

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

二〇二三年四月

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 法律意见书

致：艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

北京市通商律师事务所（以下简称“本所”或“通商”）接受艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（以下简称“艾柯医疗”或“发行人”）委托，作为发行人本次发行的专项法律顾问，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等有关法律、法规、规章和规范性文件和证券监管机构的有关规定，就发行人本次发行上市出具本法律意见书。

为出具本法律意见书，本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定编制和落实了查验计划，亲自收集相关法律文件和证据资料，查阅了按规定需要查阅的文件以及本所认为必须查阅的其他文件。在发行人保证提供了本所律师为出具本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的基础上，本所合理、充分地运用了面谈、书面审查、实地调查、查询等方式进行查验，对有关事实进行了查证和确认。

本所及经办律师依据《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的查验验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、

准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如本所在本次发行上市工作期间未勤勉尽责，导致本所出具的公开法律文件对重大事项作出违背事实真相的虚假记载、误导性陈述，或在披露信息时发生重大遗漏，导致发行人不符合有关法律规定的发行条件，给投资者造成直接经济损失的，本所将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被有管辖权的人民法院最终的生效判决认定后，本所将本着积极协商和切实保障投资者利益的原则，根据本所过错大小承担投资者直接遭受的、可测算的经济损失的按份赔偿责任。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照届时有效的法律法规执行。

本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

在调查过程中，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。

本法律意见书仅为本次发行上市之目的使用，未经本所律师书面许可，不得用作任何其他目的和用途。

本所同意将本法律意见书和《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》”）作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并依法对所出具的法律意见承担责任。本所律师同意发行人在其为本次发行上市所制作的《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招股说明书（申报稿）》中自行引用或按照证券监管机构的审核

要求引用本法律意见书或《律师工作报告》的内容，但是发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

在本法律意见书中，除非文义另有所指，下列左栏中的术语或简称对应右栏中的含义或全称：

通商/本所	北京市通商律师事务所
发行人/艾柯医疗/股份公司	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司
公司	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司、艾柯医疗器械（北京）有限公司
艾柯有限	艾柯医疗器械（北京）有限公司，系发行人前身
A 股	在境内发行、在境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
本次发行	发行人首次公开发行 A 股股票
本次发行上市	发行人首次公开发行 A 股股票并在上海证券交易所科创板上市
《发起人协议》	上海蔼祥、吕怡然、吕雅萱、郭瑞久、MHL、红杉瀚辰、博远嘉昱、Mega Goal、华盖信诚、比邻星创投、泰康人寿、北京艾驰、人保基金共计 13 名发起人于 2022 年 3 月 23 日共同签署的《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司发起人协议》
上海蔼祥	上海蔼祥企业管理咨询中心（有限合伙），曾用名上海蔼祥投资管理中心（有限合伙），系发行人的股东
MHL	Mathan Holdings Limited，曾用名 AccuMedical Hong Kong Limited，系发行人的股东
红杉瀚辰	深圳市红杉瀚辰股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
博远嘉昱	成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
Mega Goal	MEGA GOAL INTERNATIONAL LIMITED，系发行人的股东
华盖信诚	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
比邻星创投	杭州比邻星创新投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
泰康人寿	泰康人寿保险有限责任公司，系发行人的股东
北京艾驰	北京艾驰科技合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
人保基金	北京人保健康养老产业投资基金（有限合伙），系发行人的股东
上海远霁	上海远霁企业管理合伙企业（有限合伙）
上海慈悻	上海慈悻企业管理合伙企业（有限合伙）
上海澎翀	上海澎翀企业管理合伙企业（有限合伙）
上海湃翊	上海湃翊企业管理合伙企业（有限合伙）
美国艾柯	AccuMedical USA Inc.，系发行人的全资子公司

上海分公司	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司上海分公司
上海阖顺	上海阖顺市场营销策划中心
上海尚虹	上海尚虹会务服务中心
上海芷瑞	上海芷瑞会务服务中心
豪利达	北京豪利达科贸有限责任公司
强联智创	强联智创（北京）科技有限公司
安永	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中信证券、保荐人	中信证券股份有限公司
MagStone	MagStone Law, LLP
MICHELLE	LAW OFFICES OF MICHELLE SHAO
Harney	Harney Westwood & Riegels
周俊轩	周俊轩律师事务所与通商律师事务所联营
植德	北京植德律师事务所
中通诚	中通诚资产评估有限公司
顺义工商局	北京市顺义区工商行政管理局，现已更名为北京市顺义区市场监督管理局
浙商银行北京分行	浙商银行股份有限公司北京分行
中国证监会	中国证券监督管理委员会
上交所	上海证券交易所
《公司法》	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	《中华人民共和国证券法》
《首发办法》	《首次公开发行股票注册管理办法》
《上市规则》	《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》
《证券法律业务管理办法》	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《证券法律业务执业规则》	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《上市法律业务执业细则》	《律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》
《编报规则第12号》	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《自查表》	《上海证券交易所发行上市审核业务指南第4号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》
《持股计划》	《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司员工持股计划》
《公司章程》	根据上下文意所需，指发行人、艾柯有限当时有效的《公司章程》
《公司章程（草案）》	发行人于2023年第一次临时股东大会审议通过的将于本次发行上市后生效的公司章程
《招股说明书（申报稿）》	发行人为本次发行上市制作的《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招股说明书（申报稿）》

《审计报告》	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）于 2023 年 3 月 23 日出具的安永华明（2023）审字第 61767960_C01 号《审计报告》
《内控审核报告》	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）于 2023 年 3 月 23 日出具的安永华明（2023）专字第 61767960_C01 号《艾柯医疗器械（北京）股份有限公司内部控制审核报告》
《法律意见书》、 本法律意见书	通商出具的《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》
《律师工作报告》	通商出具的《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》
报告期/近三年	2020 年度、2021 年度及 2022 年度
中国	中华人民共和国，除特别说明外，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区
元、万元和亿元	人民币元、人民币万元和人民币亿元

法律意见书若出现合计总数与各分项数值直接相加之和在尾数上存在差异的情况，均为四舍五入原因。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

一、本次发行上市的批准和授权

（一）本次发行上市的批准

1. 发行人董事会的审议

2023 年 2 月 3 日，发行人召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市的议案》等与本次发行上市相关的议案，并决定将相关议案提交公司 2023 年第一次临时股东大会审议。

根据发行人提供的第一届董事会第五次会议的会议通知、会议议案及会议决议等相关文件资料并经本所律师核查，本所律师认为，发行人第一届董事会第五次会议的召集、召开及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，所作决议的内容合法、有效。

2. 发行人股东大会的批准

2023年2月26日，发行人召开2023年第一次临时股东大会，审议并批准了发行人董事会提交股东大会与本次发行上市相关的议案。根据该等议案，发行人本次发行上市的主要方案包括发行股票的种类、发行股票的面值、发行股票的数量、拟上市证券交易所、发行对象、发行方式、定价方式、承销方式、发行上市时间、发行费用、决议有效期、募集资金用途、发行前滚存利润分配或累计亏损弥补方案等。

根据发行人提供的2023年第一次临时股东大会的会议通知、会议议案及会议决议等相关文件资料并经本所律师核查，发行人2023年第一次临时股东大会的召集和召开程序、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。

（二）发行人股东大会就有关发行上市事宜对董事会的授权

根据发行人2023年第一次临时股东大会会议决议，发行人股东大会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。

经核查，本所律师认为，上述股东大会对董事会的授权范围具体、明确并经股东大会审议通过，上述股东大会对董事会的授权范围及程序合法、有效。

（三）发行人本次发行尚需取得上海证券交易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。

综上，本所律师认为，发行人就本次发行上市已获得发行人内部的批准及授权；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，发行人系由艾柯有限按照经审计账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，其持续经营时间从艾柯有限设立之日开始计算，至今已持续经营三年以上，且不存在根据法律、法规、规范性文件及公司章程的规定需要终止的情形。

综上，本所律师认为，发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，符合《首发办法》第十条第一款之规定，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. 根据发行人提供的资料及说明与承诺，并经本所律师核查，发行人已具备健全且运行良好的组织机构（具体详见《律师工作报告》正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”），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. 根据本所律师核查《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. 根据发行人提供的资料及说明与承诺，并经本所律师核查，发行人符合《上市规则》规定的上市条件（具体详见《律师工作报告》正文“三、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”），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) 发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司（具体详见《律师工作报告》正文“二、发行人本次发行上市的主体资格”）；
 - (2) 根据发行人提供的资料及说明与承诺，并经本所律师核查，发行人已具备健全且运行良好的组织机构（具体详见《律师工作报告》正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”），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，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力
- (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，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立（具体详见《律师工作报告》正文“五、发行人的独立性”），与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易（具体详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”）；
 - (2) 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（具体详见《律师工作报告》正文“八、发行人的业务”及《律师工作报告》正文“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”）；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（具体详见《律师工作报告》正文“六、发起人和股东”）；

(3) 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（具体详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”、《律师工作报告》正文“十一、发行人的重大债权债务”及《律师工作报告》正文“二十、诉讼、仲裁及行政处罚”）。

4. 发行人本次发行上市符合《首发办法》第十三条的规定，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

(1) 根据《招股说明书（申报稿）》及发行人的说明，公司是一家已进入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) 根据发行人提供的资料及说明及主管部门出具的证明文件，并经本所律师核查，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（具体详见《律师工作报告》正文“十六、发行人的税务”之“（四）发行人依法纳税情况”）。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、监事和高级管理人员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 条的规定

- (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. 根据发行人提供的文件资料及《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，发行人具备本次发行上市的实质条件。

四、发行人的设立

(一) 发行人设立的程序、资格、条件及方式

1. 发行人设立的程序

- (1) 安永于 2022 年 3 月 9 日出具的安永华明（2022）专字第 61767960_C01 号《审计报告》。
- (2) 2022 年 3 月 23 日，艾柯有限全体股东作为发起人共同签署了《发起人协议》。
- (3) 2022 年 3 月 23 日，艾柯有限股东会作出决议，同意艾柯有限在有限责任公司的基础上整体变更为股份公司。
- (4) 中通诚于 2022 年 3 月 9 日出具的中通评报字[2022]11059 号的《艾柯医疗器械（北京）有限公司拟改制为股份有限公司涉及的艾柯医疗器械（北京）有限公司净资产价值评估项目资产评估报告》。
- (5) 2022 年 3 月 23 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了与发行人设立有关的各项议案。
- (6) 安永于 2023 年 3 月 10 日出具的安永华明（2023）验字第 61767960_C07 号《验资报告》。
- (7) 2022 年 6 月 9 日，顺义工商局向发行人核发了统一社会信用代码为 91110113MA017AP61E 的《营业执照》。

综上，本所律师认为，发行人设立的程序符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

2. 发行人的设立资格、条件

根据发行人提供的相关文件资料并经本所律师核查，本所律师认为，发行人具备《公司法》第七十六条、第七十八条规定的股份公司设立资格及条件。

3. 发行人设立的方式

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，发行人系由艾柯有限以经审计的净资产值折股整体变更设立的股份公司。

综上，本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件及方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（二）《发起人协议》

2022年3月23日，上海蔼祥、吕怡然、吕雅萱、郭瑞久、MHL、红杉瀚辰、博远嘉昱、Mega Goal、华盖信诚、比邻星创投、泰康人寿、北京艾驰、人保基金共13名股东共同签署了《发起人协议》，对股份公司的名称、住所、经营范围、注册资本、发起人的权利和义务等内容作出明确约定。

经核查，本所律师认为，上述《发起人协议》的内容符合有关法律、法规和规范性文件的规定，该协议的履行不会引致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人设立过程中的审计、资产评估及验资

经核查，本所律师认为，发行人设立过程中已履行必要的审计、资产评估及验资程序（具体详见《律师工作报告》正文“四、发行人的设立”之“（三）发行人设立过程中的审计、资产评估及验资”），符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

(四) 发行人创立大会的程序及所议事项

经核查，本所律师认为，发行人创立大会暨第一次股东大会的召开、召集程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

(五) 发行人整体变更存在累计未弥补亏损情况

经本所律师核查，艾柯有限股东会于 2022 年 3 月 23 日作出决议，同意艾柯有限以净资产折股的方式整体变更为股份有限公司，全部债权、债务均由整体变更后的发行人承继，相关程序合法合规。艾柯有限不存在因未弥补亏损改制需要减资的情形，不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷。发行人已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更事项符合《公司法》等法律法规的要求。

五、发行人的独立性

(一) 发行人的业务独立

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的业务独立。

(二) 发行人的资产独立完整

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的资产独立完整。

(三) 发行人的人员独立

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的人员独立。

(四) 发行人的机构独立

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的机构独立。

(五) 发行人的财务独立

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人的财务独立。

基于上述，根据《内控审核报告》、发行人提供的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，截至本法律意见书出具之日，发行人的业务、资产、人员、机构及财务均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，具有面向市场自主经营的能力。

六、发起人和股东

（一）发行人的发起人和股东

1. 发行人的发起人

经本所律师核查，发行人由 3 名自然人发起人和 10 名非自然人发起人发起设立。

经核查，本所律师认为，发行人的非自然人发起人上海葛祥、红杉瀚辰、博远嘉昱、MHL、Mega Goal、北京艾驰、人保基金、华盖信诚、比邻星创投、泰康人寿均依法设立并有效存续，自然人发起人吕怡然、郭瑞久、吕雅萱均为中国籍自然人。各发起人均具有相关法律、法规和规范性文件规定担任股份公司发起人或进行出资的资格，发行人的发起人人数、住所及出资比例符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的相关规定。

2. 发行人的现有股东

根据发行人提供的相关材料并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人有 3 名自然人股东和 11 名非自然人股东。该等股东的基本情况具体详见《律师工作报告》正文“六、发起人和股东”之“（一）发行人的发起人和股东”。

3. 发行人现有股东之间存在的关联关系

根据发行人股东出具的说明和承诺并经本所律师核查，上述发行人股东之间存在的关联关系为：吕树铄、吕怡然二人系父子关系，吕树铄为控股股东上海葛祥的普通合伙人及执行事务合伙人，并持有上海葛祥 90%的合伙份额，吕怡然为上海葛祥的有限合伙人，并持有上海葛祥 10%的合伙份额。

吕怡然为北京艾驰的普通合伙人及执行事务合伙人，持有北京艾驰 0.01%的合伙份额。

吕怡然为上海远霖的普通合伙人及执行事务合伙人，直接持有上海远霖 0.01%的合伙份额；吕怡然为上海远霖的有限合伙人上海慈悻的普通合伙人及执行事务合伙人，通过上海慈悻间接持有上海远霖 0.01%的合伙份额；MHL、郭瑞久、吕雅萱为上海慈悻的有限合伙人，通过上海慈悻分别间接持有上海远霖 45.439%、27.276%、27.276%的合伙份额。

泰康人寿为苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）的有限合伙人，持有苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）99.83%的合伙份额；苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）为博远嘉昱的有限合伙人，持有博远嘉昱 17.52%的合伙份额，泰康人寿通过苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）间接持有博远嘉昱 17.49%的合伙份额。

除上述情况外，本次发行前现有股东之间不存在其他关联关系。

（二）发行人的控股股东、实际控制人

发行人的控股股东为上海蔼祥，截至本法律意见书出具之日，其直接持有发行人 32.9587%股份，为发行人的第一大股东。

吕树铕、吕怡然二人系父子关系，吕树铕为上海蔼祥的普通合伙人及执行事务合伙人，吕怡然为上海蔼祥的有限合伙人，二人分别持有上海蔼祥 90%、10%的合伙份额，并通过上海蔼祥间接持有发行人 32.9587%股份；吕怡然直接持有发行人 4.6421%股份，并为北京艾驰、上海远霖的普通合伙人及执行事务合伙人，通过北京艾驰控制发行人 4.5963%股份，通过上海远霖控制发行人 2.2%股份。吕树铕和吕怡然父子合计控制发行人 44.3971%股份。

自 2021 年 1 月 1 日至本法律意见书出具之日，吕树铕、吕怡然始终能够对上海蔼祥、北京艾驰及上海远霖进行控制，吕树铕在此期间始终担任发行人董事长职务，吕怡然始终担任发行人董事职务，吕怡然自艾柯

有限整体变更为股份公司后始终担任发行人总经理职务。吕树铤、吕怡然对公司董事会、股东（大）会的决策具有控制力和影响力，且能控制发行人的日常经营。报告期内，发行人历次股东（大）会中，上海蔼祥、吕怡然、北京艾驰、上海远霁均作出了一致的表决，并与最终股东（大）会通过的表决一致；发行人历次董事会中，吕树铤和吕怡然均作出了一致的表决，并与最终董事会通过的表决一致。综上，吕树铤、吕怡然共同为发行人的实际控制人。

基于上述，本所律师认为，上海蔼祥为发行人的控股股东，吕树铤、吕怡然二人共同为实际控制人，且最近两年其实际控制地位未发生变更。

（三）发起人和股东的主体资格

如《律师工作报告》正文“六、发起人和股东”之“（一）发行人的发起人和股东”所述，截至本法律意见书出具日，发行人的发起人均具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人或股东的资格；除发起人股东外，发行人的其他股东均为企业股东，且合法存续，不存在导致其无法存续或被解散的情形；《公司章程》未就发行人股东的资格作出限制性约定。

综上，本所律师认为，发行人的发起人均具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人的资格；发行人股东均具有法律、法规和规范性文件规定担任发行人股东的资格。

（四）发起人的人数、住所及出资比例

如《律师工作报告》正文“六、发起人和股东”之“（一）发行人的发起人和股东”所述，发起人共有 13 名，且半数以上在中国境内有住所，并于发行人改制设立时全额认购了发行人 100%股份。

综上，本所律师认为，发行人发起人的人数、住所及出资比例均符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（五）发起人投入发行人的资产

发行人系由艾柯有限于 2022 年 6 月 9 日整体变更设立，发行人的各发

起人以其持有的艾柯有限股权对应的净资产作为出资投入发行人，该等出资已由安永出具的安永华明（2023）验字第 61767960_C07 号《验资报告》予以验证。

综上，本所律师认为，发起人投入发行人的资产的产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍。

（六）其他资产入股情况

经核查，发行人改制设立时，发起人不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形，亦不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形。

（七）发起人投入发行人的资产或权利的权属证书的转移

发行人系由艾柯有限整体变更设立的股份公司，艾柯有限的全部资产、业务和债权债务依法由发行人承继，不存在发起人投入发行人的资产或权利的权属证书需要转移的情形。

七、发行人的股本及演变

（一）发行人设立时的股权设置及股本结构

发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险。

（二）发行人前身艾柯有限的设立

艾柯有限的设立具体详见《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及演变”之“（二）发行人前身艾柯有限的设立”。

根据发行人提供的艾柯有限的工商设立登记文件等相关文件资料及发行人的说明和承诺，本所律师认为，艾柯有限系依法设立的有限责任公司。

（三）发行人及其前身艾柯有限的历次股本变动及股权变动

根据艾柯医疗提供的资料并经本所律师核查，截至本法律意见书出具日，艾柯有限自设立以来共发生过六次增资和二次股权转让，发行人自设立

以来共发生过一次增资，发行人及其前身艾柯有限的历次股本变动及股权变动的情况具体详见《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及演变”之“（三）发行人及其前身艾柯有限的历次股本变动及股权变动”。

综上，根据发行人提供的工商变更登记文件、内部决策文件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，公司自设立至今的历次股本变化及股权转让已履行了必要的法律程序，历次股权变动合法、合规、真实、有效，不存在重大权属纠纷或潜在的法律风险。截至本法律意见书出具之日，发行人现有股东持有的发行人股份不存在委托持股、信托持股或其他可能导致其所持发行人股份权属不清晰或存在潜在纠纷的情形，不存在任何质押或其他权利行使受限制的情形。

（四）发行人股东所持股份质押情况

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检索国家企业信用信息公示系统披露的公开信息，截至本法律意见书出具之日，发行人股东所持发行人股份不存在质押。

八、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

发行人及其全资子公司、分公司的经营范围具体详见《律师工作报告》正文“八、发行人的业务”之“（一）发行人的经营范围和经营方式”之“1.发行人的经营范围”及《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”之“（六）分支机构”。

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，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，与其《营业执照》所核准的经营范围相符，发行人在其《营业执照》所核准的经营范围内开展业务，并已取得从事

该等业务所必需的许可和资质。

发行人持有的与经营相关的资质证书具体详见《律师工作报告》正文“八、发行人的业务”之“（一）发行人的经营范围和经营方式”之“2.发行人的主营业务及与经营相关的主要资质证书”。

综上所述，本所律师认为，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（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，发行人在美国设有 1 家全资子公司，主要服务于公司的研发体系（详见《律师工作报告》正文“十、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

根据发行人提供的历次经营范围变更相关的《营业执照》《公司章程》、工商登记资料及发行人的说明和承诺并经本所律师核查，自 2020 年 1 月 1 日至本法律意见书出具之日，发行人的经营范围共发生 2 次变更，具体详见《律师工作报告》正文“八、发行人的业务”之“（三）发行人的业务变更情况”。

本所律师认为，发行人上述经营范围的变更已履行了必要的法律程序，办理了相应的工商变更登记手续，合法有效。发行人最近两年内主营业务没有发生重大变化。

（四）发行人的主营业务

根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》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》，报告期内，发行人仅在 2022 年度产生营业收入，其中主营业务收入为 891,504.41 元，营业收入为 900,938.37 元，主营业务收入占营业收入的比例为 98.95%。

综上所述，本所律师认为，发行人报告期内营业收入主要来源于其主营业务，发行人主营业务突出。

（五）发行人的持续经营情况

根据《审计报告》、发行人提供的《营业执照》及《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，截至本法律意见书出具之日，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。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

根据《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，报告期内发行人的主要关联方包括：

1. 控股股东、实际控制人。
2. 直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人（除实际控制人）。
3. 董事、监事、高级管理人员。
4. 发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人的关系密切的家庭成员。
5. 直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织。
6. 直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人员。
7. 由上述第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，发行人及其控股子公司除外。
8. 间接持有、控制发行人 5%以上股份的法人或其他组织。

9. 其他关联方

(1) 曾担任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人；

(2) 发行人关联自然人曾控制、担任董事、高级管理人员的企业。

除上述情形外，中国证监会、上海证券交易所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织为发行人关联方，以及在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有前述所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同发行人的关联方。

(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，发行人报告期内发生的重大关联交易情况如下：

1. 经常性关联交易

报告期内，公司经常性关联交易详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（二）关联交易”之“1.经常性关联交易”。

2. 偶发性关联交易

报告期内，公司偶发性关联交易详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（二）关联交易”之“2.偶发性关联交易”。

3. 关联担保

报告期内，发行人未发生关联担保的情形。

(三) 规范关联交易及决策公允性的相关制度

发行人现行《公司章程》和《股东大会议事规则》《董事会议事规则》对关联交易的表决程序及批准权限等事项作了相应规定。

发行人制定了《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》，该制度对关联方界定、关联交易的决策权限、关联交易审议程序、关联方回避表决

等作了详尽规定。

发行人制定了《独立董事工作制度》，规定发行人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，并需独立董事对此发表独立意见。

（四）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 年年度股东大会对发行人 2020 年至 2022 年存在的关联交易进行审议并追加确认，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 2020 年至 2022 年存在的关联交易进行审议及追加确认，先后出具了独立董事意见，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。

发行人及其控股股东上海蔼祥、实际控制人吕树铄、吕怡然已向发行人出具《关于避免和减少关联交易的承诺函》，具体详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（四）关联交易的公允性”。

基于上述，本所律师认为，发行人与关联方遵循公允合理的定价原则协商确定关联交易价格，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（五）同业竞争

1. 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，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，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。

2. 避免同业竞争的措施

发行人的控股股东上海葛祥、实际控制人吕树铨、吕怡然已向发行人出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（五）同业竞争”之“2.避免同业竞争的措施”。

综上，本所律师认为，上述承诺函关于避免同业竞争的措施切实可行，承诺函的形式及内容合法、合规、真实、有效，如上述承诺函被有效遵守，能够有效避免与发行人之间可能产生的同业竞争问题。

（六）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。

综上，本所律师认为，发行人与关联方之间存在关联交易，该等交易均按照平等互利、等价有偿的市场原则进行，关联交易的决策程序等相关制度符合法律法规和《公司章程》的规定，不存在损害发行人及发行人股东利益的情形；发行人与其控股股东、实际控制人及其所直接、间接控制或有重大影响的其他企业之间不存在同业竞争的情形；发行人与其控股股东及实际控制人之间的避免同业竞争措施符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十、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，截至本法律意见书出具之日，发行人未拥有不动产权。

（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，截至本法律意见书出具日，发行人及其全资子公司因生产经营之需对外承租 10 处房产，具体情况详见《律师工作报告》“附件一：发行人租赁房产”。

本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，上述房产的租赁合同均合法有效，发行人及其控股子公司、分公司合法拥有该等租赁房产的使用权，已依法向房产管理部门办理房屋租赁登记备案手续。

（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>）的查询及在北京商标注册中心的现场核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有 89 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》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有 4 项境外注册商标，具体情况详见《律师工作报告》“附件二：发行人拥有的商标”。

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上述境内注册商标，截至本法律意见书出具之日，该等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

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>）的查询及在国家知识产权局的现场核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有 21 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》，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有 12 项境外专利，具体情况详见《律师工作报告》“附件三：发行人拥有的专利”。

根据发行人的确认并经本所律师对境内商标的核查，发行人在相关专利证书所载明的有效期内合法拥有上述境内专利，截至本法律意见书出具之日，该等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及对发行人实际控制人的访谈，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其全资子公司名下未拥有软件著作权。

4. 域名

根据发行人提供的域名证书及发行人的确认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，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有 3 项境内域名，具体情况详见《律师工作报告》“附件四：发行人拥有的域名”。

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上述域名，截至本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。

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人已合法取得并拥有上述境内商标、专利、域名等无形资产的所有权，上述境内资产均在有效的权利期限内，不存在抵押、质押或优先权等其他权利瑕疵或限制的情形，不存在许可第三方使用的情形，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，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

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有 1 家全资子公司，具体情况详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”之“（五）对外投资”。

根据 MICHELLE 出具的境外法律意见书，发行人前述子公司系根据其所在地的法律依法设立并有效存续的公司，不存在争议与纠纷；艾柯医

疗已就投资前述子公司之事宜向商务部门、发改部门及外汇管理部门办理完毕全部 ODI 手续，具体详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”之“（五）对外投资”。

（六）分支机构

截至本法律意见书出具之日，发行人拥有 1 家分支机构（上海分公司），具体详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”之“（六）分支机构”。

根据发行人提供的上海分公司的《营业执照》及工商登记资料，本所律师认为，上海分公司系依法设立、有效存续的分支机构。

十一、发行人的重大债权债务

（一）重大合同

1. 采购合同

截至报告期末，发行人及其子公司签署的正在履行的金额 500 万元以上的采购合同，或虽不满足上述标准但对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的重大采购合同、订单具体详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的重大债权债务”之“（一）重大合同”之“1.采购合同”。

2. 销售合同

截至报告期末，发行人及其子公司签署的正在履行的金额 500 万元以上的销售合同，或虽不满足上述标准但对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的销售合同具体详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的重大债权债务”之“（一）重大合同”之“2.销售合同”。

3. 租赁及装修合同

截至报告期末，发行人及其子公司签署的正在履行的金额 1,000 万元以上的租赁及装修合同，或虽不满足上述标准但对公司经营活动、

财务状况或未来发展具有重要影响的重大租赁及装修合同具体详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的重大债权债务”之“（一）重大合同”之“3.租赁及装修合同”。

本所律师认为，发行人的上述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. 社会保险和住房公积金制度

根据发行人提供的相关文件资料及发行人的说明并经本所律师核查，发行人实行劳动合同制，发行人与员工按照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定签订了劳动合同，并依法为员工办理养老、失业、工伤、医疗、生育保险，定期向社会保险统筹部门缴纳各项保险基金。发行人根据《住房公积金管理条例》及相关规定为员工建立了住房公积金制度，定期为员工缴存住房公积金。

2. 发行人及其分公司、全资子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 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日，发行人及其分公司、全资子公司员工总人数分别为 48 人、90 人、172 人。

3. 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，各报告期末，发行人境内员工缴纳社会保险及住房公积金的具体情况详见《律师工作报告》正文“十一、发行人的重大债权债务”之“（二）社会保险和住房公积金缴纳情况”之“3.社会保险及住房公积金缴纳情况”。

报告期各期末，公司未予缴纳社保、公积金的员工主要系退休返聘员工、新入职员工。除上述情形外，截至 2020 年 12 月 31 日，1 名农村户籍员工未缴纳公积金，主要由于其缴纳住房公积金意愿不强，为尊重员工的真实意愿和实际利益，公司未为该员工缴纳住房公积金，该员工已于 2021 年离职。

截至 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日，发行人境外子公司美国艾柯员工总人数分别为 10 人、11 人、20 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。

4. 公司实际控制人吕树铨、吕怡然已出具《承诺函》：“

如果因本次发行上市前的原因发生公司员工追索社会保险、住房公积金及因此引起的诉讼、仲裁，或者因此受到有关行政管理机关的行政处罚，由本人承担相应的赔偿责任。

(1) 如社会保险、住房公积金主管部门要求公司对本次发行上市前产生的社会保险、住房公积金进行补缴，本人将按主管部门核定的金额无偿代公司补缴。

(2) 如果因公司在本次发行上市前未按照规定缴纳社会保险、住房公积金而给公司带来任何其他费用支出和经济损失，本人将全部无偿代公司承担。

(3) 本人愿意承担因违反上述承诺而给公司造成的全部经济损失。本承诺持续有效且不可变更或撤销。”

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，发行人及其全资子公司、分公司报告期内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、分公司报告期内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

根据发行人的说明和承诺、相关主管部门出具的证明文件并经本所律师核查，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

(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《律师工作报告》正文“九、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2022年12月31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。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

(一) 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，发行人自设立以来无合并、分立、减少注册资本等行为，发行人自设立以来的历次增资扩股的情况详见《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及其演变”，发行人在报告期内未发生重大资产重组，不存在收购或出售重大资产等行为。

(二) 根据发行人的说明和承诺并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等行为。

十三、发行人公司章程的制定与修改

根据发行人提供的相关文件资料并经本所律师核查，近三年发行人共发生

2次章程的制定与6次章程的修订。本所律师认为，发行人设立时公司章程的制定及近三年对公司章程的历次修改均履行了必要的法律程序，符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人组织机构

截至本法律意见书出具之日，发行人已按照《公司法》《公司章程》的有关规定建立健全了股东大会、董事会和监事会的法人治理结构，选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工代表监事），聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。发行人董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会等4个专门委员会。

据此，本所律师认为，发行人具有健全的组织机构。

（二）发行人股东大会、董事会和监事会议事规则

经核查，本所律师认为，发行人具有健全的股东大会、董事会和监事会议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定，具体详见《律师工作报告》正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”之“（二）发行人股东大会、董事会和监事会议事规则”。

（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

自发行人设立以来截至本法律意见书出具之日，发行人共召开4次股东大会会议、6次董事会会议和4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，自股份公司设立以来，发行人历次股东大会、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

根据发行人提供的历次股东大会、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，发行人股东大会、董事会历次授权或重大决策合法、合规、真实、有效。

综上，本所律师认为，发行人具有健全的组织机构；具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则；自股份公司设立以来，发行人历次股东大会、董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；发行人设立后股东大会对董事会的历次授权、股东大会或董事会的重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

（一）发行人董事、监事和高级管理人员的任职情况

1. 董事

发行人现任董事的任职情况具体详见《律师工作报告》正文“十五、发行人的董事、监事及高级管理人员及其变化”之“（一）发行人的董事、监事和高级管理人员的任职情况”之“1.董事”。经核查，发行人董事会有 3 名独立董事，不少于董事会全体成员的三分之一，其中阎栗为会计专业人士。根据发行人独立董事出具的声明并经本所律师核查，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。

2. 监事

发行人现任监事的任职情况具体详见《律师工作报告》正文“十五、发行人的董事、监事及高级管理人员及其变化”之“（一）发行人的董事、监事和高级管理人员的任职情况”之“2.监事”。

3. 高级管理人员

发行人现任高级管理人员的任职情况具体详见《律师工作报告》正文“十五、发行人的董事、监事及高级管理人员及其变化”之“（一）发行人的董事、监事和高级管理人员的任职情况”之“3.高级管理人员”。

根据发行人及其现任董事、监事和高级管理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。

（二）发行人董事、监事和高级管理人员近两年发生的变化

发行人最近两年内董事、监事及高级管理人员的变化情况具体详见《律师工作报告》正文“十五、发行人的董事、监事及高级管理人员及其变化”之“（二）发行人董事、监事及高级管理人员近两年发生的变化”。

经本所律师核查，发行人近两年董事、高级管理人员的总人数为 13 人。近两年，发行人合计发生 8 人次的董事变动，新增 5 人次主要系基于投资方股东提名、完善治理结构等原因导致；辞任 3 人次均系公司股份制改造导致。近两年，发行人合计发生 3 人次的高管变动，主要系基于完善治理结构等原因导致。发行人监事近两年发生的变化系基于个人原因导致。上述人员的选举、聘任、变化符合法律、法规、规范性文件以及《公司章程》、公司内部治理制度的规定，且履行了必要的法律程序。发行人决策、管理、经营的持续性和稳定性未因前述变化而产生重大不利影响，因此，本所律师认为，发行人董事、监事、高级管理人员最近两年没有发生重大变化。

（三）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，发行人核心技术人员最近两年未发生变化。

十六、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，截至本法律意见书出具之日，发行人在境内执行的主要税种、税率如下表所示：

税种	计税依据	税率		
		2022年度	2021年度	2020年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	6%、13%	6%、13%	6%、13%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税计缴	5%	5%	5%
教育费附加	按实际缴纳的流转税计缴	3%	3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税计缴	2%	2%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%	25%	25%

经核查，本所律师认为，发行人在境内执行的主要税种及税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人报告期内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，发行人在报告期内未享有税收优惠。

（三）发行人报告期内享受的政府补助

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，发行人报告期内享受的政府补助情况具体详见《律师工作报告》正文“十六、发行人的税务”之“（三）发行人报告期内享受的政府补助”。

经核查，本所律师认为，发行人报告期内享受的政府补助合法、合规、真实、有效。

（四）发行人依法纳税情况

根据公司提供的《税务行政处罚决定书（简易）》、罚款缴纳凭证等资料，2021年6月18日，公司因未按照《中华人民共和国税收征收管理办法》规定的期限办理环境保护税纳税申报和报送纳税资料，被国家税务总局北京市顺义区税务局第一税务所罚款200元。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定，“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款”。经核查，发行人已补充办理了相应的纳税申报并于2021年7月23日开具上述罚款及滞纳金缴纳完毕的《税收完税证明》，且根据国家税务总局发布的《税务行政处罚“首违不罚”事项清单》，对于首次发生下列清单中所列事项且危害后果轻微，在税务机关发现前主动改正或者在税务机关责令限期改正的期限内改正的，不予行政处罚：“3.纳税人未按照税收征收管理法及实施细则等有关规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料”。发行人上述行为符合“首违不罚”事项，2021年12月10日发行人收到税务部门的200元退款。

综上，本所律师认为，上述税务行政处罚金额较小，且后续免于处罚，并已于报告期内完成整改，不会对发行人的生产经营、财务状况及本次发行上市产生重大不利影响，不属于重大违法行为，对本次发行上市不构成重大障碍。

根据发行人的说明和承诺并经本所律师核查，以及相关主管部门出具的合规证明，除上述行政处罚外，发行人及其上海分公司于报告期内不存在税收违法行为；根据MICHELLE出具的境外法律意见书，美国艾柯在报告期内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。

综上，本所律师认为，除上述行政处罚外，发行人在报告期内依法纳税，未发生税务方面的重大违法违规情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

根据发行人的说明和承诺、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，发行人的经营活动符合有关环境保护法律法规的要求，在报告期内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）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，报告期内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。

十八、发行人募集资金的运用

（一）募集资金投资项目概况

发行人于 2023 年 2 月 26 日召开 2023 年第一次临时股东大会审议发行人本次发行募集的资金将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	神经介入医疗器械生产建设项目	25,644.56	25,644.56
2	神经介入医疗器械研发项目	42,963.6	42,963.6
3	营销网络建设项目	10,277.22	10,277.22
4	补充流动资金	25,000	25,000
合计		103,885.39	103,885.39

若实际募集资金净额（即扣除发行费用后）不能满足上述项目投资以及补充流动资金的实际需要，资金缺口由公司通过银行贷款或自筹资金等方式解决。具体的募集资金金额将根据公司实际所需、资本市场整体情况以及证券监管部门的具体要求而最终确定。若募集资金满足上述项目

投资后尚有剩余，则剩余资金履行规定决策程序后全部用于公司主营业务。本次发行募集资金到位前，公司需要先行实施全部或部分募投项目的，公司将以自筹资金先行投入，待本次发行募集资金到位后，公司以募集资金置换先行投入的自筹资金。

（二）募集资金投资项目的备案、环境影响评价情况

根据发行人提供的相关文件资料并经本所律师核查，发行人本次募集资金投资项目的备案及环境影响评价情况如下：

序号	项目名称	投资项目备案	项目环境影响评价
1	神经介入医疗器械生产建设项目	京顺义发改（备）[2023]14号	顺环保审字[2023]0010号
2	神经介入医疗器械研发项目	不适用	不适用
3	营销网络建设项目	不适用	不适用
4	补充流动资金	不适用	不适用

综上，本所律师认为，发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及及其他法律、法规和规范性文件的规定，本次发行及上市募集资金用途已经获得发行人股东大会的批准，上述募集资金投资项目已依法获得投资项目备案并经环境保护部门审核通过。经发行人确认并经本所律师核查，上述募集资金投资项目不涉及与他人进行合作的情况，项目实施后，不会新增对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

十九、发行人的业务发展目标

根据《招股说明书（申报稿）》第二节“概览”之“十、募集资金运用与未来发展规划”中对发行人未来发展与规划的描述，本所律师认为，发行人业务发展目标与主营业务一致，且该业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁及行政处罚

（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,截至本法律意见书出具日,发行人及其全资子公司不存在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、仲裁案件。

2. 发行人及其全资子公司报告期内存在的重大行政处罚

发行人在报告期内存在被税务主管部门处罚的情形,具体情况详见《律师工作报告》正文“十六、发行人的税务”之“(四)发行人依法纳税情况”。

此外,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、MICHELLE 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,发行人及其控股子公司报告期内不存在因违反法律、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、访谈、本所律师对发行人主要负责人的访谈、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，截至本法律意见书出具日，发行人实际控制人、控股股东及其他持有发行人 5%以上股份的股东不存在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访谈、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，截至本法律意见书出具日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在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。

二十一、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）》中引用本法律意见书和《律师工作报告》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）》不存在因引用本法律意见书和《律师工作报告》的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏而引致的法律风险。

二十二、《自查表》所涉其他事项

本所律师已根据《自查表》要求，就《自查表》涉及的相关事项在《律师工作报告》中进行了披露，具体参见《律师工作报告》正文之“二十二、《自查表》所涉其他事项”。

二十三、结论性法律意见

综上，本所律师认为，截至本法律意见书出具之日，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。

本法律意见书正本一式七份。

（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法律意见书》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4月14日