中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 法律意见书

二〇二〇年六月

# 目 录

一、本次发行上市的批准和授权.....6
二、发行人本次发行上市的主体资格.....6
三、本次发行上市的实质条件.....6
四、发行人的设立.....10
五、公司的发起人和股东.....11
六、发行人的股本及演变.....11
七、发行人的独立性.....12
八、发行人的子公司.....12
九、发行人的业务.....12
十、关联交易及同业竞争.....13
十一、发行人的主要财产.....13
十二、发行人的重大债权债务.....14
十三、发行人重大资产变化及收购兼并.....15
十四、发行人章程的制定与修改.....15
十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....15
十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....15
十七、发行人的税务.....16
十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准.....16
十九、发行人募集资金的运用.....16
二十、发行人的业务发展目标.....17
二十一、诉讼、仲裁或行政处罚.....17
二十二、发行人招股说明书法律风险的评价.....17
二十三、其他需要说明的问题.....18

# 释 义

本法律意见书中，除非文义另有所指，下述词语具有以下含义：

| | | |
|---|---|---|
| **公司、发行人或迈普医学** | 指 | 广州迈普再生医学科技股份有限公司 |
| **迈普医学有限** | 指 | 广州迈普再生医学科技有限公司，为发行人的前身；根据上下文也称为“公司” |
| **发起人** | 指 | 共同发起设立公司的袁玉宇、徐弢、袁美福等 6 名自然人以及深圳市凯盈科技有限公司等 7 家企业 |
| **《发起人协议》** | 指 | 发起人于 2018 年 6 月 1 日共同签署的《广州迈普再生医学科技股份有限公司（筹）发起人协议》 |
| **凯盈科技** | 指 | 深圳市凯盈科技有限公司，系公司股东 |
| **共青城分享** | 指 | 共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙），系公司股东 |
| **纳普生投资** | 指 | 广州纳普生投资合伙企业（有限合伙），系公司股东 |
| **领康投资** | 指 | 广州领康投资合伙企业（有限合伙），系公司股东 |
| **苏州分享** | 指 | 苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙），系公司股东 |
| **纳同投资** | 指 | 广州纳同投资合伙企业（有限合伙），系公司股东 |
| **安徽汇智富** | 指 | 安徽汇智富创业投资有限公司，系公司股东 |
| **国寿成达** | 指 | 国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙），系公司股东 |
| **广州粤科** | 指 | 广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙），系公司股东 |
| **黄埔斐君** | 指 | 广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙），系公司股东 |
| **永平科创** | 指 | 广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东 |
| **深圳迈普** | 指 | 深圳迈普再生医学科技有限公司，系公司于境内设立的全资子公司 |
| **广州聚普** | 指 | 广州聚普科技有限公司，系公司于境内设立的全资子公司，现已注销 |
| **中山迈普** | 指 | 中山迈普医学科技有限公司，系公司于境内设立的控股子公司 |
| **德国迈普** | 指 | 迈普生物科技（德国）有限公司，系公司于境外设立的全资子公司 |
| **美国迈普** | 指 | 迈普生物科技有限公司，系公司于境外设立的全资子公司，现已注销 |
| **《公司法》** | 指 | 《中华人民共和国公司法》（2018 年 10 月 26 日修订，2018 年 10 月 26 日起施行） |
| **《证券法》** | 指 | 《中华人民共和国证券法》（2019 年 12 月 28 日修订，2020 年 3 月 1 日起施行） |
| **《注册办法》** | 指 | 《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（中国证券监督 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 管理委员会令第 167 号） |
| **《上市规则》** | 指 | 《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020 年修订） |
| **《上市审核规则》** | 指 | 《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》（2020 年 6 月 12 日起实施） |
| **《公司章程》** | 指 | 发行人于 2018 年 6 月 16 日召开的创立大会（在本法律意见书中或称“创立大会暨第一次股东大会”）通过的《广州迈普再生医学科技股份有限公司章程》及其历次修订 |
| **《公司章程(草案)》** | 指 | 发行人于 2020 年 5 月 29 日召开的 2020 年第四次临时股东大会通过的《广州迈普再生医学科技股份有限公司公司章程（草案）》 |
| **中国证监会** | 指 | 中华人民共和国证券监督管理委员会 |
| **华泰联合证券** | 指 | 华泰联合证券有限责任公司，发行人本次发行的保荐机构、主承销商 |
| **中伦、本所或我们** | 指 | 北京市中伦律师事务所，发行人本次发行的律师 |
| **法律意见书** | 指 | 本所为发行人本次发行上市而出具的《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》 |
| **律师工作报告** | 指 | 本所为发行人本次发行上市而出具的《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的的律师工作报告》 |
| **华兴会计师** | 指 | 华兴会计师事务所（特殊普通合伙），发行人本次发行的审计机构 |
| **《审计报告》** | 指 | 华兴会计师于 2020 年 5 月 13 日为发行人本次发行上市而出具的编号为华兴所（2020）审字 GD-170 号的《审计报告》 |
| **《内部控制鉴证报告》** | 指 | 华兴会计师于 2020 年 5 月 13 日为发行人本次发行上市而出具的编号为华兴所（2020）审核字 GD-121 号的《广州迈普再生医学科技股份有限公司内部控制鉴证报告》 |
| **《纳税情况鉴证报告》** | 指 | 华兴会计师于 2020 年 5 月 13 日为发行人本次发行上市而出具的编号为华兴所（2020）审核字 GD-123 号的《广州迈普再生医学科技股份有限公司主要税种纳税情况鉴证报告》 |
| **报告期** | 指 | 2017 年、2018 年、2019 年 |
| **本次发行或本次发行上市** | 指 | 发行人申请首次公开发行 16,515,766 股人民币普通股（A 股）及在深圳证券交易所创业板上市的行为 |
| **元、万元** | 指 | 如无特别指明，指中国法定货币人民币元、万元 |

本法律意见书中除特别说明外，所有非整数数值保留两位小数，若出现合计总数与各分数数值直接相加之和在尾数上存在差异的情况，均为四舍五入原因造成。

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

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 法律意见书

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所(以下简称“中伦”或“本所”)接受广州迈普再生医学科技股份有限公司(以下简称“发行人”、“迈普医学”或“公司”)的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A 股)股票并在深圳证券交易所创业板上市(以下简称“本次发行”或“本次发行上市”)事宜的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行上市出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》(以下简称“本法律意见书”)。

本所根据《中华人民共和国证券法》(以下简称“《证券法》”)、《中华人民共和国公司法》(以下简称“《公司法》”)等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)发布的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——法律意见书和律师工作报告》(以下简称“《第 12 号编报规则》”)、《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(以下简称“《注册办法》”)，以及中国证监会、司法部联合发布的《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证。

本所及本所律师根据《证券法》、《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)》等规定及本法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及本所律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致；发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书和关于为出具本法律意见书的律师工作报告作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料报送深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行上市而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据深圳证券交易所审核要求引用本法律意见书和律师工作报告的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实(上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限)进行核查和验证的基础上，现出具法律意见如下：

**一、本次发行上市的批准和授权**

(一)发行人 2020 年第四次临时股东大会的召集、召开程序、表决程序及表决结果等方面，均符合《公司法》和《公司章程》的规定，合法、有效。

发行人本次股东大会对董事会的授权范围和表决程序符合国家相关法律、法规和《公司章程》的规定，有关授权合法有效。

(二)发行人本次发行上市已获得必要的发行人内部批准及授权，本次发行上市尚待深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会注册。

**二、发行人本次发行上市的主体资格**

发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律法规或者《公司章程》的规定需要终止的情形，发行人已具备本次发行上市的主体资格。

**三、本次发行上市的实质条件**

发行人本次发行上市行为系一家在中国境内设立的股份有限公司申请在中

国境内首次公开发行普通股股票，并申请本次发行的普通股股票在中国境内上市。经对照《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《上市审核规则》、《上市规则》等法律、法规和规范性文件，本所律师认为，发行人本次发行上市符合有关法律、法规和规范性文件在以下方面规定的各项条件：

(一)发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

公司本次发行的股票种类为人民币普通股，与公司已发行的股份相同，每股具有同等的权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

(二)发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1．发行人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《证券法》第十二条第一款第(一)项的规定。

2．发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主营业务、控制权、管理团队稳定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等事项，依据《审计报告》，发行人营业收入持续增长。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)项的规定。

3．根据《审计报告》及发行人出具的说明，并经本所律师核查，本所律师认为，华兴会计师已就发行人最近三年财务会计报告出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第(三)项的规定。

4．根据主管部门出具的证明，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，符合《证券法》第十二条第一款第(四)项的规定。

5. 发行人本次发行上市符合《注册办法》等规定的相关条件，符合《证券法》第十二条第一款第(五)项的规定。

(三)发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件

1．发行人本次发行符合《注册办法》第十条的规定：

(1)发行人是依法设立的股份有限公司，由迈普医学有限按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，其持续经营时间从迈普医学有限 2008 年成立至今已经超过三年；

(2)经查验发行人的章程和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地调查和访谈了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具备健全且运行良好的组织机构，已经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、专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

2．发行人本次发行符合《注册办法》第十一条的规定：

(1)根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的会计基础工作规范，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，华兴会计师已就最近三年财务会计报告出具标准无保留意见的《审计报告》；

(2)根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的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。华兴会计师已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》。

3．发行人本次发行符合《注册办法》第十二条的规定：

(1)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；

(2)发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。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，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

(3)发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债

风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4．发行人本次发行符合《注册办法》第十三条的规定：

(1)发行人生产经营符合法律、行政法规的规定、符合国家产业政策；

(2)最近三年内，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；

(3)董事、监事和高级管理人员不存在最近三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。

(四)发行人本次发行上市符合《上市审核规则》、《上市规则》规定的相关条件

1．发行人本次发行上市符合《注册办法》规定的各项发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(一)项和《上市审核规则》第十八条的规定。

2．发行人本次发行前的股本总额为 4,954.7185 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(二)项的规定。

3．发行人本次拟公开发行的股份总数不超过 16,515,766 股，本次发行完成后，公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(三)项的规定。

4．根据《审计报告》，依扣除非经常性损益后孰低原则计算，发行人 2019 年度营业收入为 11,324.00 万元、净利润为 1,131.81 万元，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；根据《招股说明书》(申报稿)，发行人预计市值不低于 10 亿元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第(四)项及第 2.1.2 条第一款第(二)项和《上市审核规则》第二十二条第二款第(二)项的规定。

5．发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《上市审核规则》第二十二条第一款的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件的相关规定。

**四、发行人的设立**

(一)发行人就重新审计和评估后调整的事项，已履行相应的内部决策程序，合法有效。

(二)发行人设立的方式、程序、资格及条件等符合有关法律、法规和规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，并经公司登记机关核准变更登记，合法有效。

(三)公司设立时各发起人签订的《发起人协议》及补充协议符合有关法律、法规和规范性文件的规定，为合法有效的法律文件，不存在可能引致迈普医学有限变更为股份有限公司的行为存在潜在纠纷的法律障碍。

(四)发行人设立时履行了必要的审计、评估和验资程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(五)发行人创立大会暨第一次股东大会的程序及所议事项符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(六)发行人整体改制程序合法，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定，合法有效。

(七)发行人整体变更为股份有限公司之改制基准日存在累计未弥补亏损的情况。经核查，发行人整体变更相关事项已经董事会、股东（大）会表决通过，相关程序合法合规，且发行人改制前的债权债务由改制后的主体承继，改制过程中不存在侵害债权人合法权益情形，发行人未因改制事项与债权人发生争议或纠纷，并已经完成工商登记注册和税务登记相关程序。因此，本所律师认为，发行人整体改制程序合法，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定，合法

有效。

**五、公司的发起人和股东**

(一)公司的发起人或为具有完全民事行为能力的中国境内自然人，或为在中国境内依法设立并有效存续的有限合伙企业或公司法人；公司的发起人具有法律、法规和规范性文件所规定的担任股份有限公司发起人的资格；公司的发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

(二)截至本法律意见书出具之日，公司共有 17 名股东，包括 6 名自然人股东和 11 名机构股东；发行人股东所持发行人股份清晰，不存在质押、冻结的情况。

(三)截至本法律意见书出具之日，袁玉宇直接持有及实际控制公司 25,645,094 股股份，占公司股本总额的 51.76%。因此袁玉宇是公司的控股股东、实际控制人，且最近两年内，未发生变更。

(四)最近一年发行人新增股东黄埔斐君、永平科创均具备法律、法规规定的股东资格，其通过受让方式获得发行人股份，转让价格均由双方协商确定，系转让双方真实的意思表示，不存在争议或潜在纠纷。黄埔斐君、永平科创与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

**六、发行人的股本及演变**

(一)发行人设立时的股权设置、股本结构符合《公司法》的有关规定，合法有效，产权界定和确认不存在任何纠纷或风险。

(二)发行人的历次股权变更事项符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律登记手续，为真实、合法、有效。

(三)截至本法律意见书出具之日，发行人股东所持股份不存在被质押的情况。

## 七、发行人的独立性

发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力，资产完整，业务及人员、财务、机构独立，在其他方面也不存在影响其独立性的严重缺陷。

## 八、发行人的子公司

报告期内及截至本法律意见书出具之日，发行人拥有 5 家控股子公司，其中 2 家控股子公司已注销。

截至本法律意见书出具之日，发行人的境内控股子公司均有效存续，不存在依据法律、法规等规定需要终止经营的情形。根据摩根路易斯律师事务所(Morgan, Lewis & Bockius LLP)出具的《迈普生物科技（德国）有限公司之法律备忘录》（以下简称“《法律备忘录》”），德国迈普有效存续，不存在违反注册地相关法律的情况。

## 九、发行人的业务

(一)公司及其境内控股子公司的经营范围已经市场监督管理部门核准，符合法律、法规和规范性文件的规定。公司及其境内控股子公司实际从事的业务未超出其章程所规定的经营范围。

(二)发行人主营业务为人工硬脑(脊)膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品的研发、生产和销售。2017 年度、2018 年度、2019 年度主营业务收入分别为 5,392.27 万元、8,575.45 万元、11,323.81 万元，报告期内发行人主营业务未发生重大变化。

(三)截至本法律意见书出具之日，发行人就从事其业务获得了境内必要的行政许可、备案、注册或者认证等，上述行政许可、备案、注册或者认证等不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

(四)依据摩根路易斯律师事务所(Morgan, Lewis & Bockius LLP)出具的《法律备忘录》，德国迈普就从事其业务已在注册地取得必要的资质、许可。

(五)截至本法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

(六)截至本法律意见书出具之日，发行人报告期内前五大客户正常经营。发行人报告期内前五大客户及供应商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大客户与供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

**十、关联交易及同业竞争**

(一)发行人报告期内发生的关联交易公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。发行人已在《公司章程》、《关联交易决策制度》等相关制度中明确了关联交易公允决策的程序。

(二)发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。发行人的控股股东、实际控制人已承诺采取有效措施避免同业竞争。

(三)发行人涉及的重要关联交易及避免同业竞争的措施，已经在发行人本次发行上市的《招股说明书》(申报稿)及其他相关文件中进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒的情况。

**十一、发行人的主要财产**

(一)截至本法律意见书出具之日，发行人合法取得并拥有不动产使用权，所拥有的不动产使用权在有效的权利期限内，不存在许可第三方使用等情形，不存在产权纠纷或争议。

(二)截至本法律意见书出具之日，发行人合法取得并拥有的境内无形资产产权包括商标、专利、软件著作权、域名等，上述境内无形资产产权在有效的权利期限内，不存在许可第三方使用等情形，不存在产权纠纷或争议。

(三)发行人拥有的车辆及主要经营设备均由发行人合法取得，权属关系明确，不存在任何产权纠纷或潜在纠纷。

(四)根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人租赁的用于员工宿舍的公租房未提供房地产权证，且公租房租赁合同未办理备案。本所律师认为，根据最高人民法院《关于适用<中华人民共和国合同法>若干问题的解释(一)》的有关规

定，未办理租赁登记备案手续不会影响房屋租赁协议的效力，上述租赁合同系双方真实意思表示，合同内容未违反法律、法规的强制性规定，不存在因未办理租赁备案登记手续导致无效的情形；未提供租赁房屋产权证书的租赁房屋面积比例较小，且均是用作员工宿舍，而非主要经营生产用房。根据发行人说明，当发生不能继续使用承租房屋的情形时，发行人可以及时在相关区域内找到可替代的物业，该等情形不会对发行人的财务状况和业务经营产生重大不利影响，亦不会对本次发行上市造成实质影响。

(五)截至本法律意见书出具之日，发行人合法取得并拥有资产的所有权或使用权，资产均在有效的权利期限内。除发行人所有的编号为粤(2019)广州市不动产权第 06860230 号的不动产权证项下的不动产使用权被抵押外，发行人拥有的境内主要财产目前不存在其他抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在许可第三方使用等情形。

**十二、发行人的重大债权债务**

(一)发行人正在履行或将要履行的重大合同内容与形式均合法有效，目前不存在纠纷或争议，合同的履行不存在因违法或无效而引致的潜在风险。本所律师对公司已履行完毕的部分重大合同进行了抽查，该等合同不存在对本次发行造成重大影响的潜在纠纷。

(二)截至本法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

(三)截至本法律意见书出具之日，除律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”所披露的事项之外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系。

(四)根据《审计报告》及发行人的说明，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人其他应收款金额为 1,263,326.08 元，其他应付款金额为 1,482,627.85 元，主要为发行人其他正常的生产经营活动发生的往来。公司上述其他应收、其他应付科目项下的主要款项已经华兴会计师审核，债权债务关系清晰，不存在违反法律、法规限制性规定的情形。

**十三、发行人重大资产变化及收购兼并**

(一)截至本法律意见书出具之日，除律师工作报告正文 “ 六、发行人的股本及演变”所披露之增资扩股、变更公司形式，律师工作报告正文“ 八、发行人的子公司”所披露之新设子公司中山迈普外，公司近三年来，不存在其他重大资产重组的情况。

(二)截至本法律意见书出具之日，发行人不存在已经其股东大会和/或董事会批准拟进行的重大资产重组的情况。

**十四、发行人章程的制定与修改**

(一)发行人设立时的章程及其近三年的修订已经履行了法定程序。

(二)经 2020 年第四次临时股东大会通过的拟由发行人在本次发行上市后适用的《公司章程(草案)》的主要内容符合《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的规定，该《公司章程(草案)》的制订程序中不存在违反《公司法》等相关法律、法规规定的情形。

**十五、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。

(二)发行人已经制定了健全的股东大会、董事会及监事会议事规则，该等议事规则符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

(三)发行人报告期内历次股东大会、董事会及监事会在召集、召开方式、会议提案、议事程序、表决方式、决议内容及签署等方面均合法、合规、真实、有效。

(四)发行人股东大会、董事会及监事会的历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

**十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化**

(一)发行人董事、监事和高级管理人员的任职情况符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的有关规定。

(二)发行人最近两年内董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。

(三)发行人目前设有独立董事三名，公司独立董事均具有履行独立董事职责所必须的工作经验和相关知识，与公司及其股东不存在可能妨碍其进行独立客观判断的关系，具备担任公司独立董事的资格，其任职情况符合中国证监会发布的《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》的规定。

公司现行章程、《公司章程(草案)》及《独立董事工作制度》中已对独立董事的职权范围作出了相应的规定。经审查，有关独立董事职权范围的规定不存在违反法律、法规和规范性文件有关规定的情况。

**十七、发行人的税务**

(一)报告期内，发行人及其境内控股子公司执行的主要税种、税率符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

(二)发行人及其境内控股子公司近三年享受的政府补助符合国家或地方政府有关政策规定，真实有效。

(三)发行人及其境内控股子公司近三年来不存在因违反税收法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

**十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准**

(一)发行人及其境内控股子公司近三年来未发生因违反有关环境保护的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

(二)发行人及其境内控股子公司近三年来未发生因违反有关产品质量和技术监督等方面的法律、法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

(三)发行人及其境内控股子公司近三年来不存在因违反安全生产监督管理方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚且情节严重的情形。

**十九、发行人募集资金的运用**

(一)公司本次发行募集资金拟投资项目已经获得公司 2020 年第四次临时股东大会批准，并已办理了项目备案手续。

(二)发行人募集资金投资项目拟由发行人自主实施，不涉及与他人进行合作的情况。

(三)发行人募投项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，募投项目实施后不会新增同业竞争，不对发行人的独立性产生不利影响，且发行人已制定《募集资金管理办法（草案）》（上市后适用），募集资金应按该制度存放于董事会决定的专项账户，上述募集资金专项存储制度符合法律、法规及规范性文件的规定，合法有效。

**二十、发行人的业务发展目标**

发行人的业务发展目标与其主营业务一致；发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在法律风险。

**二十一、诉讼、仲裁或行政处罚**

(一)公司不存在尚未了结的或可以合理预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对公司本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

(二)公司的实际控制人、主要股东、董事长、总经理不存在尚未了结的或可以合理预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

**二十二、发行人招股说明书法律风险的评价**

(一)本所律师虽然未参与招股说明书(申报稿)的编制，但就招股说明书(申报稿)中有关重大事实和相关法律文件的内容与发行人、保荐机构及其他中介机构进行了讨论。

(二)本所已严格履行法定职责，对发行人编制的招股说明书(申报稿)，特别是对发行人在招股说明书(申报稿)中引用法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了审慎审阅。

(三)招股说明书(申报稿)与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，招股说明书(申报稿)不致因引用本所法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十三、其他需要说明的问题

(一)发行人本次发行上市前已发行股份的锁定期安排

发行人本次发行上市前已发行股份的锁定期安排符合《注册办法》、《上市规则》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

(二)发行人社会保险、住房公积金的缴纳情况

截至本法律意见书出具之日，公司已按国家和地方有关规定，为绝大多数员工缴纳了社会保险和住房公积金。

公司及相关境内控股子公司所在地的人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门已出具证明，报告期内公司及其境内控股子公司不存在未因违反劳动保障相关法律而受到行政处罚的情况。

公司实际控制人袁玉宇作出承诺：“如发行人及其附属公司被有权机关要求为员工补缴此前所欠缴的社会保险、住房公积金或发行人及其附属公司因未依法为员工缴纳社会保险、住房公积金而受到有权机关的行政处罚，或任何利益相关方就上述事项以任何方式向发行人及其附属公司提出权利要求且该等权利要求获得有权机关支持的，本人承诺全额承担相关补缴、处罚款项和对利益相关方的赔偿或补偿，以及因此所支付的一切相关费用，保证发行人不会因此而遭受任何损失。”

(三)股东特殊权利条款

发行人在引入袁美福、凯盈科技、唐莹、国寿成达、蔡婉婷、苏州分享、共青城分享、广州粤科、安徽汇智富、谭鹏程等投资方（以下合称“投资方”）时，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与上述投资方签署了相关补充协议（以下简称“对赌协议”），约定了回购、优先清算等特殊权利条款。

截至本法律意见书出具之日，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与投资方签署了对赌协议之终止协议。

因此，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，对赌协议已终止，发行人与投资者不存在正在执行的对赌协议或者其他类似安排，发行人报告期内存在的对赌安排不构成本次发行的实质性法律障碍。

综上所述，本所律师对发行人本次发行上市发表总体结论性意见如下：

**1. 发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的首次公开发行股票并在创业板上市的主体资格和实质条件；**

**2. 发行人及其控股股东、实际控制人的行为不存在重大违法、违规的情况；**

**3. 发行人《招股说明书》(申报稿)与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，《招股说明书》(申报稿)不致因引用法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；**

**4. 本次发行上市尚待深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会注册。**

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

(以下为本法律意见书的签章页，无正文)

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2020 年 6 月 30 日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（一）

二〇二〇年九月

# 目 录

**第一部分 问询函回复** ..... 5
一、《问询函》问题 1“关于实际控制人认定” ..... 5
二、《问询函》问题 2“关于技术来源” ..... 22
三、《问询函》问题 3“关于合作研发” ..... 39
四、《问询函》问题 4“关于经营资质及经营合法合规性” ..... 50
五、《问询函》问题 5“关于董事变动” ..... 64
六、《问询函》问题 6“关于历史沿革及股东情况” ..... 68
七、《问询函》问题 7“关于员工持股平台” ..... 79
八、《问询函》问题 8“关于‘两票制’” ..... 91
九、《问询函》问题 9“关于高值医疗器械带量采购” ..... 101
十、《问询函》问题 10“关于医保目录” ..... 108
十一、《问询函》问题 14“关于锁定期承诺” ..... 113
**第二部分 补充核查部分** ..... 119
一、本次发行上市的批准和授权 ..... 119
二、发行人本次发行上市的主体资格 ..... 119
三、本次发行上市的实质条件 ..... 119
四、发行人的设立 ..... 123
五、公司的发起人和股东 ..... 124
六、发行人的股本及演变 ..... 124
七、发行人的独立性 ..... 125
八、发行人的子公司 ..... 125
九、发行人的业务 ..... 126
十、关联交易及同业竞争 ..... 129
十一、发行人的主要财产 ..... 130
十二、发行人的重大债权债务 ..... 131
十三、发行人重大资产变化及收购兼并 ..... 132
十四、发行人章程的制定与修改 ..... 133

十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....133
十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化.....134
十七、发行人的税务.....134
十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准.....136
十九、发行人募集资金的运用.....137
二十、发行人的业务发展目标.....137
二十一、诉讼、仲裁或行政处罚.....137
二十二、发行人招股说明书法律风险的评价.....137
二十三、其他需要说明的问题.....138
二十四、结论意见.....139

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

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（一）

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“迈普医学”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本法律意见书”）。

本所已于 2020 年 6 月 30 日向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）。

鉴于深圳证券交易所发出了编号为审核函〔2020〕010256 号的《关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所就《问询函》涉及的有关事宜出具

本法律意见书。并且，鉴于现发行人将本次发行上市申报财务资料的审计基准日调整为 2020 年 3 月 31 日。为此，本所就发行人在审计基准日调整后是否继续符合本次发行上市的实质条件事宜出具法律意见；同时，本法律意见书亦就本所原法律意见书和律师工作报告出具以来公司涉及的有关重大事项作出补充。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其原法律意见书、律师工作报告中的含义相同。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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）》等规定及本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，进行了充分验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本

所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

## 第一部分　问询函回复

### 一、《问询函》问题 1“关于实际控制人认定”

**“招股说明书披露，袁玉宇直接持有发行人 22.04%的股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有发行人 7.67%股权。袁玉宇直接持有发行人 22.04%股权同时，袁玉宇还通过与徐弢**

的一致行动关系控制徐弢持有的发行人 22.04%股权，合计控制发行人 51.76%的股权，系发行人的控股股东及实际控制人。袁玉宇和徐弢持有的纳普生投资和纳同投资的出资额比例相同。

请发行人：（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性，以及结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定；（2）披露报告期内纳普生投资、纳同投资的实际控制人情况，纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人是否即为其实际控制人；（3）补充披露徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，是否存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形，是否以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定；（4）结合袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，披露《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如是，请补充披露风险提示；（5）补充披露发行人 5%以上股东、董事、创始股东袁美福与实际控制人袁玉宇之间是否存在关联关系，结合袁美福报告期内在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将袁美福认定为共同实际控制人的原因及合理性；（6）补充披露发行人实际控制人的配偶、直系亲属是否存在持有发行人股份达到 5%以上或担任发行人董事、高级管理人员等应认定为共同实际控制人的情况；（7）披露袁玉宇控制的广州恒睿投资发展有限公司、徐弢控制的广州诺涵投资发展有限公司及其下属企业的实际经营的主营业务、与发行人主营业务的关系，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，经营的合法合规性。

请保荐人、发行人律师结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等要求，说明对上述事项进行核查的核查过程，并发表明确意见。请保荐人、发行人律师通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会

**（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、及发行人经营管理的实际运作情况的核查，对实际控制人认定发表明确意见，并就发行人是否符合最近 2 年实际控制人没有发生变更发表明确意见。”**

回复：

**（一）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性，以及结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定**

**1．结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性**

（1）经核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件、徐弢填写的基本情况调查表、抽查徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表及徐弢在美国德州大学和清华大学任教期间处理发行人事务的邮件记录等资料，并对发行人实际控制人袁玉宇、发行人早期投资人袁美福、胡伟英进行访谈，徐弢在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用及对发行人的贡献情况具体如下：

①2008 年 9 月-2017 年 12 月担任发行人董事

徐弢在担任董事期间，依照《公司法》《公司章程》等规定履行董事职责。发行人自 2008 年设立之日起即组建了董事会，徐弢作为创始股东，担任公司董事，会同其他董事促进了公司法人治理的逐步完善。

②2010 年 11 月-2014 年 4 月担任发行人副总经理兼技术总监

2010 年 11 月-2012 年 12 月，徐弢主要通过远程方式参与人工硬脑（脊）膜产品的开发，为核心生物材料的选择、工艺优化等方面提供技术指导意见。2013 年 1 月，徐弢离开美国德州大学，开始在迈普医学有限全职工作，负责脑膜产品

在国内注册的技术沟通、相关工艺扩大化转产的研究。

③2014 年 4 月-2017 年 12 月担任发行人首席科学顾问

2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并退出公司的经营管理，仅担任公司的首席科学顾问。在迈普医学有限担任首席科学顾问期间，主要为公司的可吸收硬脑（脊）膜补片注册报批、产品质量控制等方面提供技术咨询。

随着在清华大学教学研究工作的逐渐增多，徐弢于 2017 年末正式辞去董事和首席科学顾问职务。

（2）经核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件，并对袁玉宇、徐弢进行访谈，最近两年内，徐弢基于其股东身份，依照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会，行使股东权利，未担任发行人的任何职务，不实际参与发行人的管理和运营。

（3）根据徐弢签署的《一致行动协议》和确认函，并经本所律师对徐弢进行访谈，徐弢确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，徐弢和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

（4）发行人的其他股东全部确认，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

（5）作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，包括《流通限制及自愿锁定的承诺函》《关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺》《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范和减少关联交易的承诺函》《关于避免资金和其他资产占用的承诺函》《关于稳定公

司股价的预案》《关于未能履行承诺的约束性措施》《关于依法承担赔偿责任的承诺函》等承诺。因此，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

综上所述，2017 年，徐弢仅以公司首席科学顾问的方式为发行人提供技术咨询，未实际参与发行人的日常管理和运营；2018 年以来，徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，发行人实际控制人的认定也经过发行人全体股东的确认，且徐弢作为实际控制人的一致行动人，参照实际控制人做出的承诺进行了相关承诺，不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形。因此，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性。

**2．结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定**

经核查袁玉宇（甲方）与徐弢（乙方）签署的《一致行动协议》，其主要内容如下：

“一、一致行动的目的

为保证公司的长期持续稳定发展，双方应当遵照有关法律、法规的规定和本协议的约定以及各自所作出的承诺行使权利。

二、一致行动的内容

1、乙方承诺在本协议生效后，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表述，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需回避者除外。

2、在公司董事会和/或股东大会召开前，乙方（包括其提名的公司董事）应

当与袁玉宇就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则乙方（包括其提名的公司董事）应按袁玉宇的意见投票。乙方未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效。

三、一致行动的限制

尽管双方在本协议约定采取一致行动，但实施一致行动所涉及之提案权和表决权的行使均应以不违反相关法律法规规定和不得损害中小股东利益为前提。

四、一致行动的期限

双方履行一致行动义务的期限自双方签署之日起至公司首次公开发行股票并在证券交易所上市后 60 个月。本协议期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月。

五、其他

1、就公司实际控制人事项，乙方声明和承诺如下：

（1）其认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；

（2）除本协议约定外，其与公司其他股东之间不存在关联关系及一致行动关系，未通过任何方式对公司实施实际控制；

（3）在袁玉宇实际控制公司期间，其不会单独、与他人共同或协助他人通过与公司其他股东及其关联方、一致行动人达成一致行动协议或类似协议、安排或实际形成一致行动，放弃表决权、委托投票、征集投票权、协议安排等任何方式扩大其本身及公司其他股东所能够支配的公司股份表决权，以及其他方式谋求或帮助其他方谋求公司控股股东或实际控制人地位。

2、本协议自双方签字之日起生效。

3、本协议履行过程中，如有争议，双方应友好协商解决，如协商不成，任

何一方可以向本协议签署地人民法院提起诉讼。”

综上，袁玉宇和徐弢已在《一致行动协议》第二条第 2 款及第五条第 3 款中约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

**（二）披露报告期内纳普生投资、纳同投资的实际控制人情况，纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人是否即为其实际控制人**

1．纳普生投资、纳同投资的相关表决规则

经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、合伙协议、合伙人会议决议等文件，袁玉宇系纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人和普通合伙人，截至本法律意见书出具日，纳普生投资和纳同投资的主要表决规则如下：

（1）经全体合伙人决定，委托袁玉宇执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务。执行事务的合伙人对外代表企业。

（2）除合伙协议另有约定外，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，应经全体合伙人持有出资份额比例过半数并且经执行事务合伙人同意通过。

（3）合伙企业的下列事项，全体合伙人不可撤销的授权执行事务合伙人独自决策：①改变合伙企业的名称；②改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；③决定其他合伙人退伙或入伙；④聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；⑤合伙协议约定的执行事务合伙人可以独自决策的其他事项。

（4）新合伙人入伙，需经执行事务合伙人同意。

（5）合伙人有《合伙企业法》第四十九条规定的情形之一的，执行事务合伙人可以决定将其除名。

（6）未经执行事务合伙人同意，有限合伙人不得转变为普通合伙人。

2．纳普生投资和纳同投资合伙人的确认

纳普生投资和纳同投资有限合伙人徐弢出具确认函，确认执行事务合伙人袁玉宇可以单独控制纳普生投资和纳同投资；报告期内其已实际和执行事务合伙人

袁玉宇保持一致行动，并将依据已签署的《一致行动协议》约定持续和袁玉宇保持一致行动。

纳普生投资和纳同投资其他合伙人亦出具确认函，确认报告期内合伙事务均以执行事务合伙人的意见为主，其认同和支持执行事务合伙人的决定；其他有限合伙人各自持有的财产份额比例较低且分散，对合伙企业的决策影响力较为有限；执行事务合伙人可以单独控制纳普生投资和纳同投资。

3．纳普生投资和纳同投资合伙人会议表决情况

经核查纳普生投资和纳同投资两个持股平台的合伙人会议决议文件等，报告期内涉及合伙人会议审议的事项，均由有表决权的合伙人 100%审议通过，未出现过其他合伙人和执行事务合伙人意见不同的情况。

综上所述，基于合伙协议约定的表决规则、袁玉宇与徐弢签署的《一致行动协议》、合伙人的确认以及报告期内的实际表决情况，执行事务合伙人袁玉宇可以决策纳普生投资和纳同投资的重大事项，可以控制纳普生投资和纳同投资，因此，纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人即为其实际控制人。

**（三）补充披露徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，是否存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形，是否以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定**

**1．徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况**

（1）最近两年内，徐弢未担任董事，因此未在发行人董事会上表决；袁玉宇和徐弢在发行人的股东大会的表决情况（回避表决除外）如下：

| 会议类别 | 召开日期 | 会议届次 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 股东会 | 20180418 | 股东会 | 免去张弛董事职务，选举黄翊玲为公司新董事 | 同意 | 同意 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 20180601 | 股东会 | 公司整体变更为股份有限公司等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| 股东大会 | 20180616 | 创立大会暨第一次股东大会 | 《关于整体变更设立股份有限公司的筹备工作报告》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180921 | 2018 年第二次临时股东大会 | 《关于变更公司经营范围的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180925 | 2018 年第三次临时股东大会 | 《关于公司第三期股权激励的激励对象、股权数额以及认购价格的议案》等 3 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180927 | 2018 年第四次临时股东大会 | 《关于使用自有资金购买理财产品的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20181107 | 2018 年第五次临时股东大会 | 《关于选举卢馨、陈晓峰、颜光美为公司第一届董事会独立董事候选人的议案》等 5 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20190514 | 2018 年年度股东大会 | 《关于<2018 年度董事会工作报告>的议案》等 7 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20190805 | 2019 年第一次临时股东大会 | 《关于更换公司审计机构的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191127 | 2019 年第二次临时股东大会 | 《关于公司变更营业期限的议案》等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191216 | 2019 年第三次临时股东大会 | 《关于变更公司审计机构的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20191230 | 2019 年第四次临时股东大会 | 《关于为深圳迈普再生医学科技有限公司提供担保的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200401 | 2020 年第一次临时股东大会 | 《关于审议公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20200426 | 2020 年第二次临时股东大会 | 《关于确认公司最近三年关联交易的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200430 | 2020 年第三次临时股东大会 | 《关于公司股东股份转让并增加新股东的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20200529 | 2020 年第四次临时股东大会 | 《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》等 13 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200610 | 2019 年年度股东大会 | 《关于<2019 年度董事会工作报告>的议案》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |

（2）徐弢在其他相关决策层面的表决情况

最近两年内徐弢在发行人处未担任管理职务，未参与发行人管理层的相关决策，但徐弢在两个持股平台纳普生投资、纳同投资的合伙人会议中，作为合伙人对合伙事务、员工加入与退出持股平台等事宜进行了表决，徐弢的表决结果与袁

玉宇保持一致。

综上，在《一致行动协议》签署前，最近两年内徐弢在发行人股东大会、相关决策层面等的表决情况，不存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形。

**2．是否存在协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定**

（1）经抽查报告期内公司管理层审批决策文件及发行人对经营管理实际运作情况的说明，袁玉宇系发行人的创始股东，报告期内亦一直担任发行人的董事长兼总经理，公司经营层面的重大决策包括技术研发、业务发展、人事管理等均由袁玉宇按照审批权限审批通过。

（2）徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，最近两年内徐弢在发行人股东大会、相关决策层面等的表决情况，不存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形。

（3）其他股东均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

（4）作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已做出相关承诺，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

（5）基于发行人股东大会、董事会以及日常经营的实际情况，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性，具体内容详见本法律意见书第一部分“《问询函》问题 1 之（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性”的回复。

综上，袁玉宇为公司实际控制人，且最近两年实际控制人未发生变化。报告期内徐弢事实上和袁玉宇保持了一致行动，不存在为规避发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议》系以书面方式确认两者的事实一致行动关系，不存在以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定。

**（四）结合袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，披露《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如是，请补充披露风险提示**

**1．袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术**

依据发行人出具的说明，并经本所律师对袁玉宇、徐弢进行访谈，抽查袁玉宇、徐弢发表的主要学术论文、查询其作为发明人的专利情况以及查询徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表，袁玉宇的研究领域和方向主要为生物增材制造技术在植入医疗器械领域的应用开发和 3D 打印装备技术；徐弢的研究领域和方向主要为细胞打印领域的理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。

专利方面，袁玉宇、徐弢名下均不拥有专利权。2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并退出公司的经营管理。在 2014 年 4 月至今徐弢作为发明人申请的已获授权专利中，涉及发行人主要产品人工硬脑（脊）膜补片等的专利（或专利国际优先权）共计 2 项，分别为“一种组织修复支架及其制备方法和用途”（专利号：201410238853.9）和“组织修复支架及其制备方法和用途”（国际申请号：PTC/CN2014/080798），其权属均为发行人。将徐弢记载为发明人之一，主要是因为上述 2 项专利的技术形成于其入职清华大学之前，在发行人任职技术总监期间。除此之外，在清华大学任职期间，徐弢未形成其本人作为权利人的专利，其作为发明人申请的已获授权专利均和发行人的主要产品无关。而袁玉宇作为发明人申请的已获授权专利，主要为硬脑（脊）膜补片、止血纱、医用胶等与发行人主营业务或者研发产品相关的专利。

**2. 《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险**

（1）经核查发行人的员工花名册并根据发行人的说明，最近两年，徐弢不是发行人的研发人员。发行人现已建立了以袁玉宇、邓坤学、李广耀、任冬妮、马骋、张婧、林丽敏、张传杰等为核心技术人员的研发团队，包括研发工程师、工艺工程师、机械工程师、技术支持工程师等，且核心技术人员最近两年内未发生变化。

（2）根据发行人的说明及对研发部总监进行访谈，发行人通过提供优良的研发条件、体系化的研发项目，搭建员工持股平台，建立完善的薪酬福利制度和绩效考核制度，签署保密协议、竞业限制协议等方式，对核心技术人员进行激励和约束。

（3）2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并逐渐退出公司的经营管理，并于 2017 年末辞去首席科学顾问职务。最近两年徐弢不是发行人的研发团队成员，《一致行动协议》期满后袁玉宇和徐弢是否继续一致行动，均对发行人研发人员结构及持续经营不构成重大不利影响。

综上所述，发行人已建立稳定的核心技术人员团队以及相应的激励和约束机制。同时，最近两年徐弢不是发行人的研发人员，《一致行动协议》期满后袁玉宇和徐弢是否继续一致行动，均不会对发行人研发人员结构及持续经营构成重大不利影响。因此，《一致行动协议》期满后，发行人不存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险。

**（五）补充披露发行人 5%以上股东、董事、创始股东袁美福与实际控制人袁玉宇之间是否存在关联关系，结合袁美福报告期内在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将袁美福认定为共同实际控制人的原因及合理性**

经核查袁美福与袁玉宇填写的基本情况调查表并对两人分别进行访谈，袁玉宇与袁美福不存在亲属关系或其它关联关系。

经核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会文件、报告期各期末员工花名册，并经访谈袁美福，报告期内袁美福担任发行人董事，依照《公司法》《公司章程》等规定行使股东权利和履行董事职责，促进发行人公司治理的完善；但袁美福不担任发行人的其他任何职务，未参与发行人的经营管理。

此外，袁美福亦出具确认函，“自本人投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

综上，未将袁美福认定为发行人的共同实际控制人具有合理性。

**（六）补充披露发行人实际控制人的配偶、直系亲属是否存在持有发行人股份达到5%以上或担任发行人董事、高级管理人员等应认定为共同实际控制人的情况**

经核查发行人的工商档案资料，袁玉宇及直接与间接持股5%以上自然人股东、董事及高级管理人填写的基本情况调查表并经本所律师对其进行访谈，不存在发行人实际控制人的配偶、直系亲属持有发行人股份达到5%以上或者担任发行人董事、高级管理人员的情形。

**（七）披露袁玉宇控制的广州恒睿投资发展有限公司、徐弢控制的广州诺涵投资发展有限公司及其下属企业的实际经营的主营业务、与发行人主营业务的关系，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，经营的合法合规性**

经核查广州恒睿投资发展有限公司（以下简称“恒睿投资”）和广州诺涵投资发展有限公司（以下简称“诺涵投资”）的营业执照，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询，恒睿投资的经营范围为“项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；企业自有资金投资；投资咨询服务”，诺涵投资的经营范围为“项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；企业自有资金投资；投资咨询服务。”

经核查恒睿投资和诺涵投资报告期内的财务报表或银行账户流水、纳税申报

文件、出具的确认函，主管市场监督管理局和税务局出具的合规证明，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询，截至本法律意见书出具日，恒睿投资和诺涵投资未开展实际业务，亦不存在下属企业，与发行人不存在同业竞争；恒睿投资和诺涵投资报告期内不存在违反市场监督管理和税务方面法律法规而被处罚的情形。

**（八）请保荐人、发行人律师通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、及发行人经营管理的实际运作情况的核查，对实际控制人认定发表明确意见，并就发行人是否符合最近 2 年实际控制人没有发生变更发表明确意见**

截至本法律意见书出具日，袁玉宇直接持有公司 22.04%股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有的公司 7.67%股权。同时，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有的公司 22.04%股权，合计控制公司 51.76%的股权。因此袁玉宇是公司的控股股东、实际控制人，且最近两年内未发生变更，具体如下：

1．经抽查报告期内公司管理层审批决策文件及发行人对经营管理实际运作情况的说明，袁玉宇系发行人的创始股东，报告期内亦一直担任发行人的董事长兼总经理，公司经营层面的重大决策包括技术研发、业务发展、人事管理等均由袁玉宇按照审批权限审批通过。徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。

2．经核查报告期内股东大会会议文件及《一致行动协议》，最近两年内，徐弢和袁玉宇实际上保持了一致行动，在行使有关股东权利时（包括但不限于股东提案权、董监高提名权、股东（大）会召集权和表决权等股东权利）均保持了一致，双方于 2020 年 5 月签署《一致行动协议》，书面明确徐弢和袁玉宇进行一致行动，在意见不一致时，按袁玉宇的意见投票，并约定了 60 个月且期满后无异议自动续期 60 个月的一致行动期限，协议安排具有稳定性。

3．经核查纳普生投资、纳同投资的合伙协议、《股权激励管理办法》及股权激励协议、持股平台员工出具的确认函，最近两年，袁玉宇一直系纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人，并实际控制纳普生投资和纳同投资。

4．经核查徐弢签署的相关承诺，作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

5．其他股东均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

6．基于发行人股东大会、董事会以及日常经营的实际情况，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性，具体内容详见本法律意见书第一部分“《问询函》问题 1 之（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性”的回复。

综上所述，本所律师认为，发行人的实际控制人为袁玉宇，且最近两年未发生变化。

**（九）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件及日常经营相关文件；

2．访谈袁玉宇、徐弢以及发行人早期投资人袁美福、胡伟英；

3．核查徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表、徐弢在美国德州大学和清华大学任教期间处理发行人事务的记录资料；

4．核查徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》；

5．核查发行人全体股东出具的确认函；

6．核查徐弢在本次发行中参照实际控制人做出的相关承诺；

7．核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、合伙协议、合伙人会议决议；

8．核查发行人的《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书；

9．核查纳普生投资和纳同投资全体合伙人出具的确认函；

10．核查发行人的员工花名册、专利证书、专利查册文件；

11．核查徐弢、袁玉宇的主要学术论文；

12．核查发行人直接与间接持股 5%以上自然人股东、董事及高级管理人填写的基本情况调查表；

13．核查恒睿投资和诺涵投资报告期内的财务报表或银行账户流水、纳税申报文件、出具的确认函，主管市场监督管理局和税务局出具的合规证明；

14．对发行人研发部总监进行访谈；

15．登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站进行检索；

16．核查发行人关于实际控制人认定的说明。

经核查，本所律师认为：

1．2017 年，徐弢仅以公司首席科学顾问的方式为发行人提供技术咨询，未实际参与发行人的日常管理和运营；2018 年以来，徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，发行人实际控制人的认定也经过发行人全体股东的确认，且徐弢作为实际控制人的一致行动人，参照实际控制人做出的承诺进行了相关承诺，不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形。因此，未将徐弢认

定为共同实际控制人具有合理性。袁玉宇和徐弢已在《一致行动协议》第二条第2款及第五条第3款中约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

2．基于合伙协议约定的表决规则、袁玉宇与徐弢签署的《一致行动协议》、合伙人的确认以及报告期内的实际表决情况，执行事务合伙人袁玉宇可以决策纳普生投资和纳同投资的重大事项，可以控制纳普生投资和纳同投资，因此，纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人即为其实际控制人。

3．在《一致行动协议》签署前，最近两年内徐弢在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，不存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形。袁玉宇为公司实际控制人，且最近两年实际控制人未发生变化。报告期内徐弢事实上和袁玉宇保持了一致行动，不存在为规避发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议》系以书面方式确认两者的事实一致行动关系，不存在以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定。

4．发行人已建立稳定的核心技术人员团队以及相应的激励和约束机制。同时，最近两年徐弢不是发行人的研发人员，《一致行动协议》期满后袁玉宇和徐弢是否继续一致行动，均不会对发行人研发人员结构及持续经营构成重大不利影响。因此，《一致行动协议》期满后，发行人不存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险。

5．未将袁美福认定为发行人的共同实际控制人具有合理性。

6．截至本法律意见书出具日，不存在发行人实际控制人的配偶、直系亲属持有发行人股份达到5%以上或者担任发行人董事、高级管理人员的情形。

7．截至本法律意见书出具日，恒睿投资和诺涵投资未开展实际业务，亦不存在下属企业，与发行人不存在同业竞争；恒睿投资和诺涵投资报告期内不存在违反市场监督管理和税务方面法律法规而被处罚的情形。

8．发行人的实际控制人为袁玉宇，且最近两年未发生变化。

二、《问询函》问题 2“关于技术来源”

“招股说明书披露，发行人实际控制人、董事长袁玉宇曾任华东数字医学工程研究院院长，2007 年 4 月至 2008 年 3 月，任冠昊生物研发主任。根据保荐工作报告，发行人实际控制人的一致行动人徐弢在美国德州大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监；2014 年之后徐弢在清华大学机械系任职期间，对发行人提供技术指导。

请发行人补充披露以下事项：（1）结合袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称上述人员）的具体任职经历，补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械系等原单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）列表分析并披露上述人员原任职单位是否为发行人竞争对手，目前的竞争关系，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷；（3）上述人员是否与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）徐弢的详细履历，分析并披露徐弢在美国德州大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监，以及在清华大学机械系任职期间为发行人提供技术指导，是否违反美国德州大学及清华大学等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）发行人是否对核心团队及核心技术人员存在重大依赖，是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险；（6）发行人 4 项通过继受方式取得的境内专利的来源，受让方基本情况，相关技术转让的背景、原因，转让价格及定价公允性，发行人是否存在应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术。

请保荐人、发行人律师说明对发行人核心技术是否权属清晰，是否存在知识产权、技术成果相关风险，是否存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷等事项的核查程序、核查过程、核查结论。”

回复：

**（一）结合袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称“上述人员”）的具体任职经历，补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械工程系等原单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**1．袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称“上述人员”）的具体任职经历**

经核查袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员填写的基本情况调查表，并经本所律师对其逐一访谈，上述人员的任职经历具体如下：

| 姓名 | 任职经历 |
| --- | --- |
| 袁玉宇 | 2007 年 4 月至 2008 年 3 月，任广东冠昊生物科技有限公司研发主任；<br>2008 年 9 月至今，任迈普医学董事长、总经理；<br>2018 年 7 月至 2019 年 12 月，任华东数字医学工程研究院院长；<br>2018 年 7 月至今，任华东数字医学工程研究院理事；<br>2019 年 8 月至今，任广州恒睿投资发展有限公司监事。 |
| 徐弢 | 2005 年 3 月至 2008 年 7 月，任美国 Wake Forest 大学再生医学中心研究助理；<br>2008 年 8 月至 2013 年 1 月，任美国德州大学机械工程系助理教授；<br>2010 年 4 月至 2012 年 7 月，任美国德州理工大学医学中心生物医学工程科学系兼职助理教授（Adjunct Assistant Professor）；<br>2010 年 11 月至 2014 年 4 月，任迈普医学有限副总经理、技术总监、董事；<br>2014 年 4 月至 2017 年 12 月，任迈普医学有限首席科学顾问、董事；<br>2014 年 4 月至今，任清华大学机械工程系教授；<br>2018 年 9 月至今，任广州诺涵投资发展有限公司监事。 |
| 邓坤学 | 2009 年 7 月至 2011 年 6 月，任珠海健帆生物科技有限公司材料工程师；<br>2011 年 10 月至今，任迈普医学研发部总监。 |
| 李广耀 | 2011 年 6 月至 2014 年 3 月，任广东泓志生物科技有限公司研发部主管；<br>2014 年 4 月至今，任迈普医学研发工程师。 |
| 任冬妮 | 2014 年至 2016 年，任南加州大学颌面分子生物研究中心博士后研究员；<br>2016 年至 2017 年，任加州大学滨河分校材料学院博士后研究员，美国加州大 |

| | |
|---|---|
| | 学圣迭戈分校与日本冈山大学访问学者；<br>2017 年 7 月至今，任迈普医学口腔事业部经理。 |
| 马骋 | 2013 年 7 月至 2015 年 5 月，任四川大学原子与分子物理研究所讲师；<br>2015 年 6 月至今，任迈普医学研发工程师。 |
| 张婧 | 2016 年 7 月毕业至今，任迈普医学研发工程师。 |
| 林丽敏 | 2015 年 7 月毕业至今，任迈普医学研发工程师。 |
| 张传杰 | 2017 年 4 月毕业至今，任迈普医学 3D 打印事业部技术组组长。 |

**2．补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械工程系等原单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**（1）袁玉宇相关情况**

**①袁玉宇在其他单位任职期间未曾参与过发行人同类或相似产品的研发**

A．袁玉宇在冠昊生物科技股份有限公司（以下简称“冠昊生物”）任职期间未参与过与发行人同类或相似产品的研发

经访谈袁玉宇及与其同时期任职于冠昊生物研发部门同事，查阅冠昊生物披露的年度报告等公开资料，袁玉宇于 2007 年 4 月至 2008 年 3 月期间在冠昊生物任职，任职时间较短。同时，袁玉宇在冠昊生物期间主要参与动物源骨钉骨板等骨科产品的研发，未参与过与发行人同类或相似产品的研发。

B．袁玉宇在华东数字医学工程研究院任职期间未参与过与发行人同类或相似产品的研发

经实地走访华东数字医学工程研究院、访谈袁玉宇、查阅华东数字医学工程研究院提供的《事业单位法人证书》《花名册》等，袁玉宇于 2018 年 7 月至 2019 年 12 月期间在华东数字医学工程研究院担任院长，主要提供产业化指导。同时，华东数字医学工程研究院为创新型非盈利性事业研发机构，业务范围为“开展数

字医学工程研发，促进相关技术发展；相关高等院校合作平台搭建；医院、高校或科研院所人才培养；数字化医疗器械及其他高端医疗器械研发。”

经查阅华东数字医学工程研究院提供的《在研项目及产品清单》《正在申请及授权专利清单》等资料，并经本所律师登陆国家知识产权局等网站检索，报告期内，华东数字医学工程研究院的实际研究方向与发行人的生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等核心技术平台不存在重合的情形。袁玉宇曾任华东数字医学工程研究院院长，主要提供产业化指导，未参与华东数字医学工程研究院的具体研发工作，也未曾参与过与发行人同类或相似产品的研发。

**②袁玉宇名下不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果**

经登陆国家知识产权局网站查询及对袁玉宇进行访谈，袁玉宇名下不存在和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**③袁玉宇未利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明**

经登陆国家知识产权局网站查询、查阅国家知识产权局出具的专利簿副本、对袁玉宇进行访谈并依据发行人的说明，袁玉宇作为发明人的相关专利均为公司设立后，利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。同时，袁玉宇在冠昊生物、华东数字医学工程研究院任职时间较短，未参与过与发行人同类或相似产品的研发。因此，袁玉宇不存在利用冠昊生物、华东数字医学工程研究院的技术、资源和学术成果进行职务发明的情况。

**④发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，不存在来自袁玉宇之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院等原单位任职时的职务发明，不存在来源于袁玉宇原任职单位或与其原任职单位有关的情形**

根据发行人的说明、访谈研发部总监及实际控制人袁玉宇、查阅发行人专利登记情况及《招股说明书》（申报稿）以及根据上述第③的核查，发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术均是自主研发形成，发明专利均为原始取得（发行人及其子公司之间的转让除外），不存在来自于冠昊生物、华东数字医学工程

研究院等袁玉宇原单位任职时的职务发明，不存在来源于袁玉宇原任职单位或与其原任职单位有关的情形。

**⑤发行人和袁玉宇原任职单位冠昊生物、华东数字医学工程研究院之间不存在纠纷或潜在纠纷**

经访谈袁玉宇、登陆中国裁判文书网等网站检索发行人知识产权涉诉情况并依据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人未收到冠昊生物、华东数字医学工程研究院对其知识产权或技术成果有异议或主张任何权利的函件，也未涉及与知识产权或技术成果相关的诉讼案件。同时，没有任何单位或个人对发行人拥有的记载袁玉宇为发明人的专利提出过任何异议或主张无效。发行人拥有的记载袁玉宇为发明人的专利不存在无效的情况。

经访谈袁玉宇、与袁玉宇同时期任职冠昊生物研发部门同事、实地走访华东数字医学工程研究院以及登陆中国裁判文书网等网站检索发行人知识产权涉诉情况，截至本法律意见书出具日，发行人和冠昊生物、华东数字医学工程研究院之间不存在纠纷或潜在纠纷。

此外，袁玉宇出具说明与承诺，承诺其本人在迈普医学所参与研发的技术专利系其通过长期学习、研究与实践所掌握的相关技术，与冠昊生物的技术平台不同，未参与华东数字医学工程研究院的具体研发工作，不涉及在该等单位的职务成果，不存在来源于该原任职单位、或与原任职单位相关的情形，亦不存在任何权属纠纷；若其在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，袁玉宇将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

**（2）徐弢相关情况**

**①徐弢在其他单位任职期间未曾参与过与发行人同类或相似产品的研发**

A. 徐弢在美国德州大学、美国德州理工大学任职期间未曾在美国德州大学、美国德州理工大学参与过与发行人同类或相似产品的研发

经核查徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学期间的主要学术论文及参

与的主要研究课题，徐弢当时主要是在细胞打印领域展开理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。在此期间，发行人专注于以生物材料为原料的增材制造工艺应用与开发，发行人通过不断实践和优化，加大专用设备的自主开发，并持续进行工艺升级，解决了相关难题，通过自主研发及自行科技攻关，成功实现生物增材制造人工硬脑膜的产业化。上述两者存在较大差异。

同时，在 2008 年 1 月至 2013 年 1 月期间徐弢作为发明人申请的专利中，涉及公司主要产品人工硬脑（脊）膜相关技术的专利共计 28 项，其权属人均为发行人。将徐弢记载为发明人之一，主要是因为徐弢基于其在生物医学领域的技术经验和专业权威，为发行人的技术研发方向、产品注册技术沟通、工艺优化、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，和利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。除此之外，在美国德州大学、美国德州理工大学任职期间，徐弢未形成其本人作为所有权人的专利，其作为发明人申请的专利技术均和发行人的主要产品无关。

综上所述，徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任职期间未曾在美国德州大学、美国德州理工大学参与过与发行人同类或相似产品的研发。

B．徐弢在清华大学任职期间未曾参与过与发行人同类或相似产品的研发

经查阅徐弢在清华大学期间的主要学术论文及参与的课题项目情况，除徐弢基于对发行人进行了技术指导而与发行人相关技术人员共同发表的论文以及参与以发行人为申报单位的课题项目外，徐弢在清华大学的研究方向延续了其在美国德州大学、美国德州理工大学的研究，主要是细胞打印领域理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。上述理论研究和与发行人主要产品技术存在差异。

同时，徐弢在清华大学任职期间，即 2014 年 4 月至今，徐弢作为发明人申请的已获授权专利中，涉及公司主要产品人工硬脑（脊）膜补片等的专利 1 项“一

种组织修复支架及其制备方法和用途”（专利号：201410238853.9）和专利国际优先权 1 项“组织修复支架及其制备方法和用途 ”（国际申请号：PTC/CN2014/080798），其权属均为发行人。将徐弢记载为发明人之一，主要是因为上述专利和国际优先权的技术形成于其入职清华大学之前，在发行人任职技术总监期间。除此之外，在清华大学任职期间，徐弢未形成其本人作为权利人的专利，其作为发明人申请的已获授权专利均和发行人的主要产品无关。

综上，徐弢在清华大学任职期间未在清华大学参与过与发行人同类或相似产品的研发。

**②徐弢名下不存在和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果**

经登陆国家知识产权局网站查询及对徐弢进行访谈，截至本法律意见书出具日，徐弢名下不存在和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**③徐弢未利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明**

经登陆国家知识产权网站查询、查阅国家知识产权局出具的专利簿副本、查阅境外律师出具的法律意见书及清华大学机械工程系出具的情况说明、对徐弢进行访谈并依据发行人的说明，徐弢作为发明人的相关专利，其中涉及发行人产品主要技术的专利共计 30 项（在美国德州大学和美国德州理工大学任职期间形成的有 28 项专利，在清华大学任职期间形成的有 1 项专利和 1 项专利国际优先权），权属均属于发行人，系徐弢为发行人的技术研究方向、产品注册技术沟通、工艺优化、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，和/或担任发行人技术总监期间利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。

依据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，其通过在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

清华大学机械工程系出具情况说明，在参与迈普公司项目研发工作时，徐弢作为发明人和迈普公司研发团队申请了一批专利，其中“一种组织修复支架及其

制备方法和用途”（专利号：201410238853.9）和“组织修复支架及其制备方法和用途”（国际申请号：PTC/CN2014/080798）两项有效专利（或国际优先权）申请时间分别为 2014 年 05 月和 2014 年 06 月，用于申请专利技术系徐弢在入职清华之前和研发团队利用迈普公司设备、设施、资金等物质条件独立完成的，属于徐弢在迈普公司的职务发明。徐弢在 2014 年 4 月入职清华后，已不再参与迈普公司的研发工作，未利用清华包括设备、设施、资金等条件为上述专利的形成提供支持，清华对上述专利及技术的产权归属无异议。徐弢不存在违反国家法律法规及清华相关规定的情况；不存在利用清华的知识产权、物质条件等为个人、迈普公司谋求利益的行为；迈普公司拥有的知识产权不存在侵犯清华知识产权的情况；清华对迈普公司拥有的知识产权的归属无异议；清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。

综上所述，徐弢不存在利用美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学的技术、资源和学术成果进行与发行人主要产品技术相关的职务发明的情况。

**④发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，不存在来自徐弢之前在美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学等原单位任职时的职务发明，不是来源于徐弢原任职单位，与其原任职单位不相关**

根据发行人的说明、访谈研发部总监、袁玉宇和徐弢、查阅发行人专利登记情况及《招股说明书》（申报稿）以及根据上述第③的核查，发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术均是自主研发形成，发明专利均为原始取得（发行人及其子公司之间的转让除外），不存在来自于美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学等徐弢原单位任职时的职务发明，不是来源于徐弢原任职单位，与其原任职单位不相关。

**⑤发行人和徐弢原任职单位美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学之间不存在纠纷或潜在纠纷**

经访谈徐弢、登陆中国裁判文书网等网站查询发行人知识产权涉诉情况并依据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人未收到美国德州大学、美国

德州理工大学及清华大学对其知识产权或技术成果有异议或主张任何权利的函件，也未涉及与知识产权或技术成果相关的诉讼案件。同时，没有任何单位或个人对发行人拥有的记载徐弢为发明人的专利提出过任何异议或主张无效。发行人拥有的记载徐弢为发明人的专利不存在无效的情况。

依据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，其通过在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

清华大学机械工程系已出具情况说明："徐弢不存在违反国家法律法规及清华相关规定的情况；不存在利用清华的知识产权、物质条件等为个人、迈普公司谋求利益的行为；迈普公司拥有的知识产权不存在侵犯清华知识产权的情况；清华对迈普公司拥有的知识产权的归属无异议；清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。"

此外，徐弢已出具说明与承诺，承诺其在迈普医学所参与开发的技术专利系其通过长期学习与研究所掌握的相关技术，与其在美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学的研究方向不同，不涉及在该等单位的职务成果，不存在来源于原任职单位、或与原任职单位相关的情形，亦不存在任何权属纠纷；若其在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，徐弢将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

（3）邓坤学等核心技术人员的情况

经本所律师登陆国家知识产权局、中国裁判文书网等进行互联网检索，向邓坤学等核心技术人员原任职单位进行函证、在相关单位官网或公开资料查询其销售的主要产品情况，并经对上述核心技术人员进行逐一访谈，邓坤学、李广耀、任冬妮、马骋、张婧、林丽敏及张传杰在入职发行人之前未参与过与发行人同类或相似产品的研发；其名下不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果；上述人员作为发明人的专利均为入职公司后利用公司提供的设备、设施、资金等

物质条件完成的职务发明。

截至本法律意见书出具日，邓坤学等人不存在利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明的情况，不存在发行人的专利或专利技术来源于其原任职单位或与原任职单位相关的情形，该等人员、发行人与该等人员的原任职单位之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**（二）列表分析并披露上述人员原任职单位是否为发行人竞争对手，目前的竞争关系，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷**

经对上述人员进行逐一访谈，并核查冠昊生物和健帆生物科技集团股份有限公司的年度报告和其它公告文件、登陆上述人员其他原任职单位官网查询其业务介绍、登陆中国裁判文书网等网站查询发行人知识产权涉诉情况，发行人与上述人员原任职单位的竞争关系等情况具体如下：

| 姓名 | 原任职单位 | 原任职单位性质或主营业务 | 是否与发行人业务存在竞争关系 | 是否存在争议或纠纷 |
|---|---|---|---|---|
| 袁玉宇 | 冠昊生物 | 拥有生物材料领域、药业领域、细胞/干细胞领域及科技孵化平台等四大板块，其中冠昊生物在生物材料领域已上市产品包括生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜等 | 在生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜等方面和发行人存在竞争关系 | 不存在 |
| | 华东数字医学工程研究院 | 开展数字医学工程研发，促进相关技术发展；相关高等院校合作平台搭建；医院、高校或科研院所人才培养；数字化医疗器械及其他高端医疗器械研发 | 不存在 | 不存在 |
| 徐弢 | 美国德州大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 美国德州理工大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 清华大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| 邓坤学 | 珠海健帆生物科技有限公司（现更名为“健帆生物科技 | 血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售 | 不存在 | 不存在 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 集团股份有限公司”） | | | |
| 李广耀 | 广东泓志生物科技有限公司 | 创伤修复相关一次性护创材料的研发、生产与销售 | 不存在 | 不存在 |
| 任冬妮 | 南加州大学颌面分子生物研究中心 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 加州大学滨河分校材料学院 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 美国加州大学圣迭戈分校与日本冈山大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| 马骋 | 四川大学原子与分子物理研究所 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| 张婧 | 无 | / | / | / |
| 林丽敏 | 无 | / | / | / |
| 张传杰 | 无 | / | / | / |

**（三）上述人员是否与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查上述人员填写的基本情况调查表，与原任职单位签署的劳动合同或聘书、保密协议、竞业禁止协议（如有），对上述人员进行逐一访谈，并经本所律师对上述人员国内原任职单位发函询证（截至本法律意见书出具日，本所律师仅收到华东数字医学工程研究院与广东泓志生物科技有限公司的回函），上述人员与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款的情况如下：

| 姓名 | 原任职单位 | 劳动合同/聘书是否有保密条款或是否签订保密协议 | 劳动合同/聘书是否有竞业禁止条款或是否签订竞业禁止协议 | 竞业禁止补偿金 |
|---|---|---|---|---|
| 袁玉宇 | 冠昊生物 | 是，但相关文本已遗失 | 否 | 无 |
| | 华东数字医学工程研究院 | 否 | 否 | 无 |
| 徐弢 | 美国德州大学 | 否 | 否 | 无 |
| | 美国德州理工大学 | 否 | 否 | 无 |
| | 清华大学 | 否 | 否 | 无 |
| 邓坤学 | 珠海健帆生物科技有 | 是，但相关文本已遗失 | 否 | 无 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 限公司 | | | |
| 李广耀 | 广东泓志生物科技有限公司 | 否 | 否 | 无 |
| 任冬妮 | 南加州大学颌面分子生物研究中心 | 是，主要内容：“无论在职期间或离职以后，您都应当同意不披露或讨论任何从大学、学院或部门记录中获知的保密信息（您履行职务的正常要求并已取得授权后的披露除外）。保密信息包括但不限于知识产权、所有权交易信息、学生记录、专利记录和捐赠档案。” | 否 | 无 |
| | 加州大学滨河分校材料学院 | 否 | 否 | 无 |
| | 美国加州大学圣迭戈分校与日本冈山大学 | 否 | 否 | 无 |
| 马骋 | 四川大学原子与分子物理研究所 | 否 | 否 | 无 |
| 张婧 | 不适用 | 自学校毕业之后就开始在发行人处工作，不存在在发行人处任职之前在其他企业单位任职的情况 | | |
| 林丽敏 | 不适用 | | | |
| 张传杰 | 不适用 | | | |

上述人员中，袁玉宇、邓坤学因离职多年，其与原任职单位签署的劳动合同和保密协议文本已遗失。本所律师已向该等人员的相关原任职单位发函询证，截至本法律意见书出具日，未收到回函。

经核查上述人员填写的基本情况调查表，与原任职单位签署的劳动合同或聘书、保密协议、竞业禁止协议（如有），访谈上述人员、与袁玉宇同时期任职于冠昊生物研发部门的同事，向上述人员原任职单位发函询证，登陆中国裁判文书网等网站检索，上述人员不存在违反相关保密义务和竞业禁止义务的情形；同时，上述人员自原任职单位离职至今已超过《劳动合同法》第二十四条第二款规定的最长两年竞业限制期限，期间原任职单位亦未向上述人员支付过任何经济补偿，上述人员对原任职单位不负有竞业禁止义务。此外，上述人员自原任职单位离职至今，原任职单位未曾因竞业禁止、保密义务或其他事项向上述人员主张过任何权利；截至本法律意见书出具日，上述人员与原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

**（四）徐弢的详细履历，分析并披露徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监，以及在清华大学机械工程系任职期间为发行人提供技术指导，是否违反美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷**

1．根据徐弢填写的基本情况调查表并经访谈徐弢、互联网检索等方式，徐弢的详细履历如下：

| 姓名 | 履历 |
| --- | --- |
| 徐弢 | 2005 年 3 月至 2008 年 7 月，任美国 Wake Forest 大学再生医学中心研究助理；<br>2008 年 8 月至 2013 年 1 月，任美国德州大学机械工程系助理教授；<br>2010 年 4 月至 2012 年 7 月，任美国德州理工大学医学中心生物医学工程科学系兼职助理教授（Adjunct Assistant Professor）；<br>2010 年 11 月至 2014 年 4 月，任迈普医学有限副总经理、技术总监、董事；<br>2014 年 4 月至 2017 年 12 月，任迈普医学有限首席科学顾问、董事；<br>2014 年 4 月至今，任清华大学机械工程系教授；<br>2018 年 9 月至今，任广州诺涵投资发展有限公司监事。 |

2．根据 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任教期间，不存在相关规则、规定或先例限制迈普医学或其它第三方接受徐弢的服务，亦不存在据此处罚迈普医学或其它第三方的理由。Morgan, Lewis & Bockius LLP 在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

3．经核查《清华大学章程》《清华大学教职工校外兼职活动管理规定》等清华大学规定、徐弢 2015 年度教师工作量统计表和 2016 年度至 2019 年度考核表，并经本所律师对徐弢进行访谈，徐弢在清华大学任教期间，于 2014 年 4 月至 2017 年 12 月担任发行人的首席科学顾问，徐弢已在年度考核表的“校外兼职情况”中报备担任发行人首席科学顾问的情况。

根据清华大学机械工程系出具的情况说明，“清华知悉徐弢在入职清华之前已于 2008 年 9 月 2 日投资并参与设立广州迈普再生医学科技有限公司（现名称

为广州迈普再生医学科技股份有限公司）及在该单位任职情况，并于初期参与过广州迈普再生医学科技股份有限公司及其子公司的项目研发工作。……清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。”

4．经登陆中国裁判文书网等网络查询徐弢的涉诉情况及根据本所律师对徐弢的访谈，截至本法律意见书出具日，其与美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学之间不存在任何争议或纠纷。

综上，徐弢不存在违反美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学等相关规定的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

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

**1．发行人是否对核心团队及核心技术人员存在重大依赖**

经核查发行人的说明并对发行人研发部总监进行访谈，经过长期的研发经验积累，发行人已形成生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等 4 大技术平台，搭建了高素质、多领域的研发人员梯队，包括研发工程师、工艺工程师、机械工程师、技术支持工程师等各细分领域专业人员，亦设置了合理的职级体系规划，不同职级、能力、专业领域的技术人员围绕项目形成具体团队，分工负责、通力合作，共同推进和完成研发项目。

同时，发行人的产品开发是长期积累与多部门合作的过程。发行人多项产品已实现产业化或上市销售，相应技术已落地为标准工艺。而在研产品，技术人员在研发方向选择和技术研究等早期开发阶段较为重要，但中后期还涉及临床试验、注册试验、质量控制、工艺流程转化等同样重要的环节，中后期环节更多地将发挥临床中心、质量部、注册事务部等多部门协作的作用。

综上，发行人对核心团队及核心技术人员不存在重大依赖。

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

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人与核心技术人员均已签订劳动合同、保密协议及竞业限制协议，通过协议的方式对商业秘密和技术信息等信息进行保密，并约定了离职后 2 年期限的竞业限制义务。

同时，为了稳定技术研发团队，发行人参照本地区同类企业人力资源价值水平，制定了较为合理的员工薪酬方案，包括个人工资、项目奖金、福利以及股权激励等。发行人针对各专业细分领域均设定了职级体系，通过让有经验的员工辅导新员工的导师培养机制，形成各专业细分领域的研发人员梯队。发行人建立了公正有效的绩效评估体系，借助优胜劣汰的研发机制，充分调动和发挥技术人员的积极性和创造性。

另一方面，如前文所述，发行人的产品研发不存在依赖特定技术人员的情形；发行人亦制定了《保密管理制度》《知识产权管理手册》《知识产权管理控制程序》《专利管理程序》《设计开发控制程序》等制度，对职务发明、研发成果及专利技术等进行规范记录、收集及保密，通过商标注册、专利申请和商业秘密等方式对发行人的技术、产品及在研产品等进行保护。

因此，发行人与核心技术人员均签订了保密及竞业限制协议，建立了切实有效的机制、措施，以防范核心技术人员重大流失或形成对核心团队及核心技术人员重大依赖的风险。

**（六）发行人 4 项通过继受方式取得的境内专利的来源，受让方基本情况，相关技术转让的背景、原因，转让价格及定价公允性，发行人是否存在应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术**

经核查发行人的专利证书、专利登记簿副本，经本所律师登陆国家知识产权局网站检索，并依据发行人的说明，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人继受取得的境内专利情况如下：

| 专利号 | 专利名称 | 转让时间 | 转让方 | 受让方 |
|---|---|---|---|---|
| 2015109620589 | 一种基于 DTI 的颅内神经纤维束的三维重建方法 | 20160206 | 迈普医学有限 | 深圳迈普 |
| | | 20160421 | 深圳迈普 | 广州聚普 |
| | | 20190823 | 广州聚普 | 迈普医学 |
| 2016102124760 | 一种 3D 打印的人工颅骨修补片及其制备方法 | 20190802 | 广州聚普 | 迈普医学 |
| 2016103490961 | 一种个性化动脉瘤夹的制备方法及动脉瘤夹 | 20190729 | 广州聚普 | 迈普医学 |
| 2016102861184 | 医用水凝胶组合物，医用水凝胶及其制备方法与应用 | 20160901 | 迈普医学有限 | 深圳迈普 |
| | | 20170307 | 深圳迈普 | 深圳迈普、迈普医学有限 |

因发行人注销全资子公司广州聚普与母子公司之间业务调整等需要，上述 4 项专利系在发行人及其全资子公司之间无偿转让。

经核查发行人的专利证书、专利登记簿副本，经本所律师登陆国家知识产权局网站检索，并依据发行人的说明，截至 2020 年 3 月 31 日，不存在其它应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术。

综上所述，本所律师认为，发行人核心技术权属清晰，不存在知识产权、技术成果相关风险，不存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷。

**（七）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查徐弢、袁玉宇及发行人核心技术人员填写的基本情况调查表，并对上述人员进行逐一访谈；

2．登陆国家知识产权局、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、事业单位在线等网站进行互联网检索；

3．对与袁玉宇同时期任职冠昊生物研发部门的同事进行访谈；

4．核查冠昊生物和健帆生物科技集团股份有限公司的年度报告和其它公告文件、登陆徐弢、袁玉宇及发行人核心技术人员其他原任职单位官网查询其业务介绍；

5．核查华东数字医学工程研究院提供的《事业单位法人证书》、花名册、、在研项目及产品清单、正在申请及授权专利清单，并实地走访华东数字医学工程研究院；

6．向发行人核心技术人员的国内原任职单位发函询证；

7．核查境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书；

8．核查清华大学机械工程系出具的情况说明；

9．核查徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表、教职工系统页面截图；

10．核查徐弢、袁玉宇的主要学术论文、专利成果，以及徐弢、袁玉宇出具的承诺函；

11．核查《清华大学章程》《清华大学教职工校外兼职活动管理规定》等清华大学规定；

12.核查袁玉宇、徐弢、核心技术人员与前任职单位签署的劳动合同或聘书、保密协议（如有）；

13．核查发行人核心技术人员与发行人签订的劳动合同、保密协议、竞业限制协议；

14．核查发行人的《保密管理制度》《知识产权管理手册》《知识产权管理控制程序》《专利管理程序》《设计开发控制程序》等制度文件；

15．访谈发行人的研发部总监；

16．核查发行人的员工花名册、组织架构图、《股权激励管理办法》；

17．核查发行人的专利证书、专利登记簿副本；

18．核查发行人关于技术来源的说明。

经核查，本所律师认为：

截至本法律意见书出具日，发行人的核心技术权属清晰，不存在知识产权、技术成果相关风险，不存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷。

**三、《问询函》问题 3“关于合作研发”**

**“招股说明书披露，报告期内发行人存在 9 项合作研发项目。**

**请发行人补充披露：（1）各合作研发项目的具体情况及相关协议安排，包括发行人与合作方在合作中的分工、主要承担的角色和任务，发行人在研发过程中参与的环节，研发重要时间节点，已经取得或正在形成的研发成果、是否形成专利或专利申请权，研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）结合合作研发项目的权利义务分配约定，披露是否主要由科研机构进行相应的技术研究，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人是否需要支付额外费用，如否，披露原因及合理性；（4）相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用；（5）合作研发的费用承担分配、收益分成安排等，研发费用是否由各方独立核算，是否存在相关参与主体为发行人分担费用的情形；（6）除合作研发外，发行人是否存在委托研发情形，如是，补充披露各委托研发的具体情况；（7）合作研发项目在发行人技术体系中的地位，发行人核心技术是否对合作研发、委托研发存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

**请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”**

回复：

（一）各合作研发项目的具体情况及相关协议安排，包括发行人与合作方在合作中的分工、主要承担的角色和任务，发行人在研发过程中参与的环节，研发重要时间节点，已经取得或正在形成的研发成果、是否形成专利或专利申

**请权，研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料并经发行人确认，截至本法律意见书出具日，发行人的合作研发项目具体情况和相关协议安排详见本法律意见书附件一“合作研发项目的相关协议安排与成果情况”。依据合作研发协议等文件规定，研发成果所有权归属、相关权属约定明确。

经本所律师访谈合作研发项目的主要合作方、登陆中国裁判文书网等网站进行检索，依据发行人的确认，截至本法律意见书出具日，发行人与合作方不存在纠纷或潜在纠纷。

**（二）结合合作研发项目的权利义务分配约定，披露是否主要由科研机构进行相应的技术研究，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料，并经本所律师访谈主要合作方，合作研发项目的主要权利义务分配情况详见本法律意见书附件一“合作研发项目的相关协议安排与成果情况”，各个合作研发项目权责划分清晰，分工明确，对于发行人牵头的项目，发行人负责项目的组织、协调、总体规划，并主导关键环节，承担核心研发义务，合作方主要为分工参与、协助与配合，不存在主要由科研机构进行相应技术研究的情况。而对于发行人参与非牵头的项目，发行人亦根据约定的分工职责积极参与、配合牵头方的安排，并取得发行人独立完成研发成果的相关权利，依照约定共有合作完成的研发成果的相关权利。

经本所律师访谈主要合作方、登陆中国裁判文书网等网站进行检索，并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人与合作方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**（三）就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人是否需要支付额外费用，如否，披露原因及合理性**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料，并经本

所律师访谈主要合作方，合作研发中权利归属于发行人的情形主要分为两类：

1．各方独立完成的研发成果的相关权利，由完成方享有。因此，合作研发中，发行人自主研发且独立完成的研发成果的相关权利归属于发行人，无需向其它任何一方支付任何额外费用。

2．各方合作研发取得的研发成果的相关权利，由主要完成方享有，或者由各方共有并按实际贡献大小另行协商确定署名顺序、收益分配等；合作研发协议及相关文件未要求任何一方基于此向其它方支付额外费用。该种情况下，发行人按照其在合作研发中的实际作用获得相应部分的权利，无需向其它任何一方支付额外费用。

因此，就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人无需支付额外费用，且该等安排具有合理性。

**（四）相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料，并经本所律师访谈主要合作方，九个合作研发项目均设置了知识产权归双方共有的约定，具体约定如下：

| 序号 | 项目名称 | 项目方 | 知识产权共有及其使用的约定 | 是否影响使用 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学（乙方） | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．项目实施过程中所产生的成果由双方共同完成的，各方约定按如下条款分配：（1）论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；（2）知识产权：由主要完成方提出申请，所有权归申请方所有。主要完成方，指主要利用该方的资金、设备、零部件、原材料或者不向外公开的技术资料而研发创造的；（3）科研成果：合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：产业化权利全部归甲方所有，产业化收益全部归甲方所有；乙方对该成果有贡献 | 发行人系牵头方即主要完成方，截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 的，根据贡献大小获得收益（具体条件另行约定）。 | |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 发行人（牵头、甲方）、清华大学、陕西恒通智能机器有限公司、杭州捷诺飞生物科技有限公司、中国人民解放军总医院、四川大学、中国科学院上海高等研究院、浙江大学、中国医学科学院北京协和医院 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．项目实施过程中所产生的成果由双方共同完成的，各方约定按如下条款分配：（1）论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；（2）知识产权：各方共有，一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请或由其他各方共同申请。各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利；（3）科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经其他各方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：产业化权利全部归各方共有，一方在征得其他方同意后可优先实施产业化，产业化收益共享方式在实施前另行约定。 | 项目已通过会议验收，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学 | 1．知识产权：①各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权。双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；所有的成果优先在甲方进行产业化。②项目成果的转让，须双方同意的前提下进行，任何一方不得私自开展。<br>2．阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定；阶段性成果归双方共享。<br>3．成果应用后所产生的收益，由双方根据贡献大小按相应比例进行分配，具体事宜在实施前另行商定。<br>4.项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名。具体事宜另行商定。 | 所有成果优先在甲方产业化，且项目已验收结题，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 中山大学附属第三医院、发行人（参与、乙方） | 1. 各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权。双方共同完成的成果，按照双方的贡献大小进行分配；项目成果的转让，任何一方不得私自开展。<br>2．文章发表：在不泄露对方商业秘密且征得对方同意的前提下，双方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列。<br>3．知识产权：专利的申请权、所有权和实施权（如有）归属贡献较大的一方，具体事宜另行商定。<br>4．科研成果：在合作项目基础上形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定。 | 项目已验收结题，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 发行人（牵头、甲方）、福建医科大学附属第一医院、武警后勤学院附属医院 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．项目实施过程中所产生的成果由双方共同完成的，各方约定按如下条款分配：（1）论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；（2）知识产权：双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请。各方中有一方不同意申请专利的，对方不得申请专利；（3）科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经对方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：甲方负责实施项目的产业化，乙方负责产品的临床应用。 | 项目已验收结题，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 广东工业大学、广州医科大学、广州贝奥吉因生物科技有限公司、发行人（参与、乙方）、厦门大学 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>合作完成的研发成果及相应的知识产权权利归合作各方所有，具体分配如下：<br>（1）申报科研成果署名：合作享有成果的完成单位和完成人按实际贡献大小排序。（2）论文发表：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果以论文形式单独发表：联合发表论文时，完成单位和作者按实际贡献大小排序。（3）专利申请：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序。<br>2．成果转化收益分配：成果及相应知识产权的转让权归合作各方拥有；合作各方可自行实施转化该成果及相应的知识产权。上述情形产生的经济收益分配比例，在成果转让或实施转化前，由各方另行协商确定。 | 项目成果及相应知识产权可由各方自行实施转化，且项目已提交验收申请，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 广州中医药大学第二附属医院、发行人（参与、乙方）、广州中医药大学第一附属医院、中山大学附属第三医院 | 1．产权归属：由一方独立完成的，其所有权归完成方所有。由合作单位共同完成的研发成果及产权，按如下条款分配：1）科研成果署名：由双方共同完成的技术秘密成果，双方均有独自使用的权利，未经一方同意，另一方不得向第三方转让技术秘密。在合作项目基础上形成的阶段性成果，双方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享。项目成果申报各级奖项，应根据各方贡献大小排名，具体事宜另行商定。2）论文发表：在不泄露各方商业秘密且征得双方同意的前提下，一方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列。联合发表论文时，需经甲乙双方协商，按贡献大小排名原则进行。3）知识产权：双方共 | 共同完成的技术秘密成果双方均有权独自使用，且约定了共同所有的成果转化及其经济效益分配方案的协商机制。截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 同完成的成果及其形成的知识产权归双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请。有一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利。联合申请专利时，需经甲乙双方协商，发明人排序将按照对本课题贡献大小原则进行。专利权人根据对本项目的贡献大小，由双方协商另行决定。4）后续项目申请：需征得对方同意后，方可将本研究成果中的全部作为其它科研项目申报基础。<br>2.成果转让：成果的转让权归双方共同拥有，须协商一致方可转让。由此产生的经济效益分配方案在成果转让前，由双方协商确定。 | 识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 中国康复研究中心（甲方）、杭州承诺医疗科技有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、深圳迈普（参与，乙方）、中国中医科学院广安门医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 乙方所产出科研成果（如论文等）的发表应经得乙方及中国医学科学院北京协和医院的同意，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列，不得泄露对方的商业秘密。 研究成果如需申请专利，应优先申请专利保护。<br>由中国医学科学院北京协和医院和乙方共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由上述双方商定；若无对方许可不得申请或使用共同完成的成果，不得向第三方转让技术成果。<br>项目中乙方参与产生的产业化成果由乙方进行实施并归属乙方所有。 | 项目中深圳迈普参与产生的产业化成果由深圳迈普实施并归属深圳迈普所有。截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学、深圳中科精诚医学科技有限公司、中山大学、中山大学附属第三医院、南方医科大学第三附属医院 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．由各方合作完成的成果及知识产权由各方共同拥有，具体分配如下：（1）论文发表：征得对方同意的，可单独将本方完成部分研究成果以论文形式单独发表；联合发表论文时，署名次序按照实际贡献的大小进行排列；（2）专利申请：征得对方同意，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序；（3）科研成果：共同完成的技术秘密成果，各完成方均有独自使用的权利，未经其他一方同意，不得转让；在合作项目基础上形成的阶段性成果，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成功申报各级奖项，根据实际贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：一方独立完成的其所有权归完成方所有，共同完成的项 | 共同完成的技术秘密成果各完成方均有独自使用的权利，且约定了研发成果产业化利益分配的协商机制。截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 目成果产业化由各方共有，其产业化利益分配另行协商约定。 | 用。 |

综上，九个项目的合作研发协议对知识产权归双方共有进行了约定，截至本法律意见书出具日，发行人不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人对相关知识产权的使用。

**（五）合作研发的费用承担分配、收益分成安排等，研发费用是否由各方独立核算，是否存在相关参与主体为发行人分担费用的情形**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件、财政补贴明细表及银行凭证，并经本所律师访谈主要合作方，截至本法律意见书出具日，发行人合作研发项目的费用承担分配如下，具体的收益分成安排详见本法律意见书第一部分“三、《问询函》问题 3‘关于合作研发’”之“（四）相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用”的回复。

| 序号 | 项目名称 | 费用承担分配 |
|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：200 万元；<br>2、华南理工大学（乙方，参与单位）：50 万元。 |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 1、迈普医学（a 方，承担单位）：321.80 万元；<br>2、清华大学（b 方，参与单位）：252.80 万元；<br>3、陕西恒通智能机器有限公司（c 方，参与单位）：183.90 万元；<br>4、杭州捷诺飞生物科技有限公司（d 方，参与单位）：114.90 万元；<br>5、中国人民解放军总医院（e 方，参与单位）：137.90 万元；<br>6、四川大学（f 方，参与单位）：137.90 万元；<br>7、中国科学院上海高等研究院（g 方，参与单位）：91.90 万元；<br>8、浙江大学（h 方，参与单位）：68.95 万元；<br>9、中国医学科学院北京协和医院（i 方，参与单位）：68.95 万元。 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：400 万元；<br>2、华南理工大学（乙方，参与单位）：100 万元。 |

| 序号 | 项目名称 | 费用承担分配 |
| --- | --- | --- |
| | 治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 1、中山大学附属第三医院（甲方，承担单位）：70 万元；<br>2、迈普医学（乙方，参与单位）：30 万元。 |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：713.34 万元；<br>2、福建医科大学附属第一医院（乙方，参与单位）：53.33 万元；<br>3、武警后勤学院附属医院（乙方，参与单位）：33.33 万元。 |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 1、广东工业大学（甲方，承担单位）：90 万元；<br>2、广州医科大学（乙方，参与单位）：75 万元；<br>3、广州贝奥吉因生物科技有限公司（丙方，参与单位）：60 万元；<br>4、迈普医学（丁方，参与单位）：45 万元；<br>5、厦门大学（戊方，参与单位）：30 万元。 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 1、广州中医药大学第二附属医院（甲方，承担单位）：150万元；<br>2、迈普医学（乙方，参与单位）：70 万元；<br>3、广州中医药大学第一附属医院（乙方，参与单位）：50 万元；<br>4、中山大学附属第三医院（乙方，参与单位）：30 万元。 |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 1、中国康复研究中心（甲方，承担单位）：196.20万元；<br>2、杭州承诺医疗科技有限公司（乙方，参与单位）：170.20 万元；<br>3、北京品驰医疗设备有限公司（乙方，参与单位）：18.57 万元；<br>4、深圳迈普（乙方，参与单位）：52.03 万元；<br>5、中国中医科学院广安门医院（乙方，参与单位）：20.00 万元；<br>6、华中科技大学同济医学院附属协和医院（乙方，参与单位）：20.00 万元。 |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：520 万元；<br>2、华南理工大学（乙方，参与单位）：280 万元；<br>3、深圳中科精诚医学科技有限公司（丙方，参与单位）：160万元；<br>4、中山大学（丁方，参与单位）：80 万元；<br>5、中山大学附属第三医院（戊方，参与单位）：80 万元；<br>6、南方医科大学第三附属医院（己方，参与单位）：80 万元。 |

上述合作研发项目获得了政府项目立项批复，发行人与合作方签署了合作协议及项目任务书，约定了各方的研发任务。在研发过程中，各方均就各自的研发任务独立开展研发工作，研发费用由各方根据项目研发需要自行支出并独立核算，不存在相关参与主体为发行人分担费用的情形。

**（六）除合作研发外，发行人是否存在委托研发情形，如是，补充披露各委托研发的具体情况**

经核查发行人的委托研发协议并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人主营业务方面的委托研发主要包括以下项目：

| 序号 | 受托方 | 签署日期 | 主要研发内容 | 研发成果所有权归属 | 合同金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 北京矩阵空间科技有限公司 | 2018年3月 | 负责完成生物3D打印相关控制软件的设计开发、移交、培训及相关其他服务工作 | 乙方按照合同约定为甲方进行软件开发所产生的和最终取得的技术成果，均归属甲方所有，甲方对此享有申请软件著作权、专利权或作为技术秘密等处理的权利 | 16万元 |
| 2 | 清华大学 | 2013年5月 | 研制1套生物三维打印设备系统 | 1、合同所开发的产品归甲方所有，甲方享有本合同技术成果的使用权。本合同所有技术及知识产权（专利申请权、依法转让权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权）归乙方所有；<br>2、甲方利用该设备和系统进行创新、改进以及研发、生产得到的技术成果、知识产权（专利申请权、依法转让权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权）以及收益归甲方所有 | 80万元 |

注：甲方为迈普医学，乙方为受托方。

根据发行人的说明，上述项目为3D打印设备的委托研发。3D打印设备的开发是一项多学科、多专业、复杂的系统性工程，在行业实操层面形成了专业化的分工，不同公司的技术专长和在不同研发环节的成本有所不同。发行人在自身对研发工作进行整体设计和把控的前提下，核心环节自主完成，部分环节采取委托研发的方式解决，极大地提升了研发效率。

**（七）合作研发项目在发行人技术体系中的地位，发行人核心技术是否对合作研发、委托研发存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查发行人合作研发项目的验收文件并经访谈主要合作方、根据发行人的说明，发行人合作研发项目的研发成果及实际分工如下：

| 序号 | 项目名称 | 研发成果及实际分工 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 1、作为项目承担单位，公司利用前期积累的生物增材制造技术成功开发出人工硬脑（脊）膜补片产品并实现产业化，并在国际市场进行推广销售，经济效益良好；<br>2、项目合作单位主要参与产品开发过程中的性能检测及动物实验环节。 |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物3D打印技术和装置的开发 | 1、作为项目承担单位，公司成功研制出可进行大规模生产的生物仿生材料设备 1 套，实现了人工硬脑（脊）膜补片的规模化生产；<br>2、项目各合作单位分别负责面向软组织缺损扫描、皮肤快速修复及复合型组织器官打印装备的开发及性能验证研究等。 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金(省重大科技专项)项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 1、作为项目承担单位，公司在项目期内利用生物 3D 打印技术开展了体外手术模型、植入医疗器械等产品的产业化研发，开发出个性化体外手术模型等系列产品，并将其应用于肿瘤等复杂手术的术前模拟及规划，解决了复杂、疑难的临床手术问题；<br>2、项目合作单位主要参与技术平台中生物材料筛选及产品的理化检测工作。 |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物3D打印的新型疝修补片的研发 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责利用已有生物增材制造技术进行产品的设计与制备，项目期内，成功研发了新型防粘连疝补片样品；<br>2、项目承担单位主要负责材料的生物学评价和动物实验研究。 |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 1、该项目为生产线建设项目，作为项目承担单位，公司负责项目总体实施，项目期内，建成软组织修复产品生产线，实现了产品的产业化；<br>2、项目合作单位均为临床机构，负责产品的临床示范应用。 |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责利用已有的生物增材制造技术进行人工硬脑膜的制备及产业化研究，项目期内成功开发人工硬脑膜产品并实现临床应用，相关核心技术已独立申请专利，生产工艺为溶液电纺工艺；<br>2、项目承担单位负责熔体电纺三维打印装备的开发，生产工艺为熔融电纺工艺；<br>3、其他合作单位分别负责产品细胞毒性、生物相容性及力学性能验证等工作。 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责材料研究、利用已有生物增材制造技术进行骨块的制备及理化性能评价等；<br>2、项目承担单位及其他合作单位主要负责仿生骨小梁骨块的结构重建、生物学检测、动物实验等环节。 |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械研究，将利用公司已有产品进行独立开发与转化；<br>3、项目各参与单位分别独立开展远程无线排尿、漏尿检测设备、国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器及新型变频远程调控的骶神经电刺激系统、新型盆骨康复设备等产品的开发研究工作。 |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 1、作为项目承担单位，公司主要负责生物活性骨修复材料增材制造装备的开发及活性颅骨修复材料研究，所涉及的生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术均为公司已有技术；<br>3、项目各参与单位分别负责生物活性钙磷硅原材料、含镁活性骨产品开发及临床应用的研究。 |

上述合作研发项目主要涉及生物增材制造技术平台的产业转化研究，相关核

心技术系发行人根据市场需求和产品要求，基于自我研发、长期积累和自我迭代形成的，并由发行人独立申请技术专利。合作研发项目中的外部研发机构主要提供对发行人技术方案进行评估和建议、对发行人所开发的产品进行生物学评价和动物实验等辅助职能，亦或是从事与发行人不同产品、不同技术路线的研究开发。

在委托研发过程中，发行人在自身对研发工作进行整体设计和把控的前提下，核心环节自主完成，部分环节采取委托研发的方式，在行业中有多家机构可以完成，不依赖某一家或少数几家机构进行委托研发。

因此，发行人核心技术对合作研发、委托研发不存在重大依赖，发行人持续经营能力亦不依赖于合作研发、委托研发或相关单位，各方均签订了相关协议，对权利与义务、费用承担、收益分配等方面进行了约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

**（八）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的合作研发协议、项目合同书或项目申报书、项目验收文件等文件；

2．访谈合作研发项目的主要合作方；

3．抽查合作研发项目的年度或验收审计报告；

4.核查发行人在合作研发项目中所获知识产权的证书、主管部门查册资料；

5．登陆国家知识产权局、中国裁判文书网等网站进行检索；

6．核查涉及财政补贴合作研发项目的财政补贴明细表及银行凭证；

7．核查合作研发项目中发行人与合作方的资金往来台账及银行凭证；

8．核查发行人关于合作研发的说明。

经核查，本所律师认为：

1．各合作研发项目已对职责分工、研发进度、成果归属与权利权属等内容

进行明确地约定，截至本法律意见书出具日，发行人与各合作研发方不存在纠纷或潜在纠纷。

2. 合作研发项目的权利义务分配约定清晰、公平，对于发行人牵头的项目，发行人负责项目的组织、协调、总体规划，并主导关键环节，承担核心研发义务；对于发行人参与非牵头的项目中，发行人亦依约承担分工研发职责并获得相应部分的成果和权利。截至本法律意见书出具日，发行人与各合作方不存在纠纷或潜在纠纷。

3．相关九个合作研发项目均设置了知识产权归双方共有的约定，均基于发行人独立完成的研发成果或根据实际贡献大小另行协商取得的相应部分权利，发行人无需支付额外费用。

4．截至本法律意见书出具日，合作研发项目均不涉及发行人与合作方共有知识产权，不影响发行人的使用。

5．研发过程中，各方均就各自的研发任务独立开展研发工作，研发费用由各方根据项目研发需要自行支出并独立核算，不存在合作研发方为发行人分担费用的情形。

6．发行人根据自身的技术开发优势，为了提高开发效率，存在少量委托研发的项目。

7．发行人核心技术对合作研发、委托研发不存在重大依赖，发行人持续经营能力亦不依赖于合作研发、委托研发或相关单位，各方均签订了相关协议，对权利与义务、费用承担、收益分配等方面进行了约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

**四、《问询函》问题 4“关于经营资质及经营合法合规性”**

**“招股说明书披露，发行人拥有医疗器械生产许可证书 1 项、Ⅲ类医疗器械产品注册证书 4 项、Ⅱ类医疗器械产品注册证书 1 项，Ⅰ类医疗器械产品备案证书 1 项，取得 3 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书，并拥有在研产品 9 项。**

请发行人补充披露：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，是否均在有效期内且合法有效；（2）在“发行人主要产品的基本情况”新增一列，补充披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况，以及结合相关资质、证书的认定，披露具体产品按照境内（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三个类别）、欧盟（Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb 和Ⅲ四个类别）等境内外对医疗器械产品的分类情况，补充披露各主要产品所对应的产品类别情况；（3）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签，是否存在将于 1 年内到期的经营许可，如是，分析并披露是否存在无法续期的风险；（4）发行人已进入临床试验阶段的在研产品情况，临床试验阶段的主要发现，是否展现理想的临床效用，与主管部门关于发行人产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及发行人的解决措施；（5）发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；（6）发行人在境外销售产品，是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定；（7）针对发行人的产品是否存在追溯制度规定，发行人的每款产品是否可追溯；（8）报告期内发行人的产品是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，如是，请披露对发行人生产经营的具体影响，并作有针对性的充分风险提示；（9）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”

回复：

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，

**是否均在有效期内且合法有效**

**1．发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范**

根据公司的确认并经本所律师核查《招股说明书》（申报稿）、华兴会计师于2020年9月4日出具的编号为华兴所（2020）审字GD—351号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”），发行人系医疗器械生产企业，其主营业务为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品的研发、生产和销售。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等规定，发行人作为医疗器械生产企业需取得的主要许可、资质、认证如下：

| 法规名称 | 主要规定 | 资质 |
| --- | --- | --- |
| 《医疗器械监督管理条例》 | 第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可…… | 医疗器械生产许可 |
| 《医疗器械生产监督管理办法》 | 第八条 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。 | |
| 《医疗器械监督管理条例》 | 第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 | 医疗器械备案凭证和医疗器械注册证 |
| 《医疗器械注册管理办法》 | 第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。<br>第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。 | |
| 《医疗器械生产监督管理办法》 | 第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案。 | 医疗器械委托生产备案 |
| 《医疗器械产品出口销售证明管理规定》 | 第二条 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》。 | 医疗器械产品出口销售证明 |
| 《海关报关单位注册登记管理规定》 | 第四条 除法律、行政法规或者海关规章另有规定外，办理报关业务的报关单位，应当按照本规定到海关办理注册登记。<br>第五条 报关企业应当经所在地直属海关或者其授权的隶属海关办理注册登记许可后，方能办理报关业务。 | 海关报关单位注册登记证书 |
| 《对外贸易经营者备案登记 | 第二条 从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部（以下简称商务部）或商务部委托的机构办理备案登记；但是， | 对外贸易经营者备案表 |

| | | |
|---|---|---|
| 办法》 | 法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。 | |

据此，截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司就其业务取得许可、资质、认证情况详见律师工作报告第二章第九节“发行人的业务”之“（三）公司及控股子公司持有的业务资质证书”和本法律意见书第二部分第九节“发行人的业务”之“（三）公司及控股子公司持有的业务资质证书”。

综上，本所律师认为，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，各产品取得了全部必需的批文或注册，已满足所必需的国家、行业及地方标准规范，该等资质、许可、认证及产品批文、注册证均在有效期内且合法有效。

2．发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，是否均在有效期内且合法有效

根据公司的说明及《审计报告》，并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人除开展正常出口业务和在德国设立子公司经营业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动。

对于出口业务，发行人已取得《对外贸易经营者备案登记表》《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《医疗器械产品出口销售证明》等向境外出口销售医疗器械产品的必要资质。

德国迈普为公司于德国设立的全资子公司。迈普医学已就德国迈普的设立取得了广东省发展和改革委员会核发的粤发改外资[2011]828 号《关于广州迈普再生医学科技有限公司赴德国投资建设运营平台项目核准的批复》和广东省商务厅核发的境外投资证第 N4400201800473 号《企业境外投资证书》，履行了中国境内关于境外投资的相关审批程序，迈普医学境外投资未违反中国境内相关法律规定，为合法、有效。

此外，依据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的《法律备忘录》，德国迈普就从事其业务已在注册地取得必要的资质、许可，均在有效期内且合法有效。

**（二）“发行人主要产品的基本情况”新增一列，补充披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况，以及结合相关资质、证书的认定，披露具体产品按照境内（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三个类别）、欧盟（Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb 和Ⅲ四个类别）等境内外对医疗器械产品的分类情况，补充披露各主要产品所对应的产品类别情况**

经核查发行人的主要产品标签、注册证书并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书及境内外产品类别等情况如下：

| 类别 | 产品名称 | | 所处阶段 | 国内注册证编号 | 国内产品类别 | CE 证书编号 | 欧盟产品类别 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 神经外科 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 睿膜®（ReDura™） | 上市销售 | 国械注准20173464684 | III | CE 613930<br>CE 620362<br>CE 621938<br>CE 621939 | III |
| | | 睿康®（NeoDura™） | 上市销售 | 国械注准20193130590 | III | CE 643878<br>CE 619280<br>CE 613931<br>CE 619285 | III |
| | 颅颌面修补产品 | 赛卢®（Recranio™） | 上市销售 | 国械注准20163461503 | III | / | / |
| | 可吸收止血纱 | 吉速亭®（StypCel™） | 已取得 CE 证，尚在国内注册报批 | / | III | CE 613930<br>CE 667433<br>CE 621938<br>CE 667434 | III |
| | 可吸收医用胶 | 睿固®（Immiseal™） | 临床试验 | / | III | / | III |
| 口腔科 | 口腔可吸收修复膜 | 睿立修®（ReTissue™） | 临床试验 | / | III | / | III |
| | 定制式矫治器 | 皓美® | 上市销售 | 粤械注准20192170486 | II | / | / |
| 创面修复 | 可吸收功能性创面修复补片 | 百替® | 注册检验 | / | III | / | III |
| 3D 打印设备 | 生物 3D 打印机 | 莱普®（LivPrint™） | 上市销售 | / | / | / | / |

**（三）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签，是否存在将于 1 年内到期的经营许可，如是，分析并披露是否存在无法续期的风险**

1．国内产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》的规定，医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。经核查发行人的产品注册证，发行人将于 1 年内到期的注册证书如下：

| 产品名称 | 注册证编号 | 有效期至 | 续期情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 尿失禁悬吊带 | 国械注准 20153462020 | 2020/10/27 | 到期后不再续期 |

根据发行人的说明，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月的尿失禁悬吊带产品对应的收入为 1,223,923.07 元、696,436.83 元、756,121.48 元及 7,433.63 元，占营业收入的比例分别为 2.27%、0.81%、0.67%及 0.04%，由于尿失禁悬吊带的市场销售量较小且未来市场前景具有较大不确定性，发行人已暂停尿失禁悬吊带的生产，逐步消化剩余库存产品。报告期内，尿失禁悬吊带的销售占比较小，暂停尿失禁悬吊带的生产不会对发行人的业务经营产生重大不利影响。

2．国外产品注册证

根据发行人的说明，依据 MDD 93/42/EEC Article 11 第 11 条规定，欧盟公告机构 BSI 根据附录 II、III、V 和 VI 做出的审批有效期最长不超过五年，且可根据双方合同协定的时间提交申请延续，延续证书有效期最长不超过五年。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在将于 1 年内到期的境外产品注册证。

**（四）发行人已进入临床试验阶段的在研产品情况，临床试验阶段的主要发现，是否展现理想的临床效用，与主管部门关于发行人产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及发行人的解决措施**

经核查发行人临床试验阶段在研产品的试验记录、与主管部门沟通临床结果

的记录并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人在研项目中，可吸收止血纱已完成临床试验，展现了较为理想的临床效用；可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等 2 个产品尚处于临床试验阶段，目前进展顺利，与主管部门尚未存在关于临床结果的重大沟通与反馈。具体情况如下：

| 序号 | 在研产品 | 主要进展及发现 | 解决措施 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 可吸收止血纱 | 本次临床试验主要采用多中心、随机、单盲、阳性对照、非劣效性等方法，计划入组 164 例，目前已完成临床试验。试验结果为：主要及次要有效性指标中，两组结果无明显差异；安全性指标、不良事件发生率、严重不良事件发生率两组无差异，值得临床推广使用。 | 已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求。 |
| 2 | 可吸收医用胶 | 本次临床试验主要采用多中心、随机、单盲、阳性对照、非劣效性等方法，截至 2020 年 8 月 31 日，已入组 84 例，尚无重大沟通及反馈。 | 尚未完成临床试验，尚无重大沟通及反馈。 |
| 3 | 口腔可吸收修复膜 | 本次临床试验主要采用多中心、随机、单盲、阳性对照、非劣效性等方法，截至 2020 年 8 月 31 日，已入组 15 例，尚无重大沟通及反馈。 | 尚未完成临床试验，尚无重大沟通及反馈。 |

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

经核查发行人主要产品的注册申请资料和医疗器械注册证，并根据发行人的说明，报告期内，发行人主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片、硬脑（脊）膜补片国内医疗器械注册证从申请到取得的时间如下：

| 事项 | | 可吸收硬脑（脊）膜补片 | 硬脑（脊）膜补片 |
| --- | --- | --- | --- |
| 国内医疗器械注册证 | 申请时间 | 2013 年 7 月 | 2017 年 10 月 |
| | 取得时间 | 2014 年 4 月 | 2019 年 8 月 |
| **从申请时间至取得国内医疗器械注册证的时间** | | **约 1 年** | **约 2 年** |

发行人的可吸收止血纱已于 2020 年 4 月提交国内医疗器械注册证的申请，结合上述注册认证周期，预计将于 2021 年取得国内医疗器械注册证。

经核查可吸收止血纱的试验记录、与主管部门沟通临床结果的记录并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，可吸收止血纱已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求，并已经取得了 CE 认证，无法达到国内相应

准入标准的风险较低。

**（六）发行人在境外销售产品，是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定**

经核查发行人的境外经销协议、出口资质和 CE 证书，主要境外经销商出具的确认函，发行人的说明，并经本所律师实地走访或视频访谈部分境外经销商，抽查部分境外经销商的业务资质，发行人境外销售医疗器械均为发行人作为对外贸易出口方，主要由境外经销商或发行人全资子公司德国迈普进口后进行销售。发行人与主要境外经销商签署了购销合同及相关协议，约定经销商需具有相应资质并合法销售。同时，发行人境外销售收入占主营业务收入的比重较低，境外销售对发行人业务经营的影响较小。

截至本法律意见书出具日，发行人与德国迈普已依法取得欧盟公告机构 BSI 核发的 CE 证书，资质内容主要包括 ReDura、StypCel、NeoDura 等产品。而作为对外贸易出口方，发行人及其控股子公司已依法取得《对外贸易经营者备案登记表》《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》等资质，发行人产品通过中国海关合法出口，严格遵守医疗器械出口流程，发行人的销售资质、销售流程、销售对象和场所限制符合中国法律的规定。

此外，经核查发行人营业外支出、境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的《法律备忘录》以及根据发行人的说明，报告期内发行人不存在来自于境外的行政处罚事项，也不存在其境外经销商出现违法销售而导致发行人承担相应责任的情形。

综上，本所律师认为，发行人在境外销售产品，符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定。

**（七）针对发行人的产品是否存在追溯制度规定，发行人的每款产品是否可追溯**

根据《医疗器械唯一标识系统规则》《国家药监局关于做好第一批实施医疗

器械唯一标识工作有关事项的通告》的规定，对列入第一批实施产品目录的医疗器械，自 2020 年 10 月 1 日起，注册人生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识（以下简称“UDI”）；2020 年 10 月 1 日前已生产的医疗器械可不具有医疗器械唯一标识。发行人生产的人工硬脑（脊）膜补片属于第一批实施 UDI 的品种。

经网络查询发行人 UDI 注册信息、访谈发行人质量部总监、核查发行人制定的《标识和可追溯性控制程序》及根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人全资子公司德国迈普与国际物品编码协会（Globe standard 1）开展合作，发行人出口产品均已实施 UDI。发行人境内销售方面，其已成为 UDI 注册系统的注册人，正在组织按照相关标准和规范要求上传所生产产品的相关数据至 UDI 数据库。

经抽查发行人产品从采购原材料到快递发出给客户的计算机管控流程及根据公司的说明，虽然发行人境内产品目前未实施 UDI，但发行人已建立了相应的计算机信息管理系统，对采购、生产、销售、质量控制等环节内的信息登记和审批流程作出规范要求，并且还建立了销售记录台账，报告期内上述流程及要求被有效执行。发行人的计算机业务信息管理系统和销售记录台账中包含了每款产品的原材料之供应商、物料编码、出入库记录，产成品名称、型号、规格、数量、出入库记录、生产批号、有效期、销售日期、销售对象名称、地址等信息，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等可以序列号作为唯一标识进行追溯，可吸收止血纱等产品以批号作为唯一追溯标识，满足产品追溯的要求，符合《医疗器械监督管理条例》规定。

在终端医院临床使用环节，发行人目前提供多联标签，保证产品在使用流转环节的可追溯要求。相关主体可通过终端医院手术记录进行溯源，溯源路径为病历资料—销售记录—成品检验记录—环境清洁记录、检测记录—生产、审核、检测记录—原、辅料进货检验记录等。同时，发行人将于 2020 年 10 月 1 日起全面执行 UDI 要求，进一步确保产品追溯的实现。

虽然发行人产品具备溯源路径，但掌握各类产品的最终使用情况，需要医院和患者的配合，目前发行人并未完全掌握公司各类产品的最终使用情况。

依据市场监督管理局出具的合规证明和发行人的确认，发行人报告期内不存在因产品追溯制度执行不到位而被行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人已建立产品追溯的相关制度，发行人的每款产品可追溯。

**（八）报告期内发行人的产品是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，如是，请披露对发行人生产经营的具体影响，并作有针对性的充分风险提示**

经核查发行人《审计报告》、市场监督管理部门出具的合规证明，实地走访发行人主要客户，登陆中国裁判文书网、市场监督管理局（含原药品监督管理局）官网等进行互联网检索，并根据发行人的说明，报告期内发行人的产品不存在质量事故或纠纷，不存在产品召回事件，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

**（九）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查**

**1．报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为**

（1）发行人防范商业贿赂的内部控制制度及执行情况

①公司已制定了《反商业贿赂制度》对商业贿赂行为进行管控，要求重点岗位员工实行预防商业贿赂承诺制，并要求促进与公司有业务来往的客户、供应商、服务商等商业伙伴签署《反贿赂/反腐败协议书》；同时，公司已成立廉洁监管小组，由审计委员会、监事会、审计监察部组成，开展治理商业贿赂工作，其主要职责包括：（a）遵照国家有关政策、法律、法规和规章制度开展公司治理商业贿赂工作；（b）加强对重点环节、重点岗位员工廉洁从业的监督与管理；（c）贯彻落实《反贿赂/反腐败协议书》，加强从源头上预防和治理腐败，坚持标本兼治，完善制度建设，对重点环节、重点岗位员工的廉洁从业情况进行真实记录；（d）定期开展反商业贿赂检查考评，负责对公司执行《反商业贿赂制度》的情

况进行跟踪监督检查。

②重点部门员工已签署反商业贿赂的相关承诺函

根据上述制度要求，公司销售、采购部门等重点岗位的员工已签署《承诺函》，承诺：其在公司任职期间，严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》、《刑法》等有关禁止商业贿赂行为规定，遵循“守法、诚信、公正、科学”的原则，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为的馈赠；其在公司任职期间，其本人及本人近亲属从未接受任何供应商、客户、合作方、承包商等各种名义的回扣以及其他形式的私利；其本人及其近亲属、其本人及其近亲属直接/间接控制的公司，不存在商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为，不存在因商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

③发行人主要经销商与发行人签署了《反贿赂/反腐败协议书》

公司主要经销商已与发行人签署了《反贿赂/反腐败协议书》，明确发行人的经销商不得违反《反不正当竞争法》第八条规定，采用商业贿赂手段销售商品；且发行人不得以任何形式向经销商索贿、行贿；同时，发行人的经销商亦向发行人承诺：其在与发行人发生首次合作以来的历史合作期间内，均不存在前述商业贿赂行为。同时，上述《反贿赂/反腐败协议书》亦已明确，如在合作期间发现发行人经销商存在违反《反贿赂/反腐败协议书》，发行人将立即停止与其所有商业合作关系，且经销商需赔偿公司的名誉及其他一切损失。

此外，主要经销商亦已向发行人出具了说明文件，确认其在经营迈普医学产品过程中，不存在商业贿赂、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检查机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

（2）发行人报告期内不存在商业贿赂行为

经核查《审计报告》的相关内容、发行人提供的销售费用明细表，对报告期内会议与宣传展览费、推广服务费的前十大合同进行抽凭，并对发行人财务总监

进行访谈确认，报告期内，发行人销售费用主要用于职工薪酬、业务推广、差旅交通等，该等金额较大的销售费用支出不存在《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》、国家卫生计生委及国家中医药管理局发布的《加强医疗卫生行风建设“九不准”》规定的商业贿赂情形。

（3） 发行人报告期内不存在商业贿赂相关诉讼或行政处罚

经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站检索，并根据广州市市场监督管理局出具的合规证明、本所律师走访广州市黄埔区人民法院、广州市黄埔区人民检察院等机构，报告期内发行人不存在被主管政府机关或司法检察机关认定为商业贿赂的行为，也不存在因商业贿赂而被主管政府机关或司法检察机关处罚或立案调查的情形。

根据上述核查，发行人在报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为。

**2．是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查**

经核查发行人及其股东、董事、高级管理人员、发行人销售、采购部门等重点岗位员工出具的承诺函，发行人及其子公司主管市场监督管理部门出具的合规证明，发行人董事、高级管理人员及发行人主要销售负责人的无犯罪记录证明，经本所律师走访广州市黄埔区人民法院、广州市黄埔区人民检察院等机构，并登陆中国裁判文书网、信用中国等网站进行查询，报告期内，发行人股东、董事、高级管理人员、主要销售负责人等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被司法检察机关立案调查的情形。

**（十）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人业务所涉的相关法律、法规及规范性文件；

2．核查发行人及其控股子公司持有的业务资质、主要产品说明书或产品标

签；

3．核查德国迈普的注册资料、发行人设立德国迈普的境内审批文件、境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的《法律备忘录》；

4．访谈发行人的财务总监、注册事务部负责人、质量部负责人；

5．核查发行人的境外经销协议、主要境外经销商的确认函，并抽查部分境外经销商的资质文件；

6．核查发行人的内控管理制度，包括但不限于《采购控制程序》《仓库管理制度》《生产过程控制程序》《标识和可追溯性控制程序》《反商业贿赂制度》；

7．实地察看发行人的计算机信息管理系统，并抽查部分产品从采购原材料到快递发出给客户的计算机管控流程追溯记录、六联标签及其说明；

8．实地察看发行人的 UDI 系统，并抽查部分产品的 UDI 数据；

9．核查发行人因申请 UDI 而与 GS1 交易的发票；

10．实地走访或视频访谈发行人的主要客户、经销商、供应商；

11．核查发行人主管政府部门出具的合规证明；

12．登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索；

13．核查发行人自然人股东、董事、高级管理人员、主要销售负责人的无犯罪记录证明，发行人实际控制人、董事、高级管理人员及发行人销售、采购部门等重点岗位员工出具的承诺函；

14．核查《审计报告》的相关内容；

15．实地走访广州市黄埔区人民法院、广州市黄埔区人民检察院等机构；

16．核查发行人的主要销售合同、采购合同，及主要客户、供应商签订的《反

贿赂/反腐败协议书》；

17．核查发行人提供的销售费用明细表，对报告期内会议与宣传展览费、推广服务费的前十大合同进行抽凭；

18．核查发行人报告期内的销售记录台账、营业外支出明细；

19．核查发行人临床试验阶段在研产品的试验记录、与主管部门沟通临床结果的记录；

20．核查发行人主要产品的注册申请资料和医疗器械注册证；

21．核查发行人关于经营资质及经营合法合规性的说明。

经核查，本所律师认为：

1．发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营满足相应的资质、认证、标准规范等要求，均在有效期内且合法有效；

2．发行人已充分披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况以及对应的医疗器械分类情况；

3．除已暂停生产的尿失禁悬吊带外，发行人产品境内外注册证不存在将于 1 年内到期的情况。

4．截至本法律意见书出具日，可吸收止血纱已完成临床试验，可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等尚处于临床试验阶段，与主管部门均尚未存在关于临床结果的重大沟通与反馈，进展良好；

5．截至本法律意见书出具日，可吸收止血纱已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求，并已经取得了 CE 认证，预计将于 2021 年取得国内医疗器械注册证，无法达到国内相应准入标准的风险较低；

6．发行人在境外销售产品，符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定；

7．发行人的产品已建立追溯制度规定，均具有可追溯的路径；

8．报告期内发行人的产品不存在质量事故或纠纷，不存在产品召回事件，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷；

9．报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董事、高级管理人员及主要销售负责人等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

**五、《问询函》问题 5“关于董事变动”**

**“招股说明书披露，2018 年 4 月 18 日至今，发行人原董事中，张弛、黄翊玲、黄反之、胡伟英辞任董事职务。**

**请发行人补充结合上述离任董事的履历、对发行人的具体贡献等，补充披露报告期内发行人董事对发行人生产经营的具体影响，分析并披露发行人最近 2 年内董事及核心技术人员是否发生重大不利变化。**

**请保荐人、发行人律师结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等要求说明发行人符合发行条件规定的‘最近 2 年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化’的理由和依据。”**

回复：

**（一）结合上述离任董事的履历、对发行人的具体贡献等，补充披露报告期内发行人董事对发行人生产经营的具体影响**

经核查，张弛、苏震波、黄翊玲、黄反之、胡伟英等最近两年内离任董事的履历、发行人董事会会议文件及根据发行人的说明，上述离任董事的履历情况、对发行人的具体贡献及对发行人生产经营的具体影响如下：

| 姓名 | 离任前履历 | 对发行人的贡献与对生产经营的影响 |
| --- | --- | --- |
| 张弛 | 曾任复旦大学中山医院心血管内科医师、艾意凯咨询（上海）有 | 该等董事 |

| | | |
|---|---|---|
| | 限公司咨询顾问、礼来亚洲基金投资总监；2016 年 10 月至 2018 年 4 月，基石资产管理股份有限公司董事总经理（公司内部岗位设置，非公司法意义上的董事或总经理），并根据投资需要和委派，或担任投资标的的外部董事/外部监事。 | 均为公司机构投资者代表，其依据《公司法》和《公司章程》的规定，履行董事相关的职责，促进了公司治理的建立与完善；其未担任发行人其他的职务，在发行人报告期内离任，对发行人生产经营不产生重大影响。 |
| 黄翊玲 | 曾任复星谱润股权投资企业（有限合伙）投资总监、上海中卫创业投资管理有限公司副总经理；2017 年 3 月至 2018 年 11 月，深圳市基石资产管理股份有限公司执行董事（公司内部岗位设置，非公司法意义上的执行董事），或经委派担任投资标的的外部董事/监事。 | |
| 黄反之 | 曾任中华人民共和国机械电子工业部经济调节司公务员、深圳康迪软件有限公司财务部经理、中国电子工业深圳总公司财务部经理、飞利浦桑达消费通信（深圳）有限公司财务部经理、沃尔玛中国有限公司财务总监、中国南山开发(集团)股份有限公司企业管理部副总经理、深圳赤湾石油基地股份有限公司董事、副总经理兼财务总监、深圳市鹏瑞投资有限公司（后更名为深圳鹏瑞集团有限公司）副总经理；2011 年 12 月至 2018 年 11 月，深圳分享投资合伙企业（有限合伙）管理合伙人；2013 年 8 月至 2018 年 11 月，深圳市分享成长投资管理有限公司管理合伙人，并根据公司投资需要或担任投资标的公司的机构投资者代表董事或监事。 | |
| 苏震波 | 曾任强生（中国）医疗器材有限公司经理、北京德灵科医疗科技有限公司总监、爱尔康(中国)眼科产品有限公司销售总监、库克(中国)医疗贸易有限公司介入部门中国区总监；2013 年 12 月至 2017 年 7 月，深圳市分享成长投资管理有限公司管理合伙人；2017 年 8 月至 2018 年 6 月，广州市弈德股权投资基金管理有限公司法定代表人、执行董事兼总经理。 | |
| 胡伟英 | 曾任深圳市国都花园物业管理有限公司行政部经理、深圳安骏建筑装修工程有限公司董事长、润禾科技实业（深圳）有限公司行政总监、中国人寿深圳分公司金田支公司外勤人员、深圳市宝安区新安伟英日用百货商行主要经营者；2010 年 10 月至 2018 年 11 月，迈普医学董事；2014 年 1 月至 2018 年 11 月，凯盈科技法定代表人、执行董事兼总经理。 | |

**（二）发行人最近 2 年内董事及核心技术人员是否发生重大不利变化；结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等要求说明发行人符合发行条件规定的“最近 2 年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化”的理由和依据**

经核查发行人股东大会、董事会会议文件、高级管理人员的劳动合同等资料，发行人最近两年董事、高级管理人员的变动情况如下：

**1．董事变动情况**

| 时间 | 变化情况 | 变更原因 |
| --- | --- | --- |
| 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 4 月 17 日 | 外部董事：袁美福、张驰、苏震波、胡伟英 | - |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | |
| 2018 年 4 月 18 日至 2018 年 6 月 15 日 | 外部董事：袁美福、黄翊玲、苏震波、胡伟英 | 因个人原因，机构股东代表张弛辞任董事，新增机构股东代表董事黄翊玲 |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | 无变动 |
| 2018 年 6 月 16 日至 2018 年 9 月 20 日 | 外部董事：袁美福、黄翊玲、黄反之、胡伟英 | 因个人原因，机构股东代表苏震波辞任董事，新增机构股东代表董事黄反之 |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | 无变动 |
| 2018 年 9 月 21 日至 2018 年 11 月 6 日 | 外部董事：袁美福、黄翊玲、黄反之、胡伟英、姜黎 | 为优化公司治理结构，董事会新增一名董事席位，董事会提名股东代表姜黎出任公司董事 |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | 无变动 |
| 2018 年 11 月 7 日至今 | 外部董事：袁美福、姜黎、郑海莹<br>独立董事：卢馨、颜光美、陈晓峰 | 为优化公司治理结构，新增 3 名独立董事，机构股东代表黄翊玲、黄反之、胡伟英辞任董事，新增机构股东代表董事郑海莹 |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | 无变动 |

**2．高级管理人员**

| 时间 | 变化情况 | 变更原因 |
| --- | --- | --- |
| 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 6 月 16 日 | 总经理：袁玉宇；财务负责人：骆雅红 | - |
| 2018 年 6 月 17 日至今 | 总经理：袁玉宇；副总经理：骆雅红；董事会秘书：吴佩婷；财务负责人：骆雅红 | 为优化公司治理结构，公司股份改制新增高管人员 |

最近两年内离任的董事张弛、苏震波、黄翊玲、黄反之、胡伟英等 5 人占报告期内任职董事、高级管理人员（共 17 名）合计总数的 29.41%，主要原因是机构股东更换代表或部分机构股东不再委派代表参加发行人董事会。上述离任董事

均为发行人机构股东代表，系发行人的外部董事，除依据《公司法》和《公司章程》履行董事职责外，未担任发行人其他的职务，不参与发行人的经营管理，其离任不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。因此，最近两年内上述董事离任不构成人员的重大不利变化。

最近两年内，新增董事黄翊玲、黄反之、郑海莹、姜黎均为机构股东代表董事，卢馨、颜光美、陈晓峰系为进一步完善公司治理结构而新设的独立董事，新增其他高级管理人员副总经理骆雅红、董事会秘书吴佩婷，均为公司内部培养，依据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 8 项的规定，上述新增董事、其他高级管理人员的情况不构成人员的重大不利变化。

此外，最近两年内，发行人核心技术人员未发生变化。

综上所述，本所律师认为，发行人最近两年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化。

**（三）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的工商档案资料、最近两年的董事会与股东大会会议文件；

2．核查最近两年内的董事辞职文件；

3．核查最近两年内离任董事填写的基本情况调查表或简历、原任职单位离职证明；

4．核查发行人董事、高级管理人员的基本情况调查表，内部董事、高级管理人员的劳动合同/聘用合同及最近两年的社保缴纳凭证；

5．核查发行人关于董监高变动情况的说明。

经核查，本所律师认为：

最近两年内，发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化。

六、《问询函》问题 6“关于历史沿革及股东情况”

“招股说明书披露，2017 年以来发行人有多次股权变更，但各次增资或股权转让价格存在较大差异。2017 年 4 月，领康投资等 3 名股东向迈普医学有限增资价格为 25.92 元/出资额，2017 年 5 月蔡婉婷受让迈普医学有限股权价格为 25.92 元/出资额，2017 年 8 月蔡婉婷受让迈普医学有限股权价格为 26.36 元/出资额，2018 年 9 月，国寿成达等 2 名股东向发行人增资价格为 37.34 元/股，2020 年 4 月，黄埔斐君等 2 名股东受让发行人股权价格为 50.46 元/股。

请发行人补充披露：（1）发行人历次增资和股权转让的背景、原因及定价公允性，发行人 2017 年 8 月、2018 年 9 月、2020 年 4 月三次股权变动估值差异较大的原因及合理性；增资及股权转让价款支付、资金来源等情况，是否已实际支付，是否来源于发行人借款或者担保，是否履行相关程序；历次股权变动是否双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；（2）最近一年新增股东广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）、广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，上述新股东是否具备法律、法规规定的股东资格；（3）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况；（4）发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排；（5）发行人股东及其关联方持股的锁定、减持等承诺是否符合相关监管要求。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。”

回复：

（一）发行人历次增资和股权转让的背景、原因及定价公允性，发行人 2017

**年 8 月、2018 年 9 月、2020 年 4 月三次股权变动估值差异较大的原因及合理性；增资及股权转让价款支付、资金来源等情况，是否已实际支付，是否来源于发行人借款或者担保，是否履行相关程序；历次股权变动是否双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排**

经核查，发行人历次增资和股权转让的背景、原因及定价公允性情况如下：

| 时间 | 股权变动情况 | 背景与原因 | 定价（元/股） | 是否公允 |
|---|---|---|---|---|
| 2010/09 | 袁玉宇、徐弢、袁美福、胡伟军(之后概括性转给胡伟英)及唐莹签署《增资合同》，公司增加注册资本 3500 万元。其中：袁美福缴付 500 万元，认购 176,470 股，胡伟英缴付 1,800 万元，认购 635,295 股，唐莹缴付 1,200 万元，认购 423,530 股；各投资人投资金额分四笔投入，相应资本公积同时分四次同比例转增股本。 | 公司设立之初需要发展资金，而袁美福、胡伟英、唐莹基于对袁玉宇、徐弢在再生医学领域的成就、已取得与未来可能取得科技成果的信任，以及对公司良好前景的预期，愿意投资公司。 | 28.33 | 基于对公司技术价值和发展前景的看好，经各方协商确定公司投前估值 8500 万元，增资价格公允。 |
| 2014/12 | (1)胡伟英将占公司 15%的股权(出资额 570.0007 万元)以 570.0007 万元价格转让给凯盈科技；<br>(2)公司增加注册资本 380 万元，全部由纳普生投资认缴。 | (1)胡伟英实际持有凯盈科技 100%的权益，基于个人股权管理需要，胡伟英由直接持股变为通过凯盈科技间接持股。<br>(2)为了激励核心骨干员工，吸引其与公司共同发展，公司设立员工持股平台纳普生投资。 | 1.00 | 凯盈科技系胡伟英实际持有 100%权益的公司，纳普生投资系公司的员工持股平台，本次股权转让和增资的价格均按注册资本面值进行，价格公允。 |
| 2015/07 | 公司增加注册资本 141.4769 万元，其中苏州分享以 2,000 万元认购新增注册资本 128.6154 万元，唐莹以 200 万元认购新增注册资本 12.8615 万元。 | 截至 2015 年 6 月末，公司已获得睿膜®CE 注册证书、国内医疗器械产品注册证书，睿康®已提交 CE 注册申请并已在国内开展临床试验。因此，为支持进一步研发投入与市场推广，公司开始新一轮外部融资。苏州分享和唐莹看好公司及行业发展前景，主动投资(追加投资)公司。 | 15.55 | 公司的脑膜产品逐步量产并实现销售，产品确定性进一步增强，盈利能力逐渐显现，未来的产品规划将拓展至神外全科室应用，具备一定的增长潜力。据此相关方协商一致确定对公司按照 6.5 亿元投前估 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 值进行增资。增资价格公允。 |
| 2015/11 | 袁美福将占公司 2%的股权(出资额 86.4295 万元)以 1,344 万元的价格转让给共青城分享。 | 袁美福系公司的天使投资人之一，持续投资公司时间较长，基于个人资金需求考虑，亦期待新旧股东一同助力公司发展，决定对外转出少量股权。而共青城分享看好公司的发展前景，愿意投资公司。 | 15.55 | 参考近期 PE 入股价格，经转让双方协商确定公司投前估值 6.72 亿元，股权转让价格公允。 |
| 2016/09 | 纳普生投资将占公司 2.777%股权（出资额 120 万元）以 120 万元价格转让给纳同投资。 | 为了激励核心骨干员工，吸引其与公司共同发展，公司新设员工持股平台纳同投资。本次股权转让系两个员工持股平台之间的股权调整。 | 1.00 | 公司新设员工持股平台，本次股权转让系两个员工持股平台之间的股权调整，故按注册资本面值进行，价格公允。 |
| 2017/04 | 公司增加注册资本 231.5077 万元。其中，领康投资以 4,000 万元认缴新增注册资本 154.3385 万元，安徽汇智富以 1,905 万元认缴新增注册资本 73.5037 万元，谭鹏程以 95 万元认缴新增注册资本 3.6655 万元。 | 由于脑膜产品性能较好，公司的业绩呈现爆发式增长，市场声誉显著提高，同时公司已获得睿康®CE 注册证书、颅颌面修补系统获国内医疗器械产品注册证书，市场规模将进一步扩大。为加快市场推广步伐，公司需要更多的资金投入。领康投资、安徽汇智富和谭鹏程看好和认可公司的业绩与前景，愿意投资公司。 | 25.92 | 公司产品获得市场认可，业绩爆发式增长，睿康®产品亦取得了注册证书，市场规模将进一步扩大，因此经相关方协商一致确定按照 11.20 亿元投前估值进行增资。增资价格公允。 |
| 2017/05 | 袁玉宇将占公司 0.6356%的股权（出资额 28.9385 万元）以 750 万元价格转让给蔡婉婷，徐弢将占公司 0.6356%的股权（出资额 28.9385 万元）以 750 万元价格转让给蔡婉婷，凯盈科技将占公司 1.0169%的股权（出资额 46.3015 万元）以 1,200 万元价格转让给蔡婉婷。 | 凯盈投资系公司原天使投资人胡伟英控制的公司，投资公司时间长达近 10 年，基于收回成本和取得投资收益的考虑，并期待新旧股东共同助力公司发展，故对外转出少量股权；袁玉宇和徐弢基于个人资金需求，亦决定对外转出少量股权。蔡婉婷具有一定的投资经验，坚定看好公司的发展，希望投资公司。 | 25.92 | 参考近期 PE 入股价格，并经转让双方协商确定公司投前估值 11.80 亿元，股权转让价格公允。 |
| 2017/08 | 袁玉宇将占公司 0.50%的股权（出资额 22.7649 万元）以 600 万元价格转让给蔡婉婷，徐弢将占公司 0.50%的股权（出资额 22.7649 万元）以 600 万元价格转让给蔡婉婷。 | 袁玉宇和徐弢基于个人资金需求，决定对外转出少量股权。蔡婉婷坚定看好公司的发展，继续增加投资公司。 | 26.36 | 基于公司业绩增长和市场规模进一步扩大，在参考近期 PE 入股价格基础上，经转让双方协商确定公司投前估值 12 亿元，股权转让价格公允。 |
| 2018/09 | 公司增加注册资本 401.7339 万元。其中，国寿成达以 | 公司已完成股份制改革，睿康®处于临床试验中、生物 3D 打印机产品通过欧盟 | 37.34 | 基于公司业绩进一步增长，产品市场认可 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 12,200 万元认购新增注册资本 326.7436 万元，广州粤科以 2,800 万元认购新增注册资本 74.9903 万元。 | 和美国相关指令的检测，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品凭借优异的产品性能，销量保持快速增长，市场声誉显著提高，同时可吸收止血纱与可吸收医用胶等新产品也需要更多的资金投入。国寿成达与广州粤科因看好公司及行业前景，决定投资公司。 | | 度显著提高，新研发产品业已取得实质性进展，经相关方协商一致确定按照 17 亿元投前估值进行增资。增资价格公允。 |
| 2020/04 | 袁美福将占公司 0.50%的股权（出资额 24.7736 万元）以 1,250 万元价格转让给黄埔斐君，唐莹将占公司 0.30%的股权（出资额 14.8642 万元）以 750 万元价格转让给黄埔斐君，凯盈科技将占公司 2%的股权（出资额 99.0944 万元）分别以 2,000 万元和 3,000 万元价格转让给黄埔斐君和永平科创。 | 睿康®取得国内医疗器械产品注册证，与睿膜®共同提供了脑膜修复手术的解决方案；可吸收止血纱已进入国内注册报批阶段，即将取得 CE 证书；可吸收医用胶已进入临床试验阶段；公司业绩和市场声誉进一步显著提升。黄埔斐君和永平科创作为投资高科技企业的市场化基金，看好公司的市场地位和未来前景，决定投资公司。而袁美福、唐莹、凯盈科技均系公司的早期股东，投资时间长，基于收回成本和投资收益的考虑，决定转出少量股权。 | 50.46 | 综合考虑了公司的市场地位、发展前景以及可比公司估值，经相关方协商一致确定按照 25 亿元投前估值进行投资。股权转让价格公允。 |

由上可知，发行人 2017 年 8 月、2018 年 9 月、2020 年 4 月三次股权变动估值存在差异的原因在于随着公司植入医疗器械产品研发、试验、注册的逐步推进，公司的市场规模和品牌影响力逐步提升，业绩进一步增长，技术和产业布局逐步成型，专业投资者对公司的估值亦相应增大，相关股权变动价格均获得相关方的协商一致与认可，具有合理性。

经查验历次增资与股权转让的款项支付凭证、股东出具的确认函、机构股东的工商档案资料，逐一访谈各股东，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询机构股东的工商登记信息，各股东均已实际支付发行人历次增资及股权转让的相关款项，资金来源合法合规，不存在来源于发行人借款或由发行人提供担保的情形；历次股权变动均为各方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

发行人的历次增资及股权转让所履行的法律程序详见律师工作报告第二章第六节“发行人的股本及演变”。经核查，发行人历次股权变动事项均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律登记手续，为真实、合

法、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人历次增资及股权转让定价公允，发行人2017年8月、2018年9月、2020年4月三次股权变动估值差异较大具有一定的原因及合理性；增资及股权转让价款已支付、资金来源合法合规，且已实际支付，不存在来源于发行人借款或者担保的情形；历次股权变动是双方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

**（二）最近一年新增股东广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）、广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，上述新股东是否具备法律、法规规定的股东资格**

经核查黄埔斐君和永平科创提供的工商档案资料、股权架构图、确认函，发行人自然人股东、董事、监事、高级管理人员填写的基本情况调查表，本次发行中介机构出具的确认函，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询，黄埔斐君、永平科创与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。黄埔斐君和永平科创具备法律、法规规定的股东资格。并且，黄埔斐君、永平科创均已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续，基金编号分别为SGD066、SJH272。

**（三）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况**

经核查，发行人自设立至今未曾分红，不涉及相关所得税缴纳或代扣代缴情况；涉及到控股股东、实际控制人的股权转让、增资及整体变更过程的具体情况如下：

1．股权转让

| 时间 | 转让方 | 受让方 | 转让股权比例 | 对应出资额（万元） | 转让价格（万元） |
|---|---|---|---|---|---|
| 2017/05 | 袁玉宇 | 蔡婉婷 | 0.6356% | 28.9385 | 750.00 |
| 2017/08 | 袁玉宇 | 蔡婉婷 | 0.50% | 22.7649 | 600.00 |

根据《税收完税证明》并根据发行人、袁玉宇的确认，袁玉宇已就上述股权转让所得依法缴纳个人所得税。

2．资本公积转增注册资本

公司实际控制人袁玉宇持有的历次资本公积转增注册资本的情况如下：

| 序号 | 时间 | 袁玉宇持有的资本公积转增注册资本的金额(元) |
|---|---|---|
| 1 | 2010 年 10 月 | 1,661,308.00 |
| 2 | 2011 年 2 月 | 1,787,333.00 |
| 3 | 2011 年 7 月 | 3,456,190.00 |
| 4 | 2012 年 7 月 | 3,259,750.00 |
| 合计 | | 10,164,581.00 |

经核查公司资本公积明细、相关增资合同等文件，上述转增的资本公积均来源于袁美福、胡伟英、唐莹等投资人向发行人增资时形成的溢价。

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股免征个人所得税的通知》（国税发〔1997〕198 号）和《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函〔1998〕289 号）的规定，股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金，将此转增股本由个人取得的数额，不作为应税所得征收个人所得税。而与此不相符合的其他资本公积金分配个人所得部分，应当依法征收个人所得税。

根据《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发〔2010〕54 号），“加强企业转增注册资本和股本管理，对以未分配利润、盈余公积和除股票溢价发行外的其他资本公积转增注册资本和股本的，要按照‘利息、股息、红利所得’项目，依据现行政策规定计征个人所得税”。

根据《股份制企业试点办法》（体改生〔1992〕30 号）第三条的规定，我国的股份制企业包括股份有限公司和有限责任公司。

根据财政部、国家税务总局《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）以及《国家税务总局关于股权奖励和转增股本个人所得税征管问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 80 号），自 2016 年 1 月 1 日起，非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂牌的中小高新技术企业以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本，符合有关规定的，纳税人可分期缴纳个人所得税；非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂牌的其他企业转增股本，应及时代扣代缴个人所得税。

因此，发行人 2010 年 10 月至 2012 年 7 月的资本公积转增注册资本，系袁美福、唐莹、胡伟英出资溢价形成的资本公积，且发生在 2016 年 1 月 1 日之前，根据前述文件的有关规定，袁玉宇无需就此缴纳个人所得税。

3．整体变更

根据财政部、国家税务总局《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）以及《国家税务总局关于股权奖励和转增股本个人所得税征管问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 80 号），自 2016 年 1 月 1 日起，非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂牌的中小高新技术企业以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本，符合有关规定的，纳税人可分期缴纳个人所得税。发行人整体变更前后注册资本未发生变化，不存在以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本的情形，因此不涉及实际控制人纳税事项。

针对上述事项，袁玉宇已出具《承诺函》：“如税务部门要求缴纳迈普医学历次资本公积转增股本、整体变更为股份有限公司时的相应税款，本人将及时全额缴纳应缴税款、滞纳金（如有）及因此产生的费用和损失（如有）。若迈普医学因此遭受损失的，本人将按照迈普医学整体变更为股份有限公司时本人所持发行人的股权比例足额补偿迈普医学因此发生的支出或遭受的损失。”

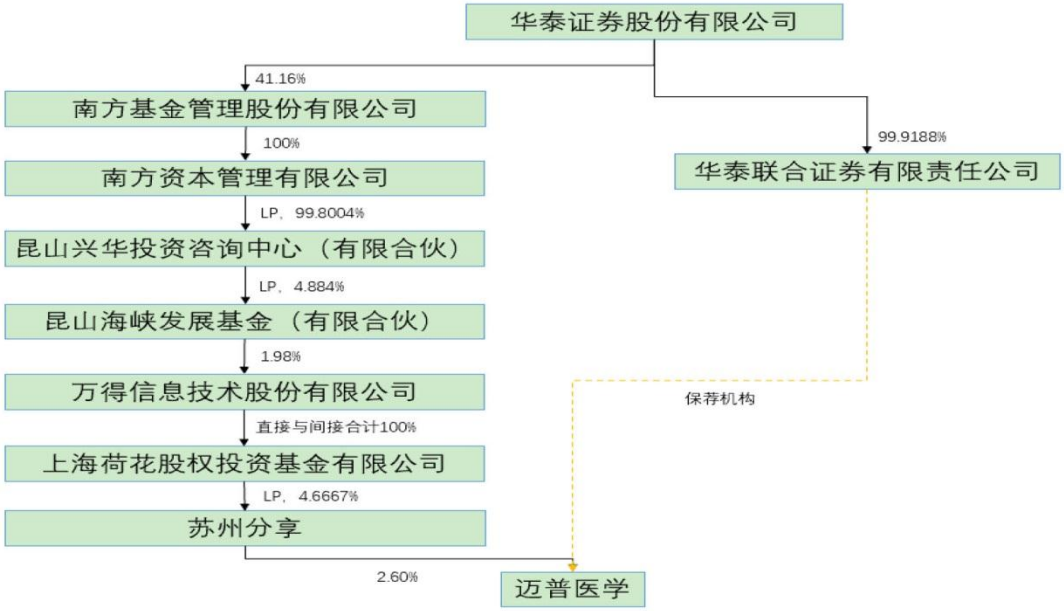
综上，本所律师认为，发行人自设立至今未曾分红，不涉及相关所得税缴纳或代扣代缴情况；发行人历次股权转让、增资、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴税情况，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情形。

**（四）发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排**

经核查发行人的工商档案资料、历次投资协议及其补充协议（如有），发行人机构股东提供的工商档案资料、股权架构图、确认函，发行人自然人股东、董事、监事、高级管理人员填写的基本情况调查表，本次发行中介机构出具的确认函，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询、对发行人股东、董事、监事、高级管理人员进行访谈，走访发行人主要客户和供应商，相关对赌安排和关联关系具体如下：

1．发行人在引入袁美福、凯盈科技、唐莹、国寿成达、苏州分享、共青城分享、广州粤科、安徽汇智富等投资方（以下合称“投资方”）时，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与上述投资方签署了相关补充协议（以下简称“对赌协议”），约定了回购、优先清算等特殊权利条款。截至本法律意见书出具日，经核查对赌协议之终止协议、股东的承诺函，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与投资方签署了对赌协议之终止协议，已终止对赌条款，不存在其他利益安排。

2．发行人股东苏州分享与本次发行保荐机构华泰联合证券之间存在以下关系：




依据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的规定及华泰联合证券出具的确认函，苏州分享与华泰联合证券之间不构成关联关系，华泰联合证券及其关联方合计持有发行人的股份比例较低；根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等规定，保荐机构与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系而存在利益冲突的情形，保荐机构与发行人之间存在的上述关系不影响保荐机构公正履行保荐职责。

3．股东间关联关系如下：

（1）袁玉宇和徐弢于 2020 年 5 月 31 日签署《一致行动协议》，依据该协议，徐弢在公司重大决策事项方面和袁玉宇保持一致行动；

（2）袁玉宇系纳普生投资、纳同投资的普通合伙人暨执行事务合伙人；徐弢系纳普生投资、纳同投资的有限合伙人；

（3）谭鹏程系安徽汇智富的法定代表人、董事长兼总经理；

（4）苏州分享的管理人为深圳市分享创业投资管理有限公司，共青城分享的管理人为深圳市分享成长投资管理有限公司；深圳市分享创业投资管理有限公司和深圳市分享成长投资管理有限公司均属于白文涛实际控制下的公司，其中白文涛持有深圳市分享创业投资管理有限公司 99%的股权，持有深圳市分享成长投

资管理有限公司 62.08%的股权。

（5）永平科创和黄埔斐君在其直接合伙人层面的主要关系如下：

永平科创有限合伙人广州市新兴产业发展基金管理有限公司、广州开发区投资基金管理有限公司、黄埔投资控股（广州）有限公司亦是黄埔斐君的有限合伙人。

黄埔斐君和永平科创有限合伙人黄埔投资控股（广州）有限公司系广州开发区投资基金管理有限公司的控股股东，且其最终权益人为广州开发区管委会；永平科创有限合伙人广州开发区民发股权投资基金合伙企业（有限合伙）的最终权益人亦为广州开发区管委会。

持有黄埔斐君之管理人上海斐君投资管理中心（有限合伙）10%的财产份额的合伙人王勇萍，同时持有永平科创管理人嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）40%的财产份额。

4．股东与发行人董事、监事及高级管理人员的关联关系：

（1）发行人董事长、总经理袁玉宇系纳普生投资、纳同投资的普通合伙人暨执行事务合伙人；

（2）发行人董事、副总经理、财务总监骆雅红和董事、董事会秘书吴佩婷系纳普生投资的有限合伙人。

除上述情形外，发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

**（五）发行人股东及其关联方持股的锁定、减持等承诺是否符合相关监管要求**

发行人全体股东、实际控制人、持有发行人股份的董事、监事及高级管理人员、员工持股平台纳普生投资和纳同投资的全体合伙人已依法出具《关于所持广州迈普再生医学科技股份有限公司股份流通限制及自愿锁定的承诺函》《广州迈

普再生医学科技股份有限公司首次公开发行前持股 5%以上股东关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺》等承诺函，相关股份锁定、减持等承诺符合《公司法》《证券法》《注册办法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

**（六）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的整套工商档案资料、验资报告及验资复核报告、设立及历次增资、股权转让所涉款项支付凭证、历次投资协议及其补充协议（如有）；

2．核查发行人机构股东提供的工商档案资料、股权结构图、确认函，自然人股东的身份证明、基本情况调查表、确认函；

3．逐一访谈发行人的股东、董事、监事、高级管理人员；

4．走访发行人的主要客户、供应商；

5．核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的基本情况调查表、确认函；

6．核查发行人资本公积转增注册资本所涉的资本公积明细、相关增资合同等文件；

7．核查本次发行中介机构出具的确认函；

8．核查发行人全体股东、实际控制人、持有发行人股份的董事、监事及高级管理人员、员工持股平台纳普生投资和纳同投资的全体合伙人出具的承诺函；

9. 登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询相关方的工商信息；

10．核查与发行人股权变动相关的实际控制人、控股股东的完税证明；

11．核查主管税务机关出具的证明文件；

12．登陆中国裁判文书网等网站查询发行人及发行人主要股东的诉讼、仲裁情况。

经核查，本所律师认为：

1．发行人历次增资和股权转让的定价公允，2017 年 8 月、2018 年 9 月、2020 年 4 月三次股权变动估值差异具有合理性；发行人股东均已实际支付历次增资及股权转让款，资金来源合法合规，不存在来源于发行人借款或担保的情形；历次股权变动均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律登记手续，为真实、合法、有效；历次股权变动均为双方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

2．黄埔斐君、永平科创与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；黄埔斐君和永平科创具备法律、法规规定的股东资格。

3．发行人自设立至今未曾分红，不涉及相关所得税缴纳或代扣代缴情况；发行人历次股权转让、增资、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴税情况，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情形。

4．截至本法律意见书出具日，除已披露情形外，发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

5．发行人全体股东、实际控制人、持有发行人股份的董事、监事及高级管理人员、员工持股平台纳普生投资和纳同投资的全体合伙人作出的锁定、减持等承诺符合《公司法》《证券法》《注册办法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

**七、《问询函》问题 7“关于员工持股平台”**

“招股说明书披露，纳普生投资、纳同投资为发行人员工持股平台。

请发行人补充披露：（1）员工持股平台的人员构成及确定标准、人员变动情况、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形；（2）员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；（3）发行人是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；（4）报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动情况，涉及增资及退出的，请补充披露增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形；（5）发行人对员工持股计划是否已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”

回复：

（一）员工持股平台的人员构成及确定标准、人员变动情况、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形

1．员工持股平台的人员构成及确定标准

根据发行人 2018 年第三次临时股东大会审议通过的《股权激励管理办法》，股权激励对象必须同时满足以下条件：（1）为公司或其下属子公司的正式员工；（2）为公司核心中高层管理人员、核心技术人员或核心业务人员；虽未满足上述全部条件，但公司董事长认为确有必要进行激励的其他人员。

截至本法律意见书出具日，纳普生投资的人员构成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 普通合伙人 | 董事长兼总经理 | 45.00 | 17.31 |
| 2 | 徐弢 | 有限合伙人 | - | 45.00 | 17.31 |
| 3 | 骆雅红 | 有限合伙人 | 副总经理兼财务总监 | 13.00 | 5.00 |
| 4 | 王大鹏 | 有限合伙人 | 国内神经外科线事业部总经理 | 13.00 | 5.00 |
| 5 | 邓坤学 | 有限合伙人 | 研发部总监 | 8.00 | 3.08 |
| 6 | 黄俊明 | 有限合伙人 | 国际业务部总监 | 7.00 | 2.69 |
| 7 | 李媛媛 | 有限合伙人 | 质量部总监 | 7.00 | 2.69 |
| 8 | 孙治国 | 有限合伙人 | 财务部总监 | 6.00 | 2.31 |
| 9 | 赵会娥 | 有限合伙人 | 战略发展部总监 | 6.00 | 2.31 |
| 10 | 田权 | 有限合伙人 | 临床中心总监 | 6.00 | 2.31 |
| 11 | 吴佩婷 | 有限合伙人 | 董事会秘书 | 6.00 | 2.31 |
| 12 | 龙小燕 | 有限合伙人 | 投资管理及法律事务部总监 | 5.00 | 1.92 |
| 13 | 罗林波 | 有限合伙人 | 公共事务经理 | 5.00 | 1.92 |
| 14 | 王娟 | 有限合伙人 | 3D 打印事业部总监 | 4.00 | 1.54 |
| 15 | 卢文洁 | 有限合伙人 | 品牌与公共事务部总监 | 4.00 | 1.54 |
| 16 | 尹婷 | 有限合伙人 | 注册事务部经理 | 4.00 | 1.54 |
| 17 | 杜子聪 | 有限合伙人 | 副经理 | 4.00 | 1.54 |
| 18 | 张玲 | 有限合伙人 | 品牌经理 | 3.00 | 1.15 |
| 19 | 李广耀 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 3.00 | 1.15 |
| 20 | 闫挚欣 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 21 | 李海燕 | 有限合伙人 | 学术经理 | 3.00 | 1.15 |
| 22 | 余秀婷 | 有限合伙人 | 制度流程经理 | 3.00 | 1.15 |
| 23 | 赵阳 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 24 | 李佩豪 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 25 | 樊青青 | 有限合伙人 | 生产部经理 | 3.00 | 1.15 |
| 26 | 杨吉华 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 27 | 杨帆 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 28 | 徐群英 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 29 | 黄丽敏 | 有限合伙人 | 总经办主任 | 3.00 | 1.15 |
| 30 | 周丽萍 | 有限合伙人 | 审计监察部经理 | 3.00 | 1.15 |
| 31 | 段志霞 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 32 | 汪丽娟 | 有限合伙人 | 物流管理部经理 | 3.00 | 1.15 |
| 33 | 郭泽跃 | 有限合伙人 | 工艺优化组主管 | 3.00 | 1.15 |
| 34 | 童冠群 | 有限合伙人 | 招聘主管 | 2.00 | 0.77 |
| 35 | 黄梅英 | 有限合伙人 | 知识产权部主管 | 2.00 | 0.77 |
| 36 | 管俊 | 有限合伙人 | 行政部经理 | 2.00 | 0.77 |
| 37 | 唐学文 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 38 | 尹惠群 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 39 | 刘新 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 40 | 张驭华 | 有限合伙人 | 销售代表 | 2.00 | 0.77 |
| 41 | 郭红月 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 42 | 詹泽丰 | 有限合伙人 | 实验室负责人 | 2.00 | 0.77 |
| 43 | 任梅枝 | 有限合伙人 | 销售代表 | 2.00 | 0.77 |
| 44 | 冯小兰 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 45 | 孔润妹 | 有限合伙人 | 出纳 | 2.00 | 0.77 |
| **合计** | | | | **260.00** | **100.00** |

截至本法律意见书出具日，纳同投资的人员构成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 普通合伙人 | 董事长兼总经理 | 47.00 | 39.17 |
| 2 | 徐弢 | 有限合伙人 | - | 47.00 | 39.17 |
| 3 | 龙小燕 | 有限合伙人 | 投资管理及法律事务部总监 | 2.00 | 1.67 |
| 4 | 任冬妮 | 有限合伙人 | 口腔事业部经理 | 2.00 | 1.67 |
| 5 | 张传杰 | 有限合伙人 | 3D 打印事业部技术组长 | 2.00 | 1.67 |
| 6 | 马骋 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 7 | 林丽敏 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 8 | 张玉串 | 有限合伙人 | 临床中心医学主管 | 2.00 | 1.67 |

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 魏利平 | 有限合伙人 | 质量部经理 | 2.00 | 1.67 |
| 10 | 张婧 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 11 | 刘利彪 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 12 | 林础藩 | 有限合伙人 | 机械工程师 | 1.00 | 0.83 |
| 13 | 李宗奕 | 有限合伙人 | 生物组组长 | 1.00 | 0.83 |
| 14 | 郭韶铭 | 有限合伙人 | 设备工程组主管 | 1.00 | 0.83 |
| 15 | 陈丛桂 | 有限合伙人 | 3D 打印设计组组长 | 1.00 | 0.83 |
| 16 | 罗百顺 | 有限合伙人 | 设计工程师 | 1.00 | 0.83 |
| 17 | 林香君 | 有限合伙人 | 国际注册主管 | 1.00 | 0.83 |
| 18 | 马小妮 | 有限合伙人 | 战略发展部主管 | 1.00 | 0.83 |
| 19 | 汤霞 | 有限合伙人 | 财务管理分析主管 | 1.00 | 0.83 |
| 合计 | | | | **120.00** | **100.00** |

**2．人员变动情况**

经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、各合伙人签订的股权激励协议书，并经逐一访谈各合伙人，纳普生投资和纳同投资的人员变动情况如下：

（1）纳普生投资

| 时间 | 变动情况 | 合伙人人数 |
|---|---|---|
| 2014/11 | 袁玉宇、邓坤学、吴佩婷、龙小燕设立 | 4 人 |
| 2014/12 | 徐弢入伙，邓坤学、龙小燕退伙 | 3 人 |
| 2016/12 | 王大鹏、邓坤学、黄俊明、文平、罗林波、付丹、赵会娥、孙治国、常静、龙小燕、田权、杜子聪、李媛媛等 13 人入伙 | 16 人 |
| 2017/05 | 付丹退伙 | 15 人 |
| 2017/09 | 文平退伙 | 14 人 |
| 2017/12 | 骆雅红、杨帆、段志霞、李佩豪、杨吉华、赵阳、黄丽敏、唐学文、邹春芽、李海燕、张玲、余秀婷、郭泽跃、田晨、周丽萍、闫挚欣、汪丽娟、尹婷、樊青青、李广耀、李林静、詹泽丰、黄梅英、陈婧、孔润妹、管俊、童冠群等 27 人入伙 | 41 人 |
| 2018/11 | 卢文洁、王娟、徐群英、任梅枝、张驭华、冯小兰、郭红月、刘新、尹惠群等 9 人入伙 | 50 人 |
| 2019/10 | 常静、陈婧、邹春芽、李林静退伙 | 46 人 |

| 时间 | 变动情况 | 合伙人人数 |
| --- | --- | --- |
| 2020/05 | 田晨退伙 | 45 人 |

（2）纳同投资

| 时间 | 变动情况 | 合伙人人数 |
| --- | --- | --- |
| 2016/09 | 袁玉宇、徐弢、吴佩婷设立 | 3 人 |
| 2018/07 | 吴佩婷退出，龙小燕入伙 | 3 人 |
| 2018/12 | 任冬妮、马骋、张婧、刘利彪、林丽敏、陈丛桂、罗百顺、张传杰、张玉串、魏利平、林础藩、郭韶铭、李宗奕、马小妮、林香君、汤霞等 16 人入伙 | 19 人 |

**3．管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形**

根据《股权激励管理办法》，纳普生投资和纳同投资的合伙协议，各合伙人与袁玉宇、迈普医学及纳普生投资或纳同投资签订的股权激励协议书等约定，2个员工持股平台的管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形具体如下：

| 事项 | 内容 |
| --- | --- |
| 管理模式和决策程序 | 不可撤销的同意普通合伙人袁玉宇执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务。执行合伙事务的合伙人对外代表企业。<br>不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业，所产生的费用和亏损由合伙企业承担。 |
| | 除合伙协议另有约定外，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，应经全体合伙人持有出资份额比例过半数并且经执行事务合伙人同意通过。<br>合伙企业下列事项，全体合伙人不可撤销的授权执行事务合伙人独自决策：(1)改变合伙企业的名称；(2)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；(3)决定其他合伙人退伙或入伙；(4)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；(5)合伙协议约定的执行事务合伙人可以独自决策的其他事项。 |
| | 在不影响其他合伙人实际权益情况下，经执行事务合伙人决定，可以增加或减少对合伙企业的出资。 |
| 存续期 | 合伙企业经营期限为长期，自《合伙企业营业执照》签发之日起计算。 |

| 事项 | 内容 |
| --- | --- |
| | 在发行人续存期内，除《股权激励管理办法》另有规定，所涉员工股权激励计划的变更须经发行人股东大会审议通过。 |
| 期满后股份处置办法与损益分配办法 | 限售期届满后，激励对象可依《股权激励管理办法》转让其所持员工持股企业的财产份额。 |
| | 限售期满后，员工可以转让其所持有的员工持股企业的财产份额，或要求员工持股企业出售其间接持有的迈普的股权，该等转让所得扣除其应当承担的员工持股企业的债务或费用、个人所得税后的剩余所得，全部分配给员工。 |
| | 自股权授予之日起至发行人于境内外上市后 36 个月内(“限售期”)，激励对象不得要求对员工持股企业的权益进行分配。 |
| 变更和终止的情形 | 员工持股企业的财产份额根据其实际发展需要，并经执行事务合伙人书面同意后可作相应调整。 |
| | 在发行人续存期内，除《股权激励管理办法》另有规定，所涉员工股权激励计划的变更须经发行人股东大会审议通过。 |
| | 若发生以下情形之一的，在股东大会的授权范围内，公司董事长有权取消激励对象的资格，其已取得的全部或部分财产份额按照实际汇入员工持股企业的金额或实际支付的财产份额转让款金额与财产份额对应的累计净值孰低的原则，由公司普通合伙人或其指定的其他人出资回购。<br>(1)因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉；(2)出现重大过错或业绩考核不达标而被降职、降级、辞退的；(3)激励对象从公司离职的；(4)与公司签订《竞业禁止协议》后，出现违反该协议约定行为等。 |
| | 限售期内，受让员工持股企业财产份额的员工因特殊原因需转让其持有的员工持股企业财产份额的，必须经得员工持股企业执行事务合伙人的书面同意，且只能向员工持股企业普通合伙人或其指定的第三人转让；转让价格为该激励对象实际汇入员工持股企业的金额或实际支付的财产份额转让金额与财产份额对应的累计净值孰低者。 |
| | 合伙企业有下列情形之一的，应当解散：<br>(1)合伙期限届满，合伙人决定不再经营；(2)合伙协议约定的解散事由出现；(3)全体合伙人决定解散；(4)合伙人已不具备法定人数满三十天；(5)合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现；(6)依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；(7)法律、行政法规规定的其他原因。 |

**4．股份锁定期**

（1）根据《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书，合伙人自股权授予之日起至发行人于境内外上市后 36 个月内不得转让其所持合伙企业的财产份额；合伙企业持有的发行人股权设锁定期，自《股权激励管理办法》经发行人股东大会审议通过之日起至发行人境内外上市后 36 个月内，合伙企业

不得出售其持有的发行人股权。

（2）根据纳普生投资和纳同投资的全体合伙人出具的《广州迈普再生医学科技股份有限公司股份流通限制及自愿锁定的承诺函》：“本人自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。”

**5．是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形**

（1）经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料和主管政府部门出具的合规证明，纳普生投资和纳同投资的设立、历次份额变动均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律登记手续。

根据纳普生投资和纳同投资出具的说明，并经审阅纳普生投资和纳同投资的营业执照、合伙协议、企业信用公示信息，登陆中国证券投资基金业协会网站公示系统进行查询，纳普生投资和纳同投资系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形。纳普生投资和纳同投资不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关私募基金备案手续。

（2）经核查《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书，纳普生投资和纳同投资的工商档案资料，各合伙人的出资凭证或份额转让款支付凭证、出具的确认函并经本所律师逐一访谈各合伙人，不存在发行人或第三方为员工参加持股平台提供奖励、资助、补贴等安排，纳普生投资和纳同投资的全体合伙人均不存在股份代持情形。

**（二）员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资**

**或办理财产权转移手续**

经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、财务报表，合伙人出资凭证或份额转让支付凭证、出具的确认函，并经逐一访谈各合伙人，发行人员工入股纳普生投资和纳同投资的出资方式均为货币出资，资金来源于自有资金，均已按照约定及时足额缴纳出资。

**（三）发行人是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制**

经核查《股权激励管理办法》、纳普生投资和纳同投资的合伙协议、各合伙人签订的股权激励协议书，并经逐一访谈各合伙人，发行人已建立员工持股平台的相关流转、退出机制及股权管理机制，详见本法律意见书第一部分“《问询函》问题 7”之（一）之“3．管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形”和“4．股份锁定期”的回复。

**（四）报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动情况，涉及增资及退出的，请补充披露增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形**

报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动、增资与退出的背景、价格公允性及股份支付确认情况如下：

**1．纳普生投资**

| 时间 | 股份变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付确认情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2017/05 | 付丹退伙，付丹将 1.5 万元出资额转让给袁玉宇，转让对价 2.7 万元，将 1.5 万元出资额转让给徐弢，转让对价 2.7 万元 | 付丹因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 1.65 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | 不涉及股份支付 |
| 2017/09 | 文平退伙，文平将 5 万元出资额转让给袁玉宇，转让对价为 9 万元 | 文平因个人原因离职，由普通合伙人或其指定 | 1.65 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购 | 不涉及股份支付 |

| 时间 | 股份变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付确认情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 的人回购 | | 定价方式，具有公允性 | |
| 2017/12 | 骆雅红等 27 人入伙；袁玉宇将 8 万元出资额转让给骆雅红，袁玉宇将 21 万元出资额平均转让给李媛媛、常静、杨帆、段志霞、李佩豪、杨吉华、赵阳，袁玉宇将 18 万元出资额平均转让给吴佩婷、邓坤学、田权、赵会娥、罗林波、王大鹏、孙治国、黄丽敏、唐学文，袁玉宇将 2 万元出资额平均转让给黄俊明、杜子聪；徐弢将 33 万元出资额平均转让给邹春芽、李海燕、张玲、余秀婷、郭泽跃、田晨、周丽萍、闫挚欣、汪丽娟、尹婷、樊青青，徐弢将 16 万元出资额平均转让给李广耀、李林静、詹泽丰、黄梅英、陈婧、孔润妹、管俊、童冠群 | 股权激励 | 1.71 元/出资份额 | 价格以 2017 年 11 月发行人每股净资产值为基础确定，参照近期 PE 入股价格，发行人已确认股份支付 | 参考近期 PE 入股价格，确认股份支付费用 2,415.04 万元 |
| 2018/11 | 王娟等 9 人入伙；袁玉宇将 8 万元出资额平均转让给卢文洁、王娟，袁玉宇将 3 万元出资额转让给徐群英，袁玉宇将 12 万元出资额平均转让给任梅枝、张驭华、冯小兰、郭红月、刘新、尹惠群，袁玉宇将 2 万元出资额平均转让给尹婷、田晨；袁玉宇、徐弢分别将 0.5 万元出资额转让给李广耀；徐弢将 5 万元出资额转让给骆雅红，徐弢将 3 万元出资额转让给王大鹏，徐弢将 2 万元出资额转让给龙小燕，徐弢将 10 万元出资额平均转让给邓坤学、田权、吴佩婷、黄俊明、李媛媛、赵会娥、孙治国、常静、黄丽敏、邹春芽 | 股权激励 | 1.96 元/出资份额 | 价格以 2018 年 6 月发行人每股净资产值为基础确定，参照近期 PE 入股价格，发行人已确认股份支付 | 参考近期 PE 入股价格，确认股份支付费用 1,627.43 万元 |
| 2019/10 | 常静、陈婧、邹春芽、李林静退伙；常静将出资额 3.5 万元以 7.8 | 常静、陈婧、邹春芽、李 | 常静：1.72 元／出资 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权 | 不涉及股份支付 |

| 时间 | 股份变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付确认情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 3.5 万元以 7.8 万元价格转让给徐弢；陈婧将出资额 1 万元以 2.4 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 1 万元以 2.4 万元价格转让给徐弢；邹春芽将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让徐弢；李林静将出资额 1 万元以 2.4 万元出资额转让给袁玉宇、将出资额 1 万元以 2.4 万元转让给徐弢 | 林静因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 份额；陈婧、李林静：1.71 元/出资份额；邹春芽：1.77 元/出资份额 | 激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | |
| 2020/05 | 田晨退伙，田晨将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给徐弢 | 田晨因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 1.77 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | 不涉及股份支付 |

**2．纳同投资**

| 时间 | 股权变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2018/07 | 吴佩婷退伙，龙小燕入伙，吴佩婷将出资额 2 万元以 6 万元价格转让给龙小燕 | 股权激励 | 2.97 元/出资份额 | 价格以 2018 年 6 月发行人每股净资产值为基础，参照近期 PE 入股价格，发行人已确认股份支付 | 参考近期 PE 入股价格，确认股份支付费用 893.66 万元 |
| 2018/12 | 任冬妮等 16 人入伙；袁玉宇将 10 万元出资额平均转让给任冬妮、马骋、张婧、刘利彪、林丽敏，将 2 万元出资额平均转让给陈丛桂、罗百顺；徐弢将 6 万元出资额平均转让给张传杰、张玉串、魏利平，将 6 万元出资额平均转让给林础藩、郭韶铭、李宗奕、马小妮、林香君、汤霞。 | 股权激励 | 2.97 元/出资份额 | | |

经核查发行人《审计报告》，纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、财务

报表，各合伙人的出资凭证或份额转让款支付凭证、签订的股权激励协议书，并经访谈发行人财务总监，报告期内员工持股平台不存在应确认股份支付未确认的情形。

**（五）发行人对员工持股计划是否已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露，是否存在纠纷或潜在纠纷**

发行人已在前次申报的《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东及实际控制人基本情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其它企业”中披露了纳普生投资和纳同投资的人员构成。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”中补充披露了纳普生投资和纳同投资人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。

经核查纳普生投资和纳同投资出具的确认函、主管政府部门开具的合规证明，并经本所律师逐一访谈各合伙人、登陆中国裁判文书网等网站检索，截至本法律意见书出具日，发行人、纳普生投资和纳同投资及其合伙人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**（六）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、合伙协议、主管政府部门开具的合规证明、各合伙人的出资缴纳凭证或份额转让款支付凭证、收款确认函；

2．核查发行人《股权激励管理办法》《股权授予通知书》，纳普生投资和纳同投资各合伙人签订的股权激励协议书、合伙企业财产份额转让协议；

3．对纳普生投资和纳同投资全体合伙人进行逐一访谈；

4．核查发行人《审计报告》的相关内容；

5．核查发行人 2018 年第三次临时股东大会的整套会议资料；

6．核查发行人的工商档案资料、历次投资协议及补充协议（如有）；

7．对发行人财务总监进行访谈；

8.登陆国家企业信用信息公示系统或企查查、中国裁判文书网等网站检索；

9．核查发行人关于员工持股平台相关情况的说明、纳普生投资和纳同投资的确认函。

经核查，本所律师认为：

1．发行人员工持股平台纳普生投资和纳同投资已依法建立人员构成与确定标准、管理模式和决策模式、存续期及相关股份处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止等方面的制度安排；纳普生投资和纳同投资系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形，无需办理私募基金登记备案手续；纳普生投资和纳同投资中不存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，亦不存在股份代持情形。

2．纳普生投资和纳同投资的合伙人均已以货币方式及时足额缴纳出资，资金来源均为自有资金。

3．发行人已为员工持股平台纳普生投资和纳同投资依法建立相关流转、退出机制以及股权管理机制。

4．报告期内员工持股平台涉及增资及退出的背景和价格均具有合理性，发行人已进行相应的股份支付确认，不存在应确认股份支付未确认的情形。

5．发行人对员工持股计划已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露。截至本法律意见书出具日，发行人、纳普生投资和纳同投资及其合伙人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**八、《问询函》问题 8“关于‘两票制’”**

**“招股说明书披露，‘两票制’实施前，发行人主要采用推广经销模式销**

**售，‘两票制’实施以来，发行人在‘两票制’实施区域开始采用直销和配送经销模式。**

**请发行人：（1）补充披露医疗器械推行‘两票制’的现状及趋势，已推行或明确推行的省份；（2）补充披露发行人在已实行‘两票制’省份的营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据及波动情况，对比尚未实行‘两票制’省份的相关数据，分析是否存在差异及原因；（3）结合发行人对推广经销、配送经销的具体定义，补充披露‘两票制’对发行人销售模式的具体影响、部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的原因及对发行人经营业绩及持续经营能力的具体影响；（4）补充披露 ‘两票制’全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师核查，说明核查过程并发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）补充披露医疗器械推行“ 两票制”的现状及趋势，已推行或明确推行的省份**

目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医疗器械发布正式推行“两票制”政策的方案和实施时间表，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。截至本法律意见书出具日，已颁布医疗器械“两票制”政策的省份如下：

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 宁夏 | 《治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 5 月 | 探索通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明 |
| 2 | 四川 | 《四川省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 3 月 | 结合实际，积极探索我省公立医疗机构通过“两票制”等方式，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明 |
| 3 | 海南 | 《海南省治理高值医用耗材实施方案》 | 2019 年 11 月 | 探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 4 | 天津 | 《天津市落实治理高值医用耗材改革的实施方案》（征求意见稿） | 2019 年 9 月 | 积极探索本市公立医疗机构高值医用耗材采购环节“两票制” |
| 5 | 广西 | 《广西壮族自治区治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2019 年 9 月 | 鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 6 | 湖南 | 《湖南省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》 | 2019 年 6 月 | 对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。 |
| | | 《湖南省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2019 年 11 月 | 探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 7 | 吉林 | 《关于印发吉林省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》 | 2019 年 4 月 | 按照国家部署，落实好治理高值医用耗材各项改革任务。 |
| 8 | 福建 | 《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》 | 2018 年 12 月 | 全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，各级医疗保障管理局要加强对“两票制”的监督检查，未按规定执行的医保定点公立医疗机构及企业，按照《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》（闽医保办〔2016〕8 号）等有关规定处理。 |
| | | 《关于治理高值医用耗材改革的实施方案》 | 2020 年 1 月 | 高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 9 | 河北 | 《河北：十部门联合纠正医药购销和医疗服务领域不正之风》 | 2018 年 11 月 | 鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。 |
| 10 | 陕西 | 《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》 | 2018 年 7 月 | 全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”。 |
| | | 《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》 | 2016 年 10 月 | 全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”，在确保基层药品供应保障基础上，县、镇、村医疗卫生机构适时推行“两票制”。 |
| 11 | 湖北 | 《湖北四部门联合出台关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的意见》 | 2018 年 8 月 | 逐步实行高值医用耗材分类集中采购和购销“两票制”。 |
| | | 湖北省人民政府办公厅关于印发<“健康湖北 2030”行动纲要重点任务分工方案>的通知 | 2017 年 8 月 | 实施药品采购“两票制”改革，落实医疗机构药品分类采购，推进带量采购，鼓励联合采购，探索高价药谈判采购，并逐步延伸 |

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 覆盖到全部医用耗材和医疗器械。 |
| 12 | 西藏 | 《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》 | 2018 年 7 月 | 按照国家或自治区制定的医用耗材“两票制”政策文件精神，在全区范围内逐步推行“两票制”。 |
| 13 | 广东 | 《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》 | 2018 年 6 月 | 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| | | 《广东省 2018 年纠正医疗购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》 | 2018 年 12 月 | 鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。 |
| 14 | 甘肃 | 《甘肃省关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的实施意见》 | 2018 年 6 月 | 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 15 | 江西 | 《2018 年全省药政工作要点》 | 2018 年 4 月 | 鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 16 | 内蒙古 | 《内蒙古自治区治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 4 月 | 结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 17 | 贵州 | 《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》 | 2018 年 6 月 | 积极推进医用耗材加入医用耗材省际联盟，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 18 | 浙江 | 《浙江省卫生计生委关于印发 2018 年全省卫生计生工作要点的通知》 | 2018 年 2 月 | 深入实施采购“两票制”，逐步推进全区域、全品种、无盲点配送。 |
| 19 | 安徽 | 《关于印发<安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）>的通知》 | 2017 年 11 月 | 实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。 |
| 20 | 青海 | 《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》 | 2017 年 6 月 | 各市（州）、县（区、市）应充分评估本地区基层医疗机构或边远地区医疗机构药品、医用耗材配送保障情况，确需增加一票的，应通过公开遴选确定流通企业并向省级卫生计生行政部门进行备案。 |
| 21 | 山西 | 《山西省卫生和计划生育委员会关于印发 2017 年全省卫生计生工作要点的通知》 | 2017 年 2 月 | 扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购“两票制”。 |
| 22 | 辽宁 | 《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则》 | 2017 年 11 月 | 按照国家相关要求，推进医用耗材和检验检测试剂采购“两票制”，压缩中间环节，规范流通秩序。 |

从已发布的相关政策文件来看，我国医疗器械领域“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段。根据发行人的说明，报告期内，发行人产品已执行“两票制”的终端医院所在省份为陕西省、福建省、北京市、安徽省及山西省。未来，公司按照国家及各省份的相关要求，不断健全经销商管理体系，在符合“两票制”政策的背景下，进一步加大优质经销商的开发工作，选择与符合要求的经销商进行合作。

**（二）补充披露发行人在已实行“ 两票制”省份的营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据及波动情况，对比尚未实行“ 两票制”省份的相关数据，分析是否存在差异及原因**

经核查发行人的财务资料并根据发行人的说明，报告期内，公司在“两票制”与“非两票制”省份营业收入、销售均价、毛利率及销售费用等数据的对比情况如下：

| 项目 | 2020 年 1-3 月 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 两票制 | 非两票制 | 两票制 | 非两票制 | 两票制 | 非两票制 | 两票制 | 非两票制 |
| **植入医疗器械销售收入（万元）** | **123.25** | **1,785.33** | **2,751.67** | **8,212.25** | **1,555.07** | **5,844.61** | **1,496.40** | **3,694.50** |
| 其中：人工硬脑（脊）膜补片销售收入 | 123.25 | 1,530.06 | 2,602.19 | 6,896.70 | 1,533.55 | 5,204.91 | 1,496.40 | 3,460.47 |
| 颅颌面修补系统销售收入 | - | 246.29 | 149.48 | 1,212.32 | 21.51 | 498.74 | - | 111.64 |
| **植入医疗器械销售均价（元/片或件）** | **2,865.93** | **632.36** | **3,320.80** | **692.38** | **3,597.33** | **622.04** | **3,632.34** | **595.06** |
| 其中：人工硬脑（脊）膜补片销售均价（元/片） | 2,865.93 | 550.89 | 3,146.86 | 591.84 | 3,549.21 | 566.16 | 3,632.34 | 564.97 |
| 颅颌面修补系统销售均价（万元/件） | - | 1.27 | 8.79 | 1.19 | 10.76 | 1.28 | - | 1.27 |
| **植入医疗器械毛利率** | **98.25%** | **79.71%** | **98.07%** | **82.92%** | **97.92%** | **82.45%** | **97.88%** | **79.00%** |
| 其中：人工硬脑（脊）膜补片毛利率 | 98.25% | 84.26% | 98.41% | 89.52% | 97.99% | 86.95% | 97.88% | 82.18% |

| 项目 | 2020 年 1-3 月 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 颅颌面修补系统毛利率 | - | 52.81% | 92.06% | 48.61% | 92.75% | 42.90% | - | 37.17% |
| **销售费用（万元）** | **101.18** | **427.23** | **2,329.54** | **2,447.21** | **1,329.75** | **2,283.09** | **1,284.26** | **1,875.04** |

2017-2019 年，随着医疗器械“两票制”政策的逐步推行，公司“两票制”收入规模不断增加。

1．销售均价

“两票制”的销售均价高于“非两票制”的销售均价，主要系在“两票制”模式下，公司与终端客户的配送商签订购销合同，扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，再由配送商对指定客户进行配送；在“非两票制”模式下，公司以买断式经销为主，以一定的价格销售给经销商，再由经销商以终端医院采购的价格对外进行销售。

在“两票制”下，报告期内，颅颌面修补产品销量及销售金额均较小，其单价受销售规格型号变化等因素影响较大。2017 年度至 2019 年度，公司“两票制”下人工硬脑（脊）膜补片产品平均销售单价较为稳定；2020 年 1-3 月，公司“两票制”下人工硬脑（脊）膜补片平均销售单价受小规格型号产品销售占比提高影响，平均销售单价有所下降。

在“非两票制”下，2017 年度至 2019 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品平均销售单价有小幅波动，但总体较为稳定。2020 年 1-3 月，公司“非两票制”下人工硬脑（脊）膜补片产品的平均销售单价均有所下降，主要系原因系当期平均销售单价相对较低的境外销售收入占比提高。

2．毛利率

“两票制”的毛利率高于“非两票制”的毛利率，主要系不同模式下，产品的单位成本无差异，但“两票制”的销售均价高于“非两票制”的销售均价。

在“两票制下”，公司系以接近终端中标价的价格进行销售，整体销售价格及毛利率较高，使得毛利率对销售价格的变化也不敏感，当期毛利率未有较大变

化。

在“非两票制”下，2017 年度至 2019 年度毛利率的提高主要来源于两个方面，一是销量与产量扩大带来的规模效应，使得公司单位生产成本有所降低，二是公司近几年来，随着业务持续发展，公司也不断投入资源对工艺进行改进，材料损耗率有所降低。2020 年 1-3 月，人工硬脑（脊）膜补片产品毛利率有所下降，主要原因为当期平均销售单价相对较低的境外销售收入占比提高，导致平均销售单价均有所下降，且由于公司当期销售产品的平均单位成本亦有所提高。

3．销售费用

2017 年度至 2019 年度，“两票制”的销售费用有所增加，主要系公司“两票制”收入占比上升，在“两票制”模式下，配送经销商不负责公司产品的市场推广，由公司委托第三方专业推广服务机构负责，公司承担更多的销售费用。2020 年 1-3 月，公司“两票制”的销售费用有所下降，主要系“两票制”收入占比有所下降， 一是受新冠疫情爆发影响，北京地区的终端医院在疫情期间将医疗资源集中与调整至疫情防控相关工作，手术排期有所延后，导致北京地区在一季度对脑膜产品的需求有所减少；二是部分配送经销模式下部分终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式。

报告期内，“非两票制”的销售费用增长速度较慢，主要受益于产品销售的规模效益。

**（三）结合发行人对推广经销、配送经销的具体定义，补充披露“ 两票制”对发行人销售模式的具体影响、部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的原因及对发行人经营业绩及持续经营能力的具体影响**

根据发行人的说明，“两票制”实施前，公司销售模式以推广经销为主，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓。“两票制”实施后，在相应省份，公司新增了配送经销模式，公司负责市场开拓，与医院指定的配送商签订供货合

同，配送商负责产品的运输，待收到医院款项后，向公司支付货款。

根据发行人的说明，“两票制”对公司销售模式的影响主要体现在：由于“两票制”将只允许医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，医疗机构覆盖范围小、配送能力较差的经销商将不符合“两票制”下生产企业的销售需求。随着“两票制”在全国范围内的实施，未来生产企业的直接客户将以负责配送的经销商为主，并应持续加强与国内优质配送商的合作，提高配送集中度，利用优质配送商更广阔的覆盖范围，保障产品正常、稳定的销售。部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的主要原因为随着医疗器械“两票制”政策的逐步推行，部分终端医院要求按照“两票制”政策执行交易。

上述变化对公司经营业绩及持续经营能力的影响如下：①毛利率有所提升。“两票制”实施后，公司产品的销售价格将有所提高，与推广经销模式下的销售价格相比，在成本未有较大变化的情况下，毛利率将有所提升；②销售费用有所增加。在实施医疗器械“两票制”政策的地区，前期以推广经销商为主的经销商队伍将逐步转为以配送经销商为主的队伍。与推广经销商相比，配送经销商并不承担市场推广职能，仅负责区域内的产品配送，市场推广职责由公司另外聘请专业化的医疗器械推广服务商进行承担，从而公司将需要承担较多的市场推广费用，导致公司的销售费用有所增加；③对公司的应收账款产生影响。在推广经销模式下，经销商以先款后货为主。配送经销模式下，配送商销售的回款周期与直销医院的回款周期相关，而医院的回款周期较长，故公司会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，从而对公司的应收账款产生影响。

对于“两票制”政策带来的影响，公司采取如下的应对措施：①“两票制”的推进将直接压缩医疗器械流通渠道的层级，公司将加强营销网络建设，提高终端医院的服务能力。同时，公司将进一步加强对现有经销商服务能力的培训，帮助其实现向专业服务商的角色转变。 ②“两票制”下，医疗器械生产企业需要强化与配送商的合作，优质配送商具备完善的配送网络，能够及时响应和满足终端医院对医疗器械产品的需求。如果“两票制”全面实施，公司将积极与优质医疗器械配送商进行合作，借助于配送商的配送网络，提高公司产品的覆盖面和配

送效率。

**（四）补充披露“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响**

根据发行人的说明，对于高值医用耗材“两票制”政策，陕西、福建、安徽、北京等个别地区已陆续推行，公司产品在相应地区的销售需执行该政策，部分地区尚处于政策制定或试点中。若“两票制”在高值医用耗材领域全面推行，将对发行人的业务模式、销售渠道、财务指标及募投项目等产生一定影响，具体如下：

1．对公司业务模式、销售渠道的影响

“两票制”实施前，公司以推广经销为主，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓与维护。“两票制”实施后，在相应省份，公司新增了配送经销模式，公司负责市场开拓与维护，与医院指定的配送商签订供货合同，配送商负责产品的运输，待收到医院款项后，向公司支付货款。在配送经销模式下，公司需加大培育自有的销售团队，与推广服务机构互相配合进行市场推广提供相应服务。

在实施“两票制”时，公司积极建立并完善配送商网络，加强与配送商合作，并有计划的提高配送集中度（将配送业务向国内优质的医疗器械配送商集中，降低经营风险），保障产品的正常销售。同时，公司亦将继续强化自身市场销售团队的建设，利用配送商和医疗器械推广服务机构的优势资源，实现强强联合，为临床提供更好的支持与服务。

2．对公司财务指标的影响

“两票制”实施后，对公司财务指标的影响主要表现为以下方面：

（1）对销售价格、销售收入的影响：“两票制”模式下，公司需扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，使得公司产品的销售价格、销售收入有所提升。

（2）对销售费用的影响：市场推广服务不再由经销商承担，转而由公司委

托第三方专业推广服务机构负责，因公司需要承担较多市场推广费用，将导致公司销售费用及销售费用率有所提升。

（3）对回款周期的影响：“两票制”模式下，配送商销售的回款周期与直销医院的回款周期相关，而医院的回款周期较长，故公司会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，从而对公司的回款周期有所影响。

（4）对税负的影响：“两票制”模式下，伴随公司产品销售价格的提高，公司增值税税负成本相应增加。

3．对公司募投项目的影响

经核查发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件、募投项目可行性研究报告，本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展，包括扩大公司主要产品产能、建设研发中心、投入可吸收功能性创面修复补片等新产品研发项目；同时，公司为应对业务增长拟适当补充流动资金。

根据发行人的说明，“两票制”对医疗器械企业的影响集中体现在流通领域，对于以持续研发投入获取技术竞争优势的创新型医疗器械生产企业而言，“两票制”推行并不会对其产品的研发创新、生产和市场需求造成重大不利影响。因此，“两票制”的实施不会对公司募投项目的实施造成重大不利影响。

**（五）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．收集并查阅行业法规和各地方监管机构的政策文件；

2．查询行业资料和同行业上市公司关于“两票制”政策等相关披露信息；

3．核查发行人已执行两票制区域的销售收入、产品价格和销售费用支出情况；

4．访谈发行人主要管理、销售人员，了解“两票制”政策在各地区的实施情况；

5．核查发行人2020年第四次临时股东大会会议文件、募投项目可行性研究报告。

经核查，本所律师认为：

1．发行人已充分披露了各省份“两票制”的政策情况。

2．在“两票制”与非“两票制”地区，发行人营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据有所差异，报告期内有所波动，具有合理性。

3．发行人已说明“两票制”对发行人经营的具体影响，发行人具备应对政策变化带来的影响和风险的能力，“两票制”政策的全面推行对发行人持续经营能力不存在重大不利影响。

**九、《问询函》问题9“关于高值医疗器械带量采购”**

**“招股说明书披露，2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。**

**请发行人：（1）补充披露高值医疗器械推行带量采购的现状及趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在‘两票制’和高值医疗器械带量采购之外，采取其他类似改革措施；（2）结合已实施高值医疗器械带量采购地区的基本情况，量化分析并补充披露发行人主要产品在带量采购政策下销量、均价可能受到的影响，全面推行高值医疗器械带量采购是否有可能造成发行人产品价格大幅下降以及业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，进行针对性的风险提示。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师说明核查过程并发表明确意见。”**

回复：

（一）补充披露高值医疗器械推行带量采购的现状及趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”和高值医疗器械带量采购之外，采取

**其他类似改革措施**

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号），提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

截至本法律意见书出具日，除上海市、江西省、四川省及西藏自治区外，其余省市均已发布针对高值医用耗材的带量采购政策；其中，仅江苏省发布针对人工硬脑（脊）膜的带量采购政策，未有省份发布针对颅颌面修补产品的带量采购政策。具体如下：

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 文件名称 | 采购产品 | 阶段 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 浙江 | 2020 年 8 月 | 《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购工作方案》 | 冠脉介入球囊、骨科髋关节 | 已处于申报阶段，未涉及公司产品 |
| 2 | 安徽 | 2020 年 8 月 | 《安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的公告》 | 骨科植入—关节类、起搏器—心脏起搏器类两大类 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| | | 2019 年 7 月 | 《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》 | 骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| 3 | 贵州<br>重庆<br>海南 | 2020 年 8 月 | 《贵州省医疗保障局 重庆市医疗保障局 海南省医疗保障局 关于组织开展冠脉扩张球囊集中带量采购的公告》 | 冠脉扩张球囊 | 已公示拟中选结果，未涉及公司产品 |
| 4 | 湖北 | 2020 年 8 月 | 《湖北省药械集中采购部门联席会议办公室关于发布医用耗材集中带量采购文件的公告》 | 冠脉扩张球囊、一次性精密输液器、医用胶片 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |
| 5 | 重庆<br>贵州<br>云南<br>河南 | 2020 年 7 月 | 《重庆市 贵州省 云南省 河南省医用耗材联合带量采购文件》 | 一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、腹股沟疝气补片、激光胶片、热敏胶片 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 文件名称 | 采购产品 | 阶段 |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 宁夏<br>甘肃<br>青海<br>新疆<br>新疆建设兵团<br>湖南<br>广西<br>贵州<br>海南<br>陕西 | 2020 年 7 月 | 《省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购公告》 | 人工晶体类 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |
| 7 | 广东 | 2020 年 7 月 | 《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》 | 未公布目录 | 未执行 |
| 8 | 江苏 | 2020 年 7 月 | 《江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告（一）》 | 初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料 | 已公布中选结果，发行人已中选，2020 年 10 月起执行 |
| | | 2019 年 9 月 | 《江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》 | 眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| | | 2019 年 7 月 | 《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》 | 雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器 | |
| 9 | 福建 | 2020 年 6 月 | 《关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知》 | 人工关节类、留置针类、超声刀、镇痛泵 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| 10 | 北京<br>天津<br>河北<br>黑龙江<br>吉林<br>辽宁<br>内蒙古<br>山西<br>山东 | 2020 年 4 月 | 《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购文件（LH-HD2020-1）》 | 人工晶体 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |
| 11 | 山西 | 2020 年 1 月 | 《山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告》 | 药物洗脱和药物涂层支架 | 已执行采购，未涉及公司产品 |

截至本法律意见书出具日，在江苏省的人工硬脑（脊）膜带量采购招标中，

发行人已中标，采购谈判结果已于 2020 年 8 月 12 日确定并公布，2020 年 10 月起执行。

除“两票制”和“带量采购”政策外，部分省份还推行高值医用耗材的阳光采购、集中采购制度，发行人主要产品信息在各地阳光采购或集中采购平台挂网的具体情况如下：

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 青海省 | 2019 年 12 月 | 青海省关于规范医用耗材挂网采购工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 2 | 新疆维吾尔自治区 | 2019 年 12 月 | 2019 年新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2019 年 7 月 | 2019 年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采购 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2019 年 5 月 | 2019 年新疆维吾尔自治区阿克苏地区医用耗材及检验试剂招标入围项目招标公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 3 | 江苏省 | 2019 年 7 月 | 江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行） | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 4 | 河北省 | 2019 年 5 月 | 河北省邯郸市公立医疗机构 2019 年度医用耗材及试剂集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2018 年 1 月 | 2018 年唐山市公立医院医用耗材集中采购项目公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2017 年 8 月 | 2017 年张家口市医疗机构医用耗材及试剂集中采购公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| | | 2012 年 3 月 | 2012 年河北省医用耗材（第一批）采购公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 5 | 海南省 | 2018 年 9 月 | 关于海南省际联盟高值医用耗材联合采购品种挂网交易的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 6 | 湖南省 | 2018 年 9 月 | 湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购公告（第三批） | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 7 | 吉林省 | 2018 年 2 月 | 吉林省医疗机构非血管介入及骨科植入等七类医用耗材采购公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失 | 是 |

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 禁悬吊带 | |
| 8 | 福建省 | 2017 年 11 月 | 关于开展福建省高值医用耗材基础数据库维护与更新工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 9 | 甘肃省 | 2017 年 11 月 | 2017 年甘肃省公立医疗机构第三批高值医用耗材网上阳光采购公告（体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔、眼科和神经外科六大类） | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 10 | 宁夏回族自治区 | 2017 年 10 月 | 宁夏回族自治区高值医用耗材（第二批）挂网采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 11 | 云南省 | 2017 年 8 月 | 云南省高值医用耗材阳光采购（第三批）公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 12 | 贵州省 | 2017 年 5 月 | 贵州省 2017 年第一批高值医用耗材采购 | 尿失禁悬吊带 | 是 |
| 13 | 辽宁省 | 2017 年 5 月 | 辽宁省医疗机构普通医用耗材阳光采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 14 | 江西省 | 2017 年 3 月 | 江西省公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 15 | 河南省 | 2017 年 3 月 | 河南省医药集中招标采购联席会议办公室关于对血管介入等六类高值医用耗材实行挂网采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 16 | 黑龙江省 | 2016 年 12 月 | 黑龙江省医疗机构高值医用耗材采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 17 | 陕西省 | 2016 年 11 月 | 2016 年陕西省第三批医用耗材网上阳光采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 18 | 浙江省 | 2016 年 8 月 | 浙江省医疗机构神经外科等耗材集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 19 | 上海市 | 2016 年 5 月 | 关于上海市医药采购服务与监管信息系统（医疗器械）开放注册的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| 20 | 湖北省 | 2016 年 1 月 | 关于开展 2016 年湖北省医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购企业申报工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 21 | 广东省 | 2015 年 12 月 | 关于开展广东省医疗机构医用耗材报名工作 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 22 | 四川省 | 2015 年 8 月 | 四川省医疗机构高值医用耗材集中挂网阳光采购管理办法 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 23 | 山东省 | 2015 年 7 月 | 2015 年山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 24 | 安徽省 | 2014 年 11 月 | 安徽省公立医疗机构医用耗材网上集中交易第二批采购类别公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 25 | 内蒙古自治区 | 2014 年 10 月 | 关于组织开展 2014 年内蒙古第一批高值医用耗材阳光采购企业及产品报名审核工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 26 | 山西省 | 2014 年 10 月 | 山西省卫计委关于在全省医疗机构推行高值医用耗材网上阳光采购的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 27 | 重庆市 | 2014 年 2 月 | 重庆药品交易所关于高值医用耗材会员注册及产品申报的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |

**（二）结合已实施高值医疗器械带量采购地区的基本情况，量化分析并补充披露发行人主要产品在带量采购政策下销量、均价可能受到的影响，全面推行高值医疗器械带量采购是否有可能造成发行人产品价格大幅下降以及业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，进行针对性的风险提示**

如前文所述，截至本法律意见书出具日，仅江苏省发布并实施了针对人工硬脑（脊）膜的带量采购政策，并执行了招标程序，采购谈判结果已确定并公布，发行人已在中选目录中。根据发行人的说明，由于此次针对人工硬脑（脊）膜的带量采购方案尚处于协议谈判签署阶段，发行人尚未有人工硬脑（脊）膜在带量采购政策下的销售数据，暂无法量化分析。

根据《审计报告》和发行人的说明，2019 年，在江苏省，发行人人工硬脑（脊）膜补片的销售收入为 263.00 万元，占当年营业收入的 2.32%，销售规模较小。未来，虽然在江苏省带量采购政策下，发行人人工硬脑（脊）膜补片的销售价格将有所下降，但带量采购以价换量的效应将有利于发行人迅速覆盖江苏省的医院数量，大幅提升该地区的销量，对提高销售规模和盈利能力产生积极影响。

未来，若全面推行高值医疗器械带量采购，发行人产品价格有所下降，但带量采购以价换量的效应将有利于发行人销量的提升，对发行人业绩产生积极的影响。同时，报告期内，凭借优异的产品性能，公司人工硬脑（脊）膜补片产品的国内销量保持快速增长，2017-2019 年复合增长率为 46.18%，未来在神经外科开颅手术数量稳定增长的背景下，公司人工硬脑（脊）膜补片产品销量有望保持快速增长，降低了产品价格下降对公司带来的不利影响。但若中标价格出现较大幅度的下降，亦可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响，进而导致利润水平降低。此外，若发行人在多个省份未能中标，在采购周期内发行人将失去该地区的大部分市场份额，亦会导致经营业绩大幅下降。

面对带量采购可能带来的影响，发行人主要采取如下的应对措施：一方面，发行人将持续加大研发投入，利用系列先进制造技术进行神经外科多产品线的开发，不断推出更具临床价值、高品质的新产品进入市场，提供神经外科高性能植入医疗器械的整体解决方案；另一方面，发行人对带量采购相关动向将持续进行跟踪、研究，为参与带量采购提前进行准备工作，争取获得带量采购的遴选资格，并提供有竞争力的报价，争取实现中标。同时，发行人亦将通过扩大产能应对带量采购可能带来的大幅增长的产量需求。

综上，通过积极应对带量采购政策带来的影响，预计带来采购政策不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

对此，发行人已对《招股说明书》（申报稿）“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）行业政策变动风险”部分进行补充披露。

**（三）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．收集并查阅了各省份有关高值医疗器械推行带量采购、阳光采购或集中采购的相关政策文件；

2．登陆各省份药品监督管理部门官网、各医疗保障局官网、医疗器械阳光/集中采购平台等网站进行检索；

3．核查发行人在江苏省人工硬脑（脊）膜带量采购招标项目中的招标文件、投标谈判文件、中标通知书、网站公示截图等；

4．查询行业资料和同行业上市公司关于带量采购政策等相关披露信息；

5．访谈发行人主要管理与销售人员，了解带量采购等相关政策的实施情况以及对公司经营的影响；

6．核查发行人关于高值医疗器械带量采购的说明。

经核查，本所律师认为：

与发行人主要产品相关的带量采购政策仅在江苏省实施，尚未大规模实践，发行人已按要求进行了充分补充披露；带量采购政策的全面推行，会导致发行人主要产品的价格下降，以价换量亦可能提升发行人主要产品销量，若发行人积极应对，不会对发行人持续经营能力产生重大影响；发行人已补充披露了无法有效应对带量采购政策所带来的经营风险。

**十、《问询函》问题 10“关于医保目录”**

**“2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局就《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见，除特别规定外，地方医保部门一律执行国家《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。**

**请发行人：（1）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等；（2）结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》和近年来国家对医疗器械行业出台的其他相关政**

**策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；（3）补充披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、销售价格可能造成的影响，对发行人经营业绩、未弥补亏损减少、持续经营能力的具体影响。**

**请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等**

1．发行人主要产品进入医保目录的整体情况

2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。截至本法律意见书出具日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，目前我国未针对高值医用耗材建立统一规范的医疗保险目录。

1999 年 7 月，劳动和社会保障部等部委发布《关于印发城镇职工基本医疗保险诊疗项目管理、医疗服务设施范围和支付标准意见的通知》，提出各省物价部门规定的可单独收费的一次性医用材料由基本医疗保险支付部分费用。在《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》，发行人主要产品可吸收硬脑脊（膜）补片、硬脑脊（膜）补片和颅颌面修补系统等均为除外内容，属于可以单独收费的医用耗材。2019 年 9 月，《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第二次会议第 0537 号（医疗体育类 041 号）提案答复的函》（医保函〔2019〕104 号）对医疗耗材纳入医保的问题回复为：“现阶段，不可单独收费的一次性医用耗材不纳入医保报销范围；心脏起搏器、血管支架等可单独收费的一次性医用耗材部分纳入医保报销范围。”

根据公司的说明，截至本法律意见书出具日，公司主要产品均应用于临床诊

疗必须的项目，国家医疗保障局对于涉及公司相关产品的基本医疗诊疗服务项目界定情况如下：

| 序号 | 项目代码 | 项目名称 | 项目内容 | 除外内容 | 计价单位 | 发行人产品 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 003302010060000 | 开放性颅脑损伤清除术 | 包括火器伤 | 硬膜修补材料 | 次 | 睿膜、睿康 |
| 2 | 003302010510000 | 脑脊液漏修补术 | 包括额窦修补、前颅窝、中颅窝底修补 | 生物胶、人工硬膜、钛钢板 | 次 | 睿膜、睿康 |
| 3 | 003302010520000 | 脑脊膜膨出修补术 | 指单纯脑脊膜膨出 | 重建硬膜及骨性材料 | 次 | 睿膜、睿康 |
| 4 | 003302010090000 | 颅骨修补术 | 包括假体植入 | 修补材料 | 次 | 睿膜、睿康、赛卢 |
| 5 | 003302010020000 | 颅骨骨瘤切除术 | - | 假体 | 次 | 赛卢 |

注：“除外内容”是指医疗服务价格项目根据临床需要所使用的，市场价格波动较大、使用数量和规格不可预先确定的，可以单独收费的一次性医用耗材。数据来源国家医疗保障局医疗保障信息业务编码标准数据库（http://code.nhsa.gov.cn:8000/search.html?sysflag=81）。

根据公司的说明，从政策的具体落地情况来看，医用耗材是否纳入基本医疗保险报销范围和报销比例取决于具体医院对各地医疗统筹政策的执行情况，同一产品在同一省市的不同医院是否被纳入基本医疗保险报销范围亦有所区别。同时，由于医疗器械产品是否被纳入基本医疗保险报销范围是按照产品类别来划分，不会仅将某一厂商的具体产品列入基本医疗保险报销范围而将其余厂商的同类产品排斥在基本医疗保险报销范围以外。

2．报销比例

可单独收费的一次性医用耗材的报销比例在各省市有所差异，具体比例由各地医疗保险政策确定，包括按比例报销、按限额报销或同时规定报销比例和限额等多种方式。

3．招标流程和招标政策

经核查各省份关于医保目录产品招投标的相关政策文件、登陆各省份药品监

督管理部门官网、医疗保障局官网、医疗器械阳光采购或集中采购平台等网站检索，并根据发行人的说明，招标流程和招标政策的主要情况如下：

（1）高值医用耗材的招标一般由省级开展阳光采购（或集中采购）招标，少数省份由地市（如江苏省）开展集中采购招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格可以作为医院采购时的进院价格或参考价格。在实际入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录中标价格。

（2）阳光采购（或集中采购）的招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种。其中，双信封模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、经济评审及公示（专家遴选）、企业报价或竞价、商务评审与公示拟入围结果、公布中标结果、签订确认书、网上采购与结算；限价挂网模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、公示正式挂网产品、医院议价上报、网上采购与结算、定期动态调整。

**（二）结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》和近年来国家对医疗器械行业出台的其他相关政策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险**

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围：①被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；②综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；③被有关部门列入负面清单的；④通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；⑤符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

截至本法律意见书出具日，我国尚未针对高值医用耗材建立统一规范的医疗保险目录。发行人主要产品可吸收硬脑脊（膜）补片、硬脑脊（膜）补片和颅颌面修补系统等均为除外内容，属于可以单独收费的医用耗材，除部分省份明确不

予报销外，其他均可按照当地政策进行医疗保险报销。

经过多年的市场拓展，发行人人工硬脑脊（膜）补片、颅颌面修补系统等产品在神经外科市场上具有较好市场接受度，上述产品的临床应用超过 20 万例，具有良好的临床效果和较高的安全性。截至本法律意见书出具日，发行人主要产品未出现上述应被调出医保目录的情形，被调出医保目录的风险相对较低。

**（三）补充披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、销售价格可能造成的影响，对发行人经营业绩、未弥补亏损减少、持续经营能力的具体影响**

根据发行人的说明，依据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。因此，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的实施将促使医用耗材终端销售价格的下降，导致发行人主要产品面临销售价格下降的风险。但若公司顺利进入各地区的带量采购目录，以价换量的效应将有利于公司主要产品销量的增长，进而对公司业绩产生积极的影响。在带量采购政策下，发行人产品销售数量、销售价格变动对公司业绩的影响参见本法律意见书第一部分之“《问询函》问题 9‘关于高值医疗器械带量采购’”之“（二）结合已实施高值医疗器械带量采购地区的基本情况，量化分析并补充披露发行人主要产品在带量采购政策下销量、均价可能受到的影响，全面推行高值医疗器械带量采购是否有可能造成发行人产品价格大幅下降以及业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，进行针对性的风险提示”的回复。

综上，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》将有可能导致发行人主要产品价格下降，对发行人经营业绩造成一定影响，但相关产品若被纳入带量采购目录，以价换量的效应将有可能弥补价格下降带来的不利影响。

**（四）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．收集并查阅了关于发行人主要产品的医保政策文件；

2．核查发行人产品进入各地基本医疗保险诊疗项目的证明文件；

3．查询医保相关的行业研究资料；

4．查询同行业上市公司关于医保政策等相关披露信息；

5．访谈了发行人主要管理与销售人员，了解主要产品的医保政策执行情况以及未来新政策实施对发行人的影响；

6．核查发行人关于医保目录的说明。

经核查，本所律师认为：

截至本法律意见书出具日，各地区对医用耗材的医保政策执行程度不一，发行人主要产品已进入大部分省份的基本医疗保险诊疗项目范围，发行人已披露报销比例确定依据、招标流程和招标政策；发行人主要产品具有良好的临床效果和较高的安全性，未出现应被调出医保目录的情形；未来新医保政策的实施，叠加带量采购政策的影响，将对发行人主要产品带来以价换量的效应，发行人已充分披露对经营业绩、未弥补亏损减少、持续经营能力的影响。

**十一、《问询函》问题 14“关于锁定期承诺”**

**“招股说明书未披露股份锁定期承诺。**

**请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》（以下简称‘《28 号准则》’）的要求，补充披露与投资者保护相关的承诺。**

**请保荐机构、发行人律师逐条对照《28 号准则》具体要求，核查招股说明书是否存在其他应披露而未披露的事项，并发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）请发行人按照《28 号准则》的要求，补充披露与投资者保护相关的承诺。请保荐机构、发行人律师逐条对照《28 号准则》具体要求，核查招股说明书是否存在其他应披露而未披露的事项，并发表明确意见**

经核查，发行人已在《招股说明书》（申报稿）“第十节投资者保护”之“五、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺”中披露了发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的相关内容。

发行人已在《招股说明书》（申报稿）“第十节投资者保护”之“六、股份流通限制及自愿锁定承诺”中补充披露股份锁定期等与投资者保护相关的承诺。

经逐条对照《28 号准则》，《招股说明书》（申报稿）的披露情况如下：

| 《28 号准则》条款 | 是否披露 | 未披露的准则内容 | 未披露的原因 |
|---|---|---|---|
| 第一条至第二十条 | 是 | - | - |
| 第二十一条 | 部分披露 | 第二十一条 招股说明书扉页应列表载明下列内容：<br>发行境外上市外资股的公司还应披露在境内上市流通的股份数量和在境外上市流通的股份数量；<br>发行人股东公开发售股份的，还应载明发行人拟发行新股和股东拟公开发售股份的数量，并提示股东公开发售股份所得资金不归发行人所有。 | 不适用，发行人不存在境外上市外资股和股东公开发售股份的情形 |
| 第二十二条至第二十六条 | 是 | - | - |
| 第二十七条 | 部分披露 | 第二十七条 招股说明书概览的内容至少包括下列各部分：（七）简要披露发行人公司治理特殊安排等重要事项； | 不适用，本次发行不涉及公司治理的特殊安排 |
| 第二十八条 | 部分披露 | 第二十八条 发行人应披露本次发行的基本情况，主要包括：<br>（五）发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）；<br>（六）保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）；<br>发行人股东公开发售股份的，还应披露具体方案，包括本次预计发行新股数量，发行人股东公开发售股份的数量，发行费用的分摊原则，拟公开发售股份的股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量等。 | 不适用，发行人高级管理人员与核心员工拟参与本次发行战略配售，暂未确定配售方案，具体按照深圳证券交易所相关规定执行；<br>发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐机构的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行；<br>发行人不存在股东公开发售股份 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 的情形 |
| 第二十九条至第三十二条 | 是 | - | - |
| 第三十三条 | 部分披露 | 第三十三条 发行人应结合企业特点，精准清晰充分地披露可能对公司经营业绩、核心竞争力、业务稳定性以及未来发展产生重大不利影响的各种风险因素：<br>（八）特别表决权股份或类似公司治理特殊安排的风险。 | 不适用，发行人不存在特别表决权股份或类似公司治理特殊安排的情形 |
| 第三十四条至第三十七条 | 是 | - | - |
| 第三十八条 | 部分披露 | 第三十八条 发行人应简要披露报告期内的重大资产重组情况，包括具体内容、所履行的法定程序以及对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响。<br>发行人应披露公司在其他证券市场的上市/挂牌情况，包括上市/挂牌时间、上市/挂牌地点、上市/挂牌期间受到处罚的情况、退市情况等（如有）。 | 不适用，报告期内发行人不存在重大资产重组，发行人未在其他证券市场上市/挂牌 |
| 第三十九条 | 是 | - | - |
| 第四十条 | 部分披露 | 第四十条 发行人应列表简要披露其他参股公司的情况，包括出资金额、持股比例、入股时间、控股方及主营业务情况等。 | 不适用，发行人不存在其他参股公司 |
| 第四十一条 | 部分披露 | 第四十一条 发行人应披露持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况，主要包括：<br>（四）无控股股东、实际控制人的，应参照本条对发行人控股股东及实际控制人的要求披露对发行人有重大影响的股东情况。 | 不适用，发行人不存在无控股股东、实际控制人的情况 |
| 第四十二条 | 部分披露 | 第四十二条 发行人应披露有关股本的情况，主要包括：<br>（四）发行人股本有国有股份或外资股份的，应根据有关主管部门对股份设置的批复文件披露相应的股东名称、持股数量、 持股比例。涉及国有股的，应在国有股东之后标注“SS”（State-owned Shareholder 的缩写），披露前述标识的依据及标识的含义；<br>（七）发行人股东公开发售股份的，应披露公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响，并提示投资者关注上述事项。 | 不适用，发行人股本中不存在国有股份或外资股份；发行人本次公开发行股份不涉及股东公开发售股份的情形 |
| 第四十三条 | 是 | - | - |
| 第四十四条 | 部分披露 | 第四十四条 发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形的，应充分 | 不适用，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所直接或间接持有的发行人股份均不存 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 披露上述情形的产生原因及对发行人可能产生的影响。 | 在发生质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议的情况 |
| 第四十五条至第五十六条 | 是 | - | - |
| 第五十七条 | 否 | 第五十七条 发行人存在特别表决权股份或类似安排的，应披露相关安排的基本情况，包括设置特别表决权安排的股东大会决议、特别表决权安排运行期限、持有人资格、特别表决权股份拥有的表决权数量与普通股份拥有表决权数量的比例安排、持有人所持特别表决权股份能够参与表决的股东大会事项范围、特别表决权股份锁定安排及转让限制等，还应披露差异化表决安排可能导致的相关风险和对公司治理的影响，以及相关投资者保护措施。 | 不适用，发行人不存在特别表决权股份或类似公司治理特殊安排 |
| 第五十八条 | 否 | 第五十八条 发行人存在协议控制架构的，应披露协议控制架构的具体安排，包括协议控制架构涉及的各方法律主体的基本情况、主要合同的核心条款等。 | 不适用，发行人不存在协议控制架构 |
| 第五十九条至第七十条 | 是 | - | - |
| 第七十一条 | 部分披露 | 第七十一条 发行人重大会计政策或会计估计与可比上市公司存在较大差异的，应分析该差异产生的原因及对公司的影响。 | 不适用，发行人重大会计政策或会计估计与可比上市公司不存在较大差异 |
| 第七十二条至第七十六条 | 是 | - | - |
| 第七十七条 | 部分披露 | 第七十七条 （七）报告期末商誉的形成原因、增减变动与减值测试依据等情况。 | 不适用，发行人不存在商誉 |
| 第七十八条 | 部分披露 | 第七十八条 发行人对于偿债能力、流动性与持续经营能力的分析，一般应包括下列内容：<br>（一）最近一期末银行借款、关联方借款、合同承诺债务、或有负债等主要债项的金额、期限、利率及利息费用等情况；如有逾期未偿还债项应说明原因及解决措施；如存在借款费用资本化情况应说明其依据、时间及金额。发行人应分析可预见的未来需偿还的负债金额及利息金额，重点说明未来十二个月内的情况，结合现金流、融资能力与渠道等情况，分析公司的偿债能力。 | 不适用，发行人报告期各期末均不存在对外有息负债，不存在对正常生产、经营活动有重大影响的需特别披露的或有负债，亦不存在表外融资的情况 |
| 第七十九条至第八十条 | 是 | - | - |
| 第八十一条 | 否 | 第八十一条 如果发行人认为提供盈利预测信息将有助于投资者对发行人及投资于发行人的股票作出正确判断，且发行人确信能对最近的未来期间的盈利情况作出比较切合实际预测，发行人可以披露盈利预测信 | 不适用，发行人未做盈利预测 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 息，并声明：“发行人盈利预测报告是管理层在最佳估计假设的基础上编制的，但所依据的各种假设具有不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。”<br>发行人应提示投资者阅读盈利预测报告及审核报告全文。<br>发行人应在“重大事项提示”中提醒投资者关注已披露的盈利预测信息。 | |
| 第八十二条 | 否 | 第八十二条 尚未盈利的发行人应披露未来是否可实现盈利的前瞻性信息及其依据、基础假设等。<br>披露前瞻性信息的，发行人应声明：“发行人前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。” | 不适用，最近一年发行人净利润为正，不属于该种情形 |
| 第八十三条至第八十四条 | 是 | - | - |
| 第八十五条 | 部分披露 | 第八十五条 发行人应根据重要性原则披露募集资金运用情况：<br>（六）募集资金运用涉及新取得土地或房产的，应披露取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金具体用途的影响；<br>（七）募集资金运用涉及与他人合作的，应披露合作方基本情况、合作方式、各方权利义务关系；<br>（八）募集资金向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产，如果对被收购资产有效益承诺的，应披露效益无法完成时的补偿责任。 | 发行人募集资金投资项目已取得土地证书，不涉及其他情况 |
| 第八十六条至第九十二条 | 是 | - | - |
| 第九十三条 | 否 | 第九十三条 发行人应披露对外担保的情况，主要包括：<br>（一）被担保人的名称、注册资本、实收资本、住所、生产经营情况、与发行人有无关联关系、以及最近一年及一期末的总资产、净资产和最近一年及一期的净利润；<br>（二）主债务的种类、金额和履行债务的期限；<br>（三）担保方式：采用保证方式还是抵押、质押方式；采用抵押、质押方式的，应披露担保物的种类、数量、价值等相关情况；<br>（四）担保范围；<br>（五）担保期间；<br>（六）解决争议的方法；<br>（七）其他对担保人有重大影响的条款；<br>（八）担保履行情况；<br>（九）如存在反担保的，应简要披露相关情 | 不适用，发行人不存在对外担保的情况 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 况；<br>（十）该等担保对发行人业务经营与财务状况的影响。 | |
| 第九十四条 | 否 | 第九十四条 发行人应披露对财务状况、经营成果、声誉、 业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，以及控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项，主要包括：<br>（一）案件受理情况和基本案情；<br>（二）诉讼或仲裁请求；<br>（三）判决、裁决结果及执行情况；<br>（四）诉讼、仲裁案件对发行人的影响。<br>发行人应披露董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。 | 不适用，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项；不存在公司控股股东、实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项；最近三年，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。 |
| 第九十五条至第一百零四条 | 是 | - | - |
| 第一百零五条 | 部分披露 | 第一百零五条 发行人应按本准则规定披露以下附件：<br>（八）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；<br>（九）盈利预测报告及审核报告（如有）；<br>（十二）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件。 | 不适用，发行人或中国证监会未出具该等文件 |
| 第一百零六条 | 否 | 第一百零六条 红筹企业申请首次公开发行股票或发行存托凭证并在创业板上市编制招股说明书时应同时遵循本准则以及《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 23 号——试点红筹企业公开发行存托凭证招股说明书内容与格式指引》等规则的规定。 | 不适用，发行人不属于红筹企业 |
| 第一百零七条 | 是 | - | - |

**（二）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．查阅《28 号准则》并与《招股说明书》（申报稿）进行比对。

2．核查发行人控股股东及实际控制人及其一致行动人、发行人其他股东、董事、监事及高级管理人员出具的股份锁定相关承诺。

经核查，本所律师认为：

《招股说明书》（申报稿）不存在其他应披露而未披露的事项。

## 第二部分　补充核查部分

### 一、本次发行上市的批准和授权

为对本次发行上市的批准和授权发表意见，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人第一届董事会第十六次会议文件；（2）发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件。

基于上述核查，本所就发行人本次发行上市的批准和授权情况发表如下核查与法律意见：

（一）发行人本次发行上市已经依照法定程序获得发行人于 2020 年 5 月 29 日召开的 2020 年第四次临时股东大会的有效批准。截至本法律意见书出具日，发行人上述股东大会决议尚在有效期。

（二）发行人本次发行上市尚待深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会注册。

### 二、发行人本次发行上市的主体资格

为对发行人本次发行上市的主体资格发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人《营业执照》；（2）核查发行人现行有效的章程；（3）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件（如有）；（4）进行公开信息网络检索；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人本次发行上市的主体资格发表如下核查与法律意见：

发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律法规或者《公司章程》的规定需要终止的情形。截至本法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

### 三、本次发行上市的实质条件

为对本次发行上市的实质条件发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件（如有）；（2）审阅报告期更新后华兴会计师为发行人本次发行上市出具的《审计报告》、编号为华兴所（2020）审核字 GD—267 号的《广州迈普再生医学科技股份有限公司内部控制鉴证报告》；（3）核查发行人已经制定的公司治理文件，包括《公司章程》、三会议事规则、《关联交易决策制度》等公司治理制度；（4）核查报告期更新后发行人境内主要资产的权利证明文件；（5）登陆国家企业信用信息公示系统对报告期更新后发行人的工商情况进行查询；（6）进行公开信息网络检索；（7）核查发行人董事、监事和高级管理人员户籍所在地/经常居住地公安机关开具的无犯罪证明等文件；（8）核查《招股说明书》（申报稿）；（9）核查发行人及其董事、监事及高级管理人员提供的说明；（10）核查其他重要文件。

基于上述核查，并依据其他专业机构的专业意见，本所就发行人本次发行上市的实质条件发表如下核查与法律意见：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

公司本次发行的股票种类为人民币普通股，与公司已发行的股份相同，每股具有同等的权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1．发行人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《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定（详见本法律意见书第二部分“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”）。

2．发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主营业务、控制权、管理团队稳定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等事项，依据《审计报告》，发行人营业收入持续增长。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）项的规定。

3．根据《审计报告》及发行人出具的说明，并经本所律师核查，本所律师

认为，华兴会计师已就发行人最近三年及一期的财务会计报告出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4．根据主管部门出具的证明，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5．发行人本次发行上市符合《注册办法》等规定的相关条件（详见本法律意见书第二部分“三、本次发行上市的实质条件（三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件”），符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

（三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件

1．发行人本次发行符合《注册办法》第十条的规定：

（1）发行人是依法设立的股份有限公司，由迈普医学有限按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，其持续经营时间从迈普医学有限 2008 年成立至今已经超过三年；

（2）经查验发行人的章程和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地调查和访谈了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具备健全且运行良好的组织机构，已经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、专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

2．发行人本次发行符合《注册办法》第十一条的规定：

（1）根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的会计基础工作规范，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，华兴会计师已就最近三年及一期财务会计报告出具标准无保留意见的《审计报告》。

（2）根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的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。华兴会计师已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》。

3．发行人本次发行符合《注册办法》第十二条的规定：

（1）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（具体详见本法律意见书第二部分“七、发行人的独立性”）；

（2）发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。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，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4．发行人本次发行符合《注册办法》第十三条的规定：

（1）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定、符合国家产业政策（具体详见本法律意见书第二部分“九、发行人的业务”）；

（2）最近三年内，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；

（3）董事、监事和高级管理人员不存在最近三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。

（四）发行人本次发行上市符合《上市审核规则》、《上市规则》规定的相关条件

1．发行人本次发行上市符合《注册办法》规定的各项发行条件（详见本法律意见书第二部分“三、本次发行上市的实质条件 （三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件”），符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项和《上市审核规则》第十八条的规定。

2．发行人本次发行前的股本总额为4,954.7185万元，发行后股本总额不低于3,000万元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项的规定。

3．发行人本次拟公开发行的股份总数不超过16,515,766股，本次发行完成后，公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（三）项的规定。

4．根据《审计报告》，依扣除非经常性损益后孰低原则计算，发行人2019年度营业收入为11,324.00万元、净利润为1,131.81万元，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元；根据《招股说明书》（申报稿），发行人预计市值不低于10亿元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项及第2.1.2条第一款第（二）项和《上市审核规则》第二十二条第二款第（二）项的规定。

5．发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《上市审核规则》第二十二条第一款的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人本次发行上市仍符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件的相关规定。

## 四、发行人的设立

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人的设立

情况。

## 五、公司的发起人和股东

为对发行人的发起人、股东和实际控制人发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人的工商档案登记材料；（2）核查报告期更新后发行人变更的机构股东（如有）的相关工商登记信息档案资料、公司章程、营业执照，并登陆国家企业信用信息公示系统检索及复核；（3）核查报告期更新后发行人变更的自然人股东（如有）的身份证；（4）登陆中国证券投资基金业协会网站检索核查；（5）取得相关股东的承诺；（6）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的发起人、股东和实际控制人发表如下核查与法律意见：

本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中详细披露了发行人的发起人和股东的情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股东及其持股情况未发生变化，发行人股东的基本情况未发生变更，发行人的实际控制人未发生变更。

## 六、发行人的股本及演变

为对发行人的股本及其演变发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人的营业执照和公司章程、股东名册；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（3）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核。

基于上述核查，本所就发行人的股本及演变发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中详细披露了发行人的股本及演变的情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股本总额、股本结构未发生变动。

（二）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人股东所持股份不存在被质押的情况。

## 七、发行人的独立性

为对发行人的独立性发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查发行人控股股东、实际控制人等主体填写的基本情况调查表；（2）核查发行人报告期更新后召开的股东大会会议文件（如有）；（3）核查报告期更新后发行人董事、监事及高级管理人员的任免文件（如有）；（4）核查报告期更新后发行人高级管理人员、财务人员与发行人或其控股子公司签署的劳动合同及其简历；（5）核查报告期更新后发行人现行有效的财务管理制度；（6）核查发行人就职能部门设置出具的说明；（7）核查报告期更新后发行人现行章程及其他公司治理制度；（8）对发行人的办公经营场所进行了实地考察；（9）通过产权登记机构查询查验报告期更新后主要财产的权属情况；（10）查验报告期更新后发行人新增主要资产的权属证明或购置发票；（11）取得发行人提供的确认；（12）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的独立性发表如下核查与法律意见：

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人在独立性方面未发生重大不利变化。发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力，资产完整，业务及人员、财务、机构独立，在其他方面也不存在影响其独立性的严重缺陷。

## 八、发行人的子公司

为对发行人的控股子公司发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查报告期更新后发行人控股子公司的工商登记材料；（2）核查报告期更新后子公司的营业执照、公司章程；（3）核查相关政府主管部门出具的证明；（4）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的控股子公司发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中披露了发行人控股子公司的情况，截至本法律意见书出具日，发行人控股子公司的情况未发生变更。

（二）截至本法律意见书出具日，发行人拥有 3 家控股子公司。

经核查，发行人的上述控股子公司均有效存续，不存在依据法律、法规等规定需要终止经营的情形。

## 九、发行人的业务

为对发行人的业务发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人及其控股子公司的营业执照、公司章程、经营资质许可证书等；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（3）核查报告期更新后发行人及其控股子公司新增的重要业务合同及其履行情况；（4）审阅报告期更新后华兴会计师为本次发行上市出具的《审计报告》；（5）核查相关政府主管部门出具的证明；（6）对报告期更新后新增的主要客户、供应商进行访谈；（7）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的业务发表如下核查与法律意见：

（一）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其境内控股子公司的经营范围已经市场监督管理部门核准，符合法律、法规和规范性文件的规定。发行人及其境内控股子公司实际从事的业务未超出其章程规定的经营范围。

（二）发行人主营业务为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品的研发、生产和销售。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1 月-3 月的主营业务收入分别为 5,392.27 万元、8,575.45 万元、11,323.81 万元、1,910.56 万元，报告期内发行人主营业务未发生重大变化。

（三）截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司持有的业务资质证书变动情况如下：

1．CE 证书

德国迈普新取得的 CE 证书具体情况如下：

| 持有人 | 证书名称 | 资质内容 | 证书编号 | 发证机构 | 发证日期 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 德国迈普 | EC Certificate-Full | ReDura | CE 621938 | BSI | 2020/9/7 | 2024/5/26 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Quality Assurance System | StypCel | | | | |
| | EC Design-Examination Certificate | StypCel | CE 667434 | | 2020/9/7 | 2024/5/26 |

2．医疗器械出口销售证明

发行人所持有的编号为粤食药监械出 20180501 号《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》于 2020 年 8 月 26 日有效期届满。发行人已于 2020 年 7 月 31 日新取得《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》，具体如下：

| 单位名称 | 证书名称 | 证书编号 | 产品名称 | 发证机构 | 发证日期 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 迈普医学 | 中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明 | 粤食药监械出 20201153 号 | 可吸收硬脑（脊）膜补片 | 广东省药品监督管理局 | 2020/7/31 | 2022/7/30 |

经核查，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人就从事其业务获得了境内必要的行政许可、备案、注册或者认证等，上述行政许可、备案、注册或者认证等不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

（四）经查阅发行人的说明，截至本法律意见书出具日，德国迈普的经营情况未发生变化。

（五）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在对其持续经营构成实质性法律障碍的情形。

（六）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中披露了发行人 2017 年至 2019 年前五大客户、供应商的情况。依据《招股说明书》（申报稿）和《审计报告》，发行人 2020 年 1-3 月前五大客户、供应商情况如下：

1．发行人 2020 年 1-3 月向前五大客户销售情况如下：

| 序号 | 客户名称 | 销售收入（万元） | 占营业收入比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 南昌嘉泰商贸有限公司 | 77.67 | 4.07 |
| 2 | 上海汎湾贸易商行 | 75.39 | 3.95 |
| 3 | 福州欣诺医药科技有限公司 | 69.36 | 3.63 |
| 4 | PT. DJEMBATAN DUA | 58.48 | 3.06 |
| 5 | 河南省同心伟创医疗器械销售有限公司 | 52.91 | 2.77 |
| 合计 | | 333.82 | 17.47 |

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人 2020 年 1-3 月前五大客户正常经营。发行人 2020 年 1-3 月前五大客户与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2．发行人 2020 年 1-3 月向前五大供应商采购情况如下：

| 序号 | 供应商名称 | 采购金额（万元） | 占采购金额比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | MING CROWN INTERNATIONAL CO., LIMITED | 70.03 | 48.79 |
| 2 | PURAC ASIA PACIFIC PTE LTD | 23.30 | 16.23 |
| 3 | 维塔罗包装（苏州）有限公司 | 7.08 | 4.93 |
| 4 | 广州市明辉彩印有限公司 | 6.42 | 4.47 |
| 5 | 遨杰贸易（上海）有限公司 | 6.36 | 4.43 |
| 合计 | | 113.19 | 78.86 |

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人 2020 年 1-3 月前五大供应商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能

导致利益倾斜的情形。

## 十、关联交易及同业竞争

为对发行人的关联交易及同业竞争发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查发行人关联法人的工商登记材料、营业执照、公司章程/合伙人协议，网络检索相关关联方的公开资料及工商登记信息，进行关联方排查；（2）取得并核查发行人关联自然人的身份证；（3）核查报告期更新后新增的重大关联交易协议及付款凭证；（4）审阅报告期更新后华兴会计师为本次发行上市出具的《审计报告》；（5）核查发行人独立董事就发行人报告期内关联交易出具的独立意见；（6）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（7）与发行人财务总监、华兴会计师项目经办人员核实《审计报告》中其他应付款和其他应收的内容和交易背景；（8）查阅报告期更新后发行人主要供应商及主要客户的资料、合同，通过国家企业信用信息公示系统检索其与发行人之间的关联关系；（9）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的关联交易及同业竞争发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中披露了发行人的关联方情况及同业竞争情况。截至本法律意见书出具日，发行人的关联方情况未发生变化。

（二）根据《审计报告》并经本所律师核查发行人提供的相关关联交易资料，2020 年 1-3 月，发行人主要曾与相关关联方发生如下主要经济往来（其中，存在控制关系且已纳入发行人合并会计报表范围的子公司，其相互间交易及母子公司交易已作抵销，在本法律意见书中不予披露）：

| 项目 | 2020 年 1-3 月 |
| --- | --- |
| 关键管理人员报酬（万元） | 29.56 |

经对发行人财务总监进行访谈并依据发行人的说明，本所律师认为，发行人发生的上述关联交易公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（三）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

## 十一、发行人的主要财产

为对发行人的主要财产发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人及其控股子公司拥有的不动产、商标、专利、著作权等主要财产的变化情况及证书；（2）登陆国家企业信用信息公示系统、中国商标网、中国及多国专利审查信息查询平台、中国版权保护中心等网站检索发行人主要财产的权利状况；（3）取得并核查不动产、知识产权等相关政府主管部门就发行人不动产、知识产权出具的相关查询文件；（4）核查报告期更新后发行人新增主要生产经营设备的购买合同、发票、付款凭证（如涉及）；（5）核查发行人的固定资产明细；（6）审阅报告期更新后的《审计报告》。

基于上述核查，本所就发行人的主要财产发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中披露了发行人的主要财产的情况。

经核查，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人拥有的主要财产变化情况如下：

1．发行人及其控股子公司新增已获授权的境内专利 7 项，其中包括发明专利 4 项、实用新型专利 2 项和外观设计专利 1 项；发行人及其控股子公司新增已获授权的境外专利 1 项，为发明专利；具体情况详见本法律意见书附件二“发行人及其控股子公司新增的专利情况”。

2．发行人及其控股子公司新增 3 项境外商标，具体情况详见本法律意见书附件三“发行人及其控股子公司新增境外商标的情况”。

（二）资产所有权或使用权的受限制情况

本所律师在原法律意见书和律师工作报告“十一、发行人的主要财产”之“（三）资产所有权或使用权的受限制情况”中，已披露了发行人不动产使用权的抵押情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的资产所有权或使用权受限制的

情况未发生变化。

## 十二、发行人的重大债权债务

为对发行人的重大债权债务发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）对发行人财务总监进行访谈；（2）审阅报告期更新后的《审计报告》，对发行人报告期内的其他应收款、其他应付款进行核查；（3）逐笔审阅报告期更新后发行人将要履行或正在履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同；（4）核查工商主管部门、税务主管部门、人力资源和社会保障局等主管部门向发行人及其境内控股子公司出具的证明；（5）就发行人及其境内控股子公司侵权之债情况登陆最高人民法院网站、全国法院被执行人信息查询数据库查询及进行网络关键信息检索；（6）网络检索报告期更新后发行人新增主要供应商及客户股权结构；（7）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的重大债权债务发表如下核查与法律意见：

（一）新增重大合同

1．新增销售合同

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及控股子公司新增的正在履行的销售合同中，对公司的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的销售合同金额超过 300 万的情况如下：

| 合同签订时间 | 客户名称 | 销售商品 | 合同金额（万元） | 合同期限 |
|---|---|---|---|---|
| 2020.01.02 | 北京华捷通科技有限公司 | 睿膜® | 400.00 | 2020.01.01-2020.12.31 |

2．借款合同的变动

截至本法律意见书出具日，发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行正在履行的借款合同项下，实际支用金额变更为 1,691.16 万元，其它内容未发生变化。

经审查，上述合同的内容与形式均合法有效，目前不存在纠纷或争议，合同

的履行不存在因违法或无效而引致的潜在风险。本所律师对公司已履行完毕的部分重大合同进行了抽查，该等合同不存在对本次发行造成重大影响的潜在纠纷。

（二）根据发行人及其境内控股子公司所在地市场监督主管部门、安全监督主管部门、人力资源和社会保障主管部门等主管部门出具的有关合规证明，并经本所律师登陆最高人民法院网站、中国执行信息公开网及网络关键信息检索、前往发行人及境内控股子公司所在地人民法院走访涉讼情况、获取商标局等机构就发行人及其境内控股子公司所持商标、专利等资产情况出具的文件，截至本法律意见书出具日，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。

（三）根据公司的确认，并经本所律师查阅《审计报告》、访谈公司的财务负责人及华兴会计师项目经办人员，截至本法律意见书出具日，除律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”和本法律意见书第二部分“十、关联交易及同业竞争”所披露的事项之外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系。

（四）根据报告期更新后的《审计报告》及发行人出具的说明，截至 2020 年 3 月 31 日，其他应收款金额为 1,209,361.89 元，其他应付款金额为 1,342,094.64 元，主要为发行人其他正常的生产经营活动发生的往来。该等应收应付款合法有效，不会构成本次发行的法律障碍。

本所律师认为，发行人上述其他应收、其他应付账目项下的主要款项已经华兴会计师审核，债权债务关系清晰，不存在违反法律、法规限制性规定的情形。

## 十三、发行人重大资产变化及收购兼并

为对发行人的重大资产变化及收购兼并发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会会议文件；（2）取得并核查了相关资产收购的合同、支付凭证等文件（如涉及）；（3）就发行人是否存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产收购或出售等行为，与公司董事长、总经理进行了访谈；（4）查阅了报告期更新后的《审计报告》；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的重大资产变化及收购兼并发表如下核查与法律意见：

（一）根据报告期更新后的《审计报告》及公司的确认，截至本法律意见书出具日，发行人不存在新增重大资产重组、合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产等行为。

（二）根据公司的确认，截至本法律意见书出具日，发行人不存在已经其股东大会和/或董事会批准的拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

**十四、发行人章程的制定与修改**

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人章程的制定与修改情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人未对现行适用的《公司章程》及上市后适用的《公司章程（草案）》作出修改。

**十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作**

为对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人的营业执照、公司章程；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（3）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核；（4）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告详细披露了公司的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况。

（二）自本所原法律意见书和律师工作报告出具以来，截至本法律意见书出具日，发行人未新增召开股东大会，共计召开了 1 次董事会和 1 次监事会会议。

经核查发行人上述董事会和监事会的会议文件，本所律师认为，发行人上述董事会和监事会在召集、召开方式、会议提案、议事程序、表决方式、决议内容

及签署等方面合法、合规、真实、有效。

## 十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

为对发行人董事、监事、高级管理人员及其变化发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人的营业执照、公司章程；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（3）查询中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定；（4）核查发行人董事、监事和高级管理人员户籍所在地/经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明并取得其个人信用报告；（5）就发行人董事、监事、高级管理人员的行政处罚、诉讼、仲裁情况进行网络检索；（6）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人董事、监事、高级管理人员及其变化发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告详细披露了发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职情况。经核查，截至本法律意见书出具日，现任董事、监事和高级管理人员的新增任职情况如下：

| 姓名 | 公司职务 | 在其他单位(不包括控股子公司)的任职情况 | |
|---|---|---|---|
| | | 兼职/任职单位名称 | 兼职/任职职务 |
| 颜光美 | 独立董事 | 广州康盛生物科技股份有限公司 | 独立董事 |

除上述情形外，截至本法律意见书出具日，现任董事、监事和高级管理人员的其它任职情况未发生变化。

（二）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人董事、监事和高级管理人员没有发生变化。

## 十七、发行人的税务

为对发行人的税务、政府补贴及财政拨款发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）审阅报告期更新后的《审计报告》、《纳税情况鉴证报告》；（2）核查报告期更新后发行人及境内控股子公司的纳税申报材料及税款缴纳凭证；（3）

核查税务主管部门就发行人及其境内控股子公司税务情况出具的合规证明；（4）核查报告期更新后发行人及其境内控股子公司取得政府补贴的主管部门批文及拨款凭证；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的税务发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中详细披露了公司的主要税种、税率情况。自本所原法律意见书和律师工作报告出具以来，公司及其控股子公司的税种、税率未发生变化。

（二）根据发行人提供的有关材料并经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司于 2020 年 1-3 月期间享受的主要政府补助情况如下：

| 序号 | 补助项目 | 金额（元） | 与资产相关/与收益相关 |
|---|---|---|---|
| 1 | 知识产权类资助经费 | 77,555.00 | 与收益相关 |
| 2 | 新型人体组织再生修复产品的产业化 | 106,638.27 | 与资产相关 |
| 3 | 基于 3D 打印和干细胞的口腔骨缺损修复技术和产品研发及临床转化研究-广医口腔 | 112,425.44 | 与收益相关 |
| 4 | 抗尿失禁国产器材的自主研发及临床注册研究 | 40,934.32 | 与收益相关 |
| 5 | 博士后补贴 | 50,805.00 | 与收益相关 |
| 6 | 生物 3D 打印实验室建设项目 | 15,624.99 | 与资产相关 |
| 7 | 广州市博士后创新实践基地和企业工作站资助 | 24,845.40 | 与收益相关 |
| 8 | 稳岗补贴 | 34,814.33 | 与收益相关 |
| 9 | 2020 年省促进经济高质量发展专项资金 | 300,000.00 | 与收益相关 |

经审阅《审计报告》、华兴会计师于 2020 年 9 月 4 日出具的编号为华兴所（2020）审核字 GD—268 号《广州迈普再生医学科技股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》及发行人提供的有关政府补助资料，本所律师认为，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月享受的政府补助符合国家或地方政府有关政策规定，真实有效。

（三）根据华兴会计师于 2020 年 9 月 4 日出具的编号为华兴所（2020）审核字 GD—270 号《广州迈普再生医学科技股份有限公司主要税种纳税情况鉴证

报告》、发行人及其境内控股子公司税务主管部门出具的证明，并经本所律师访谈发行人董事长、财务负责人，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月不存在因违反税收法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

**十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准**

为对发行人的环境保护和产品质量、技术标准发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查市场监督管理部门出具的证明文件，登陆环境保护、市场监督管理、安全生产主管部门官网进行检索与复核；（2）核查报告期更新后发行人的质量控制制度及质量管理体系认证证书；（3）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的环境保护和产品质量、技术标准发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中详细披露了发行人及其控股子公司的环境保护情况。自本所原法律意见书和律师工作报告出具以来，公司及其控股子公司的环境保护情况未发生变化。

经本所律师通过互联网检索发行人及其境内控股子公司的公众信息，登陆环境保护主管部门官方网站进行查询、访谈发行人董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月未发生因违反有关环境保护的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

（二）根据市场监督主管部门出具的证明，并经本所律师通过互联网检索公司及其境内控股子公司的公众信息、访谈发行人的董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月未发生因违反有关产品质量和技术监督等方面的法律、法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

（三）根据安全生产监督主管部门出具的证明，并经本所律师通过互联网检索发行人及其境内控股子公司的公众信息、访谈发行人董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月不存在因违反安全生产监督管理方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚且情节严重的情形。

## 十九、发行人募集资金的运用

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次募集资金的运用情况。经核查，截至本法律意见书出具日，公司本次发行上市的募集资金拟投资项目未发生变化。

## 二十、发行人的业务发展目标

依据《招股说明书》（申报稿）及公司说明，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人的业务发展计划与其主营业务一致，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。

## 二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

为对诉讼、仲裁或行政处罚发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）登陆中国裁判文书网站、全国法院被执行人信息查询数据库及网络关键信息检索；（2）核查持股占发行人股本总额 5%以上的股东以及董事长/总经理出具的基本情况调查表；（3）核查发行人及境内控股子公司相关主管部门出具的合规证明；（4）就持股占发行人股本总额 5%以上的股东以及董事长、总经理是否存在重大诉讼、仲裁或行政处罚事项与相关人员进行访谈；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就诉讼、仲裁或行政处罚发表如下核查与法律意见：

（一）截至本法律意见书出具日，公司不存在尚未了结的或可以合理预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对公司本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

（二）截至本法律意见书出具日，公司的实际控制人、主要股东、董事长、总经理不存在尚未了结的或可以合理预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

## 二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

（一）本所律师虽然未参与招股说明书（申报稿）的编制，但就招股说明书（申报稿）中有关重大事实和相关法律文件的内容与发行人、保荐机构及其他中介机构进行了讨论。

（二）本所已严格履行法定职责，对发行人编制的招股说明书（申报稿），特别是对发行人在招股说明书（申报稿）中引用法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了审慎审阅。

（三）经审阅，本所确认招股说明书（申报稿）与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，招股说明书（申报稿）不致因引用本所法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

**二十三、其他需要说明的问题**

（一）发行人本次发行上市前已发行股份的锁定期安排

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次发行前已发行股份的锁定期安排。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人本次发行前已发行股份的锁定期安排未发生变动，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人社会保险、住房公积金的缴纳情况

1．本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人及其境内控股子公司 2017 年至 2019 年社会保险、住房公积金的缴纳情况。

2．经核查，公司 2020 年 3 月末社会保险缴纳情况如下：

| 项目 | 员工人数 | 缴纳人数 | 未缴人数 | 未缴人数占总人数比例（%） | 部分人员未缴纳原因 |
|---|---|---|---|---|---|
| 养老保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | 1 人退休返聘、3 人下半月入职、1 人因个人原因放弃公司为其缴纳 |
| 医疗保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | |
| 工伤保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | |
| 生育保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | |
| 失业保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | |

3．经核查，公司 2020 年 3 月末住房公积金缴纳情况如下：

| 员工人数 | 缴纳人数 | 未缴人数 | 未缴人数占总人数比例（%） | 部分人员未缴纳原因 |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 219 | 213 | 6 | 2.74% | 1 人退休返聘、3 人下半月入职、1 人因个人原因放弃公司为其缴纳、1 人外籍员工 |

截至本法律意见书出具日，公司已按国家和地方有关规定，为绝大多数员工缴纳了社会保险和住房公积金。

公司及相关控股子公司所在地的人力资源和社会保障主管部门和住房公积金主管部门已出具证明，2020 年 1-3 月公司及其境内控股子公司不存在因违反劳动保障相关法律而受到行政处罚的情况。

（三）股东特殊权利条款

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次发行前对赌协议的终止情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股东特殊权利条款及其终止情况未发生变化。

## 二十四、结论意见

综上所述，本所律师对发行人本次发行上市发表总体结论性意见如下：

**1. 发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的首次公开发行股票并在创业板上市的主体资格和实质条件；**

**2. 发行人及其控股股东、实际控制人的行为不存在重大违法、违规的情况；**

**3. 发行人《招股说明书》（申报稿）与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，《招股说明书》（申报稿）不致因引用法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；**

**4. 本次发行上市尚待深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会注册。**

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下为本法律意见书的签章页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2020 年 9 月 13 日

## 附件一 合作研发项目的相关协议安排与成果情况（一）

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学 | 1．发行人：(1)负责项目的整体设计，利用生物仿生技术开发新型脑膜并进行产业化开发；(2)负责体外细胞试验及动物试验等检测与研究；(3)负责新型脑膜的工艺优化以及工业化生产转化研究；(4)负责新型脑膜的型式检测；(5)负责新型脑膜的注册报批；(6)负责本项目的结题验收。<br>2．华南理工大学：(1)结合乙方的学术、设备和人员优势，对新型脑膜的产业化开发向甲方提供学术、技术、人力资源协助；(2)负责为新型脑膜进行材料理化性能测试，参与体外细胞试验及动物试验的部分工作，协助优化产品设计，提出相关指导意见；(3)参与项目申报工作、项目维护与验收工作；(4)参与相关的知识产权申报工作(含论文编写和发明专利等)；(5)参与项目成果转化工作。 | 项目期限为2013年1月1日至2015年12月31日，2013年6月30日、2013年12月31日、2014年6月30日及2015年12月31日分别为阶段性时点。 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的情形下，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；(2)知识产权：由主要完成方提出申请，所有权归申请方所有。主要完成方，指主要利用该方的资金、设备、零部件、原材料或者不向外公开的技术资料而研发创造的；(3)科研成果：合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：产业化权利全部归甲方所有，产业化收益全部归甲方所有；乙方对该成果有贡献的，根据贡献大小获得收益（具体条件另行约定）。 |
| 国家高技术研究发展计划 | 发行人（牵头、甲方）、清华大学、陕 | 1．发行人：(1)负责课题任务的总体实施，并负责组织协调协作单位共同完成课题研发任务；(2)负责可打印材料的应用筛选，建立面向产业化的材料数 | 项目期限为2014年3月1日至2017年12月31日，主要划分三个年度，设定 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：在不泄露对方商业秘密且对 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| (863 计划)：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 西恒通智能机器有限公司、杭州捷诺飞生物科技有限公司、中国人民解放军总医院、四川大学、中国科学院上海高等研究院、浙江大学、中国医学科学院北京协和医院 | 据库；(3)负责复合生物 3D 打印机面向产业化的工艺研究和装备开发；(4)负责适用于大规模化生产的材料打印机的设计开发；(5)针对复合 3D 打印机的技术及工艺的示范应用，开发人工半月板、脑膜等软组织修复产品并开展产业化工作；(6)负责本项目的结题验收。<br>2．清华大学：(1)负责生物 3D 打印机的非均质建模及工程基础研究；(2)负责复合生物 3D 打印机的基础设计；(3)负责复合生物 3D 打印机的成型、工艺研究及装备开发；(4)负责生物反应器设计及与打印系统的整合；协助项目验收，提供财务资料。<br>3．陕西恒通：(1)负责软组织修复产品扫描系统的开发；(2)负责皮肤扫描机打印系统的方法体系的研究；(3)负责皮肤扫描机打印系统的应用评价、工艺研究与优化；(4)协助项目验收，提供经费决算表。<br>4．杭州捷诺飞：(1)负责皮肤扫描机打印系统的新型 3D 打印喷头、温控平台、材料、分层和控制软件的开发与计算机建模；(2)负责皮肤扫描机打印系统的整合、成型、工艺研究与优化；(3)协助项目验收，提供财务资料。<br>5．中国人民解放军总医院：(1)负责打印前端的人工半月板的设计及打印后期的验证；(2)针对战伤环境或极端情况等条件下对皮肤打印的临床需求，进 | 年度工作计划和考核指标。 | 方同意的情形下，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；(2)知识产权：各方共有，一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请或由其他各方共同申请。各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利；(3)科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经其他各方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：产业化权利全部归各方共有，一方在征得其他方同意后可优先实施产业化，产业化收益共享方式在实施前另行约定。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 行皮肤打印的设计、工艺优化；(3)负责对打印的皮肤进行生物学评价等验证工作；(4)负责生物反应器的开发，复合生物 3D 打印系统的整合、验证及优化；(5)协助项目验收，提供财务资料。<br>6．四川大学：(1)负责对可供打印的材料进行基础研究与筛选；(2)负责开发具有不同生物学功能特性的微球打印材料体系；(3)负责制备可打印并快速成型的天然高分子衍生物材料，以及具有负载多种细胞，或生物活性分子的天然高分子微载体；(4)负责具有精细结构的组织工程材料的设计与验证；(5)协助项目验收，提供财务资料。<br>7．中国科学院上海高等研究院：(1)负责对可供打印的成熟种子细胞进行细胞筛选及细胞库的建立；(2)负责对可供打印的干细胞细胞进行细胞筛选及分化等控制；(3)负责细胞在 2D/3D 培养体系上的大量扩增及评价；(4)协助项目验收，提供财务资料。<br>8．浙江大学：(1)负责打印的皮肤产品材料的生物学评价；(2)负责打印的软骨产品的生物学评价；(3)协助项目验收，提供财务资料。<br>9．中国医学科学院北京协和医院：(1)负责可打印肝组织的设计与验证；(2)负责打印的肝组织的生物学评价；(3)负责打印的肝组织的动物实验。 | | |
| 2014 年广 | 发行人（牵 | 1．发行人：①负责项目任务的总体实施，并负责组 | 项目期限为 2015 年 1 月 1 | 1．知识产权：①各方独立完成的所有权归 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 东省前沿与关键技术创新专项资金(省重大科技专项）项目:用于组织损伤修复及疾病治疗的生物3D技术及产品的研发 | 头、甲方)、华南理工大学 | 织协调合作方共同完成项目研发任务；②负责生物3D打印技术与材料平台的研究及装置的开发；③利用3D打印技术及装置开发软组织修复产品；④利用3D打印技术及装置开发用于疾病治疗的个性化体外手术模型。<br>2．华南理工大学：①协助开发生物3D打印技术平台；②3D打印生物材料的筛选与研发；③项目开发过程中相关材料的理化检测；④协助进行项目结题验收。 | 日至2017年12月31日，2015年12月31日、2016年12月31日及2017年12月31日分别为阶段性时点。 | 各自所有，对方有使用权；双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；所有的成果优先在甲方进行产业化。②项目成果的转让，须双方同意的前提下进行，任何一方不得私自开展。<br>2．阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定；阶段性成果归双方共享。<br>3．成果应用后所产生的收益，由双方根据贡献大小按相应比例进行分配，具体事宜在实施前另行商定。<br>4.项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名。具体事宜另行商定。 |
| 广东省产学研项目：基于生物3D打印的新型疝修补片的研发 | 中山大学附属第三医院、发行人（参与、乙方） | 1．中山大学附属第三医院：①根据丰富的临床治疗经验和需求，设计项目的研发思路和技术路线，结合发行人企业优势，对新型高仿生防粘连疝修补片的产业化开发向发行人提供学术、技术、人力资源协助和临床技术指导；②负责为对新型高仿生防粘连疝修补片材料进行生物学评价和动物学实验研究，协助优化产品设计并提出相关的临床应用指导意见；③负责项目的结题验收。<br>2．发行人：①负责新型生物仿生疝修补片的整体设计，利用生物仿生技术开发新型疝修补片，并进行 | 项目期限为2015年1月1日至2017年12月31日，2015年6月30日、2015年8月31日、2015年12月31日、2016年6月30日、2016年12月31日、2017年6月30日及2017年12月31日分别为阶段性时点。 | 1.各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权：双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；项目成果的转让，任何一方不得私自开展。<br>2．文章发表：在不泄露对方商业秘密且征得对方同意的前提下，双方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列。3．知识产权：专利的申请权、所有权和实施权(如有)归属贡献较大的一方，具体事宜另行商定。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 产品产业化开发的前期研究；②负责新型生物仿生疝修补片的工艺优化以及工业化生产转化研究；③协助项目验收，在项目验收时提供政府所分配资助经费的使用凭证。 | | 4．科研成果：在合作项目基础上形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享：项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定。 |
| 2015 年国家工信部工业转型升级(增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 发行人（牵头、甲方）、福建医科大学附属第一医院、武警后勤学院附属医院 | 1．发行人：①负责项目任务的总体实施，并负责组织协调协作单位共同完成项目任务；②负责利用生物增材制造（又称生物 3D 打印）技术实现软组织修复产品的产业化，打印产品的力学强度＞1MPa，细胞毒性反应＜1，打印产品合格率达 95%以上；③负责生物增材制造装备的产业化开发，提升打印效率及产能，单设备年产组织修复产品达 1 万片（件）的生产能力；④负责申请专利 10 件；⑤负责配套自筹经费的筹措与使用；⑥负责结题验收。<br>2．福建医科大学附属第一医院：①负责产品产业化过程中对临床需求的调查及数据分析；②负责 200 例临床应用，协助产品进行改进和推广；③协助项目验收。<br>3．武警后勤学院附属医院：①负责产品产业化过程中对临床需求的调查及数据分析；②负责 500 例临床应用，协助产品进行改进和推广；③协助项目验收。 | 执行期自 2015 年 7 月至 2018 年 6 月，分为三年设定阶段工作计划及目标。 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的情形下，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；(2)知识产权：双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请。各方中有一方不同意申请专利的，对方不得申请专利；(3)科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经对方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：甲方负责实施项目的产业化，乙方负责产品的临床应用。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 广东工业大学、广州医科大学、广州贝奥吉因生物科技有限公司、发行人（参与、乙方）、厦门大学 | 1. 广东工业大学主要负责熔体电纺三维打印装备的搭建，包括喷头等重要部件设计、微环境控制，完成熔体电纺宏微三维打印的气流辅助、直写复合等工艺的研究。<br>2. 广州医科大学协助项目申报，负责植入性医用组织修补片电纺直写材料的细胞毒性测试和生物相容性研究。<br>3. 贝奥吉因协助项目申报，主要负责用于电纺材料的合成，并针对人工硬脑膜特定的生物环境以及生理功能对材料进行改性。<br>4. 发行人，协助项目申报，负责人工硬脑膜产品的制备及产业化应用开发。<br>5. 厦门大学协助项目申报，在可纺材料无毒、生物环境良好的前提下，研究电纺材料的流变性能，提升材料的力学性能。 | 项目期限为 2017 年至 2019 年，2017 年 6 月 30 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 6 月 30 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日分别为阶段性时点。 | 1. 一方独立完成的，所有权归完成方所有；合作完成的归合作各方所有。<br>(1) 申报科研成果署名：合作享有成果的完成单位和完成人按实际贡献大小排序。(2) 论文发表：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果以论文形式单独发；联合发表论文时，完成单位和作者按实际贡献大小排序。(3) 专利申请：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序。<br>2. 成果转化收益分配：成果及相应知识产权的转让权归合作各方拥有；合作各方可自行实施转化该成果及相应的知识产权。上述情形产生的经济收益分配比例，在成果转让或实施转化前，由各方另行协商确定。 |
| 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小 | 广州中医药大学第二附属医院、发行人(参与、乙方)、广州中 | 1. 广州中医药大学第二附属医院：1)项目总体负责；2)股骨头骨小梁微观结构扫描、重建，并构建标准化空间量化模型，建立股骨头坏死三维分区标准；3)仿生骨小梁骨块生物相容性、生物力学及相关生物参数检验；4)仿生骨小梁骨块植入物动物实验观 | 项目期限为 2017 年 3 月 1 日至 2020 年 2 月 29 日（因疫情影响，已获批延期一年），2017 年 5 月 31 日、2017 年 8 月 31 日、2017 | 1. 产权归属：由一方独立完成的，其所有权归完成方所有；由双方共同完成的：1) 科研成果署名：由双方共同完成的技术秘密成果，双方均有独自使用的权利，未经一方同意，另一方不得向第三方转让技术 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 医药大学第一附属医院、中山大学附属第三医院 | 察，生物相容性的临床前及临床研究；5)全面推广3D 打印材料在骨科的临床应用转化。<br>2．发行人：1 )根据 Micro-CT 扫描数据进行三维重建；2)负责针对目标应用进行 3D 打印材料的筛选及研究，进行材料理化、生物性能及打印成型后支架结构的评价分析。3)利用 3D 打印技术进行仿生骨小梁骨块的研制研究，对打印样品开展生物力学等理化性能评价。<br>3．广州中医药大学第一附属医院、中山大学附属第三医院：1)协助完成仿生骨小梁骨块植入物动物实验观察，并完成临床前期研究；2)协助完成仿生骨小梁骨块临床推广应用。 | 年 10 月 31 日、2018 年 4 月 30 日及 2020 年 2 月 29 日为阶段性时点。 | 秘密。在合作项目基础上形成的阶段性成果，双方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享。项目成果申报各级奖项，应根据各方贡献大小排名，具体事宜另行商定。2)论文发表：在不泄露各方商业秘密且征得双方同意的前提下，一方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列。联合发表论文时，需经双方协商，按贡献大小排名原则进行。3)知识产权：双方共同完成的成果及其形成的知识产权归双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请。有一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利。联合申请专利时，需经双方协商，发明人排序将按照对本课题贡献大小原则进行。专利权人根据对本项目的贡献大小，由双方协商另行决定。4)后续项目申请：需征得对方同意后，方可将本研究成果中的全部作为其它科研项目申报基础。<br>2. 成果转让：成果的转让权归双方共同拥 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 有，须协商一致方可转让。由此产生的经济效益分配方案在成果转让前，由双方协商确定。 |
| 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 中国康复研究中心、深圳迈普（参与、乙方）、杭州承诺医疗科技有限公司、北京品驰医疗设备公司、中国中医科学院广安门医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 深圳迈普仅参与分项课题三“尿道中段吊带材料”项目，具体分工如下：<br>1．中国康复研究中心负责项目的组织领导、协调和检查督促工作。<br>2．深圳迈普负责国产化抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械的研发、评估、专利申请及完成第三方检测和临床应用。 | 期限为 2018 年 12 月至 2022 年 12 月，以 2019 年 12 月、2021 年 12 月及 2022 年 12 月为阶段性时点。 | 科研成果（如论文等）的发表应经得深圳迈普及中国医学科学院北京协和医院的同意，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列，不得泄露对方的商业秘密。 研究成果如需申请专利，应优先申请专利保护。<br>项目实施过程中所产生的知识产权，由一方独立完成的，其所有权归完成方所有。由中国医学科学院北京协和医院和深圳迈普共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由上述双方商定；若无对方许可不得申请或使用共同完成的成果，不得向第三方转让技术成果。各方及中国医学科学院北京协和医院均应采取必要措施以保护因申报项目需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。<br>项目中深圳迈普参与产生的产业化成果由深圳迈普进行实施并归属深圳迈普所有。 |
| 广东省重点领域研发计划“激 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大 | 1．发行人：作为项目牵头单位，负责项目的整体组织、协调和资源调配，制定阶段目标和具体实施方案，实施课题过程管理；负责项目中生物活性骨修 | 项目期限为 2019 年 11 月 1 日至 2022 年 10 月 31 日，2020 年 12 月 31 日、2021 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：征得对方同意的，可单独将 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 学、深圳中科精诚医学科技有限公司、中山大学、中山大学附属第三医院、南方医科大学第三附属医院 | 复材料专用增材制造装备的研制；负责一种活性骨修复产品的开发及产业转化；申请发明专利 4 件以上；负责项目结题验收。<br>2．华南理工大学：主要负责一种生物活性骨修复材料的规模化制备技术与修复机理研究；构建一种高活性长骨修复产品并评价其有效性、安全性；制定增材制造定制式骨科生物活性修复体质量标准规范；申请专利 2 件以上，发表论文 2 篇；协助项目结题验收。<br>3．深圳中科精诚：负责一种生物活性骨修复材料的增材制备技术研究，完成生物活性骨填充修复产品的制备工艺与产业化研究，申请中国 NMPA 注册证，申请专利 2 件以上。<br>4．中山大学：负责一种生物活性骨修复材料的增材制备技术与修复机理研究，开发 1 种促进骨再生修复的增材制造用生物活性材料，申请专利 2 件及以上，发表论文 2 篇。<br>5．中山大学附属第三医院：主要负责生物活性骨修复产品的设计指导、临床研究等，完成 10 例以上的临床试验。<br>6．南方医科大学第三附属医院：负责生物活性骨修复产品的设计指导，在项目组所开发产品获得相关部门鉴定认定以及通过临床研究管理委员会及伦理 | 年 12 月 31 日及 2022 年 10 月 31 日为阶段性时点。 | 本方完成部分研究成果以论文形式单独发表；联合发表论文时，署名次序按照实际贡献的大小进行排列；(2)专利申请：征得对方同意，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序；(3)科研成果：共同完成的技术秘密成果，各完成方均有独自使用的权利，未经其他一方同意，不得转让；在合作项目基础上形成的阶段性成果，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成功申报各级奖项，根据实际贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：一方独立完成的其所有权归完成方所有，共同完成的项目成果产业化由各方共有，其产业化利益分配另行协商约定。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
|---|---|---|---|---|
| | | 委员会批件后开展临床应用。 | | |

附件一 合作研发项目的相关协议安排与成果情况（二）

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 1．项目已结题。该项目为产业化项目，作为项目承担单位，公司利用前期积累的生物增材制造技术成功开发出硬脑（脊）膜补片产品并实现产业化，产品于 2015 年获得欧盟 CE 证书，在国际市场进行推广销售，经济效益良好；<br>2．项目合作单位主要参与产品开发过程中的性能检测及动物实验环节，不涉及共同的技术研发。 | 项目期内，公司共申请发明专利 4 件，获授权发明专利 5 件（立项前申请）；目前，共 8 件发明专利授权且有效。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）TREATING DEFECTIVE DURA WITH SYNTHETIC ARTIFICIAL DURA SUBSTITUTE，发明专利（授权），US 8795708，2014.08.05；<br>2）METHOD FOR TREATING DEFECTIVE DURA MATER，发明专利（授权），US 9211180，2015.12.15；<br>3）ИСКУССТВЕННАЯ ТВЕРДАЯ МОЗГОВАЯ ОБОЛОЧКА И СПОСОБ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА，发明专利（授权），RU 2491961，2013.09.10；<br>4）人工硬膜及びその製造方法，发明专利（授权），JP 5658175，2014.12.05；<br>5）DURAMADRE ARTIFICIAL Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN，发明专利（授权），MX 331228，2015.07.01；<br>2．项目期申请：<br>6）组织修复支架、其制备方法和用途，发明专利（失效），201310269863.4，2013.06.28；<br>7）一种组织修复支架及其制备方法和用途，发明专利（授权），ZL201410238853.9，2019.01.15；<br>8）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制 | 发行人 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2019.07.02；<br>9）组织修复支架及其制备方法和用途，发明专利（授权），ZL201480037229.0，2018.04.06。 | |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 1．项目已通过会议验收。作为项目承担单位，项目期内，公司成功研制出可进行大规模生产生物仿生材料的打印系统 1 套，单台设备年产能 2 万片，并利用打印系统实现了硬脑（脊）膜补片的规模化生产。公司对装备的核心技术已独立申请并获授权发明专利，专利获得中国专利银奖。<br>2．项目各合作单位分别负责面向软组织缺损扫描、皮肤快速修复及复合型组织器官打印装备的开发及性能验证研究等，均为独立开发，与公司不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司共申请发明专利 7 件，获授权发明专利 1 件（立项前申请）；目前，共 7 件发明专利授权且有效。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）USO DE DURAMADRE ARTIFICIAL PARA TRATAR Y REPARAR TEJIDO DURAL DEFECTUOSO EN UN PACIENTE，发明专利（授权），MX345863，2017.02.20；<br>2．项目期申请：<br>2）一种具有纤维结构的组织修复膜及其制备方法、使用方法和应用，发明专利（失效），201510075415.X ，2015.02.12；<br>3）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2019.07.02；<br>4）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用、以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510852445.7，2019.07.02；<br>5）一种组织修复用可降解纳米短纤维材料及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201610410558.6，2020.04.07；<br>6 ） TISSUE REPAIR SCAFFOLD AND PREPARATION METHOD AND PURPOSE THEREOF，发明专利（授权），EP 3015120，2019.08.07；<br>7）REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF，发明专利（授权），US 10487421，2019.11.26；<br>8）一种颅骨修补系统及其制备方法，发明专利（失效），PCT/CN2017/114640，2017.12.05。 | 第 1 至 7 项专利权利人为发行人，第 8 项为深圳迈普与发行人共有 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专 | 1．项目已结题。作为项目承担单位，公司在项目期内完成了生物 3D 打印核心技术平台搭 | 项目期内，公司共申请发明专利 6 件，授权发明专利 3 件（立项前申请）；目前，共 6 件发明专利授权且有效，1 件发明专 | 第 1 至 8 项专利权利 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 建，并利用该技术平台开展了模型、植入医疗器械等产品的产业化研发，开发出个性化体外手术模型等系列产品，并将其应用于肿瘤等复杂手术的术前模拟及规划，解决了复杂、疑难的临床手术问题。<br>2．项目合作单位主要参与技术平台中生物材料筛选及产品的理化检测工作，不涉及产品核心技术的共同研发。 | 利授权待公告。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）METHOD FOR TREATING DEFECTIVE DURA MATER，发明专利（授权），US 9211180，2015.12.15；<br>2）DURAMADRE ARTIFICIAL Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN，发明专利（授权），MX 331228，2015.07.01；<br>3）組織修復用繊維膜及びその製品と製造方法，发明专利（授权），JP 6140295，2017.05.12；<br>2．项目期申请：<br>4）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（失效），PCT/CN2016/107264，2016.11.25；<br>5）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2 2019.07.02；<br>6）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用、以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510852445.7，2019.07.02；<br>7）一种具有空腔结构的组织模型的制备方法及组织模型，发明专利（申请），201710198475.X，2017.03.29；<br>8）血管模型及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201710199029.0，2019.09.13；<br>9）一种组织修复膜及其制备方法及制成的载药组织修复膜，发明专利（授权待公告），201710336075.0，2017.05.12。 | 人为发行人，第 9 项为深圳迈普与发行人共有 |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 1．项目已结题。作为项目合作单位，公司主要负责利用已有生物增材制造技术进行产品的设计与制备，项目期内，成功研发了新型防粘连疝补片样品。<br>2．项目承担单位主要负责材料的生物学评价和动物实验研究，不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司申请发明专利 1 件：<br>1．组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用，发明专利（授权），ZL201510843761.8，2018.04.20。 | 发行人 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 1．项目已结题。该项目为生产线建设项目，作为项目承担单位，公司负责项目总体实施，项目期内，建成 2 条软组织修复产品生产线，年产能达 16 万片，实现了产品的产业化。<br>2．项目合作单位均为临床机构，负责产品的临床示范应用，不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司共申请专利 13 件（其中发明专利 11 件，实用新型专利 2 件），获授权专利 10 件；目前，共 7 件发明专利及 2 件实用新型专利授权且有效，1 件发明专利授权待公告。具体如下：<br>1）具有纤维刷结构的组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201610353571.2，2017.12.19；<br>2）组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用，发明专利（授权），ZL201510843761.8，2018.04.20；<br>3）REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF，发明专利（授权），US 10487421，2019.11.26；<br>4）REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF，发明专利（授权），EP 3312327，2019.07.31；<br>5）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（失效），PCT/CN2016/107264， 2016.11.25；<br>6）复合组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（失效），PCT/CN2017/119133，2017.12.27；<br>7）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2019.07.02；<br>8）一种复合型组织修复补片及其制备方法，发明专利（授权），ZL201510840715.2，2019.09.20；<br>9）复合组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（授权待公告），ZL 201611238612.X，2016.12.28；<br>10）一种增强电纺纤维膜及其制备方法，发明专利（授权），ZL201680033461.6，2019.07.23；<br>11）一种静电纺丝设备，发明专利（申请），201810317769.4， | 发行人 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 2018.04.10；<br>12）一种圆弧形置针器和静电丝纺装置，实用新型（授权），ZL201721728807.2，2018.09.07；<br>13）一种便于切割的静电纺丝接收装置，实用新型（授权），ZL201721708810.8，2018.07.24。 | |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 1．项目已提交验收申请。作为项目合作单位，公司主要负责利用已有生物增材制造技术进行人工硬脑膜的制备及产业化研究，项目期内成功开发人工硬脑膜产品并实现临床应用，相关核心技术已独立申请专利。<br>2．项目承担单位负责熔体电纺三维打印装备的开发（熔融电纺工艺）；公司产品开发使用的是公司具有自主知识产权的电纺装备（溶液电纺工艺），两个装备工作原理明显不同；合作单位分别负责产品细胞毒性、生物相容性及力学性能验证等工作，与公司不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司共申请专利 4 件（其中发明专利 2 件，实用新型专利 2 件），获授权专利 4 件（2 件授权发明专利为立项前申请）；目前，共 2 件发明专利及 2 件实用新型专利授权且有效。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用，发明专利（授权），ZL201510843761.8，2018.04.20；<br>2）具有纤维刷结构的组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201610353571.2，2017.12.19；<br>2．项目期申请：<br>3）一种圆弧形置针器和静电丝纺装置，实用新型（授权），ZL201721728807.2，2018.09.07；<br>4）一种便于切割的静电纺丝接收装置，实用新型（授权），ZL201721708810.8，2018.07.24；<br>5）一种组织修复用纳米短纤维材料及其制备方法和应用，发明专利（申请），201811095518.2，2018.09.19；<br>6）复合组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（失效），PCT/CN2017/119133，2017.12.27。 | 发行人 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头 | 1．受疫情等因素影响，项目已申请并获批延期 1 年结题，目前正在研发阶段。<br>2．作为项目合作单位公司主要负责材料研究、利用已有生物增材制造技术进行骨块的制备 | 项目不涉及核心技术研发，暂无专利申请。 | / |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 坏死保髋治疗中的应用研究 | 及理化性能评价等，目前，已成功构建出仿生骨小梁骨块样品。<br>2．项目承担单位及其他合作单位主要负责仿生骨小梁骨块的结构重建、生物学检测、动物实验等环节，不涉及共同技术研发。 | | |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 1．项目总目标为开发国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器、新型植入式变频骶神经刺激系统和尿道中段悬吊材料与器械，目前正处在研发阶段。<br>2．作为项目合作单位，公司主要负责抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械研究，产品将利用公司已有技术进行独立开发与转化。<br>3．项目各参与单位分别独立开展远程无线排尿、漏尿检测设备、国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器及新型变频远程调控的骶神经电刺激系统、新型盆骨康复设备等产品的开发研究工作，与公司研发产品均不同，不涉及共同技术研发。 | 项目在研中，暂无专利申请。 | / |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 1．项目总目标为活性骨修复材料及匹配增材制造装备的开发研究，目前正处在研发阶段。<br>2．作为项目承担单位，公司主要负责生物活性骨修复材料增材制造装备的开发及活性颅骨修复材料研究，所涉及的生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术均为公司已有技术。<br>3．项目各参与单位分别负责生物活性钙磷硅原材料、含镁活性骨产品开发及临床应用的研究，不涉及共同技术研发。 | 项目在研中，暂无专利申请。 | / |

## 附件二 发行人及其控股子公司的新增专利情况

1．新增境内专利

| 序号 | 权属人 | 专利名称 | 专利类别 | 证书号 | 专利号 | 专利申请日 | 取得方式 | 权利限制 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 迈普医学 | 一种骨修复支架及其制备方法 | 发明 | 第 3663138 号 | 2016112556455 | 2016.12.30 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 迈普医学 | 组织封闭胶组合物，组织封闭胶及其制备方法和应用 | 发明 | 第 3690451 号 | 2016104469258 | 2016.06.17 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 迈普医学 | 医用组织封闭胶组合物，医用组织封闭胶及其制备方法和应用 | 发明 | 第 3695150 号 | 2016104471309 | 2016.06.17 | 原始取得 | 无 |
| 4 | 迈普医学 | 一种三维生物打印的脑肿瘤体外模型及其构建方法 | 发明 | 第 3716480 号 | 2016108305295 | 2016.09.19 | 原始取得 | 无 |
| 5 | 迈普医学 | 一种可调节的颅骨修补系统 | 实用新型 | 第 9921419 号 | 2018217829576 | 2018.10.31 | 原始取得 | 无 |
| 6 | 迈普医学 | 一种结合中空纤维的细胞打印装置 | 实用新型 | 第 10128579 号 | 2019206142220 | 2019.04.29 | 原始取得 | 无 |
| 7 | 迈普医学 | 金属管混联器 | 外观设计 | 第 5663026 号 | 2019304710554 | 2019.08.28 | 原始取得 | 无 |

2．新增境外专利

| 序号 | 权属人 | 专利名称 | 专利类别 | 证书号 | 专利号 | 专利申请日 | 取得方式 | 专利申请地 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 迈普医学 | 雙聯混合注射器用噴嘴及雙聯混合注射器 | 发明专利 | / | TWI681791 | 2018.09.18 | 原始取得 | 台湾 |

附件三 发行人及其控股子公司新增境外商标的情况

| 序号 | 商标 | 注册号 | 商标类别 | 注册有效期限 | 注册人 | 取得方式 | 商标注册地 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | LivPrint | 1465530 | 7,17 | 2029/2/6 | 迈普医学 | 原始取得 | 哥伦比亚 |
| 2 | Regensling | 2016/02120 | 10 | 2026/1/27 | 迈普医学 | 继受取得 | 南非 |
| 3 | Immiseal | 1435480 | 5,10 | 2028/9/4 | 迈普医学 | 原始取得 | 韩国 |

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（二）

二〇二〇年十一月

# 目 录

一、《问询函二》问题 1“关于实际控制人认定”.....4

二、《问询函二》问题 6“关于上市标准”.....15

三、《问询函二》问题 9“关于技术来源”.....24

四、《问询函二》问题 10“关于经营资质”.....25

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

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（二）

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”“迈普医学”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“本法律意见书”）。

本所已于 2020 年 6 月 30 日向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”），于 2020 年 9 月 13 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书一”）。

鉴于深圳证券交易所发出了编号为审核函〔2020〕010630 号的《关于广州

迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《问询函二》”），本所就《问询函二》涉及的有关事宜出具本法律意见书。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其原法律意见书、律师工作报告以及补充法律意见书一中的含义相同。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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）》等规定及本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，进行了充分验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证

言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

**一、《问询函二》问题 1“关于实际控制人认定”**

**“根据招股说明书及审核问询回复：**

**（1）徐弢在与袁玉宇签订的《一致行动协议》约定如下：‘在公司董事会和/或股东大会召开前，徐弢（包括其提名的公司董事）应当与袁玉宇就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则徐弢（包括其提**

**名的公司董事）应按袁玉宇的意见投票。徐弢未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效’；**

**（2）发行人董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事；6 名非独立董事中，4 名非独立董事的提名人均为全体发起人；而徐弢与袁玉宇均为发起人之一。**

**请发行人结合上述情形，分析并补充披露徐弢在发行人董事会、股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用，袁玉宇是否能够单独控制发行人，对发行人实际控制人的认定是否准确，未认定徐弢为共同实际控制人的理由是否充分。**

**请保荐人和发行人律师发表明确意见。”**

回复：

**（一）结合上述情形，分析并补充披露徐弢在发行人董事会、股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用**

1．关于《一致行动协议》的情况

徐弢作为乙方和袁玉宇作为甲方签署了《一致行动协议》及补充协议，约定徐弢在直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示。2020 年 5 月 31 日，袁玉宇与徐弢签署的《一致行动协议》主要内容如下：

“一、一致行动的目的

为保证公司的长期持续稳定发展，双方应当遵照有关法律、法规的规定和本协议的约定以及各自所作出的承诺行使权利。

二、一致行动的内容

1、乙方承诺在本协议生效后，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或

间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表述，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需回避者除外。

2、在公司董事会和/或股东大会召开前，乙方（包括其提名的公司董事）应当与袁玉宇就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则乙方（包括其提名的公司董事）应按袁玉宇的意见投票。乙方未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效。

三、一致行动的限制

尽管双方在本协议约定采取一致行动，但实施一致行动所涉及之提案权和表决权的行使均应以不违反相关法律法规规定和不得损害中小股东利益为前提。

四、一致行动的期限

双方履行一致行动义务的期限自双方签署之日起至公司首次公开发行股票并在证券交易所上市后 60 个月。本协议期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月。

五、其他

1、就公司实际控制人事项，乙方声明和承诺如下：

（1）其认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；

（2）除本协议约定外，其与公司其他股东之间不存在关联关系及一致行动关系，未通过任何方式对公司实施实际控制；

（3）在袁玉宇实际控制公司期间，其不会单独、与他人共同或协助他人通过与公司其他股东及其关联方、一致行动人达成一致行动协议或类似协议、安排或实际形成一致行动，放弃表决权、委托投票、征集投票权、协议安排等任何方式扩大其本身及公司其他股东所能够支配的公司股份表决权，以及其他方式谋求

或帮助其他方谋求公司控股股东或实际控制人地位。”

2020 年 10 月 26 日，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议之补充协议》，修改和完善了一致行动的内容，主要内容如下：

“一、《一致行动协议》第二条‘一致行动的内容’修订为：

1、乙方承诺在一致行动协议期间，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事及监事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需要回避者除外。

2、乙方承诺在一致行动期间，乙方作为公司直接或间接股东，依照法律法规或公司章程规定向公司推荐、提名及选举任何董事、监事人选时，均应当与袁玉宇保持一致的意思表示，均按照袁玉宇的意见行使股东权利。

3、在公司董事会和/或股东大会召开或乙方作为股东作出提案前，乙方应当与袁玉宇就待提出或待审议的议案进行充分的沟通，并按照袁玉宇的意见行使股东权利。”

上述《一致行动协议》及补充协议约定了徐弢需要在行使股东各种权利，即就有关公司经营决策、董事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动。《一致行动协议》及补充协议的约定能够确保在徐弢行使股东各方面权利时和袁玉宇保持一致，上述约定权利义务清晰、责任明确、内容合法有效，对徐弢构成有效约束。

2．徐弢对发行人董事的提名、股东大会表决的情况

（1）经查阅发行人历次董事会、股东大会的会议文件并经访谈袁玉宇、徐弢，发行人现任董事的提名情况如下：

| 序号 | 董事姓名 | 职位 | 提名人 | 袁玉宇提名情况 | 徐弢提名情况 | 背景 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 董事长、总经理 | 全体发起人 | 作为发起人之一进行提名 | 作为发起人之一进行提名 | 2018 年 6 月，迈普医学有限整体变更为股份有限公司，徐弢作为发起人之一，提名董事情况与袁玉宇保持了一致 |
| 2 | 骆雅红 | 董事、副总经理、财务总监 | 全体发起人 | | | |
| 3 | 吴佩婷 | 董事、董事会秘书 | 全体发起人 | | | |
| 4 | 袁美福 | 董事 | 全体发起人 | | | |
| 5 | 郑海莹 | 董事 | 董事会 | 作为董事之一进行提名 | 未参与提名 | 发行人为进一步完善公司治理结构，增补董事会成员，相关董事由董事会提名，徐弢未任董事，未参与提名 |
| 6 | 姜黎 | 董事 | 董事会 | | | |
| 7 | 颜光美 | 独立董事 | 董事会 | | | |
| 8 | 卢馨 | 独立董事 | 董事会 | | | |
| 9 | 陈晓峰 | 独立董事 | 董事会 | | | |

（2）经查阅发行人历次股东大会文件，徐弢在发行人股东大会表决的情况（回避表决除外）如下：

| 会议类别 | 召开日期 | 会议届次 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 股东会 | 20180418 | 股东会 | 免去张弛董事职务，选举黄翊玲为公司新董事 | 同意 | 同意 |
| | 20180601 | 股东会 | 公司整体变更为股份有限公司等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| 股东大会 | 20180616 | 创立大会暨第一次股东大会 | 《关于整体变更设立股份有限公司的筹备工作报告》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180921 | 2018 年第二次临时股东大会 | 《关于变更公司经营范围的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180925 | 2018 年第三次临时股东大会 | 《关于公司第三期股权激励的激励对象、股权数额以及认购价格的议案》等 3 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180927 | 2018 年第四次临时股东大会 | 《关于使用自有资金购买理财产品的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20181107 | 2018 年第五次临时股东大会 | 《关于选举卢馨、陈晓峰、颜光美为公司第一届董事会独立董事候选人的议案》等 5 项议案 | 同意 | 同意 |

| 会议类别 | 召开日期 | 会议届次 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 20190514 | 2018 年年度股东大会 | 《关于<2018 年度董事会工作报告>的议案》等 7 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20190805 | 2019 年第一次临时股东大会 | 《关于更换公司审计机构的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191127 | 2019 年第二次临时股东大会 | 《关于公司变更营业期限的议案》等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191216 | 2019 年第三次临时股东大会 | 《关于变更公司审计机构的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20191230 | 2019 年第四次临时股东大会 | 《关于为深圳迈普再生医学科技有限公司提供担保的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200401 | 2020 年第一次临时股东大会 | 《关于审议公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20200426 | 2020 年第二次临时股东大会 | 《关于确认公司最近三年关联交易的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200430 | 2020 年第三次临时股东大会 | 《关于公司股东股份转让并增加新股东的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20200529 | 2020 年第四次临时股东大会 | 《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》等 13 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200610 | 2019 年年度股东大会 | 《关于<2019 年度董事会工作报告>的议案》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |

据上，在《一致行动协议》签署之前，徐弢在行使股东权利时实际和袁玉宇保持了一致，后续经双方签署《一致行动协议》对一致行动进行书面确认。因此在最近两年包括《一致行动协议》签署之前及签署之后，徐弢包括不限于在公司股份制改制时作为发起人之一提名董事以及在发行人历次股东大会的表决，均实际和袁玉宇保持了一致行动。公司董事均为公司发起人或公司董事会提名后经股东大会选举产生，徐弢作为发起人之一参与的部分董事提名和作为公司股东参与的董事选举表决，系实际与袁玉宇采取一致行动的结果，均按照袁玉宇的意见行使股东权利，徐弢无法对公司董事及高级管理人员任免产生影响。自《一致行动协议》签署之后，该协议被有效执行，徐弢和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

3．徐弢在发行人董事会、股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用

经查阅发行人工商档案资料、历次董事会和股东大会的会议文件及日常经营相关文件，并经对袁玉宇、徐弢进行访谈，徐弢在发行人董事会和股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用如下：

（1）徐弢在发行人股东大会决策中发挥的实际作用

最近两年内，徐弢基于股东身份，依照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会，在行使股东权利时实际和袁玉宇保持了一致，均按照袁玉宇的意见行使股东权利。

（2）徐弢在发行人董事会决策中发挥的实际作用

最近两年内，徐弢未担任董事，因此未参与发行人董事会的决策。

（3）徐弢在发行人的经营管理中发挥的实际作用

最近两年内徐弢在发行人处未担任管理职务，未参与发行人管理层的相关决策。

综上所述，最近两年内，徐弢未担任公司董事、管理职务，因此未参与公司董事会及经营管理决策，但徐弢基于股东身份，依照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会，并在行使股东权利过程中实际按《一致行动协议》及补充协议约定和袁玉宇保持了一致。

**（二）袁玉宇是否能够单独控制发行人，对发行人实际控制人的认定是否准确，未认定徐弢为共同实际控制人的理由是否充分**

1．袁玉宇能够单独控制发行人，系发行人的实际控制人

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 规定，“（一）基本原则 实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为

主，由发行人股东予以确认。”

根据上述规定，经查阅发行人工商档案资料、历次股东大会和董事会的会议文件及相关经营决策文件、全体股东出具的确认函并经发行人确认，本着实事求是的原则，在尊重企业实际情况的基础上，本所律师认为袁玉宇能够单独控制发行人，系发行人的实际控制人，具体如下：

（1）袁玉宇可支配公司超过 50%的表决权

截至本法律意见书出具日，袁玉宇直接持有公司 22.04%股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有的公司 7.67%股权。同时，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有的公司 22.04%股权，合计控制公司 51.76%的股权，能够对公司实施单独控制。

（2）袁玉宇通过在公司的重要任职控制公司的日常经营

自公司设立以来，袁玉宇一直担任公司董事长、总经理及法定代表人，其依据《公司章程》等明确赋予的董事长、总经理及法定代表人职权，履行公司经营管理的相关职能，主要包括：主持股东大会和召集、主持董事会会议，督促、检查董事会决议的执行，主持公司的生产经营管理工作，提请董事会聘任或解聘公司副总经理、财务总监，决定聘任或解聘除应由董事会决定聘任或解聘之外的负责管理人员，以及《公司章程》或董事会授予的其他职权。公司还通过建立健全《董事会议事规则》《总经理工作细则》等内控制度，确保了袁玉宇通过在公司的重要任职控制公司日常经营。

（3）徐弢已出具确认函，确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，徐弢和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

公司其他股东亦均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉

宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

（4）徐弢和袁玉宇签署《一致行动协议》及补充协议，书面明确徐弢和袁玉宇进行一致行动，在意见不一致时，按袁玉宇的意见投票，并约定了 60 个月且期满后无异议自动续期 60 个月的一致行动期限，协议安排在未来可预期的时间内具有稳定性。

据上，本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，并根据发行人全体股东的确认，袁玉宇可支配公司超过 50%的表决权，并通过在公司的重要任职控制公司的日常经营，发行人全体股东对袁玉宇实际控制人的地位进行了确认，同时徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议在未来可预期的时间内具有稳定性。因此，袁玉宇为公司的实际控制人，可以独立对公司实施控制，对发行人实际控制人的认定准确。

2．未认定徐弢为共同实际控制人的理由

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 规定，“（二）共同实际控制人 法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况。发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。通过一致行动协议主张共同控制的，无合理理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同实际控制人。”

根据上述规定及公司的实际情况，经查阅发行人工商档案资料、历次股东大会和董事会的会议文件及相关经营决策文件、全体股东出具的确认函、发行人的确认并经访谈徐弢，未将徐弢认定为公司共同实际控制人的原因具体如下：

（1）徐弢在行使股东权利方面需要按袁玉宇的意见和袁玉宇保持一致行动，不能共同控制公司

根据徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议，徐弢在直接或间接

履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，应按袁玉宇的意见投票。因此，在徐弢行使股东权利方面，其应和袁玉宇保持一致行动，以袁玉宇的意见为准。据此，在《一致行动协议》及补充协议约定下，徐弢无法独自支配或和袁玉宇共同支配其持有的公司表决权，而是由袁玉宇按其自己的意见支配徐弢持有的公司表决权，所以，徐弢不能和袁玉宇共同控制公司。

（2）徐弢仅作为股东行使股东权利，未参与发行人的管理和运营

徐弢作为公司股东，按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，最近两年内，徐弢未担任公司董事，无法参与董事会对公司重大事项的讨论和决策，亦未在发行人处担任任何职务，未参与发行人的管理和运营。并且徐弢在行使股东权利时还需要和袁玉宇保持一致行动，实际由袁玉宇支配其持有的公司表决权。

（3）徐弢无法对公司董事及高级管理人员任免产生影响

公司董事均为公司发起人或公司董事会提名后经股东大会选举产生的，徐弢作为发起人之一参与的部分董事提名和作为公司股东参与的董事选举表决，系实际与袁玉宇采取一致行动的结果；且徐弢已签署《一致行动协议》及补充协议，承诺在一致行动期间向公司推荐、提名及选举任何董事人选时，均与袁玉宇保持一致的意思表示，并按袁玉宇的意见行使股东权利。徐弢无权对董事的任免产生影响。

对于高级管理人员，袁玉宇自公司设立以来一直担任发行人的董事长、总经理，其余高级管理人员均系公司董事会根据袁玉宇的提名予以聘任。徐弢无权对高级管理人员的任免产生影响。

（4）徐弢已签署《一致行动协议》及补充协议并出具确认函，确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》及补充协议的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，其和袁玉宇之间不存在任何

有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

（5）作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，包括《流通限制及自愿锁定的承诺函》《关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺》《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范和减少关联交易的承诺函》《关于避免资金和其他资产占用的承诺函》《关于稳定公司股价的预案》《关于未能履行承诺的约束性措施》《关于依法承担赔偿责任的承诺函》等承诺。因此，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

因此，未认定徐弢为公司的共同实际控制人，具有合理充分的理由。

综上所述，袁玉宇能够单独控制发行人，对发行人实际控制人的认定准确，未认定徐弢为共同实际控制人的理由合理充分。

**（三）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件及日常经营相关文件；

2．访谈袁玉宇、徐弢，了解其参与公司经营管理的相关情况；

3．核查徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议；

4．核查发行人全体股东出具的确认函；

5．核查徐弢在本次发行中参照实际控制人做出的相关承诺；

6．核查发行人的公司章程、内控管理制度文件；

7．登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站进行检索；

8．核查发行人关于实际控制人认定的说明。

经核查，本所律师认为：

袁玉宇能够单独控制发行人，对发行人实际控制人的认定准确，未认定徐弢为共同实际控制人的理由合理充分。

二、《问询函二》问题 6“关于上市标准”

“招股说明书披露，发行人选择的具体上市标准为‘（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元’。发行人 2019 年度营业收入为 11,324.00 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,131.81 万元，2020 年 1-6 月预计营业收入约为 5,200 万元。

请发行人：

（1）结合发行人 2020 年 1-9 月经营业绩、在手订单及执行周期、疫情影响等情况，补充披露发行人 2020 年 1-9 月的主要财务数据变动情况及 2020 年营业收入预计情况，是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示；

（2）结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人在上市后不会触发《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第十章相关情形的理由，并进行重大风险提示。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。”

回复：

（一）结合发行人 2020 年 1-9 月经营业绩、在手订单及执行周期、疫情影响等情况，补充披露发行人 2020 年 1-9 月的主要财务数据变动情况及 2020 年营业收入预计情况，是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示

根据公司的说明，新冠肺炎疫情的爆发，对全球经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成了一定的影响，从而在一定程度上影响了公司的经营情况。

截至目前，疫情对发行人的短期经营带来了一定冲击，但未产生重大的持续性不利影响，相关影响是暂时性和阶段性的。随着新冠疫情逐渐转好，医疗机构已经恢复正常诊疗安排，神经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也逐步得到释放，公司经营业绩持续回升。

经查阅华兴会计师出具的编号为华兴所（2020）审阅字 GD—010 号《审阅报告》，截至 2020 年 9 月 30 日，公司的资产总额 38,461.14 万元、归属于母公司所有者权益 32,216.32 万元。2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；同时，归属于母公司股东的净利润为 2,313.51 万元，同比增长 23.76%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。2020 年 1-9 月，由于疫情影响及两票制业务占比的下降，导致市场推广费、差旅费等较去年同期下降从而致使销售费用大幅下降，因此，扣非前后归属于母公司所有者的净利润增幅较大。

经核查公司 2020 年 1-9 月的财务数据、在手订单情况并根据公司的说明，截至 2020 年 9 月末，公司在手订单余额为 182.52 万元，同比增长 51.30%，上述订单发行人已于 10 月中旬完成生产并形成收入。同时，随着疫情的好转，2020 年四季度公司将会持续新增订单，销售收入将保持持续增长。

根据公司的说明，公司预计 2020 年营业收入 11,900 万元至 12,700 万元，较 2019 年同比增长 5.09%至 12.15%；归属于母公司股东的净利润 3,200 万元至 3,600 万元，较 2019 年同比增长 15.61%至 30.06%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 1,900 万元至 2,300 万元，较 2019 年同比增长 67.87%至 103.21%。上述有关公司业绩预计仅为管理层对于经营业绩的合理估计，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测。

综上所述，2020 年，公司经营情况持续向好，新冠肺炎疫情对公司的影响较为有限且属于暂时性影响。伴随疫情的好转以及公司经营规模的持续扩大，公司业绩有望保持持续增长，发行人能够持续满足上市标准的要求。

针对上述事项，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“七、

发行失败的风险”部分进行补充披露，具体披露内容如下：

“（二）发行人营业收入不能满足上市标准的风险

报告期内，公司营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 万元及 1,910.56 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 -1,677.86 万元、-294.89 万元、1,131.81 万元及 310.19 万元。

根据华兴会计师出具的《审阅报告》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；同时，归属于母公司股东的净利润为 2,313.51 万元，同比增长 23.76%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。2020 年 1-9 月，由于疫情影响及两票制业务占比的下降，导致市场推广费、差旅费等较去年同期下降从而致使销售费用大幅下降，因此，扣非前后归属于母公司所有者的净利润增幅较大。

公司预计 2020 年营业收入 11,900 万元至 12,700 万元，较 2019 年同比增长 5.09%至 12.15%；归属于母公司股东的净利润 3,200 万元至 3,600 万元，较 2019 年同比增长 15.61%至 30.06%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 1,900 万元至 2,300 万元，较 2019 年同比增长 67.87%至 103.21%。上述有关公司业绩预计仅为管理层对于经营业绩的合理估计，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测。

然而，若公司经营环境发生重大不利变化，公司未能取得预期收入，经营业绩出现下滑，导致公司 2020 年营业收入持续下滑，进而可能导致公司营业收入无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中‘营业收入不低于人民币 1 亿元’的要求。”

**（二）结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人在上市后不会触发《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第十章相关情形的理由，并进行重大风险提**

示

**1．结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人是否可能在上市后触发《上市规则》第十章相关情形的理由**

（1）人工硬脑（脊）膜补片

经核查公司报告期内的《审计报告》、销售收入明细并根据公司的说明，人工硬脑（脊）膜补片是公司的核心产品，其系利用生物增材制造技术，对人工合成材料进行加工成型的脑膜产品，目前已广泛应用在国内神经外科领域，并出口至欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区，报告期内，人工硬脑（脊）膜补片实现销售收入金额分别为 4,956.87 万元、6,738.47 万元、9,498.88 万元及 1,653.31 万元，整体保持稳定增长状态，2017-2019 年人工硬脑（脊）膜补片销售收入复合增长率达 38.43%。

根据公司的说明，随着神经外科市场的发展，人工硬脑（脊）膜的使用量亦逐年增加，并日趋成熟。据估算，2019 年国内人工硬脑（脊）膜市场容量接近 8 亿元，主要有动物源、人工合成材料两种类型的产品。在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于 80%，而人工合成材料由于进入市场较晚，其占比小于 20%。根据 iData Research 研究报告显示，在欧洲市场，2019 年脑膜销售数量中，动物源性材料占比为 47.10%，人工合成材料占比为 52.90%。未来，人工合成材料产品凭借无病毒传染风险等优势，其市场占有率有望进一步提高，市场规模将持续增长。

（2）颅颌面修补产品

经核查公司报告期内的《审计报告》、销售收入明细并根据公司的说明，颅颌面修补产品是利用数字化设计与精密加工技术，对临床影像数据进行重建，再通过精密制造工艺，生产出高度匹配的产品，适用于颅颌面骨缺损的修补，为公

司的主要产品之一。报告期内，颅颌面修补产品实现销售收入金额分别为 111.64 万元、520.25 万元、1,361.80 万元及 246.29 万元，呈快速增长趋势，2017-2019 年颅颌面修补产品销售收入复合增长率达 249.26%。

根据公司的说明，2019 年国内颅颌面修补手术数量超过 4 万例，其中应用 PEEK 材料的颅颌面修补手术数量不足 4,000 例，未来 PEEK 材料凭借优异的性能，其渗透率有望逐步提升，市场空间广阔。

（3）可吸收止血纱

经核查公司的 CE 证书并根据公司的说明，发行人在研的可吸收止血纱是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，目前已取得 CE 证书，并正处于国内注册报批阶段，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断。

根据 MarketsandMarkets 的统计数据，以出厂价格计算，2020 年预计全球止血材料的销售规模为 27.61 亿美元，2015-2020 年的复合增长速度为 6.20%。其中，凝血酶相关的止血材料（包括纤维蛋白胶）的销售规模为 9.13 亿美元，占比 33.07%；多种材料复合的止血材料的销售规模为 7.48 亿美元，占比 27.07%；氧化再生纤维素止血材料的销售规模为 4.91 亿美元，占比 17.78%；基于凝胶的止血材料（包括可吸收止血流体明胶）的销售规模为 3.92 亿美元，占比 14.18%。

根据中商产业研究中心的统计数据，在国内市场，2019 年可吸收止血纱的销售规模为 9.03 亿元，2015-2019 年复合增长率为 6.10%。

根据公司的说明，公司生产的可吸收止血纱采用选择性氧化及微纤维网成型技术，其中选择性氧化技术采用液相氧化体系，以水作为介质，采用挥发性低的氧化剂。相比于国外同类产品的 NO2 氧化体系，液相氧化体系更为环保。同时，从平均止血时间来看，发行人生产的可吸收止血纱与强生公司的同类产品较为接近。

（4）可吸收医用胶

根据公司的说明，可吸收医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，该产品目前正处于临床试验阶段。

根据公司的说明，目前，在国际市场，仅有英特格拉的 DuraSeal® Dural Sealant System 和史赛克公司的 Adherus® AutoSpray Dural Sealant 两款产品。在国内市场，由于可吸收医用胶的研发难度较高，在该临床应用领域一直处于空白状态，外科医生经常使用止血胶等加固硬脑（脊）膜缝合线，但这些产品大多不能提供良好的密封效果。近些年来，随着国内医疗器械企业研发实力的不断提升以及国外此类神经外科手术使用习惯在国内逐步得到推广，可吸收医用胶相关产品陆续推出市场，处于快速普及阶段。

（5）本次发行募投项目

经核查本次发行募投项目可行性研究报告并根据公司的说明，本次发行募集资金到位后，随着公司募投项目“广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目”的建成，公司将新增年产人工硬脑（脊）膜补片系列产品 20 万片，颅颌面修补系列产品 0.8 万件，可吸收止血纱系列产品 200 万片，公司的年生产能力将迅速扩大。同时，本次发行募投项目完成后，公司将增加固定资产约 30,000 万元，预计每年增加固定资产折旧约 1,000 万元。

（6）营业收入与上市标准的差异

根据《招股说明书》，发行人选择的具体上市标准为《上市审核规则》第二十二条“（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

根据《审计报告》，发行人 2019 年度营业收入为 11,324.00 万元，与营业收入不低于人民币 1 亿元的上市标准相比，差异为 1,324.00 万元。

报告期内，公司实现营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 及 1,910.56 万元，2017 年至 2019 年营业收入呈明显增长趋势。根据华兴会计师出具的《审阅报告》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%。根据公司的说明，公司预计 2020 年营业收入 11,900 万元至 12,700 万

元，较 2019 年同比增长 5.09%至 12.15%。

根据公司的说明，公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。同时，公司以临床需求为导向，充分发挥多技术平台的优势，拓展产品至多科室的应用，致力于成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

未来，公司将在技术研发、产品转化、质量管理、市场销售、人才培养等方面建立更强的竞争优势，提升企业核心竞争力。

因此，公司营业收入有望保持持续快速增长，并将超过上市标准中关于营业收入的要求。

（7）发行人是否可能在上市后触发《上市规则》第十章相关情形的理由

根据《上市规则》第十章的规定，若最近一个会计年度经审计的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，则相关上市公司存在退市风险。

根据《审计报告》，报告期内，公司营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 万元及 1,910.56 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-1,677.86 万元、-294.89 万元、1,131.81 万元及 310.19 万元，2017-2019 年实现持续增长。根据华兴会计师出具的《审阅报告》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。

根据公司的说明，公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。

未来，随着募集资金投资项目的实施，尤其迈普医学总部基地项目及植入医

疗器械新产品研发项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

总的来说，公司历史经营绩效优良，未来随着国家鼓励医疗器械创新发展，进口替代进程持续加速，公司以临床需求为导向，不断推出高性能植入医疗器械产品，持续盈利能力将进一步提升。

综上所述，发行人上市后能够持续满足上市要求。

2．重大风险提示

针对上述事项，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“（九）经营业绩波动风险”部分进行补充披露，具体披露内容如下：

“（九）经营业绩波动风险

公司经营过程中会面临包括以上所披露的各项已识别的风险，也会面临其他无法预知或控制的内外部因素的影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。

报告期内，公司营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 万元及 1,910.56 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 -1,677.86 万元、-294.89 万元、1,131.81 万元及 310.19 万元，2017-2019 年实现持续增长。根据华兴会计师出具的《审阅报告》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。随着募集资金投资项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

然而，如果公司所处的医疗器械行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式出现重大变化导致公司的产品和服务不能较好满足客户需求、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时作出调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能，进而可能将导致公司上市后触发《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第十章规定的相关退市条件。”

**（三）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．访谈管理层，了解新冠肺炎疫情对发行人经营的影响；

2．查阅发行人 2020 年 1-9 月的财务数据、在手订单情况；

3．核查公司报告期内的《审计报告》、销售收入明细、CE 证书；

4．查阅《上市审核规则》《上市规则》等法律法规；

5．查询行业资料和同行业公司关于人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱、可吸收医用胶等相关披露信息；

6．查阅同行业公司同类产品的宣传资料，了解其产品关键性能指标；

7．核查发行人募投项目可行性研究报告；

8．核查发行人关于上市标准的说明；

9. 华兴会计师出具的编号为华兴所（2020）审阅字 GD—010 号《审阅报告》。

经核查，本所律师认为：

1．2020 年，公司经营情况持续向好，新冠肺炎疫情对公司的影响较为有限且属于暂时性影响。伴随疫情的好转以及公司经营规模的持续扩大，公司业绩有望保持持续增长，发行人能够持续满足上市标准的要求。同时，发行人已在《招股说明书》中补充披露若发行人 2020 年营业收入持续下滑，进而可能导致公司

营业收入无法满足《上市审核规则》第二十二条规定的上市条件的风险。

2．报告期内，公司经营绩效优良。未来随着国家鼓励医疗器械创新发展，进口替代进程持续加速，公司以临床需求为导向，不断推出高性能植入医疗器械产品，持续盈利能力将进一步提升。整体而言，发行人上市后能够持续满足上市要求。同时，发行人已在《招股说明书》中补充披露发行人上市后若业绩持续下滑而触发《上市规则》第十章规定退市条件的风险。

**三、《问询函二》问题 9“关于技术来源”**

**“招股说明书披露，袁玉宇、徐弢名下不存在拥有和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。**

**请发行人补充披露袁玉宇、徐弢名下拥有的知识产权和技术成果情况，分析并补充披露其是否与发行人主营业务相关。**

**请保荐人和发行人律师发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）请发行人补充披露袁玉宇、徐弢名下拥有的知识产权和技术成果情况，分析并补充披露其是否与发行人主营业务相关**

经互联网检索并经本所律师访谈袁玉宇、徐弢，截至本法律意见书出具日，袁玉宇、徐弢作为权利人均不存在申请中或已获授权的任何境内外专利，其名下不拥有知识产权和技术成果，亦不存在拥有和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**（二）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．登陆以下公开网站检索袁玉宇、徐弢作为权利人的知识产权情况：

| 序号 | 核查对象 | 检索网站 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 中国及多 | 国家知识产权局“中国及多国专利审查信息查询”平台 |

| 序号 | 核查对象 | 检索网站 |
|---|---|---|
| | 国专利 | （http://cpquery.cnipa.gov.cn/） |
| 2 | 中国及多国专利 | “智慧芽”平台（https://www.zhihuiya.com/） |
| 3 | 中国专利 | 国家知识产权局“专利检索及分析”平台（http://pss-system.cnipa.gov.cn/sipopublicsearch/portal/uiIndex.shtml） |
| 4 | 美国专利 | USPTO PATENT FULL-TEXT AND IMAGE DATABASE（http://patft.uspto.gov/） |
| 5 | 欧洲专利 | Espacenet Paten search （https://worldwide.espacenet.com/?locale=en_EP） |
| 6 | 日本专利 | https://www.j-platpat.inpit.go.jp/ |
| 7 | 中国商标 | 国家知识产权局商标局 中国商标网（http://wcjs.sbj.cnipa.gov.cn/txnT01.do） |
| 8 | 美国商标 | UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE（https://www.uspto.gov/trademark） |
| 9 | 日本商标 | https://www.j-platpat.inpit.go.jp/ |

2．对袁玉宇、徐弢进行访谈，了解其名下知识产权和技术成果情况；

3．核查发行人关于技术来源的说明。

经核查，本所律师认为：

截至本法律意见书出具日，袁玉宇、徐弢名下未拥有任何境内外的知识产权和技术成果，亦不存在拥有和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**四、《问询函二》问题 10“关于经营资质”**

**“招股说明书披露，发行人持有的广东省药品监督管理局颁发的硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统的医疗器械出口销售证明将于 2020 年 10 月 26 日到期。**

**请发行人补充披露是否存在到期无法续期的风险。**

**请保荐人和发行人律师发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）请发行人补充披露是否存在到期无法续期的风险**

经查阅发行人持有的医疗器械产品出口销售证明，发行人持有的粤食药监械

出 20190963 号《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》和深圳迈普持有的粤食药监械出 20200249 号《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》均已于 2020 年 10 月 26 日有效期届满。发行人已于 2020 年 10 月 15 日新取得相应的《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》，具体如下：

| 生产单位名称 | 证书名称 | 证书编号 | 产品名称 | 发证机构 | 发证日期 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 迈普医学 | 中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明 | 粤食药监械出 20201397 号 | 硬脑（脊）膜补片 | 广东省药品监督管理局 | 2020/10/15 | 2022/10/14 |
| | | 粤食药监械出 20201402 号 | 颅颌面修补系统[注] | 广东省药品监督管理局 | 2020/10/15 | 2021/9/7 |

注：深圳迈普作为委托方委托迈普医学生产颅颌面修补系统产品，已于 2020 年 1 月 6 日就上述委托生产向广东省药品监督管理局备案，因此，新换发的颅颌面修补系统医疗器械产品出口销售证明的生产企业为迈普医学。

综上所述，发行人已依法取得广东省药品监督管理局换发的硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统的医疗器械产品出口销售证明，截至本法律意见书出具日，发行人持有的医疗器械产品出口销售证明均在有效期内且合法有效，不存在即将到期无法续期的风险。

**（二）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．查阅发行人持有的医疗器械产品出口销售证明；

2. 登陆药品监督管理部门官网检索发行人医疗器械产品出口销售证明情况；

3．核查发行人关于经营资质的说明。

经核查，本所律师认为：

发行人已依法取得广东省药品监督管理局换发的硬脑（脊）膜补片和颅颌面

修补系统的医疗器械产品出口销售证明，截至本法律意见书出具日，发行人持有的医疗器械产品出口销售证明均在有效期内且合法有效，不存在即将到期无法续期的风险。

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下为本法律意见书的签章页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2020 年 11 月 2 日

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（三）

二〇二〇年十一月

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

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（三）

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“迈普医学”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“本法律意见书”）。

本所已于 2020 年 6 月 30 日向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”），于 2020 年 9 月 13 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书一”），于 2020 年 11 月 2 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下

简称“补充法律意见书二”)。

鉴于深圳证券交易所发出了编号为审核函〔2020〕010752 号的《关于广州迈普再生医学科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》(以下简称“《落实函》”),本所就《落实函》涉及的有关事宜出具本法律意见书。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语,除特别说明者外,与其原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一以及补充法律意见书二中的含义相同。

为出具本法律意见书,本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求,本着审慎性及重要性原则对本法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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)》等规定及本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,进行了充分验证,保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件,并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见,本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时,均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述,且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证,对这些内容本所及本所律师不具备

核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

**一、《落实函》问题 4“关于实际控制人纳税合法合规性”**

**“根据审核问询回复，2010 年 10 月至 2012 年 7 月，袁玉宇以其持有的发行人前身迈普医学有限资本公积分 4 次合计转增注册资本 1,016.46 万元，袁玉**

**宇根据国税发〔1997〕198 号、国税函〔1998〕289 号、国税发〔2010〕54 号等规范性文件的规定，对上述资本公积转增注册资本所得免缴个人所得税。请发行人补充披露迈普医学有限是否属于上述规范性文件规定的股份制企业或股份有限公司，袁玉宇免缴个人所得税适用的法律法规是否准确，是否存在因未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明核查依据、核查过程。”**

回复：

**一、请发行人补充披露迈普医学有限是否属于上述规范性文件规定的股份制企业或股份有限公司，袁玉宇免缴个人所得税适用的法律法规是否准确**

经核查公司资本公积明细、相关增资合同等文件，袁玉宇以其持有的发行人前身迈普医学有限资本公积分 4 次合计转增注册资本 1,016.46 万元，上述转增的资本公积均来源于投资人的投资溢价，属于资本溢价。

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股免征个人所得税的通知》（国税发〔1997〕198 号）和《关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函〔1998〕289 号）规定，股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金，将此转增股本由个人取得的数额，不作为应税所得征收个人所得税。而与此不相符合的其他资本公积金分配个人所得部分，应当依法征收个人所得税。国家税务总局《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发〔2010〕54 号），“加强企业转增注册资本和股本管理，对以未分配利润、盈余公积和除股票溢价发行外的其他资本公积转增注册资本和股本的，要按照利息、股息、红利所得项目，依据现行政策规定计征个人所得税”。

根据《股份制企业试点办法》（体改生〔1992〕30 号）第三条的规定，我国的股份制企业包括股份有限公司和有限责任公司。

此外，针对上述事项，袁玉宇已出具《承诺函》：“如税务部门要求缴纳迈普医学历次资本公积转增股本、整体变更为股份有限公司时的相应税款，本人将及

时全额缴纳应缴税款、滞纳金（如有）及因此产生的费用和损失（如有）。若迈普医学因此遭受损失的，本人将按照迈普医学整体变更为股份有限公司时本人所持发行人的股权比例足额补偿迈普医学因此发生的支出或遭受的损失。”

综上，袁玉宇不征个人所得税适用的法律法规准确。

**二、是否存在因未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形**

经登陆发行人所在地税务机关网站等进行网络核查，查阅袁玉宇的无犯罪证明，并对袁玉宇进行访谈，袁玉宇不存在因资本公积转增股本事项被税务部门要求补缴个税、给予行政处罚或涉及刑事犯罪的情形。同时，袁玉宇作为发行人的控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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；袁玉宇作为发行人董事、高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。袁玉宇作为发行人的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员符合《注册办法》规定的首发条件。

因此，不存在袁玉宇未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形。

**三、核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的整套工商档案资料、验资报告及验资复核报告、历次增资所涉款项支付凭证、历次投资协议及其补充协议（如有）；

2．核查发行人资本公积转增注册资本所涉的资本公积明细、相关增资合同等文件；

3．核查与发行人股权变动相关的实际控制人、控股股东的完税证明；

4．登陆中国裁判文书网、最高人民法院、广东法院网、中国证监会网站、深圳/上海交易所网站、信用中国官方网站、中国执行信息公开网、以及中国证监会证券期货市场失信记录查询平台以及税务、环境保护、食品药品、产品质量等政府主管部门官方网站进行查询，并通过互联网检索公众信息，袁玉宇是否涉及重大诉讼、仲裁、行政处罚等情况；

5．查阅袁玉宇的无犯罪记录证明；

6．对袁玉宇进行访谈。

经核查，本所律师认为：

袁玉宇资本公积转增注册资本不征个人所得税适用的法律法规准确，不存在袁玉宇未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形。

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下为本法律意见书的签章页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2020年 1月 10日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（四）

二〇二〇年十二月

# 目 录

**第一部分 补充核查部分** ..... 5
一、本次发行上市的批准和授权 ..... 5
二、发行人本次发行上市的主体资格 ..... 5
三、本次发行上市的实质条件 ..... 5
四、发行人的设立 ..... 9
五、公司的发起人和股东 ..... 10
六、发行人的股本及演变 ..... 14
七、发行人的独立性 ..... 14
八、发行人的子公司 ..... 15
九、发行人的业务 ..... 15
十、关联交易及同业竞争 ..... 18
十一、发行人的主要财产 ..... 20
十二、发行人的重大债权债务 ..... 21
十三、发行人重大资产变化及收购兼并 ..... 23
十四、发行人章程的制定与修改 ..... 23
十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 ..... 23
十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化 ..... 24
十七、发行人的税务 ..... 25
十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准 ..... 26
十九、发行人募集资金的运用 ..... 27
二十、发行人的业务发展目标 ..... 27
二十一、诉讼、仲裁或行政处罚 ..... 28
二十二、发行人招股说明书法律风险的评价 ..... 28
二十三、其他需要说明的问题 ..... 28
二十四、结论意见 ..... 30
**第二部分 更新问询回复部分** ..... 30
一、《问询函》回复更新 ..... 30
二、《问询函二》回复更新 ..... 121

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层，邮编：100020
23-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel：+86 10 5957 2288 传真/Fax：+86 10 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（四）

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“迈普医学”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“本法律意见书”）。

本所已于 2020 年 6 月 30 日向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”），于 2020 年 9 月 13 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书一”），于 2020 年 11 月 2 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下

简称“补充法律意见书二”），于 2020 年 11 月 10 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“补充法律意见书三”）。

鉴于现发行人将本次发行上市申报财务资料的审计基准日调整为 2020 年 9 月 30 日。为此，本所就发行人在审计基准日调整后是否继续符合本次发行上市的实质条件事宜出具法律意见；同时，本法律意见书亦就本所补充法律意见书一、补充法律意见书二及补充法律意见书三出具以来公司涉及的有关重大事项作出补充核查。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一、补充法律意见书二及补充法律意见书三中的含义相同。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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）》等规定及本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，进行了充分验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计

审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

# 第一部分 补充核查部分

## 一、本次发行上市的批准和授权

为对本次发行上市的批准和授权发表意见，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人第一届董事会第十六次会议文件；（2）发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件。

基于上述核查，本所就发行人本次发行上市的批准和授权情况发表如下核查与法律意见：

（一）发行人本次发行上市已经依照法定程序获得发行人于 2020 年 5 月 29 日召开的 2020 年第四次临时股东大会的有效批准。截至本法律意见书出具日，发行人上述股东大会决议尚在有效期。

（二）发行人本次发行上市已于 2020 年 11 月 19 日经深圳证券交易所创业板上市委员会审核同意，尚待中国证监会注册。

## 二、发行人本次发行上市的主体资格

为对发行人本次发行上市的主体资格发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人《营业执照》；（2）核查发行人现行有效的章程；（3）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件（如有）；（4）进行公开信息网络检索；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人本次发行上市的主体资格发表如下核查与法律意见：

发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律法规或者《公司章程》的规定需要终止的情形。截至本法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

## 三、本次发行上市的实质条件

为对本次发行上市的实质条件发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件（如有）；

（2）审阅报告期更新后华兴会计师为发行人本次发行上市出具的编号为华兴所（2020）审字 GD—384 号的《审计报告》（以下简称《审计报告》）、编号为华兴所（2020）审核字 GD—332 号的《广州迈普再生医学科技股份有限公司内部控制鉴证报告》；（3）核查发行人已经制定的公司治理文件，包括《公司章程》、三会议事规则、《关联交易决策制度》等公司治理制度；（4）核查报告期更新后发行人境内主要资产的权利证明文件；（5）登陆国家企业信用信息公示系统对报告期更新后发行人的工商情况进行查询；（6）进行公开信息网络检索；（7）核查发行人董事、监事和高级管理人员户籍所在地/经常居住地公安机关开具的无犯罪证明等文件；（8）核查报告期更新后的《招股说明书》（申报稿）（以下简称《招股说明书》）；（9）核查发行人及其董事、监事及高级管理人员提供的说明；（10）核查其他重要文件。

基于上述核查，并依据其他专业机构的专业意见，本所就发行人本次发行上市的实质条件发表如下核查与法律意见：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

公司本次发行的股票种类为人民币普通股，与公司已发行的股份相同，每股具有同等的权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1．发行人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《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定（详见本法律意见书第一部分“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”）。

2．发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主营业务、控制权、管理团队稳定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等事项，依据《审计报告》，发行人营业收入持续增长。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）项的规定。

3．根据《审计报告》及发行人出具的说明，并经本所律师核查，本所律师

认为，华兴会计师已就发行人最近三年及一期的财务会计报告出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4．根据主管部门出具的证明，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5．发行人本次发行上市符合《注册办法》等规定的相关条件（详见本法律意见书第一部分“三、本次发行上市的实质条件（三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件”），符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

（三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件

1．发行人本次发行符合《注册办法》第十条的规定：

（1）发行人是依法设立的股份有限公司，由迈普医学有限按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，其持续经营时间从迈普医学有限 2008 年成立至今已经超过三年；

（2）经查验发行人的章程和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地调查和访谈了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具备健全且运行良好的组织机构，已经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、专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

2．发行人本次发行符合《注册办法》第十一条的规定：

（1）根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的会计基础工作规范，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，华兴会计师已就最近三年及一期财务会计报告出具标准无保留意见的《审计报告》。

（2）根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的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。华兴会计师已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》。

3．发行人本次发行符合《注册办法》第十二条的规定：

（1）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（具体详见本法律意见书第一部分“七、发行人的独立性”）；

（2）发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。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，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4．发行人本次发行符合《注册办法》第十三条的规定：

（1）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定、符合国家产业政策（具体详见本法律意见书第一部分“九、发行人的业务”）；

（2）最近三年内，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；

（3）董事、监事和高级管理人员不存在最近三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。

（四）发行人本次发行上市符合《上市审核规则》、《上市规则》规定的相关条件

1．发行人本次发行上市符合《注册办法》规定的各项发行条件（详见本法律意见书第一部分“三、本次发行上市的实质条件 （三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件”），符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（一）项和《上市审核规则》第十八条的规定。

2．发行人本次发行前的股本总额为4,954.7185万元，发行后股本总额不低于3,000万元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项的规定。

3．发行人本次拟公开发行的股份总数不超过16,515,766股，本次发行完成后，公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（三）项的规定。

4．根据《审计报告》，依扣除非经常性损益后孰低原则计算，发行人2019年度营业收入为11,324.00万元、净利润为1,131.81万元，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元；根据《招股说明书》，发行人预计市值不低于10亿元，符合《上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项及第2.1.2条第一款第（二）项和《上市审核规则》第二十二条第二款第（二）项的规定。

5．发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《上市审核规则》第二十二条第一款的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人本次发行上市仍符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件的相关规定。

**四、发行人的设立**

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人的设立情况。

## 五、公司的发起人和股东

为对发行人的发起人、股东和实际控制人发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人的工商档案登记材料；（2）核查报告期更新后发行人变更的机构股东（如有）的相关工商登记信息档案资料、公司章程、营业执照，并登陆国家企业信用信息公示系统检索及复核；（3）核查报告期更新后发行人变更的自然人股东（如有）的身份证；（4）登陆中国证券投资基金业协会网站检索核查；（5）取得相关股东的承诺；（6）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的发起人、股东和实际控制人发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告记补充法律意见书一中详细披露了发行人的发起人和股东的情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股东及其持股情况未发生变化。

（二）经核查，发行人部分股东的基本情况发生以下变更：

1．谭鹏程的住所变更为广州市天河区华明路 41 号 703 房。

2．纳普生投资

截至本法律意见书出具日，纳普生投资的合伙人及相关出资情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名 | 类型 | 出资额（万元） | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 普通合伙人 | 46.50 | 17.88 |
| 2 | 徐弢 | 有限合伙人 | 46.50 | 17.88 |
| 3 | 骆雅红 | 有限合伙人 | 13.00 | 5.00 |
| 4 | 王大鹏 | 有限合伙人 | 13.00 | 5.00 |
| 5 | 邓坤学 | 有限合伙人 | 8.00 | 3.08 |
| 6 | 黄俊明 | 有限合伙人 | 7.00 | 2.69 |
| 7 | 李媛媛 | 有限合伙人 | 7.00 | 2.69 |
| 8 | 孙治国 | 有限合伙人 | 6.00 | 2.31 |

| 序号 | 合伙人姓名 | 类型 | 出资额（万元） | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|
| 9 | 赵会娥 | 有限合伙人 | 6.00 | 2.31 |
| 10 | 田权 | 有限合伙人 | 6.00 | 2.31 |
| 11 | 吴佩婷 | 有限合伙人 | 6.00 | 2.31 |
| 12 | 龙小燕 | 有限合伙人 | 5.00 | 1.92 |
| 13 | 罗林波 | 有限合伙人 | 5.00 | 1.92 |
| 14 | 王娟 | 有限合伙人 | 4.00 | 1.54 |
| 15 | 卢文洁 | 有限合伙人 | 4.00 | 1.54 |
| 16 | 尹婷 | 有限合伙人 | 4.00 | 1.54 |
| 17 | 杜子聪 | 有限合伙人 | 4.00 | 1.54 |
| 18 | 张玲 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 19 | 李广耀 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 20 | 闫挚欣 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 21 | 李海燕 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 22 | 赵阳 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 23 | 李佩豪 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 24 | 樊青青 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 25 | 杨吉华 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 26 | 杨帆 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 27 | 徐群英 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 28 | 黄丽敏 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 29 | 周丽萍 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 30 | 段志霞 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 31 | 汪丽娟 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 32 | 郭泽跃 | 有限合伙人 | 3.00 | 1.15 |
| 33 | 童冠群 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 34 | 黄梅英 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 35 | 管俊 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 36 | 唐学文 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 37 | 尹惠群 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |

| 序号 | 合伙人姓名 | 类型 | 出资额（万元） | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|
| 38 | 刘新 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 39 | 张驭华 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 40 | 郭红月 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 41 | 詹泽丰 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 42 | 任梅枝 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 43 | 冯小兰 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 44 | 孔润妹 | 有限合伙人 | 2.00 | 0.77 |
| 合计 | | | **260.00** | **100.00** |

（三）控股股东、实际控制人

1．截至本法律意见书出具日，袁玉宇直接持有公司 10,922,547 股股份，占公司股本总额的 22.04%；通过纳普生投资间接持有公司 **465,000** 股股份，占公司股本总额的 **0.94%**；通过纳同投资间接持有公司 470,000 股股份，占公司股本总额的 0.95%。因此袁玉宇直接和间接合计持有公司 **11,857,547** 股股份，占公司股本总额的 **23.93%**。

2．2020 年 5 月 31 日，袁玉宇（甲方）和徐弢（乙方）签署《一致行动协议》；**2020 年 10 月 26 日，袁玉宇（甲方）和徐弢（乙方）签署了《一致行动协议之补充协议》**。一致行动协议及其补充协议的具体内容详见补充法律意见书二。

3．徐弢直接持有公司 10,922,547 股股份，占公司股本总额的 22.04%；通过纳普生投资间接持有公司 **465,000** 股股份，占公司股本总额的 **0.94%**；通过纳同投资间接持有公司 470,000 股股份，占公司股本总额的 0.95%。因此徐弢直接和间接合计持有公司 **11,857,547** 股股份，占公司股本总额的 **23.93%**。袁玉宇依据和徐弢签署的《一致行动协议》可控制徐弢上述合计所持公司的 **11,842,547** 股股份，占公司股本总额的 **23.93%**。

4．纳普生投资、纳同投资系发行人员工持股平台，分别持有发行人 5.25%、

2.42%的股份。袁玉宇实际控制纳普生投资、纳同投资，具体如下：

（1）纳普生投资、纳同投资均为发行人员工持股平台，除创始股东徐弢外，合伙人均为公司员工，且除袁玉宇、徐弢外，各员工持有纳普生投资财产份比例均较小。依据纳普生投资、纳同投资的合伙协议，合伙企业表决应经全体合伙人持有出资份额比例过半数并且经执行事务合伙人袁玉宇同意。

（2）依据袁玉宇和徐弢签署的《一致行动协议》及补充协议，袁玉宇可以控制徐弢持有的纳普生投资、纳同投资的财产份额，即袁玉宇可以合计控制纳普生投资**35.76%**的出资份额，合计控制纳同投资78.34%的出资份额。

（3）袁玉宇担任纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人，执行合伙事务。

综上，袁玉宇可以通过实际控制纳普生投资、纳同投资，从而控制发行人7.67%的股份。

5．袁玉宇与徐弢是发行人的创始股东，持有股权比例相同。公司运营前期袁玉宇担任公司董事长兼总经理，徐弢担任副总经理。2014 年徐弢入职清华大学，逐步退出公司管理，袁玉宇一直担任公司董事长及总经理，并全面负责公司的经营管理。

6．经核查最近二年发行人的股东（大）会、董事会资料，徐弢和袁玉宇一致行动，支配公司的重大决策和经营管理，在行使有关股东权利时（包括但不限于股东提案权、董监高提名权、股东(大)会召集权和表决权等股东权利）均保持了一致，双方并于 2020 年 5 月签署《一致行动协议》、**2020 年 10 月签署《一致行动协议之补充协议》**，书面明确徐弢和袁玉宇进行一致行动，并且在意见不一致时，按袁玉宇的意见投票。

《一致行动协议》约定的一致行动终止期限自上市后 60 个月，且在协议期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月，协议安排具有稳定性。

综上所述，截至本律师工作报告出具之日，袁玉宇直接持有及实际控制公司

25,645,094 股股份，占公司股本总额的 51.76%。因此袁玉宇是公司的控股股东、实际控制人，且最近两年内，未发生变更。

## 六、发行人的股本及演变

为对发行人的股本及其演变发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人的营业执照和公司章程、股东名册；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（3）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核。

基于上述核查，本所就发行人的股本及演变发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中详细披露了发行人的股本及演变的情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股本总额、股本结构未发生变动。

（二）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人股东所持股份不存在被质押的情况。

## 七、发行人的独立性

为对发行人的独立性发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查发行人控股股东、实际控制人等主体填写的基本情况调查表；（2）核查发行人报告期更新后召开的股东大会会议文件（如有）；（3）核查报告期更新后发行人董事、监事及高级管理人员的任免文件（如有）；（4）核查报告期更新后发行人高级管理人员、财务人员与发行人或其控股子公司签署的劳动合同及其简历；（5）核查报告期更新后发行人现行有效的财务管理制度；（6）核查发行人就职能部门设置出具的说明；（7）核查报告期更新后发行人现行章程及其他公司治理制度；（8）对发行人的办公经营场所进行了实地考察；（9）通过产权登记机构查询查验报告期更新后主要财产的权属情况；（10）查验报告期更新后发行人新增主要资产的权属证明或购置发票；（11）取得发行人提供的确认；（12）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的独立性发表如下核查与法律意见：

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人在独立性方面未发生重大不利变化。发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力，资产完整，业务及人员、财务、机构独立，在其他方面也不存在影响其独立性的严重缺陷。

**八、发行人的子公司**

为对发行人的控股子公司发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查报告期更新后发行人控股子公司的工商登记材料；（2）核查报告期更新后子公司的营业执照、公司章程；（3）核查相关政府主管部门出具的证明；（4）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的控股子公司发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书一中披露了发行人控股子公司的情况，截至本法律意见书出具日，发行人控股子公司的情况未发生变更。

（二）截至本法律意见书出具日，发行人拥有 3 家控股子公司。

经核查，发行人的上述控股子公司均有效存续，不存在依据法律、法规等规定需要终止经营的情形。

**九、发行人的业务**

为对发行人的业务发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人及其控股子公司的营业执照、公司章程、经营资质许可证书等；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（3）核查报告期更新后发行人及其控股子公司新增的重要业务合同及其履行情况；（4）审阅报告期更新后华兴会计师为本次发行上市出具的《审计报告》；（5）核查相关政府主管部门出具的证明；（6）对报告期更新后新增的主要客户、供应商进行访谈；（7）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的业务发表如下核查与法律意见：

（一）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其境内控股子公司的经营范围已经市场监督管理部门核准，符合法律、法规和规范性文件的规定。发行人及其境内控股子公司实际从事的业务未超出其章程规定的经营范围。

（二）发行人主营业务为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品的研发、生产和销售。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1 月-9 月的主营业务收入分别为 5,392.27 万元、8,575.45 万元、11,323.81 万元、8,161.56 万元，报告期内发行人主营业务未发生重大变化。

（三）截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司持有的业务资质证书变动情况如下：

1．迈普医学所持编号为国械注准 20153462020、产品名称为尿失禁悬吊带的《医疗器械注册证》已于 2020 年 10 月 27 日有效期届满。发行人已暂停尿失禁悬吊带的生产，不再续期该注册证。

2．发行人所持编号为粤食药监械出 20190963 号的《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》和深圳迈普所持编号为粤食药监械出 20200249 号的《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》均已于 2020 年 10 月 26 日有效期届满。发行人已于 2020 年 10 月 15 日新取得相应的《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》，具体如下：

| 生产单位名称 | 证书名称 | 证书编号 | 产品名称 | 发证机构 | 发证日期 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 迈普医学 | 中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明 | 粤食药监械出 20201397 号 | 硬脑（脊）膜补片 | 广东省药品监督管理局 | 2020/10/15 | 2022/10/14 |
| | | 粤食药监械出 20201402 号 | 颅颌面修补系统[注] | 广东省药品监督管理局 | 2020/10/15 | 2021/9/7 |

注：深圳迈普作为委托方委托迈普医学生产颅颌面修补系统产品，已于 2020 年 1 月 6 日就上述委托生产向广东省药品监督管理局备案，因此，新换发的颅颌面修补系统医疗器械

产品出口销售证明的生产企业为迈普医学。

3.深圳迈普于 2020 年 11 月 27 日新取得了《对外贸易经营者备案登记表》，证号为 04973525。

经核查，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人就从事其业务获得了境内必要的行政许可、备案、注册或者认证等，上述行政许可、备案、注册或者认证等不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

（四）经查阅发行人的说明，截至本法律意见书出具日，德国迈普的经营情况未发生变化。

（五）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在对其持续经营构成实质性法律障碍的情形。

（六）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告和补充法律意见书一中披露了发行人 2017 年、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月前五大客户、供应商的情况。依据《招股说明书》和《审计报告》，发行人 2020 年 1-9 月前五大客户、供应商情况如下：

1．发行人 2020 年 1-9 月向前五大客户销售情况如下：

| 序号 | 客户名称 | 销售收入（万元） | 占营业收入比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 上海汎湾贸易商行<br>上海鄞谌贸易商行 | 373.18 | 4.57 |
| 2 | 福州欣诺医药科技有限公司 | 367.36 | 4.50 |
| 3 | 陕西展福科贸有限公司 | 295.45 | 3.62 |
| 4 | 中国人民解放军空军军医大学第二附属医院 | 194.02 | 2.38 |
| 5 | 河南省同心伟创医疗器械销售有限公司 | 170.73 | 2.09 |
| 合计 | | 1,400.73 | 17.16 |

注：上海汎湾贸易商行与上海鄞谌贸易商行为同一控制人控制的企业。

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人 2020 年 1-9 月前五大客户正常经营。发行人 2020 年 1-9 月前五大客户与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2．发行人 2020 年 1-9 月向前五大供应商采购情况如下：

| 序号 | 供应商名称 | 采购金额（万元） | 占采购金额比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | Invibio Ltd | 396.32 | 42.27 |
| 2 | MING CROWN INTERNATIONAL CO., LIMITED | 206.50 | 22.02 |
| 3 | Purac Asia Pacific Ltd | 158.64 | 16.92 |
| 4 | 维塔罗包装（苏州）有限公司 | 24.59 | 2.62 |
| 5 | 毕玛时软包装（苏州）有限公司 | 24.14 | 2.57 |
| 合计 | | 810.16 | 86.41 |

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人 2020 年 1-9 月前五大供应商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

## 十、关联交易及同业竞争

为对发行人的关联交易及同业竞争发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查发行人关联法人的工商登记材料、营业执照、公司章程/合伙人协议，网络检索相关关联方的公开资料及工商登记信息，进行关联方排查；（2）取得并核查发行人关联自然人的身份证；（3）核查报告期更新后新增的重大关联交易协议及付款凭证；（4）审阅报告期更新后华兴会计师为本次发行上市出具的《审计报告》；（5）核查发行人独立董事就发行人报告期内关联交易出具的独立意见；（6）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会

议文件；（7）与发行人财务总监核实《审计报告》中其他应付款和其他应收的内容和交易背景；（8）查阅报告期更新后发行人主要供应商及主要客户的资料、合同，通过国家企业信用信息公示系统检索其与发行人之间的关联关系；（9）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的关联交易及同业竞争发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书一中披露了发行人的关联方情况及同业竞争情况。截至本法律意见书出具日，发行人的关联方情况变化如下：

1．控股股东、实际控制人及其一致行动人

| 序号 | 关联方姓名 | 关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 直接与间接持有发行人 **23.93%**的股份，系发行人控股股东、实际控制人 |
| 2 | 徐弢 | 直接与间接持有发行人 **23.93%**的股份，系发行人实际控制人之一致行动人 |

2．控股股东、实际控制人及其一致行动人控制的其它企业

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|---|---|---|
| 3 | 纳普生投资 | 实际控制人袁玉宇任执行事务合伙人，持有 **17.88%**的财产份额；实际控制人之一致行动人徐弢持有 **17.88%**的财产份额 |

除上述变化外，发行人的关联方情况未发生变化。

（二）根据《审计报告》并经本所律师核查发行人提供的相关关联交易资料，2020 年 1-9 月，发行人主要曾与相关关联方发生如下主要经济往来（其中，存在控制关系且已纳入发行人合并会计报表范围的子公司，其相互间交易及母子公司交易已作抵销，在本法律意见书中不予披露）：

| 项目 | 2020 年 1-9 月 |
|---|---|
| 关键管理人员报酬（万元） | 95.12 |

经对发行人财务总监进行访谈并依据发行人的说明，本所律师认为，发行人发生的上述关联交易公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（三）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

## 十一、发行人的主要财产

为对发行人的主要财产发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人及其控股子公司拥有的不动产、商标、专利、著作权等主要财产的变化情况及证书；（2）登陆国家企业信用信息公示系统、中国商标网、中国及多国专利审查信息查询平台、中国版权保护中心等网站检索发行人主要财产的权利状况；（3）取得并核查不动产、知识产权等相关政府主管部门就发行人不动产、知识产权出具的相关查询文件；（4）核查报告期更新后发行人新增主要生产经营设备的购买合同、发票、付款凭证（如涉及）；（5）核查发行人的固定资产明细；（6）审阅报告期更新后的《审计报告》。

基于上述核查，本所就发行人的主要财产发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书一中披露了发行人的主要财产的情况。

经核查，截至 2020 年 9 月 30 日，发行人拥有的主要财产变化情况如下：

1．发行人及其控股子公司新增已获授权的境内专利 22 项，其中包括发明专利 9 项、实用新型专利 9 项和外观设计专利 4 项；发行人及其控股子公司新增已获授权的境外专利 3 项，为发明专利；具体情况详见本法律意见书附件一“发行人及其控股子公司新增的专利情况”。

2．发行人及其控股子公司新增 1 项境外商标，具体情况详见本法律意见书附件二“发行人及其控股子公司新增境外商标的情况”。

（二）资产所有权或使用权的受限制情况

本所律师在原法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书一的“十一、发

行人的主要财产”之“（三）资产所有权或使用权的受限制情况”中，已披露了发行人不动产使用权的抵押情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的资产所有权或使用权受限制的情况未发生变化。

## 十二、发行人的重大债权债务

为对发行人的重大债权债务发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）对发行人财务总监进行访谈；（2）审阅报告期更新后的《审计报告》，对发行人报告期内的其他应收款、其他应付款进行核查；（3）逐笔审阅报告期更新后发行人将要履行或正在履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同；（4）核查工商主管部门、税务主管部门、人力资源和社会保障局等主管部门向发行人及其境内控股子公司出具的证明；（5）就发行人及其境内控股子公司侵权之债情况登陆最高人民法院网站、全国法院被执行人信息查询数据库查询及进行网络关键信息检索；（6）网络检索报告期更新后发行人新增主要供应商及客户股权结构；（7）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的重大债权债务发表如下核查与法律意见：

（一）新增重大合同

1．新增销售合同

截至 2020 年 9 月 30 日，公司及控股子公司新增的正在履行的销售合同中，对公司的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的销售合同金额超过 300 万的情况如下：

| 合同签订时间 | 客户名称 | 销售商品 | 合同金额（万元） | 合同期限 |
|---|---|---|---|---|
| 2020.01.03 | 福州欣诺医药科技有限公司 | 睿膜® | 以具体销售订单为准 | 2020.01.01-2020.12.31 |
| 2020.04.08 | 陕西展福科贸有限公司 | 睿膜® | 400.00 | 2020.01.01-2020.12.31 |

2．借款合同的变动

截至本法律意见书出具日，发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行正在履行的借款合同项下，实际支用金额变更为 4,744.76 万元，其它内容未发生变化。

3．新增其他合同

截至 2020 年 9 月 30 日，公司及其控股子公司新增的其他正在履行的金额超过 300 万元的合同情况如下：

| 序号 | 合同签订时间 | 交易对方名称 | 合同内容 | 合同金额（万元） | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2020.09.03 | 广州市泰昌消防工程有限公司 | 消防安装工程施工合同 | 898.00 | 正在履行 |

经审查，上述合同的内容与形式均合法有效，目前不存在纠纷或争议，合同的履行不存在因违法或无效而引致的潜在风险。本所律师对公司已履行完毕的部分重大合同进行了抽查，该等合同不存在对本次发行造成重大影响的潜在纠纷。

（二）根据发行人及其境内控股子公司所在地市场监督主管部门、安全监督主管部门、人力资源和社会保障主管部门等主管部门出具的有关合规证明，并经本所律师登陆最高人民法院网站、中国执行信息公开网及网络关键信息检索、前往发行人及境内控股子公司所在地人民法院走访涉讼情况、获取商标局等机构就发行人及其境内控股子公司所持商标、专利等资产情况出具的文件，截至本法律意见书出具日，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。

（三）根据公司的确认，并经本所律师查阅《审计报告》、访谈公司的财务负责人，截至本法律意见书出具日，除律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”、补充法律意见书一第二部分“十、关联交易及同业竞争”和本法律意见书第一部分“十、关联交易及同业竞争”所披露的事项之外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系。

（四）根据报告期更新后的《审计报告》及发行人出具的说明，截至 2020 年 9 月 30 日，其他应收款金额为 1,062,561.36 元，其他应付款金额为 1,647,392.38

元，主要为发行人其他正常的生产经营活动发生的往来。该等应收应付款合法有效，不会构成本次发行的法律障碍。

本所律师认为，发行人上述其他应收、其他应付账目项下的主要款项已经华兴会计师审核，债权债务关系清晰，不存在违反法律、法规限制性规定的情形。

## 十三、发行人重大资产变化及收购兼并

为对发行人的重大资产变化及收购兼并发表意见，本所律师进行了如下查验工作：(1)核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会会议文件；(2)取得并核查了相关资产收购的合同、支付凭证等文件（如涉及）；（3）核查发行人关于存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产收购或出售等行为的说明；（4）查阅了报告期更新后的《审计报告》；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的重大资产变化及收购兼并发表如下核查与法律意见：

（一）根据报告期更新后的《审计报告》及公司的确认，截至本法律意见书出具日，发行人不存在新增重大资产重组、合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产等行为。

（二）根据公司的确认，截至本法律意见书出具日，发行人不存在已经其股东大会和/或董事会批准的拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

## 十四、发行人章程的制定与修改

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人章程的制定与修改情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人未对现行适用的《公司章程》及上市后适用的《公司章程（草案）》作出修改。

## 十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

为对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人的营业执照、公司章程；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议

文件；（3）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核；（4）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书一中详细披露了公司的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况。

（二）自补充法律意见书一出具以来，截至本法律意见书出具日，发行人未新增召开股东大会，共计召开了 1 次董事会和 1 次监事会会议。

经核查发行人上述董事会和监事会的会议文件，本所律师认为，发行人上述董事会和监事会在召集、召开方式、会议提案、议事程序、表决方式、决议内容及签署等方面合法、合规、真实、有效。

**十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化**

为对发行人董事、监事、高级管理人员及其变化发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人的营业执照、公司章程；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（3）查询中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定；（4）核查发行人董事、监事和高级管理人员户籍所在地/经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明并取得其个人信用报告；（5）就发行人董事、监事、高级管理人员的行政处罚、诉讼、仲裁情况进行网络检索；（6）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人董事、监事、高级管理人员及其变化发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书一详细披露了发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职情况。经核查，截至本法律意见书出具日，现任董事、监事和高级管理人员的任职变化情况如下：

1．独立董事卢馨自 2020 年 11 月 13 日起不再担任 TCL 集团股份有限公司

独立董事。

2. 独立董事颜光美自 2020 年 8 月起担任广州康盛生物科技股份有限公司独立董事。

除上述情形外，截至本法律意见书出具日，现任董事、监事和高级管理人员的其它任职情况未发生变化。

（二）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人董事、监事和高级管理人员没有发生变化。

## 十七、发行人的税务

为对发行人的税务、政府补贴及财政拨款发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）审阅报告期更新后的《审计报告》、《纳税情况鉴证报告》；（2）核查报告期更新后发行人及境内控股子公司的纳税申报材料及税款缴纳凭证；（3）核查税务主管部门就发行人及其境内控股子公司税务情况出具的合规证明；（4）核查报告期更新后发行人及其境内控股子公司取得政府补贴的主管部门批文及拨款凭证；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的税务发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书一中详细披露了公司的主要税种、税率情况。自补充法律意见书一出具以来，公司及其控股子公司的税种、税率未发生变化。

（二）根据发行人提供的有关材料并经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司于 2020 年 1-9 月期间享受的主要政府补助情况如下：

| 序号 | 补助项目 | 金额（元） | 与资产相关/与收益相关 |
|---|---|---|---|
| 1 | 2020 年上半年区科技项目配套资助资金 | 1,408,650.00 | 与收益相关 |
| 2 | 广州开发区科技创新局瞪羚企业专项扶持资金 | 600,000.00 | 与收益相关 |
| 3 | 博士后补贴 | 499,295.00 | 与收益相关 |
| 4 | 知识产权类资助经费 | 484,972.20 | 与收益相关 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5 | 广州市博士后创新实践基地和企业工作站资助 | 418,989.27 | 与收益相关 |
| 6 | 2018 年高新技术企业认定通过奖励 | 400,000.00 | 与收益相关 |
| 7 | 新型人体组织再生修复产品的产业化 | 319,914.81 | 与资产相关 |
| 8 | 2020 年省促进经济高质量发展专项资金 | 300,000.00 | 与收益相关 |
| 9 | 生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 258,426.31 | 与收益相关 |
| 10 | 基于 3D 打印和干细胞的口腔骨缺损修复技术和产品研发及临床转化研究-广医口腔 | 211,676.70 | 与收益相关 |
| 11 | 广州市财政局国库支付分局科技企业上市（挂牌）补贴 | 200,000.00 | 与收益相关 |
| 12 | 稳岗补贴 | 86,954.87 | 与收益相关 |
| 13 | 抗尿失禁国产器材的自主研发及临床注册研究 | 75,949.54 | 与收益相关 |
| 14 | 生物 3D 打印实验室建设项目 | 46,874.97 | 与资产相关 |
| 15 | 广州市财政国库支付分局科技保险保费补贴 | 34,000.00 | 与收益相关 |

经审阅《审计报告》、华兴会计师于 2020 年 12 月 4 日出具的编号为华兴所（2020）审核字 GD—334 号《广州迈普再生医学科技股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》及发行人提供的有关政府补助资料，本所律师认为，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-9 月享受的政府补助符合国家或地方政府有关政策规定，真实有效。

（三）根据华兴会计师于 2020 年 12 月 4 日出具的编号为华兴所（2020）审核字 GD—333 号《广州迈普再生医学科技股份有限公司主要税种纳税情况鉴证报告》、发行人及其境内控股子公司税务主管部门出具的证明，并经本所律师访谈发行人董事长、财务负责人，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-9 月不存在因违反税收法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

## 十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准

为对发行人的环境保护和产品质量、技术标准发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查市场监督管理部门出具的证明文件，登陆环境保护、市场监督管理、安全生产主管部门官网进行检索与复核；（2）核查报告期更新后发行人的质量控制制度及质量管理体系认证证书；（3）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的环境保护和产品质量、技术标准发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书一中详细披露了发行人及其控股子公司的环境保护情况。自补充法律意见书一出具以来，公司及其控股子公司的环境保护情况未发生变化。

经本所律师通过互联网检索发行人及其境内控股子公司的公众信息，登陆环境保护主管部门官方网站进行查询、访谈发行人董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-9 月未发生因违反有关环境保护的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

（二）根据市场监督主管部门出具的证明，并经本所律师通过互联网检索公司及其境内控股子公司的公众信息、访谈发行人的董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-9 月未发生因违反有关产品质量和技术监督等方面的法律、法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

（三）根据安全生产监督主管部门出具的证明，并经本所律师通过互联网检索发行人及其境内控股子公司的公众信息、访谈发行人董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-9 月不存在因违反安全生产监督管理方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚且情节严重的情形。

**十九、发行人募集资金的运用**

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次募集资金的运用情况。经核查，截至本法律意见书出具日，公司本次发行上市的募集资金拟投资项目未发生变化。

**二十、发行人的业务发展目标**

依据《招股说明书》及公司说明，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人的业务发展计划与其主营业务一致，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。

## 二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

为对诉讼、仲裁或行政处罚发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）登陆中国裁判文书网站、全国法院被执行人信息查询数据库及网络关键信息检索；（2）核查持股占发行人股本总额 5%以上的股东以及董事长/总经理出具的基本情况调查表；（3）核查发行人及境内控股子公司相关主管部门出具的合规证明；（4）就持股占发行人股本总额 5%以上的股东以及董事长、总经理是否存在重大诉讼、仲裁或行政处罚事项与相关人员进行访谈；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就诉讼、仲裁或行政处罚发表如下核查与法律意见：

（一）截至本法律意见书出具日，公司不存在尚未了结的或可以合理预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对公司本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

（二）截至本法律意见书出具日，公司的实际控制人、主要股东、董事长、总经理不存在尚未了结的或可以合理预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

## 二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

（一）本所律师虽然未参与招股说明书（申报稿）的编制，但就招股说明书（申报稿）中有关重大事实和相关法律文件的内容与发行人、保荐机构及其他中介机构进行了讨论。

（二）本所已严格履行法定职责，对发行人编制的招股说明书（申报稿），特别是对发行人在招股说明书（申报稿）中引用法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了审慎审阅。

（三）经审阅，本所确认招股说明书（申报稿）与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，招股说明书（申报稿）不致因引用本所法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十三、其他需要说明的问题

（一）发行人本次发行上市前已发行股份的锁定期安排

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次发行前已发行股份的锁定期安排。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人本次发行前已发行股份的锁定期安排未发生变动，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人社会保险、住房公积金的缴纳情况

1．本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告及补充法律意见书一中详细披露了发行人及其境内控股子公司2017年-2019年及2020年1-3月社会保险、住房公积金的缴纳情况。

2．经核查，公司2020年9月末社会保险缴纳情况如下：

| 项目 | 员工人数 | 缴纳人数 | 未缴人数 | 未缴人数占总人数比例（%） | 部分人员未缴纳原因 |
|---|---|---|---|---|---|
| 养老保险 | 227 | 226 | 1 | 0.04% | 1 人因个人原因放弃公司为其缴纳 |
| 医疗保险 | 227 | 226 | 1 | 0.04% | |
| 工伤保险 | 227 | 226 | 1 | 0.04% | |
| 生育保险 | 227 | 226 | 1 | 0.04% | |
| 失业保险 | 227 | 226 | 1 | 0.04% | |

3．经核查，公司2020年9月末住房公积金缴纳情况如下：

| 员工人数 | 缴纳人数 | 未缴人数 | 未缴人数占总人数比例（%） | 部分人员未缴纳原因 |
|---|---|---|---|---|
| 227 | 224 | 3 | 2.20% | 1 人新入职、1 人因个人原因放弃公司为其缴纳、1 人外籍员工 |

截至本法律意见书出具日，公司已按国家和地方有关规定，为绝大多数员工缴纳了社会保险和住房公积金。

公司及相关控股子公司所在地的人力资源和社会保障主管部门和住房公积金主管部门已出具证明，2020年1-9月公司及其境内控股子公司不存在因违反劳动保障相关法律而受到行政处罚的情况。

（三）股东特殊权利条款

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次发行前对赌协议的终止情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股东特殊权利条款及其终止情况未发生变化。

二十四、结论意见

综上所述，本所律师对发行人本次发行上市发表总体结论性意见如下：

**1. 发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的首次公开发行股票并在创业板上市的主体资格和实质条件；**

**2. 发行人及其控股股东、实际控制人的行为不存在重大违法、违规的情况；**

**3. 发行人《招股说明书》与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，《招股说明书》不致因引用法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；**

**4. 本次发行上市尚待中国证监会注册。**

## 第二部分 更新问询回复部分

一、《问询函》回复更新

（一）《问询函》问题 1“关于实际控制人认定”

**“招股说明书披露，袁玉宇直接持有发行人 22.04%的股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有发行人 7.67%股权。袁玉宇直接持有发行人 22.04%股权同时，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有的发行人 22.04%股权，合计控制发行人 51.76%的股权，系发行人的控股股东及实际控制人。袁玉宇和徐弢持有的纳普生投资和纳同投资的出资额比例相同。**

请发行人：（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性，以及结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一

致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定；（2）披露报告期内纳普生投资、纳同投资的实际控制人情况，纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人是否即为其实际控制人；（3）补充披露徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，是否存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形，是否以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定；（4）结合袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，披露《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如是，请补充披露风险提示；（5）补充披露发行人 5%以上股东、董事、创始股东袁美福与实际控制人袁玉宇之间是否存在关联关系，结合袁美福报告期内在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将袁美福认定为共同实际控制人的原因及合理性；（6）补充披露发行人实际控制人的配偶、直系亲属是否存在持有发行人股份达到 5%以上或担任发行人董事、高级管理人员等应认定为共同实际控制人的情况；（7）披露袁玉宇控制的广州恒睿投资发展有限公司、徐弢控制的广州诺涵投资发展有限公司及其下属企业的实际经营的主营业务、与发行人主营业务的关系，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，经营的合法合规性。

请保荐人、发行人律师结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等要求，说明对上述事项进行核查的核查过程，并发表明确意见。请保荐人、发行人律师通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、及发行人经营管理的实际运作情况的核查，对实际控制人认定发表明确意见，并就发行人是否符合最近 2 年实际控制人没有发生变更发表明确意见。”

回复：

1．结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发

**行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性，以及结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定**

**（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性**

①经核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件、徐弢填写的基本情况调查表、抽查徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表及徐弢在美国德州大学和清华大学任教期间处理发行人事务的邮件记录等资料，并对发行人实际控制人袁玉宇、发行人早期投资人袁美福、胡伟英进行访谈，徐弢在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用及对发行人的贡献情况具体如下：

A．2008 年 9 月-2017 年 12 月担任发行人董事

徐弢在担任董事期间，依照《公司法》《公司章程》等规定履行董事职责。发行人自 2008 年设立之日起即组建了董事会，徐弢作为创始股东，担任公司董事，会同其他董事促进了公司法人治理的逐步完善。

B．2010 年 11 月-2014 年 4 月担任发行人副总经理兼技术总监

2010 年 11 月-2012 年 12 月，徐弢主要通过远程方式参与人工硬脑（脊）膜产品的开发，为核心生物材料的选择、工艺优化等方面提供技术指导意见。2013 年 1 月，徐弢离开美国德州大学，开始在迈普医学有限全职工作，负责脑膜产品在国内注册的技术沟通、相关工艺扩大化转产的研究。

C．2014 年 4 月-2017 年 12 月担任发行人首席科学顾问

2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并退出公司的经营管理，仅担任公司的首席科学顾问。在迈普医学有限担任首席科学顾问期间，主要为公司的可吸收硬脑（脊）膜补片注册报批、产品质量控制等方面提供技术咨询。

随着在清华大学教学研究工作的逐渐增多，徐弢于 2017 年末正式辞去董事和首席科学顾问职务。

②经核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件，并对袁玉宇、徐弢进行访谈，最近两年内，徐弢基于其股东身份，依照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会，行使股东权利，未担任发行人的任何职务，不实际参与发行人的管理和运营。

③根据徐弢签署的《一致行动协议》**及其补充协议**和确认函，并经本所律师对徐弢进行访谈，徐弢确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》**及其补充协议**的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，徐弢和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

④发行人的其他股东全部确认，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

⑤作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，包括《流通限制及自愿锁定的承诺函》《关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺》《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范和减少关联交易的承诺函》《关于避免资金和其他资产占用的承诺函》《关于稳定公司股价的预案》《关于未能履行承诺的约束性措施》《关于依法承担赔偿责任的承诺函》等承诺。因此，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

综上所述，2017 年，徐弢仅以公司首席科学顾问的方式为发行人提供技术咨询，未实际参与发行人的日常管理和运营；2018 年以来，徐弢以股东身份按

照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，发行人实际控制人的认定也经过发行人全体股东的确认，且徐弢作为实际控制人的一致行动人，参照实际控制人做出的承诺进行了相关承诺，不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形。因此，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性。

**（2）结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定**

**徐弢作为乙方和袁玉宇作为甲方签署了《一致行动协议》及补充协议，约定徐弢在直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示。2020 年 5 月 31 日，**袁玉宇与徐弢签署的《一致行动协议》主要内容如下：

“一、一致行动的目的

为保证公司的长期持续稳定发展，双方应当遵照有关法律、法规的规定和本协议的约定以及各自所作出的承诺行使权利。

二、一致行动的内容

1、乙方承诺在本协议生效后，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表述，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需回避者除外。

2、在公司董事会和/或股东大会召开前，乙方（包括其提名的公司董事）应当与袁玉宇就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则乙方（包括其提名的公司董事）应按袁玉宇的意见投票。乙方未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效。

三、一致行动的限制

尽管双方在本协议约定采取一致行动，但实施一致行动所涉及之提案权和表决权的行使均应以不违反相关法律法规规定和不得损害中小股东利益为前提。

四、一致行动的期限

双方履行一致行动义务的期限自双方签署之日起至公司首次公开发行股票并在证券交易所上市后 60 个月。本协议期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月。

五、其他

1、就公司实际控制人事项，乙方声明和承诺如下：

（1）其认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；

（2）除本协议约定外，其与公司其他股东之间不存在关联关系及一致行动关系，未通过任何方式对公司实施实际控制；

（3）在袁玉宇实际控制公司期间，其不会单独、与他人共同或协助他人通过与公司其他股东及其关联方、一致行动人达成一致行动协议或类似协议、安排或实际形成一致行动，放弃表决权、委托投票、征集投票权、协议安排等任何方式扩大其本身及公司其他股东所能够支配的公司股份表决权，以及其他方式谋求或帮助其他方谋求公司控股股东或实际控制人地位。

2、本协议自双方签字之日起生效。

3、本协议履行过程中，如有争议，双方应友好协商解决，如协商不成，任何一方可以向本协议签署地人民法院提起诉讼。”

**2020 年 10 月 26 日，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议之补充协议》，修改和完善了一致行动的内容，主要内容如下：**

**“一、《一致行动协议》第二条‘一致行动的内容’修订为：**

**1、乙方承诺在一致行动协议期间，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事及监事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需要回避者除外。**

**2、乙方承诺在一致行动期间，乙方作为公司直接或间接股东，依照法律法规或公司章程规定向公司推荐、提名及选举任何董事、监事人选时，均应当与袁玉宇保持一致的意思表示，均按照袁玉宇的意见行使股东权利。**

**3、在公司董事会和/或股东大会召开或乙方作为股东作出提案前，乙方应当与袁玉宇就待提出或待审议的议案进行充分的沟通，并按照袁玉宇的意见行使股东权利。”**

综上，袁玉宇和徐弢已在**《一致行动协议》第五条第 3 款以及《一致行动协议之补充协议》**中约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

**2．披露报告期内纳普生投资、纳同投资的实际控制人情况，纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人是否即为其实际控制人**

（1）纳普生投资、纳同投资的相关表决规则

经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、合伙协议、合伙人会议决议等文件，袁玉宇系纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人和普通合伙人，截至本法律意见书出具日，纳普生投资和纳同投资的主要表决规则如下：

①经全体合伙人决定，委托袁玉宇执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务。执行事务的合伙人对外代表企业。

②除合伙协议另有约定外，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，应经全体合伙人持有出资份额比例过半数并且经执行事务合伙人同意通过。

③合伙企业的下列事项，全体合伙人不可撤销的授权执行事务合伙人独自决

策：A．改变合伙企业的名称；B．改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；C．决定其他合伙人退伙或入伙；D．聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；E．合伙协议约定的执行事务合伙人可以独自决策的其他事项。

④新合伙人入伙，需经执行事务合伙人同意。

⑤合伙人有《合伙企业法》第四十九条规定的情形之一的，执行事务合伙人可以决定将其除名。

⑥未经执行事务合伙人同意，有限合伙人不得转变为普通合伙人。

（2）纳普生投资和纳同投资合伙人的确认

纳普生投资和纳同投资有限合伙人徐弢出具确认函，确认执行事务合伙人袁玉宇可以单独控制纳普生投资和纳同投资；报告期内其已实际和执行事务合伙人袁玉宇保持一致行动，并将依据已签署的《一致行动协议》**及补充协议**约定持续和袁玉宇保持一致行动。

纳普生投资和纳同投资其他合伙人亦出具确认函，确认报告期内合伙事务均以执行事务合伙人的意见为主，其认同和支持执行事务合伙人的决定；其他有限合伙人各自持有的财产份额比例较低且分散，对合伙企业的决策影响力较为有限；执行事务合伙人可以单独控制纳普生投资和纳同投资。

（3）纳普生投资和纳同投资合伙人会议表决情况

经核查纳普生投资和纳同投资两个持股平台的合伙人会议决议文件等，报告期内涉及合伙人会议审议的事项，均由有表决权的合伙人 100%审议通过，未出现过其他合伙人和执行事务合伙人意见不同的情况。

综上所述，基于合伙协议约定的表决规则、袁玉宇与徐弢签署的《一致行动协议》**及补充协议**、合伙人的确认以及报告期内的实际表决情况，执行事务合伙人袁玉宇可以决策纳普生投资和纳同投资的重大事项，可以控制纳普生投资和纳同投资，因此，纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人即为其实际控制人。

**3．补充披露徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东**

**大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，是否存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形，是否以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定**

**（1）徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况**

①最近两年内，徐弢未担任董事，因此未在发行人董事会上表决；袁玉宇和徐弢在发行人的股东大会的表决情况（回避表决除外）如下：

| 会议类别 | 召开日期 | 会议届次 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 股东会 | 20180418 | 股东会 | 免去张弛董事职务，选举黄翊玲为公司新董事 | 同意 | 同意 |
| | 20180601 | 股东会 | 公司整体变更为股份有限公司等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| 股东大会 | 20180616 | 创立大会暨第一次股东大会 | 《关于整体变更设立股份有限公司的筹备工作报告》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180921 | 2018 年第二次临时股东大会 | 《关于变更公司经营范围的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180925 | 2018 年第三次临时股东大会 | 《关于公司第三期股权激励的激励对象、股权数额以及认购价格的议案》等 3 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180927 | 2018 年第四次临时股东大会 | 《关于使用自有资金购买理财产品的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20181107 | 2018 年第五次临时股东大会 | 《关于选举卢馨、陈晓峰、颜光美为公司第一届董事会独立董事候选人的议案》等 5 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20190514 | 2018 年年度股东大会 | 《关于<2018 年度董事会工作报告>的议案》等 7 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20190805 | 2019 年第一次临时股东大会 | 《关于更换公司审计机构的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191127 | 2019 年第二次临时股东大会 | 《关于公司变更营业期限的议案》等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191216 | 2019 年第三次临时股东大会 | 《关于变更公司审计机构的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20191230 | 2019 年第四次临时股东大会 | 《关于为深圳迈普再生医学科技有限公司提供担保的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200401 | 2020 年第一次临时股东大会 | 《关于审议公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》 | 同意 | 同意 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 20200426 | 2020 年第二次临时股东大会 | 《关于确认公司最近三年关联交易的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200430 | 2020 年第三次临时股东大会 | 《关于公司股东股份转让并增加新股东的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20200529 | 2020 年第四次临时股东大会 | 《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》等 13 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200610 | 2019 年年度股东大会 | 《关于<2019 年度董事会工作报告>的议案》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |

②徐弢在其他相关决策层面的表决情况

最近两年内徐弢在发行人处未担任管理职务，未参与发行人管理层的相关决策，但徐弢在两个持股平台纳普生投资、纳同投资的合伙人会议中，作为合伙人对合伙事务、员工加入与退出持股平台等事宜进行了表决，徐弢的表决结果与袁玉宇保持一致。

综上，在《一致行动协议》签署前，最近两年内徐弢在发行人股东大会、相关决策层面等的表决情况，不存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形。

**（2）是否存在协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定**

①经抽查报告期内公司管理层审批决策文件及发行人对经营管理实际运作情况的说明，袁玉宇系发行人的创始股东，报告期内亦一直担任发行人的董事长兼总经理，公司经营层面的重大决策包括技术研发、业务发展、人事管理等均由袁玉宇按照审批权限审批通过。

②徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，最近两年内徐弢在发行人股东大会、相关决策层面等的表决情况，不存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形。

③其他股东均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公

司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

④作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已做出相关承诺，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

⑤基于发行人股东大会、董事会以及日常经营的实际情况，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性，具体内容详见本法律意见书第二部分“《问询函》问题 1”之“（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性”的回复。

综上，袁玉宇为公司实际控制人，且最近两年实际控制人未发生变化。报告期内徐弢事实上和袁玉宇保持了一致行动，不存在为规避发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议》系以书面方式确认两者的事实一致行动关系，不存在以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定。

**4．结合袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，披露《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如是，请补充披露风险提示**

**（1）袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术**

依据发行人出具的说明，并经本所律师对袁玉宇、徐弢进行访谈，抽查袁玉宇、徐弢发表的主要学术论文、查询其作为发明人的专利情况以及查询徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表，袁玉宇的研究领域和方向主要为生物增材制造技术在植入医疗器械领域的应用开发和 3D 打印装备技术；徐弢的研究领域和方向主要为细胞打印领域的理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。

专利方面，袁玉宇、徐弢名下均不拥有专利权。2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并退出公司的经营管理。在 2014 年 4 月至今徐弢作为发明人申请的已获授权专利中，涉及发行人主要产品人工硬脑（脊）膜补片等的专利（或专利国际优先权）共计 2 项，分别为“一种组织修复支架及其制备方法和用途”（专利号：201410238853.9）和“组织修复支架及其制备方法和用途”（国际申请号：PTC/CN2014/080798），其权属均为发行人。将徐弢记载为发明人之一，主要是因为上述 2 项专利的技术形成于其入职清华大学之前，在发行人任职技术总监期间。除此之外，在清华大学任职期间，徐弢未形成其本人作为权利人的专利，其作为发明人申请的已获授权专利均和发行人的主要产品无关。而袁玉宇作为发明人申请的已获授权专利，主要为硬脑（脊）膜补片、止血纱、医用胶等与发行人主营业务或者研发产品相关的专利。

**（2）《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险**

①经核查发行人的员工花名册并根据发行人的说明，最近两年，徐弢不是发行人的研发人员。发行人现已建立了以袁玉宇、邓坤学、李广耀、任冬妮、马骋、张婧、林丽敏、张传杰等为核心技术人员的研发团队，包括研发工程师、工艺工程师、机械工程师、技术支持工程师等，且核心技术人员最近两年内未发生变化。

②根据发行人的说明及对研发部总监进行访谈，发行人通过提供优良的研发条件、体系化的研发项目，搭建员工持股平台，建立完善的薪酬福利制度和绩效考核制度，签署保密协议、竞业限制协议等方式，对核心技术人员进行激励和约束。

③2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并逐渐退出公司的经营管理，并于 2017 年末辞去首席科学顾问职务。最近两年徐弢不是发行人的研发团队成员，《一致行动协议》期满后袁玉宇和徐弢是否继续一致行动，均对发行人研发人员结构及持续经营不构成重大不利影响。

综上所述，发行人已建立稳定的核心技术人员团队以及相应的激励和约束机

制。同时，最近两年徐弢不是发行人的研发人员，《一致行动协议》期满后袁玉宇和徐弢是否继续一致行动，均不会对发行人研发人员结构及持续经营构成重大不利影响。因此，《一致行动协议》期满后，发行人不存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险。

**5．补充披露发行人 5%以上股东、董事、创始股东袁美福与实际控制人袁玉宇之间是否存在关联关系，结合袁美福报告期内在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将袁美福认定为共同实际控制人的原因及合理性**

经核查袁美福与袁玉宇填写的基本情况调查表并对两人分别进行访谈，袁玉宇与袁美福不存在亲属关系或其它关联关系。

经核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会文件、报告期各期末员工花名册，并经访谈袁美福，报告期内袁美福担任发行人董事，依照《公司法》《公司章程》等规定行使股东权利和履行董事职责，促进发行人公司治理的完善；但袁美福不担任发行人的其他任何职务，未参与发行人的经营管理。

此外，袁美福亦出具确认函，“自本人投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

综上，未将袁美福认定为发行人的共同实际控制人具有合理性。

**6．补充披露发行人实际控制人的配偶、直系亲属是否存在持有发行人股份达到 5%以上或担任发行人董事、高级管理人员等应认定为共同实际控制人的情况**

经核查发行人的工商档案资料，袁玉宇及直接与间接持股 5%以上自然人股东、董事及高级管理人填写的基本情况调查表并经本所律师对其进行访谈，不存在发行人实际控制人的配偶、直系亲属持有发行人股份达到 5%以上或者担任发行人董事、高级管理人员的情形。

**7．披露袁玉宇控制的广州恒睿投资发展有限公司、徐弢控制的广州诺涵投资发展有限公司及其下属企业的实际经营的主营业务、与发行人主营业务的关系，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，经营的合法合规性**

经核查广州恒睿投资发展有限公司（以下简称“恒睿投资”）和广州诺涵投资发展有限公司（以下简称“诺涵投资”）的营业执照，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询，恒睿投资的经营范围为“项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；企业自有资金投资；投资咨询服务”，诺涵投资的经营范围为“项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；企业自有资金投资；投资咨询服务。”

经核查恒睿投资和诺涵投资报告期内的财务报表或银行账户流水、纳税申报文件、出具的确认函，主管市场监督管理局和税务局出具的合规证明，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询，截至本法律意见书出具日，恒睿投资和诺涵投资未开展实际业务，亦不存在下属企业，与发行人不存在同业竞争；恒睿投资和诺涵投资报告期内不存在违反市场监督管理和税务方面法律法规而被处罚的情形。

**8．请保荐人、发行人律师通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、及发行人经营管理的实际运作情况的核查，对实际控制人认定发表明确意见，并就发行人是否符合最近 2 年实际控制人没有发生变更发表明确意见**

截至本法律意见书出具日，袁玉宇直接持有公司 22.04%股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有的公司 7.67%股权。同时，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有的公司 22.04%股权，合计控制公司 51.76%的股权。因此袁玉宇是公司的控股股东、实际控制人，且最近两年内未发生变更，具体如下：

（1）经抽查报告期内公司管理层审批决策文件及发行人对经营管理实际运

作情况的说明，袁玉宇系发行人的创始股东，报告期内亦一直担任发行人的董事长兼总经理，公司经营层面的重大决策包括技术研发、业务发展、人事管理等均由袁玉宇按照审批权限审批通过。徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。

（2）经核查报告期内股东大会会议文件及《一致行动协议》，最近两年内，徐弢和袁玉宇实际上保持了一致行动，在行使有关股东权利时（包括但不限于股东提案权、董监高提名权、股东（大）会召集权和表决权等股东权利）均保持了一致，双方于 2020 年 5 月签署《一致行动协议》**以及 2020 年 10 月签署的《一致行动协议之补充协议》**，书面明确**徐弢行使股东各方面权利时和袁玉宇保持一致**，并约定了 60 个月且期满后无异议自动续期 60 个月的一致行动期限，协议安排具有稳定性。

（3）经核查纳普生投资、纳同投资的合伙协议、《股权激励管理办法》及股权激励协议、持股平台员工出具的确认函，最近两年，袁玉宇一直系纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人，并实际控制纳普生投资和纳同投资。

（4）经核查徐弢签署的相关承诺，作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

（5）其他股东均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

（6）基于发行人股东大会、董事会以及日常经营的实际情况，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性，具体内容详见本法律意见书第二部分“《问询函》问题 1”之“（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及

合理性”的回复。

综上所述，本所律师认为，发行人的实际控制人为袁玉宇，且最近两年未发生变化。

**9．核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件及日常经营相关文件；

（2）访谈袁玉宇、徐弢以及发行人早期投资人袁美福、胡伟英；

（3）核查徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表、徐弢在美国德州大学和清华大学任教期间处理发行人事务的记录资料；

（4）核查徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》**及补充协议**；

（5）核查发行人全体股东出具的确认函；

（6）核查徐弢在本次发行中参照实际控制人做出的相关承诺；

（7）核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、合伙协议、合伙人会议决议；

（8）核查发行人的《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书；

（9）核查纳普生投资和纳同投资全体合伙人出具的确认函；

（10）核查发行人的员工花名册、专利证书、专利查册文件；

（11）核查徐弢、袁玉宇的主要学术论文；

（12）核查发行人直接与间接持股 5%以上自然人股东、董事及高级管理人填写的基本情况调查表；

（13）核查恒睿投资和诺涵投资报告期内的财务报表或银行账户流水、纳税

申报文件、出具的确认函，主管市场监督管理局和税务局出具的合规证明；

（14）对发行人研发部总监进行访谈；

（15）登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站进行检索；

（16）核查发行人关于实际控制人认定的说明。

经核查，本所律师认为：

（1）2017 年，徐弢仅以公司首席科学顾问的方式为发行人提供技术咨询，未实际参与发行人的日常管理和运营；2018 年以来，徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，发行人实际控制人的认定也经过发行人全体股东的确认，且徐弢作为实际控制人的一致行动人，参照实际控制人做出的承诺进行了相关承诺，不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形。因此，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性。袁玉宇和徐弢已在**《一致行动协议》第五条第 3 款以及《一致行动协议之补充协议》**约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

（2）基于合伙协议约定的表决规则、袁玉宇与徐弢签署的《一致行动协议》**及其补充协议**、合伙人的确认以及报告期内的实际表决情况，执行事务合伙人袁玉宇可以决策纳普生投资和纳同投资的重大事项，可以控制纳普生投资和纳同投资，因此，纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人即为其实际控制人。

（3）在《一致行动协议》签署前，最近两年内徐弢在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，不存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形。袁玉宇为公司实际控制人，且最近两年实际控制人未发生变化。报告期内徐弢事实上和袁玉宇保持了一致行动，不存在为规避发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议》系以书面方式确认两者的事实一致行动关系，不存在以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定。

（4）发行人已建立稳定的核心技术人员团队以及相应的激励和约束机制。同时，最近两年徐弢不是发行人的研发人员，《一致行动协议》期满后袁玉宇和徐弢是否继续一致行动，均不会对发行人研发人员结构及持续经营构成重大不利影响。因此，《一致行动协议》期满后，发行人不存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险。

（5）未将袁美福认定为发行人的共同实际控制人具有合理性。

（6）截至本法律意见书出具日，不存在发行人实际控制人的配偶、直系亲属持有发行人股份达到 5%以上或者担任发行人董事、高级管理人员的情形。

（7）截至本法律意见书出具日，恒睿投资和诺涵投资未开展实际业务，亦不存在下属企业，与发行人不存在同业竞争；恒睿投资和诺涵投资报告期内不存在违反市场监督管理和税务方面法律法规而被处罚的情形。

（8）发行人的实际控制人为袁玉宇，且最近两年未发生变化。

**（二）《问询函》问题 2“关于技术来源”**

**“招股说明书披露，发行人实际控制人、董事长袁玉宇曾任华东数字医学工程研究院院长，2007 年 4 月至 2008 年 3 月，任冠昊生物研发主任。根据保荐工作报告，发行人实际控制人的一致行动人徐弢在美国德州大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监；2014 年之后徐弢在清华大学机械系任职期间，对发行人提供技术指导。**

**请发行人补充披露以下事项：（1）结合袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称上述人员）的具体任职经历，补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械系等原单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）列表分析并披露上述人员原任职单位是否为发行**

人竞争对手，目前的竞争关系，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷；（3）上述人员是否与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）徐弢的详细履历，分析并披露徐弢在美国德州大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监，以及在清华大学机械系任职期间为发行人提供技术指导，是否违反美国德州大学及清华大学等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）发行人是否对核心团队及核心技术人员存在重大依赖，是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险；（6）发行人 4 项通过继受方式取得的境内专利的来源，受让方基本情况，相关技术转让的背景、原因，转让价格及定价公允性，发行人是否存在应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术。

请保荐人、发行人律师说明对发行人核心技术是否权属清晰，是否存在知识产权、技术成果相关风险，是否存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷等事项的核查程序、核查过程、核查结论。”

回复：

1．结合袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称“上述人员”）的具体任职经历，补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械工程系等原单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称“上述人员”）的具体任职经历

经核查袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员填写的基本情况调查表，并经本所律师对其逐一访谈，上述人员的任职经历具体如下：

| 姓名 | 任职经历 |
| --- | --- |

| | |
|---|---|
| 袁玉宇 | 2007 年 4 月至 2008 年 3 月，任广东冠昊生物科技有限公司研发主任；<br>2008 年 9 月至今，任迈普医学董事长、总经理；<br>2018 年 7 月至 2019 年 12 月，任华东数字医学工程研究院院长；<br>2018 年 7 月至今，任华东数字医学工程研究院理事；<br>2019 年 8 月至今，任广州恒睿投资发展有限公司监事。 |
| 徐弢 | 2005 年 3 月至 2008 年 7 月，任美国 Wake Forest 大学再生医学中心研究助理；<br>2008 年 8 月至 2013 年 1 月，任美国德州大学机械工程系助理教授；<br>2010 年 4 月至 2012 年 7 月，任美国德州理工大学医学中心生物医学工程科学系兼职助理教授（Adjunct Assistant Professor）；<br>2010 年 11 月至 2014 年 4 月，任迈普医学有限副总经理、技术总监、董事；<br>2014 年 4 月至 2017 年 12 月，任迈普医学有限首席科学顾问、董事；<br>2014 年 4 月至今，任清华大学机械工程系教授；<br>**2018 年 4 月至 2018 年 9 月，任广州诺涵投资发展有限公司执行董事兼经理。** |
| 邓坤学 | 2009 年 7 月至 2011 年 6 月，任珠海健帆生物科技有限公司材料工程师；<br>2011 年 10 月至今，任迈普医学研发部总监。 |
| 李广耀 | 2011 年 6 月至 2014 年 3 月，任广东泓志生物科技有限公司研发部主管；<br>2014 年 4 月至今，**历任迈普医学研发工程师、高级研发工程师。** |
| 任冬妮 | 2014 年至 2016 年，任南加州大学颌面分子生物研究中心博士后研究员；<br>2016 年至 2017 年，任加州大学滨河分校材料学院博士后研究员，美国加州大学圣迭戈分校与日本冈山大学访问学者；<br>2017 年 7 月至今，任迈普医学口腔事业部经理。 |
| 马骋 | 2013 年 7 月至 2015 年 5 月，任四川大学原子与分子物理研究所讲师；<br>2015 年 6 月至今，**历任迈普医学研发工程师、高级研发工程师。** |
| 张婧 | 2016 年 7 月毕业至今，**历任迈普医学研发工程师、高级研发工程师。** |
| 林丽敏 | 2015 年 7 月毕业至今，**历任迈普医学研发工程师、技术支持组主管。** |
| 张传杰 | 2017 年 4 月毕业至今，任迈普医学 3D 打印事业部技术组组长。 |

**（2）补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械工程系等原单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷**

①袁玉宇相关情况

A．袁玉宇在其他单位任职期间未曾参与过发行人同类或相似产品的研发

a．袁玉宇在冠昊生物科技股份有限公司（以下简称“冠昊生物”）任职期间未参与过与发行人同类或相似产品的研发

经访谈袁玉宇及与其同时期任职于冠昊生物研发部门同事，查阅冠昊生物披露的年度报告等公开资料，袁玉宇于 2007 年 4 月至 2008 年 3 月期间在冠昊生物任职，任职时间较短。同时，袁玉宇在冠昊生物期间主要参与动物源骨钉骨板等骨科产品的研发，未参与过与发行人同类或相似产品的研发。

b．袁玉宇在华东数字医学工程研究院任职期间未参与过与发行人同类或相似产品的研发

经实地走访华东数字医学工程研究院、访谈袁玉宇、查阅华东数字医学工程研究院提供的《事业单位法人证书》《花名册》等，袁玉宇于 2018 年 7 月至 2019 年 12 月期间在华东数字医学工程研究院担任院长，主要提供产业化指导。同时，华东数字医学工程研究院为创新型非盈利性事业研发机构，业务范围为“开展数字医学工程研发，促进相关技术发展；相关高等院校合作平台搭建；医院、高校或科研院所人才培养；数字化医疗器械及其他高端医疗器械研发。”

经查阅华东数字医学工程研究院提供的《在研项目及产品清单》《正在申请及授权专利清单》等资料，并经本所律师登陆国家知识产权局等网站检索，报告期内，华东数字医学工程研究院的实际研究方向与发行人的生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等核心技术平台不存在重合的情形。袁玉宇曾任华东数字医学工程研究院院长，主要提供产业化指导，未参与华东数字医学工程研究院的具体研发工作，也未曾参与过与发行人同类或相似产品的研发。

**B．袁玉宇名下不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果**

经登陆国家知识产权局网站查询及对袁玉宇进行访谈，袁玉宇名下不存在和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**C．袁玉宇未利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明**

经登陆国家知识产权局网站查询、查阅国家知识产权局出具的专利簿副本、对袁玉宇进行访谈并依据发行人的说明，袁玉宇作为发明人的相关专利均为公司设立后，利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。同时，袁玉宇在冠昊生物、华东数字医学工程研究院任职时间较短，未参与过与发行人同类或相似产品的研发。因此，袁玉宇不存在利用冠昊生物、华东数字医学工程研究院的技术、资源和学术成果进行职务发明的情况。

**E. 发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，不存在来自袁玉宇之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院等原单位任职时的职务发明，不存在来源于袁玉宇原任职单位或与其原任职单位有关的情形**

根据发行人的说明、访谈研发部总监及实际控制人袁玉宇、查阅发行人专利登记情况及《招股说明书》以及根据上述第 C.的核查，发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术均是自主研发形成，发明专利均为原始取得（发行人及其子公司之间的转让除外），不存在来自于冠昊生物、华东数字医学工程研究院等袁玉宇原单位任职时的职务发明，不存在来源于袁玉宇原任职单位或与其原任职单位有关的情形。

**F. 发行人和袁玉宇原任职单位冠昊生物、华东数字医学工程研究院之间不存在纠纷或潜在纠纷**

经访谈袁玉宇、登陆中国裁判文书网等网站检索发行人知识产权涉诉情况并依据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人未收到冠昊生物、华东数字医学工程研究院对其知识产权或技术成果有异议或主张任何权利的函件，也未涉及与知识产权或技术成果相关的诉讼案件。同时，没有任何单位或个人对发行人拥有的记载袁玉宇为发明人的专利提出过任何异议或主张无效。发行人拥有的记载袁玉宇为发明人的专利不存在无效的情况。

经访谈袁玉宇、与袁玉宇同时期任职冠昊生物研发部门同事、实地走访华东数字医学工程研究院以及登陆中国裁判文书网等网站检索发行人知识产权涉诉情况，截至本法律意见书出具日，发行人和冠昊生物、华东数字医学工程研究院

之间不存在纠纷或潜在纠纷。

此外，袁玉宇出具说明与承诺，承诺其本人在迈普医学所参与研发的技术专利系其通过长期学习、研究与实践所掌握的相关技术，与冠昊生物的技术平台不同，未参与华东数字医学工程研究院的具体研发工作，不涉及在该等单位的职务成果，不存在来源于该原任职单位、或与原任职单位相关的情形，亦不存在任何权属纠纷；若其在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，袁玉宇将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

**②徐弢相关情况**

**A．徐弢在其他单位任职期间未曾参与过与发行人同类或相似产品的研发**

a. 徐弢在美国德州大学、美国德州理工大学任职期间未曾在美国德州大学、美国德州理工大学参与过与发行人同类或相似产品的研发

经核查徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学期间的主要学术论文及参与的主要研究课题，徐弢当时主要是在细胞打印领域展开理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。在此期间，发行人专注于以生物材料为原料的增材制造工艺应用与开发，发行人通过不断实践和优化，加大专用设备的自主开发，并持续进行工艺升级，解决了相关难题，通过自主研发及自行科技攻关，成功实现生物增材制造人工硬脑膜的产业化。上述两者存在较大差异。

同时，在 2008 年 1 月至 2013 年 1 月期间徐弢作为发明人申请的专利中，涉及公司主要产品人工硬脑（脊）膜相关技术的专利共计 28 项，其权属人均为发行人。将徐弢记载为发明人之一，主要是因为徐弢基于其在生物医学领域的技术经验和专业权威，为发行人的技术研发方向、产品注册技术沟通、工艺优化、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，和利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。除此之外，在美国德州大学、美国德州理工大学任职期间，徐弢未形成其本人作为所有权人的专利，其作为发明人申请的专利技术均和发行人的主要产品无关。

综上所述，徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任职期间未曾在美国德州大学、美国德州理工大学参与过与发行人同类或相似产品的研发。

b．徐弢在清华大学任职期间未曾参与过与发行人同类或相似产品的研发

经查阅徐弢在清华大学期间的主要学术论文及参与的课题项目情况，除徐弢基于对发行人进行了技术指导而与发行人相关技术人员共同发表的论文以及参与以发行人为申报单位的课题项目外，徐弢在清华大学的研究方向延续了其在美国德州大学、美国德州理工大学的研究，主要是细胞打印领域理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。上述理论研究和与发行人主要产品技术存在差异。

同时，徐弢在清华大学任职期间，即 2014 年 4 月至今，徐弢作为发明人申请的已获授权专利中，涉及公司主要产品人工硬脑（脊）膜补片等的专利 1 项“一种组织修复支架及其制备方法和用途”（专利号：201410238853.9）和专利国际优先权 1 项“组织修复支架及其制备方法和用途”（国际申请号：PTC/CN2014/080798），其权属均为发行人。将徐弢记载为发明人之一，主要是因为上述专利和国际优先权的技术形成于其入职清华大学之前，在发行人任职技术总监期间。除此之外，在清华大学任职期间，徐弢未形成其本人作为权利人的专利，其作为发明人申请的已获授权专利均和发行人的主要产品无关。

综上，徐弢在清华大学任职期间未在清华大学参与过与发行人同类或相似产品的研发。

**B．徐弢名下不存在和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果**

经登陆国家知识产权局网站查询及对徐弢进行访谈，截至本法律意见书出具日，徐弢名下不存在和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**C．徐弢未利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明**

经登陆国家知识产权网站查询、查阅国家知识产权局出具的专利簿副本、查

阅境外律师出具的法律意见书及清华大学机械工程系出具的情况说明、对徐弢进行访谈并依据发行人的说明，徐弢作为发明人的相关专利，其中涉及发行人产品主要技术的专利共计 30 项（在美国德州大学和美国德州理工大学任职期间形成的有 28 项专利，在清华大学任职期间形成的有 1 项专利和 1 项专利国际优先权），权属均属于发行人，系徐弢为发行人的技术研究方向、产品注册技术沟通、工艺优化、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，和/或担任发行人技术总监期间利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。

依据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，其通过在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

清华大学机械工程系出具情况说明，在参与迈普公司项目研发工作时，徐弢作为发明人和迈普公司研发团队申请了一批专利，其中“一种组织修复支架及其制备方法和用途”（专利号：201410238853.9）和“组织修复支架及其制备方法和用途”（国际申请号：PTC/CN2014/080798）两项有效专利（或国际优先权）申请时间分别为 2014 年 05 月和 2014 年 06 月，用于申请专利技术系徐弢在入职清华之前和研发团队利用迈普公司设备、设施、资金等物质条件独立完成的，属于徐弢在迈普公司的职务发明。徐弢在 2014 年 4 月入职清华后，已不再参与迈普公司的研发工作，未利用清华包括设备、设施、资金等条件为上述专利的形成提供支持，清华对上述专利及技术的产权归属无异议。徐弢不存在违反国家法律法规及清华相关规定的情况；不存在利用清华的知识产权、物质条件等为个人、迈普公司谋求利益的行为；迈普公司拥有的知识产权不存在侵犯清华知识产权的情况；清华对迈普公司拥有的知识产权的归属无异议；清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。

综上所述，徐弢不存在利用美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学的技术、资源和学术成果进行与发行人主要产品技术相关的职务发明的情况。

**D．发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，不存在来自徐弢之前**

**在美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学等原单位任职时的职务发明，不是来源于徐弢原任职单位，与其原任职单位不相关**

根据发行人的说明、访谈研发部总监、袁玉宇和徐弢、查阅发行人专利登记情况及《招股说明书》以及根据上述第 C 的核查，发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术均是自主研发形成，发明专利均为原始取得（发行人及其子公司之间的转让除外），不存在来自于美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学等徐弢原单位任职时的职务发明，不是来源于徐弢原任职单位，与其原任职单位不相关。

**E. 发行人和徐弢原任职单位美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学之间不存在纠纷或潜在纠纷**

经访谈徐弢、登陆中国裁判文书网等网站查询发行人知识产权涉诉情况并依据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人未收到美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学对其知识产权或技术成果有异议或主张任何权利的函件，也未涉及与知识产权或技术成果相关的诉讼案件。同时，没有任何单位或个人对发行人拥有的记载徐弢为发明人的专利提出过任何异议或主张无效。发行人拥有的记载徐弢为发明人的专利不存在无效的情况。

依据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，其通过在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

清华大学机械工程系已出具情况说明：“徐弢不存在违反国家法律法规及清华相关规定的情况；不存在利用清华的知识产权、物质条件等为个人、迈普公司谋求利益的行为；迈普公司拥有的知识产权不存在侵犯清华知识产权的情况；清华对迈普公司拥有的知识产权的归属无异议；清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。”

此外，徐弢已出具说明与承诺，承诺其在迈普医学所参与开发的技术专利系

其通过长期学习与研究所掌握的相关技术，与其在美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学的研究方向不同，不涉及在该等单位的职务成果，不存在来源于原任职单位、或与原任职单位相关的情形，亦不存在任何权属纠纷；若其在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，徐弢将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

③邓坤学等核心技术人员的情况

经本所律师登陆国家知识产权局、中国裁判文书网等进行互联网检索，向邓坤学等核心技术人员原任职单位进行函证、在相关单位官网或公开资料查询其销售的主要产品情况，并经对上述核心技术人员进行逐一访谈，邓坤学、李广耀、任冬妮、马骋、张婧、林丽敏及张传杰在入职发行人之前未参与过与发行人同类或相似产品的研发；其名下不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果；上述人员作为发明人的专利均为入职公司后利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。

截至本法律意见书出具日，邓坤学等人不存在利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明的情况，不存在发行人的专利或专利技术来源于其原任职单位或与原任职单位相关的情形，该等人员、发行人与该等人员的原任职单位之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**2．列表分析并披露上述人员原任职单位是否为发行人竞争对手，目前的竞争关系，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷**

经对上述人员进行逐一访谈，并核查冠昊生物和健帆生物科技集团股份有限公司的年度报告和其它公告文件、登陆上述人员其他原任职单位官网查询其业务介绍、登陆中国裁判文书网等网站查询发行人知识产权涉诉情况，发行人与上述人员原任职单位的竞争关系等情况具体如下：

| 姓名 | 原任职单位 | 原任职单位性质或主营业务 | 是否与发行人业务存在竞争关系 | 是否存在争议或纠纷 |
|---|---|---|---|---|
| 袁玉宇 | 冠昊生物 | 拥有生物材料领域、药业领 | 在生物型硬脑 | 不存在 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 域、细胞/干细胞领域及科技孵化平台等四大板块，其中冠昊生物在生物材料领域已上市产品包括生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜等 | （脊）膜补片、B 型硬脑膜补片等方面和发行人存在竞争关系 | |
| | 华东数字医学工程研究院 | 开展数字医学工程研发，促进相关技术发展；相关高等院校合作平台搭建；医院、高校或科研院所人才培养；数字化医疗器械及其他高端医疗器械研发 | 不存在 | 不存在 |
| 徐弢 | 美国德州大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 美国德州理工大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 清华大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| 邓坤学 | 珠海健帆生物科技有限公司（现更名为“健帆生物科技集团股份有限公司”） | 血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售 | 不存在 | 不存在 |
| 李广耀 | 广东泓志生物科技有限公司 | 创伤修复相关一次性护创材料的研发、生产与销售 | 不存在 | 不存在 |
| 任冬妮 | 南加州大学颌面分子生物研究中心 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 加州大学滨河分校材料学院 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 美国加州大学圣迭戈分校与日本冈山大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| 马骋 | 四川大学原子与分子物理研究所 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| 张婧 | 无 | / | / | / |
| 林丽敏 | 无 | / | / | / |
| 张传杰 | 无 | / | / | / |

**3．上述人员是否与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查上述人员填写的基本情况调查表，与原任职单位签署的劳动合同或聘书、保密协议、竞业禁止协议（如有），对上述人员进行逐一访谈，并经本所律师对上述人员国内原任职单位发函询证（截至本法律意见书出具日，本所律师仅收到华东数字医学工程研究院与广东泓志生物科技有限公司的回函），上述人员与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款的情况如下：

| 姓名 | 原任职单位 | 劳动合同/聘书是否有保密条款或是否签订保密协议 | 劳动合同/聘书是否有竞业禁止条款或是否签订竞业禁止协议 | 竞业禁止补偿金 |
|---|---|---|---|---|
| 袁玉宇 | 冠昊生物 | 是，但相关文本已遗失 | 否 | 无 |
| | 华东数字医学工程研究院 | 否 | 否 | 无 |
| 徐骁 | 美国德州大学 | 否 | 否 | 无 |
| | 美国德州理工大学 | 否 | 否 | 无 |
| | 清华大学 | 否 | 否 | 无 |
| 邓坤学 | 珠海健帆生物科技有限公司 | 是，但相关文本已遗失 | 否 | 无 |
| 李广耀 | 广东泓志生物科技有限公司 | 否 | 否 | 无 |
| 任冬妮 | 南加州大学颌面分子生物研究中心 | 是，主要内容：“无论在职期间或离职以后，您都应当同意不披露或讨论任何从大学、学院或部门记录中获知的保密信息（您履行职务的正常要求并已取得授权后的披露除外）。保密信息包括但不限于知识产权、所有权交易信息、学生记录、专利记录和捐赠档案。” | 否 | 无 |
| | 加州大学滨河分校材料学院 | 否 | 否 | 无 |
| | 美国加州大学圣迭戈分校与日本冈山大学 | 否 | 否 | 无 |
| 马骋 | 四川大学原子与分子物理研究所 | 否 | 否 | 无 |
| 张婧 | 不适用 | 自学校毕业之后就开始在发行人处工作，不存在在发行人处任职之前在其他企业单位任职的情况 | | |
| 林丽敏 | 不适用 | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 张传杰 | 不适用 | |

上述人员中，袁玉宇、邓坤学因离职多年，其与原任职单位签署的劳动合同和保密协议文本已遗失。本所律师已向该等人员的相关原任职单位发函询证，截至本法律意见书出具日，未收到回函。

经核查上述人员填写的基本情况调查表，与原任职单位签署的劳动合同或聘书、保密协议、竞业禁止协议（如有），访谈上述人员、与袁玉宇同时期任职于冠昊生物研发部门的同事，向上述人员原任职单位发函询证，登陆中国裁判文书网等网站检索，上述人员不存在违反相关保密义务和竞业禁止义务的情形；同时，上述人员自原任职单位离职至今已超过《劳动合同法》第二十四条第二款规定的最长两年竞业限制期限，期间原任职单位亦未向上述人员支付过任何经济补偿，上述人员对原任职单位不负有竞业禁止义务。此外，上述人员自原任职单位离职至今，原任职单位未曾因竞业禁止、保密义务或其他事项向上述人员主张过任何权利；截至本法律意见书出具日，上述人员与原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

**4．徐弢的详细履历，分析并披露徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监，以及在清华大学机械工程系任职期间为发行人提供技术指导，是否违反美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷**

（1）根据徐弢填写的基本情况调查表并经访谈徐弢、互联网检索等方式，徐弢的详细履历如下：

| 姓名 | 履历 |
|---|---|
| 徐弢 | 2005 年 3 月至 2008 年 7 月，任美国 Wake Forest 大学再生医学中心研究助理；<br>2008 年 8 月至 2013 年 1 月，任美国德州大学机械工程系助理教授；<br>2010 年 4 月至 2012 年 7 月，任美国德州理工大学医学中心生物医学工程科学系兼职助理教授（Adjunct Assistant Professor）；<br>2010 年 11 月至 2014 年 4 月，任迈普医学有限副总经理、技术总监、董事；<br>2014 年 4 月至 2017 年 12 月，任迈普医学有限首席科学顾问、董事；<br>2014 年 4 月至今，任清华大学机械工程系教授；<br>**2018 年 4 月至 2018 年 9 月，任广州诺涵投资发展有限公司执行董事兼经理。** |

（2）根据 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任教期间，不存在相关规则、规定或先例限制迈普医学或其它第三方接受徐弢的服务，亦不存在据此处罚迈普医学或其它第三方的理由。Morgan, Lewis & Bockius LLP 在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

（3）经核查《清华大学章程》《清华大学教职工校外兼职活动管理规定》等清华大学规定、徐弢 2015 年度教师工作量统计表和 2016 年度至 2019 年度考核表，并经本所律师对徐弢进行访谈，徐弢在清华大学任教期间，于 2014 年 4 月至 2017 年 12 月担任发行人的首席科学顾问，徐弢已在年度考核表的“校外兼职情况”中报备担任发行人首席科学顾问的情况。

根据清华大学机械工程系出具的情况说明，“清华知悉徐弢在入职清华之前已于 2008 年 9 月 2 日投资并参与设立广州迈普再生医学科技有限公司（现名称为广州迈普再生医学科技股份有限公司）及在该单位任职情况，并于初期参与过广州迈普再生医学科技股份有限公司及其子公司的项目研发工作。……清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。”

（4）经登陆中国裁判文书网等网络查询徐弢的涉诉情况及根据本所律师对徐弢的访谈，截至本法律意见书出具日，其与美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学之间不存在任何争议或纠纷。

综上，徐弢不存在违反美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学等相关规定的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

**5. 发行人是否对核心团队及核心技术人员存在重大依赖，是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险**

**（1）发行人是否对核心团队及核心技术人员存在重大依赖**

经核查发行人的说明并对发行人研发部总监进行访谈，经过长期的研发经验积累，发行人已形成生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等 4 大技术平台，搭建了高素质、多领域的研发人员梯队，包括研发工程师、工艺工程师、机械工程师、技术支持工程师等各细分领域专业人员，亦设置了合理的职级体系规划，不同职级、能力、专业领域的技术人员围绕项目形成具体团队，分工负责、通力合作，共同推进和完成研发项目。

同时，发行人的产品开发是长期积累与多部门合作的过程。发行人多项产品已实现产业化或上市销售，相应技术已落地为标准工艺。而在研产品，技术人员在研发方向选择和技术研究等早期开发阶段较为重要，但中后期还涉及临床试验、注册试验、质量控制、工艺流程转化等同样重要的环节，中后期环节更多地将发挥临床中心、质量部、注册事务部等多部门协作的作用。

综上，发行人对核心团队及核心技术人员不存在重大依赖。

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

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人与核心技术人员均已签订劳动合同、保密协议及竞业限制协议，通过协议的方式对商业秘密和技术信息等信息进行保密，并约定了离职后 2 年期限的竞业限制义务。

同时，为了稳定技术研发团队，发行人参照本地区同类企业人力资源价值水平，制定了较为合理的员工薪酬方案，包括个人工资、项目奖金、福利以及股权激励等。发行人针对各专业细分领域均设定了职级体系，通过让有经验的员工辅导新员工的导师培养机制，形成各专业细分领域的研发人员梯队。发行人建立了公正有效的绩效评估体系，借助优胜劣汰的研发机制，充分调动和发挥技术人员的积极性和创造性。

另一方面，如前文所述，发行人的产品研发不存在依赖特定技术人员的情形；发行人亦制定了《保密管理制度》《知识产权管理手册》《知识产权管理控制程

序》《专利管理程序》《设计开发控制程序》等制度，对职务发明、研发成果及专利技术等进行规范记录、收集及保密，通过商标注册、专利申请和商业秘密等方式对发行人的技术、产品及在研产品等进行保护。

因此，发行人与核心技术人员均签订了保密及竞业限制协议，建立了切实有效的机制、措施，以防范核心技术人员重大流失或形成对核心团队及核心技术人员重大依赖的风险。

**6．发行人 4 项通过继受方式取得的境内专利的来源，受让方基本情况，相关技术转让的背景、原因，转让价格及定价公允性，发行人是否存在应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术**

经核查发行人的专利证书、专利登记簿副本，经本所律师登陆国家知识产权局网站检索，并依据发行人的说明，**截至 2020 年 9 月 30 日**，发行人继受取得的境内专利情况如下：

| 专利号 | 专利名称 | 转让时间 | 转让方 | 受让方 |
|---|---|---|---|---|
| 2015109620589 | 一种基于 DTI 的颅内神经纤维束的三维重建方法 | 20160206 | 迈普医学有限 | 深圳迈普 |
| | | 20160421 | 深圳迈普 | 广州聚普 |
| | | 20190823 | 广州聚普 | 迈普医学 |
| 2016102124760 | 一种 3D 打印的人工颅骨修补片及其制备方法 | 20190802 | 广州聚普 | 迈普医学 |
| 2016103490961 | 一种个性化动脉瘤夹的制备方法及动脉瘤夹 | 20190729 | 广州聚普 | 迈普医学 |
| 2016102861184 | 医用水凝胶组合物，医用水凝胶及其制备方法与应用 | 20160901 | 迈普医学有限 | 深圳迈普 |
| | | 20170307 | 深圳迈普 | 深圳迈普、迈普医学有限 |

因发行人注销全资子公司广州聚普与母子公司之间业务调整等需要，上述 4 项专利系在发行人及其全资子公司之间无偿转让。

经核查发行人的专利证书、专利登记簿副本，经本所律师登陆国家知识产权

局网站检索，并依据发行人的说明，**截至 2020 年 9 月 30 日**，不存在其它应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术。

综上所述，本所律师认为，发行人核心技术权属清晰，不存在知识产权、技术成果相关风险，不存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷。

**7．核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）核查徐弢、袁玉宇及发行人核心技术人员填写的基本情况调查表，并对上述人员进行逐一访谈；

（2）登陆国家知识产权局、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、事业单位在线等网站进行互联网检索；

（3）对与袁玉宇同时期任职冠昊生物研发部门的同事进行访谈；

（4）核查冠昊生物和健帆生物科技集团股份有限公司的年度报告和其它公告文件、登陆徐弢、袁玉宇及发行人核心技术人员其他原任职单位官网查询其业务介绍；

（5）核查华东数字医学工程研究院提供的《事业单位法人证书》、花名册、、在研项目及产品清单、正在申请及授权专利清单，并实地走访华东数字医学工程研究院；

（6）向发行人核心技术人员的国内原任职单位发函询证；

（7）核查境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书；

（8）核查清华大学机械工程系出具的情况说明；

（9）核查徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表、教职工系统页面截图；

（10）核查徐弢、袁玉宇的主要学术论文、专利成果，以及徐弢、袁玉宇出具的承诺函；

（11）核查《清华大学章程》《清华大学教职工校外兼职活动管理规定》等清华大学规定；

（12）核查袁玉宇、徐弢、核心技术人员与前任职单位签署的劳动合同或聘书、保密协议（如有）；

（13）核查发行人核心技术人员与发行人签订的劳动合同、保密协议、竞业限制协议；

（14）核查发行人的《保密管理制度》《知识产权管理手册》《知识产权管理控制程序》《专利管理程序》《设计开发控制程序》等制度文件；

（15）访谈发行人的研发部总监；

（16）核查发行人的员工花名册、组织架构图、《股权激励管理办法》；

（17）核查发行人的专利证书、专利登记簿副本；

（18）核查发行人关于技术来源的说明。

经核查，本所律师认为：

截至本法律意见书出具日，发行人的核心技术权属清晰，不存在知识产权、技术成果相关风险，不存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷。

**（三）《问询函》问题 3“关于合作研发”**

**“招股说明书披露，报告期内发行人存在 9 项合作研发项目。**

**请发行人补充披露：（1）各合作研发项目的具体情况及相关协议安排，包括发行人与合作方在合作中的分工、主要承担的角色和任务，发行人在研发过程中参与的环节，研发重要时间节点，已经取得或正在形成的研发成果、是否形成专利或专利申请权，研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）结合合作研发项目的权利义务分配约定，披露是否主要由科研机构进行相应的技术研究，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人是否需要支付额外费用，如否，披露**

**原因及合理性；（4）相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用；（5）合作研发的费用承担分配、收益分成安排等，研发费用是否由各方独立核算，是否存在相关参与主体为发行人分担费用的情形；（6）除合作研发外，发行人是否存在委托研发情形，如是，补充披露各委托研发的具体情况；（7）合作研发项目在发行人技术体系中的地位，发行人核心技术是否对合作研发、委托研发存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

**请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”**

回复：

**1．各合作研发项目的具体情况及相关协议安排，包括发行人与合作方在合作中的分工、主要承担的角色和任务，发行人在研发过程中参与的环节，研发重要时间节点，已经取得或正在形成的研发成果、是否形成专利或专利申请权，研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料并经发行人确认，截至本法律意见书出具日，发行人的合作研发项目具体情况和相关协议安排详见本法律意见书**附件三“合作研发项目的相关协议安排与成果情况”**。依据合作研发协议等文件规定，研发成果所有权归属、相关权属约定明确。

经本所律师访谈合作研发项目的主要合作方、登陆中国裁判文书网等网站进行检索，依据发行人的确认，截至本法律意见书出具日，发行人与合作方不存在纠纷或潜在纠纷。

**2．结合合作研发项目的权利义务分配约定，披露是否主要由科研机构进行相应的技术研究，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料，并经本所律师访谈主要合作方，合作研发项目的主要权利义务分配情况详见本法律意见书**附件三“合作研发项目的相关协议安排与成果情况”**，各个合作研发项目权责划分清晰，分工明确，对于发行人牵头的项目，发行人负责项目的组织、协调、

总体规划，并主导关键环节，承担核心研发义务，合作方主要为分工参与、协助与配合，不存在主要由科研机构进行相应技术研究的情况。而对于发行人参与非牵头的项目，发行人亦根据约定的分工职责积极参与、配合牵头方的安排，并取得发行人独立完成研发成果的相关权利，依照约定共有合作完成的研发成果的相关权利。

经本所律师访谈主要合作方、登陆中国裁判文书网等网站进行检索，并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人与合作方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**3. 就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人是否需要支付额外费用，如否，披露原因及合理性**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料，并经本所律师访谈主要合作方，合作研发中权利归属于发行人的情形主要分为两类：

（1）各方独立完成的研发成果的相关权利，由完成方享有。因此，合作研发中，发行人自主研发且独立完成的研发成果的相关权利归属于发行人，无需向其它任何一方支付任何额外费用。

（2）各方合作研发取得的研发成果的相关权利，由主要完成方享有，或者由各方共有并按实际贡献大小另行协商确定署名顺序、收益分配等；合作研发协议及相关文件未要求任何一方基于此向其它方支付额外费用。该种情况下，发行人按照其在合作研发中的实际作用获得相应部分的权利，无需向其它任何一方支付额外费用。

因此，就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人无需支付额外费用，且该等安排具有合理性。

**3．相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料，并经本

所律师访谈主要合作方，九个合作研发项目均设置了知识产权归双方共有的约定，具体约定如下：

| 序号 | 项目名称 | 项目方 | 知识产权共有及其使用的约定 | 是否影响使用 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学（乙方） | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。2．项目实施过程中所产生的成果由双方共同完成的，各方约定按如下条款分配：（1）论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；（2）知识产权：由主要完成方提出申请，所有权归申请方所有。主要完成方，指主要利用该方的资金、设备、零部件、原材料或者不向外公开的技术资料而研发创造的；（3）科研成果：合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：产业化权利全部归甲方所有，产业化收益全部归甲方所有；乙方对该成果有贡献的，根据贡献大小获得收益（具体条件另行约定）。 | 发行人系牵头方即主要完成方，截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物3D打印技术和装置的开发 | 发行人（牵头、甲方）、清华大学、陕西恒通智能机器有限公司、杭州捷诺飞生物科技有限公司、中国人民解放军总医院、四川大学、中国科学院上海高等研究院、浙江大学、中国医学科学院北京协和医院 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。2．项目实施过程中所产生的成果由双方共同完成的，各方约定按如下条款分配：（1）论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；（2）知识产权：各方共有，一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请或由其他各方共同申请。各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利；（3）科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经其他各方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：产业 | 项目已通过会议验收，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 化权利全部归各方共有，一方在征得其他方同意后可优先实施产业化，产业化收益共享方式在实施前另行约定。 | |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学 | 1．知识产权：①各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权。双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；所有的成果优先在甲方进行产业化。②项目成果的转让，须双方同意的前提下进行，任何一方不得私自开展。<br>2．阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定；阶段性成果归双方共享。<br>3．成果应用后所产生的收益，由双方根据贡献大小按相应比例进行分配，具体事宜在实施前另行商定。<br>4.项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名。具体事宜另行商定。 | 所有成果优先在甲方产业化，且项目已验收结题，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 中山大学附属第三医院、发行人（参与、乙方） | 1. 各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权。双方共同完成的成果，按照双方的贡献大小进行分配；项目成果的转让，任何一方不得私自开展。<br>2．文章发表：在不泄露对方商业秘密且征得对方同意的前提下，双方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列。<br>3．知识产权：专利的申请权、所有权和实施权（如有）归属贡献较大的一方，具体事宜另行商定。<br>4．科研成果：在合作项目基础上形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享：项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定。 | 项目已验收结题，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产 | 发行人（牵头、甲方）、福建医科大学附属第一医院、武警后勤学院附属医院 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．项目实施过程中所产生的成果由双方共同完成的，各方约定按如下条款分配：（1）论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；（2）知识产权：双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一 | 项目已验收结题，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 品 | | 方单独申请。各方中有一方不同意申请专利的，对方不得申请专利；（3）科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经对方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：甲方负责实施项目的产业化，乙方负责产品的临床应用。 | |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 广东工业大学、广州医科大学、广州贝奥吉因生物科技有限公司、发行人（参与、乙方）、厦门大学 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。合作完成的研发成果及相应的知识产权权利归合作各方所有，具体分配如下：<br>（1）申报科研成果署名：合作享有成果的完成单位和完成人按实际贡献大小排序。<br>（2）论文发表：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果以论文形式单独发表；联合发表论文时，完成单位和作者按实际贡献大小排序。<br>（3）专利申请：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序。<br>2．成果转化收益分配：成果及相应知识产权的转让权归合作各方拥有；合作各方可自行实施转化该成果及相应的知识产权。上述情形产生的经济收益分配比例，在成果转让或实施转化前，由各方另行协商确定。 | 项目成果及相应知识产权可由各方自行实施转化，且项目已提交验收申请，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 广州中医药大学第二附属医院、发行人（参与、乙方）、广州中医药大学第一附属医院、中山大学附属第三医院 | 1．产权归属：由一方独立完成的，其所有权归完成方所有。由合作单位共同完成的研发成果及产权，按如下条款分配：1）科研成果署名：由双方共同完成的技术秘密成果，双方均有独自使用的权利，未经一方同意，另一方不得向第三方转让技术秘密。在合作项目基础上形成的阶段性成果，双方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享。项目成果申报各级奖项，应根据各方贡献大小排名，具体事宜另行商定。2）论文发表：在不泄露各方商业秘密且征得双方同意的前提下，一方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列。联合发表论文时，需经甲乙双方协 | 共同完成的技术秘密成果双方均有权独自使用，且约定了共同所有的成果转化及其经济效益分配方案的协商机制。截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 商，按贡献大小排名原则进行。3）知识产权：双方共同完成的成果及其形成的知识产权归双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请。有一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利。联合申请专利时，需经甲乙双方协商，发明人排序将按照对本课题贡献大小原则进行。专利权人根据对本项目的贡献大小，由双方协商另行决定。4）后续项目申请：需征得对方同意后，方可将本研究成果中的全部作为其它科研项目申报基础。<br>2.成果转让：成果的转让权归双方共同拥有，须协商一致方可转让。由此产生的经济效益分配方案在成果转让前，由双方协商确定。 | 产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 中国康复研究中心（甲方）、杭州承诺医疗科技有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、深圳迈普（参与，乙方）、中国中医科学院广安门医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 乙方所产出科研成果（如论文等）的发表应经得乙方及中国医学科学院北京协和医院的同意，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列，不得泄露对方的商业秘密。 研究成果如需申请专利，应优先申请专利保护。<br>由中国医学科学院北京协和医院和乙方共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由上述双方商定；若无对方许可不得申请或使用共同完成的成果，不得向第三方转让技术成果。<br>项目中乙方参与产生的产业化成果由乙方进行实施并归属乙方所有。 | 项目中深圳迈普参与产生的产业化成果由深圳迈普实施并归属深圳迈普所有。截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学、深圳中科精诚医学科技有限公司、中山大学、中山大 | 1. 一方独立完成的，所有权归完成方所有。2. 由各方合作完成的成果及知识产权由各方共同拥有，具体分配如下：（1）论文发表：征得对方同意的，可单独将本方完成部分研究成果以论文形式单独发表；联合发表论文时，署名次序按照实际贡献的大小进行排列；（2）专利申请：征得对方同意，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专 | 共同完成的技术秘密成果各完成方均有独自使用的权利，且约定了研发成果产业化利益分配的 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 学附属第三医院、南方医科大学第三附属医院 | 利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序；（3）科研成果：共同完成的技术秘密成果，各完成方均有独自使用的权利，未经其他一方同意，不得转让；在合作项目基础上形成的阶段性成果，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成功申报各级奖项，根据实际贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：一方独立完成的其所有权归完成方所有，共同完成的项目成果产业化由各方共有，其产业化利益分配另行协商约定。 | 协商机制。截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |

综上，九个项目的合作研发协议对知识产权归双方共有进行了约定，截至本法律意见书出具日，发行人不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人对相关知识产权的使用。

**5．合作研发的费用承担分配、收益分成安排等，研发费用是否由各方独立核算，是否存在相关参与主体为发行人分担费用的情形**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件、财政补贴明细表及银行凭证，并经本所律师访谈主要合作方，截至本法律意见书出具日，发行人合作研发项目的费用承担分配如下，具体的收益分成安排详见本法律意见书第二部分“（三）《问询函》问题 3‘关于合作研发’”之“4．相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用”的回复。

| 序号 | 项目名称 | 费用承担分配 |
|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：200 万元；<br>2、华南理工大学（乙方，参与单位）：50 万元。 |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 1、迈普医学（a 方，承担单位）：321.80 万元；<br>2、清华大学（b 方，参与单位）：252.80 万元；<br>3、陕西恒通智能机器有限公司（c 方，参与单位）：183.90 万元；<br>4、杭州捷诺飞生物科技有限公司（d 方，参与单位）：114.90 万元；<br>5、中国人民解放军总医院（e 方，参与单位）：137.90 万元； |

| 序号 | 项目名称 | 费用承担分配 |
| --- | --- | --- |
| | | 6、四川大学（f 方，参与单位）：137.90 万元；<br>7、中国科学院上海高等研究院（g 方，参与单位）：91.90 万元；<br>8、浙江大学（h 方，参与单位）：68.95 万元；<br>9、中国医学科学院北京协和医院（i 方，参与单位）：68.95 万元。 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：400 万元；<br>2、华南理工大学（乙方，参与单位）：100 万元。 |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 1、中山大学附属第三医院（甲方，承担单位）：70 万元；<br>2、迈普医学（乙方，参与单位）：30 万元。 |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：713.34 万元；<br>2、福建医科大学附属第一医院（乙方，参与单位）：53.33 万元；<br>3、武警后勤学院附属医院（乙方，参与单位）：33.33 万元。 |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 1、广东工业大学（甲方，承担单位）：90 万元；<br>2、广州医科大学（乙方，参与单位）：75 万元；<br>3、广州贝奥吉因生物科技有限公司（丙方，参与单位）：60 万元；<br>4、迈普医学（丁方，参与单位）：45 万元；<br>5、厦门大学（戊方，参与单位）：30 万元。 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 1、广州中医药大学第二附属医院（甲方，承担单位）：150万元；<br>2、迈普医学（乙方，参与单位）：70 万元；<br>3、广州中医药大学第一附属医院（乙方，参与单位）：50 万元；<br>4、中山大学附属第三医院（乙方，参与单位）：30 万元。 |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 1、中国康复研究中心（甲方，承担单位）：196.20万元；<br>2、杭州承诺医疗科技有限公司（乙方，参与单位）：170.20 万元；<br>3、北京品驰医疗设备有限公司（乙方，参与单位）：18.57 万元；<br>4、深圳迈普（乙方，参与单位）：52.03 万元；<br>5、中国中医科学院广安门医院（乙方，参与单位）：20.00 万元；<br>6、华中科技大学同济医学院附属协和医院（乙方，参与单位）：20.00 万元。 |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：520 万元；<br>2、华南理工大学（乙方，参与单位）：280 万元；<br>3、深圳中科精诚医学科技有限公司（丙方，参与单位）：160万元；<br>4、中山大学（丁方，参与单位）：80 万元；<br>5、中山大学附属第三医院（戊方，参与单位）：80 万元； |

| 序号 | 项目名称 | 费用承担分配 |
| --- | --- | --- |
| | | 6、南方医科大学第三附属医院（己方，参与单位）：80万元。 |

上述合作研发项目获得了政府项目立项批复，发行人与合作方签署了合作协议及项目任务书，约定了各方的研发任务。在研发过程中，各方均就各自的研发任务独立开展研发工作，研发费用由各方根据项目研发需要自行支出并独立核算，不存在相关参与主体为发行人分担费用的情形。

**6．除合作研发外，发行人是否存在委托研发情形，如是，补充披露各委托研发的具体情况**

经核查发行人的委托研发协议并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人主营业务方面的委托研发主要包括以下项目：

| 序号 | 受托方 | 签署日期 | 主要研发内容 | 研发成果所有权归属 | 合同金额 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 北京矩阵空间科技有限公司 | 2018年3月 | 负责完成生物3D打印相关控制软件的设计开发、移交、培训及相关其他服务工作 | 乙方按照合同约定为甲方进行软件开发所产生的和最终取得的技术成果，均归属甲方所有，甲方对此享有申请软件著作权、专利权或作为技术秘密等处理的权利 | 16万元 |
| 2 | 清华大学 | 2013年5月 | 研制1套生物三维打印设备系统 | 1、合同所开发的产品归甲方所有，甲方享有本合同技术成果的使用权。本合同所有技术及知识产权（专利申请权、依法转让权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权）归乙方所有；<br>2、甲方利用该设备和系统进行创新、改进以及研发、生产得到的技术成果、知识产权（专利申请权、依法转让权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权）以及收益归甲方所有 | 80万元 |

注：甲方为迈普医学，乙方为受托方。

根据发行人的说明，上述项目为3D打印设备的委托研发。3D打印设备的开发是一项多学科、多专业、复杂的系统性工程，在行业实操层面形成了专业化的分工，不同公司的技术专长和在不同研发环节的成本有所不同。发行人在自身对研发工作进行整体设计和把控的前提下，核心环节自主完成，部分环节采取委

托研发的方式解决，极大地提升了研发效率。

**7．合作研发项目在发行人技术体系中的地位，发行人核心技术是否对合作研发、委托研发存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查发行人合作研发项目的验收文件并经访谈主要合作方、根据发行人的说明，发行人合作研发项目的研发成果及实际分工如下：

| 序号 | 项目名称 | 研发成果及实际分工 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 1、作为项目承担单位，公司利用前期积累的生物增材制造技术成功开发出人工硬脑（脊）膜补片产品并实现产业化，并在国际市场进行推广销售，经济效益良好；<br>2、项目合作单位主要参与产品开发过程中的性能检测及动物实验环节。 |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物3D打印技术和装置的开发 | 1、作为项目承担单位，公司成功研制出可进行大规模生产的生物仿生材料设备 1 套，实现了人工硬脑（脊）膜补片的规模化生产；<br>2、项目各合作单位分别负责面向软组织缺损扫描、皮肤快速修复及复合型组织器官打印装备的开发及性能验证研究等。 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金(省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 1、作为项目承担单位，公司在项目期内利用生物 3D 打印技术开展了体外手术模型、植入医疗器械等产品的产业化研发，开发出个性化体外手术模型等系列产品，并将其应用于肿瘤等复杂手术的术前模拟及规划，解决了复杂、疑难的临床手术问题；<br>2、项目合作单位主要参与技术平台中生物材料筛选及产品的理化检测工作。 |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物3D打印的新型疝修补片的研发 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责利用已有生物增材制造技术进行产品的设计与制备，项目期内，成功研发了新型防粘连疝补片样品；<br>2、项目承担单位主要负责材料的生物学评价和动物实验研究。 |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 1、该项目为生产线建设项目，作为项目承担单位，公司负责项目总体实施，项目期内，建成软组织修复产品生产线，实现了产品的产业化；<br>2、项目合作单位均为临床机构，负责产品的临床示范应用。 |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责利用已有的生物增材制造技术进行人工硬脑膜的制备及产业化研究，项目期内成功开发人工硬脑膜产品并实现临床应用，相关核心技术已独立申请专利，生产工艺为溶液电纺工艺；<br>2、项目承担单位负责熔体电纺三维打印装备的开发，生产工艺为熔融电纺工艺；<br>3、其他合作单位分别负责产品细胞毒性、生物相容性及力学性能验证等工作。 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责材料研究、利用已有生物增材制造技术进行骨块的制备及理化性能评价等；<br>2、项目承担单位及其他合作单位主要负责仿生骨小梁骨块的结构重建、生物学检测、动物实验等环节。 |

| 序号 | 项目名称 | 研发成果及实际分工 |
| --- | --- | --- |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械研究，将利用公司已有产品进行独立开发与转化；<br>3、项目各参与单位分别独立开展远程无线排尿、漏尿检测设备、国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器及新型变频远程调控的骶神经电刺激系统、新型盆骨康复设备等产品的开发研究工作。 |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 1、作为项目承担单位，公司主要负责生物活性骨修复材料增材制造装备的开发及活性颅骨修复材料研究，所涉及的生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术均为公司已有技术；<br>3、项目各参与单位分别负责生物活性钙磷硅原材料、含镁活性骨产品开发及临床应用的研究。 |

上述合作研发项目主要涉及生物增材制造技术平台的产业转化研究，相关核心技术系发行人根据市场需求和产品要求，基于自我研发、长期积累和自我迭代形成的，并由发行人独立申请技术专利。合作研发项目中的外部研发机构主要提供对发行人技术方案进行评估和建议、对发行人所开发的产品进行生物学评价和动物实验等辅助职能，亦或是从事与发行人不同产品、不同技术路线的研究开发。

在委托研发过程中，发行人在自身对研发工作进行整体设计和把控的前提下，核心环节自主完成，部分环节采取委托研发的方式，在行业中有多家机构可以完成，不依赖某一家或少数几家机构进行委托研发。

因此，发行人核心技术对合作研发、委托研发不存在重大依赖，发行人持续经营能力亦不依赖于合作研发、委托研发或相关单位，各方均签订了相关协议，对权利与义务、费用承担、收益分配等方面进行了约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

**8．核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）核查发行人的合作研发协议、项目合同书或项目申报书、项目验收文件等文件；

（2）访谈合作研发项目的主要合作方；

（3）抽查合作研发项目的年度或验收审计报告；

（4）核查发行人在合作研发项目中所获知识产权的证书、主管部门查册资

料；

（5）登陆国家知识产权局、中国裁判文书网等网站进行检索；

（6）核查涉及财政补贴合作研发项目的财政补贴明细表及银行凭证；

（7）核查合作研发项目中发行人与合作方的资金往来台账及银行凭证；

（8）核查发行人关于合作研发的说明。

经核查，本所律师认为：

（1）各合作研发项目已对职责分工、研发进度、成果归属与权利权属等内容进行明确地约定，截至本法律意见书出具日，发行人与各合作研发方不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）合作研发项目的权利义务分配约定清晰、公平，对于发行人牵头的项目，发行人负责项目的组织、协调、总体规划，并主导关键环节，承担核心研发义务；对于发行人参与非牵头的项目中，发行人亦依约承担分工研发职责并获得相应部分的成果和权利。截至本法律意见书出具日，发行人与各合作方不存在纠纷或潜在纠纷。

（3）相关九个合作研发项目均设置了知识产权归双方共有的约定，均基于发行人独立完成的研发成果或根据实际贡献大小另行协商取得的相应部分权利，发行人无需支付额外费用。

（4）截至本法律意见书出具日，合作研发项目均不涉及发行人与合作方共有知识产权，不影响发行人的使用。

（5）研发过程中，各方均就各自的研发任务独立开展研发工作，研发费用由各方根据项目研发需要自行支出并独立核算，不存在合作研发方为发行人分担费用的情形。

（6）发行人根据自身的技术开发优势，为了提高开发效率，存在少量委托研发的项目。

（7）发行人核心技术对合作研发、委托研发不存在重大依赖，发行人持续经营能力亦不依赖于合作研发、委托研发或相关单位，各方均签订了相关协议，对权利与义务、费用承担、收益分配等方面进行了约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）《问询函》问题 4“关于经营资质及经营合法合规性”

**“招股说明书披露，发行人拥有医疗器械生产许可证书 1 项、Ⅲ类医疗器械产品注册证书 4 项、Ⅱ类医疗器械产品注册证书 1 项，Ⅰ类医疗器械产品备案证书 1 项，取得 3 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书，并拥有在研产品 9 项。**

**请发行人补充披露：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，是否均在有效期内且合法有效；（2）在“发行人主要产品的基本情况”新增一列，补充披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况，以及结合相关资质、证书的认定，披露具体产品按照境内（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三个类别）、欧盟（Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb 和Ⅲ四个类别）等境内外对医疗器械产品的分类情况，补充披露各主要产品所对应的产品类别情况；（3）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签，是否存在将于 1 年内到期的经营许可，如是，分析并披露是否存在无法续期的风险；（4）发行人已进入临床试验阶段的在研产品情况，临床试验阶段的主要发现，是否展现理想的临床效用，与主管部门关于发行人产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及发行人的解决措施；（5）发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；（6）发行人在境外销售产品，是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定；（7）针对发行人的产品是否存在追溯制度规定，发行人的每款产品是否可追溯；（8）报告期内发行人的产品是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，如是，请披露对发行人生产经营的具体影响，并作有针对性的充分风险**

**提示；（9）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。**

**请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”**

回复：

**1．发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，是否均在有效期内且合法有效**

**（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范**

根据公司的确认并经本所律师核查《招股说明书》、《审计报告》，发行人系医疗器械生产企业，其主营业务为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品的研发、生产和销售。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等规定，发行人作为医疗器械生产企业需取得的主要许可、资质、认证如下：

| 法规名称 | 主要规定 | 资质 |
| --- | --- | --- |
| 《医疗器械监督管理条例》 | 第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可…… | 医疗器械生产许可 |
| 《医疗器械生产监督管理办法》 | 第八条 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。 | |
| 《医疗器械监督管理条例》 | 第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 | 医疗器械备案凭证和医疗器械注册证 |
| 《医疗器械注册管理办法》 | 第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。<br>第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。 | |

| | | |
|---|---|---|
| 《医疗器械生产监督管理办法》 | 第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案。 | 医疗器械委托生产备案 |
| 《医疗器械产品出口销售证明管理规定》 | 第二条 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》。 | 医疗器械产品出口销售证明 |
| 《海关报关单位注册登记管理规定》 | 第四条 除法律、行政法规或者海关规章另有规定外，办理报关业务的报关单位，应当按照本规定到海关办理注册登记。<br>第五条 报关企业应当经所在地直属海关或者其授权的隶属海关办理注册登记许可后，方能办理报关业务。 | 海关报关单位注册登记证书 |
| 《对外贸易经营者备案登记办法》 | 第二条 从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部（以下简称商务部）或商务部委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。 | 对外贸易经营者备案表 |

据此，截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司就其业务取得许可、资质、认证情况详见律师工作报告第二章第九节“发行人的业务”之“（三）公司及控股子公司持有的业务资质证书”、补充法律意见书一第二部分第九节“发行人的业务”之“（三）公司及控股子公司持有的业务资质证书”**及本法律意见书第一部分第九节“发行人的业务”之“（三）公司及控股子公司持有的业务资质证书”**。

综上，本所律师认为，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，各产品取得了全部必需的批文或注册，已满足所必需的国家、行业及地方标准规范，该等资质、许可、认证及产品批文、注册证均在有效期内且合法有效。

（2）发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，是否均在有效期内且合法有效

根据公司的说明及《审计报告》，并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人除开展正常出口业务和在德国设立子公司经营业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动。

对于出口业务，发行人已取得《对外贸易经营者备案登记表》《中华人民共

和国海关报关单位注册登记证书》《医疗器械产品出口销售证明》等向境外出口销售医疗器械产品的必要资质。

德国迈普为公司于德国设立的全资子公司。迈普医学已就德国迈普的设立取得了广东省发展和改革委员会核发的粤发改外资[2011]828 号《关于广州迈普再生医学科技有限公司赴德国投资建设运营平台项目核准的批复》和广东省商务厅核发的境外投资证第 N4400201800473 号《企业境外投资证书》，履行了中国境内关于境外投资的相关审批程序，迈普医学境外投资未违反中国境内相关法律规定，为合法、有效。

此外，依据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的《法律备忘录》，德国迈普就从事其业务已在注册地取得必要的资质、许可，均在有效期内且合法有效。

**2.“发行人主要产品的基本情况”新增一列，补充披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况，以及结合相关资质、证书的认定，披露具体产品按照境内（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三个类别）、欧盟（Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb 和Ⅲ四个类别）等境内外对医疗器械产品的分类情况，补充披露各主要产品所对应的产品类别情况**

经核查发行人的主要产品标签、注册证书并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书及境内外产品类别等情况如下：

| 类别 | 产品名称 | | 所处阶段 | 国内注册证编号 | 国内产品类别 | CE 证书编号 | 欧盟产品类别 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 神经外科 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 睿膜®（ReDura™） | 上市销售 | 国械注准 20173464684 | III | CE 613930<br>CE 620362<br>CE 621938<br>CE 621939 | III |
| | | 睿康®（NeoDura™） | 上市销售 | 国械注准 20193130590 | III | CE 643878<br>CE 619280<br>CE 613931<br>CE 619285 | III |

| 类别 | 产品名称 | | 所处阶段 | 国内注册证编号 | 国内产品类别 | CE 证书编号 | 欧盟产品类别 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 颅颌面修补产品 | 赛卢®（Recranio™） | 上市销售 | 国械注准 20163461503 | III | / | / |
| | 可吸收止血纱 | 吉速亭®（StypCel™） | 已取得 CE 证，尚在国内注册报批 | / | III | CE 613930<br>CE 667433<br>CE 621938<br>CE 667434 | III |
| | 可吸收医用胶 | 睿固®（Immiseal™） | 临床试验 | / | III | / | III |
| 口腔科 | 口腔可吸收修复膜 | 睿立修®（ReTissue™） | 临床试验 | / | III | / | III |
| | 定制式矫治器 | 皓美® | 上市销售 | 粤械注准 20192170486 | II | / | / |
| 创面修复 | 可吸收功能性创面修复补片 | 百替® | 注册检验 | / | III | / | III |
| 3D 打印设备 | 生物 3D 打印机 | 莱普®（LivPrint™） | 上市销售 | / | / | / | / |

**3．发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签，是否存在将于 1 年内到期的经营许可，如是，分析并披露是否存在无法续期的风险**

（1）国内产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》的规定，医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。经核查发行人的产品注册证，发行人及其子公司将于 1 年内到期的注册证书如下：

| 产品名称 | 注册证编号 | 有效期至 | 续期情况 |
|---|---|---|---|
| 颅颌面修补系统 | 国械注准 20163461503 | 2021/9/7 | 尚未至可提交延续申请的时间，计划于 2021 年 3 月申请 |

**关于颅颌面修补系统产品，深圳迈普所持产品注册证将于 2021 年 9 月 7 日到期，计划于 2021 年 3 月申请续期。根据《医疗器械注册管理办法》第五十四**

**条第二款规定，“除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定，逾期未作决定的，视为准予延续注册”，第五十五条规定，“有下列情形之一的，不予延续注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；（二）医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。”截至本法律意见书出具日，经发行人与深圳迈普的确认，颅颌面修补系统产品的强制性标准未发生修订，且不属于用于治疗罕见疾病或应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，深圳迈普未发生《医疗器械注册管理办法》规定不予延续注册的情形，符合医疗器械延续注册的相关要求。因此，深圳迈普所持颅颌面修补系统产品的医疗器械注册证到期后无法续期的风险较小。**

（2）国外产品注册证

根据发行人的说明，依据 MDD 93/42/EEC Article 11 第 11 条规定，欧盟公告机构 BSI 根据附录 II、III、V 和 VI 做出的审批有效期最长不超过五年，且可根据双方合同协定的时间提交申请延续，延续证书有效期最长不超过五年。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在将于 1 年内到期的境外产品注册证。

**4. 发行人已进入临床试验阶段的在研产品情况，临床试验阶段的主要发现，是否展现理想的临床效用，与主管部门关于发行人产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及发行人的解决措施**

经核查发行人临床试验阶段在研产品的试验记录、与主管部门沟通临床结果的记录并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人在研项目中，可吸收止血纱已完成临床试验，展现了较为理想的临床效用；可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等 2 个产品尚处于临床试验阶段，目前进展顺利，与主管部门尚未存在关于临床结果的重大沟通与反馈。具体情况如下：

| 序号 | 在研产品 | 主要进展及发现 | 解决措施 |
|---|---|---|---|

| 序号 | 在研产品 | 主要进展及发现 | 解决措施 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 可吸收止血纱 | 本次临床试验主要采用多中心、随机、单盲、阳性对照、非劣效性等方法，计划入组 164 例，目前已完成临床试验。试验结果为：主要及次要有效性指标中，两组结果无明显差异；安全性指标、不良事件发生率、严重不良事件发生率两组无差异，值得临床推广使用。 | 已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求。 |
| 2 | 可吸收医用胶 | 本次临床试验主要采用多中心、随机、单盲、阳性对照、非劣效性等方法，截至 **2020 年 11 月 30 日，已入组 116 例**，尚无重大沟通及反馈。 | 尚未完成临床试验，尚无重大沟通及反馈。 |
| 3 | 口腔可吸收修复膜 | 本次临床试验主要采用多中心、随机、单盲、阳性对照、非劣效性等方法，截至 **2020 年 11 月 30 日，已入组 20 例**，尚无重大沟通及反馈。 | 尚未完成临床试验，尚无重大沟通及反馈。 |

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

经核查发行人主要产品的注册申请资料和医疗器械注册证，并根据发行人的说明，报告期内，发行人主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片、硬脑（脊）膜补片国内医疗器械注册证从申请到取得的时间如下：

| 事项 | | 可吸收硬脑（脊）膜补片 | 硬脑（脊）膜补片 |
| --- | --- | --- | --- |
| 国内医疗器械注册证 | 申请时间 | 2013 年 7 月 | 2017 年 10 月 |
| | 取得时间 | 2014 年 4 月 | 2019 年 8 月 |
| 从申请时间至取得国内医疗器械注册证的时间 | | 约 1 年 | 约 2 年 |

发行人的可吸收止血纱已于 2020 年 4 月提交国内医疗器械注册证的申请，结合上述注册认证周期，预计将于 2021 年取得国内医疗器械注册证。

经核查可吸收止血纱的试验记录、与主管部门沟通临床结果的记录并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，可吸收止血纱已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求，并已经取得了 CE 认证，无法达到国内相应准入标准的风险较低。

**6．发行人在境外销售产品，是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定**

经核查发行人的境外经销协议、出口资质和 CE 证书，主要境外经销商出具

的确认函，发行人的说明，并经本所律师实地走访或视频访谈部分境外经销商，抽查部分境外经销商的业务资质，发行人境外销售医疗器械均为发行人作为对外贸易出口方，主要由境外经销商或发行人全资子公司德国迈普进口后进行销售。发行人与主要境外经销商签署了购销合同及相关协议，约定经销商需具有相应资质并合法销售。同时，发行人境外销售收入占主营业务收入的比重较低，境外销售对发行人业务经营的影响较小。

截至本法律意见书出具日，发行人与德国迈普已依法取得欧盟公告机构 BSI 核发的 CE 证书，资质内容主要包括 ReDura、StypCel、NeoDura 等产品。而作为对外贸易出口方，发行人及其控股子公司已依法取得《对外贸易经营者备案登记表》《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》等资质，发行人产品通过中国海关合法出口，严格遵守医疗器械出口流程，发行人的销售资质、销售流程、销售对象和场所限制符合中国法律的规定。

此外，经核查发行人营业外支出、境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的《法律备忘录》以及根据发行人的说明，报告期内发行人不存在来自于境外的行政处罚事项，也不存在其境外经销商出现违法销售而导致发行人承担相应责任的情形。

综上，本所律师认为，发行人在境外销售产品，符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定。

**7．针对发行人的产品是否存在追溯制度规定，发行人的每款产品是否可追溯**

根据《医疗器械唯一标识系统规则》《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》的规定，对列入第一批实施产品目录的医疗器械，自 2020 年 10 月 1 日起，注册人生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识（以下简称“UDI”）；2020 年 10 月 1 日前已生产的医疗器械可不具有医疗器械唯一标识。发行人生产的人工硬脑（脊）膜补片属于第一批实施 UDI 的品种。

经网络查询发行人 UDI 注册信息、访谈发行人质量部总监、核查发行人制定的《标识和可追溯性控制程序》及根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人全资子公司德国迈普与国际物品编码协会（Globe standard 1）开展合作，发行人出口产品均已实施 UDI。发行人境内销售方面，其已成为 UDI 注册系统的注册人，正在组织按照相关标准和规范要求上传所生产产品的相关数据至 UDI 数据库。

经抽查发行人产品从采购原材料到快递发出给客户的计算机管控流程及根据公司的说明，发行人已建立了相应的计算机信息管理系统，对采购、生产、销售、质量控制等环节内的信息登记和审批流程作出规范要求，并且还建立了销售记录台账，报告期内上述流程及要求被有效执行。发行人的计算机业务信息管理系统和销售记录台账中包含了每款产品的原材料之供应商、物料编码、出入库记录，产成品名称、型号、规格、数量、出入库记录、生产批号、有效期、销售日期、销售对象名称、地址等信息，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等可以序列号作为唯一标识进行追溯，可吸收止血纱等产品以批号作为唯一追溯标识，满足产品追溯的要求，符合《医疗器械监督管理条例》规定。

在终端医院临床使用环节，发行人目前提供多联标签，保证产品在使用流转环节的可追溯要求。相关主体可通过终端医院手术记录进行溯源，溯源路径为病历资料—销售记录—成品检验记录—环境清洁记录、检测记录—生产、审核、检测记录—原、辅料进货检验记录等。同时，发行人已于 2020 年 10 月 1 日起全面执行 UDI 要求，进一步确保产品追溯的实现。

虽然发行人产品具备溯源路径，但掌握各类产品的最终使用情况，需要医院和患者的配合，目前发行人并未完全掌握公司各类产品的最终使用情况。

依据市场监督管理局出具的合规证明和发行人的确认，发行人报告期内不存在因产品追溯制度执行不到位而被行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人已建立产品追溯的相关制度，发行人的每款产品可追溯。

**8．报告期内发行人的产品是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，如是，请披露对发行人生产经营的具体影响，并作有针对性的充分风险提示**

经核查发行人《审计报告》、市场监督管理部门出具的合规证明，实地走访发行人主要客户，登陆中国裁判文书网、市场监督管理局（含原药品监督管理局）官网等进行互联网检索，并根据发行人的说明，报告期内发行人的产品不存在质量事故或纠纷，不存在产品召回事件，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

**9．报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查**

**（1）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为**

①发行人防范商业贿赂的内部控制制度及执行情况

A．公司已制定了《反商业贿赂制度》对商业贿赂行为进行管控，要求重点岗位员工实行预防商业贿赂承诺制，并要求促进与公司有业务来往的客户、供应商、服务商等商业伙伴签署《反贿赂/反腐败协议书》；同时，公司已成立廉洁监管小组，由审计委员会、监事会、审计监察部组成，开展治理商业贿赂工作，其主要职责包括：（a）遵照国家有关政策、法律、法规和规章制度开展公司治理商业贿赂工作；（b）加强对重点环节、重点岗位员工廉洁从业的监督与管理；（c）贯彻落实《反贿赂/反腐败协议书》，加强从源头上预防和治理腐败，坚持标本兼治，完善制度建设，对重点环节、重点岗位员工的廉洁从业情况进行真实记录；（d）定期开展反商业贿赂检查考评，负责对公司执行《反商业贿赂制度》的情况进行跟踪监督检查。

B．重点部门员工已签署反商业贿赂的相关承诺函

根据上述制度要求，公司销售、采购部门等重点岗位的员工已签署《承诺函》，承诺：其在公司任职期间，严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》、《刑法》等有关禁止商业贿赂行为规定，遵循“守法、诚信、公正、科学”的原则，

坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为的馈赠；其在公司任职期间，其本人及本人近亲属从未接受任何供应商、客户、合作方、承包商等各种名义的回扣以及其他形式的私利；其本人及其近亲属、其本人及其近亲属直接/间接控制的公司，不存在商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为，不存在因商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

C. 发行人主要经销商与发行人签署了《反贿赂/反腐败协议书》

公司主要经销商已与发行人签署了《反贿赂/反腐败协议书》，明确发行人的经销商不得违反《反不正当竞争法》第八条规定，采用商业贿赂手段销售商品；且发行人不得以任何形式向经销商索贿、行贿；同时，发行人的经销商亦向发行人承诺：其在与发行人发生首次合作以来的历史合作期间内，均不存在前述商业贿赂行为。同时，上述《反贿赂/反腐败协议书》亦已明确，如在合作期间发现发行人经销商存在违反《反贿赂/反腐败协议书》，发行人将立即停止与其所有商业合作关系，且经销商需赔偿公司的名誉及其他一切损失。

此外，主要经销商亦已向发行人出具了说明文件，确认其在经营迈普医学产品过程中，不存在商业贿赂、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检查机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

②发行人报告期内不存在商业贿赂行为

经核查《审计报告》的相关内容、发行人提供的销售费用明细表，对报告期内会议与宣传展览费、推广服务费的前十大合同进行抽凭，并对发行人财务总监进行访谈确认，报告期内，发行人销售费用主要用于职工薪酬、业务推广、差旅交通等，该等金额较大的销售费用支出不存在《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》、国家卫生计生委及国家中医药管理局发布的《加强医疗卫生行风建设“九不准”》规定的商业贿赂情形。

③发行人报告期内不存在商业贿赂相关诉讼或行政处罚

经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站检索，并根据广州市市场监督管理局出具的合规证明、本所律师走访广州市黄埔区人民法院、广州市黄埔区人民检察院等机构，报告期内发行人不存在被主管政府机关或司法检察机关认定为商业贿赂的行为，也不存在因商业贿赂而被主管政府机关或司法检察机关处罚或立案调查的情形。

根据上述核查，发行人在报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为。

**（2）是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查**

经核查发行人及其股东、董事、高级管理人员、发行人销售、采购部门等重点岗位员工出具的承诺函，发行人及其子公司主管市场监督管理部门出具的合规证明，发行人董事、高级管理人员及发行人主要销售负责人的无犯罪记录证明，经本所律师走访广州市黄埔区人民法院、广州市黄埔区人民检察院等机构，并登陆中国裁判文书网、信用中国等网站进行查询，报告期内，发行人股东、董事、高级管理人员、主要销售负责人等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被司法检察机关立案调查的情形。

**10．核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）核查发行人业务所涉的相关法律、法规及规范性文件；

（2）核查发行人及其控股子公司持有的业务资质、主要产品说明书或产品标签；

（3）核查德国迈普的注册资料、发行人设立德国迈普的境内审批文件、境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的《法律备忘录》；

（4）访谈发行人的财务总监、注册事务部负责人、质量部负责人；

（5）核查发行人的境外经销协议、主要境外经销商的确认函，并抽查部分

境外经销商的资质文件；

（6）核查发行人的内控管理制度，包括但不限于《采购控制程序》《仓库管理制度》《生产过程控制程序》《标识和可追溯性控制程序》《反商业贿赂制度》；

（7）实地察看发行人的计算机信息管理系统，并抽查部分产品从采购原材料到快递发出给客户的计算机管控流程追溯记录、六联标签及其说明；

（8）实地察看发行人的 UDI 系统，并抽查部分产品的 UDI 数据；

（9）核查发行人因申请 UDI 而与 GS1 交易的发票；

（10）实地走访或视频访谈发行人的主要客户、经销商、供应商；

（11）核查发行人主管政府部门出具的合规证明；

（12）登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索；

（13）核查发行人自然人股东、董事、高级管理人员、主要销售负责人的无犯罪记录证明，发行人实际控制人、董事、高级管理人员及发行人销售、采购部门等重点岗位员工出具的承诺函；

（14）核查《审计报告》的相关内容；

（15）实地走访广州市黄埔区人民法院、广州市黄埔区人民检察院等机构；

（15）核查发行人的主要销售合同、采购合同，及主要客户、供应商签订的《反贿赂/反腐败协议书》；

（16）核查发行人提供的销售费用明细表，对报告期内会议与宣传展览费、推广服务费的前十大合同进行抽凭；

（17）核查发行人报告期内的销售记录台账、营业外支出明细；

（18）核查发行人临床试验阶段在研产品的试验记录、与主管部门沟通临床

结果的记录；

（19）核查发行人主要产品的注册申请资料和医疗器械注册证；

（20）核查发行人关于经营资质及经营合法合规性的说明。

经核查，本所律师认为：

（1）发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营满足相应的资质、认证、标准规范等要求，均在有效期内且合法有效；

（2）发行人已充分披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况以及对应的医疗器械分类情况；

**（3）深圳迈普所持颅颌面修补系统产品的医疗器械注册证将于 1 年内到期，到期后无法续期的风险较小。除此之外，发行人产品的其它境内外注册证均不存在将于 1 年内到期的情况。**

（4）截至本法律意见书出具日，可吸收止血纱已完成临床试验，可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等尚处于临床试验阶段，与主管部门均尚未存在关于临床结果的重大沟通与反馈，进展良好；

（5）截至本法律意见书出具日，可吸收止血纱已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求，并已经取得了 CE 认证，预计将于 2021 年取得国内医疗器械注册证，无法达到国内相应准入标准的风险较低；

（6）发行人在境外销售产品，符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定；

（7）发行人的产品已建立追溯制度规定，均具有可追溯的路径；

（8）报告期内发行人的产品不存在质量事故或纠纷，不存在产品召回事件，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷；

（9）报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董事、高级管理人员及主要销售负责人等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

（五）《问询函》问题 7“关于员工持股平台”

**“招股说明书披露，纳普生投资、纳同投资为发行人员工持股平台。**

**请发行人补充披露：（1）员工持股平台的人员构成及确定标准、人员变动情况、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形；（2）员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；（3）发行人是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；（4）报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动情况，涉及增资及退出的，请补充披露增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形；（5）发行人对员工持股计划是否已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

**请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”**

回复：

**1．员工持股平台的人员构成及确定标准、人员变动情况、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形**

（1）员工持股平台的人员构成及确定标准

根据发行人 2018 年第三次临时股东大会审议通过的《股权激励管理办法》，股权激励对象必须同时满足以下条件：①为公司或其下属子公司的正式员工；②

为公司核心中高层管理人员、核心技术人员或核心业务人员；虽未满足上述全部条件，但公司董事长认为确有必要进行激励的其他人员。

截至本法律意见书出具日，纳普生投资的人员构成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 普通合伙人 | 董事长兼总经理 | **46.50** | **17.88** |
| 2 | 徐弢 | 有限合伙人 | - | **46.50** | **17.88** |
| 3 | 骆雅红 | 有限合伙人 | 副总经理兼财务总监 | 13.00 | 5.00 |
| 4 | 王大鹏 | 有限合伙人 | 国内神经外科线事业部总经理 | 13.00 | 5.00 |
| 5 | 邓坤学 | 有限合伙人 | 研发部总监 | 8.00 | 3.08 |
| 6 | 黄俊明 | 有限合伙人 | 国际业务部总监 | 7.00 | 2.69 |
| 7 | 李媛媛 | 有限合伙人 | 质量部总监 | 7.00 | 2.69 |
| 8 | 孙治国 | 有限合伙人 | 财务部总监 | 6.00 | 2.31 |
| 9 | 赵会娥 | 有限合伙人 | 战略发展部总监 | 6.00 | 2.31 |
| 10 | 田权 | 有限合伙人 | 临床中心总监 | 6.00 | 2.31 |
| 11 | 吴佩婷 | 有限合伙人 | 董事会秘书 | 6.00 | 2.31 |
| 12 | 龙小燕 | 有限合伙人 | 投资管理及法律事务部总监 | 5.00 | 1.92 |
| 13 | 罗林波 | 有限合伙人 | 公共事务经理 | 5.00 | 1.92 |
| 14 | 王娟 | 有限合伙人 | 3D 打印事业部总监 | 4.00 | 1.54 |
| 15 | 卢文洁 | 有限合伙人 | 品牌与公共事务部总监 | 4.00 | 1.54 |
| 16 | 尹婷 | 有限合伙人 | 注册事务部经理 | 4.00 | 1.54 |
| 17 | 杜子聪 | 有限合伙人 | 副经理 | 4.00 | 1.54 |
| 18 | 张玲 | 有限合伙人 | 品牌经理 | 3.00 | 1.15 |
| 19 | 李广耀 | 有限合伙人 | 高级研发工程师 | 3.00 | 1.15 |
| 20 | 闫挚欣 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 21 | 李海燕 | 有限合伙人 | 学术经理 | 3.00 | 1.15 |
| **22** | 赵阳 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| **23** | 李佩豪 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| **24** | 樊青青 | 有限合伙人 | 生产部经理 | 3.00 | 1.15 |

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| **25** | 杨吉华 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| **26** | 杨帆 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| **27** | 徐群英 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| **28** | 黄丽敏 | 有限合伙人 | 总经办主任 | 3.00 | 1.15 |
| **29** | 周丽萍 | 有限合伙人 | 审计监察部经理 | 3.00 | 1.15 |
| **30** | 段志霞 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| **31** | 汪丽娟 | 有限合伙人 | 物流管理部经理 | 3.00 | 1.15 |
| **32** | 郭泽跃 | 有限合伙人 | **高级研发工程师** | 3.00 | 1.15 |
| **33** | 童冠群 | 有限合伙人 | 招聘主管 | 2.00 | 0.77 |
| **34** | 黄梅英 | 有限合伙人 | 知识产权部主管 | 2.00 | 0.77 |
| **35** | 管俊 | 有限合伙人 | 行政部经理 | 2.00 | 0.77 |
| **36** | 唐学文 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| **37** | 尹惠群 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| **38** | 刘新 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| **39** | 张驭华 | 有限合伙人 | 销售代表 | 2.00 | 0.77 |
| **40** | 郭红月 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| **41** | 詹泽丰 | 有限合伙人 | **中级研发工程师** | 2.00 | 0.77 |
| **42** | 任梅枝 | 有限合伙人 | 销售代表 | 2.00 | 0.77 |
| **43** | 冯小兰 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| **44** | 孔润妹 | 有限合伙人 | 出纳 | 2.00 | 0.77 |
| 合计 | | | | 260.00 | 100.00 |

截至本法律意见书出具日，纳同投资的人员构成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 普通合伙人 | 董事长兼总经理 | 47.00 | 39.17 |
| 2 | 徐弢 | 有限合伙人 | - | 47.00 | 39.17 |
| 3 | 龙小燕 | 有限合伙人 | 投资管理及法律事务部总监 | 2.00 | 1.67 |
| 4 | 任冬妮 | 有限合伙人 | 口腔事业部经理 | 2.00 | 1.67 |

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 张传杰 | 有限合伙人 | 3D 打印事业部技术组长 | 2.00 | 1.67 |
| 6 | 马骋 | 有限合伙人 | 高级研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 7 | 林丽敏 | 有限合伙人 | 技术支持组主管 | 2.00 | 1.67 |
| 8 | 张玉串 | 有限合伙人 | 临床中心医学主管 | 2.00 | 1.67 |
| 9 | 魏利平 | 有限合伙人 | 质量部经理 | 2.00 | 1.67 |
| 10 | 张婧 | 有限合伙人 | 高级研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 11 | 刘利彪 | 有限合伙人 | 机械工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 12 | 林础藩 | 有限合伙人 | 机械主管 | 1.00 | 0.83 |
| 13 | 李宗奕 | 有限合伙人 | 生物组主管 | 1.00 | 0.83 |
| 14 | 郭韶铭 | 有限合伙人 | 设备工程组主管 | 1.00 | 0.83 |
| 15 | 陈丛桂 | 有限合伙人 | 3D 打印设计组组长 | 1.00 | 0.83 |
| 16 | 罗百顺 | 有限合伙人 | 设计工程师 | 1.00 | 0.83 |
| 17 | 林香君 | 有限合伙人 | 国际注册主管 | 1.00 | 0.83 |
| 18 | 马小妮 | 有限合伙人 | 战略发展部主管 | 1.00 | 0.83 |
| 19 | 汤霞 | 有限合伙人 | 财务管理分析主管 | 1.00 | 0.83 |
| 合计 | | | | 120.00 | 100.00 |

（2）人员变动情况

经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、各合伙人签订的股权激励协议书，并经逐一访谈各合伙人，纳普生投资和纳同投资的人员变动情况如下：

①纳普生投资

| 时间 | 变动情况 | 合伙人人数 |
|---|---|---|
| 2014/11 | 袁玉宇、邓坤学、吴佩婷、龙小燕设立 | 4 人 |
| 2014/12 | 徐弢入伙，邓坤学、龙小燕退伙 | 3 人 |
| 2016/12 | 王大鹏、邓坤学、黄俊明、文平、罗林波、付丹、赵会娥、孙治国、常静、龙小燕、田权、杜子聪、李媛媛等 13 人入伙 | 16 人 |
| 2017/05 | 付丹退伙 | 15 人 |
| 2017/09 | 文平退伙 | 14 人 |
| 2017/12 | 骆雅红、杨帆、段志霞、李佩豪、杨吉华、赵阳、黄丽敏、 | 41 人 |

| | | |
|---|---|---|
| | 唐学文、邹春芽、李海燕、张玲、余秀婷、郭泽跃、田晨、周丽萍、闫挚欣、汪丽娟、尹婷、樊青青、李广耀、李林静、詹泽丰、黄梅英、陈婧、孔润妹、管俊、童冠群等27人入伙 | |
| 2018/11 | 卢文洁、王娟、徐群英、任梅枝、张驭华、冯小兰、郭红月、刘新、尹惠群等9人入伙 | 50人 |
| 2019/10 | 常静、陈婧、邹春芽、李林静退伙 | 46人 |
| 2020/05 | 田晨退伙 | 45人 |
| **2020/11** | **余秀婷退伙** | **44人** |

②纳同投资

| 时间 | 变动情况 | 合伙人人数 |
|---|---|---|
| 2016/09 | 袁玉宇、徐弢、吴佩婷设立 | 3人 |
| 2018/07 | 吴佩婷退出，龙小燕入伙 | 3人 |
| 2018/12 | 任冬妮、马骋、张婧、刘利彪、林丽敏、陈丛桂、罗百顺、张传杰、张玉串、魏利平、林础藩、郭韶铭、李宗奕、马小妮、林香君、汤霞等16人入伙 | 19人 |

（3）管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形

根据《股权激励管理办法》，纳普生投资和纳同投资的合伙协议，各合伙人与袁玉宇、迈普医学及纳普生投资或纳同投资签订的股权激励协议书等约定，2个员工持股平台的管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形具体如下：

| 事项 | 内容 |
|---|---|
| 管理模式和决策程序 | 不可撤销的同意普通合伙人袁玉宇执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务。执行合伙事务的合伙人对外代表企业。<br>不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业，所产生的费用和亏损由合伙企业承担。 |
| | 除合伙协议另有约定外，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，应经全体合伙人持有出资份额比例过半数并且经执行事务合伙人同意通过。<br>合伙企业下列事项，全体合伙人不可撤销的授权执行事务合伙人独自决策：(1) |

| | |
|---|---|
| | 改变合伙企业的名称；(2)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；(3)决定其他合伙人退伙或入伙；(4)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；(5)合伙协议约定的执行事务合伙人可以独自决策的其他事项。 |
| | 在不影响其他合伙人实际权益情况下，经执行事务合伙人决定，可以增加或减少对合伙企业的出资。 |
| 存续期 | 合伙企业经营期限为长期，自《合伙企业营业执照》签发之日起计算。 |
| | 在发行人续存期内，除《股权激励管理办法》另有规定，所涉员工股权激励计划的变更须经发行人股东大会审议通过。 |
| 期满后股份处置办法与损益分配办法 | 限售期届满后，激励对象可依《股权激励管理办法》转让其所持员工持股企业的财产份额。 |
| | 限售期满后，员工可以转让其所持有的员工持股企业的财产份额，或要求员工持股企业出售其间接持有的迈普的股权，该等转让所得扣除其应当承担的员工持股企业的债务或费用、个人所得税后的剩余所得，全部分配给员工。 |
| | 自股权授予之日起至发行人于境内外上市后 36 个月内(“限售期”)，激励对象不得要求对员工持股企业的权益进行分配。 |
| 变更和终止的情形 | 员工持股企业的财产份额根据其实际发展需要，并经执行事务合伙人书面同意后可作相应调整。 |
| | 在发行人续存期内，除《股权激励管理办法》另有规定，所涉员工股权激励计划的变更须经发行人股东大会审议通过。 |
| | 若发生以下情形之一的，在股东大会的授权范围内，公司董事长有权取消激励对象的资格，其已取得的全部或部分财产份额按照实际汇入员工持股企业的金额或实际支付的财产份额转让款金额与财产份额对应的累计净值孰低的原则，由公司普通合伙人或其指定的其他人出资回购。<br>(1)因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉；(2)出现重大过错或业绩考核不达标而被降职、降级、辞退的；(3)激励对象从公司离职的；(4)与公司签订《竞业禁止协议》后，出现违反该协议约定行为等。 |
| | 限售期内，受让员工持股企业财产份额的员工因特殊原因需转让其持有的员工持股企业财产份额的，必须经得员工持股企业执行事务合伙人的书面同意，且只能向员工持股企业普通合伙人或其指定的第三人转让；转让价格为该激励对象实际汇入员工持股企业的金额或实际支付的财产份额转让金额与财产份额对应的累计净值孰低者。 |
| | 合伙企业有下列情形之一的，应当解散：<br>(1)合伙期限届满，合伙人决定不再经营；(2)合伙协议约定的解散事由出现；(3)全体合伙人决定解散；(4)合伙人已不具备法定人数满三十天；(5)合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现；(6)依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；(7)法律、行政法规规定的其他原因。 |

**（4）股份锁定期**

①根据《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书，合伙人自

股权授予之日起至发行人于境内外上市后 36 个月内不得转让其所持合伙企业的财产份额；合伙企业持有的发行人股权设锁定期，自《股权激励管理办法》经发行人股东大会审议通过之日起至发行人境内外上市后 36 个月内，合伙企业不得出售其持有的发行人股权。

②根据纳普生投资和纳同投资的全体合伙人出具的《广州迈普再生医学科技股份有限公司股份流通限制及自愿锁定的承诺函》：“本人自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。”

**（5）是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形**

①经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料和主管政府部门出具的合规证明，纳普生投资和纳同投资的设立、历次份额变动均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律登记手续。

根据纳普生投资和纳同投资出具的说明，并经审阅纳普生投资和纳同投资的营业执照、合伙协议、企业信用公示信息，登陆中国证券投资基金业协会网站公示系统进行查询，纳普生投资和纳同投资系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形。纳普生投资和纳同投资不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关私募基金备案手续。

②经核查《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书，纳普生投资和纳同投资的工商档案资料，各合伙人的出资凭证或份额转让款支付凭证、出具的确认函并经本所律师逐一访谈各合伙人，不存在发行人或第三方为员工参加持股平台提供奖励、资助、补贴等安排，纳普生投资和纳同投资的全体合伙人

均不存在股份代持情形。

**2．员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续**

经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、财务报表，合伙人出资凭证或份额转让支付凭证、出具的确认函，并经逐一访谈各合伙人，发行人员工入股纳普生投资和纳同投资的出资方式均为货币出资，资金来源于自有资金，均已按照约定及时足额缴纳出资。

**3．发行人是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制**

经核查《股权激励管理办法》、纳普生投资和纳同投资的合伙协议、各合伙人签订的股权激励协议书，并经逐一访谈各合伙人，发行人已建立员工持股平台的相关流转、退出机制及股权管理机制，详见**本法律意见书第二部分“（五）《问询函》问题 7”之“1．”之“（3）管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形”和“（4）股份锁定期”的回复。**

**4．报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动情况，涉及增资及退出的，请补充披露增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形**

报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动、增资与退出的背景、价格公允性及股份支付确认情况如下：

（1）纳普生投资

| 时间 | 股份变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付确认情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2017/05 | 付丹退伙，付丹将 1.5 万元出资额转让给袁玉宇，转让对价 2.7 万元，将 1.5 万元出资额转让给徐弢，转让对价 2.7 万元 | 付丹因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 1.65 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | 不涉及股份支付 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2017/09 | 文平退伙，文平将 5 万元出资额转让给袁玉宇，转让对价为 9 万元 | 文平因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 1.65 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | 不涉及股份支付 |
| 2017/12 | 骆雅红等 27 人入伙；袁玉宇将 8 万元出资额转让给骆雅红，袁玉宇将 21 万元出资额平均转让给李媛媛、常静、杨帆、段志霞、李佩豪、杨吉华、赵阳，袁玉宇将 18 万元出资额平均转让给吴佩婷、邓坤学、田权、赵会娥、罗林波、王大鹏、孙治国、黄丽敏、唐学文，袁玉宇将 2 万元出资额平均转让给黄俊明、杜子聪；徐弢将 33 万元出资额平均转让给邹春芽、李海燕、张玲、余秀婷、郭泽跃、田晨、周丽萍、闫挚欣、汪丽娟、尹婷、樊青青，徐弢将 16 万元出资额平均转让给李广耀、李林静、詹泽丰、黄梅英、陈婧、孔润妹、管俊、童冠群 | 股权激励 | 1.71 元/出资份额 | 价格以 2017 年 11 月发行人每股净资产值为基础确定，参照近期 PE 入股价格，发行人已确认股份支付 | 参考近期 PE 入股价格，确认股份支付费用 2,415.04 万元 |
| 2018/11 | 王娟等 9 人入伙；袁玉宇将 8 万元出资额平均转让给卢文洁、王娟，袁玉宇将 3 万元出资额转让给徐群英，袁玉宇将 12 万元出资额平均转让给任梅枝、张驭华、冯小兰、郭红月、刘新、尹惠群，袁玉宇将 2 万元出资额平均转让给尹婷、田晨；袁玉宇、徐弢分别将 0.5 万元出资额转让给李广耀；徐弢将 5 万元出资额转让给骆雅红，徐弢将 3 万元出资额转让给王大鹏，徐弢将 2 万元出资额转让给龙小燕，徐弢将 10 万元出资额平均转 | 股权激励 | 1.96 元/出资份额 | 价格以 2018 年 6 月发行人每股净资产值为基础确定，参照近期 PE 入股价格，发行人已确认股份支付 | 参考近期 PE 入股价格，确认股份支付费用 1,627.43 万元 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 让给邓坤学、田权、吴佩婷、黄俊明、李媛媛、赵会娥、孙治国、常静、黄丽敏、邹春芽 | | | | |
| 2019/10 | 常静、陈婧、邹春芽、李林静退伙；常静将出资额 3.5 万元以 7.8 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 3.5 万元以 7.8 万元价格转让给徐弢；陈婧将出资额 1 万元以 2.4 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 1 万元以 2.4 万元价格转让给徐弢；邹春芽将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让徐弢；李林静将出资额 1 万元以 2.4 万元出资额转让给袁玉宇、将出资额 1 万元以 2.4 万元转让给徐弢 | 常静、陈婧、邹春芽、李林静因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 常静：1.72 元/出资份额；陈婧、李林静：1.71 元/出资份额；邹春芽：1.77 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | 不涉及股份支付 |
| 2020/05 | 田晨退伙，田晨将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给徐弢 | 田晨因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 1.77 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | 不涉及股份支付 |
| **2020/11** | **余秀婷退伙，余秀婷将出资额 1.5 万元以 3.6 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 1.5 万元以 3.6 万元价格转让给徐弢** | **余秀婷因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购** | **1.71 元/出资** | **本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性** | **不涉及股份支付** |

（2）纳同投资

| 时间 | 股份变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付确认情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2018/07 | 吴佩婷退伙，龙小燕入伙，吴佩婷将出资额 2 万元以 6 万元价格转让给龙小燕 | 股权激励 | 2.97 元/出资份额 | 价格以 2018 年 6 月发行人每股净资产值为基础，参照近期 PE 入股价格，发行人已确认股份支付 | 参考近期 PE 入股价格，确认股份支付费用 893.66 万 |
| 2018/12 | 任冬妮等 16 人入伙；袁玉宇将 10 万元出资额平均转让给任冬妮、马骋、张婧、 | 股权激励 | 2.97 元/出资份额 | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 刘利彪、林丽敏，将 2 万元出资额平均转让给陈丛桂、罗百顺；徐骏将 6 万元出资额平均转让给张传杰、张玉串、魏利平，将 6 万元出资额平均转让给林础藩、郭韶铭、李宗奕、马小妮、林香君、汤霞。 | | | | 元 |

经核查发行人《审计报告》，纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、财务报表，各合伙人的出资凭证或份额转让款支付凭证、签订的股权激励协议书，并经访谈发行人财务总监，报告期内员工持股平台不存在应确认股份支付未确认的情形。

**5．发行人对员工持股计划是否已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露，是否存在纠纷或潜在纠纷**

发行人已在前次申报的《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东及实际控制人基本情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其它企业”中披露了纳普生投资和纳同投资的人员构成。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”中补充披露了纳普生投资和纳同投资人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。

经核查纳普生投资和纳同投资出具的确认函、主管政府部门开具的合规证明，并经本所律师逐一访谈各合伙人、登陆中国裁判文书网等网站检索，截至本法律意见书出具日，发行人、纳普生投资和纳同投资及其合伙人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**6．核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、合伙协议、主管政府部门开具的合规证明、各合伙人的出资缴纳凭证或份额转让款支付凭证、收款确认

函；

（2）核查发行人《股权激励管理办法》《股权授予通知书》，纳普生投资和纳同投资各合伙人签订的股权激励协议书、合伙企业财产份额转让协议；

（3）对纳普生投资和纳同投资全体合伙人进行逐一访谈；

（4）核查发行人《审计报告》的相关内容；

（5）核查发行人 2018 年第三次临时股东大会的整套会议资料；

（6）核查发行人的工商档案资料、历次投资协议及补充协议（如有）；

（7）对发行人财务总监进行访谈；

（8）登陆国家企业信用信息公示系统或企查查、中国裁判文书网等网站检索；

（9）核查发行人关于员工持股平台相关情况的说明、纳普生投资和纳同投资的确认函。

经核查，本所律师认为：

（1）发行人员工持股平台纳普生投资和纳同投资已依法建立人员构成与确定标准、管理模式和决策模式、存续期及相关股份处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止等方面的制度安排；纳普生投资和纳同投资系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形，无需办理私募基金登记备案手续；纳普生投资和纳同投资中不存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，亦不存在股份代持情形。

（2）纳普生投资和纳同投资的合伙人均已以货币方式及时足额缴纳出资，资金来源均为自有资金。

（3）发行人已为员工持股平台纳普生投资和纳同投资依法建立相关流转、退出机制以及股权管理机制。

（4）报告期内员工持股平台涉及增资及退出的背景和价格均具有合理性，发行人已进行相应的股份支付确认，不存在应确认股份支付未确认的情形。

（5）发行人对员工持股计划已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露。截至本法律意见书出具日，发行人、纳普生投资和纳同投资及其合伙人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**（六）《问询函》问题 8“关于‘两票制’”**

**“招股说明书披露，‘两票制’实施前，发行人主要采用推广经销模式销售，‘两票制’实施以来，发行人在‘两票制’实施区域开始采用直销和配送经销模式。**

**请发行人：（1）补充披露医疗器械推行‘两票制’的现状及趋势，已推行或明确推行的省份；（2）补充披露发行人在已实行‘两票制’省份的营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据及波动情况，对比尚未实行‘两票制’省份的相关数据，分析是否存在差异及原因；（3）结合发行人对推广经销、配送经销的具体定义，补充披露‘两票制’对发行人销售模式的具体影响、部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的原因及对发行人经营业绩及持续经营能力的具体影响；（4）补充披露 ‘两票制’全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师核查，说明核查过程并发表明确意见。”**

回复：

**1．补充披露医疗器械推行“ 两票制”的现状及趋势，已推行或明确推行的省份**

目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医疗器械发布正式推行“两票制”政策的方案和实施时间表，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。截

至本法律意见书出具日，已颁布医疗器械“两票制”政策的省份如下：

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 宁夏 | 《治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 5 月 | 探索通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明 |
| 2 | 四川 | 《四川省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 3 月 | 结合实际，积极探索我省公立医疗机构通过“两票制”等方式，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明 |
| 3 | 海南 | 《海南省治理高值医用耗材实施方案》 | 2019 年 11 月 | 探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 4 | 天津 | 《天津市落实治理高值医用耗材改革的实施方案》（征求意见稿） | 2019 年 9 月 | 积极探索本市公立医疗机构高值医用耗材采购环节“两票制” |
| 5 | 广西 | 《广西壮族自治区治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2019 年 9 月 | 鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 6 | 湖南 | 《湖南省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》 | 2019 年 6 月 | 对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。 |
| | | 《湖南省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2019 年 11 月 | 探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 7 | 吉林 | 《关于印发吉林省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》 | 2019 年 4 月 | 按照国家部署，落实好治理高值医用耗材各项改革任务。 |
| | | **《关于印发<吉林省治理高值医用耗材实施方案>的通知》** | **2020 年 9 月** | **要强化流通管理，积极探索公立医疗机构通过“两票制”等方式，减少高值医用耗材流通环节。** |
| 8 | 福建 | 《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》 | 2018 年 12 月 | 全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，各级医疗保障管理局要加强对“两票制”的监督检查，未按规定执行的医保定点公立医疗机构及企业，按照《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》（闽医保办〔2016〕8 号）等有关规定处理。 |
| | | 《关于治理高值医用耗材改革的实施方案》 | 2020 年 1 月 | 高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 9 | 河北 | 《河北：十部门联合纠正医药购销和医疗服务领域不正之风》 | 2018 年 11 月 | 鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。 |

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| | | **《关于河北省药品和医用耗材配送管理办法（试行）（征求意见稿）》** | **2020 年 10 月** | **通过“两票制”等方式，减少药品及医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。** |
| | | **《河北省治理高值医用耗材改革实施方案》** | **2020 年 10 月** | **鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，规范配送管理，净化流通环境，推动购销行为公开透明。** |
| 10 | 陕西 | 《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》 | 2018 年 7 月 | 全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”。 |
| | | 《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》 | 2016 年 10 月 | 全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”，在确保基层药品供应保障基础上，县、镇、村医疗卫生机构适时推行“两票制”。 |
| 11 | 湖北 | 《湖北四部门联合出台关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的意见》 | 2018 年 8 月 | 逐步实行高值医用耗材分类集中采购和购销“两票制”。 |
| | | 湖北省人民政府办公厅关于印发<“健康湖北 2030”行动纲要重点任务分工方案>的通知 | 2017 年 8 月 | 实施药品采购“两票制”改革，落实医疗机构药品分类采购，推进带量采购，鼓励联合采购，探索高价药谈判采购，并逐步延伸覆盖到全部医用耗材和医疗器械。 |
| 12 | 西藏 | 《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》 | 2018 年 7 月 | 按照国家或自治区制定的医用耗材“两票制”政策文件精神，在全区范围内逐步推行“两票制”。 |
| 13 | 广东 | 《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》 | 2018 年 6 月 | 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| | | 《广东省 2018 年纠正医疗购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》 | 2018 年 12 月 | 鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。 |
| 14 | 甘肃 | 《甘肃省关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的实施意见》 | 2018 年 6 月 | 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 15 | 江西 | 《2018 年全省药政工作要点》 | 2018 年 4 月 | 鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 16 | 内蒙古 | 《内蒙古自治区治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 4 月 | 结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 17 | 贵州 | 《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医 | 2018 年 6 月 | 积极推进医用耗材加入医用耗材省际联盟，逐步推行高值医用 |

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| | | 院综合改革的通知》 | | 耗材购销“两票制”。 |
| 18 | 浙江 | 《浙江省卫生计生委关于印发2018年全省卫生计生工作要点的通知》 | 2018年2月 | 深入实施采购“两票制”，逐步推进全区域、全品种、无盲点配送。 |
| 19 | 安徽 | 《关于印发<安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）>的通知》 | 2017年11月 | 实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。 |
| 20 | 青海 | 《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》 | 2017年6月 | 各市（州）、县（区、市）应充分评估本地区基层医疗机构或边远地区医疗机构药品、医用耗材配送保障情况，确需增加一票的，应通过公开遴选确定流通企业并向省级卫生计生行政部门进行备案。 |
| | | **《青海省治理高值医用耗材改革实施方案》** | **2020年8月** | **对临床使用量大、单价相对较高、市场竞争相对充分的高值医用耗材，从生产、流通、采购、使用、支付和监管等多个环节进行全面深入治理。鼓励各地通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。** |
| 21 | 山西 | 《山西省卫生和计划生育委员会关于印发2017年全省卫生计生工作要点的通知》 | 2017年2月 | 扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购“两票制”。 |
| 22 | 辽宁 | 《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则》 | 2017年11月 | 按照国家相关要求，推进医用耗材和检验检测试剂采购“两票制”，压缩中间环节，规范流通秩序。 |

从已发布的相关政策文件来看，我国医疗器械领域“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段。根据发行人的说明，报告期内，发行人产品已执行“两票制”的终端医院所在省份为陕西省、福建省、北京市、安徽省及山西省。未来，公司按照国家及各省份的相关要求，不断健全经销商管理体系，在符合“两票制”政策的背景下，进一步加大优质经销商的开发工作，选择与符合要求的经销商进行合作。

**2．补充披露发行人在已实行“ 两票制”省份的营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据及波动情况，对比尚未实行“ 两票制”省份的相关数据，**

分析是否存在差异及原因

经核查发行人的财务资料并根据发行人的说明，报告期内，公司在“两票制”与“非两票制”省份营业收入、销售均价、毛利率及销售费用等数据的对比情况如下：

| 项目 | 2020 年 1-9 月 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 两票制 | 非两票制 | 两票制 | 非两票制 | 两票制 | 非两票制 | 两票制 | 非两票制 |
| **植入医疗器械销售收入（万元）** | **1,343.53** | **6,685.97** | 2,751.67 | 8,212.25 | 1,555.07 | 5,844.61 | 1,496.40 | 3,694.50 |
| 其中：人工硬脑（脊）膜补片销售收入 | **1,320.10** | **5,375.43** | 2,602.19 | 6,896.70 | 1,533.55 | 5,204.91 | 1,496.40 | 3,460.47 |
| 颅颌面修补系统销售收入 | **23.43** | **1,258.48** | 149.48 | 1,212.32 | 21.51 | 498.74 | - | 111.64 |
| **植入医疗器械销售均价（元/片或件）** | **2,978.18** | **708.25** | 3,320.80 | 692.38 | 3,597.33 | 622.04 | 3,632.34 | 595.06 |
| 其中：人工硬脑（脊）膜补片销售均价（元/片） | **2,928.19** | **582.56** | 3,146.86 | 591.84 | 3,549.21 | 566.16 | 3,632.34 | 564.97 |
| 颅颌面修补系统销售均价（万元/件） | **7.81** | **0.98** | 8.79 | 1.19 | 10.76 | 1.28 | - | 1.27 |
| **植入医疗器械毛利率** | **98.06%** | **82.00%** | 98.07% | 82.92% | 97.92% | 82.45% | 97.88% | 79.00% |
| 其中：人工硬脑（脊）膜补片毛利率 | **98.14%** | **87.32%** | 98.41% | 89.52% | 97.99% | 86.95% | 97.88% | 82.18% |
| 颅颌面修补系统毛利率 | **93.78%** | **61.36%** | 92.06% | 48.61% | 92.75% | 42.90% | - | 37.17% |
| **销售费用（万元）** | **1,118.75** | **1,414.07** | 2,329.54 | 2,447.21 | 1,329.75 | 2,283.09 | 1,284.26 | 1,875.04 |

2017 年度至 2019 年度，随着医疗器械“两票制”政策的逐步推行，公司“两票制”收入规模不断增加。

（1）销售均价

“两票制”的销售均价高于“非两票制”的销售均价，主要系在“两票制”模式下，公司与终端客户的配送商签订购销合同，扣除合理的配送费用后，以接

近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，再由配送商对指定客户进行配送；在“非两票制”模式下，公司以买断式经销为主，以一定的价格销售给经销商，再由经销商以终端医院采购的价格对外进行销售。

在“两票制”下，报告期内，颅颌面修补产品销量及销售金额均较小，其单价受销售规格型号变化等因素影响较大。2017 年度至 2019 年度，公司“两票制”下人工硬脑（脊）膜补片产品平均销售单价较为稳定。**2020 年 1-9 月，“两票制”下人工硬脑（脊）膜补片平均销售单价受部分客户采购规模扩大的影响，平均销售单价有所下降。**

在“非两票制”下，2017 年度至 2019 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品平均销售单价有小幅波动，但总体较为稳定。**2020 年 1-9 月**，公司“非两票制”下**颅颌面修补系统**产品的平均销售单价有所下降，主要原因系**当期平均销售单价相对较低的小规格型号产品销售占比提高**。

（2）毛利率

“两票制”的毛利率高于“非两票制”的毛利率，主要系不同模式下，产品的单位成本无差异，但“两票制”的销售均价高于“非两票制”的销售均价。

在“两票制下”，公司系以接近终端中标价的价格进行销售，整体销售价格及毛利率较高，使得毛利率对销售价格的变化也不敏感，当期毛利率未有较大变化。

在“非两票制”下，2017 年度至 2019 年度毛利率的提高主要来源于两个方面，一是销量与产量扩大带来的规模效应，使得公司单位生产成本有所降低，二是公司近几年来，随着业务持续发展，公司也不断投入资源对工艺进行改进，材料损耗率有所降低。**2020 年 1-9 月**，人工硬脑（脊）膜补片产品毛利率有所下降，**主要原因为公司当期销售产品的平均单位成本有所提高**。

（3）销售费用

2017 年度至 2019 年度，“两票制”的销售费用有所增加，主要系“两票制”

收入占比上升，在此模式下，配送经销商不负责公司产品的市场推广，由公司委托第三方专业推广服务机构负责，公司承担更多的销售费用。**2020 年 1-9 月**，公司“两票制”的销售费用有所下降，**主要系“两票制”收入占比有所下降，部分配送经销模式下部分终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式。**

报告期内，“非两票制”的销售费用增长速度较慢，主要受益于产品销售的规模效益。

**3．结合发行人对推广经销、配送经销的具体定义，补充披露“ 两票制”对发行人销售模式的具体影响、部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的原因及对发行人经营业绩及持续经营能力的具体影响**

根据发行人的说明，“两票制”实施前，公司销售模式以推广经销为主，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓。“两票制”实施后，在相应省份，公司新增了配送经销模式，公司负责市场开拓，与医院指定的配送商签订供货合同，配送商负责产品的运输，待收到医院款项后，向公司支付货款。

根据发行人的说明，“两票制”对公司销售模式的影响主要体现在：由于“两票制”将只允许医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，医疗机构覆盖范围小、配送能力较差的经销商将不符合“两票制”下生产企业的销售需求。随着“两票制”在全国范围内的实施，未来生产企业的直接客户将以负责配送的经销商为主，并应持续加强与国内优质配送商的合作，提高配送集中度，利用优质配送商更广阔的覆盖范围，保障产品正常、稳定的销售。部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的主要原因为随着医疗器械“两票制”政策的逐步推行，部分终端医院要求按照“两票制”政策执行交易。

上述变化对公司经营业绩及持续经营能力的影响如下：①毛利率有所提升。“两票制”实施后，公司产品的销售价格将有所提高，与推广经销模式下的销售价格相比，在成本未有较大变化的情况下，毛利率将有所提升；②销售费用有所

增加。在实施医疗器械“两票制”政策的地区，前期以推广经销商为主的经销商队伍将逐步转为以配送经销商为主的队伍。与推广经销商相比，配送经销商并不承担市场推广职能，仅负责区域内的产品配送，市场推广职责由公司另外聘请专业化的医疗器械推广服务商进行承担，从而公司将需要承担较多的市场推广费用，导致公司的销售费用有所增加；③对公司的应收账款产生影响。在推广经销模式下，经销商以先款后货为主。配送经销模式下，配送商销售的回款周期与直销医院的回款周期相关，而医院的回款周期较长，故公司会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，从而对公司的应收账款产生影响。

对于“两票制”政策带来的影响，公司采取如下的应对措施：①“两票制”的推进将直接压缩医疗器械流通渠道的层级，公司将加强营销网络建设，提高终端医院的服务能力。同时，公司将进一步加强对现有经销商服务能力的培训，帮助其实现向专业服务商的角色转变。 ②“两票制”下，医疗器械生产企业需要强化与配送商的合作，优质配送商具备完善的配送网络，能够及时响应和满足终端医院对医疗器械产品的需求。如果“两票制”全面实施，公司将积极与优质医疗器械配送商进行合作，借助于配送商的配送网络，提高公司产品的覆盖面和配送效率。

**4. 补充披露“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响**

根据发行人的说明，对于高值医用耗材“两票制”政策，陕西、福建、安徽、北京等个别地区已陆续推行，公司产品在相应地区的销售需执行该政策，部分地区尚处于政策制定或试点中。若“两票制”在高值医用耗材领域全面推行，将对发行人的业务模式、销售渠道、财务指标及募投项目等产生一定影响，具体如下：

（1）对公司业务模式、销售渠道的影响

“两票制”实施前，公司以推广经销为主，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓与维护。“两票制”实施后，在相应省份，公司新增了配送经销模式，公司负责市场开拓与维护，与医院指定的配送商签订供货合同，配送商负责

产品的运输，待收到医院款项后，向公司支付货款。在配送经销模式下，公司需加大培育自有的销售团队，与推广服务机构互相配合进行市场推广提供相应服务。

在实施“两票制”时，公司积极建立并完善配送商网络，加强与配送商合作，并有计划的提高配送集中度（将配送业务向国内优质的医疗器械配送商集中，降低经营风险），保障产品的正常销售。同时，公司亦将继续强化自身市场销售团队的建设，利用配送商和医疗器械推广服务机构的优势资源，实现强强联合，为临床提供更好的支持与服务。

（2）对公司财务指标的影响

“两票制”实施后，对公司财务指标的影响主要表现为以下方面：

①对销售价格、销售收入的影响：“两票制”模式下，公司需扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，使得公司产品的销售价格、销售收入有所提升。

②对销售费用的影响：市场推广服务不再由经销商承担，转而由公司委托第三方专业推广服务机构负责，因公司需要承担较多市场推广费用，将导致公司销售费用及销售费用率有所提升。

③对回款周期的影响：“两票制”模式下，配送商销售的回款周期与直销医院的回款周期相关，而医院的回款周期较长，故公司会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，从而对公司的回款周期有所影响。

④对税负的影响：“两票制”模式下，伴随公司产品销售价格的提高，公司增值税税负成本相应增加。

（3）对公司募投项目的影响

经核查发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件、募投项目可行性研究报告，本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展，包括扩大公司主要产品产能、建设研发中心、投入可吸收功能性创面修复补片等新产品研发项目；同时，公司为应对业务增长拟适当补充流动资金。

根据发行人的说明，“两票制”对医疗器械企业的影响集中体现在流通领域，对于以持续研发投入获取技术竞争优势的创新型医疗器械生产企业而言，“两票制”推行并不会对其产品的研发创新、生产和市场需求造成重大不利影响。因此，“两票制”的实施不会对公司募投项目的实施造成重大不利影响。

**5．核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）收集并查阅行业法规和各地方监管机构的政策；

（2）查询行业资料和同行业上市公司关于“两票制”政策等相关披露信息；

（3）核查发行人已执行两票制区域的销售收入、产品价格和销售费用支出情况；

（4）访谈发行人主要管理、销售人员，了解“两票制”政策在各地区的实施情况；

（5）核查发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件、募投项目可行性研究报告。

经核查，本所律师认为：

（1）发行人已充分披露了各省份“两票制”的政策情况。

（2）在“两票制”与非“两票制”地区，发行人营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据有所差异，报告期内有所波动，具有合理性。

（3）发行人已说明“两票制”对发行人经营的具体影响，发行人具备应对政策变化带来的影响和风险的能力，“两票制”政策的全面推行对发行人持续经营能力不存在重大不利影响。

**（七）《问询函》问题 9“关于高值医疗器械带量采购”**

**“招股说明书披露，2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分**

类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。

请发行人：（1）补充披露高值医疗器械推行带量采购的现状及趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在‘两票制’和高值医疗器械带量采购之外，采取其他类似改革措施；（2）结合已实施高值医疗器械带量采购地区的基本情况，量化分析并补充披露发行人主要产品在带量采购政策下销量、均价可能受到的影响，全面推行高值医疗器械带量采购是否有可能造成发行人产品价格大幅下降以及业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，进行针对性的风险提示。

请保荐人、申报会计师、发行人律师说明核查过程并发表明确意见。”

回复：

**1．补充披露高值医疗器械推行带量采购的现状及趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”和高值医疗器械带量采购之外，采取其他类似改革措施**

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号），提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

截至本法律意见书出具日，**除江西省外**，其余省市均已发布针对高值医用耗材的带量采购政策；其中，仅江苏省发布针对人工硬脑（脊）膜的带量采购政策，未有省份发布针对颅颌面修补产品的带量采购政策。具体如下：

| 序号 | 省份 | 时间 | 文件名称 | 采购产品 | 阶段 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 山西 | 2020 年 12 月 | 山西省关于企业填报医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购申报材料信息的通知 | 疝补片、医用胶片、吻合器 | 项目申报中，未涉及公司产品 |
| 2 | 陕西 | 2020 年 12 月 | 陕西省公立医疗机构普通医用耗材集中带量采购公 | 留置针、泡沫敷料 | 已公布采购目录，未涉 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 告 | | 及公司产品，项目未开始 |
| 3 | 河北 | 2020 年 12 月 | 河北省医疗保障局关于《河北省医用耗材集中带量采购文件（一次性使用输液器类和静脉留置针类）（征求意见稿）》公开征求意见的公告 | 一次性使用输液器类和静脉留置针类 | 已公布采购目录，未涉及公司产品，项目未开始 |
| 4 | 广东<br>江西<br>河南<br>广西<br>陕西<br>青海<br>宁夏 | 2020 年 11 月 | 广东省关于开展冠状动脉扩张球囊类医用耗材联盟地区集团带量采购报名工作的通知 | 冠状动脉球囊扩张导管和带药球囊扩张导管（仅指用于冠状动脉） | 项目申报中，未涉及公司产品 |
| 5 | 湖南 | 2020 年 11 月 | 关于开展湖南省公立医疗机构部分医用耗材带量采购公告 | 吻合器类、骨科创伤类、冠脉扩张球囊类 | 项目申报中，未涉及公司产品 |
| 6 | 江苏 | 2020 年 11 月 | 江苏省第四轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一） | 干式胶片（激光、热敏）、吻合器（开放直线型切割吻合器及钉匣、管型/端端吻合器、痔吻合器） | 项目申报中，未涉及公司产品 |
| | | 2020 年 7 月 | 《江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告（一）》 | 初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料 | 已执行采购，发行人已中选 |
| | | 2019 年 9 月 | 《江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》 | 眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| | | 2019 年 7 月 | 《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》 | 雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器 | 未涉及公司产品 |
| 7 | 山东 | 2020 年 10 月 | 山东省关于组织高值医用耗材集中带量采购相关数据填报工作的通知 | 冠脉介入类快速交换扩张球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔） | 已公布采购目录，涉及公司产品，项目未开始 |
| 8 | 全国各省（自治 | 2020 年 10 月 | 国家组织高值医用耗材联合采购办公室关于发布 | 冠脉支架 | 已公布中标结果，2021 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 区、直辖市）、新疆生产建设兵团 | | 《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》的公告 | | 年 1 月起执行，未涉及公司产品 |
| 9 | 四川<br>重庆<br>西藏 | 2020 年 9 月 | 四川等 3 省市区医疗保障局关于开展省际联盟人工晶体集中带量采购工作的公告 | 人工晶体 | 已公布采购目录，未涉及公司产品，项目未开始 |
| 10 | 四川<br>山西<br>内蒙古<br>辽宁<br>吉林<br>黑龙江<br>西藏 | 2020 年 9 月 | 四川等 7 省医疗保障局关于开展省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购工作的公告 | 冠脉扩张球囊 | 已公布采购目录，未涉及公司产品，项目未开始 |
| 11 | 河南 | 2020 年 9 月 | 关于发布《河南省医用耗材集中带量采购文件》的公告 | 人工晶体、留置针 | 已公布中标结果，未涉及公司产品 |
| 12 | 上海 | 2020 年 8 月 | 2020 年上海市医用耗材（人工晶体类）集中采购文件 | 单焦人工晶体 | 已公布中标结果，未涉及公司产品 |
| 13 | 浙江 | 2020 年 8 月 | 《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购工作方案》 | 冠脉介入球囊、骨科髋关节 | 已公布中标结果，未涉及公司产品 |
| 14 | 安徽 | 2020 年 8 月 | 《安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的公告》 | 骨科植入—关节类、起搏器—心脏起搏器类两大类 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| | | 2019 年 7 月 | 《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》 | 骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| 15 | 贵州<br>重庆<br>海南 | 2020 年 8 月 | 《贵州省医疗保障局 重庆市医疗保障局 海南省医疗保障局 关于组织开展冠脉扩张球囊集中带量采购的公告》 | 冠脉扩张球囊 | 已公示拟中选结果，12 月 1 日期执行，未涉及公司产品 |
| 16 | 湖北 | 2020 年 8 月 | 《湖北省药械集中采购部门联席会议办公室关于发布医用耗材集中带量采购文件的公告》 | 冠脉扩张球囊、一次性精密输液器、医用胶片 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |
| 17 | 重庆<br>贵州<br>云南<br>河南 | 2020 年 7 月 | 《重庆市 贵州省 云南省 河南省医用耗材联合带量采购文件》 | 一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、腹股沟疝气补片、激光胶片、热敏胶片 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **18** | **宁夏<br>甘肃<br>青海<br>新疆<br>新疆建设兵团<br>湖南<br>广西<br>贵州<br>海南<br>陕西** | **2020 年 7 月** | **《省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购公告》** | **人工晶体类** | **已公布中选结果，2021-1-1 起执行，未涉及公司产品** |
| **19** | **广东** | **2020 年 7 月** | **《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》** | **未公布目录** | **未执行** |
| **20** | **福建** | **2020 年 6 月** | **《关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知》** | **人工关节类、留置针类、超声刀、镇痛泵** | **已执行采购，未涉及公司产品** |
| **21** | **北京<br>天津<br>河北<br>黑龙江<br>吉林<br>辽宁<br>内蒙古<br>山西<br>山东** | **2020 年 4 月** | **《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购文件（LH-HD2020-1）》** | **人工晶体** | **已公布中选结果，未涉及公司产品** |

截至本法律意见书出具日，在江苏省的人工硬脑（脊）膜带量采购招标中，**发行人已中标，并于 2020 年 10 月起执行。**

除“两票制”和“带量采购”政策外，部分省份还推行高值医用耗材的阳光采购、集中采购制度，发行人主要产品信息在各地阳光采购或集中采购平台挂网的具体情况如下：

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 青海省 | 2019 年 12 月 | 青海省关于规范医用耗材挂网采购工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 2 | 新疆维吾尔自治区 | 2019 年 12 月 | 2019 年新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2019 年 7 月 | 2019 年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采购 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 2019年5月 | 2019年新疆维吾尔自治区阿克苏地区医用耗材及检验试剂招标入围项目招标公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 3 | 江苏省 | 2019年7月 | 江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行） | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 4 | 河北省 | 2019年5月 | 河北省邯郸市公立医疗机构2019年度医用耗材及试剂集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2018年1月 | 2018年唐山市公立医院医用耗材集中采购项目公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2017年8月 | 2017年张家口市医疗机构医用耗材及试剂集中采购公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| | | 2012年3月 | 2012年河北省医用耗材（第一批）采购公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 5 | 海南省 | 2018年9月 | 关于海南省际联盟高值医用耗材联合采购品种挂网交易的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 6 | 湖南省 | **2020年7月** | **关于整合湖南省高值医用耗材限价采购产品数据库与备案采购产品数据库的通知** | **人工硬脑（脊）膜补片** | **是（于2020年11月挂网）** |
| | | 2018年9月 | 湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购公告（第三批） | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 7 | 吉林省 | **2020年6月** | **关于开展2020年高值医用耗材产品增补工作的通知** | **人工硬脑（脊）膜补片** | **是（于2020年11月挂网）** |
| | | 2018年2月 | 吉林省医疗机构非血管介入及骨科植入等七类医用耗材采购公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 8 | 福建省 | 2017年11月 | 关于开展福建省高值医用耗材基础数据库维护与更新工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 9 | 甘肃省 | 2017年11月 | 2017年甘肃省公立医疗机构第三批高值医用耗材网上阳光采购公告（体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔、眼科和神经外科六大类） | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 10 | 宁夏回族 | 2017年 | 宁夏回族自治区高值医用耗 | 人工硬脑（脊） | 是 |

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 自治区 | 10 月 | 材（第二批）挂网采购 | 膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | |
| 11 | 云南省 | 2017 年 8 月 | 云南省高值医用耗材阳光采购（第三批）公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 12 | 贵州省 | **2020 年 5 月** | **关于开展贵州省第二批高值医用耗材网上申报工作的通知** | **人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统** | **是（于 2020 年 12 月挂网）** |
| | | 2017 年 5 月 | 贵州省 2017 年第一批高值医用耗材采购 | 尿失禁悬吊带 | 是 |
| 13 | 辽宁省 | 2017 年 5 月 | 辽宁省医疗机构普通医用耗材阳光采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 14 | 江西省 | **2018 年 6 月** | **关于江西省高值医用耗材集中采购动态报名的通知** | **硬脑（脊）膜补片** | **是（于 2020 年 9 月底挂网）** |
| | | 2017 年 3 月 | 江西省公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 15 | 河南省 | 2017 年 3 月 | 河南省医药集中招标采购联席会议办公室关于对血管介入等六类高值医用耗材实行挂网采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 16 | 黑龙江省 | 2016 年 12 月 | 黑龙江省医疗机构高值医用耗材采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 17 | 陕西省 | 2016 年 11 月 | 2016 年陕西省第三批医用耗材网上阳光采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 18 | 浙江省 | 2016 年 8 月 | 浙江省医疗机构神经外科等耗材集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 19 | 上海市 | 2016 年 5 月 | 关于上海市医药采购服务与监管信息系统（医疗器械）开放注册的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 20 | 湖北省 | 2016 年 1 月 | 关于开展 2016 年湖北省医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购企业申报工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| 21 | 广东省 | **2020 年 9 月** | **广州公共资源交易中心关于发布广州医疗机构医用耗材议价采购文件的通知** | **人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统** | **是（于 2020 年 9 月底挂网）** |
| | | 2015 年 12 月 | 关于开展广东省医疗机构医用耗材报名工作 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 22 | 四川省 | 2015 年 8 月 | 四川省医疗机构高值医用耗材集中挂网阳光采购管理办法 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 23 | 山东省 | 2015 年 7 月 | 2015 年山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 24 | 安徽省 | 2014 年 11 月 | 安徽省公立医疗机构医用耗材网上集中交易第二批采购类别公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 25 | 内蒙古自治区 | 2014 年 10 月 | 关于组织开展 2014 年内蒙古第一批高值医用耗材阳光采购企业及产品报名审核工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 26 | 山西省 | 2014 年 10 月 | 山西省卫计委关于在全省医疗机构推行高值医用耗材网上阳光采购的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 27 | 重庆市 | 2014 年 2 月 | 重庆药品交易所关于高值医用耗材会员注册及产品申报的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |

**2．结合已实施高值医疗器械带量采购地区的基本情况，量化分析并补充披露发行人主要产品在带量采购政策下销量、均价可能受到的影响，全面推行高值医疗器械带量采购是否有可能造成发行人产品价格大幅下降以及业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，进行针对性的风险提示**

如前文所述，截至本法律意见书出具日，仅江苏省发布并实施了针对人工硬脑（脊）膜的带量采购政策，并执行了招标程序，**发行人已中标，采购谈判结果已于 2020 年 8 月 12 日确定并公布，2020 年 10 月起执行。发行人在江苏省人工硬脑（脊）膜补片的销售订单情况具体如下：**

| 项目 | 2020 年 9-11 月 | 2019 年 9-11 月 | 同比增速 |
|---|---|---|---|
| 数量（片） | 3,717 | 1,501 | 147.63% |
| 金额（不含税，万元） | 110.14 | 77.06 | 42.93% |
| 单价（不含税，元/片） | 296.32 | 511.50 | -42.07% |

注：2020 年 11 月为截至 2020 年 11 月 30 日的数据，2019 年 11 月为整月数据。

由上表可知，未来，若全面推行高值医疗器械带量采购，公司产品价格有所下降，但带量采购以价换量的效应将有利于公司销量的提升，对公司业绩产生积极的影响。同时，报告期内，凭借优异的产品性能，公司人工硬脑（脊）膜补片产品的国内销量保持快速增长，2017 年度至 2019 年度复合增长率为 46.18%，未来在神经外科开颅手术数量稳定增长的背景下，公司人工硬脑（脊）膜补片产品销量有望保持快速增长，降低了产品价格下降对公司带来的不利影响。但若中标价格出现较大幅度的下降，亦可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响，进而导致利润水平降低。此外，若公司在多个省份未能中标，在采购周期内公司将失去该地区的大部分市场份额，亦会导致该产品的经营业绩大幅下降。

面对带量采购可能带来的影响，发行人主要采取如下的应对措施：一方面，发行人将持续加大研发投入，利用系列先进制造技术进行神经外科多产品线的开发，不断推出更具临床价值、高品质的新产品进入市场，提供神经外科高性能植入医疗器械的整体解决方案；另一方面，发行人对带量采购相关动向将持续进行跟踪、研究，为参与带量采购提前进行准备工作，争取获得带量采购的遴选资格，并提供有竞争力的报价，争取实现中标。同时，发行人亦将通过扩大产能应对带量采购可能带来的大幅增长的产量需求。

综上，通过积极应对带量采购政策带来的影响，预计带量采购政策不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

对此，发行人已对《招股说明书》“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）行业政策变动风险”部分进行补充披露。

**3．核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）收集并查阅了各省份有关高值医疗器械推行带量采购、阳光采购或集中采购的相关政策文件；

（2）登陆各省份药品监督管理部门官网、医疗器械阳光/集中采购平台等网站进行检索；

（3）核查发行人在江苏省人工硬脑（脊）膜带量采购招标项目中的招标文件、投标谈判文件、中标通知书、网站公示截图等；

（4）查询行业资料和同行业上市公司关于带量采购政策等相关披露信息；

（5）访谈发行人主要管理与销售人员，了解带量采购等相关政策的实施情况以及对公司经营的影响；

（6）核查发行人关于高值医疗器械带量采购的说明。

经核查，本所律师认为：

与发行人主要产品相关的带量采购政策仅在江苏省实施，尚未大规模实践，发行人已按要求进行了充分补充披露；带量采购政策的全面推行，会导致发行人主要产品的价格下降，以价换量亦可能提升发行人主要产品销量，若发行人积极应对，不会对发行人持续经营能力产生重大影响；发行人已补充披露了无法有效应对带量采购政策所带来的经营风险。

**二、《问询函二》回复更新**

**（一）《问询函二》问题 6“关于上市标准”**

**“招股说明书披露，发行人选择的具体上市标准为‘（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元’。发行人 2019 年度营业收入为 11,324.00 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,131.81 万元，2020 年 1-6 月预计营业收入约为 5,200 万元。**

**请发行人：**

**（1）结合发行人 2020 年 1-9 月经营业绩、在手订单及执行周期、疫情影响等情况，补充披露发行人 2020 年 1-9 月的主要财务数据变动情况及 2020 年营业收入预计情况，是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示；**

**（2）结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人在上市后不会触发《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第十章相关情形的理由，并进行重大风险提示。**

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。”

回复：

**1．结合发行人 2020 年 1-9 月经营业绩、在手订单及执行周期、疫情影响等情况，补充披露发行人 2020 年 1-9 月的主要财务数据变动情况及 2020 年营业收入预计情况，是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示**

根据公司的说明，新冠肺炎疫情的爆发，对全球经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成了一定的影响，从而在一定程度上影响了公司的经营情况。截至目前，疫情对发行人的短期经营带来了一定冲击，但未产生重大的持续性不利影响，相关影响是暂时性和阶段性的。随着新冠疫情逐渐转好，医疗机构已经恢复正常诊疗安排，神经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也逐步得到释放，公司经营业绩持续回升。

经查阅华兴会计师出具的《审阅报告》，截至 2020 年 9 月 30 日，公司的资产总额 38,461.14 万元、归属于母公司所有者权益 32,216.32 万元。2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；同时，归属于母公司股东的净利润为 2,313.51 万元，同比增长 23.76%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。2020 年 1-9 月，由于疫

情影响及两票制业务占比的下降，导致市场推广费、差旅费等较去年同期下降从而致使销售费用大幅下降，因此，扣非前后归属于母公司所有者的净利润增幅较大。

经核查公司 2020 年 1-9 月的财务数据、在手订单情况并根据公司的说明，截至 2020 年 9 月末，公司在手订单余额为 182.52 万元，同比增长 51.30%，上述订单发行人已于 10 月中旬完成生产并形成收入。同时，随着疫情的好转，2020 年四季度公司将会持续新增订单，销售收入将保持持续增长。

根据公司的说明，公司预计 2020 年营业收入 11,900 万元至 12,700 万元，较 2019 年同比增长 5.09%至 12.15%；归属于母公司股东的净利润 3,200 万元至 3,600 万元，较 2019 年同比增长 15.61%至 30.06%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 1,900 万元至 2,300 万元，较 2019 年同比增长 67.87%至 103.21%。上述有关公司业绩预计仅为管理层对于经营业绩的合理估计，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测。

综上所述，2020 年，公司经营情况持续向好，新冠肺炎疫情对公司的影响较为有限且属于暂时性影响。伴随疫情的好转以及公司经营规模的持续扩大，公司业绩有望保持持续增长，发行人能够持续满足上市标准的要求。

针对上述事项，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“七、发行失败的风险”部分进行补充披露，具体披露内容如下：

“（二）发行人营业收入不能满足上市标准的风险

报告期内，公司营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 万元及 **8,161.56** 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 -1,677.86 万元、-294.89 万元、1,131.81 万元及 **1,556.31** 万元。

根据华兴会计师出具的《**审计报告**》（**华兴所（2020）审字 GD—384 号**），2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；同时，归属于母公司股东的净利润为 2,313.51 万元，同比增长 23.76%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。2020 年 1-9

月，由于疫情影响及两票制业务占比的下降，导致市场推广费、差旅费等较去年同期下降从而致使销售费用大幅下降，因此，扣非前后归属于母公司所有者的净利润增幅较大。

公司预计 2020 年营业收入 11,900 万元至 12,700 万元，较 2019 年同比增长 5.09%至 12.15%；归属于母公司股东的净利润 3,200 万元至 3,600 万元，较 2019 年同比增长 15.61%至 30.06%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 1,900 万元至 2,300 万元，较 2019 年同比增长 67.87%至 103.21%。上述有关公司业绩预计仅为管理层对于经营业绩的合理估计，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测。

然而，若公司经营环境发生重大不利变化，公司未能取得预期收入，经营业绩出现下滑，导致公司 2020 年营业收入持续下滑，进而可能导致公司营业收入无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中‘营业收入不低于人民币 1 亿元’的要求。”

**2．结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人在上市后不会触发《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第十章相关情形的理由，并进行重大风险提示**

**（1）结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人是否可能在上市后触发《上市规则》第十章相关情形的理由**

①人工硬脑（脊）膜补片

经核查公司报告期内的《**审计报告**》、销售收入明细并根据公司的说明，人工硬脑（脊）膜补片是公司的核心产品，其系利用生物增材制造技术，对人工合

成材料进行加工成型的脑膜产品，目前已广泛应用在国内神经外科领域，并出口至欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区，报告期内，人工硬脑（脊）膜补片实现销售收入金额分别为 4,956.87 万元、6,738.47 万元、9,498.88 万元及 **6,695.54 万元**，整体保持稳定增长状态，2017-2019 年人工硬脑（脊）膜补片销售收入复合增长率达 38.43%。

根据公司的说明，随着神经外科市场的发展，人工硬脑（脊）膜的使用量亦逐年增加，并日趋成熟。据估算，2019 年国内人工硬脑（脊）膜市场容量接近 8 亿元，主要有动物源、人工合成材料两种类型的产品。在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于 80%，而人工合成材料由于进入市场较晚，其占比小于 20%。根据 iData Research 研究报告显示，在欧洲市场，2019 年脑膜销售数量中，动物源性材料占比为 47.10%，人工合成材料占比为 52.90%。未来，人工合成材料产品凭借无病毒传染风险等优势，其市场占有率有望进一步提高，市场规模将持续增长。

②颅颌面修补产品

经核查公司报告期内的《**审计报告**》、销售收入明细并根据公司的说明，颅颌面修补产品是利用数字化设计与精密加工技术，对临床影像数据进行重建，再通过精密制造工艺，生产出高度匹配的产品，适用于颅颌面骨缺损的修补，为公司的主要产品之一。报告期内，颅颌面修补产品实现销售收入金额分别为 111.64 万元、520.25 万元、1,361.80 万元及 **1,281.91** 万元，呈快速增长趋势，2017-2019 年颅颌面修补产品销售收入复合增长率达 249.26%。

根据公司的说明，2019 年国内颅颌面修补手术数量超过 4 万例，其中应用 PEEK 材料的颅颌面修补手术数量不足 4,000 例，未来 PEEK 材料凭借优异的性能，其渗透率有望逐步提升，市场空间广阔。

③可吸收止血纱

经核查公司的 CE 证书并根据公司的说明，发行人在研的可吸收止血纱是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，目前已取得 CE 证书，

并正处于国内注册报批阶段，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断。

根据 Markets and Markets 的统计数据，以出厂价格计算，2020 年预计全球止血材料的销售规模为 27.61 亿美元，2015-2020 年的复合增长速度为 6.20%。其中，凝血酶相关的止血材料（包括纤维蛋白胶）的销售规模为 9.13 亿美元，占比 33.07%；多种材料复合的止血材料的销售规模为 7.48 亿美元，占比 27.07%；氧化再生纤维素止血材料的销售规模为 4.91 亿美元，占比 17.78%；基于凝胶的止血材料（包括可吸收止血流体明胶）的销售规模为 3.92 亿美元，占比 14.18%。

根据中商产业研究中心的统计数据，在国内市场，2019 年可吸收止血纱的销售规模为 9.03 亿元，2015-2019 年复合增长率为 6.10%。

根据公司的说明，公司生产的可吸收止血纱采用选择性氧化及微纤维网成型技术，其中选择性氧化技术采用液相氧化体系，以水作为介质，采用挥发性低的氧化剂。相比于国外同类产品的 NO2 氧化体系，液相氧化体系更为环保。同时，从平均止血时间来看，发行人生产的可吸收止血纱与强生公司的同类产品较为接近。

④可吸收医用胶

根据公司的说明，可吸收医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，该产品目前正处于临床试验阶段。

根据公司的说明，目前，在国际市场，仅有英特格拉的 DuraSeal® Dural Sealant System 和史赛克公司的 Adherus® AutoSpray Dural Sealant 两款产品。在国内市场，由于可吸收医用胶的研发难度较高，在该临床应用领域一直处于空白状态，外科医生经常使用止血胶等加固硬脑（脊）膜缝合线，但这些产品大多不能提供良好的密封效果。近些年来，随着国内医疗器械企业研发实力的不断提升以及国外此类神经外科手术使用习惯在国内逐步得到推广，可吸收医用胶相关产品陆续推出市场，处于快速普及阶段。

⑤本次发行募投项目

经核查本次发行募投项目可行性研究报告并根据公司的说明，本次发行募集资金到位后，随着公司募投项目“广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目”的建成，公司将新增年产人工硬脑（脊）膜补片系列产品 20 万片，颅颌面修补系列产品 0.8 万件，可吸收止血纱系列产品 200 万片，公司的年生产能力将迅速扩大。同时，本次发行募投项目完成后，公司将增加固定资产约 30,000 万元，预计每年增加固定资产折旧约 1,000 万元。

⑥营业收入与上市标准的差异

根据《招股说明书》，发行人选择的具体上市标准为《上市审核规则》第二十二条“（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

根据《审计报告》，发行人 2019 年度营业收入为 11,324.00 万元，与营业收入不低于人民币 1 亿元的上市标准相比，差异为 1,324.00 万元。

报告期内，公司实现营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 及 **8,161.56** 万元，2017 年至 2019 年营业收入呈明显增长趋势。根据华兴会计师出具的《**审计报告**》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%。根据公司的说明，公司预计 2020 年营业收入 11,900 万元至 12,700 万元，较 2019 年同比增长 5.09%至 12.15%。

根据公司的说明，公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。同时，公司以临床需求为导向，充分发挥多技术平台的优势，拓展产品至多科室的应用，致力于成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

未来，公司将在技术研发、产品转化、质量管理、市场销售、人才培养等方面建立更强的竞争优势，提升企业核心竞争力。

因此，公司营业收入有望保持持续快速增长，并将超过上市标准中关于营业

收入的要求。

⑦发行人是否可能在上市后触发《上市规则》第十章相关情形的理由

根据《上市规则》第十章的规定，若最近一个会计年度经审计的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，则相关上市公司存在退市风险。

根据《**审计报告**》，报告期内，公司营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 万元及 **8,161.56** 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-1,677.86 万元、-294.89 万元、1,131.81 万元及 **1,556.31** 万元，2017-2019 年实现持续增长。根据华兴会计师出具的《**审计报告**》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。

根据公司的说明，公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。

未来，随着募集资金投资项目的实施，尤其迈普医学总部基地项目及植入医疗器械新产品研发项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

总的来说，公司历史经营绩效优良，未来随着国家鼓励医疗器械创新发展，进口替代进程持续加速，公司以临床需求为导向，不断推出高性能植入医疗器械产品，持续盈利能力将进一步提升。

综上所述，发行人上市后能够持续满足上市要求。

（2）重大风险提示

针对上述事项，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“**八、上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市情形的风险**”部分进行补充披

露，具体披露内容如下：

“报告期内，公司营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 万元及 **8,161.56** 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 -1,677.86 万元、-294.89 万元、1,131.81 万元及 **1,556.31** 万元，2017-2019 年实现持续增长。公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。随着募集资金投资项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

**虽然报告期内公司营业收入及净利润总体呈增长趋势，但是，公司整体业务规模仍相对较小。**未来，如果公司所处的医疗器械行业政策和税收政策发生重大变化、**技术或商业模式出现重大变化、**原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时作出调整以应对相关变化，则公司**存在**未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能，进而可能导致公司上市后**出现营业收入、净利润触及财务类强制退市的情形。**”

**3．核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）访谈管理层，了解新冠肺炎疫情对发行人经营的影响；

（2）查阅发行人关于 2020 年 1-9 月的财务数据、在手订单情况的说明；

（3）核查公司报告期内的《审计报告》、销售收入明细、CE 证书；

（4）查阅《上市审核规则》《上市规则》等法律法规；

（5）查询行业资料和同行业公司关于人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补

产品、可吸收止血纱、可吸收医用胶等相关披露信息；

（6）查阅同行业公司同类产品的宣传资料，了解其产品关键性能指标；

（7）核查发行人募投项目可行性研究报告；

（8）核查发行人关于上市标准的说明。

经核查，本所律师认为：

（1）2020 年，公司经营情况持续向好，新冠肺炎疫情对公司的影响较为有限且属于暂时性影响。伴随疫情的好转以及公司经营规模的持续扩大，公司业绩有望保持持续增长，发行人能够持续满足上市标准的要求。同时，发行人已在《招股说明书》中补充披露若发行人 2020 年营业收入持续下滑，进而可能导致公司营业收入无法满足《上市审核规则》第二十二条规定的上市条件的风险。

（2）报告期内，公司经营绩效优良。未来随着国家鼓励医疗器械创新发展，进口替代进程持续加速，公司以临床需求为导向，不断推出高性能植入医疗器械产品，持续盈利能力将进一步提升。整体而言，发行人上市后能够持续满足上市要求。同时，发行人已在《招股说明书》中补充披露发行人上市后若业绩持续下滑而触发《上市规则》第十章规定退市条件的风险。

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下为本法律意见书的签章页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2020 年 12 月 30 日

## 附件一 发行人及其控股子公司的新增专利情况

1．新增境内专利

| 序号 | 权属人 | 专利名称 | 专利类别 | 证书号 | 专利号 | 专利申请日 | 取得方式 | 权利限制 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 迈普医学 | 一种组织修复用可降解纳米短纤维材料及其制备方法和应用 | 发明 | 第 3744927 号 | 2016104105586 | 2016.06.13 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 迈普医学 | 复合组织修复补片及其制备方法和应用 | 发明 | 第 3891264 号 | 201611238612X | 2016.12.28 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 迈普医学 | 一种两区段独立温控生物 3D 打印喷头 | 发明 | 第 3793751 号 | 2018100732760 | 2018.01.25 | 原始取得 | 无 |
| 4 | 迈普医学 | 组织封堵材料及其制备方法和封堵制品 | 发明 | 第 3995697 号 | 2018106430459 | 2018.06.21 | 原始取得 | 无 |
| 5 | 迈普医学 | 细胞培养方法及细胞培养系统 | 发明 | 第 3827261 号 | 2019103572147 | 2019.04.29 | 原始取得 | 无 |
| 6 | 迈普医学 | 用于细胞连续三维培养的全自动化系统及其细胞培养方法 | 发明 | 第 3824225 号 | 2019103561602 | 2019.04.29 | 原始取得 | 无 |
| 7 | 迈普医学 | 多功能细胞传感器系统及其测量方法 | 发明 | 第 3831171 号 | 2019105858100 | 2019.07.01 | 原始取得 | 无 |
| 8 | 迈普医学 | 一种血管瘤培训模型 | 实用新型 | 第 10370539 号 | 2019201822054 | 2019.02.01 | 原始取得 | 无 |
| 9 | 迈普医学 | 一种灌流培养系统 | 实用新型 | 第 10607165 号 | 2019204658418 | 2019.04.04 | 原始取得 | 无 |
| 10 | 迈普医学 | 一种喷粉器 | 实用新型 | 第 10257873 号 | 2019205846823 | 2019.04.25 | 原始取得 | 无 |
| 11 | 迈普医学 | 细胞培养单元及具有其的回转培养装置和干细胞扩增系统 | 实用新型 | 第 10600220 号 | 2019206142235 | 2019.04.29 | 原始取得 | 无 |
| 12 | 迈普医学 | 一种具有压应力刺激功能的生物培养系统 | 实用新型 | 第 10628764 号 | 2019213293494 | 2019.08.15 | 原始取得 | 无 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | 迈普医学 | 一种具有孔槽结构的颅骨修补板 | 实用新型 | 第 11057228 号 | 2019213872730 | 2019.08.23 | 原始取得 | 无 |
| 14 | 迈普医学 | 一种粉末输送装置 | 实用新型 | 第 11058895 号 | 2019217518942 | 2019.10.17 | 原始取得 | 无 |
| 15 | 迈普医学 | 一种平滑过渡的颅骨锁 | 实用新型 | 第 11461423 号 | 2019220734129 | 2019.11.26 | 原始取得 | 无 |
| 16 | 迈普医学 | 一种颅骨固定系统 | 实用新型 | 第 11456601 号 | 2019220734862 | 2019.11.26 | 原始取得 | 无 |
| 17 | 迈普医学 | 吸塑盒 | 外观设计 | 第 5832775 号 | 2019305215003 | 2019.09.23 | 原始取得 | 无 |
| 18 | 迈普医学 | 3D 打印机 | 外观设计 | 第 5759171 号 | 2019305273530 | 2019.09.25 | 原始取得 | 无 |
| 19 | 迈普医学 | 混联器助推装置 | 外观设计 | 第 5760941 号 | 2019305586041 | 2019.10.14 | 原始取得 | 无 |
| 20 | 迈普医学 | 金属管混联器 | 外观设计 | 第 5714504 号 | 2019305586056 | 2019.10.14 | 原始取得 | 无 |
| 21 | 迈普医学、深圳迈普 | 一种组织修复膜及其制备方法及制成的载药组织修复膜 | 发明 | 第 3984730 号 | 2017103360750 | 2017.05.12 | 原始取得 | 无 |
| 22 | 迈普医学、深圳迈普 | 用于骨修复的纤维基三维多孔复合材料及其制备方法以及成型品 | 发明 | 第 3743718 号 | 2017103574317 | 2017.05.19 | 原始取得 | 无 |

2．新增境外专利

| 序号 | 权属人 | 专利名称 | 专利类别 | 证书号 | 专利号 | 专利申请日 | 取得方式 | 专利申请地 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | 迈普医学 | КОМПОЗИЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ГИДРОГЕЛЯ И МЕДИЦИНСКИЙ ГИДРОГЕЛЬ, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ | 发明专利 | / | RU 2724057 | 2017.4.28 | 原始取得 | 俄罗斯 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24 | 迈普医学 | 雙聯混合注射器用長噴頭及雙聯混合注射器 | 发明专利 | / | TW I702064 | 2018.09.18 | 原始取得 | 台湾 |
| 25 | 迈普医学 | Artificial Dura Mater and Manufacturing Method Thereof | 发明专利 | / | IN 348294 | 2010.02.08 | 原始取得 | 印度 |

## 附件二 发行人及其控股子公司新增境外商标的情况

| 序号 | 商标 | 注册号 | 商标类别 | 注册有效期限 | 注册人 | 取得方式 | 商标注册地 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | **LivPrint** | 1465530 | 7,17 | 2029/2/6 | 迈普医学 | 原始取得 | 以色列 |

## 附件三 合作研发项目的相关协议安排与成果情况（一）

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
|---|---|---|---|---|
| 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学 | 1．发行人：(1)负责项目的整体设计，利用生物仿生技术开发新型脑膜并进行产业化开发；(2)负责体外细胞试验及动物试验等检测与研究；(3)负责新型脑膜的工艺优化以及工业化生产转化研究；(4)负责新型脑膜的型式检测；(5)负责新型脑膜的注册报批；(6)负责本项目的结题验收。<br>2．华南理工大学：(1)结合乙方的学术、设备和人员优势，对新型脑膜的产业化开发向甲方提供学术、技术、人力资源协助；(2)负责为新型脑膜进行材料理化性能测试，参与体外细胞试验及动物试验的部 | 项目期限为2013年1月1日至2015年12月31日，2013年6月30日、2013年12月31日、2014年6月30日及2015年12月31日分别为阶段性时点。 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的情形下，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；(2)知识产权：由主要完成方提出申请，所有权归申请方所有。主要完成方，指主要利用该方的资金、设备、零部件、原材料或者不向外公开的技术资料而研发创造的；(3)科研成果：合作形成的 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 的产业化开发 | | 分工作，协助优化产品设计，提出相关指导意见；(3)参与项目申报工作、项目维护与验收工作；(4)参与相关的知识产权申报工作(含论文编写和发明专利等)；(5)参与项目成果转化工作。 | | 阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：产业化权利全部归甲方所有，产业化收益全部归甲方所有；乙方对该成果有贡献的，根据贡献大小获得收益（具体条件另行约定）。 |
| 国家高技术研究发展计划(863计划)：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物3D打印技术和装置的开发 | 发行人(牵头、甲方)、清华大学、陕西恒通智能机器有限公司、杭州捷诺飞生物科技有限公司、中国人民解放军总医院、四川大学、中国科学院上海高等研究院、浙江大学、中国医学科学 | 1．发行人：(1)负责课题任务的总体实施，并负责组织协调协作单位共同完成课题研发任务；(2)负责可打印材料的应用筛选，建立面向产业化的材料数据库；(3)负责复合生物3D打印机面向产业化的工艺研究和装备开发；(4)负责适用于大规模化生产的材料打印机的设计开发；(5)针对复合3D打印机的技术及工艺的示范应用，开发人工半月板、脑膜等软组织修复产品并开展产业化工作；(6)负责本项目的结题验收。<br>2．清华大学：(1)负责生物3D打印机的非均质建模及工程基础研究；(2)负责复合生物3D打印机的基础设计；(3)负责复合生物3D打印机的成型、工艺研究及装备开发；(4)负责生物反应器设计及与打印系统的整合；协助项目验收，提供财务资料。<br>3．陕西恒通：(1)负责软组织修复产品扫描系统的 | 项目期限为2014年3月1日至2017年12月31日，主要划分三个年度，设定年度工作计划和考核指标。 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的情形下，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；(2)知识产权：各方共有，一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请或由其他各方共同申请。各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利；(3)科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经其他各方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 院北京协和医院 | 开发；(2)负责皮肤扫描机打印系统的方法体系的研究；(3)负责皮肤扫描机打印系统的应用评价、工艺研究与优化；(4)协助项目验收，提供经费决算表。<br>4．杭州捷诺飞：(1)负责皮肤扫描机打印系统的新型 3D 打印喷头、温控平台、材料、分层和控制软件的开发与计算机建模；(2)负责皮肤扫描机打印系统的整合、成型、工艺研究与优化；(3)协助项目验收，提供财务资料。<br>5．中国人民解放军总医院：(1)负责打印前端的人工半月板的设计及打印后期的验证；(2)针对战伤环境或极端情况等条件下对皮肤打印的临床需求，进行皮肤打印的设计、工艺优化；(3)负责对打印的皮肤进行生物学评价等验证工作；(4)负责生物反应器的开发，复合生物 3D 打印系统的整合、验证及优化；(5)协助项目验收，提供财务资料。<br>6．四川大学：(1)负责对可供打印的材料进行基础研究与筛选；(2)负责开发具有不同生物学功能特性的微球打印材料体系；(3)负责制备可打印并快速成型的天然高分子衍生物材料，以及具有负载多种细胞，或生物活性分子的天然高分子微载体；(4)负责具有精细结构的组织工程材料的设计与验证；(5)协助项目验收，提供财务资料。<br>7．中国科学院上海高等研究院：(1)负责对可供打 | | 果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：产业化权利全部归各方共有，一方在征得其他方同意后可优先实施产业化，产业化收益共享方式在实施前另行约定。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 印的成熟种子细胞进行细胞筛选及细胞库的建立；(2)负责对可供打印的干细胞细胞进行细胞筛选及分化等控制；(3)负责细胞在 2D/3D 培养体系上的大量扩增及评价；(4)协助项目验收，提供财务资料。<br>8．浙江大学：(1)负责打印的皮肤产品材料的生物学评价；(2)负责打印的软骨产品的生物学评价；(3)协助项目验收，提供财务资料。<br>9．中国医学科学院北京协和医院：(1)负责可打印肝组织的设计与验证；(2)负责打印的肝组织的生物学评价；(3)负责打印的肝组织的动物实验。 | | |
| 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金(省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的 | 发行人（牵头、甲方)、华南理工大学 | 1．发行人：①负责项目任务的总体实施，并负责组织协调合作方共同完成项目研发任务；②负责生物 3D 打印技术与材料平台的研究及装置的开发；③利用 3D 打印技术及装置开发软组织修复产品；④利用 3D 打印技术及装置开发用于疾病治疗的个性化体外手术模型。<br>2．华南理工大学：①协助开发生物 3D 打印技术平台；②3D 打印生物材料的筛选与研发；③项目开发过程中相关材料的理化检测；④协助进行项目结题验收。 | 项目期限为 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，2015 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日分别为阶段性时点。 | 1．知识产权：①各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权；双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；所有的成果优先在甲方进行产业化。②项目成果的转让，须双方同意的前提下进行，任何一方不得私自开展。<br>2．阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定；阶段性成果归双方共享。<br>3．成果应用后所产生的收益，由双方根据贡献大小按相应比例进行分配，具体事宜在实施前另行商定。<br>4.项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名。具体事宜另行商定。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研发 | | | | |
| 广东省产学研项目：基于生物3D打印的新型疝修补片的研发 | 中山大学附属第三医院、发行人（参与、乙方） | 1．中山大学附属第三医院：①根据丰富的临床治疗经验和需求，设计项目的研发思路和技术路线，结合发行人企业优势，对新型高仿生防粘连疝修补片的产业化开发向发行人提供学术、技术、人力资源协助和临床技术指导；②负责为对新型高仿生防粘连疝修补片材料进行生物学评价和动物学实验研究，协助优化产品设计并提出相关的临床应用指导意见；③负责项目的结题验收。<br>2．发行人：①负责新型生物仿生疝修补片的整体设计，利用生物仿生技术开发新型疝修补片，并进行产品产业化开发的前期研究；②负责新型生物仿生疝修补片的工艺优化以及工业化生产转化研究；③协助项目验收，在项目验收时提供政府所分配资助经费的使用凭证。 | 项目期限为2015年1月1日至2017年12月31日，2015年6月30日、2015年8月31日、2015年12月31日、2016年6月30日、2016年12月31日、2017年6月30日及2017年12月31日分别为阶段性时点。 | 1.各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权：双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；项目成果的转让，任何一方不得私自开展。<br>2．文章发表：在不泄露对方商业秘密且征得对方同意的前提下，双方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列。3．知识产权：专利的申请权、所有权和实施权(如有)归属贡献较大的一方，具体事宜另行商定。<br>4．科研成果：在合作项目基础上形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享：项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定。 |
| 2015年国家工信部工业转型升级(增材制造）项目：基于生物增材制 | 发行人（牵头、甲方）、福建医科大学附属第一医院、武警后勤学院附属医院 | 1．发行人：①负责项目任务的总体实施，并负责组织协调协作单位共同完成项目任务；②负责利用生物增材制造（又称生物3D打印）技术实现软组织修复产品的产业化，打印产品的力学强度＞1MPa，细胞毒性反应＜1，打印产品合格率达95%以上；③负责生物增材制造装备的产业化开发，提升打印效率及产能，单设备年产组织修复产品达1万片（件） | 执行期自2015年7月至2018年6月，分为三年设定阶段工作计划及目标。 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的情形下，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；(2)知识产权：双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 造的软组织修复产品 | | 的生产能力；④负责申请专利 10 件；⑤负责配套自筹经费的筹措与使用；⑥负责结题验收。<br>2．福建医科大学附属第一医院：①负责产品产业化过程中对临床需求的调查及数据分析；②负责 200 例临床应用，协助产品进行改进和推广；③协助项目验收。<br>3．武警后勤学院附属医院：①负责产品产业化过程中对临床需求的调查及数据分析；②负责 500 例临床应用，协助产品进行改进和推广；③协助项目验收。 | | 以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请。各方中有一方不同意申请专利的，对方不得申请专利；(3)科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经对方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：甲方负责实施项目的产业化，乙方负责产品的临床应用。 |
| 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 广东工业大学、广州医科大学、广州贝奥吉因生物科技有限公司、发行人（参与、乙方）、厦门大学 | 1．广东工业大学主要负责熔体电纺三维打印装备的搭建，包括喷头等重要部件设计、微环境控制，完成熔体电纺宏微三维打印的气流辅助、直写复合等工艺的研究。<br>2．广州医科大学协助项目申报，负责植入性医用组织修补片电纺直写材料的细胞毒性测试和生物相容性研究。<br>3．贝奥吉因协助项目申报，主要负责用于电纺材料的合成，并针对人工硬脑膜特定的生物环境以及生理功能对材料进行改性。<br>4．发行人，协助项目申报，负责人工硬脑膜产品的制备及产业化应用开发。 | 项目期限为 2017 年至 2019 年，2017 年 6 月 30 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 6 月 30 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日分别为阶段性时点。 | 1.一方独立完成的，所有权归完成方所有；合作完成的归合作各方所有。<br>(1)申报科研成果署名：合作享有成果的完成单位和完成人按实际贡献大小排序。(2)论文发表：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果以论文形式单独发；联合发表论文时，完成单位和作者按实际贡献大小排序。(3)专利申请：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 5．厦门大学协助项目申报，在可纺材料无毒、生物环境良好的前提下，研究电纺材料的流变性能，提升材料的力学性能。 | | 2．成果转化收益分配：成果及相应知识产权的转让权归合作各方拥有；合作各方可自行实施转化该成果及相应的知识产权。上述情形产生的经济收益分配比例，在成果转让或实施转化前，由各方另行协商确定。 |
| 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 广州中医药大学第二附属医院、发行人(参与、乙方)、广州中医药大学第一附属医院、中山大学附属第三医院 | 1．广州中医药大学第二附属医院：1)项目总体负责；2)股骨头骨小梁微观结构扫描、重建，并构建标准化空间量化模型，建立股骨头坏死三维分区标准；3)仿生骨小梁骨块生物相容性、生物力学及相关生物参数检验；4)仿生骨小梁骨块植入物动物实验观察，生物相容性的临床前及临床研究；5)全面推广 3D 打印材料在骨科的临床应用转化。<br>2．发行人：1)根据 Micro-CT 扫描数据进行三维重建；2)负责针对目标应用进行 3D 打印材料的筛选及研究，进行材料理化、生物性能及打印成型后支架结构的评价分析。3)利用 3D 打印技术进行仿生骨小梁骨块的研制研究，对打印样品开展生物力学等理化性能评价。<br>3．广州中医药大学第一附属医院、中山大学附属第三医院：1)协助完成仿生骨小梁骨块植入物动物实验观察，并完成临床前期研究；2)协助完成仿生骨小梁骨块临床推广应用。 | 项目期限为 2017 年 3 月 1 日至 2020 年 2 月 29 日(因疫情影响，已获批延期一年)，2017 年 5 月 31 日、2017 年 8 月 31 日、2017 年 10 月 31 日、2018 年 4 月 30 日及 2020 年 2 月 29 日为阶段性时点。 | 1.产权归属：由一方独立完成的，其所有权归完成方所有；由双方共同完成的：1)科研成果署名：由双方共同完成的技术秘密成果，双方均有独自使用的权利，未经一方同意，另一方不得向第三方转让技术秘密。在合作项目基础上形成的阶段性成果，双方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享。项目成果申报各级奖项，应根据各方贡献大小排名，具体事宜另行商定。2)论文发表：在不泄露各方商业秘密且征得双方同意的前提下，一方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列。联合发表论文时，需经双方协商，按贡献大小排名原则进行。3)知识产权：双方共同完成的成果及其形成的知识产权归双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请。有一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利。联合申请专利时，需经双方协商，发明人排序将按照对本课题贡献大小原则进行。专利权人根据对本项目的贡献大小，由双方协商另行决定。4)后续项目申请：需征得对方同意后，方可将本研究成果中的全部作为其它科研项目申报基础。<br>2.成果转让：成果的转让权归双方共同拥有，须协商一致方可转让。由此产生的经济效益分配方案在成果转让前，由双方协商确定。 |
| 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 中国康复研究中心、深圳迈普（参与、乙方）、杭州承诺医疗科技有限公司、北京品驰医疗设备公司、中国中医科 | 深圳迈普仅参与分项课题三“尿道中段吊带材料”项目，具体分工如下：<br>1．中国康复研究中心负责项目的组织领导、协调和检查督促工作。<br>2．深圳迈普负责国产化抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械的研发、评估、专利申请及完成第三方检测和临床应用。 | 期限为 2018 年 12 月至 2022 年 12 月，以 2019 年 12 月、2021 年 12 月及 2022 年 12 月为阶段性时点。 | 科研成果（如论文等）的发表应经得深圳迈普及中国医学科学院北京协和医院的同意，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列，不得泄露对方的商业秘密。 研究成果如需申请专利，应优先申请专利保护。项目实施过程中所产生的知识产权，由一方独立完成的，其所有权归完成方所有。由中国医学科学院北京协和医院和深圳迈普共同完成的知识产权或知识产权中存在 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 学院广安门医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院 | | | 共同完成的部分，由上述双方商定；若无对方许可不得申请或使用共同完成的成果，不得向第三方转让技术成果。各方及中国医学科学院北京协和医院均应采取必要措施以保护因申报项目需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。<br>项目中深圳迈普参与产生的产业化成果由深圳迈普进行实施并归属深圳迈普所有。 |
| 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学、深圳中科精诚医学科技有限公司、中山大学、中山大学附属第三医院、南方医科大学第三附属医院 | 1．发行人：作为项目牵头单位，负责项目的整体组织、协调和资源调配，制定阶段目标和具体实施方案，实施课题过程管理；负责项目中生物活性骨修复材料专用增材制造装备的研制；负责一种活性骨修复产品的开发及产业转化；申请发明专利 4 件以上；负责项目结题验收。<br>2．华南理工大学：主要负责一种生物活性骨修复材料的规模化制备技术与修复机理研究；构建一种高活性长骨修复产品并评价其有效性、安全性；制定增材制造定制式骨科生物活性修复体质量标准规范；申请专利 2 件以上，发表论文 2 篇；协助项目结题验收。<br>3．深圳中科精诚：负责一种生物活性骨修复材料的增材制备技术研究，完成生物活性骨填充修复产品的制备工艺与产业化研究，申请中国 NMPA 注册证， | 项目期限为 2019 年 11 月 1 日至 2022 年 10 月 31 日，2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 10 月 31 日为阶段性时点。 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：征得对方同意的，可单独将本方完成部分研究成果以论文形式单独发表；联合发表论文时，署名次序按照实际贡献的大小进行排列；(2)专利申请：征得对方同意，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序；(3)科研成果：共同完成的技术秘密成果，各完成方均有独自使用的权利，未经其他一方同意，不得转让；在合作项目基础上形成的阶段性成果，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成功申报各级奖项，根据实际贡献大小排名，具体事 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
|---|---|---|---|---|
| | | 申请专利 2 件以上。<br>4．中山大学：负责一种生物活性骨修复材料的增材制备技术与修复机理研究，开发 1 种促进骨再生修复的增材制造用生物活性材料，申请专利 2 件及以上，发表论文 2 篇。<br>5．中山大学附属第三医院：主要负责生物活性骨修复产品的设计指导、临床研究等，完成 10 例以上的临床试验。<br>6．南方医科大学第三附属医院：负责生物活性骨修复产品的设计指导，在项目组所开发产品获得相关部门鉴定认定以及通过临床研究管理委员会及伦理委员会批件后开展临床应用。 | | 宜另行商定；(4)产业化成果：一方独立完成的其所有权归完成方所有，共同完成的项目成果产业化由各方共有，其产业化利益分配另行协商约定。 |

**附件一 合作研发项目的相关协议安排与成果情况（二）**

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 1．项目已结题。该项目为产业化项目，作为项目承担单位，公司利用前期积累的生物增材制造技术成功开发出硬脑（脊）膜补片产品并实现产业化，产品于 2015 年获得欧盟 CE 证书，在国际市场进行推广销售，经济效益良好；<br>2．项目合作单位主要参与产品开发过程中的性能检测及动物实验环节，不涉及共同的技术研发。 | 项目期内，公司共申请发明专利 4 件，获授权发明专利 5 件（立项前申请）；目前，共 8 件发明专利授权且有效。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）TREATING DEFECTIVE DURA WITH SYNTHETIC ARTIFICIAL DURA SUBSTITUTE，发明专利（授权），US 8795708，2014.08.05；<br>2）METHOD FOR TREATING DEFECTIVE DURA MATER，发明专利（授权），US 9211180，2015.12.15；<br>3）ИСКУССТВЕННАЯ ТВЕРДАЯ МОЗГОВАЯ ОБОЛОЧКА | 发行人 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | И СПОСОБ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА，发明专利（授权），RU 2491961，2013.09.10；<br>4）人工硬膜及びその製造方法，发明专利（授权），JP 5658175，2014.12.05；<br>5）DURAMADRE ARTIFICIAL Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN，发明专利（授权），MX 331228，2015.07.01；<br>2．项目期申请：<br>6）组织修复支架、其制备方法和用途，发明专利（失效），201310269863.4，2013.06.28；<br>7）一种组织修复支架及其制备方法和用途，发明专利（授权），ZL201410238853.9，2019.01.15；<br>8）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2019.07.02；<br>9）组织修复支架及其制备方法和用途，发明专利（授权），ZL201480037229.0，2018.04.06。 | |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 1．项目已通过会议验收。作为项目承担单位，项目期内，公司成功研制出可进行大规模生产生物仿生材料的打印系统 1 套，单台设备年产能 2 万片，并利用打印系统实现了硬脑（脊）膜补片的规模化生产。公司对装备的核心技术已独立申请并获授权发明专利，专利获得中国专利银奖。<br>2．项目各合作单位分别负责面向软组织缺损扫描、皮肤快速修复及复合型组织器官打印装备的开发及性能验证研究等，均为独立开发，与公司不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司共申请发明专利 7 件，获授权发明专利 1 件（立项前申请）；目前，共 7 件发明专利授权且有效。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）USO DE DURAMADRE ARTIFICIAL PARA TRATAR Y REPARAR TEJIDO DURAL DEFECTUOSO EN UN PACIENTE，发明专利（授权），MX345863，2017.02.20；<br>2．项目期申请：<br>2）一种具有纤维结构的组织修复膜及其制备方法、使用方法和应用，发明专利（失效），201510075415.X ，2015.02.12；<br>3）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2019.07.02；<br>4）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用、以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510852445.7，2019.07.02； | 第 1 至 7 项专利权利人为发行人，第 8 项为深圳迈普与发行人共有 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 5）一种组织修复用可降解纳米短纤维材料及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201610410558.6，2020.04.07；<br>6）TISSUE REPAIR SCAFFOLD AND PREPARATION METHOD AND PURPOSE THEREOF，发明专利（授权），EP 3015120，2019.08.07；<br>7）REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF，发明专利（授权），US 10487421，2019.11.26；<br>8）一种颅骨修补系统及其制备方法，发明专利（失效），PCT/CN2017/114640，2017.12.05。 | |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 1．项目已结题。作为项目承担单位，公司在项目期内完成了生物 3D 打印核心技术平台搭建，并利用该技术平台开展了模型、植入医疗器械等产品的产业化研发，开发出个性化体外手术模型等系列产品，并将其应用于肿瘤等复杂手术的术前模拟及规划，解决了复杂、疑难的临床手术问题。<br>2．项目合作单位主要参与技术平台中生物材料筛选及产品的理化检测工作，不涉及产品核心技术的共同研发。 | 项目期内，公司共申请发明专利 6 件，授权发明专利 3 件（立项前申请）；目前，共 6 件发明专利授权且有效，1 件发明专利授权待公告。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）METHOD FOR TREATING DEFECTIVE DURA MATER，发明专利（授权），US 9211180，2015.12.15；<br>2）DURAMADRE ARTIFICIAL Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN，发明专利（授权），MX 331228，2015.07.01；<br>3）組織修復用繊維膜及びその製品と製造方法，发明专利（授权），JP 6140295，2017.05.12；<br>2．项目期申请：<br>4）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（失效），PCT/CN2016/107264，2016.11.25；<br>5）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2 2019.07.02；<br>6）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用、以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510852445.7，2019.07.02；<br>7）一种具有空腔结构的组织模型的制备方法及组织模型，发 | 第 1 至 8 项专利权利人为发行人，第 9 项为深圳迈普与发行人共有 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 明专利（申请），201710198475.X，2017.03.29；<br>8）血管模型及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201710199029.0，2019.09.13；<br>9）一种组织修复膜及其制备方法及制成的载药组织修复膜，发明专利（授权待公告），201710336075.0，2017.05.12。 | |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 1．项目已结题。作为项目合作单位，公司主要负责利用已有生物增材制造技术进行产品的设计与制备，项目期内，成功研发了新型防粘连疝补片样品。<br>2．项目承担单位主要负责材料的生物学评价和动物实验研究，不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司申请发明专利 1 件：<br>1．组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用，发明专利（授权），ZL201510843761.8，2018.04.20。 | 发行人 |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 1．项目已结题。该项目为生产线建设项目，作为项目承担单位，公司负责项目总体实施，项目期内，建成 2 条软组织修复产品生产线，年产能达 16 万片，实现了产品的产业化。<br>2．项目合作单位均为临床机构，负责产品的临床示范应用，不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司共申请专利 13 件（其中发明专利 11 件，实用新型专利 2 件），获授权专利 10 件；目前，共 7 件发明专利及 2 件实用新型专利授权且有效，1 件发明专利授权待公告。具体如下：<br>1）具有纤维刷结构的组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201610353571.2，2017.12.19；<br>2）组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用，发明专利（授权），ZL201510843761.8，2018.04.20；<br>3）REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF，发明专利（授权），US 10487421，2019.11.26；<br>4）REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF，发明专利（授权），EP 3312327，2019.07.31；<br>5）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（失效），PCT/CN2016/107264， 2016.11.25； | 发行人 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 6）复合组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（失效），PCT/CN2017/119133，2017.12.27；<br>7）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2019.07.02；<br>8）一种复合型组织修复补片及其制备方法，发明专利（授权），ZL201510840715.2，2019.09.20；<br>9）复合组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（授权待公告），ZL 201611238612.X，2016.12.28；<br>10）一种增强电纺纤维膜及其制备方法，发明专利（授权），ZL201680033461.6，2019.07.23；<br>11）一种静电纺丝设备，发明专利（申请），201810317769.4，2018.04.10；<br>12）一种圆弧形置针器和静电丝纺装置，实用新型（授权），ZL201721728807.2，2018.09.07；<br>13）一种便于切割的静电纺丝接收装置，实用新型（授权），ZL201721708810.8，2018.07.24。 | |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 1．项目已提交验收申请。作为项目合作单位，公司主要负责利用已有生物增材制造技术进行人工硬脑膜的制备及产业化研究，项目期内成功开发人工硬脑膜产品并实现临床应用，相关核心技术已独立申请专利。<br>2．项目承担单位负责熔体电纺三维打印装备的开发（熔融电纺工艺）；公司产品开发使用的是公司具有自主知识产权的电纺装备（溶液电纺工艺），两个装备工作原理明显不同；合作单位分别负责产品细胞毒性、生物相容性及力学性能验证等工作，与公司不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司共申请专利 4 件（其中发明专利 2 件，实用新型专利 2 件），获授权专利 4 件（2 件授权发明专利为立项前申请）；目前，共 2 件发明专利及 2 件实用新型专利授权且有效。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用，发明专利（授权），ZL201510843761.8，2018.04.20；<br>2）具有纤维刷结构的组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201610353571.2，2017.12.19；<br>2．项目期申请：<br>3）一种圆弧形置针器和静电丝纺装置，实用新型（授权），| 发行人 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | ZL201721728807.2，2018.09.07；<br>4）一种便于切割的静电纺丝接收装置，实用新型（授权），ZL201721708810.8，2018.07.24；<br>5）一种组织修复用纳米短纤维材料及其制备方法和应用，发明专利（申请），201811095518.2，2018.09.19；<br>6）复合组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（失效），PCT/CN2017/119133，2017.12.27。 | |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 1．受疫情等因素影响，项目已申请并获批延期 **2** 年结题，目前正在研发阶段。<br>2．作为项目合作单位公司主要负责材料研究、利用已有生物增材制造技术进行骨块的制备及理化性能评价等，目前，已成功构建出仿生骨小梁骨块样品。<br>2．项目承担单位及其他合作单位主要负责仿生骨小梁骨块的结构重建、生物学检测、动物实验等环节，不涉及共同技术研发。 | 项目不涉及核心技术研发，暂无专利申请。 | / |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 1．项目总目标为开发国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器、新型植入式变频骶神经刺激系统和尿道中段悬吊材料与器械，目前正处在研发阶段。<br>2．作为项目合作单位，公司主要负责抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械研究，产品将利用公司已有技术进行独立开发与转化。<br>3．项目各参与单位分别独立开展远程无线排尿、漏尿检测设备、国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器及新型变频远程调控的骶神经电刺激系统、新型盆骨康复设备等产品的开发研究工作，与公司 | 项目在研中，暂无专利申请。 | / |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 研发产品均不同，不涉及共同技术研发。 | | |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 1．项目总目标为活性骨修复材料及匹配增材制造装备的开发研究，目前正处在研发阶段。<br>2．作为项目承担单位，公司主要负责生物活性骨修复材料增材制造装备的开发及活性颅骨修复材料研究，所涉及的生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术均为公司已有技术。<br>3．项目各参与单位分别负责生物活性钙磷硅原材料、含镁活性骨产品开发及临床应用的研究，不涉及共同技术研发。 | **项目在研中，目前公司已申请专利 6 件（包括发明专利 4 件，实用新型 2 件），其中 2 件实用新型专利授权且有效。具体如下：<br>1）一种颅骨修补体和颅骨修补系统，发明专利，201911174639， 2019.11.26；<br>2）一种生物 3D 打印方法及具有随形制冷功能的生物 3D 打印设备，发明专利，201911410148.1，2019.12.31；<br>3）一种 3D 打印机成型室及具有其的 3D 打印机，发明专利，202011062662.3，2020.9.30；<br>4）类器官成型装置及方法，发明专利，202011191527.9，2020.10.30；<br>5）一种平滑过渡的颅骨锁，实用新型（授权）201922073412.9，2020.9.11；<br>6）一种颅骨固定系统，实用新型（授权），201922073486.2，2020.9.11。** | 发行人 |

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（一）

二〇二〇年九月

# 目 录

**第一部分 问询函回复** ..... 5
一、《问询函》问题 1“关于实际控制人认定” ..... 5
二、《问询函》问题 2“关于技术来源” ..... 22
三、《问询函》问题 3“关于合作研发” ..... 39
四、《问询函》问题 4“关于经营资质及经营合法合规性” ..... 50
五、《问询函》问题 5“关于董事变动” ..... 64
六、《问询函》问题 6“关于历史沿革及股东情况” ..... 68
七、《问询函》问题 7“关于员工持股平台” ..... 79
八、《问询函》问题 8“关于‘两票制’” ..... 91
九、《问询函》问题 9“关于高值医疗器械带量采购” ..... 101
十、《问询函》问题 10“关于医保目录” ..... 108
十一、《问询函》问题 14“关于锁定期承诺” ..... 113
**第二部分 补充核查部分** ..... 119
一、本次发行上市的批准和授权 ..... 119
二、发行人本次发行上市的主体资格 ..... 119
三、本次发行上市的实质条件 ..... 119
四、发行人的设立 ..... 123
五、公司的发起人和股东 ..... 124
六、发行人的股本及演变 ..... 124
七、发行人的独立性 ..... 125
八、发行人的子公司 ..... 125
九、发行人的业务 ..... 126
十、关联交易及同业竞争 ..... 129
十一、发行人的主要财产 ..... 130
十二、发行人的重大债权债务 ..... 131
十三、发行人重大资产变化及收购兼并 ..... 132
十四、发行人章程的制定与修改 ..... 133

十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....133
十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化.....134
十七、发行人的税务.....134
十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准.....136
十九、发行人募集资金的运用.....137
二十、发行人的业务发展目标.....137
二十一、诉讼、仲裁或行政处罚.....137
二十二、发行人招股说明书法律风险的评价.....137
二十三、其他需要说明的问题.....138
二十四、结论意见.....139

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（一）

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“迈普医学”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本法律意见书”）。

本所已于 2020 年 6 月 30 日向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）。

鉴于深圳证券交易所发出了编号为审核函〔2020〕010256 号的《关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所就《问询函》涉及的有关事宜出具

本法律意见书。并且，鉴于现发行人将本次发行上市申报财务资料的审计基准日调整为 2020 年 3 月 31 日。为此，本所就发行人在审计基准日调整后是否继续符合本次发行上市的实质条件事宜出具法律意见；同时，本法律意见书亦就本所原法律意见书和律师工作报告出具以来公司涉及的有关重大事项作出补充。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其原法律意见书、律师工作报告中的含义相同。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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）》等规定及本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，进行了充分验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本

所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

## 第一部分　问询函回复

### 一、《问询函》问题 1“关于实际控制人认定”

**“招股说明书披露，袁玉宇直接持有发行人 22.04%的股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有发行人 7.67%股权。袁玉宇直接持有发行人 22.04%股权同时，袁玉宇还通过与徐弢**

的一致行动关系控制徐弢持有的发行人 22.04%股权，合计控制发行人 51.76%的股权，系发行人的控股股东及实际控制人。袁玉宇和徐弢持有的纳普生投资和纳同投资的出资额比例相同。

请发行人：（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性，以及结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定；（2）披露报告期内纳普生投资、纳同投资的实际控制人情况，纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人是否即为其实际控制人；（3）补充披露徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，是否存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形，是否以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定；（4）结合袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，披露《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如是，请补充披露风险提示；（5）补充披露发行人 5%以上股东、董事、创始股东袁美福与实际控制人袁玉宇之间是否存在关联关系，结合袁美福报告期内在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将袁美福认定为共同实际控制人的原因及合理性；（6）补充披露发行人实际控制人的配偶、直系亲属是否存在持有发行人股份达到 5%以上或担任发行人董事、高级管理人员等应认定为共同实际控制人的情况；（7）披露袁玉宇控制的广州恒睿投资发展有限公司、徐弢控制的广州诺涵投资发展有限公司及其下属企业的实际经营的主营业务、与发行人主营业务的关系，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，经营的合法合规性。

请保荐人、发行人律师结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等要求，说明对上述事项进行核查的核查过程，并发表明确意见。请保荐人、发行人律师通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会

**（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、及发行人经营管理的实际运作情况的核查，对实际控制人认定发表明确意见，并就发行人是否符合最近 2 年实际控制人没有发生变更发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性，以及结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定**

**1．结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性**

（1）经核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件、徐弢填写的基本情况调查表、抽查徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表及徐弢在美国德州大学和清华大学任教期间处理发行人事务的邮件记录等资料，并对发行人实际控制人袁玉宇、发行人早期投资人袁美福、胡伟英进行访谈，徐弢在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用及对发行人的贡献情况具体如下：

①2008 年 9 月-2017 年 12 月担任发行人董事

徐弢在担任董事期间，依照《公司法》《公司章程》等规定履行董事职责。发行人自 2008 年设立之日起即组建了董事会，徐弢作为创始股东，担任公司董事，会同其他董事促进了公司法人治理的逐步完善。

②2010 年 11 月-2014 年 4 月担任发行人副总经理兼技术总监

2010 年 11 月-2012 年 12 月，徐弢主要通过远程方式参与人工硬脑（脊）膜产品的开发，为核心生物材料的选择、工艺优化等方面提供技术指导意见。2013 年 1 月，徐弢离开美国德州大学，开始在迈普医学有限全职工作，负责脑膜产品

在国内注册的技术沟通、相关工艺扩大化转产的研究。

③2014 年 4 月-2017 年 12 月担任发行人首席科学顾问

2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并退出公司的经营管理，仅担任公司的首席科学顾问。在迈普医学有限担任首席科学顾问期间，主要为公司的可吸收硬脑（脊）膜补片注册报批、产品质量控制等方面提供技术咨询。

随着在清华大学教学研究工作的逐渐增多，徐弢于 2017 年末正式辞去董事和首席科学顾问职务。

（2）经核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件，并对袁玉宇、徐弢进行访谈，最近两年内，徐弢基于其股东身份，依照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会，行使股东权利，未担任发行人的任何职务，不实际参与发行人的管理和运营。

（3）根据徐弢签署的《一致行动协议》和确认函，并经本所律师对徐弢进行访谈，徐弢确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，徐弢和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

（4）发行人的其他股东全部确认，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

（5）作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，包括《流通限制及自愿锁定的承诺函》《关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺》《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范和减少关联交易的承诺函》《关于避免资金和其他资产占用的承诺函》《关于稳定公

司股价的预案》《关于未能履行承诺的约束性措施》《关于依法承担赔偿责任的承诺函》等承诺。因此，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

综上所述，2017 年，徐弢仅以公司首席科学顾问的方式为发行人提供技术咨询，未实际参与发行人的日常管理和运营；2018 年以来，徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，发行人实际控制人的认定也经过发行人全体股东的确认，且徐弢作为实际控制人的一致行动人，参照实际控制人做出的承诺进行了相关承诺，不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形。因此，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性。

**2．结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定**

经核查袁玉宇（甲方）与徐弢（乙方）签署的《一致行动协议》，其主要内容如下：

“一、一致行动的目的

为保证公司的长期持续稳定发展，双方应当遵照有关法律、法规的规定和本协议的约定以及各自所作出的承诺行使权利。

二、一致行动的内容

1、乙方承诺在本协议生效后，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表述，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需回避者除外。

2、在公司董事会和/或股东大会召开前，乙方（包括其提名的公司董事）应

当与袁玉宇就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则乙方（包括其提名的公司董事）应按袁玉宇的意见投票。乙方未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效。

三、一致行动的限制

尽管双方在本协议约定采取一致行动，但实施一致行动所涉及之提案权和表决权的行使均应以不违反相关法律法规规定和不得损害中小股东利益为前提。

四、一致行动的期限

双方履行一致行动义务的期限自双方签署之日起至公司首次公开发行股票并在证券交易所上市后 60 个月。本协议期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月。

五、其他

1、就公司实际控制人事项，乙方声明和承诺如下：

（1）其认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；

（2）除本协议约定外，其与公司其他股东之间不存在关联关系及一致行动关系，未通过任何方式对公司实施实际控制；

（3）在袁玉宇实际控制公司期间，其不会单独、与他人共同或协助他人通过与公司其他股东及其关联方、一致行动人达成一致行动协议或类似协议、安排或实际形成一致行动，放弃表决权、委托投票、征集投票权、协议安排等任何方式扩大其本身及公司其他股东所能够支配的公司股份表决权，以及其他方式谋求或帮助其他方谋求公司控股股东或实际控制人地位。

2、本协议自双方签字之日起生效。

3、本协议履行过程中，如有争议，双方应友好协商解决，如协商不成，任

何一方可以向本协议签署地人民法院提起诉讼。”

综上，袁玉宇和徐弢已在《一致行动协议》第二条第 2 款及第五条第 3 款中约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

**（二）披露报告期内纳普生投资、纳同投资的实际控制人情况，纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人是否即为其实际控制人**

1．纳普生投资、纳同投资的相关表决规则

经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、合伙协议、合伙人会议决议等文件，袁玉宇系纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人和普通合伙人，截至本法律意见书出具日，纳普生投资和纳同投资的主要表决规则如下：

（1）经全体合伙人决定，委托袁玉宇执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务。执行事务的合伙人对外代表企业。

（2）除合伙协议另有约定外，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，应经全体合伙人持有出资份额比例过半数并且经执行事务合伙人同意通过。

（3）合伙企业的下列事项，全体合伙人不可撤销的授权执行事务合伙人独自决策：①改变合伙企业的名称；②改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；③决定其他合伙人退伙或入伙；④聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；⑤合伙协议约定的执行事务合伙人可以独自决策的其他事项。

（4）新合伙人入伙，需经执行事务合伙人同意。

（5）合伙人有《合伙企业法》第四十九条规定的情形之一的，执行事务合伙人可以决定将其除名。

（6）未经执行事务合伙人同意，有限合伙人不得转变为普通合伙人。

2．纳普生投资和纳同投资合伙人的确认

纳普生投资和纳同投资有限合伙人徐弢出具确认函，确认执行事务合伙人袁玉宇可以单独控制纳普生投资和纳同投资；报告期内其已实际和执行事务合伙人

袁玉宇保持一致行动，并将依据已签署的《一致行动协议》约定持续和袁玉宇保持一致行动。

纳普生投资和纳同投资其他合伙人亦出具确认函，确认报告期内合伙事务均以执行事务合伙人的意见为主，其认同和支持执行事务合伙人的决定；其他有限合伙人各自持有的财产份额比例较低且分散，对合伙企业的决策影响力较为有限；执行事务合伙人可以单独控制纳普生投资和纳同投资。

3．纳普生投资和纳同投资合伙人会议表决情况

经核查纳普生投资和纳同投资两个持股平台的合伙人会议决议文件等，报告期内涉及合伙人会议审议的事项，均由有表决权的合伙人 100%审议通过，未出现过其他合伙人和执行事务合伙人意见不同的情况。

综上所述，基于合伙协议约定的表决规则、袁玉宇与徐弢签署的《一致行动协议》、合伙人的确认以及报告期内的实际表决情况，执行事务合伙人袁玉宇可以决策纳普生投资和纳同投资的重大事项，可以控制纳普生投资和纳同投资，因此，纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人即为其实际控制人。

**（三）补充披露徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，是否存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形，是否以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定**

**1．徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况**

（1）最近两年内，徐弢未担任董事，因此未在发行人董事会上表决；袁玉宇和徐弢在发行人的股东大会的表决情况（回避表决除外）如下：

| 会议类别 | 召开日期 | 会议届次 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 股东会 | 20180418 | 股东会 | 免去张弛董事职务，选举黄翊玲为公司新董事 | 同意 | 同意 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 20180601 | 股东会 | 公司整体变更为股份有限公司等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| 股东大会 | 20180616 | 创立大会暨第一次股东大会 | 《关于整体变更设立股份有限公司的筹备工作报告》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180921 | 2018 年第二次临时股东大会 | 《关于变更公司经营范围的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180925 | 2018 年第三次临时股东大会 | 《关于公司第三期股权激励的激励对象、股权数额以及认购价格的议案》等 3 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180927 | 2018 年第四次临时股东大会 | 《关于使用自有资金购买理财产品的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20181107 | 2018 年第五次临时股东大会 | 《关于选举卢馨、陈晓峰、颜光美为公司第一届董事会独立董事候选人的议案》等 5 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20190514 | 2018 年年度股东大会 | 《关于<2018 年度董事会工作报告>的议案》等 7 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20190805 | 2019 年第一次临时股东大会 | 《关于更换公司审计机构的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191127 | 2019 年第二次临时股东大会 | 《关于公司变更营业期限的议案》等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191216 | 2019 年第三次临时股东大会 | 《关于变更公司审计机构的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20191230 | 2019 年第四次临时股东大会 | 《关于为深圳迈普再生医学科技有限公司提供担保的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200401 | 2020 年第一次临时股东大会 | 《关于审议公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20200426 | 2020 年第二次临时股东大会 | 《关于确认公司最近三年关联交易的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200430 | 2020 年第三次临时股东大会 | 《关于公司股东股份转让并增加新股东的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20200529 | 2020 年第四次临时股东大会 | 《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》等 13 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200610 | 2019 年年度股东大会 | 《关于<2019 年度董事会工作报告>的议案》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |

（2）徐弢在其他相关决策层面的表决情况

最近两年内徐弢在发行人处未担任管理职务，未参与发行人管理层的相关决策，但徐弢在两个持股平台纳普生投资、纳同投资的合伙人会议中，作为合伙人对合伙事务、员工加入与退出持股平台等事宜进行了表决，徐弢的表决结果与袁

玉宇保持一致。

综上，在《一致行动协议》签署前，最近两年内徐弢在发行人股东大会、相关决策层面等的表决情况，不存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形。

**2．是否存在协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定**

（1）经抽查报告期内公司管理层审批决策文件及发行人对经营管理实际运作情况的说明，袁玉宇系发行人的创始股东，报告期内亦一直担任发行人的董事长兼总经理，公司经营层面的重大决策包括技术研发、业务发展、人事管理等均由袁玉宇按照审批权限审批通过。

（2）徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，最近两年内徐弢在发行人股东大会、相关决策层面等的表决情况，不存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形。

（3）其他股东均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

（4）作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已做出相关承诺，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

（5）基于发行人股东大会、董事会以及日常经营的实际情况，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性，具体内容详见本法律意见书第一部分“《问询函》问题 1 之（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性”的回复。

综上，袁玉宇为公司实际控制人，且最近两年实际控制人未发生变化。报告期内徐弢事实上和袁玉宇保持了一致行动，不存在为规避发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议》系以书面方式确认两者的事实一致行动关系，不存在以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定。

**（四）结合袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，披露《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如是，请补充披露风险提示**

**1．袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术**

依据发行人出具的说明，并经本所律师对袁玉宇、徐弢进行访谈，抽查袁玉宇、徐弢发表的主要学术论文、查询其作为发明人的专利情况以及查询徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表，袁玉宇的研究领域和方向主要为生物增材制造技术在植入医疗器械领域的应用开发和 3D 打印装备技术；徐弢的研究领域和方向主要为细胞打印领域的理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。

专利方面，袁玉宇、徐弢名下均不拥有专利权。2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并退出公司的经营管理。在 2014 年 4 月至今徐弢作为发明人申请的已获授权专利中，涉及发行人主要产品人工硬脑（脊）膜补片等的专利（或专利国际优先权）共计 2 项，分别为“一种组织修复支架及其制备方法和用途”（专利号：201410238853.9）和“组织修复支架及其制备方法和用途”（国际申请号：PTC/CN2014/080798），其权属均为发行人。将徐弢记载为发明人之一，主要是因为上述 2 项专利的技术形成于其入职清华大学之前，在发行人任职技术总监期间。除此之外，在清华大学任职期间，徐弢未形成其本人作为权利人的专利，其作为发明人申请的已获授权专利均和发行人的主要产品无关。而袁玉宇作为发明人申请的已获授权专利，主要为硬脑（脊）膜补片、止血纱、医用胶等与发行人主营业务或者研发产品相关的专利。

**2. 《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险**

（1）经核查发行人的员工花名册并根据发行人的说明，最近两年，徐弢不是发行人的研发人员。发行人现已建立了以袁玉宇、邓坤学、李广耀、任冬妮、马骋、张婧、林丽敏、张传杰等为核心技术人员的研发团队，包括研发工程师、工艺工程师、机械工程师、技术支持工程师等，且核心技术人员最近两年内未发生变化。

（2）根据发行人的说明及对研发部总监进行访谈，发行人通过提供优良的研发条件、体系化的研发项目，搭建员工持股平台，建立完善的薪酬福利制度和绩效考核制度，签署保密协议、竞业限制协议等方式，对核心技术人员进行激励和约束。

（3）2014 年 4 月徐弢开始在清华大学机械工程系任职教授，并逐渐退出公司的经营管理，并于 2017 年末辞去首席科学顾问职务。最近两年徐弢不是发行人的研发团队成员，《一致行动协议》期满后袁玉宇和徐弢是否继续一致行动，均对发行人研发人员结构及持续经营不构成重大不利影响。

综上所述，发行人已建立稳定的核心技术人员团队以及相应的激励和约束机制。同时，最近两年徐弢不是发行人的研发人员，《一致行动协议》期满后袁玉宇和徐弢是否继续一致行动，均不会对发行人研发人员结构及持续经营构成重大不利影响。因此，《一致行动协议》期满后，发行人不存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险。

**（五）补充披露发行人 5%以上股东、董事、创始股东袁美福与实际控制人袁玉宇之间是否存在关联关系，结合袁美福报告期内在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将袁美福认定为共同实际控制人的原因及合理性**

经核查袁美福与袁玉宇填写的基本情况调查表并对两人分别进行访谈，袁玉宇与袁美福不存在亲属关系或其它关联关系。

经核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会文件、报告期各期末员工花名册，并经访谈袁美福，报告期内袁美福担任发行人董事，依照《公司法》《公司章程》等规定行使股东权利和履行董事职责，促进发行人公司治理的完善；但袁美福不担任发行人的其他任何职务，未参与发行人的经营管理。

此外，袁美福亦出具确认函，“自本人投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

综上，未将袁美福认定为发行人的共同实际控制人具有合理性。

**（六）补充披露发行人实际控制人的配偶、直系亲属是否存在持有发行人股份达到 5%以上或担任发行人董事、高级管理人员等应认定为共同实际控制人的情况**

经核查发行人的工商档案资料，袁玉宇及直接与间接持股 5%以上自然人股东、董事及高级管理人填写的基本情况调查表并经本所律师对其进行访谈，不存在发行人实际控制人的配偶、直系亲属持有发行人股份达到 5%以上或者担任发行人董事、高级管理人员的情形。

**（七）披露袁玉宇控制的广州恒睿投资发展有限公司、徐弢控制的广州诺涵投资发展有限公司及其下属企业的实际经营的主营业务、与发行人主营业务的关系，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，经营的合法合规性**

经核查广州恒睿投资发展有限公司（以下简称“恒睿投资”）和广州诺涵投资发展有限公司（以下简称“诺涵投资”）的营业执照，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询，恒睿投资的经营范围为“项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；企业自有资金投资；投资咨询服务”，诺涵投资的经营范围为“项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；企业自有资金投资；投资咨询服务。”

经核查恒睿投资和诺涵投资报告期内的财务报表或银行账户流水、纳税申报

文件、出具的确认函，主管市场监督管理局和税务局出具的合规证明，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询，截至本法律意见书出具日，恒睿投资和诺涵投资未开展实际业务，亦不存在下属企业，与发行人不存在同业竞争；恒睿投资和诺涵投资报告期内不存在违反市场监督管理和税务方面法律法规而被处罚的情形。

**（八）请保荐人、发行人律师通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、及发行人经营管理的实际运作情况的核查，对实际控制人认定发表明确意见，并就发行人是否符合最近 2 年实际控制人没有发生变更发表明确意见**

截至本法律意见书出具日，袁玉宇直接持有公司 22.04%股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有的公司 7.67%股权。同时，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有的公司 22.04%股权，合计控制公司 51.76%的股权。因此袁玉宇是公司的控股股东、实际控制人，且最近两年内未发生变更，具体如下：

1．经抽查报告期内公司管理层审批决策文件及发行人对经营管理实际运作情况的说明，袁玉宇系发行人的创始股东，报告期内亦一直担任发行人的董事长兼总经理，公司经营层面的重大决策包括技术研发、业务发展、人事管理等均由袁玉宇按照审批权限审批通过。徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。

2．经核查报告期内股东大会会议文件及《一致行动协议》，最近两年内，徐弢和袁玉宇实际上保持了一致行动，在行使有关股东权利时（包括但不限于股东提案权、董监高提名权、股东（大）会召集权和表决权等股东权利）均保持了一致，双方于 2020 年 5 月签署《一致行动协议》，书面明确徐弢和袁玉宇进行一致行动，在意见不一致时，按袁玉宇的意见投票，并约定了 60 个月且期满后无异议自动续期 60 个月的一致行动期限，协议安排具有稳定性。

3．经核查纳普生投资、纳同投资的合伙协议、《股权激励管理办法》及股权激励协议、持股平台员工出具的确认函，最近两年，袁玉宇一直系纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人，并实际控制纳普生投资和纳同投资。

4．经核查徐弢签署的相关承诺，作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

5．其他股东均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

6．基于发行人股东大会、董事会以及日常经营的实际情况，未将徐弢认定为共同实际控制人具有合理性，具体内容详见本法律意见书第一部分“《问询函》问题 1 之（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性”的回复。

综上所述，本所律师认为，发行人的实际控制人为袁玉宇，且最近两年未发生变化。

**（九）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件及日常经营相关文件；

2．访谈袁玉宇、徐弢以及发行人早期投资人袁美福、胡伟英；

3．核查徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表、徐弢在美国德州大学和清华大学任教期间处理发行人事务的记录资料；

4．核查徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》；

5．核查发行人全体股东出具的确认函；

6．核查徐弢在本次发行中参照实际控制人做出的相关承诺；

7．核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、合伙协议、合伙人会议决议；

8．核查发行人的《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书；

9．核查纳普生投资和纳同投资全体合伙人出具的确认函；

10．核查发行人的员工花名册、专利证书、专利查册文件；

11．核查徐弢、袁玉宇的主要学术论文；

12．核查发行人直接与间接持股 5%以上自然人股东、董事及高级管理人填写的基本情况调查表；

13．核查恒睿投资和诺涵投资报告期内的财务报表或银行账户流水、纳税申报文件、出具的确认函，主管市场监督管理局和税务局出具的合规证明；

14．对发行人研发部总监进行访谈；

15．登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站进行检索；

16．核查发行人关于实际控制人认定的说明。

经核查，本所律师认为：

1．2017 年，徐弢仅以公司首席科学顾问的方式为发行人提供技术咨询，未实际参与发行人的日常管理和运营；2018 年以来，徐弢以股东身份按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，不实际参与发行人管理和运营。同时，发行人实际控制人的认定也经过发行人全体股东的确认，且徐弢作为实际控制人的一致行动人，参照实际控制人做出的承诺进行了相关承诺，不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管要求的情形。因此，未将徐弢认

定为共同实际控制人具有合理性。袁玉宇和徐弢已在《一致行动协议》第二条第2款及第五条第3款中约定了发生意见分歧或纠纷时的解决机制。

2．基于合伙协议约定的表决规则、袁玉宇与徐弢签署的《一致行动协议》、合伙人的确认以及报告期内的实际表决情况，执行事务合伙人袁玉宇可以决策纳普生投资和纳同投资的重大事项，可以控制纳普生投资和纳同投资，因此，纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人即为其实际控制人。

3．在《一致行动协议》签署前，最近两年内徐弢在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，不存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形。袁玉宇为公司实际控制人，且最近两年实际控制人未发生变化。报告期内徐弢事实上和袁玉宇保持了一致行动，不存在为规避发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议》系以书面方式确认两者的事实一致行动关系，不存在以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定。

4．发行人已建立稳定的核心技术人员团队以及相应的激励和约束机制。同时，最近两年徐弢不是发行人的研发人员，《一致行动协议》期满后袁玉宇和徐弢是否继续一致行动，均不会对发行人研发人员结构及持续经营构成重大不利影响。因此，《一致行动协议》期满后，发行人不存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险。

5．未将袁美福认定为发行人的共同实际控制人具有合理性。

6．截至本法律意见书出具日，不存在发行人实际控制人的配偶、直系亲属持有发行人股份达到5%以上或者担任发行人董事、高级管理人员的情形。

7．截至本法律意见书出具日，恒睿投资和诺涵投资未开展实际业务，亦不存在下属企业，与发行人不存在同业竞争；恒睿投资和诺涵投资报告期内不存在违反市场监督管理和税务方面法律法规而被处罚的情形。

8．发行人的实际控制人为袁玉宇，且最近两年未发生变化。

**二、《问询函》问题 2“关于技术来源”**

**“招股说明书披露，发行人实际控制人、董事长袁玉宇曾任华东数字医学工程研究院院长，2007 年 4 月至 2008 年 3 月，任冠昊生物研发主任。根据保荐工作报告，发行人实际控制人的一致行动人徐弢在美国德州大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监；2014 年之后徐弢在清华大学机械系任职期间，对发行人提供技术指导。**

**请发行人补充披露以下事项：（1）结合袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称上述人员）的具体任职经历，补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械系等原单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）列表分析并披露上述人员原任职单位是否为发行人竞争对手，目前的竞争关系，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷；（3）上述人员是否与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）徐弢的详细履历，分析并披露徐弢在美国德州大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监，以及在清华大学机械系任职期间为发行人提供技术指导，是否违反美国德州大学及清华大学等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）发行人是否对核心团队及核心技术人员存在重大依赖，是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险；（6）发行人 4 项通过继受方式取得的境内专利的来源，受让方基本情况，相关技术转让的背景、原因，转让价格及定价公允性，发行人是否存在应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术。**

**请保荐人、发行人律师说明对发行人核心技术是否权属清晰，是否存在知识产权、技术成果相关风险，是否存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷等事项的核查程序、核查过程、核查结论。”**

**回复：**

**（一）结合袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称“上述人员”）的具体任职经历，补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械工程系等原单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**1．袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称“上述人员”）的具体任职经历**

经核查袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员填写的基本情况调查表，并经本所律师对其逐一访谈，上述人员的任职经历具体如下：

| 姓名 | 任职经历 |
| --- | --- |
| 袁玉宇 | 2007 年 4 月至 2008 年 3 月，任广东冠昊生物科技有限公司研发主任；<br>2008 年 9 月至今，任迈普医学董事长、总经理；<br>2018 年 7 月至 2019 年 12 月，任华东数字医学工程研究院院长；<br>2018 年 7 月至今，任华东数字医学工程研究院理事；<br>2019 年 8 月至今，任广州恒睿投资发展有限公司监事。 |
| 徐弢 | 2005 年 3 月至 2008 年 7 月，任美国 Wake Forest 大学再生医学中心研究助理；<br>2008 年 8 月至 2013 年 1 月，任美国德州大学机械工程系助理教授；<br>2010 年 4 月至 2012 年 7 月，任美国德州理工大学医学中心生物医学工程科学系兼职助理教授（Adjunct Assistant Professor）；<br>2010 年 11 月至 2014 年 4 月，任迈普医学有限副总经理、技术总监、董事；<br>2014 年 4 月至 2017 年 12 月，任迈普医学有限首席科学顾问、董事；<br>2014 年 4 月至今，任清华大学机械工程系教授；<br>2018 年 9 月至今，任广州诺涵投资发展有限公司监事。 |
| 邓坤学 | 2009 年 7 月至 2011 年 6 月，任珠海健帆生物科技有限公司材料工程师；<br>2011 年 10 月至今，任迈普医学研发部总监。 |
| 李广耀 | 2011 年 6 月至 2014 年 3 月，任广东泓志生物科技有限公司研发部主管；<br>2014 年 4 月至今，任迈普医学研发工程师。 |
| 任冬妮 | 2014 年至 2016 年，任南加州大学颌面分子生物研究中心博士后研究员；<br>2016 年至 2017 年，任加州大学滨河分校材料学院博士后研究员，美国加州大 |

| | |
|---|---|
| | 学圣迭戈分校与日本冈山大学访问学者；<br>2017 年 7 月至今，任迈普医学口腔事业部经理。 |
| 马骋 | 2013 年 7 月至 2015 年 5 月，任四川大学原子与分子物理研究所讲师；<br>2015 年 6 月至今，任迈普医学研发工程师。 |
| 张婧 | 2016 年 7 月毕业至今，任迈普医学研发工程师。 |
| 林丽敏 | 2015 年 7 月毕业至今，任迈普医学研发工程师。 |
| 张传杰 | 2017 年 4 月毕业至今，任迈普医学 3D 打印事业部技术组组长。 |

**2．补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械工程系等原单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**（1）袁玉宇相关情况**

**①袁玉宇在其他单位任职期间未曾参与过发行人同类或相似产品的研发**

A．袁玉宇在冠昊生物科技股份有限公司（以下简称“冠昊生物”）任职期间未参与过与发行人同类或相似产品的研发

经访谈袁玉宇及与其同时期任职于冠昊生物研发部门同事，查阅冠昊生物披露的年度报告等公开资料，袁玉宇于 2007 年 4 月至 2008 年 3 月期间在冠昊生物任职，任职时间较短。同时，袁玉宇在冠昊生物期间主要参与动物源骨钉骨板等骨科产品的研发，未参与过与发行人同类或相似产品的研发。

B．袁玉宇在华东数字医学工程研究院任职期间未参与过与发行人同类或相似产品的研发

经实地走访华东数字医学工程研究院、访谈袁玉宇、查阅华东数字医学工程研究院提供的《事业单位法人证书》《花名册》等，袁玉宇于 2018 年 7 月至 2019 年 12 月期间在华东数字医学工程研究院担任院长，主要提供产业化指导。同时，华东数字医学工程研究院为创新型非盈利性事业研发机构，业务范围为“开展数

字医学工程研发，促进相关技术发展；相关高等院校合作平台搭建；医院、高校或科研院所人才培养；数字化医疗器械及其他高端医疗器械研发。”

经查阅华东数字医学工程研究院提供的《在研项目及产品清单》《正在申请及授权专利清单》等资料，并经本所律师登陆国家知识产权局等网站检索，报告期内，华东数字医学工程研究院的实际研究方向与发行人的生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等核心技术平台不存在重合的情形。袁玉宇曾任华东数字医学工程研究院院长，主要提供产业化指导，未参与华东数字医学工程研究院的具体研发工作，也未曾参与过与发行人同类或相似产品的研发。

**②袁玉宇名下不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果**

经登陆国家知识产权局网站查询及对袁玉宇进行访谈，袁玉宇名下不存在和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**③袁玉宇未利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明**

经登陆国家知识产权局网站查询、查阅国家知识产权局出具的专利簿副本、对袁玉宇进行访谈并依据发行人的说明，袁玉宇作为发明人的相关专利均为公司设立后，利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。同时，袁玉宇在冠昊生物、华东数字医学工程研究院任职时间较短，未参与过与发行人同类或相似产品的研发。因此，袁玉宇不存在利用冠昊生物、华东数字医学工程研究院的技术、资源和学术成果进行职务发明的情况。

**④发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，不存在来自袁玉宇之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院等原单位任职时的职务发明，不存在来源于袁玉宇原任职单位或与其原任职单位有关的情形**

根据发行人的说明、访谈研发部总监及实际控制人袁玉宇、查阅发行人专利登记情况及《招股说明书》（申报稿）以及根据上述第③的核查，发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术均是自主研发形成，发明专利均为原始取得（发行人及其子公司之间的转让除外），不存在来自于冠昊生物、华东数字医学工程

研究院等袁玉宇原单位任职时的职务发明，不存在来源于袁玉宇原任职单位或与其原任职单位有关的情形。

**⑤发行人和袁玉宇原任职单位冠昊生物、华东数字医学工程研究院之间不存在纠纷或潜在纠纷**

经访谈袁玉宇、登陆中国裁判文书网等网站检索发行人知识产权涉诉情况并依据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人未收到冠昊生物、华东数字医学工程研究院对其知识产权或技术成果有异议或主张任何权利的函件，也未涉及与知识产权或技术成果相关的诉讼案件。同时，没有任何单位或个人对发行人拥有的记载袁玉宇为发明人的专利提出过任何异议或主张无效。发行人拥有的记载袁玉宇为发明人的专利不存在无效的情况。

经访谈袁玉宇、与袁玉宇同时期任职冠昊生物研发部门同事、实地走访华东数字医学工程研究院以及登陆中国裁判文书网等网站检索发行人知识产权涉诉情况，截至本法律意见书出具日，发行人和冠昊生物、华东数字医学工程研究院之间不存在纠纷或潜在纠纷。

此外，袁玉宇出具说明与承诺，承诺其本人在迈普医学所参与研发的技术专利系其通过长期学习、研究与实践所掌握的相关技术，与冠昊生物的技术平台不同，未参与华东数字医学工程研究院的具体研发工作，不涉及在该等单位的职务成果，不存在来源于该原任职单位、或与原任职单位相关的情形，亦不存在任何权属纠纷；若其在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，袁玉宇将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

**（2）徐弢相关情况**

**①徐弢在其他单位任职期间未曾参与过与发行人同类或相似产品的研发**

A. 徐弢在美国德州大学、美国德州理工大学任职期间未曾在美国德州大学、美国德州理工大学参与过与发行人同类或相似产品的研发

经核查徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学期间的主要学术论文及参

与的主要研究课题，徐弢当时主要是在细胞打印领域展开理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。在此期间，发行人专注于以生物材料为原料的增材制造工艺应用与开发，发行人通过不断实践和优化，加大专用设备的自主开发，并持续进行工艺升级，解决了相关难题，通过自主研发及自行科技攻关，成功实现生物增材制造人工硬脑膜的产业化。上述两者存在较大差异。

同时，在 2008 年 1 月至 2013 年 1 月期间徐弢作为发明人申请的专利中，涉及公司主要产品人工硬脑（脊）膜相关技术的专利共计 28 项，其权属人均为发行人。将徐弢记载为发明人之一，主要是因为徐弢基于其在生物医学领域的技术经验和专业权威，为发行人的技术研发方向、产品注册技术沟通、工艺优化、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，和利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。除此之外，在美国德州大学、美国德州理工大学任职期间，徐弢未形成其本人作为所有权人的专利，其作为发明人申请的专利技术均和发行人的主要产品无关。

综上所述，徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任职期间未曾在美国德州大学、美国德州理工大学参与过与发行人同类或相似产品的研发。

B．徐弢在清华大学任职期间未曾参与过与发行人同类或相似产品的研发

经查阅徐弢在清华大学期间的主要学术论文及参与的课题项目情况，除徐弢基于对发行人进行了技术指导而与发行人相关技术人员共同发表的论文以及参与以发行人为申报单位的课题项目外，徐弢在清华大学的研究方向延续了其在美国德州大学、美国德州理工大学的研究，主要是细胞打印领域理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。上述理论研究和与发行人主要产品技术存在差异。

同时，徐弢在清华大学任职期间，即 2014 年 4 月至今，徐弢作为发明人申请的已获授权专利中，涉及公司主要产品人工硬脑（脊）膜补片等的专利 1 项“一

种组织修复支架及其制备方法和用途”（专利号：201410238853.9）和专利国际优先权 1 项“组织修复支架及其制备方法和用途 ”（国际申请号：PTC/CN2014/080798），其权属均为发行人。将徐弢记载为发明人之一，主要是因为上述专利和国际优先权的技术形成于其入职清华大学之前，在发行人任职技术总监期间。除此之外，在清华大学任职期间，徐弢未形成其本人作为权利人的专利，其作为发明人申请的已获授权专利均和发行人的主要产品无关。

综上，徐弢在清华大学任职期间未在清华大学参与过与发行人同类或相似产品的研发。

**②徐弢名下不存在和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果**

经登陆国家知识产权局网站查询及对徐弢进行访谈，截至本法律意见书出具日，徐弢名下不存在和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**③徐弢未利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明**

经登陆国家知识产权网站查询、查阅国家知识产权局出具的专利簿副本、查阅境外律师出具的法律意见书及清华大学机械工程系出具的情况说明、对徐弢进行访谈并依据发行人的说明，徐弢作为发明人的相关专利，其中涉及发行人产品主要技术的专利共计 30 项（在美国德州大学和美国德州理工大学任职期间形成的有 28 项专利，在清华大学任职期间形成的有 1 项专利和 1 项专利国际优先权），权属均属于发行人，系徐弢为发行人的技术研究方向、产品注册技术沟通、工艺优化、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，和/或担任发行人技术总监期间利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成的职务发明。

依据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，其通过在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

清华大学机械工程系出具情况说明，在参与迈普公司项目研发工作时，徐弢作为发明人和迈普公司研发团队申请了一批专利，其中“一种组织修复支架及其

制备方法和用途”（专利号：201410238853.9）和“组织修复支架及其制备方法和用途”（国际申请号：PTC/CN2014/080798）两项有效专利（或国际优先权）申请时间分别为 2014 年 05 月和 2014 年 06 月，用于申请专利技术系徐弢在入职清华之前和研发团队利用迈普公司设备、设施、资金等物质条件独立完成的，属于徐弢在迈普公司的职务发明。徐弢在 2014 年 4 月入职清华后，已不再参与迈普公司的研发工作，未利用清华包括设备、设施、资金等条件为上述专利的形成提供支持，清华对上述专利及技术的产权归属无异议。徐弢不存在违反国家法律法规及清华相关规定的情况；不存在利用清华的知识产权、物质条件等为个人、迈普公司谋求利益的行为；迈普公司拥有的知识产权不存在侵犯清华知识产权的情况；清华对迈普公司拥有的知识产权的归属无异议；清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。

综上所述，徐弢不存在利用美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学的技术、资源和学术成果进行与发行人主要产品技术相关的职务发明的情况。

**④发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，不存在来自徐弢之前在美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学等原单位任职时的职务发明，不是来源于徐弢原任职单位，与其原任职单位不相关**

根据发行人的说明、访谈研发部总监、袁玉宇和徐弢、查阅发行人专利登记情况及《招股说明书》（申报稿）以及根据上述第③的核查，发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术均是自主研发形成，发明专利均为原始取得（发行人及其子公司之间的转让除外），不存在来自于美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学等徐弢原单位任职时的职务发明，不是来源于徐弢原任职单位，与其原任职单位不相关。

**⑤发行人和徐弢原任职单位美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学之间不存在纠纷或潜在纠纷**

经访谈徐弢、登陆中国裁判文书网等网站查询发行人知识产权涉诉情况并依据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人未收到美国德州大学、美国

德州理工大学及清华大学对其知识产权或技术成果有异议或主张任何权利的函件，也未涉及与知识产权或技术成果相关的诉讼案件。同时，没有任何单位或个人对发行人拥有的记载徐弢为发明人的专利提出过任何异议或主张无效。发行人拥有的记载徐弢为发明人的专利不存在无效的情况。

依据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，其通过在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

清华大学机械工程系已出具情况说明：“徐弢不存在违反国家法律法规及清华相关规定的情况；不存在利用清华的知识产权、物质条件等为个人、迈普公司谋求利益的行为；迈普公司拥有的知识产权不存在侵犯清华知识产权的情况；清华对迈普公司拥有的知识产权的归属无异议；清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。”

此外，徐弢已出具说明与承诺，承诺其在迈普医学所参与开发的技术专利系其通过长期学习与研究所掌握的相关技术，与其在美国德州大学、美国德州理工大学、清华大学的研究方向不同，不涉及在该等单位的职务成果，不存在来源于原任职单位、或与原任职单位相关的情形，亦不存在任何权属纠纷；若其在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，徐弢将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

（3）邓坤学等核心技术人员的情况

经本所律师登陆国家知识产权局、中国裁判文书网等进行互联网检索，向邓坤学等核心技术人员原任职单位进行函证、在相关单位官网或公开资料查询其销售的主要产品情况，并经对上述核心技术人员进行逐一访谈，邓坤学、李广耀、任冬妮、马骋、张婧、林丽敏及张传杰在入职发行人之前未参与过与发行人同类或相似产品的研发；其名下不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果；上述人员作为发明人的专利均为入职公司后利用公司提供的设备、设施、资金等

物质条件完成的职务发明。

截至本法律意见书出具日，邓坤学等人不存在利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明的情况，不存在发行人的专利或专利技术来源于其原任职单位或与原任职单位相关的情形，该等人员、发行人与该等人员的原任职单位之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**（二）列表分析并披露上述人员原任职单位是否为发行人竞争对手，目前的竞争关系，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷**

经对上述人员进行逐一访谈，并核查冠昊生物和健帆生物科技集团股份有限公司的年度报告和其它公告文件、登陆上述人员其他原任职单位官网查询其业务介绍、登陆中国裁判文书网等网站查询发行人知识产权涉诉情况，发行人与上述人员原任职单位的竞争关系等情况具体如下：

| 姓名 | 原任职单位 | 原任职单位性质或主营业务 | 是否与发行人业务存在竞争关系 | 是否存在争议或纠纷 |
|---|---|---|---|---|
| 袁玉宇 | 冠昊生物 | 拥有生物材料领域、药业领域、细胞/干细胞领域及科技孵化平台等四大板块，其中冠昊生物在生物材料领域已上市产品包括生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜等 | 在生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜等方面和发行人存在竞争关系 | 不存在 |
| | 华东数字医学工程研究院 | 开展数字医学工程研发，促进相关技术发展；相关高等院校合作平台搭建；医院、高校或科研院所人才培养；数字化医疗器械及其他高端医疗器械研发 | 不存在 | 不存在 |
| 徐弢 | 美国德州大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 美国德州理工大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 清华大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| 邓坤学 | 珠海健帆生物科技有限公司（现更名为“健帆生物科技 | 血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售 | 不存在 | 不存在 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 集团股份有限公司”） | | | |
| 李广耀 | 广东泓志生物科技有限公司 | 创伤修复相关一次性护创材料的研发、生产与销售 | 不存在 | 不存在 |
| 任冬妮 | 南加州大学颌面分子生物研究中心 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 加州大学滨河分校材料学院 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| | 美国加州大学圣迭戈分校与日本冈山大学 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| 马骋 | 四川大学原子与分子物理研究所 | 学校 | 不存在 | 不存在 |
| 张婧 | 无 | / | / | / |
| 林丽敏 | 无 | / | / | / |
| 张传杰 | 无 | / | / | / |

**（三）上述人员是否与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查上述人员填写的基本情况调查表，与原任职单位签署的劳动合同或聘书、保密协议、竞业禁止协议（如有），对上述人员进行逐一访谈，并经本所律师对上述人员国内原任职单位发函询证（截至本法律意见书出具日，本所律师仅收到华东数字医学工程研究院与广东泓志生物科技有限公司的回函），上述人员与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款的情况如下：

| 姓名 | 原任职单位 | 劳动合同/聘书是否有保密条款或是否签订保密协议 | 劳动合同/聘书是否有竞业禁止条款或是否签订竞业禁止协议 | 竞业禁止补偿金 |
|---|---|---|---|---|
| 袁玉宇 | 冠昊生物 | 是，但相关文本已遗失 | 否 | 无 |
| | 华东数字医学工程研究院 | 否 | 否 | 无 |
| 徐弢 | 美国德州大学 | 否 | 否 | 无 |
| | 美国德州理工大学 | 否 | 否 | 无 |
| | 清华大学 | 否 | 否 | 无 |
| 邓坤学 | 珠海健帆生物科技有 | 是，但相关文本已遗失 | 否 | 无 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 限公司 | | | |
| 李广耀 | 广东泓志生物科技有限公司 | 否 | 否 | 无 |
| 任冬妮 | 南加州大学颌面分子生物研究中心 | 是，主要内容：“无论在职期间或离职以后，您都应当同意不披露或讨论任何从大学、学院或部门记录中获知的保密信息（您履行职务的正常要求并已取得授权后的披露除外）。保密信息包括但不限于知识产权、所有权交易信息、学生记录、专利记录和捐赠档案。” | 否 | 无 |
| | 加州大学滨河分校材料学院 | 否 | 否 | 无 |
| | 美国加州大学圣迭戈分校与日本冈山大学 | 否 | 否 | 无 |
| 马骋 | 四川大学原子与分子物理研究所 | 否 | 否 | 无 |
| 张婧 | 不适用 | 自学校毕业之后就开始在发行人处工作，不存在在发行人处任职之前在其他企业单位任职的情况 | | |
| 林丽敏 | 不适用 | | | |
| 张传杰 | 不适用 | | | |

上述人员中，袁玉宇、邓坤学因离职多年，其与原任职单位签署的劳动合同和保密协议文本已遗失。本所律师已向该等人员的相关原任职单位发函询证，截至本法律意见书出具日，未收到回函。

经核查上述人员填写的基本情况调查表，与原任职单位签署的劳动合同或聘书、保密协议、竞业禁止协议（如有），访谈上述人员、与袁玉宇同时期任职于冠昊生物研发部门的同事，向上述人员原任职单位发函询证，登陆中国裁判文书网等网站检索，上述人员不存在违反相关保密义务和竞业禁止义务的情形；同时，上述人员自原任职单位离职至今已超过《劳动合同法》第二十四条第二款规定的最长两年竞业限制期限，期间原任职单位亦未向上述人员支付过任何经济补偿，上述人员对原任职单位不负有竞业禁止义务。此外，上述人员自原任职单位离职至今，原任职单位未曾因竞业禁止、保密义务或其他事项向上述人员主张过任何权利；截至本法律意见书出具日，上述人员与原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

**（四）徐弢的详细履历，分析并披露徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监，以及在清华大学机械工程系任职期间为发行人提供技术指导，是否违反美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷**

1．根据徐弢填写的基本情况调查表并经访谈徐弢、互联网检索等方式，徐弢的详细履历如下：

| 姓名 | 履历 |
| --- | --- |
| 徐弢 | 2005 年 3 月至 2008 年 7 月，任美国 Wake Forest 大学再生医学中心研究助理；<br>2008 年 8 月至 2013 年 1 月，任美国德州大学机械工程系助理教授；<br>2010 年 4 月至 2012 年 7 月，任美国德州理工大学医学中心生物医学工程科学系兼职助理教授（Adjunct Assistant Professor）；<br>2010 年 11 月至 2014 年 4 月，任迈普医学有限副总经理、技术总监、董事；<br>2014 年 4 月至 2017 年 12 月，任迈普医学有限首席科学顾问、董事；<br>2014 年 4 月至今，任清华大学机械工程系教授；<br>2018 年 9 月至今，任广州诺涵投资发展有限公司监事。 |

2．根据 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任教期间，不存在相关规则、规定或先例限制迈普医学或其它第三方接受徐弢的服务，亦不存在据此处罚迈普医学或其它第三方的理由。Morgan, Lewis & Bockius LLP 在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

3．经核查《清华大学章程》《清华大学教职工校外兼职活动管理规定》等清华大学规定、徐弢 2015 年度教师工作量统计表和 2016 年度至 2019 年度考核表，并经本所律师对徐弢进行访谈，徐弢在清华大学任教期间，于 2014 年 4 月至 2017 年 12 月担任发行人的首席科学顾问，徐弢已在年度考核表的“校外兼职情况”中报备担任发行人首席科学顾问的情况。

根据清华大学机械工程系出具的情况说明，“清华知悉徐弢在入职清华之前已于 2008 年 9 月 2 日投资并参与设立广州迈普再生医学科技有限公司（现名称

为广州迈普再生医学科技股份有限公司）及在该单位任职情况，并于初期参与过广州迈普再生医学科技股份有限公司及其子公司的项目研发工作。……清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。”

4．经登陆中国裁判文书网等网络查询徐弢的涉诉情况及根据本所律师对徐弢的访谈，截至本法律意见书出具日，其与美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学之间不存在任何争议或纠纷。

综上，徐弢不存在违反美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学等相关规定的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

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

**1．发行人是否对核心团队及核心技术人员存在重大依赖**

经核查发行人的说明并对发行人研发部总监进行访谈，经过长期的研发经验积累，发行人已形成生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等 4 大技术平台，搭建了高素质、多领域的研发人员梯队，包括研发工程师、工艺工程师、机械工程师、技术支持工程师等各细分领域专业人员，亦设置了合理的职级体系规划，不同职级、能力、专业领域的技术人员围绕项目形成具体团队，分工负责、通力合作，共同推进和完成研发项目。

同时，发行人的产品开发是长期积累与多部门合作的过程。发行人多项产品已实现产业化或上市销售，相应技术已落地为标准工艺。而在研产品，技术人员在研发方向选择和技术研究等早期开发阶段较为重要，但中后期还涉及临床试验、注册试验、质量控制、工艺流程转化等同样重要的环节，中后期环节更多地将发挥临床中心、质量部、注册事务部等多部门协作的作用。

综上，发行人对核心团队及核心技术人员不存在重大依赖。

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

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人与核心技术人员均已签订劳动合同、保密协议及竞业限制协议，通过协议的方式对商业秘密和技术信息等信息进行保密，并约定了离职后 2 年期限的竞业限制义务。

同时，为了稳定技术研发团队，发行人参照本地区同类企业人力资源价值水平，制定了较为合理的员工薪酬方案，包括个人工资、项目奖金、福利以及股权激励等。发行人针对各专业细分领域均设定了职级体系，通过让有经验的员工辅导新员工的导师培养机制，形成各专业细分领域的研发人员梯队。发行人建立了公正有效的绩效评估体系，借助优胜劣汰的研发机制，充分调动和发挥技术人员的积极性和创造性。

另一方面，如前文所述，发行人的产品研发不存在依赖特定技术人员的情形；发行人亦制定了《保密管理制度》《知识产权管理手册》《知识产权管理控制程序》《专利管理程序》《设计开发控制程序》等制度，对职务发明、研发成果及专利技术等进行规范记录、收集及保密，通过商标注册、专利申请和商业秘密等方式对发行人的技术、产品及在研产品等进行保护。

因此，发行人与核心技术人员均签订了保密及竞业限制协议，建立了切实有效的机制、措施，以防范核心技术人员重大流失或形成对核心团队及核心技术人员重大依赖的风险。

**（六）发行人 4 项通过继受方式取得的境内专利的来源，受让方基本情况，相关技术转让的背景、原因，转让价格及定价公允性，发行人是否存在应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术**

经核查发行人的专利证书、专利登记簿副本，经本所律师登陆国家知识产权局网站检索，并依据发行人的说明，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人继受取得的境内专利情况如下：

| 专利号 | 专利名称 | 转让时间 | 转让方 | 受让方 |
|---|---|---|---|---|
| 2015109620589 | 一种基于 DTI 的颅内神经纤维束的三维重建方法 | 20160206 | 迈普医学有限 | 深圳迈普 |
| | | 20160421 | 深圳迈普 | 广州聚普 |
| | | 20190823 | 广州聚普 | 迈普医学 |
| 2016102124760 | 一种 3D 打印的人工颅骨修补片及其制备方法 | 20190802 | 广州聚普 | 迈普医学 |
| 2016103490961 | 一种个性化动脉瘤夹的制备方法及动脉瘤夹 | 20190729 | 广州聚普 | 迈普医学 |
| 2016102861184 | 医用水凝胶组合物，医用水凝胶及其制备方法与应用 | 20160901 | 迈普医学有限 | 深圳迈普 |
| | | 20170307 | 深圳迈普 | 深圳迈普、迈普医学有限 |

因发行人注销全资子公司广州聚普与母子公司之间业务调整等需要，上述 4 项专利系在发行人及其全资子公司之间无偿转让。

经核查发行人的专利证书、专利登记簿副本，经本所律师登陆国家知识产权局网站检索，并依据发行人的说明，截至 2020 年 3 月 31 日，不存在其它应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术。

综上所述，本所律师认为，发行人核心技术权属清晰，不存在知识产权、技术成果相关风险，不存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷。

**（七）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查徐弢、袁玉宇及发行人核心技术人员填写的基本情况调查表，并对上述人员进行逐一访谈；

2．登陆国家知识产权局、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、事业单位在线等网站进行互联网检索；

3．对与袁玉宇同时期任职冠昊生物研发部门的同事进行访谈；

4．核查冠昊生物和健帆生物科技集团股份有限公司的年度报告和其它公告文件、登陆徐弢、袁玉宇及发行人核心技术人员其他原任职单位官网查询其业务介绍；

5．核查华东数字医学工程研究院提供的《事业单位法人证书》、花名册、、在研项目及产品清单、正在申请及授权专利清单，并实地走访华东数字医学工程研究院；

6．向发行人核心技术人员的国内原任职单位发函询证；

7．核查境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书；

8．核查清华大学机械工程系出具的情况说明；

9．核查徐弢在清华大学的 2015 年度至 2019 年度考核表、教职工系统页面截图；

10．核查徐弢、袁玉宇的主要学术论文、专利成果，以及徐弢、袁玉宇出具的承诺函；

11．核查《清华大学章程》《清华大学教职工校外兼职活动管理规定》等清华大学规定；

12.核查袁玉宇、徐弢、核心技术人员与前任职单位签署的劳动合同或聘书、保密协议（如有）；

13．核查发行人核心技术人员与发行人签订的劳动合同、保密协议、竞业限制协议；

14．核查发行人的《保密管理制度》《知识产权管理手册》《知识产权管理控制程序》《专利管理程序》《设计开发控制程序》等制度文件；

15．访谈发行人的研发部总监；

16．核查发行人的员工花名册、组织架构图、《股权激励管理办法》；

17．核查发行人的专利证书、专利登记簿副本；

18．核查发行人关于技术来源的说明。

经核查，本所律师认为：

截至本法律意见书出具日，发行人的核心技术权属清晰，不存在知识产权、技术成果相关风险，不存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷。

**三、《问询函》问题 3“关于合作研发”**

**“招股说明书披露，报告期内发行人存在 9 项合作研发项目。**

**请发行人补充披露：（1）各合作研发项目的具体情况及相关协议安排，包括发行人与合作方在合作中的分工、主要承担的角色和任务，发行人在研发过程中参与的环节，研发重要时间节点，已经取得或正在形成的研发成果、是否形成专利或专利申请权，研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）结合合作研发项目的权利义务分配约定，披露是否主要由科研机构进行相应的技术研究，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人是否需要支付额外费用，如否，披露原因及合理性；（4）相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用；（5）合作研发的费用承担分配、收益分成安排等，研发费用是否由各方独立核算，是否存在相关参与主体为发行人分担费用的情形；（6）除合作研发外，发行人是否存在委托研发情形，如是，补充披露各委托研发的具体情况；（7）合作研发项目在发行人技术体系中的地位，发行人核心技术是否对合作研发、委托研发存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

**请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”**

回复：

**（一）各合作研发项目的具体情况及相关协议安排，包括发行人与合作方在合作中的分工、主要承担的角色和任务，发行人在研发过程中参与的环节，研发重要时间节点，已经取得或正在形成的研发成果、是否形成专利或专利申**

**请权，研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料并经发行人确认，截至本法律意见书出具日，发行人的合作研发项目具体情况和相关协议安排详见本法律意见书附件一“合作研发项目的相关协议安排与成果情况”。依据合作研发协议等文件规定，研发成果所有权归属、相关权属约定明确。

经本所律师访谈合作研发项目的主要合作方、登陆中国裁判文书网等网站进行检索，依据发行人的确认，截至本法律意见书出具日，发行人与合作方不存在纠纷或潜在纠纷。

**（二）结合合作研发项目的权利义务分配约定，披露是否主要由科研机构进行相应的技术研究，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料，并经本所律师访谈主要合作方，合作研发项目的主要权利义务分配情况详见本法律意见书附件一“合作研发项目的相关协议安排与成果情况”，各个合作研发项目权责划分清晰，分工明确，对于发行人牵头的项目，发行人负责项目的组织、协调、总体规划，并主导关键环节，承担核心研发义务，合作方主要为分工参与、协助与配合，不存在主要由科研机构进行相应技术研究的情况。而对于发行人参与非牵头的项目，发行人亦根据约定的分工职责积极参与、配合牵头方的安排，并取得发行人独立完成研发成果的相关权利，依照约定共有合作完成的研发成果的相关权利。

经本所律师访谈主要合作方、登陆中国裁判文书网等网站进行检索，并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人与合作方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**（三）就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人是否需要支付额外费用，如否，披露原因及合理性**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料，并经本

所律师访谈主要合作方，合作研发中权利归属于发行人的情形主要分为两类：

1．各方独立完成的研发成果的相关权利，由完成方享有。因此，合作研发中，发行人自主研发且独立完成的研发成果的相关权利归属于发行人，无需向其它任何一方支付任何额外费用。

2．各方合作研发取得的研发成果的相关权利，由主要完成方享有，或者由各方共有并按实际贡献大小另行协商确定署名顺序、收益分配等；合作研发协议及相关文件未要求任何一方基于此向其它方支付额外费用。该种情况下，发行人按照其在合作研发中的实际作用获得相应部分的权利，无需向其它任何一方支付额外费用。

因此，就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人无需支付额外费用，且该等安排具有合理性。

**（四）相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件等资料，并经本所律师访谈主要合作方，九个合作研发项目均设置了知识产权归双方共有的约定，具体约定如下：

| 序号 | 项目名称 | 项目方 | 知识产权共有及其使用的约定 | 是否影响使用 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学（乙方） | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．项目实施过程中所产生的成果由双方共同完成的，各方约定按如下条款分配：（1）论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；（2）知识产权：由主要完成方提出申请，所有权归申请方所有。主要完成方，指主要利用该方的资金、设备、零部件、原材料或者不向外公开的技术资料而研发创造的；（3）科研成果：合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：产业化权利全部归甲方所有，产业化收益全部归甲方所有；乙方对该成果有贡献 | 发行人系牵头方即主要完成方，截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 的，根据贡献大小获得收益（具体条件另行约定）。 | |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 发行人（牵头、甲方）、清华大学、陕西恒通智能机器有限公司、杭州捷诺飞生物科技有限公司、中国人民解放军总医院、四川大学、中国科学院上海高等研究院、浙江大学、中国医学科学院北京协和医院 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．项目实施过程中所产生的成果由双方共同完成的，各方约定按如下条款分配：（1）论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；（2）知识产权：各方共有，一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请或由其他各方共同申请。各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利；（3）科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经其他各方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：产业化权利全部归各方共有，一方在征得其他方同意后可优先实施产业化，产业化收益共享方式在实施前另行约定。 | 项目已通过会议验收，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学 | 1．知识产权：①各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权。双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；所有的成果优先在甲方进行产业化。②项目成果的转让，须双方同意的前提下进行，任何一方不得私自开展。<br>2．阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定；阶段性成果归双方共享。<br>3．成果应用后所产生的收益，由双方根据贡献大小按相应比例进行分配，具体事宜在实施前另行商定。<br>4.项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名。具体事宜另行商定。 | 所有成果优先在甲方产业化，且项目已验收结题，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 中山大学附属第三医院、发行人（参与、乙方） | 1．各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权。双方共同完成的成果，按照双方的贡献大小进行分配；项目成果的转让，任何一方不得私自开展。<br>2．文章发表：在不泄露对方商业秘密且征得对方同意的前提下，双方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列。<br>3．知识产权：专利的申请权、所有权和实施权（如有）归属贡献较大的一方，具体事宜另行商定。<br>4．科研成果：在合作项目基础上形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享：项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定。 | 项目已验收结题，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 发行人（牵头、甲方）、福建医科大学附属第一医院、武警后勤学院附属医院 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．项目实施过程中所产生的成果由双方共同完成的，各方约定按如下条款分配：（1）论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；（2）知识产权：双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请。各方中有一方不同意申请专利的，对方不得申请专利；（3）科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经对方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：甲方负责实施项目的产业化，乙方负责产品的临床应用。 | 项目已验收结题，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 广东工业大学、广州医科大学、广州贝奥吉因生物科技有限公司、发行人（参与、乙方）、厦门大学 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>合作完成的研发成果及相应的知识产权权利归合作各方所有，具体分配如下：<br>（1）申报科研成果署名：合作享有成果的完成单位和完成人按实际贡献大小排序。（2）论文发表：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果以论文形式单独发表：联合发表论文时，完成单位和作者按实际贡献大小排序。（3）专利申请：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序。<br>2．成果转化收益分配：成果及相应知识产权的转让权归合作各方拥有；合作各方可自行实施转化该成果及相应的知识产权。上述情形产生的经济收益分配比例，在成果转让或实施转化前，由各方另行协商确定。 | 项目成果及相应知识产权可由各方自行实施转化，且项目已提交验收申请，不涉及发行人与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 广州中医药大学第二附属医院、发行人（参与、乙方）、广州中医药大学第一附属医院、中山大学附属第三医院 | 1．产权归属：由一方独立完成的，其所有权归完成方所有。由合作单位共同完成的研发成果及产权，按如下条款分配：1）科研成果署名：由双方共同完成的技术秘密成果，双方均有独自使用的权利，未经一方同意，另一方不得向第三方转让技术秘密。在合作项目基础上形成的阶段性成果，双方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享。项目成果申报各级奖项，应根据各方贡献大小排名，具体事宜另行商定。2）论文发表：在不泄露各方商业秘密且征得双方同意的前提下，一方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列。联合发表论文时，需经甲乙双方协商，按贡献大小排名原则进行。3）知识产权：双方共 | 共同完成的技术秘密成果双方均有权独自使用，且约定了共同所有的成果转化及其经济效益分配方案的协商机制。截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 同完成的成果及其形成的知识产权归双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请。有一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利。联合申请专利时，需经甲乙双方协商，发明人排序将按照对本课题贡献大小原则进行。专利权人根据对本项目的贡献大小，由双方协商另行决定。4）后续项目申请：需征得对方同意后，方可将本研究成果中的全部作为其它科研项目申报基础。<br>2.成果转让：成果的转让权归双方共同拥有，须协商一致方可转让。由此产生的经济效益分配方案在成果转让前，由双方协商确定。 | 识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 中国康复研究中心（甲方）、杭州承诺医疗科技有限公司、北京品驰医疗设备有限公司、深圳迈普（参与，乙方）、中国中医科学院广安门医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 乙方所产出科研成果（如论文等）的发表应经得乙方及中国医学科学院北京协和医院的同意，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列，不得泄露对方的商业秘密。 研究成果如需申请专利，应优先申请专利保护。<br>由中国医学科学院北京协和医院和乙方共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由上述双方商定；若无对方许可不得申请或使用共同完成的成果，不得向第三方转让技术成果。<br>项目中乙方参与产生的产业化成果由乙方进行实施并归属乙方所有。 | 项目中深圳迈普参与产生的产业化成果由深圳迈普实施并归属深圳迈普所有。截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使用。 |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学、深圳中科精诚医学科技有限公司、中山大学、中山大学附属第三医院、南方医科大学第三附属医院 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．由各方合作完成的成果及知识产权由各方共同拥有，具体分配如下：（1）论文发表：征得对方同意的，可单独将本方完成部分研究成果以论文形式单独发表；联合发表论文时，署名次序按照实际贡献的大小进行排列；（2）专利申请：征得对方同意，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序；（3）科研成果：共同完成的技术秘密成果，各完成方均有独自使用的权利，未经其他一方同意，不得转让；在合作项目基础上形成的阶段性成果，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成功申报各级奖项，根据实际贡献大小排名，具体事宜另行商定；（4）产业化成果：一方独立完成的其所有权归完成方所有，共同完成的项 | 共同完成的技术秘密成果各完成方均有独自使用的权利，且约定了研发成果产业化利益分配的协商机制。截至本法律意见书出具日，不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人的使 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 目成果产业化由各方共有，其产业化利益分配另行协商约定。 | 用。 |

综上，九个项目的合作研发协议对知识产权归双方共有进行了约定，截至本法律意见书出具日，发行人不涉及与合作方共有知识产权的情形，不影响发行人对相关知识产权的使用。

**（五）合作研发的费用承担分配、收益分成安排等，研发费用是否由各方独立核算，是否存在相关参与主体为发行人分担费用的情形**

经核查发行人的合作研发协议、项目合同书、项目验收文件、财政补贴明细表及银行凭证，并经本所律师访谈主要合作方，截至本法律意见书出具日，发行人合作研发项目的费用承担分配如下，具体的收益分成安排详见本法律意见书第一部分“三、《问询函》问题 3‘关于合作研发’”之“（四）相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用”的回复。

| 序号 | 项目名称 | 费用承担分配 |
|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：200 万元；<br>2、华南理工大学（乙方，参与单位）：50 万元。 |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 1、迈普医学（a 方，承担单位）：321.80 万元；<br>2、清华大学（b 方，参与单位）：252.80 万元；<br>3、陕西恒通智能机器有限公司（c 方，参与单位）：183.90 万元；<br>4、杭州捷诺飞生物科技有限公司（d 方，参与单位）：114.90 万元；<br>5、中国人民解放军总医院（e 方，参与单位）：137.90 万元；<br>6、四川大学（f 方，参与单位）：137.90 万元；<br>7、中国科学院上海高等研究院（g 方，参与单位）：91.90 万元；<br>8、浙江大学（h 方，参与单位）：68.95 万元；<br>9、中国医学科学院北京协和医院（i 方，参与单位）：68.95 万元。 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：400 万元；<br>2、华南理工大学（乙方，参与单位）：100 万元。 |

| 序号 | 项目名称 | 费用承担分配 |
| --- | --- | --- |
| | 治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 1、中山大学附属第三医院（甲方，承担单位）：70 万元；<br>2、迈普医学（乙方，参与单位）：30 万元。 |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：713.34 万元；<br>2、福建医科大学附属第一医院（乙方，参与单位）：53.33 万元；<br>3、武警后勤学院附属医院（乙方，参与单位）：33.33 万元。 |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 1、广东工业大学（甲方，承担单位）：90 万元；<br>2、广州医科大学（乙方，参与单位）：75 万元；<br>3、广州贝奥吉因生物科技有限公司（丙方，参与单位）：60 万元；<br>4、迈普医学（丁方，参与单位）：45 万元；<br>5、厦门大学（戊方，参与单位）：30 万元。 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 1、广州中医药大学第二附属医院（甲方，承担单位）：150万元；<br>2、迈普医学（乙方，参与单位）：70 万元；<br>3、广州中医药大学第一附属医院（乙方，参与单位）：50 万元；<br>4、中山大学附属第三医院（乙方，参与单位）：30 万元。 |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 1、中国康复研究中心（甲方，承担单位）：196.20万元；<br>2、杭州承诺医疗科技有限公司（乙方，参与单位）：170.20 万元；<br>3、北京品驰医疗设备有限公司（乙方，参与单位）：18.57 万元；<br>4、深圳迈普（乙方，参与单位）：52.03 万元；<br>5、中国中医科学院广安门医院（乙方，参与单位）：20.00 万元；<br>6、华中科技大学同济医学院附属协和医院（乙方，参与单位）：20.00 万元。 |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 1、迈普医学（甲方，承担单位）：520 万元；<br>2、华南理工大学（乙方，参与单位）：280 万元；<br>3、深圳中科精诚医学科技有限公司（丙方，参与单位）：160万元；<br>4、中山大学（丁方，参与单位）：80 万元；<br>5、中山大学附属第三医院（戊方，参与单位）：80 万元；<br>6、南方医科大学第三附属医院（己方，参与单位）：80 万元。 |

上述合作研发项目获得了政府项目立项批复，发行人与合作方签署了合作协议及项目任务书，约定了各方的研发任务。在研发过程中，各方均就各自的研发任务独立开展研发工作，研发费用由各方根据项目研发需要自行支出并独立核算，不存在相关参与主体为发行人分担费用的情形。

**（六）除合作研发外，发行人是否存在委托研发情形，如是，补充披露各委托研发的具体情况**

经核查发行人的委托研发协议并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人主营业务方面的委托研发主要包括以下项目：

| 序号 | 受托方 | 签署日期 | 主要研发内容 | 研发成果所有权归属 | 合同金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 北京矩阵空间科技有限公司 | 2018 年 3 月 | 负责完成生物 3D 打印相关控制软件的设计开发、移交、培训及相关其他服务工作 | 乙方按照合同约定为甲方进行软件开发所产生的和最终取得的技术成果，均归属甲方所有，甲方对此享有申请软件著作权、专利权或作为技术秘密等处理的权利 | 16 万元 |
| 2 | 清华大学 | 2013 年 5 月 | 研制 1 套生物三维打印设备系统 | 1、合同所开发的产品归甲方所有，甲方享有本合同技术成果的使用权。本合同所有技术及知识产权（专利申请权、依法转让权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权）归乙方所有；<br>2、甲方利用该设备和系统进行创新、改进以及研发、生产得到的技术成果、知识产权（专利申请权、依法转让权、使用权、署名权、荣誉权和申请奖励权）以及收益归甲方所有 | 80 万元 |

注：甲方为迈普医学，乙方为受托方。

根据发行人的说明，上述项目为 3D 打印设备的委托研发。3D 打印设备的开发是一项多学科、多专业、复杂的系统性工程，在行业实操层面形成了专业化的分工，不同公司的技术专长和在不同研发环节的成本有所不同。发行人在自身对研发工作进行整体设计和把控的前提下，核心环节自主完成，部分环节采取委托研发的方式解决，极大地提升了研发效率。

**（七）合作研发项目在发行人技术体系中的地位，发行人核心技术是否对合作研发、委托研发存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位，是否存在纠纷或潜在纠纷**

经核查发行人合作研发项目的验收文件并经访谈主要合作方、根据发行人的说明，发行人合作研发项目的研发成果及实际分工如下：

| 序号 | 项目名称 | 研发成果及实际分工 |
|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 1、作为项目承担单位，公司利用前期积累的生物增材制造技术成功开发出人工硬脑（脊）膜补片产品并实现产业化，并在国际市场进行推广销售，经济效益良好；<br>2、项目合作单位主要参与产品开发过程中的性能检测及动物实验环节。 |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物3D打印技术和装置的开发 | 1、作为项目承担单位，公司成功研制出可进行大规模生产的生物仿生材料设备 1 套，实现了人工硬脑（脊）膜补片的规模化生产；<br>2、项目各合作单位分别负责面向软组织缺损扫描、皮肤快速修复及复合型组织器官打印装备的开发及性能验证研究等。 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专项资金(省重大科技专项)项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 1、作为项目承担单位，公司在项目期内利用生物 3D 打印技术开展了体外手术模型、植入医疗器械等产品的产业化研发，开发出个性化体外手术模型等系列产品，并将其应用于肿瘤等复杂手术的术前模拟及规划，解决了复杂、疑难的临床手术问题；<br>2、项目合作单位主要参与技术平台中生物材料筛选及产品的理化检测工作。 |
| 4 | 广东省产学研项目:基于生物3D打印的新型疝修补片的研发 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责利用已有生物增材制造技术进行产品的设计与制备，项目期内，成功研发了新型防粘连疝补片样品；<br>2、项目承担单位主要负责材料的生物学评价和动物实验研究。 |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 1、该项目为生产线建设项目，作为项目承担单位，公司负责项目总体实施，项目期内，建成软组织修复产品生产线，实现了产品的产业化；<br>2、项目合作单位均为临床机构，负责产品的临床示范应用。 |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目:针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责利用已有的生物增材制造技术进行人工硬脑膜的制备及产业化研究，项目期内成功开发人工硬脑膜产品并实现临床应用，相关核心技术已独立申请专利，生产工艺为溶液电纺工艺；<br>2、项目承担单位负责熔体电纺三维打印装备的开发，生产工艺为熔融电纺工艺；<br>3、其他合作单位分别负责产品细胞毒性、生物相容性及力学性能验证等工作。 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目:生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责材料研究、利用已有生物增材制造技术进行骨块的制备及理化性能评价等；<br>2、项目承担单位及其他合作单位主要负责仿生骨小梁骨块的结构重建、生物学检测、动物实验等环节。 |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项:老年尿失禁的干预措施研究 | 1、作为项目合作单位，公司主要负责抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械研究，将利用公司已有产品进行独立开发与转化；<br>3、项目各参与单位分别独立开展远程无线排尿、漏尿检测设备、国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器及新型变频远程调控的骶神经电刺激系统、新型盆骨康复设备等产品的开发研究工作。 |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项:生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 1、作为项目承担单位，公司主要负责生物活性骨修复材料增材制造装备的开发及活性颅骨修复材料研究，所涉及的生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术均为公司已有技术；<br>3、项目各参与单位分别负责生物活性钙磷硅原材料、含镁活性骨产品开发及临床应用的研究。 |

上述合作研发项目主要涉及生物增材制造技术平台的产业转化研究，相关核

心技术系发行人根据市场需求和产品要求，基于自我研发、长期积累和自我迭代形成的，并由发行人独立申请技术专利。合作研发项目中的外部研发机构主要提供对发行人技术方案进行评估和建议、对发行人所开发的产品进行生物学评价和动物实验等辅助职能，亦或是从事与发行人不同产品、不同技术路线的研究开发。

在委托研发过程中，发行人在自身对研发工作进行整体设计和把控的前提下，核心环节自主完成，部分环节采取委托研发的方式，在行业中有多家机构可以完成，不依赖某一家或少数几家机构进行委托研发。

因此，发行人核心技术对合作研发、委托研发不存在重大依赖，发行人持续经营能力亦不依赖于合作研发、委托研发或相关单位，各方均签订了相关协议，对权利与义务、费用承担、收益分配等方面进行了约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

**（八）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的合作研发协议、项目合同书或项目申报书、项目验收文件等文件；

2．访谈合作研发项目的主要合作方；

3．抽查合作研发项目的年度或验收审计报告；

4. 核查发行人在合作研发项目中所获知识产权的证书、主管部门查册资料；

5．登陆国家知识产权局、中国裁判文书网等网站进行检索；

6．核查涉及财政补贴合作研发项目的财政补贴明细表及银行凭证；

7．核查合作研发项目中发行人与合作方的资金往来台账及银行凭证；

8．核查发行人关于合作研发的说明。

经核查，本所律师认为：

1．各合作研发项目已对职责分工、研发进度、成果归属与权利权属等内容

进行明确地约定，截至本法律意见书出具日，发行人与各合作研发方不存在纠纷或潜在纠纷。

2. 合作研发项目的权利义务分配约定清晰、公平，对于发行人牵头的项目，发行人负责项目的组织、协调、总体规划，并主导关键环节，承担核心研发义务；对于发行人参与非牵头的项目中，发行人亦依约承担分工研发职责并获得相应部分的成果和权利。截至本法律意见书出具日，发行人与各合作方不存在纠纷或潜在纠纷。

3. 相关九个合作研发项目均设置了知识产权归双方共有的约定，均基于发行人独立完成的研发成果或根据实际贡献大小另行协商取得的相应部分权利，发行人无需支付额外费用。

4. 截至本法律意见书出具日，合作研发项目均不涉及发行人与合作方共有知识产权，不影响发行人的使用。

5. 研发过程中，各方均就各自的研发任务独立开展研发工作，研发费用由各方根据项目研发需要自行支出并独立核算，不存在合作研发方为发行人分担费用的情形。

6. 发行人根据自身的技术开发优势，为了提高开发效率，存在少量委托研发的项目。

7. 发行人核心技术对合作研发、委托研发不存在重大依赖，发行人持续经营能力亦不依赖于合作研发、委托研发或相关单位，各方均签订了相关协议，对权利与义务、费用承担、收益分配等方面进行了约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

**四、《问询函》问题 4“关于经营资质及经营合法合规性”**

**“招股说明书披露，发行人拥有医疗器械生产许可证书 1 项、Ⅲ类医疗器械产品注册证书 4 项、Ⅱ类医疗器械产品注册证书 1 项，Ⅰ类医疗器械产品备案证书 1 项，取得 3 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书，并拥有在研产品 9 项。**

请发行人补充披露：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，是否均在有效期内且合法有效；（2）在“发行人主要产品的基本情况”新增一列，补充披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况，以及结合相关资质、证书的认定，披露具体产品按照境内（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三个类别）、欧盟（Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb 和Ⅲ四个类别）等境内外对医疗器械产品的分类情况，补充披露各主要产品所对应的产品类别情况；（3）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签，是否存在将于 1 年内到期的经营许可，如是，分析并披露是否存在无法续期的风险；（4）发行人已进入临床试验阶段的在研产品情况，临床试验阶段的主要发现，是否展现理想的临床效用，与主管部门关于发行人产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及发行人的解决措施；（5）发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；（6）发行人在境外销售产品，是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定；（7）针对发行人的产品是否存在追溯制度规定，发行人的每款产品是否可追溯；（8）报告期内发行人的产品是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，如是，请披露对发行人生产经营的具体影响，并作有针对性的充分风险提示；（9）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”

回复：

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，

**是否均在有效期内且合法有效**

**1．发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范**

根据公司的确认并经本所律师核查《招股说明书》（申报稿）、华兴会计师于2020年9月4日出具的编号为华兴所（2020）审字GD—351号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”），发行人系医疗器械生产企业，其主营业务为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品的研发、生产和销售。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等规定，发行人作为医疗器械生产企业需取得的主要许可、资质、认证如下：

| 法规名称 | 主要规定 | 资质 |
| --- | --- | --- |
| 《医疗器械监督管理条例》 | 第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可…… | 医疗器械生产许可 |
| 《医疗器械生产监督管理办法》 | 第八条 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。 | |
| 《医疗器械监督管理条例》 | 第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 | 医疗器械备案凭证和医疗器械注册证 |
| 《医疗器械注册管理办法》 | 第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。<br>第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。 | |
| 《医疗器械生产监督管理办法》 | 第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案。 | 医疗器械委托生产备案 |
| 《医疗器械产品出口销售证明管理规定》 | 第二条 在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业（以下简称企业）出具《医疗器械产品出口销售证明》。 | 医疗器械产品出口销售证明 |
| 《海关报关单位注册登记管理规定》 | 第四条 除法律、行政法规或者海关规章另有规定外，办理报关业务的报关单位，应当按照本规定到海关办理注册登记。<br>第五条 报关企业应当经所在地直属海关或者其授权的隶属海关办理注册登记许可后，方能办理报关业务。 | 海关报关单位注册登记证书 |
| 《对外贸易经营者备案登记 | 第二条 从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部（以下简称商务部）或商务部委托的机构办理备案登记；但是， | 对外贸易经营者备案表 |

| | | |
|---|---|---|
| 办法》 | 法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。 | |

据此，截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司就其业务取得许可、资质、认证情况详见律师工作报告第二章第九节“发行人的业务”之“（三）公司及控股子公司持有的业务资质证书”和本法律意见书第二部分第九节“发行人的业务”之“（三）公司及控股子公司持有的业务资质证书”。

综上，本所律师认为，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，各产品取得了全部必需的批文或注册，已满足所必需的国家、行业及地方标准规范，该等资质、许可、认证及产品批文、注册证均在有效期内且合法有效。

2．发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，是否均在有效期内且合法有效

根据公司的说明及《审计报告》，并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，发行人除开展正常出口业务和在德国设立子公司经营业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动。

对于出口业务，发行人已取得《对外贸易经营者备案登记表》《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《医疗器械产品出口销售证明》等向境外出口销售医疗器械产品的必要资质。

德国迈普为公司于德国设立的全资子公司。迈普医学已就德国迈普的设立取得了广东省发展和改革委员会核发的粤发改外资[2011]828 号《关于广州迈普再生医学科技有限公司赴德国投资建设运营平台项目核准的批复》和广东省商务厅核发的境外投资证第 N4400201800473 号《企业境外投资证书》，履行了中国境内关于境外投资的相关审批程序，迈普医学境外投资未违反中国境内相关法律规定，为合法、有效。

此外，依据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的《法律备忘录》，德国迈普就从事其业务已在注册地取得必要的资质、许可，均在有效期内且合法有效。

**（二）“发行人主要产品的基本情况”新增一列，补充披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况，以及结合相关资质、证书的认定，披露具体产品按照境内（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三个类别）、欧盟（Ⅰ、Ⅱa、Ⅱb 和Ⅲ四个类别）等境内外对医疗器械产品的分类情况，补充披露各主要产品所对应的产品类别情况**

经核查发行人的主要产品标签、注册证书并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书及境内外产品类别等情况如下：

| 类别 | 产品名称 | | 所处阶段 | 国内注册证编号 | 国内产品类别 | CE 证书编号 | 欧盟产品类别 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 神经外科 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 睿膜®（ReDura™） | 上市销售 | 国械注准 20173464684 | III | CE 613930<br>CE 620362<br>CE 621938<br>CE 621939 | III |
| | | 睿康®（NeoDura™） | 上市销售 | 国械注准 20193130590 | III | CE 643878<br>CE 619280<br>CE 613931<br>CE 619285 | III |
| | 颅颌面修补产品 | 赛卢®（Recranio™） | 上市销售 | 国械注准 20163461503 | III | / | / |
| | 可吸收止血纱 | 吉速亭®（StypCel™） | 已取得 CE 证，尚在国内注册报批 | / | III | CE 613930<br>CE 667433<br>CE 621938<br>CE 667434 | III |
| | 可吸收医用胶 | 睿固®（Immiseal™） | 临床试验 | / | III | / | III |
| 口腔科 | 口腔可吸收修复膜 | 睿立修®（ReTissue™） | 临床试验 | / | III | / | III |
| | 定制式矫治器 | 皓美® | 上市销售 | 粤械注准 20192170486 | II | / | / |
| 创面修复 | 可吸收功能性创面修复补片 | 百替® | 注册检验 | / | III | / | III |
| 3D 打印设备 | 生物 3D 打印机 | 莱普®（LivPrint™） | 上市销售 | / | / | / | / |

**（三）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签，是否存在将于 1 年内到期的经营许可，如是，分析并披露是否存在无法续期的风险**

1．国内产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》的规定，医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。经核查发行人的产品注册证，发行人将于 1 年内到期的注册证书如下：

| 产品名称 | 注册证编号 | 有效期至 | 续期情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 尿失禁悬吊带 | 国械注准 20153462020 | 2020/10/27 | 到期后不再续期 |

根据发行人的说明，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月的尿失禁悬吊带产品对应的收入为 1,223,923.07 元、696,436.83 元、756,121.48 元及 7,433.63 元，占营业收入的比例分别为 2.27%、0.81%、0.67%及 0.04%，由于尿失禁悬吊带的市场销售量较小且未来市场前景具有较大不确定性，发行人已暂停尿失禁悬吊带的生产，逐步消化剩余库存产品。报告期内，尿失禁悬吊带的销售占比较小，暂停尿失禁悬吊带的生产不会对发行人的业务经营产生重大不利影响。

2．国外产品注册证

根据发行人的说明，依据 MDD 93/42/EEC Article 11 第 11 条规定，欧盟公告机构 BSI 根据附录 II、III、V 和 VI 做出的审批有效期最长不超过五年，且可根据双方合同协定的时间提交申请延续，延续证书有效期最长不超过五年。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在将于 1 年内到期的境外产品注册证。

**（四）发行人已进入临床试验阶段的在研产品情况，临床试验阶段的主要发现，是否展现理想的临床效用，与主管部门关于发行人产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及发行人的解决措施**

经核查发行人临床试验阶段在研产品的试验记录、与主管部门沟通临床结果

的记录并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人在研项目中，可吸收止血纱已完成临床试验，展现了较为理想的临床效用；可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等 2 个产品尚处于临床试验阶段，目前进展顺利，与主管部门尚未存在关于临床结果的重大沟通与反馈。具体情况如下：

| 序号 | 在研产品 | 主要进展及发现 | 解决措施 |
|---|---|---|---|
| 1 | 可吸收止血纱 | 本次临床试验主要采用多中心、随机、单盲、阳性对照、非劣效性等方法，计划入组 164 例，目前已完成临床试验。试验结果为：主要及次要有效性指标中，两组结果无明显差异；安全性指标、不良事件发生率、严重不良事件发生率两组无差异，值得临床推广使用。 | 已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求。 |
| 2 | 可吸收医用胶 | 本次临床试验主要采用多中心、随机、单盲、阳性对照、非劣效性等方法，截至 2020 年 8 月 31 日，已入组 84 例，尚无重大沟通及反馈。 | 尚未完成临床试验，尚无重大沟通及反馈。 |
| 3 | 口腔可吸收修复膜 | 本次临床试验主要采用多中心、随机、单盲、阳性对照、非劣效性等方法，截至 2020 年 8 月 31 日，已入组 15 例，尚无重大沟通及反馈。 | 尚未完成临床试验，尚无重大沟通及反馈。 |

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

经核查发行人主要产品的注册申请资料和医疗器械注册证，并根据发行人的说明，报告期内，发行人主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片、硬脑（脊）膜补片国内医疗器械注册证从申请到取得的时间如下：

| 事项 | | 可吸收硬脑（脊）膜补片 | 硬脑（脊）膜补片 |
|---|---|---|---|
| 国内医疗器械注册证 | 申请时间 | 2013 年 7 月 | 2017 年 10 月 |
| | 取得时间 | 2014 年 4 月 | 2019 年 8 月 |
| **从申请时间至取得国内医疗器械注册证的时间** | | **约 1 年** | **约 2 年** |

发行人的可吸收止血纱已于 2020 年 4 月提交国内医疗器械注册证的申请，结合上述注册认证周期，预计将于 2021 年取得国内医疗器械注册证。

经核查可吸收止血纱的试验记录、与主管部门沟通临床结果的记录并根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，可吸收止血纱已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求，并已经取得了 CE 认证，无法达到国内相应

准入标准的风险较低。

**（六）发行人在境外销售产品，是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定**

经核查发行人的境外经销协议、出口资质和 CE 证书，主要境外经销商出具的确认函，发行人的说明，并经本所律师实地走访或视频访谈部分境外经销商，抽查部分境外经销商的业务资质，发行人境外销售医疗器械均为发行人作为对外贸易出口方，主要由境外经销商或发行人全资子公司德国迈普进口后进行销售。发行人与主要境外经销商签署了购销合同及相关协议，约定经销商需具有相应资质并合法销售。同时，发行人境外销售收入占主营业务收入的比重较低，境外销售对发行人业务经营的影响较小。

截至本法律意见书出具日，发行人与德国迈普已依法取得欧盟公告机构 BSI 核发的 CE 证书，资质内容主要包括 ReDura、StypCel、NeoDura 等产品。而作为对外贸易出口方，发行人及其控股子公司已依法取得《对外贸易经营者备案登记表》《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》等资质，发行人产品通过中国海关合法出口，严格遵守医疗器械出口流程，发行人的销售资质、销售流程、销售对象和场所限制符合中国法律的规定。

此外，经核查发行人营业外支出、境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的《法律备忘录》以及根据发行人的说明，报告期内发行人不存在来自于境外的行政处罚事项，也不存在其境外经销商出现违法销售而导致发行人承担相应责任的情形。

综上，本所律师认为，发行人在境外销售产品，符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定。

**（七）针对发行人的产品是否存在追溯制度规定，发行人的每款产品是否可追溯**

根据《医疗器械唯一标识系统规则》《国家药监局关于做好第一批实施医疗

器械唯一标识工作有关事项的通告》的规定，对列入第一批实施产品目录的医疗器械，自 2020 年 10 月 1 日起，注册人生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识（以下简称“UDI”）；2020 年 10 月 1 日前已生产的医疗器械可不具有医疗器械唯一标识。发行人生产的人工硬脑（脊）膜补片属于第一批实施 UDI 的品种。

经网络查询发行人 UDI 注册信息、访谈发行人质量部总监、核查发行人制定的《标识和可追溯性控制程序》及根据发行人的说明，截至本法律意见书出具日，发行人全资子公司德国迈普与国际物品编码协会（Globe standard 1）开展合作，发行人出口产品均已实施 UDI。发行人境内销售方面，其已成为 UDI 注册系统的注册人，正在组织按照相关标准和规范要求上传所生产产品的相关数据至 UDI 数据库。

经抽查发行人产品从采购原材料到快递发出给客户的计算机管控流程及根据公司的说明，虽然发行人境内产品目前未实施 UDI，但发行人已建立了相应的计算机信息管理系统，对采购、生产、销售、质量控制等环节内的信息登记和审批流程作出规范要求，并且还建立了销售记录台账，报告期内上述流程及要求被有效执行。发行人的计算机业务信息管理系统和销售记录台账中包含了每款产品的原材料之供应商、物料编码、出入库记录，产成品名称、型号、规格、数量、出入库记录、生产批号、有效期、销售日期、销售对象名称、地址等信息，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等可以序列号作为唯一标识进行追溯，可吸收止血纱等产品以批号作为唯一追溯标识，满足产品追溯的要求，符合《医疗器械监督管理条例》规定。

在终端医院临床使用环节，发行人目前提供多联标签，保证产品在使用流转环节的可追溯要求。相关主体可通过终端医院手术记录进行溯源，溯源路径为病历资料—销售记录—成品检验记录—环境清洁记录、检测记录—生产、审核、检测记录—原、辅料进货检验记录等。同时，发行人将于 2020 年 10 月 1 日起全面执行 UDI 要求，进一步确保产品追溯的实现。

虽然发行人产品具备溯源路径，但掌握各类产品的最终使用情况，需要医院和患者的配合，目前发行人并未完全掌握公司各类产品的最终使用情况。

依据市场监督管理局出具的合规证明和发行人的确认，发行人报告期内不存在因产品追溯制度执行不到位而被行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人已建立产品追溯的相关制度，发行人的每款产品可追溯。

**（八）报告期内发行人的产品是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，如是，请披露对发行人生产经营的具体影响，并作有针对性的充分风险提示**

经核查发行人《审计报告》、市场监督管理部门出具的合规证明，实地走访发行人主要客户，登陆中国裁判文书网、市场监督管理局（含原药品监督管理局）官网等进行互联网检索，并根据发行人的说明，报告期内发行人的产品不存在质量事故或纠纷，不存在产品召回事件，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

**（九）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查**

**1．报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为**

（1）发行人防范商业贿赂的内部控制制度及执行情况

①公司已制定了《反商业贿赂制度》对商业贿赂行为进行管控，要求重点岗位员工实行预防商业贿赂承诺制，并要求促进与公司有业务来往的客户、供应商、服务商等商业伙伴签署《反贿赂/反腐败协议书》；同时，公司已成立廉洁监管小组，由审计委员会、监事会、审计监察部组成，开展治理商业贿赂工作，其主要职责包括：（a）遵照国家有关政策、法律、法规和规章制度开展公司治理商业贿赂工作；（b）加强对重点环节、重点岗位员工廉洁从业的监督与管理；（c）贯彻落实《反贿赂/反腐败协议书》，加强从源头上预防和治理腐败，坚持标本兼治，完善制度建设，对重点环节、重点岗位员工的廉洁从业情况进行真实记录；（d）定期开展反商业贿赂检查考评，负责对公司执行《反商业贿赂制度》的情

况进行跟踪监督检查。

②重点部门员工已签署反商业贿赂的相关承诺函

根据上述制度要求，公司销售、采购部门等重点岗位的员工已签署《承诺函》，承诺：其在公司任职期间，严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》、《刑法》等有关禁止商业贿赂行为规定，遵循“守法、诚信、公正、科学”的原则，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为的馈赠；其在公司任职期间，其本人及本人近亲属从未接受任何供应商、客户、合作方、承包商等各种名义的回扣以及其他形式的私利；其本人及其近亲属、其本人及其近亲属直接/间接控制的公司，不存在商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为，不存在因商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

③发行人主要经销商与发行人签署了《反贿赂/反腐败协议书》

公司主要经销商已与发行人签署了《反贿赂/反腐败协议书》，明确发行人的经销商不得违反《反不正当竞争法》第八条规定，采用商业贿赂手段销售商品；且发行人不得以任何形式向经销商索贿、行贿；同时，发行人的经销商亦向发行人承诺：其在与发行人发生首次合作以来的历史合作期间内，均不存在前述商业贿赂行为。同时，上述《反贿赂/反腐败协议书》亦已明确，如在合作期间发现发行人经销商存在违反《反贿赂/反腐败协议书》，发行人将立即停止与其所有商业合作关系，且经销商需赔偿公司的名誉及其他一切损失。

此外，主要经销商亦已向发行人出具了说明文件，确认其在经营迈普医学产品过程中，不存在商业贿赂、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检查机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

（2）发行人报告期内不存在商业贿赂行为

经核查《审计报告》的相关内容、发行人提供的销售费用明细表，对报告期内会议与宣传展览费、推广服务费的前十大合同进行抽凭，并对发行人财务总监

进行访谈确认，报告期内，发行人销售费用主要用于职工薪酬、业务推广、差旅交通等，该等金额较大的销售费用支出不存在《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》、国家卫生计生委及国家中医药管理局发布的《加强医疗卫生行风建设“九不准”》规定的商业贿赂情形。

（3） 发行人报告期内不存在商业贿赂相关诉讼或行政处罚

经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站检索，并根据广州市市场监督管理局出具的合规证明、本所律师走访广州市黄埔区人民法院、广州市黄埔区人民检察院等机构，报告期内发行人不存在被主管政府机关或司法检察机关认定为商业贿赂的行为，也不存在因商业贿赂而被主管政府机关或司法检察机关处罚或立案调查的情形。

根据上述核查，发行人在报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为。

**2．是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查**

经核查发行人及其股东、董事、高级管理人员、发行人销售、采购部门等重点岗位员工出具的承诺函，发行人及其子公司主管市场监督管理部门出具的合规证明，发行人董事、高级管理人员及发行人主要销售负责人的无犯罪记录证明，经本所律师走访广州市黄埔区人民法院、广州市黄埔区人民检察院等机构，并登陆中国裁判文书网、信用中国等网站进行查询，报告期内，发行人股东、董事、高级管理人员、主要销售负责人等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被司法检察机关立案调查的情形。

**（十）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人业务所涉的相关法律、法规及规范性文件；

2．核查发行人及其控股子公司持有的业务资质、主要产品说明书或产品标

签；

3．核查德国迈普的注册资料、发行人设立德国迈普的境内审批文件、境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的《法律备忘录》；

4．访谈发行人的财务总监、注册事务部负责人、质量部负责人；

5．核查发行人的境外经销协议、主要境外经销商的确认函，并抽查部分境外经销商的资质文件；

6．核查发行人的内控管理制度，包括但不限于《采购控制程序》《仓库管理制度》《生产过程控制程序》《标识和可追溯性控制程序》《反商业贿赂制度》；

7．实地察看发行人的计算机信息管理系统，并抽查部分产品从采购原材料到快递发出给客户的计算机管控流程追溯记录、六联标签及其说明；

8．实地察看发行人的 UDI 系统，并抽查部分产品的 UDI 数据；

9．核查发行人因申请 UDI 而与 GS1 交易的发票；

10．实地走访或视频访谈发行人的主要客户、经销商、供应商；

11．核查发行人主管政府部门出具的合规证明；

12．登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索；

13．核查发行人自然人股东、董事、高级管理人员、主要销售负责人的无犯罪记录证明，发行人实际控制人、董事、高级管理人员及发行人销售、采购部门等重点岗位员工出具的承诺函；

14．核查《审计报告》的相关内容；

15．实地走访广州市黄埔区人民法院、广州市黄埔区人民检察院等机构；

16．核查发行人的主要销售合同、采购合同，及主要客户、供应商签订的《反

贿赂/反腐败协议书》；

17．核查发行人提供的销售费用明细表，对报告期内会议与宣传展览费、推广服务费的前十大合同进行抽凭；

18．核查发行人报告期内的销售记录台账、营业外支出明细；

19．核查发行人临床试验阶段在研产品的试验记录、与主管部门沟通临床结果的记录；

20．核查发行人主要产品的注册申请资料和医疗器械注册证；

21．核查发行人关于经营资质及经营合法合规性的说明。

经核查，本所律师认为：

1．发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品取得了全部必需的批文或注册，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人境外经营满足相应的资质、认证、标准规范等要求，均在有效期内且合法有效；

2．发行人已充分披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况以及对应的医疗器械分类情况；

3．除已暂停生产的尿失禁悬吊带外，发行人产品境内外注册证不存在将于 1 年内到期的情况。

4．截至本法律意见书出具日，可吸收止血纱已完成临床试验，可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等尚处于临床试验阶段，与主管部门均尚未存在关于临床结果的重大沟通与反馈，进展良好；

5．截至本法律意见书出具日，可吸收止血纱已完成临床试验，试验结果符合安全性和有效性的临床要求，并已经取得了 CE 认证，预计将于 2021 年取得国内医疗器械注册证，无法达到国内相应准入标准的风险较低；

6．发行人在境外销售产品，符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定；

7．发行人的产品已建立追溯制度规定，均具有可追溯的路径；

8．报告期内发行人的产品不存在质量事故或纠纷，不存在产品召回事件，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷；

9．报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董事、高级管理人员及主要销售负责人等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

**五、《问询函》问题 5“关于董事变动”**

**“招股说明书披露，2018 年 4 月 18 日至今，发行人原董事中，张弛、黄翊玲、黄反之、胡伟英辞任董事职务。**

**请发行人补充结合上述离任董事的履历、对发行人的具体贡献等，补充披露报告期内发行人董事对发行人生产经营的具体影响，分析并披露发行人最近 2 年内董事及核心技术人员是否发生重大不利变化。**

**请保荐人、发行人律师结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等要求说明发行人符合发行条件规定的‘最近 2 年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化’的理由和依据。”**

**回复：**

**（一）结合上述离任董事的履历、对发行人的具体贡献等，补充披露报告期内发行人董事对发行人生产经营的具体影响**

经核查，张弛、苏震波、黄翊玲、黄反之、胡伟英等最近两年内离任董事的履历、发行人董事会会议文件及根据发行人的说明，上述离任董事的履历情况、对发行人的具体贡献及对发行人生产经营的具体影响如下：

| 姓名 | 离任前履历 | 对发行人的贡献与对生产经营的影响 |
| --- | --- | --- |
| 张弛 | 曾任复旦大学中山医院心血管内科医师、艾意凯咨询（上海）有 | 该等董事 |

| | | |
|---|---|---|
| | 限公司咨询顾问、礼来亚洲基金投资总监；2016 年 10 月至 2018 年 4 月，基石资产管理股份有限公司董事总经理（公司内部岗位设置，非公司法意义上的董事或总经理），并根据投资需要和委派，或担任投资标的的外部董事/外部监事。 | 均为公司机构投资者代表，其依据《公司法》和《公司章程》的规定，履行董事相关的职责，促进了公司治理的建立与完善；其未担任发行人其他的职务，在发行人报告期内离任，对发行人生产经营不产生重大影响。 |
| 黄翊玲 | 曾任复星谱润股权投资企业（有限合伙）投资总监、上海中卫创业投资管理有限公司副总经理；2017 年 3 月至 2018 年 11 月，深圳市基石资产管理股份有限公司执行董事（公司内部岗位设置，非公司法意义上的执行董事），或经委派担任投资标的的外部董事/监事。 | |
| 黄反之 | 曾任中华人民共和国机械电子工业部经济调节司公务员、深圳康迪软件有限公司财务部经理、中国电子工业深圳总公司财务部经理、飞利浦桑达消费通信（深圳）有限公司财务部经理、沃尔玛中国有限公司财务总监、中国南山开发(集团)股份有限公司企业管理部副总经理、深圳赤湾石油基地股份有限公司董事、副总经理兼财务总监、深圳市鹏瑞投资有限公司（后更名为深圳鹏瑞集团有限公司）副总经理；2011 年 12 月至 2018 年 11 月，深圳分享投资合伙企业（有限合伙）管理合伙人；2013 年 8 月至 2018 年 11 月，深圳市分享成长投资管理有限公司管理合伙人，并根据公司投资需要或担任投资标的公司的机构投资者代表董事或监事。 | |
| 苏震波 | 曾任强生（中国）医疗器材有限公司经理、北京德灵科医疗科技有限公司总监、爱尔康(中国)眼科产品有限公司销售总监、库克(中国)医疗贸易有限公司介入部门中国区总监；2013 年 12 月至 2017 年 7 月，深圳市分享成长投资管理有限公司管理合伙人；2017 年 8 月至 2018 年 6 月，广州市弈德股权投资基金管理有限公司法定代表人、执行董事兼总经理。 | |
| 胡伟英 | 曾任深圳市国都花园物业管理有限公司行政部经理、深圳安骏建筑装修工程有限公司董事长、润禾科技实业（深圳）有限公司行政总监、中国人寿深圳分公司金田支公司外勤人员、深圳市宝安区新安伟英日用百货商行主要经营者；2010 年 10 月至 2018 年 11 月，迈普医学董事；2014 年 1 月至 2018 年 11 月，凯盈科技法定代表人、执行董事兼总经理。 | |

**（二）发行人最近 2 年内董事及核心技术人员是否发生重大不利变化；结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等要求说明发行人符合发行条件规定的“最近 2 年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化”的理由和依据**

经核查发行人股东大会、董事会会议文件、高级管理人员的劳动合同等资料，发行人最近两年董事、高级管理人员的变动情况如下：

**1．董事变动情况**

| 时间 | 变化情况 | 变更原因 |
| --- | --- | --- |
| 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 4 月 17 日 | 外部董事：袁美福、张驰、苏震波、胡伟英 | - |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | |
| 2018 年 4 月 18 日至 2018 年 6 月 15 日 | 外部董事：袁美福、黄翊玲、苏震波、胡伟英 | 因个人原因，机构股东代表张弛辞任董事，新增机构股东代表董事黄翊玲 |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | 无变动 |
| 2018 年 6 月 16 日至 2018 年 9 月 20 日 | 外部董事：袁美福、黄翊玲、黄反之、胡伟英 | 因个人原因，机构股东代表苏震波辞任董事，新增机构股东代表董事黄反之 |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | 无变动 |
| 2018 年 9 月 21 日至 2018 年 11 月 6 日 | 外部董事：袁美福、黄翊玲、黄反之、胡伟英、姜黎 | 为优化公司治理结构，董事会新增一名董事席位，董事会提名股东代表姜黎出任公司董事 |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | 无变动 |
| 2018 年 11 月 7 日至今 | 外部董事：袁美福、姜黎、郑海莹<br>独立董事：卢馨、颜光美、陈晓峰 | 为优化公司治理结构，新增 3 名独立董事，机构股东代表黄翊玲、黄反之、胡伟英辞任董事，新增机构股东代表董事郑海莹 |
| | 内部董事：袁玉宇、骆雅红、吴佩婷 | 无变动 |

**2．高级管理人员**

| 时间 | 变化情况 | 变更原因 |
| --- | --- | --- |
| 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 6 月 16 日 | 总经理：袁玉宇；财务负责人：骆雅红 | - |
| 2018 年 6 月 17 日至今 | 总经理：袁玉宇；副总经理：骆雅红；董事会秘书：吴佩婷；财务负责人：骆雅红 | 为优化公司治理结构，公司股份改制新增高管人员 |

最近两年内离任的董事张弛、苏震波、黄翊玲、黄反之、胡伟英等 5 人占报告期内任职董事、高级管理人员（共 17 名）合计总数的 29.41%，主要原因是机构股东更换代表或部分机构股东不再委派代表参加发行人董事会。上述离任董事

均为发行人机构股东代表，系发行人的外部董事，除依据《公司法》和《公司章程》履行董事职责外，未担任发行人其他的职务，不参与发行人的经营管理，其离任不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。因此，最近两年内上述董事离任不构成人员的重大不利变化。

最近两年内，新增董事黄翊玲、黄反之、郑海莹、姜黎均为机构股东代表董事，卢馨、颜光美、陈晓峰系为进一步完善公司治理结构而新设的独立董事，新增其他高级管理人员副总经理骆雅红、董事会秘书吴佩婷，均为公司内部培养，依据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 8 项的规定，上述新增董事、其他高级管理人员的情况不构成人员的重大不利变化。

此外，最近两年内，发行人核心技术人员未发生变化。

综上所述，本所律师认为，发行人最近两年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化。

**（三）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的工商档案资料、最近两年的董事会与股东大会会议文件；

2．核查最近两年内的董事辞职文件；

3．核查最近两年内离任董事填写的基本情况调查表或简历、原任职单位离职证明；

4．核查发行人董事、高级管理人员的基本情况调查表，内部董事、高级管理人员的劳动合同/聘用合同及最近两年的社保缴纳凭证；

5．核查发行人关于董监高变动情况的说明。

经核查，本所律师认为：

最近两年内，发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化。

六、《问询函》问题 6“关于历史沿革及股东情况”

“招股说明书披露，2017 年以来发行人有多次股权变更，但各次增资或股权转让价格存在较大差异。2017 年 4 月，领康投资等 3 名股东向迈普医学有限增资价格为 25.92 元/出资额，2017 年 5 月蔡婉婷受让迈普医学有限股权价格为 25.92 元/出资额，2017 年 8 月蔡婉婷受让迈普医学有限股权价格为 26.36 元/出资额，2018 年 9 月，国寿成达等 2 名股东向发行人增资价格为 37.34 元/股，2020 年 4 月，黄埔斐君等 2 名股东受让发行人股权价格为 50.46 元/股。

请发行人补充披露：（1）发行人历次增资和股权转让的背景、原因及定价公允性，发行人 2017 年 8 月、2018 年 9 月、2020 年 4 月三次股权变动估值差异较大的原因及合理性；增资及股权转让价款支付、资金来源等情况，是否已实际支付，是否来源于发行人借款或者担保，是否履行相关程序；历次股权变动是否双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；（2）最近一年新增股东广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）、广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，上述新股东是否具备法律、法规规定的股东资格；（3）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况；（4）发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排；（5）发行人股东及其关联方持股的锁定、减持等承诺是否符合相关监管要求。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。”

回复：

（一）发行人历次增资和股权转让的背景、原因及定价公允性，发行人 2017

**年 8 月、2018 年 9 月、2020 年 4 月三次股权变动估值差异较大的原因及合理性；增资及股权转让价款支付、资金来源等情况，是否已实际支付，是否来源于发行人借款或者担保，是否履行相关程序；历次股权变动是否双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排**

经核查，发行人历次增资和股权转让的背景、原因及定价公允性情况如下：

| 时间 | 股权变动情况 | 背景与原因 | 定价（元/股） | 是否公允 |
|---|---|---|---|---|
| 2010/09 | 袁玉宇、徐弢、袁美福、胡伟军(之后概括性转给胡伟英)及唐莹签署《增资合同》，公司增加注册资本 3500 万元。其中：袁美福缴付 500 万元，认购 176,470 股，胡伟英缴付 1,800 万元，认购 635,295 股，唐莹缴付 1,200 万元，认购 423,530 股；各投资人投资金额分四笔投入，相应资本公积同时分四次同比例转增股本。 | 公司设立之初需要发展资金，而袁美福、胡伟英、唐莹基于对袁玉宇、徐弢在再生医学领域的成就、已取得与未来可能取得科技成果的信任，以及对公司良好前景的预期，愿意投资公司。 | 28.33 | 基于对公司技术价值和发展前景的看好，经各方协商确定公司投前估值 8500 万元，增资价格公允。 |
| 2014/12 | (1)胡伟英将占公司 15%的股权(出资额 570.0007 万元)以 570.0007 万元价格转让给凯盈科技；<br>(2)公司增加注册资本 380 万元，全部由纳普生投资认缴。 | (1)胡伟英实际持有凯盈科技 100%的权益，基于个人股权管理需要，胡伟英由直接持股变为通过凯盈科技间接持股。<br>(2)为了激励核心骨干员工，吸引其与公司共同发展，公司设立员工持股平台纳普生投资。 | 1.00 | 凯盈科技系胡伟英实际持有 100%权益的公司，纳普生投资系公司的员工持股平台，本次股权转让和增资的价格均按注册资本面值进行，价格公允。 |
| 2015/07 | 公司增加注册资本 141.4769 万元，其中苏州分享以 2,000 万元认购新增注册资本 128.6154 万元，唐莹以 200 万元认购新增注册资本 12.8615 万元。 | 截至 2015 年 6 月末，公司已获得睿膜®CE 注册证书、国内医疗器械产品注册证书，睿康®已提交 CE 注册申请并已在国内开展临床试验。因此，为支持进一步研发投入与市场推广，公司开始新一轮外部融资。苏州分享和唐莹看好公司及行业发展前景，主动投资(追加投资)公司。 | 15.55 | 公司的脑膜产品逐步量产并实现销售，产品确定性进一步增强，盈利能力逐渐显现，未来的产品规划将拓展至神外全科室应用，具备一定的增长潜力。据此相关方协商一致确定对公司按照 6.5 亿元投前估 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 值进行增资。增资价格公允。 |
| 2015/11 | 袁美福将占公司 2%的股权(出资额 86.4295 万元)以 1,344 万元的价格转让给共青城分享。 | 袁美福系公司的天使投资人之一，持续投资公司时间较长，基于个人资金需求考虑，亦期待新旧股东一同助力公司发展，决定对外转出少量股权。而共青城分享看好公司的发展前景，愿意投资公司。 | 15.55 | 参考近期 PE 入股价格，经转让双方协商确定公司投前估值 6.72 亿元，股权转让价格公允。 |
| 2016/09 | 纳普生投资将占公司 2.777%股权（出资额 120 万元）以 120 万元价格转让给纳同投资。 | 为了激励核心骨干员工，吸引其与公司共同发展，公司新设员工持股平台纳同投资。本次股权转让系两个员工持股平台之间的股权调整。 | 1.00 | 公司新设员工持股平台，本次股权转让系两个员工持股平台之间的股权调整，故按注册资本面值进行，价格公允。 |
| 2017/04 | 公司增加注册资本 231.5077 万元。其中，领康投资以 4,000 万元认缴新增注册资本 154.3385 万元，安徽汇智富以 1,905 万元认缴新增注册资本 73.5037 万元，谭鹏程以 95 万元认缴新增注册资本 3.6655 万元。 | 由于脑膜产品性能较好，公司的业绩呈现爆发式增长，市场声誉显著提高，同时公司已获得睿康®CE 注册证书、颅颌面修补系统获国内医疗器械产品注册证书，市场规模将进一步扩大。为加快市场推广步伐，公司需要更多的资金投入。领康投资、安徽汇智富和谭鹏程看好和认可公司的业绩与前景，愿意投资公司。 | 25.92 | 公司产品获得市场认可，业绩爆发式增长，睿康®产品亦取得了注册证书，市场规模将进一步扩大，因此经相关方协商一致确定按照 11.20 亿元投前估值进行增资。增资价格公允。 |
| 2017/05 | 袁玉宇将占公司 0.6356%的股权（出资额 28.9385 万元）以 750 万元价格转让给蔡婉婷，徐弢将占公司 0.6356%的股权（出资额 28.9385 万元）以 750 万元价格转让给蔡婉婷，凯盈科技将占公司 1.0169%的股权（出资额 46.3015 万元）以 1,200 万元价格转让给蔡婉婷。 | 凯盈投资系公司原天使投资人胡伟英控制的公司，投资公司时间长达近 10 年，基于收回成本和取得投资收益的考虑，并期待新旧股东共同助力公司发展，故对外转出少量股权；袁玉宇和徐弢基于个人资金需求，亦决定对外转出少量股权。蔡婉婷具有一定的投资经验，坚定看好公司的发展，希望投资公司。 | 25.92 | 参考近期 PE 入股价格，并经转让双方协商确定公司投前估值 11.80 亿元，股权转让价格公允。 |
| 2017/08 | 袁玉宇将占公司 0.50%的股权（出资额 22.7649 万元）以 600 万元价格转让给蔡婉婷，徐弢将占公司 0.50%的股权（出资额 22.7649 万元）以 600 万元价格转让给蔡婉婷。 | 袁玉宇和徐弢基于个人资金需求，决定对外转出少量股权。蔡婉婷坚定看好公司的发展，继续增加投资公司。 | 26.36 | 基于公司业绩增长和市场规模进一步扩大，在参考近期 PE 入股价格基础上，经转让双方协商确定公司投前估值 12 亿元，股权转让价格公允。 |
| 2018/09 | 公司增加注册资本 401.7339 万元。其中，国寿成达以 | 公司已完成股份制改革，睿康®处于临床试验中、生物 3D 打印机产品通过欧盟 | 37.34 | 基于公司业绩进一步增长，产品市场认可 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 12,200 万元认购新增注册资本 326.7436 万元，广州粤科以 2,800 万元认购新增注册资本 74.9903 万元。 | 和美国相关指令的检测，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品凭借优异的产品性能，销量保持快速增长，市场声誉显著提高，同时可吸收止血纱与可吸收医用胶等新产品也需要更多的资金投入。国寿成达与广州粤科因看好公司及行业前景，决定投资公司。 | | 度显著提高，新研发产品业已取得实质性进展，经相关方协商一致确定按照 17 亿元投前估值进行增资。增资价格公允。 |
| 2020/04 | 袁美福将占公司 0.50%的股权（出资额 24.7736 万元）以 1,250 万元价格转让给黄埔斐君，唐莹将占公司 0.30%的股权（出资额 14.8642 万元）以 750 万元价格转让给黄埔斐君，凯盈科技将占公司 2%的股权（出资额 99.0944 万元）分别以 2,000 万元和 3,000 万元价格转让给黄埔斐君和永平科创。 | 睿康®取得国内医疗器械产品注册证，与睿膜®共同提供了脑膜修复手术的解决方案；可吸收止血纱已进入国内注册报批阶段，即将取得 CE 证书；可吸收医用胶已进入临床试验阶段；公司业绩和市场声誉进一步显著提升。黄埔斐君和永平科创作为投资高科技企业的市场化基金，看好公司的市场地位和未来前景，决定投资公司。而袁美福、唐莹、凯盈科技均系公司的早期股东，投资时间长，基于收回成本和投资收益的考虑，决定转出少量股权。 | 50.46 | 综合考虑了公司的市场地位、发展前景以及可比公司估值，经相关方协商一致确定按照 25 亿元投前估值进行投资。股权转让价格公允。 |

由上可知，发行人 2017 年 8 月、2018 年 9 月、2020 年 4 月三次股权变动估值存在差异的原因在于随着公司植入医疗器械产品研发、试验、注册的逐步推进，公司的市场规模和品牌影响力逐步提升，业绩进一步增长，技术和产业布局逐步成型，专业投资者对公司的估值亦相应增大，相关股权变动价格均获得相关方的协商一致与认可，具有合理性。

经查验历次增资与股权转让的款项支付凭证、股东出具的确认函、机构股东的工商档案资料，逐一访谈各股东，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询机构股东的工商登记信息，各股东均已实际支付发行人历次增资及股权转让的相关款项，资金来源合法合规，不存在来源于发行人借款或由发行人提供担保的情形；历次股权变动均为各方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

发行人的历次增资及股权转让所履行的法律程序详见律师工作报告第二章第六节“发行人的股本及演变”。经核查，发行人历次股权变动事项均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律登记手续，为真实、合

法、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人历次增资及股权转让定价公允，发行人2017年8月、2018年9月、2020年4月三次股权变动估值差异较大具有一定的原因及合理性；增资及股权转让价款已支付、资金来源合法合规，且已实际支付，不存在来源于发行人借款或者担保的情形；历次股权变动是双方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

**（二）最近一年新增股东广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）、广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，上述新股东是否具备法律、法规规定的股东资格**

经核查黄埔斐君和永平科创提供的工商档案资料、股权架构图、确认函，发行人自然人股东、董事、监事、高级管理人员填写的基本情况调查表，本次发行中介机构出具的确认函，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询，黄埔斐君、永平科创与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。黄埔斐君和永平科创具备法律、法规规定的股东资格。并且，黄埔斐君、永平科创均已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案手续，基金编号分别为SGD066、SJH272。

**（三）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况**

经核查，发行人自设立至今未曾分红，不涉及相关所得税缴纳或代扣代缴情况；涉及到控股股东、实际控制人的股权转让、增资及整体变更过程的具体情况如下：

1．股权转让

| 时间 | 转让方 | 受让方 | 转让股权比例 | 对应出资额（万元） | 转让价格（万元） |
|---|---|---|---|---|---|
| 2017/05 | 袁玉宇 | 蔡婉婷 | 0.6356% | 28.9385 | 750.00 |
| 2017/08 | 袁玉宇 | 蔡婉婷 | 0.50% | 22.7649 | 600.00 |

根据《税收完税证明》并根据发行人、袁玉宇的确认，袁玉宇已就上述股权转让所得依法缴纳个人所得税。

2．资本公积转增注册资本

公司实际控制人袁玉宇持有的历次资本公积转增注册资本的情况如下：

| 序号 | 时间 | 袁玉宇持有的资本公积转增注册资本的金额(元) |
|---|---|---|
| 1 | 2010 年 10 月 | 1,661,308.00 |
| 2 | 2011 年 2 月 | 1,787,333.00 |
| 3 | 2011 年 7 月 | 3,456,190.00 |
| 4 | 2012 年 7 月 | 3,259,750.00 |
| 合计 | | 10,164,581.00 |

经核查公司资本公积明细、相关增资合同等文件，上述转增的资本公积均来源于袁美福、胡伟英、唐莹等投资人向发行人增资时形成的溢价。

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股免征个人所得税的通知》（国税发〔1997〕198 号）和《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函〔1998〕289 号）的规定，股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金，将此转增股本由个人取得的数额，不作为应税所得征收个人所得税。而与此不相符合的其他资本公积金分配个人所得部分，应当依法征收个人所得税。

根据《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发〔2010〕54 号），“加强企业转增注册资本和股本管理，对以未分配利润、盈余公积和除股票溢价发行外的其他资本公积转增注册资本和股本的，要按照‘利息、股息、红利所得’项目，依据现行政策规定计征个人所得税”。

根据《股份制企业试点办法》（体改生〔1992〕30 号）第三条的规定，我国的股份制企业包括股份有限公司和有限责任公司。

根据财政部、国家税务总局《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）以及《国家税务总局关于股权奖励和转增股本个人所得税征管问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 80 号），自 2016 年 1 月 1 日起，非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂牌的中小高新技术企业以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本，符合有关规定的，纳税人可分期缴纳个人所得税；非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂牌的其他企业转增股本，应及时代扣代缴个人所得税。

因此，发行人 2010 年 10 月至 2012 年 7 月的资本公积转增注册资本，系袁美福、唐莹、胡伟英出资溢价形成的资本公积，且发生在 2016 年 1 月 1 日之前，根据前述文件的有关规定，袁玉宇无需就此缴纳个人所得税。

3．整体变更

根据财政部、国家税务总局《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）以及《国家税务总局关于股权奖励和转增股本个人所得税征管问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第 80 号），自 2016 年 1 月 1 日起，非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂牌的中小高新技术企业以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本，符合有关规定的，纳税人可分期缴纳个人所得税。发行人整体变更前后注册资本未发生变化，不存在以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本的情形，因此不涉及实际控制人纳税事项。

针对上述事项，袁玉宇已出具《承诺函》：“如税务部门要求缴纳迈普医学历次资本公积转增股本、整体变更为股份有限公司时的相应税款，本人将及时全额缴纳应缴税款、滞纳金（如有）及因此产生的费用和损失（如有）。若迈普医学因此遭受损失的，本人将按照迈普医学整体变更为股份有限公司时本人所持发行人的股权比例足额补偿迈普医学因此发生的支出或遭受的损失。”

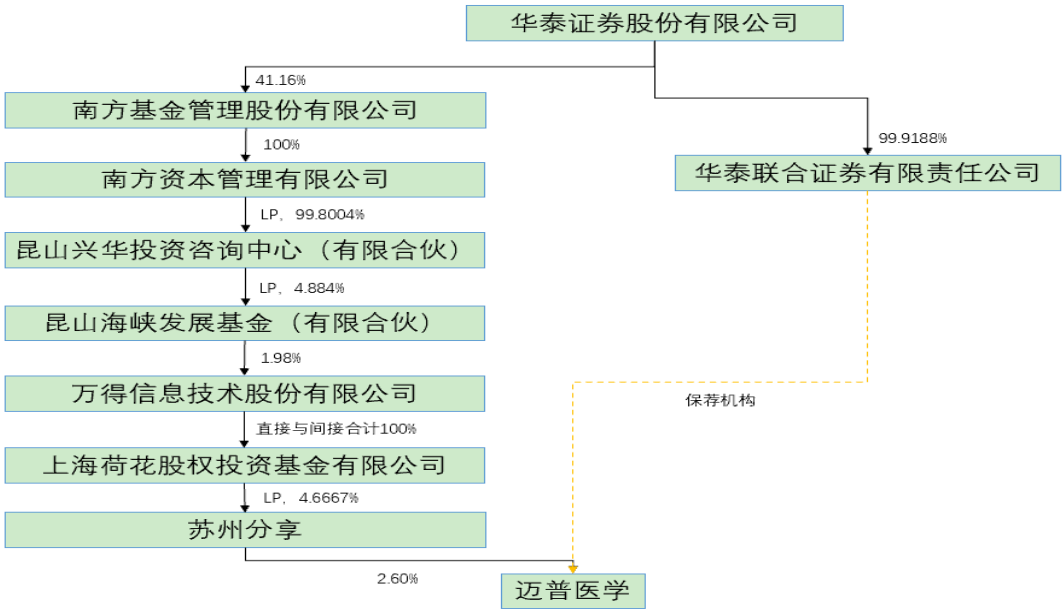
综上，本所律师认为，发行人自设立至今未曾分红，不涉及相关所得税缴纳或代扣代缴情况；发行人历次股权转让、增资、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴税情况，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情形。

**（四）发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排**

经核查发行人的工商档案资料、历次投资协议及其补充协议（如有），发行人机构股东提供的工商档案资料、股权架构图、确认函，发行人自然人股东、董事、监事、高级管理人员填写的基本情况调查表，本次发行中介机构出具的确认函，并经本所律师登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询、对发行人股东、董事、监事、高级管理人员进行访谈，走访发行人主要客户和供应商，相关对赌安排和关联关系具体如下：

1．发行人在引入袁美福、凯盈科技、唐莹、国寿成达、苏州分享、共青城分享、广州粤科、安徽汇智富等投资方（以下合称“投资方”）时，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与上述投资方签署了相关补充协议（以下简称“对赌协议”），约定了回购、优先清算等特殊权利条款。截至本法律意见书出具日，经核查对赌协议之终止协议、股东的承诺函，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与投资方签署了对赌协议之终止协议，已终止对赌条款，不存在其他利益安排。

2．发行人股东苏州分享与本次发行保荐机构华泰联合证券之间存在以下关系：




依据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的规定及华泰联合证券出具的确认函，苏州分享与华泰联合证券之间不构成关联关系，华泰联合证券及其关联方合计持有发行人的股份比例较低；根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等规定，保荐机构与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系而存在利益冲突的情形，保荐机构与发行人之间存在的上述关系不影响保荐机构公正履行保荐职责。

3．股东间关联关系如下：

（1）袁玉宇和徐弢于 2020 年 5 月 31 日签署《一致行动协议》，依据该协议，徐弢在公司重大决策事项方面和袁玉宇保持一致行动；

（2）袁玉宇系纳普生投资、纳同投资的普通合伙人暨执行事务合伙人；徐弢系纳普生投资、纳同投资的有限合伙人；

（3）谭鹏程系安徽汇智富的法定代表人、董事长兼总经理；

（4）苏州分享的管理人为深圳市分享创业投资管理有限公司，共青城分享的管理人为深圳市分享成长投资管理有限公司；深圳市分享创业投资管理有限公司和深圳市分享成长投资管理有限公司均属于白文涛实际控制下的公司，其中白文涛持有深圳市分享创业投资管理有限公司 99%的股权，持有深圳市分享成长投

资管理有限公司 62.08%的股权。

（5）永平科创和黄埔斐君在其直接合伙人层面的主要关系如下：

永平科创有限合伙人广州市新兴产业发展基金管理有限公司、广州开发区投资基金管理有限公司、黄埔投资控股（广州）有限公司亦是黄埔斐君的有限合伙人。

黄埔斐君和永平科创有限合伙人黄埔投资控股（广州）有限公司系广州开发区投资基金管理有限公司的控股股东，且其最终权益人为广州开发区管委会；永平科创有限合伙人广州开发区民发股权投资基金合伙企业（有限合伙）的最终权益人亦为广州开发区管委会。

持有黄埔斐君之管理人上海斐君投资管理中心（有限合伙）10%的财产份额的合伙人王勇萍，同时持有永平科创管理人嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）40%的财产份额。

4．股东与发行人董事、监事及高级管理人员的关联关系：

（1）发行人董事长、总经理袁玉宇系纳普生投资、纳同投资的普通合伙人暨执行事务合伙人；

（2）发行人董事、副总经理、财务总监骆雅红和董事、董事会秘书吴佩婷系纳普生投资的有限合伙人。

除上述情形外，发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

**（五）发行人股东及其关联方持股的锁定、减持等承诺是否符合相关监管要求**

发行人全体股东、实际控制人、持有发行人股份的董事、监事及高级管理人员、员工持股平台纳普生投资和纳同投资的全体合伙人已依法出具《关于所持广州迈普再生医学科技股份有限公司股份流通限制及自愿锁定的承诺函》《广州迈

普再生医学科技股份有限公司首次公开发行前持股 5%以上股东关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺》等承诺函，相关股份锁定、减持等承诺符合《公司法》《证券法》《注册办法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

**（六）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的整套工商档案资料、验资报告及验资复核报告、设立及历次增资、股权转让所涉款项支付凭证、历次投资协议及其补充协议（如有）；

2．核查发行人机构股东提供的工商档案资料、股权结构图、确认函，自然人股东的身份证明、基本情况调查表、确认函；

3．逐一访谈发行人的股东、董事、监事、高级管理人员；

4．走访发行人的主要客户、供应商；

5. 核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的基本情况调查表、确认函；

6．核查发行人资本公积转增注册资本所涉的资本公积明细、相关增资合同等文件；

7．核查本次发行中介机构出具的确认函；

8．核查发行人全体股东、实际控制人、持有发行人股份的董事、监事及高级管理人员、员工持股平台纳普生投资和纳同投资的全体合伙人出具的承诺函；

9. 登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站查询相关方的工商信息；

10．核查与发行人股权变动相关的实际控制人、控股股东的完税证明；

11．核查主管税务机关出具的证明文件；

12．登陆中国裁判文书网等网站查询发行人及发行人主要股东的诉讼、仲裁情况。

经核查，本所律师认为：

1．发行人历次增资和股权转让的定价公允，2017 年 8 月、2018 年 9 月、2020 年 4 月三次股权变动估值差异具有合理性；发行人股东均已实际支付历次增资及股权转让款，资金来源合法合规，不存在来源于发行人借款或担保的情形；历次股权变动均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律登记手续，为真实、合法、有效；历次股权变动均为双方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

2．黄埔斐君、永平科创与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；黄埔斐君和永平科创具备法律、法规规定的股东资格。

3．发行人自设立至今未曾分红，不涉及相关所得税缴纳或代扣代缴情况；发行人历次股权转让、增资、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴税情况，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情形。

4．截至本法律意见书出具日，除已披露情形外，发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

5．发行人全体股东、实际控制人、持有发行人股份的董事、监事及高级管理人员、员工持股平台纳普生投资和纳同投资的全体合伙人作出的锁定、减持等承诺符合《公司法》《证券法》《注册办法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

**七、《问询函》问题 7“关于员工持股平台”**

**“招股说明书披露，纳普生投资、纳同投资为发行人员工持股平台。**

**请发行人补充披露：（1）员工持股平台的人员构成及确定标准、人员变动情况、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形；（2）员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；（3）发行人是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；（4）报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动情况，涉及增资及退出的，请补充披露增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形；（5）发行人对员工持股计划是否已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

**请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）员工持股平台的人员构成及确定标准、人员变动情况、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形**

1．员工持股平台的人员构成及确定标准

根据发行人 2018 年第三次临时股东大会审议通过的《股权激励管理办法》，股权激励对象必须同时满足以下条件：（1）为公司或其下属子公司的正式员工；（2）为公司核心中高层管理人员、核心技术人员或核心业务人员；虽未满足上述全部条件，但公司董事长认为确有必要进行激励的其他人员。

截至本法律意见书出具日，纳普生投资的人员构成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|---|---|---|---|---|---|

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额（万元） | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 普通合伙人 | 董事长兼总经理 | 45.00 | 17.31 |
| 2 | 徐弢 | 有限合伙人 | - | 45.00 | 17.31 |
| 3 | 骆雅红 | 有限合伙人 | 副总经理兼财务总监 | 13.00 | 5.00 |
| 4 | 王大鹏 | 有限合伙人 | 国内神经外科线事业部总经理 | 13.00 | 5.00 |
| 5 | 邓坤学 | 有限合伙人 | 研发部总监 | 8.00 | 3.08 |
| 6 | 黄俊明 | 有限合伙人 | 国际业务部总监 | 7.00 | 2.69 |
| 7 | 李媛媛 | 有限合伙人 | 质量部总监 | 7.00 | 2.69 |
| 8 | 孙治国 | 有限合伙人 | 财务部总监 | 6.00 | 2.31 |
| 9 | 赵会娥 | 有限合伙人 | 战略发展部总监 | 6.00 | 2.31 |
| 10 | 田权 | 有限合伙人 | 临床中心总监 | 6.00 | 2.31 |
| 11 | 吴佩婷 | 有限合伙人 | 董事会秘书 | 6.00 | 2.31 |
| 12 | 龙小燕 | 有限合伙人 | 投资管理及法律事务部总监 | 5.00 | 1.92 |
| 13 | 罗林波 | 有限合伙人 | 公共事务经理 | 5.00 | 1.92 |
| 14 | 王娟 | 有限合伙人 | 3D 打印事业部总监 | 4.00 | 1.54 |
| 15 | 卢文洁 | 有限合伙人 | 品牌与公共事务部总监 | 4.00 | 1.54 |
| 16 | 尹婷 | 有限合伙人 | 注册事务部经理 | 4.00 | 1.54 |
| 17 | 杜子聪 | 有限合伙人 | 副经理 | 4.00 | 1.54 |
| 18 | 张玲 | 有限合伙人 | 品牌经理 | 3.00 | 1.15 |
| 19 | 李广耀 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 3.00 | 1.15 |
| 20 | 闫挚欣 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 21 | 李海燕 | 有限合伙人 | 学术经理 | 3.00 | 1.15 |
| 22 | 余秀婷 | 有限合伙人 | 制度流程经理 | 3.00 | 1.15 |
| 23 | 赵阳 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 24 | 李佩豪 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 25 | 樊青青 | 有限合伙人 | 生产部经理 | 3.00 | 1.15 |
| 26 | 杨吉华 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 27 | 杨帆 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 28 | 徐群英 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 29 | 黄丽敏 | 有限合伙人 | 总经办主任 | 3.00 | 1.15 |
| 30 | 周丽萍 | 有限合伙人 | 审计监察部经理 | 3.00 | 1.15 |
| 31 | 段志霞 | 有限合伙人 | 区域经理 | 3.00 | 1.15 |
| 32 | 汪丽娟 | 有限合伙人 | 物流管理部经理 | 3.00 | 1.15 |
| 33 | 郭泽跃 | 有限合伙人 | 工艺优化组主管 | 3.00 | 1.15 |
| 34 | 童冠群 | 有限合伙人 | 招聘主管 | 2.00 | 0.77 |
| 35 | 黄梅英 | 有限合伙人 | 知识产权部主管 | 2.00 | 0.77 |
| 36 | 管俊 | 有限合伙人 | 行政部经理 | 2.00 | 0.77 |
| 37 | 唐学文 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 38 | 尹惠群 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 39 | 刘新 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 40 | 张驭华 | 有限合伙人 | 销售代表 | 2.00 | 0.77 |
| 41 | 郭红月 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 42 | 詹泽丰 | 有限合伙人 | 实验室负责人 | 2.00 | 0.77 |
| 43 | 任梅枝 | 有限合伙人 | 销售代表 | 2.00 | 0.77 |
| 44 | 冯小兰 | 有限合伙人 | 区域经理 | 2.00 | 0.77 |
| 45 | 孔润妹 | 有限合伙人 | 出纳 | 2.00 | 0.77 |
| **合计** | | | | **260.00** | **100.00** |

截至本法律意见书出具日，纳同投资的人员构成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 普通合伙人 | 董事长兼总经理 | 47.00 | 39.17 |
| 2 | 徐弢 | 有限合伙人 | - | 47.00 | 39.17 |
| 3 | 龙小燕 | 有限合伙人 | 投资管理及法律事务部总监 | 2.00 | 1.67 |
| 4 | 任冬妮 | 有限合伙人 | 口腔事业部经理 | 2.00 | 1.67 |
| 5 | 张传杰 | 有限合伙人 | 3D 打印事业部技术组长 | 2.00 | 1.67 |
| 6 | 马骋 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 7 | 林丽敏 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 8 | 张玉串 | 有限合伙人 | 临床中心医学主管 | 2.00 | 1.67 |

| 序号 | 姓名 | 类型 | 公司职务 | 出资额(万元) | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 魏利平 | 有限合伙人 | 质量部经理 | 2.00 | 1.67 |
| 10 | 张婧 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 11 | 刘利彪 | 有限合伙人 | 研发工程师 | 2.00 | 1.67 |
| 12 | 林础藩 | 有限合伙人 | 机械工程师 | 1.00 | 0.83 |
| 13 | 李宗奕 | 有限合伙人 | 生物组组长 | 1.00 | 0.83 |
| 14 | 郭韶铭 | 有限合伙人 | 设备工程组主管 | 1.00 | 0.83 |
| 15 | 陈丛桂 | 有限合伙人 | 3D 打印设计组组长 | 1.00 | 0.83 |
| 16 | 罗百顺 | 有限合伙人 | 设计工程师 | 1.00 | 0.83 |
| 17 | 林香君 | 有限合伙人 | 国际注册主管 | 1.00 | 0.83 |
| 18 | 马小妮 | 有限合伙人 | 战略发展部主管 | 1.00 | 0.83 |
| 19 | 汤霞 | 有限合伙人 | 财务管理分析主管 | 1.00 | 0.83 |
| **合计** | | | | **120.00** | **100.00** |

**2．人员变动情况**

经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、各合伙人签订的股权激励协议书，并经逐一访谈各合伙人，纳普生投资和纳同投资的人员变动情况如下：

（1）纳普生投资

| 时间 | 变动情况 | 合伙人人数 |
|---|---|---|
| 2014/11 | 袁玉宇、邓坤学、吴佩婷、龙小燕设立 | 4 人 |
| 2014/12 | 徐弢入伙，邓坤学、龙小燕退伙 | 3 人 |
| 2016/12 | 王大鹏、邓坤学、黄俊明、文平、罗林波、付丹、赵会娥、孙治国、常静、龙小燕、田权、杜子聪、李媛媛等 13 人入伙 | 16 人 |
| 2017/05 | 付丹退伙 | 15 人 |
| 2017/09 | 文平退伙 | 14 人 |
| 2017/12 | 骆雅红、杨帆、段志霞、李佩豪、杨吉华、赵阳、黄丽敏、唐学文、邹春芽、李海燕、张玲、余秀婷、郭泽跃、田晨、周丽萍、闫挚欣、汪丽娟、尹婷、樊青青、李广耀、李林静、詹泽丰、黄梅英、陈婧、孔润妹、管俊、童冠群等 27 人入伙 | 41 人 |
| 2018/11 | 卢文洁、王娟、徐群英、任梅枝、张驭华、冯小兰、郭红月、刘新、尹惠群等 9 人入伙 | 50 人 |
| 2019/10 | 常静、陈婧、邹春芽、李林静退伙 | 46 人 |

| 时间 | 变动情况 | 合伙人人数 |
| --- | --- | --- |
| 2020/05 | 田晨退伙 | 45 人 |

（2）纳同投资

| 时间 | 变动情况 | 合伙人人数 |
| --- | --- | --- |
| 2016/09 | 袁玉宇、徐弢、吴佩婷设立 | 3 人 |
| 2018/07 | 吴佩婷退出，龙小燕入伙 | 3 人 |
| 2018/12 | 任冬妮、马骋、张婧、刘利彪、林丽敏、陈丛桂、罗百顺、张传杰、张玉串、魏利平、林础藩、郭韶铭、李宗奕、马小妮、林香君、汤霞等 16 人入伙 | 19 人 |

**3．管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形**

根据《股权激励管理办法》，纳普生投资和纳同投资的合伙协议，各合伙人与袁玉宇、迈普医学及纳普生投资或纳同投资签订的股权激励协议书等约定，2个员工持股平台的管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形具体如下：

| 事项 | 内容 |
| --- | --- |
| 管理模式和决策程序 | 不可撤销的同意普通合伙人袁玉宇执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务。执行合伙事务的合伙人对外代表企业。<br>不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业，所产生的费用和亏损由合伙企业承担。 |
| | 除合伙协议另有约定外，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，应经全体合伙人持有出资份额比例过半数并且经执行事务合伙人同意通过。<br>合伙企业下列事项，全体合伙人不可撤销的授权执行事务合伙人独自决策：(1)改变合伙企业的名称；(2)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；(3)决定其他合伙人退伙或入伙；(4)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；(5)合伙协议约定的执行事务合伙人可以独自决策的其他事项。 |
| | 在不影响其他合伙人实际权益情况下，经执行事务合伙人决定，可以增加或减少对合伙企业的出资。 |
| 存续期 | 合伙企业经营期限为长期，自《合伙企业营业执照》签发之日起计算。 |

| 事项 | 内容 |
| --- | --- |
| | 在发行人续存期内，除《股权激励管理办法》另有规定，所涉员工股权激励计划的变更须经发行人股东大会审议通过。 |
| 期满后股份处置办法与损益分配办法 | 限售期届满后，激励对象可依《股权激励管理办法》转让其所持员工持股企业的财产份额。 |
| | 限售期满后，员工可以转让其所持有的员工持股企业的财产份额，或要求员工持股企业出售其间接持有的迈普的股权，该等转让所得扣除其应当承担的员工持股企业的债务或费用、个人所得税后的剩余所得，全部分配给员工。 |
| | 自股权授予之日起至发行人于境内外上市后 36 个月内(“限售期”)，激励对象不得要求对员工持股企业的权益进行分配。 |
| 变更和终止的情形 | 员工持股企业的财产份额根据其实际发展需要，并经执行事务合伙人书面同意后可作相应调整。 |
| | 在发行人续存期内，除《股权激励管理办法》另有规定，所涉员工股权激励计划的变更须经发行人股东大会审议通过。 |
| | 若发生以下情形之一的，在股东大会的授权范围内，公司董事长有权取消激励对象的资格，其已取得的全部或部分财产份额按照实际汇入员工持股企业的金额或实际支付的财产份额转让款金额与财产份额对应的累计净值孰低的原则，由公司普通合伙人或其指定的其他人出资回购。<br>(1)因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉；(2)出现重大过错或业绩考核不达标而被降职、降级、辞退的；(3)激励对象从公司离职的；(4)与公司签订《竞业禁止协议》后，出现违反该协议约定行为等。 |
| | 限售期内，受让员工持股企业财产份额的员工因特殊原因需转让其持有的员工持股企业财产份额的，必须经得员工持股企业执行事务合伙人的书面同意，且只能向员工持股企业普通合伙人或其指定的第三人转让；转让价格为该激励对象实际汇入员工持股企业的金额或实际支付的财产份额转让金额与财产份额对应的累计净值孰低者。 |
| | 合伙企业有下列情形之一的，应当解散：<br>(1)合伙期限届满，合伙人决定不再经营；(2)合伙协议约定的解散事由出现；(3)全体合伙人决定解散；(4)合伙人已不具备法定人数满三十天；(5)合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现；(6)依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；(7)法律、行政法规规定的其他原因。 |

**4．股份锁定期**

（1）根据《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书，合伙人自股权授予之日起至发行人于境内外上市后 36 个月内不得转让其所持合伙企业的财产份额；合伙企业持有的发行人股权设锁定期，自《股权激励管理办法》经发行人股东大会审议通过之日起至发行人境内外上市后 36 个月内，合伙企业

不得出售其持有的发行人股权。

（2）根据纳普生投资和纳同投资的全体合伙人出具的《广州迈普再生医学科技股份有限公司股份流通限制及自愿锁定的承诺函》：“本人自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。”

**5．是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形**

（1）经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料和主管政府部门出具的合规证明，纳普生投资和纳同投资的设立、历次份额变动均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行了必要的法律登记手续。

根据纳普生投资和纳同投资出具的说明，并经审阅纳普生投资和纳同投资的营业执照、合伙协议、企业信用公示信息，登陆中国证券投资基金业协会网站公示系统进行查询，纳普生投资和纳同投资系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形。纳普生投资和纳同投资不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关私募基金备案手续。

（2）经核查《股权激励管理办法》、各合伙人签订的股权激励协议书，纳普生投资和纳同投资的工商档案资料，各合伙人的出资凭证或份额转让款支付凭证、出具的确认函并经本所律师逐一访谈各合伙人，不存在发行人或第三方为员工参加持股平台提供奖励、资助、补贴等安排，纳普生投资和纳同投资的全体合伙人均不存在股份代持情形。

**（二）员工入股的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资**

**或办理财产权转移手续**

经核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、财务报表，合伙人出资凭证或份额转让支付凭证、出具的确认函，并经逐一访谈各合伙人，发行人员工入股纳普生投资和纳同投资的出资方式均为货币出资，资金来源于自有资金，均已按照约定及时足额缴纳出资。

**（三）发行人是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制**

经核查《股权激励管理办法》、纳普生投资和纳同投资的合伙协议、各合伙人签订的股权激励协议书，并经逐一访谈各合伙人，发行人已建立员工持股平台的相关流转、退出机制及股权管理机制，详见本法律意见书第一部分“《问询函》问题 7”之（一）之“3．管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、变更和终止的情形”和“4．股份锁定期”的回复。

**（四）报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动情况，涉及增资及退出的，请补充披露增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形**

报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动、增资与退出的背景、价格公允性及股份支付确认情况如下：

**1．纳普生投资**

| 时间 | 股份变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付确认情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2017/05 | 付丹退伙，付丹将 1.5 万元出资额转让给袁玉宇，转让对价 2.7 万元，将 1.5 万元出资额转让给徐弢，转让对价 2.7 万元 | 付丹因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 1.65 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | 不涉及股份支付 |
| 2017/09 | 文平退伙，文平将 5 万元出资额转让给袁玉宇，转让对价为 9 万元 | 文平因个人原因离职，由普通合伙人或其指定 | 1.65 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购 | 不涉及股份支付 |

| 时间 | 股份变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付确认情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 的人回购 | | 定价方式，具有公允性 | |
| 2017/12 | 骆雅红等 27 人入伙；袁玉宇将 8 万元出资额转让给骆雅红，袁玉宇将 21 万元出资额平均转让给李媛媛、常静、杨帆、段志霞、李佩豪、杨吉华、赵阳，袁玉宇将 18 万元出资额平均转让给吴佩婷、邓坤学、田权、赵会娥、罗林波、王大鹏、孙治国、黄丽敏、唐学文，袁玉宇将 2 万元出资额平均转让给黄俊明、杜子聪；徐弢将 33 万元出资额平均转让给邹春芽、李海燕、张玲、余秀婷、郭泽跃、田晨、周丽萍、闫挚欣、汪丽娟、尹婷、樊青青，徐弢将 16 万元出资额平均转让给李广耀、李林静、詹泽丰、黄梅英、陈婧、孔润妹、管俊、童冠群 | 股权激励 | 1.71 元/出资份额 | 价格以 2017 年 11 月发行人每股净资产值为基础确定，参照近期 PE 入股价格，发行人已确认股份支付 | 参考近期 PE 入股价格，确认股份支付费用 2,415.04 万元 |
| 2018/11 | 王娟等 9 人入伙；袁玉宇将 8 万元出资额平均转让给卢文洁、王娟，袁玉宇将 3 万元出资额转让给徐群英，袁玉宇将 12 万元出资额平均转让给任梅枝、张驭华、冯小兰、郭红月、刘新、尹惠群，袁玉宇将 2 万元出资额平均转让给尹婷、田晨；袁玉宇、徐弢分别将 0.5 万元出资额转让给李广耀；徐弢将 5 万元出资额转让给骆雅红，徐弢将 3 万元出资额转让给王大鹏，徐弢将 2 万元出资额转让给龙小燕，徐弢将 10 万元出资额平均转让给邓坤学、田权、吴佩婷、黄俊明、李媛媛、赵会娥、孙治国、常静、黄丽敏、邹春芽 | 股权激励 | 1.96 元/出资份额 | 价格以 2018 年 6 月发行人每股净资产值为基础确定，参照近期 PE 入股价格，发行人已确认股份支付 | 参考近期 PE 入股价格，确认股份支付费用 1,627.43 万元 |
| 2019/10 | 常静、陈婧、邹春芽、李林静退伙；常静将出资额 3.5 万元以 7.8 | 常静、陈婧、邹春芽、李 | 常静：1.72 元／出资 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权 | 不涉及股份支付 |

| 时间 | 股份变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付确认情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 3.5 万元以 7.8 万元价格转让给徐弢；陈婧将出资额 1 万元以 2.4 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 1 万元以 2.4 万元价格转让给徐弢；邹春芽将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给徐弢；李林静将出资额 1 万元以 2.4 万元出资额转让给袁玉宇、将出资额 1 万元以 2.4 万元转让给徐弢 | 林静因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 份额；陈婧、李林静：1.71 元/出资份额；邹春芽：1.77 元/出资份额 | 激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | |
| 2020/05 | 田晨退伙，田晨将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给袁玉宇、将出资额 2 万元以 5.1 万元价格转让给徐弢 | 田晨因个人原因离职，由普通合伙人或其指定的人回购 | 1.77 元/出资份额 | 本次退出价格为认购成本价格，符合《股权激励管理办法》所规定激励对象离职的回购定价方式，具有公允性 | 不涉及股份支付 |

**2．纳同投资**

| 时间 | 股权变动情况 | 增资及退出的背景 | 增资及退出折合为发行人股份的价格 | 价格公允性 | 股份支付情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2018/07 | 吴佩婷退伙，龙小燕入伙，吴佩婷将出资额 2 万元以 6 万元价格转让给龙小燕 | 股权激励 | 2.97 元/出资份额 | 价格以 2018 年 6 月发行人每股净资产值为基础，参照近期 PE 入股价格，发行人已确认股份支付 | 参考近期 PE 入股价格，确认股份支付费用 893.66 万元 |
| 2018/12 | 任冬妮等 16 人入伙；袁玉宇将 10 万元出资额平均转让给任冬妮、马骋、张婧、刘利彪、林丽敏，将 2 万元出资额平均转让给陈丛桂、罗百顺；徐弢将 6 万元出资额平均转让给张传杰、张玉串、魏利平，将 6 万元出资额平均转让给林础藩、郭韶铭、李宗奕、马小妮、林香君、汤霞。 | 股权激励 | 2.97 元/出资份额 | | |

经核查发行人《审计报告》，纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、财务

报表，各合伙人的出资凭证或份额转让款支付凭证、签订的股权激励协议书，并经访谈发行人财务总监，报告期内员工持股平台不存在应确认股份支付未确认的情形。

**（五）发行人对员工持股计划是否已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露，是否存在纠纷或潜在纠纷**

发行人已在前次申报的《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东及实际控制人基本情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其它企业”中披露了纳普生投资和纳同投资的人员构成。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”中补充披露了纳普生投资和纳同投资人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。

经核查纳普生投资和纳同投资出具的确认函、主管政府部门开具的合规证明，并经本所律师逐一访谈各合伙人、登陆中国裁判文书网等网站检索，截至本法律意见书出具日，发行人、纳普生投资和纳同投资及其合伙人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**（六）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查纳普生投资和纳同投资的工商档案资料、合伙协议、主管政府部门开具的合规证明、各合伙人的出资缴纳凭证或份额转让款支付凭证、收款确认函；

2．核查发行人《股权激励管理办法》《股权授予通知书》，纳普生投资和纳同投资各合伙人签订的股权激励协议书、合伙企业财产份额转让协议；

3．对纳普生投资和纳同投资全体合伙人进行逐一访谈；

4．核查发行人《审计报告》的相关内容；

5．核查发行人 2018 年第三次临时股东大会的整套会议资料；

6．核查发行人的工商档案资料、历次投资协议及补充协议（如有）；

7．对发行人财务总监进行访谈；

8. 登陆国家企业信用信息公示系统或企查查、中国裁判文书网等网站检索；

9．核查发行人关于员工持股平台相关情况的说明、纳普生投资和纳同投资的确认函。

经核查，本所律师认为：

1．发行人员工持股平台纳普生投资和纳同投资已依法建立人员构成与确定标准、管理模式和决策模式、存续期及相关股份处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止等方面的制度安排；纳普生投资和纳同投资系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形，无需办理私募基金登记备案手续；纳普生投资和纳同投资中不存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，亦不存在股份代持情形。

2．纳普生投资和纳同投资的合伙人均已以货币方式及时足额缴纳出资，资金来源均为自有资金。

3．发行人已为员工持股平台纳普生投资和纳同投资依法建立相关流转、退出机制以及股权管理机制。

4．报告期内员工持股平台涉及增资及退出的背景和价格均具有合理性，发行人已进行相应的股份支付确认，不存在应确认股份支付未确认的情形。

5．发行人对员工持股计划已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露。截至本法律意见书出具日，发行人、纳普生投资和纳同投资及其合伙人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

**八、《问询函》问题 8“关于‘两票制’”**

**“招股说明书披露，‘两票制’实施前，发行人主要采用推广经销模式销**

**售，‘两票制’实施以来，发行人在‘两票制’实施区域开始采用直销和配送经销模式。**

**请发行人：（1）补充披露医疗器械推行‘两票制’的现状及趋势，已推行或明确推行的省份；（2）补充披露发行人在已实行‘两票制’省份的营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据及波动情况，对比尚未实行‘两票制’省份的相关数据，分析是否存在差异及原因；（3）结合发行人对推广经销、配送经销的具体定义，补充披露‘两票制’对发行人销售模式的具体影响、部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的原因及对发行人经营业绩及持续经营能力的具体影响；（4）补充披露 ‘两票制’全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师核查，说明核查过程并发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）补充披露医疗器械推行“ 两票制”的现状及趋势，已推行或明确推行的省份**

目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医疗器械发布正式推行“两票制”政策的方案和实施时间表，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。截至本法律意见书出具日，已颁布医疗器械“两票制”政策的省份如下：

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 宁夏 | 《治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 5 月 | 探索通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明 |
| 2 | 四川 | 《四川省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 3 月 | 结合实际，积极探索我省公立医疗机构通过“两票制”等方式，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明 |
| 3 | 海南 | 《海南省治理高值医用耗材实施方案》 | 2019 年 11 月 | 探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 4 | 天津 | 《天津市落实治理高值医用耗材改革的实施方案》（征求意见稿） | 2019 年 9 月 | 积极探索本市公立医疗机构高值医用耗材采购环节“两票制” |
| 5 | 广西 | 《广西壮族自治区治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2019 年 9 月 | 鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 6 | 湖南 | 《湖南省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》 | 2019 年 6 月 | 对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。 |
| | | 《湖南省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2019 年 11 月 | 探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 7 | 吉林 | 《关于印发吉林省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》 | 2019 年 4 月 | 按照国家部署，落实好治理高值医用耗材各项改革任务。 |
| 8 | 福建 | 《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》 | 2018 年 12 月 | 全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，各级医疗保障管理局要加强对“两票制”的监督检查，未按规定执行的医保定点公立医疗机构及企业，按照《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》（闽医保办〔2016〕8 号）等有关规定处理。 |
| | | 《关于治理高值医用耗材改革的实施方案》 | 2020 年 1 月 | 高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 9 | 河北 | 《河北：十部门联合纠正医药购销和医疗服务领域不正之风》 | 2018 年 11 月 | 鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。 |
| 10 | 陕西 | 《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》 | 2018 年 7 月 | 全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”。 |
| | | 《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》 | 2016 年 10 月 | 全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”，在确保基层药品供应保障基础上，县、镇、村医疗卫生机构适时推行“两票制”。 |
| 11 | 湖北 | 《湖北四部门联合出台关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的意见》 | 2018 年 8 月 | 逐步实行高值医用耗材分类集中采购和购销“两票制”。 |
| | | 湖北省人民政府办公厅关于印发<“健康湖北 2030”行动纲要重点任务分工方案>的通知 | 2017 年 8 月 | 实施药品采购“两票制”改革，落实医疗机构药品分类采购，推进带量采购，鼓励联合采购，探索高价药谈判采购，并逐步延伸 |

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 覆盖到全部医用耗材和医疗器械。 |
| 12 | 西藏 | 《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》 | 2018 年 7 月 | 按照国家或自治区制定的医用耗材“两票制”政策文件精神，在全区范围内逐步推行“两票制”。 |
| 13 | 广东 | 《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》 | 2018 年 6 月 | 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| | | 《广东省 2018 年纠正医疗购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》 | 2018 年 12 月 | 鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。 |
| 14 | 甘肃 | 《甘肃省关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的实施意见》 | 2018 年 6 月 | 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 15 | 江西 | 《2018 年全省药政工作要点》 | 2018 年 4 月 | 鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 16 | 内蒙古 | 《内蒙古自治区治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 4 月 | 结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 17 | 贵州 | 《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》 | 2018 年 6 月 | 积极推进医用耗材加入医用耗材省际联盟，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 18 | 浙江 | 《浙江省卫生计生委关于印发 2018 年全省卫生计生工作要点的通知》 | 2018 年 2 月 | 深入实施采购“两票制”，逐步推进全区域、全品种、无盲点配送。 |
| 19 | 安徽 | 《关于印发<安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）>的通知》 | 2017 年 11 月 | 实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。 |
| 20 | 青海 | 《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》 | 2017 年 6 月 | 各市（州）、县（区、市）应充分评估本地区基层医疗机构或边远地区医疗机构药品、医用耗材配送保障情况，确需增加一票的，应通过公开遴选确定流通企业并向省级卫生计生行政部门进行备案。 |
| 21 | 山西 | 《山西省卫生和计划生育委员会关于印发 2017 年全省卫生计生工作要点的通知》 | 2017 年 2 月 | 扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购“两票制”。 |
| 22 | 辽宁 | 《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则》 | 2017 年 11 月 | 按照国家相关要求，推进医用耗材和检验检测试剂采购“两票制”，压缩中间环节，规范流通秩序。 |

从已发布的相关政策文件来看，我国医疗器械领域“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段。根据发行人的说明，报告期内，发行人产品已执行“两票制”的终端医院所在省份为陕西省、福建省、北京市、安徽省及山西省。未来，公司按照国家及各省份的相关要求，不断健全经销商管理体系，在符合“两票制”政策的背景下，进一步加大优质经销商的开发工作，选择与符合要求的经销商进行合作。

**（二）补充披露发行人在已实行“ 两票制”省份的营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据及波动情况，对比尚未实行“ 两票制”省份的相关数据，分析是否存在差异及原因**

经核查发行人的财务资料并根据发行人的说明，报告期内，公司在“两票制”与“非两票制”省份营业收入、销售均价、毛利率及销售费用等数据的对比情况如下：

| 项目 | 2020 年 1-3 月 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 两票制 | 非两票制 | 两票制 | 非两票制 | 两票制 | 非两票制 | 两票制 | 非两票制 |
| **植入医疗器械销售收入（万元）** | **123.25** | **1,785.33** | **2,751.67** | **8,212.25** | **1,555.07** | **5,844.61** | **1,496.40** | **3,694.50** |
| 其中：人工硬脑（脊）膜补片销售收入 | 123.25 | 1,530.06 | 2,602.19 | 6,896.70 | 1,533.55 | 5,204.91 | 1,496.40 | 3,460.47 |
| 颅颌面修补系统销售收入 | - | 246.29 | 149.48 | 1,212.32 | 21.51 | 498.74 | - | 111.64 |
| **植入医疗器械销售均价（元/片或件）** | **2,865.93** | **632.36** | **3,320.80** | **692.38** | **3,597.33** | **622.04** | **3,632.34** | **595.06** |
| 其中：人工硬脑（脊）膜补片销售均价（元/片） | 2,865.93 | 550.89 | 3,146.86 | 591.84 | 3,549.21 | 566.16 | 3,632.34 | 564.97 |
| 颅颌面修补系统销售均价（万元/件） | - | 1.27 | 8.79 | 1.19 | 10.76 | 1.28 | - | 1.27 |
| **植入医疗器械毛利率** | **98.25%** | **79.71%** | **98.07%** | **82.92%** | **97.92%** | **82.45%** | **97.88%** | **79.00%** |
| 其中：人工硬脑（脊）膜补片毛利率 | 98.25% | 84.26% | 98.41% | 89.52% | 97.99% | 86.95% | 97.88% | 82.18% |

| 项目 | 2020 年 1-3 月 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 颅颌面修补系统毛利率 | - | 52.81% | 92.06% | 48.61% | 92.75% | 42.90% | - | 37.17% |
| **销售费用（万元）** | **101.18** | **427.23** | **2,329.54** | **2,447.21** | **1,329.75** | **2,283.09** | **1,284.26** | **1,875.04** |

2017-2019 年，随着医疗器械“两票制”政策的逐步推行，公司“两票制”收入规模不断增加。

1．销售均价

“两票制”的销售均价高于“非两票制”的销售均价，主要系在“两票制”模式下，公司与终端客户的配送商签订购销合同，扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，再由配送商对指定客户进行配送；在“非两票制”模式下，公司以买断式经销为主，以一定的价格销售给经销商，再由经销商以终端医院采购的价格对外进行销售。

在“两票制”下，报告期内，颅颌面修补产品销量及销售金额均较小，其单价受销售规格型号变化等因素影响较大。2017 年度至 2019 年度，公司“两票制”下人工硬脑（脊）膜补片产品平均销售单价较为稳定；2020 年 1-3 月，公司“两票制”下人工硬脑（脊）膜补片平均销售单价受小规格型号产品销售占比提高影响，平均销售单价有所下降。

在“非两票制”下，2017 年度至 2019 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品平均销售单价有小幅波动，但总体较为稳定。2020 年 1-3 月，公司“非两票制”下人工硬脑（脊）膜补片产品的平均销售单价均有所下降，主要系原因系当期平均销售单价相对较低的境外销售收入占比提高。

2．毛利率

“两票制”的毛利率高于“非两票制”的毛利率，主要系不同模式下，产品的单位成本无差异，但“两票制”的销售均价高于“非两票制”的销售均价。

在“两票制下”，公司系以接近终端中标价的价格进行销售，整体销售价格及毛利率较高，使得毛利率对销售价格的变化也不敏感，当期毛利率未有较大变

化。

在“非两票制”下，2017 年度至 2019 年度毛利率的提高主要来源于两个方面，一是销量与产量扩大带来的规模效应，使得公司单位生产成本有所降低，二是公司近几年来，随着业务持续发展，公司也不断投入资源对工艺进行改进，材料损耗率有所降低。2020 年 1-3 月，人工硬脑（脊）膜补片产品毛利率有所下降，主要原因为当期平均销售单价相对较低的境外销售收入占比提高，导致平均销售单价均有所下降，且由于公司当期销售产品的平均单位成本亦有所提高。

3．销售费用

2017 年度至 2019 年度，“两票制”的销售费用有所增加，主要系公司“两票制”收入占比上升，在“两票制”模式下，配送经销商不负责公司产品的市场推广，由公司委托第三方专业推广服务机构负责，公司承担更多的销售费用。2020 年 1-3 月，公司“两票制”的销售费用有所下降，主要系“两票制”收入占比有所下降， 一是受新冠疫情爆发影响，北京地区的终端医院在疫情期间将医疗资源集中与调整至疫情防控相关工作，手术排期有所延后，导致北京地区在一季度对脑膜产品的需求有所减少；二是部分配送经销模式下部分终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式。

报告期内，“非两票制”的销售费用增长速度较慢，主要受益于产品销售的规模效益。

**（三）结合发行人对推广经销、配送经销的具体定义，补充披露“ 两票制”对发行人销售模式的具体影响、部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的原因及对发行人经营业绩及持续经营能力的具体影响**

根据发行人的说明，“两票制”实施前，公司销售模式以推广经销为主，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓。“两票制”实施后，在相应省份，公司新增了配送经销模式，公司负责市场开拓，与医院指定的配送商签订供货合

同，配送商负责产品的运输，待收到医院款项后，向公司支付货款。

根据发行人的说明，“两票制”对公司销售模式的影响主要体现在：由于“两票制”将只允许医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，医疗机构覆盖范围小、配送能力较差的经销商将不符合“两票制”下生产企业的销售需求。随着“两票制”在全国范围内的实施，未来生产企业的直接客户将以负责配送的经销商为主，并应持续加强与国内优质配送商的合作，提高配送集中度，利用优质配送商更广阔的覆盖范围，保障产品正常、稳定的销售。部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的主要原因为随着医疗器械“两票制”政策的逐步推行，部分终端医院要求按照“两票制”政策执行交易。

上述变化对公司经营业绩及持续经营能力的影响如下：①毛利率有所提升。“两票制”实施后，公司产品的销售价格将有所提高，与推广经销模式下的销售价格相比，在成本未有较大变化的情况下，毛利率将有所提升；②销售费用有所增加。在实施医疗器械“两票制”政策的地区，前期以推广经销商为主的经销商队伍将逐步转为以配送经销商为主的队伍。与推广经销商相比，配送经销商并不承担市场推广职能，仅负责区域内的产品配送，市场推广职责由公司另外聘请专业化的医疗器械推广服务商进行承担，从而公司将需要承担较多的市场推广费用，导致公司的销售费用有所增加；③对公司的应收账款产生影响。在推广经销模式下，经销商以先款后货为主。配送经销模式下，配送商销售的回款周期与直销医院的回款周期相关，而医院的回款周期较长，故公司会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，从而对公司的应收账款产生影响。

对于“两票制”政策带来的影响，公司采取如下的应对措施：①“两票制”的推进将直接压缩医疗器械流通渠道的层级，公司将加强营销网络建设，提高终端医院的服务能力。同时，公司将进一步加强对现有经销商服务能力的培训，帮助其实现向专业服务商的角色转变。 ②“两票制”下，医疗器械生产企业需要强化与配送商的合作，优质配送商具备完善的配送网络，能够及时响应和满足终端医院对医疗器械产品的需求。如果“两票制”全面实施，公司将积极与优质医疗器械配送商进行合作，借助于配送商的配送网络，提高公司产品的覆盖面和配

送效率。

**（四）补充披露“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响**

根据发行人的说明，对于高值医用耗材“两票制”政策，陕西、福建、安徽、北京等个别地区已陆续推行，公司产品在相应地区的销售需执行该政策，部分地区尚处于政策制定或试点中。若“两票制”在高值医用耗材领域全面推行，将对发行人的业务模式、销售渠道、财务指标及募投项目等产生一定影响，具体如下：

1．对公司业务模式、销售渠道的影响

“两票制”实施前，公司以推广经销为主，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓与维护。“两票制”实施后，在相应省份，公司新增了配送经销模式，公司负责市场开拓与维护，与医院指定的配送商签订供货合同，配送商负责产品的运输，待收到医院款项后，向公司支付货款。在配送经销模式下，公司需加大培育自有的销售团队，与推广服务机构互相配合进行市场推广提供相应服务。

在实施“两票制”时，公司积极建立并完善配送商网络，加强与配送商合作，并有计划的提高配送集中度（将配送业务向国内优质的医疗器械配送商集中，降低经营风险），保障产品的正常销售。同时，公司亦将继续强化自身市场销售团队的建设，利用配送商和医疗器械推广服务机构的优势资源，实现强强联合，为临床提供更好的支持与服务。

2．对公司财务指标的影响

“两票制”实施后，对公司财务指标的影响主要表现为以下方面：

（1）对销售价格、销售收入的影响：“两票制”模式下，公司需扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，使得公司产品的销售价格、销售收入有所提升。

（2）对销售费用的影响：市场推广服务不再由经销商承担，转而由公司委

托第三方专业推广服务机构负责，因公司需要承担较多市场推广费用，将导致公司销售费用及销售费用率有所提升。

（3）对回款周期的影响：“两票制”模式下，配送商销售的回款周期与直销医院的回款周期相关，而医院的回款周期较长，故公司会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，从而对公司的回款周期有所影响。

（4）对税负的影响：“两票制”模式下，伴随公司产品销售价格的提高，公司增值税税负成本相应增加。

3．对公司募投项目的影响

经核查发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件、募投项目可行性研究报告，本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展，包括扩大公司主要产品产能、建设研发中心、投入可吸收功能性创面修复补片等新产品研发项目；同时，公司为应对业务增长拟适当补充流动资金。

根据发行人的说明，“两票制”对医疗器械企业的影响集中体现在流通领域，对于以持续研发投入获取技术竞争优势的创新型医疗器械生产企业而言，“两票制”推行并不会对其产品的研发创新、生产和市场需求造成重大不利影响。因此，“两票制”的实施不会对公司募投项目的实施造成重大不利影响。

**（五）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．收集并查阅行业法规和各地方监管机构的政策文件；

2．查询行业资料和同行业上市公司关于“两票制”政策等相关披露信息；

3．核查发行人已执行两票制区域的销售收入、产品价格和销售费用支出情况；

4．访谈发行人主要管理、销售人员，了解“两票制”政策在各地区的实施情况；

5．核查发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件、募投项目可行性研究报告。

经核查，本所律师认为：

1．发行人已充分披露了各省份“两票制”的政策情况。

2．在“两票制”与非“两票制”地区，发行人营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据有所差异，报告期内有所波动，具有合理性。

3．发行人已说明“两票制”对发行人经营的具体影响，发行人具备应对政策变化带来的影响和风险的能力，“两票制”政策的全面推行对发行人持续经营能力不存在重大不利影响。

**九、《问询函》问题 9“关于高值医疗器械带量采购”**

**“招股说明书披露，2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。**

**请发行人：（1）补充披露高值医疗器械推行带量采购的现状及趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在‘ 两票制’和高值医疗器械带量采购之外，采取其他类似改革措施；（2）结合已实施高值医疗器械带量采购地区的基本情况，量化分析并补充披露发行人主要产品在带量采购政策下销量、均价可能受到的影响，全面推行高值医疗器械带量采购是否有可能造成发行人产品价格大幅下降以及业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，进行针对性的风险提示。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师说明核查过程并发表明确意见。”**

回复：

**（一）补充披露高值医疗器械推行带量采购的现状及趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”和高值医疗器械带量采购之外，采取**

**其他类似改革措施**

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号），提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

截至本法律意见书出具日，除上海市、江西省、四川省及西藏自治区外，其余省市均已发布针对高值医用耗材的带量采购政策；其中，仅江苏省发布针对人工硬脑（脊）膜的带量采购政策，未有省份发布针对颅颌面修补产品的带量采购政策。具体如下：

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 文件名称 | 采购产品 | 阶段 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 浙江 | 2020 年 8 月 | 《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购工作方案》 | 冠脉介入球囊、骨科髋关节 | 已处于申报阶段，未涉及公司产品 |
| 2 | 安徽 | 2020 年 8 月 | 《安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的公告》 | 骨科植入—关节类、起搏器—心脏起搏器类两大类 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| | | 2019 年 7 月 | 《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果的通知》 | 骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| 3 | 贵州<br>重庆<br>海南 | 2020 年 8 月 | 《贵州省医疗保障局 重庆市医疗保障局 海南省医疗保障局 关于组织开展冠脉扩张球囊集中带量采购的公告》 | 冠脉扩张球囊 | 已公示拟中选结果，未涉及公司产品 |
| 4 | 湖北 | 2020 年 8 月 | 《湖北省药械集中采购部门联席会议办公室关于发布医用耗材集中带量采购文件的公告》 | 冠脉扩张球囊、一次性精密输液器、医用胶片 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |
| 5 | 重庆<br>贵州<br>云南<br>河南 | 2020 年 7 月 | 《重庆市 贵州省 云南省 河南省医用耗材联合带量采购文件》 | 一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、腹股沟疝气补片、激光胶片、热敏胶片 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 文件名称 | 采购产品 | 阶段 |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 宁夏<br>甘肃<br>青海<br>新疆<br>新疆建设兵团<br>湖南<br>广西<br>贵州<br>海南<br>陕西 | 2020 年 7 月 | 《省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购公告》 | 人工晶体类 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |
| 7 | 广东 | 2020 年 7 月 | 《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》 | 未公布目录 | 未执行 |
| 8 | 江苏 | 2020 年 7 月 | 《江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告（一）》 | 初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料 | 已公布中选结果，发行人已中选，2020 年 10 月起执行 |
| | | 2019 年 9 月 | 《江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》 | 眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| | | 2019 年 7 月 | 《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》 | 雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器 | |
| 9 | 福建 | 2020 年 6 月 | 《关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知》 | 人工关节类、留置针类、超声刀、镇痛泵 | 已执行采购，未涉及公司产品 |
| 10 | 北京<br>天津<br>河北<br>黑龙江<br>吉林<br>辽宁<br>内蒙古<br>山西<br>山东 | 2020 年 4 月 | 《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购文件（LH-HD2020-1）》 | 人工晶体 | 已公布中选结果，未涉及公司产品 |
| 11 | 山西 | 2020 年 1 月 | 《山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告》 | 药物洗脱和药物涂层支架 | 已执行采购，未涉及公司产品 |

截至本法律意见书出具日，在江苏省的人工硬脑（脊）膜带量采购招标中，

发行人已中标，采购谈判结果已于 2020 年 8 月 12 日确定并公布，2020 年 10 月起执行。

除“两票制”和“带量采购”政策外，部分省份还推行高值医用耗材的阳光采购、集中采购制度，发行人主要产品信息在各地阳光采购或集中采购平台挂网的具体情况如下：

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 青海省 | 2019 年 12 月 | 青海省关于规范医用耗材挂网采购工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 2 | 新疆维吾尔自治区 | 2019 年 12 月 | 2019 年新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2019 年 7 月 | 2019 年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采购 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2019 年 5 月 | 2019 年新疆维吾尔自治区阿克苏地区医用耗材及检验试剂招标入围项目招标公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 3 | 江苏省 | 2019 年 7 月 | 江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行） | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 4 | 河北省 | 2019 年 5 月 | 河北省邯郸市公立医疗机构 2019 年度医用耗材及试剂集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2018 年 1 月 | 2018 年唐山市公立医院医用耗材集中采购项目公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| | | 2017 年 8 月 | 2017 年张家口市医疗机构医用耗材及试剂集中采购公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| | | 2012 年 3 月 | 2012 年河北省医用耗材（第一批）采购公告 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 5 | 海南省 | 2018 年 9 月 | 关于海南省际联盟高值医用耗材联合采购品种挂网交易的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 6 | 湖南省 | 2018 年 9 月 | 湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购公告（第三批） | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 7 | 吉林省 | 2018 年 2 月 | 吉林省医疗机构非血管介入及骨科植入等七类医用耗材采购公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失 | 是 |

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 禁悬吊带 | |
| 8 | 福建省 | 2017 年 11 月 | 关于开展福建省高值医用耗材基础数据库维护与更新工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 9 | 甘肃省 | 2017 年 11 月 | 2017 年甘肃省公立医疗机构第三批高值医用耗材网上阳光采购公告（体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔、眼科和神经外科六大类） | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 10 | 宁夏回族自治区 | 2017 年 10 月 | 宁夏回族自治区高值医用耗材（第二批）挂网采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 11 | 云南省 | 2017 年 8 月 | 云南省高值医用耗材阳光采购（第三批）公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 12 | 贵州省 | 2017 年 5 月 | 贵州省 2017 年第一批高值医用耗材采购 | 尿失禁悬吊带 | 是 |
| 13 | 辽宁省 | 2017 年 5 月 | 辽宁省医疗机构普通医用耗材阳光采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 14 | 江西省 | 2017 年 3 月 | 江西省公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 15 | 河南省 | 2017 年 3 月 | 河南省医药集中招标采购联席会议办公室关于对血管介入等六类高值医用耗材实行挂网采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 16 | 黑龙江省 | 2016 年 12 月 | 黑龙江省医疗机构高值医用耗材采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 17 | 陕西省 | 2016 年 11 月 | 2016 年陕西省第三批医用耗材网上阳光采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 18 | 浙江省 | 2016 年 8 月 | 浙江省医疗机构神经外科等耗材集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 19 | 上海市 | 2016 年 5 月 | 关于上海市医药采购服务与监管信息系统（医疗器械）开放注册的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |

| 序号 | 省份 | 发布时间 | 阳光采购政策 | 公司产品 | 公司挂网信息是否有效 |
|---|---|---|---|---|---|
| 20 | 湖北省 | 2016 年 1 月 | 关于开展 2016 年湖北省医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购企业申报工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 21 | 广东省 | 2015 年 12 月 | 关于开展广东省医疗机构医用耗材报名工作 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 22 | 四川省 | 2015 年 8 月 | 四川省医疗机构高值医用耗材集中挂网阳光采购管理办法 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 23 | 山东省 | 2015 年 7 月 | 2015 年山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 24 | 安徽省 | 2014 年 11 月 | 安徽省公立医疗机构医用耗材网上集中交易第二批采购类别公告 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 是 |
| 25 | 内蒙古自治区 | 2014 年 10 月 | 关于组织开展 2014 年内蒙古第一批高值医用耗材阳光采购企业及产品报名审核工作的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、尿失禁悬吊带 | 是 |
| 26 | 山西省 | 2014 年 10 月 | 山西省卫计委关于在全省医疗机构推行高值医用耗材网上阳光采购的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 是 |
| 27 | 重庆市 | 2014 年 2 月 | 重庆药品交易所关于高值医用耗材会员注册及产品申报的通知 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、尿失禁悬吊带 | 是 |

**（二）结合已实施高值医疗器械带量采购地区的基本情况，量化分析并补充披露发行人主要产品在带量采购政策下销量、均价可能受到的影响，全面推行高值医疗器械带量采购是否有可能造成发行人产品价格大幅下降以及业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，进行针对性的风险提示**

如前文所述，截至本法律意见书出具日，仅江苏省发布并实施了针对人工硬脑（脊）膜的带量采购政策，并执行了招标程序，采购谈判结果已确定并公布，发行人已在中选目录中。根据发行人的说明，由于此次针对人工硬脑（脊）膜的带量采购方案尚处于协议谈判签署阶段，发行人尚未有人工硬脑（脊）膜在带量采购政策下的销售数据，暂无法量化分析。

根据《审计报告》和发行人的说明，2019 年，在江苏省，发行人人工硬脑（脊）膜补片的销售收入为 263.00 万元，占当年营业收入的 2.32%，销售规模较小。未来，虽然在江苏省带量采购政策下，发行人人工硬脑（脊）膜补片的销售价格将有所下降，但带量采购以价换量的效应将有利于发行人迅速覆盖江苏省的医院数量，大幅提升该地区的销量，对提高销售规模和盈利能力产生积极影响。

未来，若全面推行高值医疗器械带量采购，发行人产品价格有所下降，但带量采购以价换量的效应将有利于发行人销量的提升，对发行人业绩产生积极的影响。同时，报告期内，凭借优异的产品性能，公司人工硬脑（脊）膜补片产品的国内销量保持快速增长，2017-2019 年复合增长率为 46.18%，未来在神经外科开颅手术数量稳定增长的背景下，公司人工硬脑（脊）膜补片产品销量有望保持快速增长，降低了产品价格下降对公司带来的不利影响。但若中标价格出现较大幅度的下降，亦可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响，进而导致利润水平降低。此外，若发行人在多个省份未能中标，在采购周期内发行人将失去该地区的大部分市场份额，亦会导致经营业绩大幅下降。

面对带量采购可能带来的影响，发行人主要采取如下的应对措施：一方面，发行人将持续加大研发投入，利用系列先进制造技术进行神经外科多产品线的开发，不断推出更具临床价值、高品质的新产品进入市场，提供神经外科高性能植入医疗器械的整体解决方案；另一方面，发行人对带量采购相关动向将持续进行跟踪、研究，为参与带量采购提前进行准备工作，争取获得带量采购的遴选资格，并提供有竞争力的报价，争取实现中标。同时，发行人亦将通过扩大产能应对带量采购可能带来的大幅增长的产量需求。

综上，通过积极应对带量采购政策带来的影响，预计带来采购政策不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

对此，发行人已对《招股说明书》（申报稿）“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）行业政策变动风险”部分进行补充披露。

**（三）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．收集并查阅了各省份有关高值医疗器械推行带量采购、阳光采购或集中采购的相关政策文件；

2．登陆各省份药品监督管理部门官网、各医疗保障局官网、医疗器械阳光/集中采购平台等网站进行检索；

3．核查发行人在江苏省人工硬脑（脊）膜带量采购招标项目中的招标文件、投标谈判文件、中标通知书、网站公示截图等；

4．查询行业资料和同行业上市公司关于带量采购政策等相关披露信息；

5．访谈发行人主要管理与销售人员，了解带量采购等相关政策的实施情况以及对公司经营的影响；

6．核查发行人关于高值医疗器械带量采购的说明。

经核查，本所律师认为：

与发行人主要产品相关的带量采购政策仅在江苏省实施，尚未大规模实践，发行人已按要求进行了充分补充披露；带量采购政策的全面推行，会导致发行人主要产品的价格下降，以价换量亦可能提升发行人主要产品销量，若发行人积极应对，不会对发行人持续经营能力产生重大影响；发行人已补充披露了无法有效应对带量采购政策所带来的经营风险。

**十、《问询函》问题 10“关于医保目录”**

**“2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局就《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见，除特别规定外，地方医保部门一律执行国家《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。**

**请发行人：（1）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等；（2）结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》和近年来国家对医疗器械行业出台的其他相关政**

**策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；（3）补充披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、销售价格可能造成的影响，对发行人经营业绩、未弥补亏损减少、持续经营能力的具体影响。**

**请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等**

1．发行人主要产品进入医保目录的整体情况

2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。截至本法律意见书出具日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，目前我国未针对高值医用耗材建立统一规范的医疗保险目录。

1999 年 7 月，劳动和社会保障部等部委发布《关于印发城镇职工基本医疗保险诊疗项目管理、医疗服务设施范围和支付标准意见的通知》，提出各省物价部门规定的可单独收费的一次性医用材料由基本医疗保险支付部分费用。在《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》，发行人主要产品可吸收硬脑脊（膜）补片、硬脑脊（膜）补片和颅颌面修补系统等均为除外内容，属于可以单独收费的医用耗材。2019 年 9 月，《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第二次会议第 0537 号（医疗体育类 041 号）提案答复的函》（医保函〔2019〕104 号）对医疗耗材纳入医保的问题回复为：“现阶段，不可单独收费的一次性医用耗材不纳入医保报销范围；心脏起搏器、血管支架等可单独收费的一次性医用耗材部分纳入医保报销范围。”

根据公司的说明，截至本法律意见书出具日，公司主要产品均应用于临床诊

疗必须的项目，国家医疗保障局对于涉及公司相关产品的基本医疗诊疗服务项目界定情况如下：

| 序号 | 项目代码 | 项目名称 | 项目内容 | 除外内容 | 计价单位 | 发行人产品 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 003302010060000 | 开放性颅脑损伤清除术 | 包括火器伤 | 硬膜修补材料 | 次 | 睿膜、睿康 |
| 2 | 003302010510000 | 脑脊液漏修补术 | 包括额窦修补、前颅窝、中颅窝底修补 | 生物胶、人工硬膜、钛钢板 | 次 | 睿膜、睿康 |
| 3 | 003302010520000 | 脑脊膜膨出修补术 | 指单纯脑脊膜膨出 | 重建硬膜及骨性材料 | 次 | 睿膜、睿康 |
| 4 | 003302010090000 | 颅骨修补术 | 包括假体植入 | 修补材料 | 次 | 睿膜、睿康、赛卢 |
| 5 | 003302010020000 | 颅骨骨瘤切除术 | - | 假体 | 次 | 赛卢 |

注：“除外内容”是指医疗服务价格项目根据临床需要所使用的，市场价格波动较大、使用数量和规格不可预先确定的，可以单独收费的一次性医用耗材。数据来源国家医疗保障局医疗保障信息业务编码标准数据库（http://code.nhsa.gov.cn:8000/search.html?sysflag=81）。

根据公司的说明，从政策的具体落地情况来看，医用耗材是否纳入基本医疗保险报销范围和报销比例取决于具体医院对各地医疗统筹政策的执行情况，同一产品在同一省市的不同医院是否被纳入基本医疗保险报销范围亦有所区别。同时，由于医疗器械产品是否被纳入基本医疗保险报销范围是按照产品类别来划分，不会仅将某一厂商的具体产品列入基本医疗保险报销范围而将其余厂商的同类产品排斥在基本医疗保险报销范围以外。

2．报销比例

可单独收费的一次性医用耗材的报销比例在各省市有所差异，具体比例由各地医疗保险政策确定，包括按比例报销、按限额报销或同时规定报销比例和限额等多种方式。

3．招标流程和招标政策

经核查各省份关于医保目录产品招投标的相关政策文件、登陆各省份药品监

督管理部门官网、医疗保障局官网、医疗器械阳光采购或集中采购平台等网站检索，并根据发行人的说明，招标流程和招标政策的主要情况如下：

（1）高值医用耗材的招标一般由省级开展阳光采购（或集中采购）招标，少数省份由地市（如江苏省）开展集中采购招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格可以作为医院采购时的进院价格或参考价格。在实际入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录中标价格。

（2）阳光采购（或集中采购）的招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种。其中，双信封模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、经济评审及公示（专家遴选）、企业报价或竞价、商务评审与公示拟入围结果、公布中标结果、签订确认书、网上采购与结算；限价挂网模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、公示正式挂网产品、医院议价上报、网上采购与结算、定期动态调整。

**（二）结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》和近年来国家对医疗器械行业出台的其他相关政策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险**

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围：①被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；②综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；③被有关部门列入负面清单的；④通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；⑤符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

截至本法律意见书出具日，我国尚未针对高值医用耗材建立统一规范的医疗保险目录。发行人主要产品可吸收硬脑脊（膜）补片、硬脑脊（膜）补片和颅颌面修补系统等均为除外内容，属于可以单独收费的医用耗材，除部分省份明确不

予报销外，其他均可按照当地政策进行医疗保险报销。

经过多年的市场拓展，发行人人工硬脑脊（膜）补片、颅颌面修补系统等产品在神经外科市场上具有较好市场接受度，上述产品的临床应用超过 20 万例，具有良好的临床效果和较高的安全性。截至本法律意见书出具日，发行人主要产品未出现上述应被调出医保目录的情形，被调出医保目录的风险相对较低。

**（三）补充披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、销售价格可能造成的影响，对发行人经营业绩、未弥补亏损减少、持续经营能力的具体影响**

根据发行人的说明，依据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。因此，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的实施将促使医用耗材终端销售价格的下降，导致发行人主要产品面临销售价格下降的风险。但若公司顺利进入各地区的带量采购目录，以价换量的效应将有利于公司主要产品销量的增长，进而对公司业绩产生积极的影响。在带量采购政策下，发行人产品销售数量、销售价格变动对公司业绩的影响参见本法律意见书第一部分之“《问询函》问题 9‘关于高值医疗器械带量采购’”之“（二）结合已实施高值医疗器械带量采购地区的基本情况，量化分析并补充披露发行人主要产品在带量采购政策下销量、均价可能受到的影响，全面推行高值医疗器械带量采购是否有可能造成发行人产品价格大幅下降以及业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，进行针对性的风险提示”的回复。

综上，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》将有可能导致发行人主要产品价格下降，对发行人经营业绩造成一定影响，但相关产品若被纳入带量采购目录，以价换量的效应将有可能弥补价格下降带来的不利影响。

**（四）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．收集并查阅了关于发行人主要产品的医保政策文件；

2．核查发行人产品进入各地基本医疗保险诊疗项目的证明文件；

3．查询医保相关的行业研究资料；

4．查询同行业上市公司关于医保政策等相关披露信息；

5．访谈了发行人主要管理与销售人员，了解主要产品的医保政策执行情况以及未来新政策实施对发行人的影响；

6．核查发行人关于医保目录的说明。

经核查，本所律师认为：

截至本法律意见书出具日，各地区对医用耗材的医保政策执行程度不一，发行人主要产品已进入大部分省份的基本医疗保险诊疗项目范围，发行人已披露报销比例确定依据、招标流程和招标政策；发行人主要产品具有良好的临床效果和较高的安全性，未出现应被调出医保目录的情形；未来新医保政策的实施，叠加带量采购政策的影响，将对发行人主要产品带来以价换量的效应，发行人已充分披露对经营业绩、未弥补亏损减少、持续经营能力的影响。

**十一、《问询函》问题 14“关于锁定期承诺”**

**“招股说明书未披露股份锁定期承诺。**

**请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》（以下简称‘《28 号准则》’）的要求，补充披露与投资者保护相关的承诺。**

**请保荐机构、发行人律师逐条对照《28 号准则》具体要求，核查招股说明书是否存在其他应披露而未披露的事项，并发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）请发行人按照《28 号准则》的要求，补充披露与投资者保护相关的承诺。请保荐机构、发行人律师逐条对照《28 号准则》具体要求，核查招股说明书是否存在其他应披露而未披露的事项，并发表明确意见**

经核查，发行人已在《招股说明书》（申报稿）“第十节投资者保护”之“五、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺”中披露了发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的相关内容。

发行人已在《招股说明书》（申报稿）“第十节投资者保护”之“六、股份流通限制及自愿锁定承诺”中补充披露股份锁定期等与投资者保护相关的承诺。

经逐条对照《28 号准则》，《招股说明书》（申报稿）的披露情况如下：

| 《28 号准则》条款 | 是否披露 | 未披露的准则内容 | 未披露的原因 |
|---|---|---|---|
| 第一条至第二十条 | 是 | - | - |
| 第二十一条 | 部分披露 | 第二十一条 招股说明书扉页应列表载明下列内容：<br>发行境外上市外资股的公司还应披露在境内上市流通的股份数量和在境外上市流通的股份数量；<br>发行人股东公开发售股份的，还应载明发行人拟发行新股和股东拟公开发售股份的数量，并提示股东公开发售股份所得资金不归发行人所有。 | 不适用，发行人不存在境外上市外资股和股东公开发售股份的情形 |
| 第二十二条至第二十六条 | 是 | - | - |
| 第二十七条 | 部分披露 | 第二十七条 招股说明书概览的内容至少包括下列各部分：（七）简要披露发行人公司治理特殊安排等重要事项； | 不适用，本次发行不涉及公司治理的特殊安排 |
| 第二十八条 | 部分披露 | 第二十八条 发行人应披露本次发行的基本情况，主要包括：<br>（五）发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）；<br>（六）保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）；<br>发行人股东公开发售股份的，还应披露具体方案，包括本次预计发行新股数量，发行人股东公开发售股份的数量，发行费用的分摊原则，拟公开发售股份的股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量等。 | 不适用，发行人高级管理人员与核心员工拟参与本次发行战略配售，暂未确定配售方案，具体按照深圳证券交易所相关规定执行；<br>发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐机构的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行；<br>发行人不存在股东公开发售股份 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | 的情形 |
| 第二十九条至第三十二条 | 是 | - | - |
| 第三十三条 | 部分披露 | 第三十三条 发行人应结合企业特点，精准清晰充分地披露可能对公司经营业绩、核心竞争力、业务稳定性以及未来发展产生重大不利影响的各种风险因素：<br>（八）特别表决权股份或类似公司治理特殊安排的风险。 | 不适用，发行人不存在特别表决权股份或类似公司治理特殊安排的情形 |
| 第三十四条至第三十七条 | 是 | - | - |
| 第三十八条 | 部分披露 | 第三十八条 发行人应简要披露报告期内的重大资产重组情况，包括具体内容、所履行的法定程序以及对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响。<br>发行人应披露公司在其他证券市场的上市/挂牌情况，包括上市/挂牌时间、上市/挂牌地点、上市/挂牌期间受到处罚的情况、退市情况等（如有）。 | 不适用，报告期内发行人不存在重大资产重组，发行人未在其他证券市场上市/挂牌 |
| 第三十九条 | 是 | - | - |
| 第四十条 | 部分披露 | 第四十条 发行人应列表简要披露其他参股公司的情况，包括出资金额、持股比例、入股时间、控股方及主营业务情况等。 | 不适用，发行人不存在其他参股公司 |
| 第四十一条 | 部分披露 | 第四十一条 发行人应披露持有发行人百分之五以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况，主要包括：<br>（四）无控股股东、实际控制人的，应参照本条对发行人控股股东及实际控制人的要求披露对发行人有重大影响的股东情况。 | 不适用，发行人不存在无控股股东、实际控制人的情况 |
| 第四十二条 | 部分披露 | 第四十二条 发行人应披露有关股本的情况，主要包括：<br>（四）发行人股本有国有股份或外资股份的，应根据有关主管部门对股份设置的批复文件披露相应的股东名称、持股数量、 持股比例。涉及国有股的，应在国有股东之后标注“SS”（State-owned Shareholder 的缩写），披露前述标识的依据及标识的含义；<br>（七）发行人股东公开发售股份的，应披露公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响，并提示投资者关注上述事项。 | 不适用，发行人股本中不存在国有股份或外资股份；发行人本次公开发行股份不涉及股东公开发售股份的情形 |
| 第四十三条 | 是 | - | - |
| 第四十四条 | 部分披露 | 第四十四条 发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形的，应充分 | 不适用，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所直接或间接持有的发行人股份均不存 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 披露上述情形的产生原因及对发行人可能产生的影响。 | 在发生质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议的情况 |
| 第四十五条至第五十六条 | 是 | - | - |
| 第五十七条 | 否 | 第五十七条 发行人存在特别表决权股份或类似安排的，应披露相关安排的基本情况，包括设置特别表决权安排的股东大会决议、特别表决权安排运行期限、持有人资格、特别表决权股份拥有的表决权数量与普通股份拥有表决权数量的比例安排、持有人所持特别表决权股份能够参与表决的股东大会事项范围、特别表决权股份锁定安排及转让限制等，还应披露差异化表决安排可能导致的相关风险和对公司治理的影响，以及相关投资者保护措施。 | 不适用，发行人不存在特别表决权股份或类似公司治理特殊安排 |
| 第五十八条 | 否 | 第五十八条 发行人存在协议控制架构的，应披露协议控制架构的具体安排，包括协议控制架构涉及的各方法律主体的基本情况、主要合同的核心条款等。 | 不适用，发行人不存在协议控制架构 |
| 第五十九条至第七十条 | 是 | - | - |
| 第七十一条 | 部分披露 | 第七十一条 发行人重大会计政策或会计估计与可比上市公司存在较大差异的，应分析该差异产生的原因及对公司的影响。 | 不适用，发行人重大会计政策或会计估计与可比上市公司不存在较大差异 |
| 第七十二条至第七十六条 | 是 | - | - |
| 第七十七条 | 部分披露 | 第七十七条 （七）报告期末商誉的形成原因、增减变动与减值测试依据等情况。 | 不适用，发行人不存在商誉 |
| 第七十八条 | 部分披露 | 第七十八条 发行人对于偿债能力、流动性与持续经营能力的分析，一般应包括下列内容：<br>（一）最近一期末银行借款、关联方借款、合同承诺债务、或有负债等主要债项的金额、期限、利率及利息费用等情况；如有逾期未偿还债项应说明原因及解决措施；如存在借款费用资本化情况应说明其依据、时间及金额。发行人应分析可预见的未来需偿还的负债金额及利息金额，重点说明未来十二个月内的情况，结合现金流、融资能力与渠道等情况，分析公司的偿债能力。 | 不适用，发行人报告期各期末均不存在对外有息负债，不存在对正常生产、经营活动有重大影响的需特别披露的或有负债，亦不存在表外融资的情况 |
| 第七十九条至第八十条 | 是 | - | - |
| 第八十一条 | 否 | 第八十一条 如果发行人认为提供盈利预测信息将有助于投资者对发行人及投资于发行人的股票作出正确判断，且发行人确信能对最近的未来期间的盈利情况作出比较切合实际预测，发行人可以披露盈利预测信 | 不适用，发行人未做盈利预测 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 息，并声明：“发行人盈利预测报告是管理层在最佳估计假设的基础上编制的，但所依据的各种假设具有不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。”<br>发行人应提示投资者阅读盈利预测报告及审核报告全文。<br>发行人应在“重大事项提示”中提醒投资者关注已披露的盈利预测信息。 | |
| 第八十二条 | 否 | 第八十二条 尚未盈利的发行人应披露未来是否可实现盈利的前瞻性信息及其依据、基础假设等。<br>披露前瞻性信息的，发行人应声明：“发行人前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。” | 不适用，最近一年发行人净利润为正，不属于该种情形 |
| 第八十三条至第八十四条 | 是 | - | - |
| 第八十五条 | 部分披露 | 第八十五条 发行人应根据重要性原则披露募集资金运用情况：<br>（六）募集资金运用涉及新取得土地或房产的，应披露取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金具体用途的影响；<br>（七）募集资金运用涉及与他人合作的，应披露合作方基本情况、合作方式、各方权利义务关系；<br>（八）募集资金向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产，如果对被收购资产有效益承诺的，应披露效益无法完成时的补偿责任。 | 发行人募集资金投资项目已取得土地证书，不涉及其他情况 |
| 第八十六条至第九十二条 | 是 | - | - |
| 第九十三条 | 否 | 第九十三条 发行人应披露对外担保的情况，主要包括：<br>（一）被担保人的名称、注册资本、实收资本、住所、生产经营情况、与发行人有无关联关系、以及最近一年及一期末的总资产、净资产和最近一年及一期的净利润；<br>（二）主债务的种类、金额和履行债务的期限；<br>（三）担保方式：采用保证方式还是抵押、质押方式；采用抵押、质押方式的，应披露担保物的种类、数量、价值等相关情况；<br>（四）担保范围；<br>（五）担保期间；<br>（六）解决争议的方法；<br>（七）其他对担保人有重大影响的条款；<br>（八）担保履行情况；<br>（九）如存在反担保的，应简要披露相关情 | 不适用，发行人不存在对外担保的情况 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 况；<br>（十）该等担保对发行人业务经营与财务状况的影响。 | |
| 第九十四条 | 否 | 第九十四条 发行人应披露对财务状况、经营成果、声誉、 业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，以及控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项，主要包括：<br>（一）案件受理情况和基本案情；<br>（二）诉讼或仲裁请求；<br>（三）判决、裁决结果及执行情况；<br>（四）诉讼、仲裁案件对发行人的影响。<br>发行人应披露董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。 | 不适用，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项；不存在公司控股股东、实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项；最近三年，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。 |
| 第九十五条至第一百零四条 | 是 | - | - |
| 第一百零五条 | 部分披露 | 第一百零五条 发行人应按本准则规定披露以下附件：<br>（八）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；<br>（九）盈利预测报告及审核报告（如有）；<br>（十二）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件。 | 不适用，发行人或中国证监会未出具该等文件 |
| 第一百零六条 | 否 | 第一百零六条 红筹企业申请首次公开发行股票或发行存托凭证并在创业板上市编制招股说明书时应同时遵循本准则以及《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 23 号——试点红筹企业公开发行存托凭证招股说明书内容与格式指引》等规则的规定。 | 不适用，发行人不属于红筹企业 |
| 第一百零七条 | 是 | - | - |

**（二）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．查阅《28 号准则》并与《招股说明书》（申报稿）进行比对。

2．核查发行人控股股东及实际控制人及其一致行动人、发行人其他股东、董事、监事及高级管理人员出具的股份锁定相关承诺。

经核查，本所律师认为：

《招股说明书》（申报稿）不存在其他应披露而未披露的事项。

## 第二部分　补充核查部分

### 一、本次发行上市的批准和授权

为对本次发行上市的批准和授权发表意见，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人第一届董事会第十六次会议文件；（2）发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件。

基于上述核查，本所就发行人本次发行上市的批准和授权情况发表如下核查与法律意见：

（一）发行人本次发行上市已经依照法定程序获得发行人于 2020 年 5 月 29 日召开的 2020 年第四次临时股东大会的有效批准。截至本法律意见书出具日，发行人上述股东大会决议尚在有效期。

（二）发行人本次发行上市尚待深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会注册。

### 二、发行人本次发行上市的主体资格

为对发行人本次发行上市的主体资格发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人《营业执照》；（2）核查发行人现行有效的章程；（3）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件（如有）；（4）进行公开信息网络检索；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人本次发行上市的主体资格发表如下核查与法律意见：

发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律法规或者《公司章程》的规定需要终止的情形。截至本法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

### 三、本次发行上市的实质条件

为对本次发行上市的实质条件发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件（如有）；（2）审阅报告期更新后华兴会计师为发行人本次发行上市出具的《审计报告》、编号为华兴所（2020）审核字 GD—267 号的《广州迈普再生医学科技股份有限公司内部控制鉴证报告》；（3）核查发行人已经制定的公司治理文件，包括《公司章程》、三会议事规则、《关联交易决策制度》等公司治理制度；（4）核查报告期更新后发行人境内主要资产的权利证明文件；（5）登陆国家企业信用信息公示系统对报告期更新后发行人的工商情况进行查询；（6）进行公开信息网络检索；（7）核查发行人董事、监事和高级管理人员户籍所在地/经常居住地公安机关开具的无犯罪证明等文件；（8）核查《招股说明书》（申报稿）；（9）核查发行人及其董事、监事及高级管理人员提供的说明；（10）核查其他重要文件。

基于上述核查，并依据其他专业机构的专业意见，本所就发行人本次发行上市的实质条件发表如下核查与法律意见：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

公司本次发行的股票种类为人民币普通股，与公司已发行的股份相同，每股具有同等的权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1．发行人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《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定（详见本法律意见书第二部分“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”）。

2．发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主营业务、控制权、管理团队稳定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等事项，依据《审计报告》，发行人营业收入持续增长。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）项的规定。

3．根据《审计报告》及发行人出具的说明，并经本所律师核查，本所律师

认为，华兴会计师已就发行人最近三年及一期的财务会计报告出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4．根据主管部门出具的证明，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5．发行人本次发行上市符合《注册办法》等规定的相关条件（详见本法律意见书第二部分“三、本次发行上市的实质条件（三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件”），符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

（三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件

1．发行人本次发行符合《注册办法》第十条的规定：

（1）发行人是依法设立的股份有限公司，由迈普医学有限按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，其持续经营时间从迈普医学有限 2008 年成立至今已经超过三年；

（2）经查验发行人的章程和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地调查和访谈了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具备健全且运行良好的组织机构，已经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、专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

2．发行人本次发行符合《注册办法》第十一条的规定：

（1）根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的会计基础工作规范，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，华兴会计师已就最近三年及一期财务会计报告出具标准无保留意见的《审计报告》。

（2）根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的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。华兴会计师已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》。

3．发行人本次发行符合《注册办法》第十二条的规定：

（1）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（具体详见本法律意见书第二部分“七、发行人的独立性”）；

（2）发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。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，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4．发行人本次发行符合《注册办法》第十三条的规定：

（1）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定、符合国家产业政策（具体详见本法律意见书第二部分“九、发行人的业务”）；

（2）最近三年内，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；

（3）董事、监事和高级管理人员不存在最近三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。

（四）发行人本次发行上市符合《上市审核规则》、《上市规则》规定的相关条件

1．发行人本次发行上市符合《注册办法》规定的各项发行条件（详见本法律意见书第二部分“三、本次发行上市的实质条件 （三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件”），符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项和《上市审核规则》第十八条的规定。

2．发行人本次发行前的股本总额为 4,954.7185 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3．发行人本次拟公开发行的股份总数不超过 16,515,766 股，本次发行完成后，公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4．根据《审计报告》，依扣除非经常性损益后孰低原则计算，发行人 2019 年度营业收入为 11,324.00 万元、净利润为 1,131.81 万元，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；根据《招股说明书》（申报稿），发行人预计市值不低于 10 亿元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（二）项和《上市审核规则》第二十二条第二款第（二）项的规定。

5．发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《上市审核规则》第二十二条第一款的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人本次发行上市仍符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件的相关规定。

## 四、发行人的设立

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人的设立

情况。

## 五、公司的发起人和股东

为对发行人的发起人、股东和实际控制人发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人的工商档案登记材料；（2）核查报告期更新后发行人变更的机构股东（如有）的相关工商登记信息档案资料、公司章程、营业执照，并登陆国家企业信用信息公示系统检索及复核；（3）核查报告期更新后发行人变更的自然人股东（如有）的身份证；（4）登陆中国证券投资基金业协会网站检索核查；（5）取得相关股东的承诺；（6）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的发起人、股东和实际控制人发表如下核查与法律意见：

本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中详细披露了发行人的发起人和股东的情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股东及其持股情况未发生变化，发行人股东的基本情况未发生变更，发行人的实际控制人未发生变更。

## 六、发行人的股本及演变

为对发行人的股本及其演变发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人的营业执照和公司章程、股东名册；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（3）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核。

基于上述核查，本所就发行人的股本及演变发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中详细披露了发行人的股本及演变的情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股本总额、股本结构未发生变动。

（二）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人股东所持股份不存在被质押的情况。

## 七、发行人的独立性

为对发行人的独立性发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查发行人控股股东、实际控制人等主体填写的基本情况调查表；（2）核查发行人报告期更新后召开的股东大会会议文件（如有）；（3）核查报告期更新后发行人董事、监事及高级管理人员的任免文件（如有）；（4）核查报告期更新后发行人高级管理人员、财务人员与发行人或其控股子公司签署的劳动合同及其简历；（5）核查报告期更新后发行人现行有效的财务管理制度；（6）核查发行人就职能部门设置出具的说明；（7）核查报告期更新后发行人现行章程及其他公司治理制度；（8）对发行人的办公经营场所进行了实地考察；（9）通过产权登记机构查询查验报告期更新后主要财产的权属情况；（10）查验报告期更新后发行人新增主要资产的权属证明或购置发票；（11）取得发行人提供的确认；（12）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的独立性发表如下核查与法律意见：

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人在独立性方面未发生重大不利变化。发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力，资产完整，业务及人员、财务、机构独立，在其他方面也不存在影响其独立性的严重缺陷。

## 八、发行人的子公司

为对发行人的控股子公司发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查报告期更新后发行人控股子公司的工商登记材料；（2）核查报告期更新后子公司的营业执照、公司章程；（3）核查相关政府主管部门出具的证明；（4）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的控股子公司发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中披露了发行人控股子公司的情况，截至本法律意见书出具日，发行人控股子公司的情况未发生变更。

（二）截至本法律意见书出具日，发行人拥有 3 家控股子公司。

经核查，发行人的上述控股子公司均有效存续，不存在依据法律、法规等规定需要终止经营的情形。

## 九、发行人的业务

为对发行人的业务发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人及其控股子公司的营业执照、公司章程、经营资质许可证书等；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（3）核查报告期更新后发行人及其控股子公司新增的重要业务合同及其履行情况；（4）审阅报告期更新后华兴会计师为本次发行上市出具的《审计报告》；（5）核查相关政府主管部门出具的证明；（6）对报告期更新后新增的主要客户、供应商进行访谈；（7）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的业务发表如下核查与法律意见：

（一）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其境内控股子公司的经营范围已经市场监督管理部门核准，符合法律、法规和规范性文件的规定。发行人及其境内控股子公司实际从事的业务未超出其章程规定的经营范围。

（二）发行人主营业务为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品的研发、生产和销售。2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1 月-3 月的主营业务收入分别为 5,392.27 万元、8,575.45 万元、11,323.81 万元、1,910.56 万元，报告期内发行人主营业务未发生重大变化。

（三）截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司持有的业务资质证书变动情况如下：

1．CE 证书

德国迈普新取得的 CE 证书具体情况如下：

| 持有人 | 证书名称 | 资质内容 | 证书编号 | 发证机构 | 发证日期 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 德国迈普 | EC Certificate-Full | ReDura | CE 621938 | BSI | 2020/9/7 | 2024/5/26 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Quality Assurance System | StypCel | | | | |
| | EC Design-Examination Certificate | StypCel | CE 667434 | | 2020/9/7 | 2024/5/26 |

2．医疗器械出口销售证明

发行人所持有的编号为粤食药监械出 20180501 号《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》于 2020 年 8 月 26 日有效期届满。发行人已于 2020 年 7 月 31 日新取得《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》，具体如下：

| 单位名称 | 证书名称 | 证书编号 | 产品名称 | 发证机构 | 发证日期 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 迈普医学 | 中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明 | 粤食药监械出 20201153 号 | 可吸收硬脑（脊）膜补片 | 广东省药品监督管理局 | 2020/7/31 | 2022/7/30 |

经核查，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人就从事其业务获得了境内必要的行政许可、备案、注册或者认证等，上述行政许可、备案、注册或者认证等不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

（四）经查阅发行人的说明，截至本法律意见书出具日，德国迈普的经营情况未发生变化。

（五）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在对其持续经营构成实质性法律障碍的情形。

（六）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中披露了发行人 2017 年至 2019 年前五大客户、供应商的情况。依据《招股说明书》（申报稿）和《审计报告》，发行人 2020 年 1-3 月前五大客户、供应商情况如下：

1．发行人 2020 年 1-3 月向前五大客户销售情况如下：

| 序号 | 客户名称 | 销售收入（万元） | 占营业收入比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 南昌嘉泰商贸有限公司 | 77.67 | 4.07 |
| 2 | 上海汎湾贸易商行 | 75.39 | 3.95 |
| 3 | 福州欣诺医药科技有限公司 | 69.36 | 3.63 |
| 4 | PT. DJEMBATAN DUA | 58.48 | 3.06 |
| 5 | 河南省同心伟创医疗器械销售有限公司 | 52.91 | 2.77 |
| 合计 | | 333.82 | 17.47 |

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人 2020 年 1-3 月前五大客户正常经营。发行人 2020 年 1-3 月前五大客户与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2．发行人 2020 年 1-3 月向前五大供应商采购情况如下：

| 序号 | 供应商名称 | 采购金额（万元） | 占采购金额比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | MING CROWN INTERNATIONAL CO., LIMITED | 70.03 | 48.79 |
| 2 | PURAC ASIA PACIFIC PTE LTD | 23.30 | 16.23 |
| 3 | 维塔罗包装（苏州）有限公司 | 7.08 | 4.93 |
| 4 | 广州市明辉彩印有限公司 | 6.42 | 4.47 |
| 5 | 遨杰贸易（上海）有限公司 | 6.36 | 4.43 |
| 合计 | | 113.19 | 78.86 |

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人 2020 年 1-3 月前五大供应商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能

导致利益倾斜的情形。

## 十、关联交易及同业竞争

为对发行人的关联交易及同业竞争发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查发行人关联法人的工商登记材料、营业执照、公司章程/合伙人协议，网络检索相关关联方的公开资料及工商登记信息，进行关联方排查；（2）取得并核查发行人关联自然人的身份证；（3）核查报告期更新后新增的重大关联交易协议及付款凭证；（4）审阅报告期更新后华兴会计师为本次发行上市出具的《审计报告》；（5）核查发行人独立董事就发行人报告期内关联交易出具的独立意见；（6）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（7）与发行人财务总监、华兴会计师项目经办人员核实《审计报告》中其他应付款和其他应收的内容和交易背景；（8）查阅报告期更新后发行人主要供应商及主要客户的资料、合同，通过国家企业信用信息公示系统检索其与发行人之间的关联关系；（9）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的关联交易及同业竞争发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中披露了发行人的关联方情况及同业竞争情况。截至本法律意见书出具日，发行人的关联方情况未发生变化。

（二）根据《审计报告》并经本所律师核查发行人提供的相关关联交易资料，2020 年 1-3 月，发行人主要曾与相关关联方发生如下主要经济往来（其中，存在控制关系且已纳入发行人合并会计报表范围的子公司，其相互间交易及母子公司交易已作抵销，在本法律意见书中不予披露）：

| 项目 | 2020 年 1-3 月 |
| --- | --- |
| 关键管理人员报酬（万元） | 29.56 |

经对发行人财务总监进行访谈并依据发行人的说明，本所律师认为，发行人发生的上述关联交易公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（三）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

## 十一、发行人的主要财产

为对发行人的主要财产发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人及其控股子公司拥有的不动产、商标、专利、著作权等主要财产的变化情况及证书；（2）登陆国家企业信用信息公示系统、中国商标网、中国及多国专利审查信息查询平台、中国版权保护中心等网站检索发行人主要财产的权利状况；（3）取得并核查不动产、知识产权等相关政府主管部门就发行人不动产、知识产权出具的相关查询文件；（4）核查报告期更新后发行人新增主要生产经营设备的购买合同、发票、付款凭证（如涉及）；（5）核查发行人的固定资产明细；（6）审阅报告期更新后的《审计报告》。

基于上述核查，本所就发行人的主要财产发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中披露了发行人的主要财产的情况。

经核查，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人拥有的主要财产变化情况如下：

1．发行人及其控股子公司新增已获授权的境内专利 7 项，其中包括发明专利 4 项、实用新型专利 2 项和外观设计专利 1 项；发行人及其控股子公司新增已获授权的境外专利 1 项，为发明专利；具体情况详见本法律意见书附件二“发行人及其控股子公司新增的专利情况”。

2．发行人及其控股子公司新增 3 项境外商标，具体情况详见本法律意见书附件三“发行人及其控股子公司新增境外商标的情况”。

（二）资产所有权或使用权的受限制情况

本所律师在原法律意见书和律师工作报告“十一、发行人的主要财产”之“（三）资产所有权或使用权的受限制情况”中，已披露了发行人不动产使用权的抵押情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的资产所有权或使用权受限制的

情况未发生变化。

## 十二、发行人的重大债权债务

为对发行人的重大债权债务发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）对发行人财务总监进行访谈；（2）审阅报告期更新后的《审计报告》，对发行人报告期内的其他应收款、其他应付款进行核查；（3）逐笔审阅报告期更新后发行人将要履行或正在履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同；（4）核查工商主管部门、税务主管部门、人力资源和社会保障局等主管部门向发行人及其境内控股子公司出具的证明；（5）就发行人及其境内控股子公司侵权之债情况登陆最高人民法院网站、全国法院被执行人信息查询数据库查询及进行网络关键信息检索；（6）网络检索报告期更新后发行人新增主要供应商及客户股权结构；（7）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的重大债权债务发表如下核查与法律意见：

（一）新增重大合同

1．新增销售合同

截至 2020 年 3 月 31 日，公司及控股子公司新增的正在履行的销售合同中，对公司的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的销售合同金额超过 300 万的情况如下：

| 合同签订时间 | 客户名称 | 销售商品 | 合同金额（万元） | 合同期限 |
|---|---|---|---|---|
| 2020.01.02 | 北京华捷通科技有限公司 | 睿膜® | 400.00 | 2020.01.01-2020.12.31 |

2．借款合同的变动

截至本法律意见书出具日，发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行正在履行的借款合同项下，实际支用金额变更为 1,691.16 万元，其它内容未发生变化。

经审查，上述合同的内容与形式均合法有效，目前不存在纠纷或争议，合同

的履行不存在因违法或无效而引致的潜在风险。本所律师对公司已履行完毕的部分重大合同进行了抽查，该等合同不存在对本次发行造成重大影响的潜在纠纷。

（二）根据发行人及其境内控股子公司所在地市场监督主管部门、安全监督主管部门、人力资源和社会保障主管部门等主管部门出具的有关合规证明，并经本所律师登陆最高人民法院网站、中国执行信息公开网及网络关键信息检索、前往发行人及境内控股子公司所在地人民法院走访涉讼情况、获取商标局等机构就发行人及其境内控股子公司所持商标、专利等资产情况出具的文件，截至本法律意见书出具日，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。

（三）根据公司的确认，并经本所律师查阅《审计报告》、访谈公司的财务负责人及华兴会计师项目经办人员，截至本法律意见书出具日，除律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”和本法律意见书第二部分“十、关联交易及同业竞争”所披露的事项之外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系。

（四）根据报告期更新后的《审计报告》及发行人出具的说明，截至 2020 年 3 月 31 日，其他应收款金额为 1,209,361.89 元，其他应付款金额为 1,342,094.64 元，主要为发行人其他正常的生产经营活动发生的往来。该等应收应付款合法有效，不会构成本次发行的法律障碍。

本所律师认为，发行人上述其他应收、其他应付账目项下的主要款项已经华兴会计师审核，债权债务关系清晰，不存在违反法律、法规限制性规定的情形。

**十三、发行人重大资产变化及收购兼并**

为对发行人的重大资产变化及收购兼并发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会会议文件；（2）取得并核查了相关资产收购的合同、支付凭证等文件（如涉及）；（3）就发行人是否存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产收购或出售等行为，与公司董事长、总经理进行了访谈；（4）查阅了报告期更新后的《审计报告》；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的重大资产变化及收购兼并发表如下核查与法律意见：

（一）根据报告期更新后的《审计报告》及公司的确认，截至本法律意见书出具日，发行人不存在新增重大资产重组、合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产等行为。

（二）根据公司的确认，截至本法律意见书出具日，发行人不存在已经其股东大会和/或董事会批准的拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

**十四、发行人章程的制定与修改**

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人章程的制定与修改情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人未对现行适用的《公司章程》及上市后适用的《公司章程（草案）》作出修改。

**十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作**

为对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人的营业执照、公司章程；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（3）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核；（4）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告详细披露了公司的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况。

（二）自本所原法律意见书和律师工作报告出具以来，截至本法律意见书出具日，发行人未新增召开股东大会，共计召开了 1 次董事会和 1 次监事会会议。

经核查发行人上述董事会和监事会的会议文件，本所律师认为，发行人上述董事会和监事会在召集、召开方式、会议提案、议事程序、表决方式、决议内容

及签署等方面合法、合规、真实、有效。

## 十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

为对发行人董事、监事、高级管理人员及其变化发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人的营业执照、公司章程；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（3）查询中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定；（4）核查发行人董事、监事和高级管理人员户籍所在地/经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明并取得其个人信用报告；（5）就发行人董事、监事、高级管理人员的行政处罚、诉讼、仲裁情况进行网络检索；（6）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人董事、监事、高级管理人员及其变化发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告详细披露了发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职情况。经核查，截至本法律意见书出具日，现任董事、监事和高级管理人员的新增任职情况如下：

| 姓名 | 公司职务 | 在其他单位(不包括控股子公司)的任职情况 | |
|---|---|---|---|
| | | 兼职/任职单位名称 | 兼职/任职职务 |
| 颜光美 | 独立董事 | 广州康盛生物科技股份有限公司 | 独立董事 |

除上述情形外，截至本法律意见书出具日，现任董事、监事和高级管理人员的其它任职情况未发生变化。

（二）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人董事、监事和高级管理人员没有发生变化。

## 十七、发行人的税务

为对发行人的税务、政府补贴及财政拨款发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）审阅报告期更新后的《审计报告》、《纳税情况鉴证报告》；（2）核查报告期更新后发行人及境内控股子公司的纳税申报材料及税款缴纳凭证;（3）

核查税务主管部门就发行人及其境内控股子公司税务情况出具的合规证明;（4）核查报告期更新后发行人及其境内控股子公司取得政府补贴的主管部门批文及拨款凭证；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的税务发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中详细披露了公司的主要税种、税率情况。自本所原法律意见书和律师工作报告出具以来，公司及其控股子公司的税种、税率未发生变化。

（二）根据发行人提供的有关材料并经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司于 2020 年 1-3 月期间享受的主要政府补助情况如下：

| 序号 | 补助项目 | 金额（元） | 与资产相关/与收益相关 |
|---|---|---|---|
| 1 | 知识产权类资助经费 | 77,555.00 | 与收益相关 |
| 2 | 新型人体组织再生修复产品的产业化 | 106,638.27 | 与资产相关 |
| 3 | 基于 3D 打印和干细胞的口腔骨缺损修复技术和产品研发及临床转化研究-广医口腔 | 112,425.44 | 与收益相关 |
| 4 | 抗尿失禁国产器材的自主研发及临床注册研究 | 40,934.32 | 与收益相关 |
| 5 | 博士后补贴 | 50,805.00 | 与收益相关 |
| 6 | 生物 3D 打印实验室建设项目 | 15,624.99 | 与资产相关 |
| 7 | 广州市博士后创新实践基地和企业工作站资助 | 24,845.40 | 与收益相关 |
| 8 | 稳岗补贴 | 34,814.33 | 与收益相关 |
| 9 | 2020 年省促进经济高质量发展专项资金 | 300,000.00 | 与收益相关 |

经审阅《审计报告》、华兴会计师于 2020 年 9 月 4 日出具的编号为华兴所（2020）审核字 GD—268 号《广州迈普再生医学科技股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》及发行人提供的有关政府补助资料，本所律师认为，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月享受的政府补助符合国家或地方政府有关政策规定，真实有效。

（三）根据华兴会计师于 2020 年 9 月 4 日出具的编号为华兴所（2020）审核字 GD—270 号《广州迈普再生医学科技股份有限公司主要税种纳税情况鉴证

报告》、发行人及其境内控股子公司税务主管部门出具的证明，并经本所律师访谈发行人董事长、财务负责人，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月不存在因违反税收法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

**十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准**

为对发行人的环境保护和产品质量、技术标准发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查市场监督管理部门出具的证明文件，登陆环境保护、市场监督管理、安全生产主管部门官网进行检索与复核；（2）核查报告期更新后发行人的质量控制制度及质量管理体系认证证书；（3）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的环境保护和产品质量、技术标准发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告中详细披露了发行人及其控股子公司的环境保护情况。自本所原法律意见书和律师工作报告出具以来，公司及其控股子公司的环境保护情况未发生变化。

经本所律师通过互联网检索发行人及其境内控股子公司的公众信息，登陆环境保护主管部门官方网站进行查询、访谈发行人董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月未发生因违反有关环境保护的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

（二）根据市场监督主管部门出具的证明，并经本所律师通过互联网检索公司及其境内控股子公司的公众信息、访谈发行人的董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月未发生因违反有关产品质量和技术监督等方面的法律、法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

（三）根据安全生产监督主管部门出具的证明，并经本所律师通过互联网检索发行人及其境内控股子公司的公众信息、访谈发行人董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年 1-3 月不存在因违反安全生产监督管理方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚且情节严重的情形。

## 十九、发行人募集资金的运用

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次募集资金的运用情况。经核查，截至本法律意见书出具日，公司本次发行上市的募集资金拟投资项目未发生变化。

## 二十、发行人的业务发展目标

依据《招股说明书》（申报稿）及公司说明，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人的业务发展计划与其主营业务一致，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。

## 二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

为对诉讼、仲裁或行政处罚发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）登陆中国裁判文书网站、全国法院被执行人信息查询数据库及网络关键信息检索；（2）核查持股占发行人股本总额 5%以上的股东以及董事长/总经理出具的基本情况调查表；（3）核查发行人及境内控股子公司相关主管部门出具的合规证明；（4）就持股占发行人股本总额 5%以上的股东以及董事长、总经理是否存在重大诉讼、仲裁或行政处罚事项与相关人员进行访谈；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就诉讼、仲裁或行政处罚发表如下核查与法律意见：

（一）截至本法律意见书出具日，公司不存在尚未了结的或可以合理预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对公司本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

（二）截至本法律意见书出具日，公司的实际控制人、主要股东、董事长、总经理不存在尚未了结的或可以合理预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

## 二十二、发行人招股说明书法律风险的评价

（一）本所律师虽然未参与招股说明书（申报稿）的编制，但就招股说明书（申报稿）中有关重大事实和相关法律文件的内容与发行人、保荐机构及其他中介机构进行了讨论。

（二）本所已严格履行法定职责，对发行人编制的招股说明书（申报稿），特别是对发行人在招股说明书（申报稿）中引用法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了审慎审阅。

（三）经审阅，本所确认招股说明书（申报稿）与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，招股说明书（申报稿）不致因引用本所法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

**二十三、其他需要说明的问题**

（一）发行人本次发行上市前已发行股份的锁定期安排

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次发行前已发行股份的锁定期安排。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人本次发行前已发行股份的锁定期安排未发生变动，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人社会保险、住房公积金的缴纳情况

1．本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人及其境内控股子公司 2017 年至 2019 年社会保险、住房公积金的缴纳情况。

2．经核查，公司 2020 年 3 月末社会保险缴纳情况如下：

| 项目 | 员工人数 | 缴纳人数 | 未缴人数 | 未缴人数占总人数比例（%） | 部分人员未缴纳原因 |
|---|---|---|---|---|---|
| 养老保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | 1 人退休返聘、3 人下半月入职、1 人因个人原因放弃公司为其缴纳 |
| 医疗保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | |
| 工伤保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | |
| 生育保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | |
| 失业保险 | 219 | 214 | 5 | 2.28% | |

3．经核查，公司 2020 年 3 月末住房公积金缴纳情况如下：

| 员工人数 | 缴纳人数 | 未缴人数 | 未缴人数占总人数比例（%） | 部分人员未缴纳原因 |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 219 | 213 | 6 | 2.74% | 1 人退休返聘、3 人下半月入职、1 人因个人原因放弃公司为其缴纳、1 人外籍员工 |

截至本法律意见书出具日，公司已按国家和地方有关规定，为绝大多数员工缴纳了社会保险和住房公积金。

公司及相关控股子公司所在地的人力资源和社会保障主管部门和住房公积金主管部门已出具证明，2020 年 1-3 月公司及其境内控股子公司不存在因违反劳动保障相关法律而受到行政处罚的情况。

（三）股东特殊权利条款

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次发行前对赌协议的终止情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股东特殊权利条款及其终止情况未发生变化。

**二十四、结论意见**

综上所述，本所律师对发行人本次发行上市发表总体结论性意见如下：

**1. 发行人符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的首次公开发行股票并在创业板上市的主体资格和实质条件；**

**2. 发行人及其控股股东、实际控制人的行为不存在重大违法、违规的情况；**

**3. 发行人《招股说明书》（申报稿）与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，《招股说明书》（申报稿）不致因引用法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；**

**4. 本次发行上市尚待深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会注册。**

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下为本法律意见书的签章页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2020 年 9 月 13 日

## 附件一 合作研发项目的相关协议安排与成果情况（一）

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
|---|---|---|---|---|
| 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大学 | 1．发行人：(1)负责项目的整体设计，利用生物仿生技术开发新型脑膜并进行产业化开发；(2)负责体外细胞试验及动物试验等检测与研究；(3)负责新型脑膜的工艺优化以及工业化生产转化研究；(4)负责新型脑膜的型式检测；(5)负责新型脑膜的注册报批；(6)负责本项目的结题验收。<br>2．华南理工大学：(1)结合乙方的学术、设备和人员优势，对新型脑膜的产业化开发向甲方提供学术、技术、人力资源协助；(2)负责为新型脑膜进行材料理化性能测试，参与体外细胞试验及动物试验的部分工作，协助优化产品设计，提出相关指导意见；(3)参与项目申报工作、项目维护与验收工作；(4)参与相关的知识产权申报工作(含论文编写和发明专利等)；(5)参与项目成果转化工作。 | 项目期限为2013年1月1日至2015年12月31日，2013年6月30日、2013年12月31日、2014年6月30日及2015年12月31日分别为阶段性时点。 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的情形下，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；(2)知识产权：由主要完成方提出申请，所有权归申请方所有。主要完成方，指主要利用该方的资金、设备、零部件、原材料或者不向外公开的技术资料而研发创造的；(3)科研成果：合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：产业化权利全部归甲方所有，产业化收益全部归甲方所有；乙方对该成果有贡献的，根据贡献大小获得收益（具体条件另行约定）。 |
| 国家高技术研究发展计划 | 发行人（牵头、甲方）、清华大学、陕 | 1．发行人：(1)负责课题任务的总体实施，并负责组织协调协作单位共同完成课题研发任务；(2)负责可打印材料的应用筛选，建立面向产业化的材料数 | 项目期限为2014年3月1日至2017年12月31日，主要划分三个年度，设定 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：在不泄露对方商业秘密且对 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| (863 计划)：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 西恒通智能机器有限公司、杭州捷诺飞生物科技有限公司、中国人民解放军总医院、四川大学、中国科学院上海高等研究院、浙江大学、中国医学科学院北京协和医院 | 据库；(3)负责复合生物 3D 打印机面向产业化的工艺研究和装备开发；(4)负责适用于大规模化生产的材料打印机的设计开发；(5)针对复合 3D 打印机的技术及工艺的示范应用，开发人工半月板、脑膜等软组织修复产品并开展产业化工作；(6)负责本项目的结题验收。<br>2．清华大学：(1)负责生物 3D 打印机的非均质建模及工程基础研究；(2)负责复合生物 3D 打印机的基础设计；(3)负责复合生物 3D 打印机的成型、工艺研究及装备开发；(4)负责生物反应器设计及与打印系统的整合；协助项目验收，提供财务资料。<br>3．陕西恒通：(1)负责软组织修复产品扫描系统的开发；(2)负责皮肤扫描机打印系统的方法体系的研究；(3)负责皮肤扫描机打印系统的应用评价、工艺研究与优化；(4)协助项目验收，提供经费决算表。<br>4．杭州捷诺飞：(1)负责皮肤扫描机打印系统的新型 3D 打印喷头、温控平台、材料、分层和控制软件的开发与计算机建模；(2)负责皮肤扫描机打印系统的整合、成型、工艺研究与优化；(3)协助项目验收，提供财务资料。<br>5．中国人民解放军总医院：(1)负责打印前端的人工半月板的设计及打印后期的验证；(2)针对战伤环境或极端情况等条件下对皮肤打印的临床需求，进 | 年度工作计划和考核指标。 | 方同意的情形下，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；(2)知识产权：各方共有，一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请或由其他各方共同申请。各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利；(3)科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经其他各方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：产业化权利全部归各方共有，一方在征得其他方同意后可优先实施产业化，产业化收益共享方式在实施前另行约定。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 行皮肤打印的设计、工艺优化；(3)负责对打印的皮肤进行生物学评价等验证工作；(4)负责生物反应器的开发，复合生物 3D 打印系统的整合、验证及优化；(5)协助项目验收，提供财务资料。<br>6．四川大学：(1)负责对可供打印的材料进行基础研究与筛选；(2)负责开发具有不同生物学功能特性的微球打印材料体系；(3)负责制备可打印并快速成型的天然高分子衍生物材料，以及具有负载多种细胞，或生物活性分子的天然高分子微载体；(4)负责具有精细结构的组织工程材料的设计与验证；(5)协助项目验收，提供财务资料。<br>7．中国科学院上海高等研究院：(1)负责对可供打印的成熟种子细胞进行细胞筛选及细胞库的建立；(2)负责对可供打印的干细胞细胞进行细胞筛选及分化等控制；(3)负责细胞在 2D/3D 培养体系上的大量扩增及评价；(4)协助项目验收，提供财务资料。<br>8．浙江大学：(1)负责打印的皮肤产品材料的生物学评价；(2)负责打印的软骨产品的生物学评价；(3)协助项目验收，提供财务资料。<br>9．中国医学科学院北京协和医院：(1)负责可打印肝组织的设计与验证；(2)负责打印的肝组织的生物学评价；(3)负责打印的肝组织的动物实验。 | | |
| 2014 年广 | 发行人（牵 | 1．发行人：①负责项目任务的总体实施，并负责组 | 项目期限为 2015 年 1 月 1 | 1．知识产权：①各方独立完成的所有权归 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 东省前沿与关键技术创新专项资金(省重大科技专项）项目:用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 头、甲方)、华南理工大学 | 织协调合作方共同完成项目研发任务；②负责生物 3D 打印技术与材料平台的研究及装置的开发；③利用 3D 打印技术及装置开发软组织修复产品；④利用 3D 打印技术及装置开发用于疾病治疗的个性化体外手术模型。<br>2．华南理工大学：①协助开发生物 3D 打印技术平台；②3D 打印生物材料的筛选与研发；③项目开发过程中相关材料的理化检测；④协助进行项目结题验收。 | 日至 2017 年 12 月 31 日，2015 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日分别为阶段性时点。 | 各自所有，对方有使用权；双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；所有的成果优先在甲方进行产业化。②项目成果的转让，须双方同意的前提下进行，任何一方不得私自开展。<br>2．阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定；阶段性成果归双方共享。<br>3．成果应用后所产生的收益，由双方根据贡献大小按相应比例进行分配，具体事宜在实施前另行商定。<br>4.项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名。具体事宜另行商定。 |
| 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 中山大学附属第三医院、发行人（参与、乙方） | 1．中山大学附属第三医院：①根据丰富的临床治疗经验和需求，设计项目的研发思路和技术路线，结合发行人企业优势，对新型高仿生防粘连疝修补片的产业化开发向发行人提供学术、技术、人力资源协助和临床技术指导；②负责为对新型高仿生防粘连疝修补片材料进行生物学评价和动物学实验研究，协助优化产品设计并提出相关的临床应用指导意见；③负责项目的结题验收。<br>2．发行人：①负责新型生物仿生疝修补片的整体设计，利用生物仿生技术开发新型疝修补片，并进行 | 项目期限为 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，2015 年 6 月 30 日、2015 年 8 月 31 日、2015 年 12 月 31 日、2016 年 6 月 30 日、2016 年 12 月 31 日、2017 年 6 月 30 日及 2017 年 12 月 31 日分别为阶段性时点。 | 1.各方独立完成的所有权归各自所有，对方有使用权：双方共同完成的，按照双方的贡献大小进行分配；项目成果的转让，任何一方不得私自开展。<br>2．文章发表：在不泄露对方商业秘密且征得对方同意的前提下，双方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列。3．知识产权：专利的申请权、所有权和实施权(如有)归属贡献较大的一方，具体事宜另行商定。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 产品产业化开发的前期研究；②负责新型生物仿生疝修补片的工艺优化以及工业化生产转化研究；③协助项目验收，在项目验收时提供政府所分配资助经费的使用凭证。 | | 4．科研成果：在合作项目基础上形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享：项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定。 |
| 2015 年国家工信部工业转型升级(增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 发行人（牵头、甲方）、福建医科大学附属第一医院、武警后勤学院附属医院 | 1．发行人：①负责项目任务的总体实施，并负责组织协调协作单位共同完成项目任务；②负责利用生物增材制造（又称生物 3D 打印）技术实现软组织修复产品的产业化，打印产品的力学强度＞1MPa， 细胞毒性反应＜1，打印产品合格率达 95%以上；③负责生物增材制造装备的产业化开发，提升打印效率及产能，单设备年产组织修复产品达 1 万片（件）的生产能力；④负责申请专利 10 件；⑤负责配套自筹经费的筹措与使用；⑥负责结题验收。<br>2．福建医科大学附属第一医院：①负责产品产业化过程中对临床需求的调查及数据分析；②负责 200 例临床应用，协助产品进行改进和推广；③协助项目验收。<br>3．武警后勤学院附属医院：①负责产品产业化过程中对临床需求的调查及数据分析；②负责 500 例临床应用，协助产品进行改进和推广；③协助项目验收。 | 执行期自 2015 年 7 月至 2018 年 6 月，分为三年设定阶段工作计划及目标。 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：在不泄露对方商业秘密且对方同意的情形下，可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照双方贡献的大小进行排列；(2)知识产权：双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃的，可由另一方单独申请。各方中有一方不同意申请专利的，对方不得申请专利；(3)科研成果：共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利，未经对方同意不得转让；合作形成的阶段性成果研究，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成果申报各级奖项，应根据两方贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：甲方负责实施项目的产业化，乙方负责产品的临床应用。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 广东工业大学、广州医科大学、广州贝奥吉因生物科技有限公司、发行人（参与、乙方）、厦门大学 | 1. 广东工业大学主要负责熔体电纺三维打印装备的搭建，包括喷头等重要部件设计、微环境控制，完成熔体电纺宏微三维打印的气流辅助、直写复合等工艺的研究。<br>2. 广州医科大学协助项目申报，负责植入性医用组织修补片电纺直写材料的细胞毒性测试和生物相容性研究。<br>3. 贝奥吉因协助项目申报，主要负责用于电纺材料的合成，并针对人工硬脑膜特定的生物环境以及生理功能对材料进行改性。<br>4. 发行人，协助项目申报，负责人工硬脑膜产品的制备及产业化应用开发。<br>5. 厦门大学协助项目申报，在可纺材料无毒、生物环境良好的前提下，研究电纺材料的流变性能，提升材料的力学性能。 | 项目期限为 2017 年至 2019 年，2017 年 6 月 30 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 6 月 30 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日分别为阶段性时点。 | 1. 一方独立完成的，所有权归完成方所有；合作完成的归合作各方所有。<br>(1) 申报科研成果署名：合作享有成果的完成单位和完成人按实际贡献大小排序。(2) 论文发表：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果以论文形式单独发；联合发表论文时，完成单位和作者按实际贡献大小排序。(3) 专利申请：各方无需征得另外几方同意的情况下，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序。<br>2. 成果转化收益分配：成果及相应知识产权的转让权归合作各方拥有；合作各方可自行实施转化该成果及相应的知识产权。上述情形产生的经济收益分配比例，在成果转让或实施转化前，由各方另行协商确定。 |
| 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小 | 广州中医药大学第二附属医院、发行人(参与、乙方)、广州中 | 1. 广州中医药大学第二附属医院：1)项目总体负责；2)股骨头骨小梁微观结构扫描、重建，并构建标准化空间量化模型，建立股骨头坏死三维分区标准；3)仿生骨小梁骨块生物相容性、生物力学及相关生物参数检验；4)仿生骨小梁骨块植入物动物实验观 | 项目期限为 2017 年 3 月 1 日至 2020 年 2 月 29 日（因疫情影响，已获批延期一年），2017 年 5 月 31 日、2017 年 8 月 31 日、2017 | 1. 产权归属：由一方独立完成的，其所有权归完成方所有；由双方共同完成的：1) 科研成果署名：由双方共同完成的技术秘密成果，双方均有独自使用的权利，未经一方同意，另一方不得向第三方转让技术 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 医药大学第一附属医院、中山大学附属第三医院 | 察，生物相容性的临床前及临床研究；5)全面推广3D 打印材料在骨科的临床应用转化。<br>2．发行人：1 )根据 Micro-CT 扫描数据进行三维重建；2)负责针对目标应用进行 3D 打印材料的筛选及研究，进行材料理化、生物性能及打印成型后支架结构的评价分析。3)利用 3D 打印技术进行仿生骨小梁骨块的研制研究，对打印样品开展生物力学等理化性能评价。<br>3．广州中医药大学第一附属医院、中山大学附属第三医院：1)协助完成仿生骨小梁骨块植入物动物实验观察，并完成临床前期研究；2)协助完成仿生骨小梁骨块临床推广应用。 | 年 10 月 31 日、2018 年 4 月 30 日及 2020 年 2 月 29 日为阶段性时点。 | 秘密。在合作项目基础上形成的阶段性成果，双方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享。项目成果申报各级奖项，应根据各方贡献大小排名，具体事宜另行商定。2)论文发表：在不泄露各方商业秘密且征得双方同意的前提下，一方可将研究成果以论文形式发表，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列。联合发表论文时，需经双方协商，按贡献大小排名原则进行。3)知识产权：双方共同完成的成果及其形成的知识产权归双方共有，一方转让其共有的专利申请权的，另一方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请。有一方不同意申请专利的，另一方不得申请专利。联合申请专利时，需经双方协商，发明人排序将按照对本课题贡献大小原则进行。专利权人根据对本项目的贡献大小，由双方协商另行决定。4)后续项目申请：需征得对方同意后，方可将本研究成果中的全部作为其它科研项目申报基础。<br>2.成果转让：成果的转让权归双方共同拥 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 有，须协商一致方可转让。由此产生的经济效益分配方案在成果转让前，由双方协商确定。 |
| 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 中国康复研究中心、深圳迈普（参与、乙方）、杭州承诺医疗科技有限公司、北京品驰医疗设备公司、中国中医科学院广安门医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 深圳迈普仅参与分项课题三“尿道中段吊带材料”项目，具体分工如下：<br>1．中国康复研究中心负责项目的组织领导、协调和检查督促工作。<br>2．深圳迈普负责国产化抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械的研发、评估、专利申请及完成第三方检测和临床应用。 | 期限为 2018 年 12 月至 2022 年 12 月，以 2019 年 12 月、2021 年 12 月及 2022 年 12 月为阶段性时点。 | 科研成果（如论文等）的发表应经得深圳迈普及中国医学科学院北京协和医院的同意，论文署名次序按照各方贡献的大小进行排列，不得泄露对方的商业秘密。 研究成果如需申请专利，应优先申请专利保护。项目实施过程中所产生的知识产权，由一方独立完成的，其所有权归完成方所有。由中国医学科学院北京协和医院和深圳迈普共同完成的知识产权或知识产权中存在共同完成的部分，由上述双方商定；若无对方许可不得申请或使用共同完成的成果，不得向第三方转让技术成果。各方及中国医学科学院北京协和医院均应采取必要措施以保护因申报项目需要而知悉的属于对方或属于双方共有的知识产权。<br>项目中深圳迈普参与产生的产业化成果由深圳迈普进行实施并归属深圳迈普所有。 |
| 广东省重点领域研发计划“激 | 发行人（牵头、甲方）、华南理工大 | 1．发行人：作为项目牵头单位，负责项目的整体组织、协调和资源调配，制定阶段目标和具体实施方案，实施课题过程管理；负责项目中生物活性骨修 | 项目期限为 2019 年 11 月 1 日至 2022 年 10 月 31 日，2020 年 12 月 31 日、2021 | 1．一方独立完成的，所有权归完成方所有。<br>2．共同完成的：<br>(1)论文发表：征得对方同意的，可单独将 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 学、深圳中科精诚医学科技有限公司、中山大学、中山大学附属第三医院、南方医科大学第三附属医院 | 复材料专用增材制造装备的研制；负责一种活性骨修复产品的开发及产业转化；申请发明专利 4 件以上；负责项目结题验收。<br>2．华南理工大学：主要负责一种生物活性骨修复材料的规模化制备技术与修复机理研究；构建一种高活性长骨修复产品并评价其有效性、安全性；制定增材制造定制式骨科生物活性修复体质量标准规范；申请专利 2 件以上，发表论文 2 篇；协助项目结题验收。<br>3．深圳中科精诚：负责一种生物活性骨修复材料的增材制备技术研究，完成生物活性骨填充修复产品的制备工艺与产业化研究，申请中国 NMPA 注册证，申请专利 2 件以上。<br>4．中山大学：负责一种生物活性骨修复材料的增材制备技术与修复机理研究，开发 1 种促进骨再生修复的增材制造用生物活性材料，申请专利 2 件及以上，发表论文 2 篇。<br>5．中山大学附属第三医院：主要负责生物活性骨修复产品的设计指导、临床研究等，完成 10 例以上的临床试验。<br>6．南方医科大学第三附属医院：负责生物活性骨修复产品的设计指导，在项目组所开发产品获得相关部门鉴定认定以及通过临床研究管理委员会及伦理 | 年 12 月 31 日及 2022 年 10 月 31 日为阶段性时点。 | 本方完成部分研究成果以论文形式单独发表；联合发表论文时，署名次序按照实际贡献的大小进行排列；(2)专利申请：征得对方同意，可以单独将本方完成部分的研究成果申请专利；联合申请专利时，申请单位和发明人按实际贡献大小排序；(3)科研成果：共同完成的技术秘密成果，各完成方均有独自使用的权利，未经其他一方同意，不得转让；在合作项目基础上形成的阶段性成果，各方可独立组织成果鉴定，阶段性成果归双方共享；项目成功申报各级奖项，根据实际贡献大小排名，具体事宜另行商定；(4)产业化成果：一方独立完成的其所有权归完成方所有，共同完成的项目成果产业化由各方共有，其产业化利益分配另行协商约定。 |

| 项目名称 | 项目方 | 任务分工、发行人参与环节 | 研发重要时间节点 | 研发成果所有权归属约定 |
|---|---|---|---|---|
| | | 委员会批件后开展临床应用。 | | |

**附件一 合作研发项目的相关协议安排与成果情况（二）**

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 广东省省级科技计划项目（粤港共性技术招标项目）：用于硬脑膜再生修复的新型植入医用耗材的产业化开发 | 1．项目已结题。该项目为产业化项目，作为项目承担单位，公司利用前期积累的生物增材制造技术成功开发出硬脑（脊）膜补片产品并实现产业化，产品于 2015 年获得欧盟 CE 证书，在国际市场进行推广销售，经济效益良好；<br>2．项目合作单位主要参与产品开发过程中的性能检测及动物实验环节，不涉及共同的技术研发。 | 项目期内，公司共申请发明专利 4 件，获授权发明专利 5 件（立项前申请）；目前，共 8 件发明专利授权且有效。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）TREATING DEFECTIVE DURA WITH SYNTHETIC ARTIFICIAL DURA SUBSTITUTE，发明专利（授权），US 8795708，2014.08.05；<br>2）METHOD FOR TREATING DEFECTIVE DURA MATER，发明专利（授权），US 9211180，2015.12.15；<br>3）ИСКУССТВЕННАЯ ТВЕРДАЯ МОЗГОВАЯ ОБОЛОЧКА И СПОСОБ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА，发明专利（授权），RU 2491961，2013.09.10；<br>4）人工硬膜及びその製造方法，发明专利（授权），JP 5658175，2014.12.05；<br>5）DURAMADRE ARTIFICIAL Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN，发明专利（授权），MX 331228，2015.07.01；<br>2．项目期申请：<br>6）组织修复支架、其制备方法和用途，发明专利（失效），201310269863.4，2013.06.28；<br>7）一种组织修复支架及其制备方法和用途，发明专利（授权），ZL201410238853.9，2019.01.15；<br>8）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制 | 发行人 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
|---|---|---|---|---|
| | | | 品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2019.07.02；<br>9）组织修复支架及其制备方法和用途，发明专利（授权），ZL201480037229.0，2018.04.06。 | |
| 2 | 国家高技术研究发展计划（863 计划）：面向快速修复及组织器官移植应用的系列生物 3D 打印技术和装置的开发 | 1．项目已通过会议验收。作为项目承担单位，项目期内，公司成功研制出可进行大规模生产生物仿生材料的打印系统 1 套，单台设备年产能 2 万片，并利用打印系统实现了硬脑（脊）膜补片的规模化生产。公司对装备的核心技术已独立申请并获授权发明专利，专利获得中国专利银奖。<br>2．项目各合作单位分别负责面向软组织缺损扫描、皮肤快速修复及复合型组织器官打印装备的开发及性能验证研究等，均为独立开发，与公司不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司共申请发明专利 7 件，获授权发明专利 1 件（立项前申请）；目前，共 7 件发明专利授权且有效。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）USO DE DURAMADRE ARTIFICIAL PARA TRATAR Y REPARAR TEJIDO DURAL DEFECTUOSO EN UN PACIENTE，发明专利（授权），MX345863，2017.02.20；<br>2．项目期申请：<br>2）一种具有纤维结构的组织修复膜及其制备方法、使用方法和应用，发明专利（失效），201510075415.X ，2015.02.12；<br>3）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2019.07.02；<br>4）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用、以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510852445.7，2019.07.02；<br>5）一种组织修复用可降解纳米短纤维材料及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201610410558.6，2020.04.07；<br>6 ） TISSUE REPAIR SCAFFOLD AND PREPARATION METHOD AND PURPOSE THEREOF，发明专利（授权），EP 3015120，2019.08.07；<br>7）REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF，发明专利（授权），US 10487421，2019.11.26；<br>8）一种颅骨修补系统及其制备方法，发明专利（失效），PCT/CN2017/114640，2017.12.05。 | 第 1 至 7 项专利权利人为发行人，第 8 项为深圳迈普与发行人共有 |
| 3 | 2014 年广东省前沿与关键技术创新专 | 1．项目已结题。作为项目承担单位，公司在项目期内完成了生物 3D 打印核心技术平台搭 | 项目期内，公司共申请发明专利 6 件，授权发明专利 3 件（立项前申请）；目前，共 6 件发明专利授权且有效，1 件发明专 | 第 1 至 8 项专利权利 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 项资金（省重大科技专项）项目：用于组织损伤修复及疾病治疗的生物 3D 技术及产品的研发 | 建，并利用该技术平台开展了模型、植入医疗器械等产品的产业化研发，开发出个性化体外手术模型等系列产品，并将其应用于肿瘤等复杂手术的术前模拟及规划，解决了复杂、疑难的临床手术问题。<br>2．项目合作单位主要参与技术平台中生物材料筛选及产品的理化检测工作，不涉及产品核心技术的共同研发。 | 利授权待公告。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）METHOD FOR TREATING DEFECTIVE DURA MATER，发明专利（授权），US 9211180，2015.12.15；<br>2）DURAMADRE ARTIFICIAL Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN，发明专利（授权），MX 331228，2015.07.01；<br>3）組織修復用繊維膜及びその製品と製造方法，发明专利（授权），JP 6140295，2017.05.12；<br>2．项目期申请：<br>4）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（失效），PCT/CN2016/107264，2016.11.25；<br>5）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2 2019.07.02；<br>6）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用、以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510852445.7，2019.07.02；<br>7）一种具有空腔结构的组织模型的制备方法及组织模型，发明专利（申请），201710198475.X，2017.03.29；<br>8）血管模型及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201710199029.0，2019.09.13；<br>9）一种组织修复膜及其制备方法及制成的载药组织修复膜，发明专利（授权待公告），201710336075.0，2017.05.12。 | 人为发行人，第 9 项为深圳迈普与发行人共有 |
| 4 | 广东省产学研项目：基于生物 3D 打印的新型疝修补片的研发 | 1．项目已结题。作为项目合作单位，公司主要负责利用已有生物增材制造技术进行产品的设计与制备，项目期内，成功研发了新型防粘连疝补片样品。<br>2．项目承担单位主要负责材料的生物学评价和动物实验研究，不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司申请发明专利 1 件：<br>1．组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用，发明专利（授权），ZL201510843761.8，2018.04.20。 | 发行人 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 2015 年国家工信部工业转型升级（增材制造）项目：基于生物增材制造的软组织修复产品 | 1．项目已结题。该项目为生产线建设项目，作为项目承担单位，公司负责项目总体实施，项目期内，建成 2 条软组织修复产品生产线，年产能达 16 万片，实现了产品的产业化。<br>2．项目合作单位均为临床机构，负责产品的临床示范应用，不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司共申请专利 13 件（其中发明专利 11 件，实用新型专利 2 件），获授权专利 10 件；目前，共 7 件发明专利及 2 件实用新型专利授权且有效，1 件发明专利授权待公告。具体如下：<br>1）具有纤维刷结构的组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201610353571.2，2017.12.19；<br>2）组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用，发明专利（授权），ZL201510843761.8，2018.04.20；<br>3）REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF，发明专利（授权），US 10487421，2019.11.26；<br>4）REINFORCED ELECTROSPUN FIBROUS MEMBRANE AND PREPARATION METHOD THEREOF，发明专利（授权），EP 3312327，2019.07.31；<br>5）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（失效），PCT/CN2016/107264， 2016.11.25；<br>6）复合组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（失效），PCT/CN2017/119133，2017.12.27；<br>7）组织修复用纤维膜及其制备方法和应用以及组织修复用制品，发明专利（授权），ZL201510854225.8，2019.07.02；<br>8）一种复合型组织修复补片及其制备方法，发明专利（授权），ZL201510840715.2，2019.09.20；<br>9）复合组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（授权待公告），ZL 201611238612.X，2016.12.28；<br>10）一种增强电纺纤维膜及其制备方法，发明专利（授权），ZL201680033461.6，2019.07.23；<br>11）一种静电纺丝设备，发明专利（申请），201810317769.4， | 发行人 |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 2018.04.10；<br>12）一种圆弧形置针器和静电丝纺装置，实用新型（授权），ZL201721728807.2，2018.09.07；<br>13）一种便于切割的静电纺丝接收装置，实用新型（授权），ZL201721708810.8，2018.07.24。 | |
| 6 | 2017 年广东省重大科技专项项目：针对高性能植入性医用组织修补片的熔体电纺三维打印装备研发与产业应用 | 1．项目已提交验收申请。作为项目合作单位，公司主要负责利用已有生物增材制造技术进行人工硬脑膜的制备及产业化研究，项目期内成功开发人工硬脑膜产品并实现临床应用，相关核心技术已独立申请专利。<br>2．项目承担单位负责熔体电纺三维打印装备的开发（熔融电纺工艺）；公司产品开发使用的是公司具有自主知识产权的电纺装备（溶液电纺工艺），两个装备工作原理明显不同；合作单位分别负责产品细胞毒性、生物相容性及力学性能验证等工作，与公司不涉及共同技术研发。 | 项目期内，公司共申请专利 4 件（其中发明专利 2 件，实用新型专利 2 件），获授权专利 4 件（2 件授权发明专利为立项前申请）；目前，共 2 件发明专利及 2 件实用新型专利授权且有效。具体如下：<br>1．立项前申请：<br>1）组织修复用纤维膜及其制备方法、组织修复用复合纤维膜和它们的应用，发明专利（授权），ZL201510843761.8，2018.04.20；<br>2）具有纤维刷结构的组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（授权），ZL201610353571.2，2017.12.19；<br>2．项目期申请：<br>3）一种圆弧形置针器和静电丝纺装置，实用新型（授权），ZL201721728807.2，2018.09.07；<br>4）一种便于切割的静电纺丝接收装置，实用新型（授权），ZL201721708810.8，2018.07.24；<br>5）一种组织修复用纳米短纤维材料及其制备方法和应用，发明专利（申请），201811095518.2，2018.09.19；<br>6）复合组织修复补片及其制备方法和应用，发明专利（失效），PCT/CN2017/119133，2017.12.27。 | 发行人 |
| 7 | 2017 年广东省重大科技专项项目：生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头 | 1．受疫情等因素影响，项目已申请并获批延期 1 年结题，目前正在研发阶段。<br>2．作为项目合作单位公司主要负责材料研究、利用已有生物增材制造技术进行骨块的制备 | 项目不涉及核心技术研发，暂无专利申请。 | / |

| 序号 | 科研名称 | 研发成果 | 专利或专利申请权 | 权利人 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 坏死保髋治疗中的应用研究 | 及理化性能评价等，目前，已成功构建出仿生骨小梁骨块样品。<br>2．项目承担单位及其他合作单位主要负责仿生骨小梁骨块的结构重建、生物学检测、动物实验等环节，不涉及共同技术研发。 | | |
| 8 | 国家重点研发计划“主动健康和老龄化科技应对”专项：老年尿失禁的干预措施研究 | 1．项目总目标为开发国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器、新型植入式变频骶神经刺激系统和尿道中段悬吊材料与器械，目前正处在研发阶段。<br>2．作为项目合作单位，公司主要负责抗尿失禁尿道中段悬吊材料与手术器械研究，产品将利用公司已有技术进行独立开发与转化。<br>3．项目各参与单位分别独立开展远程无线排尿、漏尿检测设备、国产可穿戴、手机 APP 程控刺激参数的智能化穴位神经电刺激器及新型变频远程调控的骶神经电刺激系统、新型盆骨康复设备等产品的开发研究工作，与公司研发产品均不同，不涉及共同技术研发。 | 项目在研中，暂无专利申请。 | / |
| 9 | 广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 1．项目总目标为活性骨修复材料及匹配增材制造装备的开发研究，目前正处在研发阶段。<br>2．作为项目承担单位，公司主要负责生物活性骨修复材料增材制造装备的开发及活性颅骨修复材料研究，所涉及的生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术均为公司已有技术。<br>3．项目各参与单位分别负责生物活性钙磷硅原材料、含镁活性骨产品开发及临床应用的研究，不涉及共同技术研发。 | 项目在研中，暂无专利申请。 | / |

## 附件二 发行人及其控股子公司的新增专利情况

1．新增境内专利

| 序号 | 权属人 | 专利名称 | 专利类别 | 证书号 | 专利号 | 专利申请日 | 取得方式 | 权利限制 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 迈普医学 | 一种骨修复支架及其制备方法 | 发明 | 第 3663138 号 | 2016112556455 | 2016.12.30 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 迈普医学 | 组织封闭胶组合物，组织封闭胶及其制备方法和应用 | 发明 | 第 3690451 号 | 2016104469258 | 2016.06.17 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 迈普医学 | 医用组织封闭胶组合物，医用组织封闭胶及其制备方法和应用 | 发明 | 第 3695150 号 | 2016104471309 | 2016.06.17 | 原始取得 | 无 |
| 4 | 迈普医学 | 一种三维生物打印的脑肿瘤体外模型及其构建方法 | 发明 | 第 3716480 号 | 2016108305295 | 2016.09.19 | 原始取得 | 无 |
| 5 | 迈普医学 | 一种可调节的颅骨修补系统 | 实用新型 | 第 9921419 号 | 2018217829576 | 2018.10.31 | 原始取得 | 无 |
| 6 | 迈普医学 | 一种结合中空纤维的细胞打印装置 | 实用新型 | 第 10128579 号 | 2019206142220 | 2019.04.29 | 原始取得 | 无 |
| 7 | 迈普医学 | 金属管混联器 | 外观设计 | 第 5663026 号 | 2019304710554 | 2019.08.28 | 原始取得 | 无 |

2．新增境外专利

| 序号 | 权属人 | 专利名称 | 专利类别 | 证书号 | 专利号 | 专利申请日 | 取得方式 | 专利申请地 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | 迈普医学 | 雙聯混合注射器用噴嘴及雙聯混合注射器 | 发明专利 | / | TWI681791 | 2018.09.18 | 原始取得 | 台湾 |

## 附件三 发行人及其控股子公司新增境外商标的情况

| 序号 | 商标 | 注册号 | 商标类别 | 注册有效期限 | 注册人 | 取得方式 | 商标注册地 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | LivPrint | 1465530 | 7,17 | 2029/2/6 | 迈普医学 | 原始取得 | 哥伦比亚 |
| 2 | Regensling | 2016/02120 | 10 | 2026/1/27 | 迈普医学 | 继受取得 | 南非 |
| 3 | Immiseal | 1435480 | 5,10 | 2028/9/4 | 迈普医学 | 原始取得 | 韩国 |

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（二）

二〇二〇年十一月

# 目 录

一、《问询函二》问题 1“关于实际控制人认定”.....4

二、《问询函二》问题 6“关于上市标准”.....15

三、《问询函二》问题 9“关于技术来源”.....24

四、《问询函二》问题 10“关于经营资质”.....25

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（二）

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”“迈普医学”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“本法律意见书”）。

本所已于 2020 年 6 月 30 日向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”），于 2020 年 9 月 13 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书一”）。

鉴于深圳证券交易所发出了编号为审核函〔2020〕010630 号的《关于广州

迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《问询函二》”），本所就《问询函二》涉及的有关事宜出具本法律意见书。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其原法律意见书、律师工作报告以及补充法律意见书一中的含义相同。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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）》等规定及本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，进行了充分验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证

言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

**一、《问询函二》问题 1“关于实际控制人认定”**

**“根据招股说明书及审核问询回复：**

**（1）徐弢在与袁玉宇签订的《一致行动协议》约定如下：‘在公司董事会和/或股东大会召开前，徐弢（包括其提名的公司董事）应当与袁玉宇就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则徐弢（包括其提**

**名的公司董事）应按袁玉宇的意见投票。徐弢未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效’；**

**（2）发行人董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事；6 名非独立董事中，4 名非独立董事的提名人均为全体发起人；而徐弢与袁玉宇均为发起人之一。**

**请发行人结合上述情形，分析并补充披露徐弢在发行人董事会、股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用，袁玉宇是否能够单独控制发行人，对发行人实际控制人的认定是否准确，未认定徐弢为共同实际控制人的理由是否充分。**

**请保荐人和发行人律师发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）结合上述情形，分析并补充披露徐弢在发行人董事会、股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用**

1．关于《一致行动协议》的情况

徐弢作为乙方和袁玉宇作为甲方签署了《一致行动协议》及补充协议，约定徐弢在直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示。2020 年 5 月 31 日，袁玉宇与徐弢签署的《一致行动协议》主要内容如下：

“一、一致行动的目的

为保证公司的长期持续稳定发展，双方应当遵照有关法律、法规的规定和本协议的约定以及各自所作出的承诺行使权利。

二、一致行动的内容

1、乙方承诺在本协议生效后，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或

间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表述，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需回避者除外。

2、在公司董事会和/或股东大会召开前，乙方（包括其提名的公司董事）应当与袁玉宇就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则乙方（包括其提名的公司董事）应按袁玉宇的意见投票。乙方未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效。

三、一致行动的限制

尽管双方在本协议约定采取一致行动，但实施一致行动所涉及之提案权和表决权的行使均应以不违反相关法律法规规定和不得损害中小股东利益为前提。

四、一致行动的期限

双方履行一致行动义务的期限自双方签署之日起至公司首次公开发行股票并在证券交易所上市后 60 个月。本协议期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月。

五、其他

1、就公司实际控制人事项，乙方声明和承诺如下：

（1）其认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；

（2）除本协议约定外，其与公司其他股东之间不存在关联关系及一致行动关系，未通过任何方式对公司实施实际控制；

（3）在袁玉宇实际控制公司期间，其不会单独、与他人共同或协助他人通过与公司其他股东及其关联方、一致行动人达成一致行动协议或类似协议、安排或实际形成一致行动，放弃表决权、委托投票、征集投票权、协议安排等任何方式扩大其本身及公司其他股东所能够支配的公司股份表决权，以及其他方式谋求

或帮助其他方谋求公司控股股东或实际控制人地位。”

2020 年 10 月 26 日，袁玉宇与徐弢签署《一致行动协议之补充协议》，修改和完善了一致行动的内容，主要内容如下：

“一、《一致行动协议》第二条‘一致行动的内容’修订为：

1、乙方承诺在一致行动协议期间，依据《中华人民共和国公司法》等有关法律法规和公司章程，在其（包括其代理人）直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动：即乙方作为公司股东直接或间接持有公司的股份，就有关公司经营决策、董事及监事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动，但根据关联交易管理制度需要回避者除外。

2、乙方承诺在一致行动期间，乙方作为公司直接或间接股东，依照法律法规或公司章程规定向公司推荐、提名及选举任何董事、监事人选时，均应当与袁玉宇保持一致的意思表示，均按照袁玉宇的意见行使股东权利。

3、在公司董事会和/或股东大会召开或乙方作为股东作出提案前，乙方应当与袁玉宇就待提出或待审议的议案进行充分的沟通，并按照袁玉宇的意见行使股东权利。”

上述《一致行动协议》及补充协议约定了徐弢需要在行使股东各种权利，即就有关公司经营决策、董事提名选举和其它相关事项在公司的各种股东大会中行使提案权和表决权时和袁玉宇保持一致的意思表示，采取一致行动。《一致行动协议》及补充协议的约定能够确保在徐弢行使股东各方面权利时和袁玉宇保持一致，上述约定权利义务清晰、责任明确、内容合法有效，对徐弢构成有效约束。

2．徐弢对发行人董事的提名、股东大会表决的情况

（1）经查阅发行人历次董事会、股东大会的会议文件并经访谈袁玉宇、徐弢，发行人现任董事的提名情况如下：

| 序号 | 董事姓名 | 职位 | 提名人 | 袁玉宇提名情况 | 徐弢提名情况 | 背景 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁玉宇 | 董事长、总经理 | 全体发起人 | 作为发起人之一进行提名 | 作为发起人之一进行提名 | 2018 年 6 月，迈普医学有限整体变更为股份有限公司，徐弢作为发起人之一，提名董事情况与袁玉宇保持了一致 |
| 2 | 骆雅红 | 董事、副总经理、财务总监 | 全体发起人 | | | |
| 3 | 吴佩婷 | 董事、董事会秘书 | 全体发起人 | | | |
| 4 | 袁美福 | 董事 | 全体发起人 | | | |
| 5 | 郑海莹 | 董事 | 董事会 | 作为董事之一进行提名 | 未参与提名 | 发行人为进一步完善公司治理结构，增补董事会成员，相关董事由董事会提名，徐弢未任董事，未参与提名 |
| 6 | 姜黎 | 董事 | 董事会 | | | |
| 7 | 颜光美 | 独立董事 | 董事会 | | | |
| 8 | 卢馨 | 独立董事 | 董事会 | | | |
| 9 | 陈晓峰 | 独立董事 | 董事会 | | | |

（2）经查阅发行人历次股东大会文件，徐弢在发行人股东大会表决的情况（回避表决除外）如下：

| 会议类别 | 召开日期 | 会议届次 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 股东会 | 20180418 | 股东会 | 免去张弛董事职务，选举黄翊玲为公司新董事 | 同意 | 同意 |
| | 20180601 | 股东会 | 公司整体变更为股份有限公司等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| 股东大会 | 20180616 | 创立大会暨第一次股东大会 | 《关于整体变更设立股份有限公司的筹备工作报告》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180921 | 2018 年第二次临时股东大会 | 《关于变更公司经营范围的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180925 | 2018 年第三次临时股东大会 | 《关于公司第三期股权激励的激励对象、股权数额以及认购价格的议案》等 3 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20180927 | 2018 年第四次临时股东大会 | 《关于使用自有资金购买理财产品的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20181107 | 2018 年第五次临时股东大会 | 《关于选举卢馨、陈晓峰、颜光美为公司第一届董事会独立董事候选人的议案》等 5 项议案 | 同意 | 同意 |

| 会议类别 | 召开日期 | 会议届次 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 20190514 | 2018 年年度股东大会 | 《关于<2018 年度董事会工作报告>的议案》等 7 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20190805 | 2019 年第一次临时股东大会 | 《关于更换公司审计机构的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191127 | 2019 年第二次临时股东大会 | 《关于公司变更营业期限的议案》等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20191216 | 2019 年第三次临时股东大会 | 《关于变更公司审计机构的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20191230 | 2019 年第四次临时股东大会 | 《关于为深圳迈普再生医学科技有限公司提供担保的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200401 | 2020 年第一次临时股东大会 | 《关于审议公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20200426 | 2020 年第二次临时股东大会 | 《关于确认公司最近三年关联交易的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200430 | 2020 年第三次临时股东大会 | 《关于公司股东股份转让并增加新股东的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 20200529 | 2020 年第四次临时股东大会 | 《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》等 13 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 20200610 | 2019 年年度股东大会 | 《关于<2019 年度董事会工作报告>的议案》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |

据上，在《一致行动协议》签署之前，徐弢在行使股东权利时实际和袁玉宇保持了一致，后续经双方签署《一致行动协议》对一致行动进行书面确认。因此在最近两年包括《一致行动协议》签署之前及签署之后，徐弢包括不限于在公司股份制改制时作为发起人之一提名董事以及在发行人历次股东大会的表决，均实际和袁玉宇保持了一致行动。公司董事均为公司发起人或公司董事会提名后经股东大会选举产生，徐弢作为发起人之一参与的部分董事提名和作为公司股东参与的董事选举表决，系实际与袁玉宇采取一致行动的结果，均按照袁玉宇的意见行使股东权利，徐弢无法对公司董事及高级管理人员任免产生影响。自《一致行动协议》签署之后，该协议被有效执行，徐弢和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

3．徐弢在发行人董事会、股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用

经查阅发行人工商档案资料、历次董事会和股东大会的会议文件及日常经营相关文件，并经对袁玉宇、徐弢进行访谈，徐弢在发行人董事会和股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用如下：

（1）徐弢在发行人股东大会决策中发挥的实际作用

最近两年内，徐弢基于股东身份，依照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会，在行使股东权利时实际和袁玉宇保持了一致，均按照袁玉宇的意见行使股东权利。

（2）徐弢在发行人董事会决策中发挥的实际作用

最近两年内，徐弢未担任董事，因此未参与发行人董事会的决策。

（3）徐弢在发行人的经营管理中发挥的实际作用

最近两年内徐弢在发行人处未担任管理职务，未参与发行人管理层的相关决策。

综上所述，最近两年内，徐弢未担任公司董事、管理职务，因此未参与公司董事会及经营管理决策，但徐弢基于股东身份，依照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会，并在行使股东权利过程中实际按《一致行动协议》及补充协议约定和袁玉宇保持了一致。

**（二）袁玉宇是否能够单独控制发行人，对发行人实际控制人的认定是否准确，未认定徐弢为共同实际控制人的理由是否充分**

1．袁玉宇能够单独控制发行人，系发行人的实际控制人

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 规定，“（一）基本原则 实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为

主，由发行人股东予以确认。”

根据上述规定，经查阅发行人工商档案资料、历次股东大会和董事会的会议文件及相关经营决策文件、全体股东出具的确认函并经发行人确认，本着实事求是的原则，在尊重企业实际情况的基础上，本所律师认为袁玉宇能够单独控制发行人，系发行人的实际控制人，具体如下：

（1）袁玉宇可支配公司超过 50%的表决权

截至本法律意见书出具日，袁玉宇直接持有公司 22.04%股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有的公司 7.67%股权。同时，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有的公司 22.04%股权，合计控制公司 51.76%的股权，能够对公司实施单独控制。

（2）袁玉宇通过在公司的重要任职控制公司的日常经营

自公司设立以来，袁玉宇一直担任公司董事长、总经理及法定代表人，其依据《公司章程》等明确赋予的董事长、总经理及法定代表人职权，履行公司经营管理的相关职能，主要包括：主持股东大会和召集、主持董事会会议，督促、检查董事会决议的执行，主持公司的生产经营管理工作，提请董事会聘任或解聘公司副总经理、财务总监，决定聘任或解聘除应由董事会决定聘任或解聘之外的负责管理人员，以及《公司章程》或董事会授予的其他职权。公司还通过建立健全《董事会议事规则》《总经理工作细则》等内控制度，确保了袁玉宇通过在公司的重要任职控制公司日常经营。

（3）徐弢已出具确认函，确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，徐弢和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

公司其他股东亦均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉

宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

（4）徐弢和袁玉宇签署《一致行动协议》及补充协议，书面明确徐弢和袁玉宇进行一致行动，在意见不一致时，按袁玉宇的意见投票，并约定了 60 个月且期满后无异议自动续期 60 个月的一致行动期限，协议安排在未来可预期的时间内具有稳定性。

据上，本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，并根据发行人全体股东的确认，袁玉宇可支配公司超过 50%的表决权，并通过在公司的重要任职控制公司的日常经营，发行人全体股东对袁玉宇实际控制人的地位进行了确认，同时徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议在未来可预期的时间内具有稳定性。因此，袁玉宇为公司的实际控制人，可以独立对公司实施控制，对发行人实际控制人的认定准确。

2．未认定徐弢为共同实际控制人的理由

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 规定，“（二）共同实际控制人 法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况。发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。通过一致行动协议主张共同控制的，无合理理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同实际控制人。”

根据上述规定及公司的实际情况，经查阅发行人工商档案资料、历次股东大会和董事会的会议文件及相关经营决策文件、全体股东出具的确认函、发行人的确认并经访谈徐弢，未将徐弢认定为公司共同实际控制人的原因具体如下：

（1）徐弢在行使股东权利方面需要按袁玉宇的意见和袁玉宇保持一致行动，不能共同控制公司

根据徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议，徐弢在直接或间接

履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，应按袁玉宇的意见投票。因此，在徐弢行使股东权利方面，其应和袁玉宇保持一致行动，以袁玉宇的意见为准。据此，在《一致行动协议》及补充协议约定下，徐弢无法独自支配或和袁玉宇共同支配其持有的公司表决权，而是由袁玉宇按其自己的意见支配徐弢持有的公司表决权，所以，徐弢不能和袁玉宇共同控制公司。

（2）徐弢仅作为股东行使股东权利，未参与发行人的管理和运营

徐弢作为公司股东，按照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会、行使股东权利，最近两年内，徐弢未担任公司董事，无法参与董事会对公司重大事项的讨论和决策，亦未在发行人处担任任何职务，未参与发行人的管理和运营。并且徐弢在行使股东权利时还需要和袁玉宇保持一致行动，实际由袁玉宇支配其持有的公司表决权。

（3）徐弢无法对公司董事及高级管理人员任免产生影响

公司董事均为公司发起人或公司董事会提名后经股东大会选举产生的，徐弢作为发起人之一参与的部分董事提名和作为公司股东参与的董事选举表决，系实际与袁玉宇采取一致行动的结果；且徐弢已签署《一致行动协议》及补充协议，承诺在一致行动期间向公司推荐、提名及选举任何董事人选时，均与袁玉宇保持一致的意思表示，并按袁玉宇的意见行使股东权利。徐弢无权对董事的任免产生影响。

对于高级管理人员，袁玉宇自公司设立以来一直担任发行人的董事长、总经理，其余高级管理人员均系公司董事会根据袁玉宇的提名予以聘任。徐弢无权对高级管理人员的任免产生影响。

（4）徐弢已签署《一致行动协议》及补充协议并出具确认函，确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》及补充协议的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，其和袁玉宇之间不存在任何

有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

（5）作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，包括《流通限制及自愿锁定的承诺函》《关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺》《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范和减少关联交易的承诺函》《关于避免资金和其他资产占用的承诺函》《关于稳定公司股价的预案》《关于未能履行承诺的约束性措施》《关于依法承担赔偿责任的承诺函》等承诺。因此，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

因此，未认定徐弢为公司的共同实际控制人，具有合理充分的理由。

综上所述，袁玉宇能够单独控制发行人，对发行人实际控制人的认定准确，未认定徐弢为共同实际控制人的理由合理充分。

**（三）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的工商档案资料、历次股东大会和董事会会议文件及日常经营相关文件；

2．访谈袁玉宇、徐弢，了解其参与公司经营管理的相关情况；

3．核查徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议；

4．核查发行人全体股东出具的确认函；

5．核查徐弢在本次发行中参照实际控制人做出的相关承诺；

6．核查发行人的公司章程、内控管理制度文件；

7．登陆国家企业信用信息公示系统或企查查等网站进行检索；

8．核查发行人关于实际控制人认定的说明。

经核查，本所律师认为：

袁玉宇能够单独控制发行人，对发行人实际控制人的认定准确，未认定徐弢为共同实际控制人的理由合理充分。

**二、《问询函二》问题 6“关于上市标准”**

**“招股说明书披露，发行人选择的具体上市标准为‘（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元’。发行人 2019 年度营业收入为 11,324.00 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,131.81 万元，2020 年 1-6 月预计营业收入约为 5,200 万元。**

**请发行人：**

**（1）结合发行人 2020 年 1-9 月经营业绩、在手订单及执行周期、疫情影响等情况，补充披露发行人 2020 年 1-9 月的主要财务数据变动情况及 2020 年营业收入预计情况，是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示；**

**（2）结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人在上市后不会触发《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第十章相关情形的理由，并进行重大风险提示。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）结合发行人 2020 年 1-9 月经营业绩、在手订单及执行周期、疫情影响等情况，补充披露发行人 2020 年 1-9 月的主要财务数据变动情况及 2020 年营业收入预计情况，是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示**

根据公司的说明，新冠肺炎疫情的爆发，对全球经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成了一定的影响，从而在一定程度上影响了公司的经营情况。

截至目前，疫情对发行人的短期经营带来了一定冲击，但未产生重大的持续性不利影响，相关影响是暂时性和阶段性的。随着新冠疫情逐渐转好，医疗机构已经恢复正常诊疗安排，神经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也逐步得到释放，公司经营业绩持续回升。

经查阅华兴会计师出具的编号为华兴所（2020）审阅字 GD—010 号《审阅报告》，截至 2020 年 9 月 30 日，公司的资产总额 38,461.14 万元、归属于母公司所有者权益 32,216.32 万元。2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；同时，归属于母公司股东的净利润为 2,313.51 万元，同比增长 23.76%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。2020 年 1-9 月，由于疫情影响及两票制业务占比的下降，导致市场推广费、差旅费等较去年同期下降从而致使销售费用大幅下降，因此，扣非前后归属于母公司所有者的净利润增幅较大。

经核查公司 2020 年 1-9 月的财务数据、在手订单情况并根据公司的说明，截至 2020 年 9 月末，公司在手订单余额为 182.52 万元，同比增长 51.30%，上述订单发行人已于 10 月中旬完成生产并形成收入。同时，随着疫情的好转，2020 年四季度公司将会持续新增订单，销售收入将保持持续增长。

根据公司的说明，公司预计 2020 年营业收入 11,900 万元至 12,700 万元，较 2019 年同比增长 5.09%至 12.15%；归属于母公司股东的净利润 3,200 万元至 3,600 万元，较 2019 年同比增长 15.61%至 30.06%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 1,900 万元至 2,300 万元，较 2019 年同比增长 67.87%至 103.21%。上述有关公司业绩预计仅为管理层对于经营业绩的合理估计，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测。

综上所述，2020 年，公司经营情况持续向好，新冠肺炎疫情对公司的影响较为有限且属于暂时性影响。伴随疫情的好转以及公司经营规模的持续扩大，公司业绩有望保持持续增长，发行人能够持续满足上市标准的要求。

针对上述事项，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“七、

发行失败的风险”部分进行补充披露，具体披露内容如下：

“（二）发行人营业收入不能满足上市标准的风险

报告期内，公司营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 万元及 1,910.56 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 -1,677.86 万元、-294.89 万元、1,131.81 万元及 310.19 万元。

根据华兴会计师出具的《审阅报告》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；同时，归属于母公司股东的净利润为 2,313.51 万元，同比增长 23.76%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。2020 年 1-9 月，由于疫情影响及两票制业务占比的下降，导致市场推广费、差旅费等较去年同期下降从而致使销售费用大幅下降，因此，扣非前后归属于母公司所有者的净利润增幅较大。

公司预计 2020 年营业收入 11,900 万元至 12,700 万元，较 2019 年同比增长 5.09%至 12.15%；归属于母公司股东的净利润 3,200 万元至 3,600 万元，较 2019 年同比增长 15.61%至 30.06%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 1,900 万元至 2,300 万元，较 2019 年同比增长 67.87%至 103.21%。上述有关公司业绩预计仅为管理层对于经营业绩的合理估计，未经注册会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测。

然而，若公司经营环境发生重大不利变化，公司未能取得预期收入，经营业绩出现下滑，导致公司 2020 年营业收入持续下滑，进而可能导致公司营业收入无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中‘营业收入不低于人民币 1 亿元’的要求。”

**（二）结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人在上市后不会触发《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第十章相关情形的理由，并进行重大风险提**

示

**1．结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人是否可能在上市后触发《上市规则》第十章相关情形的理由**

（1）人工硬脑（脊）膜补片

经核查公司报告期内的《审计报告》、销售收入明细并根据公司的说明，人工硬脑（脊）膜补片是公司的核心产品，其系利用生物增材制造技术，对人工合成材料进行加工成型的脑膜产品，目前已广泛应用在国内神经外科领域，并出口至欧洲、南美、亚洲、非洲等 70 多个国家和地区，报告期内，人工硬脑（脊）膜补片实现销售收入金额分别为 4,956.87 万元、6,738.47 万元、9,498.88 万元及 1,653.31 万元，整体保持稳定增长状态，2017-2019 年人工硬脑（脊）膜补片销售收入复合增长率达 38.43%。

根据公司的说明，随着神经外科市场的发展，人工硬脑（脊）膜的使用量亦逐年增加，并日趋成熟。据估算，2019 年国内人工硬脑（脊）膜市场容量接近 8 亿元，主要有动物源、人工合成材料两种类型的产品。在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于 80%，而人工合成材料由于进入市场较晚，其占比小于 20%。根据 iData Research 研究报告显示，在欧洲市场，2019 年脑膜销售数量中，动物源性材料占比为 47.10%，人工合成材料占比为 52.90%。未来，人工合成材料产品凭借无病毒传染风险等优势，其市场占有率有望进一步提高，市场规模将持续增长。

（2）颅颌面修补产品

经核查公司报告期内的《审计报告》、销售收入明细并根据公司的说明，颅颌面修补产品是利用数字化设计与精密加工技术，对临床影像数据进行重建，再通过精密制造工艺，生产出高度匹配的产品，适用于颅颌面骨缺损的修补，为公

司的主要产品之一。报告期内，颅颌面修补产品实现销售收入金额分别为 111.64 万元、520.25 万元、1,361.80 万元及 246.29 万元，呈快速增长趋势，2017-2019 年颅颌面修补产品销售收入复合增长率达 249.26%。

根据公司的说明，2019 年国内颅颌面修补手术数量超过 4 万例，其中应用 PEEK 材料的颅颌面修补手术数量不足 4,000 例，未来 PEEK 材料凭借优异的性能，其渗透率有望逐步提升，市场空间广阔。

（3）可吸收止血纱

经核查公司的 CE 证书并根据公司的说明，发行人在研的可吸收止血纱是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，目前已取得 CE 证书，并正处于国内注册报批阶段，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断。

根据 MarketsandMarkets 的统计数据，以出厂价格计算，2020 年预计全球止血材料的销售规模为 27.61 亿美元，2015-2020 年的复合增长速度为 6.20%。其中，凝血酶相关的止血材料（包括纤维蛋白胶）的销售规模为 9.13 亿美元，占比 33.07%；多种材料复合的止血材料的销售规模为 7.48 亿美元，占比 27.07%；氧化再生纤维素止血材料的销售规模为 4.91 亿美元，占比 17.78%；基于凝胶的止血材料（包括可吸收止血流体明胶）的销售规模为 3.92 亿美元，占比 14.18%。

根据中商产业研究中心的统计数据，在国内市场，2019 年可吸收止血纱的销售规模为 9.03 亿元，2015-2019 年复合增长率为 6.10%。

根据公司的说明，公司生产的可吸收止血纱采用选择性氧化及微纤维网成型技术，其中选择性氧化技术采用液相氧化体系，以水作为介质，采用挥发性低的氧化剂。相比于国外同类产品的 NO2 氧化体系，液相氧化体系更为环保。同时，从平均止血时间来看，发行人生产的可吸收止血纱与强生公司的同类产品较为接近。

（4）可吸收医用胶

根据公司的说明，可吸收医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，该产品目前正处于临床试验阶段。

根据公司的说明，目前，在国际市场，仅有英特格拉的 DuraSeal® Dural Sealant System 和史赛克公司的 Adherus® AutoSpray Dural Sealant 两款产品。在国内市场，由于可吸收医用胶的研发难度较高，在该临床应用领域一直处于空白状态，外科医生经常使用止血胶等加固硬脑（脊）膜缝合线，但这些产品大多不能提供良好的密封效果。近些年来，随着国内医疗器械企业研发实力的不断提升以及国外此类神经外科手术使用习惯在国内逐步得到推广，可吸收医用胶相关产品陆续推出市场，处于快速普及阶段。

（5）本次发行募投项目

经核查本次发行募投项目可行性研究报告并根据公司的说明，本次发行募集资金到位后，随着公司募投项目“广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目”的建成，公司将新增年产人工硬脑（脊）膜补片系列产品 20 万片，颅颌面修补系列产品 0.8 万件，可吸收止血纱系列产品 200 万片，公司的年生产能力将迅速扩大。同时，本次发行募投项目完成后，公司将增加固定资产约 30,000 万元，预计每年增加固定资产折旧约 1,000 万元。

（6）营业收入与上市标准的差异

根据《招股说明书》，发行人选择的具体上市标准为《上市审核规则》第二十二条“（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

根据《审计报告》，发行人 2019 年度营业收入为 11,324.00 万元，与营业收入不低于人民币 1 亿元的上市标准相比，差异为 1,324.00 万元。

报告期内，公司实现营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 及 1,910.56 万元，2017 年至 2019 年营业收入呈明显增长趋势。根据华兴会计师出具的《审阅报告》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%。根据公司的说明，公司预计 2020 年营业收入 11,900 万元至 12,700 万

元，较 2019 年同比增长 5.09%至 12.15%。

根据公司的说明，公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。同时，公司以临床需求为导向，充分发挥多技术平台的优势，拓展产品至多科室的应用，致力于成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

未来，公司将在技术研发、产品转化、质量管理、市场销售、人才培养等方面建立更强的竞争优势，提升企业核心竞争力。

因此，公司营业收入有望保持持续快速增长，并将超过上市标准中关于营业收入的要求。

（7）发行人是否可能在上市后触发《上市规则》第十章相关情形的理由

根据《上市规则》第十章的规定，若最近一个会计年度经审计的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，则相关上市公司存在退市风险。

根据《审计报告》，报告期内，公司营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 万元及 1,910.56 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-1,677.86 万元、-294.89 万元、1,131.81 万元及 310.19 万元，2017-2019 年实现持续增长。根据华兴会计师出具的《审阅报告》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。

根据公司的说明，公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。

未来，随着募集资金投资项目的实施，尤其迈普医学总部基地项目及植入医

疗器械新产品研发项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

总的来说，公司历史经营绩效优良，未来随着国家鼓励医疗器械创新发展，进口替代进程持续加速，公司以临床需求为导向，不断推出高性能植入医疗器械产品，持续盈利能力将进一步提升。

综上所述，发行人上市后能够持续满足上市要求。

2．重大风险提示

针对上述事项，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“（九）经营业绩波动风险”部分进行补充披露，具体披露内容如下：

“（九）经营业绩波动风险

公司经营过程中会面临包括以上所披露的各项已识别的风险，也会面临其他无法预知或控制的内外部因素的影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。

报告期内，公司营业收入分别为 5,392.78 万元、8,575.45 万元、11,324.00 万元及 1,910.56 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 -1,677.86 万元、-294.89 万元、1,131.81 万元及 310.19 万元，2017-2019 年实现持续增长。根据华兴会计师出具的《审阅报告》，2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 8,161.56 万元，同比增长 0.36%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,556.31 万元，同比增长 45.39%。

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。随着募集资金投资项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

然而，如果公司所处的医疗器械行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式出现重大变化导致公司的产品和服务不能较好满足客户需求、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时作出调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能，进而可能将导致公司上市后触发《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第十章规定的相关退市条件。”

**（三）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．访谈管理层，了解新冠肺炎疫情对发行人经营的影响；

2．查阅发行人 2020 年 1-9 月的财务数据、在手订单情况；

3．核查公司报告期内的《审计报告》、销售收入明细、CE 证书；

4．查阅《上市审核规则》《上市规则》等法律法规；

5．查询行业资料和同行业公司关于人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱、可吸收医用胶等相关披露信息；

6．查阅同行业公司同类产品的宣传资料，了解其产品关键性能指标；

7．核查发行人募投项目可行性研究报告；

8．核查发行人关于上市标准的说明；

9. 华兴会计师出具的编号为华兴所（2020）审阅字 GD—010 号《审阅报告》。

经核查，本所律师认为：

1．2020 年，公司经营情况持续向好，新冠肺炎疫情对公司的影响较为有限且属于暂时性影响。伴随疫情的好转以及公司经营规模的持续扩大，公司业绩有望保持持续增长，发行人能够持续满足上市标准的要求。同时，发行人已在《招股说明书》中补充披露若发行人 2020 年营业收入持续下滑，进而可能导致公司

营业收入无法满足《上市审核规则》第二十二条规定的上市条件的风险。

2．报告期内，公司经营绩效优良。未来随着国家鼓励医疗器械创新发展，进口替代进程持续加速，公司以临床需求为导向，不断推出高性能植入医疗器械产品，持续盈利能力将进一步提升。整体而言，发行人上市后能够持续满足上市要求。同时，发行人已在《招股说明书》中补充披露发行人上市后若业绩持续下滑而触发《上市规则》第十章规定退市条件的风险。

**三、《问询函二》问题 9“关于技术来源”**

**“招股说明书披露，袁玉宇、徐弢名下不存在拥有和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。**

**请发行人补充披露袁玉宇、徐弢名下拥有的知识产权和技术成果情况，分析并补充披露其是否与发行人主营业务相关。**

**请保荐人和发行人律师发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）请发行人补充披露袁玉宇、徐弢名下拥有的知识产权和技术成果情况，分析并补充披露其是否与发行人主营业务相关**

经互联网检索并经本所律师访谈袁玉宇、徐弢，截至本法律意见书出具日，袁玉宇、徐弢作为权利人均不存在申请中或已获授权的任何境内外专利，其名下不拥有知识产权和技术成果，亦不存在拥有和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**（二）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．登陆以下公开网站检索袁玉宇、徐弢作为权利人的知识产权情况：

| 序号 | 核查对象 | 检索网站 |
|---|---|---|
| 1 | 中国及多 | 国家知识产权局“中国及多国专利审查信息查询”平台 |

| 序号 | 核查对象 | 检索网站 |
|---|---|---|
| | 国专利 | （http://cpquery.cnipa.gov.cn/） |
| 2 | 中国及多国专利 | “智慧芽”平台（https://www.zhihuiya.com/） |
| 3 | 中国专利 | 国家知识产权局“专利检索及分析”平台（http://pss-system.cnipa.gov.cn/sipopublicsearch/portal/uiIndex.shtml） |
| 4 | 美国专利 | USPTO PATENT FULL-TEXT AND IMAGE DATABASE（http://patft.uspto.gov/） |
| 5 | 欧洲专利 | Espacenet Paten search （https://worldwide.espacenet.com/?locale=en_EP） |
| 6 | 日本专利 | https://www.j-platpat.inpit.go.jp/ |
| 7 | 中国商标 | 国家知识产权局商标局 中国商标网（http://wcjs.sbj.cnipa.gov.cn/txnT01.do） |
| 8 | 美国商标 | UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE（https://www.uspto.gov/trademark） |
| 9 | 日本商标 | https://www.j-platpat.inpit.go.jp/ |

2．对袁玉宇、徐弢进行访谈，了解其名下知识产权和技术成果情况；

3．核查发行人关于技术来源的说明。

经核查，本所律师认为：

截至本法律意见书出具日，袁玉宇、徐弢名下未拥有任何境内外的知识产权和技术成果，亦不存在拥有和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。

**四、《问询函二》问题 10“关于经营资质”**

**“招股说明书披露，发行人持有的广东省药品监督管理局颁发的硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统的医疗器械出口销售证明将于 2020 年 10 月 26 日到期。**

**请发行人补充披露是否存在到期无法续期的风险。**

**请保荐人和发行人律师发表明确意见。”**

**回复：**

**（一）请发行人补充披露是否存在到期无法续期的风险**

经查阅发行人持有的医疗器械产品出口销售证明，发行人持有的粤食药监械

出 20190963 号《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》和深圳迈普持有的粤食药监械出 20200249 号《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》均已于 2020 年 10 月 26 日有效期届满。发行人已于 2020 年 10 月 15 日新取得相应的《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》，具体如下：

| 生产单位名称 | 证书名称 | 证书编号 | 产品名称 | 发证机构 | 发证日期 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 迈普医学 | 中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明 | 粤食药监械出 20201397 号 | 硬脑（脊）膜补片 | 广东省药品监督管理局 | 2020/10/15 | 2022/10/14 |
| | | 粤食药监械出 20201402 号 | 颅颌面修补系统[注] | 广东省药品监督管理局 | 2020/10/15 | 2021/9/7 |

注：深圳迈普作为委托方委托迈普医学生产颅颌面修补系统产品，已于 2020 年 1 月 6 日就上述委托生产向广东省药品监督管理局备案，因此，新换发的颅颌面修补系统医疗器械产品出口销售证明的生产企业为迈普医学。

综上所述，发行人已依法取得广东省药品监督管理局换发的硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统的医疗器械产品出口销售证明，截至本法律意见书出具日，发行人持有的医疗器械产品出口销售证明均在有效期内且合法有效，不存在即将到期无法续期的风险。

**（二）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．查阅发行人持有的医疗器械产品出口销售证明；

2. 登陆药品监督管理部门官网检索发行人医疗器械产品出口销售证明情况；

3．核查发行人关于经营资质的说明。

经核查，本所律师认为：

发行人已依法取得广东省药品监督管理局换发的硬脑（脊）膜补片和颅颌面

修补系统的医疗器械产品出口销售证明，截至本法律意见书出具日，发行人持有的医疗器械产品出口销售证明均在有效期内且合法有效，不存在即将到期无法续期的风险。

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下为本法律意见书的签章页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2020 年 11 月 2 日

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（三）

二〇二〇年十一月

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

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

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（三）

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“迈普医学”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“本法律意见书”）。

本所已于 2020 年 6 月 30 日向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”），于 2020 年 9 月 13 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书一”），于 2020 年 11 月 2 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下

简称“补充法律意见书二”)。

鉴于深圳证券交易所发出了编号为审核函〔2020〕010752 号的《关于广州迈普再生医学科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》(以下简称“《落实函》”),本所就《落实函》涉及的有关事宜出具本法律意见书。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语,除特别说明者外,与其原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一以及补充法律意见书二中的含义相同。

为出具本法律意见书,本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求,本着审慎性及重要性原则对本法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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)》等规定及本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,进行了充分验证,保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件,并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见,本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时,均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述,且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证,对这些内容本所及本所律师不具备

核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

**一、《落实函》问题 4“关于实际控制人纳税合法合规性”**

**“根据审核问询回复，2010 年 10 月至 2012 年 7 月，袁玉宇以其持有的发行人前身迈普医学有限资本公积分 4 次合计转增注册资本 1,016.46 万元，袁玉**

**宇根据国税发〔1997〕198 号、国税函〔1998〕289 号、国税发〔2010〕54 号等规范性文件的规定，对上述资本公积转增注册资本所得免缴个人所得税。请发行人补充披露迈普医学有限是否属于上述规范性文件规定的股份制企业或股份有限公司，袁玉宇免缴个人所得税适用的法律法规是否准确，是否存在因未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明核查依据、核查过程。”**

**回复：**

**一、请发行人补充披露迈普医学有限是否属于上述规范性文件规定的股份制企业或股份有限公司，袁玉宇免缴个人所得税适用的法律法规是否准确**

经核查公司资本公积明细、相关增资合同等文件，袁玉宇以其持有的发行人前身迈普医学有限资本公积分 4 次合计转增注册资本 1,016.46 万元，上述转增的资本公积均来源于投资人的投资溢价，属于资本溢价。

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股免征个人所得税的通知》（国税发〔1997〕198 号）和《关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函〔1998〕289 号）规定，股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金，将此转增股本由个人取得的数额，不作为应税所得征收个人所得税。而与此不相符合的其他资本公积金分配个人所得部分，应当依法征收个人所得税。国家税务总局《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发〔2010〕54 号），“加强企业转增注册资本和股本管理，对以未分配利润、盈余公积和除股票溢价发行外的其他资本公积转增注册资本和股本的，要按照利息、股息、红利所得项目，依据现行政策规定计征个人所得税”。

根据《股份制企业试点办法》（体改生〔1992〕30 号）第三条的规定，我国的股份制企业包括股份有限公司和有限责任公司。

此外，针对上述事项，袁玉宇已出具《承诺函》：“如税务部门要求缴纳迈普医学历次资本公积转增股本、整体变更为股份有限公司时的相应税款，本人将及

时全额缴纳应缴税款、滞纳金（如有）及因此产生的费用和损失（如有）。若迈普医学因此遭受损失的，本人将按照迈普医学整体变更为股份有限公司时本人所持发行人的股权比例足额补偿迈普医学因此发生的支出或遭受的损失。”

综上，袁玉宇不征个人所得税适用的法律法规准确。

**二、是否存在因未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形**

经登陆发行人所在地税务机关网站等进行网络核查，查阅袁玉宇的无犯罪证明，并对袁玉宇进行访谈，袁玉宇不存在因资本公积转增股本事项被税务部门要求补缴个税、给予行政处罚或涉及刑事犯罪的情形。同时，袁玉宇作为发行人的控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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；袁玉宇作为发行人董事、高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。袁玉宇作为发行人的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员符合《注册办法》规定的首发条件。

因此，不存在袁玉宇未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形。

**三、核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的整套工商档案资料、验资报告及验资复核报告、历次增资所涉款项支付凭证、历次投资协议及其补充协议（如有）；

2．核查发行人资本公积转增注册资本所涉的资本公积明细、相关增资合同等文件；

3．核查与发行人股权变动相关的实际控制人、控股股东的完税证明；

4．登陆中国裁判文书网、最高人民法院、广东法院网、中国证监会网站、深圳/上海交易所网站、信用中国官方网站、中国执行信息公开网、以及中国证监会证券期货市场失信记录查询平台以及税务、环境保护、食品药品、产品质量等政府主管部门官方网站进行查询，并通过互联网检索公众信息，袁玉宇是否涉及重大诉讼、仲裁、行政处罚等情况；

5．查阅袁玉宇的无犯罪记录证明；

6．对袁玉宇进行访谈。

经核查，本所律师认为：

袁玉宇资本公积转增注册资本不征个人所得税适用的法律法规准确，不存在袁玉宇未缴纳税款而导致被追加行政处罚从而出现不符合发行上市条件的情形。

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下为本法律意见书的签章页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2020年 1月 10日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（五）

二〇二一年五月

# 目 录

一、《注册落实函》问题 1“关于发行人的实际控制人认定”.....5
二、《注册落实函》问题 2“关于发行人的信息披露”.....25
三、《注册落实函》问题 4.....57

中倫律師事務所 ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层，邮编：100020
23-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel：+86 10 5957 2288 传真/Fax：+86 10 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（五）

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“迈普医学”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“本法律意见书”）。

本所已于 2020 年 6 月 30 日向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”），于 2020 年 9 月 13 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书一”），于 2020 年 11 月 2 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下

简称“补充法律意见书二”），于 2020 年 11 月 10 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“补充法律意见书三”），于 2020 年 12 月 30 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“补充法律意见书四”）。

鉴于深圳证券交易所上市审核中心发出了编号为审核函〔2021〕010317 号的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《注册落实函》”），本所就《注册落实函》涉及的有关事宜出具本法律意见书。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其原法律意见书、律师工作报告及各补充法律意见书中的含义相同。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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）》等规定及本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，进行了充分验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计

审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

一、《注册落实函》问题 1“关于发行人的实际控制人认定”

**“请发行人：（1）说明袁玉宇、徐骁的关系，两人合作设立公司的背景、资金来源及合规性。申报前袁玉宇与徐骁签署一致行动协议的原因，在此之前两人是否签署过一致行动协议，2017 年 12 月徐骁从发行人离职之前，2020 年 5 月两人签订一致行动协议之前，两人对股东大会、董事会或相关决议的影响情况、董事高管的提名任免情况等。在未签署一致行动协议的情况下，徐骁是否仍与袁玉宇采取一致行动，如是，说明原因。说明未认定徐骁为发行人实际控制人的原因，徐骁对外投资是否违反任职单位规定及后果，徐骁及其控制的企业与发行人主要客户、供应商是否存在往来，徐骁是否为发行人垫付成本费用，徐骁是否存在不适宜担任实际控制人的情形。发行人实际控制人最近两年是否发生变化。**

**（2）徐骁作为发明人申请的专利和国际专利优先权，涉及公司主要产品人工硬脑（脊）膜相关技术共计 30 项。结合发行人主要核心技术的形成时间及对应的研发人员，说明徐骁在发行人主要核心技术形成过程中发挥的作用，是否取得相应对价，发行人的核心技术是否主要由徐骁研发形成，发行人的技术研发对徐骁是否存在重大依赖。说明并披露招股书未将徐骁作为发行人核心技术人员的原因。除发行人外，徐骁是否存在其他控制或施加重大影响的对外投资，如存在，说明这些企业的技术研发情况，与发行人目前业务及未来发展规划之间的关系及对发行人的影响。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。”**

回复：

**（一）说明袁玉宇、徐骁的关系，两人合作设立公司的背景、资金来源及合规性。申报前袁玉宇与徐骁签署一致行动协议的原因，在此之前两人是否签署过一致行动协议，2017 年 12 月徐骁从发行人离职之前，2020 年 5 月两人签订一致行动协议之前，两人对股东大会、董事会或相关决议的影响情况、董事高管的提名任免情况等。在未签署一致行动协议的情况下，徐骁是否仍与袁玉**

**宇采取一致行动，如是，说明原因。说明未认定徐弢为发行人实际控制人的原因，徐弢对外投资是否违反任职单位规定及后果，徐弢及其控制的企业与发行人主要客户、供应商是否存在往来，徐弢是否为发行人垫付成本费用，徐弢是否存在不适宜担任实际控制人的情形。发行人实际控制人最近两年是否发生变化。**

**1．袁玉宇、徐弢的关系，两人合作设立公司的背景、资金来源及合规性**

经核查袁玉宇、徐弢出具的调查表及确认函，并对袁玉宇、徐弢进行访谈，袁玉宇与徐弢系校友关系，2003 年 1 月至 2005 年 5 月均在美国克莱姆森大学攻读生物工程博士学位。两人在生物医学领域深耕研究多年，对生物增材制造领域很有兴趣，袁玉宇在此期间计划回国创业，并和徐弢进行多次探讨。袁玉宇先行回国，对中国市场有了进一步了解后，基于对生物增材制造技术前景的理解和认可，邀请徐弢回国发展。因此，两人合作设立迈普医学有限。

经查阅袁玉宇、徐弢的确认函及相关出资来源证明材料并对其访谈，迈普医学有限设立时袁玉宇、徐弢的各期出资资金来源合法，具体如下：

| 公司设立时分期出资时间 | 袁玉宇 | | 徐弢 | |
|---|---|---|---|---|
| | 出资金额 | 具体资金来源 | 出资金额 | 具体资金来源 |
| 2008 年 8 月 | 42.5 万元 | 夫妻薪酬积累、家族收入 | 42.5 万元 | 个人薪酬积累、科研与授课收入 |
| 2009 年 2 月 | 42.5 万元 | | 42.5 万元 | |
| 2009 年 8 月 | 42.5 万元 | | 42.5 万元 | |
| **合计** | **127.5 万元** | | **127.5 万元** | |

**2．申报前袁玉宇与徐弢签署一致行动协议的原因，在此之前两人是否签署过一致行动协议，2017 年 12 月徐弢从发行人离职之前，2020 年 5 月两人签订一致行动协议之前，两人对股东大会、董事会或相关决议的影响情况、董事高管的提名任免情况等。在未签署一致行动协议的情况下，徐弢是否仍与袁玉宇采取一致行动，如是，说明原因**

经核查袁玉宇、徐弢出具的调查表及确认函，对袁玉宇、徐弢进行访谈，并

根据发行人的确认，袁玉宇、徐弢在 2020 年 5 月签订一致行动协议之前未签署过一致行动协议，两人于 2020 年 5 月签署《一致行动协议》系以书面方式确认两人一致行动关系的事实。

2020 年 5 月两人签署《一致行动协议》之前（含 2017 年 12 月徐弢从发行人离职之前），袁玉宇、徐弢在发行人董事会、股东（大）会的表决情况（回避表决除外）如下：

| 会议类别 | 召开日期 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|
| 董事会 | 2009.02.19 | 关于实收资本增加的议案等 | 同意 | 同意 |
| | 2009.08.06 | 关于实收资本增加并修改公司章程的议案 | 同意 | 同意 |
| | 2014.09.20 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2014.12.20 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2015.04.20 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| 股东会 | 2009.03.08 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2009.05.10 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2009.06.16 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2009.08.06 | 关于实收资本增加并修改公司章程的议案 | 同意 | 同意 |
| | 2009.08.20 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2010.05.04 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2010.09.15 | 关于增加注册资本等 5 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2010.12.28 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2010.12.28 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2010.12.30 | 关于增加注册资本等 3 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2011.05.05 | 关于公司在德国设立子公司的相关议案 | 同意 | 同意 |
| | 2011.06.01 | 关于公司在深圳设立子公司的相关议案 | 同意 | 同意 |
| | 2011.07.08 | 关于增加注册资本等 3 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2011.08.10 | 关于公司在美国设立子公司的相关议案 | 同意 | 同意 |
| | 2011.08.23 | 关于变更深圳子公司的相关议案 | 同意 | 同意 |
| | 2012.02.23 | 关于变更深圳子公司的相关议案 | 同意 | 同意 |

| 会议类别 | 召开日期 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|
| | 2012.03.27 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2012.03.28 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2012.04.28 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2012.06.07 | 关于增加注册资本等 3 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2012.06.07 | 关于股改时增发股份作为股权激励的议案 | 同意 | 同意 |
| | 2012.08.29 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2014.03.24 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2014.04.23 | 关于变更德国子公司的相关议案 | 同意 | 同意 |
| | 2014.05.26 | 关于研发项目立项等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2014.12.01 | 关于胡伟英转让部分股权等 3 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2015.06.08 | 关于增资扩股等 5 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2015.06.08 | 关于选举董事等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2015.07.02 | 关于公司向中国银行股份有限公司广州开发区分行申请授信融资等 3 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2015.09.12 | 关于袁美福转让部分股权等 6 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2016.03.07 | 关于设立广州聚普科技有限公司的相关议案 | 同意 | 同意 |
| | 2016.08.11 | 关于公司向上海浦东发展银行广州分行申请综合授信的议案 | 同意 | 同意 |
| | 2016.08.11 | 关于公司向中国银行股份有限公司广州开发区分行申请授信融资的相关议案 | 同意 | 同意 |
| | 2016.09.20 | 关于纳普生投资转让部分股权给纳同投资等 4 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2016.12.04 | 关于新增注册资本等 4 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2017.02.23 | 关于增资扩股等 4 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2017.03.06 | 关于变更公司经营范围等 4 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2017.07.25 | 关于袁玉宇、徐弢向蔡婉婷转让股权等 3 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2017.10.13 | 关于变更公司经营范围等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2017.10.30 | 关于设立子公司中山迈普医学科技有限公司的相关议案 | 同意 | 同意 |
| | 2017.12.29 | 关于修改公司章程等 13 个议案 | 同意 | 同意 |

| 会议类别 | 召开日期 | 议案名称 | 袁玉宇表决结果 | 徐弢表决结果 |
|---|---|---|---|---|
| | 2018.01.05 | 关于会计政策变更等 4 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2018.04.18 | 免去张弛董事职务，选举黄翊玲为公司新董事的议案 | 同意 | 同意 |
| | 2018.05.28 | 关于变更深圳子公司等 2 个议案 | 同意 | 同意 |
| | 2018.06.01 | 公司整体变更为股份有限公司等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| 股东大会 | 2018.06.16 | 《关于整体变更设立股份有限公司的筹备工作报告》等 11 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 2018.09.21 | 《关于变更公司经营范围的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 2018.09.25 | 《关于公司第三期股权激励的激励对象、股权数额以及认购价格的议案》等 3 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 2018.09.27 | 《关于使用自有资金购买理财产品的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 2018.11.07 | 《关于选举卢馨、陈晓峰、颜光美为公司第一届董事会独立董事候选人的议案》等 5 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 2019.05.14 | 《关于<2018 年度董事会工作报告>的议案》等 7 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 2019.08.05 | 《关于更换公司审计机构的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 2019.11.27 | 《关于公司变更营业期限的议案》等 9 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 2019.12.16 | 《关于变更公司审计机构的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 2019.12.30 | 《关于为深圳迈普再生医学科技有限公司提供担保的议案》等 2 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 2020.04.01 | 《关于审议公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 2020.04.26 | 《关于确认公司最近三年关联交易的议案》等 4 项议案 | 同意 | 同意 |
| | 2020.04.30 | 《关于公司股东股份转让并增加新股东的议案》 | 同意 | 同意 |
| | 2020.05.29 | 《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市的议案》等 13 项议案 | 同意 | 同意 |

据上，徐弢基于股东身份，依照《公司法》《公司章程》等规定出席股东大会，在行使股东权利时实际和袁玉宇保持了一致；在其担任董事期间行使董事职

权过程中，亦实际与袁玉宇保持了一致行动。

此外，现任董事、高级管理人员的提名任免情况如下：

| 董事姓名 | 职位 | 提名人 | 袁玉宇提名情况 | 徐弢提名情况 | 背景 |
|---|---|---|---|---|---|
| 袁玉宇 | 董事长 | 全体发起人 | 作为发起人之一进行提名 | 作为发起人之一进行提名 | 2018 年 6 月，迈普医学有限整体变更为股份有限公司，徐弢作为发起人之一提名董事情况与袁玉宇保持了一致 |
| 骆雅红 | 董事 | 全体发起人 | | | |
| 吴佩婷 | 董事 | 全体发起人 | | | |
| 袁美福 | 董事 | 全体发起人 | | | |
| 郑海莹 | 董事 | 董事会 | 作为董事之一进行提名 | 未参与提名 | 为进一步完善公司治理结构，增补董事会成员，相关董事由董事会提名，徐弢未参与提名 |
| 姜黎 | 董事 | 董事会 | | | |
| 颜光美 | 独立董事 | 董事会 | | | |
| 卢馨 | 独立董事 | 董事会 | | | |
| 陈晓峰 | 独立董事 | 董事会 | | | |
| 袁玉宇 | 总经理 | 董事长 | 提名人 | 未参与提名 | 为优化公司治理结构，公司股份改制聘用高级管理人员 |
| 骆雅红 | 副总经理、财务总监 | 总经理 | 提名人 | | |
| 吴佩婷 | 董事会秘书 | 董事长 | 提名人 | | |

在股份制改制及其以后，徐弢包括但不限于在公司股份制改制时作为发起人之一提名董事以及在发行人历次股东大会的表决，均实际和袁玉宇保持了一致行动。公司现任董事均为公司发起人或公司董事会提名后经股东大会选举产生，徐弢作为发起人之一参与的部分董事提名和作为公司股东参与的董事选举表决，均实际与袁玉宇保持了一致行动，根据《公司章程》规定，高级管理人员的提名权利属于董事长或总经理，徐弢无法对高级管理人员任免产生影响。

综上，在未签署一致行动协议的情况下，徐弢实际仍与袁玉宇保持了一致行动。根据袁玉宇、徐弢的确认及对其的访谈，在未签署一致行动协议的情况下仍实际保持了一致行动主要的原因系徐弢长期以来的兴趣与工作重点均在教学及科研上，不在于公司的运营管理，袁玉宇自公司成立以来均在主导公司的管理、经营及决策。因此，徐弢在公司经营管理和重大事项决策方面尊重并信赖袁玉宇

的决定。

**3．未认定徐弢为共同实际控制人的理由**

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 规定，“（二）共同实际控制人 法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况。发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。通过一致行动协议主张共同控制的，无合理理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同实际控制人。”

根据上述规定及公司的实际情况，经查阅发行人工商档案资料、历次股东大会和董事会的会议文件及相关经营决策文件、全体股东出具的确认函、发行人的确认并经访谈徐弢，未将徐弢认定为公司共同实际控制人的原因具体如下：

（1）徐弢在行使股东权利方面需要按袁玉宇的意见和袁玉宇保持一致行动，不能共同控制公司

报告期内包括《一致行动协议》签署之前及签署之后，徐弢在发行人历次股东大会的表决，均实际和袁玉宇保持了一致行动。在其担任董事期间行使董事职权过程中，亦实际与袁玉宇保持了一致行动。

同时，根据徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议，徐弢在直接或间接履行公司股东权利和义务时始终和袁玉宇保持一致的意思表示，应按袁玉宇的意见投票。因此，在徐弢行使股东权利方面，其应和袁玉宇保持一致行动，以袁玉宇的意见为准。据此，徐弢无法独自支配或和袁玉宇共同支配其持有的公司表决权，而是由袁玉宇按其自己的意见支配徐弢持有的公司表决权，所以，徐弢不能和袁玉宇共同控制公司。

（2）徐弢仅作为股东按照《公司法》《公司章程》等规定依法行使股东权利，未参与发行人的具体管理和运营

袁玉宇自公司成立以来均在主导公司的管理、经营及决策。徐弢在公司经营

管理和重大事项决策方面尊重并信赖袁玉宇的决定。徐弢作为公司股东，按照《公司法》《公司章程》等规定依法出席股东大会、行使股东权利，最近两年内，徐弢未担任公司董事，无法参与董事会对公司重大事项的讨论和决策，亦未在发行人处担任任何职务，未参与发行人的具体管理和运营。并且徐弢在行使股东权利时还需要和袁玉宇保持一致行动，实际由袁玉宇支配其持有的公司表决权。

（3）徐弢无法对公司董事及高级管理人员任免产生影响

公司董事均为公司发起人或公司董事会提名后经股东大会选举产生的，徐弢作为发起人之一参与的部分董事提名和作为公司股东参与的董事选举表决，系实际与袁玉宇采取一致行动的结果；且徐弢已签署《一致行动协议》及补充协议，承诺在一致行动期间向公司推荐、提名及选举任何董事人选时，均与袁玉宇保持一致行动，并按袁玉宇的意见行使股东权利。因此，徐弢无权对董事的任免产生影响。

对于高级管理人员，袁玉宇自公司设立以来一直担任公司的董事长、总经理，其余高级管理人员均系公司董事会根据袁玉宇的提名予以聘任。徐弢无权对高级管理人员的任免产生影响。

（4）徐弢已签署《一致行动协议》及补充协议并出具确认函，确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》及补充协议的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，其和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

（5）作为发行人实际控制人的一致行动人，参照实际控制人的承诺，徐弢业已作出相关承诺，包括《流通限制及自愿锁定的承诺函》《关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺》《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范和减少关联交易的承诺函》《关于避免资金和其他资产占用的承诺函》《关于稳定公司股价的预案》《关于未能履行承诺的约束性措施》《关于依法承担赔偿责任的

承诺函》等承诺。因此，不存在为规避股份锁定、避免同业竞争、依法承担赔偿责任等责任或发行条件、监管要求而故意不认定徐弢为共同实际控制人的情形。

因此，未认定徐弢为公司的共同实际控制人，具有合理充分的理由。

**4．徐弢对外投资是否违反任职单位规定及后果**

经查阅徐弢填写的调查表及确认函、美国德州大学和美国德州理工大学的聘书，并根据 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学任教期间，不存在相关规则、规定或先例限制迈普医学或其它第三方接受徐弢的服务，亦不存在据此处罚迈普医学或其它第三方的理由。Morgan, Lewis & Bockius LLP 在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，未发现任何有关徐弢与美国德州大学、美国德州理工大学，或迈普医学与美国德州大学、美国德州理工大学之间的诉讼或仲裁事项。

经查阅徐弢填写的调查表及确认函、清华大学与徐弢签署的聘用协议、《清华大学章程》《清华大学教职工校外兼职活动管理规定》等清华大学规定、徐弢 2015 年度教师工作量统计表和 2016 年度至 2019 年度考核表，并经本所律师对徐弢进行访谈，徐弢在清华大学任教期间，于 2014 年 4 月至 2017 年 12 月担任发行人的首席科学顾问，徐弢已在年度考核表的“校外兼职情况”中报备担任发行人首席科学顾问的情况。并且，根据清华大学机械工程系出具的情况说明，“清华知悉徐弢在入职清华之前已于 2008 年 9 月 2 日投资并参与设立广州迈普再生医学科技有限公司（现名称为广州迈普再生医学科技股份有限公司）及在该单位任职情况，并于初期参与过广州迈普再生医学科技股份有限公司及其子公司的项目研发工作。……清华与迈普公司不存在涉及非专利技术或专利等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷。”由此可知，清华大学知悉徐弢在发行人的投资和历史任职情况，徐弢从未收到清华大学要求整改或予以处罚的任何通知，清华大学与徐弢、发行人亦从未发生任何争议纠纷或潜在争议纠纷。

因此，截至本补充法律意见书出具日，徐弢的对外投资不存在因违反任职单

位规定而受到处罚或发生争议纠纷或影响其任发行人股东资格的情形。

**5．徐弢及其控制的企业与发行人主要客户、供应商是否存在往来，徐弢是否为发行人垫付成本费用**

经核查徐弢出具的调查表及确认函，会同保荐机构查阅徐弢报告期内的银行账户流水，诺涵投资报告期内的财务报表和银行账户流水、纳税申报文件、出具的确认函，并经走访发行人主要客户、供应商，截至本补充法律意见书出具日，徐弢控制的企业诺涵投资未实际开展业务；报告期内，徐弢及诺涵投资与发行人主要客户、供应商均不存在资金往来；报告期内，徐弢不存在为发行人垫付成本费用的情况。

**6．徐弢是否存在不适宜担任实际控制人的情形**

经核查，对比《证券法》《注册办法》等相关规定，徐弢不存在不适宜担任实际控制人的情形，具体如下：

（1）根据公安机关出具的无犯罪证明并经本所律师登陆全国裁判文书网、最高人民法院官网、中国检察网、信用中国等网站检索，对徐弢进行访谈，徐弢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，亦不存在欺诈发行、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。

（2）经核查徐弢出具的调查表及确认函，徐弢控制企业的营业执照、报告期内的财务报表及银行账户流水，并经本所律师登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站检索，截至本补充法律意见书出具日，徐弢控制的企业为诺涵投资，诺涵投资未实际开展业务，徐弢及其控制的企业不存在与发行人同业竞争的情形，亦不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。

（3）经核查发行人的工商档案资料、历次出资与股权转让的价款支付凭证、验资报告及验资复核报告，持股平台的工商档案资料、各合伙人出资或转让出资份额的价款支付凭证、股权激励协议书等，徐弢出具的调查表及确认函，会同保荐机构查阅徐弢报告期内的银行账户流水，经本所律师登陆国家企业信用信息公

示系统、企查查、全国裁判文书网、信用中国等网站检索，对徐弢进行访谈，并依据发行人的确认，徐弢直接或间接持有的发行人股份权属清晰，不存在重大权属纠纷。

（4）根据公安机关出具的无犯罪证明并经本所律师登陆全国裁判文书网、最高人民法院官网、中国检察网、信用中国、中国证监会官网、证券交易所官网等网站检索，对徐弢进行访谈，截至本补充法律意见书出具日，徐弢不存在尚未了结的或可以合理预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

同时，徐弢已参照实际控制人袁玉宇出具的承诺内容，主动作出如下承诺：

（1）股份流通限制及自愿锁定的承诺。徐弢自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

（2）避免同业竞争的承诺。截至承诺出具之日，徐弢或由其本人控制的其他企业没有、将来也不会以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与发行人主营业务直接或间接产生竞争且对发行人构成重大不利影响的业务或活动，亦不生产任何与发行人产品相同或相似的产品。若发行人认为徐弢或由其控制的其他企业从事了对发行人的业务构成竞争且对其构成重大不利影响的业务，徐弢将及时转让或者终止、或促使其控制的其他企业转让或终止该等业务。若发行人提出受让请求，徐弢将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促使其控制的其他企业将该等业务优先转让给发行人。

（3）避免资金和其他资产占用的承诺函。徐弢保证本人及其控制的其他企业严格遵守法律法规和中国证券监督管理委员会有关规范性文件及发行人《公司章程》《关联交易决策制度》等制度的规定，不会以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用发行人的资金或其他资产。

（4）关于公开发行上市后持股意向及减持意向的承诺、规范和减少关联交易的承诺、关于稳定公司股价的预案、关于未能履行承诺的约束性措施、关于依法承担赔偿责任的承诺等。

综上，徐弢不存在不适宜担任实际控制人的情形，且已参照实际控制人作出了股份锁定、避免同业竞争、避免资金和其他资产占用等承诺。

**7．发行人实际控制人最近两年是否发生变化**

经查阅发行人工商档案资料、历次股东大会和董事会的会议文件及相关经营决策文件、全体股东出具的确认函并经发行人确认，本着实事求是的原则，在尊重公司实际情况的基础上，本所律师认为袁玉宇能够单独控制发行人，系发行人的实际控制人，且发行人实际控制人最近两年未发生变化，具体如下：

（1）最近两年袁玉宇可支配公司超过 50%的表决权

最近两年袁玉宇通过直接持有公司的股份、作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资直接持有的公司的表决权以及通过事实或书面确认的一致行动关系控制徐弢直接持有的公司的表决权，合计可支配公司超过 50%的表决权，能够对公司实施单独控制，具体如下：

| 股东 | 持股比例 | |
|---|---|---|
| | 2018 年 1 月至 2018 年 9 月 | 2018 年 9 月至今 |
| 袁玉宇 | 23.99% | 22.04% |
| 纳普生投资 | 5.71% | 5.25% |
| 纳同投资 | 2.64% | 2.42% |
| 徐弢 | 23.99% | 22.04% |
| 合计 | **56.33%** | **51.75%** |

（2）袁玉宇通过在公司的重要任职控制公司的日常经营

自公司设立以来，袁玉宇一直担任公司董事长、总经理及法定代表人，其依据《公司章程》等明确赋予的董事长、总经理及法定代表人职权，履行公司经营管理的相关职能，主要包括：主持股东大会和召集、主持董事会会议，督促、检查董事会决议的执行，主持公司的生产经营管理工作，提请董事会聘任或解聘公司副总经理、财务总监，决定聘任或解聘除应由董事会决定聘任或解聘之外的负责管理人员，以及《公司章程》或董事会授予的其他职权。公司还通过建立健全

《董事会议事规则》《总经理工作细则》等内控制度，确保了袁玉宇通过在公司的重要任职控制公司日常经营。

（3）徐弢已出具确认函，确认其无法控制发行人，其认可并尊重袁玉宇为发行人实际控制人的地位，愿意就发行人各项事务按《一致行动协议》的约定与袁玉宇保持一致行动，以确认和巩固袁玉宇的实际控制权，不会单独或通过他人对袁玉宇作为发行人实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响；并且，徐弢和袁玉宇之间不存在任何有关发行人实际控制权的分歧、争议、纠纷或潜在纠纷。

公司其他股东亦均出具确认函，“自本人/本企业投资迈普医学以来，袁玉宇均为公司的实际控制人，可以单独控制公司。本人/本企业认可并尊重袁玉宇为公司实际控制人的地位，不会单独或通过他人对公司的实际控制人的地位提出任何形式的异议或造成不利影响。”

（4）徐弢和袁玉宇签署《一致行动协议》及补充协议，书面明确徐弢和袁玉宇进行一致行动，在意见不一致时，按袁玉宇的意见投票，并约定了自协议签署及公司上市后 60 个月且期满后无异议自动续期 60 个月的一致行动期限，一致行动的安排在未来可预期的时间内具有稳定性。

据上，本着实事求是的原则，尊重公司的实际情况，并根据发行人全体股东的确认，袁玉宇可支配公司超过 50%的表决权，并通过在公司的重要任职控制公司的日常经营，发行人全体股东对袁玉宇实际控制人的地位进行了确认，同时徐弢和袁玉宇签署的《一致行动协议》及补充协议在未来可预期的时间内具有稳定性。因此，公司的实际控制人为袁玉宇，且最近两年未发生变化。

**（二）徐弢作为发明人申请的专利和国际专利优先权，涉及公司主要产品人工硬脑（脊）膜相关技术共计 30 项。结合发行人主要核心技术的形成时间及对应的研发人员，说明徐弢在发行人主要核心技术形成过程中发挥的作用，是否取得相应对价，发行人的核心技术是否主要由徐弢研发形成，发行人的技术研发对徐弢是否存在重大依赖。说明并披露招股书未将徐弢作为发行人核心技**

**术人员的原因。除发行人外，徐弢是否存在其他控制或施加重大影响的对外投资，如存在，说明这些企业的技术研发情况，与发行人目前业务及未来发展规划之间的关系及对发行人的影响。**

**1．结合发行人主要核心技术的形成时间及对应的研发人员，说明徐弢在发行人主要核心技术形成过程中发挥的作用，是否取得相应对价，发行人的核心技术是否主要由徐弢研发形成，发行人的技术研发对徐弢是否存在重大依赖。**

经核查徐弢出具的调查表及确认函、发行人的专利证书及专利查册文件，并经访谈发行人研发部总监，徐弢在美国德州大学、美国德州理工大学及清华大学任职期间作为发明人申请的 30 项专利和国际专利优先权的形成时间与对应研发人员如下：

| 序号 | 专利名称 | 国家 | 研发人员 | 形成时间 | 对应产品 | 说明 | 是否构成产品的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 一种具备多个功能层的纳米人工硬脑膜及其制备方法 | 中国 | 袁玉宇、徐弢 | 2009 年 | 人工硬脑（脊）膜 | / | 是 |
| 2 | 一种可同时作为药物缓释体系的纳米人工硬脑膜及其制备方法 | 中国 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | 人工硬脑（脊）膜 | 公司主要产品尚未使用该专利 | 否 |
| 3 | 一种具有生物活性的人工硬脑膜及其制备方法 | 中国 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | 人工硬脑（脊）膜 | / | 是 |
| 4 | 一种用于组织修复的纳米仿生材料及其制备方法 | 中国 | 袁玉宇、徐弢 | 2009 年 | 人工硬脑（脊）膜 | 公司主要产品尚未使用该专利 | 否 |
| 5 | 一种组织修复用纤维膜及其制造方法和应用 | 中国 | 郭泽跃、徐弢、袁玉宇 | 2011 年 | 人工硬脑（脊）膜 | / | 是 |
| 6 | 一种电纺机 | 中国 | 王国帅、徐弢、袁玉宇 | 2011 年 | 人工硬脑（脊）膜 | / | 是 |
| 7 | 一种负气压静电纺丝方法和装置 | 中国 | 王国帅、徐弢、袁玉宇 | 2012 年 | 人工硬脑（脊）膜 | / | 否 |
| 8 | 一种基于原位自体干细胞技术的再生型人工血管及其制备方法 | 中国 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | 人工血管 | 公司未生产相关产品 | 否 |

| 序号 | 专利名称 | 国家 | 研发人员 | 形成时间 | 对应产品 | 说明 | 是否构成产品的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 一种纳米仿生创面覆盖物及其制备方法 | 中国 | 袁玉宇、徐弢 | 2009 年 | 生物膜 | | |
| 10 | 一种医用防粘连膜及其制备方法 | 中国 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | 生物膜 | | |
| 11 | 一种神经导管及其制备方法 | 中国 | 詹泽丰、徐弢、袁玉宇 | 2011 年 | 神经导管 | | |
| 12 | 一种基于自体细胞的人工关节软骨及其制备方法 | 中国 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | 人工关节 | | |
| 13 | 一种多层神经导管及其制备方法 | 中国 | 徐弢、袁玉宇 | 2011 年 | 神经导管 | | |
| 14 | 骨盆底功能障碍性疾病修复用植入纤维膜片、制备方法及含有其的医疗器械 | 中国 | 王国帅、郭泽跃、赖奎霖、徐弢、袁玉宇 | 2012 年 | 尿失禁悬吊带 | 公司已停止生产相关产品 | 否 |
| 15 | 骨盆底修补片 | 中国 | 赖奎霖、徐弢、袁玉宇 | 2012 年 | 尿失禁悬吊带 | | |
| 16 | 一种微纳米纤维骨修复支架及其制备方法 | 中国 | 王国帅、徐弢、袁玉宇 | 2011 年 | 骨修复材料 | 公司未生产相关产品 | 否 |
| 17 | 一种加载有三七药物的人工血管及其制备方法与应用 | 中国 | 赖奎霖、詹泽丰、徐弢、袁玉宇 | 2012 年 | 人工血管 | | |
| 18 | 一种医用复合颗粒 | 中国 | 王国帅、徐弢、袁玉宇 | 2012 年 | 具有药物/生长因子缓释功能的颗粒 | | |
| 19 | TREATING DEFECTIVE DURA WITH SYNTHETIC ARTIFICIAL DURA SUBSTITUTE | 美国 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | 人工硬脑（脊）膜 | 系要求了本表第 1 至 3 项国内专利的优先权，并相应申请的各国专利 | |
| 20 | METHOD FOR TREATING DEFECTIVE DURA MATER | 美国 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | | | |
| 21 | ARTIFICIAL DURA MATER AND MANUFACTURING METHOD THEREOF | 美国 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | | | |
| 22 | Artificial Dura Mater and Manufacturing Method Thereof | 欧洲 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | | | |

| 序号 | 专利名称 | 国家 | 研发人员 | 形成时间 | 对应产品 | 说明 | 是否构成产品的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | 人工硬膜及びその製造方法 | 日本 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | | | |
| 24 | ИСКУССТВЕННАЯ ТВЕРДАЯ МОЗГОВАЯ ОБОЛОЧКАИ СПОСОБ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА | 俄罗斯 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | | | |
| 25 | DURAMADRE ARTIFICIALY SU MÉTODO DE FABRICACIÓN | 墨西哥 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | | | |
| 26 | USO DE DURAMADRE ARTIFICIAL PARA TRATAR Y REPARAR TEJIDO DURAL DEFECTUOSO EN UN PACIENTE | 墨西哥 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | | | |
| 27 | DURAMADRE ARTIFICIAL SINTÉTICA | 墨西哥 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | | | |
| 28 | DURA-MÁTER ARTIFICIALE MÉTODO DE PRODUÇÃO DA MESMA | 巴西 | 徐弢、袁玉宇 | 2009 年 | | | |
| 29 | 一种组织修复支架及其制备方法和用途 | 中国 | 杨亚亚、邓坤学、徐弢、袁玉宇 | 2013 年 | 组织修复膜 | 公司未生产相关产品 | 否 |
| 30 | 组织修复支架及其制备方法和用途 | 中国 | 邓坤学、杨亚亚、徐弢、袁玉宇 | 2013 年 | | 系本表第 29 项国内专利相应的国际专利优先权 | |

据上，并经抽查发行人上述专利技术研发的相关资料，访谈袁玉宇、徐弢及发行人研发部总监，徐弢作为发行人创始股东之一，并基于其在生物医学领域的技术经验及专业，在迈普医学有限设立之初，存在与袁玉宇及逐步组建和完善的公司研发团队共同利用公司提供的设备、设施、资金等物质条件完成职务发明的情形，徐弢与袁玉宇共同为发行人的技术方向奠定了一定的基础。不过，徐弢作为发明人形成的大部分专利技术，目前公司未利用并转化生产相关产品。后因徐弢长期以来的兴趣和工作重心在教学科研上，且在发行人处全职工作的过渡期限

较短（仅为徐弢2012年底回国后至2014年4月前往清华大学任职的约一年时间），徐弢更多地是为发行人的技术研发方向、产品注册技术沟通、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，未实际深入参与发行人技术研发，且基本未参与产品转化与工艺产业化所涉的技术研发。

经会同保荐机构查阅徐弢报告期内的银行账户流水、发行人及其子公司的银行账户流水，并经访谈徐弢、发行人财务总监，除在发行人处任职期间正常领取的职务薪酬与费用报销外，徐弢从未基于职务发明或参与技术研发而从发行人取得任何报酬、奖励或对价。

此外，经核查发行人的说明并对发行人研发部总监进行访谈，经过长期的研发经验积累，发行人已形成生物增材制造技术、数字化设计与精密加工技术、选择性氧化及微纤维网成型技术、多组分交联及雾化成胶技术等4大技术平台，搭建了高素质、多领域的研发人员梯队，包括研发工程师、工艺工程师、机械工程师、技术支持工程师等各细分领域专业人员，亦设置了合理的职级体系规划，不同职级、能力、专业领域的技术人员围绕项目形成具体团队，分工负责、通力合作，共同推进和完成研发项目。

同时，发行人的产品开发是长期积累与多部门合作的过程。发行人多项产品已实现产业化或上市销售，相应技术已落地为标准工艺。而在研产品，技术人员在研发方向选择和技术研究等早期开发阶段较为重要，但中后期还涉及临床试验、注册试验、质量控制、工艺流程转化等同样重要的环节，中后期环节更多地将发挥临床中心、质量部、注册事务部等多部门协作的作用。

综上所述，徐弢在迈普医学有限设立之初，与袁玉宇共同为发行人技术方向奠定了一定的基础，后续更多地系为发行人的技术研发方向、产品注册技术沟通、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，未深入参与发行人的技术研发，尤其基本未参与产品转化与工艺产业化相关技术的研发。除在发行人处任职期间正常领取的职务薪酬与费用报销外，徐弢未基于职务发明或参与技术研发而从发行人取得任何报酬、奖励或对价。发行人的核心技术不是主要由徐弢研发形成，发行人的技术研发对徐弢不存在重大依赖。

**2．说明并披露招股书未将徐弢作为发行人核心技术人员的原因**

根据上述第 1 项的核查，发行人的核心技术不是主要由徐弢研发形成，发行人的技术研发对徐弢不存在重大依赖，并且徐弢自 2017 年 12 月起已不再担任发行人的任何职务。此外，在结合职务职责、技术贡献及研发能力等多因素评估和审慎考虑后，发行人总经理会议于 2019 年 12 月对核心技术人员名单进行审议认定，徐弢不属于发行人核心技术人员。因此，《招股说明书》未将其列为核心技术人员。

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“七、发行人的技术和研发情况”之“（四）发行人核心技术人员及研发人员情况”补充披露如下：

“5、未将徐弢作为发行人核心技术人员的原因

徐弢在迈普医学有限设立之初，与袁玉宇共同为发行人技术方向奠定了一定的基础，后续更多地系为发行人的技术研发方向、产品注册技术沟通、技术疑难问题等方面提供了咨询指导意见，未深入参与发行人的技术研发，尤其基本未参与产品转化与工艺产业化相关技术的研发。

发行人的核心技术不是主要由徐弢研发形成，发行人的技术研发对徐弢不存在重大依赖。并且徐弢自 2017 年 12 月起已不再担任发行人的任何职务。此外，在结合职务职责、技术贡献及研发能力等多因素评估和审慎考虑后，发行人总经理会议于 2019 年 12 月对核心技术人员名单进行审议认定，徐弢不属于发行人核心技术人员。”

**3．除发行人外，徐弢是否存在其他控制或施加重大影响的对外投资，如存在，说明这些企业的技术研发情况，与发行人目前业务及未来发展规划之间的关系及对发行人的影响**

经核查徐弢出具的调查表及确认函，徐弢控制企业的营业执照、财务报表、银行账户流水及纳税申报材料，并经登陆企查查、国家知识产权局官网等网站检索，截至本补充法律意见书出具日，徐弢控制或施加重大影响的对外投资企业为诺涵投资，诺涵投资未实际开展业务和技术研发，亦不存在任何申请中或已获授

权的专利技术，与发行人目前业务及未来发展规划之间不存在竞争的情形，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

此外，徐弢已参照发行人实际控制人的承诺内容，出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺目前与将来不会以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与发行人主营业务直接或间接产生竞争且对发行人构成重大不利影响的业务或活动，亦不生产任何与发行人产品相同或相似的产品。

**（三）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1. 核查袁玉宇、徐弢出具的调查表及确认函，并对袁玉宇、徐弢进行访谈；

2. 核查袁玉宇、徐弢合作设立迈普医学有限的出资来源证明材料；

3. 查阅袁玉宇、徐弢签署的《一致行动协议》及其补充协议；

4. 查阅发行人自设立以来的历次股东会、股东大会、董事会会议文件及相关经营决策文件；

5. 核查发行人的工商档案资料、历次出资与股权转让的价款凭证、验资报告及验资复核报告；

6. 核查发行人全体股东出具的确认函，并对全体股东进行访谈；

7. 核查徐弢就本次发行出具的相关承诺文件、无犯罪记录证明；

8. 核查徐弢在美国德州大学和美国德州理工大学的聘书、与清华大学签署的聘用协议；

9. 查阅 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书；

10. 查阅《清华大学章程》《清华大学教职工校外兼职活动管理规定》等清华大学规定，徐弢在清华大学的相关年度考核表；

11. 查阅清华大学机械工程系出具的情况说明；

12．会同保荐机构查阅徐弢报告期内的银行账户流水、发行人及其子公司报告期内的银行账户流水；

13．核查诺涵投资的营业执照、公司章程、报告期内的财务报表和银行账户流水、纳税申报文件、出具的确认函；

14．走访发行人主要客户、供应商；

15．核查发行人持股平台的工商档案资料、各合伙人出资或转让出资份额的价款支付凭证、股权激励协议书等；

16．核查发行人的专利证书及专利查册文件；

17．访谈发行人财务总监、研发部总监；

18．登陆国家企业信用信息公示系统、企查查、全国裁判文书网、中国检察网、信用中国、中国证监会官网、证券交易所官网等网站检索；

19．核查发行人的说明。

经核查，本所律师认为：

1．袁玉宇、徐弢合作设立公司的资金来源合法合规，两人签署《一致行动协议》系通过书面形式确认两人一致行动关系的事实。两人签署《一致行动协议》之前（含徐弢从发行人离职之前），在股东（大）会、董事会或相关决议的表决与董事高管的提名任免上，徐弢均按照袁玉宇的意见行使了相关权利（如有）。徐弢对发行人的投资不存在违反任职单位规定而受到处罚或发生争议纠纷或影响其任发行人股东资格的情形。徐弢及其控制的企业与发行人主要客户、供应商不存在资金往来，亦不存在为发行人垫付成本费用的情形。徐弢不存在不适宜担任实际控制人的情形，且已参照实际控制人作出了股份锁定、避免同业竞争、避免资金和其他资产占用等承诺。发行人实际控制人为袁玉宇，且最近两年未发生变化。

2．徐弢在迈普医学有限设立之初，与袁玉宇共同为发行人技术方向奠定了一定的基础，后续更多地系为发行人的技术研发方向、产品注册技术沟通、技术

疑难问题等方面提供了咨询指导意见，未实际深入参与发行人的技术研发，尤其基本未参与产品转化与工艺产业化相关技术的研发。除在发行人处任职期间正常领取的职务薪酬与费用报销外，徐弢未基于职务发明或参与技术研发而从发行人取得任何报酬、奖励或对价。发行人的核心技术不是主要由徐弢研发形成，发行人的技术研发对徐弢不存在重大依赖。截至本补充法律意见书出具日，徐弢及其控制或施加重大影响的对外投资与发行人目前业务及未来发展规划之间不存在竞争关系，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

**二、《注册落实函》问题 2“关于发行人的信息披露”**

**“（3）公司采用以推广经销为主、配送经销为辅的经销模式，报告期各期公司推广经销模式营业收入占经销模式比例分别达 71.38%、79.84%、77.98%及 85.55%。报告期内，经销模式下存在配送经销转推广经销的情况。说明是否存在“两票制”转为非“两票制”的情形，结合目前全国大部分省份出台医用耗材两票制政策及地方医疗耗材两票制落地情况、发行人产品主要销售区域，发行人关于主要配送企业/客户的选择方式标准，发行人产品主要销售区域医疗机构关于配送企业的遴选标准，以及耗材配送权逐步向大型配送企业集中的发展趋势等情况，说明并披露上述“两票制”转为非“两票制”涉及的主要产品名称、金额及占比，出现配送经销转推广经销的原因，是否因配送商不符合相关规定要求而被取消资格，上述“两票制”转为非“两票制”是否合法合规以及对发行人的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。**

**（4）推广服务商主要为公司提供专业学术会议推广、手术跟台、市场调研和广告宣传等服务，公司根据服务内容支付推广服务费。2017 至 2020 年 1-9 月，发行人推广服务费分别为 1,192.34 万、1,232.83 万、2,160.42 万、1,052.万，2019 年发行人推广服务费增长约 75%。**

**说明并披露报告期内各期为发行人提供推广服务的主要供应商的金额及占比，各主要推广服务商的基本情况，包括注册时间、注册及实缴资本、注册地、股权结构及实际控制人、与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系，与发行人开展合作的时间及背景，人员数量与经营规模的匹配情况，是否具备**

**提供相关服务的技术人才和能力，是否主要为发行人提供推广服务。发行人向主要推广服务商采购的定价依据及公允性。请保荐机构核查并发表意见，请发行人律师对法律问题核查并发表意见。**

**（5）说明并披露发行人产品是否存在医疗器械不良事件的处理、再评价情形，发行人生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。”**

**回复：**

**（一）公司采用以推广经销为主、配送经销为辅的经销模式，报告期各期公司推广经销模式营业收入占经销模式比例分别达 71.38%、79.84%、77.98%及85.55%。报告期内，经销模式下存在配送经销转推广经销的情况。说明是否存在“两票制”转为非“两票制”的情形，结合目前全国大部分省份出台医用耗材两票制政策及地方医疗耗材两票制落地情况、发行人产品主要销售区域，发行人关于主要配送企业/客户的选择方式标准，发行人产品主要销售区域医疗机构关于配送企业的遴选标准，以及耗材配送权逐步向大型配送企业集中的发展趋势等情况，说明并披露上述“两票制”转为非“两票制”涉及的主要产品名称、金额及占比，出现配送经销转推广经销的原因，是否因配送商不符合相关规定要求而被取消资格，上述“两票制”转为非“两票制”是否合法合规以及对发行人的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见**

**1．全国各省份的“两票制”实施情况及发行人主要销售区域**

目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医疗器械发布正式推行“两票制”政策的方案和实施时间表，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。截至本补充法律意见书出具日，已颁布医疗器械“两票制”政策的省份如下：

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 宁夏 | 《治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 5 月 | 探索通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明 |

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| 2 | 四川 | 《四川省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 3 月 | 结合实际，积极探索我省公立医疗机构通过“两票制”等方式，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明 |
| 3 | 海南 | 《海南省治理高值医用耗材实施方案》 | 2019 年 11 月 | 探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 4 | 天津 | 《天津市落实治理高值医用耗材改革的实施方案》（征求意见稿） | 2019 年 9 月 | 积极探索本市公立医疗机构高值医用耗材采购环节“两票制” |
| 5 | 广西 | 《广西壮族自治区治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2019 年 9 月 | 鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 6 | 湖南 | 《湖南省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》 | 2019 年 6 月 | 对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。 |
| | | 《湖南省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2019 年 11 月 | 探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 7 | 吉林 | 《关于印发吉林省深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》 | 2019 年 4 月 | 按照国家部署，落实好治理高值医用耗材各项改革任务。 |
| | | 《关于印发<吉林省治理高值医用耗材实施方案>的通知》 | 2020 年 10 月 | 要强化流通管理，积极探索公立医疗机构通过“两票制”等方式，减少高值医用耗材流通环节。 |
| 8 | 福建 | 《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》 | 2018 年 12 月 | 全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，各级医疗保障管理局要加强对“两票制”的监督检查，未按规定执行的医保定点公立医疗机构及企业，按照《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》（闽医保办〔2016〕8 号）等有关规定处理。 |
| | | 《关于治理高值医用耗材改革的实施方案》 | 2020 年 1 月 | 高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 9 | 河北 | 《河北：十部门联合纠正医药购销和医疗服务领域不正之风》 | 2018 年 11 月 | 鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。 |
| | | 《关于河北省药品和医用耗材配送管理办法（试行）（征求意见稿）》 | 2020 年 10 月 | 通过“两票制”等方式，减少药品及医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| | | 《河北省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 11 月 | 鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，规范配送管理，净化流通环境，推动购销行为公开透明。 |
| 10 | 陕西 | 《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》 | 2016 年 10 月 | 全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”，在确保基层药品供应保障基础上，县、镇、村医疗卫生机构适时推行“两票制”。 |
| | | 《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》 | 2018 年 7 月 | 全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”。 |
| 11 | 湖北 | 《湖北四部门联合出台关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的意见》 | 2018 年 8 月 | 逐步实行高值医用耗材分类集中采购和购销“两票制”。 |
| | | 湖北省人民政府办公厅关于印发<“健康湖北 2030”行动纲要重点任务分工方案>的通知 | 2017 年 8 月 | 实施药品采购“两票制”改革，落实医疗机构药品分类采购，推进带量采购，鼓励联合采购，探索高价药谈判采购，并逐步延伸覆盖到全部医用耗材和医疗器械。 |
| 12 | 西藏 | 《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》 | 2018 年 7 月 | 按照国家或自治区制定的医用耗材“两票制”政策文件精神，在全区范围内逐步推行“两票制”。 |
| 13 | 广东 | 《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》 | 2018 年 6 月 | 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| | | 《广东省 2018 年纠正医疗购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》 | 2018 年 12 月 | 鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。 |
| 14 | 甘肃 | 《甘肃省关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的实施意见》 | 2018 年 6 月 | 逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 15 | 江西 | 《2018 年全省药政工作要点》 | 2018 年 4 月 | 鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 16 | 内蒙古 | 《内蒙古自治区治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 4 月 | 结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 17 | 贵州 | 《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》 | 2018 年 6 月 | 积极推进医用耗材加入医用耗材省际联盟，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。 |
| 18 | 浙江 | 《浙江省卫生计生委关于印发 2018 年全省卫生 | 2018 年 2 月 | 深入实施采购“两票制”，逐步推进全区域、全品种、无盲点配 |

| 序号 | 省份 | 政策文件 | 发布时间 | 主要内容 |
|---|---|---|---|---|
| | | 计生工作要点的通知》 | | 送。 |
| 19 | 安徽 | 《关于印发<安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）>的通知》 | 2017 年 11 月 | 实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。 |
| 20 | 青海 | 《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》 | 2017 年 6 月 | 各市（州）、县（区、市）应充分评估本地区基层医疗机构或边远地区医疗机构药品、医用耗材配送保障情况，确需增加一票的，应通过公开遴选确定流通企业并向省级卫生计生行政部门进行备案。 |
| | | 《青海省治理高值医用耗材改革实施方案》 | 2020 年 9 月 | 对临床使用量大、单价相对较高、市场竞争相对充分的高值医用耗材，从生产、流通、采购、使用、支付和监管等多个环节进行全面深入治理。鼓励各地通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。 |
| 21 | 山西 | 《山西省卫生和计划生育委员会关于印发 2017 年全省卫生计生工作要点的通知》 | 2017 年 2 月 | 扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购“两票制”。 |
| 22 | 辽宁 | 《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则》 | 2017 年 11 月 | 按照国家相关要求，推进医用耗材和检验检测试剂采购“两票制”，压缩中间环节，规范流通秩序。 |

从已发布的相关政策文件来看，我国医疗器械领域“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段。

**2．主要销售区域医疗机构及发行人关于配送企业的遴选标准**

报告期内，发行人产品已执行“两票制”的终端医院所在省份为陕西省、福建省、北京市、安徽省及山西省。经查询上述地区关于从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的有关政策及医疗机构的实际执行情况，医疗机构关于配送企业共同的遴选标准主要有：（1）取得医疗器械经营企业许可证，符合《医疗器械经营质量管理规范》要求；（2）具有与产品贮存配送要求相适应的仓储条件和设施设备。

根据各省“两票制”的实施情况以及上述标准，公司对于配送企业的遴选标准为：一方面与具有经营资质及仓储能力的全国或区域性大中型医药商业公司开展合作，提高服务能力，如华润东大（福建）医药有限公司、鹭燕医药股份有限公司等；另一方面，与当地合作多年的具有经营资质及仓储能力的经销商深入合作，利用其当地渠道资源，顺应当地医院对“两票制”的要求，开展配送经销模式。

**3．发行人“两票制”转为非“两票制”的情况**

经核查发行人的财务资料并根据发行人的说明，报告期内，发行人仅在 2019 年及 2020 年存在“两票制”转为非“两票制”的情况，具体金额分别为 34.13 万元、190.71 万元，集中在陕西省、安徽省，具体情况如下：

| 省份 | 主要产品 | 2020 年 | | 2019 年 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 销售数量（片或件） | 销售金额（万元） | 销售数量（片或件） | 销售金额（万元） |
| 陕西省 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 133.33 | 7.43 | 572.83 | 30.98 |
| | 颅颌面修补系统 | 19.00 | 32.08 | 2.00 | 3.15 |
| 安徽省 | 人工硬脑（脊）膜补片 | 2,271.88 | 151.20 | - | - |

注：上述金额为非“两票制”的金额。

经走访发行人主要推广配送商并根据发行人的说明，报告期内，公司存在“两票制”转为非“两票制”的情形，主要原因为：目前“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医疗器械发布正式推行“两票制”政策的方案和实施时间表，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。在此背景下，部分配送经销模式下部分终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，发行人合作多年的经销商陕西展福科贸有限公司、安徽苏徽医疗设备有限公司等配送企业充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式，不涉及因配送商不符合相关规定要求而被取消资格的情形。

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（4）发行人“两票制”转为非“两票制”的情况”中补充披露。

**4．发行人“两票制”转为非“两票制”的合法合规情况**

根据广州市市场监督管理局分别于 2020 年 1 月 10 日、2020 年 5 月 18 日、2020 年 12 月 15 日及 2021 年 3 月 25 日出具的证明文件，在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，公司不存在被广州市市场监督管理部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。经登陆国家企业信用信息公示系统、广东省药品监督管理局、广东省市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网、中国检察网等网站查询，报告期内，公司及其控股子公司不存在因“两票制”转为非“两票制”而被主管行政机关或司法检察机关认定违法违规或被立案调查或行政处罚的情形。因此，发行人报告期内“两票制”转为非“两票制”的行为具有合规性。

经核查“两票制”转为非“两票制”对应经销商的经营资质，实地查看对应经销商的仓储场所，并检索当地药品监督管理局与市场监督管理局官网，“两票制”转为非“两票制”对应经销商不存在不符合相关规定要求而被取消资格导致配送经销转推广经销的情形。

综上所述，发行人报告期内“两票制”转为非“两票制”的行为具有一定合理性，不存在因配送商不符合相关规定要求而被取消资格导致配送经销转推广经销的情形；发行人报告期内“两票制”转为非“两票制”的行为合法合规，不存在因“两票制”转为非“两票制”而被主管行政机关或司法检察机关认定违法违规或被立案调查或行政处罚的情形，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（4）发行人“两票制”转为非“两票制”的情况”中补充披露。

**5. 核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）收集并查阅行业法规和各地方监管机构的政策，以及检索当地药品监督管理局与市场监督管理局关于发行人配送商的信息；

（2）查询行业资料和同行业上市公司关于“两票制”政策等相关披露信息；

（3）核查发行人已执行“两票制”区域以及非“两票制”区域的销售收入情况；

（4）访谈发行人主要管理、销售人员，了解了“两票制”政策在各地区的实施情况以及部分经销商“两票制”转非“两票制”的原因；

（5）取得市场监督管理局守法证明文件，并登陆国家企业信用信息公示系统、药品监督管理部门官网、市场监督管理部门、信用中国、中国裁判文书网、中国检察网等网站对公司及其控股子公司的合法合规性进行核查；

（6）核查“两票制”转为非“两票制”对应经销商的经营资质；

（7）实地查看“两票制”转为非“两票制”对应经销商的仓储场所。

经核查，本所律师认为：

发行人上述“两票制”转为非“两票制”的行为具有一定合理性，不存在因配送商不符合相关规定要求而被取消资格导致配送经销转推广经销的情形；发行人 “两票制”转为非“两票制”的行为合法合规，不存在因“两票制”转为非“两票制”而被主管行政机关或司法检察机关认定违法违规或被立案调查或行政处罚的情形，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

**（二）说明并披露报告期内各期为发行人提供推广服务的主要供应商的金额及占比，各主要推广服务商的基本情况，包括注册时间、注册及实缴资本、注册地、股权结构及实际控制人、与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系，与发行人开展合作的时间及背景，人员数量与经营规模的匹配情况，是否具备提供相关服务的技术人才和能力，是否主要为发行人提供推广服务。发行人向主要推广服务商采购的定价依据及公允性。请保荐机构核查并发表意**

**见，请发行人律师对法律问题核查并发表意见。**

**1．报告期内各期为发行人提供推广服务的主要供应商的基本情况与交易情况**

经抽查发行人与主要推广服务商签订的交易合同、交易单据，发行人报告期内推广服务费的相关财务资料，发行人实际控制人与董监高出具的调查表及确认函，并经走访发行人主要推广服务商、登陆国家企业信用信息公示系统查询，报告期内，公司各年度前五大业务推广商的交易金额及占比、各主要推广服务商的基本情况，包括注册时间、注册资本、注册地、股权结构及实际控制人、与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系，与发行人开展合作的时间及背景，人员数量与经营规模的匹配情况，是否具备提供相关服务的技术人才和能力，是否主要为发行人提供推广服务，发行人向主要推广服务商采购的定价依据如下所示：

| 年度 | 序号 | 名称 | 交易金额（万元） | 占当期推广费用支出比例比 | 注册时间 | 注册资本 | 注册地 | 股权结构 | 实际控制人 | 与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系 | 与发行人开展合作的时间及背景 | 人员数量与经营规模的匹配情况，以及是否具备提供相关服务的技术人才和能力 | 是否主要为发行人提供推广服务 | 定价依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2020年 | 1 | 福建省松溪裕斯达信息技术咨询服务有限公司 | 333.15 | 20.09% | 2019/7/4 | 100万元 | 福建省南平市 | 程水萍：80%<br>程天金：20% | 程水萍 | 不存在关联关系 | 2020年，其通过发行人朋友介绍形式与发行人接洽并开展合作 | 共有7-8名市场推广人员，主要负责手术跟台、学术会议、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | | 福州华莫医药科技有限公司 | | | 2019/7/16 | 100万元 | 福建省福州市 | 程水萍：80%<br>陈阳一：20% | | 不存在关联关系 | 2020年，其通过发行人朋友介绍形式与发行人接洽并开展合作 | 共有7-8名市场推广人员，主要负责市场推广等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 2 | 上海创雄商务咨询中心 | 203.52 | 12.27% | 2018/7/25 | 未公示 | 上海市 | 张慧：100% | 张慧 | 不存在关联关系 | 2018年，其通过发行人客户中国人民解放军空军军医大学第二附属医院和发行人配送商陕西展福科贸有限公司推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有3名市场推广人员，主要负责市场调研、沙龙会议、广告服务等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 3 | 泰兴市华娣医药信息咨询服务中心 | 203.50 | 12.27% | 2018/5/16 | 50万元 | 江苏省泰州市 | 个体工商户：丁红兰 | 丁红兰 | 不存在关联关系 | 2020年，其通过发行人朋友介绍形式与发行人接洽并开展合作 | 共有4名市场推广人员，主要负责沙龙会议、手术跟台、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性服务，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 参照市场价格，双方协商后定价 |
| | 4 | 西安市碑林区艺德源广 | 109.87 | 6.63% | 2018/9/5 | 未公示 | 陕西省西安市 | 个体工商户：刘小红 | 刘小红 | 不存在关联关系 | 2019年，其通过终端医院推 | 共有2名市场推广人员，主要负责手术跟台、市场 | 发行人是其主要客 | 双方根据服务量或 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 告服务部 | | | | | | | | | 荐形式与发行人接洽并开展合作 | 调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 户 | 市场供需情况协商定价 |
| | 5 | 福州莱楷企业管理有限公司 | 98.85 | 5.96% | 2019/11/12 | 1,000 万元 | 福建省福州市 | 李维强：50%<br>刘本武：50% | 李维强 | 不存在关联关系 | 2020 年，其通过发行人朋友介绍形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 5 名市场推广人员，主要负责市场推广、沙龙会议等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 否 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | - | **合计** | **948.90** | **57.22%** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2019 年 | 1 | 上海创雄商务咨询中心 | 265.55 | 12.29% | 2018/7/25 | 未公示 | 上海市 | 张慧：100% | 张慧 | 不存在关联关系 | 2018 年，其通过发行人客户中国人民解放军空军军医大学第二附属医院和发行人配送商陕西展福科贸有限公司推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 3 名市场推广人员，主要负责市场调研、沙龙会议、广告服务等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | | 长武北辰商务咨询工作室 | | | 2017/6/14 | 未公示 | 陕西省咸阳市 | 张慧：100% | | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客户推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 3 名市场推广人员，主要负责图文会议、市场调研、广告服务、手术跟台等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 基于米墨平台指导价双方协商 |
| | 2 | 安徽瑞言诺商务信息咨询有限公司 | 225.60 | 10.44% | 2018/1/12 | 500 万元 | 安徽省蚌埠市 | 丁庆松：100% | 丁庆松 | 不存在关联关系 | 2018 年，其通过迈普医学客户安徽苏徽医疗设备有限公 | 当年度共有 11 名市场推广人员，主要负责手术跟台、组织学术会议、市场调研等推广活动，与其经 | 否 | 双方根据市场供需情况协商定价 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | 司推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | | |
| | 3 | 长武星空商务咨询事务所 | 199.71 | 9.24% | 2017/8/2 | 未公示 | 陕西省咸阳市 | 刘艺：100% | 刘艺 | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客户推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 当年度共有 4 名市场推广人员，主要负责手术跟台、会议沙龙、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 4 | 延安海容易德企业管理咨询中心 | 192.21 | 8.90% | 2019/3/6 | 未公示 | 陕西省延安市 | 刘鹏飞：100% | 刘鹏飞 | 不存在关联关系 | 2019 年，其通过迈普医学客户/供应商推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 4 名市场推广人员，主要负责广告服务、手术跟台、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 5 | 福州庆平祥企业管理咨询有限公司 | 170.00 | 7.87% | 2017/5/31 | 1,000 万元 | 福建省福州市 | 翁妹仁：90%<br>马越洋：10% | 翁妹仁 | 不存在关联关系 | 2019 年，其通过发行人朋友介绍形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 7 名市场推广人员，主要负责会议服务等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | - | **合计** | **1,053.06** | **48.74%** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2018 年度 | 1 | 上海创雄商务咨询中心 | 329.66 | 26.74% | 2018/7/25 | 未公示 | 上海市 | 张慧：100% | 张慧 | 不存在关联关系 | 2018 年，其通过发行人客户中国人民解放军空军军医大学第二附属医院和发行人配送商陕西展福科贸有限公司推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 3 名市场推广人员，主要负责市场调研、沙龙会议、广告服务等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | | 长武北辰商务咨询工作 | | | 2017/6/14 | 未公示 | 陕西省咸阳市 | 张慧：100% | | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客 | 共有 3 名市场推广人员，主要负责图文会议、市场 | 发行人是其主要客 | 基于米墨平台指导 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 室 | | | | | | | | | 户/供应商推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 调研、广告服务、手术跟台等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 户 | 价双方协商 |
| | 2 | 长武星空商务咨询事务所 | 169.34 | 13.74% | 2017/8/2 | 未公示 | 陕西省咸阳市 | 刘艺：100% | 刘艺 | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客户/供应商推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 4 名市场推广人员，主要负责会议沙龙、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 3 | 长武世通商务咨询服务中心 | 148.91 | 12.08% | 2017/6/14 | 未公示 | 陕西省咸阳市 | 胡娟：100% | 胡娟 | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客户/供应商推荐，与发行人接洽并开展合作 | 共有 3 名市场推广人员，主要负责学术会议、市场调研、广告服务等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 4 | 信通润联（北京）企业服务有限公司 | 138.40 | 11.23% | 2016/12/21 | 500 万元 | 北京市 | 谭长海：100% | 谭长海 | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客户/供应商推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 4 名市场推广人员，主要负责会议、手术跟台、市场策划等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 否 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 5 | 安徽瑞言诺商务信息咨询有限公司 | 82.60 | 6.70% | 2018/1/12 | 500 万元 | 安徽省蚌埠市 | 丁庆松：100% | 丁庆松 | 不存在关联关系 | 2018 年，其通过迈普医学客户安徽苏徽医疗设备有限公司推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 当年度共有 11 名市场推广人员，主要负责手术跟台、组织学术会议、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 否 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | - | **合计** | **868.91** | **70.48%** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2017 年度 | 1 | 高港区国建市场营销服 | 267.06 | 22.40% | 2016/11/22 | 10 万元 | 江苏省泰州市 | 个体工商户：王建国 | 王建国 | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客 | 共有 4 名市场推广人员，主要负责会议、调研、手 | 发行人是其主要客 | 双方根据市场供需 |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 务中心 | | | | | | | | | 户/供应商推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 术跟台、市场策划等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 户 | 情况协商定价 |
| | 2 | 高港区伟崇杰市场营销服务中心 | 228.10 | 19.13% | 2017/9/15 | 10 万元 | 江苏省泰州市 | 个体工商户：程伟杰 | 程伟杰 | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客户/供应商推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 3 名市场推广人员，主要负责会议、调研、手术跟台等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 3 | 高港区亮褚秀市场营销服务中心 | 170.80 | 14.32% | 2017/9/15 | 10 万元 | 江苏省泰州市 | 个体工商户：褚亮 | 褚亮 | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客户/供应商推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 4 名市场推广人员，主要负责会议、调研、手术跟台、市场策划等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 4 | 长武星空商务咨询事务所 | 134.96 | 11.32% | 2017/8/2 | 未公示 | 陕西省咸阳市 | 刘艺：100% | 刘艺 | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过迈普医学客户/供应商推荐形式与发行人接洽并开展合作 | 共有 4 名市场推广人员，主要负责手术跟台、会议沙龙等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 发行人是其主要客户 | 双方根据市场供需情况协商定价 |
| | 5 | 吉乾永泰（北京）企业服务有限公司 | 96.70 | 8.11% | 2016/10/10 | 500 万元 | 北京市 | 王鹏亮：80%<br>陈向乾：20% | 王鹏亮 | 不存在关联关系 | 2017 年，其通过朋友介绍与发行人接洽并开展合作 | 共有 4 名市场推广人员，主要负责手术跟台、会议沙龙、市场调研等推广活动，与其经营规模具有匹配性，具备提供相关服务的技术人才和能力 | 否 | 参照市场价格，双方协商后定价 |
| | - | **合计** | **897.62** | **75.28%** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“四、发行人生产销售情况和主要客户”之“（四）报告期内主要推广服务商情况”中补充披露。

报告期内，公司各年度前五大业务推广商提供的服务内容如下所示：

| 年度 | 序号 | 推广服务公司 | 服务总金额（万元） | 提供的服务费内容 |
|---|---|---|---|---|
| 2020 年度 | 1 | 福建省松溪裕斯达信息技术咨询服务有限公司 | 333.15 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在福建省福州市、厦门市、漳州市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域性学术推广会 7 次，手术跟台 215 次，市场调研 4 次。 |
| | | 福州华莫医药科技有限公司 | | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在福建省福州市、厦门市、漳州市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域性学术推广会 2 次，市场调研 4 次 |
| | 2 | 上海创雄商务咨询中心 | 203.52 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市、宝鸡市、榆林市、安康市等地区提供市场推广服务，其中：区域性学术推广会 11 次，手术跟台 220 次，品牌推广 16 次。 |
| | 3 | 泰兴市华娣医药信息咨询服务中心 | 203.50 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市、宝鸡市、榆林市、安康市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域性学术推广会 10 次，手术跟台 156 次，市场调研 3 次。 |
| | 4 | 西安市碑林区艺德源广告服务部 | 109.87 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市、宝鸡市、榆林市、安康市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域性学术推广会 4 次，手术跟台 164 次，市场调研 1 次，品牌推广 3 次。 |
| | 5 | 福州莱楷企业管理有限公司 | 98.85 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在福建省福州市、厦门市、漳州市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域性学术推广会 2 次，手术跟台 70 次，市场调研 3 次。 |
| | - | **合计** | **948.90** | - |
| 2019 年 | 1 | 上海创雄商务咨询中心 | 265.55 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市、宝鸡市、榆林市、安康市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域性学术推广会 13 次，市场调研 1 次，品牌推广 6 次。 |
| | | 长武北辰商务咨询工作室 | | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市、宝鸡市、榆林市、安康市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：市场调研 3 次，品牌推广 13 次。 |
| | 2 | 安徽瑞言诺商务信息咨询有限公司 | 225.60 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片、PEEK 颅颌面修补系统在安徽省合肥市、蚌埠市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域性学术推广会 10 次，手术跟台 266 次，市场调研 3 次，品牌推广 13 次。 |
| | 3 | 长武星空商务咨询事务所 | 199.71 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市、宝鸡市、榆林市、安康市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 品开发提供市场调研服务，其中：区域性学术推广会 2 次，手术跟台 135 次，市场调研 11 次，品牌推广 6 次。 |
| | 4 | 延安海容易德企业管理咨询中心 | 192.21 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市、宝鸡市、榆林市、安康市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域性学术推广会 3 次，手术跟台 339 次，市场调研 3 次，品牌推广 6 次。 |
| | 5 | 福州庆平祥企业管理咨询有限公司 | 170.00 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在福建省福州市、厦门市、漳州市等地区提供区域性学术推广会 17 次。 |
| | - | **合计** | **1,053.06** | - |
| 2018 年度 | 1 | 上海创雄商务咨询中心 | 329.66 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市、安康市、延安市等地区提供市场推广服务，其中：区域型学术推广会 2 次，手术跟台 521 次，市场策划 1 次。 |
| | | 长武北辰商务咨询工作室 | | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市、延安市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：手术跟台服务 9 次，市场调研 5 次，品牌推广 20 次。 |
| | 2 | 长武星空商务咨询事务所 | 169.34 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域型学术推广会 6 次，市场调研 2 次，品牌推广 43 次。 |
| | 3 | 长武世通商务咨询服务中心 | 148.91 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域型学术推广会 3 次，市场调研 6 次，品牌推广 46 次。 |
| | 4 | 信通润联（北京）企业服务有限公司 | 138.40 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在北京市提供市场推广服务，其中：区域型学术推广会 6 次，手术跟台 206 次，品牌推广 2 次。 |
| | 5 | 安徽瑞言诺商务信息咨询有限公司 | 82.60 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在安徽省合肥市、蚌埠市等地区提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域型学术推广会 8 次，手术跟台 56 次，市场调研 1 次。 |
| | - | **合计** | **868.91** | - |
| 2017 年度 | 1 | 高港区国建市场营销服务中心 | 267.06 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片、PEEK 颅颌面修补系统在陕西省西安市提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域型学术推广会 6 次，手术跟台 82 次，市场调研 6 次，品牌推广 2 次。 |
| | 2 | 高港区伟崇杰市场营销服务中心 | 228.10 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片、PEEK 颅颌面修补系统在陕西省西安市提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域型学术推广会 9 次，手术跟台 427 次，市场调研 1 次。 |
| | 3 | 高港区亮褚秀市场营销服务中心 | 170.80 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片、PEEK 颅颌面修补系统在陕西省西安市提供市场推广服务，其中：区域型学术推广会 19 次，手术 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 跟台 76 次。 |
| | 4 | 长武星空商务咨询事务所 | 134.96 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在陕西省西安市提供市场推广服务，其中：区域型学术推广会 11 次，手术跟台 150 次。 |
| | 5 | 吉乾永泰（北京）企业服务有限公司 | 96.70 | 为可吸收硬脑（脊）膜补片在北京市提供市场推广服务，按合同要求为迈普公司产品开发提供市场调研服务，其中：区域型学术推广会 10 次，手术跟台 89 次，市场调研 1 次。 |
| | - | **合计** | **897.62** | - |

2019 年-2020 年，发行人主要推广服务商服务的主要医院情况如下：

| 年度 | 序号 | 推广服务公司 | 医院名称 |
|---|---|---|---|
| 2020 年度 | 1 | 福建省松溪裕斯达信息技术咨询服务有限公司 | 福州市第一医院、福建省福清市医院 |
| | | 福州华莫医药科技有限公司 | - |
| | 2 | 上海创雄商务咨询中心 | 西安市红会医院、西安市第一医院 |
| | 3 | 泰兴市华娣医药信息咨询服务中心 | 西安市红会医院、西安市第一医院 |
| | 4 | 西安市碑林区艺德源广告服务部 | 西安交通大学第一附属医院、延安大学附属医院东关分院 |
| | 5 | 福州莱楷企业管理有限公司 | 福建省福清市医院 |
| 2019 年度 | 1 | 上海创雄商务咨询中心 | - |
| | | 长武北辰商务咨询工作室 | - |
| | 2 | 安徽瑞言诺商务信息咨询有限公司 | 蚌埠医学院第一附属医院 |
| | 3 | 长武星空商务咨询事务所 | 西安市红会医院 |
| | 4 | 延安海容易德企业管理咨询中心 | 中国人民解放军空军军医大学第二附属医院、安康市中心医院 |
| | 5 | 福州庆平祥企业管理咨询有限公司 | - |

注：上述未涉及医院的推广服务商，其推广服务主要以区域性学术推广会及市场调研为主。

**（1）主要推广服务商的人员数量与所提供服务情况的匹配性**

发行人主要推广服务商的负责人及主要业务人员主要来自于医疗器械企业，具有医疗器械行业多年的经营经验，从业人员了解医疗器械学术推广服务，如学术会议、手术跟台及市场调研等服务的组织、策划和实施。

针对手术跟台服务，推广服务商提供的服务内容主要包括确认手术使用的产品并评估相应产品规格，对患者术后有无不良反应与医生保持沟通反馈等。报告期内，部分推广服务商存在手术跟台次数及人均跟台次数较多的情况，主要与推广服务商覆盖的终端医院有关。报告期内，高港区伟崇杰市场营销服务中心、上海创雄商务咨询中心、延安海容易德企业管理咨询中心等服务商人均手术跟台次数较高，主要原因是上述服务商覆盖的医院主要包括中国人民解放军空军军医大学第二附属医院、延安大学附属医院东关分院、西安交通大学第一附属医院、西安市红会医院等三甲医院，上述医院手术量较大，对发行人产品的需求量较大。因此，上述推广服务商手术跟台次数较多。从工作量的角度测算，通常情况下，一次跟台手术时长为 1-3 小时，一名跟台人员一天可完成手术跟台 2-3 次，且手术跟台服务主要于工作日提供。若按照每年 250 个工作日计算，每名跟台人员每年至少可完成 500 次手术跟台。同时，上述推广服务商可以根据业务情况通过聘请外包人员的方式满足业务需求。此外，根据发行人取得的主要经销商提供的公司产品库存流向表及手术跟台记录单，推广服务商提供手术跟台服务的终端医院及跟台次数与发行人产品主要覆盖的终端医院及相关出库数量具有匹配性。

同时，开展手术跟台服务时，推广服务商会与医院就手术日期、手术内容等相关安排进行沟通，且手术跟台的时长较短，发行人主要推广服务商的负责人均具有医疗器械行业多年的经营经验，了解学术会议、手术跟台及市场调研等服务的组织、策划和实施过程，能够合理规划推广人员的具体工作安排。因此，上述推广服务商除提供手术跟台服务外，还为发行人提供学术会议、市场调研等推广服务具有合理性。

综上，发行人主要推广服务商的人员数量与所提供服务情况具有匹配性。

**（2）推广服务商成立时间较短就成为发行人供应商的合理性**

“两票制”政策于 2017 年开始在全国范围内推行，因此大量推广服务商于 2017 年前后相继成立。报告期内新成立即与发行人合作的推广服务商的主要从业人员在 “两票制”之前大多从事医疗器械推广经销业务，因此其业务人员具备医疗器械市场推广活动的组织和策划能力。同时，发行人在考量推广服务商是否具备推广能力时往往重点考量其团队是否具备相关的从业经验，虽然部分推广

服务商成立时间较短，但其从业人员因其具有医疗器械行业多年的经营经验，了解医疗器械学术推广服务，如学术会议、手术跟台及市场调研等服务的组织、策划和实施，因此其具备推广活动所需的专业能力，发行人选择其作为供应商具有一定合理性。

同行业可比公司冠昊生物、正海生物及佰仁医疗未披露推广服务商的基本信息及合作时间，根据其他医药行业公司，如苑东生物、凯因科技的公开披露文件，其报告期内前五大推广服务商的成立时间与开始合作时间间隔较短的情况如下表所示：

| 公司名称 | 年份 | 前五大推广服务商成立时间与合作时间 |
|---|---|---|
| 苑东生物 | 2019 年 1-6 月 | 三家于 2017 年成立，2017 年开始合作；一家于 2017 年成立，2018 年开始合作 |
| | 2018 年度 | 三家于 2017 年成立，2017 年开始合作；一家于 2017 年成立，2018 年开始合作；一家于 2018 年成立，2018 年开始合作 |
| | 2017 年度 | 五家于 2017 年成立，2017 年开始合作 |
| | 2016 年度 | 三家于 2016 年成立，2016 年开始合作 |
| 凯因科技 | 2020 年 1-6 月 | 一家于 2018 年成立，2018 年开始合作；两家于 2019 年成立，2019 年开始合作 |
| | 2019 年度 | 两家于 2018 年成立，2018 年开始合作；一家于 2019 年成立，2019 年开始合作 |
| | 2018 年度 | 三家于 2018 年成立，2018 年开始合作 |
| | 2017 年度 | 一家于 2016 年成立，2017 年开始合作 |

| | | |
|---|---|---|
| 亨迪药业 | 2020 年 1-6 月 | 两家于 2019 年成立；一家于 2020 年成立 |
| | 2019 年度 | 一家于 2018 年成立；两家于 2019 年成立 |
| | 2018 年度 | 两家于 2018 年成立 |
| | 2017 年度 | 四家于 2017 年成立 |
| 南微医学 | 2018 年度 | 两家于 2017 年成立 |
| | 2017 年度 | 一家于 2016 年成立；一家于 2017 年成立 |
| | 2016 年度 | 一家于 2016 年成立 |
| 圣诺生物 | 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月 | 一家于 2015 年成立，2015 年开始合作；一家于 2016 年成立，2016 年开始合作；两家于 2017 年成立，2017 年开始合作 |
| 创尔生物 | 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月 | 一家于 2015 年成立，2016 年开始合作；四家于 2016 年成立，2016 年开始合作；两家于 2016 年成立，2017 年开始合作；一家于 2017 年成立，2018 年开始合作；一家于 2019 年成立，2019 年开始合作 |

注1：南微医学未直接披露报告期各期前五大推广服务商，而是披露报告期各期市场推广费前五大支付对象。

注2：圣诺生物、创尔生物并未直接披露报告期各期前五大推广服务商的成立时间与开始合作时间，而是以报告期各期合并形式披露主要推广服务商的成立时间与开始合作时间。

由上表可知，由于“两票制”政策于 2017 年开始在全国范围内推行，医药行业推广服务商于 2017 年前后成立且成立时间与开始合作时间间隔较短的情况较为常见。

同时，发行人主要推广服务商的负责人及主要业务人员主要来自于医疗器械

企业，具有医疗器械行业多年的经营经验，虽然部分推广服务商成立时间较短，但其从业人员了解医疗器械学术推广服务，如学术会议、手术跟台及市场调研等服务的组织、策划和实施，因此其具备推广活动所需的专业能力。

综上，报告期各期，发行人部分推广商成立时间较短即成为发行人供应商具有一定合理性。

**（3）发行人各期推广服务商变化较大的原因**

报告期内，发行人推广服务商变动较大，主要原因是：一方面，推广服务商拥有自身的业务区域范围，报告期内，随着两票制地区的变化，发行人对推广服务商进行相应调整；另一方面，公司根据推广服务商的业务能力、服务质量、渠道资源对推广服务商进行调整和优化。

同行业可比公司冠昊生物、正海生物及佰仁医疗未披露推广服务商的基本信息，根据其他医疗行业公司，如苑东生物、凯因科技等公司的公开披露文件，其报告期内前五大推广服务商的变动情况如下表所示：

| 公司名称 | 年份 | 前五大推广服务商变动情况 |
|---|---|---|
| 苑东生物 | 2019 年 1-6 月 | 两家推广服务商为新进前五大 |
| | 2018 年度 | 三家推广服务商为新进前五大 |
| | 2017 年度 | 五家推广服务商为新进前五大 |
| | 2016 年度 | - |
| 凯因科技 | 2020 年 1-6 月 | 一家推广服务商为新进前五大 |
| | 2019 年度 | 两家推广服务商为新进前五大 |
| | 2018 年度 | 三家推广服务商为新进前五大 |
| | 2017 年度 | - |
| 亨迪药业 | 2020 年 1-6 月 | 一家推广服务商为新进前五大 |

| | | |
|---|---|---|
| | 2019 年度 | 两家推广服务商为新进前五大 |
| | 2018 年度 | 四家推广服务商为新进前五大 |
| | 2017 年度 | - |
| 百克生物 | 2020 年 1-6 月 | 四家推广服务商为新进前五大 |
| | 2019 年度 | 否 |
| | 2018 年度 | 两家推广服务商为新进前五大 |
| | 2017 年度 | - |
| 西点药业 | 2020 年度 | 四家推广服务商为新进前五大 |
| | 2019 年度 | 四家推广服务商为新进前五大 |
| | 2018 年度 | - |
| 粤万年青 | 2020 年 1-9 月 | 三家推广服务商为新进前五大 |
| | 2019 年度 | 四家推广服务商为新进前五大 |
| | 2018 年度 | - |
| 科兴制药 | 2020 年 1-6 月 | 三家推广服务商为新进前五大 |
| | 2019 年度 | 一家推广服务商为新进前五大 |
| | 2018 年度 | 三家推广服务商为新进前五大 |
| | 2017 年度 | - |

注：新进前五大表示该推广服务商在以前年度并未出现在相关公司的前五大推广服务商中。

由上表可知，医疗行业公司的主要推广服务商存在一定变动的情况较为常见。综上，报告期各期，发行人各期推广服务商变化具有一定合理性。

**（4）2019 年发行人推广服务费增长情况**

2019 年度公司推广服务费较 2018 年度增加 927.59 万元，增长 75.24%，主要原因系 2019 年度起福建开始实施医疗器械“两票制”，公司来自“两票制”区域的收入有所增加。在实施医疗器械“两票制”政策的地区，前期以推广经销商为主的经销商队伍将逐步转为以配送经销商为主的队伍。与推广经销商相比，配送经销商并不承担市场推广职能，仅负责区域内的产品配送，为保证公司在相关区域的产品推广效果，公司医疗器械推广服务费支出有所增加。

报告内，发行人推广服务商提供的服务主要包括学术推广会、市场调研、手术跟台等。针对推广服务的核查，除对主要推广服务商进行走访、履行函证程序外，针对 2019 年主要推广服务商提供的相关服务，本所律师取得了学术推广费、市场调研、手术跟台对应的外部证据，包括结算单据、会议照片、手术跟台记录单等；同时，本所律师对参与区域性学术推广会的医生进行抽样访谈，了解参会的主要情况。本所律师取得的主要外部证据如下：

| 提供的服务费内容 | 外部证据 |
| --- | --- |
| 区域性学术推广会 | 1、获取了主要会议的会议邀请函、签到表、总结表、会议现场照片、结算单据等资料；<br>2、通过医院官网查询参会医生的背景及简介。 |
| 市场调研 | 1、市场调研报告及结算单据；<br>2、根据市场调研报告与公司研究方向进行匹配分析，核查调研报告的必要性以及与公司研发、销售的匹配性。 |
| 手术跟台 | 1、手术跟台记录单；<br>2、根据医院官网查询跟台医生的简介。 |

综上，报告期内发行人主要推广服务商提供的服务内容及服务金额真实、准确。

**（5）推广服务商与终端医院的关联关系及合规性**

根据公司的说明，公司在与推广服务商合作前，会对推广服务商进行必要的筛选，确保推广服务商具有相应的推广服务能力。筛选标准包括推广服务商是否具备行业经验以及终端医院对推广服务商的评价等。公司在选择推广服务商时，终端医院推荐是参考因素但并非决定因素。

为确保与公司合作的推广服务商的推广活动符合国家各项法律法规、行业规范及商业道德规范，公司制定了《市场推广服务商管理制度》，对推广服务商的

选取标准、市场推广服务合同签订等进行了明确的规定。同时，公司根据《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规及有关司法解释的相关规定，制定了《反商业贿赂制度》等管理制度、严格规范公司员工在业务活动中的具体行为并要求市场推广服务商签订无商业贿赂的声明函。报告期内，公司已执行上述管理制度、公司推广活动和费用支出正常进行。本所律师对主要推广服务商进行访谈并取得相关承诺函。报告期内，发行人主要推广服务商与其服务的主要医院及其主要业务分管人员、采购负责人、经办人之间不存在关联关系，不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检查机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。同时，本所律师查询国家企业信用信息公示系统、国家市场监督管理总局、广东省药品监督管理局、广东省市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国检察网、人民检察院案件信息公开网、全国法院被执行人信息查询网站、最高人民检察院官方网站、“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”（http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml）等公开信息，确认发行人、推广服务商及其主要负责人不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

此外，经本所律师核查发行人的实际控制人、董事、监事及高级管理人员的调查表及确认函，并对其进行访谈，查阅其银行流水，经核查，发行人实际控制人、董事、监事及高级管理人员与推广经销商之间不存在资金往来。

综上，发行人不存在通过推广服务商进行商业贿赂、利益输送等情况，发行人获取相关业务合法合规。

**（6）推广服务商核查情况**

本所律师对报告期各期的推广服务商实施实地走访、视频访谈和问卷调查程序，确认推广服务商与发行人业务往来的真实性以及费用金额的准确性，并取得其与发行人的访谈问卷、无关联关系的承诺函等资料，同时，也对推广服务商实施了函证程序。具体情况如下：

通过实地走访确认的推广服务费情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 推广服务费总额① | 1,658.20 | 2,160.42 | 1,232.83 | 1,192.34 |
| 实地走访服务商数量 | 11 | 14 | 7 | 8 |
| 实地走访服务商交易额② | 1,242.85 | 1,434.88 | 662.09 | 352.13 |
| 实地走访比例（③=②/①） | 74.95% | 66.42% | 53.71% | 29.53% |

通过函证确认的推广服务费情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 推广服务费总额① | 1,658.20 | 2,160.42 | 1,232.83 | 1,192.34 |
| 函证服务商数量 | 20 | 26 | 18 | 16 |
| 函证服务商交易额② | 1,631.49 | 2,160.42 | 1,232.83 | 1,192.34 |
| 函证比例（③=②/①） | 98.39% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 回函确认交易额④ | 1,422.81 | 2,149.30 | 957.43 | 367.13 |
| 回函确认比例（⑤=④/①） | 85.80% | 99.49% | 77.66% | 30.79% |

报告期内，公司推广服务费与公司在医疗器械“两票制”实施地区实现的与“两票制”业务相关收入对比情况如下所示：

单位：万元

| 项目 | 2020 年 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 同比增长 | 金额 | 同比增长 | 金额 | 同比增长 | 金额 |
| 推广服务费 | 1,658.20 | -23.25% | 2,160.42 | 75.24% | 1,232.83 | 3.40% | 1,192.34 |
| “两票制”相关收入金额 | 2,116.54 | -23.08% | 2,751.67 | 76.95% | 1,555.07 | 3.92% | 1,496.40 |
| 推广服务费占“两票制”相关收入的比例 | 78.34% | / | 78.51% | / | 79.28% | / | 79.68% |

如上表所示，报告期内，公司推广服务费的增长速度与公司在医疗器械实现

的与“两票制”相关业务收入增速基本一致。从推广服务费及“两票制”业务产生收入金额来看，尽管 2019 年度公司推广服务费有较大幅度增长，但公司由此推动产生的“两票制”相关收入金额也在保持快速增长，报告期内，推广服务费占“两票制”相关收入的比例保持稳定。

总体来看，2017-2019 年，随着国内医疗器械“两票制”的逐步推行，公司采用配送模式的区域有所增加，推广服务费总体呈增长趋势。2020 年度，部分配送经销商覆盖的终端医院因当地未要求全面推行医疗器械“两票制”，配送经销商为充分利用在当地的渠道及市场资源优势，发挥其在配送职能之外的销售推广能力，逐步将原有配送经销模式转为推广经销模式，则需公司承担的推广职能及推广费用相对减少。同时也受新冠疫情的影响，国内开展推广活动有所减少，推广服务费发生额较上年同期下降。综上，报告期内公司推广服务费占“两票制”相关收入的比例保持稳定，推广服务费的支付与公司业务密切相关，具有合理性。

**2．发行人向主要推广服务商采购的定价公允性**

（1）发行人向主要推广服务商采购的定价公允性

经抽查发行人与主要推广服务商签订的交易合同、交易单据，核查发行人报告期内推广服务费的相关财务资料，并经走访发行人主要推广服务商，报告期内，发行人向推广服务商主要是采购会议推广、手术跟台、市场调研等市场推广服务，其定价模式主要是双方根据市场情况进行协商定价，定价具有公允性。

经核查发行人报告期内推广服务费的相关财务资料，并互联网检索查询市场公开案例，报告期内，发行人各类服务采购价格及与其他医疗器械或医药行业公司的采购价格或实施成本对比如下：

| 主要推广服务类型 | 发行人服务平均采购价格 | 其他医疗器械或医药公司名称 | 其他公司披露的服务采购价格或实施成本 | 存在差异的原因 |
|---|---|---|---|---|
| 会议推广 | 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度委托推广服务商开展的学术会议平均采购价格为 0.29 万元/人、0.28 | 微芯生物 | 2018 年度国内学术交流会议平均费用为 0.43 万元/人 | 公司委托推广服务商开展线下学术会议人均费用与其他 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 万元/人、0.30 万元/人及 0.32 万元/人 | 特宝生物 | 2019 年度举行的学术会议平均费用为 0.28 万元/人 | 医疗器械或医药行业公司相比不存在重大差异 |
| | | 悦康药业 | 2019 年度举行的学术会平均费用为 0.30 万元/人 | |
| 手术跟台 | 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年度委托推广服务商开展的手术跟台平均采购价格为 0.30 万元/台、0.30 万元/台、0.29 万元/台及 0.30 万元/台 | 未获取同类可比案例的公开资料 | | 不适用 |
| 市场调研 | 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年度委托推广服务商开展的市场调研平均采购价格为 21.03 万元/次、15.02 万元/次、15.25 万元/次及 22.05 万元/次 | 未获取同类可比案例的公开资料 | | 不适用 |

如上表所示，发行人会议推广服务采购价格与其他医疗器械或医药行业公司实施学术会议的费用或成本不存在显著差异。

此外，经走访发行人报告期内的主要推广经销商，查阅主要推广服务商与发行人的交易合同，发行人报告期内向主要推广服务商采购的会议推广、手术跟台、市场调研等市场推广服务系发行人在综合考虑市场同类服务价格、推广服务复杂程度、推广活动覆盖面等因素后与推广服务商协商一致进行定价，且公司报告期内各家推广服务商提供同类推广服务的平均价格亦相对可比，报告期内，公司采购各类推广服务活动的价格总体保持稳定，价格具有公允性。

（2）发行人是否存在涉税违法、是否因此被处罚涉诉的情形

经查阅发行人报告期内其他应付款项与营业外支出明细、主管税务局出具的无违规证明，访谈发行人总经理、财务总监并取得发行人的说明，以及查询国家企业信用信息公示系统、广州市黄埔区人民法院及广州市中级人民法院网站、广州仲裁委网站、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院被

执行人信息查询网站、主管税务局官网等公开信息，我们认为，报告期内发行人不存在涉税违法的情况，亦不存在因涉税违法被处罚或涉诉的情形。

**3．核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

（1）查询国家企业信用信息公示系统、国家市场监督管理总局、广东省药品监督管理局、广东省市场监督管理局、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国检察网、人民检察院案件信息公开网、全国法院被执行人信息查询网站、最高人民检察院官方网站、“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”（http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml）等公开信息，核查发行人、推广服务商及其主要负责人不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；

（2）获取发行人对推广服务商的管理制度，包括《市场推广商管理制度》、《财务管理制度》、《反商业贿赂管理制度》及发行人与市场推广商签订的《市场推广与咨询服务协议》等，了解推广服务商的选取标准、管理制度、执行情况；

（3）获取发行人与推广服务商签订的协议，对协议的相关内容、条款进行核查；取得并检查发行人与主要市场推广服务商的交易单据，核查相关费用的真实性与准确性；

（4）对报告期发行人的主要市场推广服务商进行实地走访，了解发行人与主要推广服务商合作的背景、内容；核查其与发行人交易的真实性、推广活动开展的合规性以及是否与发行人存在关联关系；取得其书面访谈笔录等资料，确认其与公司业务往来的真实性及费用金额的准确性；同时，也对推广服务商实施了函证程序；

（5）取得并查阅了主要推广服务商出具的《承诺函》，确认其与主要终端医院及其主要业务分管人员、采购负责人、经办人之间不存在关联关系，不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检查机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形的承诺函；

（6）检查发行人的实际控制人、董事、监事及高级管理人员的调查表及确

认函，并对其进行访谈，查阅其银行流水，核查是否存在与推广经销商存在资金往来的情形；

（7）查阅市场公开案例，了解其他医疗器械或医药行业公司实施同类型市场推广活动的成本，核查并比对发行人相关成本费用的公允性；

（8）访谈了发行人销售负责人、财务负责人，以了解其“两票制”以来业务模式的变化和推广经销商和推广服务商的情况；了解行业法规以及“两票制”政策对医药企业的影响情况；取得发行人市场推广费明细，了解发行人市场推广活动的主要类型和开展情况，了解发行人市场推广活动的必要性和合理性；

（9）查询同行业上市公司的披露信息，了解同行业公司关于推广服务商的具体情况；

（10）查阅发行人报告期内推广服务费相关的活动资料，包括但不限于合同、学术推广会议申请表、签到表、现场照片、会议资料、调研报告等，核查市场推广活动的具体发生内容；

（11）核查发行人主要产品的注册申请资料和医疗器械注册证及发行人关于经营资质及经营合法合规性的说明；取得市场监督管理局守法证明文件，并登陆国家企业信用信息公示系统、药品监督管理部门官网、市场监督管理部门、信用中国、中国裁判文书网、中国检察网等网站对公司及其控股子公司的合法合规性进行核查。

（12）查阅发行人报告期内其他应付款项与营业外支出明细、主管税务局出具的无违规证明，访谈发行人总经理、财务总监并取得发行人的说明，以及查询国家企业信用信息公示系统、广州市黄埔区人民法院及广州市中级人民法院网站、广州仲裁委网站、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院被执行人信息查询网站、主管税务局官网等公开信息，对发行人的税务合规性进行核查。

经核查，本所律师认为：

报告期内发行人主要推广服务商的人员数量与经营规模相匹配，相关推广服

务商具备提供相关服务的技术人才和能力，发行人向主要推广服务商采购的定价具有公允性。同时，报告期内发行人主要推广服务商提供的服务内容及服务金额真实、准确，发行人不存在通过推广服务商进行商业贿赂、利益输送等情况，发行人获取相关业务合法合规。

发行人报告期内不存在涉税违法的情况，亦不存在因涉税违法被处罚或涉诉的情形。

**（三）说明并披露发行人产品是否存在医疗器械不良事件的处理、再评价情形，发行人生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见**

**1．发行人产品是否存在医疗器械不良事件的处理、再评价情形**

（1）发行人产品医疗器械不良事件及其处理情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械在正常使用情况下发生的、导致或可能导致人体伤害的各种有毒事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可疑作为医疗器械不良事件进行报告。

根据发行人说明，并经本所律师登陆国家医疗器械不良事件监测信息系统查询，报告期内，发行人作为可疑医疗器械不良事件报告的情况及其相应处理情况如下：

| 序号 | 医疗器械产品 | 不良事件情况及使用情况 | 发行人的处理情况 | 审核情况 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 颅颌面修补系统（国械注准20163461503） | 一名患者颅骨修补处局部组织细菌感染，住院抗感染及对症治疗后感染基本控制 | 深圳迈普一方面与医院确认患者就医情况，医院对症治疗并开展细菌培养，检查未发现细菌感染，病情基本得到控制。另一方面从涉事批次产品生产过程开展，经自查，颅颌面修补系统为非无菌医疗器械，产品生产过程无异常，经医院细菌检查报告提示未发现 | 均已通过相关监管机构的评价审核 |

| 序号 | 医疗器械产品 | 不良事件情况及使用情况 | 发行人的处理情况 | 审核情况 |
|---|---|---|---|---|
| | | | 细菌感染，故该不良事件与颅颌面修补系统无关。 | |
| 2 | 可吸收硬脑（脊）膜补片（国械注准20173464684） | 一名患者人工脑膜修补后发生皮下积液，消除血肿后，人工硬脑膜严密修补脑膜缺损处 | 收到不良事件后，发行人立即开展自查并上报初步调查报告，自查涉事批号产品生产过程无异常。后与医院协同调查，最终调查结论为：发行人涉事批次产品自查生产过程无异常，经与医院确认患者术后造成积液原因复杂，因患者体质差异，术后积液可能为患者手术经历创伤后的正常反应。患者积液已处理且已出院，术后恢复良好。<br>发行人检索同类产品分析可知，用于硬（脊）脑膜修补的产品术后发生脑脊液漏、感染或癫痫等不良事件均有可能发生，在已识别风险范围内，风险可控。 | |
| 3 | 可吸收硬脑（脊）膜补片（国械注准20173464684） | 过敏，在准备手术过程中拆开包装，发现包装不够严谨 | 发行人经过生产过程回查，涉事批次产品质量检验合格，生产过程无异常情况，该批产品属于质量合格产品。回查上报医疗器械公司销售记录，未发现退换货，与不良事件报告所述厂家召回产品不符。后与该医疗器械公司沟通，该公司表示不良事件实为物流原因引起的外包装损害，不良事件报告中所述的过敏实际未发生。 | |

（2）发行人产品医疗器械再评价情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等相关规定，“有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形”，“省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告”，“药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的监测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。”

根据发行人的说明、市场监督管理部门出具的合规证明并经本所律师登陆药品监督管理部门官网查询，报告期内，发行人医疗器械产品不涉及持有人主动开展再评价的情形，亦不存在药品监督管理部门责令开展再评价、组织开展再评价的情况，报告期内，发行人医疗器械产品不存在再评价的情形。

**2．发行人生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定**

根据发行人的确认并经本所律师访谈发行人相关负责人，发行人已按照《医疗器械生产质量管理规范》相关规定，就人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医疗器械产品的研发、生产、销售与服务建立了相关的内部控制制度，在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面均按照规定执行。

按照《医疗器械生产监督管理办法》等规定，食品药品监督管理部门应当按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录对申请办理医疗器械生产许可的企业进行现场核查；根据《医疗器械注册管理办法》等规定，食品药品监督管理部门应当组织对第二类、第三类医疗器械注册申请人的质量管理体系进行核查。经核查，发行人在申请办理《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》过程中均已通过上述相关核查。

此外，报告期内，发行人均已通过主管药品监督管理部局对其医疗器械生产环节的日常检查，并已按照《医疗器械监督管理条例》要求，对医疗器械生产质量管理体系运行情况定期进行自查，并定期向主管药品监督管理局上报年度生产企业分析报告，主管药品监督管理局均未对发行人历年提交的报告提出异议。

**（四）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人医疗器械不良事件报告及调查报告；

2．登陆国家医疗器械不良事件监测信息系统、食品药品监督管理部门官网等网站查询发行人产品不良事件与再评价情况；

3．核查发行人医疗器械生产资质与生产质量体系制度文件；

4．查阅报告期内主管药品监督管理局的日常检查记录文件；

5．查阅报告期内发行人报告期内的年度生产企业质量分析报告；

6．抽查发行人报告期内的医疗器械生产、技术和质量管理人员健康档案，采购信息记录，产品检验记录及体系考核文件等资料；

7．访谈发行人相关负责人；

8．核查发行人的说明。

经核查，本所律师认为：

报告期内，发行人存在 3 项作为可疑医疗器械不良事件报告的情况，发行人已采取相关措施进行处理，并已通过相关监管机构的审核评价；报告期内，发行人不存在医疗器械再评价的情形；截至本补充法律意见书出具日，发行人生产质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》的规定。

**三、《注册落实函》问题 4**

**“2010 年 9 月 18 日，袁玉宇、徐弢、袁美福、胡伟军及唐莹签订了《增资合同》，约定袁美福、胡伟军及唐莹按照以 28.33 元/出资额的价格向发行人增资 3,500.00 万元资金。基于胡伟军和胡伟英系兄妹关系，当时胡伟军将其在《增资合同》项下的权利义务概括性转给胡伟英，但未签署相关书面转移协议，本次增资办理工商登记时直接以胡伟英作为股东进行登记。2020 年 3 月 1 日，袁玉宇、徐弢、袁美福、胡伟军、唐莹、胡伟英签署《补充协议》，各方确认《增资合同》项下涉及胡伟军的权利义务概括性的由胡伟英享有和承担。**

**请发行人说明胡伟军将其在《增资合同》项下的权利义务概括性转给胡伟英的原因，胡伟英向发行人增资的具体资金来源及合法合规性，发行人股权是**

**否存在代持或其他特殊利益安排。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。”**

**回复：**

**（一）胡伟军将其在《增资合同》项下的权利义务概括性转给胡伟英的原因，胡伟英向发行人增资的具体资金来源及合法合规性，发行人股权是否存在代持或其他特殊利益安排**

经核查发行人的工商档案资料、验资报告及增资款支付凭证，胡伟英出具的调查表及确认函，并经访谈胡伟英、胡伟军，胡伟军将其在《增资合同》项下的权利义务概括性转给胡伟英系将原属于胡伟英的合同权利义务归还给胡伟英。具体如下：

胡伟军与胡伟英系兄妹关系。在胡伟英确定对迈普医学有限的投资意向后，2010 年 9 月 15 日公司股东会决议通过增加注册资本、新增股东胡伟英与唐莹并选举两人为公司董事等事项。胡伟英当时因自身事务比较忙，但为尽快落实公司投资人引入的工作安排，因此委托其哥哥胡伟军代其先行处理具体手续。因此，2010 年 9 月 18 日，袁玉宇、徐弢、袁美福、胡伟军及唐莹先行签署了《增资合同》。其后，公司各股东于 2010 年 10 月 15 日共同签署的公司章程、《增资转股协议》等均由胡伟英作为股东签署，并明确公司新增股东为胡伟英、唐莹。2010 年 10 月 21 日，广州市工商行政管理局萝岗分局核准上述增资与组织机构变更事宜，胡伟英登记成为公司的股东。2014 年 12 月，基于个人股权管理需要，胡伟英将其直接持有的发行人股权转让给胡伟英本人控制 100%权益的公司凯盈科技。

经核查胡伟英的具体资金来源证明材料、胡伟英和胡伟军的确认并对胡伟英、胡伟军进行访谈，胡伟英向发行人增资的资金来源合法合规，具体资金来源如下：

| 分期出资时间 | 出资金额（万元） | 具体资金来源 |
|---|---|---|
| 2010.09 | 240 | 胡伟英夫妻薪酬收入、经营所得 |
| 2011.01 | 240 | |
| 2011.07 | 600 | |
| 2012.06 | 720 | |

根据前述公司股东会决议、公司章程、工商登记核准资料及公司后续历史沿革情况，并经核查胡伟英关于该次增资的具体资金来源证明材料、依据当事各方的确认，《增资合同》项下胡伟英出资形成的股权实际归胡伟英所有。为进一步明确前述事项，避免争议或潜在争议，2020 年 3 月 1 日，2010 年 9 月增资相关的各方袁玉宇、徐弢、袁美福、胡伟军、唐莹、胡伟英共同签署《广州迈普再生医学科技有限公司增资扩股合同书之补充协议》，约定“1.1 各方同意，《增资合同》项下涉及胡伟军的全部权利义务概括性转移给胡伟英，由胡伟英概括地继受。1.2 本协议第 1.1 条约定之《增资合同》项下胡伟军权利义务的概括性转移为全部、无偿且不可撤销地转移。1.3 胡伟军在《增资合同》项下权利义务已经概括性的转移给胡伟英，《增资合同》项下胡伟英出资形成的股权实际归胡伟英所有，上述股权不存在代胡伟军持有的情况，胡伟军不享有任何权利，上述股权的归属没有任何争议或纠纷。2.3 各方确认，《增资合同》项下不存在任何违约行为，各方不存在任何争议或纠纷。”

根据对胡伟英、胡伟军的访谈及凯盈科技出具的确认函，胡伟英通过凯盈科技间接持有的发行人的股份全部权益实际属于胡伟英，胡伟军不享有任何直接或间接的权益，胡伟英、凯盈科技不存在直接或间接代胡伟军持有发行人股份权益的情况或其他特殊权益安排。

此外，经核查发行人的工商档案资料、历次投资协议及补充协议、历次出资与股权转让的款项支付凭证，发行人股东出具的确认函，并经访谈发行人股东，发行人股权不存在代持或其他特殊利益安排。

**（二）核查过程与法律意见**

本所律师执行了以下核查程序：

1．核查发行人的工商档案资料；

2．核查发行人 2010 年 9 月增资相关的《增资合同》及其补充协议、款项支付凭证、验资报告；

3．核查胡伟英的具体出资来源证明材料；

4．访谈胡伟英、胡伟军；

5．核查胡伟英出具的调查表及确认函；

6．核查胡伟军出具的确认函；

7．核查凯盈科技出具的确认函；

8．登陆全国裁判文书网、信用中国、企查查等网站查询胡伟军与胡伟英、发行人之间的股权纠纷情况；

9．核查发行人的历次投资协议及补充协议、历次出资与股权转让的款项支付凭证、验资报告及验资复核报告、评估报告；

10．核查发行人股东出具的确认函，并对发行人全体股东进行访谈。

经核查，本所律师认为：

胡伟军将其在《增资合同》项下的权利义务概括性转给胡伟英系将原属于胡伟英的合同权利义务归还给胡伟英，《增资合同》项下胡伟英出资形成的股权实际归胡伟英所有，胡伟军将其在《增资合同》项下的权利义务概括性转给胡伟英系通过书面形式对此予以进一步确认；胡伟英向发行人增资的具体资金来源合法合规；胡伟英、凯盈科技不存在直接或间接代胡伟军持有发行人股份权益的情况或其他特殊权益安排，发行人股权亦不存在代持或其他特殊利益安排。

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下为本法律意见书的签章页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2021 年 5 月 27 日

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（六）

二〇二一年五月

# 目 录

一、本次发行上市的批准和授权.....5
二、发行人本次发行上市的主体资格.....5
三、本次发行上市的实质条件.....6
四、发行人的设立.....10
五、公司的发起人和股东.....10
六、发行人的股本及演变.....11
七、发行人的独立性.....12
八、发行人的子公司.....13
九、发行人的业务.....13
十、关联交易及同业竞争.....16
十一、发行人的主要财产.....17
十二、发行人的重大债权债务.....19
十三、发行人重大资产变化及收购兼并.....21
十四、发行人章程的制定与修改.....21
十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....21
十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化.....22
十七、发行人的税务.....23
十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准.....25
十九、发行人募集资金的运用.....26
二十、发行人的业务发展目标.....26
二十一、诉讼、仲裁或行政处罚.....26
二十二、发行人招股说明书法律风险的评价.....27
二十三、其他需要说明的问题.....27
二十四、结论意见.....29
附件一 发行人及其控股子公司新增专利情况.....31
附件二 发行人及其控股子公司新增商标情况.....32

中倫律師事務所
ZHONG LUN LAW FIRM
北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层，邮编：100020
23-31/F, South Tower of CP Center, 20 Jin He East Avenue, Chaoyang District, Beijing 100020, P. R. China
电话/Tel：+86 10 5957 2288　传真/Fax：+86 10 6568 1022/1838
网址：www.zhonglun.com

# 北京市中伦律师事务所

# 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

# 首次公开发行股票并在创业板上市的

# 补充法律意见书（六）

**致：广州迈普再生医学科技股份有限公司**

北京市中伦律师事务所（以下简称“本所”）接受广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“迈普医学”或“公司”）的委托，担任发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）的专项法律顾问，现本所为发行人本次发行出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（六）》（以下简称“本法律意见书”）。

本所已于 2020 年 6 月 30 日向发行人出具《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“原法律意见书”）和《北京市中伦律师事务所关于为广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市出具法律意见书的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”），于 2020 年 9 月 13 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“补充法律意见书一”），于 2020 年 11 月 2 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下

简称“补充法律意见书二”），于 2020 年 11 月 10 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“补充法律意见书三”），于 2020 年 12 月 30 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》（以下简称“补充法律意见书四”），于 2021 年 5 月 27 日出具了《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（五）》（以下简称“补充法律意见书五”）。

鉴于现发行人将本次发行上市申报财务资料的审计基准日调整为 2020 年 12 月 31 日，本次发行上市的报告期变更为 2018 年、2019 年及 2020 年。为此，本所就发行人在审计基准日与报告期调整后是否继续符合本次发行上市的实质条件事宜出具法律意见。

本法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一、补充法律意见书二、补充法律意见书三、补充法律意见书四及补充法律意见书五中的含义相同。

为出具本法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。

本所及经办律师根据《证券法》《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）》等规定及本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，进行了充分验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

本法律意见书依据中国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时有效的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等法律、行

政法规、规章和规范性文件的理解而出具。

本法律意见书仅就与本次发行有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证，对这些内容本所及本所律师不具备核查和作出判断的适当资格。

本所律师在核查验证过程中已得到发行人如下保证，即发行人已经提供了本所律师认为出具法律意见书所必需的、真实的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字、印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。发行人所提供的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，无任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

对于出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师有赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件作为出具法律意见书的依据。

本所同意将本法律意见书作为发行人申请本次发行所必备的法定文件，随同其他申报材料上报深圳证券交易所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

本所同意发行人在其为本次发行而编制的招股说明书中部分或全部自行引用或根据中国证监会审核要求引用本法律意见书的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

本所及本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

本法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

根据《证券法》第十九条的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师在对发行人本次发行有关的文件资料和事实（上述所有内容均以本法律意见书发表意见事项为准及为限）进行核查和验证的基础上，现出具补充法律意见如下：

**一、本次发行上市的批准和授权**

为对本次发行上市的批准和授权发表意见，本所律师查验了包括但不限于以下文件：（1）发行人第一届董事会第十六次会议文件；（2）发行人 2020 年第四次临时股东大会会议文件。

基于上述核查，本所就发行人本次发行上市的批准和授权情况发表如下核查与法律意见：

（一）发行人本次发行上市已经依照法定程序获得发行人于 2020 年 5 月 29 日召开的 2020 年第四次临时股东大会的有效批准。截至本法律意见书出具日，发行人上述股东大会决议尚在有效期。

（二）发行人本次发行上市已于 2020 年 11 月 19 日经深圳证券交易所创业板上市委员会审核同意，尚待中国证监会注册。

**二、发行人本次发行上市的主体资格**

为对发行人本次发行上市的主体资格发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人《营业执照》；（2）核查发行人现行有效的章程；（3）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件（如有）；（4）进行公开信息网络检索；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人本次发行上市的主体资格发表如下核查与法律意见：

发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律法规或者《公司章程》的规定需要终止的情形。截至本法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

## 三、本次发行上市的实质条件

为对本次发行上市的实质条件发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件（如有）；（2）审阅报告期更新后华兴会计师为发行人本次发行上市出具的编号为华兴审字[2021]21000610013 号的《审计报告》（以下简称《审计报告》）、编号为华兴专字[2021]21000610073 的《广州迈普再生医学科技股份有限公司内部控制鉴证报告》；（3）核查发行人已经制定的公司治理文件，包括《公司章程》、三会议事规则、《关联交易决策制度》等公司治理制度；（4）核查报告期更新后发行人境内主要资产的权利证明文件；（5）登陆国家企业信用信息公示系统对报告期更新后发行人的工商情况进行查询；（6）进行公开信息网络检索；（7）核查发行人董事、监事和高级管理人员户籍所在地/经常居住地公安机关开具的无犯罪证明等文件；（8）核查报告期更新后的《招股说明书》（注册稿）（以下简称《招股说明书》）；（9）核查发行人及其董事、监事及高级管理人员提供的说明；（10）核查其他重要文件。

基于上述核查，并依据其他专业机构的专业意见，本所就发行人本次发行上市的实质条件发表如下核查与法律意见：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的相关条件

公司本次发行的股票种类为人民币普通股，与公司已发行的股份相同，每股具有同等的权利，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1．发行人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《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定（详见本法律意见书“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”）。

2．发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主营业务、控制权、管理团队稳定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等事项，依据《审计报告》，发行人

营业收入持续增长。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）项的规定。

3．根据《审计报告》及发行人出具的说明，并经本所律师核查，本所律师认为，华兴会计师已就发行人最近三年的财务会计报告出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4．根据主管部门出具的证明，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5．发行人本次发行上市符合《注册办法》等规定的相关条件（详见本法律意见书“三、本次发行上市的实质条件（三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件”），符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定。

（三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件

1．发行人本次发行符合《注册办法》第十条的规定：

（1）发行人是依法设立的股份有限公司，由迈普医学有限按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，其持续经营时间从迈普医学有限 2008 年成立至今已经超过三年；

（2）经查验发行人的章程和股东大会、董事会、监事会的会议资料，实地调查和访谈了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具备健全且运行良好的组织机构，已经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、专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

2．发行人本次发行符合《注册办法》第十一条的规定：

（1）根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的会计基

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，华兴会计师已就最近三年财务会计报告出具标准无保留意见的《审计报告》。

（2）根据发行人的确认，并经本所律师对华兴会计师的项目现场负责人员进行访谈，及基于本所律师作为非财务专业人员的理解和判断，发行人的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。华兴会计师已出具无保留结论的《内部控制鉴证报告》。

3．发行人本次发行符合《注册办法》第十二条的规定：

（1）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（具体详见本法律意见书“七、发行人的独立性”）；

（2）发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。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，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4．发行人本次发行符合《注册办法》第十三条的规定：

（1）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定、符合国家产业政策（具体详见本法律意见书“九、发行人的业务”）；

（2）最近三年内，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；

（3）董事、监事和高级管理人员不存在最近三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。

（四）发行人本次发行上市符合《上市审核规则》《上市规则》规定的相关条件

1．发行人本次发行上市符合《注册办法》规定的各项发行条件（详见本法律意见书“三、本次发行上市的实质条件 （三）发行人本次发行符合《注册办法》规定的首次公开发行股票的相关条件”），符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项和《上市审核规则》第十八条的规定。

2．发行人本次发行前的股本总额为 4,954.7185 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3．发行人本次拟公开发行的股份总数不超过 16,515,766 股，本次发行完成后，公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4．根据《审计报告》，依扣除非经常性损益后孰低原则计算，发行人 2020 年度营业收入为 12,351.18 万元、净利润为 2,223.29 万元，发行人最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；根据《招股说明书》，发行人预计市值不低于 10 亿元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（二）项和《上市审核规则》第二十二条第二款第（二）项的规定。

5．发行人本次发行上市符合《上市规则》规定的上市条件，符合《上市审核规则》第二十二条第一款的规定。

综上所述，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人本次发行上市仍符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件的相关规定。

## 四、发行人的设立

本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人的设立情况。

## 五、公司的发起人和股东

为对发行人的发起人、股东和实际控制人发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人的工商档案登记材料；（2）核查报告期更新后发行人变更的机构股东（如有）的相关工商登记信息档案资料、公司章程、营业执照，并登陆国家企业信用信息公示系统检索及复核；（3）核查报告期更新后发行人变更的自然人股东（如有）的身份证；（4）登陆中国证券投资基金业协会网站检索核查；（5）取得相关股东的承诺；（6）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的发起人、股东和实际控制人发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人的发起人和股东的情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股东及其持股情况未发生变化。

（二）经核查，发行人部分股东的基本情况发生以下变更：

1．苏州分享

截至本法律意见书出具日，苏州分享的合伙期限变更为 2013 年 10 月 24 日起至 2022 年 10 月 23 日，苏州分享的合伙人及相关出资情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名/名称 | 类型 | 出资额（万元） | 出资比例(%) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 白文涛 | 普通合伙人 | 2,400.00 | 8.00 |
| 2 | 深圳市分享成长投资管理有限公司 | 普通合伙人 | 300.00 | 1.00 |
| 3 | 新疆分享股权投资合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 4,400.00 | 14.67 |
| 4 | 苏州高新创业投资集团有限 | 有限合伙人 | 3,000.00 | 10.00 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 公司 | | | |
| 5 | 刘水 | 有限合伙人 | 2,000.00 | 6.67 |
| 6 | 天津远为创业投资合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 2,000.00 | 6.67 |
| 7 | 卢诗懿 | 有限合伙人 | 1,500.00 | 5.00 |
| 8 | 上海荷花缘企业管理中心（有限合伙） | 有限合伙人 | 1,400.00 | 4.67 |
| 9 | 李莹 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 10 | 姚纳新 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 11 | 胡凌华 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 12 | 李金成 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 13 | 俞文 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 14 | 张利 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 15 | 侯军 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 16 | 邓春平 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 17 | 世家投资集团有限公司 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 18 | 深圳市茜子服饰连锁经营有限公司 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 19 | 金地嘉业投资发展有限公司 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 20 | 上海通圆投资有限公司 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| 21 | 深圳鹏瑞集团有限公司 | 有限合伙人 | 1,000.00 | 3.33 |
| **合计** | | | **30,000.00** | **100.00** |

2．安徽汇智富

截至本法律意见书出具日，安徽汇智富的住所变更为安徽省亳州市谯城区药都大道府南花园 5 号楼 501。

（三）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人的控股股东、实际控制人的情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的实际控制人未发生变化。

**六、发行人的股本及演变**

为对发行人的股本及其演变发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）

核查发行人的营业执照和公司章程、股东名册；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（3）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核。

基于上述核查，本所就发行人的股本及演变发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人的股本及演变的情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股本总额、股本结构未发生变动。

（二）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人股东所持股份不存在被质押的情况。

**七、发行人的独立性**

为对发行人的独立性发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查发行人控股股东、实际控制人等主体填写的基本情况调查表；（2）核查发行人报告期更新后召开的股东大会会议文件（如有）；（3）核查报告期更新后发行人董事、监事及高级管理人员的任免文件（如有）；（4）核查报告期更新后发行人高级管理人员、财务人员与发行人或其控股子公司签署的劳动合同及其简历；（5）核查报告期更新后发行人现行有效的财务管理制度；（6）核查发行人就职能部门设置出具的说明；（7）核查报告期更新后发行人现行章程及其他公司治理制度；（8）对发行人的办公经营场所进行了实地考察；（9）通过产权登记机构查询查验报告期更新后主要财产的权属情况；（10）查验报告期更新后发行人新增主要资产的权属证明或购置发票；（11）取得发行人提供的确认；（12）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的独立性发表如下核查与法律意见：

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人在独立性方面未发生重大不利变化。发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力，资产完整，业务及人员、财务、机构独立，在其他方面也不存在影响其独立性的严重缺陷。

## 八、发行人的子公司

为对发行人的控股子公司发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查报告期更新后发行人控股子公司的工商登记材料；（2）核查报告期更新后子公司的营业执照、公司章程；（3）核查相关政府主管部门出具的证明；（4）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的控股子公司发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中披露了发行人控股子公司的情况，截至本法律意见书出具日，发行人控股子公司的情况未发生变更。

（二）截至本法律意见书出具日，发行人拥有 3 家控股子公司。

经核查，发行人的上述控股子公司均有效存续，不存在依据法律、法规等规定需要终止经营的情形。

## 九、发行人的业务

为对发行人的业务发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查发行人及其控股子公司的营业执照、公司章程、经营资质许可证书等；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（3）核查报告期更新后发行人及其控股子公司新增的重要业务合同及其履行情况；（4）审阅报告期更新后华兴会计师为本次发行上市出具的《审计报告》；（5）核查相关政府主管部门出具的证明；（6）对报告期更新后新增的主要客户、供应商进行访谈；（7）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的业务发表如下核查与法律意见：

（一）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人及其境内控股子公司的经营范围已经市场监督管理部门核准，符合法律、法规和规范性文件的规定。发行人及其境内控股子公司实际从事的业务未超出其章程规定的经营范围。

（二）发行人主营业务为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等植入医

疗器械产品的研发、生产和销售。2018 年度、2019 年度、2020 年度的主营业务收入分别为 8,575.45 万元、11,323.81 万元、12,351.18 万元，报告期内发行人主营业务未发生重大变化。

（三）截至本法律意见书出具日，发行人及其控股子公司持有的业务资质证书变动情况如下：

1．医疗器械生产许可证

发行人所持编号为粤食药监械生产许 20101953 号《医疗器械生产许可证》已换发新证，具体如下：

| 企业名称 | 证书名称 | 证书编号 | 生产范围 | 发证部门 | 发证日期 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 迈普医学 | 医疗器械生产许可证 | 粤食药监械生产许 20101953 号 | III 类 6846 植入材料和人工器官；III 类 13 无源植入器械-06 神经内/外科植入物，II 类 17 口腔科器械-07 口腔正畸材料及制品 | 广东省药品监督管理局 | 2021/3/26 | 2025/4/26 |

2．医疗器械注册证

深圳迈普所持编号为国械注准 20163461503 号《医疗器械注册证》将于 2021 年 9 月 7 日有效期届满，深圳迈普已完成续期；续期后换发的《医疗器械注册证》具体如下：

| 持有人 | 证书名称 | 管理类别 | 证书编号 | 产品名称 | 发证机构 | 发证日期 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 深圳迈普 | 中华人民共和国医疗器械注册证 | III 类 | 国械注准 20163131503 | 颅颌面修补系统[注] | 国家食品药品监督管理总局 | 2021/2/23 | 2026/2/22 |

注：受托生产企业为迈普医学。

经核查，本所律师认为，截至本法律意见书出具日，发行人就从事其业务获

得了境内必要的行政许可、备案、注册或者认证等，上述行政许可、备案、注册或者认证等不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

（四）经查阅发行人的说明，截至本法律意见书出具日，德国迈普的经营情况未发生变化。

（五）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人不存在对其持续经营构成实质性法律障碍的情形。

（六）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中披露了发行人 2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-9 月前五大客户、供应商的情况。依据《招股说明书》和《审计报告》，发行人 2020 年度前五大客户、供应商情况如下：

1．发行人 2020 年度向前五大客户销售情况如下：

| 序号 | 客户名称 | 销售收入（万元） | 占营业收入比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 陕西展福科贸有限公司 | 541.19 | 4.38 |
| 2 | 上海汎湾贸易商行<br>上海鄞谌贸易商行 | 503.61 | 4.08 |
| 3 | 福州欣诺医药科技有限公司 | 431.29 | 3.49 |
| 4 | 中国人民解放军空军军医大学第二附属医院 | 321.88 | 2.60 |
| 5 | 北京华捷通科技有限公司 | 285.11 | 2.31 |
| 合计 | | 2,083.07 | 16.86 |

注：上海汎湾贸易商行与上海鄞谌贸易商行为同一控制人控制的企业。

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人 2020 年度前五大客户正常经营。发行人 2020 年度前五大客户与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2．发行人 2020 年度向前五大供应商采购情况如下：

| 序号 | 供应商名称 | 采购金额（万元） | 占采购金额比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | Invibio Ltd | 557.24 | 45.35 |
| 2 | MING CROWN INTERNATIONAL CO., LIMITED | 206.50 | 16.80 |
| 3 | Purac Asia Pacific Ltd | 158.64 | 12.91 |
| 4 | 毕玛时软包装（苏州）有限公司 | 40.30 | 3.28 |
| 5 | 维塔罗包装（苏州）有限公司 | 29.76 | 2.42 |
| 合计 | | 992.44 | 80.76 |

经核查，截至本法律意见书出具日，发行人 2020 年度前五大供应商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

## 十、关联交易及同业竞争

为对发行人的关联交易及同业竞争发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查发行人关联法人的工商登记材料、营业执照、公司章程/合伙人协议，网络检索相关关联方的公开资料及工商登记信息，进行关联方排查；（2）取得并核查发行人关联自然人的身份证；（3）核查报告期更新后新增的重大关联交易协议及付款凭证；（4）审阅报告期更新后华兴会计师为本次发行上市出具的《审计报告》；（5）核查发行人独立董事就发行人报告期内关联交易出具的独立意见；（6）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会的会议文件；（7）与发行人财务总监核实《审计报告》中其他应付款和其他应收的内容和交易背景；（8）查阅报告期更新后发行人主要供应商及主要客户的资料、合同，通过国家企业信用信息公示系统检索其与发行人之间的关联关系；（9）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的关联交易及同业竞争发表如下核查与法律意

见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中披露了发行人的关联方情况及同业竞争情况。截至本法律意见书出具日，发行人的关联方情况变化如下：

1．其他关联企业

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 广州威溶特医药科技有限公司 | 发行人独立董事颜光美持有35.0021%股权并担任董事长 |
| 2 | 苏州微创骨科学（集团）有限公司 | 发行人董事姜黎担任董事 |
| 3 | 上海奥浦迈生物科技股份有限公司 | 发行人董事姜黎担任董事 |

除上述变化外，发行人的关联方情况未发生变化。

（二）根据《审计报告》并经本所律师核查发行人提供的相关关联交易资料，2020 年度，发行人主要曾与相关关联方发生如下主要经济往来（其中，存在控制关系且已纳入发行人合并会计报表范围的子公司，其相互间交易及母子公司交易已作抵销，在本法律意见书中不予披露）：

| 项目 | 2020 年度（万元） |
|---|---|
| 关键管理人员报酬 | 184.87 |

经对发行人财务总监进行访谈并依据发行人的说明，本所律师认为，发行人发生的上述关联交易公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（三）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

## 十一、发行人的主要财产

为对发行人的主要财产发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人及其控股子公司拥有的不动产、商标、专利、著作权等主要财产的变化情况及证书；（2）登陆国家企业信用信息公示系统、中国商标网、

中国及多国专利审查信息查询平台、中国版权保护中心等网站检索发行人主要财产的权利状况；（3）取得并核查不动产、知识产权等相关政府主管部门就发行人不动产、知识产权出具的相关查询文件；（4）核查报告期更新后发行人新增主要生产经营设备的购买合同、发票、付款凭证（如涉及）；（5）核查发行人的固定资产明细；（6）核查报告期更新后发行人及其控股子公司境内租赁房产的变化情况及合同、备案证明；（7）审阅报告期更新后的《审计报告》。

基于上述核查，本所就发行人的主要财产发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中披露了发行人的主要财产的情况。

经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有的主要财产变化情况如下：

1．发行人及其控股子公司新增已获授权的境内专利 9 项，其中包括发明专利 8 项和实用新型专利 1 项；发行人及其控股子公司新增已获授权的境外专利 1 项，为发明专利；具体情况详见本法律意见书附件一“发行人及其控股子公司新增专利情况”。

2．发行人及其控股子公司新增 2 项国内注册商标、2 项境外注册商标，具体情况详见本法律意见书附件二“发行人及其控股子公司新增商标情况”。

（二）发行人及其控股子公司的房产租赁情况

本所律师在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人及其控股子公司的房产租赁情况。截至本法律意见书出具日，公司及其控股子公司境内租赁房产的变化情况如下：

1. 迈普医学向李庆麟承租的位于黄埔区荔芳二街 2 号 1004 房、面积为 95.66 ㎡的房屋租赁合同已于 2020 年 12 月 31 日到期终止。

2．截至本法律意见书出具日，公司及其控股子公司部分房产租赁到期的续约情况如下：

| 序号 | 出租人 | 承租人 | 出租房屋地址 | 面积（㎡） | 租赁期限 | 房屋产权证号 | 是否备案 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 广州大汉产业园开发管理有限公司 | 迈普医学 | 黄埔区莲花砚路 8 号 104 房 | 900.00 | 2019.01.21-2026.01.20 | 粤房地权证穗字第 0550017686 号 | 是 |
| 2 | 广州开发区金融控股集团有限公司 | 迈普医学 | 黄埔区开源大道 11 号 E3 栋 1、2、5 楼 136、211、240、506、510 房 | 262.54 | 2020.01.01-2021.12.31 | / | 否 |
| 3 | 广州开发区金融控股集团有限公司 | 迈普医学 | 黄埔区开源大道 11 号 E3 栋 5 楼 539 房 | 60.68 | 2020.02.01-2021.12.31 | / | 否 |

（三）资产所有权或使用权的受限制情况

本所律师在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中已披露了发行人不动产使用权的抵押情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的资产所有权或使用权受限制的情况未发生变化。

## 十二、发行人的重大债权债务

为对发行人的重大债权债务发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）对发行人财务总监进行访谈；（2）审阅报告期更新后的《审计报告》，对发行人报告期内的其他应收款、其他应付款进行核查；（3）逐笔审阅报告期更新后发行人将要履行或正在履行的对发行人经营存在较大影响的重大合同；（4）核查工商主管部门、税务主管部门、人力资源和社会保障局等主管部门向发行人及其境内控股子公司出具的证明；（5）就发行人及其境内控股子公司侵权之债情况登陆最高人民法院网站、全国法院被执行人信息查询数据库查询及进行网络关键信息检索；（6）网络检索报告期更新后发行人新增主要供应商及客户股权结构；（7）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的重大债权债务发表如下核查与法律意见：

（一）新增重大合同

1．借款合同的变动

截至本法律意见书出具日，发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州开发区支行正在履行的借款合同项下，实际支用金额变更为 8,039.85 万元，其它内容未发生变化。

2．新增其他合同

截至 2020 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司新增的其他正在履行的金额超过 300 万元的合同情况如下：

| 序号 | 合同签订时间 | 交易对方名称 | 合同内容 | 合同金额（万元） | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2020.11.16 | 深圳市建筑装饰（集团）有限公司 | 总部基地项目幕墙工程施工合同 | 2,460.00 | 正在履行 |

经审查，上述合同的内容与形式均合法有效，目前不存在纠纷或争议，合同的履行不存在因违法或无效而引致的潜在风险。本所律师对公司已履行完毕的部分重大合同进行了抽查，该等合同不存在对本次发行造成重大影响的潜在纠纷。

（二）根据发行人及其境内控股子公司所在地安全监督主管部门等主管部门出具的有关合规证明，并经本所律师登陆最高人民法院网站、中国执行信息公开网及网络关键信息检索、前往发行人及境内控股子公司所在地人民法院走访涉讼情况、获取商标局等机构就发行人及其境内控股子公司所持商标、专利等资产情况出具的文件，截至本法律意见书出具日，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。

（三）根据公司的确认，并经本所律师查阅《审计报告》、访谈公司的财务负责人，截至本法律意见书出具日，除律师工作报告正文“十、关联交易及同业竞争”、补充法律意见书一第二部分“十、关联交易及同业竞争”、补充法律意见书四第一部分“十、关联交易及同业竞争”及本法律意见书“十、关联交易及同业竞争”所披露的事项之外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系。

（四）根据报告期更新后的《审计报告》及发行人出具的说明，截至 2020 年 12 月 31 日，其他应收款金额为 1,229,157.89 元，其他应付款金额为 1,403,157.52

元，主要为发行人其他正常的生产经营活动发生的往来。该等应收应付款合法有效，不会构成本次发行的法律障碍。

本所律师认为，发行人上述其他应收、其他应付账目项下的主要款项已经华兴会计师审核，债权债务关系清晰，不存在违反法律、法规限制性规定的情形。

**十三、发行人重大资产变化及收购兼并**

为对发行人的重大资产变化及收购兼并发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会会议文件；（2）取得并核查了相关资产收购的合同、支付凭证等文件（如涉及）；（3）核查发行人关于存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产收购或出售等行为的说明；（4）查阅了报告期更新后的《审计报告》；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的重大资产变化及收购兼并发表如下核查与法律意见：

（一）根据报告期更新后的《审计报告》及公司的确认，截至本法律意见书出具日，发行人不存在新增重大资产重组、合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售资产等行为。

（二）根据公司的确认，截至本法律意见书出具日，发行人不存在已经其股东大会和/或董事会批准的拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为。

**十四、发行人章程的制定与修改**

本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人章程的制定与修改情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人未对现行适用的《公司章程》及上市后适用的《公司章程（草案）》作出修改。

**十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作**

为对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人的营业执照、公司章

程；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（3）登陆国家企业信用信息公示系统进行检索及复核；（4）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了公司的股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况。

（二）自补充法律意见书四出具以来，截至本法律意见书出具日，发行人共计召开了 1 次股东大会、2 次董事会会议和 2 次监事会会议。

经核查发行人上述董事会和监事会的会议文件，本所律师认为，发行人上述董事会和监事会在召集、召开方式、会议提案、议事程序、表决方式、决议内容及签署等方面合法、合规、真实、有效。

**十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化**

为对发行人董事、监事、高级管理人员及其变化发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）核查报告期更新后发行人的营业执照、公司章程；（2）核查报告期更新后发行人召开的历次股东大会、董事会、监事会会议文件；（3）查询中国证监会网站披露的市场禁入决定和行政处罚决定；（4）核查发行人董事、监事和高级管理人员户籍所在地/经常居住地公安机关出具的无犯罪记录证明并取得其个人信用报告；（5）就发行人董事、监事、高级管理人员的行政处罚、诉讼、仲裁情况进行网络检索；（6）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人董事、监事、高级管理人员及其变化发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职情

况。经核查，截至本法律意见书出具日，现任董事、监事和高级管理人员的任职变化情况如下：

1. 独立董事卢馨自 2021 年 1 月起不再担任金发科技股份有限公司独立董事，卢馨担任独立董事的佳都新太科技股份有限公司于 2021 年 4 月起更名为佳都科技集团股份有限公司。

2．独立董事陈晓峰自 2020 年 12 月起不再担任广州南枫生物科技有限公司监事。

3．董事姜黎自 2020 年 12 月起不再担任通道万佛山侗寨旅游发展有限责任公司监事。

4．截至本法律意见书出具日，现任董事、监事和高级管理人员的新增任职情况如下：

| 姓名 | 公司职务 | 在其他单位(不包括控股子公司)的任职情况 | |
|---|---|---|---|
| | | 兼职/任职单位名称 | 兼职/任职职务 |
| 颜光美 | 独立董事 | 广州威溶特医药科技有限公司 | 董事长 |
| 姜黎 | 董事 | 苏州微创骨科学（集团）有限公司 | 董事 |
| | | 上海奥浦迈生物科技股份有限公司 | 董事 |

除上述情形外，截至本法律意见书出具日，现任董事、监事和高级管理人员的其它任职情况未发生变化。

（二）经核查，截至本法律意见书出具日，发行人董事、监事和高级管理人员没有发生变化。

## 十七、发行人的税务

为对发行人的税务、政府补贴及财政拨款发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）审阅报告期更新后的《审计报告》《纳税情况鉴证报告》；（2）核查报告期更新后发行人及境内控股子公司的纳税申报材料及税款缴纳凭证；（3）核查税务主管部门就发行人及其境内控股子公司税务情况出具的合规证明；（4）

核查报告期更新后发行人及其境内控股子公司取得政府补贴的主管部门批文及拨款凭证；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的税务发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了公司的主要税种、税率情况。自补充法律意见书四出具以来，公司及其控股子公司的税种、税率未发生变化。

（二）根据发行人提供的有关材料并经本所律师核查，发行人及其境内控股子公司于 2020 年度享受的主要政府补助情况如下：

| 序号 | 补助项目 | 金额（元） | 与资产相关/与收益相关 |
|---|---|---|---|
| 1 | 2020 年上半年区科技项目配套资助资金 | 1,408,650.00 | 与收益相关 |
| 2 | 博士后补贴 | 594,280.00 | 与收益相关 |
| 3 | 知识产权类资助经费 | 557,752.45 | 与收益相关 |
| 4 | 中央财政 2020 年度外经贸发展专项资金（开拓重点市场事项） | 17,280.00 | 与收益相关 |
| 5 | 广州市博士后创新实践基地和企业工作站资助 | 476,546.01 | 与收益相关 |
| 6 | 2018 年高新技术企业认定通过奖励 | 400,000.00 | 与收益相关 |
| 7 | 新型人体组织再生修复产品的产业化 | 426,553.08 | 与资产相关 |
| 8 | 2020 年省促进经济高质量发展专项资金 | 300,000.00 | 与收益相关 |
| 9 | 生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发 | 508,758.05 | 与收益相关 |
| 10 | 基于 3D 打印和干细胞的口腔骨缺损修复技术和产品研发及临床转化研究-广医口腔 | 297,707.08 | 与收益相关 |
| 11 | 广州市财政局国库支付分局科技企业上市（挂牌）补贴 | 200,000.00 | 与收益相关 |
| 12 | 稳岗补贴 | 86,954.87 | 与收益相关 |
| 13 | 抗尿失禁国产器材的自主研发及临床注册研究 | 250,688.98 | 与收益相关 |
| 14 | 生物 3D 打印实验室建设项目 | 62,499.96 | 与资产相关 |
| 15 | 广州市财政国库支付分局科技保险保费补贴 | 34,000.00 | 与收益相关 |
| 16 | 广州开发区经济和信息化局（黄埔区工业和信息化局）专项资金－上市融资补贴 | 1,820,000.00 | 与收益相关 |
| 17 | 生物仿生骨小梁骨块的研发及其在股骨头坏死保髋治疗中的应用研究 | 200,000.00 | 与收益相关 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 18 | 面向非均质复杂打印的新型生物 3D 打印装备的开发 | 2,000,000.00 | 与收益相关 |
| 19 | 2019 年度瞪羚企业专项扶持资金 | 600,000.00 | 与收益相关 |
| 20 | 2020 年度外经贸发展专项资金 | 34,560.00 | 与收益相关 |
| 21 | 广州开发区促进中小企业发展专项资金 | 500,000.00 | 与收益相关 |
| 22 | 广州开发区 2020 年度科技保险专项资助 | 17,000.00 | 与收益相关 |
| 23 | 广州开发区兑现境内外资本市场上市奖励 | 2,000,000.00 | 与收益相关 |
| 合计 | | 12,793,230.48 | / |

经审阅《审计报告》、华兴会计师于 2021 年 3 月 9 日出具的编号为华兴专字[2021]21000610085 号《广州迈普再生医学科技股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》及发行人提供的有关政府补助资料，本所律师认为，发行人及其境内控股子公司 2020 年度享受的政府补助符合国家或地方政府有关政策规定，真实有效。

（三）根据华兴会计师于 2021 年 3 月 9 日出具的编号为华兴专字[2021]21000610107 号《广州迈普再生医学科技股份有限公司主要税种纳税情况鉴证报告》、发行人及其境内控股子公司税务主管部门出具的证明，并经本所律师访谈发行人董事长、财务负责人，发行人及其境内控股子公司 2020 年度不存在因违反税收法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

**十八、发行人的环境保护和产品质量、技术标准**

为对发行人的环境保护和产品质量、技术标准发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）取得并核查市场监督管理部门出具的证明文件，登陆环境保护、市场监督管理、安全生产主管部门官网进行检索与复核；（2）核查报告期更新后发行人的质量控制制度及质量管理体系认证证书；（3）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就发行人的环境保护和产品质量、技术标准发表如下核查与法律意见：

（一）本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及

补充法律意见书四中详细披露了发行人及其控股子公司的环境保护情况。自补充法律意见书四出具以来，公司及其控股子公司的环境保护情况未发生变化。

经本所律师通过互联网检索发行人及其境内控股子公司的公众信息，登陆环境保护主管部门官方网站进行查询、访谈发行人董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年度未发生因违反有关环境保护的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

（二）经本所律师通过互联网检索公司及其境内控股子公司的公众信息，登陆市场监督主管部门官方网站进行查询、访谈发行人的董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年度未发生因违反有关产品质量和技术监督等方面的法律、法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

（三）根据安全生产监督主管部门出具的证明，并经本所律师通过互联网检索发行人及其境内控股子公司的公众信息、访谈发行人董事长，发行人及其境内控股子公司 2020 年度不存在因违反安全生产监督管理方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚且情节严重的情形。

**十九、发行人募集资金的运用**

本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人本次募集资金的运用情况。经核查，截至本法律意见书出具日，公司本次发行上市的募集资金拟投资项目未发生变化。

**二十、发行人的业务发展目标**

依据《招股说明书》及公司说明，本所律师认为，截至本法律意见出具日，发行人的业务发展计划与其主营业务一致，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。

**二十一、诉讼、仲裁或行政处罚**

为对诉讼、仲裁或行政处罚发表意见，本所律师进行了如下查验工作：（1）登陆中国裁判文书网站、全国法院被执行人信息查询数据库及网络关键信息检索；

（2）核查持股占发行人股本总额 5%以上的股东以及董事长/总经理出具的基本情况调查表；（3）核查发行人及境内控股子公司相关主管部门出具的合规证明；（4）就持股占发行人股本总额 5%以上的股东以及董事长、总经理是否存在重大诉讼、仲裁或行政处罚事项与相关人员进行访谈；（5）核查其他重要文件。

基于上述核查，本所就诉讼、仲裁或行政处罚发表如下核查与法律意见：

（一）截至本法律意见书出具日，公司不存在尚未了结的或可以合理预见的针对其重要资产、权益和业务及其他可能对公司本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

（二）截至本法律意见书出具日，公司的实际控制人、主要股东、董事长、总经理不存在尚未了结的或可以合理预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚事项。

**二十二、发行人招股说明书法律风险的评价**

（一）本所律师虽然未参与招股说明书的编制，但就招股说明书中有关重大事实和相关法律文件的内容与发行人、保荐机构及其他中介机构进行了讨论。

（二）本所已严格履行法定职责，对发行人编制的招股说明书，特别是对发行人在招股说明书中引用法律意见书和律师工作报告的相关内容进行了审慎审阅。

（三）经审阅，本所确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，招股说明书不致因引用本所法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

**二十三、其他需要说明的问题**

（一）发行人本次发行上市前已发行股份的锁定期安排

本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人本次发行前已发行股份的锁定期安排。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人本次发行前已发行股份的锁定期安排未发生变动，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人社会保险、住房公积金的缴纳情况

1．本所律师已经在原法律意见书、律师工作报告、补充法律意见书一及补充法律意见书四中详细披露了发行人及其境内控股子公司 2018 年度、2019 年及 2020 年 1-9 月社会保险、住房公积金的缴纳情况。

2．经核查，公司 2020 年末社会保险缴纳情况如下：

| 项目 | 员工人数 | 缴纳人数 | 未缴人数 | 未缴人数占总人数比例（%） | 部分人员未缴纳原因 |
|---|---|---|---|---|---|
| 养老保险 | 236 | 231 | 5 | 2.12% | 4 人新入职，1 人因个人原因放弃公司为其缴纳 |
| 医疗保险 | 236 | 231 | 5 | 2.12% | |
| 工伤保险 | 236 | 231 | 5 | 2.12% | |
| 生育保险 | 236 | 231 | 5 | 2.12% | |
| 失业保险 | 236 | 231 | 5 | 2.12% | |

3．经核查，公司 2020 年末住房公积金缴纳情况如下：

| 员工人数 | 缴纳人数 | 未缴人数 | 未缴人数占总人数比例（%） | 部分人员未缴纳原因 |
|---|---|---|---|---|
| 236 | 230 | 6 | 2.54% | 4 人新入职、1 人因个人原因放弃公司为其缴纳、1 人外籍员工 |

截至本法律意见书出具日，公司已按国家和地方有关规定，为绝大多数员工缴纳了社会保险和住房公积金。

公司及相关控股子公司所在地的人力资源和社会保障主管部门和住房公积金主管部门已出具证明，2020 年度公司及其境内控股子公司不存在因违反劳动保障相关法律而受到行政处罚的情况。

（三）股东特殊权利条款

本所律师已经在原法律意见书和律师工作报告中详细披露了发行人本次发行前对赌协议的终止情况。经核查，截至本法律意见书出具日，发行人的股东特殊权利条款及其终止情况未发生变化。

## 二十四、结论意见

综上所述，本所律师对发行人本次发行上市发表总体结论性意见如下：

**1. 发行人符合《公司法》《证券法》《注册办法》《上市审核规则》以及《上市规则》等法律、法规和规范性文件所规定的首次公开发行股票并在创业板上市的主体资格和实质条件；**

**2. 发行人及其控股股东、实际控制人的行为不存在重大违法、违规的情况；**

**3. 发行人《招股说明书》与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处，《招股说明书》不致因引用法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；**

**4. 本次发行上市尚待中国证监会注册。**

本法律意见书正本三份，无副本，经本所律师签字并经本所盖章后生效。

（以下为本法律意见书的签章页，无正文）

（本页为《北京市中伦律师事务所关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（六）》的签章页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：

张学兵

经办律师：

章小炎

经办律师：

孙巧芬

2021 年 5 月 27 日

## 附件一 发行人及其控股子公司新增专利情况

1．新增境内专利

| 序号 | 权属人 | 专利名称 | 专利类别 | 证书号 | 专利号 | 专利申请日 | 取得方式 | 权利限制 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 迈普医学 | 一种可降解高膨胀海绵的制备方法 | 发明 | 第 4106473 号 | 2018102736959 | 2018.03.29 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 迈普医学 | 一种医用封堵胶及其制备方法 | 发明 | 第 4104937 号 | 2018103177393 | 2018.04.10 | 原始取得 | 无 |
| 3 | 迈普医学 | 一种颅脑仿真模型及其制备方法 | 发明 | 第 4105565 号 | 2018106097390 | 2018.06.13 | 原始取得 | 无 |
| 4 | 迈普医学 | 骨-软骨一体修复支架及其制备方法 | 发明 | 第 4108391 号 | 2018108792492 | 2018.08.03 | 原始取得 | 无 |
| 5 | 迈普医学 | 一种生物 3D 打印机的超低温打印平台 | 发明 | 第 4169327 号 | 2018103654693 | 2018.04.23 | 原始取得 | 无 |
| 6 | 迈普医学 | 一种具有循环风道结构的 3D 打印机成型室 | 发明 | 第 4172812 号 | 2018108778758 | 2018.08.03 | 原始取得 | 无 |
| 7 | 迈普医学 | 一种接枝改性材料所制备的水凝胶及其制备方法和应用 | 发明 | 第 4175596 号 | 2018102728399 | 2018.03.29 | 原始取得 | 无 |
| 8 | 迈普医学 | 用于模拟深部脑刺激电极植入操作的模型装置 | 实用新型 | 第 11958618 号 | 2018202526265 | 2018.02.12 | 原始取得 | 无 |
| 9 | 迈普医学、深圳迈普 | 组织工程骨修复用纤维和骨修复支架及其制备方法 | 发明 | 第 4170979 号 | 2017108675066 | 2017.9.22 | 原始取得 | 无 |

2．新增境外专利

| 序号 | 权属人 | 专利名称 | 专利类别 | 证书号 | 专利号 | 专利申请日 | 取得方式 | 专利申请地 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 迈普医学 | COMPOSICIÓN DE HIDROGEL MÉDICO QUE COMPRENDE POLILISINA, POLIETILENIMINA Y POLIETILENGLICOL DE CUATRO BRAZOS Y UN MÉTODO DE PREPARACIÓN DEL MISMO | 发明专利 | / | CO 37951 | 2017.4.28 | 原始取得 | 哥伦比亚 |

**附件二 发行人及其控股子公司新增商标情况**

1．国内注册商标

| 序号 | 商标 | 注册号 | 商标类别 | 注册有效期限 | 注册人 | 取得方式 | 他项权利 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 卢泰 | 7074193 | 10 | 2030/06/20 | 迈普医学 | 原始取得 | 无 |
| 2 | 卢康 | 44816315 | 10 | 2030/12/20 | 迈普医学 | 原始取得 | 无 |

2．境外注册商标

| 序号 | 商标 | 注册号 | 商标类别 | 注册有效期限 | 注册人 | 取得方式 | 商标注册地 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | LivPrint | 1465530 | 7,17 | 2029/2/6 | 迈普医学 | 原始取得 | 韩国 |
| 2 | LivPrint | 1465530 | 7,17 | 2029/2/6 | 迈普医学 | 原始取得 | 日本 |