

北京市通商律师事务所

关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书（一）

二〇二三年十二月

通商律師事務所  
COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

# 通商律師事務所

COMMERCE & FINANCE LAW OFFICES

中国北京市建国门外大街1号国贸写字楼2座12-14层100004  
12-14th Floor, China World Office 2, No. 1 Jianguomenwai Avenue, Beijing 100004, China  
电话 Tel: +86 10 6563 7181 传真 Fax: +86 10 6569 3838  
电邮 Email: beijing@tongshang.com 网址 Web: www.tongshang.com

## 北京市通商律师事务所

### 关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

### 首次公开发行股票并在科创板上市的

### 补充法律意见书（一）

致：艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

本所接受发行人委托，作为发行人本次发行的专项法律顾问，已于 2023 年 4 月 14 日出具了《北京市通商律师事务所关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）《北京市通商律师事务所关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。2023 年 5 月 16 日，上海证券交易所向发行人下发了《关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证上审〔2023〕243 号）（“《审核问询函》”）。

鉴于发行人聘请的审计机构安永于 2023 年 12 月 28 日出具了《审计报告》（安永华明（2023）审字第 70055959\_C02 号）及《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司内部控制鉴证报告》（安永华明（2023）专字第 70055959\_C02 号），对发行人 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日（以下简称“报告期”）的财务报表进行了审计，发行人将补充上报截至 2023 年 6 月 30 日的财务报告

并更新披露信息，且自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至今，发行人的有关情况已发生了变动，本所律师就发行人补充核查期间与本次发行相关的变动以及《审核问询函》涉及的相关事项，在《律师工作报告》《法律意见书》所依据的事实基础上对发行人进行补充核查，并出具本补充法律意见书。本所律师过往出具的法律意见与本补充法律意见书不一致的，以本补充法律意见书为准。

在补充核查过程中，本所律师得到本次发行相关各方的如下保证，即已经提供了本所律师认为出具本补充法律意见书所必需的、真实的、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言，有关材料上的签字和/或印章均是真实的，有关副本材料或复印件均与正本材料或原件一致。

对出具本补充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，本所律师依赖政府有关部门、本次发行相关方或者其他有关机构出具的证明文件作出判断。

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已经发生或存在的事实和我国现行法律、法规和规范性文件发表意见。

本所律师仅就与本次发行有关的法律问题发表法律意见，并不对有关验资、审计、评估等专业事项发表评论和意见。在就有关事项的认定上，本所律师从相关的会计师事务所、资产评估机构等机构所取得的文书，在履行必要的注意义务后作为出具相关意见的依据。

本补充法律意见书与《律师工作报告》《法律意见书》一并使用，《律师工作报告》《法律意见书》中未被本补充法律意见书修改的内容继续有效，《律师工作报告》及《法律意见书》中律师声明事项同样适用于本补充法律意见书。如上下文无特别说明，本补充法律意见书使用的简称与《律师工作报告》《法律意见书》中所使用简称的含义相同。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一同上报，并依法对所出具的补充法律意见承担相应的法律责任。本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作其他任何目的。

根据《公司法》《证券法》《首发办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023年8月修订）》（以下简称“《上市规则》”）《证券法律业务管理办法》及《证券法律业务执业规则》等有关法律、法规、规章和规范性文件规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师出具补充法律意见如下：

## 目录

正文 .....	7
第一部分 发行人情况的更新 .....	7
一、本次发行上市的批准和授权 .....	7
二、发行人本次发行上市的主体资格 .....	7
三、发行人本次发行上市的实质条件 .....	7
四、发行人的独立性 .....	12
五、发起人和股东 .....	12
六、发行人的股本及其演变 .....	15
七、发行人的业务 .....	15
八、关联交易及同业竞争 .....	17
九、发行人的主要财产 .....	20
十、发行人的重大债权债务 .....	22
十一、发行人重大资产变化及收购兼并 .....	25
十二、发行人公司章程的制定与修改 .....	26
十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其规范运作 .....	26
十四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化 .....	27
十五、发行人的税务 .....	27
十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 .....	28
十七、诉讼、仲裁及行政处罚 .....	29
十八、发行人招股说明书法律风险的评价 .....	31
十九、《自查表》所涉其他事项 .....	31
二十、其他需要说明的法律问题 .....	33
二十一、结论性法律意见 .....	33
第二部分 关于《审核问询函》的回复 .....	35
一、《审核问询函》问题 3. 关于商业化安排 .....	35
二、《审核问询函》问题 4. 关于核心技术 .....	51
三、《审核问询函》问题 6. 关于研发支出 .....	109
四、《审核问询函》问题 10. 关于董监高 .....	115

五、《审核问询函》问题 11. 关于子公司和分公司 .....	127
六、《审核问询函》问题 12. 关于股份变动与估值 .....	134
七、《审核问询函》问题 13. 关于股权激励 .....	148
八、《审核问询函》问题 14. 关于对赌协议 .....	176
九、《审核问询函》问题 15. 关于规范经营 .....	185
十、《审核问询函》问题 16. 其他 .....	200

## 正文

### 第一部分 发行人情况的更新

#### 一、本次发行上市的批准和授权

发行人本次发行上市已获得发行人 2023 年第一次临时股东大会的批准，发行人 2023 年第一次临时股东大会召集和召开程序、召集人和出席会议人员的资格及会议的表决程序均符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，发行人股东大会已依法定程序作出批准发行上市的决议，所作决议的内容合法、有效；发行人 2023 年第一次临时股东大会已授权董事会及其转授权人士全权办理本次发行上市的有关事宜，授权范围及程序合法、有效。截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行上市所获得的批准与授权尚在有效期内。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人就本次发行上市所获得的批准与授权尚在有效期内且合法、有效；发行人本次发行尚需取得上交所发行上市审核同意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

根据发行人提供的工商登记资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

#### 三、发行人本次发行上市的实质条件

##### (一) 符合《公司法》规定的相关条件

1. 经本所律师核查，发行人为本次发行之目的，已与保荐人签署了相关保荐及承销协议，符合《公司法》第八十七条之规定。

2. 根据发行人 2023 年第一次临时股东大会决议并经本所律师核查，发行人本次发行的股票均为人民币普通股，与发行人本次发行前的股份具有同等权

利，发行人本次发行的均为同种类股票，每股的发行条件和发行价格相同，任何单位或者个人所认购股份均应当支付相同的价款，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

3. 根据发行人 2023 年第一次临时股东大会决议并经本所律师核查，发行人本次发行已经依照《公司章程》的规定由股东大会对发行股票的种类、数量、价格、对象等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

## (二) 符合《证券法》规定的相关条件

1. 根据发行人提供的相关文件资料，发行人已聘请中信证券作为本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十条之规定。

2. 如本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其规范运作”所述，发行人已具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

3. 根据《招股说明书(申报稿)》《审计报告》及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，虽然发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，但具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

4. 经本所律师核查《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

5. 根据相关部门出具的证明文件及发行人及其控股股东、实际控制人出具的说明和承诺并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定。

6. 如本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“三、发行人本次发行上市的实质条件”之“（四）符合《上市规则》规定的相关条件”所述，并经本所律师核查，发行人符合《上市规则》规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条之规定。



### (三) 符合《首发办法》规定的相关条件

#### 1. 发行人本次发行上市符合《首发办法》第十条的规定

(1) 如本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“二、发行人本次发行上市的主体资格”所述，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司；

(2) 如本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其规范运作”所述，发行人已具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

#### 2. 发行人本次发行上市符合《首发办法》第十一条的规定

(1) 根据《审计报告》及发行人的说明和承诺，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由安永出具标准无保留意见的《审计报告》；

(2) 根据《内控审核报告》及发行人的说明和承诺，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由安永出具无保留意见的《内控审核报告》。

#### 3. 发行人本次发行上市符合《首发办法》第十二条的规定

(1) 如本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“四、发行人的独立性”及“八、关联交易及同业竞争”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(2) 如本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“七、发行人的业务”及“十四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”所述，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年

内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；如本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“五、发起人和股东”所述，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(3) 如本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“九、发行人的主要财产”、“十、发行人的重大债权债务”及“十七、诉讼、仲裁及行政处罚”所述，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

#### 4. 发行人本次发行上市符合《首发办法》第十三条的规定

(1) 根据《招股说明书（申报稿）》及发行人的说明和承诺，公司是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业，所属行业为医疗器械行业；根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为“C35 专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。经本所律师核查，发行人登记与实际经营的业务均不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中所列的限制类及淘汰类产业，基于上述，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；

(2) 发行人报告期内除受到 1 项不属于重大违法行为的税务处罚外，不涉及受到行政处罚的情况。根据发行人及其控股股东、实际控制人的说明和承诺并经本所律师检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站披露的公开信息，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

(3) 根据发行人及其董事、监事和高级管理人出具的声明并经本所律师检索中国证监会、证券交易所网站披露的公开信息，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

(四) 符合《上市规则》规定的相关条件

1. 发行人本次发行上市符合《上市规则》第2.1.1条第一款之规定

(1) 根据发行人提供的相关文件资料、《招股说明书（申报稿）》及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，发行人符合中国证监会规定的发行条件；

(2) 根据《审计报告》、发行人现时有效的《营业执照》、发行人 2023 年第一次临时股东大会决议并经本所律师核查，发行人本次发行前股本总额为 4,308.4236 万元，发行人拟向社会公众发行不超过 1,436.1412 万股股票（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%，本次发行上市后股本总额不少于 3,000 万元；

(3) 根据发行人提供的相关文件资料、《招股说明书（申报稿）》，发行人本次拟公开发行的股份达到发行人股份总数的 25% 以上；

(4) 根据发行人提供的相关文件资料及《审计报告》《招股说明书（申报稿）》，发行人市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准；

2. 发行人本次发行上市符合《上市规则》第2.1.2条之规定

根据发行人提供的相关文件资料及《审计报告》《招股说明书（申报稿）》，发行人本次发行上市适用并符合《上市规则》第 2.1.2 条第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件，且符合《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适

用指引第 7 号-医疗器械企业适用第五套上市标准》的规定。

综上，本所律师认为，发行人仍具备本次发行的实质条件。

#### 四、发行人的独立性

根据《内控审核报告》、发行人提供的相关文件资料及发行人的说明与承诺并经本所律师核查，本所律师认为，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的业务、资产、人员、机构及财务仍独立于发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有面向市场的自主经营能力。

#### 五、发起人和股东

根据发行人提供的相关文件资料、发行人股东出具的《关于未发生市场主体信息变更的说明》并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，公司发起人和股东中比邻星创投、博远嘉昱的基本情况发生变化，具体情况如下：

##### （一）比邻星创投

根据比邻星创投的《营业执照》及合伙协议等资料并经本所律师核查，2023 年 6 月，比邻星创投变更了企业名称、注册地址以及经营范围，2023 年 9 月，比邻星创投的 2 名合伙人的出资额发生了变更。截至本补充法律意见书出具日，比邻星创投的基本情况如下：

名称	杭州比邻星创业投资合伙企业（有限合伙）
曾用名	杭州比邻星创新投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330110MA27W5RR8P
类型	有限合伙企业
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区仓前街道良睦路 1399 号 21 幢 101-1-302
执行事务合伙人	杭州比邻星创新投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：孙晓路）
成立日期	2015 年 10 月 28 日
合伙期限	2015 年 10 月 28 日至无固定期限

<b>经营范围</b>	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（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）。
-------------	---

截至本补充法律意见书出具日，比邻星创投的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资金额 (万元)	出资金额占比 (%)
1	杭州比邻星创新投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	715.615	2.3249
2	浙江三捷投资管理有限公司	有限合伙人	4,000	12.9952
3	杭州纳新枫香股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,500	11.3708
4	何娟英	有限合伙人	3,100	10.0713
5	银河源汇投资有限公司	有限合伙人	2,500	8.1220
6	崔燕	有限合伙人	2,000	6.4976
7	赵剑仑	有限合伙人	1,800	5.8478
8	上海宽象投资管理有限公司	有限合伙人	1,200	3.8986
9	孙建生	有限合伙人	1,100	3.5737
10	杭州景祥股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,100	3.5737
11	王翌然	有限合伙人	1,000	3.2488
12	共青城云雀投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	3.2488
13	宁波梅山保税港区持创精泰投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	810	2.6315
14	舒胜利	有限合伙人	700	2.2742
15	袁洵明	有限合伙人	700	2.2742
16	相迎	有限合伙人	600	1.9493
17	共青城宽象龙阳投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	580	1.8843
18	李洁君	有限合伙人	500	1.6244
19	梁少梅	有限合伙人	500	1.6244
20	黄敏华	有限合伙人	500	1.6244
21	张汉	有限合伙人	500	1.6244
22	徐双全	有限合伙人	500	1.6244
23	西藏醍恩大健康产业有限责任公司	有限合伙人	500	1.6244
24	宁波梅山保税港区持德乃盈投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500	1.6244
25	共青城奎木健坤投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500	1.6244

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	出资金额 (万元)	出资金额占比 (%)
26	杭州锦泉数运投资合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	375	1.2183
<b>合计</b>			<b>30,780.615</b>	<b>100</b>

## (二) 博远嘉昱

根据博远嘉昱的合伙协议等资料并经本所律师核查，2023年12月，博远嘉昱有2名合伙人退伙、2名合伙人入伙，截至本补充法律意见书出具日，博远嘉昱的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额 (万元)	出资金额占比 (%)
1	宁波梅山保税港区博睿嘉天股权投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,712.6263	1
2	苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000	17.517
3	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000	11.678
4	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12,000	7.0068
5	成都天府创新股权投资基金中心（有限合伙）	有限合伙人	12,000	7.0068
6	无锡远见卓识接力股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	5.839
7	珠海横琴光控招银投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000	5.839
8	上海上汽中原股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,552	3.8257
9	上海张江科技创业投资有限公司	有限合伙人	5,000	2.9195
10	广东众生药业股份有限公司	有限合伙人	5,000	2.9195
11	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.9195
12	宁波华强睿明投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	2.9195
13	安徽国海投资发展有限公司	有限合伙人	5,000	2.9195
14	宁波梅山保税港区尚执简创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000	2.3356
15	杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000	2.3356
16	宁波梅山保税港区博睿汇瓴股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,550	2.0728

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资金额 (万元)	出资金额占比 (%)
17	台州尚颀颀丰股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	3,448	2.0133
18	杭州陆投云腾投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	3,000	1.7517
19	青岛银盛泰华康投资中心(有限合伙)	有限合伙人	3,000	1.7517
20	上海天亿资产管理有限公司	有限合伙人	3,000	1.7517
21	济川药业集团有限公司	有限合伙人	3,000	1.7517
22	宁波梅山保税港区迦尚客投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	3,000	1.7517
23	北海市远裕行创业投资有限公司	有限合伙人	3,000	1.7517
24	宁波梅山保税港区吕底亚投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,000	1.1678
25	北京市产融合创投资基金中心(有限合伙)	有限合伙人	2,000	1.1678
26	杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,000	1.1678
27	上海珈善景安企业管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	2,000	1.1678
28	杭州清科和思投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,500	0.8758
29	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,500	0.8758
<b>合计</b>			<b>171,262.6263</b>	<b>100</b>

## 六、发行人的股本及其演变

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的股本及其股权结构未发生变化。

## 七、发行人的业务

### (一) 发行人的经营范围和经营方式

#### 1. 发行人的经营范围

根据发行人现时持有的《营业执照》《公司章程》及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法

律意见书出具日，发行人及其全资子公司、分公司的经营范围未发生变化。

## 2. 发行人的主营业务及与经营相关的主要资质证照

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的主营业务未发生变化。

根据发行人提供的相关资质证照及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其全资子公司、分公司持有的与经营相关的资质证照变化、新增情况如下：

### （1）医疗器械生产许可证

序号	发证机关	生产范围	证书编号	最新批准日期	有效期
1	北京市药品监督管理局	III类：III-03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械，III-03-06 神经内/外科植入物***	京药监械生产许 20220017号	2023.11.17	2022.3.13-2027.3.12

### （2）医疗器械注册证

序号	发证机关	产品	证书编号	最新批准日期	有效期
1	国家药品监督管理局	远端通路导管	国械注准 20223030188	2023.2.8	2022.2.11-2027.2.10
2	国家药品监督管理局	微导管	国械注准 20223030811	2023.2.9	2022.6.28-2027.6.27
3	国家药品监督管理局	血流导向密网支架	国械注准 20223131392	2023.2.2	2022.10.24-2027.10.23
4	国家药品监督管理局	神经血管微导管	国械注准 20233030768	2023.7.11	2023.6.8-2028.6.7
5	国家药品监督管理局	远端通路导管	国械注准 20233031014	2023.7.25	2023.7.25-2028.7.24
6	国家药品监督管理局	颅内血栓抽吸导管	国械注准 20233031587	2023.10.27	2023.10.27-2028.10.26

## （二）发行人在中国大陆以外的经营活动

根据《招股说明书（申报稿）》、MICHELLE 出具的境外法律意见书及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》



出具日至 2023 年 6 月 30 日，发行人在中国大陆以外的经营活动的变动情况详见本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“九、发行人的主要财产”之“（五）对外投资”。

### （三）发行人的业务变更情况

根据发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人的经营范围未发生变更。

### （四）发行人的主营业务

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人的说明并经本所律师核查，发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。根据《审计报告》，发行人 2023 年 1-6 月主营业务收入为 37,289,123.9 元，营业收入为 37,289,123.9 元，主营业务收入占营业收入的比例为 100%。

综上，本所律师认为，发行人报告期内的营业收入主要来自于主营业务，发行人主营业务突出。

### （五）发行人的持续经营

根据《审计报告》、发行人提供的《营业执照》《公司章程》等相关文件资料以及发行人的说明和承诺，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在营业期限届满、股东大会决议解散、因合并或者分立而解散、不能清偿到期债务被宣告破产、违反法律、法规被依法责令关闭等需要终止的情形，发行人为合法存续的股份有限公司，不存在影响其持续经营的法律障碍。

## 八、关联交易及同业竞争

### （一）发行人的主要关联方

根据发行人提供的相关文件资料，经本所律师核查，并结合《公司法》

《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人的主要关联方变化情况如下：

1. 已披露关联方的变化情况

序号	关联方名称	关联关系	变化情况
1	HiFiBio (HK) Limited	董事杨云霞曾担任董事的企业	已离任
2	深圳市瑞吉生物科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业	更名为深圳瑞吉生物科技有限公司
3	GENECEPTION (CAYMAN) LIMITED	董事杨云霞担任董事的企业	更名为 Skyline Therapeutics Limited
4	苏州药明博锐生物科技有限公司	董事杨云霞担任董事的企业	更名为苏州博锐创合医药有限公司
5	北京久事神康医疗科技有限公司（以下简称“久事神康”）	间接持股 5%以上自然人 YANG PING 关系密切的家庭成员曾担任董事的企业	已离任

2. 新增关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	北京创一柴田科贸有限公司	间接持股 5%以上自然人 YANG PING 关系密切的家庭成员担任财务负责人的企业
2	珠海菲特兰医疗科技有限公司	董事刘恺担任董事的企业
3	HiFiBio Therapeutics Holding Limited	董事杨云霞担任董事的企业
4	Skyline Therapeutics (Hong Kong) Limited	董事杨云霞担任董事的企业

(二) 关联交易

根据《审计报告》《招股说明书（申报稿）》、发行人提供的相关文件资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人进行中的关联交易如下：

关联方	交易类型	金额（万元）
吕树钧	关联租赁	18

发行人因日常业务经营需要，向公司实际控制人吕树铕的哥哥吕树钧租赁汽车一辆。根据发行人说明，该价格系双方参照北京地区相同期限、类似车型

的市场行情为基础协商确定，价格公允。

### (三) 关联交易的公允性

发行人于 2023 年 2 月 28 日召开的第一届董事会第六次会议及于 2023 年 3 月 28 日召开的 2022 年年度股东大会对 2023 年预计发生的上述关联交易进行审议，关联董事及关联股东均回避表决相关议案。

发行人全体独立董事就发行人 2023 年预计发生的关联交易进行审议，先后出具了独立董事意见，认为发行人 2023 年预计发生的上述关联交易符合公司实际的生产经营情况，预计发生的关联交易基于对公司利益和股东利益的综合考虑，相关关联交易按照市场价格进行定价，定价原则合理、公平，不存在损害公司非关联股东利益的情形，不存在损害公司权益的情形。相关关联交易不影响公司独立性。

经本所律师核查，发行人及其控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铕、吕怡然已出具《关于避免和减少关联交易的承诺函》，上述承诺合法有效。

### (四) 同业竞争

根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至 2023 年 6 月 30 日，发行人与控股股东（或实际控制人）及其近亲属全资或控股的企业不存在经营相同或类似业务的情形。

经本所律师核查，发行人的控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铕、吕怡然已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，上述承诺合法有效。

### (五) 发行人关于关联交易和同业竞争的披露

根据发行人的说明和承诺并经本所律师核查，发行人已在其《招股说明书（申报稿）》中充分披露了发行人的关联交易和避免同业竞争的承诺或措施，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

## 九、发行人的主要财产

### (一) 不动产权

根据发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其全资子公司、分公司无新增自有不动产。

### (二) 租赁房产

根据发行人提供的租赁合同、出租人房产权权属证明及发行人的说明并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，除发行人承租的位于北京市顺义区安祥大街 11 号院 24 号楼 15 层 1502 的房屋于 2023 年 10 月 31 日租赁期限届满后不再续期外，发行人及其全资子公司、分公司因生产经营之需对外承租的如下房屋已完成续期：

序号	出租方	承租方	位置	不动产权权证	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期限	用途	是否备案
1	北京广华轩投资有限责任公司（以下简称“北京广华轩”）	发行人	北京市顺义区彩达三街1号院10号厂房1层102、103	京（2023）顺不动产权第0000829号	1层102、103：1755.56m <sup>2</sup> ；北侧设备间：52.57m <sup>2</sup>	2020.7.1-2031.10.31	研发办公	是
2	北京广华轩	发行人	北京市顺义区彩达三街1号院2号厂房1层101、2层202	京（2023）顺不动产权第0000817号	2,976.1	2021.2.1-2031.10.31	研发生产办公	是
3	北京广华轩	发行人	北京市顺义区彩达三街1号院（茂华智汇产业园）5号厂房3层302	京（2023）顺不动产权第0000823号	1,039.2	2023.2.1-2031.10.31	募投项目建设	是

### (三) 商标、专利等无形资产

#### 1. 商标

根据发行人提供的《商标注册证》及发行人的说明和承诺并经本所律师在中国商标网 (<http://sbj.cnipa.gov.cn>) 的查询及商标查档, 自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 6 月 30 日止, 发行人新增 20 项境内注册商标; 根据植德出具的《国际和境外专利、境外商标法律状态尽职调查报告》, 自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 6 月 30 日止, 发行人无新增的境外注册商标, 具体情况详见本补充法律意见书“附件一: 发行人新增的商标”。

根据发行人的确认并经本所律师对境内商标的核查, 发行人在相关商标注册证所载明的注册有效期内合法拥有相关境内注册商标, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人的境内注册商标不存在质押或其他权利受限的情形, 不存在产权纠纷或潜在纠纷。

#### 2. 专利权

根据发行人提供的专利证书及发行人的说明和承诺并经本所律师在国家知识产权局网站 (<https://www.cnipa.gov.cn>) 的查询及专利查档, 自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 6 月 30 日止, 发行人新增 9 项境内专利; 根据植德出具的《国际和境外专利、境外商标法律状态尽职调查报告》, 自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 6 月 30 日止, 发行人新增 12 项境外专利, 具体情况详见本补充法律意见书“附件二: 发行人新增的专利”。

根据发行人的确认并经本所律师对境内专利的核查, 发行人在相关专利证书所载明的有效期内合法拥有相关境内专利, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人的境内专利不存在质押或其他权利受限的情形, 不存在产权纠纷或潜在纠纷。

#### 3. 计算机软件著作权

根据发行人的说明和承诺并经本所律师核查, 自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 6 月 30 日止, 发行人无新增软件著作权。

#### 4. 域名

根据发行人的说明和承诺并经本所律师在域名信息备案管理系统（<https://beian.miit.gov.cn/#/Integrated/index>）的查询，自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 6 月 30 日止，发行人无新增域名，发行人持有的“accumedical.com”域名有效期延长至 2024 年 10 月 24 日。

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人在相关域名证书所载明的有效期限内合法拥有相关域名，截至本补充法律意见书出具之日，该等域名不存在质押或其他权利受限的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

#### (四) 主要经营设备

根据《审计报告》、发行人提供的固定资产清单、主要设备购置合同等资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至 2023 年 6 月 30 日，发行人的主要经营设备均由发行人通过购买等合法方式取得，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

#### (五) 对外投资

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至 2023 年 6 月 30 日，发行人无新增对外投资，其全资子公司美国艾柯除新增一名董事吕怡然外，主要情况未发生变化。

#### (六) 分支机构

根据发行人提供的上海分公司现时有效的《营业执照》及工商登记资料并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至 2023 年 6 月 30 日，上海分公司主要情况未发生变化。

### 十、发行人的重大债权债务

#### (一) 重大合同

### 1. 采购合同

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其全资子公司、分公司无新增正在履行的重大采购合同。

### 2. 销售合同

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其全资子公司、分公司新增正在履行的重大销售合同如下：

序号	客户	合同名称	合同内容	合同金额	签署日期
1	北京静艾盈商贸有限责任公司	经销合同	神经介入产品经销	按订单金额确定	2023 年 1 月
2	上海与拓医药科技有限公司	经销合同	神经介入产品经销	按订单金额确定	2023 年 4 月
3	上海绘杰贸易中心	经销合同	神经介入产品经销	按订单金额确定	2023 年 1 月
4	上海辰赛贸易中心	经销合同	神经介入产品经销	按订单金额确定	2023 年 1 月
5	云南斯洛格经贸有限公司	经销合同	神经介入产品经销	按订单金额确定	2023 年 3 月

### 3. 租赁及装修合同

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其全资子公司、分公司新增正在履行的重大租赁及装修合同如下：

序号	供应商	合同名称	合同金额	签署日期
1	吉林医药食品工程有限公司	厂房施工合同	1,760 万元	2023 年 1 月

本所律师认为，发行人的上述新增重大合同的内容和形式合法有效，不存在因履行前述重大合同导致诉讼或仲裁的情形，该等重大合同的履行也不存在法律障碍。

## (二) 社会保险和住房公积金制度及缴纳情况

### 1. 发行人及其全资子公司、分公司的员工的基本情况

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其全资子公司、分公司员工总人数为 226

人。

## 2.社会保险及住房公积金缴纳情况

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人境内员工缴纳社会保险及住房公积金的具体情况如下：

社会保险缴纳情况	
截至日期	2023-6-30
境内员工总数	198
已缴纳的员工人数	191
未缴纳的员工人数	7
缴纳人数占境内员工人数比例	96.46%
住房公积金缴纳情况	
境内员工总数	198
已缴纳的员工人数	191
未缴纳的员工人数	7
缴纳人数占境内员工人数比例	96.46%

截至 2023 年 6 月 30 日，公司有 7 名员工未缴纳社会保险和住房公积金，系退休返聘员工、新入职员工。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人境外子公司美国艾柯员工总人数为 28 人，根据 MICHELLE 出具的境外法律意见书，美国艾柯遵守当地劳动相关的法律法规及政策，不存在任何与员工福利计划有关的未决诉讼或其他劳动争议。

综上，根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明与承诺、社会保险及住房公积金主管部门出具的证明文件、MICHELLE 出具的境外法律意见书并经本所律师核查，本所律师认为，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其全资子公司、分公司不存在因违反劳动和社会保障法律、法规和规范性文件的规定而受到行政处罚的情形；发行人实际控制人已出具相关专项承诺。因此，发行人及其全资子公司、分公司在劳动社会保障方面不存在构成发行人本次发行并上市实质性障碍的情形。



### (三) 发行人的侵权之债

根据相关主管部门出具的证明文件、发行人的说明和承诺并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全及人身权等原因而产生的侵权之债。

### (四) 发行人与关联方之间的重大债权债务及相互提供担保的情况

根据《审计报告》及发行人的说明和承诺，除本补充法律意见书正文第一部分“发行人情况的更新”之“八、关联交易及同业竞争”之“（二）关联交易”部分所披露的情况外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

### (五) 发行人金额较大的其他应收、应付款

根据《审计报告》及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人金额较大的其他应收、应付款是因正常的业务经营活动发生，合法、有效。

## 十一、发行人重大资产变化及收购兼并

### (一) 发行人不存在合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产等行为

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明和承诺，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人不存在合并、分立、增资扩股、减少注册资本、收购或出售重大资产等行为。

### (二) 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行为

根据发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，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行为。

## 十二、发行人公司章程的制定与修改

根据发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人未修改公司章程。

## 十三、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及其规范运作

### (一) 发行人的组织机构

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具有健全的组织机构。

### (二) 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

### (三) 发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署的合法性

自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人共召开 2 次董事会会议和 1 次监事会会议。

根据发行人提供的上述会议的会议通知、会议记录、会议决议等相关文件资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，本所律师认为，发行人上述董事会、监事会会议的召开、决议内容、签署合法、合规、真实、有效。

### (四) 股东大会或董事会历次授权或重大决策的合法性

自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人共召开 2 次董事会会议。根据发行人提供的董事会的会议记录、会议决议等相关文件资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，本所律师认为，发行人董事会授权或重大决策合法、合规、真实、有效。

## 十四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

### (一) 发行人现任董事、监事、高级管理人员及其变化

根据发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人董事、监事及高级管理人员均没有发生变化。

### (二) 发行人现任董事、监事、高级管理人员的任职资格

根据发行人董事、监事和高级管理人员的《个人信用报告》、辖区公安机关出具的证明及该等人员的确认并经本所律师核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

根据发行人独立董事的《个人信用报告》、辖区公安机关出具的证明及该等人员的确认并经本所律师核查，发行人独立董事的任职资格符合《公司法》《上市公司独立董事规则》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》《独立董事工作制度》的规定，其职权范围不违反有关法律、法规和规范性文件的规定。

### (三) 发行人的核心技术人员的任职及变化情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人核心技术人员未发生变化。

## 十五、发行人的税务

### (一) 发行人执行的税种、税率

根据《审计报告》《主要税种纳税情况的专项说明》并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人在境内执行的主要税种、税率未发生变化。

### (二) 发行人享受的税收优惠政策

根据《审计报告》《主要税种纳税情况的专项说明》及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，发行人未享有税收优惠。

### (三) 发行人享受的政府补助

根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》、发行人提供的相关文件资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人新增的政府补助的具体情况如下：

序号	项目名称	来源	依据或批准文件	金额（元）
1	上市政策资金	北京市顺义区金融服务办公室	《顺义区支持企业上市挂牌发展奖励办法》（顺政发[2022]46 号）《南彩镇关于同意对艾柯医疗器械（北京）股份有限公司给予相关上市扶持资金的说明》	3,000,000
2	知识产权资助金	北京市知识产权局	《北京市知识产权局关于申报 2023 年北京市知识产权资助金的通知》	1,800
合计				<b>3,001,800</b>

经核查，本所律师认为，发行人新增的政府补助合法、合规、真实、有效。

### (四) 发行人依法纳税情况

根据发行人的说明和承诺及相关主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其上海分公司不存在税收违法行为；根据 MICHELLE 出具的境外法律意见书，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，美国艾柯运营符合税务相关法律法规，不存在任何税务机关启动的涉税诉讼或调查。

## 十六、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

### (一) 发行人的环境保护

根据发行人的说明和承诺、MICHELLE 出具的境外法律意见书、相关主管部门出具的证明文件及对发行人环境保护主管部门北京市生态环境局官网 (<http://sthjj.beijing.gov.cn/>) 的行政处罚公示信息的检索并经本所律师核查, 自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日, 发行人的经营活动符合有关环境保护法律法规的要求, 不存在因违反环保相关法律、法规和规范性文件的规定而被相关主管部门行政处罚的情形。

## (二) 发行人的产品质量、技术等标准

根据相关主管部门出具的证明文件、发行人的说明和承诺并经本所律师核查, 自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日, 发行人的经营符合国家有关质量和技术监督标准, 不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚的情形, 亦不存在发生重大生产安全事故的情形。

## 十七、诉讼、仲裁及行政处罚

### (一) 发行人及其全资子公司的重大诉讼、仲裁或行政处罚

#### 1. 发行人及其全资子公司尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁

根据发行人的说明与承诺、MICHELLE 出具的境外法律意见书并经本所律师在全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统 (<http://shixin.court.gov.cn/index.html>)、全国法院被执行人信息查询系统 (<http://zhixing.court.gov.cn/search/>)、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn/>)、人民法院公告网 (<http://rmfygg.court.gov.cn/>)、人民检察院案件信息公开网 (<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/zjxflws/>)、中国执行信息公开网 (<http://shixin.court.gov.cn/>) 天眼查等第三方网站的查询结果, 自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至 2023 年 6 月 30 日, 发行人有一起尚未了结的诉讼案件, 发行人全资子公司不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁情形。

发行人前述诉讼案件具体情况如下: 2023 年 6 月, 佛山市南海区眼袋十亿平面设计服务中心(以下简称“眼袋设计中心”)因服务合同纠纷以发行人为被告向北京市顺义区人民法院提起民事诉讼。截至本补充法律意见书出具日, 发

行人前述诉讼案件已结案，北京市顺义区人民法院于 2023 年 9 月 22 日作出（2023）京 0113 民初 13327 号民事判决书，判令发行人于判决生效之日起 7 日内赔偿眼袋设计中心经济损失 8 万元，案件受理费（已由眼袋设计中心预交纳）由发行人负担 711 元，此判决为生效判决。2023 年 10 月 17 日，发行人向眼袋设计中心支付赔偿款及案件受理费合计 80,711 元。前述诉讼涉及款项金额占发行人最近一期经审计的净资产的比重较小，本所律师认为，上述案件不会对发行人的日常业务经营和本次发行上市构成重大不利影响。

## 2. 发行人及其全资子公司报告期内存在的重大行政处罚

根据发行人的说明与承诺、相关主管机关出具的合规证明文件、MICHELL E 出具的境外法律意见书以及对相关主管部门网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统等检索并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其全资子公司未新增因违反法律、法规或规范性文件的规定而受到相关主管部门的重大行政处罚。

## (二) 发行人实际控制人、控股股东及其他持股 5% 以上股东的重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据本所律师对实际控制人、控股股东及其他持有发行人 5% 以上股份的股东的调查、Harney、周俊轩分别出具的法律意见书以及在全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（<http://shixin.court.gov.cn/index.html>）、全国法院被执行人信息查询系统（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、人民法院公告网（<http://rmfygg.court.gov.cn/>）、人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/zjxflws/>）、中国执行信息公开网（<http://shixin.court.gov.cn/>）等网站的查询结果，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至 2023 年 6 月 30 日，发行人实际控制人、控股股东及其他持有发行人 5% 以上股份的股东未新增尚未了结的或者可预见的、影响发行人持续经营的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## (三) 发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的重大诉讼、仲裁或行政处罚

根据本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的调查、公安机关出具的无犯罪证明、MICHELLE、周俊轩分别出具的法律意见书以及在全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统（<http://shixin.court.gov.cn/index.html>）、全国法院被执行人信息查询系统（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、人民法院公告网（<http://rmfygg.court.gov.cn/>）、人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.gov.cn/html/zjxflws/>）、中国执行信息公开网（<http://shixin.court.gov.cn/>）等网站的查询结果，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具日至 2023 年 6 月 30 日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人員未新增尚未了结的或者可预见的、影响发行人持续经营或其他可能对发行人产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

## 十八、发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师未参与发行人《招股说明书（申报稿）》的编制，但已审阅发行人《招股说明书（申报稿）》中引用《法律意见书》《律师工作报告》以及本补充法律意见书相关内容的部分。本所律师认为，发行人本次发行上市《招股说明书（申报稿）》不存在因引用《法律意见书》《律师工作报告》以及本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致的法律风险。

## 十九、《自查表》所涉其他事项

### （一）《自查表》“二、关于合规性相关问题”中 2-3“锁定期安排”

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

### （二）《自查表》“二、关于合规性相关问题”中 2-5“期权激励计划和员工持股计划”

根据发行人提供的相关文件资料并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，相较于《律师工作报告》，发行人员工持股计划人员构成更新如下：

2023年6月，上海澎翀有限合伙人郑竣译自发行人处离职。根据《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司员工持股计划》，郑竣译已与普通合伙人吕怡然签署《合伙份额转让协议书》，将其持有的上海澎翀0.3487万元财产份额转让给普通合伙人吕怡然。

2023年9月，上海湃翊有限合伙人朱元军自发行人处离职。根据《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司员工持股计划》，朱元军已与普通合伙人吕怡然签署《合伙份额转让协议书》，将其持有的上海湃翊0.5501万元财产份额转让给普通合伙人吕怡然。

除上述情况外，截至本补充法律意见书出具日，相较于《律师工作报告》，本题回复无其他变化。

### （三）《自查表》“二、关于合规性相关问题”中 2-6“信息披露豁免”

2023年8月7日，发行人出具《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司信息披露豁免披露申请》，申请对上海证券交易所于2023年5月16日下发的《审核问询函》的部分回复内容豁免公开披露。经审查，本所律师认为，发行人本次信息披露豁免申请符合相关规定，相关信息披露文件符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第57号——招股说明书》及相关规定要求，豁免披露后的信息不影响投资者决策判断，豁免披露的信息不存在泄密风险。

### （四）《自查表》“二、关于合规性相关问题”中 2-9“对赌协议”

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

### （五）《自查表》“二、关于合规性相关问题”中 2-25“首发相关承诺”



根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

(六) 《自查表》“二、关于合规性相关问题”中 2-27“继受取得或与他人共用专利、技术许可”

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

(七) 《自查表》“二、关于合规性相关问题”中 2-30“注销或转让重要关联方（含子公司）”

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

(八) 《自查表》“四、关于行业信息披露及特定类型企业等相关问题”中 4-1“所处行业的信息披露”

根据发行人的确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，相较于《律师工作报告》，本问题回复无变化。

## 二十、其他需要说明的法律问题

(一) 研发人员聘用形式的计算口径与《招股说明书（申报稿）》披露的员工人数口径一致

根据发行人提供的相关文件资料并经本所律师核查，发行人截至 2023 年 6 月 30 日共有研发人员 49 名，均与发行人或其子公司美国艾柯签订劳动合同，与《招股说明书（申报稿）》披露的员工人数口径一致。

## 二十一、结论性法律意见

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人符合《公司法》《证券法》《首发办法》和《上市规则》等有关法律、法规和规范性文件

规定的公司首次公开发行股票并在科创板上市的各项条件，发行人在报告期内不存在重大的违法违规行为。本次发行尚需取得上交所发行上市审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序。

## 第二部分 关于《审核问询函》的回复

### 一、《审核问询函》问题3. 关于商业化安排

#### 问题 3.1 关于商业化进展

根据申报材料：（1）发行人是一家采用第五套上市标准的医疗器械公司。报告期各期，发行人的净利润分别为-3,572.44 万元、-8,945.01 万元及-10,265.42 万元，报告期内持续亏损。截至报告期末，发行人累计未弥补亏损为 8,319.14 万元；（2）发行人创新医疗器械 Lattice®血流导向密网支架、Cosine®71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品分别于 2022 年 10 月、2022 年 3 月及 2022 年 6 月取得第三类医疗器械注册证，并于 2022 年 12 月起形成销售；发行人 2022 年主要客户均为经销商；（3）发行人 2022 年收入为 90.09 万元；根据公司销售台账，2023 年 1-3 月期间的销售收入约为 1,000 万元，客户数量超过 15 家；（4）报告期内，经销商采购 13 个血流导向密网支架，销售 2 个。

请发行人：（1）根据《首次公开发行股票注册管理办法》第四十一条的要求充分披露相关信息，包括尚未盈利的成因，以及对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响；（2）根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 16 条的要求，披露达到盈亏平衡状态主要经营要素需达到的水平、未来是否可实现盈利以及其他有利于投资者对公司盈利趋势形成合理预期的信息，前瞻性信息的测算依据、基础假设等并充分揭示相关风险；（3）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的第五十八条的要求，披露与收入、成本、单价、毛利率相关信息；（4）根据本所《科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》第八条要求披露未来生产销售的商业化安排等信息，并披露商业化团队的组建情况、人员数量和地区分布、未来扩充计划，核心人员相关经验、资质情况，商业化的具体安排和已取得的成效；已建立合作的主要经销商基本情况、相关资质及销售经验、覆盖的领域及地区，经销商销售神经介入类产品的经营规模，经销商向终端医院销售的销售模式。

请发行人说明：（1）Cosine®71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管于 2022 年 3 月及 2022 年 6 月取得第三类医疗器械注册证但于 2022 年 12 月起形成销售的原因；（2）截至目前的产品销售情况，预计 2023 年全年可实现的销售套数、销售收入；报告期至今，发行人主要产品血流导向密网支架销售客户、销售数量、均价、经销商库存情况、终端客户、终端已用于手术的案例数量和库存数量，医院是否采购不同规格的产品进行备货；（3）主要客户均为经销商是否符合行业惯例和同类医疗器械的销售模式；经销商的采购模式，是否根据终端医院的需求向发行人下单或提前备货，是否存在经销商囤货的情形，经销商存货的销售周期；如为备货模式，进一步说明在发行人产品刚获批，下游经销商即开始提前备货的合理性；（4）带机械球囊的密网支架是否需要术者进行相应的培训及培训周期；发行人目前已接洽的医院及具体形式、接受培训医生数量，医疗器械的入院程序，发行人目前已取得多少地区及医院的销售准入，谨慎评估商业化落地的成效；（5）结合公司日常生产经营、研发投入、固定资产投资、销售渠道铺设等相关投入，测算营运资金需求，是否存在流动性风险；（6）发行人是否具备扭亏为盈的基础条件和经营环境，是否可实现盈利的测算依据及合理性，论证客观性和可行性；谨慎评估是否存在短期内触发本所《科创板股票上市规则》规定退市情形的可能性。

请保荐机构和申报会计师按照《首次公开发行股票注册管理办法》和《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的相关要求进行核查，详细说明对发行人持续经营能力的核查情况，并对发行人尚未盈利是否影响发行人持续经营能力、是否持续符合发行条件、前瞻性信息的披露是否谨慎客观发表明确意见。

请保荐机构和发行人律师对经销销售合规性核查并发表明确意见。

#### （一）发行人对问题的说明

##### 1. 发行人经销销售合规的基本情况

###### （1）经销商均具备相应的经营资质

发行人产品属于第三类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，经营第三类医疗器械实行许可管理，经营企业应当

向所在地设区的市级药品监督管理部门提出申请，准予许可后发给《医疗器械经营许可证》。

发行人已经建立《销售管理制度》。在开展业务前，发行人对经销商的经营资质进行严格审查，遴选经营资质齐备的经销商进行合作，并定期追踪、更新、检查经销商资质信息。同时，发行人在与经销商签订的经销协议中，对于经销商的经营合规性有明确约定，经销商须具备必要的业务资质，发行人有权定期检查经销商的相关资质。经核查，自 2022 年 12 月发行人商业化以来至 2023 年 6 月 30 日期间与发行人合作的经销商均已取得《医疗器械经营许可证》。

## （2）不存在通过经销商进行商业贿赂的情形

发行人已制定《销售管理制度》《商业伦理管理制度》等内控制度并严格执行，同时加强对资金用途、资金流向的审批流程和审批权限的监督，从公司制度与管理层面规范开展经销销售的相关行为。

与经销商合作层面，发行人在经销合同中明确约定防止商业贿赂的相关条款并与其签署《反商业贿赂协议》，就相关商业贿赂行为作出约束。

发行人主要经销商出具了《确认函》，确认“本公司在经销艾柯医疗产品过程中：不存在因销售艾柯医疗产品而发生商业贿赂的情形；不存在因违反商业贿赂等违法违规受到重大处罚的情形”。

经公开检索并经查阅发行人报告期内的合规证明及主要经销商出具的《确认函》，发行人的经销商不存在因进行商业贿赂或其他经销不合规行为而受到行政处罚、诉讼的情形。

## （二）核查程序

本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 查阅发行人销售明细表；
2. 查阅发行人的《销售管理制度》《商业伦理管理制度》；

3. 查阅了发行人经销合同的模板，取得发行人与主要经销商签署的经销合同、《反商业贿赂协议》；

4. 获取发行人主要经销商的《医疗器械经营许可证》和其出具的确认函；

5. 查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网等网站，核查发行人经销商有关商业贿赂及商业合规性方面的行政处罚、诉讼等情况；

6. 访谈发行人销售负责人，了解发行人经销销售合规情况。

### (三) 核查意见

经核查，本所律师认为：

截至本补充法律意见书出具日，发行人经销销售合规。

#### 问题 3.2 关于带量采购

根据招股说明书披露：（1）根据国家医疗保障局 2022 年 9 月发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，创新医械暂不实行集中带量采购政策；（2）血流导向密网支架等产品已被纳入河南医院联盟非带量采购，发行人的 Lattice®血流导向密网支架等产品于河南医院联盟非带量采购中未中标。

根据公开信息：本次河南医院联盟的非带量采购中，共有 3 家企业 6 个产品中选，其中包括两家国产企业北京泰杰伟业和微创神通，以及一家外企美科微先。

请发行人说明：（1）集中带量采购和非带量采购在政策上的区别，国家或地方关于创新医疗器械非带量采购的相关政策及变化情况，未来是否会在全国范围普及非带量采购；合理谨慎评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品在何种条件下会纳入非带量采购或带量采购范围；（2）参与河南医院联盟的医院数量、相关手术量、采购量占河南省的比重；参与河南医院联盟非带量采购的竞争者及中标情况、中标价格与降价幅度；结合竞标过程中各类产品的性

能评比，发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等，分析 Lattice®血流导向密网支架等产品未中标的原因；未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响；（3）截至目前，发行人参与的招标数量和中标情况；（4）结合医药行业的政策变化趋势进一步分析发行人面临的行业政策风险，并针对性作风险揭示。

请保荐机构和发行人律师对以上事项核查并发表明确意见。

### （一）发行人对问题的说明

1. 集中带量采购和非带量采购在政策上的区别，国家或地方关于创新医疗器械非带量采购的相关政策及变化情况，未来是否会在全国范围普及非带量采购；合理谨慎评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品在何种条件下会纳入非带量采购或带量采购范围

#### （1）集中带量采购和非带量采购在政策上的区别

带量采购是在集中采购的基础上提出来的，是指在同一质量层次的基础上，企业根据具体的采购量进行报价，通过市场发现机制，产生性价比较高的中标结果，从而节约更多的医保基金。

集中带量采购重点将部分临床用量较大、临床使用较成熟、采购金额较高、市场竞争较充分的医用耗材纳入采购规范，通过公开透明的竞争规则，促使价格回归合理水平，同时让企业获得明确的市场预期。在集中带量采购过程中，医疗机构根据历史使用量，结合临床使用情况和医疗技术进步确定采购量。带量采购旨在通过“量价挂钩、以量换价”的效应，引导企业合理降价以获取更多的约定采购量。

带量采购在药品上已应用较为成熟，国家层面的高值医用耗材带量采购目前仅有冠脉支架、人工关节及骨科脊柱等少数品种。

下表为集中带量采购和非带量采购在政策上的区别比较：

项目	集中带量采购	传统非带量采购	河南医院联盟采购
----	--------	---------	----------

项目	集中带量采购	传统非带量采购	河南医院联盟采购
采购品种	根据采集公告要求确定，例如冠脉支架、人工关节、骨科脊柱等已纳入国家集中带量采购。	大部分品种	神经介入类、外周介入类医用耗材
采购形式	按产品申报价由低到高的顺序确定排名，根据规则进行中选，再根据医疗机构报送需求确定每一家医疗机构的协议采购量。	对中标企业，医院自行选择采购	对中标企业，医院联盟中的 135 家医院自行选择采购
采购量	通常保证医疗机构年度用量 70-90%	通常不对采购量进行保证	未对采购量进行保证
医疗机构约束措施	采购周期内，医疗机构优先使用集中带量采购中选产品，并确保完成协议采购量。	不保证优先使用采购中选产品	采购周期内，医疗机构优先使用本次医用耗材采购中选产品，但基于医院联盟自愿实施，因此约束力相对较弱。
实施主体	通常由国家医保局或省市级医保局牵头实施	通常由单个医院自主实施	多个医院组成联盟自主实施

(2) 国家或地方关于创新医疗器械非带量采购的相关政策及变化情况，非带量采购是否普及存在不确定性

截至本补充法律意见书出具日，经公开检索，国家及省级/省际联盟层面未对创新医疗器械出台专门的非带量采购政策。已有河南医院联盟、新疆中部和南部地区联盟分别针对包含血流导向密网支架在内的神经介入医疗器械开展医院联盟采购或集中议价采购，并有北京地区及广州医院联盟对包含血流导向密网支架在内的神经介入医疗器械开展集中带量采购。相关政策情况详见本补充法律意见书第二部分“关于《审核问询函》的回复”之“一、《审核问询函》问题 3. 关于商业化安排”之“问题 3.2 关于带量采购”之“(一) 发行人对问题的说明”之“2. 参与河南医院联盟的医院数量、相关手术量、采购量占河南省的比重；参与河南医院联盟非带量采购的竞争者及中标情况、中标价格与降价幅度；结合竞标过程中各类产品的性能评比，发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等，分析 Lattice®血流导向密网支架等产品未中标的原因；未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响”、“3. 截至目前，发行人参与的招标数量和中标情况”。

根据公开检索结果，截至本补充法律意见书出具日，除上述情形外，暂无针对创新医疗器械专门制定的非带量采购政策出台。



根据 2019 年 7 月国务院办公厅发布的《治理高值医用耗材改革方案》，通常针对临床用量较大、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，具体的集中带量采购方式包括国家层面的集中带量采购、省级/省际联盟带量采购及医疗机构层面联合带量采购。目前国家层面尚未出台关于非带量采购相关的指导原则，是否在全国范围内普及非带量采购政策存在一定的不确定性。

(3) 合理谨慎评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品在何种条件下会纳入非带量采购或带量采购范围

“集中带量采购”政策主要面向具有多家生产企业的医疗器械产品，通过各家生产企业集中报价，终端医院带量采购的方式降低采购价格。就集中带量采购政策的实施目的而言，临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材被纳入集中带量采购政策的可能性较大。具体而言，可以参考冠脉支架纳入集中带量采购前的行业发展状况评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品纳入集中带量采购政策的可行性。

从发展水平上看，发行人血流导向密网支架及核心在研产品等神经介入医疗器械尚处在成长期，与冠脉支架产品相比，市场发展程度存在差异。神经介入领域医疗器械产品与心脏冠脉支架在产品特性与临床使用特征、市场临床用量、市场竞争格局、同质化水平以及技术服务特性上均存在一定差异。具体情况如下：

项目	冠脉支架	神经介入医疗器械
产品特性与临床使用特征	冠脉支架规格简单，手术相对标准化且应用成熟。	神经血管迂曲、纤细，发病结构复杂，手术难度相对较大，患者对支架规格性能的特异性需求高，差异较大。
市场临床用量	每年植入手术量超过 120 万台，冠脉支架全国集采的首年采购需求超过 180 万个。	2021 年神经介入手术量约 15 万台，技术应用尚处于普及推广阶段。
市场竞争格局	国产化率接近 80%	国产化率接近 30%
同质化水平	冠脉支架规格相对较少，便于医院采购备货及使用。	神经介入医疗器械因患者发病结构复杂，可选的规格型号数量众多，产品同质化水平较低，医院通常不备货。

项目	冠脉支架	神经介入医疗器械
技术服务特性	冠脉疾病介入治疗手术规范成熟，医生独立操作即可完成，无需产品厂家提供手术中相关产品的技术服务。	神经血管疾病治疗的个体差异和复杂性，器械厂商的技术人员通常会参与型号选择、入路方式选择、释放操作介绍和突发情况处理等，协助医生为患者提供优质的手术治疗。

综上，神经介入医疗器械产品相较于冠脉支架产品的临床应用差异，将使其在面临集中带量采购政策适用性上存在一定差异。截至本补充法律意见书出具日，发行人的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，在研的弹簧圈辅助支架产品已纳入省级/省际联盟集中带量采购。此外，血流导向密网支架等产品已被纳入河南医院联盟采购。从长期来看，集中带量采购作为国家整体推进的政策，随着国产化率的提高、手术应用量的提升以及术式的成熟，未来针对神经介入医疗器械产品实施带量采购仍存在较大可能性。

2. 参与河南医院联盟的医院数量、相关手术量、采购量占河南省的比重；参与河南医院联盟非带量采购的竞争者及中标情况、中标价格与降价幅度；结合竞标过程中各类产品的性能评比，发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等，分析 Lattice®血流导向密网支架等产品未中标的原因；未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响

(1) 参与河南医院联盟的医院数量、相关手术量、采购量占河南省的比重

2023年3月，郑州大学第一附属医院、河南省人民医院牵头组织了河南省公立医疗机构联盟医用耗材采购，启动对神经介入类、外周介入类医用耗材的医院联盟采购，采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为12个月。

根据2023年3月发布的《关于成立河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟的通知》，采购联盟由全省三级公立医疗机构（含军队医疗机构）自愿组成，参与本次河南医院联盟采购的公立医疗机构合计135家。

由于本次医院联盟采购的招标采购文件未披露参与联盟采购的医院手术量情况，亦未披露采购量，因此暂无相关手术量、采购量占河南省的比重的公开数据。根据公开信息，郑州大学第一附属医院（河南医院联盟两家牵头医院之一）神经介入科每年的动脉瘤手术量超600台、河南省人民医院（河南医院联

盟两家牵头医院之一）每年动脉瘤手术量 800 台-1,000 台。假设上述医院的动脉瘤手术中 90%为介入治疗，介入治疗中血流导向密网支架植入术的术式占比为 20%，则上述医院的血流导向密网支架植入术年手术量超 260 台-290 台。

(2) 参与河南医院联盟采购的竞争者及中标情况、中标价格与降价幅度

发行人参与投标的血流导向密网支架、远端通路导管及微导管产品竞争者及最终中标情况如下所示：

产品类别	中标厂商	未中标厂商
血流导向密网支架	北京泰杰伟业科技有限公司（以下简称“泰杰伟业”）、MicroPort NeuroTech Limited（微创脑科学有限公司，以下简称“微创脑科学”）、MicroVention TERUMO（美科微先公司，以下简称“美科微先”）	Medtronic PLC（美敦力公司，以下简称“美敦力”）、Stryker Corporation（史赛克公司，以下简称“史赛克”）、发行人
远端通路导管	史赛克、上海心玮医疗科技股份有限公司（以下简称“心玮医疗”）、上海沃比医疗科技有限公司、南京普微森医疗科技有限公司、广州易介医疗科技有限公司、心凯诺医疗科技（上海）有限公司、美科微先、苏州中天医疗器械科技有限公司、江苏畅医达医疗科技有限公司、强生、上海励楷科技有限公司、上海加奇生物科技苏州有限公司、归创通桥医疗科技股份有限公司（以下简称“归创通桥”）等	久事神康、发行人、美敦力、北京深瑞达医疗科技有限公司等
微导管	美敦力、史赛克、美科微先、强生、南京普微森医疗科技有限公司、深圳市顺美医疗股份有限公司、江苏尼科医疗器械有限公司、北京深瑞达医疗科技有限公司、上海璞慧医疗器械有限公司、湖南瑞康通科技发展有限公司、深圳美诺微创医疗科技有限公司、归创通桥等	久事神康、发行人、心玮医疗、加奇生物科技（上海）有限公司、Acandis、Balt Extrusion、心凯诺医疗科技（上海）有限公司、苏州中天医疗器械科技有限公司、江苏畅医达医疗科技有限公司、北京深瑞达医疗科技有限公司等

注：由于同一厂商参与投标的远端通路导管及微导管存在多种规格型号，且不同的规格型号是否中标存在差异，对于存在中标规格型号的厂商均按照中标统计。

本次河南医院联盟采购分两批进行，具体如下：

1) 第一批中标结果于 2023 年 3 月公布，该批次医院联盟采购中血流导向密网支架废标。根据媒体报道，本批采购中神经介入和外周介入两类医疗器械 2,323 个品规的价格平均降幅达到 53.6%；

2) 第二批中标结果于 2023 年 4 月公布，部分厂商的血流导向密网支架产品在第二批医院联盟采购中标。截至本补充法律意见书出具日，暂无关于本批医院联盟采购中标价格降价幅度的媒体报道。

由于本次河南医院联盟采购的相关招采文件及中标结果公告亦未披露中标产品的中标价格与降价幅度，因此暂无公开的中标价格与降价幅度信息。截至本补充法律意见书出具日，经查询相关中标产品在其他省份的挂网价格，其他省份的挂网价未参考河南医院联盟的采购价格实施联动降价，预计对相关产品的市场竞争格局影响相对有限。

(3) 结合竞标过程中各类产品的性能评比，发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等，分析 Lattice®血流导向密网支架等产品未中标的原因

根据本次河南医院联盟采购的招采文件，竞标过程中不涉及产品性能评比，中标结果根据投标厂家的报价确定。发行人参与竞标的 Lattice®血流导向密网支架报价为 12.9 万元（含税），Sine27 微导管的报价为 1.6 万元（含税），Cosine®71/58 远端通路导管 3 个细分型号的报价分别为 2.0-3.3 万元（含税），上述产品的报价较产品挂网价降幅约 17%。

由于本次采购系区域医院联盟采购，且采购周期原则上为 12 个月，考虑到如若在本次医院联盟采购中产品降价幅度过大将影响发行人的产品价格体系，出于商业化策略考虑，发行人 Lattice®血流导向密网支架等产品报价较为审慎，因此未中选本次河南医院联盟采购。

(4) 未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响

本次河南医院联盟采购的采购周期原则上为 12 个月，采购周期完成后发行人可再次参与投标。本次河南医院联盟采购的参与医院范围为该省 135 家公立医疗机构，发行人的 Lattice®血流导向密网支架等产品仍可在河南省其他未参与联盟的公立医疗机构及民营医疗机构开展销售。

由于各层级医疗器械集中采购活动独立开展，若后续其他省份或联盟地区开展采购活动，发行人产品在其他省份或联盟地区的采购不会受到本次河南医院联盟采购的影响。截至本补充法律意见书出具日，经查询相关中标产品在其

他省份的挂网价格，其他省份的挂网价未参考河南医院联盟的采购价格实施联动降价。

因此，本次河南医院联盟采购未中标事项预计对发行人的影响相对有限。

### 3. 截至目前，发行人参与的招标数量和中标情况

截至本补充法律意见书出具日，发行人已参与的招标包括河南省医院联盟采购、北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动及新疆中部和南部联盟地区议价采购 3 项，拟参与广州市医院联盟带量采购。上述招标项目中，除河南省医院联盟采购未中标外，其余两项招标均获中标。河南省医院联盟采购情况详见第二部分“关于《审核问询函》的回复”之“一、《审核问询函》问题 3. 关于商业化安排”之“问题 3.2 关于带量采购”之“2. 参与河南医院联盟的医院数量、相关手术量、采购量占河南省的比重；参与河南医院联盟非带量采购的竞争者及中标情况、中标价格与降价幅度；结合竞标过程中各类产品的性能评比，发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等，分析 Lattice®血流导向密网支架等产品未中标的原因；未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响”，北京、新疆及广州地区的招标情况具体如下：

#### （1）北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动

2023 年 6 月，北京市医保局发布《北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动管理方案》，针对运动医学类、神经介入类、电生理类医用耗材启动 DRG 付费和带量采购联动管理，明确全市医保定点医疗机构均可作为采购主体参加本次 DRG 联动采购，本次 DRG 联动采购工作采取带量谈判方式，采购周期 1 年，以中选结果实际执行日起计算。

发行人的 Lattice®血流导向密网支架属于本次北京市 DRG 付费和带量采购联动方案的采购范围，发行人已参与本次招标。根据北京市医保局公布的采购文件，血流导向密网支架产品的基准价为 155,835 元，入门降幅达到 15%的，可以获得医疗机构需求量的 60%，入门降幅达到 25%的，可以获得医疗机构需求量的 90%。

2023年12月，北京市医保局发布《关于DRG付费和带量采购联动管理第一批中选结果有关问题的通知》，发行人及微创脑科学、美敦力（Pipeline Flex）以116,876元（即入门降幅达到25%）的价格中标，可获得对应医疗机构需求量的90%；美科微先、史赛克、泰杰伟业和美敦力（Pipeline Flex with Shield Technology）以132,459元（即入门降幅达到15%）的价格中标，可获得对应医疗机构需求量的60%。发行人在本次北京市集中带量采购中取得高比例中标，有助于快速提升发行人产品在北京地区的市场份额，进一步扩大Lattice®血流导向密网支架在头部医院的影响力和知名度。

### （2）新疆中部及南部地区联盟议价采购

2023年8月，新疆维吾尔自治区中部联盟集中采购办公室、新疆南部联盟医药集采领导小组办公室分别发布公告，对弹簧圈辅助支架、血流导向密网支架、颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管、微导管及远端通路导管等神经介入医疗器械启动集中议价采购。发行人已获批产品Lattice®血流导向密网支架、微导管及远端通路导管参与本次新疆中部及南部地区联盟议价采购，均获中选。本次中选有助于发行人进一步拓展新疆地区市场，提升区域内市场份额和品牌知名度。

### （3）广州医院联盟采购

2023年12月，广州公共资源交易中心发布《广州医用耗材医疗机构联合采购文件（经导管人工主动脉瓣膜置换系统、可充电植入式脑深部电刺激、血流导向密网支架）（征求意见稿）》，拟以7家医院组织采购联盟，对包括血流导向密网支架的产品进行集中带量采购。发行人拟参与本次广州市医院联盟集中带量采购。

截至本补充法律意见书出具日，广州市该次集中带量采购尚在进行中。

4. 结合医药行业的政策变化趋势进一步分析发行人面临的行业政策风险，并针对性作风险揭示

近年来随着医药卫生体制改革的逐步深化，国家及地方有权机关陆续出台了一系列在招投标政策、集中带量采购政策等方面的法规和规范性文件，对行业发展造成了广泛而深远的影响。

截至本补充法律意见书出具日，发行人的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，部分获批及在研产品如血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、弹簧圈辅助支架、微导管及远端通路导管等已被陆续纳入省级/省际联盟集中带量采购、医院联盟采购或集中议价采购范围。其中，发行人的 Lattice® 血流导向密网支架产品于北京 DRG 付费和带量采购政策联动、新疆中部及南部联盟议价采购中标，于河南医院联盟采购中未中标。

“集中带量采购”政策主要面向具有多家生产企业的医疗器械产品，通过各家生产企业集中报价，终端医院带量采购的方式降低采购价格。发行人血流导向密网支架、颅内支架及液体栓塞剂产品具有较强的技术水平，创新门槛较高。目前上述产品国内竞品较少，预计被国家层面实施集中带量采购的可能性相对较小。同时，《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》提出创新医疗器械豁免控费手段，《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》指出创新医疗器械尚难以实施带量方式。发行人血流导向密网支架产品系创新医疗器械，上述政策在一定程度上体现了发行人血流导向密网支架产品带量采购风险相对较小。即使血流导向密网支架产品被纳入国家集中带量采购名单中，由于血流导向密网支架产品国内竞品较少，且发行人产品具有较强的技术优势，发行人仍具有较大的入围中标竞争优势。

发行人获批及在研产品结构丰富，部分产品具有较强的创新性，在“集中带量采购”投标中具有竞争优势。若发行人相关产品在集中带量采购中中标，虽然在一定程度影响产品终端价格，但亦将对于发行人产品销售带来正向促进作用，具体如下：

(1) 带量采购政策通过统一谈判的方式获取订单，监管部门和医院以“带量”的方式确保公司销量，发行人销量上升且稳定性更强；(2) 产品价格降低有望提高产品的可及性，从而提升产品销量。

如发行人产品未能中标，不仅产品价格可能因竞品价格下降而大幅下滑，还可能丢失原有市场份额，从而对发行人的经营业绩产生不利影响。

发行人已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“(一) 行业监管和政策风险”中进行风险提示如下：

#### “2、高值医用耗材集中带量采购政策相关风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“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”，并要求国家医保局“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”。2021年6月，国家医疗保障局联合多部门出台了《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确了高值医用耗材集中带量采购的品种范围主要为部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材。根据国家医疗保障局2022年9月发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，创新医械暂不实行集中带量采购政策。

2021年以来，河北省、江苏省、福建省等在省级层面以及吉林省牵头的省际联盟层面等相继对弹簧圈、弹簧圈辅助支架开展集中带量采购。此外，2023年3月，河南省部分公立医院组织开展对神经介入类等医用耗材的医院联盟采购。2023年6月，北京市医保局发布《北京市医疗机构DRG付费和带量采购联动管理方案》，针对运动医学类、神经介入类、电生理类医用耗材启动DRG付费和带量采购联动管理。2023年8月，新疆维吾尔自治区中部联盟集中采购办公室、新疆南部联盟医药集采领导小组办公室分别发布公告，对弹簧圈辅助支架、血流导向密网支架、颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管、微导管及远端通路导管等神经介入医疗器械启动集中议价采购。2023年12月，广州公共资



源交易中心发布《广州医用耗材医疗机构联合采购文件（经导管人工主动脉瓣膜置换系统、可充电植入式脑深部电刺激、血流导向密网支架）（征求意见稿）》，拟以 7 家医院组织采购联盟，对包括血流导向密网支架的产品进行集中带量采购，截至本招股说明书签署日，广州市该次集中带量采购尚在进行中。

截至本招股说明书签署日，发行人的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，部分获批及在研产品如血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、弹簧圈辅助支架、微导管及远端通路导管等已被陆续纳入省级/省际联盟集中带量采购、医院联盟采购或集中议价采购范围。其中，发行人的 Lattice®血流导向密网支架产品于北京 DRG 付费和带量采购政策联动、新疆中部及南部联盟议价采购中标，于河南医院联盟采购中未中标。

若国家层面、省级层面或医院联盟扩大集中带量采购政策的实施范围，发行人主要产品面临纳入集中带量采购、价格降低或未中标等风险，并对发行人经营业绩造成不利影响。若发行人在多个省、直辖市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入将明显降低。若发行人的产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，亦会对发行人业绩造成不利影响。”

## （二）核查程序

本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 查阅国家及各省/省际联盟和医院联盟出台的神经介入医疗器械相关的采购政策及国家医保局相关答复，分析国家或地方关于创新医疗器械非带量采购的相关政策及变化情况；

2. 对比分析冠脉介入领域集中带量采购的开展情况，评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品在何种条件下会纳入非带量采购或带量采购范围；

3. 登陆河南医院联盟采购牵头单位网站，查询河南医院联盟采购相关的招标政策及中标结果公示文件，分析河南医院联盟采购中参与的医院数量、参与河南医院联盟非带量采购的竞争者及中标情况；

4. 公开检索郑州大学第一附属医院、河南省人民医院每年的颅内动脉瘤手术量情况；

5. 查阅相关媒体报道，了解本次河南医院联盟采购中标价格降幅情况；

6. 访谈发行人业务相关负责人，了解发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等和 Lattice®血流导向密网支架等产品未中标的原因，分析未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响，并了解发行人参与的招标数量和中标情况；

7. 登陆北京市医疗保障局网站，查询 DRG 付费和带量采购政策联动采购方案的政策实施情况；

8. 登陆药交网、中国政府采购网，查询新疆中部及南部地区联盟议价采购相关政策及中标结果情况；

9. 登陆广州市公共资源交易中心网站，查询广州市医院联盟带量采购政策情况；

10. 查询《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》等相关政策文件，了解医药行业政策变化趋势，并分析对发行人的影响。

### (三) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 从长期来看，集中带量采购作为国家整体推进的政策，随着国产化率的提高、手术应用量的提升以及术式的成熟，未来针对神经介入医疗器械产品实施带量采购存在较大可能性；

2. 截至本补充法律意见书出具日，发行人已参与河南医院联盟采购，出于商业化策略考虑，发行人在本次河南医院联盟采购中未中标，上述未中标情形对发行人的影响有限；此外，发行人的 Lattice®血流导向密网支架、微导管及远端通路导管等产品相继于北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动、新疆中部及南部地区联盟议价采购中取得中标，拟参与广州市医院联盟带量采购，参与上述招标项目并实现中标有助于提升发行人产品在上述地区的市场份额和品牌知名度；

3. 发行人已结合医药行业的政策变化趋势补充披露发行人面临的行业政策风险。

## 二、《审核问询函》问题4. 关于核心技术

### 问题 4.1 关于核心技术来源及持续创新能力

根据申报材料：（1）发行人自主研发支架输送系统结构设计技术等 6 项核心技术，其中 3 项对应弹簧圈辅助支架、颅内抽吸导管、颅内取栓支架、颅内支架、液体栓塞剂和远端通路导管与微导管等通路类产品；（2）发行人取得境内 11 项、境外 11 项授权发明专利，其中境内专利“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”与 10 项同族境外专利系发行人于 2019 年从吕怡然处以 0 对价继受取得，应用于核心产品 Lattice®血流导向密网支架，该专利由吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤构思、设计并于 2016 年完成；吕怡然 2017 年设立 MHL，MHL 于 2018 年 8 月以 1 元/注册资本的增资价格取得发行人 15% 的股份，后 TAI DAC TIEU 受让 MHL 且未实际支付对价；（3）发行人主要在研产品集中于出血性和缺血性脑卒中领域，部分领域竞争激烈，已有多款产品上市，发行人相关产品仍然在研；（4）发行人 3 名核心技术人员，吕怡然为化学工程学士，负责公司产品线的规划、研发项目的统筹管理；TAI DAC TIEU 曾于美科微先等公司担任研发总监，负责公司神经介入医疗器械的开发及美国艾柯的运营管理；高洪亮为金属材料专业学士，主要负责神经介入医疗器械设计验证、生产技术转化及产线技术支持等工作；截至 2022 年末，发行人共有研发人员 41 名，占员工总数的比例为 23.84%；（5）发行人对核心技术主要采取申请专利或技术秘密的形式加以保护。

请发行人说明：（1）列示发行人设立以来各期末员工数量、研发人员数量，说明研发人员的学历、专业和履历结构等情况；设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，设备、场地（国内、国外）、材料、资金等资源投入情况，主要研发人员、履历及是否存在同类行业经验，具体贡献，对应的具体专利；（2）发行人设立以来的研发过程中是否存在委外、外协、外包研发的情况，如有，逐项说明相关研发背景、内容，对发行人核心技术的形成是否有关键效果；对比竞争对手核心技术、主要产品研发过程并说明是否存在较大差异；（3）吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤在“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利研发过程中的具体贡献和依据，该专利在较短时间内形成的合理性，与发行人血流导向密网支架产品的关系及保护程度；结合发生时点说明与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等是否构成一揽子安排；（4）结合在研产品基本均有已获批竞品和在研竞品的情况，说明发行人在研产品主要集中于激烈竞争领域且未对其他领域予以拓展的原因，相关核心技术是否具有先进性及具体体现；发行人是否具有持续创新能力，是否存在单一主要产品依赖的可能，说明并对比同行业企业产线布局，谨慎评估发行人抗风险能力；（5）吕怡然、高洪亮参与的产品研发情况和具体贡献、作用，核心技术人员认定是否准确；结合持股情况、薪酬待遇、产品、技术路线和研发贡献、研发人员结构等，说明发行人是否对 TAI DAC TIEU 存在重大依赖，如 TAI DAC TIEU 离职，是否影响发行人持续研发能力，发行人创业团队和核心技术人员是否具有稳定性预期；（6）发行人核心技术是否涉及研发人员原单位职务发明，是否侵犯他人知识产权，是否存在权属纠纷或潜在纠纷；发行人以技术秘密形式保护核心技术的原因，结合内部管理规定、合同约定等说明现有保护手段效力。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题及核心技术来源，并发表明确意见。

（一）发行人对问题的说明

1. 列示发行人设立以来各期末员工数量、研发人员数量，说明研发人员的学历、专业和履历结构等情况；设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，设备、场地（国内、国外）、材料、资金等资源投入情况，主要研发人员、履历及是否存在同类行业经验，具体贡献，对应的具体专利

(1) 列示发行人设立以来各期末员工数量、研发人员数量，说明研发人员的学历、专业和履历结构等情况

发行人设立以来各期末员工数量、研发人员数量如下表所示：

人数(人)	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年6月末
员工总数	14	22	38	48	90	172	226
研发人员数量	0	2	13	16	22	41	49
研发人员占比	-	9.09%	34.21%	33.33%	24.44%	23.84%	21.68%

截至2023年6月30日，研发人员的学历、专业、履历结构如下：

类别	人数(人)	比例
<b>研发人员学历结构</b>		
博士及硕士	13	26.53%
本科	31	63.27%
大专及以下	5	10.20%
<b>研发人员专业结构</b>		
机械工程	15	30.61%
化学工程	2	4.08%
材料工程	8	16.33%
生物工程	6	12.24%
药学	4	8.16%
其他	14	28.57%
<b>研发人员履历结构(从业年限)</b>		
5年以下	14	28.57%
5-10年	12	24.49%
10-20年	8	16.33%
20年以上	15	30.61%

(2) 设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，设备、场地（国内、国外）、材料、资金等资源投入情况，主要研发人员、履历及同类行业经验情况，具体贡献，对应的具体专利

1) 设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，设备、场地（国内、国外）、材料、资金等资源投入情况

发行人于 2017 年 8 月成立，发行人设立以来核心技术、主要研发管线/产品的演变及形成过程、主导人员的演变情况如下：

时间	主要管线/产品	核心技术	主导人员
2017年8月至2018年5月	初期筹建阶段，未开展研发活动 <sup>1</sup>	-	-
2018年6月至2018年末	1、血流导向密网支架 ➤ 进入设计验证阶段 <sup>2</sup>	1、完善支架输送系统结构设计技术； 2、完善编织支架设计技术； 3、改进编织支架制造技术； 4、构想材质表面改性技术中MIROR技术	吕怡然、TAI DAC TIEU
2019年	1、血流导向密网支架 ➤ 完成临床试验设计，启动临床试验 ➤ 启动下一代产品的前期立项调研	1、形成支架输送系统结构设计技术、MIROR技术，并应用于下一代产品的开发； 2、持续改进编织支架制造技术	吕怡然、TAI DAC TIEU
	2、通路类产品 ➤ 微导管及远端通路导管立项	1、探索导管多层硬度平滑技术及高分子显影技术； 2、探索应用于高分子材料的表面改性技术	吕怡然、TAI DAC TIEU
2020年	1、血流导向密网支架 ➤ 持续进行临床试验 ➤ 生产工艺放大、定型	形成编织支架制造技术	吕怡然、高洪亮
	2、通路类产品 ➤ 微导管及远端通路导管完成设计开发，进入设计验证阶段	1、形成导管多层硬度平滑技术及高分子显影技术； 2、形成应用于高分子材料的表面改性技术	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	3、颅内血栓抽吸导管 ➤ 立项	将导管多层硬度平滑技术及高分子显影技术、应用于高分子材料的表面改性技术、应用于颅内血栓抽吸导管的开发	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	4、颅内取栓支架、颅内支架及弹簧圈辅助支架 ➤ 颅内取栓支架、颅内支架、弹簧圈辅助支架立项	1、根据低金属覆盖率支架的适应症特点，探索激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术； 2、将支架输送系统结构设计技术应用于相关产品的开发	吕怡然、TAI DAC TIEU
2021年	1、血流导向密网支架 ➤ 完成临床试验，并准备注册相关工作	-	吕怡然、高洪亮

时间	主要管线/产品	核心技术	主导人员
	2、通路类产品 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sine27 微导管及 Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管提交注册</li> <li>➤ 下一代微导管及远端通路导管立项</li> <li>➤ 桡动脉输送导管立项</li> </ul>	将导管多层硬度平滑技术及高分子显影技术、应用于高分子材料的表面改性技术、应用于下一代微导管及远端通路导管、桡动脉输送导管的开发	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	3、颅内血栓抽吸导管 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成设计验证</li> </ul>	根据颅内血栓抽吸导管研发过程中形成的 know-how，完善多层硬度平滑技术及高分子显影技术、应用于高分子材料的表面改性技术	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	4、颅内取栓支架、颅内支架及弹簧圈辅助支架 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 颅内取栓支架完成设计开发</li> <li>➤ 颅内支架、弹簧圈辅助支架处于设计开发阶段</li> </ul>	初步形成激光雕刻支架设计及制造技术	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	5、液体栓塞剂 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 液体栓塞剂立项</li> </ul>	探索栓塞聚合物混合技术	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
2022 年	1、血流导向密网支架 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 获中华人民共和国国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”、“NMPA”）注册</li> </ul>	-	吕怡然
	2、通路类产品 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sine27 微导管及 Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管获 NMPA 注册</li> <li>➤ Sine21 微导管及 Cosine<sup>®</sup>45 远端通路导管完成设计验证，并提交注册</li> <li>➤ 桡动脉导管完成设计开发</li> <li>➤ 微导丝完成立项</li> </ul>	-	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	3、颅内血栓抽吸导管 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成临床评价并提交注册</li> </ul>	-	吕怡然、高洪亮



时间	主要管线/产品	核心技术	主导人员
	4、颅内取栓支架、颅内支架及弹簧圈辅助支架 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 颅内取栓支架完成设计验证和临床试验方案设计，启动临床试验</li> <li>➢ 颅内支架、弹簧圈辅助支架完成设计开发</li> </ul>	完善激光雕刻支架设计及制造技术	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	5、液体栓塞剂 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 完成设计开发</li> </ul>	初步形成栓塞聚合物混合技术	吕怡然、高洪亮

注 1：公司股东郭瑞久、吕雅萱了解到吕怡然计划在国内为血流导向密网支架的初步技术成果寻求产业化落地路径，遂先行设立艾柯有限，计划以承接相关神经介入产品的国内产业化业务起步；

注 2：2016 年 5 月，公司实际控制人吕怡然在美国成立 AccuMedical Inc，公司核心技术人员 TAI DAC TIEU 同期加入 AccuMedical Inc，启动神经介入医疗器械的早期研发工作。2016 年至 2018 年 6 月，吕怡然及 TAI DAC TIEU 完成了血流导向密网支架的设计开发工作，开展了部分设计验证工作，并积累了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术的部分技术基础；2018 年 6 月，吕怡然与郭瑞久、吕雅萱达成合作，加入公司开展神经介入医疗器械的研发及产业化工作，并将血流导向密网支架的研发成果整体引入公司。

在各项核心技术形成和管线研发过程中，发行人将部分需要并适用采用专利保护的技术申请了专利，各项核心技术对应的管线、专利情况如下：

序号	核心技术	对应的管线	对应的主要研发设备	对应的专利（截至报告期末）
1	支架输送系统结构设计技术	Lattice <sup>®</sup> 血流导向密网支架、Regression <sup>®</sup> 弹簧圈辅助支架、Accuflow <sup>®</sup> 颅内支架	编织机、焊接设备、固化机等	<p>(1) 授权专利：支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法（发明）； Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device（发明）； Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device（发明）； Stent Delivery Component, Stent Delivery System and Stent System（发明）； 支架输送部件、支架输送系统及支架系统（发明）； 一种珠串状部件、包含其的支架输送系统和支架系统（发明）； 一种支架输送系统、及包含其的支架系统（发明）； 一种管状植入物的推送部件及包含其的推送系统（发明）； 支架输送部件、支架输送系统及支架系统（发明）； 一种节段式膨胀部件、包含其的输送装置和脉管植入物系统（发明）； 一种珠串状部件及包含其的支架输送部件（发明）； 支架输送部件、支架输送系统及支架系统（发明）； 管状植入物的输送部件、输送系统及支架系统（发明）； 支架推送系统以及对应的血流导向装置（实用新型）； 支架输送部件、支架输送系统及支架系统（实用新型）； 珠串状部件及其应用（实用新型）； 一种管状植入物的推送部件及包含其的推送系统（实用新型）</p> <p>(2) 在审专利：珠串状部件及其制造方法和应用； 支架输送装置及系统； 短头端支架系统； 机械球囊、支架输送装置及支架系统等</p>
2	编织支架设计及制造技术	Lattice <sup>®</sup> 血流导向密网支架	编织机、影像测量仪、径向力测试仪等	<p>(1) 授权专利：低致栓颅内血管编织支架及其处理方法（发明）； Braided Embolization Apparatus（发明）； 编织管制作方法及工装（发明）； 一种支架（实用新型）； 一种支架（实用新型）； 一种支架（实用新型）； 用于制作编织管的工装（实用新型）</p> <p>(2) 在审专利：自膨式血管支架</p>
3	激光雕刻支架设计及制造技术	Grism <sup>®</sup> 颅内取栓支架、Regression <sup>®</sup> 弹簧圈辅助支架、Accuflow <sup>®</sup> 颅内支架	激光切割机、径向力测试仪等	<p>(1) 授权专利：Stent-like Retriever With Radiopaque UE Members（发明）； Neurovascular stent（外观设计）</p> <p>(2) 在审专利：一种包含显影单元的取栓支架； 血管内异物移除装置及组件</p>

序号	核心技术	对应的管线	对应的主要研发设备	对应的专利（截至报告期末）
4	材质表面改性技术	Grism <sup>®</sup> 颅内取栓支架、Regression <sup>®</sup> 弹簧圈辅助支架、Accuflow <sup>®</sup> 颅内支架、Cosine <sup>®</sup> 系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Paracurve <sup>™</sup> 桡动脉导管、导引导管	亲水涂层机、气相色谱仪、微粒分析仪、摩擦力测试机等	授权专利：低致栓颅内血管编织支架及其处理方法（发明）
5	导管多层硬度平滑及高分子显影技术	Attractor <sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管、Cosine <sup>®</sup> 系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Paracurve <sup>™</sup> 桡动脉导管、导引导管	层压机、编织机、裁管机等	（1）授权专利：医用导管及其制备方法（发明）；一种自膨式支架导入装置（发明）；一种医用导管（发明）；一种颅内导管（发明）；一种经桡动脉的颅内导管、经桡动脉通路的建立系统（发明）；一种桡动脉导管（实用新型）；医用导管（实用新型） （2）在审专利：一种医用导管；一种经桡动脉颅内导管
6	栓塞聚合物混合技术	液体栓塞剂	超微粉粉碎机、微粒分析仪、粘度计等	授权专利：悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方法（发明）；改进的液体栓塞组合物和相关方法（发明）

在场地方面，发行人在中国北京及美国加利福尼亚州均建有研发中心，通过双研发中心积极布局神经介入创新医疗器械的前沿技术。美国研发中心的主要研发工作包括：①参与洞悉收集、洞悉标签、洞悉池的搭建与处理及洞悉认定等临床洞悉收集并转化成有效市场要求的研发立项前的准备工作，以及共同讨论、制定产品设计要求等研发立项工作；②进行产品的早期原型设计及迭代工作，并将设计成果移交境内研发部门。北京研发中心的主要研发工作包括：①整体统筹洞悉收集、洞悉标签、洞悉池的搭建与处理及洞悉认定等临床洞悉收集并转化成有效市场要求的研发立项前的准备工作，与美国研发中心共同讨论、制定产品设计要求等研发立项工作；②对美国研发中心的成果进行设计迭代、设计验证以及工艺转化；③负责产品的临床评价方案设计及执行；④推进产品注册。

在材料方面，发行人血流导向密网支架、颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管及远端通路导管、微导管产品的原材料主要为各类金属丝、管材及化学品等，均系外购取得。

在资金投入方面，报告期内，发行人主要产品的研发投入情况如下所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	报告期内累计总支出
Grism <sup>®</sup> 取栓支架	2,644.81	1,049.75	3,394.26	37.25	7,126.07
Paracurve <sup>™</sup> 桡动脉输送导管	1,205.25	866.31	258.31	-	2,329.87
Sine 系列微导管	2,972.53	852.31	970.46	468.84	5,264.14
Lattice <sup>®</sup> 血流导向密网支架	524.29	773.20	719.56	1,411.75	3,428.80
Attractor <sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管	914.45	548.45	336.31	293.25	2,092.46
Cosine <sup>®</sup> 系列远端通路导管	1,209.44	773.19	704.73	444.27	3,131.63
其他	7,290.70	908.98	367.80	31.47	8,598.95
<b>合计</b>	<b>16,761.48</b>	<b>5,772.19</b>	<b>6,751.42</b>	<b>2,686.83</b>	<b>31,971.92</b>

2) 主要研发人员、履历及同类行业经验情况，具体贡献，对应的具体专利

截至 2023 年 6 月 30 日，公司主要研发人员包括吕怡然、TAI DAC TIEU 和高洪亮，上述研发人员的履历、同类行业经验及具体贡献和对应的具体专利情况如下所示：

研发人员	主要履历	同类行业经验及具体贡献	截至报告期末作为发明人取得的专利情况
吕怡然	<p>吕怡然，1987年生，中国国籍，无境外永久居留权。吕怡然于加拿大 McMaster University 获得化学工程学士学位。2016年至2019年，担任 AccuMedical Inc 技术总监；2018年至今，担任发行人董事；2018年至2022年，担任发行人技术副总裁；2022年至今，担任发行人总经理。</p>	<p>(1) 同类行业经验</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 拥有化学工程专业背景，对金属材料特别是形状记忆合金的属性及其加工、处理工艺具有深刻的理解；</li> <li>➢ 受医学家庭背景及父亲长期从事血管介入类医疗器械销售业务的影响，具备医学知识储备，对神经介入行业的术式发展趋势、临床需求具有深刻理解。</li> </ul> <p>(2) 具体贡献</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 统筹产品管线布局 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 负责公司产品线的规划、研发项目的统筹管理，布局了涵盖出血性、缺血性脑卒中治疗及通路类神经介入医疗器械的全产品线组合。</li> </ul> </li> <li>2) 推进各项产品的研发及注册获批 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 带领研发团队进行各产品线的设计、优化、工艺开发、临床评价方案设计与执行及注册申报，并具体参与上述各项工作中，截至本补充法律意见书出具日，已有包括1项创新医疗器械产品在内的6项核心产品获批，并有2项产品处于注册阶段。</li> </ul> </li> <li>3) 领导搭建核心技术体系和质量管理体系 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 带领研发团队搭建了涵盖支架输送系统结构设计、编织支架设计及制造、激光雕刻支架设计及制造、材质表面改性、导管多层硬度平滑及高分子显影和栓塞聚合物混合等完善的核心技术体系，逐步建立了与国际接轨的产品开发控制系统和质量管理体系。</li> </ul> </li> </ol>	<p>39项授权专利，其中发明专利27项</p>

研发人员	主要履历	同类行业经验及具体贡献	截至报告期末作为发明人取得的专利情况
TAI DAC TIEU	<p>TAI DAC TIEU 先生，1972 年生，美国国籍。TAI DAC TIEU 先生于 1994 年和 1996 年在美国 Binghamton University 先后获得机械工程学士和硕士学位。2000 年至 2002 年，担任 Medtronic plc 工艺工程师；2002 年至 2006 年，担任 Edwards Lifesciences Corp. 研发工程师；2006 年至 2016 年，担任 Microvention, Inc. 研发总监；2016 年至 2019 年，担任 AccuMedical Inc 总经理；2018 年至 2022 年，担任发行人董事；2019 年至今，担任美国艾柯总经理。</p>	<p>（1）同类行业经验 拥有机械工程专业背景，曾在美敦力、Edwards Lifesciences Corp. 及美科微先等跨国医疗器械企业从事神经介入、心脏介入医疗器械的研发，拥有 20 余年的医疗器械产品开发经验。</p> <p>（2）研发贡献</p> <p>1) 推进各项产品的设计开发及设计迭代</p> <p>➢ 主持了 Lattice® 血流导向密网支架、Attractor® 颅内血栓抽吸导管和 Grism® 颅内取栓支架、Cosine 系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Paracurve™ 桡动脉输送导管等核心产品的结构设计及迭代和工艺开发并统筹了上述部分产品的动物实验。</p> <p>2) 参与公司核心技术的开发及关键技术攻关，并带领团队探索神经介入诊疗技术发展前沿，开展创新产品的前瞻性布局</p>	<p>2 项授权专利，均为发明专利</p>

研发人员	主要履历	同类行业经验及具体贡献	截至报告期末作为发明人取得的专利情况
高洪亮	<p>高洪亮，1981年生，中国国籍，无境外永久居留权。高洪亮于南京工业大学获得学士学位。2015年至2019年，历任易生科技（北京）有限公司技术经理、青岛博泰医疗器械有限责任公司研发技术经理；2019年至今，担任发行人技术部经理；2022年至今，担任发行人监事会主席。</p>	<p>(1) 同类行业经验 拥有金属材料专业背景，曾从事冠脉介入球囊、支架产品的研发，在血管介入类医疗器械领域拥有丰富的产品开发经验。</p> <p>(2) 研发贡献</p> <p>1) 推进各项产品的设计验证和生产技术转化，并为产品临床评价/注册审评提供技术支持</p> <p>➢ 在支架编织、激光雕刻、导管设计及制造等方面具有丰富的研发和生产技术转化经验，推进 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管和 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架、Cosine 系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Paracurve<sup>™</sup>桡动脉输送导管等核心产品的设计验证和生产技术转化，并为上述产品的临床评价/注册审评提供技术支持。</p> <p>2) 参与公司核心技术的开发及关键技术攻关</p>	<p>15 项授权专利，其中发明专利 12 项</p>



2. 发行人设立以来的研发过程中是否存在委外、外协、外包研发的情况，如有，逐项说明相关研发背景、内容，对发行人核心技术的形成是否有关键效果；对比竞争对手核心技术、主要产品研发过程并说明是否存在较大差异

发行人设立以来便专注于神经介入医疗器械的研发，各项神经介入医疗器械产品的研发经过了设计开发、设计验证、临床评价及注册申报等研发阶段，上述各研发阶段中，发行人存在委外/外包研发的情形，不存在外协研发的情况，相关研发背景、内容，对核心技术形成的关键效果情况如下所示：

序号	研发阶段	委托/外包研发内容	委托/外包研发背景	对核心技术形成的关键效果
1	设计开发	除颅内取栓支架网篮结构部件的生产工艺开发委托 Medical Device Imagineering, LLC. (以下简称“MDI”) 开展外, 其他产品的设计开发阶段均由发行人独立自主完成。	发行人前期侧重于血流导向密网支架的研发, 在支架编织领域的技术储备和工艺积累较为丰富。而取栓支架采用激光雕刻工艺生产, 且需要配备专业的激光雕刻设备, 该类设备的供货周期较长。出于缩短取栓支架产品的上市周期, 提高研发效率, 集中研发资源攻克关键技术节点的考虑, 发行人将取栓支架的网篮结构部件委托外部单位进行 CDMO。上述合作系医疗器械行业的常见研发模式, 根据同行业公司心玮医疗招股说明书披露, 其也将其取栓支架的激光雕刻环节委托外部单位进行。	MDI 主要从事激光雕刻网篮结构部件设计试错和数据积累, 公司核心技术系自主研发形成。
2	设计验证	型式检验、动物实验、灭菌测试、生物相容性测试等系委托外部机构开展	(1) 根据国家药监局相关法规要求, 型式检验需由专门的医疗器械检验中心(如天津市医疗器械质量监督检验中心)开展, 因此型式检验系发行人确定技术要求后, 由天津市医疗器械质量监督检验中心进行检验; (2) 委托外部专业机构开展动物实验、灭菌测试、生物相容性测试等是医疗器械开发专业化分工、提升研发效率的需要, 为市场惯例。	医疗器械研发的行业惯例, 不涉及核心技术。
3	临床评价	CRO 服务、CRC 服务及数据统计服务等	委托外部专业机构开展临床试验及数据统计是医疗器械开发专业化分工、提升研发效率的需要, 为市场惯例。	医疗器械研发的行业惯例, 不涉及核心技术。
4	注册审评	-	-	-

我国对医疗器械研发过程监管规范度较高，整体研发过程主要包括临床前研究、临床评价和注册申报等阶段，其中临床前研究主要包括设计开发、设计验证等研发阶段，因此，同行业竞争对手的产品研发也经历了上述过程。此外，设计开发、设计验证及临床评价中部分研发环节（例如动物实验、型式检验、临床试验）委外系医疗器械行业的行业惯例。因此，对比竞争对手核心技术、主要产品研发过程，发行人的委外和外包研发情况符合行业惯例，与竞争对手不存在重大差异，具有合理性。

3. 吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤在“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利研发过程中的具体贡献和依据，该专利在较短时间内形成的合理性，与发行人血流导向密网支架产品的关系及保护程度；结合发生时点说明与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等是否构成一揽子安排

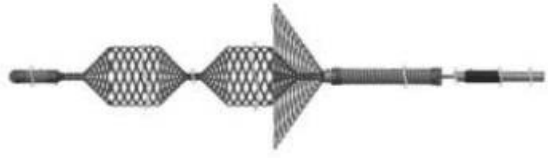
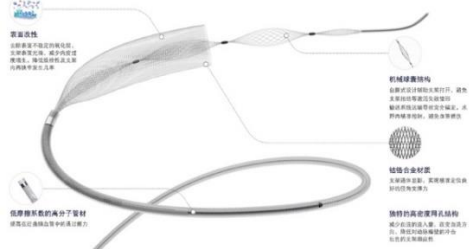
（1）吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤在“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利研发过程中的具体贡献和依据，该专利在较短时间内形成的合理性，与发行人血流导向密网支架产品的关系及保护程度

1) “支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利的基本内容，与发行人血流导向密网支架产品的关系及保护程度，该专利已充分应用在发行人血流导向密网支架产品中

“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”（CN201610979261.1，以下简称“9261 专利”）主要由吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤构思、设计并完成，并由吕怡然作为专利权人申请，专利的保护范围涵盖血流导向密网支架的输送系统、支架植入物及支架的装配方法。

9261 专利的结构示意图与 Lattice®血流导向密网支架的结构示意图对比如下：

序号	项目	示意图
----	----	-----

序号	项目	示意图
1	9261 专利	
2	Lattice®血流导向密网支架	

9261 专利已充分应用在发行人血流导向密网支架产品中，发行人血流导向密网支架产品的输送系统结构设计、支架植入物设计及对应的装配方法均运用该专利的原理性设计进行开发，9261 专利为发行人 Lattice®血流导向密网支架的核心专利之一。

此外，Lattice®血流导向密网支架设计是一项系统性工程，除应用 9261 专利外，亦应用了植入物编织、表面改性等专利技术，以及大量技术诀窍（know-how）和技术机密（trade secret）等以商业秘密方式保护的非专利技术。9261 专利与其他专利技术、非专利技术共同构成 Lattice®血流导向密网支架的技术保护体系。

2) 对现有产品进行结构仿制会落入专利保护范畴

①9261 专利的设计内容和具体权利要求

9261 专利的设计的主要内容如下：

序号	项目	专利内容
1	显影头端	其位于所述支架推送系统的远端
2	珠串状部件	其包括至少一个扩张段
3	漏斗部件	其包括位于远端的漏斗结构和位于近端的闭合端，并且沿着从近端到远端的方向，所述漏斗结构的横截面逐渐从最小直径过渡到最大直径

序号	项目	专利内容
4	推送导丝	其位于所述支架推送系统的近端。其中，所述珠串状部件的远端被固定在所述显影头端上，所述珠串状部件的近端被固定在所述推送导丝上其中，所述漏斗部件与所述珠串状部件和所述推送导丝套接，并且通过所述闭合端被固定在所述推送导丝上
5	其他	提供了一种血流导向装置以及一种血流导向装置的装配方法
6	示意图	

9261 专利的专利保护内容及具体权利要求如下所示：

专利保护内容	权利要求具体内容
支架推送系统	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 权利要求 1：一种支架推送系统，其特征在于，包括：显影头端，其位于所述支架推送系统的远端；珠串状部件，其包括至少一个扩张段；漏斗部件，其包括位于远端的漏斗结构和位于近端的闭合端，并且沿着从近端到远端的方向，所述漏斗结构的横截面逐渐从最小直径过渡到最大直径；推送导丝，其位于所述支架推送系统的近端；其中，所述珠串状部件的远端被固定在所述显影头端上，所述珠串状部件的近端被固定在所述推送导丝上；其中，所述漏斗部件与所述珠串状部件和所述推送导丝套接，并且通过所述闭合端被固定在所述推送导丝上。</li> <li>➤ 权利要求 2：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述珠串状部件包括在轴向上交替排布的多个扩张段和多个非扩张段。</li> <li>➤ 权利要求 3：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述珠串状部件包括多个在轴向上连续排布的扩张段和两个位于两端的非扩张段。</li> <li>➤ 权利要求 4：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述扩张段包括线圈，所述线圈包括具有不同直径的至少两个部分。</li> <li>➤ 权利要求 5：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述推送导丝远端的最外部套接有近端线圈，所述近端线圈被固定在所述推送导丝上。</li> <li>➤ 权利要求 6：根据权利要求 5 的支架推送系统，其特征在于，所述推送导丝远端的最外部还套接有显影标记带，所述显影标记带位于所述近端线圈的远端，并且被固定在所述近端线圈上。</li> <li>➤ 权利要求 7：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述推送导丝的近端还套接有热缩管。</li> <li>➤ 权利要求 8：根据权利要求 2 或 3 的支架推送系统，其特征在于，所述扩张段包括以下中的至少一种：双锥体结构、球形结构、扁球形结构、长球形结构。</li> </ul>

专利保护内容	权利要求具体内容
血流导向装置	<p>➤ 权利要求 9：一种血流导向装置，包括血管支架、支架推送系统、导引管，其中，在初始状态下，所述血管支架、所述支架推送系统被约束在所述导引管的管腔之中，其特征在于，所述支架推送系统包括：显影头端，其位于所述支架推送系统的远端；珠串状部件，其包括至少一个扩张段；漏斗部件，其包括位于远端的漏斗结构和位于近端的闭合端，并且沿着从近端到远端的方向，所述漏斗结构的横截面逐渐从最小直径过渡到最大直径；推送导丝，其位于所述支架推送系统的近端；其中，所述珠串状部件的远端被固定在所述显影头端上，所述珠串状部件的近端被固定在所述推送导丝上；并且其中，所述漏斗部件与所述珠串状部件和所述推送导丝套接，并且通过所述闭合端被固定在所述推送导丝上；其中，在所述初始状态下，所述血管支架位于所述珠串状部件的外部，并且所述漏斗部件的漏斗结构至少覆盖所述血管支架位于近端的一部分。</p>
血流导向装置的装配方法	<p>➤ 权利要求 10：一种血流导向装置的装配方法，其特征在于，包括：</p> <p>步骤 1001，按照从内到外的顺序套接推送导丝、珠串状部件、漏斗部件，并将所述珠串状部件的近端和所述漏斗部件的闭合端固定在所述推送导丝的远端上；</p> <p>步骤 1002，在所述推送导丝、所述珠串状部件、所述漏斗部件的外部套接显影标记带，并将近端线圈固定在所述推送导丝的远端上，其中，所述显影标记带被固定在所述近端线圈的远端；</p> <p>步骤 1003，将所述珠串状部件的远端固定在显影头端上，从而完成支架推送组件的装配；</p> <p>步骤 1004，将所述支架推送组件置入血管支架中；</p> <p>步骤 1005，将已组合的所述支架推送组件和所述血管支架压缩并置入导引管中。</p>

②9261 专利对发行人的产品结构形成了完善的保护，对现有产品进行结构仿制会落入专利保护范畴

9261 专利对产品结构进行了划分，权利要求 1 限定了支架输送系统必备的结构特征（包括显影头端、珠串状部件、漏斗部件、推送导丝），并限定了不同结构特征的连接关系，以避免他人进行规避设计形成类似产品。以珠串状部件、漏斗部件及显影头端为例，具体保护情况如下：

#### A.珠串状部件

珠串状部件对应血流导向密网支架产品输送系统中的机械球囊，通过限定珠串状部件包括轴向上交替排布的多个扩张段和多个非扩张段，可以在较大程度上获得能够解决技术问题（辅助支架膨胀并充分释放）的权利要求的保护范围，任何由扩张段和非扩张段交替的部件均落入保护范围，包括不同数量、不

同形状、不同材料、不同制备方法的珠串状的结构。具体而言，在数量上采用 2 个、3 个、5 个、10 个或更多个珠串状部件，或者在形态上采用双锥体结构、球形结构、扁球形结构、长球形结构或其他任何结构，或者在材质上采用超弹性材料、形状记忆材料或压电材料或其他任何金属、高分子材料，或者在制备方法上采用丝线编织、激光雕刻或其他任何制备方法，只要他人采用“扩张段和非扩张段交替排布”的部件作为支架推送系统，就难以绕开权利要求 1 对于珠串状部件的限定，因此均会落入 9261 专利保护范围。

### B.漏斗部件

漏斗部件对应血流导向密网支架产品输送系统中的漏斗结构，通过限定远端的漏斗结构和位于近端的闭合端，可以在较大程度上获得能够解决技术问题（支架反复回收）的权利要求的保护范围，任何包括远端漏斗结构和近端闭合端的部件均落入保护范围，包括不同材料、不同制备方法、不同编织工艺等的漏斗结构。他人如果想利用漏斗结构实现支架的释放和回收，则不可能绕过权利要求 1 对于漏斗部件的限定。

### C.显影头端

显影头端对应血流导向密网支架产品输送系统中的远端显影部件，是为了确保整个推送系统的远端在透视设备下是可见的。推送导丝对应血流导向密网支架产品输送系统中的推送导丝，是为了实现支架从近端向远端的推送。显影头端、推送导丝以及各部件之间的连接关系等特征，均为实现支架推送所必须具备的特征，作为支架推送系统产品而言，同样不可能绕过上述特征来实现支架推送。

因此，9261 专利中包括产品的核心特征珠串状部件、漏斗部件，以及产品的必备特征显影头端、推送导丝，并对核心特征进行了上位概括，各种实现方式均包含在权利要求的范围内，若他人想达到辅助支架膨胀、支架反复回收的技术效果，则难以规避上述设计。

③发行人 9261 专利与市场上主要竞品（在研品）相关专利保护或公开的技术方案和发明构思存在较大差异，9261 专利对其他厂商已构成专利壁垒，可对发行人产品形成有效保护

截至目前，国内市场上已有 7 家厂商的血流导向密网支架获批，并有数家血流导向密网支架处于研发阶段。发行人 9261 专利与市场上主要竞品（在研品）相关专利保护或公开的技术方案和发明构思存在较大差异，9261 专利对其他厂商已构成专利壁垒，具体分析如下：

#### A.美敦力 Pipeline Flex 及 Pipeline Flex with Shield Technology

美敦力 Pipeline Flex 及 Pipeline Flex with Shield Technology 在输送系统方面的改进主要如下：输送系统增设了保护袖套和回收垫，保护袖套可改善远端着位的精确度，回收垫可实现完全回收，并允许重新定位再植入。

针对该支架输送系统美敦力于 2013 年 2 月申请了发明专利 CN104582643B（已授权），该专利保护一种用于支架输送的芯部组件，权利要求中包括芯部组件、支架、远侧覆盖件（对应产品中的保护袖套），远侧覆盖件可围绕芯部构件旋转，并进一步限定了远侧覆盖件的具体结构、位置关系以及在支架输送过程中的运动方式。该专利通过设置远侧覆盖件（即保护袖套），能够在已经将支架释放到脉管中之后使得芯部组件缩回或者收回，并且有助于将支架的远侧部分保持在压缩状态。

#### B.史赛克 Surpass Evolve 血流导向密网支架

史赛克 Surpass Evolve 血流导向密网支架针对输送系统进行了改进，在推送导丝远端增设小翅膀结构。

针对该支架输送系统史赛克于 2020 年 8 月申请了发明专利 CN114245732A，截至本补充法律意见书出具日，该专利尚未获得授权，其最终授权范围及保护范围尚不能确定，暂时无法判断其专利对产品的保护情况。根据公开信息，该专利公开了一种输送系统，包括输送导管、输送丝、植入物远端保护特征（对应产品中的小翅膀结构），并进一步限定了植入物远端保护特征的具体结构、位置关系，以及在植入物输送和释放过程中植入物远端保护特



征的作用方式。该专利通过设置植入物远侧保护特征（即产品中的小翅膀结构），有助于保护植入物，同时避免或减小在导管中推送的摩擦力。

#### C.美科微先 FRED 血流导向密网支架

美科微先 FRED 血流导向密网支架采用双编织设计，支架远近端设置不透射线标记，输送系统包括输送丝及设置在输送丝上的远端显影点、近端显影点。

美科微先针对该产品于 2011 年 12 月申请了发明专利 CN103347466B（已授权），该专利保护一种植入装置，包括编结锚固支架，编结锚固支架的远近端具有多个环圈且环圈上具有线圈，在编结锚固支架内部具有更低孔隙率的管状编结流动转移层，且两者通过附连构件连接。该专利主要对密网支架的双层结构进行保护，虽然其说明书中公开了与产品的输送系统相对应的技术方案，但专利权利要求中并未对输送系统进行保护。

美科微先于 2016 年 9 月申请的发明专利 CN108260342B（已授权）对支架输送系统进行了保护，但该专利中的技术方案与其产品存在差别，该专利保护一种支架递送设备，在护套内布置细长推动器，从细长推动器向远侧延伸多根线，多根线上具有标记带，植入物上具有标记线圈，并且标记带位于标记线圈的远侧，在缩回细长推送器时，标记带近端将接触标记线圈远端，由此将植入物拉回护套内。该专利利用推动器延伸线上的标记带与植入物上的标记线圈的相互作用，实现支架在完全展开之前可回收。

#### D.微创脑科学 Tubridge 血流导向密网支架

微创脑科学 Tubridge 血流导向密网支架的输送系统包括输送导丝，输送导丝上具有释放显影点、输送回收膜、回收显影点、头端显影段。

微创脑科学对与其产品相对应的支架输送系统并未进行专利保护，但针对改进结构的支架输送系统提前进行了专利布局，其于 2010 年 3 月申请了发明专利 CN102188300B（已授权），该专利针对动脉瘤手术装置整体进行保护，权利要求中包括支架、输送导丝、导入鞘、微导管等部件及各部件的连接关系，并进一步限定了输送导丝的结构，输送导丝包括金属芯、弹簧元件、凸台、多

个输送定位元件。该专利保护的支架输送系统通过凸台给支架提供推力，通过输送定位元件给支架提供推力或回收力，主要解决支架推送的问题。

#### E. 泰杰伟业 Nuva 血流导向密网支架

泰杰伟业 Nuva 血流导向密网支架的输送系统包含远端显影弹簧、显影标记、输送垫片和推送导丝等，其中显影标记包括远端标记（释放标记）、近端标记（完全释放标记）。泰杰伟业针对该输送系统于 2017 年 5 月申请了发明专利 CN107028639A，该专利公开了一种血流导向装置的输送器，包括推送导丝、导向弹簧（相当于产品中的远端显影弹簧）、第一显影码刻（相当于产品中的远端标记）和第二显影码刻（相当于产品中的近端标记），在第一显影码刻和第二显影码刻之间的推送导丝上还套装有丙烯酸聚合物摩擦套（相当于产品中的输送垫片）。该专利利用摩擦套本身与推送导丝之间良好的附着力，旨在提高血流导向装置在微导管内的输送稳定性及畅通性。该专利公开内容与产品一致，但截至本补充法律意见书出具日并未获得授权。

此外，泰杰伟业于 2020 年 8 月申请了发明专利 CN111888062B（已授权），该专利旨在保护一种可视化追踪定位的血流导向装置输送系统，权利要求包括：血流导向装置、推送导丝、支撑弹簧、远端弹簧、摩擦垫片、远端标记、近端标记和完全释放标记，并进一步限定了各部件之间的位置关系，以及在支架释放过程中的起始状态、释放即将完成的状态、释放完成状态三个状态下，三个显影标记与微导管上显影标记的位置关系。该专利通过支架输送系统上三个显影标记与微导管显影标记相对位置的判断，实现支架释放及回收或二次释放的可视化控制。

#### F. 久事神康 Repath 颅内动脉瘤血流导向装置

久事神康针对血流导向装置进行了专利布局，但截至本补充法律意见书出具日，该发明专利尚未获得授权，其最终授权范围及保护范围尚不能确定，暂无法判断其专利对产品的保护情况。

久事神康于 2016 年 12 月 20 日申请的发明专利 CN106491174A 公开了一种可回收的血流导向装置，其中网管支架包括致密部分和疏松部分，致密部分与

动脉瘤相对应，支架端部显影点与两个轴向输送凸台形成的卡槽部配合，实现网管支架的推送与回收。该专利公开的上述技术特征在产品信息中并未体现，同时其产品所披露的主要特征也未在专利中进行保护。

#### G.心玮医疗血流导向密网支架（在研）

心玮医疗尚未有血流导向密网支架产品获批注册，其针对血流导向密网支架及输送系统提前进行了专利布局，但截至本补充法律意见书出具日，该发明专利尚未获得授权，其最终授权范围及保护范围尚不能确定，暂无法判断其专利对产品的保护情况。

心玮医疗于 2021 年 12 月申请的发明专利 CN114451946A 公开了一种输送导丝，包括压握段和显影段，压握段包括芯轴，芯轴上设置柔性摩擦垫、膨胀体、保护体，其中膨胀体近端与芯轴固定连接、远端与芯轴滑动连接。该专利通过摩擦垫与血管壁之间的摩擦力在血管中固定输送导丝，并通过膨胀体一端在芯轴上滑动使得膨胀体收缩或膨胀，以将血管扩张，主要解决支架输送柔顺性和血管超选的问题。

#### H. 赛诺医疗科学技术股份有限公司血流导向密网支架产品（在研）

赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“赛诺医疗”）尚未有血流导向密网支架产品获批注册，其针对血流导向密网支架提前进行了专利布局，但由于产品尚未获批注册，暂无法判断专利对产品的保护情况。

赛诺医疗针对其血流导向密网支架于 2023 年 2 月申请了发明专利 CN115836896B（已授权），该专利保护一种带涂层的血流导向装置，权利要求中包括支架、输送导丝、显影弹簧、导入鞘，支架表面具有涂层，并对涂层成分、涂层厚度、涂层接枝方法及具体工艺步骤、工艺参数，以及支架植入后的内皮覆盖率等效果参数进行了限定。该专利通过在支架表面接枝富含强亲水基团的聚合物涂层，改善支架表面的抗凝血性能，从而抑制血栓形成，加速内皮化过程。

#### I. 归创通桥血流导向密网支架产品（在研）

归创通桥尚未有血流导向密网支架产品获批注册，其针对密网支架提前进行了专利布局，但发明专利尚未获得授权，其最终授权范围及保护范围尚不能确定，暂无法判断其专利对产品的保护情况。

归创通桥于 2021 年 11 月申请的发明专利 CN114052820A（已授权）公开了一种编织血管支架，权利要求中主要对编织结构、网孔尺寸、支架近端和远端的扩张结构、远端闭环、编织丝丝径等特征进行限定。该专利通过支架各个特征的设计，可以很好的综合血管支架在远端、近端与中间所需要的物理性能。

由上可知，其他厂商的上市或在研产品的产品结构与设计与发行人的产品有较大区别，竞品相关专利保护或公开的技术方案和发明构思也与发行人的产品和专利不同。发行人 9261 专利中保护的包括珠串状部件的技术方案是全新且独创的，其他人若制造类似产品，难以规避该专利中的技术特征，该专利对其他厂商已构成专利壁垒，可对产品形成有效保护。

综上，9261 专利对血流导向密网支架的输送系统、支架植入物及支架的装配方法形成了完善的保护，对现有产品进行结构仿制会落入专利保护范畴。

2) 吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤在“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利研发过程中的具体贡献和依据

吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤在 9261 专利研发过程中的具体贡献和依据如下：

序号	阶段	主要过程及相关人员的贡献和依据
1	专利构思阶段 (2016 年初-2016 年 5 月)	吕树铤、吕怡然通过前期的广泛临床调研，决定将血流导向密网支架作为首个研发产品； 吕树铤、吕怡然分别从临床应用角度、文献资料角度了解市场既有产品的主要缺陷，并决定针对支架组结、打不开这一突出问题进行技术攻关； 吕树铤、吕怡然、TAI DAC TIEU 集中讨论，考虑到颅内血管更加迂曲，传统塑料球囊在颅内血管顺应性较差，提出使用具有自膨特性的金属部件辅助支架打开的研发思路。

序号	阶段	主要过程及相关人员的贡献和依据
2	专利技术形成阶段 (2016年5月-9月)	TAI DAC TIEU、吕怡然就如何实现上述研发思路,进行反复设计迭代,先后设计出珠串型、球型、半月型、钻石型和缠绕型等输送系统部件;期间,TAI DAC TIEU主要负责绘制图纸,吕怡然主要负责制造工艺摸索、产品装配流程设计及早期样品生产;产品迭代过程中,吕树铄协助寻求临床专家进行初步评价,并给出修改意见。
3	专利技术文件输出及专利申请阶段 (2016年10月-11月)	吕怡然负责统筹专利技术文件的撰写并申请专利。

3) 9261 专利技术完成原理性结构设计后即申请专利具有合理性,形成周期符合产品研发的客观规律,发明专利研发周期符合惯例

① 9261 专利系原理性结构设计,申请周期符合产品研发的客观规律

9261 专利于 2016 年 5 月形成初步思路,于 2016 年 10 月完成原理性结构设计。由于医疗器械研发周期较长、涉及环节较多,为了在后续产品研发过程中充分保护该具有极大创新性的设计,在确定相关设计思路及技术具有可行性并符合申请专利的相关条件后,于 2016 年 11 月递交了发明专利申请。

9261 专利形成时,仅为原理性结构设计,尚未进行后续设计迭代及验证工作,因此形成时间较短。9261 专利申请后,在 Lattice®血流导向密网支架的研发设计过程中,9261 专利相关技术仍进行了大量设计迭代及验证工作。

② 发明专利研发周期符合惯例

9261 的专利申请周期与 A 股上市公司及相关同行业企业的专利申请周期具有可比性,具体如下:

序号	公司名称	专利名称	专利开始研发时间	专利申请时间	间隔
1	泛海统联 (688210)	关于自动抛光设备 (201610629799X)	2016年3月	2016年8月	约5个月
2	泛海统联 (688210)	磁力研磨装置 (2017100447983)	2016年7月	2017年1月	约6个月
3	希荻微 (688173)	一种模数转换器中量化噪声随机化的方法 (2013106778568)	2013年5月	2013年9月	约4个月
4	锴威特 (688693)	一种半桥驱动芯片 (2015102648704)	2015年1月	2015年5月	约4个月

序号	公司名称	专利名称	专利开始研发时间	专利申请时间	间隔
5	锆威特 (688693)	一种用于半桥驱动中的电平位移电路 (2015102611019)	2015年1月	2015年5月	约4个月
6	江苏暖阳医疗器械有限公司	一种自膨式支架系统 (2019105847017)	2019年1月	2019年7月	约6个月
7	江苏畅医达医疗科技有限公司	一种血流导向装置及制备方法 (2021106120350)	2020年11月	2021年6月	约7个月
8	上海沃比医疗科技有限公司	植入物输送系统 (2017101756096)	2016年7月	2017年3月	约8个月
9	久事神康	分段式取栓装置及利用该取栓装置取栓的方法 (2016111811517)	2016年8月	2016年12月	约4个月

数据来源：（1）上市公司公开信息披露文件、企查查等第三方查询平台；（2）专利开始研发时间系根据公司成立时间推算或者根据上述公司公开披露的专利启动研发时间确定。

综上，该专利在较短时间内形成具有合理性。

（2）结合发生时点，9261 专利与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等不构成一揽子安排

#### 1) 9261 专利 2019 年 2 月无偿转让给发行人的情况

9261 专利于 2016 年由吕怡然作为权利人申请。吕怡然、吕树铄于 2018 年入股公司并取得控股权后，公司已实际使用相关专利技术。为保证公司资产的完整性，2019 年 2 月和 4 月，吕怡然分别和公司签订《专利转让协议》和《专利转让协议之补充协议》，将 9261 专利及其同族专利等所涉全部权益以 0 元转让给公司。

经 TAI DAC TIEU 的书面确认，9261 专利及相关专利归属吕怡然或发行人所有，其不主张相关知识产权的权属。

#### 2) MHL 2018 年取得公司股权的情况

MHL 于 2017 年由吕怡然设立，MHL 设立后至其 2018 年入股公司期间，吕怡然未对 MHL 进行实际出资，MHL 亦未实际运营或持有相关股权。2018 年 6 月，吕怡然、吕树铄入股公司时，考虑到后续存在引入外籍技术人员持股的

需求，于是由 MHL 受让取得公司 150 万元注册资本，并认购公司新增注册资本 150 万元，合计取得公司 300 万元注册资本，对应 15% 的股权。

由于 MHL 受让取得的 150 万元注册资本尚未实缴，MHL 在取得该等股权时实际未支付对价并约定由 MHL 后续进行实缴出资，且由于 MHL 股权系预留给外籍核心技术人员，因此，MHL 在取得公司 300 万元注册资本时，未对公司进行实缴出资。

### 3) TAI DAC TIEU 间接入股公司的情况

2019 年初，公司为吸引核心技术人员 TAI DAC TIEU，实现其切身利益与公司长远发展之间的深度绑定，同时 TAI DAC TIEU 亦有意愿成为公司股东，公司决定将 MHL 持有的 15% 的股权转让给 TAI DAC TIEU。

2019 年 1 月至 3 月，TAI DAC TIEU 取得了 MHL 的 100% 股权。由于吕怡然在持有 MHL 期间，未对 MHL 进行实际出资，因此，TAI DAC TIEU 未向吕怡然支付对价。

2019 年 7 月，TAI DAC TIEU 以其自有资金通过 MHL 对艾柯有限进行实缴出资 300 万元，出资价格为 1 元/注册资本。由于公司于 2019 年 8 月完成外部融资，按照本轮融资每注册资本估值与 TAI DAC TIEU 的出资价格差额确认了股份支付费用。

综上，9261 专利与 MHL 入股公司、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等不构成一揽子安排。

4. 结合在研产品基本均有已获批竞品和在研竞品的情况，说明发行人在研产品主要集中于激烈竞争领域且未对其他领域予以拓展的原因，相关核心技术是否具有先进性及具体体现；发行人是否具有持续创新能力，是否存在单一主要产品依赖的可能，说明并对比同行业企业产线布局，谨慎评估发行人抗风险能力

(1) 结合在研产品基本均有已获批竞品和在研竞品的情况，发行人在研产品主要集中于激烈竞争领域且未对其他领域予以拓展的原因，核心技术具有先进性及具体体现

1) 结合在研产品基本均有已获批竞品和在研竞品的情况，发行人在研产品主要集中于激烈竞争领域且未对其他领域予以拓展的原因

发行人始终专注于神经介入医疗器械领域，该领域近年来市场规模保持较高增速，临床需求大，市场空间广阔，因此也吸引了众多厂商加入，细分治疗领域均已有获批竞品和在研竞品。但是，发行人结合细分领域临床需求、市场竞争格局、产品开发难度和自身技术实力等因素，采取了差异化的竞争策略和产品开发策略，形成了独特的竞争优势，逐步实现对神经介入治疗技术创新发展的引领。

此外，尽管部分细分领域的获批产品数量较多，但事实上的有效竞争相对有限，以颅内血栓抽吸导管及颅内取栓支架为例，截至 2023 年 11 月 30 日，上述获批产品中分别仅有约 23% 的颅内血栓抽吸导管、约 10% 的颅内取栓支架在国内的挂网省份数量超过 20 个。

具体如下：

①神经介入医疗器械市场潜力大，发行人着眼于前三大细分治疗领域临床需求进行了前瞻性产品布局

颅内动脉瘤、急性缺血性脑卒中、颅内动脉粥样硬化性疾病是神经血管疾病的前三大细分治疗领域，患病人数或发病人数规模庞大，且年手术量处于快速放量阶段，具有极其广阔的市场潜力。颅内动脉瘤领域的主要治疗器械包括弹簧圈、弹簧圈辅助支架和血流导向密网支架，急性缺血性脑卒中领域的主要



治疗器械包括颅内取栓支架和颅内血栓抽吸导管，颅内动脉粥样硬化性疾病的主要治疗器械包括颅内支架和球囊扩张导管等。

发行人立足于三大细分治疗领域未被满足的临床需求，基于对术式发展趋势的理解，在颅内动脉瘤和颅内动脉粥样硬化性疾病领域前瞻性布局了血流导向密网支架和颅内支架产品，以期推动相关诊疗技术的创新发展；基于缺血性脑卒中治疗的市场潜力和全产品线布局的策略，发行人在缺血性脑卒中领域开发了颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架产品。通过前瞻性布局术式发展前沿和主流治疗方式，发行人形成了丰富的在研产品梯队，覆盖相应疾病领域的主流术式类型，可充分满足医生和患者多样化的手术方案需求，有利于发行人提升市场竞争力。具体如下：

治疗疾病领域	患病人数/发病人数	手术量	获批/在研产品	研发进展
颅内动脉瘤	中国的颅内未破裂动脉瘤患病人数由 2017 年的 8,003.4 万人增加至 2022 年的 8,474.4 万人，复合年增长率为 1.2%，预计将以 0.9% 的复合年增长率在 2028 年增加至 8,951.4 万人。	2017 年到 2022 年，中国颅内动脉瘤介入治疗手术量从 4.4 万台增加到 8.4 万台，复合年增长率为 13.8%。预计到 2028 年中国颅内动脉瘤介入治疗手术量将达到 91.2 万台，复合年增长率为 48.9%。	Lattice®血流导向密网支架	已获批
			Regression®弹簧圈辅助支架	设计开发
急性缺血性脑卒中	中国的缺血性脑卒中发病人数由 2017 年的 323.2 万人增加至 2022 年的 395.0 万人，复合年增长率为 4.1%，预计将以 5.0% 的复合年增长率在 2028 年增加至 529.2 万人。	2017 年到 2022 年，中国机械取栓手术量从 2.4 万台增加到 8.5 万台，复合年增长率为 29.2%。预计到 2028 年中国机械取栓手术量将达到 58.2 万台，复合年增长率为 37.7%。	Attractor®颅内血栓抽吸导管	已获批
			Grism®颅内取栓支架	临床试验
颅内动脉粥样硬化性疾病	中国的颅内动脉粥样硬化性疾病患病人数由 2017 年的 5,095.2 万人增加至 2022 年的 5,696.1 万人，复合年增长率为 2.3%，预计将以 2.0% 的复合年增长率在 2028 年增加至 6,432.9 万人。	2017 年到 2022 年，中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量从 1.9 万台增加到 4.1 万台，复合年增长率为 16.6%。预计到 2028 年中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量将达到 28.7 万台，复合年增长率为 38.5%。	Accuflow®颅内支架	设计验证

②发行人采取了差异化的竞争策略和产品开发策略，形成了独特的竞争优势

发行人基于行业竞争格局、发展前景和自身技术实力制定差异化的竞争策略和产品开发策略，优先开发了行业公认研发难度大、技术门槛高，临床价值高、市场空间大的血流导向密网支架产品，以期通过 Lattice®血流导向密网支架等细分领域的重磅产品打造品牌知名度和市场影响力。同时，发行人的 Attractor®颅内血栓抽吸导管、Grism®颅内取栓支架、Cosine®系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Accuflow®颅内支架、Regression®弹簧圈辅助支架等产品在术式简化创新、改善患者预后等方面均具有独特的竞争优势。此外，发行人前瞻性布局神经介入的术式发展前沿，以 Paracurve™ 桡动脉输送导管等引领术式变革的产品推动神经介入诊疗技术的发展，打造未来神经介入手术的“基础设施”，助推发行人业绩的持续增长。

## 2) 核心技术具有先进性及具体体现

发行人通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，自主研发了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术等多项核心技术，上述核心技术的先进性及具体体现如下：

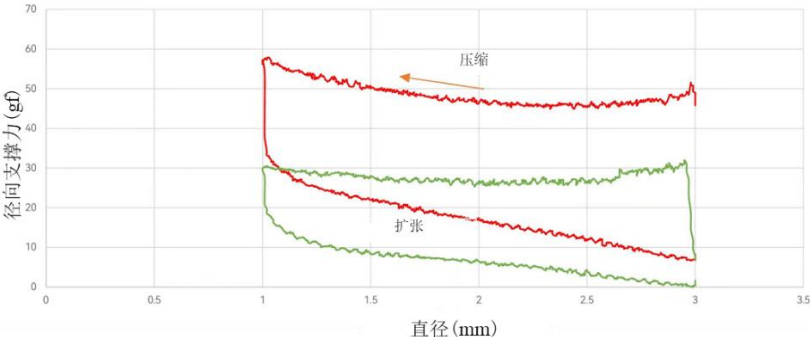
### ① 发行人的核心技术可有效解决未被充分满足的临床需求

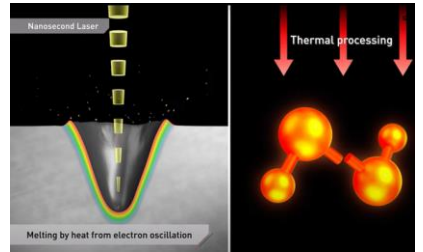
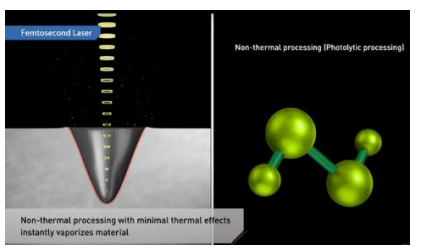
发行人立足于神经介入领域的临床需求，依托核心技术体系，针对性解决神经介入手术中的支架内狭窄、血管损伤等并发症问题，简化了手术操作，提高了手术成功率，可有效解决未被充分满足的临床需求，具体如下：

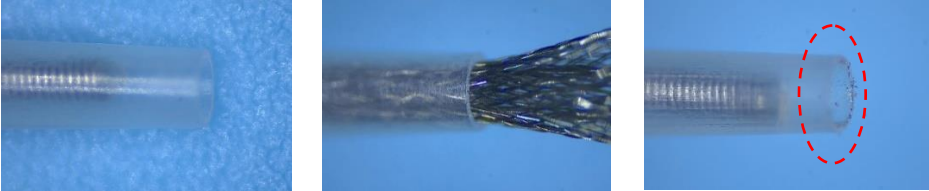
序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征
1	支架输送系统结构设计技术	<p>公司根据不同支架植入物的产品特征，针对性地设计具有创新性的输送系统，例如机械球囊及无头端导丝等，有效解决手术过程中支架扭曲等激活失败（Activation Failure）以及血管损伤（Vessel Damage）的问题，显著提升在迂曲脑血管中的手术成功率和安全性。</p>	<p>（1）膨胀失败（激活失败）为血流导向密网支架产品的器械相关不良事件的首要问题，占比约为 50%左右。根据 FDA 医疗器械报告（MDR）数据<sup>1</sup>，2022 年血流导向密网支架产品报告的不良事件中，膨胀失败（激活失败）为首要问题，在所有报告的不良事件中占比约 47%；根据 Mokshal H Porwal 等的研究<sup>2</sup>，2012 年至 2021 年期间血流导向密网支架产品的不良事件报告中，膨胀失败（激活失败）问题在所有报告的不良事件中占比约为 52%。行业内同类产品的输送系统大多为导丝结构，发行人着眼于临床中血流导向密网支架激活失败的问题独创性设计了机械球囊输送系统，依托该结构设计，可有效辅助支架激活并充分贴壁，提升手术成功率和安全性。发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进，属于产品的核心性能指标；</p> <p>（2）机械球囊结构采用记忆合金丝材质和热定型工艺，在体温环境下具有自膨胀、自恢复功能，能够经过多次压缩、膨胀后，而不降低其机械性能，并且经过破裂试验和弯曲破坏试验后，机械球囊仍然可以自由伸展、无破裂及部件松动等现象，技术水平处于行业前列；</p> <p>（3）基于该项核心技术，发行人研发出了首个带有机球囊输送系统的自膨式血流导向密网支架，且该产品被纳入国家药监局“创新医疗器械特别审查程序”（绿色通道），并于 2022 年 10 月获批上市；</p> <p>（4）基于该项核心技术，发行人申请了“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”等多项发明专利和实用新型专利。</p>

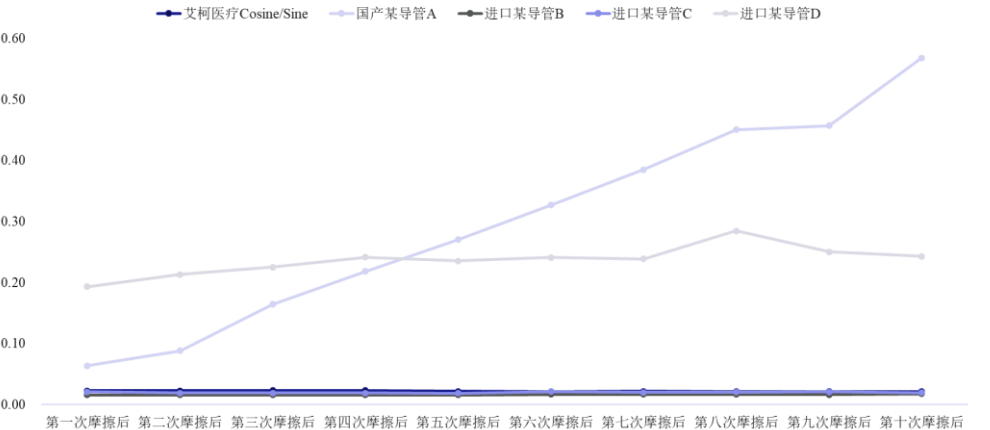
<sup>1</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm>

<sup>2</sup> Porwal, Mokshal H et al. “Analysis of reported adverse events of pipeline stents for intracranial aneurysms using the FDA MAUDE database.”（FDA MAUDE 数据库中已报告的颅内动脉瘤血流导向密网支架不良事件的分析） Journal of cerebrovascular and endovascular neurosurgery（脑血管和血管内神经外科杂志），10.7461/jcen.2023.E2022.10.010. 15 Feb. 2023, doi:10.7461/jcen.2023.E2022.10.010

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征
2	编织支架设计及制造技术	<p>公司根据高金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了编织支架设计及制造技术。在保持局部金属覆盖率有效实现血流导向和侧支血管畅通的基础上，改善现有产品支架贴壁不良（Wall Apposition Unsatisfaction）、超预期短缩（Unexpected Foreshortening）等器械不良事件发生率，进而降低急性血栓和支架内狭窄等并发症率。</p>	<p>(1) 公司的血流导向密网支架以 36 根钴铬合金丝构成支架的主体，12 根铂钨合金丝构成支架的显影结构，可实现通体显影，相较于部分显影的同类产品，具有显著的性能优势，有助于术中实现支架精准定位和释放，并可减少误操作及其带来的手术失败风险，通体显影属于产品的核心性能指标；</p> <p>(2) 发行人的血流导向密网支架采用钴铬合金材质，径向支撑力约为镍钛合金支架的 2 倍，在术中可以与血管壁充分贴合，减少支架贴壁不良带来的手术失败或患者预后不佳等风险，不仅有助于提升手术成功率，而且支架的充分贴壁对于促进动脉瘤闭塞、减少血栓形成具有重要意义。径向支撑力及贴壁性属于产品的核心性能指标；</p> <p style="text-align: center;"><b>Lattice®与某镍钛合金支架径向支撑力比较情况</b></p> <p style="text-align: center;">径向支撑力 (gf)</p>  <p style="text-align: center;">直径 (mm)</p> <p>(3) 发行人的血流导向密网支架经过特殊的编织工艺，在提供适中的径向支撑力的同时，赋予支架出色的形状记忆能力，可经过超过 3 次的反复压缩，在释放时仍不丧失其机械性能，处于同类产品领先水平。手术过程中，需要结合支架在病变处的位置及释放状态适时调整支架位置，因此，输送系统可经过反复压缩且在必要时支持撤出体外重新植入尤为重要，可以为手术提供更多的容错空间。发行人的产品具有优越的机械性能，经过 3 次反复压缩仍可保持其机械性能，可在术中为医生提供更多的容错空间。发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进；</p> <p>(4) 基于该项核心技术，发行人研发出的血流导向密网支架是第一款通体显影、钴铬合金的国产品牌血流导向密网支架；</p> <p>(5) 基于该项核心技术，发行人申请了“低致栓颅内血管编织支架及其处理方法”等多项发明专利和实用新型专利。</p>

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征
3	激光雕刻支架设计及制造技术	<p>公司根据低金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了激光雕刻支架设计及制造技术。通过特定纹理设计，在保持支架适当径向支撑力的基础上，改善现有产品在手术过程中存在的器械形变（Deformation）、解体（Separation）、断（Break）、裂（Fracture）等缺陷，进而降低手术失败率和血管损伤风险。</p>	<p>（1）激光雕刻支架既要保证支架的支撑性能，又要降低支架的金属覆盖率和支架压缩后的纵断面尺寸，使支架在压缩状态下，易于通过与其匹配的最小尺寸的输送导管。就颅内取栓支架而言，在保障支架框体结构强度的前提下，公司产品的梁柱尺寸较国际厂商竞品的梁柱尺寸降低约 20%，显著提升了支架的压缩性能和血管顺应性；就颅内支架而言，公司在保障支架径向支撑力的前提下，减少了支架壁厚，降低了支架长期植入带来的血栓形成风险。上述设计在提高手术成功率、降低产品并发症方面构成了实质上的创新、改进，相关性能属于产品的核心性能指标；</p> <p>（2）传统医疗器械行业使用纳秒激光切割机进行血管内支架切割。因纳秒激光切割机脉冲频率低，光斑直径大，因此需要极高的单脉冲能量进行切割。而高单脉冲能量与大光斑导致切割精度低，切缝邻近基材温度波动幅度大，存在基材毁伤程度高，熔余突刺明显，熔渣溅射附着量大等一系列问题。公司则采用了飞秒激光切割机，进一步提升加工精度，降低因加工而带来的基材毁伤风险，减少激光雕刻产生的熔余突刺，提升了支架表面的平整度，有助于降低血管损伤风险。上述改进构成了实质上的创新、改进；</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="1070 810 1491 1094"> <p><b>纳秒激光切割机雕刻金属基材图示</b></p>  </div> <div data-bbox="1576 810 1998 1094"> <p><b>飞秒激光切割机雕刻金属基材图示</b></p>  </div> </div> <p>（3）基于该项核心技术，发行人申请了“一种包含显影单元的取栓支架”等多项发明专利和外观专利。</p>

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征
4	材质表面改性技术	<p>公司根据多种产品的适应症特征，形成多种独特的表面改性技术，针对性地解决了产品的功能局限性问题：采用 MIROR 表面改性技术，以解决编织型支架表面金属氧化物造成的缺血性并发症和细胞毒性（Cytotoxicity）的问题；采用微粒刻蚀（Microburst Etching）和离子刻蚀（Anion Etching）对基材界面平整度进行可控性调整，以解决材料粗糙度引起的组织损伤和材料极性与粘附性之间的平衡；通过涂覆超长链、低界面张力聚合物，改变聚合物界面亲疏水性（Hydrophobicity/Hydrophilicity）和可沥滤物（Leachables）析出性，进而提高局部解剖位置通过性并避免缺血性并发症。</p>	<p>（1）公司基于减材制造理念开发了 MIROR 表面改性技术，同类产品大多基于增材制造的理念对支架表面进行涂层，公司的产品不仅在致栓性（包括支架内狭窄率及同侧卒中发生率等）等指标上优于同类产品，而且降低了涂层脱落带来的新增风险。发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进，相关性能属于产品的核心性能指标；</p> <p style="text-align: center;"><b>未经表面处理的支架释放时锈层脱落图示</b></p>  <p>（2）根据各自的临床试验结果，公司产品的术后 12 个月支架内狭窄率及同侧卒中发生率分别为 0.8% 和 2.3%；美敦力 Pipeline Flex with Shield Technology 产品的相应指标分别为 0.9% 和 2.9%；史赛克 Surpass Streamline 产品的相应指标分别为 2.1% 和 6.4%；美科微先 FRED 产品的相应指标分别为 4.1% 和 6.2%；微创脑科学的 Tubridge 未披露术后 12 个月支架内狭窄率，但其术后 12 个月同侧卒中发生率为 9.8%。对比上述临床试验数据，公司产品具有突出的性能优势；</p> <p>（3）基于该项核心技术，发行人申请了“低致栓颅内血管编织支架及其处理方法”发明专利。</p>

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征																																																																																						
5	导管多层硬度平滑及高分子显影技术	<p>公司采用独特的全导管编织结构及显影聚合物设计，赋予导管出色的扭控性、抗弯曲性和显影性。全导管编织结构使导管实现扭矩同步稳定传递，提高产品的操控体验和手术效率。显影聚合物设计提高了导管显影性能的同时减少了血管损伤的风险，提升了导管在通过人体组织或接触病变时的安全性和可控性。同时，公司掌握导管远端和近端硬度平滑过渡技术，提升导管的到位性，使得导管可以在无导丝导引的情况下到达大脑远端动脉，简化了手术操作。</p>	<p>(1) 公司导管产品采用独特的全编织结构，同类产品多采用编织加线圈缠绕的结构，相较而言，公司产品的全编织结构可降低导管的管腔损失风险，赋予导管更为优异的扭控性、抗压性和抗弯曲性，确保导管在持续 30s 施加至少 300kpa 的压力下，仍不发生泄漏。全编织导管提高了导管的抗压性和扭控性，发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进，相关性能属于产品的核心性能指标；</p> <p>(2) 公司导管产品采用独特的亲水涂层设计，使导管经过 20 次的摩擦性能测试，而不降低涂层的润滑性和完整性。根据公司的实验测试，公司的导管类产品相较于同类产品，在亲水涂层摩擦性能、推送力性能上具有显著优势。发行人对于产品摩擦性能的改进有助于提升导管在血管中的到位能力，改善医生的操作体验；</p> <p style="text-align: center;"><b>导管表面的摩擦系数</b></p>  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>导管表面的摩擦系数</caption> <thead> <tr> <th>摩擦次数</th> <th>艾柯医疗Cosine/Sine</th> <th>国产某导管A</th> <th>进口某导管B</th> <th>进口某导管C</th> <th>进口某导管D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>第一次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.06</td><td>0.19</td><td>0.06</td><td>0.19</td></tr> <tr><td>第二次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.09</td><td>0.21</td><td>0.09</td><td>0.21</td></tr> <tr><td>第三次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.17</td><td>0.22</td><td>0.17</td><td>0.22</td></tr> <tr><td>第四次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.22</td><td>0.24</td><td>0.22</td><td>0.24</td></tr> <tr><td>第五次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.27</td><td>0.24</td><td>0.27</td><td>0.24</td></tr> <tr><td>第六次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.33</td><td>0.24</td><td>0.33</td><td>0.24</td></tr> <tr><td>第七次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.38</td><td>0.24</td><td>0.38</td><td>0.24</td></tr> <tr><td>第八次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.45</td><td>0.28</td><td>0.45</td><td>0.25</td></tr> <tr><td>第九次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.45</td><td>0.25</td><td>0.45</td><td>0.25</td></tr> <tr><td>第十次摩擦后</td><td>0.02</td><td>0.57</td><td>0.24</td><td>0.57</td><td>0.24</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>峰值推送力 (N)</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>产品</th> <th>峰值推送力 (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>艾柯医疗Cosine71</td><td>0.34</td></tr> <tr><td>国产某导管C</td><td>0.43</td></tr> <tr><td>进口某导管B</td><td>0.43</td></tr> <tr><td>进口某导管A</td><td>1.88</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>平均推送力 (N)</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>产品</th> <th>平均推送力 (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>艾柯Cosine71</td><td>0.13</td></tr> <tr><td>进口某导管B</td><td>0.14</td></tr> <tr><td>国产某导管C</td><td>0.15</td></tr> <tr><td>进口某导管A</td><td>0.61</td></tr> </tbody> </table> <p>(3) 基于该项核心技术，发行人申请了“医用导管及其制备方法”等多项发明专利和实用新型专利。</p>	摩擦次数	艾柯医疗Cosine/Sine	国产某导管A	进口某导管B	进口某导管C	进口某导管D	第一次摩擦后	0.02	0.06	0.19	0.06	0.19	第二次摩擦后	0.02	0.09	0.21	0.09	0.21	第三次摩擦后	0.02	0.17	0.22	0.17	0.22	第四次摩擦后	0.02	0.22	0.24	0.22	0.24	第五次摩擦后	0.02	0.27	0.24	0.27	0.24	第六次摩擦后	0.02	0.33	0.24	0.33	0.24	第七次摩擦后	0.02	0.38	0.24	0.38	0.24	第八次摩擦后	0.02	0.45	0.28	0.45	0.25	第九次摩擦后	0.02	0.45	0.25	0.45	0.25	第十次摩擦后	0.02	0.57	0.24	0.57	0.24	产品	峰值推送力 (N)	艾柯医疗Cosine71	0.34	国产某导管C	0.43	进口某导管B	0.43	进口某导管A	1.88	产品	平均推送力 (N)	艾柯Cosine71	0.13	进口某导管B	0.14	国产某导管C	0.15	进口某导管A	0.61
摩擦次数	艾柯医疗Cosine/Sine	国产某导管A	进口某导管B	进口某导管C	进口某导管D																																																																																				
第一次摩擦后	0.02	0.06	0.19	0.06	0.19																																																																																				
第二次摩擦后	0.02	0.09	0.21	0.09	0.21																																																																																				
第三次摩擦后	0.02	0.17	0.22	0.17	0.22																																																																																				
第四次摩擦后	0.02	0.22	0.24	0.22	0.24																																																																																				
第五次摩擦后	0.02	0.27	0.24	0.27	0.24																																																																																				
第六次摩擦后	0.02	0.33	0.24	0.33	0.24																																																																																				
第七次摩擦后	0.02	0.38	0.24	0.38	0.24																																																																																				
第八次摩擦后	0.02	0.45	0.28	0.45	0.25																																																																																				
第九次摩擦后	0.02	0.45	0.25	0.45	0.25																																																																																				
第十次摩擦后	0.02	0.57	0.24	0.57	0.24																																																																																				
产品	峰值推送力 (N)																																																																																								
艾柯医疗Cosine71	0.34																																																																																								
国产某导管C	0.43																																																																																								
进口某导管B	0.43																																																																																								
进口某导管A	1.88																																																																																								
产品	平均推送力 (N)																																																																																								
艾柯Cosine71	0.13																																																																																								
进口某导管B	0.14																																																																																								
国产某导管C	0.15																																																																																								
进口某导管A	0.61																																																																																								

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征																		
6	栓塞聚合物混合技术	<p>公司针对钽粉等造影材料加入液体栓塞剂后容易沉降的缺点，通过超微粒化和液体聚合物溶解技术，降低了显影微粒的沉降速度，使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专业设备震荡即可使用，提高手术便捷性，同时降低了术中导管堵塞导致手术失败的风险。公司采用独特的聚合物和脂溶性溶剂等配方，有效控制液体栓塞剂的流变性（Rheology），降低了栓塞剂凝聚态破碎的风险，保障了液体栓塞剂在栓塞过程中的弥散性，提高了血管栓塞的成功率。</p>	<p>(1) 同类竞品使用的钽粉粒径分布为 1.0-3.6 微米，累计分布中值粒径约 2 微米，公司产品使用的钽粉粒径分布为 0.4-2.6 微米，累计分布中值粒径 1.4 微米。公司的产品通过选择更小粒径的钽粉，使得其与液体栓塞剂混合更为均匀，降低了显影微粒的沉降速度，有助于提高产品在临床使用过程中的便捷性。根据公司实验测试结果，按照竞品临床使用条件，震荡摇匀，竞品和公司产品均呈现均匀的黑色混合液，30 分钟之后观察，竞品钽粉出现肉眼可见的沉降，测试瓶中上层溶液出现澄清液，发行人产品仍然呈现均匀的黑色混合液，具有显著的性能优势。综上，发行人产品使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专业设备震荡即可使用，提高了手术的便捷性，发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进，属于产品的核心性能指标；</p> <table border="1"> <caption>不稳定性(弥散性)指数对比表</caption> <thead> <tr> <th>产品型号</th> <th>不稳定性(弥散性)指数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>发行人产品型号1</td> <td>0.761</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号2</td> <td>0.772</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号3</td> <td>0.742</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号4</td> <td>0.744</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号5</td> <td>0.413</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号6</td> <td>0.436</td> </tr> <tr> <td>竞品型号1</td> <td>0.139</td> </tr> <tr> <td>竞品型号2</td> <td>0.150</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 基于该项核心技术，发行人申请了“悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方法”等多项发明专利。</p>	产品型号	不稳定性(弥散性)指数	发行人产品型号1	0.761	发行人产品型号2	0.772	发行人产品型号3	0.742	发行人产品型号4	0.744	发行人产品型号5	0.413	发行人产品型号6	0.436	竞品型号1	0.139	竞品型号2	0.150
产品型号	不稳定性(弥散性)指数																				
发行人产品型号1	0.761																				
发行人产品型号2	0.772																				
发行人产品型号3	0.742																				
发行人产品型号4	0.744																				
发行人产品型号5	0.413																				
发行人产品型号6	0.436																				
竞品型号1	0.139																				
竞品型号2	0.150																				



## ② 发行人基于核心技术开发出的产品性能处于行业先进水平

基于支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术及材质表面改性技术，发行人开发出首个采用机械球囊输送技术及 MIROR 表面改性技术的血流导向密网支架产品 Lattice®，该产品不仅为获批适应症范围最大的同类产品之一，而且临床有效性及安全性指标亦为同类最优，显著改善了患者预后并实现术式简化创新。Lattice®血流导向密网支架的产品性能在国内外已获批血流导向密网支架中位于前列，也是国内已获批血流导向密网支架中最新一代产品。

发行人的 Attractor®颅内血栓抽吸导管创新性采用管体全编织结构和显影聚合物设计，提升通过性能，简化配件需求，有助于降低血管损伤风险。发行人的 Grism®颅内取栓支架采用搭载闭合网篮和显影三脚架结构，防止血栓逃逸并提高术中显影性，发行人亦是国家神经血管取栓支架行业标准的起草单位之一。发行人的 Cosine®71/58 远端通路导管采用创新的全编织结构和无金属显影头端设计，赋予产品优异的扭控性和到位性，且相较金属显影头端设计的同类产品降低了血管损伤的风险。发行人的 Sine 系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率。

发行人基于核心技术开发出的上述产品在产品性能方面不仅达到了行业先进水平，而且通过独特设计实现了差异化的竞争优势，印证发行人核心技术的先进性。

(2) 发行人具有持续创新能力，不存在单一主要产品依赖的可能，说明并对比同行业企业产线布局，谨慎评估发行人抗风险能力

1) 发行人的多项在研产品具有独特的竞争优势，有望成为细分领域的重磅产品

① Lattice®1000 及 Lattice®2000 血流导向密网支架持续升级优化，提升产品性能，扩大适应症覆盖范围

发行人根据临床需求特征，针对血管位置复杂且远端血管条件不佳、长节段、串联多发病变等特定部位疾病分型，开发了 Lattice®1000 血流导向密网支架。Lattice®1000 血流导向密网支架采用无头端设计，即支架释放后支架植入物完整覆盖输送导丝，可有效减少血流导向密网支架在释放过程中输送导丝刺破远端血管的风险，提高了手术安全性。同时，该支架可适用于长节段、串联多发病变等特定部位疾病分型。目前，该产品处于设计开发阶段，预计该产品将于 2025 年获批。

为了使血流导向密网支架能够更加安全有效地治疗颅内远端小直径血管动脉瘤，更小的支架直径、更细的推送系统、更优的推送性能和到位能力都是需要继续深入研究的技术方向。Lattice®2000 血流导向密网支架具有更小的尺寸，可以适配更小直径的微导管，有利于扩大对颅内小血管动脉瘤的覆盖并提升手术安全性。目前，该产品处于设计开发阶段，由于该产品需开展临床试验，而血流导向密网支架为发行人的核心产品，后续将投入的研发资源力度较大，因此发行人预计该产品将于 2028 年获批。

Lattice®1000 及 Lattice®2000 血流导向密网支架将进一步提升现有产品的手术安全性及扩大对远端小直径血管的覆盖，可以为发行人带来持续性的竞争优势。

② Attractor®颅内血栓抽吸导管和 Grism®颅内取栓支架具有突出的协同效应，提升发行人在急性缺血性脑卒中领域的市场影响力

机械取栓术日益成为治疗急性缺血性脑卒中的一线治疗方法。Attractor®颅内血栓抽吸导管及 Grism®颅内取栓支架系发行人自主研发用于缺血性脑卒中治疗领域的医疗器械产品，可单独或合并使用用于神经血管内取栓，与术式发展前沿高度契合。

发行人的 Attractor®颅内血栓抽吸导管已于 2022 年 9 月向国家药监局提交注册，并于 2023 年 10 月获批。Attractor®颅内血栓抽吸导管采用多节段硬度渐变式的管体设计，并搭配管体远端的亲水涂层和无创显影头段，提升了血管通

过性和使用安全性，实现无导丝引导即可达到病变位置，具有易于操作、推送流畅、手术配件需求简化的突出优势。

发行人的 Grism®颅内取栓支架已于 2022 年 12 月启动注册临床试验，截至目前，Grism®颅内取栓支架正在开展临床试验。Grism®颅内取栓支架采用独特的网孔花纹和远端闭合式网篮、显影三角架结构，并设计有更广泛的型号尺寸及更小的压缩直径，使得 Grism®颅内取栓支架具有血栓嵌合性能佳、碎栓逃逸风险低、术中定位精准度高、通过直径小等显著优势。

Attractor®血栓抽吸导管与 Grism®取栓支架相互配合，灵活满足急性缺血性脑卒中治疗的不同机械取栓术式需求，具有突出的协同效应，有利于提升发行人在急性缺血性脑卒中领域的市场影响力。

### ③ 前瞻性布局代表术式发展趋势的 Accuflow®颅内支架

在颅内动脉粥样硬化性狭窄介入治疗方法中，临床认为，自膨式支架植入术在手术成功率、围手术期并发症发生率及支架内再狭窄发生率三方面具有优势。基于上述优势，自膨式支架植入术有望占据未来 ICAD 介入治疗方式的主流位置。相较于球囊扩张支架及球囊扩张导管而言，在颅内迂曲的血管环境下，上述产品高分子球囊会在一定程度上改变血管形态，并存在引发血管损伤的风险，且术中操作难度相对较高。自膨式颅内支架可以降低手术操作过程中的风险，以及在治疗中的操作难度，有助于提高手术成功率并降低手术并发症率。截至 2023 年 11 月 30 日，国内尚无自膨式颅内支架产品获批，竞争格局良好。

发行人的 Accuflow®颅内支架为镍钛合金材质的自膨式支架，具有出色的血管顺应性，该产品融合 MIROR 表面处理技术，可进一步降低缺血并发症风险。发行人的 Accuflow®颅内支架推送系统平滑柔顺，跟踪性高，能够流畅通过迂曲的颅内动脉血管。发行人的 Accuflow®颅内支架在保证足够的径向支撑力的前提下，降低了支架壁厚，有利于减少血管再狭窄的发生率。凭借独特的支架回收系统设计，发行人的 Accuflow®颅内支架可支持术中回收，具有显著的经济性优势。

发行人着眼于颅内动脉粥样硬化性疾病领域的广阔临床需求，前瞻性布局代表术式发展趋势的 Accuflow®颅内支架产品，有助于拓展在颅内动脉粥样硬化性疾病领域的市场份额，提升发行人的市场竞争力。

#### ④ 开发 Paracurve™ 桡动脉输送导管，引领神经介入术式变革

发行人在研的 Paracurve™ 桡动脉输送导管主要用于经桡动脉建立手术通路，已于 2023 年 3 月提交注册。

股动脉与桡动脉是介入手术中最常用的动脉穿刺部位之一，目前在神经介入手术领域经股动脉入路为成熟的主流路径。与经股动脉入路相比，经桡动脉入路具有更高的安全性，且患者在术后无需卧床制动，减少下肢静脉血栓、肺栓塞及迷走神经反射等并发症风险，并可以显著提高患者的舒适度、减少卧床相关并发症和护理工作量、缩短住院时间、降低住院费用，具有显著的卫生经济学价值。经桡动脉入路已经在冠脉介入诊疗领域的得到广泛应用，并且 2018 年欧洲心脏病学会联合欧洲心胸外科协会（ESC/EACTS）已经推荐将经桡动脉入路作为冠脉诊疗的首选入路。

近年来，随着经桡动脉入路在神经介入诊疗应用中的循证医学证据不断积累，对该技术的认知也不断更新，经桡动脉入路凭借其独特优势有望复制冠脉介入领域的发展路径，并逐渐替代经股动脉入路成为神经介入手术术式首选，引领神经介入领域的术式变革。与常规股动脉导管相比，桡动脉导管需通过主动脉血管的 S 型弯，对于导管的弯曲性能以及扭控性要求较高，因此研发难度较大。发行人着眼于神经介入手术未来发展趋势，前瞻性布局研发了 Paracurve™ 桡动脉输送导管。截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有归创通桥、赛诺医疗、美敦力、易介医疗可经桡动脉入路的远端通路导管/导引导管于 2023 年获国家药监局批准上市。发行人的 Paracurve™ 桡动脉输送导管已于 2023 年 3 月提交注册，进入注册审评阶段。

#### 2) 对比同行业企业产线布局，谨慎评估发行人抗风险能力

同行业公司中，与发行人类似，美敦力、史赛克、美科微先、微创脑科学、归创通桥及心玮医疗均在神经介入领域进行了业务布局，获批及在研产品涵盖出血性脑卒中、缺血性脑卒中治疗及通路类等细分领域。

然而，不同的公司基于自身研发实力、市场竞争策略等因素在选择细分治疗领域切入点及产品布局侧重点时存在差异。发行人选择行业公认的研发难度大、技术门槛高，临床价值高、市场空间大的出血性脑卒中领域治疗产品血流导向密网支架为切入点，并在出血性脑卒中治疗领域优先进行重点布局。而归创通桥及心玮医疗则以颅内取栓支架为切入点，优先在缺血性脑卒中治疗领域进行重点布局。

同行业企业在神经介入医疗器械领域的获批及在研产品布局情况具体对比如下：

厂商名称	出血性脑卒中治疗					缺血性脑卒中治疗				通路类			
	血流导向密网支架	弹簧圈	弹簧圈辅助支架	瘤内扰流装置	液体栓塞剂	颅内取栓支架	颅内血栓抽吸导管	颅内支架	颅内球囊扩张导管	远端通路导管	微导管	桡动脉输送导管	微导丝
发行人	√	-	○	-	○	○	√	○	-	√	√	○	○
美敦力	√	√	√	√	√	√	√	-	-	√	√	√	√
史赛克	√	√	√	√	-	√	-	√	√	√	√	-	√
美科微先	√	√	√	√	-	√	√	-	-	√	√	-	√
微创脑科学	√	√	○	-	○	√	√	√	√	√	√	-	○
归创通桥	○	√	○	-	-	√	√	○	√	√	√	√	√
心玮医疗	○	√	○	√	-	√	√	-	√	√	√	-	√

注：（1）美敦力、史赛克及美科微先的资料来源为其官方网站，由于该等厂商为公开披露在研产品信息，因此上表仅列示其已获批产品布局情况；（2）微创脑科学、归创通桥及心玮医疗的获批及在研产品资料来源于其披露的 2022 年年报；（3）“√”表示已有产品获批，“○”表示已有产品在研，“-”表示根据公开信息相关产商在该领域暂无产品布局。

综上，发行人与同行业公司产品布局均覆盖了出血性、缺血性脑卒中治疗及通路类等主要神经介入治疗领域，但不同厂家基于自身研发实力及商业化策略的差异在产品切入点及产品布局侧重点上存在一定差异。发行人在神经介入医疗器械领域形成了极具潜力的产品管线布局，未来产品储备充分，具有突出的市场竞争力，不存在主要依赖单一产品的情形，产品管线布局与同行业公司不存在显著差异，发行人具有较强的抗风险能力。

5. 吕怡然、高洪亮参与的产品研发情况和具体贡献、作用，核心技术人员认定是否准确；结合持股情况、薪酬待遇、产品、技术路线和研发贡献、研发人员结构等，说明发行人是否对 TAI DAC TIEU 存在重大依赖，如 TAI DAC TIEU 离职，是否影响发行人持续研发能力，发行人创业团队和核心技术人员是否具有稳定性预期

(1) 吕怡然、高洪亮参与的产品研发情况和具体贡献、作用，核心技术人员认定准确

发行人核心技术人员的认定依据如下：1) 拥有行业相关的专业背景或拥有多年的行业内工作经验；2) 在公司经营中发挥了重要作用或对公司在研产品有较大贡献；3) 满足公司未来发展战略且作为核心人员推进业务的发展。

吕怡然、高洪亮参与的产品研发情况和具体贡献、作用情况如下：

研发人员	行业相关的专业背景/行业内工作经验情况	参与的产品研发情况和具体贡献、作用情况
吕怡然	<p>(1) 拥有化学工程专业背景，对金属材料特别是形状记忆合金的属性及其加工、处理工艺具有深刻的理解；</p> <p>(2) 医学家庭背景及父亲长期从事血管介入类医疗器械销售业务的影响，具备医学知识储备，对神经介入行业的术式发展趋势、临床需求具有深刻理解。</p>	<p>(1) 统筹产品管线布局 负责公司产品线的规划、研发项目的统筹管理，布局了涵盖出血性、缺血性脑卒中治疗及通路类神经介入医疗器械的全产品线组合。</p> <p>(2) 推进各项产品的研发及注册获批 带领研发团队进行各产品线的设计、优化、工艺开发、临床评价方案设计与执行及注册申报，并具体参与上述各项工作中，截至本补充法律意见书出具日，已有包括 1 项创新医疗器械产品在内的 6 项核心产品获批，并有 2 项产品处于注册阶段。</p> <p>(3) 领导搭建核心技术体系和质量管理体系 带领研发团队搭建了涵盖支架输送系统结构设计、编织支架设计及制造、激光雕刻支架设计及制造、材质表面改性、导管多层硬度平滑及高分子显影和栓塞聚合物混合等完善的核心技术体系，逐步建立了与国际接轨的产品开发控制体系和质量管理体系。</p>
高洪亮	<p>拥有金属材料专业背景，曾从事冠脉介入球囊、支架产品的研发，在血管介入类医疗器械领域拥有丰富的产品开发经验。</p>	<p>(1) 推进各项产品的设计验证和生产技术转化，并为产品临床评价/注册审评提供技术支持 在支架编织、激光雕刻、导管设计及制造等方面具有丰富的研发和生产技术转化经验，推进 Lattice<sup>®</sup> 血流导向密网支架、Attractor<sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管和 Grism<sup>®</sup> 颅内取栓支架、Cosine 系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Paracurve<sup>™</sup> 桡动脉输送导管等核心产品的设计验证和生产技术</p>

研发人员	行业相关的专业背景/行业内工作经验情况	参与的产品研发情况和具体贡献、作用情况
		转化，并为上述产品的临床评价/注册审评提供技术支持。 (2) 参与公司核心技术的开发及关键技术攻关

吕怡然、高洪亮拥有行业相关的专业背景或拥有多年的行业内工作经验，在公司经营中发挥了重要作用并对公司在研产品有较大贡献，满足公司未来发展战略且作为核心人员推进业务的发展。综上，将吕怡然、高洪亮认定为公司核心人员准确。

(2) 结合持股情况、薪酬待遇、产品、技术路线和研发贡献、研发人员结构等，发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖，如 TAI DAC TIEU 离职，不影响发行人持续研发能力，发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期

1) 结合持股情况、薪酬待遇、产品、技术路线和研发贡献、研发人员结构等，发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖，如 TAI DAC TIEU 离职，不影响发行人持续研发能力

① TAI DAC TIEU 对发行人核心技术和产品研发作出了重要贡献

截至本补充法律意见书出具日，TAI DAC TIEU 通过 MHL 间接持有发行人 6.96% 的股份，通过上海远霖间接持有发行人 1.00% 股份，合计持有发行人 7.96% 股份。2022 年度，TAI DAC TIEU 在发行人处领取薪酬 636.01 万元。

加入发行人后，TAI DAC TIEU 主要负责神经介入医疗器械的开发及美国艾柯的运营管理，主持了发行人血流导向密网支架、颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管等多款核心产品的设计开发，在支架及导管结构设计、优化、工艺开发及动物实验等方面具有丰富的经验。

综上，TAI DAC TIEU 在发行人核心技术和产品研发作出了重要贡献。

② 发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖

A. 发行人的研发成果系研发团队的集体智慧结晶，而非由 TAI DAC TIEU 独立开发



神经介入创新医疗器械的开发是一个系统性工程，具体研发环节包括设计开发、设计验证、临床评价及注册审评过程。就第三类医疗器械而言，仅通过设计开发阶段并不能直接推出可以商业化的产品，还需经过临床评价、注册审评等关键研发环节方可实现商业化，因此通过临床评价证明产品的有效性和安全性，并取得国家药监局的注册审批在产品开发全流程中至关重要。

在发行人产品开发过程中，吕怡然、TAI DAC TIEU 主要领导美国研发中心开展各项产品设计开发阶段的结构设计、优化及工艺开发工作，而产品开发的其他环节主要由吕怡然、高洪亮等领导发行人研发团队共同完成。具体如下：

序号	研发阶段	主导研发人员	具体内容和贡献
1	设计开发	吕怡然、TAI DAC TIEU	1、以吕怡然为代表的发行人管理层、各业务部门负责人、核心骨干通过在临床实践、学术交流、文献研究、病例分析、法规分析、知识产权分析、产品生产和销售等过程中进行洞悉收集，并转换为产品开发需求； 2、TAI DAC TIEU 领导美国研发中心负责根据产品开发需求进行产品结构优化及工艺开发。
2	设计验证	吕怡然、高洪亮	发行人研发团队开展产品的生物相容性测试、动物实验及型式检验等设计验证工作，并进行编织支架制造、激光雕刻支架制造、材质表面改性、导管多层硬度平滑及高分子显影及栓塞聚合物混合等关键生产工艺的攻关和优化升级。
3	临床评价	吕怡然、高洪亮	发行人研发团队开展设计临床试验方案，并组织执行产品的临床试验，以验证产品的有效性和安全性，是第三类医疗器械研发的关键环节。
4	注册审评	吕怡然	发行人研发团队准备注册申报资料，执行国家药监局的创新医疗器械申报、发补等注册审评程序。

如上所述，TAI DAC TIEU 主要参与发行人产品的设计开发阶段，其他的研发环节包括设计验证、临床评价及注册审评均由吕怡然、高洪亮等为代表的发行人研发团队共同完成。因此，发行人的研发成果系研发团队的集体智慧结晶，而非由 TAI DAC TIEU 独立开发。

B.发行人建立了完善的核心技术体系，可支持发行人精准捕捉临床需求，快速实现产品管线的横向拓展和纵向升级

经过长期积累和发展，发行人已构筑了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申报、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建立、法规和注册申报的完整研发体系。发行人攻关并掌握了神经介入医疗器械的核心设计研发及生产制造技术，通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，自主研发了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术及栓塞聚合物混合技术等多项核心技术，为发行人开展支架、导管类神经介入医疗器械的产品开发奠定了完善的技术储备，可支持发行人精准捕捉临床需求，快速实现产品管线的横向拓展和纵向升级。

C.发行人建立了专业化的研发人才队伍，可充分满足产品开发及升级需求

发行人自成立以来便高度重视研发人才的培养，通过科学的人才培养体系和合理的激励机制，打造了一个高层次、高学历、跨学科，全面、稳定且竞争力强的研发团队，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、高分子材料加工和制造等多方面人才的研究开发力量。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人研发人员合计 49 人，占发行人员总数的比例为 21.68%。发行人研发人员中，拥有博士及硕士学位的研发人员 13 人，占研发人员的比例为 26.53%；拥有 10 年以上研发从业年限的研发人员 23 人，占研发人员的比例为 46.94%。

依托上述专业化、高层次、跨学科且经验丰富的研发团队，发行人可有效把握临床需求变化及技术发展趋势，充分满足产品开发及升级需求。

D.发行人形成了完善的专利技术储备，支撑发行人持续进行技术创新和产品升级

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人已获得 53 项授权专利，其中 40 项授权发明专利，专利技术涵盖输送系统结构设计、支架结构设计、支架及输送系统装配方法、支架表面改性、导管结构设计、悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方

法等。发行人在神经介入医疗器械领域形成了完善的专利技术储备，上述专利技术可支撑发行人持续进行技术创新和产品升级。

综上，发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖，如 TAI DAC TIEU 离职，不会对发行人持续研发能力构成重大不利影响。

## 2) 发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期

此外，发行人制定了员工持股计划，对包括创业团队成员郭瑞久、吕雅萱等在内的员工进行了股权激励。发行人与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列激励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。综上，发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期。

6. 发行人核心技术是否涉及研发人员原单位职务发明，是否侵犯他人知识产权，是否存在权属纠纷或潜在纠纷；发行人以技术秘密形式保护核心技术的原因，结合内部管理规定、合同约定等说明现有保护手段效力

(1) 发行人核心技术不涉及研发人员原单位职务发明，不侵犯他人知识产权，不存在权属纠纷或潜在纠纷

### 1) 发行人核心技术系发行人自主研发形成

发行人核心技术系发行人自主研发形成。经过长期积累和发展，发行人已构筑了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申报、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建立、法规和注册申报的完整研发体系。

发行人自成立以来便高度重视研发人才的培养，通过科学的人才培养体系和合理的激励机制，打造了一个高层次、高学历、跨学科，全面、稳定且竞争力强的研发团队，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、高分子材料加工和制造等多方面人才的研究开发力量。上述研发体系及研发团队的建设为发行人主要产品及核心技术提供了保障。

发行人自成立以来便专注于神经介入医疗器械领域，立足于神经介入临床需求，自主研发涵盖出血性脑卒中、缺血性脑卒中全部介入治疗创新器械和通路配件产品，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，具体如下：

序号	核心技术	来源	核心技术先进性	在主要产品中的应用
1	支架输送系统结构设计技术	自主研发	公司根据不同支架植入物的产品特征，针对性地设计具有创新性的输送系统，例如机械球囊及无头端导丝等，有效解决手术过程中支架扭结等激活失败（Activation Failure）以及血管损伤（Vessel Damage）的问题，显著提升在迂曲脑血管中的手术成功率和安全性。	Lattice <sup>®</sup> 、Regression <sup>®</sup> 、Accuflow <sup>®</sup>
2	编织支架设计及制造技术	自主研发	公司根据高金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了编织支架设计及制造技术。在保持局部金属覆盖率有效实现血流导向和侧支血管畅通的基础上，改善现有产品支架贴壁不良（Wall Apposition Unsatisfaction）、超预期短缩（Unexpected Foreshortening）等器械不良事件发生率，进而降低急性血栓和支架内狭窄等并发症率。	Lattice <sup>®</sup>
3	激光雕刻支架设计及制造技术	自主研发	公司根据低金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了激光雕刻支架设计及制造技术。通过特定纹理设计，在保持支架适当径向支撑力的基础上，改善现有产品在手术过程中存在的器械形变（Deformation）、解体（Separation）、断（Break）、裂（Fracture）等缺陷，进而降低手术失败率和血管损伤风险。	Grism <sup>®</sup> 、Accuflow <sup>®</sup> 、Regression <sup>®</sup>
4	材质表面改性技术	自主研发	公司根据多种产品的适应症特征，形成多种独特的表面改性技术，针对性地解决了产品的功能局限性问题：采用 MIROR 表面改性技术，以解决编织型支架表面金属氧化物造成的缺血性并发症和细胞毒性（Cytotoxicity）的问题；采用微粒刻蚀（Microburst Etching）和离子刻蚀（Anion Etching）对基材界面平整度进行可控性调整，以解决材料粗糙度引起的组织损伤和材料极性与粘附性之间的平衡；通过涂覆超长链、低界面张力聚合物，改变聚合物界面亲疏水性（Hydrophobicity/Hydrophilicity）和可沥滤物（Leachables）析出性，进而提高局部解剖位置通过性并避免缺血性并发症。	Lattice <sup>®</sup> 、Regression <sup>®</sup> 、Accuflow <sup>®</sup>

序号	核心技术	来源	核心技术先进性	在主要产品中的应用
5	导管多层硬度平滑及高分子显影技术	自主研发	公司采用独特的全导管编织结构及显影聚合物设计，赋予导管出色的扭控性、抗弯曲性和显影性。全导管编织结构使导管实现扭矩同步稳定传递，提高产品的操控体验和手术效率。显影聚合物设计提高了导管显影性能的同时减少了血管损伤的风险，提升了导管在通过人体组织或接触病变时的安全性和可控性。同时，公司掌握导管远端和近端硬度平滑过渡技术，提升导管的到位性，使得导管可以在无导丝导引的情况下到达大脑远端动脉，简化了手术操作。	Attractor <sup>®</sup> 、Cosine <sup>®</sup> 系列、Sine系列、Paracurve <sup>™</sup> 、导引导管
6	栓塞聚合物混合技术	自主研发	公司针对钽粉等造影材料加入液体栓塞剂后容易沉降的缺点，通过超微粒化和液体聚合物溶解技术，降低了显影微粒的沉降速度，使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专用设备震荡即可使用，提高手术便捷性，同时降低了术中导管堵塞导致手术失败的风险。公司采用独特的聚合物和脂溶性溶剂等配方，有效控制液体栓塞剂的流变性（Rheology），降低了栓塞剂凝聚态破碎的风险，保障了液体栓塞剂在栓塞过程中的弥散性，提高了血管栓塞的成功率。	液体栓塞剂

2) 发行人主要产品的技术路径与 TAI DAC TIEU 的原任职单位存在显著差异

发行人的主要产品的技术路径与 TAI DAC TIEU 的原任职单位美科微先存在显著差异，具体如下：

① 血流导向密网支架

发行人的 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架与美科微先的 FRED 血流导向密网支架在产品材质、植入物结构、输送系统设计等方面均存在显著差异，具体如下：

公司	产品名称	材质	结构	输送系统
发行人	Lattice <sup>®</sup> 血流导向密网支架	钴铬合金	单层编织结构	有机球囊结构
美科微先	FRED 血流导向密网支架	镍钛合金	双层编织结构	无机球囊结构

② 颅内血栓抽吸导管

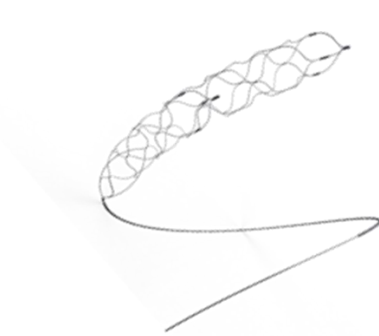
颅内血栓抽吸导管的差异方面，在显影结构设计上，美科微先的血栓抽吸导管产品及其他相关竞品均采取了头端金属环显影的方式，发行人产品则采用

显影聚合物的设计，未使用头端金属环的显影结构，大幅提升了抽吸导管在血管中的通过性，降低了血管损伤的风险，与美科微先的产品存在显著差异。

### ③ 颅内取栓支架

颅内取栓支架的差异方面，在支架结构上，发行人的产品采用了远端闭合的柱形网篮结构，中间嵌入显影三角架，可防止血栓逃逸并增强术中显影性；美科微先的产品则采用多节滤器组合式（由 3-5 枚相连的网笼构成）结构，由多个球形网笼组成，在结构设计、显影点布局等方面存在显著差异。

图：发行人的颅内取栓支架结构



图：美科微先的颅内取栓支架结构



### 3) 发行人业务领域与高洪亮的原任职单位存在显著差异

2015 年至 2019 年，高洪亮任易生科技（北京）有限公司技术经理、青岛博泰医疗器械有限责任公司研发技术经理，主要从事冠脉介入类支架、药物球囊的研发工作。冠脉介入与发行人所处的神经介入业务领域在技术路径上存在显著差异，根据高洪亮及其原任职单位前同事的访谈确认，发行人主要产品核心技术不涉及核心技术人员原单位职务发明。

4) 发行人核心技术不涉及研发人员原单位职务发明，不侵犯他人知识产权，不存在权属纠纷或潜在纠纷

根据 TAI DAC TIEU 的确认、TAI DAC TIEU 的美科微先前同事的访谈确认及 MICHELLE 出具的境外法律意见书，在报告期内：① TAI DAC TIEU 未将美科微先的任何专有信息应用于公司产品中，完全遵守了和美科微先签订的保

密协议；② TAI DAC TIEU 不存在任何未决诉讼、仲裁等程序。综上，TAI DAC TIEU 和美科微先之间不存在任何纠纷。

植德于 2023 年 1 月出具了《产品的可自由实施尽职调查报告（FTO）》（血流导向装置产品、颅内血栓抽吸导管产品及颅内取栓支架产品），该报告得出明确结论：目标产品应当不会落入该等专利当前的权利要求保护范围。

经网络检索和根据 MICHELLE 出具的境外法律意见书，发行人及美国子公司、美科微先、TAI DAC TIEU、高洪亮、易生科技（北京）有限公司、青岛博泰医疗器械有限责任公司等相关方不存在诉讼等纠纷。

综上，发行人核心技术不涉及研发人员原单位职务发明，不侵犯他人知识产权，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

（2）发行人以技术秘密形式保护核心技术的原因，结合内部管理规定、合同约定等说明现有保护手段效力

发行人对核心技术主要采取申请专利或技术秘密的形式加以保护。发行人在研发及生产经营过程中，部分研发技术以技术秘密的形式存在。公司未申请专利的技术主要体现为发行人在研发过程中逐渐积累的精准识别临床需求、提高产品研发效率的技术诀窍（know-how）和技术机密（trade secret）。上述技术诀窍应用于产品的研发全流程，但不直接体现为最终产品形态或具体性能特征，即使申请专利，发行人难以知悉竞争对手是否在研发过程中侵犯了自身的专利技术，无法对相关技术起到有效的保护作用。

同时，根据《中华人民共和国专利法》的相关规定，发行人需向专利局提出申请才能获得保护，申请专利时要以技术方案的表现形式进行积极申请，即用公开换保护原则，需公开相关技术解决方案的具体设计及构思。发行人未形成专利的技术成果系发行人多年研发项目积累的技术诀窍，为维护自身技术壁垒，防止竞争对手模仿发行人核心技术方案，在综合考虑相关技术特点、经营战略及专有技术保密能力等因素后，发行人选择以非专利技术形式保护相关技术。

发行人对核心技术采取了如下保护措施：1) 建立技术管理制度，明确研发技术人员的职责，对研发立项、开发、试验、设计、运用过程的核心技术保密作出制度安排，规定考核办法和违规惩治措施；2) 加强人员管理，发行人与全体员工签署了保密协议，与主要核心人员签署了保密与竞业禁止协议，明确了保密信息、保密义务的要求和违约责任等内容；3) 对发行人保密资料的认定、保存、使用、归档等内容进行了明确的规定，并通过文件外发控制以及文件加密管理，防止公司与生产工艺技术相关的机密文件外泄。

结合上述内部管理规定及相关保密协议、竞业禁止协议的合同约定，发行人已对核心技术采取了完善的保护措施。

由于神经介入医疗器械核心技术集中在结构设计和生产工艺等领域，发行人存在知识产权泄密进而被竞争对手模仿的风险，发行人已经在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）技术风险”中进行风险提示。

## （二）核查程序

本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 取得并查阅发行人设立以来各期末员工花名册，分析各期末员工数量、研发人员数量、研发人员的学历专业及履历情况；
2. 访谈发行人实际控制人，了解发行人设立以来核心技术、主要管线及主导人员演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，委外/外包研发的背景及与核心技术的关系，“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”的研发过程及相关人员的具体贡献，相关专利转让与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等是否构成一揽子安排，业务布局的情况及核心技术人员参与研发的情况；
3. 取得并查阅发行人核心技术人员调查表，了解其履历背景及研发贡献情况，分析其是否具备同类行业经验；



4. 取得并查阅发行人报告期内的固定资产明细表，分析发行人设备购置及使用情况；

5. 取得并查阅发行人的专利明细及权属证书，分析发行人发明专利的形成情况；

6. 取得并查阅发行人的租赁合同，了解发行人开展研发活动的场地情况；

7. 取得并查阅发行人报告期内的采购明细，访谈并函证发行人主要供应商，了解发行人的材料投入情况；

8. 取得并查阅发行人签署的委托研发/外包研发合同，分析发行人研发过程中委外、外协、外包研发的情况；

9. 查阅微创脑科学、心玮医疗、归创通桥等可比公司的招股说明书、年度报告等公开资料，分析该等厂商的管线布局情况、核心技术和产品研发过程情况；

10. 查阅“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利的权利要求书，分析其与发行人血流导向密网支架产品的关系及保护程度；

11. 取得并查阅吕怡然分别与发行人签订的《专利转让协议》和《专利转让协议之补充协议》，以及 TAI DAC TIEU 出具的相关说明，分析专利转让与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等是否构成一揽子安排；

12. 取得并查阅植德出具的关于血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、颅内取栓支架产品的《产品的可自由实施尽职调查报告（FTO）》；

13. 查阅境外律师出具的法律意见书并进行公开网络检索，了解发行人及美国子公司、美科微先、TAI DAC TIEU、高洪亮、易生科技（北京）有限公司、青岛博泰医疗器械有限责任公司等相关方的诉讼纠纷情况；

14. 查阅发行人制定的员工持股计划和授予协议，了解发行人对创业团队及员工的激励情况；查阅发行人与创业团队、核心技术人员等员工签署的保密

协议和竞业禁止协议，了解创业团队和核心技术人员的稳定性情况以及对核心技术的保护情况。

### (三) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 发行人核心技术、主要研发管线系在以吕怡然、TAI DAC TIEU 及高洪亮等核心技术人员的主导下自主研发形成，主要研发人员拥有同类行业经验；

2. 发行人设立以来的研发过程中存在委外/外包研发的情况，对发行人核心技术的形成不具有关键效果，对比竞争对手核心技术、主要产品研发过程不存在较大差异；

3. “支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”在较短时间内形成具有合理性。该等专利的形成与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等不构成一揽子安排；

4. 发行人结合临床需求、市场竞争格局、产品开发难度和自身技术实力等因素，采取了差异化的竞争策略和产品开发策略，形成了独特的竞争优势，相关核心技术具有先进性。发行人具有持续创新能力，产品在研管线丰富，不存在单一主要产品依赖的可能，对比同行业企业产线布局，发行人具备抗风险能力；

5. 发行人核心技术人员认定准确，发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖，发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期；

6. 发行人核心技术不涉及研发人员原单位职务发明，不侵犯他人知识产权，不存在权属纠纷或潜在纠纷，发行人以技术秘密形式保护核心技术系基于该等核心技术的特点制定，发行人对核心技术采取了有效保护手段。

#### 问题 4.3 关于委托研发

根据申报材料：（1）MDI 为发行人报告期前五大供应商，发行人 2021 年度向 MDI 采购委托研发、支架零部件 2,808.45 万元，2022 年度采购支架零部件 222.05 万元；其中，委托研发服务合同金额为 452.70 万美元，涉及取栓支架网

篮结构的设计及样品生产；（2）取栓支架研发中，发行人仅委托研发设计输出部分环节，立项、设计输入、型式检验、临床评价等阶段均由发行人自主实施，发行人对 MDI 不存在重大技术依赖。

请发行人说明：（1）委托 MDI 研发取栓支架的原因、背景，形成的研发成果，是否完全由发行人掌握，相关知识产权归属，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人向 MDI 采购的支架零部件内容、功能，是否需由发行人进一步加工及具体内容，发行人取栓支架的功能是否主要由该零部件实现；（3）结合取栓支架研发过程各阶段具体内容和贡献，说明发行人对 MDI 不存在技术依赖的结论是否具有充分依据，发行人是否具有独立研发取栓支架并持续改进升级的能力。

请保荐机构核查并发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见。

#### （一）发行人对问题的说明

1. 委托 MDI 研发取栓支架的原因、背景，形成的研发成果，是否完全由发行人掌握，相关知识产权归属，是否存在纠纷或潜在纠纷

##### （1）委托研发背景原因

发行人前期侧重于血流导向密网支架的研发，在支架编织领域的技术储备和工艺积累较为丰富。而取栓支架采用激光雕刻工艺生产，且需要配备专业的激光雕刻设备，该类设备的供货周期较长。出于缩短取栓支架产品的上市周期、提高研发效率、集中研发资源攻克关键技术节点的考虑，发行人将取栓支架的网篮结构部件委托外部单位进行 CDMO。

2020 年 10 月，公司与 MDI 签署委托研发框架协议，委托 MDI 按照公司经过市场调研和临床调研后形成的取栓支架的网篮结构设计要求（包括闭环设计、梁柱尺寸、支架直径等核心参数）、工艺要求和其他相关技术要求实现颅内取栓支架的生产工艺开发、验证及转化，并按照公司要求交付一定数量的样品。

(2) 形成的研发成果，是否完全由发行人掌握，相关知识产权归属，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人委托 MDI 研发形成的研发成果为取栓支架网篮结构部件生产技术方案及研发过程中所产生的知识产权。

发行人已经与 MDI 已就委托研发事项签署了书面协议，对具体研发内容、双方的权利义务、知识产权归属等作出明确约定。根据前述协议约定，MDI 应向发行人交付完整的技术方案，发行人享有对研究成果以及交付成果的所有权、知识产权及其他全部权益。截至本补充法律意见书出具日，发行人已在中国就委托研发成果申请专利“一种包含显影单元的取栓支架”。

上述知识产权为 MDI 自主研发形成且已经向发行人交付了全部技术方案，MDI 承诺就相关技术方案和知识产权与发行人及其他第三方不存在任何争议；MDI 已经将相关技术方案和知识产权的所有权益完整转移给发行人，未来不会对这些技术方案和知识产权主张任何权益。

综上所述，发行人委托 MDI 研发取栓支架网篮结构部件所形成的研发成果完全由发行人掌握，相关知识产权归属于发行人，不存在纠纷或者潜在纠纷。

## (二) 核查程序

针对问题（1），本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 访谈发行人实际控制人，了解发行人委托 MDI 研发颅内取栓支架的原因、背景，形成的研发成果以及知识产权归属情况；
2. 查阅发行人与 MDI 签署的关于委托 MDI 研发取栓支架网篮结构部件相关协议文件，了解相关合作的具体内容以及知识产权归属约定情况；
3. 查阅发行人颅内取栓支架相关专利的申请材料，分析相关合作形成的研发成果情况；

4. 访谈 MDI、取得 MDI 回复的合同履行进度确认函、MDI 出具的关于技术方案和知识产权的承诺函，了解相关合作形成的研发成果及是否存在纠纷或潜在纠纷情况。

### (三) 核查意见

经核查，针对问题（1），本所律师认为：

发行人委托 MDI 研发取栓支架的网篮结构部件所形成的研发成果完全由发行人掌握，相关知识产权归属于发行人，截至本补充法律意见书出具日，不存在纠纷或者潜在纠纷。

### 三、《审核问询函》问题6.关于研发支出

根据招股说明书披露：（1）报告期内，发行人采购的服务主要为研发服务，主要包括临床服务及委托研发服务等。发行人临床试验服务的主要供应商包括蓝气球（北京）医学研究有限公司、强联智创；（2）发行人向上海颐业商贸中心、徐州信盈台贸易商行及其关联方采购对照研发物料，采购金额分别为 110.43 万元、367.81 万元；（3）发行人 2020 年至 2026 年研发费用中“其他”项目预算达 23,000 万元；（4）强联智创及其子公司主要为发行人提供临床试验相关服务，为发行人报告期内前五大供应商，各期与发行人关联交易金额分别为 772.30 万元、154.97 万元、66.53 万元；公司董事杨云霞于 2021 年 10 月担任强联智创董事。

请发行人披露：（1）在“采购情况”中单独披露采购临床服务及委托研发服务的具体情况，包括报告期各期合计采购金额、对主要服务类供应商的采购情况；（2）在“研发费用按项目划分构成情况”中披露各研发项目累计总支出情况、研发进度及已取得成果。

请发行人说明：（1）列举报告期内与专业服务机构提供临床服务及委托研发服务签订的主要合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、付款时点，会计处理，计入研发费用金额、预付账款、应付款项期末余额情况；（2）研发费用预算中的“其他”的主要内容和预计支出计划、预算较高的合理性；以

列表的形式说明研发项目的研发目标，研发总投入、各期发生的研发支出、预计未来年度的支出情况及预计完成时间；（3）向贸易商采购对照研发物料的原因，采购对照物料的明细，包括金额、品牌型号、数量、领用情况；发行人未做头对头临床试验，采购对照研发物料的原因、用途；（4）发行人研发支出资本化会计政策具体的执行标准；（5）强联智创的基本情况、背景、专业资质、经营规模，结合杨云霞担任强联智创董事的背景、原因、同行业类似业务的定价方式和依据，说明发行人与强联智创之间关联交易的商业合理性和价格公允性，相关交易是否将持续进行，是否存在其他利益安排。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见。

#### （一）发行人对问题的说明

1. 强联智创的基本情况、背景、专业资质、经营规模，结合杨云霞担任强联智创董事的背景、原因、同行业类似业务的定价方式和依据，说明发行人与强联智创之间关联交易的商业合理性和价格公允性，相关交易是否将持续进行，是否存在其他利益安排

##### （1）强联智创的基本情况、背景、专业资质、经营规模

###### 1) 基本情况及背景

强联智创基本情况如下：

公司名称	强联智创（北京）科技有限公司
统一社会信用代码	91110105MA0080C82F
法定代表人	秦岚
注册资本	294.994161 万元人民币
成立日期	2016-09-01
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣华南路 2 号院 3 号楼 23 层 2301
经营范围	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；软件开发；人工智能应用软件开发；计算机软硬件及外围设备制造；医学研究和试验发展；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；信息系统集成服务；计算机系统服务；计算机软硬件及辅助设备零售；工业设计服务；专业设计服务；计算机及办

	公设备维修；会议及展览服务；第二类医疗器械销售；企业管理咨询；社会经济咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；广告制作；广告发布；广告设计、代理；市场调查（不含涉外调查）；组织文化艺术交流活动；信息技术咨询服务。（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：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（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。）	
股东情况	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>
	禾吉创科（北京）科技有限公司	18.6444%
	北京强医科技中心（有限合伙）	17.8127%
	北京科易华科技中心（有限合伙）	7.0934%
	苏州盛涛医疗投资合伙企业（有限合伙）	6.1889%
	北京星浩创业企业管理中心（有限合伙）	5.0446%
	持股 5% 以下的其他股东	45.2160%
	合计	100%

注：数据来源于企查查等第三方查询平台公开资料，数据统计截至 2023 年 11 月 30 日。

根据公开资料，强联智创专注于急性和慢性脑血管病智能诊疗，与国内神经中心及三甲医院具有合作关系。强联智创产品覆盖脑血管病从预防、筛查、诊断、治疗、康复、随访的全生命周期的智能诊疗服务，在脑血管疾病治疗领域具有临床经验。

发行人与强联智创于 2019 年开始业务往来，强联智创及其子公司科易华（北京）智能科技有限公司主要为公司提供血流导向密网支架产品的临床试验相关服务，主要服务内容包括临床项目管理、临床中心管理，以及临床监查、随访管理等服务。

## 2) 专业资质

CRO 服务系根据客户具体项目要求，提供合同研发外包服务。截至本补充法律意见书出具日，国家药品监督管理局未对临床研究合同研发服务企业所需资质作出明确要求，因此强联智创从事 CRO 服务不涉及相关专业资质。

## 3) 经营规模

根据公开资料，强联智创在北京等地分别设有研发中心、营销中心和办事处，办公及生产场地近 3,000 平方米，公司员工近 200 人。强联智创拥有 100 余个专利软著等知识产权，服务覆盖 800 余家医院，与多家三甲医院合作。

(2) 结合杨云霞担任强联智创董事的背景、原因、同行业类似业务的定价方式和依据，说明发行人与强联智创之间关联交易的商业合理性和价格公允性，相关交易是否将持续进行，是否存在其他利益安排

1) 杨云霞担任强联智创董事的背景、原因

红杉资本中国基金深圳市红杉瀚辰股权投资合伙企业（有限合伙）及太嘉杉健康产业股权投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）于 2021 年 10 月入股强联智创成为强联智创股东，杨云霞自 2015 年起至今担任红杉资本中国基金合伙人，红杉资本中国基金于 2021 年 10 月委派杨云霞担任强联智创董事。

2) 同行业类似业务的定价方式和依据

报告期内，发行人与强联智创之间的关联交易主要为血流导向密网支架产品的临床试验服务。发行人主要依据具体项目需求定制化采购 CRO 服务，强联智创为公司血流导向密网支架产品提供定制化临床试验服务，合同价款主要基于服务范围及内容、质量要求、受试者数量及随访等因素综合确定。

根据公开披露信息，CRO 企业定价方式如下：

企业名称	定价方式
思睦瑞科 (A22235.SZ)	临床试验监查、数据管理、统计分析、临床前技术服务及其他临床试验专项均根据客户需求、人员时间、投入情况、项目难度、市场竞争情况等与客户协商后确定价格。
诺思格 (301333.SZ)	按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下，根据申办方的委托，向申办方提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价，价格制定过程为：①分析客户提出的服务范围及具体需求；②评估承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；③估算所需资源投入的成本，考虑一定成本加成后确定初步报价；④结合项目的竞争情况、执行难度、既往或未来合同关系等与客户协商确定最终定价。最终价格的确定受到委托服务范围、市场定位、竞争情况、项目所要求服务的复杂度、市场趋势、服务成本及已签署合同项目时间表等因素综合影响。 按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算的合同模式下：约定提供服务的时间单价或提供服务工作任务的单价，最终依据实际提供的 FTE 或工作量进行结算。



企业名称	定价方式
普蕊斯 (301257.SZ)	根据自身需提供的 SMO 服务工作内容与客户协商报价，主要定价过程包括：①分析客户提出的服务范围与具体需求；②评估自身承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；③估算所需资源投入的成本，并考虑一定成本加成后确定初步报价；④结合项目的疾病领域、临床实验方案等衡量执行难度，并考虑既往和/或未来的合作关系、项目竞争情况等与客户协商确定最终报价。
泰格医药 (300347.SZ)	为服务合同定价时，考虑服务的市场定位、竞争对手提供类似服务的价格、已签署合同项目成功的可能性、市场趋势、所要求服务的复杂度、服务成本及开支及已签署合同项目时间表。

资料来源：招股说明书、审核问询函回复等公开资料

CRO 企业定价主要基于客户需求、人员情况、成本情况及项目难度确定，强联智创与发行人之间的交易定价方式与其他 CRO 企业定价方式不存在显著差异。

### 3) 发行人与强联智创之间关联交易具备商业合理性和价格公允性

公司于 2019 年开始与强联智创合作，此时杨云霞尚未担任公司以及强联智创的董事。强联智创在脑血管疾病治疗领域具有丰富的临床经验，公司向强联智创采购临床试验服务具备商业合理性。

受临床试验针对的适应症、阶段、开展地点、规模、服务周期、执行难度以及项目管理服务内容的差异影响，不同临床项目间的 CRO 服务费用存在一定差异。发行人向强联智创的采购价格与部分拟上市公司同类别的临床试验采购服务价格比较情况如下：

单位：万元、万元/受试者

采购主体	同类型临床试验项目	合同总额	入组人数	合同单价
发行人	前瞻性、多中心、单组目标值临床研究评价血流导向系统用于脑动脉瘤血管内栓塞治疗的有效性和安全性	918.00	128 人	7.17
北京华脉泰科医疗器械股份有限公司（以下简称“华脉泰科”）	多分支人工血管覆膜支架系统（一体化免缝合带支架人工血管系统）治疗 Stanford A 型主动脉夹层的前瞻性、单臂、多中心有效性和安全性临床试验	913.35	128 人	7.14

发行人向强联智创采购 CRO 服务价格与同类别项目相比不存在显著差异。

综上所述，发行人与强联智创之间的关联交易具有业务实质，具备价格公允性。

#### 4) 临床试验服务相关关联交易后续不会持续进行

发行人向强联智创及其子公司采购血流导向密网支架的临床试验服务，相关服务已完成，除血流导向密网支架项目外，报告期内未发生其他临床试验服务采购。因血流导向密网支架项目临床试验已结束，相关关联交易后续不会持续进行。

发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联对外担保审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《独立董事工作制度》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，需独立董事发表独立意见，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会和审计部，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

发行人第一届董事会第六次会议、2022 年年度股东大会审议通过《关于确认公司近三年关联交易的议案》，对公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度发生的关联交易事项给予确认。所涉关联董事、关联股东均回避表决。

发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为公司在 2020 年至 2022 年期间的关联交易事项符合公司经营业务的发展需要，价格公允，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定且有利于公司的长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。报告期内的关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。

#### 5) 发行人与强联智创之间不存在其他利益安排

报告期内，发行人因正常业务需要，与强联智创及其子公司科易华（北京）智能科技有限公司之间存在业务往来，双方不存在其他利益安排。

## (二) 核查程序

针对问题（5），本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 访谈强联智创，查阅强联智创公开信息，查阅发行人报告期内与强联智创交易的凭证、发票、银行单据及临床入组情况说明，了解强联智创的基本情况、背景、专业资质、经营规模；访谈杨云霞，查阅董监高基本情况调查表，了解杨云霞担任强联智创董事的背景、原因；查阅 CRO 行业企业招股说明书、问询函回复等公开披露文件，了解同行业类似业务的定价方式和依据。

## (三) 核查意见

经核查，针对问题（5），本所律师认为：

发行人与强联智创之间的关联交易具备商业合理性和价格公允性，血流导向密网支架项目临床试验已结束，临床试验服务相关关联交易后续不会持续进行，不存在其他利益安排。

## 四、《审核问询函》问题10. 关于董监高

根据招股说明书：（1）2017年8月，郭瑞久、吕雅萱共同出资设立发行人，各持股50%；2018年6月，两人向吕树铨、吕怡然控制的上海蔼祥等主体转让发行人股权，转让后两人转为各自间接持有发行人2%的股份，本次转让未实际支付转让款。（2）2021年11月30日，发行人新增董事舒琬婷、郭颖初；2022年6月9日，发行人董事吕雅萱、TAI DAC TIEU、郭颖初离任。（3）2022年6月9日，丁邻出任董事会秘书兼财务负责人。（4）发行人未完整披露董监高履历，如吕树铨1998年至2020年担任北京豪利达科贸有限责任公司执行董事，该公司已于2003年被吊销营业执照。

请发行人按照时间顺序完整披露董监高等人员的履历信息。请发行人说明：（1）郭瑞久、吕雅萱的履历，在发行人成立至今主要承担的职责及发挥的作用，与吕树铨、吕怡然的关系、资金往来情况；由郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让的原因、背景，是否属于股权代持，发行人是否存在实际控制人变更问题；（2）2022年6月前是否聘任财务总监或财务负责人，如何组

织财务管理制度，前任财务总监去向及离职原因；最近两年董事变动原因、离任董事去向。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

#### (一) 发行人补充披露

发行人已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”中补充披露如下：

“

##### 1. 董事

###### (1) 吕树铤

吕树铤先生，1962年生，中国国籍，无境外永久居留权，取得制药工程师职称。吕树铤先生1984年于沈阳药科大学获得药学学士学位。1984年至1992年，担任宁夏医学院研究员；1992年至1998年，担任强生CORDIS部门技术代表；1998年至2020年，担任北京豪利达科贸有限责任公司<sup>3</sup>执行董事；2000年至2007年，担任北京瑞成利达科贸有限责任公司<sup>4</sup>执行董事；2007年至2016年，通过北京天颐葆业科贸有限责任公司<sup>5</sup>从事经营活动；2015年至今，担任上海蔼祥执行事务合伙人；2018年至今，担任发行人董事长。

###### (2) 吕怡然

吕怡然先生，1987年生，中国国籍，无境外永久居留权。吕怡然先生2011年于加拿大McMaster University获得化学工程学士学位。2012年至2016年，担任哈里伯顿（中国）能源服务有限公司销售经理；2016年至2019年，担任AccuMedical Inc技术总监；2018年至今，担任发行人董事；2018年至2022年，担任发行人技术副总裁；2022年至今，担任发行人总经理。2021年至今，

---

<sup>3</sup> 北京豪利达科贸有限责任公司于2003年被吊销营业执照，并于2020年完成注销，吊销至注销期间，未开展实际经营活动。

<sup>4</sup> 北京瑞成利达科贸有限责任公司已于2007年注销。

<sup>5</sup> 吕树铤配偶持有北京天颐葆业科贸有限责任公司50%股权。

担任北京艾驰执行事务合伙人；2022 年至今，担任上海远霁、上海澎翀、上海慈悻执行事务合伙人；2023 年至今，担任上海湃翊执行事务合伙人、美国艾柯董事。

### （3）郭瑞久

郭瑞久先生，1962 年生，中国国籍，无境外永久居留权，取得制药高级工程师职称。郭瑞久先生 1984 年于沈阳药科大学获得药学学士学位。1984 年至 1990 年，担任辽宁省微生物研究所实习研究员；1991 年至 2005 年，历任沈阳抗生素厂车间主任、沈阳埃默药业有限公司常务副总经理、朝阳富祥药业有限公司副总经理；2006 年至 2016 年，历任四平市吉特药业有限公司总经理、内蒙古白医制药股份有限公司总经理；2017 年至今，历任发行人执行董事、董事；2017 年至 2022 年，担任发行人总经理；2022 年至今，担任发行人副总经理。

.....

## 2. 监事

### （1）高洪亮

高洪亮先生，1981 年生，中国国籍，无境外永久居留权。高洪亮先生 2006 年于南京工业大学获得学士学位。2006 年至 2008 年，担任中国航空工业集团 609 研究所工程师；2008 年至 2015 年，历任易生科技（北京）有限公司工程师、迅得能源（深圳）有限公司项目主管；2015 年至 2019 年，历任易生科技（北京）有限公司技术经理、青岛博泰医疗器械有限责任公司研发技术经理；2019 年至今，担任发行人技术部经理；2022 年至今，担任发行人监事会主席。

### （2）张彬峰

张彬峰先生，1974 年生，中国国籍，无境外永久居留权，获得高级技师职称。张彬峰先生 2019 年于中国石油大学获得学士学位。2002 年至 2010 年，担任赛升药业有限公司工程设备经理；2010 年至 2017 年，担任北京百美特生物

有限公司工程设备经理；2017 年至今，担任发行人设备部经理；2022 年至今，担任发行人职工代表监事。

### (3) 杨征

杨征先生，1984 年生，中国国籍，无境外永久居留权。杨征先生 2011 年于北京工业大学获得学士学位。2003 年至 2017 年，历任北京伟创力电子有限公司班组长、北京佩创立电子有限公司技术员、北京时代卓易科技发展有限公司生产主管、北京美中双和医疗器械股份有限公司生产主管；2017 年至今，担任发行人生产部经理；2022 年至今，担任发行人监事。

.....

### 4. 核心技术人员

.....

### (2) TAI DAC TIEU

TAI DAC TIEU 先生，1972 年生，美国国籍。TAI DAC TIEU 先生 1994 年和 1996 年于美国 Binghamton University 先后获得机械工程学士和硕士学位。2000 年至 2006 年，历任 Medtronic Plc 工艺工程师、Edwards Lifesciences Corp. 研发工程师；2006 年至 2016 年，担任 Microvention, Inc. 研发总监；2016 年至 2019 年，担任 AccuMedical Inc 总经理；2018 年至 2022 年，担任发行人董事；2019 年至今，担任美国艾柯董事、总经理。

.....

”

## (二) 发行人对问题的说明

1. 郭瑞久、吕雅萱的履历，在发行人成立至今主要承担的职责及发挥的作用，与吕树铄、吕怡然的关系、资金往来情况；由郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让的原因、背景，是否属于股权代持，发行人是否存在实际控制人变更问题

(1) 郭瑞久、吕雅萱的履历及与吕树铄、吕怡然的关系

1) 郭瑞久

郭瑞久履历详见本补充法律意见书第二部分“关于《审核问询函》的回复”之“四、《审核问询函》问题 10. 关于董监高”之“（一）发行人补充披露”之“1、董事”。郭瑞久和吕树铄系大学同学关系。

2) 吕雅萱

吕雅萱女士，1975 年生，中国国籍，无境外永久居留权。吕雅萱女士 2001 年于中国人民大学获得学士学位。1996 年至 1999 年，担任北京军区总医院药械科财务；2000 年至 2007 年，担任北京瑞成利达科贸有限责任公司财务；2008 年至 2020 年，担任北京翰迪威商贸有限责任公司财务；2017 年至 2022 年，历任发行人监事、董事；2020 年至今，担任发行人副总裁。吕雅萱和吕树铄曾为同事关系。

(2) 在发行人成立至今主要承担的职责及发挥的作用

郭瑞久自 2017 年 8 月艾柯有限设立至 2018 年 6 月<sup>6</sup>实际控制人变更为吕树铄、吕怡然期间，担任公司执行董事、经理，负责公司的前期筹备工作；自实际控制人变更为吕树铄、吕怡然后，担任公司董事并历任公司总经理、副总经理，主要负责公司生产线的建设及生产管理工作。

吕雅萱自 2017 年 8 月艾柯有限设立至 2020 年 9 月期间，以股东、监事/董事的身份参与公司重大决策及治理；2020 年 10 月，吕雅萱全职加入公司，担任公司副总裁，先后负责公司融资、商务等工作。

---

<sup>6</sup>2018 年 6 月，郭瑞久、吕雅萱与上海蔼祥、上海芷瑞、上海阖顺、上海尚虹就郭瑞久、吕雅萱所持艾柯有限股权转让事宜签署股权转让协议，2018 年 8 月完成相应工商变更。

### (3) 资金往来情况

2017年8月，郭瑞久、吕雅萱共同设立了发行人前身艾柯有限。2017年8月至2018年6月期间，艾柯有限处于早期筹建阶段，郭瑞久、吕雅萱未进行实缴出资。因此，2018年6月的股权转让时，受让方未向郭瑞久、吕雅萱实际支付股权转让款。

2018年6月股权转让及增资后，由股东上海蔼祥、上海尚虹、上海阖顺（郭瑞久的个人独资企业）、上海芷瑞（吕雅萱的个人独资企业）、MHL各自履行实缴义务。上海阖顺、上海芷瑞分别实缴出资40万元，资金来源为其投资人郭瑞久、吕雅萱的自有资金，不存在资金来源于吕树铕、吕怡然的情形。

报告期内，郭瑞久、吕雅萱与吕树铕的资金往来情况如下：

单位：万元

往来情况	2020年	2021年	2022年	2023年1-6月	往来原因
吕树铕转至郭瑞久	19.68	-	-	-	代发郭瑞久于北京漫山慢水都市休闲农业旅游开发有限公司的顾问费
吕树铕转至吕雅萱	380.00	-	-	-	归还2015年吕雅萱借予吕树铕款项的本息
吕雅萱转至吕树铕	1.00	-	-	-	归还现金借款

报告期内，郭瑞久、吕雅萱与吕怡然不存在资金往来，与吕树铕的资金往来均为正常情形，不存在利益输送或其他利益安排。

(4) 由郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让的原因、背景，不存在股权代持的情形

#### 1) 郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让不存在股权代持的情形

2017年8月，郭瑞久、吕雅萱先行设立艾柯有限，拟承接Lattice®血流导向密网支架的国内产业化工作，筹建期间，经各方协商，最终决定以股权方式进行合作，由吕树铕、吕怡然父子控股艾柯有限，以艾柯有限作为运营主体，从事神经介入产品的研发、生产及商业化等全流程运作。



因此，2018年6月，各方签订股权转让协议，进行股权结构调整，具体如下：

单位：万元

序号	转让方	受让方	出资额	股权比例	受让方出资结构
1	郭瑞久	上海蔼祥	480.00	48.00%	吕树铕90%，吕怡然10%
2		上海阖顺	20.00	2.00%	郭瑞久100%
3	吕雅萱	上海尚虹	100.00	10.00%	吕怡然100%
4		MHL	150.00	15.00%	吕怡然100%
5		上海蔼祥	230.00	23.00%	吕树铕90%，吕怡然10%
6		上海芷瑞	20.00	2.00%	吕雅萱100%
合计			<b>1,000.00</b>	<b>100%</b>	-

同月，艾柯有限作出董事会决议，同意公司注册资本由1,000.00万元变更为2,000.00万元，新增注册资本1,000.00万元由全体股东按照股权比例认缴。

2017年8月至2018年6月股权转让、增资期间，艾柯有限成立不到一年，尚处于早期筹建阶段，郭瑞久、吕雅萱亦未对艾柯有限实缴出资，本次股权转让未实际支付价款。各方受让艾柯有限股权后，以自有资金对艾柯有限履行相应的出资义务，不存在股权代持的情况。

根据中兴华会计师出具的《验资报告》（中兴华验字（2022）第470004号），经审验，截至2019年7月31日，艾柯有限已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计2,000万元。

吕树铕、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱已出具相关确认函，确认：就公司设立以来的历次股权变动，其所持的股权不存在由他人代持、委托他人持股及进行其他利益输送安排的情形，也不存在替他人代持、接受他人委托持股及进行其他利益输送安排的情形。

## 2) 郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让的具体背景

公司实际控制人吕树铕系药学专业背景，曾长期从事血管介入类医疗器械经销业务，对行业发展趋势有较为深刻的理解；实际控制人吕怡然系化学工程

专业背景，并自小受医学家庭背景熏陶，具备工程学基础及临床医学知识储备。

2015 年前后，吕怡然计划创业，在家庭的支持下，经过广泛的市场调研及论证，决定从事神经介入领域植入介入类医疗器械的研发工作。2016 年，吕怡然及技术合作伙伴 TAI DAC TIEU 在美国从事神经介入领域产品的研发工作，取得阶段性研发成果后开始探寻全球化的商业化策略。

郭瑞久和吕雅萱分别为吕树铕的同学和多年同事，郭瑞久具有丰富的医药企业的管理经验、吕雅萱具备一定的医疗行业资源及管理经验。知悉郭瑞久、吕雅萱存在创业想法，吕怡然父亲吕树铕找到郭瑞久和吕雅萱，以期进行合作。基于此，郭瑞久和吕雅萱先行于 2017 年 8 月注册设立了艾柯有限，计划承接 Lattice® 血流导向密网支架的中国产业化工作，并逐步拓展其他医疗器械 CDMO 业务。

艾柯有限筹建期间，一方面，郭瑞久、吕雅萱进一步了解到神经介入产品在中国能否通过 CDMO 的形式生产存在政策趋严监管态势，存在政策的不确定性，并且考虑到产品预计于 4-5 年后方能上市，对资金要求较高、回报周期较长；同时，另一方面，吕怡然经过调研，意识到在当时阶段在美国及欧洲商业化难度较大，拟将业务重心调整在国内，并希望以控股方式进行后续产品研发、产业化。经各方协商和沟通，改为共同以艾柯有限作为运营主体，并由吕树铕、吕怡然作为艾柯有限的实际控制人。

综上，郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行的股权转让真实，具有合理性，不存在股权代持行为。

#### （5）发行人最近两年实际控制人未发生变更

发行人历史上存在实际控制人变更。艾柯有限设立时，郭瑞久、吕雅萱各持有艾柯有限 50% 的股权，郭瑞久、吕雅萱为艾柯有限的实际控制人。

2018 年 6 月，郭瑞久、吕雅萱向吕树铕、吕怡然控制的上海蔼祥等主体转让部分其所持有的艾柯有限股权，转让完成后，上海蔼祥持有艾柯有限 71% 的股权，为艾柯有限控股股东；吕树铕、吕怡然合计控制艾柯有限 96% 的股权，为

艾柯有限的实际控制人。2021年1月1日至今，吕树铤、吕怡然控制的上海葛祥始终为公司第一大股东，吕树铤、吕怡然始终控制公司40%以上股权/股份对应的表决权，吕树铤在此期间始终担任公司董事长职务，吕怡然始终担任公司董事职务，吕怡然自艾柯有限整体变更为股份公司后始终担任公司总经理职务。吕树铤、吕怡然对公司董事会、股东（大）会的决策始终具有控制力和影响力，且能控制发行人的日常经营。因此，最近两年内，上海葛祥始终为公司控股股东，吕树铤和吕怡然父子始终为发行人的实际控制人，未发生过变更，符合《首发办法》第十二条第（二）项“首次公开发行股票并在科创板上市的，最近两年实际控制人没有发生变更”的有关规定。

2. 2022年6月前是否聘任财务总监或财务负责人，如何组织财务管理制度，前任财务总监去向及离职原因；最近两年董事变动原因、离任董事去向

#### （1）2022年6月前未聘任财务总监或财务负责人

报告期初至2022年6月前，艾柯有限未曾聘任财务总监或财务负责人，于2021年11月前，由财务主管姚文岩负责公司日常财务管理工作；于2021年11月后，丁邻入职发行人，担任首席财务官，负责财务管理工作，并经发行人第一届董事会第一次会议审议通过于2022年6月受聘为发行人财务负责人。

姚文岩女士，1980年生，中国国籍，无境外永久居留权，中级会计师，于2011年在北京工商大学取得会计学学士学位。2017年入职发行人前，一直从事财务相关工作。

#### （2）组织财务管理制度的措施

2022年6月前，姚文岩、丁邻先后承担公司的财务管理工作。2022年6月前，公司为确保有效地组织财务管理，采取了以下保障措施：

##### 1) 设立了独立的财务部门并独立开设银行账户

公司设立了符合公司业务规模和经营管理需要的、独立的财务部门，部门内部遵循不相容职务相分离的原则建立了适当的职责分工制度，以保证财务工

作的授权、执行、记录。公司在银行单独开立了银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或者任意其他主体共用银行账户的情况。

## 2) 制定了一系列财务制度

公司逐渐制定并持续完善《报销管理制度》《财务电算化管理制度》《财务账务核算制度》《固定资产管理制度》《会计档案管理制度》等内部管理制度，以明确各项财务工作的岗位和职责划分，规范费用报销、账务处理、档案管理等工作，加强固定资产管理的内部控制；公司在日常经营管理中亦按照前述制度的要求执行。

## 3) 配备了具有一定专业能力的专职财务人员

公司的财务部门配备了专职的财务人员，前述人员具备相应的财务能力及财务工作经验，能够满足公司日常财务核算的要求。

## 4) 采用 ERP 系统为财务核算工作提供数据支持

报告期内，公司一直使用金蝶星空云 ERP 系统，为财务核算工作提供了数据支持。

### (3) 前任财务总监去向及离职原因

发行人于 2022 年 6 月前未聘任财务总监。2021 年 11 月前负责财务管理工作的姚文岩仍在公司担任财务主管，现负责财务执行工作；自 2021 年 11 月起负责财务管理工作的丁邻现担任发行人财务负责人。前述人员不涉及从公司离职的情况。

### (4) 最近两年董事变动原因、离任董事去向

#### 1) 最近两年董事变动情况及变动原因

时间	人员	职务	变动情况及原因
2021 年 1 月 1 日	吕树铎	董事长	-
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	吕雅萱	董事	

时间	人员	职务	变动情况及原因
	TAI DAC TIEU	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
2021年11月30日	吕树铤	董事长	新增董事舒琬婷，系艾柯有限的投资人股东人保基金提名的董事； 新增董事郭颖初，系因艾柯有限董事席位调整新增董事
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	吕雅萱	董事	
	TAI DAC TIEU	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
	郭颖初	董事	
2022年6月9日	舒琬婷	董事	吕雅萱、TAI DAC TIEU、郭颖初离任，系因艾柯有限改制为股份公司而做出的董事席位调整
	吕树铤	董事长	
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
2022年12月15日	舒琬婷	董事	新增独立董事王勇、阎栗、张旭，系为完善公司治理架构增加独立董事
	吕树铤	董事长	
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
	王勇	独立董事	
	阎栗	独立董事	
	张旭	独立董事	

## 2) 离任董事去向

最近两年离任的董事在离任前均为公司内部董事，吕雅萱自离任艾柯有限董事后至今仍担任发行人副总裁，郭颖初自离任艾柯有限董事后至今仍担任发

行人证券事务代表，TAI DAC TIEU 作为发行人核心技术人员自离任艾柯有限董事后至今仍担任发行人子公司美国艾柯董事及总经理。

### (三) 核查程序

本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 查阅了公司董监高（包括 2021 年以来离任的董事）填写的调查表；
2. 核查了吕树铄、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱报告期内的资金流水并进行相关访谈；
3. 对上海蔼祥、吕树铄、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱进行访谈，了解设立后进行股权转让的相关背景；
4. 获取了吕树铄、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱关于不存在代持情形的确认函；
5. 查阅了实际控制人变更相关的工商档案，查阅《首发办法》中涉及实际控制人变更的相关规定；
6. 查阅了姚文岩的劳动合同、调查表、会计资格证书及丁邻的劳动合同；
7. 对姚文岩进行访谈，了解公司财务管理制度情况；
8. 查阅了公司银行账户开立清单；
9. 查阅了公司各项内部财务制度文件；
10. 取得发行人关于郭瑞久、吕雅萱成立至今主要承担的职责的说明及关于 2022 年 6 月前如何组织财务管理制度的说明。

### (四) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行的股权转让真实，具有合理性，不存在股权代持行为，2018年6月至今发行人实际控制人未发生变更，符合《首次公开发行股票注册管理办法》等相关要求；

2. 2022年6月前公司未聘任财务总监或财务负责人，由财务主管或首席财务官履行财务管理职责，能够有效地组织财务管理制度，不涉及前任财务总监离职的情形；

3. 发行人最近两年的董事变动原因主要是投资人提名或为完善公司治理调整董事席位，具有合理性，离任董事在离任前均为公司内部董事且离任后仍在公司或公司子公司任职，不构成最近两年内董事发生重大不利变化的情形。

## 五、《审核问询函》问题11. 关于子公司和分公司

根据招股说明书：（1）上海分公司承担发行人部分商业化职能；（2）AccuMedical Inc 由吕怡然 2016 年成立，从事神经介入产品的研发工作；2018 年，吕怡然入股发行人，后将 AccuMedical Inc 全部资产、负债等转让给发行人全资子公司美国艾柯并注销，美国艾柯为发行人境外研发主体。

请发行人说明：（1）上海分公司设立背景、经营情况，发行人、子公司与分公司的分工情况及未来安排；（2）AccuMedical Inc 存续期间的经营情况、人员结构、人员数量、核心研发人员及履历，研发成果与发行人主要产品、核心技术的关系；（3）采用设立美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务的原因和必要性，本次交易价格是否公允，是否履行必要程序，资产及债务的具体内容，AccuMedical Inc 人员去向、注销的原因及必要性，是否存在违法违规情况；（4）美国艾柯的研发成果、主要研发人员履历，结合管理架构、研发成果保护措施等说明发行人能否实际控制美国艾柯，相关研发成果向境内进行转移是否存在障碍或风险。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

### （一）发行人对问题的说明

1. 上海分公司设立背景、经营情况，发行人、子公司与分公司的分工情况及未来安排

(1) 上海分公司的设立背景及经营情况

随着发行人进入商业化阶段，发行人设立上海分公司并由上海分公司承担部分客户服务、商务交流等商业化职能，并为上海地区员工提供办公场所、发放薪酬、缴纳社保公积金，实现员工的属地化管理。截至 2023 年 6 月 30 日，上海分公司共有员工 5 人。

(2) 发行人、子公司与分公司的分工情况及未来安排

截至本补充法律意见书出具日，发行人共有 1 家子公司、1 家分公司，发行人及其子公司、分公司的分工情况及未来安排如下：

序号	公司名称	分工情况	未来安排
1	发行人	从事总部管理，负责神经介入领域创新医疗器械研发、生产及销售	未来不计划发生改变
2	上海分公司	承担部分客户服务、商务交流等商业化职能，同时为上海地区员工提供属地化管理	未来不计划发生改变
3	美国艾柯	服务于发行人的研发体系	未来不计划发生改变

2. AccuMedical Inc 存续期间的经营情况、人员结构、人员数量、核心研发人员及履历，研发成果与发行人主要产品、核心技术的关系

(1) AccuMedical Inc 存续期间的经营情况、人员结构、人员数量、核心研发人员及履历

AccuMedical Inc 在其存续期主要从事神经介入领域创新医疗器械的早期研发工作，其在存续期间内员工均为研发人员，存续期内各期末人员数量具体如下：

单位：人

员工职能	2016年12月31日		2017年12月31日		2018年12月31日		2019年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
研发人员	4	100%	7	100%	8	100%	0	-



AccuMedical Inc 的核心研发人员为吕怡然和 TAI DAC TIEU，其履历详见本补充法律意见书第二部分“关于《审核问询函》的回复”之“四、《审核问询函》问题 10. 关于董监高”之“（一）发行人补充披露”之“1、董事”、“4、核心技术人员”。

#### （2）AccuMedical Inc 研发成果与发行人主要产品、核心技术的关系

AccuMedical Inc 在存续期间的主要研发成果为：（1）完成了血流导向密网支架的设计开发工作，开展了部分设计验证工作；（2）积累了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术的部分技术基础。

在完成对 AccuMedical Inc 的资产收购后，发行人对其研发成果开展了进一步研究和改进，逐步形成了发行人的核心技术支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术，所对应的发行人主要产品为 Lattice®血流导向密网支架。

3. 采用设立美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务的原因和必要性，本次交易价格是否公允，是否履行必要程序，资产及债务的具体内容，AccuMedical Inc 人员去向、注销的原因及必要性，是否存在违法违规情况

（1）采用设立美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务的原因和必要性

2018 年 6 月，吕树铤、吕怡然控股艾柯有限后，艾柯有限作为运营主体从事和主导神经介入产品的研发、生产及商业化等全流程运作，并计划设立全资美国子公司承担境外研发职能。结合设立地法律环境、税收政策等因素，并综合考虑了美国子公司未来经营发展方向及内部职能和其他成熟的美国公司在架构设计上的经验，艾柯有限决定将美国艾柯注册在美国特拉华州<sup>7</sup>。美国艾柯设立后，为进一步规范运作、消除同业竞争、保障业务独立性，并考虑到 AccuMedical Inc 注册地在加利福尼亚州，为提高境外主体运营效率并降低发行

---

<sup>7</sup> 美国艾柯实际运营地址为美国加利福尼亚州科斯塔梅萨市港口通路南 3545 号 103 号房（3545 Harbor Gateway South, Suite 103 Costa Mesa, California 92626）。

人对境外主体的后续管理成本，艾柯有限决定由美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务。

(2) 本次交易价格公允，履行了必要程序；资产及债务的具体内容

2019 年 2 月，上海奋毅投资管理咨询有限公司出具《AccuMedical Inc 估值报告》，根据该估值报告，AccuMedical Inc 截至 2018 年 12 月 31 日的估值区间为 142-393 万美元，估值中枢为 252 万美元。美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务的交易价格为 225 万美元（等值 1,500 万元人民币），该交易价格系参照前述估值报告协商确定，具有公允性。

美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务已分别取得 AccuMedical Inc 和美国艾柯的股东和董事的同意，并取得艾柯有限当时全体股东的同意。

根据 Magstone 出具的境外法律意见书，该交易无需取得美国加利福尼亚州政府的审批，不受美国外国投资委员会的监管且无需提交强制性声明或自愿通知。

综上，该交易已履行了必要的程序。

美国艾柯从 AccuMedical Inc 受让的资产主要包括银行存款、房租押金、固定资产（电脑、家具、办公设备、实验室设备）、无形资产、AccuMedical Inc 作为一方的协议等；负债主要为员工工资、借款等。

(3) AccuMedical Inc 人员去向、注销的原因及必要性，不存在违法违规情况

在美国艾柯受让 AccuMedical Inc 资产和负债后，AccuMedical Inc 不再开展实际经营活动并启动注销程序，最终于 2020 年 10 月完成注销。AccuMedical Inc 全部员工于 2019 年下半年与 AccuMedical Inc 解除雇佣关系后与美国艾柯重新建立劳动雇佣关系。

根据 Magstone 出具的境外法律意见书，AccuMedical Inc 存续期间不存在受到行政处罚、政府调查等情形，亦不存在针对其的诉讼、索赔或其他法律程序的情形。

4. 美国艾柯的研发成果、主要研发人员履历，结合管理架构、研发成果保护措施等说明发行人能否实际控制美国艾柯，相关研发成果向境内进行转移是否存在障碍或风险

(1) 美国艾柯的研发成果、主要研发人员履历

美国艾柯作为发行人的境外研发中心，服务于发行人的研发体系，具体而言，主要研发工作如下：

1) 参与洞悉收集、洞悉标签、洞悉池的搭建与处理及洞悉认定等临床洞悉收集并转化成有效市场要求的研发立项前的准备工作，以及共同讨论、制定产品设计要求等研发立项工作；

2) 进行产品的早期原型设计及迭代工作，并将设计成果移交境内研发部门，由境内研发部门开展后续的设计验证、临床评价方案设计及执行、产品注册等研发活动。

美国艾柯自设立以来，已经完成了包括取栓支架、颅内血栓抽吸导管、颅内支架、挠动脉输送导管等通路类产品的设计和迭代工作，并将研发成果向境内研发部门进行了转移。

美国艾柯的主要研发人员为 TAI DAC TIEU，其履历详见本补充法律意见书第二部分“关于《审核问询函》的回复”之“四、《审核问询函》问题 10. 关于董监高”之“（一）发行人补充披露”之“4、核心技术人员”。

(2) 发行人可以从管理架构、研发成果保护措施等层面对美国艾柯实现控制

1) 管理架构层面，发行人持有美国艾柯 100% 股权，美国艾柯的业务由董事管理或在其指导下进行，而发行人作为美国艾柯的唯一股东有权罢免或任命董事，进一步强化了发行人对美国艾柯经营决策的控制及管理。截至本补充法律意见书出具日，发行人任命吕怡然、TAI DAC TIEU 为美国艾柯董事。

2) 研发成果保护措施层面，美国艾柯按照《研发管理制度》《研发项目投资管理制度》《信息系统管理制度》等发行人内部制度的要求对其研发活动及

时完成进度登记，并定期向发行人进行工作汇报；相应地，发行人也据此对美国艾柯研发活动相应开展评估、调查及问题跟踪工作。对于美国艾柯的研发记录、实验和技术控制参数等研发成果，美国艾柯需采取必要的加密措施，并最终传输至发行人技术部，由发行人统一收集并进行管理。基于上述研发过程及研发结果的管理安排，发行人就美国艾柯的研发活动享有最高的管理权限。

此外，发行人建立了《子公司管理办法》，明确了经营活动、内部管理、财务管理、信息披露等方面的规定，可以对美国艾柯实行有效控制。发行人的《对外投资制度》《对外担保制度》等多项重要内部治理制度亦明确了对子公司的适用性。此外，美国艾柯需按照发行人编制合并会计报表的要求，及时报送会计报表和提供会计资料。

综上所述，发行人可以从管理架构、研发成果保护措施等层面对美国艾柯实现控制。

### （3）相关研发成果向境内进行转移不存在障碍，已进行风险提示

根据 MICHELLE 于 2023 年 6 月出具的境外法律意见书：“（1）艾柯医疗及美国艾柯均未被列入被拒贸易方名单中；（2）美国现行有效的出口相关的法律法规对相关技术无出口限制”。

但是，如果美国未来进一步出台相关法律法规加强对华技术出口管制，则美国艾柯对发行人的技术转让将可能受到限制。发行人已在《招股说明书（申报稿）》之“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”中补充披露了相关风险如下：

#### “（四）技术进口存在潜在障碍的风险

假设未来中美贸易摩擦加剧导致美国对华技术管制趋紧，就发行人所在行业制订一系列限制出口的法规，以至于出现发行人境外子公司的研发成果被限制向中国出口的情况，则不排除可能导致发行人存在未来无法继续接收并使用美国艾柯研发形成的技术成果的风险，从而有可能对发行人的经营带来不利影响。”

为减少未来该等不确定性风险可能给公司带来的影响，公司基于发展本土研发实力的需要，自设立以来便逐步在国内组建研发团队，构筑境内研发体系，形成了境内外双研发中心。发行人境内研发体系及研发团队的建设有效降低了美国技术出口政策变动风险带来的不确定性。

## (二) 核查程序

本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 查阅了上海分公司营业执照、工商档案；
2. 查阅了 AccuMedical Inc 存续期间的员工花名册；
3. 访谈了 AccuMedical Inc 注销前的实际控制人吕怡然，了解其研发成果及与发行人产品技术的关系；
4. 查阅了上海奋毅投资管理咨询有限公司出具的《AccuMedical Inc 估值报告》；
5. 查阅了美国艾柯与 AccuMedical Inc 签署的资产转让协议、美国艾柯与 AccuMedical Inc 针对前述资产转让事宜的董事、股东决定，查阅了艾柯有限 2019 年 6 月《关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之增资协议》；
6. 查阅了 AccuMedical Inc 的 2019 年资产负债表；
7. 查阅 Magstone 出具的境外法律意见书，查阅 MICHELLE 出具的境外法律意见书；
8. 查阅美国艾柯的公司章程；
9. 查阅发行人《子公司管理制度》《对外担保制度》《对外投资制度》《研发项目投资管理制度》《研发管理制度》《研发费用、成本核算管理制度》等内部制度；
10. 取得并查阅各研发项目的立项报告等资料；

11. 取得了发行人关于子公司设立背景及经营情况、分子公司分工安排的说明。

### (三) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 采用设立美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务具有必要性和合理性，交易价格公允，履行了必要程序，AccuMedical Inc 存续期间不存在违法违规情况；

2. 发行人能够实际控制美国艾柯，美国艾柯相关研发成果向境内进行转移不存在障碍，已进行风险提示。

## 六、《审核问询函》问题12. 关于股份变动与估值

根据申报材料：（1）报告期内，2020年8月、2020年12月、2021年12月股东入股增资价格分别为21.79元/股、54.48元/股、90.90元/股，价格差异较大。（2）发行人最近一轮融资估值38.3亿元；保荐机构以惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U为可比公司，以发行人2022年度研发费用和可比公司市值与2022年研发费用比值的平均数为基准测算发行人预计市值为72.70亿元。

请发行人说明：（1）历次增资定价依据，与同行业可比公司的估值差异比较情况及原因，公司估值快速增长的原因及合理性，是否存在其他未披露的利益安排或约定；（2）报告期各期同行业类似产品研发总投入、各研发阶段投入占比，与发行人是否存在重大差异并分析原因；（3）惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U所在细分行业与发行人是否一致，其市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎，结合本次申报IPO预计市值与最近一次历史估值期间公司财务指标、内外部环境等方面的变化情况，进一步分析发行人是否满足预计市值标准。

请保荐机构、发行人律师：（1）核查上述问题并发表明确意见；（2）按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关要求核

查，并就相关股东入股交易价格是否存在明显异常，是否存在股权代持、利益输送或其他利益安排发表明确意见。

### (一) 发行人对问题的说明

1、历次增资定价依据，与同行业可比公司的估值差异比较情况及原因，公司估值快速增长的原因及合理性，是否存在其他未披露的利益安排或约定

#### (1) 历次增资定价依据

自 2017 年艾柯有限设立至今，除实施员工持股计划外，历次增资价格对应的估值与公司核心产品的研发进展紧密相关，随着核心产品研发不断取得新进展，公司估值逐步提升，具体如下：

序号	增资协议签署时间	投资方	价格（元/注册资本）	投后估值（亿元）	估值提升的原因
1	2018年6月	上海 蔼祥、上海 尚虹、上海 阖顺、上海 芷瑞、MHL	1.00	0.20	公司内部股东同比例按 1 元/注册资本增资
2	2018年9月	Mega Goal	6.75	1.50	公司完成核心产品血流导向密网支架的设计定型
3	2019年6月	博远嘉昱、比邻星创投	8.10	2.23	公司完成核心产品血流导向密网支架动物实验中期随访
4	2020年6月	红杉瀚辰、华盖信诚	21.79	7.20	公司核心产品血流导向密网支架临床试验开始入组，且于 2020 年 5 月进入创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）。
5	2020年12月	红杉瀚辰、华盖信诚、泰康人寿	54.48	20.50	公司完成核心产品血流导向密网支架临床入组，建立取栓支架、液体栓塞剂技术平台，完成远端通路导管、微导管原型产品设计。
6	2021年3月	北京艾驰	1.00	-	本次增资系实施员工持股计划，交易价格依据股东会决议确定。
7	2021年11月	人保基金、泰康人寿	90.90	38.30	公司完成核心产品血流导向密网支架临床试验。远端通路导管进入注册流程。
8	2022年12月	上海远霁	1.00	-	本次增资系实施员工持股计划，交易价格依据股东大会决议确定。

注：2018年9月《艾柯医疗器械（北京）有限公司增资扩股协议》签订后未进行工商变更，而是在博远嘉昱、比邻星创投投资时一同于2019年8月进行了工商变更。

除第1项系公司全体内部股东同比例增资，第6项、第8项系员工持股平台增资外，公司历次增资的价格主要依据核心产品研发进展、公司发展阶段并经公司与投资人共同协商确定。

(2) 与同行业可比公司的估值差异比较情况及原因

发行人与同行业可比公司的估值差异比较情况如下：

序号	公司估值		同期可比公司估值			
	相关交易文件签署时间	投后估值(亿元)	可比公司	相关交易文件签署时间	投后估值(亿元)	平均值(亿元)
1	2018年9月	1.50	心玮医疗-B	2018年4月	3.00	6.98
			微电生理	2018年12月	4.15	
			惠泰医疗	2018年6月	13.80	
2	2019年6月	2.23	心玮医疗-B	2019年9月	6.00	12.48
			微电生理	2019年6月	12.60	
			归创通桥-B	2019年1月	15.30	
			惠泰医疗	2019年8月	16.00	
3	2020年6月	7.20	微创脑科学	2020年7月	9.50	23.49
			心玮医疗-B	2020年6月	13.22	
			归创通桥-B	2020年9月	23.25	
			微电生理	2020年8月	48.00	
4	2020年12月	20.50	心玮医疗-B	2020年10月	33.79	41.15
			微创脑科学	2020年10月	44.62	
			归创通桥-B	2021年1月	45.03	
5	2021年11月	38.30	微创脑科学	2021年11月	111.91	111.91

注：部分可比公司披露的原始数据以美元为单位，上表使用的汇率为相关交易文件签署日当月国家外汇局公布的美元对人民币汇率的月平均值。

由于每家公司的研发进度和商业化进度均有不同，因此如上表所示，公司估值低于同时期同行业可比公司估值，具有合理性。



(3) 公司估值快速增长的原因及合理性

公司的不同时期估值主要系根据核心产品研发情况确定。随着公司核心产品研发不断取得进展，公司股东及外部投资人看好公司未来成长性，对公司价值认可度不断上升。相应地，公司估值也在此基础上实现快速增长。

公司历次增资估值的增长趋势与同时期同行业可比公司的估值增长趋势接近，符合行业趋势，具有合理性。

(4) 不存在其他未披露的利益安排或约定

截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在其他未披露的利益安排或约定。

2. 报告期各期同行业类似产品研发总投入、各研发阶段投入占比，与发行人是否存在重大差异并分析原因

报告期各期同行业类似产品研发总投入、各研发阶段投入占比如下表所示：

单位：万元

公司	产品	2023年1-6月			2022年			2021年			2020年			三年一期合计
		研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	
艾柯医疗	Lattice® 血流导向密网支架	Lattice® 系列其他研发项目处于设计验证或开发阶段	524.29	15.29%	获批注册证	773.20	22.55%	开展临床试验	719.56	20.99%	开展临床试验	1,411.75	41.17%	3,428.80
	Grism® 取栓支架	临床评价	2,644.81	37.11%	完成动物实验并启动临床试验	1,049.75	14.73%	完成设计开发和型式检验，并启动动物实验	3,394.26	47.63%	完成项目立项	37.25	0.52%	7,126.07
	Attractor® 颅内血栓抽吸导管	已于2023年10月获批	914.45	43.70%	完成动物实验并提交注册	548.45	26.21%	完成型式检验并启动动物实验	336.31	16.07%	完成项目立项	293.25	14.01%	2,092.46
惠泰医疗	胸主动脉支架（TAA）	注册审评阶段	120.37	7.98%	提交注册	455.00	30.16%	临床试验阶段（随访）	667.22	44.23%	临床试验阶段	265.80	17.62%	1,508.39
	压力感应消融导管	临床试验阶段	364.41	14.87%	临床试验阶段，获得“NMPA创新产品”认定，进入	869.55	35.48%	临床试验阶段	846.87	34.55%	临床试验阶段	369.97	15.10%	2,450.80

公司	产品	2023年1-6月			2022年			2021年			2020年			三年一期合计
		研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	
					特别审批 通道 (201800 055)									
心脉医疗	Fontus 分支型术中支架系统	-	104.20	7.87%	-	303.99	22.96%	国内注册获批	439.57	33.20%	注册审批过程中；已完成专家评审会和试生产评审会	476.08	35.96%	1,323.84
微电生理-U	标测导管规格新增项目	-	-	-	-	606.08	42.57%	-	528.15	37.10%	-	289.40	20.33%	1,423.63
	针、鞘改进项目	-	-	-	-	510.75	44.18%	-	358.50	31.01%	-	286.80	24.81%	1,156.05
华脉泰科	多分支人工血管覆膜支架系统	-	-	-	临床试验阶段	854.82	53.25%	临床试验阶段	355.31	22.13%	完成主要的模具加工，动物学试验及生物学检测	395.18	24.62%	1,605.31

注：1、惠泰医疗数据来源为 2020-2022 年年报在研项目情况披露数据。

2、心脉医疗数据来源为 2020-2022 年年报在研项目情况披露数据。

3、因微电生理-U 主要可比产品研发费用发生在 2019-2021 年，故采用其 2019-2021 年数据同比对应 2020-2022 年数据，微电生理-U 未披露各产品研发费用发生期间所对应研发阶段。

4、因华脉泰科主要可比产品研发费用发生在 2019-2021 年，故采用其 2019-2021 年数据同比对应 2020-2022 年数据，华脉泰科的研发费用只包含了临床

费用及测试加工费用两部分。

公司的 Lattice®血流导向密网支架 2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 1,411.75 万元、719.56 万元、773.20 万元和 524.29 万元，占比分别为 41.17%、20.99%、22.55%和 15.29%。2020 年至 2021 年，Lattice®血流导向密网支架主要研发内容包括组织实施了临床试验方案设计、统计学方案设计、研究中心选定以及研究者的培训和跟台，其中具体的临床试验执行则委托 CRO 等外部机构负责。2022 年，公司推进了 Lattice®血流导向密网支架国家药监局的注册审评，产品最终于 2022 年 10 月获批。Lattice®血流导向密网支架的研发费用主要集中于临床试验阶段，2020 年至 2021 年的研发费用合计为 2,131.31 万元，占比合计为 62.16%。

公司的 Grism®取栓支架 2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 37.25 万元、3,394.26 万元、1,049.75 万元和 2,644.81 万元，占比分别为 0.52%、47.63%、14.73%和 37.11%。Grism®取栓支架于 2020 年立项，2021 年完成型式检验并启动动物试验，2022 年完成动物试验并启动临床试验。Grism®取栓支架 2021 年研发费用较高，主要原因系该阶段委托 MDI 研发产生的费用较高。Grism®取栓支架的主要费用集中于设计开发和动物试验阶段，2021 年至 2023 年 6 月末研发费用合计为 7,088.82 万元，占比合计为 99.47%。

公司的 Attractor®颅内血栓抽吸导管 2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 293.25 万元、336.31 万元、548.45 万元和 914.45 万元，占比分别为 14.01%、16.07%、26.21%和 43.70%。Attractor®颅内血栓抽吸导管于 2020 年立项，2021 年完成型式检验并启动动物试验，2022 年完成动物试验并提交注册。Attractor®颅内血栓抽吸导管的主要费用集中于动物试验阶段，2022 年至 2023 年 6 月末研发费用合计为 1,462.90 万元，占比合计为 69.91%。

惠泰医疗的胸主动脉支架（TAA）2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 265.80 万元、667.22 万元、455.00 万元和 120.37 万元，占比分别为 17.62%、44.23%、30.16%和 7.98%。该产品 2020 年至 2021 年处于临床试验阶段，研发费用合计为 933.02 万元，占比合计为 61.85%。惠泰医疗的压力感应消融导管 2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 369.97 万元、846.87 万元、869.55 万元和 364.41 万元，占比分别为 15.10%、34.55%、35.48%和

14.87%。该产品 2020 年至 2021 年处于临床试验阶段，研发费用合计为 1,216.84 万元，占比合计为 49.65%。

心脉医疗的 Fontus 分支型术中支架系统 2020 年至 2023 年 6 月末每年的研发费用分别为 476.08 万元、439.57 万元、303.99 万元和 104.20 万元，占比分别为 35.96%、33.20%、22.96%和 7.87%。该产品 2020 年和 2021 年处于注册审批阶段，研发费用为 915.65 万元，占比为 69.16%。

微电生理-U 的标测导管规格新增项目 2019 年至 2021 年每年的研发费用分别为 289.40 万元、528.15 万元和 606.08 万元，占比分别为 20.33%、37.10%和 42.57%。针、鞘改进项目 2019 年至 2021 年每年的研发费用分别为 286.80 万元、358.50 万元和 510.75 万元，占比分别为 24.81%、31.01%和 44.18%。微电生理-U 未披露上述产品的具体研发阶段。

华脉泰科的多分支人工血管覆膜支架系统 2019 年至 2021 年每年的研发费用分别为 395.18 万元、355.31 万元和 854.82 万元，占比分别为 24.62%、22.13%和 53.25%。该产品 2020 年至 2021 年处于临床试验阶段，研发费用合计为 1,210.13 万元，占比合计为 75.38%。

综上所述，因披露信息差异，同行业各公司一般不会按照具体的研发阶段将产品的研发费用进行拆分。通过对比同行业类似产品相同区间费用发生分布，可以看出与公司产品存在着相似的特点，无重大差异。

3. 惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 所在细分行业与发行人是否一致，其市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎，结合本次申报 IPO 预计市值与最近一次历史估值期间公司财务指标、内外部环境等方面的变化情况，进一步分析发行人是否满足预计市值标准

(1) 惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 所在细分行业与发行人是否一致

发行人选取的惠泰医疗、心脉医疗及微电生理-U 三家可比公司所在细分行业及主营业务情况如下表：

公司名称	所属行业	主营业务	所属领域	是否与公司处于同一领域
惠泰医疗	专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及其器械制造业（358）	专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局	电生理和血管介入领域医疗器械	是
心脉医疗	专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及其器械制造业（358）	主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。在主动脉介入医疗器械领域，的主要产品为主动脉覆膜支架系统；在外周血管介入医疗器械领域拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品；另外，公司拥有国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统	血管介入领域医疗器械	是
微电生理-U	专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及其器械制造业（358）	专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”	电生理介入诊疗与消融治疗领域医疗器械	是

资料来源：公司公告、招股说明书、WIND 资讯等。

综上所述，三家可比公司所在细分行业与发行人所在行业领域基本一致。

(2) 市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎

1) 选取市值/研发投入作为发行人预计市值估值指标的主要原因

① 由于发行人于 2022 年 12 月才开始产生销售，且尚未盈利，选择市值/净利润作为估值倍数无法真实反映公司的实际情况。

② 发行人所处行业属于创新医疗器械领域，相较于领先的国际医疗器械巨头，国产企业业务规模较小，尚处于业务发展初期，未形成规模化效应，选择市值/营业收入也无法较好反映公司的发展阶段。

③ 考虑发行人作为自主研发驱动型的创新医疗器械企业，报告期内研发投入累计超过 15,000 万元，研发投入是公司保持创新能力的有力保障，为发行人企业价值增长的主要驱动因素之一。因此，选取可比公司市值/研发投入作为主要的估值指标具有可行性。

### 2) 选取市值/研发投入作为预计市值的估值指标的同类企业情况

科创板已上市企业中有多家企业均选择了“市值/研发投入”或类似指标作为可比估值参考指标，详见下表：

证券代码	证券简称	上市标准	所属领域	可比估值指标
688351.SH	微电生理-U	上市标准五	医疗器械	市值/研发费用
688266.SH	泽璟制药	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688520.SH	神州细胞	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688180.SH	君实生物	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688185.SH	康希诺	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688277.SH	天智航	上市标准二	医疗器械	市值/研发费用

资料来源：公司发行公告、WIND 资讯等

因此选取市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标符合惯例，具有合理性。

### 3) 发行人预计市值的估值过程

发行人选取市值/研发投入作为预计市值的估值指标的估值情况综合考虑行业属性、经营模式、业务规模等因素，发行人选取包括惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 作为同行业可比公司。截至估值基准日（2022 年 12 月 31 日），同行业可比公司的市值/研发投入情况如下表所示：

单位：万元

证券代码	证券简称	2022 年研发费用	估值基准日市值	估值基准日市值 /2022 年研发费用
688617.SH	惠泰医疗	17,487.63	2,046,302.31	117.01



证券代码	证券简称	2022 年研发费用	估值基准日市值	估值基准日市值 /2022 年研发费用
688016.SH	心脉医疗	13,753.67	1,360,674.89	98.93
688351.SH	微电生理-U	7,693.00	1,245,678.20	161.92

三家可比公司估值基准日市值与 2022 年研发费用比值的平均数为 125.95。公司 2022 年研发费用为人民币 5,772.19 万元。利用可比公司的市值与研发费用的比值来为公司估值，可得公司预计市值为人民币 72.70 亿元（ $125.95 \times 5,772.19 \text{ 万元} = 727,026.57 \text{ 万元}$ ）。

综上所述，发行人预计市值不低于 40 亿元，选择三家可比公司的市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标合理、审慎。综上所述，发行人所选可比公司与发行人所处同一细分领域，具有可比性，以市值/研发投入作为可比估值标准符合发行人作为一家创新性医疗器械企业的定位及成长阶段，审慎合理。因此结合同行业可比公司估值水平、报告期内发行人发生的外部股权融资情况等综合判断，发行人满足预计市值标准。

(3) 结合本次申报 IPO 预计市值与最近一次历史估值期间公司财务指标、内外部环境等方面的变化情况，进一步分析发行人是否满足预计市值标准

#### 1) 发行人最近一次历史估值情况

2021 年 12 月，发行人完成最近一次外部融资，本次融资金额 2.3 亿元，投后估值为 38.3 亿元，本轮融资引入人保基金和泰康人寿两名专业投资机构。

#### 2) 公司财务指标变化情况

2021 年、2022 年，公司的财务指标变化情况如下表所示：

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
资产总额（万元）	48,023.75	56,013.38
归属于母公司所有者权益（万元）	42,016.57	51,747.27
营业收入（万元）	90.09	-
净利润（万元）	-10,265.42	-8,945.01
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,265.42	-8,945.01
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,564.56	-9,593.30

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
基本每股收益（元）	-2.44	不适用
加权平均净资产收益率	-21.90%	-20.00%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-12,359.80	-8,943.38
现金分红（万元）	-	-
研发投入占营业收入比例	6,406.87%	不适用

### 3) 公司内外部环境等方面的变化情况

外部环境方面，公司作为神经介入领域医疗器械创新企业，两次估值期间外部产业政策持续向好，国家相继出台了《医疗器械经营监督管理办法（2022）》《“十四五”医药工业发展规划（工信部联规〔2021〕217号）》等法律法规和一系列产业支持政策，为行业的快速发展提供了良好的政策支持环境。

内部环境方面，公司不断加大研发投入，持续研发新产品。公司通路类产品 Cosine®71/58 和 Cosine®45 远端通路导管分别于 2022 年 2 月和 2023 年 7 月获批，Sine27 和 Sine21 微导管分别于 2022 年 6 月和 2023 年 6 月获批。公司核心产品 Lattice®血流导向密网支架于 2022 年 10 月获批，是目前获批适应症范围最大的同类产品之一，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。发行人缺血性脑卒中治疗产品 Attractor®颅内血栓抽吸导管于 2023 年 10 月获批，进一步丰富了发行人的产品组合。凭借在神经介入领域的深厚技术积淀和持续创新，发行人于 2022 年成为北京市“专精特新”中小企业。

公司目前已组建了拥有丰富神经介入医疗器械专业推广和销售经验的市场营销团队，并于 2022 年 12 月开始产生销售收入。依托团队成员多年来在神经介入医疗器械领域积累的商业化经验，为后续产品商业化和可持续经营提供了坚实保障。

综上所述，发行人本次申报 IPO 预计市值与最近一次历史估值期间，公司的产品研发取得重大进展，并进入商业化阶段，同时外部产业政策持续向好，

内外部环境的变化均对发行人的估值起到了积极的提升效果。故发行人满足预计市值标准。

## (二) 核查程序

本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 查阅了发行人设立以来的工商档案、历次增资的相关协议及价款支付凭证；

2. 对发行人股东进行访谈，并查阅相关股东填写的调查表，了解其增资过程中是否存在其他利益安排；

3. 查阅同行业可比公司的招股说明书等文件，比较同期内发行人与同行业可比公司的估值差异；

4. 查阅同行业公司公告，了解同行业公司在研项目研发费用情况；

5. 查阅可比上市公司公告，了解可比上市公司行业分类、主营业务情况；

6. 查阅可比公司市值/研发投入情况及科创板已上市企业中多家企业选择以“市值/研发投入”或类似指标作为可比估值指标的公告；

7. 取得了发行人关于历次增资的定价与管线研发进展间的关系的说明。

## (三) 核查意见

1. 核查上述问题并发表明确意见

经核查，本所律师认为：

(1) 公司与同行业可比公司估值存在差异主要因研发及商业化进度不同，该等估值差异具有合理性；

(2) 公司估值快速增长主要原因为核心产品研发不断取得进展，公司的综合实力不断提升，相应地，公司股东及外部投资人看好公司未来成长性，对公司价值认可度不断上升。公司估值快速增长的原因具有合理性；

(3) 截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在其他未披露的利益安排或约定；

(4) 报告期各期同行业类似产品研发总投入、各研发阶段投入占比，与发行人不存在重大差异；

(5) 发行人与惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 所在细分行业与发行人基本一致；市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标合理、审慎；结合本次申报 IPO 预计市值与最近一次历史估值期间公司财务指标、内外部环境等方面的变化情况，发行人满足预计市值标准。

2. 按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关要求核查，并就相关股东入股交易价格是否存在明显异常，是否存在股权代持、利益输送或其他利益安排发表明确意见

本所律师已就股东入股交易价格是否存在明显异常，是否存在股权代持、利益输送或其他利益安排的情形进行了核查，并已出具《关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股东信息披露专项核查报告》。

经核查，本所律师认为：

公司相关股东入股价格公允，不存在股东入股价格明显异常的情况，不存在股权代持、利益输送或其他利益安排。

## 七、《审核问询函》问题13. 关于股权激励

根据申报材料：（1）2021年5月，北京艾驰对发行人增资198.03万元，2022年12月上海远霁对发行人增资94.7853万元，增资价格均为1元/股，北京艾驰、上海远霁为依法设立的员工持股平台。2022年12月，艾柯医疗召开股东大会作出决议，同意开展员工持股计划，2023年2-3月，发行人与授予对象签署授予协议，完成授予；（2）对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 3人的被授予股份于授予日解禁，但于上市前不得转让；对其他被授予人获授的受限股存在解限期安排；（3）员工出资资金来源为自有资金和向实际控制人之一吕怡然的借款。

请发行人说明：（1）2021年5月北京艾驰以1元/股为对价向发行人增资，直到2022年12月艾柯医疗召开股东大会同意开展员工持股计划的原因，2021年增资履行的决策程序；（2）股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况，股权公允价值的确定时间及依据，是否符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求，相关股份支付对后续业绩的影响；（3）各员工持股平台设立至今的财产份额变动情况；激励对象是否均为发行人在职员工，获取股权激励的入职时间，是否符合发行人授予对象筛选标准，目前是否仍在单位就职；（4）结合发行人股权激励计划相关安排、与同行业公司股权激励方案的对比情况、员工资金来源等，说明是否隐含员工服务期，员工持股平台是否存在代持或其他利益安排，发行人股权是否清晰。

请保荐机构、发行人律师核查，并就发行人股权激励是否符合《证券期货法律适用意见第17号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定发表明确意见。

#### （一）发行人对问题的说明

1. 2021年5月北京艾驰以1元/股为对价向发行人增资，直到2022年12月艾柯医疗召开股东大会同意开展员工持股计划的原因，2021年增资履行的决策程序

（1）2021年5月北京艾驰以1元/股为对价向发行人增资，直到2022年12月艾柯医疗召开股东大会同意开展员工持股计划的原因

根据北京艾驰、公司、各股东及其他相关各方于2021年3月签署的《关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之增资协议》，北京艾驰系作为员工持股平台以1元/股的价格认购公司新增注册资本，但彼时公司尚未制订具体的员工持股计划。

根据公司、各股东及其他相关各方于2021年11月签署的《关于艾柯医疗器械(北京)有限公司之股东合同》(以下简称“《股东合同》”)，公司有权在该次

增资后另行增发不高于 5% 的注册资本用于实施员工持股计划。彼时公司尚未确定最终用于员工持股的具体股权比例。

由于公司拟将上述用于员工持股的份额进行统一安排，故为落实前述 2021 年 11 月《股东合同》中的约定，经公司与股东沟通，最终于 2022 年 12 月确定公司增发注册资本 94.7853 万元，由上海远霁以 1 元/股的价格认购并用于实施员工持股计划，上海远霁占增资后公司的股权比例为 2.20%。

由于上述确定另行增发注册资本用于实施员工持股计划的具体方案时间跨度较长，在确定了上海远霁认购公司的新增股份数后，公司以北京艾驰和上海远霁所持公司股份作为用于员工持股的股份来源与股东正式沟通具体的员工持股计划，并于 2022 年 12 月股东大会正式通过员工持股计划方案。

## （2）2021 年增资履行的决策程序

2021 年 3 月艾柯有限股东会作出如下决议：全体股东同意增加北京艾驰为新股东；公司注册资本由人民币 3,762.57 万元增加至人民币 3,960.6 万元，北京艾驰以人民币 198.03 万元的价款认购公司新增注册资本人民币 198.03 万元。全体其他股东同意就上述公司新增注册资本放弃优先认购权。

2. 股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况，股权公允价值的确定时间及依据，是否符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求，相关股份支付对后续业绩的影响

### （1）股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况

#### 1) 股权激励的解限期约定

2023 年 2-3 月，发行人通过上海远霁、北京艾驰等平台对员工实施员工持股计划，根据发行人《员工持股计划》、与被授予人签署的《授予协议》，所授予股份的解禁安排如下：

持股平台	被授予人	解限期约定	其他约定	具体会计处理及分期情况
------	------	-------	------	-------------

持股平台	被授予人	解限期约定	其他约定	具体会计处理及分期情况
上海远霁	郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU	授予时点已达成全部 3 项解限条件，故一次性解限 <sup>注1</sup>	约定激励股份在公司合格上市前不得转让	不涉及等待期，股份支付费用于授予时点一次性计入当期费用
北京艾驰	2022 年 12 月 31 日前转正的被授予人（56 人）	授予股份共分四期解限，分别于授予日、发行人上市之日、发行人上市满 12 个月之日、发行人上市满 24 个月之日，每期解限 25%	约定服务关系、业绩考核条件、解限期及激励权益回购等内容	第一期授予日即解限的股份不涉及等待期，股份支付费用于授予时点一次性计入当期费用
	2022 年 12 月 31 日前未入职或未转正的被授予人（16 人）	授予股份共分四期解限，分别于发行人上市之日、发行人上市满 12 个月之日、发行人上市满 24 个月之日、发行人上市满 36 个月之日，每期解限 25%		第二期至第四期解限的股份涉及等待期，相关股份支付费用在授予日至解限日之间分摊确认费用
北京艾驰、上海远霁	吕怡然 <sup>注2</sup>	授予时点一次性解限	剩余激励股数对应的持股平台出资份额归普通合伙人所有，除相关法律法规另有规定外，该部分股份不适用员工持股计划的考核、解限等相关规定	不涉及等待期，股份支付费用于授予时点一次性计入当期费用

注 1：郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 三人的解限条件具体见本题下方之“2）股权激励涉及的股份支付具体处理”；

注 2：对于 2023 年 2-3 月剩余的员工持股计划份额，根据持股计划约定，于发行人向证券交易所提交上市申报文件前 7 个工作日（2023 年 4 月）通过北京艾驰、上海远霁授予给吕怡然

## 2）股权激励涉及的股份支付具体处理

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》第六条规定：完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用

和资本公积。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。

根据《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》相关案例，“该股权激励计划及合伙协议未对员工的具体服务期限作出专门约定，但明确约定如果自授予日至甲公司成功完成首次公开募股时员工主动离职，员工不得继续持有持股平台份额，实际控制人将以自有资金按照员工认购价回购员工持有的持股平台份额，回购股份是否再次授予其他员工由实际控制人自行决定”，激励对象须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，公司以首次公开募股成功作为行权条件的，应该合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期。

①发行人对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 及吕怡然系一次性授予，不需要对相关股份支付费用进行摊销

发行人对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 及吕怡然的授予股权未设定服务或业绩条件，系一次性授予，不需要对相关股份支付费用进行摊销。具体分析如下：

#### A.郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU

于 2023 年 2 月，发行人分别与被授予人郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 签署了《股份授予协议》。根据《股份授予协议》之受限股解限条款，发行人与被授予人双方确定在授予时点 3 项解限条件（如下表所示）已经同时满足，所以本次激励股份授予即解禁，被授予方根据持股计划享有相应的股东权利，但于合格上市前不得转让。

解限条件	解限期约定事项	完成情况	股份授予时间
1	发行人血流导向密网支架取得医疗器械注册证	发行人已于 2022 年 10 月取得血流导向密网支架医疗器械注册证	2023 年 2 月
2	发行人血流导向密网支架及	发行人已于 2022 年 12 月	2023 年 2 月



解限条件	解限期约定事项	完成情况	股份授予时间
	导管产品生产线正式投产	完成生产线正式投产并实现销售	
3	发行人完成股改	发行人已于 2022 年 6 月取得股份公司营业执照	2023 年 2 月

由上可知，《股份授予协议》中提及的 3 项解限条件已于授予时点完成，所有解限条件达成的时间均在股份授予时点之前。除上述已说明的解限条款之外，在《股份授予协议》中不存在任何对被授予人郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 的其他限制性条款或者服务期约定条款，因此，发行人授予该三人的股份于授予时点一次性完成解限。

发行人对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 的授予股份在授予时点满足解限条件，且未设定包括服务期在内的限制条件，属于授予即解限，相关股份支付费用应一次性确认。因此，持股计划参与对象郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 相关的股份支付费用一次性确认在 2023 年符合实际业务安排，具有合理性。

#### B.吕怡然

发行人《员工持股计划》“第五章 授予”之“5.6 剩余激励权益的处置”第二款规定：“如公司向相关证券交易所提交上市申报文件前 7 个工作日不再实施股份激励的，则剩余激励股数对应的持股平台出资份额归普通合伙人所有，除相关法律法规另有规定外，该部分股份不适用本计划的考核、解限等相关规定。”

发行人于 2023 年 4 月向上海证券交易所递交首次公开发行股票并在科创板上市的申报文件，按照上述《员工持股计划》规定，对于该上市申报前 7 个工作日内未授予的剩余股份归普通合伙人（即吕怡然）所有。鉴于《员工持股计划》已明确约定，该部分归属于普通合伙人吕怡然的股份不适用本计划的考核、解限等相关规定。

因此，对于吕怡然作为普通合伙人按照发行人《员工持股计划》所取得的股份，既不涉及解限的安排也不存在服务期限限制，属于授予即解限，相关股份支付费用应一次性确认。因此，持股计划参与对象吕怡然有关的股份支付费用一次性确认在 2023 年符合实际业务安排，具有合理性。

②发行人对其他参与对象的授予股权均涉及等待期，相关股份支付费用在授予日至解限日之间分摊确认费用。除上述情形外，发行人对其他参与对象的授予股权均涉及等待期，相关股份支付费用在授予日至解限日之间分摊确认费用。

综上，发行人员工持股计划涉及的股份支付具体处理及分期情况符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求。

#### （2）股权公允价值的确定时间及依据，相关股份支付对后续业绩的影响

发行人聘请了独立的第三方评估机构蓝策（北京）资产评估有限公司，对发行人于 2022 年 12 月 31 日时点的股权公允价值采用收益法进行了评估，根据评估报告，发行人股权公允价值为 44.50 亿元。因此，发行人股份支付所涉及股份的公允价值参照第三方评估师出具的评估报告确定。相关股份支付对后续业绩的影响情况如下：

单位：股、万元、元/股

激励对象	授予时间	授予股数	授予价格	公允价格	股份支付费用	分摊期间	后续业绩影响情况					
							2023年1-6月	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
郭瑞久、吕雅萱、T AI DAC TIEU	2023年2月	947,663	1.00	103.28	9,692.70	/	9,692.70	9,692.70	-	-	-	-
2022年12月31日前转正的被授予人（48人）	2023年2月	134,198	10.00	103.28	1,191.84	第一期股份于授予日直接解限，不涉及分摊； 第二期股份于公司上市之日（预计为2024年3月31日）解限，摊销期间为2023年2月至2024年3月，共计14个月； 第三期股份于公司上市之日起满12个月解限（预计为2025年3月31日），摊销期间为2023年2月至2025年3月，共计26个月； 第四期股份于公司上市之日起满24个月解限（预计为2026年3月31日），摊销期间为2023年2月至2026年3月，共计38个月	506.18	747.82	293.19	127.49	23.34	-
2022年12月31日前转正的被授予人（8人）	2023年3月	350,915	10.00	103.28	3,199.69	第一期股份于授予日直接解限，不涉及分摊； 第二期股份于公司上市之日（预计为2024年3月31日）解限，摊销期间为2023年3月至2024年3月，共计13个月；	1,275.39	1,960.99	821.64	352.70	64.36	-

激励对象	授予时间	授予股数	授予价格	公允价格	股份支付费用	分摊期间	后续业绩影响情况					
							2023年1-6月	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
						第三期股份于公司上市之日起满 12 个月解限（预计为 2025 年 3 月 31 日），摊销期间为 2023 年 3 月至 2025 年 3 月，共计 25 个月； 第四期股份于公司上市之日起满 24 个月解限（预计为 2026 年 3 月 31 日），摊销期间为 2023 年 3 月至 2026 年 3 月，共计 37 个月						
2022 年 12 月 31 日前未入职或未转正的被授予人（16 人）	2023 年 3 月	85,063	10.00	103.28	769.66	第一期股份于公司上市之日（预计为 2024 年 3 月 31 日）解限，摊销期间为 2023 年 3 月至 2024 年 3 月，共计 13 个月； 第二期股份于公司上市之日起满 12 个月解限（预计为 2025 年 3 月 31 日），摊销期间为 2023 年 3 月至 2025 年 3 月，共计 25 个月； 第三期股份于公司上市之日起满 24 个月解限（预计为 2026 年 3 月 31 日），摊销期间为 2023 年 3 月至 2026 年 3 月，共计 37 个月。 第四期股份于公司上市之日起满 36 个月解限（预计为 2027 年 3 月 31 日），摊销期间为 2023 年 3 月至 2027 年 3 月，共计 49 个月	126.50	316.25	246.29	132.62	62.72	11.78
吕怡然	2023 年 4	1,410,314	1.00	103.28	14,457.22	/	14,457.22	14,457.22	-	-	-	-

激励对象	授予时间	授予股数	授予价格	公允价格	股份支付费用	分摊期间	后续业绩影响情况					
							2023年1-6月	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
	月											
合计		2,928,153	/	103.28	29,311.10	/	26,057.99	27,174.97	1,361.13	612.80	150.43	11.78

注：1、后续业绩影响情况未经审计；2、发行人2023年4月完成申报，参考审核发行的理论时间和公司工作计划，预计上市时间为2024年3月，据此计算股份支付涉及的分摊期限；3、股份支付费用系按初始授予时点的授予股数、授予价格和公允价格计算。2023年6月，上海澎翀有限合伙人郑竣译自发行人处离职，其所持财产份额转让给吕怡然，2023年至2027年后续业绩影响已考虑该影响。

3. 各员工持股平台设立至今的财产份额变动情况；激励对象是否均为发行人在职员工，获取股权激励的入职时间，是否符合发行人授予对象筛选标准，目前是否仍在单位就职

(1) 各员工持股平台设立至今的财产份额变动情况

发行人共设立了北京艾驰、上海澎翀、上海湃翊、上海远霁、上海慈悻五家员工持股平台，各员工持股平台设立至今的财产份额变动情况如下所示：

1) 北京艾驰

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
2021年2月	北京艾驰设立	1	吕怡然	普通合伙人	1
		2	吕树铄	有限合伙人	9
		合计			<b>10</b>
2023年2月	吕树铄退伙；上海澎翀、上海湃翊入伙	1	吕怡然	普通合伙人	0.0198
		2	上海澎翀	有限合伙人	99.0051
		3	上海湃翊	有限合伙人	99.0051
		合计			<b>198.03</b>

2) 上海澎翀

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
2022年3月	上海澎翀设立	1	吕怡然	普通合伙人	9
		2	吕树铄	有限合伙人	1
		合计			<b>10</b>
2022年8月	合伙人认缴出资额变更	1	吕怡然	普通合伙人	1
		2	吕树铄	有限合伙人	9
		合计			<b>10</b>
2023年3月	合伙人认缴出资额、合伙企业出资总额变更	1	吕怡然	普通合伙人	9.9005
		2	吕树铄	有限合伙人	89.1046
		合计			<b>99.0051</b>
2023年3月-2023年4月 <sup>注</sup>	参加持股计划的员工作为有限合伙人入伙持股平台	1	吕怡然	普通合伙人	85.5853
		2	魏家允	有限合伙人	1.6503
		3	梁栋	有限合伙人	1.1002

		4	高洪亮	有限合伙人	0.9125
		5	龙大伟	有限合伙人	0.9125
		6	胡洁	有限合伙人	0.8801
		7	倪晓禹	有限合伙人	0.5501
		8	姚文岩	有限合伙人	0.5349
		9	张彬峰	有限合伙人	0.4784
		10	高小东	有限合伙人	0.4777
		11	郭颖初	有限合伙人	0.4500
		12	杨征	有限合伙人	0.4401
		13	周连海	有限合伙人	0.3689
		14	陈兆辉	有限合伙人	0.3654
		15	郑竣译	有限合伙人	0.3487
		16	谭亚兰	有限合伙人	0.3299
		17	景晓娟	有限合伙人	0.3250
		18	杨文淇	有限合伙人	0.2532
		19	毕宪辉	有限合伙人	0.2484
		20	郝扬	有限合伙人	0.2195
		21	抗超	有限合伙人	0.2079
		22	熊君	有限合伙人	0.1573
		23	付晓君	有限合伙人	0.1468
		24	吴双	有限合伙人	0.1422
		25	张庭婷	有限合伙人	0.1351
		26	张文峰	有限合伙人	0.1327
		27	郑小芹	有限合伙人	0.1186
		28	刘培	有限合伙人	0.1100
		29	张海岩	有限合伙人	0.1100
		30	王典通	有限合伙人	0.1100
		31	林亚明	有限合伙人	0.1054
		32	苏敏	有限合伙人	0.1035
		33	申林俊	有限合伙人	0.0996
		34	范华兵	有限合伙人	0.0655
		35	杜建	有限合伙人	0.0594
		36	康娜	有限合伙人	0.0550
		37	刘伶俐	有限合伙人	0.0550
		38	邵丽娜	有限合伙人	0.0550
		39	王倩倩	有限合伙人	0.0550
		40	徐海明	有限合伙人	0.0550
		41	杨丹	有限合伙人	0.0550
		42	张雪	有限合伙人	0.0550
		43	陈雅菲	有限合伙人	0.0550
		44	贾川	有限合伙人	0.0550
		45	刘春卫	有限合伙人	0.0550
		46	刘雪玲	有限合伙人	0.0550
		47	王梦康	有限合伙人	0.0550
		48	校钰翠	有限合伙人	0.0550
		49	张晶尧	有限合伙人	0.0550
		合计			<b>99.0051</b>
2023 年 6 月	有限合伙人郑竣译退伙	序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)

		1	吕怡然	普通合伙人	85.9340
		2	魏家允	有限合伙人	1.6503
		3	梁栋	有限合伙人	1.1002
		4	高洪亮	有限合伙人	0.9125
		5	龙大伟	有限合伙人	0.9125
		6	胡洁	有限合伙人	0.8801
		7	倪晓禹	有限合伙人	0.5501
		8	姚文岩	有限合伙人	0.5349
		9	张彬峰	有限合伙人	0.4784
		10	高小东	有限合伙人	0.4777
		11	郭颖初	有限合伙人	0.4500
		12	杨征	有限合伙人	0.4401
		13	周连海	有限合伙人	0.3689
		14	陈兆辉	有限合伙人	0.3654
		15	谭亚兰	有限合伙人	0.3299
		16	景晓娟	有限合伙人	0.3250
		17	杨文淇	有限合伙人	0.2532
		18	毕宪辉	有限合伙人	0.2484
		19	郝扬	有限合伙人	0.2195
		20	抗超	有限合伙人	0.2079
		21	熊君	有限合伙人	0.1573
		22	付晓君	有限合伙人	0.1468
		23	吴双	有限合伙人	0.1422
		24	张庭婷	有限合伙人	0.1351
		25	张文峰	有限合伙人	0.1327
		26	郑小芹	有限合伙人	0.1186
		27	刘培	有限合伙人	0.1100
		28	张海岩	有限合伙人	0.1100
		29	王典通	有限合伙人	0.1100
		30	林亚明	有限合伙人	0.1054
		31	苏敏	有限合伙人	0.1035
		32	申林俊	有限合伙人	0.0996
		33	范华兵	有限合伙人	0.0655
		34	杜建	有限合伙人	0.0594
		35	康娜	有限合伙人	0.0550
		36	刘伶俐	有限合伙人	0.0550
		37	邵丽娜	有限合伙人	0.0550
		38	王倩倩	有限合伙人	0.0550
		39	徐海明	有限合伙人	0.0550
		40	杨丹	有限合伙人	0.0550
		41	张雪	有限合伙人	0.0550
		42	陈雅菲	有限合伙人	0.0550
		43	贾川	有限合伙人	0.0550
		44	刘春卫	有限合伙人	0.0550
		45	刘雪玲	有限合伙人	0.0550
		46	王梦康	有限合伙人	0.0550
		47	校钰翠	有限合伙人	0.0550
		48	张晶尧	有限合伙人	0.0550
		合计			<b>99.0051</b>



注：经办人员在办理相关工商变更登记时，因理解偏差、操作失误导致上海澎翀于 2023 年 3 月 21 日、2023 年 4 月 7 日工商登记的出资结构与实际出资结构不一致，该等不一致情形已经在 2023 年 4 月 19 日的工商变更登记中完成纠正。

2023 年 6 月，上海澎翀有限合伙人郑竣译自发行人处离职。郑竣译已经与吕怡然签署《合伙份额转让协议书》，将其持有的上海澎翀 0.3487 万元财产份额转让给普通合伙人吕怡然。

### 3) 上海湃翀

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
2023 年 1 月	上海湃翀设立	1	吕怡然	普通合伙人	1
		2	吕树铤	有限合伙人	9
		合计			10
2023 年 3 月	合伙人认缴出资额、合伙企业出资总额变更	1	吕怡然	普通合伙人	9.9005
		2	吕树铤	有限合伙人	89.1046
		合计			99.0051
2023 年 3 月-2023 年 4 月 <sup>注</sup>	参加持股计划的员工作为有限合伙人入伙持股平台	1	吕怡然	普通合伙人	55.4073
		2	丁邻	有限合伙人	25.8506
		3	刘元博	有限合伙人	6.4626
		4	方元	有限合伙人	1.3554
		5	徐颖	有限合伙人	1.3202
		6	于露	有限合伙人	0.9479
		7	费亚芹	有限合伙人	0.8801
		8	于淑利	有限合伙人	0.8801
		9	段晶钢	有限合伙人	0.5501
		10	蔡宝贵	有限合伙人	0.5501
		11	朱元军	有限合伙人	0.5501
		12	葛红莉	有限合伙人	0.4720
		13	赵妍洁	有限合伙人	0.4621
		14	朱恬奕	有限合伙人	0.4402
		15	王芳	有限合伙人	0.3851
		16	高云静	有限合伙人	0.3521
		17	白晓辉	有限合伙人	0.3447
		18	蒋丹青	有限合伙人	0.3301
		19	曹倚天	有限合伙人	0.3301
		20	叶美琴	有限合伙人	0.3253
		21	钟山	有限合伙人	0.2200
		22	张欢	有限合伙人	0.1980
		23	许静	有限合伙人	0.1709
		24	阎骏	有限合伙人	0.1100
		25	杨意婷	有限合伙人	0.1100

		合计			99.0051
2023年9月	有限合伙人朱元军退伙	序号	姓名	合伙人类型	出资额(万元)
		1	吕怡然	普通合伙人	55.9574
		2	丁邻	有限合伙人	25.8506
		3	刘元博	有限合伙人	6.4626
		4	方元	有限合伙人	1.3554
		5	徐颖	有限合伙人	1.3202
		6	于露	有限合伙人	0.9479
		7	费亚芹	有限合伙人	0.8801
		8	于淑利	有限合伙人	0.8801
		9	段晶钢	有限合伙人	0.5501
		10	蔡宝贵	有限合伙人	0.5501
		11	葛红莉	有限合伙人	0.4720
		12	赵妍洁	有限合伙人	0.4621
		13	朱恬奕	有限合伙人	0.4402
		14	王芳	有限合伙人	0.3851
		15	高云静	有限合伙人	0.3521
		16	白晓辉	有限合伙人	0.3447
		17	蒋丹青	有限合伙人	0.3301
		18	曹倚天	有限合伙人	0.3301
		19	叶美琴	有限合伙人	0.3253
		20	钟山	有限合伙人	0.2200
		21	张欢	有限合伙人	0.1980
		22	许静	有限合伙人	0.1709
		23	阎骏	有限合伙人	0.1100
		24	杨意婷	有限合伙人	0.1100
合计				99.0051	

注：经办人员在办理相关工商变更登记时，因理解偏差、操作失误导致上海湃翔于2023年3月28日、2023年4月7日工商登记的出资结构与实际出资结构不一致，该等不一致情形已经在2023年4月23日的工商变更登记中完成纠正。

2023年9月，上海湃翔有限合伙人朱元军自发行人处离职。根据《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司员工持股计划》，朱元军已与普通合伙人吕怡然签署《合伙份额转让协议书》，将其持有的上海湃翔0.5501万元财产份额转让给普通合伙人吕怡然。

#### 4) 上海远霁

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额(万元)
2022年3月	上海远霁设立	1	吕怡然	普通合伙人	9
		2	吕树铎	有限合伙人	1
		合计			
2022年8月	合伙人认缴出资变更	序号	姓名	合伙人类型	出资额(万元)
		1	吕怡然	普通合伙人	1

		2	吕树铤	有限合伙人	9
		合计			10
2023年3月	吕树铤退伙、上海慈怳入伙，合伙人认缴出资额、合伙企业出资总额变更	序号	姓名	合伙人类型	出资额(万元)
		1	吕怡然	普通合伙人	0.0095
		2	上海慈怳	有限合伙人	94.7758
		合计			94.7853

#### 5) 上海慈怳

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额(万元)
2022年12月	上海慈怳设立	1	吕怡然	普通合伙人	0.001
		2	吕雅萱	有限合伙人	2.727
		3	郭瑞久	有限合伙人	2.727
		4	MHL	有限合伙人	4.545
		合计			10
2023年3月	合伙人认缴出资额、合伙企业出资总额变更	序号	姓名	合伙人类型	出资额(万元)
		1	吕怡然	普通合伙人	0.0095
		2	吕雅萱	有限合伙人	25.8506
		3	郭瑞久	有限合伙人	25.8506
		4	MHL	有限合伙人	43.0651
合计			94.7758		

(2) 激励对象均为发行人当时在职员工，符合发行人授予对象筛选标准，除两人离职外均仍在单位就职

本次员工持股的参与对象均为发行人或其子公司的在职员工，筛选标准为：与发行人或其子公司签订劳动合同的员工或公司退休返聘的员工；授予对象的确定综合考虑服务年限、岗位重要性、企业文化认同、历史贡献、工作表现等方面。

各参与对象具体相关情况如下：

序号	参与对象	入职时间	是否符合授予对象筛选标准	目前是否仍在单位就职
1	魏家允	2021年9月	是	是
2	梁栋	2021年3月	是	是
3	高洪亮	2019年2月	是	是
4	龙大伟	2019年7月	是	是
5	胡洁	2022年4月	是	是
6	倪晓禹	2022年8月	是	是
7	姚文岩	2017年11月	是	是

序号	参与对象	入职时间	是否符合授予对象 筛选标准	目前是否仍在 单位就职
8	张彬峰	2017年10月	是	是
9	高小东	2020年7月	是	是
10	郭颖初	2021年2月	是	是
11	杨征	2017年11月	是	是
12	周连海	2020年4月	是	是
13	陈兆辉	2017年12月	是	是
14	郑竣译	2021年4月	是	2023年6月 离职
15	谭亚兰	2021年3月	是	是
16	景晓娟	2019年9月	是	是
17	杨文淇	2021年8月	是	是
18	毕宪辉	2019年5月	是	是
19	郝扬	2018年3月	是	是
20	抗超	2020年7月	是	是
21	熊君	2021年12月	是	是
22	付晓君	2021年4月	是	是
23	吴双	2019年3月	是	是
24	张庭婷	2020年4月	是	是
25	张文峰	2021年1月	是	是
26	郑小芹	2018年3月	是	是
27	张海岩	2020年7月	是	是
28	刘培	2021年9月	是	是
29	王典通	2021年2月	是	是
30	林亚明	2021年9月	是	是
31	苏敏	2021年9月	是	是
32	申林俊	2021年4月	是	是
33	范华兵	2020年5月	是	是
34	杜建	2021年9月	是	是
35	康娜	2020年12月	是	是
36	刘伶俐	2020年4月	是	是
37	邵丽娜	2021年3月	是	是
38	王倩倩	2018年8月	是	是
39	徐海明	2020年8月	是	是

序号	参与对象	入职时间	是否符合授予对象 筛选标准	目前是否仍在 单位就职
40	杨丹	2019年3月	是	是
41	张雪	2020年3月	是	是
42	陈雅菲	2019年3月	是	是
43	贾川	2020年8月	是	是
44	刘春卫	2021年7月	是	是
45	刘雪玲	2018年8月	是	是
46	王梦康	2020年11月	是	是
47	校钰翠	2021年2月	是	是
48	张晶尧	2021年3月	是	是
49	丁邻	2021年11月	是	是
50	刘元博	2022年4月	是	是
51	方元	2021年3月	是	是
52	徐颖	2023年1月	是	是
53	于露	2022年12月	是	是
54	费亚芹	2022年10月	是	是
55	于淑利	2022年10月	是	是
56	段晶钢	2022年12月	是	是
57	蔡宝贵	2023年1月	是	是
58	朱元军	2022年12月	是	2023年9月 离职
59	葛红莉	2022年2月	是	是
60	赵妍洁	2022年9月	是	是
61	朱恬奕	2023年2月	是	是
62	王芳	2022年11月	是	是
63	高云静	2022年12月	是	是
64	白晓辉	2022年6月	是	是
65	蒋丹青	2023年1月	是	是
66	曹倚天	2023年1月	是	是
67	叶美琴	2022年7月	是	是
68	钟山	2022年12月	是	是
69	张欢	2022年7月	是	是
70	许静	2022年2月	是	是
71	阎骏	2022年10月	是	是

序号	参与对象	入职时间	是否符合授予对象 筛选标准	目前是否仍在 单位就职
72	杨意婷	2021年5月	是	是
73	TAI DAC TIEU	2019年12月	是	是
74	吕雅萱	2020年10月	是	是
75	郭瑞久	2017年8月	是	是
76	吕怡然	2018年6月	是	是

参与持股计划的对象均为发行人当时的在职员工，均符合发行人的筛选标准。截至本补充法律意见书出具日，除郑竣译、朱元军因个人原因离职外，其余员工依然在发行人处任职。上海澎翀、上海湃翊的普通合伙人吕怡然已对郑竣译、朱元军所持出资额进行回购。

4. 结合发行人股权激励计划相关安排、与同行业公司股权激励方案的对比情况、员工资金来源等，说明是否隐含员工服务期，员工持股平台是否存在代持或其他利益安排，发行人股权是否清晰

(1) 发行人员工持股计划相关安排

发行人员工持股计划相关安排情况具体如下：

1) 解限安排

① 对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU

郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 3人被授予的股份于授予日已达成全部3项解限条件，但于上市前不得转让。详见本补充法律意见书第二部分“关于《审核问询函》的回复”之“七、《审核问询函》问题 13. 关于股权激励”之“2、股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况，股权公允价值的确定时间及依据，是否符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求，相关股份支付对后续业绩的影响”之“（1）股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况”。

② 对其他员工

在解限期内，相关员工可以在满足解限条件的情形下，根据绩效考核条件确定可解限的激励权益的解限比例，具体如下：

项目	内容
解限期	对于 2022 年 12 月 31 日前转正的被授予人，授予股份分别于授予日、发行人上市之日、发行人上市满 12 个月之日、发行人上市满 24 个月之日，各解限 25%； 对于 2022 年 12 月 31 日前未入职或未转正的被授予人，授予股份分别于发行人上市之日、发行人上市满 12 个月之日、发行人上市满 24 个月之日、发行人上市满 36 个月之日，各解限 25%。
解限条件	被授予人与公司或子公司保持劳动关系或相应的其他服务关系，且不存在违反法律法规、公司规章制度、劳动合同、不正当竞争、泄露公司机密、损害公司利益或声誉、违反职业道德、廉洁规定等情形。
绩效考核条件	被授予人获授的受限股在解限周期（即相邻两个解限日之间的时间内），需根据绩效考核结果确定在解限周期内可解限的激励权益的解限比例。

## 2) 回购安排

不同情形下对全部持股计划参与员工的激励权益的处置具体如下：

序号	情形分类	具体情形	回购安排
1	负面情形	被授予人试用期内劳动合同解除、违反法律法规或公司规章制度、违反劳动合同或劳务协议、实施了失职或渎职行为、代持持股平台份额、实施了对公司或其子公司的不正当竞争行为、未经公司同意与公司单方提出解除劳动关系、劳动合同期限届满后单方不同意就劳动合同进行续期等。	无论是否解限，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体均有权回购，回购价格为被授予人原始购买价格，受让人有权从回购价款中扣除相关款项，用于赔偿给公司造成的损失。如回购价款不足以弥补公司损失的，公司有权向被授予人进一步追偿。
2	中性情形	被授予人因绩效考核导致当解限期内未解限、非因公负伤丧失劳动能力或死亡、经过培训或者调整岗位仍不能胜任工作而被公司、辞退、与公司协商一致解除劳动关系、因公司经济性裁员而与公司解除劳动关系等。	如授予股份未解限，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权回购，回购价格为被授予人原始购买价格加上 5% 年化单利利率；如授予股份已解限，原则上由被授予人继续持有，若届时公司认为确有必要，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权以公司当期股份（票）公允价值回购（若公司未上市，则公允价值以公司发出回购通知之日前一年度经审计净资产为基础计算，若公司已上市，公允价值以回购通知发出之日前 20 个交易日公司股票平均收盘价格计算），且普通合伙人有权决定回购方式。
3	正面情形	被授予人因公负伤丧失劳动能力或死亡、退休（办理了所在省市区正式退休手续后，但返聘或以其他劳务形式加入或继续为公司提供服务的情形除外）等。	如授予股份未解限，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权回购，回购价格为被授予人原始购买价格加上 10% 年化单利利率；如授予股份已解限，持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权以公司当期股份（票）公允价值回购（若公司未上市，则公允价值以公司发出回购通知之日前一年度经

			审计净资产为基础计算，若公司已上市，公允价值以回购通知发出之日前 20 个交易日公司股票平均收盘价格计算），且普通合伙人有权决定回购方式。
--	--	--	---

在被授予人发生上述任一处置激励权益情形时，管理人（实际控制人）有权向被授予人发出书面回购通知，选择以下方式之一处置该被授予人持有的持股平台财产份额，被授予人应全力配合管理人签署持股平台相关减资退伙文件，并完成工商登记备案手续：① 将退伙被授予人的财产份额转让给普通合伙人或管理人指定的第三方（该第三方应当是公司或其子公司的员工）；② 通过缩减持股平台的总财产份额而退还特定被授予人在持股平台的财产份额。

根据员工持股计划的相关约定，解限期限构成相关服务期安排，具体分析如下：

项目	回购价格		
	正面情形	中性情形	负面情形
解限前	原始购买价格加 10% 年化单利利率	原始购买价格加 5% 年化单利利率	原始购买价格
解限后	当期股份（票）公允价值	当期股份（票）公允价值	原始购买价格

由上表可知，除负面情形外，员工被授予股份在解限前触发相关回购安排情形，仅可以按照约定利率取得固定回报，在解限后触发相关回购安排情形，则可以按照公允价值取得相关回报。

对于负面情形，根据发行人《员工持股计划》中的回购条款，仅在被授予人出现违法违规、违反合同及其它损害公司利益等特定回购安排情形下触发且与是否解限无关，旨在保障发行人的合法权益，避免持股计划参与员工给发行人造成重大损失。根据财会[2009]8号企业会计准则解释第3号，可行权条件是指能够确定企业是否得到职工或其他方提供的服务、且该服务使职工或其他方具有获取股份支付协议规定的权益工具或现金等权利的条件；反之，为非可行权条件。故负面情形中针对被授予人的约束不属于可行权条件，不构成服务期安排。

综上，发行人员工持股计划中解限期相关约定构成员工服务期安排。



(2) 同行业公司员工持股计划方案

序号	同行业公司	员工持股计划主要内容	是否存在服务期安排	激励方式
1	惠泰医疗 (688617.SH)	深圳惠深、南通惠圳、南通惠惠及南通惠市为惠泰医疗员工持股平台，该等员工持股平台取得惠泰医疗股份的价格与同期外部投资机构入股价格一致。 除深圳惠深外，其他员工持股平台不涉及服务期安排。就深圳惠深而言，持有深圳惠深合伙份额的合伙人需在签署合伙协议后为惠康医疗及其子公司服务满 5 年，且在惠康医疗上市前不得转让其持有的合伙份额。如合伙人在服务期内离职，其持有的合伙企业权益将相应被回购。	是	限制性股权
2	微电生理-U (688351.SH)	毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）、上海生晖（及上层持股平台上海生迪）、爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）为微电生理员工持股平台，该等员工持股平台的股权激励价格低于同期公允价值。微电生理对前述持股平台均设置了服务期及锁定期安排，具体如下： 2016 年至 2019 年，微电生理通过毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）分批实施员工持股计划，锁定期及服务期为 3 年，合伙人在锁定期内不得转让其持有的合伙份额，如合伙人在锁定期内离职，原则上，其持有的合伙份额应转让至普通合伙人或其指定的人。 2017 年至 2021 年，微电生理通过上海生晖（及上层持股平台上海生迪）通过分批实施员工持股计划，锁定期为 5 年，激励份额分 5 年解锁，每年解锁 20%，激励对象离职的，对于未解锁限制性股权，激励对象应转让给间接持股企业的普通合伙人或普通合伙人指定的任何第三方。对于已解锁限制性股权，激励对象可以在缴付出资后继续保留，不需要履行其他审批程序。 2020 年至 2022 年，微电生理通过爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）分批实施员工持股计划，锁定期及服务期为 4.5 年。	是	限制性股权
3	心脉医疗 (688016.SH)	虹皓投资为心脉医疗内部员工及股东的投资平台，其投资入股心脉医疗的价格低于同期公允价值，虹皓投资中的内部员工合伙人存在 3 年服务期的约定。	是	限制性股权
4	微创脑科学 (2172.HK)	微创脑科学历史上存在通过合伙企业实施员工持股计划的情况，前述员工持股计划项下的授予价格低于同期公允价值。 前述员工持股计划存在归属期安排，如相关员	是	期权

序号	同行业公司	员工持股计划主要内容	是否存在服务期安排	激励方式
		工在归属期内离职，则需将所持有的合伙份额转让给合伙企业的普通合伙人或其指定主体。		
5	归创通桥-B (2190.HK)	归创通桥分别于 2016 年、2017 年、2018 年及 2020 年实施员工持股计划，该等员工持股计划通过员工持股平台杭州涪江、珠海归创、珠海通桥投资及湖州归桥实施，员工持股计划项下的授予价格低于同期公允价值。 除部分股份授予时即完成归属外，其他股份存在服务期、员工履约要求、归属期等安排，相关员工获授股权在满足员工持股计划其他条件的情况下将分期完成归属。 另外，归创通桥于 2021 年实施了购股权计划，该等购股权亦存在归属期安排，并在归属期内分期完成归属。	是	限制性股权、期权
6	心玮医疗-B (6609.HK)	未公开披露员工持股计划具体细节。	-	-

注：以上同行业公司股权激励方案情况来自其招股说明书中公开披露的内容。

如上表所示，发行人同行业可比公司所实施的员工持股计划多数存在锁定期的安排，并以限制性股权方式实施激励，公司所实施的员工持股计划与同行业可比公司不存在实质性差异。

### (3) 员工资金来源

除梁栋和 TAI DAC TIEU 外，其他参与持股计划的员工的资金来源均为自有资金。

梁栋为发行人地区销售经理，穿透后持有发行人 11,002 股，对应出资金额为 110,020 元。因存在个人资金周转原因，梁栋的出资资金来源为实际控制人吕怡然向其提供的短期借款。梁栋已经与吕怡然签署借款协议，约定吕怡然向梁栋提供借款 111,000 元用于其缴付认购价款，借款期限为 0.5 年，自 2023 年 3 月 20 日起至 2023 年 9 月 19 日止，年利率为 0%。截至本补充法律意见书出具日，梁栋已经归还上述借款，资金来源为其工资收入。梁栋为发行人地区销售经理，符合参与员工持股计划的相关要求，因其个人资金周转原因向实际控制人借款用于出资并已归还相关款项，具有合理性。

此外，TAI DAC TIEU 通过 MHL 持有上海慈悻的财产份额从而间接持有上海远霁的财产份额，TAI DAC TIEU 已经将用于缴付认购价款的资金支付至

MHL 的账户，但在 MHL 向上海慈怵出资过程中，由于上海慈怵外汇登记、银行账户开立等手续需一定办理时间，MHL 尚未能完成向上海慈怵的出资。为完成认购价款的缴纳，吕怡然向上海慈怵提供借款以完成上海慈怵向上海远霁的出资；待上海慈怵完成前述手续后，MHL 将立即向上海慈怵缴付出资款，待上海慈怵收到 MHL 缴付的出资款后，再向吕怡然归还借款。截至本补充法律意见书出具日，上海慈怵外汇登记、银行账户开立等手续仍在办理过程中。

除前述情形外，其他持股计划参与员工的出资资金来源均为其自有资金，且该等员工已出具承诺函，承诺其出资资金来源均系自有资金，资金来源合法合规，不存在直接或者间接使用发行人及其关联方资金用于出资的情况，不存在发行人及其控股股东或实际控制人或利益相关方（包括但不限于发行人的其他股东、董事、监事、高级管理人员、供应商、客户等）提供财务资助、补偿等情形。

#### （4）部分员工存在隐含服务期

发行人员工持股计划参与员工中，部分员工存在服务期安排，详见本补充法律意见书第二部分“关于《审核问询函》的回复”之“七、《审核问询函》问题 13. 关于股权激励”之“（一）发行人对问题的说明”之“4、结合发行人股权激励计划相关安排、与同行业公司股权激励方案的对比情况、员工资金来源等，说明是否隐含员工服务期，员工持股平台是否存在代持或其他利益安排，发行人股权是否清晰”之“（1）发行人员工持股计划相关安排”。

#### （5）员工持股平台不存在代持或其他利益安排，发行人股权清晰

发行人参与持股计划的员工间接持有的发行人股份系为其本人真实持有，不存在任何代持或其他协议安排的情形，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上所述，员工持股平台不存在代持或其他利益安排，发行人股权结构清晰。

(6) 发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定

发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定，具体如下：

《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定	发行人员工持股计划具体情况	是否符合
<b>(一) 发行人首发申报前实施员工持股计划应当符合的要求</b>		
<p>发行人首发申报前实施员工持股计划的，原则上应当全部由公司员工构成，体现增强公司凝聚力、维护公司长期稳定发展的导向，建立健全激励约束长效机制，有利于兼顾员工与公司长远利益，为公司持续发展夯实基础。</p>	<p>发行人员工持股平台的有限合伙人均系发行人或其子公司签订劳动合同的员工或公司退休返聘的员工。发行人实施的员工持股计划是吸引人才的重要手段、人才引进绩效考核与激励的有效工具；通过实施员工持股计划，公司建立健全合理的激励机制，充分调动中高层管理人员及核心员工的积极性，提高优秀管理人才和业务骨干在公司发展中的价值体现，有利于公司未来发展战略和经营目标的实现。</p>	符合
<p>员工持股计划应当符合下列要求： (1) 发行人应当严格按照法律、行政法规、规章及规范性文件要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不得以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划。</p>	<p>发行人已作出股东大会决议通过员工持股计划，且发行人与参与持股计划的员工分别签署了股份授予协议，员工持股平台全体合伙人签署了合伙协议，发行人员工持股计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制员工参加员工持股计划。</p>	符合
<p>(2) 参与持股计划的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不得利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益。 员工入股应当主要以货币出资，并按约定及时足额缴纳。按照国家有关法律、法规，员工以科技成果出资入股的，应当提供所有权属证明并依法评估作价，及时办理财产权转移手续。</p>	<p>发行人参加员工持股计划的员工通过员工持股平台间接持有发行人股权。持股平台北京艾驰、上海远霁与发行人的其他股东权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的行为。 参加员工持股计划的员工均以货币出资，不存在以科技成果出资入股的情形。</p>	符合

《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定	发行人员工持股计划具体情况	是否符合
(3)发行人实施员工持股计划，可以通过公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台间接持股，并建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及所持发行人股权的管理机制。 参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其所持股份权益应当按照员工持股计划章程或者协议约定的方式处置。	发行人实施员工持股计划系通过合伙制企业作为持股平台间接持股，发行人的员工持股计划、授予协议约定了持股在平台内部的转让、退伙机制以及所持发行人股权的管理机制；发行人员工持股计划中对参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其所持股份权益的处理已作出明确规定；截至本补充法律意见书出具日，2 名员工因离职离开公司，其所持股份权益已经按照员工持股计划约定的方式处置。	符合
<b>(二) 员工持股计划计算股东人数的原则</b>		
依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，员工人数不计算在内。	发行人依法以合伙制企业作为持股平台实施员工持股计划，在计算公司股东人数时，根据《证券法》第九条，发行人直接股东北京艾驰、上海远霁分别按 1 名股东计算。	符合
参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或者协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员。	公司不存在参与员工持股计划的员工离职后仍持有员工持股计划权益的情形。	符合
新《证券法》施行之前（即 2020 年 3 月 1 日之前）设立的员工持股计划，参与者包括少量外部人员的，可不作清理。在计算公司股东人数时，公司员工人数不计算在内，外部人员按实际人数穿透计算。	员工持股计划参与人均系发行人或其子公司签订劳动合同的员工或公司退休返聘的员工，不存在外部人员。	符合
<b>(三) 发行人信息披露要求</b>		
发行人应当在招股说明书中充分披露员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。	发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第四节 发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”中披露前述内容。	符合
<b>(四) 核查要求</b>		

《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定	发行人员工持股计划具体情况	是否符合
<p>保荐机构及发行人律师应当对员工持股计划的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股计划章程或者协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并就员工持股计划是否合法合规实施，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见。</p>	<p>经核查，发行人员工持股计划合法合规实施，不存在损害发行人利益的情形。</p> <p>员工持股平台的设立背景、具体人员构成、员工持股平台章程或协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况详见《律师工作报告》正文“二十二、《自查表》所涉其他事项”、《保荐工作报告》之“第二节项目存在问题及其解决情况”之“二、尽职调查过程中的重点关注事项”之“（二）关于合规性相关问题”之“问题 2-5：期权激励计划和员工持股计划”。</p> <p>公司在确定授予价格时，以参照授予前一年经审计后的每股账面净资产价值，但不低于公司注册资本票面价值为基本原则，综合考虑股权激励效果、参与员工服务于公司的起始时间、职务及对公司贡献，确定各参与员工的授予价格。发行人已进行了相应的股份支付处理。</p>	<p>符合</p>

## （二）核查程序

本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 查阅发行人于 2021 年 3 月签署的《关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之增资协议》、于 2021 年 11 月签署的《关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之增资协议》《股东合同》及相关变更涉及的股东会决议；
2. 查阅发行人制定的《员工持股计划》及 2022 年 12 月通过该计划的股东大会会议文件；
3. 获取了第三方评估机构关于发行人于 2022 年 12 月 31 日时点的股权公允价值的评估报告；
4. 查阅员工持股平台北京艾驰、上海远霁、上海澎翀、上海湃翊、上海慈恻的工商档案或合伙协议；
5. 查阅发行人花名册、持股计划参与员工的劳动合同和退休返聘合同；
6. 访谈离职员工、查阅发行人出具的《关于回购激励股权的通知》、离职员工与吕怡然签署的《合伙份额转让协议书》、查阅回购款支付凭证；

7. 查阅同行业公司招股说明书等公开资料，了解其员工持股计划方案；

8. 查阅各持股计划参与员工出具的授予协议、承诺函、付款凭证，梁栋与吕怡然签署的借款协议及承诺函，梁栋的还款凭证，吕怡然向上海慈恻的打款凭证；并访谈吕怡然、梁栋和 TAI DAC TIEU 了解借款相关事宜；

9. 查阅了《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》；

10. 查阅了《证券期货法律适用意见第 17 号》中关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定。

### (三) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 2021 年 5 月北京艾驰以 1 元/股为对价向公司增资，直到 2022 年 12 月艾柯医疗召开股东大会同意开展员工持股计划具有合理性，2021 年增资履行了相应的决策程序；

2. 发行人员工持股计划涉及的股份支付具体处理及分期情况符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求；

3. 持股计划参与对象均为发行人或其子公司的在职员工，符合发行人授予对象筛选标准，除两人于报告期后离职外，其余员工目前仍在发行人或其子公司就职；

4. 发行人员工持股计划存在隐含员工服务期，员工持股平台不存在代持或其他利益安排，发行人股权清晰；

5. 发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定。

## 八、《审核问询函》问题14. 关于对赌协议

根据招股说明书：（1）2021年11月，发行人、发行人全资子公司美国艾柯、实际控制人与全体股东签署了《股东合同》，约定了回购、反稀释、优先清算、优先认购权、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、领售权、公司治理事项等一系列投资方优先权利和特殊权利；（2）2022年1月上述主体于签订《补充协议》对投资方特殊权利进行清理后，仍有部分附带可恢复条款的投资方特殊权利，其中包括“回购”中由《股东合同》约定的创始股东或创始人作为义务承担主体的权利、股权转让权等。

请发行人说明：（1）报告期内发行人及相关股东和实际控制人是否存在触发对赌条款的违约情形；（2）结合《股东合同》《补充协议》主要内容，说明发行人是否为当事人，相关清理协议及措施是否彻底且有效，部分附带可恢复条款的投资方特殊权利条款是否需由发行人承担连带责任；（3）提交《股东合同》《补充协议》。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对照《监管规则适用指引——发行类第4号》关于对赌协议的规定，就发行人对赌协议清理情况逐项核查并发表明确意见。

### （一）发行人对问题的说明

1. 报告期内发行人及相关股东和实际控制人不存在触发对赌条款的违约情形

报告期内，发行人、投资方股东（包括红杉瀚辰、博远嘉昱、Mega Goal、华盖信诚、比邻星创投、人保基金、泰康人寿，下同）、相关方（包括美国艾柯、上海蔼祥、MHL、郭瑞久、吕雅萱、北京艾驰，下同）和实际控制人均未存在触发有关回购的对赌条款的违约情形，具体情况如下：

回购触发条件	发行人的实际情况	是否触发回购
（1）若公司在2025年12月31日前未能完成合格首次公开发行	发行人目前在本次发行上市的审核过程中	否



回购触发条件	发行人的实际情况	是否触发回购
(2) 集团公司（包括公司、美国艾柯、与公司及公司持有股权、表决权或者类似管理性权益的实体，下同）、上海蔼祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL与北京艾驰或其关联方严重违反交易文件中的陈述、保证、承诺或义务，未能及时补救的	不存在左述情况	否
(3) 集团公司未取得经营业务所需的政府审批导致集团公司业务经营发生严重困难，并对公司进行合格首次公开发行构成重大不利影响	不存在左述情况	否
(4) 公司实际控制人变更为吕树铕或吕怡然以外的任何第三方，或主营业务发生重大变化，或主营业务所需的资质被注销、宣告无效或收回	不存在左述情况	否
(5) 任一有回购权的股东要求公司或相关方（吕树铕、吕怡然和 TAI DAC TIEU）回购其股权	不存在左述情况	否

各投资方股东已通过接受访谈及出具《确认函》的方式，确认其在报告期内未与公司及实际控制人就有关回购的对赌条款存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上，报告期内，发行人及相关股东和实际控制人均未存在触发有关回购的对赌条款的违约情形。

2. 在对赌协议清理后发行人不作为对赌条款的当事人，相关清理协议及措施彻底且有效，部分附带可恢复条款的投资方特殊权利条款无需由发行人承担连带责任

2021年11月，发行人及相关方、投资方股东共同签署了《股东合同》。《股东合同》中约定了回购、反稀释、优先清算、优先认购权、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、领售权、公司治理事项等一系列投资方优先权利和特殊权利，同时约定之前签署的全部及任何合资合同、股东协议、股权或债权投资协议或其他关于公司股东权利或公司股权所享有权益的协议自动终止并不再具有效力。

根据发行人及相关方、投资方股东于2022年1月签订的《<关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之股东合同>之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）以及各投资方股东于2023年1月至2023年3月分别出具的《确认函》，《股东合同》第五条“各方的权利义务”项下的第5.2条“回购”、第5.7条

“反稀释”、第 14.3 条“优先清算”中涉及发行人为义务承担主体的约定自始无效，且不得恢复效力；第 5.2 条“回购”、第 5.7 条“反稀释”、第 14.3 条“优先清算”条款中由《股东合同》约定的创始股东或创始人作为义务承担主体的权利、第 5.1 条“合格首次公开发行”第（1）（2）款、第 5.3 条“优先认购权”、第 5.4 条“股权转让”、第 5.5 条“优先购买权”、第 5.6 条“共同出售权”、第 5.10 条“其他权利”、第六条“公司治理约定”、第七条“监事”、第八条“经营管理机构”、第九条“储备基金和利润分配”、第 10.4、10.5、10.6 及 10.7 条“知情权和检查权”、第十四条“清算及公司资产的分配”中除第 14.3 条外的其他投资方特殊权利于公司为本次发行上市申请之目的正式向本次发行上市申请涉及的有权证券交易所提交申请材料之日终止，仅在本次发行上市申请被否决、有关申请材料被撤回或本次发行上市失败时自动恢复效力；第 5.1 条“合格首次公开发行”项下第 5.1.2 条第（3）款和第 5.8 条“领售权”于发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料前一日或之前终止，且不可恢复。截至发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日，发行人及相关股东和实际控制人签署的对赌条款及其他投资方特殊权利条款的清理情况如下：

条款及名称		《股东合同》的主要内容	义务主体及清理措施	相关清理协议及措施是否彻底且有效	是否需由发行人承担连带责任
对赌条款	5.2 回购	如发生下列任一情形（以较早者为准）： (1)若公司在 2025 年 12 月 31 日前未能完成合格首次公开发行； (2)集团公司、上海嵩祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL、北京艾驰或其关联方严重违反交易文件中的陈述、保证、承诺或义务，未能及时补救的； (3)集团公司未取得经营业务所需的政府审批导致集团公司业务经营发生严重困难，并对公司进行合格首次公开发行构成重大不利影响； (4)公司实际控制人变更为吕树铕或吕怡然以外的任何第三方，或主营业务发生重大变化，或主营业务所需的资质被注销、宣告无效或收回； (5)任一有回购权的股东要求公司或吕树铕、吕怡然和 TAI DAC TIEU 回购其股权。 则红杉瀚辰、博远嘉昱、人保基金、华盖信诚、比邻星创投、泰康人寿有权要求公司、吕树铕、吕怡然和 TAI DAC TIEU 回购其所持有的全部或部分的公司股权。	“回购”条款中涉及发行人为义务承担主体的约定已根据《补充协议》终止并约定为自始无效，且不可恢复。	发行人不再作为“回购”条款的义务承担主体，相关清理措施彻底且有效。	/
		“回购”条款中涉及吕树铕、吕怡然和 TAI DAC TIEU 为义务承担主体的约定已根据《补充协议》在发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日自动终止，仅在本次发行上市申请被否决或有关申请材料被撤回，或发行人未完成本次发行上市的情况下恢复效力。	“回购”条款中涉及吕树铕、吕怡然和 TAI DAC TIEU 为义务承担主体的约定已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不发生效力，本次发行上市完成后，相关清理措施彻底且有效。	义务承担主体不涉及发行人，且不存在需由发行人承担连带责任的约定。	

条款及名称		《股东合同》的主要内容	义务主体及清理措施	相关清理协议及措施是否彻底且有效	是否需由发行人承担连带责任	
其他投资方特殊权利条款	不可恢复的其他投资方特殊权利	5.7 反稀释	若公司在后续轮融资中新发行的股权、证券或权利的单价（“新低价格”）低于任一享有反稀释权的股东取得公司股权的每单位注册资本单价，则作为一项反稀释保护措施，新低价格低于其每单位注册资本单价的上述股东有权以零对价或其他法律允许的最低对价进一步获得公司发行的股权或上海蔼祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL 与北京艾驰以法律允许的最低对价向其转让的公司股权，使得发行或转让额外股权后该等股东为其所持有的公司所有股权权益所支付的平均对价相当于新低价格。但根据股东会批准的员工持股计划发行股权或股东会批准的其他激励股权安排下发行的股权除外。	“反稀释”条款中涉及发行人为义务承担主体的约定已根据《补充协议》终止并约定为自始无效，且不可恢复。	发行人不再作为“反稀释”条款的义务承担主体，相关清理措施彻底且有效。	/
		14.3 清算优先权	在公司合格首次公开发行前，如果公司发生清算、解散、终止或视同清算事件，在公司依法支付了清算费用、职工工资和劳动保险费用，缴纳所欠税款，清偿公司债务后，集团公司的剩余资产，或者（在视同清算事件情形下）集团公司和股东从视同清算事件中获得的收入应当按特定顺序和金额进行分配。	“优先清算”条款中涉及发行人为义务承担主体的约定已根据《补充协议》终止并约定为自始无效，且不可恢复。	发行人不再作为“优先清算”条款的义务承担主体，相关清理措施彻底且有效。	/
		其他不可恢复的其他投资方特殊权利	第 5.1 条“合格首次公开发行”项下第 5.1.2 条第（3）款和第 5.8 条“领售权”。	左述其他不可恢复的其他投资方特殊权利条款已根据《确认函》于发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料前一日或之前终止，且不可恢复。	相关清理措施彻底且有效。	/

条款及名称		《股东合同》的主要内容	义务主体及清理措施	相关清理协议及措施是否彻底且有效	是否需由发行人承担连带责任
附带可恢复条件的其他投资方特殊权利	5.7 反稀释	若公司在后续轮融资中新发行的股权、证券或权利的单价（“新低价格”）低于《股东合同》约定的任一享有反稀释权的股东取得公司股权的每单位注册资本单价，则作为一项反稀释保护措施，新低价格低于其每单位注册资本单价的上述股东有权以零对价或其他法律允许的最低对价进一步获得公司发行的股权或上海嵩祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL 与北京艾驰以法律允许的最低对价向其转让的公司股权，使得发行或转让额外股权后该等股东为其所持有的公司所有股权权益所支付的平均对价相当于新低价格。但根据股东会批准的员工持股计划发行股权或股东会批准的其他激励股权安排下发行的股权除外。	“反稀释”条款中涉及上海嵩祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL 与北京艾驰为义务承担主体的约定已根据《补充协议》在发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日自动终止，仅在本次发行上市申请被否决或有关申请材料被撤回，或发行人未完成本次发行上市的情况下恢复效力。	“反稀释”条款中涉及上海嵩祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL 与北京艾驰为义务承担主体的约定已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不发生效力，本次发行上市完成后，相关清理措施彻底且有效。	义务承担主体不涉及发行人，且不存在需由发行人承担连带责任的约定。
	14.3 清算优先权	在公司合格首次公开发行前，如果公司发生清算、解散、终止或视同清算事件，在公司依法支付了清算费用、职工工资和劳动保险费用，缴纳所欠税款，清偿公司债务后，集团公司的剩余资产，或者（在视同清算事件情形下）集团公司和股东从视同清算事件中获得的收入应当按特定顺序和金额进行分配。	“优先清算”条款中涉及吕树铤、吕怡然和 TAI DAC TIEU 为义务承担主体的约定已根据《补充协议》在发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日自动终止，仅在本次发行上市申请被否决或有关申请材料被撤回，或发行人未完成本次发行上市的情况下恢复效力。	“优先清算”条款中涉及吕树铤、吕怡然和 TAI DAC TIEU 为义务承担主体的约定已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不发生效力，本次发行上市完成后，相关清理措施彻底且有效。	义务承担主体不涉及发行人，且不存在需由发行人承担连带责任的约定。

条款及名称		《股东合同》的主要内容	义务主体及清理措施	相关清理协议及措施是否彻底且有效	是否需由发行人承担连带责任
	其他附带可恢复条件的其他投资方特殊权利	第 5.1 条“合格首次公开发行”项下第 5.1.2 条第 (1) (2) 款、第 5.3 条“优先认购权”、第 5.4 条“股权转让”、第 5.5 条“优先购买权”、第 5.6 条“共同出售权”、第 5.10 条“其他权利”、第六条“公司治理约定”、第七条“监事”、第八条“经营管理机构”、第九条“储备基金和利润分配”、第 10.4、10.5、10.6 及 10.7 条“知情权和检查权”、第十四条“清算及公司资产的分配”中除第 14.3 条外的其他权利	左述其他附带可恢复条件的其他投资方特殊权利条款已根据《补充协议》在发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日自动终止，仅在本次发行上市申请被否决或有关申请材料被撤回，或发行人未完成本次发行上市的情况下恢复效力。	左述其他附带可恢复条件的其他投资方特殊权利条款已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不发生效力，本次发行上市完成后，相关清理措施彻底且有效。	不存在需由发行人承担连带责任的约定。

综上所述，相关清理协议及措施彻底且有效，部分附带可恢复条款的投资方特殊权利条款不需要发行人承担连带责任。

(二) 对照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》关于对赌协议的规定，就发行人对赌协议清理情况逐项核查并发表明确意见。

本所律师对照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》关于对赌协议的规定，就发行人对赌协议清理情况进行了逐项核查。

《监管规则适用指引——发行类第 4 号》之“4-3 对赌协议”规定：“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的,保荐机构及发行人律师、申报会计师应当重点就以下事项核查并发表明确核查意见：一是发行人是否为对赌协议当事人；二是对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议是否与市值挂钩；四是对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。存在上述情形的，保荐机构、发行人律师、申报会计师应当审慎论证是否符合股权清晰稳定、会计处理规范等方面的要求,不符合相关要求的对赌协议原则上应在申报前清理。约定“自始无效”，对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之前的，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，发行人收到的相关投资款在报告期内可确认为权益工具；对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之后的，需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告。”

发行人对赌协议清理后的情况与《监管规则适用指引——发行类第 4 号》关于对赌协议的规定进行对照后的具体情况如下：

序号	《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的核查要求	对照情况
1	发行人是否为对赌协议当事人	否，尽管发行人曾作为有关回购的对赌条款的协议签署方当事人，但《补充协议》已终止以发行人为义务承担主体的有关回购的对赌条款并约定为自始无效，且不可恢复。发行人已无需承担有关回购的对赌义务，不是有关回购的对赌条款的义务承担主体，故发行人不再为对赌协议的当事人。
2	对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定	否，以发行人外的股东或自然人为义务承担主体的有关回购的对赌条款及其他投资方特殊权利已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不会恢复效力，在此期间不会导致公司控制

序号	《监管规则适用指引——发行类第4号》的核查要求	对照情况
		权发生变化。
3	对赌协议是否与市值挂钩	否，以发行人外的股东或自然人为义务承担主体的有关回购的对赌条款及其他投资方特殊权利不存在与市值挂钩的约定。
4	对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	否，以发行人外的股东或自然人为义务承担主体的有关回购的对赌条款及其他投资方特殊权利已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不会恢复效力，在此期间不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。
5	回售责任“自始无效”相关协议签订日是否在财务报告出具日之后	否，相关方于《补充协议》中约定发行人为义务承担主体的有关回购的对赌条款“自始无效”，该协议签订日期为2022年1月，早于审计报告出具日2023年3月，不存在需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告的情形。

### (三) 核查程序

本所律师主要履行了以下核查程序：

1. 查阅发行人《股东合同》《补充协议》及《确认函》；
2. 对投资方股东进行访谈，并取得访谈记录；
3. 查阅了《监管规则适用指引——发行类第4号》关于对赌协议的规定，就发行人对赌协议清理情况进行了逐项核查。

### (四) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 报告期内，发行人及相关股东和实际控制人不存在触发对赌条款的违约情形；
2. 发行人相关清理协议及措施彻底且有效，部分附带可恢复条款的投资方特殊权利条款不存在需由发行人承担连带责任的情形；



3. 发行人对赌协议清理情况符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》关于对赌协议的规定。

## 九、《审核问询函》问题15. 关于规范经营

根据招股说明书：（1）发行人主营业务属于医疗仪器设备及器械制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料；（2）神经介入医疗器械产品在临床应用中存在一定风险；（3）发行人拥有医疗器械生产许可证等生产经营资质；（4）发行人主要生产经营场所均系租赁取得，如无法完成续租，需重新寻找生产经营场所并重新建设生产线；目前发行人向北京广华轩投资有限责任公司租有 5 处集体土地上的厂房，用于研发、生产、办公及募投项目。

请发行人说明：（1）生产经营中使用有害及易燃易爆的物品及原材料的情况，保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施及有效性；（2）控制产品质量、临床应用风险的措施，结合相关法律法规或合同约定等，说明如产生纠纷发行人可能承担的责任或后果，是否可能影响发行人持续经营；（3）医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质的发放对象，涉及发行人的产品类型，是否与生产经营场所或设备有关，厂房搬迁是否符合医疗器械生产质量管理规范等法律法规要求；（4）北京广华轩投资有限责任公司的历史沿革、相关厂房的基本情况，发行人的租赁背景、原因及稳定性，租赁集体土地上厂房是否存在法律瑕疵；（5）无法续租、搬迁所需时间/审批等对发行人产能及订单执行的影响及相关应对措施，搬迁费用及承担主体，是否影响发行人的资产完整性和持续经营能力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

### （一）发行人对问题的说明

1. 生产经营中使用有害及易燃易爆的物品及原材料的情况，保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施及有效性

(1) 生产经营中使用有害及易燃易爆的物品及原材料的情况

发行人生产经营中使用有害及易燃易爆的物品及原材料主要包括硝酸、硫酸、盐酸酸洗剂、碱性除垢剂、医用消毒乙醇、异丙醇等生产辅料。

(2) 保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施及有效性

1) 保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施

发行人已根据《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》《易制爆危险化学品治安管理办法》《易制爆危险化学品储存场所治安防范要求》等规定制定了《危险化学品管理程序》《易制爆危险化学品库管理程序》。前述相关制度设置了分工明确、权责清晰的管理体系，对有害及易燃易爆的物品材料等保存、使用、处置等过程进行规范，发行人实际生产过程中严格按照相关制度执行对有害及易燃易爆的物品材料的保存、使用、处置等工作。

发行人已根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物转移管理办法》《国家危险废物名录》《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规制定了《危险废物管理程序》。在报告期内，发行人与具备相关资质的废物处置机构北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司签订了废物处置协议，委托专业的废物处置机构进行处理。

2) 保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施的有效性

发行人已制定了有关保存、使用、处置有害及易燃易爆的物品材料、保障安全生产的制度文件，具体包括《危险化学品管理程序》《易制爆危险化学品库管理程序》《危险废物管理程序》。为确保发行人严格按安全生产相关规定开展生产活动，发行人在日常生产经营过程中定期进行自查，并进行相应记录，有效控制并防止安全事故的发生，确保生产安全。报告期内，发行人未发生安全生产事故。

2023年1月、7月，北京市应急管理局出具证明，证明报告期内未获取发行人在北京行政区域内发生重大安全事故的信息。

综上，报告期内发行人未发生安全生产事故，未因违反安全生产法律、法规而受到主管部门处罚，发行人保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施具备有效性。

2. 控制产品质量、临床应用风险的措施，结合相关法律法规或合同约定等，说明如产生纠纷发行人可能承担的责任或后果，是否可能影响发行人持续经营

#### (1) 控制产品质量、临床应用风险的措施

##### 1) 发行人已建立相关的质量管理制度

发行人已根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287-2017/idt ISO13485:2016）《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等法规、规范性文件制定了《质量手册》，涵盖了质量管理体系、管理责任、资源管理、产品实现、测量、分析和改进。相关负责部门和人员严格按照《质量手册》履行职责。

##### 2) 发行人已取得医疗器械生产及注册资质

根据《医疗器械生产监督管理办法》，对申请办理医疗器械生产许可的企业，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。根据《医疗器械注册与备案管理办法》，医疗器械注册申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。报告期内，发行人在申请办理相应医疗器械生产资质及医疗器械注册资质的过程中均已通过上述相关核查，取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证。

##### 3) 发行人设置了专门的质量管理部门及人员

为确保公司质量管理体系科学有效地运行，发行人任命管理者代表，设置了由质量保证（QA）和质量控制（QC）团队组成的专门的质量管理部门，建立了专业化、分工明确的质量管理团队。质量保证（QA）团队主要负责质量管理体系的建立、持续优化和监控，质量控制（QC）团队负责医疗器械生产全过程的质量检验，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，并使用专用检测设备，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。

#### 4) 发行人严格把关经销商及销往的终端医院的资质

发行人严格把关经销商的资质，经销商应确保在经销合同执行期内持有有效的医疗器械经营许可证。如经销商存在违规情况，发行人有权随时解除经销合同，经销商应赔偿由此对发行人造成的损失。

经销商应在发行人授权的经销区域和医院销售发行人指定产品。如经销商将发行人产品销售至未经发行人授权的医院或其他的单位时，应征得发行人同意并提供医院的相关证件和资质，否则发行人有权要求经销商收回全部产品且发行人有权拒绝供货、市场支持及售后服务，情节严重的，发行人有权撤销对经销商的授权。同时，未经发行人授权的经销行为所造成的任何损害及其他责任，均由经销商承担。经销商应建立并维护有效的产品追溯管理制度，做好医疗器械可追溯登记工作，记录最终客户的相关信息，确保自产品出厂后全流程可控。

(2) 结合相关法律法规或合同约定等，说明如产生纠纷发行人可能承担的责任或后果

#### 1) 如产生纠纷发行人可能承担的责任或后果

如产生纠纷，发行人可能承担的责任或后果如下：

法律责任	主要法律法规/合同条款	具体规定/约定
民事赔偿责任	《中华人民共和国民法典》	第 1223 条：因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构追偿。

	《医疗器械监督管理条例》	第 102 条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。
	《经销合同（模板）》	第 6.7 条：经销商收到区域内产品质量的投诉或疑似不良事件后应向发行人报告，经国家相关权威部门出具的产品质量评估报告认定，确因发行人产品质量问题引起的产品责任由发行人承担，经销商有过错的，经销商应承担相应的责任。
行政处罚	《医疗器械召回管理办法》	第 24 条：食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。 必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。
	《医疗器械监督管理条例》	第 67 条：医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。 第 86 条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械； （二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效； （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械； （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械； （五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理； （六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
刑事责任	《中华人民共和国刑法》	第 145 条：生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

如上所述，如因医疗器械缺陷产生纠纷，发行人可能存在承担民事赔偿责任的风险；如出现生产不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的产品技术

要求的医疗器械等情况，发行人可能存在受到行政处罚的风险；如生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械，足以严重危害人体健康的，发行人可能存在承担刑事责任的风险。若未来发行人因产品出现重大质量缺陷，严重不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的产品技术要求等情况，或生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械且对人体健康造成严重危害或后果特别严重的，均有可能对发行人持续经营造成不利影响。

## 2) 发行人的应对方案

发行人已取得了生产经营所需的必要的医疗器械生产及注册资质，同时为进一步控制产品质量及临床应用可能产生的风险，发行人制定了《质量手册》，设置了专门的质量管理部门及人员，并在与经销商的合作中严格把关经销商及销往的终端医院的资质，已实现生产、销售及产品应用的全流程的质量管控。根据北京市顺义区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》，发行人报告期内没有受到市场监管部门行政处罚的案件记录；根据北京市药品监督管理局第五分局出具的《证明》，在监督检查中，未发现发行人存在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。此外，发行人报告期内亦不存在因产品质量或临床应用而涉及诉讼或仲裁的情况。

综上，截至本补充法律意见书出具日，发行人已采取了必要的产品质量或临床应用风险控制措施，未因产品质量或临床应用问题受到行政处罚或涉及诉讼、仲裁进而对其可持续经营能力造成重大不利影响。

## 3) 风险提示

发行人已在《招股说明书（申报稿）》之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（四）内控及法律风险”之“2、产品上市后生产规范及产品质量控制风险”中进行了补充披露，具体如下：

“神经介入医疗器械产品作为直接接触人体重要器官的医疗器械，其在临床应用中存在一定风险。如因医疗器械缺陷产生纠纷，发行人可能存在承担民事赔偿责任的风险；如出现生产不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的产

品技术要求的医疗器械等情况，发行人可能存在受到行政处罚的风险；如生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械，足以严重危害人体健康的，发行人可能存在承担刑事责任的风险。上述情形如发生，均有可能会对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。”

3. 医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质的发放对象，涉及发行人的产品类型，是否与生产经营场所或设备有关，厂房搬迁是否符合医疗器械生产质量管理规范等法律法规要求

(1) 医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质的发放对象，涉及发行人的产品类型

发行人医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质如下：

1) 医疗器械生产许可证

序号	发证机关	生产范围	证书编号	最新批准日期	有效期
1	北京市药品监督管理局	III类：III-03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械，III-03-06 神经内/外科植入物***	京药监械生产许 20220017号	2023.11.17	2022.3.13-2027.3.12

2) 医疗器械注册证

序号	发证机关	产品	证书编号	最新批准日期	有效期
1	国家药品监督管理局	远端通路导管	国械注准 20223030188	2023.2.8	2022.2.11-2027.2.10
2	国家药品监督管理局	微导管	国械注准 20223030811	2023.2.9	2022.6.28-2027.6.27
3	国家药品监督管理局	血流导向密网支架	国械注准 20223131392	2023.2.2	2022.10.24-2027.10.23
4	国家药品监督管理局	神经血管微导管	国械注准 20233030768	2023.7.11	2023.6.8-2028.6.7
5	国家药品监督管理局	远端通路导管	国械注准 20233031014	2023.7.25	2023.7.25-2028.7.24
6	国家药品监督管理局	颅内血栓抽吸导管	国械注准 20233031587	2023.10.27	2023.10.27-2028.10.26

(2) 医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质与生产经营场所或设备有关，发行人可在符合医疗器械生产质量管理规范等法律法规要求下进行厂房搬迁

发行人作为医疗器械生产企业，生产经营所需的资质主要为医疗器械生产许可证、产品的医疗器械注册证，相关资质与生产经营场所或设备相关。

根据《医疗器械生产监督管理办法》第 14 条，医疗器械生产许可证应当载明医疗器械的生产地址。根据《医疗器械生产监督管理办法》第 13 条及第 15 条，生产地址变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交涉及变更内容的有关材料，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查；车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第 79 条，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，境内医疗器械生产地址变更的，医疗器械产品注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

因此，根据医疗器械生产质量管理规范等法律法规要求，发行人可以进行厂房搬迁，但需于厂房搬迁后申请医疗器械生产许可变更，并于办理相应的生产许可变更后就医疗器械注册证生产地址变更事项办理备案。

4. 北京广华轩的历史沿革、相关厂房的基本情况，发行人的租赁背景、原因及稳定性，租赁集体土地上厂房是否存在法律瑕疵

#### (1) 北京广华轩的历史沿革

北京广华轩的历史沿革情况如下：

序号	时间	事项	具体情况
1	2004 年 5 月	设立	北京广华轩由北京广华轩房地产开发有限公司（现用名：茂华控股集团有限公司）、刘尧、杨建峰、叶蓁共同出资设立，设立时的注册资本为 1,000 万元，其中北京广华轩房地产开发有限公司以货币出资 638 万元，刘尧以货币出资 250 万元，杨建峰以货币出资 46



			万元，叶蓁以货币出资 66 万元。
2	2009 年 12 月	股权转让	经股东会决议，叶蓁将其所持有的北京广华轩 66 万元货币出资全部转让给杨建峰。

除上述股本演变事项外，北京广华轩的股权结构未再发生变化。截至报告期末，北京广华轩的股权结构为：

股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
茂华控股集团有限公司	638	63.8%
刘尧	250	25.0%
杨建峰	112	11.2%
<b>合计</b>	<b>1000</b>	<b>100.0%</b>

其中，茂华控股集团有限公司的股权结构及最终持有人情况如下所示：

股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例	最终持有人姓名
北京中嘉君豪投资管理有限公司	4,500	45%	刘尧、杨桂芝、朱晓东、杨建峰、周伟文、周志海、胡绮、郭海
北京杰众投资管理有限公司	3,000	30%	刘尧、朱晓东、杨建峰
上海奕恒投资发展有限公司	2,500	25%	张奇峰、陈天安

## （2）发行人租赁的北京广华轩相关厂房的基本情况

发行人租赁的北京广华轩相关厂房位于北京市顺义区彩达三街 1 号的茂华智汇产业园（茂华工场），茂华智汇产业园被顺义区政府认定为顺义区创新创业基地、创业孵化基地，产业园区建设面积超 8.5 万平方米，是以生物医药、智能制造、能源环保为主导的高精尖产业园区，园区内入驻企业有 60 余家。

发行人承租北京广华轩的厂房均为标准工业厂房，发行人承租后自行进行装修及产线建设。

发行人租赁的北京广华轩相关厂房均为标准工业厂房且均已取得不动产权证，并完成租赁备案，具体租赁情况如下：

序号	产权人	位置	产权证号	租赁面积	租赁期限
1	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街 1 号院 10 号厂房 1 层 102、103	京（2023）顺不动产权第 0000829 号	1 层 102、103：1755.56 m <sup>2</sup> ；北侧设备间：52.57 m <sup>2</sup>	2020.7.1-2031.10.31
2	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街 1 号院 2 号厂房 1 层 101、2 层 202	京（2023）顺不动产权第 0000817 号	2,976.1 m <sup>2</sup>	2021.2.1-2031.10.31

序号	产权人	位置	产权证号	租赁面积	租赁期限
3	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街1号院9号厂房1层104、2层201	京(2023)顺不动产权第0000827号	1层104: 1,261.92 m <sup>2</sup> ; 2层201: 2,710.16 m <sup>2</sup>	2022.8.1-2031.10.31
4	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街1号院9号厂房3层301	京(2023)顺不动产权第0000827号	2,710.16 m <sup>2</sup>	2022.8.1-2031.10.31
5	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街1号院(茂华智汇产业园)5号厂房3层302	京(2023)顺不动产权第0000823号	1,039.2 m <sup>2</sup>	2023.2.1-2031.10.31

### (3) 发行人的租赁背景、原因及稳定性

#### 1) 发行人的租赁背景、原因

北京广华轩茂华工场位于北京市顺义区南彩镇彩达三街，周围交通便利。在发行人进行厂房选址时北京广华轩茂华工场正处于招商引资阶段，发行人在综合考量交通便利性、厂房面积、生产条件、租赁稳定性、租金等诸多因素后与北京广华轩签署租赁协议。

#### 2) 发行人租赁的稳定性

结合茂华智汇产业园用地规划、园区定位、发行人与北京广华轩合同约定等方面，发行人上述厂房租赁具有稳定性，具体分析如下：

① 根据对北京市顺义区南彩镇人民政府的访谈，政府对茂华智汇产业园用地无收回计划；对于茂华智汇产业园，园区内许多企业所处行业为高新产业、朝阳产业，预计用地规划不会变动。

② 茂华智汇产业园被顺义区政府认定为顺义区创新创业基地、创业孵化基地，是以生物医药、智能制造、能源环保为主导的高精尖产业园区，发行人符合园区的产业规划、生态环境准入要求及产业定位。发行人自设立之日起至今持续与北京广华轩保持稳定的租赁关系，所承租房产租赁期限均至2031年，并完成租赁备案。

③ 根据发行人与北京广华轩签署的《厂房租赁合同书》及北京广华轩出具的《说明》，北京广华轩没有主动改变园区用途、搬迁等影响艾柯医疗承租相关厂房的计划；北京广华轩目前正在正常履行相关合同，承诺在发行人无违法违规事由下不会单方面提前解约；发行人可在租赁合同期限届满前 3 个月向北京广华轩提出续租申请，且在同等条件下发行人享有优先续租权；北京广华轩如不再与发行人续租或在发行人无违法违规事由下拟单方解除《厂房租赁合同书》，将至少提前 1 年通知发行人，给予发行人不少于 1 年的准备时间。

综上所述，发行人租赁北京广华轩房产具有稳定性。

#### （4）租赁集体土地上厂房不存在法律瑕疵

根据《中华人民共和国土地管理法》（以下简称“《土地管理法》”）第 63 条，土地利用总体规划、城乡规划确定为工业、商业等经营性用途，并经依法登记的集体经营性建设用地，土地所有权人可以通过出让、出租等方式交由单位或者个人使用。

根据上述规定，土地利用总体规划、城乡规划确定为工业用途并经依法登记的集体经营性建设用地可以交由其他单位使用。发行人承租的北京广华轩相关厂房所属土地用途为工业用地，北京广华轩为该等土地的证载土地使用权人。发行人租赁的北京广华轩集体土地上的厂房已取得不动产权证，北京广华轩为证载权利人有权出租；租赁合同系双方真实意思表示，合同内容不违反相关法律法规的规定，租赁合同真实、合法、有效；厂房实际用途与证载用途一致。

综上，集体土地上厂房已经取得不动产权证，北京广华轩为证载权利人有权出租，租赁合同真实、合法、有效，厂房实际用途与证载用途一致，租赁集体土地上厂房不存在法律瑕疵。

5. 无法续租、搬迁所需时间/审批等对发行人产能及订单执行的影响及相关应对措施，搬迁费用及承担主体，是否影响发行人的资产完整性和持续经营能力

(1) 发行人可在 1 年通知期内完成厂房重建及产能切换，无法续租、搬迁预计对产能及订单执行不会产生重大不利影响

发行人生产经营所需的房产为标准工业厂房，北京顺义周边存在较多可替代的厂房出租，如果出现需要搬迁的情况，发行人可以快速找到满足生产经营的场地。

假如出现无法续租的情形，根据相关规定及通常操作的经验，发行人从重新选址、装修、到完成国家食品药品监督管理局生产质量管理规范认证并重新投产需约 9 个月时间。根据北京广华轩出具的《说明》，北京广华轩承诺如其不再与发行人续租或在发行人无违法违规事由下拟单方解除《厂房租赁合同书》，将至少提前 1 年通知发行人，给予发行人不少于 1 年的准备时间。

发行人可在北京广华轩给予的通知期限内完成搬迁工作选址、装修、资质审批和备案等并重新投产。与此同时，在重新选址、新厂房装修期间内，发行人仍可进行持续生产并对搬迁过程进行统筹安排，搬迁前会通过提前备货的方式确保订单交付，完成产能切换，预计对产能及订单执行不会产生重大不利影响。

(2) 若发行人未能完成产能切换，发行人销售活动可能受到短期不利影响，但是发行人持续经营能力不会产生重大不利影响

若北京广华轩提前通知期不足以覆盖发行人重新选址、装修、投产的准备时间，或出现其他意外因素导致发行人未能及时完成产能切换，公司的销售活动可能受到短期不利影响。

公司在收到客户订单后，根据公司与经销商签署的《经销合同》第 3.3 条订货条款，公司可根据生产、存货等情况综合判断是否确认订单。在订单已确认且公司收到全部货款或客户信用未超期限和额度后，若公司认为库存数量不足以满足订单需求时，根据前述《经销合同》第 4.1 条货物运输条款，产品的

发货时间可由公司通知客户或双方协商后确定。故发行人在产能切换期间不存在因无法执行订单而违约的风险。

但是，若在产能切换期间，公司现有存货没法满足客户需求，将对公司的销售活动产生短期不利影响。按照公司目前的产销情况，公司预计现有库存可以满足 4-5 个月的销售。以 2023 年 6 月 30 日为例，公司库存的血流导向密网支架数量约为 1,000 套，公司目前每月销售血流导向密网支架套数约为 200 套，若北京广华轩突然单方面违约导致公司超过 5 个月无法进行生产，公司库存水平将无法支持正常的销售活动，公司的销售活动可能受到短期不利影响。

综上所述，若北京广华轩突然单方面违约导致公司超过 5 个月无法进行正常生产，公司库存水平将无法支持正常的销售活动，但不会因为无法执行订单而需承担违约责任。随着发行人完成重新投产，相关不利因素即可消除，对发行人持续经营能力不会产生重大不利影响。

(3) 发行人可依法追究相关方违约责任，且发行人实际控制人已出具兜底承诺，发行人资产完整性不会受到重大不利影响

经测算，若因北京广华轩单方面违约，导致发行人在《厂房租赁合同书》约定的租赁期限届满前需另行寻找其他房产进行搬迁的，新场地装修费、搬运费、设备安装调试费等搬迁费用预计约为 1,362.50 万元。

若因北京广华轩违约对发行人产生损失，发行人有权依法要求北京广华轩承担违约责任并赔偿发行人相关损失。根据《中华人民共和国民法典》第 584 条及第 585 条，当事人一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定，造成对方损失的，损失赔偿额应当相当于因违约所造成的损失，包括合同履行后可以获得的利益；但是，不得超过违约一方订立合同时预见到或者应当预见到的因违约可能造成的损失。

此外，发行人实际控制人吕怡然、吕树铨已出具《承诺函》，若因北京广华轩违反《厂房租赁合同书》约定或其他非发行人原因导致北京广华轩厂房无法续租、搬迁，而使发行人在《厂房租赁合同书》约定的租赁期限届满前需另

行寻找其他房产进行搬迁所支出的搬迁费用以及发行人因此而受到的实际损失，发行人实际控制人吕怡然、吕树铨将无条件、连带地全额承担。

综上，若无法续租、搬迁所需时间/审批等可能会对发行人产能及销售活动产生短期影响，但是发行人可依法追究相关方违约责任且实际控制人已进行兜底承诺，发行人的资产完整性和持续经营能力不会因此受到重大不利影响。

发行人已在《招股说明书（申报稿）》之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（三）经营风险”中补充披露了相关风险如下：

#### “4、房屋租赁风险

截至本招股说明书签署日，发行人主要生产经营场所均系租赁取得，尽管发行人与出租方北京广华轩投资有限责任公司保持持续稳定的租赁关系，但仍有出租方提前终止合同且未能按承诺给予发行人 1 年准备时间的可能。倘若上述情形发生，则发行人需重新寻找生产经营场所并重新建设生产线，存在无法及时完成产线搬迁，对发行人产能及销售活动产生短期影响，进而对公司的正常经营活动产生一定不利影响的风险。”

## （二）核查程序

本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 查阅发行人制定的《危险化学品管理程序》《易制爆危险化学品库管理程序》《危险废物管理程序》《质量手册》，并访谈发行人副总经理郭瑞久，了解发行人保存、使用、处置有害及易燃易爆的物品及原材料、保障安全生产的相应措施；

2. 查阅发行人与北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司签订的废物处置协议；

3. 查阅北京市顺义区市场监督管理局、北京市药品监督管理局第五分局出具的合规证明，并通过信用中国、国家企业信用信息公示系统、北京市市场监督管理局、北京市药品监督管理局等网站查询发行人是否发生重大安全生产事故及是否存在安全生产相关处罚；

4. 查阅发行人取得的医疗器械生产许可证及医疗器械注册证；
5. 查阅发行人组织架构图，了解发行人质量管理部门的设置情况；
6. 查阅发行人与主要经销商签署的经销合同，了解经销协议中关于经销商资质的约定；
7. 通过国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等公开途径查询发行人因产品质量、临床应用风险产生的纠纷；
8. 查询北京广华轩的工商档案，了解北京广华轩的股权结构及历史沿革；
9. 查阅发行人与北京广华轩签署的《厂房租赁合同书》及相关厂房的房产证，了解相关厂房的基本情况以及租赁安排；
10. 查阅发行人关于搬迁费用的测算；
11. 取得北京广华轩出具的《说明》，了解其给予发行人的租赁保障措施；
12. 访谈北京市顺义区南彩镇人民政府，了解政府对茂华智汇产业园及其用地的规划；
13. 查阅发行人实际控制人吕怡然、吕树铄出具的关于厂房搬迁费用及发行人实际损失的《承诺函》。

### (三) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 发行人保存、使用、处置有害及易燃易爆物品及原材料、保障安全生产的措施具备有效性；
2. 截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在对可持续经营能力造成重大影响的产品质量和临床应用风险；
3. 发行人可以进行厂房搬迁，但需于厂房搬迁后申请医疗器械生产许可变更，并于办理相应的生产许可变更后就医疗器械注册证生产地址变更事项办理备案；

4. 发行人租赁集体土地上厂房不存在法律瑕疵；

5. 若无法续租、搬迁所需时间/审批等可能会对发行人产能及销售活动产生短期影响，但是发行人可依法追究相关方违约责任且实际控制人已进行兜底承诺，发行人的资产完整性和持续经营能力不会因此受到重大不利影响。

## 十、《审核问询函》问题16.其他

### 问题 16.1 关于管理费用和销售费用

根据招股说明书披露：（1）发行人于 2022 年起组建商业化团队，销售费用主要由职工薪酬和业务推广费构成，销售费用合计支出 651.38 万元；（2）报告期内，发行人管理费用金额分别为 1,040.28 万元、2,883.05 万元和 4,535.80 万元，增速较快，主要由职工薪酬、专业服务费、折旧与摊销等构成，其中专业服务费金额分别为 579.91 万元、964.28 万元和 1,073.73 万元。

请发行人说明：（1）报告期内是否存在通过支付业务推广费、专业服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为，发行人关于销售推广的合规管理措施；（2）结合人均薪酬、管理人员数量变动等分析管理费用中职工薪酬大幅上升的原因及合理性；（3）报告期内专业服务费的支出明细、支付对象、所获取服务的具体内容、合同签订及履行情况、预付账款或应付款项期末余额情况。

请保荐机构和发行人律师对以上（1）核查并发表明确意见；请保荐机构和申报会计师对以上（2）-（3）核查并发表明确意见。

#### （一）发行人说明

##### 1. 发行人报告期内不存在商业贿赂行为

根据报告期内专业服务费、业务推广费、会议费明细以及相关的合同及支付凭证，董事（外部董事及独立董事除外）、监事、高级管理人员、主要销售人员报告期内的资金流水，并通过国家企业信用信息公示系统等网站对前述费用的支付对象基本情况查询，发行人不存在通过支付业务推广费、专业服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂的违法违规行为。



根据北京市顺义区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》以及上海市市场监督管理局就发行人上海分公司出具的《合规证明》，发行人董监高的无犯罪记录证明，并通过中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网等网站对发行人及其董监高、主要销售人员以及报告期内专业服务费、业务推广费、会议费支付对象有关商业贿赂的诉讼及处罚情况进行查询，前述主体在报告期内不存在商业贿赂相关的诉讼或处罚。

## 2. 发行人关于销售推广的合规管理措施

发行人制订了《销售管理制度》，从销售计划管理、客户开发与信用管理、客户维护与定期评价等方面对销售工作进行管控，对客户的经营范围、资质、能力、业务真实性、与发行人是否存在关联关系等方面进行考核。

发行人制订了《商业伦理管理制度》，对于发生商业贿赂情形的，发行人将追究负有相应职权的管理人员在其主管工作范围内因失职、失察导致发生舞弊事件应承担的管理责任，以及公司管理人员及其相关人员在其职责范围内，直接参与相关决策或授意、指使、强令、纵容、包庇他人等舞弊以及未履行或未正确履行职责等过失行为应承担的责任。对于证实有舞弊行为的员工，发行人将按相关规定予以相应的纪律处分与经济处分，触犯刑法的，移送司法机关依法处理。

与经销商合作层面，发行人在经销合同中明确约定防止商业贿赂的相关条款，并与其签署《反商业贿赂协议》，就相关商业贿赂行为作出约束。

报告期内，发行人严格执行前述管理制度，以防范销售推广环节的商业贿赂情形。

## (二) 核查程序

针对问题（1），本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 查阅发行人的《销售管理制度》《商业伦理管理制度》；

2. 查阅了发行人经销合同的模板，取得发行人与主要经销商签署的经销合同、《反商业贿赂协议》；

3. 查阅发行人报告期内专业服务费、业务推广费、会议费明细以及相关的合同及支付凭证；

4. 查阅发行人及其董事（外部董事及独立董事除外）、监事、高级管理人员、主要销售人员报告期内的资金流水；

5. 查阅北京市顺义区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》以及上海市市场监督管理局就上海分公司出具的《合规证明》；

6. 查阅发行人董监高的《无犯罪记录证明》；

7. 查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国市场监管行政处罚文书网等网站，检索发行人及其董监高、主要销售人员以及报告期内专业服务费、业务推广费、会议费支付对象是否有商业贿赂方面的诉讼或处罚；

8. 访谈发行人销售负责人，了解发行人销售推广合规情况。

### （三）核查意见

经核查，针对问题（1），本所律师认为：

发行人在报告期内不存在通过支付业务推广费、专业服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为。

#### 问题 16.2 关于关联交易

根据申报材料，发行人因日常业务经营需要，向实际控制人吕树铨的胞兄吕树钧租赁汽车一辆，年租金 36 万，价格系双方参照北京地区类似期限、车型的市场行情为基础协商确定，价格公允。

请发行人说明：（1）吕树钧履历，控股、参股公司情况，与发行人实际控制人是否存在资金业务、业务往来；（2）量化说明发行人向吕树钧租赁汽车的

商业合理性和价格公允性，是否已履行关联交易必要程序，是否存在利益输送。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

#### (一) 发行人对问题的说明

1. 吕树钧履历，控股、参股公司情况，与发行人实际控制人是否存在资金、业务往来

##### (1) 吕树钧履历

吕树钧先生，1953年生。吕树钧先生于1980年在哈尔滨理工大学获得学士学位。1980年至1988年，担任北京市电机总厂工程师；1988年至1995年，担任北京市东亚供水设备有限责任公司副厂长；1995年至1998年，担任香港瑞晓有限公司北京办事处经理；1998年至2020年，担任北京豪利达科贸有限责任公司<sup>8</sup>监事；2004年至2008年，自由职业；2009年至2019年，投资北京神州生辉商贸有限责任公司<sup>9</sup>。

##### (2) 吕树钧控股、参股公司情况

截至2023年6月30日，吕树钧不存在控股或参股的企业。自2019年1月1日以来，吕树钧曾控股、参股的企业情况如下：

公司名称	职务	持股比例	主营业务
北京神州生辉商贸有限责任公司（2019年5月注销）	执行董事、法定代表人	90%	销售医疗器械三类；医用光学器具、仪器及内窥镜设备等
北京豪利达科贸有限责任公司（2020年12月注销）	监事	50%	心血管介入类医疗器械代理销售

##### (3) 与发行人实际控制人是否存在资金业务、业务往来

2020年11月，吕怡然向吕树钧提供借款110万元用于吕树钧购买汽车。根据吕怡然及吕树钧出具的说明，双方认可借款事实，但因双方系近亲属，故未就上述借款事宜签署书面借款合同，双方均已确认上述借款为无息借款，还款期限为3年。

<sup>8</sup> 北京豪利达科贸有限责任公司于2003年被吊销营业执照，并于2020年完成注销，吊销至注销期间，未开展实际经营活动。

<sup>9</sup> 北京神州生辉商贸有限责任公司于2019年注销。

吕树钧以此借款购买一辆丰田威尔法 7 座商务车后租赁给发行人，用于发行人日常经营，其商业合理性和价格公允性详见本补充法律意见书第二部分“关于《审核问询函》的回复”之“十、《审核问询函》问题 16. 其他”之“问题 16.2 关于关联交易”之“（一）发行人对问题的说明”之“2.量化说明发行人向吕树钧租赁汽车的商业合理性和价格公允性，是否已履行关联交易必要程序，是否存在利益输送”。

除此之外，报告期内吕树钧与发行人实际控制人之间无其他资金业务往来。

2. 量化说明发行人向吕树钧租赁汽车的商业合理性和价格公允性，是否已履行关联交易必要程序，是否存在利益输送

根据北京市有关小客车数量调控的相关规定，公司尚未满足申请汽车配置指标的条件，暂不能取得车辆上牌资格。鉴于公司在正常业务中的车辆使用需求，公司自公司实际控制人吕树铄之胞兄吕树钧处租赁一辆京牌丰田威尔法 7 座商务车，用于公司日常经营，具有商业合理性。

汽车租赁价格系双方按照北京地区相同期限、类似车型的市场行情为基础协商定价，略有差异主要系租期不同所致，租赁价格公允。北京地区商务车市场租赁价格情况如下：

单位：人、万元/月

序号	租赁来源	车型	核定载客数	牌照	租赁价格
1	北京首联顺腾汽车租赁	丰田威尔法	7	京牌	4.50
2	租租车	丰田威尔法（混动）	7	京牌	6.62
3	万德租车	丰田威尔法	7	京牌	4.38
4	伟康租车	丰田威尔法	7	京牌	5.34
5	厚腾租车	丰田威尔法	7	京牌	5.36
平均租赁价格		/	/	/	5.24
发行人向吕树钧租赁		丰田威尔法	7	京牌	3.00

资料来源：公司询价或租车平台查询

该项关联交易已履行必要审批程序，具体如下：发行人第一届董事会第六次会议、2022 年年度股东大会审议通过《关于确认公司近三年关联交易的议

案》及《关于预计公司 2023 年度日常性关联交易的议案》，对公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度发生的关联交易事项给予确认并对公司 2023 年度日常性关联交易进行预计。所涉关联董事、关联股东均回避表决；发行人独立董事对相关关联交易审议程序的合法性和交易的公允性发表了独立意见，认为发行人 2020 年至 2022 年期间发生的关联交易事项及 2023 年预计发生的关联交易符合公司经营业务的发展需要，价格公允，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定，且有利于公司的长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。

报告期内，发行人汽车租赁关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。

综上，发行人汽车租赁关联交易定价公允，且已履行关联交易必要程序，不存在利益输送的情况。

## (二) 核查程序

本所律师主要履行了如下核查程序：

1. 查阅了吕树钧的调查表；
2. 核查了吕树铄、吕怡然报告期内的资金流水；
3. 查阅了公司的关联交易相关内部制度及报告期内与关联交易相关的三会文件；
4. 查阅《<北京市小客车数量调控暂行规定>实施细则（2017 年修订）》及《<北京市小客车数量调控暂行规定>实施细则（2020 年修订）》，查阅租车平台了解租车市场价格，查阅发行人与吕树钧租赁车辆的合同并进行外部比价，分析租赁车辆关联交易的合理性和公允性；
5. 查阅了吕怡然、吕树钧出具的《关于借款的说明》以及发行人出具的《关于关联租赁的说明》。

## (三) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1. 除 2020 年 11 月吕怡然向吕树钧提供 110 万元借款外，报告期内吕树钧与发行人实际控制人不存在其他资金、业务往来；

2. 发行人汽车租赁关联交易定价公允，且已履行关联交易必要程序，不存在利益输送的情况。

（以下无正文）

(本页无正文，为《北京市通商律师事务所关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》之签字盖章页)



经办律师: 张蒙  
张蒙

经办律师: 王巍  
王巍

负责人: 孔鑫  
孔鑫

2023年12月28日

附件一 发行人新增的商标

序号	商标图像	注册人	注册号	国际分类号	注册公告日	取得方式	专用权期限
1		发行人	61198040	41	2023/1/21	原始取得	2023/1/21-2033/1/20
2		发行人	61216395	41	2023/1/21	原始取得	2023/1/21-2033/1/20
3	<b>sioe</b>	发行人	67317769	10	2023/4/7	原始取得	2023/4/7-2033/4/6
4	<b>grism</b>	发行人	67317746	10	2023/4/7	原始取得	2023/4/7-2033/4/6
5	cosine	发行人	67317721	10	2023/4/14	原始取得	2023/4/14-2033/4/13
6	paracurve	发行人	67087601	10	2023/4/14	原始取得	2023/4/14-2033/4/13
7	cylinder	发行人	67090520	10	2023/4/14	原始取得	2023/4/14-2033/4/13
8	<i>Lattice</i>	发行人	67301847	10	2023/4/21	原始取得	2023/4/21-2033/4/20
9	attractor	发行人	67310439	10	2023/4/21	原始取得	2023/4/21-2033/4/20
10	<b>rombus</b>	发行人	67803597	10	2023/4/28	原始取得	2023/4/28-2033/4/27
11	rotoscope	发行人	67791403	10	2023/4/28	原始取得	2023/4/28-2033/4/27
12	<b>collinear</b>	发行人	67812759	10	2023/5/7	原始取得	2023/5/7-2033/5/6



序号	商标图像	注册人	注册号	国际分类号	注册公告日	取得方式	专用权期限
13	coincide	发行人	67793389	10	2023/5/7	原始取得	2023/5/7-2033/5/6
14	concurrent	发行人	67799314	10	2023/5/7	原始取得	2023/5/7-2033/5/6
15	cosecant	发行人	67815457	10	2023/5/7	原始取得	2023/5/7-2033/5/6
16	hypercurve	发行人	67805979	10	2023/5/7	原始取得	2023/5/7-2033/5/6
17	correspond	发行人	67806359	10	2023/5/14	原始取得	2023/5/7-2033/5/6
18		发行人	61186408	5	2023/5/21	原始取得	2023/5/14-2033/5/13
19		发行人	61189351	10	2023/5/21	原始取得	2023/5/21-2033/5/20
20		发行人	61201566	10	2023/5/21	原始取得	2023/5/21-2033/5/20

## 附件二 发行人新增的专利

### 1. 发行人新增的境内专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日	有效期	取得方式	他项权利
1	发行人	一种节段式膨胀部件、包含其的输送装置和脉管植入物系统	202310302571X	发明	2023/3/27	2023/5/26	20年	原始取得	无
2	发行人	一种珠串状部件及包含其的支架输送部件	2023100698099	发明	2023/2/7	2023/5/5	20年	原始取得	无
3	发行人	支架输送部件、支架输送系统及支架系统	2022117180538	发明	2022/12/30	2023/4/7	20年	原始取得	无
4	发行人	管状植入物的输送部件、输送系统及支架系统	2023100050029	发明	2023/1/4	2023/3/10	20年	原始取得	无
5	发行人	一种经桡动脉的颅内导管、经桡动脉通路的建立系统	2022115609549	发明	2022/12/7	2023/3/28	20年	原始取得	无
6	发行人	改进的液体栓塞组合物和相关方法	2021107822878	发明	2021/7/12	2023/3/31	20年	原始取得	无
7	发行人	编织管制作方法及工装	2021107782739	发明	2021/7/9	2023/3/21	20年	原始取得	无
8	发行人	一种管状植入物的推送部件及包含其的推送系统	2022232941367	实用新型	2022/12/9	2023/5/30	10年	原始取得	无
9	发行人	一种桡动脉导管	2022226342448	实用新型	2022/10/8	2023/5/5	10年	原始取得	无

### 2. 发行人新增的境外专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	国家/地区	授权日	取得方式	他项权利
----	------	------	-----	----	-------	-----	------	------

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	国家/地区	授权日	取得方式	他项权利
1	发行人	STENT DELIVERY COMPONENT, STENT DELIVERY SYSTEM AND STENT SYSTEM	US11660217B2	发明	美国	2023/5/30	原始取得	无
2	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	西班牙	2023/2/1	原始取得	无
3	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	比利时	2023/2/1	原始取得	无
4	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	瑞士	2023/2/1	原始取得	无
5	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	列支敦士登	2023/2/1	原始取得	无
6	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	德国	2023/2/1	原始取得	无
7	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	法国	2023/2/1	原始取得	无
8	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	英国	2023/2/1	原始取得	无
9	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	爱尔兰	2023/2/1	原始取得	无
10	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	卢森堡	2023/2/1	原始取得	无
11	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	摩纳哥	2023/2/1	原始取得	无
12	发行人	STENT-LIKE RETRIEVER WITH RADIOPAQUE MEMBERS	EP4018942B1	发明	荷兰	2023/2/1	原始取得	无