

北京市海问律师事务所
关于
北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的
法律意见书

2020 年 12 月

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

**北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的法律意见书**

致：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

北京市海问律师事务所（以下简称“本所”）是经北京市司法局批准成立，在中华人民共和国（以下简称“中国”，为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）具有合法执业资格的律师事务所。本所接受北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“怡和嘉业”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“本次发行”）并在创业板上市（以下简称“本次上市”，与本次发行合称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。应发行人的要求，本所根据《中华人民共和国公司法（2018 年修订）》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法（2019 年修订）》（以下简称“《证券法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《创业板首发办法》”）及其他中国现行有效的法律、行政法规、部门规章及规范性文件（以下合称“中国法律”），出具本法律意见书及《北京市海问律师事务所为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》”）。如上下文无特别说明，本法律意见书使用的简称与《律师工作报告》中所使用简称的含义相同。

为出具本法律意见书，本所依据中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人进行了审慎的尽职调查，查阅了本所认为必须查阅的文件，包括发行人提供的有关政府部门的批准文件、有关记录、资料和证明，以及现行有关法律、法规、行政规章和其他规范性文件，并就与发行人本次发行上市相关的问题向有关管理人员进行了必要的询问或讨论，对有关问题进行了核实。此外，对于本所认为就出具本法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所律师向发行人发出了书面询问、备忘录，或取得了政府有关主管部门、发行人或者其他有关机构对有关事实和法律问题出具的确认函和/或证明文件。上述文件资料、确认函和/或证明文件均构成本法律意见书的分析及结论的重要依据。

本所仅就与发行人本次发行上市有关的中国法律问题发表法律意见，而不对有关会计审计、资产评估、投资决策等专业事项发表意见。本所并未就中国以外的其他司法管辖区域的法律事项进行调查，亦不就中国以外的其他司法管辖区域

的法律问题发表意见。在本法律意见书中述及有关会计审计、资产评估、投资决策等专业事项或中国以外的其他司法管辖区域的法律事项时，均为严格按照其他有关专业机构出具的报告或意见引述，本所经办律师按照《律师事务所从事证券法律业务管理办法》的要求对此仅履行普通人一般的注意义务。本所在本法律意见书中对其他有关专业机构出具的报告或意见中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性和准确性做出任何明示或默示的保证。

为出具本法律意见书，本所特作如下声明：

1. 本所发表法律意见所依据的是本法律意见书出具日前已经发生或存在的有关事实和正式颁布实施的中国法律，本所基于对有关事实的了解和对有关法律的理解而发表法律意见；

2. 本所要求发行人提供本所认为出具本法律意见书所必备的和真实的原始书面材料、副本材料、复印材料或者口头证言，上述签署文件或作出说明、陈述与确认的主体均具有相应的权利能力和行为能力，与本所进行访谈的相关人员均有权代表其所任职的单位就相关问题做出陈述和/或说明；所提供的文件和所作出的说明、陈述与确认是完整、真实、准确和有效的，所提供文件中的所有签字和印章是真实的，任何已签署的文件和已作出的说明、陈述与确认均获得相关当事各方有效授权，且由其法定代表人或合法授权代表签署或授权作出，文件的复印件与原件相符，并且一切足以影响本法律意见书的事实和文件均已向本所披露，而无任何隐瞒、遗漏、虚假或误导之处，该等事实和文件于提供给本所之日及本法律意见书出具之日，未发生任何变更；所有政府批准、同意、证书、许可、登记、备案或其他官方文件均为相关主体通过正当的程序以及合法的途径从有权的主管机关取得；

3. 本所及经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》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，并承担相应法律责任；

4. 本所同意将本法律意见书及《律师工作报告》作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随其他申报材料一同上报深圳证券交易所及中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”），并依法对本法律意见书承担相应的法律责任；

5. 本所同意发行人在为本次发行上市而编制的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中自行引用或按深圳证券交易所、中国证监会的审核要求引用本法律意见书或《律师工作报告》的全部或部分的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解；

6. 本法律意见书及《律师工作报告》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得由任何其他人使用或用于任何其他目的。

基于上述，本所出具法律意见如下：

一、本次发行上市的批准和授权

2020年10月15日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议并通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案，包括本次发行的股票种类、每股面值、发行数量、发行方式、定价方式、发行前滚存利润的分配方案、决议有效期、对董事会办理本次发行具体事宜的授权等内容。

本所认为，本次发行相关股东大会已依照法定程序作出了批准本次发行上市的决议，决议的内容符合中国法律及发行人当时适用的公司章程的有关规定，合法有效；本次发行相关股东大会对董事会办理与本次发行上市相关事项的授权范围、程序合法有效；发行人本次发行尚待深圳证券交易所审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行上市的主体资格

2.1 如本法律意见书“四、发行人的设立”所述，发行人系由怡和嘉业有限经审计的净资产折股整体变更为股份有限公司，于2016年10月14日取得海淀工商局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9）。发行人为依法设立且有效存续的股份有限公司，截至本法律意见书出具之日，发行人的持续经营时间在3年以上，未出现根据中国法律和《公司章程》的规定需要终止的情形，符合《创业板首发办法》第十条的规定。

2.2 如本法律意见书“十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”和“十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化”所述，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项和《创业板首发办法》第十条的相关规定。

综上，本所认为，发行人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

3.1 本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

3.1.1 如本法律意见书“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3.1.2 根据发行人的确认并经核查，发行人具有持续经营的能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3.1.3 根据《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

3.1.4 根据发行人的确认并经核查，如本法律意见书“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”之“21.2 发行人及其子公司的行政处罚”所述，发行人于报告期内受到的行政处罚不会对本次发行上市产生重大不利影响，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。

3.2 本次发行上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件

3.2.1 如本法律意见书“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《创业板首发办法》第十条的规定。

3.2.2 根据《审计报告》和发行人的确认，发行人最近三年会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《创业板首发办法》第十一条第一款的规定。

3.2.3 根据《内控鉴证报告》和发行人的确认，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板首发办法》第十一条第二款的规定。

3.2.4 如本法律意见书“五、发行人的独立性”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；如本法律意见书“十、关联交易及同业竞争”所述，发行人业务独立于控股股东、实际控制人控制的其他企业，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。符合《创业板首发办法》第十二条第（一）项的规定。

3.2.5 如本法律意见书“九、发行人的业务”所述，发行人最近两年内主营业务未发生重大变化；如本法律意见书“十六、发行人董事、监事、高级管理人员及其变化”所述，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；如本法律意见书“六、发行人的发起人、股东及实际控制人”、“七、发行人的股本及其演变”所述，截至本法律意见书出具之日，发行人的控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份权属清晰，发行人最近两年内实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。符合《创业板首发办法》第十二条第（二）项之规定。

3.2.6 如本法律意见书“十一、发行人的主要财产”、“十二、发行人的重大债权债务”及“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，并根据发行人的确认，截至本法律意见书出具之日，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷，发行人不存在重大偿债风险、不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在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，符合《创业板首发办法》第十二条第（三）项之规定。

3.2.7 根据发行人现行有效的《营业执照》，发行人的经营范围为：“电子医疗健康设备及医用耗材技术开发；互联网医疗技术开发；软件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；销售医疗器械Ⅱ类；生产医疗器械Ⅱ类（以医疗器械生产许可证许可范围为准，医疗器械生产许可证有效期至2025年06月13日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。根据发行人的确认并经核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板首发办法》第十三条第一款的规定。

3.2.8 根据发行人的确认并经核查，如本法律意见书“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”之“21.2 发行人及其子公司的行政处罚”所述，发行人于报告期内受到的行政处罚不会对本次发行上市产生重大不利影响，发行人及其控股股东、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，符合《创业板首发办法》第十三条第二款的规定。

3.2.9 根据发行人的董事、监事和高级管理人员书面确认并经核查，发行

人的现任董事、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，符合《创业板首发办法》第十三条第三款的规定。

3.3 本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件

3.3.1 发行人股本总额为4,800万元，本次发行上市后股本总额不少于3,000万元，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项的规定。

3.3.2 根据发行人本次发行上市方案，发行人本次发行的股份数量不超过16,000,000股（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量），且不低于本次发行后股份总数的25%，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（三）项的规定。

3.3.3 根据《审计报告》以及保荐机构出具的《中国国际金融股份有限公司关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于1亿元，满足《创业板上市规则》第2.1.2条第（二）项规定的市值和财务指标标准，符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（四）项的规定。

综上，本所认为，发行人具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

发行人系由怡和嘉业有限公司于2016年10月14日以整体变更方式发起设立的股份有限公司。经核查，本所认为：

4.1 发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在法律纠纷和风险。

4.2 发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合发行人设立当时适用的法律、法规和规范性文件的规定，并得到了有权部门的批准。

4.3 发行人设立过程中所签订的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司发起人协议》符合当时适用的法律、法规和规范性文件的规定，未引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

4.4 发行人在设立过程中履行了必要的审计、评估、验资程序，符合当时适用的法律、法规和规范性文件的规定。

4.5 发行人创立大会的召开程序及所议事项符合当时适用的法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

5.1 业务独立

根据《招股说明书》以及发行人的确认，发行人具有独立完整的供应、生产、销售系统，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人控制的其他企业，与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

5.2 资产独立、完整

根据《招股说明书》以及发行人的确认，发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的生产设备等固定资产以及商标、专利、软件著作权的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

5.3 人员独立

根据《招股说明书》以及发行人及其高级管理人员的确认，除发行人副总经理许坚担任北京润怡执行事务合伙人外，发行人的高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或在控股股东、实际控制人控制的其他企业领薪的情形；发行人的财务人员不存在在控股股东、实际控制人控制的其他企业中兼职的情形。

5.4 机构独立

根据《招股说明书》以及发行人的确认，发行人已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在机构混同的情形。

5.5 财务独立

根据《招股说明书》、《审计报告》以及发行人的确认，发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人不存在与控股股东、实际控制人控制的其他企业共用银行账户的情形。

综上，根据《招股说明书》、发行人的确认以及本所律师具有的专业知识所能作出的合理判断，本所认为，发行人的业务、资产、人员、机构和财务均独立于控股股东、实际控制人控制的其他企业，发行人业务完整，具有面向市场自主经营的能力。

六、发行人的发起人、股东及实际控制人

6.1 发起人的基本情况

发行人的发起人为庄志、许坚、陈蓓、张洪成、蔡国方、苏琳、肖爱军、麦星投资、北京润脉、中兴合创、盛旻创投、能金公司和北京润怡。经核查，本所认为，发行人的发起人具有中国法律所规定的担任发起人的资格，发行人的发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

6.2 发起人投入发行人的资产

根据《发起人协议》，发行人系由怡和嘉业有限以其经审计的净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，各发起人按照各自持有的怡和嘉业有限的股权比例，以怡和嘉业有限截至2016年6月30日经审计的净资产作为对发行人的出资。上述各发起人投入发行人的出资已足额缴纳，且经天健于2016年9月6日出具的天健验[2016]1-22号《验资报告》予以验证。

经核查，本所认为，发起人投入发行人的资产的产权关系清晰，不存在重大纠纷或争议，发起人将上述资产投入发行人不存在法律障碍。

6.3 发行人的现有股东情况

根据发行人提供的相关工商登记文件并经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人现有股东为庄志、许坚、合晖投资、陈蓓、北京润脉、盛旻创投、能金公司、张洪成、蔡国方、苏琳、肖爱军、北京润怡、毅达创投、金垣投资、合灏创投、建发拾号、天津润朗和天津润文。经核查，本所认为，发行人股东中的私募投资基金均已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案，其管理人已在中国证券投资基金业协会登记为私募基金管理人。

6.4 发行人的实际控制人

经核查，本所认为，一致行动人庄志和许坚合计控制发行人股份总数的36.4964%，为发行人的实际控制人。根据发行人的确认并经本所核查，发行人的实际控制人最近两年没有发生变更。

七、发行人的股本及其演变

7.1 发行人的股本及其变更

自怡和嘉业研究中心设立至本法律意见书出具之日，发行人发生了11次增资、11次股权转让、改制为有限责任公司、整体变更为股份有限公司及1次减资。

发行人历史上曾存在股权代持情形，经相关人员确认，该等股权代持截至2010年7月已经全部解除。

怡和嘉业研究中心改制为有限责任公司时未进行审计和资产评估，发行人已聘请审计机构和评估机构对怡和嘉业研究中心截至2010年5月31日的净资产进行了审计和追溯评估，且怡和嘉业研究中心截至2010年5月31日经审计净资产值和净资产评估值孰低者与改制为有限责任公司时怡和嘉业有限注册资本200万元之间的差额已由改制时各股东按照当时实际出资比例以货币方式补足。

除上述情形，发行人的历次股权变动合法、合规、真实、有效；上述情形不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

7.2 发行人股份的质押情况

根据发行人的确认并经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人股东所持发行人的股份不存在设置质押或被冻结的情形。

八、发行人的分公司、子公司及参股公司

截至本法律意见书出具之日，发行人共有2家分公司，分别为科技分公司和深圳分公司；共有4家子公司，分别为天津怡和嘉业、天津觉明、西安叶尼塞及天津亿诺；共有1家参股公司。根据发行人的确认并经核查，本所认为，发行人的分公司及子公司均有效存续，发行人合法持有子公司的股权，该等股权不存在

质押、冻结或其他权利受到限制的情形。截至本法律意见书出具之日，发行人的分公司及子公司不存在根据中国法律及其公司章程须予终止和解散的情形。

九、发行人的业务

9.1 发行人的业务经营

根据北京市海淀区市场监管局于 2020 年 11 月 27 日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9），发行人经核准登记的经营范围为：“电子医疗健康设备及医用耗材技术开发；互联网医疗技术开发；软件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；销售医疗器械Ⅱ类；生产医疗器械Ⅱ类（以医疗器械生产许可证许可范围为准，医疗器械生产许可证有效期至 2025 年 06 月 13 日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。

9.2 发行人的业务资质

经核查，本所认为，发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合中国法律的规定，已经取得了经营其主要业务所需的相关许可和/或批准。

9.3 发行人在中国境外的经营

根据《审计报告》及发行人的确认，截至本法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外设立分公司、子公司开展业务经营。

9.4 发行人的主营业务

根据《审计报告》，发行人报告期内的主营业务收入占其营业收入的绝大部分。经核查，报告期内，发行人的主营业务突出，且未发生重大变化。

9.5 发行人的持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》、《审计报告》和发行人的确认，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重大法律障碍。

十、关联交易及同业竞争

10.1 发行人的关联方及关联关系

根据中国法律的相关规定，发行人的主要关联方及关联关系如下：

10.1.1 发行人的控股股东及实际控制人：庄志和许坚为发行人控股股东及实际控制人。

10.1.2 其他持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人：截至本法律意见书出具之日，合晖投资直接持有发行人 16.6007%的股份，陈蓓直接持有发行人 12.3291%的股份，北京润脉直接持有发行人 10.1850%的股份，盛旻创投直接持有发行人 7.9963%的股份，能金公司直接持有发行人 7.9963%的股份，系除控股股东及实际控制人之外的持有发行人 5%以上股份的股东，为发行人的关联方。合晖投资、盛旻创投的一致行动人包括合灏创投，能金公司的一致行动人包括金垣投资。

10.1.3 发行人实际控制人控制的其他企业或单位：除发行人及其子公司外，庄志担任北京润脉的执行事务合伙人，许坚担任北京润怡的执行事务合伙人，北京润脉和北京润怡受发行人实际控制人控制，为发行人的关联方。

10.1.4 发行人的董事、监事和高级管理人员：发行人的董事、监事和高级管理人员及其直接或间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或者其他组织，为发行人的关联方。

10.2 发行人与主要关联方之间的重大关联交易及其公允性

根据《审计报告》、发行人提供的相关文件资料及其确认，本所律师对发行人与关联方之间发生的主要关联交易进行核查。2020 年 10 月 15 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会并作出决议，对公司三年一期发生的关联交易进行确认。发行人的独立董事于 2020 年 9 月 26 日出具独立意见，认为：发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月与关联方之间发生的关联交易系发行人日常业务中按照市场化原则进行，相关交易安排和协议条款公平、合理，关联交易定价公允、合理，并已履行相关法律法规和公司章程等内部制度规定的内部审批程序，符合发行人及股东的整体利益，不存在损害发行人或其他股东利益的情形。

10.3 关联交易决策程序和制度

发行人于 2020 年 9 月 27 日召开的第二届董事会第二次会议审议批准了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关联交易管理制度》，发行人于 2020 年 10 月 15 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议批准了发行人上市后适用的《公司章程（草案）》。上述文件对关联方、关联交易的决策程序、关联交易的条款和条件、关联交易的披露作出了明确规定，确立了关联股东及关联董事在审议相关关联交易的股东大会或董事会上的回避制度，并明确了股东大会、董事会各自审批关联交易的权限。

本所认为，发行人在上市后适用的《公司章程（草案）》和《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关联交易管理制度》中已经明确了关联交易的决策程序，符合中国法律的规定。

10.4 同业竞争

10.4.1 与控股股东、实际控制人不存在同业竞争

根据《招股说明书》及实际控制人的确认，除庄志担任北京润脉的执行事务合伙人、许坚担任北京润怡的执行事务合伙人外，发行人控股股东、实际控制人未控制其他企业或单位。

根据发行人的确认并经本所律师核查，北京润脉、北京润怡均为发行人员工持股平台，除持有发行人股份以外，未从事其他业务。

基于上述，本所认为，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争。

10.4.2 避免同业竞争的承诺

为避免将来与发行人产生同业竞争，庄志、许坚向发行人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

经核查，本所认为，发行人的控股股东、实际控制人已采取有效措施避免与发行人之间的同业竞争。

10.5 充分披露义务

经核查，发行人在《招股说明书》中已对前述关联交易及避免同业竞争的承诺作出充分披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

十一、发行人的主要财产

11.1 自有房屋

根据发行人的确认，发行人及其子公司无自有房屋。

11.2 土地使用权

根据发行人的确认，发行人及其子公司无土地使用权。

11.3 租赁房屋

根据发行人提供的资料并经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司租赁使用 12 处、面积合计 14,490.60 平方米的房屋。

发行人及其子公司所承租房屋中，（1）2 处、面积合计为 3,324.31 平方米的承租房屋，出租方未提供权属证书，如出租方未拥有该等房屋的所有权或房屋所有权人同意其出租的授权，则出租方无权出租该等房屋；（2）1 处、面积为 175.49 平方米的承租房屋的用途为住宅。根据中国法律的相关规定，业主不得违反法律、法规以及管理规约将住宅改变为经营性用房，业主将住宅改变为经营性用房的，除遵守法律、法规以及管理规约外，应当经有利害关系的业主同意。出租方未能提供将该等住宅房屋出租给西安叶尼塞作为经营性用房已经取得利害关系业主同意的文件，如第三方针对该等房屋租赁提出异议，则西安叶尼塞对该等房屋的租赁可能会受到影响。本所认为，除上述（1）、（2）所述情形外，发行人及其子公司其他房屋租赁协议合法、有效。根据发行人的确认，发行人及子公司承租前述瑕疵房屋系日常办公经营之用，可替代性较高，如因上述承租房屋未取得产权证书等导致无法继续使用，其变更办公经营场所不存在重大困难或障碍。本所认为，上述（1）、（2）所述情形不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。

发行人承租的上述房屋中，部分房屋未办理房屋租赁登记备案。本所认为，根据中国法律的相关规定，未办理租赁登记备案手续不影响相关房屋租赁协议的效力，但存在因未办理租赁备案登记手续被相关主管部门处罚的可能。

11.4 知识产权

11.4.1 商标

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司在境内拥有 84 项注册商标。根据发行人的确认，发行人及其子公司在境外拥有 23 项注册商标。就前述发行人及其子公司在境外拥有的注册商标，本所律师未作任何独立的调查或核验。

11.4.2 专利权

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司在境内拥有 259 项专利权。根据发行人的确认，发行人及其子公司在境外拥有 11 项专利权。就前述发行人及其子公司在境外拥有的专利权，本所律师未作任何独立的调查或核验。

11.4.3 计算机软件著作权

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司在境内拥有 49 项计算机软件著作权。

11.4.4 作品著作权

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司在境内拥有 1 项作品著作权。

根据发行人的确认，发行人拥有的上述境内知识产权不存在产权纠纷、担保权益或权利受到重大限制的其他情况。

十二、发行人的重大债权债务

12.1 重大合同

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司正在履行及已经签署将要履行的重大合同如下：

12.1.1 销售合同

发行人主要采用签署“框架合同+订单”或直接签订销售合同的方式向客户进行销售。根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人与客户签订的正在履行的金额超 300 万元单笔订单所对应的重大销售合同如下：

序号	销售方	购买方	合同期限	合同金额	签订日期
1	发行人	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	2016 年 12 月 7 日至 2020 年 12 月 31 日	以订单为准	2016 年 12 月 7 日
2	发行人	Medica Trade LLC.	2019 年 12 月 2 日至 2020 年 12 月 31 日	以订单为准	2020 年 9 月 28 日
3	发行人	SOCIETE MONEGASQUE D APPREILLAGE RESPIRATOIRE	2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	以订单为准	2019 年 1 月 1 日
4	发行人	杭州贝博贸易有限公司	2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	以订单为准	2020 年 1 月 1 日
5	发行人	3B Medical, Inc.、3B Products, L.L.C	2020 年 4 月 15 日至 2023 年 4 月 14 日	以订单为准	2020 年 4 月 14 日
6	发行人	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	以订单为准	2020 年 8 月 17 日

12.1.2 采购合同

发行人主要采用签署“供方质量保证协议+订单”的方式向供应商进行采购。根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人正在履行的金额超 200 万元单笔订单或其所对应的重大采购合同如下：

序号	采购方	供货方	采购内容	合同期限	合同金额	签订日期
1	天津怡和嘉业	深圳市仓兴达科技有限公司	风机	2017 年 8 月 2 日至 2020 年 8 月 1 日	供方质量保证协议，以订单为准	2017 年 8 月 2 日
2	天津怡和嘉业	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	FM1 硅胶支撑架-S、FM1 内硅胶垫组件-S、FM1 外硅胶垫组件-S、FM1 硅胶支撑架-M 等	2017 年 8 月 4 日至 2020 年 8 月 3 日	供方质量保证协议，以订单为准	2017 年 8 月 4 日
3	天津怡和嘉业	无锡百德福纺织科技有限公司	A5 头带、A7 头带	2017 年 12 月 6 日至 2020 年 12 月 5 日	供方质量保证协议，以订单为准	2017 年 12 月 6 日
4	天津怡和嘉业	深圳市金三维磨具有限公司	SC2 装饰组件、SC2 显示屏透窗、SC2 电池盖、SC2 主机下壳、	2017 年 8 月 1 日至 2020 年 7 月 31 日	供方质量保证协议，以订单为准	2017 年 8 月 1 日

			SC2 主机上壳等			
5	天津怡和嘉业	深圳市八达威科技有限公司	耐科风机	2019 年 1 月 14 日至 2022 年 1 月 13 日	供方质量保证协议，以订单为准	2019 年 1 月 14 日
6	天津怡和嘉业	亚瑞源科技（深圳）有限公司	直流四芯插头外接 24V/2.5A 开关电源适配器（不带交流电源线）	2018 年 9 月 19 日至 2021 年 9 月 18 日	供方质量保证协议，以订单为准	2018 年 9 月 19 日
7	天津怡和嘉业	能极电源（深圳）有限公司	开关电源板、直流四芯插头外接 24v/2.5A 开关电源适配器	2017 年 8 月 20 日至 2020 年 8 月 19 日	供方质量保证协议，以订单为准	2017 年 8 月 20 日
8	天津怡和嘉业	深圳市盛世长城工业设计有限公司	小推车支架	2020 年 4 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日	供方质量保证协议，以订单为准	2020 年 4 月 1 日
9	天津怡和嘉业	深圳东明机电股份有限公司	泰科风机	2017 年 8 月 20 日至 2020 年 8 月 19 日	供方质量保证协议，以订单为准	2017 年 8 月 20 日
10	天津怡和嘉业	Sensirion AG	SDP810-500Pa、SDP510	-	603,560 瑞士法郎	2020 年 3 月 28 日

12.1.3 其他重大合同

2017 年 1 月 20 日，发行人、3B Medical, Inc.与 ResMed Inc.签署《和解协议》，发行人与 ResMed Inc.同意解除和撤销在签署《和解协议》时在全球范围内的所有诉讼，包括所有专利有效性异议，发行人及 3B Medical, Inc.就《和解协议》所列产品在美国市场的销售向 ResMed Inc.支付许可费，合同期限为 2017 年 1 月 20 日起至 2021 年 12 月 31 日。发行人与 ResMed Inc.之间的诉讼情况详见本法律意见书“二十三、律师需要说明的其他事项”。

经核查，本所认为，上述重大合同中适用中国法律的不违反法律、行政法规的强制性规定，发行人及其子公司作为上述适用中国法律的重大合同的主体，履行该等合同不存在实质性法律障碍。

12.2 侵权之债

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

12.3 与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保的情况

根据《审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，除本法律意见书“十、关联交易及同业竞争”所述关联交易以外，发行人与其主要关联方之间不存在其他重大债权债务关系，发行人与其主要关联方不存在相互提供重大担保的情况。

12.4 重大其他应收款、其他应付款

根据《审计报告》，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款的账面价值为 1,105,488.69 元，发行人的其他应付款为 1,829,792.45 元。根据发行人的确认，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常业务产生，合法有效。

十三、发行人的重大资产变化及收购兼并

13.1 根据发行人的确认并经核查，除本法律意见书“四、发行人的设立”及“七、发行人的股本及其演变”所述的整体变更、增资和减资外，发行人自设立以来未发生合并、分立、增资、减资、重大资产收购或出售情况。

13.2 根据发行人的确认并经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划或安排。

十四、发行人公司章程的制定与修改

经核查，本所认为，发行人公司章程的制定及最近三年历次修订均已履行必要的法定程序，其内容符合中国法律的规定。发行人的《公司章程（草案）》系根据《上市公司章程指引（2019 修订）》并结合发行人实际情况制定，其制定已履行必要的法定程序，其内容符合中国法律的规定。

十五、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

15.1 发行人已按照《公司法》及《公司章程》的规定，设立了股东大会、董事会、监事会，建立了独立董事、董事会秘书制度，并在董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会等专门委员会；聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员。发行人现任董事 9 名，其中 3 名为独立董事；发行人现任监事 3 名，其中 1 名为职工监事；发行人现任高级

管理人员 4 名。经核查，本所认为，发行人的组织机构健全。

15.2 经核查，本所认为，发行人股东大会、董事会和监事会的议事规则符合中国法律的有关规定。

15.3 经核查，本所认为，发行人报告期内历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、有效；发行人报告期内历次股东大会及董事会授权及重大决策行为合法、有效。

十六、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

16.1 根据发行人提供的资料并经核查，发行人的董事、监事和公司章程规定的高级管理人员的任职均符合中国法律和发行人公司章程的规定。

16.2 发行人的董事、监事、高级管理人员最近三年的变化情况符合当时适用的中国法律和发行人当时有效的公司章程的规定，并履行了必要的法律程序。

16.3 根据发行人提供的资料并经核查，发行人已设立独立董事，其任职资格符合有关规定，其职权范围不违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

十七、发行人的税务

17.1 适用的主要税种税率

根据《审计报告》、《纳税情况专项报告》以及发行人的确认，发行人及其子公司适用的主要税种、税率符合相关中国法律的规定。

17.2 税收优惠

根据发行人的确认并经核查，发行人报告期内享受的主要税收优惠政策符合中国法律的规定。

17.3 财政补贴

经核查，本所认为，发行人及其子公司报告期内享受的主要财政补贴真实有效。

17.4 税务行政处罚情况

根据发行人及其子公司所在地的税务主管部门出具的证明文件、《纳税鉴证报告》及发行人的确认，并经本所律师在发行人及其子公司所在地税务主管部门网站上所作的核查，发行人及其子公司自 2017 年 1 月 1 日（若成立时间在 2017 年 1 月 1 日之后的，则自成立时间以来）至 2020 年 6 月 30 日不存在对其生产经营产生重大影响的税务行政处罚的情况。

十八、发行人的环境保护、安全生产和产品质量

18.1 发行人目前所从事的主营业务不属于重污染行业。根据发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地环保主管部门网站上所作核查，自 2017 年 1 月 1 日（若成立时间在 2017 年 1 月 1 日之后的，则自成立时间以来）至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司没有因违反环保方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

18.2 根据主管机关的证明文件、发行人确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地安监主管部门网站上所作核查，发行人的业务活动符合国家安全生产相关法律、法规的要求，发行人及其子公司自 2017 年 1 月 1 日（若成立时间在 2017 年 1 月 1 日之后的，则自成立时间以来）至 2020 年 6 月 30 日没有因违反安全监管方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

18.3 根据主管机关的证明文件、发行人确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地质监主管部门网站上所作核查，发行人及其子公司自 2017 年 1 月 1 日（若成立时间在 2017 年 1 月 1 日之后的，则自成立时间以来）至 2020 年 6 月 30 日没有因违反产品质量和技术监督标准相关的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

十九、发行人募集资金的运用

19.1 根据发行人于 2020 年 10 月 15 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司首次公开发行人民币普通股股票并上市募集资金用途及其可行性的议案》，本次发行上市所募集资金在扣除发行费用后，将用于以下募投项目：

项目名称	投资额（万元）	拟投入募集资金（万元）
年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件	19,000.00	19,000.00
营销网络及品牌建设项目	15,695.50	15,695.50
医疗设备研发中心项目	19,104.26	19,104.26

补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计	73,799.76	73,799.76

19.2 本所认为，发行人本次发行上市的募集资金投资项目已依法办理完毕相应投资项目备案、环境影响评价备案手续，募集资金用途符合中国法律的规定。

二十、发行人的业务发展目标

经核查，发行人在《招股说明书》中所述的业务发展目标与其主营业务一致。

经核查，发行人在《招股说明书》中所述的业务发展目标符合中国法律的规定，不存在潜在的法律风险。

二十一、诉讼、仲裁或行政处罚

21.1 发行人及其子公司的未决诉讼、仲裁

根据发行人的确认并经本所律师在人民法院公告网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、人民法院诉讼资产网等网站查询，截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的诉讼、仲裁案件。

21.2 发行人及其子公司的行政处罚

根据发行人的确认并经本所律师核查，报告期内，发行人及其子公司受到 1 项行政处罚：北京市食品药品监督管理局于 2017 年 5 月 8 日向发行人出具（京）食药监械罚[2017]050027 号《行政处罚决定书》，认为发行人生产的双水平正压通气治疗机为不符合强制性标准的医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条，责令发行人停止生产不符合强制性标准的双水平正压通气治疗机，对发行人处以 35,000 元罚款。发行人已于 2017 年 5 月 12 日缴纳上述 35,000 元罚款。北京市药品监督管理局于 2020 年 9 月 29 日出具《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司执行法律法规情况的证明》，确认发行人上述违法行为“无从重及从轻环节”，“原北京市食品药品监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定，于 2017 年 5 月 8 日对该企业做出了处以人民币 35000.00 元罚款的一般处罚”。

综上，本所认为，上述行政处罚不属于重大行政处罚。

21.3 根据发行人的确认并经核查,截至本法律意见书出具日,发行人控股股东、实际控制人,发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁以及行政处罚。

二十二、对《招股说明书》的法律风险评价

本所律师未参与发行人《招股说明书》的编制,仅审阅了《招股说明书》。本所认为,《招股说明书》引用本法律意见书、律师工作报告相关内容与本法律意见书和律师工作报告无矛盾之处;本所对《招股说明书》引用本法律意见书和律师工作报告的内容无异议,确认《招股说明书》不会因引用本法律意见书和律师工作报告的内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

二十三、律师需要说明的其他事项

23.1 发行人与 ResMed Inc.之间的专利诉讼及和解情况

2013年5月以及2016年4月,ResMed Inc.先后向美国南加州地区法院提起诉讼,起诉发行人和3B Medical, Inc.的呼吸机、面罩产品侵犯其专利权;2013年5月、2013年7月以及2016年4月,ResMed Inc.又先后向美国国际贸易委员会(ITC)提起了针对发行人和3B Medical, Inc.的337调查申请;同期,ResMed Inc.还在德国以侵犯其专利权为由,对发行人提起了相关专利诉讼。随后,发行人也针对ResMed Inc.的部分涉诉专利在美国、德国、中国分别提起了专利无效程序,以及针对ResMed Inc.侵犯发行人专利权在中国提起侵权诉讼;3B Medical, Inc.也在美国佛罗里达州地方法院对ResMed Inc.提起相关诉讼。

2017年1月,ResMed Inc.与发行人、3B Medical, Inc.就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解。基于前述各方签署的《和解协议》,各方撤销了在ITC的337调查,在美国各地方法院、中国法院和德国法院的诉讼,以及相关专利局的专利有效性异议案件。根据《和解协议》,各方于协议生效之日起至2021年12月31日止的期间内,均不得提出新的专利挑战(包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷);如任何一方提起新的专利侵权诉讼,需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。根据《和解协议》以及发行人与3B Medical, Inc.协商,3B Medical, Inc.就《和解协议》所列产品在美国市场的销售向ResMed Inc.支付许可费。另外,ResMed Inc.向3B Medical, Inc.一次性支付一笔和解费用。该和解不涉及任何一方对有关法律责任或不法行为的承认。

根据发行人的确认，截至本法律意见书出具日，ResMed Inc.未再提起针对发行人的任何诉讼或专利争议。

23.2 发行人部分董事、监事及高级管理人员通过他人代领薪酬事宜

报告期内，发行人部分董事、监事及高级管理人员存在通过其近亲属（友）代为领取薪酬的情形。

根据《中华人民共和国个人所得税法（2018 年修正）》，个人所得税以所得人为纳税人，以支付所得的单位或者个人为扣缴义务人。根据《中华人民共和国税收征收管理法（2015 年修正）》，扣缴义务人应扣未扣、应收而不收税款的，由税务机关向纳税人追缴税款，对扣缴义务人处应扣未扣、应收未收税款百分之五十以上三倍以下的罚款。根据上述规定，发行人及其上述相关董事、监事及高级管理人员存在被税务主管机构予以行政处罚的风险。

根据发行人的确认，针对上述情形，发行人已经停止上述代领薪酬的安排，且发行人相关董事、监事及高级管理人员已于 2020 年 12 月缴纳了相关个人所得税。

根据国家税务总局北京市海淀区税务局第一税务所、国家税务总局天津市武清区税务局出具的涉税信息查询结果告知书，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 16 日，发行人未接受过涉税行政处罚，天津怡和嘉业不存在涉税违规记录，天津觉明无税费欠缴、接受行政处罚等违法违规行为。

发行人上述相关董事、监事及高级管理人员已出具承诺：“若本人因本次发行上市前从发行人或其子公司领取薪酬事宜被主管机构要求补缴个人所得税、给予罚款或滞纳金，本人承诺将及时足额缴纳，保证发行人不因此遭受任何损失。”发行人的实际控制人已出具承诺：“若公司和/或控股子公司因本次发行上市前个人所得税代扣代缴事宜承担罚款、滞纳金，本人将对公司和/或其控股子公司因此受到的实际损失进行全额补偿。”

二十四、结论

综上所述，本所认为：发行人本次发行上市的申请符合《公司法》、《证券法》、《创业板首发办法》及其他有关法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件，不存在对本次发行上市有重大

不利影响的法律障碍。发行人本次发行尚待深圳证券交易所审核并报经中国证监会履行发行注册程序。

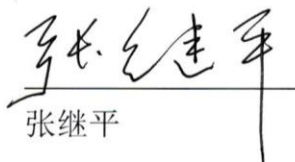
本法律意见书正本一式三份。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的法律意见书》的签署页）



负责人：


张继平

经办律师：


高 巍


肖 毅


周双月

2020 年 12 月 24 日

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的
补充法律意见书

2021 年 6 月

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

目 录

目 录	28
第一部分 关于《审核问询函》的回复	32
一、 《审核问询函》之“2.关于实际控制人”	32
二、 《审核问询函》之“3.关于关联方和关联交易”	43
三、 《审核问询函》之“4. 关于行业和业务”	49
四、 《审核问询函》之“5.关于知识产权”	57
五、 《审核问询函》之“6.关于资质和产品质量”	87
六、 《审核问询函》之“7.关于租赁房产”	120
七、 《审核问询函》之“8.关于历史沿革”	132
八、 《审核问询函》之“9.关于员工持股平台”	150
九、 《审核问询函》之“11.关于部分董监高通过他人代领薪酬事项”	161
十、 《审核问询函》之“12.关于经销商模式”	165
十一、 《审核问询函》之“16.关于营业成本和供应商”	200
第二部分 与本次发行及上市相关事项的更新	219
一、 关于“本次发行上市的批准和授权”的更新情况	219
二、 关于“发行人本次发行上市的主体资格”的更新情况	219
三、 关于“本次发行上市的实质条件”的更新情况	219
四、 关于“发行人的设立”的更新情况	222
五、 关于“发行人的独立性”的更新情况	222
六、 关于“发行人的发起人、股东及实际控制人”的更新情况	222
七、 关于“发行人的股本及其演变”的更新情况	225
八、 关于“发行人的分公司、子公司及参股公司”的更新情况	225
九、 关于“发行人的业务”的更新情况	225
十、 关于“关联交易及同业竞争”的更新情况	227
十一、 关于“发行人的主要财产”的更新情况	229
十二、 关于“发行人的重大债权债务”的更新情况	233
十三、 关于“发行人的重大资产变化及收购兼并”的更新情况	235
十四、 关于“发行人公司章程的制定与修改”的更新情况	236
十五、 关于“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的更新情况	236
十六、 关于“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”的更新情况	237
十七、 关于“发行人的税务”的更新情况	240
十八、 关于“发行人的环境保护、安全生产和产品质量”的更新情况	245
十九、 关于“发行人募集资金的运用”的更新情况	245
二十、 关于“发行人的业务发展目标”的更新情况	245
二十一、 关于“诉讼、仲裁或行政处罚”的更新情况	246

二十二、 关于“对《招股说明书》的法律风险评价”的更新情况	246
二十三、 关于“律师需要说明的其他事项”的更新情况	246
附件一 发行人及其子公司注册商标	248
附件二 发行人及其子公司专利权	256
附件三 发行人及其子公司境内软件著作权	276
附件四 发行人及其子公司境内作品著作权	280

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的
补充法律意见书

致：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

北京市海问律师事务所（以下简称“**本所**”）是经中华人民共和国（以下简称“**中国**”，在本补充法律意见书内不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）北京市司法局批准成立，具有合法执业资格的律师事务所。本所接受北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“**本次发行**”）并在创业板上市（以下简称“**本次上市**”，与本次发行合称“**本次发行上市**”）的特聘专项法律顾问。本所已于 2020 年 12 月 24 日就本次发行上市出具了《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“**《法律意见书》**”）以及《北京市海问律师事务所为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）。

根据深圳证券交易所于 2021 年 1 月 29 日出具的审核函（2021）010213 号《关于北京怡和嘉业医疗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“**《审核问询函》**”）的有关要求，根据中国证监会发布的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）第七条和第十条的有关要求，针对《审核问询函》中要求律师核查并发表明确意见的事项以及发行人在本所出具《法律意见书》和《律师工作报告》后与本次发行上市有关的事实更新与进展情况，本所现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》和《律师工作报告》的更新和补充，《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容（包括有关的事实陈述和结论意见）与本补充法律意见书不一致或已被本补充法律意见书更新的，以本补充法律意见书相关内容为准。

本所在《法律意见书》和《律师工作报告》中所作的律师声明对本补充法律意见书同样适用。除另有说明外，《法律意见书》和《律师工作报告》中已作定义的词语，在本补充法律意见书中被使用时，应具有与《法律意见书》和《律师工作报告》中定义相同含义。

第一部分 关于《审核问询函》的回复

一、 《审核问询函》之“2.关于实际控制人”

1.1 结合公司经营管理和公司治理的实际运作情况，补充披露庄志、许坚是否起到核心决策作用，并结合一致行动协议的约定，披露一致行动人之间意见分歧和争议解决机制

1.1.1 庄志、许坚在公司经营管理和公司治理中的核心决策作用

(1) 庄志、许坚在发行人担任重要职务且能够对发行人的日常经营管理产生重大影响

自 2011 年 1 月至今，庄志一直担任发行人董事长职务，负责发行人的日常经营管理、整体战略规划和产品研发工作。自 2015 年 10 月至 2020 年 6 月，许坚担任发行人总经理职务，全面负责发行人的日常业务经营管理；自 2020 年 6 月至今，许坚担任发行人副总经理职务，负责发行人的营销策略与销售管理工作。因此，报告期内，庄志、许坚能够对公司的日常经营管理产生重大影响。

(2) 庄志、许坚能够对发行人公司治理产生重大影响

根据庄志和许坚出具的说明，2018 年 1 月至 2019 年 12 月，发行人董事会由 5 名董事组成，其中 3 名董事系由庄志提名，庄志会就提名事项与许坚充分协商；2019 年 12 月至 2020 年 6 月，发行人董事会由 7 名董事组成，其中 4 名董事由庄志提名，庄志会就提名事项与许坚充分协商；2020 年 6 月至今，发行人董事会由 9 名董事组成，包括 6 名非独立董事和 3 名独立董事，其中 6 名非独立董事中的 3 名由庄志提名，庄志会就提名事项与许坚充分协商。因此，报告期内，庄志和许坚能够提名董事会非独立董事席位的半数，能够对董事会决策事项产生重大影响。

综上，庄志和许坚在发行人的经营管理和公司治理中起到核心决策作用。

1.1.2 一致行动人之间意见分歧和争议解决机制

庄志和许坚于 2016 年 8 月 25 日签署了《北京怡和嘉业医疗科技有限公司股东一致行动人协议》（以下简称“《一致行动人协议》”）。

《一致行动人协议》第四条约定：“各方同意对于怡和嘉业重大事项（包括但不限于董事、监事及高级管理人员的任免、怡和嘉业章程及经营战略的确定与修改、分支机构的设立与撤销、管理制度的制订与修订等）需事先协商一致（董事会/股东大会召开前 5 日），并共同在董事会/股东大会上行使一致表决权。出现意见不一致时，以一致行动人中所持股份最多的股东意见为准。”

因此，庄志和许坚之间意见分歧和争议解决机制为“以一致行动人中所持股份最多的股东意见为准”。

1.2 补充披露陈蓓的履历，入股发行人的背景和原因，2020 年 6 月辞任发行人董事、副总经理职务的原因，对发行人的生产经营和公司治理发挥的实际作用，未认定其为共同实际控制人的依据，其与庄志、许坚以及其他股东之间是否存在委托持股、一致行动或类似安排，是否谋求控制地位

1.2.1 陈蓓履历

根据陈蓓提供的资料，陈蓓的履历为：1985 年 7 月毕业于西安交通大学，获得本科学位；1985 年 7 月至 2003 年 3 月，先后任空军航空医学研究所第四研究室工程师、高级工程师；2003 年 3 月至 2011 年 1 月，任怡和嘉业研究中心/怡和嘉业有限副总经理；2011 年 1 月至 2020 年 6 月，任怡和嘉业有限/怡和嘉业董事、副总经理；2018 年 2 月至今，任怡和嘉业政策研究办公室/公共事务办公室经理。

1.2.2 陈蓓入股发行人的背景和原因

根据相关人员的确认，怡和嘉业研究中心自 2003 年开始业务步入正轨，要求主要股东全职到怡和嘉业研究中心工作。陈蓓一方面看好怡和嘉业研究中心未来业务发展前景，另一方面已经从原单位离职，可以加入怡和嘉业研究中心全职工作。张磊不能全职在怡和嘉业研究中心工作，自愿选择从怡和嘉业退股。因此，陈蓓于 2003 年实际受让张磊所持怡和嘉业研究中心 15 万元出资额（因当时其没有办理工商登记所需的居民身份证而委托庄立代为持有）。

1.2.3 2020 年 6 月陈蓓辞任发行人董事、副总经理职务的原因

2020 年 6 月，陈蓓辞任发行人董事、副总经理职务。根据陈蓓的确认，陈蓓因个人年龄原因自愿不再担任该等职务。

1.2.4 对发行人的生产经营和公司治理发挥的实际作用

陈蓓自 2011 年 1 月至 2020 年 6 月担任怡和嘉业有限/怡和嘉业的董事、副总经理职务；自 2020 年 6 月至今，不再担任发行人的董事和高级管理人员职务。

在生产经营管理方面，2018 年 2 月至今，陈蓓担任政策研究办公室/公共事务办公室经理，负责公司公共事务管理工作，未分管发行人主要业务职能部门的管理工作。

1.2.5 未认定其为共同实际控制人的依据

根据发行人提供的资料，未认定陈蓓为发行人共同实际控制人的依据如下：

（1）股东大会方面

报告期内，庄志、许坚与陈蓓在发行人的持股情况如下：

股东名称	2018 年 1 月 至 2018 年 9 月	2018 年 9 月 至 2019 年 12 月	2019 年 12 月 至今
庄志	18.1705%	19.6833%	17.4652%
北京润脉	9.7888%	10.6038%	10.1850%
庄志、北京润脉（合计）	27.9593%	30.2871%	27.6502%
许坚	9.8376%	10.6566%	8.5069%
北京润怡	0.3261%	0.3533%	0.3393%
许坚、北京润怡（合计）	10.1637%	11.0099%	8.8462%
庄志、北京润脉、许坚、北京润怡（合计）	38.1230%	41.2970%	36.4964%
陈蓓	13.4188%	14.5359%	12.3291%

注：庄志担任北京润脉的执行事务合伙人，许坚担任北京润怡的执行事务合伙人。

报告期内，一致行动人庄志和许坚合计控制发行人 35%以上的表决权，已经能够对发行人股东大会产生重大影响；陈蓓持股比例均未超过 15%，低于庄志和许坚合计控制的发行人股权比例。陈蓓与庄志、许坚之间不存在亲属关系，未签署一致行动协议，亦未与庄志及许坚达成过保持一致行动的意思表示，陈蓓与其他股东之间不存在一致行动关系，且陈蓓已经签署《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，陈蓓未来作为发行人股东之提案、投票等相关股东权利的行使将完全以其个人意志为基础，无需事先征求庄志及许坚同意或与庄志及许坚达成一致。报告期内，陈蓓于历次股东大会表决均根据其自身真实意思表示，不存在与庄志及许坚共同提案、共同提名董事或监事候选人情形，并未受制于需事先征求庄志及许坚同意或需与庄志及许坚达成一致。因此，报告期内，陈蓓无法对发行人的股东大会决议产生重大影响。

（2） 董事会方面

报告期内，陈蓓曾经担任发行人的董事职务，并未提名其他董事。报告期内，陈蓓于历次董事会表决均根据其自身真实意思表示，并未受制于需事先征求庄志及许坚同意或需与庄志及许坚达成一致。陈蓓自 2020 年 6 月辞任发行人的董事和高级管理人员职务。因此，报告期内，陈蓓无法对发行人的董事会重大决策产生重大影响。

（3） 日常经营管理方面

自 2018 年 2 月起，陈蓓担任政策研究办公室/公共事务办公室经理，负责发行人的公共事务管理工作。报告期初至 2020 年 6 月，陈蓓虽然担任发行人的副总经理职务，但仅在公共事务管理职权范围内参与发行人相关事务的管理及决策，未分管发行人生产、采购、销售等主要业务职能部门的管理工作，对发行人的业务经营及发展未能产生重大影响。陈蓓自 2020 年 6 月辞任发行人的副总经理职务，仅担任政策研究办公室/公共事务办公室经理。因此，报告期内陈蓓无法对发行人的日常经营管理产生重大影响。

（4） 公司战略决策方面

报告期内，庄志和许坚在发行人日常经营和战略决策过程中发挥重要作用，对发行人的战略决策、经营方针、资本运作等公司重大经营管理事项具有主导作

用。此外，庄志、许坚作为发行人董事会战略委员会成员（庄志担任战略委员会主任），承担着发行人长期发展战略规划、重大战略性投资战略决策的研究和制定工作。陈蓓虽持有发行人股份，但其仅作为发行人股东行使相应的股东权利，且自 2020 年 6 月已不再担任发行人的董事和高级管理人员职务，对发行人的战略定位不具有重大影响。

（5）陈蓓已出具未来 36 个月不谋求控制权的承诺函

2020 年 11 月 30 日，陈蓓出具《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，承诺：“本次发行完成后 36 个月内，本人/本公司/本企业不通过任何方式（包括但不限于：在二级市场上增持发行人股份，协议受让发行人股份；或认购发行人新增股份；与发行人其他任何股东形成新的一致行动关系；除现在能支配的股份表决权外，以委托、征集投票权、协议等任何形式与他人共同扩大其所能支配的发行人股份表决权的数量）谋求成为发行人的控股股东、实际控制人，形成对发行人的控制地位。”因此，陈蓓在本次发行上市后 36 个月内，不会谋求发行人的控制地位。

综上，本所认为，报告期内，陈蓓对发行人股东大会决策、董事会决策、日常经营管理及战略定位不具有重大影响，在重大事项上不具有特殊决策地位，且陈蓓已出具《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，陈蓓非发行人的共同实际控制人。

1.2.6 其与庄志、许坚以及其他股东之间是否存在委托持股、一致行动或类似安排

根据发行人现有股东填写的调查问卷、出具的声明及承诺函并经审阅发行人现有股东的公司章程或合伙协议，截至本补充法律意见书出具之日，陈蓓与庄志、许坚以及其他股东之间不存在委托持股、一致行动或类似安排。

1.2.7 是否谋求控制地位

2020 年 11 月 30 日，陈蓓出具《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，承诺：“本次发行完成后 36 个月内，本人/本公司/本企业不通过任何方式（包括但不限于：在二级市场上增持发行人股份，协议受让发行人股份；或认购发行人新增股份；与发行人其他任何股东形成新的一致行动关系；除现在能支配的股份

表决权外，以委托、征集投票权、协议等任何形式与他人共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权的数量）谋求成为发行人的控股股东、实际控制人，形成对发行人的控制地位。”因此，陈蓓在本次发行上市后 36 个月内，不会谋求发行人的控制地位。

1.3 补充披露陈蓓及其近亲属对外投资或担任董监高的企业情况，报告期内上述企业是否存在重大违法行为，是否与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、供应商之间存在业务资金往来、关联关系或其他利益安排，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，陈蓓报告期内是否存在重大违法行为，并结合前述情况补充披露未认定陈蓓为发行人共同实际控制人是否存在规避重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定

1.3.1 补充披露陈蓓及其近亲属对外投资或担任董监高的企业情况

根据陈蓓填写的调查问卷，除发行人外，陈蓓及其近亲属（包括其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）中存在对外投资或担任企业董事、监事、高级管理人员的为陈蓓和刘景安（陈蓓配偶的弟弟），具体情况如下：

姓名	与陈蓓的 关联关系	企业名称	出资额 (万元)	出资比例	担任职务
陈蓓	本人	北京润脉	4.8738	14.45%	-
刘景安	陈蓓配偶 的弟弟	北京慧智神光科技有限公司	934.775	68.23%	执行董事
		北京慧智卓越软件技术有限公司	-	-	执行董事、 总经理

注：北京慧智卓越软件技术有限公司为北京慧智神光科技有限公司的全资子公司。

上述陈蓓及其近亲属对外投资或担任董事、监事、高级管理人员的企业的基本情况如下：

（1）北京润脉

北京润脉为发行人的员工持股平台，其基本情况请见《律师工作报告》第二部分“六、发行人的发起人、股东及实际控制人”之“6.3 发行人的现有股东情况”之“6.3.8 北京润脉”。

（2）北京慧智神光科技有限公司

根据北京慧智神光科技有限公司提供的营业执照，北京慧智神光科技有限公司的基本情况如下：

企业名称	北京慧智神光科技有限公司
注册资本	1370 万元
住所	北京市海淀区定慧北里 9 号楼 1 幢 708
法定代表人	刘景安
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营期限	2009 年 4 月 3 日至长期
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售建筑材料、五金交电（不含电动自行车）、电子产品、机械设备、金属材料，计算机、软件及辅助设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

根据《北京慧智神光科技有限公司章程》，北京慧智神光科技有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	刘景安	934.775	68.23%
2	刘晓清	145.23	10.60%
3	卢苇平	110.00	8.03%
4	李伟	100.00	7.30%
5	黄强	55.00	4.01%
6	田丰	25.00	1.82%
合计		1,370.00	100.00%

（3）北京慧智卓越软件技术有限公司

根据北京慧智卓越软件技术有限公司提供的营业执照及《北京慧智卓越软件技术有限公司章程》，北京慧智卓越软件技术有限公司的基本情况如下：

企业名称	北京慧智卓越软件技术有限公司
注册资本	100 万元
住所	北京市海淀区定慧北里 9 号楼 709
法定代表人	刘景安
企业类型	有限责任公司（法人独资）
经营期限	2013 年 6 月 14 日至 2033 年 6 月 13 日
经营范围	软件开发；技术转让、技术开发、技术咨询、技术服务；销售计算机、软件及辅助设备；经济贸易咨询。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股权结构	北京慧智神光科技有限公司持股 100%

1.3.2 报告期内陈蓓及其近亲属对外投资或担任董监高的企业不存在重大违法行为

根据北京润脉、北京慧智神光科技有限公司和北京慧智卓越软件技术有限公司出具的说明，报告期内，北京润脉、北京慧智神光科技有限公司和北京慧智卓越软件技术有限公司不存在重大违法行为。经本所律师在信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）等网站进行查询，未发现北京润脉、北京慧智神光科技有限公司和北京慧智卓越软件技术有限公司存在重大行政处罚记录。综上，北京润脉、北京慧智神光科技有限公司和北京慧智卓越软件技术有限公司报告期内不存在重大违法行为。

1.3.3 补充披露陈蓓及其近亲属对外投资或担任董监高的企业情况，报告期内上述企业是否存在重大违法行为，是否与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、供应商之间存在业务资金往来、关联关系或其他利益安排，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

根据发行人实际控制人的确认，发行人实际控制人之一庄志担任北京润脉的执行事务合伙人，发行人实际控制人之一许坚担任北京润怡的执行事务合伙人，除北京润脉和北京润怡外，发行人的实际控制人未控制其他企业。

根据北京慧智神光科技有限公司和北京慧智卓越软件技术有限公司提供的审计报告，并根据对北京慧智神光科技有限公司和北京慧智卓越软件技术有限公司主要负责人的访谈，陈蓓配偶的弟弟控制的北京慧智神光科技有限公司和北京慧智卓越软件技术有限公司与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、主要供应商不存在业务资金往来、关联关系或其他利益安排。

根据北京慧智神光科技有限公司和北京慧智卓越软件技术有限公司经登记的经营范围及说明，北京慧智神光科技有限公司主要从事智能电网状态监测领域产品开发与研究，北京慧智卓越软件技术有限公司主要从事电力自动化软件开发，均不从事呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的生产、制造及销售业务，与发行人不存在同业竞争。

1.3.4 陈蓓报告期内是否存在重大违法行为

根据相关派出所开立的《无犯罪记录证明》，截至 2021 年 3 月 5 日，未发现陈蓓在北京市有犯罪记录。经本所律师在信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn/>）、证券期货市场失信记录查询平台（<https://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>）的查询，未发现陈蓓存在重大违法记录。综上，本所认为，陈蓓报告期内不存在重大违法行为。

1.3.5 未认定陈蓓为发行人共同实际控制人是否存在规避重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定

如前所述，陈蓓本人及其近亲属控制的企业在报告期内不存在重大违法行为，不存在与发行人构成同业竞争的情形，未将陈蓓认定为共同实际控制人不存在规避陈蓓及其近亲属控制企业重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形。

陈蓓与庄志、许坚以及其他股东之间不存在委托持股、一致行动或类似安排。报告期内，陈蓓无法对发行人的股东大会决议、董事会重大决策、日常经营管理产生重大影响。

综上，未认定陈蓓为发行人共同实际控制人符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》之问答 9 的相关规定。

1.4 补充披露崔文立及其配偶何进春、TAN CHING（谈庆）对发行人生产经营和公司治理发挥的实际作用，与庄志、许坚以及其他股东之间是否存在书面、口头等一致行动协议或类似安排，是否谋求控制地位

1.4.1 崔文立及其配偶何进春、TAN CHING（谈庆）对发行人生产经营和公司治理发挥的实际作用

根据公司提供的资料，崔文立及其配偶何进春未在发行人处担任董事、高级管理人员或其他职务，未在发行人处领取薪酬，未实际参与发行人的生产经营管理；TAN CHING（谈庆）自 2018 年 9 月至今担任发行人的董事职务，系财务投资人提名的董事，未在发行人处担任行政职务，未在发行人处领取薪酬，未实际参与发行人的日常生产经营管理。

1.4.2 与庄志、许坚以及其他股东之间是否存在书面、口头等一致行动协议或类似安排

根据公司提供的资料，盛旻创投的执行事务合伙人为深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）（委派代表：崔文立），合灏创投的执行事务合伙人为苏州麦星投资管理有限公司（委派代表：崔文立），又根据盛旻创投和合灏创投的确认，其实际控制人均为崔文立；合晖投资的有限合伙人为崔文立与金星投资有限公司（何进春 100%持股）。

TAN CHING（谈庆）担任能金公司的董事；金垣投资的执行事务合伙人为上海甲辰投资有限公司（委派代表：TAN CHING（谈庆）），且 TAN CHING（谈庆）担任上海甲辰投资有限公司的董事、总经理。

除上述情形外，崔文立及其配偶何进春、TAN CHING（谈庆）与庄志、许坚以及其他股东之间不存在书面、口头等一致行动关系或类似安排。

1.4.3 是否谋求控制地位

崔文立及其配偶何进春、TAN CHING（谈庆）均出具了《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，承诺如下：“本次发行完成后 36 个月内，本人且将促使本人控制的企业不通过任何方式（包括但不限于：在二级市场上增持发行人股份，协议受让发行人股份或认购发行人新增股份；与发行人其他任何股东形成新的一致行动关系；除现在能支配的股份表决权外，以委托、征集投票权、协议等任何形式与他人共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权的数量）谋求成为发行人的控股股东、实际控制人，形成对发行人的控制地位。”

与崔文立及其配偶何进春存在一致行动关系的发行人股东盛旻创投、合灏创投、合晖投资，以及与 TAN CHING（谈庆）存在一致行动关系的发行人股东能金公司、金垣投资，均出具了《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，承诺如下：“本次发行完成后 36 个月内，本人/本公司/本企业不通过任何方式（包括但不限于：在二级市场上增持发行人股份，协议受让发行人股份；或认购发行人新增股份；与发行人其他任何股东形成新的一致行动关系；除现在能支配的股份表决权外，以委托、征集投票权、协议等任何形式与他人共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权的数量）谋求成为发行人的控股股东、实际控制人，形成对发行人的控制地位。”

综上，崔文立及其配偶何进春、TAN CHING（谈庆）在本次发行完成后 36 个月内不会谋求发行人的控制地位。

1.5 请保荐人、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关规定发表明确意见

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》之问答 9 的相关内容，发行人关于实际控制人认定的具体分析如下：

序号	相关规定	发行人实际控制人认定的情况	是否符合规定
1	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	发行人已出具书面确认函，确认发行人实际控制人为庄志、许坚；发行人持股 5%以上的股东已出具不谋求控制权的承诺	是

序号	相关规定	发行人实际控制人认定的情况	是否符合规定
2	发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30% 的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人	庄志与许坚合计直接与间接控制公司 36.4964% 的股份，比例超过 30%	是
3	存在下列情形，保荐人应进一步说明是否通过实际控制人认定而规避发行条件或监管并发表专项意见：公司认定存在实际控制人，但其他股东持股比例较高且与实际控制人持股比例接近的	陈蓓虽然持有较高比例的股份，但报告期内其持股比例未达到 15%；陈蓓与庄志、许坚以及其他股东之间不存在委托持股、一致行动或类似安排；报告期内，陈蓓无法对发行人的股东大会决议、董事会重大决策、日常经营管理产生重大影响；未认定陈蓓为共同实际控制人不存在通过实际控制人认定而规避重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形	是
4	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，无正当理由的（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控制人	庄志与许坚自 2016 年 8 月 25 日即签署《北京怡和嘉业医疗科技有限公司股东一致行动人协议》，双方约定就有关公司经营发展的重大事项向股东大会行使提案权和在相关股东大会、董事会上行使表决权时保持一致，不存在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认定的情况	是
5	实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5% 以上或者虽未超过 5% 但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人	庄志、许坚的配偶、直系亲属不存在持有公司股份达到 5% 或在发行人担任董事、高级管理人员的情形	是
6	共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。对于作为实际控制人亲属的股东所持的股份，应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。保荐人及发行人律师应重点关注最近 2 年内公司控制权是否发生变化，存在为满足发行条件而调整实际控制人认定范围嫌疑的，应从严把握，审慎进行核查及信息披露	庄志与许坚签署的一致行动人协议已明确意见分歧或纠纷时的解决机制，即双方同意出现意见不一致时，以一致行动人中所持股份最多的股东意见为准。实际控制人之一许坚的配偶通过北京润脉间接持有发行人股份，北京润脉已经出具关于自发行人上市之日起锁定 36 个月的承诺。报告期内，庄志与许坚一直为发行人的实际控制人，不存在为满足发行条件而调整实际控制人认定范围的情形	是

二、《审核问询函》之“3.关于关联方和关联交易”

2.1 报告期内向关联方好仕康、科瑞康采购商品的具体类别，采购的原因和必要性，上述关联方是否也向发行人以外的客户销售产品，对比报告期内发行人向非关联第三方采购同类产品价格、市场一般价格以及上述关联方向发行人以外的客户销售价格等，披露上述关联交易的定价公允性，是否存在通过关联方互相承担成本费用等情形，2020年1-6月，发行人未向科瑞康采购的原因，未来会否继续发生交易

2.1.1 报告期内向关联方好仕康、科瑞康采购商品的具体类别，采购的原因和必要性，上述关联方是否也向发行人以外的客户销售产品

根据发行人提供的资料，发行人报告期内向好仕康采购呼吸管路部件等产品，向深圳市科瑞康实业有限公司（以下简称“科瑞康”）采购智能血氧探头类产品。因呼吸管路部件及智能血氧探头等产品为发行人相关产品的重要配件，且好仕康和科瑞康的产品性价比较高、质量稳定，因此发行人向好仕康和科瑞康进行采购。

根据发行人提供的相关资料，好仕康及科瑞康向除发行人以外的其他客户销售产品。

2.1.2 对比报告期内发行人向非关联第三方采购同类产品价格、市场一般价格以及上述关联方向发行人以外的客户销售价格等，披露上述关联交易的定价公允性，是否存在通过关联方互相承担成本费用等情形

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人向好仕康、科瑞康主要进行的关联采购的采购价格与向非关联第三方采购同类产品价格、市场一般价格及上述关联方向发行人以外的客户销售价格对比情况如下：

单位：元

项目	产品类别	关联采购价格	向非关联第三方采购同类产品价格区间	关联方向公司以外的客户销售价格区间	市场一般价格
好仕康	呼吸管路部件	7.14	6.37-9.96	约8.00-9.00	约20.00
科瑞康	智能血氧探头	117.93	不适用	约120.00-130.00	约200.00

注1：市场一般价格系根据天猫、京东等电商平台查询的零售价格，与发行人规模采购平均价格存在一定差异

注2：报告期内发行人向科瑞康采购智能血氧探头类产品均不存在向非关联第三方采购同类产品的情形

注 3：关联方向公司以外的客户销售价格区间为不含税价格

由上表可知，发行人向好仕康进行关联采购的采购价格处于向非关联第三方采购同类产品价格的价格区间内，具有合理性。同时，好仕康及科瑞康向发行人以外的客户销售价格与发行人采购价格略有差异，主要原因系发行人为好仕康及科瑞康相关产品的主要客户，采购量较大，享有一定的价格优惠，此外，发行人向好仕康、科瑞康进行关联采购的采购价格低于市场一般价格，主要原因系市场一般价格根据天猫、京东等电商平台查询的零售价格确定，而发行人向好仕康、科瑞康采购相关产品具有一定的规模效应，故价格较低。

综上所述，发行人向关联方好仕康、科瑞康采购相关产品价格具有合理性和公允性，不存在通过关联方互相承担成本费用等情形。

2.1.3 2020 年 1-6 月，发行人未向科瑞康采购的原因，未来会否继续发生交易

截至本补充法律意见书出具之日，科瑞康已经不再是发行人的关联方。科瑞康曾经因发行人董事刘明宇担任董事而构成发行人的关联方。刘明宇为发行人原股东中兴合创提名的董事，自发行人回购中兴合创所持股权后，刘明宇于 2018 年 9 月 28 日辞任发行人董事职务。自刘明宇不再担任发行人董事职务满 12 个月后（即从 2019 年 9 月 28 日开始），发行人与科瑞康之间已不再存在关联关系。因此，自 2020 年度开始发行人与科瑞康之间的业务往来不再归为关联交易。

2.2 发行人参股好仕康的原因和商业合理性，好仕康的生产的产品是否属于医疗器械，如是，是否取得生产经营以及产品相关的资质、认可，好仕康的另一股东林信弟与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员等是否存在关联关系、亲属关系、委托持股等利益安排，未来发行人与好仕康会否增加关联交易，发行人是否已制定并实施保证关联交易公允性、防范利益输送等相关内控措施

2.2.1 发行人参股好仕康的原因和商业合理性

根据发行人提供的资料并经本所对好仕康相关人员的访谈，发行人的子公司西安叶尼塞参股好仕康的原因和商业合理性为：（1）好仕康主要从事呼吸管路部

件等产品的生产和销售，而呼吸管路部件属于发行人呼吸机产品的配件，好仕康成立后，主动联系发行人并希望为发行人提供呼吸管路部件，之后成立发行人的合格供应商。好仕康所生产产品的性价比高、质量稳定，参股好仕康有利于更好保证呼吸管路的品质和供应稳定性，增强发行人的竞争力；（2）好仕康的运营和技术负责人邬瑞祥（林信弟的配偶）具有 15 年以上管路行业工作经验，具有较为丰富的行业积累和研发经验；（3）发行人看好好仕康所在呼吸管路行业的发展前景和好仕康所生产产品的技术水平，认为其有一定发展潜力，且发行人投资参股好仕康时其尚处于初创期，资金实力有限、业务规模较小，急需业务发展资金，估值较低，经友好协商，好仕康自愿接受发行人的投资，以加强产业协同和扩展销售渠道。

综上，发行人参股好仕康具有商业合理性。

2.2.2 好仕康的生产的产品是否属于医疗器械，如是，是否取得生产经营以及产品相关的资质、认可

根据发行人提供的资料并经本所律师对发行人相关人员的访谈，好仕康为发行人的上游供应商，主要生产呼吸管路部件等产品，其产品不属于医疗器械。

2.2.3 好仕康的另一股东林信弟与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员等是否存在关联关系、亲属关系、委托持股等利益安排

根据林信弟出具的说明并经对其访谈，审阅发行人的股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷，林信弟与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员等不存在关联关系、亲属关系、委托持股等利益安排。

2.2.4 未来发行人与好仕康会否增加关联交易

根据发行人的说明，好仕康生产的呼吸管路部件属于发行人产品的配件之一，随着发行人业务规模的不断增长，发行人预计对好仕康的采购额会相应增加。

根据发行人的说明，发行人向好仕康采购产品的价格具有合理性和公允性，

不存在通过好仕康承担成本费用和利益输送的情形。发行人已经制定了《公司章程》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关联交易管理制度》，上述制度可以保障发行人对好仕康关联采购的公允性并防止利益输送。

2.2.5 发行人是否已制定并实施保证关联交易公允性、防范利益输送等相关内控措施

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人已经按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关规定制定了《公司章程》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关联交易管理制度》，上述文件对关联方、关联交易的决策程序、关联交易的条款和条件等作出了明确规定，确立了关联股东及关联董事在审议相关关联交易的股东大会或董事会上的回避制度，并明确了股东大会、董事会各自审批关联交易的权限。上述规章制度建立了合理、有效的保证关联交易公允性、防范利益输送等内部控制相关的措施。

2021年3月23日，发行人召开2020年度股东大会并作出决议，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于审议最近三年关联交易的议案》，公司最近三年发生的关联交易已经获得发行人股东大会的确认。

发行人的独立董事于2021年3月3日出具独立意见，认为：发行人2018年度、2019年度及2020年度与关联方之间发生的关联交易系发行人日常业务中按照市场化原则进行，相关交易安排和协议条款公平、合理，关联交易定价公允、合理，并已履行相关法律法规和公司章程等内部制度规定的内部审批程序，符合发行人及股东的整体利益，不存在损害发行人或其他股东利益的情形。

综上，本所认为，发行人已制定并实施保证关联交易公允性、防范利益输送等相关内控措施。

2.3 科瑞康系发行人关联方的依据，发行人是否按照《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》等相关规定完整、准确地披露关联方及关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形

2.3.1 科瑞康系发行人关联方的依据

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 7.2.3 条的相关规定，上市公司董事、监事或高级管理人员担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织属于上市公司的关联法人。又根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 7.2.6 条的相关规定，过去十二个月内，具有第 7.2.3 条所述情形的，视同为上市公司的关联人。

根据公司提供的资料，刘明宇自 2015 年 5 月至 2018 年 9 月期间担任发行人的董事职务；根据刘明宇的确认，其自 2018 年 8 月至今担任科瑞康的董事。结合上述规定，自 2018 年 8 月起科瑞康因属于发行人董事担任董事的企业而构成发行人的关联方（刘明宇为中兴合创提名的董事，由于中兴合创退出了对发行人的投资，刘明宇辞任发行人董事职务）；2018 年 9 月刘明宇从发行人离职后 12 个月内，科瑞康视同发行人的关联方。

2.3.2 发行人是否按照《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》等相关规定完整、准确地披露关联方及关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人已按照《公司法》、《上市公司信息披露管理办法》等相关规定并按重要性原则完整、准确地披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形。

2.4 高成伟入股谊安医疗的时间、原因和价格，谊安医疗的主营业务和主要产品，高成伟是否参与谊安医疗的生产经营，报告期内，发行人与谊安医疗是否发生业务资金往来

根据高成伟出具的调查表，2007 年 2 月至 2013 年 2 月期间，高成伟任北京谊安医疗系统股份有限公司（以下简称“谊安医疗”）副总经理。2011 年 10 月，根据《北京谊安医疗系统股份有限公司定向增发股份的议案》，谊安医疗向高成伟发行 6.4 万股股份（占谊安医疗总股本的 0.06%），发行价格为 55.44 万元，以实施对高成伟的股权激励。

经本所律师在谊安医疗官网（<https://www.aeonmed.com>）的查询，谊安医疗创立于 2001 年，系国内麻醉和呼吸医疗设备研发制造企业，产品覆盖两大业务板块：一是麻醉和手术室解决方案，产品包含麻醉机、手术灯、手术床、吊塔、

麻醉监护、输液泵、升温毯、无痛胃肠镜以及数字化手术室解决方案等；二是机械通气和呼吸病管理，产品包含呼吸机、呼吸监护、制氧机、高流量氧疗、睡眠呼吸机以及数字化 ICU 解决方案等。

根据高成伟提供的离职证明，高成伟于 2013 年 2 月从谊安医疗离职。2013 年 2 月至今，高成伟一直在发行人处任职，未参与谊安医疗的生产经营管理。

根据发行人的说明，报告期内，发行人与谊安医疗除 2019 年度存在零星配件销售（金额 0.53 万元）以外，不存在其他业务资金往来。

2.5 披露报告期内发行人的关联方是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

根据发行人提供的资料，发行人实际控制人之一许坚曾于 2018 年 1 月 15 日向发行人主要客户之一 3B 公司转出 3.5 万美元用于代购个人物品；发行人监事之一肖爱军曾于 2019 年 8 月 12 日向发行人前员工刘体伟（现持有发行人经销商北京畅德科技有限公司 50% 股权及北京健上医疗科技有限公司 100% 股权）转出一笔 10 万元资金用于个人借款，并于 2019 年 12 月 2 日与 2020 年 4 月 13 日从刘体伟收回上述借款。上述资金往来系正常资金往来。

根据《审计报告》、发行人董监高及持股 5% 以上股东出具的承诺及发行人提供的资料，发行人报告期内主要关联交易已经在本补充法律意见书第二部分“十、关于‘关联交易及同业竞争’的更新情况”之“10.2 发行人与主要关联方之间的关联交易”进行披露。

报告期内，发行人关联方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他主要核心人员之间不存在异常资金、业务往来，发行人主要关联方与发行人主要客户、供应商及主要股东之间不存在异常资金、业务往来。报告期内，不存在关联交易非关联化、关联方为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

三、《审核问询函》之“4. 关于行业和业务”

3.1 结合我国近年来医疗器械相关政策和法律法规的变化情况，补充披露发行人医用产品是否受到国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“一票制”“带量采购”“耗材占比”等政策的影响，如是，披露对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道、销售回款、销售费用率、经销商管理等的具体影响

根据发行人的说明，发行人医用产品受到国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“一票制”“带量采购”“耗材占比”政策影响的情况如下：

1、“两票制”与“一票制”政策

“两票制”是指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。“一票制”是指医疗机构与生产企业直接结算货款、生产企业自行或委托配送，生产企业到医疗机构只开一次发票。在医疗器械领域，“两票制”改革率先针对医用耗材展开。

2016年7月，国家卫生和计划生育委员会等部门联合印发了《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，首次提出了在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。2018年3月，国家卫生和计划生育委员会等部门印发了《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》，要求逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，要求在2020年底前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。目前，由于耗材与药品之间差别及其临床使用和售后服务的复杂性，医用耗材领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，部分省市根据各地实际情况出台了医用耗材“两票制”的政策，其中多数省市将“两票制”率先落实在高值医用耗材上。而“一票制”则未正式实施，只是在“两票制”的有关政策中提倡。虽然目前医疗器械行业两票制仅在医用耗材领域实施，但预计未来其他医疗器械领域也可能实施“两票制”改革。

2、“带量采购”政策

“带量采购”指在医疗器械集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让生产企业针对具体的数量报价。2012年12月，原卫生部颁布《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发[2012]86号），提出积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。2019年7月，国务院办公厅颁布《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37号），正式提出加强高值医用耗材规范化管理，要求按照带量采购、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；具体措施包括“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”。2020年1月，国家卫生健康委办公厅公布《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》。2020年2月，中共中央、国务院颁布《关于深化医疗保障制度改革的意见》也提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”、“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”等政策内容。

3、“耗材占比”政策

“耗材占比”是指对医疗机构的医用耗材收入占比进行监控，控制医疗费用。2015年10月，国家发展和改革委员会等部门颁布《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》（国卫体改发[2015]89号），要求合理调整医疗服务价格，降低药品和耗材费用占比，优化公立医院收支结构，实现良性运行。2019年6月，国务院颁布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》，要求完善高值医用耗材临床应用管理，并将其纳入公立医疗机构绩效考核评价体系，以全面深入治理高值医用耗材，规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长。2020年6月，国家卫生健康委员会发布了《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2020版）》《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2020年版）》，全国二级、三级公立医院重点监控高值医用耗材收入占比；重点监控高值医用耗材收入即指《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》公布的18种医用耗材的收入。

根据上述规定，“两票制”与“一票制”政策主要目的是压缩流通环节，减少中间加价，降低相关医疗器械的价格，目前主要省市已出台的医疗器械“两票制”仅适用于医用耗材；“带量采购”政策主要为理顺高值医用耗材价格体系，降低医用耗材虚高价格，目前各地出台的落地政策主要适用于高值医用耗材以及

其他大量消耗的一次性使用低值医用耗材；“耗材占比”政策目前主要适用于高值医用耗材，主要为实施高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场和医疗服务执业环境。报告期内，发行人医用产品主要包括睡眠呼吸初筛仪、多导睡眠呼吸监测仪、高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等，该等产品不属于医用耗材，且报告期内发行人医用产品整体销售收入占比较小，上述政策未对发行人医用产品销售造成不利影响。

若销售区域针对医疗器械全面实施“两票制”、“一票制”政策，或者发行人医用产品被纳入“带量采购”、“耗材占比”政策的适用范围，发行人相应产品将会按照该等政策的要求，根据自身情况和终端医疗机构的需要，调整现有的销售模式与销售政策，会对发行人医用产品的订单获取、经销模式、销售价格、销售费用率产生一定影响。具体情况分析如下：

影响方面	“两票制”、“一票制”政策	“带量采购”政策	“耗材占比”政策
获取订单	“两票制”、“一票制”针对的是流通环节，目的在于压缩医用产品的流通渠道层级，该等政策不论是否实施，产品的市场需求始终会存在。发行人作为医疗器械生产企业，其订单不会受“两票制”、“一票制”的重大影响	若发行人产品未能在开展带量采购的区域实现中标，由于医疗机构会优先采购中标企业的产品，发行人销量将会受到负面影响	若发行人医用产品纳入“耗材占比”监测范围，则可能影响医疗机构的使用量，从而影响发行人对医疗机构的销量
销售模式、销售渠道、经销商管理	目前发行人医用产品在国内的销售路径主要有两种情形：（1）发行人→一级经销商→医院；（2）发行人→一级经销商→下游经销商→医院。未来若“两票制”、“一票制”全面实施，由于压缩流通环节，国内医用产品经销商的层级也将相应调整，在“两票制”下发行人将只保留一级经销商。在“一票制”下发行人医用产品将直接销售至医疗机构	预计不会对发行人的销售模式、销售渠道、经销商管理产生直接影响	预计不会对发行人的销售模式、销售渠道、经销商管理产生直接影响
销售费用	目前发行人医用产品的主要经销商	发行人将通过医	发行人将通过医疗

影响方面	“两票制”、“一票制”政策	“带量采购”政策	“耗材占比”政策
率	会承担区域内推广的职能，并承担自身相关销售推广费用。未来若“两票制”、“一票制”全面实施，在“两票制”下公司仍将选择与销售渠道与推广覆盖能力较强的经销商合作，销售费用预计将不会大幅提升；在“一票制”下发行人将自行承担市场推广工作，包括自行雇佣有关市场推广人员加强销售队伍建设，或者与专业的市场推广服务商合作等，从而可能会增加一定的市场推广费用，导致发行人销售费用水平的提升	疗机构确定的采购方式进行销售，预计不会对相关产品的销售费用率产生直接影响	机构确定的采购方式进行销售，预计不会对相关产品的销售费用率产生直接影响
销售价格、销售回款	未来若“两票制”、“一票制”全面实施，随着中间层经销商减少或不再存在，发行人产品的销售定价模式将相应发生变化，发行人产品的销售价格将与最终销售给医疗机构的价格趋近或等同，且发行人自行或委托专业的市场推广服务企业负责推广活动，使得发行人成本增加，发行人产品的销售价格将可能会有所提高。而在销售回款上，目前发行人医用产品的回款周期等政策与其他产品基本一致；未来如与终端医疗机构直接结算可能涉及账期，则发行人应收账款的规模可能将相应增长	发行人将通过降低价格获得中标机会，即使发行人未参与有关集采招标，亦可能因该类整体受带量采购政策影响价格下行而进行降价销售，从而影响发行人产品的毛利率，对发行人盈利能力造成不利影响	该政策可能会加剧市场竞争，发行人可能会通过降低价格来获得更多商业机会

《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》于2021年2月9日经国务院颁布，自2021年6月1日起正式施行，替代《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》。《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》将医疗器械注册人、备案人制度在行政法规层面予以落实，规定医疗器械注册人、备案人对医疗器械研制、生

产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》对医疗器械产品注册、备案环节程序优化，对医疗器械临床评价制度进行了更为清晰的规定以及一系列制度优化，引入一系列特殊的审批机制，包括附条件批准制度、紧急使用制度和临床急需医疗器械特批进口制度等；并规定对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。

《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》规定，国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，以加强对医疗器械全过程监管。为营造公平的竞争环境，《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》对生产企业法律责任部分进行了调整，增加了处罚情形，并加大了对违法行为的处罚力度。发行人作为持有医疗器械注册证的生产企业，将履行医疗器械注册人的义务，对产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任，促使发行人更加注重产品的自主创新与质量管理，合法规范运营。发行人重视对有关法规与政策的学习，注重经营资质、产品质量等各个环节的管理，发行人研发部、质管部、法务部等部门跟踪医疗器械法规及标准更新动向，建立并保持相关政府部门与认证机构的有效沟通，做好公司内部培训工作，组织贯彻执行医疗器械监督管理条例、有关医疗器械法规和质量标准，以保证生产经营活动满足现行的医疗器械相关法律法规的规定。报告期内，发行人的主要生产经营活动均保持有效状态，通过药品监督管理部门的现场检查，发行人未曾受到行业监管部门的行政处罚。《医疗器械监督管理条例》的修订虽然会提高医疗器械行业的准入门槛，但将对发行人的发展整体上产生积极促进作用，目前发行人的主要生产经营活动符合《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》的规定，《医疗器械监督管理条例》的修订将不会对公司的生产经营构成重大不利影响。

3.2 补充披露截至目前发行人主要产品进入境内外销售国家或地区医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，发行人产品是否存在被调出医保目录的风险，结合我国《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等境内外有关医疗器械医保的最新政策和法律法规，披露对发行人产品销量、单价、毛利率等可能产生的影响。

3.2.1 补充披露截至目前发行人主要产品进入境内外销售国家或地区医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

根据本所律师对发行人销售负责人的访谈，发行人主要产品为家用无创呼吸

机及耗材，该等产品尚未被纳入国内所销售地区的医保目录。

根据发行人的说明，发行人部分主要产品已进入部分境外销售国家或地区医保目录，截至本补充法律意见书出具之日，在发行人产品销售前十大的国家或地区中，发行人主要产品进入当地医保目录的情况如下：

国家或地区	进入当地医保的具体产品	报销比例	招标政策	产品进入医保目录的流程
美国	呼吸机与通气面罩	保险机构对医疗服务提供商的整体服务方案进行付费，比如单水平睡眠呼吸机的报销额为 40 美元/月，双水平睡眠呼吸机的报销额为 100 美元/月，报销时长最多为 13 个月；视患者参保的保险机构与医保方案的不同，患者可能免费获得产品或就产品支付不同额度的费用	经销商或医疗机构采购发行人产品不涉及招投标程序	由发行人、经销商 3B 公司取得产品 FDA 认证，3B 公司注册产品医疗体系通用编码（HCPCS）即可纳入医保报销系统，无需每年重新注册；3B 公司为发行人的重要经销商，双方合作稳定，具有可持续性
法国	通气面罩	医保系对患者的医疗服务费进行报销，不针对具体的产品进行报销，患者通常不用为产品另外付费，报销比例为 100%	经销商或医疗机构采购发行人产品不涉及招投标程序	发行人产品取得 CE 认证即可销售，并可由医保覆盖，无需进行其他认证
意大利	呼吸机与通气面罩	医保系对患者的医疗服务费进行报销，不针对具体的产品进行报销，患者通常不用为产品另外付费，报销比例为 100%	经销商或医疗机构采购发行人产品，不涉及招投标程序	发行人产品取得 CE 认证，经销商完成意大利卫生部备案后即可在意大利销售，并可由

国家或地区	进入当地医保的具体产品	报销比例	招标政策	产品进入医保目录的流程
				医保覆盖，无需进行其他认证
西班牙	呼吸机与通气面罩	医保系对患者的医疗服务费进行报销，不针对具体的产品进行报销，患者通常不用为产品另外付费，报销比例为 100%	经销商或医疗服务机构采购发行人产品不涉及招投标程序	发行人产品取得 CE 认证即可销售，并可由医保覆盖，无需进行其他认证
土耳其	呼吸机与通气面罩	医保系按产品给予患者定额报销，比如单水平呼吸机的报销额在 650 里拉至 1300 里拉之间，全脸面罩双水平睡眠呼吸机每支的报销额在 2050 里拉至 4800 里拉之间	经销商或医疗服务机构采购发行人产品不涉及招投标程序	发行人提供产品的 CE 认证及符合性声明，完成土耳其卫生部备案后即可在土耳其销售产品，并可为医保覆盖，无需进行其他认证

注：（1）发行人的呼吸机产品未在法国进行销售；（2）上述医保政策信息由当地经销商确认。由于各个国家医疗保障体制的不同，各个国家的医保政策具有其复杂性与专业性，而且由于承担医保的保险机构、保险种类、参保人员的差异，实际执行情况可能会与上述表格的描述存在不一致。

在美国、欧盟部分国家、土耳其等发行人主要销售地区，当地的医保政策较为健全，发行人产品完成认证或备案（如需）后则可被医保覆盖，医疗器械产品或其适用的服务项目是否被纳入医保覆盖范围是按照产品类别或应用病症来划分，生产厂家的同类产品均适用同样的政策，不会仅将某一厂家的具体产品纳入医保覆盖范围而将其他厂家的同类产品排除在医保覆盖范围以外。呼吸机产品目前在治疗睡眠呼吸暂停和呼吸功能不全症等方面仍是临床上较为有效的治疗方式。因而，只要所销售国家或地区公共医疗保障体系与政策不发生重大变化，保持持续的公共卫生投入，则发行人相关产品被调出医保目录的风险相对较低。

3.2.2 结合我国《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等境内外有关医疗器械医保的最新政策和法律法规，披露对发行人产品销量、单价、毛利率等可能产生的影响

2020年6月，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）》，全面提出了医用耗材医保准入管理方法，国务院医疗保障行政部门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，目录内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。发行人目前主要产品为家用无创呼吸机及耗材，医用耗材的业务占比较小，预计近期将不会受到《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法》实施的重大影响。

未来，发行人医用耗材产品可能在以下方面产生影响：一方面，耗材医保制度的制定与近年来医保控费的改革相挂钩，医保谈判、医保支付标准的联动等医用耗材相关医保政策的出台也将推动医院进行自主控费，以及未来如果更多的医保控费政策出台并落实执行，则可能对纳入目录的发行人产品销售价格造成下降的风险，从而影响该等产品的毛利率。另一方面，由于列入国家医保目录的产品可由医保支付全部或部分费用，因此，列入目录的产品将会激发一定的市场潜力。如果发行人相关产品被列入《基本医疗保险医用耗材目录》，将可能促进该等产品的销量的增长。

四、 《审核问询函》之“5.关于知识产权”

4.1 补充披露报告期各期，自主品牌模式、联合品牌模式和 ODM 模式的销售收入和占当期主营业务收入的比，三种模式下销售产品的类别和毛利率是否存在差异，联合品牌模式和 ODM 模式合作的客户以及合作的历史和原因，发行人与联合品牌模式和 ODM 模式合作客户在商标、专利等知识产权方面是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人已经在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营结果分析”披露报告期各期自主品牌模式、联合品牌模式和 ODM 模式的销售收入和占当期主营业务收入的比以及三种模式下销售产品的类别和毛利率的差异情况。

根据发行人提供的资料，发行人联合品牌模式和 ODM 模式合作的客户以及合作的历史和原因情况如下：

客户名称	起始时间	合作原因	主要业务 合作内容	合作是 否中断
3B 公司	2010 年	客户有意开展家用睡眠呼吸机领域业务，发行人为当时国内较早布局该领域的企业，双方达成合作	主要为该客户提供联合品牌呼吸机和面罩产品	否
ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET A.S.	2011 年	发行人可以为客户提供性能稳定、高性价比的呼吸机与通气面罩产品，满足客户的市场营销策略	主要为该客户提供 ODM 呼吸机产品	否
ECE TIBB İ C İHAZLAR VE MED İKAL SAN.TİC.A.Ş	2013 年	发行人可以为客户提供性能稳定、高性价比的呼吸机与通气面罩产品，满足客户的市场营销策略	主要为该客户提供 ODM 呼吸机产品	否
Linde Medica S.r.l.	2016 年	发行人可以为客户提供高性能稳定、性价比的呼吸机产品，满足客户的市场营销策略	主要为该客户提供 ODM 呼吸机产品	否
湖南明康中锦医疗 科技发展有限公司	2017 年	客户未自行生产面罩，对发行人面罩产品有需求，双方达成合作	主要为客户提供 ODM 面罩产品	否
深圳市大雅医疗技 术有限公司	2017 年	客户未自行生产面罩，对发行人面罩产品有需求，双方达成合作	主要为客户提供 ODM 面罩产品	否
深圳市鼎诚华宇科 技有限公司	2018 年	客户曾对发行人呼吸机产品有 ODM 模式的需求，后因市场对发行人品牌认可度提升，该客户调整销售策略，2019 年后作为发行人的自主品牌呼吸机经销商开展业务，并持续合作	曾为该客户提供呼吸机 ODM 产品，现为该客户提供呼吸机自主品牌产品	2019 年 终 止 ODM 模 式，后转 为 自 主 品 牌 模 式客户，

客户名称	起始时间	合作原因	主要业务 合作内容	合作是 否中断
				整体合作未中断

注：同一控制下企业已合并

联合品牌模式下，发行人已经与 3B 公司签署品牌授权合同，就商标/品牌使用进行了相关约定。根据发行人的说明，报告期内，发行人与联合品牌模式和 ODM 模式合作客户在商标、专利等知识产权方面不存在纠纷或潜在纠纷。

4.2 结合联合品牌方合作协议内容，补充披露双方主要权利义务，包括但不限于销售地域范围和合作时间、产品注册和认证、产品质量、售后服务、品牌使用费、收益分成等

根据发行人与 3B 公司于 2020 年 4 月 14 日签署的《独家联合品牌及共同经销协议》、发行人提供的相关资料以及本所律师对发行人相关人员的访谈，发行人与 3B 公司自 2010 年即开始了合作，发行人与 3B 公司就联合品牌涉及的主要权利义务方面的约定或实际执行情况如下：

事项	约定内容
联合品牌	将单一产品与双重品牌标识相关联的安排，旨在将两个品牌的优势结合起来，进行产品营销
销售地域	发行人拥有在亚洲和中东销售 3B 公司消毒和便携式供氧产品的专营权； 3B 公司拥有在美国和加拿大销售发行人用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备的专营权
合作时间	2010 年 8 月至今
产品注册和认证	3B 公司负责发行人用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备的 510(k) 申请； 发行人负责 3B 公司消毒和便携式供氧产品的国家药品监督管理局（NMPA）申请
产品质量	双方各自对其生产产品的产品质量负责
售后服务	双方各自对其销售产品的售后服务负责
品牌使用费	双方互不向对方支付品牌使用费
收益分成	双方对各自销售对方产品所得收益不做分成

注 1：截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未销售过 3B 公司的消毒和便携式供氧产品；

注 2：510（K）是医疗器械在美国上市前向 FDA 提交的申请文件，目的是证明准备申请上市的产品与已经在市场上合法销售的医疗器械实质性等同（Substantially Equivalent），产品具有安全性和有效性。

4.3 补充披露发行人专利是否存在被宣告无效的情形，产品的生产和销售是否均有专利或非专利技术予以支持，是否存在未经授权使用他人专利或非专利技术生产、销售产品的情形和风险，发行人核心专利或技术是否存在潜在纠纷

4.3.1 补充披露发行人专利是否存在被宣告无效的情形

根据发行人提供的与瑞思迈诉讼的相关资料，发行人有一项发明专利（专利名称：用于呼吸辅助设备的控制方法和控制装置及呼吸辅助设备，专利号：201210054112.6）曾被瑞思迈分别于 2016 年 3 月和 2016 年 7 月提出两次专利无效申请。就第一次无效申请，瑞思迈于 2016 年 7 月撤回无效申请；就第二次无效申请，瑞思迈基于《和解协议》于 2017 年 1 月 24 日撤回无效申请，其相关情况详见本补充法律意见书第一部分之“《审核问询函》之‘5.关于知识产权’”之第 4.4 条的内容。

根据发行人提供的资料并经本所律师在国家知识产权局进行的查询，发行人及其子公司名下境内专利权的法律状态均为专利权维持状态。经本所律师在国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）的查询，未发现发行人专利存在正在被宣告无效的情形。根据对发行人相关人员的访谈，发行人专利不存在正在被提起无效请求的情形，也不存在因第三方提起的无效请求而导致发行人专利被宣告无效的情形。

综上，本所认为，发行人一项发明专利被第三方瑞思迈提出的无效申请均已撤回；截至本补充法律意见书出具之日，发行人专利不存在正在被提起无效请求的情形，发行人也不存在因第三方提起的无效请求而导致发行人专利被宣告无效的情形。

4.3.2 产品的生产和销售均有专利或非专利技术予以支持，不存在未经授权使用他人专利或非专利技术生产、销售产品的情形和风险

根据发行人提供的资料及说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人主要产品对应的专利或非专利技术如下：

产品类别	核心技术	技术来源	对应专利或非专利技术
呼吸机	单水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 单水平正压通气治疗机软件 V3.30(软件著作权：3373274)
	双水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27(软件著作权：3373277)
	呼吸事件的识别、判断	原始创新	基于吸气数据的流量曲线，判定检测出不同类型的吸气流量受限（专利：ZL2016112096697）；监测患者的呼吸运动，并在患者发生呼吸暂停期间根据表示患者呼吸运动的波形确定呼吸暂停事件的种类（专利：ZL2015101381113）；基于电机的瞬时输出功率和瞬时转速，确定呼吸暂停事件的种类（专利：ZL2015101289456）；基于呼吸震动阈值，判定是否发生鼾声事件（专利：ZL2015101286867）；基于胸部和腹部呼吸运动波形判定呼吸事件种类（专利：ZL2015101375803）
	治疗数据的传输	原始创新	基于社交网络账号发送治疗数据（专利：ZL2015109961009）；治疗数据传输相关的 iCode 技术（专利：ZL2013800021054）；iCode 技术（专利：ZL2014102582331、ZL 2012102458373、ZL2012101607760、EP2874082B 与 US9092705B）
	噪音控制	原始创新	双风机（专利：ZL2016100531692 与 ZL2016200768947）；风机减震结构（专利：ZL201410003968X）；气体流通通道在各处的截面面积均相等（专利：ZL201621462507X）；多个出气口（专利：ZL2015211392088）

产品类别	核心技术	技术来源	对应专利或非专利技术
	湿化能力	原始创新	进液管道的出口与加热区的底部之间具有预留间距，以控制进入加热区的水量（专利：ZL2015100120493 与 ZL2015100116197）；通过流量控制单元控制进入湿化室的水量（专利：ZL2016105134088）；储液腔包围在加热腔的外侧周围，提高热量利用率（专利：ZL2014100087043）；加湿设备构造为当所述加湿室内的液体达到预定量时所述储液室停止向所述加湿室提供液体，提高即时功率（专利：ZL2012101612307）；水箱内具有多个气体出口（专利：ZL201610782796X）
	防返流	原始创新	具有进气集液腔和出气集液腔（专利：ZL2016107827993）；具有防返流装置（专利：ZL2015102181561）；设置倒流槽防返流（ZL2014100087293、EP3045198B、US10293134B）
	Smart 控制	原始创新	根据体位变化，改变呼吸机输出压力（专利：ZL2015101381217）；NP3 呼吸治疗软件 V1.54（软著：3373358）
通气面罩类产品	衬垫等脸部接触技术	原始创新	折叠衬垫（专利：ZL2015211009033）；衬垫的凹槽斜壁方向（专利：ZL201822275721X）；衬垫的凹槽斜壁长度（专利：ZL2018222757243）
	面罩固定技术	原始创新	框架和前额支架铰接（专利：ZL2015103501590、ZL2018222757224、ZL2015204341024）；平面皇冠头带（专利：ZL2018212128989）
	面罩的低噪声排气技术	原始创新	在连接件与框架之间和/或罩杯与框架之间形成排气通道实现细缝排气（专利：ZL2018222714303）；通过滤棉，发散排出气流，降低气流速度（专利：ZL201922434134.5）
医用呼吸诊疗产品	可重复使用部件的免消毒设计	原始创新	转接头上设置单向阀和泄压阀（专利：ZL2019205076306）；加热管路直接与湿化装置气路连通，实现气路不再返回主机的情况下，加热管路从主机上采电，而不是湿化装置上采电（专利：ZL2018214487882）

产品类别	核心技术	技术来源	对应专利或非专利技术
	精确控制温湿度	原始创新	引导气体以贴近湿化液的方式湿化气体（专利：ZL201821459945X）
	sPEEP 监测	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0(软件著作权:5096198)
	AutoFlow	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0(软件著作权:5096198)
	SmartFlow	原始创新	通过确定高流量湿化氧疗仪患者接口端的实际压力值，调整高流量湿化氧疗仪的输出流量（专利：ZL2018112616031）； 高流量湿化氧疗软件 V1.0(软件著作权:5096198)

根据发行人的说明，并经本所律师对发行人知识产权部负责人的访谈，取得并审阅发行人名下专利证书并在知识产权局进行查询，在国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）的查询，本所认为，发行人主要产品对应的专利或非专利技术均为原始创新，不存在使用他人专利或非专利技术生产、销售产品的情形。但是，可能存在发行人目前并不知悉的第三方专利或专利申请，发行人正在开发或未来拟开发的产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，导致发行人面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑。即使发行人已采取措施避免侵犯他人的知识产权，也不排除行业内的其他参与者指控发行人侵犯其商标、专利或其他知识产权的可能。

4.3.3 发行人核心专利或技术是否存在潜在纠纷

根据发行人的说明并经对发行人相关人员的访谈，发行人的主要产品对应的专利和非专利技术均为原始创新，发行人具有相关专利权和软件著作权的完整知识产权，不存在潜在纠纷。经本所律师在国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）的查询，未发现发行人专利存在纠纷的情形。综上，本所认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人核心专利或技术不存在潜在纠纷。

4.4 补充披露发行人及其美国经销商 3B 公司历史上与瑞思迈在美国、德国、中国等国的专利诉讼、337 调查、专利无效申请等纠纷的简要情况，包括发生的背景、原因、涉及的专利、结果等，涉诉专利是否为发行人核心专利或技

术，涉及产品在报告期内的销售数量、销售收入、毛利及占比，上述专利纠纷对发行人产品销售、与经销商的稳定合作、研发、品牌美誉度等产生的影响

4.4.1 发行人及其美国经销商 3B 公司历史上与瑞思迈在美国、德国、中国等国的专利诉讼、337 调查、专利无效申请等纠纷的简要情况，包括发生的背景、原因、涉及的专利、结果等

根据发行人提供的资料，发行人及 3B 公司与瑞思迈历史上在美国、德国、中国等国家的诉讼、纠纷情况如下：

(1) 美国

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
美国国际贸易委员会（ITC）： 337-TA-879 案件	本案由瑞思迈向美国国际贸易委员会（ITC）申请针对 Apex 公司（第三方公司）的 337 调查，并于 2013 年 4 月 25 日立案。2013 年 5 月 31 日，瑞思迈向美国国际贸易委员会（ITC）请求将发行人和 3B 公司增加到本案中，认为发行人和 3B 公司侵犯其专利权	发行人的全脸面罩、鼻面罩、家用无创呼吸机和鼻垫式面罩产品	瑞思迈的 US7938116B2 、US8312883B2 、US7341060B2 、US7614398B2、US7159587B2 和 US7487772B2	2013 年 7 月 16 日，瑞思迈向美国国际贸易委员会（ITC）提交撤回增加发行人和 3B 公司为被告的动议，同日，美国国际贸易委员会（ITC）批准该动议
美国国际贸易委员会（ITC）： 337-TA-890 案件	2013 年 8 月 23 日，美国国际贸易委员会（ITC）根据瑞思迈的申请立案调查，瑞思迈认为发行人和 3B 公司侵犯其专利权	发行人的全脸面罩、鼻面罩、鼻垫式面罩、家用无创呼吸机、加湿器（呼吸机配件）	瑞思迈的 US7997267B2 、US7614398B2 、US7938116B2 、US7341060B2 、US8312883B2 、US7178527B2、US7950392B2 和 US7926487B2；2014 年 1 月 9 日，专利审判及上诉委员会（ITC）准许瑞思迈将 US7614398B2 替换为 USRE44453E1 ， 并 终 止 对 US7614398B2 的调查；2014 年 2	2014 年 12 月 23 日，美国国际贸易委员会（ITC）作出终裁决定，美国国际贸易委员会（ITC）决定不审查 US7926487B2 的侵权和有效性问题。关于 USRE44453E1，美国国际贸易委员会（ITC）决定维持行政法官（ALJ）的意见。关于国内产业，美国国际贸易委员会（ITC）决定撤销初裁中有关瑞思迈符合 337 条款中有

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
			月 24 日，美国国际贸易委员会（ITC）准许瑞思迈撤回针对 US7938116B2 的调查	关国内产业的调查结果和结论。美国国际贸易委员会（ITC）未推翻初裁决定的其它意见。美国国际贸易委员会（ITC）确定的救济方式包括：（1）发布有限排除令；（2）发布禁售令。2016 年 4 月 22 日，美国联邦巡回上诉法院（CAFC）决定将第 15-1576 号上诉案件发回美国国际贸易委员会（ITC）重审。2016 年 11 月 10 日，美国国际贸易委员会（ITC）作出更正的最终初裁决定，决定指出：发行人和 3B 公司针对 US7178527B2、US7950392B2 、 US7997267B2 、 US7341060B2 和 US8312883B2 专利没有违反 337 条款。2017 年 1 月 12 日，美国国际贸易委员会（ITC）决定撤销前述有限排除令和禁售令
美国国际贸易委员会（ITC）：	2016 年 5 月 11 日，美国国际贸易委员会（ITC）根据瑞思迈的申	发行人的睡眠呼吸障碍治疗系统及其元件	瑞思迈的 USRE44453E1 、 US8020551B2、US8006691B2 和	基于《和解协议》，2017 年 1 月 23 日，瑞思迈、发行人和 3B 公司提交

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
337-TA-997 案件	请立案调查，瑞思迈认为发行人和 3B 公司侵犯其专利权		US9072860B2	联合动议，请求终止调查。2017 年 1 月 24 日，美国国际贸易委员会（ITC）批准了该动议
美国地区法院 3:13-cv-01246 案件	2013 年 5 月 29 日，瑞思迈（原告）向美国地区法院（南加州）提起本案诉讼，起诉发行人（被告一）和 3B 公司（被告二）侵犯其专利权	发行人的家用无创呼吸机、鼻垫式面罩、全脸面罩、鼻面罩产品	瑞思迈的 US7159587B2、US7487772B2、US7614398B2、US7938116B2、US7341060B2、US8312883B2、US7178527B2、US7950392B2、US7926487B2 和 US7997267B2	基于《和解协议》，2017 年 1 月 25 日，瑞思迈、发行人和 3B 公司向法院提出联合动议请求撤回诉讼。2017 年 1 月 26 日，法院作出决定，同意上述动议
美国地区法院 3:16-cv-00900 案件	2016 年 4 月 14 日，瑞思迈（原告）向美国地区法院（南加州）提起本案诉讼，起诉发行人（被告一）和 3B 公司（被告二）侵犯其专利权	发行人的家用无创呼吸机产品	瑞思迈的 USRE44453E1、US8020551B2、US8006691B2 和 US9072860B2	基于《和解协议》，2017 年 1 月 23 日，瑞思迈、发行人和 3B 公司向法院提出联合动议请求撤回诉讼。2017 年 1 月 24 日，法院作出决定，同意上述动议
美国 USPTO 专利 无效案	2015 年 1 月 21 日，专利审判及上诉委员会（PTAB）受理了发行人和 3B 公司作为请求人提出的美国的多方复审程序，要求无效	-	瑞思迈的 USRE44453E1	2016 年 1 月 20 日，专利审判及上诉委员会（PTAB）作出决定，宣告权利要求 9-19、25-36、40、63 无效，权利要求 23、24 维持有效

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
	瑞思迈的 USRE44453E1 专利中的权利要求 9-19、23-36、40、63			

如上表所述，在美国，发行人与瑞思迈的诉讼、纠纷案件合计 6 件，涉案产品主要为发行人的家用无创呼吸机、鼻垫式面罩、全脸面罩、鼻面罩产品、加湿器（呼吸机配件）等，涉及专利为瑞思迈名下专利。其中，（1）瑞思迈作为原告的案件为 5 件，均为瑞思迈起诉发行人和 3B 公司侵犯其专利权，其中 2 件案件在《和解协议》签署之前已经终结（其中，美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-879 案件因瑞思迈向美国国际贸易委员会（ITC）提交撤回动议而终结，美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-890 案件因美国国际贸易委员会（ITC）作出发行人和 3B 公司没有违反 337 条款的最终决定和撤销对发行人和 3B 公司有限排除令和禁售令而终结），3 件案件基于《和解协议》而终结；（2）发行人和 3B 公司作为原告的案件为 1 件，为发行人和 3B 公司向专利审判及上诉委员会（PTAB）无效瑞思迈的专利，该案件于《和解协议》签署之前因专利审判及上诉委员会（PTAB）作出决定（瑞思迈部分权利要求无效）而终结。

（2）德国

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
德国地区法院（慕尼黑）7 O 24458/13 临时禁令及 7 O 24813/13 案件	2013 年 11 月 11 日，瑞思迈（原告）向法院提交临时禁令申请，认为发行人（被告）的鼻垫面罩产品侵犯了瑞思迈的 EP1356842B1 专利权	发行人的鼻垫式面罩产品	瑞思迈的 EP1356842B1	2016 年 4 月 5 日，瑞思迈向法院申请撤回临时禁令请求，并针对本案撤诉。2016 年 4 月 6 日，发行人向法院表示同意瑞思迈撤回起诉。本案终止

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
德国地区法院（慕尼黑）7 O 24459/13临时禁令及7 O 24817/13案件	2013年11月11日，瑞思迈（原告）向法院提交临时禁令申请，认为发行人（被告）的呼吸机产品侵犯了瑞思迈的EP1210139B1专利权； 针对EP1210139B1专利，2014年5月23日，发行人（原告）向德国联邦专利法院提起4Ni 17/14专利无效诉讼，请求法院判决瑞思迈的EP1210139B1专利无效。	发行人的家用无创呼吸机产品	瑞思迈的EP1210139B1	2013年11月12日，法院裁定作出针对涉诉产品的临时禁令。在后续的7 O 24817/13案件中，2014年10月23日，法院一审判决解除该临时禁令。瑞思迈不服该一审判决，向德国慕尼黑高等法院提起6U 4842/14上诉案。2015年6月11日，法院作出判决，维持该一审判决。基于《和解协议》，2017年1月24日，发行人向法院撤回诉讼。2017年3月28日，法院裁定该无效诉讼终止。
德国地区法院（慕尼黑）7 O 24460/13临时禁令及7 O 24816/13案件 ¹	2013年11月11日，瑞思迈（原告）向法院提交临时禁令申请，认为发行人（被告）的呼吸机产品侵犯瑞思迈的EP0661071B1专利权	发行人的家用无创呼吸机产品	瑞思迈的EP0661071B1	2014年6月14日，法院裁定作出针对涉诉产品的永久禁令。2014年11月27日，涉案专利EP0661071B1期满终止。

如上表所述，在德国，发行人与瑞思迈的诉讼、纠纷案件合计3件，涉案产品主要为发行人的家用无创呼吸机产品、鼻垫式面罩产品，涉及专利为瑞思迈名下专利。其中，德国地区法院（慕尼黑）7 O 24458/13临时禁令及7 O 24813/13案件，因瑞思迈撤回起诉而终结；德国地区法院（慕尼黑）7 O 24459/13临时禁令及7 O 24817/13案件，基于《和解协议》而终止；德国地区法院（慕尼黑）7

¹ 由于涉案专利即将届满（2014年11月27日）终止，发行人在该案件应诉时采取了消极应对的策略。

O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件，法院作出针对发行人涉诉产品的永久禁令（2014 年 11 月 27 日，涉案专利 EP0661071B1 期满终止）。

（3） 中国

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
中国（2016）沪 73 民初 115 号案件	2016 年 1 月 21 日，上海知识产权法院受理本案，发行人（原告）诉上海弘毅医疗用品有限公司（被告一）、瑞思迈（北京）医疗器械有限公司（被告二）侵犯其专利权； 针对 201210054112.6 专利，瑞思迈（无效宣告请求人）于 2016 年 3 月 30 日、2016 年 7 月 1 日先后两次向专利复审委员会提出无效宣告请求	瑞思迈的呼吸机产品	发 行 人 的 201210054112.6	基于《和解协议》，2017 年 1 月 22 日，发行人向法院提出撤诉申请。2017 年 2 月 22 日，法院裁定准许原告撤诉。 就第一次无效宣告请求，瑞思迈于 2016 年 7 月 27 日撤回无效请求；就第二次无效宣告请求，基于《和解协议》，瑞思迈于 2017 年 1 月 24 日撤回无效宣告请求，专利复审委员会于 2017 年 2 月 16 日终止本案审理
中国（2016）沪 73 民初 116 号案件	2016 年 1 月 21 日，上海知识产权法院受理本案，庄立（原告一）、发行人（原	瑞思迈的呼吸机产品	庄 立 的 201420506791.0 ²	基于《和解协议》，2017 年 1 月 22 日，原告向法院提出撤诉申请。2017 年 2 月 22 日，上海知识产权法院裁定准许

² 2015 年 1 月 10 日，怡和嘉业有限与庄立签署《专利实施许可合同》，庄立许可怡和嘉业有限排他实施许可专利号为 201420506791.0 的发明专利。根据发行人的说明，上述《专利实施许可合同》签署后，发行人实际并未使用上述专利。

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
	告二) 诉上海弘毅医疗用品有限公司(被告一)、瑞思迈(北京)医疗器械有限公司(被告二)侵犯其专利权;2016年11月14日,两原告变更诉讼请求,新增北京凯南倍德科技有限公司(被告三); 针对 201420506791.0 专利,瑞思迈(无效宣告请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求。			原告撤诉; 基于《和解协议》,2017年1月24日,瑞思迈撤回无效宣告请求,2017年2月9日,专利复审委员会终止本案审理
201010620187.7 专利无效案件	2013年9月13日,发行人(无效宣告请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求,请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-15 全部无效	-	瑞 思 迈 的 201010620187.7	2014年9月30日,专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定,宣告涉案专利全部无效。针对上述决定,瑞思迈向北京知识产权法院提起(2015)京知行初字第1618号行政诉讼。2016年7月26日,法院判决驳回瑞思迈的诉讼请求
200910173495.7 专利无效案件	2013年9月30日,发行人(无效宣告请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求,请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-14 全部无效	-	瑞 思 迈 的 200910173495.7	2014年9月26日,专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定,宣告涉案专利全部无效
200680002169.4	2013年9月13日,发行人(无效宣告	-	瑞 思 迈 的	2014年4月21日,专利复审委员会作出无效宣告请求审

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
专利无效案件	请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求,请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-4 全部无效		200680002169.4	查决定,宣告涉案专利全部无效。针对上述决定,瑞思迈向北京市第一中级人民法院提起(2015)一中行(知)初字第 1207 号行政诉讼,2016 年 1 月 22 日,法院判决驳回瑞思迈的诉讼请求
201010154188.7 专利无效案件	2013 年 9 月 30 日,发行人(无效宣告请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求,请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-31 全部无效	-	瑞 思 迈 的 201010154188.7	2014 年 8 月 29 日,专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定,宣告涉案专利全部无效
03133032.0 专利无效案件	2013 年 9 月 30 日,发行人(无效宣告请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求,请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-15 全部无效	-	瑞 思 迈 的 03133032.0	2015 年 2 月 17 日,专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定,宣告涉案专利全部无效
02804936.5 专利无效案件	2014 年 9 月 30 日,发行人(无效宣告请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求,请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-18 全部无效	-	瑞 思 迈 的 02804936.5	2015 年 7 月 3 日,专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定,宣告在瑞思迈于 2015 年 2 月 9 日提交的权利要求 1-16 的基础上维持涉案专利有效,部分权利要求无效
200810210534.1 专利无效案件	2014 年 8 月 18 日,发行人(无效宣告请求人)向专利复审委员会提出无效宣告请求,请求宣告瑞思迈的	-	瑞 思 迈 的 200810210534.1	2015 年 2 月 16 日,专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定,宣告涉案专利维持有效。针对上述决定,发行人向北京知识产权法院提起(2015)京知行初字第 3080 号行

案件名称	背景和原因	涉案产品	涉及专利	结果
	200810210534.1 专利的权利要求 1-19 全部无效			政诉讼；基于《和解协议》，2017 年 1 月 23 日，发行人向法院申请撤回起诉，2017 年 2 月 20 日，法院于作出裁定准许撤回起诉
200810145957.X 专利无效案件	2015 年 10 月 8 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-26 全部无效	-	瑞 思 迈 的 200810145957.X	2016 年 8 月 2 日，专利复审委员会作出无效宣告请求审查决定，宣告涉案专利全部无效
02154289.9 专利无效案件	2016 年 3 月 29 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求	-	瑞 思 迈 的 02154289.9	基于《和解协议》，2017 年 1 月 22 日，发行人撤回无效宣告请求。2017 年 2 月 4 日，专利复审委员会终止本案审理
201210316593.3 专利无效案件	2016 年 5 月 11 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求	-	瑞 思 迈 的 201210316593.3	基于《和解协议》，2017 年 1 月 22 日，发行人撤回无效宣告请求。2017 年 2 月 4 日，专利复审委员会本案审理
200580011118.3 专利无效案件	2016 年 5 月 11 日，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	-	瑞 思 迈 的 200580011118.3	2016 年 9 月 9 日，发行人撤回无效宣告请求。2016 年 9 月 19 日，专利复审委员会终止本案审理

如上表所述，在中国，发行人与瑞思迈的诉讼、纠纷案件共计 13 件，涉案产品为瑞思迈的呼吸机产品。其中，2 件案件涉及发行人或发行人获授权许可的专利，该等案件基于《和解协议》而终止；11 件案件涉及瑞思迈的专利，其中，6 件案件以专利复审委员会宣告瑞思迈的相关专利全部无效而终结，3 件案件基于《和解协议》而终结，1 项案件因专利复审委员会宣告瑞思迈的涉案专利部分权

利要求无效而终结，1 项案件因发行人撤回无效宣告请求而终结。

4.4.2 涉诉专利是否为发行人核心专利或技术

发行人在与瑞思迈的纠纷中，权利人为发行人的涉诉专利仅 1 项发明专利（专利号：201210054112.6），该发明专利保护的是用户在夜间使用呼吸机产品时的照明功能，非发行人呼吸机产品的核心专利，且在该案件中，发行人首先以原告身份对瑞思迈提起侵权诉讼后，瑞思迈才对发行人上述发明专利提起无效宣告请求。基于《和解协议》，2017 年 1 月 24 日，瑞思迈撤回专利无效宣告请求，2017 年 2 月 16 日，专利复审委员会终止审理。此外，涉诉专利还包括 1 项发行人获授权许可的专利权，为怡和嘉业有限与庄立于 2015 年 1 月 10 日签署的《专利实施许可合同》项下庄立许可怡和嘉业有限排他实施许可的专利号为 201420506791.0 的专利，该实用新型专利保护的是呼吸机设备电路板连接的结构设计，但上述《专利实施许可合同》签署后发行人实际并未使用该项专利。根据发行人的确认，上述涉诉专利非发行人的核心专利。

除上述 2 项专利外，其他涉诉专利均为权利人为瑞思迈的专利。发行人主要产品对应的专利或非专利技术均为原始创新，具体情况详见本补充法律意见书第一部分之“《审核问询函》之‘5.关于知识产权’”之第 4.3.2 条的内容，不存在使用瑞思迈的涉诉专利的情形。

上述权利人为瑞思迈的涉诉专利主要技术方向如下：第一，为呼吸机相关方向的专利，主要涉及呼吸机加热底板的结构设计方式，加湿器进出气口相关结构设计以及密封方式等结构设计领域；第二，为面罩相关方向的专利，主要涉及框架、弯管可插拔、排气孔和衬垫等的结构方式。上述涉诉专利所涵盖的技术主要为结构设计的技术，在发行人产品生产过程中并非必须使用，也不会对发行人后续的产品研发路线造成限制，发行人亦不会依赖于瑞思迈的涉诉专利。发行人目前已经组建了专业的知识产权团队，在与发行人研发人员的共同努力下，发行人开发出了较多种类的新一代产品，新一代产品在呼吸机和面罩的结构设计上与权利人为瑞思迈的涉诉专利所涵盖的技术差别较大。

综上，涉诉专利并非发行人核心专利或技术。

4.4.3 涉及产品在报告期内的销售数量、销售收入、毛利及占比

根据发行人提供的诉讼资料以及涉诉产品收入统计表，2018 年至 2020 年，

发行人与瑞思迈纠纷案件中于美国涉诉的全脸面罩、鼻面罩和鼻垫式面罩产品已未在美国市场销售，呼吸机产品有少量销售，于德国涉诉的所有产品仅 2018 年在德国有零星销售；在美国市场存在销售的涉诉产品仅为家用无创呼吸机产品（为 G1 呼吸机和 G2 呼吸机）及配件，在德国市场销售的涉诉产品为家用无创呼吸机产品（为 G2 呼吸机）及配件，该等产品于 2018 年至 2020 年期间的销售数量、销售金额、毛利及占比情况如下：

年度	国家	涉诉产品类型	销售数量 (台/个)	销售金额 (万元)	占发行人 当期收入 的比例	毛利金额 (万元)	占当期毛 利总额的 比例
2020 年度	美国	家用无创呼吸机	5,100	43.50	0.08%	18.75	0.05%
2019 年度	美国	家用无创呼吸机	17,086	424.66	1.65%	253.40	2.01%
2018 年度	美国	家用无创呼吸机	10,020	600.52	3.17%	201.92	2.23%
2018 年度	德国	家用无创呼吸机	25	2.01	0.01%	0.88	0.01%

注：表中家用无创呼吸机销售数据含水罐等配件

4.4.4 上述专利纠纷对发行人产品销售、与经销商的稳定合作、研发、品牌美誉度等产生的影响

根据发行人的说明，上述专利纠纷对发行人产品销售、与经销商的稳定合作、研发、品牌美誉度等产生的影响如下：

在与瑞思迈诉讼纠纷的前期，受与瑞思迈诉讼纠纷的影响，发行人的品牌美誉度在美国、德国等涉诉国家受到不利影响，对发行人产品在海外尤其是美国市场的产品销量造成了一定不利影响。在海外涉诉国家，由于发行人产品是否构成侵权尚未有定论，部分经销商减少了从发行人采购涉诉产品的数量。为积极应诉，发行人耗费较大诉讼费用，一定程度上影响了发行人对产品研发的投入水平，干扰了发行人的快速发展。

随着发行人积极应诉以及反诉，尤其是发行人在部分纠纷案件中的胜诉，以

及发行人新产品的逐步上市，发行人的产品销量开始逐步上升。

由于发行人在瑞思迈提起诉讼后积极应诉和反诉，发行人的海外经销商感受到发行人产品的技术实力，部分海外经销商开始选择与发行人继续合作。特别是发行人在 337 调查（案件号 337-TA-890）中，美国国际贸易委员会（ITC）撤销有关有限排除令和禁售令，发行人取得了 337 调查的重大进展，与瑞思迈达成《和解协议》，更加坚定了海外经销商与发行人合作的信心。经历与瑞思迈的纠纷后，发行人更加注重海外市场和经销商的多元化，不再依赖单一市场或单一经销商，尽量避免单一国家或单一经销商发生不确定性事件而给发行人业务发展带来不利影响。

与瑞思迈的专利纠纷，极大提升了发行人对知识产权保护和研发过程中知识产权风险控制的重视程度，发行人制定了《专利申请奖励规定》、《商标管理制度》等制度，从鼓励技术创新、规范知识产权使用等方面加强对发行人知识产权的保护。

随着公司产品销量和销售市场的不断扩大，产品技术不断演变和持续升级，发行人产品的品牌美誉度亦有一定程度提升。

4.5 补充披露发行人、3B 公司与瑞思迈之间约定和解协议有效期至 2021 年 12 月 31 日的原因，发行人主要产品、专利被瑞思迈或其他第三方提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险是否较大，并结合（4）披露如重启纠纷诉讼对发行人的持续经营能力是否产生重大不利影响，发行人对防范专利侵权风险与专利纠纷等采取的应对措施及其措施的有效性

4.5.1 发行人、3B 公司与瑞思迈之间约定和解协议有效期至 2021 年 12 月 31 日的原因

2017 年 1 月，瑞思迈与发行人、3B 公司签署《和解协议》，各方就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解，并约定各方于协议生效之日起至 2021 年 12 月 31 日止的期间内均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷），如任何一方提起新的专利侵权诉讼需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。由于《和解协议》需要约定期限，经各方协商一致，确定协议期限为协议生效之日起至 2021 年 12 月 31 日。

4.5.2 发行人主要产品、专利被瑞思迈或其他第三方提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险是否较大

发行人设置了专门的知识产权管理部门，建立了知识产权管理体系，在产品研发过程中采取了较为完善的防范专利侵权风险与专利纠纷的措施。发行人以原始创新的方式掌握了家用无创呼吸机、耗材与医用呼吸诊疗产品领域相关核心技术，产品的研发遵循从产品立项到产品上市全周期专利工程师跟进并做检索分析的流程，均主要采取自主技术专利，并通过专利、软著等形式进行知识产权保护。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未经许可使用他人专利或非专利技术生产、销售产品的情形，亦未涉及知识产权侵权案件。

针对发行人报告期内销量较高的主要产品 G2S 呼吸机、G2 呼吸机、G3 呼吸机、高流量湿化氧疗仪、F5A 面罩等，北京润泽恒知识产权代理有限公司于 2020 年出具了专利自由实施分析（free to operate, FTO）报告，通过对比分析与 G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机、高流量湿化氧疗仪、F5A 面罩产品在中国地区相似度较高的目标专利，发行人的 G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机、高流量湿化氧疗仪、F5A 面罩产品所采取的技术方案未侵犯相似度较高目标专利的专利权，未落入目标专利保护范围。根据北京润泽恒知识产权代理有限公司于 2020 年出具的专利自由实施分析（FTO）报告，通过对比分析与发行人在美国市场主要销售的 G2S 呼吸机、G3 呼吸机在美国地区相似度较高的目标专利，发行人的 G2S 呼吸机、G3 呼吸机所采取的技术方案未侵犯目标专利的专利权，未落入目标专利保护范围。

基于上述，本所认为，无法排除未来瑞思迈或其他第三方对发行人主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的可能性，但如发生该等纠纷，预计发行人主要产品涉及专利被认定为侵权的风险较低。

4.5.3 结合与瑞思迈案件情况，重启纠纷诉讼对发行人的持续经营能力是否产生重大不利影响，发行人对防范专利侵权风险与专利纠纷等采取的应对措施及其措施的有效性

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，重启纠纷诉讼对发行人的持续经营能力的影响如下：

自《和解协议》签署后，发行人的涉诉产品在美国和德国市场的销量不断减少。同时，随着产品的更新换代，涉诉产品逐渐被新产品所替代。因而，即使重启纠纷诉讼，原涉诉产品的销售收入的减少不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

发行人目前主要销售产品为新一代产品，该等产品的研发遵循了从产品立项到产品上市全周期专利工程师跟进并做检索分析的流程，均主要采取自主技术专利，其研发过程中已采取防范专利侵权风险的相应措施，并已获得较为全面、完整的专利保护。根据前述专利自由实施分析（FTO）报告的结论，发行人该等主要产品涉及专利侵权风险较低。

根据发行人的说明，发行人在与瑞思迈的专利纠纷中的发行人涉案产品与新一代产品的对应关系如下：

国家	案件名称	原告方	被告方	涉案专利	涉案专利技术方向	涉案产品	发行人涉案产品对应的其新一代产品	新一代产品是否使用涉案专利
美国	美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-879 案件	瑞思迈	发行人、3B 公司	US7159587B2	保护通气部分结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7487772B2	保护弯头结构及弯头与框架之间的连接结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7614398B2	保护加湿器通过连接结构安装到主机上	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US8312883B2	保护鼻枕各部件及各	鼻垫面罩（Nasal Pillows	鼻垫面罩（P2）	否

					部件之间的连接结构	System)		
美国国际贸易委员会 (ITC): 337-TA-890 案件	瑞思迈	发行人、 3B 公司	US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US7997267B2	保护框架与弯头的连接结构及弯头的结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否	
					鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US7950392B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否	
			US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US7926487B2	保护排气孔结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否	
					鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	
			US7614398B2 及 USRE44453E1	保护加湿器通过连接结构安装到主机上的方案	G1 呼吸机 加湿器 (RESmart)	G2S 呼吸机加湿器、G3 呼吸机加湿器	否	
			US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否	

			US7178527B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-997 案件	瑞思迈	发行人、3B 公司	US8006691B2	保护加湿器盖与水罐的配合方式	G2 呼吸机（Luna）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
			US8020551B2	保护呼吸机的空气流动路径	G2 呼吸机（Luna）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
			US9072860B2	保护加湿器通过基座单元安装在主机上的方案	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
			USRE44453E1	保护加湿器通过连接结构安装到主机上的方案	G1 呼吸机（RESmart）、G2 呼吸机（Luna）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
美国地区法院 3:16-cv-00900 案件	瑞思迈	发行人、3B 公司	同上	同上	同上	同上	否
美国地区法院 3:13-cv-01246 案件	瑞思迈	发行人、3B 公司	US7159587B2	保护通气部分结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
					鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
			US7487772B2	保护弯头结构及弯头	全脸面罩和鼻面罩(iVolve	全脸面罩（F5A）、鼻面	否

					与框架之间的连接结构	NM)	罩 (NM4、N5B)	
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7614398B2	保护加湿器通过连接结构安装到主机上的方案	G1 呼吸机 (RESmart)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7178527B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7950392B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
				US7926487B2	保护排气孔结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否

						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7997267B2	保护框架与弯头的连接结构及弯头的结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
德 国	德国地区法院（慕尼黑）7 O 24458/13 临时禁令及 7 O 24813/13 案件	瑞思迈	发行人	EP1356842B1	保护头带组件与框架的连接关系	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
	德国地区法院（慕尼黑）7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件	瑞思迈	发行人	EP1210139B1	保护呼吸机设置在主机和加湿器之间的连接结构	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
	德国地区法院（慕尼黑）7 O 24460/13 临时禁令及 7 O	瑞思迈	发行人	EP0661071B1	保护呼吸机通过面罩检测信号控制呼吸机运行的方案	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否

	24816/13 案件							
中 国	上海知识产权 法院	庄立、发 行人	瑞思迈	201420506791. 0	保护呼吸机的电路板 结构	瑞思迈 S9AutoSet 系列呼吸 机	-	-
	上海知识产权 法院	发行人	瑞思迈	201210054112. 6	保护呼吸机通过检测 面罩佩戴情况控制光 源开启的方案	瑞思迈 S9AutoSet 系列呼吸 机	-	-

如果发行人与瑞思迈重启专利纠纷，将导致发行人增加因纠纷事项产生的应诉等运营成本，并分散发行人原本专注于产品提升与市场开拓的精力。但是基于前述分析，由于原涉诉产品已销量较小，而发行人主要产品的技术已进行更新，构成发行人主要销售来源的为新一代产品，即使重启纠纷，对发行人的影响将整体可控。

根据发行人的说明，经过与瑞思迈的纠纷，发行人结合公司实际情况，在防范专利侵权风险与专利纠纷等方面采取了下述应对措施：

（1） 组织培训，持续专利布局

为加强管理人员和研发技术人员的知识产权风险意识，发行人组织了风险预防和预警讲座，就专利检索、专利侵权判定、专利规避等开展相关培训；针对关键技术及工艺，在境外相关国家和地区进行知识产权申报，持续进行呼吸机等相关领域的专利布局，加快推进公司产品海外知识产权保护体系建设。

（2） 加强原材料监控，防范侵权风险

发行人建立了严格的供应商管理制度，以防范上游原材料侵权风险。发行人在与供应商签署的供方质量保证协议中对知识产权进行约定，供应商应保证向发行人交付的产品不侵犯任何第三方的知识产权，并保证发行人免受任何第三方提出的侵犯知识产权的诉讼。

（3） 坚持自主开发，开展预防性设计

发行人坚持自主开发路线，结合行业通用知识经验，进行专利技术的自主研发。为鼓励公司员工进行技术创新和积极申请专利权，发行人制定了《专利申请奖励规定》。在境外产品销售之前的研发阶段，发行人会进行境外已有知识产权检索分析与排查工作，在主要销售区域的专利网站、数据库对相近似优先申请的专利进行检索，对同类产品涉及专利具体技术方案或技术核心点进行检索和筛选，拟定专利规避方案，以避免与他人在先申请的专利技术冲突。未来，发行人将进一步在提高自主研发能力、完善研发体系、持续提升产品创新能力的基础上，逐步提高产品质量、技术水平以维持公司的核心竞争力。

（4）开展专利侵权风险评估

发行人定期进行专利侵权分析，通过产品比对分析及产品专利查询，判断知识产权侵权风险。针对既有主要销售市场，定期更新对发行人境外销售的专利侵权风险评估。针对境外业务拓展，预先研判目标市场主要竞争对手主要产品目录及运用的核心技术、专利情况，聘请专业代理机构进行预警分析，进行知识产权风险评估。

综上，本所认为，发行人已经建立较为完善的防范专利侵权风险与专利纠纷的措施，相关措施积极有效，重启对瑞思迈的诉讼不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

五、 《审核问询函》之“6.关于资质和产品质量”

5.1 补充披露报告期内，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形，针对销售的国家和地区较多等情况，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性

5.1.1 补充披露报告期内，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、被召回等

根据北京市药品监督管理局于 2020 年 9 月 29 日出具的《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司执行法律法规情况的证明》，2017 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 31 日，在监督检查中，除于 2017 年 5 月 8 日（报告期外）对发行人做出了处以 3.5 万元罚款的一般处罚外，未发现发行人存在其他违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故。

就上述 3.5 万元罚款，系因为发行人所生产的双水平正压通气治疗机不符合强制性标准而被原北京市食品药品监督管理局于 2017 年 5 月 8 日给予处罚，根据北京市药品监督管理局于 2020 年 9 月 29 日出具的《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司执行法律法规情况的证明》及《北京市医疗器械行政处罚裁量基准》的相关规定，发行人上述违法行为无从重及从轻的情节，3.5 万元罚款属于一般处罚，不属于重大行政处罚。

根据发行人的说明、本所律师对境外经销商的访谈及对发行人相关人员的访谈，并经本所律师在国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/index.html>）进行的查询，本所认为，报告期内发行人不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、被召回等情形。

5.1.2 是否存在被境内外监管机构处罚的情形

根据发行人的确认、北京市药品监督管理局于2020年9月29日出具的《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司执行法律法规情况的证明》，并经本所律师在相关境外医疗器械主管部门网站进行的查询，本所认为，发行人报告期内不存在被境内外监管机构处罚的情形。

5.1.3 针对销售的国家和地区较多等情况，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人现持有证书号为 Q5 081775 0009 Rev.02 的质量管理体系认证证书，认证标准为 EN ISO 13485:2016，有效期至 2023 年 3 月 1 日。

发行人根据《医疗器械生产质量管理规范》、欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation(EU) 2017/745）和 RoHS 指令、欧盟医疗器械指令（MDD93/42/EEC）、美国质量体系规定（21 CFR Part 820 QSR）、韩国《Standard of Medical Device Good Manufacturing Practices》、巴西《GMP requirements md and ivd》及日本《MHLW Ministerial Ordinance No.169》等相关规定制定了《质量手册》。根据发行人的确认，《质量手册》系依据 ISO 13485 质量管理体系的要求、中国 NMPA、欧盟 CE、美国 FDA、韩国 KGMP、巴西 GMP、日本 JGMP 等医疗器械质量管理体系相关法规、法令和指令的要求并结合发行人实际情况、主要产品特点而制定，可以满足主要出口国家和地区的认证要求。

发行人建立、实施和保持的质量管理体系主要由《质量手册》、程序文件、管理规定、技术文件和记录表格等组成，全部用于质量控制，相关主要程序文件、控制文件如下：

序号	文件编号	文件名称

序号	文件编号	文件名称
1	BMC-QM	质量手册
2	BMC-CX4201	文件控制程序
3	BMC-CX4202	质量记录控制程序
4	BMC-CX5401	质量目标控制程序
5	BMC-CX5601	管理评审控制程序
6	BMC-CX6201	人力资源控制程序
7	BMC-CX6301	基础设施控制程序
8	BMC-CX6401	工作环境控制程序
9	BMC-CX7101	风险管理控制程序
10	BMC-CX7201	与顾客有关的过程控制程序
11	BMC-CX7301	设计和开发控制程序
12	BMC-CX7401	采购控制程序
13	BMC-CX7501	生产过程控制程序
14	BMC-CX7504	售后服务控制程序
15	BMC-CX7601	监视和测量设备控制程序
16	BMC-CX8201	反馈和顾客满意度测量控制程序
17	BMC-CX8502	产品召回控制程序
18	BMC-CX8503	不良事件处理和忠告性通知控制程序
19	BMC-GD6202	培训管理规定
20	BMC-GD6302	静电防护管理规定
21	BMC-GD6402	面罩生产车间管理规定
22	BMC-GD6403	老化室车间管理规定
23	BMC-GD6404	噪音室管理规定
24	BMC-GD7509	顾客财产管理规定
25	BMC-GD8201	ROHS 管理规定

发行人制定的上述质量管理体系文件涵盖质量方针、质量目标、管理职责、设计开发过程、采购过程、生产过程、质量管理过程及销售过程等医疗器械运营全过程，并能够在实际经营中有效执行。

发行人设有质量管理部门质管部和质检部，配置专职质量工程师和专职检验人员，并配有专门的检验仪器设备，确保质量管理部门工作独立并能够行使监督和指导职能。发行人质量管理工作覆盖了各生产平台的物料检查、生产规程、检验放行、质量跟踪等全流程，以确保发行人采购部门、研发部门、生产部门和销售部门的生产经营活动符合国内外监管机构的相关质量法规要求。

综上，本所认为，针对销售的国家 and 地区较多等情况，发行人已经建立健全质量控制相关的内控制度，并能够在实际生产中有效执行。

5.2 结合境内外获取的资质、许可、认证情况，补充披露发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否会对发行人的生产经营产生重大不利影响

5.2.1 结合境内外获取的资质、许可、认证情况，补充披露发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可

根据《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》、《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》、《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》、《互联网药品信息服务管理办法（2017 修正）》、《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定（2018 修订）》等相关法律法规的规定，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已经取得了开展业务经营所需的医疗器械生产许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册证、互联网药品信息服务资格证书以及进出口业务资质。该等业务资质的基本情况如下：

1、国内经营资质、许可、认证情况

（1）医疗器械生产许可证

发行人现持有北京市药品监督管理局于 2020 年 6 月 14 日核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：京食药监械生产许 20020091 号），生产地址为北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座 110 号、北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 907，生产范围为 2002 版分类目录：II 类：II-6854-2 呼吸设备，II-6821-9 无创监护仪器***；有效期限至 2025 年 6 月 13 日。

天津怡和嘉业现持有天津市药品监督管理局于 2020 年 6 月 8 日核发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：津食药监械生产许 20140444 号），生产地址为天津市武清开发区新兴路 1 号 4-3、天津市武清开发区新兴路 1 号 4-2 北侧，生产范围为Ⅱ类：6854-2 呼吸设备；Ⅱ类：6821-9 无创监护仪器；Ⅱ类：6856-4 医用供气、输气装置；Ⅱ类：6866-5 呼吸麻醉或通气用气管插管；Ⅱ类：08-01 呼吸设备；Ⅱ类：08-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置***，有效期限至 2024 年 8 月 1 日。

（2）第二类医疗器械经营备案凭证

发行人现持有北京市海淀区市场监督管理局于 2020 年 9 月 28 日核发的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：京海食药监械经营备 20160192 号），经营范围为 2002 年版分类目录：Ⅱ类：6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件***2017 年版分类目录：Ⅱ类：01，06，07，08，09，14，15，21，22***。

天津怡和嘉业现持有 2021 年 2 月 25 日盖有“天津市医疗器械备案专用章”的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案号：津武食药监械经营备 20140009 号），经营范围为 2002 年分类目录：6820，6821，6826，6840（体外诊断试剂除外），6854，6856，6866，6870；2017 年分类目录：01，06，07，08，09，14，15，21。

天津觉明现持有 2019 年 8 月 19 日盖有“天津市医疗器械备案专用章”的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：津武食药监械经营备 20170176 号），经营范围为 2002 年分类目录：6820，6821，6823，6826，6840（体外诊断试剂除外），6854，6856，6854，6866，6870。

天津亿诺现持有 2020 年 3 月 20 日盖有“天津市医疗器械备案专用章”的《第二类医疗器械经营备案凭证》（津武食药监械经营备 20170164 号），经营范围为 2002 年分类目录：6820，6821，6823，6826，6840（体外诊断试剂除外），6854，6856，6864，6866，6870。

（3）医疗器械注册证

截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司在中国境内取得的《医疗器械注册证》如下：

序号	持证主体	注册产品	注册证号	有效期至
1	发行人	正压通气治疗机	京械注准 20142540135	2024 年 7 月 4 日
2	发行人	正压通气治疗机	京械注准 20142540035	2024 年 5 月 15 日
3	发行人	双水平正压通气治疗机	京械注准 20152540266	2024 年 7 月 4 日
4	发行人	睡眠呼吸初筛仪	京械注准 20152210265	2024 年 7 月 14 日
5	发行人	多导睡眠监测仪	京械注准 20142210138	2024 年 7 月 4 日
6	天津怡和嘉业	多导睡眠呼吸监测仪	津械注准 20162210182	2021 年 12 月 12 日
7	天津怡和嘉业	单水平睡眠呼吸机	津械注准 20172540090	2022 年 4 月 13 日
8	天津怡和嘉业	呼吸管路	津械注准 20182660064	2023 年 5 月 3 日
9	天津怡和嘉业	双水平无创呼吸机	津械注准 20192080120	2024 年 8 月 8 日
10	天津怡和嘉业	双水平无创呼吸机	津械注准 20192080001	2024 年 1 月 1 日
11	天津怡和嘉业	通气面罩	津械注准 20192080116	2024 年 8 月 12 日
12	天津怡和嘉业	高流量湿化氧疗仪	津械注准 20202080019	2025 年 2 月 5 日

（4）互联网药品信息服务资格证书

发行人现持有北京市食品药品监督管理局于 2021 年 3 月 17 日核发的《互联网药品信息服务资格证书》（证书编号：（京）-非经营性-2016-0103），有效期至 2026 年 3 月 16 日。

天津怡和嘉业现持有天津市市场和质量监督管理委员会于 2016 年 12 月 16 日核发的《互联网药品信息服务资格证书》（证书编号：（津）-非经营性-2016-0048），有效期至 2021 年 12 月 15 日。

（5）进出口相关业务资质

发行人现持有《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为 1108330966，有效期限为长期。

发行人现持有备案登记表编号为 02106365 的《对外贸易经营者备案登记表》。

发行人现持有备案号码为 1100616065 的《出入境检验检疫报检企业备案表》。

天津亿诺现持有《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为 1215961913，有效期为长期。

天津亿诺现持有备案登记表编号为 03806925 的《对外贸易经营者备案登记表》。

天津亿诺现持有备案号码为 1200630342 的《出入境检验检疫报检企业备案表》。

发行人及其子公司已经按照境内法律法规和监管要求进行了注册和许可。

2、海外经营资质、许可、认证情况

发行人报告期各期外销收入前十的国家、地区为美国、欧盟（具体包括意大利、西班牙、法国）、巴西、澳大利亚、俄罗斯、哥伦比亚、沙特阿拉伯、南非、印度尼西亚、印度、土耳其和中国香港，发行人在上述国家或地区关于取得认证、注册或许可的情况如下：

①美国

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已经取得美国 FDA 认证情况如下：

序号	权利人	产品名称及型号、规格	注册号	认证日期
1	发行人	通气面罩-鼻面罩（Nasal Mask）（型号：BMC-NM,BMC-NM2） 通气面罩-全脸面罩（Full Face Mask）（型号：BMC-FM）	K133009	2014 年 4 月 23 日
2	发行人	通气面罩-鼻面罩（Viva Nasal Mask）（型号：NM4） 通气面罩-全脸面罩（Numa Full Face Mask）（型号：BMC-FM2）	K163464	2017 年 9 月 5 日

②欧盟（具体包括意大利、西班牙、法国）

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已经取得欧盟 CE 认证情况如下：

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期	有效期至
1	发行人	呼吸管路（Tube）；通气面罩（Mask）； 睡眠呼吸暂停治疗设备及附件（Sleep Apnea Therapy Device and Accessories）， 呼吸功能不全呼吸机及附件（Respiratory Insufficiency Ventilators and Accessories； 高流量湿化氧疗仪及附件（Respiratory High-Flow Therapy Device and Accessories）； 睡眠呼吸暂停诊断设备和附件（Sleep Apnea Diagnosis Device and Accessories）	G1 081775 0008 Rev.03	2021 年 4 月 8 日	2023 年 3 月 1 日

③澳大利亚

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在澳大利亚取得产品注册情况如下：

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
1	发行人	单水平睡眠呼吸机（Home CPAP unit）	292407	2017 年 8 月 3 日
2	发行人	双水平无创呼吸机（Home BPAP unit）	292408	2017 年 8 月 3 日
3	发行人	通气面罩-鼻面罩，可重复使用 （CPAP/BiPAP nasal mask, reusable）	292409	2017 年 8 月 3 日
4	发行人	通气面罩-全脸面罩，可重复使用 （CPAP/BiPAP face mask, reusable）	292410	2017 年 8 月 3 日
5	发行人	睡眠呼吸初筛仪（Sleep assessment device）	319424	2019 年 6 月 28 日
6	发行人	呼吸管路，可重复使用（Breathing circuit, ventilator, reusable）	336715	2020 年 5 月 21 日
7	发行人	通气面罩-全脸面罩，一次性使用 （CPAP/BiPAP face mask, single-use）	336716	2020 年 5 月 21 日

④巴西

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在巴西取得的产品注册情况如下：

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
1	发行人	单水平睡眠呼吸机（RESMART SYSTEM） （型号：RESmart System CPAP， RESmart System Auto CPAP）	80117580284	2018年9月3日
2	发行人	睡眠呼吸机（RESmart System） （型号：E-20C-H-O， E-20AJ-H-O， E-20A-H-O， BPAP T-20S， BPAP T-20A， BPAP T-20T， BPAP T-25S， BPAP T-25A， BPAP T-25T， BPAP T-30T）	80117580501	2018年8月20日
3	发行人	通气面罩-鼻面罩（iVolve Mask） （型号：BMC-NM2， NM4， N5， BMC-FM， BMC-FM1A， BMC-FM2， F1B， F5， F5A）	80117580216	2020年7月16日
4	发行人	睡眠呼吸初筛仪（Sleep Screener e Portable Sleep Diagnostic System） （型号：YH-600A Pro， YH-600B Pro）	80117580477	2018年11月12日
5	发行人	通气面罩-鼻枕罩（Nasal Pillows Interface） （型号：BMC-PM， P2）	80117580714	2018年10月1日
6	发行人	通气面罩-鼻面罩（BMC Mask） （型号：N5A， N5B）	80117580870	2020年7月13日
7	发行人	通气面罩-全脸面罩-医用（NV Hospital Mask） （型号：F2 NV1， F2 NV2， F3 ）	80117580871	2020年7月9日
8	发行人	睡眠呼吸机（RESmart System） （型号：G3 CPAP C20， G3 Auto CPAP A20， G3 BPAP B20A， G3 BPAP B25S， G3 BPAP B25A， G3 BPAP B25VT， G3 BPAP B30VT， G3 BPAP B30SV， G3 LAB）	81464750049	2020年4月20日

⑤俄罗斯

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在俄罗斯取得的产品注册情况如下：

序号	权利人	注册国家	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
1	发行人	俄罗斯	单水平睡眠呼吸机（RESmart CPAP System） （型号：RESmart， RESmart Auto） RESmart BPAP SYStem （型号：25， 25A， 25T， 30T）	ΦC3 2012/11759	2017年5月10日
2	发行人	俄罗斯	睡眠呼吸机（CPAP System） （型号：E-20C-H-O， E-20A-H-O， E-20AJ-H-O， T-20S， T-20A， T-20T， T-25S， T-25A， T-25T， T-30T）	P3H 2017/5496	2017年4月7日

⑥哥伦比亚

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在哥伦比亚取得的产品注册情况如下：

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
1	发行人	单水平睡眠呼吸机（CPAP System） （型号：RESmart） 单水平睡眠呼吸机（Auto CPAP System） （型号：RESmart Auto） 双水平睡眠呼吸机（BPAP System） （型号：20S, 20A, 20T, 25, 25A, 25T, 30T） 单水平睡眠呼吸机（CPAP System） （型号：E-20C-H-O, E-20CJ-H-O） 单水平睡眠呼吸机（Auto CPAP System） （型号：E-20A-H-O, E-20AJ-H-O） 双水平睡眠呼吸机（BPAP System） （型号：T-20S, T-20A, T-20T, T-25S, T-25A, T-25T, T-30T） 单水平睡眠呼吸机（CPAP System）（型号：G2S C20） 单水平睡眠呼吸机（Auto CPAP System）（型号：G2S A20） 单水平睡眠呼吸机（CPAP System）（型号：G3 C20） 单水平睡眠呼吸机（Auto CPAP System）（型号：G3 A20） 双水平无创呼吸机（BPAP System） （型号：G2S B20A, G2S B20S, G2S B20T, G2S B25A, G2S B25S, G2S B25T, G2S LAB） 双水平无创呼吸机（BPAP System） （型号：G3 B20A, G3 B25S, G3 B25A, G3 B25VT, G3 B30VT, G3 B30SV, G3 LAB） 双水平无创呼吸机（BPAP System） （型号：Y-20A, Y-20T, Y-25A, Y-25T, Y-30T, Y-30AT, U-20A, U-20T, U-25A, U-25T, U-30T, U-30AT,） 通气面罩-全脸面罩（Full Face Mask） （型号：BMC-FM, BMC-FM1A, BMC-FM2, F1B）	INVIMA 2011DM-0007704	2019年7月17日

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
		通气面罩-全脸面罩（F2 NV Full Face Mask） （型号：F2NV1, F2 NV2） 通气面罩-鼻面罩（Nasal Mask） （型号：NM4, BMC-NM2） 通气面罩-鼻枕罩（Nasal Pillows Interface） （型号：BMC-PM, P2） 通气面罩-鼻面罩（NASAL MASK） （型号：N5, N5A, N5B） 通气面罩-全脸面罩（FULL FACE MASK） （型号：F5, F5A, F3）		
2	发行人	睡眠呼吸初筛仪（Sleep Screener） （型号：YH-600A Pro） 睡眠呼吸初筛仪（Portable Sleep Diagnostic System） （型号：YH-600B Pro）	INVIMA 2013DM-0010391	2015 年 10 月 1 日
3	发行人	通气面罩-鼻面罩（iVolve N2 Nasal Mask） （型号：BMC-NM2） 通气面罩-鼻面罩（N4 Nasal Mask） （型号：NM4） 通气面罩-鼻面罩（Nasal Mask） （型号：N5, N5A, N5B, N5H, N5AH, N5BH） 通气面罩-鼻枕罩（P2 Nasal Pillows Interface） （型号：P2） 通气面罩-鼻枕罩（Nasal Pillows Interface） （型号：P2H） 通气面罩-全脸面罩（iVolve F1A Full Face Mask） （型号：BMC-FM1A） 通气面罩-全脸面罩（F2 Full Face Mask） （型号：BMC-FM2） 通气面罩-全脸面罩（F2 NV Full Face Mask） （型号：F2 NV1, F2 NV2） 通气面罩-全脸面罩（F1B Full Face Mask） （型号：F1B） 通气面罩-全脸面罩（Full Face Mask） （型号：F3） 通气面罩-全脸面罩（Full Face Mask） （型号：F5, F5A）	INVIMA 2020DM-00022734	2021 年 1 月 22 日

⑦沙特阿拉伯

截至本补充法律意见书出具之日，发行人在沙特阿拉伯取得的产品注册情况如下：

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
1	发行人	单水平睡眠呼吸机（CPAP System） （型号：E-20C-H-O，E-20CJ-H-O） 单水平睡眠呼吸机（Auto CPAP System） （型号：E-20A-H-O，E-20AJ-H-O） 双水平睡眠呼吸机（BPAP System） （型号：T-20S，T-20A，T-20T,T-25S, T-25A,T-25T, T-30T，T-30T plus） 单水平睡眠呼吸机（CPAP System）（型号： G2S C20） 单水平睡眠呼吸机（Auto CPAP System）（型 号：G2S A20） 单水平睡眠呼吸机（CPAP System）（型号： G3 C20） 单水平睡眠呼吸机（Auto CPAP System）（型 号：G3 A20） 双水平无创呼吸机（BPAP System） （型号：G2S B20A,G2S B20S, G2S B20T, G2S B25A, G2S B25S, G2S B25T, G2S LAB，G2S B25VT，G2S B30T, G2S B30VT, G2S B30AT） 双水平无创呼吸机（BPAP System） （型号：G3 B20A，G3 B25S， G3 B25A，G3 B25VT，G3 B30VT G3 B30SV，G3 LAB） 双水平无创呼吸机（BPAP System） （型号：Y-20A, Y-20T, Y-25A, Y-25T, Y-30T, Y-30AT,U-20A, U-20T, U-25T, U-30T, U-30AT） 单水平睡眠呼吸机（Auto CPAP System）（型 号：M1 Mini） 通气面罩-全脸面罩（Full Face Mask） （型号：BMC-FM, BMC-FM1A, BMC-FM2, F1B） 通气面罩-全脸面罩（F2 NV Full Face Mask） （型号：F2NV1, F2 NV2） 通气面罩-鼻面罩（Mask） （型号：NM4，BMC-NM2） 通气面罩-鼻枕罩（Nasal Pillows Interface） （型号：BMC-PM, P2, P2H）	GHTF-2018-2724	2020年11月25日

序号	权利人	产品名称及型号、规格	证书编号	颁证日期
		通气面罩-鼻面罩（NASAL MASK） （型号：N5, N5A, N5B, N5H, N5AH, N5BH, N5S, N5AS, N5BS） 通气面罩-全脸面罩（FULL FACE MASK） （型号：F 4, F5, F5A, F3, F5AS） 睡眠呼吸初筛仪（Sleep Screener） （型号：YH-600A Pro） 睡眠呼吸初筛仪（Portable Sleep Diagnostic System） （型号：YH-600B Pro） 多导睡眠呼吸监测仪（Polypro Polysomnograph） （型号：H2 Pro, H2 Elite, H2, H2 Plus） 双水平无创呼吸机（Respiratory Insufficiency Ventilator） （型号：R-90S, R-80S, R-80B, R-80C） 高流量湿化氧疗仪（Respiratory High-flow Therapy Device） （型号：H-80M, H-80A, H-80AS） 呼吸管路（Breathing Tube） （型号：L1）		

⑧南非、土耳其、印度尼西亚

根据对发行人相关人员的访谈，报告期内，发行人在该等国家的主要销售模式为将产品直接出口给境外经销商，境外经销商独立开展产品推广和销售活动。境外经销商根据销售地国家或地区的相关法律法规的规定，自行在销售地独立开展必要的产品注册。发行人已经制定的《与顾客有关的过程控制程序》要求发行人销售人员应填写“代理商审批单”并列明经销商的相关资质信息，提交发行人质量工程师审核。

⑨印度、中国香港

根据发行人的说明以及印度经销商的确认，印度将对进口医疗器械实施强制信息登记与产品注册，该等强制性义务将在 2021 年 10 月之后逐渐落实，在此时间之前，由医疗器械制造商自愿履行前述程序，报告期内，发行人在印度销售无须取得认证、注册或许可。发行人于 2021 年 2 月 4 日召开第二届董事会第五次会议并审议通过了《关于在印度设立海外分支机构的议案》，目前发行人已着手

准备在印度进行医疗器械信息登记与产品注册，并制作了相关注册方案。发行人的产品销往中国香港地区主要是转口贸易，并未在当地最终销售，无须取得香港地区的认证、注册或许可。

除上述发行人取得的产品注册或认证外，发行人的经销商根据该等国家医疗器械相关法律法规，就进口发行人医疗器械产品向相关主管部门申请相关准入手续。综上所述，除部分国家或地区当地法规尚未要求强制注册（印度）或系转口贸易无需取得认证、注册或许可（中国香港）外，发行人在报告期各期外销收入占比前十的国家和地区已按照销售国家和地区法律法规和监管要求自行或由经销商进行了相关认证、注册或许可。

5.2.2 是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否会对发行人的生产经营产生重大不利影响

1、国内认证、注册或许可的年检或定期续签情况

（1）医疗器械生产许可证

根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》第三十五条第二款，医疗器械注册人应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》就生产企业的医疗器械生产许可事项并无年检要求。根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》第三十二条，医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。发行人及其子公司所持有的医疗器械生产许可证均在有效期内，不存在将于2021年到期的情况。

（2）第二类医疗器械经营备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》第四十一条，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。发行人及其子公司按照上述规定取得第二类医疗器械经营备案凭证，该备案并无年检要求，亦没有有效期。

（3）互联网药品信息服务资格证书

根据《互联网药品信息服务管理办法》第十七条，互联网药品信息服务资格证书有效期为 5 年，有效期届满需要继续提供互联网药品信息服务的，应当在有效期届满前 6 个月内向原发证机关申请换发互联网药品信息服务资格证书。截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司所持有的互联网药品信息服务资格证书均在有效期内。经核查，发行人及其子公司所持有的将于一年内到期的互联网药品信息服务资格证书如下：

持证主体	注册证号	有效期至	续期情况
天津怡和嘉业	(津)-非经营性-2016-0048	2021 年 12 月 15 日	拟到期后申请续期

(4) 医疗器械注册证

《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》就生产企业的医疗器械注册证并无年检要求。根据《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》第二十三条，医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的医疗器械注册证均在有效期内。经核查，发行人及其子公司所持有的将于一年内到期的医疗器械注册证书如下：

持证主体	注册产品	注册证号	有效期至	续期情况
天津怡和嘉业	多导睡眠呼吸监测仪	津械注准 20162210182	2021 年 12 月 12 日	已提交续期 申请

(5) 进出口相关业务资质

根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》第二十六条，除海关另有规定外，进出口货物收发货人《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》长期有效。《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》未规定年检要求。

根据《对外贸易经营者备案登记办法（2019 年修订）》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，应当向商务部或商务部委托的机构办理备案登记。《对外贸易经营者备案登记办法（2019 年修订）》未规定年检要求。

根据《出入境检验检疫报检企业管理办法（2018年修订）》第五条，报检企业办理报检业务应当向海关备案。《出入境检验检疫报检企业管理办法（2018年修订）》未规定年检要求。

综上所述，发行人及其子公司计划就其所持有的将于一年内到期的医疗器械注册证书或互联网药品信息服务资格证书到期后续期，该等续期无实质法律障碍；发行人及其他子公司持有的其他资质、许可不涉及有效期限或不在于一年内到期的情况；前述情形不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

2、海外认证、注册或许可的年检或定期续签情况

根据发行人的说明，发行人在报告期各期外销收入占比前十的国家和地区已经取得的注册证的年检或续期情况如下：

国家或地区	产品注册、认证要求	有效期	年检要求	公司年检或续期情况
美国	FDA 认证	无有效期限制	每个财政年度进行登记（年度登记应在每个财政年度的 10 月 1 日至 12 月 31 日之间进行），企业应检查和更新其在 FDA 备案的所有器械清单信息以确保档案中所有信息的准确性	发行人已完成 2021 年的年检登记工作，2022 年的年检登记工作预计在 2021 年 10 月开始启动
欧盟	CE 认证	至 2023 年 3 月 31 日	无	发行人所持证书有效期至 2023 年 3 月 31 日
澳大利亚	TGA（Therapeutic Goods Administration）符合性评定	至 2023 年 3 月 31 日 5 年，基于 CE 认证	每个财政年度进行登记，缴纳列示费以维持证书激活状态（年度登记应在每个财政年度的 7 月 1 日之前进行）	发行人已完成 2021 年的年检登记工作，2022 年的年检登记工作预计在 2022 年 4 月开始启动

国家或地区	产品注册、认证要求	有效期	年检要求	公司年检或续期情况
韩国	需要注册、认证	无有效期限制	无	不涉及
巴西	需要注册、认证	无有效期限制	无	不涉及
俄罗斯	需要注册、认证	无有效期限制	无	不涉及
墨西哥	需要注册、认证	5 年	无	不存在将于 2021 年到期的情况
哥伦比亚	需要注册、认证	10 年	无	发行人所持有的呼吸机注册证书将于 2021 年 8 月 19 日到期，其他注册证书不存在 2021 年到期的情况；针对即将到期的呼吸机注册证书，发行人已经递交了续期申请材料，预计获得续期批准不存在障碍
沙特阿拉伯	需要注册、认证	至 2023 年 3 月 31 日 5 年，基于 CE 认证	无	不存在将于 2021 年到期的情况

综上所述，报告期内，就各期外销收入占比前十的国家和地区已经取得的产品注册证，除本身无有效期限制及年检要求而不涉及年检或续期的情形外，发行人已按期完成了年检或续签，预计后续年检或续签失败的风险较低，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

5.3 结合产品取得欧盟 CE 认证的情况，补充披露发行人是否已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及进展情况，是否存在续期失败的风险，MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人采取的应对措施

5.3.1 发行人已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及进展情况

根据发行人提供的说明，发行人已经按照 Regulation (EU) 2017/745（以下简称“MDR”）的相关要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展 CE 注册技术文件的编制工作。

2017 年 5 月 25 日，MDR 正式生效，替换了原 Council Directives 93/42/EEC（以下简称“MDD”）和 EC-Directive 90/385/EEC（AIMD）。MDR 设置了 3 年的过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日正式执行，后因新冠疫情的影响推迟至 2021 年 5 月 26 日正式执行。申请人在此日期之前取得的 CE 认证证书在其有效期内继续有效，并将于 2024 年 5 月 26 日全部到期，到期后需要重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（以下简称“UDI”）。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习。在对法规理解、吸收的基础上，发行人采用逐步转换的思路对于部分产品先行展开 CE 证书的认证准备工作，目前上述产品已交由第三方机构进行检测，同时公司也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

5.3.2 是否存在续期失败的风险

根据发行人提供的说明，发行人基于之前经验以及对相关法规的理解，为保障续期成功或降低续期失败风险，发行人已经采取下述措施：

- （1）提前申请 CE 证书延期以延长缓冲期

2017年,发行人根据 MDD 的相关规定向第三方公告机构申请 CE 证书延续,并于 2018 年 1 月 20 日获得编号为 G1 17 07 81775 0008 的 CE 证书,有效期至 2023 年 3 月 31 日。2019 年,发行人及时申请了新产品高流量湿化氧疗仪和呼吸管路的 CE 认证,并于 2020 年 1 月 20 日取得了编号为 G1 081775 0008 Rev.02 的 CE 证书,有效期至 2023 年 3 月 31 日。发行人于 2021 年 4 月 8 日取得了编号为 G1 081775 0008 Rev.03 的 CE 证书,有效期至 2023 年 3 月 1 日。截至本补充法律意见书出具之日,发行人当前在欧洲的可销售产品均已完成 CE 认证的申请。根据 MDR 过渡期的安排,发行人目前持有的 CE 证书仍然有效,为发行人重新申请 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。

(2) 对 MDR 新规要求有一定实践经验

与 MDD 相比,MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如,欧盟在 MDR 中要求建立 UDI 系统来满足产品的可追溯要求。发行人已有 5 项产品获得 FDA 产品列名,且在报告期内与美国客户保持良好的合作关系,而 FDA 早在 2016 年就要求发行人部分产品(II 类医疗器械)实行 UDI 政策,加贴医疗器械唯一标识。因此发行人对于该项新规的实施已有前期的经验积累,能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

(3) 具备经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习,并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解,积累了丰富的资质认证经验,发行人注册团队的专业性为公司重新申请 CE 证书提供了保障。

综上,基于本所律师作为非行业专业人员所能够作出的理解和判断,本所律师认为,预计未来发行人能够满足 MDR 的相关要求,虽然存在续期失败的风险,但该风险较低。

5.3.3 MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人采取的应对措施

根据发行人的说明并经审阅中华人民共和国商务部发布的《出口商品技术指南—医疗器械》,MDR 法规相较于 MDD 指令对制造商的影响主要在以下方面:

(1) 强化了制造商的责任；(2) 更严格的上市前评审；(3) 提高了可追溯性的要求；(4) 加强了上市后的监管。发行人针对上述要求采取了积极的应对措施，具体如下：

(1) 强化了制造商的责任

MDR 规定制造商的义务，涵盖生产、合规、上市后监管的产品全生命周期，制造商必须明确自身职责和义务，规范有序地开展生产和市场活动，应审核确认上游供应商是否符合规定，并确认能够证明下游流程符合规定，应按照警戒系统的要求进行或配合事件上报，配合完成现场安全纠正措施，并组织相应的培训。

(2) 更严格的上市前评审

MDR 提高了对产品的基本安全和性能要求和更严格的评审。发行人通过积极学习法规新要求，以及对产品充分的验证，以保证产品符合 MDR 的法规要求。

(3) 提高了可追溯性要求

MDR 提高了对产品可追溯性的要求，需要通过 UDI 对产品实施追溯。由于发行人在欧盟销售的产品均为 IIa 类，按照 MDR 的要求，需要在 2023 年 5 月 26 日之前符合 UDI 的要求。发行人基于美国、中国 UDI 的实施经验和欧盟的法规指南文件，完成欧盟 UDI 要求的识别并着手进行准备，预计能够在法规强制实施日期之前符合要求。

(4) 加强了上市后的监督

MDR 加强了上市后的监督，要求制造商在产品投放市场后收集有关的数据对产品的持续安全有效性进行保证。发行人积极制定上市后监督控制程序用于指导公司具体的上市后监督活动，以保证相关要求能够得到有效的实施和执行。

综上，基于本所律师作为非行业专业人员所能够作出的理解和判断，本所律师认为，发行人针对 MDR 法规的实施采取了积极的应对措施，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

5.4 补充披露经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

5.4.1 补充披露经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证

（1）境内经销商

《医疗器械经营监督管理办法》第十二条规定：“从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。”第十三条规定：“食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。”根据上述规定，从事第二类医疗器械经营的经销商，应取得第二类医疗器械经营备案凭证。

根据发行人制定的《与顾客有关的过程控制程序》，在国内经销商评审程序方面，由发行人销售人员将经销商的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》交至质管部审核资质有效性。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人报告期内前五十大境内经销商（占发行人内销收入比例约 79%）中，46 家境内经销商取得第二类医疗器械经营备案凭证；其余 4 家境内经销商（即中经东源进出口有限责任公司、南京贝登医疗股份有限公司、成都峻港医疗器械有限公司和宁波高新区谊恩国际贸易有限公司）为国际贸易商，其从发行人购买国际产品后出口到海外。根据《医疗器械经营监督管理办法》第二条：“在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。”上述四家境内经销商从发行人购买国际产品后出口到海外，未在中国境内销售发行人产品，将发行人国际产品出口到境外的行为不属于在中国境内从事医疗器械经营活动，故上述境内经销商将发行人产品出口到境外的行为无须办理《医疗器械经营监督管理办法》所规定的第二类医疗器械经营备案凭证。

（2）境外经销商

根据发行人制定的《与顾客有关的过程控制程序》，在国际经销商的评审程序方面，发行人销售人员应填写“代理商审批单”并列出国经销商的相关资质信息，提交发行人法务人员和质量工程师审核。

根据发行人报告期内主要境外经销商出具的说明，发行人报告期内主要境外经销商取得了销售发行人产品所需的相关资质和认证。

5.4.2 经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

根据发行人提供的资料，发行人与主要经销商会签订书面协议，一般会对产品注册认证、产品质量、售后服务方面进行约定，主要内容和权利义务划分情况如下：

（1）产品注册认证方面：经销商保证具有必须的资质及许可，保证按照国家或地区相关法律法规进行经营。因经销商经营资质不足、违反国家关于限制经营或超出代理协议产品预期用途销售等方面的法律法规所造成的一切风险，全部责任由经销商承担。

（2）产品质量方面：经销商订购产品无质量问题不可退货、换货。但双方均确认因产品质量存在问题，可以另行协商处理。

（3）售后服务方面：就境内销售而言，发行人产品售后服务通过售后服务网点和返厂两种方式进行维修；就境外销售而言，主要由发行人委托境外经销商代为进行售后服务，由发行人向经销商提供维修配件，由经销商直接向各自的终端客户提供售后服务。

5.5 补充披露报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，请补充披露检查的情况，发现的问题及整改情况和结果

根据发行人提供的现场检查记录以及后续的整改报告、整改证明材料，天津市药品监督管理局出具的说明，并并经本所律师对发行人的质量法规部门负责人进行访谈，自2018年1月1日至2020年12月31日期间，发行人共接受13次现场检查，具体情况如下：

(1) 2018 年 7 月现场检查情况

2018 年 7 月 5 日，天津市武清区市场和质量技术监督局对天津怡和嘉业进行现场检查，发现天津怡和嘉业在呼吸管理生产作业指导书注意事项、工装设备操作说明方面存在不规范的情况，并要求天津怡和嘉业进行限期整改，具体情况如下：

序号	不符合描述项	不符合项原因	整改措施	结果
1	呼吸管路生产作业指导书工序 10 注意事项第 1 条：“呼吸管路接合拉力测试工装距离测试平面的最小高度不得大于 10cm”存在歧义	语言描述不够清楚，存在歧义，可理解为“呼吸管路接合拉力测试工装底面距离测试平面不超过 10cm”和“呼吸管路接合拉力测试工装顶面距离测试平面不超过 10cm”两种意思。	修订呼吸管路生产作业指导书，将工序 10 注意事项第一条改为“呼吸管路接合拉力测试工装底面距离测试平面不超过 10cm。”	已完成整改并向检查单位提交整改材料
2	工装设备操作说明规定每半年更换一次加热条，但没有更换记录	没有对更换加热条进行记录	（1）修订设备操作记录表，规定对于封口机设备，如在使用过程中更换了加热条，则需在备注中填写“更换加热条”并填写更换日期； （2）修订工装设备操作说明，如在封口过程中发现封口不良现象（密封不实、开裂、加热丝断等现象），需及时更换加热条	

(2) 2018 年 10 月现场检查情况

2018 年 10 月 31 日，天津市南开区市场监督管理局、天津市红桥区市场监督管理局对天津怡和嘉业进行现场检查，发现天津怡和嘉业在面罩中间品存储方

面存在不规范的情况，并要求天津怡和嘉业进行限期整改，具体情况如下：

序号	不符合描述项	不符合项原因	整改措施	结果
1	通用面罩生产车间内有其他中间品存储现象，不符合《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》2.6.1 项的要求	面罩中间品在线存放周期短，为了方便，将面罩中间品存放在作业区现场	（1）将存放在面罩作业区的面罩中间品移至面罩作业区，交由库房管理； （2）面罩车间区域划分不允许有仓储区、暂存区等地标	已完成整改并向检查单位提交整改材料

（3） 2019 年 4 月现场检查情况

2019 年 4 月 15 日，天津市药品监督管理局对天津怡和嘉业进行现场检查，未发现相关问题。

（4） 2019 年 7 月现场检查情况

2019 年 7 月 23 日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和嘉业进行现场检查，发现天津怡和嘉业在原材料库货位卡填写、维修记录卡填写方面存在不规范的情况，并要求天津怡和嘉业进行限期整改，具体情况如下：

序号	不符合描述项	不符合项原因	整改措施	结果
1	原材料库货位卡未填写完整，不符合《医疗器械生产质量管理规范》第十七条及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》2.6.2 项的要求	作业员在比较忙碌的情况下，更换了新的物料收发卡后，因着急入库，只写了物料编码和物料批次、数量等，未及时填写收发卡的“物料名称、物料规格”部分，属于未按照要求填写	（1）将该物料的收发卡信息按要求填写补充完成； （2）对库房作业员做出入库记录要求的培训，填写格式及书写内容符合体系要求，库房主管级部分负责人日常巡检过程中，将该项作为检查项； （3）抽查库房中其他物料卡并补充	已完成整改并向检查单位提交整改材料

2	“写号”工序中检出的不合格品未及时填写“维修记录卡”，不符合《医疗器械生产质量管理规范》第二十七条及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》4.4.3项的要求	(1) “写号”工序有 2 名作业人员，仅在 1 名作业人员工位设立不合格存放的台车，造成没有台车的员工需要将不良品传递给有台车的人员，造成其为保持生产效率而没有时间填写不良品的维修记录卡； (2) 员工对记录填写的及时性意识不足，造成不良品的维修卡填写不及时	(1) 对于审核当日产线发生的不良品全部填写维修记录卡； (2) 对员工进行质量记录填写培训，强调及时记录填写的重要性； (3) 在 2 个“写号”工位分别设立不良品台车，谁发现谁填写维修记录卡，并分别存放在其工位的台车上	

(5) 2020 年 2 月现场检查情况

2020 年 2 月 1 日，天津市药品监督管理局对天津怡和嘉业进行现场检查，发现天津怡和嘉业在成品检验记录、调试步骤检测方面存在不规范的情况，并要求天津怡和嘉业进行限期整改，具体情况如下：

序号	不符合描述项	不符合项原因	整改措施	结果
1	成品检验记录中，流量检验和噪音检验未体现检验结果的具体数值。不符合《医疗器械生产质量管理规范》第二十七条及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》4.4.2 项的要求	(1) 《JY1-JL-HF1-01 高流量湿化氧疗仪成品检验记录》“2.流量检验”、“7.噪声检验”的“检验结果”描述不规范，未标注检验记录值的单位，容易造成检验记录员填写错误； (2) 检验员对《JY1-JL-HF1-01 高流量湿化氧疗仪成品检验记录》了解不充分，培训不到位	(1) 将《JY1-JL-HF1-01 高流量湿化氧疗仪成品检验记录》“2.流量检验”的“检验结果”增加“__hPa”、“7.噪声检验”的“检验结果”增加“__dB”； (2) 对检验员进行《JY1-JL-HF1-01 高流量湿化氧疗仪成品检验记录》培训，明确填写规范	已完成整改并向检查单位提交整改材料

2	调试步骤中,应对温湿度采集器采集温度与显示屏显示温度是否一致作出检测,未见检验记录,不符合《医疗器械生产质量管理规范》第二十七条及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》4.4.3项的要求	新品导入工程师未按照《YF-HF1-3-01-产品调试细则》中“3.1.3 温湿度采集板第(2)条的 B、读取屏幕上的温度值和环境温度对比,环境温度 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ”的要求,输出随工单用于记录检测后的温度值	新品导入工程师按照《YF-HF1-3-01-产品调试细则》中的“3.1.3 温湿度采集板第(2)条的 B、读取屏幕上的温度值和环境温度对比,环境温度 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ”的要求,输出《GY-JL1-HF1-01 高流量湿化氧疗仪温湿度板调试随工单》,用于记录检测后的温度值	

(6) 2020 年 2 月现场检查情况

2020 年 2 月 11 日,天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和嘉业进行现场检查,未发现相关问题。

(7) 2020 年 4 月现场检查情况

2020 年 4 月 1 日,天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和嘉业进行现场检查,未发现相关问题。

(8) 2020 年 4 月现场检查情况

2020 年 4 月 8 日,天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和嘉业进行现场检查,未发现相关问题。

(9) 2020 年 4 月现场检查情况

2020 年 4 月 13 日,天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和嘉业进行现场检查,未发现相关问题。

(10) 2020 年 5 月现场检查情况

2020年5月4日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和嘉业进行现场检查，未发现相关问题。

（11）2020年5月现场检查情况

2020年5月28日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和嘉业进行现场检查，未发现相关问题。

（12）2020年9月现场检查情况

2020年9月27日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和嘉业进行现场检查，未发现相关问题。

（13）2020年10月现场检查情况

2020年10月23日，天津市医疗器械第五生产监管办对天津怡和嘉业进行现场检查，未发现相关问题。

根据天津市药品监督管理局于2021年5月26日出具的《情况说明》，自2018年1月1日至今，天津市药品监督管理局对天津怡和嘉业进行多次现场检查，检查中未发现天津怡和嘉业质量管理体系存在关键缺陷项目，天津怡和嘉业能够对检查中发现的一般缺陷项目进行整改，未因上述检查发现问题对天津怡和嘉业进行行政处罚。

综上，发行人在接受上述主管部门检查后均已按照相关规定进行了整改并获得通过，发行人未因上述现场检查而受到主管部门的行政处罚。

5.6 补充披露发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工等在获取订单等生产经营过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形

根据发行人提供的资料，发行人制定了关于防范商业贿赂、不正当竞争的相关制度，主要情况如下：发行人制定了《廉洁自律制度规范》，并要求员工签署《廉洁自律承诺书》；发行人制定了《行政部管理之差旅费管理制度》、《怡和嘉

业成本管理方案》、《费用报销管理办法》等财务内部控制制度，从资金使用、差旅费管理、费用报销等方面采取措施防范商业贿赂行为的出现；发行人与部分经销商签署的合同会将反商业贿赂协议作为合同附件一起签署，约定发行人与经销商共同抵制商业贿赂、行贿和其他不正当商业行为。根据发行人的说明，在日常工作当中，发行人对员工进行反商业贿赂、不正当竞争相关法律法规知识的培训，要求员工加强对反商业贿赂、反不正当竞争相关知识的学习。

根据天津市武清区市场监督管理局出具的合规证明，发行人现有董事、监事和高级管理人员已经开立的无犯罪记录证明以及发行人主要销售人员出具的确认函，发行人股东、董事、监事和高级管理人员签署的调查表，并经本所律师在信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn/>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）的查询，未发现发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员（职务为销售总监或部门经理）存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规记录。

综上，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员在获取订单等生产经营过程中不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形。

5.7 补充披露报告期内发行人是否与境内外互联网销售平台、终端用户等存在纠纷或潜在纠纷，是否存在被平台处罚等情况，是否存在违反我国《医疗器械网络销售监督管理办法》等境内外相关法律法规的情形，发行人不再通过境内外电商平台开展直销的原因

5.7.1 补充披露报告期内发行人是否与境内外互联网销售平台、终端用户等存在纠纷或潜在纠纷，是否存在被平台处罚等情况

根据发行人提供的天猫、京东、Aliexpress（速卖通）等电商平台的线上店铺资料，对发行人部分终端用户进行访谈，发行人在上述店铺不存在投诉、处罚等记录。

经本所律师在中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）网站、人民法院公告网

(<https://rmfygg.court.gov.cn/>) 的查询,未发现发行人与境内外互联网销售平台、终端用户等存在纠纷或潜在纠纷。

综上,本所律师认为,发行人与境内外互联网销售平台、终端用户等不存在纠纷或潜在纠纷,不存在被平台处罚等情形。

5.7.2 是否存在违反我国《医疗器械网络销售监督管理办法》等境内外相关法律法规的情形

天津亿诺历史上通过电商平台开展直销不存在违反《医疗器械网络销售监督管理办法》,具体分析如下:

相关规定	天津亿诺基本情况
第一条: 为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理,保障公众用械安全,根据《中华人民共和国网络安全法》《医疗器械监督管理条例》《互联网信息服务管理办法》等法律法规,制定本办法。	不适用
第二条: 在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理,应当遵守本办法。	天津亿诺曾从事医疗器械网络销售。截至本补充法律意见书出具之日,天津亿诺所有线上店铺均已转让或关停。
第三条: 国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理,并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交易服务的监督管理。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。	不适用
第四条: 从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范,建立健全管理制度,依法诚信经营,保证医疗器械质量安全。 从事医疗器械网络销售的企业,是指通过网络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人(即医疗器械注册	根据发行人的说明并经本所律师在国家药品监督管理局网站查询,天津亿诺报告期内未受到过医疗器械相关行政处罚,建立并执行相关管理制度。

相关规定	天津亿诺基本情况
人或者备案人，以下简称持有人）和医疗器械生产经营企业。 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。	
第五条：从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。	《经营质量管理体系汇编》第 7.4 条规定，记录和数据应可追溯，长期在使用的设备应定期对设备的相关检定、校准数据进行分析，评定使用效果以保证测定数据准确。
第六条：从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。	《经营质量管理体系汇编》第 3.5.2 条规定，进货查验记录和销售记录应当保存至医疗有效期后 2 年，无有效期的，不得少于 5 年。
第七条：从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。 持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医疗器械监督管理条例》和本办法的要求。 持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。	天津亿诺现持有《第二类医疗器械经营备案凭证》（津武食药监械经营备 20170164 号）。
第八条：从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非	天津亿诺已于 2018 年 9 月 18 日在天津市武清区市场和质量监督管理局就企业名称、法定代表人、企业负责人、医疗器械备案凭证编号、

相关规定	天津亿诺基本情况
经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。	医疗器械网络交易服务第三方平台名称等进行备案。
第九条：从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。 通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。	天津亿诺系通过第三方平台开展医疗器械网络销售活动。
第十条：从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。	根据发行人说明，天津亿诺在线上店铺经营期间对第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册证等进行展示。截至本补充法律意见书出具之日，天津亿诺所有线上店铺均已转让或关停。
第十一条：从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。	根据发行人说明，天津亿诺在线上店铺运营期间可以满足发布医疗器械信息与经注册或备案的相关内容保持一致。截至本补充法律意见书出具之日，天津亿诺所有线上店铺均已转让或关停。
第十二条：从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。	《经营质量管理体系汇编》第3.5.2条规定，进货查验记录和销售记录应当保存至医疗有效期后2年，无有效期的，不得少于5年。
第十三条：从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可证或者备案的范围。 医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售	根据发行人的说明，天津亿诺在运营线上店铺期间不存在经营范围超出备案范围的情形。

相关规定	天津亿诺基本情况
给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。	
第十四条：从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。	根据发行人的说明，天津亿诺通过线上店铺销售的产品无特殊储存和运输要求。
第三章 医疗仪器网络交易服务	不适用
第四章 监督检查	不适用
第五章 法律责任	不适用
第六章 附则	不适用

根据发行人提供的资料并经本所律师的核查，发行人报告期内曾通过天津亿诺在京东、天猫、Aliexpress（速卖通）等电商平台开设线上店铺进行直销，2020年上半年开始逐步不再通过电商平台开展直销。天津亿诺曾持有2017年11月6日盖有“天津市医疗器械备案专用章”的《第二类医疗器械经营备案凭证》（津武食药监械经营备20170164号），经营方式为批零兼营，经营范围为6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6823医用超声仪器及有关设备，6826物理诊疗及康复设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6856病房护理设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6866医用高分子材料及制品，6870软件；天津亿诺现持有2020年3月20日盖有“天津市医疗器械备案专用章”的《第二类医疗器械经营备案凭证》（津武食药监械经营备20170164号），经营范围为2002年分类目录：6820，6821，6823，6826，6840（体外诊断试剂除外），6854，6856，6864，6866，6870。综上，本所认为，天津亿诺取得了销售发行人产品相应的医疗器械经营备案凭证。

根据天津市武清区市场监督管理局出具的证明，自天津亿诺设立至2020年12月31日，未发现天津亿诺存在违反市场监督管理法律、法规、规章而被行政

处罚的记录。根据中华人民共和国天津海关出具的证明，自天津亿诺设立至 2020 年 12 月 31 日，未发现天津亿诺存在违反海关法律、法规而被行政处罚的记录。根据天津市武清区商务局出具的证明，自天津亿诺设立至 2021 年 1 月 25 日，天津亿诺不存在对外贸易方面的违法行为，不存在因违反有关对外贸易方面法律、法规和规范性文件的规定而受到任何行政处罚，亦不存在有关对外贸易的纠纷。就在境外电商平台的销售，天津亿诺仅作为电商店铺的经营者通过电商平台进行了商品销售（出口零售），天津亿诺在境外并没有住所，其通过境外电商平台所销售的商品一般为终端客户个人自用物品，基于本所律师作为非境外法律专业人士所能作出的理解和判断，天津亿诺出口商品应不构成出口国家或地区的当地销售行为。根据发行人提供的天猫、京东、Aliexpress（速卖通）等电商平台的店铺资料，发行人在相关店铺不存在处罚、违法等记录。

综上，本所认为，发行人通过电商平台直销已取得相应资质证书，发行人报告期内通过电商平台直销不存在违反我国《医疗器械网络销售监督管理办法》等境内外相关法律法规的情形。

5.7.3 发行人不再通过境内外电商平台开展直销的原因

根据发行人的说明，发行人不再通过境内外电商平台开展直销的主要原因为：发行人并非专业电商运营公司，在电商运营管理方面缺乏相关经验；报告期内，发行人销售模式以经销商模式为主，线上店铺的销售规模较小，但需要投入较多人力物力，出于成本考虑，发行人将线上店铺关停或转让给电商运营管理经验丰富的经销商。

5.8 结合主要出口国家或地区的政治经济环境、贸易政策等变化情况，补充披露发行人产品外销是否受到政治局势不稳定，以及反倾销、加征关税等国际贸易摩擦的影响，如是，披露对发行人经营业绩的具体影响

根据发行人的说明，报告期内，发行人产品出口至 100 多个国家和地区，主要出口客户位于亚洲、欧洲和北美洲等地区主要销售国家或地区包括美国、欧盟（具体包括意大利、法国、西班牙）、巴西、澳大利亚、俄罗斯、哥伦比亚、沙特阿拉伯、南非、印度尼西亚、印度、土耳其和中国香港等。发行人产品出口主要国家或地区政治经济环境整体较为稳定，经济相对发达，预计对发行人产品需求较为稳定。

发行人产品为满足民众健康需求的医疗器械产品，不属于涉及限制或禁止的有毒有害敏感商品，也不属于需要获得进口配额的商品或获取政府补贴的特殊商品，不易触发出口国反倾销措施或引起贸易摩擦。目前，中国与发行人大部分出口的国家或地区的贸易政策平稳，国际贸易摩擦主要体现在中美之间。截至本补充法律意见书出具之日，发行人对美国出口的产品未被列入加征关税清单，美国已实施的关税措施未对发行人经营业绩产生直接影响；在其他出口国家或地区，亦未发生针对发行人产品所属领域的加征关税、反倾销等贸易摩擦。如果未来中国与美国等国家关系进一步紧张，并带动中国与其他与该等国家关系紧密的国家、地区之间的贸易政策发生重大不利变动，则可能导致发行人出口的产品被加征关税或被不公平对待，并进而对发行人的业绩造成较大不利影响。

六、《审核问询函》之“7.关于租赁房产”

6.1 补充披露主要生产场所、仓库、办公场所、募投项目用地均以租赁方式取得的原因和商业合理性，上述租赁土地是否属于集体建设用地、划拨地、农用地、耕地等情形，出租方是否享有出租土地、房屋完整的权利权属，租赁价格是否公允，出租方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排

6.1.1 补充披露主要生产场所、仓库、办公场所、募投项目用地均以租赁方式取得的原因和商业合理性

根据发行人的说明，发行人的仓库、办公场所、募投项目“医疗设备研发中心项目”用地通过租赁方式取得，上述场所主要承担行政办公、研发、销售和采购等职能，此类业务对工作场所的依赖性不强，且发行人租赁的该等房屋主要位于写字楼、产业园区，发行人较容易找到合适的替代场所。

根据发行人的说明，发行人的主要生产场所和募投项目“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目”用地系租赁方式取得，因发行人产品所使用的电子电气类部件、结构件及包辅材料等系通过外采或外协加工方式取得，发行人生产场所主要从事产品的组装、测试、包装等生产工序，生产过程无需大型精密生产设备，搬迁成本不高；发行人的主要生产场所和募投项目“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目”实施场所位于天津市武清开发区新兴路 1 号内 4 号，前述房屋由

天津怡和嘉业从天津新技术产业园区武清开发区总公司租赁，坐落于产业园区内，自从 2014 年 3 月至今一直承租（租赁期限至 2022 年 2 月 28 日），租赁关系稳定。根据天津新技术产业园区武清开发区总公司出具的承诺，天津怡和嘉业所承租的位于天津市武清开发区新兴路 1 号内 4 号的协议到期后，同等条件下，会优先出租给天津怡和嘉业。

6.1.2 上述租赁土地是否属于集体建设用地、划拨地、农用地、耕地等情形，出租方是否享有出租土地、房屋完整的权利权属

根据发行人提供的资料并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司租赁使用 12 处、面积合计 14,088.60 平方米的房屋。该等房屋的具体情况如下：

序号	承租人	出租方	物业地址	面积 (m ²)	房产证编号	土地 性质	出租方 是否有权出租
1	发行人	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 901 室	191.17	京（2016）石景山区不动产权第 0014339 号	出让	是
2	发行人	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 907 室	329.59	京（2016）石景山区不动产权第 0014317 号		
3	发行人	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 908 室	329.59	京（2016）石景山区不动产权第 0014315 号		
4	发行人	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 909 室	127.45	京（2016）石景山区不动产权第 0014309 号		
5	发行人	深圳市富海商务服务有限公司	深圳市南山区蛇口南海大道	100	深房地字第 4000485942 号	出让	是

序号	承租人	出租方	物业地址	面积 (m ²)	房产证编号	土地 性质	出租方 是否有权出租
		司美年广场分公司	1113-1115 号花样年美年广场 1 栋 6 层 601-10 、601-12、601-07、601-05、601-11、601-06				
6	发行人	北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司	北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座一层 110 室	26	-	无法核实	是 ^{注1}
7	天津怡和嘉业	天津新技术产业园区武清开发区总公司 ^{注2}	天津市武清开发区新兴路 1 号 4 号厂房三层	6,612	房地证津字第 122021424826 号	出让	是
8	天津怡和嘉业	天津新技术产业园区武清开发区总公司	天津市武清开发区新兴路 1 号内 4 号厂房 2 层北侧	2,345	房地证津字第 122021424826 号		
9	天津怡和嘉业	天津新技术产业园区武清开发区总公司	武清开发区创业总部基地 C20 号楼整栋	3,298.31	-	出让	是
10	天津觉明	京津高村科技创新园（天津）有限公司 ^{注3}	天津市武清开发区创业总部基地 B11 号楼 3 层 382、392、393、398	254	津（2016）武清区不动产权第 1002608 号	出让	是
11	天津亿诺	天益成（天津）企业管理咨询有限公司	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 B11 号楼 1208 室	300	津（2016）武清区不动产权第 1002608 号	出让	是
12	西安叶尼塞	许萍	西安市科技路 34 号欧锦园住宅小区 B 座 2 单元 1603 室	175.49	陕（2019）西安市不动产权第 0299703 号	出让	是

注 1：根据北京市海淀区玉渊潭农工商总公司出具的《出租房屋委托书》，坐落于北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座的房屋归北京市海淀区玉渊潭农工商总公司所有，并全权委托北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司进行出租经营管理。

注 2：天津新技术产业园区武清开发区总公司已经更名为天津武清经济技术开发区有限公司（以下统称“武清开发区公司”）。

注 3：京津高村科技创新园（天津）有限公司已更名为天津武清经济技术开发区高村科技创新园有限公司。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，上表中第 6 项出租方未能提供房屋产权证明，该处租赁房屋面积较小（26 平方米），如因该等房屋的土地性质造成不能继续使用的，对发行人的影响较小。除上述租赁房屋无法核实土地性质外，发行人及其子公司所承租的上述租赁房屋所在土地的性质均为出让，不属于集体建设用地、划拨地、农用地、耕地等情形。就上表中第 6 项、第 9 项承租房屋，出租方未提供相应房产的权属证书，如出租方未拥有该等房屋的所有权或房屋所有权人同意其出租的授权，则出租方无权出租该等房屋；就其中第 9 项房屋，天津武清经济技术开发区管理委员会已出具《证明》，说明武清开发区公司为该等房屋的所有权人，目前正在办理规划验收和竣工验收等手续，取得房屋产权证不存在实质障碍。除上述情形外，出租方均为上述租赁土地、房屋的所有权人或者授权出租方。

6.1.3 租赁价格公允

经本所律师在安居客（<https://beijing.anjuke.com/>）网站的查询，发行人及其子公司截至本补充法律意见书出具之日所承租房屋周边位置可比租金价格如下：

序号	承租方	出租方	物业地址	租赁面积 (m ²)	租赁期限	合同租金（元/天/ m ² ）	可比租金 (元/天/ m ²)
1	发行人	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 901 室	191.17	2017 年 8 月 1 日至 2022 年 7 月 31 日	第 1-3 个租赁年度：3.16；第	3-4.8
2	发行人	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院	329.59	2017 年 8 月 1 日至 2022 年	4-5 个租赁年度：	

序号	承租方	出租方	物业地址	租赁面积 (m ²)	租赁期限	合同租金 (元/天/ m ²)	可比租金 (元/天/ m ²)
			1号楼前海人寿大厦9层907室		7月31日	3.42	
3	发行人	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路28号院1号楼前海人寿大厦9层908室	329.59	2017年8月1日至2022年7月31日		
4	发行人	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路28号院1号楼前海人寿大厦9层909室	127.45	2017年8月1日至2022年7月31日		
5	发行人	深圳市富海商务服务有限公司美年广场分公司	深圳市南山区蛇口南海大道1113-1115号花样年美年广场1栋6层 601-10、601-12、601-07、601-05、601-11、601-06	100	2020年11月1日至2021年10月31日	3.99	1.8-4.37
6	发行人	北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司	北京市海淀区阜成路115号丰裕写字楼A座一层110室	26	2021年2月20日至2022年2月19日	3.3	3-3.8
7	天津怡和嘉业	武清开发区公司	天津市武清开发区新兴路1号4号厂房三层	6,612	2017年3月1日至2022年2月28日	0.67	0.5-1.2
8	天津怡和嘉业	武清开发区公司	天津市武清开发区新兴路1号内4号厂房2层北侧	2,345	2020年4月13日至2022年2月28日	0.77	0.5-1.2
9	天津怡和嘉业	武清开发区公司	武清开发区创业总部基地C20号楼整栋	3,298.31	2020年7月1日至2025年6月30日	1	0.6-1.5

序号	承租方	出租方	物业地址	租赁面积 (m ²)	租赁期限	合同租金 (元/天/ m ²)	可比租金 (元/天/ m ²)
10	天津觉明	京津高村科技创新园(天津)有限公司	天津市武清开发区创业总部基地B11号楼3层382、392、393、398	254	2021年2月1日至2021年8月31日	1	0.6-1.5
11	天津亿诺	天益成(天津)企业管理咨询有限公司	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 B11号楼 1208 室	300	2021年4月1日至2022年8月19日	0.67	0.6-1.5
12	西安叶尼塞	许萍	西安市科技路 34 号欧锦园住宅小区 B 座 2 单元 1603 室	175.49	2020年4月1日至2022年3月31日	1.03	0.95-1.37

综上，在上述租赁房屋中，租赁单价处于市场可比价格区间内，价格公允。

6.1.4 出租方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排

根据发行人及其子公司所承租房屋的出租方出具的说明，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员填写的调查问卷，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统进行查询，出租方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

6.2 补充披露出租方未能提供房屋所有权证以及未办理租赁备案的租赁房屋面积以及占租赁房屋面积的比例，上述租赁瑕疵产生的原因及整改情况，是否存在重大障碍或重大不确定性，是否存在被要求搬迁、被主管部门处罚等风险，是否对发行人持续经营产生重大不利影响，以及是否可能构成重大违法行为

6.2.1 补充披露出租方未能提供房屋所有权证以及未办理租赁备案的租赁房屋面积以及占租赁房屋面积的比例

根据发行人提供的资料，发行人及其子公司所承租的房屋中未能提供房屋所有权证以及未办理租赁备案的租赁房屋的基本情况如下：

租赁总面积（m ² ）	未能提供房屋所有权证的情况		未办理租赁备案的面积	
	面积（m ² ）	占比	面积（m ² ）	占比
14,088.60	3,324.31	23.60%	601.49	4.27%

6.2.2 上述租赁瑕疵产生的原因及整改情况，是否存在重大障碍或重大不确定性，是否存在被要求搬迁、被主管部门处罚等风险，是否对发行人持续经营产生重大不利影响，以及是否可能构成重大违法行为

（1）未提供房屋所有权证的瑕疵

发行人及其子公司所承租房屋中未取得房屋所有权证的共计 2 处，面积合计为 3,324.31 平方米，占发行人全部承租房屋面积的 23.60%，具体情况如下：

就发行人所承租的位于北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座一层 110 室、面积为 26 平方米的房屋（以下简称“丰裕写字楼”），根据发行人的说明，上述承租房屋无房屋产权证。根据北京市海淀区玉渊潭农工商总公司出具的相关证明文件，发行人所承租的丰裕写字楼属于合法建筑，不在拆迁范围之内。

就天津怡和嘉业所承租的位于武清开发区创业总部基地 C20 号楼整栋、面积为 3,298.31 平方米的房屋（以下简称“C20 号楼”），根据天津武清经济技术开发区管理委员会出具的《证明》，武清开发区公司为 C20 号楼的合法所有权人，且已经就 C20 号楼取得土地使用权证、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、消防备案等相关手续，取得房屋产权证不存在实质障碍，C20 号楼不属于违法、违章建筑，未被列入征地拆迁范围，产权亦不存在任何纠纷。

发行人的实际控制人已经出具承诺，若未来因承租未取得产权证房屋给发行人及其子公司造成损失的，实际控制人自愿对发行人及其子公司进行补偿。

综上，本所认为，发行人所承租的丰裕写字楼被要求拆迁、被主管部门处罚的风险较小；天津怡和嘉业所承租的 C20 号楼办理房屋产权证不存在实质障碍，被要求拆迁、被主管部门处罚的风险较小；发行人及其子公司承租未取得房屋产权证的房屋不会对发行人持续经营产生重大不利影响，不构成重大违法行为。

（2）未办理租赁备案的瑕疵

根据《商品房屋租赁备案管理办法》第十四条和第二十三条，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案，未办理租赁登记备案，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；个人逾期不改正的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。根据上述规定，未办理租赁登记备案，首先由主管部门责令限期改正，逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司未收到主管部门关于要求办理租赁登记备案的通知，因未办理租赁登记备案而可能受到罚款的金额较小。

根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。根据上述规定，未办理租赁合同登记备案不影响租赁合同效力。

发行人的实际控制人已经出具承诺，若未来因未办理租赁登记备案给发行人及其子公司造成损失的，实际控制人自愿对发行人及其子公司进行补偿。

综上，本所认为，发行人及其子公司对部分租赁房屋未办理租赁登记备案不影响租赁合同效力，不会对发行人持续经营产生重大不利影响；因未办理租赁备案而可能受到罚款的金额较小，不构成重大违法行为。

6.3 结合上述租赁土地、房屋所在地区土地规划情况、出租方生产经营情况、租赁合同期限及续签约定等，补充披露租赁合同是否存在违约风险，租赁是否具有稳定性和长期性，如提前解约、搬迁等对发行人生产经营和募投项目实施的具体影响，发行人是否制定了相关应对措施，并结合前述情况作重大风险提示；

6.3.1 结合上述租赁土地、房屋所在地区土地规划情况、出租方生产经营情况、租赁合同期限及续签约定等，补充披露租赁合同是否存在违约风险，租赁是否具有稳定性和长期性

根据发行人提供的资料，发行人及其子公司所承租的所有房屋，出租方均为租赁房屋的所有权人或授权出租方，发行人及其子公司不存在从无权出租方承租房屋的情形。

除发行人所承租的丰裕写字楼的土地性质无法核实外，发行人及其子公司所承租的其他房屋所在土地性质均为出让，不存在承租房屋建立在集体建设用地、划拨地、农用地、耕地等土地上的情形。未取得产权证的承租房屋的出租方或产权人均已出具说明，说明发行人及其子公司所承租房屋不属于违法建筑，不在拆迁范围内。

经本所律师在国家企业信用信息公示系统的查询，机构出租方的基本情况如下：

出租方	成立时间	注册资本	经营范围
前海人寿保险股份有限公司	2012 年 2 月	850,000 万元	一般经营项目是：，许可经营项目是：人寿保险、健康保险、意外伤害保险等各类人身保险业务；上述业务的再保险业务；国家法律、法规允许的保险资金运用业务；代理新疆前海联合财产保险股份有限公司保险业务，代理险种为：机动车辆保险、企业财产保险、家庭财产保险、工程保险（特殊风险除外）、责任保险、船舶保险、货运保险、短期健康保险、短期意外伤害保险；经中国保监会批准的其他业务。
深圳市富海商务服务有限公司美年广场分公司	2016 年 10 月	-	一般经营项目是：提供办公场地租赁及配套商务服务；房地产经纪；自有房屋租赁；经济信息咨询；企业代理登记；会议策划。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：经营性互联网信息服务企业；物业服务。

北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司	2008 年 9 月	-	接受委托从事物业管理；出租办公用房；机动车公共停车场服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
天津武清经济技术开发区有限公司	1992 年 5 月	724,935.8 万元	许可项目：房地产开发经营；各类工程建设活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机械设备租赁；非居住房地产租赁；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；劳务服务（不含劳务派遣）；热力生产和供应；企业管理咨询；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；建筑材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
天津武清经济技术开发区高村科技创新园有限公司	2013 年 12 月	10,000 万元	一般项目：新兴能源技术研发；工程和技术研究和试验发展；生物基材料技术研发；信息技术咨询服务；创业空间服务；社会经济咨询服务；会议及展览服务；物业管理；机械设备租赁；非居住房地产租赁；园林绿化工程施工；仓储服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人力资源服务（不含职业中介活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：各类工程建设活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。

天益成（天津）企业管理咨询有限公司	2014 年 6 月	50 万元	企业管理咨询，商务信息咨询，教育信息咨询（培训除外），组织文化艺术交流活动，从事广告业务，企业孵化服务，新能源技术、计算机软硬件技术、工业自动化技术、电子信息技术、网络技术、光机电一体化技术开发、咨询、转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后 方可开展经营活动）

根据出租方出具的书面说明，并经本所律师审阅天津武清经济技术开发区有限公司 2019 年和 2020 年年度报告，以及在国家企业信用信息公示系统查询出租方的公示信息，机构出租方生产经营状况良好或稳定，个人出租方财务状况良好，不会与发行人及其子公司提前解约。

根据发行人提供的资料，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司所签署的房屋租赁合同均在有效期限内。出租方已经出具承诺，在租赁合同期限届满后，同等条件下将优先出租给发行人或其子公司。因此，发行人的租赁房屋具有稳定性和长期性。

6.3.2 如提前解约、搬迁等对发行人生产经营和募投项目实施的具体影响，发行人是否制定了相关应对措施

公司生产经营和募投项目实施场所位于天津新技术产业园区内。出租方武清开发区公司为天津市武清区人民政府国有资产监督管理委员会下属企业，其主要从事基础设施建设与房地产经营，出租方提前解约风险较小。

根据发行人的说明，如出租方提前解约需要搬迁的，发行人及其子公司可以在短期内找到可替代性租赁房屋，且替换租赁业务对公司造成的直接经济损失较小，不会对发行人的正常生产经营和募投项目实施产生重大不利影响。

武清开发区公司已经出具承诺，天津怡和嘉业所承租房屋的租赁协议到期后，同等条件下，会优先出租给天津怡和嘉业。同时，发行人的实际控制人已经出具承诺，若未来因承租未取得产权证、未办理租赁登记备案的房屋给发行人及其子公司造成损失的，实际控制人自愿对发行人及其子公司进行补偿。

6.4 补充披露 2018 年出售天津新技术产业园区武清开发区地块的原因，该地块的面积、地址、价格及定价依据，是否位于发行人租赁用地附近，上述土地权属转让、款项支付等进度，是否存在纠纷或潜在纠纷，2019 年发行人对天津新技术产业园区武清开发区总公司其他应收款大幅增长的原因

6.4.1 2018 年出售天津新技术产业园区武清开发区地块的原因

根据发行人的确认，发行人 2018 年向中兴合创支付回购价款后导致发行人账面现金流较为紧张。天津怡和嘉业在天津新技术产业园区武清开发区地块上进行厂房建设需要耗费大量现金，取得土地后如不能按时开工建设将导致土地闲置，且天津怡和嘉业已经于 2017 年与武清开发区公司签署房屋租赁合同，租赁位于天津市武清开发区新兴路 1 号内 4 号厂房三层（面积为 6,612 平方米）的厂房，租赁期限自 2017 年 3 月 1 日至 2022 年 2 月 28 日，上述租赁房屋已经能够满足天津怡和嘉业对生产厂房的使用需求，因此，经天津怡和嘉业与武清开发区公司友好协商，将天津新技术产业园区武清开发区地块办理土地回收手续。

6.4.2 该地块的面积、地址、价格及定价依据

根据发行人提供的资料，天津新技术产业园区武清开发区地块的面积为 19,897 平方米，地址为武清区开发区源和道北侧，用途为工业用地，权利类型为国有建设用地使用权，权利性质为出让。

根据天津怡和嘉业与武清开发区公司签署的《土地回收补偿协议》，武清开发区公司同意对天津怡和嘉业在该宗土地上已投入的成本费用进行相应补偿，补偿金额为 797.94 万元，分为两部分：（1）天津怡和嘉业已投入的成本 797.94 万元，包括土地出让金、相关税费，以及天津怡和嘉业对该地块投入的必要成本；和（2）区国土部门收取的其他费用（如有）。

6.4.3 是否位于发行人租赁用地附近

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，上述天津新技术产业园区武清开发区地块位于武清区开发区源和道北侧，天津怡和嘉业向武清开发区公司租赁的房产位于天津市武清开发区新兴路 1 号 4 号，两处相距约 8 公里，距离并不相近。

6.4.4 上述土地权属转让、款项支付等进度

根据天津怡和嘉业与武清开发区公司于 2018 年 12 月 6 日签署的《土地回收补偿协议》，天津怡和嘉业在区国土局办理自愿放弃土地手续，土地由武清区人民政府收回。

根据天津市规划和自然资源局出具的《不动产登记核准注销通知书》，天津怡和嘉业于 2019 年 4 月 4 日提交土地使用权注销登记申请，经审核，准予注销。

根据发行人提供的银行回单，武清开发区公司已经分别于 2019 年 1 月、2020 年 1 月及 2020 年 4 月分三次分别向天津怡和嘉业支付 239.382 万元、158.558 万元、400 万元，合计支付 797.94 万元补偿价款。截至本补充法律意见书出具之日，武清开发区公司已经就土地转让完成相关价款支付。

6.4.5 是否存在纠纷或潜在纠纷

如上所述，天津怡和嘉业原所持的土地使用权已经准予注销，且发行人已经收到全部转让价款。根据武清开发区公司出具的说明，武清开发区公司与天津怡和嘉业不存在任何未了结的债权债务，无相关纠纷。

6.4.6 2019 年发行人对天津新技术产业园区武清开发区总公司其他应收款大幅增长的原因

根据发行人的确认，2019 年天津怡和嘉业对武清开发区公司其他应收款大幅增长的原因因为天津怡和嘉业根据《土地回收补偿协议》对武清开发区公司有土地回收补偿款的其他应收款。

七、《审核问询函》之“8.关于历史沿革”

7.1 陈穗于 2003 年 7 月将其持有的怡和中心 15 万元出资额以 1 元/1 元注册资本价格转让给张磊以及张磊于 2003 年 11 月将其持有的全部出资额以相同价格转让给庄立（代陈蓓持有）的原因，上述股权转让价格是否合理，是否存在股权代持等利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据对陈穗和张磊的访谈，并经审阅陈蓓的转业证明文件，陈穗当时在西安工作生活，不方便实际参与怡和嘉业研究中心经营管理工作，陈穗之子张磊大学

毕业后，希望参与怡和嘉业研究中心相关工作，故陈穗将所持怡和嘉业研究中心的 15 万元出资额转让给张磊；2003 年 11 月，张磊因计划出国学习，不能全职在怡和嘉业研究中心工作，故将所持怡和嘉业研究中心的 15 万元出资额转让给陈蓓，因为陈蓓于 2003 年 3 月从原工作单位空军第四研究所第七研究室转业，属于退役军人，没有办理工商变更登记所需的居民身份证（陈蓓于 2005 年 10 月取得居民身份证），便委托庄立代为持有从张磊受让的怡和嘉业研究中心 15 万元出资额。

因陈穗和张磊为母子关系，陈穗将怡和嘉业研究中心 15 万元出资额转让给张磊时并未实际支付对价。根据陈蓓和张磊的确认，张磊将怡和嘉业研究中心 15 万元出资额转让给陈蓓的价格为 15 万元，由于怡和嘉业研究中心处于创业阶段，定价依据为结合怡和嘉业研究中心当时资产和经营状况并经友好协商确定。

根据陈穗、陈蓓及张磊出具的确认函以及本所律师对其进行的访谈，张磊于 2003 年 11 月将怡和嘉业研究中心 15 万元出资额转让给陈蓓后，陈穗、张磊与陈蓓之间不存在股权代持等利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

7.2 历史上股东张洪成、苏琳、陈蓓委托他人代持股权的原因，是否存在违法违规情形和风险，上述代持以及代持的解除是否存在纠纷或潜在纠纷

7.2.1 张洪成委托他人代持股权

根据对张洪成的访谈并审阅张洪成的居民身份证、退休证，自 2001 年 7 月怡和嘉业研究中心设立至 2010 年 7 月代持关系解除期间，张洪成先后委托张兴亮（张洪成儿子）、杨丽萍（当时系张洪成侄子张健平的配偶）、庄立（实际控制人庄志的兄弟）、陈蓓代其持有怡和嘉业研究中心的出资额，代持原因为张洪成当时为退役军人身份（退休时间为 1999 年 3 月），不具有办理工商变更登记所需的居民身份证（张洪成于 2007 年 12 月取得居民身份证）。关于张洪成代持关系的建立和解除具体情况请见《律师工作报告》第二部分“七、发行人的股本及其演变”之“7.1 发行人前身的设立及其股本演变”。

根据对张洪成的访谈，张洪成自 1999 年从部队退休而不再具有军人身份，张洪成在投资怡和嘉业研究中心期间，不涉及当时有效的《中国人民解放军内务条令》等法律法规禁止担任股东的情形。

根据张洪成、张兴亮、张健平（张洪成的侄子）、庄立、陈蓓出具的确认函以及本所律师对张洪成、张兴亮、庄立、陈蓓的访谈，张洪成与张兴亮、杨丽萍、庄立、陈蓓之间就股权代持及解除不存在纠纷及潜在纠纷。

7.2.2 苏琳委托他人代持股权

根据苏琳、边晓红出具的确认函以及本所律师对苏琳、边晓红的访谈，苏琳自 2002 年 12 月至 2003 年 11 月代持关系解除期间，曾委托边晓红（苏琳弟弟的配偶）代其持有怡和嘉业研究中心的出资额，代持原因为苏琳当时的工作单位北京新兴生物医学工程研究发展中心不允许在外投资。北京新兴生物医学工程研究发展中心于 2008 年 1 月被吊销营业执照。关于苏琳代持关系的建立和解除具体情况请见《律师工作报告》第二部分“七、发行人的股本及其演变”之“7.1 发行人前身的设立及其股本演变”。

根据苏琳出具的确认函以及本所律师对苏琳的访谈，苏琳在投资怡和嘉业研究中心期间，不存在法律法规禁止担任股东的情形。

根据苏琳和边晓红出具的确认函并对苏琳和边晓红的访谈，苏琳与边晓红之间就股权代持及解除不存在纠纷及潜在纠纷。

7.2.3 陈蓓委托他人代持股权

根据对陈蓓的访谈并审阅陈蓓出具的确认函并审阅陈蓓的转业证，陈蓓自 2003 年 11 月从张磊受让怡和嘉业研究中心 15 万元出资额至 2006 年 3 月代持关系解除期间，曾委托庄立代为持有怡和嘉业研究中心的出资额，代持原因为陈蓓当时为退役军人身份（于 2003 年 3 月从空军第四研究所第七研究室转业），不具有办理工商变更登记所需的居民身份证（陈蓓于 2005 年取得居民身份证）。关于陈蓓代持关系的建立和解除具体情况请见《律师工作报告》第二部分“七、发行人的股本及其演变”之“7.1 发行人前身的设立及其股本演变”。

根据对陈蓓的访谈，陈蓓自 2003 年从军队退役并不再具有军人身份，陈蓓在投资怡和嘉业研究中心期间，不涉及当时有效的《中国人民解放军内务条令》等法律法规禁止担任股东的情形。

根据陈蓓、庄立出具的确认函并对陈蓓、庄立的访谈，陈蓓与庄立之间就股权代持及解除不存在纠纷及潜在纠纷。

综上所述，张洪成、苏琳和陈蓓委托他人代持股权不存在相关违法违规情形和风险，股权代持及解除不存在纠纷及潜在纠纷。

7.3 2018 年回购中兴合创持有的发行人全部股权的原因，回购的定价依据和公允性，发行人回购资金的来源，上述股权回购履行的程序及其合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷，中兴合创及其实际控制人与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员等是否具有关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排，减资是否符合相关法律法规的规定

7.3.1 2018 年回购中兴合创持有的发行人全部股权的原因

根据庄志、许坚、陈蓓、张洪成、肖爱军、蔡国方、苏琳、麦星投资、北京润脉、盛旻创投、中兴合创、能金公司及怡和嘉业有限公司于 2015 年 3 月 30 日签署的《北京怡和嘉业医疗科技有限公司增资协议》相关约定，若截至 2018 年 12 月 31 日，怡和嘉业未能满足合格上市条件或已满足合格上市条件但因创始股东原因未能实现合格上市或投资方未能以并购方式实现退出，则投资方有权在任何时间要求庄志、许坚、陈蓓回购投资方所持有的部分或全部股权。

根据发行人的确认，因发行人在 2018 年未能满足合格上市条件，中兴合创要求按照上述增资协议的约定要求庄志、许坚和陈蓓承担回购义务。经全体股东一致同意，由发行人承担回购义务。2018 年 9 月 28 日，发行人召开股东大会并作出决议，同意由发行人回购中兴合创的全部出资额 24.0842 万元。

7.3.2 回购的定价依据和公允性

根据庄志、许坚、陈蓓、张洪成、肖爱军、蔡国方、苏琳、麦星投资、北京润脉与盛旻创投、中兴合创、能金公司及怡和嘉业有限公司于 2015 年 3 月 30 日签署的《北京怡和嘉业医疗科技有限公司增资协议》的相关约定，投资方要求回购的，回购价格为以下列金额中较高者：（1）本次投资款与投资款自付款日起以每年（不满 1 年的按日折算）10%的内部收益率计算所得的金额之和；（2）投资方发出要求庄志、许坚和/或陈蓓回购投资方所持有的部分或全部股权的书面通知之日或截至创始股东向投资方支付全部回购价款之日，投资方股权比例对应的公司净资

产。据此，中兴合创回购价款=中兴合创投资款+按照年利率 10%计算的利息并经友好协商确定的利息款。

根据庄志、许坚、陈蓓、张洪成、肖爱军、蔡国方、苏琳、麦星投资、北京润脉与盛旻创投、中兴合创、能金公司及怡和嘉业于 2018 年 11 月 12 日签署的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股东减资协议》，回购中兴合创所持怡和嘉业 24.0842 万元出资额的价格为 4,626.613529 万元。

综上，本所认为，本次回购价款系依据当时的增资协议约定确定的回购价格，并经发行人股东大会审议通过，回购价格公允。

7.3.3 发行人回购资金的来源

根据发行人的说明，发行人回购中兴合创的资金均为自有资金。

7.3.4 上述股权回购履行的程序及其合法合规性

2018 年 9 月 28 日，怡和嘉业召开临时股东大会，同意公司回购中兴合创所持公司全部注册资本 24.0842 万元，回购价格为 4,626.613529 万元。

2018 年 9 月 29 日，怡和嘉业在新京报刊登了减资公告。

2018 年 11 月 12 日，庄志、许坚、陈蓓、张洪成、蔡国方、苏琳、肖爱军、北京润怡、北京润脉、麦星投资、盛旻创投、能金公司、中兴合创及怡和嘉业签署《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股东减资协议》，一致同意怡和嘉业的注册资本由 313.3825 万元减至 289.2983 万元，中兴合创对怡和嘉业的注册资本减少 24.0842 万元，减资价格为 4,626.613529 万元。

根据发行人提供的《广发网上银行电子回单》，发行人分别于 2018 年 11 月 28 日、2018 年 12 月 4 日向中兴合创合计支付 4,626.613529 万元回购价款。

2018 年 12 月 19 日，北京市海淀区商务局出具《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备 201801664），确认上述减资已备案。

2018年12月11日，海淀工商局向怡和嘉业有限核发了《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9）。

根据发行人的说明，发行人于2018年减资时，未向债权人发出减资通知。上述情形不符合《公司法》第一百七十七条的规定，本次减资存在减资程序瑕疵。根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已足额清偿了减资当时存在的债务。经本所律师在信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn/>）网站上的查询，未发现发行人存在市场监管相关的处罚记录。

综上，发行人2018减资存在的减资程序瑕疵不存在损害债权人利益的情形，不会对发行人的经营和财务状况造成重大不利影响，也不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。

7.3.5 是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人2018减资时除中兴合创以外的其他股东于2020年11月30日出具的《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司减资事宜的确认函》，发行人2018年减资时除中兴合创以外其他股东与发行人及中兴合创之间不存在诉讼、仲裁或其他争议纠纷以及任何潜在的争议纠纷。

2018年12月6日，发行人出具债务清偿或担保情况的说明，发行人已于2018年9月29日在新京报上登载了减资公告，截至2018年12月6日，无任何单位或个人向发行人提出清偿债务或提供相应的担保请求。

根据中兴合创出具的说明并经本所律师在中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）网站进行查询，未发现中兴合创与发行人、2018年减资时除中兴合创以外其他股东之间存在诉讼、仲裁记录。

综上，本所认为，发行人2018年减资事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

7.3.6 中兴合创及其实际控制人与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员等是否具有关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排

根据中兴合创提供的营业执照及合伙协议并经本所律师在中国证券投资基金业协会网站（<https://www.amac.org.cn/>）的查询，中兴合创成立时间为 2010 年 11 月 30 日，执行事务合伙人为中兴合创（天津）投资管理有限公司（委派代表：翟卫东）；中兴合创已经于 2014 年 4 月 21 日完成私募投资基金备案，中兴合创的管理人中兴合创（天津）投资管理有限公司的实际控制人为丁明峰。

根据中兴合创出具的说明，中兴合创及其实际控制人与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员等不具有关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

7.3.7 减资是否符合相关法律法规的规定

发行人于 2018 年减资时，未向债权人发出减资通知，上述情形不符合《公司法》第一百七十七条的规定。详见本补充法律意见书“七、《审核问询函》之‘8.关于历史沿革’”之第 7.3 条的相关内容。

7.4 2019 年 12 月，麦星投资将其所持发行人全部股权转让给合晖投资的原因，本次股权转让价格远低于 2018 年 9 月的回购价格和 2019 年 12 月的增资、转让价格的原因和合理性，双方是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股等利益安排

7.4.1 麦星投资将其所持发行人全部股权转让给合晖投资的原因，本次股权转让价格远低于 2018 年 9 月的回购价格和 2019 年 12 月的增资、转让价格的原因和合理性

根据发行人提供的资料，麦星投资为崔文立持股 90%并担任执行董事、经理的企业，合晖投资的有限合伙人为崔文立和金星投资有限公司（崔文立的配偶何进春持股 100%的企业），麦星投资将其所持发行人全部股权转让给合晖投资属于崔文立及其下属企业内部对发行人持股架构的调整。

鉴于本次股权转让系崔文立及其下属企业内部对发行人持股架构的调整，故本次股权转让价格低于 2018 年 9 月的回购价格和 2019 年 12 月的增资、转让价格。

7.4.2 双方是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股等利益安排

根据麦星投资和合晖投资的确认，双方之间就本次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在委托持股等利益安排。

7.5 2019年12月，天津润朗等6名股东，增资入股发行人的原因，增资的定价依据和公允性，以及同日庄志、许坚、陈蓓、张洪成向江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发转让部分股权的原因，上述自然人股东是否依法缴纳个人所得税

7.5.1 2019年12月，天津润朗等6名股东，增资入股发行人的原因，增资的定价依据和公允性

根据发行人提供的资料、书面确认并经本所适当核查，发行人2019年12月增资的原因、价格、定价依据和公允性具体说明如下：

序号	增资事项	增资价格（元/股）	定价依据	增资原因
1	毅达创投认购发行人新增 25,099 股股份	约 311.0976	按照发行人 9 亿元投前估值由投资方与发行人协商确定	投资人看好公司业务发展；发行人为了扩大企业规模，解决企业发展所需资金，提升企业市场竞争力
2	金垣投资认购发行人新增 19,243 股股份	约 311.0976		
3	合灏创投认购发行人新增 4,183 股股份	约 311.0976		
4	建发拾号认购发行人新增 12,549 股股份	约 311.0976		
5	天津润朗认购发行人新增 29,332 股股份	约 311.0976		为稳定发行人核心团队和业务骨干，进一步提高发行人凝聚力，发行人通过两个员工持股平台增资的形式实施员工持股
6	天津润文认购发行人新增 28,528 股股份	约 311.0976		

综上，本次增资价格系按照发行人与外部投资机构协商确定的 9 亿元投前估值确定，且高于发行人前次增资时的投前估值 3.8 亿元，基于本所律师作为非投资专业人员做能够作出的理解和判断，具备定价公允的合理基础。

7.5.2 同日庄志、许坚、陈蓓、张洪成向江苏毅达、广州金垣、深圳合灏、平潭建发转让部分股权的原因，上述自然人股东是否依法缴纳个人所得税情况

根据发行人提供的资料、书面确认并经本所适当核查，发行人 2019 年 12 月股份转让的原因、价格、定价依据及纳税情况具体说明如下：

序号	转让情况	转让原因	转让价格 (元/股)	定价依据	个人所得税缴纳情况
1	庄志将其持有的发行人 43,395 股股份转让给毅达创投	因个人资金需要转让股权	约 311.0976	按照发行人 9 亿元投前估值由投资方与转让方协商确定	已缴纳
2	许坚将其持有的发行人 27,939 股股份转让给毅达创投		约 311.0976		已缴纳
3	许坚将其持有的发行人 24,134 股股份转让给金垣投资		约 311.0976		已缴纳
4	陈蓓将其持有的发行人 30,555 股股份转让给金垣投资		约 311.0976		已缴纳
5	陈蓓将其持有的发行人 18,626 股股份转让给建发拾号		约 311.0976		已缴纳
6	张洪成将其持有的发行人 11,889 股股份转让给合灏创投		约 311.0976		已缴纳
7	张洪成将其持有的发行人 17,041 股股份转让给建发拾号		约 311.0976		已缴纳

本次股权转让系各转让方因个人资金需要而进行，股权转让价格与同期外部投资机构的增资价格一致。本次股权转让的转让方均已就该次股权转让缴纳了个人所得税。

7.6 上述最近一年新增股东与发行人其他股东、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、经办人员等是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排，新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

7.6.1 最近一年新增股东与发行人其他股东、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、经办人员等是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排

根据发行人提供的工商登记资料和北京市海淀区监局于 2019 年 12 月 10 日核发的《备案通知书》及于 2019 年 12 月 23 日核发的《营业执照》，发行人于 2019 年 12 月 10 日就麦星投资与合晖投资的股权转让办理完成工商变更登记并取得北京市海淀区监局核发的《备案通知书》，于 2019 年 12 月 23 日就毅达创投、金垣投资、合灏创投、建发拾号、天津润朗、天津润文对发行人的增资和股权转让办理完成工商变更登记并取得北京市海淀区监局核发的《营业执照》，于 2020 年 12 月 25 日就本次发行向深圳证券交易所提交申请。

就发行人 2019 年 12 月增加的新股东合晖投资、毅达创投、金垣投资、合灏创投、建发拾号、天津润朗、天津润文，其与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员存在下述关联关系：（1）合灏创投的执行事务合伙人为苏州麦星投资管理有限公司（委派代表：崔文立），盛旻创投的执行事务合伙人为深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）（委派代表：崔文立），盛旻创投和合灏创投实际控制人均为崔文立；合晖投资的有限合伙人为崔文立与金星投资有限公司（何进春 100%持股），崔文立和何进春为夫妻关系。合灏创投、盛旻创投和合晖投资为一致行动人。（2）金垣投资的执行事务合伙人为上海甲辰投资有限公司（委派代表：TAN CHING（谈庆）），且 TAN CHING（谈庆）担任上海甲辰投资有限公司的董事、总经理；TAN CHING（谈庆）担任能金公司的董事。（3）天津润朗的执行事务合伙人肖爱军为发行人的监事、持股 0.5248% 的自然人股东。（4）天津润文的执行事务合伙人高成伟为发行人的总经理。

除上述情形外，根据合晖投资、毅达创投、金垣投资、合灏创投、建发拾号、天津润朗、天津润文的确认，其与发行人其他股东、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、经办人员等不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

7.6.2 新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据发行人提供的资料并经本所的核查，合晖投资、毅达创投、金垣投资、合灏创投、建发拾号、天津润朗、天津润文均为有效存续的合伙企业，具备法律、法规规定的股东资格。

7.7 发行人对赌协议的披露是否完整，外部投资者与发行人是否签署对赌协议或在投资协议中约定特殊股东权利等内容，如是，披露上述协议或条款内容及其合同效力，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关规定；

根据发行人提供的资料，发行人现有股东及发行人于 2019 年 12 月 17 日签署了《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“股东协议”），约定了投资方股东（合晖投资、盛旻创投、能金公司、毅达创投、金垣投资、合灏创投及建发拾号）所享有的优先购买权、优先出售权、优先认购权、反摊薄权、清算优先权、赎回选择权等特殊股东权利，并取代各方此前就该等标的事项所达成的任何协议或谅解，上述特殊股东权利的主要权利内容情况如下：

特殊股东权利 类型	股东协议约定的主要权利内容
转让限制	创始股东（指庄志、许坚和陈蓓，下同）向投资方（指合晖投资、盛旻创投、能金公司、毅达创投、金垣投资、合灏创投、建发拾号，下同）承诺，在目标公司（指发行人，下同）合格 IPO 前或投资方出售其持有的目标公司全部股份前（以孰先者为准），除非得到投资方的事先书面同意，创始股东不得且将促使其（无论是单独或是共同，也无论直接或间接）控制的人士（如有）不得处置其持有的目标公司股份，但允许的处置除外。创始股东如未能履行本条前述约定，则投资方有权要求创始股东以协议约定的回购价格受让投资方所持目标公司股份。
优先购买权	在目标公司合格 IPO 前或投资方出售其持有的目标公司全部股份前（以孰先者为准），如果创始股东希望向股东以外的第三方处置其在目标公司注册资本中的所有或者任何部分权益（允许的处置除外），应以书面通知（“转让通知”）的方式首先向所有投资方发出处置该权益的要约。转让通知应写明其希望处置的权益及拟处置该等权益的价格。 投资方有权优先受让创始股东拟处置的股份，若两个以上投资方行使本条项下优先购买权的，则按照行权投资方之间的相对持股比例行使权利。该

	优先购买权必须在收到转让通知后不迟于三十（30）日行使，行使方式为向转让方发出书面通知。若投资方未在收到转让通知后三十（30）日内行使上述优先购买权的，创始股东有权处置其相应股份。如果投资方行使其优先购买权，则相关方应善意协商相关文件，并运用商业上合理的努力，依照转让通知中的条件完成转让通知中的权益出售。 创始股东如未能履行本条前述约定的，则投资方有权要求创始股东以协议约定的回购价格受让投资方所持目标公司股份。
优先出售权	在目标公司合格 IPO 前或投资方出售其持有的目标公司全部股份前（以孰先者为准），如果创始股东希望向第三方处置其在目标公司注册资本中的所有或者任何部分权益（允许的处置除外），未行使优先购买权的投资方有权按照创始股东拟出售股份价格优先于创始股东出售。投资方应于创始股东发出转让通知后的三十（30）日内回复是否行使优先出售权，如投资方未于上述期限内回复创始股东，视为放弃行使本次优先出售权，创始股东有权处置其相应股份。若两个以上投资方行使本条项下权利的，则按照行权的投资方与拟转股的创始股东之间的相对持股比例行使权利。 若投资方通过前述股份处置从股份受让方获得的股份转让价款低于其投资款加 10%的每年（不满 1 年的按日折算）内部收益率（“股份转让收益”）时，创始股东应当以其出售股份的价款或其在股份处置后仍持有的目标公司股份补足投资方的股份转让收益，否则创始股东不得处置其股份。若投资方通过前述股份处置从股份受让方获得的股份转让价款等于或高于股份转让收益的，创始股东无需承担补足责任。
优先认购权	目标公司及创始股东承诺目标公司若后续进行新增注册资本、可转债等任何形式的股权融资（例外的新股发行除外），在同等条件下，投资方有权按其届时持有目标公司实缴出资比例享有优先认购权。创始股东如未能履行本条前述约定的，则投资方有权要求创始股东以协议约定的回购价格受让投资方所持目标公司股份。
反摊薄权	各方同意，如果目标公司未来任何新一轮增资的价格低于投资方的投资价格（例外的新股发行除外），则投资方有权依据完全棘轮条款进行反稀释保护。在前述情形下，应按照投资方已缴纳的投资款与新一轮融资价格折算投资方可获得的补偿（由创始股东以转让股份、支付现金或投资方认可的其他方式进行补偿）。具体折算公式如下：应补偿目标公司股份数额=投资方已缴纳的投资款/新一轮融资价格—投资方已获得的目标公司股份数额。
清算优先权	各方同意，在下述视为清算事件发生并且目标公司进入资产分配程序时，投资方有权优先于创始股东、员工股东及新员工持股平台获得下述金额中

	较高者：1）相当于其投资款加 10%的每年（不满 1 年的按日折算）内部收益率的金额（“优先额”）；2）按照投资方持股比例计算出的其通过分配目标公司财产应得的部分。若目标公司可分配财产无法满足投资方同时行使上述权利的，则按照各投资方之间的优先额比例行使权利。 投资方享有清算优先权的事件（“视为清算事件”）包括：1）目标公司进入破产、清算（包括股东一致同意清算等情形）、解散；2）导致目标公司控制权发生变化的整合、合并或股份转让；3）出售、转让或以其它方式处置目标公司全部或几乎全部的资产；及 4）排他性的转让目标公司全部或几乎全部的知识产权。
购回选择权	各方同意，以下回购事件（“回购触发事件”）发生后，投资方有权要求目标公司或创始股东回购投资方所持有的部分或全部股份： （1） 目标公司或创始股东发生交易文件项下的根本违约，或者目标公司或创始股东出现欺诈、故意不当行为严重影响投资方的利益。 （2） 若截至 2022 年 12 月 31 日，目标公司未能实现合格 IPO 或投资方未能以并购（各方同意，此处并购特指经投资方同意的上市公司以换股方式并购目标公司）方式实现退出的。 （3） 目标公司或核心人员庄志、许坚、高成伟、陈蓓遭受刑事立案侦查、或目标公司遭受重大行政处罚，导致目标公司为上市目的聘请的中介机构一致合理认定目标公司已无法在 2022 年 12 月 31 日前实现合格 IPO。 （4） 截至 2022 年 12 月 31 日，庄志离职，或者许坚、高成伟、陈蓓中的任意两人离职。 （5） 任一年度目标公司审计师无法对目标公司出具标准无保留意见审计报告。 各方同意，若上述原因导致投资方要求回购的，回购价格以下列金额中较高者确定： （1） 除依据上述第（1）项原因导致投资方要求回购的情形外，投资方实际支付的投资款与投资款自付款日起以每年（不满 1 年的按日折算）10%内部收益率计算所得的金额之和（应扣除投资期间已经支付给投资方的现金分红或各种形式的利润分配）；在依据上述第（1）项原因导致投资方要求回购时，投资方实际支付的投资款与投资款自付款日起以每年（不满 1 年的按日折算）20%内部收益率计算所得的金额之和（应扣除投资期间已经支付给投资方的现金分红或各种形式的利润分配）；或 （2） 投资方发出要求目标公司或创始股东回购投资方所持有的部分或全部股份的书面通知之日或截至创始股东向投资方支付全部回购价款之

	日，投资方股份比例对应的目标公司净资产（以孰高者为准）。 目标公司及创始股东在收到投资方要求其回购股份的书面通知之日起 3 个月内，与投资方签订相应的股权转让协议并以现金方式支付全部股份回购款。目标公司及创始股东对此承担连带责任。目标公司及创始股东未能在前述 3 个月内支付完毕股份回购款的，投资方有权将其持有的股份转让给公司竞争者以外的其他有购买意向之第三方。如果投资方的转让价款低于按所持股份对应的投资款加计自付款日起每年（不满 1 年的按日折算）10% 内部收益率计算所得的金额之和（应扣除投资期间已经支付给投资方的现金分红或各种形式的利润分配），则创始股东应向投资方支付相应的差额并对此承担连带责任。为避免疑义，创始股东向投资方承担前述差额补足责任后，目标公司和创始股东不再承担本条项下的其他义务（如有）。进一步地，如果拟受让投资方股权的第三方（附件一公司竞争者名单列示的公司竞争者及其关联方除外）被创始人认定为公司竞争者，则在取得创始人的书面同意之前，投资方不得向该等第三方转让目标公司股份；如果在目标公司及创始股东收到投资方要求其回购股份的书面通知之日起 6 个月内，因为创始人拒绝给予前述书面同意而导致投资方未能向前述第三方转股，则应付未付的股份回购款自前述 6 个月届满之日按照 0.1%/天的单利计收违约金。尽管有前述约定，创始股东就本款前述义务（包括回购义务、补足义务及支付违约金的义务）所承担的责任以其届时持有的目标公司股份或股份变现后的金额为限。 各方同意，若两个以上投资方行使本条项下权利的，如上文所述，当创始股东有义务向投资方支付相应差额，且支付差额未能满足要求回购的投资方所应得的回购价格，则按照行权投资方之间的优先额比例行使权利。
财务知情权与投资方的财务检查权	目标公司应（且创始股东应促使目标公司）向各股东提供每月、每季及年度财务报表（包括资产负债表、利润表和现金流表）和每季及每年目标公司业务进展报告、年度预算方案和经营计划，月报表于每月结束后 15 日内提供，季度报表和季度目标公司业务报告于会计年度之每季度结束后 30 日内提供，年度报表和年度目标公司业务报告于每会计年度结束后 60 日内提供，年度预算方案和经营计划于每会计年度开始后 60 天内提供。 目标公司还应于每个会计年度结束后 5 个月内提供经具有证券、期货相关业务资格的会计师事务所审计的目标公司年度财务报告。 投资方有权在提前 3 个工作日通知目标公司的前提下，合理检查目标公司账册、财务记录、产品文档和资产状况，目标公司的财务、法务及核心人员、创始股东和目标公司应积极予以配合。进一步地，投资方有权在提前 3

	个工作日通知目标公司的前提下，与目标公司的董事、监事、管理人员、雇员、会计人员、法律顾问和保荐机构商讨业务、财务及资本运作情况等。 目标公司发生亏损或当年利润下降或有证据表明目标公司发生重大侵害投资方利益的情形时，投资方有权派驻人员对目标公司进行审计（范围包括但不限于会计报表、会计账簿、会计原始凭证和附件、相关报告或材料等）或其他方式的检查，目标公司及创始股东应予以配合。投资方前述权利的行使应以不影响目标公司正常业务经营为前提，且每年行使次数不得超过一次，由此产生的成本与费用均由投资方承担。
利润分配权	目标公司截至 2019 年 12 月 31 日形成的累积未分配利润由原股东、新员工持股平台及参与分配新股东按其在这次投资完成后的相对持股比例共同享有。 目标公司于 2019 年 12 月 31 日之后实现的净利润由届时目标公司全体股东按照其在目标公司的持股比例共同享有。 届时各方应在股东大会表决并应促使其各自委派/共同委派的董事在董事会表决落实前述安排的相关分红决议时投赞成票。
公司治理	董事会应由七（7）名董事组成，其中四（4）名董事由创始股东委派，一（1）名董事由合晖投资、盛旻创投与合灝创投共同委派，一（1）名董事由能金公司和金垣投资共同委派以及一（1）名董事由毅达创投委派（合称为“投资方董事”）。董事会席位的空缺，应由原委派方填补。目标公司及各股东应确保投资方委派的人员及其继任者能够成为董事并行使董事权利。 董事会行使如下职权： （1） 召集股东大会会议，并向股东大会报告工作； （2） 执行股东大会的决议； （3） 决定公司的经营计划和投资方案； （4） 制订公司的年度财务预算方案、决算方案； （5） 决定公司内部管理机构的设置； （6） 制定公司的基本管理制度； （7） 制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案，包括公司每年实现的净利润弥补完以前年度亏损后的剩余部分用于现金分红的比例； （8） 制订公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的方案； （9） 制订公司合并、分立、解散或者变更公司形式的方案； （10） 决定聘任或者解聘公司经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘公司副经理、财务负责人及其报酬事项；

	(11) 决定公司单笔金额或担保余额超过人民币500万元以上向公司股东或创始人以外提供的任何对外担保； (12) 决定公司任何超过人民币100万元对外贷款、以及对董事、高级管理人员及职员的任何超过人民币100万元的贷款； (13) 公司对外投资或一次性超过500万人民币的债务或支出，但经批准的年度资本预算拟定的除外； (14) 制定股权激励计划并决定股权激励计划的实施； (15) 公司章程规定的其他职权。 对上述第（7）—（14）条项下事项需四（4）名及以上董事（至少包括 2 名投资方董事的赞成票）同意方可通过；其他事项需超过董事会全体成员 1/2 以上同意通过。

2020 年 11 月 23 日，发行人现有股东及发行人签署了《<关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股东协议>终止协议》（以下简称“终止协议”），股东协议自终止协议签署之日起终止，同时各方确认，除股东协议外，不存在任何直接或间接以发行人经营业绩、发行上市等事项为标准，或以发行人股权变动等事项为实施内容的对赌协议或特殊安排，不存在关于股东特殊权利的安排。

综上，本所认为，外部投资者与发行人曾签署过约定对赌、特殊股东权利等内容的股东协议，但截至首次申报前，上述包含对赌、特殊股东权利等内容的股东协议已经终止，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》之问答 13 的相关规定。

7.8 发行人股东与发行人及其实际控制人、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之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

根据发行人全体董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷、发行人股东填写的调查问卷以及出具的确认函、本次发行相关中介机构出具的确认文件并经本所律师对发行人主要客户、供应商进行的访谈，除发行人实际控制人之一庄志担任北京润脉的执行事务合伙人、实际控制人之一许坚担任北京润怡的执行事务合伙人、自然人股东肖爱军担任发行人监事并担任天津润朗的执行事务合伙人、发行人总经理高成伟担任天津润文的执行事务合伙人、能金公司的董事 TAN CHING（谈庆）担任发行人董事之外，发行人现有股东与发行人及其实际控制

人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

7.9 历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及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情形，是否构成重大违法行为

根据发行人的工商登记资料、历次股权转让的股权转让协议、历次增资的验资报告/价款支付凭证、历次分红的股东（大）会决议、完税凭证、分期备案证明材料等资料，历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及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如下：

序号	相关事项	控股股东及实际控制人所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况	是否违反税收法律法规
1	2002 年 4 月，庄志增资 12 万元（对应增资后 24%的股权）	不涉及	不涉及	否
2	2003 年 11 月，边晓红将其持有的怡和嘉业研究中心 4 万元注册资本（对应 8%股权）转让给庄志（实际转让人为苏琳）	转让方无应纳税所得，受让方庄志无代扣缴义务	不涉及	否
3	2006 年 2 月，庄志增资 15 万元（对应增资后 15%的股权）	不涉及	不涉及	否
4	2006 年 2 月，许坚增资 20 万元（对应增资后 20%的股权）	不涉及	不涉及	否
5	2007 年 3 月，庄志增资 5 万元（对应增资后 3.85%的股权）	不涉及	不涉及	否
6	2007 年 3 月，许坚增资 6 万元（对应增资后 4.62%的股权）	不涉及	不涉及	否
7	2009 年 7 月，庄志增资 21 万元（对应增资后 10.5%的股权）	不涉及	不涉及	否
8	2009 年 7 月，许坚增资 14 万元（对应增资后 7%的股权）	不涉及	不涉及	否
9	2010 年 6 月，改制为有限责任公	不涉及	不涉及	否

序号	相关事项	控股股东及实际控制人所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况	是否违反税收法律法规
	司			
10	2012年1月,经股东会审议通过,怡和嘉业有限对全体股东分配2011年度利润40万元	庄志、许坚已完税	发行人代扣代缴	否
11	2015年7月,许坚将其持有的怡和嘉业有限9.1706万元注册资本(对应3%股权)转让给中兴合创	许坚已完税	不涉及	否
12	2015年7月,庄志将其持有的怡和嘉业有限3.0568万元注册资本(对应1%股权)转让给能金公司	庄志已完税	不涉及	否
13	2016年10月,怡和嘉业有限整体变更为股份公司	不涉及	不涉及	否
14	2019年12月,庄志将其持有的怡和嘉业的43,395股股份(对应1.5%股权)转让给毅达创投	庄志已完税	不涉及	否
15	2019年12月,许坚将其持有的怡和嘉业的27,939股股份(对应0.97%股权)转让给毅达创投	许坚已完税	不涉及	否
16	2019年12月,许坚将其持有的怡和嘉业的24,134股股份(对应0.83%股权)转让给金垣投资	许坚已完税	不涉及	否
17	2020年6月,发行人以截至2020年1月31日股本溢价形成的资本公积向全体股东合计转增44,988,083股	庄志、许坚已办理缓交所得税分期备案	不涉及	否
18	2020年6月,经2019年度股东大会审议通过,发行人对全体股东每10股派发现金股利40元(含税)	庄志、许坚已完税	发行人代扣代缴	否

综上,本所认为,发行人历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中,涉及到控股股东、实际控制人需履行缴纳所得税、发行人代扣代

缴的，控股股东及实际控制人均已完税或依法办理分期缴纳备案，发行人已履行代扣代缴义务，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，亦不存在构成重大违法行为的情况。

八、《审核问询函》之“9.关于员工持股平台”

8.1 4家持股平台的合伙人是否均为发行人员工，各合伙人的出资来源，是否存在实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属为其提供借款等资金资助的情形，是否存在委托持股等利益安排，是否建立健全持股在平台内部的流转、退出机制以及离职后的股份处理，股份支付费用的计提是否符合《企业会计准则》的规定，相关信息披露和核查是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求；

8.1.1 4家持股平台的合伙人是否均为发行人员工，各合伙人的出资来源，是否存在实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属为其提供借款等资金资助的情形，是否存在委托持股等利益安排

根据发行人提供的持股平台合伙协议及持股平台合伙人的劳动合同并经对相关合伙人的访谈，发行人四个持股平台设立时合伙人均为发行人员工，截至本补充法律意见书出具之日，部分合伙人已离职，四个持股平台现有合伙人在发行人担任职务及离职情况具体如下：

1、北京润脉

序号	合伙人姓名	是否为发行人员工	在发行人处担任职务
1	庄志	是	董事长
2	许坚	是	副总经理
3	高成伟	是	总经理
4	肖爱军	是	医用事业部总经理
5	陈蓓	是	公共事务办公室经理
6	周明钊	是	耗材事业部总经理
7	易萍虎	是	西安叶尼塞执行董事、总经理
8	薛东威	是	家用事业部总经理兼家用事业部营销总监

序号	合伙人姓名	是否为发行人员工	在发行人处担任职务
9	陈兴文	是	高级产品合规经理
10	仝旭峰	是	人力资源总监
11	杜祎程	是	法务总监
12	黄膺	是	总经理助理
13	智建鑫	是	结构经理
14	张晓超	是	董事会秘书
15	郑芳	是	质量法规总监兼研发部经理
16	戚余光	是	财务总监
17	乐红澍	是	总经理助理
18	孟庆凯	是	天津觉明运营负责人
19	王青松	是	研发部副经理
20	李文祥	是	销售经理
21	苏琳	是	工程部经理
22	任景民	是	制造中心总经理
23	贺艳丽	是	产品经理
24	杨文彦	是	硬件工程师
25	朱新杰	是	生产部经理
26	赛福鼎 司马义	是	家用事业部经理
27	姜栋	否	已离职
28	王亚杰	是	研发经理
29	李青	是	总经理助理
30	于春慧	是	市场部副经理
31	刘金勇	是	行政助理
32	常敏	否	已离职
33	于志钢	是	高级采购经理
34	宋利军	否	已离职
35	康大明	否	已离职
36	周迁	是	主管
37	徐双	是	专利工程师
38	朱丽	是	信息技术主管
39	金晶	否	已离职
40	杨静	是	计划部经理

序号	合伙人姓名	是否为发行人员工	在发行人处担任职务
41	李俊杰	否	已离职
42	刘艳芳	是	体系工程师
43	高博	是	应用软件工程师
44	牛世腾	是	硬件工程师
45	李杰	是	应用软件工程师

2、北京润怡

序号	合伙人姓名	是否为发行人员工	在发行人处担任职务
1	许坚	是	副总经理
2	汪海生	是	耗材事业部营销总监
3	孟庆凯	是	天津觉明运营负责人
4	杜红雷	是	产品经理
5	杜沙	是	见习经理
6	刘体伟	否	已离职
7	袁新立	是	销售经理
8	孙文龙	是	家用事业部经理
9	马慧婷	是	大区经理
10	李静	否	已离职
11	王博	是	销售经理
12	苑石磊	是	家用事业部经理
13	孟晓华	否	已离职

3、天津润朗

序号	合伙人姓名	是否为发行人员工	在发行人处担任职务
1	肖爱军	是	医用事业部总经理
2	仝旭峰	是	人力资源总监
3	张晓超	是	董事会秘书
4	薛东威	是	家用事业部总经理兼家用事业部营销总监
5	于志钢	是	高级采购经理

序号	合伙人姓名	是否为发行人员工	在发行人处担任职务
6	杜祎程	是	法务总监
7	郑芳	是	质量法规总监兼研发部经理
8	杨静	是	计划部经理
9	张倩	是	大区经理
10	苑石磊	是	家用事业部经理
11	赵梓熹	是	销售经理
12	乐红滢	是	总经理助理
13	丁亚晴	是	主管
14	牛晓卫	是	国际法规经理
15	高先宝	是	家用事业部经理
16	刘久重	是	结构工程师
17	刘远翔	是	产品经理
18	吴关强	是	销售经理
19	谢亚茹	是	销售经理
20	朱新杰	是	生产部经理
21	刘艳芳	是	体系工程师
22	刘金勇	是	行政助理
23	李青	是	总经理助理
24	王利平	是	注册工程师
25	杨志永	是	销售经理
26	高汝勇	是	采购工程师
27	杜红雷	是	产品经理
28	陈允敬	是	结构工程师
29	田鑫	是	质检部经理
30	桑学敏	是	注册工程师
31	商志金	是	会计
32	杨晓东	是	销售经理
33	张安军	是	营销经理
34	袁雪苹	是	销售经理
35	孙洪鑫	是	销售经理
36	常敏	否	已离职
37	刘玉仓	是	销售经理

序号	合伙人姓名	是否为发行人员工	在发行人处担任职务
38	黄膺	是	总经理助理
39	郭小芳	是	销售经理
40	刘学永	是	工艺工程师
41	周严	是	薪酬福利专员
42	郭强	是	高级硬件工程师
43	郭东斌	是	主管

4、天津润文

序号	合伙人姓名	是否为发行人员工	在发行人处担任职务
1	高成伟	是	总经理
2	戚余光	是	财务总监
3	任景民	是	制造中心总经理
4	王青松	是	研发部副经理
5	王琦	否	已离职
6	王亚杰	是	研发经理
7	孙文龙	是	家用事业部经理
8	刘丽君	是	结构工程师
9	赛福鼎 司马义	是	家用事业部经理
10	王瑞琳	是	天津觉明营销副总
11	智建鑫	是	结构经理
12	方祥才	是	国际营销经理
13	杜沙	是	家用事业部经理
14	汪海生	是	耗材事业部营销总监
15	昌丽丽	是	家用事业部经理
16	郭英	是	人事行政经理
17	朱丽	是	信息技术主管
18	杨敏	是	销售经理
19	朱莹婕	是	高级采购经理
20	王宁宁	是	质管部经理
21	苏琳	是	质检部经理
22	孟庆凯	是	天津觉明运营负责人

序号	合伙人姓名	是否为发行人员工	在发行人处担任职务
23	康大明	否	已离职
24	李杰	是	应用软件工程师
25	姜栋	否	已离职
26	李珊	是	采购部经理
27	董冰	是	销售经理
28	易萍虎	是	西安叶尼塞执行董事、总经理
29	徐双	是	专利工程师
30	马万字	是	嵌入式软件工程师
31	牛晓敏	是	见习经理
32	李楣	是	销售经理
33	孔龙辉	是	销售经理
34	严丽丽	是	见习经理
35	高博	是	应用软件工程师
36	王满	是	销售经理
37	崔影	是	推广主管
38	王转	是	专利工程师
39	黄志丽	是	质检专员
40	樊华	是	计划员
41	牛世腾	是	硬件工程师
42	杨文彦	是	硬件工程师
43	马建新	是	网络运营专员
44	李红霞	是	高级人力资源专员

如上所述，发行人四个员工持股平台中的离职员工情况如下：

序号	持股平台	离职员工
1	北京润脉	宋利军、金晶、李俊杰、康大明、姜栋、常敏
2	北京润怡	刘体伟、李静、孟晓华
3	天津润文	王琦、姜栋、康大明
4	天津润朗	常敏

根据对持股平台合伙人的访谈及其出具的说明，持股平台合伙人出资来源均为自有或自筹资金，不存在实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心

人员及其近亲属为其提供借款等资金资助的情形，亦不存在委托持股等利益安排。

8.1.2 是否建立健全持股在平台内部的流转、退出机制以及离职后的股份处理

根据持股平台的合伙协议，持股平台在内部流转、退出机制及离职后股份处理方面的约定如下：

在怡和嘉业实现境内上市前股份锁定期内，除合伙协议另有规定外，全部合伙人均不得退伙、转让、质押或以其他方式处置其持有的合伙份额，也不得指示合伙企业转让、质押或以其他方式处置激励股份。

1、正面退出及激励股份的处置

如果合伙人在怡和嘉业境内上市前及股份锁定期内发生“正面退出情形”时，且自愿同意将所持激励股份转让给执行事务合伙人或其指定的任何其他合伙人或其他符合股权激励的员工，转让价格为合伙人取得合伙股份对应的出资金额并加计不超过 10% 的利息。“正面退出情形”包括死亡、或者被人民法院宣告死亡或者宣告失踪的；发行人因合伙人工伤丧失劳动能力终止与其劳动关系或聘用关系的；因退休而离职的；按照发行人相关规定提出离职申请并获得发行人同意，与发行人协商一致离职的等。

2、负面退出及激励股份的处置

如果合伙人在怡和嘉业境内上市前及股份锁定期内发生“负面退出情形”时，执行事务合伙人有权自行或指定任何其他合伙人或其他符合股权激励条件的员工收购离职合伙人持有的合伙份额，收购价格为合伙人取得合伙份额对应的出资金额。“负面退出情形”系指合伙人因违反公司章程及相关规章制度的规定给发行人造成重大经济损失；因犯罪行为被依法追究刑事责任且无法正常工作；严重失职、渎职、营私舞弊，给发行人造成重大损害等。

在怡和嘉业实现境内上市及股份锁定期满后，在符合有关法律法规的前提下，合伙人（“指令合伙人”）可以通过向执行事务合伙人发出通知，在其通过合

伙企业拥有权益的全部激励股份的限额内，指示执行事务合伙人通过公开市场按照指定价格、数量和时间转让激励股份。

8.1.3 相关信息披露和核查是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求

1、发行人设立员工持股平台的背景：稳定发行人核心团队和业务骨干，进一步提高发行人凝聚力，通过员工持股平台实施员工股权激励或持股。

2、四个持股平台的具体人员构成详见《律师工作报告》第二部分“六、发行人的发起人、股东及实际控制人”之“6.3 发行人的现有股东情况”。

3、根据发行人提供的工商档案、增资协议等资料，四个员工持股平台入股发行人的背景及原因、入股形式、入股价格和定价依据如下：

相关事项	入股股东	入股背景及原因	入股形式	入股价格	定价依据
2015 年，怡和嘉业有限的注册资本由 240.00 万元增加至 264.00 万元，新增加注册资本 24 万元全部由北京润脉认缴	北京润脉	北京润脉为员工持股平台，为稳定发行人核心团队和业务骨干，进一步提高发行人凝聚力，发行人通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励	增资	1 元/1 元注册资本	为实施员工股权激励，按原始出资额定价
2016 年，怡和嘉业有限的注册资本由 305.6841 万元增加至 313.3825 万元，新增注册资本 7.6984 万元分别由北京润脉出资 6.6764 万元，北	北京润脉、北京润怡	北京润脉、北京润怡为员工持股平台，为稳定发行人核心团队和业务骨干，进一步提高发行人凝聚力，发行人通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励	增资	1 元/1 元注册资本	为实施员工股权激励，按原始出资额定价

相关事项	入股股东	入股背景及原因	入股形式	入股价格	定价依据
京润怡出资 1.0220 万元					
2019 年,天津润朗、天津润文分别认购怡和嘉业新增发行的 29,332 股、28,528 股股份	天津润朗、天津润文	为稳定发行人核心团队和业务骨干,进一步提高发行人凝聚力,发行人通过两个员工持股平台增资的形式实施员工持股	增资	约 311.0976 元/股	按照发行人 9 亿元投前估值由员工持股平台与发行人协商确定

如上所述,2015 年,北京润脉对怡和嘉业有限增资 24 万元,增资价格为 1 元/1 元注册资本。北京润脉为员工持股平台,发行人为稳定发行人核心团队和业务骨干,进一步提高发行人凝聚力,通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励。因此,本次增资价格具有合理性。

2016 年,怡和嘉业有限的注册资本由 305.6841 万元增加至 313.3825 万元,新增注册资本 7.6984 万元分别由北京润脉出资 6.6764 万元,北京润怡出资 1.0220 万元,增资价格为 1 元/1 元注册资本。北京润脉和北京润怡为员工持股平台,发行人为稳定发行人核心团队和业务骨干,进一步提高发行人凝聚力,通过员工持股平台增资的形式实施员工股权激励。因此,本次增资价格具有合理性。

2019 年,天津润朗、天津润文分别认购怡和嘉业新增发行的 29,332 股、28,528 股股份,价格为约 311.0976 元/股。天津润朗和天津润文为发行人员工持股平台,发行人为稳定发行人核心团队和业务骨干,进一步提高发行人凝聚力,发行人通过天津润朗和天津润文增资的形式实施员工持股。定价依据为按照发行人 9 亿元投前估值由投资方与转让方协商确定,与本轮外部财务投资人价格一致。因此,本次增资价格具有公允性。

4、根据发行人提供的资料,发行人的四个员工持股平台均已出具关于股份锁定事项的承诺函。

5、根据发行人的说明并经本所律师在国家税务总局天津市税务局网站(tianjin.chinatax.gov.cn/index.jsp)、国家税务总局北京市税务局

(<http://beijing.chinatax.gov.cn/bjswj/index.shtml>)、天津市市场监督管理委员会网站 (<http://scjg.tj.gov.cn/>)、北京市市场监督管理局网站 (<http://scjgj.beijing.gov.cn/cxfw/>) 查询,天津市武清区市场监督管理局、国家税务总局天津市武清区税务局城关税务所及国家税务总局北京市石景山区税务局第一税务所出具的证明,四个员工持股平台报告期内不存在工商及税务方面的重大行政处罚,无重大违法违规行为。

6、根据四个员工持股平台的确认并经核查,四个员工持股平台设立的目的是实现员工对发行人的间接持股,不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形,且其无其他投资。因此,四个持股平台不属于《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。

综上,本所认为,发行人四个员工持股平台合法合规,不存在损害发行人利益的情形,符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》之问答 22 的相关要求。

8.2 穿透计算后的股东人数,是否存在股东人数超过 200 人的情形。

根据发行人提供的工商登记资料、股东调查问卷、股东的公司章程或合伙协议、私募投资基金备案证明并经本所律师核查,发行人现有股东穿透核查情况如下:

序号	股东名称/姓名	股东类型	穿透后人数	穿透后的股东情况
1	庄志	自然人	1	-
2	合晖投资	有限合伙	3	王怡、崔文立、何进春
3	陈蓓	自然人	1	-

4	北京润脉	持股平台	7	39 名合伙人为发行人在职员工，按 1 名股东计算；6 名合伙人（宋利军、金晶、李俊杰、康大明、姜栋和常敏）已离职，按 6 名股东计算
5	许坚	自然人	1	-
6	盛旻创投	已备案的私募基金	1	-
7	能金公司	境外公司	1	-
8	张洪成	自然人	1	-
9	毅达创投	已备案的私募基金	1	-
10	蔡国方	自然人	1	-
11	金垣投资	已备案的私募基金	1	-
12	建发拾号	有限合伙	3	蔡晓帆、李岩、厦门市人民政府国有资产监督管理委员会
13	苏琳	自然人	1	-
14	天津润朗	持股平台	2	42 名合伙人为发行人在职员工，按 1 名股东计算；1 名合伙人（常敏）已离职，按 1 名股东计算
15	天津润文	持股平台	4	41 名合伙人为发行人在职员工，按 1 名股东计算；3 名合伙人（王琦、姜栋和康大明）已离职，按 3 名股东计算
16	合灏创投	有限合伙	5	梁玉萍、王怡、黄永芳、宋丹萍、崔文立

17	肖爱军	自然人	1	-
18	北京润怡	持股平台	4	10 名合伙人为发行人在职员工，按 1 名股东计算；3 名合伙人（刘体伟、李静和孟晓华）已离职，按 3 名股东计算
合计			39	-
重复人数			3	姜栋、常敏、康大明
合计（扣除重复人数后）			36	-

综上，本所认为，穿透核查后的发行人股东人数合计 36 人，未超过 200 人。

九、《审核问询函》之“11.关于部分董监高通过他人代领薪酬事项”

9.1 请发行人补充披露上述代为领取薪酬事项的具体情况，涉及的个税金额

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人曾存在将应付给部分董事、监事及高级管理人员的部分薪酬支付到其近亲属（友）的个人账户，系近亲属（友）为董事、监事及高级管理人员代领部分薪酬。代为领取薪酬的基本情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
代领薪酬金额	102.17	316.12	287.51
职工薪酬总额	7,784.45	5,613.91	5,099.10
代领薪酬金额占职工薪酬总额的比例	1.31%	5.63%	5.64%

相关董事、监事及高级管理人员涉及个税金额合计约 141.90 万元，各年度的金额及扣缴义务主体具体情况如下：

单位：万元

扣缴义务主体	2020 年度	2019 年度	2018 年度

发行人	9.65	23.63	19.43
天津怡和嘉业	25.14	26.70	29.75
天津觉明	2.24	1.62	3.73
合计	37.03	51.96	52.91

9.2 采取的整改补救措施以及措施是否充分、有效，涉及的董事、监事、高级管理人员以及发行人是否可能构成重大违法行为，是否对本次发行上市构成实质障碍

（1）采取的整改补救措施以及措施是否充分、有效

根据发行人的说明并经本所律师核查发行人 2020 年 12 月的工资表，发行人已经于 2020 年 11 月全部终止了相关人员代领薪酬安排，并且发行人相关董事、监事及高级管理人员于 2020 年 12 月缴纳了上述报告期内的代领薪酬涉及的个人所得税，涉税金额合计 141.90 万元。

发行人在执行的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司内部控制管理手册》规定，人力资源部应不定期对在职工花名册及工资表人员进行核对，并保留核对及审核记录，以保证工资发放给在职职工。

发行人上述相关董事、监事及高级管理人员已出具承诺：“若本人因本次发行上市前从发行人或其子公司领取薪酬事宜被主管机构要求补缴个人所得税、给予罚款或滞纳金，本人承诺将及时足额缴纳，保证发行人不因此遭受任何损失。”发行人的实际控制人已出具承诺：“若公司和/或控股子公司因本次发行上市前个人所得税代扣代缴事宜承担罚款、滞纳金，本人将对公司和/或其控股子公司因此受到的实际损失进行全额补偿。”

综上所述，发行人所采取的整改补救措施充分、有效。

（2）涉及的董事、监事、高级管理人员以及发行人是否可能构成重大违法行为，是否对本次发行上市构成实质障碍

根据国家税务总局 2016 年发布的《税务行政处罚裁量权行使规则》，当事人有下列情形之一的，不予行政处罚：（一）违法行为轻微并及时纠正，没有造成

危害后果的……当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的……。

根据北京市税务局于 2019 年 3 月 28 日公布的《关于修改〈北京市国家税务局 北京市地方税务局关于发布〈北京市税务行政处罚裁量基准〉的公告〉的公告》，以及北京市税务局就前述文件于 2019 年 6 月 19 日公布的《关于修改〈北京市国家税务局 北京市地方税务局关于发布〈北京市税务行政处罚裁量基准〉的公告〉的公告的政策解读》，对偷税处罚裁量基准的适用条件进行修改，由原来的“偷税金额+偷税占比”情节判断标准，修改为偷税被处罚次数、配合检查程度、社会影响等情节判断标准，具体如下：

违法行为	裁量阶	适用条件	具体标准
对纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁账簿、记账凭证，或者在账簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，补缴或者少缴应纳税款	一般	纳税人五年内首次因偷税被税务机关处罚，并能够配合税务机关检查，且未造成较大不良社会影响的	处不缴或者少缴的税款 50%以上 1 倍以下的罚款
	严重	纳税人五年内首次因偷税被税务机关处罚且不配合税务机关检查的，或者纳税人五年内首次因偷税被税务机关处罚且案件产生较大不良社会影响的	处不缴或者少缴的税款 1 倍以上 2 倍以下的罚款
	特别严重	纳税人五年内二次以上因偷税被税务机关处罚的，或者逃避、拒绝检查造成严重后果的，或者案件产生重大不良社会影响的	处不缴或者少缴的税款 2 倍以上 5 倍以下的罚款
扣缴义务人伪造、变造、隐匿、擅自销毁账簿、记账凭证，或者在账簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不	一般	扣缴义务人五年内首次因偷税被税务机关处罚，并能够配合税务机关检查，且未造成较大不良社会影响的	处不缴或者少缴已扣、已收税款 50%以上 1 倍以下的罚款
	严重	扣缴义务人五年内首次因偷税被税务机关处罚且不配合税务机关检查的，或者扣缴义务人五年内首次因偷税被税务机关处罚且案件产生较大不良社会影响的	处不缴或者少缴已扣、已收税款 1 倍以上 2 倍以下的罚款
	特别严重	扣缴义务人五年内二次以上因偷税被	处不缴或者少缴已

申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴已扣、已收税款的		税务机关处罚的，或者逃避、拒绝检查造成严重后果的，或者案件产生重大不良社会影响的	扣、已收税款 2 倍以上 5 倍以下的罚款

“纳税人五年内首次因偷税被税务机关处罚，并能够配合税务机关检查，且未造成较大不良社会影响的”，裁量阶次为“一般”；“扣缴义务人五年内首次因偷税被税务机关处罚，并能够配合税务机关检查，且未造成较大不良社会影响的”，裁量阶次为“一般”。

根据《天津市税务行政处罚裁量基准（试行）》（已经失效，本规定于 2018 年 7 月 5 日下发，有效期两年，截至本补充法律意见书出具之日国家税务总局天津市税务局尚未发布新规定）第 19 项，违反《税收征收管理法》第六十三条，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并按以下标准处罚：（一）五年内首次发生的，处不缴或者少缴税款百分之五十的罚款；（二）五年内发生两次以上的，处不缴或者少缴税款百分之五十以上二倍以下的罚款；（三）有拒绝检查等特别严重情形的，处不缴或者少缴税款二倍以上五倍以下的罚款；（四）构成犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。

此外，根据国家税务总局发布的《重大税收违法失信案件信息公布办法》第五条规定，重大税收违法失信案件是指符合下列标准的案件：（一）纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁账簿、记账凭证，或者在账簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款 100 万元以上，且任一年度不缴或者少缴应纳税款占当年各税种应纳税总额 10%以上的；……。

根据国家税务总局北京市海淀区税务局第一税务所分别于 2020 年 7 月 16 日、2021 年 1 月 29 日出具的涉税信息查询结果告知书，发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 28 日未接受过涉税行政处罚。根据国家税务总局天津市武清区税务局分别于 2020 年 7 月 15 日、2021 年 1 月 26 日出具的涉税信息查询结果告知书，天津怡和嘉业自 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 26 日不存在涉税违规记录。根据国家税务总局天津市武清区税务局分别于 2020 年 7 月 15 日、2021 年 1

月 27 日出具的涉税信息查询结果告知书，天津觉明自 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 26 日不存在涉税违规记录。

根据《中华人民共和国刑法（2020 年修正）》第二百零一条，“纳税人采取欺骗、隐瞒手段进行虚假纳税申报或者不申报，逃避缴纳税款数额较大并且占应纳税额百分之十以上的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；数额巨大并且占应纳税额百分之三十以上的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。扣缴义务人采取前款所列手段，不缴或者少缴已扣、已收税款，数额较大的，依照前款的规定处罚。对多次实施前两款行为，未经处理的，按照累计数额计算。有第一款行为，经税务机关依法下达追缴通知后，补缴应纳税款，缴纳滞纳金，已受行政处罚的，不予追究刑事责任；但是，五年内因逃避缴纳税款受过刑事处罚或者被税务机关给予二次以上行政处罚的除外。”根据上述规定，鉴于税务机关未对董事、监事及高级管理人员下达追缴通知，董事、监事及高级管理人员已经主动缴纳了相关个人所得税，并出具承诺，若因代领薪酬事宜被主管机构要求补缴个人所得税、给予罚款或滞纳金，承诺将及时足额缴纳。因此，相关董事、监事及高级管理人员因代领薪酬事宜而被给予刑事处罚的风险较小。

根据发行人相关董事、监事及高级管理人员的确认，截至本补充法律意见书出具之日，该等人员未受到过税务相关行政处罚；并且，根据发行人相关董事、监事及高级管理人员取得的无犯罪记录证明，上述人员无犯罪记录。因此，发行人相关董事、监事及高级管理人员符合《公司法》第 146 条规定的任职资格。

鉴于（1）发行人相关董事、监事及高级管理人员已经主动缴纳了相关个人所得税，没有造成实际的危害后果；（2）发行人已取得了国家税务总局北京市海淀区税务局第一税务所出具的合规证明文件，国家税务总局天津市武清区税务局出具的合规证明文件；（3）发行人及相关董事、监事及高级管理人员报告期内不存在涉及税务相关行政处罚。因此，发行人相关董事、监事及高级管理人员因前述事项而被给予刑事处罚的风险较小。按照《重大税收违法失信案件信息公布办法》、《税务行政处罚裁量权行使规则》及北京、天津主管税务机关的相关税务行政处罚裁量基准等规定，发行人及其相关董事、监事及高级管理人员的前述事项应不会构成重大税收违法失信案件及税务行政处罚裁量阶次为“严重”及以上的情形，不会对发行人本次发行上市构成实质障碍。发行人相关董事、监事及高级管理人员符合《公司法》第 146 条规定的任职资格。

十、《审核问询函》之“12.关于经销商模式”

10.1 3B 公司侵犯瑞思迈专利的具体情况，包括涉及的产品名称、相关产品报告期内的销售金额、和解期限截止日后再次出现专利纠纷的风险以及相关事项对发行人生产经营的具体影响；除 3B 公司之外的其他经销商是否存在侵犯他人专利的情形或潜在风险

10.1.1 3B 公司侵犯瑞思迈专利的具体情况，包括涉及的产品名称、相关产品报告期内的销售金额、和解期限截止日后再次出现专利纠纷的风险以及相关事项对发行人生产经营的具体影响

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，瑞思迈在美国发起的针对发行人案件均将 3B 公司列为共同被告或请求人，报告期内存在销售的涉诉产品仅为在美国市场销售的家用无创呼吸机产品（G1 呼吸机和 G2 呼吸机）及配件，在德国市场销售的涉诉产品为家用无创呼吸机产品（为 G2 呼吸机）及配件，该等产品于 2018 年至 2020 年期间的产品名称、销售金额情况如下：

年度	国家	涉诉产品类型	销售数量 (台/个)	销售金额 (万元)	占发行人 当期收入 的比例	毛利金 额（万 元）	占当期毛 利总额的 比例
2020 年度	美国	家用无创呼吸机	5,100	43.50	0.08%	18.75	0.05%
2019 年度	美国	家用无创呼吸机	17,086	424.66	1.65%	253.40	2.01%
2018 年度	美国	家用无创呼吸机	10,020	600.52	3.17%	201.92	2.23%
2018 年度	德国	家用无创呼吸机	25	2.01	0.01%	0.88	0.01%

注：表中家用无创呼吸机销售数据含水罐等配件

《和解协议》期限截止日后再次出现专利纠纷的风险以及相关事项对发行人生产经营的具体影响详见本补充法律意见书“四、《审核问询函》之‘5.关于知识产权’”之第 4.5 条。

10.1.2 除 3B 公司之外的其他经销商是否存在侵犯他人专利的情形或潜在风险

根据发行人的说明、部分经销商出具的说明并经本所律师在中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）查询，除 3B 公司之外，未发现报告期内主要经销商存在侵犯他人专利的情形或潜在风险。因此，本所认为，除 3B 公司之外，报告期内其他主要经销商在销售发行人产品方面不存在侵犯他人专利的情形或潜在风险。

10.2 与 3B 公司签署的合同是否有排他性条款，与 3B 公司签署《独家联合品牌及共同经销协议》原因及背景，3B 公司与发行人是否销售相似的产品，是否与发行人共用销售渠道；发行人与其他经销商是否签署过类似协议，请分析相关协议对产品销售的具体影响；3B 公司使用发行人注册商标的原因，是否就商标的使用有过明确约定；3B 公司的设立背景，与发行人及其董监高、核心员工是否存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系；与其他经销商相比，发行人对 3B 公司在销售价格、信用政策方面是否存在利益倾斜

10.2.1 与 3B 公司签署的合同是否有排他性条款

根据发行人与 3B 公司于 2020 年 4 月 14 日签署的《独家联合品牌及共同经销协议》的相关规定，3B 公司拥有在美国和加拿大销售发行人用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备的专营权，发行人拥有在亚洲和中东销售 3B 公司消毒和便携式供氧产品的专营权。根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，3B 公司除销售发行人的呼吸机类产品（主要为 G2S 呼吸机）外，亦销售其生产的消毒宝和便携式制氧机；发行人尚未在亚洲和中东销售过 3B 公司的相关产品。

10.2.2 与 3B 公司签署《独家联合品牌及共同经销协议》原因及背景

根据发行人的说明以及对 3B 公司相关人员的访谈，发行人准备进入美国市场时，美国呼吸机市场已经较为成熟，外国品牌较难进入，3B 作为美国本土品牌更容易被美国客户接受，且 3B 公司自身并不生产家用呼吸机产品，希望提升其在家用呼吸机领域的品牌知名度，而发行人亦希望在美国市场推广其品牌影响力，通过签署《独家联合品牌及共同经销协议》，有利于结合双方的品牌优势，提高双方在美国和加拿大市场的产品知名度和产品销量。

10.2.3 3B 公司与发行人是否销售相似的产品，是否与发行人共用销售渠道

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，3B 公司为发行人在美国和加拿大的独家经销商，其在美国和加拿大均销售发行人的产品。但 3B 公司自身并不生产呼吸机等与发行人相似产品，不存在其自产相似产品与发行人共用销售渠道的情形。

经本所律师审阅发行人与 3B 公司签署的《独家联合品牌及共同经销协议》、对 3B 公司相关人员进行访谈以及发行人确认，发行人报告期内未销售 3B 公司生产的消毒宝和便携式制氧机，3B 公司在销售其消毒宝和便携式制氧机时未搭售发行人的用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备，发行人与 3B 公司之间不存在捆绑销售的行为或安排。

10.2.4 发行人与其他经销商是否签署过类似协议，请分析相关协议对产品销售的具体影响

根据发行人提供的相关经销协议等资料及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，除与 3B 公司签署了《独家联合品牌及共同经销协议》外，发行人未与其他经销商签署过与《独家联合品牌及共同经销协议》类似的协议。

发行人与 3B 公司签署《独家联合品牌及共同经销协议》的原因及背景详见本补充法律意见书第一部分之“《审核问询函》之‘12.关于经销商模式’”之第 10.2.2 条。联合品牌模式不是发行人主要业务模式，故发行人未与其他经销商签署类似协议。

10.2.5 3B 公司使用发行人注册商标的原因，是否就商标的使用有过明确约定

据发行人的说明，作为发行人在美国和加拿大的独家经销商，3B 公司自身并不实际从事呼吸机等产品的生产，为便于发行人产品的销售，3B 公司销售过程中使用发行人的注册商标。

发行人已经与 3B 公司签署品牌授权合同，关于商标/品牌使用的主要约定如下：

（1）授权使用范围：发行人授权 3B 公司使用范围为医疗器械及销售发行人产品相关的广告宣传，3B 公司授权发行人使用范围为在医疗器械及相关配件进行定制加工、销售及广告宣传等，具体授权内容如下：

被授权人	被授权商标/品牌	商标注册国家
3B 公司	商标注册号：86045807（国际注册号：4773446）,88172720 （国际注册号：5769216）,79104029（国际注册号： 4247913）,79197656（国际注册号：5278891）	美国
发行人	“3B 品牌”及图形 	-

（2）商标使用期限：至双方合作终止；

（3）费用安排：双方互不就使用对方的商标/品牌收取任何费用。

10.2.6 3B 公司的设立背景，与发行人及其董监高、核心员工是否存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系

根据中国出口信用保险公司出具的关于 3B Products, L.L.C. 和 3B Medical, Inc 的信用报告，3B Products, L.L.C.和 3B Medical, Inc 的基本情况如下：

项目	3B Products, L.L.C.	3B Medical, Inc
创立时间（Date Created）	1996 年 1 月 1 日	2010 年 1 月 1 日
注册地（Registry）	美国佛罗里达州	
最终股东	Alex Lucio Thomas Thayer	
管理层	Thomas Thayer（主席） Alex Lucio（执行副主席） Jose Llana（其他职位）	Thomas Thayer（主席） Alex Lucio（执行副主席）

发行人于 2010 年 8 月开始与 3B 公司开展合作。3B Products, L.L.C.于 1996 年创立，于双方合作之前已经成立，3B Products, L.L.C.为控股型公司，持有 3B Medical, Inc 的全部股权。3B Medical, Inc 于 2010 年创立，于双方合作之前已经成立，3B Medical, Inc 为经营实体，主要从事生产制造消毒宝和便携式制氧机以及销售由发行人生产的呼吸睡眠设备相关业务，其中消毒宝和便携式制氧机由其自身生产制造。

根据发行人的说明以及本所律师对 3B 公司相关负责人进行的访谈，3B Products, L.L.C.及 3B Medical, Inc 与发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心员工不存在关联关系或其他可能输送利益的特殊关系。

10.2.7 与其他经销商相比，发行人对 3B 公司在销售价格、信用政策方面是否存在利益倾斜

由于 3B 公司为发行人在美国和加拿大的独家经销商，因而只能将 3B 公司与发行人在境外其他市场的经销商进行对比。就该等对比情况，根据发行人提供的资料，3B 公司与发行人前五大境外经销商在销售价格和信用政策方面的对比情况如下：

根据公司提供的资料，3B 公司与发行人前五大境外经销商在产品价格和信用政策方面的对比情况如下：

经销商名称	经销商所在国家/地区	是否已纳入医保目录	开始合作时间	报告期内平均销售单价（元/台、元/个）			信用政策
				单水平睡眠机	双水平睡眠机	通气面罩	
3B 公司	美国	是	2010 年	820.20	1,998.45	109.96	赊销额度 400 万美元，180 天账期
ECE MEDIKAL	土耳其	是	2014 年	715.12	767.64	63.37	信用证结算，无账期
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda	巴西	否	2013 年	1,030.44	1,887.11	110.94	赊销额度 150 万美元，账期 180 天
LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	中国香港	-	2020 年	-	-	198.77	无信用期
Medica Trade LLC	俄罗斯	否	2018 年	1,530.69	3,465.87	221.96	赊销额度 10 万美元，账期 90 天
Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	法国	是	2016 年	-	-	123.68	赊销额度 20 万美元，账期 120 天

SEPID S.A.	阿根廷	是	2015 年	763.00	1,877.03	85.53	赊销额度 50 万美元，账期 180 天

注 1: LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED 未在中国香港销售发行人产品，为转口贸易；

注 2: 信用政策为截至本补充法律意见书出具之日在执行的信用政策。

根据发行人的说明，海外销售价格主要根据当地市场情况相应制定，考虑因素包括出口国家市场竞争情况、当地市场开发需要、当地医保政策等。发行人对 3B 公司的产品销售价格与对其他海外经销商的产品销售价格相比存在一定差异，但处于合理区间，不属于发行人对 3B 公司的利益倾斜。

在信用政策方面，发行人给予 3B 公司的账期与其他海外经销商较为接近；赊销额度较其他海外经销商高，主要原因如下：（1）发行人给予境外主要经销商的赊销额度均由中国出口信用保险公司承保，并根据中国出口信用保险公司承保的最高额度来给予境外主要经销商赊销额度；（2）3B 公司为发行人重要海外经销商，提货量较大；（3）3B 公司与发行人合作时间较长，合作关系稳定。

综上，本所认为，发行人给予 3B 公司的赊销额度较其他海外经销商存在一定差异，但该等差异具备合理性，不属于发行人对 3B 公司的利益倾斜。

10.3 采取经销商模式的必要性以及相较于直销模式的优劣势，是否符合行业惯例；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利与同行业可比上市公司的差异及差异原因；经销商是否专门销售发行人产品；经销商与发行人、发行人现有及已退出股东、发行人现任及历任董监高、员工之间是否存在实质和潜在关联关系或持股、任职关系；报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售；与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况；发行人是否具备独立的销售渠道，是否对部分经销商存在重大依赖

10.3.1 采取经销商模式的必要性以及相较于直销模式的优劣势，是否符合行业惯例

根据发行人的说明，经销模式为发行人所处医疗器械行业常见的销售模式。发行人主要产品为家用无创呼吸机、耗材以及医用呼吸诊疗产品，终端客户主要为个人和医疗服务机构，具有单一终端客户销售额较低、终端客户数量众多且区

域分布广泛的特点，全部采用直接销售模式难度较大。发行人通过经销商销售至终端客户，能够覆盖更大的客户群体，保障发行人产品终端投放的及时性和稳定性，满足发行人对销售回款及时性的需求。

相较于直销模式，采用经销模式主要有以下优势：经销模式有利于发行人快速构建覆盖广泛的销售网络，保障发行人产品终端投放的及时性和稳定性，提高产品的市场占有率；由具有一定专业水平和经验的经销商进行产品推广，能够更好为终端客户提供服务，提高终端客户的满意度；在经销模式下，公司可以将资源更多集中于产品的研发和生产，提高产品质量和技术水平，保证发行人的整体运营效率；经销模式下能够满足发行人对销售回款及时性的需求。

相较于直销模式，经销模式存在的劣势：由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，若经销商在销售发行人产品过程中存在不符合发行人经营管理制度或相关法律法规的行为（经过对部分主要经销商进行访谈及公开信息检索，取得部分境外经销商的中信保报告，报告期内发行人主要经销商不存在此类情形），可能导致发行人品牌形象受损，对生产经营将产生不利影响；在经销模式下，发行人对终端客户的需求可能存在不能及时获取和反馈的风险；一般情况下公司产品销售给经销商的价格比直接销售给终端客户更低，因此与直销模式相比，经销模式一般毛利率略低。

经本所律师公开查询同行业上市公司的招股说明书、定期报告，报告期内，发行人与同行业可比公司采用经销模式的情况如下：

证券代码	公司简称	销售模式
300869.SZ	康泰医学	主要采用了买断式经销为主，直销、代销为辅，辅以电商平台的模式
002223.SZ	鱼跃医疗	以经销商销售为主、直营为辅的销售模式
300246.SZ	宝莱特	以经销商买断式经销为主，终端销售为辅
002432.SZ	九安医疗	以经销商销售为主、直营为辅的销售模式
300206.SZ	理邦仪器	以经销商买断式经销为主
发行人		采取以买断式经销为主、直销为辅的销售模式

注：可比公司相关表述主要来自公开披露的定期报告或招股说明书

发行人与同行业可比公司均采用了经销为主的销售模式，符合行业惯例。

10.3.2 发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利与同行业可比上市公司的差异及差异原因

经本所律师公开查询同行业上市公司的招股说明书、定期报告，报告期内，发行人通过经销模式实现的销售比例与同行业可比公司比较如下：

证券代码	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
300869.SZ	康泰医学	-	80.55%	81.70%
002223.SZ	鱼跃医疗	-	-	-
300246.SZ	宝莱特	87.76%	74.56%	73.38%
002432.SZ	九安医疗	-	-	-
300206.SZ	理邦仪器	-	-	-
平均值		-	77.56%	77.54%
公司		99.26%	95.02%	94.86%

注：可比公司数据来自康泰医学招股说明书和宝莱特 2020 年可转债跟踪信用评级报告

报告期各期，发行人经销收入占主营业务收入的比例均超过 90%，且同行业可比公司在公开资料中披露其销售模式以经销为主，与发行人一致。同行业可比公司中，仅康泰医学和宝莱特披露了 2018 年度及 2019 年度通过经销模式实现的销售比例。报告期内，发行人通过经销模式实现的销售收入比例高于康泰医学和宝莱特，主要原因为：相较于康泰医学和宝莱特，发行人产品更多面向个人客户，多采用经销模式。报告期内，发行人直销以电商平台销售为主，2020 年度发行人因战略方向调整逐步关停属于直销模式的电商平台，经销占比进一步提升。

可比公司理邦仪器在招股说明书中披露，2008 年度、2009 年度及 2010 年度的经销比例分别为 98.43%、96.88%及 96.27%，与发行人较为接近。

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，发行人与同行业可比公司的综合毛利率比较如下：

证券代码	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	产品类别
300869.SZ	康泰医学	58.25%	47.23%	47.98%	血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试等多个大类医疗诊断、监护设备
002223.SZ	鱼跃医疗	52.68%	42.21%	39.83%	呼吸与供氧、家用医疗及慢病管

证券代码	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	产品类别
					理、院内外消毒感控、手术与眼科器械及中医器械几大板块，主要产品包括制氧机、电子血压计、血糖仪及试纸等
300246.SZ	宝莱特	46.72%	39.77%	37.22%	医疗监护设备及配套产品（如监护仪设备、心电图机、脉搏血氧仪、中央监护系统、可穿戴医疗产品等）和血液透析产品（如血液透析设备（机）、血液透析器、血液透析粉/透析液等）
002432.SZ	九安医疗	56.31%	28.79%	29.96%	围绕个人健康及生命体征监测领域体温、血压、血糖、血氧、体脂、心电等相关的多款健康医疗产品，逐步扩展到智能 IOT 产品领域
300206.SZ	理邦仪器	59.41%	55.94%	54.60%	医疗电子设备和体外诊断产品，主要涵盖病人监护、心电诊断、超声影像、妇幼健康、体外诊断、智慧健康六大领域
平均值		54.67%	42.79%	41.92%	
公司		65.55%	48.88%	47.82%	呼吸健康领域医疗设备与耗材产品，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪

注：可比公司数据来自于公开披露的定期报告或招股说明书

2018 年度及 2019 年度，发行人综合毛利率略高于境内同行业可比公司平均水平。发行人产品以家用无创呼吸机为主，同时销售毛利率较高的耗材产品与医用呼吸诊疗产品，境内同行业可比公司均涉及家用医疗器械业务，但是由于发行人与境内同行业可比公司在产品结构、经营模式、市场定位、销售区域存在差异，毛利率也略有差异，但整体在合理区间内。2020 年度，发行人毛利率较高，主要受新冠疫情影响，市场对发行人双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等较高毛利率的主要产品的需求大幅增加，发行人盈利规模扩大。

10.3.3 经销商是否专门销售发行人产品

根据发行人与经销商签署的协议，发行人未对经销商销售其他公司产品的行为作出限制性约定。根据发行人的说明，报告期内，经销商是否专门销售发行人产品，由经销商自主决定。报告期各期前五大经销商除均未专门销售发行人产品，亦销售除呼吸机及面罩外的其他类型产品。

10.3.4 经销商与发行人、发行人现有及已退出股东、发行人现任及历任董监高、员工之间是否存在实质和潜在关联关系或持股、任职关系

经本所律师在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）查询并经对刘体伟、李静的访谈，报告期内，公司持股平台中合伙人（前员工）以及前员工持股的经销商具体情况如下：

公司名称	成立时间	法定代表人	与发行人的特殊关系	在经销商处任职及持股情况	经营范围
北京畅德科技有限公司	2016年	刘体伟	刘体伟间接持有怡和嘉业0.0231%的股份，李静间接持有公司0.0161%的股份	刘体伟持股50%，现任法定代表人、经理及执行董事；李静持股50%	技术开发、咨询、转让、服务；维修计算机；销售电子产品、文化用品、体育用品、日用品、工艺品、化妆品、计算机软硬件及外设、医疗器械（I类、II类）；经济信息咨询；专业承包
北京健上医疗科技有限公司	2017年	刘体伟	刘体伟间接持有怡和嘉业0.0231%的股份	刘体伟持股100%，现任法定代表人、经理及执行董事	技术开发、咨询、转让、服务；维修计算机；销售电子产品、文化用品、体育用品、日用品、工艺品、化妆品、计算机软硬件及外设、医疗器械（I类、II类）；经济信息咨询；专业承包
杭州赢福医疗科技有限公司	2015年	赵莹	唐有福系公司国内销售部前员工，于2016年离职	唐有福持股2.00%	服务：医疗科技、生物科技、计算机软硬件的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；批发、零售：第一、二类、第三类医疗器械，化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品），仪器仪表，汽车及摩托车配件，汽车装潢用品，五金工具，机电设备，润滑油，日用百货，化妆品，纺织品，橡胶制品，建筑材料，金属材料，货物及技术进出口

报告期内，除北京畅德科技有限公司、北京健上医疗科技有限公司和杭州赢福医疗科技有限公司外，发行人主要经销商与发行人、发行人现有及已退出股东、

发行人现任及历任董监高、员工之间不存在实质和潜在关联关系或持股、任职关系。

10.3.5 报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售、与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况

经过对主要经销商进行访谈，对报告期各期销售额 50 万元以上的境内经销商进行网络检索，并取得主要境外经销商的中信保报告，报告期内主要的新增经销商与发行人不存在关联关系或其他可能输送不当利益的情形。

报告期内，北京畅德科技有限公司和北京健上医疗科技有限公司系发行人持股平台中合伙人（前员工）持股的经销商，杭州赢福医疗科技有限公司为发行人前员工持股的经销商。

报告期内，发行人向北京畅德科技有限公司、北京健上医疗科技有限公司和杭州赢福医疗科技有限公司销售的主要产品数量和销售金额如下：

单位：件、万元

经销商名称	主要产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		销售数量	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量	销售金额
北京畅德科技有限公司	家用无创呼吸机	238	19.24	1,187	52.98	1,865	96.91
	耗材	1,336	13.08	1,239	9.56	1,340	10.39
	医用产品	23	0.76	6	0.19	67	1.08
北京健上医疗科技有限公司	家用无创呼吸机	201	61.95	-	-	25	3.30
	医用产品	-	-	-	-	2	0.12
杭州赢	家用无创呼吸机	2,668	190.74	3,128	208.60	1,818	136.27

经销商 名称	主要产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		销售数量	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量	销售金额
福医疗 科技有 限公司	耗材	2,165	15.13	3,175	23.48	3,643	26.87
	医用产品	-	-	1	0.25	9	2.17

北京畅德科技有限公司和北京健上医疗科技有限公司的主要终端客户为个人客户。报告期内，发行人和上述经销商不存在关联关系或其他输送不正当利益的情形，销售给两家经销商的产品最终销售情况良好。

经本所律师对北京畅德科技有限公司、北京健上医疗科技有限公司的负责人的访谈以及发行人提供的相关资料，报告期内，发行人向北京畅德科技有限公司、北京健上医疗科技有限公司和杭州赢福医疗科技有限公司销售产品的价格同时考虑产品成本、市场情况、客户综合实力、签订订单数量等，主要产品的平均价格与发行人向经销商销售同类型产品的平均价格无显著差异，销售价格公允。报告期内，发行人和上述经销商不存在关联关系或其他输送不正当利益的情形，上述经销商各期末产品期末库存占当期采购额的比例均低于 20%，处于合理水平，最终销售情况良好。

10.3.6 发行人是否具备独立的销售渠道，是否对部分经销商存在重大依赖

根据发行人提供的资料，（1）发行人具备独立的销售渠道。截至报告期期末，发行人拥有销售人员 121 人，占员工总数的比例为 32.01%。发行人自 2001 年成立至今一直专注于呼吸健康医疗设备领域，具备丰富的行业经验。发行人已建立了较为完善的市场营销体系，对销售的不同类型产品实行业务部负责制，家用、医用和耗材三个事业部分别建立独立的销售队伍，布局国内和国际市场，并在重点区域按照线上线下建立团队。发行人拥有独立的市场团队、商务团队和售后服务团队，形成分布合理、功能完善的销售服务网络，品牌认知度与客户忠诚度不断提升，有力推动产品的快速推广。

（2）发行人对单一经销商不存在重大依赖。报告期内，发行人不存在向单个客户销售比例超过销售总额的 50%，不存在严重依赖于少数客户的情形。

(3) 发行人是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，基于多年技术积累拓展相关产品线，不断丰富产品种类，在国产品牌中具有领先的市场地位。因此，发行人与经销商为相互认可、相互支持的关系。

10.4 不再通过电商平台开展直销的原因，通过电商平台销售是否存在违反《医疗器械网络销售监督管理办法》的情形；经销商是否均具备有效的医疗器械经营许可证，未能取得经营活动相关资质或经营资质到期未续期的的经销商家数、占比；经销商的主体资格与资信能力，是否存在违反《医疗器械经营监督管理办法》的情形

10.4.1 不再通过电商平台开展直销的原因，通过电商平台销售是否存在违反《医疗器械网络销售监督管理办法》的情形

根据发行人的说明，发行人不再通过境内外电商平台开展直销的主要原因为：发行人并非专业电商运营公司，在电商运营管理方面缺乏相关经验；报告期内，发行人销售模式以经销商模式为主，线上店铺的销售规模较小，但需要投入较多人力物力，出于成本考虑，发行人将店铺关停或转让给电商运营管理经验丰富的经销商。

天津亿诺历史上通过电商平台开展直销不存在违反《医疗器械网络销售监督管理办法》，具体分析如下：

相关规定	天津亿诺基本情况
第一条：为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，根据《中华人民共和国网络安全法》《医疗器械监督管理条例》《互联网信息服务管理办法》等法律法规，制定本办法。	不适用
第二条：在中华人民共和国境内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理，应当遵守本办法。	天津亿诺曾从事医疗器械网络销售。截至本补充法律意见书出具之日，天津亿诺所有线上店铺均已转让或关停。
第三条：国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展全国医疗器械网络销售和 network 交易服务监测。省级食品药品监督管理部门负责医疗器械网络交	不适用

相关规定	天津亿诺基本情况
易服务的监督管理。县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械网络销售的监督管理。	
第四条：从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当遵守医疗器械法规、规章和规范，建立健全管理制度，依法诚信经营，保证医疗器械质量安全。 从事医疗器械网络销售的企业，是指通过网络销售医疗器械的医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人或者备案人，以下简称持有人）和医疗器械生产经营企业。 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者，是指在医疗器械网络交易中仅提供网页空间、虚拟交易场所、交易规则、交易撮合、电子订单等交易服务，供交易双方或者多方开展交易活动，不直接参与医疗器械销售的企业。	根据发行人的说明并经本所律师在国家药品监督管理局网站查询，天津亿诺报告期内未受到过医疗器械相关行政处罚，已建立并执行相关管理制度。
第五条：从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当采取技术措施，保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯。	《经营质量管理体系汇编》第 7.4 条规定，记录和数据应可追溯，长期在使用的设备应定期对设备的相关检定、校准数据进行分析，评定使用效果以保证测定数据准确。
第六条：从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持。	《经营质量管理体系汇编》第 3.5.2 条规定，进货查验记录和销售记录应当保存至医疗有效期后 2 年，无有效期的，不得少于 5 年。
第七条：从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外。 持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案，其销售条件应当符合《医	天津亿诺现持有《第二类医疗器械经营备案凭证》（津武食药监械经营备 20170164 号）。

相关规定	天津亿诺基本情况
疗器械监督管理条例》和本办法的要求。 持有人委托开展医疗器械网络销售的，应当评估确认受托方的合法资质、销售条件、技术水平和质量管理能力，对网络销售过程和质量控制进行指导和监督，对网络销售的医疗器械质量负责。	
第八条：从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。	天津亿诺已于 2018 年 9 月 18 日在天津市武清区市场和质量监督管理局就企业名称、法定代表人、企业负责人、医疗器械备案凭证编号、医疗器械网络交易服务第三方平台名称等进行备案。
第九条：从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。 通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件。	天津亿诺系通过第三方平台开展医疗器械网络销售活动。
第十条：从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。	根据发行人说明，天津亿诺在线上店铺经营期间对第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册证等进行展示。截至本补充法律意见书出具之日，天津亿诺所有线上店铺均已转让或关停。
第十一条：从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者	根据发行人说明，天津亿诺在线上店铺运营期间可以满足发布医疗器械信息与经注册或备案的相关内容保持一致。截至本补充法律意见书出具之日，天津亿诺所有线上店铺

相关规定	天津亿诺基本情况
备案的相关内容保持一致。	均已转让或关停。
第十二条：从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存时间不得少于 5 年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。	《经营质量管理体系汇编》第 3.5.2 条规定，进货查验记录和销售记录应当保存至医疗有效期后 2 年，无有效期的，不得少于 5 年。
第十三条：从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。 医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位。 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。	根据发行人的说明，天津亿诺在运营线上店铺期间不存在经营范围超出备案范围的情形。
第十四条：从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存和运输医疗器械。委托其他单位贮存和运输医疗器械的，应当对被委托方贮存和运输医疗器械的质量保障能力进行评估，明确贮存和运输过程中的质量安全责任，确保贮存和运输过程中的质量安全。	根据发行人的说明，天津亿诺通过线上店铺销售的产品无特殊储存和运输要求。
第三章 医疗仪器网络交易服务	不适用
第四章 监督检查	不适用
第五章 法律责任	不适用
第六章 附则	不适用

根据发行人提供的资料并经本所律师的核查，发行人报告期内曾通过天津亿诺在京东、天猫、Aliexpress（速卖通）等电商平台开设店铺进行直销，2020 年上半年开始不再通过电商平台开展直销。天津亿诺曾持有 2017 年 11 月 6 日盖有“天津市医疗器械备案专用章”的《第二类医疗器械经营备案凭证》（津武食药监械经营备 20170164 号），经营方式为批零兼营，经营范围为 6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6826 物理诊疗及康复设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6854 手术室、

急救室、诊疗室设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件；天津亿诺现持有 2020 年 3 月 20 日盖有“天津市医疗器械备案专用章”的《第二类医疗器械经营备案凭证》（津武食药监械经营备 20170164 号），经营范围为 2002 年分类目录：6820，6821，6823，6826，6840（体外诊断试剂除外），6854，6856，6864，6866，6870。综上，本所认为，天津亿诺取得了销售发行人产品相应的医疗器械经营备案凭证。

根据天津市武清区市场监督管理局出具的证明，自天津亿诺设立至 2020 年 12 月 31 日，未发现天津亿诺存在违法市场监督管理法律、法规、规章的被行政处罚记录。

综上，本所认为，发行人通过电商平台直销不存在违反《医疗器械网络销售监督管理办法》的情形。

10.4.2 是否经销商均具备有效的医疗器械经营许可证，未能取得经营活动相关资质或经营资质到期未续期的经销商家数、占比

（1）境内经销商

根据《医疗器械经营监督管理办法》第十二条：“从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。”第十三条：“食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。”根据上述规定，从事第二类医疗器械经营的经销商，应取得第二类医疗器械经营备案凭证，第二类医疗器械经营备案凭证无有效期限限制。

根据发行人在执行的《与顾客有关的过程控制程序》，关于国内经销商评审程序，由发行人销售人员将经销商的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》交至质管部审核资质有效性；关于国际经销商的评审程序，由发行人销售人员填写“代理商审批单”并列出经销商的相关资质信息，提交发行人质量工程师审核。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人报告期内前五十大经销商（占发行人内销收入比例约 79%）中，46 家境内经销商均取得第二类医疗器械经营备案凭证。

另外 4 家经销商（即中经东源进出口有限责任公司、南京贝登医疗股份有限公司、成都峻港医疗器械有限公司和宁波高新区谊恩国际贸易有限公司）为国际贸易商，从发行人购买国际产品后出口到海外。根据《医疗器械经营监督管理办法》第二条：“在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。”上述四家经销商从发行人购买国际产品后出口到海外，未在中国境内销售发行人产品，将发行人国际产品出口到境外的行为不属于在中国境内从事医疗器械经营活动，故无须就将发行人产品出口到境外的行为办理《医疗器械经营监督管理办法》所规定的第二类医疗器械经营备案凭证。

因此，本所认为，发行人报告期内前五十大经销商中在境内销售的经销商均取得第二类医疗器械经营备案凭证。第二类医疗器械经营备案凭证无有效期限限制。

（2）境外经销商

根据发行人在执行的《与顾客有关的过程控制程序》，关于国际经销商的评审程序，由发行人销售人员填写“代理商审批单”并列出经销商的相关资质信息，提交发行人质量工程师审核。

根据发行人报告期内主要境外经销商出具的说明，发行人报告期内主要境外经销商取得销售发行人产品所需的相关资质和认证。

10.4.3 经销商的主体资格与资信能力，是否存在违反《医疗器械经营监督管理办法》的情形

根据《医疗器械经营监督管理办法》第十二条的规定：“从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。”第十三条：“食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。”根据上述规定，从事第二类医疗器械经营的经销商，应当取得第二类医疗器械经营备案凭证。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人报告期内前五十大经销商（占发行人内销收入比例约 79%）中，46 家境内经销商均取得第二类医疗器械经营备案凭证。另外 4 家境内经销商（即中经东源进出口有限责任公司、南京贝登医疗股份有限公司、成都峻港医疗器械有限公司和宁波高新区谊恩国际贸易有限公司）为国际贸易商，从发行人购买国际产品后出口到海外。根据《医疗器械经营监督管理办法》第二条：“在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。”上述四家境内经销商从发行人购买国际产品后出口到海外，未在中国境内销售发行人产品，将发行人国际产品出口到境外的行为不属于在中国境内从事医疗器械经营活动，故无须就将发行人产品出口到境外的行为办理《医疗器械经营监督管理办法》所规定的第二类医疗器械经营备案凭证。

经本所律师查阅报告期内境内前五十大经销商的营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证，登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）进行查询，对部分主要经销商进行访谈。经核查，本所认为，发行人的主要经销商具有相应的主体资格与资信能力。

综上，本所认为，发行人报告期内主要经销商具有相应的主体资格与资信能力，不存在违反《医疗器械经营监督管理办法》的情形。

10.5 经销商的评审与选定标准，报告期内境内外经销商的数量，是否与重要经销商签署长期合作协议以及协议到期后的续签情况；报告期内经销商进入、退出及存续情况及其合理性，是否涉及重要经销商的变动，经销商队伍是否稳定，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，报告期内经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；报告期内向经销商收取的押金保证金逐渐下降的原因及合理性，押金保证金占收入的比例是否合理，是否符合行业惯例

10.5.1 经销商的评审与选定标准

根据发行人的说明，发行人根据每年的经销商发展策略，制订经销商开发的布局规划。发行人根据业务需要，结合经营资质、客户资源、销售团队、资金实力及合作意愿等因素，对经销商进行全面评估，决定是否同意其成为发行人的经销商。

针对入选的经销商，在合作开展前，发行人对其准入资格进行审核，重点关注其是否具有经销所必须的资质及许可。在国内经销商评审程序方面，由发行人销售人员将经销商的《营业执照》《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》交至质管部审核资质有效性。在国际经销商的评审程序方面，发行人销售人员填写审批单并列出经销商的相关资质信息，提交质量工程师审核。经审核通过后，发行人与经销商签订协议。

10.5.2 报告期内境内外经销商的数量

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人经销商数量情况如下表所示：

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
境内经销商数量（家）	369	358	392
境外经销商数量（家）	350	281	276
经销商总数（家）	719	639	668

注：各期经销商数量指当期与发行人发生业务的经销商数量

报告期内，发行人的经销商数量整体较为稳定。2019 年末，发行人经销商数量有所下降，主要系发行人对经销商进行优化调整，提高经销商集中度所致。2020 年末，经销商数量有所增长，主要系发行人 2020 年度经营规模增长较快，新增经销商较多所致。

10.5.3 是否与重要经销商签署长期合作协议以及协议到期后的续签情况

报告期内，发行人与经销商主要采取合同或订单形式开展交易。报告期内，发行人与 3B 公司等部分经销商签订了长期合作协议（协议期限至少两年）。

报告期内，发行人与经销商的长期合作协议具体情况如下：

经销商名称	签订时间	是否续签
3B 公司	2014 年 5 月 20 日	已续签
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	2016 年 12 月 7 日	已续签
ECE TIBB İÇ HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	2018 年 1 月 1 日	已续签
Linde Gáz Magyarország Zrt.	2018 年 7 月 1 日	未到期

经销商名称	签订时间	是否续签
Respitek Saglik Urunleri ve Hiz A.S.	2017 年 10 月 1 日	未到期
ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITHALAT IHRACAT SANAYI VE TICARET A.S.	2019 年 12 月 1 日	未到期
Broncamed	2020 年 10 月 1 日	未到期
PT. Energi Medistron	2020 年 1 月 1 日	未到期
Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	2019 年 1 月 1 日	已到期，业务正常开展， 正在沟通续签事宜
Weinmann Israel Ltd.	2017 年 1 月 1 日	已到期，业务合作规模 较小，不再续签

发行人与部分客户签订的长期合作协议已经到期。发行人与 Societe Monegasque D Appareil Respiratoire 沟通续签事宜，由于该协议对双方实际开展业务合作影响较小，该客户在 2021 年 1-6 月仍继续与发行人发生交易并保持良好合作关系，未受到协议到期的影响。发行人与 Weinmann Israel Ltd. 业务合作规模较小，不再续签长期合作协议。发行人与境外经销商主要以合同或订单形式开展业务。发行人与主要经销商客户的关系较为稳定，长期保持良好合作。

10.5.4 报告期内经销商进入、退出及存续情况及其合理性，是否涉及重要经销商的变动，经销商队伍是否稳定，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，报告期内经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（四）经销模式基本情况”部分披露 报告期内经销商进入、退出及存续情况。

根据发行人的说明，发行人报告期内均存在业务往来的经销商金额占比较高，2018 年度及 2019 年度占比均超过 80%，2020 年度新冠疫情期间发行人有较多大额订单，因此其占比有所下降，但其对应销售金额仍保持较高水平，核心经销商队伍整体较为稳定。由于发行人产品终端客户较为分散且分布区域较广，发行人经销商数量较多，规模较小的经销商各期有一定新增和退出，主要系发行人持续开拓优质经销商，对经销商体系进行优化调整，部分经销商未连续与发行人交易而被统计为新增或退出经销商所致。2018 年度及 2019 年度发行人新增经销

商销售金额占当期经销收入、退出经销商上期销售金额占上期经销收入发行人新增经销商和退出经销商销售金额占当期收入的比例均不足 15%，占比相对较小。2020 年度新增经销商收入占比提高，主要系 2020 年度新冠疫情期间市场需求变化，发行人新增客户和业务较多所致。

发行人与主要经销商客户的关系较为稳定，长期保持良好合作，报告期内，除 2020 年度受新冠疫情影响前五大经销商有一定变动外，2018 年度及 2019 年度的前五大经销商较为稳定。

报告期内，发行人经销商退出的主要原因为发行人经销商体系优化调整、客户业务调整及当期未向发行人采购等，各期退出的经销商前一年度销售额占前一年度发行人营业收入比例较低，对发行人业务影响较小。

10.5.5 报告期内向经销商收取的押金保证金逐渐下降的原因及合理性，押金保证金占收入的比例是否合理，是否符合行业惯例

根据发行人的说明，为加强经销商管理，维护品牌形象和产品价格体系，规范经销商销售行为，发行人曾向部分境内经销商收取押金保证金。随着进一步优化经销商管理体系，不收取押金保证金亦能够达到有效管理的目的，发行人报告期内不再实施押金保证金政策。发行人采取的主要措施包括：在经销协议中对经销商的销售区域进行约束；销售人员加大对经销商销售行为的管理；制定了返货返利政策，如果经销商违反规定，发行人有权扣减返利返货金额，可以替代押金保证金作为合规管理的手段。

报告期内，发行人押金保证金余额不再增加，随着押金保证金约定期满，发行人陆续将已经收取的押金保证金返还给经销商，向经销商收取的押金保证金余额逐渐下降。

10.6 经销模式下的经销商管理体系、管理措施及效果，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求；考察经销商的具体量化标准，经销商是否存在大量个人等非法人实体，经销商具体分为几个等级，不同等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容；同一等级下经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制

10.6.1 经销模式下的经销商管理体系、管理措施及效果，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

发行人对经销商管理措施详见本补充法律意见书“十、《审核问询函》之‘12. 关于经销商模式’”之第 10.5 条的相关内容。

报告期内，发行人对经销商最终销售过程合法合规性的管理措施主要如下：

（1）发行人与经销商在协议中约定，经销商应按照国家 and 地区相关法律法规进行经营，因违反相关规定造成的风险和责任由经销商承担。（2）发行人在与经销商签署协议时，通常会同时签署反商业贿赂协议，约定公司与经销商共同抵制商业贿赂、行贿和其他不正当商业行为。（3）发行人制定了关于防范商业贿赂、不正当竞争的相关制度，主要包括经制定了《廉洁自律制度规范》，要求员工签署《廉洁自律承诺书》，采取多种措施防范商业贿赂行为。

10.6.2 是否存在信息管理系统查看经销商销售情况，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求

根据发行人的说明，发行人针对自身销售及库存建立了订单系统、销售系统和存货管理系统，发行人的信息管理系统不掌握经销商的终端销售情况。针对境内外重要经销商，发行人会定期（通常按季度频率）了解经销商的大概库存情况，在定期沟通中，发行人以了解经销商的补货需求为主。

关于行业主管部门对产品溯源的要求，《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》和《医疗器械唯一标识系统规则》等规定，要求医疗器械注册申请人建立与产品实现过程相适应的质量管理体系，确保其在医疗器械全生命周期管理过程中有效运行，鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用唯一器械标识（以下简称“UDI”）进行相关管理。

报告期内，发行人建立了较为完善的质量管理体系，对产品生产和销售相关数据进行保存和归档，发行人产品标签均有体现产品序列号或者批号，销往有 UDI 要求的国家，产品标签上存在 UDI 标识，编码信息可追溯到产品及相关生产流程，能够满足行业主管部门对产品溯源的要求。

10.6.3 考察经销商的具体量化标准

报告期内，发行人主要通过对重要经销商实施返利/返货政策进行考核管理。发行人与经销商签订协议，按每半年度任务达成率为指标进行考核，按照完成情况进行销售返利或实物返利。

根据发行人与经销商签订的协议，按每半年度任务达成率为指标进行考核，按照完成情况进行销售返利或实物返利。具体的经销商考核和奖励办法如下：

考核期任务达成率	返利/返货金额计算
小于 80%	无
大于等于 80%、小于 100%	(考核期发行人收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额) ×3%
大于等于 100%	(考核期发行人收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额) ×6%

注 1：任务达成率=（半年度发行人收到经销商货款金额-半年度经销商退货款金额）/半年度任务；

注 2：半年度任务：发行人根据经销商实力、历史业绩及发展潜力对经销商制定年度任务（包括上半年和下半年任务），上半年的考核任务量一般为全年的一半或略少于一半。发行人每年制定一次考核指标，每年度调整一次

如果出现经销商及其分销商原因引起的重大客户投诉或造成恶劣市场影响，或该经销商未按照约定的时间或金额完成首批进货任务（签订经销商协议后的首个订单）等情形时，发行人有权立即终止协议，且经销商已支付的进货款不予退回。

10.6.4 经销商是否存在大量个人等非法人实体

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人不存在大量非法人实体形式的经销商。根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，从事医疗器械经营的主体须为企业实体，自然人无法直接从事医疗器械经营，发行人境内经销商中不存在自然人个人作为发行人经销商的情况，发行人境外经销商中不存在自然人个人作为发行人经销商的情况。

报告期内，发行人境内经销商中存在少量经销商为个人独资企业等非法人实体的情形。

10.6.5 经销商具体分为几个等级，不同等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容，同一等级下经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否存在其他特别限制

根据发行人的说明，发行人在日常管理过程中未对经销商划分不同的等级进行管理。基于业务实际开展需要，发行人仅对直接经销商（或称一级经销商）进行开发和管理。每年根据经销商发展策略，发行人制订经销商开发的布局规划，对于审核合格的经销商，签署买断式经销商协议。发行人的直接经销商可能通过下游经销商向终端客户销售。发行人的直接经销商可自行发展下级下游经销商。

发行人的经销商存在两种正常的相互转售行为：发行人直接经销商向下游经销商销售，最终销售给终端客户；发行人向部分经销商授予了特定型号产品的独家经销权，在此情况下该经销商将该型号产品销售给其他经销商。除此之外，发行人经销商不存在其他相互转售的行为。发行人对经销商的销售行为主要通过销售协议及日常监督进行管理，发行人销售人员与技术支持人员如发现经销商存在违反经销协议的情形，会及时向发行人及经销商反馈，确保经销协议有效执行。

（1） 价格

发行人境内销售产品定价时主要考虑因素包括：产品成本、市场需求、客户综合实力、签订订单数量以及预期合作时长等。除上述因素外，发行人境外销售产品定价考虑因素还包括：境外国家或地区出台的医保政策、客户资源、及所处区域市场情况。

（2） 考核管理

根据发行人与经销商签订的协议，按每半年度任务达成率为指标进行考核，按照完成情况进行销售返利或实物返利。具体的经销商考核和奖励办法如下：

考核期任务达成率	返利/返货金额计算
小于 80%	无
大于等于 80%、小于 100%	（考核期发行人收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额）×3%
大于等于 100%	（考核期发行人收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额）×6%

注 1：任务达成率=（半年度发行人收到经销商货款金额-半年度经销商退货款金额）/半年度任务

注 2：半年度任务：发行人根据经销商实力、历史业绩及发展潜力对经销商制定年度任务（包括上半年和下半年任务），上半年的考核任务量一般为全年的一半或略少于一半。发行人每年制定一次考核指标，每年度调整一次

如果出现经销商及其分销商原因引起的重大客户投诉或造成恶劣市场影响，或该经销商未按照约定的时间或金额完成首批进货任务（签订经销商协议后的首个订单）等情形时，发行人有权立即终止协议，且经销商已支付的进货款不予退回。

（3） 培训政策

根据发行人的说明，发行人持续对有需求的经销商进行培训，给予经销商产品知识、使用方法、销售技巧、机器维修及保养等方面指导。培训的方式为线上培训和线下培训，线上培训较为灵活，线下培训主要根据经销商要求，定期召开会议性质的培训，或开展一对一的培训。合作初期，为了使经销商尽快熟悉产品，发行人会对经销商销售人员进行培训。在合作过程中，发行人也会对经销商销售人员开展持续培训，促进销售业绩增长，提高经销商对终端客户的服务质量。

（4） 会议支持政策

根据发行人的说明，为了提升品牌影响力，发行人联合经销商参加由第三方举办的专业领域展会或年会，助力发行人品牌推广，提升发行人产品的知名度和认可度，支持经销商的市场覆盖活动，促进销售业绩增长。

根据发行人业务需要，发行人与部分经销商签订了独家经销协议，给予该等经销商在特定国家或区域内部分型号产品的独家经销权。报告期内，发行人未对经销商销售其他公司产品的行为作出限制性约定，也不存在其他类似的特别限制。

10.7 经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，经销商与最终客户之间的销售方式，终端客户同经销商地域匹配性；与不同等级经销商间的定价政策、具体结算安排，买断式销售是否附有退换货条款，各期实际退换货情况及主要原因；发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形

10.7.1 经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，经销商与最终客户之间的销售方式，终端客户同经销商地域匹配性

1、经销地域范围的限制以及经销区域划分方式

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人根据客户注册地所在省（市）及市场覆盖范围，与经销商协商确定授权销售区域范围，经销商应在发行人授权销售区域范围内开展销售活动。报告期各期，发行人境内经销区域主要为华北、华东及华中地区，发行人境外经销区域主要为亚洲、欧洲、南美洲及北美洲地区。

2、独家经销协议情况

根据发行人提供的资料，报告期内，发行人与部分经销商签订了独家经销协议。经销协议中含有独家经销条款的经销商一般为合作时间较长、资信状况良好、经销能力较强的经销商，且仅给予该等经销商在特定国家或区域内部分型号产品的独家经销权，在此情形下该经销商负责将该型号产品销售给其他经销商。

3、经销商与终端客户之间的销售方式

根据发行人与经销商的协议约定，发行人经销商向最终客户的销售方式主要包括经销商通过在线下最终销售给终端客户、经销商通过线上电商渠道最终销售给终端客户、经销商同时通过线上和线下渠道最终销售给终端客户。

4、终端客户与经销商地域的匹配性

报告期内，发行人同时存在一级经销商直接销售给终端客户及通过下游经销商销售给终端客户的情况。根据发行人与经销商签订的经销协议中，明确约定了授权的经销区域，经销商不得在约定区域之外销售发行人产品，如超出区域销售应承担违约责任。发行人主要终端客户与经销地域相匹配。

10.7.2 与不同等级经销商间的定价政策、具体结算安排，买断式销售是否附有退换货条款，各期实际退换货情况及主要原因

根据发行人的说明，发行人在日常管理过程中，未对经销商划分不同的等级进行管理。

根据发行人的说明，发行人境内销售产品定价时考虑主要因素包括：产品成本、市场需求客户综合实力、签订订单数量以及预期合作时长等。

除上述因素外，发行人境外销售产品定价依据因素还包括：境外国家或地区出台的医保政策、客户资源和所处区域市场情况。

发行人对境内经销商主要采用银行转账或银行承兑汇票的方式结算。发行人对境外经销商主要采用银行电汇或信用证的方式结算。

根据发行人与经销商签署的协议，一般会约定无质量问题不可退换货，但双方均确认因产品质量存在问题，可以另行协商处理。

报告期内，发行人退换货金额占收入的比例较低。退换货的主要原因为少数产品存在质量瑕疵、发行人发错产品等。

10.7.3 发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况

经审阅发行人与经销商签订的协议，报告期内，发行人对境内重要经销商实施返利/返货政策，发行人按每半年度任务达成率为指标进行考核，按照完成情况进行销售返利或实物返利。具体的经销商考核和奖励办法如下：

考核期任务达成率	返利/返货金额计算
小于 80%	无
大于等于 80%、小于 100%	(考核期发行人收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额) ×3%
大于等于 100%	(考核期发行人收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额) ×6%

注 1：任务达成率=（半年度发行人收到经销商货款金额-半年度经销商退货款金额）/半年度任务

注 2：半年度任务：发行人根据经销商实力、历史业绩及发展潜力对经销商制定年度任务（包括上半年和下半年任务），上半年的考核任务量一般为全年的一半或略少于一半。发行人每年制定一次考核指标，每年度调整一次

发行人与经销商的协议约定，如果出现经销商及其下游经销商原因引起的重大客户投诉或造成恶劣市场影响，或该经销商未按照约定的时间或金额完成首批

进货任务（签订经销商协议后的首个订单）等情形时，发行人有权立即终止协议，且经销商已支付的进货款不予退回。

根据发行人的说明，发行人考虑行业的发展状况，结合经销商的业务规模、销售能力和上一年度的销售业绩情况，以及当年度发行人的销售目标等因素，制定经销商的销售业绩考核指标，符合实际情况。

10.7.4 经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形

发行人对经销商的销售行为进行日常监督管理，为防止经销商在经营过程中发生不正当竞争等违法违规行为，对经销商经营行为的管理措施主要如下：发行人采取以抽查的方式对经销商的销售行为进行监督管理，要求其符合法律法规的相关要求，避免虚假宣传、价格欺诈等误导消费者的情形出现。经销商应按照国家 and 地区相关法律法规进行经营，因违反相关规定造成的风险和责任由经销商承担。如果经销商出现违法违规、重大客户投诉或造成恶劣市场影响等情形时，发行人有权立即终止协议，且经销商已支付的进货款不予退回。在与经销商签署协议时，通常会同时签署反商业贿赂协议，约定发行人与经销商共同抵制不正当商业行为。

根据发行人主要经销商出具的说明，公司的主要经销商不存在不正当竞争等违法违规行为。

10.8 请保荐人、申报会计师和发行人律师发表明确意见，说明不同销售模式下产品销售的核查程序、核查过程，说明核查范围的选择、核查比例及其原因，并按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于经销收入的规定逐条发表明确意见。

10.8.1 请保荐人、申报会计师和发行人律师发表明确意见，说明不同销售模式下产品销售的核查程序、核查过程，说明核查范围的选择、核查比例及其原因

1、经销模式

对于经销模式下产品销售情况，本所律师与保荐人、申报会计师共同履行的核查程序如下：

(1) 对报告期内主要经销商进行实地走访和电话/视频访谈，在走访时观察经销商的生产经营场所，了解其销售情况，查看库存情况。

报告期内，访谈的主要境外经销客户覆盖比例如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
已访谈经销客户覆盖收入	18,072.01	11,763.13	7,778.58
占境外经销收入比例	71.84%	78.43%	73.88%

报告期内，访谈的主要境内经销客户覆盖比例如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
已访谈经销客户覆盖收入	26,981.04	7,899.31	5,179.90
占境内经销收入比例	88.58%	84.00%	70.28%

报告期内，访谈的主要经销客户总体覆盖比例如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
已访谈经销客户覆盖收入	45,053.05	19,662.44	12,958.48
占经销收入比例	81.01%	80.57%	72.40%

(2) 对报告期内主要经销商发送往来函证。

(3) 对于报告期内各期销售金额 50 万元以上的境内经销商，通过查询国家企业信用信息公示系统、企查查、中信保报告等，获得经销客户的注册资本、股东、董监高、经营范围等相关信息。

(4) 取得境外主要经销商的中信保报告。

(5) 取得发行人报告期内主要经销商出具的与发行人不存在关联关系或其他可能输送不当利益特殊关系、经营合法合规、交易真实且不存在潜在纠纷的确认函。

(6) 对发行人的部分终端个人客户进行随机电话访谈。

(7) 对发行人管理层和销售部门负责人进行访谈。

(8) 获得线上和线下经销的销售合同或订单，查看发行人信息系统，核查销售业务相关的内部控制制度。

2、直销模式

对于直销模式下产品销售情况，本所律师与保荐人、申报会计师共同履行了以下核查程序：

(1) 访谈发行人销售部门负责人、财务负责人。

(2) 审阅发行人报告期内主要的销售合同。

(3) 登录发行人主要的直销电商平台，核实发行人在该电商平台相关店铺及销售的真实性。

(4) 获取发行人与电商平台签订的合同，查阅合同主要条款，了解电商行业惯例、检索主要电商平台规则。

(5) 随机抽取部分个人客户进行电话访谈。

10.8.2 按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于经销收入的规定逐条发表明确意见

经核查，基于本所律师作为非财务专业人员所能够作出的理解和判断，本所认为：

1、详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

(1) 经销商具体业务模式

报告期内，发行人采取以经销为主、直销为辅的销售模式。发行人销售产品的终端用户主要是个人消费者和医疗服务机构。在经销模式下，发行人通过各地的经销商销售至终端客户。

报告期内，根据发行人与经销商的协议约定，经销商向最终客户的销售方式主要有：经销商在线下最终销售给终端客户；经销商通过线上电商渠道最终销售给终端客户；经销商同时通过线上和线下渠道最终销售给终端客户。

（2）采取经销商模式的必要性

经销模式为发行人所处的医疗器械行业较为常见的销售模式，发行人采取经销为主的销售模式具有必要性，符合行业惯例。

发行人主要产品为家用无创呼吸机、耗材以及医用呼吸诊疗产品，终端客户主要为个人和医疗服务机构，具有单一终端客户销售额较低、终端客户数量众多且区域分布广泛的特点，全部采用直接销售模式难度较大。发行人通过经销商销售至终端客户，能够覆盖更大的客户群体，保障公司产品终端投放的及时性和稳定性，满足发行人对销售回款及时性的需求。

2、 经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（四）经销模式基本情况”部分补充披露。发行人制定了较为完善的经销商管理制度，内控较为健全并有效执行。

3、 经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

北京畅德科技有限公司和北京健上医疗科技有限公司为发行人持股平台合伙人（前员工）持股的经销商，杭州赢福医疗科技有限公司为发行人前员工持股的经销商。除北京畅德科技有限公司和北京健上医疗科技有限公司、杭州赢福医疗科技有限公司外，发行人主要经销商与发行人、发行人现有及已退出股东、发行人现任及历任董监高、员工之间不存在实质和潜在关联关系或持股、任职关系。

4、 发行人对经销商的信用政策是否合理

发行人报告期内对经销商的信用政策具有商业合理性。发行人对于境内客户主要采用先款后货的信用政策，对于境外重要客户给予一定信用期。报告期内，发行人对给予赊销账期的重要国外客户的偿债能力和资信状况良好，且由中国进出口信用保险公司提供信用担保。

5、 发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

发行人与同行业可比上市公司均采用了经销为主、直销为辅的销售模式，符合行业惯例。报告期内，发行人通过经销模式实现的销售比例和毛利率与同行业可比公司平均水平存在一定差异，具有商业合理性。

6、 经销商是否专门销售发行人产品

根据发行人与经销商签署的经销协议，未对经销商销售其他公司产品的行为作出限制性约定，经销商是否专门销售发行人产品由经销商自主决定。

7、 经销商的终端销售及期末存货情况

报告期内，发行人主要以买断式经销的方式向经销商销售，通过经销商将产品最终销售给终端的个人客户和医疗机构。报告期内发行人的主要经销商终端销售整体实现情况良好。

8、 报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

发行人报告期内均存在业务往来的经销商金额占比较高，2018-2019 年度占比均超过 80%，2020 年度由于疫情期间市场需求较大，有较多新增大订单，因此报告期内均存在业务往来的经销商金额占比下降，但其数量和金额仍保持较高水平，报告期内发行人核心经销商队伍整体较为稳定。由于发行人产品终端客户较为分散且分布区域较广，发行人经销商数量较多，规模较小的经销商各期有一定新增和退出，主要系发行人持续开拓优质经销商，对经销商体系进行优化调整，部分经销商未连续与发行人交易而被统计为新增或退出经销商所致，具有商业合理性。

9、 经销商是否存在大量个人等非法人实体

发行人不存在大量个人等非法人实体形式的经销商。报告期内，发行人不存在自然人个人作为经销商的情况，存在少量经销商为个人独资企业等非法人实体。

10、 经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

（1） 现金回款情况

发行人销售基本通过银行账户进行收款。报告期内，发行人发生了少量销售现金回款情形，占主营业务收入的比例较低，主要系部分客户因支付便利或少量小额配件采购时以现金直接回款。发行人已经建立健全了回款制度，对客户现金回款进行了进一步规范。

（2） 第三方回款情况

报告期内，发行人存在一定规模及比例的第三方回款，在一定程度上产生了财务内控风险，为进一步加强发行人财务内控管理，发行人已在销售管理制度中对第三方回款进行了更加严格的规定。

11、 发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异是否较大

发行人经销模式和直销模式实现的毛利率存在一定差异，差异原因具有商业合理性。

12、 给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款是否显著增大

发行人对经销商的信用政策较为合理，给予经销商的信用政策未显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款未显著增大。

13、 海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异是否较大

发行人海外经销商毛利率与国内经销商毛利率存在一定差异，差异原因具有商业合理性。

综上，发行人报告期内不同模式下的收入具有真实性。

十一、《审核问询函》之“16.关于营业成本和供应商”

11.1 根据主要原材料分类补充披露前五大供应商的基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等，说明并补充披露同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异，以及报告期内各主要供应商采购金额、次序变动的原因及合理性；供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排；发行人采购占主要供应商销售同类产品的占比

11.1.1 根据主要原材料分类补充披露前五大供应商的基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等

根据中信保报告、采购协议并经本所律师对发行人供应商相关人员的访谈、在国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询，报告期内，发行人采购物料主要包括电子电气类、结构件及包辅材料，各类原材料前五大供应商的基本情况如下。

1、 报告期内，发行人电子电气类各期前五大供应商基本情况如下：

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	主要采购内容	定价方式	结算方式
2020 年度								
1	深圳市仓兴达科技有限公司	1,200 万人民币	2000	2005	普通采购	风机	协商定价	银行转账
2	Sensirion AG	200 万瑞士法郎	2008	2015	普通采购	差压流量传感器	协商定价	银行转账
3	深圳东明机电股份有限公司	6,228.09 万人民币	2001	2015	普通采购	风机	协商定价	银行转账
4	世强先进（深圳）科技股份有限公司	12,000 万人民币	2012	2017	普通采购	压力传感器	协商定价	银行转账
5	深圳市希恩凯电子有限公司	1,000 万人民币	2010	2014	普通采购	液晶屏组件	协商定价	银行转账
2019 年度								

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	主要采购内容	定价方式	结算方式
1	深圳东明机电股份有限公司	6,228.09 万人民币	2001	2015	普通采购	风机	协商定价	银行转账
2	能极电源(深圳)有限公司	3,412.31 万人民币	2008	2010	普通采购	电源适配器	协商定价	银行转账
3	Sensirion AG	200 万瑞士法郎	2008	2015	普通采购	差压流量传感器	协商定价	银行转账
4	深圳市仓兴达科技有限公司	1,200 万人民币	2000	2005	普通采购	风机	协商定价	银行转账
5	深圳市希恩凯电子有限公司	1,000 万人民币	2010	2014	普通采购	液晶屏组件	协商定价	银行转账
2018 年度								
1	深圳东明机电股份有限公司	6,228.09 万人民币	2001	2015	普通采购	风机	协商定价	银行转账
2	能极电源(深圳)有限公司	3,412.31 万人民币	2008	2010	普通采购	电源适配器	协商定价	银行转账
3	Sensirion AG	200 万瑞士法郎	2008	2015	普通采购	差压流量传感器	协商定价	银行转账
4	北京金丰誉科技发展有限公司	200 万人民币	1999	2014	普通采购	集成电路器件	协商定价	银行转账
5	深圳市希恩凯电子有限公司	1,000 万人民币	2010	2014	普通采购	液晶屏组件	协商定价	银行转账

注：已合并受同一实际控制人控制的供应商

2、 报告期内，发行人结构件各期前五大供应商基本情况如下：

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	主要采购内容	定价方式	结算方式
2020 年度								
1	深圳市金三维模具有限公司	1,000 万人民币	1996	2011	普通采购/外协采购	呼吸机内外壳、面罩框架组件等	协商定价	银行转账
2	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	500 万人民币	2011	2012	普通采购	呼吸机内外壳等塑胶件	协商定价	银行转账
3	东莞市思齐橡胶技术有限公司	5,000 万人民币	2010	2012	普通采购/外协采购	呼吸机水箱硅胶件等	协商定价	银行转账
4	无锡百德福纺织科技有限公司	2,000 万人民币	2007	2009	普通采购	头带	协商定价	银行转账
5	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	500 万美元	2010	2011	普通采购	面罩衬垫组件、鼻垫、支架等	协商定价	银行转账
2019 年度								

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	主要采购内容	定价方式	结算方式
1	深圳市金三维模具有限公司	1,000 万人民币	1996	2011	普通采购/外协采购	呼吸机内外壳、面罩框架组件等	协商定价	银行转账
2	东莞市思齐橡胶技术有限公司	5,000 万人民币	2010	2012	普通采购	呼吸机水箱硅胶件等	协商定价	银行转账
3	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	500 万美元	2010	2011	普通采购	面罩衬垫组件、鼻垫、支架等	协商定价	银行转账
4	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	500 万人民币	2011	2012	普通采购	呼吸机内外壳等塑胶件	协商定价	银行转账
5	无锡百德福纺织科技有限公司	2,000 万人民币	2007	2009	普通采购	头带	协商定价	银行转账
2018 年度								
1	深圳市金三维模具有限公司	1,000 万人民币	1996	2011	普通采购/外协采购	呼吸机内外壳、面罩框架组件等	协商定价	银行转账
2	东莞市思齐橡胶技术有限公司	5,000 万人民币	2010	2012	普通采购	呼吸机水箱硅胶件等	协商定价	银行转账
3	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	500 万人民币	2011	2012	普通采购	呼吸机内外壳等塑胶件	协商定价	银行转账
4	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	500 万美元	2010	2011	普通采购	面罩衬垫组件、鼻垫、支架等	协商定价	银行转账
5	无锡百德福纺织科技有限公司	2,000 万人民币	2007	2009	普通采购	头带	协商定价	银行转账

注 1：已合并受同一实际控制人控制的供应商

注 2：对于同时存在普通采购及外协采购的供应商，外协加工的主要原材料由公司自第三方采购后提供给外协厂商进行加工，下同

3、报告期内，发行人包辅材料各期前五大供应商基本情况如下：

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	主要采购内容	定价方式	结算方式
2020 年度								
1	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	50 万人民币	2007	2008	普通采购	携带包	协商定价	银行转账
2	廊坊市富艺彩印有限公司	1,000 万人民币	2001	2019	普通采购	印刷品	协商定价	银行转账
3	河北万达箱包制品有限公司	100 万元人民币	1993	2019	普通采购	携带包	协商定价	银行转账
4	天津市侨阳印刷有限公司	1,500 万人民币	1998	2017	普通采购	包装盒、包装箱	协商定价	银行转账

序号	供应商	注册资本	成立时间	合作开始时间	采购方式	主要采购内容	定价方式	结算方式
2020 年度								
5	雄县路腾塑料制品有限公司	5,000 万人民币	2008	2018	普通采购	印刷包装袋	协商定价	银行转账
2019 年度								
1	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	50 万人民币	2007	2008	普通采购	携带包	协商定价	银行转账
2	廊坊市安次区八达印务有限公司	200 万人民币	2005	2016	普通采购	印刷品	协商定价	银行转账
3	天津市侨阳印刷有限公司	1,500 万人民币	1998	2017	普通采购	包装盒、包装箱	协商定价	银行转账
4	北京正思鑫工贸有限公司	50 万人民币	2002	2008	普通采购	包装箱、珍珠棉植体	协商定价	银行转账
5	廊坊市富艺彩印有限公司	1,000 万人民币	2001	2019	普通采购	印刷品	协商定价	银行转账
2018 年度								
1	深圳市宝慧和皮具贸易有限公司	50 万人民币	2007	2008	普通采购	携带包	协商定价	银行转账
2	廊坊市安次区八达印务有限公司	200 万人民币	2005	2016	普通采购	印刷品	协商定价	银行转账
3	天津市侨阳印刷有限公司	1,500 万人民币	1998	2017	普通采购	包装盒、包装箱	协商定价	银行转账
4	北京正思鑫工贸有限公司	50 万人民币	2002	2008	普通采购	包装箱、珍珠棉植体	协商定价	银行转账
5	深圳市磐鑫实业有限公司	150 万人民币	2003	2015	普通采购	印刷包装袋	协商定价	银行转账

注：已合并受同一实际控制人控制的供应商

11.1.2 说明并补充披露同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异

报告期内，发行人采购的主要原材料为电子电气类、结构件及包辅材料，其中电子电气类主要包括电子元件等，结构件主要为塑胶制品，包辅材料主要为包装材料。发行人建立了较为完善的供应商选择标准和供应商管理制度，按照市场化原则定价，采购价格是在与供应商多年合作过程中根据原材料类型、产品质量、市场情况、采购量及双方合作关系等因素协商确定而来，具有商业合理性和公允性。发行人同种原材料向不同供应商的采购价格公允，具有商业合理性。

发行人电子元件主要包括微处理器、表贴驱动器和电机控制芯片等。报告期内，微处理器和表贴驱动器向不同供应商采购的价格差异较小。电机控制芯片在 2020 年度向不同供应商采购的价格存在一定差异，且略高于往年，主要原因为

当期电机控制芯片供货较为紧张，发行人为应对可能出现的供货困难情况，及时拓宽采购渠道，而新开发的供应商与公司并非长期合作关系，故价格相比于往年均价稍高，符合市场化定价原则，具有商业合理性。

发行人塑胶制品主要包括呼吸机水箱、主机下壳、鼻面罩组件和水箱组件等。发行人塑胶制品主要采用定制加工模式，首先会进行多家比价及市场比价，然后在物料开模前与供应商确认合作价格，发行人的塑胶制品一般选定一家供应商进行采购，因此价格上不具备可比性。发行人根据供应商管理制度选择塑胶制品供应商，并按照市场化原则定价，采购价格具有公允性。

发行人包装材料主要包括各代机携带包、面罩外包装袋等。发行人的 G2 和 G2S 代机携带包均由两家供应商供货，不同供应商生产的携带包差异不大，河北万达箱包制品有限公司报价相对较低，主要系地理位置不同导致物流成本相对较低所致。发行人的面罩外包装袋同时向雄县路腾塑料制品有限公司和深圳市磐鑫实业有限公司采购，两家供应商不存在显著的价格差异，符合市场化定价原则，价格具有公允性。

11.1.3 报告期内各主要供应商采购金额、次序变动的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内向前五大供应商采购情况”补充披露 报告期内各主要供应商采购金额、次序变动的原因及合理性。

11.1.4 供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排

报告期内，与发行人存在关联关系的主要供应商有好仕康及科瑞康，具体情况如下：

供应商名称	成立时间	法定代表人	主要人员	经营范围	主要关联关系	采购内容
东莞市好仕康塑胶科技有限公司	2018年12月20日	林信弟	经理：林信弟； 执行董事：周明钊； 监事：林文诗	加工、产销、研发：塑胶、电子、五金（不含金属表面处理及电镀）	子公司西安叶尼塞持股50%	呼吸管路部件等

供应商名称	成立时间	法定代表人	主要人员	经营范围	主要关联关系	采购内容
深圳市科瑞康实业有限公司	2000年1月5日	王佳	董事长: 王佳; 总经理: 王成; 董事: 林仪、刘明宇、吴祈耀、张冰峰; 监事: 刘畅	从事电子检测配件、医用电子仪器、医学影像软件、医疗设备网络软件和嵌入式软件的技术开发, 从事货物、技术进出口	离任董事刘明宇担任董事的企业	智能血氧探头

根据发行人及好仕康及科瑞康的确认, 发行人与主要供应商及其关联方不存在同业竞争关系或其他利益安排。

11.1.5 发行人采购占主要供应商销售同类产品的占比

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(二) 报告期内向前五大供应商采购情况”补充披露报告期内发行人向前五大供应商采购占该等供应商销售同类产品的占比情况。

11.2 结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况, 主要供应商与发行人、发行人现有及已退出股东、发行人现任及历任董监高、员工是否存在实质和潜在关联关系或持股、任职关系; 2020年1-6月份对供应商 SENSIRION AG、深圳市仓兴达科技有限公司、无锡百德福纺织科技有限公司采购金额大幅增长的原因及合理性; 结合市场价格及其变动趋势, 分析报告期内发行人向主要供应商的采购价格是否公允

11.2.1 结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况

根据发行人提供的中信保报告、采购合同并经本所律师在国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>) 查询, 发行人报告期各期前五大供应商的情况如下:

序号	供应商	合作开始时间	供应商股权结构	注册资本	总资产	主营业务	主要采购产品
1	深圳市金三维模具有限公司	2011	陶新宝持股 66.20%、黄厚维持股 15%、刘伟兴持股 12.8%、谭宪纲持股 6%	1,000 万人民币	3.77 亿人民币	一般经营项目是：五金产品的销售（不含再生资源回收经营）；国内贸易，货物及技术进出口；机械设备租赁；教育培训（不含学历教育）；房屋租赁；物业管理	呼吸机内外壳、面罩框架组件等
2	东莞市思齐橡胶技术有限公司	2012	彭欣欣持股 88.3128%、罗少云持股 8.1198%、张永进持股 3.5674%	5,000 万人民币	2.032 亿人民币	产销、加工、设计、研发：硅胶制品及其它橡胶制品、塑料制品、五金制品、模具；货物或技术进出口	呼吸机水箱硅胶件等
3	深圳市仓兴达科技有限公司	2005	王旭持股 18.6%、黄定远持股 14.6%、黄昕持股 10.2%、刘东持股 10.2%、沈镜莹持股 9.2%、刘明杰持股 8.5%、杨竹持股 8.5%、单贵持股 7%、冯双持股 5.4%、张振建持股 2.7%、桑权持股 2%、杨洪庚持股 1.6%、陈贤琪持股 1.5%	1,200 万人民币	2.2 亿人民币	一般经营项目是：电器、通讯器材、电子仪器设备及材料的开发、销售（不含专营、专控、专卖商品）；生产微电机及超微节能板节能方案的设计及环保节能产品的上门安装；经营进出口业务	风机
4	无锡百德福纺织科技有限公司	2009	廉斌持股 90%、冯美华持股 10%	2,000 万人民币	6,182.38 万人民币	新型纺织材料的研发；针纺织品的制造、加工（限分支机构经营）、销售；服装鞋帽、防静电制品、无尘制品、轻纺原料（不含棉花）的	头带

序号	供应商	合作开始时间	供应商股权结构	注册资本	总资产	主营业务	主要采购产品
						销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外。工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医用口罩零售；医用口罩批发；日用口罩（非医用）销售；医护人员防护用品批发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
5	深圳东明机电股份有限公司	2015	深圳东明伟达投资控股有限公司持股 70%、深圳东明众达投资企业（有限合伙）持股 10%、深圳前海华创科技有限公司持股 9.5%、深圳瑞朝创赢十二号投资企业（有限合伙）持股 5%、深圳瑞朝资本管理有限公司持股 4%、深圳汇博诚达创业投资有限公司持股 1.5%	6,228.09 万人民币	-	生产经营各类机电马达及相关配件。增加普通货运。	风机
6	东莞捷瑞精密硅胶科技	2011	金景投资有限公司持股	500 万美元	1.5 亿人民币	生产和销售日用矽橡胶制品、电子产品的塑	面罩衬垫组件、鼻

序号	供应商	合作开始时间	供应商股权结构	注册资本	总资产	主营业务	主要采购产品
	有限公司		100%			胶配件及硅橡胶配件、硅胶模具制品。设立研发机构，研究和开发硅胶模具制品	垫、支架等
7	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	2012	陈华园持股 53.4%、杨东平持股 35.6%、王丽君持股 11%	500 万人民币	6,160 万人民币	加工、销售：塑胶制品、五金制品、模具；货物及技术进出口；普通货运。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	呼吸机内外壳、水箱等
8	能极电源（深圳）有限公司	2010	宋志伟持股 52%、杨振德持股 48%	3,412.31 万人民币	1,440.23 万人民币	一般经营项目是：液晶显示器、移动硬盘、电子专用设备、便携式微型计算机、电子产品、高效率节能电源产品、LED 发光二极管及 LED 相关产品的研发、设计、生产经营；计算机软件开发（以上均不含限制项目）。许可经营项目是：液晶显示器、移动硬盘、电子专用设备、便携式微型计算机、电子产品、高效率节能电源产品、LED 发光二极管及 LED 相关产品的生产经营	电源适配器

注：以上主要来自公开渠道和供应商确认的信息

综上，发行人与主要供应商具有较长的合作年限并建立了长期稳定的合作关系，主要供应商的主营业务与发行人实际采购产品一致，发行人与各主要供应商的合作具有真实的商业背景，不存在异常采购的情况。

11.2.2 主要供应商与发行人、发行人现有及已退出股东、发行人现任及历任董监高、员工是否存在实质和潜在关联关系或持股、任职关系

报告期内，东莞市好仕康塑胶科技有限公司、深圳市科瑞康实业有限公司及北京凌瑞科技有限责任公司与发行人存在关联关系，具体情况如下：

供应商名称	成立时间	法定代表人	主要人员	经营范围	主要关联关系	采购内容
东莞市好仕康塑胶科技有限公司	2018年12月20日	林信弟	经理：林信弟； 执行董事：周明钊； 监事：林文诗	加工、产销、研发：塑胶、电子、五金（不含金属表面处理及电镀）	子公司西安叶尼塞电子科技有限公司持股50%	呼吸管路部件等
深圳市科瑞康实业有限公司	2000年1月5日	王佳	董事长：王佳； 总经理：王成； 董事：林仪、刘明宇、吴祈耀、张冰峰； 监事：刘畅	从事电子检测配件、医用电子仪器、医学影像软件、医疗设备网络软件和嵌入式软件的技术开发，从事货物、技术进出口	离任董事担任董事的企业	智能血氧探头

根据发行人及好仕康及科瑞康的确认，发行人与主要供应商及其关联方不存在同业竞争关系或其他利益安排。

11.2.3 2020 年 1-6 月份对供应商 SENSIRION AG、深圳市仓兴达科技有限公司、无锡百德福纺织科技有限公司采购金额大幅增长的原因及合理性

Sensirion AG 为瑞士的传感器原厂提供商，主要供应发行人呼吸机产品中使用的传感器，市场份额占比较大。考虑到疫情期间市场需求增大、交期延长等因素，发行人加大了对其的采购力度，导致2020年1-6月对Sensirion AG的采购额增长较多。报告期内，发行人同时向Sensirion AG和深圳斯德迪克森斯科技有限公司进行采购，2020年1-6月考虑到疫情期间市场需求增大、交期延长等，公司同时加大了对两家供应商的采购金额。

深圳市仓兴达科技有限公司主要供应风机类物料，该风机主要应用于发行人家用无创呼吸机产品、高流量湿化氧疗仪及R系列双水平无创呼吸机产品中，发行人向其采购的风机为特定型号风机，不存在其他供应商。受疫情影响，发行人相关机型订单需求增多，故发行人2020年1-6月对其采购量大幅增加。

无锡百德福纺织科技有限公司主要供应头带类物料，通用于发行人大部分通气面罩类产品，由于发行人订单需求增多，故发行人2020年1-6月对其采购量大幅增加。除该供应商外，发行人亦向深圳瑞之谷医疗科技有限公司采购头带类物料。发行人向两家供应商的采购价格不存在重大差异，相关差异主要系头带品种不同所致。

综上，2020年1-6月上述三家供应商的采购金额大幅增长均具有商业合理性。

11.2.4 结合市场价格及其变动趋势，分析报告期内发行人向主要供应商的采购价格是否公允

报告期内，发行人采购的主要原材料为电子电气类、结构件及包辅材料。发行人建立了较为完善的供应商选择标准和供应商管理制度，并与主要供应商建立了长期的合作关系。发行人主要原材料的采购价格是在与供应商多年合作过程中根据原材料类型、产品质量、市场情况、采购量及双方合作关系等因素协商确定而来，符合发行人的实际情况，具有商业合理性和公允性。

11.3 补充披露刚成立不久（两年以内）的供应商和发行人产生合作的原因、背景、对应的金额和占比

报告期内，采购额超过 10 万的供应商中，刚成立不久（两年以内）的供应商与发行人产生合作的基本情况如下：

单位：万元

供应商	类型	成立日期	开始合作时间	产生合作的原因	背景	产生合作当期采购金额	占产生合作当期采购总额比例	开始合作至报告期末是否与发行人持续合作
江苏巨贸康万家医疗设备有限公司	终端供应商	2018年5月4日	2019年6月	新产品引入，价格适中	新产品生产需要	182.65	1.53%	否

供应商	类型	成立日期	开始合作时间	产生合作的原因	背景	产生合作当期采购金额	占产生合作当期采购总额比例	开始合作至报告期末是否与发行人持续合作
东莞市好仕康塑胶科技有限公司	终端供应商	2018年12月20日	2019年10月	供货稳定，引入新供方降低成本	优化供应渠道	51.97	0.44%	是
惠州市鑫瑞医疗科技有限公司	终端供应商	2019年10月14日	2020年4月	新物料引入，供货稳定，价格适中	新产品项目开发需要	174.48	0.86%	是
北京中锐博奥电子科技有限公司	贸易类供应商	2018年10月27日	2019年10月	具备代理资质，供货稳定，引入新供方降低成本	增加备选渠道保障供应安全	38.74	0.32%	是
北京思勉电子科技有限公司	贸易类供应商	2016年10月28日	2018年7月	现货供方，价格适中，满足生产需要	增加备选渠道保障供应安全	17.89	0.19%	否

注：同一控制下的企业已合并列示，同一控制下两家供应商之间的业务转移未列示

刚成立不久（两年以内）的主要供应商与发行人产生合作的主要原因为原有供方业务调整及新开发产品或项目需要，或是优化供应商体系，产生合作当期采购金额占采购总额的比例较低，具有商业合理性。

11.4 披露外协生产涉及的产品、工序、委托加工的原因，是否符合行业惯例；加工数量和加工费金额、加工费的定价依据、加工费定价是否公允；发行人控制外协加工质量的主要措施，发行人与外协厂商关于产品质量责任分摊的具体安排；采用外协、委托加工的异地存放的存货是否完整纳入存货范围；主要外协厂商的基本情况以及是否与发行人存在关联关系及其他利益约定等情况，

是否存在员工或前员工设立的外协厂商的情形；发行人采购占主要外协厂商提供同类产品或服务的占比

11.4.1 披露外协生产涉及的产品、工序、委托加工的原因，是否符合行业惯例

根据发行人提供的资料，发行人外协生产涉及产品为家用无创呼吸机与医用呼吸诊疗产品。

生产工序：PCBA 电路板焊接为电线电缆加工、焊接等；血氧探头、线缆等配件接头处理、包胶等；减噪盒贴棉、外壳注塑等。

委托加工原因：外协相关工序工艺对环保、车间环境、设备、人员投入有一定的要求，相关工序通过外协实现有助于发行人降低生产管理成本，提高生产效率，避免资源浪费；随着发行人产能增加，发行人会继续将焊接、包胶、贴棉、注塑等工艺以外协加工的模式进行生产。发行人外协生产工序工艺较为成熟、技术含量较低、产能提升较为容易且市场上可选供应商数量较多。发行人外协生产工序不涉及核心技术，发行人出于外协产品性能满足其需求、价格合理性及物流便利性等因素选取具体外协厂商提供服务，发行人对外协加工不存在较大依赖

外协加工有助于提高生产效率、降低生产管理成本。发行人同行业可比公司康泰医学、宝莱特、理邦仪器等医疗器械厂商均将非核心生产环节交于外协厂商实现。发行人外协加工符合行业惯例。

11.4.2 加工数量和加工费金额、加工费的定价依据、加工费定价是否公允

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、报告期内公司外协生产情况”之“（七）公司外协生产情况及主要外协厂商”披露外协加工数量及加工费金额。

根据发行人的说明，关于外协加工费的定价，有明确的定价依据，且发行人采购单价在外协厂商向其他客户销售的单价范围或市场价格范围内，外协加工定价具有公允性。

11.4.3 发行人控制外协加工质量的主要措施，发行人与外协厂商关于产品质量责任分摊的具体安排

根据发行人提供的资料，发行人控制外协加工质量的主要措施包括：（1）在外协厂商的选取方面：首先，填写供方调查表，了解供方概况、质量管理体系情况等质量保证能力的说明。其次，对外协厂家进行资质审核，收集其营业执照等资质文件。再次，发行人视需要对外协厂家进行现场审核。最后，确定外协厂商后，发行人向其传递图纸及相关的生产要求，签订供货质量保证协议及订单确认价格、交期、违约责任等，双方无异议后正式开始合作。（2）在产品质量监管方面：第一，针对外协产品，发行人按照相关物料的进货检验规程执行验收工作，若检验不合格，发行人有权要求外协厂商退换货及承担相应的违约责任。第二，发行人定期对供方进行业绩评价，对于评价较低的供方要求整改，若最终整改后仍不能满足发行人要求，发行人将解除合作关系。

根据双方签订的协议及订单，发行人与外协厂商关于产品质量责任分摊的具体安排：发行人有权退回不符合验收标准的产品，并有权向外协厂商主张违约损失。对于不合格的产品，发行人可以要求外协厂商进行更换、返工或返修；也可以要求外协厂商予以无条件更换，因维修或更换产品发生的费用均由外协厂商承担。如发行人遭受的实际损失超过约定的违约金或赔偿金数额的，外协厂商还应向发行人赔偿超过违约金或赔偿金的损失。

11.4.4 采用外协、委托加工的异地存放的存货是否完整纳入存货范围

根据发行人的说明，报告期内，发行人采用外协加工的异地存放的存货已完整纳入存货范围。

11.4.5 主要外协厂商的基本情况以及是否与发行人存在关联关系及其他利益约定等情况，是否存在员工或前员工设立的外协厂商的情形；发行人采购占主要外协厂商提供同类产品或服务的占比

根据发行人提供的资料并经核查，报告期内各期前五大外协厂商的基本情况如下：

1、天津森普捷电子有限公司

中文名称	天津森普捷电子有限公司
注册资本	3961.039 万元人民币
法定代表人	陈瑞青
成立时间	2014 年 03 月 10 日
注册地址	天津市武清开发区新兴路 1 号 6 号厂房 1 层
股权结构	陈瑞青（42.54%）、重庆三合园企业管理咨询有限公司（35.34%）、深圳市吉图社资本管理有限公司（15.15%）、荆文江（4.31%）、北京华汽汽车文化基金会（2.66%）
经营范围	电子元件、电子产品、仪器仪表、汽车零配件、制造、销售及技术开发，货物及技术进出口，研发设备、检测设备销售及维修。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、荣庆（天津）纺织品有限公司

中文名称	荣庆（天津）纺织品有限公司
注册资本	50 万元人民币
法定代表人	唐青
成立时间	2015 年 08 月 11 日
注册地址	天津市北辰区北仓镇李咀村李咀工业园
股权结构	唐青（100%）
经营范围	纺织品加工、制造、批发兼零售；从事国家法律法规允许经营的进出口业务；普通货运；医疗器械、纺织品、箱包、海绵制品技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

3、北京所为科技有限公司

中文名称	北京所为科技有限公司
注册资本	500 万元人民币
法定代表人	蒋立军
成立时间	2010 年 07 月 02 日
注册地址	北京市昌平区科技园区超前路 5 号 4 幢 3 层 317 室
股权结构	石翠兰（79%）、蒋立军（4%）、蒋加欢（4%）、蒋立华（3%）、荆小雷（3%）、刘鑫（3%）、丁成林（3%）、卜俊杰（1%）
经营范围	技术开发、技术推广、技术服务；会议服务；销售五金交电、通讯器材、金属制品、电子元器件、仪器仪表、计算机软硬件及辅助设备、机械设备、电子产品；委托加工通讯器材、金属制品、电子元器件、仪器仪表、计算机软硬件及外围设备、机械设备、电子产品、线束；组装生产线束（数据线）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展

	经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

4、深圳瑞之谷医疗科技有限公司

中文名称	深圳瑞之谷医疗科技有限公司
注册资本	600 万元人民币
法定代表人	樊中成
成立时间	2013 年 09 月 12 日
注册地址	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝荷大道 76 号智慧家园二期 2B101、201、301、302、303、2402(深圳市龙岗区坪地街道高桥社区教育北路 88 号 4 号厂房 601)
股权结构	樊中成（42%）、徐培珍（30%）、葛平（20%）、林杰兵（8%）
经营范围	一般经营项目是：国内贸易；货物及技术进出口。许可经营项目是：给药器、呼吸面罩及耗材、呼吸机和加湿器及配件、氧气面罩、麻醉面罩、雾化面罩、日常防护口罩、呼吸防护口罩、医用口罩、护目镜、医用防护服、医用敷料、医用纺织品的技术开发、生产加工和销售，可穿戴医疗电子产品的组装生产及销售。

5、东莞市思齐橡胶技术有限公司

中文名称	东莞市思齐橡胶技术有限公司
注册资本	5000 万元人民币
法定代表人	彭欣欣
成立时间	2010 年 01 月 18 日
注册地址	广东省东莞市万江街道小亨建设路 3 号 101 室
股权结构	彭欣欣（88.3128%）、罗少云（8.1198%）、张永进（3.5674%）
经营范围	产销、加工、设计、研发：硅胶制品及其它橡胶制品、塑料制品、五金制品、模具；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)

6、深圳市泰嘉电子有限公司

中文名称	深圳市泰嘉电子有限公司
注册资本	1000 万元人民币
法定代表人	纪文及
成立时间	2007 年 04 月 18 日

注册地址	深圳市南山区松白公路百旺信工业区 5 区 20#五层
股权结构	王艳萍（36.00%）、戴建立（35.00%）、纪文及（20.00%）、王志勇（9.00%）
经营范围	一般经营项目是：电子产品的销售（不含专营、专控、专卖商品），经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。一类的生产与销售。许可经营项目是：生产电子产品连接线组装、心电电缆与导联线组装、血氧探头组装、血压袖带与体温探头组装；医疗器械生产、经营（二类、三类）（市人居环境委审批）

报告期内，发行人与主要外协厂商不存在关联关系及其他利益约定等情况，不存在公司员工或前员工设立的外协厂商的情形。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”中部分补充披露报告期内发行人向各期前五大外协厂商外协采购金额占当期该外协厂商提供同类产品或服务比例。

11.5 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，说明核查过程、核查方法、核查比例、核查依据、核查结论，以及说明：

11.5.1（1）成本构成、变动的合理性并发表明确意见，并对营业成本核算的合规性、报告期各期营业成本确认的真实性、准确性、完整性发表意见

对于发行人报告期内成本构成、变动的合理性的核查，本所律师与保荐人、申报会计师共同履行了以下主要核查程序：

- （1）了解发行人的生产工艺流程和成本核算方法；
- （2）获取主要供应商的采购合同及发票等资料；
- （3）对主要供应商邮发函证；
- （4）审阅申报会计师为本次发行上市出具的审计报告及内控鉴证报告；
- （5）获取发行人及其子公司报告期内各期人员花名册及工资明细表。

经核查，基于本所律师作为非财务专业人员所能够作出的理解和判断，本所认为，报告期内，发行人营业成本核算内部控制有效，成本构成与变动情况合理，营业成本的核算合规，报告期各期营业成本的确认真实、准确、完整。

11.5.2（2）中介机构对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各种方式下核查供应商家数、标的选择方法、核查采购金额占比、核查结果，并说明相关核查是否充分。

对于发行人报告期内向供应商采购真实性的核查，本所律师与保荐人、申报会计师共同履行了以下主要核查程序：

1、 了解发行人向供应商的采购流程、相关内部控制情况

（1） 审阅《采购控制程序》等相关规定制度，了解发行人建立的采购内部控制体系。

（2） 抽取发行人的采购合同，检查合同签订、供货、定价、结算时间及条件等要素。

（3） 抽取业务过程中产生的采购订单、发票等原始凭证。

2、 实质性测试

（1）本所律师与保荐人、申报会计师共同对发行人报告期内供应商共同实施了函证程序，供应商选取标准如下：

1）2018 年度、2019 年度及 2020 年度各期采购额前 15 名；

2）2017 至 2020 年累计采购额前 15 名供应商；

3）2018 年度、2019 年度及 2020 年度各期应付账款余额前 10 名；

4）2019 年度及 2020 年 1-6 月新增前 5 大供应商；

5) 随机抽取供应商, 具体抽取数量根据实际剩余样本量确定。

(2) 本所律师与保荐人、申报会计师共同对主要供应商进行了现场走访, 了解了发行人与其交易的定价机制、结算模式、付款方式等。

(3) 取得报告期内主要供应商关于交易公允性、与发行人无关联关系或特殊关系的确认函。

综上, 基于本所律师作为非财务专业人员所能够作出的理解和判断, 本所认为, 报告期内, 发行人已建立健全与供应商之间的采购交易相关的内控制度, 业务流程设计合理, 并得到有效执行, 发行人向供应商的采购成本真实。

第二部分 与本次发行及上市相关事项的更新

一、关于“本次发行上市的批准和授权”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》中的第一条“本次发行上市的批准和授权”无更新。本所在《法律意见书》第一条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

二、关于“发行人本次发行上市的主体资格”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》中的第二条“发行人本次发行上市的主体资格”无更新。本所在《法律意见书》第二条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

三、关于“本次发行上市的实质条件”的更新情况

3.1 本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

3.1.1 如本补充法律意见书“二、关于‘发行人本次发行上市的主体资格’的更新情况”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3.1.2 根据发行人的确认并经核查，发行人具有持续经营的能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3.1.3 根据天健于 2021 年 3 月 3 日出具的天健审[2021]1-210 号《审计报告》（以下简称“《新审计报告》”），发行人最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

3.1.4 根据发行人的确认并经核查，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。

3.2 本次发行上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件

3.2.1 如本补充法律意见书“二、关于‘发行人本次发行上市的主体资格’的更新情况”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《创业板首发办法》第十条的规定。

3.2.2 根据《新审计报告》和发行人的确认，发行人最近三年会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《创业板首发办法》第十一条第一款的规定。

3.2.3 根据天健于 2021 年 3 月 3 日出具的天健审[2021]1-211 号《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（以下简称“**《新内控鉴证报告》**”）和发行人的确认，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板首发办法》第十一条第二款的规定。

3.2.4 如本补充法律意见书“五、关于‘发行人的独立性’的更新情况”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；如本补充法律意见书“十、关于‘关联交易及同业竞争’的更新情况”所述，发行人业务独立于控股股东、实际控制人控制的其他企业，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。符合《创业板首发办法》第十二条第（一）项的规定。

3.2.5 如本补充法律意见书“九、关于‘发行人的业务’的更新情况”所述，发行人最近两年内主营业务未发生重大变化；如本补充法律意见书“十六、关于‘发行人董事、监事和高级管理人员及其变化’的更新情况”所述，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；如本补充法律意见书“六、关于‘发行人的发起人、股东及实际控制人’的更新情况”、“七、关于‘发行人的股本及其演变’的更新情况”所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份权属清晰，发行人最近两年内实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。符合《创业板首发办法》第十二条第（二）项之规定。

3.2.6 如本补充法律意见书“十一、关于‘发行人的主要财产’的更新情况”、“十二、关于‘发行人的重大债权债务’的更新情况”及“二十一、关于‘诉讼、仲裁或行政处罚’的更新情况”所述，并根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷，发行人不存在重大偿债风险、不存在重大担保、诉讼、仲裁或有事项，亦不存在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，符合《创业板首发办法》第十二条第（三）项之规定。

3.2.7 根据发行人现行有效的《营业执照》，发行人的经营范围为：“电子医疗健康设备及医用耗材技术开发；互联网医疗技术开发；软件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；销售医疗器械Ⅱ类、机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品；制造机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品（限在外埠从事生产经营活动）；生产医疗器械Ⅱ类（以医疗器械生产许可证许可范围为准，医疗器械生产许可证有效期至2025年06月13日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）”。根据发行人的确认并经核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板首发办法》第十三条第一款的规定。

3.2.8 根据发行人的确认并经核查，发行人及其控股股东、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，符合《创业板首发办法》第十三条第二款的规定。

3.2.9 根据发行人的董事、监事和高级管理人员书面确认并经核查，发行人的现任董事、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，符合《创业板首发办法》第十三条第三款的规定。

3.3 本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件

3.3.1 发行人股本总额为4,800万元，本次发行上市后股本总额不少于3,000

万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3.3.2 根据发行人本次发行上市方案，发行人本次发行的股份数量不超过 16,000,000 股（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量），且不低于本次发行后股份总数的 25%，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

3.3.3 根据《新审计报告》以及保荐人出具的《中国国际金融股份有限公司关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元，满足《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的市值和财务指标标准，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项的规定。

综上，本所认为，发行人具备本次发行上市的实质条件。

四、关于“发行人的设立”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》中的第四条“发行人的设立”无更新。本所在《法律意见书》第四条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

五、关于“发行人的独立性”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》中的第五条“发行人的独立性”无更新。本所在《法律意见书》第五条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

六、关于“发行人的发起人、股东及实际控制人”的更新情况

6.1 发起人的基本情况

发行人的发起人中除麦星投资和中兴合创以外其他发起人的基本情况详见本补充法律意见书“六、关于‘发行人的发起人、股东及实际控制人’的更新情况”之“6.3 发行人的现有股东情况”。

6.2 发起人投入发行人的资产

根据《发起人协议》，发行人系由怡和嘉业有限以其经审计的净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，各发起人按照各自持有的怡和嘉业有限的股权比例，以怡和嘉业有限截至 2016 年 6 月 30 日经审计的净资产作为对发行人的出资。上述各发起人投入发行人的出资已足额缴纳，且经天健于 2016 年 9 月 6 日出具的天健验[2016]1-22 号《验资报告》予以验证。

经核查，本所认为，发起人投入发行人的资产的产权关系清晰，不存在重大纠纷或争议，发起人将上述资产投入发行人不存在法律障碍。

6.3 发行人的现有股东情况

根据发行人提供的相关工商登记文件并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东为庄志、许坚、合晖投资、陈蓓、北京润脉、盛旻创投、能金公司、张洪成、蔡国方、苏琳、肖爱军、北京润怡、毅达创投、金垣投资、合灏创投、建发拾号、天津润朗和天津润文。经核查，本所认为，发行人股东中的私募投资基金均已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案，其管理人已在中国证券投资基金业协会登记为私募基金管理人。

除毅达创投的权益结构发生变化外，发行人现有股东基本情况无变化。截至本补充法律意见书出具之日，毅达创投最新的权益结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例
1	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	1,000.00	1.00%
2	江苏高科技投资集团有限公司	有限合伙人	29,000.00	29.00%
3	国家科技风险开发事业中心	有限合伙人	20,000.00	20.00%
4	潘中	有限合伙人	8,000.00	8.00%
5	南京高科新创投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.00%
6	苏州工业园区凌志软件股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00%
7	江苏远锦投资集团有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例
8	江苏金太阳投资控股集团有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00%
9	扬州市金海科技小额贷款有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00%
10	张卫	有限合伙人	2,000.00	2.00%
11	郑子进	有限合伙人	2,000.00	2.00%
12	符冠华	有限合伙人	2,000.00	2.00%
13	谷俊	有限合伙人	2,000.00	2.00%
14	林敏	有限合伙人	2,000.00	2.00%
15	江苏青和投资管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.00%
16	陈文智	有限合伙人	1,000.00	1.00%
17	杜宇红	有限合伙人	1,000.00	1.00%
18	姜红辉	有限合伙人	1,000.00	1.00%
19	余格林	有限合伙人	1,000.00	1.00%
20	张平	有限合伙人	1,000.00	1.00%
21	宿迁市新星投资有限公司	有限合伙人	500.00	0.50%
22	南京衡德投资管理有限公司	有限合伙人	500.00	0.50%
23	陈亚峰	有限合伙人	500.00	0.50%
24	倪振宇	有限合伙人	500.00	0.50%
25	童俊峰	有限合伙人	500.00	0.50%
26	邓西海	有限合伙人	500.00	0.50%
27	万丽华	有限合伙人	500.00	0.50%
28	殷凤山	有限合伙人	500.00	0.50%
29	业云	有限合伙人	500.00	0.50%
30	张红月	有限合伙人	500.00	0.50%
31	查娟华	有限合伙人	500.00	0.50%
32	陈军	有限合伙人	500.00	0.50%
33	从舒凯	有限合伙人	500.00	0.50%
34	丁熙	有限合伙人	500.00	0.50%
35	高凤霞	有限合伙人	500.00	0.50%
36	葛东升	有限合伙人	500.00	0.50%
37	胡小梅	有限合伙人	500.00	0.50%
38	吉项建	有限合伙人	500.00	0.50%
39	徐进	有限合伙人	500.00	0.50%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额(万元)	出资比例
40	薛爱军	有限合伙人	500.00	0.50%
41	杨巧龙	有限合伙人	500.00	0.50%
42	姚维生	有限合伙人	500.00	0.50%
43	丁雪梅	有限合伙人	500.00	0.50%
44	钟梅	有限合伙人	500.00	0.50%
45	周广法	有限合伙人	500.00	0.50%
46	庄建霞	有限合伙人	500.00	0.50%
合计		--	100,000.00	100%

6.4 发行人的实际控制人

经核查，本所认为，一致行动人庄志和许坚合计控制发行人股份总数的36.4964%，为发行人的实际控制人。根据发行人的确认并经本所核查，发行人的实际控制人最近两年没有发生变更。

七、关于“发行人的股本及其演变”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》中的第七条“发行人的股本及其重要演变”无更新。本所在《法律意见书》第七条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

八、关于“发行人的分公司、子公司及参股公司”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》中的第八条“发行人的分公司、子公司及参股公司”无更新。本所在《法律意见书》第八条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

九、关于“发行人的业务”的更新情况

9.1 发行人的业务经营

根据海淀区市监局于2021年4月2日核发的《营业执照》(统一社会信用代码:

9111010872636740X9)，发行人经核准登记的经营范围为：“电子医疗健康设备及医用耗材技术开发；互联网医疗技术开发；软件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；销售医疗器械Ⅱ类、机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品；制造机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品（限在外埠从事生产经营活动）；生产医疗器械Ⅱ类（以医疗器械生产许可证许可范围为准，医疗器械生产许可证有效期至 2025 年 06 月 13 日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。

9.2 发行人的业务资质

根据发行人确认并经核查，天津怡和嘉业持有的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案号：津武食药监械经营备 20140009 号）有更新，经营范围变更为：2002 年分类目录：6820，6821，6826，6840（体外诊断试剂除外），6854，6856，6866,6870；2007 年分类目录：01，06，07，08，09，14，15，21，22。

发行人持有的《互联网药品信息服务资格证书》（证书编号：（京）-非经营性-2016-0103）有更新，有效期更新至 2026 年 3 月 16 日。

除上述情形外，发行人及其子公司的主要业务资质自《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日无更新。

经核查，本所认为，发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合中国法律的规定，已经取得了经营其主要业务所需的相关许可和/或批准。

9.3 发行人在中国境外的经营

根据《新审计报告》及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未在中国大陆以外设立分公司、子公司开展业务经营。

9.4 发行人的主营业务

根据《新审计报告》，2018 年度、2019 年度及 2020 年度，发行人主营业务收入占营业收入的占比分别为 99.73%、99.47%和 99.96%，发行人报告期内的主营业务收入占其营业收入的绝大部分。

报告期内，发行人的主营业务突出，且未发生重大变化。

9.5 持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》、《新审计报告》和发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的重大法律障碍。

十、关于“关联交易及同业竞争”的更新情况

10.1 发行人的关联方及关联关系

根据中国法律的相关规定，发行人的主要关联方及关联关系如下：

10.1.1 发行人的控股股东及实际控制人：庄志和许坚为发行人控股股东及实际控制人。

10.1.2 其他持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人：截至本补充法律意见书出具之日，合晖投资直接持有发行人 16.6007%的股份，陈蓓直接持有发行人 12.3291%的股份，北京润脉直接持有发行人 10.1850%的股份，盛旻创投直接持有发行人 7.9963%的股份，能金公司直接持有发行人 7.9963%的股份，系除控股股东及实际控制人之外的持有发行人 5%以上股份的股东，为发行人的关联方。合晖投资、盛旻创投的一致行动人包括合灏创投，能金公司的一致行动人包括金垣投资。

10.1.3 发行人实际控制人控制的其他企业或单位：除发行人及其子公司外，庄志担任北京润脉的执行事务合伙人，许坚担任北京润怡的执行事务合伙人，北京润脉和北京润怡受发行人实际控制人控制，为发行人的关联方。

10.1.4 发行人的董事、监事和高级管理人员：发行人的董事、监事和高级管理人员及其直接或间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或者其他组织，为发行人的关联方。

10.2 发行人与主要关联方之间的关联交易及其公允性

根据《新审计报告》、发行人提供的相关文件资料及其确认，自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，发行人与主要关联方之间发生的关联交易具体如下：

（1）采购商品和接受劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
好仕康	购买商品	6,266,119.23	519,720.62	-
深圳市科瑞康实业有限公司	购买商品	-	908,949.74	643,353.23
张洪成	接受劳务	150.00	150.00	1,238.57

（2）销售商品和提供劳务的关联交易

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）	销售商品	19,025.68	2,902.66	-
上海甲辰投资有限公司	销售商品	3,538.94	-	-
许坚	销售商品	15,217.70	-	-

发行人的独立董事于 2021 年 3 月 3 日出具独立意见，认为：发行人 2018 年、2019 年度及 2020 年度与关联方之间发生的关联交易系发行人日常业务中按照市场化原则进行，相关交易安排和协议条款公平、合理，关联交易定价公允、合理，并已履行相关法律法规和公司章程等内部制度规定的内部审批程序，符合发行人及股东的整体利益，不存在损害发行人或其他股东利益的情形。

10.3 关联交易的决策程序和制度

2021 年 3 月 23 日，发行人召开 2020 年度股东大会并作出决议，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于审议最近三年关联交易的议案》，公司最近三年发生的关联交易已经获得发行人股东大会的确认。

发行人于 2020 年 9 月 27 日召开的第二届董事会第二次会议审议批准了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关联交易管理制度》，发行人于 2021 年 3 月 23 日召开的 2020 年度股东大会审议批准了发行人上市后适用的《公司章程（草案）》。上述文件对关联方、关联交易的决策程序、关联交易的条款和条件、关联交易的披露作出了明确规定，确立了关联股东及关联董事在审议相关关联交易的股东大会或董事会上的回避制度，并明确了股东大会、董事会各自审批关联交易的权限。

本所认为，发行人在上市后适用的《公司章程（草案）》和《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关联交易管理制度》中已经明确了关联交易的决策程序，符合中国法律的规定。

10.4 同业竞争

根据发行人确认并经核查，《法律意见书》第 10.4 条自《法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日无更新。

10.5 充分披露义务

经核查，发行人于《招股说明书》（以下简称“《新招股说明书》”）中已对前述关联交易及避免同业竞争的承诺作出充分披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

十一、关于“发行人的主要财产”的更新情况

11.1 自有房屋

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司无自有房屋。

11.2 土地使用权

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司无土地使用权。

11.3 租赁房屋

根据发行人提供的资料并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司租赁使用 12 处、面积合计 14,088.60 平方米的房屋。该等房屋的具体情况如下：

序号	承租人	出租人	地址	租赁面积 (m ²)	房产证编号	租赁期限
1	发行人	前海人寿保险股份有限公司	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 901 室	191.17	京（2016）石景山区不动产权第 0014339 号	2017 年 8 月 1 日至 2022 年 7 月 31 日
2	发行人		北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 907 室	329.59	京（2016）石景山区不动产权第 0014317 号	2017 年 8 月 1 日至 2022 年 7 月 31 日
3	发行人		北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 908 室	329.59	京（2016）石景山区不动产权第 0014315 号	2017 年 8 月 1 日至 2022 年 7 月 31 日
4	发行人		北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 909 室	127.45	京（2016）石景山区不动产权第 0014309 号	2017 年 8 月 1 日至 2022 年 7 月 31 日
5	发行人	深圳市富海商务服务有限公司美年广场分公司	深圳市南山区蛇口南海大道 1113-1115 号花样年美年广场 1 栋 6 层 601-10、601-12、601-07 、 601-05 、 601-11、601-06	100	深房地字第 4000485942 号	2020 年 11 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日
6	发行人	北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司	北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座一层 110 室	26	-	2021 年 2 月 20 日至 2022 年 2 月 19 日
7	天津怡和嘉业	天津新技术产业园区武	天津市武清开发区新兴路 1 号 4 号厂房三	6,612	房地证津字第 122021424826	2017 年 3 月 1 日至 2022

序号	承租人	出租人	地址	租赁面积 (m ²)	房产证编号	租赁期限
		清开发区总公司	层		号	年 2 月 28 日
8	天津怡和嘉业	天津新技术产业园区武清开发区总公司	天津市武清开发区新兴路 1 号内 4 号厂房 2 层北侧	2,345	房地证津字第 122021424826 号	2020 年 4 月 13 日至 2022 年 2 月 28 日
9	天津怡和嘉业	天津新技术产业园区武清开发区总公司	武清开发区创业总部基地 C20 号楼整栋	3,298.31	-	2020 年 7 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日
10	天津觉明	京津高村科技创新园（天津）有限公司	天津市武清开发区创业总部基地 B11 号楼 3 层 382、392、393、398	254	津（2016）武清区不动产权第 1002608 号	2021 年 2 月 1 日至 2021 年 8 月 31 日
11	天津亿诺	天益成（天津）企业管理咨询有限公司	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 B11 号楼 1208 室	300	津（2016）武清区不动产权第 1002608 号	2021 年 4 月 1 日至 2022 年 8 月 19 日
12	西安叶尼塞	许萍	西安市科技路 34 号欧锦园住宅小区 B 座 2 单元 1603 室	175.49	陕（2019）西安市不动产权第 0299703 号	2020 年 4 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日

（1）就上表中第 6 项、第 9 项承租房屋，如出租方未拥有该等房屋的所有权或房屋所有权人同意其出租的授权，则出租方无权出租该等房屋。就其中第 9 项房屋，天津武清经济技术开发区管理委员会已出具《证明》，说明天津新技术产业园区武清开发区总公司为该等房屋的所有权人，目前正在办理规划验收和竣工验收等手续，取得房屋产权证不存在实质障碍。

（2）就上表中的第 12 项承租房屋，该等房屋的用途为住宅。根据中国法律的相关规定，业主不得违反法律、法规以及管理规约将住宅改变为经营性用房，业主将住宅改变为经营性用房的，除遵守法律、法规以及管理规约外，应当经有利害关系的业主同意。出租方未能提供将该等住宅房屋出租给西安叶尼塞作为经

营性用房已经取得利害关系业主同意的文件，如第三方针对该等房屋租赁提出异议，则西安叶尼塞对该等房屋的租赁可能会受到影响。

（3）本所认为，除上述（1）、（2）所述情形外，发行人及其子公司其他房屋租赁协议合法、有效。根据发行人的确认，发行人及子公司承租前述瑕疵房屋系日常办公经营之用，可替代性较高，如因上述承租房屋未取得产权证书等导致无法继续使用，其变更办公经营场所不存在重大困难或障碍。本所认为，上述（1）、（2）所述情形不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。

（4）发行人承租的上述房屋中，除第 1、2、3、4、7、8、9、10 项的承租房屋已完成租赁登记备案外，其他承租房屋尚未完成租赁备案登记。本所认为，根据中国法律的相关规定，未办理租赁登记备案手续不影响相关房屋租赁协议的效力，但存在因未办理租赁备案登记手续被相关主管部门处罚的可能。

11.4 知识产权

11.4.1 商标

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在境内拥有 84 项注册商标。根据发行人的确认，发行人及其子公司在境外拥有 23 项注册商标。就前述发行人及其子公司在境外拥有的注册商标，本所律师未作任何独立的调查或核验。该等注册商标的基本情况详见本补充法律意见书附件一。

11.4.2 专利权

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在境内拥有 311 项专利权。根据发行人的确认，发行人及其子公司在境外拥有 19 项专利权。就前述发行人及其子公司在境外拥有的专利权，本所律师未作任何独立的调查或核验。该等专利权的基本情况详见本补充法律意见书附件二。

11.4.3 计算机软件著作权

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在境内拥有 52 项计算机软件著作权。该等计算机软件著作权的基本情况详见本补充法律意见书附件三。

11.4.4 作品著作权

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在境内拥有 1 项作品著作权。该等作品著作权的基本情况详见本补充法律意见书附件四。

根据发行人的确认，发行人拥有的上述境内知识产权不存在产权纠纷、担保权益或权利受到重大限制的其他情况。

十二、关于“发行人的重大债权债务”的更新情况

12.1 重大合同

根据发行人的确认并经核查，自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司新增的截至 2020 年 12 月 31 日正在履行及已经签署将要履行的重大合同如下：

12.1.1 销售合同

发行人主要采用签署“框架合同+订单”或直接签订销售合同的方式向客户进行销售。根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人与客户签订的正在履行的金额超 300 万元单笔订单所对应的重大销售合同如下：

序号	销售方	购买方	合同期限	合同金额	签订日期
1	发行人	BRONCAMED	2020 年 10 月 1 日至 2022 年 10 月 1 日	以订单为准	2021 年 2 月 18 日
2	发行人	PT. Energi Medistron	2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日	以订单为准	2021 年 2 月 18 日
3	发行人	ECE Medical	2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	以订单为准	2019 年 12 月 30 日
4	发行人	四川一百年医疗器械 有限公司	2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日	以订单为准	2020 年 7 月 3 日

12.1.2 采购合同

发行人主要采用签署“供方质量保证协议+订单”的方式向供应商进行采购。根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人正在履行的金额超 200 万元单笔订单或其所对应的重大采购合同如下：

序号	采购方	供货方	采购内容	合同期限	合同金额	签订日期
1	天津怡和嘉业	深圳市仓兴达科技有限公司	风机	2020 年 7 月 24 日至 2023 年 7 月 23 日	供方质量保证协议，以订单为准	2020 年 7 月 24 日
2	天津怡和嘉业	福建希恩凯电子有限公司	液晶屏组件	2020 年 7 月 30 日至 2023 年 7 月 29 日	供方质量保证协议，以订单为准	2020 年 7 月 30 日
3	天津怡和嘉业	世强先进（深圳）科技股份有限公司	表贴压力传感器等	2019 年 2 月 21 日至 2022 年 2 月 20 日	供方质量保证协议，以订单为准	2019 年 2 月 21 日
4	天津怡和嘉业	北京金丰誉科技发展有限公司	表贴 32 位 ARM 内核 FLASH 微处理器等	2020 年 8 月 21 日至 2023 年 8 月 20 日	供方质量保证协议，以订单为准	2020 年 8 月 21 日

12.1.3 其他重大合同

根据发行人确认并经核查，《法律意见书》第 12.1.3 条“其他重大合同”截至本补充法律意见书出具之日无更新。

经核查，本所认为，上述重大合同中适用中国法律的不违反法律、行政法规的强制性规定，发行人及其子公司作为上述适用中国法律的重大合同的主体，履行该等合同不存在实质性法律障碍。

12.2 侵权之债

根据发行人的确认并经核查，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

12.3 与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保的情况

根据《新审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，除本补充法律意见书“十、关于‘关联交易及同业竞争’的更新情况”所述关联交易以外，发行人与其主要关联方之间不存在其他重大债权债务关系，发行人与其主要关联方不存在相互提供重大担保的情况。

12.4 重大其他应收款、其他应付款

根据《新审计报告》，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款的账面价值为 1,144,528.96 元，发行人的其他应付款为 3,093,933.35 元。根据发行人的确认，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常业务产生，合法有效。

12.5 社会保险和住房公积金缴纳情况及劳务外包

12.5.1 社会保险和住房公积金缴纳情况

根据北京市石景山区人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，发行人没有因违法受到北京市石景山区人力资源和社会保障局给予行政处罚或行政处理的不良记录。根据天津市武清区人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，天津怡和嘉业、天津觉明、天津亿诺无劳动监察及处理记录。根据西安高新区社会保险基金管理中心出具的证明文件，报告期内，西安叶尼塞没有劳动监察及处理记录。根据西安高新区社会保险基金管理中心出具的证明文件，西安高新区社会保险基金管理中心没有接到劳动行政部门对其因违反社会保险有关法律法规而受到行政处罚的相关文书。

根据北京市住房公积金管理中心出具的证明文件，报告期内，发行人没有因住房公积金缴存违法违规行为受到行政处罚。根据天津市住房公积金管理中心出具的证明文件，报告期内，天津怡和嘉业、天津觉明、天津亿诺未受到天津市住房公积金管理中心的行政处罚。根据西安住房公积金管理中心出具的证明文件，保工期内，西安叶尼塞没有因违反住房公积金相关的法律、法规而受到过处罚。

综上，本所认为，发行人及其子公司报告期内不存在因社会保险和住房公积金事项而受到行政处罚的情形。

十三、关于“发行人的重大资产变化及收购兼并”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》中的第十三条“发行人的重大资产变化及收购兼并”无更新。本所在《法律意见书》第十三条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

十四、关于“发行人公司章程的制定与修改”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，除发行人于 2021 年 3 月 23 日召开 2020 年度股东大会并通过《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于审议变更经营范围并相应修订公司章程的议案》，《法律意见书》第十四条“发行人公司章程的制定与修改”无更新。本所在《法律意见书》第十四条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

十五、关于“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的更新情况

15.1 发行人的组织机构

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 15.1 条无更新。本所在《法律意见书》第 15.1 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

15.2 发行人股东大会、董事会和监事会的议事规则

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 15.2 条无更新。本所在《法律意见书》第 15.2 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

15.3 发行人股东大会、董事会和监事会的召开

经核查，本所认为，发行人自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日历年次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、有效；发行人自 2020

年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日历次股东大会或董事会授权或重大决策行为合法、有效。

十六、关于“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”的更新情况

16.1 发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 16.1 条无更新。本所在《法律意见书》第 16.1 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

16.2 发行人董事、监事和高级管理人员的变化情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 16.2 条无更新。本所在《法律意见书》第 16.2 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

16.3 发行人独立董事的任职情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 16.3 条无更新。本所在《法律意见书》第 16.3 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

16.4 发行人董事、监事和高级管理人员的兼职情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员的兼职情况如下表所示：

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
庄志	董事长	北京润脉	执行事务合伙人	发行人关联方
高成伟	董事、总经理	天津润文	执行事务合伙人	发行人关联方
许坚	董事、副总经理	北京润怡	执行事务合伙人	发行人关联方
田子睿	董事	北京捷科惠康科技有限公司	监事	发行人关联方
		深圳市麦星合顺投资咨询有限公司	监事	发行人关联方

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
		深圳市麦星信息咨询有限公司	监事	发行人关联方
		深圳市沁石信息咨询有限公司	监事	发行人关联方
		深圳中科美德医疗科技有限公司	董事	发行人关联方
		上海风时健康管理咨询有限公司	董事	发行人关联方
		深圳安科高技术股份有限公司	董事	发行人关联方
		上海曜影医疗投资管理有限公司	董事	发行人关联方
		大连金科清源生物科技有限公司	董事	发行人关联方
		苏州沙力医疗器械有限公司	董事	发行人关联方
		深圳市美德医疗电子技术有限公司	董事	发行人关联方
		新博医疗技术有限公司	董事	发行人关联方
		北京梦之墨科技有限公司	董事	发行人关联方
		苏州麦星投资管理有限公司	监事	发行人关联方
		北京世杰优信科技有限公司	董事长、总经理	发行人关联方
		北京四维世纪科技有限公司	董事长	发行人关联方
谈庆	董事	能金公司	董事	发行人关联方
		北京华脉泰科医疗器械有限公司	董事	发行人关联方
		Urotronic, Inc.	董事	发行人关联方
		深圳市菲森科技有限公司	董事	发行人关联方
		宁波健世科技股份有限公司	董事	发行人关联方
		必欧瀚生物技术(合肥)有限公司	董事	发行人关联方
		辉大(上海)生物科技有限公司	董事	发行人关联方

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
		北京辰德秋实投资咨询有限公司	董事长、经理	发行人关联方
		上海甲辰投资有限公司	董事、总经理	发行人关联方
		北京百迈客生物科技有限公司	监事	非关联方
		上海迦辰企业管理咨询有限公司	执行董事	发行人关联方
		上海臻津投资有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方
		杭州杰毅生物技术有限公司	董事	发行人关联方
		广州市金塘基投资管理有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方
孟晓英	董事	澳斯康生物制药(南通)有限公司	董事	发行人关联方
		江苏文慈医院集团有限公司	董事	发行人关联方
		成都普瑞眼科医院股份有限公司	监事	非关联方
		无锡耐思生命科技股份有限公司	董事	发行人关联方
		浙江同源康医药股份有限公司	董事	发行人关联方
		南京华兴泽博工程项目管理有限公司	董事	发行人关联方
陈思平	独立董事	深圳大学	教授	非关联方
		深圳市理邦精密仪器股份有限公司	董事	发行人关联方
		深圳市尚荣医疗股份有限公司	独立董事	非关联方
		深圳市安健科技股份有限公司	独立董事	非关联方
		深圳安科高技术股份有限公司	独立董事	发行人关联方
		广东宝莱特医用科技股份有限公司	独立董事	非关联方
孙培睿	独立董事	万家共赢资产管理有限公司	资产证券化部副总监	非关联方
		北京云通律师事务所	合伙人	发行人关联方

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
厉洋	独立董事	上海凯淳实业股份有限公司	独立董事	非关联方
		上海思倍捷会计师事务所	主任合伙人	发行人关联方
苏琳	监事会主席	无	-	-
肖爱军	监事	天津润朗	执行事务合伙人	发行人关联方
薛东威	职工监事	无	-	-
戚余光	财务总监	无	-	-
张晓超	董事会秘书	无	-	-

十七、关于“发行人的税务”的更新情况

17.1 适用的主要税种税率

根据《新审计报告》以及发行人的确认，发行人及其子公司适用的主要税种、税率如下：

税种	税率
企业所得税	15%、20%
增值税	17%、16%、13%、6%、免税
城市维护建设税	7%
教育费附加	3%
地方教育附加	2%

本所认为，发行人及其子公司适用的上述税种、税率符合相关中国法律的规定。

17.2 税收优惠

17.2.1 企业所得税优惠

根据发行人提供的资料，发行人及其子公司现持有的《高新技术企业证书》情况如下：

持证主体	证书编号	发证时间	有效期	批准机关
发行人	GR201811003648	2018 年 9 月 10 日	三年	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局
天津怡和嘉业	GR201912000058	2019 年 10 月 28 日	三年	天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局
天津觉明	GR201912001830	2019 年 11 月 28 日	三年	天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局

根据《中华人民共和国企业所得税法》的相关规定，发行人和天津怡和嘉业 2018 年度至 2020 年度按 15% 的税率缴纳企业所得税，天津觉明自 2019 年度至 2020 年度可享受按 15% 税率缴纳企业所得税的优惠政策。

天津觉明、西安叶尼塞和天津亿诺可享受小型微利企业所得税优惠政策。根据《财政部、国家税务总局关于小型微利企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2015〕34 号）、《财政部、国家税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2017〕43 号）、《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号）和《财政部、国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元），小型微利企业所得税减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，小型微利企业的年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

17.2.2 增值税优惠

根据《新审计报告》及发行人提供的资料，发行人报告期内享受增值税即征即退政策；天津觉明于 2019 年 1 月 29 日取得国家税务总局天津市武清区税务局河西税务所核发的《税务事项通知书》（增值税即征即退备案通知书）（津武税通〔2019〕18454 号），天津觉明于 2019 年 1 月 1 日开始享受增值税即征即退政策；天津怡和嘉业于 2019 年 2 月 22 日取得国家税务总局天津市武清区税务局核发的

《税务事项通知书》（增值税即征即退备案通知书）（津武税通[2019]23919号），天津怡和嘉业于2019年2月1日开始享受增值税即征即退政策。根据《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号），报告期内，发行人自2018年1月1日、天津觉明自2019年1月1日和天津怡和嘉业自2019年2月1日开始在境内销售的软件产品按17%、16%、13%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退。

根据《新审计报告》及《财政部、国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39号）相关规定，报告期内，发行人出口呼吸机等硬件产品的出口退税率为17%、16%和13%。

本所认为，发行人享受的上述税收优惠政策符合中国法律的规定。

17.3 财政补贴

根据《新审计报告》、天健于2021年3月3日出具的天健审[2021]1-213号《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》及发行人的确认，发行人及其子公司在2020年度收到的金额5万元以上的财政补贴具体如下：

补助项目	金额（元）	依据
国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项2019年度立项项目经费	158,783.00	中国生物技术发展中心《中国生物技术发展中心关于拨付国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项2019年度立项项目经费的通知》
稳岗补贴	151,499.44	天津市人力资源和社会保障局、天津市财政局《市人社局市财政局关于进一步做好失业保险援企稳岗工作的通知》（津人社局发〔2019〕13号） 北京市人力资源和社会保障局、北京市财政局、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化局《北京市人力资源和社会保障局 北京市财政局 北京市发展和改革委员会 北京市经济和信息化局关于失业保险稳定就业有关问题的通知》（京人社就发[2019]68号）

补助项目	金额（元）	依据
2019 年度中关村技术创新能力建设专项资金	270,000.00	中关村科技园区管理委员会《关于公示 2019 年度中关村技术创新能力建设专项资金（商标）支持单位名单的通知》 中关村科技园区管理委员会《关于对 2019 年中关村提升创新能力优化创新环境支持资金（专利部分）支持名单进行公示的通知》
2019 年中关村国际创新资源支持资金支持项目	107,400.00	中关村科技园区管理委员会《2019 年中关村国际创新资源支持资金拟支持项目名单公示》
2019 年第一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目	336,996.00	《关于报送 2019 年第一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目计划的通知》
2019 年最后一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目	441,920.00	《关于报送 2019 年最后一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目计划的通知》
2020 年度北京市企业海外知识产权预警项目	162,960.00	北京市知识产权局《关于 2020 年北京市企业海外知识产权预警项目资助结果的公示》
2020 年北京市知识产权资助金（专利资助部分）	109,160.00	北京市知识产权局《2020 年北京市知识产权资助金（专利资助部分）第一批优先资助单位名单公示》
2019 年第二批政策支持资金项目	96,100.00	中关村科技园区管理委员会《中关村国家自主创新示范区关于申报 2019 年第二批政策支持资金项目的通知》
慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究推广项目	220,000.00	中国生物技术发展中心《关于重点研发计划“数字诊疗装备研发”、“重大慢性非传染性疾病防控研究”、“生物医用材料研发与组织器官修复代替”、“生物安全关键技术研发”重点专项 2018 年度项目安排公示的通知》
2020 年度市科委高流量湿化氧疗	1,970,000.00	《2020 年度市科委第四季度项目（课题）立项公开清单》

补助项目	金额（元）	依据
系统关键技术及产品研发项目（课题）		
2020 年度海淀区国外授权专利资助	160,000.00	《2020 年海淀区国外授权专利资助专项申报指南》
2020 年第一批市级扶持资金	350,300.00	《关于领取 2020 年第一批市级扶持资金的通知》
“瞪羚”企业市财政资金奖励	400,000.00	天津市人民政府《天津市创新型企业领军计划》
2020 年度天津市企业研发投入后补助	160,000.00	《市科学技术局关于 2020 年度天津市企业研发投入后补助补助情况的公示》
天津市科学技术奖抗击新冠肺炎疫情特别奖	100,000.00	天津市人民政府关于颁布天津市科学技术奖抗击新冠肺炎疫情特别奖的决定（津政发[2020]11 号）
企业职工线上培训和以工代训补贴	636,000.00	天津市人力资源和社会保障局、天津市财政局《市人社局市财政局关于在新冠肺炎疫情防控期间支持企业职工职业技能培训工作的通知》（津人社办发[2020]27 号）
“科技助力经济 2020”重点专项项目资金	1,000,000.00	《“科技助力经济 2020”重点专项项目任务书》
首次获批国家高新技术企业奖励资金	300,000.00	天津市高新技术企业认定管理工作领导小组办公室《市高企认定办关于印发<天津市高新技术企业认定奖励实施方案>的通知》
促进大学生就业创业扶持补助	56,970.62	天津市人力资源和社会保障局、天津市教育委员会、天津市财政局《关于进一步促进普通高等学校毕业生就业创业工作的通知》（津人社局发[2014]47 号）

17.4 税务行政处罚情况

根据发行人及其子公司所在地的税务主管部门出具的证明文件、《新纳税鉴证报告》及发行人的确认，并经本所律师在发行人及其子公司所在地税务主管部

门网站上所作的核查，发行人及其子公司自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日不存在对其生产经营产生重大影响的税务行政处罚。

十八、关于“发行人的环境保护、安全生产和产品质量”的更新情况

18.1 发行人目前所从事的主营业务不属于重污染行业。根据发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地环保主管部门网站上所作核查，自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司没有因违反环保方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

18.2 根据主管机关的证明文件、发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地安监主管部门网站上所作核查，发行人的业务活动符合国家安全生产相关法律、法规的要求，发行人及其子公司自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日没有因违反安全监管方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

18.3 根据主管机关的证明文件、发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地质监主管部门网站上所作核查，发行人及其子公司自 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日没有因违反产品质量和技术监督标准相关的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

十九、关于“发行人募集资金的运用”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》中的第十九条“发行人募集资金的运用”无更新。本所在《法律意见书》第十九条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

二十、关于“发行人的业务发展目标”的更新情况

经核查，发行人在《招股说明书》中所述的业务发展目标与其主营业务一致。

经核查，发行人在《招股说明书》中所述的业务发展目标符合中国法律的规定，不存在潜在的法律风险。

二十一、关于“诉讼、仲裁或行政处罚”的更新情况

21.1 发行人及其子公司的未决诉讼、仲裁

根据发行人的确认并经本所律师在人民法院公告网 (<https://rmfygg.court.gov.cn/>)、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>)、12309 中国检察网 (<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/>)、人民法院诉讼资产网 (<https://www.rmfysszc.gov.cn/>) 等网站查询,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的诉讼、仲裁案件。

21.2 发行人及其子公司的行政处罚

根据发行人确认并经核查,自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,《法律意见书》中的第 21.2 条“发行人及其子公司的行政处罚”无更新。

21.3 根据发行人的确认并经核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人控股股东、实际控制人,发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或其他可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十二、关于“对《招股说明书》的法律风险评价”的更新情况

本所审阅了《新招股说明书》。经核查,将《法律意见书》和《律师工作报告》中提及的《招股说明书》更新为《新招股说明书》后,本所发表的相关结论意见没有变化。

二十三、关于“律师需要说明的其他事项”的更新情况

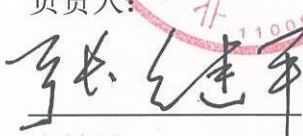
根据发行人确认并经核查,自《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,《法律意见书》中的第二十三条“律师需要说明的其他事项”无更新。本所在《法律意见书》第二十三条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

本补充法律意见书正本一式三份。(以下无正文)

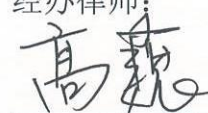
（本页无正文，为《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》签字页）

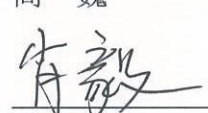
北京市海问律师事务所

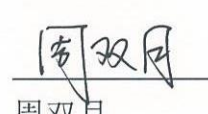
负责人：



张继平

经办律师：


高 巍


肖 毅


周双月

2021 年 6 月 15 日

附件一 发行人及其子公司注册商标

(一) 发行人及其子公司境内注册商标

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
1	发行人	9489541	InH2	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
2	发行人	9489539	iCode	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
3	发行人	9489538	瑞迈特	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
4	发行人	9489537	APAP	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
5	发行人	9484035	PolyLogic	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
6	发行人	9521540	怡和嘉业	10	2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日
7	发行人	9521541	BMC	10	2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日
8	发行人	9521536	BMC Medical	10	2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日
9	发行人	9642530	飞乐	10	2012 年 7 月 28 日至 2022 年 7 月 27 日
10	发行人	9642527	Fealite	10	2012 年 7 月 28 日至 2022 年 7 月 27 日
11	发行人	9642528	SleepView	10	2012 年 9 月 7 日至 2022 年 9 月 6 日
12	发行人	9642525	PolyWatch	10	2012 年 9 月 7 日至 2022 年 9 月 6 日
13	发行人	10055044	ePAP	10	2012 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 6 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
14	发行人	10055043	iPAP	10	2012 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 6 日
15	发行人	10055042	nPAP	10	2012 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 6 日
16	发行人	11204204	nFlow	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
17	发行人	11204203	ResCare	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
18	发行人	11204200	畅乐	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
19	发行人	11204198	ResPro	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
20	发行人	11204197	瑞凯	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
21	发行人	11204196	恬梦	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
22	发行人	11204190	瑞凯尔	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
23	发行人	11204195	InH3	10	2013 年 12 月 28 日至 2023 年 12 月 27 日
24	发行人	11204194	嘉乐	10	2013 年 12 月 28 日至 2023 年 12 月 27 日
25	发行人	11204193	SmartFlow	10	2013 年 12 月 28 日至 2023 年 12 月 27 日
26	发行人	10055045	iSnore	10	2014 年 2 月 14 日至 2024 年 2 月 13 日
27	发行人	12145290	 怡和嘉业	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
28	发行人	12145291	怡和嘉业	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
29	发行人	12145292	怡和嘉业	9	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日

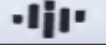
序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
30	发行人	12145297	BMC Medical	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
31	发行人	12145294	RESmart	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
32	发行人	12145293	瑞迈特	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
33	发行人	12145295	PolyLogic	9	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
34	发行人	12673884	iCode On Touch	10	2014 年 10 月 21 日至 2024 年 10 月 20 日
35	发行人	13105648	RESmart GII	10	2014 年 12 月 21 日至 2024 年 12 月 20 日
36	发行人	13743059	Luna	10	2015 年 2 月 14 日至 2025 年 2 月 13 日
37	发行人	12673883	iSet	10	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
38	发行人	14556508	SEPTIME	10	2015 年 6 月 28 日至 2025 年 6 月 27 日
39	发行人	14556507	3B	10	2015 年 9 月 21 日至 2025 年 9 月 20 日
40	发行人	3878423	BMC 怡和嘉业	10	2015 年 11 月 28 日至 2025 年 11 月 27 日
41	发行人	3991445	Polymate	10	2015 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日
42	发行人	3991444	Polypro	10	2015 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日
43	发行人	18260876	BMC	10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
44	发行人	18260875	BMC	35	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
45	发行人	18260873		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
46	发行人	18260872		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
47	发行人	18260868		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
48	发行人	18260867		35	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
49	发行人	18260866		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
50	发行人	18260865		44	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
51	发行人	18260864		44	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
52	发行人	18260863	怡和嘉业	44	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
53	发行人	18808940	family cares	44	2017 年 2 月 14 日至 2027 年 2 月 13 日
54	发行人	18808829	family cares	35	2017 年 2 月 14 日至 2027 年 2 月 13 日
55	发行人	18808701	family cares	10	2017 年 2 月 14 日至 2027 年 2 月 13 日
56	发行人	18260869		9	2017 年 2 月 28 日至 2027 年 2 月 27 日
57	发行人	18809066	family cares	9	2017 年 5 月 21 日至 2027 年 5 月 20 日
58	发行人	24437217	BMC	44	2018 年 6 月 7 日至 2028 年 6 月 6 日
59	发行人	24734709	瑞迈特呼吸机	10	2018 年 6 月 28 日至 2028 年 6 月 27 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
60	发行人	24734708	瑞迈特	10	2018 年 7 月 7 日至 2028 年 7 月 6 日
61	发行人	24437129		44	2018 年 7 月 7 日至 2028 年 7 月 6 日
62	发行人	34500581		10	2019 年 7 月 21 日至 2029 年 7 月 20 日
63	发行人	34873204		7	2019 年 9 月 28 日至 2029 年 9 月 27 日
64	发行人	37631272	瑞凯尔	10	2019 年 12 月 7 日至 2029 年 12 月 6 日
65	发行人	37624691	畅乐	10	2019 年 12 月 7 日至 2029 年 12 月 6 日
66	发行人	37605205	瑞凯	10	2019 年 12 月 14 日至 2029 年 12 月 13 日
67	发行人	37617065	恬梦	10	2019 年 12 月 21 日至 2029 年 12 月 20 日
68	发行人	37626160	iSnore	10	2020 年 1 月 7 日至 2030 年 1 月 6 日
69	发行人	37617052	飞乐	10	2020 年 1 月 7 日至 2030 年 1 月 6 日
70	发行人	37714145	APAP	10	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日
71	发行人	37613379A	SmartFlow	10	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日
72	发行人	6323033	Reslex	10	2020 年 2 月 14 日至 2030 年 2 月 13 日
73	发行人	6322821	RESmart	10	2020 年 2 月 14 日至 2030 年 2 月 13 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
74	发行人	37624698	嘉乐	10	2020年3月14日至2030年3月13日
75	发行人	37617036	nFlow	10	2020年3月14日至2030年3月13日
76	西安叶尼塞	14580229	SIO	10	2015年11月7日至2025年11月6日
77	西安叶尼塞	18489983	羽燕	10	2017年1月14日至2027年1月13日
78	西安叶尼塞	18490024	超梦	10	2017年1月7日至2027年1月6日
79	西安叶尼塞	18489865	Vsync	9	2017年1月7日至2027年1月6日
80	西安叶尼塞	18489588	皮克西	10	2017年1月7日至2027年1月6日
81	西安叶尼塞	18489512	跨越	10	2017年1月7日至2027年1月6日
82	西安叶尼塞	18489428	Vsync	10	2017年1月7日至2027年1月6日
83	西安叶尼塞	18957083	inovalabs	7	2017年2月28日至2027年2月27日
84	西安叶尼塞	18489120	ResScan	10	2017年5月14日至2027年5月13日

(二) 发行人及其子公司境外注册商标

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
1	美国	InH2	发行人	10	4247900	2012 年 11 月 27 日至 2021 年 9 月 27 日
2	美国	iCode	发行人	10	4252025	2012 年 12 月 4 日至 2021 年 9 月 27 日
3	美国	BPAP	发行人	10	4252026	2012 年 12 月 4 日至 2021 年 9 月 27 日
4	美国	APAP	发行人	10	4247901	2012 年 11 月 27 日至 2021 年 9 月 27 日
5	美国	Reslex	发行人	10	4247911	2012 年 11 月 27 日至 2021 年 9 月 27 日
6	美国	RESmart	发行人	10	4247913	2012 年 11 月 27 日至 2021 年 9 月 27 日
7	美国	nFlow	发行人	10	4970957	2016 年 6 月 7 日至 2024 年 10 月 20 日
8	美国	PolyLogic	发行人	9	4843409	2015 年 11 月 3 日至 2024 年 11 月 11 日
9	美国	BMC	发行人	10/44	5278891	2017 年 9 月 5 日至 2026 年 8 月 30 日
10	美国	LUNA	发行人	10	4773446	2015 年 7 月 14 日至 2025 年 7 月 13 日
11	美国	io	发行人	10	5073896	2016 年 11 月 1 日至 2026 年 10 月 31 日
12	美国		发行人	10/44	5769216	2019 年 6 月 4 日至 2029 年 6 月 3 日
13	美国		发行人	10/44	5769219	2019 年 6 月 4 日至 2029 年 6 月 3 日
14	日本	nFlow	发行人	10	國際登錄第 1252449 号	2016 年 1 月 29 日至 2024 年 10 月 20 日
15	日本	ResFit	发行人	10	國際登錄第 1252645 号	2016 年 1 月 29 日至 2024 年 10 月 20 日
16	日本	BMC	发行人	10;44	國際登錄第 1322370 号	2018 年 5 月 18 日至 2026 年 8 月 30 日

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
17	韩国	PolyWatch	发行人	10	1100435	2015 年 7 月 6 日至 2021 年 11 月 24 日
18	韩国	ResFit	发行人	10	1252645	2016 年 3 月 3 日至 2024 年 10 月 20 日
19	韩国	InH3	发行人	10	1245037	2016 年 1 月 20 日至 2024 年 10 月 21 日
20	韩国		发行人	10/44	1322371	2017 年 7 月 13 日至 2026 年 8 月 30 日
21	韩国	iCode	发行人	10	1093940	2015 年 06 月 01 日至 2021 年 9 月 27 日
22	韩国	RESmart	发行人	10	1094515	2015 年 7 月 20 日至 2021 年 9 月 27 日
23	韩国	PolyLogic	发行人	9	1231800	2015 年 9 月 8 日至 2024 年 11 月 11 日

附件二 发行人及其子公司专利权

(一) 发行人及其子公司境内专利权

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
1	发行人	用于呼吸面罩的调节组件和呼吸面罩	实用新型	201120227654.X	2011 年 6 月 30 日
2	发行人	用于呼吸面罩的调节组件和呼吸面罩	发明专利	201110181592.8	2011 年 6 月 30 日
3	发行人	用于呼吸辅助设备的输气管和加湿器以及呼吸辅助设备	实用新型	201220077097.2	2012 年 3 月 2 日
4	发行人	用于呼吸辅助设备的控制方法和控制装置及呼吸辅助设备	发明专利	201210054112.6	2012 年 3 月 2 日
5	发行人	用于呼吸辅助设备的输气管连接装置和呼吸辅助设备	实用新型	201220114785.1	2012 年 3 月 23 日
6	发行人	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220146421.1	2012 年 3 月 31 日
7	发行人	用于面罩的连接组件和具有该连接组件的面罩	实用新型	201220163751.1	2012 年 4 月 17 日
8	发行人	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220180655.8	2012 年 4 月 25 日
9	发行人	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	实用新型	201220233027.1	2012 年 5 月 22 日
10	发行人	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	发明专利	201210161230.7	2012 年 5 月 22 日
11	发行人	通气治疗设备和用于通气治疗设备的数据处理装置	发明专利	201210160776.0	2012 年 5 月 22 日
12	发行人	面罩衬垫组件和具有该面罩衬垫组件的面罩	实用新型	201220318811.2	2012 年 7 月 2 日
13	发行人	面罩弯管组件和具有该面罩弯管组件的面罩	实用新型	201220325201.5	2012 年 7 月 5 日
14	发行人	信息传输方法和信息传输装置	发明专利	201210245837.3	2012 年 7 月 16 日
15	发行人	鼻管型接口衬垫和具有该鼻管型接口衬垫的鼻管型接口	实用新型	201220400621.5	2012 年 8 月 13 日
16	发行人	面罩	外观设计	201230438983.9	2012 年 9 月 14 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
17	发行人	通气治疗设备	实用新型	201220532018.2	2012 年 10 月 17 日
18	发行人	睡眠呼吸记录系统	外观设计	201230547817.2	2012 年 11 月 13 日
19	发行人	医疗设备远程信息传输方法、医疗设备	发明专利	201380002105.4	2013 年 7 月 15 日
20	发行人	用于传输医疗设备的使用信息的设备和装置	实用新型	201320456609.0	2013 年 7 月 29 日
21	发行人	用于流量检测的稳流装置和检测装置	实用新型	201320891530.0	2013 年 12 月 31 日
22	发行人	风机装置和包括这种风机装置的呼吸	发明专利	201410003968.X	2014 年 1 月 3 日
23	发行人	水箱	外观设计	201430005181.8	2014 年 1 月 8 日
24	发行人	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	实用新型	201420011860.0	2014 年 1 月 8 日
25	发行人	用于呼吸机的加湿器以及包含其的呼吸机	发明专利	201410008704.3	2014 年 1 月 8 日
26	发行人	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	发明专利	201410008729.3	2014 年 1 月 8 日
27	发行人	睡眠呼吸诊疗装置及其功能权限控制方法和系统	发明专利	201410009266.2	2014 年 1 月 8 日
28	发行人	一种电池盖组件	发明专利	201410108885.7	2014 年 3 月 21 日
29	发行人	用于呼吸面罩的弯管插拔装置以及呼吸面罩	发明专利	201410153884.4	2014 年 4 月 16 日
30	发行人	呼吸面罩、面罩前额支架以及面罩框架	发明专利	201410238803.0	2014 年 5 月 30 日
31	发行人	正压通气治疗设备、治疗支持信息的传输方法和系统	发明专利	201410258233.1	2014 年 6 月 11 日
32	发行人	呼吸设备	外观设计	201430261598.0	2014 年 7 月 29 日
33	发行人	呼吸面罩	实用新型	201420501134.7	2014 年 9 月 1 日
34	发行人	呼吸面罩	实用新型	201420501132.8	2014 年 9 月 1 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
35	发行人	用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	发明专利	201410441817.2	2014 年 9 月 1 日
36	发行人	呼吸面罩	发明专利	201410440090.6	2014 年 9 月 1 日
37	发行人	一种用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	实用新型	201420500620.7	2014 年 9 月 1 日
38	发行人	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	实用新型	201420585789.7	2014 年 10 月 10 日
39	发行人	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	发明专利	201410531827.5	2014 年 10 月 10 日
40	发行人	连接组件和具有该连接组件的呼吸面罩	实用新型	201420611951.8	2014 年 10 月 21 日
41	发行人	一种呼吸机及其管道加热套	实用新型	201420802508.9	2014 年 12 月 17 日
42	发行人	头带组件和面罩	实用新型	201420813724.3	2014 年 12 月 18 日
43	发行人	头带组件及面罩	实用新型	201420812927.0	2014 年 12 月 18 日
44	发行人	一种呼吸机风机减噪机构	实用新型	201420850718.5	2014 年 12 月 26 日
45	发行人	呼吸机	实用新型	201420849859.5	2014 年 12 月 26 日
46	发行人、天津怡和嘉业	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明专利	201510012049.3	2015 年 1 月 9 日
47	发行人、天津怡和嘉业	一种呼吸机	发明专利	201510011639.4	2015 年 1 月 9 日
48	发行人、天津怡和嘉业	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明专利	201510011619.7	2015 年 1 月 9 日
49	发行人	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520017498.2	2015 年 1 月 9 日
50	发行人	一种水罐、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015985.5	2015 年 1 月 9 日
51	发行人	一种呼吸机	实用新型	201520015698.4	2015 年 1 月 9 日
52	发行人	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015687.6	2015 年 1 月 9 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
53	发行人	一种呼吸机及湿化器	发明专利	201510012848.0	2015 年 1 月 9 日
54	发行人	带图形用户界面的持续正压通气治疗机	外观设计	201530007917.X	2015 年 1 月 12 日
55	发行人	一种呼吸机	实用新型	201520141373.0	2015 年 3 月 12 日
56	发行人	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	实用新型	201520154864.9	2015 年 3 月 18 日
57	发行人	一种睡眠呼吸暂停的检测方法及设备	发明专利	201510128945.6	2015 年 3 月 23 日
58	发行人	一种鼾声检测方法及系统	发明专利	201510128686.7	2015 年 3 月 23 日
59	发行人	正压通气治疗机的压力调整方法及系统	发明专利	201510138121.7	2015 年 3 月 26 日
60	发行人	呼吸暂停事件的种类的确定方法及系统	发明专利	201510138111.3	2015 年 3 月 26 日
61	发行人	睡眠呼吸事件的种类的确定方法及系统	发明专利	201510137580.3	2015 年 3 月 26 日
62	发行人	呼吸机及其功率控制方法和系统	发明专利	201510181542.8	2015 年 4 月 16 日
63	发行人	水箱底座、湿化器及呼吸机	实用新型	201520261384.2	2015 年 4 月 27 日
64	发行人	湿化器及其进气装置	实用新型	201520260451.9	2015 年 4 月 27 日
65	发行人	湿化器和包含其的呼吸机	实用新型	201520279204.3	2015 年 4 月 30 日
66	发行人	呼吸机	实用新型	201520277694.3	2015 年 4 月 30 日
67	发行人、天津怡和嘉业	湿化器和包含其的呼吸机	发明专利	201510218156.1	2015 年 4 月 30 日
68	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520435341.1	2015 年 6 月 23 日
69	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520434102.4	2015 年 6 月 23 日
70	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520433344.1	2015 年 6 月 23 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
71	发行人	一种面罩组件	发明专利	201510351032.0	2015 年 6 月 23 日
72	发行人	一种面罩组件	发明专利	201510350159.0	2015 年 6 月 23 日
73	发行人、天津怡和嘉业	一种呼吸面罩以及前额支撑组件	发明专利	201510349241.1	2015 年 6 月 23 日
74	发行人	手机的图形用户界面	外观设计	201530241474.0	2015 年 7 月 8 日
75	发行人	睡眠监测仪	外观设计	201530294065.7	2015 年 8 月 7 日
76	发行人	脑心电监测器	外观设计	201530294062.3	2015 年 8 月 7 日
77	发行人	呼吸面罩	外观设计	201530331771.4	2015 年 8 月 31 日
78	发行人	一种呼吸机的遥控报警装置和呼吸机	实用新型	201520728340.6	2015 年 9 月 18 日
79	发行人	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520784698.0	2015 年 10 月 10 日
80	发行人	一种多导睡眠监测仪	实用新型	201520784682.X	2015 年 10 月 10 日
81	发行人	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520782955.7	2015 年 10 月 10 日
82	发行人	口鼻气流热敏传感器	实用新型	201520786190.4	2015 年 10 月 12 日
83	发行人	一种用于无创呼吸机的气体减噪装置及无创呼吸机	实用新型	201520806022.7	2015 年 10 月 16 日
84	发行人	一种用于呼吸机上的气体减噪装置及呼吸机	实用新型	201520805161.8	2015 年 10 月 16 日
85	发行人	通气面罩	实用新型	201520812707.2	2015 年 10 月 19 日
86	发行人	一种家用呼吸机或睡眠监测仪及其存卡机构	实用新型	201520822714.0	2015 年 10 月 22 日
87	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829996.7	2015 年 10 月 23 日
88	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520827969.6	2015 年 10 月 23 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
89	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829851.7	2015 年 10 月 23 日
90	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510699071.X	2015 年 10 月 23 日
91	发行人	体位阀装置、通气控制装置和呼吸面罩设备	发明专利	201510698830.0	2015 年 10 月 23 日
92	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510698686.0	2015 年 10 月 23 日
93	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510698558.6	2015 年 10 月 23 日
94	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510696722.X	2015 年 10 月 23 日
95	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510696678.2	2015 年 10 月 23 日
96	发行人	一种用于脑电图仪的接触阻抗检测电路及脑电图仪	实用新型	201520867345.7	2015 年 11 月 3 日
97	发行人	加温呼吸管路及包含该加温呼吸管路的呼吸机系统	实用新型	201520895111.3	2015 年 11 月 11 日
98	发行人	电磁式胸腹带及多导睡眠监测仪	实用新型	201520954413.3	2015 年 11 月 26 日
99	发行人	呼吸面罩	外观设计	201530521334.9	2015 年 12 月 11 日
100	发行人	呼吸面罩	外观设计	201530521305.2	2015 年 12 月 11 日
101	发行人	卡扣以及面罩系统	实用新型	201521077785.9	2015 年 12 月 22 日
102	发行人	用于呼吸面罩的衬垫和呼吸面罩	实用新型	201521100903.3	2015 年 12 月 24 日
103	发行人	一种呼吸机	实用新型	201521097475.3	2015 年 12 月 24 日
104	发行人	用于控制呼吸机的方法和装置、以及呼吸机	发明专利	201510996100.9	2015 年 12 月 25 日
105	发行人	定量给药装置及雾化器系统	实用新型	201521106126.3	2015 年 12 月 25 日
106	发行人	用于呼吸面罩的通气控制装置和呼吸面罩设备	发明专利	201511004467.4	2015 年 12 月 29 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
107	发行人	电磁式蜂鸣器驱动电路、蜂鸣系统及呼吸机	实用新型	201521133121.X	2015 年 12 月 30 日
108	发行人	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569853.2	2015 年 12 月 31 日
109	发行人	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569817.6	2015 年 12 月 31 日
110	发行人	用于移动设备的图形用户界面	外观设计	201530569809.1	2015 年 12 月 31 日
111	发行人	二维码自动切换设备及呼吸机	实用新型	201521140596.1	2015 年 12 月 31 日
112	发行人	血氧监测装置及呼吸面罩	实用新型	201521140414.0	2015 年 12 月 31 日
113	发行人	呼吸面罩	实用新型	201521140393.2	2015 年 12 月 31 日
114	发行人	一种风机以及呼吸机	实用新型	201521139208.8	2015 年 12 月 31 日
115	发行人	呼吸面罩	实用新型	201521138997.3	2015 年 12 月 31 日
116	发行人、天津怡和嘉业	滤芯的效能检测装置、检测方法及呼吸机	发明专利	201511032084.8	2015 年 12 月 31 日
117	发行人	一种电子设备及其电池仓	发明专利	201511031557.2	2015 年 12 月 31 日
118	发行人	滤芯的效能检测装置、检测方法及呼吸机	发明专利	201511030416.9	2015 年 12 月 31 日
119	发行人	呼吸面罩	发明专利	201511029467.X	2015 年 12 月 31 日
120	发行人	呼吸面罩	发明专利	201511026812.4	2015 年 12 月 31 日
121	发行人	一种呼吸机	发明专利	201610053169.2	2016 年 1 月 26 日
122	发行人	一种呼吸机	实用新型	201620076894.7	2016 年 1 月 26 日
123	发行人	呼吸气流传感器和睡眠监测设备	实用新型	201620112148.9	2016 年 2 月 3 日
124	发行人	认证方法、装置、系统及治疗设备	发明专利	201610228987.1	2016 年 4 月 13 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
125	发行人	呼吸面罩	实用新型	201620481096.2	2016 年 5 月 24 日
126	发行人	加热湿化器	实用新型	201620687798.6	2016 年 6 月 30 日
127	发行人	加热湿化器以及加热湿化方法	发明专利	201610513408.8	2016 年 6 月 30 日
128	发行人	一种面罩衬垫组件及其制作方法、一种呼吸机面罩	发明专利	201610827391.3	2016 年 9 月 14 日
129	发行人	一种面罩衬垫组件和一种呼吸机面罩	实用新型	201621059371.8	2016 年 9 月 14 日
130	发行人	用于呼吸面罩的头带	外观设计	201630487076.1	2016 年 9 月 28 日
131	发行人	面罩	外观设计	201630599346.8	2016 年 12 月 7 日
132	发行人	一种报警方法、装置及呼吸机	发明专利	201611140564.0	2016 年 12 月 12 日
133	发行人	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642894.4	2016 年 12 月 23 日
134	发行人	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642505.8	2016 年 12 月 23 日
135	发行人	一种气流数据检测方法和装置	发明专利	201611209669.7	2016 年 12 月 23 日
136	发行人	一种呼吸机防返流装置及呼吸机	实用新型	201621454994.5	2016 年 12 月 27 日
137	发行人	一种呼吸面罩头带、呼吸面罩头带组件及呼吸面罩	实用新型	201621454993.0	2016 年 12 月 27 日
138	发行人	一种呼吸机气体传输装置及呼吸机	实用新型	201621453842.3	2016 年 12 月 27 日
139	发行人	持续正压通气治疗机	外观设计	201630652295.0	2016 年 12 月 28 日
140	发行人	电池连接器、电池盒及多导睡眠监测仪	实用新型	201621462759.2	2016 年 12 月 28 日
141	发行人	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	实用新型	201621462507.X	2016 年 12 月 28 日
142	发行人	呼吸机及其风机	实用新型	201621458314.7	2016 年 12 月 28 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
143	发行人	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	实用新型	201621455930.7	2016 年 12 月 28 日
144	发行人	用于呼吸机的风机舱的进气装置、降噪装置和呼吸机	实用新型	201621455929.4	2016 年 12 月 28 日
145	发行人	柔性电路板	外观设计	201630655857.7	2016 年 12 月 29 日
146	发行人	电极装置及多导睡眠监测系统	实用新型	201621489864.5	2016 年 12 月 29 日
147	发行人	加热装置的温度监控系统	实用新型	201621477136.2	2016 年 12 月 29 日
148	发行人	一种呼吸机风机散热装置、呼吸机风机及呼吸机	实用新型	201621492731.3	2016 年 12 月 30 日
149	发行人	一种头垫的连接组件	实用新型	201720014174.2	2017 年 1 月 6 日
150	发行人	一种呼吸面罩鼻垫和呼吸面罩	发明专利	201710010122.2	2017 年 1 月 6 日
151	发行人	持续正压通气治疗机	外观设计	201730041621.9	2017 年 2 月 16 日
152	发行人	储液装置和呼吸机	实用新型	201720286682.6	2017 年 3 月 23 日
153	发行人	气路组件、储液装置和呼吸机	实用新型	201720286708.7	2017 年 3 月 23 日
154	发行人	持续正压通气治疗机	外观设计	201730155203.2	2017 年 5 月 2 日
155	发行人	面罩	外观设计	201730256260.X	2017 年 6 月 20 日
156	发行人	一种面罩的衬垫和通气面罩	实用新型	201721148899.7	2017 年 9 月 8 日
157	发行人	一种加热装置和呼吸机	实用新型	201721266871.3	2017 年 9 月 28 日
158	发行人	一种气体信息采集装置和通气治疗设备	实用新型	201721318502.4	2017 年 10 月 12 日
159	发行人	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450646.5	2017 年 11 月 3 日
160	发行人	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450613.0	2017 年 11 月 3 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
161	发行人	一种呼吸面罩	实用新型	201721570211.4	2017 年 11 月 21 日
162	发行人	面罩框架	外观设计	201730612828.7	2017 年 12 月 5 日
163	发行人	呼吸机系统	发明专利	201711330086.4	2017 年 12 月 13 日
164	发行人	一种信号处理的方法和装置	发明专利	201711420773.5	2017 年 12 月 25 日
165	发行人	测温电路	实用新型	201721847492.3	2017 年 12 月 26 日
166	发行人	通气装置和呼吸机系统	实用新型	201721923548.9	2017 年 12 月 29 日
167	发行人、天津怡和嘉业	鼾声检测方法、装置及系统	发明专利	201711474841.6	2017 年 12 月 29 日
168	发行人	集液装置和通气治疗机	实用新型	201820243253.5	2018 年 2 月 9 日
169	发行人	通气治疗设备以及用于其的保温板和水箱安装结构	实用新型	201820243251.6	2018 年 2 月 9 日
170	发行人	通气治疗设备	实用新型	201820243194.1	2018 年 2 月 9 日
171	发行人	用于呼吸机的水箱安装结构以及呼吸机	实用新型	201820243192.2	2018 年 2 月 9 日
172	发行人	面罩	外观设计	201830137461.2	2018 年 4 月 8 日
173	发行人	头带组件及面罩系统	实用新型	201821212898.9	2018 年 7 月 27 日
174	发行人	叶轮	外观设计	201830567626.X	2018 年 10 月 11 日
175	发行人	通气治疗设备	外观设计	201830602093.4	2018 年 10 月 26 日
176	发行人	通气治疗设备	实用新型	201821757495.2	2018 年 10 月 26 日
177	发行人	通气治疗设备及密封件	实用新型	201821757494.8	2018 年 10 月 26 日
178	发行人	加湿组件及通气治疗设备	实用新型	201821757493.3	2018 年 10 月 26 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
179	发行人	气体过滤组件及通气治疗设备	实用新型	201821757248.2	2018 年 10 月 26 日
180	发行人	通气治疗设备	实用新型	201821757247.8	2018 年 10 月 26 日
181	发行人	通气治疗设备	实用新型	201821757116.X	2018 年 10 月 26 日
182	发行人	液体腔室及通气治疗设备	实用新型	201821756537.0	2018 年 10 月 26 日
183	发行人	通气连接件及通气治疗设备	实用新型	201821756160.9	2018 年 10 月 26 日
184	发行人	呼吸机的图形用户界面	外观设计	201830609793.6	2018 年 10 月 30 日
185	发行人	用于鼻氧导管的鼻塞、鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821809105.1	2018 年 11 月 2 日
186	发行人	用于管路的加热装置、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201821813458.9	2018 年 11 月 5 日
187	发行人	叶轮	外观设计	201830627354.8	2018 年 11 月 7 日
188	发行人	面罩	外观设计	201830772115.1	2018 年 12 月 29 日
189	发行人	面罩	外观设计	201830772114.7	2018 年 12 月 29 日
190	发行人	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275724.3	2018 年 12 月 29 日
191	发行人	呼吸面罩的弯管、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275723.9	2018 年 12 月 29 日
192	发行人	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822275722.4	2018 年 12 月 29 日
193	发行人	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275721.X	2018 年 12 月 29 日
194	发行人	储液装置、加湿器和通气治疗设备	实用新型	201920141268.5	2019 年 1 月 25 日
195	发行人	管路和通气治疗设备	实用新型	201920477347.3	2019 年 4 月 9 日
196	发行人	水分导出装置、患者接口装置以及通气治疗设备	实用新型	201920477346.9	2019 年 4 月 9 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
197	发行人	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	201920476869.1	2019 年 4 月 9 日
198	发行人	面罩	外观设计	201930380169.8	2019 年 7 月 17 日
199	发行人	呼吸机	外观设计	201930497580.3	2019 年 9 月 10 日
200	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520434712.4	2015 年 6 月 23 日
201	发行人	气路组件、储液装置和呼吸机	发明专利	201710176560.6	2017 年 3 月 23 日
202	发行人	一种通气治疗设备及控制方法	发明专利	201811261603.1	2018 年 10 月 26 日
203	发行人	阀结构和介质输送设备	实用新型	201922494916.8	2019 年 12 月 31 日
204	发行人	管组件、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201922495455.6	2019 年 12 月 31 日
205	发行人	流量采集组件和通气治疗设备	实用新型	201922455981.X	2019 年 12 月 30 日
206	发行人	用于通气治疗设备的转接头以及通气治疗设备	实用新型	201922485849.3	2019 年 12 月 30 日
207	发行人	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201921915692.7	2019 年 11 月 7 日
208	发行人	用于通气治疗设备的气路组件以及通气治疗设备	实用新型	201922155662.7	2019 年 12 月 4 日
209	发行人	呼吸面罩	实用新型	201922172032.0	2019 年 12 月 6 日
210	发行人	呼吸面罩及通气治疗设备	实用新型	201922170933.6	2019 年 12 月 6 日
211	发行人	用于小型医用设备的充电装置和小型医用设备	实用新型	201922265128.1	2019 年 12 月 16 日
212	发行人	导流件、通气装置以及通气治疗设备	实用新型	201922485804.6	2019 年 12 月 30 日
213	发行人	安全阀片、呼吸管、呼吸管组件和呼吸面罩	实用新型	201922496314.6	2019 年 12 月 31 日
214	发行人	用于通气治疗设备的减噪结构以及通气治疗设备	实用新型	201922485830.9	2019 年 12 月 30 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
215	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	202030231646.7	2019 年 12 月 24 日
216	发行人	旋钮、前额支撑件、前额支架、面罩架体和呼吸面罩	实用新型	201922493972.X	2019 年 12 月 31 日
217	发行人	低噪音呼吸面罩	实用新型	201922434134.5	2019 年 12 月 30 日
218	发行人	流量调节装置及流量可调节的呼吸面罩	实用新型	201922464160.2	2019 年 12 月 31 日
219	发行人	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217260.0	2020 年 5 月 13 日
220	发行人	一种信号处理的方法和装置	发明专利	201711462975.6	2017 年 12 月 28 日
221	发行人	管路接头、管路组件以及通气治疗设备	实用新型	201920903487.2	2018 年 11 月 5 日
222	发行人	面罩	外观设计	201930575558.6	2019 年 10 月 22 日
223	发行人	面罩	外观设计	201930681348.5	2019 年 12 月 6 日
224	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930725125.4	2019 年 12 月 24 日
225	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930725124.X	2019 年 12 月 24 日
226	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930724552.0	2019 年 12 月 24 日
227	发行人	头带	外观设计	202030035110.8	2020 年 1 月 17 日
228	发行人	面罩	外观设计	201930687493.4	2019 年 12 月 6 日
229	天津怡和嘉业	头带机构和用于头带机构的弹性侧部带	实用新型	201520741678.5	2015 年 9 月 21 日
230	天津怡和嘉业	一种通气面罩	实用新型	201520743007.2	2015 年 9 月 21 日
231	天津怡和嘉业	用于胸腹带传感器的信号输出单元及呼吸运动监测系统	实用新型	201620524691.X	2016 年 6 月 1 日
232	天津怡和嘉业	一种用于呼吸机的连接件及呼吸机	实用新型	201620556692.2	2016 年 6 月 3 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
233	天津怡和嘉业	用于呼吸机的空气过滤装置和呼吸机	实用新型	201620556595.3	2016 年 6 月 3 日
234	天津怡和嘉业	储液装置、加湿器和呼吸机	发明专利	201610782799.3	2016 年 8 月 31 日
235	天津怡和嘉业	导气管组件、储液装置、加湿器和呼吸机	发明专利	201610782796.X	2016 年 8 月 31 日
236	天津怡和嘉业	储液装置、加湿器和呼吸机	实用新型	201621012741.2	2016 年 8 月 31 日
237	天津怡和嘉业	用于呼吸机的加湿器及呼吸机	实用新型	201621144508.X	2016 年 10 月 21 日
238	天津怡和嘉业	防回流装置、加湿器和呼吸机	实用新型	201621144255.6	2016 年 10 月 21 日
239	天津怡和嘉业	湿化装置、加热管路及其转接口、湿化加热组件和呼吸机	实用新型	201621339866.6	2016 年 12 月 7 日
240	天津怡和嘉业	用于呼吸机的湿化装置以及包含其的呼吸机	实用新型	201621337618.8	2016 年 12 月 7 日
241	天津怡和嘉业	患者接口装置	实用新型	201621359866.2	2016 年 12 月 12 日
242	天津怡和嘉业	一种呼吸机	实用新型	201621358597.8	2016 年 12 月 12 日
243	天津怡和嘉业	头带连接件、头带以及患者接口装置	实用新型	201621407883.9	2016 年 12 月 20 日
244	天津怡和嘉业	一种气体流量测量装置、系统及呼吸机	实用新型	201621426833.5	2016 年 12 月 23 日
245	天津怡和嘉业	一种呼吸机控制方法和装置	发明专利	201611248740.2	2016 年 12 月 29 日
246	天津怡和嘉业	储液装置以及呼吸机	实用新型	201720242144.7	2017 年 3 月 13 日
247	天津怡和嘉业	风机定位装置和呼吸机	实用新型	201720250038.3	2017 年 3 月 14 日
248	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201720338785.2	2017 年 3 月 31 日
249	天津怡和嘉业	密封限位装置、风机减噪盒和呼吸机	实用新型	201720363809.X	2017 年 4 月 10 日
250	天津怡和嘉业	一种呼吸机的底座及呼吸机总成	实用新型	201720714891.6	2017 年 6 月 19 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
251	天津怡和嘉业	一种驱动装置和电机驱动电路	实用新型	201720843352.2	2017 年 7 月 12 日
252	天津怡和嘉业	面罩装置	实用新型	201721002565.9	2017 年 8 月 11 日
253	天津怡和嘉业	一种通气治疗设备	实用新型	201721034961.X	2017 年 8 月 17 日
254	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201721102126.5	2017 年 8 月 30 日
255	天津怡和嘉业	用于加湿器的导气组件、加湿器和呼吸机	实用新型	201721329027.0	2017 年 10 月 13 日
256	天津怡和嘉业	一种面罩	实用新型	201721646015.0	2017 年 11 月 30 日
257	天津怡和嘉业	用于加湿器的恒流源电路、加湿器底板、加湿器及呼吸机	实用新型	201721795148.4	2017 年 12 月 20 日
258	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201721807644.7	2017 年 12 月 21 日
259	天津怡和嘉业	一种用于面罩的头带以及面罩	实用新型	201721824837.3	2017 年 12 月 22 日
260	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201721838817.1	2017 年 12 月 25 日
261	天津怡和嘉业	呼吸面罩	实用新型	201721878896.9	2017 年 12 月 28 日
262	天津怡和嘉业	电荷泵组合电路、电池及便携式设备	实用新型	201721917503.0	2017 年 12 月 29 日
263	天津怡和嘉业	气体流量测量装置、气道及呼吸机	实用新型	201820838250.6	2018 年 5 月 31 日
264	天津怡和嘉业	湿化罐及通气治疗装置	实用新型	201821459945.X	2018 年 9 月 5 日
265	天津怡和嘉业	通气治疗系统	实用新型	201821448788.2	2018 年 9 月 5 日
266	天津怡和嘉业	通气治疗设备	外观设计	201830518670.1	2018 年 9 月 14 日
267	天津怡和嘉业	通气治疗设备	外观设计	201830518669.9	2018 年 9 月 14 日
268	天津怡和嘉业	测温电路、加热膜、湿化器及通气治疗设备	发明专利	201811152185.2	2018 年 9 月 29 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
269	天津怡和嘉业	通气治疗设备	实用新型	201821763405.0	2018 年 10 月 26 日
270	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821758281.7	2018 年 10 月 26 日
271	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821757695.8	2018 年 10 月 26 日
272	天津怡和嘉业	电源插头锁定结构及通气治疗设备	实用新型	201920406766.8	2019 年 3 月 27 日
273	天津怡和嘉业	用于管路的加热组件、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201920483550.1	2019 年 4 月 9 日
274	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的转接头以及通气治疗设备	实用新型	201920507630.6	2019 年 4 月 15 日
275	天津怡和嘉业	通气管路	外观设计	201930260159.0	2019 年 5 月 24 日
276	天津怡和嘉业	通气管路	外观设计	201930260152.9	2019 年 5 月 24 日
277	天津怡和嘉业	一种呼吸机的加热系统及呼吸机	发明专利	201710517876.7	2017 年 6 月 29 日
278	天津怡和嘉业	一种能量回馈制动系统及呼吸机	发明专利	201710517869.7	2017 年 6 月 29 日
279	天津怡和嘉业	呼吸机运行参数的处理方法及呼吸机	发明专利	201710993661.2	2017 年 10 月 23 日
280	天津怡和嘉业	减噪盒和通气治疗设备	实用新型	201921515241.4	2019 年 9 月 9 日
281	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的减噪结构以及通气治疗设备	实用新型	201922453669.7	2019 年 12 月 30 日
282	天津怡和嘉业	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	201922086363.2	2019 年 11 月 27 日
283	天津怡和嘉业	通气管路和通气治疗设备	实用新型	201922084781.8	2019 年 11 月 27 日
284	天津怡和嘉业	头带	外观设计	201930734354.2	2019 年 12 月 27 日
285	天津怡和嘉业	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201922485083.9	2019 年 12 月 31 日
286	天津怡和嘉业	PCBA 板、数据采集组件、通气装置以及通气治疗设备	实用新型	201922448310.0	2019 年 12 月 30 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
287	天津怡和嘉业	通气装置和通气治疗设备	实用新型	201922446826.1	2019 年 12 月 30 日
288	天津怡和嘉业	用于医疗设备的佩戴带和医疗设备	实用新型	201922441999.4	2019 年 12 月 27 日
289	天津怡和嘉业	消毒盒、消毒包和消毒装置	实用新型	201922485229.X	2019 年 12 月 31 日
290	天津怡和嘉业	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217994.9	2020 年 5 月 13 日
291	天津怡和嘉业	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217257.9	2020 年 5 月 13 日
292	天津怡和嘉业	减噪盒和通气治疗设备	实用新型	201921497091.9	2019 年 9 月 9 日
293	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的叶轮、风机以及通气治疗设备	实用新型	201921831673.6	2019 年 10 月 28 日
294	天津怡和嘉业	呼吸管路	外观设计	201930569009.8	2019 年 10 月 18 日
295	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的叶轮、风机以及通气治疗设备	实用新型	201921825225.5	2019 年 10 月 28 日
296	天津怡和嘉业	头带组件及面罩	实用新型	201922402159.7	2019 年 12 月 27 日
297	天津觉明	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	发明专利	201510119616.5	2015 年 3 月 18 日
298	天津觉明	用于通气治疗设备的吊瓶支架以及通气治疗设备	实用新型	201821806089.0	2018 年 11 月 2 日
299	天津觉明	鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821806072.5	2018 年 11 月 2 日
300	天津觉明	湿化器及通气治疗系统	实用新型	201821822717.4	2018 年 11 月 6 日
301	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271973.5	2018 年 12 月 29 日
302	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271430.3	2018 年 12 月 29 日
303	天津觉明	消毒宝	外观设计	201930661785.0	2019 年 11 月 28 日
304	西安叶尼塞、广东民飞机电	电机	外观设计	201930558573.X	2019 年 10 月 14 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
	有限责任公司				
305	西安叶尼塞、广东民飞机电 有限责任公司	风机	外观设计	201930558199.3	2019 年 10 月 14 日
306	西安叶尼塞、广东民飞机电 有限责任公司	风叶	外观设计	201930558571.0	2019 年 10 月 14 日
307	西安叶尼塞、广东民飞机电 有限责任公司	通气治疗设备、风机及其电机	实用新型	201921722425.8	2019 年 10 月 14 日
308	西安叶尼塞、广东民飞机电 有限责任公司	通气治疗设备、风机及其风叶	实用新型	201921722294.3	2019 年 10 月 14 日
309	西安叶尼塞、广东民飞机电 有限责任公司	通气治疗设备及其风机	实用新型	201921722210.6	2019 年 10 月 14 日
310	西安叶尼塞、广东民飞机电 有限责任公司	通气治疗设备及其风机	实用新型	201921723375.5	2019 年 10 月 14 日
311	西安叶尼塞、广东民飞机电 有限责任公司	通气治疗设备、风机及其风叶	实用新型	201921723669.8	2019 年 10 月 14 日

(二) 发行人及其子公司境外专利权

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	授权公告日	申请地
1	发行人	ADJUSTINGCOMPONENT USED FOR BREATHING MASK AND BREATHING MASK	发明专利	EP2727620B	2016 年 10 月 12 日	欧洲
2	发行人	INFORMATION TRANSMISSION METHOD FOR MEDICAL EQUIPMENT	发明专利	EP2874082B	2019 年 11 月 27 日	欧洲
3	发行人	METHOD OF TELE-TRANSMITTING INFORMATION OF MEDICAL DEVICE AND A MEDICAL DEVICE THEREOF	发明专利	US9092705B	2015 年 7 月 28 日	美国
4	发行人	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明专利	US10293134B	2019 年 5 月 21 日	美国
5	发行人	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明专利	EP3045198B	2018 年 4 月 4 日	欧洲
6	发行人	FAN DEVICE AND VENTILATOR COMPRISING SAID FAN DEVICE	发明专利	EP3091238B	2018 年 4 月 4 日	欧洲
7	发行人	BREATHING MASK	发明专利	EP3031488B	2018 年 7 月 25 日	欧洲
8	发行人	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明专利	US10682488B	2020 年 6 月 16 日	美国
9	发行人	Therapy apparatus	外观设计	EU0063875510001S	2019 年 5 月 14 日	欧洲
10	发行人	Masks for respirators	外观设计	EU0065944380005S	2019 年 7 月 10 日	欧洲
11	发行人	Respiratory apparatus	外观设计	EU0077417980002S	2020 年 3 月 25 日	欧洲
12	发行人	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明专利	US10758702B2	2020 年 9 月 1 日	美国
13	发行人	ADJUSTMENT ASSEMBLY OF RESPIRATORY MASK	发明专利	US10231812B2	2019 年 3 月 19 日	美国

14	发行人	BLOWER DEVICE AND RESPIRATOR INCLUDING BLOWER DEVICE	发明专利	US10539158B2	2020 年 1 月 21 日	美国
15	发行人	BREATHING MASK	发明专利	US10314998B2	2019 年 6 月 11 日	美国
16	发行人	FACE MASK ASSEMBLY	发明专利	EP3300759B1	2020 年 10 月 7 日	欧洲
17	发行人	PATIENT INTERFACE	外观设计	USD892307S	2020 年 8 月 4 日	美国
18	发行人	PATIENT INTERFACE	外观设计	USD893014S	2020 年 8 月 11 日	美国
19	发行人	BREATHING INTERFACE	外观设计	319172-001	2020 年 10 月 20 日	印度

附件三 发行人及其子公司境内软件著作权

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
1	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V1.0	软著登字第 013044 号	2003SR7953	/	2002 年 12 月 1 日
2	发行人	Sigmac 实时操作系统软件 V1.0	软著登字第 BJ9059 号	2007SRBJ2087	/	2006 年 10 月 1 日
3	发行人	呼吸机压力自动分析软件 V1.0	软著登字第 BJ9060 号	2007SRBJ2088	/	2007 年 8 月 1 日
4	发行人	LPC 血氧测量软件 V1.0	软著登字第 BJ13625 号	2008SRBJ3319	/	2008 年 8 月 11 日
5	发行人	呼吸机数据下载软件 V1.0	软著登字第 0349199 号	2011SR085525	2010 年 1 月 30 日	2010 年 2 月 20 日
6	发行人	呼吸机用户信息解码软件 V1.0	软著登字第 0349198 号	2011SR085524	2010 年 1 月 30 日	2010 年 2 月 20 日
7	发行人	LPC 血氧测量软件 V2.0	软著登字第 0477715 号	2012SR109679	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
8	发行人	sigmac 实时操作系统软件 V2.0	软著登字第 0477778 号	2012SR109742	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
9	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V2.0	软著登字第 0477717 号	2012SR109681	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
10	发行人	呼吸机压力自动分析软件 V2.0	软著登字第 0477703 号	2012SR109667	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
11	发行人	治疗机数据管理软件 V3.3.2	软著登字第 1019489 号	2015SR132403	2014 年 12 月 17 日	2014 年 12 月 18 日
12	发行人	睡眠呼吸初筛仪数据分析软件 V1.0	软著登字第 3369746 号	2018SR1040651	2017 年 12 月 11 日	2017 年 12 月 26 日
13	发行人	BMC Polypro S1 数据分析软件 V1.1	软著登字第 3432833 号	2019SR0012076	2018 年 3 月 12 日	2018 年 4 月 6 日
14	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V3.0	软著登字第 3363343 号	2018SR1034248	2018 年 6 月 11 日	2018 年 6 月 20 日
15	发行人	治疗机数据管理软件（远程应用版） V1.0	软著登字第 3333510 号	2018SR1004415	2018 年 7 月 15 日	2018 年 7 月 18 日
16	发行人	nP2 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第 3373267 号	2018SR1044172	2018 年 5 月 15 日	2018 年 8 月 13 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
17	发行人	nP1.X 单水平正压通气治疗机软件 V3.30	软著登字第 3373274 号	2018SR1044179	2018 年 5 月 10 日	2018 年 8 月 18 日
18	发行人	nP1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27	软著登字第 3373277 号	2018SR1044182	2018 年 5 月 10 日	2018 年 8 月 20 日
19	发行人	治疗机数据管理软件 V3.5	软著登字第 3373264 号	2018SR1044169	2018 年 8 月 9 日	2018 年 8 月 23 日
20	发行人	nP3 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第 3373358 号	2018SR1044263	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
21	天津怡和嘉业	RESmart nPAP 呼吸机数据统计软件 V1.0	软著登字第 0895529 号	2015SR008447	2014 年 10 月 15 日	2014 年 10 月 15 日
22	天津怡和嘉业	YH-600 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0895541 号	2015SR008459	2014 年 10 月 29 日	2014 年 10 月 30 日
23	天津怡和嘉业	呼吸机 iCode 报告生成软件 V1.0	软著登字第 0895629 号	2015SR008547	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 3 日
24	天津怡和嘉业	YH-300 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0901111 号	2015SR014029	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 4 日
25	天津怡和嘉业	nP2 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0901102 号	2015SR014020	2014 年 11 月 6 日	2014 年 11 月 7 日
26	天津怡和嘉业	nP1.5 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0895686 号	2015SR008604	2014 年 11 月 10 日	2014 年 11 月 11 日
27	天津怡和嘉业	BMC Polypro S1 数据分析软件[简称： Polypro S1]V1.0.0.0	软著登字第 1423611 号	2016SR244994	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日
28	天津怡和嘉业	BMC PolyHub 数据波形显示软件[简 称：PolyHub]V1.0.0.0	软著登字第 1366282 号	2016SR187665	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日
29	天津怡和嘉业	BMC+患者管理软件（Android 版）V1.0	软著登字第 1591652 号	2017SR006368	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日
30	天津怡和嘉业	BMC+经销商管理软件 V1.0	软著登字第 1591640 号	2017SR006356	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
31	天津怡和嘉业	治疗机数据管理软件（iOS 版）V1.0	软著登字第 2050428 号	2017SR465144	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
32	天津怡和嘉业	治疗机数据管理软件（Web 版）V1.0	软著登字第 2050442 号	2017SR465158	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
33	天津怡和嘉业	治疗机数据管理软件（Android 版）V1.0	软著登字第 2050450 号	2017SR465166	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
34	天津怡和嘉业	天津怡和嘉业睡眠呼吸监测数据处理软件 V1.0	软著登字第 3543705 号	2019SR0122948	2018 年 6 月 8 日	2018 年 7 月 9 日
35	天津怡和嘉业	R 呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 5096102 号	2020SR0217406	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
36	天津怡和嘉业	高流量湿化氧疗软件 V1.0	软著登字第 5096198 号	2020SR0217502	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
37	天津怡和嘉业	天津怡和嘉业呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 3543701 号	2019SR0122944	2018 年 6 月 16 日	2018 年 9 月 25 日
38	天津怡和嘉业	Mini 系列呼吸机控制软件[简称：BMC Mini]V1.1.02	软著登字第 5585169 号	2020SR0706473	2019 年 9 月 10 日	未发表
39	天津怡和嘉业	Mini 系列呼吸机控制软件(ios 版)V1.1	软著登字第 6136566 号	2020SR1257870	2019 年 9 月 10 日	未发表
40	天津怡和嘉业	Mini 系列呼吸机控制软件(Android 版) V1.1	软著登字第 6136567 号	2020SR1257871	2019 年 9 月 10 日	未发表
41	天津觉明	用户设备数据远程管理软件（Android 版）V1.0	软著登字第 3373364 号	2018SR1044269	2018 年 1 月 16 日	2018 年 1 月 17 日
42	天津觉明	客户关系管理软件 V1.0	软著登字第 3376615 号	2018SR1047520	2018 年 6 月 19 日	2018 年 6 月 22 日
43	天津觉明	会员商城管理软件 V1.0	软著登字第 3373234 号	2018SR1044139	2018 年 7 月 9 日	2018 年 7 月 12 日
44	天津觉明	用户远程服务管理软件（WEB 版）V1.0	软著登字第 3376609 号	2018SR1047514	2018 年 7 月 15 日	2018 年 7 月 18 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
45	天津觉明	监测设备数据管理软件 V1.0	软著登字第 3376602 号	2018SR1047507	2018 年 8 月 7 日	2018 年 8 月 8 日
46	天津觉明	制氧机数据蓝牙远程传输软件 V1.0	软著登字第 3373472 号	2018SR1044377	2018 年 8 月 15 日	2018 年 8 月 15 日
47	天津觉明	用户信息管理软件 V1.0	软著登字第 3373283 号	2018SR1044188	2018 年 9 月 5 日	2018 年 9 月 5 日
48	天津觉明	睡眠初筛设备数据传输软件 V1.0	软著登字第 3373474 号	2018SR1044379	2018 年 9 月 13 日	2018 年 9 月 13 日
49	天津觉明	设备参数远程调节软件（iOS 版）V2.1	软著登字第 3376692 号	2018SR1047597	2018 年 9 月 19 日	2018 年 9 月 19 日
50	天津觉明	设备主控远程管理软件 V1.0	软著登字第 3373369 号	2018SR1044274	2018 年 9 月 28 日	2018 年 9 月 29 日
51	天津觉明	用户设备数据远程管理软件（iOS 版） V1.0	软著登字第 3381582 号	2018SR1052487	2018 年 10 月 15 日	2018 年 10 月 16 日
52	天津觉明	治疗机主机及数据模块远程升级软件 V1.0	软著登字第 3383615 号	2018SR1054520	2018 年 10 月 18 日	2018 年 10 月 19 日

附件四 发行人及其子公司境内作品著作权

序号	著作权人	作品名称	作品类别	登记号	创作完成日期	首次发表日期
1	发行人	BMCLOGO	美术作品	国作登字-2019-F-00736687	2015 年 10 月 12 日	2016 年 2 月 1 日

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的
补充法律意见书二

2021 年 9 月

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

目 录

一、	《第二轮审核问询函》之“1.关于实际控制人”	285
二、	《第二轮审核问询函》之“3.关于知识产权”	293
三、	《第二轮审核问询函》之“4.关于租赁房产”	306
四、	《第二轮审核问询函》之“6.关于历史沿革”	309
五、	《第二轮审核问询函》之“7.关于经销商模式”	311
六、	《第二轮审核问询函》之“11.关于主要客户”	322
七、	《第二轮审核问询函》之“12.关于 3B 及其他经销商”	346
八、	《第二轮审核问询函》之“13.关于营业成本和供应商”	360

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的
补充法律意见书二

致：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

北京市海问律师事务所（以下简称“**本所**”）是经中华人民共和国（以下简称“**中国**”，在本补充法律意见书内不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）北京市司法局批准成立，具有合法执业资格的律师事务所。本所接受北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“**本次发行**”）并在创业板上市（以下简称“**本次上市**”，与本次发行合称“**本次发行上市**”）的特聘专项法律顾问。本所已就本次发行上市出具了《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“**《法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）及《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“**《补充法律意见书》**”）。

根据深圳证券交易所于 2021 年 7 月 4 日出具的审核函〔2021〕010766 号《关于北京怡和嘉业医疗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“**《第二轮审核问询函》**”）的有关要求，根据中国证监会发布的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）第十条的有关要求，针对《第二轮审核问询函》中要求律师核查并发表明确意见的事项，本所现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书》的更新和补充，《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书》的相关内容（包括有关的事实陈述和结论意见）与本补充法律意见书不一致或已被本补充法律意见书更新的，以本补充法律意见书相关内容为准。

本所在《法律意见书》和《律师工作报告》中所作的律师声明对本补充法律意见书同样适用。除另有说明外，《法律意见书》、《律师工作报告》和《补充法律意见书》中已作定义的词语，在本补充法律意见书中被使用时，应具有与该等文件中定义的不同含义。

一、《第二轮审核问询函》之“1.关于实际控制人”

1.1 说明合晖投资、盛旻创投、深圳合灏、能金公司、广州金垣是否专为投资发行人设立，是否还投资其他企业，投资的其他企业是否经营与发行人相同或相似的业务

根据合晖投资、盛旻创投、合灏创投、能金公司、金垣投资等发行人现有股东填写的调查问卷，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统（<http://gsxt.gdgs.gov.cn/>）、企查查网站（<https://www.qcc.com>）、部分被投资企业的企业网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，除投资发行人以外，上述机构股东投资的其他企业的基本情况如下：

机构股东名称	投资的其他企业名称	持股比例	主营业务或主要产品	是否与发行人经营相同或相似的业务
合晖投资	无	-	-	-
盛旻创投	云南新康医疗管理集团有限公司	21.37%	云南地区的基础医疗服务连锁机构	否
	上海寿全斋电子商务有限公司	12.67%	研发、生产和销售以姜为核心的草本健康膳食	否
	北京乐纯悠品食品科技有限公司	4.34%	经营“乐纯”品牌的酸奶产品	否
	江泰保险经纪股份有限公司	3.79%	保险经纪服务	否
	杭州凌感科技有限公司	2.61%	开发三维人机交互解决方案	否
	上海朗虹信息科技有限公司	16.42%	开发、生产高尔夫训练器械产品	否
	鲜丰水果股份有限公司	5.23%	经营水果连锁品牌	否
	好享家舒适智能家居股份有限公司	1.68%	通过冷暖系统、新风系统、净水系统、智能系统四大板块为用户提供一站式舒适智能家居解决方案	否
	STAR GLITZ LIMITED	6.00%	创新的超敏肌钙蛋白检测设备生产商	否
	GALLANT ROCK LIMITED	2.27%	在线美甲美发服务提供商	否
	WISER CAP LIMITED	1.52%	线上社区服务提供商	否
合灏创投	无	-	-	-
能金公司	无	-	-	-
金垣投资	江苏谱迪生物科技有限公司	11.85%	致力于复杂疾病早期精准诊断的研究，特别是液相芯片技术（流式荧光技术）和免疫多因子联检产品的开发	否

机构股东名称	投资的其他企业名称	持股比例	主营业务或主要产品	是否与发行人经营相同或相似的业务
	赛雷纳（中国）医疗科技有限公司	6.35%	主要产品为流式细胞仪	否
	融智生物科技（青岛）有限公司	4.55%	生命科学分析仪器设备、耗材及解决方案的研发、生产、销售、服务	否
	北京华科泰生物技术股份有限公司	4.72%	从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售	否
	深圳市帝迈生物技术有限公司	4.08%	体外诊断医疗器械及试剂研发、生产、销售、服务	否
	广州市康立明生物科技股份有限公司	2.42%	长安心粪便 DNA 肠癌检测试剂盒等肿瘤早期筛查诊断产品以及相关自动化检测设备的研发、生产和销售	否
	必欧瀚生物技术（合肥）有限公司	3.05%	体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售	否
	广州金域基因科技有限公司	20.00%	无实际经营业务	否

注 1：盛旻创投通过特殊目的公司间接持有 STAR GLITZ LIMITED、GALLANT ROCK LIMITED、WISER CAP LIMITED 的股权。

注 2：经国家企业信用信息公示系统查询，广州金域基因科技有限公司成立于 2017 年 2 月，经营范围为“生物技术推广服务；健康科学项目研究成果技术推广；医学研究和试验发展；基因药物研发；健康科学项目研究、开发”，根据金垣投资的确认，广州金域基因科技有限公司无实际经营业务。

如上所述，盛旻创投和金垣投资除投资发行人外，亦投资其他企业，非专为投资发行人而设立，其所投资企业未经营与发行人相同或相似业务。

合晖投资、合灏创投和能金公司除投资发行人外，未投资其他企业。合晖投资成立于 2019 年 9 月，于 2019 年 12 月成为发行人股东；合灏创投成立于 2019 年 11 月，于 2019 年 12 月成为发行人股东；能金公司成立于 2014 年 12 月，于 2015 年 10 月成为发行人股东。该等机构股东系为投资发行人而设立。根据该等机构股东的确认，其因看好发行人业务发展前景，自愿对发行人进行投资。

根据发行人提供的合晖投资、合灏创投和能金公司营业执照或注册文件、公司章程或合伙协议以及该等股东填写的调查问卷、出具的承诺函、关于能金公司的香港法律意见书，合晖投资、合灏创投和能金公司均系自主决策、独立运营的合伙企业或公司，不存在发行人实际控制人干预合晖投资、合灏创投和能金公司经营的情形。

1.2 说明合晖投资、盛旻创投、深圳合灏、能金公司、广州金垣以及崔文立、何进春、TAN CHING（谈庆）与其他股东是否存在股权代持、表决权委托、一致行动或类似安排，是否对发行人控制权作出协议或安排

根据合晖投资、盛旻创投、合灏创投、能金公司、金垣投资、崔文立、何进春、TAN CHING（谈庆）以及发行人其他股东填写的调查问卷，并经本所律师审阅上述机构股东或人员签署的书面说明，合晖投资、盛旻创投、合灏创投、能金公司、金垣投资以及崔文立、何进春、TAN CHING（谈庆）与其他股东不存在股权代持、表决权委托、一致行动或类似安排。

崔文立及其配偶何进春、TAN CHING（谈庆）均出具了《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，承诺如下：“本次发行完成后 36 个月内，本人且将促使本人控制的企业不通过任何方式（包括但不限于：在二级市场上增持发行人股份，协议受让发行人股份或认购发行人新增股份；与发行人其他任何股东形成新的一致行动关系；除现在能支配的股份表决权外，以委托、征集投票权、协议等任何形式与他人共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权的数量）谋求成为发行人的控股股东、实际控制人，形成对发行人的控制地位。”

与崔文立及其配偶何进春存在一致行动关系的发行人股东盛旻创投、合灏创投、合晖投资，以及与 TAN CHING（谈庆）存在一致行动关系的发行人股东能

金公司、金垣投资，均出具了《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，承诺如下：“本次发行完成后 36 个月内，本人/本公司/本企业不通过任何方式（包括但不限于：在二级市场上增持发行人股份，协议受让发行人股份；或认购发行人新增股份；与发行人其他任何股东形成新的一致行动关系；除现在能支配的股份表决权外，以委托、征集投票权、协议等任何形式与他人共同扩大其所能支配的发行人股份表决权的数量）谋求成为发行人的控股股东、实际控制人，形成对发行人的控制地位。”

综上，合晖投资、盛旻创投、合灏创投、能金公司、金垣投资以及崔文立、何进春、TAN CHING（谈庆）与其他股东不存在股权代持、表决权委托、一致行动或类似安排；合晖投资、盛旻创投、合灏创投、能金公司、金垣投资以及崔文立、何进春、TAN CHING（谈庆）在本次发行完成后 36 个月内不会谋求发行人的控制地位，未对发行人控制权作出协议或安排。

1.3 说明许坚从 2020 年 6 月起不再担任发行人总经理的原因，庄志、许坚享有的表决权是否足以对公司股东大会决议产生重大影响，能否实际支配公司行为

1.3.1 说明许坚从 2020 年 6 月起不再担任发行人总经理的原因

根据本所律师对许坚的访谈，因许坚在担任总经理期间还分管销售管理相关工作，日常经营管理工作繁重，发行人因此在内部对管理层的职责分工进行了调整，许坚不再担任发行人总经理，调整为担任发行人分管销售的副总经理，以将更多精力投入发行人的销售管理相关工作。

1.3.2 庄志、许坚享有的表决权是否足以对公司股东大会决议产生重大影响，能否实际支配公司行为

根据发行人提供的工商档案资料及股东名册，报告期内，庄志和许坚控制发行人的表决权情况如下：

股东姓名/名称	2018 年 1 月至 2018 年 12 月	2018 年 12 月至 2019 年 12 月	2019 年 12 月至今
庄志	18.1705%	19.6833%	17.4652%
北京润脉	9.7888%	10.6038%	10.1850%

股东姓名/名称	2018年1月至 2018年12月	2018年12月至 2019年12月	2019年12月至今
庄志、北京润脉 (合计)	27.9593%	30.2871%	27.6502%
许坚	9.8376%	10.6566%	8.5069%
北京润怡	0.3261%	0.3533%	0.3393%
许坚、北京润怡 (合计)	10.1637%	11.0099%	8.8462%
庄志、北京润脉、许 坚、北京润怡(合计)	38.1230%	41.2970%	36.4964%

报告期内，存在一致行动关系的发行人股东盛旻创投、合灏创投、合晖投资及存在一致行动关系的发行人股东能金公司、金垣投资控制发行人表决权情况如下：

股东名称	2018年1月 至2018年12月	2018年12月 至2019年12月	2019年12月 至今
麦星投资/合晖投资	15.9549%	17.2832%	16.6007%
盛旻创投	7.6852%	8.3250%	7.9963%
合灏创投	0.00%	0.00%	0.5336%
合晖投资、盛旻创投、 合灏创投(合计)	23.6401%	25.6082%	25.1306%
能金公司	7.6852%	8.3250%	7.9963%
金垣投资	0.00%	0.00%	2.4546%
能金公司、金垣投资 (合计)	7.69%	8.33%	10.45%

注：2018年1月至2018年12月，麦星投资持有发行人15.9549%股权，2018年12月至2019年12月，麦星投资持有发行人17.2832%股权；2019年12月，麦星投资将所持发行人全部股权转让给合晖投资，麦星投资将其所持发行人全部股权转让给合晖投资属于崔文立对发行人持股架构的内部调整。

如上所述，报告期内，一致行动人庄志和许坚共同控制发行人35%以上的表决权，存在一致行动关系的发行人股东盛旻创投、合灏创投、合晖投资合计控制发行人表决权比例在25%左右，存在一致行动关系的发行人股东能金公司、金垣投资合计控制发行人表决权比例均在10%左右，且合晖投资、盛旻创投、合灏创

投、能金公司、金垣投资以及崔文立、何进春、TAN CHING（谈庆）与其他股东不存在股权代持、表决权委托、一致行动或类似安排。合晖投资、盛旻创投、合灏创投、能金公司、金垣投资以及崔文立、何进春、TAN CHING（谈庆）均已经出具了《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，在本次发行完成后 36 个月内不会谋求发行人的控制地位，未对发行人控制权作出协议或安排。庄志和许坚作为一致行动人，报告期内在历次股东大会、董事会的表决上均保持一致行动。因此，一致行动人庄志和许坚所控制发行人 35%以上的表决权足以对股东大会决议产生重大影响。

自 2001 年 7 月至 2010 年 12 月，庄志任发行人执行董事、经理；自 2011 年 1 月至 2015 年 5 月，庄志担任发行人董事长、总经理；自 2015 年 5 月至今，庄志一直担任发行人董事长职务，负责发行人的日常经营管理、整体战略规划和产品研发工作。自 2006 年 2 月至 2010 年 12 月，许坚任发行人副总经理职务；自 2011 年 1 月至 2015 年 5 月，许坚任发行人董事、副总经理职务；自 2015 年 5 月至 2020 年 6 月，许坚担任发行人董事、总经理职务，全面负责发行人的日常业务经营管理；自 2020 年 6 月至今，许坚担任发行人董事、副总经理职务，负责发行人的营销策略与销售管理工作。因此，报告期内，庄志、许坚能够对发行人的日常经营管理产生重大影响。

2018 年 1 月至 2019 年 12 月，发行人董事会由 5 名董事组成，其中 3 名董事系由庄志提名，庄志会就提名事项与许坚充分协商；2019 年 12 月至 2020 年 6 月，发行人董事会由 7 名董事组成，其中 4 名董事由庄志提名，庄志会就提名事项与许坚充分协商；2020 年 6 月至今，发行人董事会由 9 名董事组成，包括 6 名非独立董事和 3 名独立董事，其中 6 名非独立董事中的 3 名由庄志提名，庄志会就提名事项与许坚充分协商。报告期内，庄志均担任发行人董事长、法定代表人，提名的董事人数均不少于董事会非独立董事人数的二分之一，能够对董事会决议产生重大影响。经核查发行人报告期内董事会会议文件，庄志作为董事长出席、主持董事会会议，并对董事会议案进行决议，该等董事会决议事项均经全体董事一致同意审议通过，不存在其他董事对庄志提出的议案持反对意见或与庄志的表决意见相异的情形。发行人另外 3 名非独立董事由不同的外部投资人分别提名，且外部投资人提名的董事并未在发行人处任职，不足以对发行人董事会决议和日常经营管理产生重大影响。

综上，庄志和许坚享有的表决权足以对公司股东大会决议产生重大影响，能够实际支配发行人的行为。

1.4 结合前述情况，说明发行人实际控制人的认定是否符合公司实际情况，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于实际控制人认定的相关规定，发行人的控制权是否稳定

如上所述，一致行动人庄志和许坚共同控制发行人 35%以上的表决权，与崔文立及其配偶何进春存在一致行动关系的发行人股东盛旻创投、合灏创投、合晖投资合计控制发行人表决权比例在 25%左右，与 TAN CHING（谈庆）存在一致行动关系的发行人股东能金公司、金垣投资合计控制发行人表决权比例在 10%左右，陈蓓持股比例未超过 15%，且崔文立及其配偶何进春、TAN CHING（谈庆）、陈蓓与发行人其他股东均不存在股权代持、表决权委托、一致行动或类似安排，一致行动人庄志和许坚所控制发行人 35%以上的表决权足以对股东大会决议产生重大影响。报告期内，庄志和许坚能够对发行人的日常经营管理产生重大影响，且能够提名董事会非独立董事席位的半数及以上，能够对董事会决策事项产生重大影响，能够实际支配发行人的行为。崔文立及其配偶何进春、TAN CHING（谈庆）系通过财务投资人对发行人进行投资，投资目的系为获得财务回报，陈蓓因年龄原因辞任发行人董事和高级管理人员职务，上述主体及存在一致行动关系的发行人股东在报告期内虽然向发行人提名了董事或担任发行人董事，但都不能对董事会决策事项产生重大影响。因此，发行人实际控制人认定为庄志和许坚符合发行人实际情况。

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》之问题 9 的相关规定，“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。”报告期内，一致行动人庄志和许坚合计控制发行人表决权 35%以上。虽然，存在一致行动关系的发行人股东盛旻创投、合灏创投、合晖投资合计控制发行人表决权比例在 25%左右，存在一致行动关系的发行人股东能金公司、金垣投资合计控制发行人表决权比例在 10%左右，陈蓓持股比例在 15%左右，但该等股东单独或与其存在一致行动关系的股东合计控制发行人表决权比例均未超过 30%，且该等持股比例较高的股东与其他股东之间均不存在股权代持、表决权委托、一致行动或类似安排。因此，认定庄志和许坚为发行人实际控制人符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于实际控制人认定的上述规定。

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》之问题 9 的相关规定，“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控制人。实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。”庄志与许坚自 2016 年 8 月 25 日即签署《北京怡和嘉业医疗科技有限公司股东一致行动人协议》，双方约定就有关公司经营发展的重大事项向股东大会行使提案权和在相关股东大会、董事会上行使表决权时保持一致，庄志和许坚享有的表决权足以对公司股东大会决议产生重大影响，能够实际支配发行人的行为，不存在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认定的情况。自发行人设立至今，庄志一直为发行人第一大股东，且发行人将庄志认定为共同控制人。庄志、许坚各自的配偶、直系亲属不存在持有发行人股份达到 5%或在发行人担任董事、高级管理人员的情形。因此，认定庄志和许坚为发行人共同控制人符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于共同控制人的上述规定。

发行人的实际控制人庄志、许坚及其一致行动人北京润脉、北京润怡均已经出具《关于股份锁定事项的承诺函》，承诺自发行人股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或委托他人管理其在发行人首次发行上市前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。合晖投资、盛旻创投、合灏创投、能金公司、金垣投资以及崔文立、何进春、TAN CHING（谈庆）、陈蓓均已经出具了《关于未来 36 个月内不谋求控制权的承诺函》，在本次发行完成后 36 个月内不会谋求发行人的控制地位，未对发行人控制权作出协议或安排。因此，发行人的控制权具有稳定性。

二、《第二轮审核问询函》之“3.关于知识产权”

2.1 与瑞思迈达成全球和解协议的背景和前提条件，发行人是否因此做出妥协、让步、承诺或支付对价，全球和解协议中是否就重启诉讼、仲裁、专利无效宣告请求等做出约定，以及 2021 年 12 月 31 日和解协议到期后，双方有无后续安排的约定，如到期后瑞思迈提出新的专利挑战，对发行人生产、销售、研发、品牌推广等产生的具体不利影响

2.1.1 与瑞思迈达成全球和解协议的背景和前提条件，发行人是否因此做出妥协、让步、承诺或支付对价，全球和解协议中是否就重启诉讼、仲裁、专利无效宣告请求等做出约定，以及 2021 年 12 月 31 日和解协议到期后，双方有无后续安排的约定

发行人及其经销商 3B 公司与瑞思迈之间的专利纠纷主要由于双方在家用无创呼吸机全球市场的竞争而发生。由于发行人的积极应诉和反诉，发行人在美国、德国和中国对瑞思迈造成一定的压力（包括发行人在美国 337 调查中取胜）。在中国，发行人在 2016 年发起了针对瑞思迈侵犯发行人一项发明专利和一项实用新型专利的侵权诉讼，涉及瑞思迈当时在中国销售的主力产品，如果瑞思迈败诉将可能迫使瑞思迈退出中国市场。在德国，发行人针对瑞思迈一项重要专利权的专利无效诉讼中，一审判决为瑞思迈该项专利权相关权利要求无效，如上诉结果仍然对瑞思迈不利，也将对瑞思迈产生不利的影响。3B 公司同时期在美国佛罗里达对瑞思迈启动了相关案件。此外，另一家全球领先的同行业竞争对手同时期亦在美国、德国、英国等地对瑞思迈提起了专利侵权诉讼。瑞思迈、3B 公司、发行人均在该等法律程序中付出了较多的精力与成本。在上述背景之下，瑞思迈、3B 公司、发行人均有意以和解方式解决该等诉讼纠纷，因此，发行人、3B 公司与瑞思迈于 2017 年 1 月 20 日达成《和解协议》。

根据《和解协议》的相关约定，（1）在《和解协议》有效期内，任何一方均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷）；如任何一方提起新的专利侵权诉讼应首先书面通知另一方，并同意在通知发出后 90 天内（经同意可延长）进行诚意磋商，如在 90 天内仍未解决争议，则各方通过诉讼解决争议；（2）在《和解协议》有效期内，发行人与 3B 公司应每季度就发行人和/或 3B 公司进口到美国的涉诉产品向瑞思迈按件支付许可费；（3）发行人和瑞思迈同意在《和解协议》到期前至少 180 天内讨论续期事宜。

其中，《和解协议》项下约定向瑞思迈支付的许可费实际由 3B 公司承担，主要系同时期 3B 公司与瑞思迈在另一起美国佛罗里达案件中，瑞思迈向 3B 公司支付一笔较大金额的费用以和解佛罗里达案件中的诉讼请求，经各方协商，由 3B 公司承担在本《和解协议》项下的许可费。针对上述瑞思迈向 3B 公司支付的和解费用以及 3B 公司实际承担《和解协议》项下的许可费事宜，3B 公司向发行人出具了书面函件予以确认。2018 年度、2019 年度、2020 年度，3B 公司向瑞思迈支付许可费的合计金额较低，占发行人合计营业收入的比例约为 0.06%，但

具体金额受《和解协议》项下保密条款的约束。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人和瑞思迈尚未就续期事宜开始沟通。考虑到发行人目前向美国市场新推出的各款呼吸机、面罩产品，产品技术路线与原诉讼中的涉诉专利差别较大，且均进行了第三方 FTO 风险检索或内部的风险筛查，风险较低，因此发行人判断与瑞思迈进行《和解协议》续期谈判的意义不大。同时，发行人近年的全球专利布局已经大幅提升，在国内外均有一定量的授权专利，具有一定自我防御的能力，因此，发行人亦暂无启动续期商谈的计划。

2.1.2 如到期后瑞思迈提出新的专利挑战，对发行人生产、销售、研发、品牌推广等产生的具体不利影响

在《和解协议》到期后，如瑞思迈对发行人提出新的专利挑战，对发行人的具体不利影响如下：

（1）销售方面：受专利纠纷的不确定性影响，部分经销商可能会因为发行人产品是否构成侵权未有定论而减少从发行人采购涉诉产品的数量或者推迟订单下达时间，导致发行人对外销售的产品数量下降，进而可能影响发行人的销售收入。若有权机关支持瑞思迈的诉讼请求，发行人可能被要求停止销售被控侵权的产品。

（2）生产方面：如果专利纠纷导致部分经销商减少对发行人的采购订单，受订单减少的不利影响，发行人的生产规模会相应受到抑制。若有权机关支持瑞思迈的诉讼请求，发行人可能被要求停止制造并销毁被控侵权的产品。

（3）研发方面：发行人为积极应诉而可能耗费较大诉讼费用，一定程度上将影响发行人对产品研发的投入水平。如果有权机关判定发行人所采用有关技术方案落入瑞思迈专利的保护范围，发行人现有产品的技术方案可能无法继续使用，发行人可能需要短期内重新开发相关技术保护方案，进而增加发行人技术开发的工作量和研发投入。

（4）品牌推广方面：如果专利纠纷不能在短期内结束，发行人的品牌推广将可能在涉诉国家或地区受到不利影响，发行人的品牌美誉度会有所下降，发行

人的品牌推广费用可能会有所增加。如果有权机关认定发行人产品存在侵权，将对发行人品牌产生负面影响。

2.2 是否存在涉及主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大诉讼、仲裁等或有事项

根据发行人的说明、发行人最近三年的审计报告、发行人的征信报告，并经本所律师在中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）进行查询，并对发行人部分经销商进行访谈，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不涉及主要资产、核心技术的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大诉讼、仲裁等或有事项。

2.3 控股股东、实际控制人、董监高及其投资的企业是否拥有与发行人生产经营有关的专利、非专利技术、软件著作权、商标等知识产权

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员填写的调查问卷，并经本所律师在国家企业信用信息公示系统（<http://gsxt.gdgs.gov.cn/>）、企查查网站（<https://www.qcc.com>），除发行人以外，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员对外投资企业情况如下：

姓名	在公司职务	投资的企业名称	持股比例
庄志	董事长	北京润脉	9.9444%
许坚	董事、副总经理	北京润脉	13.7393%
		北京润怡	21.683%
		杭州智睿云康医疗科技有限公司	4.00%
高成伟	董事、总经理	北京润脉	19.307%
		天津润文	0.1126%
		北京谊安医疗系统股份有限公司	0.0787%
田子睿	董事	北京捷科惠康科技有限公司	70.00%
		北京世杰优信科技有限公司	23.50%
TAN CHING (谈庆)	董事	CDBI Associates, L.P.	100.00%
		CDBI PARTNERS GP, LTD	99.00%
		CDBI GP, Ltd	100.00%
		CDBI SLP II, L.P.	50.00%

姓名	在公司职务	投资的企业名称	持股比例
孟晓英	董事	-	-
陈思平	独立董事	-	-
厉洋	独立董事	上海益铄企业管理咨询中心	100.00%
		上海思倍捷会计师事务所（普通合伙）	95.00%
		海宁银添富投资合伙企业（有限合伙）	13.2013%
		杭州晨浦星上投资管理合伙企业（有限合伙）	10.0156%
		深圳雅革科技有限公司	1.2567%
		上海觉普投资中心（有限合伙）	3.5432%
孙培睿	独立董事	北京云通律师事务所	-
苏琳	监事会主席	北京润脉	0.2490%
		天津润文	1.1261%
肖爱军	监事	北京润脉	15.5974%
		天津润朗	21.9058%
		北京海利瀚科设备有限公司	0.0333%
薛东威	监事	北京润脉	2.14%
		天津润朗	8.7623%
戚余光	财务总监	北京润脉	0.5091%
		天津润文	20.2703%
张晓超	董事会秘书	北京润脉	0.5538%
		天津润朗	10.9529%
周明钊	其他核心人员	北京润脉	12.1896%
王青松	其他核心人员	北京润脉	0.3964%
		天津润文	5.6306%

根据发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员出具的说明，经本所律师审阅发行人的专利证书、软件著作权证书、商标证等证书，并经本所律师在中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）、国家知识产权局商标局网站（<http://sbj.cnipa.gov.cn/>）查询控股股东、实际控制人、董监高及其投资企业名下的专利权和商标权情况，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人、董监高及其投资企业未拥有发行人生产经营有关的专利、非专利技术、软件著作权、商标等知识产权的情形。

发行人针对瑞思迈提起的一起专利侵权诉讼案件中涉及 1 项成立于 2015 年 1 月许可发行人排他实施的实用新型专利，该实用新型专利保护的是呼吸机设备电路板连接的结构设计（专利号为 201420506791.0）。该专利实施许可合同签署后，发行人实际并未使用该项专利，双方已于 2018 年 6 月签署终止协议，终止了该项专利许可，并确认许可协议项下未发生专利使用费，双方无任何欠款及纠纷。

2.4 北京润泽恒知识产权代理有限公司出具的专利自由实施分析（FTO）报告的分析流程、专利检索范围、筛选标准、对比的目标专利数量，是否覆盖发行人主要专利、主要产品和主要销售国家和地区，目标专利是否覆盖境内外市场上主要竞争产品所涉及专利，由此得出瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险较低的依据是否充分

2.4.1 北京润泽恒知识产权代理有限公司出具的专利自由实施分析（FTO）报告的分析流程、专利检索范围、筛选标准、对比的目标专利数量

根据北京润泽恒知识产权代理有限公司出具的说明，其出具专利自由实施分析（FTO）报告的相关情况如下：

（1）分析流程

分析流程包括：①确定专利自由实施分析（FTO）的检索范围，例如地域、时间、专利状态等，并确定检索的技术点；②根据检索目标制定详细的工作进度和计划，组建专利检索和侵权比对分析两个团队，并根据检索结果和筛查结果调整团队人员数量；③收集关键词和其他检索要素，制定完善的检索式进行检索；④下载检索结果，并进行数据的清洗、批量筛选和人工筛选；⑤根据筛选结果确定相关度比较高的专利，针对每一件专利对比产品技术特征进行侵权比对分析；⑥汇总前期工作内容，撰写专利自由实施分析（FTO）分析报告。

（2）专利检索范围

针对 G2 呼吸机产品在中国地区、G2S 和 G3 呼吸机产品在中国和美国地区、高流量氧疗仪产品在中国地区以及 F5A 面罩产品在中国地区的侵权风险进行排查，同时把检索范围限制于授权且有效的专利。

（3）筛选标准

筛选标准包括：① 全面性考量：使用数据覆盖范围广、数据翻译质量高、数据深加工较为标准的数据库进行检索，并结合 Incopat 全球专利数据库、Total Patent One 全球专利数据库、万象云全球专利数据库、中国和美国专利局官方数据库等多种数据库进行数据的互相补充，以尽量保证数据的全面性；从产品技术特征关键词、重点申请人名称、产品名称关键词等多个维度收集中文、源语言和英文关键词，进行初步检索，根据对初步检索结果的阅读补充更多的中文、源语言和英文关键词等，并且在此基础上进行二次检索；根据对上述检索结果的筛选，得到重点专利和重点发明人后，对重点专利进行前后引证文件检索。② 准确性考量：充分利用数据库的运算符、逻辑符、检索范围（名称、摘要、权利要求、全文）等构造不同逻辑关系的检索式，提高检索结果的准确性；对于业务覆盖范围较广的重点申请人，通过重点申请人名称、IPC 分类号或关键词等方式组合，排除明显不相关的专利。

（4）对比的目标专利数量

为出具专利自由实施分析（FTO）报告，北京润泽恒知识产权代理有限公司对比的目标专利数量如下：

产品类型	排查国家	初步比对的目标专利数量（件）	详细比对的目标专利数量（件）
G2 呼吸机	中国	2,551	21
G2S 呼吸机	中国	2,549	19
	美国	2,642	19
G3 呼吸机	中国	2,552	22
	美国	2,636	13
高流量氧疗仪	中国	1,690	14
F5A 面罩	中国	5,425	15

2.4.2 是否覆盖发行人主要专利、主要产品和主要销售国家和地区，目标专利是否覆盖境内外市场上主要竞争产品所涉及专利

根据发行人提供的专利证书,并经本所律师在中国及多国专利审查信息查询网站(<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>)查询,发行人名下的主要专利均维持有效状态。

专利自由实施分析(FTO)系对发行人产品的技术进行分析,旨在评估该技术是否可能会侵犯第三方知识产权。对于已获得专利保护的技术,法律即已赋予专利权人在专利保护期内的独占使用的合法权利。因而,专利自由实施分析(FTO)并不覆盖发行人已取得的专利。

根据发行人的说明,G2呼吸机、G2S呼吸机、G3呼吸机、高流量湿化氧疗仪、F5A面罩等产品为发行人报告期内销量相对较高的产品机型。报告期内,上述产品在中国和美国的销售收入占比情况如下:

1、中国境内

(1) 家用无创呼吸机

产品类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售收入 (万元)	占全年境内 家用无创呼 吸机销售收 入比例	销售收入 (万元)	占全年境内 家用无创呼 吸机销售收 入比例	销售收入 (万元)	占全年境内 家用无创呼 吸机销售收 入比例
G2 呼吸机	16,449.89	83.19%	5,117.59	70.70%	4,970.41	83.22%
G2S 呼吸机	1,397.56	7.07%	162.62	2.25%	--	--
G3 呼吸机	1,003.88	5.08%	331.45	4.58%	--	--
合计	18,851.33	95.34%	5,611.65	77.53%	4,970.41	83.22%

如上表所述,在家用无创呼吸机方面,2018 年度、2019 年度及 2020 年度,纳入 FTO 分析范围的 G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机的合计境内销售收入占发行人全年境内家用无创呼吸机销售收入的比例分别为 83.22%、77.53%及 95.34%,占比较高,可以覆盖发行人境内销售的家用无创呼吸机的主要产品。

(2) 医用产品

产品类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售收入 (万元)	占全年境内 医用产品销 售收入比例	销售收入 (万元)	占全年境内 医用产品销 售收入比例	销售收入 (万元)	占全年境内 医用产品销 售收入比例
高流量湿化氧 疗仪	1,596.92	61.01%	-	-	-	-

如上表所述，在医用产品方面，2020 年度，纳入 FTO 分析范围的高流量湿化氧疗仪的境内销售收入占发行人全年境内医用产品销售收入的比例为 61.01%，占比较高，可以覆盖发行人境内销售的医用产品的主要产品。2020 年度发行人境内销售的其他医用产品主要是 R 系列双水平无创呼吸机、睡眠呼吸初筛仪、多导睡眠呼吸监测仪、监测管路及配件，其境内销售收入占发行人全年境内医用产品销售收入的比例均不到 12%。

(3) 耗材

产品类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售收入 (万元)	占全年境内 耗材销售收 入比例	销售收入 (万元)	占全年境内 耗材销售收 入比例	销售收入 (万元)	占全年境内 耗材销售收 入比例
F5A 面罩	1,010.06	12.16%	-	-	-	-

在耗材方面，发行人 2020 年度所有耗材产品境内销售收入排名第一的为 FM2 面罩，其境内销售收入占发行人 2020 年度所有耗材产品境内销售收入的比例为 45.24%；该款面罩产品 2018 年度、2019 年度境内销售金额分别为 174.73 万元、264.65 万元，占发行人 2018 年度、2019 年度所有耗材产品境内销售收入的比例分别为 14.89%、13.22%，且发行人 2018 年度、2019 年度在中国销售的面罩产品型号较为分散。

就 FM2 面罩产品，由于其采用的技术基本与 NM2A 面罩一致，而 NM2A 面罩于 2015 年 8 月 25 日经美国海关裁定不在美国国际贸易委员会（ITC）第 337-TA-890 号调查中有限排除令的范围内、可进入美国市场，在美国侵害瑞思迈专利权的风险较低，而瑞思迈在中国境内的专利布局主要以美国专利为优先权基础并通过专利合作协定（PCT）申请方式在中国进行专利布局保护，且专利数

量大幅低于在美国的面罩专利数量，因此该技术在中国境内侵犯瑞思迈专利权的风险更低；发行人针对 FM2 面罩的侵权风险亦进行了内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告；FM2 面罩自 2016 年上市销售以来，亦未与瑞思迈发生过任何专利纠纷。综合判断，发行人判断侵犯瑞思迈或其他主要竞争对手专利权的可能性较小，因此未纳入 FTO 分析范围。

纳入 FTO 分析范围的 F5A 面罩在发行人 2020 年度所有耗材产品境内销售收入中排名第二，其境内销售收入占发行人 2020 年度所有耗材产品境内销售收入的比例为 12.16%。F5A 面罩作为发行人推出的新型面罩，其产品性能均优于 FM2 面罩，亦将重点推广，因此将 F5A 面罩纳入 FTO 分析范围。

发行人其余型号的面罩产品的境内销售收入占发行人 2020 年度所有耗材产品境内销售收入的比例均不到 7%。

2、美国

（1）家用无创呼吸机

产品类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售收入 (万元)	占全年美 国家用无 创呼吸机 销售收入 比例	销售收入 (万元)	占全年美 国家用无 创呼吸机 销售收入 比例	销售收入 (万元)	占全年美 国家用无 创呼吸机 销售收入 比例
G2S 呼吸机	718.66	56.04%	1,311.07	72.58%	875.05	53.98%
G3 呼吸机	59.42	4.63%	-	-	-	-
合计	778.08	60.68%	1,311.07	72.58%	875.05	53.98%

如上表所述，在家用无创呼吸机方面，2018 年度、2019 年度及 2020 年度，纳入 FTO 分析范围的 G2S 呼吸机、G3 呼吸机的合计美国销售收入占发行人全年美国家用无创呼吸机销售收入的比例分别为 53.98%、72.58%及 60.68%，占比较高，可以覆盖发行人在美国销售的家用无创呼吸机的主要产品。

除 G2S 呼吸机、G3 呼吸机外，2018 年度、2019 年度及 2020 年度，发行人

在美国销售的其他家用无创呼吸机产品主要为 G1 呼吸机、G2 呼吸机。其中，G1 呼吸机报告期各期美国销售收入占当年美国家用无创呼吸机销售收入的比例分别为 19.44%、19.31%、1.85%，呈明显下降趋势；G2 呼吸机报告期各期美国销售收入占当年美国家用无创呼吸机销售收入的比例分别为 16.72%、0.03%、35.87%，其中 2020 年度 G2 呼吸机占比较高的原因系受新冠疫情影响发行人于 2020 年 4 月获得美国 EUA（The Emergency Use Authorization）认证进而销售肺病机产品，该等产品 2020 年度销售金额为 457.84 万元，占当年美国家用无创呼吸机销售收入比例为 35.70%，剔除上述临时销售的肺病机产品后，2020 年度 G2 呼吸机占当年美国家用无创呼吸机销售比例为 0.17%，报告期内呈明显下降趋势。鉴于发行人在美国地区销售的 G1 呼吸机和 G2 呼吸机已逐渐变更为 G2S 呼吸机和 G3 呼吸机等新一代产品，因此发行人未就 G1 呼吸机、G2 呼吸机在美国地区的侵权风险进行专利自由实施分析（FTO）。2021 年 1-6 月，发行人未在美国销售 G1 呼吸机和 G2 呼吸机。

（2）耗材

报告期各期美国耗材销售收入比例较高的产品为 F5A、P2、N5B、FM2、NM4 等面罩产品，其中 2020 年度该等面罩产品占美国耗材销售收入的比例分别为 9.13%、27.00%、22.82%、10.48%、5.65%，其余面罩产品占比均未超过 1%。就 F5A 面罩产品，发行人在产品进入美国市场之前委托北京润泽恒知识产权代理有限公司出具了《F5A 面罩专利预警项目分析报告》，分析显示拟实施方案相对相关权利要求无侵权风险；就 N5B 产品，其采用的技术基本与 F5A 面罩产品一致；就 FM2 产品，其采用的技术基本与 NM2A 产品一致，而 NM2A 产品于 2015 年 8 月 25 日经美国海关裁定不在 ITC 第 337-TA-890 号调查中有限排除令的范围内，可进入美国市场；就 P2 产品，发行人于 2018 年委托第三方美国律师事务所就该产品是否侵犯瑞思迈在美国拥有的特定专利进行了分析，分析结论为未侵犯该等专利权；就 FM2、N5B、NM4、P2 产品，发行人亦对其侵权风险进行了内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，发行人判断侵犯瑞思迈或其他主要竞争对手专利权的可能性较小。因此，发行人未就面罩产品在美国地区的侵权风险进行专利自由实施分析（FTO）。

报告期内，发行人境外销售收入排名前五的国家及地区情况如下：

年度	序号	国家或地区	金额（万元）	占当期境外销售比例
2020 年度	1	印度	4,506.46	17.79%
	2	中国香港	2,561.84	10.11%
	3	美国	2,064.98	8.15%
	4	土耳其	2,000.86	7.90%
	5	俄罗斯	1,394.00	5.50%
2019 年度	1	美国	3,722.06	23.30%
	2	土耳其	1,857.92	11.63%
	3	印度	1,579.21	9.88%
	4	法国	1,466.30	9.18%
	5	巴西	1,128.08	7.06%
2018 年度	1	美国	2,529.94	22.31%
	2	土耳其	1,501.26	13.24%
	3	印度	1,060.12	9.35%
	4	巴西	924.13	8.15%
	5	法国	801.17	7.07%

报告期内，发行人境外销售国家和地区较多且分散，但美国均为发行人排名前三的销售国家。2018 年度、2019 年度及 2020 年度，发行人在美国的销售收入占比分别为 22.31%、23.30%和 8.15%。2018 年度和 2019 年度，美国均为发行人销售收入单一最大国家，且占比相对较高。2020 年度，美国新冠疫情相关销售主要通过境内贸易商完成，在统计中归属于境内销售核算，未计入美国销售收入，且美国常规销售业务（如睡眠呼吸机等产品）受到新冠疫情的抑制，导致美国销售收入排名下降，但是美国仍为境外销售收入第三大国家。因此，专利自由实施分析（FTO）选取的分析对象的覆盖区域包括美国。

专利保护具有地域性，跨国企业在进行专利布局时，通常会选择在科技发展水平较高、专利制度较为完善、专利执法能力较强的国家与地区进行布局。经在智慧芽网站（<https://analytics.zhuiyuan.com/>）查询，（1）在申请人栏中输入“瑞思迈 or 雷斯梅得 or Resmed”关键词进行检索，检索结果显示瑞思迈的专利布局主要在美国、日本、新西兰、欧洲、中国、澳大利亚、英国等国家或地区；（2）在申请人栏中输入“飞利浦 or 伟康 or Philips or Respiration”关键词，限定发行人主要产品相关领域进行检索，检索结果显示飞利浦伟康的专利布局主要在美国、中国、欧洲专利局、日本、澳大利亚等国家或地区；（3）在申请人栏中输入

“费雪派克 or (Fisher & Paykel)” 关键词进行检索，检索结果显示费雪派克的专利布局主要在美国、澳大利亚、日本、中国、英国、欧洲专利局、中国台湾等国家或地区；(4) 在申请人栏中输入“鱼跃”关键词，检索结果显示鱼跃医疗的专利布局主要在中国。发行人因此选取主要竞争对手专利布局较多且发行人产品销售收入相对较高的中国和美国进行专利自由实施分析 (FTO)。

基于以上原因，专利自由实施分析 (FTO) 选取报告期内销量较高的 G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机、高流量湿化氧疗仪、F5A 面罩等产品作为分析对象，覆盖区域为瑞思迈等主要竞争对手有专利布局且发行人销量占比较高的中国和美国。

综上所述，专利自由实施分析 (FTO) 报告并不覆盖发行人已取得的专利，专利自由实施分析 (FTO) 报告的分析对象覆盖了发行人报告期内销量较高的 G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机、高流量湿化氧疗仪、F5A 面罩等产品，其余销量较高的产品因发行人通过内部风险筛查并形成相应的知识产权分析报告等措施判断侵犯瑞思迈或其他主要竞争对手专利权的可能性较小而未纳入专利自由实施分析 (FTO) 范围，分析区域覆盖了瑞思迈等主要竞争对手有专利布局且发行人销量占比较高的中国和美国，目标专利覆盖了主要竞争对手专利布局较多且发行人产品销售收入相对较高的国家的主要竞争产品所涉及专利。

2.4.3 由此得出瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险较低的依据是否充分

如前文所述，北京润泽恒知识产权代理有限公司于 2020 年出具的专利自由实施分析 (FTO) 报告的分析对象覆盖了发行人报告期内销量较高的 G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机、高流量湿化氧疗仪、F5A 面罩等产品，分析区域覆盖了瑞思迈等主要竞争对手有专利布局且发行人销量占比较高的中国和美国，目标专利覆盖了主要竞争对手专利布局较多且发行人产品销售收入相对较高的国家的主要竞争产品所涉及专利，通过对比分析与发行人在中国市场上主要销售的 G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机、高流量氧疗仪、F5A 面罩在中国地区相似度较高的目标专利，以及与发行人在美国市场主要销售的 G2S 呼吸机、G3 呼吸机在美国地区相似度较高的目标专利，发行人的上述产品所采取的技术方案未侵犯目标专利的专利权，未落入目标专利保护范围。

发行人与瑞思迈的涉诉专利所涵盖的技术主要为结构设计的技术，在发行人产品生产过程中并非必须使用，也不会对发行人后续的产品研发路线造成限制，发行人亦不会依赖于瑞思迈的涉诉专利。发行人目前已经组建了专业的知识产权团队，在与发行人研发人员的共同努力下，发行人开发出了较多种类的新一代产品且成为发行人目前主要销售产品，新一代产品在呼吸机和面罩的结构设计上与权利人为瑞思迈的涉诉专利所涵盖的技术差别较大，并已获得较为全面、完整的专利保护。

此外，发行人近年亦在其主要产品研发过程中遵循了从产品立项到产品上市全周期专利工程师跟进并做检索分析的流程，通过智慧芽网站、Incopat 全球专利数据库等对其主要产品的侵权风险进行内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，研发过程中已采取防范专利侵权风险的相应措施。

综合上述，虽然无法完全排除未来瑞思迈或主要竞争对手对发行人主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的可能性，但得出公司的主要产品涉及专利被认定为侵权的风险较低的依据较为充分。

三、《第二轮审核问询函》之“4. 关于租赁房产”

3.1 如未能如期取得募投项目实施用地或房产对募集资金具体用途的影响

根据发行人的确认，本次发行上市的募集资金投资项目将在租赁房屋处实施，其中，“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目”拟在位于天津市武清开发区新兴路 1 号 4 号厂房 2 层北侧、3 层的租赁房屋处实施，“营销网络及品牌建设项目”拟在位于北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 901、909 室的租赁房屋处实施，“医疗设备研发中心项目”拟分别在位于北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼前海人寿大厦 9 层 907-908 室、天津市武清开发区创业总部基地 C20 号楼的租赁房屋处实施，不涉及新取得土地、新建房屋或购置房屋。

发行人已与上述募集资金投资项目的租赁房屋出租方签署租赁合同，租赁合同对双方具有约束力，发行人享有优先租赁权并已经取得出租方天津新技术产业园区武清开发区总公司以及前海人寿保险股份有限公司就租赁期限到期后原则

上继续出租给发行人的确认函，因此，发行人募集资金投资项目的租赁房屋的租赁合同到期后无法正常续期的可能性较小。

3.2 除直接经济损失外，主要生产场所和募投项目搬迁对发行人生产许可、备案、认证以及厂房与设施、生产管理等质量管理体系的不利影响，并补充相关风险提示

发行人现有的主要生产经营的生产许可、备案、认证等资质包括《医疗器械生产许可证》、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册证、互联网药品信息服务资格证书、进出口相关业务资质等。上述主要经营资质登载了发行人的经营场所或生产地址，如发行人的主要生产场所与募投项目实施场所搬迁，则发行人须根据相关法律法规的规定办理相关生产许可、备案、认证等资质的换证或变更手续，如新搬迁的场所不符合法律法规或主管机关的相关要求，则可能会影响发行人相关资质的换证或变更手续。

根据发行人提供的相关资料，发行人现持有认证标准为 EN ISO 13485:2016 的质量管理体系认证证书（有效期至 2023 年 3 月 1 日），如发行人的主要生产场所与募投项目实施场所搬迁，则发行人须根据相关认证要求重新申请认证，如新搬迁的场所不符合法律法规或主管部门的相关要求，则可能会影响发行人重新申请取得质量管理体系认证证书。

此外，如发行人的主要生产场所与募投项目实施场所搬迁，发行人还需履行环评与环保验收等手续，新搬迁场所的厂房与设施等应满足有关环境保护法律法规的要求，如未能及时完成有关环保手续或满足环保要求，将影响到生产项目的复产与募投项目的实施。

3.3 天津新技术产业园区武清开发区地块的取得时间和成本，出售该地块是否履行了资产评估以及公司内部程序，结合同一时间周边土地市场价格，说明该地块出售价格是否公允，发行人与天津新技术产业园区武清开发区总公司是否存在其他利益安排

3.3.1 天津新技术产业园区武清开发区地块的取得时间和成本，出售该地块是否履行了资产评估以及公司内部程序

天津怡和嘉业于 2017 年 6 月 6 日取得天津新技术产业园区武清开发区地块的《不动产权证书》（津（2017）武清区不动产权第 1026493 号），使用期限为 2017 年 5 月 26 日起 50 年。

根据天津怡和嘉业与天津市国土资源和房屋管理局武清区国土资源分局于 2017 年 4 月 21 日签署的《天津市国有建设用地使用权出让合同》，天津怡和嘉业取得天津新技术产业园区武清开发区地块的成交价款为 760 万元。

由于发行人在 2018 年回购中兴合创股权后账面现金流较为紧张，天津怡和嘉业在天津新技术产业园区武清开发区地块上进行厂房建设需要耗费大量现金，取得土地后如不能按时开工建设将导致土地闲置。因此，天津怡和嘉业有意放弃该地块，当地土地主管部门为支持企业发展，经协商后也同意收回土地。根据天津怡和嘉业与武清开发区公司于 2018 年 12 月 6 日签署的《土地回收补偿协议》，天津怡和嘉业结合自身经营状况，对该地块无投资建设意向，因此放弃该地块。按照《土地回收补偿协议》约定，天津怡和嘉业在区国土局办理自愿放弃土地手续，土地由武清区人民政府收回；武清开发区公司同意对天津怡和嘉业在该宗土地上已投入的成本费用进行相应补偿，补偿金额为 797.94 万元，分为两部分：（1）天津怡和嘉业已投入的成本 797.94 万元，包括土地出让金、相关税费，以及天津怡和嘉业对该地块投入的必要成本；和（2）区国土部门收取的其他费用（如有）。

武清开发区公司是由天津市武清区人民政府批准于 1992 年 5 月设立，根据该公司公司章程和武清区政府授权，其主要职能为负责武清经济技术开发区内重大项目的融资、建设和运营，主要业务范围包括基础设施建设开发、工业园区标准厂房的建设和租赁、公用事业管理及运营等业务。在天津新技术产业园区武清开发区地块取得与退回过程中，武清开发区公司系《投资协议》《<投资协议>之补充协议》以及《土地回收补偿协议》的签约主体。

因此，该项土地回收系由武清区人民政府收回，由武清开发区公司以该宗土地上已投入的成本费用进行相应补偿，未履行资产评估程序，不存在违反法律、行政法规强制性规定的情形。

根据发行人当时有效的公司章程，放弃天津新技术产业园区武清开发区地块不涉及股东大会和董事会决策的事项。根据发行人的会议纪要，放弃天津新技术

产业园区武清开发区地块事宜已经发行人总经理审批同意。

综上，发行人放弃该地块的内部决策程序不违反公司章程等内部制度，外部程序不违反法律、行政法规的强制性规定。

3.3.2 结合同一时间周边土地市场价格，说明该地块出售价格是否公允，发行人与天津新技术产业园区武清开发区总公司是否存在其他利益安排

经在天津市规划和自然资源局网站（<http://ghhzrzy.tj.gov.cn/>）查询，同时期（2018年11月份）天津武清区工业用地的通过挂牌方式的成交价格约为0.05万元/平方米。发行人放弃天津新技术产业园区武清开发区地块的价格约为0.04万元/平方米。虽然发行人放弃上述土地的补偿价格较同时期挂牌成交价格略低，但该行为并非市场化出售行为，而是武清区人民政府、武清开发区公司与发行人友好协商政府回收的结果，且武清开发区公司在发行人房屋租金方面给予了一定优惠，因此，上述土地退回价格具有合理性。

根据武清开发区公司出具的关于退地事宜的说明，关于天津新技术产业园区武清开发区地块退地事宜，除《土地回收补偿协议》约定的补偿费用外，其与发行人之间并无其他利益安排。

综上，发行人退回该地块的补偿价格具有合理性，发行人与武清开发区公司之间并无其他利益安排。

四、《第二轮审核问询函》之“6.关于历史沿革”

4.1 发行人与中兴合创增资协议约定的具体回购主体以及变更回购主体的原因，本次回购是否损害发行人及其他股东利益，回购当时的股东与发行人及其增资协议约定的回购主体之间是否存在其他协议、约定或安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；减资程序瑕疵未损害债权人利益的依据

4.1.1 发行人与中兴合创增资协议约定的具体回购主体以及变更回购主体的原因，本次回购是否损害发行人及其他股东利益，回购当时的股东与发行人及其增资协议约定的回购主体之间是否存在其他协议、约定或安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据庄志、许坚、陈蓓、张洪成、肖爱军、蔡国方、苏琳、麦星投资、北京润脉与盛旻创投、中兴合创、能金公司及怡和嘉业有限公司于 2015 年 3 月 30 日签署的《北京怡和嘉业医疗科技有限公司增资协议》附件三投资方权利的相关约定，若发生回购触发事件，投资方有权要求庄志、许坚、陈蓓回购投资方所持有的部分或全部股权。据此，上述《北京怡和嘉业医疗科技有限公司增资协议》约定的回购主体为庄志、许坚和陈蓓。

根据发行人的说明，因庄志、许坚和陈蓓在回购触发事件发生时个人资金紧张，随即与怡和嘉业有限当时的其他股东友好协商由发行人承担回购责任。2018 年 9 月 28 日，发行人召开临时股东大会，全体股东一致同意公司回购中兴合创所持公司全部注册资本 24.0842 万元，回购价格为 4,626.613529 万元。2018 年 11 月 12 日，庄志、许坚、陈蓓、张洪成、蔡国方、苏琳、肖爱军、北京润怡、北京润脉、麦星投资、盛旻创投、能金公司、中兴合创及发行人相应签署了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司股东减资协议》。

根据回购当时怡和嘉业有限的股东出具的《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司减资事宜的确认函》，由发行人向中兴合创回购股权是发行人全体股东协商一致的结果，符合发行人长远发展规划，也符合发行人和全体股东的长远利益，不存在损害发行人和全体股东利益的情形。

根据回购当时怡和嘉业有限的股东出具的说明，关于发行人回购中兴合创股权事宜，回购当时怡和嘉业有限的股东与发行人及其增资协议约定的回购主体（庄志、许坚和陈蓓）之间不存在其他协议、约定或安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

4.1.2 减资程序瑕疵未损害债权人利益的依据

根据发行人的说明，发行人于 2018 年减资时，按照《公司法》的要求在报告上刊登了减资公告，但因对法律法规理解不足，未向债权人逐一发出减资通知。根据发行人提供的 2018 年减资基准日之前月末（2018 年 10 月 31 日）的债务清单及发行人的确认，发行人截至 2018 年 10 月 31 日尚未履行完毕的银行借款为 1,000 万元，对应债权人为 1 家银行；发行人按期偿还了该等借款，未发生逾期情形。根据发行人的确认，该等债权人未对发行人减资事宜提出异议。

综上，本所认为，发行人 2018 年的减资程序瑕疵未损害债权人利益。

4.2 发行人对赌协议中约定的特殊股东权利是否已全部终止，是否存在效力恢复条款或类似安排，并提供相关证据

发行人现有股东及发行人于 2019 年 12 月 17 日签署了《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“股东协议”），约定了投资方股东（合晖投资、盛旻创投、能金公司、毅达创投、金垣投资、合灏创投及建发拾号）所享有的优先购买权、优先出售权、优先认购权、反摊薄权、清算优先权、赎回选择权等特殊股东权利，并取代各方此前就该等标的事项所达成的任何协议或谅解。

发行人及其现有股东于 2020 年 11 月 23 日签署《<关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股东协议>终止协议》，约定“1.各方确认，股东协议自本协议生效之日起终止。2.各方确认，除股东协议外，不存在任何直接或间接以公司经营业绩、发行上市等事项为标准，或以公司股权变动等事项为实施内容的对赌协议或特殊安排，不存在关于股东特殊权利的安排，各方未签订过其他对公司本次发行上市可能构成障碍或造成任何不利影响的协议或安排。如存在该等协议或安排，自本协议生效之日起将全部终止且自始无效。上述有关协议终止后，各方作为公司股东的权利义务将以适用法律、公司章程的规定或约定为准。”据此，发行人历史上的包括特殊股东权利的相关协议已经全部终止，且终止协议未约定效力恢复条款或类似安排。

发行人现有股东于 2021 年 7 月分别出具了《关于特殊股东权利的确认函》，确认发行人现有股东未与发行人签署过关于特殊股东权利的效力恢复条款或类似安排。

综上，就上述事项，本所律师已经取得了发行人及其现有股东于 2019 年 12 月 17 日签署的《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股东协议》、于 2020 年 11 月 23 日签署的《<关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司之股东协议>终止协议》、发行人现有股东于 2021 年 7 月出具的《关于特殊股东权利的确认函》等证据。根据发行人确认并经本所律师核查，发行人对赌协议中约定的特殊股东权利已全部终止，且不存在效力恢复条款或类似安排。

五、《第二轮审核问询函》之“7.关于经销商模式”

5.1 发行人曾经对每家经销商收取押金保证金的具体标准，报告期内取消押金保证金政策的原因，是否符合行业惯例，是否存在通过取消押金保证金以刺激经销规模扩大的目的，取消后是否存在管理经销商销售行为的有效措施

5.1.1 发行人曾经对每家经销商收取押金保证金的具体标准

根据发行人提供的资料及说明，2018 年以前，发行人曾向境内经销商收取押金保证金。发行人通常在首次合作时向经销商收取押金保证金，并在经销协议中作为补充协议进行约定。押金保证金一般为 2 万元人民币，经销商在签订协议后 5 日内需向发行人缴纳押金保证金。如发生窜货、价格混乱或在未经授权区域销售等行为，发行人有权进行罚款（从押金保证金中扣除）。双方经销协议到期或不再合作后，发行人将退还押金保证金。具体规定如下：

项目	具体约定
押金保证金金额	一般约定为 2 万元人民币
缴纳时间	签订协议后 5 日内缴纳
保证期	自经销协议生效起开始生效，经销协议到期或不再合作时终止
违规行为及处罚	如经销商或其下游经销商发生窜货、扰乱市场价格或在未经授权区域销售等行为，发行人有权进行罚款（从押金保证金中扣除）
退还押金保证金	双方经销协议到期或不再合作后，发行人将退还扣除罚款或欠款（如有）后的押金保证金

5.1.2 报告期内取消押金保证金政策的原因，是否符合行业惯例，是否存在通过取消押金保证金以刺激经销规模扩大的目的

根据发行人的说明，发行人报告期内不再向经销商收取押金保证金，主要原因如下：发行人通过主动管理提高境内经销商集中度，发行人主要经销商较为稳定并保持长期合作关系，经销商通过业务合作能够获得较好经济效益，违约的机会成本较高；发行人优化经销商体系，逐步减少与小规模经销商合作，且发行人与经销商协议期限较短，发行人每年会对经销商进行重新评估，风险较低；发行人对于境内客户主要采用先款后货的方式，不存在因取消押金保证金可能导致货款无法收回的风险，且协议约定如果出现由该经销商及其下游经销商原因引起的重大客户投诉或造成恶劣市场影响，发行人有权立即终止协议且已支付货款不予退回，金额更大的货款能够替代押金保证金的作用。根据行业顾问沙利文对同行

业可比公司的市场调研，随着经销商管理体系优化，同行业可比公司已能够在不收取押金和保证金的情况下对经销商进行有效管理，发行人未向经销商收取押金保证金的情况符合行业惯例。

根据发行人的说明，发行人不存在通过取消押金保证金以刺激经销规模扩大的目的，主要原因如下：报告期内发行人境内经销商数量有所下降，未因取消押金保证金导致经销商数量异常增加；报告期内发行人境内经销商集中度不断提高，不存在因取消押金保证金导致对押金政策较敏感的小规模经销商大幅增多的情况；发行人对于境内客户主要采用先款后货的方式，不存在因取消押金保证金可能导致的应收账款大幅增加或货款无法收回的风险。

5.1.3 取消后是否存在管理经销商销售行为的有效措施

根据发行人的说明及发行人提供的经销协议等资料，发行人管理经销商销售行为的有效措施包括：

1、发行人与经销商签订的经销协议中明确约定了违规及处罚事项，如发生窜货、乱价等违反协议的行为，发行人有权终止经销协议并要求经销商支付最高不超过合同标的金额 3 倍的违约金。

2、发行人进一步优化和细化经销商管理体系，对销售人员进行整合并实行事业部负责制，加大了销售人员对各个区域经销商销售行为的管理。

5.2 发展下游经销商的直接经销商数量及比例，发行人对该类直接经销商的销售金额及占比；判断上述直接经销商实现终端销售的依据和合理性；下游经销商是否存在违反经销协议所约定的授权经销区域从而发生窜货的情形，是否会导致市场价格混乱

根据发行人的说明及发行人提供的经销协议等资料，发行人管理经销商及下游销售行为的有效措施包括：

1、发行人与经销商签订的经销协议中明确约定，经销商及其下游经销商不得在授权经销区域外销售发行人产品，如超过授权经销区域销售产品，需承担违约责任。

2、发行人进一步优化和细化经销商管理体系，对销售人员进行整合并实行事业部负责制，加大了销售人员对各个区域经销商销售行为的管理。

根据发行人的确认，报告期各期前三十大经销商的下游经销商不存在违反经销协议所约定的授权经销区域从而发生窜货的情形，不存在市场价格混乱的情形。

5.3 返利政策是否在经销协议中有明确约定，有返利政策的经销商数大幅下降的原因及合理性，是否符合行业惯例和市场竞争环境；报告期内单个经销商完成任务的金额大幅增长的原因及合理性，相关经销商是否实现终端销售

5.3.1 返利政策是否在经销协议中有明确约定，有返利政策的经销商数大幅下降的原因及合理性，是否符合行业惯例和市场竞争环境

根据发行人提供的相关经销协议，报告期内，发行人对境内重要经销商实施返利/返货政策，按每半年度任务达成率为指标进行考核，按照完成情况进行销售返利或实物返利，相关政策已在经销协议中明确约定，具体情况如下：

项目	具体约定
制定任务依据	根据经销商实力、历史业绩及发展潜力对经销商制定年度任务，每年制定一次考核指标，每年度调整一次
制定任务标准	完成一定数量呼吸机产品或面罩产品的销售
返利/返货计算方式	任务完成率大于等于 80%且小于 100%时，返利/返货金额=（考核期发行人收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额）×3%； 任务完成率大于等于 100%时，返利/返货金额=（考核期发行人收到经销商的货款金额-考核期经销商退货款金额）×6%
返利/返货方式	返利或返货（呼吸机或面罩产品）经双方核算无误后发放

根据发行人的说明，报告期内，发行人设置返利/返货任务的个数呈下降趋势，主要原因系报告期内发行人优化经销商管理体系，提高了境内主要经销商集中度，发行人相应调整返利/返货政策，针对规模较大的重要经销商实施返利/返货政策即可达到较好的激励效果。报告期内发行人完成任务金额呈增长趋势，经销商返利/返货完成任务金额占境内经销收入（剔除疫情影响）比例保持较高水平。报告期各期，发行人设置任务较为合理。

根据发行人的说明，同行业可比公司亦会挑选少数有实力的经销商实施返利/返货政策，提高返利/返货经销商集中度，减少有返利/返货政策经销商家数并提高对单家经销商返利/返货金额，以适应发行人发展情况及市场变化趋势，发行人情况符合行业惯例和市场竞争环境。

5.3.2 报告期内单个经销商完成任务的金额大幅增长的原因及合理性，相关经销商是否实现终端销售

根据发行人的说明，报告期内发行人优化经销商管理体系，提高了境内主要经销商集中度，且发行人针对规模较大的重要经销商实施返利/返货政策，设置任务较为合理，达到了较好的激励效果。报告期内经销商返利/返货政策完成任务情况较好，完成任务总金额呈增长趋势，平均每个经销商完成任务金额亦呈增长趋势。

2019 年度及 2020 年度返利/返货政策完成任务金额相比前一年增长率前五大经销商以及报告期各期返利/返货政策完成任务金额前五大经销商的终端销售整体情况良好。

5.4 剔除疫情订单影响后返利金额是否与销售金额匹配，报告期内发行人返利金额的核算是否真实、准确、完整，是否存在第三方为发行人承担返利或对经销商给予其他形式的补贴

根据发行人提供的与经销商签署的合同、经销商提供的关于销售约束及补贴的确认函，并经本所律师对发行人销售部门负责人访谈，不存在发行人实际控制人及其关联方、持有发行人股份 5%以上的自然人股东、持有发行人 5%股份以上的机构股东中员工持股平台、发行人董监高以及关键岗位人员（主要销售人员、财务经理和出纳）等第三方为发行人承担返利或对经销商给予其他形式的补贴的情形。

5.5 经销商线上线下销售约定的具体内容以及经销商实际执行情况，经销商线上销售是否存在刷单现象，是否实现终端销售

根据发行人与经销商签署的经销协议以及发行人说明，发行人与经营线上及线下业务的境内经销商会分别签订经销协议，约定销售产品名称、销售区域、经

销期限、经销价格、经销任务及考核奖励等事项，除销售区域及销售方式外基本相同，两者具体条款的相同及差异之处对比如下表所示：

事项	线上业务经销协议	线下业务经销协议
授权产品名称	明确经销的产品型号	
销售区域及销售方式	授予经销商以线上的方式销售发行人产品，约定了平台名称、店铺名称及网址；经销商不得在未得到发行人书面授权的电子商务平台或通过其它线上途径销售发行人产品；对境内与跨境电商平台，分别约定其销售区域仅限于境内与境外	发行人授权境内经销商在（省）（市）地区销售发行人产品，经销商及其下游经销商不得在授权经销区域外销售发行人产品
经销期限	明确经销期限	
经销价格	提供指导价格	
考核及奖励（如有）	发行人每半年进行经销任务考核，若完成则给予返利/返货奖励	
发货及验收	发货采用快递发货方式，运费由发行人承担；经销商未在到货后 3 个工作日内将货物问题书面通知发行人，视为验收无误	
质量保证	根据不同类型的产品类别确定保修期	
违约责任	任何一方（违约方）违反本合同项下约定，不履行或不完全履行本合同约定的义务，另一方（守约方）有权要求其履行，并向违约方发出书面通知；违约方拒绝履行，或未在收到通知后 5 个工作日内改正的，守约方有权单方解除本合同，并要求违约方承担合同标的额的 3 倍的违约责任	

根据发行人的说明，发行人与经销商签署的线上线下载经销协议均得到真实履行。

根据发行人与经销商签署的经销协议，一般会约定违规及处罚事项，如发生窜货、乱价等违反协议的行为，发行人有权终止经销协议并要求经销商支付最高不超过合同标的金额 3 倍的违约金，情节严重的，发行人有权立即终止经销协议。上述违约条款安排，有利于约束经销商严格执行经销协议相关规定。

经本所律师在中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>) 查询, 并经本所律师对部分经销商相关人员的访谈以及对发行人销售部门负责人的访谈, 发行人与经销商不存在关于经销协议执行相关的诉讼纠纷案件, 发行人与经销商报告期内执行经销协议的整体情况良好。

根据在报告期内存在境内或境外线上销售的 15 家境内经销商中 14 家经销商出具的《关于线上销售经营合法合规的确认函》以及发行人的说明, 其在线上销售发行人产品的过程中, 严格遵守电子商务平台协议及制度, 不存在寄发空包裹、虚构快递单号、利用真实快递单号等方式“刷单”、虚构交易、提升信誉等情形, 也不存在虚构交易、编造用户评价等方式进行虚假或者引人误解的商业宣传, 欺骗、误导消费者的情形。经本所律师查询国家企业信用信息公示系统 (<http://gsxt.gdgs.gov.cn/>)、企查查网站 (<https://www.qcc.com>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>), 涉及线上销售的境内经销商亦不存在因违反《反不正当竞争法》被处罚的情形。

综上, 经发行人境内经销商确认, 其线上销售符合相关电商平台管理规定, 其在销售发行人产品过程中不存在刷单情形。

5.6 经销商渠道管理成本, 是否与同行业可比公司存在较大差异; 经销商是否存在使用发行人商号的情形, 相关原因, 是否存在利益安排

经对比发行人提供的经销商名单, 发行人报告期内的经销商在其公司名称中不存在使用“怡和嘉业”商号的情形。经在国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn>) 以“怡和嘉业”为关键词进行检索, 检索出的公司名称中包含“怡和嘉业”的企业经发行人确认均不属于发行人的经销商。因此, 经销商不存在使用发行人商号的情形, 不存在利益安排。

5.7 请保荐人、申报会计师、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于经销商模式等规定逐条发表明确意见, 并说明: (1) 终端销售核查过程中获取终端客户信息以及抽样访谈的程序是否具备独立性; 报告期内产品注册用户数量与销售量的匹配关系; 仅获得 43 份境外主要经销商售后服务记录的原因, 对境内外经销商终端销售核查手段是否充分, 能否支持经销商实现终端销售的结论; (2) 对发行人经销商线上终端销售核查的方式、比例、过程及结论, 是否存在刷单现象, 是否存在异常情形。

5.7.1 请保荐人、申报会计师、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于经销商模式等规定逐条发表明确意见

经核查，基于本所律师作为非财务专业人员所能够作出的理解和判断，本所认为：

1、经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

（1）经销商具体业务模式

根据发行人的说明，报告期内，发行人采取以经销为主、直销为辅的销售模式。发行人销售产品的终端用户主要是个人客户和医疗服务机构。在经销模式下，发行人通过各地的经销商销售至终端客户。

报告期内，根据发行人与经销商的协议约定，经销商向最终客户的销售方式主要有：经销商在线下最终销售给终端客户；经销商通过线上电商渠道最终销售给终端客户；经销商同时通过线上和线下渠道最终销售给终端客户。

（2）采取经销商模式的必要性

根据发行人的说明，经销模式为发行人所处的医疗器械行业常见的销售模式，发行人采取经销为主的销售模式具有必要性，符合行业惯例。

发行人主要产品为家用无创呼吸机、耗材以及医用呼吸诊疗产品，终端客户主要为个人和医疗服务机构，具有单一终端客户销售额较低、终端客户数量众多且区域分布广泛的特点，全部采用直接销售模式难度较大。发行人通过经销商销售至终端客户，能够覆盖更大的客户群体，保障产品终端投放的及时性和稳定性，满足发行人对销售回款及时性的需求。

2、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

根据发行人的说明，发行人制定了较为完善的经销商管理制度，内控较为健全并有效执行。

发行人根据每年的经销商发展策略，制订经销商开发的布局规划。发行人根据业务需要，结合经营资质、客户资源、销售团队、资金实力及合作意愿等因素，对经销商进行全面评估，决定是否同意其成为发行人的经销商。

在定价方面，对于国内经销商，发行人产品定价时主要考虑的因素有：产品成本、市场需求、客户综合实力、签订订单数量以及预期合作时长等。除了考虑内销定价时考虑的主要因素外，境外销售定价依据的因素还包括：境外国家或地区出台的医保政策、客户资源和所处区域市场情况等。

在营销、运输费用承担等方面，发行人具体情况如下：

项目	境内经销	境外经销
物流情况	发行人负责将货物运送至经销商或交付给其指定的承运人	发行人负责将货物运送至经销商指定的承运人
配送方式	主要为快递运输	主要为空运、海运、陆运及多式联运
营销推广费用	发行人与经销商共同市场推广，协商承担费用	
运输费用	一般由发行人承担	FOB 方式下，发行人承担从工厂到装运港的运输费；CIF 方式下，发行人承担从工厂到目的港的运输费；EXW 方式下，发行人不承担运输费
售后服务费	发行人承担	发行人承担

注：受疫情影响，全球货运拥堵，集装箱短缺，国际运费大幅提升，CIF 方式下发行人虽需承担从工厂到目的港的运输费，但 CIF 方式结算价款已考虑并包括该等运输费用，因此国际运费的提升对发行人不构成重大影响。

在退换货方面，发行人与经销商的协议中约定，无质量问题不可退换货，但双方均确认因产品质量存在问题，可以另行协商处理。

在信息系统方面，发行人针对自身销售及库存建立了订单系统、销售系统和存货管理系统，不掌握经销商的终端销售情况。针对境内外重要经销商，发行人会定期（通常按季度频率）了解经销商的大概库存情况，在定期沟通中，发行人以了解经销商的补货需求为主。

3、经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

根据发行人的说明，报告期内，除北京畅德科技有限公司、北京健上医疗科技有限公司和杭州赢福医疗科技有限公司外，发行人主要经销商与发行人、发行人现有及已退出股东、发行人现任及历任董监高、员工之间不存在实质和潜在关联关系或持股、任职关系。北京畅德科技有限公司和北京健上医疗科技有限公司为发行人前员工（公司员工持股平台股东）持股的经销商，杭州赢福医疗科技有限公司为发行人前员工持股的经销商。北京畅德科技有限公司、北京健上医疗科技有限公司和杭州赢福医疗科技有限公司报告期内销售额占发行人营业收入的比例较低。

4、发行人对经销商的信用政策是否合理

根据发行人的说明，发行人报告期内对经销商的信用政策具有商业合理性。

5、发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

根据发行人的说明并经本所律师查阅同行业可比上市公司的招股说明书，发行人与同行业可比上市公司均采用了经销为主、直销为辅的销售模式，发行人采用的经销商模式符合行业惯例。报告期内，发行人通过经销模式实现的销售比例和毛利与同行业可比公司平均水平存在一定差异，具有商业合理性。

6、经销商是否专门销售发行人产品

根据发行人的说明，报告期内，在发行人与经销商签署的协议中，未对经销商销售其他公司产品的行为作出限制性约定，经销商是否专门销售发行人产品由经销商自主决定。

7、经销商的终端销售及期末存货情况

根据发行人的说明，报告期内，发行人主要以买断式经销的方式向经销商销售，通过经销商将产品最终销售给个人客户和医疗服务机构，发行人主要经销商终端销售整体情况良好。

8、报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

根据发行人的说明，2018-2019 年度发行人新增经销商销售金额占当期经销收入、退出经销商上期销售金额占上期经销收入的比例较小。2020 年度新增经销商收入占比提高，主要系 2020 年度疫情期间市场需求变化，发行人新增客户和业务较多所致，具有商业合理性。

9、经销商是否存在大量个人等非法人实体

根据发行人的说明，报告期内，发行人不存在大量非法人实体形式的经销商，亦不存在自然人个人作为经销商的情况。报告期内，发行人境内经销商中存在少量经销商为个人独资企业等非法人实体。

10、经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

根据发行人的说明，发行人销售基本通过银行账户进行收款。报告期内，发行人发生了少量销售现金回款情形，占主营业务收入的比例较低，主要系部分客户因支付便利或少量小额配件采购时以现金直接回款所致。发行人已经建立健全了回款制度，对客户现金回款进行了进一步规范。

根据发行人的说明，发行人报告期内因付款便利性、外汇管制等原因存在一定规模的第三方回款。

11、发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异是否较大

根据发行人的说明，发行人经销模式和直销模式实现的毛利率存在一定差异，差异原因具有商业合理性。

12、给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款是否显著增大

根据发行人的说明，发行人对经销商的信用政策较为合理，给予经销商的信用政策未显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款未显著增大。

13、海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异是否较大

根据发行人的说明，发行人境外经销模式毛利率低于境内经销模式毛利率水平，境内外毛利率变动趋势符合实际情况，具有合理性。

5.7.2 说明：（1）终端销售核查过程中获取终端客户信息以及抽样访谈的程序是否具备独立性；报告期内产品注册用户数量与销售量的匹配关系；仅获得 43 份境外主要经销商售后服务记录的原因，对境内外经销商终端销售核查手段是否充分，能否支持经销商实现终端销售的结论；（2）对发行人经销商线上终端销售核查的方式、比例、过程及结论，是否存在刷单现象，是否存在异常情形

根据发行人的说明，报告期内，发行人对经销商的销售模式为买断式销售，商品的所有权转至经销商，经销商根据所选择的销售渠道，与发行人签订相应经销协议后，最终完成销售。

根据报告期内存在境内或境外线上平台销售业务的 15 家境内经销商中 14 家境内经销商出具的《关于线上销售经营合法合规的确认函》，其确认在线上销售发行人产品过程中不存在刷单情况。

六、《第二轮审核问询函》之“11.关于主要客户”

6.1 说明疫情订单的持续性，相关客户在 2021 年的采购情况；2020 年销售金额大幅增长的经销商客户基本情况，是否实现终端销售，相关客户 2021 年的采购情况

6.1.1 说明疫情订单的持续性，相关客户在 2021 年的采购情况

根据发行人的说明，前五大疫情订单客户中，除南京贝登医疗股份有限公司与北京京东方健康科技有限公司存在小规模采购外，其他客户 2021 年 1-6 月未向发行人采购。

6.1.2 2020 年销售金额大幅增长的经销商客户基本情况，是否实现终端销售，相关客户 2021 年的采购情况

根据发行人的说明，2020 年度销售前十大的经销商中，新增或销售金额同比增长超过 30% 的客户的基本情况情况如下表所示：

序号	经销商名称	注册资本	成立时间	与发行人起始合作时间	筛选原因
1	中经东源进出口有限责任公司	8,000 万人民币	1993 年 7 月	2020 年 3 月	新增
2	南京贝登医疗股份有限公司	1,566.40 万人民币	2012 年 3 月	2018 年 9 月	增长超过 30%
3	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	10,000 港币	2018 年 5 月	2020 年 4 月	新增
4	浙江庞驰医疗器械有限公司	1000 万人民币	2014 年 5 月	2015 年 3 月	增长超过 30%
5	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	206 万人民币	2007 年 1 月	2015 年 5 月	增长超过 30%
6	北京益鸿伟泰商贸有限公司	200 万人民币	2011 年 12 月	2017 年 11 月	增长超过 30%
7	四川一百年医疗器械有限公司	100 万人民币	2015 年 12 月	2018 年 4 月	增长超过 30%
8	Medica Trade LLC	10,000 俄罗斯卢布	2018 年 2 月	2018 年	增长超过 30%

注：同一控制的企业已合并列示

根据发行人的说明，除 2020 年度主要因疫情订单采购的客户外，2021 年 1-6 月向发行人采购情况良好，无明显异常。

6.2 对经销商客户按适当的销售金额标准进行分层，列示不同层级的经销商数量、销售金额及占比、销售量、销售单价、毛利率、经销返利、回款情况等，各层次毛利率存在的差异及其原因；说明规模以上经销商新增和退出的原因，规模以上新增经销商的基本情况、开拓过程、销售金额及占比，未对规模以上新增经销商制定返利政策的原因及合理性，是否实现终端销售，与其合作是否具备持续性

根据发行人的说明，报告期各期，发行人前五大退出规模以上经销商情况如下：

退出时间	序号	经销商名称	退出原因 (前一期向发行人采购、当期未向发行人采购)
2020 年度	1	SDGC Soci é t é Du Grand G étre Sal Offshore	该经销商不再销售呼吸机产品
	2	PRO-TIP ENDUSTRIYEL SANAYI VE TICARET A.S.	该经销商已停业
	3	My Sleep	该经销商由于疫情影响业务无法继续
	4	固安立元医疗器械科技有限公司	发行人对经销商体系优化调整
	5	北京谊诚天瑞科技有限公司	发行人对经销商体系优化调整
2019 年度	1	Nabz Hayat Company	发行人对经销商体系优化调整
	2	嘉兴市瑞康商贸有限公司	发行人对经销商体系优化调整
	3	济南苏氏恒诺医疗器械有限公司	该经销商不再销售呼吸机产品
	4	Okuman Medikal	该经销商不再销售呼吸机产品
2018 年度	1	EWC Export & Consulting GmbH	该经销商不再销售呼吸机产品
	2	Life Corporation S.A	发行人对经销商体系优化调整

根据发行人的说明，报告期各期，发行人前五大新增规模以上经销商新增原因及具体情况如下：

新增时间	序号	经销商名称	成立时间	合作时间	注册资本	新增原因/开拓过程	销售金额 (万元)	占销售收入 比例	是否制定返 利/退货政策	合作是否 可持续
2020 年度	1	中经东源进出口有 限责任公司	1993 年 7 月	2020 年 3 月	8,000 万元人民 币	偶发性疫情订单	7,809.73	13.93%	否, 系疫情订 单	否, 系疫 情订单
	2	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2018 年 5 月	2020 年 4 月	10,000 港币	偶发性疫情订单	2,328.40	4.15%	否, 系疫情订 单	否, 系疫 情订单
	3	良药控股集团江苏 有限公司	2016 年 3 月	2020 年 3 月	6,000 万元人民 币	偶发性疫情订单	822.39	1.47%	否, 系疫情订 单	否, 系疫 情订单
	4	PT. Energi Medistron	2009 年 8 月	2020 年 3 月	1,000,000,000 印尼卢比	认可发行人产品的质 量及高性价比, 主动 联系合作	813.41	1.45%	否, 境外客户 无返利/退货 政策	是
	5	北京京东方健康科 技有限公司	2017 年 3 月	2020 年 4 月	21,000 万元人 民币	偶发性疫情订单	557.93	1.00%	否, 系疫情订 单	否, 系疫 情订单
2019 年度	1	SDGC Soci é t é Du Grand G é d r e Sal Offshore	2017 年 4 月	2019 年 1 月	20,000 美元	认可发行人产品的质 量及高性价比, 主动 联系合作	275.00	1.07%	否, 境外客户 无返利/退货 政策	否, 该经 销商后续 采购需求 较少
	2	沈阳呼吸堂科技有 限公司	2019 年 1 月	2019 年 3 月	100 万元人民币	发行人主动接触和开 发	196.32	0.76%	是	是

新增时间	序号	经销商名称	成立时间	合作时间	注册资本	新增原因/开拓过程	销售金额 (万元)	占销售收入 比例	是否制定返 利/返货政策	合作是否 可持续
	3	固安立元医疗器械 科技有限公司	2019 年 2 月	2019 年 8 月	500 万元人民币	认可发行人产品的质量 及高性价比，主动 联系合作	142.38	0.55%	否，业务合作 规模不大	否，系发 行人对经 销商体系 优化调整
	4	浙江乐心医疗科技 有限公司	2018 年 6 月	2019 年 1 月	1,000 万元人民 币	认可发行人产品的质量 及高性价比，主动 联系合作	93.12	0.36%	否，业务合作 规模不大	是
	5	TOPMEDIC SPA	-	2019 年 4 月	-	发行人主动接触和开 发	67.05	0.26%	否，境外客户 无返利/返货 政策	是
2018 年度	1	深圳市鼎诚华宇科 技有限公司	2013 年 9 月	2018 年	100 万元人民币	发行人主动接触和开 发	374.82	1.98%	是	是
	2	武汉慕美科技有限 公司	2016 年 1 月	2018 年 8 月	200 万元人民币	认可发行人产品的质量 及高性价比，主动 联系合作	148.71	0.79%	是	是
	3	北京合众汇美国际 贸易有限公司	2008 年 10 月	2018 年 10 月	5,100 万元人民 币	认可发行人产品的质量 及高性价比，主动 联系合作	121.86	0.64%	否，主要为贸 易商，采购额 不稳定	是

新增时间	序号	经销商名称	成立时间	合作时间	注册资本	新增原因/开拓过程	销售金额 (万元)	占销售收入 比例	是否制定返 利/退货政策	合作是否 可持续
	4	BMedical Pty Ltd	-	2018 年 6 月	-	认可发行人产品的质量及高性价比，主动联系合作	110.56	0.58%	否，境外客户无返利/退货政策	是
	5	南宁市顺友医疗器械有限公司	2010 年 4 月	2018 年 3 月	100 万元人民币	发行人主动接触和开发	110.26	0.58%	是	否，该经销商转变为其他业务方向

注上表中填写“-”主要系经销商因商业保密考虑未提供相关信息。

报告期各期，前五大新增规模以上经销商中有部分未制定返利/返货政策，原因主要系发行人未对境外经销商实施返利/返货政策，选择境内经销商实施返利/返货政策时综合考虑经销商实力、历史业绩、合作稳定性及发展潜力进行确定，具有商业合理性。上述经销商对外销售整体情况良好。

6.3 说明报告期内不同类型产品境内外主要客户名称、成立时间、与发行人合作历史、注册资本、经营范围及规模等基本情况，上述客户的经营、信用状况是否存在异常，报告期内销售金额发生变化的原因，是否实现终端销售，是否存在异常销售；境外经销商终端客户对呼吸机、面罩的消费是否均可被所在国家的医保或商业保险覆盖

6.3.1 说明报告期内不同类型产品境内外主要客户名称、成立时间、与发行人合作历史、注册资本、经营范围及规模等基本情况，上述客户的经营、信用状况是否存在异常，报告期内销售金额发生变化的原因，是否实现终端销售，是否存在异常销售

根据发行人的说明，报告期内不同类型产品境内外主要客户具体情况如下：

1、报告期各期家用无创呼吸机销售前五大客户情况

(1) 2020 年度

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
1	中经东源进出口有限责任公司	1993 年 7 月	2020 年 3 月	8,000 万元人民币	10,000 以上	承包本行业国外工程和境内外资工程；承担本行业的对外经济援助项目；上述工程所需的设备、材料和零配件出口；对外派遣本行业的工程、生产及其他有关劳务人员；承办对原苏联和东欧各国的生产、技术合作业务；利用外方资源、资金和技术在境内开展劳务合作；自营和代理除国家组织统一联合经营的 16 种出口商品和国家实行核定公司经营的 14 种进口商品以外的商品及技术的进出口业务；开展“三来一补”、进料加工业务；经营对销贸易和转口贸易；销售五金交电化工、机械电器设备（不含小轿车）、木材、日用品、纺织品、石油制品、矿产品、化肥、销售煤炭（不在北京地区开展实物煤的交易、储运活动）、金属矿石、医疗器械I、II 类、卫生用品、口罩（非医用）、金属材料、金属制品；销售食品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
						销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。	
2	南京贝登医疗股份有限公司	2012 年 3 月	2018 年 9 月	1,566.40 万元 人民币	10,000 以上	生物制品研发；生物试剂研发、销售；化工产品、电子产品、医疗器械、劳保用品、实验室仪器、仪器仪表、制冷设备、玻璃制品、消毒设备及消毒剂（不含药品、危险化学品）的销售；电子商务信息服务；网上销售商品；商务咨询；计算机技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；设计、制作、代理、发布各类广告；软件和信息技术服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：第二类增值电信业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）	无
3	LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	2018 年 5 月	2020 年 4 月	10,000 港币	5,914.17-7,228 .43	供应链渠道设计及管理、物流方案设计；仓储服务（不含危险品）；搬运装卸服务；航空、海上、陆路国际货物运输代理业务（法律、行政法规、国务院决定规定需要交通部门审批的，需取得相关批准文件方可经营）；国内货运代理；国	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
						内贸易,从事货物及技术的进出口业务(法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外)。(企业经营涉及前置性行政许可的,须取得前置性行政许可文件后方可经营),许可经营项目是:无船承运业务。	
4	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2007年1月	2015年5月	206万元人民币	5,000-10,000	医疗器械的销售及售后服务(凭许可证、审批文件经营);保健食品的销售(凭许可证、审批文件经营);保健用品、消毒用品、劳保用品、化妆品、日用百货的销售(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	无
5	北京益鸿伟泰商贸有限公司	2011年12月	2017年11月	200万元人民币	1,000-5,000	销售第三类医疗器械;销售医疗器械(I、II类)、机械设备、电子产品、通讯器材、办公用品;技术服务、技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、企业管理咨询;会议服务;家庭服务(不符合家政服务通用要求不得开展经营活动);经济贸易咨询;承办展览展示活动;组织文化艺术交流活动(不含演出及棋牌娱乐);数据处理(数据服务中的数据中心只允许建设PUE值在1.4以下的云计算数据中心);基础软件服务;健康咨询(须经审批的诊疗活动除外)。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
						容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)	

(2) 2019 年度

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
1	3B 公司	1996 年 1 月	2010 年 8 月	300 万美元	6,460.1-12,920.2	睡眠治疗设备的供应	无
2	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.Ş	2014 年 4 月	2014 年 4 月	7,500,000 土 耳其里拉	1,938.03-6,460.1	医疗器械的销售	无
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	2014 年 5 月	2015 年 3 月	1,000 万元人 民币	1,000-5,000	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、橡胶制品、塑料制品、机械设备、家用电器、五金产品、电子产品、木制品、陶瓷制品、工艺品、健身器材、纸质包装材料、金属包装材料、办公用品的销售；五金加工；网络技术开发、	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
						技术转让、技术咨询、技术服务；仪器仪表维修；从事进出口业务；货运代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
4	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2007 年 1 月	2015 年 5 月	206 万元人民币	5,000-10,000	医疗器械的销售及售后服务（凭许可证、审批文件经营）；保健食品的销售（凭许可证、审批文件经营）；保健用品、消毒用品、劳保用品、化妆品、日用百货的销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
5	北京益鸿伟泰商贸有限公司	2011 年 12 月	2017 年 11 月	200 万元人民币	1,000-5,000	销售第三类医疗器械；销售医疗器械（I、II类）、机械设备、电子产品、通讯器材、办公用品；技术服务、技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、企业管理咨询；会议服务；家庭服务（不符合家政服务通用要求不得开展经营活动）；经济贸易咨询；承办展览展示活动；组织文化艺术交流活动（不含演出及棋牌娱乐）；数据处理（数据服务中的数据中心只允许建设 PUE 值在 1.4 以下的云计算数据中心）；基础软件服务；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
						的经营活动。)	

(3) 2018 年度

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
1	3B 公司	1996 年 1 月	2010 年 8 月	300 万美元	6,460.1-12,920.2	睡眠治疗设备的供应	无
2	ECE TIBB İ C İHAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.Ş	2014 年 4 月	2014 年 4 月	7,500,000 土 耳其里拉	1,938.03-6,460.1	医疗器械的销售	无
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	2014 年 5 月	2015 年 3 月	1,000 万元人 民币	1,000-5,000	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、橡胶制品、塑料制品、机械设备、家用电器、五金产品、电子产品、木制品、陶瓷制品、工艺品、健身器材、纸质包装材料、金属包装材料、办公用品的销售；五金加工；网络技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；仪器仪表维修；从事进出	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
						口业务；货运代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
4	Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	2003 年 4 月	2013 年 3 月	1,100,000 巴西雷亚尔	12,920.2 以上	医院相关产品的销售	无
5	成都铸盛医疗器械有限公司	2011 年 6 月	2014 年 6 月	300 万元人民币	1,000-5,000	销售医疗器材；销售五金交电、机电产品；销售化工产品（不含危险化学品）；销售消毒用品；日用品百货零售服务；医疗技术推广服务；市场营销策划服务；助动自行车零售；机械设备安装与上门维修。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无

2、报告期各期耗材销售前五大客户情况

（1）2020 年度

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
1	中经东源进出口有限责任公司	1993 年 7 月	2020 年 3 月	8,000 万元人民币	10,000 以上	承包本行业国外工程和境内外资工程；承担本行业的对外经济援助项目；上述工程所需的设备、材料和零配件出口；对外派遣本行业的工程、生产及其他有关劳务人员；承办对原苏联和东欧各国的生产、技术合作业务；利用外方资源、资金和技术在境内开展劳务合作；自营和代理除国家组织统一联合经营的 16 种出口商品和国家实行核定公司经营的 14 种进口商品以外的商品及技术的进出口业务；开展“三来一补”、进料加工业务；经营对销贸易和转口贸易；销售五金交电化工、机械电器设备（不含小轿车）、木材、日用品、纺织品、石油制品、矿产品、化肥、销售煤炭（不在北京地区开展实物煤的交易、储运活动）、金属矿石、医疗器械 I、II 类、卫生用品、口罩（非医用）、金属材料、金属制品；销售食品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。	无
2	Societe Monegasque	1998 年 1 月	2016 年 12 月	425,000 欧元	1,938.03 以下	家庭护理产品的销售	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
	D Appareil Respiratoire						
3	3B 公司	1996 年 1 月	2010 年 8 月	300 万美元	6,460.1-12,920.2	睡眠治疗设备的供应	无
4	浙江庞驰医疗器械有限公司	2014 年 5 月	2015 年 3 月	1,000 万元人民币	1,000-5,000	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、橡胶制品、塑料制品、机械设备、家用电器、五金产品、电子产品、木制品、陶瓷制品、工艺品、健身器材、纸质包装材料、金属包装材料、办公用品的销售；五金加工；网络技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；仪器仪表维修；从事进出口业务；货运代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
5	杭州贝博贸易有限公司	2013 年 7 月	2017 年 4 月	100 万元人民币	1,000 以下	批发、零售：第 I、II、III 类医疗器械；服务：企业管理咨询，承办会展，市场营销策划，商务信息咨询（除中介），医疗技术的技术开发；货物进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，国家法律、行政法规限制的项目取得许可后方可从事经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无

(2) 2019 年度

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
1	3B 公司	1996 年 1 月	2010 年 8 月	300 万美元	6,460.1-12,920.2	睡眠治疗设备的供应	无
2	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	1998 年 1 月	2016 年 12 月	425,000 欧元	1,938.03 以下	家庭护理产品的销售	无
3	浙江庞驰医疗器械有限公司	2014 年 5 月	2015 年 3 月	1,000 万元人民币	1,000-5,000	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、橡胶制品、塑料制品、机械设备、家用电器、五金产品、电子产品、木制品、陶瓷制品、工艺品、健身器材、纸质包装材料、金属包装材料、办公用品的销售；五金加工；网络技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；仪器仪表维修；从事进出口业务；货运代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
4	SDGC Société Du Grand G��d��re Salé	2017 年 4 月	2019 年 1 月	20,000 美元	-	客-	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
	Offshore						
5	Jamjoom Medical Industries Co., Ltd	2005 年 4 月	2015 年 10 月	50,000,000 沙特里亚尔	6,460.1-12,920.2	医用橡胶以及手术用品的生产、出口和贸易	无

(3) 2018 年度

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
1	3B 公司	1996 年 1 月	2010 年 8 月	300 万美元	6,460.1-12,920.2	睡眠治疗设备的供应	无
2	Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	1998 年 1 月	2016 年 12 月	425,000 欧元	1,938.03 以下	家庭护理产品的销售	无
3	Jamjoom Medical	2005 年 4 月	2015 年 10 月	50,000,000 沙特里亚尔	6,460.1-12,920.2	医用橡胶以及手术用品的生产、出口和贸易	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
	Industries Co., Ltd						
4	ECE TIBB İ C HAZLAR VE MED İKAL SAN.T İC.A.Ş	2014 年 4 月	2014 年 4 月	7,500,000 土 耳其里拉	1,938.03-6,460.1	医疗器械的销售	无
5	深圳融昕医疗 科技有限公司	2015 年 10 月	2016 年 10 月	224.18 万元人 民币	10,000 以上	一般经营项目是：无，许可经营项目是：一类医疗器械、仪器仪表、激光仪器、电子元件的技术开发、技术服务、技术转让、产品制造、销售与售后服务、进出口及相关配套业务；二、三类医疗器械的技术开发、技术服务、技术转让、产品制造、销售与售后服务。（同意登记机关调整规范经营范围表述，以登记机关登记为准）	无

3、报告期各期医用产品销售前五大客户情况

（1）2020 年度

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
1	良药控股集团 江苏有限公司	2016 年 3 月	2020 年 3 月	6,000 万元人民币	5,000-10,000	对下属子公司进行管理；网络技术研发、网站建设、计算机网络系统工程设计、施工、计算机维修、计算机软硬件及辅助设备销售；数字技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；市场营销策划、企业营销策划、企业形象策划；会务服务、展览展示服务；品牌管理；设计、制作、代理、发布国内各类广告（固定形式印刷品广告除外）；舞台设计、布置；医药产品设计、包装设计；单用途商务预付卡销售；医药第三方物流服务；互联网药品信息服务；诊疗咨询；医药信息咨询；药品、医疗器械、化妆品研发；中药饮片（含毒性中药饮片）、中药提取、代用茶生产（限子公司经营）；中药材种植、加工；医疗器械、药品、食品销售（按许可证核定范围经营）；餐饮服务；互联网零售化妆品、家居用品、日用百货、文体用品、儿童玩具、五金产品、电子产品、装饰用品（不含油漆）、鞋服衣帽、床上用品、箱包皮具、家用电器、黄金、珠宝、汽车；房屋租赁、道路货物普通运输、货物专用运输（冷藏保鲜）。货物进出口；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
2	PT. Energi	2009 年 8 月	2020 年 3 月	1,000,000,000	-	医用仪器，耗材的分销	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
	Medistron			印尼卢比			
3	Unitech Medical Systems	2008 年 3 月	2015 年 6 月	10,000,000 印度卢比	-	医疗保健产品的研究、开发、制造和分销	无
4	VE.DI.SE . Hospital Spa	1998 年 1 月	2017 年 7 月	208,000 欧元	1,938.03-6,460.1	医疗产品的代理，院线、家用产品都有，涉及外科手术设备、健康保健等领域；整形和重建手术；耳鼻喉科；泌尿外科等各种专业医疗器械和影像器械	无
5	SSEM Mthembu MEDICAL-GAUTENG BRANCH	1987 年 3 月	2019 年 11 月	-	12,920.2 以上	家庭护理设备、诊断设备、制氧机设备的销售	无

(2) 2019 年度

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
1	SARL	2016 年 3 月	2016 年 6 月	10,000 欧元	6,460.1-12,92	诊断类设备经销商，涉及睡眠诊断，肺功能仪及听力诊断设	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
	Sebbene				0.2	备	
2	郑州仁和新兴 医疗器械有限公司	2011 年 1 月	2011 年 2 月	106 万元人民币	1,000 以下	销售：第一，二类医疗器械；计算机技术服务、技术咨询、技术转让；健康管理咨询服务；机电设备安装工程；会议会展服务；销售：第三类医疗器械、电子产品、计算机软硬件及辅助设备、保健食品、办公用品、仪器仪表、健身器材、化妆品、其他化工产品。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营	无
3	Bayard Medical	2017 年 1 月	2017 年 12 月	1,000 欧元	-	诊断类设备经销商，涉及睡眠诊断，肺功能仪	无
4	石家庄市天行 健医疗器械有限公司	2009 年 8 月	2015 年 4 月	300 万元人民币	1,000-5,000	医疗器械（凭许可证经营）、计算机软硬件及外围辅助设备、办公用品、办公设备及耗材、通讯器材（地面卫星接收设备除外）、家用电器、日用百货、五金交电、电子产品、净水设备、机电设备及配件、电子元器件、仪器仪表、实验室设备、环保设备及配件、水处理设备、汽车、一般劳保用品的销售；医疗器械维修、技术咨询，健康管理咨询（医疗诊疗除外）；环保工程的设计及施工；设计、制作、代理国内广告业务，发布国内户外广告业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
5	杭州贝博贸易有限公司	2013 年 7 月	2017 年 4 月	100 万元人民币	1,000 以下	批发、零售：第 I、II、III 类医疗器械；服务：企业管理咨询，承办会展，市场营销策划，商务信息咨询（除中介），医疗技术的技术开发；货物进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，国家法律、行政法规限制的项目取得许可后方可从事经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无

(3) 2018 年度

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
1	SARL Sebbene	2016 年 3 月	2016 年 6 月	10,000 欧元	6,460.1-12,920.2	诊断类设备经销商，涉及睡眠诊断，肺功能仪及听力诊断设备	无
2	Bayard Medical	2017 年 1 月	2017 年 12 月	1,000 欧元	-	诊断类设备经销商，涉及睡眠诊断，肺功能仪	无
3	Linde Gáz Magyarországi Zrt.	1999 年 1 月	2017 年 10 月	23,860,100 罗马尼亚新列伊	-	医用氧气及其相关医疗产品的生产，如制氧机、呼吸机等	无

序号	经销商名称	成立时间	起始合作时间	注册资本	收入规模 (万元)	经营范围/主营业务	经营信用状况有无异常
4	郑州仁和新兴 医疗器械有限公司	2011 年 1 月	2011 年 2 月	106 万元人民币	1,000 以下	销售：第一，二类医疗器械；计算机技术服务、技术咨询、技术转让；健康管理咨询服务；机电设备安装工程；会议会展服务；销售：第三类医疗器械、电子产品、计算机软硬件及辅助设备、保健食品、办公用品、仪器仪表、健身器材、化妆品、其他化工产品。涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营	无
5	石家庄市天行 健医疗器械有限公司	2009 年 8 月	2015 年 4 月	300 万元人民币	1,000-5,000	医疗器械（凭许可证经营）、计算机软硬件及外围辅助设备、办公用品、办公设备及耗材、通讯器材（地面卫星接收设备除外）、家用电器、日用百货、五金交电、电子产品、净水设备、机电设备及配件、电子元器件、仪器仪表、实验室设备、环保设备及配件、水处理设备、汽车、一般劳保用品的销售；医疗器械维修、技术咨询，健康管理咨询（医疗诊疗除外）；环保工程的设计及施工；设计、制作、代理国内广告业务，发布国内户外广告业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无

根据发行人的说明，报告期内，发行人主要经销商销售金额发生变化原因主要系经销商根据下游市场需求调整与发行人的业务合作规模，发行人不同产品类别前五大客户对外销售整体情况良好，不存在异常销售情况。

6.3.2 境外经销商终端客户对呼吸机、面罩的消费是否均可被所在国家的医保或商业保险覆盖

根据发行人的说明，报告期内，发行人产品在主要销售国家或地区中，家用无创呼吸机、面罩产品纳入医保目录的国家包括美国、意大利、法国、西班牙、土耳其。“医保目录”是指公共医疗保险体系可予报销的产品或服务清单，并不包括商业保险的承保范围。在上述家用无创呼吸机、面罩产品已纳入医保目录的国家中，根据网络检索的医保政策介绍资料以及发行人相关境外经销商的邮件确认，医保给予报销的是患者凭处方购买或申领的产品，享有医保的患者使用家用无创呼吸机、面罩产品能否获得报销需视有无符合医保报销条件的处方而定。在美国，联邦医疗保险（Medicare）要求患者凭处方通过一家参加联邦医疗保险的销售商获取呼吸机设备，销售商直接从联邦医疗保险收取费用。在意大利、法国、西班牙，患者在医疗专业人士开具处方后由医疗服务机构提供服务，包括呼吸机设备及其耗材、设备安装以及使用培训等，医保直接向医疗服务机构支付相关服务包的费用。在土耳其，患者购买产品后凭处方等合格的材料向社会保障机构申请报销。对于患者在没有符合医保报销条件的处方的情况下或者在已获得报销产品之外另外所购买的产品（医保针对患者每项医疗需求通常只报销一台设备或一定时长的设备使用权）则需自行付费。商业保险的承保范围通常更具可选择性，商业保险是否会对家用无创呼吸机、面罩的消费予以报销以及报销条件、数量等需视保险产品种类、参保金额等而定。

七、《第二轮审核问询函》之“12.关于 3B 及其他经销商”

7.1 结合报告期内对 3B 公司的销售金额说明诉讼事项对双方合作的影响；报告期内相关涉诉产品是否存在美国、德国境内的终端销售，瑞思迈是否有可能在全球市场范围对发行人提起专利诉讼；结合前次应诉运营成本说明瑞思迈重启专利纠纷对发行人品牌和生产经营的影响

7.1.1 结合报告期内对 3B 公司的销售金额说明诉讼事项对双方合作的影响

根据发行人的说明，报告期内，3B 公司一直为发行人排名前五的客户，且 2018 年度和 2019 年度为发行人第一大客户。报告期内，发行人对 3B 公司的销售金额如下：

客户	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售收入 (万元)	占发行人营 业收入比例	销售收入 (万元)	占发行人营 业收入比例	销售收入 (万元)	占发行人营 业收入比例
3B 公司	1,602.38	2.86%	3,705.96	14.37%	2,439.09	12.90%

2018 年度和 2019 年度，发行人向 3B 公司的销售金额较为稳定；2020 年度，发行人向 3B 公司的销售金额有所下降，主要原因是 3B 公司主要在美国市场销售睡眠呼吸机，2020 年其常规业务受到疫情影响，导致 3B 公司向发行人的采购金额有所下降。

报告期内，发行人与 3B 公司持续保持稳定合作关系。发行人进入美国市场初期，即与 3B 公司开始合作，授权 3B 公司为发行人睡眠呼吸设备在美国和加拿大的独家经销商，并开展联合品牌合作。目前，双方在执行的协议为于 2020 年 4 月 14 日签署的《独家联合品牌及共同经销协议》，有效期为 3 年，对联合品牌、销售地域、产品注册和认证等双方权利义务进行了明确约定。根据对 3B 公司相关人员的访谈，3B 公司相关人员表示其未来将继续与发行人保持良好合作关系。

综上，发行人与 3B 公司的合作并未受到瑞思迈诉讼的不利影响。

7.1.2 报告期内相关涉诉产品是否存在美国、德国境内的终端销售，瑞思迈是否有可能在全球市场范围对发行人提起专利诉讼；结合前次应诉运营成本说明瑞思迈重启专利纠纷对发行人品牌和生产经营的影响

根据发行人提供的诉讼资料以及涉诉产品收入统计表，2018 年至 2020 年，发行人与瑞思迈相关涉诉产品在美国和德国的销售数量、销售金额、毛利及占比情况如下：

年度	国家	涉诉产品类型	销售数量 (台/个)	销售金额 (万元)	占发行人 当期收入 的比例	毛利金额 (万元)	占当期毛 利总额的 比例
2020 年度	美国	家用无创 呼吸机	5,100	43.50	0.08%	18.75	0.05%
2019 年度	美国	家用无创 呼吸机	17,086	424.66	1.65%	253.40	2.01%
2018 年度	美国	家用无创 呼吸机	10,020	600.52	3.17%	201.92	2.23%
2018 年度	德国	家用无创 呼吸机	25	2.01	0.01%	0.88	0.01%

注：表中家用无创呼吸机销售数据含水罐等配件

发行人与瑞思迈的相关涉诉产品在美国、德国境内的销售由位于美国、德国的当地经销商来完成，其中，在美国的销售由 3B 公司来完成。根据 3B 公司回复的邮件及本所律师对 3B 公司相关人员的访谈，发行人报告期内相关涉诉产品存在美国境内的终端销售。发行人与瑞思迈纠纷案件中于德国涉诉的所有产品仅 2018 年在德国有零星销售，即 25 台家用无创呼吸机（含水罐等配件），销量较小。由于发行人与上述销售涉诉产品的德国经销商自 2018 年以后未再继续合作，无法核实涉诉产品在德国境内的终端销售情况。根据发行人的确认，上述涉诉产品销往德国后未发生退货情形。

根据瑞思迈与发行人、3B 公司于 2017 年 1 月签署的《和解协议》，各方就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解，并约定各方于协议生效之日起至 2021 年 12 月 31 日止的期间内均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷），如任何一方提起新的专利侵权诉讼需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。基于此，瑞思迈在全球市场范围对发行人提起专利诉讼的可能性较小。但是，《和解协议》并没有完全禁止一方在协议有效期内进一步提出专利挑战，更没有排除在《和解协议》到期后任何一方不提起专利挑战。因而，发行人无法绝对排除瑞思迈在全球市场范围对发行人提起专利诉讼的可能性。

自 2013 年发行人与瑞思迈发生专利纠纷开始，至 2017 年 1 月双方签署《和解协议》，发行人因应诉而支出的律师费等涉诉费用合计约 3,659.72 万元。如《和

解协议》到期后瑞思迈在全球范围内对发行人提起专利诉讼，假设发行人将耗费与上次相同的应诉成本，该等费用占发行人报告期内累计营业收入总额 100,755.31 万元的比例为 3.63%，占比较小。随着发行人未来生产经营规模的不断扩大，因重启诉讼而产生的应诉成本对发行人的影响将越来越小。

如瑞思迈重启与发行人的专利纠纷，对发行人在涉诉国家或地区的品牌美誉度和产品销售将造成一定不利影响，具体如下：在品牌美誉度方面，如果专利纠纷不能在短期内结束，发行人的品牌推广将可能在涉诉国家或地区受到不利影响，发行人的品牌美誉度会有所下降，发行人的品牌推广费用可能会有所增加；如果有权机关认定发行人产品存在侵权，将对发行人品牌产生负面影响；在产品销售方面，受专利纠纷的不确定性影响，部分经销商可能会因为发行人产品是否构成侵权未有定论而减少从发行人采购涉诉产品的数量或者推迟订单下达时间，导致发行人对外销售的产品数量下降，进而可能影响发行人的销售收入，若有权机关支持瑞思迈的诉讼请求，发行人可能被要求停止销售被控侵权的产品。

但是，基于以下因素，重启诉讼预计不会对发行人的品牌和生产经营造成重大不利影响：（1）发行人的涉诉产品在美国和德国市场的销量已不断减少，自 2019 年开始已经销量较小，且随着产品的更新换代，涉诉产品已逐渐被新产品所替代。因此，即使重启纠纷诉讼，原涉诉产品的销售收入的减少不会对发行人生产经营产生重大不利影响；（2）与瑞思迈的专利纠纷极大提升了发行人对知识产权保护和研发过程中知识产权风险控制的重视程度，发行人在新产品推出过程中采取了一系列措施以防范专利侵权风险；（3）经历与瑞思迈的纠纷后，发行人更加注重海外市场和经销商的多元化，不再依赖单一市场或单一经销商，尽量避免单一国家或单一经销商发生不确定性事件而给发行人业务发展带来不利影响；（4）发行人前次与瑞思迈纠纷因应诉而支出的律师费等涉诉费用合计约 3,659.72 万元，如瑞思迈在全球范围内再次对发行人提起专利诉讼，假设发行人将耗费与上次相同的应付成本费用，该等费用占发行人报告期内累计营业收入 100,755.31 万元的比例为 3.63%，占比较小；且随着发行人未来生产经营规模的不断扩大，因重启诉讼而产生的应诉成本对发行人的影响将越来越小。

7.2 说明 3B 公司未销售发行人肺病呼吸机的原因，结合与 3B 公司合作的紧密度说明发行人通过其他经销商将肺病呼吸机销往美国市场原因及合理性

根据发行人的说明，3B 公司为发行人 2018 年度及 2019 年度第一大客户，于 2010 年 8 月开始与发行人持续开展合作。3B 公司拥有在美国和加拿大销售发

行人的用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备的专营权，专注于睡眠呼吸机市场。美国睡眠呼吸机及肺病呼吸机市场针对的病症及患者群体差异较大，且美国家用呼吸机行业以睡眠呼吸机市场为主；此外，疫情前，发行人家用呼吸机产品在美国所获 FDA 认证为睡眠呼吸机。因此，疫情前，3B 公司并未销售发行人肺病呼吸机产品。

疫情期间，根据美国 EUA（The Emergency Use Authorization，系 FDA 在紧急情况下对未获批准医疗产品及已获批准产品的未获批准用途的紧急授权使用）的相关规定，发行人的肺病呼吸机产品被允许在美国销售。但由于 3B 公司销售渠道与美国疫情相关产品高需求渠道不一致，故疫情期间发行人主要通过其他经销商销售肺病呼吸机到美国市场。2021 年上半年，3B 公司采购情况良好。

因此，发行人通过其他经销商将肺病呼吸机销往美国市场具有合理性。

7.3 说明长期合作协议的核心条款，部分经销商到期后未续签的原因；与主要经销商能保持长期稳定合作关系的依据、措施及有效性；说明独家经销协议的核心条款，签署独家经销协议的客户情况、对应的收入金额及占比

7.3.1 说明长期合作协议的核心条款，部分经销商到期后未续签的原因；与主要经销商能保持长期稳定合作关系的依据、措施及有效性

根据发行人提供的与 3B 公司等部分经销商签订的长期合作协议（协议期限至少两年），报告期各期，签订长期合作协议的经销商的收入金额分别为 4,732.63 万元、6,874.76 万元及 5,743.15 万元；销售金额占比分别为 25.02%、26.65%及 10.25%。发行人与经销商签订的长期合作协议的核心条款情况如下：

经销商名称	协议名称	协议核心条款	协议有效期	协议是否到期
3B 公司	独家联合品牌及共同经销协议	发行人拥有在亚洲和中东销售 3B 公司消毒和便携式供氧产品的专营权，3B 公司拥有在美国和加拿大销售发行人用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备的专营权。3B 公司负责发行人用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备的 510（k）申请，发	2020.04.15-2023.04.14	未到期

经销商名称	协议名称	协议核心条款	协议有效期	协议是否到期
		行人负责 3B 公司消毒和便携式供氧产品的国家药品监督管理局（NMPA）申请。		
Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares LTDA.	经销和供应协议	发行人授权经销商在巴西分销产品。	2021.01.01-2023.12.31	未到期
ECE TIBB İ C İHAZLAR VE MED İKAL SAN.TİC.A.Ş	独家经销和供应协议	发行人授权经销商在土耳其分销产品。	2021.03.26-2022.12.31	未到期
Linde Gáz Magyarország Zrt.	合作协议	经销商负责在匈牙利注册约定的产品，并在注册过程中以及注册完成后 2 年享有该等产品的独家经销权，期限以每件产品单独计算。	2018.07.01-2023.06.30	未到期
Respitek Sağlık Ürünleri ve Hizmetleri A.Ş.	独家经销和供应协议	发行人授权经销商在土耳其独家销售 F3 系列全面罩产品。	2021.01.01-2022.12.31	未到期
ELMASLAR İMALAT TIBBİ CIHAZLAR İNSAAT TASIMACILIK İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	独家经销协议	发行人授权经销商在土耳其独家销售睡眠治疗仪产品。	2019.12.01-2022.11.30	未到期
Broncamed	经销及供货协议	发行人授权经销商在摩洛哥经销 H-80 系列经鼻高流量湿化氧疗（HFNC）产品。	2020.10.01-2022.10.01	未到期

经销商名称	协议名称	协议核心条款	协议有效期	协议是否到期
PT. Energi Medistron	经销及供货协议	发行人授权经销商在印度尼西亚独家分销高流动性产品。	2020.01.01- 2021.12.31	未到期
S.M.A.R. Societe Monegasque D Appareillage Respiratoire	经销和供应协议	发行人授权经销商在欧洲经销Mask 产品。	2021.01.01- 2023.12.31	未到期
Weinmann Israel Ltd.	独家经销和供应协议	发行人授权经销商在以色列独家销售协议约定的产品，并授权经销商在巴勒斯坦的非独家销售地位。	2017.01.01- 2018.12.31	已到期，不再续签

经核查，除 Weinmann Israel Ltd 外，发行人与上述经销商签订的长期合作协议均未到期。根据发行人的说明，发行人与 Weinmann Israel Ltd.到期后未续签的原因为双方业务合作规模较小，到期后不再续签。

根据发行人的说明，发行人与经销商主要以合同或订单形式开展业务，符合行业惯例，发行人与部分经销商通过签订长期合作协议的方式可以保持双方良好、较为持久的合作关系，合作期限均在 2 年以上，合作协议到期后亦可正常续签。发行人可以为经销商提供性能稳定、高性价比的呼吸机与通气面罩产品，满足经销商的营销策略。为建立与主要经销商长期稳定合作关系，发行人会给予部分主要经销商在特定国家针对特定型号产品或全部型号产品的独家经销权。发行人与经销商共同进行市场推广，并协商承担推广费用。因此，发行人与主要经销商可以保持长期稳定合作关系。

7.3.2 说明独家经销协议的核心条款，签署独家经销协议的客户情况、对应的收入金额及占比

根据发行人提供的报告期内独家经销协议，发行人与经销商所签署的独家经销协议的核心条款内容为独家经销的产品类型或型号、独家经销的区域、独家经销的期限。发行人签署的境内独家经销协议的核心条款如下：

核心条款	核心条款内容（线上）	核心条款内容（线下）
经销区域	发行人授权经销商在电子商务平台上向位于中国境内的用户以线上的方式销售发行人产品，平台名称为：XX，店铺名称为：XX 经销商不得在未得到发行人书面授权的电子商务平台或通过其它线上途径销售发行人产品，经销商不得以线下的方式销售发行人产品，经销商不得委托第三方进行电商平台销售，不得转授权，否则经销商承担违约责任	发行人授权经销商在 XX 地区销售发行人产品，经销商及其供货的分销商等不得在上述区域外或通过其他渠道销售发行人产品，如发行人发现经销商存在串货、跨区域经营情形，经销商需承担全部违约责任
经销期限	一般为 1 年，到期前，双方可商议续约，如双方未续约，则经销协议在期限届满后自动终止	一般为 1 年，到期前，双方可商议续约，如双方未续约，则经销协议在期限届满后自动终止

发行人签署的境外独家经销协议的核心条款如下：

核心条款	核心条款内容
经销区域	发行人授权经销商在 XX 区域独家销售发行人产品，如经销商在经销区域外销售发行人产品，发行人有权要求经销商向其支付违约金；除非获得发行人的书面许可，经销商不得将发行人产品出口到授权国家以外的任何国家
经销期限	一般为 2 年以上，经双方签署书面协议可续约

报告期各期，与发行人签署独家经销协议的客户总收入分别为 3,876.16 万元、6,863.63 万元及 11,701.87 万元，占发行人营业收入总额比例分别为 20.49%、26.61%及 20.88%。

7.4 说明与专营、独家经销商合作历史及合作的稳定性，专营、独家经销商在与发行人合作之前是否销售相关产品；专营经销商目前几乎仅销售发行人品牌产品的原因及合理性，发行人及其关联方、关键岗位人员与专营、独家经销商及其股东、核心人员之间是否存在关联关系或其他利益往来；发行人与专营、独家经销商的返利金额、返利政策、销售价格、信用政策等是否与其他经销商存在差异

7.4.1 说明与专营、独家经销商合作历史及合作的稳定性，专营、独家经销

商在与发行人合作之前是否销售相关产品；专营经销商目前几乎仅销售发行人品牌产品的原因及合理性

根据发行人提供的资料及说明，报告期内，与发行人签署独家经销协议累计收入前十大经销商中的独家经销商各期总收入分别为 3,412.31 万元、5,585.88 万元及 8,759.30 万元，占经销收入比例分别为 19.07%、22.91%及 15.75%。具体情况如下：

经销商名称	开始合作时间	合作稳定性	合作之前是否销售相关产品
3B 公司	2010 年 8 月	报告期内持续开展业务合作	是
浙江庞驰医疗器械有限公司	2015 年 3 月	报告期内持续开展业务合作	否
ECE TIBB İC HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	2014 年 4 月	报告期内持续开展业务合作	是
长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2015 年 5 月	报告期内持续开展业务合作	是
北京益鸿伟泰商贸有限公司	2017 年 11 月	报告期内持续开展业务合作	是
四川一百年医疗器械有限公司	2018 年 4 月	报告期内持续开展业务合作	是

注：上述信息主要来自访谈问卷、经销商及发行人确认。

根据发行人提供的资料及说明，报告期内，存在部分经销商客户几乎仅销售发行人品牌的呼吸机或面罩（以下简称“专营经销商”），销售发行人产品占该类经销商收入比例相对较高。报告期内累计收入前十大经销商中的专营经销商各期总收入分别为 3,051.47 万元、4,813.83 万元及 5,702.78 万元，占经销收入比例分别为 17.05%、19.75%及 10.25%。具体情况如下：

经销商名称	开始合作时间	合作稳定性	合作之前是否销售相关产品	销售呼吸机及面罩产品是否仅为公司品牌	是否仅销售呼吸机及面罩产品
3B 公司	2010 年 8 月	保持长期稳定合作关系	是	是	否
LINGO	2020 年 4 月	偶发性疫情订	否	是	否

经销商名称	开始合作时间	合作稳定性	合作之前是否销售相关产品	销售呼吸机及面罩产品是否仅为公司品牌	是否仅销售呼吸机及面罩产品
LOGISTICS(H.K) LIMITED		单，不可持续			
浙江庞驰医疗器械有限公司	2015 年 3 月	保持长期稳定合作关系	否	是	否

注：上述信息主要来自访谈问卷、经销商及发行人确认。

根据发行人的说明，报告期内，发行人与经销商签署的协议未对经销商销售其他公司产品的行为作出排他性限制，经销商是否专门销售发行人产品由经销商自主决定。3B 公司与发行人保持长期稳定的合作关系，报告期各期均为发行人前五大客户。浙江庞驰医疗器械有限公司是发行人国内线上渠道的重要经销商，与发行人保持长期良好的合作关系，报告期内采购额持续增长。基于与发行人的良好合作关系及对发行人品牌和产品的认可，3B 公司和浙江庞驰医疗器械有限公司仅销售发行人品牌的呼吸机及面罩产品，但除呼吸机及面罩产品外，两家经销商亦销售其他类型产品，具有商业合理性。LINGO LOGISTICS(H.K) LIMITED 为香港贸易商，该经销商系偶发性疫情订单，主要采购发行人呼吸机与面罩产品销往俄罗斯，因此当年销售发行人产品占该经销商收入比例较高，具有商业合理性。

7.4.2 发行人及其关联方、关键岗位人员与专营、独家经销商及其股东、核心人员之间是否存在关联关系或其他利益往来

根据发行人的确认，发行人实际控制人之一许坚曾于 2018 年 1 月 15 日向发行人主要客户之一 3B 公司转出 3.5 万美元用于代购个人物品；发行人监事之一肖爱军曾于 2019 年 8 月 12 日向发行人前员工刘体伟（持有发行人独家经销商北京畅德科技有限公司 50% 股权）转出一笔 10 万元资金用于个人借款，并于 2019 年 12 月 2 日与 2020 年 4 月 13 日从刘体伟收回上述借款。上述资金往来系正常资金往来。

经本所律师审阅发行人的全体董事、监事及高级管理人员填写的调查问卷、在企查查（<https://www.qcc.com/>）进行查询，并取得发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员的银行流水，上述经销商及其股东、核心人员（董事、经理及

监事）与发行人及其关联方、关键岗位人员（主要销售人员、财务经理和出纳）之间不存在关联关系或其他利益往来。

7.4.3 发行人与专营、独家经销商的返利金额、返利政策、销售价格、信用政策等是否与其他经销商存在差异

1、专营、独家经销商返利金额、返利政策与其他经销商对比情况

根据发行人的说明，发行人对境外经销商无返利/返货政策。报告期各期，发行人对境内重要经销商实施返利/返货政策，返利/返货政策保持一致。发行人与经销商签订协议，按每半年度任务达成率为指标进行考核，按照完成情况进行销售返利或实物返利。

根据发行人的说明，报告期各期，发行人累计收入排名前十客户中的专营、独家经销商返利/返货金额占完成任务金额的比例与发行人整体返利/返货金额占完成任务金额的比例基本无差异，发行人专营、独家经销商的返利金额占完成任务金额比例与其他经销商无显著差异。

2、专营、独家经销商的销售价格、信用政策与其他经销商对比情况

根据发行人的说明，发行人产品境内销售价格制定时主要考虑产品成本、市场需求、客户综合实力、订单数量、与其合作时长等，境外销售价格制定时主要考虑出口国家市场竞争情况、当地市场开发需求、当地医保政策等。

（1）对于呼吸机产品

中经东源进出口有限责任公司、南京贝登医疗股份有限公司和 LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED 系疫情期间产生的特殊需求客户，采购呼吸机产品均为双水平肺病呼吸机，受新冠疫情影响，肺病呼吸机的价格后期较前期偏高，因此先采购的南京贝登医疗股份有限公司的价格要低于后期采购的中经东源进出口有限责任公司和 LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED。

3B 公司和 ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş 销售的呼吸机均主要为单水平睡眠呼吸机，3B 公司价格略高主要系所在地为美国，而 ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş 所在地为土耳其，土耳其因市场

总体支付能力低且土耳其里拉汇率下降较快导致销往土耳其地区的睡眠呼吸机平均单价降低。

境内经销商销售价格略有不同主要系呼吸机产品类型不同，四川一百年医疗器械有限公司主要销售单水平睡眠机，价格较低，其他境内经销商主要销售双水平睡眠机和双水平肺病机，价格较高，其中浙江庞驰医疗器械有限公司的销售价格较低主要系该客户市场占有率较高，议价能力较高，其销售价格相对较低。

（2）对于面罩产品

中经东源进出口有限责任公司、南京贝登医疗股份有限公司和 LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED 系疫情期间产生的特殊需求客户，采购面罩产品均为全脸面罩，其中 LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED 价格相对较高主要原因系面罩型号不同所致。

ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş 的销售价格要明显低于 3B 公司（美国）和 Societe Monegasque D Appareil Respiratoire（法国）主要原因系 ECE TIBBİ CİHAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş 所处土耳其，其市场总体支付能力低且土耳其里拉汇率下降较快导致销往土耳其地区的面罩平均单价降低。

境内经销商的产品主要是全脸面罩和鼻面罩，其中浙江庞驰医疗器械有限公司的销售价格较高主要系其销售结构中全脸面罩占比较高，四川一百年医疗器械有限公司的销售价格较高主要系其主要为线上销售，其销售客户为终端客户，因此对其定价较高；其他境内经销商虽然也有线上销售，但是占比较低，且线下客户主要为二级经销商，所以定价较低。

发行人对境内客户主要采用先款后货的信用政策，对于境外部分重要客户，给予一定的信用政策，且均经过中国进出口信用保险公司提供相应的信用担保。发行人给予专营、独家经销商的账期与其他经销商较为接近，但赊销额度存在一定差异，主要原因系发行人对境外重要客户的信用期限和额度需经过中国进出口信用保险公司审批，由最终审批结果决定。

综上，发行人与专营、独家经销商销售价格、信用政策与其他经销商差异具有合理性。

7.5 说明部分主要经销商业、资产规模明显低于发行人对其销售金额的原因及合理性；部分主要经销商成立不久（二年内）即与发行人建立合作关系的原因及合理性，上述经销商的基本情况，其股东、核心人员与发行人及其关联方、关键岗位人员之间是否存在关联关系或其他利益往来，是否实现终端销售，是否存在异常销售的情形

7.5.1 说明部分主要经销商业、资产规模明显低于发行人对其销售金额的原因及合理性

报告期各期前十大经销商中，注册资本明显低于发行人对其销售金额的经销商具体情况、原因及合理性如下：

经销商名称	注册资本	注册资本明显低于发行人对其销售金额的原因及合理性
LINGO LOGISTICS(H.K) LIMITED	10,000港币	注册地在香港的贸易商，注册资本与实际经营规模无直接对应关系。该经销商收入规模与发行人向其销售收入相匹配。
长沙市和佳医疗器械销售有限公司	206 万元人民币	经销商经营资金主要系股东日常投入，注册资本与实际经营规模无直接对应关系。该经销商收入规模与发行人向其销售收入相匹配。
北京益鸿伟泰商贸有限公司	200 万元人民币	经销商经营资金主要系股东日常投入，注册资本与实际经营规模无直接对应关系。该经销商收入规模与发行人向其销售收入相匹配。
四川一百年医疗器械有限公司	100万人民币	经销商经营资金主要系股东日常投入，注册资本与实际经营规模无直接对应关系。该经销商收入规模与发行人向其销售收入相匹配。
Medica Trade LLC	10,000 俄罗斯卢布	俄罗斯经销商，注册资本与实际经营规模无直接对应关系。该经销商主要采购发行人的呼吸机及面罩销往俄罗斯，疫情期间市场需求带动销售额增长。

经审阅发行人的全体董事、监事及高级管理人员填写的调查问卷并经过企查查（<https://www.qcc.com/>）查询，取得发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员的银行流水，业务、资产规模明显低于发行人对其销售金额的主要经销商的

股东、核心人员与发行人及其关联方、关键岗位人员（主要销售人员、财务经理和出纳）之间不存在关联关系或其他利益往来。

7.5.2 部分主要经销商成立不久（二年内）即与发行人建立合作关系的原因及合理性，上述经销商的基本情况，其股东、核心人员与发行人及其关联方、关键岗位人员之间是否存在关联关系或其他利益往来，是否实现终端销售，是否存在异常销售的情形

根据发行人提供的资料及说明，发行人报告期各期前十大经销商中成立不久（二年内）即与发行人建立合作关系情况如下：

经销商名称	注册资本	成立时间	开始合作时间	是否专门销售发行人产品
浙江庞驰医疗器械有限公司	1,000 万元人民币	2014 年 5 月	2015 年 3 月	否
ECE TIBB İC HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş	7,500,000 土耳其里拉	2014 年 4 月	2014 年 4 月	否
LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED	10,000 港币	2018 年 5 月	2020 年 4 月	否
Medica Trade LLC	10,000 俄罗斯卢布	2018 年 2 月	2018 年 2 月	否
郑州凯尔医疗器械有限公司	100 万元人民币	2016 年 1 月	2017 年 2 月	否

浙江庞驰医疗器械有限公司系发行人看重其电商销售发展潜力，早期主动开发的国内线上渠道经销商，保持长期良好的合作关系，报告期内采购额持续增长。ECE TIBB İC HAZLAR VE MEDİKAL SAN.TİC.A.Ş 前身在早期与发行人即建立业务合作关系，报告期内持续开展业务合作。LINGO LOGISTICS (H.K) LIMITED 为注册地在香港的贸易商，系偶发性疫情订单，主要采购发行人呼吸机与面罩产品销往俄罗斯。Medica Trade LLC.注册地位于俄罗斯，主要采购发行人的呼吸机及面罩，主要销往俄罗斯，发行人与 Medica Trade LLC.合作之前即与该客户另一家公司 Mediflex 在 2015 年建立业务合作，后来转为与 Medica Trade LLC.进行业务合作主要系客户自身商业考虑。郑州凯尔医疗器械有限公司系发行人主动开发的国内中部区域渠道经销商，希望借此带动中部区域产品销售增长。综上，主

要经销商成立不久（二年内）即与发行人建立合作关系具有商业合理性。上述经销商与发行人开展合作具有真实背景，均未专门销售发行人产品，不存在异常销售情形。

根据发行人的确认，经本所律师审阅发行人的全体董事、监事及高级管理人员填写的调查问卷、在企查查（<https://www.qcc.com/>）进行查询，并取得发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员的银行流水，成立不久（二年内）即与发行人建立合作关系的主要经销商的股东、核心人员与发行人及其关联方、关键岗位人员（主要销售人员、财务经理和出纳）之间不存在关联关系或其他利益往来。

八、《第二轮审核问询函》之“13.关于营业成本和供应商”

8.1 说明各类产品主要原材料的名称，是否为通用型材料，采购后是否无须进一步加工，是否存在采购及简单装配后即出售的情形，如是，请说明发行人的核心竞争力；主要材料供应商是否存在侵犯其他呼吸机、通气面罩厂商专利的风险；报告期内发行人供应商与发行人经营的产品是否存在相似性

经本所律师在中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）查询并根据发行人报告期内各类产品主要原材料（占该产品直接材料成本比例高于 10%）的主要供应商（采购金额 100 万元以上）出具的确认函，发行人主要原材料供应商确认其不存在侵犯其他呼吸机、通气面罩厂商专利的风险。

根据发行人的说明，发行人经营的产品主要为家用呼吸机、面罩及医用产品，该等产品为医疗器械，生产方需取得医疗器械生产企业许可，产品亦需取得医疗器械注册证。报告期内发行人主要原材料的主要供应商（采购金额 100 万元以上）向发行人供应电源、风机、头带、衬垫组件、血氧板及血氧传感器等生产呼吸机等产品的原材料、部件，该等供应商供应的原材料并不是医疗器械产品。经本所律师查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、国家药品监督管理局官网（<https://www.nmpa.gov.cn/>），并经访谈主要供应商，取得主要供应商关于主营业务的说明，报告期内发行人主要原材料的主要供应商（采购金额 100 万元以上）主要产品或业务、是否具有医疗器械生产许可及是否注册医疗器械产品的情况如下：

原材料类型	供应商名称	主要产品或业务	是否具有医疗器械生产许可	是否注册医疗器械产品
电源	亚瑞源科技（深圳）有限公司	电源适配器、UPS 不间断电源、太阳光伏逆变器	否	否
	能极电源（深圳）有限公司	军工电源、医疗电源、工业电源、轨道交通电源、LED 电源	否	否
	上海标俊电子科技有限公司	呼吸机电源，医疗诊断设备电源，医疗监护设备电源，医疗美容保健设备等电源	否	否
风机	深圳东明机电股份有限公司	电机	否	否
	深圳市八达威科技有限公司	马达产品的产业通路的建设和专业技术服务，涵盖散热制冷、通风净化和驱动控制等多个应用领域	否	否
	深圳市仓兴达科技有限公司	无刷电机风机、内转子无刷电机、外转子无刷电机、精密空芯杯电机、普通空芯杯电机、铁芯电机、声波电机、步进电机、伺服电机	否	否
	深圳市实能高科动力有限公司	高性能永磁及非晶无刷电机	否	否
头带	深圳瑞之谷医疗科技有限公司	面罩，日常防护口罩，呼吸防护口罩，医用防护口罩，以及康复类医疗纺织产品	具有医疗器械生产许可，生产范围为：II类 08 呼吸、麻醉和急救器械-06 呼吸、麻醉用管路、面罩，II类 14 注输、护理和防护器械-14 医护人员防护用品	注册的医疗器械产品包括医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、正压通气面罩，其中正压通气面罩与发行人的面罩产品具有相似性
	无锡百德福纺	纺织制品、医用纺织耗材、防静电	否	否

原材料类型	供应商名称	主要产品或业务	是否具有医疗器械生产许可	是否注册医疗器械产品
	织科技有限公司	制品、无尘制品、康复护具制品		
衬垫组件	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	生产和销售日用矽橡胶制品、电子产品的塑胶配件及硅橡胶配件、硅胶模具制品；研究和开发硅胶模具制品	否	否
	中山市立科硅胶制品有限公司	婴幼儿用品；医疗用品、硅胶厨具用品、密封件等各类液体硅胶制品	否	否
框架组件	深圳市金三维模具有限公司	模具制造及注塑，五金产品的销售，国内贸易及进出口业务	否	否
	深圳市安美医疗器械有限公司	一次性医疗器械研发、生产、销售；目前生产医疗用品、制造注塑模具	否	否
血氧板	深圳市华信康科技有限公司	血氧技术研发与生产	否	否
血氧传感器	深圳市美的连医疗电子股份有限公司	血氧探头，心电导联线，温度探头，血压袖带	具有医疗器械生产许可，生产范围为：II类 6820 普通诊察器械，II类 6821 医用电子仪器设备，II类 6825 医用高频仪器设备	注册的医疗器械产品包括盆底肌肉治疗用体内电极、温度传感器、脉搏血氧饱和度传感器等，与发行人产品不具有相似性

如上表所述，报告期主要供应商中深圳瑞之谷医疗科技有限公司（以下简称“深圳瑞之谷”）的正压通气面罩产品与发行人的面罩产品具有相似性，其他主要供应商的主要产品与发行人的产品不存在相似性。经本所律师在深圳市市场监督管理局网站查询深圳瑞之谷的股东、高级管理人员、变更信息，查阅发行人董监高人员的调查问卷以及对深圳瑞之谷进行访谈，深圳瑞之谷于 2013 年 9 月成

立，注册地位于深圳市龙岗区，深圳瑞之谷目前及历史上的股东、主要管理人员与发行人及发行人董监高人员不存在关联关系。根据深圳瑞之谷的确认，深圳瑞之谷的客户主要为医疗器械生产企业，供应商主要为纺织面料、海绵生产企业；深圳瑞之谷的通气面罩产品与发行人的通气面罩产品面向相同的客户或供应商群体，除前述情形外，深圳瑞之谷的客户、供应商与发行人的主要客户与供应商不存在重叠的情形。根据报告期内深圳瑞之谷与发行人签订的业务合同以及深圳瑞之谷的确认，除了作为原材料、外协服务供应商与发行人开展有关业务外，其与发行人并无利益关系。经对深圳瑞之谷访谈并经发行人确认，深圳瑞之谷与发行人不存在除正常业务外的其他资金往来，与发行人董监高人员不存在资金往来。

综上，发行人个别供应商为具有医疗器械生产许可资质的企业且其注册的医疗器械产品存在与发行人某些产品相似的情形，除上述情形外，发行人报告期主要原材料的主要供应商与发行人经营的产品不存在相似性。

8.2 说明报告期内各类产品主要原材料（占该产品直接材料成本比例高于10%）的主要供应商（采购金额 100 万元以上）名称、成立时间及与发行人的合作历史、注册资本、经营范围、发行人的采购金额以及占该供应商销售收入的比例、采购价格的公允性，是否存在异常采购情形；部分主要原材料的主要供应商在报告期内发生新增或退出的原因

8.2.1 说明报告期内各类产品主要原材料（占该产品直接材料成本比例高于10%）的主要供应商（采购金额 100 万元以上）名称、成立时间及与发行人的合作历史、注册资本、经营范围、发行人的采购金额以及占该供应商销售收入的比例、采购价格的公允性，是否存在异常采购情形

根据发行人的说明，报告期内各类产品主要原材料（占该产品直接材料成本比例高于10%）包括电源、风机、头带、衬垫组件、血氧板及血氧传感器。根据发行人的说明，并经本所律师查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>），各类产品主要原材料的主要供应商（采购金额 100 万元以上）情况如下：

原材料类型	供应商名称	成立时间	开始合作时间	注册资本	经营范围
电源	亚瑞源科技（深圳）有限公司	2011/5/12	2018 年	400 万美元	一般经营项目是：研发电源供应器、电源适配器、充电器、电源线材、不间断电系统、PC 板、阅读器、新型电子元器件；逆变器、太阳能逆变器、电子安定器、照明电源及新能源相关产品零件及技术服务的销售、研发，并从事相关货物及技术进出口贸易。许可经营项目是：生产经营电源供应器、电源适配器、充电器、电源线材、不间断电系统、PC 板、阅读器、新型电子元器件；逆变器、太阳能逆变器、电子安定器、照明电源及新能源相关产品零件及技术服务的生产。
	能极电源（深圳）有限公司	2008/8/13	2010 年	3,412.31 万元人民币	一般经营项目是：液晶显示器、移动硬盘、电子专用设备、便携式微型计算机、电子产品、高效率节能电源产品、LED 发光二极管及 LED 相关产品的研发、设计、生产经营；计算机软件开发（以上均不含限制项目）。许可经营项目是：液晶显示器、移动硬盘、电子专用设备、便携式微型计算机、电子产品、高效率节能电源产品、LED 发光二极管及 LED 相关产品的生产经营。
	上海标俊电子科技有限公司	2008/8/29	2014 年	500 万元人民币	一般项目：电子科技领域内的技术咨询、技术服务、技术转让、技术开发，医疗电源、通讯电源、工业电源的生产，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

原材料类型	供应商名称	成立时间	开始合作时间	注册资本	经营范围
					动)。
风机	深圳东明机电股份有限公司	2001/7/24	2015 年	6,228.0913 万元人民币	一般经营项目是：许可经营项目是：生产经营各类机电马达及相关配件。 增加普通货运。
	深圳市八达威科技有限公司	2010/1/27	2016 年	1,000 万元人民币	一般经营项目是：电子、电气、机械产品的技术开发、销售及相关技术服务；国内贸易（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）；从事货物及技术的进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；信息咨询（不含人才中介服务、证券及其它限制项目）。许可经营项目是：电子、电气、机械产品的加工、生产。
	深圳市仓兴达科技有限公司	2000/11/6	2005 年	1,200 万元人民币	电器、通讯器材、电子仪器设备及材料的开发、销售（不含专营、专控、专卖商品）；生产微电机及超微节能板 a（由分支机构经营，执照另行申办）；节能方案的设计及环保节能产品的上门安装；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。
	深圳市实能高科动力有限公司	2012/6/20	2015 年	1,000 万元人民币	一般经营项目是：电机、控制器的研发与销售；动力系统、计算机软硬件技术开发与销售及相关技术咨询服务；国内贸易，货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：电机、控制器的生产。

原材料类型	供应商名称	成立时间	开始合作时间	注册资本	经营范围
头带	深圳瑞之谷医疗科技有限公司	2013/9/12	2013 年	125 万元人民币	一般经营项目是：国内贸易；货物及技术进出口。许可经营项目是：给药器、呼吸面罩及耗材、呼吸机和加湿器及配件、氧气面罩、麻醉面罩、雾化面罩、日常防护口罩、呼吸防护口罩、医用口罩、护目镜、医用防护服、医用敷料、医用纺织品的技术开发、生产加工和销售，可穿戴医疗电子产品的组装生产及销售。
	无锡百德福纺织科技有限公司	2007/1/29	2009 年	2,000 万元人民币	新型纺织材料的研发；针纺织品的制造、加工（限分支机构经营）、销售；服装鞋帽、防静电制品、无尘制品、轻纺原料（不含棉花）的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外。工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医用口罩零售；医用口罩批发；日用口罩（非医用）销售；医护人员防护用品批发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
衬垫组件	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司	2010/12/30	2011 年	500 万美元	生产和销售日用矽橡胶制品、电子产品的塑胶配件及硅橡胶配件、硅胶模具制品。设立研发机构，研究和开发硅胶模具制品。
	中山市立科硅胶制品有限公司	2013/3/11	2016 年	100 万元人民币	研发、生产、加工、销售：硅胶制品、塑料制品、五金制品、模具（不含电镀）；货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）（依法须经批

原材料类型	供应商名称	成立时间	开始合作时间	注册资本	经营范围
					准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
框架组件	深圳市金三维模具有限公司	1996/11/25	2011 年	1,000 万元人民币	一般经营项目是：五金产品的销售（不含再生资源回收经营）；国内贸易，货物及技术进出口；机械设备租赁；教育培训（不含学历教育）；房屋租赁；物业管理。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：生产模具、塑胶零件、风扇、马达、电控开关的生产；五金机械加工；五金及塑胶产品装配；普通货运。
	深圳市安美医疗器械有限公司	2011/11/10	2017 年	100 万元人民币	一般经营项目是：国内贸易、货物及技术进出口（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）。许可经营项目是：II类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，II类 6866 医用高分子材料及制品的生产与销售。
血氧板	深圳市华信康科技有限公司	2010/6/4	2014 年	100 万元人民币	一般经营项目是：电子产品、机械产品、计算机硬件、软件的开发、销售；国内贸易（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）；从事货物、技术进出口业务（不含分销、国家专营专控商品）。许可经营项目是：电子产品、机械产品、计算机硬件、软件的生产、维修。
血氧传感器	深圳市美的连医疗电子股份有限公司	2004/2/17	2010 年	4,080 万元人民币	一般经营项目是：国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务；软件开发、销售；生物医学技术咨询。（法律、行政法规、国务院

原材料类型	供应商名称	成立时间	开始合作时间	注册资本	经营范围
					决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营)，许可经营项目是：一、二、三类医疗器械、医用高频仪器设备、模具的生产、销售与技术开发；无线通信设备的生产、销售与技术开发。

注：血氧板及血氧传感器无采购金额 100 万元以上供应商，故列出其采购额最大供应商。

根据发行人的说明，报告期内，发行人建立了较为完善的供应商选择标准和供应商管理制度，并与主要供应商建立了长期的合作关系。发行人主要原材料采购价格是在与供应商多年合作过程中根据原材料类型、产品质量、市场情况、采购量及双方合作关系等因素协商确定而来。发行人与主要原材料供应商在报告期内基本保持长期合作，对于同一供应商的采购价格在报告期内波动较小。发行人主要原材料采购按照市场化原则定价，发行人向供应商采购的平均价格均处于该供应商向其他厂家销售价格的区间之内，价格较为公允。

对于同一类型原材料，发行人向不同供应商采购价格差异主要原因系采购时间、采购型号、采购数量不同所致。对于电源、风机、血氧板及血氧传感器等原材料，发行人通常根据产品性能参数、生产成本、采购量及双方合作关系等因素与供应商协商确定采购价格，向不同供应商采购的产品型号和参数亦存在差异。对于头带、衬垫组件、框架组件、呼吸机水箱及减噪盒等原材料，一般由发行人综合成本和质量等因素确定合作供方后，输出图纸给供应商进行加工，完全相同的原材料一般仅有一家供应商，向不同供应商采购的原材料不同。因此，同一类型原材料的供应商采购价格差异具有合理性。

发行人主要供应商产品类型符合其经营范围，开始合作时间较早，且不存在发行人采购占该供应商收入比例较高的情形，发行人报告期内不存在异常采购情形。

8.2.2 部分主要原材料的主要供应商在报告期内发生新增或退出的原因

根据发行人的说明，报告期内发行人各类产品主要原材料的主要供应商中，亚瑞源科技（深圳）有限公司为 2018 年新增供应商，主要原因系该供方主要供应电源类物料，因发行人希望扩充采购渠道，以降低采购成本和减少供应风险而引入。

报告期内发行人各类产品主要原材料的主要供应商中，深圳市实能高科动力有限公司为 2020 年退出供应商，主要原因系该供方主要供应风机类原材料，发行人有多家供应商可以选择，综合考虑价格、质量、服务水平等因素，决定不再与其合作。

8.3 说明主要供应商与发行人合作是否稳定，是否签署相关合作协议，协议是否包含与采购价格有关条款

如上所述，发行人与主要供应商开始合作的时间较早，形成了长期稳定的合作关系。

根据发行人提供的与报告期内各类产品主要原材料的主要供应商的供方质量保证协议，协议主要约定发行人与主要供应商之间的权利义务关系，主要内容包括：采购产品内容及质量标准、商务操作约定（包括采购订单约定、供货期限及供货保证、产品变更等）、报价及价格调整、付款、交付及验收、质量保证及售后服务、知识产权、违约责任等。该等供方质量保证协议的有效期限一般为自签署之日起 3 年，协议约定的有效期限较长，且对双方的权利义务进行了较为明确的约定，对双方均具有合同约束力，有利于维护发行人与主要供应商之间的稳定合作关系。

根据发行人提供的质量保证协议以及说明，发行人与主要供应商之间未签署排他性协议，但在质量保证协议“知识产权”部分进行了相关约定：（1）主要供应商因质量保证协议知悉或持有发行人任何业务上、技术上的信息应负保密义务，不得泄露给任何第三方，如因主要供应商泄密给发行人造成的经济损失，主要供应商承担责任（包括但不限于发行人因此而产生的诉讼费、律师费、违约金、赔偿款等）；（2）主要供应商在质量保证协议有效期内不和第三方合作开发同类产品，在质量保证协议签署后的任何时间不利用发行人的知识产权和技术秘密自行进行同类产品研发、涉及的知识产权和技术秘密不会以任何方式被泄露给任何第三方；（3）发行人委托主要供应商开发或生产产品的技术成果、知识产权及模具产权均归发行人所有，对质量保证协议涉及产品、技术的进一步升级改造而获

得的技术成果归发行人所有。主要供应商如果违反上述约定，发行人有权追究主要供应商的违约责任。因此，发行人不会因未与主要供应商签署排他性协议而导致产品性能、技术参数泄露等风险。

根据发行人提供的与报告期内各类产品主要原材料的主要供应商的供方质量保证协议，其关于价格的相关约定如下：发行人将产品采购需求通知主要供应商后，主要供应商应在 24 小时内回复详细报价；主要供应商的产品单价在协议有效期内不得提高，如遇汇率变动等特殊情况需调整价格的，双方另行协商。

8.4 说明 2020 年电子电气类前五大供应商中未有经营电源适配器厂商的原因

根据发行人的说明，2020 年度发行人电源适配器主要供应商之一能极电源（深圳）有限公司未进入电子电气类前五大供应商的主要原因如下：发行人有多家电源适配器供应商，2020 年度加大了对同类供应商亚瑞源科技（深圳）有限公司的采购额，故能极电源（深圳）有限公司采购额排名有所下降，未进入电子电气类前五大供应商。

8.5 说明外协零部件的加工数量与对应产品产量是否匹配；进一步说明外协加工费是否公允，是否存在第三方为发行人承担加工费用的情形；深圳瑞之谷等 3 家厂商仅为发行人提供外协服务的原因及合理性，定价是否公允；对思齐橡胶同时采购商品与加工服务的原因及合理性，是否对应同种原材料，相关活动是否可以明确区分，定价是否公允；发行人对外协生产和委外加工是否存在依赖

根据发行人的说明，关于外协加工费的定价，外协厂家综合加工成本、生产效率、人工费用以及合理的利润水平后向发行人报价。发行人依据市场价格、行业惯例等因素进行评估，最后经由双方协商后确定价格。发行人的外协加工按照市场化原则定价，有明确定价依据，且除因采购量较大、运输距离较近等导致的发行人对少量外协厂商的采购价格低于该外协厂商向其他客户销售的单价的情况外，发行人采购单价均在外协厂商向其他客户销售的单价范围或市场价格范围内，外协加工定价具有公允性；发行人与外协厂家签署的合同中未约定第三方承担加工费用，发行人与外协厂家之间不存在除采购商品服务正常商业活动之外的利益输送，不存在第三方为发行人承担加工费用的情形。

根据发行人的说明，荣庆（天津）纺织品有限公司、深圳瑞之谷与东莞市思齐橡胶技术有限公司（以下简称“思齐橡胶”）仅为发行人提供外协服务，其中，荣庆（天津）纺织品有限公司、深圳瑞之谷为发行人提供外协减噪盒贴棉服务，思齐橡胶为发行人提供外协呼吸机配件（塑胶管半成品）组装服务。三家外协厂商的主营业务为其主营产品销售，而非为客户提供外协服务。三家外协厂商为发行人提供的外协加工服务内容均与其经营范围相关，为发行人提供外协加工服务的原因为了提高收入水平，并与发行人建立合作关系。此外，发行人自上述三家外协厂商的采购内容较为定制化，并非标准化、大规模的市场需求，暂未有其他客户向三家外协厂商提出相似的外协加工采购需求，三家外协厂商仅为发行人提供外协服务具有合理性。发行人依据市场价格、行业惯例等因素进行评估，最后经由双方协商后确定价格。发行人的外协加工按照市场化原则定价，有明确定价依据，外协加工定价具有公允性。

根据发行人的说明，发行人对思齐橡胶同时采购商品与加工服务，采购商品以呼吸机水箱为主，加工服务为塑胶管半成品组装工作。发行人主要自思齐橡胶进行采购商品，2020 年度开始进行外协采购，主要原因为发行人塑胶管半成品主料供应商与思齐橡胶均位于广东省，思齐橡胶为该物料提供部分辅料，发行人为优化物流，选择由思齐橡胶外协加工后提交物料成品，具有合理性。两种采购形式不存在同种原材料，相关活动可以明确区分。发行人依据市场价格、行业惯例等因素进行评估，最后经由双方协商后确定价格。发行人的外协加工按照市场化原则定价，有明确定价依据。报告期内，外协加工定价具有公允性。

根据发行人的说明，发行人外协生产工序工艺较为成熟、技术含量较低、产能提升较为容易且市场上可选供应商数量较多。发行人外协生产工序不涉及核心技术，发行人出于外协产品性能满足其需求、价格合理性及物流便利性等因素选取具体外协厂商提供服务，公司对外协加工不存在依赖。

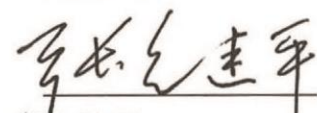
本补充法律意见书正本一式三份。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的补充法律意见书二》的签署页）



负责人：


张继平

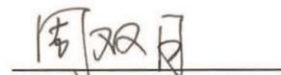
经办律师：



高 巍



肖 毅



周双月

2021 年 9 月 13 日

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的

补充法律意见书三

2021 年 12 月

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

目 录

第一部分 关于《第三轮审核问询函》的回复	377
一、《审核问询函》之“1.关于专利纠纷及知识产权”	377
二、《审核问询函》之“2.关于关联方与关联交易”	413
三、《审核问询函》之“7.关于采购价格的公允性”	415
四、《审核问询函》之“8.关于营业成本和供应商”	422
第二部分 与本次发行及上市相关事项的更新	426
一、关于“本次发行上市的批准和授权”的更新情况	426
二、关于“发行人本次发行上市的主体资格”的更新情况	426
三、关于“本次发行上市的实质条件”的更新情况	426
四、关于“发行人的设立”的更新情况	429
五、关于“发行人的独立性”的更新情况	429
六、关于“发行人的发起人、股东及实际控制人”的更新情况	429
七、关于“发行人的股本及其演变”的更新情况	430
八、关于“发行人的分公司、子公司及参股公司”的更新情况	431
九、关于“发行人的业务”的更新情况	431
十、关于“关联交易及同业竞争”的更新情况	433
十一、关于“发行人的主要财产”的更新情况	435
十二、关于“发行人的重大债权债务”的更新情况	437
十三、关于“发行人的重大资产变化及收购兼并”的更新情况	440
十四、关于“发行人公司章程的制定与修改”的更新情况	440
十五、关于“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的更新情况	440
十六、关于“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”的更新情况	441
十七、关于“发行人的税务”的更新情况	445
十八、关于“发行人的环境保护、安全生产和产品质量”的更新情况	448
十九、关于“发行人募集资金的运用”的更新情况	449
二十、关于“发行人的业务发展目标”的更新情况	449
二十一、关于“诉讼、仲裁或行政处罚”的更新情况	449
二十二、关于“对《招股说明书》的法律风险评价”的更新情况	450
二十三、关于“律师需要说明的其他事项”的更新情况	450

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的
补充法律意见书三

致：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

北京市海问律师事务所（以下简称“**本所**”）是经中华人民共和国（以下简称“**中国**”，在本补充法律意见书内不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）北京市司法局批准成立，具有合法执业资格的律师事务所。本所接受北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“**本次发行**”）并在创业板上市（以下简称“**本次上市**”，与本次发行合称“**本次发行上市**”）的特聘专项法律顾问。本所已就本次发行上市出具了《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“**《法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“**《补充法律意见书》**”）及《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）。

根据深圳证券交易所于 2021 年 9 月 30 日出具的审核函〔2021〕011158 号《关于北京怡和嘉业医疗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三轮审核问询函》（以下简称“**《第三轮审核问询函》**”）的有关要求，根据中国证监会发布的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）第十条的有关要求，针对《第三轮审核问询函》中要求律师核查并发表明确意见的事项以及发行人在本所出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》后与本次发行上市有关的事实的更新与进展情况，本所现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》及《补充法律意见书二》的更新和补充，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》及《补充法律意见书二》的相关内容（包括有关的事实陈述和结论意见）与本补充法律意见书不一致或已被本补充法律意见书更新的，以本补充法律意见书相关内容为准。

本所在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》及《补充法律意见书二》中所作的律师声明对本补充法律意见书同样适用。除另有说明外，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》及《补充法律意见书二》中已作定义的词语，在本补充法律意见书中被使用时，应具有与该等文件中定义的相同含义。

第一部分 关于《第三轮审核问询函》的回复

一、 《审核问询函》之“1.关于专利纠纷及知识产权”

1.1 《和解协议》项下约定向瑞思迈支付的许可费实际由 3B 公司承担的背景及商业合理性，该项许可费的法律性质，报告期内相关许可费计算的标准、过程及公允性；另一起美国佛罗里达案件的诉讼请求、和解情况、瑞思迈向 3B 公司支付的和解费用；发行人与 3B 公司、瑞思迈之间是否存在债权债务关系、资金、业务往来、关联关系或其他利益安排，是否存在其他纠纷或潜在纠纷

1.1.1 《和解协议》项下约定向瑞思迈支付的许可费实际由 3B 公司承担的背景及商业合理性，该项许可费的法律性质，报告期内相关许可费计算的标准、过程及公允性

(1)《和解协议》项下约定向瑞思迈支付的许可费实际由 3B 公司承担的背景及商业合理性

根据发行人说明并经本所律师审阅瑞思迈诉讼纠纷相关的资料并通过公开渠道进行查询，发行人及其经销商 3B 公司与瑞思迈之间的专利纠纷主要系由于双方在家用无创呼吸机全球市场的竞争而发生，由于发行人及 3B 公司的积极应诉和反诉，发行人在美国、德国和中国对瑞思迈造成一定的压力，其中包括发行人在美国 337 调查中取胜。在中国，发行人在 2016 年发起了针对瑞思迈侵犯发行人一项发明专利和一项实用新型专利的侵权诉讼，涉及瑞思迈当时在中国销售的主力产品，如果瑞思迈败诉将可能对瑞思迈于中国市场的生产经营造成重大不利影响；在德国，发行人针对瑞思迈一项重要专利权的专利无效诉讼中，一审判决为瑞思迈该项专利权相关权利要求无效，如上诉结果仍然对瑞思迈不利，也将对瑞思迈产生不利的影响。同时，3B 公司在美国佛罗里达针对瑞思迈启动了反垄断调查案件。瑞思迈、3B 公司、发行人均在前述法律程序中付出了较多的精力与成本。在上述背景之下，瑞思迈、3B 公司、发行人均有意以和解方式解决前述诉讼纠纷。因此，发行人、3B 公司与瑞思迈于 2017 年 1 月 20 日签署《和解协议》。

根据《和解协议》的约定，发行人和 3B 公司应就进口到美国的涉诉产品向瑞思迈按件支付许可费，也即对于进口到美国的涉诉产品，发行人与 3B 公司均有义务支付费用。

经发行人与 3B 公司协商，作为《和解协议》签署方之一，3B 公司考虑到与发行人长期稳定的合作关系以及有意愿作为独家经销商继续在美国市场销售发行人的呼吸机产品，并且预计相关许可费用的金额较低（报告期内，实际支付金额共计 6.80 万美元），因此，3B 公司自愿承担根据《和解协议》由发行人和 3B 公司需要就进口到美国市场相关涉诉产品而向瑞思迈支付许可费的义务。针对 3B 公司实际承担《和解协议》项下的许可费事宜，3B 公司向发行人出具了书面函件予以确认。因此，由 3B 公司承担应向瑞思迈支付的许可费符合《和解协议》的约定，且具有商业合理性。

（2）该项许可费的法律性质

《和解协议》约定的主要内容包括：（1）撤销各自在 ITC 的未决诉讼，美国地区法院的未决诉讼，中国和德国的未决诉讼，以及相关专利局未决的专利有效性异议；（2）任何一方均不得就《和解协议》中列示的产品提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷）；如任何一方提起新的专利侵权诉讼应首先书面通知另一方，并同意在通知发出后 90 天内（经双方同意可延长）进行诚意磋商，如在 90 天内仍未解决争议，则各方通过诉讼解决争议；（3）该和解不涉及任何一方对有关法律责任或不法行为的承认；（4）在和解期内，发行人、3B 公司可向美国销售其明确约定的涉诉产品，并就前述产品在美国市场的销售每季度向瑞思迈支付许可费（royalty），而该项许可费不涉及瑞思迈授权发行人和/或 3B 公司使用其的任何专利或技术；（5）在和解期内，发行人授予瑞思迈使用（exploit）列于《和解协议》中产品所对应的发行人专利的许可。《和解协议》的有效期为 2017 年 1 月 20 日起至 2021 年 12 月 31 日。

《和解协议》确认该和解不涉及任何一方对有关法律责任或不法行为的承认，亦并未约定瑞思迈授权发行人和/或 3B 公司使用瑞思迈的任何专利或技术。《和解协议》虽然约定了许可费条款，但许可费仅针对进口到美国的《和解协议》所列产品收取，为《和解协议》所列产品在美国的销售增加了一定成本。发行人是否需要实际支付前述许可费，取决于发行人是否还会在美国市场继续销售前述产品，故许可费是否实际发生是由发行人自主决定的。因此，该项许可费的法律性质实质系各方为定纷止争、尽快达成和解而协商确定的一项和解对价，并不具有专利或技术授权使用费用的性质。

（3）报告期内相关许可费计算的标准、过程及公允性

根据发行人说明,《和解协议》项下许可费的费用标准系由发行人、3B 公司及瑞思迈经多轮谈判、协商一致后在《和解协议》中明确约定。

根据《和解协议》,发行人与 3B 公司在《和解协议》有效期内应就下述每件产品向瑞思迈支付许可费,相关许可费标准如下:

产品类型	许可费标准(美元/件)
鼻枕	12
鼻面罩	12
全脸面罩	20
流量发生器,包括 CPAP、APAP、BPAP 和通风机	10
诊断/筛查设备、监控系统和血氧计脉搏设备	5

根据发行人说明,报告期内发行人售往美国的主要涉诉产品仅为家用无创呼吸机,报告期各期总许可费计算过程具体如下:

①统计报告期各期各季度发行人经 3B 公司出口到美国的产品中涉及需要缴纳许可费的产品数量;

②计算各季度拟支付的许可费金额,其等于当季度需缴纳许可费的不同产品的个数乘以相应产品于《和解协议》中约定的单件费用的加总;

③计算报告期各期的许可费,其等于各期各季度许可费金额的加总。

根据上述计算标准及过程,2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月,3B 公司实际向瑞思迈支付的许可费分别为 4.92 万美元、1.78 万美元、0.10 万美元及 0 万美元,合计 6.80 万美元。

如前所述,上述许可费系各方达成和解的一项费用,并不与任何专利或技术的许可相关,费用标准系由发行人、3B 公司及瑞思迈经多轮谈判、协商一致后在《和解协议》中明确约定,不存在不公平的情形。

1.1.2 另一起美国佛罗里达案件的诉讼请求、和解情况、瑞思迈向 3B 公司支付的和解费用

根据发行人说明，由于发行人并非美国佛罗里达案件的参与方，发行人并不知悉美国佛罗里达案件的具体诉讼请求以及具体和解情况。根据对 3B 公司相关人员的访谈，并结合通过公开渠道查询的瑞思迈年报、美国佛罗里达案件信息与专利诉讼和解的新闻稿，美国佛罗里达案件为一起 3B 公司作为原告针对瑞思迈等提起的反垄断案件，3B 公司以瑞思迈和其他公司共谋垄断、瑞思迈企图垄断为由，请求法院认定瑞思迈等违反美国《谢尔曼法》的相关规定。根据瑞思迈公开披露的年报，在截至 2017 年 6 月 30 日的财政年度中，瑞思迈向 3B 公司支付了 850 万美元，用于解决美国佛罗里达案件的所有索赔。

1.1.3 发行人与 3B 公司、瑞思迈之间是否存在债权债务关系、资金、业务往来、关联关系或其他利益安排，是否存在其他纠纷或潜在纠纷

报告期内，3B 公司一直系发行人排名前五的客户，且 2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月均为发行人第一大客户。

根据发行人说明，并经审阅 3B 公司中信保报告，瑞思迈截至 2021 年 6 月 30 日财政年度、2020 年 6 月 30 日财政年度、截至 2019 年 6 月 30 日财政年度及截至 2018 年 6 月 30 日财政年度年报，审阅发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员填写的调查表，并结合对 3B 公司相关人员的访谈，报告期内，发行人与 3B 公司之间除因开展正常业务而产生的债权债务关系、资金、业务往来外，不存在其他重大债权债务关系、资金、业务往来、关联关系或其他利益安排，不存在其他纠纷或潜在纠纷；发行人与瑞思迈之间除历史上曾存在诉讼纠纷外，不存在其他重大债权债务关系、资金、业务往来、关联关系或其他利益安排，不存在其他纠纷或潜在纠纷。

1.2 截至目前发行人和瑞思迈是否讨论《和解协议》的续期事宜，补充披露报告期内发行人与瑞思迈专利纠纷涉及的诉讼请求、赔偿请求金额，按照各具体案件分类，逐一说明各案件中发行人涉诉产品在报告期内的销售数量、销售收入、毛利及占比的统计口径、计算过程

1.2.1 截至目前发行人和瑞思迈是否讨论《和解协议》的续期事宜，补充披露报告期内发行人与瑞思迈专利纠纷涉及的诉讼请求、赔偿请求金额

根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人尚未就《和解协议》的后续安排与瑞思迈启动正式谈判。

报告期内，《和解协议》尚在有效期内，发行人与瑞思迈未发生新的专利纠纷案件。发行人及 3B 公司与瑞思迈历史上在美国、德国、中国的专利纠纷的诉讼请求、赔偿请求金额如下：

(1) 美国

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
1	美国国际贸易委员会（ITC）： 337-TA-879 案件	本案由瑞思迈向美国国际贸易委员会（ITC）申请针对 Apex 公司（第三方公司）的 337 调查，并于 2013 年 4 月 25 日立案。2013 年 5 月 31 日，瑞思迈向美国国际贸易委员会（ITC）请求将发行人和 3B 公司增加到本案中，认为发行人和 3B 公司侵犯其专利权	瑞思迈的 US7938116B2、US8312883B2、US7341060B2、US7614398B2、US7159587B2 和 US7487772B2	瑞思迈以发行人和 3B 公司侵犯瑞思迈专利权为由向美国国际贸易委员会（ITC）申请立案调查，主张发行人和 3B 公司在美国的销售行为违反了 337 条款，要求美国国际贸易委员会（ITC）对侵犯瑞思迈专利权的产品发布排除令（即禁止相关产品继续进口到美国）和禁售令（禁止相关产品继续在美国销售）	不涉及
2	美国国际贸易委员会（ITC）： 337-TA-890 案件	2013 年 8 月 23 日，美国国际贸易委员会（ITC）根据瑞思迈的申请立案调查，瑞思迈认为发行人和 3B 公司侵犯其专利权	瑞思迈的 US7997267B2、US7614398B2、US7938116B2、US7341060B2、US8312883B2、US7178527B2、US7950392B2 和 US7926487B2；2014 年 1 月 9 日，美国国际贸易委员会（ITC）准许瑞思迈将 US7614398B2 替换为 USRE44453E1，并终止对 US7614398B2 的调查；2014 年 2 月 24 日，美国国际贸易委员会（ITC）准许瑞思迈撤回针对 US7938116B2 的调查	瑞思迈以发行人和 3B 公司侵犯瑞思迈专利权为由向美国国际贸易委员会（ITC）申请立案调查，主张发行人和 3B 公司在美国的销售行为违反了 337 条款，要求美国国际贸易委员会（ITC）对侵犯瑞思迈专利权的产品发布排除令（即禁止相关产品继续进口到美国）和禁售令（禁止相关产品继续在美国销售）	不涉及

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
3	美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-997 案件	2016 年 5 月 11 日，美国国际贸易委员会（ITC）根据瑞思迈的申请立案调查，瑞思迈认为发行人和 3B 公司侵犯其专利权	瑞思迈的 USRE44453E1、US8020551B2、US8006691B2 和 US9072860B2	瑞思迈以发行人和 3B 公司侵犯瑞思迈专利权为由向美国国际贸易委员会（ITC）申请立案调查，主张发行人和 3B 公司在美国的销售行为违反了 337 条款，要求美国国际贸易委员会（ITC）对侵犯瑞思迈专利权的产品发布排除令（即禁止相关产品继续进口到美国）和禁售令（禁止相关产品继续在美国销售）	不涉及
4	美国地区法院 3:13-cv-01246 案件	2013 年 5 月 29 日，瑞思迈（原告）向美国地区法院（南加州）提起本案诉讼，起诉发行人（被告一）和 3B 公司（被告二）侵犯其专利权	瑞思迈的 US7159587B2、US7487772B2、US7614398B2、US7938116B2、US7341060B2、US8312883B2、US7178527B2、US7950392B2、US7926487B2 和 US7997267B2	请求判决发行人和 3B 公司直接或诱导他人侵犯了瑞思迈专利权，请求判决发行人和 3B 公司进口、使用、销售或许诺销售涉诉产品侵犯和可能侵犯瑞思迈专利权，要求禁止发行人、3B 公司及其管理人员、雇员等侵犯瑞思迈专利权，要求发行人和 3B 公司赔偿因侵犯瑞思迈专利权而给瑞思迈造成的损失等	无具体赔偿请求金额
5	美国地区法院 3:16-cv-00900 案件	2016 年 4 月 14 日，瑞思迈（原告）向美国地区法院（南加州）提起本案诉讼，起诉发行人（被告一）和 3B 公司（被告二）侵犯其专利权	瑞思迈的 USRE44453E1、US8020551B2、US8006691B2 和 US9072860B2	请求判决发行人和 3B 公司直接或间接或诱导他人侵犯了瑞思迈专利权，请求判决发行人和 3B 公司进口、使用、销售或许诺销	无具体赔偿请求金额

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
		犯其专利权		售涉诉产品侵犯和可能侵犯瑞思迈专利权，要求禁止发行人、3B 公司及其管理人员、雇员等侵犯瑞思迈专利权，要求发行人和 3B 公司赔偿因侵犯瑞思迈专利权而给瑞思迈造成的损失等	
6	美国 USPTO 专利无效案	2015 年 1 月 21 日，专利审判及上诉委员会（PTAB）受理了发行人和 3B 公司作为请求人提出的美国的多方复审程序，要求无效瑞思迈的 USRE44453E1 专利中的权利要求 9-19、23-36、40、63	瑞思迈的 USRE44453E1	针对瑞思迈的 USRE44453E1 专利，要求专利审判及上诉委员会（PTAB）无效涉案专利的部分权利要求	不涉及

如上表所述，在美国，发行人与瑞思迈的诉讼、纠纷案件合计 6 件。其中，瑞思迈作为原告的案件为 5 件，均为瑞思迈起诉发行人和 3B 公司侵犯其专利权；发行人和 3B 公司作为原告的案件为 1 件，为发行人和 3B 公司向专利审判及上诉委员会（PTAB）要求判决瑞思迈的专利无效。

（2）德国

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
1	德国地区法院（慕尼黑）7 O	2013 年 11 月 11 日，瑞思迈（原	瑞思迈的 EP1356842B1	瑞思迈向法院提交临时禁令申	无具体

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
	24458/13 临时禁令及 7 O 24813/13 案件	告)向法院提交临时禁令申请,认为发行人(被告)的鼻垫面罩产品侵犯了瑞思迈的 EP1356842B1 专利权		请,要求临时禁止发行人在德国供应、销售、使用侵犯瑞思迈专利的产品,或为上述目的进口或拥有侵犯瑞思迈专利权的产品;针对 EP1356842B1 专利,发行人请求法院判决涉案专利无效	赔偿请求金额
2	德国地区法院(慕尼黑) 7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件	2013 年 11 月 11 日,瑞思迈(原告)向法院提交临时禁令申请,认为发行人(被告)的呼吸机产品侵犯了瑞思迈的 EP1210139B1 专利权; 针对 EP1210139B1 专利,2014 年 5 月 23 日,发行人(原告)向德国联邦专利法院提起 4Ni 17/14 专利无效诉讼,请求法院判决瑞思迈的 EP1210139B1 专利无效	瑞思迈的 EP1210139B1	瑞思迈向法院提交临时禁令申请,要求临时禁止发行人在德国供应、销售、使用侵犯瑞思迈专利的产品,或为上述目的进口或拥有侵犯瑞思迈专利权的产品;针对 EP1210139B1 专利,发行人请求法院判决涉案专利无效	无具体赔偿请求金额
3	德国地区法院(慕尼黑) 7 O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件 ³	2013 年 11 月 11 日,瑞思迈(原告)向法院提交临时禁令申请,认为发行人(被告)的呼吸机产品侵犯瑞思迈的 EP0661071B1 专利权	瑞思迈的 EP0661071B1	瑞思迈向法院提交临时禁令申请,要求临时禁止发行人在德国供应、销售、使用侵犯瑞思迈专利的产品,或为上述目的进口或拥有侵犯瑞思迈专利权的产品	无具体赔偿请求金额

³ 由于涉案专利即将届满(2014 年 11 月 27 日)终止,公司在该案件应诉时采取了消极应对的策略。

如上表所述，在德国，发行人与瑞思迈的诉讼、纠纷案件合计 3 件，均为瑞思迈向法院提交临时禁令申请，其中，发行人针对 EP1356842B1 专利和 EP1210139B1 专利请求法院判决无效。

(3) 中国

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
1	中国（2016）沪 73 民初 115 号案件	2016 年 1 月 21 日，上海知识产权法院受理本案，发行人（原告）诉上海弘毅医疗用品有限公司（被告一）、瑞思迈（北京）医疗器械有限公司（被告二）、北京凯南倍德科技有限公司（被告三）侵犯其 201210054112.6 专利之专利权； 针对 201210054112.6 专利，瑞思迈（无效宣告请求人）于 2016 年 3 月 30 日、2016 年 7 月 1 日先后两次向专利复审委员会提出无效宣告请求	公司的 201210054112.6	（1）判令被告一立即停止许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（2）判令被告二立即停止进口、许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（3）判令北京凯南倍德科技有限公司（诉讼过程中追加的被告）停止进口、销售侵害原告专利权的呼吸机；（4）判令被告销毁所有侵权产品及其相关的宣传资料；（5）判令被告一赔偿原告经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 100 万元；（6）判令被告二赔偿原告经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 400 万元；（7）判令北京凯南倍德科技有限公司赔偿原告经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 500 万元；（8）	1,000 万元人民币

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
				判令被告承担本案诉讼费用针对 201210054112.6 专利，瑞思迈向专利复审委员会提出无效宣告请求	
2	中国（2016）沪 73 民初 116 号案件	2016 年 1 月 21 日，上海知识产权法院受理本案，庄立（原告一）、发行人（原告二）诉上海弘毅医疗用品有限公司（被告一）、瑞思迈（北京）医疗器械有限公司（被告二）侵犯其 201420506791.0 专利之专利权；2016 年 11 月 14 日，两原告变更诉讼请求，新增北京凯南倍德科技有限公司（被告三）； 针对 201420506791.0 专利，瑞思迈（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求	庄立的 201420506791.0 ⁴	（1）判令被告一立即停止许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（2）判令被告二立即停止进口、许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（3）判令被告三立即停止进口、销售侵害原告专利权的呼吸机；（4）判令被告销毁所有侵权产品及其相关的宣传资料；（5）判令被告一赔偿原告二经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 100 万元；（6）判令被告二赔偿原告二经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 400 万元；（7）判令被告三赔偿原告二经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 500 万	1,000 万元人民币

4 2015 年 1 月 10 日，怡和嘉业有限与庄立签署《专利实施许可合同》，庄立许可怡和嘉业有限排他实施许可专利号为 201420506791.0 的发明专利。上述《专利实施许可合同》实施后，公司并未实际使用上述专利。

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
				元；（8）判令被告承担本案诉讼费用 针对 201420506791.0 专利，瑞思迈向专利复审委员会提出无效宣告请求	
3	201010620187.7 专利无效案件	2013 年 9 月 13 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-15 全部无效	瑞思迈的 201010620187.7	针对瑞思迈的 201010620187.7 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
4	200680002169.4 专利无效案件	2013 年 9 月 13 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-4 全部无效	瑞思迈的 200680002169.4	针对瑞思迈的 200680002169.4 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
5	200910173495.7 专利无效案件	2013 年 9 月 30 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-14 全部无效	瑞思迈的 200910173495.7	针对瑞思迈的 200910173495.7 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
6	201010154188.7 专利无效案件	2013 年 9 月 30 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求	瑞思迈的 201010154188.7	针对瑞思迈的 201010154188.7 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
		1-31 全部无效			
7	03133032.0 专利无效案件	2013 年 9 月 30 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-15 全部无效	瑞思迈的 03133032.0	针对瑞思迈的 03133032.0 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
8	02804936.5 专利无效案件	2014 年 9 月 30 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-18 全部无效	瑞思迈的 02804936.5	针对瑞思迈的 02804936.5 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
9	200810210534.1 专利无效案件	2014 年 8 月 18 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的 200810210534.1 专利的权利要求 1-19 全部无效	瑞思迈的 200810210534.1	针对瑞思迈的 200810210534.1 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
10	200810145957.X 专利无效案件	2015 年 10 月 8 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-26 全部无效	瑞思迈的 200810145957.X	针对瑞思迈的 200810145957.X 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
11	02154289.9 专利无效案件	2016 年 3 月 29 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求	瑞思迈的 02154289.9	针对瑞思迈的 02154289.9 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
12	201210316593.3 专利无效案件	2016 年 5 月 11 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求	瑞思迈的 201210316593.3	针对瑞思迈的 201210316593.3 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
13	200580011118.3 专利无效案件	2016 年 5 月 11 日，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	瑞思迈的 200580011118.3	针对瑞思迈的 200580011118.3 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及

如上表所述，在中国，发行人与瑞思迈的诉讼、纠纷案件共计 13 件。其中，11 件案件涉及瑞思迈的专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求；2 件案件涉及发行人或发行人获授权许可的专利，发行人向上海知识产权法院起诉瑞思迈等并要求其赔偿，而瑞思迈则向专利复审委员会提出无效宣告请求。

综上所述，除发行人作为原告提起的 2 个案件外，其余发行人与瑞思迈的专利纠纷均不涉及赔偿请求金额或无具体赔偿请求金额。

1.2.2 按照各具体案件分类，逐一说明各案件中发行人涉诉产品在报告期内的销售数量、销售收入、毛利及占比的统计口径、计算过程

根据发行人与瑞思迈专利诉讼、纠纷的相关资料，相关涉诉产品在报告期内存在销售的案件情况如下：在美国为美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-879 案件、美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-890 案件、美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-997 案件、美国地区法院 3:13-cv-01246 案件、美国地区法院 3:16-cv-00900 案件，在德国为德国地区法院（慕尼黑）7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件、德国地区法院（慕尼黑）7 O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件。报告期内，在美国和德国市场存在销售的涉诉产品均仅为家用无创呼吸机产品，由于上述涉诉案件所对应的涉诉产品在不同案件之间存在重叠，无法将涉诉产品的销售数据拆分到各个案件。

报告期内，发行人涉诉产品在其诉讼涉及国家或地区的销售数量、销售收入、毛利及占比的基本情况如下：

年度	国家	涉诉案件	涉诉产品	销售数量（台）	销售金额（万元）	占当期收入的比例	毛利金额（万元）	占当期毛利总额的比例
2021年 1-6 月	美国	美国国际贸易委员会（ITC）：	家用无创呼吸机	--	--	--	--	--
2020 年度	美国	337-TA-879 案件、	家用无创呼吸机	100	23.73	0.04%	16.40	0.05%
2019 年度	美国	337-TA-890 案件、	家用无创呼吸机	1,758	348.64	1.35%	233.99	1.86%
2018 年度	美国	337-TA-997 案件，美国地区法院：3:13-cv-01246 案件、3:16-cv-00900 案件	家用无创呼吸机	4,920	574.50	3.04%	194.02	2.15%
2018 年度	德国	德国地区法院（慕尼黑）：7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件、7 O 24460/13 临时	家用无创呼吸机	15	1.87	0.01%	0.77	0.01%

年度	国家	涉诉案件	涉诉产品	销售数量（台）	销售金额（万元）	占当期收入的比例	毛利金额（万元）	占当期毛利总额的比例
		禁令及 7024816/13 案件						

根据涉诉案件相关资料以及发行人说明，发行人于美国和德国的主要涉诉产品分别为特定型号的家用无创呼吸机、加湿器、全脸面罩、鼻面罩及鼻垫式面罩和特定型号的家用无创呼吸机及鼻垫式面罩。上述表格中，各类涉诉产品销售数量及销售金额的统计口径仅为以销售单个产品实现的销量及金额，不包含产品相关配件的销售数量、销售金额，具体计算公式如下：

报告期各期销售数量=通过比对涉诉产品清单得出的报告期各期确认收入订单中涉诉产品的个数之和

报告期各期销售金额=报告期各期确认收入订单中涉诉产品的销售金额之和

报告期各期毛利金额=报告期各期销售金额减去报告期各期对应的销售成本

2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，上述各案件中发行人涉诉产品于其诉讼涉及国家或地区的销售收入合计分别为 576.37 万元、348.64 万元、23.73 万元和 0 万元，占发行人当期销售收入的比例分别为 3.05%、1.35%、0.04%和 0%。综上所述，报告期内，上述各案件中发行人涉诉产品在其诉讼涉及国家或地区的销售数量、销售收入、毛利均较低，占发行人当期对应财务数据的比例较低。

1.3 公司全球专利布局的情况，包括但不限于产品型号、对应报告期内的销量、收入，主要应用技术及获取专利情况，以及瑞思迈相关产品及专利的情况，进一步说明公司应对专利诉讼的措施及有效性，分析如《和解协议》到期后瑞思迈提出新的专利诉讼，对公司的持续经营能力是否会构成重大不利影响，请在招股说明书的“重大事项”部分充分提示风险

1.3.1 公司全球专利布局的情况，包括但不限于产品型号、对应报告期内的销量、收入，主要应用技术及获取专利情况，以及瑞思迈相关产品及专利的情况

（1）发行人全球专利布局情况

根据发行人提供的专利证书等资料，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有境内已授权专利 340 项、境外已授权专利 25 项，具体如下：

1) 中国境内

报告期各期，发行人向境内销售且对应技术存在授权专利或申请中专利的产品销售数量、销售收入及其占境内主营业务收入的比
例如下：

单位：项、万台/万件、万元

分类	产品类型	对应保护专利		2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
		已授权专利	申请中专利	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例
家用呼吸机	G2 呼吸机	45	2	2.64	2,929.03	27.99%	5.77	16,449.89	53.59%	3.16	5,117.59	52.87%	2.58	4,970.41	66.07%
	G2S 呼吸机	36	2	1.96	2,159.54	20.63%	1.28	1,397.56	4.55%	0.18	162.62	1.68%	--	--	--
	G3 呼吸机	61	8	0.75	947.39	9.05%	0.60	1,003.88	3.27%	0.20	331.45	3.42%	--	--	--
	Mini 呼吸机	12	2	0.33	520.36	4.97%	0.00	3.78	0.01%	--	--	--	--	--	--
	G1 呼吸机	18	0	0.25	155.81	1.49%	0.58	378.55	1.23%	0.84	694.00	7.17%	0.80	818.01	10.87%
耗材	FM2 面罩	5	0	12.99	695.62	6.65%	32.31	3,757.30	12.24%	2.86	264.65	2.73%	1.95	174.73	2.32%
	F1B 面罩	3	0	4.01	361.11	3.45%	5.11	447.60	1.46%	1.37	134.05	1.38%	0.03	2.91	0.04%
	NM4 面罩	7	0	3.93	316.18	3.02%	4.12	322.27	1.05%	2.00	157.93	1.63%	1.91	173.38	2.30%
	P2 面罩	4	1	1.65	244.38	2.34%	3.97	519.51	1.69%	0.69	110.42	1.14%	0.03	4.44	0.06%

分类	产品类型	对应保护专利		2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
		已授权专利	申请中专利	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例
	NM2 面罩	1	0	2.40	204.91	1.96%	3.67	269.15	0.88%	3.95	336.07	3.47%	2.45	210.67	2.80%
	FM1A 面罩	3	0	1.64	161.02	1.54%	3.69	350.95	1.14%	2.29	237.19	2.45%	1.55	152.89	2.03%
	FM 面罩	5	0	0.72	63.53	0.61%	3.68	328.40	1.07%	4.85	453.10	4.68%	2.92	288.48	3.83%
	P2H 面罩	9	2	0.27	52.52	0.50%	0.00	0.87	0.00%	--	--	--	--	--	--
	F2 NV2 面罩	5	0	0.45	44.65	0.43%	1.01	92.50	0.30%	0.32	31.81	0.33%	0.01	1.14	0.02%
	F5A 面罩	8	2	0.34	39.39	0.38%	6.88	1,010.06	3.29%	--	--	--	--	--	--
	N5A 面罩	7	2	0.36	39.17	0.37%	0.26	26.22	0.09%	0.01	1.61	0.02%	--	--	--
	N5 面罩	6	2	0.28	23.33	0.22%	0.30	26.40	0.09%	0.00	0.39	0.00%	--	--	--
	F5 面罩	6	2	0.21	18.59	0.18%	0.19	14.75	0.05%	--	--	--	--	--	--
	N5AH 面罩	9	2	0.05	9.96	0.10%	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	F2 NV1 面罩	5	0	0.08	8.44	0.08%	0.17	15.27	0.05%	0.13	11.44	0.12%	0.01	0.27	0.00%
	F3 面罩	8	0	0.06	7.13	0.07%	0.01	1.10	0.00%	--	--	--	--	--	--
	N5H 面罩	8	2	0.00	0.88	0.01%	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	F4 面罩	6	1	0.01	0.54	0.01%	--	--	--	--	--	--	--	--	--

分类	产品类型	对应保护专利		2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
		已授权专利	申请中专利	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境内主营业务收入比例
	N5B 面罩	7	2	0.00	0.14	0.00%	0.00	0.38	0.00%	--	--	--	--	--	--
	F5AS 面罩	9	2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	NM 面罩	4	0	--	--	--	0.00	0.01	0.00%	0.25	14.37	0.15%	0.12	11.03	0.15%
医用产品	高流量氧疗仪	18	5	0.03	360.25	3.44%	0.10	1,596.92	5.20%	--	--	--	--	--	--
	多导睡眠监测仪	3	0	0.00	188.69	1.80%	0.01	301.72	0.98%	0.01	252.47	2.61%	0.01	248.35	3.30%
	R 系列呼吸机	20	5	0.01	143.78	1.37%	0.02	312.94	1.02%	--	--	--	--	--	--
	睡眠呼吸初筛仪	22	4	0.01	55.82	0.53%	0.03	114.63	0.37%	0.03	115.42	1.19%	0.01	75.78	1.01%
	管路	7	1	0.08	8.65	0.08%	0.11	12.09	0.04%	--	--	--	--	--	--
合计				35.52	9,760.82	93.26%	73.89	28,754.70	93.67%	23.14	8,426.56	87.05%	14.38	7,132.48	94.81%

注：“-”表示数值为 0；“0.00”或“0.00%”表示其数值极小，四舍五入为 0 而非实际为 0；对应保护专利数的合计数因考虑到部分技术可以应用到多个产品上，故合计数小于分产品列示专利数的和。

①家用无创呼吸机

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向境内销售的家用无创呼吸机对应应用技术的已授权专利为 165 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，对应的合计销售收入占当期境内主营业务收入的比例分别为 76.94%、65.14%、62.66%及 64.13%。

此外，发行人针对向境内销售的新一代家用无创呼吸机产品亦进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入境内与其相似度较高的目标专利保护范围；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对 G2 呼吸机、G2S 呼吸机及 G3 呼吸机出具的 FTO 分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案并未落入中国地区相似度较高的目标专利保护范围，前述产品构成侵权的风险较低。

②耗材

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向境内销售的耗材对应应用技术的已授权专利为 114 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，对应的合计销售收入占当期境内主营业务收入的比例分别为 13.56%、18.11%、23.40%及 21.89%。

此外，发行人针对向境内销售的耗材亦进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入境内与其相似度较高的目标专利保护范围；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对新一代耗材 F5A 面罩出具的 FTO 分析报告，该产品并未落入中国地区相似度较高的目标专利保护范围，其构成侵权的风险较低。

③医用产品

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向境内销售的医用产品对应应用技术的已授权专利为 62 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，对应的合计销售收入占当期境内主营业务收入的比例分别为 4.31%、3.80%、7.62%及 7.23%。

此外，发行人针对向境内销售的新一代医用产品亦进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入境内与其相似度较高的目标专利保护范围；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对新一代医用产品-高流量湿化氧疗仪出具的 FTO 分析报告，该产品并未落入中国地区相似度较高的目标专利保护范围，其构成侵权的风险较低。

综上，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，发行人向境内销售的产品中，对应技术存在授权专利或申请中专利的产品合计境内销售收入占当期境内主营业务收入的比例分别为 94.81%、87.05%、93.67%及 93.26%，相关占比较高。同时发行人就销往境内的主要产品均进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等报告认为前述产品所采用的技术方案未落入与其相似度较高的目标专利保护范围，其构成侵权的风险较低。

根据发行人说明，发行人向境内销售的产品中，存在部分产品的对应技术没有申请专利，主要为配件类产品，合计销售收入占报告期各期境内主营业务收入的比例分别为 5.19%、12.95%、6.33%及 6.74%，占报告期各期境内主营业务收入的比例较低。上述配件类产品在结构、外观等方面没有需要保护的技术特征，亦未应用创新性的技术，故申请专利的必要性较低。截至本补充法律意见书出具之日，鉴于发行人已经取得了开展业务经营所需的相关业务资质，上述部分产品所应用技术没有申请专利的情况对发行人就前述产品未来向境内销售经营不存在重大不利影响。

2) 中国境外

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已经在美国、法国、英国、德国和印度取得了已授权专利，具体情况如下：

国家	已授权专利数量（项）
美国	12
法国	12
英国	12
德国	12
印度	1

注：上述在法国、英国和德国生效的专利为发行人在欧洲专利局获授权的专利，根据相关规定在法国、英国和德国等国家可生效。

报告期内，发行人境外销售国家和地区较多且分散，除 2020 年度法国不在发行人按销售金额排名前五的境外销售国家外，美国、法国及印度均为发行人排名前五的境外销售国家。2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，英国及德国的合计境外销售收入占当期境外主营业务收入的比例分别为 0.11%、0.07%、0.10%及 0.08%，占比较低，若未来出现相关专利纠纷，对发行人的持续经营能力不存在重大不利影响，故主要对美国、法国及印度相关销售情况进行具体分析。

报告期内，发行人向美国、法国及印度销售且应用技术存在授权专利或申请中专利的产品的销售数量、销售收入及其占境外主营业务收入的比例如下：

① 美国

单位：项、万台/万件、万元

分类	产品类型	对应保护专利		2021 年 1-6 月			2020 年			2019 年			2018 年		
		已授权专利	申请中专利	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例
家用无创呼吸机	G2S 呼吸机	4	3	0.93	693.35	4.13%	0.92	718.66	2.84%	1.65	1,311.07	8.21%	1.02	875.05	7.72%
	G3 呼吸机	4	9	0.11	249.84	1.49%	0.02	59.42	0.23%	--	--	--	--	--	--
	G1 呼吸机	1	1	--	--	--	0.01	23.73	0.09%	0.18	348.64	2.18%	0.20	305.94	2.70%
	G2 呼吸机	5	3	--	--	--	0.05	460.01	1.82%	--	--	--	0.29	268.56	2.37%
	Mini 呼吸机	1	3	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
耗材	P2 面罩	0	1	3.36	426.06	2.54%	2.05	211.33	0.83%	3.10	426.38	2.67%	1.56	200.80	1.77%
	FM2 面罩	1	0	2.26	199.63	1.19%	0.89	82.01	0.32%	4.40	428.21	2.68%	3.09	298.77	2.63%
	F5A 面罩	1	2	1.34	188.58	1.12%	0.61	71.49	0.28%	0.70	102.41	0.64%	--	--	--
	N5B 面罩	0	2	1.17	142.27	0.85%	1.48	178.58	0.71%	0.72	89.10	0.56%	--	--	--
	NM4 面罩	2	1	0.57	61.41	0.37%	0.44	44.21	0.17%	2.90	301.72	1.89%	1.29	131.13	1.16%
	F2 NV1 面罩	1	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	F2 NV2 面罩	1	0	--	--	--	0.00	0.35	0.00%	0.15	11.35	0.07%	0.20	14.90	0.13%
	F3 面罩	1	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

分 类	产品类型	对应保护专利		2021 年 1-6 月			2020 年			2019 年			2018 年		
		已授 权专 利	申请中 专利	销售 数量	销售金 额	占境外 主营业 务收入 比例	销售 数量	销售金 额	占境外 主营业 务收入 比例	销售 数量	销售金 额	占境外 主营业 务收入 比例	销售 数量	销售金 额	占境外 主营业 务收入 比例
	F5 面罩	1	2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	FM 面罩	1	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	N5 面罩	1	2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	N5A 面罩	0	2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	NM 面罩	1	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	P2H 面罩	0	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	F4 面罩	0	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	N5H 面罩	1	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	F5AS 面罩	0	2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	N5AH 面罩	0	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
医 用 产 品	R 呼吸机	0	4	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	高流量氧疗 仪	0	3	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
合计				9.74	1,961.15	11.67%	6.47	1,849.79	7.30%	13.79	3,018.88	18.90%	7.65	2,095.14	18.48%

注：“-”表示数值为 0；“0.00”或“0.00%”表示其数值极小，四舍五入为 0 而非实际为 0；销售数量和销售金额不包括通过电商平台销往美国的数量和金额；对应保护专利数的合计数因考虑到部分技术可以应用到多个产品上，故合计数小于分产品列示专利数的和。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向美国销售的产品对应应用技术的已授权专利为 12 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，应用技术存在已获得授权或申请中专利的产品合计美国销售收入占当期境外主营业务收入的比例分别为 18.48%、18.90%、7.30%及 11.67%，占当期美国总销售收入的比例分别约为 85.43%、81.44%、89.69%及 82.79%，上述产品对应的收入占当期美国总销售收入比例较高，发行人已于美国针对相关产品应用技术进行了专利布局，以应对美国的专利纠纷风险。

此外，除历史上曾涉诉的产品及专利外，发行人针对向美国销售的前述主要产品进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入美国地区与其相似度较高的目标专利保护范围，构成侵权的风险较低；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司及 Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett&Dunner, L.L.P.针对 G2S 呼吸机、G3 呼吸机、P2 面罩、N5B 面罩、F5A 面罩出具的分析报告，前述产品并未落入美国地区相似度较高的瑞思迈专利保护范围，构成侵犯瑞思迈专利的风险较低；此外，报告期各期，发行人与瑞思迈相关诉讼涉及的产品于美国的销售收入逐渐降低，2021 年 1-6 月发行人上述涉诉产品在美国的销售数量为 0。针对发行人向美国销售的对应技术未取得美国授权专利且未进行专利申请的产品，该等产品对应收入占美国总销售收入比例较低，若未来出现相关专利纠纷，并被判定相关产品无法继续出售，将不会对发行人未来在美国的业务经营产生重大不利影响。

② 法国

单位：项、万台/万件、万元

分类	产品类型	对应保护专利		2021 年 1-6 月			2020 年			2019 年			2018 年		
		已授权专利	申请中专利	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例
家用无创呼吸机	Mini 呼吸机	1	1	0.00	2.80	0.02%	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	G3 呼吸机	1	10	0.00	0.14	0.00%	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	G1 呼吸机	0	2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	G2 呼吸机	3	4	--	--	--	0.00	0.61	0.00%	--	--	--	--	--	--
	G2S 呼吸机	2	4	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
耗材	F5 面罩	1	2	1.50	233.84	1.39%	2.06	313.79	1.24%	0.27	40.76	0.26%	--	--	--
	P2 面罩	0	1	0.94	141.89	0.84%	1.51	222.30	0.88%	1.84	259.23	1.62%	0.68	92.54	0.82%
	N5 面罩	1	2	2.30	137.97	0.82%	0.05	4.00	0.02%	4.38	372.88	2.33%	0.30	26.42	0.23%
	F5A 面罩	1	2	0.66	115.60	0.69%	1.65	267.84	1.06%	--	--	--	--	--	--
	N5A 面罩	0	2	0.46	59.05	0.35%	0.11	12.97	0.05%	--	--	--	--	--	--
	F2 NV1 面罩	1	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0.00	0.02	0.00%
	F2 NV2 面罩	1	0	--	--	--	0.30	42.17	0.17%	--	--	--	0.00	0.02	0.00%
	F3 面罩	1	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-	-	-
	FM 面罩	1	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0.00	0.03	0.00%

分类	产品类型	对应保护专利		2021 年 1-6 月			2020 年			2019 年			2018 年		
		已授权专利	申请中专利	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例
	FM2 面罩	1	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0.00	0.03	0.00%
	N5B 面罩	0	2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	NM 面罩	1	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	NM4 面罩	3	0	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0.74	53.38	0.47%
	P2H 面罩	0	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	F4 面罩	0	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	N5H 面罩	1	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	F5AS 面罩	1	2	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	N5AH 面罩	0	1	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	医用产品														
	高流量氧疗仪	1	3	0.00	14.30	0.09%	0.00	12.22	0.05%	--	--	--	--	--	--
	R 呼吸机	1	3	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
合计				5.87	705.59	4.20%	5.69	875.89	3.46%	6.50	672.87	4.21%	1.73	172.44	1.52%

注：“-”表示数值为 0；“0.00”或“0.00%”表示其数值极小，四舍五入为 0 而非实际为 0；销售数量和销售金额不包括通过电商平台销往法国的数量和金额；对应保护专利数的合计数因考虑到部分技术可以应用到多个产品上，故合计数小于分产品列示专利数的和。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向法国销售的产品对应应用技术的已授权专利为 12 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，存在对应技术已获得授权或在申请中专利的产品合计法国销售收入占当期境外主营业务收入的比例分别为 1.52%、4.21%、3.46%及 4.20%，占当期法国总销售收入的比例分别为 22.19%、46.56%、63.73%及 55.36%，发行人于法国针对相关产品主要应用技术的专利布局正在逐渐完善，以应对法国的专利纠纷风险。

此外，除历史上曾涉诉的产品及专利外，发行人针对向法国销售的前述主要产品亦进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入法国地区与其相似度较高的目标专利保护范围，构成侵权的风险较低；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对 F5 面罩、F5A 面罩、N5 面罩、N5A 面罩及 P2 面罩出具的 FTO 分析报告，该等分析报告认为前述产品并未落入法国地区相似度较高的瑞思迈授权专利保护范围，构成侵犯瑞思迈专利的风险亦较低。针对发行人所使用技术未获得专利保护并向法国销售的产品，发行人已按照法国的法律法规和监管要求自行或由经销商进行了相关认证、注册或许可，未来就上述产品向相关地区的销售将不会受到重大不利影响。

③印度

单位：项、万台/万件、万元

分类	产品类型	对应保护专利		2021 年 1-6 月			2020 年			2019 年			2018 年		
		已授权专利	申请中专利	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例
家用呼	Mini 呼吸机	0	1	0.00	5.85	0.03%	--	--	--	--	--	--	--	--	--

分类	产品类型	对应保护专利		2021 年 1-6 月			2020 年			2019 年			2018 年		
		已授权专利	申请中专利	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例	销售数量	销售金额	占境外主营业务收入比例
吸机															
耗材	F5 面罩	0	1	1.58	110.89	0.66%	0.25	18.21	0.07%	--	--	--	--	--	--
	F5A 面罩	1	0	0.02	1.50	0.01%	0.00	0.11	0.00%	--	--	--	--	--	--
医用产品	R 呼吸机	0	1	0.01	99.04	0.59%	0.00	3.42	0.01%	--	--	--	--	--	--
	高流量氧疗仪	0	1	0.07	443.93	2.64%	0.21	1,820.94	7.19%	--	--	--	--	--	--
合计				1.67	661.21	3.94%	0.46	1,842.69	7.28%	--	--	--	--	--	--

注：“-”表示数值为 0；“0.00”或“0.00%”表示其数值极小，四舍五入为 0 而非实际为 0；销售数量和销售金额不包括通过电商平台销往印度的数量和金额；对应保护专利数的合计数因考虑到部分技术可以应用到多个产品上，故合计数小于分产品列示专利数的和。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向印度销售的产品对应应用技术的已授权专利为 1 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，存在对应技术已获得授权或在申请中专利的产品合计印度销售收入占当期境外主营业务收入的比例分别为 0%、0%、7.28% 及 3.94%，占当期印度总销售收入的比例分别约为 0%、0%、40.89% 及 13.75%，发行人于印度针对相关产品的应用技术进行了初步专利布局，以应对印度的专利纠纷风险。

此外，发行人向印度销售的新一代产品均进行了全球范围的内部风险筛查并形成相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入印度地区与其相似度较高的目标专利保护范围，构成侵权的风险较低；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对前述产品出具的分析报告，上述产品并未落入印度地区相似度较高的瑞思迈专利保护范围，构成侵权瑞思迈专利的风险亦较低；2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，分析报告覆盖产品对应的收入占当期印度总销售收入的比例分别约为 89.72%、93.83%、94.14%及 93.66%。针对向印度销售且未进行前述第三方知识产权分析的产品，发行人已按照印度的法律法规和监管要求自行或由经销商进行了相关认证，未来就上述产品向相关地区的销售将不会受到重大不利影响。

（2）瑞思迈全球专利布局情况

于 2021 年 12 月 4 日在智慧芽网站（<https://analytics.zhihuiya.com/>）查询，在申请人栏中输入“瑞思迈 or 雷斯梅得 or Resmed”关键词进行检索，检索结果显示瑞思迈的专利布局主要在美国、日本、新西兰、欧洲、中国、澳大利亚、英国等国家或地区，瑞思迈已授权且有效的总申请专利数量排名前十的国家或地区如下：

序号	国家或地区	专利数量（项）
1	美国	1,408
2	新西兰	676
3	日本	667
4	中国	375
5	欧洲	351
6	澳大利亚	266
7	中国台湾	80
8	英国	19
9	德国	16
10	加拿大	13

注：英国和德国的授权专利数量不包括在欧洲专利局授权专利数量。

在瑞思迈专利布局排名前十的国家或地区中，同时为发行人报告期内境外销售收入排名前十的国家或地区为美国、法国（欧洲）和澳大利亚。根据瑞思迈公开披露的年报，瑞思迈主要分销和销售地点位于美国、德国、法国、英国、瑞士、澳大利亚、日本、中国、芬兰、挪威和瑞典，同时亦为发行人报告期内境外销售收入排名前十的国家或地区为美国、法国和澳大利亚。

对于美国、法国和澳大利亚，发行人对销往前述地区的主要产品均进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为其所采用的技术方案未落入与其相似度较高的目标专利保护范围，构成侵权的风险较低。同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司对于发行人销往美国、澳大利亚的 G2S 呼吸机、G3 呼吸机、P2 面罩、F5 面罩、F5A 面罩，销往法国的 P2 面罩、F5 面罩、N5A 面罩、N5 面罩、F5A 面罩等主要产品出具的分析报告，前述产品所采取的技术方案均未落入瑞思迈于前述地区的专利保护范围，故前述地区内构成侵犯瑞思迈专利的风险较低。

此外，针对于瑞思迈专利布局较少或未进行专利布局且发行人境外销售占比较高的国家，发行人亦聘请了专业代理机构进行知识产权风险评估。根据北京润泽恒知识产权代理有限公司对于发行人销往印度、巴西、土耳其、意大利、俄罗斯、中国香港、哥伦比亚、南非、泰国、印度尼西亚、阿根廷、西班牙、菲律宾等国家或地区的 25 余项主要产品出具的知识产权分析报告，上述产品所采取的技术方案未侵犯瑞思迈于该等地区相关专利的专利权，未落入相关专利的保护范围；或瑞思迈在上述地区尚未申请与上述产品所应用技术相关的专利。

1.3.2 进一步说明公司应对专利诉讼的措施及有效性，分析如《和解协议》到期后瑞思迈提出新的专利诉讼，对公司的持续经营能力是否会构成重大不利影响，请在招股说明书的“重大事项”部分充分提示风险

《和解协议》第三条对发行人和/或 3B 公司及瑞思迈之间的诉讼纠纷相关事宜进行了如下具体约定：

1、《和解协议》生效期间，就《和解协议》中列示的产品，发行人和/或 3B 公司及瑞思迈之间的任何一方均不得提出新的专利挑战；

2、《和解协议》生效期间，就《和解协议》中未被列示的产品，发行人和/或 3B 公司及瑞思迈之间的任何一方未被禁止向另一方发起专利侵权诉讼。拟发起此类诉讼、纠纷的一方应首先书面通知另一方潜在争议，双方同意在此类通知发出后九十（90）天内本着诚意进行谈判，并经双方同意可延长，以努力解决此类争议；如 90 天期限结束时，双方仍不能解决争议，则双方可自由进行诉讼以解决该争议。

因此，《和解协议》到期后，发行人面临的主要风险系：

（1）就《和解协议》中列示的产品，瑞思迈存在重启与发行人和/或 3B 公司间诉讼纠纷的可能；

（2）就《和解协议》中未列示的产品，若瑞思迈及发行人和/或 3B 公司拟向另一方发起专利诉讼，则无需提前告知，亦无需在此类通知发出后 90 天内本着诚意进行谈判。

根据发行人说明，随着发行人业务的持续发展壮大，发行人结合公司实际情况，在防范专利侵权风险与专利纠纷等方面采取了积极有效的应对措施，具体情况如下：

（1）积极进行专利布局

自成立以来，发行人高度重视专利技术的申请和布局。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人于境内获得授权专利 340 项，于境外获得授权专利 25 项。报告期内，发行人已获授权的境内及境外专利数有明显增长；同时，发行人持续完善在中国、美国、法国、英国、德国、印度等国家或地区的专利布局，全球专利布局初现成效。

（2）对产品进行迭代，涉诉产品销量逐渐减小

报告期内，随着发行人不断进行技术创新与升级并申请专利保护，发行人新款产品拥有数量更多的专利覆盖，其应用技术受到的保护措施逐渐完善，面临的专利诉讼风险更加可控。随着发行人产品的升级迭代以及发行人对于新款产品的逐步推广，发行人主要新款产品的销售收入及占比呈增长趋势。如未来新款产品能够逐步完成对老款产品的替代，发行人被提起专利诉讼的风险将进一步减小，对发行人持续经营能力的影响预计将进一步降低。

从境内来看，家用无创呼吸机中由老到新的 G1 呼吸机、G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机使用的应用技术获取授权专利数量分别为 18 项、45 项、36 项、61 项，2018 年至 2020 年新款呼吸机占境内主营业务收入比例逐渐增加；耗材方面，部分新款产品的已授权专利数量显著多于老款产品，例如，老款面罩中 NM 和 FM 面罩使用的应用技术已授权专利分别为 4 项和 5 项，而新款面罩中 F5A 和 F5AS 面罩使用的应用技术已授权专利分别为 8 项和 9 项；医用产品方面，高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机等新一代产品已于 2020 年开始销售，其使用的应用技术已授权专利数量分别为 18 项和 20 项，新一代医用产品的已授权专利数量多于老一代医用产品。

从境外来看，发行人在美国、法国、英国、德国、印度等国家获得授权专利数量 25 项，上述专利技术主要对应发行人新一代产品，包括但不限于 G2S 呼吸机、G3 呼吸机、Mini 呼吸机、P2 面罩、F5 面罩、F5A 面罩、高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等。同时，发行人与瑞思迈之间的诉讼所涉及的产

品在其涉及国家或地区的销售数量及销售收入亦在逐渐减小，2021 年 1-6 月，相关产品的销售数量及销售收入已为 0 台及 0 元。

（3）开展专利侵权风险评估

发行人定期进行专利侵权分析，通过产品比对分析及产品专利查询，判断知识产权侵权风险。针对既有主要销售市场及主要产品类型，发行人定期进行专利侵权风险评估。针对境外业务拓展，发行人预先研判目标市场主要竞争对手主要产品目录及运用的核心技术、专利情况，聘请专业代理机构进行预警分析，进行知识产权风险评估。

对于报告期内销售的主要产品，发行人已进行了内部风险筛查并出具了全球范围的知识产权分析报告，该等分析报告认为该等产品于全球范围内构成侵权的风险较低。同时，就境外销售的产品，发行人亦聘请了专业代理机构进行知识产权风险评估。根据北京润泽恒知识产权代理有限公司对于发行人销往美国、法国、澳大利亚、巴西、土耳其、意大利、俄罗斯、中国香港、哥伦比亚、南非、泰国、印度尼西亚、阿根廷、西班牙、菲律宾等国家或地区的 25 余项主要产品出具的知识产权分析报告，上述产品所采取的技术方案未侵犯瑞思迈于上述地区相关专利的专利权，未落入相关专利的保护范围，或瑞思迈在上述地区尚未申请与上述产品所应用技术相关的专利。

（4）组织培训，持续完善专利布局

为加强管理人员、研发技术人员和市场人员的知识产权风险意识，发行人组织了知识产权基础知识培训、风险预防和预警讲座，就专利检索、专利侵权判定、专利规避等开展相关培训；针对关键技术及工艺，在境外相关国家和地区进行知识产权申报，持续进行呼吸机等相关领域的专利布局，加快推进公司产品海外知识产权保护体系建设，重点在发行人境外销售规模较大国家和地区针对主要产品类型完善专利布局。

（5）坚持自主开发，开展预防性设计

发行人坚持自主开发路线，结合行业通用知识经验，进行专利技术的自主研发。为鼓励公司员工进行技术创新和积极申请专利权，发行人制定了《专利申请奖励规定》。在境外产品销售之前的研发阶段，发行人会进行境外已有知识产权

检索分析与排查工作，在主要销售区域的专利网站、数据库对相近似优先申请的专利进行检索，对同类产品涉及专利具体技术方案或技术核心点进行检索和筛选，拟定专利风险较低的产品技术路线，以避免与他人在先申请的专利技术冲突。未来，发行人将进一步在提高自主研发能力、完善研发体系、持续提升产品创新能力的基础上，逐步提高产品质量、技术水平以维持公司的核心竞争力。

（6）加强原材料监控，防范侵权风险

发行人建立了严格的供应商管理制度，以防范上游原材料侵权风险。发行人在与供应商签署的供方质量保证协议中对知识产权进行约定，供应商应保证向发行人交付的产品不侵犯任何第三方的知识产权，并保证发行人免受任何第三方提出的侵犯知识产权的诉讼。

综上，就《和解协议》中列示的产品，除历史上曾涉诉的产品及专利外，发行人已聘请第三方知识产权代理机构就相关产品销售收入占当地合计销售收入比例较高的国家或地区出具分析报告，该等分析报告认为相关产品在所述国家或地区内构成侵犯瑞思迈专利的风险较低；同时，发行人亦就《和解协议》中列示的产品进行更新迭代，2021年1-6月，涉诉产品在涉诉国家销售金额已为0元，而对应新款产品的销售收入及占比呈增长趋势，如未来新款产品能够逐渐完成对老款产品的替代，预计相关诉讼风险对发行人持续经营能力的不利影响将进一步降低。

就《和解协议》中尚未列示的产品，《和解协议》到期后也仅较之前减少了90天预先沟通期，对瑞思迈与发行人和/或3B公司起诉另一方的可能性没有实质影响。考虑到《和解协议》生效期间瑞思迈并未发起任何专利侵权诉讼的情况、发行人就防范专利侵权风险与专利纠纷所建立措施的有效性、发行人当前已对主要产品在主要市场进行专利布局的完善性以及发行人在预防及应对专利纠纷方面积累的经验，发行人预计瑞思迈在《和解协议》到期后提出新的专利诉讼的可能性较低。但是，专利诉讼作为国际产业竞争中阻碍竞争对手经营发展的重要策略，发行人并不能排除瑞思迈或其他竞争对手针对发行人的产品在全球范围内提起新的专利纠纷。基于此前发行人与瑞思迈之间的专利诉讼及和解情况，以及发行人上述应对专利诉讼的措施，如《和解协议》到期后瑞思迈提出新的专利诉讼，预计不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

1.4 发行人是否根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21 相关规定申请信息披露豁免，如无，请补充提交相关申请文件

根据发行人的说明，因发行人披露的信息涉及商业秘密，故根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21 相关规定申请信息披露豁免。

发行人申请信息豁免披露具有合理的商业诉求，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定，发行人信息披露方式对投资者判断公司价值不存在重大不利影响，发行人已采取必要措施保证豁免披露的信息不存在重大泄密风险。

1.5 请保荐人及发行人律师相关内核及质控部门说明已履行的质量把关工作及相关结论

根据《律师从事证券法律业务规范（试行）》《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）》等相关规范性法律文件和本所关于从事证券类业务的相关要求，发行人律师内核部门对项目组编制的查验计划、内核申请文件、工作底稿等进行了审核，同意本所为发行人本次发行上市出具法律意见。

对《第三轮审核问询函》之“1.关于专利纠纷及知识产权”问题，本所内核部门进行了必要的内核程序后认为，项目组已按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神履行必要的核查程序，编制的相关工作底稿完整、齐备，同意本所针对《第三轮审核问询函》之“1.关于专利纠纷及知识产权”问题出具前述核查意见。

二、《审核问询函》之“2.关于关联方与关联交易”

2.1 公司向好仕康及科瑞康采购产品是否为公司产品的核心配件，采购的原因和必要性，请进一步说明公司采购前述产品的定价公允性及合理性

2.1.1 公司向好仕康及科瑞康采购产品是否为公司产品的核心配件，采购的原因和必要性

根据发行人说明，发行人家用无创呼吸机、医用呼吸诊疗产品的核心零部件包括风机、电源、PCBA、气路模块，耗材产品的核心零部件包括排气零部件、安全阀、衬垫、头带。发行人主要从好仕康采购面罩软管、呼吸管路、加热管路等部件，从深圳市科瑞康实业有限公司（以下简称“科瑞康”）采购智能血氧探头，是发行人产品的重要配件，但均不属于发行人产品的核心零部件。

发行人管路等配件主要从外部采购，随着经营规模的扩大，管路类配件采购需求提升，为降低采购成本，经初步沟通洽谈后，发行人于 2019 年度在呼吸管路及面罩软管领域开始和好仕康展开合作。好仕康经营范围包含管路配件的生产与销售，其运营和技术负责人具有丰富的管路行业工作经验。经过前期小批量的试用，并和其他供应商同类产品的质量与价格进行比较后，发行人认为好仕康所供产品质量可靠、供货及时、价格合理，因此引入其成为合格供应商。

发行人部分产品可实现血氧检测功能，需使用血氧探头作为血氧检测的前端。科瑞康是一家集医疗仪器的研发、生产、销售为一体的国家高新技术企业，具备良好的技术水平和完善的售后服务，所供血氧探头产品能较好地满足发行人对供应商产品注册、质量及性能等方面的要求。双方于 2013 年开始合作，因更换供应商成本较高，且科瑞康技术成熟、质量稳定、与发行人有良好的合作基础，故科瑞康一直作为发行人血氧探头的主要供应商。

因此，发行人从好仕康及科瑞康采购相关配件具有合理性、必要性。

2.1.2 请进一步说明公司采购前述产品的定价公允性及合理性

根据发行人说明，根据《内部控制管理手册》《采购控制程序》等采购控制制度，发行人执行采购流程时，对于待采购物料，在获取多家供应商报价单后，将从质量与价格等角度进行比较挑选，经部门经理及制造中心总经理审批后确定合作供应商。供应商的报价通常会考虑材料与人工成本、运费、利润空间、市场行情等方面因素，经双方协商确认最终采购价。

（1）发行人向好仕康采购产品的定价公允性及合理性

报告期内，发行人向好仕康采购面罩软管、呼吸管路及加热管路。报告期各期，对于发行人向好仕康采购产品各主要型号，选取同一型号产品其他供应商的市场报价进行对比。

发行人向好仕康采购产品的采购单价系结合市场行情与供应商进行协商所确定。发行人向好仕康采购主要型号产品的采购价格与其他供应商的市场报价差异较小，略低于其他供应商的市场报价，主要系发行人采购量较大，且与好仕康合作关系稳固，可以以较为优惠的价格进行采购，而好仕康产品的性价比优势亦是发行人选择好仕康作为长期供应商的重要原因。

发行人向好仕康采购主要型号产品单价较市场其他供应商报价略低，但差异较小，采购价格具有公允性及合理性。

（2）发行人向科瑞康采购产品的定价公允性及合理性

报告期内，发行人向科瑞康采购智能血氧探头类产品。报告期各期，对于发行人向科瑞康采购的主要产品，选取其他供应商的市场报价进行对比。

发行人向科瑞康采购智能血氧探头类产品平均单价与其他供应商提供的市场报价差异较小，略低于其他供应商的市场报价，因发行人与科瑞康合作时间较长，且合作关系良好，故科瑞康在采购价格上给予发行人较为优惠的价格。

发行人向科瑞康采购产品单价较市场其他供应商报价略低，差异较小，采购价格具有公允性及合理性。

2.2 好仕康的另一股东林信弟与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

根据发行人股东、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员填写的调查表以及林信弟出具的说明，经本所律师在企查查网站进行查询，并经对林信弟进行访谈，好仕康的另一股东林信弟与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员之间不存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排。

三、 《审核问询函》之“7.关于采购价格的公允性”

3.1 说明报告期内 PCBA 以及相关电子元件、呼吸机塑胶制品的主要供应商、对应的采购金额及占比、采购价格的公允性

3.1.1 报告期内 PCBA 以及相关电子元件的主要供应商、对应的采购金额及占比、采购价格的公允性

报告期内，发行人 PCBA 的采购流程为：公司自主采购电子元件等原材料，后委托外协厂商进行焊接等进一步加工，发行人使用加工后的 PCBA 进行产品生产。

报告期内，发行人 PCBA 原材料（不含外协加工费）前五大供应商如下：

年度	供应商名称
2021 年 1-6 月	Sensirion AG
	世强先进（深圳）科技股份有限公司
	深圳华光新科技有限公司
	北京中锐博奥电子科技有限公司
	天津亚太电子有限公司
2020 年度	Sensirion AG
	世强先进（深圳）科技股份有限公司
	北京金丰誉科技发展有限责任公司
	天津亚太电子有限公司
	北京中锐博奥电子科技有限公司
2019 年度	Sensirion AG
	北京金丰誉科技发展有限责任公司
	世强先进（深圳）科技股份有限公司
	天津亚太电子有限公司
	贝能电子（上海）有限公司
2018 年度	Sensirion AG
	北京金丰誉科技发展有限责任公司
	北京科达宏晟科技发展有限公司
	北京博京电子有限公司
	北京心国智科技有限公司

报告期内，发行人向 PCBA 原材料供应商采购价格的确定系参考市场询价情况，综合考虑合作历史、产品质量等因素与供应商协商定价，故最终采购单价均会低于发行人向其他提供同类物料的供应商询价价格，采购价格公允。

3.1.2 报告期内呼吸机塑胶制品的主要供应商、对应的采购金额及占比、采购价格的公允性

报告期内，发行人自主采购塑胶制品，并将部分塑胶制品在采购后交付外协厂商进行贴棉等进一步加工。

报告期内，发行人塑胶制品（不含外协加工费）前五大供应商如下：

年度	供应商名称
2021 年 1-6 月	深圳市金三维模具有限公司
	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司
	东莞市思齐橡胶技术有限公司
	东莞市好仕康塑胶科技有限公司
	深圳市安美医疗器械有限公司
2020 年度	深圳市金三维模具有限公司
	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司
	东莞市思齐橡胶技术有限公司
	东莞市好仕康塑胶科技有限公司
	深圳市安美医疗器械有限公司
2019 年度	深圳市金三维模具有限公司
	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司
	东莞市思齐橡胶技术有限公司
	东莞巴拉斯迪软管科技有限公司
	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司
2018 年度	深圳市金三维模具有限公司
	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司
	东莞市思齐橡胶技术有限公司
	东莞巴拉斯迪软管科技有限公司
	深圳市雷富溢电子科技有限公司

报告期内，发行人向塑胶制品供应商采购价格的确定系参考市场询价情况，综合考虑合作历史、产品质量等因素与供应商协商定价，故最终采购单价均会低于发行人向其他提供同类物料的供应商询价价格，采购价格公允。

3.2 说明报告期内是否向呼吸机、面罩塑胶制品供应商采购相应的模具，模具的采购数量、金额、型号是否与塑胶制品匹配，相关模具的存放地点

报告期内，发行人不生产塑胶制品，家用无创呼吸机产品、耗材产品和医用呼吸诊疗产品所使用的塑胶制品由发行人向供应商提出采购型号、参数等具体需求，供应商完成模具制作，并用于生产相应的塑胶制品，交付给发行人。由于塑胶制品是发行人产品的直接原材料，相较模具而言发行人更为重视供应商对塑胶制品的生产质量、交付情况等。对供应商生产过程中使用的模具，发行人与供应商综合考虑塑胶制品采购规模、长期合作意向、模具采购成本、生产效率等因素，沟通协商决定模具的购买主体。

1、归属于供应商的塑胶制品模具

经双方沟通协商，存在由供应商支付模具费用并拥有模具所有权的情形，原因通常为供应商对发行人的采购数量、长期合作意向等有足够的信心，且认可未来合作的利润空间。该方式对发行人而言有助于降低采购成本、加强供应商的稳定性，对供应商而言有助于加深与发行人的合作。在这种方式下，供应商拥有模具的所有权，模具由供应商管理，发行人对供应商交付的产品进行验收和管理。

2、归属于发行人的塑胶制品模具

经双方沟通协商，如由发行人支付模具费用并拥有模具所有权，发行人会与供应商签订模具开发合同，跟踪开发过程，根据合同约定验收并支付模具费用。该方式对发行人而言增强了采购灵活性，如双方合作不畅终止合作，发行人可将模具运送到其他供应商处继续生产，保障塑胶制品的采购效率；对供应商而言则有助于降低开发模具的成本和风险。在这种方式下，发行人拥有模具的所有权，模具开发完成后存放于供应商处，直接用于生产发行人采购的塑胶制品，且不能用于生产非公司采购的塑胶制品，发行人与供应商定期确认模具的型号、数量、使用状态等。

以上两种形式的模具主要区别在于费用承担方式、所有权归属、管理方式等，使用模具生产塑胶制品的过程没有明显差异。

报告期各期末，发行人固定资产中塑胶制品模具数量逐期增加，与发行人产品种类增加趋势相符。发行人模具系根据具体的塑胶制品型号制作，不同模具之间差异较大，模具的平均产量主要受发行人对塑胶制品采购需求影响。

综上，报告期内，发行人向供应商采购塑胶制品，塑胶制品生产过程中使用的模具部分由供应商直接提供，部分由公司采购后存放于供应商处用于生产，符合公司的生产经营特点，模具能够满足塑胶制品生产需求。

3.3 结合报告期内主要原材料的市场价格或者供应商对某一原材料的销售均价说明主要原材料采购价格的公允性；对部分供应商的采购价格处于该供应商报价价格区间下限的原因，采购价格是否公允

3.3.1 结合报告期内主要原材料的市场价格或者供应商对某一原材料的销售均价说明主要原材料采购价格的公允性

根据发行人制定的《内部控制管理手册》及《采购控制程序》等采购内控制度，采购人员一般选择数家供应商告知其原材料所需的技术指标、基础型号、图纸等参数向对方询价，采购部将对原材料价格进行评估，并结合供货能力、质量控制、交期、成本控制和合作历史等因素确认拟选择供应商和采购价格。若因特殊情况市场上暂无其他符合要求的供应商，则与符合要求的供应商进行谈判后确认最终定制化原材料的采购价格。

根据发行人的说明，报告期内发行人主要原材料类型的主要物料采购价格波动较为稳定，且平均采购单价与向同类物料供应商询价的价格均不存在重大差异，采购价格具有公允性。

3.3.2 对部分供应商的采购价格处于该供应商报价价格区间下限的原因，采购价格是否公允

根据发行人说明，部分供应商的采购价格处于该供应商报价价格区间下限，主要原因如下：

1、集中单次大批量采购的议价优势

报告期内，发行人对部分型号的原材料需求量大，且大部分订单均专门为发行人的产品生产，与其他厂家的订单匹配性不高，发行人单次下单量一般较大，采购集中度相对较高。较大的采购量及较高的采购集中度使发行人具有较强的主动权和议价能力。

2、主要供应商报价策略的影响

报告期内，发行人向主要供应商进行询价时，部分主要供应商在知晓发行人采购量较大且存在较多可选供应商的背景下，报价存在一定的谈判空间，发行人在考虑交货期、供应量和产品质量等因素后，选取合适的主要供应商进行谈判，确定具体的采购价格。

发行人与主要原材料供应商在报告期内基本保持长期合作，主要原材料采购按照市场化原则定价，采购价格相对公允。

3.4 说明 2020 年对瑞之谷采购价格大幅下降以及对风机的采购价格在不同供应商间存在较大差异的原因，采购价格的公允性；进一步核查报告期内是否存在其他对同一供应商采购价格波动较大、同一物料在不同供应商间差异较大的情形，如存在，请说明采购价格的公允性

3.4.1 2020 年对瑞之谷采购价格大幅下降的原因，采购价格的公允性

根据发行人说明，瑞之谷为发行人报告期内头带的主要供应商之一。较 2019 年度，2020 年度发行人向瑞之谷的采购价格大幅下降，主要原因系 2019-2020 年度发行人因面罩销量的增加，发行人向瑞之谷就头带原材料的采购数量逐渐增加，故就相关采购价格与瑞之谷进行了进一步谈判。瑞之谷综合考虑到发行人对头带产品的采购量呈逐年上升趋势、同类产品价格下降的趋势以及发行人存在其他可选供应商的背景下，2020 年度、2021 年 1-6 月的采购价格有所下调，具有合理性。

报告期各期，就同类产品，发行人向瑞之谷采购头带的平均采购价格与向其他供应商询价的市场报价不存在重大差异，采购价格公允。

3.4.2 风机的采购价格在不同供应商间存在较大差异的原因，采购价格的公允性

根据发行人说明，报告期内，发行人风机主要供应商间采购价格存在一定差异，主要系产品性能参数、生产成本、采购量及双方合作关系等因素不同所致。鉴于风机类材料为发行人呼吸机产品的核心零部件，发行人分别向各主要供应商单独提供图纸、参数等指标后进行询价，前述供应商亦综合考虑制作产品成本、工艺难度、规模化生产效率、毛利率等因素后向发行人报价，故各主要供应商间定价差异较大。

报告期内，发行人对风机的平均采购价格在不同供应商间存在较大差异具有商业合理性；除日电产科宝电子（上海）有限公司（相较其他厂商的风机，日电产科宝电子（上海）有限公司风机的价格显著高于其他供应商生产的风机，主要原因系其向发行人供应小型风机，而该类小型风机仅适用于发行人产品中特殊型号的呼吸机，综合考虑产品的技术壁垒、通用性等因素，导致其销售定价显著高于其他风机类供应商）外，发行人其他主要风机供应商的采购均价与就同类产品向其他供应商的询价价格不存在重大差异，采购价格公允。

3.4.3 进一步核查报告期内是否存在其他对同一供应商采购价格波动较大、同一物料在不同供应商间差异较大的情形，如存在，请说明采购价格的公允性

1、报告期内对同一供应商采购价格波动较大的情形及公允性说明

根据发行人说明，发行人就同一主要供应商报告期各期的采购价格波动较大的情形，除瑞之谷外，深圳市安美医疗器械有限公司（以下简称“安美医疗”）亦存在类似情形。报告期内安美医疗为公司框架组件的主要供应商之一。较 2019 年度，2020 年度发行人向安美医疗的采购均价大幅下降，主要原因系发行人向安美医疗采购的框架组件的构成零部件存在替代供应商。

报告期各期，发行人向安美医疗采购框架组件的平均单价与其他供应商的报价不存在重大差异，与安美医疗的采购价格具有公允性。

2、报告期内对同一物料在不同供应商间差异较大的情形及公允性说明

根据发行人说明，报告期内，就同一主要原材料在不同主要供应商间差异较大的情形，除风机类原材料外，衬垫组件亦存在类似情形。

报告期各期，发行人向衬垫组件的不同主要供应商的采购价格之间存在明显差异，主要原因系发行人向东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司、惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司、中山市立科硅胶制品有限公司采购的产品型号不同所致。发行人就同一种材料向中山市立科硅胶制品有限公司、东莞市思齐橡胶技术有限公司的采购均价存在一定波动，但该波动与发行人实际采购情况相符，存在合理性。

四、《审核问询函》之“8.关于营业成本和供应商”

4.1 说明对东明机电、安美医疗是否存在异常采购以及采购价格的公允性；进一步核查是否存在其他类似东明机电、安美医疗情形的供应商，如存在，请说明对其采购的真实性以及采购价格的公允性

4.1.1 对东明机电是否存在异常采购以及采购价格的公允性

根据发行人说明，深圳东明机电股份有限公司（以下简称“东明机电”）成立于 2001 年，主要从事各类机电马达及相关配件的经营，双方的合作始于 2009 年。由于东明机电资金链断裂，东明机电现已进入破产清算阶段。发行人与东明机电的业务合作关系已于 2019 年逐渐转移至其孙公司深圳市众平机电有限公司（以下简称“众平机电”），众平机电不存在被相关工商部门列入经营异常名单或申请破产重整的情形。

经本所律师在信用中国、企查查网站网络检索，众平机电依法存续，经营状况正常。根据发行人的说明，众平机电与发行人合作稳定，不存在异常采购的情形。

根据发行人的说明，报告期各期，发行人向东明机电及众平机电采购的平均采购单价不存在异常，采购价格具有公允性。

4.1.2 对安美医疗是否存在异常采购以及采购价格的公允性

根据发行人说明，安美医疗成立于 2011 年，主要业务为医疗类产品的模具、注塑、组装相关的生产，公司主要向其采购框架组件。

经本所律师在信用中国、企查查网站网络检索，安美医疗依法存续，经营状况正常。根据发行人的说明，安美医疗与发行人业务合作稳定，不存在异常采购的情形。

根据发行人的说明，报告期各期，发行人向安美医疗采购框架组件的平均单价不存在异常，采购价格具备公允性。

4.1.3 进一步核查是否存在其他类似东明机电、安美医疗情形的供应商，如存在，请说明对其采购的真实性以及采购价格的公允性

经公开查询，报告期各期发行人采购金额前三十大供应商中，除东明机电、安美医疗外，不存在其他主要供应商被工商部门列入严重违法失信企业名单（黑名单）、吊销营业执照等经营异常情形，不存在被人民法院列入失信被执行人名单的情形。

公司已建立相应内控制度，在与供应商签署合作协议前，对其相关资质进行严格审核，并定期对存在合作关系的供应商的资质进行检查，如发现类似情形，将及时与对方沟通了解相关风险，并采取应对措施。

4.2 说明对捷瑞精密采购额的增长幅度与面罩产品销售金额增长幅度的匹配性

根据发行人说明，报告期各期，发行人向东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司（以下简称“捷瑞精密”）采购衬垫组件，除捷瑞精密外，发行人亦向其他供应商采购同类衬垫组件。对于采购的衬垫组件，发行人除将其用于生产面罩产品外，还以产品配件的形式对外销售。发行人对捷瑞精密采购额的增长幅度与对应型号面罩产品销售金额比例有波动，主要系发行人根据生产销售计划开展衬垫组件等原材料采购，采购与生产、销售时间存在差异及产品结构存在差别所致。

报告期内，发行人对捷瑞精密采购额的变动与面罩产品销售金额的变动具有合理性。

4.3 说明 2020 年面罩半成品的采购量明显下降的原因，与面罩销售量的匹配性；进一步说明报告期内面罩半成品采购单价降低较多的原因及合理性，采购价格的公允性

4.3.1 说明 2020 年面罩半成品的采购量明显下降的原因，与面罩销售量的匹配性

根据发行人说明，发行人采购的面罩半成品并非为全部面罩产品所需的原材料，而为个别型号面罩产品的组成原材料。

发行人依据销售预测及排产计划采购原材料，报告期内，发行人面罩半成品采购量与对应型号产品销量基本匹配。2020 年度面罩半成品采购量明显下降，主要原因系前述面罩半成品的对应型号面罩受市场需求及订单影响排产计划量较上一年度下降较多，因此，2020 年度面罩半成品采购量下降。

4.3.2 进一步说明报告期内面罩半成品采购单价降低较多的原因及合理性，采购价格的公允性

根据发行人说明，报告期各期，发行人面罩半成品采购单价逐年下降，主要系发行人与供应商随着合作年限的增加而通过商业谈判进一步降低采购价格所致。

发行人向供应商采购面罩半成品，该原材料为定制化产品。报告期内，发行人向东莞市思齐橡胶技术有限公司购买面罩半成品不存在明显异常，采购价格具有公允性。

4.4 说明外协供应商规模是否能满足发行人产能扩张需要；对森普捷采购价格的公允性，发行人与森普捷及其股东是否存在关联关系，是否存在共用资产、人员等情形；除了焊接 PCBA，发行人与其是否还存在其他资金或利益往来；外协加工费的真实、准确以及完整性

根据发行人说明，报告期内，发行人向天津森普捷电子有限公司（以下简称“森普捷”）外协采购主要为 PCBA 焊接。森普捷成立于 2014 年 3 月，现有注册资本 3,961.039 万元，与天津怡和位于同一产业园区，相比其他潜在供应商，在与发行人合作中具备地理位置优势，便于物料运输，可提供更好的配套服务，

后逐渐成为发行人的主要合作外协厂商。发行人向森普捷采购外协加工按照市场化原则定价，森普捷综合考虑加工成本、生产效率、人工费用以及合理的利润水平后向发行人报价。发行人综合生产需求、市场价格、行业特点等因素进行评估，最后经由双方协商一致后确定交易价格。报告期内，发行人向森普捷采购 PCBA 外协加工的数量较大，为该外协厂商的重要客户，同时距离较近降低了运输成本，故采购价格低于外协厂商通常售价，采购价格公允。

经查询国家企业信用信息公示系统，查阅发行人股东、董事、监事和高级管理人员的调查表及发行人的说明，森普捷股权结构为陈瑞青持股 42.54%、重庆三合园企业管理咨询有限公司持股 35.34%、深圳市吉图社资本管理有限公司持股 15.15%、刑文江持股 4.31%以及北京华汽汽车文化基金会持股 2.66%，发行人与森普捷及其股东不存在关联关系，不存在共用资产、人员等情形；除了焊接 PCBA 业务外，发行人与其不存在其他资金或利益往来。

第二部分 与本次发行及上市相关事项的更新

一、关于“本次发行上市的批准和授权”的更新情况

2021年9月22日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长<首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案>决议有效期的议案》《关于延长<关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案>授权有效期的议案》。除上述情形外，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第一条“本次发行上市的批准和授权”无更新。本所在《法律意见书》第一条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

二、关于“发行人本次发行上市的主体资格”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第二条“发行人本次发行上市的主体资格”无更新。本所在《法律意见书》第二条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

三、关于“本次发行上市的实质条件”的更新情况

3.1 本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

3.1.1 如本补充法律意见书“二、关于‘发行人本次发行上市的主体资格’的更新情况”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3.1.2 根据发行人的确认并经核查，发行人具有持续经营的能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3.1.3 根据天健于2021年11月12日出具的天健审[2021]1-1717号《审计报告》（以下简称“《新审计报告》”），发行人最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

3.1.4 根据发行人的确认并经核查，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。

3.2 本次发行上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件

3.2.1 如本补充法律意见书“二、关于‘发行人本次发行上市的主体资格’的更新情况”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《创业板首发办法》第十条的规定。

3.2.2 根据《新审计报告》和发行人的确认，发行人最近三年会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《创业板首发办法》第十一条第一款的规定。

3.2.3 根据天健于2021年11月12日出具的天健审[2021]1-1721号《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（以下简称“《**新内控鉴证报告**》”）和发行人的确认，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板首发办法》第十一条第二款的规定。

3.2.4 如本补充法律意见书“五、关于‘发行人的独立性’的更新情况”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；如本补充法律意见书“十、关于‘关联交易及同业竞争’的更新情况”所述，发行人业务独立于控股股东、实际控制人控制的其他企业，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。符合《创业板首发办法》第十二条第（一）项的规定。

3.2.5 如本补充法律意见书“九、关于‘发行人的业务’的更新情况”所述，发行人最近两年内主营业务未发生重大变化；如本补充法律意见书“十六、关于‘发行人董事、监事和高级管理人员及其变化’的更新情况”所述，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；如本补充法律意见书“六、关于‘发行人的发起人、股东及实际控制人’的更新情况”、“七、关于‘发行人的股本及其演变’的更新情况”所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人

的控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份权属清晰，发行人最近两年内实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。符合《创业板首发办法》第十二条第（二）项的规定。

3.2.6 如本补充法律意见书“十一、关于‘发行人的主要财产’的更新情况”、“十二、关于‘发行人的重大债权债务’的更新情况”及“二十一、关于‘诉讼、仲裁或行政处罚’的更新情况”所述，并根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷，发行人不存在重大偿债风险、不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在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，符合《创业板首发办法》第十二条第（三）项的规定。

3.2.7 根据发行人的确认并经核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板首发办法》第十三条第一款的规定。

3.2.8 根据发行人的确认并经核查，发行人及其控股股东、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，符合《创业板首发办法》第十三条第二款的规定。

3.2.9 根据发行人的董事、监事和高级管理人员书面确认并经核查，发行人的现任董事、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，符合《创业板首发办法》第十三条第三款的规定。

3.3 本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件

3.3.1 发行人股本总额为 4,800 万元，本次发行上市后股本总额不少于 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3.3.2 根据发行人本次发行上市方案，发行人本次发行的股份数量不超过 16,000,000 股（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量），且不低于本次发行后股份总数的 25%，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

3.3.3 根据《新审计报告》以及保荐人出具的《中国国际金融股份有限公司关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之预计市值分析报告》，发行人预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元，满足《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的市值和财务指标标准，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项的规定。

综上，本所认为，发行人具备本次发行上市的实质条件。

四、关于“发行人的设立”的更新情况

根据天健北京分所出具的《审计报告》及发行人的确认，发行人整体变更为股份公司时存在未分配利润为负的情形。经核查，本所认为，发行人整体变更为股份公司的相关事项经董事会、股东大会审议通过，相关程序合法合规；发行人整体变更为股份公司前的债权债务由股份公司承继，不存在侵害债权人合法权益情形，截至本补充法律意见书出具之日，发行人未因整体变更事项与债权人存在纠纷；整体变更为股份公司事项已完成工商登记注册和税务登记相关程序，符合《公司法》等法律法规规定。

根据发行人确认并经核查，除上述情形外，自《补充法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第四条“发行人的设立”无更新。本所在《法律意见书》第四条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

五、关于“发行人的独立性”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第五条“发行人的独立性”无更新。本所在《法律意见书》第五条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

六、关于“发行人的发起人、股东及实际控制人”的更新情况

6.1 发起人的基本情况

发行人的发起人中除麦星投资和中兴合创以外其他发起人的基本情况详见本补充法律意见书“六、关于‘发行人的发起人、股东及实际控制人’的更新情况”之“6.3 发行人的现有股东情况”。

6.2 发起人投入发行人的资产

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，本所在《法律意见书》第 6.2 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

6.3 发行人的现有股东情况

根据发行人提供的相关工商登记文件、中伦律师事务所出具的香港法律意见书并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东为庄志、许坚、合晖投资、陈蓓、北京润脉、盛旻创投、能金公司、张洪成、蔡国方、苏琳、肖爱军、北京润怡、毅达创投、金垣投资、合灏创投、建发拾号、天津润朗和天津润文。经核查，本所认为，发行人股东中的私募投资基金均已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案，其管理人已在中国证券投资基金业协会登记为私募基金管理人。

自《补充法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，盛旻创投的经营期限变更为 2014 年 7 月 23 日至 2024 年 3 月 31 日，能金公司公司性质变更为私人股份有限公司。

6.4 发行人的实际控制人

经核查，本所认为，一致行动人庄志和许坚合计控制发行人股份总数的 36.4964%，为发行人的实际控制人。根据发行人的确认并经本所核查，发行人的实际控制人最近两年没有发生变更。

七、关于“发行人的股本及其演变”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第七条“发行人的股本及其重要演变”无更新。

本所在《法律意见书》第七条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

八、关于“发行人的分公司、子公司及参股公司”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第八条“发行人的分公司、子公司及参股公司”无更新。本所在《法律意见书》第八条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

九、关于“发行人的业务”的更新情况

9.1 发行人的业务经营

根据海淀区市场监管局于 2021 年 4 月 2 日核发的《营业执照》(统一社会信用代码: 9111010872636740X9)，发行人经核准登记的经营范围为：“电子医疗健康设备及医用耗材技术开发；互联网医疗技术开发；软件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；销售医疗器械Ⅱ类、机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品；制造机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品（限在外埠从事生产经营活动）；生产医疗器械Ⅱ类（以医疗器械生产许可证许可范围为准，医疗器械生产许可证有效期至 2025 年 06 月 13 日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。

9.2 发行人的业务资质

根据发行人提供的资料，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，天津怡和嘉业在中国境内新取得的《医疗器械注册证》如下：

序号	持证主体	注册产品	注册证号	有效期至
13	天津怡和嘉业	多导睡眠呼吸监测仪	津械注准 20212070186	2026 年 5 月 25 日
14	天津怡和嘉业	单水平睡眠呼吸机	津械注准 20212080275	2026 年 8 月 25 日

天津怡和嘉业在中国境内新取得的《互联网药品信息服务资格证书》如下：天津怡和嘉业现持有天津市药品监督管理局于 2021 年 11 月 30 日核发的《互联网药品信息服务资格证书》（证书编号：（津）-非经营性-2021-0091），有效期至 2026 年 11 月 29 日。

根据发行人确认并经核查，除上述情形外，发行人及其子公司的主要业务资质自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日无更新。

经核查，本所认为，发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合中国法律的规定，已经取得了经营其主要业务所需的相关许可和/或批准。

9.3 发行人在中国境外的经营

发行人于 2021 年 2 月 4 日召开第二届董事会第五次会议并审议通过《关于在印度设立海外分支机构的议案》，同意在印度设立分支机构。根据发行人提供的资料并经发行人确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已取得《项目备案通知书》（京发改（备）[2021]246 号）及《企业境外投资证书》（境外投资证第 N1100202100342 号），尚未完成分支机构注册手续。

根据《新审计报告》及发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，除上述情形外，发行人不存在其他在中国大陆以外设立分公司、子公司开展业务经营的情形。

9.4 发行人的主营业务

根据《新审计报告》，发行人报告期内的主营业务收入占其营业收入的绝大部分。

报告期内，发行人的主营业务突出，且未发生重大变化。

9.5 持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》、《新审计报告》和发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的重大法律障碍。

十、关于“关联交易及同业竞争”的更新情况

10.1 发行人的关联方及关联关系

根据中国法律的相关规定，发行人的主要关联方及关联关系如下：

10.1.1 发行人的控股股东及实际控制人：庄志和许坚为发行人控股股东及实际控制人。

10.1.2 其他持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人：截至本补充法律意见书出具之日，合晖投资直接持有发行人 16.6007%的股份，陈蓓直接持有发行人 12.3291%的股份，北京润脉直接持有发行人 10.1850%的股份，盛旻创投直接持有发行人 7.9963%的股份，能金公司直接持有发行人 7.9963%的股份，系除控股股东及实际控制人之外的持有发行人 5%以上股份的股东，为发行人的关联方。合晖投资、盛旻创投的一致行动人包括合灏创投，能金公司的一致行动人包括金垣投资。

10.1.3 发行人实际控制人控制的其他企业或单位：除发行人及其子公司外，庄志担任北京润脉的执行事务合伙人，许坚担任北京润怡的执行事务合伙人，北京润脉和北京润怡受发行人实际控制人控制，为发行人的关联方。

10.1.4 发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员：发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员，及该等人员直接或间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或者其他组织，为发行人的关联方。

10.2 发行人与主要关联方之间的关联交易及其公允性

根据《新审计报告》、发行人提供的相关文件资料及其确认，自 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，发行人与主要关联方之间发生的关联交易具体如下：

（1）采购商品和接受劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
好仕康	购买商品	6,183,528.40	6,266,119.23	519,720.62	--
科瑞康	购买商品	--	--	908,949.74	643,353.23
张洪成	接受劳务	--	150.00	150.00	1,238.57

(2) 销售商品和提供劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
深圳市麦星投资管理中心（有限合伙）	销售商品	-	19,025.68	2,902.66	-
上海甲辰投资有限公司	销售商品	-	3,538.94	-	-
许坚	销售商品	-	15,217.70	-	-

发行人的独立董事于 2021 年 9 月 7 日出具独立意见，认为：发行人 2018 年、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月与关联方之间发生的关联交易系发行人日常业务中按照市场化原则进行，相关交易安排和协议条款公平、合理，关联交易定价公允、合理，并已履行相关法律法规和公司章程等内部制度规定的内部审批程序，符合发行人及股东的整体利益，不存在损害发行人或其他股东利益的情形。

10.3 关联交易的决策程序和制度

2021 年 9 月 22 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会并作出决议，审议通过了《关于审议最近三年一期关联交易的议案》，公司最近三年一期发生的关联交易已经获得发行人股东大会的确认。

10.4 同业竞争

根据发行人确认并经核查，《法律意见书》第 10.4 条自《补充法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日无更新。

10.5 充分披露义务

经核查，发行人因财务数据加期而更新的《招股说明书》（以下简称“《新招股说明书》”）中已对前述关联交易及避免同业竞争的承诺作出充分披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

十一、关于“发行人的主要财产”的更新情况

11.5 自有房屋

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司无自有房屋。

11.6 土地使用权

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司无土地使用权。

11.7 租赁房屋

根据发行人确认并经核查，发行人承租的位于深圳市南山区蛇口南海大道1113-1115号花样年美年广场1栋6层601-05、601-06、601-07、601-10、601-11、601-12，天津觉明所承租的位于天津市武清开发区创业总部基地B11号楼3层382、392、393、398的房屋，因租赁合同到期而重新续租，除此之外，发行人及其子公司的租赁房屋情况自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日无更新，本所就租赁房屋所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。新签的租赁合同情况如下：

承租人	出租人	地址	租赁面积 (m ²)	房产证编号	租赁期限
发行人	深圳市富海商务服务有限公司美年广场分公司	深圳市南山区蛇口南海大道 1113-1115号 花样年美年广场1栋6层 601-05、 601-06、 601-07、 601-10、	100	深房地字第 4000485942 号	2021.11.01- 2022.10.31

承租人	出租人	地址	租赁面积 (m ²)	房产证编号	租赁期限
		601-11、 601-12			
天津觉明	天津武清经济技术开发区高村科技创新园有限公司	天津市武清开发区创业总部基地B11号楼3层382、392、393、398	254	津(2016)武清区不动产权第1002608号	2021.09.01-2023.08.31

11.8 知识产权

11.8.1 商标

根据发行人的确认并经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司在境内拥有 90 项注册商标。根据发行人的确认，发行人及其子公司在境外拥有 27 项注册商标。就前述发行人及其子公司在境外拥有的注册商标，本所律师未作任何独立的调查或核验。该等注册商标的基本情况详见本补充法律意见书附件一。

11.8.2 专利权

根据发行人的确认并经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司在境内拥有 340 项专利权。根据发行人的确认，发行人及其子公司在境外拥有 25 项专利权。就前述发行人及其子公司在境外拥有的专利权，本所律师未作任何独立的调查或核验。该等专利权的基本情况详见本补充法律意见书附件二。

11.8.3 计算机软件著作权

根据发行人的确认并经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司在境内拥有 54 项计算机软件著作权。该等计算机软件著作权的基本情况详见本补充法律意见书附件三。

11.8.4 作品著作权

根据发行人的确认并经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司在境内拥有 1 项作品著作权。该等作品著作权的基本情况详见本补充法律意见书附件四。

根据发行人的确认，发行人拥有的上述境内知识产权不存在产权纠纷、担保权益或权利受到重大限制的其他情况。

十二、关于“发行人的重大债权债务”的更新情况

12.1 重大合同

根据发行人的确认并经核查，自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司新增的截至 2021 年 6 月 30 日正在履行及已经签署将要履行的重大合同如下：

12.1.1 销售合同

发行人主要采用签署“框架合同+订单”或直接签订销售合同的方式向客户进行销售。根据发行人的确认并经核查，除《法律意见书》《补充法律意见书》所披露采购合同外，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人与客户签订的正在履行的金额超 300 万元单笔订单所对应的新增的重大销售合同或销售合同如下：

序号	销售方	购买方	合同期限	合同金额	签订日期
1	发行人	S.M.A.R. Societe Monegasque D Appareil Respiratoire	2021.01.01- 2023.12.31	以订单为准	2021.01.01
2	发行人	四川一百年医 疗器械有限公 司	2021.01.01- 2021.12.31	以订单为准	2021.03.15
3	发行人	北京益鸿伟泰 商贸有限公司	2021.01.01- 2021.12.31	以订单为准	2021.03.15 (电商)
					2021.03.22 (线下)
4	发行人	深圳市鼎诚华 宇科技有限公 司	2021.01.01- 2021.12.31	以订单为准	2021.03.19
5	发行人	浙江庞驰医疗 器械有限公司	2021.01.01- 2021.12.31	以订单为准	2021.03.19
6	发行人	成都铸盛医疗	2021.01.01-	以订单为准	2021.03.22

序号	销售方	购买方	合同期限	合同金额	签订日期
		器械有限公司	2021.12.31		
7	发行人	长沙市和佳医疗器械销售有限公司	2021.01.01-2021.12.31	以订单为准	2021.03.25
8	发行人	洛阳本山医疗器械有限公司	经双方盖章后生效	300.37 万元	2021.03.24
9	发行人	江苏安妮医疗用品有限公司	经双方盖章后生效	550.00 万元	2021.04.11
10	发行人	黑龙江鑫奥卓商贸有限公司	经双方盖章后生效	300.22 万元	2021.05.20

12.1.2 采购合同

发行人主要采用签署“供方质量保证协议+订单”的方式向供应商进行采购。根据发行人的确认并经核查，除《法律意见书》《补充法律意见书》所披露采购合同外，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人正在履行的金额超 200 万元单笔订单或其所对应的新增重大采购合同如下：

序号	采购方	供货方	采购内容	合同期限	合同金额	签订日期
1	天津怡和嘉业	无锡百德福纺织科技有限公司	A5 头带等	2020.08.03-2023.08.02	供方质量保证协议，以订单为准	2020.08.03
2	天津怡和嘉业	贝能电子（上海）有限公司	表贴无传感电机控制芯片	2018.11.01-2021.10.31	供方质量保证协议，以订单为准	2018.11.01
3	天津怡和嘉业	捷瑞精密	头带支架等	2020.07.31-2023.07.30	供方质量保证协议，以订单为准	2020.07.31
4	天津怡和嘉业	深圳市金三维模具有限公司	电池盖等	2020.07.18-2023.07.17	供方质量保证协议，以订单为准	2020.07.18
5	天津怡和嘉业	深圳市路必康实业有限公司	以订单为准	2021.01.04-2024.01.03	供方质量保证协议，以订单为准	2021.01.04
6	天津怡和嘉业	能极电源（深圳）有限公司	开关电源板等	2020.07.24-2023.07.23	供方质量保证协议，以订单为准	2020.07.24
7	天津怡和嘉业	日电产科宝电子（上海）有限公司	风机	2019.09.07-2022.09.06	供方质量保证协议，以订单为准	2019.09.07
8	天津怡和嘉业	深圳瑞之谷医疗科技有限公司	头带等	2020.07.18-2023.07.17	供方质量保证协议，以订单为准	2020.07.18
9	天津怡和嘉业	深圳市众平	以订单为准	2019.07.19-	供方质量保	2019.07.19

序号	采购方	供货方	采购内容	合同期限	合同金额	签订日期
	业	机电有限公司		2021.07.18	证协议，以订单为准	
10	天津怡和嘉业	亚瑞源科技（深圳）有限公司	电源适配器	2021.01.02-2024.01.01	供方质量保证协议，以订单为准	2021.01.02

12.1.3 其他重大合同

根据发行人确认并经核查，《法律意见书》第 12.1.3 条“其他重大合同”截至本补充法律意见书出具之日无更新。

经核查，本所认为，上述重大合同中适用中国法律的不违反法律、行政法规的强制性规定，发行人及其子公司作为上述适用中国法律的重大合同的主体，履行该等合同不存在实质性法律障碍。

12.2 侵权之债

根据发行人的确认并经核查，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

12.3 与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保的情况

根据《新审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，除本补充法律意见书“十、关于‘关联交易及同业竞争’的更新情况”所述关联交易以外，发行人与其主要关联方之间不存在其他重大债权债务关系，发行人与其主要关联方不存在相互提供重大担保的情况。

12.4 重大其他应收款、其他应付款

根据《新审计报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款的账面价值为 1,066,010.59 元，发行人的其他应付款为 2,999,082.15 元。根据发行人的确认，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常业务产生，合法有效。

12.5 社会保险和住房公积金缴纳情况

12.5.1 社会保险和住房公积金缴纳情况

根据北京市石景山区人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，发行人没有因违法受到北京市石景山区人力资源和社会保障局给予行政处罚或行政处理的不良记录。根据天津市武清区人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，天津怡和嘉业、天津觉明、天津亿诺无劳动监察及处理记录。根据西安高新技术产业开发区人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，西安高新技术产业开发区人力资源和社会保障局劳动监察大队未收到对西安叶尼塞劳动用工方面的投诉。根据西安高新区社会保险基金管理中心出具的证明文件，西安高新区社会保险基金管理中心没有接到劳动行政部门对西安叶尼塞因违反社会保险有关法律法规而受到行政处罚的相关文书。

根据北京市住房公积金管理中心出具的证明文件，报告期内，发行人没有因住房公积金缴存违法违规行受到行政处罚。根据天津市住房公积金管理中心出具的证明文件，报告期内，天津怡和嘉业、天津觉明、天津亿诺未受到天津市住房公积金管理中心的行政处罚。根据西安住房公积金管理中心出具的证明文件，报告期内，西安叶尼塞没有因违反住房公积金相关的法律、法规而受到过处罚。

综上，本所认为，发行人及其子公司报告期内不存在因社会保险和住房公积金事项而受到重大行政处罚的情形。

十三、关于“发行人的重大资产变化及收购兼并”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第十三条“发行人的重大资产变化及收购兼并”无更新。本所在《法律意见书》第十三条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

十四、关于“发行人公司章程的制定与修改”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日《补充法律意见书》第十四条“发行人公司章程的制定与修改”无更新。本所在《补充法律意见书》第十四条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

十五、关于“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的更新

情况

15.1 发行人的组织机构

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 15.1 条无更新。本所在《法律意见书》第 15.1 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

15.2 发行人股东大会、董事会和监事会的议事规则

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 15.2 条无更新。本所在《法律意见书》第 15.2 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

15.3 发行人股东大会、董事会和监事会的召开

经核查，本所认为，发行人自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、有效；发行人自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日历次股东大会或董事会授权或重大决策行为合法、有效。

十六、关于“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”的更新情况

16.1 发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职情况

发行人现任董事共 9 名，分别为庄志、许坚、高成伟、田子睿、谈庆、孟晓英、库逸轩、孙培睿和厉洋。

16.2 发行人董事、监事和高级管理人员的变化情况

根据发行人提供的资料，陈思平先生因个人年龄原因申请辞去发行人独立董事职务。由于陈思平先生辞去独立董事职务将导致发行人独立董事人数少于董事会成员的三分之一，根据《公司章程》的规定，陈思平先生的辞职申请应在下任独立董事填补因其辞职产生的空缺后方能生效。

2021年11月30日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，选举库逸轩为发行人独立董事。

16.3 发行人独立董事的任职情况

如本补充法律意见书第二部分第16.2条所述，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人选举库逸轩为独立董事。库逸轩尚未取得独立董事资格证书，发行人其他两位独立董事任职资格符合中国证监会的有关规定。

16.4 发行人董事、监事和高级管理人员的兼职情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员的兼职情况如下表所示：

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
庄志	董事长	北京润脉	执行事务合伙人	发行人关联方
许坚	董事、副总经理	北京润怡	执行事务合伙人	发行人关联方
高成伟	董事、总经理	天津润文	执行事务合伙人	发行人关联方
田子睿	董事	北京捷科惠康科技有限公司	监事	发行人关联方
		北京丰誉私募基金管理有限公司	执行董事、经理	发行人关联方
		深圳市麦星合顺投资咨询有限公司	监事	发行人关联方
		深圳市麦星信息咨询有限公司	监事	发行人关联方
		深圳市沁石信息咨询有限公司	监事	发行人关联方
		深圳中科美德医疗科技有限公司	董事	发行人关联方
		上海风时健康管理咨询有限公司	董事	发行人关联方
		深圳安科高技术股份有限公司	董事	发行人关联方
		上海曜影医疗管理有限责任公司	董事	发行人关联方

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
		大连金科清源生物科技有限公司	董事	发行人关联方
		苏州沙力医疗器械有限公司	董事	发行人关联方
		深圳市美德医疗电子技术有限公司	董事	发行人关联方
		北京梦之墨科技有限公司	董事	发行人关联方
		苏州麦星投资管理有限公司	监事	发行人关联方
		北京世杰优信科技有限公司	董事长、总经理	发行人关联方
		北京四维世纪科技有限公司	董事长	发行人关联方
谈庆	董事	能金公司	董事	发行人关联方
		Urotronic, Inc.	董事	发行人关联方
		深圳市菲森科技有限公司	董事	发行人关联方
		宁波健世科技股份有限公司	董事	发行人关联方
		必欧瀚生物技术（合肥）有限公司	董事	发行人关联方
		辉大（上海）生物科技有限公司	董事	发行人关联方
		北京辰德秋实投资咨询有限公司	董事长、经理	发行人关联方
		上海甲辰投资有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方
		北京百迈客生物科技有限公司	监事	非关联方
		上海迦辰企业管理咨询有限公司	执行董事	发行人关联方
		上海斐辰投资管理有限公司	执行董事	发行人关联方
		上海臻津投资有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方
		杭州杰毅生物科技有限公司	董事	发行人关联方
		广州市金埔基投资管理有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
		广州康立明生物科技股份有限公司	董事	发行人关联方
		上海辰续企业管理咨询有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方
孟晓英	董事	江苏文慈医院集团有限公司	董事	发行人关联方
		成都普瑞眼科医院股份有限公司	监事	非关联方
		无锡耐思生命科技股份有限公司	董事	发行人关联方
		浙江同源康医药股份有限公司	董事	发行人关联方
		南京华兴泽博工程项目管理有限公司	董事	发行人关联方
库逸轩	独立董事	中山大学	教授	非关联方
		中国心理学会脑电及相关技术委员会	委员	非关联方
		中国生理学会转化神经科学委员会	委员	非关联方
		广东省认知科学学会	常务理事	非关联方
		亚洲药物滥用研究学会药物成瘾心理治疗专业委员会	常务委员	非关联方
		广东省康复医学会脑功能监测与调控康复分会	常务理事	非关联方
孙培睿	独立董事	万家共赢资产管理有限公司	资产证券化部副总监	非关联方
		北京云通律师事务所	合伙人	发行人关联方
厉洋	独立董事	上海凯淳实业股份有限公司	独立董事	非关联方
		上海思倍捷会计师事务所(普通合伙)	主任合伙人	发行人关联方
苏琳	监事会主席	无	--	--
肖爱军	监事	天津润朗	执行事务合伙人	发行人关联方
薛东威	职工监事	无	--	--
戚余光	财务总监	无	--	--
张晓超	董事会秘书	无	--	--

注：北京世杰优信科技有限公司和北京四维世纪科技有限公司处于吊销状态。

十七、关于“发行人的税务”的更新情况

17.1 适用的主要税种税率

根据《新审计报告》以及发行人的确认，发行人及其子公司适用的主要税种、税率如下：

税种	税率
企业所得税	15%、20%
增值税	17%、16%、13%、6%、免税
城市维护建设税	7%
教育费附加	3%
地方教育附加	2%

本所认为，发行人及其子公司适用的上述税种、税率符合相关中国法律的规定。

17.2 税收优惠

17.2.1 企业所得税优惠

根据发行人提供的资料，发行人及其子公司现持有的《高新技术企业证书》情况如下：

持证主体	证书编号	发证时间	有效期	批准机关
发行人	GR201811003648	2018年9月 10日	三年[注]	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局
天津怡和嘉业	GR201912000058	2019年10月 28日	三年	天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局
天津觉明	GR201912001830	2019年11月 28日	三年	天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局

持证主体	证书编号	发证时间	有效期	批准机关
				局天津市税务局

截至本补充法律意见书出具之日，发行人《高新技术企业证书》有效期已届满。

根据《国务院关于深化北京市新一轮服务业扩大开放综合试点建设国家服务业扩大开放综合示范区工作方案的批复》，对在京从事集成电路、人工智能、生物医药、关键材料等领域生产研发类规模以上企业认定高新技术企业时，满足从业一年以上且在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 50%条件的，实行“报备即批准”。

2021 年 12 月 17 日，高新技术企业认定管理工作网发布《关于对北京市 2021 年认定的第四批集成电路等领域政策试点高新技术企业进行备案公示的通知》，对发行人进行备案公示，公示期 10 个工作日，因此，发行人取得高新技术企业证书预计不存在实质性障碍。

根据《中华人民共和国企业所得税法》等相关规定，发行人和天津怡和嘉业 2018 年度至 2021 年 6 月按/暂按 15% 的税率缴纳企业所得税，天津觉明自 2019 年度至 2021 年 6 月可享受按 15% 税率缴纳企业所得税的优惠政策。

天津觉明、西安叶尼塞和天津亿诺可享受小型微利企业所得税优惠政策。根据《财政部、国家税务总局关于小型微利企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2015〕34 号）、《财政部、税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2017〕43 号）、《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号）和《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，年纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元），小型微利企业所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，小型微利企业的年纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据《财政部、税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部、税务总局 2021 年第 12 号），2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税

收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。

17.2.2 增值税优惠

根据《新审计报告》及发行人提供的资料，发行人报告期内享受增值税即征即退政策；天津觉明于 2019 年 1 月 29 日取得国家税务总局天津市武清区税务局河西务税务所核发的《税务事项通知书》（增值税即征即退备案通知书）（津武税通[2019]18454 号），天津觉明于 2019 年 1 月 1 日开始享受增值税即征即退政策；天津怡和嘉业于 2019 年 2 月 22 日取得国家税务总局天津市武清区税务局核发的《税务事项通知书》（增值税即征即退备案通知书）（津武税通[2019]23919 号），天津怡和嘉业于 2019 年 2 月 1 日开始享受增值税即征即退政策。根据《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号），报告期内，发行人自 2018 年 1 月 1 日、天津觉明自 2019 年 1 月 1 日和天津怡和嘉业自 2019 年 2 月 1 日开始在境内销售的软件产品按 17%、16%、13% 税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退。

根据《新审计报告》及《财政部、国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号）相关规定，报告期内，发行人出口呼吸机等硬件产品的出口退税率为 17%、16% 和 13%。

本所认为，发行人享受的上述税收优惠政策符合中国法律的规定。

17.3 财政补贴

根据《新审计报告》、天健于 2021 年 11 月 12 日出具的天健审[2021]1-1720 号《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司最近三年及一期非经常性损益的鉴证报告》及发行人的确认，发行人及其子公司在 2021 年 1-6 月收到的金额 5 万元以上的财政补贴具体如下：

补助项目	金额（元）	依据
20 年第一批中小（中央）	626,391.00	北京市商务局《关于报送 2020 年第一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目计划的通知》
慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康	285,000.00	中国生物技术发展中心《关于重点研发计划“数字诊疗装备研发”、“重大慢性非传染性疾病防控研究”、“生物

补助项目	金额（元）	依据
管理的物联网技术研究与推广项目		医用材料研发与组织器官修复代替”、“生物安全关键技术研发”重点专项 2018 年度项目安排公示的通知》
国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项	266,447.00	中国生物技术发展中心《中国生物技术发展中心关于拨付国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项 2019 年度项目立项项目经费的通知》
北京市知识产权资助金	58,965.00	北京市知识产权局《2021 年北京市知识产权资助金（专利、商标资助部分）第一批资助单位名单公示》
北京市发明专利奖	50,000.00	北京市知识产权局《关于第六届北京市发明专利奖的表彰决定》
2020 年度海淀区标准创新发展专项资金	50,000.00	北京市海淀区市场监督管理局关于拨付 2020 年海淀区标准创新发展专项资金的通知》
“科技助力经济 2020”重点专项项目资金	91,807.25	《“科技助力经济 2020”重点专项项目任务书》

17.4 税务行政处罚情况

根据发行人及其子公司所在地的税务主管部门出具的证明文件、《新纳税鉴证报告》及发行人的确认，并经本所律师在发行人及其子公司所在地税务主管部门网站上所作的核查，发行人及其子公司自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日不存在对其生产经营产生重大影响的税务行政处罚。

十八、关于“发行人的环境保护、安全生产和产品质量”的更新情况

18.1 发行人目前所从事的主营业务不属于重污染行业。根据发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地环保主管部门网站上所作核查，自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司没有因违反环保方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

18.2 根据主管机关的证明文件、发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地安监主管部门网站上所作核查，发行人的主要业务活动符合国家安全生产相关法律、法规的要求，发行人及其子公司自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日没有因违反安全监管方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

18.3 根据主管机关的证明文件、发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地地质监主管部门网站上所作核查，发行人及其子公司自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日没有因违反产品质量和技术监督标准相关的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

十九、关于“发行人募集资金的运用”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第十九条“发行人募集资金的运用”无更新。本所在《法律意见书》第十九条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

二十、关于“发行人的业务发展目标”的更新情况

经核查，发行人在《新招股说明书》中所述的业务发展目标与其主营业务一致。

经核查，发行人在《新招股说明书》中所述的业务发展目标符合中国法律的规定，不存在潜在的法律风险。

二十一、关于“诉讼、仲裁或行政处罚”的更新情况

21.1 发行人及其子公司的未决诉讼、仲裁

根据发行人的确认并经本所律师在人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、12309 中国检察网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/>）等网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

21.2 发行人及其子公司的行政处罚

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 21.2 条“发行人及其子公司的行政处罚”无更新。

21.3 根据发行人的确认并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或其他可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十二、关于“对《招股说明书》的法律风险评价”的更新情况

本所审阅了《新招股说明书》。经核查，将《法律意见书》和《律师工作报告》中提及的《招股说明书》更新为《新招股说明书》后，本所发表的相关结论意见没有变化。

二十三、关于“律师需要说明的其他事项”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第二十三条“律师需要说明的其他事项”无更新。本所在《法律意见书》第二十三条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

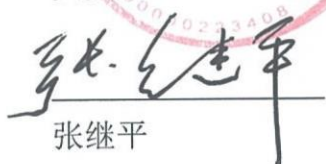
本补充法律意见书正本一式三份。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的补充法律意见书三》的签署页）

北京市海问律师事务所

负责人：



张继平

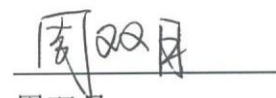
经办律师：



高 巍



肖 毅



周双月

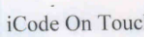
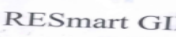
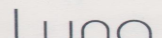
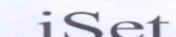
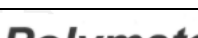
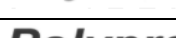
2021年12月26日

附件一 发行人及其子公司注册商标

(一) 发行人及其子公司境内注册商标

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
85	发行人	9489541	InH2	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
86	发行人	9489539	iCode	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
87	发行人	9489538	瑞迈特	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
88	发行人	9489537	APAP	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
89	发行人	9484035	PolyLogic	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
90	发行人	9521540	怡和嘉业	10	2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日
91	发行人	9521541	BMC	10	2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日
92	发行人	9521536	BMC Medical	10	2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日
93	发行人	9642530	飞乐	10	2012 年 7 月 28 日至 2022 年 7 月 27 日
94	发行人	9642527	Fealite	10	2012 年 7 月 28 日至 2022 年 7 月 27 日
95	发行人	9642528	SleepView	10	2012 年 9 月 7 日至 2022 年 9 月 6 日
96	发行人	9642525	PolyWatch	10	2012 年 9 月 7 日至 2022 年 9 月 6 日
97	发行人	10055044	ePAP	10	2012 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 6 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
98	发行人	10055043	iPAP	10	2012 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 6 日
99	发行人	10055042	nPAP	10	2012 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 6 日
100	发行人	11204204	nFlow	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
101	发行人	11204203	ResCare	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
102	发行人	11204200	畅乐	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
103	发行人	11204198	ResPro	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
104	发行人	11204197	瑞凯	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
105	发行人	11204196	恬梦	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
106	发行人	11204190	瑞凯尔	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
107	发行人	11204195	InH3	10	2013 年 12 月 28 日至 2023 年 12 月 27 日
108	发行人	11204194	嘉乐	10	2013 年 12 月 28 日至 2023 年 12 月 27 日
109	发行人	11204193	SmartFlow	10	2013 年 12 月 28 日至 2023 年 12 月 27 日
110	发行人	10055045	iSnore	10	2014 年 2 月 14 日至 2024 年 2 月 13 日
111	发行人	12145290	 怡和嘉业	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
112	发行人	12145291	怡和嘉业	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
113	发行人	12145292	怡和嘉业	9	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
114	发行人	12145297		35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
115	发行人	12145294		35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
116	发行人	12145293		35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
117	发行人	12145295		9	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
118	发行人	12673884		10	2014 年 10 月 21 日至 2024 年 10 月 20 日
119	发行人	13105648		10	2014 年 12 月 21 日至 2024 年 12 月 20 日
120	发行人	13743059		10	2015 年 2 月 14 日至 2025 年 2 月 13 日
121	发行人	12673883		10	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
122	发行人	14556508		10	2015 年 6 月 28 日至 2025 年 6 月 27 日
123	发行人	14556507		10	2015 年 9 月 21 日至 2025 年 9 月 20 日
124	发行人	3878423		10	2015 年 11 月 28 日至 2025 年 11 月 27 日
125	发行人	3991445		10	2015 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日
126	发行人	3991444		10	2015 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日
127	发行人	18260876		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
128	发行人	18260875		35	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
129	发行人	18260873		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
130	发行人	18260872		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
131	发行人	18260868		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
132	发行人	18260867		35	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
133	发行人	18260866		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
134	发行人	18260865		44	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
135	发行人	18260864		44	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
136	发行人	18260863	怡和嘉业	44	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
137	发行人	18808940	family cares	44	2017 年 2 月 14 日至 2027 年 2 月 13 日
138	发行人	18808829	family cares	35	2017 年 2 月 14 日至 2027 年 2 月 13 日
139	发行人	18808701	family cares	10	2017 年 2 月 14 日至 2027 年 2 月 13 日
140	发行人	18260869		9	2017 年 2 月 28 日至 2027 年 2 月 27 日
141	发行人	18809066	family cares	9	2017 年 5 月 21 日至 2027 年 5 月 20 日
142	发行人	24437217	BMC	44	2018 年 6 月 7 日至 2028 年 6 月 6 日
143	发行人	24734709	瑞迈特呼吸机	10	2018 年 6 月 28 日至 2028 年 6 月 27 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
144	发行人	24734708	瑞迈特	10	2018 年 7 月 7 日至 2028 年 7 月 6 日
145	发行人	24437129		44	2018 年 7 月 7 日至 2028 年 7 月 6 日
146	发行人	34500581		10	2019 年 7 月 21 日至 2029 年 7 月 20 日
147	发行人	34873204		7	2019 年 9 月 28 日至 2029 年 9 月 27 日
148	发行人	37631272	瑞凯尔	10	2019 年 12 月 7 日至 2029 年 12 月 6 日
149	发行人	37624691	畅乐	10	2019 年 12 月 7 日至 2029 年 12 月 6 日
150	发行人	37605205	瑞凯	10	2019 年 12 月 14 日至 2029 年 12 月 13 日
151	发行人	37617065	恬梦	10	2019 年 12 月 21 日至 2029 年 12 月 20 日
152	发行人	37626160	iSnore	10	2020 年 1 月 7 日至 2030 年 1 月 6 日
153	发行人	37617052	飞乐	10	2020 年 1 月 7 日至 2030 年 1 月 6 日
154	发行人	37714145	APAP	10	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日
155	发行人	37613379A	SmartFlow	10	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日
156	发行人	6323033	Reslex	10	2020 年 2 月 14 日至 2030 年 2 月 13 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
157	发行人	6322821	RESmart	10	2020 年 2 月 14 日至 2030 年 2 月 13 日
158	发行人	37624698	嘉乐	10	2020 年 3 月 14 日至 2030 年 3 月 13 日
159	发行人	37617036	nFlow	10	2020 年 3 月 14 日至 2030 年 3 月 13 日
160	发行人	49474338		10	2021 年 4 月 14 日至 2031 年 4 月 13 日
161	西安叶尼塞	14580229	SIO	10	2015 年 11 月 7 日至 2025 年 11 月 6 日
162	西安叶尼塞	18489983	羽燕	10	2017 年 1 月 14 日至 2027 年 1 月 13 日
163	西安叶尼塞	18490024	超梦	10	2017 年 1 月 7 日至 2027 年 1 月 6 日
164	西安叶尼塞	18489865	Vsync	9	2017 年 1 月 7 日至 2027 年 1 月 6 日
165	西安叶尼塞	18489588	皮克西	10	2017 年 1 月 7 日至 2027 年 1 月 6 日
166	西安叶尼塞	18489512	跨越	10	2017 年 1 月 7 日至 2027 年 1 月 6 日
167	西安叶尼塞	18489428	Vsync	10	2017 年 1 月 7 日至 2027 年 1 月 6 日
168	西安叶尼塞	18957083	inova labs	7	2017 年 2 月 28 日至 2027 年 2 月 27 日
169	西安叶尼塞	18489120	ResScan	10	2017 年 5 月 14 日至 2027 年 5 月 13 日
170	天津觉明	46097417	 觉明科技	10; 35	2021 年 2 月 21 日至 2031 年 2 月 20 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
171	天津觉明	46106845		10; 35; 44	2021 年 3 月 7 日至 2031 年 3 月 6 日
172	天津觉明	46109409		10; 35	2021 年 2 月 21 日至 2031 年 2 月 20 日
173	天津觉明	37607535	ResFit	10	2019 年 12 月 7 日至 2029 年 12 月 6 日
174	天津觉明	11204199		10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日

(二) 发行人及其子公司境外注册商标

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
24	美国	InH2	发行人	10	4247900	2012 年 11 月 27 日至 2021 年 9 月 27 日
25	美国	iCode	发行人	10	4252025	2012 年 12 月 4 日至 2021 年 9 月 27 日
26	美国	BPAP	发行人	10	4252026	2012 年 12 月 4 日至 2021 年 9 月 27 日
27	美国	APAP	发行人	10	4247901	2012 年 11 月 27 日至 2021 年 9 月 27 日
28	美国	Reslex	发行人	10	4247911	2012 年 11 月 27 日至 2021 年 9 月 27 日
29	美国	RESmart	发行人	10	4247913	2012 年 11 月 27 日至 2021 年 9 月 27 日
30	美国	nFlow	发行人	10	4970957	2016 年 6 月 7 日至 2024 年 10 月 20 日
31	美国	PolyLogic	发行人	9	4843409	2015 年 11 月 3 日至 2024 年 11 月 11 日
32	美国	BMC	发行人	10/44	5278891	2017 年 9 月 5 日至 2026 年 8 月 30 日
33	美国	LUNA	发行人	10	4773446	2015 年 7 月 14 日至 2025 年 7 月 13 日
34	美国	io	发行人	10	5073896	2016 年 11 月 1 日至 2026 年 10 月 31 日
35	美国		发行人	10/44	5769216	2019 年 6 月 4 日至 2029 年 6 月 3 日
36	美国		发行人	10/44	5769219	2019 年 6 月 4 日至 2029 年 6 月 3 日
37	日本	nFlow	发行人	10	國際登錄第 1252449 号	2016 年 1 月 29 日至 2024 年 10 月 20 日
38	日本	ResFit	发行人	10	國際登錄第 1252645 号	2016 年 1 月 29 日至 2024 年 10 月 20 日
39	日本	BMC	发行人	10;44	國際登錄第 1322370 号	2018 年 5 月 18 日至 2026 年 8 月 30 日

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
40	韩国	PolyWatch	发行人	10	1100435	2015年7月6日至2021年11月24日
41	韩国	ResFit	发行人	10	1252645	2016年3月3日至2024年10月20日
42	韩国	InH3	发行人	10	1245037	2016年1月20日至2024年10月21日
43	韩国		发行人	10/44	1322371	2017年7月13日至2026年8月30日
44	韩国	iCode	发行人	10	1093940	2015年06月01日至2021年9月27日
45	韩国	RESmart	发行人	10	1094515	2015年7月20日至2021年9月27日
46	韩国	PolyLogic	发行人	9	1231800	2015年9月8日至2024年11月11日
47	香港		发行人	10	305456160	2020年11月23日至2030年11月22日
48	哥斯达黎加		发行人	10	295724	2021年4月19日至2031年4月19日
49	印度尼西亚		发行人	10	DID2018005707	2018年2月2日至2028年2月1日
50	黎巴嫩		发行人	10	202009	2021年6月7日至2036年6月7日

附件二 发行人及其子公司专利权

(一) 发行人及其子公司境内专利权

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
312	发行人	用于呼吸面罩的调节组件和呼吸面罩	发明专利	201110181592.8	2011 年 6 月 30 日
313	发行人	用于呼吸辅助设备的输气管和加湿器以及呼吸辅助设备	实用新型	201220077097.2	2012 年 3 月 2 日
314	发行人	用于呼吸辅助设备的控制方法和控制装置及呼吸辅助设备	发明专利	201210054112.6	2012 年 3 月 2 日
315	发行人	用于呼吸辅助设备的输气管连接装置和呼吸辅助设备	实用新型	201220114785.1	2012 年 3 月 23 日
316	发行人	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220146421.1	2012 年 3 月 31 日
317	发行人	用于面罩的连接组件和具有该连接组件的面罩	实用新型	201220163751.1	2012 年 4 月 17 日
318	发行人	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220180655.8	2012 年 4 月 25 日
319	发行人	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	实用新型	201220233027.1	2012 年 5 月 22 日
320	发行人	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	发明专利	201210161230.7	2012 年 5 月 22 日
321	发行人	通气治疗设备和用于通气治疗设备的数据处理装置	发明专利	201210160776.0	2012 年 5 月 22 日
322	发行人	面罩衬垫组件和具有该面罩衬垫组件的面罩	实用新型	201220318811.2	2012 年 7 月 2 日
323	发行人	面罩弯管组件和具有该面罩弯管组件的面罩	实用新型	201220325201.5	2012 年 7 月 5 日
324	发行人	信息传输方法和信息传输装置	发明专利	201210245837.3	2012 年 7 月 16 日
325	发行人	鼻管型接口衬垫和具有该鼻管型接口衬垫的鼻管型接口	实用新型	201220400621.5	2012 年 8 月 13 日
326	发行人	面罩	外观设计	201230438983.9	2012 年 9 月 14 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
327	发行人	通气治疗设备	实用新型	201220532018.2	2012 年 10 月 17 日
328	发行人	睡眠呼吸记录系统	外观设计	201230547817.2	2012 年 11 月 13 日
329	发行人	医疗设备远程信息传输方法、医疗设备	发明专利	201380002105.4	2013 年 7 月 15 日
330	发行人	用于传输医疗设备的使用信息的设备和装置	实用新型	201320456609.0	2013 年 7 月 29 日
331	发行人	用于流量检测的稳流装置和检测装置	实用新型	201320891530.0	2013 年 12 月 31 日
332	发行人	风机装置和包括这种风机装置的呼吸	发明专利	201410003968.X	2014 年 1 月 3 日
333	发行人	水箱	外观设计	201430005181.8	2014 年 1 月 8 日
334	发行人	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	实用新型	201420011860.0	2014 年 1 月 8 日
335	发行人	用于呼吸机的加湿器以及包含其的呼吸机	发明专利	201410008704.3	2014 年 1 月 8 日
336	发行人	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	发明专利	201410008729.3	2014 年 1 月 8 日
337	发行人	睡眠呼吸诊疗装置及其功能权限控制方法和系统	发明专利	201410009266.2	2014 年 1 月 8 日
338	发行人	一种电池盖组件	发明专利	201410108885.7	2014 年 3 月 21 日
339	发行人	用于呼吸面罩的弯管插拔装置以及呼吸面罩	发明专利	201410153884.4	2014 年 4 月 16 日
340	发行人	呼吸面罩、面罩前额支架以及面罩框架	发明专利	201410238803.0	2014 年 5 月 30 日
341	发行人	正压通气治疗设备、治疗支持信息的传输方法和系统	发明专利	201410258233.1	2014 年 6 月 11 日
342	发行人	呼吸设备	外观设计	201430261598.0	2014 年 7 月 29 日
343	发行人	呼吸面罩	实用新型	201420501134.7	2014 年 9 月 1 日
344	发行人	呼吸面罩	实用新型	201420501132.8	2014 年 9 月 1 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
345	发行人	用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	发明专利	201410441817.2	2014 年 9 月 1 日
346	发行人	呼吸面罩	发明专利	201410440090.6	2014 年 9 月 1 日
347	发行人	一种用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	实用新型	201420500620.7	2014 年 9 月 1 日
348	发行人	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	实用新型	201420585789.7	2014 年 10 月 10 日
349	发行人	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	发明专利	201410531827.5	2014 年 10 月 10 日
350	发行人	连接组件和具有该连接组件的呼吸面罩	实用新型	201420611951.8	2014 年 10 月 21 日
351	发行人	一种呼吸机及其管道加热套	实用新型	201420802508.9	2014 年 12 月 17 日
352	发行人	头带组件和面罩	实用新型	201420813724.3	2014 年 12 月 18 日
353	发行人	头带组件及面罩	实用新型	201420812927.0	2014 年 12 月 18 日
354	发行人	一种呼吸机风机减噪机构	实用新型	201420850718.5	2014 年 12 月 26 日
355	发行人	呼吸机	实用新型	201420849859.5	2014 年 12 月 26 日
356	发行人、天津怡和嘉业	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明专利	201510012049.3	2015 年 1 月 9 日
357	发行人、天津怡和嘉业	一种呼吸机	发明专利	201510011639.4	2015 年 1 月 9 日
358	发行人、天津怡和嘉业	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明专利	201510011619.7	2015 年 1 月 9 日
359	发行人	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520017498.2	2015 年 1 月 9 日
360	发行人	一种水罐、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015985.5	2015 年 1 月 9 日
361	发行人	一种呼吸机	实用新型	201520015698.4	2015 年 1 月 9 日
362	发行人	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015687.6	2015 年 1 月 9 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
363	发行人	一种呼吸机及湿化器	发明专利	201510012848.0	2015 年 1 月 9 日
364	发行人	带图形用户界面的持续正压通气治疗机	外观设计	201530007917.X	2015 年 1 月 12 日
365	发行人	一种呼吸机	实用新型	201520141373.0	2015 年 3 月 12 日
366	发行人	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	实用新型	201520154864.9	2015 年 3 月 18 日
367	发行人	一种睡眠呼吸暂停的检测方法及设备	发明专利	201510128945.6	2015 年 3 月 23 日
368	发行人	一种鼾声检测方法及系统	发明专利	201510128686.7	2015 年 3 月 23 日
369	发行人	正压通气治疗机的压力调整方法及系统	发明专利	201510138121.7	2015 年 3 月 26 日
370	发行人	呼吸暂停事件的种类的确定方法及系统	发明专利	201510138111.3	2015 年 3 月 26 日
371	发行人	睡眠呼吸事件的种类的确定方法及系统	发明专利	201510137580.3	2015 年 3 月 26 日
372	发行人	呼吸机及其功率控制方法和系统	发明专利	201510181542.8	2015 年 4 月 16 日
373	发行人	水箱底座、湿化器及呼吸机	实用新型	201520261384.2	2015 年 4 月 27 日
374	发行人	湿化器及其进气装置	实用新型	201520260451.9	2015 年 4 月 27 日
375	发行人	湿化器和包含其的呼吸机	实用新型	201520279204.3	2015 年 4 月 30 日
376	发行人	呼吸机	实用新型	201520277694.3	2015 年 4 月 30 日
377	发行人、天津怡和嘉业	湿化器和包含其的呼吸机	发明专利	201510218156.1	2015 年 4 月 30 日
378	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520435341.1	2015 年 6 月 23 日
379	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520434102.4	2015 年 6 月 23 日
380	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520433344.1	2015 年 6 月 23 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
381	发行人	一种面罩组件	发明专利	201510351032.0	2015 年 6 月 23 日
382	发行人	一种面罩组件	发明专利	201510350159.0	2015 年 6 月 23 日
383	发行人、天津怡和嘉业	一种呼吸面罩以及前额支撑组件	发明专利	201510349241.1	2015 年 6 月 23 日
384	发行人	手机的图形用户界面	外观设计	201530241474.0	2015 年 7 月 8 日
385	发行人	睡眠监测仪	外观设计	201530294065.7	2015 年 8 月 7 日
386	发行人	脑心电监测器	外观设计	201530294062.3	2015 年 8 月 7 日
387	发行人	呼吸面罩	外观设计	201530331771.4	2015 年 8 月 31 日
388	发行人	一种呼吸机的遥控报警装置和呼吸机	实用新型	201520728340.6	2015 年 9 月 18 日
389	发行人	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520784698.0	2015 年 10 月 10 日
390	发行人	一种多导睡眠监测仪	实用新型	201520784682.X	2015 年 10 月 10 日
391	发行人	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520782955.7	2015 年 10 月 10 日
392	发行人	口鼻气流热敏传感器	实用新型	201520786190.4	2015 年 10 月 12 日
393	发行人	一种用于无创呼吸机的气体减噪装置及无创呼吸机	实用新型	201520806022.7	2015 年 10 月 16 日
394	发行人	一种用于呼吸机上的气体减噪装置及呼吸机	实用新型	201520805161.8	2015 年 10 月 16 日
395	发行人	通气面罩	实用新型	201520812707.2	2015 年 10 月 19 日
396	发行人	一种家用呼吸机或睡眠监测仪及其存卡机构	实用新型	201520822714.0	2015 年 10 月 22 日
397	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829996.7	2015 年 10 月 23 日
398	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520827969.6	2015 年 10 月 23 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
399	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829851.7	2015 年 10 月 23 日
400	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510699071.X	2015 年 10 月 23 日
401	发行人	体位阀装置、通气控制装置和呼吸面罩设备	发明专利	201510698830.0	2015 年 10 月 23 日
402	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510698686.0	2015 年 10 月 23 日
403	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510698558.6	2015 年 10 月 23 日
404	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510696722.X	2015 年 10 月 23 日
405	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510696678.2	2015 年 10 月 23 日
406	发行人	一种用于脑电图仪的接触阻抗检测电路及脑电图仪	实用新型	201520867345.7	2015 年 11 月 3 日
407	发行人	加温呼吸管路及包含该加温呼吸管路的呼吸机系统	实用新型	201520895111.3	2015 年 11 月 11 日
408	发行人	电磁式胸腹带及多导睡眠监测仪	实用新型	201520954413.3	2015 年 11 月 26 日
409	发行人	呼吸面罩	外观设计	201530521334.9	2015 年 12 月 11 日
410	发行人	呼吸面罩	外观设计	201530521305.2	2015 年 12 月 11 日
411	发行人	卡扣以及面罩系统	实用新型	201521077785.9	2015 年 12 月 22 日
412	发行人	用于呼吸面罩的衬垫和呼吸面罩	实用新型	201521100903.3	2015 年 12 月 24 日
413	发行人	一种呼吸机	实用新型	201521097475.3	2015 年 12 月 24 日
414	发行人	用于控制呼吸机的方法和装置、以及呼吸机	发明专利	201510996100.9	2015 年 12 月 25 日
415	发行人	定量给药装置及雾化器系统	实用新型	201521106126.3	2015 年 12 月 25 日
416	发行人	用于呼吸面罩的通气控制装置和呼吸面罩设备	发明专利	201511004467.4	2015 年 12 月 29 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
417	发行人	电磁式蜂鸣器驱动电路、蜂鸣系统及呼吸机	实用新型	201521133121.X	2015 年 12 月 30 日
418	发行人	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569853.2	2015 年 12 月 31 日
419	发行人	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569817.6	2015 年 12 月 31 日
420	发行人	用于移动设备的图形用户界面	外观设计	201530569809.1	2015 年 12 月 31 日
421	发行人	二维码自动切换设备及呼吸机	实用新型	201521140596.1	2015 年 12 月 31 日
422	发行人	血氧监测装置及呼吸面罩	实用新型	201521140414.0	2015 年 12 月 31 日
423	发行人	呼吸面罩	实用新型	201521140393.2	2015 年 12 月 31 日
424	发行人	一种风机以及呼吸机	实用新型	201521139208.8	2015 年 12 月 31 日
425	发行人	呼吸面罩	实用新型	201521138997.3	2015 年 12 月 31 日
426	发行人、天津怡和嘉业	滤芯的效能检测装置、检测方法及呼吸机	发明专利	201511032084.8	2015 年 12 月 31 日
427	发行人	一种电子设备及其电池仓	发明专利	201511031557.2	2015 年 12 月 31 日
428	发行人	滤芯的效能检测装置、检测方法及呼吸机	发明专利	201511030416.9	2015 年 12 月 31 日
429	发行人	呼吸面罩	发明专利	201511029467.X	2015 年 12 月 31 日
430	发行人	呼吸面罩	发明专利	201511026812.4	2015 年 12 月 31 日
431	发行人	一种呼吸机	发明专利	201610053169.2	2016 年 1 月 26 日
432	发行人	一种呼吸机	实用新型	201620076894.7	2016 年 1 月 26 日
433	发行人	呼吸气流传感器和睡眠监测设备	实用新型	201620112148.9	2016 年 2 月 3 日
434	发行人	认证方法、装置、系统及治疗设备	发明专利	201610228987.1	2016 年 4 月 13 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
435	发行人	呼吸面罩	实用新型	201620481096.2	2016 年 5 月 24 日
436	发行人	加热湿化器	实用新型	201620687798.6	2016 年 6 月 30 日
437	发行人	加热湿化器以及加热湿化方法	发明专利	201610513408.8	2016 年 6 月 30 日
438	发行人	一种面罩衬垫组件及其制作方法、一种呼吸机面罩	发明专利	201610827391.3	2016 年 9 月 14 日
439	发行人	一种面罩衬垫组件和一种呼吸机面罩	实用新型	201621059371.8	2016 年 9 月 14 日
440	发行人	用于呼吸面罩的头带	外观设计	201630487076.1	2016 年 9 月 28 日
441	发行人	面罩	外观设计	201630599346.8	2016 年 12 月 7 日
442	发行人	一种报警方法、装置及呼吸机	发明专利	201611140564.0	2016 年 12 月 12 日
443	发行人	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642894.4	2016 年 12 月 23 日
444	发行人	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642505.8	2016 年 12 月 23 日
445	发行人	一种气流数据检测方法和装置	发明专利	201611209669.7	2016 年 12 月 23 日
446	发行人	一种呼吸机防返流装置及呼吸机	实用新型	201621454994.5	2016 年 12 月 27 日
447	发行人	一种呼吸面罩头带、呼吸面罩头带组件及呼吸面罩	实用新型	201621454993.0	2016 年 12 月 27 日
448	发行人	一种呼吸机气体传输装置及呼吸机	实用新型	201621453842.3	2016 年 12 月 27 日
449	发行人	持续正压通气治疗机	外观设计	201630652295.0	2016 年 12 月 28 日
450	发行人	电池连接器、电池盒及多导睡眠监测仪	实用新型	201621462759.2	2016 年 12 月 28 日
451	发行人	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	实用新型	201621462507.X	2016 年 12 月 28 日
452	发行人	呼吸机及其风机	实用新型	201621458314.7	2016 年 12 月 28 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
453	发行人	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	实用新型	201621455930.7	2016 年 12 月 28 日
454	发行人	用于呼吸机的风机舱的进气装置、降噪装置和呼吸机	实用新型	201621455929.4	2016 年 12 月 28 日
455	发行人	柔性电路板	外观设计	201630655857.7	2016 年 12 月 29 日
456	发行人	电极装置及多导睡眠监测系统	实用新型	201621489864.5	2016 年 12 月 29 日
457	发行人	加热装置的温度监控系统	实用新型	201621477136.2	2016 年 12 月 29 日
458	发行人	一种呼吸机风机散热装置、呼吸机风机及呼吸机	实用新型	201621492731.3	2016 年 12 月 30 日
459	发行人	一种头垫的连接组件	实用新型	201720014174.2	2017 年 1 月 6 日
460	发行人	一种呼吸面罩鼻垫和呼吸面罩	发明专利	201710010122.2	2017 年 1 月 6 日
461	发行人	持续正压通气治疗机	外观设计	201730041621.9	2017 年 2 月 16 日
462	发行人	储液装置和呼吸机	实用新型	201720286682.6	2017 年 3 月 23 日
463	发行人	气路组件、储液装置和呼吸机	实用新型	201720286708.7	2017 年 3 月 23 日
464	发行人	持续正压通气治疗机	外观设计	201730155203.2	2017 年 5 月 2 日
465	发行人	面罩	外观设计	201730256260.X	2017 年 6 月 20 日
466	发行人	一种面罩的衬垫和通气面罩	实用新型	201721148899.7	2017 年 9 月 8 日
467	发行人	一种加热装置和呼吸机	实用新型	201721266871.3	2017 年 9 月 28 日
468	发行人	一种气体信息采集装置和通气治疗设备	实用新型	201721318502.4	2017 年 10 月 12 日
469	发行人	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450646.5	2017 年 11 月 3 日
470	发行人	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450613.0	2017 年 11 月 3 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
471	发行人	一种呼吸面罩	实用新型	201721570211.4	2017 年 11 月 21 日
472	发行人	面罩框架	外观设计	201730612828.7	2017 年 12 月 5 日
473	发行人	呼吸机系统	发明专利	201711330086.4	2017 年 12 月 13 日
474	发行人	一种信号处理的方法和装置	发明专利	201711420773.5	2017 年 12 月 25 日
475	发行人	测温电路	实用新型	201721847492.3	2017 年 12 月 26 日
476	发行人	通气装置和呼吸机系统	实用新型	201721923548.9	2017 年 12 月 29 日
477	发行人、天津怡和嘉业	鼾声检测方法、装置及系统	发明专利	201711474841.6	2017 年 12 月 29 日
478	发行人	集液装置和通气治疗机	实用新型	201820243253.5	2018 年 2 月 9 日
479	发行人	通气治疗设备以及用于其的保温板和水箱安装结构	实用新型	201820243251.6	2018 年 2 月 9 日
480	发行人	通气治疗设备	实用新型	201820243194.1	2018 年 2 月 9 日
481	发行人	用于呼吸机的水箱安装结构以及呼吸机	实用新型	201820243192.2	2018 年 2 月 9 日
482	发行人	面罩	外观设计	201830137461.2	2018 年 4 月 8 日
483	发行人	头带组件及面罩系统	实用新型	201821212898.9	2018 年 7 月 27 日
484	发行人	叶轮	外观设计	201830567626.X	2018 年 10 月 11 日
485	发行人	通气治疗设备	外观设计	201830602093.4	2018 年 10 月 26 日
486	发行人	通气治疗设备	实用新型	201821757495.2	2018 年 10 月 26 日
487	发行人	通气治疗设备及密封件	实用新型	201821757494.8	2018 年 10 月 26 日
488	发行人	加湿组件及通气治疗设备	实用新型	201821757493.3	2018 年 10 月 26 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
489	发行人	气体过滤组件及通气治疗设备	实用新型	201821757248.2	2018 年 10 月 26 日
490	发行人	通气治疗设备	实用新型	201821757247.8	2018 年 10 月 26 日
491	发行人	通气治疗设备	实用新型	201821757116.X	2018 年 10 月 26 日
492	发行人	液体腔室及通气治疗设备	实用新型	201821756537.0	2018 年 10 月 26 日
493	发行人	通气连接件及通气治疗设备	实用新型	201821756160.9	2018 年 10 月 26 日
494	发行人	呼吸机的图形用户界面	外观设计	201830609793.6	2018 年 10 月 30 日
495	发行人	用于鼻氧导管的鼻塞、鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821809105.1	2018 年 11 月 2 日
496	发行人	用于管路的加热装置、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201821813458.9	2018 年 11 月 5 日
497	发行人	叶轮	外观设计	201830627354.8	2018 年 11 月 7 日
498	发行人	面罩	外观设计	201830772115.1	2018 年 12 月 29 日
499	发行人	面罩	外观设计	201830772114.7	2018 年 12 月 29 日
500	发行人	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275724.3	2018 年 12 月 29 日
501	发行人	呼吸面罩的弯管、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275723.9	2018 年 12 月 29 日
502	发行人	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822275722.4	2018 年 12 月 29 日
503	发行人	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275721.X	2018 年 12 月 29 日
504	发行人	储液装置、加湿器和通气治疗设备	实用新型	201920141268.5	2019 年 1 月 25 日
505	发行人	管路和通气治疗设备	实用新型	201920477347.3	2019 年 4 月 9 日
506	发行人	水分导出装置、患者接口装置以及通气治疗设备	实用新型	201920477346.9	2019 年 4 月 9 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
507	发行人	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	201920476869.1	2019 年 4 月 9 日
508	发行人	面罩	外观设计	201930380169.8	2019 年 7 月 17 日
509	发行人	呼吸机	外观设计	201930497580.3	2019 年 9 月 10 日
510	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520434712.4	2015 年 6 月 23 日
511	发行人	气路组件、储液装置和呼吸机	发明专利	201710176560.6	2017 年 3 月 23 日
512	发行人	一种通气治疗设备及控制方法	发明专利	201811261603.1	2018 年 10 月 26 日
513	发行人	阀结构和介质输送设备	实用新型	201922494916.8	2019 年 12 月 31 日
514	发行人	管组件、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201922495455.6	2019 年 12 月 31 日
515	发行人	流量采集组件和通气治疗设备	实用新型	201922455981.X	2019 年 12 月 30 日
516	发行人	用于通气治疗设备的转接头以及通气治疗设备	实用新型	201922485849.3	2019 年 12 月 30 日
517	发行人	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201921915692.7	2019 年 11 月 7 日
518	发行人	用于通气治疗设备的气路组件以及通气治疗设备	实用新型	201922155662.7	2019 年 12 月 4 日
519	发行人	呼吸面罩	实用新型	201922172032.0	2019 年 12 月 6 日
520	发行人	呼吸面罩及通气治疗设备	实用新型	201922170933.6	2019 年 12 月 6 日
521	发行人	用于小型医用设备的充电装置和小型医用设备	实用新型	201922265128.1	2019 年 12 月 16 日
522	发行人	导流件、通气装置以及通气治疗设备	实用新型	201922485804.6	2019 年 12 月 30 日
523	发行人	安全阀片、呼吸管、呼吸管组件和呼吸面罩	实用新型	201922496314.6	2019 年 12 月 31 日
524	发行人	用于通气治疗设备的减噪结构以及通气治疗设备	实用新型	201922485830.9	2019 年 12 月 30 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
525	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	202030231646.7	2019 年 12 月 24 日
526	发行人	旋钮、前额支撑件、前额支架、面罩架体和呼吸面罩	实用新型	201922493972.X	2019 年 12 月 31 日
527	发行人	低噪音呼吸面罩	实用新型	201922434134.5	2019 年 12 月 30 日
528	发行人	流量调节装置及流量可调节的呼吸面罩	实用新型	201922464160.2	2019 年 12 月 31 日
529	发行人	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217260.0	2020 年 5 月 13 日
530	发行人	一种信号处理的方法和装置	发明专利	201711462975.6	2017 年 12 月 28 日
531	发行人	管路接头、管路组件以及通气治疗设备	实用新型	201920903487.2	2018 年 11 月 5 日
532	发行人	面罩	外观设计	201930575558.6	2019 年 10 月 22 日
533	发行人	面罩	外观设计	201930681348.5	2019 年 12 月 6 日
534	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930725125.4	2019 年 12 月 24 日
535	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930725124.X	2019 年 12 月 24 日
536	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930724552.0	2019 年 12 月 24 日
537	发行人	头带	外观设计	202030035110.8	2020 年 1 月 17 日
538	发行人	面罩	外观设计	201930687493.4	2019 年 12 月 6 日
539	发行人	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	发明专利	201611235975.8	2016 年 12 月 28 日
540	发行人	脑电波信号的处理方法和装置	发明专利	201611213418.6	2016 年 12 月 23 日
541	发行人	鼾声检测方法和装置、正压呼吸机	发明专利	201710008075.8	2017 年 1 月 5 日
542	发行人	湿化器及通气治疗设备	实用新型	202020657149.8	2020 年 4 月 26 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
543	发行人	滤芯壳体	外观设计	202030557215.X	2020 年 9 月 18 日
544	发行人	滤芯	外观设计	202030558691.3	2020 年 9 月 18 日
545	发行人	氧疗装置	实用新型	202022068094.X	2020 年 9 月 18 日
546	发行人	水罐	外观设计	202030660353.0	2020 年 11 月 3 日
547	发行人	吸氧管固定环	外观设计	202030649605.X	2020 年 10 月 29 日
548	发行人	鼻氧管	外观设计	202030744015.5	2020 年 12 月 4 日
549	发行人	鼻塞和氧气输送组件	实用新型	202022067414.X	2020 年 9 月 18 日
550	发行人	气体混合装置及通气治疗设备	实用新型	202021142342.4	2020 年 6 月 18 日
551	天津怡和嘉业	头带机构和用于头带机构的弹性侧部带	实用新型	201520741678.5	2015 年 9 月 21 日
552	天津怡和嘉业	一种通气面罩	实用新型	201520743007.2	2015 年 9 月 21 日
553	天津怡和嘉业	用于胸腹带传感器的信号输出单元及呼吸运动监测系统	实用新型	201620524691.X	2016 年 6 月 1 日
554	天津怡和嘉业	一种用于呼吸机的连接件及呼吸机	实用新型	201620556692.2	2016 年 6 月 3 日
555	天津怡和嘉业	用于呼吸机的空气过滤装置和呼吸机	实用新型	201620556595.3	2016 年 6 月 3 日
556	天津怡和嘉业	储液装置、加湿器和呼吸机	发明专利	201610782799.3	2016 年 8 月 31 日
557	天津怡和嘉业	导气管组件、储液装置、加湿器和呼吸机	发明专利	201610782796.X	2016 年 8 月 31 日
558	天津怡和嘉业	用于呼吸机的加湿器及呼吸机	实用新型	201621144508.X	2016 年 10 月 21 日
559	天津怡和嘉业	防回流装置、加湿器和呼吸机	实用新型	201621144255.6	2016 年 10 月 21 日
560	天津怡和嘉业	湿化装置、加热管路及其转接口、湿化加热组件和呼吸机	实用新型	201621339866.6	2016 年 12 月 7 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
561	天津怡和嘉业	用于呼吸机的湿化装置以及包含其的呼吸机	实用新型	201621337618.8	2016 年 12 月 7 日
562	天津怡和嘉业	患者接口装置	实用新型	201621359866.2	2016 年 12 月 12 日
563	天津怡和嘉业	一种呼吸机	实用新型	201621358597.8	2016 年 12 月 12 日
564	天津怡和嘉业	头带连接件、头带以及患者接口装置	实用新型	201621407883.9	2016 年 12 月 20 日
565	天津怡和嘉业	一种气体流量测量装置、系统及呼吸机	实用新型	201621426833.5	2016 年 12 月 23 日
566	天津怡和嘉业	一种呼吸机控制方法和装置	发明专利	201611248740.2	2016 年 12 月 29 日
567	天津怡和嘉业	储液装置以及呼吸机	实用新型	201720242144.7	2017 年 3 月 13 日
568	天津怡和嘉业	风机定位装置和呼吸机	实用新型	201720250038.3	2017 年 3 月 14 日
569	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201720338785.2	2017 年 3 月 31 日
570	天津怡和嘉业	密封限位装置、风机减噪盒和呼吸机	实用新型	201720363809.X	2017 年 4 月 10 日
571	天津怡和嘉业	一种呼吸机的底座及呼吸机总成	实用新型	201720714891.6	2017 年 6 月 19 日
572	天津怡和嘉业	一种驱动装置和电机驱动电路	实用新型	201720843352.2	2017 年 7 月 12 日
573	天津怡和嘉业	面罩装置	实用新型	201721002565.9	2017 年 8 月 11 日
574	天津怡和嘉业	一种通气治疗设备	实用新型	201721034961.X	2017 年 8 月 17 日
575	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201721102126.5	2017 年 8 月 30 日
576	天津怡和嘉业	用于加湿器的导气组件、加湿器和呼吸机	实用新型	201721329027.0	2017 年 10 月 13 日
577	天津怡和嘉业	一种面罩	实用新型	201721646015.0	2017 年 11 月 30 日
578	天津怡和嘉业	用于加湿器的恒流源电路、加湿器底板、加湿器及呼吸机	实用新型	201721795148.4	2017 年 12 月 20 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
579	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201721807644.7	2017 年 12 月 21 日
580	天津怡和嘉业	一种用于面罩的头带以及面罩	实用新型	201721824837.3	2017 年 12 月 22 日
581	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201721838817.1	2017 年 12 月 25 日
582	天津怡和嘉业	呼吸面罩	实用新型	201721878896.9	2017 年 12 月 28 日
583	天津怡和嘉业	电荷泵组合电路、电池及便携式设备	实用新型	201721917503.0	2017 年 12 月 29 日
584	天津怡和嘉业	气体流量测量装置、气道及呼吸机	实用新型	201820838250.6	2018 年 5 月 31 日
585	天津怡和嘉业	湿化罐及通气治疗装置	实用新型	201821459945.X	2018 年 9 月 5 日
586	天津怡和嘉业	通气治疗系统	实用新型	201821448788.2	2018 年 9 月 5 日
587	天津怡和嘉业	通气治疗设备	外观设计	201830518670.1	2018 年 9 月 14 日
588	天津怡和嘉业	通气治疗设备	外观设计	201830518669.9	2018 年 9 月 14 日
589	天津怡和嘉业	测温电路、加热膜、湿化器及通气治疗设备	发明专利	201811152185.2	2018 年 9 月 29 日
590	天津怡和嘉业	通气治疗设备	实用新型	201821763405.0	2018 年 10 月 26 日
591	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821758281.7	2018 年 10 月 26 日
592	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821757695.8	2018 年 10 月 26 日
593	天津怡和嘉业	电源插头锁定结构及通气治疗设备	实用新型	201920406766.8	2019 年 3 月 27 日
594	天津怡和嘉业	用于管路的加热组件、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201920483550.1	2019 年 4 月 9 日
595	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的转接头以及通气治疗设备	实用新型	201920507630.6	2019 年 4 月 15 日
596	天津怡和嘉业	通气管路	外观设计	201930260159.0	2019 年 5 月 24 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
597	天津怡和嘉业	通气管路	外观设计	201930260152.9	2019 年 5 月 24 日
598	天津怡和嘉业	一种呼吸机的加热系统及呼吸机	发明专利	201710517876.7	2017 年 6 月 29 日
599	天津怡和嘉业	一种能量回馈制动系统及呼吸机	发明专利	201710517869.7	2017 年 6 月 29 日
600	天津怡和嘉业	呼吸机运行参数的处理方法及呼吸机	发明专利	201710993661.2	2017 年 10 月 23 日
601	天津怡和嘉业	减噪盒和通气治疗设备	实用新型	201921515241.4	2019 年 9 月 9 日
602	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的减噪结构以及通气治疗设备	实用新型	201922453669.7	2019 年 12 月 30 日
603	天津怡和嘉业	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	201922086363.2	2019 年 11 月 27 日
604	天津怡和嘉业	通气管路和通气治疗设备	实用新型	201922084781.8	2019 年 11 月 27 日
605	天津怡和嘉业	头带	外观设计	201930734354.2	2019 年 12 月 27 日
606	天津怡和嘉业	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201922485083.9	2019 年 12 月 31 日
607	天津怡和嘉业	PCBA 板、数据采集组件、通气装置以及通气治疗设备	实用新型	201922448310.0	2019 年 12 月 30 日
608	天津怡和嘉业	通气装置和通气治疗设备	实用新型	201922446826.1	2019 年 12 月 30 日
609	天津怡和嘉业	用于医疗设备的佩戴带和医疗设备	实用新型	201922441999.4	2019 年 12 月 27 日
610	天津怡和嘉业	消毒盒、消毒包和消毒装置	实用新型	201922485229.X	2019 年 12 月 31 日
611	天津怡和嘉业	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217994.9	2020 年 5 月 13 日
612	天津怡和嘉业	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217257.9	2020 年 5 月 13 日
613	天津怡和嘉业	减噪盒和通气治疗设备	实用新型	201921497091.9	2019 年 9 月 9 日
614	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的叶轮、风机以及通气治疗设备	实用新型	201921831673.6	2019 年 10 月 28 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
615	天津怡和嘉业	呼吸管路	外观设计	201930569009.8	2019 年 10 月 18 日
616	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的叶轮、风机以及通气治疗设备	实用新型	201921825225.5	2019 年 10 月 28 日
617	天津怡和嘉业	头带组件及面罩	实用新型	201922402159.7	2019 年 12 月 27 日
618	天津怡和嘉业	呼吸管路、呼吸机及传感器数据传输方法	发明专利	201710724490.3	2017 年 8 月 22 日
619	天津怡和嘉业	通气治疗设备	实用新型	202021494048.X	2020 年 7 月 24 日
620	天津怡和嘉业	通气治疗设备及其湿化器	实用新型	202021492295.6	2020 年 7 月 24 日
621	天津怡和嘉业	液体过滤装置、呼吸面罩、呼吸管和呼吸支持设备	实用新型	202020976581.3	2020 年 6 月 1 日
622	天津怡和嘉业	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021424983.9	2020 年 7 月 17 日
623	天津怡和嘉业	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021420610.4	2020 年 7 月 17 日
624	天津怡和嘉业	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021420609.1	2020 年 7 月 17 日
625	天津怡和嘉业	头带	外观设计	202030778953.7	2020 年 6 月 29 日
626	天津怡和嘉业	风机及其排气管和通气治疗设备	实用新型	202021662894.8	2020 年 8 月 11 日
627	天津怡和嘉业	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021424612.0	2020 年 7 月 17 日
628	天津怡和嘉业	衬垫、延伸条、框架和呼吸面罩	实用新型	202022033447.2	2020 年 9 月 16 日
629	天津怡和嘉业	导电转接件、电缆接头和用电装置	实用新型	202021329854.1	2020 年 7 月 8 日
630	天津怡和嘉业	头带	外观设计	202030341394.3	2020 年 6 月 29 日
631	天津怡和嘉业	面罩框架	外观设计	202030821571.8	2020 年 12 月 30 日
632	天津怡和嘉业	吸塑盒	外观设计	202030616056.6	2020 年 10 月 16 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
633	天津怡和嘉业	面罩	外观设计	202030776714.8	2020 年 12 月 16 日
634	天津怡和嘉业	面罩衬垫	外观设计	202030821522.4	2020 年 12 月 30 日
635	天津怡和嘉业	包装盒	外观设计	202030789251.9	2020 年 12 月 21 日
636	天津怡和嘉业	面罩	外观设计	202030821566.7	2020 年 12 月 30 日
637	天津觉明	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	发明专利	201510119616.5	2015 年 3 月 18 日
638	天津觉明	用于通气治疗设备的吊瓶支架以及通气治疗设备	实用新型	201821806089.0	2018 年 11 月 2 日
639	天津觉明	鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821806072.5	2018 年 11 月 2 日
640	天津觉明	湿化器及通气治疗系统	实用新型	201821822717.4	2018 年 11 月 6 日
641	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271973.5	2018 年 12 月 29 日
642	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271430.3	2018 年 12 月 29 日
643	天津觉明	消毒宝	外观设计	201930661785.0	2019 年 11 月 28 日
644	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	电机	外观设计	201930558573.X	2019 年 10 月 14 日
645	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	风机	外观设计	201930558199.3	2019 年 10 月 14 日
646	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	风叶	外观设计	201930558571.0	2019 年 10 月 14 日
647	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其电机	实用新型	201921722425.8	2019 年 10 月 14 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
648	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其风叶	实用新型	201921722294.3	2019 年 10 月 14 日
649	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备及其风机	实用新型	201921722210.6	2019 年 10 月 14 日
650	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备及其风机	实用新型	201921723375.5	2019 年 10 月 14 日
651	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其风叶	实用新型	201921723669.8	2019 年 10 月 14 日

(二) 发行人及其子公司境外专利权

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	授权公告日	申请地
1	发行人	ADJUSTINGCOMPONENT USED FOR BREATHING MASK AND BREATHING MASK	发明专利	EP2727620B	2016 年 10 月 12 日	欧洲
2	发行人	INFORMATION TRANSMISSION METHOD FOR MEDICAL EQUIPMENT	发明专利	EP2874082B	2019 年 11 月 27 日	欧洲
3	发行人	METHOD OF TELE-TRANSMITTING INFORMATION OF MEDICAL DEVICE AND A MEDICAL DEVICE THEREOF	发明专利	US9092705B	2015 年 7 月 28 日	美国
4	发行人	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明专利	US10293134B	2019 年 5 月 21 日	美国
5	发行人	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明专利	EP3045198B	2018 年 4 月 4 日	欧洲
6	发行人	FAN DEVICE AND VENTILATOR COMPRISING SAID FAN DEVICE	发明专利	EP3091238B	2018 年 4 月 4 日	欧洲
7	发行人	BREATHING MASK	发明专利	EP3031488B	2018 年 7 月 25 日	欧洲
8	发行人	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明专利	US10682488B	2020 年 6 月 16 日	美国
9	发行人	Therapy apparatus	外观设计	EU0063875510001S	2019 年 5 月 14 日	欧洲
10	发行人	Masks for respirators	外观设计	EU0065944380005S	2019 年 7 月 10 日	欧洲
11	发行人	Respiratory apparatus	外观设计	EU0077417980002S	2020 年 3 月 25 日	欧洲

12	发行人	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明专利	US10758702B2	2020 年 9 月 1 日	美国
13	发行人	ADJUSTMENT ASSEMBLY OF RESPIRATORY MASK	发明专利	US10231812B2	2019 年 3 月 19 日	美国
14	发行人	BLOWER DEVICE AND RESPIRATOR INCLUDING BLOWER DEVICE	发明专利	US10539158B2	2020 年 1 月 21 日	美国
15	发行人	BREATHING MASK	发明专利	US10314998B2	2019 年 6 月 11 日	美国
16	发行人	FACE MASK ASSEMBLY	发明专利	EP3300759B1	2020 年 10 月 7 日	欧洲
17	发行人	PATIENT INTERFACE	外观设计	USD892307S	2020 年 8 月 4 日	美国
18	发行人	PATIENT INTERFACE	外观设计	USD893014S	2020 年 8 月 11 日	美国
19	发行人	BREATHING INTERFACE	外观设计	319172-001	2020 年 10 月 20 日	印度
20	发行人	BLOWER DEVICE AND RESPIRATOR INCLUDING BLOWER DEVICE	发明专利	US11009046B2	2021 年 5 月 18 日	美国
21	发行人	BREATHING MASK	发明专利	US10953182B2	2021 年 3 月 23 日	美国
22	发行人	BREATHING MASK NOSE PAD AND BREATHING MASK	发明专利	EP3566735B1	2021 年 5 月 19 日	欧洲
23	发行人	METHOD AND DEVICE FOR DETECTING SLEEP APNEA	发明专利	US11020048B2	2021 年 6 月 1 日	美国
24	发行人	Nasal cannula connectors	外观设计	EU0085627630001S	2021 年 6 月 4 日	欧洲
25	发行人	CUSHION FOR BREATHING MASK AND BREATHING MASK	发明专利	EP 3 395 389 B1	2021 年 4 月 29 日	欧洲

附件三 发行人及其子公司境内软件著作权

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
53	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V1.0	软著登字第 013044 号	2003SR7953	/	2002 年 12 月 1 日
54	发行人	Sigmac 实时操作系统软件 V1.0	软著登字第 BJ9059 号	2007SRBJ2087	/	2006 年 10 月 1 日
55	发行人	呼吸机压力自动分析软件 V1.0	软著登字第 BJ9060 号	2007SRBJ2088	/	2007 年 8 月 1 日
56	发行人	LPC 血氧测量软件 V1.0	软著登字第 BJ13625 号	2008SRBJ3319	/	2008 年 8 月 11 日
57	发行人	呼吸机数据下载软件 V1.0	软著登字第 0349199 号	2011SR085525	2010 年 1 月 30 日	2010 年 2 月 20 日
58	发行人	呼吸机用户信息解码软件 V1.0	软著登字第 0349198 号	2011SR085524	2010 年 1 月 30 日	2010 年 2 月 20 日
59	发行人	LPC 血氧测量软件 V2.0	软著登字第 0477715 号	2012SR109679	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
60	发行人	sigmac 实时操作系统软件 V2.0	软著登字第 0477778 号	2012SR109742	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
61	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V2.0	软著登字第 0477717 号	2012SR109681	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
62	发行人	呼吸机压力自动分析软件 V2.0	软著登字第 0477703 号	2012SR109667	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
63	发行人	治疗机数据管理软件 V3.3.2	软著登字第 1019489 号	2015SR132403	2014 年 12 月 17 日	2014 年 12 月 18 日
64	发行人	睡眠呼吸初筛仪数据分析软件 V1.0	软著登字第 3369746 号	2018SR1040651	2017 年 12 月 11 日	2017 年 12 月 26 日
65	发行人	BMC Polypro S1 数据分析软件 V1.1	软著登字第 3432833 号	2019SR0012076	2018 年 3 月 12 日	2018 年 4 月 6 日
66	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V3.0	软著登字第 3363343 号	2018SR1034248	2018 年 6 月 11 日	2018 年 6 月 20 日
67	发行人	治疗机数据管理软件(远程应用版)V1.0	软著登字第 3333510 号	2018SR1004415	2018 年 7 月 15 日	2018 年 7 月 18 日
68	发行人	nP2 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第 3373267 号	2018SR1044172	2018 年 5 月 15 日	2018 年 8 月 13 日
69	发行人	nP1.X 单水平正压通气治疗机软件	软著登字第 3373274 号	2018SR1044179	2018 年 5 月 10 日	2018 年 8 月 18 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
		V3.30				
70	发行人	nP1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27	软著登字第 3373277 号	2018SR1044182	2018 年 5 月 10 日	2018 年 8 月 20 日
71	发行人	治疗机数据管理软件 V3.5	软著登字第 3373264 号	2018SR1044169	2018 年 8 月 9 日	2018 年 8 月 23 日
72	发行人	nP3 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第 3373358 号	2018SR1044263	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
73	发行人	高流量湿化氧疗软件 V1.00.01	软著登字第 7661789 号	2021SR0939163	2021 年 6 月 1 日	未发表
74	发行人	呼吸数据管理软件简称[PAP Link] V1.0.0.0000	软著登字第 7664742 号	2021SR0942116	2021 年 1 月 4 日	未发表
75	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 2.8	软著登字第 7556591 号	2021SR0833965	2014 年 5 月 24 日	2014 年 6 月 13 日
76	天津怡和嘉业	RESmart nPAP 呼吸机数据统计软件 V1.0	软著登字第 0895529 号	2015SR008447	2014 年 10 月 15 日	2014 年 10 月 15 日
77	天津怡和嘉业	YH-600 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0895541 号	2015SR008459	2014 年 10 月 29 日	2014 年 10 月 30 日
78	天津怡和嘉业	呼吸机 iCode 报告生成软件 V1.0	软著登字第 0895629 号	2015SR008547	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 3 日
79	天津怡和嘉业	YH-300 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0901111 号	2015SR014029	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 4 日
80	天津怡和嘉业	nP2 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0901102 号	2015SR014020	2014 年 11 月 6 日	2014 年 11 月 7 日
81	天津怡和嘉业	nP1.5 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0895686 号	2015SR008604	2014 年 11 月 10 日	2014 年 11 月 11 日
82	天津怡和嘉业	BMC Polypro S1 数据分析软件[简称: Polypro S1]V1.0.0.0	软著登字第 1423611 号	2016SR244994	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日
83	天津怡和嘉业	BMC PolyHub 数据波形显示软件[简	软著登字第 1366282 号	2016SR187665	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
		称: PolyHub]V1.0.0.0				
84	天津怡和嘉业	BMC+患者管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 1591652 号	2017SR006368	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日
85	天津怡和嘉业	BMC+经销商管理软件 V1.0	软著登字第 1591640 号	2017SR006356	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日
86	天津怡和嘉业	治疗机数据管理软件 (iOS 版) V1.0	软著登字第 2050428 号	2017SR465144	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
87	天津怡和嘉业	治疗机数据管理软件 (Web 版) V1.0	软著登字第 2050442 号	2017SR465158	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
88	天津怡和嘉业	治疗机数据管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 2050450 号	2017SR465166	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
89	天津怡和嘉业	天津怡和嘉业睡眠呼吸监测数据处理 软件 V1.0	软著登字第 3543705 号	2019SR0122948	2018 年 6 月 8 日	2018 年 7 月 9 日
90	天津怡和嘉业	R 呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 5096102 号	2020SR0217406	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
91	天津怡和嘉业	高流量湿化氧疗软件 V1.0	软著登字第 5096198 号	2020SR0217502	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
92	天津怡和嘉业	天津怡和嘉业呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 3543701 号	2019SR0122944	2018 年 6 月 16 日	2018 年 9 月 25 日
93	天津怡和嘉业	Mini 系列呼吸机控制软件[简称: BMC Mini]V1.1.02	软著登字第 5585169 号	2020SR0706473	2019 年 9 月 10 日	未发表
94	天津怡和嘉业	Mini 系列呼吸机控制软件 (Android 版) [简称: LightTrip] V1.0	软著登字第 7316774 号	2021SR0594148	2019 年 9 月 3 日	2019 年 9 月 4 日
95	天津觉明	用户设备数据远程管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 3373364 号	2018SR1044269	2018 年 1 月 16 日	2018 年 1 月 17 日
96	天津觉明	客户关系管理软件 V1.0	软著登字第 3376615 号	2018SR1047520	2018 年 6 月 19 日	2018 年 6 月 22 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
97	天津觉明	会员商城管理软件 V1.0	软著登字第 3373234 号	2018SR1044139	2018 年 7 月 9 日	2018 年 7 月 12 日
98	天津觉明	用户远程服务管理软件（WEB 版）V1.0	软著登字第 3376609 号	2018SR1047514	2018 年 7 月 15 日	2018 年 7 月 18 日
99	天津觉明	监测设备数据管理软件 V1.0	软著登字第 3376602 号	2018SR1047507	2018 年 8 月 7 日	2018 年 8 月 8 日
100	天津觉明	制氧机数据蓝牙远程传输软件 V1.0	软著登字第 3373472 号	2018SR1044377	2018 年 8 月 15 日	2018 年 8 月 15 日
101	天津觉明	用户信息管理软件 V1.0	软著登字第 3373283 号	2018SR1044188	2018 年 9 月 5 日	2018 年 9 月 5 日
102	天津觉明	睡眠初筛设备数据传输软件 V1.0	软著登字第 3373474 号	2018SR1044379	2018 年 9 月 13 日	2018 年 9 月 13 日
103	天津觉明	设备参数远程调节软件（iOS 版）V2.1	软著登字第 3376692 号	2018SR1047597	2018 年 9 月 19 日	2018 年 9 月 19 日
104	天津觉明	设备主控远程管理软件 V1.0	软著登字第 3373369 号	2018SR1044274	2018 年 9 月 28 日	2018 年 9 月 29 日
105	天津觉明	用户设备数据远程管理软件（iOS 版） V1.0	软著登字第 3381582 号	2018SR1052487	2018 年 10 月 15 日	2018 年 10 月 16 日
106	天津觉明	治疗机主机及数据模块远程升级软件 V1.0	软著登字第 3383615 号	2018SR1054520	2018 年 10 月 18 日	2018 年 10 月 19 日

附件四 发行人及其子公司境内作品著作权

序号	著作权人	作品名称	作品类别	登记号	创作完成日期	首次发表日期
1	发行人	BMCLOGO	美术作品	国作登字 -2019-F-00736687	2015 年 10 月 12 日	2016 年 2 月 1 日

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的
补充法律意见书四

2022 年 2 月

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

目 录

一、《审核问询函》之“1.关于专利纠纷及知识产权”	492
二、《审核问询函》之“2.关于关联方与关联交易”	527
三、《审核问询函》之“7.关于采购价格的公允性”	529
四、《审核问询函》之“8.关于营业成本和供应商”	536

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的
补充法律意见书四

致：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

北京市海问律师事务所（以下简称“**本所**”）是经中华人民共和国（以下简称“**中国**”，在本补充法律意见书内不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）北京市司法局批准成立，具有合法执业资格的律师事务所。本所接受北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“**本次发行**”）并在创业板上市（以下简称“**本次上市**”，与本次发行合称“**本次发行上市**”）的特聘专项法律顾问。本所已就本次发行上市出具了《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“**《法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“**《补充法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）及《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）。

根据深圳证券交易所于 2021 年 9 月 30 日出具的审核函〔2021〕011158 号《关于北京怡和嘉业医疗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三轮审核问询函》（以下简称“**《第三轮审核问询函》**”）的有关要求，根据中国证监会发布的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）第十条的有关要求，针对《第三轮审核问询函》中要求律师核查并发表明确意见的事项以及发行人在本所出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补

充法律意见书二》《补充法律意见书三》后与本次发行上市有关的事实的更新与进展情况，本所现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》及《补充法律意见书三》的更新和补充，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》及《补充法律意见书三》的相关内容（包括有关的事实陈述和结论意见）与本补充法律意见书不一致或已被本补充法律意见书更新的，以本补充法律意见书相关内容为准。

本所在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》及《补充法律意见书三》中所作的律师声明对本补充法律意见书同样适用。除另有说明外，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》及《补充法律意见书三》中已作定义的词语，在本补充法律意见书中被使用时，应具有与该等文件中定义的相同含义。

一、 《审核问询函》之“1.关于专利纠纷及知识产权”

1.1 《和解协议》项下约定向瑞思迈支付的许可费实际由 3B 公司承担的背景及商业合理性，该项许可费的法律性质，报告期内相关许可费计算的标准、过程及公允性；另一起美国佛罗里达案件的诉讼请求、和解情况、瑞思迈向 3B 公司支付的和解费用；发行人与 3B 公司、瑞思迈之间是否存在债权债务关系、资金、业务往来、关联关系或其他利益安排，是否存在其他纠纷或潜在纠纷

1.1.1 《和解协议》项下约定向瑞思迈支付的许可费实际由 3B 公司承担的背景及商业合理性，该项许可费的法律性质，报告期内相关许可费计算的标准、过程及公允性

(1)《和解协议》项下约定向瑞思迈支付的许可费实际由 3B 公司承担的背景及商业合理性

根据发行人说明并经本所律师审阅瑞思迈诉讼纠纷相关的资料并通过公开渠道进行查询，发行人及其经销商 3B 公司与瑞思迈之间的专利纠纷主要系由于双方在家用无创呼吸机全球市场的竞争而发生，由于发行人及 3B 公司的积极应诉和反诉，发行人在美国、德国和中国对瑞思迈造成一定的压力，其中包括发行人在美国 337 调查中取胜。在中国，发行人在 2016 年发起了针对瑞思迈侵犯发行人一项发明专利和一项实用新型专利的侵权诉讼，涉及瑞思迈当时在中国销售的主力产品，如果瑞思迈败诉将可能对瑞思迈于中国市场的生产经营造成重大不利影响；在德国，发行人针对瑞思迈一项重要专利权的专利无效诉讼中，一审判决为瑞思迈该项专利权相关权利要求无效，如上诉结果仍然对瑞思迈不利，也将对瑞思迈产生不利的影响。同时，3B 公司在美国佛罗里达针对瑞思迈启动了反垄断调查案件。瑞思迈、3B 公司、发行人均在前述法律程序中付出了较多的精力与成本。在上述背景之下，瑞思迈、3B 公司、发行人均有意以和解方式解决前述诉讼纠纷。因此，发行人、3B 公司与瑞思迈于 2017 年 1 月 20 日签署《和解协议》。

根据《和解协议》的约定，发行人和 3B 公司应就进口到美国的涉诉产品向瑞思迈按件支付许可费，也即对于进口到美国的涉诉产品，发行人与 3B 公司均有义务向瑞思迈支付许可费用。

发行人于 2010 年 8 月开始与 3B 公司开展合作，双方签署了长期合作协议，合作期间一直保持良好关系。发行人与 3B 公司通过签署《独家联合品牌及共同经销协议》，授予 3B 公司在美国和加拿大独家销售发行人的用于治疗睡眠呼吸障碍的睡眠治疗设备的专营权，发行人拥有在亚洲和中东销售 3B 公司消毒和便携式供氧产品的专营权，且发行人未与其他经销商签署类似协议。报告期内，3B 公司一直系发行人排名前五的客户，且 2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月均为发行人第一大客户，合作关系稳定。

经发行人与 3B 公司协商，作为《和解协议》签署方之一，3B 公司考虑到与发行人长期稳定的合作关系以及有意愿作为独家经销商继续在美国市场销售发行人的呼吸机产品，并且预计相关许可费用的金额较低（报告期内，实际支付金额共计 6.80 万美元），因此，3B 公司自愿承担根据《和解协议》由发行人和 3B 公司需要就进口到美国市场相关涉诉产品而向瑞思迈支付许可费的义务。针对 3B 公司实际承担《和解协议》项下的许可费事宜，3B 公司向发行人出具了书面函件予以确认。因此，由 3B 公司承担应向瑞思迈支付的许可费符合《和解协议》的约定，且具有商业合理性。

（2）该项许可费的法律性质

《和解协议》约定的主要内容包括：（1）撤销各自在 ITC 的未决诉讼，美国地区法院的未决诉讼，中国和德国的未决诉讼，以及相关专利局未决的专利有效性异议；（2）任何一方均不得就《和解协议》中列示的产品提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷）；如任何一方提起新的专利侵权诉讼应首先书面通知另一方，并同意在通知发出后 90 天内（经双方同意可延长）进行诚意磋商，如在 90 天内仍未解决争议，则各方通过诉讼解决争议；（3）该和解不涉及任何一方对有关法律责任或不法行为的承认；（4）在和解期内，发行人、3B 公司可向美国销售其明确约定的涉诉产品，并就前述产品在美国市场的销售每季度向瑞思迈支付许可费（royalty），而该项许可费不涉及瑞思迈授权发行人和/或 3B 公司使用其的任何专利或技术；（5）在和解期内，发行人授予瑞思迈使用（exploit）列于《和解协议》中产品所对应的发行人专利的许可。《和解协议》的有效期为 2017 年 1 月 20 日起至 2021 年 12 月 31 日。

《和解协议》确认该和解不涉及任何一方对有关法律责任或不法行为的承认，亦并未约定瑞思迈授权发行人和/或 3B 公司使用瑞思迈的任何专利或技术。《和解协议》虽然约定了许可费条款，但许可费仅针对进口到美国的《和解协议》

所列产品收取，为《和解协议》所列产品在美国的销售增加了一定成本。发行人是否需要实际支付前述许可费，取决于发行人是否还会在美国市场继续销售前述产品，故许可费是否实际发生是由发行人自主决定的。因此，该项许可费的法律性质实质系各方为定纷止争、尽快达成和解而协商确定的一项和解对价，并不具有专利或技术授权使用费用的性质。

（3）报告期内相关许可费计算的标准、过程及公允性

根据发行人说明，《和解协议》项下许可费的费用标准系由发行人、3B 公司及瑞思迈经多轮谈判、协商一致后在《和解协议》中明确约定。

根据《和解协议》，发行人与 3B 公司在《和解协议》有效期内应就下述每件产品向瑞思迈支付许可费，相关许可费标准如下：

分类	产品类型	许可费标准（美元/件）
鼻枕	PM 面罩	12
鼻面罩	NM 面罩、NM2 面罩	12
全脸面罩	FM 面罩、FM1A 面罩	20
流量发生器，包括 CPAP、APAP、BPAP 和通风机	G1 呼吸机、G2 呼吸机（部分型号）	10
诊断/筛查设备、监控系统和血氧计脉搏设备	睡眠筛查器、多导睡眠图、便携式睡眠诊断系统、血氧检测指夹	5

根据发行人说明，报告期内发行人售往美国的主要涉诉产品仅为家用无创呼吸机，报告期各期总许可费计算过程具体如下：

①统计报告期各期各季度发行人经 3B 公司出口到美国的产品中涉及需要缴纳许可费的产品数量；

②计算各季度拟支付的许可费金额，其等于当季度需缴纳许可费的不同产品的个数乘以相应产品于《和解协议》中约定的单件费用的加总；

③计算报告期各期的许可费，其等于各期各季度许可费金额的加总。

根据上述计算标准及过程，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，3B 公司实际向瑞思迈支付的许可费分别为 4.92 万美元、1.78 万美元、0.10 万美元及 0 万美元，合计 6.80 万美元。

如前所述，上述许可费系各方达成和解的一项费用，并不与任何专利或技术的许可相关，费用标准系由发行人、3B 公司及瑞思迈经多轮谈判、协商一致后在《和解协议》中明确约定，不存在不公平的情形。

1.1.2 另一起美国佛罗里达案件的诉讼请求、和解情况、瑞思迈向 3B 公司支付的和解费用

根据发行人说明，由于发行人并非美国佛罗里达案件的参与方，发行人并不知悉美国佛罗里达案件的具体诉讼请求以及具体和解情况。根据对 3B 公司相关人员的访谈，并结合通过公开渠道查询的瑞思迈年报、美国佛罗里达案件信息与专利诉讼和解的新闻稿，美国佛罗里达案件为一起 3B 公司作为原告针对瑞思迈等提起的反垄断案件，3B 公司以瑞思迈和其他公司共谋垄断、瑞思迈企图垄断为由，请求法院认定瑞思迈等违反美国《谢尔曼法》的相关规定。根据瑞思迈公开披露的年报，在截至 2017 年 6 月 30 日的财政年度中，瑞思迈向 3B 公司支付了 850 万美元，用于解决美国佛罗里达案件的所有索赔。

1.1.3 发行人与 3B 公司、瑞思迈之间是否存在债权债务关系、资金、业务往来、关联关系或其他利益安排，是否存在其他纠纷或潜在纠纷

报告期内，3B 公司一直系发行人排名前五的客户，且 2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月均为发行人第一大客户。

根据发行人说明，并经审阅 3B 公司中信保报告，瑞思迈截至 2021 年 6 月 30 日财政年度、2020 年 6 月 30 日财政年度、截至 2019 年 6 月 30 日财政年度及截至 2018 年 6 月 30 日财政年度年报，审阅发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员填写的调查表，并结合对 3B 公司主要负责人以及对发行人财务总监、业务负责人、法务部负责人的访谈，并通过人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、中国仲裁网（<http://www.china-arbitration.com/>）等网站进行查询，报告期内，发行人与 3B 公司之间除因开展正常业务而产生的债权债务关系、资金、业务往来外，不存在

其他重大债权债务关系、资金、业务往来、关联关系或其他利益安排，不存在其他纠纷或潜在纠纷；发行人与瑞思迈之间除历史上曾存在诉讼纠纷外，不存在其他重大债权债务关系、资金、业务往来、关联关系或其他利益安排，不存在其他纠纷或潜在纠纷。

1.2 截至目前发行人和瑞思迈是否讨论《和解协议》的续期事宜，补充披露报告期内发行人与瑞思迈专利纠纷涉及的诉讼请求、赔偿请求金额，按照各具体案件分类，逐一说明各案件中发行人涉诉产品在报告期内的销售数量、销售收入、毛利及占比的统计口径、计算过程

1.2.1 截至目前发行人和瑞思迈是否讨论《和解协议》的续期事宜，补充披露报告期内发行人与瑞思迈专利纠纷涉及的诉讼请求、赔偿请求金额

根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已就《和解协议》的重新签署与瑞思迈进行接洽。

报告期内，《和解协议》尚在有效期内，发行人与瑞思迈未发生新的专利纠纷案件。发行人及 3B 公司与瑞思迈历史上在美国、德国、中国的专利纠纷的诉讼请求、赔偿请求金额如下：

(1) 美国

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
1	美国国际贸易委员会（ITC）： 337-TA-879 案件	本案由瑞思迈向美国国际贸易委员会（ITC）申请针对 Apex 公司（第三方公司）的 337 调查，并于 2013 年 4 月 25 日立案。2013 年 5 月 31 日，瑞思迈向美国国际贸易委员会（ITC）请求将发行人和 3B 公司增加到本案中，认为发行人和 3B 公司侵犯其专利权	瑞思迈的 US7938116B2、US8312883B2、US7341060B2、US7614398B2、US7159587B2 和 US7487772B2	瑞思迈以发行人和 3B 公司侵犯瑞思迈专利权为由向美国国际贸易委员会（ITC）申请立案调查，主张发行人和 3B 公司在美国的销售行为违反了 337 条款，要求美国国际贸易委员会（ITC）对侵犯瑞思迈专利权的产品发布排除令（即禁止相关产品继续进口到美国）和禁售令（禁止相关产品继续在美国销售）	不涉及
2	美国国际贸易委员会（ITC）： 337-TA-890 案件	2013 年 8 月 23 日，美国国际贸易委员会（ITC）根据瑞思迈的申请立案调查，瑞思迈认为发行人和 3B 公司侵犯其专利权	瑞思迈的 US7997267B2、US7614398B2、US7938116B2、US7341060B2、US8312883B2、US7178527B2、US7950392B2 和 US7926487B2；2014 年 1 月 9 日，美国国际贸易委员会（ITC）准许瑞思迈将 US7614398B2 替换为 USRE44453E1，并终止对 US7614398B2 的调查；2014 年 2 月 24 日，美国国际贸易委员会（ITC）准许瑞思迈撤回针对 US7938116B2 的调查	瑞思迈以发行人和 3B 公司侵犯瑞思迈专利权为由向美国国际贸易委员会（ITC）申请立案调查，主张发行人和 3B 公司在美国的销售行为违反了 337 条款，要求美国国际贸易委员会（ITC）对侵犯瑞思迈专利权的产品发布排除令（即禁止相关产品继续进口到美国）和禁售令（禁止相关产品继续在美国销售）	不涉及

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
3	美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-997 案件	2016 年 5 月 11 日，美国国际贸易委员会（ITC）根据瑞思迈的申请立案调查，瑞思迈认为发行人和 3B 公司侵犯其专利权	瑞思迈的 USRE44453E1、US8020551B2、US8006691B2 和 US9072860B2	瑞思迈以发行人和 3B 公司侵犯瑞思迈专利权为由向美国国际贸易委员会（ITC）申请立案调查，主张发行人和 3B 公司在美国的销售行为违反了 337 条款，要求美国国际贸易委员会（ITC）对侵犯瑞思迈专利权的产品发布排除令（即禁止相关产品继续进口到美国）和禁售令（禁止相关产品继续在美国销售）	不涉及
4	美国地区法院 3:13-cv-01246 案件	2013 年 5 月 29 日，瑞思迈（原告）向美国地区法院（南加州）提起本案诉讼，起诉发行人（被告一）和 3B 公司（被告二）侵犯其专利权	瑞思迈的 US7159587B2、US7487772B2、US7614398B2、US7938116B2、US7341060B2、US8312883B2、US7178527B2、US7950392B2、US7926487B2 和 US7997267B2	请求判决发行人和 3B 公司直接或诱导他人侵犯了瑞思迈专利权，请求判决发行人和 3B 公司进口、使用、销售或许诺销售涉诉产品侵犯和可能侵犯瑞思迈专利权，要求禁止发行人、3B 公司及其管理人员、雇员等侵犯瑞思迈专利权，要求发行人和 3B 公司赔偿因侵犯瑞思迈专利权而给瑞思迈造成的损失等	无具体赔偿请求金额
5	美国地区法院 3:16-cv-00900 案件	2016 年 4 月 14 日，瑞思迈（原告）向美国地区法院（南加州）提起本案诉讼，起诉发行人（被告一）和 3B 公司（被告二）侵犯其专利权	瑞思迈的 USRE44453E1、US8020551B2、US8006691B2 和 US9072860B2	请求判决发行人和 3B 公司直接或间接或诱导他人侵犯了瑞思迈专利权，请求判决发行人和 3B 公司进口、使用、销售或许诺销	无具体赔偿请求金额

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
		犯其专利权		售涉诉产品侵犯和可能侵犯瑞思迈专利权，要求禁止发行人、3B 公司及其管理人员、雇员等侵犯瑞思迈专利权，要求发行人和 3B 公司赔偿因侵犯瑞思迈专利权而给瑞思迈造成的损失等	
6	美国 USPTO 专利无效案	2015 年 1 月 21 日，专利审判及上诉委员会（PTAB）受理了发行人和 3B 公司作为请求人提出的美国的多方复审程序，要求无效瑞思迈的 USRE44453E1 专利中的权利要求 9-19、23-36、40、63	瑞思迈的 USRE44453E1	针对瑞思迈的 USRE44453E1 专利，要求专利审判及上诉委员会（PTAB）无效涉案专利的部分权利要求	不涉及

如上表所述，在美国，发行人与瑞思迈的诉讼、纠纷案件合计 6 件。其中，瑞思迈作为原告的案件为 5 件，均为瑞思迈起诉发行人和 3B 公司侵犯其专利权；发行人和 3B 公司作为原告的案件为 1 件，为发行人和 3B 公司向专利审判及上诉委员会（PTAB）要求判决瑞思迈的专利无效。

（2）德国

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
1	德国地区法院（慕尼黑）7 O	2013 年 11 月 11 日，瑞思迈（原	瑞思迈的 EP1356842B1	瑞思迈向法院提交临时禁令申	无具体

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
	24458/13 临时禁令及 7 O 24813/13 案件	告)向法院提交临时禁令申请,认为发行人(被告)的鼻垫面罩产品侵犯了瑞思迈的 EP1356842B1 专利权		请,要求临时禁止发行人在德国供应、销售、使用侵犯瑞思迈专利的产品,或为上述目的进口或拥有侵犯瑞思迈专利权的产品;针对 EP1356842B1 专利,发行人请求法院判决涉案专利无效	赔偿请求金额
2	德国地区法院(慕尼黑)7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件	2013 年 11 月 11 日,瑞思迈(原告)向法院提交临时禁令申请,认为发行人(被告)的呼吸机产品侵犯了瑞思迈的 EP1210139B1 专利权; 针对 EP1210139B1 专利,2014 年 5 月 23 日,发行人(原告)向德国联邦专利法院提起 4Ni 17/14 专利无效诉讼,请求法院判决瑞思迈的 EP1210139B1 专利无效	瑞思迈的 EP1210139B1	瑞思迈向法院提交临时禁令申请,要求临时禁止发行人在德国供应、销售、使用侵犯瑞思迈专利的产品,或为上述目的进口或拥有侵犯瑞思迈专利权的产品;针对 EP1210139B1 专利,发行人请求法院判决涉案专利无效	无具体赔偿请求金额
3	德国地区法院(慕尼黑)7 O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件 ⁵	2013 年 11 月 11 日,瑞思迈(原告)向法院提交临时禁令申请,认为发行人(被告)的呼吸机产品侵犯瑞思迈的 EP0661071B1 专利权	瑞思迈的 EP0661071B1	瑞思迈向法院提交临时禁令申请,要求临时禁止发行人在德国供应、销售、使用侵犯瑞思迈专利的产品,或为上述目的进口或拥有侵犯瑞思迈专利权的产品	无具体赔偿请求金额

⁵ 由于涉案专利即将届满(2014 年 11 月 27 日)终止,公司在该案件应诉时采取了消极应对的策略。

如上表所述，在德国，发行人与瑞思迈的诉讼、纠纷案件合计 3 件，均为瑞思迈向法院提交临时禁令申请，其中，发行人针对 EP1356842B1 专利和 EP1210139B1 专利请求法院判决无效。

(3) 中国

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
1	中国（2016）沪 73 民初 115 号案件	2016 年 1 月 21 日，上海知识产权法院受理本案，发行人（原告）诉上海弘毅医疗用品有限公司（被告一）、瑞思迈（北京）医疗器械有限公司（被告二）、北京凯南倍德科技有限公司（被告三）侵犯其 201210054112.6 专利之专利权； 针对 201210054112.6 专利，瑞思迈（无效宣告请求人）于 2016 年 3 月 30 日、2016 年 7 月 1 日先后两次向专利复审委员会提出无效宣告请求	公司的 201210054112.6	（1）判令被告一立即停止许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（2）判令被告二立即停止进口、许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（3）判令北京凯南倍德科技有限公司（诉讼过程中追加的被告）停止进口、销售侵害原告专利权的呼吸机；（4）判令被告销毁所有侵权产品及其相关的宣传资料；（5）判令被告一赔偿原告经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 100 万元；（6）判令被告二赔偿原告经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 400 万元；（7）判令北京凯南倍德科技有限公司赔偿原告经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 500 万元；（8）	1,000 万元人民币

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
				判令被告承担本案诉讼费用针对 201210054112.6 专利，瑞思迈向专利复审委员会提出无效宣告请求	
2	中国（2016）沪 73 民初 116 号案件	2016 年 1 月 21 日，上海知识产权法院受理本案，庄立（原告一）、发行人（原告二）诉上海弘毅医疗用品有限公司（被告一）、瑞思迈（北京）医疗器械有限公司（被告二）侵犯其 201420506791.0 专利之专利权；2016 年 11 月 14 日，两原告变更诉讼请求，新增北京凯南倍德科技有限公司（被告三）； 针对 201420506791.0 专利，瑞思迈（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求	庄立的 201420506791.0 ⁶	（1）判令被告一立即停止许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（2）判令被告二立即停止进口、许诺销售、销售侵害原告专利权的呼吸机；（3）判令被告三立即停止进口、销售侵害原告专利权的呼吸机；（4）判令被告销毁所有侵权产品及其相关的宣传资料；（5）判令被告一赔偿原告二经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 100 万元；（6）判令被告二赔偿原告二经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 400 万元；（7）判令被告三赔偿原告二经济损失及为制止侵权所支出的合理费用共计 500 万	1,000 万元人民币

⁶ 2015 年 1 月 10 日，怡和嘉业有限与庄立签署《专利实施许可合同》，庄立许可怡和嘉业有限排他实施许可专利号为 201420506791.0 的发明专利。上述《专利实施许可合同》实施后，公司并未实际使用上述专利。

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
				元；（8）判令被告承担本案诉讼费用 针对 201420506791.0 专利，瑞思迈向专利复审委员会提出无效宣告请求	
3	201010620187.7 专利无效案件	2013 年 9 月 13 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-15 全部无效	瑞思迈的 201010620187.7	针对瑞思迈的 201010620187.7 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
4	200680002169.4 专利无效案件	2013 年 9 月 13 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-4 全部无效	瑞思迈的 200680002169.4	针对瑞思迈的 200680002169.4 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
5	200910173495.7 专利无效案件	2013 年 9 月 30 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-14 全部无效	瑞思迈的 200910173495.7	针对瑞思迈的 200910173495.7 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
6	201010154188.7 专利无效案件	2013 年 9 月 30 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求	瑞思迈的 201010154188.7	针对瑞思迈的 201010154188.7 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
		1-31 全部无效			
7	03133032.0 专利无效案件	2013 年 9 月 30 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-15 全部无效	瑞思迈的 03133032.0	针对瑞思迈的 03133032.0 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
8	02804936.5 专利无效案件	2014 年 9 月 30 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-18 全部无效	瑞思迈的 02804936.5	针对瑞思迈的 02804936.5 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
9	200810210534.1 专利无效案件	2014 年 8 月 18 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的 200810210534.1 专利的权利要求 1-19 全部无效	瑞思迈的 200810210534.1	针对瑞思迈的 200810210534.1 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
10	200810145957.X 专利无效案件	2015 年 10 月 8 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告瑞思迈的涉案专利的权利要求 1-26 全部无效	瑞思迈的 200810145957.X	针对瑞思迈的 200810145957.X 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
11	02154289.9 专利无效案件	2016 年 3 月 29 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求	瑞思迈的 02154289.9	针对瑞思迈的 02154289.9 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及

序号	案件名称	背景和原因	涉及专利	主要诉讼请求	赔偿请求金额
12	201210316593.3 专利无效案件	2016 年 5 月 11 日，发行人（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求	瑞思迈的 201210316593.3	针对瑞思迈的 201210316593.3 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及
13	200580011118.3 专利无效案件	2016 年 5 月 11 日，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	瑞思迈的 200580011118.3	针对瑞思迈的 200580011118.3 专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求	不涉及

如上表所述，在中国，发行人与瑞思迈的诉讼、纠纷案件共计 13 件。其中，11 件案件涉及瑞思迈的专利，发行人向专利复审委员会提出无效宣告请求；2 件案件涉及发行人或发行人获授权许可的专利，发行人向上海知识产权法院起诉瑞思迈等并要求其赔偿，而瑞思迈则向专利复审委员会提出无效宣告请求。

综上所述，除发行人作为原告提起的 2 个案件外，其余发行人与瑞思迈的专利纠纷均不涉及赔偿请求金额或无具体赔偿请求金额。由于发行人与瑞思迈之间的上述全部诉讼、纠纷案件已在《和解协议》签署之前得到解决或因《和解协议》的签署而得到解决，解决时间均在报告期外，且截至本补充法律意见书出具之日，发行人与瑞思迈之间不存在未决专利侵权诉讼、仲裁案件，因此，上述诉讼、仲裁案件不存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的情况。

1.2.2 按照各具体案件分类，逐一说明各案件中发行人涉诉产品在报告期内的销售数量、销售收入、毛利及占比的统计口径、计算过程

根据发行人与瑞思迈专利诉讼、纠纷的相关资料，相关涉诉产品在报告期内存在销售的案件情况如下：在美国为美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-879 案件、美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-890 案件、美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-997 案件、美国地区法院 3:13-cv-01246 案件、美国地区法院 3:16-cv-00900 案件，在德国为德国地区法院（慕尼黑）7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件、德国地区法院（慕尼黑）7 O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件。报告期内，在美国和德国市场存在销售的涉诉产品均仅为家用无创呼吸机产品，由于上述涉诉案件所对应的涉诉产品在不同案件之间存在重叠，无法将涉诉产品的销售数据拆分到各个案件。

报告期内，发行人涉诉产品在其诉讼涉及国家或地区的销售数量、销售收入、毛利及占比的基本情况如下：

年度	国家	涉诉案件	涉诉产品类型	销售数量（台）	销售收入（万元）	占当期收入的比例	毛利收入（万元）	占当期毛利总额的比例
2021年1-6月	美国	美国国际贸易委员会（ITC）：337-TA-879 案件、337-TA-890 案件、337-TA-997 案件，美国地区法院：3:13-cv-01246 案件、3:16-cv-00900 案件	G1 呼吸机、G2 呼吸机（部分型号）	--	--	--	--	--
2020年度	美国		G1 呼吸机、G2 呼吸机（部分型号）	100	23.73	0.04%	16.40	0.05%
2019年度	美国		G1 呼吸机、G2 呼吸机（部分型号）	1,758	348.64	1.35%	233.99	1.86%
2018年度	美国		G1 呼吸机、G2 呼	4,920	574.50	3.04%	194.02	2.15%

年度	国家	涉诉案件	涉诉产品类型	销售数量（台）	销售收入（万元）	占当期收入的比例	毛利收入（万元）	占当期毛利总额的比例
			吸机（部分型号）					
2018年度	德国	德国地区法院（慕尼黑）：7 O 24459/13 临时禁令及 7 O 24817/13 案件、7 O 24460/13 临时禁令及 7 O 24816/13 案件	G1 呼吸机、G2 呼吸机（部分型号）	15	1.87	0.01%	0.77	0.01%

注 1：2019 年实际向美国销售涉诉家用无创呼吸机的数量为 1,758 台，实际许可费应为 1.758 万美元，与上述许可费相差 230 美元，系因为其中 23 台家用无创呼吸机为售后返修的机型，但 3B 公司仍然缴纳了许可费。

注 2：表中家用无创呼吸机销售数据不含水罐等配件。

根据涉诉案件相关资料以及发行人说明，发行人于美国和德国的主要涉诉产品分别为特定型号的家用无创呼吸机、加湿器、全脸面罩、鼻面罩及鼻垫式面罩和特定型号的家用无创呼吸机及鼻垫式面罩。上述表格中，各类涉诉产品销售数量及销售收入的统计口径仅为已销售单个产品实现的销量及收入，不包含产品相关配件的销售数量、销售收入，具体计算公式如下：

报告期各期销售数量=通过比对涉诉产品清单得出的报告期各期确认收入订单中涉诉产品的个数之和

报告期各期销售收入=报告期各期确认收入订单中涉诉产品的销售收入之和

报告期各期毛利金额=报告期各期销售收入减去报告期各期对应的销售成本

2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，上述各案件中发行人涉诉产品于其诉讼涉及国家或地区的销售收入合计分别为 576.37 万元、348.64 万元、23.73 万元和 0 万元，占发行人当期销售收入的比例分别为 3.05%、1.35%、0.04%和 0%。综上所述，报告期内，上述各案件中发行人涉诉产品在其诉讼涉及国家或地区的销售数量、销售收入、毛利均较低，占发行人当期对应财务数据的比例较低。

1.3 公司全球专利布局的情况，包括但不限于产品型号、对应报告期内的销量、收入，主要应用技术及获取专利情况，以及瑞思迈相关产品及专利的情况，进一步说明公司应对专利诉讼的措施及有效性，分析如《和解协议》到期后瑞思迈提出新的专利诉讼，对公司的持续经营能力是否会构成重大不利影响，请在招股说明书的“重大事项”部分充分提示风险

1.3.1 公司全球专利布局的情况，包括但不限于产品型号、对应报告期内的销量、收入，主要应用技术及获取专利情况，以及瑞思迈相关产品及专利的情况

（1）发行人全球专利布局情况

自成立以来，发行人高度重视专利的申请和布局。根据发行人提供的专利证书等资料，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有境内已授权专利 340 项、境外已授权专利 25 项，报告期内发行人获授权专利数量显著增长。发行人于境内及境外获授权专利情况具体如下：

1) 中国境内

报告期各期，发行人向境内销售且对应技术存在授权专利的产品销售数量、销售收入及其占境内主营业务收入的比例如下：

单位：项、万台/万件、万元

分类	产品类型	已授权 专利数量	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
			销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收 入比例	销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收 入比例	销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收 入比例	销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收 入比例
家用 无创 呼吸 机	G2 呼吸机	45	2.64	2,929.03	27.99%	5.77	16,449.89	53.59%	3.16	5,117.59	52.87%	2.58	4,970.41	66.07%
	G2S 呼吸机	36	1.96	2,159.54	20.63%	1.28	1,397.56	4.55%	0.18	162.62	1.68%	-	-	-
	G3 呼吸机	61	0.75	947.39	9.05%	0.60	1,003.88	3.27%	0.20	331.45	3.42%	-	-	-
	Mini 呼吸机	12	0.33	520.36	4.97%	0.00	3.78	0.01%	-	-	-	-	-	-
	G1 呼吸机	18	0.25	155.81	1.49%	0.58	378.55	1.23%	0.84	694.00	7.17%	0.80	818.01	10.87%
耗材	FM2 面罩	5	12.99	695.62	6.65%	32.31	3,757.30	12.24%	2.86	264.65	2.73%	1.95	174.73	2.32%
	F1B 面罩	3	4.01	361.11	3.45%	5.11	447.60	1.46%	1.37	134.05	1.38%	0.03	2.91	0.04%
	NM4 面罩	7	3.93	316.18	3.02%	4.12	322.27	1.05%	2.00	157.93	1.63%	1.91	173.38	2.30%
	P2 面罩	4	1.65	244.38	2.34%	3.97	519.51	1.69%	0.69	110.42	1.14%	0.03	4.44	0.06%
	NM2 面罩	1	2.40	204.91	1.96%	3.67	269.15	0.88%	3.95	336.07	3.47%	2.45	210.67	2.80%
	FM1A 面罩	3	1.64	161.02	1.54%	3.69	350.95	1.14%	2.29	237.19	2.45%	1.55	152.89	2.03%
	FM 面罩	5	0.72	63.53	0.61%	3.68	328.40	1.07%	4.85	453.10	4.68%	2.92	288.48	3.83%

分类	产品类型	已授权 专利数量	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
			销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收入 比例	销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收入 比例	销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收入 比例	销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收入 比例
	P2H 面罩	9	0.27	52.52	0.50%	0.00	0.87	0.00%	-	-	-	-	-	-
	F2 NV2 面罩	5	0.45	44.65	0.43%	1.01	92.50	0.30%	0.32	31.81	0.33%	0.01	1.14	0.02%
	F5A 面罩	8	0.34	39.39	0.38%	6.88	1,010.06	3.29%	-	-	-	-	-	-
	N5A 面罩	7	0.36	39.17	0.37%	0.26	26.22	0.09%	0.01	1.61	0.02%	-	-	-
	N5 面罩	6	0.28	23.33	0.22%	0.30	26.40	0.09%	0.00	0.39	0.00%	-	-	-
	F5 面罩	6	0.21	18.59	0.18%	0.19	14.75	0.05%	-	-	-	-	-	-
	N5AH 面罩	9	0.05	9.96	0.10%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	F2 NV1 面罩	5	0.08	8.44	0.08%	0.17	15.27	0.05%	0.13	11.44	0.12%	0.01	0.27	0.00%
	F3 面罩	8	0.06	7.13	0.07%	0.01	1.10	0.00%	-	-	-	-	-	-
	N5H 面罩	8	0.00	0.88	0.01%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	F4 面罩	6	0.01	0.54	0.01%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N5B 面罩	7	0.00	0.14	0.00%	0.00	0.38	0.00%	-	-	-	-	-	-
	F5AS 面罩	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	NM 面罩	4	-	-	-	0.00	0.01	0.00%	0.25	14.37	0.15%	0.12	11.03	0.15%
医用 产品	高流量氧疗仪	18	0.03	360.25	3.44%	0.10	1,596.92	5.20%	-	-	-	-	-	-
	多导睡眠 监测仪	3	0.00	188.69	1.80%	0.01	301.72	0.98%	0.01	252.47	2.61%	0.01	248.35	3.30%

分类	产品类型	已授权 专利数量	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
			销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收 入比例	销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收 入比例	销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收 入比例	销售 数量	销售收入	占境内主 营业务收 入比例
	R 系列呼吸机	20	0.01	143.78	1.37%	0.02	312.94	1.02%	-	-	-	-	-	-
	睡眠呼吸 初筛仪	22	0.01	55.82	0.53%	0.03	114.63	0.37%	0.03	115.42	1.19%	0.01	75.78	1.01%
	管路	7	0.08	8.65	0.08%	0.11	12.09	0.04%	-	-	-	-	-	-
合计			35.52	9,760.82	93.26%	73.89	28,754.70	93.67%	23.14	8,426.56	87.05%	14.38	7,132.48	94.81%

注：“-”表示数值为 0；“0.00”或“0.00%”表示其数值极小，四舍五入为 0 而非实际为 0；对应保护专利数的合计数因考虑到部分技术可以应用到多个产品上，故合计数小于分产品列示专利数的和。

①家用无创呼吸机

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向境内销售的家用无创呼吸机对应应用技术的已授权专利为 165 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，对应的合计销售收入占当期境内主营业务收入的比例分别为 76.94%、65.14%、62.66%及 64.13%。

此外，发行人针对向境内销售的新一代家用无创呼吸机产品亦进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入境内与其相似度较高的目标专利保护范围；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对 G2 呼吸机、G2S 呼吸机及 G3 呼吸机出具的 FTO 分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案并未落入中国地区相似度较高的目标专利保护范围，前述产品构成侵权的风险较低。

②耗材

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向境内销售的耗材对应应用技术的已授权专利为 114 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，对应的合计销售收入占当期境内主营业务收入的比例分别为 13.56%、18.11%、23.40%及 21.89%。

此外，发行人针对向境内销售的耗材亦进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入境内与其相似度较高的目标专利保护范围；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对新一代耗材 F5A 面罩出具的 FTO 分析报告，该产品并未落入中国地区相似度较高的目标专利保护范围，其构成侵权的风险较低。

③医用产品

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向境内销售的医用产品对应应用技术的已授权专利为 62 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，对应的合计销售收入占当期境内主营业务收入的比例分别为 4.31%、3.80%、7.62%及 7.23%。

此外，发行人针对向境内销售的新一代医用产品亦进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入境内与其相似度较高的目标专利保护范围；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对新一代医用产品-高流量湿化氧疗仪出具的 FTO 分析报告，该产品并未落入中国地区相似度较高的目标专利保护范围，其构成侵权的风险较低。

综上，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，发行人向境内销售的产品中，对应技术存在授权专利的产品合计境内销售收入占当期境内主营业务收入的比例分别为 94.81%、87.05%、93.67%及 93.26%，相关占比较高。同时发行人就销往境内的主要

产品均进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等报告认为前述产品所采用的技术方案未落入与其相似度较高的目标专利保护范围，其构成侵权的风险较低。

根据发行人说明，发行人向境内销售的产品中，存在部分产品的对应技术没有申请专利，主要为配件类产品，合计销售收入占报告期各期境内主营业务收入的比例分别为 5.19%、12.95%、6.33%及 6.74%，占报告期各期境内主营业务收入的比例较低。上述配件类产品在结构、外观等方面没有需要保护的技术特征，亦未应用创新性的技术，故申请专利的必要性较低。截至本补充法律意见书出具之日，鉴于发行人已经取得了开展业务经营所需的相关业务资质，上述部分产品所应用技术没有申请专利的情况对发行人就前述产品未来向境内销售经营不存在重大不利影响。

2) 中国境外

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已经在美国、法国、英国、德国和印度取得了已授权专利，具体情况如下：

国家	已授权专利数量（项）
美国	12
法国	12
英国	12
德国	12
印度	1

注：上述在法国、英国和德国生效的专利为发行人在欧洲专利局获授权的专利，根据相关规定在法国、英国和德国等国家可生效。

报告期内，发行人境外销售国家和地区较多且分散，除 2020 年度法国不在发行人按销售收入排名前五的境外销售国家外，美国、法国及印度均为发行人排名前五的境外销售国家。2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，英国及德国的合计境外销售收入占当期境外主营业务收入的比重分别为 0.11%、0.07%、0.10%及 0.08%，占比较低，若未来出现相关专利纠纷，对发行人的持续经营能力不存在重大不利影响，故主要对美国、法国及印度相关销售情况进行具体分析。

报告期内，发行人向美国、法国及印度销售且应用技术存在授权专利的产品的销售数量、销售收入及其占境外主营业务收入的比重如下：

③ 美国

单位：项、万台/万件、万元

分类	产品类型	已授权 专利数量	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
			销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例
家用 无创 呼吸 机	G2S 呼吸机	4	0.93	693.35	4.13%	0.92	718.66	2.84%	1.65	1,311.07	8.21%	1.02	875.05	7.72%
	G3 呼吸机	4	0.11	249.84	1.49%	0.02	59.42	0.23%	-	-	-	-	-	-
	G1 呼吸机	1	-	-	-	0.01	23.73	0.09%	0.18	348.64	2.18%	0.20	305.94	2.70%
	G2 呼吸机	5	-	-	-	0.05	460.01	1.82%	-	-	-	0.29	268.56	2.37%
	Mini 呼吸机	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

分类	产品类型	已授权 专利数 量	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
			销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例
耗材	FM2 面罩	1	2.26	199.63	1.19%	0.89	82.01	0.32%	4.40	428.21	2.68%	3.09	298.77	2.63%
	F5A 面罩	1	1.34	188.58	1.12%	0.61	71.49	0.28%	0.70	102.41	0.64%	-	-	-
	NM4 面罩	2	0.57	61.41	0.37%	0.44	44.21	0.17%	2.90	301.72	1.89%	1.29	131.13	1.16%
	F2 NV1 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	F2 NV2 面罩	1	-	-	-	0.00	0.35	0.00%	0.15	11.35	0.07%	0.20	14.90	0.13%
	F3 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	F5 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	FM 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N5 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	NM 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	N5H 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计			5.21	1,392.82	8.29%	2.95	1,459.88	5.76%	9.97	2,503.39	15.67%	6.09	1,894.34	16.71%

注：“-”表示数值为 0；“0.00”或“0.00%”表示其数值极小，四舍五入为 0 而非实际为 0；销售数量和销售收入不包括通过电商平台销往美国的数量和收入；对应保护专利数的合计数因考虑到部分技术可以应用到多个产品上，故合计数小于分产品列示专利数的和。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向美国销售的产品对应应用技术的已授权专利为 12 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，应用技术存在已获得授权专利的产品合计美国销售收入占当期境外主营业务收入的占比分别为 16.71%、15.67%、5.76%及 8.29%，占当期美国总销售收入的占比分别约为 77.24%、67.53%、70.79%及 58.80%，上述产品对应的收入占当期美国总销售收入比例较高，发行人已于美国针对相关产品应用技术进行了专利布局，以应对美国的专利纠纷风险。

此外，除历史上曾涉诉的产品及专利外，发行人针对向美国销售的主要产品进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为相关产品所采用的技术方案未落入美国地区与其相似度较高的目标专利保护范围，构成侵权的风险较低；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司及 Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett&Dunner, L.L.P.针对 G2S 呼吸机、G3 呼吸机、F5A 面罩出具的分析报告，前述产品并未落入美国地区相似度较高的瑞思迈专利保护范围，构成侵犯瑞思迈专利的风险较低；此外，报告期各期，发行人与瑞思迈相关诉讼涉及的产品于美国的销售收入逐渐降低，2021 年 1-6 月发行人涉诉产品在美国的销售数量为 0。针对发行人所使用技术未获得专利保护并向美国销售的产品，该等产品对应收入占美国总销售收入比例较低，若未来出现相关专利纠纷，并被判定相关产品无法继续出售，将不会对发行人未来在美国的业务经营产生重大不利影响。

④ 法国

单位：项、万台/万件、万元

分类	产品类型	已授权 专利数量	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
			销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例
家用 无创	Mini 呼吸机	1	0.00	2.80	0.02%	-	-	-	-	-	-	-	-	-

分类	产品类型	已授权 专利数量	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
			销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例
呼吸机	G3 呼吸机	1	0.00	0.14	0.00%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	G2 呼吸机	3	-	-	-	0.00	0.61	0.00%	-	-	-	-	-	-
	G2S 呼吸机	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
耗材	F5 面罩	1	1.50	233.84	1.39%	2.06	313.79	1.24%	0.27	40.76	0.26%	-	-	-
	N5 面罩	1	2.30	137.97	0.82%	0.05	4.00	0.02%	4.38	372.88	2.33%	0.30	26.42	0.23%
	F5A 面罩	1	0.66	115.60	0.69%	1.65	267.84	1.06%	-	-	-	-	-	-
	F2 NV1 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	0.02	0.00%
	F2 NV2 面罩	1	-	-	-	0.30	42.17	0.17%	-	-	-	0.00	0.02	0.00%
	F3 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	FM 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	0.03	0.00%
	FM2 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.00	0.03	0.00%
	NM 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	NM4 面罩	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.74	53.38	0.47%
	N5H 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	F5AS 面罩	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

分类	产品类型	已授权 专利数量	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
			销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收入 比例
医用 产品	高流量氧 疗仪	1	0.00	14.30	0.09%	0.00	12.22	0.05%	-	-	-	-	-	-
	R 呼吸机	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计			4.47	504.64	3.00%	4.08	640.63	2.53%	4.66	413.64	2.59%	1.05	79.90	0.70%

注：“-”表示数值为 0；“0.00”或“0.00%”表示其数值极小，四舍五入为 0 而非实际为 0；销售数量和销售收入不包括通过电商平台销往法国的数量和收入；对应保护专利数的合计数因考虑到部分技术可以应用到多个产品上，故合计数小于分产品列示专利数的和。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向法国销售的产品对应应用技术的已授权专利为 12 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，存在对应技术已获得授权专利的产品合计法国销售收入占当期境外主营业务收入的比例分别为 0.70%、2.59%、2.53%及 3.00%，占当期法国总销售收入的比例分别为 10.28%、28.62%、46.61%及 39.60%，发行人于法国针对相关产品应用技术的专利布局正在逐渐完善，以应对法国的专利纠纷风险。

此外，除历史上曾涉诉的产品及专利外，发行人针对向法国销售的主要产品亦进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为相关产品所采用的技术方案未落入法国地区与其相似度较高的目标专利保护范围，构成侵权的风险较低；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对 F5 面罩、F5A 面罩及 N5 面罩出具的 FTO 分析报告，该等分析报告认为前述产品并未落入法国地区相似度较高的瑞思迈授权专利保护范围，构成侵犯瑞思迈专利的风险亦较低。针对发行人所使用技术未获得专利保护并向法国销售的产品，发行人已按照法国的法律法规和监管要求自行或由经销商进行了相关认证、注册或许可，未来就上述产品向相关地区的销售将不会受到重大不利影响。

③印度

单位：项、万台/万件、万元

分类	产品类型	已授权 专利数量	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
			销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例	销售 数量	销售收入	占境外主 营业务收 入比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例	销售 数量	销售 收入	占境外主 营业务收 入比例
耗材	F5A 面罩	1	0.02	1.50	0.01%	0.00	0.11	0.00%	-	-	-	-	-	-

注：“-”表示数值为 0；“0.00”或“0.00%”表示其数值极小，四舍五入为 0 而非实际为 0；销售数量和销售收入不包括通过电商平台销往印度的数量和收入；对应保护专利数的合计数因考虑到部分技术可以应用到多个产品上，故合计数小于分产品列示专利数的和。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人向印度销售的产品对应应用技术的已授权专利为 1 项，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，存在对应技术已获得授权专利的产品合计印度销售收入占当期境外主营业务收入的占比分别为 0%、0%、0.00%及 0.01%，占当期印度总销售收入的比例分别约为 0%、0%、0.00%及 0.03%，发行人于印度针对相关产品的应用技术进行了初步专利布局，以应对印度的专利纠纷风险。

此外，发行人向印度销售的新一代产品均进行了全球范围的内部风险筛查并形成相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为前述产品所采用的技术方案未落入印度地区与其相似度较高的目标专利保护范围，构成侵权的风险较低；同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司针对前述产品出具的分析报告，上述产品并未落入印度地区相似度较高的瑞思迈专利保护范围，构成侵权瑞思迈专利的风险亦较低；2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，分析报告覆盖产品对应的收入占当期印度总销售收入的比例分别

约为 89.72%、93.83%、94.14%及 93.66%。针对向印度销售且未进行前述第三方知识产权分析的产品，发行人已按照印度的法律法规和监管要求自行或由经销商进行了相关认证，未来就上述产品向相关地区的销售将不会受到重大不利影响。

（2）瑞思迈全球专利布局情况

于 2021 年 12 月 4 日在智慧芽网站（<https://analytics.zhihuiya.com/>）查询，在申请人栏中输入“瑞思迈 or 雷斯梅得 or Resmed”关键词进行检索，检索结果显示瑞思迈的专利布局主要在美国、日本、新西兰、欧洲、中国、澳大利亚、英国等国家或地区，瑞思迈已授权且有效的总申请专利数量排名前十的国家或地区如下：

序号	国家或地区	专利数量（项）
1	美国	1,408
2	新西兰	676
3	日本	667
4	中国	375
5	欧洲	351
6	澳大利亚	266
7	中国台湾	80
8	英国	19
9	德国	16
10	加拿大	13

注：英国和德国的授权专利数量不包括在欧洲专利局授权专利数量。

在瑞思迈专利布局排名前十的国家或地区中，同时为发行人报告期内境外销售收入排名前十的国家或地区为美国、法国（欧洲）和澳大利亚。根据瑞思迈公开披露的年报，瑞思迈主要分销和销售地点位于美国、德国、法国、英国、瑞士、澳大利亚、日本、中国、芬兰、挪威和瑞典，同时亦为发行人报告期内境外销售收入排名前十的国家或地区为美国、法国和澳大利亚。

对于美国、法国和澳大利亚，发行人对销往前述地区的主要产品均进行了全球范围的内部风险筛查并形成了相应的知识产权分析报告，该等分析报告认为其所采用的技术方案未落入与其相似度较高的目标专利保护范围，构成侵权的风险较低。同时，根据北京润泽恒知识产权代理有限公司对于发行人销往美国、澳大利亚的 G2S 呼吸机、G3 呼吸机、P2 面罩、F5 面罩、F5A 面罩，销往法国的 P2 面罩、F5 面罩、N5A 面罩、N5 面罩、F5A 面罩等主要产品出具的分析报告，前述产品所采取的技术方案均未落入瑞思迈于前述地区的专利保护范围，故前述地区内构成侵犯瑞思迈专利的风险较低。

此外，针对于瑞思迈专利布局较少或未进行专利布局且发行人境外销售占比较高的国家，发行人亦聘请了专业代理机构进行知识产权风险评估。根据北京润泽恒知识产权代理有限公司对于发行人销往印度、巴西、土耳其、意大利、俄罗斯、中国香港、哥伦比亚、南非、泰国、印度尼西亚、阿根廷、西班牙、菲律宾等国家或地区的 25 余项主要产品出具的知识产权分析报告，上述产品所采取的技术方案未侵犯瑞思迈于该等地区相关专利的专利权，未落入相关专利的保护范围；或瑞思迈在上述地区尚未申请与上述产品所应用技术相关的专利。

1.3.2 进一步说明公司应对专利诉讼的措施及有效性，分析如《和解协议》到期后瑞思迈提出新的专利诉讼，对公司的持续经营能力是否会构成重大不利影响，请在招股说明书的“重大事项”部分充分提示风险

《和解协议》第三条对发行人和/或 3B 公司及瑞思迈之间的诉讼纠纷相关事宜进行了如下具体约定：

1、《和解协议》生效期间，就《和解协议》中列示的产品，发行人和/或 3B 公司及瑞思迈之间的任何一方均不得提出新的专利挑战；

2、《和解协议》生效期间，就《和解协议》中未被列示的产品，发行人和/或 3B 公司及瑞思迈之间的任何一方未被禁止向另一方发起专利侵权诉讼。拟发起此类诉讼、纠纷的一方应首先书面通知另一方潜在争议，双方同意在此类通知发出后九十（90）天内本着诚意进行谈判，并经双方同意可延长，以努力解决此类争议；如 90 天期限结束时，双方仍不能解决争议，则双方可自由进行诉讼以解决该争议。

因此，《和解协议》到期后，发行人面临的主要风险系：

（1）就《和解协议》中列示的产品，瑞思迈存在重启与发行人和/或 3B 公司间诉讼纠纷的可能；

（2）就《和解协议》中未列示的产品，若瑞思迈及发行人和/或 3B 公司拟向另一方发起专利诉讼，则无需提前告知，亦无需在此类通知发出后 90 天内本着诚意进行谈判。

根据发行人说明，随着发行人业务的持续发展壮大，发行人结合公司实际情况，在防范专利侵权风险与专利纠纷等方面采取了积极有效的应对措施，具体情况如下：

（1）积极进行专利布局

自成立以来，发行人高度重视专利技术的申请和布局。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人于境内获得授权专利 340 项，于境外获得授权专利 25 项。报告期内，发行人已获授权的境内及境外专利数有明显增长；同时，发行人持续完善在中国、美国、法国、英国、德国、印度等国家或地区的专利布局，全球专利布局初现成效。

（2）对产品进行迭代，涉诉产品销量逐渐减小

报告期内，随着发行人产品的升级迭代以及发行人对于新款产品的逐步推广，发行人主要新款产品的销售收入及占比呈增长趋势。而伴随发行人不断进行技术创新与升级并申请专利保护，发行人新款产品拥有数量更多的专利覆盖，其应用技术受到的保护措施逐渐完善，面临的专利诉讼风险更加可控。如未来新款产品能够逐步完成对老款产品的替代，发行人被提起专利诉讼的风险将进一步减小，对发行人持续经营能力的影响预计将进一步降低。

从境内销售情况来看，家用无创呼吸机方面，G2S、G3 呼吸机作为 G2、G1 呼吸机的迭代产品，于报告期各期的销售收入占境内家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为 0.00%、6.83%、12.14%、43.97%，呈上升趋势，而 G2、G1 呼吸机于报告期各期的销售收入占境内家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为 96.92%、80.29%、85.10%、43.66%，总体呈下降趋势，新款呼吸机产品的销售占比逐渐增加，存在替代趋势；耗材方面，P2、P2H、NM4、N5、F1B、F2NV2、F5A 及 F5AS 面罩等新款耗材产品于报告期各期的销售收入占境内面罩产品收入比例合计分别为 30.42%、35.57%、75.06%、73.69%，近两年销售占比较高，而 PM、NM、NM2、FM 及 FM1A 面罩等老款耗材产品于报告期各期的销售收入占境内面罩产品收入比例合计分别为 59.07%、54.28%、11.73%、17.10%，近两年销售占比较低，已呈现替代趋势；医用产品方面，自 2020 年高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机开始销售时即占比较高，发行人将持续把前述两款产品作为主要境内医用产品进行销售，前述产品于报告期各期的销售收入占境内医用产品收入比例合计分别为 0.00%、0.00%、72.96%、57.75%，而多导睡眠监测仪、

睡眠呼吸初筛仪于报告期各期的销售收入占境内医用产品收入比例合计分别为 85.89%、83.75%、15.91%、28.02%。

从境内已授权专利来看，家用无创呼吸机中由老到新的 G1 呼吸机、G2 呼吸机、G2S 呼吸机、G3 呼吸机对应的应用技术获得专利授权数量分别为 18 项、45 项、36 项、61 项；耗材方面，部分新款产品的已授权专利数量显著多于老款产品，例如，老款面罩中 PM、NM、NM2、FM 及 FM1A 面罩对应的应用技术已授权专利数量分别为 0 项、4 项、1 项、5 项及 3 项，而新款面罩中 P2、P2H、NM4、N5、F1B、F2NV2、F5A 及 F5AS 面罩对应的应用技术已授权专利数量分别为 4 项、9 项、7 项、6 项、3 项、5 项、8 项及 9 项；医用产品方面，高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等医用产品于 2020 年开始销售，其已授权专利数量分别为 18 项和 20 项。

从境外销售情况来看，发行人与瑞思迈专利纠纷涉诉产品在其涉及国家或地区的销售数量及销售收入均在逐渐降低，2021 年 1-6 月，相关产品的销售数量及销售收入已为 0 台及 0 元。家用无创呼吸机方面，G2S、G3 呼吸机作为 G2、G1 呼吸机的迭代产品，于报告期各期的销售收入占境外家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为 13.44%、24.47%、25.39%、31.84%，呈上升趋势，而 G2、G1 呼吸机于报告期各期的销售收入占境外家用无创呼吸机产品收入比例合计分别为 80.22%、65.92%、70.34%、61.36%，总体呈下降趋势，新款呼吸机产品的销售占比逐渐增加，存在替代趋势；耗材方面，P2、P2H、NM4、N5、F1B、F2NV2、F5A 及 F5AS 面罩等新款耗材产品于报告期各期的销售收入占境外面罩产品收入比例合计分别为 55.14%、67.44%、70.44%、73.34%，报告期内销售占比较高，而 PM、NM、NM2、FM 及 FM1A 面罩等老款耗材产品于报告期各期的销售收入占境外面罩产品收入比例合计分别为 28.76%、20.26%、16.68%、7.09%，报告期内销售占比较低，已呈现替代趋势；医用产品方面，自 2020 年高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机开始销售时即占比较高，发行人亦将持续把前述两款产品作为主要境外医用产品进行销售，前述产品于报告期各期的销售收入占境内医用产品收入比例合计分别为 0.00%、0.00%、75.38%、69.88%，而多导睡眠监测仪、睡眠呼吸初筛仪于报告期各期的销售收入占境内医用产品收入比例合计分别为 86.93%、89.86%、3.03%、5.83%。

从境外已授权专利来看，发行人在美国、法国、英国、德国、印度等国家获得授权专利数量 25 项，上述专利技术主要对应公司新款产品，包括但不限于 G2S

呼吸机、G3 呼吸机、Mini 呼吸机、F5 面罩、F5A 面罩、高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等。

（3）开展专利侵权风险评估

发行人定期进行专利侵权分析，通过产品比对分析及产品专利查询，判断知识产权侵权风险。针对既有主要销售市场及主要产品类型，发行人定期进行专利侵权风险评估。针对境外业务拓展，发行人预先研判目标市场主要竞争对手主要产品目录及运用的核心技术、专利情况，聘请专业代理机构进行预警分析，进行知识产权风险评估。

对于报告期内销售的主要产品，发行人已进行了内部风险筛查并出具了全球范围的知识产权分析报告，该等分析报告认为该等产品于全球范围内构成侵权的风险较低。同时，就境外销售的产品，发行人亦聘请了专业代理机构进行知识产权风险评估。根据北京润泽恒知识产权代理有限公司对于发行人销往美国、法国、澳大利亚、巴西、土耳其、意大利、俄罗斯、中国香港、哥伦比亚、南非、泰国、印度尼西亚、阿根廷、西班牙、菲律宾等国家或地区的 25 余项主要产品出具的知识产权分析报告，上述产品所采取的技术方案未侵犯瑞思迈于上述地区相关专利的专利权，未落入相关专利的保护范围，或瑞思迈在上述地区尚未申请与上述产品所应用技术相关的专利。

（4）组织培训，持续完善专利布局

为加强管理人员、研发技术人员和市场人员的知识产权风险意识，发行人组织了知识产权基础知识培训、风险预防和预警讲座，就专利检索、专利侵权判定、专利规避等开展相关培训；针对关键技术及工艺，在境外相关国家和地区进行知识产权申报，持续进行呼吸机等相关领域的专利布局，加快推进公司产品海外知识产权保护体系建设，重点在发行人境外销售规模较大国家和地区针对主要产品类型完善专利布局。

（5）坚持自主开发，开展预防性设计

发行人坚持自主开发路线，结合行业通用知识经验，进行专利技术的自主研发。为鼓励公司员工进行技术创新和积极申请专利权，发行人制定了《专利申请奖励规定》。在境外产品销售之前的研发阶段，发行人会进行境外已有知识产权

检索分析与排查工作，在主要销售区域的专利网站、数据库对相近似优先申请的专利进行检索，对同类产品涉及专利具体技术方案或技术核心点进行检索和筛选，拟定专利风险较低的产品技术路线，以避免与他在先申请的专利技术冲突。未来，发行人将进一步在提高自主研发能力、完善研发体系、持续提升产品创新能力的基础上，逐步提高产品质量、技术水平以维持公司的核心竞争力。

（6）加强原材料监控，防范侵权风险

发行人建立了严格的供应商管理制度，以防范上游原材料侵权风险。发行人在与供应商签署的供方质量保证协议中对知识产权进行约定，供应商应保证向发行人交付的产品不侵犯任何第三方的知识产权，并保证发行人免受任何第三方提出的侵犯知识产权的诉讼。

综上，就《和解协议》中列示的产品，除历史上曾涉诉的产品及专利外，发行人已聘请第三方知识产权代理机构就相关产品销售收入占当地合计销售收入比例较高的国家或地区出具分析报告，该等分析报告认为相关产品在所述国家或地区内构成侵犯瑞思迈专利的风险较低；同时，发行人亦就《和解协议》中列示的产品进行更新迭代，2021年1-6月，涉诉产品在涉诉国家销售收入已为0元，而对应新款产品的销售收入及占比呈增长趋势，如未来新款产品能够逐渐完成对老款产品的替代，预计相关诉讼风险对发行人持续经营能力的不利影响将进一步降低。

就《和解协议》中尚未列示的产品，《和解协议》到期后也仅较之前减少了90天预先沟通期，对瑞思迈与发行人和/或3B公司起诉另一方的可能性没有实质影响。考虑到《和解协议》生效期间瑞思迈并未发起任何专利侵权诉讼的情况、发行人就防范专利侵权风险与专利纠纷所建立措施的有效性、发行人当前已对主要产品在主要市场进行专利布局的完善性以及发行人在预防及应对专利纠纷方面积累的经验，发行人预计瑞思迈在《和解协议》到期后提出新的专利诉讼的可能性较低。但是，专利诉讼作为国际产业竞争中阻碍竞争对手经营发展的重要策略，发行人并不能排除瑞思迈或其他竞争对手针对发行人的产品在全球范围内提起新的专利纠纷。基于此前发行人与瑞思迈之间的专利诉讼及和解情况，以及发行人上述应对专利诉讼的措施，如《和解协议》到期后瑞思迈提出新的专利诉讼，预计不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

1.4 发行人是否根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21 相关规定申请信息披露豁免，如无，请补充提交相关申请文件

根据发行人的说明，因发行人披露的信息涉及商业秘密，故根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 21 相关规定申请信息披露豁免。

发行人申请信息豁免披露具有合理的商业诉求，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定，发行人信息披露方式对投资者判断公司价值不存在重大不利影响，发行人已采取必要措施保证豁免披露的信息不存在重大泄密风险。

1.5 请保荐人及发行人律师相关内核及质控部门说明已履行的质量把关工作及相关结论

根据《律师从事证券法律业务规范（试行）》《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）》等相关规范性法律文件和本所关于从事证券类业务的相关要求，发行人律师内核部门对项目组编制的查验计划、内核申请文件、工作底稿等进行了审核，同意本所为发行人本次发行上市出具法律意见。

对《第三轮审核问询函》之“1.关于专利纠纷及知识产权”问题，本所内核部门进行了必要的内核程序后认为，项目组已按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神履行必要的核查程序，编制的相关工作底稿完整、齐备，同意本所针对《第三轮审核问询函》之“1.关于专利纠纷及知识产权”问题出具前述核查意见。

二、《审核问询函》之“2.关于关联方与关联交易”

2.1 公司向好仕康及科瑞康采购产品是否为公司产品的核心配件，采购的原因和必要性，请进一步说明公司采购前述产品的定价公允性及合理性

2.1.1 公司向好仕康及科瑞康采购产品是否为公司产品的核心配件，采购的原因和必要性

根据发行人说明，发行人家用无创呼吸机、医用呼吸诊疗产品的核心零部件包括风机、电源、PCBA、气路模块，耗材产品的核心零部件包括排气零部件、安全阀、衬垫、头带。发行人主要从好仕康采购面罩软管、呼吸管路、加热管路等部件，从深圳市科瑞康实业有限公司（以下简称“科瑞康”）采购智能血氧探头，是发行人产品的重要配件，但均不属于发行人产品的核心零部件。

发行人管路等配件主要从外部采购，随着经营规模的扩大，管路类配件采购需求提升，为降低采购成本，经初步沟通洽谈后，发行人于 2019 年度在呼吸管路及面罩软管领域开始和好仕康展开合作。好仕康经营范围包含管路配件的生产与销售，其运营和技术负责人具有丰富的管路行业工作经验。经过前期小批量的试用，并和其他供应商同类产品的质量与价格进行比较后，发行人认为好仕康所供产品质量可靠、供货及时、价格合理，因此引入其成为合格供应商。

发行人部分产品可实现血氧检测功能，需使用血氧探头作为血氧检测的前端。科瑞康是一家集医疗仪器的研发、生产、销售为一体的国家高新技术企业，具备良好的技术水平和完善的售后服务，所供血氧探头产品能较好地满足发行人对供应商产品注册、质量及性能等方面的要求。双方于 2013 年开始合作，因更换供应商成本较高，且科瑞康技术成熟、质量稳定、与发行人有良好的合作基础，故科瑞康一直作为发行人血氧探头的主要供应商。

因此，发行人从好仕康及科瑞康采购相关配件具有合理性、必要性。

2.1.2 请进一步说明公司采购前述产品的定价公允性及合理性

根据发行人说明，根据《内部控制管理手册》《采购控制程序》等采购控制制度，发行人执行采购流程时，对于待采购物料，在获取多家供应商报价单后，将从质量与价格等角度进行比较挑选，经部门经理及制造中心总经理审批后确定合作供应商。供应商的报价通常会考虑材料与人工成本、运费、利润空间、市场行情等方面因素，经双方协商确认最终采购价。

（1）发行人向好仕康采购产品的定价公允性及合理性

报告期内，发行人向好仕康采购面罩软管、呼吸管路及加热管路。报告期各期，对于发行人向好仕康采购产品各主要型号，选取同一型号产品其他供应商的市场报价进行对比。

发行人向好仕康采购产品的采购单价系结合市场行情与供应商进行协商所确定。发行人向好仕康采购主要型号产品的采购价格与其他供应商的市场报价差异较小，略低于其他供应商的市场报价，主要系发行人采购量较大，且与好仕康合作关系稳固，可以以较为优惠的价格进行采购，而好仕康产品的性价比优势亦是发行人选择好仕康作为长期供应商的重要原因。

发行人向好仕康采购主要型号产品单价较市场其他供应商报价略低，但差异较小，采购价格具有公允性及合理性。

（2）发行人向科瑞康采购产品的定价公允性及合理性

报告期内，发行人向科瑞康采购智能血氧探头类产品。报告期各期，对于发行人向科瑞康采购的主要产品，选取其他供应商的市场报价进行对比。

发行人向科瑞康采购智能血氧探头类产品平均单价与其他供应商提供的市场报价差异较小，略低于其他供应商的市场报价，因发行人与科瑞康合作时间较长，且合作关系良好，故科瑞康在采购价格上给予发行人较为优惠的价格。

发行人向科瑞康采购产品单价较市场其他供应商报价略低，差异较小，采购价格具有公允性及合理性。

2.2 好仕康的另一股东林信弟与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员之间是否存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排

根据发行人股东、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员填写的调查表以及林信弟出具的说明，经本所律师在企查查网站进行查询，并经对林信弟进行访谈，好仕康的另一股东林信弟与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员之间不存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排。

三、《审核问询函》之“7.关于采购价格的公允性”

3.1 说明报告期内 PCBA 以及相关电子元件、呼吸机塑胶制品的主要供应商、对应的采购金额及占比、采购价格的公允性

3.1.1 报告期内 PCBA 以及相关电子元件的主要供应商、对应的采购金额及占比、采购价格的公允性

报告期内，发行人 PCBA 的采购流程为：公司自主采购电子元件等原材料，后委托外协厂商进行焊接等进一步加工，发行人使用加工后的 PCBA 进行产品生产。

报告期内，发行人 PCBA 原材料（不含外协加工费）前五大供应商如下：

年度	供应商名称
2021 年 1-6 月	Sensirion AG
	世强先进（深圳）科技股份有限公司
	深圳华光新科技有限公司
	北京中锐博奥电子科技有限公司
	天津亚太电子有限公司
2020 年度	Sensirion AG
	世强先进（深圳）科技股份有限公司
	北京金丰誉科技发展有限责任公司
	天津亚太电子有限公司
	北京中锐博奥电子科技有限公司
2019 年度	Sensirion AG
	北京金丰誉科技发展有限责任公司
	世强先进（深圳）科技股份有限公司
	天津亚太电子有限公司
	贝能电子（上海）有限公司
2018 年度	Sensirion AG
	北京金丰誉科技发展有限责任公司
	北京科达宏晟科技发展有限公司
	北京博京电子有限公司
	北京心国智科技有限公司

报告期内，发行人向 PCBA 原材料供应商采购价格的确定系参考市场询价情况，综合考虑合作历史、产品质量等因素与供应商协商定价，故最终采购单价均会低于发行人向其他提供同类物料的供应商询价价格，采购价格公允。

3.1.2 报告期内呼吸机塑胶制品的主要供应商、对应的采购金额及占比、采购价格的公允性

报告期内，发行人自主采购塑胶制品，并将部分塑胶制品在采购后交付外协厂商进行贴棉等进一步加工。

报告期内，发行人塑胶制品（不含外协加工费）前五大供应商如下：

年度	供应商名称
2021 年 1-6 月	深圳市金三维模具有限公司
	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司
	东莞市思齐橡胶技术有限公司
	东莞市好仕康塑胶科技有限公司
	深圳市安美医疗器械有限公司
2020 年度	深圳市金三维模具有限公司
	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司
	东莞市思齐橡胶技术有限公司
	东莞市好仕康塑胶科技有限公司
	深圳市安美医疗器械有限公司
2019 年度	深圳市金三维模具有限公司
	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司
	东莞市思齐橡胶技术有限公司
	东莞巴拉斯迪软管科技有限公司
	东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司
2018 年度	深圳市金三维模具有限公司
	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司
	东莞市思齐橡胶技术有限公司
	东莞巴拉斯迪软管科技有限公司
	深圳市雷富溢电子科技有限公司

报告期内，发行人向塑胶制品供应商采购价格的确定系参考市场询价情况，综合考虑合作历史、产品质量等因素与供应商协商定价，故最终采购单价均会低于发行人向其他提供同类物料的供应商询价价格，采购价格公允。

3.2 说明报告期内是否向呼吸机、面罩塑胶制品供应商采购相应的模具，模具的采购数量、金额、型号是否与塑胶制品匹配，相关模具的存放地点

报告期内，发行人不生产塑胶制品，家用无创呼吸机产品、耗材产品和医用呼吸诊疗产品所使用的塑胶制品由发行人向供应商提出采购规格、参数等具体需求，供应商完成模具制作，并用于生产相应的塑胶制品，交付给发行人。由于塑胶制品是发行人产品的直接原材料，相较模具而言发行人更为重视供应商对塑胶制品的生产质量、交付情况等。对供应商生产过程中使用的模具，发行人与供应商综合考虑塑胶制品采购规模、长期合作意向、模具采购成本、生产效率等因素，协商决定模具费用的承担主体。

1、归属于供应商的塑胶制品模具

报告期内，经双方沟通协商，存在由供应商承担模具费用并拥有模具所有权的情形，原因通常为供应商对发行人的采购数量、长期合作意向等有足够的信心，且认可未来合作的利润空间。该方式对发行人而言有助于降低采购成本、加强供应商的稳定性，对供应商而言有助于加深与发行人的合作。在这种方式下，发行人向供应商提出塑胶制品的规格、参数等采购需求，双方签订质量保证协议，对产品质量进行约定。供应商自主完成模具制作并承担相关费用，拥有模具的所有权，模具由供应商管理，发行人对供应商交付的塑胶制品进行验收和管理。

2、归属于发行人的塑胶制品模具

报告期内，经双方沟通协商，如由发行人支付模具费用并拥有模具所有权，发行人会与供应商签订模具加工合同，跟踪开发过程，根据合同约定验收并支付模具费用。模具验收完成后，发行人与供应商签订模具委托保管协议，将模具存放于供应商处由供应商代为保管并用于生产发行人采购的塑胶制品，如因保管不善出现毁损由供应商承担保管责任，同时限制供应商不得使用模具为第三方生产产品。发行人亦与供应商签订质量保证协议，对产品质量进行约定。该方式对发行人而言增强了采购灵活性，如双方合作不畅终止合作，发行人可将模具运送到其他供应商处继续生产，保障塑胶制品的采购效率；对供应商而言则有助于降低

免于承担开发模具的成本和风险。在这种方式下，发行人拥有模具的所有权。报告期内，发行人依据《模具管理规定》的要求对模具进行管理，与供应商定期确认模具的型号、数量、使用状态等。

以上两种形式的模具主要区别在于费用承担方式、所有权归属、管理方式等，使用模具生产塑胶制品的过程没有明显差异。

发行人对家用无创呼吸机、耗材、医用呼吸诊疗产品及重要组件和相关技术已申请并取得了多项专利保护。对塑胶制品生产过程中使用的模具，如果发行人支付模具费用并拥有模具所有权，则在与客户签订的模具加工合同、模具委托保管协议中明确约定模具相关知识产权归发行人所有，供应商代为保管模具，仅限完成发行人的委托加工事宜使用，不得对第三方透露模具细节或复制模具，否则发行人有权要求供应商赔偿；如果供应商承担模具费用并拥有模具所有权，发行人要求供应商对发行人提供的信息进行保密，否则发行人有权要求供应商赔偿。报告期内，发行人采购塑胶制品种类繁多且供应商较为分散，具有定制化的特点。因此，如果第三方若有意仿制或复制发行人的成品产品，一方面将直接侵犯发行人已申请的产品专利，发行人有权追究其法律责任；另一方面第三方难以完整获取发行人的供应渠道并取得供应商的配合，取得各组成零部件，仿制并获利的难度巨大。因此，发行人已经实施的知识产权保护措施能够对产品及相关技术进行有效的保护。

报告期各期末，发行人固定资产中塑胶制品模具数量逐期增加，与发行人产品种类增加趋势相符。发行人模具系根据具体的塑胶制品型号制作，不同模具之间差异较大，模具的平均产量主要受发行人对塑胶制品采购需求影响。

综上，报告期内，发行人向供应商采购塑胶制品，塑胶制品生产过程中使用的模具部分由供应商直接提供，部分由公司采购后存放于供应商处用于生产，符合公司的生产经营特点，模具能够满足塑胶制品生产需求。

3.3 结合报告期内主要原材料的市场价格或者供应商对某一原材料的销售均价说明主要原材料采购价格的公允性；对部分供应商的采购价格处于该供应商报价价格区间下限的原因，采购价格是否公允

3.3.1 结合报告期内主要原材料的市场价格或者供应商对某一原材料的销售均价说明主要原材料采购价格的公允性

根据发行人制定的《内部控制管理手册》及《采购控制程序》等采购内控制度，采购人员一般选择数家供应商告知其原材料所需的技术指标、基础型号、图纸等参数向对方询价，采购部将对原材料价格进行评估，并结合供货能力、质量控制、交期、成本控制和合作历史等因素确认拟选择供应商和采购价格。若因特殊情况市场上暂无其他符合要求的供应商，则与符合要求的供应商进行谈判后确认最终定制化原材料的采购价格。

根据发行人的说明，报告期内发行人主要原材料类型的主要物料采购价格波动较为稳定，且平均采购单价与向同类物料供应商询价的价格均不存在重大差异，采购价格具有公允性。

3.3.2 对部分供应商的采购价格处于该供应商报价价格区间下限的原因，采购价格是否公允

根据发行人说明，部分供应商的采购价格处于该供应商报价价格区间下限，主要原因如下：

1、集中单次大批量采购的议价优势

报告期内，发行人对部分型号的原材料需求量大，且大部分订单均专门为发行人的产品生产，与其他厂家的订单匹配性不高，发行人单次下单量一般较大，采购集中度相对较高。较大的采购量及较高的采购集中度使发行人具有较强的主动权和议价能力。

2、主要供应商报价策略的影响

报告期内，发行人向主要供应商进行询价时，部分主要供应商在知晓发行人采购量较大且存在较多可选供应商的背景下，报价存在一定的谈判空间，发行人在考虑交货期、供应量和产品质量等因素后，选取合适的主要供应商进行谈判，确定具体的采购价格。

发行人与主要原材料供应商在报告期内基本保持长期合作，主要原材料采购按照市场化原则定价，采购价格相对公允。

3.4 说明 2020 年对瑞之谷采购价格大幅下降以及对风机的采购价格在不同供应商间存在较大差异的原因，采购价格的公允性；进一步核查报告期内是否存在其他对同一供应商采购价格波动较大、同一物料在不同供应商间差异较大的情形，如存在，请说明采购价格的公允性

3.4.1 2020 年对瑞之谷采购价格大幅下降的原因，采购价格的公允性

根据发行人说明，瑞之谷为发行人报告期内头带的主要供应商之一。较 2019 年度，2020 年度发行人向瑞之谷的采购价格大幅下降，主要原因系 2019-2020 年度发行人因面罩销量的增加，发行人向瑞之谷就头带原材料的采购数量逐渐增加，故就相关采购价格与瑞之谷进行了进一步谈判。瑞之谷综合考虑到发行人对头带产品的采购量呈逐年上升趋势、同类产品价格下降的趋势以及发行人存在其他可选供应商的背景下，2020 年度、2021 年 1-6 月的采购价格有所下调，具有合理性。

报告期各期，就同类产品，发行人向瑞之谷采购头带的平均采购价格与向其他供应商询价的市场报价不存在重大差异，采购价格公允。

3.4.2 风机的采购价格在不同供应商间存在较大差异的原因，采购价格的公允性

根据发行人说明，报告期内，发行人风机主要供应商间采购价格存在一定差异，主要系产品性能参数、生产成本、采购量及双方合作关系等因素不同所致。鉴于风机类材料为发行人呼吸机产品的核心零部件，发行人分别向各主要供应商单独提供图纸、参数等指标后进行询价，供应商亦综合考虑制作产品成本、工艺难度、规模化生产效率、毛利率等因素后向发行人报价，故各主要供应商间定价差异较大。

报告期内，发行人对风机的平均采购价格在不同供应商间存在较大差异具有商业合理性；除日电产科宝电子（上海）有限公司（相较其他厂商的风机，日电产科宝电子（上海）有限公司风机的价格显著高于其他供应商生产的风机，主要原因系其向发行人供应小型风机，而该类小型风机仅适用于发行人产品中特殊型号的呼吸机，综合考虑产品的技术壁垒、通用性等因素，导致其销售定价显著高于其他风机类供应商）外，发行人其他主要风机供应商的采购均价与就同类产品向其他供应商的询价价格不存在重大差异，采购价格公允。

3.4.3 进一步核查报告期内是否存在其他对同一供应商采购价格波动较大、同一物料在不同供应商间差异较大的情形，如存在，请说明采购价格的公允性

1、报告期内对同一供应商采购价格波动较大的情形及公允性说明

根据发行人说明，发行人就同一主要供应商报告期各期的采购价格波动较大的情形，除瑞之谷外，深圳市安美医疗器械有限公司（以下简称“安美医疗”）亦存在类似情形。报告期内安美医疗为公司框架组件的主要供应商之一。较 2019 年度，2020 年度发行人向安美医疗的采购均价大幅下降，主要原因系发行人向安美医疗采购的框架组件的构成零部件存在替代供应商。

报告期各期，发行人向安美医疗采购框架组件的平均单价与其他供应商的报价不存在重大差异，与安美医疗的采购价格具有公允性。

2、报告期内对同一物料在不同供应商间差异较大的情形及公允性说明

根据发行人说明，报告期内，就同一主要原材料在不同主要供应商间差异较大的情形，除风机类原材料外，衬垫组件亦存在类似情形。

报告期各期，发行人向衬垫组件的不同主要供应商的采购价格之间存在明显差异，主要原因系发行人向东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司、惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司、中山市立科硅胶制品有限公司采购的产品型号不同所致。发行人就同一种材料向中山市立科硅胶制品有限公司、东莞市思齐橡胶技术有限公司的采购均价存在一定波动，但该波动与发行人实际采购情况相符，存在合理性。

四、《审核问询函》之“8.关于营业成本和供应商”

4.1 说明对东明机电、安美医疗是否存在异常采购以及采购价格的公允性；进一步核查是否存在其他类似东明机电、安美医疗情形的供应商，如存在，请说明对其采购的真实性以及采购价格的公允性

4.1.1 对东明机电是否存在异常采购以及采购价格的公允性

根据发行人说明，深圳东明机电股份有限公司（以下简称“东明机电”）成立于 2001 年，主要从事各类机电马达及相关配件的经营，双方的合作始于 2009 年。由于东明机电资金链断裂，东明机电现已进入破产清算阶段。发行人与东明机电的业务合作关系已于 2019 年逐渐转移至其孙公司深圳市众平机电有限公司（以下简称“众平机电”），众平机电不存在被相关工商部门列入经营异常名单或申请破产重整的情形。

经本所律师在信用中国、企查查网站网络检索，众平机电依法存续，经营状况正常。根据发行人的说明，众平机电与发行人合作稳定，不存在异常采购的情形。

根据发行人的说明，报告期各期，发行人向东明机电及众平机电采购的平均采购单价不存在异常，采购价格具有公允性。

4.1.2 对安美医疗是否存在异常采购以及采购价格的公允性

根据发行人说明，安美医疗成立于 2011 年，主要业务为医疗类产品的模具、注塑、组装相关的生产，公司主要向其采购框架组件。

经本所律师在信用中国、企查查网站网络检索，安美医疗依法存续，经营状况正常。根据发行人的说明，安美医疗与发行人业务合作稳定，不存在异常采购的情形。

根据发行人的说明，报告期各期，发行人向安美医疗采购框架组件的平均单价不存在异常，采购价格具备公允性。

4.1.3 进一步核查是否存在其他类似东明机电、安美医疗情形的供应商，如存在，请说明对其采购的真实性以及采购价格的公允性

经公开查询，报告期各期发行人采购金额前三十大供应商中，除东明机电、安美医疗外，不存在其他主要供应商被工商部门列入严重违法失信企业名单（黑名单）、吊销营业执照等经营异常情形，不存在被人民法院列入失信被执行人名单的情形。

公司已建立相应内控制度，在与供应商签署合作协议前，对其相关资质进行严格审核，并定期对存在合作关系的供应商的资质进行检查，如发现类似情形，将及时与对方沟通了解相关风险，并采取应对措施。

4.2 说明对捷瑞精密采购额的增长幅度与面罩产品销售金额增长幅度的匹配性

根据发行人说明，报告期各期，发行人向东莞捷瑞精密硅胶科技有限公司（以下简称“捷瑞精密”）采购衬垫组件，除捷瑞精密外，发行人亦向其他供应商采购同类衬垫组件。对于采购的衬垫组件，发行人除将其用于生产面罩产品外，还以产品配件的形式对外销售。发行人对捷瑞精密采购额的增长幅度与对应型号面罩产品销售金额比例有波动，主要系发行人根据生产销售计划开展衬垫组件等原材料采购，采购与生产、销售时间存在差异及产品结构存在差别所致。

报告期内，发行人对捷瑞精密采购额的变动与面罩产品销售金额的变动具有合理性。

4.3 说明 2020 年面罩半成品的采购量明显下降的原因，与面罩销售量的匹配性；进一步说明报告期内面罩半成品采购单价降低较多的原因及合理性，采购价格的公允性

4.3.1 说明 2020 年面罩半成品的采购量明显下降的原因，与面罩销售量的匹配性

根据发行人说明，发行人采购的面罩半成品并非为全部面罩产品所需的原材料，而为个别型号面罩产品的组成原材料。

发行人依据销售预测及排产计划采购原材料，报告期内，发行人面罩半成品采购量与对应型号产品销量基本匹配。2020 年度面罩半成品采购量明显下降，主要原因系前述面罩半成品的对应型号面罩受市场需求及订单影响排产计划量较上一年度下降较多，因此，2020 年度面罩半成品采购量下降。

4.3.2 进一步说明报告期内面罩半成品采购单价降低较多的原因及合理性，采购价格的公允性

根据发行人说明，报告期各期，发行人面罩半成品采购单价逐年下降，主要系发行人与供应商随着合作年限的增加而通过商业谈判进一步降低采购价格所致。

发行人向供应商采购面罩半成品，该原材料为定制化产品。报告期内，发行人向东莞市思齐橡胶技术有限公司购买面罩半成品不存在明显异常，采购价格具有公允性。

4.4 说明外协供应商规模是否能满足发行人产能扩张需要；对森普捷采购价格的公允性，发行人与森普捷及其股东是否存在关联关系，是否存在共用资产、人员等情形；除了焊接 PCBA，发行人与其是否还存在其他资金或利益往来；外协加工费的真实、准确以及完整性

根据发行人说明，报告期内，发行人向天津森普捷电子有限公司（以下简称“森普捷”）外协采购主要为 PCBA 焊接。森普捷成立于 2014 年 3 月，现有注册资本 3,961.039 万元，与天津怡和位于同一产业园区，相比其他潜在供应商，在与发行人合作中具备地理位置优势，便于物料运输，可提供更好的配套服务，后逐渐成为发行人的主要合作外协厂商。发行人向森普捷采购外协加工按照市场化原则定价，森普捷综合考虑加工成本、生产效率、人工费用以及合理的利润水平后向发行人报价。发行人综合生产需求、市场价格、行业特点等因素进行评估，最后经由双方协商一致后确定交易价格。报告期内，发行人向森普捷采购 PCBA 外协加工的数量较大，为该外协厂商的重要客户，同时距离较近降低了运输成本，故采购价格低于外协厂商通常售价，采购价格公允。

经查询国家企业信用信息公示系统，查阅发行人股东、董事、监事和高级管理人员的调查表及发行人的说明，森普捷股权结构为陈瑞青持股 42.54%、重庆三合园企业管理咨询有限公司持股 35.34%、深圳市吉图社资本管理有限公司持股 15.15%、刑文江持股 4.31%以及北京华汽汽车文化基金会持股 2.66%，发行人与森普捷及其股东不存在关联关系，不存在共用资产、人员等情形；除了焊接 PCBA 业务外，发行人与其不存在其他资金或利益往来。

本补充法律意见书正本一式三份。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的补充法律意见书四》之签署页）

北京市海问律师事务所

负责人：



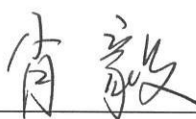
张继平

张继平

经办律师：



高 巍



肖 毅



周双月

2022年 2 月 28 日

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的

补充法律意见书五

2022 年 3 月

目 录

一、《审核中心意见落实函》之“1.关于知识产权纠纷”	545
二、《审核中心意见落实函》之“2.关于业务与技术”	546
三、《审核中心意见落实函》之“4.关于业绩及销售毛利率未来的变动趋势”	574

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的
补充法律意见书五

致：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

北京市海问律师事务所（以下简称“**本所**”）是经中华人民共和国（以下简称“**中国**”，在本补充法律意见书内不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）北京市司法局批准成立，具有合法执业资格的律师事务所。本所接受北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“**本次发行**”）并在创业板上市（以下简称“**本次上市**”，与本次发行合称“**本次发行上市**”）的特聘专项法律顾问。本所已就本次发行上市出具了《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“**《法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“**《补充法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）和《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）。

根据深圳证券交易所于 2022 年 3 月 25 日出具的审核函（2022）010313 号《关于北京怡和嘉业医疗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“**《审核中心意见落实函》**”）的有关要求，针对《审核中心意见落实函》中要求律师核查并发表明确意见的事项以及发行人在本所出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见

书二》《补充法律意见书三》及《补充法律意见书四》后与本次发行上市有关的事实更新与进展情况，本所现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》及《补充法律意见书四》的更新和补充，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》及《补充法律意见书四》的相关内容（包括有关的事实陈述和结论意见）与本补充法律意见书不一致或已被本补充法律意见书更新的，以本补充法律意见书相关内容为准。

本所在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》及《补充法律意见书四》中所作的律师声明对本补充法律意见书同样适用。除另有说明外，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》及《补充法律意见书四》中已作定义的词语，在本补充法律意见书中被使用时，应具有与该等文件中定义的同含义。

一、 《审核中心意见落实函》之“1. 关于知识产权纠纷”

1.1 说明自《和解协议》签订至目前，瑞思迈及相关方是否与发行人、3B 公司就专利（不限于《和解协议》里已约定的产品）等知识产权的相关纠纷进行过协商，如有，请说明相关情况涉及产品的销售额等情况

根据《和解协议》的相关约定，发行人、3B 公司和瑞思迈就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解，并约定各方于协议生效之日起至 2021 年 12 月 31 日止的期间内均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷），如任何一方提起新的专利侵权诉讼需提前 90 天通知对方并先通过协商解决纠纷。

根据发行人提供的说明，并经本所律师在公开渠道查询瑞思迈 2017 年至报告期末各财政年度及半年度的年报及半年报、3B 公司的中信保报告，在人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、中国仲裁网（<http://www.china-arbitration.com/>）、USITC（美国国际贸易委员会）官网、USPTO（美国专利商标局）官网、Google、Bing 等信息公开网站或境外搜索引擎对发行人的诉讼与仲裁情况进行查询，就关于瑞思迈是否就专利等知识产权的相关纠纷进行过协商的问题向 3B 公司进行问询并取得 3B 公司的书面回复，并对发行人知识产权部门负责人的访谈确认，自《和解协议》签署日（2017 年 1 月 20 日）至本补充法律意见书出具之日，瑞思迈及相关方未向发行人、3B 公司提起过任何专利纠纷诉讼，亦未与发行人、3B 公司就专利（不限于《和解协议》里已约定的产品）等知识产权的相关纠纷进行过协商。

1.2 就瑞思迈或其他第三方向发行人提起专利等知识产权侵权诉讼或其他纠纷，在招股说明书“重大事项”部分，充分提示与瑞思迈再次发生专利或知识产权纠纷的相关风险

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

经本所律师审阅《招股说明书》，发行人已在《招股说明书》“重大事项”部分进行风险披露。

二、《审核中心意见落实函》之“2. 关于业务与技术”

2.1 结合研发费用率下降趋势，进一步说明发行人的研发能力、技术实力及其竞争优势

1、发行人研发费用情况

受营业收入大幅增长的影响，发行人 2020 年度及 2021 年度研发费用占当期营业收入的比例较 2019 年有所下降，报告期各期发行人研发费用占当期营业收入的比例分别为 10.01%、6.00%及 7.29%。但是，从规模上看，发行人研发费用金额逐年快速增加，2019 年度至 2021 年度年均复合增长率为 36.76%，2020 年度和 2021 年度的研发费用同比增幅分别为 30.34%和 43.50%，为发行人保持并提升研发能力提供了有力的支持。2019 年度及 2020 年度，发行人研发费用率整体上与同行业可比公司平均水平相近。

综上，报告期各期，发行人研发投入逐年增加，研发费用率整体上与同行业可比公司平均水平相近，为发行人保持并提升研发能力提供了有力的支持。2020 年度及 2021 年度，发行人研发费用率的下降主要系营业收入增幅较大所致。

2、进一步说明发行人的研发能力、技术实力及其竞争优势

（1）研发能力

发行人为国家高新技术企业，围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的愿景制定了清晰可行的研发策略。依托发行人优秀的研发团队，形成了丰富的研发成果。发行人主要产品的核心技术、软件算法皆以专利、软件著作权等知识产权形式进行保护。截至报告期末，发行人拥有 388 项国内专利，其中国内发明专利

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

利 74 项、国内实用新型专利 243 项、国内外观设计专利 71 项，申请中专利数量为 59 项；国际专利 27 项，其中包括美国专利 13 项、欧洲专利 13 项、印度专利 1 项，此外发行人于美国和欧洲的申请中专利数量均为 19 项；软件著作权 55 项。发行人自主掌握了主营产品核心技术，并积累了丰富的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。

除持续增加研发投入外，发行人亦通过建立并不断完善研发体系、扩充研发团队等方式持续巩固并提升研发实力，具体如下：

①完善的研发组织架构和体系

发行人构建了科学完善的研发创新体系，并设置了多地布局、专业分工的多产品线研发架构。发行人设立了研发中心，并根据研发经验及产品的专业化特点，针对主要产品线设立了多个下属研发中心并配属了专业的研发团队，进行不同产品的自主研发工作，其中家用研发部主要负责家用无创呼吸机产品的研发，耗材研发部主要负责通气面罩、呼吸管路等耗材产品的研发，医用研发部主要负责睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机等医用呼吸诊疗产品的研发工作，子公司西安叶尼塞负责风机控制系统软件与算法相关的研发。

依托上述研发架构及体系，发行人在确定研发计划和研发方案时会基于其较为庞大的终端客户数量、对客户需求的理解和认识、过往产品的成功研发经验，充分考虑市场需求、用户定位、用户需求、技术可行性、配套合作资源等因素，确保发行人的研发优势能够得到有效发挥。

②优秀的研发团队

报告期各期，发行人研发部门人数呈逐年上升趋势，团队规模稳定扩张。在董事长庄志先生的带领下，发行人建立了一支以清华大学、中科院和西安交通大学等高校毕业生为核心成员的高素质研发团队。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

发行人主要核心技术人员的专业资质、所获荣誉及对发行人研发的贡献情况如下：

姓名	职位	专业资质、所获荣誉及对发行人研发的贡献情况
庄志	董事长	1、生物制药高级工程师 2、负责发行人研发方向的把控与研发战略的制定，主导和参与了发行人家用无创呼吸机、睡眠监测仪等全部有源产品及相关核心技术的研发 3、荣获 1997 年北京市科学技术进步奖二等奖、1998 年国家科技进步奖二等奖、2016 年北京市海淀区“海英人才”荣誉称号、入选 2017 年度科技北京百名领军人才培养工程 4、参与 7 项国际行业标准（其中 6 项已发布、1 项制定中）、5 项国内行业标准的制定（其中 4 项已发布、1 项完成审定） 5、作为发明人共参与申请已授权发明专利 82 项、实用新型专利 194 项；发表论文数量 1 篇
周明钊	研发中心 总经理	1、机械工程高级工程师 2、主导和参与了发行人面罩产品及相关核心技术的研发 3、参与 1 项国内行业标准的制定（已发布） 4、作为发明人共参与申请已授权发明专利 9 项、实用新型专利 27 项
王青松	医用研发 部经理	1、主导和参与了发行人新一代监测上位机软件的开发，奠定了发行人 PC 类应用软件的技术架构 2、带领团队研发医用无创双水平呼吸机及高流量湿化氧疗仪系列产品，在该类产品的加热加湿控制、混氧控制等核心算法模块做出突出贡献 3、作为发明人共参与申请已授权发明专利 3 项、实用新型专利 6 项

报告期各期末，发行人研发人员情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人研发人员人数（人）	123	98	89
占发行人员工总数比例	27.52%	25.93%	25.50%
发行人研发人员人数同比变化	25.51%	10.11%	--

上述专业资深且研发经验丰富的核心技术人员，配以规模持续扩大的研发团队，为发行人保持并提升研发能力提供了良好的团队保障。

③鼓励研发的机制

为鼓励发行人员进行技术创新和积极申请专利权，发行人制定了《专利申请奖励规定》，对积极配合发行人知识产权管理人员及第三方代理人完成技术交底书及最终申请文档工作的不同程度贡献者均给予对应的激励。同时，对于核心技术人员，发行人亦通过使其直接或间接持有发行人股权的方式使得相关人员的个人利益与发行人的长远发展保持一致，激励核心技术团队的工作动力，提升发行人的技术创新水平。

（2）技术实力

发行人深入参与国际国内行业标准制定。发行人有 4 名技术专家加入了 2 个国际标准化组织，其中 2 人代表发行人担任国家标准化管理委员会的 4 个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的 4 位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 10 项，代表发行人参与制定已发布的国内行业标准 9 项，已完成审定的国内行业标准 3 项，已完成审定的国家标准 1 项。2020 年 6 月 7 日，国际标准化组织（ISO/ TC121 和 IEC/TC62/SC 62D）公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项，并由发行人的标准化专家担任该项目负责人。2021 年 8 月 30 日，该国际标准正式发布。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

对行业标准制定的深入参与以及对全球主要市场监管法规的深刻理解，使发行人可以紧跟行业变化趋势，及时制定或调整产品开发策略，进行新产品的研发和布局，有利于发行人适应不同情况下的市场环境及客户需求。发行人产品以其高可靠性和高性价比受到国际市场的广泛认可，销往全球 100 多个国家和地区，取得多项 NMPA、FDA、CE 认证以及澳大利亚 TGA 符合性评定。截至本补充法律意见书出具之日，发行人是市场上少有的家用无创呼吸机及面罩产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证及澳大利亚 TGA 符合性评定等境外地区注册或认证的国产制造商。前述境外认证中，权利人为发行人的 FDA 认证共为 3 项，分别为发行人的鼻面罩、全脸面罩产品以及 Mini 呼吸机；权利人为发行人的 CE 认证 1 项，包括了发行人的通气面罩、家用无创呼吸机以及高流量湿化氧疗仪等产品。

此外，发行人凭借其技术实力还牵头承担和参与了国家科技部、地方科委或科技局等重点专项中的多个研究项目。发行人是 2020 年北京市科学技术委员会“高流量湿化氧疗系统关键技术及产品研发”的课题承担单位；在 2019 年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，发行人是“面向复合呼吸支持的 SPAP 高流量呼吸湿化治疗仪”项目的牵头单位；在 2018 年国家科技部“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项中，发行人是“慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广”项目之分课题“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”的负责单位。

基于发行人的技术实力，并通过深入参与国际国内行业标准制定以及重大研究课题，发行人获得了相关政府和主管部门的认可和奖励。近年来，发行人于技术领域获得的重要奖项包括 2021 年获得工业和信息化部颁发的“专精特新‘小巨人’”荣誉称号；2021 年二代呼吸机专利获得国家知识产权局颁发的“中国专利优秀奖”；以及 2021 年二代呼吸机专利获得北京市知识产权局颁发的“北京市发明专利三等奖”等。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

（3）竞争优劣势

①竞争优势

报告期内，发行人持续增加研发投入，发行人主要产品的核心技术、软件算法皆以专利、软件著作权等知识产权形式进行保护。为了进一步提升发行人技术储备，针对 3 条核心产品线，发行人分别建立了专业的研发团队，在积极吸收优秀人才的同时，设置了激励创新研发的相关机制，通过长时间的技术研发以及经验积累，发行人已于业内形成了较为明显的人才和技术优势。

此外，对行业标准制定的深入参与、对全球主要市场监管法规的深刻理解，使发行人具备出色的全球市场进入能力，成为市场上少有的家用无创呼吸机及面罩产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证及澳大利亚 TGA 符合性评定等境外地区注册或认证的国产制造商。同时，发行人深入参与重大研发课题，专注于发展主营业务和科技创新，获得了相关政府和主管部门的认可和奖励，树立了良好的品牌形象，并进一步增加了发行人于境内市场的品牌影响力。

②竞争劣势

根据弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司（以下简称“沙利文”）的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，发行人在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。虽然发行人在国产品牌中具有领先的市场地位，获授权专利数量较多且具有丰富的技术储备，但与同行业国际龙头企业相比，发行人进入行业时间仍较短，在研发团队规模、专利布局数量及国际影响力方面仍存在一定差距；未来，发行人需要进一步加大资本和人力资源的投入力度，以积极进行产品研发、提升品牌影响力，争取在激烈的市场竞争中保持核心竞争优势。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

2.2 结合现有技术储备、在研产品情况、发行人产品与同行业可比公司产品的比较情况进一步说明发行人的核心竞争力及成长性

1、发行人现有技术储备、在研产品情况

发行人的主要产品包括家用无创呼吸机、耗材与医用呼吸诊疗产品。发行人以原始创新的形式掌握了相关核心技术，并通过专利、软著等知识产权形式对核心技术进行保护，形成了较为完善的技术储备。发行人主要产品对应的专利或非专利技术如下：

类别	核心技术	技术来源	对应专利或非专利技术
呼吸机产品相关技术	单水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 单水平正压通气治疗机软件 V3.30（软件著作权：3373274）
	双水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27（软件著作权：3373277）
	呼吸事件的识别、判断	原始创新	基于吸气数据的流量曲线，判定检测出不同类型的吸气流量受限（专利：ZL2016112096697）；监测患者的呼吸运动，并在患者发生呼吸暂停期间根据表示患者呼吸运动的波形确定呼吸暂停事件的种类（专利：ZL2015101381113）；基于电机的瞬时输出功率和瞬时转速，确定呼吸暂停事件的种类（专利：ZL2015101289456、US11020048B2）；基于呼吸震动阈值，判定是否发生鼾声事件（专利：ZL2015101286867）；基于胸部和腹部呼吸运动波形判定呼吸事件种类（专利：ZL2015101375803）；基于将高频信号转化为低频信号，提高鼾声识别的准确率（ZL201710008075.8）
	治疗数据的传输	原始创新	基于社交网络账号发送治疗数据（专利：ZL2015109961009）；治疗数据传输相关的 iCode 技术（专利：ZL2013800021054）；iCode 技术（专

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心20层（邮编100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

类别	核心技术	技术来源	对应专利或非专利技术
			利： ZL2014102582331、 ZL2012102458373、 ZL2012101607760、EP2874082B 与 US9092705B)
	噪音控制	原始创新	双 风 机 （ 专 利 ： ZL2016100531692 与 ZL2016200768947）； 风机减震结构（专利： ZL201410003968X 、 US11009046B2 、 US10539158B2、 EP3091238B1）； 气体流通通道在各处的截面面积均相等（专利： ZL201621462507X）； 多个出气口（专利： ZL2015211392088）； 减噪装置（专利： ZL201611235975.8）
	湿化能力	原始创新	进液管道的出口与加热区的底部之间具有预留间距，以控制进入加热区的水量（专利： ZL2015100120493 与 ZL2015100116197）； 通过流量控制单元控制进入湿化室的水量（专利： ZL2016105134088）； 储液腔包围在加热腔的外侧周围，提高热量利用率（专利： ZL2014100087043）； 加湿设备构造为当所述加湿室内的液体达到预定量时所述储液室停止向所述加湿室提供液体，提高即时功率（专利： ZL2012101612307）； 水箱内具有多个气体出口（专利： ZL201610782796X）
	防返流	原始创新	具有进气集液腔和出气集液腔（专利： ZL 2016107827993）； 具有防返流装置（专利： ZL2015102181561）； 设置倒流槽防返流 ZL2014100087293、 EP3045198B、 US10293134B）
	Smart 控制	原始创新	根据体位变化，改变呼吸机输出压力（专利： ZL2015101381217）； NP3 呼吸治疗软件 V1.54（软著： 3373358）
通气面罩类产品相关	衬垫等脸部接触技术	原始创新	折叠衬垫（专利： ZL2015211009033）； 衬垫的凹槽斜壁方向（专利： ZL201822275721X）； 衬垫的凹槽斜壁长度（专利： ZL2018222757243）

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

类别	核心技术	技术来源	对应专利或非专利技术
技术	面罩固定技术	原始创新	框架和前额支架铰接（专利：ZL2015103501590、ZL 2018222757224 、 ZL2015204341024 、 EP3300759B1 ）；平面皇冠头带（专利：ZL2018212128989）；框架和衬垫可转动连接（专利：ZL201921915692.7）
	面罩的低噪声排气技术	原始创新	在连接件与框架之间和/或罩杯与框架之间形成排气通道实现细缝排气（专利：ZL2018222714303）；通过滤棉，发散排出气流，降低气流速度（专利：ZL201922434134.5）
医用呼吸诊疗产品相关技术	可重复使用部件的免消毒设计	原始创新	转接头上设置单向阀和泄压阀（专利：ZL 2019205076306）；加热管路直接与湿化装置气路连通，实现气路不再返回主机的情况下，加热管路从主机上采电，而不是湿化装置上采电（专利：ZL2018214487882）
	精确控制温湿度	原始创新	引导气体以贴近湿化液的方式湿化气体（专利：ZL201821459945X）
	sPEEP 监测	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0（软件著作权：5096198）
	AutoFlow	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0（软件著作权：5096198）
	SmartFlow	原始创新	通过确定高流量湿化氧疗仪患者接口端的实际压力值，调整高流量湿化氧疗仪的输出流量（专利：ZL2018112616031）； 高流量湿化氧疗软件 V1.0（软件著作权：5096198）

截至报告期末，发行人正在从事的研发项目及进展情况具体如下：

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	预算（万元）	所处阶段及进展	与行业技术水平的比较

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心20层（邮编100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	预算 (万元)	所处阶段及进展	与行业技术水平的比较
1	MP 呼吸机项目	研发迷你、便携小巧的呼吸机产品，通过手机等便携智能终端，可以方便地进行呼吸数据管理，并依托于互联网，可开展远程呼吸健康指导服务	郭小帅、何伟	1,200	已经批量生产上市	体积小、重量轻，便于携带；设计新颖；结合手机 APP 使用，过程体验更智能
2	G5 呼吸机项目	一款更贴近睡眠呼吸用户使用需求的呼吸机，具备高的性价比、高数据互联能力、高使用舒适性等特点。产品是公司新一代睡眠呼吸机产品	郭小帅、何伟	2,500	项目策划与产品定义	采用更符合家用睡眠使用场景的新外观设计，优化用户使用交互，低噪音、高舒适度，具备多种无线数据互联功能等
3	SO1 制氧机项目	研发设计新颖、操作便捷、性能稳定、质量可靠的 5L 制氧机	张艳涛、何伟	900	产品验证阶段	外观新颖，更加符合人机工程学；性能可靠；低噪声
4	MN1 微网雾化器项目	研发设计新颖、操作便捷、性能稳定、质量可靠、可替换雾化片的微网雾化器	杨峻达、何伟	1,200	产品验证阶段	设计新颖，体积小；性能可靠；雾化片可更换；雾化量档位可调
5	6 代系列面罩项目（包括 P6、N6、F6 三个型号）	新一代技术面罩产品系列，包括鼻垫面罩，鼻面罩，口鼻面罩，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	李二亮、王亚杰	825	开模验证阶段	采用新的摇篮衬垫技术，不压迫鼻梁，比传统面罩有更好的舒适性；采用最新的气流过滤方案，排气安静，低噪音，且干扰床伴；整体更小巧，不突显的外观特征
6	N5+ 系列面罩项目（包括	新一代鼻面罩产品系列，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高	李二亮、王亚杰	225	开模验证阶段	采用最新的气流过滤方案，排气安静，低噪音，且干扰床伴；更

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	预算 (万元)	所处阶段及进展	与行业技术水平的比较
	N5+、 N5A+、 N5B+三个型号)	市场占有率				小巧，不突显的外观特征
7	F5+系列面罩项目 (包括F5+、F5A+两个型号)	新一代全脸面罩产品系列，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	李二亮、王亚杰	220	项目策划与产品定义	采用最新的气流过滤方案，排气安静，低噪音，且不干扰床伴；更小巧，不突显的外观特征，更舒适的硅胶佩戴设计
8	HF2 高流量项目	二代高流量产品，满足临床更多的需求，增强产品竞争力，提高市场占有率	郑芳、王青松	1,000	设计及样机实现阶段	手自一体化混氧方式；智能化交互界面；可调节流量范围；可通过护士站的平台进行远程控制，监测及数据管理
9	R2 呼吸机项目	二代拥有高流量功能的双水平无创呼吸机产品，满足临床更多的需求，增强产品竞争力，提高市场占有率	郑芳、王青松	1,600	设计及样机实现阶段	手自一体化混氧方式；智能化交互界面；实现PCV 及目标潮气量模式；可通过护士站的平台进行远程控制，监测及数据管理

2、发行人与同行业可比公司在产品技术指标、核心参数、性能等方面的比较

(1) 发行人主要家用无创呼吸机产品技术指标、核心参数、性能等方面的对比如下：

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心20层（邮编100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

产品类型	项目 ¹	发行人	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
睡眠呼吸机	代表性产品型号	G3 单水平睡眠呼吸机系列 G3 双水平睡眠呼吸机系列	AirSense™ 单水平睡眠呼吸机系列 AirCurve™ 10 VAuto	DreamStation 单水平睡眠呼吸机系列 DreamStation Auto BiPAP	ICON+单水平睡眠呼吸机系列	/
	压力调节范围 (hPa)	单水平: 4-20 双水平: 4-20/25	单水平: 4-20 双水平: 4-25	单水平: 4-20 双水平: 4-25	单水平: 4-20	无明显差异
	呼气减压功能 ²	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	/	无明显差异
	延时关机(管路烘干) ³	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	/	/	无明显差异
	延时升压时间(分钟) ⁴	单水平、双水平: 0-60	单水平、双水平: 关机/5-45	单水平、双水平: 0-45	单水平: 0-20	发行人产品的延时升压时间范围更广
	湿化器、加热管路 ⁵	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	单水平、双水平: 支持	单水平: 支持	无明显差异
	噪声	不大于 28 dBA	25 dBA (不确定度 2 dBA)	26.1 dBA (不确定度 2 dBA)	小于 29 dBA	发行人产品噪音较瑞思迈和飞利浦伟康稍高
双水平肺病呼吸	代表性产品型号	G3 双水平肺病呼吸机系列	AirCurve™ 10 ST-A	DreamStation BIPAP AVAPS	/	/
	压力调节范围 (hPa)	4-25/30	3-30	4-30	/	无明显差异
	延时关机(管路烘干)	支持	支持	/	/	无明显差异

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址: 北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层 (邮编 100020)

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

产 品 类 型	项 目 ¹	发行人	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、 核心参数、 性能差异 情况
吸 机	延时升压时间（分钟）	0-60	关机/5-45	0-45	/	发行人产品的延时升压时间范围更广
	加热管路、湿化器	支持	支持	支持	/	无明显差异
	目标潮气量功能 ⁶	支持	支持	支持	/	无明显差异
	目标肺泡通气量功能 ⁷	/	支持	/	/	此功能发行人还需深入研究临床效果及控制方式
	压力上升时间调节功能	支持	支持	支持	/	无明显差异

注 1：数据来源于产品说明书、产品临床手册

注 2：呼气减压功能：是指伴随用户呼气，呼吸机压力自动调节降低的功能，为产品舒适性的重要指标

注 3：延时关机（管路烘干）：是指在用户停止使用产品后，产品仍持续一段时间气体输出，以干燥管路的功能，为提高用户体验的重要功能指标

注 4：延时升压时间（分钟）：是指压力逐渐到达设定治疗压力的时间，时间长可适用一些对治疗压力敏感或进入睡眠比较慢的特殊用户要求

注 5：湿化器、加热管路：是指产品是否配备湿化器功能和配套加温管路使用；湿化器可以使输出空气具有舒适的温度和湿度，加热管路可以有效的减少管路产生冷凝水的风险，是呼吸机产品重要功能

注 6：目标潮气量功能：是指产品对输出气体的压力控制，以达到设定的目标潮气量为基准，对需要以控制潮气量为目标的用户治疗有直接作用，是重要功能指标

注 7：目标肺泡通气量功能：是指产品对输出气体的压力控制，以达到设定的目标肺泡通气量为基准，对需要以控制肺泡通气量为目标的用户治疗有直接作用，是重要功能指标

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

(2) 发行人主要通气面罩产品技术指标、核心参数、性能等方面的对比如下：

产品类型	项目 ¹	发行人	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
全脸面罩	代表性产品型号	五系全脸面罩	AirFit™ F20	Amara	Simplus™	/
	气流阻力 ²	50L/min: 0.15 cmH ₂ O 100L/min: 0.5 cmH ₂ O	50L/min: 0.2 cmH ₂ O 100L/min: 0.6 cmH ₂ O	50L/min: 0.6 cmH ₂ O 100L/min: 1.5 cmH ₂ O	50L/min: 0.17±0.1 cmH ₂ O 100L/min: 0.64±0.1 cmH ₂ O	发行人产品数值较小
	噪音	声功率: 28 dBA ±3 dBA 声压: 20 dBA ±3 dBA	声功率: 30 dBA ±3 dBA 声压: 23 dBA ±3 dBA	声功率: 28 dBA 声压: 20 dBA	声功率: 28.8 dBA ±2.5 dBA 声压: 17.8 dBA ±2.5 dBA	无明显差异
鼻面罩	代表性产品型号	五系鼻面罩	AirFit™ N20	Pico Traditional Nasal Mask	Eson™ (with Diffuser)	/
	气流阻力	50L/min: 0.2 cmH ₂ O 100L/min: 0.8 cmH ₂ O	50L/min: 0.3 cmH ₂ O 100L/min: 1.3 cmH ₂ O	50L/min: 0.4 cmH ₂ O 100L/min: 1.4 cmH ₂ O	50L/min: 0.14±0.1 cmH ₂ O 100L/min: 0.65±0.1 cmH ₂ O	发行人产品数值较小
	噪音	声功率: 28 dBA ±3 dBA 声压: 20 dBA ±3 dBA	声功率: 24 dBA ±3 dBA 声压: 15 dBA ±3 dBA	声功率: 27 dBA 声压: 19 dBA	声功率: 30 dBA ±2.5 dBA 声压: 22 dBA ±2.5 dBA	无明显差异
鼻垫式	代表性产品型号	P2	AirFit™ P10	Nuance Pro gel pillows mask (Small)	Brevida™ (XS-S mask with Diffuser)	/

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址: 北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心20层(邮编100020)

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

产品类型	项目 ¹	发行人	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
面罩	气流阻力	50L/min: 0.5 cmH ₂ O 100L/min: 1.6 cmH ₂ O	50L/min: 0.4 cmH ₂ O 100L/min: 1.4 cmH ₂ O	50L/min: 1.4 cmH ₂ O 100L/min: 5.5 cmH ₂ O	50L/min: 1.7 cmH ₂ O ±10% 100L/min: 6.3 cmH ₂ O ±11%	发行人产品数值较小
	噪音	声功率: 26 dBA ±3 dBA 声压: 18 dBA ±3 dBA	声功率: 21 dBA ±3 dBA 声压: 13 dBA ±3 dBA	声功率: 27 dBA 声压: 19 dBA	声功率: 25.4 dBA ±2.5 dBA 声压: 17.5 dBA ±2.5 dBA	无明显差异

注 1: 数据来源于产品说明书

注 2: 气流阻力: 是指面罩气体输入端到输出端在一定流量下的压力差, 理论上该数值越小, 代表了呼吸机端输出压力更接近用户接受的压力, 从而呼吸机可以更有效控制治疗压力

(3) 发行人主要医用呼吸诊疗产品技术指标、核心参数、性能等方面的对比如下:

产品类型	项目 ¹	发行人	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
睡眠呼吸监测仪	代表性产品型号	H2 系列	/	Alice PDx	/	
	脑电、眼动电、颌肌电、心电 ²	支持	/	支持	/	无明显差异
	血氧饱和度显示范围	0-100%	/	0-100%	/	无明显差异
	血氧饱和度精度	不大于 ±3% (70% ~ 85%),	/	±2% (70% ~ 100%)	/	发行人产品精度稍低

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址: 北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层 (邮编 100020)

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

产品类型	项目 ¹	发行人	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
		不大于 ±2% (85% ~ 100%) (无运动、成人)		(无运动、成人)		
高流量湿化氧疗仪	代表性产品型号	H-80 系列	/	/	MyAIRVO™ 2	/
	湿度性能	在目标温度 37°C 条件下, 具有不少于 33 mg/L 的湿化系统输出能力	/	/	在目标设定温度为 37°C 条件下, 具有 >33 mg/L 的湿化系统输出能力	无明显差异
	氧浓度调节方式	自动/手动调节	/	/	手动调节	发行人产品增加了自动调节氧浓度的方式
	氧浓度设置	21% ~ 100%	/	/	/	发行人产品增加了自动调节氧浓度的设备, 可进行氧浓度设置
	温度设置	29°C ~ 37°C (9 档可调)	/	/	37°C、34°C、31°C (3 档可调)	发行人产品增加了温度范围和挡位数量
	流量设置	2-80 L/min	/	/	2-60 L/min	发行人产品流量范围更广
R 系列双水	代表性产品型号	R 系列 (无创)	/	V60 Plus (有创/无创)	/	/
	压力调节范围	4-50 cmH ₂ O	/	4-40 cmH ₂ O	/	发行人产品压力调节范围较广
	压力误差	±(0.5 cmH ₂ O+实	/	±(2 cmH ₂ O +目	/	发行人产品压力

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址: 北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层 (邮编 100020)

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

产品类型	项目 ¹	发行人	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
平无创呼吸机		际读数的 5%)		标值的 4%)		误差较低
	氧浓度调节方式	自动/手动调节	/	自动调节	/	发行人产品增加了手动调节氧浓度的方式
	HF(高流量)功能	有(流量设置 2-80 L/min)	/	有	/	无明显差异

注 1: 数据来源于产品说明书

注 2: 脑电、眼动电、颌肌电、心电: 脑电、眼动电、颌肌电用于睡眠分期的判定; 心电用于心动周期的判定

发行人主要产品与瑞思迈、飞利浦伟康及费雪派克等主要国际品牌在核心技术参数与治疗性能上差别较小,并在部分核心技术参数与治疗性能上优于竞争对手的产品。除性能外,发行人产品的主要优势在于其高性价比可以充分满足不同支付能力用户的差异化需求。

3、发行人核心竞争力及成长性

(1) 发行人的核心竞争力

在产品和技术方面,发行人的核心竞争力主要在于其具备丰富的技术储备和优秀的技术优势,兼顾硬件设计和算法开发两方面能力,在算法水平、算法与硬件平台的适配结合以及优化等方面较同行业可比公司具有较大优势。具体如下:

①丰富的技术储备和优秀的技术优势

发行人为国家高新技术企业,深入参与国际国内行业标准制定。发行人有 4 名技术专家加入了 2 个国际标准化组织,其中 2 人也代表发行人担任国家标准化

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址: 北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层 (邮编 100020)

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

管理委员会的 4 个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至本补充法律意见书出具之日，发行人的 4 位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准 10 项，代表发行人参与制定已发布的国内行业标准 9 项，已完成审定的国内行业标准 3 项，已完成审定的国家标准 1 项。此外，发行人专注于发展主营业务和科技创新，获得了相关政府和主管部门的认可和奖励，包括 2021 年获得工业和信息化部颁发的“专精特新‘小巨人’”荣誉称号；2021 年二代呼吸机专利获得国家知识产权局颁发的“中国专利优秀奖”；以及 2021 年二代呼吸机专利获得北京市知识产权局颁发的“北京市发明专利三等奖”等。

对行业标准制定的深入参与以及对全球主要市场监管法规的深刻理解，使发行人可以紧跟行业变化趋势，及时制定或调整产品开发策略，进行新产品的研发和布局，有利于发行人适应不同情况下的市场环境及客户需求。发行人产品以其高可靠性和高性价比受到国际市场的广泛认可，销往全球 100 多个国家和地区，取得多项 NMPA、FDA、CE 认证以及澳大利亚 TGA 符合性评定。截至本补充法律意见书出具之日，发行人是市场上少有的家用无创呼吸机及面罩产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证及澳大利亚 TGA 符合性评定等境外地区注册或认证的国产制造商。前述境外认证中，权利人为发行人的 FDA 认证共为 3 项，分别为发行人的鼻面罩、全脸面罩产品以及 Mini 呼吸机；权利人为发行人的 CE 认证共为 1 项，包括了发行人的通气面罩、家用无创呼吸机以及高流量湿化氧疗仪等产品。

发行人主要产品的核心技术、软件算法皆通过自主研发、创新取得，并以专利、软件著作权等知识产权形式进行保护。截至报告期末，发行人拥有 388 项国内专利，其中国内发明专利 74 项、国内实用新型专利 243 项、国内外观设计专利 71 项，申请中专利数量为 59 项；国际专利 27 项，其中包括美国专利 13 项、欧洲专利 13 项、印度专利 1 项，此外发行人于美国和欧洲的申请中专利数量均为 19 项；软件著作权 55 项。发行人自主掌握了主营产品核心技术，并积累了丰富的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

②硬件设计和算法开发能力加速产品迭代优化

发行人基于在呼吸健康管理领域深厚的技术沉淀，充分掌握其主营产品所涉及的核心技术、软件算法，具体包括：与家用无创呼吸机类产品相关的输出压力控制技术、呼吸事件的识别、判断技术、治疗数据的传输技术、噪音控制技术等，截至报告期末，涉及到的核心技术专利有 35 项，软著 3 项；与耗材相关的衬垫等脸部接触技术、面罩固定技术、面罩的低噪声排气等技术，截至报告期末，涉及到的核心技术专利有 11 项；与医用呼吸诊疗产品相关的 sPEEP 监测、AutoFlow、SmartFlow 技术等，截至报告期末，涉及的核心技术专利有 4 项，软件著作权有 3 项。

技术创新将持续作为发行人发展的重要方向，优秀的硬件设计和算法开发能力进一步赋能发行人产品迭代优化，促进新产品上市。报告期内，在家用无创呼吸机方面，发行人先后推出了 G3 代以及 Mini（G4）代家用无创呼吸机共 2 代新产品，相关产品报告期各期合计收入占当期家用无创呼吸机收入的比例分别为 2.43%、5.92%及 24.74%，呈逐年上升趋势；在面罩方面，发行人先后推出了 F3、F5A、F4、N5、N5A、N5B、N5H、N5AH、P2H 面罩共 9 款新产品，相关产品合计收入占当期面罩收入的比例分别为 11.69%、17.77%及 25.97%，总体呈上升趋势；在医用呼吸诊疗产品方面，发行人先后推出了高流量湿化氧疗仪、R 系列双水平无创呼吸机共 2 款新产品，相关产品合计收入占 2020 年度及 2021 年度医用呼吸诊疗产品收入的比例分别为 74.65%及 62.93%，自推出后便在发行人医用产品收入构成中占主要地位。上述新产品的研发及上市进一步丰富了发行人的技术储备，有助于发行人提升市场份额，并为后续新产品的研发上市奠定了坚实的基础。截至报告期末，发行人在研管线包括 G5 呼吸机项目、MN1 微网雾化器项目、6 代系列面罩项目（包括 P6、N6、F6 三个型号）、HF2 高流量项目、R2 呼吸机项目等 9 项在研项目，未来发行人将进一步丰富技术储备，根据市场需求不断推陈出新，扩充产品矩阵，以提升综合竞争力和市场份额。

（2）发行人具有良好的成长性

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

报告期内，发行人业务规模持续扩大，营业收入大幅增长。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人的营业收入分别为 25,793.65 万元、56,047.64 万元及 66,250.04 万元，2019 年度至 2021 年度的年均复合增长率达到 60.26%；2019 年度至 2021 年度的净利润年均复合增长率达到 93.76%。报告期内，发行人实现了高速增长，经营业绩良好，发展迅速。

根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩销售额计，发行人在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，发行人市场份额均排名第一。发行人在国产品牌中具有领先的市场地位。2019 年及 2020 年发行人主要产品在境内家用无创呼吸机产品的市场占有率分别为 6.1%及 15.6%；境内通气面罩产品的市场占有率分别为 15.4%及 37.1%。

发行人核心产品所在细分市场为家用无创呼吸机与通气面罩市场，该市场规模较大，在中国及全球均存在巨大增长潜力，发展前景良好。根据沙利文的资料，全球家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2020 年的 27.1 亿美元增长至 2025 年的 55.8 亿美元，复合年增长率为 15.5%；全球通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 16.2 亿美元增长至 2025 年的 29.0 亿美元，复合年增长率为 12.4%；中国家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2020 年的 12.3 亿元增长至 2025 年的 33.3 亿元，复合年增长率为 22.0%；中国通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 1.9 亿元增长至 2025 年的 4.6 亿元，复合年增长率为 19.2%。

综上，报告期内，作为国内家用无创呼吸机及通气面罩的龙头企业，发行人业务规模持续增长，发展迅速，知名度与影响力持续扩大，显示了良好的成长性；同时，发行人所在市场空间及发展前景广阔，发行人具有良好的成长性。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

2.3 结合产品各项零部件的来源、原材料及生产流程的安全性、对供应商的管理制度等，分析发行人是否存在产品被召回、生产经营违法违规等方面的风险，如是，请充分提示相关风险

1、发行人产品各项零部件的来源、原材料及生产流程的安全性、对供应商的管理制度

发行人家用无创呼吸机、医用呼吸诊疗产品、耗材产品的核心零部件、原材料的来源如下：

产品	零部件、原材料	主要内容	来源
家用无创呼吸机、医用呼吸诊疗产品	核心零部件	风机	外采
		电源	外采
		PCBA	外协加工
		气路模块	外采
	核心原材料	传感器	外采
		芯片	外采
耗材产品	核心零部件	排气零部件、安全阀、衬垫、头带等	外采
	核心原材料	不涉及	不涉及

发行人对于家用无创呼吸机及医用呼吸诊疗产品进行自主设计，在完成产品需求定义后，进行产品的系统设计，明确软件、硬件和结构开发的任务框架，然后进行详细设计，明确各个模块的原理说明和元器件规格要求后依据设计要求采购相应的零部件及原材料，因此家用无创呼吸机及医用呼吸诊疗产品的核心零部件、原材料均为外采或外协加工。发行人的产品核心系统和结构设计、电路板设计、软件均为自主研发，主要控制产品的性能输出及运行。发行人对耗材自主完成研发与设计，相关零部件由上游厂商按图纸规格进行加工，发行人完成产品的装配与检测，因此耗材的核心零部件均为外采。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路5号财富金融中心20层（邮编100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

在研发过程中，硬件工程师和采购工程师按照发行人《物料选型管理规定》完成有关物料的认证，对于安全关键元器件，要求有相应的安全认证要求。在产品测试阶段，测试工程师进行包括安全性等方面整机验证，其中对可能导致系统重大设计更改的风险完成验证是整机验证通过的条件之一。发行人在完成研发进行产品注册前，会根据产品的特性，送交有资质的第三方机构进行有害物质、电磁兼容性、安全、生物相容性等测量检测。在产品注册过程中，发行人根据医疗器械安全有效基本要求清单，确认产品的安全性和有效性。发行人的相关产品已获得所销售国家或地区的医疗器械注册或认证，包括中国医疗器械注册证、美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证、澳大利亚 TGA 符合性评定等，上市产品的安全性与有效性已获得相关医疗器械主管部门的认可。

在生产与质量管理方面，发行人实行专业化的分厂管理制度，产品的组装、检验等核心生产环节均由发行人自主在天津工厂完成。发行人根据各个国家或地区（包括中国、美国、欧盟等地）医疗器械的法规、指令，结合产品特点，建立了覆盖整个生产流程的质量管理体系，既满足我国《医疗器械生产质量管理规范》的要求，同时也通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系国际认证。基于质量管理体系，发行人制定了《质量手册》以及一系列详细的生产管理制度，包括《生产过程控制程序》《工作环境控制程序》《产品监视和测量控制程序》《不合格品控制程序》等，对生产过程中包括生产人员、设备、物料、工艺、工作环境等影响产品质量的各种因素进行管理，以保证产品质量符合规定的要求。发行人的生产部负责配置生产人员、设备、生产过程物料、工艺等，以及产品的生产过程记录的审核与提交。生产人员进行生产，填写生产过程记录，并进行自检、互检，阻止不合格品流入下道工序。发行人质量管理部门包括质管部和质检部，配置专职质量工程师和专职检验人员，并配有专门的检验仪器设备，独立行使监督和指导职能，检验范围包括原材料、中间品、成品等，质量管理工作覆盖了各生产平台的物料检查、生产规程、检验放行、质量跟踪等全流程，确保发行人各部门的生产经营活动符合国内外适用的法规对产品质量与安全性的要求。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

在供应商管理方面，发行人贯彻执行质量管理体系建立了较为完善的供应商选择标准和管理制度，确保所采购的零部件、原材料符合发行人产品质量与安全性要求。具体如下：

（1）发行人已建立“合格供方名录”制度，从产品质量匹配程度、质量体系等方面对供应商进行评审，确定供应商的资格。基于发行人《采购控制程序》，发行人采购部对供应商进行选择 and 评价的准则，除了供应商应符合组织要求产品的能力与绩效外，还取决于采购物料对医疗器械质量的影响以及是否与医疗器械有关风险相适应。采购部根据原材料类别及重要程度确认对所选择的供应商进行现场审核，现场审核包括对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。采购部采取动态管理措施，对供应商进行监视和再评价，根据发行人规定的可追溯性要求的范围和程度，建立供方档案存档，实时调整“合格供方名录”。

（2）发行人从“合格供方名录”中选择相应供应商执行采购（外协），只与签署了年度供方质量保证协议的供应商以采购订单形式执行采购。供方质量保证协议中明确约定供应的产品质量标准，包括国家标准、行业标准、注册产品标准、RoHS（在电子电气设备中限制使用某些有害物质指令）、CE 等，以及要求供应商建立完善的质量体系文件，包括但不限于：原材料、外协件、外购件进厂检验和管理制度，生产过程检验和控制制度，出厂检验和测试管理制度，不合格品处理制度，纠正预防措施规定等。供应商提供产品不能满足合同质量要求时，发行人原则一律退货，并根据质量损失大小和影响程度，填写不合格品报告进行处理。因供应商的供货质量发生严重问题而发生的返工或处置费用，供应商应承担相应的经济赔偿责任。

（3）发行人的产品作为医疗器械，其本身应符合所销售国家或地区有关环境保护与限制有害物质使用的相关法规要求。对于为生产相关产品所采购的物料，发行人亦执行前述法规的要求，采购部要求相关供应商提交符合环保与有害物质使用要求的声明、有效的权威部门检测报告等资料，如遇供应商工艺变化或

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

更改原材料等有可能导致提供的产品之限制物质含量波动等因素时，采购部要求供应商重新提供符合声明、测试报告等。供应商首次正式批量供货前应向发行人至少提供有害物质使用经官方认可的第三方权威检测机构的检测报告，且发行人可不定期对供应商提供的每批来料进行检验或送官方认可的第三方认证检测机构进行测试。同时，发行人要求供应商确保该等物料的包装物不低于产品的环保要求级别，于运输过程中不受污染，避免将污染源引入制造环节。供应商在签署供方质量保证协议同时向发行人出具《不使用环境保护法规中禁用 / 限用物质承诺书》，承诺其向发行人供应的产品符合欧盟 RoHS 指令（在电子电气设备中限制使用某些有害物质指令）及 WEEE 指令（报废电子电气设备指令）、包装及包装废弃指令、欧盟 REACH 指令（化学品的注册、评估、授权和限制指令）等发行人客户所在地相关法规对于环境有害物质管控标准要求，如果发行人使用该等物料生产的产品流入市场被发行人客户或相关机构抽检发现有害物质不符合管控要求，由供应商全额承担由此造成的一切损失。

（4）发行人质检部对到达发行人的采购原材料进行验证以确保采购的产品满足规定的采购要求，验证活动的范围和程度基于供应商的评价结果和与采购产品的风险相一致。

综上，发行人在生产与采购过程中已建立健全质量控制相关的内控制度与供应商管理制度并有效执行，能满足产品质量与安全性的要求。

2、发行人是否存在产品被召回、生产经营违法违规等方面的风险

根据国家企业信用信息公示系统、国家药品监督管理局、发行人及子公司所在地药品监督管理局网站检索，在美国 FDA 不良事件数据库、澳大利亚 TGA 召回事件数据库等相关国家的监管机构官网以及 Google、Bing 等境外搜索引擎检索，并经对发行人质量法规部门负责人的访谈确认，报告期内，发行人不存在医疗器械产品被公开召回的情形。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

报告期内，发行人共接受 14 次现场检查，在接受医疗器械主管部门检查后均已按照相关规定对一般缺陷项目进行了整改并获得通过，未发现产品质量相关问题，亦未因前述现场检查而受到主管部门的行政处罚。根据天津市药品监督管理局于 2021 年 5 月 26 日、2022 年 2 月 9 日出具的《情况说明》，报告期内，天津市药品监督管理局对天津怡和嘉业进行多次现场检查，检查中未发现天津怡和嘉业质量管理体系存在关键缺陷项目，天津怡和嘉业能够对检查中发现的一般缺陷项目进行整改，未因上述检查发现问题对天津怡和嘉业进行行政处罚。

根据在国家药品不良反应监测系统（www.adrs.org.cn）的查询，报告期内，发行人及子公司天津怡和嘉业相关产品所收到的不良反应报告均已得到处理且通过相关药品不良反应监测中心或主管部门的审核，未因相关不良反应报告被医疗器械主管部门采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施。经在信用中国网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、企查查等相关网站查询，报告期内，发行人亦不存在因医疗器械不良事件引起的质量纠纷、医疗纠纷的诉讼案件。

根据发行人生产子公司所在地市场监督管理部门、天津市药品监督管理局出具的证明，并在国家企业信用信息公示系统、国家药品监督管理局、发行人及子公司所在地药品监督管理局网站检索，报告期内，发行人不存在因产品质量问题被主管部门处罚的情形。

综上，报告期内，发行人未发生过医疗器械产品被召回的情形，共通过了医疗器械主管部门的 14 次现场检查，不存在医疗器械不良事件引起的质量纠纷、医疗纠纷，未曾因产品质量问题或其他不合规事项受到行业监管部门的行政处罚。此外，发行人不排除未来由于不可控的因素导致发行人产品质量的稳定性受到不利影响的风险，经本所律师审阅《招股说明书》，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中就产品质量控制的相关风险进行风险披露。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

2.4 分析《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等最近实施的行业监管政策对发行人生产经营的具体影响

《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》于 2021 年 2 月 9 日经国务院颁布，自 2021 年 6 月 1 日起正式施行，替代《医疗器械监督管理条例（2017 年修订）》。《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》将医疗器械注册人、备案人制度在行政法规层面予以落实，规定医疗器械注册人、备案人对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》对医疗器械产品注册、备案环节程序优化，对医疗器械临床评价制度进行了更为清晰的规定及一系列制度优化，引入一系列特殊的审批机制，包括附条件批准制度、紧急使用制度和临床急需医疗器械特批进口制度等；并规定对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。

《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》规定，国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯，以加强对医疗器械全过程监管。为营造公平的竞争环境，《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》对生产企业法律责任部分进行了调整，增加了处罚情形，并加大了对违法行为的处罚力度。

作为《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》的配套制度，国家市场监督管理总局于 2021 年 8 月公布了《医疗器械注册与备案管理办法（2021 年修订）》（替代原国家食品药品监督管理总局于 2014 年公布的《医疗器械注册管理办法》），国家市场监督管理总局于 2022 年 3 月颁布了《医疗器械生产监督管理办法（2022 年修订）》（将于 2022 年 5 月实施，替代原国家食品药品监督管理总局于 2014 年公布的《医疗器械生产监督管理办法》）、《医疗器械经营监督管理办法（2022 年修订）》（将于 2022 年 5 月实施，替代原国家食品药品监督管理总局 2014 年公布的《医疗器械经营监督管理办法》），该等规定已经生效并开始实施或将于近期实施。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》及《医疗器械生产监督管理办法（2022 年修订）》《医疗器械经营监督管理办法（2022 年修订）》等行业监管政策对发行人生产经营的具体影响如下：

1、提高了医疗器械注册的准入门槛

《医疗器械注册与备案管理办法（2021 年修订）》新增医疗器械非临床研究要求，申请注册或者备案应当提交研制活动中产生的非临床证据，包括非临床研究报告综述、研究方案和研究报告。注册人应当主动开展医疗器械上市后研究，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确认。上述要求强化了发行人要全面落实注册人的主体责任的要求，医疗器械的注册或备案需要进行上市前和上市后的研究，一定程度上提高了医疗器械注册或备案的准入门槛。

2、明确了医疗器械全过程的主体责任

《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》规定医疗器械注册人、备案人对医疗器械研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任。为便于监管部门及时了解生产企业的生产状况，《医疗器械生产监督管理办法（2022 年修订）》要求生产企业向监管部门进行质量管理体系运行情况报告、生产产品品种报告、生产条件变化报告和重新生产报告。上述要求发行人重视医疗器械研制、生产、经营、使用的全过程中的安全性和有效性，医疗器械生产过程中需向监管部门就生产经营状况及时进行报告。

3、加强了质量安全风险管控要求

《医疗器械经营监督管理办法（2022 年修订）》一方面强化了经营企业的质量责任，要求从事医疗器械经营的企业应当按照相关法律法规的规定建立覆盖采购、验收、储存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

施；另一方面更加注重经营全过程的质量管理，要求控制采购和销售环节的资质审核，按照有关规定执行医疗器械唯一标识制度，确保产品运输质量。上述要求对发行人从事医疗器械经营业务在质量安全管控方面提出更高要求，要求发行人及时跟进修订质量管理体系文件，完善质量管理体系，强化对医疗器械从采购到售后服务全周期的质量管控。

4、重视合规经营责任，加大了对违法行为处罚力度

《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》等强化了监督机构的监督管理措施，完善了监督检查手段，并进一步加大了对违法违规行为的处罚力度，尤其加大行业和市场禁入处罚力度。《医疗器械生产监督管理办法（2022 年修订）》规定未按照有关规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更，或者未实施医疗器械唯一标识的有关要求，由监督部门给予行政处罚。上述规定要求发行人更加重视合规经营，严格落实合规经营要求，加强和重视法律法规的学习和培训，一定程度上会增加发行人的合规经营成本。

发行人作为持有医疗器械注册证的生产企业，将履行医疗器械注册人的义务，对产品研制、生产、经营、使用全过程中的安全性、有效性依法承担责任，促使发行人更加注重产品的自主创新与质量管理，合法规范运营。发行人重视对有关法规与政策的学习，注重经营资质、产品质量等各个环节的管理，发行人研发部、质管部、质量法规部等部门跟踪医疗器械法规及标准更新动向，建立并保持相关政府部门与认证机构的有效沟通，做好发行人内部培训工作，组织贯彻执行医疗器械监督管理条例、有关医疗器械法规和质量标准，确保生产经营活动满足现行的医疗器械相关法律法规的规定。报告期内，发行人的生产经营资质均保持有效状态，依法履行所销售产品的注册程序取得医疗器械注册证，通过药品监督管理部门的现场检查，发行人未曾受到行业监管部门的行政处罚。《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》及《医疗器械生产监督管理办法（2022 年修订）》《医疗器械经营监督管理办法（2022 年修订）》等配套制度的修订虽然会提

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

高医疗器械行业的准入门槛，但将对发行人的发展整体上产生积极促进作用，目前发行人的主要生产经营活动符合《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》《医疗器械生产监督管理办法（2022 年修订）》《医疗器械经营监督管理办法（2022 年修订）》等行业监管政策，该等行业监管政策不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

三、 《审核中心意见落实函》之“4. 关于业绩及销售毛利率未来的变动趋势”

3.1 说明 2020 年、2021 年发行人收入大幅增长是否主要由于疫情或者竞争对手产品召回等偶发性事件的发生；剔除相关事件影响后，发行人是否仍具备成长性，未来收入是否还能维持增长态势

1、说明 2020 年、2021 年发行人收入大幅增长是否主要由于疫情或者竞争对手产品召回等偶发性事件的发生

（1）疫情对发行人业绩影响测算逻辑

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，发行人部分产品需求量激增。发行人根据产品是否可以直接用于新冠患者治疗作为筛选标准，将各类产品划分为非疫情相关产品及疫情相关产品。其中，非疫情相关产品包括单水平睡眠呼吸机、双水平睡眠呼吸机、双水平肺病呼吸机（除 U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列外）、鼻面罩、鼻垫式面罩、睡眠监测仪；疫情相关产品包括双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列）、全脸面罩、R 系列双水平无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪。

对于疫情相关产品 2020 年度及 2021 年度收入的增加，由于难以区分其订单需求系疫情带来的影响还是发行人业务的自生增长所致，基于谨慎考虑，对于双水平肺病呼吸机相关型号及全脸面罩产品，发行人将 2020 年度及 2021 年度同比

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

2019 年度销售额的增加全部作为疫情带来的收入。对于高流量湿化氧疗仪及 R 系列双水平呼吸机，由于属 2020 年度新推出产品，无疫情前销售数据，故分别按照 2020 年度及 2021 年度双水平肺病呼吸机相关型号的疫情及非疫情收入占比，进行同比例模拟测算。

（2）竞争对手产品召回事件影响测算逻辑

2021 年第二季度至第四季度，竞争对手发生产品召回事件，美国市场对发行人产品的需求大幅提升，美国独家经销商 3B 公司向发行人采购额亦显著增长。由于 2020 年度存在新冠疫情影响，比较 3B 公司 2019 年第二季度至第四季度及 2021 年第二季度至第四季度的销售额，进而分析竞争对手产品召回事件对发行人业绩的影响。

对于 3B 公司 2021 年第二季度至第四季度收入的增加，由于难以区分其订单需求系竞争对手产品召回事件影响还是随疫情防控形势趋于稳定，常规业务销售收入增长所致，基于谨慎考虑，将 3B 公司 2021 年第二季度至第四季度销售额超出 2019 年度第二季度至第四季度销售额的部分，全部作为因竞争对手产品召回事件对发行人美国市场业绩的影响，测算剔除竞争对手产品召回事件影响后收入。

（3）剔除疫情或者竞争对手产品召回等偶发性事件影响后发行人业绩情况

基于以上测算逻辑，从谨慎性测算角度，剔除新冠疫情及竞争对手产品召回事件对发行人主营业务收入的的影响，测算发行人主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比	金额	同比	金额
主营业务收入	66,108.13	18.00%	56,025.22	118.37%	25,656.61

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

减：受疫情影响的收入	11,046.47	-62.87%	29,753.83	不适用	--
剔除疫情影响后收入	55,061.66	109.59%	26,271.39	2.40%	25,656.61
减：受竞争对手产品召回事件影响的收入	13,364.28	不适用	--	不适用	--
剔除上述事件影响后收入	41,697.38	58.72%	26,271.39	2.40%	25,656.61

注：不考虑疫情影响收入与产品召回影响收入重叠部分

2020 年度，受新冠疫情影响，发行人疫情相关产品销售收入显著提升，而非疫情相关产品受市场需求及产能所限，销售收入受到抑制。从谨慎性测算角度，若将疫情相关产品超出 2019 年度疫情前销售收入的部分予以剔除，则剔除新冠疫情影响后，发行人 2020 年度主营业务收入较 2019 年度不存在显著差异。

2021 年度，由于难以区分常规销售需求与因竞争对手产品召回事件的新增需求，从谨慎性测算角度，将 3B 公司 2021 年第二季度至第四季度销售额超出疫情前即 2019 年度第二季度的销售额全部作为受竞争对手产品召回事件正面影响的收入予以剔除。经测算，剔除新冠疫情及竞争对手产品召回等事件影响后，发行人主营业务收入较 2020 年度剔除疫情影响后主营业务收入提升 58.72%，较疫情前 2019 年度主营业务收入提升 62.52%。

2、剔除相关事件影响后，发行人是否仍具备成长性，未来收入是否还能维持增长态势

从谨慎性测算角度，剔除新冠疫情及竞争对手产品召回等事件影响后，尽管未考虑新冠疫情对于发行人 2020 年度非疫情相关产品销售的抑制（包括对市场需求的抑制以及产能占用），发行人 2020 年度剔除疫情影响后的主营业务收入较 2019 年度仍略有上升；同时，发行人 2021 年度剔除新冠疫情及竞争对手产品召回等事件影响后的主营业务收入较 2019 年度显著增长，同比增幅为 62.52%。因此，新冠疫情及竞争对手产品召回等事件不影响发行人收入的可持续性，发行人仍具备成长性。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

3.2 结合市场竞争情况等说明发行人对呼吸机产品进行降价推广的原因，各系列呼吸机产品的降价幅度以及对业绩的具体影响，呼吸机产品的销售价格未来是否存在进一步下降的趋势；报告期内发行人在降价销售的情形下新款产品销售占比仍较低的原因，结合市场同类产品的核心技术参数、价格差异等说明新款产品是否具备核心竞争力，旧款产品是否面临被淘汰的风险

1、结合市场竞争情况等说明发行人对呼吸机产品进行降价推广的原因，各系列呼吸机产品的降价幅度以及对业绩的具体影响，呼吸机产品的销售价格未来是否存在进一步下降的趋势

（1）结合市场竞争情况等说明发行人对呼吸机产品进行降价推广的原因

全球及中国家用无创呼吸机行业处于高速增长期。根据沙利文分析，2020年，全球家用无创呼吸机市场规模达到约 27.1 亿美元。随着家用无创呼吸机在包括中国在内的新兴市场不断普及，预计到 2025 年，全球家用无创呼吸机市场规模将达到 55.8 亿美元，2020 年至 2025 年的年复合增长率为 15.5%。2020 年，中国家用无创呼吸机市场规模达到约 12.3 亿元人民币，到 2025 年，中国家用无创呼吸机市场规模将增长至约 33.3 亿元人民币，2020 年至 2025 年的年复合增长率为 22.0%。

全球及中国家用无创呼吸机市场的竞争格局较为集中。2020 年度，全球家用无创呼吸机市场以瑞思迈和飞利浦为代表，占据了接近 80% 的市场份额，费雪派克、律维施泰因（万曼）、德百世和发行人等厂商则分列三到第六位，其中发行人全球市场份额约为 1.7%。在中国市场，飞利浦与瑞思迈为国内家用无创呼吸机市场占比最高的生产商，在 2020 年分别占据了 28.4% 及 26.6% 的市场份额，发行人市场份额位居第三，为 15.6%。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

尽管发行人在家用无创呼吸机国产品牌中具有领先的市场地位，但市场份额与品牌影响力仍较国际龙头存在差距。市场份额的提升不仅将有利于发行人提升品牌影响力和客户认可度，提升产品品牌附加值，还有利于发行人提升客户群体基数，增进与经销商的合作关系，并为后续高毛利率耗材产品及未来新款机型的销售提供更为庞大的客户基础。除依托良好的产品性能以及逐步完善的营销渠道外，突出的产品性价比是发行人抢占市场、扩大市场份额的有力举措。因此，鉴于境内家用无创呼吸机市场规模增长迅速且发行人对国内市场较为熟悉，在疫情防控形势趋于稳定，非疫情性采购需求显著提升的情况下，为进一步提升市场份额，发行人积极参与市场竞争，综合行业竞争格局、成本结构及经销商关系，在境内市场对部分型号家用无创呼吸机采取了降价推广策略。

(2) 各系列呼吸机产品的降价幅度以及对业绩的具体影响，呼吸机产品的销售价格未来是否存在进一步下降的趋势

报告期各期，发行人各主要系列家用无创呼吸机境内外平均销售单价如下：

单位：元/台

产品类型	销售区域	2021 年度	2020 年度	2019 年度
单水平睡眠呼吸机	境内	927.08	922.57	962.02
	境外	981.20	910.10	918.40
双水平睡眠呼吸机	境内	1,135.23	1,274.11	1,436.60
	境外	1,886.73	1,108.94 ^注	1,991.24
双水平肺病呼吸机	境内	1,259.13	3,302.15	1,910.11
	境外	1,444.59	2,599.14	1,362.05

注：2020 年度，境外双水平睡眠呼吸机平均销售单价较低主要系向低毛利率的土耳其等地区销售占比较高所致

报告期内，虽然境内单水平睡眠呼吸机平均销售单价整体呈下降趋势，但价格波动较小。除 2020 年度受疫情影响，发行人双水平肺病呼吸机平均销售单价显著提升外，境内双水平睡眠呼吸机及双水平肺病呼吸机平均销售单价于报告期

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

内整体呈下降趋势,其中 2021 年度较 2019 年度疫情前平均销售价格均显著下降,主要系发行人为扩大市场规模,于 2021 年度加大了相关型号产品的推广力度所致。因此,报告期内,发行人的降价推广策略主要集中于境内市场销售的双水平睡眠呼吸机及双水平肺病呼吸机部分型号。

境内双水平睡眠呼吸机降价幅度及对主营业务收入的影响测算如下:

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售单价 (元)	1,135.23	1,274.11	1,436.60
较 2020 年度单价 (元)	-138.88	-162.49	--
同比	-10.90%	-11.31%	--
销售数量 (台)	26,445	11,700	7,013
假设销售数量较上年同期不变,当期 单价下降对营业收入的影响 (万元)	-162.49	-113.95	--

境内双水平肺病呼吸机 2021 年度平均销售单价较 2019 年度显著下降;2020 年度,受新冠疫情影响,境内疫情性采购需求的贸易商增加,境内双水平肺病呼吸机销售价格及销售数量显著提升,难以测算 2021 年度较 2020 年度平均销售单价的下降中疫情需求减少和推广降价比重,可比性较弱。因此,将 2021 年度平均销售单价与疫情前 2019 年度平均销售单价比较,假设销售数量与疫情前 2019 年度不变,测算 2021 年度较 2019 年度销售均价的下降对营业收入的影响,测算结果如下:

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售单价 (元)	1,259.13	3,302.15	1,910.11
较 2019 年度单价 (元)	-650.98	不适用	--
同比	-34.08%	不适用	--
销售数量 (台)	41,667	47,166	18,486
假设销售数量较 2019 年度不变,但单	-1,203.41	不适用	--

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址:北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层(邮编 100020)

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
价下降对营业收入的影响（万元）			

经测算，报告期内，境内双水平睡眠呼吸机及双水平肺病呼吸机因降价对营业收入的影响及占当期营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内双水平睡眠呼吸机推广降价对营业收入的影响	-162.49	-113.95	--
境内双水平肺病呼吸机推广降价对营业收入的影响	-1,203.41	不适用	--
小计	-1,365.90	-113.95	--
营业收入	66,250.04	56,047.64	25,793.65
占比	-2.06%	-0.20%	--

经测算，2020 年度及 2021 年度，发行人境内双水平睡眠呼吸机及双水平肺病呼吸机因推广降价对营业收入的影响分别为-113.95 万元及-1,365.90 万元，绝对额占当期营业收入的比例分别为 0.20%及 2.06%，占比较小，相关产品降价推广对营业收入影响有限。

2022 年第一季度，发行人境内各系列呼吸机预计平均销售价格如下表所示：

单位：元/台

项目	2022 年一季度	2021 年度	2020 年度
单水平睡眠呼吸机	982.08	927.08	922.57
双水平睡眠呼吸机	1,162.30	1,135.23	1,274.11
双水平肺病呼吸机	1,519.15	1,259.13	3,302.15

注：2022 年第一季度平均销售价格为发行人根据经营情况预测

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

基于 2022 年第一季度的预测数据，发行人境内各系列家用无创呼吸机平均销售单价较 2021 年度不会出现进一步下降。未来，发行人将综合市场竞争情况、制造成本及经销商合作关系等多方面因素制定销售策略，结合 2022 年第一季度的预计销售情况，境内各类型呼吸机平均销售价格不存在进一步下降的趋势。

2、报告期内发行人在降价销售的情形下新款产品销售占比仍较低的原因，结合市场同类产品的核心技术参数、价格差异等说明新款产品是否具备核心竞争力，旧款产品是否面临被淘汰的风险

（1）报告期内发行人在降价销售的情形下新款产品销售占比仍较低的原因

发行人于 2019 年推出 G3 代单水平睡眠呼吸机，报告期各期占单水平睡眠呼吸机收入比例逐年提升。2021 年度，单水平睡眠呼吸机新款产品业务增长迅速，销售收入同比提升 365.48%，占单水平睡眠呼吸机收入比例达 23.68%。

发行人于 2020 年推出 G3 代双水平睡眠呼吸机。2021 年度，G3 代双水平睡眠呼吸机销售收入显著提升，销售收入由 2020 年度的 228.38 万元增长至 3,088.16 万元，占双水平睡眠呼吸机收入比例提升至 54.22%。

发行人于 2020 年推出 G3 代双水平肺病呼吸机，上市初期定价水平较高，销售规模较小。2021 年度，尽管推广力度加大，销售数量及销售收入有一定提升，但销售占比仍较低，主要系双水平肺病呼吸机新款产品较老款产品的改进集中在附加功能，核心呼吸供氧功能并无显著差异，但销售价格更高，故新款产品销售收入占比较低。未来，发行人将持续加大研发投入，积极进行双水平肺病呼吸机新款产品的技术研发与储备。

（2）结合市场同类产品的核心技术参数、价格差异等说明新款产品是否具备核心竞争力，旧款产品是否面临被淘汰的风险

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

发行人睡眠呼吸机及肺病呼吸机核心技术参数、终端价格与竞争对手代表性型号产品的差异对比如下：

产品类型	项目 ¹	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
睡眠呼吸机	代表性产品型号	G3 单水平睡眠呼吸机系列 G3 双水平睡眠呼吸机系列	AirSense™ 单水平睡眠呼吸机系列 AirCurve™ 10 VAuto	DreamStation 单水平睡眠呼吸机系列 DreamStation Auto BiPAP	ICON+ 单水平睡眠呼吸机系列	/
	压力调节范围 (hPa)	单水平：4-20 双水平：4-20/25	单水平：4-20 双水平：4-25	单水平：4-20 双水平：4-25	单水平：4-20	无明显差异
	呼气减压功能 ²	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	/	无明显差异
	延时关机（管路烘干） ³	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	/	/	无明显差异
	延时升压时间（分钟） ⁴	单水平、双水平：0-60	单水平、双水平：关机/5-45	单水平、双水平：0-45	单水平：0-20	公司产品的延时升压时间范围更广
	湿化器、加热管路 ⁵	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	单水平、双水平：支持	单水平：支持	无明显差异
	噪声	不大于 28 dBA	25 dBA（不确定度 2 dBA）	26.1 dBA（不确定度 2 dBA）	小于 29 dBA	公司产品噪音较瑞思迈和飞利浦伟康稍高
	终端价格 ⁸	3,350-4,950	6,580-16,800	- ⁹	6,880-7,280	-
双水平肺	代表性产品型号	G3 双水平肺病呼吸机系列	AirCurve™ 10 ST-A	DreamStation BIPAP AVAPS	/	/
	压力调节范围 (hPa)	4-25/30	3-30	4-30	/	无明显差异

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

产品类型	项目 ¹	公司	瑞思迈	飞利浦伟康	费雪派克	技术指标、核心参数、性能差异情况
病呼吸机	延时关机（管路烘干）	支持	支持	/	/	无明显差异
	延时升压时间（分钟）	0-60	关机/5-45	0-45	/	公司产品的延时升压时间范围更广
	加热管路、湿化器	支持	支持	支持	/	无明显差异
	目标潮气量功能 ⁶	支持	支持	支持	/	无明显差异
	目标肺泡通气量功能 ⁷	/	支持	/	/	此功能发行人还需深入研究临床效果及控制方式
	压力上升时间调节功能	支持	支持	支持	/	无明显差异
	终端价格	8,850-9,850	19,800-26,800 ¹⁰	-	/	-

注 1：数据来源于产品说明书、产品临床手册

注 2：呼气减压功能：是指伴随用户呼气，呼吸机压力自动调节降低的功能，为产品舒适性的重要指标

注 3：延时关机（管路烘干）：是指在用户停止使用产品后，产品仍持续一段时间气体输出，以干燥管路的功能，为提高用户体验的重要功能指标

注 4：延时升压时间（分钟）：是指压力逐渐到达设定治疗压力的时间，时间长可适用一些对治疗压力敏感或进入睡眠比较慢的特殊用户要求

注 5：湿化器、加热管路：是指产品是否配备湿化器功能和配套加温管路使用；湿化器可以使输出空气具有舒适的温度和湿度，加热管路可以有效的减少管路产生冷凝水的风险，是呼吸机产品重要功能

注 6：目标潮气量功能：是指产品对输出气体的压力控制，以达到设定的目标潮气量为基准，对需要以控制潮气量为目标的用户治疗有直接作用，是重要功能指标

注 7：目标肺泡通气量功能：是指产品对输出气体的压力控制，以达到设定的目标肺泡通气量为基准，对需要以控制肺泡通气量为目标的用户治疗有直接作用，是重要功能指标

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

注 8: 终端价格来自于 2022 年 3 月各品牌天猫旗舰店、京东旗舰店及京东自营旗舰店的价格查询, 未考虑实际销量;

注 9: 截至 2022 年 3 月, 暂未发现飞利浦伟康在上述电商平台销售上表中代表性型号产品

注 10: 截至 2022 年 3 月, 瑞思迈 AirCurve™ 10 ST-A 暂未在境内电商平台上述店铺进行销售, 此处为双水平肺病呼吸机 Lumis ST 销售终端价格

发行人新款产品与瑞思迈、飞利浦伟康等主要国际品牌产品在核心技术参数与治疗性能上差别较小, 具备优秀的产品性能, 其主要优势在于高性价比可以充分满足不同支付能力用户的差异化需求。发行人在市场竞争中实现销售收入逐年快速增长, 具备核心竞争力。

截至本补充法律意见书出具之日, 发行人各主要型号呼吸机老款产品被淘汰风险较低, 主要系:

①各主要型号呼吸机老款产品销售收入维持快速增长态势, 具备市场竞争力, 市场对发行人老款产品仍存在较大需求。2019 年度至 2021 年度, 单水平睡眠呼吸机及双水平睡眠呼吸机老款型号产品销售数量年复合增长率分别为 56.60%及 48.70%; 双水平肺病呼吸机老款产品 2021 年度较疫情前 2019 年度相比, 销售数量同比增长 99.34%。发行人各主要型号呼吸机老款产品客群基础稳定, 质量可靠, 销售网络完备, 其销售数量仍处于快速增长阶段;

②家用无创呼吸机行业核心技术及软件算法, 需历经长时间的技术积累和不断优化, 具有一定的技术壁垒。行业内各主要竞争者依靠产品的核心竞争力展开竞争, 产品的更新迭代往往为厂家自身规划所致。目前发行人主要型号呼吸机老款产品核心技术及算法仍然能够满足客户需求, 短期内不存在因技术更新换代被淘汰的风险, 且发行人不存在短期内淘汰老款产品的业务规划。

综上所述, 依靠老款产品稳定的质量与优秀的性价比, 市场对发行人呼吸机老款产品仍存在较强需求, 且老款产品核心技术及算法仍能满足市场需求, 不存在短期内被淘汰的风险。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址: 北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层 (邮编 100020)

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

3.3 结合截至目前的在手订单、主要产品毛利率下降的趋势等说明发行人净利润是否存在进一步下滑的风险

1、基于截至 2022 年 2 月 28 日在手订单情况的分析

发行人一般根据市场需求情况维持相应数量的产品库存，在获取产品订单后安排发货并根据后续订单情况安排备货生产，在手订单的执行期较短，因此发行人某一时点在手订单情况与发行人未来较长时期的业绩无明显的线性关系。

发行人截至 2022 年 2 月 28 日在手订单金额与截至报告期末情况对比如下：

单位：万元

产品类型	截至 2022 年 2 月 28 日 在手订单金额	截至 2021 年 12 月 31 日 在手订单金额	在手订单金额差异
家用无创呼吸机	7,939.08	5,793.59	2,145.50
耗材	1,713.51	2,993.85	-1,280.33
医用产品	572.65	339.05	233.60
合计	10,225.25	9,126.49	1,098.76

注 1：由于发行人一般每月末统计在手订单情况，因此上表选取 2022 年 2 月 28 日数据列示，下同

注 2：发行人耗材产品截至 2022 年 2 月 28 日在手订单金额较截至报告期末在手订单金额有所下降，主要系选取时点影响，发行人 2022 年第一季度预估耗材产品收入情况良好

截至 2022 年 2 月 28 日，发行人在手订单金额总额较截至报告期末金额略有增长，发行人在手订单情况良好。

2、基于 2022 年第一季度业绩预计情况的分析

发行人主要产品毛利率及主营业务毛利率情况如下：

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

项目	2022 年第一季 度预估	2021 年度	2020 年度	2019 年度
家用无创呼吸机毛利率	33.76%	31.00%	63.41%	41.59%
耗材毛利率	61.40%	59.27%	64.50%	59.68%
医用产品毛利率	60.44%	69.81%	75.46%	78.87%
主营业务毛利率	43.17%	43.90%	65.57%	48.70%

注：为增强报告期间数据的可比性，将 2021 年度和 2020 年度适用新收入准则的与合同履约直接相关的运费从主营业务成本中还原至销售费用

2020 年度，发行人主营业务毛利率大幅度提升至 65.57%，主要系受新冠疫情影响。2021 年度，发行人主营业务毛利率下降至 43.90%，主要系新冠疫情防控形势趋于稳定，疫情相关型号产品毛利率下降；此外，发行人为快速扩大销售规模加大了推广力度，部分型号的家用无创呼吸机产品销售单价有所下降所致。2022 年第一季度，发行人预估主营业务毛利率较 2021 年度无显著变化差异。

2022 年第一季度，发行人预估的营业收入、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润数据区间，以及与 2021 年同期对比如下：

单位：万元

项目	2022 年第一季度	2021 年第一季度	同比变动
营业收入	20,500.00-21,000.00	11,851.56	72.97%-77.19%
归属于母公司所有者的净利润	4,907.43-5,177.46	3,069.85	59.86%-68.66%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者	4,644.37-4,914.40	2,970.77	56.34%-65.43%

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

项目	2022 年第一季度	2021 年第一季度	同比变动
的净利润			

注：上述财务数据系发行人根据实际生产经营情况及订单情况进行的预估，未经审计或审阅，不构成发行人盈利预测

发行人预计 2022 年第一季度营业收入为 20,500.00-21,000.00 万元，同比增长 72.97%-77.19%；归属于母公司所有者的净利润为 4,907.43-5,177.46 万元，同比增长 59.86%-68.66%；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 4,644.37-4,914.40 万元，同比增长 56.34%-65.43%。根据发行人预估，发行人 2022 年第一季度营业收入、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润同比均将取得增长，预计将不存在净利润进一步下滑的风险。若 2022 年第一季度生产经营趋势可延伸到 2022 年全年，则预计发行人 2022 年度净利润进一步下滑的风险较低。

综上，结合截至 2022 年 2 月 28 日在手订单情况、主要产品毛利率变化趋势和 2022 年第一季度业绩预计情况，基于本所律师作为非财务专业人士的理解与判断，发行人 2022 年度净利润下滑的风险较低。

3、充分提示可能对发行人净利润产生不利影响的风险因素情况

经本所律师审阅《招股说明书》，发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“五、财务风险”中进行风险披露。

3.4 说明发行人部分产品的市场需求是否仅由新冠疫情催生，结合相关产品收入的偶发性、可持续性说明报告期内发行人非经常性损益列报的准确性、合理性

1、说明发行人部分产品的市场需求是否仅由新冠疫情催生

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

发行人是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，是市场上少有的家用无创呼吸机及面罩产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证及澳大利亚 TGA 符合性评定等境外地区注册或认证的国产制造商；相较于其他国产制造商，发行人在国内外的知名度、市场影响力和行业地位处于领先地位。发行人持续围绕呼吸健康领域开发全系列医疗产品，产品线布局较为完善，已初步完成该领域覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台的构建，各产品之间存在着明显的协同效应，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，发行人部分产品需求量激增。发行人根据产品是否可以直接用于新冠患者治疗作为筛选标准，将各类产品划分为非疫情相关产品及疫情相关产品。疫情相关产品包括双水平肺病呼吸机（U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列）、全脸面罩、R 系列双水平无创呼吸机和高流量湿化氧疗仪。报告期内，发行人各主要疫情相关产品（不含配件）收入及占主营业务收入比例情况如下：

单位：万元

产品类型	主要产品型号	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	占主营业务收入比	收入	占主营业务收入比	收入	占主营业务收入比
家用无创呼吸机	双水平肺病呼吸机 (U/Y-25/30T 与 G3 B30VT 系列)	5,964.68	9.02%	20,352.08	36.33%	3,593.72	14.01%
耗材	全脸面罩	8,303.31	12.56%	9,821.99	17.53%	3,525.73	13.74%
医用产品	高流量湿化氧疗仪	5,768.41	8.73%	6,114.94	10.91%	-	-
	R 系列双水平无创呼吸机	583.67	0.88%	371.48	0.66%	-	-

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

产品类型	主要产品型号	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	占主营业务收入比	收入	占主营业务收入比	收入	占主营业务收入比
合计		20,620.07	31.19%	36,660.49	65.44%	7,119.45	27.75%

上述产品中，仅高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机为 2020 年度新推出的产品，双水平肺病呼吸机及全脸面罩均为新冠疫情发生前即开始销售的常规销售产品，包括高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机在内的上述发行人全部产品均定位于呼吸系统疾病患者的治疗。

其中，医用产品中的高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机属于发行人医用呼吸诊疗产品中的核心产品，发行人在 2018 年度开始立项研发，并于 2019 年申请、2020 年 1 月取得了新产品高流量湿化氧疗仪和呼吸管路的 CE 认证。高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机在 2020 年度结项并投入市场，除常规市场需求外，因可以用于新冠患者治疗，因此一经上市便获得了市场的认可，2020 年度销售收入为 6,486.42 万元，2021 年度亦达到 6,352.08 万元，与 2020 年度相比基本持平。

综上所述，发行人不存在部分产品的市场需求仅由新冠疫情催生的情况。

2、结合相关产品收入的偶发性、可持续性等说明报告期内发行人非经常性损益列报的准确性、合理性

根据中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》的定义，非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China
电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

发行人主要产品包括家用无创呼吸机、耗材及医用产品。其中，双水平肺病呼吸机、全脸面罩、高流量湿化氧疗仪和 R 系列双水平无创呼吸机均系发行人长期布局所开发的主要产品，不属于仅因疫情需求提升突击性开发的产品，均与发行人正常经营业务直接相关。虽然新冠疫情对发行人业务存在一定影响，但该事件属于全球性宏观环境的变化，且会长期影响消费者的消费心理和消费行为，具有长期性、复杂性、综合性的特点，而发行人长期的技术积累、产品口碑、成本控制、生产和营销体系的构建等不属于偶发性事件，故将相关产品收入计入经常性损益更能真实反映发行人的经营业绩和经营成果。

因此，基于本所律师作为非财务专业人士的理解与判断，发行人未将相关损益计入非经常性损益具有合理性，报告期内发行人非经常性损益列报准确、合理。

本补充法律意见书正本一式三份。

（以下无正文）

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

（此页无正文，为《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书五》之签署页）



北京市海问律师事务所

负责人：

张继平

张继平

经办律师：

高巍

高巍

肖毅

肖毅

周双月

周双月

2022 年 3 月 31 日

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的
补充法律意见书六

2022 年 3 月

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

目 录

一、关于“本次发行上市的批准和授权”的更新情况	596
二、关于“发行人本次发行上市的主体资格”的更新情况	596
三、关于“本次发行上市的实质条件”的更新情况	596
四、关于“发行人的设立”的更新情况	599
五、关于“发行人的独立性”的更新情况	599
六、关于“发行人的发起人、股东及实际控制人”的更新情况	599
七、关于“发行人的股本及其演变”的更新情况	602
八、关于“发行人的分公司、子公司及参股公司”的更新情况	602
九、关于“发行人的业务”的更新情况	602
十、关于“关联交易及同业竞争”的更新情况	604
十一、关于“发行人的主要财产”的更新情况	606
十二、关于“发行人的重大债权债务”的更新情况	608
十三、关于“发行人的重大资产变化及收购兼并”的更新情况	611
十四、关于“发行人公司章程的制定与修改”的更新情况	611
十五、关于“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的更新情况	611
十六、关于“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”的更新情况	612
十七、关于“发行人的税务”的更新情况	615
十八、关于“发行人的环境保护、安全生产和产品质量”的更新情况	619
十九、关于“发行人募集资金的运用”的更新情况	619
二十、关于“发行人的业务发展目标”的更新情况	619
二十一、关于“诉讼、仲裁或行政处罚”的更新情况	620
二十二、关于“对《招股说明书》的法律风险评价”的更新情况	620
二十三、关于“律师需要说明的其他事项”的更新情况	620

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的
补充法律意见书六

致：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

北京市海问律师事务所（以下简称“**本所**”）是经中华人民共和国（以下简称“**中国**”，在本补充法律意见书内不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）北京市司法局批准成立，具有合法执业资格的律师事务所。本所接受北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“**本次发行**”）并在创业板上市（以下简称“**本次上市**”，与本次发行合称“**本次发行上市**”）的特聘专项法律顾问。本所已就本次发行上市出具了《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“**《法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“**《补充法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）及《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）。

根据中国证监会发布的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）第十条的有关要求，针对发行人在本所出具《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律

意见书》《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》后与本次发行上市有关的事实的更新与进展情况，本所现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《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》的更新和补充，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《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》的相关内容（包括有关的事实陈述和结论意见）与本补充法律意见书不一致或已被本补充法律意见书更新的，以本补充法律意见书相关内容为准。

本所在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《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》中所作的律师声明对本补充法律意见书同样适用。除另有说明外，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《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》中已作定义的词语，在本补充法律意见书中被使用时，应具有与该等文件中定义的同含义。

一、关于“本次发行上市的批准和授权”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书三》第一条“关于‘本次发行上市的批准和授权’的更新情况”无更新。本所在《补充法律意见书三》第一条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

二、关于“发行人本次发行上市的主体资格”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第二条“发行人本次发行上市的主体资格”无更新。本所在《法律意见书》第二条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

三、关于“本次发行上市的实质条件”的更新情况

3.1 本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

3.1.1 如本补充法律意见书“二、关于‘发行人本次发行上市的主体资格’的更新情况”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

3.1.2 根据发行人的确认并经核查，发行人具有持续经营的能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3.1.3 根据天健于2022年3月10日出具的天健审[2022]1-79号《审计报告》（以下简称“《新审计报告》”），发行人最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

3.1.4 根据发行人的确认并经核查，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。

3.2 本次发行上市符合《创业板首发办法》规定的相关条件

3.2.1 如本补充法律意见书“二、关于‘发行人本次发行上市的主体资格’的更新情况”所述，发行人具备本次发行上市的主体资格，符合《创业板首发办法》第十条的规定。

3.2.2 根据《新审计报告》和发行人的确认，发行人最近三年会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《创业板首发办法》第十一条第一款的规定。

3.2.3 根据天健于 2022 年 3 月 10 日出具的天健审[2022]1-78 号《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（以下简称“**《新内控鉴证报告》**”）和发行人的确认，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板首发办法》第十一条第二款的规定。

3.2.4 如本补充法律意见书“五、关于‘发行人的独立性’的更新情况”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；如本补充法律意见书“十、关于‘关联交易及同业竞争’的更新情况”所述，发行人业务独立于控股股东、实际控制人控制的其他企业，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。符合《创业板首发办法》第十二条第（一）项的规定。

3.2.5 如本补充法律意见书“九、关于‘发行人的业务’的更新情况”所述，发行人最近两年内主营业务未发生重大变化；如本补充法律意见书“十六、关于‘发行人董事、监事和高级管理人员及其变化’的更新情况”所述，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；如本补充法律意见书“六、关于‘发行人的发起人、股东及实际控制人’的更新情况”、“七、关于‘发行人的股本及其演变’的更新情况”所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份权属清晰，发行人最近两年内实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。符合《创业板首发办法》第十二条第（二）项的规定。

3.2.6 如本补充法律意见书“十一、关于‘发行人的主要财产’的更新情况”、“十二、关于‘发行人的重大债权债务’的更新情况”及“二十一、关于‘诉讼、

仲裁或行政处罚’的更新情况”所述，并根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷，发行人不存在重大偿债风险、不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在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，符合《创业板首发办法》第十二条第（三）项的规定。

3.2.7 根据发行人的确认并经核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板首发办法》第十三条第一款的规定。

3.2.8 根据发行人的确认并经核查，发行人及其控股股东、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，符合《创业板首发办法》第十三条第二款的规定。

3.2.9 根据发行人的董事、监事和高级管理人员书面确认并经核查，发行人的现任董事、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，符合《创业板首发办法》第十三条第三款的规定。

3.3 本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的相关条件

3.3.1 发行人股本总额为 4,800 万元，本次发行上市后股本总额不少于 3,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3.3.2 根据发行人本次发行上市方案，发行人本次发行的股份数量不超过 16,000,000 股（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量），且不低于本次发行后股份总数的 25%，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

3.3.3 根据《新审计报告》以及保荐人出具的《中国国际金融股份有限公司关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之预计市值分析报告》，发行人预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元，满足《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的市值和财务指标标准，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项的规

定。

综上，本所认为，发行人具备本次发行上市的实质条件。

四、关于“发行人的设立”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书三》第四条“关于‘发行人的设立’的更新情况”无更新。本所在《补充法律意见书三》第四条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

五、关于“发行人的独立性”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第五条“发行人的独立性”无更新。本所在《法律意见书》第五条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

六、关于“发行人的发起人、股东及实际控制人”的更新情况

6.1 发起人的基本情况

发行人的发起人中除麦星投资和中兴合创以外其他发起人的基本情况详见本补充法律意见书“六、关于‘发行人的发起人、股东及实际控制人’的更新情况”之“6.3 发行人的现有股东情况”。

6.2 发起人投入发行人的资产

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，本所在《补充法律意见书》第 6.2 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

6.3 发行人的现有股东情况

根据发行人提供的相关工商登记文件、中伦律师事务所出具的香港法律意见书并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人现有股东为庄志、许坚、

合晖投资、陈蓓、北京润脉、盛旻创投、能金公司、张洪成、蔡国方、苏琳、肖爱军、北京润怡、毅达创投、金垣投资、合灏创投、建发拾号、天津润朗和天津润文。经核查，本所认为，发行人股东中的私募投资基金均已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案，其管理人已在中国证券投资基金业协会登记为私募基金管理人。

根据金垣投资提供的广州市市场监督管理局核发的、统一社会信用代码为91440101353524571H的《营业执照》，金垣投资更名为“广州市金垣创业投资合伙企业（有限合伙）”（以下简称“金垣投资”），截至本补充法律意见书出具之日，金垣投资的基本情况如下：

企业名称	广州市金垣创业投资合伙企业（有限合伙）
住所	广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路3号2栋第二层201单元
执行事务合伙人	上海市甲辰投资有限公司（委派代表：TAN CHING 谈庆）
企业类型	合伙企业（有限合伙）
经营期限	2015年8月13日至长期
经营范围	商务服务业（具体经营项目请登录国家企业信用信息公示系统查询，网址： http://www.gsxt.gov.cn 。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

根据毅达创投各合伙人签署的《江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）合伙协议》，截至本补充法律意见书出具之日，毅达创投的权益结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
47	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	普通合伙人	1,286.516867	1.29%
48	江苏高科技投资集团有限公司	有限合伙人	36,250	36.25%
49	潘中	有限合伙人	10,292.13483	10.29%
50	南京高科新创投资有限公司	有限合伙人	5,000	5.00%
51	陈文智	有限合伙人	3,859.550563	3.86%
52	苏州工业园区凌志软件股份有限公司	有限合伙人	2,573.033709	2.57%
53	江苏远锦投资集团有限公司	有限合伙人	2,573.033709	2.57%
54	江苏金太阳投资控股有限公司	有限合伙人	2,573.033709	2.57%
55	扬州市金海科技小额贷款有限公司	有限合伙人	2,573.033709	2.57%
56	符冠华	有限合伙人	2,573.033709	2.57%
57	谷俊	有限合伙人	2,573.033709	2.57%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
58	林敏	有限合伙人	2,573.033709	2.57%
59	张卫	有限合伙人	2,573.033709	2.57%
60	江苏青和投资管理有限公司	有限合伙人	1,286.516854	1.29%
61	杜宇红	有限合伙人	1,286.516854	1.29%
62	姜红辉	有限合伙人	1,286.516854	1.29%
63	余格林	有限合伙人	1,286.516854	1.29%
64	张平	有限合伙人	1,286.516854	1.29%
65	南京欣网视讯通讯技术有限公司	有限合伙人	643.258426	0.64%
66	陈亚峰	有限合伙人	643.258426	0.64%
67	倪振宇	有限合伙人	643.258426	0.64%
68	童俊峰	有限合伙人	643.258426	0.64%
69	万丽华	有限合伙人	643.258426	0.64%
70	殷凤山	有限合伙人	643.258426	0.64%
71	张红月	有限合伙人	643.258426	0.64%
72	查娟华	有限合伙人	643.258426	0.64%
73	陈军	有限合伙人	643.258426	0.64%
74	从舒凯	有限合伙人	643.258426	0.64%
75	丁熙	有限合伙人	643.258426	0.64%
76	高凤霞	有限合伙人	643.258426	0.64%
77	葛东升	有限合伙人	643.258426	0.64%
78	胡小梅	有限合伙人	643.258426	0.64%
79	吉项建	有限合伙人	643.258426	0.64%
80	徐进	有限合伙人	643.258426	0.64%
81	薛爱军	有限合伙人	643.258426	0.64%
82	杨巧龙	有限合伙人	643.258426	0.64%
83	姚维生	有限合伙人	643.258426	0.64%
84	于雪梅	有限合伙人	643.258426	0.64%
85	钟梅	有限合伙人	643.258426	0.64%
86	庄建霞	有限合伙人	643.258426	0.64%
87	邓西海	有限合伙人	643.258426	0.64%
88	宿迁市新星投资有限公司	有限合伙人	500	0.50%
89	王百强	有限合伙人	500	0.50%
90	周广法	有限合伙人	500	0.50%

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
	合计	--	100,000.00	100.00%

除上述金垣投资的基本信息、毅达创投的权益结构发生变化外，发行人现有股东基本情况无变化。

6.4 发行人的实际控制人

经核查，本所认为，一致行动人庄志和许坚合计控制发行人股份总数的36.4964%，为发行人的实际控制人。根据发行人的确认并经本所核查，发行人的实际控制人最近两年没有发生变更。

七、关于“发行人的股本及其演变”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第七条“发行人的股本及其重要演变”无更新。本所在《法律意见书》第七条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

八、关于“发行人的分公司、子公司及参股公司”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第八条“发行人的分公司、子公司及参股公司”无更新。本所在《法律意见书》第八条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

九、关于“发行人的业务”的更新情况

9.1 发行人的业务经营

根据北京市海淀区市场监管局于2021年4月2日核发的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9），发行人经核准登记的经营范围为：“电子医疗健康设备及医用耗材技术开发；互联网医疗技术开发；软件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；销售医疗器械Ⅱ类、机械设备、手推车、电子产

品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品；制造机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品（限在外埠从事生产经营活动）；生产医疗器械Ⅱ类（以医疗器械生产许可证许可范围为准，医疗器械生产许可证有效期至 2025 年 06 月 13 日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。

9.2 发行人的业务资质

天津觉明现持有 2021 年 12 月 15 日盖有“天津市医疗器械备案专用章”的《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案编号：津武食药监械经营备 20170176 号），经营范围为 2002 年分类目录：6820，6821，6823，6826，6840（体外诊断试剂除外），6854，6856，6864，6866，6870；2017 年分类项目：01，06，07，08，09，14，15，21，22。

根据发行人确认并经核查，除上述情形外，发行人及其子公司的主要业务资质自《补充法律意见书三》出具之日至本补充法律意见书出具之日无更新。

经核查，本所认为，发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合中国法律的规定，已经取得了经营其主要业务所需的相关许可和/或批准。

9.3 发行人在中国境外的经营

根据《新审计报告》及发行人的确认，发行人在印度设立分支机构的进展自《补充法律意见书三》出具之日至本补充法律意见书出具之日无更新。截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在其他在中国大陆以外设立分公司、子公司开展业务经营的情形。

9.4 发行人的主营业务

根据《新审计报告》，发行人报告期内的主营业务收入占其营业收入的绝大部分。

报告期内，发行人的主营业务突出，且未发生重大变化。

9.5 持续经营

根据发行人现行有效的《营业执照》、《新审计报告》和发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在影响其持续经营的重大法律障碍。

十、关于“关联交易及同业竞争”的更新情况

10.1 发行人的关联方及关联关系

根据中国法律的相关规定，发行人的主要关联方及关联关系如下：

10.1.1 发行人的控股股东及实际控制人：庄志和许坚为发行人控股股东及实际控制人。

10.1.2 其他持有发行人 5%以上股份的股东及其一致行动人：截至本补充法律意见书出具之日，合晖投资直接持有发行人 16.6007%的股份，陈蓓直接持有发行人 12.3291%的股份，北京润脉直接持有发行人 10.1850%的股份，盛旻创投直接持有发行人 7.9963%的股份，能金公司直接持有发行人 7.9963%的股份，系除控股股东及实际控制人之外的持有发行人 5%以上股份的股东，为发行人的关联方。合晖投资、盛旻创投的一致行动人包括合灏创投，能金公司的一致行动人包括金垣投资。

10.1.3 发行人实际控制人控制的其他企业或单位：除发行人及其子公司外，庄志担任北京润脉的执行事务合伙人，许坚担任北京润怡的执行事务合伙人，北京润脉和北京润怡受发行人实际控制人控制，为发行人的关联方。

10.1.4 发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员：发行人的董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员，及该等人员直接或间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或者其他组织，为发行人的关联方。

10.2 发行人与主要关联方之间的关联交易及其公允性

根据《新审计报告》、发行人提供的相关文件资料及其确认，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人与主要关联方之间发生的关联交易具体如下：

(1) 采购商品和接受劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
好仕康	购买商品	15,505,120.40	6,266,119.23	519,720.62
科瑞康	购买商品	--	--	908,949.74
张洪成	接受劳务	--	150.00	150.00

(2) 销售商品和提供劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
深圳市麦星投资 管理中心（有限 合伙）	销售商品	--	19,025.68	2,902.66
上海甲辰投资有 限公司	销售商品	--	3,538.94	--
许坚	销售商品	--	15,217.70	--

发行人的独立董事于 2022 年 3 月 10 日出具独立意见，认为：发行人 2019 年度、2020 年度及 2021 年度与关联方之间发生的关联交易系发行人日常业务中按照市场化原则进行，相关交易安排和协议条款公平、合理，关联交易定价公允、合理，并已履行相关法律法规和公司章程等内部制度规定的内部审批程序，符合发行人及股东的整体利益，不存在损害发行人或其他股东利益的情形。

10.3 关联交易的决策程序和制度

2022 年 3 月 30 日，发行人召开 2021 年度股东大会并作出决议，审议通过了《关于审议最近三年关联交易的议案》，公司最近三年发生的关联交易已经获得发行人股东大会的确认。

10.4 同业竞争

根据发行人确认并经核查，《法律意见书》第 10.4 条自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日无更新。

10.5 充分披露义务

经核查，发行人因财务数据加期而更新的《招股说明书》（以下简称“《新招股说明书》”）中已对前述关联交易及避免同业竞争的承诺作出充分披露，没有重大遗漏或重大隐瞒。

十一、关于“发行人的主要财产”的更新情况

11.9 自有房屋

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司无自有房屋。

11.10 土地使用权

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司无土地使用权。

11.11 租赁房屋

根据发行人确认并经核查，发行人承租的位于北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座一层 110 室、天津市武清开发区新兴路 1 号 4 号厂房三层、天津市武清开发区新兴路 1 号内 4 号厂房 2 层北侧以及西安市科技路 34 号欧锦园住宅小区 B 座 2 单元 1603 室的房屋，因租赁合同到期或即将到期而重新续租，除此之外，发行人及其子公司的租赁房屋情况自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日无更新。新签的租赁合同情况如下：

承租人	出租人	地址	租赁面积 (m ²)	房产证编号	租赁期限
发行人	北京玉渊潭物业管理集团有限公司第二分公司	北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座一层 110 室	26	--	2022.02.20-2023.02.19
天津怡和嘉业	天津武清经济技术开发区有限公司	天津市武清开发区新兴路 1 号 4 号厂房三层	6,612	房地证津字第 12202142482 6 号	2022.03.01-2022.12.31

承租人	出租人	地址	租赁面积 (m ²)	房产证编号	租赁期限
天津怡和嘉业	天津武清经济技术开发区有限公司	天津市武清开发区新兴路1号内4号厂房2层北侧	2,345	房地证津字第122021424826号	2022.03.01-2022.12.31
西安叶尼塞	许萍	西安市科技路34号欧锦园住宅小区B座2单元1603室	175.49	陕(2019)西安市不动产权第0299703号	2022.04.01-2023.03.31

注：第4项租赁房产在执行的租赁合同有效期为2020年4月1日至2022年3月31日。

发行人承租的上述房屋中，第2、3项承租房屋已完成租赁登记备案，第1、4项承租房屋尚未完成租赁备案登记。

11.12 知识产权

11.12.1 商标

根据发行人的确认并经核查，截至2021年12月31日，发行人及其子公司在境内拥有115项注册商标。根据发行人的确认，发行人及其子公司在境外拥有33项注册商标。就前述发行人及其子公司在境外拥有的注册商标，本所律师未作任何独立的调查或核验。该等注册商标的基本情况详见本补充法律意见书附件一。

11.12.2 专利权

根据发行人的确认并经核查，截至2021年12月31日，发行人及其子公司在境内拥有338项专利权。根据发行人的确认，发行人及其子公司在境外拥有27项专利权。就前述发行人及其子公司在境外拥有的专利权，本所律师未作任何独立的调查或核验。该等专利权的基本情况详见本补充法律意见书附件二。

11.12.3 计算机软件著作权

根据发行人的确认并经核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在境内拥有 55 项计算机软件著作权。该等计算机软件著作权的基本情况详见本补充法律意见书附件三。

11.12.4 作品著作权

根据发行人的确认并经核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在境内拥有 1 项作品著作权。该等作品著作权的基本情况详见本补充法律意见书附件四。

根据发行人的确认，发行人拥有的上述境内知识产权不存在产权纠纷、担保权益或权利受到重大限制的其他情况。

十二、关于“发行人的重大债权债务”的更新情况

12.1 重大合同

根据发行人的确认并经核查，自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司新增的截至 2021 年 12 月 31 日正在履行及已经签署将要履行的重大合同如下：

12.1.1 销售合同

发行人主要采用签署“框架合同+订单”或直接签订销售合同的方式向客户进行销售。根据发行人的确认并经核查，除《法律意见书》《补充法律意见书》《补充法律意见书三》所披露采购合同外，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人与客户签订的正在履行的金额超 300 万元单笔订单所对应的新增的重大销售合同或销售合同如下：

序号	销售方	购买方	合同期限	合同金额	签订日期
1	发行人	FUTUMEDIC A SAS	经双方盖章后 生效	51.7639 万美元	2021.12.20

12.1.2 采购合同

发行人主要采用签署“供方质量保证协议+订单”的方式向供应商进行采购。根据发行人的确认并经核查，除《法律意见书》《补充法律意见书》《补充法律意见书三》所披露采购合同外，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人正在履行的金额超 200 万元单笔订单或其所对应的新增重大采购合同如下：

序号	采购方	供货方	采购内容	合同期限	合同金额	签订日期
1	天津怡和嘉业	贝能电子（上海）有限公司	表贴无传感电机控制芯片	2021.11.01-2022.10.31	供方质量保证协议，以订单为准	2021.11.01
2	天津怡和嘉业	北京航天新兴科技开发有限责任公司	标准件	2021.01.29-2024.01.28	供方质量保证协议，以订单为准	2021.01.29
3	天津怡和嘉业	精量电子（深圳）有限公司	表贴压力传感器、压力传感器	2021.11.24-2024.11.23	供方质量保证协议，以订单为准	2021.11.24
4	天津怡和嘉业	东莞市思齐橡胶技术有限公司	nP2 水箱等	2020.07.18-2023.07.17	供方质量保证协议，以订单为准	2020.07.18
5	天津怡和嘉业	惠州市鑫瑞宝源塑胶模具有限公司	后挡板等	2020.07.18-2023.07.17	供方质量保证协议，以订单为准	2020.07.18
6	天津怡和嘉业	惠州市鑫瑞科源医疗有限公司	nP2S 水箱组件	2019.09.04-2022.09.03	供方质量保证协议，以订单为准	2019.09.04
7	天津怡和嘉业	深圳市众平机电有限公司	泰科风机	2021.07.15-2024.07.14	供方质量保证协议，以订单为准	2021.07.15
8	天津怡和嘉业	好仕康	L1 呼吸管路(D19)-02（不封口）等	2020.09.01-2023.08.31	供方质量保证协议，以订单为准	2020.09.01
9	天津怡和嘉业	上海逐品信息科技有限公司	多频带 LTE 模块	经双方盖章后生效	104.90 万美元	2021.09.16

12.1.3 其他重大合同

发行人、3B Medical, Inc.与 ResMed Inc.签署的《和解协议》已于 2021 年 12 月 31 日到期。

经核查，本所认为，上述重大合同中适用中国法律的不违反法律、行政法规的强制性规定，发行人及其子公司作为上述适用中国法律的重大合同的主体，履行该等合同不存在实质性法律障碍。

12.2 侵权之债

根据发行人的确认并经核查，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

12.3 与关联方之间的重大债权债务关系及相互提供担保的情况

根据《新审计报告》、发行人的确认并经本所律师核查，除本补充法律意见书“十、关于‘关联交易及同业竞争’的更新情况”所述关联交易以外，发行人与其主要关联方之间不存在其他重大债权债务关系，发行人与其主要关联方不存在相互提供重大担保的情况。

12.4 重大其他应收款、其他应付款

根据《新审计报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款的账面价值为 1,034,566.83 元，发行人的其他应付款为 4,174,460.61 元。根据发行人的确认，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均因正常业务产生，合法有效。

12.5 社会保险和住房公积金缴纳情况

12.5.1 社会保险和住房公积金缴纳情况

根据北京市石景山区人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，发行人没有因违法受到北京市石景山区人力资源和社会保障局给予行政处罚或行政处理的记录。根据天津市武清区人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，天津怡和嘉业、天津觉明、天津亿诺无劳动监察及处理记录。根据西安高新技术产业开发区人力资源和社会保障局出具的证明文件，报告期内，西安高新技术产业开发区人力资源和社会保障局劳动监察大队未收到对西安叶尼塞劳动用工方面的投诉。根据西安高新区社会保险基金管理中心出具的证明文件，西安高新区社会保险基金管理中心没有接到劳动行政部门对西安叶尼塞因违反社会保险有关法律法规而受到行政处罚的相关文书。

根据北京市住房公积金管理中心出具的证明文件，报告期内，发行人没有因住房公积金缴存违法违规行受到行政处罚。根据天津市住房公积金管理中心出

具的证明文件，报告期内，天津怡和嘉业、天津觉明、天津亿诺未受到天津市住房公积金管理中心的行政处罚。根据西安住房公积金管理中心出具的证明文件，报告期内，西安叶尼塞没有因违反住房公积金相关的法律、法规而受到过处罚。

综上，本所认为，发行人及其子公司报告期内不存在因社会保险和住房公积金事项而受到重大行政处罚的情形。

十三、关于“发行人的重大资产变化及收购兼并”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第十三条“发行人的重大资产变化及收购兼并”无更新。本所在《法律意见书》第十三条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

十四、关于“发行人公司章程的制定与修改”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，发行人于 2022 年 3 月 30 日召开 2021 年度股东大会，审议通过了本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》。发行人的《公司章程（草案）》系根据《上市公司章程指引（2022 年修订）》并结合发行人实际情况制定，其制定已履行必要的法定程序，其内容符合中国法律的规定。

十五、关于“发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”的更新情况

15.1 发行人的组织机构

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 15.1 条无更新。本所在《法律意见书》第 15.1 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

15.2 发行人股东大会、董事会和监事会的议事规则

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 15.2 条无更新。本所在《法律意见书》第 15.2 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

15.3 发行人股东大会、董事会和监事会的召开

经核查，本所认为，发行人自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日历年次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、有效；发行人自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日历年次股东大会或董事会授权或重大决策行为合法、有效。

十六、关于“发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”的更新情况

16.1 发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 16.1 条无更新。本所在《法律意见书》第 16.1 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

16.2 发行人董事、监事和高级管理人员的变化情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 16.2 条无更新。本所在《法律意见书》第 16.2 条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

16.3 发行人独立董事的任职情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日起至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书三》第 16.3 条无更新。库逸轩尚未取得独立董事资格证书，发行人其他两位独立董事任职资格符合中国证监会的有关规定。

16.4 发行人董事、监事和高级管理人员的兼职情况

截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事和高级管理人员的兼职情况如下表所示：

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
庄志	董事长	北京润脉	执行事务合伙人	发行人关联方
许坚	董事、副总经理	北京润怡	执行事务合伙人	发行人关联方
高成伟	董事、总经理	天津润文	执行事务合伙人	发行人关联方
田子睿	董事	北京捷科惠康科技有限公司	监事	发行人关联方
		北京丰誉私募基金管理有限公司	执行董事、经理	发行人关联方
		深圳市麦星合顺投资咨询有限公司	监事	发行人关联方
		深圳市麦星信息咨询有限公司	监事	发行人关联方
		深圳市沁石信息咨询有限公司	监事	发行人关联方
		深圳中科美德医疗科技有限公司	董事	发行人关联方
		上海风时健康管理咨询有限公司	董事	发行人关联方
		深圳安科高技术股份有限公司	董事	发行人关联方
		上海曜影医疗管理有限责任公司	董事	发行人关联方
		大连金科清源生物科技有限公司	董事	发行人关联方
		苏州沙力医疗器械有限公司	董事	发行人关联方
		深圳市美德医疗电子技术有限公司	董事	发行人关联方
		北京梦之墨科技有限公司	董事	发行人关联方
		苏州麦星投资管理有限公司	监事	发行人关联方
		北京世杰优信科技有限公司	董事长、总经理	发行人关联方
		北京四维世纪科技有限公司	董事长	发行人关联方
谈庆	董事	能金公司	董事	发行人关联方
		Urotronic, Inc.	董事	发行人关联方
		深圳市菲森科技有限公司	董事	发行人关联方

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
		宁波健世科技股份有限公司	董事	发行人关联方
		必欧瀚生物技术（合肥）有限公司	董事	发行人关联方
		辉大（上海）生物科技有限公司	董事	发行人关联方
		北京辰德秋实投资咨询有限公司	董事长、经理	发行人关联方
		上海甲辰投资有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方
		北京百迈客生物科技有限公司	监事	非关联方
		上海迦辰企业管理咨询有限公司	执行董事	发行人关联方
		上海斐辰投资管理有限公司	执行董事	发行人关联方
		上海臻津投资有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方
		杭州杰毅生物技术有限公司	董事	发行人关联方
		广州市金埔基投资管理有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方
		广州康立明生物科技股份有限公司	董事	发行人关联方
		上海辰续企业管理咨询有限公司	执行董事、总经理	发行人关联方
		上海綰滕生物科技有限公司	董事	发行人关联方
		杭州易速微控基因技术有限公司	董事	发行人关联方
孟晓英	董事	江苏文慈医院集团有限公司	董事	发行人关联方
		成都普瑞眼科医院股份有限公司	监事	非关联方
		无锡耐思生命科技股份有限公司	董事	发行人关联方
		浙江同源康医药股份有限公司	董事	发行人关联方
		南京华兴泽博工程项目管理有限公司	董事	发行人关联方
库逸轩	独立董事	中山大学	教授	非关联方

姓名	在发行人所任职务	其他任职单位	在其他任职单位担任的职务	其他任职单位与发行人的关系
		中国心理学会脑电及相关技术委员会	委员	非关联方
		中国生理学会转化神经科学委员会	委员	非关联方
		广东省认知科学学会	常务理事	非关联方
		亚洲药物滥用研究学会药物成瘾心理治疗专业委员会	常务委员	非关联方
		广东省康复医学会脑功能监测与调控康复分会	常务理事	非关联方
孙培睿	独立董事	万家共赢资产管理有限公司	资产证券化部副总监	非关联方
		北京云通律师事务所	合伙人	发行人关联方
厉洋	独立董事	上海凯淳实业股份有限公司	独立董事	非关联方
		上海思倍捷会计师事务所(普通合伙)	主任合伙人	发行人关联方
苏琳	监事会主席	无	--	--
肖爱军	监事	天津润朗	执行事务合伙人	发行人关联方
薛东威	职工监事	无	--	--
戚余光	财务总监	无	--	--
张晓超	董事会秘书	无	--	--

注：北京世杰优信科技有限公司和北京四维世纪科技有限公司处于吊销状态。

十七、关于“发行人的税务”的更新情况

17.1 适用的主要税种税率

根据《新审计报告》以及发行人的确认，发行人及其子公司适用的主要税种、税率如下：

税种	税率
企业所得税	15%、20%
增值税	16%、13%、6%、即征即退、免税

税种	税率
城市维护建设税	7%
教育费附加	3%
地方教育附加	2%

本所认为，发行人及其子公司适用的上述税种、税率符合相关中国法律的规定。

17.2 税收优惠

17.2.1 企业所得税优惠

根据发行人提供的资料，发行人及其子公司现持有的《高新技术企业证书》情况如下：

持证主体	证书编号	发证时间	有效期	批准机关
发行人	GR202111000056	2021 年 12 月 17 日	三年	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局
天津怡和嘉业	GR201912000058	2019 年 10 月 28 日	三年	天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局
天津觉明	GR201912001830	2019 年 11 月 28 日	三年	天津市科学技术局、天津市财政局、国家税务总局天津市税务局

根据《中华人民共和国企业所得税法》等相关规定，发行人和天津怡和嘉业 2019 年度至 2021 年度享受按 15% 的税率缴纳企业所得税，天津觉明自 2019 年度至 2021 年度可享受按 15% 税率缴纳企业所得税的优惠政策。

天津觉明、西安叶尼塞和天津亿诺可享受小型微利企业所得税优惠政策。根据《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，小型微利企业的年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据《财政部、税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税

优惠政策的公告》(财政部、税务总局 2021 年第 12 号), 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日, 对小型微利企业应纳税所得额不超过 100 万元的部分, 在《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》(财税[2019]13 号) 优惠政策基础上, 再减半征收企业所得税。

17.2.2 增值税优惠

根据《新审计报告》及发行人提供的资料, 发行人报告期内享受增值税即征即退政策; 天津觉明于 2019 年 1 月 29 日取得国家税务总局天津市武清区税务局河西税务所核发的《税务事项通知书》(增值税即征即退备案通知书)(津武税通[2019]18454 号), 天津觉明于 2019 年 1 月 1 日开始享受增值税即征即退政策; 天津怡和嘉业于 2019 年 2 月 22 日取得国家税务总局天津市武清区税务局核发的《税务事项通知书》(增值税即征即退备案通知书)(津武税通[2019]23919 号), 天津怡和嘉业于 2019 年 2 月 1 日开始享受增值税即征即退政策。根据《关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100 号), 报告期内, 发行人自 2018 年 1 月 1 日、天津觉明自 2019 年 1 月 1 日和天津怡和嘉业自 2019 年 2 月 1 日开始在境内销售的软件产品按 16%、13% 税率征收增值税后, 对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退。

根据《新审计报告》及《财政部、国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》(财税[2012]39 号) 相关规定, 报告期内, 发行人出口呼吸机等硬件产品的出口退税率为 16% 和 13%。

本所认为, 发行人享受的上述税收优惠政策符合中国法律的规定。

17.3 财政补贴

根据《新审计报告》、天健于 2022 年 3 月 10 日出具的天健审[2022]1-76 号《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》及发行人的确认, 发行人及其子公司在 2021 年度收到的金额 5 万元以上的财政补贴具体如下:

补助项目	金额(元)	依据
20 年第一批中小 (中央)	626,391.00	北京市商务局《关于报送 2020 年第一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目计划的通知》

补助项目	金额（元）	依据
慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广项目	285,000.00	中国生物技术发展中心《关于重点研发计划“数字诊疗装备研发”、“重大慢性非传染性疾病防控研究”、“生物医用材料研发与组织器官修复代替”、“生物安全关键技术研发”重点专项 2018 年度项目安排公示的通知》
国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项	630,380.00	中国生物技术发展中心《中国生物技术发展中心关于拨付国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项 2019 年度项目立项项目经费的通知》
北京市知识产权资助金	58,965.00	北京市知识产权局《2021 年北京市知识产权资助金（专利、商标资助部分）第一批资助单位名单公示》
2021 年北京市企业海外知识产权预警项目资助	200,340.00	北京市知识产权局《关于 2021 年北京市企业海外知识产权预警项目资助结果的公示》
北京市发明专利奖	50,000.00	北京市知识产权局《关于第六届北京市发明专利奖的表彰决定》
2020 年度海淀区标准创新发展专项资金	50,000.00	《北京市海淀区市场监督管理局关于拨付 2020 年海淀区标准创新发展专项资金的通知》
“科技助力经济 2020”重点专项项目资金	108,699.66	《“科技助力经济 2020”重点专项项目任务书》
“专精特新”中小企业高质量发展项目补助	1,863,000.00	《市工业和信息化局关于中央财政支持“专精特新”中小企业高质量发展奖补资金分配方案的公示》
2021 年知识产权、标准支持资金	311,200.00	《关于公示 2021 年知识产权、标准支持资金拟支持名单的通知》
专利试点补贴	200,000.00	《市知识产权局关于确定 2020 年度天津市知识产权专项资金重点资助项目的通知》《关于确定 2021 年天津市知识产权资助项目的通知》
2020 年最后一批中小外贸企业经贸发展资金	174,116.00	《关于报送 2020 年最后一批支持外贸企业提升国际化经营能力项目计划的通知》
2020 年度天津市企业研发投入后补助	77,891.00	《市科学技术局关于 2020 年度天津市企业研发投入后补助情况的公示》
失业保险费返还	62,689.23	《市人社局市财政局关于继续实施失业保险稳岗返还及放宽技能提升补贴申领条件的通知》

17.4 税务行政处罚情况

根据发行人及其子公司所在地的税务主管部门出具的证明文件、《新纳税鉴证报告》及发行人的确认，并经本所律师在发行人及其子公司所在地税务主管部

门网站上所作的核查，发行人及其子公司自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日不存在对其生产经营产生重大影响的税务行政处罚。

十八、关于“发行人的环境保护、安全生产和产品质量”的更新情况

18.1 发行人目前所从事的主营业务不属于重污染行业。根据发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地环保主管部门网站上所作核查，自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司没有因违反环保方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

18.2 根据主管机关的证明文件、发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地安监主管部门网站上所作核查，发行人的主要业务活动符合国家安全生产相关法律、法规的要求，发行人及其子公司自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日没有因违反安全监管方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

18.3 根据主管机关的证明文件、发行人的确认并经本所律师在发行人及其子公司所在地质监主管部门网站上所作核查，发行人及其子公司自 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日没有因违反产品质量和技术监督标准相关的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚。

十九、关于“发行人募集资金的运用”的更新情况

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第十九条“发行人募集资金的运用”无更新。本所在《法律意见书》第十九条项下所发表的法律意见截至本补充法律意见书出具之日仍然适用。

二十、关于“发行人的业务发展目标”的更新情况

经核查，发行人在《新招股说明书》中所述的业务发展目标与其主营业务一致。

经核查，发行人在《新招股说明书》中所述的业务发展目标符合中国法律的规定，不存在潜在的法律风险。

二十一、关于“诉讼、仲裁或行政处罚”的更新情况

21.1 发行人及其子公司的未决诉讼、仲裁

根据发行人的确认并经本所律师在人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、12309 中国检察网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/>）等网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

21.2 发行人及其子公司的行政处罚

根据发行人确认并经核查，自《补充法律意见书三》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《法律意见书》第 21.2 条“发行人及其子公司的行政处罚”无更新。

21.3 根据发行人的确认并经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或其他可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十二、关于“对《招股说明书》的法律风险评价”的更新情况

本所审阅了《新招股说明书》。经核查，将《法律意见书》和《律师工作报告》中提及的《招股说明书》更新为《新招股说明书》后，本所发表的相关结论意见没有变化。

二十三、关于“律师需要说明的其他事项”的更新情况

根据发行人确认并经核查，发行人、3B Medical, Inc.与 ResMed Inc.签署《和解协议》已于 2021 年 12 月 31 日到期。

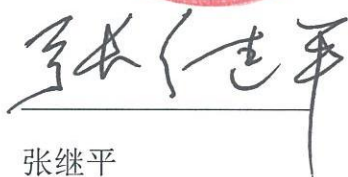
本补充法律意见书正本一式三份。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的补充法律意见书六》之签署页）

北京市海问律师事务所

负责人：

张继平

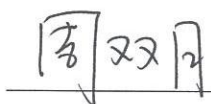
经办律师：



高 巍



肖 毅



周双月

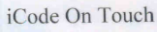
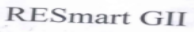
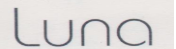
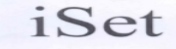
2022 年 3 月 31 日

附件一 发行人及其子公司注册商标

(一) 发行人及其子公司境内注册商标

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
175	发行人	9489541	InH2	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
176	发行人	9489539	iCode	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
177	发行人	9489538	瑞迈特	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
178	发行人	9489537	APAP	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
179	发行人	9484035	PolyLogic	10	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
180	发行人	9521540	怡和嘉业	10	2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日
181	发行人	9521541	BMC	10	2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日
182	发行人	9521536	BMC Medical	10	2012 年 6 月 21 日至 2022 年 6 月 20 日
183	发行人	9642530	飞乐	10	2012 年 7 月 28 日至 2022 年 7 月 27 日
184	发行人	9642527	Fealite	10	2012 年 7 月 28 日至 2022 年 7 月 27 日
185	发行人	9642528	SleepView	10	2012 年 9 月 7 日至 2022 年 9 月 6 日
186	发行人	9642525	PolyWatch	10	2012 年 9 月 7 日至 2022 年 9 月 6 日
187	发行人	10055044	ePAP	10	2012 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 6 日
188	发行人	10055043	iPAP	10	2012 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 6 日
189	发行人	10055042	nPAP	10	2012 年 12 月 7 日至 2022 年 12 月 6 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
190	发行人	11204204	nFlow	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
191	发行人	11204203	ResCare	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
192	发行人	11204200	畅乐	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
193	发行人	11204198	ResPro	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
194	发行人	11204197	瑞凯	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
195	发行人	11204196	恬梦	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
196	发行人	11204190	瑞凯尔	10	2013 年 12 月 7 日至 2023 年 12 月 6 日
197	发行人	11204195	InH3	10	2013 年 12 月 28 日至 2023 年 12 月 27 日
198	发行人	11204194	嘉乐	10	2013 年 12 月 28 日至 2023 年 12 月 27 日
199	发行人	11204193	SmartFlow	10	2013 年 12 月 28 日至 2023 年 12 月 27 日
200	发行人	10055045	iSnore	10	2014 年 2 月 14 日至 2024 年 2 月 13 日
201	发行人	12145290	 怡和嘉业	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
202	发行人	12145291	怡和嘉业	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
203	发行人	12145292	怡和嘉业	9	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
204	发行人	12145297	BMC Medical	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
205	发行人	12145294	RESmart	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
206	发行人	12145293	瑞迈特	35	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日
207	发行人	12145295	PolyLogic	9	2014 年 7 月 28 日至 2024 年 7 月 27 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
208	发行人	12673884		10	2014 年 10 月 21 日至 2024 年 10 月 20 日
209	发行人	13105648		10	2014 年 12 月 21 日至 2024 年 12 月 20 日
210	发行人	13743059		10	2015 年 2 月 14 日至 2025 年 2 月 13 日
211	发行人	12673883		10	2015 年 3 月 21 日至 2025 年 3 月 20 日
212	发行人	14556508		10	2015 年 6 月 28 日至 2025 年 6 月 27 日
213	发行人	14556507		10	2015 年 9 月 21 日至 2025 年 9 月 20 日
214	发行人	3878423		10	2015 年 11 月 28 日至 2025 年 11 月 27 日
215	发行人	3991445		10	2015 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日
216	发行人	3991444		10	2015 年 12 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日
217	发行人	18260876		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
218	发行人	18260875		35	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
219	发行人	18260873		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
220	发行人	18260872		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
221	发行人	18260868		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
222	发行人	18260867		35	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
223	发行人	18260866		10	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
224	发行人	18260865		44	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
225	发行人	18260864		44	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
226	发行人	18260863	怡和嘉业	44	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日
227	发行人	18808940	family cares	44	2017 年 2 月 14 日至 2027 年 2 月 13 日
228	发行人	18808829	family cares	35	2017 年 2 月 14 日至 2027 年 2 月 13 日
229	发行人	18808701	family cares	10	2017 年 2 月 14 日至 2027 年 2 月 13 日
230	发行人	18260869		9	2017 年 2 月 28 日至 2027 年 2 月 27 日
231	发行人	18809066	family cares	9	2017 年 5 月 21 日至 2027 年 5 月 20 日
232	发行人	24437217	BMC	44	2018 年 6 月 7 日至 2028 年 6 月 6 日
233	发行人	24734709	瑞迈特呼吸机	10	2018 年 6 月 28 日至 2028 年 6 月 27 日
234	发行人	24734708	瑞迈特	10	2018 年 7 月 7 日至 2028 年 7 月 6 日
235	发行人	24437129		44	2018 年 7 月 7 日至 2028 年 7 月 6 日
236	发行人	34500581		10	2019 年 7 月 21 日至 2029 年 7 月 20 日
237	发行人	34873204		7	2019 年 9 月 28 日至 2029 年 9 月 27 日
238	发行人	37631272	瑞凯尔	10	2019 年 12 月 7 日至 2029 年 12 月 6 日
239	发行人	37624691	畅乐	10	2019 年 12 月 7 日至 2029 年 12 月 6 日
240	发行人	37605205	瑞凯	10	2019 年 12 月 14 日至 2029 年 12 月 13 日
241	发行人	37617065	恬梦	10	2019 年 12 月 21 日至 2029 年 12 月 20 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
242	发行人	37626160	iSnore	10	2020 年 1 月 7 日至 2030 年 1 月 6 日
243	发行人	37617052	飞乐	10	2020 年 1 月 7 日至 2030 年 1 月 6 日
244	发行人	37714145	APAP	10	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日
245	发行人	37613379A	SmartFlow	10	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日
246	发行人	6323033	Reslex	10	2020 年 2 月 14 日至 2030 年 2 月 13 日
247	发行人	6322821	RESmart	10	2020 年 2 月 14 日至 2030 年 2 月 13 日
248	发行人	37624698	嘉乐	10	2020 年 3 月 14 日至 2030 年 3 月 13 日
249	发行人	37617036	nFlow	10	2020 年 3 月 14 日至 2030 年 3 月 13 日
250	发行人	49474338		10	2021 年 4 月 14 日至 2031 年 4 月 13 日
251	发行人	51249042		10	2021 年 10 月 21 日至 2031 年 10 月 20 日
252	发行人	51959987	怡和嘉业	42	2021 年 7 月 28 日至 2031 年 7 月 27 日
253	发行人	51961127	BMC Medical	10	2021 年 11 月 21 日至 2031 年 11 月 20 日
254	发行人	51961339	怡和嘉业	41	2021 年 8 月 14 日至 2031 年 8 月 13 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
255	发行人	51965129	BMC Medical	42	2021 年 11 月 21 日至 2031 年 11 月 20 日
256	发行人	51965268	怡和嘉业	10	2021 年 8 月 14 日至 2031 年 8 月 13 日
257	发行人	51971144		41	2021 年 10 月 14 日至 2031 年 10 月 13 日
258	发行人	51972936	怡和嘉业	44	2021 年 8 月 14 日至 2031 年 8 月 13 日
259	发行人	51972942	怡和嘉业	45	2021 年 8 月 28 日至 2031 年 8 月 27 日
260	发行人	51976744	怡和嘉业	7	2021 年 9 月 21 日至 2031 年 9 月 20 日
261	发行人	51976964	怡和嘉业	35	2021 年 7 月 28 日至 2031 年 7 月 27 日
262	发行人	51982578	怡和嘉业	9	2021 年 8 月 14 日至 2031 年 8 月 13 日
263	发行人	51983194	BMC Medical	44	2021 年 11 月 21 日至 2031 年 11 月 20 日
264	发行人	51983784	BMC Medical	41	2021 年 11 月 21 日至 2031 年 11 月 20 日
265	发行人	51984438	怡和嘉业	38	2021 年 8 月 28 日至 2031 年 8 月 27 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
266	发行人	51989658	BMC Medical	9	2021 年 12 月 28 日至 2031 年 12 月 27 日
267	发行人	51992798	BMC Medical	35	2021 年 11 月 21 日至 2031 年 11 月 20 日
268	发行人	52049306		9	2021 年 12 月 21 日至 2031 年 12 月 20 日
269	发行人	52979480	怡和嘉业	39	2021 年 9 月 7 日至 2031 年 9 月 6 日
270	发行人	52982736	怡和嘉业	22	2021 年 9 月 14 日至 2031 年 9 月 13 日
271	发行人	52987374	怡和嘉业	5	2021 年 9 月 7 日至 2031 年 9 月 6 日
272	发行人	52991269	怡和嘉业	11	2021 年 9 月 14 日至 2031 年 9 月 13 日
273	发行人	52997988	怡和嘉业	18	2021 年 9 月 7 日至 2031 年 9 月 6 日
274	发行人	53000817	怡和嘉业	37	2021 年 9 月 7 日至 2031 年 9 月 6 日
275	发行人	50493370	瑞迈特	7	2021 年 10 月 28 日至 2031 年 10 月 27 日
276	西安叶尼塞	14580229	SIO	10	2015 年 11 月 7 日至 2025 年 11 月 6 日

序号	权利人	注册号	商标（图形）	类别	有效期限
277	西安叶尼塞	18489983	羽燕	10	2017年1月14日至2027年1月13日
278	西安叶尼塞	18490024	超梦	10	2017年1月7日至2027年1月6日
279	西安叶尼塞	18489865	Vsync	9	2017年1月7日至2027年1月6日
280	西安叶尼塞	18489588	皮克西	10	2017年1月7日至2027年1月6日
281	西安叶尼塞	18489512	跨越	10	2017年1月7日至2027年1月6日
282	西安叶尼塞	18489428	Vsync	10	2017年1月7日至2027年1月6日
283	西安叶尼塞	18957083	inova labs	7	2017年2月28日至2027年2月27日
284	西安叶尼塞	18489120	ResScan	10	2017年5月14日至2027年5月13日
285	天津觉明	46097417	 觉明科技	10; 35	2021年2月21日至2031年2月20日
286	天津觉明	46106845	CAREMED	10; 35; 44	2021年3月7日至2031年3月6日
287	天津觉明	46109409	 觉明科技	10; 35	2021年2月21日至2031年2月20日
288	天津觉明	37607535	ResFit	10	2019年12月7日至2029年12月6日
289	天津觉明	11204199	ResFit	10	2013年12月7日至2023年12月6日

(二) 发行人及其子公司境外注册商标

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
51	美国	InH2	发行人	10	4247900	2021 年 9 月 27 日至 2031 年 9 月 27 日
52	美国	iCode	发行人	10	4252025	2021 年 9 月 27 日至 2031 年 9 月 27 日
53	美国	BPAP	发行人	10	4252026	2021 年 9 月 27 日至 2031 年 9 月 27 日
54	美国	APAP	发行人	10	4247901	2021 年 9 月 27 日至 2031 年 9 月 27 日
55	美国	Reslex	发行人	10	4247911	2021 年 9 月 27 日至 2031 年 9 月 27 日
56	美国	RESmart	发行人	10	4247913	2021 年 9 月 27 日至 2031 年 9 月 27 日
57	美国	nFlow	发行人	10	4970957	2016 年 6 月 7 日至 2024 年 10 月 20 日
58	美国	PolyLogic	发行人	9	4843409	2015 年 11 月 3 日至 2024 年 11 月 11 日
59	美国	BMC	发行人	10/44	5278891	2017 年 9 月 5 日至 2026 年 8 月 30 日
60	美国	LUNA	发行人	10	4773446	2015 年 7 月 14 日至 2025 年 7 月 13 日
61	美国	io	发行人	10	5073896	2016 年 11 月 1 日至 2026 年 10 月 31 日
62	美国		发行人	10/44	5769216	2019 年 6 月 4 日至 2029 年 6 月 3 日
63	美国		发行人	10/44	5769219	2019 年 6 月 4 日至 2029 年 6 月 3 日
64	日本	nFlow	发行人	10	國際登錄第 1252449 号	2016 年 1 月 29 日至 2024 年 10 月 20 日
65	日本	ResFit	发行人	10	國際登錄第 1252645 号	2016 年 1 月 29 日至 2024 年 10 月 20 日
66	日本	BMC	发行人	10;44	國際登錄第 1322370 号	2018 年 5 月 18 日至 2026 年 8 月 30 日

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
67	韩国	PolyWatch	发行人	10	1100435	2021 年 11 月 24 日至 2031 年 11 月 24 日
68	韩国	ResFit	发行人	10	1252645	2016 年 3 月 3 日至 2024 年 10 月 20 日
69	韩国	InH3	发行人	10	1245037	2016 年 1 月 20 日至 2024 年 10 月 21 日
70	韩国		发行人	10/44	1322371	2017 年 7 月 13 日至 2026 年 8 月 30 日
71	韩国	iCode	发行人	10	1093940	2021 年 9 月 27 日至 2031 年 9 月 27 日
72	韩国	RESmart	发行人	10	1094515	2021 年 9 月 27 日至 2031 年 9 月 27 日
73	韩国	PolyLogic	发行人	9	1231800	2015 年 9 月 8 日至 2024 年 11 月 11 日
74	香港		发行人	10	305456160	2020 年 11 月 23 日至 2030 年 11 月 22 日
75	哥斯达黎加		发行人	10	295724	2021 年 4 月 19 日至 2031 年 4 月 19 日
76	印度尼西亚		发行人	10	DID2018005707	2018 年 2 月 2 日至 2028 年 2 月 1 日
77	黎巴嫩		发行人	10	202009	2021 年 6 月 7 日至 2036 年 6 月 7 日
78	印度		发行人	10	5046454	2021 年 7 月 15 日至 2031 年 7 月 15 日
79	危地马拉		发行人	10	263982	2021 年 12 月 7 日至 2031 年 12 月 6 日
80	卡塔尔		发行人	10	146373	2021 年 4 月 4 日至 2031 年 4 月 3 日

序号	国别	商标名称	权利人	类别	注册号	有效期限
81	印度		发行人	10	5075714	2021 年 8 月 5 日至 2031 年 8 月 5 日
82	阿联酋		发行人	10	349122	2021 年 4 月 15 日至 2031 年 4 月 15 日
83	沙特阿拉伯		发行人	10	1442027271	2021 年 4 月 7 日至 2030 年 12 月 10 日

附件二 发行人及其子公司专利权

(一) 发行人及其子公司境内专利权

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
652	发行人	用于呼吸面罩的调节组件和呼吸面罩	发明专利	201110181592.8	2011 年 6 月 30 日
653	发行人	用于呼吸辅助设备的输气管和加湿器以及呼吸辅助设备	实用新型	201220077097.2	2012 年 3 月 2 日
654	发行人	用于呼吸辅助设备的控制方法和控制装置及呼吸辅助设备	发明专利	201210054112.6	2012 年 3 月 2 日
655	发行人	用于呼吸辅助设备的输气管连接装置和呼吸辅助设备	实用新型	201220114785.1	2012 年 3 月 23 日
656	发行人	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220146421.1	2012 年 3 月 31 日
657	发行人	用于面罩的连接组件和具有该连接组件的面罩	实用新型	201220163751.1	2012 年 4 月 17 日
658	发行人	一种头带和具有该头带的面罩	实用新型	201220180655.8	2012 年 4 月 25 日
659	发行人	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	实用新型	201220233027.1	2012 年 5 月 22 日
660	发行人	加湿设备和具有该加湿设备的通气治疗设备	发明专利	201210161230.7	2012 年 5 月 22 日
661	发行人	通气治疗设备和用于通气治疗设备的数据处理装置	发明专利	201210160776.0	2012 年 5 月 22 日
662	发行人	面罩衬垫组件和具有该面罩衬垫组件的面罩	实用新型	201220318811.2	2012 年 7 月 2 日
663	发行人	面罩弯管组件和具有该面罩弯管组件的面罩	实用新型	201220325201.5	2012 年 7 月 5 日
664	发行人	信息传输方法和信息传输装置	发明专利	201210245837.3	2012 年 7 月 16 日
665	发行人	鼻管型接口衬垫和具有该鼻管型接口衬垫的鼻管型接口	实用新型	201220400621.5	2012 年 8 月 13 日
666	发行人	面罩	外观设计	201230438983.9	2012 年 9 月 14 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
667	发行人	通气治疗设备	实用新型	201220532018.2	2012 年 10 月 17 日
668	发行人	睡眠呼吸记录系统	外观设计	201230547817.2	2012 年 11 月 13 日
669	发行人	医疗设备远程信息传输方法、医疗设备	发明专利	201380002105.4	2013 年 7 月 15 日
670	发行人	用于传输医疗设备的使用信息的设备和装置	实用新型	201320456609.0	2013 年 7 月 29 日
671	发行人	用于流量检测的稳流装置和检测装置	实用新型	201320891530.0	2013 年 12 月 31 日
672	发行人	风机装置和包括这种风机装置的呼吸机	发明专利	201410003968.X	2014 年 1 月 3 日
673	发行人	水箱	外观设计	201430005181.8	2014 年 1 月 8 日
674	发行人	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	实用新型	201420011860.0	2014 年 1 月 8 日
675	发行人	用于呼吸机的加湿器以及包含其的呼吸机	发明专利	201410008704.3	2014 年 1 月 8 日
676	发行人	用于呼吸机的加湿器以及呼吸机	发明专利	201410008729.3	2014 年 1 月 8 日
677	发行人	睡眠呼吸诊疗装置及其功能权限控制方法和系统	发明专利	201410009266.2	2014 年 1 月 8 日
678	发行人	一种电池盖组件	发明专利	201410108885.7	2014 年 3 月 21 日
679	发行人	用于呼吸面罩的弯管插拔装置以及呼吸面罩	发明专利	201410153884.4	2014 年 4 月 16 日
680	发行人	呼吸面罩、面罩前额支架以及面罩框架	发明专利	201410238803.0	2014 年 5 月 30 日
681	发行人	正压通气治疗设备、治疗支持信息的传输方法和系统	发明专利	201410258233.1	2014 年 6 月 11 日
682	发行人	呼吸设备	外观设计	201430261598.0	2014 年 7 月 29 日
683	发行人	呼吸面罩	实用新型	201420501134.7	2014 年 9 月 1 日
684	发行人	呼吸面罩	实用新型	201420501132.8	2014 年 9 月 1 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
685	发行人	用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	发明专利	201410441817.2	2014 年 9 月 1 日
686	发行人	呼吸面罩	发明专利	201410440090.6	2014 年 9 月 1 日
687	发行人	一种用于呼吸面罩的框架及包括其的呼吸面罩	实用新型	201420500620.7	2014 年 9 月 1 日
688	发行人	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	实用新型	201420585789.7	2014 年 10 月 10 日
689	发行人	一种水箱、加湿器及持续气道正压通气设备	发明专利	201410531827.5	2014 年 10 月 10 日
690	发行人	连接组件和具有该连接组件的呼吸面罩	实用新型	201420611951.8	2014 年 10 月 21 日
691	发行人	一种呼吸机及其管道加热套	实用新型	201420802508.9	2014 年 12 月 17 日
692	发行人	头带组件和面罩	实用新型	201420813724.3	2014 年 12 月 18 日
693	发行人	头带组件及面罩	实用新型	201420812927.0	2014 年 12 月 18 日
694	发行人	一种呼吸机风机减噪机构	实用新型	201420850718.5	2014 年 12 月 26 日
695	发行人	呼吸机	实用新型	201420849859.5	2014 年 12 月 26 日
696	发行人、天津怡和嘉业	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明专利	201510012049.3	2015 年 1 月 9 日
697	发行人、天津怡和嘉业	一种呼吸机	发明专利	201510011639.4	2015 年 1 月 9 日
698	发行人、天津怡和嘉业	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	发明专利	201510011619.7	2015 年 1 月 9 日
699	发行人	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520017498.2	2015 年 1 月 9 日
700	发行人	一种水罐、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015985.5	2015 年 1 月 9 日
701	发行人	一种呼吸机	实用新型	201520015698.4	2015 年 1 月 9 日
702	发行人	一种加湿装置、湿化器及呼吸机	实用新型	201520015687.6	2015 年 1 月 9 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
703	发行人	一种呼吸机及湿化器	发明专利	201510012848.0	2015 年 1 月 9 日
704	发行人	带图形用户界面的持续正压通气治疗机	外观设计	201530007917.X	2015 年 1 月 12 日
705	发行人	一种呼吸机	实用新型	201520141373.0	2015 年 3 月 12 日
706	发行人	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	实用新型	201520154864.9	2015 年 3 月 18 日
707	发行人	一种睡眠呼吸暂停的检测方法及设备	发明专利	201510128945.6	2015 年 3 月 23 日
708	发行人	一种鼾声检测方法及系统	发明专利	201510128686.7	2015 年 3 月 23 日
709	发行人	正压通气治疗机的压力调整方法及系统	发明专利	201510138121.7	2015 年 3 月 26 日
710	发行人	呼吸暂停事件的种类的确定方法及系统	发明专利	201510138111.3	2015 年 3 月 26 日
711	发行人	睡眠呼吸事件的种类的确定方法及系统	发明专利	201510137580.3	2015 年 3 月 26 日
712	发行人	呼吸机及其功率控制方法和系统	发明专利	201510181542.8	2015 年 4 月 16 日
713	发行人	水箱底座、湿化器及呼吸机	实用新型	201520261384.2	2015 年 4 月 27 日
714	发行人	湿化器及其进气装置	实用新型	201520260451.9	2015 年 4 月 27 日
715	发行人	湿化器和包含其的呼吸机	实用新型	201520279204.3	2015 年 4 月 30 日
716	发行人	呼吸机	实用新型	201520277694.3	2015 年 4 月 30 日
717	发行人、天津怡和嘉业	湿化器和包含其的呼吸机	发明专利	201510218156.1	2015 年 4 月 30 日
718	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520435341.1	2015 年 6 月 23 日
719	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520434102.4	2015 年 6 月 23 日
720	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520433344.1	2015 年 6 月 23 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
721	发行人	一种面罩组件	发明专利	201510351032.0	2015 年 6 月 23 日
722	发行人	一种面罩组件	发明专利	201510350159.0	2015 年 6 月 23 日
723	发行人、天津怡和嘉业	一种呼吸面罩以及前额支撑组件	发明专利	201510349241.1	2015 年 6 月 23 日
724	发行人	手机的图形用户界面	外观设计	201530241474.0	2015 年 7 月 8 日
725	发行人	睡眠监测仪	外观设计	201530294065.7	2015 年 8 月 7 日
726	发行人	脑心电监测器	外观设计	201530294062.3	2015 年 8 月 7 日
727	发行人	呼吸面罩	外观设计	201530331771.4	2015 年 8 月 31 日
728	发行人	一种呼吸机的遥控报警装置和呼吸机	实用新型	201520728340.6	2015 年 9 月 18 日
729	发行人	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520784698.0	2015 年 10 月 10 日
730	发行人	一种多导睡眠监测仪	实用新型	201520784682.X	2015 年 10 月 10 日
731	发行人	前额护垫和通气面罩	实用新型	201520782955.7	2015 年 10 月 10 日
732	发行人	口鼻气流热敏传感器	实用新型	201520786190.4	2015 年 10 月 12 日
733	发行人	一种用于无创呼吸机的气体减噪装置及无创呼吸机	实用新型	201520806022.7	2015 年 10 月 16 日
734	发行人	一种用于呼吸机上的气体减噪装置及呼吸机	实用新型	201520805161.8	2015 年 10 月 16 日
735	发行人	通气面罩	实用新型	201520812707.2	2015 年 10 月 19 日
736	发行人	一种家用呼吸机或睡眠监测仪及其存卡机构	实用新型	201520822714.0	2015 年 10 月 22 日
737	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829996.7	2015 年 10 月 23 日
738	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520827969.6	2015 年 10 月 23 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
739	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	实用新型	201520829851.7	2015 年 10 月 23 日
740	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510699071.X	2015 年 10 月 23 日
741	发行人	体位阀装置、通气控制装置和呼吸面罩设备	发明专利	201510698830.0	2015 年 10 月 23 日
742	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510698686.0	2015 年 10 月 23 日
743	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510698558.6	2015 年 10 月 23 日
744	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510696722.X	2015 年 10 月 23 日
745	发行人	通气控制装置和具有该通气控制装置的呼吸面罩设备	发明专利	201510696678.2	2015 年 10 月 23 日
746	发行人	一种用于脑电图仪的接触阻抗检测电路及脑电图仪	实用新型	201520867345.7	2015 年 11 月 3 日
747	发行人	加温呼吸管路及包含该加温呼吸管路的呼吸机系统	实用新型	201520895111.3	2015 年 11 月 11 日
748	发行人	电磁式胸腹带及多导睡眠监测仪	实用新型	201520954413.3	2015 年 11 月 26 日
749	发行人	呼吸面罩	外观设计	201530521334.9	2015 年 12 月 11 日
750	发行人	呼吸面罩	外观设计	201530521305.2	2015 年 12 月 11 日
751	发行人	卡扣以及面罩系统	实用新型	201521077785.9	2015 年 12 月 22 日
752	发行人	用于呼吸面罩的衬垫和呼吸面罩	实用新型	201521100903.3	2015 年 12 月 24 日
753	发行人	一种呼吸机	实用新型	201521097475.3	2015 年 12 月 24 日
754	发行人	用于控制呼吸机的方法和装置、以及呼吸机	发明专利	201510996100.9	2015 年 12 月 25 日
755	发行人	定量给药装置及雾化器系统	实用新型	201521106126.3	2015 年 12 月 25 日
756	发行人	用于呼吸面罩的通气控制装置和呼吸面罩设备	发明专利	201511004467.4	2015 年 12 月 29 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
757	发行人	电磁式蜂鸣器驱动电路、蜂鸣系统及呼吸机	实用新型	201521133121.X	2015 年 12 月 30 日
758	发行人	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569853.2	2015 年 12 月 31 日
759	发行人	用于平板电脑的图形用户界面	外观设计	201530569817.6	2015 年 12 月 31 日
760	发行人	用于移动设备的图形用户界面	外观设计	201530569809.1	2015 年 12 月 31 日
761	发行人	二维码自动切换设备及呼吸机	实用新型	201521140596.1	2015 年 12 月 31 日
762	发行人	血氧监测装置及呼吸面罩	实用新型	201521140414.0	2015 年 12 月 31 日
763	发行人	呼吸面罩	实用新型	201521140393.2	2015 年 12 月 31 日
764	发行人	一种风机以及呼吸机	实用新型	201521139208.8	2015 年 12 月 31 日
765	发行人	呼吸面罩	实用新型	201521138997.3	2015 年 12 月 31 日
766	发行人、天津怡和嘉业	滤芯的效能检测装置、检测方法及呼吸机	发明专利	201511032084.8	2015 年 12 月 31 日
767	发行人	一种电子设备及其电池仓	发明专利	201511031557.2	2015 年 12 月 31 日
768	发行人	滤芯的效能检测装置、检测方法及呼吸机	发明专利	201511030416.9	2015 年 12 月 31 日
769	发行人	呼吸面罩	发明专利	201511029467.X	2015 年 12 月 31 日
770	发行人	呼吸面罩	发明专利	201511026812.4	2015 年 12 月 31 日
771	发行人	一种呼吸机	发明专利	201610053169.2	2016 年 1 月 26 日
772	发行人	一种呼吸机	实用新型	201620076894.7	2016 年 1 月 26 日
773	发行人	呼吸气流传感器和睡眠监测设备	实用新型	201620112148.9	2016 年 2 月 3 日
774	发行人	认证方法、装置、系统及治疗设备	发明专利	201610228987.1	2016 年 4 月 13 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
775	发行人	呼吸面罩	实用新型	201620481096.2	2016 年 5 月 24 日
776	发行人	加热湿化器	实用新型	201620687798.6	2016 年 6 月 30 日
777	发行人	加热湿化器以及加热湿化方法	发明专利	201610513408.8	2016 年 6 月 30 日
778	发行人	一种面罩衬垫组件及其制作方法、一种呼吸机面罩	发明专利	201610827391.3	2016 年 9 月 14 日
779	发行人	一种面罩衬垫组件和一种呼吸机面罩	实用新型	201621059371.8	2016 年 9 月 14 日
780	发行人	用于呼吸面罩的头带	外观设计	201630487076.1	2016 年 9 月 28 日
781	发行人	面罩	外观设计	201630599346.8	2016 年 12 月 7 日
782	发行人	一种报警方法、装置及呼吸机	发明专利	201611140564.0	2016 年 12 月 12 日
783	发行人	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642894.4	2016 年 12 月 23 日
784	发行人	用于电脑的图形用户界面	外观设计	201630642505.8	2016 年 12 月 23 日
785	发行人	一种气流数据检测方法和装置	发明专利	201611209669.7	2016 年 12 月 23 日
786	发行人	一种呼吸机防返流装置及呼吸机	实用新型	201621454994.5	2016 年 12 月 27 日
787	发行人	一种呼吸面罩头带、呼吸面罩头带组件及呼吸面罩	实用新型	201621454993.0	2016 年 12 月 27 日
788	发行人	一种呼吸机气体传输装置及呼吸机	实用新型	201621453842.3	2016 年 12 月 27 日
789	发行人	持续正压通气治疗机	外观设计	201630652295.0	2016 年 12 月 28 日
790	发行人	电池连接器、电池盒及多导睡眠监测仪	实用新型	201621462759.2	2016 年 12 月 28 日
791	发行人	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	实用新型	201621462507.X	2016 年 12 月 28 日
792	发行人	呼吸机及其风机	实用新型	201621458314.7	2016 年 12 月 28 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
793	发行人	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	实用新型	201621455930.7	2016 年 12 月 28 日
794	发行人	用于呼吸机的风机舱的进气装置、降噪装置和呼吸机	实用新型	201621455929.4	2016 年 12 月 28 日
795	发行人	柔性电路板	外观设计	201630655857.7	2016 年 12 月 29 日
796	发行人	电极装置及多导睡眠监测系统	实用新型	201621489864.5	2016 年 12 月 29 日
797	发行人	加热装置的温度监控系统	实用新型	201621477136.2	2016 年 12 月 29 日
798	发行人	一种呼吸机风机散热装置、呼吸机风机及呼吸机	实用新型	201621492731.3	2016 年 12 月 30 日
799	发行人	一种头垫的连接组件	实用新型	201720014174.2	2017 年 1 月 6 日
800	发行人	一种呼吸面罩鼻垫和呼吸面罩	发明专利	201710010122.2	2017 年 1 月 6 日
801	发行人	持续正压通气治疗机	外观设计	201730041621.9	2017 年 2 月 16 日
802	发行人	储液装置和呼吸机	实用新型	201720286682.6	2017 年 3 月 23 日
803	发行人	气路组件、储液装置和呼吸机	实用新型	201720286708.7	2017 年 3 月 23 日
804	发行人	持续正压通气治疗机	外观设计	201730155203.2	2017 年 5 月 2 日
805	发行人	面罩	外观设计	201730256260.X	2017 年 6 月 20 日
806	发行人	一种面罩的衬垫和通气面罩	实用新型	201721148899.7	2017 年 9 月 8 日
807	发行人	一种加热装置和呼吸机	实用新型	201721266871.3	2017 年 9 月 28 日
808	发行人	一种气体信息采集装置和通气治疗设备	实用新型	201721318502.4	2017 年 10 月 12 日
809	发行人	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450646.5	2017 年 11 月 3 日
810	发行人	用于管路的加热装置以及通气治疗设备	实用新型	201721450613.0	2017 年 11 月 3 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
811	发行人	一种呼吸面罩	实用新型	201721570211.4	2017 年 11 月 21 日
812	发行人	面罩框架	外观设计	201730612828.7	2017 年 12 月 5 日
813	发行人	呼吸机系统	发明专利	201711330086.4	2017 年 12 月 13 日
814	发行人	一种信号处理的方法和装置	发明专利	201711420773.5	2017 年 12 月 25 日
815	发行人	测温电路	实用新型	201721847492.3	2017 年 12 月 26 日
816	发行人	通气装置和呼吸机系统	实用新型	201721923548.9	2017 年 12 月 29 日
817	发行人、天津怡和嘉业	鼾声检测方法、装置及系统	发明专利	201711474841.6	2017 年 12 月 29 日
818	发行人	集液装置和通气治疗机	实用新型	201820243253.5	2018 年 2 月 9 日
819	发行人	通气治疗设备以及用于其的保温板和水箱安装结构	实用新型	201820243251.6	2018 年 2 月 9 日
820	发行人	通气治疗设备	实用新型	201820243194.1	2018 年 2 月 9 日
821	发行人	用于呼吸机的水箱安装结构以及呼吸机	实用新型	201820243192.2	2018 年 2 月 9 日
822	发行人	面罩	外观设计	201830137461.2	2018 年 4 月 8 日
823	发行人	头带组件及面罩系统	实用新型	201821212898.9	2018 年 7 月 27 日
824	发行人	叶轮	外观设计	201830567626.X	2018 年 10 月 11 日
825	发行人	通气治疗设备	外观设计	201830602093.4	2018 年 10 月 26 日
826	发行人	通气治疗设备	实用新型	201821757495.2	2018 年 10 月 26 日
827	发行人	通气治疗设备及密封件	实用新型	201821757494.8	2018 年 10 月 26 日
828	发行人	加湿组件及通气治疗设备	实用新型	201821757493.3	2018 年 10 月 26 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
829	发行人	气体过滤组件及通气治疗设备	实用新型	201821757248.2	2018 年 10 月 26 日
830	发行人	通气治疗设备	实用新型	201821757247.8	2018 年 10 月 26 日
831	发行人	通气治疗设备	实用新型	201821757116.X	2018 年 10 月 26 日
832	发行人	液体腔室及通气治疗设备	实用新型	201821756537.0	2018 年 10 月 26 日
833	发行人	通气连接件及通气治疗设备	实用新型	201821756160.9	2018 年 10 月 26 日
834	发行人	呼吸机的图形用户界面	外观设计	201830609793.6	2018 年 10 月 30 日
835	发行人	用于鼻氧导管的鼻塞、鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821809105.1	2018 年 11 月 2 日
836	发行人	用于管路的加热装置、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201821813458.9	2018 年 11 月 5 日
837	发行人	叶轮	外观设计	201830627354.8	2018 年 11 月 7 日
838	发行人	面罩	外观设计	201830772115.1	2018 年 12 月 29 日
839	发行人	面罩	外观设计	201830772114.7	2018 年 12 月 29 日
840	发行人	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275724.3	2018 年 12 月 29 日
841	发行人	呼吸面罩的弯管、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275723.9	2018 年 12 月 29 日
842	发行人	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822275722.4	2018 年 12 月 29 日
843	发行人	呼吸面罩的衬垫、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201822275721.X	2018 年 12 月 29 日
844	发行人	储液装置、加湿器和通气治疗设备	实用新型	201920141268.5	2019 年 1 月 25 日
845	发行人	管路和通气治疗设备	实用新型	201920477347.3	2019 年 4 月 9 日
846	发行人	水分导出装置、患者接口装置以及通气治疗设备	实用新型	201920477346.9	2019 年 4 月 9 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
847	发行人	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	201920476869.1	2019 年 4 月 9 日
848	发行人	面罩	外观设计	201930380169.8	2019 年 7 月 17 日
849	发行人	呼吸机	外观设计	201930497580.3	2019 年 9 月 10 日
850	发行人	一种面罩组件	实用新型	201520434712.4	2015 年 6 月 23 日
851	发行人	气路组件、储液装置和呼吸机	发明专利	201710176560.6	2017 年 3 月 23 日
852	发行人	一种通气治疗设备及控制方法	发明专利	201811261603.1	2018 年 10 月 26 日
853	发行人	阀结构和介质输送设备	实用新型	201922494916.8	2019 年 12 月 31 日
854	发行人	管组件、呼吸面罩以及通气治疗设备	实用新型	201922495455.6	2019 年 12 月 31 日
855	发行人	流量采集组件和通气治疗设备	实用新型	201922455981.X	2019 年 12 月 30 日
856	发行人	用于通气治疗设备的转接头以及通气治疗设备	实用新型	201922485849.3	2019 年 12 月 30 日
857	发行人	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201921915692.7	2019 年 11 月 7 日
858	发行人	用于通气治疗设备的气路组件以及通气治疗设备	实用新型	201922155662.7	2019 年 12 月 4 日
859	发行人	呼吸面罩	实用新型	201922172032.0	2019 年 12 月 6 日
860	发行人	呼吸面罩及通气治疗设备	实用新型	201922170933.6	2019 年 12 月 6 日
861	发行人	用于小型医用设备的充电装置和小型医用设备	实用新型	201922265128.1	2019 年 12 月 16 日
862	发行人	导流件、通气装置以及通气治疗设备	实用新型	201922485804.6	2019 年 12 月 30 日
863	发行人	安全阀片、呼吸管、呼吸管组件和呼吸面罩	实用新型	201922496314.6	2019 年 12 月 31 日
864	发行人	用于通气治疗设备的减噪结构以及通气治疗设备	实用新型	201922485830.9	2019 年 12 月 30 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
865	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	202030231646.7	2019 年 12 月 24 日
866	发行人	旋钮、前额支撑件、前额支架、面罩架体和呼吸面罩	实用新型	201922493972.X	2019 年 12 月 31 日
867	发行人	低噪音呼吸面罩	实用新型	201922434134.5	2019 年 12 月 30 日
868	发行人	流量调节装置及流量可调节的呼吸面罩	实用新型	201922464160.2	2019 年 12 月 31 日
869	发行人	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217260.0	2020 年 5 月 13 日
870	发行人	一种信号处理的方法和装置	发明专利	201711462975.6	2017 年 12 月 28 日
871	发行人	管路接头、管路组件以及通气治疗设备	实用新型	201920903487.2	2018 年 11 月 5 日
872	发行人	面罩	外观设计	201930575558.6	2019 年 10 月 22 日
873	发行人	面罩	外观设计	201930681348.5	2019 年 12 月 6 日
874	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930725125.4	2019 年 12 月 24 日
875	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930725124.X	2019 年 12 月 24 日
876	发行人	呼吸机的操作系统图形用户界面	外观设计	201930724552.0	2019 年 12 月 24 日
877	发行人	头带	外观设计	202030035110.8	2020 年 1 月 17 日
878	发行人	面罩	外观设计	201930687493.4	2019 年 12 月 6 日
879	发行人	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机	发明专利	201611235975.8	2016 年 12 月 28 日
880	发行人	脑电波信号的处理方法和装置	发明专利	201611213418.6	2016 年 12 月 23 日
881	发行人	鼾声检测方法和装置、正压呼吸机	发明专利	201710008075.8	2017 年 1 月 5 日
882	发行人	湿化器及通气治疗设备	实用新型	202020657149.8	2020 年 4 月 26 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
883	发行人	滤芯壳体	外观设计	202030557215.X	2020 年 9 月 18 日
884	发行人	滤芯	外观设计	202030558691.3	2020 年 9 月 18 日
885	发行人	氧疗装置	实用新型	202022068094.X	2020 年 9 月 18 日
886	发行人	水罐	外观设计	202030660353.0	2020 年 11 月 3 日
887	发行人	吸氧管固定环	外观设计	202030649605.X	2020 年 10 月 29 日
888	发行人	鼻氧管	外观设计	202030744015.5	2020 年 12 月 4 日
889	发行人	鼻塞和氧气输送组件	实用新型	202022067414.X	2020 年 9 月 18 日
890	发行人	气体混合装置及通气治疗设备	实用新型	202021142342.4	2020 年 6 月 18 日
891	发行人	用于呼吸面罩的衬垫和呼吸面罩	发明专利	201611203113.7	2016 年 12 月 23 日
892	发行人	储液装置和呼吸机	发明专利	201710176565.9	2017 年 3 月 23 日
893	发行人	一种通气治疗设备湿化控制系统和方法	发明专利	201911424720.X	2019 年 12 月 31 日
894	发行人	用于通气治疗设备的湿化器及其水箱和加热底座及通气治疗设备	实用新型	202020656996.2	2020 年 4 月 26 日
895	发行人	排气降声装置、呼吸面罩的配件、呼吸面罩的组件、呼吸面罩和呼吸支持设备	实用新型	202021257410.1	2020 年 6 月 30 日
896	发行人	通气保湿单元	实用新型	202022067512.3	2020 年 9 月 18 日
897	发行人	通气保湿装置壳体	实用新型	202022067415.4	2020 年 9 月 18 日
898	发行人	用于鼻氧导管的鼻塞、鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	202022479479.5	2020 年 10 月 30 日
899	发行人	鼻塞、鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	202022654673.2	2020 年 11 月 16 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
900	发行人	空氧混合板组件、空氧混合装置和呼吸治疗装置	实用新型	202021961024.0	2020 年 9 月 9 日
901	发行人	风机安装结构和通气治疗设备	实用新型	202022498484.0	2020 年 11 月 2 日
902	发行人	通气治疗设备	实用新型	202023229822.7	2020 年 12 月 28 日
903	发行人	消毒装置和通气治疗设备	实用新型	202023230263.1	2020 年 12 月 28 日
904	发行人	通气治疗设备	实用新型	202023229541.1	2020 年 12 月 28 日
905	发行人	鼻塞导管、鼻塞和通气治疗设备	实用新型	202022650838.9	2020 年 11 月 16 日
906	发行人	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	202023019552.7	2020 年 12 月 14 日
907	发行人	通气消声装置和通气治疗设备	实用新型	202023121346.7	2020 年 12 月 22 日
908	发行人	呼吸输气管、鼻导管和通气治疗设备	实用新型	202023197362.4	2020 年 12 月 25 日
909	发行人	呼吸输气管、鼻导管和通气治疗设备	实用新型	202023198808.5	2020 年 12 月 25 日
910	发行人	成套管路	外观设计	202030744028.2	2020 年 12 月 4 日
911	发行人	通气消声装置、风机消声总成和通气治疗设备	实用新型	202023137854.4	2020 年 12 月 22 日
912	发行人	通气治疗设备的气路的消毒系统及通气治疗设备	实用新型	202023227031.0	2020 年 12 月 28 日
913	发行人	反电动势检测电路、直流电机系统及通气治疗设备	实用新型	202023142484.3	2020 年 12 月 23 日
914	发行人	一种移相控制电路、系统及一种通气治疗设备	实用新型	202120529411.5	2021 年 3 月 11 日
915	发行人	通气接头和通气治疗设备	实用新型	202120740630.8	2021 年 4 月 12 日
916	天津怡和嘉业	头带机构和用于头带机构的弹性侧部带	实用新型	201520741678.5	2015 年 9 月 21 日
917	天津怡和嘉业	一种通气面罩	实用新型	201520743007.2	2015 年 9 月 21 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
918	天津怡和嘉业	用于胸腹带传感器的信号输出单元及呼吸运动监测系统	实用新型	201620524691.X	2016 年 6 月 1 日
919	天津怡和嘉业	一种用于呼吸机的连接件及呼吸机	实用新型	201620556692.2	2016 年 6 月 3 日
920	天津怡和嘉业	用于呼吸机的空气过滤装置和呼吸机	实用新型	201620556595.3	2016 年 6 月 3 日
921	天津怡和嘉业	储液装置、加湿器和呼吸机	发明专利	201610782799.3	2016 年 8 月 31 日
922	天津怡和嘉业	导气管组件、储液装置、加湿器和呼吸机	发明专利	201610782796.X	2016 年 8 月 31 日
923	天津怡和嘉业	用于呼吸机的加湿器及呼吸机	实用新型	201621144508.X	2016 年 10 月 21 日
924	天津怡和嘉业	防回流装置、加湿器和呼吸机	实用新型	201621144255.6	2016 年 10 月 21 日
925	天津怡和嘉业	湿化装置、加热管路及其转接口、湿化加热组件和呼吸机	实用新型	201621339866.6	2016 年 12 月 7 日
926	天津怡和嘉业	用于呼吸机的湿化装置以及包含其的呼吸机	实用新型	201621337618.8	2016 年 12 月 7 日
927	天津怡和嘉业	患者接口装置	实用新型	201621359866.2	2016 年 12 月 12 日
928	天津怡和嘉业	一种呼吸机	实用新型	201621358597.8	2016 年 12 月 12 日
929	天津怡和嘉业	头带连接件、头带以及患者接口装置	实用新型	201621407883.9	2016 年 12 月 20 日
930	天津怡和嘉业	一种气体流量测量装置、系统及呼吸机	实用新型	201621426833.5	2016 年 12 月 23 日
931	天津怡和嘉业	一种呼吸机控制方法和装置	发明专利	201611248740.2	2016 年 12 月 29 日
932	天津怡和嘉业	储液装置以及呼吸机	实用新型	201720242144.7	2017 年 3 月 13 日
933	天津怡和嘉业	风机定位装置和呼吸机	实用新型	201720250038.3	2017 年 3 月 14 日
934	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201720338785.2	2017 年 3 月 31 日
935	天津怡和嘉业	密封限位装置、风机减噪盒和呼吸机	实用新型	201720363809.X	2017 年 4 月 10 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
936	天津怡和嘉业	一种呼吸机的底座及呼吸机总成	实用新型	201720714891.6	2017 年 6 月 19 日
937	天津怡和嘉业	一种驱动装置和电机驱动电路	实用新型	201720843352.2	2017 年 7 月 12 日
938	天津怡和嘉业	面罩装置	实用新型	201721002565.9	2017 年 8 月 11 日
939	天津怡和嘉业	一种通气治疗设备	实用新型	201721034961.X	2017 年 8 月 17 日
940	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201721102126.5	2017 年 8 月 30 日
941	天津怡和嘉业	用于加湿器的导气组件、加湿器和呼吸机	实用新型	201721329027.0	2017 年 10 月 13 日
942	天津怡和嘉业	一种面罩	实用新型	201721646015.0	2017 年 11 月 30 日
943	天津怡和嘉业	用于加湿器的恒流源电路、加湿器底板、加湿器及呼吸机	实用新型	201721795148.4	2017 年 12 月 20 日
944	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201721807644.7	2017 年 12 月 21 日
945	天津怡和嘉业	一种用于面罩的头带以及面罩	实用新型	201721824837.3	2017 年 12 月 22 日
946	天津怡和嘉业	一种呼吸面罩	实用新型	201721838817.1	2017 年 12 月 25 日
947	天津怡和嘉业	呼吸面罩	实用新型	201721878896.9	2017 年 12 月 28 日
948	天津怡和嘉业	电荷泵组合电路、电池及便携式设备	实用新型	201721917503.0	2017 年 12 月 29 日
949	天津怡和嘉业	气体流量测量装置、气道及呼吸机	实用新型	201820838250.6	2018 年 5 月 31 日
950	天津怡和嘉业	湿化罐及通气治疗装置	实用新型	201821459945.X	2018 年 9 月 5 日
951	天津怡和嘉业	通气治疗系统	实用新型	201821448788.2	2018 年 9 月 5 日
952	天津怡和嘉业	通气治疗设备	外观设计	201830518670.1	2018 年 9 月 14 日
953	天津怡和嘉业	通气治疗设备	外观设计	201830518669.9	2018 年 9 月 14 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
954	西安叶尼塞	测温电路、加热膜、湿化器及通气治疗设备	发明专利	201811152185.2	2018 年 9 月 29 日
955	天津怡和嘉业	通气治疗设备	实用新型	201821763405.0	2018 年 10 月 26 日
956	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821758281.7	2018 年 10 月 26 日
957	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的水箱安装结构以及通气治疗设备	实用新型	201821757695.8	2018 年 10 月 26 日
958	天津怡和嘉业	电源插头锁定结构及通气治疗设备	实用新型	201920406766.8	2019 年 3 月 27 日
959	天津怡和嘉业	用于管路的加热组件、加热管路以及通气治疗设备	实用新型	201920483550.1	2019 年 4 月 9 日
960	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的转接头以及通气治疗设备	实用新型	201920507630.6	2019 年 4 月 15 日
961	天津怡和嘉业	通气管路	外观设计	201930260159.0	2019 年 5 月 24 日
962	天津怡和嘉业	通气管路	外观设计	201930260152.9	2019 年 5 月 24 日
963	西安叶尼塞	一种呼吸机的加热系统及呼吸机	发明专利	201710517876.7	2017 年 6 月 29 日
964	天津怡和嘉业	一种能量回馈制动系统及呼吸机	发明专利	201710517869.7	2017 年 6 月 29 日
965	天津怡和嘉业	呼吸机运行参数的处理方法及呼吸机	发明专利	201710993661.2	2017 年 10 月 23 日
966	天津怡和嘉业	减噪盒和通气治疗设备	实用新型	201921515241.4	2019 年 9 月 9 日
967	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的减噪结构以及通气治疗设备	实用新型	201922453669.7	2019 年 12 月 30 日
968	天津怡和嘉业	患者接口装置和通气治疗设备	实用新型	201922086363.2	2019 年 11 月 27 日
969	天津怡和嘉业	通气管路和通气治疗设备	实用新型	201922084781.8	2019 年 11 月 27 日
970	天津怡和嘉业	头带	外观设计	201930734354.2	2019 年 12 月 27 日
971	天津怡和嘉业	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201922485083.9	2019 年 12 月 31 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
972	天津怡和嘉业	PCBA 板、数据采集组件、通气装置以及通气治疗设备	实用新型	201922448310.0	2019 年 12 月 30 日
973	天津怡和嘉业	通气装置和通气治疗设备	实用新型	201922446826.1	2019 年 12 月 30 日
974	天津怡和嘉业	用于医疗设备的佩戴带和医疗设备	实用新型	201922441999.4	2019 年 12 月 27 日
975	天津怡和嘉业	消毒盒、消毒包和消毒装置	实用新型	201922485229.X	2019 年 12 月 31 日
976	天津怡和嘉业	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217994.9	2020 年 5 月 13 日
977	天津怡和嘉业	显示屏幕面板的呼吸机操作图形用户界面	外观设计	202030217257.9	2020 年 5 月 13 日
978	天津怡和嘉业	减噪盒和通气治疗设备	实用新型	201921497091.9	2019 年 9 月 9 日
979	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的叶轮、风机以及通气治疗设备	实用新型	201921831673.6	2019 年 10 月 28 日
980	天津怡和嘉业	呼吸管路	外观设计	201930569009.8	2019 年 10 月 18 日
981	天津怡和嘉业	用于通气治疗设备的叶轮、风机以及通气治疗设备	实用新型	201921825225.5	2019 年 10 月 28 日
982	天津怡和嘉业	头带组件及面罩	实用新型	201922402159.7	2019 年 12 月 27 日
983	西安叶尼塞	呼吸管路、呼吸机及传感器数据传输方法	发明专利	201710724490.3	2017 年 8 月 22 日
984	天津怡和嘉业	通气治疗设备	实用新型	202021494048.X	2020 年 7 月 24 日
985	天津怡和嘉业	通气治疗设备及其湿化器	实用新型	202021492295.6	2020 年 7 月 24 日
986	天津怡和嘉业	液体过滤装置、呼吸面罩、呼吸管和呼吸支持设备	实用新型	202020976581.3	2020 年 6 月 1 日
987	天津怡和嘉业	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021424983.9	2020 年 7 月 17 日
988	天津怡和嘉业	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021420610.4	2020 年 7 月 17 日
989	天津怡和嘉业	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021420609.1	2020 年 7 月 17 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
990	天津怡和嘉业	头带	外观设计	202030778953.7	2020 年 6 月 29 日
991	天津怡和嘉业	风机及其排气管和通气治疗设备	实用新型	202021662894.8	2020 年 8 月 11 日
992	天津怡和嘉业	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021424612.0	2020 年 7 月 17 日
993	天津怡和嘉业	衬垫、延伸条、框架和呼吸面罩	实用新型	202022033447.2	2020 年 9 月 16 日
994	天津怡和嘉业	导电转接件、电缆接头和用电装置	实用新型	202021329854.1	2020 年 7 月 8 日
995	天津怡和嘉业	头带	外观设计	202030341394.3	2020 年 6 月 29 日
996	天津怡和嘉业	面罩框架	外观设计	202030821571.8	2020 年 12 月 30 日
997	天津怡和嘉业	吸塑盒	外观设计	202030616056.6	2020 年 10 月 16 日
998	天津怡和嘉业	面罩	外观设计	202030776714.8	2020 年 12 月 16 日
999	天津怡和嘉业	面罩衬垫	外观设计	202030821522.4	2020 年 12 月 30 日
1000	天津怡和嘉业	包装盒	外观设计	202030789251.9	2020 年 12 月 21 日
1001	天津怡和嘉业	面罩	外观设计	202030821566.7	2020 年 12 月 30 日
1002	天津怡和嘉业	一种信息处理方法和装置	发明专利	201611105205.1	2016 年 12 月 5 日
1003	天津怡和嘉业	用于调整呼吸机运行参数的方法及系统	发明专利	201710911582.2	2017 年 9 月 29 日
1004	天津怡和嘉业	通气治疗设备	实用新型	202021491355.2	2020 年 7 月 24 日
1005	天津怡和嘉业	箱体结构、湿化器和通气治疗设备	实用新型	202021553678.X	2020 年 7 月 30 日
1006	天津怡和嘉业	通气过滤接头、呼吸面罩和呼吸支持设备	实用新型	202020984718.X	2020 年 6 月 2 日
1007	天津怡和嘉业	湿化罐和通气治疗设备	实用新型	202021425631.5	2020 年 7 月 17 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
1008	天津怡和嘉业	拼接件、头带组件及面罩系统	实用新型	202021227075.0	2020 年 6 月 29 日
1009	天津怡和嘉业	水箱安装结构和通气治疗设备	实用新型	202022769021.3	2020 年 11 月 25 日
1010	天津怡和嘉业	框架、呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	202023286811.2	2020 年 12 月 30 日
1011	天津怡和嘉业	用于风机的减震保护套、风机安装结构和通气治疗设备	实用新型	202023286456.9	2020 年 12 月 30 日
1012	天津怡和嘉业	加湿器底板、加湿器及通气治疗设备	实用新型	202022142777.5	2020 年 9 月 25 日
1013	天津怡和嘉业	呼吸面罩组件、呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	202022932266.3	2020 年 12 月 7 日
1014	天津怡和嘉业	自密封塞、呼吸面罩部件、呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	202022932268.2	2020 年 12 月 7 日
1015	天津怡和嘉业	连接管、管组件、呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	202023286304.9	2020 年 12 月 30 日
1016	天津怡和嘉业	通气治疗设备和呼吸支持设备	实用新型	202120576618.8	2021 年 3 月 22 日
1017	天津怡和嘉业	雾化筒、雾化壳体和雾化器	实用新型	202120697064.7	2021 年 4 月 6 日
1018	天津怡和嘉业	雾化器	外观设计	202130190293.5	2021 年 4 月 6 日
1019	天津怡和嘉业	呼吸管路稳定件、呼吸管路组件和面罩呼吸系统	实用新型	202120752387.1	2021 年 4 月 13 日
1020	天津怡和嘉业	通气降噪壳体和组件、通气保湿装置、呼吸面罩组件和呼吸支持设备	实用新型	202120745619.0	2021 年 4 月 13 日
1021	天津怡和嘉业	呼吸面罩	外观设计	202130387413.0	2021 年 6 月 22 日
1022	天津怡和嘉业	鼻氧管	外观设计	202130476886.8	2021 年 7 月 26 日
1023	天津觉明	一种呼吸机及用于呼吸机的加湿器	发明专利	201510119616.5	2015 年 3 月 18 日
1024	天津觉明	用于通气治疗设备的吊瓶支架以及通气治疗设备	实用新型	201821806089.0	2018 年 11 月 2 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
1025	天津觉明	鼻氧导管以及通气治疗设备	实用新型	201821806072.5	2018 年 11 月 2 日
1026	天津觉明	湿化器及通气治疗系统	实用新型	201821822717.4	2018 年 11 月 6 日
1027	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271973.5	2018 年 12 月 29 日
1028	天津觉明	呼吸面罩和通气治疗设备	实用新型	201822271430.3	2018 年 12 月 29 日
1029	天津觉明	消毒宝	外观设计	201930661785.0	2019 年 11 月 28 日
1030	天津觉明	面罩、面罩组件以及通气治疗设备	实用新型	202023228925.1	2020 年 12 月 28 日
1031	天津觉明	过滤组件和通气治疗设备	实用新型	202023233879.4	2020 年 12 月 29 日
1032	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	电机	外观设计	201930558573.X	2019 年 10 月 14 日
1033	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	风机	外观设计	201930558199.3	2019 年 10 月 14 日
1034	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	风叶	外观设计	201930558571.0	2019 年 10 月 14 日
1035	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其电机	实用新型	201921722425.8	2019 年 10 月 14 日
1036	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其风叶	实用新型	201921722294.3	2019 年 10 月 14 日
1037	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备及其风机	实用新型	201921722210.6	2019 年 10 月 14 日

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	专利申请日
1038	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备及其风机	实用新型	201921723375.5	2019 年 10 月 14 日
1039	西安叶尼塞、广东民飞机 电有限责任公司	通气治疗设备、风机及其风叶	实用新型	201921723669.8	2019 年 10 月 14 日

注：截至本补充法律意见书出具之日，第 2 项、第 4 项和第 5 项实用新型有效期已届满，终止失效。

(二) 发行人及其子公司境外专利权

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	授权公告日	申请地
1	发行人	ADJUSTING COMPONENT USED FOR BREATHING MASK AND BREATHING MASK	发明专利	EP2727620B	2016 年 10 月 12 日	欧洲
2	发行人	INFORMATION TRANSMISSION METHOD FOR MEDICAL EQUIPMENT	发明专利	EP2874082B	2019 年 11 月 27 日	欧洲
3	发行人	METHOD OF TELE-TRANSMITTING INFORMATION OF MEDICAL DEVICE AND A MEDICAL DEVICE THEREOF	发明专利	US9092705B	2015 年 7 月 28 日	美国
4	发行人	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明专利	US10293134B	2019 年 5 月 21 日	美国
5	发行人	HUMIDIFIER FOR RESPIRATOR AND RESPIRATOR	发明专利	EP3045198B	2018 年 4 月 4 日	欧洲
6	发行人	FAN DEVICE AND VENTILATOR COMPRISING SAID FAN DEVICE	发明专利	EP3091238B	2018 年 4 月 4 日	欧洲
7	发行人	BREATHING MASK	发明专利	EP3031488B	2018 年 7 月 25 日	欧洲
8	发行人	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明专利	US10682488B	2020 年 6 月 16 日	美国
9	发行人	Therapy apparatus	外观设计	EU0063875510001S	2019 年 5 月 14 日	欧洲
10	发行人	Masks for respirators	外观设计	EU0065944380005S	2019 年 7 月 10 日	欧洲
11	发行人	Respiratory apparatus	外观设计	EU0077417980002S	2020 年 3 月 25 日	欧洲

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	授权公告日	申请地
12	发行人	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明专利	US10758702B2	2020 年 9 月 1 日	美国
13	发行人	ADJUSTMENT ASSEMBLY OF RESPIRATORY MASK	发明专利	US10231812B2	2019 年 3 月 19 日	美国
14	发行人	BLOWER DEVICE AND RESPIRATOR INCLUDING BLOWER DEVICE	发明专利	US10539158B2	2020 年 1 月 21 日	美国
15	发行人	BREATHING MASK	发明专利	US10314998B2	2019 年 6 月 11 日	美国
16	发行人	FACE MASK ASSEMBLY	发明专利	EP3300759B1	2020 年 10 月 7 日	欧洲
17	发行人	PATIENT INTERFACE	外观设计	USD892307S	2020 年 8 月 4 日	美国
18	发行人	PATIENT INTERFACE	外观设计	USD893014S	2020 年 8 月 11 日	美国
19	发行人	BREATHING INTERFACE	外观设计	319172-001	2020 年 10 月 20 日	印度
20	发行人	BLOWER DEVICE AND RESPIRATOR INCLUDING BLOWER DEVICE	发明专利	US11009046B2	2021 年 5 月 18 日	美国
21	发行人	BREATHING MASK	发明专利	US10953182B2	2021 年 3 月 23 日	美国
22	发行人	BREATHING MASK NOSE PAD AND BREATHING MASK	发明专利	EP3566735B1	2021 年 5 月 19 日	欧洲
23	发行人	METHOD AND DEVICE FOR DETECTING SLEEP APNEA	发明专利	US11020048B2	2021 年 6 月 1 日	美国
24	发行人	Nasal cannula connectors	外观设计	EU0085627630001S	2021 年 6 月 4 日	欧洲
25	发行人	CUSHION FOR BREATHING MASK AND BREATHING	发明专利	EP 3 395 389 B1	2021 年 4 月 29 日	欧洲

序号	专利权人	专利名称	专利类别	专利号	授权公告日	申请地
		MASK				
26	发行人	HUMIDIFICATION DEVICE, HUMIDIFIER AND VENTILATOR	发明专利	EP3243545B1	2021 年 11 月 17 日	欧洲
27	发行人	Cushion for a breathing mask and a breathing mask	发明专利	US11160943B2	2021 年 11 月 2 日	美国

附件三 发行人及其子公司境内软件著作权

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
107	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V1.0	软著登字第 013044 号	2003SR7953	/	2002 年 12 月 1 日
108	发行人	Sigmac 实时操作系统软件 V1.0	软著登字第 BJ9059 号	2007SRBJ2087	/	2006 年 10 月 1 日
109	发行人	呼吸机压力自动分析软件 V1.0	软著登字第 BJ9060 号	2007SRBJ2088	/	2007 年 8 月 1 日
110	发行人	LPC 血氧测量软件 V1.0	软著登字第 BJ13625 号	2008SRBJ3319	/	2008 年 8 月 11 日
111	发行人	呼吸机数据下载软件 V1.0	软著登字第 0349199 号	2011SR085525	2010 年 1 月 30 日	2010 年 2 月 20 日
112	发行人	呼吸机用户信息解码软件 V1.0	软著登字第 0349198 号	2011SR085524	2010 年 1 月 30 日	2010 年 2 月 20 日
113	发行人	LPC 血氧测量软件 V2.0	软著登字第 0477715 号	2012SR109679	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
114	发行人	sigmac 实时操作系统软件 V2.0	软著登字第 0477778 号	2012SR109742	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
115	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V2.0	软著登字第 0477717 号	2012SR109681	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
116	发行人	呼吸机压力自动分析软件 V2.0	软著登字第 0477703 号	2012SR109667	2011 年 9 月 1 日	2012 年 1 月 2 日
117	发行人	治疗机数据管理软件 V3.3.2	软著登字第 1019489 号	2015SR132403	2014 年 12 月 17 日	2014 年 12 月 18 日
118	发行人	睡眠呼吸初筛仪数据分析软件 V1.0	软著登字第 3369746 号	2018SR1040651	2017 年 12 月 11 日	2017 年 12 月 26 日
119	发行人	BMC Polypro S1 数据分析软件 V1.1	软著登字第 3432833 号	2019SR0012076	2018 年 3 月 12 日	2018 年 4 月 6 日
120	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 V3.0	软著登字第 3363343 号	2018SR1034248	2018 年 6 月 11 日	2018 年 6 月 20 日
121	发行人	治疗机数据管理软件(远程应用版)V1.0	软著登字第 3333510 号	2018SR1004415	2018 年 7 月 15 日	2018 年 7 月 18 日
122	发行人	nP2 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第 3373267 号	2018SR1044172	2018 年 5 月 15 日	2018 年 8 月 13 日
123	发行人	nP1.X 单水平正压通气治疗机软件	软著登字第 3373274 号	2018SR1044179	2018 年 5 月 10 日	2018 年 8 月 18 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
		V3.30				
124	发行人	nP1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27	软著登字第 3373277 号	2018SR1044182	2018 年 5 月 10 日	2018 年 8 月 20 日
125	发行人	治疗机数据管理软件 V3.5	软著登字第 3373264 号	2018SR1044169	2018 年 8 月 9 日	2018 年 8 月 23 日
126	发行人	nP3 呼吸治疗软件 V1.54	软著登字第 3373358 号	2018SR1044263	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
127	发行人	高流量湿化氧疗软件 V1.00.01	软著登字第 7661789 号	2021SR0939163	2021 年 6 月 1 日	未发表
128	发行人	呼吸数据管理软件简称[PAP Link] V1.0.0.0000	软著登字第 7664742 号	2021SR0942116	2021 年 1 月 4 日	未发表
129	发行人	Poly Logic 多导睡眠分析软件 2.8	软著登字第 7556591 号	2021SR0833965	2014 年 5 月 24 日	2014 年 6 月 13 日
130	天津怡和嘉业	RESmart nPAP 呼吸机数据统计软件 V1.0	软著登字第 0895529 号	2015SR008447	2014 年 10 月 15 日	2014 年 10 月 15 日
131	天津怡和嘉业	YH-600 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0895541 号	2015SR008459	2014 年 10 月 29 日	2014 年 10 月 30 日
132	天津怡和嘉业	呼吸机 iCode 报告生成软件 V1.0	软著登字第 0895629 号	2015SR008547	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 3 日
133	天津怡和嘉业	YH-300 睡眠呼吸初筛仪软件 V1.0	软著登字第 0901111 号	2015SR014029	2014 年 11 月 3 日	2014 年 11 月 4 日
134	天津怡和嘉业	nP2 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0901102 号	2015SR014020	2014 年 11 月 6 日	2014 年 11 月 7 日
135	天津怡和嘉业	nP1.5 正压通气治疗机软件 V1.0	软著登字第 0895686 号	2015SR008604	2014 年 11 月 10 日	2014 年 11 月 11 日
136	天津怡和嘉业	BMC Polypro S1 数据分析软件[简称: Polypro S1]V1.0.0.0	软著登字第 1423611 号	2016SR244994	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日
137	天津怡和嘉业	BMC PolyHub 数据波形显示软件[简	软著登字第 1366282 号	2016SR187665	2015 年 11 月 1 日	2015 年 11 月 9 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
		称: PolyHub]V1.0.0.0				
138	天津怡和嘉业	BMC+患者管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 1591652 号	2017SR006368	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日
139	天津怡和嘉业	BMC+经销商管理软件 V1.0	软著登字第 1591640 号	2017SR006356	2015 年 11 月 20 日	2015 年 11 月 20 日
140	天津怡和嘉业	治疗机数据管理软件 (iOS 版) V1.0	软著登字第 2050428 号	2017SR465144	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
141	天津怡和嘉业	治疗机数据管理软件 (Web 版) V1.0	软著登字第 2050442 号	2017SR465158	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
142	天津怡和嘉业	治疗机数据管理软件 (Android 版) V1.0	软著登字第 2050450 号	2017SR465166	2015 年 11 月 16 日	2015 年 11 月 20 日
143	天津怡和嘉业	天津怡和嘉业睡眠呼吸监测数据处理软件 V1.0	软著登字第 3543705 号	2019SR0122948	2018 年 6 月 8 日	2018 年 7 月 9 日
144	天津怡和嘉业	R 呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 5096102 号	2020SR0217406	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
145	天津怡和嘉业	高流量湿化氧疗软件 V1.0	软著登字第 5096198 号	2020SR0217502	2018 年 5 月 22 日	2018 年 8 月 30 日
146	天津怡和嘉业	天津怡和嘉业呼吸机通气治疗软件 V1.0	软著登字第 3543701 号	2019SR0122944	2018 年 6 月 16 日	2018 年 9 月 25 日
147	天津怡和嘉业	Mini 系列呼吸机控制软件[简称: BMC Mini]V1.1.02	软著登字第 5585169 号	2020SR0706473	2019 年 9 月 10 日	未发表
148	天津怡和嘉业	Mini 系列呼吸机控制软件 (Android 版) [简称: LightTrip] V1.0	软著登字第 7316774 号	2021SR0594148	2019 年 9 月 3 日	2019 年 9 月 4 日
149	天津怡和嘉业	Mini 系列呼吸机控制软件 (ios 版) [简称: LightTrip] V1.0	软著登字第 8233302 号	2021SR1510676	2019 年 9 月 4 日	2019 年 9 月 4 日
150	天津觉明	用户设备数据远程管理软件 (Android	软著登字第 3373364 号	2018SR1044269	2018 年 1 月 16 日	2018 年 1 月 17 日

序号	著作权人	软件名称	证书号	登记号	开发完成日期	首次发表日期
		版) V1.0				
151	天津觉明	客户关系管理软件 V1.0	软著登字第 3376615 号	2018SR1047520	2018 年 6 月 19 日	2018 年 6 月 22 日
152	天津觉明	会员商城管理软件 V1.0	软著登字第 3373234 号	2018SR1044139	2018 年 7 月 9 日	2018 年 7 月 12 日
153	天津觉明	用户远程服务管理软件 (WEB 版) V1.0	软著登字第 3376609 号	2018SR1047514	2018 年 7 月 15 日	2018 年 7 月 18 日
154	天津觉明	监测设备数据管理软件 V1.0	软著登字第 3376602 号	2018SR1047507	2018 年 8 月 7 日	2018 年 8 月 8 日
155	天津觉明	制氧机数据蓝牙远程传输软件 V1.0	软著登字第 3373472 号	2018SR1044377	2018 年 8 月 15 日	2018 年 8 月 15 日
156	天津觉明	用户信息管理软件 V1.0	软著登字第 3373283 号	2018SR1044188	2018 年 9 月 5 日	2018 年 9 月 5 日
157	天津觉明	睡眠初筛设备数据传输软件 V1.0	软著登字第 3373474 号	2018SR1044379	2018 年 9 月 13 日	2018 年 9 月 13 日
158	天津觉明	设备参数远程调节软件 (iOS 版) V2.1	软著登字第 3376692 号	2018SR1047597	2018 年 9 月 19 日	2018 年 9 月 19 日
159	天津觉明	设备主控远程管理软件 V1.0	软著登字第 3373369 号	2018SR1044274	2018 年 9 月 28 日	2018 年 9 月 29 日
160	天津觉明	用户设备数据远程管理软件 (iOS 版) V1.0	软著登字第 3381582 号	2018SR1052487	2018 年 10 月 15 日	2018 年 10 月 16 日
161	天津觉明	治疗机主机及数据模块远程升级软件 V1.0	软著登字第 3383615 号	2018SR1054520	2018 年 10 月 18 日	2018 年 10 月 19 日

附件四 发行人及其子公司境内作品著作权

序号	著作权人	作品名称	作品类别	登记号	创作完成日期	首次发表日期
1	发行人	BMCLOGO	美术作品	国作登字-2019-F-00736687	2015 年 10 月 12 日	2016 年 2 月 1 日

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票
并在创业板上市的
补充法律意见书七

2022 年 7 月

海问律师事务所 HAIWEN & PARTNERS

北京市海问律师事务所

地址：北京市朝阳区东三环中路 5 号财富金融中心 20 层（邮编 100020）

Address: 20/F, Fortune Financial Center, 5 Dong San Huan Central Road, Chaoyang District, Beijing 100020, China

电话(Tel): (+86 10) 8560 6888 传真(Fax): (+86 10) 8560 6999 www.haiwen-law.com

北京 BEIJING | 上海 SHANGHAI | 深圳 SHENZHEN | 香港 HONG KONG | 成都 CHENGDU

目 录

一、 《反馈意见落实函》之“1.关于知识产权纠纷”	668

北京市海问律师事务所
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的
补充法律意见书七

致：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司

北京市海问律师事务所（以下简称“**本所**”）是经中华人民共和国（以下简称“**中国**”，在本补充法律意见书内不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）北京市司法局批准成立，具有合法执业资格的律师事务所。本所接受北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“**发行人**”）的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称“**本次发行**”）并在创业板上市（以下简称“**本次上市**”，与本次发行合称“**本次发行上市**”）的特聘专项法律顾问。本所已就本次发行上市出具了《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“**《法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所为北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书》（以下简称“**《补充法律意见书》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）、《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）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》**”）及《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书六》（以下简称“**《补充法律意见书六》**”）。

根据深圳证券交易所于 2022 年 6 月 13 日出具的审核函[2022]010506 号《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“《**反馈意见落实函**》”）的有关要求，根据中国证监会发布的《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（证监发[2001]37 号）第十条的有关要求，针对《反馈意见落实函》中要求律师核查并发表明确意见的事项，本所现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》《补充法律意见书四》《补充法律意见书五》及《补充法律意见书六》的更新和补充，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》《补充法律意见书四》《补充法律意见书五》及《补充法律意见书六》的相关内容（包括有关的事实陈述和结论意见）与本补充法律意见书不一致或已被本补充法律意见书更新的，以本补充法律意见书相关内容为准。

本所在《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》《补充法律意见书四》《补充法律意见书五》及《补充法律意见书六》中所作的律师声明对本补充法律意见书同样适用。除另有说明外，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书》《补充法律意见书二》《补充法律意见书三》《补充法律意见书四》《补充法律意见书五》及《补充法律意见书六》中已作定义的词语，在本补充法律意见书中被使用时，应具有与该等文件中定义的相同含义。

一、《反馈意见落实函》之“1.关于知识产权纠纷”

根据申报材料，发行人历史上曾涉及多起与瑞思迈的专利诉讼纠纷。请发行人：结合与瑞思迈的诉讼纠纷是否涉及发行人的核心专利技术、发行人的新产品与涉诉产品的在核心技术、目标专利等方面的差异、新产品是否使用涉诉专利等事项，补充披露瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险，充分说明是否会对公司持续经营能力产生重大不利影响。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

1.1 与瑞思迈的诉讼纠纷是否涉及发行人的核心专利技术

发行人与瑞思迈的诉讼纠纷仅涉及1项权利人为发行人的专利权和1项发行人获授权许可的专利权，具体情况如下：

案件名称	背景和原因	案件结果	涉诉专利	专利保护内容	是否涉及发行人核心专利技术
中国（2016）沪73民初115号案件	2016年1月21日，上海知识产权法院受理本案，发行人（原告）诉上海弘毅医疗用品有限公司（被告一）、瑞思迈（北京）医疗器械有限公司（被告二）侵犯其专利权； 针对201210054112.6专利，瑞思迈（无效宣告请求人）于2016年3月30日、2016年7月1日先后两次向专利复审委员会提出无效宣告请求	案件于2017年2月22日终结。基于《和解协议》，2017年1月22日，发行人向法院提出撤诉申请。2017年2月22日，法院裁定准许原告撤诉。 就瑞思迈提起的针对发行人专利的第一次无效宣告请求，瑞思迈于2016年7月27日撤回无效请求；就瑞思迈提起的针对发行人专利的第二次无效宣告请求，基于《和解协议》，瑞思迈于2017年1月24日撤回无效宣告请求，专利复审委员会于2017年2	发行人的 201210054112.6	用户在夜间使用呼吸机产品时的照明功能	否

案件名称	背景和原因	案件结果	涉诉专利	专利保护内容	是否涉及发行人核心专利技术
		月 16 日终止本案审理			
中国 (2016) 沪 73 民 初 116 号 案件	2016 年 1 月 21 日，上海知识产权法院受理本案，庄立（原告一）、发行人（原告二）诉上海弘毅医疗用品有限公司（被告一）、瑞思迈（北京）医疗器械有限公司（被告二）侵犯其专利权； 2016 年 11 月 14 日，两原告变更诉讼请求，新增北京凯南倍德科技有限公司（被告三）； 针对 201420506791.0 专利，瑞思迈（无效宣告请求人）向专利复审委员会提出无效宣告请求	案件于 2017 年 2 月 22 日终结。基于《和解协议》，2017 年 1 月 22 日，原告向法院提出撤诉申请。2017 年 2 月 22 日，上海知识产权法院裁定准许原告撤诉； 基于《和解协议》，2017 年 1 月 24 日，瑞思迈撤回无效宣告请求，2017 年 2 月 9 日，专利复审委员会终止本案审理	庄 立 的 201420506791.0	呼吸机设备电路板连接的结构设计	否

综上，在发行人与瑞思迈的纠纷中，涉及发行人自有或者获授权许可的专利情况如下：

（1）权利人为发行人的涉诉专利并非发行人呼吸机产品的核心专利；并且在相关案件中，发行人首先以原告身份对瑞思迈提起侵权诉讼后，瑞思迈才对发行人上述发明专利提起无效宣告请求；

（2）发行人获授权许可的专利权为怡和有限与庄立于 2015 年 1 月 10 日签署的《专利实施许可合同》项下庄立许可怡和有限排他实施的专利，亦非发行人呼吸机产品的核心专利。

综上，发行人与瑞思迈的诉讼纠纷不涉及发行人的核心专利技术。

1.2 发行人的新产品与涉诉产品在核心技术、目标专利等方面的差异

在发行人与瑞思迈专利纠纷案件中，发行人的涉诉产品主要为家用无创呼吸机（G1 呼吸机及 G2 呼吸机）和鼻垫面罩（PM）、全脸面罩（NM）及鼻面罩（FM）。随着发行人不断进行技术创新与升级，发行人对产品进行了更新迭代，新产品包括 G2S 呼吸机、G3 呼吸机和 P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩、F5A 面罩。前述新产品与涉诉产品在核心技术、目标专利等方面存在差异。

1.2.1 家用无创呼吸机

发行人的家用无创呼吸机新产品（G2S 呼吸机、G3 呼吸机）与涉诉家用无创呼吸机产品（G1 呼吸机、G2 呼吸机）相比在核心技术、主要授权专利等方面均有较大提升，具有更强的先进性。主要差异如下：

核 心 技 术	对应主要授权专利				核心技术主要差异
	新款产品		涉诉产品		
	G2S 呼吸机	G3 呼吸机	G1 呼吸机	G2 呼吸机	
噪 音 控 制	通 气 治 疗 设 备 （ZL201820243194.1）	用于呼吸机的减噪装置和呼吸机 (ZL201611235975.8、ZL201621462507.X)	无	风机装置和包括这种风机装置的呼吸机 （ZL201410003968.X）	（1）风机减振结构不同： G3 呼吸机在 G2 呼吸机柔性连接的基础上，对风机出气口连接结构进行了优化，采用全向减振方案，更好地降低风机振动噪音；对减噪盒内部气路进行了全新设计，优化气道形态及采用新的阻抗式降噪技术，进一步降低风机的气动噪音。而 G1 呼吸机减噪盒内部采用减振结构消除风机振动噪音，减噪盒内部设置了多处柔性连接，使风机与减噪盒壳体实现完全柔性连接，消除风机振动噪音，同时减噪盒内部采用气道加长方式降低风机的气动噪音；G2 呼吸机在 G1 呼吸机柔性连接的基础上，对风机的支撑结构做了优化，采用特殊结构设计，更好地降低风机振动噪音；对减噪盒内部气路进行了重新设计，优化气道形态降低风机的气动噪音 （2）风机减振结构与壳体连接： G2S 呼吸机减噪盒、电路板与壳体间采用柔性连接及固定，降低减噪盒的振动噪音。而 G2 呼吸机减噪盒与呼吸机壳体间采用新的弹性材料连接结构，更好地消除风机振动噪音
湿 化 能 力	集液装置和通气治疗机 （ZL201820243253.5）、用于呼吸机的水箱安装结构以及呼吸	加湿组件及通气治 疗 设 备 （ ZL201821757493.3）、通气治 疗 设 备 及 密 封 件 （ ZL201821757494.8）、通气治	一种水箱、加湿器及持续气道正压通 气 设 备 （ ZL201410531827.5、ZL201420585789.7）	用于呼吸机的加湿器以及包含其的呼吸机 （ZL201410008704.3）	（1）湿化器¹结构不同： G2S 呼吸机湿化器由上下壳体组成，下壳体可以单独储水，能够储存更多的液体进行加热，并且降低了漏水风险；G3 呼吸机的湿化器由上下壳体形成，下壳体可以单独储水，且并仅设置了一个储液腔同时具有储水与加热功能，能够储存更多的液体进行加热，降低了漏水风险。而 G1 呼吸机湿化器单独的上壳或下壳不具有储水功能，必须将二者结合才能储水；G2 呼吸机湿化器由主体和底板围成，通过竖直设置在其中的隔板分隔成密闭的储液腔和与

核 心 技 术	对应主要授权专利				核心技术主要差异
	新款产品		涉诉产品		
	G2S 呼吸机	G3 呼吸机	G1 呼吸机	G2 呼吸机	
	机 （ZL201820243192.2）、通 气 治 疗 设 备 以 及 用 于 其 的 保 温 板 和 水 箱 安 装 结 构 （ZL201820243251.6）	疗 设 备 （ ZL201821757247.8 、 ZL201821757495.2）			外界连通的加热腔，导致加热腔内储存的水量较小，且湿化器单独的主体和底板不具有储水功能，必须将二者结合才能储水 （2）气道结构不同： G2S 呼吸机湿化器设置了集液腔与储液腔，集液腔能够有效防止储液装置内的液体进入主机中而损坏主机，降低了主机损坏的概率和维修成本，提高装置的使用寿命；G3 呼吸机湿化器中的进气通道和出气通道交叉设置，输出端口和输入端口朝向不同的方向，从而使得从进气通道的输出端口进入到储液腔内的气体需绕行一定距离才能到达出气通道的出口并离开储液腔，增加了加压气体在储液腔内的滞留时间，能够提高加压气体的湿化率。而 G1 呼吸机湿化器内只设置了一个储液腔室；G2 呼吸机湿化器通过竖直设置在其中的隔板分隔成密闭的储液腔和与外界连通的加热腔，储液腔包围在加热腔的外侧周围对加热腔进行补液，气体通过进气口直接进入加热腔进行湿化
防 返 流	无	储液装置、加湿器 和 呼 吸 机 （ ZL201610782799.3）	无	用于呼吸机的加湿器以及呼 吸 机 （ ZL201410008729.3）	（1）水箱²结构不同： G2S 呼吸机的水箱采用大容占比设计，贮水体积小于水箱整体体积，使水面低于水箱进气口位置。而 G1 呼吸机通过提高水箱进气口位置，避免水进入主机；G2 呼吸机水箱设计为两个腔室，一个为储水腔室，设备所需用水均存储于该腔室，另外一个为加热腔室，水量较少，通过自动进水结构与储水腔室连通，水箱进气口与加热腔室连接 （2）水箱与主机的连接不同： G2S 呼吸机在进气口局部设有阻隔结构的基础上，亦采取了积液排出技术，防止水通过气道倒流进入主机；G3 呼吸机进气道路径采用特殊结构设计，

核 心 技 术	对应主要授权专利				核心技术主要差异
	新款产品		涉诉产品		
	G2S 呼吸机	G3 呼吸机	G1 呼吸机	G2 呼吸机	
					可防止水通过气道倒流进入主机，且水箱与主机连接端设置隔水装置，防止水倒流进入主机。而 G1 呼吸机进气口内部设有阻隔结构，在整机倾斜时防止水通过气道倒流进入主机；G2 呼吸机在加热腔室内，水箱的进气口设有隔板结构，防止水通过气道倒流进入主机
Smart 控制	无	正压通气治疗机的压力调整方法及系统（ ZL201510138121.7）	无	无	Smart 控制功能不同： G3 呼吸机支持 Smart 控制（即根据用户最近指定周期的使用情况，综合各项统计参数，分析出最优参数设置，使设备运行到最优治疗压力）。而 G2S 呼吸机、G1 呼吸机、G2 呼吸机均不支持该功能

注 1：湿化器是指以雾化或蒸汽，或两者混合形式增加吸入气体水分的装置

注 2：水箱是指湿化器的一部分，用于湿化器中贮液的部分

关于噪音控制，G2S 呼吸机、G3 呼吸机与 G1 呼吸机、G2 呼吸机在风机减振结构、风机减振结构与壳体连接方面不同，且对应的主要授权专利不同；关于湿化能力，G2S 呼吸机、G3 呼吸机与 G1 呼吸机、G2 呼吸机在湿化器结构和气道结构方面不同，且对应的主要授权专利不同；关于防返流，G2S 呼吸机、G3 呼吸机与 G1 呼吸机、G2 呼吸机在水箱结构、水箱与主机的连接方面不同，且对应的主要授权专利不同；关于 Smart 控制，G3 呼吸机支持 Smart 控制，而 G2S 呼吸机、G1 呼吸机、G2 呼吸机均不支持该功能。

综上，发行人新款呼吸机与涉诉呼吸机主要在噪音控制、湿化能力、防返流以及 Smart 控制方面均存较大差异。截至 2021 年 12 月 31 日，从已获授权专利来看，G2S 呼吸机、G3 呼吸机对应的核心及应用技术获得的境内专利授权数量分别为 36 项、63 项，获得的境外专利授权数量分别为 6 项、5 项。正是由于 G2S 呼吸机、G3 呼吸机较 G1 呼吸机、G2 呼吸机在核心技术等方面上有更多创新，新款呼吸机才能获得相应的专利授权。

1.2.2 通气面罩

发行人的新款面罩（P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩、F5A 面罩）与发行人涉诉面罩（PM 面罩、NM 面罩、FM 面罩）相比，新款面罩在核心技术及对应主要授权专利等方面均有较大提升，具有更强的先进性。主要差异如下：

（1）鼻垫面罩：P2 面罩与 PM 面罩在核心技术及其对应主要授权专利方面的主要差异如下：

核心技术	对应主要授权专利		核心技术主要差异
	新款产品	涉诉产品	
	P2 面罩	PM 面罩	
面罩固定技术	平面皇冠头带 (ZL2018 21212898.9)	无	1) 头带结构及连接方式不同： P2 面罩采用一根头带将面罩固定在患者面部。而 PM 面罩采用两根单独的头带将面罩固定在患者面部 2) 延伸臂连接方式不同： P2 的延伸臂与框架为一体制成。而 PM 的延伸臂可拆卸地连接在框架组件的连接件上，且 PM 的延伸臂

			分左侧和右侧，在安装时需要分左右侧分别安装，需旋转对准安装口进行安装

关于面罩固定技术，P2 面罩与 PM 面罩在头带结构及连接方式、延伸臂连接方式方面不同，且对应主要授权专利不同。

(2) 鼻面罩：N5B 面罩、NM4 面罩与 NM 面罩在核心技术及其对应主要授权专利方面的主要差异如下：

核心技术	对应主要授权专利			核心技术主要差异
	新款产品		涉诉产品	
	N5B 面罩	NM4 面罩	NM 面罩	
衬垫等脸部接触技术	衬垫的凹槽斜壁方向 (ZL2018222757 21.X)；衬垫的凹槽斜壁长度 (ZL2018222757 24.3)	折叠衬垫 (ZL20152 1100903.3)	无	衬垫结构不同： N5B 面罩为单层衬垫结构，通过衬垫凹槽的设计以及衬垫不同部位加强的设计实现衬垫的支撑与调节；NM4 面罩为单层衬垫结构，通过衬垫不同部位加强的设计实现衬垫的支撑。而 NM 面罩为双层衬垫结构，通过内衬垫支撑外衬垫
面罩固定技术	平面皇冠头带 (ZL2018212128 98.9)；框架和衬垫可转动连接 (ZL2019219156 92.7)	框架和前额支架铰接 (ZL20151 0350159.0、ZL2018222 75722.4、ZL2015204 34102.4、EP3300759 B1)	无	1) 头带结构不同： N5B 面罩采用皇冠型头带固定面罩。而 NM 采用工字型头带固定面罩 2) 框架和衬垫之间连接方式不同： N5B 面罩框架和衬垫之间可相对转动。而 NM 面罩的衬垫与框架之间为固定连接，框架和衬垫之间不可相对旋转 3) 框架和头带之间连接方式不同： N5B 面罩、NM4 面罩连接框架和头带的搭扣以挂钩的形式与框架连接，搭扣与框架的安装拆卸更方便。而 NM 面罩连接框架和头带的搭扣需要将搭扣安装到框架的大孔里

核心技术	对应主要授权专利			核心技术主要差异
	新款产品		涉诉产品	
	N5B 面罩	NM4 面罩	NM 面罩	
				转动一定角度进入小孔后安装到位才可使用和拆卸 4) 前额调节方式不同: N5B 面罩无前额支撑架, 无前额调节, N5B 面罩通过头带固定, 通过衬垫与框架之间的相对转动调节面罩与患者脸部之间的舒适度; NM4 面罩通过弹性件调节面罩与患者脸部之间的舒适度。而 NM 面罩通过调节装置和前额垫调节面罩与患者脸部之间的舒适度

关于衬垫等脸部接触技术, N5B 面罩、NM4 面罩与 NM 面罩在衬垫结构方面不同, 且对应的主要授权专利不同; 关于面罩固定技术, N5B 面罩、NM4 面罩与 NM 面罩在头带结构、框架和衬垫之间连接方式、框架和头带之间连接方式和前额调节方式方面不同, 且对应的主要授权专利不同。

(3) 全脸面罩: F5A 面罩与 FM 面罩在核心技术及其对应主要授权专利方面的主要差异如下:

核心技术	对应主要授权专利		核心技术主要差异
	新款产品	涉诉产品	
	F5A 面罩	FM 面罩	
衬垫等脸部接触技术	衬垫的凹槽斜壁方向 (ZL201822275721.X); 衬垫的凹槽斜壁长度 (ZL201822275724.3)	无	衬垫结构不同: F5A 面罩为单层衬垫结构, 通过衬垫凹槽的设计以及衬垫不同部位加强的设计实现衬垫的支撑与调节。而 FM 面罩为双层衬

核心技术	对应主要授权专利		核心技术主要差异
	新款产品	涉诉产品	
	F5A 面罩	FM 面罩	
			垫结构，通过内衬垫支撑外衬垫
面罩固定技术	平面皇冠头带（ZL201821212898.9）； 框架和衬垫可转动连接（ZL201921915692.7）	无	1）头带结构不同： F5A 面罩采用皇冠型头带固定面罩。而 FM 面罩采用工字型头带固定面罩 2）框架和衬垫之间连接方式不同： F5A 面罩框架和衬垫之间可相对转动。而 FM 面罩的衬垫和框架之间为固定连接，框架和衬垫之间不可相对旋转 3）框架和头带之间连接方式不同： F5A 面罩连接框架和头带的搭扣以挂钩的形式与框架连接，搭扣与框架安装拆卸更方便。而 FM 面罩连接框架和头带的搭扣需要将搭扣安装到框架的大孔里并转动一定角度进入小孔安装到位后才可使用和拆卸

关于衬垫等脸部接触技术，F5A 面罩和 FM 面罩在衬垫结构方面不同，且对应的主要授权专利不同；关于面罩固定技术，F5A 面罩和 FM 面罩在头带结构、框架和衬垫之间连接方式、框架和头带之间连接方式方面不同，且对应的主要授权专利不同。综上，发行人新款通气面罩与涉诉通气面罩主要在衬垫等脸部接触技术及面罩固定技术等方面均存较大差异。截至 2021 年 12 月 31 日，从已授权专利来看，新款面罩中 P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩、F5A 面罩对应的核心及应用技术获得的境内专利授权数量分别为 4、7、7、8 项，获得的境外已授权专利数量分别为 0、0、5、3 项。正是由于 P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩、F5A 面罩等新款面罩产品较 PM 面罩、NM 面罩、FM 面罩等涉诉面罩在核心技术等方面上有更多创新，新款面罩才能获得相应的专利授权。

综上，新款呼吸机（G2S 呼吸机、G3 呼吸机）相较于涉诉呼吸机（G1 呼吸机、G2 呼吸机），新款面罩（P2 面罩、N5B 面罩、NM4 面罩、F5A 面罩）相较于涉诉面罩（PM 面罩、NM 面罩、FM 面罩），在核心技术、主要授权专利等方面均有较大差别。

1.3 发行人新产品是否使用涉诉专利

根据发行人的说明，发行人涉诉产品与发行人新产品的对应关系如下：

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的 新产品	新产品是否 使用涉诉专利
美国	美国国际贸易委员会（ITC）： 337-TA-879 案件	瑞思迈	发行人、 3B 公司	US7159587B2	保护通气部分结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7487772B2	保护弯头结构及弯头与框架之间的连接结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7614398B2	保护加湿器通过连接结构安装到主机上	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
	美国国际贸易委员会（ITC）：	瑞思迈	发行人、3B 公司	US8312883B2	保护鼻枕各部件及各部件之间的连接结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的 新产品	新产品是否 使用涉诉专 利
	337-TA-890 案件			US7997267B2	保护框架与弯头的连接结构及弯头的结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7950392B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7926487B2	保护排气孔结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7614398B2 及 USRE44453E1	保护加湿器通过连接结构安装到主机上的方案	G1 呼吸机 加湿器 (RESmart)	G2S 呼吸机加湿器、G3 呼吸机加湿器	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构与稳定结构	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
				US7178527B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩 (F5A)、鼻面罩 (NM4、N5B)	否
	美国国际贸易	瑞思迈	发行人、	US8006691B2	保护加湿器盖与水罐	G2 呼吸机 (Luna)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的 新产品	新产品是否 使用涉诉专 利
	委员会（ITC）： 337-TA-997 案 件		3B 公司		的配合方式			
				US8020551B2	保护呼吸机的空气流 动路径	G2 呼吸机（Luna）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US9072860B2	保护加湿器通过基座 单元安装在主机上的 方案	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				USRE44453E1	保护加湿器通过连接 结构安装到主机上的 方案	G1 呼吸机（RESmart）、G2 呼吸机（Luna）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
	美国地区法院 3:16-cv-00900 案件	瑞思迈	发行人、 3B 公司	同上	同上	同上	同上	否
	美国地区法院 3:13-cv-01246 案件	瑞思迈	发行人、 3B 公司	US7159587B2	保护通气部分结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面 罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7487772B2	保护弯头结构及弯头 与框架之间的连接结 构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面 罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的 新产品	新产品是否 使用涉诉专 利
				US7614398B2	保护加湿器通过连接 结构安装到主机上的 方案	G1 呼吸机（RESmart）	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
				US7938116B2	保护面罩的稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7341060B2	保护面罩的对准结构 与稳定结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US8312883B2	保护鼻枕各部件及各 部件之间的连接结构	鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7178527B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面 罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7950392B2	保护双层衬垫结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面 罩（NM4、N5B）	否
				US7926487B2	保护排气孔结构	全脸面罩和鼻面罩(iVolve NM)	全脸面罩（F5A）、鼻面 罩（NM4、N5B）	否
						鼻垫面罩（Nasal Pillows System）	鼻垫面罩（P2）	否
				US7997267B2	保护框架与弯头的连	全脸面罩和鼻面罩(iVolve	全脸面罩（F5A）、鼻面	否

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的 新产品	新产品是否 使用涉诉专 利
					接结构及弯头的结构	NM)	罩 (NM4、N5B)	
						鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
德国	德国地区法院 (慕尼黑) 7 O 24458/13 临时 禁令及 7 O 24813/13 案件	瑞思迈	发行人	EP1356842B1	保护头带组件与框架 的连接关系	鼻垫面罩 (Nasal Pillows System)	鼻垫面罩 (P2)	否
	德国地区法院 (慕尼黑) 7 O 24459/13 临时 禁令及 7 O 24817/13 案件	瑞思迈	发行人	EP1210139B1	保护呼吸机设置在主 机和加湿器之间的连 接结构	G1 呼吸机 (RESmart)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
	德国地区法院 (慕尼黑) 7 O 24460/13 临时 禁令及 7 O 24816/13 案件	瑞思迈	发行人	EP0661071B1	保护呼吸机通过面罩 检测信号控制呼吸机 运行的方案	G1 呼吸机 (RESmart)	G2S 呼吸机、G3 呼吸机	否
中国	上海知识产权 法院	庄立、发 行人	瑞思迈	201420506791. 0	保护呼吸机的电路板 结构	瑞思迈 S9AutoSet 系列呼吸 机	-	-

国家	案件名称	原告方	被告方	涉诉专利	涉诉专利技术方向	涉诉产品	发行人涉诉产品对应的 新产品	新产品是否 使用涉诉专 利
	上海知识产权 法院	发行人	瑞思迈	201210054112. 6	保护呼吸机通过检测 面罩佩戴情况控制光 源开启的方案	瑞思迈 S9AutoSet 系列呼吸 机	-	-

由上表可知，发行人相关新产品未使用涉诉专利。报告期各期，发行人涉诉产品于其诉讼涉及国家或地区的销售收入合计分别为 348.64 万元、23.73 万元和 0 万元。目前，发行人主要销售产品为新产品，在新产品研发过程中以及上市前，发行人的专利工程师会进行全球范围的专利侵权风险筛查，形成相应的知识产权分析报告，并在技术路径与方案上提前采取措施以预防产品侵权风险，且主要采用自主技术专利，并已获得较为全面、完整的专利保护。此外，根据润泽恒出具专利自由实施分析（FTO）报告的结论，发行人上述新产品涉及专利侵权的风险较低。

1.4 补充披露瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险，充分说明是否会对公司持续经营能力产生重大不利影响

发行人已在招股说明书中对瑞思迈或其他第三方对公司的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请的风险进行补充披露。

综上所述，发行人与瑞思迈的诉讼纠纷不涉及发行人的核心专利技术；发行人的新产品与涉诉产品在核心技术、主要授权专利等方面存在差异；发行人目前主要销售产品为新产品，在新产品研发过程中以及上市前，发行人的专利工程师会进行全球范围的专利侵权风险筛查，形成相应的知识产权分析报告，并在技术路径与方案上提前采取措施以预防产品侵权风险，且主要采用自主技术专利，并已获得较为全面、完整的专利保护；根据润泽恒出具的 FTO 分析报告的结论，发行人上述新产品涉及专利侵权风险较低。因此，若瑞思迈或其他第三方对发行人的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请，预计将不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

1.5 核查程序和核查意见

1.5.1 核查程序

本所律师履行了如下核查程序：

- （1） 查阅发行人与瑞思迈之间的专利纠纷案件资料；
- （2） 查阅发行人与庄立签署的《专利实施许可合同》，并在中国及多国专

利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）查询对应专利的详细信息；

（3）取得发行人出具的关于新产品与涉诉产品在结构、工艺、技术等方面差别的说明；

（4）取得发行人出具的关于新产品是否使用涉诉专利的说明；

（5）查阅发行人名下已授权专利证书以及国家知识产权局查询资料，并在中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn/>）进行查询；

（6）对发行人知识产权负责人进行访谈；

（7）了解发行人产品所应用的技术及获得专利保护的情况；

（8）查阅第三方机构润泽恒针对发行人相关产品出具的 FTO 分析报告；

（9）取得发行人针对其主要产品进行内部风险筛查后形成的知识产权分析报告；

（10）取得发行人针对其涉诉产品与新产品的对应关系的说明；

（11）查阅发行人的知识产权管理制度，取得并审阅发行人关于其在防范专利侵权风险与专利纠纷等方面采取的应对措施说明。

1.5.2 核查意见

经核查，本所律师认为，发行人与瑞思迈的诉讼纠纷不涉及发行人的核心专利技术，发行人的新产品与涉诉产品在核心技术、主要授权专利等方面存在差异，发行人的新产品未使用瑞思迈的涉诉专利，若瑞思迈或其他第三方对发行人的主要产品、专利提起新的侵权诉讼或专利无效申请，预计不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

本补充法律意见书一式三份。

（以下无正文）

（此页无正文，为《北京市海问律师事务所关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市的补充法律意见书七》的签署页）



负责人：



张继平

经办律师：



高 巍



肖 毅



周双月

2022年 7 月 4 日