'an, Shaanxi 710065,China
电话/Tel: +86 29 8765 1656
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2020 年 10 月

目 录

释义	5
正 文	8
第一部分 2020 年半年报信息更新	8
一、发行人本次发行上市的批准和授权	8
二、发行人本次发行上市的主体资格	8
三、本次发行上市的实质条件	8
四、发行人的设立	12
五、发行人的独立性	12
六、发起人和股东	12
七、发行人的股本及其演变	12
八、发行人的业务	12
九、关联交易及同业竞争	14
十、发行人的主要财产	14
十一、发行人的重大债权债务	16
十二、发行人的重大资产变化及收购	17
十三、发行人章程的制定与修改	17
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	18
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	18
十六、发行人的税务	18
十七、发行人及其子公司的环境保护、社保和产品质量、技术等标准	20

十八、发行人募集资金的运用	22
十九、发行人业务发展目标	22
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	22
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价	23

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市之补充法律意见书（二）

致：西安康拓医疗技术股份有限公司

国浩律师（西安）事务所（以下简称“本所”）依据与西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《专项法律服务协议》，担任其本次发行上市的专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2020年6月4日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于2020年8月13日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

国浩律师（西安）事务所现依据《法律意见书》及《律师工作报告》《补充法律意见书一》出具之后发生的事实情况以及根据上海证券交易所的要求，结合发行人 2020 年半年度的财务数据更新情况，出具《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对相关文件资料进行了必要及适当的核查；对于没有直接证据材料的，本所律师依赖于相关当事人出具的证明文件发表意见。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对本补充法律意见书承担相应的法律责任。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》的补充，并构成其不可分割的一部分。《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见书。除非上下文另有说明，本补充法律意见书中所使用的术语和定义与《法律意见书》《补充法律意见书（一）》和《律师工作报告》中使用的术语和定义具有相同的含义。除下述事项需要更新及补充披露外，其他事项与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》披露的情况一致。

释义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人 / 康拓医疗 / 公司	指	西安康拓医疗技术股份有限公司
康拓有限	指	西安康拓医疗技术有限公司，发行人前身
西安合赢	指	西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙），发行人的股东
上海弘翕	指	上海弘翕投资发展中心（有限合伙），发行人的股东
青松康业	指	西安青松康业医疗技术有限公司，发行人的全资子公司
HEALTH LEADER	指	HEALTH LEADER INTERNATIONAL LIMITED（中文名：领康国际有限公司），发行人的全资子公司
TIOGA	指	CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC.（中文名：泰奥加科技有限公司），发行人的全资子公司
BIOPATE	指	BIOPATE, INC.，发行人通过 TIOGA 控股的子公司，曾用名 BIOMEDICS, INC.，1999 年 4 月 12 日由“BIOMEDICS, INC.”更名为“BIOPATE, INC.”
SAGE LIFE	指	SAGE LIFE SCIENCES LLC，报告期内曾为发行人的参股子公司，已注销
中国	指	中华人民共和国（为本报告之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）
A 股	指	在中国境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股
本次发行上市	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股并在科创板上市
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会

上交所	指	上海证券交易所
国浩 / 本所	指	国浩律师（西安）事务所
华泰联合	指	华泰联合证券有限责任公司
中审众环	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
本法律意见书	指	国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书
本所律师	指	本报告的签字律师刘风云、赵梦凡、张文彬、梁德明
《HEALTH LEADER 法律意见书》	指	香港邓兆驹律师事务所于 2020 年 9 月出具的关于 HEALTH LEADER 的《法律意见书》
《BIOPLATE 法律意见书》	指	美国律师事务所 INTELINK LAW GROUP, P.C. 就 BIOPLATE 出具的《法律意见书》
《TIOGA 法律意见书》	指	美国律师事务所 SNELL&WILMER, L.L.P. 就 TIOGA 出具的《法律意见书》
《美国子公司法律尽调备忘录》	指	美国律师事务所 INTELINK LAW GROUP, P.C. 就 TIOGA、BIOPLATE 及 SAGE LIFE 出具的《法律尽职调查备忘录》
《招股说明书（申报稿）》	指	发行人为本次发行上市制作的招股说明书（申报稿）
《申报审计报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环审字[2020]080232号”《审计报告》
《内控报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环专字[2020]080303号”《内部控制鉴证报告》
《纳税情况专项报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环专字[2020]080302号”《关于西安康拓医疗技术股份有限公司主要税种纳税情况的专项审核报告》
《可行性研究报告》	指	国家药品监督管理局南方医药经济研究所编制的《西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目可行性研究报告》

《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议第二次修订）
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《编报规则第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》
《格式准则第42号》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》
《公司章程》	指	发行人现行有效的公司章程
《公司章程(草案)》	指	发行人为本次发行上市而制定的公司章程（经发行人2020年4月7日召开的2020年第二次临时股东大会审议通过，自发行人在上海证券交易所上市之日起实施）
《执业办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
报告期	指	2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月
元	指	人民币元，中华人民共和国法定货币
美元	指	美利坚合众国法定货币

正 文

第一部分 2020 年半年报信息更新

一、发行人本次发行上市的批准和授权

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关于本次发行上市的批准和授权未发生变化。

本所律师认为：发行人的董事会、股东大会已依据《公司章程》规定的程序作出批准本次发行上市的相关决议，决议的内容合法、有效；发行人股东大会已授权董事会全权办理本次发行上市的有关具体事宜，该等授权范围、程序合法有效；本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法设立并有效存续，仍具有本次发行上市的主体资格；发行人不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的需要终止的情形。

本所律师认为，发行人具备《公司法》、《管理办法》等法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格条件。

三、本次发行上市的实质条件

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行上市的各项实质条件：

（一）发行人符合《公司法》规定的公开发行新股的条件

1. 根据发行人股东大会通过的发行方案，发行人本次拟发行的股票为人民币普通股股票，每股面值一元，每一股具有同等权利，每股的发行条件和发行

价格相同，发行价格根据向询价对象询价结果并参考市场情况确定，不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

2. 发行人本次发行上市已获发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人符合《证券法》规定的公开发行新股的条件

1. 发行人已聘请具有保荐资格的华泰联合担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 经本所律师核查，发行人已经按照《公司法》等法律、行政法规及发行人《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会，选举了独立董事、职工监事，聘任了董事会秘书、财务总监等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第一项之规定。

3. 根据中审众环出具的《申报审计报告》及发行人说明，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月持续经营，未有中断经营的情况，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第二项之规定。

4. 根据中审众环出具的《申报审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的财务报表被出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第三项之规定。

5. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的说明、公安机关出具的无犯罪记录证明、相关行政管理部门出具的合规证明并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年及 2020 年 1-6 月不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，发行人符合《证券法》第十二条第一款第四项之规定。

（三）发行人符合《管理办法》规定的发行条件

1. 发行人系由康拓有限以账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，至今持续经营时间已超过三年；发行人已经具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2. 根据中审众环出具的《申报审计报告》、发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由中审众环出具了无保留意见的《申报审计报告》，符合《管理办法》第十一条第（一）款的规定。

3. 根据中审众环出具的《内控报告》及发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，注册会计师已出具了无保留结论的内控报告，符合《管理办法》第十一条第（二）款的规定。

4. 根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人的资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）款的规定。

5. 发行人最近两年及 2020 年 1-6 月的主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大变化，实际控制人未发生变化，符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

6. 发行人的股权清晰，控股股东和受实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

7. 根据发行人的说明，经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、知识产权等的重大权属纠纷；不存在重大偿债风险；不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第（三）款的规定。

8. 根据相关政府主管部门出具的证明文件，发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明，最近 3 年及 2020 年 1-6 月内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《管理办法》第十三条第（二）款的规定。

9. 根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、声明和承诺及发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅中国证监会网站披露的市场禁入、行政处罚及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网检索核查，本所律师认为，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年及 2020 年 1-6 月内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第（三）款的规定。

（四）发行人符合《上市规则》规定的上市条件

1. 经本所律师核查，发行人符合中国证监会规定的相关发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2. 根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第一次临时股东大会决议，并经本所律师核查，发行人本次发行后股本总额不少于 5,802.798 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3. 根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第一次临时股东大会决议，并经本所律师核查，本次发行股票的数量为不超过 1,451.00 万股，发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4. 根据中审众环出具的无保留意见的《申报审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月净利润分别为 21,342,592.32 元、50,740,908.83 元、22,775,265.07 元。发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，符合《上市规则》2.1.1 条第一款第（一）项及 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

5. 根据华泰联合出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司预计市值的分析报告》，预计发行人市值不低于人民币 10 亿元。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市除尚需经上交所履行发行审核程序并报经中国证监会履行注册程序外，已符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》和《上市规则》规定的公开发行股票并上市的条件。

四、发行人的设立

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的设立事项未发生变化。

五、发行人的独立性

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产完整、业务、人员、财务、机构均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《法律意见书》和《律师工作报告》，发行人的发起人、股东、控股股东、实际控制人未发生变化。

本所律师认为，发行人全体发起人依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人的资格，发行人设立时发起人的人数、住所、出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发起人按照发起人协议将经审计的康拓有限账面净资产折股投入发行人，符合法律规定。发行人股东已投入发行人的资产的产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在实质性法律障碍或风险。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更。

七、发行人的股本及其演变

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《法律意见书》和《律师工作报告》，发行人股本、股东及其持股比例均未发生变更，发行人股东所持发行人股份不存在质押等权利受限制的情形。

八、发行人的业务

截至本补充法律意见书出具之日，除《法律意见书》《律师工作报告》之“八、发行人的业务外”所述事实外，现补充核查、阐述如下：

（一）经本所律师核查，发行人及其子公司的经营范围和经营方式未发生变化。

（二）经本所律师核查，发行人新取得及发生变更的业务资质情况如下：

1. 2020年8月31日，发行人取得了陕西省药监局颁发的变更后的《医疗器械生产许可证》，许可证编号为陕西食药监械生产许20150012号，有效期限：至2024年10月10日，生产范围：2002分类目录：III类：6846-1 植入器材；2017分类目录：II类：14-05 非血管内导（插）管；III类：13-01 骨接合植入物 13-03 脊柱植入物 13-06 神经内/外科植入物 13-09 整形及普通外科植入物 13-11 其他 17-08 口腔植入及组织重建材料

2. 2020年8月21日，发行人取得了陕西省药监局颁发的一项第二类医疗器械注册证，注册证编号为陕械注准20202140128，产品名称为“一次性使用脑科引流装置”，有效期至2025年8月20日。

3. 2020年8月27日，发行人取得了西安市市场监督管理局颁发的一项变更后第一类医疗器械备案，备案号为陕西械备20150070号，产品名称为“颅颌骨修补手术器械包”。

（三）根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《TIOGA 法律意见书》、《BIOPLATE 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER、TIOGA、BIOPLATE、SAGE LIFE（已注销）的业务经营活动符合当地相关法律法规的规定。

（四）经本所律师核查，发行人最近两年及2020年1-6月的主营业务没有发生过变更。

（五）根据《申报审计报告》，发行人在2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月主营业务收入占营业收入的比例分别为99.01%、95.19%、96.85%、96.80%。因此，本所律师认为，发行人主营业务稳定、突出。

（六）经本所律师核查，发行人持续经营不存在法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的关联方未发生变更，但存在注销关联企业的情形，具体情况如下：

2020年6月24日，上海苑杰医疗器械有限公司经上海市青浦区市场监督管理局核准注销。发行人总经理朱海龙持有该公司33.33%的股权，并担任该公司执行董事、总经理。

（二）关联交易

根据《申报审计报告》并经本所律师核查，除《法律意见书》和《律师工作报告》所述关联交易外，发行人2020年1-6月未发生新的关联交易（不含支付关键管理人员薪酬）。

（三）关联交易的公允、合规性

经本所律师核查，发行人报告期内关联交易均按照有关协议或约定进行，且均依照《公司章程》及有关规定履行了相关审批程序或进行了事后追认并获得了独立董事的确认，不存在严重影响独立性显失公平的情形。

（四）同业竞争

经本所律师核查，截至本补充法律意见书之日，发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

本所律师认为，发行人的控股股东、实际控制人已采取有效措施避免潜在同业竞争。

（五）发行人对关联交易和同业竞争及避免同业竞争措施等情况的披露

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中对关联交易的情况和是否存在同业竞争及避免同业竞争的措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

经本所律师核查，相较于《律师工作报告》和《法律意见书》，发行人主要财产情况变更如下：

（一）发行人的土地使用权和房产

经本所律师核查，相较于《法律意见书》《律师工作报告》披露的情形外，除新租赁一处房屋外，发行人的土地使用权和房产未发生其他变化，新增租赁房屋情况如下：

序号	出租方	承租方	房产证编号/登记证明号	详细坐落位置	租赁房屋面积（m ² ）	租赁起止时间
1	上海赢冠商业管理有限公司	发行人	沪房地徐字（2015）第019206号	上海市徐汇区云锦路500号1506、1507室	122.91	2020.10.05-2023.10.04

（二）发行人的商标、专利等知识产权

经本所律师核查，相较于《法律意见书》和《律师工作报告》，发行人除新增5项软件著作权外，知识产权未发生其他变化，新增软件著作权情况如下：

序号	软件名称	著作权人	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	康拓个性化骨板制作系统 V1.0	发行人	2020SR0951937	未发表	2020.08.19	原始取得
2	康拓种植体修复建模系统 V1.0	发行人	2020SR0951979	未发表	2020.08.19	原始取得
3	康拓仓库智能化管理系统 V1.0	发行人	2020SR0951986	未发表	2020.08.19	原始取得
4	康拓颅颌骨修补医工交互系统 V1.0	发行人	2020SR0952635	未发表	2020.08.19	原始取得
5	康拓 PEEK3D 打印设备操作系统 V1.0	发行人	2020SR0953346	未发表	2020.08.19	原始取得

（三）发行人的对外投资

1. 经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人直接或间接控股的子公司共四家，其中1家境内子公司，3家境外子公司，相较于《法律意见书》和《律师工作报告》，发行人子公司 HEALTH LEADERDE 的住所地发生了变更，HEALTH LEADERDE 变更后的基本情况如下：

根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，HEALTH LEADERDE 从香港商业登记署领取了编号为 66182793-000-05-20-47 的商业登记证，有效期至 2021 年 5 月 18 日，注册地址为：香港皇后大街东 183 号合和中心 54 层。

2. 发行人境内子公司青松康业依法设立并有效存续，不存在依据中国法律、行政法规和公司章程规定需要终止的情形。

3. 根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《TIOGA 法律意见书》、《BIOPLATE 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER、TIOGA、BIOPLATE 在当地依法设立并有效存续。

（四）生产经营设备

根据《申报审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人现有的主要生产经营设备包括机器设备、运输设备、办公设备及电子设备等，账面价值合计 11,107,276.41 元。对上述设备，本所律师进行了实地勘察并进行了账面核查，该等设备均处于有效使用期内并在正常使用中。

（五）发行人主要财产所有权或使用权受限制情况

除《律师工作报告》披露的情形外，《律师工作报告》披露的资产均已取得了完备的权属证书，产权清晰。截至本补充法律意见书出具日，发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有限制。

十一、发行人的重大债权债务

（一）相较于《律师工作报告》和《法律意见书》，发行人新增的正在履行或者将要履行的重大合同主要有：

1. 授信合同

合同编号	授信银行	受信人	授信额度	授信期限	合同状态
CL2018070 05-001	浦发硅谷银行有限公司	BIOPLATE	300 万美元	2020.09.04-202 2.09.07	正在履行

注：以上合同，系对原授信合同的变更，发行人与浦发硅谷银行有限公司同时签署了保证协议及保证金质押协议，以银行存款 2,310.00 万元作为保证金进行质押并作出连带责任保证担保。

2. 基建合同

编号	发包方	承包方	工期（暂定）	合同金额	合同状态
1	发行人	中南（西安）建设投资有限公司	2020.6.15-2020.12.15	4,018 万元	正在履行

经本所律师核查，上述新增重大合同履行了必要的内部批准程序，不存在法律障碍或重大法律风险。

（二）发行人已经履行完毕的合同是否存在纠纷

经本所律师核查，发行人最近三年已经履行完毕的重大合同目前不存在法律纠纷。

（三）侵权之债

经本所律师核查，并经发行人确认，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、人身权利等原因而产生的重大侵权之债。

（四）关联方重大债权债务

经本所律师核查，截至本补充意见书出具之日，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（五）金额较大的其他应收、应付款

根据《申报审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款为 777,227.16 元，其他应付款为 4,622,461.76 元。

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人金额较大的其他应收、应付款为发行人正常经营活动所发生，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购

根据发行人的说明并经本所律师核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在合并、分立、减少注册资本以及其他资产置换、资产剥离、资产出售或收购等或中国证监会相关规范性文件所界定之重大资产收购、出售或其他重大资产重组的计划等重大资产变动情形。

十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，自《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《公司章程》和《公司章程（草案）》均未进行修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人共召开 2 次股东大会、3 次董事会、1 次监事会。

经本所律师核查，发行人上述股东（大）会、董事会、监事会的召集、召开符合当时适用的中国法律法规及《公司章程》的规定，决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）经本所律师核查，自《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、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

（二）经核查，本所律师认为：

1. 公司现任董事、监事及高级管理人员的任职资格符合中国法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定。

2. 发行人最近二年内董事、高级管理人员及核心技术人员的变化均符合《公司章程》及有关法律、法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序；发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，没有发生对报告期内发行人生产经营产生重大影响的变化。

3. 发行人已设立符合法定人数的独立董事。公司现任独立董事的任职资格符合中国法律、法规、规范性文件以及公司章程的规定，其职权范围不违反中国法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

（一）税种、税率

根据《申报审计报告》《美国子公司法律尽调备忘录》《HEALTH LEADER 法律意见书》并经本所律师核查，发行人的主要税种、税率未发生变化。

（二）发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠

根据《申报审计报告》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》所载发行人及其子公司目前享受的税收优惠项目未发生变化，且无新增税收优惠项目。

本所律师认为，发行人及其境内子公司报告期内享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

（三）发行人在报告期内享受的财政补贴

根据《申报审计报告》并经本所律师核查，2020年1月1日至2020年6月30日期间，发行人获得的财政补贴11.84万元，具体情况如下：

序号	享受主体	项目名称	依据文件	金额（元）
1	BIOPLATE	经济伤害灾难补助金	美国 EIDL LOAN（经济伤害灾难补助政策）	70,413.00
2	发行人	2019年度西安市企业研发投入奖补	市科发[2019]29号《西安市科学技术局 西安市财政局关于印发<西安市关于支持企业研发经费投入补助奖励办法（试行）>的通知》、西安市科学技术局关于2019年度西安市企业研发投入奖补情况的公示	28,000.00
3	发行人	2019年度陕西省中小企业技术改造专项奖励	《陕西省工业和信息化厅 陕西省财政厅 关于做好2019年陕西省中小企业技术改造专项奖励资金项目申报工作的通知》、《西安市工业和信息化局 西安市财政局关于做好2019年陕西省中小企业技术改造专项奖励资金项目申报工作的通知》、西安市工业和信息化局关于对2019年陕西省中小企业技术改造专项拟奖励企业（设备投资50-1000万元）的公示	14,156.25
4	发行人	2020年核酸检测补贴	《关于区内复工企业申报核酸检测筛查补贴的通知》、《关于复工企业核酸检测筛查补贴有关工作的补充通知》、《关于高新区复工企业递交核酸检测补贴申请资料的说明》	5,850.00

本所律师认为，发行人享受的上述财政补贴均得到了有关政府部门的批准，合法、合规、真实、有效。

（四）发行人及其子公司报告期内纳税情况

根据税务机关出具的《涉税信息查询结果告知书》、《申报审计报告》、《美国子公司法律尽调备忘录》及《HEALTH LEADER 法律意见书》，并经本

所律师核查，发行人及其子公司均近三年及 2020 年 1-6 月均依法纳税，没有受到过税务部门的行政处罚。

十七、发行人及其子公司的环境保护、社保和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1. 发行人及其子公司的环境保护

根据西安高新区环保局开具的说明并经本所律师核查，报告期内发行人及其境内子公司青松康业报告期内未受到环境保护方面的行政处罚，无重大环保违法违规行为。

根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《BIOPLATE 法律意见书》、《TIOGA 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，报告期内发行人境外子公司 BIOPLATE、TIOGA、HEALTH LEADER 报告期内未受到环境保护方面的行政处罚。

2. 拟投资项目的环境保护

发行人募集资金投向为三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目和补充流动资金项目。就三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目，发行人已于 2020 年 5 月 19 日取得西安高新区行政审批服务局出具的高新环评批复[2020]112 号《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目环境影响报告表的批复》。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚的违法行为。发行人本次募集资金拟投资项目环境保护已得到有权部门的批复。

（二）发行人的劳动及社会保障管理

1. 发行人社保合规情况

经本所律师核查，发行人已开立了社保账户并依法建立了保障员工的各项社会保险制度（包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险等）和住房公积金制度。

除《法律意见书》和《律师工作报告》披露的事实外，发行人在报告期内遵守有关劳动保障和社会保险法律法规及其他规范性文件，保护职工的合法权益，无因违反劳动保障和社会保险有关的法律、法规和规范性文件规定而被处罚的情形。

2. 发行人子公司社保合规情况

（1）据本所律师核查，青松康业名下无员工，不存在需要缴纳社会保险或住房公积金的情况。

（2）根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，HEALTH LEADER 在香港无任何雇员。

（3）根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 TIOGA 就雇佣事宜，包括任何法定福利的支付，存在有任何违反相关法律、法规、法令和其他适用规则的情况；亦不存在与其员工之间的任何未决的、或潜在的劳动纠纷。”

（4）根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 BIOPLATE 雇佣事宜，包括任何法定福利的支付，存在有任何违反相关法律、法规、法令和其他适用规则的情况；亦不存在与其员工之间的任何未决的、或潜在的劳动纠纷。”

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司报告期内不存在因违反劳动用工、社会保险、住房公积金等方面的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

（三）发行人的产品质量和技术监督标准

1. 根据发行人提供的质量管理体系认证文件及西安市质量技术监督局高新分局出具的证明，发行人及其境内子公司的产品符合国家或行业关于产品质量标准和技术监督标准的要求，报告期内未发生因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情况。

2. 根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 BIOPATE 和 TIOGA 对环境保护、知识产权、产品质量、工作场所安全、人身权利和任何其他相关事项的任何侵权。”

3. 根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，未发现 HEALTH LEADER 有任何行政处罚记录。

十八、发行人募集资金的运用

经本所律师核查，相较于《法律意见书》和《律师工作报告》，发行人募集资金的运用情况未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，相较于《法律意见书》和《律师工作报告》，发行人业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人诉讼、仲裁或行政处罚情况

1. 发行人及其境内子公司的诉讼、仲裁或者行政处罚情况

根据发行人出具的说明、发行人及其子公司工商、税务、房屋和土地管理、食品药品监督、海关、消防、市场监督管理、住房公积金、社会保险等主管机关出具的证明并经本所律师在人民法院公告网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企业信用信息公示系统等查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司青松康业不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；发行人及其境内子公司近三年及一期也不存在行政处罚。

2. 发行人境外子公司的诉讼、仲裁或者行政罚情况

（1）根据《美国子公司法律尽调备忘录》及《TIOGA 法律意见书》，发行人境外子公司 TIOGA、SAGE LIFE（已注销）不存在未决的诉讼、仲裁或行政处罚。

（2）根据《美国子公司法律尽调备忘录》及《BIOPLATE 法律意见书》，发行人境外子公司 BIOPLATE 不存在其他未决的诉讼、仲裁或行政处罚。

经本所律师核查，《律师工作报告》和《法律意见书》所载 BIOPLATE 与 Couldwell 之间的已达成和解，具体情况如下：

2020 年 7 月 15 日，BIOPLATE 与 Couldwell 医生签署和解协议，协议主要内容为：BIOPLATE 在协议签署当天向 Couldwell 支付总计 103,907.07 美元的款项，就六孔雪花片图样使用的争议，双方互相免责且不起诉对方。该等款项 BIOPLATE 已经全部支付给 Couldwell 医生。后续 BIOPLATE 生产六孔雪花片图样相关产品的，仍需按照原约定支付相关产品销售总收入的 4% 作为使用费。

（3）根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER 不存在未了结的诉讼、仲裁或行政处罚。

（二）发行人持股 5% 以上股东诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人持股 5% 以上股东及其实际控制人的调查问卷，并经本所律师在中国裁判文书网、全国法院被执行人信息网查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人持股 5% 以上股东不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具的调查问卷，并经本所律师通过在中国裁判文书网、全国法院被执行人信息网查询，截至本补充法律意见书出具之日，上述人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所经办律师未参与《招股说明书（申报稿）》的制作，但参与了《招股说明书（申报稿）》法律专业事项的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书（申报稿）》中引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容作了特别审查。本所律师认为，发行人《招股说明书（申报稿）》不会因引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

签署页

（本页无正文，为《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》签署页）

本补充法律意见书（二）于2020年10月20日出具，正本一式贰份，无副本。

国浩律师（西安）事务所



负责人：刘风云

经办律师：

刘风云
赵梦凡
张文彬
梁德明

国浩律师（西安）事务所
关 于
西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市
之
补充法律意见书（三）



西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编：710065
Room 3802,A Tower,Xi'an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District,Xi'an, Shaanxi 710065,China
电话/Tel: +86 29 8765 1656
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2020 年 10 月

目 录

正 文	5
第一部分 反馈回复补充更新	5
一、《第一轮审核问询函》问题 4.2	5
二、《第一轮审核问询函》问题 5	19
三、《第一轮审核问询函》问题 8.3	26
四、《第一轮审核问询函》问题 12.2	31
五、《第一轮审核问询函》问题 24.1	41
六、《第一轮审核问询函》问题 24.2	44

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市之补充法律意见书（三）

致：西安康拓医疗技术股份有限公司

国浩律师（西安）事务所（以下简称“本所”）依据与西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《专项法律服务协议》，担任其本次发行上市的专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2020年6月4日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于2020年8月13日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并

在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于2020年10月20日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

国浩律师（西安）事务所现依据《法律意见书》及《律师工作报告》《补充法律意见书一》《补充法律意见书（二）》出具之后发生的事实情况以及根据上海证券交易所的要求，结合发行人2020年半年度的财务数据更新情况，本所律师根据上海证券交易所出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2020）421号）（以下简称“《第一轮审核问询函》”）中涉及的问题进行更新核查，并出具《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对相关文件资料进行了必要及适当的核查；对于没有直接证据材料的，本所律师依赖于相关当事人出具的证明文件发表意见。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对本补充法律意见书承担相应的法律责任。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》的补充，并构成其不可分割的一部分。《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见书。除非上下文另有说明，本补充法律意见书中所使用的术语和定义与《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》和《律

师工作报告》中使用的术语和定义具有相同的含义。除下述事项需要更新及补充披露外，其他事项与《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》披露的情况一致。

正文

第一部分 反馈回复补充更新

经核查，现对本所律师就上交所历次审核问询函已出具的《补充法律意见书（一）》中涉及财务数据更新的相关问题进行补充回复如下：

一、《第一轮审核问询函》问题 4.2

根据申报材料，**BIOPLATE** 系发行人通过全资子公司 **TIOGA** 控股 89.65% 的子公司，二者均位于境外。2017 年发行人通过收购增持 **BIOPLATE** 44.75% 的股权。具体表现为：向 **TIOGA** 投资 302.245 万美元，其中 215 万美元 **TIOGA** 借给 **BIOPLATE**，80 万美元用于认购 **BIOPLATE** 发行的 21,622 股，7.245 万美元用于受让 **Wellisz** 持有的 **BIOPLATE** 7,245 股普通股；同时根据 2016 年收购协议，发行人出资 150 万美元收购 **BIOPLATE** 的 44% 股份，并同时约定发行人应付给 **Wellisz** 博士（公司 **BIOPLATE** 原实控人）215 万美元，应付 **Ceremed**（**Wellisz** 博士所有公司）779,807 美元。

根据律师工作报告，**BIOPLATE** 的法定股本为 100,000 股无面值普通股，其中已发行流通在外的股份为 42,815 股，除了 **BIOPLATE** 未就某些股份进行对价发行之外，未发现该等股权变更违反公司注册所在州的相关法律，同时 **Wellisz** 先生已作声明确认所有该等发行及转让均已妥善执行，并将对任何因违反该等声明而造成的损失对 **BIOPLATE** 进行免责。

根据招股说明书，**BIOPLATE** 将其主要加工工序交由外协厂商完成，承担境外研发、生产、销售的职能，2017 年发行人控股收购 **BIOPLATE** 前，其为发行人第一大供应商，发行人曾向其采购 10,877,798.99 元。2017 年，**BIOPLATE** 因产品质量问题，主动召回产品代码为 81-3357、81-3358 和 81-3359 的产品，此次召回其零件（螺钉）是由于螺丝未经指定的二次钝化处理；2019 年 **BIOPLATE** 净利润为 -1155.15 万元。

请发行人说明：（1）被收购前 **BIOPLATE** 公司的基本情况、主营业务，收购前一年度财务数据等情况；（2）发行人 2016 年度收购、2017 年度收购分别约定给 **Wellisz** 博士、**Ceremed** 公司、借款给 **BIOPLATE** 一定数额的原因，相关约定的具体背景、主要内容、双方的权利义务主要内容及其执行情况；（3）结合当地法律法规、普通股和流通股的权益差别、当前 **BIOPLATE** 董事会的控制情况，说明发行人是否存在丧失对 **BIOPLATE** 董事会控制的风险，该等情形是否对发行人业务开展产生不利影响；（4）未就股份进行对价发行的具体意思，**BIOPLATE** 未就某些股份进行对价发行是否违反当地法律，该等行为的法律后果，是否受到相关处罚，是否将对发行人业务的经营、开展产生不利影响；（5）**Wellisz** 先生对违反声明造成的损失对 **BIOPLATE** 免责，该等免责声明是否将对 **BIOPLATE** 及发行人的业务产生实质性不利影响，报告期内是否存在相关不利后果，如有请进一步说明；（6）**Wellisz** 先生当前在 **BIOPLATE** 的任职情况，收购前后发行人主营业务的变动情况，**BIOPLATE** 收购后和发行人业务的整合、运行情况；（7）2017 年采购价格是否公允，并结合历次股权收购的相关约定，说明 **BIOPLATE**、**Wellisz** 和发行人及实控人胡立人是否存在利益输送或其他安排，上述各种相关处理安排是否符合当地法律规范、是否合法合规；（8）2017 年发生的产品召回事件具体相关情况，背景、后期处理，该等事件是否发生于被收购之后；该事件是否导致严重人身健康、安全事故，是否发生诉讼或涉及赔偿，是否存在后续被相关当局处罚、被追索、发行人承担连带责任的风险；针对该等情形，收购协议中是否有相关纠纷的责任划分、解决机制；结合当地法律规范，说明该等事件是否属于重大违法违规；就上述产品质量问题及召回情况针对性的作出风险揭示；（9）当前 **BIOPLATE** 的主营业务及业务实质、在发行人业务体系中的定位，并结合上述情况，说明承担“研发、生产、销售”的表述是否准确；（10）报告期内 **BIOPLATE** 的财务数据，结合收购前的财务数据对比情况，说明 2019 年净利润为负的原因。

请发行人律师核查，并就上述各种安排是否符合当地法律规范、是否合法合规发表明确意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅 BIOPLATE 2016 年度及 2019 年度财务报表；
- 2、查阅发行人、Wellisz 与 BIOPLATE 签署的收购协议；
- 3、查阅 Wellisz 出具的免责声明；
- 4、查阅 BIOPLATE 章程细则；
- 5、查阅发行人与 BIOPLATE 签署的采购协议；
- 6、查阅 BIOPLATE 召回通知书；
- 7、查阅美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《针对上海证券交易所于 2020 年 7 月 7 日发布的审核问询函中关于 Bioplate 公司和 Sage Life Sciences, LLC 若干问题的回复备忘录》及《美国子公司法律尽调备忘录》；
- 8、对朱海龙先生进行访谈；
- 9、查阅招股说明书；
- 10、查阅《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》。

二、核查意见

（一）被收购前 BIOPLATE 公司的基本情况、主营业务，收购前一年度财务数据等情况

2017 年 8 月，Wellisz 将其持有的 BIOPLATE 7,245 股转让给发行人子公司 TIOGA，本次转让完成后，发行人直接及间接持有 BIOPLATE 77.50% 的股份，至此发行人取得 BIOPLATE 的控制权。后经 BIOPLATE 发行股份和回购注销部分股份，发行人持有 BIOPLATE 股份的比例进一步增加，截至本补充法律意见书出具日，发行人通过 TIOGA 持有 BIOPLATE 89.65% 的股份。

1、被收购前 BIOPLATE 的基本情况

（1）BIOPLATE 系在美国特拉华州设立的公司，发行人取得 BIOPLATE 的控制权前，BIOPLATE 的基本情况如下：

名称	BIOPLATE,INC.
注册地址	251 Little Falls Drive, Wilmington, New Castle, DE, 19808
成立日期	1994年2月22日
主要营业地	3643 Lenawee Ave, Los Angeles, CA 90016
已发行流通的总股数（股）	21,625

(2) 发行人取得 BIOPLATE 控制权前，BIOPLATE 的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	Tadeusz Wellisz	11,570	53.50
2	康拓有限	9,515	44.00
3	Peter Abdelkerim	432	2.00
4	Chelsea Gutierrez	108	0.5
合计		21,625	100.00

(3) 收购前 BIOPLATE 的运营情况

BIOPLATE 系美国先进神经外科产品生产企业，BIOPLATE 被发行人收购前，其主营业务为医疗器械的研发、生产及销售，主要产品为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定钛系列产品。在研发方面，BIOPLATE 自主完成产品的研发及注册；在生产方面，因美国医疗器械行业专业化分工程度较高，规模化的生产制造环节外协采购已比较普及，因此 BIOPLATE 将生产环节中的主要加工工序交由外协厂商完成，BIOPLATE 采购外协半成品后进一步对产品质量至关重要的质检工作，并进行包装，形成最终产成品入库，供应全球市场。

2012 年以前，美国强生公司是 BIOPLATE 钛系列产品的全球代理商。2012 年，美国强生公司出于对神经外科领域发展前景的看好，收购了瑞士医疗器械生产商 SYNTHES（下称“辛迪思”），因辛迪思生产与 BIOPLATE 类似的神经外科产品，美国强生公司终止了同 BIOPLATE 的合作关系。自此，BIOPLATE 在全球范围内完善自身的销售体系，但因 BIOPLATE 的销售能力与国际医疗巨头企业美国强生公司存在一定差距，与美国强生公司终止合作后，BIOPLATE 销售业绩呈下降状态。

2013 年开始，发行人同 BIOPLATE 建立合作关系，主要采购 BIOPLATE 钛

系列产品在中国境内销售。出于公司经营战略等的考虑，发行人自 2016 年开始通过分步收购的方式取得 BIOPLATE 的控制权。收购的主要原因为：（1）BIOPLATE 系美国先进神经外科产品企业，在全球范围具有一定的知名度，收购 BIOPLATE 有利于满足终端客户的差异化需求；（2）BIOPLATE 注册在美国，拥有较好的产品研发能力和注册能力，发行人可以借助 BIOPLATE 实现在境外注册医疗器械产品及自产产品的境外销售；（3）BIOPLATE 拥有良好的质量体系控制能力，有利于提高发行人的研发实力和产品质量控制系统。

2、被收购前 BIOPLATE 的主营业务

BIOPLATE 被发行人收购前，其主营业务为神经外科医疗器械的研发、生产及销售，主要产品为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定产品。

3、收购前一年 BIOPLATE 的主要财务数据如下：

发行人收购 BIOPLATE 前一年度即 2016 年度，BIOPLATE 的主要财务数据情况如下：

单位：万美元

项目	2016 年 12 月 31 日/2016 年度
营业收入	378.11
营业成本	228.35
管理费用	178.84
销售费用	16.16
利润总额	-51.29
净利润	-51.45

（二）发行人 2016 年度收购、2017 年度收购分别约定给 Wellisz 博士、Ceremed 公司、借款给 BIOPLATE 一定数额的原因，相关约定的具体背景、主要内容、双方的权利义务主要内容及其执行情况

1、发行人 2016 年度收购、2017 年度收购分别约定给 Wellisz 博士、Ceremed 公司、借款给 BIOPLATE 一定数额的原因，相关约定的具体背景

发行人收购 BIOPLATE 前，BIOPLATE 财务账面上存在两笔应付款项：一笔款项系 Wellisz 历年出借给 BIOPLATE 款项的余额，金额为 215 万美元，该笔

借款用于 BIOPLATE 经营活动；一笔款项系 Wellisz 与 BIOPLATE 业务往来形成的余额，金额为 779,807 美元。

2016 年 6 月，BIOPLATE 以 150 万美元的价格向发行人发行了 9515 股。本次股份发行后，发行人持有 BIOPLATE 44% 的股份。出于经营战略的考虑，发行人后续拟通过受让 Wellisz 持有的 BIOPLATE 股份的方式，取得 BIOPLATE 的控股权，但 Wellisz 提出发行人收购其所持股权须满足一项前提条件，即 BIOPLATE 清偿 215 万美元的借款，故发行人与 Wellisz、BIOPLATE 在签署的收购协议中，对 215 万美元贷款的偿还事宜作了具体约定。

Ceremed 的款项系 BIOPLATE 与 Ceremed 公司之间历史上正常业务往来形成的余额，交易各方对于该余额在协议中进行了确认。

2、主要内容、双方的权利义务主要内容及其执行情况

基于以上背景，发行人、Wellisz 先生与 BIOPLATE 等签署的相关协议对相关事项进行了约定，主要内容及协议执行情况如下：

（1）《股权收购协议》的主要内容

2016 年 4 月，发行人、Wellisz 先生与 BIOPLATE 签署了《股权收购协议》，约定如下：

“4.23 应支付给 Wellisz 博士及 Ceremed 的款项。截至本报告日期，本公司应付 Wellisz 博士的总金额为贰佰壹拾伍万美元（2,150,000 美元）（“Wellisz 贷款余额”），应付 Ceremed 的总金额为七十七万九千八百零七美元（779,807 美元）（“Ceremed 预付款余额”）。”

（2）《股东协议》的主要内容

2016 年 6 月发行人、Wellisz 先生与 BIOPLATE 签署了《股东协议》，约定如下：

“4.康拓从 Wellisz 收购公司额外股份的权利与认股权；行使的程序；股份的发行

a.在康拓期权行使期间，康拓应有权以康拓期权履约价，从 Wellisz 收购相当于康拓期权股份数量的公司股份，康拓可在其期权行使期间一次性或不时渐进性地递增来行使此期权。康拓行使期权时，没有最低股数限制。

6.WELLISZ 借款余额的偿还

a.公司应偿还 Wellisz 借款余额，年利率未偿还的债务本金金额的单利 1.25%；每年 3 月 15 日或之前，自 2017 年 3 月 15 日开始，公司应支付给 Wellisz 相当于 EBITDA（税息折旧及摊销前利润）百分之五十（50%）的金额，以偿还上一年度的待结款项，直到结清所有本金及利息。每次付款应贷记到未付利息、未付本金余额，直至还清所有款项。公司有权在任意时间或不时地提前支付所有或部分本金余额，并免于处罚。

b.尽管上文有相反的规定，康拓可随时通过向公司出资，使公司提前支付（免于处罚）所有或部分 Wellisz 借款余额中的待结款项，或依据康拓确定的条款将此款项出借给公司，前提为只要此条款的优惠条件低于已生效的关于 Wellisz 借款余额的条款。

c.按照分段 6.a 或分段 6.b，或其他段落的规定，康拓期权有效期从全额付清 Wellisz 借款余额开始计算。”

（3）《股东协议的补充协议》的主要内容

2017 年 6 月，发行人、Wellisz 先生与 BIOPLATE 签署了《股东协议的补充协议》，约定如下：

“1.向 BIOPLATE 提供资金。在交易交割时（“交割”）时，康拓将直接贷款给公司或者通过其子公司 CFS Tioga Scientific,Inc.（一家内华达州公司，“Tioga”）间接贷款给公司，本金金额 2,150,000 美元，该项资金将被公司用于提前偿还 Wellisz 贷款且没有罚金。协议方同意将全部还清公司在 Wellisz 贷款余额下欠 Wellisz 的全部款项（即：本金加利息）。

2.偿还 Wellisz 贷款。交割时，BIOPLATE 应当提前偿还 Wellisz 贷款余额 215 万美元且没有罚金，协议方同意将全数还清公司在 Wellisz 贷款余额下欠 Wellisz 的全部款项（即：本金加利息）。

3、购买股份。交割时，康拓将直接从 Wellisz 获得、或通过 TIOGA 间接获得，Wellisz 将向康拓出售 7245 股 Wellisz 持有的公司投票普通股（下称“转让股份”）。”

（4）执行情况

2017 年 8 月，Wellisz 将其持有的 BIOPLATE 7,245 股转让给发行人子公司 TIOGA，本次转让完成后，发行人持有 BIOPLATE 77.50% 的股份。

同时，发行人通过其全资子公司 TIOGA 向 BIOPLATE 提供贷款 215 万美元，BIOPLATE 向发行人出具了借据。2017 年 8 月 7 日，Wellisz 先生确认收到了 BIOPLATE 偿还的全部借款本金及利息共计 215 万美元，至此 BIOPLATE 与 Wellisz 先生之间的该笔借款清偿完毕。发行人与 Ceremed 之间的前述往来款余额目前已经全部结清。

（三）结合当地法律法规、普通股和流通股的权益差别、当前 BIOPLATE 董事会的控制情况，说明发行人是否存在丧失对 BIOPLATE 董事会控制的风险，该等情形是否对发行人业务开展产生不利影响

1、结合当地法律法规、普通股和流通股的权益差别

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《针对上海证券交易所于 2020 年 7 月 7 日发布的审核问询函中关于 Bioplate 公司和 Sage Life Sciences, LLC 若干问题的回复备忘录》（以下简称“《备忘录》”），普通股是指在公司负债以及其他债权得到满足后，代表着公司剩余资产所有权的一类股票，并具有特定的基本法律权利；而与之相对的优先股，是指在公司收益上以及通常公司清算时在公司资产方面，比普通股股东享有一定优先权的一类股票。而流通股指的是已经向投资者实际发行或出售的股份。BIOPLATE 已经发行的流通股全部为普通股，且这些流通股之间或者与任何其他普通股之间，没有任何权利、优先权和权益方面的区别。

2、当前 BIOPLATE 董事会的控制情况

2017 年 8 月，BIOPLATE 董事会进行改选，改选完成后，BIOPLATE 董事会由五人组成，其中发行人委派人员占多数席位。至此，发行人实现对 BIOPLATE

董事会的控制。

截至本补充法律意见书出具日，BIOPLATE 董事会由朱海龙、Thomas Hopson、陈兵三人组成，三名董事均由发行人委派。

3、说明发行人是否存在丧失对 BIOPLATE 董事会控制的风险，该等情形是否对发行人业务开展产生不利影响

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》，依据《特拉华州一般公司法》及《BIOPLATE 章程细则》的规定，BIOPLATE 股东有权任免公司的董事，股东任免董事时采用累积投票制；在累积投票制下，股东每持有一股享有一票表决权，再乘以将选任的董事人数，即为股东选任董事时享有的表决权总票数。

目前，发行人通过全资子公司 TIOGA 间接持有 BIOPLATE 89.65% 的股份，其他股东仅持有 BIOPLATE 10.35% 的股份，其他所有股东即使全票支持某个候选董事，也无法超过 TIOGA 就任免 BIOPLATE 任何董事所投出的适当票数。因此，发行人可通过 TIOGA 全权决定 BIOPLATE 任何董事的任免，以保持对 BIOPLATE 董事会的控制。

综上，本所律师认为，发行人不存在丧失对 BIOPLATE 董事会控制权的风险，不会对发行人业务开展产生不利影响。

（四）未就股份进行对价发行的具体意思，BIOPLATE 未就某些股份进行对价发行是否违反当地法律，该等行为的法律后果，是否受到相关处罚，是否将对发行人业务的经营、开展产生不利影响

1、未就股份进行对价发行的具体意思

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》，就 BIOPLATE 而言，未就股份进行对价发行的具体意思是指历史上 Wellisz 先生等曾认购 BIOPLATE 发行的股份，按照惯例董事会需要对股份发行对价的支付情况进行记载，但 BIOPLATE 董事会没有保留记录，无法证明 Wellisz 先生等支付了购买股份的对价。

2、BIOPLATE 未就某些股份进行对价发行是否违反当地法律，该等行为的

法律后果，是否受到相关处罚

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具《备忘录》，上述股份发行系 BIOPLATE 和认购人之间处理民事权利的行为，上述股份发行有效且符合相关法律的规定。

3、是否将对发行人业务的经营、开展产生不利影响

对于前述事项，Wellisz 先生于 2020 年 4 月 26 日出具了免责函。在该免责函中，Wellisz 先生表示在前述股份发行中认购人均向 BIOPLATE 支付了相应对价，如果 Wellisz 先生违反该等陈述而导致 BIOPLATE 面临任何索赔，Wellisz 先生将承担所有义务与责任，以使 BIOPLATE 免受损害。

故本所律师认为，前述未就股份进行对价发行的情形不会对发行人业务的经营、开展产生不利影响。

（五）Wellisz 先生对违反声明造成的损失对 BIOPLATE 免责，该等免责声明是否将对 BIOPLATE 及发行人的业务产生实质性不利影响，报告期内是否存在相关不利后果，如有请进一步说明

如前所述，根据 Wellisz 先生出具的免责函，Wellisz 先生违反声明导致 BIOPLATE 面临任何索赔的，将由 Wellisz 先生承担所有义务与责任。该等免责函系为了使 BIOPLATE 免受损害，不会对发行人及 BIOPLATE 的业务产生实质性不利影响，且报告期内亦不存在因该等免责声明造成的不利后果。

（六）Wellisz 先生当前在 BIOPLATE 的任职情况，收购前后发行人主营业务的变动情况，BIOPLATE 收购后和发行人业务的整合、运行情况

1、Wellisz 先生当前在 BIOPLATE 的任职情况

截至本补充法律意见书出具日，Wellisz 先生没有在 BIOPLATE 担任任何职务，为 BIOPLATE 的股东，持股比例为 10.10%。

2、收购前后发行人主营业务的变动情况

收购 BIOPLATE 前，发行人的主营业务为三类植入医疗器械产品的研发、生产销售，主要产品为 PEEK 和钛颅骨修补固定产品；而 BIOPLATE 的主营业

务为神经外科医疗器械的研发、生产、销售，主要产品为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定产品。由此可见，收购前，发行人与 BIOPLATE 均从事钛颅骨修补固定产品的研发、生产、销售，因此收购 BIOPLATE 并未导致发行人的主营业务发生变化。

收购 BIOPLATE 后，发行人在钛颅骨修补固定产品线上形成双品牌，有利于满足终端客户的差异化需求。

3、BIOPLATE 收购后和发行人业务的整合、运行情况

发行人取得 BIOPLATE 的控股权后，通过委派董事、选聘高级管理人员、监督 BIOPLATE 财务管理等，实现对 BIOPLATE 人员、财务、业务等的控制。就业务方面而言，收购前后 BIOPLATE 的业务未发生重大变化，发行人借助 BIOPLATE 在境外注册相关医疗器械产品及实现自产产品的境外销售，公司一体（康拓医疗为主体）两翼（中国生产和研发，美国研发和全球市场准入），协同发展战略逐步深化，有利于发行人成为国际一流的植入医疗器械技术创新和产业转化公司。

（七）2017 年采购价格是否公允，并结合历次股权收购的相关约定，说明 BIOPLATE、Wellisz 和发行人及实控人胡立人是否存在利益输送或其他安排，上述各种相关处理安排是否符合当地法律规范、是否合法合规

1、2017 年的采购价格是否公允

（1）2013 年起，发行人开始从 BIOPLATE 处采购钛网板、螺钉、钛链接片等产品，采购价格为市场价格，当时发行人与 BIOPLATE 之间没有关联关系。

（2）2017 年度 1 月-8 月，发行人系 BIOPLATE 的参股股东，与 BIOPLATE 发生的交易属于关联交易，在此期间发行人与 BIOPLATE 之间仍沿用之前的定价方式确定采购价格，且与之前年份相比，同一产品的采购价格基本保持稳定。

（3）2017 年 9 月，BIOPLATE 成为发行人的控股子公司，定价方式仍与之前保持一致。故发行人 2017 年自 BIOPLATE 处采购产品的价格公允。

2、结合历次股权收购的相关约定，说明 BIOPLATE、Wellisz 和发行人及实控人胡立人是否存在利益输送或其他安排，上述各种相关处理安排是否符合当

地法律规范、是否合法合规

发行人与 Wellisz 先生历次签署的股权收购协议，主要对“收购价格”、“收购股份数量”、“收购程序”、“BIOPLATE 情况”、“董事会改选”等事项进行约定，系正常的商业交易行为，不存在利益输送或者其他安排。

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》及《美国子公司法律尽调备忘录》，本次收购交易系各方协商确定，且在当地法律法规下是可执行的，不存在违反适用法律法规的情形。

（八）2017 年发生的产品召回事件具体相关情况，背景、后期处理，该等事件是否发生于被收购之后；该事件是否导致严重人身健康、安全事故，是否发生诉讼或涉及赔偿，是否存在后续被相关当局处罚、被追索、发行人承担连带责任的风险；针对该等情形，收购协议中是否有相关纠纷的责任划分、解决机制；结合当地法律规范，说明该等事件是否属于重大违法违规；就上述产品质量问题及召回情况针对性的作出风险揭示

1、2017 年发生的产品召回事件具体相关情况，背景、后期处理，该等事件是否发生于被收购之后

BIOPLATE 在内部检查过程中发现部分未进行第二次钝化处理的螺钉被当成已完成钝化的螺钉出售给经销商。BIOPLATE 为此进行了健康危害评估，确定前述螺钉对患者的风险较小，不太可能对患者造成不良事件，虽未进行二次钝化，但不影响产品的性能。但 BIOPLATE 出于对产品质量的控制，决定对该等产品进行召回。

2017 年 6 月 19 日，BIOPLATE 向经销商发送了召回通知，载明：螺钉未进行二次钝化不符合 81-3359 的规格要求，但该等瑕疵不会影响螺钉的功能，产品不是必须退回 BIOPLATE，仍可根据产品说明书和预期用途进行使用。

召回通知发出后，经销商没有向 BIOPLATE 退回召回通知涉及的螺钉。

前述召回事件发生于发行人完成对 BIOPLATE 的收购前。

2、该事件是否导致严重人身健康、安全事故，是否发生诉讼或涉及赔偿，是否存在后续被相关当局处罚、被追索、发行人承担连带责任的风险

如前所述，BIOPLATE 产品召回的原因为螺钉未进行二次钝化处理，但该等瑕疵不会影响螺钉的性能及安全，不影响产品的正常使用。同时，发行人在发现该瑕疵后，已按照当地法律法规的规定主动履行了召回程序。

截至本补充法律意见书出具日，未发生需召回产品导致人身健康、安全事故，未发生诉讼或涉及赔偿。

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《美国子公司法律意见书》，BIOPLATE 不存在对产品质量、人身权利和其他任何相关事项的侵权或违反。

3、针对该等情形，收购协议中是否有相关纠纷的责任划分、解决机制；结合当地法律规范，说明该等事件是否属于重大违法违规

发行人、BIOPLATE 与 Wellisz 先生签署的收购协议未涉及召回事件涉及纠纷的责任划分与解决机制。

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》，美国 FDA 将召回行为进行分类（I、II、III 类）以表明被召回产品对健康的相对危害程度：I 类召回——表示对违规产品的使用或接触可能导致严重的不良健康问题或死亡的情况；II 类召回——表示对违规产品的使用或接触可能导致暂时性或医学上可逆的不良健康后果或造成严重不良健康后果的可能性很小；III 类召回——表示对违规产品的使用或接触不太可能造成不良健康后果。

根据美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《备忘录》及《美国子公司法律意见书》，BIOPLATE 本次召回属于无需向监管部门汇报的 III 类召回，FDA 专员检查后出具的报告表示没有发现召回过程中存在不符合适用法律和法规的问题，本次召回事件没有违反任何适用的法律法规。

（九）当前 BIOPLATE 的主营业务及业务实质、在发行人业务体系中的定位，并结合上述情况，说明承担“研发、生产、销售”的表述是否准确

1、当前BIOPLATE的主营业务及业务实质

如前文所述，BIOPLATE 目前的主营业务为神经外科医疗器械的研发、生产、销售，主要产品为钛颅骨修补产品和钛颅骨固定产品。

2、在发行人业务体系中的定位

BIOPLATE在发行人业务体系中的定位为发行人海外研发、生产、销售的平台，是公司实施全球化战略的窗口。该等定位主要基于以下考虑：

（1）BIOPLATE系美国先进神经外科产品企业，在全球范围具有一定的知名度，收购BIOPLATE后，发行人在钛颅骨修补固定产品线上形成双品牌，有利于满足终端客户的差异化需求；

（2）BIOPLATE拥有良好的质量体系控制能力，有利于提高发行人的研发实力和产品质量控制系统；

（3）BIOPLATE注册在美国，发行人可以借助BIOPLATE实现在境外注册医疗器械产品及自产产品的境外销售；

（4）BIOPLATE并非单纯的销售公司或研发公司，具备产品生产能力。BIOPLATE生产地位于美国，当地医疗器械行业专业化分工程度相对较高、外协和服务配套较完善，规模化的生产制造环节外协采购已比较普及，因此BIOPLATE将生产环节中的主要加工工序交由外协厂商完成，BIOPLATE采购外协半成品后进一步对产品质量至关重要的质检工作，并进行包装，形成最终产成品入库，具备生产能力。

综上，BIOPLATE承担“研发、生产、销售”的表述准确。

（十）报告期内 BIOPLATE 的财务数据，结合收购前的财务数据对比情况，说明 2019 年净利润为负的原因

1、最近一年及一期及收购前BIOPLATE的财务数据如下：

单位：万美元

项目	2020年1-6月	2019年度	2016年度(收购前一年)
营业收入	265.30	441.48	378.11
营业成本	140.09	246.50	228.35
管理费用	130.47	300.95	178.84
利润总额	-63.45	-183.29	-51.29
净利润	-55.92	-167.55	-51.45
其中：因收购事项合并财务报表按照公允价值调	-19.51	-41.02	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2016年度(收购前一年)
整对净利润的影响金额			

注1、部分合计数与各披露数据直接相加之和尾数上可能略有差异，是由于数据按照万元披露，导致的四舍五入差异。

注2、上述2016年度财务数据未经审计。

2、BIOPLATE2019年度及并购前一年净利润均为负，2019年度净利润较收购前亏损增加主要原因是：

（1）管理费用增加，管理费用增加主要是特许权使用费以及管理人员变动引起职工薪酬增加所致。

（2）因收购BIOPLATE事项，发行人合并财务报表上增加的无形资产等长期资产折旧或摊销所致。

综上，本所律师认为，发行人收购BIOPLATE的交易系各方协商确定，不存在利益输送或者类似安排，不存在违反中国相关法律法规的情形；根据Intelink Law Group, PC出具的《备忘录》及《美国子公司法律意见书》，发行人收购不存在违反当地适用法律法规的情形。

二、《第一轮审核问询函》问题5

根据申报材料，发行人公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目获得国家技术发明二等奖；公司专注于三类神经外科植入性医疗耗材，依靠核心技术形成的主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域，已取得12个III类植入医疗器械注册证，涉及多个细分领域首创产品，填补了国内技术空白，加速实现进口替代。

综上，公司符合《科创属性评价指引（试行）》“科创属性评价标准二”中的第（2）条第（4）条相关规定，即“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务”和“发行人依靠核心技

术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代”。

请发行人说明：（1）个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用的具体情况，是否存在共同发明人及其相应具体任职单位；（2）该技术是否申请专利及其所有权归属情况，各参与人对该技术的利益安排，是否允许对外许可、转让以及后续经济收益划分的约定情况；（3）该技术运用于发行人主营业务的具体体现，发行人的生产经营是否取得上述技术发明的授权；（4）发行人产品属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代的客观依据，并对实现进口替代的时间、过程、市场份额等进行论证和说明。

请发行人择要将上述情况补充披露在招股说明书相应位置，请发行人律师、保荐机构进行核查，并就发行人是否符合指引规定的具体情形发表明确意见并督促发行人完善招股说明书的披露内容。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用项目”国家技术发明奖推荐书；
- 2、对项目主要完成人之一胡立人进行访谈；
- 3、登录国家知识产权局网站进行查询项目涉及专利权属、许可等情况；
- 4、查阅相关产业政策；
- 5、查阅招股说明书；
- 6、查阅《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》；
- 7、查阅国家药品监督管理局南方医药经济研究所出具的《医疗器械（高值耗材）行业研究报告》。

二、核查意见

（一）个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用的具体情况，是否存在共同发明人及其相应具体任职单位；

1、个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用的具体情况

（1）国家技术发明奖授予运用科学技术知识做出产品、工艺、材料及其系统等重大技术发明的中国公民，只授予个人，不授予组织和团体。涉及国家技术发明二等奖的评定时，需满足如下原则：①国内外首创或者尚未公开；②具有先进性和创造性；③实施应用三年以上，产生了明显的经济效益或社会效益。

（2）2014年，“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”经陕西省科学技术厅推荐，经评定获国务院颁发的国家技术发明二等奖。该获奖项目的研究思路是建立从患者医学影像数据为基础的原位设计方法，通过快速成形制造，术前制作好满足临床要求的个性化骨替代物，保证骨修复的快速和准确。根据国家技术发明二等奖申报材料，该获奖项目主要发明点如下：

序号	主要技术发明点
发明点 1	发明了基于患者影像数据和最佳骨生长应变的个性化颅颌面骨替代物原位设计方法，实现了骨生物力学和结构设计的个性化集成，解决了颅颌面骨修复重建的个体形态适配和应力屏蔽导致的骨萎缩难题，建立并推动了基于生物力学的颅颌面骨设计方法及其在个性化修复中的应用
发明点 2	发明了个性化颅颌面骨替代物快速成形制造技术，可快捷制造个性化骨替代物，解决了传统制造方法难以加工精确个性化颅颌面骨替代物的难题，推动了快速成形在颅颌面外科的普及和个性化替代物的临床应用
发明点 3	发明了个性化颅颌面骨替代物微观结构仿生设计制造一体化技术，解决了个性化替代物降解活化的难题，促进了骨再生，有效地恢复了患者生理功能
发明点 4	发明了个性化颅颌面牵张成骨器，实现生物力学对骨生长的控制，解决了大尺度陈旧性颅颌面骨缺损的二次生长和形态控制难题，实现了人体自身骨骼的个性化生长

发行人核心技术人员胡立人作为该获奖项目的主要完成人，发明了个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法，是该项目发明点 2 的重要内容。

（3）产业化应用方面，国家技术发明奖要求技术发明成熟，并实施应用三年以上，取得良好的应用效果，发行人 2008 年已取得钛网板注册证，并使用快速成形模板复形技术生产个性化钛网板产品，最终形成获奖项目发明点 2 的重要内容，是该获奖项目产业化的重要依托。

2、是否存在共同发明人及其相应具体任职单位

“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目共有六名主要完成人参与，六名主要完成人的任职情况如下：

姓名	任职单位
李涤尘	西安交通大学
刘亚雄	西安交通大学
刘彦普	中国人民解放军第四军医大学
卢秉恒	西安交通大学
连芩	西安交通大学
胡立人	西安康拓医疗技术股份有限公司

（二）该技术是否申请专利及其所有权归属情况，各参与人对该技术的利益安排，是否允许对外许可、转让以及后续经济收益划分的约定情况；

“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目涉及的多项专利，由各主要完成人所在单位独自拥有所有权并行使相关合法权益，各主要完成人及其所在单位之间不存在利益安排；发行人基于该项目享有的专利，不存在对外许可、转让以及后续经济收益划分的情形。

（三）该技术运用于发行人主营业务的具体体现，发行人的生产经营是否取得上述技术发明的授权；

1、该技术运用于发行人主营业务的具体体现

国家技术发明奖要求技术发明成熟，并实施应用三年以上，取得良好的应用效果。公司 2008 年已取得钛网板注册证，并采用快速成形技术生产个性化钛网板产品。上述技术系获奖项目发明点 2 的重要内容。2006 年，公司“内固定钛网板系统”获科技部科技型中小企业技术创新基金立项；2011 年，公司“数字化钛网修复颅骨缺损技术”被确认为陕西省科学技术成果；2014 年，公司“内固定钛网板系统（纯钛）”被确认为陕西省科学技术成果。

按照发行人获奖奖项发明点 2 提出的钛网板个性化成形的技术思路，公司不断探索新的钛网板个性化成形工艺，于 2014 年成功开发 3D 打印头模试模法钛网板快速成型技术，该工艺利用患者脑部 CT 数据对患者颅骨进行建模，并通

过 3D 打印的方法加工患者 1:1 颅骨模型，帮助医生在术前利用患者个性化高精度的颅骨模型对钛网板进行塑形，达到个性化快速成型的目的。该技术是获奖项目发明点 2 提出的颅颌面骨替代物个性化成形思路的延续和创新，相比原获奖项目中的凹模法，进一步提升了钛网板成形精度和个性化程度。

在上述技术基础上，公司自 2012 年起重点投入个性化 PEEK 材料颅骨修补产品的研发，并于 2015 年取得 PEEK 骨板注册证。公司 PEEK 骨板设计加工技术延续了获奖奖项发明点 1 中提出的个性化设计的思路，并在发明点 2 中利用替代物作为靠模对 PEEK 材料进行机械加工形成骨板的思路基础上进一步创新，形成了直接使用患者脑部 CT 数据建模，针对缺损部位对骨板进行设计，并直接进行数控加工的工艺技术，形成了详细的工艺流程和质量控制体系。公司上述 PEEK 骨板设计加工技术已取得专利“一种人体颅骨缺损修复用骨板”（专利号：201621343879.0），骨板设计方面已取得软件著作权“康拓医学 3D 数据模型编辑系统”（登记号：2019SR0639941）、“康拓医学 3D 影像重建打印系统”（登记号：2019SR0871568）。2016 年，公司“聚醚醚酮颅骨修补系统”获第五届中国创新创业大赛生物医药行业组全国第二名、陕西省一等奖；2017 年，公司“一种人体颅骨缺损修复用骨板”被确认为陕西省科学技术成果。

2、发行人的生产经营是否取得上述技术发明的授权

获得国家技术发明二等奖“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”中，胡立人以外的主要完成人持有的专利主要集中在光固化成形、激光金属成形、半关节替代物制造、微管道及可降解人工骨制备、弧形牵张成骨器等领域，未在发行人生产经营涉及的钛网板加工、头模试模工艺、PEEK 骨板加工工艺方面形成相关专利，故发行人的生产经营不存在需要取得该获奖项目专利技术授权的情况。

（四）发行人产品属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代的客观依据，并对实现进口替代的时间、过程、市场份额等进行论证和说明。

1、发行人产品属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等的客观依据

发行人专注三类植入医疗器械，主要产品包括用于神经外科植入的钛颅骨修补固定产品和 PEEK 颅骨修补固定产品，属于国家鼓励、支持和推动的关键产品，具体依据如下：

（1）2010 年 10 月，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，指出战略性新兴产业是引导未来经济社会发展的重要力量，要把加快培育和发展战略性新兴产业放在推进产业结构升级和经济发展方式转变的突出位置，推动战略性新兴产业快速健康发展。该决定将生物产业列为战略新兴产业的重点发展方向，包括“加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展”等。

（2）2016 年 7 月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》，明确提出了未来五年国家科技创新的指导思想、总体要求、战略任务和改革举措，是国家在科技创新领域的重点专项规划。该规划指出要发展先进高效生物技术，包括“以组织替代、功能修复、智能调控为方向，加快 3D 生物打印、材料表面生物功能化及改性、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破，重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品”等。

（3）2016 年 10 月，中共中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，指出健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，提出要通过科技创新为提高健康水平提供有力支撑，重点部署医疗器械国产化，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。

（4）2016 年 11 月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，对“十三五”期间我国战略性新兴产业发展目标、重点任务、政策措施等作出全面部署安排。该规划提出要提升生物医学工程发展水平，包括“利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化”等。

（5）2017 年 1 月，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），旨在明确战略性新兴产业，确定重点研究方向。发行人三类医疗植入耗材产品属于该指导目录 4.2 生物医学工程产业下 4.2.4 植介入生物医用材料及服务之生物医用植介入体（包括骨诱导人工骨、基于组织工程、

生物打印和 3D 打印的新型生物医学植介入体）和生物医用材料（包括人工骨、金属骨固定材料等）。

（6）2017 年 5 月，科技部办公厅印发《十三五医疗器械科技创新专项规划》，提出突出解决我国高端装备、高值耗材大量依赖进口的问题，着力突破高端装备核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、关键核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，加快新型产品开发，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。其中“专栏 1 前沿与颠覆性技术重点发展方向”中的前沿性技术中提出，在生物医用材料领域，围绕组织器官修复、功能替代、降解调控等难点问题，重点开展植入材料及组织工程支架的个性化 3D 打印等新技术，促进组织工程与再生医学的临床应用。“专栏 3 重大产品研发重点发展方向”中的生物医用材料类包括骨科修复与植入材料及器械，重点开发具有国际领先水平的可承载骨诱导修复材料，可吸收骨固定产品，高耐磨、长耐久新型人工髌、人工膝及人工椎间盘等产品。

（7）2018 年 11 月，国家统计局发布《战略性新兴产业分类（2018）》，涵盖以重大技术突破和重大发展需求为基础，对经济社会全局和长远发展具有重大引领带动作用，知识技术密集、物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的产业。发行人三类医疗植入耗材产品属于战略性新兴产业分类中的 4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造。

（8）2019 年 11 月，国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，提出鼓励类、限制类和淘汰类三类产业，以适应我国经济结构战略转型的需求，顺应科技革命和产业变革的新趋势。发行人三类医疗植入耗材产品属于该指导目录鼓励类医药领域中的“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”。

综上，发行人所处的三类植入医疗器械行业属于国家战略性新兴产业和鼓励类产业，发行人的神经外科颅骨修补固定产品及心胸外科胸骨固定产品属于国家鼓励、支持和推动的关键产品。

2、发行人产品实现了进口替代的客观依据，并对实现进口替代的时间、过程、市场份额等进行论证和说明

（1）公司实现进口替代的产品主要为 PEEK 颅骨修补产品。在 PEEK 颅骨修补领域，强生辛迪斯（强生公司于 2012 年收购辛迪思，并于 2013 年完成与辛迪思中国子公司的整合）于 2008 年在国内取得首张 PEEK 骨板注册证，并将 PEEK 产品引入国内。此后国内 PEEK 骨板市场长期被强生辛迪斯一家外资企业所占据。发行人于 2015 年 4 月取得首张国产 PEEK 骨板注册证，经过一定的初期推广后开始对外销售。

（2）此后，公司一方面高度重视终端医院使用反馈，不断改进设计工艺，提升响应速度，凭借与医生在手术方案上的有效沟通、高效的设计制造周期以及在神经外科领域的专注和多产品协同能力，提升 PEEK 产品的竞争力；另一方面通过积极召开学术会议、参加展会等形式将 PEEK 颅骨修补产品相对传统钛网板的优异性能在医生和患者中进一步推广，使 PEEK 产品的优异性能逐渐在更广阔的范围内得到医生和患者的认可。

（3）2017 年-2019 年，公司 PEEK 颅骨修补产品在国内细分市场占有率先连续超过 70%，打破了强生辛迪斯在该领域的长期垄断地位，提升了国内 PEEK 颅骨修补产品细分领域的总体市场规模和渗透率。

经核查，本所律师认为，公司核心技术人员胡立人系国家技术发明二等奖“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”的主要参与人员，相关技术应用于发行人主营业务；发行人产品属于国家鼓励、支持和推动的关键产品，其中，PEEK 颅骨修补产品作为公司核心产品之一，实现了进口替代。综上所述，发行人符合《科创属性评价指引（试行）》科创属性标准二中第（2）条和第（4）条标准。

三、《第一轮审核问询函》问题 8.3

8.3 根据申报材料，发行人子公司 BIOPATE 2017 年曾发生产品召回事件。

请发行人说明：发行人产品报告期内是否发生术后感染、淤血等临床问题；报告期内是否有飞行检查及其他形式检查，相应检查结果；除上述召回事件外，公司产品是否曾发生其他产品质量问题，并因此遭受处罚或采取产品召回等相关措施；是否涉及诉讼或其他纠纷。请发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人《反馈和投诉处理控制程序》和《不良事件和再评价程序》；
- 2、查阅了发行人关于发行人及其子公司接受飞行检查的情况说明；
- 3、取得了发行人关于发行人及其子公司是否存在质量事故或纠纷、是否发生产品召回事件的情况说明；
- 4、查阅了医疗器械行业飞行检查相关的法律法规及规范性文件；
- 5、登录国家药品监督管理局网站、发行人及其子公司所在地食品药品监督管理局网站，核查发行人报告期内飞行检查的记录，是否存在行政处罚的记录；
- 6、查阅了发行人或其子公司提供的飞行检查通知书、监督检查表、整改报告；
- 7、查阅了发行人及其子公司所在地医疗器械监管部门、产品质量监管部门出具的证明；
- 8、对终端医院进行了访谈；
- 9、查阅了美国律师事务所 Intelink Law Group, PC 出具的《针对上海证券交易所于 2020 年 7 月 7 日发布的审核问询函中关于 Bioplate 公司和 Sage Life Sciences, LLC 若干问题的回复备忘录》及《美国子公司法律尽调备忘录》；
- 10、登录中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、企查查等相关网站，核查发行人及子公司报告期内是否存在质量事故或纠纷记录。

二、核查意见

（一）发行人产品报告期内是否发生术后感染、淤血等临床问题；

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人按照相关法律法规的规定建立医疗器械《反馈和投诉处理控制程序》和《不良事件和再评价程序》，收集产品临床反馈和问题，监测不良事件汇报，核查客户投诉和不良事件。发行人报告期内没有发生因其产品质量引发的术后感染、淤血等临床问题。

（二）报告期内是否有飞行检查及其他形式检查，相应检查结果；

1、2015年9月1日起，国家药监局依据《药品医疗器械飞行检查办法》对药品及医疗器械企业进行不预先告知的监督检查。飞行检查坚持“四不一直”的工作原则，即事先不通知企业，不透露检查信息，不听取企业汇报，不安排接待，直奔现场检查。国家药品监督管理局自2016年3月份开始全国的医疗器械生产企业飞行检查，并在国家药品监督管理局官网上进行公布。

飞行检查根据《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录对质量体系进行检查及评价。根据国家药监局于2016年2月5日发布的《食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》，飞行检查有以下三种检查结果：

（1）限期整改：仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；

（2）停产整改：发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；

（3）罚款、吊销证书等：涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法规的，应当依法依规进行处理。

2、根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，报告期内，发行人接受陕西省药品监督管理局等各级监管机构的飞行检查及其他形式的检查共9次，具体情况如下：

序号	检查日期	受检单位	检查内容	检查结果	不合规情况	整改情况	整改完成时间
1	2017.03.22	发行人	飞行监督检查	未发现不符合项	-	-	-
2	2017.07.06	发行人	新产品注册核查	限期整改	1、文件更改页上的更改标识缺少更改单号、更改形式和日期； 2、内审纠正措施表与内部审核控制程序文件要求不一致； 3、包装材料库无排风设施	整改完毕	2017.07.18
3	2018.03.30-2018.03.31	发行人	新产品注册核查	限期整改	1、企业洁净工作服管理规定中未规定洁净工作服的编号管理和洁净工作服的消毒方法； 2、洁净区人数上限未做验证，未	整改完毕	2018.04.24

序号	检查日期	受检单位	检查内容	检查结果	不合规情况	整改情况	整改完成时间
					对进入洁净区人数做明显标识； 3、空调系统的洁净、维护（初效）操作规程与记录不符； 4、资料性保留的作废文件未加盖作废印章。		
4	2018.04.18	发行人	日常监督检查	未发现不符合项	-	-	-
5	2018.06.05	发行人	日常监督检查	限期整改	中间品记录不完善	整改完毕	2018.06.05
6	2018.08.24-2018.08.25	发行人	新产品注册核查	限期整改	1、未按照《不可返工产品、物料报废管理制度》提供金属废料的收集、存放、处置记录； 2、企业原材料检验规程中明确“包装盒的基本尺寸应符合本公司外包装盒图样标准”，但是在合同及质量协议中未明确； 3、种植体批号为 20150105，规格 KT-II T4.3-4.3×(0+8) 批生产记录中未查见抛光完成后的清洗记录； 4、未查见各岗位消毒剂的领用记录； 5、企业制定的留样管理制度送，对钛及钛合金人工牙种植体系统的非无菌基台的留样规定不符合产品工艺特点，应重新按基台的工艺特点制定留样规定。	整改完毕	2018.09.20
7	2019.04.26	发行人	质量管理体系核查	限期整改	1、内固定钛网板系统、螺钉，批号 190305，规格 a1.9×5，批生产记录中未查见粗洗工序参数记录；外包工序批号、有效期、生产日期确认的记录； 2、车削工序检验记录中未记录抽检品的实际尺寸数值。	整改完毕	2019.05.15
8	2019.11.19	发行人	质量管理体系核查	限期整改	1、生产设备使用记录中无产品批号的信息； 2、机加工车技有一份已作废钛网板线切割工艺卡（文件编号 XKT/TFT01W06-2016）未收回； 3、蚀刻工序硝酸、氢氟酸存放库无危险品管理制度。	整改完毕	2019.12.23

序号	检查日期	受检单位	检查内容	检查结果	不合规情况	整改情况	整改完成时间
9	2020.06.19-2020.06.20	发行人	质量管理体系核查	限期整改	1、原材料库物料卡未记录供应商名称； 2、洁净区洁具间纯化水管道与顶棚连接处未密封； 3、硅橡胶挤出硫化生产线未指定清洁规程； 4、一次性使用脑引流装置批生产记录，未记录滴壶系统粘接工序； 5、原材料引流袋系统进货检验记录，未记录引流袋额定容积实测参数。	整改完毕	2020.07.21

3、发行人在上述检查中被检查出的问题均为一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响。报告期内，发行人及其子公司未因飞行检查不合格而被责令停产整改、罚款、吊销证书。上述各次检查后，发行人按照整改情况向检查部门提交了整改报告并已得到检查部门的认可，不合格项均已整改完毕。

（三）除上述召回事件外，公司产品是否曾发生其他产品质量问题，并因此遭受处罚或采取产品召回等相关措施；是否涉及诉讼或其他纠纷；

根据发行人提供的相关文件及《美国子公司法律尽调备忘录》，除上述召回事件外，发行人及其子公司产品未发生质量事故，亦未因此遭受处罚或采取产品召回等相关措施。

根据西安市质量技术监督局高新分局于2020年3月12日、2020年7月10日出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司的证明》、西安市质量技术监督局高新分局于2020年3月12日、2020年7月10日出具的《关于西安青松康业医疗技术有限公司的证明》，发行人及其子公司青松康业不存在因违反国家有关产品质量法律法规生产经营而受到行政处罚的情形。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人未涉及诉讼或其他纠纷。

综上，本所律师认为，发行人产品报告期内未发生术后感染、淤血等临床问题；报告期内存在飞行检查及其他形式检查9次，均已按照检查部门要求整改完毕；除上述召回事件外，公司产品未曾发生其他产品质量问题，并因此遭

受处罚或采取产品召回等相关措施；发行人未涉及产品质量方面的任何诉讼或纠纷。

四、《第一轮审核问询函》问题 12.2

根据招股说明书，发行人产品主要包括三类医疗器械，并根据相关国家的规定取得相应注册证（市场准入）。

请发行人说明：（1）发行人三类医疗器械中，执行临床评价的具体情况；是否有需要进行临床试验的三类产品，需要进行临床试验的产品是否有相对固定的合作方；（2）针对出口境外产品，发行人是否取得相应国家（地区）合法合规经营所需要的全部资质；发行人在欧盟地区是否有产品销售，结合发行人在欧盟地区的业务情况，说明《医疗器械指令》（MDD）的修改，是否将对发行人在该地区的业务产生重大影响；（3）发行人报告期内是否存在因资质问题受到处罚的情形，发行人是否取得正常经营所必须的全部境内、境外医疗资质（准入）等。请发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了国家药品监督管理局发布的《免于进行临床试验医疗器械目录》；
- 2、查阅了临床试验的相关协议；
- 3、查询了欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）、《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）等相关法规；
- 4、访谈了发行人生产运营相关负责人；
- 5、登录国家药品监督管理局网站、发行人及其子公司所在地食品药品监督管理部门网站，核查发行人报告期内飞行检查的记录，是否存在行政处罚的记录；

6、查阅发行人及其子公司所在地医疗器械监管部门、产品质量监管部门出具的证明；

7、登录国家药品监督管理局网站核查发行人固定的临床评价机构是否已备案；

8、取得了发行人出具的相关说明。

二、核查意见

（一）发行人三类医疗器械中，执行临床评价的具体情况；是否有需要进行临床试验的三类产品，需要进行临床试验的产品是否有相对固定的合作方；

1、临床评价制度介绍

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床评价技术指导原则》的规定，医疗器械临床评价是指注册申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

医疗器械企业三类医疗器械产品注册申报时，主要通过如下三种途径开展临床评价工作：

（1）免于进行临床试验。国家药品监督管理局不定期发布《免于进行临床试验医疗器械目录》（以下简称“《目录》”），若医疗企业注册申报的医疗器械产品和《目录》中的医疗器械具有等同性的，则可通过与《目录》对比的方式进行临床评价；

（2）同品种医疗器械对比。对于未列入《目录》的医疗器械，如果通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价证明该医疗器械安全、有效的，可免于进行临床试验；

（3）临床试验。不属于前述两项情形的，医疗器械企业申请第三类医疗器械产品注册的，应当进行临床试验。

2、发行人第三类医疗器械临床评价执行情况

根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人共持有 12 项第三类医疗器械产品注册证，其中 7 项医疗器械在申请注册时需要进行临床试验。发行人开展第三类医疗器械临床试验时，存在三

家相对固定的合作方，分别为：第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院、陕西省人民医院，上述三家医院均为已在国家药品监督管理局“药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”备案的医疗器械临床试验机构。

发行人临床评价具体执行情况如下表所示：

序号	产品名称	证书编号	是否需要进行临床试验	进行临床试验的合作方
1	外科疝修补补片	国械注准 20173463310	否，免于进行临床试验目录产品	-
2	聚醚醚酮颅骨修补系统	国械注准 20153130567	是	第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院
3	胸骨固定系统	国械注准 20153130881	是	陕西省人民医院、西安交通大学第一附属医院
4	PEEK 颅骨固定系统	国械注准 20153130918	是	第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院
5	内固定颅骨锁系统	国械注准 20163462312	是	第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院
6	PEEK 胸骨固定带	国械注准 20193130722	是	陕西省人民医院、西安交通大学第一附属医院
7	颅颌骨内固定系统	国械注准 20193170325	否，同品种对比	-
8	肋骨接骨板系统	国械注准 20193130122	否，免于进行临床试验目录产品	-
9	内固定钛网板系统	国械注准 20193131677	是	第四军医大学唐都医院、西安交通大学第一附属医院
10	椎板固定板	国械注准 20193131008	否，免于进行临床试验目录产品	-
11	钛及钛合金人工牙种植体系统	国械注准 20203170306	是	陕西省人民医院、西安交通大学第一附属医院
12	颅骨内固定系统	国械注进 20173460171	-	-

注：表格中第 12 项系 BIOPLATE 境外上市医疗器械产品在中国注册，指定第三方作为代理人，发行人不需要进行临床评价。

经本所律师核查，发行人三类医疗器械执行临床评价的情况符合《医疗器械注册管理办法》等相关法律法规及规范性文件的规定。

（二）针对出口境外产品，发行人是否取得相应国家（地区）合法合规经营所需要的全部资质；发行人在欧盟地区是否有产品销售，结合发行人在欧盟地区的业务情况，说明《医疗器械指令》（MDD）的修改，是否将对发行人在该地区的业务产生重大影响；

1、根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，针对出口境外产品，发行人已取得相应国家（地区）合法合规经营所需要的全部资质，具体情况如下：

序号	产品名称	出口境外国家（地区）	需取得资质	资质取得情况
1	聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统；内固定钛网板系统；PEEK 绑带；胸骨固定系统	欧盟	CE 证书	已取得，有效期至 2024.5.27
2	内固定钛网板系统	新加坡	新加坡注册信息	已取得，无有效期限限制
3	聚醚醚酮颅骨修补系统；钛网板；链接片和螺钉	韩国	韩国医疗器械注册证/KGMP 证书	已取得，有效期至 2021.1.31
4	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	印度尼西亚	印尼注册证	已取得，共五项注册证，有效期分别至 2021.3.31;2021.3.31; 2021.3.31;2021.3.31; 2022.4.1
5	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨固定系统	南非	经销许可证	已取得，有效期至 2023.3.22
6	PEEK 颅骨固定系统	中国台湾	台湾许可证	已取得，有效期至 2022.9.28
7	聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	沙特	授权许可证	已取得，有效期至 2023.6.17
8	聚醚醚酮颅骨修补系统	黎巴嫩	个性化产品不需要准入文件	/
9	聚醚醚酮颅骨修补系统	哥伦比亚	个性化产品不需要准入文件	/
10	聚醚醚酮颅骨修补系统	中国香港	个性化产品不需要准入文件	/
11	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	马来西亚	马来西亚注册证	注册证持有人为经销商，康拓为生产商，属于绑定关系
12	聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	印度	印度注册证	

序号	产品名称	出口境外国家（地区）	需取得资质	资质取得情况
13	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	秘鲁	秘鲁注册证	
14	钛网板；螺钉；链接片；聚醚醚酮颅骨修补系统；PEEK 颅骨固定系统	阿根廷	阿根廷注册证	

2、发行人在欧盟地区是否有产品销售，结合发行人在欧盟地区的业务情况，说明《医疗器械指令》（MDD）的修改，是否将对发行人在该地区的业务产生重大影响

（1）根据发行人提供的说明并经本所律师核查，发行人在欧盟地区有产品销售，欧盟销售占发行人营业收入的比例较小，具体销售情况如下：

单位：万元

事项	2017年	2018年	2019年	2020年1-6月
欧盟销售金额	74.01	158.71	207.06	72.90
发行人营业收入	7,248.70	10,950.33	14,780.39	6950.86
欧盟销售占比	1.02%	1.45%	1.40%	1.05%

（2）经本所律师核查，欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive, AIMD）已被《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）修改。MDR 系对 MDD 和 AIMD 的整合、升级，该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日起开始执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 开始执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。在 MDR 开始执行后，原已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

（3）根据发行人提供的相关文件及发行人说明，并经本所律师核查，发行人已对 MDR 法规进行了深入的学习和了解，对 MDR 相关认证进行准备，并已经逐步按照要求对质量体系进行进一步更新升级。MDR 的实行对发行人不会造成重大不利影响，主要原因如下：

①发行人拥有的欧盟 CE 资质有效期至 2024 年 5 月。根据 MDR 相关要求，CE 证书有效期内，发行人仍具备在欧盟销售的资质。因此，发行人具有较长的取得 MDR 申报及新认证的缓冲期。

②报告期内欧盟销售占发行人营业收入的比例较小。

③发行人生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着发行人重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，越有利于发行人取得 MDR 认证。

④发行人原 MDD 体系下欧盟 CE 公告机构 TUV Rheinland 仍为 MDR 体系下欧盟 CE 公告机构。TUV Rheinland 在质量认证领域具有较强的权威性。发行人选择 TUV Rheinland 对发行人的质量体系和医疗器械产品进行评估认证，取得了相应的欧盟 CE 认证，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权。由同一个知名公告机构审核、评估公司在 MDR 体系下欧盟 CE 认证，更有利于公司取得 MDR 体系下欧盟 CE 认证。

⑤发行人建立了专业化、分工明确的质量团队，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，并使用专用检测设备，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。

目前，发行人的质量体系按照 MDR 新规的要求逐步完善，MDR 新规中部分事项尚未明确具体的要求，待主管部门明确具体要求后，发行人将进行进一步完善。预计在 MDR 强制执行时，发行人将完全符合相关合规要求。

故本所律师认为，发行人按照规定取得 MDR 认证不存在实质性障碍，MDD 的修改不会对发行人产生重大不利影响。

（三）发行人报告期内是否存在因资质问题受到处罚的情形，发行人是否取得正常经营所必须的全部境内、境外医疗资质（准入）等。

1、经本所律师核查，发行人报告期内不存在因资质问题受到处罚的情形。

2、发行人及其境内子公司在其《营业执照》核准的范围内开展业务，并已取得开展该等业务所需的资质、许可和备案。发行人及其子公司的生产经营已取得的资质证书情况如下：

（1）医疗器械生产许可证

发行人现持有陕西省药监局 2020 年 8 月 31 日颁发的许可证编号为陕西食药监械生产许 20150012 号的《医疗器械生产许可证》，有效期限：至 2024 年 10 月 10 日，生产范围：2002 分类目录：II 类：14-05 非血管内导（插）管；III 类：6846-1 植入器材；2017 分类目录：III 类：13-01 骨接合植入物 13-03 脊柱植入物 13-06 神经内/外科植入物 13-09 整形及普通外科植入物 13-11 其他 17-08 口腔植入及组织重建材料。

（2）医疗器械生产备案

发行人在陕西省西安市市场监督管理局进行了医疗器械生产企业备案，备案凭证编号为陕西食药监械生产备 20150014 号，备案日期为 2020 年 3 月 12 日，生产范围为 2002 分类目录 I 类:6810-2-矫形外科（骨科）用锥，6810-5-矫形外科（骨科）用钳，6810-13-矫形外科（骨科）用其他器械 2017 分类目录 I 类:04-03-骨科用钳，04-14-基础通用辅助器械。

（3）医疗器械经营许可证

发行人现持有陕西省西安市市场监督管理局于 2019 年 11 月 27 日核发的许可证编号为陕西食药监械经营许 20160581 号的《医疗器械经营许可证》，经营方式：批发；经营范围：2002 年分类目录：6846，6854，6863，6864，6865，6877，2017 年分类目录：01，02，03，08，09，12，13，14，16，17，18。有效期至 2021 年 7 月 10 日。

青松康业现持有西安市药监局于 2019 年 7 月 26 日核发的许可证编号为陕西食药监械经营许 20180419 号《医疗器械经营许可证》，经营方式：批发；经营范围为：2002 年分类目录：6825，6846，6854，6863，6864，6865，6866，6877；2017 年分类目录：01，02，03，08，09，10，12，13，14，16，17，18。有效期至 2023 年 5 月 13 日。

据《美国子公司法律尽调备忘录》，BIOPLATE 现持有美国加利福尼亚州公共卫生局食品和药品处颁发的医疗器械生产许可证，有效期至 2022 年 2 月 14 日。

(4) 医疗器械注册证

①发行人及其子公司现拥有 12 项第三类医疗器械产品注册证及 1 项第二类医疗器械产品注册证，具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	证书编号	产品类型	有效期至
1	发行人	外科疝修补补片	国械注准 20173463310	第三类	2022.08.13
2	发行人	聚醚醚酮颅骨修补系统	国械注准 20153130567	第三类	2025.03.26
3	发行人	胸骨固定系统	国械注准 20153130881	第三类	2025.02.13
4	发行人	PEEK 颅骨固定系统	国械注准 20153130918	第三类	2025.05.17
5	发行人	内固定颅骨锁系统	国械注准 20163462312	第三类	2021.11.20
6	发行人	PEEK 胸骨固定带	国械注准 20193130722	第三类	2024.09.28
7	发行人	颅颌骨内固定系统	国械注准 20193170325	第三类	2024.05.22
8	发行人	肋骨接骨板系统	国械注准 20193130122	第三类	2024.03.05
9	发行人	内固定钛网板系统	国械注准 20193131677	第三类	2024.03.10
10	发行人	椎板固定板	国械注准 20193131008	第三类	2024.12.11
11	发行人	钛及钛合金人工牙种植体系统	国械注准 20203170306	第三类	2025.03.29
12	BIOPATE	颅骨内固定系统	国械注进 20173460171	第三类	2022.01.15
13	发行人	一次性使用脑外科引流装置	陕械注准 20202140128	第二类	2025.08.20

②发行人及其子公司现已备案的第一类医疗器械共有 9 项，具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	备案编号	产品类型	备案时间	备注
1	发行人	胸骨固定手术工具包	陕西械备 202000045 号	第一类	2020.03.12	长期有效
2	发行人	颅颌骨修补手术器械包	陕西械备 20150070 号	第一类	2019.11.26	长期有效
3	发行人	剪切钳	陕西械备 20160041 号	第一类	2019.11.26	长期有效
4	发行人	试模	陕西械备 20170051 号	第一类	2019.11.26	长期有效
5	发行人	棘轮手柄	陕西械备 20190121 号	第一类	2019.11.26	长期有效

7	发行人	剪断钳	陕西械备 20190122号	第一类	2019.11.26	长期有效
6	发行人	夹持钳	陕西械备 20190123号	第一类	2019.11.26	长期有效
8	发行人	折弯钳	陕西械备 20190124号	第一类	2019.11.26	长期有效
9	BIOPLATE	骨科手术工 具包	国械备 20170301号	第一类	2017.04.19	长期有效

(5) 其他国家/地区的产品注册/许可/认证证书

①美国食品药品监督管理局（FDA）企业注册登记

BIOPLATE 现拥有获得美国食品药品监督管理局产品注册清单如下：

序号	持证单位	产品名称	产品注册号	批准日期
1	BIOMEDICS, INC.	钛合金固定系统	K943071	1995.01.06
2	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 刚性固定板系统	K953273	1995.09.29
3	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 固定系统	K961976	1996.08.16
4	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性 固定骨板系统	K972463	1997.09.25
5	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性 固定骨板系统	K980983	1998.06.09
6	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 分流连接器	K984583	1999.03.15
7	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性 固定骨板系统	K992330	1999.11.23
8	BIOPLATE	BIOPLATE Bioclip 开颅手术固 定系统	K001530	2000.07.21
9	BIOPLATE	对 BIOPLATE Bioclip 开颅手术 固定系统的改良	K002879	2000.10.05
10	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术可吸 收骨固定系统	K994060	2001.01.24
11	BIOPLATE	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性 固定骨板系统	K002426	2001.01.26
12	BIOPLATE	对 BIOPLATE Bioclip 开颅手术 固定系统的改良	K011380	2001.05.14
13	BIOPLATE	BIOPLATE 下颌骨固定系统	K012910	2001.11.20
14	BIOPLATE	BIOPLATE 可吸收接骨螺钉	K012908	2001.11.28
15	BIOPLATE	BIOPLATE Bioclip 开颅手术固定 系统	K013055	2001.12.07
16	BIOPLATE	BIOPLATE ZIP 开颅手术固定系 统	K013050	2001.12.10
17	BIOPLATE	对 BIOPLATE ZIP 开颅手术固定 系统的改良	K020088	2002.02.08

序号	持证单位	产品名称	产品注册号	批准日期
18	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K021684	2002.06.26
19	BIOPATE	与 BIOPATE 钛合金固定系统配合使用的无菌钢板和螺钉套件	K022033	2002.07.19
20	BIOPATE	与 BIOPATE 钛合金固定系统配合使用的改良无菌钢板和螺钉套件	K022890	2002.09.06
21	BIOPATE	BIOPATE 电钻（电池供电）	K022986	2002.11.19
22	BIOPATE	对 BIOPATE 颅颌面外科手术刚性骨固定系统的改良	K023665	2002.11.22
23	BIOPATE	对 BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统的改良	K023810	2002.12.04
24	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K030806	2003.04.08
25	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K031028	2003.04.28
26	BIOPATE	BIOPATE 可吸收鼻内固定系统	K051845	2005.07.27
27	BIOPATE	用于开颅手术固定系统的 BIOPATE 刚性骨板系统	K062819	2006.12.04
28	BIOPATE	用于 BIOPATE ZIP 开颅手术固定系统的改良板设计	K070901	2007.06.15
29	BIOPATE	对用于 BIOPATE ZIP 开颅手术固定系统的改良板设计的改良	K082175	2008.08.13
30	BIOPATE	与 BIOPATE 钛合金固定系统配合使用的改良无菌钢板和螺钉套件	K082757	2008.10.01

②CE 证书（EC Certificate）

发行人及其子公司现持有 2 项 CE 证书情况如下：

序号	持证单位	证书编号	颁发日期	有效期
1	发行人	HD 601406110001	2019.11.14	2024.05.27
2	BIOPATE	CE 01796	2019.02.26	2022.12.21

（6）对外贸易经营者备案登记表

发行人已进行了对外贸易经营者备案登记，备案登记表编号为 05200015。

（7）中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

发行人现持有海关注册编码为 6101361273 的《海关报关单位注册登记证书》。

综上，根据发行人提供的相关文件并经本所律师核查，发行人及其境内子公司在其《营业执照》核准的范围内开展业务，并已取得开展该等业务所需的资质、许可和备案。根据《HEALTH LEADER 法律意见书》、《美国子公司法律尽调备忘录》和《TIOGA 法律意见书》《BIOPLATE 法律意见书》，报告期内，发行人境外子公司经营符合当地法律法规的规定。

五、《第一轮审核问询函》问题 24.1

2009 年-2019 年，子公司 BIOPLATE 未支付与 Couldwell 医生就六孔雪花片板图样的使用费，Couldwell 医生聘请的律师于 2019 年 10 月 14 日发出的律师函，要求支付过去 10 年的使用费。发行人根据法律顾问的意见及六孔雪花片板 2009 年-2019 年的收入金额计提图样使用费 16.43 万美元，计入预计负债。

请发行人说明：（1）上述六孔雪花片板图样目前权利状况，在发行人业务中的作用；是否取得相关专利及其权利状态；（2）发行人子公司 BIOPLATE 是否存在其他权利负担、潜在争议情形，请逐项排查梳理收购前 BIOPLATE 的权利、义务享有（承担）情况，并说明该等情形是否将对发行人生产经营产生不利影响；（3）上述技术使用费的会计处理，预计负债的计提是否属于会计差错更正，如是，请于招股说明书相关章节补充披露会计差错更正的具体内容。

请发行人律师就（1）（2）事项发表明确核查意见，请申报会计师就（3）事项发表明确核查意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅 Intelink Law Group, PC 出具的《针对上海证券交易所于 2020 年 7 月 7 日发布的审核问询函中关于 Bioplate 公司和 Sage Life Sciences, LLC 若干问题的回复备忘录》及《美国子公司法律尽调备忘录》；

2、查阅 Couldwell 医生与 BIOPLATE 关于六孔雪花片板使用的相关文件；

3、查阅收购前 BIOPLATE 权利享有、义务承担情况的相关文件；

4、对 BIOPLATE 董事朱海龙先生进行访谈。

二、核查意见

（一）上述六孔雪花片板图样目前权利状况，在发行人业务中的作用；是否取得相关专利及其权利状态；

1、上述六孔雪花片板图样目前权利状况；是否取得相关专利及其权利状态

根据 BIOPLATE 与 Couldwell 医生签署的合同，Couldwell 医生凭借其在神经外科领域的临床经验参与了 BIOPLATE 六孔雪花板的研发，并提出了六孔雪花片板图样的设计概念。目前该图样归 Couldwell 医生所有。

根据 INTELINK Law Group, PC 出具的检索报告，Couldwell 医生未就上述图样申请专利。

2、上述六孔雪花片板图样在发行人业务中的作用

（1）BIOPLATE 将前述图样应用于相关产品，报告期内该等产品的销售收入情况如下：

单位：万元

年份	六孔雪花板对应收入	发行人营业收入	占比（%）
2017 年	306.53	7,248.70	4.23%
2018 年	350.66	10,950.33	3.20%
2019 年	374.10	14,780.39	2.53%
2020 年 1-6 月	156.79	6,950.86	2.26%

报告期内六孔雪花片板图样相关产品对应的收入金额较小，占比较低，BIOPLATE 除六孔雪花片板外还拥有多种规格链接片产品，未来 BIOPLATE 仍会生产六孔雪花片板图样相关产品。

（2）2020 年 7 月 15 日，BIOPLATE 与 Couldwell 医生签署和解协议，协议主要内容为：BIOPLATE 在协议签署当天向 Couldwell 支付总计 103,907.07 美元的款项，就六孔雪花片板图样使用的争议，双方互相免责且不起诉对方。该等款项 BIOPLATE 已依约全部支付给 Couldwell 医生。后续 BIOPLATE 生产六孔雪花片板图样相关产品，仍需按照原约定支付相关产品销售收入的 4% 作为使用

费。

（二）发行人子公司 BIOPLATE 是否存在其他权利负担、潜在争议情形，请逐项排查梳理收购前 BIOPLATE 的权利、义务享有（承担）情况，并说明该等情形是否将对发行人生产经营产生不利影响；

1、如前所述，BIOPLATE 与 Couldwell 医生之间的争议已经解决。截至本补充法律意见书日，发行人子公司 BIOPLATE 不存在其他权利负担、潜在争议情形。

2、发行人完成收购前（以 2017 年 8 月 31 日作为基准日），BIOPLATE 的权利享有及义务承担情况以及对发行人生产经营的影响如下表所示：

序号	事项名称	签署协议或文件情况	合同主体	合同到期日或履行情况	BIOPLATE 享有权利情况	BIOPLATE 承担义务情况	是否对发行人经营产生不利影响
1	房屋租赁	3643 Lenawee 租约(以及附录)	BIOPLATE Lenawee LLC	2020.4.30	使用 Lenawee LLC 位于 3643 Lenawee Ave 的场地	每月向 Lenawee LLC 支付租金	生产经营场地租赁，不会对发行人经营产生不利影响
2	咨询顾问服务	咨询协议	BIOPLATE Wellisz Technologies Inc.	2017.12.31	Wellisz Technologies Inc. 向 BIOPLATE 提供业务经营和管理方面的咨询服务	按月向 Wellisz Technologies Inc. 支付咨询费	合同已到期终止，未产生争议，不会对发行人产生不利影响
3	贷款	借款协议	BIOPLATE Tadeusz Wellisz	2017.9.1	取得 Tadeusz Wellisz 提供的借款	向 Tadeusz Wellisz 偿还 20 万美元及利息	合同到期时清偿，不会对发行人经营产生不利影响
4	贷款	借款协议	BIOPLATE Tadeusz Wellisz	已履行完毕	取得 Tadeusz Wellisz 提供的借款	向 Tadeusz Wellisz 偿还 215 万美元及利息	已清偿，不会对发行人经营产生不利影响
5	贷款	借款协议	BIOPLATE 发行人	尚未偿还	取得发行人提供的借款	向发行人偿还 215 万美元及利息	BIOPLATE 为发行人的控股子公司，不会对发行人生产经营产生不利影响

序号	事项名称	签署协议或文件情况	合同主体	合同到期日或履行情况	BIOPALTE 享有权利情况	BIOPALTE 承担义务情况	是否对发行人经营产生不利影响
6	经销协议	经销协议	BIOPALTE 发行人	2020.12.31	在中国经销 BIOPALTE 产品	向发行人供应产品	BIOPALTE 为发行人的控股子公司，不会对发行人生产经营产生不利影响
7	经销协议（多个客户）	经销协议	BIOPALTE 多个客户	因协议而异	在美国和美国之外的市场经销 BIOPALTE 产品	向客户提供产品	正常履行，无争议或纠纷，不会对发行人经营产生不利影响
8	授权使用	授权使用协议	BIOPALTE William Couldwell	目前合同仍有效	使用 Couldwell 医生的六孔雪花片板图样	对所有基于 Couldwell 医生六孔雪花片板图样的产品的销售支付 4% 的使用费	双方已达成和解，不会对发行人经营产生不利影响
9	产品设计许可	非排他性专利许可协议的转让协议	BIOPALTE Aesculap AG	目前合同仍有效	使用 Aesculap 的产品设计	对所有基于 Aesculap 设计相关产品的销售支付 5.5% 的许可费	报告期内没有相关产品的销售，不会对发行人经营产生不利影响
10	业务合作	Ceremed 和 Bioplate 之间业务合作协议	BIOPALTE Ceremed, Inc.	目前合同仍有效	要求 Ceremed, Inc. 支付代工费用及租赁费用	为 Ceremed, Inc. 提供代工服务及转租场地	报告期内费用已结清，不会对发行人经营产生不利影响

六、《第一轮审核问询函》问题 24.2

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化；（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响；（3）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息，并完善下一

报告期业绩预告信息披露。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、对发行人相关负责人进行访谈；
- 2、查阅政府部门下达的复工通知书；
- 3、查阅发行人内部关于防范新型冠状病毒肺炎疫情的措施文件；
- 4、查阅截至 2020 年 6 月底订单；
- 5、查阅发行人相关财务数据；
- 6、登录信用中国（网址：www.creditchina.gov.cn）、中国执行信息公开网（网址：www.zxgk.court.gov.cn）、裁判文书网（网址：www.wenshu.court.gov.cn）、国家企业信用信息公示系统（网址：www.gsxt.gov.cn）、天眼查（网址：www.tianyancha.com）、企查查（网址：pro.qichacha.com）网站进行查询，以确认发行人是否出现因合同履行、债务违约问题发生诉讼或仲裁事项；
- 7、查阅发行人的招股说明书；
- 8、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》。

二、核查意见

（一）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化

1、生产经营和财务状况的影响程度以及具体影响面

2019 年 12 月至今，我国及国外其他国家陆续发生新型冠状病毒肺炎（COVID-19）重大传染性疫情，为应对该重大疫情，各地政府采取了封城、相

关人员隔离、推迟复工日期、向疫情严重地区大规模派遣医疗人员等举措。发行人严格落实了陕西省人民政府和西安市人民政府关于疫情防控工作的通知和要求，目前发行人已复工生产。

由于疫情导致的春节假期延期复工，发行人及主要客户、主要供应商的生产经营均受到一定程度的影响，发行原材料的采购、产品的生产和交付受到延期复工影响，相比正常进度有所延后；下游客户受延期复工的影响，病患手术也会相应延后。但由于发行人有一定原材料和产成品的安全库存，同时神经外科开颅手术主要为择期手术，随着国内疫情的缓解，发行人业务恢复较快，疫情对发行人的采购、生产和销售未产生重大不利影响。具体情况如下：

（1）采购方面：公司生产所需主要原材料有 PEEK 材料、钛材料、半成品螺钉、半成品钛链接片、半成品钛网板等，上述原材料的主要供应商并未停工，公司采购未受到重大影响。截至本补充法律意见书出具之日，发行人存货中原材料库存充足，能够保证生产需求。

（2）生产方面：受疫情的影响，2020 年春节假期过后发行人全面复工的时间较往年有所延迟，发行人及各子公司按照当地政府的要求均进行了延期复工，春节后经政府批准于 2 月 14 日起陆续开始复工。发行人按照西安市疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，目前员工身体状况均正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。美国子公司在疫情期间采用弹性工作制，未对生产产生重大不利影响。同时，公司产成品有一定库存，因此疫情对发行人生产影响有限。

（3）销售方面：受疫情影响，国内下游企业、医院复工时间有所延迟，导致 2020 年第一季度下游需求整体有所下降。随着国内疫情得到有效控制，下游需求正在逐步恢复。国外市场方面，2020 年 3 月份开始，疫情在国外加速蔓延，诸多国家和地区采取停产停工、封城封国等管控方式限制，疫情传播对公司的外销市场造成了较大的冲击，截至 2020 年 6 月末，部分海外地区尚未完全恢复，但公司海外业务占比较低，公司受此影响较小。

（4）财务方面影响

2020 年一季度公司未经审计的营业总收入为 2,503.81 万元，同比下降约为 25.15%，疫情对公司有一定的负面影响。2020 年上半年公司营业总收入为

6,950.86 万元，同比基本持平。

2、停工及开工复工情况

发行人于 2020 年 1 月 23 日开始春节放假，原定 2020 年 1 月 31 日结束假期，正常上班。新冠疫情发生后，发行人根据当地政府的统筹安排，推迟了全面复工复产时间，于 2020 年 2 月 14 日正式复工。复工后，发行人严格按照政府新冠疫情防控要求，在保证疫情防控的同时生产得到有序恢复。

3、日常订单及重大合同的履行情况

发行人开复工后，受新冠疫情影响，发行人部分客户推迟了订单执行，但均未取消订单；发行人个别供应商延迟供货，发行人未取消订单。截至 2020 年 6 月末，发行人国内大部分客户均已复工，因国外疫情情形依然较为严峻，部分国外客户仍然处于停工状态未完全恢复。

4、预计上半年经营业务指标情况

发行人 2020 年上半年与上年同期情况比较如下：

产品	项目（单位）	2020 年上半年	2019 年上半年
PEEK 颅骨修补产品	产能（片）	908	883
	产量（片）	910	902
	销量（片）	903	902
PEEK 颅骨固定产品	产能（件）	24,684	24,684
	产量（件）	26,338	22,482
	销量（件）	26,632	21,248
钛颅骨修补产品	产能（片）	5,898	5,018
	产量（片）	3,936	5,440
	销量（片）	3,766	4,505
钛颅骨固定产品	产能（件）	447,529	329,148
	产量（件）	381,162	363,191
	销量（件）	283,792	294,075

注：2019 年上半年数据未经审计

发行人 2020 年第一季度与上年同期情况比较如下：

产品	项目（单位）	2020年第一季度	2019年第一季度
PEEK 颅骨修补产品	产能（片）	454	442
	产量（片）	332	404
	销量（片）	315	410
PEEK 颅骨固定产品	产能（件）	12,342	12,342
	产量（件）	7,416	11,916
	销量（件）	7,905	9,857
钛颅骨修补产品	产能（片）	2,949	2,509
	产量（片）	2,883	2,432
	销量（片）	941	2,222
钛颅骨固定产品	产能（件）	232,205	184,889
	产量（件）	243,015	179,091
	销量（件）	103,192	156,808

注：以上数据未经审计。

综上所述，疫情防控期间，发行人与当地政府部门积极配合，严格按照防疫要求推进各项工作，疫情期间，发行人生产和人员状况均无异常现象出现。2020年一季度受疫情影响，公司的产品的产能、产量和销量均有一定影响，随着国内疫情的缓解，2020年上半年产能、产量、销量逐步恢复至正常状态。总体而言，疫情对公司的生产经营未产生重大不利影响。

（二）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响

报告期内，疫情对发行人2020年上半年生产经营未产生重大不利影响，且发行人已经采取必要的解决措施，目前发行人生产经营已逐步进入正常状态。

（三）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息，并完善下一报告期业绩预告信息披露

发行人已在《招股说明书》“第四节风险因素”之“一、新型冠状病毒肺炎疫情影响风险”中进行了补充披露：

“四、新型冠状病毒肺炎疫情影响风险

2019 年 12 月至今，我国及国外其他国家陆续发生新型冠状病毒肺炎（COVID-19）重大传染性疫情，为应对该重大疫情，各地政府采取了封城、相关人员隔离、推迟复工日期、向疫情严重地区大规模派遣医疗人员等举措。发行人严格落实了陕西省人民政府和西安市人民政府关于疫情防控工作的通知和要求，目前发行人已复工生产。

由于疫情导致的春节假期延期复工，发行人及主要客户、主要供应商的生产经营均受到一定程度的影响，发行原材料的采购、产品的生产和交付受到延期复工影响，相比正常进度有所延后；下游客户受延期复工的影响，病患手术也会相应延后。但由于发行人有一定原材料和产成品的安全库存，同时神经外科开颅手术主要为择期手术，随着国内疫情的缓解，发行人业务恢复较快，疫情对发行人的采购、生产和销售未产生重大不利影响。具体情况如下：

（1）采购方面：公司生产所需主要原材料有 PEEK 材料、钛材料、半成品螺钉、半成品钛链接片、半成品钛网板等，上述原材料的主要供应商并未停工，公司采购未受到重大影响。截至本回复出具之日，发行人存货中原材料库存充足，能够保证生产需求。

（2）生产方面：受疫情的影响，2020 年春节假期过后发行人全面复工的时间较往年有所延迟，发行人及各子公司按照当地政府的要求均进行了延期复工，春节后经政府批准于 2 月 14 日起陆续开始复工。发行人按照西安市疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，目前员工身体状况均正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。美国子公司在疫情期间采用弹性工作制，未对生产产生重大不利影响。同时，公司产成品有一定库存，因此疫情对发行人生产影响有限。

（3）销售方面：受疫情影响，国内下游企业、医院复工时间有所延迟，导致 2020 年第一季度下游需求整体有所下降。随着国内疫情得到有效控制，下游需求正在逐步恢复。国外市场方面，2020 年 3 月份开始，疫情在国外加速蔓延，诸多国家和地区采取停产停工、封城封国等管控方式限制，疫情传播对公司的外销市场造成了较大的冲击，截至 2020 年 6 月末，部分海外地区尚未完全恢复，但公司海外业务占比较低，公司受此影响较小。

（4）发行人管理层的自我评估

复工以来，公司一直按照西安等地区疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，目前员工身体状态均正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。同时，公司成立疫情防控小组，建立了完善的疫情防控应急及报告制度，建立员工防疫“一人一档”，并与当地政府部门积极配合，严格按照防疫要求推进各项工作。疫情期间，公司生产和人员状况均无异常现象出现。本次疫情对公司2020年一季度产能、产量和销量均有一定影响，随着国内疫情的缓解，2020年上半年产能、产量、销量逐步恢复至正常状态。总体而言，疫情对公司的生产经营未产生重大不利影响。

综上所述，疫情未对公司2020年上半年经营业绩产生重大不利影响，公司已经采取必要的解决措施，2020年上半年经营业绩与去年同期相比持平，疫情预计不会对全年经营业绩和持续经营能力产生重大不利影响，不会影响公司发行条件。”

综上，本所律师认为，疫情防控期间，发行人积极配合当地政府部门，严格按照防疫要求推进各项工作，疫情期间，发行人生产和人员状况均无异常现象出现。2020年一季度受疫情影响，公司的产品的产能、产量和销量均有一定影响，随着国内疫情的缓解，2020年上半年产能、产量、销量逐步恢复至正常状态。总体而言，疫情对公司的生产经营未产生重大不利影响。

签署页

（本页无正文，为《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》签署页）

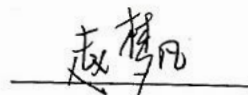
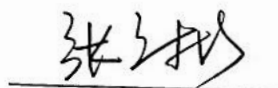
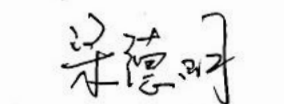
本补充法律意见书（三）于2020年10月20日出具，正本一式贰份，无副本。

国浩律师（西安）事务所

负责人：刘风云




经办律师：


刘风云
赵梦凡
张文彬
梁德明

国浩律师（西安）事务所
关 于
西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市
之
补充法律意见书（四）



西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编：710065
Room 3802,A Tower,Xi'an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District,Xi'an, Shaanxi 710065,China
电话/Tel: +86 29 8765 1656
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2020 年 10 月

目 录

第一节 正 文	4
问题 8.....	4
问题 10.5.....	6

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市之补充法律意见书（四）

致：西安康拓医疗技术股份有限公司

国浩律师（西安）事务所（以下简称“本所”）依据与西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《专项法律服务协议》，担任其本次发行上市的专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2020年6月4日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于2020年8月13日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、于2020年10月19日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

2020年8月25日，上海证券交易所向发行人出具了《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2020〕619号）（以下简称“《第二轮审核问询函》”），要求就相关问题作进一步说明和解释。根据《第二轮审核问询函》的要求，本所律师就《第二轮审核问询函》中要求本所律师核查的事项所涉及的法律问题，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》的补充，并构成其不可分割的一部分。

本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见书。除非上下文另有说明，本补充法律意见书中所使用的术语和定义与《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》和《律师工作报告》中使用的术语和定义具有相同的含义。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对本补充法律意见书承担相应的法律责任。

本所律师根据现行法律法规的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，在核查验证的基础上，现出具如下补充法律意见：

第一节 正文

问题 8

根据招股说明书及问询回复，发行人现有多项核心技术作为专有技术秘密予以保护，同时发行人与 Collagen Solutions (UK) Ltd. 预定，合作研发过程中形成的知识产权均归 Collagen Solutions (UK) Ltd 所有。

请发行人重新回答：首轮问询第 6 题（6）问，说明获奖技术和进口替代对应技术的保护措施；并结合同行业可比公司对该技术的保护情况、该技术现有普及运用情况，说明在未申请专利保护的情形下，是否存在技术被他人使用、或被他人率先申请专利，从而使发行人丧失核心竞争力的情形。

请发行人说明：（1）该委托研发的项目是否已形成产品销售；该委托项目的产品对发行人生产经营、后期发展的重要性程度，并结合约定该项目后期研发知识产权归属于对方所有的情形，进一步说明该等约定是否将对发行人日后生产经营产生制约、严重影响发行人发展；（2）该项目未约定后期经济收益划分的情形下是否存在产生纠纷的风险，该等风险是否有相应解决机制。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人提供的《销售产品明细》；
- 2、查阅 2019 年 3 月 27 日发行人与 Collagen Solutions (UK) Ltd 签订的《协议》；
- 3、查阅国家药品监督管理局南方医药经济研究所出具的《医疗器械（高植耗材）行业研究报告》
- 4、对公司高级管理人员朱海龙进行访谈。

二、核查意见

（一）该委托研发的项目是否已形成产品销售；该委托项目的产品对发行人生产经营、后期发展的重要性程度，并结合约定该项目后期研发知识产权归属于对方所有的情形，进一步说明该等约定是否将对发行人日后生产经营产生制约、严重影响发行人发展

1、截至本补充法律意见书出具日，发行人委托 Collagen Solutions (UK) Ltd. 研发的基于胶原蛋白的硬脑膜补片正处于产品注册阶段，尚未产生任何产品销售收益。

2、硬脑膜补片在国内发展已相当成熟，基本实现了进口替代，国内生产厂商包括冠昊生物、天新福医疗、佰仁医疗、正海生物、迈普医疗等多家医疗器械公司。同时硬脑膜产品作为终端医院神经外科科室的常用产品之一，与发行人主营的颅骨修补固定产品在终端客户、经销渠道方面具有较高的重叠性，发行人出于充分利用商业资源、提高对终端医院的覆盖能力、丰富神经外科产线等的考虑，委托 Collagen Solutions (UK) Ltd. 研发该产品并在美国注册。

发行人未来仍将围绕主营的颅骨修补固定产品等做精做强，硬脑膜补片不是公司的主要产品，不会对公司的生产经营和后续发展产生重要影响。

虽然发行人与 Collagen Solutions (UK) Ltd. 约定研发过程中产生的知识产权归 Collagen Solutions(UK)Ltd. 所有，但双方同时约定 Collagen Solutions (UK) Ltd. 非排他的、全球范围的、永久的授权发行人在神经外科硬脑膜补片方面无偿使用其拥有的知识产权。因此，发行人对于委托研发项目相关知识产权拥有合法的使用权。

故本所律师认为：发行人与 Collagen Solutions (UK) Ltd. 关于委托项目知识产权的约定，不会制约发行人未来的生产经营，不会对发行人的发展造成重大不利影响。

（二）该项目未约定后期经济收益划分的情形下是否存在产生纠纷的风险，该等风险是否有相应解决机制

1、发行人与 Collagen Solutions (UK) Ltd. 签署的委托研发合同虽未对后期经济利益划分进行约定，但对于注册证的归属、委托研发产品的生产等进行了

明确约定，具体情况如下：

（1）发行人对委托研发产品相关知识产权拥有无偿、永久的使用权；

（2）根据委托研发合同的约定，在美国 FDA 获得的 510K 许可归发行人所有。根据《美国联邦法规》等的规定，取得美国 FDA 的许可或者认证的医疗器械制造商，才能销售相应的医疗器械。因此，基于胶原蛋白的硬脑膜补片上市后，发行人有权在美国市场销售；

（3）根据委托研发合同约定，基于胶原蛋白的硬脑膜补片取得 510K 许可后，Collagen Solutions (UK) Ltd.向发行人发送书面通知的，发行人将与 Collagen Solutions (UK) Ltd.协商指定该公司作为基于胶原蛋白的硬脑膜补片的唯一供应商；若发行人选择 Collagen Solutions (UK) Ltd.作为唯一供应商的，Collagen Solutions (UK) Ltd.不得自己生产或者许可其他第三方生产与委托研发产品相同的产品。

因此，该委托研发对于发行人和 Collagen Solutions (UK) Ltd.而言，属于权责清晰、共同发展的双赢模式，且截至补充法律意见书出具日，双方合作情况良好，未发生任何争议或或纠纷，故未约定后期经济收益划分发生纠纷的风险较低。

2、同时，发行人与 Collagen Solutions (UK) Ltd.签署的委托研发合同约定了争议解决机制，即双方因为本协议的履行、效力、可执行性等发生争议的，任一方应向对方发送争议的书面通知，争议通知送达后，双方本着诚实信用的原则协商解决争议；若争议经协商无法解决的，则双方应提交约定的仲裁机构裁决。

故本所律师认为：发行人与 Collagen Solutions (UK) Ltd 之间的委托研发属于权责清晰、共同发展的双赢模式，虽未约定后期经济利益划分，但权利义务约定清晰，发生纠纷的可能性较小，且双方在合同中约定了完善的争议解决机制。

问题 10.5

10.5 请发行人进一步回答首轮问询第 13 题，结合公司相关人员的任职经历，就和上海闻泰、无锡闻泰关联交易的必要性、合理性、价格公允性进一步核查，并发表明确意见，说明核查的过程、方法、结论和客观依据。

问题回复：

一、核查过程

就上述问题，本所律师履行了如下程序：

- 1、查阅董监高调查问卷及部分人员的劳动合同，了解发行人与上海闻泰、无锡闻泰之间的关联关系；
- 2、对上海闻泰、无锡闻泰实际控制人山卫东进行访谈，了解关联交易事项的背景、必要性；
- 3、登录无锡闻泰公司网站及国家药监局网站，查询无锡闻泰的主要产品及是否持有脊柱类产品注册证；
- 4、查阅《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械监督管理条例》等相关规定；
- 5、查阅无锡闻泰与其他单位签署的同类交易合同，了解与发行人的交易价格相比，是否存在显著差异；
- 6、查阅发行人独立董事就报告期内关联交易事项发表的意见。

二、核查意见

（一）发行人与上海闻泰、无锡闻泰之间的关联交易具有必要性、合理性

发行人作为神经外科细分领域的领先企业，利用其过往积累的技术成果及丰富的产业转化经验，研发脊柱类医疗器械产品；同时，出于加快注册进度、节约成本等的考虑，发行人选择通过同品种医疗器械生产工艺、临床数据等比对的方式开展临床评价工作。而上海闻泰、无锡闻泰作为专业的脊柱等骨科医疗器械生产商，拥有与发行人研发的脊柱类产品相同品种的医疗器械注册证，并愿意根据相应的规则和惯例授权发行人使用相关生产工艺、临床数据等资料

用于临床评价。

故基于前述背景，发行人与上海闻泰、无锡闻泰接触后，经独立法人间的商业谈判，在相互认可服务和报价后达成商业合作。

该笔关联交易发生时（2018年10月），吴优、杨静峰二人尚未在发行人处任职，仅陈兵作为投资机构代表兼任发行人和上海闻泰董事，且三人均未作为代表参与本次交易的磋商谈判。经与上海闻泰、无锡闻泰实际控制人山卫东及发行人总经理朱海龙访谈确认，本次交易系由山卫东与朱海龙分别作为各方代表经友好协商达成。经核查，吴优、杨静峰、陈兵在发行人或无锡闻泰、上海闻泰的任职情况如下表所示：

姓名	在无锡闻泰/上海闻泰处担任职务	任职时间	在发行人处担任职务	任职时间
吴优	财务总监	2013/10-2019/07	副总经理	2019/07 至今
			董事、财务总监、 董事会秘书	2019/11 至今
陈兵	董事	2017/08 至今	董事	2016/11 至今
杨静峰	副总经理	2015/06-2019/10	副总经理	2019/11 至今

故本所律师认为：发行人与上海闻泰、无锡闻泰之间的关联交易是独立法人之间基于商业谈判的结果，系正常的商业合作，具有合理的商业背景和交易必要性。

（二）发行人与上海闻泰、无锡闻泰之间的关联交易价格具有公允性

报告期内，除上述交易外，发行人没有和其他主体发生同类关联交易，且由于同品种医疗器械临床试验、生产工艺等数据比对的需求较为特定，相关授权使用服务不在公开市场销售，无公开市场价格，系由发行人与上海闻泰、无锡闻泰友好协商确定。根据无锡闻泰与其他单位签署的同类交易合同并经上海闻泰、无锡闻泰实际控制人访谈确认，上海闻泰、无锡闻泰与发行人的交易价格和其与其他单位的同类交易价格之间不存在显著差异。

另如前所述，发行人与上海闻泰、无锡闻泰之间的关联交易事项是独立法人之间的商业合作；该笔关联交易发生时，吴优、陈兵、杨静峰仅担任无锡闻泰或上海闻泰的高级管理人员、董事，没有作为代表参与本次交易，且该笔交易有利于发行人加快相关医疗器械注册证注册进度、节约成本。

故本所律师认为：发行人与上海闻泰、无锡闻泰之间的关联交易定价公允，不存在发行人向关联方进行利益输送或其他损害公司及其股东利益的情况。

（以下无正文，为本补充法律意见书签署页）

签署页

（本页无正文，为《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（四）》签署页）

本补充法律意见书（四）于2020年10月28日出具，正本一式贰份，无副本。

国浩律师（西安）事务所



负责人：刘风云

经办律师：

刘风云
赵梦凡
张文彬
梁德明

国浩律师（西安）事务所
关 于
西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市
之
补充法律意见书（五）



西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编：710065
Room 3802,A Tower,Xi'an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District,Xi'an, Shaanxi 710065,China
电话/Tel: +86 29 8765 1656
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2020 年 11 月

目 录

第一节 正文	5
《意见落实函》问题二	5
第二节 签署页	11

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市之补充法律意见书（五）

致：西安康拓医疗技术股份有限公司

国浩律师（西安）事务所（以下简称“本所”）依据与西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《专项法律服务协议》，担任其本次发行上市的专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2020年6月4日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于2020年8月13日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并

在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、于 2020 年 10 月 19 日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”），于 2020 年 10 月 28 日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行并在科创板上市之补充法律意见书（四）》。

2020 年 11 月 19 日，上海证券交易所向发行人出具了《关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核中心意见落实函》（上证科审（审核）〔2020〕936 号）（以下简称“《意见落实函》”），要求就相关问题作进一步说明和解释。根据《意见落实函》的要求，本所律师就《意见落实函》中要求本所律师核查的事项所涉及的法律问题，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》的补充，并构成其不可分割的一部分。

本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见书。除非上下文另有说明，本补充法律意见书中所使用的术语和定义与《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》和《律师工作报告》中使用的术语和定义具有相同的含义。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对本补充法律意见书承担相应的法律责任。

本所律师根据现行法律法规的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，在核查验证的基础上，现出具如下补充法律意见：

第一节 正文

《意见落实函》问题二

请发行人进一步说明：（1）钛材料产品与 PEEK 材料产品价格大幅高于可比公司的原因，结合两票制、带量采购等政策变化，说明高价格是否具有可持续性、未来是否存在大幅降价的风险及对发行人持续经营的影响；（2）公司拥有的 PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术的具体研发进展情况，相关技术预期投入应用的时间，进一步分析其对公司生产经营的影响；（3）上海犁剑贸易商行成为 2019 年发行人第二大客户的原因，其是否具有医疗销售资质及终端销售情况；（4）收购 BIOPLATE 后的业务整合情况，核心人员是否流失，是否对发行人生产经营产生不利影响，并视情况作重大事项提示或风险揭示；（5）胡立人和胡立功持有的西安合赢的份额的锁定期；（6）发行人的产品是否应用了国家技术发明二等奖中其他发明点的技术、专利，如是，是否获得授权，是否存在纠纷；其他发明人是否将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途，未来其他发明人是否可能将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途；（7）PEEK 产品专属生产人员较少的原因；PEEK 材料产品的直接人工分别为 25.14 万元、31.55 万元和 54.87 万元，直接人工上升的原因。

请保荐机构核查并发表明确意见；请发行人律师就上述问题（5）（6）核查并发表明确意见；请申报会计师就上述问题（7）核查并发表明确意见。

问题回复：

一、胡立人和胡立功持有的西安合赢的份额的锁定期

（一）核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅《西安合赢企业管理合伙企业有限合伙（合伙协议）》；

2、查阅胡立人、胡立功分别出具的《关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺函》；

3、查阅《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券上海交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规定；

4、登录企查查、国家企业信用信息公示系统进行查询。

（二）核查意见

根据国家企业信用信息公示系统的公示信息及发行人提供的资料，发行人股东胡立人、胡立功除直接持有发行人的股份外，亦通过持股平台西安合赢间接持有发行人的股份。

对于该等直接或间接持有的发行人股份，胡立人、胡立功在已出具的《关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺函》中明确承诺：“自公司首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次上市前本人直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。”

根据前述承诺，自发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，胡立人、胡立功不得间接转让发行人股份，即不得通过转让西安合赢财产份额的方式转让发行人股份。

故本所律师认为：胡立人、胡立功持有的西安合赢财产份额的锁定期为自发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内；该锁定期符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等的规定。

二、发行人的产品是否应用了国家技术发明二等奖中其他发明点的技术、专利，如是，是否获得授权，是否存在纠纷；其他发明人是否将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途，未来其他发明人是否可能将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途。

问题回复：

（一）核查过程

就上述问题，本所律师履行了如下程序：

1、查阅“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用项目”国家技术发明奖推荐书；

2、取得对获奖项目完成人之一胡立人的访谈笔录；

3、取得发行人出具的关于获奖项目相关事项的说明；

4、登录国家科学技术奖励工作办公室、陕西省科技厅官网、西安交通大学官网、企查查等查询获奖项目其他完成人及相关单位的基本情况；

5、取得获奖项目其他完成人李涤尘、刘亚雄、刘彦普、卢秉恒、连芩出具的说明；

6、登陆“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、“全国法院被执行人信息查询系统”（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、“全国法院失信被执行人信息查询系统”（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）等网站，以确认发行人产品不存在基于“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用项目”所涉专利、技术的诉讼或纠纷；

7、登录国家知识产权局网站进行查询前述获奖项目涉及专利权属、对外授权等情况。

二、核查意见

（一）发行人的产品是否应用了国家技术发明二等奖中其他发明点的技术、专利，如是，是否获得授权，是否存在纠纷

经本所律师核查，发行人的产品没有应用国家技术发明二等奖中其他发明点的技术、专利，无需获得其他发明点权利人的授权，亦不存在纠纷，具体情况如下：

1、根据《国家科学技术奖励条例》第十条的规定，国家技术发明奖是对已形成成果并实施应用的技术发明进行荣誉奖励。

2、在国家技术发明二等奖申报时，发行人已形成独立自有技术成果并实施产业化

（1）2005年，发行人设立后，发行人创始人胡立人带领发行人克服一系列

技术难题并取得独立技术成果“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”。

（2）2008年发行人取得了钛网板注册证，采用快速成形技术生产个性化钛网板产品；此后发行人延续该技术思路并进一步创新。

（3）2014年，发行人的创始人胡立人与西安交通大学、第四军医大学口腔医院的李涤尘、刘亚雄、刘彦普、卢秉恒、连芩6人合作申报国家技术发明二等奖。此时，发行人个性化钛网板产品已产业化超过3年，且相关产品和技术已取得多个奖项，包括2006年“内固定钛网板系统”获科技部科技型中小企业技术创新基金立项、2011年“数字化钛网修复颅骨缺损技术”被确认为陕西省科学技术成果、2014年“内固定钛网板系统（纯钛）”被确认为陕西省科学技术成果。

3、其他完成人已出具了说明，确认发行人产品没有使用国家技术发明二等奖其他发明点中归属于其他完成人的专利、技术

根据“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用项目”国家技术发明奖推荐书的要求，项目完成人均承诺未侵犯他人知识产权；且根据获奖项目其他完成人李涤尘、刘亚雄、刘彦普、卢秉恒、连芩出具的说明，发行人产品没有使用国家技术发明二等奖其他发明点中归属于其他完成人的专利、技术。

4、根据发行人出具的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人产品不存在被授权使用国家技术发明二等奖其他发明点中的专利、技术的情形，亦不存在相关的诉讼或纠纷。

故本所律师认为，发行人的产品系使用发行人自有技术成果生产，不存在被授权使用国家技术发明二等奖其他发明点中的专利、技术的情形，亦不存在相应的诉讼或纠纷。

（二）其他发明人是否将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途，未来其他发明人是否可能将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途。

1、其他发明人是否将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途

（1）发行人在该奖项中的技术为“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”，该技术主要应用于颅骨修复相关的三类医疗器械产品。

（2）根据国家技术发明奖申报材料，并经本所律师核查，截至本补充法律

意见书出具之日，该获奖项目其他完成人将其获奖技术用于商业化的情况如下：

序号	商业化主体	商业化具体内容	应用技术	与其他主要完成人关系	是否取得医疗器械生产许可/产品注册证
1	陕西恒通智能机器有限公司	个性化骨替代物相关制造装备的开发应用和销售	钛合金快速铸造技术、钛合金激光成形技术、生物陶瓷光固化成形技术、真空铸型成形技术	主要完成人卢秉恒任公司董事长及法定代表，持有公司 6.57% 股权；主要完成人李涤尘任公司董事并持有 3.42% 股权	否
2	第四军医大学口腔医院	基于少量案例的学术性和试验性临床应用	个性化颅颌面骨替代物修复技术、个性化牵张成骨器进行牵张成骨修复技术	主要完成人刘彦普任就职第四军医大学口腔医院口腔颌面外科	否

根据《医疗器械监督管理条例》等的规定，从事医疗器械生产活动的企业，应取得食品药品监督管理部门生产许可，并取得食品药品监督管理部门颁发医疗器械产品注册证。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，陕西恒通智能机器有限公司及第四军医大学口腔医院均未取得医疗器械生产许可，亦未取得医疗器械产品注册证。故，陕西恒通智能机器有限公司及第四军医大学口腔医院不具备将发行人在该奖项中的技术、专利应用于商业化的法定条件。

（3）另根据该奖项其他完成人卢秉恒出具的说明，其本人及陕西恒通智能机器有限公司均没有将该奖项中属于发行人的技术、专利用于商业化；根据李涤尘、刘亚雄、刘彦普、连芩出具的说明，其本人没有将该奖项中属于发行人的技术、专利用于商业化。

故本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，其他完成人不存在将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化的情形。

2、未来其他发明人是否可能将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途

（1）其他完成人没有使用发行人在该将奖项的技术、专利的权利。经本所律师核查，发行人对其在该奖项中的技术、专利拥有独立权属，且未授权其他完成人或相关单位使用该等技术、专利。

（2）发行人的技术已经完成迭代更新，其他完成人将发行人在该奖项的技

术、专利用于商业化的可能性较低。在胡立人获得国家技术发明二等奖后，发行人延续发行人在该奖项中的技术思路并进一步创新，成功开发 3D 打印头模试模法钛网板快速成型技术，以及个性化 PEEK 材料颅骨修补产品，并实现产业化，形成目前使用的更为先进的工艺技术。

（3）即使其他完成人未来将发行人在该奖项中的技术、专利用于商业化，也不会对发行人的主营业务产生重大不利影响。如前所述，三类医疗器械产品的生产，需要取得生产许可以及产品注册证，这大概需要 3-5 年的时间，届时发行人的技术将进一步迭代更新，仍会处于领先地位。

根据该奖项其他完成人李涤尘、刘亚雄、刘彦普、卢秉恒、连芩出具的说明，该五名完成人均无将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化的安排。

故本所律师认为：其他完成人无权将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途；其他完成人未来将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途的可能性较低，即使用于商业化，也不会对发行人的主营业务造成重大不利影响。

（以下无正文，为本补充法律意见书签署页）

签署页

（本页无正文，为《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（五）》签署页）

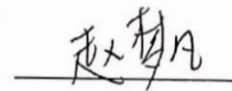
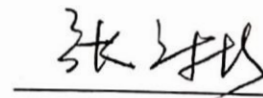
本补充法律意见书（五）于2020年11月17日出具，正本一式贰份，无副本。

国浩律师（西安）事务所

负责人：刘风云




经办律师：


刘风云
赵梦凡
张文彬
梁德明

国浩律师（西安）事务所
关 于
西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市
之
补充法律意见书（六）



西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编：710065
Room 3802,A Tower,Xi'an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District,Xi'an, Shaanxi 710065,China
电话/Tel: +86 29 8765 1656
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2021 年 3 月

目 录

第一节 正 文	4
第二节 签署页	10

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市之补充法律意见书（六）

致：西安康拓医疗技术股份有限公司

国浩律师（西安）事务所（以下简称“本所”）依据与西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《专项法律服务协议》，担任其本次发行上市的专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2020年6月4日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于2020年8月13日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、于2020年10月19日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以

以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”），于2020年10月28日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”），于2020年11月27日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）。

鉴于上海证券交易所于2021年3月5日向发行人下发了《西安康拓医疗技术股份有限公司注册阶段问询问题》，本所律师在对相关事项进行审慎核查后出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》的补充，并构成其不可分割的一部分。

本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见书。除非上下文另有说明，本补充法律意见书中所使用的术语和定义与《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》和《律师工作报告》中使用的术语和定义具有相同的含义。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对本补充法律意见书承担相应的法律责任。

本所律师根据现行法律法规的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，在核查验证的基础上，现出具如下补充法律意见：

第一节 正文

问题 1. 关于核心技术

根据申报材料，发行人创始人及核心技术人员胡立人作为国家技术发明二等奖“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”的主要完成人，发明了个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法，是该获奖项目发明点 2 的重要内容。申报材料同时显示，关于发明点 2，李涤尘是核心贡献者，刘亚雄、卢秉恒是重要贡献者。

请发行人：

（1）结合该奖项主要发明点情况、胡立人在该奖项中的分工及贡献情况、发明点 2 参与人员的分工及贡献情况等，说明发行人是否满足“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员”标准？如果不满足，则请在招股书中删除关于符合“科创属性评价标准二”中的第（2）条的表述。

（2）说明“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”形成专利及所有权情况，是否为胡立人独自享有或与发行人共同所有？发行人利用该方法进行生产经营是否需要取得胡立人的授权？

（3）根据申报材料，李涤尘等其他发明人当前没有使用发行人在该奖项上的技术或专利，未来用于商业化的可能性较低，即使未来使用也不会对发行人的主营业务产生重大不利影响。请发行人补充披露是否存在其他发明人就发行人在该奖项中的技术、专利向发行人主张权利或向第三方转让等风险。若存在，请披露拟采取的措施。

请保荐机构和发行人律师进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、核查过程

就前述问题，本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用项目”国家技术发明奖推荐书；

2、核查了发行人相关技术和产品在申请国家技术发明奖之前获得的荣誉成果情况；

3、取得获奖项目完成人之一胡立人签署的访谈笔录及说明；

4、取得发行人出具的关于获奖项目相关事项的说明；

5、取得获奖项目其他完成人李涤尘、刘亚雄、刘彦普、卢秉恒、连芩出具的说明；

6、对专利 201020019634.9 与 200720031350.X 的权利人、终止情况进行了网络核查；

7、登陆“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、“全国法院被执行人信息查询系统”（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、“全国法院失信被执行人信息查询系统”（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）等网站，以确认发行人产品不存在基于“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用项目”所涉专利、技术的诉讼或纠纷；

8、查阅招股说明书。

二、核查意见

（一）结合该奖项主要发明点情况、胡立人在该奖项中的分工及贡献情况、发明点 2 参与人员的分工及贡献情况等，说明发行人是否满足“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员”标准？如果不满足，则请在招股书中删除关于符合“科创属性评价标准二”中的第（2）条的表述。

1、该奖项主要发明点情况、胡立人在该奖项中的分工及贡献情况、发明点 2 参与人员的分工及贡献情况

（1）经本所律师核查，获奖项目“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”由 4 个发明点组成，具体情况如下：

序号	主要技术发明点
发明点 1	发明了基于患者影像数据和最佳骨生长应变的个性化颅颌面骨替代物原位设

序号	主要技术发明点
	计方法，实现了骨生物力学和结构设计的个性化集成，解决了颅颌面骨修复重建的个体形态适配和应力屏蔽导致的骨萎缩难题，建立并推动了基于生物力学的颅颌面骨设计方法及其在个性化修复中的应用
发明点 2	发明了个性化颅颌面骨替代物快速成形制造技术，可快捷制造个性化骨替代物，解决了传统制造方法难以加工精确个性化颅颌面骨替代物的难题，推动了快速成形在颅颌面外科的普及和个性化替代物的临床应用
发明点 3	发明了个性化颅颌面骨替代物微观结构仿生设计制造一体化技术，解决了个性化替代物降解活化的难题，促进了骨再生，有效地恢复了患者生理功能
发明点 4	发明了个性化颅颌面牵张成骨器，实现生物力学对骨生长的控制，解决了大尺度陈旧性颅颌面骨缺损的二次生长和形态控制难题，实现了人体自身骨骼的个性化生长

(2) 该获奖项目由 6 名完成人完成，各完成人之间的分工情况如下：

完成人	任职单位	具体分工及主要贡献
李涤尘	西安交通大学	项目总负责人，发明了个性化颅颌面骨替代物原位结构化设计与优化、快速成形制造、微观结构仿生设计方法及个性化颅颌面骨牵张器。是发明点 1、2、3 和 4 的核心贡献者
刘亚雄	西安交通大学	发明了个性化颅颌面骨替代物外形仿形设计、微观仿生设计制造方法和复合结构，是发明点 1、2 和 3 的重要贡献者
刘彦普	中国人民解放军第四军医大学	主持个性化骨替代物在临床中的应用研究；发明了个性化内置式牵张成骨器，并主持对其进行研究，是发明点 4 的重要贡献者
卢秉恒	西安交通大学	发明个性化替代物快速喷涂模具复形方法和钛合金直接成形的精度试验方法和在线检测方法，是发明点 2 的重要贡献者
连芩	西安交通大学	发明了个性化骨替代物关节及其制造方法，是发明点 1 的重要贡献者
胡立人	发行人	发明了个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法，是发明点 2 的重要内容

2、发行人是否满足“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员”标准

(1) 根据《国家科学技术奖励条例》的规定，国家技术发明奖授予运用科学技术知识做出产品、工艺、材料及其系统等重大技术发明的中国公民。即该奖项只授予个人，不授予单位或者机构，发行人的实际控制人、核心技术人员胡立人作为该项目的 6 名主要完成人之一，是国家技术发明二等奖的直接获奖人。

(2) 发行人实际控制人、核心技术人员胡立人系该获奖项目的主要参与人

国家技术发明奖是对已形成成果并实施应用的技术进行荣誉奖励。在“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”项目申报奖项时，各完成人分别在各自领域内取得了技术突破，多个技术成果形成了 4 个发明点及各发明点下的多项技术，共同组成了获奖项目。发行人实际控制人、核心技术人员胡立人作为该获奖项目的主要完成人，在该奖项中贡献了个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法，是该获奖项目发明点 2 的重要内容。

胡立人带领发行人长期深耕于颅骨修补产品生产技术，在申报国家技术发明二等奖时，胡立人已带领发行人克服了一系列技术难题，完成了个性化钛网板设计生产技术的研发，取得了相关注册证，产品已产业化超过 3 年。该技术在奖项申报时在行业内具有创新性和先进性，在参与启动申报国家技术发明二等奖前，发行人凭借该技术和产品已经独立取得了多个其他奖项。

发行人实际控制人、核心技术人员胡立人，作为个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法的独立完成人，经国务院评选成为国家技术发明二等奖的直接获奖人。

综上，本所律师认为，胡立人作为发行人实际控制人、核心技术人员系国家技术发明二等奖“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”的主要参与者，符合“科创属性评价标准二”中的第（2）条的表述。

（二）说明“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”形成专利及所有权情况，是否为胡立人独自享有或与发行人共同所有？发行人利用该方法进行生产经营是否需要取得胡立人的授权？

1、“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”形成专利及所有权情况

根据发行人提供的国家技术发明奖推荐书等资料并经本所律师核查，发行人实际控制人、核心技术人员胡立人作为国家技术发明二等奖“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”的主要完成人，发明了个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法，并贡献了两项专利，专利号分别为：201020019634.9（已于 2012 年 9 月终止）和 200720031350.X（已于 2012 年 11 月终止）。

2、形成专利是否为胡立人独自享有或与发行人共同所有？

专利 201020019634.9 的发明人为胡立人，但专利权归属于发行人，由发行人单独所有；200720031350.X 的专利权人为胡立人，由胡立人单独所有。参与该两项专利发明的公司员工为胡立人，胡立人一直在公司任职。

3、发行人利用该方法进行生产经营是否需要取得胡立人的授权？

如前所述，专利 201020019634.9 由发行人独有，发行人使用该专利进行生产经营无需取得胡立人的授权。根据发行人实际控制人胡立人出具的说明，在 200720031350.X 专利权未终止前，发行人实际控制人胡立人同意发行人使用该专利。

根据发行人实际控制人胡立人出具的说明，并经本所律师登录裁判文书网等检索，截至本补充法律意见书出具日，发行人与胡立人之间不存在关于 200720031350.X 的纠纷或者争议。

故本所律师认为，发行人报告期内有权使用个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法进行生产经营，无需取得胡立人的授权；发行人使用胡立人拥有的专利，取得了胡立人的同意，双方未就此产生纠纷或者争议。

（三）根据申报材料，李涤尘等其他发明人当前没有使用发行人在该奖项上的技术或专利，未来用于商业化的可能性较低，即使未来使用也不会对发行人的主营业务产生重大不利影响。请发行人补充披露是否存在其他发明人就发行人在该奖项中的技术、专利向发行人主张权利或向第三方转让等风险。若存在，请披露拟采取的措施。

“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”及相关专利系发行人及胡立人所有，受《中华人民共和国专利》等相关法律法规的保护，自相关专利申请至今，未发生其他主体主张权利或者向第三方转让的情形。

经本所律师检索中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、“全国法院被执行人信息查询系统”（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、“全国法院失信被执行人信息查询系统”（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）查询，发行人及胡立人与李涤尘等其他 5 名完成人之间不存在关于“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”涉及技术、专利的纠纷。

根据李涤尘等其他 5 名主要完成人出具的说明，确认“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”系胡立人发明，且发行人没有使用其本人在该奖项中的技术、专利。根据“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用项目”国家技术发明奖推荐书的要求，各项目完成人均承诺未侵犯他人知识产权。。

故本所律师认为，发行人对“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”及相关专利拥有合法的所有权或者使用权，不存在其他完成人向发行人主张权利或者向第三方转让的风险。（以下无正文，为本补充法律意见书签署页）

签署页

（本页无正文，为《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（六）》签署页）


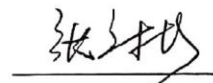
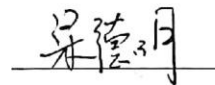
本补充法律意见书（六）于2021年3月9日出具，正本一式贰份，无副本。

国浩律师（西安）事务所

负责人：刘风云




经办律师：


刘风云
赵梦凡
张文彬
梁德明

国浩律师（西安）事务所

关 于

西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开
发行股票并在科创板上市

之

补充法律意见书（七）



國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编：710065

Room 3802, A Tower, Xi'an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District, Xi'an, Shaanxi 710065, China

电话/Tel: +86 29 8765 1656

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2021 年 3

目 录

第一节 释义	5
第二节 正文	8
一、发行人本次发行上市的批准和授权.....	8
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	8
三、本次发行上市的实质条件.....	8
四、发行人的设立.....	11
五、发行人的独立性.....	12
六、发起人和股东.....	12
七、发行人的股本及其演变.....	12
八、发行人的业务.....	12
九、关联交易及同业竞争.....	13
十、发行人的主要财产.....	14
十一、发行人的重大债权债务.....	16
十二、发行人的重大资产变化及收购.....	17
十三、发行人章程的制定与修改.....	17
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	17
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	17
十六、发行人的税务.....	18
十七、发行人及其子公司的环境保护、社保和产品质量、技术等标准.....	20
十八、发行人募集资金的运用.....	22
十九、发行人业务发展目标.....	22
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	22
二十一、发行人招股说明书法律风险的评价.....	25
第三节 签署页	26

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市之补充法律意见书（七）

致：西安康拓医疗技术股份有限公司

国浩律师（西安）事务所（以下简称“本所”）依据与西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《专项法律服务协议》，担任其本次发行上市的专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于2020年6月4日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），于2020年8月13日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、于2020年10月19日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（二）》（以

以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”），于2020年10月28日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”），于2020年11月27日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”），于2021年3月9日出具了《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）。

因发行人本次发行上市申请文件中最近三年财务会计报表的审计基准日调整为2020年12月31日，发行人报告期调整为2018年1月1日至2020年12月31日（以下简称“报告期”），故本所律师对发行人在2020年7月1日至2020年12月31日期间（以下简称“补充核查期间”）是否存在影响本次发行上市的情形进行了核查，出具《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（七）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所律师已严格履行法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对相关文件资料进行了必要及适当的核查；对于没有直接证据材料的，本所律师依赖于相关当事人出具的证明文件发表意见。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对本补充法律意见书承担相应的法律责任。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》《补充法律意见书（六）》的补充，并构成其不可分割的一部分。

本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》《补充法律意见书（六）》发表法律意见的前提、声明和假设同样适用于本补充法律意见书。除非上下文另有说明，本补充法律意见书中所使用的术语和定义与《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》《补充法律意见书（六）》和《律师工作报告》中使用的术语和定义具有相同的含义。

第一节 释义

除非另有说明，本补充法律意见书中相关词语具有以下特定含义：

发行人 / 康拓医疗 / 公司	指	西安康拓医疗技术股份有限公司
康拓有限	指	西安康拓医疗技术有限公司，发行人前身
西安合赢	指	西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙），发行人的股东
上海弘翕	指	上海弘翕投资发展中心（有限合伙），发行人的股东
青松康业	指	西安青松康业医疗技术有限公司，发行人的全资子公司
HEALTH LEADER	指	HEALTH LEADER INTERNATIONAL LIMITED（中文名：领康国际有限公司），发行人的全资子公司
TIOGA	指	CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC.（中文名：泰奥加科技有限公司），发行人的全资子公司
BIOPLATE	指	BIOPLATE, INC.，发行人通过 TIOGA 控股的子公司，曾用名 BIOMEDICS, INC.，1999 年 4 月 12 日由“BIOMEDICS, INC.”更名为“BIOPLATE, INC.”
SAGE LIFE	指	SAGE LIFE SCIENCES LLC，报告期内曾为发行人的参股子公司，已注销
中国	指	中华人民共和国（为本报告之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）
A 股	指	在中国境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股
本次发行上市	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股并在科创板上市
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所

国浩 / 本所	指	国浩律师（西安）事务所
华泰联合	指	华泰联合证券有限责任公司
中审众环	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
本所律师	指	本报告的签字律师刘风云、赵梦凡、张文彬、梁德明
《HEALTH LEADER 法律意见书》	指	香港邓兆驹律师事务所出具的关于 HEALTH LEADER 的《法律意见书》
《BIOPLATE 法律意见书》	指	美国律师事务所 INTELINK LAW GROUP, P.C. 就 BIOPLATE 出具的《法律意见书》
《TIOGA 法律意见书》	指	美国律师事务所 SNELL&WILMER, L.L.P. 就 TIOGA 出具的《法律意见书》
《美国子公司法律尽调备忘录》	指	美国律师事务所 INTELINK LAW GROUP, P.C. 就 TIOGA、BIOPLATE 及 SAGE LIFE 出具的《法律尽职调查备忘录》
《招股说明书（注册稿）》	指	发行人为本次发行上市制作的招股说明书（注册稿）
《申报审计报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环审字[2021]0800006号”《审计报告》
《内控报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环专字[2021]0800008号”《内部控制鉴证报告》
《纳税情况专项报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环专字[2021]0800007号”《关于西安康拓医疗技术股份有限公司主要税种纳税情况的专项审核报告》
《可行性研究报告》	指	国家药品监督管理局南方医药经济研究所编制的《西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目可行性研究报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议第二次

		修订)
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《编报规则第 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》
《格式准则第 42 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》
《公司章程》	指	发行人现行有效的公司章程
《公司章程(草案)》	指	发行人为本次发行上市而制定的公司章程（经发行人 2020 年 4 月 7 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过，自发行人在上海证券交易所上市之日起实施）
《执业办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
报告期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度
元	指	人民币元，中华人民共和国法定货币
美元	指	美利坚合众国法定货币

第二节 正文

一、发行人本次发行上市的批准和授权

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关于本次发行上市的批准和授权未发生变化。

本所律师认为：发行人的董事会、股东大会已依据《公司章程》规定的程序作出批准本次发行上市的相关决议，决议的内容合法、有效；发行人股东大会已授权董事会全权办理本次发行上市的有关具体事宜，该等授权范围、程序合法有效；本次发行上市尚待取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

二、发行人本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人依法设立并有效存续，仍具有本次发行上市的主体资格；发行人不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的需要终止的情形。

本所律师认为，发行人具备《公司法》、《管理办法》等法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格条件。

三、本次发行上市的实质条件

（一）发行人符合《公司法》规定的公开发行新股的条件

1. 根据发行人股东大会通过的发行方案，发行人本次拟发行的股票为人民币普通股股票，每股面值一元，每一股具有同等权利，每股的发行条件和发行价格相同，发行价格根据向询价对象询价结果并参考市场情况确定，不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

2. 发行人本次发行上市已获发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）发行人符合《证券法》规定的公开发行新股的条件

1. 发行人已聘请具有保荐资格的华泰联合担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 经本所律师核查，发行人已经按照《公司法》等法律、行政法规及发行人《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会，选举了独立董事、职工监事，聘任了董事会秘书、财务总监等高级管理人员，并根据公司业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第一项之规定。

3. 根据中审众环出具的《申报审计报告》及发行人说明，发行人 2018 年度、2019 年度及 2020 年度持续经营，未有中断经营的情况，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第二项之规定。

4. 根据中审众环出具的《申报审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的财务报表被出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第三项之规定。

5. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的说明、公安机关出具的无犯罪记录证明、相关行政管理部门出具的合规证明并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，发行人符合《证券法》第十二条第一款第四项之规定。

（三）发行人符合《管理办法》规定的发行条件

1. 发行人系由康拓有限以账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，至今持续经营时间已超过三年；发行人已经具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2. 根据中审众环出具的《申报审计报告》、发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财

务状况、经营成果和现金流量，并由中审众环出具了无保留意见的《申报审计报告》，符合《管理办法》第十一条第（一）款的规定。

3. 根据中审众环出具的《内控报告》及发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，注册会计师已出具了无保留结论的内控报告，符合《管理办法》第十一条第（二）款的规定。

4. 根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人的资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条第（一）款的规定。

5. 发行人最近两年的主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大变化，实际控制人未发生变化，符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

6. 发行人的股权清晰，控股股东和受实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

7. 根据发行人的说明，经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、知识产权等的重大权属纠纷；不存在重大偿债风险；不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条第（三）款的规定。

8. 根据相关政府主管部门出具的证明文件，发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明，最近 3 年，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《管理办法》第十三条第（二）款的规定。

9. 根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、声明和承诺及发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅中国证监会网站披露的市场禁入、行政处罚及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网检索核查，本所律师认为，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年受

到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第（三）款的规定。

（四）发行人符合《上市规则》规定的上市条件

1. 经本所律师核查，发行人符合中国证监会规定的相关发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2. 根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第一次临时股东大会决议，并经本所律师核查，发行人本次发行后股本总额不少于 5,802.798 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3. 根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第一次临时股东大会决议，并经本所律师核查，本次发行股票的数量为不超过 1,451.00 万股，发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4. 根据中审众环出具的无保留意见的《申报审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度净利润分别为 50,740,908.83 元、51,117,903.23 元。发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，符合《上市规则》2.1.1 条第一款第（一）项及 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

5. 根据华泰联合出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司预计市值的分析报告》，预计发行人市值不低于人民币 10 亿元。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市除尚需经报经中国证监会履行注册程序外，已符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》和《上市规则》规定的公开发行股票并上市的条件。

四、发行人的设立

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的设立事项未发生变化。

五、发行人的独立性

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人资产完整、业务、人员、财务、机构均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《法律意见书》和《律师工作报告》，发行人的发起人、股东、控股股东、实际控制人未发生变化。

本所律师认为，发行人全体发起人依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人的资格，发行人设立时发起人的人数、住所、出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发起人按照发起人协议将经审计的康拓有限账面净资产折股投入发行人，符合法律规定。发行人股东已投入发行人的资产的产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在实质性法律障碍或风险。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更。

七、发行人的股本及其演变

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，相较于《法律意见书》和《律师工作报告》，发行人股本、股东及其持股比例均未发生变更，发行人股东所持发行人股份不存在质押等权利受限制的情形。

八、发行人的业务

除《法律意见书》《律师工作报告》之“八、发行人的业务”所述事实外，补充核查期间内情况如下：

（一）经本所律师核查，发行人及其子公司的经营范围和经营方式未发生变化。

（二）经本所律师核查，发行人新取得及发生变更的业务资质情况如下：

1. 2020年12月10日，发行人取得了陕西省西安市市场监督管理局许可证编号为陕西食药监械经营许20160581号的《医疗器械经营许可证》，有效期至2025年12月9日，经营方式：批发；经营范围：2002年分类目录：6846，6854，6863，6864，6865，6877，2017年分类目录：01，02，03，08，09，12，13，14，16，17，18。

（三）根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《TIOGA 法律意见书》、《BIOPLATE 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER、TIOGA、BIOPLATE、SAGE LIFE（已注销）的业务经营活动符合当地相关法律法规的规定。

（四）经本所律师核查，发行人最近两年的主营业务没有发生过变更。

（五）根据《申报审计报告》，发行人在2018年度、2019年度、2020年主营业务收入占营业收入的比例分别为95.19%、96.85%、96.50%。因此，本所律师认为，发行人主营业务稳定、突出。

（六）经本所律师核查，发行人持续经营不存在法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

经本所律师核查，补充核查期间内，发行人的关联方情况发生如下变化：

2020年12月，发行人董事陈兵辞去归创通桥医疗科技股份有限公司董事职务。

（二）关联交易

根据《申报审计报告》并经本所律师核查，除《法律意见书》和《律师工作报告》所述关联交易外，发行人2020年7-12月未发生新的关联交易（不含支付关键管理人员薪酬）。

（三）关联交易的公允、合规性

经本所律师核查，发行人报告期内关联交易均按照有关协议或约定进行，且均依照《公司章程》及有关规定履行了相关审批程序或进行了事后追认并获得了独立董事的确认，不存在严重影响独立性显失公平的情形。

（四）同业竞争

经本所律师核查，发行人与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

本所律师认为，发行人的控股股东、实际控制人已采取有效措施避免潜在同业竞争。

（五）发行人对关联交易和同业竞争及避免同业竞争措施等情况的披露

经本所律师核查，发行人已在《招股说明书（注册稿）》中对关联交易的情况和是否存在同业竞争及避免同业竞争的措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人的土地使用权和房产

经本所律师核查，相较于《法律意见书》《律师工作报告》和 2020 年半年度更新已披露的情形，补充核查期间发行人的土地使用权和房产未发生变化。

（二）发行人的商标、专利等知识产权

经本所律师核查，相较于《法律意见书》《律师工作报告》和 2020 年半年度更新已披露的情形，补充核查期间，发行人知识产权未发生变化。

（三）发行人的对外投资

1. 经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人直接或间接控股的子公司共四家，其中 1 家境内子公司，3 家境外子公司，相较于《法律意见书》和《律师工作报告》及 2020 年半年度更新情况，发行人子公司 TOGIA 和 BIOPATE 的股权情况发生了变更，变更后的情况如下：

序号	公司名称	注册地	已发行股数 (股)	发行人持股数量 (股)	发行人持股比例 (%)	主营业务	状态

1	HEALTH LEADER	香港	10,000	10,000	100.00	一般贸易、离岸贸易，主要销售医疗器械	存续
2	TIOGA	美国	6,000	6,000	100.00	为 BIOPLATE 的控股公司	存续
3	BIOPLATE	美国	51,369	51,369 (通过 TIOGA 间接持有)	92.06 (通过 TIOGA 间接持有)	医疗器械制造商，专注于用于神经外科中使用的颅骨固定装置	存续
4	SAGE LIFE	美国	-	-	50.00	医疗设备开发（未实际经营）	2019年12月27日已注销

（1）TIOGA 股本演变情况

2020年12月14日，发行人取得了陕西省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N6100202000053 号），境外投资企业为 TIOGA，投资主体为发行人，投资总额为 2892.37825 万元人民币，折合 422.245 万美元。

2021年2月8日，发行人取得了陕西省发展和改革委员会下发了《关于在美国加利福尼亚州增资 Bioplate 有限责任公司（Bioplate, Inc）项目备案通知书》，对发行人对 Bioplate 增资项目予以备案。

（2）BIOPLATE 股本演变

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，截至 2021 年 3 月 1 日，BIOPLATE 的股权结构为：

序号	股东名称	普通股股数（股）	持股比例（%）
1	TIOGA	51,369.00	92.06
2	Tadeusz Wellisz	4,325.00	7.75
3	Chelsea Gutierrez	108.00	0.19
合计		55,802.00	100.00

注：2021年2月22日，BIOPLATE 以 100 万美元的总发行价格向康拓医疗发行了 12,987 股普通股。

2. 发行人境内子公司青松康业依法设立并有效存续，不存在依据中国法律、行政法规和公司章程规定需要终止的情形。

3. 根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《TIOGA 法律意见书》、《BIOPLATE 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER、TIOGA、BIOPLATE 在当地依法设立并有效存续。

（四）生产经营设备

根据《申报审计报告》，截至2020年12月31日，发行人现有的主要生产经营设备包括机器设备、运输设备、办公设备及电子设备等，账面价值合计10,506,728.15元。对上述设备，本所律师进行了实地勘察并进行了账面核查，该等设备均处于有效使用期内并在正常使用中。

（五）发行人主要财产所有权或使用权受限制情况

除《律师工作报告》披露的情形外，《律师工作报告》披露的资产均已取得了完备的权属证书，产权清晰。截至本补充法律意见书出具日，发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使没有限制。

十一、发行人的重大债权债务

（一）相较于《律师工作报告》《法律意见书》和2020年半年度更新已披露的情况，发行人新增一份重大基建合同如下：

编号	发包方	承包方	工期	合同金额	合同状态
1	BIOPLATE	LCS Constructors, Inc.	自发行人通知开工日起139天内，2020.10.26已开工	114.19万美元	正在履行

经本所律师核查，上述新增重大合同均合法有效其履行不存在法律障碍或重大法律风险。

（二）发行人已经履行完毕的合同是否存在纠纷

经本所律师核查，发行人最近三年已经履行完毕的重大合同目前不存在法律纠纷。

（三）侵权之债

经本所律师核查，并经发行人确认，补充核查期间，发行人不存在因环境保护，知识产权、产品质量、劳动安全、人身权利等原因而产生的重大侵权之债。

（四）关联方重大债权债务

经本所律师核查，补充核查期间，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（五）金额较大的其他应收、应付款

根据《申报审计报告》，截至2020年12月31日，发行人的其他应收款为690,652.04元，其他应付款为4,482,493.68元。

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人金额较大的其他应收、应付款为发行人正常经营活动所发生，合法有效。

十二、发行人的重大资产变化及收购

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在合并、分立、减少注册资本以及其他资产置换、资产剥离、资产出售或收购等或中国证监会相关规范性文件所界定之重大资产收购、出售或其他重大资产重组的计划等重大资产变动情形。

十三、发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充核查期间，发行人《公司章程》和《公司章程（草案）》均未进行修改。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

经本所律师核查，补充核查期间，发行人股东大会、董事会、监事会的召集、召开符合当时适用的中国法律法规及《公司章程》的规定，决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）经本所律师核查，补充核查期间，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

（二）经核查，本所律师认为：

1. 公司现任董事、监事及高级管理人员的任职资格符合中国法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定。

2. 发行人最近二年内董事、高级管理人员及核心技术人员的变化均符合《公司章程》及有关法律、法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序；发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化，没有发生对报告期内发行人生产经营产生重大影响的变化。

3. 发行人已设立符合法定人数的独立董事。公司现任独立董事的任职资格符合中国法律、法规、规范性文件以及公司章程的规定，其职权范围不违反中国法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

（一）税种、税率

根据《申报审计报告》《美国子公司法律尽调备忘录》《HEALTH LEADER 法律意见书》并经本所律师核查，发行人的主要税种、税率未发生变化。

（二）发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠

根据《申报审计报告》并经本所律师核查，补充核查期间，《律师工作报告》所载发行人及其子公司目前享受的税收优惠项目未发生变化，且无新增税收优惠项目。

本所律师认为，发行人及其境内子公司报告期内享受的税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

（三）发行人在报告期内享受的财政补贴

根据《申报审计报告》并经本所律师核查，补充核查期间，发行人获得财政补贴 10,609,312.50 元，具体情况如下：

序号	享受主体	项目名称	依据文件	金额（元）
----	------	------	------	-------

序号	享受主体	项目名称	依据文件	金额（元）
1	发行人	2020 企业上市补贴	《西安高新区关于进一步支持企业借助科创板等资本市场上市发展的若干政策》、关于落实三次创业上市系列优惠政策请款的通知	7,000,000.00
2	发行人	2020 年一季度工业产值增速奖励	西安高新区管委会关于落实 2020 年一季度工业稳增长优惠政策的公示、《西安国家自主创新示范区关于促投资稳增长的奖励政策（修订）》	1,000.00
3	发行人	2020 年陕西省科技计划项目（陕西省植入医疗器械创新中心）专项资金	陕西省科学技术厅关于印发《陕西省创新能力支撑计划管理办法（暂行）》的通知	400,000.00
4	发行人	2020 年陕西省高技术产业发展专项资金	《西安高新区创新发展局关于下达 2020 年陕西省高技术产业发展专项资金投资计划的通知》、《关于 2020 年度省级高新技术产业发展专项资金项目申报工作的通知》、《陕西省发展和改革委员会关于下达 2020 年度陕西省高新技术产业发展专项资金投资计划的通知》	3,000,000.00
5	发行人	2019 年中小企业技术改造补助	《关于做好 2019 年陕西省中小企业技术改造专项奖励资金项目申报工作的通知》、陕西省财政厅 陕西省工信厅关于印发《陕西省中小企业技术改造专项奖励资金管理办法（试行）》的通知、《西安市工业和信息化局关于对 2019 年陕西省中小企业技术改造专项拟奖励企业（设备投资 50-1000 万元）的公示》	28,312.50
6	发行人	2019 年高企奖补	《陕西省科学技术厅关于疫情防控期间进一步为科技型中小微企业提供支持和便利化服务的通知》、《陕西省科学技术厅关于发放 2019 年认定高新技术企业奖补的通知》	50,000.00
7	发行人	2019 年度规上企业研发奖补	《西安市科学技术局关于印发〈西安市科技计划项目管理办法〉的通知》、研究与试验发展（R&D）投入统计规范（试行）、西安市科学技术局 西安市财政局关于修订印发《西安市关于支持企业研发投入的补助奖励办法（试行）的通知、西安市科学技术局关于申报 2020 年西安市企业研发投入奖补资金的通知、关于组织 2020 年西安市企业研发投入奖补资金兑现申请的通知	130,000.00

本所律师认为，发行人享受的上述财政补贴均得到了有关政府部门的批准，合法、合规、真实、有效。

（四）发行人及其子公司报告期内纳税情况

根据税务机关出具的《涉税信息查询结果告知书》、《申报审计报告》、《美国子公司法律尽调备忘录》及《HEALTH LEADER 法律意见书》，并经本

所律师核查，发行人及其子公司均近三年均依法纳税，没有受到过税务部门的行政处罚。

十七、发行人及其子公司的环境保护、社保和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1. 发行人及其子公司的环境保护

根据西安高新区环保局开具的说明并经本所律师核查，报告期内发行人及其境内子公司青松康业未受到环境保护方面的行政处罚，无重大环保违法违规行为。

根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《BIOPLATE 法律意见书》、《TIOGA 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，报告期内发行人境外子公司 BIOPLATE、TIOGA、HEALTH LEADER 未受到环境保护方面的行政处罚。

2. 拟投资项目的环境保护

发行人募集资金投向为三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目和补充流动资金项目。就三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目，发行人已于 2020 年 5 月 19 日取得西安高新区行政审批服务局出具的高新环评批复[2020]112 号《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目环境影响报告表的批复》。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚的违法行为。发行人本次募集资金拟投资项目环境保护已得到有权部门的批复。

（二）发行人的劳动及社会保障管理

1. 发行人社保合规情况

经本所律师核查，发行人已开立了社保账户并依法建立了保障员工的各项社会保险制度（包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险等）和住房公积金制度。

除《法律意见书》和《律师工作报告》披露的事实及补充核查期间发行人境内部分员工（社会保险 10 名，住房公积金 9 名）因退休返聘、新入职员工时间窗口等客观原因未缴纳社会保险及住房公积金外，发行人在报告期内遵守有关劳动保障和社会保险法律法规及其他规范性文件，保护职工的合法权益，无因违反劳动保障和社会保险有关的法律、法规和规范性文件规定而被处罚的情形。

2. 发行人子公司社保合规情况

（1）据本所律师核查，青松康业名下无员工，不存在需要缴纳社会保险或住房公积金的情况。

（2）根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，HEALTH LEADER 在香港无任何雇员。

（3）根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 TIOGA 就雇佣事宜，包括任何法定福利的支付，存在有任何违反相关法律、法规、法令和其他适用规则的情况；亦不存在与其员工之间的任何未决的、或潜在的劳动纠纷。”

（4）根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 BIOPLATE 雇佣事宜，包括任何法定福利的支付，存在有任何违反相关法律、法规、法令和其他适用规则的情况；亦不存在与其员工之间的任何未决的、或潜在的劳动纠纷。”

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司报告期内不存在因违反劳动用工、社会保险、住房公积金等方面的法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形。

（三）发行人的产品质量和技术监督标准

1. 根据发行人提供的质量管理体系认证文件及西安市质量技术监督局高新分局出具的证明，发行人及其境内子公司的产品符合国家或行业关于产品质量标准和技术监督标准的要求，报告期内未发生因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情况。

2. 根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 BIOPLATE 和 TIOGA 对环境保护、知识产权、产品质量、工作场所安全、人身权利和任何其他相关事项的任何侵权。”

3. 根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，未发现 HEALTH LEADER 有任何行政处罚记录。

十八、发行人募集资金的运用

经本所律师核查，补充核查期间，发行人募集资金的运用情况未发生变化。

十九、发行人业务发展目标

经本所律师核查，补充核查期间，发行人业务发展目标未发生变化。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人诉讼、仲裁或行政处罚情况

1. 发行人及其境内子公司的诉讼、仲裁或者行政处罚情况

根据发行人提供的诉讼资料、发行人说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增一起诉讼事项。案件情况如下：

（1）案件基本情况

2021 年 3 月，发行人收到上海知识产权法院寄送的诉讼资料，原告内奥斯外科公司（NEOS Surgery S.L.）起诉发行人、械达（上海）供应链管理有限公司两被告侵犯其发明专利权，请求法院判令：①发行人立即停止生产、销售、许诺销售侵犯专利号为 ZL201210566975.1 发明专利权的行为，并销毁生产侵权产品的专用生产设备、模具及库存产品，并注销侵权产品医疗器械注册证（国械注准 20153460918）；②械达（上海）供应链管理有限公司立即停止销售、许诺销售侵犯专利号为 ZL201210566975.1 发明专利权的行为，并销毁侵权产品的库存产品；③发行人赔偿经济损失 500 万元人民币，因维权产生的律师费、公证费等共计 20 万元人民币，并承担本案全部诉讼费用。

根据上海知识产权法院送达的诉讼资料，上述案件将于 2021 年 4 月 14 日召开庭前会议，一审开庭时间尚未确定。

截至本补充法律意见书出具日，本律师查阅了法院送达的有关本案的诉讼资料，对发行人的法定代表人进行了访谈，目前发行人已委托代理律师及其他相关专业机构，对涉诉产品和涉案专利进行了分析，代理律师收集了相关涉诉产品不存在专利侵权的证据，并出具了《专利权纠纷之法律意见书》，正在根据诉讼程序规定准备应诉。

（2）本诉讼案件对发行人的影响

①根据诉讼代理律师出具的《专利权纠纷之法律意见书》，内奥斯外科公司（NEOS Surgery S.L.）起诉时提交的证据不能证明发行人侵犯其专利权，且涉案专利不具有《专利法》规定的创造性、新颖性。

②根据本律师核查法院送达的有关本案的诉讼资料及《专利权纠纷之法律意见书》，原告在起诉时未对其主张的损害赔偿数额如何计算做出具体说明，原告在案件中主张的经济损失及维权合理开支欠缺基本的事实依据。

③根据本律师对发行人法定代表人的访谈、发行人出具的说明、诉讼代理律师出具的《专利权纠纷之法律意见书》，康拓医疗涉案产品 PEEK 颅骨锁不属于其主要产品，2018、2019、2020 年，本次诉讼涉及的相关产品占发行人营业收入比例较小，对公司利润贡献较低，对发行人产品销售及盈利能力的影响较小。

④截至本补充法律意见书出具之日，上述诉讼尚未开庭审理，诉讼结果存在一定的不确定性。但若公司败诉，公司主要的经济利益损失可能包括本次诉讼涉及的损害赔偿及涉诉产品未来停止销售的损失。

⑤根据诉讼代理律师出具的《专利权纠纷之法律意见书》：“根据原告提交的《民事起诉状》及相关证据资料，原告在起诉时未对其主张的损害赔偿数额如何计算做出具体说明，原告在案件中主张的经济损失及维权合理开支欠缺基本的事实依据。因此，即使康拓医疗被法院认定侵权，法院最有可能采用法定赔偿方式，即在人民币 1 万元至 100 万元的范围内酌定损害赔偿。”

因此，若发行人败诉，可能产生的赔偿金额较小，不会对发行人的产品销售及盈利能力产生重大不利影响。

（3）本诉讼案件不属于重大诉讼

《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 9.3.1 条规定：“上市公司应当及时披露下列重大诉讼、仲裁：（一）涉案金额超过 1000 万元，且占公司最近一期经审计总资产或者市值（按照第 7.1.5 条规定计算）1%以上；（二）股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效；（三）董事会认为可能对公司控制权稳定、生产经营或股票交易价格产生较大影响的其他诉讼、仲裁。”

根据法院送达的起诉状副本，原告内奥斯外科公司（NEOS Surgery S.L.）主张的赔偿金额为 500 万元。但根据发行人代理律师出具的《专利权纠纷之法律意见书》，在原告主张的经济损失及维权合理开支欠缺基本事实依据的情况下，若发行人被法院认定侵权，法院最有可能采用法定赔偿方式，即在人民币 1 万元至 100 万元的范围内酌定损害赔偿。该金额占发行人的总资产、营业收入的比例较小，不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

故本所律师认为，本诉讼案件对发行人生产经营的影响较小，不属于重大诉讼，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

2. 发行人境外子公司的诉讼、仲裁或者行政处罚情况

（1）根据《美国子公司法律尽调备忘录》及《TIOGA 法律意见书》，发行人境外子公司 TIOGA、SAGE LIFE（已注销）不存在未决的诉讼、仲裁或行政处罚。

（2）根据《美国子公司法律尽调备忘录》及《BIOPLATE 法律意见书》，发行人境外子公司 BIOPLATE 不存在其他未决的诉讼、仲裁或行政处罚。

（3）根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER 不存在未了结的诉讼、仲裁或行政处罚。

（二）发行人持股 5%以上股东诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人持股 5%以上股东及其实际控制人的调查问卷，并经本所律师在中国裁判文书网、全国法院被执行人信息网查询，补充核查期间，发行人持股 5%以上股东不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具的调查问卷，并经本所律师通过在中国裁判文书网、全国法院被执行人信息网查询，补充核查期间，上述人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

二十一、发行人招股说明书法律风险的评价

本所经办律师未参与《招股说明书（注册稿）》的制作，但参与了《招股说明书（注册稿）》法律专业事项的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书（注册稿）》中引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容作了特别审查。本所律师认为，发行人《招股说明书（注册稿）》不会因引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

签署页

（本页无正文，为《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之补充法律意见书（七）》签署页）

本补充法律意见书（七）于2021年3月15日出具，正本一式贰份，无副本。



负责人：刘风云

经办律师：

刘风云
赵梦凡
张文彬
梁德明

国浩律师（西安）事务所

关 于

**西安康拓医疗技术股份有限公司
专利诉讼事项**

之

法 律 意 见 书



國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编：710065

Room 3802,A Tower,Xi'an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District,Xi'an, Shaanxi 710065,China

电话/Tel: +86 29 8765 1656

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2021 年 3

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司
专利诉讼事项之法律意见书

致：上海证券交易所

国浩律师（西安）事务所（以下简称“国浩”、“律师”或“本所”）作为西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“康拓医疗”、“公司”、“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的律师，就原告内奥斯外科公司（NEOS Surgery S.L.）（以下简称“原告”或“内奥斯公司”）诉被告一发行人、被告二械达（上海）供应链管理有限公司侵犯其发明专利权纠纷案件（以下简称“本案”或“本诉讼”）否构成重大诉讼等发表法律意见。

本所律师依据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、法规和中国证监会的有关规定，遵循勤勉尽责和诚实信用原则，对本案及相关情况进行了必要及适当的核查；对于没有直接证据材料的，本所律师依赖于相关当事人出具的证明文件发表意见。

本法律意见书仅供发行人本次发行上市之目的使用，未经本所同意，不得用作任何其他目的。基于前述，本所及本所律师根据有关法律、法规、规章和有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

第一节 正文

一、案件情况

根据发行人提供的诉讼资料、发行人说明，我们了解到的案件基本情况如下：

2021年3月11日，上海知识产权法院向发行人送达的诉讼文书及资料，原告内奥斯外科公司（NEOS Surgery S.L.）起诉发行人、械达（上海）供应链管理有限公司两被告侵犯其发明专利权。

原告内奥斯外科公司（NEOS Surgery S.L.）请求法院判令：①发行人立即停止生产、销售、许诺销售侵犯专利号为 ZL201210566975.1 发明专利权的行为，并销毁生产侵权产品的专用生产设备、模具及库存产品，并注销侵权产品医疗器械注册证（国械注准 20153460918）；②械达（上海）供应链管理有限公司立即停止销售、许诺销售侵犯专利号为 ZL201210566975.1 发明专利权的行为，并销毁侵权产品的库存产品；③发行人赔偿经济损失 500 万元人民币，因维权产生的律师费、公证费等共计 20 万元人民币，并承担本案全部诉讼费用。根据上海知识产权法院送达的诉讼文书，本案将于 2021 年 4 月 14 日召开庭前会议，一审开庭时间尚未确定。

根据法院送达的有关本案的诉讼资料及本所律师对发行人法定代表人的访谈，目前发行人已委托代理律师及其他相关专业机构，对涉诉产品（PEEK 颅骨锁）和涉案专利进行了分析，诉讼代理律师收集了相关涉诉产品不构成专利侵权的证据，并出具了《专利权纠纷之法律意见书》，正在根据诉讼程序规定准备应诉。

二、本案涉及的产品情况

（一）涉诉产品不是发行人主要产品

根据法院送达的起诉状副本、发行人提供的资料、发行人说明以及本所律师对发行人法定代表人的访谈，本案发行人涉及的产品为 PEEK 颅骨锁，具体规格型号为：KTLGS16×21、KTLGS16×22、KTLGS16×23、KTLGS16×24、KTLGS16

×25（以下简称“涉诉产品”）。发行人涉诉产品销售收入分别为 49.49 万元、40.26 万元、80.14 万元，占发行人同期营业收入的比例分别为 0.45%、0.27%、0.49%，占比较低。从销售收入占比和增长潜力来看，涉诉产品不属于发行人主要产品。

（二）涉诉产品不存在和发行人其他产品配套使用的情形

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，涉诉产品 PEEK 颅骨锁系发行人颅骨固定产品中的一种，可单独用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨破损处的连接和固定，不存在和发行人其他产品配套使用的情形，发行人涉诉产品的销售情况不会影响发行人其他产品的销售。

另在产品功能上，发行人 PEEK 链接片、钛颅骨固定产品对涉诉产品具有替代性。

（三）涉诉产品不涉及发行人募投项目

根据发行人提供的《西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目可行性研究报告》等资料，发行人募投项目涉及的产品包括：聚醚醚酮颅骨修补系统、内固定钛网板系统、颅颌骨内固定系统、胸骨固定系统、PEEK 颅骨固定系统、PEEK 胸骨固定板等。

根据前述可行性研究报告及发行人出具的说明，发行人募投项目中的 PEEK 颅骨固定系统涉及产品为发行人链接片产品，不是颅骨锁产品。

综上，本所律师认为，涉诉产品占销售收入的比例较低，不是发行人的主要产品，不存在和发行人其他产品配套使用的情形，不涉及发行人的募投项目，不会影响发行人其他产品的销售，不会对发行人持续经营构成重大不利影响。

三、本案对发行人的影响

（一）本案出现不利诉讼后果的风险较低

为核查涉案产品是否存在侵权情况，发行人聘请专业机构对涉案专利进行了检索，聘请专业知识产权律师对案件进行分析，均认为本案出现不利诉讼后果的风险较低。本所律师依据法院送达的起诉状及诉讼资料、发行人说明以及我们对本案的调查，亦认为本案出现不利诉讼后果的风险较低。具体依据如下：

1、原告在向上海知识产权法院起诉时，提交了专利查询截图、医院招标截图、国家药监局查询截图等证据，没有向法院提交可与涉诉专利权进行比对分析的涉案产品，也未提交相应专利侵权鉴定报告，其提供的证据不能证明发行人实施了侵犯其专利权的行为。

2、根据北京超凡知识产权管理咨询有限公司的检索，涉案专利的权利要求1-13 相对于现有技术和公知常识的结合或现有技术之间的结合是显而易见的，不具有突出的实质性特点和显著的进步，不符合专利法有关创造性的规定，专利的稳定性等级为★★★，为相对不稳定。

发行人可以原告涉案专利为现有技术进行抗辩，若观点被法院采纳，则涉诉产品不构成侵权。同时，发行人可向国家知识产权局提起行政诉讼专利无效宣告，若得到支持，则涉诉产品不构成侵权。

3、发行人委托的诉讼代理律师结合相关司法实践初步判断，发行人涉诉产品被认定侵权的概率极低。

（二）涉案产品对发行人生产经营的影响

根据本所律师对发行人法定代表人的访谈、发行人出具的说明、诉讼代理律师出具的《专利权纠纷之法律意见书》，康拓医疗涉案产品 PEEK 颅骨锁不属于其主要产品，报告期内本次诉讼涉及的相关产品占发行人营业收入比例较小，对公司利润贡献较低，对发行人产品销售及盈利能力的影响较小。即使发行人涉案产品被认定侵权，法院判决发行人停止制造、销售、许诺销售涉案产品，亦不会对康拓医疗的生产经营构成较大不利影响。

（三）本案对发行人经济利益的影响

截至本法律意见书出具之日，上述诉讼尚未开庭审理，诉讼结果存在一定的不确定性。但若公司败诉，公司主要的经济利益损失可能包括本次诉讼涉及的损害赔偿及涉诉产品未来停止销售的损失。

1、根据《专利法》第六十五条之规定，侵犯专利权的赔偿数额按照权利人因被侵权所受到的实际损失确定；实际损失难以确定的，可以按照侵权人因侵权所获得的利益确定；权利人的损失或者侵权人获得的利益难以确定的，参照该专利许可使用费的倍数合理确定。权利人的损失、侵权人获得的利益和专利

许可使用费均难以确定的，人民法院可以根据专利权的类型、侵权行为的性质和情节等因素，确定给予一万元以上一百万元以下的赔偿。

根据原告提交的《民事起诉状》及相关证据资料，原告在起诉时没有对其主张的损害赔偿数额如何计算做出具体说明，原告在案件中主张的经济损失及维权合理开支欠缺基本的事实依据。因此在现有证据材料下，即使发行人被法院认定侵权，法院最有可能采用法定赔偿方式，即在人民币 1 万元至 100 万元的范围内酌定损害赔偿数额，对康拓医疗的业绩、财务状况影响较小。

2、根据原告提交的《民事起诉状》及相关证据资料，原告没有提供证据证明康拓医疗涉案产品的专用生产设备、模具及库存产品的相关情况。原告主张销毁生产侵权产品的专用生产设备、模具及库存产品缺乏依据。

医疗器械注册证（国械注准 20153460918）系国家食品药品监督管理部门根据被告 1 的申请依职权依法核准颁发的，而该案系侵害发明专利权纠纷，两者没有关联性，原告请求注销医疗器械注册证（国械注准 20153460918）的诉请不属于人民法院审理专利权纠纷案件的受理范围。

故本所律师认为，原告“销毁生产侵权产品的专用生产设备、模具及库存产品，并注销医疗器械注册证（国械注准 20153460918）”的诉讼请求不会得到法院支持。

综上，本所律师认为，本案对发行人经济利益的影响较小，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

四、本案不属于重大诉讼

（一）关于重大诉讼的相关规定

《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 9.3.1 条规定：“上市公司应当及时披露下列重大诉讼、仲裁：（一）涉案金额超过 1000 万元，且占公司最近一期经审计总资产或者市值（按照第 7.1.5 条规定计算）1%以上；（二）股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效；（三）董事会认为可能对公司控制权稳定、生产经营或股票交易价格产生较大影响的其他诉讼、仲裁。”

（二）发行人本次诉讼未达到《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大诉讼标准

1、根据法院送达的起诉状副本，原告内奥斯外科公司（NEOS Surgery S. L.）主张的赔偿金额为 500 万元，未达到 1000 万元。且根据发行人代理律师出具的《专利权纠纷之法律意见书》，在原告主张的经济损失及维权合理开支欠缺基本事实依据的情况下，若发行人被法院认定侵权，法院最有可能采用法定赔偿方式，即在人民币 1 万元至 100 万元的范围内酌定损害赔偿。故本案涉案金额，没有达到人民币 1000 万元，不属于《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 9.3.1 条第一款规定的重大诉讼。

2、根据法院送达的起诉状等资料，本案属于专利权侵权纠纷，不属于《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 9.3.1 条第二款规定的“股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效”。

3、如前所述，报告期内本案涉诉产品销售收入占发行人当期营业收入比例较小，不属于发行人的主要产品，不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

故本所律师认为，本诉讼对发行人生产经营的影响较小，不属于重大诉讼，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

第二节 签署页

(本页无正文，为《国浩律师(西安)事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司专利诉讼事项之法律意见书》签署页)

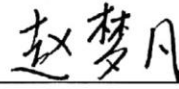
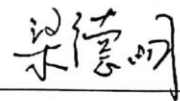
本法律意见书于2021年3月30日出具，正本一式贰份，无副本。

国浩律师(西安)事务所

负责人：刘风云



经办律师：


刘风云
赵梦凡
张文彬
梁德明

国浩律师（西安）事务所

关 于

西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票

并在科创板上市

之

律师工作报告



西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 38 层 02 室 邮编：710065
Room 3802,A Tower,Xi' an Greenland Center, Zhangbaer Road, Hi-tech District,Xi' an, Shaanxi 710065,China
电话/Tel: +86 29 8765 1656
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2020 年 6 月

目 录

第一节 引言	4
一、释 义.....	4
二、律师事务所及经办律师简介.....	8
三、出具律师工作报告涉及的主要工作过程.....	9
四、律师声明事项.....	11
第二节 正文	13
一、本次发行上市的批准和授权.....	13
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	18
三、本次发行上市的实质条件.....	20
四、发行人的设立.....	24
五、发行人的独立性.....	28
六、发起人和股东.....	32
七、发行人的股本及演变.....	37
八、发行人的业务.....	64
九、关联交易及同业竞争.....	74
十、发行人的主要财产.....	84
十一、发行人的重大债权债务.....	96
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	100
十三、发行人公司章程的制定与修改.....	103
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	105
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	115
十六、发行人的税务.....	120
十七、发行人及其子公司的环境保护、社保和产品质量、技术等标准.....	127
十八、发行人募集资金的运用.....	135
十九、发行人业务发展目标.....	137

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚.....	137
二十一、 发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价.....	140
第三节 签署页	141

国浩律师（西安）事务所
关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票
并在科创板上市之律师工作报告

致：西安康拓医疗技术股份有限公司

国浩律师（西安）事务所（以下简称“本所”）依据与西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”）签署的《专项法律服务协议》，担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，包括但不限于就本次发行上市出具律师工作报告及法律意见书。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和中国证监会的有关规定，按照《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》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，以事实为依据，以法律为准绳，开展核查工作，出具律师工作报告。

第一节 引言

一、释义

除非另有说明，本律师工作报告中相关词语具有以下特定含义：

发行人 / 康拓医疗 / 公司	指	西安康拓医疗技术股份有限公司
康拓有限	指	西安康拓医疗技术有限公司，发行人前身
西安合赢	指	西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙），发行人的股东
上海弘翕	指	上海弘翕投资发展中心（有限合伙），发行人的股东
青松康业	指	西安青松康业医疗技术有限公司，发行人的全资子公司
HEALTH LEADER	指	HEALTH LEADER INTERNATIONAL LIMITED（中文名：领康国际有限公司），发行人的全资子公司
TIOGA	指	CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC.（中文名：泰奥加科技有限公司），发行人的全资子公司
BIOPLATE	指	BIOPLATE, INC.，发行人通过 TIOGA 控股的子公司，曾用名 BIOMEDICS, INC.，1999 年 4 月 12 日由“BIOMEDICS, INC.”更名为“BIOPLATE, INC.”
SAGE LIFE	指	SAGE LIFE SCIENCES LLC，报告期内曾为发行人的参股子公司，已注销
创业园	指	西安高新技术产业开发区创业园发展中心，曾系康拓有限股东
TCM 公司	指	德国欧洲 TCM 投资发展有限公司，曾系康拓有限股东
联创生物	指	西安联创生物医药孵化器有限公司，曾系康拓有限股东
江苏弘晖	指	江苏弘晖股权投资管理有限公司，系上海弘翕之普通合伙人

宁波弘晖	指	宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙），系上海弘翕之有限合伙人
泰弘景晖	指	苏州泰弘景晖投资中心（有限合伙），系上海弘翕之有限合伙人
上海闻泰	指	闻泰医疗科技（上海）有限公司
无锡闻泰	指	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司
中国	指	中华人民共和国（为本报告之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）
A 股	指	在中国境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股
本次发行上市	指	发行人本次申请首次公开发行 A 股并在科创板上市
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
陕西省药监局	指	陕西省药品监督管理局
西安市药监局	指	西安市食品药品监督管理局
西安市国资委	指	西安市人民政府国有资产监督管理委员会
西安高新区	指	西安高新技术产业开发区
西安高新区管委会	指	西安高新技术产业开发区管理委员会
西安市工商局	指	西安市工商行政管理局
西安高新区工商局	指	西安市工商行政管理局高新分局
西安高新区税务局	指	国家税务总局西安高新技术产业开发区税务局
陕西省发改委	指	陕西省发展与改革委员会

三类股东	指	契约型基金、信托计划、资管计划
国浩 / 本所	指	国浩律师（西安）事务所
华泰联合	指	华泰联合证券有限责任公司
中审众环	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
中和评估	指	中和资产评估有限公司
五联联合	指	五联联合会计师事务所有限公司陕西分所
西秦金周	指	陕西西秦金周会计师事务所有限责任公司
西安金周	指	西安金周会计师事务所有限责任公司
陕西高德	指	陕西高德会计师事务所有限责任公司
鑫联评估	指	陕西鑫联资产评估有限责任公司
康胜评估	指	陕西康胜资产评估有限责任公司
本报告 / 律师工作报告	指	国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告
本所律师	指	本报告的签字律师刘风云、赵梦凡、张文彬、梁德明
《HEALTH LEADER 法律意见书》	指	香港邓兆驹律师事务所于 2020 年 4 月 1 日出具的关于 HEALTH LEADER 的《法律意见书》
《BIOPLATE 法律意见书》	指	美国律师事务所 INTELINK LAW GROUP, P.C. 就 BIOPLATE 出具的《法律意见书》
《TIOGA 法律意见书》	指	美国律师事务所 SNELL&WILMER, L.L.P. 就 TIOGA 出具的《法律意见书》
《美国子公司法律尽调备忘录》	指	美国律师事务所 INTELINK LAW GROUP, P.C. 就 TIOGA、BIOPLATE 及 SAGE LIFE 出具的《法律尽职调查备忘录》
《招股说明书(申报	指	发行人为本次发行上市制作的招股说明书（申报稿）

稿)》		
《申报审计报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环审字[2020]080183号”《审计报告》
《内控报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环专字[2020]080200号”《内部控制鉴证报告》
《纳税情况鉴证报告》	指	中审众环为发行人本次发行上市出具的“众环专字[2020]080201号”《关于西安康拓医疗技术股份有限公司纳税情况说明的鉴证报告》
《可行性研究报告》	指	国家药品监督管理局南方医药经济研究所编制的《西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目可行性研究报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（根据2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议第二次修订）
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《编报规则第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》
《格式准则第42号》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》
《公司章程》	指	发行人现行有效的公司章程
《公司章程(草案)》	指	发行人为本次发行上市而制定的公司章程（经发行人2020年4月7日召开的2020年第二次临时股东大会审议通过，自发行人在上海证券交易所上市之日起实施）
《执业办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》

《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
元	指	人民币元，中华人民共和国法定货币
美元	指	美利坚合众国法定货币

二、 律师事务所及经办律师简介

（一）国浩律师（西安）事务所，是一家依照《中华人民共和国律师法》及有关法律、法规，经陕西省司法厅批准设立的普通合伙制律师事务所，本所的《律师事务所执业许可证》证号为 31610000583178192R，注册地为陕西省西安市高新区丈八二路绿地中心 A 座 3802 室，负责人为刘风云。

国浩律师（西安）事务所是国浩律师事务所的成员之一。本所先后为多家企业改制、股票发行上市、并购和资产重组等提供法律服务。

（二）本次签名律师证券业务执业记录及其主要经历、联系方式如下：

刘风云律师，本所合伙人，专职从事证券和公司法律业务，曾负责或参与多家企业改制、重组、境内发行上市及再融资工作。联系电话：029-87651656；电子邮箱：liufengyun@grandall.com.cn。

赵梦凡律师，本所专职律师，专职从事证券和公司法律业务，曾参与多家企业改制、重组、境内发行上市及再融资工作。联系电话：029-87651656；电子邮箱：zhaomengfan@grandall.com.cn。

张文彬律师，本所专职律师，专职从事证券和公司法律业务，曾参与多家企业改制、重组、境内发行上市及再融资工作。联系电话：029-87651656；电子邮箱：zhangwenbin@grandall.com.cn。

梁德明律师，本所专职律师，专职从事证券和公司法律业务，曾参与多家企业改制、重组、境内发行上市及再融资工作。联系电话：029-87651656；电子邮箱：liangdeming@grandall.com.cn。

三、 出具律师工作报告涉及的主要工作过程

（一） 本所于 2019 年 5 月与发行人就上市发行事宜开始接触洽谈，随后接受发行人的聘请正式担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

（二） 编制查验计划，对发行人进行全面、系统的尽职调查

1. 本所律师首先编制了查验计划，按照查验计划及时向发行人及相关主体提交了尽职调查文件清单。本所律师根据工作进程需要，2019 年 6 月进驻发行人所在地，进行实地调查。

2. 本所律师依据有关的法律、行政法规和规范性文件的规定，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市的主体资格及其具备的条件采用书面审查、访谈、实地调查、查询、函证、计算、比较、互联网检索等方式进行了查验，查验事项包括但不限于涉及本次发行上市的批准和授权、发行人主体资格、实质条件、设立、独立性、发起人、股东和实际控制人、股本及其演变、业务、关联交易及同业竞争、主要财产、重大债权债务、公司章程、高级管理人员、税务、环境保护、诉讼和募集资金运用等方面。前述尽职调查的范围涵盖了法律意见书和本律师工作报告涉及的所有问题，并根据对发行人基本情况的了解、分析及判断，多次向发行人提交补充尽职调查文件清单。

3. 本所律师尽职调查中查阅、审核的文件主要包括以下几个方面：涉及发行人及相关主体资格的文件；涉及发行人及相关主体持有的相关证照、从事相关经营的许可资质证书；涉及发行人设立及历史沿革的文件；涉及发行人整体变更的协议、决议、会议记录等文件；涉及与发行人相关联的其他主体设立及历次变更的相关批准、协议、决议、会议记录等文件；涉及发行人的关联方、发行人独立性和发行人与关联方之间是否存在同业竞争和关联交易的相关文件；涉及发行人主要财产的资料文件；涉及发行人重大债权债务的文件；涉及发行人公司章程变化的文件；涉及发行人内部决策机构运作的文件；发行人的相关财务资料、文件等；涉及发行人税务、环保、产品质量和技术标准等文件；涉及发行人募集资金运用的文件；涉及发行人业务发展目标的文件；涉及发行人诉讼、仲裁和行政处罚的文件等；《招股说明书（申报稿）》；本所律师认为必要的其他文件。

（三） 制作律师工作报告工作底稿

查验工作结束后，本所律师对查验计划的落实情况进行了评估和总结，认为查验计划得到了全面落实。

本所律师将尽职调查中获取的所有文件、资料以及查验过程中形成的书面文件、记录、访谈、查询笔录、现场勘验笔录、回复函等归类成册，及时制作成工作底稿，完整保存了出具法律意见和本报告过程中形成的工作记录，作为本报告和为本次发行上市出具法律意见的基础材料。

（四）参与发行人本次发行上市方案的论证，协助发行人解决发行上市相关的法律问题

本所律师与其他中介机构一同听取了发行人董事及其高级管理人员对本次发行上市的情况介绍；参加了发行人关于本次发行上市的中介机构协调会；与其他中介机构共同讨论与本次发行上市有关的重要问题，并提出了法律建议；参与了本次发行上市的总体方案论证，并就总体方案的实施提出法律意见；草拟或审查发行人本次发行上市的重要法律文件。

为协助发行人完善法人治理结构，满足首次公开发行股票和上市的条件，本所律师协助发行人按照相关法律法规的要求，制定和修改了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等一系列公司治理文件，并督促发行人实际执行。本所律师还参与了《招股说明书（申报稿）》有关内容的讨论和修改，审阅了相关申请文件。

（五）参与发行人本次发行上市的准备工作

本所律师全程参与了发行人本次发行上市的现场工作，包括但不限于：参加中介机构协调会和相关专题会议，与发行人和其他中介机构一起，拟定发行上市方案和实施计划。就本次发行上市的重要法律问题进行了充分探讨，并根据有关法律、法规发表意见和建议，出具一系列相关备忘录。

（六）参与对发行人的发行上市辅导工作

在对发行人情况进行充分了解的基础上，本所律师参与了对发行人进行股份有限公司规范运行和发行上市的辅导工作，协助发行人建立了股份有限公司规范运行所必需的规章制度。

（七）内核小组进行认真的复核

本所内核小组对查验计划及其落实情况、工作底稿的制作情况、工作过程中相关问题的解决情况、本律师工作报告和法律意见书的制作情况等，进行了认真的讨论和复核。经办律师根据内核意见，修改完善了本律师工作报告和法律意见书。

（八）出具律师工作报告和法律意见书

基于上述工作，本所按照《执业办法》和《执业规则》的要求查验相关材料和事实、对相关法律问题认真分析和判断后，制作本律师工作报告，出具了法律意见书。与此同时本所律师制作了本次发行上市的工作底稿留存于本所。

本所律师在本项目中的累计有效工作时间约为 3600 个小时。

四、 律师声明事项

本所律师依据律师工作报告及法律意见书出具之日以前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，并声明如下：

（一）前述调查过程中，本所得到发行人如下保证：发行人已提供了本所律师认为出具律师工作报告及法律意见书必须的、真实、准确、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言，不存在任何遗漏或隐瞒；其所提供的所有文件及所述事实均为真实、准确和完整；发行人所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；发行人所提供的副本材料或复印件与原件完全一致。

（二）本所依据本律师工作报告及法律意见书出具之日以前已经发生或存在的事实及中国法律法规，并基于对有关事实的了解和对中国法律法规的理解发表法律意见。

（三）在本所进行合理核查的基础上，对于出具律师工作报告及法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，或者基于本所专业无法作出核查及判断的重要事实，本所依赖政府有关部门、公司、公司股东、公司雇员或者其他有关方出具的证明文件作出判断，并出具相关意见。

（四）本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，且

仅根据现行中国法律发表法律意见，并不依据任何中国境外法律发表法律意见，若因发行人及其控股、参股的企业涉及到本次发行的合法性及相关法律问题必须援引境外法律的，均依据发行人境外律师提供的法律意见。

（五）本所仅就与本次发行上市有关的法律问题发表意见，并不对有关审计、资产评估、投资决策等发表意见。本所在律师工作报告及法律意见书中对有关会计报表、审计报告和评估报告中某些数据和结论的引述，不表明本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或暗示的保证。对本次发行上市所涉及的财务数据、投资分析等专业事项，本所未被授权、亦无权发表任何评论。

（六）本所及经办律师依据《证券法》、《执业办法》等规定，以及律师工作报告、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，保证律师工作报告及法律意见所认定的事实真实、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。

（七）根据中国证监会于 2007 年 11 月 20 日发布的关于印发《〈律师事务所从事证券法律业务管理办法〉第十一条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 2 号》（证监法律字[2007]14 号）的相关规定，本所仅向发行人为本次发行上市之目的出具法律意见，不得同时向保荐机构及承销商为其履行独立法定职责、勤勉尽职义务或减免法律责任之目的出具任何法律意见。本所同意公司按中国证监会或上交所的审核要求，在其《招股说明书》中部分引用本律师工作报告及法律意见书的意见及结论，但该引述不应采取任何可能导致对本所意见的理解出现偏差的方式进行，并且就引用部分应取得本所经办律师的审阅确认。

（八）本律师工作报告仅供本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将律师工作报告作为本次发行上市所必备的法定文件，随本次发行上市其他申请材料一起上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。

第二节 正文

一、 本次发行上市的批准和授权

（一）就发行人本次发行上市的批准和授权，本所律师依法对发行人下列文件进行了书面核查：

1. 发行人 2020 年 3 月 3 日第一届董事会第三次会议相关会议文件；
2. 发行人 2020 年第一次临时股东大会相关会议文件；
3. 发行人 2020 年 3 月 23 日第一届董事会第四次会议相关会议文件；
4. 发行人 2020 年第二次临时股东大会相关会议文件。

（二） 发行人董事会与股东大会的批准

1. 经本所律师核查，2020 年 3 月 3 日，发行人依照法定程序召开了第一届董事会第三次会议，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》，决定召开股东大会并将该议案提交股东大会审议。董事会于 2020 年 3 月 3 日向全体股东发出召开发行人 2020 年第一次临时股东大会的通知。

2. 经本所律师核查，2020 年 3 月 18 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会，出席会议的股东和股东代表共 8 名，代表股份 4351.798 万股，占发行人有表决权股份总数的 100%，会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》。

3. 经本所律师核查，2020 年 3 月 23 日，发行人依照法定程序召开了第一届董事会第四次会议，会议审议通过了与本次发行上市相关的其他各项议案，决定召开股东大会并将该等议案提交股东大会审议。董事会于 2020 年 3 月 23 日向全体股东发出召开发行人 2020 年第二次临时股东大会的通知。

4. 经本所律师核查，2020 年 4 月 7 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，出席会议的股东和股东代表共 8 名，代表股份 4351.798 万股，占发行人有表决权股份总数的 100%，会议以逐项表决方式审议通过了本次发行上市的其

他各项议案，具体内容如下：

- (1) 《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目及可行性的议案》
- (2) 《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配方案的议案》
- (3) 《关于公司上市后三年分红回报规划及利润分配政策承诺事项的议案》
- (4) 《关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》
- (5) 《关于公司对于上市后三年内稳定股价的议案》
- (6) 《关于股份回购和股份购回的措施及承诺的议案》
- (7) 《关于对欺诈发行上市的股份购回承诺及依法承担赔偿责任的承诺议案》
- (8) 《关于未履行公开承诺的约束措施的议案》
- (9) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司章程（草案）>的议案》
- (10) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司股东大会议事规则（草案）>的议案》
- (11) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司董事会议事规则（草案）>的议案》
- (12) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司监事会议事规则（草案）>的议案》
- (13) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司对外担保管理办法（草案）>的议案》
- (14) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司对外投资管理办法（草案）>的议案》
- (15) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司关联交易管理制度（草案）>的议案》
- (16) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司募集资金管理制度（草案）>的议案》
- (17) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司累积投票制实施细则（草案）>的议案》
- (18) 《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司网络投票制实施细则（草

案) >的议案》

(19) 《关于授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市有关具体事宜的议案》

(20) 《关于聘请会计师事务所的议案》

上述议案表决结果为：同意 4351.798 万股，占出席会议有表决权股份总数的 100%，无反对票和弃权票。

5. 经本所律师核查，发行人 2020 年第一、二次临时股东大会的召集、召开及表决程序符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，发行人上述股东大会决议的内容合法、有效。

（三）本次发行上市方案

根据发行人 2020 年第一次、第二次临时股东大会审议通过的发行方案及相关议案，本次发行上市方案的主要内容如下：

1. 本次发行股票的种类和面值：中国境内上市人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1 元；

2. 发行数量：本次发行股票的数量为不超过 1,451.00 万股，发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%；实际发行新股数量由董事会提请股东大会授权董事会根据实际情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定；公司的股票在发行前有送股、转增股本等除权事项的，本次发行新股数量上限进行相应调整。本次发行不涉及股东公开发售股份；

3. 发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外；

4. 发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行；

5. 定价方式：本次发行将通过向询价对象初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格，或证券监管部门认可的其他方式确定发行价格；

6. 承销方式：余额包销；

7. 发行与上市：公司取得中国证监会公开发行股票同意注册文件之日起 1 年内自主选择新股发行时点；本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市；

8. 上市地点：上海证券交易所（科创板）；

9. 募集资金用途：本次募集资金拟用于三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目与补充流动资金项目；

在募集资金到位前，公司将根据募投项目的实施情况和付款进度，以自筹资金支付项目款项。募集资金到位后，公司将使用募集资金置换上述项目中前期投入的自筹资金。若实际募集资金低于项目投资金额，资金不足部分由公司自筹解决；若实际募集资金超过项目投资金额，则多余的募集资金将用于补充公司其他与主营业务相关的流动资金。

10. 决议有效期：自本议案经公司股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

（四） 董事会就本次发行获得授权

1. 就本次发行上市相关事宜，发行人 2020 年第二次临时股东大会已依法对董事会作出以下授权：

(1) 在股东大会审议通过的发行方案范围内，根据有关主管部门的要求和证券市场的实际情况，制定和实施本次发行上市的具体方案，包括但不限于确定股票发行的发行时机、具体数量、发行价格、发行起止日期等具体事项，制作并申报本次发行上市申请材料；

(2) 全权代表公司向上海证券交易所等相关机构办理对公司首发上市的申报和反馈意见的回复事项；

(3) 签署与本次发行上市、募集资金投资项目相关的合同、协议及其他有关法律文件，确认和支付与本次发行上市相关的各项费用；

(4) 在股东大会决议范围内，对募集资金投资项目具体安排进行调整，包括但不限于对项目重要性排序、对项目投资进度的调整；

(5) 在本次发行上市前确定募集资金专用账户；

(6) 在本次发行后办理向证券交易所申请股票上市的相关事宜；

(7) 在本次发行上市完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算相关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通锁定等事宜；

(8) 根据本次发行上市的实际情况对《公司章程》中涉及公司首发上市、首发上市后的注册资本总额及股本结构、上市地、股票登记托管事项等相关条款予以修订并根据审批部门的要求对该修订后的章程进行文字性修订以及向有关审批、登记机关办理修订后的《公司章程（草案）》、公司注册资本及有关其他事项的登记备案等手续；

(9) 签署与本次发行上市有关的招股意向书、招股说明书、合同及协议、说明、承诺函、确认函等各项文件及募集资金投资项目运作过程中的重大合同；

(10) 在股东大会决议有效期内，若有关首发上市的法律、法规或政策规定等发生变化，即按新的法律、法规及政策的规定修改发行方案，并继续办理本次发行上市相关事宜，负责办理与本次发行上市有关的其他具体事宜；

(11) 授权有效期：自股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

2. 本所律师认为，发行人上述股东大会对董事会作出的上述授权符合《公司法》及公司章程的规定，上述授权的范围及程序合法有效。

综上，本所律师认为：

发行人的董事会、股东大会已依据《公司章程》规定的程序作出批准本次发行上市的相关决议，决议的内容合法、有效；

发行人股东大会已授权董事会全权办理本次发行上市的有关具体事宜，该等授权范围、程序合法有效；

本次发行上市尚待通过上交所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票同意注册的决定。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

（一） 就发行人本次发行上市的主体资格，本所律师依法对发行人下列事项及文件进行了书面与现场核查：

1. 发行人目前持有的《营业执照》；
2. 发行人现行有效的《公司章程》；
3. 发行人设立后的历次验资报告；
4. 本律师工作报告正文“四、发行人的设立”所述的查验文件；
5. 本律师工作报告正文“五、发行人的独立性”所述的查验文件；
6. 本律师工作报告正文“六、发起人和股东”所述的查验文件；
7. 本律师工作报告正文“七、发行人的股本及演变”所述的查验文件；
8. 本律师工作报告正文“八、发行人的业务”所述的查验文件；
9. 本律师工作报告正文“九、关联交易及同业竞争”所述的查验文件；
10. 本律师工作报告正文“十、发行人的主要财产”所述的查验文件；
11. 本律师工作报告正文“十一、发行人的重大债权债务”所述的查验文件；
12. 本律师工作报告正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述的查验文件；
13. 本律师工作报告正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”所述的查验文件；
14. 本律师工作报告正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述的查验文件。

（二） 经本所律师核查，发行人系康拓有限依法整体变更的股份有限公司，具有《公司法》及《管理办法》规定的发行上市的主体资格。

1. 发行人前身康拓有限成立于 2005 年 3 月 14 日，设立时为有限责任公司，2019 年 11 月 12 日，康拓有限按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司。发行人设立及整体变更为股份有限公司均符合当时的法律、法规（详见本律师工作报告正文之“四、发行人的设立”所述），目前合法存续且持续经营已超过三年，（详见本律师工作报告正文之“七、发行人的股本及演变”所述），符合《管理办法》第十条之规定。

2. 根据发行人的说明，并经本所律师查验发行人《公司章程》以及发行人

自整体变更设立以来召开股东大会、董事会、监事会的相关会议文件，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具有完善的公司治理结构，已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会等制度。根据发行人自整体变更设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议决议等文件及发行人的说明，经本所律师核查，上述相关机构和人员能够依法履行职责。

本所律师认为，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条之规定。

3. 根据发行人的说明，并经本所律师核查，发行人的资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易（详见本律师工作报告正文之“五、发行人的独立性”及“九、关联交易及同业竞争”所述），符合《管理办法》第十二条第（一）款的规定。

4. 发行人最近两年的主营业务和董事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大变化（详见本律师工作报告正文之“八、发行人的业务”以及“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”所述），实际控制人未发生变化（详见本律师工作报告正文之“六、发起人和股东”以及“七、发行人的股本及演变”所述），符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

5. 发行人的股权清晰，控股股东和受实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷（详见本律师工作报告正文之“七、发行人的股本及演变”所述），符合《管理办法》第十二条第（二）款的规定。

6. 根据发行人的说明，经本所律师核查，发行人不存在主要资产、核心技术、知识产权等的重大权属纠纷；不存在重大偿债风险；不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项（详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”、“十一、发行人的重大债权债务”及“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述），符合《管理办法》第十二条第（三）款的规定。

7. 发行人生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。发行人所从事的业务取得了相应的经营资质及证书，均在工商行政管理部门登记的营业范围内，其经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策（详见本律师工作报告正文之“八、发行人的业务”所述），符合《管理办法》第十三条第（一）款的规定。

本所律师认为，发行人具有发行上市的主体资格。

（三）经本所律师核查，发行人为依法有效长期存续的股份有限公司，不存在根据法律、行政法规以及发行人公司章程规定需要终止的下列情形：

1. 营业期限届满；
2. 股东大会决议解散；
3. 因合并或者分立而解散；
4. 依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；
5. 发行人经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决的，持有发行人全部股东表决权 10% 以上的股东请求人民法院解散公司；
6. 不能清偿到期债务依法宣告破产。

综上，本所律师认为，发行人系依法成立并有效存续的股份有限公司，具备《公司法》、《管理办法》等法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格条件。

三、 本次发行上市的实质条件

（一）发行人本次发行系股份有限公司发起设立后发行新股，属于首次公开发行股票并在证券交易所上市交易。就发行人首次公开发行股票及上市的实质条件，本所律师依法对发行人下列事项及文件进行了核查：

1. 发行人现时持有的《营业执照》；

2. 发行人现行有效的《公司章程》；
3. 发行人设立及历次变更的工商登记资料；
4. 发行人 2020 年第一次临时股东大会决议文件；
5. 《内控报告》；
6. 《申报审计报告》；
7. 《招股说明书（申报稿）》；
8. 发行人控股股东、实际控制人出具的声明/说明文件；
9. 发行人出具的声明/说明文件；
10. 发行人与华泰联合签署的《保荐协议》；
11. 华泰联合出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司预计市值的分析报告》；
12. 本律师工作报告正文“一、本次发行上市的批准和授权”所述的查验文件；
13. 本律师工作报告正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述的查验文件；
14. 本律师工作报告正文“五、发行人的独立性”所述的查验文件；
15. 本律师工作报告正文“十三、发行人公司章程的制定与修改”所述的查验文件；
16. 本律师工作报告正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述的查验文件；
17. 本律师工作报告正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”所述的查验文件；
18. 本律师工作报告正文“十六、发行人的税务”所述的查验文件；
19. 本律师工作报告正文“十八、发行人募集资金的运用”所述的查验文件；
20. 本律师工作报告正文“二十、诉讼、仲裁或行政处罚”所述的查验文件。

（二） 发行人符合《公司法》规定的公开发行新股的条件

1. 根据发行人本次发行的《招股说明书（申报稿）》及发行人 2020 年第一次临时股东大会会议文件，经本所律师核查，发行人本次拟发行的股票为人民币普通股股票，每股面值一元，每一股具有同等权利，每股的发行条件和发行价格

相同，发行价格根据向询价对象询价结果并参考市场情况确定，不低于票面金额。据此，本所律师认为，发行人符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

2. 根据发行人 2020 年第一次临时股东大会会议文件并经本所律师核查，发行人本次发行已经依照《公司章程》的规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（三） 发行人符合《证券法》规定的公司公开发行新股的条件

1. 发行人已聘请具有保荐资格的华泰联合担任保荐人，符合《证券法》第十条第一款的规定。

2. 根据发行人的说明，经本所律师查阅发行人自设立以来的历次股东大会、董事会及监事会会议文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》等公司治理制度，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会制度。根据发行人自整体变更设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议决议，经本所律师核查，上述相关机构和人员能够依法履行职责。本所律师认为，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第一项之规定。

3. 根据中审众环出具的《申报审计报告》，经本所律师核查，发行人 2017 年、2018 年及 2019 年净利润分别为 9,427,781.87 元、21,342,592.32 元和 50,740,908.83 元，发行人最近三年连续盈利。本所律师认为，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第二项之规定。

4. 根据中审众环出具的《申报审计报告》，发行人最近三年的财务报表被出具了无保留意见的审计报告。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十二条第一款第三项之规定。

5. 根据发行人及其控股股东、实际控制人的说明、公安机关出具的无犯罪记录证明、相关行政管理部门出具的合规证明并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。本所律师认为，发行人符合《证券法》第十

二条第一款第四项之规定。

（四） 发行人符合《管理办法》规定的发行条件

1. 发行人符合《管理办法》规定的主体资格条件（详见本律师工作报告正文之“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述）。

2. 发行人符合《管理办法》第二章规定的其他发行条件

（1） 根据中审众环出具的《申报审计报告》、发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，注册会计师已出具了无保留意见的审计报告，符合《管理办法》第十一条第（一）款的规定。

（2） 根据中审众环出具的《内控报告》及发行人出具的书面说明，并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，注册会计师已出具了无保留结论的内控报告，符合《管理办法》第十一条第（二）款的规定。

（3） 根据相关政府主管部门出具的证明文件，发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面说明，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《管理办法》第十三条第（二）款的规定。

（4） 根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、声明和承诺及发行人出具的书面说明，并经本所律师查阅中国证监会网站披露的市场禁入、行政处罚及证券交易所网站披露的监管与处分记录等公众信息及通过互联网检索核查，本所律师认为，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第（三）款的规定。

3. 发行人符合《管理办法》第三章关于注册程序的要求

经本所律师核查，发行人本次发行上市的具体方案、本次募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项已获发行人第一届董事会第三、四次会议及2020年第一、二次临时股东大会审议通过（详见本律师工作报告正文之“一、本次发行上市的批准和授权”所述），符合《管理办法》第十四、十五条的规定。

（五） 发行人符合《上市规则》规定的上市条件

1. 如上文所述，经本所律师核查，发行人符合中国证监会规定的相关发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2. 根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第一次临时股东大会决议，经本所律师核查，发行人本次发行后股本总额不少于 5,802.798 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3. 根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第一次临时股东大会决议，经本所律师核查，本次发行股票的数量为不超过 1,451.00 万股，发行数量占公司发行后总股本的比例不低于 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4. 根据华泰联合出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司预计市值的分析报告》，预计发行人市值不低于人民币 10 亿元。根据中审众环出具的无保留意见的《申报审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度净利润分别为 21,342,592.32 元、50,740,908.83 元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，符合《上市规则》2.1.1 条第一款第（一）项及 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市除尚需经上交所履行发行审核程序并报经中国证监会履行注册程序以及未来与证券公司签订承销协议外，已符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》和《上市规则》规定的公开发行股票并上市的条件。

四、 发行人的设立

（一）就发行人的设立，本所律师依法对发行人下列事项及文件进行了核查：

1. 发行人设立的工商登记资料；
2. 中审众环出具的众环审字（2019）080305号《审计报告》；
3. 中和评估出具的中和评报字（2019）第XAV1161号《西安康拓医疗技术有限公司拟整体变更为股份有限公司涉及其经审计后的净资产价值评估项目资产评估报告》；
4. 发行人全体发起人于2019年10月21日签署的《发起人协议》；
5. 中审众环出具的众环验字（2019）080010号《验资报告》；
6. 西安市市场监督管理局于2019年11月12日核发的《营业执照》；
7. 西安高新区工商局于2019年11月12日出具的（西工商高新）登记内变字[2019]第022596号《准予变更登记通知书》；
8. 发行人企业股东的《营业执照》及《合伙协议》；
9. 发行人设立后适用的《公司章程》；
10. 发行人创立大会会议文件；
11. 发行人第一届董事会第一次会议会议文件；
12. 发行人选举职工监事的职工大会会议文件；
13. 发行人第一届监事会第一次会议会议文件；
14. 本律师工作报告正文“七、发行人的股本及演变”所述的查验文件。

（二）经本所律师核查，发行人系由胡立人、朱海龙、上海弘翕、西安合赢、胡立功、吴栋、赵若愚、李琰为发起人共同发起，由康拓有限通过整体变更设立的股份有限公司。

1. 发行人前身康拓有限的设立

发行人前身康拓有限设立于2005年3月14日，设立时其为有限责任公司，设立时其注册资本为300万元。具体情况见“七、发行人的股本及演变 1. 发行人前身康拓有限的设立情况”。

2. 2019年10月21日，康拓有限召开临时董事会并通过决议，同意康拓有限整体变更为股份有限公司。

3. 2019年10月21日，康拓有限召开临时股东会并通过决议，同意康拓有限整体变更为股份有限公司。

4. 中审众环以2019年7月31日为基准日，对康拓有限的财务报表进行了审计，并于2019年10月21日出具了编号为众环审字（2019）080305号的《审计报告》。依据该报告，康拓有限2019年7月31日的所有者权益为166,807,167.90元，其中实收资本34,750,000.00元，资本公积66,253,781.56元，盈余公积10,103,822.10元，未分配利润55,675,579.06元。

5. 2019年10月21日，康拓有限全体股东胡立人、朱海龙、上海弘翕、西安合赢、胡立功、吴栋、赵若愚、李琰签订《发起人协议》，具体约定了有关整体变更设立股份有限公司的权利义务。

6. 中和评估以2019年7月31日为基准日，对康拓有限的资产进行了评估，并于2019年11月6日出具了中和评报字（2019）第XAV1161号《西安康拓医疗技术有限公司拟整体变更为股份有限公司涉及其经审计后的净资产价值评估项目资产评估报告》。依据该报告，康拓有限2019年7月31日账面净资产评估值为20,605.52万元。

7. 2019年11月7日，中审众环出具众环验字（2019）080010号《验资报告》：“经审验截至2019年11月7日止，发行人（筹）全体发起人已按《发起人协议》、《公司章程》之规定，按经审计的康拓有限截至2019年7月31日账面净资产人民币166,807,167.90元作价，其中42,654,420.00元折合为发行人的股本，股份总额为42,654,420.00股，每股面值1元，余额124,152,747.90元作为资本公积。”

8. 2019年11月7日，发行人召开创立大会暨2019年第一次临时股东大会，该次会议通过以下决议：同意康拓有限整体变更为股份有限公司，以康拓有限2019年7月31日经审计的账面净资产值166,807,167.90元，按3.9107:1的比例折股，折股后发行人的股本为42,654,420股，每股面值人民币1元，其余净资产124,152,747.90元计入公司资本公积，股东持股比例不变。

该次会议同时审议通过了发行人的公司章程，选举了发行人第一届董事会董事和第一届监事会非职工监事。

9. 2019年11月12日，西安市市场监督管理局向发行人核发《营业执照》，发行人正式成立。

本所律师认为，发行人上述设立的程序、资格、条件、方式符合《公司法》等法律、行政法规和规范性文件的规定，并已办理必要的批准、登记手续。

（三）经本所律师核查，2019年10月21日，发起人胡立人、朱海龙、上海弘翕、西安合赢、胡立功、吴栋、赵若愚、李琰签订《发起人协议》，该协议就拟设立的股份公司的发起人情况、名称、地址、经营期限、经营范围、注册资本和股本总额、发起人认购的股份及占股本总额的比例、发起人的权利义务、股份公司的股东大会、董事会、监事会及经营管理机构等内容做了明确约定。

本所律师认为，《发起人协议》符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人的设立行为不存在潜在纠纷。

（四）经本所律师核查，发起人设立过程中履行了审计、评估、验资程序。

1. 2019年10月21日，中审众环出具了众环审字（2019）080305号《审计报告》，以2019年7月31日为基准日，对康拓有限的财务报表进行了审计。

2. 2019年11月6日，中和评估出具了中和评报字（2019）第XAV1161号《西安康拓医疗技术有限公司拟整体变更为股份有限公司涉及其经审计后的净资产价值评估项目资产评估报告》。

3. 2019年11月7日，中审众环就发行人出资到位情况出具众环验字（2019）080010号《验资报告》。

本所律师核查后认为，发行人设立过程中履行了必要的审计、资产评估和验资程序，符合法律、法规及规范性文件的规定。

（五）经本所律师核查，2019年10月22日，康拓有限向各发起人发出《西安康拓医疗技术股份有限公司召开创立大会暨2019年第一次临时股东大会会议通知》，会议通知中详细列明了创立大会暨2019年第一次临时股东大会召开的时间、地点、审议内容等事项。

2019年11月7日，各发起人召开了创立大会暨2019年第一次临时股东大会，全体发起人均出席了创立大会，代表公司股份42,654,420股，占公司股份总数的100%。会议一致审议通过了《关于西安康拓医疗技术股份有限公司筹办情

况的议案》、《关于西安康拓医疗技术有限公司依法整体变更为西安康拓医疗技术股份有限公司各发起人出资情况的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司章程的议案》、《关于选举西安康拓医疗技术股份有限公司第一届董事会董事的议案》、《关于选举西安康拓医疗技术股份有限公司第一届监事会非职工代表监事的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司股东大会事规则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司董事会议事规则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司监事会议事规则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司关联交易管理制度的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司对外担保管理制度的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司对外投资管理制度的议案》、《关于授权董事会办理西安康拓医疗技术股份有限公司工商登记手续等一切有关事宜的议案》。

经本所律师核查后认为，发行人创立大会的程序及所议事项符合法律、法规及规范性文件的规定。

五、 发行人的独立性

（一） 就发行人的独立性，本所律师依法对发行人下列事项及文件进行了书面和现场核查：

1. 发行人现时持有的《营业执照》；
2. 发行人现时有效的《公司章程》；
3. 发行人的《开户许可证》；
4. 《申报审计报告》；
5. 《内控报告》；
6. 发行人的组织结构图；
7. 发行人的董事、监事和高级管理人员签署的声明与承诺书；
8. 发行人财务人员的说明；
9. 发行人及其控股股东、实际控制人的声明/说明文件；
10. 发行人的员工名册、员工管理制度、发行人与员工签署的劳动合同范本；
11. 本律师工作报告正文“八、发行人的业务”所述的查验文件；
12. 本律师工作报告正文“九、关联交易及同业竞争”所述的查验文件；

13. 本律师工作报告正文“十、发行人的主要财产”所述的查验文件；

14. 本律师工作报告正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”所述的查验文件；

15. 本律师工作报告正文“十七、发行人及其子公司的环境保护、社保和产品质量、技术等标准”所述的查验文件。

（二）经本所律师核查，发行人的业务独立

经本所律师核查发行人目前有效的《公司章程》和《营业执照》，发行人的经营范围为：医疗器械的研究、生产和销售；货物与技术的进出口经营（国家限制、禁止和须经审批进出口的货物和技术除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

根据发行人的说明、《申报审计报告》、《招股说明书（申报稿）》及本所律师的核查，发行人的主营业务为：三类植入医疗器械产品研发、生产、销售和服务，根据患者需求提供多样化解决方案。主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域，涉及多个细分领域首创产品。

经本所律师核查，发行人的业务独立于股东单位和其他关联方，具备直接面向市场独立经营的能力。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易（详见本律师工作报告正文之“九、关联交易及同业竞争”所述）。

本所律师认为，发行人业务独立于股东单位及其他关联方。

（三）经本所律师核查，发行人的资产独立完整

经本所律师核查，发行人设立时已经会计师事务所验资，发行人注册资本已足额缴纳。

经本所律师核查，发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备、商标、专利及非专利技术等资产的所有权或使用权。发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷或潜在纠纷（详见本律师工作报告正文之“十、发行人的主要财产”所述）。

本所律师认为，发行人资产独立完整。

（四） 经本所律师核查，发行人的供应、生产、销售系统独立完整

发行人属生产型企业。经本所律师核查，发行人依法独立从事经营范围内的业务，拥有独立完整的生产、销售、研发等业务体系，并独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策、执行和经营管理机构，独立对外签署合同，独立采购原料，独立生产并销售产品。根据《申报审计报告》及本所律师核查，发行人不存在在采购、生产及销售时依赖关联方的情况。

本所律师认为，发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统。

（五） 经本所律师核查，发行人的人员独立

发行人董事会由9名成员组成，其中独立董事3名；监事会由3名成员组成，其中职工代表监事2名；高级管理人员5名；核心技术人员4名。

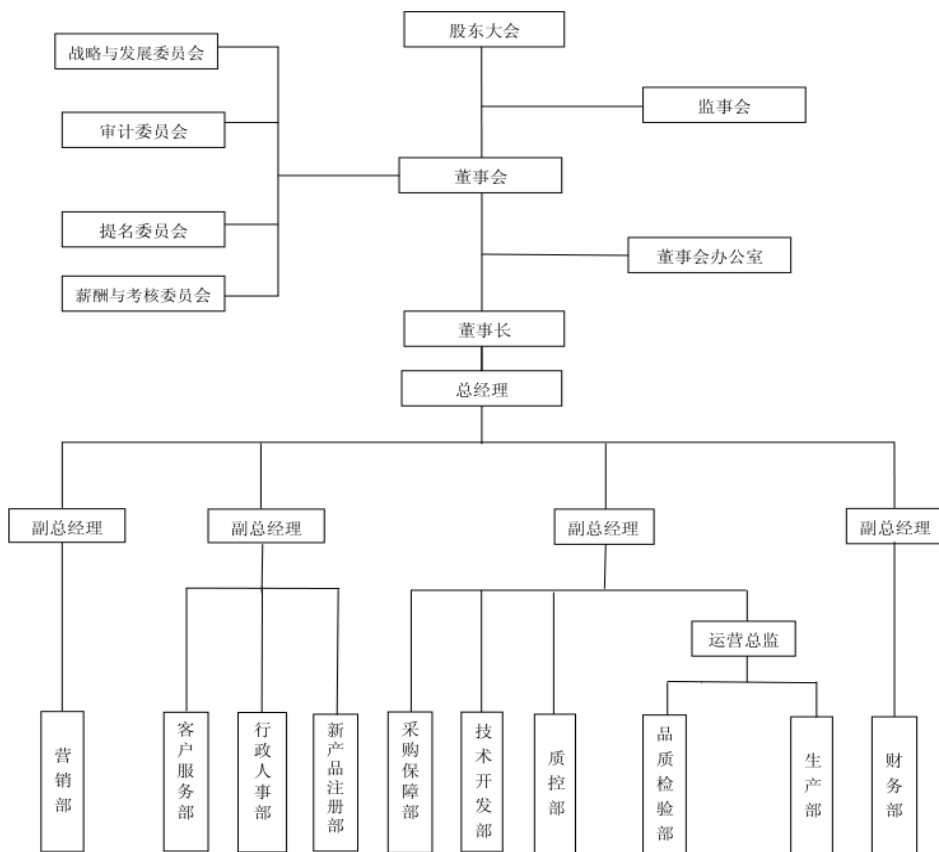
根据相关人员的说明并经本所律师核查，发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务；未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人设有行政人事部，建立了独立的员工管理制度，依据法律、行政法规的规定以自己的名义招聘员工并与员工签署《劳动合同》。

本所律师认为，发行人的人员独立。

（六） 经本所律师核查，发行人的机构独立

根据发行人的说明，发行人成立运作至今，已形成以下组织机构：



经本所律师核查，发行人已建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构混同的情形。

本所律师认为，发行人机构独立。

（七） 经本所律师核查，发行人的财务独立

根据《申报审计报告》、《内控报告》以及发行人的说明，并经本所律师核查，发行人设置了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系、能够独立做出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，不存在股东违规干预公司资金使用的情形。

根据发行人的编号为 7910-00807801 的《开户许可证》（核准号为 J7910003172103）并经本所律师核查，发行人开立了独立的基本存款账户，开户银行为：长安银行股份有限公司西安高新科技支行，账号为：806010401421000546。财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，不存在与控股股东、实际控制人及

其控制的其他企业共用银行账户的情况。

根据中审众环出具的《申报审计报告》和《内控报告》，发行人的陈述及保证以及本所律师的核查，控股股东、实际控制人和其他关联方不存在占用发行人的资金、资产和其他资源的情况，不存在发行人为控股股东、实际控制人和其他关联方违规提供担保的情况。

本所律师认为，发行人财务独立。

（八）综合意见

综上所述，发行人资产完整，在业务、人员、财务、机构等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东

（一）就发行人的发起人和股东，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 康拓有限和发行人设立及历次变更的会议文件及工商登记资料；
2. 发行人的自然人发起人及股东的身份证明文件；
3. 上海弘翕的《营业执照》和工商登记资料；
4. 西安合赢的《营业执照》和工商登记资料；
5. 发行人自设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；
6. 发行人部分股东出具的调查表；
7. 本律师工作报告正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述的查验文件；
8. 本律师工作报告正文“四、发行人的设立”所述的查验文件。

（二）经本所律师核查，发行人发起设立时共 8 名发起人，其中包括 6 名自然人发起人，2 名企业发起人。发起人的情况如下：

序号	股东名称	统一社会信用代码/身份证号	持股数（股）	持股比例（%）	备注
----	------	---------------	--------	---------	----

1	胡立人	61030219710521XXXX	28,168,420	66.04	发起人
2	朱海龙	31010619760412XXXX	5,890,000	13.81	发起人
3	上海弘翕	91310109MA1F505M2L	3,370,000	7.90	发起人
4	西安合赢	91610131MA6TYFPU50	2,720,000	6.38	发起人
5	胡立功	61030219780912XXXX	934,000	2.19	发起人
6	赵若愚	34100219780725XXXX	590,000	1.38	发起人
7	吴栋	34282919720921XXXX	590,000	1.38	发起人
8	李琰	31010519760811XXXX	392,000	0.92	发起人
合计			42,654,420	100.00	

（三）发起人的主体资格

1. 胡立人

胡立人，系发行人董事长、实际控制人，男，1971年5月21日生，住址为西安市雁塔区丈八三路6号43栋2单元13层2号，身份证号为61030219710521XXXX。

2. 朱海龙

朱海龙，系发行人总经理，男，1976年4月12日生，住址为上海市静安区泰兴路703弄6号，身份证号为31010619760412XXXX。

3. 上海弘翕

上海弘翕成立于2015年10月15日，现持有上海市虹口区市场监督管理局于2019年12月13日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91310109MA1G505M2L），类型为有限合伙企业；主要经营场所为上海市虹口区松花江路2601号1幢A区563室，执行事务合伙人为江苏弘晖（委派代表：陈兵）；经营范围为“实业投资，投资管理，投资咨询，资产管理【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】”。

截至本律师工作报告出具之日，上海弘翕的股权结构为：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例（%）
1	宁波弘晖	有限合伙人	3,050.00	73.49
2	泰弘景晖	有限合伙人	1,000.00	24.10
3	江苏弘晖	普通合伙人	100.00	2.41

合计	4,150.00	100.00
----	----------	--------

上海弘翕的普通合伙人江苏弘晖已于 2015 年 7 月 30 日在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金管理人登记，登记编号为：P1019754；上海弘翕的有限合伙人宁波弘晖和泰弘景晖分别于 2017 年 5 月 17 日、2015 年 8 月 4 日在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案，备案编码分别为 SS9242 和 SD6609。

据上海弘翕 2020 年 3 月 3 日出具的说明，经本所律师核查，上海弘翕系宁波弘晖与泰弘景晖专门为投资发行人设立的特殊目的企业，其投资发行人的资金全部来源于合伙人的实缴出资，没有通过非公开方式募集资金；除投资发行人外，上海弘翕也不存在投资其他标的或者从事其他投资行为的情形。上海弘翕出具的说明认为，基于上海弘翕特殊目的企业的性质，上海弘翕的执行事务合伙人江苏弘晖与有限合伙人宁波弘晖、泰弘景晖之间不存在任何形式的基金管理协议，且江苏弘晖亦不会因其执行事务合伙人身份向上海弘翕收取管理费或者任何其他形式款项，故执行事务合伙人江苏弘晖与上海弘翕之间不存在管理与被管理关系；上海弘翕自身亦不存在通过聘请外部基金管理人管理上海弘翕日常经营之情形。

综上，本所律师认为，上海弘翕资金全部来源于合伙人的实缴出资，没有通过非公开方式募集资金，依照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定可以不用办理私募基金备案。

4. 西安合赢

西安合赢成立于 2016 年 7 月 22 日，企业类型为有限合伙企业，系专为公司股权激励设立的员工持股平台。现持有西安高新区工商局于 2019 年 6 月 4 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91610131MA6TYFPU50）；出资额为 10 万元，住所地为陕西省西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号 12 幢 308 室，执行事务合伙人为胡立人；经营范围为“一般经营项目：企业管理咨询；商务信息咨询（以上经营范围除国家规定的专控及许可项目）”。

截止至本律师工作报告出具之日，西安合赢的股权结构为：

序号	姓名	合伙人性质	出资额（元）	出资比例（%）	所在单位
1	胡立人	普通合伙人	37,420	37.43	发行人
2	赵若愚	有限合伙人	12,310	12.31	发行人
3	胡立功	有限合伙人	10,000	10.00	发行人

序号	姓名	合伙人性质	出资额（元）	出资比例（%）	所在单位
4	李杰	有限合伙人	6,510	6.51	发行人
5	陶磊	有限合伙人	4,230	4.23	发行人
6	吴栋	有限合伙人	3,400	3.40	发行人
7	高飞	有限合伙人	3,390	3.39	发行人
8	赵泳钧	有限合伙人	3,390	3.39	发行人
9	胡晓辰	有限合伙人	2,270	2.27	发行人
10	李元	有限合伙人	2,130	2.13	发行人
11	刘庆	有限合伙人	2,130	2.13	发行人
12	李锦	有限合伙人	2,130	2.13	发行人
13	郝宁	有限合伙人	2,130	2.13	发行人
14	金朝亮	有限合伙人	1,420	1.42	发行人
15	王大智	有限合伙人	1,420	1.42	发行人
16	沈亮	有限合伙人	1,420	1.41	发行人
17	刘书含	有限合伙人	1,120	1.12	发行人
18	方亮	有限合伙人	850	0.85	发行人
19	帖凯	有限合伙人	710	0.71	发行人
20	杨雪琦	有限合伙人	700	0.70	发行人
21	王志斌	有限合伙人	570	0.57	发行人
22	陈拥军	有限合伙人	350	0.35	发行人
合计			100,000	100.00	-

5. 胡立功

胡立功，现担任发行人董事，男，1978年9月12日生，住址为西安市莲湖区振华路58号楼316号，身份证号为61030219780912XXXX。

6. 吴栋

吴栋，现担任发行人副总经理，男，1972年9月21日生，住址为上海市徐汇区天钥桥南路1199弄47号501室，身份证号为34282919720921XXXX。

7. 赵若愚

赵若愚，现担任发行人副总经理，男，1978年7月25日生，住址为上海市虹口区场中路22号，身份证号为34100219780725XXXX。

8. 李琰

李琰，现任发行人监事，男，1976年8月11日生，住址为上海市闵行区张虹路125弄1号605室，身份证号为31010519760811XXXX。

经本所律师核查上述发起人的身份证明文件、《营业执照》、《合伙协议》及其他相关文件，本所律师确认，发行人的发起人共8名，住所地均在中国境内，

发行人设立时的股份由该 8 名发起人认购，其中 6 名自然人发起人均具有完全民事行为能力 and 民事行为能力，2 名企业发起人均依法成立并有效存续；发行人的 8 名发起人均具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人的资格，发起人持股比例符合《发起人协议》之约定，发起人的人数、住所、出资比例符合法律、法规及规范性文件的规定。

（四） 发起人以其各自持有的康拓有限股权所对应的账面净资产作为出资，共同发起设立发行人。根据中审众环于 2019 年 11 月 7 日出具的众环验字（2019）080010 号《验资报告》，各发起人已足额缴付了出资。本所律师认为，发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，不存在以其作为出资的法律障碍。

（五） 经本所律师核查，发行人的发起人不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形；不存在以其在其他企业中的权益折价入股的情形。

（六） 经本所律师核查，康拓有限整体变更设立发行人时，相应的房产、机器设备、专利、商标等资产和债权债务全部由发行人承继。截至本律师工作报告出具之日，发行人相关财产转移及相关权属证书更名已全部办理完毕。

（七） 发行人目前的股东情况

发行人设立后，发生过 1 次增资。截至本律师工作报告出具之日，发行人的股东及股权结构如下：

序号	股东名称	统一社会信用代码/ 身份证号	持股数（股）	持股比例（%）
1	胡立人	61030219710521XXXX	28,168,420	64.73
2	朱海龙	31010619760412XXXX	5,890,000	13.53
3	上海弘翕	91310109MA1F505M2L	4,233,560	9.73
4	西安合赢	91610131MA6TYFPU50	2,720,000	6.25
5	胡立功	61030219780912XXXX	934,000	2.14
6	赵若愚	34100219780725XXXX	590,000	1.36
7	吴栋	34282919720921XXXX	590,000	1.36
8	李琰	31010519760811XXXX	392,000	0.90
合计			43,517,980	100.00

上述股东胡立人、朱海龙、上海弘翕、西安合赢、胡立功、吴栋、赵若愚及李琰的信息详见本律师工作报告“六、发起人和股东”之“（三）发起人的主体资格”。

（八） 发行人目前股东中的“三类股东”情况

截至本律师工作报告出具之日，发行人所有股东中不存在“三类股东”。

（九） 发行人的控股股东、实际控制人

截至本律师工作报告出具之日，胡立人现直接持有发行人 28,168,420 股股份，占发行人总股份的 64.73%；同时，胡立人通过西安合赢间接控制发行人 2,720,000 股股份，占发行人股份总数的 6.25%。据此，胡立人合计可实际支配 70.98% 的表决权。此外胡立人还担任发行人董事长并属于发行人核心技术人员，对于发行人具有重要影响力，是发行人控股股东、实际控制人。自发行人设立至今，胡立人一直为发行人的控股股东、实际控制人，未发生变更。

七、 发行人的股本及演变

（一） 就发行人的股本及其演变，本所律师对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 发行人前身康拓有限设立及历次变更的工商登记资料；
2. 发行人设立及历次变更的工商登记资料；
3. 发行人设立至今历次股东大会、董事会、监事会相关会议文件；
4. 发行人股东出具的承诺及确认；
5. 发行人前身康拓有限自设立以来的股权转让相关协议、支付凭证及相关当事人声明/确认文件、主管部门出具的确认文件等；
6. 发行人前身康拓有限及发行人自设立以来的相关增资协议、缴款凭证、历次验资报告、资产评估报告及相关当事人声明/确认文件、主管部门出具的确认文件等；
7. 股东的访谈笔录；
8. 发行人所有股东、所有持股的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

等出具的《关于所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺函》。

（二） 发行人前身康拓有限的设立

因发行人系由康拓有限通过整体变更设立的股份有限公司，故发行人的股本设置及其演变应追溯至康拓有限阶段。

1. 发行人前身康拓有限的设立

发行人前身康拓有限设立于 2005 年 3 月 14 日，设立时其为有限责任公司，设立时其注册资本为 300 万元。康拓有限设立时的基本情况：

企业名称：西安康拓医疗技术有限公司

住所：西安市高新区新区锦都大道创业新大陆工业园 F5A

法定代表人：胡立人

注册资本：300 万元（实收资本为 300 万元）

企业类型：有限责任公司

经营范围：三类植入器械的研究与开发。

2. 康拓有限设立时的股东情况

（1）胡立人，男，1971 年 5 月 21 日生，身份证号为 61030219710521XXXX，住址为陕西省宝鸡市渭滨区钛城路。

（2）黄帝源，男，1980 年 6 月 16 日生，身份证号为 53010219800616XXXX，住址为云南省昆明市五华区虹山南路。

（3）胡立功，男，1978 年 9 月 12 日生，身份证号为 61030219780912XXXX，住址为陕西省宝鸡市渭滨区钛城路。

3. 康拓有限设立的程序

（1） 企业名称预先核准

2004 年 12 月 29 日，经西安高新区工商局名称预核私字[2004]第 0100041229004 号《企业名称预先核准通知书》，核准企业名称为“西安康拓医疗技术有限公司”。

（2）首次股东会

2005年1月15日，康拓有限召开首次股东会，代表股权总额100%的全体股东参加会议，会议制定了《西安康拓医疗技术有限公司章程》，会议决定公司不设董事会，设执行董事为胡立人；黄帝源为监事。

（3）验资

就康拓有限各股东的出资情况，五联联合进行了审验并于2005年3月10日出具编号为五联陕验字[2005]第083号《验资报告》，据该验资报告验证，截至2005年3月9日，公司已收到自然人胡立人缴纳的出资款人民币150万元；自然人黄帝源缴纳的出资款人民币120万元；自然人胡立功缴纳的出资款人民币30万元。

（4）工商登记

2005年2月24日，康拓有限在西安市工商局进行了公司设立的工商登记，并于2005年3月14日取得了《企业法人营业执照》。

康拓有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	150.00	50.00	货币
2	黄帝源	120.00	40.00	货币
3	胡立功	30.00	10.00	货币
合计		300.00	100.00	-

经本所律师核查，康拓有限在设立过程中已按照当时有效的《公司法》及相关法律、法规以及规范性文件的要求，履行了出资、验资等必要的程序，并已获得工商行政管理部门的核准登记。康拓有限的设立程序、方式符合当时中国法律的规定。康拓有限设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认清晰，不存在股权纠纷及潜在风险。

（三）发行人前身康拓有限的股本变动

根据发行人工商登记资料并经本所律师核查，自康拓有限成立至其整体变更设立股份有限公司前，共发生过5次股权转让，5次增资，具体情况如下：

1. 2006年6月，第一次增资

(1) 2006年6月，康拓有限进行第一次增资，注册资本由300万元增至320万元，新增注册资本20万元由创业园认缴，全部为货币出资。该20万元的增资系西安高新区管委会对于康拓有限的“内固定钛网板系统研究开发”项目的专项资金，该项目的执行期为2007年1月至2011年12月。

(2) 本次增资事宜已履行如下程序：

① 批准。2006年6月5日，西安高新区管委会下发西高新发[2006]121号《关于2006年科技型中小企业技术创新基金创业项目地方立项及上报方案的决定》，对康拓有限等21家企业予以2006年度“西安高新区创新基金创业项目专项资金”立项，并上报科技部基金管理中心。根据该决定，康拓有限“内固定钛网板系统项目”获得西安高新区管委会20万元的项目立项。

② 签订合同。就前述项目，发行人共签订以下三份协议：

西安高新区管委会委托其下属企业创业园与康拓有限签署了投资合同。2006年6月1日，创业园与康拓有限签订了编号为2006年创业项目第19号《西安高新技术产业开发区科技型中小企业技术创新基金创业项目投资合同》，约定按照西高新发[2006]121号文件规定，由创业园以投资方式代表西安高新区管委会投入20万元，持有康拓有限增资后的20万元注册资本。

2006年6月3日，创业园与康拓有限签订了《西安高新技术产业开发区科技型中小企业技术创新基金创业项目投资合同补充协议》，约定创业园的出资以“一比一”的方式，按照康拓有限注册资本额为基数，对康拓有限进行增资；同时对于创业园的退出价格的计算方式等进行了补充约定。

2006年12月5日，科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心、西安高新区管委会与康拓有限三方签订了《科技型中小企业技术创新基金创业项目合同》，约定本次支持康拓有限“内固定钛网板系统项目”的执行期为“2007年1月至2011年12月”。

③ 召开股东会。2006年6月9日，公司全体股东召开股东会，通过如下决议：同意公司增加注册资本20万元，由新股东创业园全部以货币认购。

④ 章程修订。2006年6月9日，公司全体股东一致通过章程修正案。

⑤ 验资。就康拓有限新增注册资本实收情况，陕西华西有限责任会计师事务所进行了审验并于2006年6月19日出具编号为陕华西验字[2006]第011号《验资报告》，据该验资报告验证，截至2006年6月16日止，公司已收到创业园的新增注册资本人民币20万元，全部为货币出资。

⑥ 换发营业执照。康拓有限就本次增资进行了工商注册变更登记，并于2006年6月27日取得了换发的注册号为6101012115810号的《企业法人营业执照》。

(3) 康拓有限该次增资后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	150.00	46.875	货币
2	黄帝源	120.00	37.500	货币
3	胡立功	30.00	9.375	货币
4	创业园	20.00	6.250	货币
合计		320.00	100.000	

(4) 创业园增资入股康拓有限时未履行审计及评估程序

经本所律师核查，创业园系西安高新区管委会设立的全民所有制企业，依据《企业国有资产法》等规定，创业园对外投资需履行股东会决议、审批、审计、评估、工商变更登记等程序。创业园本次以增资形式向康拓有限投入20万元，履行了西安高新区管委会审批、股东会决议、工商变更登记等程序，但未履行审计及资产评估程序。

2020年5月21日，西安市国资委出具《关于对西安康拓医疗技术股份有限公司历史沿革中相关国有股权变动情况确认的复函》，确认创业园该次增资“不存在重大违法违规情形，股权权属清晰且不存在争议，有关国有股权变动行为真实有效，不存在国有资产流失的情形。”

本所律师认为，创业园本次投入康拓有限20万元，虽未履行审计及评估程序，但创业园本次投资系执行西安高新区管委会西高新发[2006]121号《关于2006年科技型中小企业技术创新基金创业项目地方立项及上报方案的决定》，具有政

策扶持的属性。双方依据前述西高新发[2006]121号决定，在合同中明确约定创业园的入股价格，故创业园以1元/每出资额认购康拓有限的出资额有政策依据，具有合理性。根据西安市国资委出具的文件确认，创业园本次投入不存在重大违法违规情形，股权权属清晰且不存在争议，有关国有股权变动行为真实有效，不存在国有资产流失的情形。故本所律师认为，创业园投入康拓有限未履行审计及评估程序的情形，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

2. 2006年9月，第一次股权转让并变更为中外合资企业

(1) 为提高公司竞争力，公司引入了一家德国企业 TCM 公司（该公司当时注册地址：杜伊斯堡赫法克尔大街 50-54 号）。2006 年 8 月，康拓有限股东黄帝源将其持有的康拓有限 96 万元出资额转让给 TCM 公司，占康拓有限股权的 30%。

(2) 本次股权转让事宜履行了如下程序：

① 签订合同。2006 年 6 月 30 日，黄帝源与 TCM 公司签订《股权转让协议》，约定黄帝源将其持有的康拓有限 96 万元出资额，占康拓有限 30% 的股权转让给 TCM 公司，转让后康拓有限变更为中外合资企业。

② 合资章程。2006 年 6 月 30 日，公司股东共同表决通过《中外合资企业章程》。

③ 批准。2006 年 8 月 18 日，西安高新区管委会下发西高新外发[2006]202 号《西安高新技术开发区管理委员会关于对西安康拓医疗技术有限公司申请股权并购的批复》，同意康拓有限股东黄帝源向 TCM 公司出让其持有的康拓有限 96 万元出资额，出资额转让后康拓有限变更为中外合资企业。

④ 外商投资企业批准证书。2006 年 8 月 21 日，康拓有限取得西安市人民政府颁发的“商外资西府高外字[2006]0050 号”《外商投资企业批准证书》，发证序号为 6101002135。

⑤ 召开股东会。2006 年 8 月 28 日，公司召开股东会，全体股东一致同意公司股东黄帝源将其持有的康拓有限 96 万元出资额，占康拓有限 30% 的股权，以人民币 96 万元的价格转让给 TCM 公司。

⑥ 换发营业执照。康拓有限就本次股权转让进行了工商注册变更登记，并于2006年9月18日取得了换发的注册号为企合陕西安总副字第002408号的《企业法人营业执照》。

(3) 康拓有限本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	150.00	46.875	货币
2	黄帝源	24.00	7.500	货币
3	胡立功	30.00	9.375	货币
4	创业园	20.00	6.250	货币
5	TCM 公司	96.00	30.000	货币
合计		320.00	100.000	-

3. 2009年1月，第二次股权转让并变更为内资企业

(1) 因TCM公司一直未向黄帝源支付股权受让款，黄帝源要求TCM公司将其受让的康拓有限出资额返还，TCM公司同意向黄帝源返还受让的全部出资额，返还后退出康拓有限。

(2) 本次股权转让事宜已履行如下程序：

① 签订协议。2008年12月16日，TCM公司与黄帝源签订《股权转让协议》，约定TCM公司将其持有的康拓有限96万元出资额，占康拓有限30%的股权转让给自然人股东黄帝源。

② 批准。2008年4月9日，西安高新区管委会下发西高新发[2008]136号《西安高新区管委会关于西安康拓医疗技术有限公司股权转让的批复》，同意公司股东TCM公司将其持有合资公司30%的股权计96万元人民币的出资，以原价转让给股东黄帝源。股权转让后，公司由中外合资企业变更为内资企业，原股东签订的合资公司合同、章程终止。

③ 董事会决议。2008年12月16日，康拓有限董事会通过决议，同意TCM公司将其持有的康拓有限96万元出资额全部转让给自然人股东黄帝源，转让价格为人民币96万元。

④ 通过公司章程。2008年12月16日，康拓有限全体股东一致同意通过新

的公司章程。

⑤ 2008 年 12 月 18 日，西安市国家税务局直属税务分局作出直属国通[2008]20748 号《税务事项通知书》，同意康拓有限作为中外合资企业的税务系统（纳税人识别号：610190766980321）予以注销。

⑥ 验资。2008 年 12 月 30 日，西安金周出具西金会验字（2008）390 号《验资报告》，经审验，截至 2008 年 12 月 16 日，康拓有限已完成股权转让事宜，转让完成后的注册资本为人民币 320 万元整。

⑦ 换发营业执照。康拓有限就本次股权转让进行了工商设立登记申请，并于 2009 年 1 月 4 日取得了西安市工商局核发的注册号为 610131100021234 的《企业法人营业执照》。

此次股权转让后，康拓有限变更为内资企业。

（3）康拓有限该次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	150.00	46.875	货币
2	黄帝源	120.00	37.500	货币
3	胡立功	30.00	9.375	货币
4	创业园	20.00	6.250	货币
合计		320.00	100.000	

（4）TCM 公司与黄帝源之间转让持有的康拓有限股权，存在未支付转让款的情形

经本所律师核查，2006 年 8 月外资企业 TCM 公司受让黄帝源持有的康拓有限 96 万元出资额，就本次转让，双方签署的股权转让协议约定转让价款为 96 万元，并依法办理了工商变更登记，但 TCM 公司没有向转让方黄帝源支付任何转让款；因 TCM 公司迟迟未支付转让对价，应黄帝源的要求 2008 年 12 月 TCM 公司将其自黄帝源处受让的康拓有限 96 万元出资额全部转回给黄帝源，就本次转让，TCM 公司与黄帝源签署了股权转让协议并经过了相关部门批准同意，完成了工商变更登记。

综上，我们注意到 TCM 公司与黄帝源之间的股权转让双方均未支付对价，

其原因为 TCM 公司受让黄帝源股权后两年之久仍未支付对价，因此 TCM 公司将自黄帝源处受让的康拓有限股权全部转回给黄帝源时，黄帝源未向 TCM 公司支付对价。但双方互相转让股权时均履行了政府审批、董事会同意等程序；且 TCM 公司向黄帝源转回股权至今已十二年，黄帝源与 TCM 公司未就此发生任何纠纷或争议。上述股权转让未给公司及公司其他股东造成任何不利影响。

故本所律师认为，TCM 公司与黄帝源之间转让持有的康拓有限股权未支付对价的情形，不影响转让行为的合法性、有效性，没有损害公司及其他股东的任何权益，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

（5）本所律师关注到，康拓有限为中外合资企业期间（2006 年 9 月至 2008 年 12 月），依照当时的法律法规，中外合资企业可享受税收优惠政策。根据公司提供的 2006 年年至 2008 年的《企业所得税申报表》，并经本所律师核查，康拓有限在中外合资企业期间盈利为负，未享受过中外合资企业的税收优惠政策。

4. 2011 年 10 月，第三次股权转让

（1）因康拓有限“内固定钛网板系统项目”执行期届满，创业园需要将其投入康拓有限的 20 万元出资额通过转让方式实现退出。经各方协商，同意创业园按照 2006 年 6 月与康拓有限签订的《西安高新技术产业开发区科技型中小企业技术创新基金创业项目投资合同补充协议》约定的时间和价款退出。西安高新区管委会批准创业园按国有资产处置程序通过进场交易的方式予以转让。

同时，原股东黄帝源因个人有资金需求，黄帝源提出转让其持有的康拓有限出资额，以满足其个人资金需求。经各方协商，同意黄帝源持有康拓有限的 120 万元出资额以 120 万元的价格转让给康拓有限的原股东胡立人。

（2）本次股权转让事宜已履行如下程序：

① 政府批复。就创业园转让其持有的康拓有限 20 万元出资额事宜，2011 年 4 月 2 日，创业园取得西安高新区管委会西高新发[2011]35 号《关于创业园发展中心退出持有西安康拓医疗技术有限公司股权转让的批复》，批复如下：

“一、同意创业园持有西安康拓医疗技术有限公司占注册资本 6.25% 的股权（20 万股）进行转让。

二、股权转让需通过西安产权交易中心公开挂牌交易方式进行。退出价格依据《西安高新区科技型中小企业技术创新基金创业项目投资合同》及《补充协议》规定，以 26.1813 万元作为挂牌交易底价。基准日期为 2011 年 3 月 31 日。”

② 进场交易。依据《企业国有产权转让管理暂行办法》，创业园于 2011 年 6 月 27 日就此次转让的股权在西安产权交易中心公开挂牌交易，胡立人通过挂牌交易获得本次转让的股权，股权转让的价格为 26.1813 万元。

③ 签订协议。2011 年 7 月 25 日，创业园与胡立人签订《产权转让合同》，约定创业园将其持有的康拓有限 20 万元出资额转让给胡立人，转让价格为 26.1813 万元。

2011 年 8 月 15 日，就本次挂牌转让，西安产权交易中心出具西产确字 2011 年第 12 号《产权交易确认书》，确认由胡立人以 26.1813 万元的价格通过协议转让方式受让创业园持有康拓有限 6.25% 的股权的交易行为，符合法定程序。胡立人已按照《产权交易确认书》确定的转让价格向创业园支付了人民币 26.1813 万元的股权转让款。

2011 年 9 月 15 日，黄帝源与胡立人签订《股权转让协议》，约定由黄帝源将其持有康拓有限 120 万元出资额转让给胡立人，转让价格为 120 万元。

④ 股东会决议。2011 年 9 月 15 日，公司召开股东会，全体股东一致通过如下决议：同意黄帝源将所持有公司 120 万元出资额，占康拓有限 37.5% 的股权转让给股东胡立人；同意创业园将所持有公司 20 万元出资额，占康拓有限 6.25% 的股权转让给胡立人。

⑤ 章程修正案。2011 年 9 月 16 日，根据公司股东会决议，公司全体股东一致通过公司章程修正案。

⑥ 换发营业执照。康拓有限就本次股权转让进行了工商注册变更登记，并于 2011 年 10 月 9 日取得了换发的注册号为 610131100021234 的《企业法人营业执照》。

(3) 康拓有限该次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
----	------	---------	---------	------

1	胡立人	290.00	90.625	货币
2	胡立功	30.00	9.375	货币
合计		320.00	100.00	

(4) 本所律师注意到，创业园转让持有的康拓有限股权时未履行审计及评估程序。

经本所律师核查，创业园作为西安高新区管委会设立的全民所有制企业，将其持有的康拓有限 20 万元出资额以 26.1813 万元的价格全部转让给胡立人时，未根据当时相关法律法规的规定履行资产评估及审计程序。

创业园因政策扶持期满退出康拓有限，转让价格为 26.1813 万元，定价依据系西安高新区管委会西高新发[2011]35 号文件的批复、投资合同的约定，并经西安产权交易中心挂牌交易确定；且创业园转让该出资至今已超过 8 年，就创业园投入与退出康拓有限各方没有发生任何争议或纠纷。

2020 年 5 月 21 日，西安市国资委出具《关于对西安康拓医疗技术股份有限公司历史沿革中相关国有股权变动情况确认的复函》，确认创业园该次股权退出“不存在重大违法违规情形，股权权属清晰且不存在争议，有关国有股权变动行为真实有效，不存在国有资产流失的情形。”

故本所律师认为，创业园退出康拓有限虽未履行审计及资产评估程序，但不属于国有资产管理方面的重大违法违规，不存在国有资产流失的情形；该情形不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

(5) 康拓有限本次股权转让存在同股不同价的问题。

本所律师注意到，创业园将其持有康拓有限 20 万元出资额以 26.1813 万元的价格转让给胡立人，每元出资额转让价格为 1.309 元；黄帝源将其持有的康拓有限 120 万元出资额以 120 万元的价格转让给胡立人，每元出资额转让价格为 1 元。前述股权转让系同一次股东会审议通过，但转让价格不同。

经本所律师核查，股权转让价格不同的原因为：创业园投入康拓有限的 20 万元出资系政府扶持资金，投入康拓有限时已通过协议明确约定到期退出价格的计算方式，且通过西安产权交易中心公开挂牌交易；而黄帝源因个人资金需求，自愿以 1 元/每元出资额的价格予以转让。

故本所律师认为，康拓有限本次股权转让虽存在同股不同价的情形，但创业园的转让价格高于黄帝源的转让价格具有合理性，该转让未损害公司及其他股东利益，且本次转让完成至今已将近 9 年，各方没有发生任何争议或纠纷。故康拓有限本次股权转让虽存在同股不同价的情形，但该情形不违反相关法律法规的规定，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

5. 2012 年 5 月，第二次增资

(1) 2012 年 5 月，康拓有限进行第二次增资，公司注册资本由 320 万元增至 1020 万元，新增注册资本 700 万元，其中原股东胡立人认购 615.442 万元出资额，新股东联创生物认购 84.558 万元出资额。

(2) 本次增资事宜已履行如下程序：

① 审计。联创生物委托陕西佳联会计师事务所对康拓有限进行了审计，陕西佳联会计师事务所于 2010 年 11 月 15 日出具了陕佳联审字 2010A179 号《审计报告》。

② 评估。2010 年 11 月 22 日，鑫联评估出具陕鑫评报字[2010]第 079 号《西安康拓医疗技术有限公司增资扩股项目资产评估报告书》。

③ 联创生物股东会决议。2011 年 9 月 2 日，联创生物召开股东会，全体股东一致同意以 280 万元认购康拓有限出资额，占康拓有限注册资本的 8.29%。

④ 签订《关于西安康拓医疗技术有限公司之增资合同》。2011 年 9 月 16 日，联创生物与康拓有限当时的全体股东签订《关于西安康拓医疗技术有限公司之增资合同》，约定公司控股股东胡立人与联创生物共同增资。

⑤ 康拓股东会决议。2011 年 12 月 20 日，康拓有限召开股东会，全体股东一致同意：公司的注册资本金由 320 万元增加至 1020 万元。新增注册资本 700 万元，由原股东胡立人认购 615.442 万元，联创生物认购 84.558 万元。

⑥ 签订《关于西安康拓医疗技术有限公司之增资合同补充协议》。2011 年 12 月 28 日，联创生物与康拓有限当时的全体股东签订《关于西安康拓医疗技术有限公司之增资合同补充协议》，各方确认，新增注册资本 700 万元中的 615.442 万元由胡立人以人民币 615.442 万元认购，84.558 万元注册资本由联创生物以

人民币 280 万元认购。

⑦ 验资。2012 年 4 月 10 日，西秦金周出具陕秦金验字（2012）003 号《验资报告》，经审验，截至 2011 年 12 月 27 日，贵公司已收到自然人股东胡立人和法人股东联创生物缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币七百万元整。其中胡立人实际缴纳新增出资额人民币 615.442 万元，联创生物实际缴纳新增出资额人民币 280 万元，其中 84.558 万元计入注册资本，195.442 万元计入资本公积。

⑧ 换发营业执照。康拓有限就本次变更进行了工商注册变更登记申请，并于 2012 年 5 月 31 日取得了换发的注册号为 610131100021234 的《企业法人营业执照》。

(3) 康拓有限该次增资后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	905.442	88.769	货币
2	胡立功	30.000	2.941	货币
3	联创生物	84.558	8.290	货币
合计		1020.000	100.000	

(4) 本次增资存在同股不同价的问题。

① 在康拓有限的本次增资中，联创生物作为国有股东已按照国有资产管理的相关规定，履行了审计、评估及股东会决议等程序。我们注意到，本次增资，新增注册资本 700 万元，控股股东胡立人以 615.442 万元的价格认购注册资本 615.442 万元，联创生物以 280 万元的价格认购注册资本 84.558 万元。原股东胡立人与联创生物的认购价格不同。

② 双方签订的前述文件显示，本次增资同股不同价格，增资各方对此情况充分了解并且无异议。同时，各股东已签订了相关协议，增资事项经过了股东会全体股东同意，修订了公司章程，办理了工商变更登记，换发了《营业执照》，至今未发生争议。

③ 经我们查询和研究相关法律规定，《公司法》第五章“股份有限公司的股份发行和转让”中第 125 条、第 126 条仅要求股份有限公司同次发行的同种类

股票，每股的发行条件和价格应当相同。《公司法》及其他现行法律法规对有限责任公司增资中同股不同价未作禁止性规定。

④ 2020年5月21日，西安市国资委出具《关于对西安康拓医疗技术股份有限公司历史沿革中相关国有股权变动情况确认的复函》，确认“西安联创生物医药孵化器有限公司于2012年5月向康拓医疗增资，对康拓医疗投入280万元，获得康拓医疗84.558万注册资本，占本次康拓医疗增资万抽注册资本的8.29%；后于2014年5月将其持有康拓医疗84.558万元的出资额以336万元的价格转让给胡立人，实现退出。该次增资及转让股权权属清晰且不存在争议，高新区管委会也对此转让作了批复同意，目前尚未发现国有资产流失的情形。”

综上，本次增资履行了相关法定程序，联创生物已于2014年5月将其持有的康拓有限出资额全部转让，至今已经6年，联创生物与康拓有限及其股东之间未就联创生物入股事宜发生任何争议或纠纷，国有资产管理部门对此也做了批复确认。故本所律师认为，联创生物与胡立人虽同次增资价格不同，但未损害公司及股东的利益，未违反相关法律法规，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

6. 2014年5月，第四次股权转让

(1) 因联创生物完成了对康拓有限阶段性持股的扶持目的，故联创生物与康拓有限实际控制人胡立人协商由胡立人回购联创生物持有的康拓有限84.558万元出资额。2014年4月，康拓有限股东联创生物将其持有的康拓有限84.558万元出资额以336万元的价格转让给康拓有限原股东胡立人。

(2) 本次股权转让事宜已履行如下程序：

① 批准。2013年12月12日，西安高新区管委会召开会议通过《关于西安联创生物医药孵化器有限公司持有西安康拓医疗技术有限公司国有股权转让的预案》，其中就本次股权转让的转让对象、转让价格的确认方式、职工安置、转让程序等进行批复。

② 审计。2014年1月10日，陕西高德出具陕高会审字[2014]4号《关于西安康拓医疗技术有限公司截止2013年11月30日审计报告》；同日，陕西高德出具陕高会专字[2014]12号《关于西安康拓医疗技术有限公司截止2013年11月

30日净资产审核报告》，经审核调整，康拓有限截止2013年11月30日净资产为25,398,414.58元。

③ 评估。2014年1月16日，康胜评估出具陕康胜评报字（2014）第1-004号《西安联创生物医药孵化器有限公司拟转让西安康拓医疗技术有限公司股东部分权益价值项目评估报告书》。经评估，截至评估基准日2013年11月30日，康拓有限企业整体价值评估结果为人民币3,617.73万元；联创生物所持有的康拓有限8.29%的股东权益价值为299.91万元。

④ 召开股东会。2014年3月20日，联创生物召开股东会并作出股东会决议，同意胡立人以336万元价格受让联创生物持有康拓有限84.558万元的出资额，占康拓有限股权的8.29%。

⑤ 签订协议。2014年4月29日，联创生物与胡立人签订《股权转让协议》，约定由联创生物将其持有康拓有限共计84.558万元的出资额以336万元转让给胡立人。

⑥ 股东会决议。2014年4月29日，公司召开股东会，全体股东一致同意联创生物将其持有康拓有限8.29%的股权共计84.558万元出资转让给胡立人；同意修改公司章程。

⑦ 换发营业执照

康拓有限就本次股权转让进行了工商注册变更登记申请，并于2014年5月9日，取得了换发的注册号为610131100021234的《营业执照》。

(3) 康拓有限该次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	990.00	97.06	货币
2	胡立功	30.00	2.94	货币
合计		1020.00	100.00	

(4) 联创生物转让康拓有限股权时未进场交易问题

联创生物本次转让其持有的康拓有限84.558万元股权时未履行国有资产在产权交易所公开挂牌交易程序。但我们注意到，联创生物本次转让康拓有限

84.558 万元出资的对价为人民币 336 万元，该转让价格系依据审计报告、评估报告及西安高新区管委会对《关于西安联创生物医药孵化器有限公司持有西安康拓医疗技术有限公司国有股权转让的预案》的批复意见确定，且 2016 年 7 月 21 日西安高新区财政局就此事项出具了专项说明，确认联创生物本次实际转让价格人民币 336 万元，该价格高于原出资价格（280 万元）及评估价格（299.91 万元），亦高于退出时所持出资额对应的康拓有限净资产，且联创生物确认收到受让方支付的股权转让款，未产生纠纷。

2020 年 5 月 21 日，西安市国资委出具《关于对西安康拓医疗技术股份有限公司历史沿革中相关国有股权变动情况确认的复函》，确认联创生物投入及退出康拓有限“股权权属清晰且不存在争议，西安高新区管委会也对此转让作了批复同意，目前尚未发现国有资产流失的情形。”

故本所律师认为，联创生物退出康拓有限时虽未履行在产权交易所公开挂牌交易程序，但本次转让履行了审计、评估、西安高新区管委会批复等程序，本次转让的最终交易价格高于原出资价及评估价，亦高于联创生物退出时所持出资额对应的康拓有限净资产，且西安市国资委已经确认本次股权转让目前尚未发现国有资产流失的情形。联创生物退出至今已将近 6 年，就本次转让双方没有发生任何争议或纠纷。综上，本次股权转让的程序瑕疵不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

7. 2016 年 8 月，第五次股权转让

(1) 本次股权转让系公司实施股权激励及引入战略投资者的相关安排，包括向公司高管直接转让股权、向持股平台转让股权以及向战略投资者李琰转让股权。具体情况如下：

① 为激励公司高管，根据公司股权激励方案，公司实际控制人胡立人及股东胡立功以 0.426 元/出资额的价格向朱海龙、吴栋、赵若愚三名公司高管直接转让股权，转让情况如下：

受让方职务	受让方	转让方	转让出资额	每出资额价格
总经理	朱海龙	胡立人	148.50 万元	0.426 元
		胡立功	4.50 万元	
副总经理	吴栋	胡立人	14.85 万元	

		胡立功	0.45 万元
副总经理	赵若愚	胡立人	14.85 万元
		胡立功	0.45 万元

② 西安合赢为公司骨干员工股权激励持股平台，股东胡立人将其持有康拓有限 70.69 万元出资额转让给西安合赢，占康拓有限 6.93% 的股权。西安合赢及公司员工激励的实施情况见本律师工作报告“七、发行人的股本及演变（三）发行人前身康拓有限的股本变动 11.其他应该说明的问题”。

③ 李琰为战略投资者，胡立人向李琰转让其持有的康拓有限 9.9 万元出资额、胡立功向李琰转让其持有的康拓有限 0.3 万元出资额，李琰合计受让康拓有限 1% 的股权。李琰受让股权转让的价格为 27.45 元/每元出资额。

（2）本次股权转让已履行如下程序：

① 召开股东会。2016 年 8 月 15 日，公司召开股东会，全体股东一致同意：股东胡立人将其持有的本公司 148.5 万元出资额转让给朱海龙、14.85 万元出资额转让给吴栋、14.85 万元出资额转让给赵若愚、70.69 万元出资额转让给西安合赢、9.9 万元出资额转让给李琰；股东胡立功将其持有本公司 4.5 万元出资额转让给朱海龙、0.45 万元出资额转让给吴栋、0.45 万元出资额转让给赵若愚、0.3 万元出资额转让给李琰。

同时，公司全体股东同意就上述变更事项修改公司章程。

② 签订协议。2016 年 8 月 17 日，胡立人、胡立功与上述股权受让方签订了《股权转让协议》。

③ 对价支付及税款缴纳

本次受让方朱海龙、赵若愚、吴栋、李琰已支付本次股权转让对价。胡立功、胡立人就本次股权转让已缴纳税款。

④ 经本所律师核查，西安合赢受让上述股权时，胡立人持有西安合赢 90% 的财产份额并为西安合赢的普通合伙人，本次转让实质上是同一控制下的股权转让；且西安合赢作为员工持股平台，在之后公司实施员工股权激励期间，已由激励对象向胡立人支付了相应的财产份额受让款。截至本律师工作报告出具之日，本次股权转让不存在任何争议及纠纷。

(3) 康拓有限该次股权变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	731.21	71.69	货币
2	朱海龙	153.00	15.00	货币
3	胡立功	24.30	2.38	货币
4	吴栋	15.30	1.50	货币
5	赵若愚	15.30	1.50	货币
6	李琰	10.20	1.00	货币
7	西安合赢	70.69	6.93	货币
合计		1020.00	100.00	

(4) 同次股权转让中价格不同问题

我们注意到，康拓有限本次股权转让过程中存在同一次股权转让不同价格的情况。本次股权转让的受让方，包括股权激励对象朱海龙、吴栋、赵若愚；持股平台西安合赢；战略投资人李琰，该三方受让价格均不同。其中：

① 股权激励对象朱海龙、吴栋、赵若愚本次受让股权的价格为 0.426 元/股，该三人是公司副总经理级别以上的高级管理人员，该股权转让价格属于企业通过低于公允价值转让权益工具作为对价以换取服务的情形，所以公司对其公允价值与受让价格之间的差异已确认股份支付，并进行了相应的会计处理。

② 西安合赢系公司为提高员工凝聚力而设立的股权激励平台，康拓有限通过该持股平台对骨干员工实施股权激励计划（详见本律师工作报告之“七、发起人的股本及演变（三）发行人前身康拓有限的股本演变 11.其他应该说明的问题”部分）。该股权激励虽然同属于企业通过低于公允价值转让权益工具作为对价以换取服务的情形，但持股平台的对象系公司员工，不是公司高管，故其股权激励价格高于朱海龙、吴栋、赵若愚三人受让股权价格，低于战略投资者李琰的受让价格。公司对西安合赢股权激励公允价值与受让价格之间的差异已确认股份支付，并进行了相应的会计处理。

③ 李琰与股权激励对象朱海龙、吴栋、赵若愚及持股平台西安合赢同时入股康拓有限，其价格远远高于上述作为股权激励的受让方，主要原因是李琰为战略投资人，定价依据为市场价格，同时参考了康拓有限拟引入上海弘翕的价格，李琰股权受让价格确定为 27.45 元/每元出资额，定价具有合理性。

本次股权转让股权激励对象朱海龙、吴栋、赵若愚，持股平台西安合赢，战略投资人李琰虽然受让价格不同，根据我们核查有关文件及访谈，本次股权转让及作价均系各方在完全了解公司经营情况和发展规划的基础上平等协商确定，股权转让、受让行为均系自愿，其转让、受让行为真实、合法、有效，并已履行必要的法律程序，符合相关法律、法规的规定，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

8. 2016年11月，第三次增资

本次增资系康拓有限引入战略投资者上海弘翕。2016年7月10日，康拓有限及其全体股东与上海弘翕共同签订《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》，约定上海弘翕在满足合同约定的条件下可分三期向康拓有限进行增资，第一期以1000万元认购公司新增注册资本人民币286,919.83元，该期增资后上海弘翕出资额占康拓有限注册资本总额的2.74%；第二期上海弘翕将以人民币2050万元的价款认缴康拓有限新增注册资本588,185.66元，第二期增资后上海弘翕出资额占康拓有限注册资本总额的5.31%；第三期增资系合同赋予上海弘翕的选择增资权，即上海弘翕第二期增资完成后二十四个月届满之日起至四十八个月届满之前，有权选择以不超过人民币壹仟万元（RMB10,000,000）的投资价款对康拓有限进行第三期增资，投资估值按照合同约定的公式计算。

（1）2016年11月，上海弘翕按照《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》约定对康拓有限进行了第一期增资。本次增资公司注册资本由10,200,000.00元增加至10,486,919.83元，新增注册资本金286,919.83元，全部由上海弘翕以货币资金认购，认购价格为人民币1000万元，其中286,929.83元计入注册资本，剩余的计入资本公积。本次增资后，新股东上海弘翕出资额占增资后公司注册资本总额的2.74%。

（2）本次增资履行的程序如下：

① 召开股东会。2016年10月13日，公司召开股东会，对上海弘翕第一期投资做出了决议，全体股东一致同意：公司注册资本增加人民币286,919.83元，公司注册资本增加至10,486,919.83元，新股东上海弘翕以人民币1000万的价款认缴新增注册资本286,919.83元，占本次增资后公司2.74%的股权。其中286,919.83元计入注册资本，剩余的计入资本公积；公司原股东放弃其相应的优

先认购权；同意就以上事项修改公司章程并通过公司的新章程。

② 验资。2016年11月30日，西秦金周就本次增资出具陕秦金验字(2016)0054号《验资报告》，“经审验，截至2016年10月14日，贵公司已收到股东上海弘翕缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币286,919.83元，该出资全部为货币。该股东于2016年10月14日缴存10,000,000.00元，其中286,919.83元计入注册资本，其余9,713,080.17元计入资本公积。公司变更后的累积注册资本为人民币10,486,919.83元，实收资本为人民币10,486,919.83元。”。

③ 换发营业执照。康拓有限就本次增资进行了工商注册变更登记，并于2016年11月18日取得了换发的统一社会信用代码为91610131766980321E《营业执照》。

(3) 康拓有限该次增资后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	7,312,140.00	69.72	货币
2	朱海龙	1,530,000.00	14.59	货币
3	西安合赢	706,860.00	6.74	货币
4	上海弘翕	286,919.83	2.74	货币
5	胡立功	243,000.00	2.32	货币
6	吴 栋	153,000.00	1.46	货币
7	赵若愚	153,000.00	1.46	货币
8	李 琰	102,000.00	0.97	货币
合计		10,486,919.83	100.00	

9. 2017年7月，第四次增资

(1) 2017年6月，上海弘翕依据其与康拓有限及公司股东于2016年7月10日签订的《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》的约定，对康拓有限进行第二期增资，以人民币2050万元的价款认购公司新增注册资本588,185.66元，该次增资后，公司注册资本由10,486,919.83元增加至11,075,105.49元，上海弘翕的出资比例由2.74%增加至7.90%。

(2) 本次增资事宜履行了如下程序：

① 召开股东会。2017年6月16日，公司召开股东会，全体股东一致通过

决议如下：同意公司新增注册资本人民币 588,185.66 元，公司注册资本由 10,486,919.83 元增加至 11,075,105.49 元。该新增的 588,185.66 元注册资本人民币全部由上海弘翕以货币认购，认购后占本次增资后公司注册资本的 7.90%；其他股东放弃其相应的优先认购权；同意修改公司章程。

② 验资。2017 年 8 月 5 日，西秦金周就本次增资出具陕秦金验字（2017）0029 号《验资报告》，“经审验，截至 2017 年 5 月 24 日，贵公司已收到法人股东上海弘翕缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 588,185.66 元，股东以货币出资人民币 588,185.66 元。该股东于 2017 年 5 月 24 日缴存 20,500,000.00 元，其中 588,185.66 元计入注册资本，其余 19,911,814.34 元计入资本公积。公司变更后的累积注册资本为人民币 11,075,105.49 元，实收资本为人民币 11,075,105.49 元”。

③ 换发营业执照。康拓有限就本次增资进行了工商注册变更登记，并于 2017 年 7 月 10 日取得了换发的统一社会信用代码为 91610131766980321E 的《营业执照》。

（3）康拓有限该次增资后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	7,312,140.00	66.04	货币
2	朱海龙	1,530,000.00	13.81	货币
3	上海弘翕	875,105.49	7.90	货币
4	西安合赢	706,860.00	6.38	货币
5	胡立功	243,000.00	2.19	货币
6	吴栋	153,000.00	1.38	货币
7	赵若愚	153,000.00	1.38	货币
8	李琰	102,000.00	0.92	货币
合计		11,075,105.49	100.00	

10. 2017 年 7 月，第五次增资

（1）本次增资系以公司资本公积按股东持股比例转增股本，转增后，公司注册资本金由 11,075,105.49 元增加至 34,750,000.00 元，新增注册资本人民币 23,674,894.51 元。

（2）本次增资事宜履行了如下程序：

① 股东会决议。2017年6月23日，公司召开股东会，全体股东一致通过决议如下：同意公司将23,674,894.51元的资本公积转增注册资本；同意公司新增注册资本23,674,894.51元人民币，公司注册资本由人民币11,075,105.49元增加至34,750,000.00元，按照各股东持股比例同比例转增股本，其中：股东胡立人增加注册资本15,636,799.99元；股东胡立功增加注册资本518,025元；股东朱海龙增加注册资本3,268,975元；股东吴栋增加注册资本326,550元；股东赵若愚增加注册资本326,550元；股东李琰增加注册资本217,700元；股东西安合赢增加注册资本1,510,150元；股东上海弘翕增加注册资本1,870,144.52元；同意修改公司章程。

② 验资。2017年8月15日，西秦金周就本次增资出具陕秦金验字（2017）0030号《验资报告》，“贵公司本次增资前的注册资本为人民币11,075,105.49元，以资本公积转增实收资本人民币23,674,894.51元，变更后的累积注册资本为人民币34,750,000.00元，实收资本为人民币34,750,000.00元。”

③ 换发营业执照。康拓有限就本次变更进行了工商注册变更登记，并于2017年7月19日取得了换发的统一社会信用代码为91610131766980321E的《营业执照》。

(3) 康拓有限本次增资后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	胡立人	2,294.89	66.04	货币
2	朱海龙	479.90	13.81	货币
3	上海弘翕	274.53	7.90	货币
4	西安合赢	221.71	6.38	货币
5	胡立功	76.10	2.19	货币
6	吴栋	47.96	1.38	货币
7	赵若愚	47.96	1.38	货币
8	李琰	31.97	0.92	货币
合计		3,475.00	100.00	

经本所律师核查，康拓有限的设立以及此后的历次股本变更已经履行了必要的法律程序，办理了相应的工商登记，符合法律、法规及规范性文件的规定，真实、有效。

11. 其他应该说明的问题

康拓有限共实施过两次股权激励，一次为高管人员股权激励，一次为骨干员工股权激励。具体情况如下：

（1）高管人员股权激励

为激励公司高级管理人员，2016 年公司对副总经理级别以上且有入股意愿的高管人员进行了股权激励。

① 2016 年 8 月 15 日，康拓有限召开股东会，通过了《西安康拓医疗技术有限公司高管人员股权激励计划》，审议并通过了附生效条件的《股权认购合同》，确定本次股权激励对象为朱海龙（总经理）、吴栋（副总经理）、赵若愚（副总经理）三名高级管理人员，授权董事会办理本次股权激励相关事宜。

② 本次股权激励主要内容包括：

A. 激励对象为公司副总经理级别以上员工。

B. 股权来源为公司创始股东胡立人和胡立功转让其持有的公司股权。

C. 本计划拟授予的股权总数量约 183.6 万股。

D. 本次股权激励中的股权受让价格为 0.426 元/每元出资额。

E. 除非董事会同意，激励对象在获得激励股权后 4 年内，不得转让其通过本计划所持有的公司股权，不得在其通过行权持有的股权上设立或允许存在任何质押或其它权利负担，不得以任何其它方式直接或间接处置其通过该部分行权持有的股权。

F. 激励对象发生职务变更，但仍在公司内，或在公司下属分、子公司及由公司派出任职的，其获授的激励股权不受影响；

激励对象不再在公司任职的，应以实际控制人的书面通知为准，不附带任何条件的，将其基于本激励计划获授的所有激励股权按照如下约定转让给实际控制人或其指定的其他人，且应积极协助完成相关工商登记备案手续；

激励对象于公司上市前离职、退休或身亡的，实际控制人或其指定的其他人有权按照公司最近一轮融资估值对应的价格回购该激励对象基于本激励计划获授的所有激励股权。

（2）骨干员工股权激励

为增强公司骨干员工凝聚力，2017年至2019年公司对骨干员工进行了股权激励，采用公司认定，员工自愿原则。

① 2017年1月13日，康拓有限召开股东会，通过了《西安康拓医疗技术有限公司骨干员工股权激励计划》，该股权激励计划主要包括：

A. 激励对象为副总经理级别及以下，并对公司发展起重要贡献的员工。

B. 通过持股平台西安合赢向激励对象授予股权。

C. 本计划拟授予的股权总数量不超过西安合赢持有康拓有限的股份的4%，约41.95万股。

D. 本计划将分别于2017年、2018年、2019年分三期实施完毕，每年确定的激励对象应于当年完成激励份额的转让，激励对象的激励股权/财产份额于2019年全部转让完毕。

E. 每次的股权授予价格由股东会或由股东会授权的机构决定。

F. 除非经董事会书面同意，激励对象在获得财产份额后4年内，不得自行转让其通过本计划所持有的持股平台财产份额，不得在其通过行权持有的持股平台财产份额上设立或允许存在任何质押或其它权利负担，不得以任何其它方式直接或间接处置其通过该部分行权持有的持股平台财产份额。

G. 激励对象发生职务变更，但仍在公司内，或在公司下属分、子公司及由公司派出任职的，其获授的财产份额不受影响；

激励对象不再在公司任职的，应以持股平台西安合赢普通合伙人的书面通知为准，不附带任何条件的，将其基于本激励计划获授的所有激励股权/财产份额按照如下约定转让给持股平台西安合赢普通合伙人或其指定的其他人，且应积极协助完成相关工商登记备案手续：

激励对象于公司上市前离职、退休或身亡的，持股平台西安合赢普通合伙人或其指定的其他人有权按照激励对象认购价格加计5%/年利回购该激励对象基于本激励计划获授的所有激励股权/财产份额，如果当年认购价格为0元/股的，持股平台西安合赢普通合伙人或其指定的其他人有权按照上一年激励对象认购价格回购该激励对象基于本激励计划获授的所有激励股权/财产份额；

激励对象于公司上市后离职、退休或身亡的，持股平台西安合赢普通合伙人

或其指定的其他人有权以离职手续办理完毕当日的公司市值对应每财产份额的价格回购该激励对象基于本激励计划获授的所有激励股权/财产份额；如持股平台西安合赢普通合伙人或其指定的其他人未回购的，则持股平台即出售激励对象持有财产份额相应的公司股权将获得资金支付给激励对象，激励对象从持股平台退伙。

激励对象于禁售期内离职的，禁售期过后按照前述两项完成相应的流程。

② 2017年1月13日，康拓有限召开股东会，确定李元等14名员工作为公司第一期骨干员工，有权认购公司激励股权。

③ 2018年11月30日，康拓有限董事会审议并通过提名的李元等16名员工作为公司第二期骨干员工，有权认购公司激励股权。

④ 2019年3月8日，康拓有限董事会审议并通过提名的李元等17名员工作为公司第三期骨干员工，有权认购公司激励股权。

康拓有限三期骨干员工认购股权及价格如下：

激励对象	2017年激励情况		2018年激励情况		2019年激励情况	
	对应公司股数	每股价格/元	对应公司股数	每股价格/元	对应公司股数	每股价格/元
赵若愚	63,000	12.5	37,690	4.62	37,690	0
李杰	12,000	12.5	37,690	4.62	68,950	0
赵泳钧	8,000	12.5	25,053	4.62	25,053	0
陶磊	10,000	12.5	31,260	4.62	31,260	0
胡晓辰	5,000	12.5	15,741	4.62	18,845	0
刘庆	5,000	12.5	15,741	4.62	15,741	0
刘书含	2,000	12.5	9,312	4.62	9,312	0
方亮	1,000	12.5	3,104	4.62	12,637	0
高飞	8,000	12.5	25,053	4.62	25,053	0
李锦	5,000	12.5	15,741	4.62	15,741	0
郝宁	5,000	12.5	15,741	4.62	15,741	0
陈拥军	2,500	12.5	-	-	-	-
李元	5,000	12.5	15,741	4.62	15,741	0
金朝亮	5,000	12.5	15,741	4.62	-	-
王大智	-	-	18,845	4.62	12,637	0
杨雪琦	-	-	6,208	4.62	9,312	0
吴栋	-	-	75,380	4.62	-	-
沈亮					31,260	0
帖凯					15,741	0
王志斌	-	-	-	-	12,637	0

经本所律师核查，上述股权激励对象高管及骨干员工均已按照股权激励计划

签订相应法律文件，且支付相应对价，公司已进行股份支付的确认并做财务处理，已完成相应工商变更登记，不存在争议。

（四）康拓有限整体变更为股份有限公司

1. 2019年11月7日，康拓有限以经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，其整体变更依法履行了相关法律程序（变更过程详见本律师工作报告正文之“四、发行人的设立”所述）。

2. 康拓有限整体变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
1	胡立人	28,168,420.00	66.04
2	朱海龙	5,890,000.00	13.81
3	上海弘翕	3,370,000.00	7.90
4	西安合赢	2,720,000.00	6.38
5	胡立功	934,000.00	2.19
6	吴栋	590,000.00	1.38
7	赵若愚	590,000.00	1.38
8	李琰	392,000.00	0.92
合计		42,654,420.00	100.00

本所律师认为，发行人整体变更为股份有限公司已经依法履行了必要的法律程序，办理了相应的工商登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定，合法合规、真实有效。

（五）发行人设立以后的股份变动

1. 发行人设立后至今，仅有一次股份变动，该次股份变动系2019年12月上海弘翕依据其与康拓有限及股东于2016年7月10日签订的《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》，对发行人进行第三期增资。上海弘翕以人民币1000万元的价款认缴公司新增注册资本863,560元。该次增资后，公司注册资本金由42,654,420元增加至43,517,980元，上海弘翕的出资比例由7.90%增加至9.73%。

2. 本次增资事宜履行了如下程序：

（1）召开股东大会。2019年12月20日，发行人召开2019年第二次临时

股东大会，全体股东一致通过决议如下：公司注册资本金由 42,654,420 元增加至 43,517,980 元，新增注册资本金 863,560 元，本次新增注册资本由上海弘翕以人民币 1,000 万元的价格认购；同意修改公司章程；其他股东放弃优先认购权。

(2) 验资。2020 年 3 月 18 日，中审众环出具了众环验字(2020)080002 号《验资报告》。经审验，截至 2019 年 12 月 26 日，发行人股东本次出资连同前期出资，累计实缴注册资本 43,517,980 元，占注册资本总额的 100%。

(3) 工商变更。发行人就本次变更进行了工商注册变更登记申请，并于 2019 年 12 月 23 日取得了换发的统一社会信用代码为 91610131766980321E 的《营业执照》。

3. 发行人该次增资后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（元）	持股比例（%）
1	胡立人	28,168,420.00	64.73
2	朱海龙	5,890,000.00	13.53
3	上海弘翕	4,233,560.00	9.73
4	西安合赢	2,720,000.00	6.25
5	胡立功	934,000.00	2.14
6	吴栋	590,000.00	1.36
7	赵若愚	590,000.00	1.36
8	李琰	392,000.00	0.90
合计		43,517,980.00	100.00

截至本律师工作报告出具之日，发行人的股本及股权结构未再发生变化。

4. 本所律师认为，发行人设立后至今仅发生一次股份变动，系上海弘翕对康拓有限的增资。本次增资系上海弘翕按照与康拓有限签订的《关于西安康拓医疗技术有限公司之投资协议》履行其关于第三期投资的约定，该次股份变动依法履行了必要的法律程序并办理了相应的工商登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定，合法合规、真实有效。

(六) 经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人历次股份变动均依法履行了必要的法律程序，办理了相应的工商登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定，合法合规、真实有效。发行人股东所持股权不存在质押、冻结或其他第三方权益的情形。

（七）经本所律师核查，发行人所有股东、所有持股的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已就其所持发行人本次发行前的股份的流通限制及自愿锁定做出承诺，且发行人已在《招股说明书（申报稿）》中披露了相关安排。本所律师认为，相关承诺合法、有效，符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

八、 发行人的业务

（一）就发行人的业务，本所律师依法对发行人下列文件、资料进行了核查：

1. 《公司章程》；
2. 发行人现时持有的统一社会信用代码为 91610131766980321E 的《营业执照》；
3. 《医疗器械生产许可证》；
4. 《医疗器械经营许可证》；
5. 《医疗器械注册证》；
6. 《第一类医疗器械备案凭证》；
7. 《对外贸易经营者备案登记表》；
8. 《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》；
9. 《高新技术企业证书》；
10. 发行人出具的声明文件；
11. 《申报审计报告》；
12. 发行人子公司的相关生产经营许可证书；
13. 《HEALTH LEADER 法律意见书》；
14. 《美国子公司法律尽调备忘录》《TIOGA 法律意见书》及《BIOPLATE 法律意见书》；
15. 本律师工作报告正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述的查验文件；
16. 本律师工作报告正文“十一、发行人的重大债权债务”所述的查验文件。

（二） 发行人的经营范围

经本所律师核查，发行人目前有效的《营业执照》及《公司章程》中载明的经营范围为：“医疗器械的研究、生产和销售；货物与技术的进出口经营。（国家限制、禁止和须经审批进出口的货物和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

根据发行人提供的书面说明，中审众环出具的《申报审计报告》并经本所律师核查，发行人目前的主营业务为：三类植入医疗器械产品研发、生产、销售和服务，根据患者需求提供多样化解决方案。主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域，涉及多个细分领域首创产品。发行人主营业务与上述经营范围相符。

本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，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。

（三）发行人的生产经营资质

1. 我国医疗器械的分类管理体制

（1）分类管理体制的规定

我国医疗器械分类管理体制的规定主要是《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号），根据该规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第 I 类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第 II 类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第 III 类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

（2）医疗器械生产的许可或备案

从事医疗器械生产的生产企业需向相应主管部门申请备案或许可。从事第 I 类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案；从事第 II 类、第 III 类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可。医疗器械生产许可证的有效期为 5 年。

（3）医疗器械经营许可或备案

从事第 I 类医疗器械经营不需许可和备案。从事第 II 类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第 III 类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可。

（4） 医疗器械产品的备案与注册

第 I 类医疗器械产品实行备案制，由备案人向所在地区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料；第 II 类医疗器械产品实行注册制，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料；第 III 类医疗器械产品实行注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

2. 发行人及其子公司的生产经营已取得了以下资质及证书：

（1） 医疗器械生产许可证

发行人现持有陕西省药监局 2020 年 5 月 28 日颁发的许可证编号为陕西食药监械生产许 20150012 号的《医疗器械生产许可证》，有效期限：至 2024 年 10 月 10 日，生产范围：2002 分类目录：III 类：6846-1 植入器材；2017 分类目录：III 类：13-01 骨接合植入物 13-03 脊柱植入物 13-06 神经内/外科植入物 13-09 整形及普通外科植入物 13-11 其他 17-08 口腔植入及组织重建材料。

（2） 医疗器械生产备案

发行人在陕西省西安市市场监督管理局进行了医疗器械生产企业备案，备案凭证编号为陕西食药监械生产备 20150014 号，备案日期为 2020 年 3 月 12 日，生产范围为 2002 分类目录 I 类:6810-2-矫形外科（骨科）用锥，6810-5-矫形外科（骨科）用钳，6810-13-矫形外科（骨科）用其他器械 2017 分类目录 I 类:04-03-骨科用钳，04-14-基础通用辅助器械。

（3） 医疗器械经营许可证

发行人现持有陕西省西安市市场监督管理局于 2019 年 11 月 27 日核发的许可证编号为陕西食药监械经营许 20160581 号的《医疗器械经营许可证》，经营方式：批发；经营范围：2002 年分类目录：6846，6854，6863，6864，6865，

6877，2017 年分类目录：01，02，03，08，09，12，13，14，16，17，18。有效期至 2021 年 7 月 10 日。

青松康业现持有西安市药监局于 2019 年 7 月 26 日核发的许可证编号为陕西食药监械经营许 20180419 号《医疗器械经营许可证》，经营方式：批发；经营范围为：2002 年分类目录：6825，6846，6854，6863，6864，6865，6866，6877；2017 年分类目录：01，02，03，08，09，10，12，13，14，16，17，18。有效期至 2023 年 5 月 13 日。

据《美国子公司法律尽调备忘录》，BIOPLATE 现持有美国加利福尼亚州公共卫生局食品和药品处颁发的医疗器械生产许可证，有效期为 2020 年 2 月 14 日。据发行人提供的资料，该医疗器械生产许可证已经换发新证，有效期至 2022 年 2 月 14 日。

（4）医疗器械注册证

① 截至本律师工作报告出具日，发行人及其子公司现拥有 12 项第三类医疗器械产品注册证，具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	证书编号	产品类型	有效期至
1	发行人	外科疝修补补片	国械注准 20173463310	第三类	2022.08.13
2	发行人	聚醚醚酮颅骨修补系统	国械注准 20153130567	第三类	2025.03.26
3	发行人	胸骨固定系统	国械注准 20153130881	第三类	2025.02.13
4	发行人	PEEK 颅骨固定系统	国械注准 20153130918	第三类	2025.05.17
5	发行人	内固定颅骨锁系统	国械注准 20163462312	第三类	2021.11.20
6	发行人	PEEK 胸骨固定带	国械注准 20193130722	第三类	2024.09.28
7	发行人	颅颌骨内固定系统	国械注准 20193170325	第三类	2024.05.22
8	发行人	肋骨接骨板系统	国械注准 20193130122	第三类	2024.03.05
9	发行人	内固定钛网板系统	国械注准 20193131677	第三类	2024.03.10
10	发行人	椎板固定板	国械注准 20193131008	第三类	2024.12.11
11	发行人	钛及钛合金人工牙种植	国械注准 20203170306	第三类	2025.03.29

		体系统			
12	BIOPLATE	颅骨内固定系统	国械注进 20173460171	第三类	2022.01.15

② 发行人及其子公司现已备案的第一类医疗器械共有9项，具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	备案编号	产品类型	备案时间	备注
1	发行人	胸骨固定手术工具包	陕西械备 202000045号	第一类	2020.03.12	长期有效
2	发行人	颅颌骨修补手术器械包	陕西械备 20150070号	第一类	2019.11.26	长期有效
3	发行人	剪切钳	陕西械备 20160041号	第一类	2019.11.26	长期有效
4	发行人	试模	陕西械备 20170051号	第一类	2019.11.26	长期有效
5	发行人	棘轮手柄	陕西械备 20190121号	第一类	2019.11.26	长期有效
7	发行人	剪断钳	陕西械备 20190122号	第一类	2019.11.26	长期有效
6	发行人	夹持钳	陕西械备 20190123号	第一类	2019.11.26	长期有效
8	发行人	折弯钳	陕西械备 20190124号	第一类	2019.11.26	长期有效
9	BIOPLATE	骨科手术工具包	国械备 20170301号	第一类	2017.04.19	长期有效

(5) 其他国家/地区的产品注册/许可/认证证书

① 美国食品药品监督管理局（FDA）企业注册登记

BIOPLATE 现拥有获得美国食品药品监督管理局产品注册清单如下：

序号	持证单位	产品名称	产品注册号	批准日期
1	BIOMEDICS, INC.	钛合金固定系统	K943071	1995.01.06
2	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 刚性固定板系统	K953273	1995.09.29
3	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 固定系统	K961976	1996.08.16
4	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K972463	1997.09.25
5	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K980983	1998.06.09
6	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 分流连接器	K984583	1999.03.15
7	BIOMEDICS, INC.	BIOPLATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K992330	1999.11.23
8	BIOPLATE	BIOPLATE Bioclip 开颅手术固定系统	K001530	2000.07.21
9	BIOPLATE	对 BIOPLATE Bioclip 开颅手术固定系统的改良	K002879	2000.10.05

序号	持证单位	产品名称	产品注册号	批准日期
10	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术可吸收骨固定系统	K994060	2001.01.24
11	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K002426	2001.01.26
12	BIOPATE	对 BIOPATE Bioclip 开颅手术固定系统的改良	K011380	2001.05.14
13	BIOPATE	BIOPATE 下颌骨固定系统	K012910	2001.11.20
14	BIOPATE	BIOPATE 可吸收接骨螺钉	K012908	2001.11.28
15	BIOPATE	BIOPATE Bioclip 开颅手术固定系统	K013055	2001.12.07
16	BIOPATE	BIOPATE ZIP 开颅手术固定系统	K013050	2001.12.10
17	BIOPATE	对 BIOPATE ZIP 开颅手术固定系统的改良	K020088	2002.02.08
18	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K021684	2002.06.26
19	BIOPATE	与 BIOPATE 钛合金固定系统配合使用的无菌钢板和螺钉套件	K022033	2002.07.19
20	BIOPATE	与 BIOPATE 钛合金固定系统配合使用的改良无菌钢板和螺钉套件	K022890	2002.09.06
21	BIOPATE	BIOPATE 电钻（电池供电）	K022986	2002.11.19
22	BIOPATE	对 BIOPATE 颅颌面外科手术刚性骨固定系统的改良	K023665	2002.11.22
23	BIOPATE	对 BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统的改良	K023810	2002.12.04
24	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K030806	2003.04.08
25	BIOPATE	BIOPATE 颅颌面外科手术刚性固定骨板系统	K031028	2003.04.28
26	BIOPATE	BIOPATE 可吸收鼻内固定系统	K051845	2005.07.27
27	BIOPATE	用于开颅手术固定系统的 BIOPATE 刚性骨板系统	K062819	2006.12.04
28	BIOPATE	用于 BIOPATE ZIP 开颅手术固定系统的改良板设计	K070901	2007.06.15
29	BIOPATE	对用于 BIOPATE ZIP 开颅手术固定系统的改良板设计的改良	K082175	2008.08.13
30	BIOPATE	与 BIOPATE 钛合金固定系统配合使用的改良无菌钢板和螺钉套件	K082757	2008.10.01

② CE 证书（EC Certificate）

发行人及其子公司现持有 2 项 TUV Rheinland 颁发的 CE 证书情况如下：

序号	持证单位	证书编号	颁发日期	有效期
1	发行人	HD 601406110001	2019.11.14	2024.05.27

2	BIOPATE	CE 01796	2019.02.26	2022.12.21
---	---------	----------	------------	------------

(6) 对外贸易经营者备案登记表

发行人已进行了对外贸易经营者备案登记，备案登记表编号为 01202066。

(7) 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

发行人现持有海关注册编码为 6101361273 的《海关报关单位注册登记证书》。

(8) 高新技术企业证书

发行人现持有陕西省科学技术厅、陕西省财政厅和国家税务总局陕西省税务局于 2019 年 11 月 7 日联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201961000966，有效期三年。

经本所律师核查，发行人及其境内子公司在其《营业执照》核准的范围内开展业务，并已取得开展该等业务所需的资质、许可和备案。

(四) 发行人的经营方式

根据发行人的《营业执照》、《申报审计报告》、《招股说明书（申报稿）》并经本所律师核查，发行人的经营方式包含了“按需订购”的采购模式、“以销定产”的生产模式、“以经销销售”的销售模式。

本所律师认为，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。

(五) 发行人的境外经营情况

根据《申报审计报告》、发行人及其前身康拓有限历次股东（大）会决议、董事会决议，并经境外律师核查，发行人报告期内在中国大陆以外投资了四家子公司。

1. 据境外律师出具的备忘录及法律意见书，报告期内，发行人在中国大陆以外共投资有 2 家全资子公司、1 家控股子公司、1 家参股子公司，其具体情况如下：

序号	公司名称	注册地	已发行股数	发行人持股数量	发行人持股比例	主营业务	状态
----	------	-----	-------	---------	---------	------	----

			(股)	(股)	(%)		
1	HEALTH LEADER	香港	10,000	10,000	100.00	一般贸易、离岸贸易，主要销售医疗器械	存续
2	TIOGA	美国	1,000	1,000	100.00	为 BIOPLATE 的控股公司	存续
3	BIOPLATE	美国	42,815	38,382(通过 TIOGA 间接持有)	89.65 (通过 TIOGA 间接持有)	医疗器械制造商，专注于用于神经外科中使用的颅骨固定装置	存续
4	SAGE LIFE	美国	-	-	50.00	医疗设备开发（未实际经营）	2019年12月27日已注销

(1) HEALTH LEADER

根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，HEALTH LEADER 为依据香港公司条例在香港成立的有限公司。该公司的主要业务为一般贸易、离岸贸易，主要销售医疗器械，在香港从事上述业务不需要取得政府的牌照或批准。

(2) TIOGA

根据《美国子公司法律尽调备忘录》和《TIOGA 法律意见书》，TIOGA 是一家根据内华达州法律正式成立、有效存续且资信良好的公司，TIOGA 不从事具体的生产经营活动，为 BIOPLATE 的控股公司，持有 BIOPLATE 89.65% 的股权。据境外律师核查，TIOGA 的经营活动符合内华达州相关法律法规。

(3) BIOPLATE

根据《美国子公司法律尽调备忘录》和《BIOPLATE 法律意见书》，BIOPLATE 根据特拉华州法律以公司形式成立，并以公司形式有效存续，且在特拉华州资信良好；BIOPLATE 同时是在加利福尼亚州登记的外州公司，在加利福尼亚州资信良好。

据境外律师核查，BIOPLATE 拥有在美国经营所需的必要许可和牌照，未发现 BIOPLATE 的任何产品构成《国际武器贸易条例》中所列的《美国防务目录》中所包含的国防物品或国防服务、或者是被包括在《出口管理条例》所列的《商业管制清单》，因而除目的国家、最终用户或者实际用途涉及限制，一般出口不

需要特别许可或牌照。

（4） SAGE LIFE（已注销）

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，SAGE LIFE 系由康拓有限与 SAPPHIRE MEDICAL GROUP 于 2015 年 8 月 19 日设立，两名股东各持股 50%。

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，SAGE LIFE 根据加利福尼亚州关于有限责任公司相关法规依法成立；SAGE LIFE 存续期间未实际运营，且未发现 SAGE LIFE 在存续期间受到加利福尼亚州税务局或加利福尼亚州秘书处等部门查处的情形；SAGE LIFE 已按照应适用的《加利福尼亚州公司法》，于 2019 年 12 月 27 日取得生效的注销证书。

（六） 发行人经营范围的变更

经本所律师核查，发行人自设立以来（包括康拓有限）的经营范围经历过如下变更：

1. 2005 年 3 月 14 日，康拓有限成立时，注册登记的经营范围为“三类植入器械的研究与开发”。

2. 2005 年 3 月，康拓有限将其经营范围变更为“主营：三类植入器械的研究与开发；工艺品、体育用品的生产与销售；兼营：金属材料加工。”就该次经营范围变更，康拓有限依法进行了工商变更登记。

3. 2006 年 6 月，康拓有限将其经营范围变更为“医疗器械三类，6846 骨科植入器材的研究与开发、生产（许可证有效期至 2010 年 9 月 4 日）；工艺品、体育用品的生产与销售；金属材料加工。（以上经营范围凡涉及国家有专项专营规定的从其规定）”。就该次经营范围变更，康拓有限依法进行了工商变更登记，并于 2006 年 6 月 27 日取得了变更后的《企业法人营业执照》。

4. 2006 年 8 月，康拓有限将其经营范围变更为“三类：6846 骨科植入器材的研发、生产、销售及售后服务”。就该次经营范围的变更，康拓有限依法进行了工商变更登记，并于 2006 年 9 月 18 日取得了变更后的《企业法人营业执照》。

5. 2013 年 3 月，发行人将其经营范围变更为“许可经营项目：医疗器械三

类：6846 骨科植入器材的研究、生产（许可证有效期至 2015 年 10 月 26 日）。一般经营项目：货物与技术的进出口经营（国家限制和禁止进出口的货物和技术除外）（以上经营范围凡涉及国家有专项专营规定的从其规定）”。就该次经营范围变更，发行人依法进行了工商变更登记。

6. 2013 年 4 月，发行人将其经营范围变更为“许可经营项目：医疗器械三类：6846 骨科植入器材的研究、生产（许可证有效期至 2015 年 10 月 26 日）。第二类医疗器械；三类：植入材料和人工器官，口腔科材料，医用卫生材料及敷料，医用缝合材料及粘合剂，介入材料，手术室、急救室、诊疗室设备及器具。（许可证有效期至 2018 年 4 月 15 日）。一般经营项目：货物与技术的进出口经营（国家限制和禁止进出口的货物和技术除外）（以上经营范围凡涉及国家有专项专营规定的从其规定）”。就该次经营范围变更，发行人依法进行了工商变更登记，并于 2013 年 5 月 9 日取得了变更后的《企业法人营业执照》。

7. 2019 年 9 月，发行人将其经营范围变更为“医疗器械的研究、生产和销售；货物与技术的进出口经营（国家限制、禁止和须经审批进出口的货物和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。就该次经营范围变更，发行人依法进行了工商变更登记，并于 2019 年 9 月 12 日取得了变更后的《营业执照》。

8. 经核查，上述经营范围的变更均履行了必要的内部决策程序，取得了相关有权部门的批准，办理了相应的工商变更登记手续，该等变更合法有效。发行人的经营范围虽经历了 6 次变化，但主营业务未发生重大变更，亦未导致发行人主营业务发生变化。

（七）根据《申报审计报告》，发行人在 2017 年度、2018 年度、2019 年度主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.01%、95.19%、96.85%。本所律师据此认为，发行人主营业务稳定、突出。

（八）综上，经本所律师核查，发行人在现有业务领域具有较强的优势，主营业务稳定、突出，经营情况良好，生产经营活动均经有关部门核准，符合国家产业政策。根据发行人的《公司章程》、公司业务发展说明、对公司高管的访谈，以及本所律师查询国家企业信用信息公示网、裁判文书网，发行人未发生《公司

法》及《公司章程》规定的终止事由，其主要生产经营性资产不存在被查封、扣押、拍卖等司法或行政措施的情形。发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）就发行人的关联交易及同业竞争，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 发行人企业股东的《营业执照》；
2. 发行人董事、监事、高级管理人员的身份证明；
3. 控股股东直接或间接控制的关联方企业的营业执照和工商登记资料、现行有效的公司章程/合伙协议；
4. 公司董事、监事、高级管理人员及持有公司 5% 以上股权的股东填写的调查表；
5. 《申报审计报告》；
6. 审议关联交易事项的股东（大）会决议、会议记录及其他会议文件；
7. 《公司章程》；
8. 《关联交易管理制度》；
9. 公司控股股东、实际控制人胡立人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；
10. 发行人独立董事关于发行人报告期内关联交易的独立意见；
11. 《招股说明书（申报稿）》。

（二）发行人的关联方（不包括发行人的全资及控股子公司）

根据《公司法》、《证券法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》、《编报规则第 12 号》和《上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定，截至本律师工作报告出具之日，发行人存在以下关联方：

1. 存在控制关系的关联方

序号	名称	与发行人的关系
1	胡立人	发行人的控股股东及实际控制人，持有发行人 28,168,420,000 股份，占发行人股份总额的 64.73%；并担任发行人董事长

2. 直接持有公司 5% 以上股份的其他关联方

序号	名称	与发行人的关系	经营范围
1	朱海龙	持有发行人 5,890,000 股，占发行人股份总额的 13.53%	-
2	上海弘翕	持有发行人 4,233,560 股，占发行人股份总额的 9.73%	实业投资，投资管理，投资咨询，资产管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
3	西安合赢	持有发行人 2,720,000 股，占发行人股份总额的 6.25%	一般经营项目：企业管理咨询；商务信息咨询（以上经营范围除国家规定的专控及许可项目）。

3. 间接持有发行人 5% 以上股份的其他关联方

序号	名称	与发行人的关系	经营范围
1	宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙）	通过上海弘翕间接持有发行人约 7.15% 的股份	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）

4. 控股股东、实际控制人控制的其他企业

序号	名称	与发行人的关系	经营范围
1	西安合赢	控股股东胡立人任执行事务合伙人	一般经营项目：企业管理咨询；商务信息咨询（以上经营范围除国家规定的专控及许可项目）。

5. 持有发行人 5% 以上股东控制的企业

(1) 朱海龙控制的法人或其他组织

序号	名称	与发行人的关系	经营范围
1	上海苑杰医疗器械有限公司	朱海龙持股 33.33%，同时任执行董事兼总经理	销售一类医疗器械，电子产品、五金交电、金属材料、文教用品，商务信息咨询，投资管理，公共关系咨询，电子设备的维修。【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】

注：就朱海龙兼任上海苑杰医疗器械有限公司总经理职务事宜，本所律师对朱海龙进行了访谈。根据公司提交的资料及对朱海龙的访谈，该公司目前未实际经营，且于 2019 年 11 月开始办理公司注销手续。经本所律师查阅上海苑杰医疗器械有限公司主管税务机关上海市青浦区税务局出具的《清税证明》，上海苑杰医疗器械有限公司所有税务事项均已结清，因新冠肺炎疫情影响，上海苑杰其中一名股东因身处境外无法及时返回参加公司会议并形成相关决议，故工商登记的注销事项不能及时完成。综上，本所律师认为，上海苑杰医疗器械有限公司的注销不存在法律障碍，虽然朱海龙目前仍任上海苑杰医疗器械有限公司总经理，但因上海苑杰医疗器械有限公司已不再从事经营活动，并正在办理注销，故朱海龙在该公司的兼职情形不影响其在发行人处的履职，不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

(2) 上海弘翕控制的法人或其他组织

截至本律师工作报告出具之日，上海弘翕无直接或间接控制的企业。

(3) 西安合赢控制的法人或其他组织

截至本律师工作报告出具之日，西安合赢无直接或间接控制的企业。

6. 关联自然人

(1) 发行人董事、监事、高级管理人员

发行人共有 9 名董事，即胡立人、朱海龙、胡立功、陈兵、吴优、赵若愚、王增涛、卫婵、郭毅新。

发行人共有 3 名监事，即帖凯、王志斌、李琰。

发行人共有高级管理人员 5 名，即总经理（兼董事）朱海龙，副总经理兼董事会秘书及财务总监（兼董事）吴优，副总经理赵若愚（兼董事）、杨静峰、吴栋。

(2) 发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员

发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、年满18周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母）亦为发行人关联方。

(3) 直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

经本所律师核查，不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人。

7. 其他关联方

序号	名称	关联关系说明	经营范围
1	康若晨	胡立人配偶，报告期内曾任发行人董事，2019年11月7日辞任	-
2	张潞元	报告期内曾任发行人财务负责人，2017年	-

		11月8日辞任。	
3	沈亮	报告期内曾任发行人财务负责人，2019年11月7日辞任	-
4	李锦	报告期内曾任发行人监事，2019年11月7日辞任	-
5	BIOPLATE	报告期内2017年1月-7月曾为发行人参股公司	医疗器械制造商，专注于用于神经外科中使用的颅骨固定装置。
6	上海顺庚贸易发展中心	胡立人妹妹的配偶田建潮持股100%	金属材料、冶金炉料、建筑材料、五金交电、矿产品、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、机电设备、仪器仪表、电线电缆、冶金专用设备、工业自动化设备、塑料制品的销售，自有设备租赁，建筑劳务分包，工程管理服务，建筑专业设计及咨询，机电设备安装工程，环保、工业科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
7	西安嘉德信环保（集团）有限公司	胡立人妹妹的配偶田建潮持股90%；田建潮担任执行董事兼总经理	环保技术的开发与服务；环保设备的制造与销售；工矿企业节能、环保、暖通工程的设计、安装与服务；工业三废的综合利用；金属材料、冶金炉料、建筑材料、五金、机电产品的销售；生态农业开发及农副产品的种植与销售。（以上经营范围凡涉及国家有专项专营规定的从其规定）
8	陕西方信实业有限公司	胡立人妹妹的配偶田建潮持股70%；田建潮担任董事兼总经理	金属材料、冶金炉料、建筑材料、石化产品（危险化学品除外）、工业气体、机电产品（小轿车除外）、仪器仪表、电线电缆的批发、零售；耐火材料、金属铸造件、金属结构件的生产及销售；冶金三废的综合加工利用；冶金新产品、新技术的研究开及技术咨询；采暖、通风、制冷设备、辅助设备、零配件、管道的销售、安装、维修；暖通、制冷工程的设计、咨询、售后服务；工矿企业节能、环保、暖通制冷工程的设计、安装、服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
		胡立人妹妹胡立华担任董事长	
9	翼城县宏信冶金技术有限公司	胡立人妹妹的配偶田建潮间接持股90%	冶金新技术的开发与服务；炼钢污泥、冶金“三废”的综合利用；生产金属球团；环保工程的设计与施工；环保设备的安装、销售与服务；销售金属球团、冶金炉料。（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）。
10	陕西嘉惠矿业技术有限公司	胡立人妹妹的配偶田建潮间接持股90%；田建潮担任执行董事兼总经理	冶金球团的生产与销售、冶金新技术的开发与服务、冶金三废的综合利用、环保工程的设计与施工、环保设备的生产、销售及服务、冶金炉料销售，钢材、钢坯的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
11	汉中德诚冶金技术有限公司	胡立人妹妹的配偶田建潮间接持股90%；田建潮担任执行董事	冶金球团加工、销售；冶金新技术开发与服务；冶金三废综合利用；活性石灰生产、销售；环保工程设计、施工；环保设备生产、销售、服务；

			冶金炉料销售；钢材购进、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
12	汉中德天环保工程有限公司	胡立人妹妹的配偶田建潮间接持股 90%	炼钢钢渣、污泥综合加工、利用，环保工程设计、施工，节能环保设备生产、销售、钢材、钢坯购销。（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）
13	韩城市泰龙环保工程有限公司	胡立人妹妹的配偶田建潮间接持股 90%	炼钢钢渣、污泥综合加工利用；环保工程设计及施工；环保设备的生产、销售及维修；采暖、通风、制冷设备、辅助设备、零配件、管道的销售、安装、维修；暖通、制冷工程的设计、咨询、售后服务；冶金炉料、钢材、钢坯销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
14	西安鼎岩钢渣应用科技有限公司	胡立人妹妹的配偶田建潮间接持股 58.5%	钢渣 RO 相分选工程技术的研发；工程项目承包；钢渣加工处理专用设备的研发与销售；冶金渣综合利用新技术的研发；钢渣加工处理工程技术的研发、技术推广、技术转让、技术咨询服务；粉体工程材料的研发、生产、销售、技术推广、技术转让及技术咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
15	西安德龙粉体工程材料有限公司	胡立人妹妹的配偶田建潮间接持股 47.82%；田建潮担任董事	粉体工程材料的研发、生产、销售、技术转让及咨询服务。（以上经营范围凡涉及国家有专项专营规定的从其规定）
16	浙江归创医疗器械有限公司	发行人董事陈兵担任董事	医疗器械的技术研发、技术服务、技术咨询、成果转让；生产：第三类 6846 植入材料和人工器官、第三类 6866 医用高分子材料及制品、第三类 6877 介入器材、第二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
17	上海轶诺药业有限公司	发行人董事陈兵担任董事	医药的研发（人体干细胞，基因诊断与治疗技术开发和应用除外），自有研发成果的转让，并提供相关的技术咨询和技术服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
18	劲方医药科技(上海)有限公司	发行人董事陈兵担任董事	从事医药科技、生物科技领域内的（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）的技术研发、自有技术转让，并提供相关的技术咨询和技术服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
19	普米斯生物技术(珠海)有限公司	发行人董事陈兵担任董事	从事生物技术、细胞治疗技术及相关产品研发；新型抗体药物基础研究和临床研究，新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发及生产，采用生物工程技术的新型药物生产；技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口、技术进出口。（不涉及国家规定实施的准入特别管理措施项目；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）。（依法须经批准的项目，

			项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
20	杭州维力医疗器械有限公司	发行人董事陈兵担任董事	销售：医疗器械；货物进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）；技术开发、技术咨询、技术服务及成果转让：医疗器械、医用材料（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）
21	杭州纽顿科技有限公司	发行人董事陈兵担任董事	技术研发、技术咨询、技术服务及技术成果转让：实验室仪器、医疗设备、实验试剂、实验耗材、计算机软件；销售：仪器仪表、化学试剂（除化学危险品及易制毒化学品）、实验室仪器、医疗设备（限一、二类）、实验试剂（除化学危险品及易制毒化学品）、实验耗材；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）。
22	成都拓蓝医疗技术有限公司	发行人董事陈兵担任董事	医疗器械的研发；生产医疗器械（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；销售医疗器械（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；计算机软硬件开发并提供技术服务；电子产品研发并提供技术咨询、技术转让、技术服务；五金机械、电子机械件、电子设备及部件、高分子材料的销售（以上经营项目涉及工业行业另设分支机构生产或者经营）（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）。
23	Kintor Pharmaceutical Limited	发行人董事陈兵担任董事	药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让、技术咨询。
24	上海闻泰	发行人董事陈兵担任董事；发行人董事吴优曾于报告期内担任董事，2019年7月已从该公司辞职，且已不再履行董事职务	第二、三类医疗器械的销售（具体详见许可证）。 【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】
25	珠海通桥医疗科技有限公司	发行人董事陈兵曾于报告期内担任董事，2018年11月辞任	医疗器械产品的研发、生产、销售与服务。根据《珠海经济特区商事登记条例》，经营范围不属登记事项。以下经营范围信息由商事主体提供，该商事主体对信息的真实性、合法性负责：（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）
26	辉正（上海）医药科技有限公司	发行人监事李琰担任执行董事兼总经理	从事医药科技、计算机网络科技领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，药品、医疗器械互联网信息服务，商务信息咨询，企业管理咨询，设计、制作各类广告，利用自有媒体发布各类广告，会展会务服务，医药咨询及市场营销策划，营养健康咨询，保健用品的销售，财务咨询，企业形象策划，从事货物及技术的进出口业务，展览展示服务，创意服务，知识产权代理，电子商务（不得从事增值电信、金融业务）。【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】
27	浙江海正药业股份有限公司	发行人监事李琰担任董事兼总裁	药品的生产（范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》），兽药的生产、销售（生产范围详见《中华人民共和国兽药生产许可证》；兽药销售范围详见《中华人民共和国兽药经营许可证》）。经营进出口业务，医药相关产品及健康相关产品产品的研发、技术服务，翻译服务，信息技术服务，培训服务（不含办班培训）。
28	瀚晖制药有限公司	发行人监事李琰担任总经理	开发、生产、推广和销售：片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、小容量注射剂（含抗肿瘤药）、无菌粉针剂（上述经营范围中涉及前置审批项目的，在批准的有效期限内方可经营）；相关进出口业务；提供技术咨询和相关服务。（涉及许可证的项目凭许可证经营）。（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）
29	雅赛利（台州）制药有限公司	发行人监事李琰担任副董事长	原料药(盐酸万古霉素、杆菌肽、杆菌肽锌)生产（凭有效《药品生产许可证》经营）。（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）
30	无锡闻泰	发行人副总经理杨静峰曾于报告期内担任副总经理，2019年10月辞任	三类 6846 植入材料及人工器官的生产；第一类 6801 基础外科手术器械、第一类 6810 矫形外科（骨科）手术器械的生产、销售；从事生物科技及医疗器械领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让。（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）
31	SAGE LIFE	报告期内曾为发行人与第三方合营公司，已于2019年12月27日注销	医疗设备开发（未实际经营）

（三）发行人及其子公司与关联方之间的关联交易

依据《申报审计报告》，报告期内发行人与关联方之间存在的关联交易具体情况如下表：

单位：元

关联方名称	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
		金额	金额	金额
上海闻泰、无锡闻泰	研发费用	-	943,396.20	-
BIOPATE	采购	-	-	10,877,798.99
合计		-	943,396.20	10,877,798.99

1. 2018年10月27日，发行人与上海闻泰、无锡闻泰签订了《技术服务协议》，约定由上海闻泰、无锡闻泰为发行人相关医疗器械产品的临床评价等提供技术服务，发行人按阶段共向上海闻泰、无锡闻泰支付300万元技术服务费用；

该协议尚在履行中。目前发行人已经向上海闻泰、无锡闻泰支付 100 万元技术服务费用（其中服务费 943,396.20 元，税费 56,603.8 元）。

2. 2017 年 1 月至 7 月，BIOPLATE 为发行人的参股公司发行人曾陆续向 BIOPLATE 采购产品，交易金额共计 10,877,798.99 元。2017 年 8 月 BIOPLATE 成为发行人的控股子公司，双方交易不再计入关联交易。

（四） 关联交易的公允性

针对近三年发行人与关联方之间发生的关联交易，发行人独立董事发表如下意见：公司报告期内发生的关联交易系按照“自愿、公平、互惠、互利”的原则进行的交易，交易价格及关联交易内容公允、合理，且履行了合法的审议程序；相关交易符合当时公司发展需要，对公司的财务状况、经营业绩的独立性未产生不利影响，不存在通过关联交易占用或转移公司资金或资产的情况，也不存在通过关联交易损害公司及股东合法利益的情形。

经本所律师核查，上述关联交易均按照有关协议或约定进行，且均依照《公司章程》及有关规定履行了相关审批程序或进行了事后追认并获得了独立董事的确认，不存在严重影响独立性显失公平的情形。

（五） 关联交易决策程序

1. 发行人《公司章程》第六十八条规定，“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况”；第一百零三条规定“董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。”发行人《公司章程》第一百七十八条、第三十条、第一百三十条还规定了关联关系的定义以及控股股东、实际控制人、监事关联交易等事项。

2. 发行人《股东大会议事规则》第三十条规定，“股东与股东大会拟审议事项有关联关系时，应当回避表决，其所持有表决权的股份不计入出席股东大会有表

决权的股份总数。公司持有自己的股份没有表决权,且该部分股份不计入出席股东大会会有表决权的股份总数。”

3. 发行人《董事会议事规则》第十三条第（一）款规定,“在审议关联交易事项时,非关联董事不得委托关联董事代为出席;关联董事也不得接受非关联董事的委托。”

4. 发行人《关联交易管理制度》第四章第十二条对关联交易决策程序作出了明确规定,“（一）公司与关联法人发生的交易（公司提供担保、获赠现金资产、单纯减免公司义务的债务除外）单笔或预计连续十二个月内发生的交易标的相关的同类关联交易金额占公司最近一期经审计净资产绝对值百分之零点五以上金额在 300 万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上,由公司董事会审议批准后方可实施;（二）公司与关联人发生的交易（公司提供担保、获赠现金资产、单纯减免公司义务的债务除外）单笔或预计连续十二个月内金额占公司最近一期经审计净资产绝对值百分之五以上的日常性关联交易或除日常性关联交易之外的其他关联交易,应当在董事会审议通过后,并提交股东大会审议。公司拟发生上述第（二）项重大关联交易的,应当提供具有执行证券、期货相关业务资格的证券服务机构对交易标的出具的审计或者评估报告。对于本规则第六章所述与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的,可以不进行审计或者评估;（三）公司为关联人提供担保,不论数额大小,均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。（四）根据上述规定,不需提交董事会、股东大会审议的关联交易,应由公司总经理审议批准后实施。”

5. 发行人的上述规定,对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障,体现了保护中小股东利益的原则。2018 年 3 月 16 日召开的发行人 2017 年年度股东大会对 2017 年内发生的关联交易按照上述规定的程序进行了确认。2019 年 3 月 24 日召开的发行人 2018 年年度股东大会对 2018 年内发生的关联交易按照上述规定的程序进行了确认。本所律师认为发行人的上述关于关联交易的决策程序合法有效。

（六）发行人与关联方之间不存在同业竞争情形

1. 发行人与控股股东、实际控制人不存在同业竞争

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人控股股东、实际控制人胡立人主要从事医疗器械领域的研究工作及发行人的日常经营管理工作，不从事与发行人相同或者相似的业务，与发行人不存在同业竞争关系。

2. 发行人与胡立人控制的企业之间不存在同业竞争

胡立人除发行人外，仅实际控制西安合赢，任西安合赢执行事务合伙人。西安合赢为发行人执行股权激励计划的员工持股平台，其本身并无任何生产经营行为，也不干涉发行人日常的生产经营决策，与发行人之间无法因此而形成利益冲突和利益倾斜，故发行人与西安合赢之间不构成同业竞争。

（七）为避免可能出现的同业竞争损害发行人及其他股东的利益，公司控股股东、实际控制人胡立人已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。具体内容如下：

“鉴于西安康拓医疗技术股份有限公司（简称“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市，胡立人（以下称“本人”）作为发行人的控股股东、实际控制人，为避免侵害发行人及其他股东的合法权益，承诺如下：

1. 截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业均未从事或参与任何与发行人及其控股子公司相同或相近的业务，均与发行人及其控股子公司不存在同业竞争；

2. 作为发行人控股股东、实际控制人期间，本人及本人现在及未来控制的企业（发行人及其控股子公司除外，下同），不会在中国境内外直接或间接从事或开展任何在商业上对发行人构成竞争或可能构成竞争的业务及活动，亦不会在中国境内外参与投资直接或间接对发行人构成竞争或可能构成竞争的其他企业；本人及本人现在及未来控制的企业不会拥有与发行人存在同业竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，也不会以其他任何形式取得该等经济实体、机构、经济组织的权益控制权，本人不会在该等经济实体、机构、经济组织中担任总经理、副总经理、财务负责人及其他高级管理人员职务；

3. 作为发行人控股股东、实际控制人期间，如发行人进一步拓展产品和业务范围，本人及本人现在及未来控制的企业将不与发行人拓展后的产品或业务相

竞争；若与发行人拓展后的产品或业务产生竞争，本人将尽快采取适当方式解决以避免同业竞争；

4. 作为发行人控股股东、实际控制人期间，本人及本人现在及未来控制的企业将来面临或可能取得任何与发行人生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务的投资机会或其它商业机会，在同等条件下赋予发行人对该等投资机会或商业机会之优先选择权；

5. 作为发行人控股股东、实际控制人期间，本人不会损害发行人及其他股东（特别是中小股东）的合法权益；

6. 本人承诺，如本人违反上述承诺给发行人或其他股东造成损失的，本人将依法承担相应赔偿责任。”

因此，本所律师认为，实际控制人已采取有效措施避免潜在同业竞争。

（八）经本所律师核查，发行人已在《招股说明书（申报稿）》中对关联交易的情况和是否存在同业竞争及避免同业竞争的措施进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、 发行人的主要财产

（一）就发行人的主要财产，本所律师查验了相关权属证书，进行了现场勘验，登录了国家知识产权局(www.sipo.gov.cn/)、中国商标网(sbj.cnipa.gov.cn/)、中国版权保护中心(www.ccopyright.com.cn/)、中国万网(www.net.cn/)等网站对发行人的相关财产予以了核实，并赴国家知识产权局、中国版权保护中心对发行人的有关无形资产情况进行了核查。除进行了前述核查工作外，本所律师对发行人下列文件、资料进行了核查：

1. 本节所列土地的《国有建设用地使用权挂牌出让结果通知书》、《国有建设用地使用权出让合同》及出让金缴费凭证、登记单；
2. 本节所列的《不动产权证》；
3. 本节所列租赁房产的租赁合同、不动产权证或房地产登记簿、出租方的身份证明文件及租金缴费凭证；

4. 本节所列注册商标的《商标注册证》及《注册商标变更证明》；
5. 本节所列专利的专利证书、专利登记簿及缴费凭证；
6. 发行人子公司的营业执照、章程和工商资料；
7. 发行人出具的声明文件；
8. 《美国子公司法律尽调备忘录》；
9. 《BIOPLATE 法律意见书》；
10. 《HEALTH LEADER 法律意见书》；
11. 《TIOGA 法律意见书》；
12. 《申报审计报告》；
13. 不动产权登记簿。

（二）发行人的土地

经本所律师核查，发行人拥有一宗土地使用权，该宗土地使用权的基本情况如下：产权证书编号为陕（2020）西安市不动产权第 0146792 号；土地使用权人为发行人；土地性质为出让；用途为工业用地；面积 20520.50 m²；使用期限为 2020 年 5 月 9 日至 2070 年 5 月 8 日；坐落位置为西安高新区毕原一路西段以北；权利类型为国有建设用地使用权。

（三）发行人的房产

1. 自有房产情况

经本所律师核查，发行人及其子公司拥有的房屋所有权如下：

序号	所有权人	不动产权证号	坐落位置	地类用途	取得方式	建筑面积 (m ²)	终止日期	他项权利
1	发行人	陕（2019）鄂邑区不动产权第 0009241 号	草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号科技企业加速器二区 12 号标准厂房 1 单元 0101 室	厂房	受让	1552.40	2063.09.09	无
2	发行人	陕（2019）鄂邑区不动产权第 0009251 号	草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号科技企业加速器二区 12 号标准厂房 12 幢 1 单元 0201 室	厂房	受让	1570.31	2063.09.09	无
3	发行人	陕（2019）鄂邑区不动产权第 0009247 号	草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号科技企业加速器二区 12 号标准厂房 12 幢 1 单元 0301 室	厂房	受让	1570.31	2063.09.09	无

2. 租赁房产

(1) 根据发行人提供的租赁合同，发行人正在使用的租赁房产情况如下：

序号	出租方	承租方	房产证编号/登记证明号	详细坐落位置	租赁房屋面积 (m ²)	租赁起止时间
1	秦菲阳	发行人	X京房权证朝字第870102号	北京市朝阳区日坛北路17号院1号楼1109	105.77	2019.10.01-2021.09.30
2	上海赢顺物业管理有限公司		徐201404004622	上海市徐汇区云锦路500号1508室	66.11	2019.06.05-2021.07.16
3			徐2014021294	上海市徐汇区云锦路500号1509	65.45	2019.06.05-2021.07.16
4			徐2014021294	上海市徐汇区云锦路500号1510	61.41	2019.06.05-2021.07.16

我们关注到，发行人在上海市租赁有三处房屋，面积共计 192.97 平方米，为公司在上海的办事处。但出租方未提供其拥有房屋产权的房产证或不动产权证书。

经本所律师核查，发行人租赁上述房屋主要用于办公，面积较小。若因出租方无权租赁致使租赁合同提前终止，发行人较容易找到替代的办公场所。本所律师认为上述租赁瑕疵情况不会对发行人的正常生产经营造成影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

(2) 发行人子公司租赁房产情况如下：

业主/出租人	承租人	位置	租期
Lenawee, LLC	BIOPATE	3643 Lenawee Avenue, Los Angeles, CA 90016	2014年1月1日至2020年4月30日，拥有将该租期延长至2025年12月31日的续租权

BIOPATE 已与上述租赁房产的出租人续签租赁协议，租期为 2020 年 5 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日。经本所律师核查，虽然 BIOPATE 续签的租赁协议将在 2021 年 4 月 30 日到期，但 BIOPATE 拥有将该租期延长至 2025 年 12 月 31 日的续租权。因此 BIOPATE 续租该生产经营场地不存在障碍，不会影响 BIOPATE 正常生产经营。

经境外律师核查，未发现发行人子公司 BIOPATE 租赁该房产有任何违反适用法律的情况。

（四）发行人的无形资产

1. 商标

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司共拥有 18 项注册商标，其中发行人直接拥有 10 项注册商标，均为发行人自行申请取得；发行人境外子公司 BIOPLATE 拥有 8 项商标。具体情况如下：

序号	权利人	商标名称/图形	类别	注册号	有效期至
1	发行人		10	4902033	2028.09.20
2	发行人	CranioEazyLock	10	17298165	2026.08.27
3	发行人	CranioLink	10	17298101	2026.09.06
4	发行人	CranioPEEK ^{3D}	10	16776921	2026.06.13
5	发行人		10	9645818	2022.10.06
6	发行人		10	12332038	2024.12.20
7	发行人	SternoEaZip	10	17298206	2026.09.06
8	发行人	佰普勒	10	15345296	2025.10.27
9	发行人	拜普雷特	10	15346707	2025.10.27
10	发行人	鹰爪 Talon	10	10383181	2023.03.13
11	BIOPLATE	ZIP	IC 010	2536245	2022.02.05
12	BIOPLATE	MAXFAX	IC 010	2607015	2022.08.13
13	BIOPLATE	BIOMESH	IC 010	2875868	2024.08.24
14	BIOPLATE	B I O P L A T E	IC 010	2539029	2022.02.19
15	BIOPLATE	BIOPLATE XPRESS	IC 010	2574258	2022.05.28
16	BIOPLATE		IC 010	2448849	2021.05.08
17	BIOPLATE	BIOCLIP	IC 010	2461108	2021.06.19
18	BIOPLATE	BIOPLATE	IC 010	2161944	2028.06.02

经本所律师在国家知识产权局商标局网站核查、境外律师核查后确认，发行人及子公司 BIOPLATE 合法取得并拥有上述商标。

2. 专利及非专利技术

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司共计拥有 18 项专利，其中发明专利 6 项，实用新型 12 项。

除前述专利外，发行人还拥有 4 项非专利技术。

(1) 发行人拥有的专利

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司拥有的 18 项专利如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	取得方式	申请日期	有效期至
1	发行人	ZL20111019184 5.X	外科手术用斜直柄胸骨固定器	发明	原始取得	2011.07.08	2031.07.07
2	发行人	ZL20181012413 8.0	高熔点聚合物的加工方法及加工系统	发明	原始取得	2018.02.07	2038.02.06
3	发行人	ZL20181012481 7.8	基于掩膜的分区预热设备及其分区预热方法	发明	原始取得	2018.02.07	2038.02.06
4	发行人	ZL20171059732 1.8	一种种植体修复用角度可调式取模柱	发明	原始取得	2017.07.20	2037.07.19
5	BIOPLATE	7,048,737 B2	颅骨瓣固定系统和方法	发明	原始取得	2002.06.11	2024.03.31
6	BIOPLATE	7,048,738 B1	颅骨骨瓣固定	发明	原始取得	2002.07.23	2024.04.01
7	发行人	ZL20112024109 6.2	外科手术用单爪胸骨固定器	实用新型	原始取得	2011.07.08	2021.07.07
8	发行人	ZL20112024743 7.7	外科手术用双爪胸骨固定器	实用新型	原始取得	2011.07.14	2021.07.13
9	发行人	ZL20132067349 8.9	一种骨科用捆扎绑带锁紧固定装置	实用新型	原始取得	2013.10.25	2023.10.24
10	发行人	ZL20162003258 6.4	一种牙种植体用愈合帽及安装工具	实用新型	原始取得	2016.01.14	2026.01.13
11	发行人	ZL20162030492 0.7	一种颅骨骨瓣双锁紧装置	实用新型	原始取得	2016.04.13	2026.04.12
12	发行人	ZL20162134387 9.0	一种人体颅骨缺损修复用骨板	实用新型	原始取得	2016.12.08	2026.12.07
13	发行人	ZL20162134377 9.8	一种人体颅骨缺损修复用链接板	实用新型	原始取得	2016.12.08	2026.12.07
14	发行人	ZL20162134377 8.3	一种胸骨缝合用绑带的安装工具	实用新型	原始取得	2016.12.08	2026.12.07
15	发行人	ZL20172031797 0.3	一种个性化口腔种植体	实用新型	原始取得	2017.03.29	2027.03.28
16	发行人	ZL20172031914 6.1	一种个性化种植体用基台组件	实用新型	原始取得	2017.03.29	2027.03.28
17	发行人	ZL20172134548 3.4	一种颅骨微创手术用封堵塞	实用新型	原始取得	2017.10.18	2027.10.17

18	发行人	ZL20172135007 3.9	一种颅底微创手术后颅骨缺损修补用卡复片	实用新型	原始取得	2017.10.18	2027.10.17
----	-----	----------------------	---------------------	------	------	------------	------------

经本所律师及境外律师核查后确认，发行人及其子公司合法取得并拥有上述专利。

（2） 已被受理但尚未授权的专利

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司已被国家知识产权局受理的发明专利申请 8 项，具体情况如下：

序号	专利名称	类型	专利申请人	申请号	专利申请日	权利状态
1	一种人体颅骨修复用链接板成型切口钳	发明	发行人	201611124820.7	2016.12.08	已受理
2	一种胸骨缝合用绑带的安装工具	发明	发行人	201611124821.1	2016.12.08	已受理
3	一种人体颅骨缺损修复用链接板	发明	发行人	201611124625.4	2016.12.08	已受理
4	一种个性化口腔种植体及其制备方法	发明	发行人	201710197790.0	2017.3.29	已受理
5	一种个性化种植体用基台组件	发明	发行人	201710199001.7	2017.3.29	已受理
6	一种颅骨微创手术用封堵塞	发明	发行人	201710970019.2	2017.10.18	已受理
7	一种 PEEK 胸骨固定带的成型方法	发明	发行人	201910749614.2	2019.8.14	已受理
8	一种牙种植体愈合合帽及安装工具	发明	发行人	201610022684.4	2016.01.14	已受理

（3） 非专利技术

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人拥有的 4 项非专利技术如下：

序号	涉及产品	技术名称	技术简介
1	钛螺钉	自攻骨钉的设计与加工工艺	对钛螺钉尖部的切削刃角度、引导部锥度和螺纹牙型进行不断改良，形成现有设计，使螺钉达到良好的自钻攻性能及稳定性；通过针对性改良设计切削刀具及工装夹具形成螺钉车削一次成型工艺，解决了微小型方口钛螺钉加工易断裂废品率高、多次装夹精度低等问题。
2	钛网板、钛链接片	钛网板及钛链接片的蚀刻法加工工艺	通过大量实验和不断改良研发出蚀刻法加工钛网板和钛链接片的关键显影剂配方，在光敏度和附着力方面达到最佳调教，形成了与之配套的完整的蚀刻法加工工艺流程，并已通过药监局体系

			认证备案，相比传统机械加工工艺，进一步提升了产品精度、一致性和加工效率。
3	神经外科产品、胸骨固定产品等	质量控制体系	公司在长期发展过程中不断总结，对质量控制体系进行改进、完善，形成了全套控制程序文件，针对公司主要产品从原材料采购到最终入库的全流程设计了详细的控制节点，形成了作业指导书，各产品线涉及质量检验项目从三十余个到近一百个不等。完善的质量控制体系保障公司生产的植入医疗耗材持续在精度、稳定性、一致性上保持高标准。
4	PEEK 链接片及 PEEK 胸骨固定带	PEEK 材料注塑工艺	用于机械加工 PEEK 材料为刚性材料，且熔融后流动性差。公司研发人员通过调整注塑过程的关键参数解决了 PEEK 材料注塑中流动性差的问题，并通过精细控制模具冷却过程实现了非刚性 PEEK 材料生产，产品符合颅骨固定所需强度的同时具有一定韧性，能够更好地贴合颅骨曲面。此外，注塑的生产工艺相比机械加工工艺提升了加工效率，大幅减少了原材料浪费。

根据发行人的说明及本所律师核查，发行人就上述非专利技术制定了《专有技术保密制度》，就保密主体及相应职责、保密范围、保密措施等进行了明确规定，并与相关员工签订了保密协议和竞业限制协议，建立了对非专利技术的保护制度。

3. 域名

截至本律师工作报告出具之日，发行人持有的互联网域名如下：

序号	域名	权利人	生效/注册时间	到期时间
1	kontourmedical.com	发行人	2012.05.22	2024.05.22

据本所律师核查，发行人合法取得并拥有上述域名。

4. 软件著作权

截至本律师工作报告出具之日，发行人持有的软件著作权如下：

序号	软件名称	著作权人	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	康拓 CT 数据转换系统 v1.0	发行人	2019SR0642579	2019.05.04	2019.06.21	原始取得
2	康拓医学 3D 数据模型编辑系统 v1.0	发行人	2019SR0639941	2019.05.10	2019.06.20	原始取得
3	康拓医学 3D 影像重建打印系统 v1.0	发行人	2019SR0871568	2019.05.10	2019.08.22	原始取得
4	康拓骨科手术视觉定位系统 v1.0	发行人	2019SR0783751	2019.05.15	2019.07.29	原始取得

序号	软件名称	著作权人	登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式
5	康拓 VR 医疗器械操作培训系统 v1.0	发行人	2019SR0783992	2019.05.18	2019.07.29	原始取得

据本所律师核查，发行人合法取得并拥有上述软件著作权。

（五）发行人的对外投资

经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人直接或间接控股的子公司共四家，具体情况如下：

1. 青松康业

青松康业为发行人全资子公司，成立于 2017 年 10 月 28 日。截至本律师工作报告出具之日，发行人持有青松康业 100% 的股权。

（1）青松康业的基本情况

公司名称：西安青松康业医疗技术有限公司

统一社会信用代码：91610131MA6U99HD3X

住所：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号 12 幢 303 室

法定代表人：胡立人

注册资本：100 万元

实收资本：100 万元

企业类型：有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）

经营范围：第二类医疗器械、第三类医疗器械的销售；货物与技术的进出口经营。（国家限制、禁止和须经审批进出口的货物和技术除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

青松康业的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	发行人	100	100.00	货币
合计		100	100.00	

（2）青松康业的设立及股本演变

① 设立时基本情况

青松康业设立于 2017 年 10 月 28 日，青松康业自设立至今，除经营范围有

过一次变更外，其他公司登记事项均未发生变化。青松康业设立时的经营范围为“第二类医疗器械、第三类医疗器械的销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

② 设立程序

2017年10月20日，西安高新区工商局出具（西工商高新）名称预核内[2017]第052986号《企业名称预先核准通知书》，核准青松康业名称。

2017年10月23日，康拓有限签署《西安青松康业医疗技术有限公司章程》。

2017年10月28日，青松康业在西安市工商局进行了公司设立的工商登记，并取得统一社会信用代码为91610131MA6U99HD3X的《营业执照》。

2. HEALTH LEADER

HEALTH LEADER系发行人在香港设立的公司，为发行人的全资子公司，截至本律师工作报告出具之日，发行人持有HEALTH LEADER 100%的股权。

（1）HEALTH LEADER 基本情况

根据香港邓兆驹律师事务所出具的《HEALTH LEADER 法律意见书》，HEALTH LEADER为依据香港公司条例在香港成立的有限公司，于2016年5月19日在香港领取了香港公司注册处颁发的注册证书，注册证书编号为2379109。该公司从香港商业登记署领取了编号为66182793-000-05-19-4的商业登记证，有效期至2020年5月18日。注册地址为：香港湾仔洛克道301-307号洛克中心19C室。现任董事为李锦。HEALTH LEADER成立至今的唯一成员是康拓医疗，持有HEALTH LEADER全数已发行股份，持有量为10,000股。经核查，没有发现HEALTH LEADER自成立起至2020年3月31日有任何针对该公司的清盘呈请、对HEALTH LEADER进行接管、清盘、撤销注册、剔除公司名称行动、不活动状态，HEALTH LEADER目前仍在公司登记册上。

（2）HEALTH LEADER 的设立及股本演变

2016年11月10日，康拓有限取得陕西省商务厅核发的境外投资证第N6100201600102号《企业境外投资证书》，境外企业为HEALTH LEADER（领康国际有限公司），投资主体为康拓有限，股比为100%，投资总额为135.6万

元人民币，折合 20 万美元，经营范围为一般贸易。

根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，HEALTH LEADER 在香港合法成立，符合香港法律规定程序，截至《HEALTH LEADER 法律意见书》出具之日，HEALTH LEADER 并没有进行过资料变更（包括股权转让、注册资本、经营范围、注册地址）。

（3）根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，截至《HEALTH LEADER 法律意见书》出具之日，HEALTH LEADER 在香港合法存续，没有受过任何行政处罚，没有重大违法违纪行为。

3. TIOGA

TIOGA 系在美国内华达州设立的公司，现为发行人的全资子公司，截至本律师工作报告出具之日，发行人持有 TIOGA 100% 的股权。

（1）TIOGA 基本情况

根据《美国子公司法律尽调备忘录》和《TIOGA 法律意见书》，截至 2019 年 12 月 31 日，TIOGA 基本情况如下：

公司名称	CFS Tioga Scientific, Inc.
注册地址	8275 South Eastern Avenue #200, Las Vegas, NV, 89123
成立日期	2016 年 9 月 1 日
主要营业地	59 Tano Road, Santa Fe, New Mexico, USA
主营业务	TIOGA 为 BIOPATE 的控股公司。
法定股总股数（股）	100,000
已发行流通的总股数（股）	1,000，均由发行人持有。

（2）TIOGA 的设立及股本演变

2017 年 7 月 20 日，康拓有限取得陕西省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N6100201700052 号），境外企业为 TIOGA，投资主体为康拓有限，股比为 100%，投资总额为 2054.66151 万元人民币，折合 302.245 万美元，经营范围为医疗器械。

2017 年 12 月 27 日，西安高新区创新发展局向陕西省发改委转报《西安高新区创新发展局关于转报西安康拓医疗技术有限公司在境外设立 CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC.项目备案的请示》（西高新创新字[2017]151 号），经初步审

核，拟同意康拓有限在境外设立美国 CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC.，总投资总计 302.245 万美元。

2018 年 12 月 9 日，陕西省发改委向西安高新区创新发展局下发了《关于西安康拓医疗技术有限公司增资收购美国 Bioplate, Inc. 股权项目备案的通知》，同意发行人在美国内华达州设立。

根据《美国子公司法律尽调备忘录》和《TIOGA 法律意见书》，TIOGA 是一家根据内华达州法律正式成立、有效存续且资信良好的公司；TIOGA 发行在外的股本权益不存在索赔、纠纷、或潜在的索赔或纠纷。

4. BIOPLATE

BIOPLATE 系在美国特拉华州设立的公司，截至本律师工作报告出具之日，BIOPLATE 系发行人通过全资子公司 TIOGA 控股 89.65% 的子公司。

(1) BIOPLATE 的基本情况

根据《美国子公司法律尽调备忘录》和《BIOPLATE 法律意见书》，截至 2019 年 12 月 31 日，BIOPLATE 的基本情况如下：

公司名称	Bioplate, Inc.
注册地址	251 Little Falls Drive, Wilmington, New Castle, DE, 19808
成立日期	1994 年 2 月 22 日
主要营业地	3643 Lenawee Ave, Los Angeles, CA, 90016 USA
主营业务	医疗器械制造商，专注于用于神经外科中使用的颅骨固定装置
已发行流通的总股数（股）	42,815

截至 2019 年 12 月 31 日，BIOPLATE 的股权结构为：

序号	股东名称	普通股股数（股）	持股比例（%）
1	TIOGA	38,382.00	89.65
2	Tadeusz Wellisz	4,325.00	10.10
3	Chelsea Gutierrez	108.00	0.25
	合计	42,815.00	100.00

(2) BIOPLATE 的设立及股本演变

① BIOPLATE 设立时的股本结构

根据《美国子公司法律尽调备忘录》和《BIOPLATE 法律意见书》，1994

年 4 月 6 日 BIOPLATE 设立时，股权结构如下：

序号	股东名称	普通股股数（股）	持股比例（%）
1	Tadeusz Wellisz	2,200	88.00
2	Carol Jones	100	4.00
3	Martha Landry	100	4.00
4	John Miller	100	4.00
总计		2,500	100.00

② 根据《美国子公司法律尽调备忘录》和《BIOPLATE 法律意见书》，BIOPLATE 自设立至《美国子公司法律尽调备忘录》和《BIOPLATE 法律意见书》出具之日，BIOPLATE 共发生了 16 次股本演变，包括 6 次增资、4 次减资、6 次转让。经过前述历次变更后，截至 2019 年 12 月 31 日，BIOPLATE 已发行流通的总股数（股）为 42,815 股，股东 Tadeusz Wellisz、TIOGA、Chelsea Guierrez 分别持有 4,325 股、38,382 股、108 股普通股，持股比例分别为 10.10%、89.65%、0.25%。

③ 根据美国律师事务所 INTELINK LAW GROUP, P.C. 出具的《美国子公司法律尽调备忘录》：“我所认为 Bioplate 的法定股本为 100,000 股无面值普通股，其中已发行流通在外的股份为 42,815 股，除了 Bioplate 未就某些股份进行对价发行之外，我所未发现该等股权变更违反公司注册所在州的相关法律。”“根据 Tadeusz Wellisz 与 Bioplate 于 2020 年 4 月 26 日订立的信函协议，Wellisz 先生已作声明确认所有该等发行及转让均已妥善执行，并将对任何因违反该等声明而造成的损失对 Bioplate 进行免责。”（注：自 1994 年 4 月至 2017 年 8 月，Tadeusz Wellisz 为 BIOPLATE 控股股东）

（3）根据《美国子公司法律尽调备忘录》和《BIOPLATE 法律意见书》，BIOPLATE 是一家根据内华达州法律正式成立、有效存续且资信良好的公司；BIOPLATE 发行在外的股本权益不存在索赔、纠纷、或潜在的索赔或纠纷。

（六） 主要生产经营设备

根据《申报审计报告》、发行人提供的说明，发行人现有的主要生产经营设备包括机器设备、运输设备、办公设备及电子设备等，账面价值合计 1132.42 万元。对上述设备，本所律师进行了实地勘察并进行了账面核查，该等设备均处于

有效使用期内并在正常使用中，不存在抵押、查封等权利受到限制的情形。

（七）根据发行人对本所律师出具的承诺并经本所律师核查，发行人拥有的上述主要财产系通过股东投入、自建、购买等方式合法取得，截至本律师工作报告出具之日，本节“十、发行人的主要财产”所列财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。发行人对其主要财产的所有权或使用权的行使不存在任何限制。

十一、发行人的重大债权债务

（一）就发行人所涉及的重大债权、债务，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 本节所列之借款合同、抵押合同；
2. 生产经营过程中重大采购合同、销售合同；
3. 技术服务合同、委托研发合同；
4. 基建合同；
5. 保荐协议；
6. 主要开户银行出具的资金证明和询证函；
7. 发行人出具的声明；
8. 《申报审计报告》。

本节中所称的本次发行上市涉及的重大合同，是指发行人报告期内正在履行或将要履行的、或在报告期内已经履行完毕但对发行人生产经营活动、未来发展或财务状况具有重大影响且本所律师认为有必要披露的合同。

（二）经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，发行人的重大合同包括：

1. 销售合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人正在履行或者将要履行的重大销售合同或者订单如下：

序号	客户名称	合同有效期	合同内容	合同类型	合同状态
----	------	-------	------	------	------

序号	客户名称	合同有效期	合同内容	合同类型	合同状态
1	上海远翼实业有限公司	2017.1.1-2017.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
2	江西萍康医疗器材有限公司	2017.1.1-2017.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
3	上海远翼实业有限公司	2018.1.1-2018.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
4	江西萍康医疗器材有限公司	2018.1.1-2018.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
5	江西长欣合医疗器械有限公司	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
6	上海犁剑贸易商行	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
7	济南品成商贸有限公司	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
8	上海恩捷医疗器械有限公司	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
9	宁波拓新医疗器械有限公司	2019.1.1-2019.12.31	购销合同	框架协议	已履行完毕
10	上海犁剑贸易商行	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	正在履行
11	江西长欣合医疗器械有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	正在履行
12	上海恩捷医疗器械有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	正在履行
13	宁波拓新医疗器械有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	正在履行
14	徐州朗弘医疗器械商行	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	正在履行
15	北京博睿美嘉科技发展有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	正在履行
16	济南驰骏生物科技有限公司	2020.1.1-2020.12.31	购销合同	框架协议	正在履行

2. 采购合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人正在履行或将要履行的重大采购合同或订单如下：

序号	供应商名称	合同有效期	合同标的	实际履行情况
----	-------	-------	------	--------

序号	供应商名称	合同有效期	合同标的	实际履行情况
1	BIOPLATE（注）	2013.1.1-长期	钛颅骨修补、固定产品	正在履行
2	INVIBIO LIMITED	2012.2.20-2022.2.20	PEEK 板材、粒料、粉料	正在履行
3	PRECIPART / ALC PRECISION	2019.11.14-2021.3.3	钛螺钉	正在履行
4	PRECIPART / ALC PRECISION	2020.4.9-2021.3.3	钛螺钉	正在履行

注：2017年1-8月发行人与 BIOPLATE 之间在交易已作为关联交易披露

3. 技术服务合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人正在履行或将要履行的技术服务合同如下：

2018年10月27日，发行人与上海闻泰、无锡闻泰共同签订了《技术服务协议》，约定由上海闻泰、无锡闻泰为发行人相关医疗器械产品的临床评价数据等提供技术服务，发行人按阶段共向上海闻泰、无锡闻泰支付300万元技术服务费用；该协议目前尚正在履行，发行人已经向上海闻泰、无锡闻泰支付100万元技术服务费用。

4. 委托研发合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人正在履行或将要履行的重大委托研发合同或订单如下：

2019年3月27日，发行人与 COLLAGEN SOLUTIONS (UK) LTD. 签订了《协议》，根据该合同，发行人委托 COLLAGEN SOLUTIONS (UK) LTD. 研发基于胶原蛋白的硬脑膜补片产品，合同总金额110万美元-175万美元，具体金额以研发内容的增减确定。合同尚在履行。

5. 借款及授信合同

(1) 授信合同

截至本律师工作报告出具之日，发行人及其子公司与银行签订的正在履行的重大授信合同如下：

合同编号	授信银行	受信人	授信额度	授信期限	合同状态
------	------	-----	------	------	------

合同编号	授信银行	受信人	授信额度	授信期限	合同状态
CL201807005	浦发硅谷银行有限公司	BIOPLATE	200.00 万美元	2018.09.07-2020.09.07	正在履行

注：发行人与浦发硅谷银行有限公司同时签署了保证协议及保证金质押协议，以银行存款 1,485.00 万元作为保证金进行质押并作出连带责任保证担保。

（2）借款合同

合同编号	放款银行	借款人	借款金额	借款期限	合同状态
0370000020-2014 年（高科）字 0155 号	中国工商银行股份有限公司西安高新技术开发区支行	康拓医疗	800.00 万元	自提款日起 36 个月内	已履行完毕

6. 租赁合同

编号	出租方	租赁方	合同期限	租金	合同状态
1	LENAWEE,LLC	BIOPLATE	2014.1.1-2020.4.30	首年租金 52.8 万美元	已履行完毕
2	LENAWEE,LLC	BIOPLATE	2020.5.1-2021.4.30	年租金 90 万美元	正在履行

7. 保荐协议

发行人与华泰联合于 2020 年 6 月 4 日签订了《华泰联合证券股份有限公司与西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板保荐协议》，约定公司聘请华泰联合作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，对公司本次发行进行尽职推荐并在所发行股份上市后持续督导公司履行相关义务事宜。

8. 本所律师核查，上述重大合同均合法有效，其履行不存在法律障碍。

（三）依据《申报审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款为 889,234.92 元，其他应付款为 4,452,745.61 元。经发行人说明并经本所律师核查，发行人目前的其他应收、应付款系因正常的生产经营活动发生，合法有效。

（四）经本所律师核查，除上述“九、关联交易及同业竞争”披露的关联交

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。

（五）根据发行人对本所律师作出的声明及承诺并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，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侵权之债。

十二、 发行人重大资产变化及收购兼并

（一）就发行人重大资产变化及收购兼并，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 发行人的工商档案资料；
2. 发行人出具的声明文件；
3. 《申报审计报告》；
4. 《企业境外投资证书》；
5. 发行人董事会会议文件；
6. 发行人股东会会议文件；
7. 《西安高新区创新发展局关于转报西安康拓医疗技术有限公司增资并购 Bioplate, Inc.项目备案的请示》（西高新创新字[2016]5号）；
8. 《关于西安康拓医疗技术有限公司收购美国 Bioplate 有限责任公司股权项目备案的通知》（陕发改外资[2016]1050号）；
9. 《西安高新区创新发展局关于转报西安康拓医疗技术有限公司在境外设立 CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC.项目备案的请示》（西高新创新字[2017]151号）；
10. 《关于西安康拓医疗技术有限公司增资收购美国 Bioplate, Inc.股权项目备案的通知》（陕发改外资[2018]209号）；
11. 本律师工作报告正文“四、发行人的设立”所述的查验文件；
12. 本律师工作报告正文“七、发行人的股本及其演变”所述的查验文件；
13. 本律师工作报告正文“八、发行人的业务”所述的查验文件。

（二） 发行人收购境外公司 BIOPLATE

根据发行人出具的声明文件、《申报审计报告》、发行人提供的内部决议等文件并经本所律师核查，发行人自设立以来仅有一例重大资产收购，即对

BIOPLATE 股权收购。发行人分两阶段共计收购了 BIOPLATE 88.75% 股权。具体情况如下：

1. 发行人收购 BIOPLATE 44% 的股权

(1) 2016 年 5 月 3 日，发行人召开董事会，全体董事一致同意：发行人拟以 150 万美元购买 BIOPLATE 发行的 9,515 份股票，占 BIOPLATE 发行后股本总额的 44%。

(2) 2016 年 5 月 18 日，发行人召开股东会，全体股东一致同意：发行人拟以 150 万美元购买 BIOPLATE 发行的 9,515 份股票，占 BIOPLATE 发行后股本总额的 44%。

(3) 2016 年 5 月 3 日，发行人取得陕西省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N6100201600029 号），境外企业为 BIOPLATE，投资主体为发行人，股比为 44%，投资总额为 973.68 万元人民币，折合 150 万美元，经营范围为医疗器械。

(4) 2016 年 6 月 7 日，西安高新区创新发展局向陕西省发改委转报《西安高新区创新发展局关于转报西安康拓医疗技术有限公司增资并购 Bioplate, Inc. 项目备案的请示》（西高新创新字[2016]5 号）。经初步审核，拟同意发行人收购 BIOPLATE 发行的 9,515 份股票，获得 44% 的股权。

(5) 2016 年 8 月 16 日，陕西省发改委向西安高新区创新发展局下发《关于西安康拓医疗技术有限公司收购美国 Bioplate 有限责任公司股权项目备案的通知》（陕发改外资[2016]1050 号），经审核，同意康拓有限收购 BIOPLATE 拟发行的 9,515 份股份，占股 44%，总投资 150 万美元，由康拓有限以自有资金出资。

(6) 协议签订。2016 年 6 月 1 日，发行人与 BIOPLATE、BIOPLATE 股东 Tadeusz Wellisz 签订了股权转让协议，约定由发行人以 150 万美元的价格认购 BIOPLATE 发行的 9,515 股普通股。截至本律师工作报告出具之日，发行人已经支付全部股权认购款，成为 BIOPLATE 的股东，前述协议的主要权利义务已经履行完毕。

2. 发行人全资子公司 TIOGA 通过受让、认购增持 BIOPLATE 44.75% 的股权，至此发行人直接、间接共持有 BIOPLATE 88.75% 的股权

(1) 2017 年 6 月 5 日，发行人董事会审议通过了：“1. 同意公司向 TIOGA 投资 302.245 万美元，其中 215 万美元 TIOGA 借给 BIOPLATE，80 万美元用于认购 BIOPLATE 发行的 21,622 股，7.245 万美元用于受让 Wellisz 持有的 BIOPLATE 7,245 股普通股；2. 同意公司将持有的 BIOPLATE 9,515 股股权转让给公司全资子公司 TIOGA。本次转让后 TIOGA 持有 BIOPLATE 88.75% 的股份。”

(2) 2017 年 6 月 20 日，发行人临时股东会审议通过了：“1. 同意公司向 TIOGA 投资 302.245 万美元，其中 215 万美元 TIOGA 借给 BIOPLATE，80 万美元用于认购 BIOPLATE 发行的 21,622 股，7.245 万美元用于受让 Wellisz 持有的 BIOPLATE 7,245 股普通股；2. 同意公司将持有的 BIOPLATE 9,515 股股权转让给公司全资子公司 TIOGA。本次转让后 TIOGA 持有 BIOPLATE 88.75% 的股份。”

(3) 2017 年 6 月 30 日，BIOPLATE 及全体股东签署协议，发行人（直接或通过 TIOGA）以 72,450 美元收购 Tadeusz Wellisz 持有的 BIOPLATE 7,245 股股份；同时，发行人（直接或通过 TIOGA）有权对 BIOPLATE 增资 80 万美元以获得新增股份。

(4) 2017 年 7 月 20 日，发行人取得陕西省商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N6100201700052 号），设立泰奥加科技有限公司（TIOGA）。

(5) 2017 年 12 月 27 日，西安高新区创新发展局向陕西省发改委转报《西安高新区创新发展局关于转报西安康拓医疗技术有限公司在境外设立 CFS TIOGA SCIENTIFIC, INC. 项目备案的请示》（西高新创新字[2017]151 号）。经初步审核，拟同意康拓有限在境外设立美国 TIOGA，投资总计 302.245 万美元。

(6) 2018 年 2 月 9 日，陕西省发改委向西安高新区创新发展局下发《关于西安康拓医疗技术有限公司增资收购美国 Bioplate, Inc. 股权项目备案的通知》（陕发改外资[2018]209 号），同意发行人在美国内华达州设立 TIOGA，并通过该公司收购 BIOPLATE 44.75% 股权，收购完成后，康拓有限直接或间接持有 BIOPLATE 88.75% 股权。

截至本律师工作报告出具之日，各方已经支付相应股权转让款或增资款，合同主要权利义务已经履行完毕。

本次收购完成后，发行人通过 TIOGA 间接持有 BIOPLATE88.75%的股权。

3. 根据《美国子公司法律尽调备忘录》，上述收购过程符合美国适用法律法规的程序（包括根据美国反垄断法律、国家安全审查等），无须美国政府的任何批准。

（三）根据发行人说明并本所律师核查，截至律师工作报告出具之日，除本律师工作报告本节“（二）发行人收购境外公司 BIOPLATE”所披露情形外，发行人不存在合并、分立、减少注册资本以及其他资产置换、资产剥离、资产出售或收购等或中国证监会相关规范性文件所界定之重大资产收购、出售或其他重大资产重组的计划。

十三、 发行人公司章程的制定与修改

（一）就发行人公司章程的制定与修改，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 发行人创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会会议相关会议文件；
2. 《公司章程》；
3. 《公司章程（草案）》；
4. 发行人近三年股东（大）会文件；
5. 发行人近三年董事会会议文件；
6. 发行人近三年监事会会议文件；
7. 发行人近三年历次章程及章程修正案；
8. 发行人设立及历次变更的工商登记资料。

（二） 发行人公司章程的制定

1. 发行人前身康拓有限公司章程的制定

经本所律师核查，发行人最初的公司章程可追溯至康拓有限设立时制定的章程，该章程由当时的出资人胡立人、黄帝源与胡立功于 2005 年 1 月 15 日制定。

该章程的制定程序符合当时有效的法律、法规和规范性文件。

2. 发行人整体变更为股份有限公司后公司章程的制定

发行人整体变更为股份有限公司后的公司章程系由全体发起人共同制定，并于 2019 年 11 月 7 日召开的创立大会上通过，该章程已在西安高新区工商局办理备案，制定程序符合有效的法律、法规和规范性文件。

3. 发行人本次发行上市的公司章程草案

2020 年 4 月 7 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，会议审议通过了《公司章程（草案）》。《公司章程（草案）》将于本次发行上市完成后生效。

经本所律师核查，发行人上述章程的制定均已履行法定程序。

（三） 发行人近三年的章程修改

发行人近三年来就公司章程共进行了 4 次修改，历次修改如下：

1. 2017 年 6 月 16 日，因变更注册资本，发行人召开股东会，审议通过了章程修正案，对公司章程中关于公司注册资本的条款进行了修改，并依法办理了工商备案登记。

2. 2017 年 6 月 23 日，因变更注册资本，发行人召开股东会，审议通过了章程修正案，对公司章程中关于公司注册资本的条款进行了修改，并依法办理了工商备案登记。

3. 2019 年 8 月 28 日，因经营范围调整，发行人召开股东会，审议通过了章程修正案，对公司章程中关于公司经营范围的条款进行了修改，通过了《公司章程修正案》，并依法办理了工商备案登记。

4. 2019 年 12 月 20 日，发行人召开了 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了章程修正案，对公司章程中关于公司注册资本和公司股份总数的条款进行了修改，并依法办理了工商备案登记。

5. 经本所律师核查，发行人近三年公司章程的修订均已履行法定程序。

（四） 经本所律师核查，康拓有限及发行人的公司章程内容符合当时的法

律、法规和规范性文件的规定。

（五）经本所律师核查，发行人的《公司章程（草案）》系依据《上市公司章程指引》的规定起草，符合作为上市公司的公司章程要求，《公司章程（草案）》将于发行人本次发行上市完成后生效并取代发行人目前有效的公司章程。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 发行人《公司章程》；
2. 发行人《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《监事会议事规则》等内部控制制度；
3. 发行人最近三年的股东（大）会会议文件，包括会议通知、会议议案、会议决议及会议记录等；
4. 发行人最近三年的董事会会议文件，包括会议通知、会议议案、会议决议及会议记录等；
5. 发行人最近三年的监事会会议文件，包括会议通知、会议议案、会议决议及会议记录等；
6. 选举职工代表监事的职工大会决议文件；
7. 发行人设立及历次变更工商登记资料；
8. 发行人的股东、董事和监事的访谈笔录；
9. 《内控报告》。

（二）发行人的组织机构

经本所律师核查，发行人的组织机构由股东大会、董事会、监事会及总经理等高级管理人员和公司各部门构成。

1. 股东大会由全体股东组成，为发行人最高权力机构。
2. 发行人设有董事会，董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事。董事会由股东大会选举产生并对股东大会负责，为发行人的经营决策机构。董事会

下设四个专门委员会，分别为：战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会。

3. 发行人设有监事会，监事会由 3 名监事组成，其中 1 名监事由股东大会选举产生，2 名监事由职工大会选举产生，为发行人的监督机构。

4. 发行人的高级管理人员包括：总经理 1 名，由董事长提名，董事会聘任，负责发行人日常经营管理；副总经理 4 名，由总经理提名，董事会聘任，在总经理领导下负责发行人特定部门日常工作；财务总监 1 名，由总经理提名，董事会聘任，负责公司财务工作；董事会秘书 1 名（财务总监兼任），由董事长提名，董事会聘任，负责股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及股东资料管理，办理信息披露等工作。

5. 公司设有独立的营销部、客户服务部、行政人事部、新产品注册部、采购保障部、技术开发部、质控部、品质检验部、生产部、财务部。

本所律师认为，发行人具有健全的组织机构。

（三） 股东大会、董事会和监事会议事规则

经本所律师核查，发行人于 2019 年 11 月 7 日召开的创立大会审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》。

本所律师认为发行人已具有健全的股东大会、董事会及监事会议事规则，发行人上述议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（四） 发行人近三年股东（大）会、董事会和监事会及其规范运作

发行人（包括康拓有限阶段）自 2017 年至今，共召开 19 次股东（大）会、21 次董事会会议及 5 次监事会会议。具体情况如下：

1. 股东（大）会

（1） 2017 年 1 月 13 日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：《西安康拓医疗技术有限公司（骨干员工）股权激励计划》；提名李元等 14 名员工作为公司的骨干员工；通过附生效条件的《激励股权/财产份额授予合同》；授权董事会办理本次股权激励相关事宜。

(2) 2017年3月16日，康拓有限召开2016年年度股东会，会议决议：《公司2016年度经营总结》、《公司2017年度生产经营计划》。

(3) 2017年6月16日，康拓有限召开临时股东会，会议决议以下事项：①公司注册资本由10,486,919.83元增加至11,075,105.49元；②其他股东放弃其相应的优先认购权；③同意修改公司章程。

(4) 2017年6月20日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：①同意公司向TIOGA投资302.245万美元；②同意公司将持有的BIOPLATE 9,515股股权转让给公司全资子公司TIOGA。本次转让后TIOGA持有BIOPLATE 88.75%的股份。

(5) 2017年6月23日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：同意以公司账面资本公积转增注册资本，资本公积共计23,674,894.51元，各股东按照持股份额同比例获赠，同时修改公司章程。

(6) 2017年7月16日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：同意向BIOPLATE董事会增派胡立人为新的董事会成员，增派后BIOPLATE董事会组成为胡立人、朱海龙、贺成钢、Connor William Lamm、Tadeusz Wellisz。

(7) 2017年9月11日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：同意公司向全资子公司TIOGA投资20万美元。

(8) 2017年9月28日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：同意设立全资子公司青松康业。

(9) 2018年3月16日，康拓有限召开2017年年度股东会，会议决议：《公司2017年度经营总结》、《公司2018年度生产经营计划》、《关于补充确认公司2017年度关联交易的议案》。

(10) 2018年8月7日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：BIOPLATE拟申请浦发硅谷银行给予流动资金贷款授信，金额为200万美元。公司同意为BIOPLATE前述授信提供人民币1485万元的保证金质押及连带责任保证。

(11) 2018年9月19日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：因胡立人和贺成钢辞去BIOPLATE的董事，委派陈兵作为新董事会成员。

(12) 2019年1月24日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：①为满足公司经营之需要，面对行业需要，同意公司撤销原法规事务部，成立新产品注册部；②为规范公司董事、监事及高级管理人员薪酬管理工作，公司拟定《西安康拓医疗技术有限公司董事、监事及高级管理人员薪酬管理制度》。

(13) 2019年3月24日，康拓有限召开2018年年度股东会，会议决议：《公司2018年度经营总结》、《公司2019年度生产经营计划》、《关于对公司2018年度关联交易予以确认的议案》。

(14) 2019年8月28日，康拓有限召开临时股东会，会议决议：①同意注销子公司 SAGE LIFE，并依照相关法律法规进行清算；②公司将经营范围变更为“医疗器械的研究、生产和销售；货物与技术的进出口经营（国家限制、禁止和须经审批进出口的货物和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。”

(15) 2019年10月21日，康拓有限召开2019年第三次临时股东会，会议决议：《关于西安康拓医疗技术有限公司拟整体变更为股份公司的议案》、《关于西安康拓医疗技术有限公司聘请审计、评估及验资机构的议案》、《关于西安康拓医疗技术有限公司成立股份有限公司筹备委员会的议案》、《关于豁免公司2019年第三次临时股东会通知期限的议案》。

(16) 2019年11月7日，发行人召开创立大会暨2019年第一次临时股东大会，会议决议：《关于西安康拓医疗技术股份有限公司筹办情况的议案》、《关于西安康拓医疗技术有限公司依法整体变更为西安康拓医疗技术股份有限公司及各发起人出资情况的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司章程的议案》、《关于选举西安康拓医疗技术股份有限公司第一届董事会董事的议案》、《关于选举西安康拓医疗技术股份有限公司第一届监事会非职工代表监事的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司股东大会会议事规则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司董事会议事规则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司监事会议事规则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司关联交易管理制度的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司对外担保管理制度的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司对外投资管理制

度的议案》、《关于授权董事会办理西安康拓医疗技术股份有限公司工商登记手续等一切有关事宜的议案》。

（17）2019年12月20日，发行人召开了2019年第二次临时股东大会，会议决议：《关于豁免公司2019年第二次临时股东大会通知期限的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司增资的议案》、《关于签署附生效条件的增资协议的议案》、《关于修改西安康拓医疗技术股份有限公司章程的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次增资相关事宜的议案》。

（18）2020年3月18日，发行人召开了2020年第一次临时股东大会，会议决议《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》。

（19）2020年4月7日，发行人召开了2020年第二次临时股东大会，会议决议：《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目及可行性的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于公司上市后三年分红回报规划及利润分配政策承诺事项的议案》、《关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》、《关于公司对于上市后三年内稳定股价的议案》、《关于股份回购和股份购回的措施及承诺的议案》、《关于对欺诈发行上市的股份购回承诺及依法承担赔偿责任的承诺议案》、《关于未履行公开承诺的约束措施的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司股东大会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司董事会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司监事会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司募集资金管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司关联交易管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司对外投资管理办法（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司对外担保管理办法（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司累积投票制实施细则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司网络投票制实施细则（草案）>的议案》、《关于授权董事会办理公司首次公开

发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于聘请会计师事务所的议案》。

2. 董事会

（1）2017 年 3 月 1 日，康拓有限召开董事会，会议审议通过了：①审议公司《2016 年度经营总结》；②审议公司《2017 年度生产经营计划》；③任命张潞元为公司财务部部长。

（2）2017 年 6 月 5 日，康拓有限召开董事会，会议决议：①同意公司向 TIOGA 投资 302.245 万美元；②同意公司将持有的 BIOPLATE 9,515 股股权转让给公司全资子公司 TIOGA。本次转让后 TIOGA 持有 BIOPLATE 88.75% 的股份。

（3）2017 年 7 月 1 日，康拓有限召开董事会，会议决议：向 Bioplate 董事会增派胡立人为新的董事会成员，增派后 Bioplate 董事会组成为胡立人、朱海龙、贺成钢、Connor William Lamm、Tadeusz Wellisz。

（4）2017 年 8 月 25 日，康拓有限召开临时董事会，会议决议：同意公司向全资子公司 TIOGA 投资 20 万美元。

（5）2017 年 9 月 12 日，康拓有限召开董事会，会议决议：同意设立全资子公司青松康业，注册资本 100 万元。

（6）2017 年 11 月 10 日，康拓有限召开董事会，会议决议：同意任命沈亮担任公司财务部部长。

（7）2018 年 3 月 1 日，康拓有限召开董事会，会议决议：《公司 2017 年度生产经营总结》、《公司 2018 年度生产经营计划》、《关于补充确认公司 2017 年度关联交易的议案》。

（8）2018 年 7 月 20 日，康拓有限召开董事会，会议决议：BIOPLATE 拟申请浦发硅谷银行给予流动资金贷款授信，金额为 200 万美元。公司同意为 BIOPLATE 前述授信提供人民币 1485 万元的保证金质押及连带责任保证。

（9）2018 年 9 月 3 日，康拓有限召开董事会，会议决议：因胡立人和贺成钢辞去 BIOPLATE 的董事，委派陈兵作为新董事会成员。

(10) 2018年11月30日，康拓有限召开董事会，会议决议：①为满足公司长远发展之需要，经过认真考察和了解，在征得本人同意后，提名李元等16名员工作为公司的骨干员工，实施第二批骨干员工激励；②2019年1月1日起，公司开始执行《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量(2017年修订)》(财会〔2017〕7号)、《企业会计准则第23号——金融资产转移(2017年修订)》(财会〔2017〕8号)、《企业会计准则第24号——套期会计(2017年修订)》(财会〔2017〕9号)，于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报(2017年修订)》(财会〔2017〕14号)等新金融工具准则。

(11) 2019年1月8日，康拓有限召开董事会，会议决议：①为满足公司经营之需要，面对行业需要，同意公司撤销原法规事务部，成立新产品注册部；②为规范公司董事、监事及高级管理人员薪酬管理工作，公司拟定《西安康拓医疗技术有限公司董事、监事及高级管理人员薪酬管理制度》。

(12) 2019年3月8日，康拓有限召开董事会，会议决议：①《公司2018年度经营总结》；②《公司2019年度生产经营计划》；③《关于对公司2018年度关联交易予以确认的议案》；④为满足公司长远发展之需要，经过认真考察和了解，在征得本人同意后，提名李元等17名员工作为公司的骨干员工，实施第三批骨干员工激励。

(13) 2019年7月10日，康拓有限召开董事会，会议决议：为提高公司管理能力，同意聘任吴优为康拓有限副总经理。

(14) 2019年8月13日，康拓有限召开董事会，会议决议：①同意注销子公司SAGE LIFE,并依照相关法律法规进行清算；②公司将经营范围变更为“医疗器械的研究、生产和销售；货物与技术的进出口经营（国家限制、禁止和须经审批进出口的货物和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

(15) 2019年10月21日，康拓有限召开董事会，会议决议：①《关于西安康拓医疗技术有限公司拟整体变更为股份公司的议案》；②《关于西安康拓医疗技术有限公司聘请审计、评估及验资机构的议案》；③《关于西安康拓医疗技

术有限公司成立股份有限公司筹备委员会的议案》；④《关于豁免公司 2019 年第三次临时股东会通知期限的议案》；⑤《关于提请召开西安康拓医疗技术有限公司 2019 年第三次临时股东会的议案》。

（16）2019 年 11 月 7 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，会议决议：《关于选举胡立人为西安康拓医疗技术股份有限公司董事长、法定代表人的议案》、《关于聘任朱海龙为西安康拓医疗技术股份有限公司总经理的议案》、《关于聘任西安康拓医疗技术股份有限公司其他高级管理人员的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司总经理工作细则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司子公司管理制度的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司董事会审计委员会会议事规则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司董事会战略委员会会议事规则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司董事会薪酬与考核委员会会议事规则的议案》、《关于西安康拓医疗技术股份有限公司董事会提名委员会会议事规则的议案》、《关于选举第一届董事会各专门委员会委员的议案》。

（17）2019 年 12 月 20 日，发行人召开第一届董事会第二次会议，会议决议：《关于西安康拓医疗技术股份有限公司增资的议案》、《关于签署附生效条件的增资协议的议案》、《关于修改西安康拓医疗技术股份有限公司章程的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次增资相关事宜的议案》、《关于对全资子公司增资的议案》、《关于提请召开公司临时股东大会的议案》。

（18）2020 年 3 月 3 日，发行人召开第一届董事会第三次会议，会议决议：《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》、《关于提请召开公司临时股东大会的议案》。

（19）2020 年 3 月 23 日，发行人召开了第一届董事会第四次会议，会议决议：《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目及可行性的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于公司上市后三年分红回报规划及利润分配政策承诺事项的议案》、《关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》、《关于公司对于上市后三年内稳定股价的议案》、《关于股份回购和股份

购回的措施及承诺的议案》、《关于对欺诈发行上市的股份购回承诺及依法承担赔偿责任的承诺议案》、《关于未履行公开承诺的约束措施的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司股东大会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司董事会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司监事会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司总经理工作细则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司募集资金管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司关联交易管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司对外投资管理办法（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司对外担保管理办法（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司独立董事工作制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司董事会审计委员会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司董事会战略委员会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司董事会薪酬与考核委员会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司董事会提名委员会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司董事会秘书工作细则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司防范控股股东及关联方占用公司资金管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司信息披露管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司投资者关系管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司内幕信息知情人登记制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司年报信息披露重大差错责任追究制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司董事、监事和高级管理人员持有公司股份及其变动管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司重大事项报告制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司内部审计管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司累积投票制实施细则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司网络投票制实施

细则（草案）>的议案》、《关于制定<西安康拓医疗技术股份有限公司中小投资者单独计票管理办法（草案）>的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于聘请会计师事务所的议案》、《关于提请召开2020年第二次临时股东大会的议案》。

（20）2020年4月15日，发行人召开第一届董事会第五次会议，会议决议：《西安康拓医疗技术股份有限公司关于豁免董事会会议通知期限的议案》、《西安康拓医疗技术股份有限公司关于公司参与竞买土地使用权的议案》、《西安康拓医疗技术股份有限公司关于授权郝宁代表公司参加竞买土地使用权的议案》。

（21）2020年5月28日，公司召开第一届董事会第六次会议，会议审议通过了：《关于<审计报告（申报稿）>的议案》。

3. 监事会

（1）2017年1月1日至2019年10月21日，公司未设立监事会，仅有监事一名，由李锦担任。经本所律师核查，在前述期间内正常履职情况如下：

① 2017年3月1日，康拓有限监事作出监事决议，审议通过2016年度监事工作报告；

② 2018年3月1日，康拓有限监事作出监事决议，审议通过了2017年度监事工作报告；

③ 2019年3月8日，康拓有限监事作出监事决议，审议通过了2018年度监事工作报告。

（2）2019年11月7日，发行人召开第一届监事会第一次会议，会议决议：选举帖凯为监事会主席。

（3）2020年3月3日，发行人召开第一届监事会第二次会议，会议决议：《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》。

4. 发行人接受首次公开发行股票辅导后，严格按照《公司法》和《公司章程》的规定召集、召开股东大会、董事会、监事会会议。发行人同时承诺，上市以后将严格按照法律、法规及《公司章程（草案）》的规定召集、召开股东大会、

董事会、监事会会议，以保证公司的规范运作。

（五）经本所律师核查，发行人自 2017 年以来共召开股东大会 19 次、董事会 21 次、监事会 5 次。经访谈发行人的股东、董事和监事及核查相关会议的会议通知、会议议案、会议记录及决议等材料，本所律师认为，发行人股东大会、董事会、监事会的召开程序、决议内容及签署符合相关法律、法规和规范性文件的规定，且真实、有效；股东大会或董事会的历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）就发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变更的历次股东大会决议、董事会、监事会会议文件，包括会议通知、会议议案、会议决议及会议记录等；
2. 选举职工监事的职工大会决议；
3. 发行人董事、监事和高级管理人员填写的调查表；
4. 各董事、监事和高级管理人员户籍所在地公安机关出具的无犯罪记录证明；
5. 发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的身份证明文件及简历；
6. 发行人设立及历次变更的工商登记资料；
7. 独立董事卫婵的会计资格证明文件；
8. 上海苑杰医疗器械有限公司的《清税证明》；
9. 发行人总经理的访谈笔录。

（二）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员构成及任职资格

1. 经本所律师核查，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员如下：

（1）发行人的董事、监事和高级管理人员

姓名	任职情况
胡立人	董事长
朱海龙	董事、总经理
陈兵	董事
胡立功	董事
吴优	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书
赵若愚	董事、副总经理
王增涛	独立董事
卫婵	独立董事
郭毅新	独立董事
帖凯	监事会主席
王志斌	监事
李琰	监事
杨静峰	副总经理
吴栋	副总经理

（2） 发行人的核心技术人员

发行人根据岗位职责及对公司实际研发及生产情况的贡献程度，合理确定了核心技术人员名单，截至本律师工作报告出具日，发行人的核心技术人员共 4 名，为胡立人、赵若愚、王志斌及金朝亮。

2. 根据发行人的董事、监事和高级管理人员的书面承诺，并经本所律师核查，目前发行人的董事、监事及高级管理人员的任职均符合法律、法规和规范性文件的任职资格，不存在下列情形：

（1） 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

（2） 最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；

（3） 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

（三） 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近 2 年的变更情况

1. 董事近 2 年的变化

经本所律师核查，发行人董事近 2 年发生过如下变动：

（1） 自 2018 年 1 月 1 日至 2019 年 11 月 7 日，发行人董事未发生过变更，

为胡立人、朱海龙、陈兵、胡立功、康若晨，共计 5 名。

(2) 2019 年 11 月 7 日，发行人由有限公司整体变更为股份有限公司，发行人变更为股份有限公司之前有董事 5 名，变更为股份有限公司后董事 9 名，其中包括 3 名独立董事。

原 5 名董事中除康若晨不再担任公司董事外，其他四名董事胡立人、朱海龙、陈兵、胡立功仍担任公司董事。公司变更为股份有限公司之后，新增选了 5 名董事，其中包括 3 名独立董事王增涛、卫婵、郭毅新，2 名非独立董事吴优、赵若愚，变更后董事会成员共 9 名。

(3) 本所律师核查后认为，上述变化系发行人规范运作需要的调整，不构成重大变更，对公司持续经营不会造成不利影响。

2. 监事近 2 年的变化

经本所律师核查，发行人的监事近 2 年发生过如下变动：

(1) 自 2018 年 1 月 1 日至 2019 年 11 月 7 日，发行人监事未发生过变更，为李锦 1 人。

(2) 2019 年 11 月 7 日，发行人由康拓有限变更为股份有限公司，设立了监事会，由监事 1 人变更为监事会，由 3 名监事组成。其中帖凯、王志斌系公司职工大会选举的职工监事，李琰任非职工监事，共同组成公司监事会。

(3) 本所律师核查后认为，该变化系发行人规范运作的需要，不构成重大变更，对公司持续经营不会造成不利影响。

3. 高级管理人员近 2 年的变化

经本所律师核查，发行人的高级管理人员近 2 年发生过如下变动：

任职期间	高级管理人员
2018 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 1 日	朱海龙（总经理）、吴栋（副总经理）、赵若愚（副总经理）、沈亮（财务部部长）
2019 年 7 月 1 日至 2019 年 11 月 7 日	朱海龙（总经理）、吴栋（副总经理）、赵若愚（副总经理）、吴优（副总经理）、沈亮（财务部部长）
2019 年 11 月 7 日至今	朱海龙（总经理）、吴栋（副总经理）、赵若愚（副总经理）、吴优（副总经理、财务总监兼董事会秘书）、杨静峰（副总经理）

据本所律师核查，自 2018 年 1 月 1 日至今，朱海龙、吴栋、赵若愚三人作为公司的核心管理人员未发生过变更；随着公司发展及健全法人治理结构的需要，在公司变更为股份有限公司前后，新聘吴优、杨静峰二人作为公司高级管理人员；且公司原财务部部长沈亮仍在公司负责财务工作。

综上，本所律师认为，上述变更属发行人健全法人治理结构的需要，不构成重大变更，对公司持续经营不会造成不利影响。

4. 核心技术人员近 2 年的变化

公司核心技术人员包括胡立人、赵若愚、王志斌及金朝亮，最近 2 年未发生过变化。

综上，本所律师认为，发行人的董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定；最近两年发行人董事、监事及高级管理人员、核心技术人员没有发生重大变化。

（四） 发行人的独立董事

1. 经本所律师核查，发行人整体变更为股份有限公司时增加了独立董事的设置，并在公司章程中设定了有关独立董事任职资格和职权范围的条款，上述制度及任职资格和职权范围符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

2. 经本所律师核查，发行人现任独立董事王增涛、卫婵、郭毅新经发行人 2019 年 11 月 7 日召开的创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会选举产生，本所律师认为上述独立董事的选举程序符合法律、法规和规范性文件的规定。

3. 根据上述 3 名独立董事作出的声明、承诺及本所律师的核查，发行人现任 3 名独立董事王增涛、卫婵、郭毅新，均具有担任独立董事的任职资格，且其任职履行了必要的法律程序。

（五） 发行人董监高的兼职

姓名	在公司任职	兼职单位	职务	兼职单位与公司关系
胡立人	董事长	西安合赢	执行事务合伙人	关联企业

朱海龙	总经理(兼董事)	上海苑杰医疗器械有限公司	执行董事兼总经理	
陈兵	董事	Kintor Pharmaceutical Limited	董事	关联公司
		浙江归创医疗器械有限公司		
		上海轶诺药业有限公司		
		劲方医药科技(上海)有限公司		
		普米斯生物技术(珠海)有限公司		
		杭州纽顿科技有限公司		
		杭州维力医疗器械有限公司		
		成都拓蓝医疗技术有限公司		
		上海闻泰		
		圣湘生物科技股份有限公司	监事	无
宁波新湾科技发展有限公司	无			
卫婵	独立董事	信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)	部门经理	无
		西安德希智博财务咨询有限公司	监事	无
王增涛	独立董事	西安交通大学	教授	无
郭毅新	独立董事	陕西帝意律师事务所	律师	无
李琰	监事	浙江海正药业股份有限公司	董事、总裁	关联公司
		瀚晖制药有限公司	总经理	
		辉正(上海)医药科技有限公司	执行董事、总经理	
		雅赛利(台州)制药有限公司	副董事长	

对于发行人董监高的兼职情况，根据发行人董监高填写的调查表、上海苑杰医疗器械有限公司《清税证明》以及相关声明承诺，并经本所律师核查，发表意见如下：

就朱海龙兼任上海苑杰医疗器械有限公司总经理职务事宜，本所律师对朱海龙进行了访谈。根据公司提交的资料及对朱海龙的访谈，该公司目前未实际经营，且于2019年11月开始办理公司注销手续。经本所律师查阅上海苑杰医疗器械有限公司主管税务机关上海市青浦区税务局出具的《清税证明》，上海苑杰医疗器械有限公司所有税务事项均已结清，因新冠肺炎疫情影响，上海苑杰其中一名股东因身处境外无法及时返回参加公司会议并形成相关决议，故工商登记的注销事项不能及时完成。综上，本所律师认为，上海苑杰医疗器械有限公司的注销不存在法律障碍，虽然朱海龙目前仍任上海苑杰医疗器械有限公司总经理，但因上海苑杰医疗器械有限公司已不再从事经营活动，并正在办理注销，故朱海龙在该公

司的兼职情形不影响其在发行人处的履职，不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

综上所述，本所律师认为，发行人的高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务的情形，也不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处领薪的情形。发行人的财务人员也不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形，发行人董监高兼职情况均符合相关法律法规及相关规定。

十六、 发行人的税务

（一）就发行人的税务，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了书面核查：

1. 发行人、青松康业的税种税率说明表；
2. 发行人、青松康业的政府补贴助文件；
3. 发行人《申报审计报告》；
4. 发行人《高新技术企业证书》；
5. 发行人报告期内的纳税申报表；
6. 《纳税情况鉴证报告》；
7. 发行人税收优惠文件；
8. 2020年3月12日，西安高新区税务局出具的发行人近三年税种、税率合法合规及依法纳税的《涉税信息查询结果告知书》；
9. 2020年3月12日，西安高新区税务局出具发行人子公司青松康业近三年税种、税率合法合规及依法纳税的《涉税信息查询结果告知书》；
10. 《美国子公司法律尽调备忘录》；
11. 《HEALTH LEADER 法律意见书》。

（二）发行人及其子公司在报告期内的主要税种、税率

1. 发行人目前执行的主要税种和税率

根据《申报审计报告》、相关纳税申报资料及发行人说明，并经本所律师查

验，发行人报告期内执行的主要税种及税率如下：

税种	税率
企业所得税	按应纳税所得额的 15% 计缴
增值税	按应税收入按 17%/16%/13%/6% 的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税的 7% 计缴
教育费附加	按实际缴纳的流转税的 3% 计缴
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税的 2% 计缴

2. 发行人子公司目前执行的主要税种和税率

(1) 青松康业

根据《申报审计报告》、相关纳税申报资料及发行人说明，并经本所律师查验，青松康业报告期内执行的主要税种为企业所得税，税率为 20%。

(2) HEALTH LEADER

根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，香港法例第 112 章《税务条例》，任何人士，包括法团、合伙业务、受托人或团体，在香港经营行业、专业或业务而从该行业、专业或业务获得于香港产生或得自香港的应评税利润，均须纳税 - 利得税。HEALTH LEADER 2018、2019 年度及其后课税年度的税率，应评税利润不超过港币 2,000,000 为 8.25%；超过港币 2,000,000 的部分为 16.5%。

(3) TIOGA

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，TIOGA 报告期内适用税种及税率如下：

① 美国联邦企业所得税

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，2017 年度适用税率如下：

应税收入超过（美元）	但不超过的部分	税率
0.00	50,000.00	15%
50,000.00	75,000.00	25%
75,000.00	100,000.00	34%

100,000.00	335,000.00	39%
335,000.00	10,000,000.00	34%
10,000,000.00	15,000,000.00	35%
15,000,000.00	18,333,333.00	38%
18,333,333.00		35%

2018年、2019年，根据《减税与就业法案》（TCJA），美国联邦企业所得税适用21%的单一税率。

（4） BIOPLATE

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，BIOPLATE报告期内适用税种及税率如下：

① 美国联邦企业所得税

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，2017年度适用税率如下：

应税收入超过（美元）	但不超过的部分	税率
0.00	50,000.00	15%
50,000.00	75,000.00	25%
75,000.00	100,000.00	34%
100,000.00	335,000.00	39%
335,000.00	10,000,000.00	34%
10,000,000.00	15,000,000.00	35%
15,000,000.00	18,333,333.00	38%
18,333,333.00		35%

2018年、2019年，根据《减税与就业法案》（TCJA），美国联邦企业所得税适用21%的单一税率。

② 加利福尼亚州企业所得税

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，2017年、2018年、2019年的税率分别为8.84%、6.84%、8.84%，除此之外，还要缴纳每年800美元的加利福尼亚州特许经营税。

③ 特拉华州特许经营税

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，特拉华州特许经营税可以使用“授权股本法”或“假定面值资本法”来计算。对于使用“授权股本法”的公司，特拉华州的最低特许经营税为 175.00 美元；对于使用“假定面值资本法”的公司，其最低税收为 400.00 美元。无论使用哪种方法，公司缴纳的税额上限为 200,000.00 美元。

(5) 根据《美国子公司法律尽调备忘录》，BIOPLATE 遵守了美国税收法规；TIOGA 没有任何到期应缴付的税款或在其纳税申报表中存在任何地方或州的申报义务。

《HEALTH LEADER 法律意见书》中确认，HEALTH LEADER 就其经营业务没有违反当地《税务条例》中关于利得税的规定。

综上，本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内的主要税种、税率符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

(三) 发行人及其子公司的在报告期内的主要税收优惠政策

1. 发行人在报告期内享受的税收优惠政策

(1) 发行人于 2016 年 12 月 6 日经陕西省科学技术厅、陕西省财政厅、陕西省国家税务局、陕西省地方税务局批准，取得高新技术企业证书，有效期三年，公司在高新技术企业证书有效期内享受 15% 的所得税优惠税率。

(2) 发行人于 2019 年 11 月 7 日经陕西省科学技术厅、陕西省财政厅、国家税务总局陕西省税务局批准，取得高新技术企业证书，有效期三年，公司在高新技术企业证书有效期内享受 15% 的所得税优惠税率。

(3) 根据《财政部 税务总局 科技部关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2017〕34 号）科技型中小企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175% 在税前摊销。经主管税务机关备案同意，发行人符合高科技型中小企业研发费用可以按照以上规定加计扣除。

(4) 根据《财政部税务总局科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2018年1月1日至2020年12月31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的175%在税前摊销。发行人2018年、2019年研发费用在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除。

2. 发行人子公司在报告期内享受的税收优惠政策

(1) 青松康业根据《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77号），2018年度享受企业所得税减免优惠。根据财政部、税务总局2018年7月11日下发的《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77号）的规定，自2018年1月1日至2020年12月31日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由50万元提高至100万元，对年应纳税所得额低于100万元（含100万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。前款所称小型微利企业，是指从事国家非限制和禁止行业，并符合下列条件的企业：（一）工业企业，年度应纳税所得额不超过100万元，从业人数不超过100人，资产总额不超过3000万元；（二）其他企业，年度应纳税所得额不超过100万元，从业人数不超过80人，资产总额不超过1000万元。

(2) 青松康业符合享受《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）企业所得税减免优惠的条件。根据财政部、税务总局2019年1月17日下发的《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号）的规定，自2019年1月1日至2021年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。上述小型微利企业是指从事国家非限制和禁止行业，且同时符合年度应纳税所得额不超过300万元、从业人数不超过300人、资产总额不超过5000万元等三个条件的企业。

本所律师认为，发行人及子公司近三年享受的上述税收优惠政策合法、合规、真实、有效。

（四）发行人在报告期内享受的财政补贴

根据《申报审计报告》、发行人提供的材料并经本所律师核查，发行人 2017 年享受的财政补贴金额为 1,464,500 元，2018 年享受的财政补贴金额为 209,700 元，2019 年享受的财政补贴金额为 12,326,500 元。发行人报告期内享受的财政补贴情况如下：

序号	享受主体	项目名称	依据文件	金额（元）
2017 年度				
1	发行人	第五届中国创新创业大赛（陕西赛区）	陕科产发[2016]72 号《关于印发<第五届中国创新创业大赛（陕西赛区）暨 2016 陕西省（青年）科技创新创业大赛实施方案>的通知》	100,000
2	发行人	外经贸发展专项资金开拓国际市场项目	《陕西省财政厅、陕西省商务厅关于印发<外经贸发展专项资金开拓国际市场项目操作指南>的通知》、陕财办企[2014]103 号《陕西省财政厅、陕西省商务厅关于印发<外经贸发展专项资金管理实施细则>的通知》、商办财函[2016]733 号《商务部办公厅关于用好外经贸发展专项资金支持外贸中小企业开拓市场的通知》	75,000
3	发行人	2016 年度加快创新驱动发展系列政策（知识产权授权奖励、高新技术企业）	《西安高新区管委会关于加快创新驱动发展的若干政策》、西安高新区管委会关于落实 2016 年度加快创新驱动发展系列政策补贴的公示（第一批）	38,500
4	发行人	2016 年度西安市科技计划项目（知识产权强市计划）	《西安市科学技术局 西安市财政局关于申报 2016 年度西安市科技计划项目的通知》	1,000
5	发行人	第五届中国创新创业大赛	国科发火[2016]106 号《科技部关于举办第五届中国创新创业大赛的通知》	500,000
6	发行人	胸骨固定系统研发及产业化项目	陕西省重点研发计划项目合同书（2017 年度）	750,000
2018 年度				
7	发行人	西安市国内专利资助项目	西安市国内专利资助申报与审核细则（试行）	1,000

序号	享受主体	项目名称	依据文件	金额（元）
8	发行人	外经贸发展专项资金开拓国际市场项目	陕财办企[2014]103号《陕西省财政厅、陕西省商务厅关于印发<外经贸发展专项资金管理实施细则>的通知》、商办财函[2016]733号《商务部办公厅关于用好外经贸发展专项资金支持外贸中小企业开拓市场的通知》、《陕西省财政厅、陕西省商务厅关于印发<外经贸发展专项资金开拓国际市场项目操作指南>的通知》	195,700
9	发行人	2017年度“三次创业”系列优惠政策(知识产权创造奖励)	西安高新区管委会关于落实2017年度“三次创业”系列优惠政策补贴的公示(第二批)、关于2017年度“三次创业”系列优惠政策拨付资金的通知	13,000
2019年度				
10	发行人	西安高新区第一批国际化平台项目	高新党发[2018]176号《西安高新区国际化平台管理办法(试行)》、关于西安高新区第一批国际化平台项目名单的公示	3,000,000
11	发行人	2018年度“三次创业”系列优惠政策(第二批)	西安国家自主创新示范区支持生物医药产业发展若干政策、西安高新区管委会关于落实2018年度高新区三次创业系列政策(第二批)的公示	2,000,000
12	发行人	2019年度西安市企业研发投入奖补	市科发[2019]29号《西安市科学技术局 西安市财政局关于印发<西安市关于企业研发经费投入补助奖励办法(试行)>的通知》、西安市科学技术局关于2019年度西安市企业研发投入奖补情况的公示	42,000
13	发行人	外经贸发展专项资金开拓国际市场项目	陕财办企[2014]103号《陕西省财政厅、陕西省商务厅关于印发<外经贸发展专项资金管理实施细则>的通知》、商办财函[2016]733号《商务部办公厅关于用好外经贸发展专项资金支持外贸中小企业开拓市场的通知》、《陕西省财政厅、陕西省商务厅关于印发<外经贸发展专项资金开拓国际市场项目操作指南>的通知》	104,500
14	发行人	2018年度“三次创业”系列优惠政策(重点拟上市企业)-上市补贴	西安高新区关于进一步支持企业借助科创板等资本市场上市发展的若干政策、西安高新区管委会关于落实重点拟上市企业2018年度高新区三次创业系列政策的公示	1,000,000
15	发行人	2018年度“三次创业”系列优惠政策(重点拟上市企业)-II、III类医疗器械注册证奖励	西安国家自主创新示范区支持生物医药产业发展若干政策、西安高新区管委会关于落实重点拟上市企业2018年度高新区三次创业系列政策的公示	6,000,000
16	发行人	2018年度“三次创业”系列优惠政策(重点拟上市企业)-企业核心管理和研发人才奖励	西安国家自主创新示范区关于加快高层次人才聚集的若干政策、西安高新区管委会关于落实重点拟上市企业2018年度高新区三次创业系列政策的公示	180,000

经本所律师核查，发行人享受的上述财政补贴均得到了有关政府部门的批准，合法、合规、真实、有效。

（五） 发行人及其子公司近三年的纳税情况

根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《HEALTH LEADER 法律意见书》、《申报审计报告》及税务机关出具的《涉税信息查询结果告知书》，并经本所律师核查，发行人及其子公司均近三年来均依法纳税，没有受到过税务部门的行政处罚。

十七、 发行人及其子公司的环境保护、社保和产品质量、技术等标准

（一） 就发行人及其子公司的环境保护和产品质量、技术等标准，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 《西安康拓医疗技术有限公司数字化重建颅颌骨修补系统研发及产业化项目环境影响报告表》；

2. 西安市环保局高新分局于 2020 年 4 月 23 日出具的发行人的合法合规说明；

3. 西安市环保局高新分局于 2020 年 3 月 19 日出具的青松康业的合法合规说明；

4. 西安高新区行政审批服务局于 2019 年 12 月 24 日出具的《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司数字化重建颅颌骨修补系统研发及产业化项目固体废物污染防治设施竣工环保验收合格的函》；

5. 西安高新区行政审批服务局于 2019 年 10 月 24 日出具的高新环评批复[2019]106 号《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术有限公司数字化重建颅颌骨修补系统研发及产业化项目环境影响报告表的批复》；

6. 西安高新区行政审批服务局于 2020 年 5 月 19 日出具的高新环评批复[2020]112 号《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目环境影响报告表的批复》；

7. 发行人与陕西中环信环保科技有限公司签署的合同编号分别为 ZHX20190730-215、ZHX20191112-236 的《危险废物处置合同书》；

8. 发行人 2017-2019 年度员工名单；

9. 发行人 2017-2019 年度员工社会保险缴费申报表、住房公积金汇缴申请

书、补缴申请书及相关支付凭证；

10. 发行人外埠职工的参保名单、参保证明及相关缴费证明等；

11. 西安市高新区社会保险基金管理中心于 2020 年 4 月 8 日出具的《社会保险参保缴费情况证明》；

12. 西安市住房公积金管理中心于 2020 年 3 月 17 日出具的《住房公积金缴存证明》；

13. 发行人控股股东、实际控制人出具的说明；

14. 西安市质量技术监督局高新分局于 2020 年 3 月 12 日出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司的证明》；

15. 西安市质量技术监督局高新分局于 2020 年 3 月 12 日出具的《关于西安青松康业医疗技术有限公司的证明》；

16. 陕西省药监局于 2020 年 4 月 1 日出具的《证明》；

17. 西安市鄠邑区市场监督管理局与西安市市场监督管理局医疗器械监督管理处出具的《西安市药械企业违法情况核实表》；

18. 西安市高新区应急管理局分别于 2020 年 3 月 19 日、2020 年 4 月 20 日出具的《回复函》；

19. TÜV Rheinland LGA Products GmbH 出具的质量认证证书；

20. 《美国子公司法律尽调备忘录》；

21. 《BIOPLATE 法律意见书》；

22. 《TIOGA 法律意见书》；

23. 《HEALTH LEADER 法律意见书》。

（二）发行人及其子公司的环境保护

1. 发行人的主要排放物及处理情况

根据《西安康拓医疗技术有限公司数字化重建颅颌骨修补系统研发及产业化项目环境影响报告表》、发行人的说明及其提供的相关资料并经本所律师核查，发行人目前排放的主要污染物及具体处理措施如下：

（1）发行人的废气处理

发行人项目运行过程中产生的喷墨、烘烤固化废气经“活性炭+化气塔”处

理后排放；蚀刻工序产生的含氢氟酸、硝酸废气经“活性炭+化气塔”处理后排放。

（2）发行人的废水处理

项目显影废水、蚀刻工序废水属于危险废物，收集后交由陕西中环信环保科技有限公司进行处置。

项目显影后水洗废水、清洗、粗洗、精洗工序废水、化气塔喷淋废水经中和预处理后与生活废水经化粪池处理后通过市政管网排入草堂基地污水处理厂处理。

（3）发行人的固体废物处理

危险废物设危废暂存间，委托陕西中环信环保科技有限公司进行处置。

发行人项目运行过程中产生的收集的粉尘、废边角料等一般固体废弃物暂存于一般废物暂存间，分类收集后外售综合利用。

（4）发行人的生活垃圾

发行人的生活垃圾分类收集后交由环卫部门处置。

2. 发行人生产经营履行环评程序的情况

（1）2019年10月24日，西安高新区行政审批服务局出具高新环评批复[2019]106号《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术有限公司数字化重建颅颌骨修补系统研发及产业化项目环境影响报告表的批复》，同意该项目通过环评。

（2）2019年12月24日，西安高新区行政审批服务局出具的《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司数字化重建颅颌骨修补系统研发及产业化项目固体废物污染防治设施竣工环保验收合格的函》，同意该项目通过竣工环境保护验收。

3. 拟投资项目的环境保护

发行人募集资金投向为三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目，就上述

项目，发行人于2020年5月19日取得西安高新区行政审批服务局出具的高新环评批复[2020]112号《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目环境影响报告表的批复》。

4. 发行人的排污许可

2019年12月20日，生态环境部发布固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版），根据该名录规定，发行人属于“医疗仪器设备及器械制造358”，且不涉及名录中规定的通用工序，实施登记管理，不需要申请取得排污许可证，但应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表。经本所律师核查，该名录发布后，发行人及时安排人员在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，并于2020年3月19日完成登记。

5. 发行人及子公司环保合法合规情况

（1）发行人在环境保护方面未受到行政处罚

据西安高新区环保局2020年4月21日开具的说明并经本所律师核查，发行人报告期内未受到环境保护方面的行政处罚，无重大环保违法违规行。为。

（2）发行人子公司在环境保护方面未受到行政处罚

据西安高新区环保局2020年3月19日开具的说明经本所律师核查，发行人子公司青松康业报告期内不涉及生产，未纳入环保监管，无受到环境保护方面的行政处罚情况。

根据《美国子公司法律尽调备忘录》、《BIOPLATE 法律意见书》、《TIOGA 法律意见书》、《HEALTH LEADER 法律意见书》，BIOPLATE、TIOGA、HEALTH LEADER 报告期内未受到环境保护方面的行政处罚。

综上所述，本所律师认为，发行人及其子公司的生产经营活动符合有关环境保护的要求，发行人本次募集资金拟投资项目环境保护已得到有权部门的批复。发行人及其子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚的重大违法行为。

（三）劳动及社会保障管理

1. 截至 2019 年 12 月 31 日, 发行人的员工总数为 136 人, 其中西安地区 106 人, 外埠员工 30 人。经核查, 发行人与上述员工签订了劳动合同, 严格执行国家劳动用工制度, 建立了规范健全的劳动、人事制度, 与员工签订的劳动合同符合中国相关法律的规定。

2. 经本所律师核查, 发行人已开立了社保账户并依法建立了保障员工的各项社会保险制度(包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险等)和住房公积金制度。

3. 发行人及其子公司社保合规情况

(1) 发行人社保合规情况

① 截至 2019 年 12 月 31 日, 发行人已为西安地区的 97 名员工缴纳社会保险费及住房公积金, 剩余 9 人中, 7 名为退休返聘人员, 2 名为新员工窗口期, 故未缴纳社会保险费及住房公积金。

根据西安高新区社会保险基金管理中心于 2020 年 4 月 8 日出具的《社会保险参保缴费情况证明》, 证明“西安康拓医疗技术股份有限公司自 2011 年 1 月起在西安高新区社会保险基金管理中心参加社会保险, 缴纳养老、失业、医疗、工伤、生育社会保险费, 截止目前缴费人数 99 人。”

根据西安市住房公积金管理中心于 2020 年 3 月 17 日出具的《住房公积金缴存证明》, 证明“西安康拓医疗技术股份有限公司, 2018 年 6 月在西安住房公积金管理中心开户登记, 缴存至 2020 年 2 月, 单位公积金账号为 0024102, 单位缴存职工人数 119 人, 其中封存职工人数 20 人, 正常职工人数 99 人。没有因违反住房公积金相关的法律、法规而受到过处罚”。

② 据本所律师核查, 除上述 97 名西安员工外, 剩余 30 名外埠员工, 由发行人委托中智西安经济技术合作有限公司为其在当地代为缴纳社会保险费及住房公积金。因外埠员工工作及生活地点均不在西安, 为满足员工在实际工作生活地享受社保政策之实际需求, 故发行人委托其它公司在异地缴纳社保。

本所律师认为, 发行人未按规定以本公司名义直接为其员工缴纳社会保险费, 而是由其他公司代缴的行为不符合相关法律规定, 存在被社保主管部门依法予以

行政处罚的风险。但截至本律师工作报告出具之日，发行人未因前述行为受到相关行政主管部门的行政处罚；发行人未因上述事项产生争议或纠纷，未因上述事项遭受任何经济损失

发行人的控股股东已出具承诺：“如康拓医疗及下属全资或控股子公司被有关劳动社会保障部门/住房公积金管理部门认定需为其员工补缴在公司本次发行上市前欠缴的社会保险费/住房公积金，要求公司或下属全资或控股子公司补缴社会保险费/住房公积金的，或者受到有关主管部门处罚，本人将承担由此产生的全部经济损失，保证公司及下属全资或控股子公司不会因此遭受任何损失。”

综上，根据相关主管机关出具的证明文件并经本所律师核查，除上述披露情况外，发行人在报告期内遵守有关劳动保障和社会保险法律法规及其他规范性文件，保护职工的合法权益，无因违反劳动保障和社会保险有关的法律、法规和规范性文件规定而被处罚的情形。发行人存在的由其他公司为其员工代缴社保的法律瑕疵对发行人本次发行上市不构成实质性影响。

（2）发行人子公司社保合规情况

① 青松康业

据本所律师核查，青松康业名下无员工，不存在需要缴纳社会保险或住房公积金的情况。

② HEALTH LEADER

根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，HEALTH LEADER 在香港无任何雇员。

③ TIOGA

根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 TIOGA 就雇佣事宜，包括任何法定福利的支付，存在有任何违反相关法律、法规、法令和其他适用规则的情况；亦不存在与其员工之间的任何未决的、或潜在的劳动纠纷。”

④ BIOPLATE

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，“未发现 BIOPLATE 雇佣事宜，包

括任何法定福利的支付，存在有任何违反相关法律、法规、法令和其他适用规则的情况；亦不存在与其员工之间的任何未决的、或潜在的劳动纠纷。”

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内存在的缴存社会保险费不规范的情形，不构成本次发行上市的法律障碍。

（四）发行人的产品质量和技术监督标准

1. 发行人取得的质量管理体系认证

根据发行人提供的质量管理体系认证文件，发行人已经于 2018 年 1 月 12 日取得了 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 出具的质量认证证书，证明发行人为“颅颌面固定系统、胸骨固定系统、PEEK 颅骨固定系统、聚醚醚酮颅骨修补系统、PEEK 胸骨固定带的设计与开发、生产和销售”建立和运用的质量管理体系符合 EN ISO 13485:2016(医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求)标准。

2. 政府部门出具的证明

（1）据西安市质量技术监督局高新分局于 2020 年 3 月 12 日出具的《关于西安康拓医疗技术股份有限公司的证明》，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，未对发行人进行过处罚。

据西安市质量技术监督局高新分局于 2020 年 3 月 12 日出具的《关于西安青松康业医疗技术有限公司的证明》，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，未对青松康业进行过处罚。

（2）根据陕西省药监局于 2020 年 4 月 1 日出具的《证明》，发行人在 2017 年度、2018 年度及 2019 年度，均按照国家及地方有关医疗器械管理方面的法律、法规、规章依法注册及生产经营，不存在因违反医疗器械相关管理法律、法规、规章或因医疗器械不良事件而被处罚的情形。

根据西安市鄠邑区市场监督管理局与西安市市场监督管理局医疗器械监督管理处出具的《西安市药械企业违法情况核实表》，青松康业自 2017 年 7 月至 2019 年 12 月期间，在前述部门无违法违规记录。

（3）根据西安市高新区应急管理局于 2020 年 4 月 20 日出具的《回复函》，

发行人公司管理机制健全，能够根据《安全生产法》开展生产活动。在辖区内 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日未接到对发行人安全生产责任事故的举报和投诉。

根据西安市高新区应急管理局于 2020 年 3 月 19 日出具的《回复函》，青松康业公司管理机制健全，能够根据《安全生产法》开展生产活动。自青松康业 2017 年 10 月 28 日设立至今在高新区内未接到对青松康业安全生产责任事故的举报和投诉。

综上，本所律师认为，发行人及其境内子公司的产品符合国家或行业关于产品质量标准和技术监督标准的要求，报告期内未发生因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情况。

3. 根据《美国子公司法律尽调备忘录》，发行人境外子公司 **BIOPLATE** 曾于 2017 年主动召回产品代码为 81-3357、81-3358 和 81-3359 的产品，此次召回其零件（螺钉）是由于螺丝未经指定的二次钝化处理。**BIOPLATE** 对其进行了健康危害评估，并确定该螺钉对患者构成的风险较小，极有可能不会引起不良事件，且产品本身仍发挥预期作用。

根据《美国子公司法律尽调备忘录》，“**BIOPLATE** 认为此次召回被指定为 III 类，未向美国食品药品监督管理局报告。自愿召回是按照美国联邦法规第 21 条第 7 部分、而非应 **FDA** 的要求进行的。此次召回的发生是因为制造商履行其职责以保护患者免受可能造成潜在受伤风险的或有其他缺陷的产品的伤害。”

根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“针对此次召回美国食品药品监督管理局未采取任何法律行动。未发现有关召回过程违反任何适用的法律法规。”

4. 根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“未发现 **BIOPLATE** 和 **TIOGA** 对环境保护、知识产权、产品质量、工作场所安全、人身权利和任何其他相关事项的任何侵权。”

根据《美国子公司法律尽调备忘录》：“**BIOPLATE** 和 **TIOGA** 不存在任何进行中的、未决的、或据各美国实体高管所知的可能提出的诉讼、仲裁、政府调查或任何法律程序，无论其是依据普通法抑或是衡平法、或由任何政府机构针对

美国实体提出。”

5. 根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，未有看到 HEALTH LEADER 有任何行政处罚记录。

十八、 发行人募集资金的运用

（一） 就发行人募集资金的运用，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 发行人第一届董事会第三次、第四次会议文件，包括会议通知、会议议案、会议决议及会议记录等；

2. 发行人 2020 年第一次、第二次临时股东大会文件，包括会议通知、会议议案、会议决议及会议记录等；

3. 《可行性研究报告》；

4. 募集资金投资项目的核准备案文件，即由西安高新区行政审批服务局出具的《陕西省企业项目投资备案确认书》；

5. 募集资金投资项目的环境影响评估报告，即西安高新区行政审批服务局出具的高新环评批复[2020]112 号《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目环境影响报告表的批复》；

6. 《招股说明书（申报稿）》；

7. 发行人《募集资金管理制度（草案）》。

（二） 发行人募集资金的投资项目

1. 发行人于 2020 年 4 月 7 日召开的 2020 年第二次临时股东大会通过了本次发行上市募集资金的拟投资项目，本次 A 股发行的募集资金在扣除发行费用后，将用于：三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目与补充流动资金项目。

发行人拟募集资金42907.78万元投向三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目，就上述项目，发行人于2020年4月30日取得了西安高新区行政审批服务局出具的《陕西省企业项目投资备案确认书》，审核通过发行人三类植入医疗器

械产品产业与研发基地项目的备案申请。

发行人于2020年5月19日取得西安高新区行政审批服务局出具的高新环评批复[2020]112号《西安高新区行政审批服务局关于西安康拓医疗技术股份有限公司三类植入医疗器械产品产业基地项目环境影响报告表的批复》。本所律师核查后认为，上述项目已经得到了必需的批准及授权并办理了必需的备案手续。

2. 发行人于2020年3月18日召开的2020年第一次临时股东大会通过了《西安康拓医疗技术股份有限公司关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》，同意在本次募集资金到位前，公司将根据募投项目的实施情况和付款进度，以自筹资金支付项目款项。募集资金到位后，公司将使用募集资金置换上述项目中前期投入的自筹资金。若实际募集资金低于项目投资金额，资金不足部分由公司自筹解决；若实际募集资金超过项目投资金额，则多余的募集资金将用于补充公司其他与主营业务相关的流动资金。

3. 发行人于2020年3月23日召开的第一届董事会第四次会议通过了《募集资金管理制度（草案）》，募集资金将存放于董事会批准设立的专项账户。

4. 募集资金投资项目的用地情况

据本所律师核查，发行人拥有一宗土地使用权用于募集资金投资项目，该宗土地使用权的基本情况如下：产权证书编号为陕（2020）西安市不动产权第0146792号；土地使用权人为发行人；土地性质为出让；用途为工业用地；面积20520.50m²；使用期限为2020年5月9日至2070年5月8日；坐落位置为西安高新区毕原一路西段以北；权利类型为国有建设用地使用权。

综上，本所律师认为，发行人关于募集资金投资项目的内部决策程序符合《公司法》等法律、法规和其他规范性文件及《公司章程》的规定；募集资金投资项目符合发行人主营业务发展及法律、法规和产业政策规定，并均已取得政府投资管理部门的核准以及环境保护部门关于环境影响评价的批复；本次募集资金投资项目由发行人独立运作，不涉及与他人合作；发行人制定了专门的募集资金管理制度，并将严格执行制度，确保募集资金专款专用。发行人募集资金的符合法律、法规及其他规范性文件的规定。

十九、 发行人业务发展目标

（一） 根据发行人的《招股说明书（申报稿）》及本所律师与发行人董事长、总经理等高管的访谈，发行人业务发展目标为：

公司从人类健康需求与疾病诊疗趋势出发，结合公司的研发，生产和市场拓展能力，围绕神经外科，心胸外科和口腔科等领域进行全球产品布局。公司以守护生命健康为宗旨，坚持科技创新，持续提供高质量、价格合理的产品和服务，并努力为患者、员工、合作伙伴、股东和社会创造价值，成为一家行业领先的健康服务解决方案供应商。

发行人将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内神经外科领域的领先地位，进一步提高国内市场占有率，进一步拓展海外市场；另一方面不断丰富心胸外科、口腔科等领域的产品系列，完善产品布局，不断提高公司的综合竞争力。

经本所律师核查，发行人业务发展目标与主营业务一致。

（二） 经本所律师核查，发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一） 就发行人的诉讼、仲裁或行政处罚，本所律师依法对发行人下列事项及文件、资料进行了核查：

1. 发行人及控股股东出具的《关于不存在违法违规行为的说明》；
2. 发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的《关于不存在违法违规行为的说明》；
3. 《申报审计报告》；
4. 对发行人及控股股东的访谈笔录；
5. 对发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的访谈笔录；

6. 发行人的董事、监事和高级管理人员签署的声明与承诺；
7. 在中国证监会、上交所和深圳证券交易所网站对发行人及发行人董监高的违规查询记录；
8. 中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站的检索记录；
9. 发行人及境内子公司行政主管部门出具的合法合规证明文件。

（二） 发行人诉讼、仲裁或行政处罚情况

1. 发行人及其境内子公司的诉讼、仲裁或者行政处罚情况

根据发行人出具的书面说明及承诺并经本所律师核查，发行人及其控股子公司青松康业不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

2. 发行人境外子公司的诉讼、仲裁或者行政处罚情况

（1） 根据《美国子公司法律尽调备忘录》及《**BIOPLATE** 法律意见书》，**TIOGA**、**SAGE LIFE**（已注销）不存在未决的诉讼、仲裁及行政处罚。

（2） 根据《美国子公司法律尽调备忘录》：**BIOPLATE** 存在一起潜在争议外，根据尽调材料和高管证明，不存在任何进行中的、未决的、或据各美国实体高管所知的可能提出的诉讼、仲裁、政府调查或任何法律程序，无论其是依据普通法抑或是衡平法、或由任何政府机构针对美国实体提出。

就《美国子公司法律尽调备忘录》提及的潜在争议，**BIOPLATE** 向我们提供了关于 **Couldwell** 医生协议的情况说明及合同、律师函，通过前述资料我们了解到有关争议的事实如下：

① 1995 年 2 月 14 日，**BIOPLATE** 与神经外科医生 **William Couldwell** 就用于颅骨固定的六孔雪花片板图样的使用达成协议。该协议约定，**Couldwell** 医生将获得 **BIOPLATE** 使用该图样产品的销售总收入的 4% 作为使用费。该协议自签署之日起生效，有效期以下列较晚时间为准：十年或协议终止（协议终止的条件是 **BIOPLATE** 无法对产品进行商业开发，或放弃产品的销售、开发）。

协议签订后，**BIOPLATE** 一直正常支付使用费。2009 年 6 月，**BIOPLATE** 收到了一封 **Couldwell** 医生的邮件，要求 **BIOPLATE** 将使用费付至犹他大学神经外科（学院），当时 **BIOPLATE** 未做任何回应。该期间 **BIOPLATE** 的高管人员

发生了变动。2009年后，未再支付费用。尚不清楚为什么 Couldwell 医生一直未再主张。

2019年10月14日，Couldwell 医生向 BIOPLATE 发出律师函，要求 BIOPLATE 支付过去 10 年的使用费。

② 根据《美国子公司法律尽调备忘录》，上述协议签订于 1995 年，停止支付使用费发生在 2009 年，2016 年之前康拓有限尚不是 BIOPLATE 股东。

2016 年康拓有限开始认购股份，截至本律师工作报告出具之日，发行人通过子公司 TIGOA 合计持有 BIOPLATE 89.65% 股权。

③ 目前，BIOPLATE 已聘请法律顾问与 William Couldwell 医生协商该事宜，尚未发生诉讼、仲裁。BIOPLATE 出于谨慎原则，已根据 BIOPLATE 法律顾问的意见及六孔雪花片板 2009 年至 2019 年的收入金额计提使用费 16.43 万美元，计入预计负债。

综上所述，本所律师认为，截至本律师工作报告出具之日，该潜在争议涉及金额较小，未形成诉讼、仲裁。该潜在争议不会对 BIOPLATE 的生产经营情况造成重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

(3) 根据《HEALTH LEADER 法律意见书》，发行人境外子公司 HEALTH LEADER 不存在未了结的诉讼、仲裁或行政处罚。

(三) 持有发行人 5% 以上（含 5%）股份的股东及其实际控制人涉及的诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据持有发行人 5% 以上（含 5%）股份的股东及其实际控制人的说明及本所律师在中国裁判文书网、全国法院被执行人信息网查询的结果，截至本律师工作报告出具之日，持有发行人 5% 以上（含 5%）股份的股东及其实际控制人不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

(四) 根据本所律师通过中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询的网络检索，并核查发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员分别出具的书面承诺，其均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、 发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价

本所经办律师未参与《招股说明书（申报稿）》的制作，但参与了《招股说明书（申报稿）》法律专业事项的讨论，并对其作了总括性的审阅，对《招股说明书（申报稿）》中引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容作了特别审查。本所律师认为，发行人《招股说明书（申报稿）》不会因引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

第三节 签署页

（本页无正文，为《国浩律师（西安）事务所关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之律师工作报告》签署页）

本律师工作报告于2020年6月4日出具，正本一式四份，无副本。

国浩律师（西安）事务所



负责人：刘风云

Handwritten signature of Liu Fengyun in black ink, written over a horizontal line.

经办律师：

Handwritten signature of Liu Fengyun in black ink, written over a horizontal line.

刘风云

Handwritten signature of Zhao Mengfan in black ink, written over a horizontal line.

赵梦凡

Handwritten signature of Zhang Wenbin in black ink, written over a horizontal line.

张文彬

Handwritten signature of Liang Deming in black ink, written over a horizontal line.

梁德明

西安康拓医疗技术股份有限公司



章程
(草案)

目 录

第一章 总 则.....	1
第二章 经营宗旨和范围.....	2
第三章 股 份.....	3
第一节 股份发行.....	3
第二节 股份增减和回购.....	4
第三节 股份转让.....	5
第四章 股东和股东大会.....	6
第一节 股东.....	6
第二节 股东大会的一般规定.....	9
第三节 股东大会的召集.....	12
第四节 股东大会的提案与通知.....	14
第五节 股东大会的召开.....	16
第六节 股东大会的表决和决议.....	19
第五章 董 事 会.....	23
第一节 董事.....	23
第二节 董事会.....	27
第六章 经理及其他高级管理人员.....	32
第七章 监 事 会.....	34
第一节 监事.....	34
第二节 监事会.....	36
第三节 监事会决议.....	37
第八章 财务会计制度、利润分配和审计.....	38
第一节 财务会计制度.....	38
第二节 内部审计及公司会计师事务所的聘任.....	40
第九章 投资者关系管理及信息披露.....	41
第十章 通知和公告.....	43
第十一章 合并、分立、增资、减资、解散和清算.....	44
第一节 合并、分立、增资和减资.....	44
第二节 解散和清算.....	45
第十二章 修改章程.....	47
第十三章 附 则.....	47

西安康拓医疗技术股份有限公司

章程（草案）

第一章 总 则

第一条 为维护公司、股东和债权人的合法权益，规范公司的组织和行为，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》”）等法律法规和其他有关规定，制订本章程。

第二条 西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“公司”）系依照《公司法》及其他法律法规和规范性文件的规定，经由西安康拓医疗技术有限公司整体变更成立的股份有限公司。

公司的设立方式为发起设立。在西安市工商行政管理局高新分局注册登记，取得统一社会信用代码为 91610131766980321E 的《营业执照》。

第三条 公司于【批/核准日期】经【批/核准机关全称】批/核准，首次向社会公众发行人民币普通股【股份数额】股，于【上市日期】在上海证券交易所上市。

第四条 公司注册名称

中文名称：西安康拓医疗技术股份有限公司

英文名称：Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd.

第五条 公司住所：西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号

第六条 公司注册资本为 43,517,980 元人民币。

第七条 公司为永久存续的股份有限公司。

第八条 董事长为公司的法定代表人。

第九条 公司全部资本分为等额股份，股东以其认购的股份为限对公司承担责任，公司以其全部资产对公司的债务承担责任。

第十条 本章程自生效之日起，即成为规范公司的组织与行为、公司与股东、股东与股东之间权利义务关系的具有法律约束力的文件，也是对公司、股东、董事、监事、总经理和其他高级管理人员具有法律约束力的文件。

公司、股东、董事、监事、高级管理人员之间涉及章程规定的纠纷，应当先行通过协商解决。协商不成的，股东可以依据本章程起诉公司；股东可以依据本章程起诉股东；股东可以依据本章程起诉公司的董事、监事、总经理和其他高级管理人员；公司可以依据本章程起诉股东、董事、监事、总经理和其他高级管理人员。

本章程所称“高级管理人员”是指公司的总经理、副总经理、财务总监以及董事会秘书。

第二章 经营宗旨和范围

第十一条 公司的经营宗旨：以守护生命健康为宗旨，坚持科技创新，持续提供高质量、价格合理的产品和服务，并努力为医生、患者、员工、合作伙伴、股东和社会创造价值。

第十二条 公司的经营范围为：医疗器械的研究、生产和销售；货物与技术的进出口经营（国家限制、禁止和须经审批进出口的货物和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

第三章 股 份

第一节 股份发行

第十三条 公司的股份采取股票的形式。

第十四条 公司股份的发行，实行公开、公平、公正的原则，同种类的每一股份应当具有同等权利。

同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额。

第十五条 公司发行的股票，以人民币标明面值。

第十六条 公司发行的股份，在中国证券登记结算有限责任公司集中存管。

第十七条 公司由西安康拓医疗技术有限公司整体变更设立，公司整体变更设立时，公司发起人名称、认购的股份数、持股比例、出资时间及出资方式为：

发起人名称	认购股份数 (股)	持股比例(%)	出资时间	出资方式
胡立人	28,168,420	66.04	2019.11	净资产折股
朱海龙	5,890,000	13.81	2019.11	净资产折股
上海弘翕投资发展中心 (有限合伙)	3,370,000	7.90	2019.11	净资产折股
西安合赢企业管理咨询 合伙企业(有限合伙)	2,720,000	6.38	2019.11	净资产折股
胡立功	934,000	2.19	2019.11	净资产折股
吴栋	590,000	1.38	2019.11	净资产折股
赵若愚	590,000	1.38	2019.11	净资产折股
李琰	392,000	0.92	2019.11	净资产折股
总计	42,654,420	100.00	-	净资产折股

第十八条 公司的股份总数为 43,517,980 股，均为人民币普通股。

第十九条 公司或者公司的子公司(包括公司的附属企业)不以赠与、垫资、担保、补偿或贷款等形式,对购买或者拟购买公司股份的股东提供任何资助。

第二节 股份增减和回购

第二十条 公司根据经营和发展的需要,按照法律、法规的规定,经股东大会分别作出决议,可以采用下列方式增加资本:

- (一) 公开发行股份;
- (二) 非公开发行股份;
- (三) 向现有股东派送红股;
- (四) 以公积金转增股本;
- (五) 法律、行政法规规定以及中国证监会批准的其他方式。

第二十一条 公司可以减少注册资本。公司减少注册资本,应当按照《公司法》以及其他有关规定和本章程规定的程序办理。

第二十二条 公司在下列情况下,可以依照法律、行政法规、部门规章及本章程的规定,收购本公司的股份:

- (一) 减少公司注册资本;
- (二) 与持有本公司股份的其他公司合并;
- (三) 将股份用于员工持股计划或者股权激励;
- (四) 股东因对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议,要求公司收购其股份;
- (五) 将股份用于转换上市公司发行的可转换为股票的公司债券;
- (六) 上市公司为维护公司价值及股东权益所必需。

除上述情形外,公司不进行买卖公司股份的活动。

第二十三条 公司收购本公司股份,可以选择通过公开的集中交易方式,

或者法律法规和中国证监会认可的其他方式进行。

公司因本章程第二十二第一款第（三）项、第（五）项、第（六）项规定的情形收购本公司股份的，应当通过公开的集中交易方式进行。

因本章程第二十二第（一）项、（二）项的原因收购本公司股份的，应当经股东大会决议。公司依照第二十二第（三）项、第（五）项、第（六）项规定收购本公司股份的，可以经股东大会的授权，经三分之二以上董事出席的董事会会议决议。

公司依照本章程第二十二第一款规定收购本公司股份后，属于第（一）项情形的，应当自收购之日起十日内注销；属于第（二）项、第（四）项情形的，应当在六个月内转让或者注销；属于第（三）项、第（五）项、第（六）项情形的，公司合计持有的本公司股份数不得超过本公司已发行股份总额的百分之十，并应当在三年内转让或者注销。

第三节 股份转让

第二十四条 公司的股份可以依法转让。

第二十五条 公司不接受本公司的股份作为质押权的标的。

第二十六条 发起人持有的公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。

公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五。所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后一年内，不得转让其所持有的本公司股份。

第二十七条 公司董事、监事、高级管理人员、持有本公司股份百分之五以上的股东，将其持有的本公司股票在买入后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本公司董事会将收回其所得收益。

但是，证券公司因包销购入售后剩余股票而持有百分之五以上股份的，卖出该股票不受六个月时间限制。

公司董事会不按照前款规定执行的，股东有权要求董事会在三十日内执行。公司董事会未在上述期限内执行的，股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。

公司董事会不按照第一款的规定执行的，负有责任的董事依法承担连带责任。

第四章 股东和股东大会

第一节 股东

第二十八条 公司依据证券登记机构提供的凭证建立股东名册。股东名册是证明股东持有公司股份的充分证据。股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。

第二十九条 公司召开股东大会、分配股利、清算及从事其他需要确认股东身份的行为时，由董事会或股东大会召集人确定股权登记日，股权登记日收市后登记在册的股东为享有相关权益的股东。

第三十条 公司股东享有下列权利：

- (一) 依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并依照其所持有的股份份额行使相应的表决权；
- (三) 对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；
- (四) 依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的公司股份；

(五) 查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；

(六) 公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；

(七) 对股东大会做出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；

(八) 法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

第三十一条 股东提出查阅前条所述有关信息或者索取资料的，应当向公司提供证明其持有公司股份的种类以及持股数量的书面文件，公司经核实股东身份后按照股东的要求予以提供。

第三十二条 股东大会、董事会的决议内容违反法律、行政法规的，股东有权请求人民法院认定无效。

股东大会、董事会的会议召集程序、表决方式违反法律、行政法规或者本章程，或者决议内容违反本章程的，股东有权自决议作出之日起六十日内，请求人民法院撤销。

第三十三条 董事、高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，连续一百八十日以上单独或合计持有公司百分之一以上股份的股东有权书面请求监事会向人民法院提起诉讼；监事会执行公司职务时违反法律、行政法规或者本章程的规定，给公司造成损失的，股东可以书面请求董事会向人民法院提起诉讼。

监事会、董事会收到前款规定的股东书面请求后拒绝提起诉讼，或者自收到请求之日起三十日内未提起诉讼，或者情况紧急，不立即提起诉讼将会使公司利益受到难以弥补的损害的，前款规定的股东有权为了公司的利益以自己的名义直接向人民法院提起诉讼。

他人侵犯公司合法权益，给公司造成损失的，本条第一款规定的股东可以

依照前两款的规定向人民法院提起诉讼。

第三十四条 董事、高级管理人员违反法律、行政法规或者本章程的规定，损害股东利益的，股东可以向人民法院提起诉讼。

第三十五条 公司股东承担下列义务：

- (一) 遵守法律、行政法规和本章程；
- (二) 依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；
- (三) 除法律、行政法规规定的情形外，不得退股；
- (四) 不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益，不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；

公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任；

公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；

- (五) 法律、行政法规和本章程规定应当承担的其他义务。

第三十六条 持有公司百分之五以上有表决权股份的股东，将其持有的股份进行质押的，应当自该事实发生当日，向公司作出书面报告。

第三十七条 公司的控股股东、实际控制人不得利用其关联关系损害公司和其他股东的合法权益，违反相关法律、法规及本章程的规定，给公司和其他股东造成损失的，应当承担赔偿责任。

公司控股股东及实际控制人对公司和其他股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和其他股东的合法权益，不得利用其控制地位损害公司和其他股东的利益。

第三十八条 公司应积极采取措施防止股东及其关联方占用或者转移公司

资金、资产及其他资源。

第二节 股东大会的一般规定

第三十九条 股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

- (一) 决定公司经营方针和投资计划；
- (二) 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；
- (三) 审议批准董事会的报告；
- (四) 审议批准监事会报告；
- (五) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；
- (六) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- (七) 对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- (八) 对发行公司债券作出决议；
- (九) 对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式等事项作出决议；
- (十) 修改本章程；
- (十一) 对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- (十二) 审议批准本章程第四十条规定的担保事项；
- (十三) 审议公司发生的下列交易（提供担保除外）：
 - 1. 交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以高者为准）超过公司最近一期经审计总资产的百分之五十的；
 - 2. 交易的成交金额（包括承担的债务和费用）占公司市值的百分之五十以上；

3. 交易标的（如股权）的最近一个会计年度资产净额占上市公司市值的百分之五十以上；

4. 交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的营业收入占上市公司最近一个会计年度经审计营业收入的百分之五十以上，且超过五千万元；

5. 交易产生的利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的百分之五十以上，且超过五百万元；

6. 交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的净利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的百分之五十以上，且超过五百万元；

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

本条所称“交易”是指购买或者出售资产；对外投资（购买银行理财产品的除外）；转让或受让研发项目；签订许可使用协议；提供担保；租入或者租出资产；委托或者受托管理资产和业务；赠与或者受赠资产；债权、债务重组；提供财务资助；上海证券交易所认定的其他交易。

上述购买或者出售资产，不包括购买原材料、燃料和动力，以及出售产品或商品等与日常经营相关的交易行为。

（十四）审议下列关联交易：

公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占上市公司最近一期经审计总资产或市值百分之一以上的交易，且超过三千万元，应提供评估报告或审计报告，并提交股东大会审议。

与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

“交易”、“关联交易”、“关联自然人”和“关联法人”的范围依《公司法》、《关联交易管理制度》的相关规定确定。

（十五）审议股权激励计划；

（十六）审议公司在连续十二个月内购买、出售资产交易，涉及资产的总额或者成交金额累计计算超过公司最近一期经审计总资产百分之三十的事项；

(十七) 审议批准变更募集资金用途事项;

(十八) 审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

上述股东大会的职权, 不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。

第四十条 公司下列对外担保行为, 须经股东大会审议通过:

(一) 本公司及本公司控股子公司的对外担保总额, 达到或超过最近一期经审计净资产的百分之五十以后提供的任何担保;

(二) 按照担保金额连续十二个月累计计算原则, 达到或超过最近一期经审计总资产的百分之三十以后提供的任何担保;

(三) 为资产负债率超过百分之七十的担保对象提供的担保;

(四) 单笔担保额超过最近一期经审计净资产百分之十的担保;

(五) 对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

前款第(二)项担保, 应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

第四十一条 股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次, 应当于上一个会计年度结束后的六个月内举行。临时股东大会不定期召开。

第四十二条 有下列情形之一的, 公司在事实发生之日起两个月以内召开临时股东大会:

(一) 董事人数不足《公司法》规定人数或者少于本章程所定人数的三分之二时;

(二) 公司未弥补的亏损达实收股本总额的三分之一时;

(三) 单独或者合计持有公司百分之十以上股份的股东书面请求时;

- (四) 董事会认为必要时；
- (五) 监事会提议召开时；
- (六) 法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他情形。

前述第（三）项持股股数按股东提出书面请求当日其所持有的公司股份计算。

第四十三条 本公司召开股东大会的地点为会议通知中确定的地点。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

第四十四条 本公司召开股东大会时将聘请律师对以下问题出具法律意见并公告：

- （一）会议的召集、召开程序是否符合法律、行政法规、本章程；
- （二）出席会议人员的资格、召集人资格是否合法有效；
- （三）会议的表决程序、表决结果是否合法有效；
- （四）应本公司要求对其他有关问题出具的法律意见。

第三节 股东大会的召集

第四十五条 除本章程另有规定外，股东大会由董事会依法召集。

第四十六条 独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会。对独立董事召开临时股东大会的提议，董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提议后十日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的五日内发出召开股东大会的通知；董事会不同意召开临时股东大会的，将说明理由并公告。

第四十七条 监事会有权向董事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提

案后十日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的五日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提议的变更，应征得监事会的同意。

董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到提案后十日内未作出反馈的，视为董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责，监事会可以自行召集和主持。

第四十八条 单独或者合计持有公司百分之十以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后十日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的五日内发出召开股东大会的通知，通知中对原请求的变更，应当征得提议召开临时股东大会的股东的同意。

董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到请求后十日内未作出反馈的，提议股东有权向监事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向监事会提出请求。

监事会同意召开临时股东大会的，应当在收到请求后五日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提案的变更，应当征得提议股东的同意。

监事会未在规定期限内发出召开股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续九十日以上单独或者合计持有公司百分之十以上股份的股东可以自行召集和主持。

第四十九条 监事会或股东决定自行召集股东大会的，须书面通知董事会，同时向公司所在地中国证监会派出机构和证券交易所备案。

在股东大会决议公告前，召集股东持股比例不得低于百分之十。

召集股东应在发出股东大会通知及股东大会决议公告时，向公司所在地中

国证监会派出机构和证券交易所提交有关证明材料。

第五十条 对于监事会或股东自行召集的股东大会，董事会和董事会秘书应予以配合。董事会应当提供股权登记日的股东名册。

第五十一条 监事会或股东自行召集的股东大会，会议所必需的费用由本公司承担。

第四节 股东大会的提案与通知

第五十二条 提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和本章程的有关规定。

第五十三条 公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东，有权向公司提出提案。

单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东，可以在股东大会召开十日前提出临时提案并书面提交召集人。提案符合本章程第五十二条要求的，召集人应当在收到提案后二日内发出股东大会补充通知，公告临时提案的内容。

除前款规定的情形外，召集人在发出股东大会通知公告后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。

股东大会通知中未列明或不符合本章程第五十二条规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

第五十四条 召集人应于年度股东大会会议召开二十日前以公告方式通知各股东，于临时股东大会会议召开十五日前以公告方式通知各股东。

公司计算前述“二十日”、“十五日”的起始期限时，不包括会议召开当日，但包括通知发出当日。

第五十五条 股东大会的通知包括以下内容：

- (一) 会议的时间、地点和会议期限；
- (二) 提交会议审议的事项和提案；

(三) 以明显的文字说明：全体普通股股东（含表决权恢复的优先股股东）均有权出席股东大会，并可以书面委托代理人出席会议和参加表决，该股东代理人可以不必是公司的股东；

(四) 有权出席股东大会股东的股权登记日；

(五) 会务常设联系人姓名、电话号码。

股东大会通知和补充通知中应当充分、完整披露所有提案的全部具体内容。拟讨论的事项需要独立董事发表意见的，发布股东大会通知或补充通知时将同时披露独立董事的意见及理由。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午三点，并不得迟于现场股东大会召开当日上午九点半，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午三点。

股权登记日与会议日期之间的间隔应当不多于七个工作日。股权登记日一旦确认，不得变更。

第五十六条 股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中应充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：

- (一) 教育背景、工作经历、兼职等个人情况；
- (二) 与本公司或本公司的控股股东及实际控制人是否存在关联关系；
- (三) 披露持有本公司股份数量；
- (四) 是否受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒；
- (五) 法律、行政法规、部门规章或其他规范性文件规定的其他内容。

除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。

第五十七条 发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会不应延期或取消，

股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现延期或取消的情形，召集人应当在原定召开日前至少两个工作日公告并说明原因。

第五节 股东大会的召开

第五十八条 公司董事会和其他召集人应采取必要措施，保证股东大会的正常秩序。对于干扰股东大会、寻衅滋事和侵犯股东合法权益的行为，应采取措施加以制止并及时报告有关部门查处。

第五十九条 股权登记日登记在册的所有公司股东或其代理人均有权出席股东大会，并依照有关法律、行政法规、部门规章及本章程行使表决权。

股东可以亲自出席股东大会，也可以委托代理人代为出席和表决。

第六十条 自然人股东亲自出席会议的，应出示本人股票账户卡、身份证或其他能够表明其身份的有效证件或证明；委托他人出席会议的，代理人还应出示其本人有效身份证件和股东授权委托书。

法人股东应由法定代表人或者法定代表人委托的代理人出席会议。法定代表人出席会议的，应出示本人身份证、能证明其具有法定代表人资格的有效证明；委托代理人出席会议的，代理人应出示本人身份证、法人股东单位的法定代表人依法出具的书面授权委托书。

第六十一条 股东出具的委托他人出席股东大会的授权委托书应当载明下列内容：

- (一) 代理人的姓名；
- (二) 是否具有表决权；
- (三) 分别对列入股东大会议程的每一审议事项投赞成、反对或弃权票的指示；
- (四) 委托书签发日期和有效期限；
- (五) 委托人签名(或盖章)。委托人为法人股东的，应加盖法人单位印章。

委托书应当注明如果股东不作具体指示，股东代理人是否可以按自己的意思表决。

第六十二条 代理投票授权委托书由委托人授权他人签署的，授权签署的授权书或者其他授权文件应当经过公证。投票代理委托书和经公证的授权书或者其他授权文件，均需备置于公司住所或者会议通知指定的其他地方。

委托人为法人的，由其法定代表人或者董事会、其他决策机构决议授权的人作为代表出席公司的股东大会会议。

第六十三条 出席会议人员的会议登记册由公司负责制作。会议登记册应载明会议人员姓名(或单位名称)、身份证号码、住所地址、持有或者代表有表决权的股份数额、被代理人姓名(或单位名称)等事项。

第六十四条 召集人和律师应当依据证券登记结算机构提供的股东名册共同对股东资格的合法性进行验证，并登记股东姓名(或名称)及其所持有表决权的股份数。在会议主持人宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数之前，会议登记应当终止。

第六十五条 公司召开股东大会时，公司董事、监事和董事会秘书应当出席会议，总经理及其他高级管理人员应当列席会议。

第六十六条 董事会召集的股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时，由半数以上董事共同推举的一名董事主持。

监事会自行召集的股东大会，由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或不履行职务时，由半数以上监事共同推举的一名监事主持。

股东自行召集的股东大会，由召集人推举代表主持。

召开股东大会时，会议主持人违反议事规则使股东大会无法继续进行的，经现场出席股东大会有表决权过半数的股东同意，股东大会可推举一人担任会议主持人，继续开会。

第六十七条 公司制定《股东大会议事规则》，详细规定股东大会的召开和

表决程序，包括通知、登记、提案的审议、投票、计票、表决结果的宣布、会议决议的形成、会议记录及其签署、公告等内容，以及股东大会对董事会的授权原则，授权内容应明确具体。《股东大会议事规则》应作为章程的附件，由董事会拟定，股东大会批准。

第六十八条 在年度股东大会上，董事会、监事会应当就其过去一年的工作向股东大会作出报告。每名独立董事也应作出述职报告。

第六十九条 除涉及商业秘密不能在股东大会上公开外，董事、监事、高级管理人员在股东大会上应就股东的质询和建议作出解释和说明。

第七十条 会议主持人应当在表决前宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数，现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数以会议登记为准。

第七十一条 股东大会应有会议记录，由董事会秘书负责。会议记录记载以下内容：

- (一) 会议时间、地点、议程和召集人姓名或名称；
- (二) 会议主持人以及出席或列席会议的董事、监事、高级管理人员姓名；
- (三) 出席会议的股东和代理人人数、所持有表决权的股份总数及占公司股份总数的比例；
- (四) 对每一提案的审议经过、发言要点和表决结果；
- (五) 股东的质询意见或建议以及相应的答复或说明；
- (六) 律师及计票人、监票人姓名；
- (七) 本章程规定应当载入会议记录的其他内容。

第七十二条 召集人应当保证会议记录内容真实、准确和完整。出席会议的董事、监事、董事会秘书、召集人或其代表、会议主持人应当在会议记录上签名。会议记录应当与现场出席股东的会议签名册及代理出席的委托书、其他方

式表决情况的有效资料一并保存，保存期限为十年。

第七十三条 召集人应当保证股东大会连续举行，直至形成最终决议。因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议的，应采取必要措施尽快恢复召开股东大会或直接终止本次股东大会，并及时公告。同时，召集人应向公司所在地中国证监会派出机构及证券交易所报告。

第六节 股东大会的表决和决议

第七十四条 股东大会决议分为普通决议和特别决议。

股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权多于二分之一通过。

股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权多于三分之二通过。

第七十五条 下列事项由股东大会以普通决议通过：

- (一) 董事会和监事会的工作报告；
- (二) 董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；
- (三) 董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；
- (四) 公司年度预算方案、决算方案；
- (五) 公司年度报告；
- (六) 除法律、行政法规规定或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

第七十六条 下列事项由股东大会以特别决议通过：

- (一) 公司增加或者减少注册资本；
- (二) 公司的分立、合并、解散和清算；
- (三) 本章程的修改；

(四) 股权激励计划;

(五) 公司购买、出售资产或者担保金额连续十二个月内累计计算超过公司最近一期经审计总资产百分之三十的;

(六) 法律、行政法规或本章程规定的, 以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

第七十七条 股东(包括代理人)以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权, 每一股份享有一票表决权。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时, 对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司持有的本公司股份没有表决权, 且该部分股份不计入出席股东大会表决权的股份总数。

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第七十八条 股东大会审议有关关联交易事项时, 关联股东不应当参与投票表决, 其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

关联股东应当主动申请回避。关联股东不主动申请回避时, 其他知情股东有权要求其说明情况并回避。召集人应依据有关规定审查该股东是否属关联股东及该股东是否应当回避。

关联股东回避时, 其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。股东大会作出的有关关联交易事项的决议, 应当由出席股东大会的非关联股东(包括股东代理人)所持表决权的二分之一以上通过; 形成特别决议, 必须由非关联股东有表决权的股份数的三分之二以上通过。

第七十九条 公司在保证股东大会合法、有效的前提下, 应通过各种方式和

途径，其中包括网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

第八十条 除公司处于危机等特殊情况下，非经股东大会以特别决议批准，公司不与董事、高级管理人员以外的人订立将公司全部或者重要业务的管理授予该人负责的合同。

第八十一条 董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。

第八十二条 董事、监事的提名方式和程序：

（一）董事候选人由持有公司有表决权股份百分之五以上股东提名，公司股东大会选举产生。

（二）董事的提名人在提名前应当征得被提名人的同意。提名人应当充分了解被提名人职业、学历、职称、详细的工作经历、全部兼职及其他情况。董事候选人应在股东大会召开之前做出书面承诺，同意接受提名，承诺董事候选人的资料真实、完整并保证当选后切实履行董事职责。

（三）非职工监事候选人由持有公司有表决权股份百分之五以上股东提名，公司股东大会选举产生。监事会候选人应在发出股东大会通知前做出书面承诺，同意接受提名，承诺公开披露的本人资料真实、完整并保证当选后切实履行监事义务。

董事会应当向股东提供有关候选董事、监事简历和基本情况的文件。

（四）股东大会就选举董事、非职工代表监事进行表决时，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事、非职工代表监事时，每一股份拥有与应选董事、非职工代表监事人数相同的表决权，股东可以自由地在董事、监事候选人之间分配其表决权，既可以分散投于多人，也可以集中投于一人，按照董事、监事候选人得票多少决定当选董事、监事。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

第八十三条 除累积投票制外，股东大会应对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，应按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会不应对提案进行搁置或不予表决。

第八十四条 股东大会审议提案时，不应对提案进行修改，否则，有关变更应当被视为一个新的提案，不能在本次股东大会上进行表决。

第八十五条 同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

第八十六条 股东大会采取记名方式投票表决。

第八十七条 股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有利害关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

股东大会对提案进行表决时，应当由律师、股东代表与监事代表共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入会议记录。

通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

第八十八条 股东大会现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场及其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东等相关各方对表决情况均负有保密义务。

第八十九条 出席股东大会的股东，应当对提交表决的提案发表以下意见之一：同意、反对或弃权。证券登记结算机构作为内地与香港股票市场交易互联互通机制股票的名义持有人，按照实际持有人意思表示进行申报的除外。

未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视为投票人放弃表决权利，其所持股份数的表决结果应计为“弃权”。

第九十条 会议主持人如果对提交表决的决议结果有任何怀疑，可以对所投票数进行点票；如果会议主持人未进行点票，出席会议的股东或者股东代理人对会议主持人宣布结果有异议的，有权在宣布表决结果后立即要求点票，会议主持人应当立即组织点票。

第九十一条 股东大会决议应当及时公告，公告中应列明出席会议的股东和代理人人数、所持有表决权的股份总数及占公司有权表决权股份总数的比例、表决方式、每项提案的表决结果和通过的各项决议的详细内容。

第九十二条 提案未获通过，或者本次股东大会变更前次股东大会决议的，应当在股东大会决议公告中作特别提示。

第九十三条 股东大会通过有关董事、监事选举提案的，新任董事、监事就任时间为股东大会决议通过之日。

第九十四条 股东大会通过有关派现、送股或资本公积转增股本提案的，公司将在股东大会结束后两个月内实施具体方案。

第五章 董事会

第一节 董事

第九十五条 公司董事为自然人。有下列情形之一的，不得担任公司的董事：

- (一) 无民事行为能力或者限制民事行为能力；
- (二) 因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；
- (三) 担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年。

(四) 担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司或企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；

(五) 个人所负数额较大的债务到期未清偿；

(六) 被中国证监会处以证券市场禁入处罚，期限未满的；

(七) 法律、行政法规或部门规章规定的其他内容。

违反本条规定选举、委派董事的，该选举、委派或者聘任无效。董事在任职期间出现本条情形的，公司应当解除其职务。

第九十六条 公司董事会不设由职工代表担任的董事。董事由股东大会选举或更换。每届任期三年。董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不得无故解除其职务。

董事任期从就任之日起计算，至本届董事会任期届满时为止。董事任期届满未及时改选，在改选出的董事就任前，原董事仍应当依照法律、行政法规、部门规章和本章程的规定，履行董事职务。

董事可以由经理或者其他高级管理人员兼任，但兼任经理或者其他高级管理人员职务的董事，总计不得超过公司董事总数的二分之一。

第九十七条 董事应当遵守法律、行政法规和本章程的规定，对公司负有下列忠实义务：

(一) 不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司的财产；

(二) 不得挪用公司资金；

(三) 不得将公司资产或者资金以其个人名义或者其他个人名义开立账户存储；

(四) 不得违反本章程的规定，未经股东大会或董事会同意，将公司资金借贷给他人或者以公司财产为他人提供担保；

(五) 不得违反本章程的规定或未经股东大会同意，与本公司订立合同或

者进行交易；

(六) 未经股东大会同意，不得利用职务便利，为自己或他人谋取本应属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与本公司同类的业务；

(七) 不得接受他人与公司交易的佣金归为己有；

(八) 不得擅自披露公司秘密；

(九) 不得利用其关联关系损害公司利益；

(十) 法律、行政法规、部门规章及本章程规定的其他忠实义务。

董事违反本条规定所得的收入，应当归公司所有；给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第九十八条 董事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有下列勤勉义务：

(一) 谨慎、认真、勤勉地行使公司赋予的权利，以保证公司的商业行为符合国家法律、行政法规以及国家各项经济政策的要求，商业活动不超过营业执照规定的业务范围；

(二) 公平对待所有股东；

(三) 及时了解公司业务经营管理状况；

(四) 对公司定期报告签署书面确认意见。保证公司所披露的信息真实、准确、完整；

(五) 如实向监事会提供有关情况和资料，不得妨碍监事会或者监事行使职权；

(六) 法律、行政法规、部门规章及本章程规定的其他勤勉义务。

第九十九条 董事连续两次未能亲自出席、也不委托其他董事出席董事会会议，视为不能履行职责，董事会应当建议股东大会予以撤换。

第一百条 董事可以在任期届满以前提出辞职。董事辞职应向董事会提交书面辞职报告。董事会将在两日内披露有关情况。

如因董事的辞职导致公司董事会低于法定最低人数时，在改选出的董事就任前，原董事仍应当依照法律、行政法规、部门规章和本章程规定，履行董事职务。

除前款所列情形外，董事辞职自辞职报告送达董事会时生效。

第一百〇一条 董事辞职生效或者任期届满，应向董事会办妥所有移交手续，其对公司和股东负有的忠实义务在辞职报告尚未生效或者生效后的合理期间内，以及任期结束后的合理期间内并不当然解除，其对公司商业秘密保密的义务在其任职结束后仍然有效，直至该秘密成为公开信息。董事辞职生效或者任期届满后承担忠实义务的具体期限为离职后三年。

第一百〇二条 未经本章程规定或者董事会的合法授权，任何董事不得以个人名义代表公司或者董事会行事。董事以其个人名义行事时，在第三方会合理地认为该董事在代表公司或者董事会行事的情况下，该董事应当事先声明其立场和身份。

第一百〇三条 董事执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第一百〇四条 公司董事会成员中应当至少包括三分之一独立董事，其中至少包括一名会计专业人士（会计专业人士是指具有会计方面高级职称或注册会计师资格的人士）。

独立董事除应当具有公司法和其他相关法律、行政法规赋予董事的职权外，还具有以下特别职权：

（一）重大关联交易（指交易金额高于三百万元以上且占公司最近一期经审计净资产的百分之五以上的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；

- (二) 向董事会提议聘用或解聘会计师事务所;
- (三) 向董事会提请召开临时股东大会;
- (四) 提议召开董事会会议;
- (五) 独立聘请外部审计机构和咨询机构;
- (六) 可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。

独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意;

如上述提议未被采纳或上述职权不能正常行使, 公司应将有关情况予以披露。

第二节 董事会

第一百〇五条 公司设董事会, 对股东大会负责。

第一百〇六条 董事会由九名董事组成, 其中独立董事三名。董事会设董事长一人, 董事长由全体董事过半数选举产生。

第一百〇七条 董事会行使下列职权:

- (一) 召集股东大会, 并向股东大会报告工作;
- (二) 执行股东大会的决议;
- (三) 决定公司的经营计划和投资方案;
- (四) 制订公司的年度财务预算方案、决算方案;
- (五) 制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案;
- (六) 制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案;
- (七) 拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案;
- (八) 在股东大会授权范围内, 决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项;

(九) 决定公司内部管理机构的设置;

(十) 聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书;根据总经理的提名,聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员,并决定其报酬事项和奖惩事项;

(十一) 制订公司的基本管理制度;

(十二) 制订本章程的修改方案;

(十三) 管理公司信息披露事项;

(十四) 向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所;

(十五) 听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作;

(十六) 审议批准除本章程第四十条规定的须提交股东大会审议批准以外的对外担保事项;

上述对外担保事项除应当经全体董事的过半数通过外,还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。

(十七) 审议公司发生的下列交易(提供担保除外):

1. 交易涉及的资产总额(同时存在账面值和评估值的,以高者为准)占公司最近一期经审计总资产的百分之十以上;

2. 交易的成交金额(包括承担的债务和费用)占公司市值的百分之十以上;

3. 交易标的(如股权)的最近一个会计年度资产净额占上市公司市值的百分之十以上;

4. 交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的百分之十以上,且超过一千万万元;

5. 交易产生的利润占上市公司最近一个会计年度经审计净利润的百分之十以上,且超过一百万元;

6. 交易标的(如股权)最近一个会计年度相关的净利润占上市公司最近一

个会计年度经审计净利润的百分之十以上，且超过一百万元；

上述指标涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

本条所称“交易”是指购买或者出售资产；对外投资（购买银行理财产品的除外）；转让或受让研发项目；签订许可使用协议；提供担保；租入或者租出资产；委托或者受托管理资产和业务；赠与或者受赠资产；债权、债务重组；提供财务资助；上海证券交易所认定的其他交易。

上述购买或者出售资产，不包括购买原材料、燃料和动力，以及出售产品或商品等与日常经营相关的交易行为。

董事会应当确定上述交易事项、对外担保事项、委托理财及关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。

(十八) 审议达到以下标准的关联交易：

公司与关联法人发生的成交金额在三百万元以上且占公司最近一期经审计总资产或市值百分之零点一以上的交易；

公司与关联自然人发生成交金额在三十万元以上的交易。

(十九) 讨论并评估公司治理机制是否给所有的股东提供合适的保护和平等权利，公司治理结构是否合理、有效；

(二十) 法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

公司董事会设立审计委员会，并根据需要设立战略、提名、薪酬与考核等相关专门委员会。专门委员会对董事会负责，依照本章程和董事会授权履行职责，提案应当提交董事会审议决定。专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会的召集人为会计专业人士。董事会负责制定专门委员会工作规程，规范专门委员会的运作。

超过股东大会授权范围的事项，应当提交股东大会审议。

第一百〇八条 公司董事会应当就注册会计师对公司财务报告出具的非标准审计意见向股东大会作出说明。

第一百〇九条 董事会制定《董事会议事规则》，以确保董事会落实股东大会决议，提高工作效率，保证科学决策。《董事会议事规则》应作为公司章程的附件，由董事会拟定，股东大会批准。

第一百一十条 董事长行使下列职权：

- (一) 主持股东大会会议和召集、主持董事会会议；
- (二) 督促、检查董事会决议的执行；
- (三) 代表公司签署有关文件；
- (四) 在发生特大自然灾害等不可抗力的紧急情况下对公司事务行使符合法律规定和公司利益的特别处置权，并在事后向公司董事会和股东大会报告；
- (五) 提名总经理人选，交董事会会议讨论表决；
- (六) 董事会授予的其他职权。

第一百一十一条 董事会会议分为定期会议和临时会议。

董事会每年至少召开两次定期会议，于会议召开十日以前书面通知全体董事和监事。

第一百一十二条 代表十分之一以上表决权的股东、三分之一以上董事、监事会或在紧急情况下总经理，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后十日内，召集和主持董事会会议。

第一百一十三条 董事会召开临时董事会会议应当提前五日以书面方式通知；但在特殊或紧急情况下，可以随时通过电话或者其他方式发出会议通知，但召集人应当在会议上作出说明。

经全体董事一致同意，可以豁免前述提前书面通知的要求。

第一百一十四条 董事会会议通知包括以下内容：

(一) 会议日期和地点;

(二) 会议期限;

(三) 事由及议题;

(四) 发出通知的日期。

第一百一十五条 董事会会议应过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。

董事会决议的表决，实行一人一票。

第一百一十六条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联关系董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百一十七条 董事会会议表决方式为：记名方式投票表决。董事会临时会议在保障董事充分表达意见的前提下，可以用通讯方式等其他方式进行并作出决议，由参会董事签字。

第一百一十八条 董事会会议应当由董事本人出席，董事因故不能出席的，可以书面委托公司董事会其他董事代为出席。委托书应当载明代理人的姓名、代理事项、权限和有效期限，并由委托人签名或者盖章。

代为出席会议的董事应当在授权范围内行使董事的权利。董事未出席董事会会议、亦未委托代表出席的，视为放弃在该次会议上的投票权。

第一百一十九条 董事会会议应当有记录，出席会议的董事应当在会议记录上签名。出席会议的董事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出说明性记载。董事会会议记录作为公司档案保存，保存期限为十年。

第一百二十条 董事会会议记录包括以下内容：

(一) 会议召开的日期、地点和召集人姓名；

- (二) 出席董事的姓名以及受他人委托出席董事会的董事(代理人)姓名;
- (三) 会议议程;
- (四) 董事发言要点;
- (五) 每一决议事项的表决方式和结果(表决结果应载明同意、反对或弃权的票数)。

第一百二十一条 董事应当在董事会决议上签字并对董事会的决议承担责任。董事会决议违反法律或者本章程,致使公司遭受损失的,参与决议的董事对公司负赔偿责任。但经证明在表决时曾表明异议并记载于会议记录的,该董事可以免除责任。在表决中投弃权票或未出席也未委托他人出席的董事,以及虽在讨论中提出异议,但表决中未投反对票的董事,仍应承担责任。

第六章 经理及其他高级管理人员

第一百二十二条 公司设总经理一名,由董事长提名,董事会聘任或解聘。设副总经理若干名、财务负责人一名。副总经理、财务负责人由总经理提名,董事会聘任或解聘。

第一百二十三条 本章第九十五条规定不得担任公司董事的情形适用高级管理人员。

本章程第九十七条第九十八条关于董事的忠实义务和关于董事的勤勉义务(四)一(六)项的相应规定,适用于高级管理人员。

第一百二十四条 在公司控股股东、实际控制人单位担任除董事、监事以外其他行政职务的人员,不得担任公司的高级管理人员。

第一百二十五条 总经理每届任期三年,总经理连聘可以连任。

第一百二十六条 总经理对董事会负责,行使下列职权:

(一) 主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议，并向董事会报告工作；

(二) 组织实施公司年度经营计划和投资方案；

(三) 拟订公司内部管理机构设置方案；

(四) 拟订公司的基本管理制度；

(五) 制定公司的具体规章；

(六) 提请董事会聘任或者解聘公司副总经理、财务总监；

(七) 决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；

(八) 拟订公司全资子公司改制、分立、重组、解散方案；

(九) 拟订公司分支机构设置方案；

(十) 拟定公司职工的工资、福利、奖惩方案，决定公司职工的聘用和解聘；

(十一) 发生紧急情况时，提议召开董事会临时会议；

(十二) 拟订公司全资子公司及控股子公司的方案；

(十三) 审议本章程规定必须由股东大会及董事会审议的事项以外的其他交易事项；

(十四) 审议除股东大会与董事会审议的关联交易之外的关联交易；

(十五) 本章程或董事会授予的其他职权。

总经理列席董事会会议。

第一百二十七条 总经理应制订工作细则，报董事会批准后实施。

第一百二十八条 总经理工作细则包括下列内容：

(一) 总经理会议召开的条件、程序和参加的人员；

(二) 总经理及其他高级管理人员各自具体的职责及其分工；

(三) 公司资金、资产运用，签订重大合同的权限，以及向董事会、监事会的报告制度；

(四) 董事会认为必要的其他事项。

第一百二十九条 总经理可以在任期届满以前提出辞职。有关总经理辞职的具体程序和办法由总经理与公司之间的劳务合同规定。

第一百三十条 公司设董事会秘书，董事会秘书是公司高级管理人员，由董事长提名，董事会聘任，对董事会负责。

第一百三十一条 董事会秘书应当具有必备的专业知识和经验。公司章程不得担任董事的情形适用于董事会秘书。

第一百三十二条 董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管、公司股东资料管理及公司信息披露等事宜。

第一百三十三条 董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及本章程的有关规定。

第一百三十四条 公司董事或者其他高级管理人员可以兼任公司董事会秘书。

第一百三十五条 高级管理人员执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第七章 监事会

第一节 监事

第一百三十六条 本章程第九十五条规定不得担任公司董事的情形适用于公司监事。

董事、高级管理人员不得兼任监事。

第一百三十七条 监事每届任期三年。股东代表担任的监事由股东大会选举和更换，职工担任的监事由公司职工民主选举产生和更换，监事连选可以连任。

第一百三十八条 监事的提名方式及程序

首届监事会非职工监事候选人，由单独或合计持有公司百分之五以上股份的发起人提名，公司创立大会选举产生；以后各届监事会非职工监事候选人由单独或合计持有公司百分之五以上股份的股东提名，由股东大会选举产生；职工监事由公司职工民主选举产生。

监事会候选人应在发出股东大会通知前做出书面承诺，同意接受提名，承诺公开披露的本人资料真实、完整并保证当选后切实履行监事义务。

第一百三十九条 监事可以在任期届满以前提出辞职。监事辞职应向监事会提交书面辞职报告。

监事任期届满未及时改选，或者监事在任期内辞职导致监事会成员低于法定人数的，在改选出的监事就任前，原监事仍应当依照法律、行政法规和本章程的规定，履行监事职务。

除前款所列情形外，监事辞职自辞职报告送达监事会时生效。

第一百四十条 监事会会议应当由监事本人出席，监事因故不能出席的，可以书面委托公司监事会其他监事代为出席。监事连续两次不能亲自出席监事会会议，也不委托其他监事出席监事会会议的，视为不能履行职责，股东代表担任的监事由股东大会予以撤换，公司职工代表担任的监事由职工代表大会、职工大会或其他形式予以撤换。

第一百四十一条 监事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有忠实义务和勤勉义务。

监事不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司的财产。

监事应当保证公司披露的信息真实、准确、完整。

第一百四十二条 监事可以列席董事会会议，并对董事会决议事项提出质询或者建议。

第一百四十三条 监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

监事执行公司职务时违反法律、行政法规、部门规章或本章程的规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第二节 监事会

第一百四十四条 公司设监事会。监事会由三名监事组成，监事会设主席一人。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

监事会包括股东代表和公司职工代表，其中职工代表的比例不低于三分之一。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

第一百四十五条 监事会行使下列职权：

- (一) 应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；
- (二) 检查公司财务；
- (三) 对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；
- (四) 当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；
- (五) 提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；
- (六) 向股东大会提出提案；

(七) 依照《公司法》的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；

(八) 发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

第一百四十六条 监事会每六个月至少召开一次会议。会议通知应当在会议召开十日前书面送达全体监事。

监事可以提议召开临时监事会会议。临时会议通知应当提前五日以书面方式送达全体监事。情况紧急时，可以随时通过电话或者其他口头方式发出会议通知。特殊情况经全体监事一致同意，可以豁免前述提前书面通知的要求。

监事会决议应当经半数以上监事通过。

第一百四十七条 监事会应制定《监事会议事规则》，明确监事会的议事方式和表决程序，以确保监事会的工作效率和科学决策。《监事会议事规则》作为公司章程规定的附件，由监事会拟定，股东大会批准。

第一百四十八条 监事会会议应当有记录，出席会议的监事和记录人应当在会议记录上签名。监事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出某种说明性记载。监事会会议记录作为公司档案保存，保存期限为十年。

第一百四十九条 监事会会议通知包括以下内容：举行会议的日期、地点、会议期限、事由及议题、发出通知的日期。

第三节 监事会决议

第一百五十条 监事会的议事方式参照董事会的议事方式，具体办法由《监事会议事规则》规定。

第一百五十一条 监事会会议采取记名方式投票表决或举手表决，每位监事有一票表决权，具体表决程序由《监事会议事规则》规定。

第八章 财务会计制度、利润分配和审计

第一节 财务会计制度

第一百五十二条 公司依照法律、行政法规和国家有关部门的规定，制定公司的财务会计制度。

第一百五十三条 公司在每一会计年度结束之日起四个月内向中国证监会和证券交易所报送年度财务会计报告，在每一会计年度前六个月结束之日起二个月内向中国证监会派出机构和证券交易所报送半年度财务会计报告，在每一会计年度前三个月和前九个月结束之日起的一个月内向中国证监会派出机构和证券交易所报送季度财务会计报告。

上述财务会计报告按照有关法律、行政法规及部门规章的规定进行编制。

第一百五十四条 公司除法定的会计账簿外，不另立会计账簿。公司的资产，不得以任何个人名义开立账户储存。

第一百五十五条 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百五十六条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金，公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百五十七条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不得用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

第一百五十八条 公司利润分配政策为：

(1) 公司可以采取现金、股票或二者相结合的方式支付股利，并优先采取现金的方式分配利润；公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。公司采用股票方式进行利润分配的，应当充分考虑发放股票股利后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度、每股净资产的摊薄等相适应，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

(2) 公司在当年如实现盈利、累计未分配利润为正且公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司应当优先采取现金方式分配利润。公司原则上每年度进行一次现金分红，在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

(1) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产等交易累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的百分之三十，或超过三千万元；

(2) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的百分之二十；

(3) 中国证监会或者上海证券交易所规定的其他情形。

第一百五十九条 公司利润分配方案的审议程序：

(1) 公司制定利润分配预案时，应当履行本章程规定的决策程序。公司的利润分配预案由公司董事会结合本章程、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出并拟定。

(2) 董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，且需事先书面征询全部独立董事的意见，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(3) 董事会就利润分配方案形成决议后提交股东大会审议。股东大会在审议利润分配方案时，应当充分听取中小股东意见和诉求，为股东提供网络投票的方式。

(4) 监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督；

(5) 公司当年盈利但未提出现金利润分配预案的，董事会应在当年的定期报告中说明未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见。

第一百六十条 公司现金分红的具体条件：

当公司满足利润分配条件且决定进行利润分配时，原则上应当优先采取现金方式分配利润。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。

公司最近三年以现金方式累计分配的利润原则上应不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。

第一百六十一条 公司缴纳所得税后的利润弥补上一年度亏损后，按下列顺序分配：

(一) 提取法定公积金；

(二) 提取任意公积金；

(三) 支付股东股利。

第二节 内部审计及公司会计师事务所的聘任

第一百六十二条 公司实行内部审计制度，配备专职审计人员，对公司财

务收支和经济活动进行内部审计监督。

第一百六十三条 公司内部审计制度和审计人员的职责，应当经董事会批准后实施。审计负责人向董事会负责并报告工作。

第一百六十四条 公司聘用“从事证券相关业务资格”的会计师事务所进行会计报表审计、净资产验证及其他相关的咨询服务等业务必须由股东大会决定，聘期一年，可以续聘。董事会不得在股东大会决定前委任会计师事务所。

第一百六十五条 公司保证向聘用的会计师事务所提供真实、完整的会计凭证、会计账簿、财务会计报告及其他会计资料，不得拒绝、隐匿、谎报。

第一百六十六条 会计师事务所的审计费用由股东大会决定。

第一百六十七条 公司解聘或者不再续聘会计师事务所时，应当提前三十日事先通知该会计师事务所，公司股东大会就解聘会计师事务所进行表决时，允许会计师事务所陈述意见。

会计师事务所提出辞聘的，应当向股东大会说明公司有无不当情形。

前任会计师事务所（审计事务所）对继任会计师事务所（审计事务所）应予以协助，必要时提供有关工作底稿。

第九章 投资者关系管理及信息披露

第一百六十八条 投资者关系管理是指公司通过各种方式的投资者关系活动，加强与投资者和潜在投资者（以下统称“投资者”）之间的沟通和交流，增进投资者对公司的了解，以实现公司、股东及其他相关利益者合法权益最大化的一项战略性管理行为。

第一百六十九条 投资者关系管理的工作内容：

（一）公司的发展战略、经营方针，包括公司的发展方向、发展规划、竞

争战略和经营方针等；

（二）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时报告等；

（三）公司已公开披露的经营管理信息及其说明，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

（四）公司已公开披露的重大事项及其说明，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及控股股东、实际控制人变化等信息；

（五）企业文化，包括公司核心价值观、公司使命、经营理念；

（六）公司其他依法可以披露的相关信息及已公开披露的信息。

第一百七十条 公司与投资者沟通的方式包括但不限于为：

（一）公告，包括定期报告和临时报告；

（二）股东大会；

（三）公司网站；

（四）一对一沟通；

（五）邮寄资料；

（六）电话咨询；

（七）其他符合中国证监会相关规定的方式。

第一百七十一条 公司制定投资者关系管理制度，以规范公司投资者关系管理工作，进一步保护投资者的合法权益，建立公司与投资者之间及时、互信的良好沟通关系，完善公司治理。

第一百七十二条 公司应当依法编制并披露定期报告和临时报告。

第一百七十三条 公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的信息披露事务。

第十章 通知和公告

第一百七十四条 公司的通知以下列形式发出：

- (一) 以专人送出；
- (二) 以传真、邮件或电子邮件方式送出；
- (三) 以公告方式进行；
- (四) 本章程规定的其他形式。

第一百七十五条 公司发出的通知，以公告方式进行的，一经公告，视为所有相关人员收到通知。

第一百七十六条 公司通知以专人送出的，由被送达人在送达回执上签名(或盖章)，被送达人签收日期为送达日期；公司通知以邮件送出的，自交付邮局之日起第五个工作日为送达日期；公司通知以传真、电子邮件方式送出的，传真发出之日、接收方邮箱接到邮件之日为送达日期；公司通知以公告方式送出的，第一次公告刊登日为送达日期。

第一百七十七条 公司召开股东大会的会议通知，以书面形式由专人送达、挂号信、经确认收到的传真、电子邮件或公告等方式进行。

第一百七十八条 公司召开董事会的会议通知，以书面形式由专人送达、挂号信、经确认收到的传真、邮件及电子邮件等方式进行。

第一百七十九条 公司召开监事会的会议通知，以书面形式由专人送达、挂号信、经确认收到的传真、邮件及电子邮件等方式进行。

第一百八十条 因意外遗漏未向某有权得到通知的人送出会议通知或者该等人没有收到会议通知，会议及会议作出的决议并不因此无效。

第一百八十一条 公司指定《上海证券报》、《中国证券报》等报刊和上海证券交易所网站(<http://www.sse.com.cn>)为刊登公司公告和其他需要披露

信息的媒体。

第十一章 合并、分立、增资、减资、解散和清算

第一节 合并、分立、增资和减资

第一百八十二条 公司可以依法进行合并或者分立。

公司合并可以采取吸收合并和新设合并两种形式。一个公司吸收其他公司为吸收合并，被吸收的公司解散。两个以上公司合并设立一个新的公司为新设合并，合并各方解散。

第一百八十三条 公司合并，应当由合并各方签订合并协议，并编制资产负债表及财产清单。公司应当自作出合并决议之日起十日内通知债权人，并于三十日在工商部门指定的报纸上公告。债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，可以要求公司清偿债务或者提供相应的担保。

第一百八十四条 公司合并后，合并各方的债权、债务，由合并后存续的公司或者新设的公司承继。

第一百八十五条 公司分立，其财产作相应的分割。

公司分立，应当编制资产负债表及财产清单。公司应当自作出分立决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告。

第一百八十六条 公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任。但是，公司在分立前与债权人就债务清偿达成书面协议另有约定的除外。

第一百八十七条 公司需要减少注册资本时，必须编制资产负债表及财产清单。

公司应当自作出减少注册资本决议之日起十日内通知债权人，并于三十日

内在工商部门指定的报纸上公告。债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，有权要求公司清偿债务或者提供相应的担保。

公司减资后的注册资本应不低于法定的最低限额。

第一百八十八条 公司合并或者分立，登记事项发生变更的，应当依法向公司登记机关办理变更登记；公司解散的，应当依法办理公司注销登记；设立新公司的，应当依法办理公司设立登记。

公司增加或者减少注册资本，应当依法向公司登记机关办理变更登记。

第二节 解散和清算

第一百八十九条 公司因下列原因解散：

- (一) 股东大会决议解散；
- (二) 因公司合并或者分立需要解散；
- (三) 依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；
- (四) 公司经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决的，持有公司全部股东表决权百分之十以上的股东，可以请求人民法院解散公司。

第一百九十条 公司因本章程第一百八十九条第（一）项、第（三）项、第（四）项规定而解散的，应当在解散事由出现之日起十五日内成立清算组，开始清算。清算组由董事或者股东大会确定的人员组成。逾期不成立清算组进行清算的，债权人可以申请人民法院指定有关人员组成清算组进行清算。

第一百九十一条 清算组在清算期间行使下列职权：

- (一) 清理公司财产、编制资产负债表和财产清单；
- (二) 通知或者公告债权人；
- (三) 处理与清算有关的公司未了结的业务；

- (四) 清缴所欠税款以及清算过程中产生的税款;
- (五) 清理债权、债务;
- (六) 处理公司清偿债务后的剩余财产;
- (七) 代表公司参加民事诉讼活动。

第一百九十二条 清算组应当自成立之日起十日内通知债权人，并于六十日内在监管部门指定的报纸上公告。债权人应当自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，向清算组申报其债权。

债权人申报债权，应当说明债权的有关事项，并提供证明材料。清算组应当对债权进行登记。在申请债权期间，清算组不得对债权人进行清偿。

第一百九十三条 清算组在清理公司财产、编制资产负债表和财产清单后，应当制定清算方案，并报股东大会或者人民法院确认。

公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务后的剩余财产，公司按照股东持有的股份比例分配。

清算期间，公司存续，但不能开展与清算无关的经营活动。公司财产在未按前款规定清偿前，不得分配给股东。

第一百九十四条 清算组在清理公司财产、编制资产负债表和财产清单后，发现公司财产不足清偿债务的，应当向人民法院申请宣告破产。公司经人民法院裁定宣告破产后，清算组应当将清算事务移交给人民法院。

第一百九十五条 清算结束后，清算组应当制作清算报告，报股东大会或者人民法院确认，并报送公司登记机关，申请注销公司登记，公告公司终止。

第一百九十六条 清算组人员应当忠于职守，依法履行清算义务，不得利用职权收受贿赂或者其他非法收入，不得侵占公司财产。

清算组人员因故意或者重大过失给公司或者债权人造成损失的，应当承担

赔偿责任。

第一百九十七条 公司被依法宣告破产的，依照有关企业破产的法律实施破产清算。

第十二章 修改章程

第一百九十八条 有下列情形之一的，公司应当修改本章程：

- (一) 《公司法》或有关法律、行政法规修改后，章程规定的事项与修改后的法律、行政法规的规定相抵触；
- (二) 公司的情况发生变化，与本章程记载的事项不一致；
- (三) 股东大会决定修改本章程。

第一百九十九条 股东大会决议通过的章程修改事项应经主管机关审批的，须报主管机关批准；涉及公司登记事项的，依法办理变更登记。

第二百条 董事会依照股东大会修改章程的决议和有关主管机关的审批意见修改本章程。

第二百零一条 章程修改事项属于法律、法规要求披露的信息，按规定予以公告。

第十三章 附 则

第二百零二条 释义

- (一) 控股股东，是指其持有的股份占股本总额百分之五十以上的股东；持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。
- (二) 实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

(三) 关联关系，是指公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不因同受国家控股而具有关联关系。

第二百〇三条 本章程以中文书写，其他任何语种或者不同版本的章程与本章程有歧义时，以在公司登记机关最近一次核准登记后的中文版章程为准。

第二百〇四条 本章程附件包括股东大会议事规则、董事会议事规则和监事会议事规则。

第二百〇五条 本章程所称“以上”、“以内”、“以下”均含本数；“不满”、“以外”、“低于”、“多于”不含本数。


第二百〇六条 本章程经股东大会审议通过，自公司股票首次公开发行并上市之日起适用。

第二百〇七条 本章程由公司董事会负责解释。

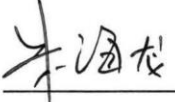
(此页为《西安康拓医疗技术股份有限公司章程（草案）》之签署页)

全体股东签字或盖章:

胡立人


签字: 

朱海龙

签字: 

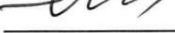
上海弘翕投资发展中心（有限合伙）

执行事务合伙人或授权代表

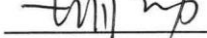
签字: 

西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）

执行事务合伙人或授权代表

签字: 

胡立功

签字: 

吴栋

签字: 

赵若愚

签字: 

李琰

签字: 

2020年4月7日

中国证券监督管理委员会

证监许可〔2021〕959号

关于同意西安康拓医疗技术股份有限公司 首次公开发行股票注册的批复

西安康拓医疗技术股份有限公司：

中国证券监督管理委员会收到上海证券交易所报送的关于你公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核意见及你公司注册申请文件。根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《国务院办公厅关于贯彻实施修订后的证券法有关工作的通知》《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（证监会令第174号）等有关规定，经审阅上海证券交易所审核意见及你公司注册申请文件，现批复如下：

- 同意你公司首次公开发行股票的注册申请。
- 你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。
- 本批复自同意注册之日起12个月内有效。
- 自同意注册之日起至本次股票发行结束前，你公司如发

生重大事项，应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。



抄送：陕西省人民政府；陕西证监局，上海证券交易所，中国证券登记结算有限责任公司及其上海分公司，华泰联合证券有限责任公司。

分送：会领导。

办公厅，发行部，市场一部，上市部，法律部，存档。

证监会办公厅

2021年3月26日印发

打字：黄岩

校对：陈勇光

共印15份

