

---

北京市嘉源律师事务所  
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的  
法律意见书

---



嘉源律师事务所  
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼  
中国 北京

## 释 义

除非本法律意见书中另有说明，下列词语在本法律意见书中的含义如下：

发行人、公司或心脉医疗	指	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司
心脉有限	指	微创心脉医疗科技（上海）有限公司，发行人的前身
人民币普通股、A股	指	在中国境内发行、在中国境内证券交易所上市并以人民币认购和交易的普通股股票
本次发行	指	心脉医疗以向特定对象发行的方式，向不超过35名特定投资者发行不超过21,593,444股人民币普通股股票的行为
子公司	指	截至2022年9月30日纳入心脉医疗合并报表范围的下属企业
香港心脉	指	MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited，系公司直接控股股东，注册于中国香港
维尔京心脉	指	MicroPort Endovascular Corp.，直接持有香港心脉100%股权，系公司间接控股股东，注册于英属维尔京群岛
微创医疗	指	MicroPort Scientific Corporation，中文名称：微创医疗科学有限公司，香港联交所主板上市公司，股票代码：00853.HK，系公司间接控股股东，注册于开曼群岛
微创投资	指	微创投资控股有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
工商局	指	具有适格管辖权的各地工商行政管理局
市监局	指	具有适格管辖权的各地市场监督管理局
中国法律法规	指	截至本法律意见书出具之日，中国已经正式公布并实施且未被废止的法律、法规、规章和规范性法律文件
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《管理办法》	指	《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》

《实施细则》	指	《上市公司非公开发行股票实施细则》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司章程》
本所	指	北京市嘉源律师事务所
律师工作报告	指	本所出具的《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的律师工作报告》（嘉源(2023)-01-030）
本法律意见书	指	本所出具的《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的法律意见书》（嘉源(2023)-01-029）
中国	指	中华人民共和国，仅为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
香港	指	中国香港特别行政区
境内	指	中国境内
境外	指	中国境外，为本法律意见书之目的，包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
报告期、最近三年及一期	指	2019年度、2020年度、2021年度、2022年1-9月份
最近三年	指	2019年度、2020年度、2021年度
元	指	除特别注明外，均指人民币元

注：本法律意见书若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 目 录

释 义 .....	1
目 录 .....	3
一、 本次发行的批准和授权.....	7
二、 本次发行的主体资格.....	9
三、 本次发行的实质条件.....	10
四、 发行人的股本及其演变.....	14
五、 发行人的独立性.....	14
六、 发行人的主要股东及实际控制人.....	14
七、 发行人的业务.....	14
八、 关联交易与同业竞争.....	15
九、 发行人的主要财产.....	15
十、 发行人的重大股权投资及分支机构.....	16
十一、 发行人的重大债权、债务.....	16
十二、 发行人的重大资产变化与收购兼并.....	17
十三、 发行人章程的制定与修改.....	17
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	17
十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	18
十六、 发行人的税务.....	18
十七、 发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准.....	18
十八、 发行人募集资金的运用.....	19
十九、 发行人的业务发展目标.....	19
二十、 重大诉讼、仲裁及行政处罚.....	19
二十一、 本次发行的信息披露情况.....	19
二十二、 律师认为需要说明的其他重大法律问题.....	20
二十三、 结论意见.....	20

致：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

## 北京市嘉源律师事务所

### 关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

### 2022 年度向特定对象发行 A 股股票的

### 法律意见书

嘉源(2023)-01-029

敬启者：

根据心脉医疗的委托，本所担任本次发行的特聘专项法律顾问，并获授权为本次发行出具律师工作报告及本法律意见书。

律师工作报告及本法律意见书根据《公司法》《证券法》《管理办法》《实施细则》、中国证监会以及其他监管机构的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具。

为出具律师工作报告及本法律意见书之目的，本所对公司本次发行的主体资格及其具备的条件进行了调查，查阅了本所认为出具律师工作报告及本法律意见书所需查阅的文件，包括但不限于本次发行的批准和授权；本次发行的主体资格；本次发行的实质条件；发行人的股本及其演变；发行人的独立性；发行人的主要股东及实际控制人；发行人的业务；关联交易与同业竞争；发行人的主要财产；发行人的重大股权投资及分支机构；发行人的重大债权、债务；发行人的重大资产变化与收购兼并；发行人章程的制定与修改；发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作；发行人董事、监事和高级管理人员及其变化；发行人的税务；发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准；发行人募集资金的运用；发行人的业务发展目标；重大诉讼、仲裁及行政处罚；本次发行的信息披露情况等方面的有关记录、资料和证明，以及有关中国法律法规，并就有关事项向公司董事会成员及高级管理人员作了询问并进行了必要的讨论。

在前述调查过程中,本所得到公司如下保证:公司已提供了本所认为出具律师工作报告及本法律意见书必须的、真实、准确、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言,不存在任何遗漏或隐瞒;其所提供的所有文件及所述事实均为真实、准确和完整;公司所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的;公司所提供的副本材料或复印件与原件完全一致。

本所依据律师工作报告及本法律意见书出具之日以前已经发生或存在的事实及中国法律法规的相关规定,并基于对有关事实的了解和对法律的理解发表法律意见。

在本所进行合理核查的基础上,对于对出具律师工作报告及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,或者基于本所专业无法作出核查及判断的重要事实,本所依赖政府有关部门、公司或者其他有关机构出具的证明文件或专业意见作出判断,并出具相关意见。

本所仅就与本次发行涉及的中国法律问题发表意见,并不对有关审计、投资项目分析、投资收益等事项发表评论。本所在律师工作报告及本法律意见书中对会计报表、审计报告等报告中某些数据和结论的引述,不表明本所对这些数据和/或结论的真实性和准确性作出任何明示或暗示的保证。对本次发行所涉及的财务数据、投资分析等专业事项,本所未被授权、亦无权发表任何评论。

本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及律师工作报告及本法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实,严格履行了法定职责,遵循了勤勉尽责和诚实信用原则,进行了充分的核查验证,保证律师工作报告及本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并承担相应法律责任。

本所同意发行人按照中国证监会的要求,将本法律意见书作为提交本次发行申请所提供的法定文件之一,随其他本次发行的申请材料一起上报;本所同意公司按中国证监会的审核要求,在其本次发行的相关文件中部分或全部引用本法律意见书的意见及结论。但公司作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解,并且就引用部分应取得本所律师审阅确认。

本法律意见书仅供本次发行之目的使用,不得用作任何其他目的之依据。

基于上述内容,本所现出具法律意见书如下:

## 一、 本次发行的批准和授权

- (一) 2022年7月25日,发行人召开第二届董事会第九次会议,审议通过《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票预案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的论证分析报告的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年(2022年—2024年)股东分红回报规划的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权办理本次发行A股股票相关事宜的议案》等本次发行相关议案,并同意将相关议案提交公司股东大会审议表决。
- (二) 2022年9月29日,发行人召开2022年第二次临时股东大会,审议通过《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票预案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的论证分析报告的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年(2022年—2024年)股东分红回报规划的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其获授权人士全权办理本次发行A股股票相关事宜的议案》等本次发行相关议案。股东大会授权董事会及其获授权人士办理与本次发行有关的全部事宜,包括但不限于:
- (1) 根据国家法律法规、监管机构的有关规定及意见,结合市场环境和公司实际情况,制定、调整和实施本次发行的具体方案,并全权负责办理和决定本次发行的有关事项,包括但不限于确定或调整发行时间发行价格、发行数量、发行对象、募集资金金额及其他与发行方案相关的一切事宜;
  - (2) 办理与本次发行募集资金投资项目建设与募集资金使用相关的事宜,并根据相关法律法规、规范性文件以及股东大会作出的决议,结合证券市场及募集资金投资项目的实施情况、实际进度、实际募集资

金额等实际情况，对募集资金投资项目及其具体安排进行调整；

- (3) 办理本次发行的申报事宜，包括但不限于根据相关政府部门和监管机构的要求，制作、修改、签署、呈报、补充递交、执行和公告与本次发行有关材料，回复相关监管部门的反馈意见，并按照监管要求处理与本次发行相关的信息披露事宜；
- (4) 决定并聘请保荐机构、主承销商、律师事务所、会计师事务所等中介机构，以及处理与此相关的其他事宜；
- (5) 签署、修改、补充、完成、递交、执行与本次发行相关的一切协议、合同和文件（包括但不限于保荐及承销协议、中介机构聘用协议、与募集资金相关的协议、与投资者签订的认购协议及补充协议、公告及其他披露文件等）；
- (6) 设立本次发行的募集资金专项账户、签署募集资金监管协议，办理本次发行募集资金使用相关事宜；
- (7) 根据相关法律法规、监管要求和本次发行情况，办理本次发行的验资手续，及向工商行政管理机关办理因注册资本变更的工商变更登记和《公司章程》备案登记；
- (8) 在本次发行完成后，办理新增股份在上海证券交易所及中国证券登记结算有限责任公司上海分公司的登记、锁定和上市等相关事宜；
- (9) 如与本次发行相关的法律法规、规范性文件有新的规定或政策、市场发生变化或证券监管部门有其他具体要求，在有关规定及《公司章程》允许范围内，根据新的规定和要求，对本次发行的具体方案作相应调整；
- (10) 在有关法律法规、规章及规范性文件和《公司章程》及股东大会决议允许的范围内，办理其他与本次发行相关的事宜。

本授权自公司股东大会审议通过之日起十二个月内有效。

若公司已于该有效期内取得中国证监会对本次发行予以注册的决定，则该有效期自动延长至本次发行完成之日。



为保证本次发行相关工作的顺利进行，提请公司股东大会同意董事会在获得上述授权的条件下，除非相关法律法规另有规定，公司董事会根据股东大会授权范围将上述授权转授予公司董事长或董事长所授权之人士行使，且该等转授权的有效期同上。

(三) 2022年12月14日，发行人召开第二届董事会第十三次会议，审议通过《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司最近三年及一期非经常性损益明细表的议案》等本次发行相关议案。

(四) 本次发行尚待通过上交所科创板审核和取得中国证监会关于同意本次发行注册的批复。

综上，本所认为：

1. 本次发行的方案以及与本次发行有关的议案均已经发行人董事会及股东大会依《公司章程》的规定予以批准，相关决议内容合法有效。
2. 发行人股东大会已授权公司董事会及其获授权人士全权办理本次发行的有关具体事宜，该等授权合法有效。
3. 本次发行尚待通过上交所科创板审核和取得中国证监会关于同意本次发行注册的批复。

## 二、 本次发行的主体资格

(一) 发行人为依法设立并在上交所科创板上市的股份有限公司

1. 发行人前身心脉有限为一家于2012年8月17日设立的有限责任公司；发行人由心脉有限整体变更设立，并于2018年8月16日取得上海市工商局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：913101150512565326），发行人设立时的股份总数为5,397.8147万股。
2. 2019年7月2日，中国证监会核发《关于同意上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2019]1179号），同意公司首次公开发行股票注册的申请；公司股票于2019年7月22日在上交所科创板挂牌交易，该次公开发行后公司股份总数为7,197.8147万股，股票代码为688016。

3. 发行人自设立至本法律意见书出具之日的股本变动事项的具体情况，详见律师工作报告之“五、发行人的股本及其演变”的相关内容。

## (二) 公司依法有效存续

1. 根据《公司章程》，发行人为永久存续的股份有限公司。
2. 发行人现持有上海市市监局于2020年7月31日核发的《营业执照》(统一社会信用代码: 913101150512565326)。根据该《营业执照》，发行人注册资本为7,197.8147万元，住所为上海市浦东新区康新公路3399弄1号，法定代表人为彭博，公司类型为股份有限公司(台港澳与境内合资、上市)，经营期限为自2012年8月17日至不约定期限，经营范围为：“生产III类6846支架、III类6877血管内导管，销售自产产品；研发主动脉、外周血管介入治疗医疗器械，转让自研技术，并提供相关技术服务、技术咨询；从事医疗器械(I类、II类、III类)的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外)，并提供相关配套服务(不涉及国营贸易管理，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请)。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)”。
3. 根据本所律师在“国家企业信用信息公示系统”的查询结果，截至本法律意见书出具之日，心脉医疗的登记状态为“存续(在营、开业、在册)”。根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，心脉医疗不存在根据中国法律法规和《公司章程》的规定需要终止的情形。

综上，本所认为：

1. 发行人为一家依法设立的股份有限公司，其股票已依法在上交所科创板上市交易。
2. 发行人依法有效存续，截至本法律意见书出具之日，发行人不存在根据中国法律法规和《公司章程》的规定需要终止的情形。
3. 发行人具备申请本次发行的主体资格。

## 三、 本次发行的实质条件

根据《公司法》《证券法》《管理办法》和《实施细则》的规定，本所对本次发行的各项条件逐项进行了核查，具体情况如下：

#### （一）发行对象

本次发行的发行对象为不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者。发行对象的范围为：符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在公司取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与主承销商按照相关法律、法规和规范性文件的规定及本次发行申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象符合《管理办法》第五十五条、《实施细则》第九条的规定。

#### （二）定价基准日、发行价格和定价原则

本次发行的定价基准日为发行期首日。发行价格不低于定价基准日前二十个交易日（不含定价基准日当日）公司股票交易均价的百分之八十（以下简称“发行底价”）。定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作相应调整。

最终发行价格将在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，按照相关法律、法规、规章及规范性文件的规定和监管部门的要求，由公司董事会及其授权人士根据股东大会的授权与保荐机构（主承

销商)按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行对象申购报价情况,遵照价格优先等原则协商确定,但不低于前述发行底价。

本次发行的发行价格符合《管理办法》第五十六条、第五十七条、第五十八条、《实施细则》第七条、第八条的规定。

### (三) 限售期

本次发行完成后,发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止,发行对象取得的本次向特定对象发行的股份因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的股份,亦应遵守上述限售安排。

本次发行的股份限售期限符合《管理办法》第五十九条、《实施细则》第八条的规定。

### (四) 募集资金用途

根据本次发行方案、发行人提供的资料,并经本所律师核查,本次发行募集资金的使用符合《管理办法》第十二条的规定:

1. 应当投资于科技创新领域的业务;
2. 符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定;
3. 募集资金项目实施后,不会与控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易,或者严重影响公司生产经营的独立性。

### (五) 控制权是否发生变化

截至本法律意见书出具之日,发行人的总股本为71,978,147股。香港心脉直接持有发行人32,902,933股,持股比例为45.71%,系发行人的直接控股股东。香港心脉系维尔京心脉之全资子公司,维尔京心脉系微创医疗之全资子公司,维尔京心脉、微创医疗均为发行人的间接控股股东。

微创医疗系香港联交所主板上市公司,微创医疗除通过其全资子公司维尔京心脉持有香港心脉全部权益之外,还通过其全资子公司微创投资持有发

行人 450,000 股，持股比例为 0.63%。因此，香港心脉和微创投资存在一致行动关系，微创医疗合计间接持有发行人股份比例为 46.34%。根据微创医疗于香港联交所的公开披露的信息，微创医疗的任何一家股东均无法单方控制微创医疗，亦无法通过微创医疗实际控制发行人，故微创医疗不存在实际控制人，发行人无实际控制人。

根据本次发行的股票数量上限 21,593,444 股测算，且考虑发行人目前较为分散的股权结构，本次发行完成后，发行人的直接控股股东香港心脉仍将保持控股股东的地位，且发行人仍然无实际控制人。因此，本次发行不会导致发行人的控制权发生变化，符合《管理办法》第九十一条的规定。

#### (六) 不存在不得向特定对象发行股票的情形

根据本次发行方案、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，发行人不存在《管理办法》第十一条规定的如下不得向特定对象发行股票的情形：

1. 擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；
2. 最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；
3. 现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；
4. 上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查；
5. 控股股东最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；
6. 最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

综上，本所认为：

本次发行符合《公司法》《证券法》《管理办法》及《实施细则》等中国法律法规关于上市公司非公开发行股票实质性条件的规定。

#### 四、 发行人的股本及其演变

- (一) 发行人设立时的股权设置和股本结构合法有效。
- (二) 发行人历次股本变动均已经履行必要的法律程序，并办理相应变更登记手续，合法、有效。

#### 五、 发行人的独立性

- (一) 发行人的资产、人员、财务、机构、业务独立于控股股东及其控制的其他企业。
- (二) 发行人拥有独立完整的业务系统，具有独立从事生产经营活动的能力以及直接面向市场独立经营的能力。

#### 六、 发行人的主要股东及实际控制人

- (一) 截至本法律意见书出具之日，发行人的控股股东为香港心脉、维尔京心脉及微创医疗，不存在实际控制人。香港心脉、维尔京心脉及微创医疗均依法有效存续，不存在根据相关法律或其章程的规定需要终止的情形。
- (二) 发行人控股股东的一致行动人微创投资系根据中国法律法规设立的企业，截至本法律意见书出具之日，微创投资有效存续，不存在根据中国法律法规或其公司章程的规定需要终止的情形。
- (三) 截至本法律意见书出具之日，发行人的控股股东及其一致行动人持有的发行人股份不存在质押、冻结或权利受到限制的情形。

#### 七、 发行人的业务

- (一) 报告期内, 发行人的主营业务未超过营业执照记载的经营范围, 经营范围符合中国法律法规的规定。
- (二) 截至本法律意见书出具之日, 发行人及其子公司均已取得中国法律法规所规定的目前从事其经营范围内业务所必须的资质和许可, 经营方式符合中国法律法规的规定。
- (三) 截至本法律意见书出具之日, 发行人不存在影响其持续经营的重大法律障碍。

## 八、 关联交易与同业竞争

- (一) 发行人报告期内发生的重大关联交易已履行相应的审议程序, 该等关联交易没有显失公允, 不存在关联方通过关联交易损害发行人及非关联股东利益的情况。
- (二) 发行人通过公司章程及相关制度规定了关联交易的公允决策程序, 该等程序合法、有效, 发行人已采取必要的措施对非关联股东的利益进行保护。
- (三) 发行人与控股股东及其控制的企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争, 发行人的控股股东及其一致行动人已就避免同业竞争作出了明确的承诺。
- (四) 发行人已对主要关联方、重大关联交易及避免同业竞争的承诺或措施进行了充分披露, 不存在重大遗漏或隐瞒。

## 九、 发行人的主要财产

- (一) 发行人合法拥有并有权使用自有土地使用权及房屋。该等土地使用权和房屋权属清晰, 不存在权属纠纷或潜在争议, 不存在抵押、查封、冻结或其他权利受到限制的情况。
- (二) 截至本法律意见书出具之日, 发行人的上述在建工程已经根据中国法律法规的相关规定取得了现阶段必要的审批及许可。

- (三) 发行人向第三方承租的用于生产经营的房屋签署了租赁合同,该等租赁合同合法有效。
- (四) 发行人及其境内子公司合法拥有并有权使用上述境内注册商标、授权专利及域名,该等境内注册商标、专利、域名权属清晰,不存在产权纠纷或潜在纠纷,不存在质押或其他权利受到限制的情形。
- (五) 发行人的主要生产经营设备的取得符合中国法律法规的规定,该等设备权属清晰,不存在产权纠纷或潜在纠纷,不存在以主要生产经营设备用于抵押或质押担保的情形。
- (六) 发行人及其境内子公司的上述主要财产系通过购买、租赁、申请注册等方式合法取得。截至本法律意见书出具之日,上述财产均已取得了完备的权属证书,产权清晰。
- (七) 截至本法律意见书出具之日,发行人及其境内子公司的上述主要财产的权利行使无限制,不存在担保或权利受到限制的情况。

## 十、 发行人的重大股权投资及分支机构

- (一) 截至本法律意见书出具之日,发行人的境内子公司、分支机构均系依据中国法律法规合法设立并有效存续,不存在依据中国法律法规或其公司章程的规定需要终止的情形。
- (二) 截至本法律意见书出具之日,发行人合法持有上述境内子公司、境外子公司的股权/权益,不存在质押、冻结及设定其他第三方权益的情形。

## 十一、 发行人的重大债权、债务

- (一) 截至2022年9月30日,发行人及其境内子公司正在履行的且适用中国法律法规的重大合同的内容合法、有效,合同的履行不存在纠纷或重大法律障碍。
- (二) 截至2022年9月30日,发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。



- (三) 截至2022年9月30日，发行人与合并报表之外的关联方之间不存在重大债权债务关系及互相提供担保的情况。
- (四) 截至2022年9月30日，发行人期末余额前五名的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动发生。

## 十二、 发行人的重大资产变化与收购兼并

- (一) 发行人系由心脉有限整体变更设立的股份有限公司，组织形式的变更未导致发行人的资产发生实质性变动；发行人及其前身心脉有限自设立以来，无合并、分立、减少注册资本等行为。
- (二) 发行人在报告期内不存在重大资产收购及出售。
- (三) 截至本法律意见书出具之日，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

## 十三、 发行人章程的制定与修改

- (一) 发行人报告期内《公司章程》的制定及修改均已履行相关法定程序。
- (二) 发行人现行有效的《公司章程》的内容符合中国法律法规的规定。

## 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) 发行人已依法建立了股东大会、董事会和监事会等规范的法人治理结构并制定了相关制度，具有健全的组织机构。
- (二) 发行人已制定股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则符合中国法律法规的要求。
- (三) 发行人报告期内的历次股东大会、董事会、监事会会议召集、召开情况符合当时适用的中国法律法规及《公司章程》的规定。发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。

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

## 十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

- (一) 发行人董事、监事和高级管理人员的产生程序及任职资格符合中国法律法规以及《公司章程》的规定。
- (二) 发行人董事和高级管理人员自2019年1月1日至今的变化已履行了必要的法律程序，发行人监事自2019年1月1日至今未发生变化。
- (三) 发行人独立董事的任职资格和职权范围符合中国法律法规的规定。

## 十六、 发行人的税务

- (一) 发行人及其境内子公司已经依法办理税务登记。发行人及其境内子公司报告期内执行的主要税种、税率符合中国法律法规的要求。
- (二) 发行人及其境内子公司于报告期内享受的税收优惠、重大财政补贴合法、合规、真实、有效。
- (三) 发行人及其境内子公司于报告期内不存在重大税收违法行为，不存在因违反税收法律法规而受到重大行政处罚的情形。

## 十七、 发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准

- (一) 发行人及其境内子公司于报告期内不存在因违反有关环境保护的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。
- (二) 发行人及其境内子公司于报告期内不存在因违反有关安全生产的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。
- (三) 发行人及其境内子公司的主要产品符合国家及行业质量标准，于报告期内不存在因违反有关产品质量的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

## 十八、 发行人募集资金的运用

- (一) 发行人前次募集资金的使用未违反经批准的募集资金使用计划。
- (二) 本次发行募集资金有明确的使用方向，且用于科技创新领域的业务，募集资金投资项目符合国家产业政策的规定。
- (三) 本次募集资金用于发行人的主营业务，本次发行的募集资金投资项目实施后，不会与控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响发行人生产经营的独立性。
- (四) 本次发行募集资金投资项目已获得发行人股东大会的批准，且已依法完成了必要的批准或备案手续。

## 十九、 发行人的业务发展目标

发行人的业务发展目标与其主营业务一致，且符合中国法律法规的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十、 重大诉讼、仲裁及行政处罚

- (一) 截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的对本次发行构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
- (二) 截至本法律意见书出具之日，发行人控股股东不存在尚未了结的或可预见的对本次发行构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
- (三) 截至本法律意见书出具之日，发行人的现任董事长彭博及总经理朱清不存在尚未了结或可预见的对本次发行构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## 二十一、 本次发行的信息披露情况

截至本法律意见书出具之日，发行人就本次发行已进行的信息披露符合中国法律法规的要求，不存在应当披露而未披露的事项。

## 二十二、 律师认为需要说明的其他重大法律问题

截至本法律意见书出具之日，发行人不存在未披露但对本次发行有重大影响的其他重大法律问题。

## 二十三、 结论意见

- (一) 本次发行符合《公司法》《证券法》《管理办法》《实施细则》等相关中国法律法规规定的实质条件。
- (二) 本次发行已取得现阶段所需的授权和批准，尚待通过上交所科创板审核和取得中国证监会关于同意本次发行注册的批复。

本法律意见书正本三份。

本法律意见书仅供本次发行之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

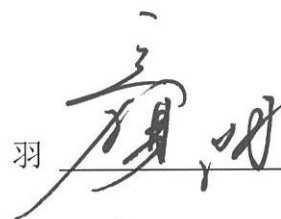
特此致书！

(以下无正文)

(此页无正文,系《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的法律意见书》之签署页)



负责人: 颜羽



经办律师: 傅扬远



李信



2023年1月17日

---

北京市嘉源律师事务所  
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的  
补充法律意见书（一）

---



嘉源律师事务所  
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼  
中国 北京

致：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

北京市嘉源律师事务所  
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的  
补充法律意见书（一）

嘉源(2023)-01-202

敬启者：

根据心脉医疗的委托，本所担任本次发行的特聘专项法律顾问，并授权为本次发行出具了嘉源(2023)-01-030号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2023)-01-029号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

上交所于2023年2月10日出具了《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（上证科审（再融资）[2023]24号）（以下简称“《审核问询函》”）。本所经办律师根据《审核问询函》的要求，对需要律师补充核查的法律事项进行了补充核查。基于上述补充核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，与其在《律师工作报告》、《法律意见书》中的含义相同。本所在《律师工作报告》、《法律意见书》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

基于上述内容，本所出具补充法律意见如下：

## 一、《审核问询函》问题 1 关于本次募投项目必要性

根据申报材料，1) 全球总部及创新与产业化基地项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的基地，在扩充现有主动脉覆膜支架系统、术中支架系统等优势产品产能的同时，拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，存在部分产品尚在研发过程和未取得注册证或者未完成其他上市前许可、认证、备案等手续的情形。2) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟改造现有场地，采购研发所需的软硬件设备，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。3) 前次募投项目包含主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目、主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目和营销网络及信息化建设项目。4) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，无需办理建设项目环境影响评价手续。

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 44 号—科创板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十一条对募集说明书进行补充披露。

请发行人说明：（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑；（2）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施；（3）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性；（4）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

**问题回复：**



一、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

(一) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施

1、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺

根据发行人提供的资料及书面确认，外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目（以下简称“研发项目”）的具体研发产品共 10 项，上述 10 项产品对应的研发方向及其可能涉及的原辅料主要包括球囊管材、导尿管材、镍钛丝、不锈钢金属材料等，主要工艺包括激光切割、注塑、激光焊接、热熔等。

2、是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施

根据《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉上海市实施细化规定（2021年版）》，“四十五、研究和试验发展”之“98 专业实验室、研发（试验）基地”中“P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室”需要编制环境影响评价报告书，“涉及生物、化学反应的（厂区内建设单位自建自用的质检、检测实验室的除外）”需要编制环境影响报告表，其余项目无需编制环境影响评价文件。

根据与发行人研发部门负责人的访谈、发行人提供的资料及书面确认，研发项目属于“研究和试验发展”类别项目，不属于 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室。此外，鉴于研发项目目前处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，研发项目不涉及生物、化学反应。因此，研发项目无需办理建设项目环境影响评价手续。根据研发项目的研发计划，预计未来一至两年内各项目均处于确定原辅料、具体工艺的过程中，拟定的原辅料及工艺不涉及产生生物、化学反应。

发行人已经出具《承诺函》，“如后续实际研发中涉及生物、化学反应，发行人承诺将依据监管要求，根据各个研发项目的具体研发内容及实际进度办理相应的环境影响评价手续。”

根据上海市生态环境局环境影响评价审查专家于2023年3月17日出具的《情况说明》，基于现有研发情况，研发项目暂不涉及生物、化学反应。根据《<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定（2021年版）》，本项目属于“四十五、研究和试验发展”中“98专业实验室、研发（试验）基地”的“涉及生物、化学反应（厂区内建设单位自建自用的质检、检测实验室的除外）”，认可心脉医疗的研发项目暂时无需办理建设项目环境影响评价手续，如后续实际研发中涉及生物、化学反应，心脉医疗应根据研发项目各个项目的具体研发内容及实际进度及时办理相应的环境影响评价手续。

根据发行人提供的资料及确认，本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”已经于2022年10月12日取得上海市浦东新区生态环境局出具的批复文件；且发行人历史上相关生产、研发项目办理环评手续均未遇到实质性障碍。外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目与发行人既有项目的产品和生产工艺不存在重大差异，发行人已与当地审批部门保持了积极联系和沟通，若未来需办理环评手续，预计获取环评批复将不存在实质性障碍。

根据上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队于2023年3月15日出具的《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司环保行政管理情况的说明》，自2019年1月1日至证明开具之日期间，发行人在生产经营活动中能够遵守环境保护法律、法规或规章的规定，未发生环境污染事故，未接到涉及发行人的环境污染投诉，未有因违反环保相关法律、法规或规章的规定而受到环保部门行政处罚。

综上所述，基于现有研发情况，外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目可能涉及的原辅料、工艺不涉及生物、化学反应，无需办理建设项目环境影响评价手续。如后续实际研发中涉及生物、化学反应，发行人承诺根据研发项目各个项目的具体研发内容及实际进度及时办理相应的环境影响评价手续。考虑到发行人历次生产、研发项目办理环评手续未遇到实质性障碍，且外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目与公司既有项目的产品和生产工艺不存在重大差异，发行人已与当地审批部门保持了积极联系和沟通，若未来需办理环评手续，预计获取环评批复将不存在实质性障碍。

## （二）项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性

### 1、项目的投向构成是否存在不确定性

#### （1）本项目的资金投向构成不存在重大不确定性

根据发行人提供的资料及书面确认,本项目的投资金额是基于公司历史情况与市场调研情况谨慎得出,本项目的资金投向构成不存在重大不确定性。具体资金投向构成如下:

单位:万元

序号	项目名称	总投资	使用募集资金
1	设备购置费用	2,856.50	2,856.50
2	研发费用	47,735.80	47,735.80
3	预备费	1,011.85	1,011.85
合计		<b>51,604.15</b>	<b>51,604.15</b>

## (2) 本项目的研发内容不存在重大不确定性

根据发行人提供的资料及书面确认,本项目研发内容的确定是公司结合市场需求与自身发展状况以后谨慎得出,研发的产品既能够填补丰富公司产品管线,具有较好的市场前景,且能够一定程度利用公司部分现有的技术,具有较强的可实现性。

具体来说,本项目的研发内容如下:

研发方向	研发产品	研发内容	预计取得的成果
外周动脉介入产品	点状支架	在针对下肢动脉病变的血管准备或治疗过程中发生血管夹层的概率很高,本项目旨在开发一款专门针对夹层进行治疗的点状支架产品。	预计在建设期完成临床植入
	CTO 开通器械	本项目旨在开发一款针对 CTO 病变的有源开通导管及其配套导丝。	预计在建设期完成临床植入
	特殊球囊	本项目旨在开发一款特殊球囊,用于治疗外周动脉狭窄病变及动静脉瘘透析部位的阻塞性病变。	预计在建设期递交注册资料
	AVF 适应症药物球囊	本项目旨在开发一款药物球囊,用于治疗原发性或继发性动静脉瘘透析部位的阻塞性病变	预计在建设期递交注册资料
外周静脉介入	溶栓导管	开发一款用于包括溶栓剂和造影	预计在建设期获证

研发方向	研发产品	研发内容	预计取得的成果
产品		剂进入外周血管的液体给药系统。	
	亚急性血栓清除器械	开发一款导管,用于治疗亚急性静脉血栓。	预计在建设期内递交注册资料
	动静脉瘘修复器械	开发一款针对动静脉内瘘修复的器械。	预计在建设期完成临床植入
	动静脉瘘开通器械	开发一款修复动静脉瘘狭窄的器械,实现管腔通畅	预计在建设期内递交注册资料
肿瘤介入产品	放射性微球	主要用于肝癌等实体瘤的动脉栓塞治疗。	预计在建设期完成临床植入
	可降解微球	本项目旨在开发一种可载药、生物可降解的新型栓塞微球,该微球可以在一定时间内完成栓塞任务后被人体降解,减轻病人痛苦。	预计在建设期完成临床植入

## 2、项目的实施、研发成果是否存在不确定性

### (1) 医疗器械产品研发存在固有不确定性风险

根据发行人提供的资料及书面确认,本项目面临固有不确定性风险,发行人其他医疗器械研发项目以及同行业其他公司的研发项目亦面临相似风险,主要包括:①临床前研发结果的不确定性风险;②临床试验进度及获批的不确定性风险;③新研发管线类型存在研发成功的不确定性风险。

### (2) 发行人将采取有效措施降低本项目的不确定性风险

#### ①公司已具备实施本项目的技术储备

根据发行人提供的资料及书面确认,公司技术基础扎实,在外周血管介入及肿瘤介入领域均有较强的研发实力。本募投产品技术储备情况如下:

研发方向	研发产品	技术储备
外周动脉介入产品	点状支架	拥有开发外周支架、药物切割支架、药物涂层覆膜支架等产品的技术经验
	CTO 开通器械	公司已有有源工程师团队,并有已上市球囊产品、多款在研球囊、以及在研减容和相关导丝产品开发经验;

研发方向	研发产品	技术储备
		此外，对于 CTO 开通产品相关的超声碎石、机械开通、旋磨开通等均有一定技术储备。
	特殊球囊	拥有多年球囊扩张导管生产、测试及管理的丰富经验。在球囊研发方面拥有多项专利，球囊技术对产品的研发有较大帮助
	AVF 适应症药物球囊	研发产品药物涂层技术和喷涂工艺与已上市的 Reewarm PTX 较为相似，相关核心技术具有独立知识产权，核心专利如“药物洗脱球囊导管”、“一种药物洗脱球囊装置”、“一种药物球囊及其制备方法”均已授权。
外周静脉介入产品	溶栓导管	已有导管、管材切割的技术储备和设计经验
	亚急性血栓清除器械	已有静脉支架导管、有源器械相关基础
	动静脉瘘修复器械	已具备所需的缝膜工艺、热熔技术与金属热处理技术
	动静脉瘘开通器械	已有有源器械、机电、结构设计的技术储备和设计经验
肿瘤介入产品	放射性微球	已有微球制备相关技术
	可降解微球	已有微球制备相关技术

根据发行人提供的资料及确认、境外代理机构提供的报告、境内专利查册证明，截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利合计 222 项，其中境内授权专利 150 项，境外授权专利 72 项（均为发明专利）。

## ②公司已具备实施本项目的人才储备

根据发行人提供的资料及书面确认，公司高度重视研发团队的建设，通过自主培养与外部引进相结合的方式不断扩大人才储备，目前已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批研发经验丰富、创新能力强劲、专业构成多元的主动脉及外周血管介入医疗器械产品研发专业技术人才。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有研发人员 226 人，相较于 2021 年末增加 33 人，占公司员工总数的比例为 30.58%，具体情况如下表所示：

项目	2022年9月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
研发人员数量	226	193	157	95
研发人员数量占比	30.58%	29.24%	31.27%	24.55%

### ③公司有丰富的研发成功的经验，成果显著

根据发行人提供的资料及书面确认，作为我国外周血管介入领域的先行者之一，公司已成功研发 CROWNUS®外周血管支架系统、Reewarm®外周球囊扩张导管、Reewarm®药物球囊扩张导管及 Ryflumen®外周高压球囊扩张导管。公司自主研发的 Hyperflex®球囊扩张导管已于报告期内获得日本药品和医疗器械管理局（PMDA）的注册批准，Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管获得巴西健康管理局（ANVISA）的注册批准。Hercules®球囊扩张导管 32 规格产品（“HD32”）、Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管 0.035 规格产品（“药物球囊.35 扩规格产品”）也已经在国内注册获批。Vflower®静脉支架系统已完成全部临床入组，Fishhawk®机械血栓切除导管、腔静脉滤器顺利开展上市前临床试验。此外，公司也有较多在研产品储备。

### ④研发方向符合行业发展趋势，前景开阔，项目的实施符合公司战略布局与未来业务规划

根据发行人提供的资料及书面确认，本项目主要研发外周血管介入以及肿瘤介入领域的医疗器械。我国在该领域起步较晚，本土产品发展速度较慢。在国家多项政策引导下，具有创新性、研发能力强的医疗器械企业将迎来更多发展机遇。

我国近年来在外周血管及肿瘤方面的病患人数持续增加，介入治疗应用日益广泛，相关器械具有较好的行业发展趋势。而当前国内该领域产品的解决方案尚不成熟，庞大的需求不能被充分满足，因此新产品研发成功后能够有效满足市场需求，并持续为公司带来收益。

公司的发展战略是在保持并巩固主动脉血管介入领域竞争优势的同时，持续开发与完善外周血管介入领域的产品线布局，逐步开拓在肿瘤介入领域的产品布局。本项目主要研发的产品属于公司重点布局的外周血管及肿瘤介入领域，符合

公司发展战略与未来业务规划，能够得到公司层面的大力支持。

综上所述，本项目的实施不存在重大不确定性，并且公司将会充分利用技术、人才等资源储备，全力保障研发成果的顺利实现。但是，新产品、新技术研发需要经历长期的过程，公司不能完全排除研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

## 二、核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

1、对发行人研发部门负责人进行访谈，了解外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺及环评手续情况；

2、取得发行人关于外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目环评手续的确认函及承诺；

3、取得上海市生态环境局环境影响评价审查专家就“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”环评事项相关情况出具的情况说明；

4、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告，了解本次募投项目的投向构成；访谈发行人研发人员，了解募投项目实施、研发成果等是否存在不确定性。

### (二) 核查意见

综上，本所认为：

1、基于现有研发情况，研发项目不涉及生物、化学反应，无需办理建设项目环境影响评价手续，如后续实际研发中涉及生物、化学反应，发行人承诺根据研发项目各个项目的具体研发内容及实际进度办理相应的环境影响评价手续。考虑到发行人历次生产、研发项目办理环评手续未遇到实质性障碍及外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的实际情况，若未来需办理环评手续，预计获取环评批复将不存在实质性障碍。

2、本次外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的投向构成明确，并具有合理性。公司对于项目的实施具有一定的技术、人才储备，项目的实施不

存在重大不确定性。

## 二、《审核问询函》问题 4 关于关联交易、同业竞争

根据申报材料，1) 微创医疗为发行人间接控股股东，报告期内，公司向微创医疗子公司及联营企业脉通科技、MPI、上海微创等采购覆膜、管材等原材料，以及生产和研发设备等；公司与关联方 Lombard Medical Limited 存在销售产品、购买原材料的交易；存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况。2) 同时，微创医疗子公司及联营企业为 2019-2021 年度发行人第一大供应商。3) 发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的主动脉及外周血管介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务还包括心血管介入器械业务、神经介入产品业务等，本次募投项目包含肿瘤介入业务。

请发行人说明：（1）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件；（2）发行人的采购是否对微创医疗存在依赖，是否存在由控股股东承担成本的情形；（3）募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 6 进行核查并发表明确意见。

### 问题回复：

一、报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件

#### （一）报告期内关联交易的必要性、关联交易价格的公允性

报告期内，公司主要关联交易的必要性、关联交易价格公允性情况如下：

##### 1、公司向脉通科技采购覆膜、管材等原材料

根据发行人提供的资料及书面确认，覆膜和管材属于主动脉及外周介入医疗器械产品的主要原材料，对生产工艺要求较高，境内外合格供应商较少。从供应



商地域来看，欧美等发达国家和地区由于医疗技术相对先进，产业化时间较长，原材料技术更加成熟，因此采购境外供应商生产的覆膜和管材仍是行业主流方式；近年来，随着国内医疗器械行业的快速发展，部分国内企业逐步实现进口替代，但总体而言国内介入医疗器械原材料产业化水平仍处于早期阶段。从产品类型来看，覆膜加工工艺较为复杂，境内外能够供应合格产品的供应商数量较少；管材作为介入医疗器械通用原材料，加工工艺较为成熟，能够提供合格产品的供应商数量相对覆膜而言较多。

公司根据自身产品的工艺特点选择合格供应商，对原材料性能、生产工艺及质量稳定性的要求较高。脉通科技是境内少数能够达到相当工艺标准的供应商，能够保质、保量交付原材料，与其他境外供应商在产品质量和工艺上不存在显著差异；同时脉通科技对订单的沟通效率更高，且生产基地位于上海和嘉兴，产品无需长途运输或进口报关，交货周期短。公司在综合考虑原材料质量、供应商快速响应能力的基础上，为多样化采购渠道、提高对供应商的议价能力，同时向包括脉通科技在内的数家供应商采购前述覆膜、管材等原材料，关联交易具有必要性及合理性。

同时，公司为保障供货的及时性和稳定性，分散采购风险，根据各类产品制造工艺的定制化要求，公司就主要产品的原材料需求分别开发了不同的供应商。覆膜领域除脉通科技外，公司还向赛发过滤科技(苏州)有限公司(以下简称“赛发科技”，瑞士公司 SEFAR AG 的全资子公司)、东易中美科技(北京)有限公司(美国公司 Bally Ribbon Mills 的境内代理商)、JOTEC GmbH(以下简称“Jotec”，德国公司)等采购覆膜类产品；管材领域除脉通科技外，公司还向普霖医疗科技(广州)有限公司(以下简称“普霖医疗”)、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.(以下简称“Majik”，印度公司)、Zeus Industrial Products Inc.(以下简称“Zeus”，美国公司)等采购同类产品，公司持续开发其他供应方，丰富供应商储备。

报告期内，公司向脉通科技采购覆膜、管材等原材料的定价公允性情况如下：

(1) 发行人向脉通科技采购价格与向第三方采购价格比较

1) 管材类

根据发行人提供的资料及书面确认，报告期内，公司向脉通科技采购的管材主要包括编织外管等。公司采购的管材产品规格众多，产品参数、技术难度等存在较多差异，针对向脉通科技采购的产品，公司还向其他第三方供应商采购同类

产品，不同规格的编织外管与同类产品供应商的比较情况如下：

供应商名称	采购产品种类	采购单价（不含税）
供应商 1	编织外管	286.73 元/根-398.23 元/根
供应商 2	编织外管	551.66 元/根-660.68 元/根
脉通科技	编织外管	349.56 元/根-600.00 元/根

注：采购单价按 1 美元= 6.90 人民币计算

公司采购的编织外管产品规格众多，产品参数、技术指标等存在一定差异，产品价格的定价区间范围较大。经比较不同产品对应编织外管的采购价格，公司向脉通科技的采购价格与向外部第三方的采购价格差异主要受到产品性能、供应商地域等因素影响，但采购价格的整体区间相当，处于合理的市场化价格范围。公司根据供应商的采购规模、供货稳定性、产品性能等与供应商协商确定采购价格，公司与关联方的产品定价遵循市场化原则，关联交易价格具备公允性。

## 2) 覆膜类

根据发行人提供的资料及书面确认，报告期内，公司向脉通科技采购的覆膜主要为管状覆膜、平面覆膜等。除脉通科技外，公司还向其他第三方供应商采购覆膜类产品，不同规格的覆膜与同类产品供应商的比较情况如下：

供应商名称	采购产品种类	采购单价（不含税）
供应商 3	管状覆膜	1,534.04 元/个
供应商 4	平面覆膜（单丝膜）	769.91 元/片
脉通科技	管状覆膜	1,242.48 元/个
	平面覆膜（复丝膜）	289.91 元/片-465.93 元/片

注：采购单价按 1 欧元= 7.30 人民币计算

针对管状覆膜产品，公司向脉通科技采购的管状覆膜单位价格低于向第三方供应商的采购价格，主要系第三方供应商作为境外知名供应商，对产品拥有较强的定价权，且其综合生产成本高于境内企业，同时其提供的管状覆膜产品在弹性等方面质量更优，因此发行人向其采购管状覆膜的单价相对较高。

针对平面覆膜类产品，公司向脉通科技采购的产品与向同类产品供应商采购产品规格和技术难度差异较大，公司向第三方供应商采购的覆膜主要为技术难度相对较低的单丝膜，渗透量较高，血压较大时漏血量偏大，因此主要用于小直径

覆膜支架，采购单价的单位面积成本较低（表格中供应商报价为单片价格，不同规格产品的单片面积大小不同）；公司向脉通科技采购的平面覆膜主要为技术难度较高的复丝膜，渗透量更低，主要用于直径大于30mm的覆膜支架，采购单价的单位面积成本较高（表格中供应商报价为单片价格，不同规格产品的单片面积大小不同）。

整体来看，公司向脉通科技采购的管状覆膜与同类供应商不存在显著差异，平面覆膜的价格差异主要系产品参数和技术难度差异所致，具有合理的商业背景。公司与脉通科技的定价遵循市场化原则，关联交易定价公允。

## （2）脉通科技向发行人销售价格与向第三方销售价格比较

根据脉通科技访谈情况及其出具的相关说明，脉通科技向心脉医疗、其他关联方、无关联第三方的交易定价均遵循市场化原则，根据产品技术难度、采购量，结合市场价格定价。

脉通科技向心脉医疗销售的同类产品有其他客户，但产品规格型号不同，不同型号的产品技术差异比较大，定制化程度较高，目前脉通科技向心脉医疗销售的产品型号不存在其他客户，没有完全可比的销售给第三方的产品。

针对管材类产品，脉通科技销售给心脉医疗的毛利率区间略低于销售给除心脉医疗外其他方的毛利率区间，主要原因为2022年以来脉通科技向心脉医疗销售的管材产品种类有所增加，该等产品相较采购规模不大，但技术难度更高、产品更为复杂，因此脉通科技的生产成本尚未降至较低水平。

针对覆膜类产品，脉通科技销售给心脉医疗的毛利率区间略低于销售给除心脉医疗外其他方的毛利率区间，主要原因为针对覆膜类产品脉通科技向心脉医疗的销售规模较大，因采购定价设置了阶梯价格，使得平均价格略低，而脉通科技向除心脉医疗外其他方的销售较为分散，销售规模相对较低，因此价格略高。

脉通科技向心脉医疗的销售毛利率与向其他方的销售毛利率整体相当，不存在显著差异，管材类产品、覆膜类产品的毛利率差异具有合理的商业背景，符合市场化原则，关联交易定价公允。

## 2、公司向MPI采购原材料、生产和研发设备

根据发行人提供的资料及书面确认，MPI是微创医疗下属的、注册在美国并

专门从事境外采购的代理商,主营业务为自美国等地区采购设备及原材料后出口至中国。MPI系贸易企业,不直接从事原材料或设备生产,主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价,以自身名义与供应商签署合同,对货物进行验收并出口至国内。

鉴于部分美国及其周边地区的原材料供应商、生产及研发设备供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门,受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因,无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此,公司为提高境外采购效率,保证原材料、生产及研发设备供给的稳定性和及时性,通过MPI代为采购部分原材料、生产及研发设备。同时,公司与境外供应商的直接联系较少,逐个与供应商进行对接的管理成本较高,且单独采购没有议价优势,通过MPI采购能够借助其集中采购的优势,降低公司采购环节的成本。因此,公司通过MPI代理采购原材料、生产和研发设备具备必要性及合理性。

MPI产品定价原则为在供应商报价基础上每笔订单加成5%-15%的服务费确定产品售价,服务费率为固定费率,不因供应商价格变动而变动。服务费率主要受采购规模的影响,采购规模越大,服务费率相对越优惠,通常客户单笔订单采购金额越高、同款产品采购频次越多,MPI收取的服务费率越低。

根据MPI的访谈情况及其出具的相关说明,MPI向发行人收取的服务费率为5%-15%,向其他客户收取的费率同样为5%-15%,MPI向发行人收取的服务费率与向其他客户收取的服务费率相当,定价具备公允性。

### 3、公司向 Lombard Medical Limited 销售产品、购买原材料

#### (1) 销售产品的必要性、交易价格的公允性

根据发行人提供的资料及书面确认,2021年度和2022年1-9月,公司向 Lombard Medical Limited 销售产品的金额分别为1,810.95万元和2,488.22万元,主要系 Lombard Medical Limited 作为公司的境外经销商,公司向其销售各类主要产品,2021年度和2022年1-9月,公司向 Lombard Medical Limited 的经销销售收入分别为1,170.50万元、1,784.55万元,占公司向 Lombard Medical Limited 销售产品收入总额的比例分别为64.63%、71.72%;此外还包括少量代加工产品销售收入。

公司持续加大国际业务市场的开拓力度,2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-9月,公司境外业务收入分别为611.53万元、1,166.27万元、3,014.23

万元和 3,878.68 万元，占主营业务收入的比重分别为 1.86%、2.51%、4.40%和 5.84%，境外销售规模及占比持续提升。截至 2022 年 9 月末，公司已销售覆盖 22 个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区。公司基于国际化战略，一方面在境外设立下属公司，另一方面通过与境外经销商合作，利用境外经销商本地化的销售渠道、销售团队，实现对境外市场的覆盖。

Lombard Medical Limited 是系一家注册于英国的有限责任公司，主要从事主动脉搏血管支架产品的研发、生产及销售，在欧洲市场深耕多年，拥有成熟的销售网络和人员，具备较为丰富的临床和注册经验。Lombard Medical Limited 作为公司在欧洲地区的重要经销商，能够利用其欧洲的成熟代理商网络和专业销售人员助力公司产品在欧洲市场的覆盖，公司与 Lombard Medical Limited 的相关交易具备合理性及必要性。2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司向 Lombard Medical Limited 经销销售收入的产品构成情况如下：

单位：万元

产品类型	2022 年 1-9 月		2021 年	
	金额	占比	金额	占比
Mino <sup>®</sup> s 腹主动脉覆膜支架系统	1,725.73	96.70%	878.42	75.05%
Hercules <sup>®</sup> 直管型支架系统 (HT-LP)	29.25	1.64%	210.16	17.95%
Hercules <sup>®</sup> 直管型支架系统 (HT-LP-CUFF)	3.19	0.18%	3.13	0.27%
Castor <sup>®</sup> 单侧支支架系统	26.38	1.48%	33.65	2.87%
Hercules <sup>®</sup> 球囊扩张导管	-	-	45.15	3.86%
<b>经销收入合计</b>	<b>1,784.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,170.50</b>	<b>100.00%</b>

针对上述主要销售产品 Mino<sup>®</sup>s 腹主动脉覆膜支架系统，公司向 Lombard Medical Limited 的销售价格，与公司向第三方客户的销售价格比较情况如下：

报告期内，公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格显著低于境内经销商，主要原因为：公司的产品定价主要参考产品销往国家或地区的市场价格确定，在腹主动脉支架产品领域，国内市场终端销售价格较高，因此公司销售至境内经销商的价格较高，相较而言同类产品在欧洲等市场已发展较为成熟，终端产品价格较低，因此整体呈现境内销售价格高于境外销售价格的情况。

报告期内,公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格略低于其他境外经销商,主要原因为:(1)公司授权 Lombard Medical Limited 面向欧洲 28 个国家销售产品,产品销售覆盖的国家范围较广,为满足各个国家的终端定价要求,公司对其产品定价略低;(2) Lombard Medical Limited 面向各个国家销售需建设仓储物流设施,承担更多的仓储和渠道成本,而其他境外经销商通常只面向一个或少数国家销售,仓储物流和渠道成本较低,因此公司对 Lombard Medical Limited 的销售定价相较其他境外经销商略低;(3)公司与 Lombard Medical Limited 的销售条款为 EXW (EX Works, 工厂交货)模式,其他境外经销商部分采用 FOB (Free On Board, 船上交货)模式,因此相较其他境外经销商 Lombard Medical Limited 承担更多采购环节成本,公司向其销售价格相应略低;(4)目前其他境外经销商采购量较小, Lombard Medical Limited 产品采购量较大,公司基于采购规模考虑给予了一定的价格优惠。因此,公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格略低于其他境外经销商具有合理的商业背景,定价具备公允性。

根据 Lombard Medical Limited 访谈情况及其出具的相关说明,针对其负责经销的发行人产品, Lombard Medical Limited 向下游销售的终端价格与欧洲地区的市场价格相当,其经销毛利率水平亦处于正常区间,发行人对其产品销售价格符合欧洲市场的产品价格环境。

综上所述,报告期内公司与 Lombard Medical Limited 的销售产品定价均基于市场化原则,关联交易价格与其他境外经销商接近,略低于其他境外经销商具有合理的商业背景,交易价格符合欧洲市场的产品价格环境,关联交易价格具备公允性。

## (2) 购买原材料的必要性、交易价格的公允性

根据发行人提供的资料及书面确认,2021 年度和 2022 年 1-9 月,公司向 Lombard Medical Limited 的采购金额分别为 13.59 万元和 1.96 万元,主要原因为发行人为 Lombard Medical Limited 提供产品代加工业务, Lombard Medical Limited 向发行人零星销售了少量原材料,金额很小,并非持续性的安排。

根据 Lombard Medical Limited 的访谈情况及其出具的相关说明, Lombard Medical Limited 向公司转让的上述原材料,均为按照成本价转让,未获取额外收益,上述交易定价具备公允性。

## (二) 信息披露的规范性、是否存在关联交易非关联化的情况,相关整改

## 情况及是否影响发行条件

根据发行人提供的资料及书面确认,报告期内发行人进行关联交易的关联方均保持稳定,不存在对外转让或注销的情况;发行人与报告期内曾经存在的其他主要关联方之间均不存在任何业务往来。根据报告期内主要客户、供应商的访谈确认,除已经披露的关联交易外,公司其他主要客户、供应商与公司及其关联方不存在关联关系,不存在公司的关联方通过其向发行人进行利益输送的情形。综上,发行人报告期内不存在关联交易非关联化的情形。

报告期内,发行人存在两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况:(1)2021年,公司销售部门向关联方苏州悦肤达医疗科技有限公司采购其生产的护肤品用于业务招待,发生交易金额20.33万元,公司2021年度未能及时识别出该项交易属于关联交易,申报材料尽职调查报告进行了补充统计,因此关联采购金额相较公司2021年年度报告披露金额增加20.33万元;(2)2021年,因公司员工在关联方嘉兴微创医疗科技有限公司场地参加相关业务培训发生住宿费用,该等款项由公司直接向嘉兴微创医疗科技有限公司支付,产生交易金额0.12万元,公司2021年度未能及时识别出该项交易属于关联交易,申报材料尽职调查报告进行了补充统计,因此关联采购金额相较公司2021年年度报告披露金额增加0.12万元。

上述两项交易未包含在公司预计2021年度日常性关联交易的范围中,但由于该两项交易金额较小,发生时并未达到须公司董事会、股东大会审议及披露的标准;公司未能及时识别出该项交易属于关联交易,导致该交易未按照《关联交易管理制度》经公司总经理审批。公司已对上述交易的审议程序瑕疵进行了整改,2022年9月7日,公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批。

除上述情况外,公司已严格按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求,对公司2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-9月的关联方及对应关联交易进行了认定和披露,关联交易审议程序及信息披露符合规范要求。公司上述两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况,涉及的关联交易金额较小,均为与主营业务无关的偶发事项,均未达到须经公司董事会、股东大会审议及披露的标准,且公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批,该审议程序瑕疵不构成重大违法违规,不属于重大违法行为,不影响发行条件。

**二、发行人的采购是否对微创医疗存在依赖,是否存在由控股股东承担成本的情形**

### (一) 发行人的采购是否对微创医疗存在依赖

根据发行人提供的资料及书面确认,发行人关联采购占总采购额的比例不属于较高的情形。2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-9月,发行人向微创医疗子公司及联营企业的采购总额分别为1,327.21万元、1,913.13万元、3,022.12万元和3,270.40万元,其中主要为购买原材料及商品交易,报告期内发行人向微创医疗子公司及联营企业购买原材料及商品的金额分别为1,075.39万元、1,600.07万元、2,638.75万元和2,753.53万元,占发行人原材料及商品总采购额的比例分别为18.76%、19.16%、22.09%和22.70%,不涉及关联采购占比较高(如达到30%)的情况,不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。

发行人具备较为丰富稳定的供应商储备。公司所处行业原材料供应商渠道相对稳定,产品质量和供货稳定性均有一定保障。除微创医疗及下属子公司及联营企业外,公司同时向第三方采购同类产品,如覆膜领域除脉通科技外,公司还向赛发科技、Bally Ribbon Mills等采购覆膜类产品;管材领域除脉通科技外,公司还向普霖医疗、Zeus、Majik等采购同类产品。公司已与境内外知名供应商形成了较为稳定的合作关系,供应商储备情况良好,不同的供应商均能根据订单具体要求如期提供符合公司生产需求的原材料,公司对微创医疗及下属子公司及联营企业不存在采购依赖。

发行人拥有独立的采购体系。公司设置采购部门实施采购管理,并利用信息系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请,采购部门主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、固定资产和委外服务等采购管理工作,品质部门负责采购商品和服务的检验,财务部门负责审核和监督采购预算及资金支付。采购部门定期对合格供应商进行复评工作。公司已在行业深耕多年,对产业链上下游具有较深的理解,且主要产品在市场已具备较强的影响力,有能力和渠道广泛对接外部采购资源,具备独立的采购网络。

综上所述,发行人的采购对微创医疗及其下属子公司和联营企业不存在依赖。

### (二) 是否存在由控股股东承担成本的情形

报告期内,发行人已按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求,结合销售明细表、采购明细表、往来科目明细表、资金流水明细表,充分识别报告期内的关联交易和关联往来,对于两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况,公司业务发生时已基于市场价格与关联方结算,并纳入自身成本费用核算,仅审议程序存在瑕



疵，公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批。因此公司与直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗以及其控制的其他企业等关联方的交易已充分识别并完整结算，不存在控股股东为发行人承担成本的情况。

报告期内发行人关联采购系为了提高采购效率、拓宽采购渠道、保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由，经对比第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格、可比市场公允价格等，公司与关联方的交易价格公允，不存在控股股东等关联方为发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形。

根据本所律师对发行人报告期内主要客户、供应商的访谈确认，除已经披露的关联交易外，公司其他主要客户、供应商与公司的关联方不存在关联关系或其他利益安排，不存在公司的关联方通过其向发行人进行利益输送的情形。

2023年3月15日，发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗分别出具了《说明函》，确认“2019年1月1日至说明函出具日期间，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业不存在直接或间接为心脉医疗及其控股子公司承担成本费用情形，不存在代心脉医疗及其控股子公司收取客户款项或支付供应商款项的情形，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业与心脉医疗及其控股子公司间发生的关联交易（如有）均基于实际业务需求，关联交易定价遵循公允性原则”。

综上所述，报告期内公司的关联交易系基于合理的生产经营需求，交易定价公允，不存在控股股东等关联方为公司承担成本、费用或输送利益的情形，不会对公司的独立性构成重大影响。

### **三、募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易**

#### **（一）募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争**

##### **1、发行人本次募投的主要内容**

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人本次募集资金扣除发行费用后的净额拟用于全球总部及创新与产业化基地项目、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目以及补充流动资金项目。上述募投项目实施后主要用于主动脉、

外周血管介入及肿瘤介入产品的研发、生产和销售。

其中，公司2019年IPO上市时已开展主动脉和外周血管介入产品的研发、生产和销售，于2020年开始布局肿瘤介入业务，并于2021年起正式开展肿瘤介入相关产品研发。截至本补充法律意见书出具之日，公司肿瘤介入尚未有产品获批上市，有多款不同研发进度的在研和预研产品。

## 2、发行人与控股股东及其控制的企业之间的同业竞争情况

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人无实际控制人，发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的大动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务可以分为：（1）心血管介入器械业务；（2）骨科医疗器械业务；（3）心律管理业务；（4）神经介入产品业务；（5）心脏瓣膜业务；（6）外科医疗器械业务；（7）手术机器人业务；（8）投资控股平台；（9）其他业务；（10）尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	否
投资控股平台	-	否
其它业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	否

截至本补充法律意见书出具之日,控股股东及其控制的下属企业不存在与公司从事相同主动脉、外周血管介入及肿瘤介入器械业务的企业。

### 3、发行人已出具并积极履行避免同业竞争的承诺

为避免与公司可能出现的同业竞争,维护公司及其他股东的利益,发行人直接和间接控股股东均出具了关于避免同业竞争的承诺,具体如下:

针对发行人及其子公司在首次上市发行时所从事的主动脉及外周血管介入业务,控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资在2019年3月27日已出具《关于避免同业竞争的承诺函》(以下简称“承诺函”)并承诺:“截至本承诺函签署之日,除发行人及其控股子公司外,本企业及本企业控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。本企业亦不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何方式(包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式)通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。”

控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗于2019年6月30日出具了《关于避免同业竞争的补充承诺函》(以下简称“补充承诺函”)并承诺:“...(2)其他企业截至本补充承诺函签署之日未从事,且未来不会以任何形式(包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式)在全球任何区域直接或间接从事与发行人及其子公司所从事的主动脉及外周血管介入业务构成竞争或可能构成竞争的业务。(3)本企业或/及其他企业未来如有任何机会取得任何与主动脉及外周血管介入业务相关的资产、股权、业务,或其他可能损害发行人利益或与发行人或/和其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会,本企业及其他企业将根据发行人的要求无条件让与发行人或其指定的主体,且无论发行人是否提出前述要求,本企业及其他企业均不会以任何方式取得或尝试取得该等资产、股权或商业机会。(4)为避免发生与发行人或/和其子公司发生新的同业竞争或潜在竞争,避免损害发行人利益或转移发行人的商业机会,本企业承诺:对于发行人和本企业及其他企业截至本补充承诺函签署之日均尚未从事的业务领域(系指除本补充承诺函前述第1条已列明发行人和本企业及其他企业当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务领域,以下简称“新业务领域”),如未来发行人及/或其子公司在本企业及其他企业之前先进入该等新业务领域,本企业将按照本补充承诺函上述第2、3条相同承诺内容保证本企业及其他企业不会直接或间

接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。...”

针对肿瘤介入业务，控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗于2023年3月16日已出具《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》（以下简称“补充承诺函（二）”），补充承诺：“（1）截至本补充承诺函签署之日，本企业确认心脉医疗及其子公司系本企业控制的从事通过人体外周血管介入方式的肿瘤介入业务（“肿瘤介入业务”）的唯一整合平台，本企业及/或本企业控制的其他企业均未从事且未来不会以任何形式（包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式）从事前述业务，不会对心脉医疗及其子公司的肿瘤介入业务形成重大不利影响的同业竞争。（2）本企业及/或本企业控制的其他企业未来如有任何机会取得任何与通过人体外周血管介入方式的肿瘤介入业务相关的资产、股权、业务，或其他可能与心脉医疗及其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本企业及/或本企业控制的其他企业将根据心脉医疗的要求无条件让与心脉医疗或其指定的主体。（3）本补充承诺函一经签署即生效，且在本企业作为心脉医疗的控股股东期间持续有效，为不可撤销之承诺。若由于本企业的上述确认与实际不符，本企业将承担由此引起的一切后果和法律责任。”

综上所述，募投项目实施后不会与控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

## **（二）募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成显失公平的关联交易**

根据发行人提供的资料及书面确认，公司本次募集资金拟投资项目包括全球总部及创新与产业化基地项目、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械和补充流动资金。本次募集资金投资项目的建设，旨在增强公司主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品的供应及研发能力，将通过市场化方式采购原材料、设备和辅料，产品将通过市场化渠道向下游客户销售。其中全球总部及创新与产业化基地项目系自建厂房及配套建筑，外周血管介入及肿瘤介入产品拟使用现有场地从事研发活动，不涉及对控股股东及其控制的其他企业工程建设类采购、生产场所租赁或产品销售。

本次募投项目实施后，公司与控股股东及其控制的其他企业之间不排除公司因产能扩大，原材料采购规模将相应增长，与控股股东及其控制的其他企业就此前已有的经常性关联采购发生增加的可能性。

对于该等报告期内已发生的经常性关联采购、销售交易，属于正常的商业行为，存在具有合理性和必要性，定价原则为基于市场价格确定等，交易价格具有公允性，具体参见本题回复“（一）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性”。2019年、2020年、2021年及2022年1-9月，前述关联采购总计金额占发行人原材料及商品总采购额的比例分别为18.76%、19.16%、22.09%和22.70%，未超过30%，不会对公司的经营独立性产生重大不利影响。本次募投项目实施后，与控股股东及其控制的其他企业就此已有的经常性关联采购存在发生增加的可能性，但是预计总体关联采购占同期营业成本、采购总额的比例不会发生显著变化。

此外，公司已建立较为完善的关联交易内控制度，在《公司章程》中对关联交易决策权利与程序作出规定，就关联股东或关联董事在关联交易表决中的回避制度作出了规定。同时，《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司治理文件已明确规定了关联交易决策的具体程序。报告期内，公司关联交易相关的内控制度健全并有效执行。日后，若因日常经营所需发生关联交易，公司将继续严格遵守中国证监会、上交所、《公司章程》关于上市公司关联交易的相关规定，按照公平、公允等原则依法签订协议，履行信息披露义务及相关内部决策程序，保证发行人依法运作和关联交易的公平、公允，保护发行人及其他股东权益不受损害，确保公司生产经营的独立性。

综上所述，募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成显失公平的关联交易，不会严重影响上市公司生产经营的独立性。

**四、请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6进行核查并发表明确意见。（注：“《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6”已于2023年2月17日废止，现已修订为“《监管规则适用指引——发行类第6号》6-1 同业竞争、6-2 关联交易”）**

#### （一）核查程序

根据《监管规则适用指引——发行类第6号》之“6-1 同业竞争”和“6-2 关联交易的”的相关要求，本所律师进行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内的关联交易明细表及相关合同、原始凭证，了解发行人主要关联交易的背景，核查发行人关联交易的必要性及合理性；

2、获取发行人同类交易与第三方的交易价格情况，访谈发行人相关关联方并获取其出具的相关说明，了解相关关联方与其他交易方的交易价格情况，对比分析发行人关联交易价格的公允性；

3、结合发行人关联交易金额占发行人相应指标的比例，并获取发行人的采购、生产、销售环节的部门设置和独立性情况，核查发行人关联交易是否严重影响发行人生产经营的独立性；

4、获取发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等关联交易内部控制制度，并获取报告期内发行人关联交易的审议程序资料、信息披露资料，核查发行人报告期内关联交易信息披露的规范性；

5、获取发行人报告期内的销售明细表、采购明细表、往来科目明细表、资金流水明细表，核查发行人是否充分识别报告期内的关联交易和关联往来，是否存在控股股东承担成本的情形；

6、访谈主要客户、供应商，了解公司主要客户、供应商与公司的关联方是否存在关联关系，是否存在利益输送的情形，核查是否存在控股股东等关联方为发行人承担成本的情形；

7、获取发行人报告期内的关联方名单，核查发行人是否存在关联交易非关联化的情况；

8、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗出具的《说明函》，确认发行人控股股东报告期内不存在为发行人承担成本费用的情形，关联交易定价遵循公允性原则；

9、获取发行人募集资金项目的主要投资构成、募集资金项目涉及的主要产品情况，核查发行人本次募投项目实施后是否新增构成重大不利影响的同业竞争、是否新增构成显失公平的关联交易；

10、获取发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具的《关于规范关联交易的承诺函》，核查发行人与关联方的关联交易是否违反该承诺；

11、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其

控制的其他企业的主营业务情况，结合发行人主营业务情况、募集资金投资项目情况，核查本次发行前发行人与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间是否存在同业竞争，募集资金项目实施后是否与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争；

12、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗出具的《关于避免同业竞争的承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》，核查发行人及其控股股东避免出现重大不利影响同业竞争的措施。

## （二）核查意见

综上，本所认为：

1、发行人报告期内关联采购系为了提高采购效率、拓宽采购渠道、保证原材料的稳定供应，关联销售系为了充分利用境外经销商的销售渠道优势拓展国际业务，具有真实的交易实质和合理的商业理由，具备必要性及合理性，公司与关联方的交易价格公允；

2、发行人不存在关联交易非关联化的情况；发行人已按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求，对报告期内的关联交易进行了认定和披露，不存在影响信息披露规范性的重大情形；发行人报告期内存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况，涉及的关联交易金额较小，且不属于须经董事会或股东大会审议及披露的情形，针对存在的审议程序瑕疵发行人已采取补救措施进行整改，相关情况不构成重大违法违规，不属于重大违法行为，不影响发行条件；

3、发行人关联采购占总采购额的比例不属于较高的情形，且具备较为丰富稳定的供应商储备，并拥有独立的采购体系，发行人的采购对微创医疗不存在依赖；发行人报告期内关联交易定价公允，不存在控股股东等关联方为发行人承担成本的情形；

4、本次募投项目实施后不会导致人的生产经营模式、产品结构、上下游供应链情况发生重大变化，募投项目实施后不会与控股股东及其控制的其他企业新增显失公平的关联交易，不会导致严重影响公司生产经营的独立性；

5、发行人与关联方的关联交易具有合理的商业背景，满足规范性要求，不

存在违反发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具的《关于规范关联交易的承诺函》的情形；

6、本次发行前，发行人与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，发行人控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资已经于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，不存在违反承诺的情形，不存在损害上市公司利益的情形；本次募投项目实施后不会与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争，发行人控股股东、间接控股股东已做出《关于避免同业竞争的补充承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》，不存在损害上市公司利益的情形。

### 三、《审核问询函》问题 6 其他

6.2 根据申报材料，发行人部分租赁房产的租赁期限已届满或即将到期。

请发行人说明：发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

**问题回复：**

**一、发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性**

#### （一）发行人租赁房产的用途

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司租赁房产的用途主要为办公、研发、生产等。发行人及其境内子公司租赁主要房产及其用途如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉	上海常隆生命	上海市浦东新区美	3,120.33	2018.5.1-2	沪(2017)浦字	办公、研



序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
	医疗	医学科技有限公司	蓉花路388号“常隆科技园”室号101区域		026.4.30	不动产权第076884号	发、生产
2	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
3	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号5层房屋	1,392.58	2020.5.1-2023.4.30	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
4	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字(2014)第208241号	研发、办公
5	心脉医疗	上海巨硕投资管理有限公司	上海市浦东新区叠桥路128号4幢第1层、第2层、第3层、第4层,局部的房屋	14,552.77	2021.6.1-2027.5.31	沪(2019)浦字不动产权第030687号	办公、生产

## (二) 部分房产租赁期限已届满或即将到期不影响发行人生产经营的稳定性

根据发行人提供的资料及书面确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,对于租赁期限已到期的房产,发行人已完成续租,具体情况如下:

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
2	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字(2014)第208241号	研发、办公

截至本补充法律意见书出具之日，租赁期限将于2023年4月到期的房产情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号5层房屋	1,392.58	2020.5.1-2023.4.30	沪房地浦字(2014)第208241号	办公

根据发行人(乙方)与上海国际医学园区医学产业发展有限公司(甲方)(以下简称“医学园区公司”)签署的租赁协议,“如乙方要求在租赁期限届满后续租的,应在不迟于房屋租赁期满前三个月向甲方提交书面申请及有关文件,经双方协商一致后,应重新订立合同。”根据发行人的书面确认,截至本补充法律意见书出具之日,发行人已向医学园区公司提交了续租书面申请及有关文件,续租事宜已在办理流程中。发行人租赁该房产主要用于办公,发行人在该场地放置的机器设备及办公设备容易搬迁,且周围可替代的房产资源较为充足,若未完成续租,发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产,不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

综上,截至本补充法律意见书出具之日,对于租赁期限已到期的房产,发行人已完成续租;对于租赁期限将于2023年4月到期的房产,发行人已向出租方提交续租书面申请及有关文件,到期不能续租的风险较低,部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

## 二、核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

本所律师履行了以下核查程序:

- 1、取得发行人房屋租赁合同、租赁房屋产权证明及租赁备案证明;
- 2、取得并核查了发行人与医学园区公司、上海晟唐创业孵化器管理有限公司签署的租赁房屋续期合同;
- 3、取得发行人出具的确认文件,确定发行人关于即将到期房产的续期情况、相关租赁房产的用途及可替代情况;

4、取得发行人向出租方提交的关于即将到期房产的续租申请证明文件。

## (二) 核查意见

综上，本所认为：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人部分租赁期限届满的房产已完成续租，一处即将到期的租赁房产到期不能续租的风险较低，部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

6.3 根据申报材料，上市后发行人高级管理人员变动较多，涉及总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等。

请发行人说明：相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

### 问题回复：

一、相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

#### (一) 高级管理人员变动的情况及原因

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，2019年7月上市后发行人高级管理人员变动情况及原因具体如下：

序号	时间	高级管理人员	变动原因
1	2019年7月	苗铮华、朱清、金国呈、李莉、顾建华、袁振宇	——
2	2020年8月	苗铮华、朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇	因完善公司治理结构，聘任 LANTAO GUO（郭澜涛）担任发行人副总经理
3	2020年12月	苗铮华、朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO（郭澜涛）、顾建华、袁振宇、陈珂	因完善公司治理结构，聘任陈珂为发行人供应链资深总监

序号	时间	高级管理人员	变动原因
4	2021年7月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、顾建华、袁振宇、陈珂	因个人及家庭原因,原总经理苗铮华辞去发行人总经理职务
5	2021年9月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、顾建华、袁振宇、陈珂	因发行人高级管理人员换届,进行内部晋升,原副总经理朱清内部晋升为发行人总经理;原研发资深总监袁振宇晋升为发行人副总经理
6	2021年10月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、顾建华、袁振宇、陈珂、李春芳	因工作职位调整原因,原财务总监兼董事会秘书顾建华辞去发行人财务总监职务,但仍继续担任发行人董事会秘书职务;因完善公司治理结构及财务管理工作需求,聘任李春芳担任发行人财务总监
7	2022年2月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、顾建华、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊	因公司内部晋升,聘任刘昊担任发行人治疗方案推广资深总监
8	2022年4月	朱清、金国呈、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊、邱根永	因个人原因,原董事会秘书顾建华辞去公司董事会秘书职务;因完善公司治理结构及管理需求,聘任邱根永担任发行人副总经理兼董事会秘书
9	2022年7月	朱清、李莉、LANTAO GUO(郭澜涛)、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊、邱根永	因个人原因,原副总经理金国呈辞去发行人副总经理职务
10	2022年9月	朱清、LANTAO GUO(郭澜涛)、袁振宇、陈珂、李春芳、刘昊、邱根永	因个人原因,原副总经理李莉辞去发行人副总经理职务

上市后,发行人高级管理人员(1)离职人数共计4人,分别为原总经理苗铮华、原董事会秘书兼财务总监顾建华、原副总经理金国呈、原副总经理李莉,均因个人原因(家庭原因)辞任;(2)内部晋升人数共计3人,分别为原副总经理朱清内部晋升为发行人总经理;原研发资深总监袁振宇晋升为发行人副总经理;原销售高级总监刘昊晋升为发行人治疗方案推广资深总监;(3)新增聘任人数共计4人,分别为LANTAO GUO(郭澜涛)、陈珂、李春芳(接任顾建华担任财务总监)、邱根永(接任顾建华担任董事会秘书),均因满足公司经营管理和治理结构优化的需要聘任。

因此，上市后公司高级管理人员变动主要系由于相关人员因个人原因辞任、内部晋升、完善公司治理结构以及人员换届等原因所致，相关变动具有合理性，且均已履行了信息披露及聘任程序，符合《公司章程》及相关法律、法规的规定。

## (二) 是否存在影响其任职资格的情形

现行法律法规及发行人《公司章程》中对发行人高级管理人员任职资格的规定主要如下：

序号	规范文件	任职要求
1	《公司法》	<p><b>第一百四十六条</b> 有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：</p> <p>(一) 无民事行为能力或者限制民事行为能力；</p> <p>(二) 因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；</p> <p>(三) 担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；</p> <p>(四) 担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业破产被吊销营业执照之日起未逾三年；</p> <p>(五) 个人所负数额较大的债务到期未清偿。公司违反前款规定选举、委派董事、监事或者聘任高级管理人员的，该选举、委派或者聘任无效。</p> <p>董事、监事、高级管理人员在任职期间出现本条第一款所列情形的，公司应当解除其职务。</p>
2	《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》	<p><b>4.2.1</b> 董事候选人存在下列情形之一的，不得被提名担任科创公司董事：</p> <p>(一) 《公司法》第一百四十六条规定的情形；</p> <p>(二) 最近3年曾受中国证监会行政处罚，或者被中国证监会采取证券市场禁入措施，期限尚未届满；</p> <p>(三) 最近3年曾受证券交易所公开谴责或者2次以上通报批评；</p> <p>(四) 被证券交易所公开认定为不适合担任公司董事，期限尚未届满；</p> <p>(五) 本所规定的其他情形。</p>

序号	规范文件	任职要求
		<p>本条所述期间，以拟审议相关董事提名议案的股东大会召开日为截止日。</p> <p>4.2.9 科创公司监事、高级管理人员的任职资格，参照本节关于董事任职资格的规定执行。</p> <p>4.5.3 担任科创公司董事会秘书，应当具备以下条件：</p> <p>（一）具有良好的职业道德和个人品质；</p> <p>（二）具备履行职责所必需的财务、管理、法律等专业知识；</p> <p>（三）具备履行职责所必需的工作经验；</p> <p>（四）取得本所认可的董事会秘书资格证书。</p> <p>4.5.4 具有下列情形之一的人士不得担任科创公司董事会秘书：</p> <p>（一）《公司法》第一百四十六条规定的情形；</p> <p>（二）最近3年曾受中国证监会行政处罚，或者被中国证监会采取市场禁入措施，期限尚未届满；</p> <p>（三）曾被证券交易所公开认定为不适合担任科创公司董事会秘书；</p> <p>（四）最近3年曾受证券交易所公开谴责或者3次以上通报批评；</p> <p>（五）本公司现任监事；</p> <p>（六）本所认定不适合担任董事会秘书的其他情形。</p> <p>4.5.7 科创公司董事会秘书存在下列情形之一的，公司应当自相关事实发生之日起一个月内将其解聘：</p> <p>（一）本指引第4.5.4条规定的任何一种情形；</p> <p>（二）连续3年未参加董事会秘书后续培训；</p> <p>（三）连续3个月以上不能履行职责；</p> <p>（四）在履行职责时出现重大错误或者疏漏，后果严重的；</p> <p>（五）违反法律、法规或规范性文件，后果严重的。</p> <p>董事会秘书被解聘时，公司应当及时向本所报告，说明原因并公告。董事会秘书有权就被公司不当解聘，向本所提交个人陈述报告。</p>
3	《公司章程》	<p><b>第九十八条</b> （一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满</p>

序号	规范文件	任职要求
		<p>未逾5年；（三）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾3年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾3年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿；（六）最近36个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近12个月内受到证券交易所公开谴责；（七）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；（八）被证券交易所公开认定为不适合担任上市公司董事、监事和高级管理人员；（九）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；（十）法律、行政法规或部门规章规定的其他内容。违反本条规定选举、委派董事的，该选举、委派或者聘任无效。董事在任职期间出现本条情形的，公司解除其职务。</p> <p><b>第一百三十八条</b> 本章程第九十八条关于不得担任董事的情形，同时适用于高级管理人员。</p>

根据发行人现任高级管理人员填写的《调查表》及出具的确认函、公安机关出具的《无犯罪记录证明》，及本所经办律师对发行人上市后离任及现任高级管理人员在公开网站进行的查询结果，发行人上市后离任及现任高级管理人员最近三年未受到过中国证监会的行政处罚，最近一年未受到过证券交易所的公开谴责，不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形，不存在《公司法》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《公司章程》规定的不得担任高级管理人员的情形，符合法律规定的任职条件。

### （三）对发行人治理及经营的稳定性的影响

参照《监管规则适用指引——发行类第4号》规定，“变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大变化。发行人管理层因退休、调任等原因发生岗位变化的，不轻易认定为重大变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响……”因此，不考虑公司为完善内部结构而新聘任的人员以及内部晋升导致的人员变动，变动人员为苗铮华、顾建华、金国呈、李莉4人。

根据发行人提供的资料及书面确认，苗铮华于2021年7月辞任总经理，朱清于2021年9月接任；顾建华于2021年10月辞任财务总监，李春芳于2021

年10月接任；顾建华于2022年4月辞任董事会秘书，邱根永于2022年4月接任；金国呈于2022年7月辞任副总经理，李莉于2022年9月辞任副总经理，其原负责的业务已由相关人员承接。

因此，相关人员辞去高级管理人员职务后，公司均已安排合适人选接替相应管理工作，公司整体管理体系相对稳定，公司的生产经营活动能够有效衔接和延续，对发行人的公司治理结构完备性、经营稳定性不存在重大不利影响。

## 二、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人上市后高级管理人员任职变动涉及的董事会的会议资料以及相关工商登记档案；

2、获取现任高级管理人员的身份证明文件、公安部门出具的无犯罪记录证明及其填写的确认函及调查表；

3、查阅上市后离职高级管理人员的辞职文件及发行人公告文件，了解其离职原因；

4、取得了发行人就高级管理人员变动相关情况出具的书面说明；

5、通过信用中国、中国证监会网站、深交所网站、上交所网站、全国法院失信被执行人等公开网站，查询上市后离任及现任的高级管理人员的相关信息。

### （二）核查意见

综上，本所认为：

发行人上市后相关高级管理人员的变动原因具有合理性，不存在影响其任职资格的情形，未对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

本补充法律意见书正本五份。



本补充法律意见书仅供本次发行之目的使用,任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书!

(此页无正文,系《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书(一)》之签署页)



负责人: 颜羽



经办律师: 傅扬远



李信



2023年3月17日

---

北京市嘉源律师事务所  
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的  
补充法律意见书（二）

---



嘉源律师事务所  
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼  
中国·北京



### 目 录

第一部分 补充核查期间信息更新.....	4
一、 本次发行的批准和授权.....	4
二、 本次发行的主体资格.....	4
三、 本次发行的实质条件.....	4
四、 发行人的股本及其演变.....	7
五、 发行人的独立性.....	7
六、 发行人的主要股东及实际控制人.....	7
七、 发行人的业务.....	10
八、 关联交易及同业竞争.....	13
九、 发行人的主要财产.....	39
十、 发行人的重大股权投资及分支机构.....	48
十一、 发行人的重大债权、债务.....	51
十二、 发行人的重大资产变化与收购兼并.....	55
十三、 发行人章程的制定与修改.....	55
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	55
十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	56
十六、 发行人的税务.....	56
十七、 发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准.....	58
十八、 发行人募集资金的运用.....	59
十九、 发行人的业务发展目标.....	60
二十、 重大诉讼、仲裁及行政处罚.....	60
二十一、 律师认为需要说明的其他重大法律问题.....	61
二十二、 结论意见.....	61
第二部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项.....	62

致：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

## 北京市嘉源律师事务所

### 关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

### 2022 年度向特定对象发行 A 股股票的

### 补充法律意见书（二）

嘉源(2023)-01-284

敬启者：

根据心脉医疗的委托，本所担任本次发行的特聘专项法律顾问，并获授权为本次发行出具了嘉源(2023)-01-030号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2023)-01-029号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、嘉源(2023)-01-202号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

根据有关中国法律法规和上交所的审核要求，发行人委托审计机构对发行人截至2022年12月31日的财务状况进行了审计。为使本所出具的法律意见能够反映发行人在原报告期截止日（即2022年9月30日）至2022年12月31日期间（以下简称“补充核查期间”）的法律事项变化情况，本所律师针对需要律师补充核查、说明的法律事项进行了补充核查。基于上述补充及更新核查，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，与其在《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《法律意见书》和《补充法律意见书（一）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

## 第一部分 补充核查期间信息更新

### 一、 本次发行的批准和授权

2023年3月28日，发行人召开第二届董事会第十四次会议，审议通过《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司最近三年非经常性损益明细表的议案》等本次发行相关议案。

经本所律师核查，除上述情形外，截至本补充法律意见书出具之日，本次发行的批准和授权情况与《律师工作报告》中披露的信息一致，本次发行已获得的批准和授权仍在有效期内。本次发行尚待通过上交所科创板审核和取得中国证监会关于同意本次发行注册的批复。

### 二、 本次发行的主体资格

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人有效存续，不存在根据中国法律法规和《公司章程》的规定需要终止的情形，发行人主体资格未发生变化，具备申请本次发行的主体资格。

### 三、 本次发行的实质条件

根据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》（简称“《注册管理办法》”）的规定，本所对截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行的实质条件进行了逐项核查，具体情况如下：

#### （一） 本次发行符合《公司法》规定的发行条件

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人本次拟发行每股面值为人民币一元的股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额，且发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

## （二）本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本所律师对发行人符合《证券法》关于向特定对象发行股票条件的情况进行了逐项核查。经核查，本所律师认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

根据《证券法》第十二条第二款“上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定”的规定，发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件，详见本补充法律意见书“三、本次发行的实质条件”之“（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件”。

## （三）本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

根据本次发行方案、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，发行人不存在《注册管理办法》第十一条规定的如下不得向特定对象发行股票的情形，符合《注册管理办法》第十一条规定：

1. 擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；
2. 最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；
3. 现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；
4. 上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；
5. 控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；
6. 最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。



根据本次发行方案、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，本次发行募集资金的使用符合《注册管理办法》第十二条的如下规定：

1. 符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；
2. 除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；
3. 募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性；
4. 科创板上市公司发行股票募集的资金应当投资于科技创新领域的业务。

根据本次发行方案、发行人提供的资料，并经本所律师核查，本次发行对象为不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者；本次发行采取竞价发行方式，定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日（不含定价基准日当日）公司股票交易均价的百分之八十，最终发行价格在本次发行通过上交所审核并取得获得中国证监会同意注册的批复后，按照相关规定要求，由公司董事会及其授权人士根据公司股东大会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定，但不低于前述发行底价；本次发行完成后，发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行的定价基准日、发行对象、发行价格及定价原则、限售期符合《注册管理办法》第五十五条、第五十六条、第五十七条、第五十八条、第五十九条规定。

根据本次发行方案、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、主要股东不存在向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，亦不存在直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿的情况，符合《注册管理办法》第六十六条的规定。

根据本次发行方案、发行人提供的资料，并经本所律师核查，本次发行完成后，发行人的直接控股股东香港心脉仍将保持控股股东的地位，且发行人仍然无实际控制人。因此，本次发行不会导致发行人的控制权发生变化，符合《注册管理办法》第八十七条的规定。

综上，本所律师认为：

本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等中国法律法规关于上市公司非公开发行股票实质性条件的规定。

#### 四、 发行人的股本及其演变

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本总额未发生变化，仍为71,978,147股，其中，发行人的33,352,933股有限售条件股份于2023年2月10日解除限售并上市流通。截至本补充法律意见书出具之日，发行人股本结构如下表所示：

股份类别	股份数（股）	股份比例（%）
无限售条件流通股份	71,978,147	100.00
<b>总股本</b>	<b>71,978,147</b>	<b>100.00</b>

#### 五、 发行人的独立性

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人在资产、人员、财务、机构、业务等独立性方面未发生实质性变化。

发行人的资产、人员、财务、机构、业务独立于控股股东及其控制的其他企业；发行人拥有独立完整的业务系统，具有独立从事生产经营活动的能力以及直接面向市场独立经营的能力。

#### 六、 发行人的主要股东及实际控制人

##### （一） 控股股东及其一致行动人

根据发行人提供的资料及其书面确认、境外法律意见书，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东微创医疗的已发行总股数增加、一致行动人微创投资的经营范围发生变化。除此之外，控股股东及其一致行动人的基本情况无其他变化，具体如下：

#### 1. 微创医疗

根据微创医疗在香港联交所披露的公告信息、嘉源律师事务所（香港分所）于2023年3月24日出具的香港法律意见书及发行人的书面确认，微创医疗的基本情况如下：

名称	MicroPort Scientific Corporation
公司编号	F0017637
注册地址	P.O. Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands
执行董事	常兆华
注册资本	5,000,000,000 股普通股
已发行总股数	1,829,165,210 股普通股
成立日期	2006年7月14日
主营业务	主营业务覆盖骨科、心血管介入、心律管理、主动脉及外周血管介入、神经介入、心脏瓣膜等多个医疗器械领域的研发、生产和销售。

#### 2. 控股股东的一致行动人

根据上海市市监局于2023年2月17日向微创投资核发的《营业执照》及发行人的书面确认，并经本所律师核查，微创投资的基本情况如下：

名称	微创投资控股有限公司
统一社会信用代码	91310000063778565Y
类型	有限责任公司（外国法人独资）

<b>住所</b>	中国(上海)自由贸易试验区春晓路 289 号张江大厦 21 层 B08 室
<b>法定代表人</b>	常兆华
<b>成立日期</b>	2013 年 4 月 9 日
<b>营业期限</b>	2013 年 4 月 9 日至 2043 年 4 月 8 日
<b>经营范围</b>	<p>一般项目：以自有资金从事投资活动，投资管理（（一）在国家允许外商投资的领域依法进行投资；（二）受其所投资企业的书面委托（经董事会一致通过），向所投资企业提供下列服务：1、协助或代理所投资的企业从国内外采购该企业自用的机器设备、办公设备和生产所需的原材料、元器件、零部件和在国内外销售所投资企业生产的产品，并提供售后服务；2、在外汇管理部门的同意和监督下,在所投资企业之间平衡外汇；3、为所投资企业提供产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持、员工培训、企业内部人事管理等服务；4、协助所投资企业寻求贷款及提供担保；（三）在中国境内设立科研开发中心或部门，从事新产品及高新技术的研究开发，转让其研究开发成果，并提供相应的技术服务；（四）为投资者提供咨询服务，为关联公司提供与其投资有关的市场信息、投资政策等咨询服务；（五）承接母公司和关联公司以及境外公司的服务外包业务）；物业管理；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；餐饮管理；通用零部件制造；机械零件、零部件加工。</p> <p>（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：餐饮服务；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（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）</p>

## （二）前十大股东

根据发行人提供的资料，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人前十大股股东及其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量(股)	持股比例(%)
1	香港心脉	32,902,933	45.71
2	全国社保基金四零六组合	1,918,756	2.67
3	上海虹皓投资管理中心(有限合伙)	1,440,300	2.00
4	全国社保基金四一三组合	1,384,598	1.92
5	中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	659,173	0.92
6	中国银行股份有限公司—工银瑞信医药健康行业股票型证券投资基金	616,229	0.86
7	基本养老保险基金一二零二组合	559,561	0.78
8	基本养老保险基金一六零五二组合	523,876	0.73
9	何忠孝	511,506	0.71
10	中国平安人寿保险股份有限公司—投连—个险投连	500,000	0.69
	<b>合计</b>	<b>41,016,932</b>	<b>56.99</b>

经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人的控股股东为香港心脉、维尔京心脉及微创医疗,不存在实际控制人。香港心脉、维尔京心脉及微创医疗及其一致行动人微创投资均依法有效存续,不存在根据相关法律或其章程的规定需要终止的情形。发行人的控股股东及其一致行动人持有的发行人股份不存在质押、冻结或权利受到限制的情形。

## 七、 发行人的业务

### (一) 发行人的经营范围和主营业务

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人的经营范围、主营业务未发生过变更,发行人的主营业务突出,不存在影响其持续经营的重大法律障碍。

## (二) 发行人的业务资质及经营许可

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司就其业务经营在中国境内相应取得的主要业务资质及经营许可情况更新如下:

## 1. 医疗器械经营许可证

企业名称	证书编号	经营场所	经营范围	发证机关	有效期限
心脉医疗	沪浦药监械经营许 20180012 号	上海市浦东新区 康新公路 3399 弄 25 号 9 层 901B 区	【原《分类目录》 分类编码区】: ***【新《分类目 录》分类编码 区】:三类:03 神经和心血管手 术器械;***	上海市 浦东新区市监 局	2023.01.31- 2028.01.30

## 2. 医疗器械出口销售证明

根据发行人提供的资料及其书面确认,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人拥有的 5 项医疗器械产品出口销售证明到期,具体情况如下:

序号	证书编号	产品名称	企业名称	发证机关	有效期至
1	沪食药监械出 20210081 号	球囊扩张导管	心脉 医疗	上海市药品 监督管理局	2023.03.31
2	沪食药监械出 20210074 号	直管型覆膜支架 及输送系统	心脉 医疗	上海市药品 监督管理局	2023.03.23
3	沪食药监械出 20210072 号	分叉型覆膜支架 及输送系统	心脉 医疗	上海市药品 监督管理局	2023.03.23
4	沪食药监械出 20210075 号	药物球囊扩张导 管	心脉 医疗	上海市药品 监督管理局	2023.03.23
5	沪食药监械出 20210073 号	球囊扩张导管	心脉 医疗	上海市药品 监督管理局	2023.03.23

其中,序号1和序号5对应的球囊扩张导管的出口销售证明已办理续期,续期后的证书编号为沪药监械出20230084号,有效期至2024年4月24日;序号4对应的药物球囊扩张导管的出口销售证明已办理续期,续期后的证书编号为沪药监械出20210193号,有效期至2023年7月29日。根据发行人提供的资料和书面确认,截至本补充法律意见书出具之日,发行人正在办理其他2项出口销售证明的续期手续,不存在实质性法律障碍。

除上述已到期的证书续期外,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司新增取得3项医疗器械出口销售证明,具体情况如下:

序号	证书编号	产品名称	企业名称	发证机关	有效期至
1	沪药监械出20220247号	分支型术中支架系统	心脉医疗	上海市药品监督管理局	2024.11.16
2	沪药监械出20220245号	直管型胸主动脉覆膜支架系统	心脉医疗	上海市药品监督管理局	2024.11.15
3	沪药监械出20230061号	外周球囊扩张导管	心脉医疗	上海市药品监督管理局	2025.04.03

### 3. 质量管理体系认证证书

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人及其子公司对已取得的质量管理体系认证证书进行了更新,具体情况如下:

序号	证书类型	证书编号	认证机构	制造商	有效期
1	EN ISO 13485:2016 认证证书	Q5 086917 0010 Rev. 03	德国 TÜV	心脉医疗	2022.06.20-2023.12.28
2	MDSAP 认证证书	QS6 086917 0014 Rev. 01	德国 TÜV	心脉医疗	2023.01.10-2025.03.02

### (三) 发行人境外业务

根据发行人提供的资料及其书面确认,截至本补充法律意见书出具之日,发行人在美国设有子公司美国心脉、MicroPort Endovastec MedTech LLC、

Meridian Properties California LLC，荷兰设有子公司荷兰心脉。上述子公司的具体情况详见本补充法律意见书之“十、发行人的重大股权投资及分支机构”之“（二）境外子公司”。

根据美国法律意见书及发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，美国心脉、MicroPort Endovastec MedTech LLC、Meridian Properties California LLC未开展任何业务，在美国暂无需取得特定许可。

根据荷兰法律意见书及发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，荷兰心脉未开展任何业务，在荷兰暂无需取得特定许可。

综上，本所律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的经营范围和经营方式符合中国法律法规的规定，发行人的主营业务未超过营业执照记载的经营范围。发行人及其子公司均已取得中国法律法规所规定的目前从事其经营范围内业务所必须的资质和许可，经营方式符合中国法律法规的规定。自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的经营范围、主营业务未发生过变更，且发行人的主营业务突出，不存在影响其持续经营的重大法律障碍。

## 八、关联交易及同业竞争

### （一）关联方

依据《公司法》《上市规则》《企业会计准则第36号—关联方披露》等中国法律法规的有关规定，根据发行人提供的资料、相关方填写的《调查问卷》，并经本所律师核查，截至2022年12月31日，发行人的主要关联方包括：

#### 1. 发行人的控股股东及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	香港心脉	直接持有心脉医疗45.71%股份，系心脉医疗直接控股股东
2	维尔京心脉	直接持有香港心脉100%的股份，系心脉医疗间接控股股东
3	微创投资	直接持有心脉医疗0.63%的股份，系直接控股股东香港心



序号	关联方名称	关联关系
		脉的一致行动人
4	微创医疗	通过直接持有维尔京心脉 100% 股权和微创投资 100% 股权，合计持有心脉医疗 46.34% 股份，系心脉医疗间接控股股东

2. 其他直接持有发行人 5% 以上股份的股东

截至 2022 年 12 月 31 日，除香港心脉外，发行人不存在其他直接持有发行人 5% 以上股份的股东。

3. 其他间接持有发行人 5% 以上股份的股东

序号	关联方名称	关联关系
1	Otsuka Medical Devices Co., Ltd.	通过微创医疗间接持有心脉医疗 5% 以上股份的股东
	Otsuka Holdings Co., Ltd.	通过微创医疗间接持有心脉医疗 5% 以上股份的股东
2	We'Tron Capital Limited	通过微创医疗间接持有心脉医疗 5% 以上股份的股东
	尽善尽美科学基金会有限公司	通过微创医疗间接持有心脉医疗 5% 以上股份的股东
3	上海张江（集团）有限公司下属企业	通过微创医疗间接持有心脉医疗 5% 以上股份的股东
	上海市浦东新区国有资产监督管理委员会	通过微创医疗间接持有心脉医疗 5% 以上股份的股东

注：上海张江（集团）有限公司系上海市浦东新区国有资产监督管理委员会下属国有独资企业，通过间接控制的上海张江健康产品控股有限公司和 Shanghai ZJ Hi-tech Investment Corporation 持有微创医疗的权益。

4. 发行人控股子公司及分支机构

序号	关联方名称	关联关系
----	-------	------

序号	关联方名称	关联关系
1	上海蓝脉	发行人控股子公司
2	上海鸿脉	发行人全资子公司
3	上海拓脉	发行人全资子公司
4	荷兰心脉	发行人全资子公司
5	美国心脉	发行人全资子公司
6	MicroPort Endovastec MedTech LLC	发行人全资子公司
7	Meridian Properties California LLC	发行人全资子公司
8	北京分公司	发行人分支机构

#### 5. 发行人的联营和合营企业

序号	关联方名称	关联关系
1	OMD 公司	发行人联营企业
2	Lombard Medical Limited	发行人联营企业 OMD 公司的全资子公司
3	Lombard Medical Technologies GmbH	发行人联营企业 OMD 公司的全资子公司

#### 6. 控股股东控制的其他企业

除发行人及其子公司外，发行人直接控股股东香港心脉未控制其他企业；除持有香港心脉 100% 股权外，间接控股股东维尔京心脉未持有其他企业的股权。截至 2022 年 12 月 31 日，间接控股股东微创医疗控制的除维尔京心脉及其附属企业以外的主要境内外企业情况如下：

##### 1) 一级子公司

序号	关联方名称	持有权益
1	微创投资控股有限公司	持股 100.0000%
2	MicroPort Medical B.V.	持股 100.0000%
3	Leader City Limited	持股 100.0000%
4	MicroPort Medical Limited	持股 100.0000%

序号	关联方名称	持有权益
5	MicroPort International Corp.	持股 100.0000%
6	MicroPort NeuroTech Corp.	持股 100.0000%
7	Vast Prairie Limited	持股 100.0000%
8	Shanghai MicroPort Limited	持股 100.0000%
9	Ventnor Peak Limited	持股 100.0000%
10	MicroPort Scientific Investment LTD	持股 100.0000%
11	Milford Haven Global Limited	持股 100.0000%
12	MicroPort Surgical Limited	持股 100.0000%
13	Soar Harmony Limited	持股 100.0000%
14	Insight Motion Limited	持股 100.0000%
15	Virtue Beauty Limited	持股 100.0000%
16	Ignited Mind Limited	持股 100.0000%
17	Hallway Treasure Limited	持股 100.0000%
18	Viral Winner Limited	持股 100.0000%
19	Luck Rover Limited	持股 100.0000%
20	Better Living Equities Limited	持股 100.0000%
21	Blooming Infinity Limited	持股 100.0000%
22	Harmonious Heart Limited	持股 100.0000%
23	Thrive Favour Limited	持股 100.0000%
24	Ultra Brilliance Limited	持股 100.0000%
25	Zillion Delight Limited	持股 100.0000%
26	MicroPort NeuroTech CHINA Corp. Limited	持股 80.0000%

## 2) 二级子公司

序号	关联方名称	持有权益
1	上海默化人工智能科技有限公司	间接持股 100.0000%
2	上海微创微联微通健康管理有限公 司	间接持股 100.0000%
3	上海微创共价云医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
4	嘉兴微创龙脉新材料科技有限公司	间接持股 100.0000%
5	苏州微创子牙医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
6	上海微创次元脑科学技术(集团)有 限公司	间接持股 100.0000%
7	微创脑科学(苏州)有限公司	间接持股 100.0000%
8	上海微创生成生物技术有限公司	间接持股 100.0000%
9	上海微创智领医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
10	上海安助医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
11	上海微创寰博医学科技有限公司	间接持股 100.0000%
12	苏州微创再生医学科技有限公司	间接持股 100.0000%
13	上海微创惟微诊断技术有限公司	间接持股 90.0000%
14	上海微创群芳科技有限公司	间接持股 100.0000%
15	上海微创心力医疗科技有限公司	间接持股 90.2439%
16	深圳微创踪影医疗装备有限公司	间接持股 68.8000%
17	上海微创	间接持股 100.0000%
18	苏州微创骨科学(集团)有限公司	间接持股 85.1662%
19	微创视神医疗科技(上海)有限公司	间接持股 79.0765%
20	上海发微医用材料有限公司	间接持股 83.5000%
21	上海微创惟美医疗科技(集团)有限 公司	间接持股 82.5000%
22	上海微创子牙医疗科技有限公司	间接持股 80.0000%
23	苏州微创康复医疗科技(集团)有限 公司	间接持股 79.7879%
24	上海佐心医疗科技有限公司	间接持股 73.1689%
25	微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司	间接持股 72.9032%
26	上海宠多助健康科技有限公司	间接持股 72.0000%

序号	关联方名称	持有权益
27	上海微创道通医疗科技有限公司	间接持股 70.0000%
28	上海微创天籁医疗科技有限公司	间接持股 70.0000%
29	上海微创卜算子医疗科技有限公司	间接持股 59.3200%
30	深圳微创外科医疗(集团)有限公司	间接持股 58.4421%
31	微创心导(上海)医疗科技有限公司	间接持股 80.0000%
32	Dereham Global Limited	间接持股 100.0000%
33	Leith Global Limited	间接持股 100.0000%
34	MicroPort International Corp. Ltd.	间接持股 100.0000%
35	Medical Product Innovation, Inc.	间接持股 100.0000%
36	MicroPort Vascular Limited	间接持股 100.0000%
37	MicroPort Surgical B.V.	间接持股 100.0000%
38	Create Joy Limited	间接持股 100.0000%
39	MicroPort Vision Limited	间接持股 100.0000%
40	MicroPort Healthcare Fund I GP Ltd.	间接持股 100.0000%
41	MicroPort NeuroTech Limited	间接持股 53.3500%
42	上海微盾医疗科技有限公司	通过全资子公司 Milford Haven Global Limited 间接持股 50.0000%，通过全资子公司 Shanghai MicroPort Limited 间接持股 16.1665%
43	MicroPort CardioFlow Medtech Corporation (微创心通医疗科技有限公司)	间接持股 46.19%

## 3) 三级子公司

序号	关联方名称	持有权益
1	雪羊飞燕(上海)医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
2	深圳良知良助医联体科技服务有限公司	间接持股 100.0000%
3	微创国际贸易(上海)有限公司	间接持股 100.0000%
4	朱雀飞燕(上海)医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%

序号	关联方名称	持有权益
5	上海微创数微医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
6	微创在线医疗科技（上海）有限公司	间接持股 100.0000%
7	微创大健康产业研究院（苏州）有限公司	间接持股 100.0000%
8	上海数我医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
9	上海微创新医键科技有限公司	间接持股 100.0000%
10	嘉兴微创医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
11	上海创智享赢知识产权服务有限公司	间接持股 100.0000%
12	上海神悟医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
13	上海微创天牛眼融资租赁有限公司	间接持股 100.0000%
14	上海微创左券健康科技有限公司	间接持股 100.0000%
15	上海微创胜券医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
16	上海微分易数数字科技有限公司	间接持股 62.0000%
17	微创手术器材（上海）有限公司	间接持股 100.0000%
18	江苏冠通医疗器械销售有限公司（注销备案中）	间接持股 100.0000%
19	上海骋宇实业有限公司	间接持股 100.0000%
20	上海微创星系生态科技有限公司	间接持股 100.0000%
21	苏州微创关节医疗科技有限公司	间接持股 85.1662%
22	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	间接持股 85.1662%
23	苏州微创骨科医疗工具有限公司	间接持股 85.1662%
24	上海锐通医疗科技有限公司	间接持股 85.1662%
25	苏州微创感动赋能医疗科技有限公司	间接持股 85.1662%
26	苏州微创智行医疗科技有限公司	间接持股 85.1662%
27	上海微创骨科医疗科技有限公司	间接持股 85.1662%
28	微创禾髻（上海）医疗科技有限公司	间接持股 82.5000%
29	微创医美科技（嘉兴）有限公司	间接持股 82.5000%
30	上海神泰医疗科技有限公司	间接持股 79.7879%
31	上海微创康瑞健康管理咨询有限公司	间接持股 79.7879%

序号	关联方名称	持有权益
32	锐可医疗科技(上海)有限公司	间接持股 79.7879%
33	上海微创旋律医疗科技有限公司	间接持股 86.6666%
34	微创优通医疗科技(上海)有限公司	间接持股 72.9032%
35	深圳微创慧眼医疗科技有限公司	间接持股 72.9032%
36	苏州微宠健康科技有限公司	间接持股 72.0000%
37	上海微创妇好医疗科技有限公司	间接持股 61.9677%
38	上海微创流畅医疗科技有限公司	间接持股 61.9677%
39	上海微创悦通医疗科技有限公司	间接持股 61.9677%
40	MicroPort Surgical Holding Corporation	间接持股 58.4421%
41	微创外科医疗科技(上海)有限公司	间接持股 58.4421%
42	东莞科威医疗器械有限公司	间接持股 58.4421%
43	深圳市创科医疗科技有限公司	间接持股 58.4421%
44	北京心凌医疗科技有限公司	间接持股 58.4421%
45	上海神奕医疗科技有限公司	间接持股 56.5825%
46	福建科瑞药业有限公司	间接持股 52.0000%
47	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	间接持股 50.4663%
48	MicroPort Cardiovascular DR, S.R.L.	间接持股 100.0000%
49	SINO Tech Corp.	间接持股 100.0000%
50	MicroPort Scientific India Private Limited	间接持股 100.0000%
51	MicroPort Scientific Vascular Brazil Ltda.	间接持股 100.0000%
52	MICROPORT PTE. LTD.	间接持股 100.0000%
53	MİCROPORT MEDİKAL ÜRÜNLER LİMİTED ŞİRKETİ	间接持股 100.0000%
54	MICROPORT COLOMBIA S.A.S	间接持股 100.0000%
55	MicroPort Vision Global Corporation	间接持股 100.0000%
56	MicroPort Healthcare Fund Limited Partnership	间接持股 100.0000%
57	MicroPort NeuroTech Medical LTD	间接持股 53.3500%
58	MicroPort Cardiac Rhythm Management	间接持股 50.1300%

序号	关联方名称	持有权益
	Limited	
59	MicroPort CardioFlow Limited	间接持股 46.19%
60	Witney International Limited	间接持股 46.19%
61	Hemovent GmbH	间接持股 100.0000%
62	深圳微创心算子医疗科技有限公司	间接持股 59.3200%
63	Charm Effort Limited	间接持股 68.8000%
64	苏州微创阿格斯医疗科技有限公司	间接持股 35.0880%
65	MicroPort Healthcare Fund I SLP L.P.	间接持股 100.0000%
66	MicroPort Scientific (Pakistan) Private Limited	间接持股 99.99%

## 4) 四级子公司

序号	关联方名称	持有权益
1	飞燕在线医疗科技(上海)有限公司	间接持股 100.0000%
2	深圳微巢生物科技有限公司	间接持股 100.0000%
3	上海多闻医疗科技有限公司	间接持股 100.0000%
4	良知关爱(上海)健康科技发展有限公司	间接持股 100.0000%
5	MicroPort Surgical Corp.	间接持股 85.1662%
6	苏州工业园区微创康瑞苏悦康复医疗中心有限公司	间接持股 79.7879%
7	上海微创龙脉医疗器材有限公司	间接持股 56.3332%
8	苏州微创畅行机器人有限公司	间接持股 40.3731%
9	上海微创枢知科技有限公司	间接持股 50.4663%
10	上海微琢科技有限公司	间接持股 40.3731%
11	深圳微美机器人有限公司	间接持股 35.3264%
12	上海微创微航机器人有限公司	间接持股 35.3264%
13	上海微觅医疗器械有限公司	间接持股 35.3264%
14	易达医(北京)健康科技有限公司	间接持股 30.2798%
15	MicroPort InterBot Limited	间接持股 50.4663%



序号	关联方名称	持有权益
16	MicroPort Medical Corp. Limited	间接持股 50.4663%
17	深圳心玑医疗机器人有限公司	间接持股 31.0368%
18	MicroPort Scientific America Inc.	间接持股 100.0000%
19	MicroPort NeuroTech International Limited	间接持股 53.3500%
20	MicroPort Cardiac Rhythm Management International Limited	间接持股 50.1300%
21	MicroPort CardioFlow International Corp. Limited	间接持股 46.19%
22	武汉阿格斯科技有限公司	间接持股 35.0880%

## 5) 五级子公司

序号	关联方名称	持有权益
1	MicroPort Surgical CHINA Corp. Limited	间接持股 85.1662%
2	MicroPort Orthopedics Corp.	间接持股 85.1662%
3	Ortho Technologies LLC	间接持股 85.1662%
4	微创龙脉医疗科技(嘉兴)有限公司	间接持股 56.3332%
5	龙脉医疗器械(北京)有限公司	间接持股 56.3332%
6	武汉港基医学技术有限公司	间接持股 56.3332%
7	苏州微创枢机精密科技有限公司	间接持股 40.3731%
8	Microport Navibot International Co. Limited	间接持股 40.3731%
9	MicroPort Medbot (Singapore) Pte. Ltd.	间接持股 50.4663%
10	Innovational Holdings, LLC.	间接持股 100.0000%
11	MicroPort Cardiovascular LLC	间接持股 100.0000%
12	MicroPort Aston Properties LLC	间接持股 100.0000%
13	上海神晶漩涡医疗科技有限公司	间接持股 53.3500%
14	MicroPort Cardiac Rhythm B.V.	间接持股 50.1300%
15	上海微创心通医疗科技有限公司	间接持股 46.19%
16	MicroPort NeuroTech Global B.V	间接持股 53.3500%
17	良知关爱(海南)健康科技有限公司	间接持股 100.0000%

## 6) 六级子公司

序号	关联方名称	持有权益
1	MicroPort Scientific Coöperatief U.A.	间接持股 85.1662%
2	MicroPort Orthopedics Global Supply Center Limited	间接持股 85.1662%
3	MicroPort NaviBot International LLC	间接持股 40.3731%
4	微创神通医疗科技(上海)有限公司	间接持股 53.3500%
5	MicroPort CRM GmbH	间接持股 50.1300%
6	MicroPort CRM SA	间接持股 50.1300%
7	MicroPort CRM B.V.	间接持股 50.1300%
8	MicroPort CRM Austria GmbH	间接持股 50.1300%
9	MicroPort CRM AB	间接持股 50.1300%
10	Microport CRM Medical, S.L.	间接持股 50.1300%
11	MicroPort CRM Japan Co., LTD.	间接持股 50.1300%
12	MicroPort CRM S àRL	间接持股 50.1300%
13	MicroPort CRM USA Inc.	间接持股 50.1300%
14	MicroPort CRM Holdings Canada Corp.	间接持股 50.1300%
15	MicroPort CRM UK Limited	间接持股 50.1300%
16	MicroPort CRM Pty Limited	间接持股 50.1300%
17	Derryhill Global Limited	间接持股 46.19%
18	北京琛雪企业管理有限公司	间接持股 46.19%
19	成都心拓生物科技有限公司	间接持股 46.19%
20	上海随通医疗科技有限公司	间接持股 41.571%
21	上海微创维通医疗科技有限公司	间接持股 38.0375%
22	MicroPort NeuroTech America INC	间接持股 53.3500%
23	Sorin CRM SAS	间接持股 50.1300%
24	MICROPORT NEUROTECH UK LTD	间接持股 53.3500%
25	MICROPORT NEUROTECH BRASIL LTDA	间接持股 53.3500%

## 7) 七级子公司

序号	关联方名称	持有权益
1	MicroPort CRM Holding SAS	间接持股 50.1300%
2	MicroPort CRM France SAS	间接持股 50.1300%
3	MicroPort CRM S.R.L	间接持股 50.1300%
4	MicroPort CRM Portugal, Lda	间接持股 50.1300%
5	Sorin Group DR, S.R.L.	间接持股 50.1300%
6	神通医疗科技(上海)有限公司	间接持股 53.3500%
7	北京神睿企业管理咨询有限公司	间接持股 53.3500%
8	神泓医疗科技(上海)有限公司	间接持股 53.3500%
9	Sevenoaks Global Limited	间接持股 53.3500%
10	神途医疗科技(上海)有限公司	间接持股 32.0100%
11	MicroPort Orthopedics Japan K.K.	间接持股 85.1662%
12	MicroPort Scientific SAS	间接持股 85.1662%
13	MicroPort Scientific S.R.L.	间接持股 85.1662%
14	MicroPort Scientific GmbH	间接持股 85.1662%
15	MicroPort Orthopedics LTD.	间接持股 85.1662%
16	MicroPort Orthopedics Holdings Inc.	间接持股 85.1662%
17	MicroPort Scientific Limited	间接持股 85.1662%
18	MicroPort Orthopedics, Sociedad Anónima	间接持股 85.1662%
19	MicroPort Orthopedics Pty Limited	间接持股 85.1662%
20	MicroPort Orthopedics NV	间接持股 85.1662%
21	MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda.	间接持股 85.1662%

## 8) 八级子公司

序号	关联方名称	持有权益
1	创领心律管理医疗器械(上海)有限公司	间接持股 50.1300%
2	MicroPort Orthopedics Inc	间接持股 85.1662%

## 9) 九级子公司

序号	关联方名称	持有权益
1	Implant Partners LLC	间接持股 85.1662%

## 7. 主要关联自然人及其关联企业

发行人现任董事、监事、高级管理人员构成发行人关联方。

此外，与前述发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，发行人控股股东的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人亦构成发行人的关联自然人。该等关联自然人直接或间接控制或该等关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的其他重要企业构成发行人的关联企业。具体情况如下：

### (1) 关联自然人

序号	关联方姓名	关联关系
1	彭博	公司董事长，香港心脉董事、微创医疗大中华执行委员会主席，微创投资首席营销官
2	朱清	公司董事、总经理
3	张俊杰	公司董事
4	曲列锋	公司董事
5	叶小杰	公司独立董事
6	刘宝林	公司独立董事
7	付荣	公司独立董事
8	CHENGYUN YUE	公司监事会主席，微创医疗大中华执行委员会委员，微创投资商业发展与项目管理资深副总裁、监事
9	蔡林林	公司监事
10	HE LI	公司监事，微创医疗董事会秘书
11	邱根永	公司董事会秘书、副总经理
12	袁振宇	公司副总经理
13	LANTAO GUO (郭澜涛)	公司副总经理

序号	关联方姓名	关联关系
14	陈珂	公司供应链资深总监
15	李春芳	公司财务总监
16	刘昊	公司治疗方案推广资深总监
17	常兆华	微创医疗执行董事、董事会主席兼首席执行官，维尔京心脉董事
18	芦田典裕	微创医疗非执行董事
19	黑木保久	微创医疗非执行董事
20	余洪亮	微创医疗非执行董事
21	Jonathan Hung Chou (周嘉鸿)	微创医疗独立非执行董事
22	刘国恩	微创医疗独立非执行董事
23	邵春阳	微创医疗独立非执行董事
24	孙洪斌	微创医疗首席财务官、大中华执行委员会联席主席、洲际心律管理执行委员会委员
25	QIYI LUO (罗七一)	微创医疗首席技术官、大中华执行委员会委员、洲际心律管理执行委员会委员
26	徐益民	微创医疗产品注册兼集团物业执行副总裁、大中华执行委员会委员
27	阙亦云	微创医疗大中华执行委员会委员，微创投资智能制造及全球供应链执行副总裁
28	蒋磊	微创医疗大中华执行委员会委员
29	WANG KU-TE (王固德)	微创医疗首席运营官、洲际骨科执行委员会主席、大中华执行委员会委员
30	Jonathan Chen	微创医疗首席国际业务官、洲际骨科执行委员会主席、洲际心律管理委员会主席
31	Todd Smith	微创医疗洲际骨科执行委员会委员
32	Benoît Clinchamps	微创医疗洲际心律管理执行委员会联席主席
33	Philippe Wanstok	微创医疗洲际心律管理执行委员会委员
34	Paul Vodden	微创医疗洲际心律管理执行委员会委员
35	朱晓明	微创医疗洲际心律管理执行委员会委员
36	Rob Cripe	微创医疗洲际骨科执行委员会委员

序号	关联方姓名	关联关系
37	俞天白	微创医疗洲际骨科执行委员会委员
38	Jean Marc D'Hondt	微创医疗洲际骨科执行委员会委员

注：WANG KU-TE（王固德）于2023年1月1日不再担任微创医疗高级管理人员的职务。

(2) 关联自然人直接或间接控制或关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的其他重要企业

序号	关联方名称	关联关系
1	上海微空商务咨询服务中心	彭博持股100%，担任投资人
2	天津华清企业管理咨询有限公司	张俊杰担任董事
3	海南华翊私募基金管理有限公司	张俊杰持股50%，担任执行董事
4	海南三亚合立企业管理咨询有限公司	张俊杰持股50%，担任执行董事
5	科美诊断技术股份有限公司	张俊杰担任董事
6	科美博阳诊断技术（上海）有限公司	张俊杰担任董事
7	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	张俊杰担任董事
8	武汉维斯第医用科技股份有限公司	张俊杰担任董事
9	南京康友医疗科技有限公司	张俊杰担任董事长
10	Helix Capital Partners	张俊杰担任董事
11	上海思伦生物科技有限公司	张俊杰担任董事
12	天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	张俊杰持有财产份额60%，担任执行事务合伙人
13	海南合立兴元管理咨询合伙企业（有限合伙）	张俊杰担任执行事务合伙人
14	天津瑞特科技合伙企业（有限合伙）	张俊杰担任执行事务合伙人
15	Helix Capital JUNJIE Limited	张俊杰持股100%，担任董事
16	Wallaby Medical Holding, Inc.	张俊杰担任董事

序号	关联方名称	关联关系
17	Mangrove Pacific Limited	张俊杰担任董事
18	Helices Healthcare Fund Limited	张俊杰担任董事
19	HHF Group Limited	张俊杰担任董事
20	HHF Capital Partners Limited	张俊杰担任董事
21	Star Victoria Limited	张俊杰担任董事
22	Huakang Limited	张俊杰担任董事
23	Sycamore Holdings Group Limited	张俊杰担任董事
24	Pacific Echo Limited	张俊杰担任董事
25	Team Premium Limited	张俊杰担任董事
26	Helix Harbor Fund L.P.	张俊杰担任董事
27	East Mega Limited	张俊杰持股 100%，担任董事
28	苏州纳微科技股份有限公司	张俊杰担任董事
29	北京福爱乐科技发展有限公司	张俊杰担任董事长
30	Beyond Diagnostics Corporation	张俊杰担任董事
31	Starwick Investments Limited	张俊杰担任董事
32	HJ Capital 2 Limited	张俊杰担任董事
33	East Classic Development Limited	张俊杰担任董事
34	Innorna Co., Ltd	张俊杰担任董事
35	深圳深信生物科技有限公司	张俊杰担任董事
36	北京华杰芑沛管理咨询有限公司	张俊杰持股 99%，担任董事
37	海南三亚合立启成管理咨询合伙企业（有限合伙）	张俊杰持有 42.5% 的份额，并实际控制的企业
38	苏州合利创业投资中心（有限合伙）	张俊杰持有 49.5% 的份额，并实际控制的企业
39	上海联新创业投资管理有限公司	曲列锋担任执行董事
40	上海联新投资咨询有限公司	曲列锋担任执行董事
41	上海联新投资管理有限公司	曲列锋担任执行董事、经理
42	漫迪医疗仪器（上海）有限公司	曲列锋担任董事长

序号	关联方名称	关联关系
43	上海联新资本管理有限公司	曲列锋担任执行董事
44	上海衢蓬企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
45	上海联新二期创业投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
46	上海联新隆兴创业投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
47	微软移动联新互联网服务有限公司	曲列锋担任副董事长
48	上海联新行恒创业投资管理合伙企业（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
49	上海联新行毅创业投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
50	上海联元股权投资管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
51	嘉兴联一行毅投资合伙企业（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
52	嘉兴蓝升投资合伙企业（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
53	上海联新三期创业投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
54	上海联圭企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
55	上海联新科技股权投资中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
56	上海联序企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
57	上海联勋企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
58	天津滨海国科联新谊远投资合伙企业（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
59	上海联珮企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
60	上海联烁企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
61	上海联新凯瑞企业管理中心（有限合	曲列锋担任执行事务合伙



序号	关联方名称	关联关系
	伙)	人委派代表
62	上海联新凯博企业管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
63	New Alliance Capital Ltd	曲列锋担任董事
64	ALLIANCE ONE INVESTMENT SINGAPORE PTE. LTD.	曲列锋担任董事
65	上海联一投资中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
66	上海联硼企业管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
67	上海联治企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
68	上海联一企业管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
69	上海联新智庭企业管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
70	上海瑾胜企业管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
71	上海联知创业投资管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
72	上海联乙投资中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
73	上海联知企业管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
74	上海数据发展科技有限责任公司	曲列锋担任董事
75	成都中科微信息技术研究院有限公司	曲列锋担任董事
76	上海军民融合产业私募基金管理有限公司	曲列锋担任董事
77	上海联新腾华企业管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
78	上海联榕企业管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
79	上海联杉企业管理中心(有限合伙)	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
80	上海联栎企业管理中心(有限合伙)	曲列锋持有财产份额

序号	关联方名称	关联关系
		53.07%，担任执行事务合伙人委派代表
81	上海联新浩岚企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
82	上海联新昕川企业管理中心（有限合伙）	曲列锋担任执行事务合伙人委派代表
83	苏州悦肤达医疗科技有限公司	HE LI 担任董事长
84	上海悦肤达生物科技有限公司	HE LI 担任执行董事
85	Reveda Medtech Corporation	HE LI 担任董事
86	Reveda International Corporation	HE LI 担任董事
87	Reveda International Corp. Limited	HE LI 担任董事
88	上海澄皓企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	袁振宇担任执行事务合伙人
89	科凯（南通）生命科学有限公司	刘宝林担任董事

微创医疗的董事、监事及高级管理人员直接或者间接控制的或者由该等关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的也构成发行人报告期内的关联企业。

#### 8. 报告期内曾经存在关联关系的其他主要关联方

序号	关联方姓名/名称	关联关系
1	江西心脉（已注销）	报告期内曾为公司的全资子公司（已于2020年6月注销）
2	李莉	曾任公司副总经理（至2022年9月）
3	苗铮华	曾任公司董事、总经理（至2021年7月）
4	吴海兵	曾任公司独立董事（至2022年3月）
5	顾建华	曾任公司财务总监（至2021年10月）、曾任公司董事会秘书（至2022年4月）
6	金国呈	曾任公司副总经理（至2022年7月）
7	白藤泰司	曾任微创医疗非执行董事
8	林映卿	曾任微创医疗大中华执行委员会委员（至2022年

序号	关联方姓名/名称	关联关系
		6月)
9	Benny Hagag	曾任微创医疗洲际骨科执行委员会联席主席（至2022年5月）
10	上海元菁企业管理有限公司	曾任公司董事、总经理的苗铮华担任董事
11	上海畅德睿信企业咨询中心（有限合伙）	曾任公司董事、总经理的苗铮华担任执行事务合伙人
12	上海畅德盈信企业咨询中心（有限合伙）	曾任公司董事、总经理的苗铮华担任执行事务合伙人
13	上海伊泓志懋投资管理中心（有限合伙）	曾任公司董事、总经理的苗铮华担任执行事务合伙人（至2022年12月）
14	上海康悦嘉鸿企业管理中心（有限合伙）	曾任公司董事、总经理的苗铮华担任执行事务合伙人委派代表（至2022年9月）
15	上海齐需企业管理咨询服务中心	曾任公司独立董事的吴海兵持有财产份额100%
16	庆鱼投资（广州）合伙企业（有限合伙）	曾任公司独立董事的吴海兵担任执行事务合伙人
17	上海领贝企业管理咨询中心（有限合伙）	彭博曾担任执行事务合伙人（至2021年1月）
18	上海勋挚投资管理中心（有限合伙）	彭博曾担任执行事务合伙人（至2020年12月）
19	上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙）	彭博曾担任执行事务合伙人（至2021年2月）
20	上海良弘企业管理咨询中心（有限合伙）	彭博曾担任执行事务合伙人（至2021年1月）
21	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	张俊杰报告期内曾担任经理（至2020年4月）
22	山东冠龙医疗用品有限公司	张俊杰报告期内曾担任董事（至2021年5月）
23	江苏常熟汽饰集团股份有限公司	曲列锋报告期内曾担任董事（至2020年9月）
24	上海绪邺企业管理有限公司	曲列锋报告期内曾担任执行董事、总经理（至2021年10月）
25	上海联佑投资有限公司	曲列锋报告期前12个月内曾担任执行董事（至2019年11月）

序号	关联方姓名/名称	关联关系
26	MicroPort CRM Medical, S.L	CHENGYUN YUE 报告期内曾担任董事（至 2020 年 12 月 31 日）
27	MicroPort CRM SA	CHENGYUN YUE 报告期内曾担任董事（至 2020 年 12 月 31 日）
28	MicroPort CRM SARL	CHENGYUN YUE 报告期内曾担任董事（至 2020 年 12 月 31 日）
29	MicroPort CRM UK Limited	CHENGYUN YUE 报告期内曾担任董事（至 2020 年 12 月 15 日）
30	MicroPort CRM Holdings Canada Corp	CHENGYUN YUE 报告期内曾担任董事（至 2020 年 12 月 31 日）
31	MicroPort CRM Pty Limited	CHENGYUN YUE 报告期内曾担任董事（至 2020 年 12 月 31 日）
32	MicroPort CRM USA Inc	CHENGYUN YUE 报告期内曾担任董事（至 2020 年 12 月 31 日）
33	MicroPort CRM B.V.	CHENGYUN YUE 报告期前 12 个月内曾担任董事（至 2019 年 11 月 21 日）
34	MicroPort CRM Gmbh	CHENGYUN YUE 报告期内曾担任董事（至 2020 年 12 月 31 日）
35	MicroPort CRM Gmbh	CHENGYUN YUE 报告期内曾担任董事（至 2020 年 12 月 31 日）
36	菲澳兹工程技术(上海)有限公司	李春芳报告期内曾担任董事（至 2022 年 3 月）
37	国民油井华高（北京）投资管理有限公司	李春芳报告期内曾担任董事（至 2022 年 10 月）

上述关联自然人关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）也构成发行人报告期内曾经的关联自然人。

上述关联自然人及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者由该等关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，也系发行人报告期内曾经的关联企业。

除上述外，浙江脉通智造科技（集团）有限公司系微创医疗全资子公司微创投资持股 43.53%的联营企业，其他发行人控股股东、间接控股股东及

其控制的企业的联营企业及其子公司、合营企业及其子公司亦属于发行人关联方。

## （二） 发行人的重大关联交易

根据《审计报告》《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 2022 年年度报告》（以下简称“《2022 年年度报告》”）、发行人提供的资料及其书面确认，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

#### （1） 采购商品及接受劳务

单位：万元

关联方	关联关系	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
微创医疗子公司及联营企业	最终控制方的子公司及联营公司	购买原材料及商品	3,739.30	2,638.75 <sup>注1</sup>	1,600.07 <sup>注4</sup>
		购买固定资产	202.18	23.33	88.35
		接受劳务	712.40	360.05 <sup>注2</sup>	224.71
Lombard Medical Limited	联营公司的子公司	购买原材料	5.70	13.59 <sup>注3</sup>	不适用
合计		—	<b>4,659.57</b>	<b>3,035.71</b>	<b>1,913.13</b>

注 1：2021 年，公司销售部门向关联方苏州悦肤达医疗科技有限公司采购其生产的护肤品用于业务招待，发生交易金额 20.33 万元，公司 2021 年度未能及时识别出该项交易属于关联交易，本补充法律意见书进行了补充统计，因此上述金额相较公司 2021 年年度报告披露金额增加 20.33 万元。

注 2：2021 年，因公司员工在关联方嘉兴微创医疗科技有限公司场地参加相关业务培训发生住宿费用，产生交易金额 0.12 万元，公司 2021 年度未能及时识别出该项交易属于关联交易，本补充法律意见书进行了补充统计，因此上述金额相较公司 2021 年年度报告披露金额增加 0.12 万元。

注 3：2022 年上半年，公司新增对 OMD 公司投资，对其持股 27.63%，构成联营企业，其全资持有下属两家子公司 Lombard Medical Limited 和 Lombard

Medical Technologies GmbH。该等主体自成为公司联营企业前12个月内(即2021年上半年起)视同本公司关联方,对关联交易数据追溯确认,因此相较2021年年度报告披露数据增加13.59万元。

注4:2021年9月,上海微创签署协议从原股东受让福建科瑞药业有限公司45%的股权,成为其单一最大股东,并于2021年11月完成交割,故福建科瑞药业有限公司系本公司控股股东间接控制的企业,自接受本公司控股股东间接控制起前12个月内(即自2020年11月起)视同本公司关联方,对关联交易数据追溯确认,因此相较2020年年度报告披露数据增加1.33万元。

报告期内,公司向微创医疗下属子公司及联营公司采购原材料、固定资产和接受服务等,公司在综合考虑原材料质量、供应商快速响应能力和采购效率的基础上,为多样化采购渠道、提高对供应商的议价能力,同时向包括上述关联方在内的多家合格供应商进行采购。公司上述与关联方的交易均为日常生产经营所需,按照市场化原则定价,遵循平等自愿原则;公司具备独立的产供销体系,不存在对关联方的重大依赖。

## (2) 销售商品及提供劳务

单位:万元

关联方	关联关系	关联交易内容	2022年度	2021年度	2020年度
Lombard Medical Limited <sup>注</sup>	联营公司的子公司	出售商品	3,306.00	1,810.95 <sup>注</sup>	不适用

注:2022年上半年,公司新增对OMD公司投资,对其持股27.63%,构成联营企业,其全资持有下属两家子公司Lombard Medical Limited和Lombard Medical Technologies GmbH。该等主体自成为公司联营企业前12个月内(即2021年上半年起)视同本公司关联方,对关联交易数据追溯确认,因此相较2021年年度报告披露数据增加1,810.95万元。

## (3) 关键管理人员报酬

单位:万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
关键管理人员报酬	1,458.41	1,682.86	1,411.20

注:2022年度关键管理人员报酬中不包括公司实际股权激励确认的股份支付金额。

## 2. 偶发性关联交易

### (1) 向上海蓝脉增资

发行人于2021年3月26日召开第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第十二次会议，审议通过了《关于子公司上海蓝脉实施增资扩股暨关联交易的议案》，于2021年5月20日召开2020年年度股东大会，审议通过了《关于子公司上海蓝脉实施增资扩股暨关联交易的议案》，同意子公司上海蓝脉以投前估值6,500万元实施增资扩股，引入员工持股平台澄皓管理对其增资3,500万元，全部计入注册资本。本次增资完成后，发行人持有上海蓝脉65%的股权，澄皓管理持有上海蓝脉35%的股权，上海蓝脉注册资本由6,500万元增加至1亿元，发行人仍保持对上海蓝脉的控制权。截至2021年末，澄皓管理对上海蓝脉的增资已完成。

因发行人高级管理人员袁振宇为上述澄皓管理的普通合伙人，且发行人及上海蓝脉部分董事、监事、高级管理人员及核心员工后续将作为有限合伙企业的合伙人。根据《上市规则》等相关法律法规的规定，上海蓝脉本次的增资扩股事项构成关联交易。

### (2) 资金拆借

单位：万元

关联方	拆入金额	起始日	到期日
MicroPort Scientific America Inc.	209.61	2022年10月24日	2023年04月24日

2022年10月24日，美国心脉因资金周转需求向MicroPort Scientific America Inc.拆入资金209.61万元，于2023年4月24日到期。

### (三) 关联方往来款项余额情况

根据《审计报告》《2022年年度报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，发行人在报告期内的关联方往来款项余额情况如下：

#### 1. 应收关联方款项

金额：万元

项目	关联方	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
应收账款	Lombard Medical Limited	800.83	118.61	不适用
预付账款	微创医疗子公司及联营企业	3.15	107.58	22.83
其他非流动资产	微创医疗子公司及联营企业	-	19.24	16.99

## 2. 应付关联方款项

单位：万元

项目	关联方	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
应付账款	Lombard Medical Limited	-	-	不适用
应付账款	微创医疗子公司及联营企业	1,128.51	635.93 <sup>注1</sup>	464.71 <sup>注2</sup>
其他应付款	微创医疗子公司及联营企业	454.75	39.01	15.76

注1：2021年，公司销售部门向关联方苏州悦肤达医疗科技有限公司采购其生产的护肤品用于业务招待，发生交易金额20.33万元，期末应付账款余额22.97万元；2021年，因公司员工在关联方嘉兴微创医疗科技有限公司场地参加相关业务培训发生住宿费用，产生交易金额0.12万元，期末应付账款余额0.07万元。公司2021年度未能及时识别出该两项交易属于关联交易，本补充法律意见书进行了补充统计，因此上述金额相较公司2021年年度报告披露金额增加23.04万元。

注2：2021年9月，上海微创签署协议从原股东受让福建科瑞药业有限公司45%的股权，成为其单一最大股东，并于2021年11月完成交割，故福建科瑞药业有限公司系本公司控股股东间接控制的企业，自接受本公司控股股东间接控制起前12个月内（即自2020年11月起）视同本公司关联方，对关联交易数据追溯确认，因此关联往来余额中2020年末应付账款余额较2020年年度报告披露数据增加1.11万元。

## (四) 关联交易的审议程序及公允性

## 1. 关联交易的审议程序

根据发行人提供的董事会、股东大会会议文件、公告文件，并经本所律师核查，公司已根据《上市规则》《公司章程》及《关联交易管理制度》对《上市规则》《公司章程》及《关联交易管理制度》项下的关联交易履行了相应的审议程序，独立董事对关联交易事项发表了独立意见。



## 2. 发行人在章程及内部制度中规定的关联交易公允决策程序

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》等内部制度中规定的关于关联交易公允决策的程序未发生实质性变化。

## 3. 规范和减少关联交易承诺

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东及其一致行动人、持股5%以上的主要股东、董事、监事、高级管理人员出具的《关于规范关联交易的承诺函》未发生变化。

## (五) 同业竞争

### 1. 同业竞争情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人与控股股东及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，《律师工作报告》披露的同业竞争情况的分析未发生实质性变化。

### 2. 避免同业竞争承诺

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，针对通过人体外周血管介入方式的肿瘤介入业务（以下简称“肿瘤介入业务”），香港心脉、维尔京心脉、微创医疗于2023年3月16日已出具《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》，补充承诺：“（1）截至本补充承诺函签署之日，本企业确认心脉医疗及其子公司系本企业控制的从事肿瘤介入业务的唯一整合平台，本企业及/或本企业控制的其他企业均未从事且未来不会以任何形式（包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式）从事前述业务，不会对心脉医疗及其子公司的肿瘤介入业务形成重大不利影响的同业竞争；（2）本企业及/或本企业控制的其他企业未来如有任何

机会取得任何与通过人体外周血管介入方式的肿瘤介入业务相关的资产、股权、业务，或其他可能与心脉医疗及其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本企业及/或本企业控制的其他企业将根据心脉医疗的要求无条件让与心脉医疗或其指定的主体；（3）本补充承诺函一经签署即生效，且在本企业作为心脉医疗的控股股东期间持续有效，为不可撤销之承诺。若由于本企业的上述确认与实际不符，本企业将承担由此引起的一切后果和法律责任。”

除上述新增承诺外，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的控股股东及其一致行动人出具的关于避免同业竞争的承诺函均未发生变化。

综上，本所律师认为：

1. 发行人报告期内发生的重大关联交易已履行相应的审议程序，该等关联交易没有显失公允，不存在关联方通过关联交易损害发行人及非关联股东利益的情况。
2. 发行人通过公司章程及相关制度规定了关联交易的公允决策程序，该等程序合法、有效，发行人已采取必要的措施对非关联股东的利益进行保护。
3. 发行人与控股股东及其控制的企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，发行人的控股股东及其一致行动人已就避免同业竞争作出了明确的承诺。
4. 发行人已对主要关联方、重大关联交易及有关关联交易和避免潜在同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或隐瞒。

## 九、 发行人的主要财产

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，补充核查期间，发行人拥有或使用的主要财产的变化情况如下：

### （一） 分支机构及对外股权投资

根据发行人提供的资料及其书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的分支机构及对外股权投资的具体情况详见本补充法律意见书之“十、发行人的重大股权投资及分支机构”的相关内容。

## （二）发行人的物业权益

### 1. 发行人拥有的土地使用权

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，补充核查期间，《律师工作报告》披露的发行人及其境内子公司拥有的土地使用权的情况未发生变化。

### 2. 发行人拥有的房屋所有权

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，补充核查期间，《律师工作报告》披露的发行人及其境内子公司拥有的房屋所有权的情况未发生变化。

### 3. 发行人拥有的主要在建工程

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，补充核查期间，《律师工作报告》披露的发行人及其境内子公司拥有的主要在建工程情况未发生变化。

### 4. 发行人租赁使用的主要物业

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，自《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司在中国境内租赁使用的用于生产经营的2项主要物业租赁合同续期，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	所有人	租赁房屋位置	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	房屋产权证书编号

序号	承租方	出租方	所有权人	租赁房屋位置	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	房屋产权证书编号
1	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.01-2025.10.31	沪房地浦字(2014)第208241号
2	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.01.20-2023.08.19	沪房地浦字(2014)第208241号

除上述情形外,自《律师工作报告》出具之日起至本补充法律意见书出具之日,《律师工作报告》披露的其他关于发行人及其境内子公司在中国境内租赁使用的用于生产经营的主要物业情况未发生变化。

### (三) 发行人拥有的知识产权

#### 1. 注册商标

##### (1) 境内注册商标

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,补充核查期间,发行人及其境内子公司在中国境内新增的注册商标情况如下:

序号	专用权人	商标名称	注册号	商品类别	有效期
1	上海拓脉	拓脉	59353698	35	2022.10.14-2032.10.13

除上述新增境内注册商标外,《律师工作报告》披露的境内注册商标情况未发生其他变化,截至2022年12月31日,发行人及其境内子公司合计拥有53项境内注册商标。

## (2) 境外注册商标

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,补充核查期间,发行人及其境内子公司在中国境外新增的注册商标情况如下:

序号	专用权人	商标名称	国家/地区	注册号	商品类别	有效期
1	心脉医疗	<i>Hercules</i>	马德里指定土耳其	1597497	10	2021.05.11-2031.05.11
2	心脉医疗	<i>Minos</i>	马德里指定巴西	1595454	10	2021.05.11-2031.05.11
3	心脉医疗	<i>Minos</i>	马德里指定韩国	1595454	10	2021.05.11-2031.05.11
4	心脉医疗	<b>Talos</b>	欧盟	018740896	10	2022.08.03-2032.08.03

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,补充核查期间,发行人及其境内子公司在中国境外到期后续期的注册商标情况如下:

序号	专用权人	商标名称	国家/地区	注册号	商品类别	有效期
1	心脉医疗	<i>Easter</i>	欧盟	011345469	10	2012.11.14-2032.11.14
2	心脉医疗	<i>Easter</i>	英国	UK00911345469	10	2012.11.14-2032.11.14
3	心脉医疗	<i>Easter</i>	泰国	161102317	10	2012.12.28-2032.12.27

除上述境外注册商标新增及续期外,《律师工作报告》披露的境外注册商标情况未发生其他变化,截至2022年12月31日,发行人及其境内子公司合计拥有60项境外注册商标。

## 2. 专利

## (1) 境内授权专利

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,补充核查期间,发行人及其境内子公司在中国境内新增的授权专利情况如下:

序号	专利权人	专利类别	名称	专利号	专利申请日期	授权公告日期
1	上海拓脉	外观设计	穿刺针	2022303174373	2022.05.26	2022.11.15
2	上海鸿脉	实用新型	医用支架固定装置及医用支架固定工装	2022222794164	2022.08.29	2022.12.16
3	上海鸿脉	实用新型	焊接固定装置	2022222772930	2022.08.29	2022.12.16
4	上海鸿脉	实用新型	涂层工装	20222225335451	2022.09.19	2022.12.30
5	上海鸿脉	实用新型	注射器及喷涂机	2022218758165	2022.07.19	2022.11.11
6	心脉医疗	实用新型	球囊成型模具及球囊定型系统	202221893403X	2022.07.21	2022.11.25
7	上海鸿脉	实用新型	弹簧圈及栓塞装置	2022212024990	2022.05.11	2022.10.11
8	上海鸿脉	实用新型	旋磨装置	2022214645609	2022.06.13	2022.11.15
9	心脉医疗	实用新型	输送装置及医用系统	2022214444883	2022.06.09	2022.12.16
10	上海拓脉	实用新型	穿刺组件及其穿刺针	2022212844928	2022.05.26	2022.10.18
11	上海鸿脉	发明	旋磨系统、旋磨组件及其旋磨头	202210887581X	2022.07.26	2022.11.15
12	心脉医疗	实用新型	一种封堵器、封堵系统及医用装置	2022207169788	2022.03.29	2022.10.25

序号	专利权人	专利类别	名称	专利号	专利申请日期	授权公告日期
13	心脉医疗	实用新型	一种医用支架	2022211934414	2022.05.17	2022.11.11
14	上海蓝脉	实用新型	一种医用支架	2022209480729	2022.04.22	2022.10.11
15	上海鸿脉	实用新型	一种手柄、输送装置及医用系统	2022206277431	2022.03.21	2022.10.11
16	上海蓝脉	实用新型	一种后释放机构、内管组件及输送器	2022203714982	2022.02.23	2022.10.25
17	上海蓝脉	实用新型	一种静脉瓣膜假体	202220639356X	2022.03.22	2022.10.11
18	上海鸿脉	实用新型	一种医用支架	2022203125371	2022.02.16	2022.10.18
19	心脉医疗	实用新型	一种医用管材及球囊导管	2021213602368	2021.06.18	2022.12.23
20	上海鸿脉	实用新型	一种医用球囊及球囊导管	2022207546971	2022.03.31	2022.10.25
21	上海鸿脉	实用新型	血管支架	2022202158895	2022.01.26	2022.10.18
22	心脉医疗	发明	输送装置和支架系统	2022109583433	2022.08.11	2022.11.04

除上述新增境内授权专利外,《律师工作报告》披露的境内授权专利情况未发生其他变化,截至2022年12月31日,发行人及其境内子公司合计拥有172项境内授权专利。

## (2) 境外授权专利

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,补充核查期间,发行人及其境内子公司在中国境外新增的授权专利情况如下<sup>1</sup>:

<sup>1</sup> 下述欧洲专利系欧洲专利局授权日为2022年12月31日之前的专利。

序号	专利权人	专利名称	国家/地区	申请号	专利号	专利类别	申请日	专利权期限
1	心脉医疗	STENT GRAFT	巴西	112016009186-8	112016009186-8	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
2	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	欧洲	14858484-0	3064172	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
3	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	瑞士	14858484-0	3064172	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
4	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	德国	14858484-0	602014085165-7	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
5	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	西班牙	14858484-0	3064172	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
6	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	法国	14858484-0	3064172	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
7	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	英国	14858484-0	3064172	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
8	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	希腊	14858484-0	3064172	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
9	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	意大利	14858484-0	502022000080895	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
10	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	波兰	14858484-0	3064172	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
11	心脉医疗	COATED STENT GRAFT	葡萄牙	14858484-0	3064172	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
12	心脉医疗	STENT IMPLANT	巴西	112016009263-5	112016009263-5	发明	2014.10.31	2014.10.31-2034.10.31
13	上海蓝脉	THROMBUS RETRIEVAL CATHETER	欧洲	18897791-2	3698740	发明	2018.11.08	2018.11.08-2038.11.08



序号	专利权人	专利名称	国家/地区	申请号	专利号	专利类别	申请日	专利权期限
14	上海蓝脉	THROMBUS RETRIEVAL CATHETER	德国	18897791-2	602018043838-6	发明	2018.11.08	2018.11.08-2038.11.08
15	上海蓝脉	THROMBUS RETRIEVAL CATHETER	西班牙	18897791-2	3698740	发明	2018.11.08	2018.11.08-2038.11.08
16	上海蓝脉	THROMBUS RETRIEVAL CATHETER	英国	18897791-2	3698740	发明	2018.11.08	2018.11.08-2038.11.08
17	上海蓝脉	THROMBUS RETRIEVAL CATHETER	意大利	18897791-2	3698740	发明	2018.11.08	2018.11.08-2038.11.08
18	上海蓝脉	FILTER DEVICE	欧洲	18846869-8	3669823	发明	2018.08.09	2018.08.09-2038.08.09
19	上海蓝脉	FILTER DEVICE	德国	18846869-8	602018043468-2	发明	2018.08.09	2018.08.09-2038.08.09

除上述新增境外授权专利外,《律师工作报告》披露的境外授权专利情况未发生其他变化,截至2022年12月31日,发行人及其境内子公司合计拥有91项境外授权专利。

### 3. 域名

根据发行人的书面确认,并经本所律师核查,补充核查期间,《律师工作报告》披露的发行人及其境内子公司拥有的域名情况未发生变化。

#### (四) 发行人的主要生产经营设备

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,截至2022年12月31日,发行人拥有的主要生产经营设备为生产和研发设备、办公设备、运输设备等。根据发行人的书面确认,发行人上述主要生产经营设备均为发行人在从事经营活动期间购买而取得,前述主要生产经营设备的取得符合中国法律法规的规定。

#### (五) 主要财产的取得方式

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,发行人及其境内子公司拥有的上述主要财产系通过购买、租赁、申请注册等方式合法取得。发行人及其境内子公司已依法取得相应的权属证书。

(六) 主要财产的产权状况

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其境内子公司拥有的上述主要财产权属清晰,不存在产权纠纷。

(七) 主要财产所有权或使用权的受限制情况

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其境内子公司的主要财产权属清晰,不存在担保或权利受到限制的情况。

综上,本所律师认为:

1. 补充核查期间,《律师工作报告》披露的发行人及其境内子公司拥有的土地使用权、房屋所有权及主要在建工程的情况未发生变化。该等土地使用权和房屋权属清晰,不存在权属纠纷或潜在争议,不存在抵押、查封、冻结或其他权利受到限制的情况。
2. 发行人向第三方承租的用于生产经营的房屋签署了租赁合同,该等租赁合同合法有效。
3. 发行人及其境内子公司合法拥有并有权使用上述境内注册商标、授权专利及域名,该等境内注册商标、专利、域名权属清晰,不存在产权纠纷或潜在纠纷,不存在质押或其他权利受到限制的情形。
4. 发行人的主要生产经营设备的取得符合中国法律法规的规定,该等设备权属清晰,不存在产权纠纷或潜在纠纷,不存在以主要生产经营设备用于抵押或质押担保的情形。
5. 截至本补充法律意见书出具之日,发行人及其境内子公司的上述主要财产权属清晰,不存在担保或权利受到限制的情况。

## 十、 发行人的重大股权投资及分支机构

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人合计拥有3家境内子公司、4家境外子公司、1家境外直接参股公司、2家境内分支机构,具体情况如下:

### (一) 境内子公司

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人拥有3家境内子公司,即上海蓝脉、上海鸿脉、上海拓脉,《律师工作报告》披露的上述3家境内子公司的基本情况未发生变化。

### (二) 境外子公司

根据境外法律意见书、发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人拥有4家境外子公司,该等子公司的基本情况如下:

#### 1. 美国心脉

根据 Buchalter 于 2023 年 3 月 14 日出具的美国法律意见书及发行人的书面确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,美国心脉的基本情况如下:

名称	MicroPort Endovastec US LLC
公司编号	6829903
主要办公地点	300 Creek View Road Suite 209, City of Newark, County of New Castle, DE 19711
成立日期	2022 年 6 月 1 日

根据美国法律意见书及发行人的书面确认,截至本补充法律意见书出具之日,美国心脉依法有效存续,不存在根据美国法律需要终止的情形;荷兰心脉持有的美国心脉 100% 股权不存在被设置质押或其他第三方权益负担或限制的情形;美国心脉尚未开展实质性经营活动。

#### 2. 荷兰心脉

根据 Houthoff Coöperatief U.A. 于 2023 年 3 月 10 日出具的荷兰法律意见书及发行人的书面确认, 并经本所律师核查, 截至本补充法律意见书出具之日, 荷兰心脉的基本情况如下:

名称	MicroPort Endovastec B.V.
公司编号	000052100529
主要办公地点	Herikerbergweg 238, Luna ArenA, 1101 CM Amsterdam
成立日期	2022 年 4 月 12 日

根据荷兰法律意见书及发行人的书面确认, 截至本补充法律意见书出具之日, 荷兰心脉依法有效存续, 不存在根据荷兰法律或其章程需要终止的情形; 发行人持有的荷兰心脉 100% 股权不存在被设置质押或其他第三方权益负担或限制的情形; 荷兰心脉尚未开展实质性经营活动。

### 3. MicroPort Endovastec MedTech LLC

根据 Buchalter 于 2023 年 3 月 14 日出具的美国法律意见书及发行人的书面确认, 并经本所律师核查, 截至本补充法律意见书出具之日, MicroPort Endovastec MedTech LLC 的基本情况如下:

名称	MicroPort Endovastec MedTech LLC
公司编号	7158405
主要办公地点	300 Creek View Road, Suite 209, Newark, Delaware
成立日期	2022 年 11 月 28 日

根据美国法律意见书及发行人的书面确认, 截至本补充法律意见书出具之日, MicroPort Endovastec MedTech LLC 依法有效存续, 不存在根据美国法律需要终止的情形; 美国心脉持有的 MicroPort Endovastec MedTech LLC 100% 股权不存在被设置质押或其他第三方权益负担或限制的情形; MicroPort Endovastec MedTech LLC 尚未开展实质性经营活动。

### 4. Meridian Properties California LLC

根据 Buchalter 于 2023 年 3 月 14 日出具的美国法律意见书及发行人的书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，Meridian Properties California LLC 的基本情况如下：

名称	Meridian Properties California LLC
公司编号	7158411
主要办公地点	300 Creek View Road, Suite 209, Newark, Delaware
成立日期	2022 年 11 月 28 日

根据美国法律意见书及发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，Meridian Properties California LLC 依法有效存续，不存在根据美国法律需要终止的情形；美国心脉持有的 Meridian Properties California LLC 100% 股权不存在被设置质押或其他第三方权益负担或限制的情形；Meridian Properties California LLC 尚未开展实质性经营活动。

### (三) 参股公司

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 1 家境外直接参股公司，即 OMD 公司，《律师工作报告》披露的 OMD 公司的基本情况未发生变化。

### (四) 分支机构

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有 2 家境内分支机构，即北京分公司、深圳分公司，《律师工作报告》披露的上述 2 家境内分支机构的基本情况未发生变化。

### (五) 报告期内注销子公司

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，除《律师工作报告》披露的江西心脉外，报告期内未新增其他注销子公司的情况。

### (六) 股权质押情况

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人合法持有上述境内子公司、境外子公司的股权/权益,不存在质押、冻结及设定其他第三方权益的情形。

综上,本所认为:

1. 截至本补充法律意见书出具之日,发行人的境内子公司、分支机构均系依据中国法律法规合法设立并有效存续,不存在依据中国法律法规或其公司章程的规定需要终止的情形。
2. 截至本补充法律意见书出具之日,发行人合法持有上述境内子公司、境外子公司的股权/权益,不存在质押、冻结及设定其他第三方权益的情形。

## 十一、发行人的重大债权、债务

### (一) 重大合同

发行人依据重要性原则向本所律师提供了发行人及其境内子公司截至2022年12月31日正在履行的各类对其业务经营有重大影响的合同。本所律师对该等重大合同中适用中国法律法规的合同进行了审慎审阅,主要包括如下:

#### 1. 销售合同

根据发行人提供的资料及其书面确认,截至2022年12月31日,发行人及其境内子公司正在履行的与主要客户签订的销售合同具体如下:

序号	客户名称	合同内容	合同名称	合同期限	实际履行情况
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	产品经销	经销协议	2022.01.01-2022.12.31 (可自动续期半年)	正在履行
2	上海建发致新医疗科技集团股份有限公司	产品经销	总经销合同	2022.01.01-2022.12.31 (可自动续期一年)	正在履行
3	青岛大翔医疗设备有限公司	产品经销	经销协议	2022.01.01-2022.12.31	正在履行

序号	客户名称	合同内容	合同名称	合同期限	实际履行情况
				(可自动续期半年)	
4	上海科臻医疗科技有限公司	产品经销	经销协议	2022.01.01-2022.12.31 (可自动续期半年)	正在履行
5	成都韵晖商贸有限公司	产品经销	经销协议	2022.01.01-2022.12.31 (可自动续期半年)	正在履行
6	苏州迈得诺致医疗技术有限公司	产品经销	总经销合同	2022.01.01-2022.12.31 (可自动续期一年)	正在履行
7	Lombard Medical Limited	产品经销	Distribution Agreement	2022.01.15-2023.12.31 (可自动续期, 合同期限最长不超过三年)	正在履行
8	大悟嘉盛医疗器械营销中心	产品经销	经销协议	2022.01.01-2022.12.31 (可自动续期半年)	正在履行
9	广州鑫焱医疗科技有限公司	产品经销	总经销合同	2022.01.01-2022.12.31 (可自动续期一年)	正在履行
10	济南诺森经贸有限公司	产品经销	经销协议	2022.01.01-2022.12.31 (可自动续期半年)	正在履行
11	国药集团上海医疗器械有限公司	产品经销	总经销合同	2022.11.01-2023.12.31 (可自动续期一年)	正在履行

## 2. 采购合同

根据发行人提供的资料及其书面确认, 并经本所律师核查, 截至 2022 年 12 月 31 日, 发行人及其境内子公司正在履行的与主要供应商签订的采购合同具体如下:

序号	供应商名称	合同内容	合同名称	合同期限	实际履行情况
----	-------	------	------	------	--------

序号	供应商名称	合同内容	合同名称	合同期限	实际履行情况
1	浙江脉通智造科技(集团)有限公司	采购原材料	框架协议	2022.06.30-2023.06.29 (可自动续期一年)	正在履行
2	普霖医疗科技(广州)有限公司	采购原材料、加工服务	框架协议	2022.08.19-2025.08.18	正在履行
3	Johnson Matthey Pacific Limited	采购原材料	框架协议	2022.11.26-2027.11.25	正在履行
4	JOTEC GmbH	采购原材料	MASTER PURCHASE AGREEMENT	2022.03.03-2024.08.30	正在履行
5	Lombard Medical Limited	采购原材料	采购订单	订单制,未签署框架协议,以具体订单为准	正在履行
6	上海亚尔精密零件制造有限公司 <sup>注</sup>	加工服务	框架协议	2020.12.08-2022.12.07	正在履行
7	上海第一海洋地质工程有限公司	工程施工	工程施工合同	计划开工日期: 2022.09.01 计划竣工日期: 2023.02.28	正在履行

注:根据发行人提供的资料,发行人已与上海亚尔精密零件制造有限公司于2023年4月12日签署新的《采购框架协议》,《采购框架协议》期限为2023年4月12日至2026年4月11日,如到期无异议,《采购框架协议》自动续签一年。

### 3. 合作研发合同

根据发行人的书面确认,并经本所律师核查,补充核查期间,发行人及其境内子公司不存在新增签署或履行完毕的重要合作研发合同。

### (二) 重大侵权之债

根据发行人的书面确认,并经本所律师核查,补充核查期间,发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。



(三) 发行人与关联方之间的重大债权债务关系及相关担保的情况

根据发行人的书面确认,并经本所律师核查,截至2022年12月31日,发行人与合并报表之外的关联方之间不存在重大债权债务关系及担保情况。

(四) 金额较大的其他应收款及其他应付款

1. 其他应收款

根据发行人提供的资料及其书面确认,截至2022年12月31日,发行人期末余额前五名的其他应收款主要用途是押金及保证金、暂借款。经本所律师核查,上述其他应收款均因正常的经营活动发生。

2. 其他应付款

根据发行人提供的资料及其书面确认,截至2022年12月31日,发行人期末余额前五名的其他应付款主要用途是应付长期资产采购款、应付项目合作费。经本所律师核查,上述其他应付款均因正常的经营活动发生。

综上,本所律师认为:

1. 截至2022年12月31日,发行人及其境内子公司正在履行的且适用中国法律法规的重大合同的内容合法、有效,合同的履行不存在纠纷或重大法律障碍。
2. 截至2022年12月31日,发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。
3. 截至2022年12月31日,发行人与合并报表之外的关联方之间不存在重大债权债务关系及互相提供担保的情况。
4. 截至2022年12月31日,发行人期末余额前五名的其他应收款、其他应付款均因正常的生产经营活动发生。

## 十二、发行人的重大资产变化与收购兼并

1. 根据发行人的书面确认,并经本所律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人不存在合并、分立、减少注册资本等行为。
2. 根据发行人的书面确认,并经本所律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人不存在重大资产收购及出售。
3. 根据发行人的书面确认,并经本所律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为的计划。

## 十三、发行人章程的制定与修改

根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,2023年3月28日,发行人召开第二届董事会第十四次会议,审议通过《关于修订<公司章程>的议案》,同意根据《公司法》《上市规则》《上市公司章程指引》等相关规定,对《公司章程》部分条款进行修订,本次修订尚需提交股东大会审议。

除上述情形外,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人未对现行有效的《公司章程》进行其他修改,《公司章程》的内容符合中国法律法规的规定。

## 十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

1. 根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,2023年3月28日,发行人召开第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十一次会议,分别审议通过《关于审议及修订公司部分制度的议案》以及《关于修订<监事会议事规则>的议案》,同意修订发行人现行的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《监事会议事规则》,本次修订尚需提交股东大会审议。

2. 根据发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人召开了1次股东大会、1次董事会会议、1次监事会会议。
3. 经本所律师核查发行人提供的上述股东大会、董事会、监事会会议资料,发行人上述股东大会、董事会、监事会会议的召集、召开情况符合当时适用的中国法律法规及公司章程的规定,决议内容及其签署合法、合规、真实、有效。

## 十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

根据发行人的书面确认,并经本所律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,发行人的董事、监事和高级管理人员未发生变化。

## 十六、发行人的税务

### (一) 发行人执行的主要税种、税率

根据《2022年年度报告》、发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,发行人及其境内子公司补充核查期间执行的主要税种、税率未发生变化。

经本所律师核查,发行人及其境内子公司补充核查期间执行的主要税种、税率符合中国法律法规的要求。

### (二) 税收优惠政策

根据《2022年年度报告》、发行人提供的资料及其书面确认,并经本所律师核查,补充核查期间,发行人及其境内子公司享有的税收优惠政策未发生变化。

经本所律师核查,发行人及其境内子公司补充核查期间享受的税收优惠符合中国法律法规的规定,合法、合规、真实、有效。

## (三) 财政补贴

根据《2022年年度报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查，补充核查期间，发行人及其境内子公司享受的金额在50万元以上的重大财政补贴情况如下：

年度	公司名称	项目	依据	金额 (万元)
2022年 10-12月	心脉医疗	浦东新区总部经济发展财政扶持资金	《浦东新区“十四五”期间促进总部经济发展财政扶持办法》(浦商委规[2022]1号)	1,393
	心脉医疗	浦东新区经济发展财政扶持资金	《浦东新区“十四五”期间促进总部经济发展财政扶持办法》(浦商委规[2022]1号)	386
	心脉医疗	浦东新区质量发展专项资金	《浦东新区促进质量发展专项资金管理办法》(浦市监质规[2022]72号)	52
	心脉医疗	浦东新区促进重点优势产业高质量发展若干政策措施专项资助	《浦东新区支持生物医药产业高质量发展专项操作细则》(浦科经委规[2022]9号)	200
	心脉医疗	浦东新区科技发展基金项目	《浦东新区科技发展基金管理办法》(浦府[2016]128号)、《浦东新区科技发展基金产学研专项资金操作细则》(浦科经委规[2019]3号)	54
	上海蓝脉	上海市科学技术委员会生物医药创新产品攻关项目	《关于征集2022年度上海市生物医药创新产品攻关项目的通知》(沪科指南[2022]25号)	180

经本所律师核查，发行人补充核查期间享受的上述重大财政补贴已经取得了政府及相关部门的批准，该等补贴事项真实、有效。

#### （四） 纳税情况

根据发行人的书面确认及相关主管税务部门出具的证明，并经查询国家税务总局、发行人及其境内子公司所在地税务主管部门的官方网站，补充核查期间发行人及其境内子公司不存在重大税收违法行为，不存在因违反税收法律法规而受到重大行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人及其境内子公司在补充核查期间执行的主要税种、税率符合中国法律法规的要求，享受的税收优惠政策、重大财政补贴政策合法、合规、真实、有效。发行人及其境内子公司在补充核查期间不存在重大税收违法行为，不存在因违反税收法律法规而受到重大行政处罚的情形。

### 十七、发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准

#### 1. 环境保护

根据上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队于2023年3月15日出具的《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司环保行政管理情况的说明》，自2019年1月1日至证明开具之日期间，发行人在生产经营活动中能够遵守环境保护法律、法规或规章的规定，未发生环境污染事故，未接到涉及发行人的环境污染投诉，未有因违反环保相关法律、法规或规章的规定而受到环保部门行政处罚。

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查中国生态环境部网站、发行人及其境内子公司所在地环保主管部门网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站的公开披露信息，发行人及其境内子公司从事的业务活动符合有关环境保护的中国法律法规的要求，报告期内不存在因违反有关环境保护的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

#### 2. 安全生产

根据发行人及其境内子公司所在地上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》《市场主体专用信用报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查中国应急管理部网站、发行人及其境内子公司所在地安全生产主管部门网站、国家企业信用信息公示系统、信

用中国等网站的公开披露信息，发行人及其境内子公司的生产经营活动符合有关安全生产的中国法律法规的要求，报告期内不存在因违反有关安全生产的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

### 3. 产品质量和技术监督

根据发行人及其境内子公司所在地上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息报告》《市场主体专用信用报告》、发行人提供的资料及其书面确认，并经本所律师核查中国国家药品监督管理局网站、发行人及其境内子公司所在地药品质量监督管理部门网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站的公开披露信息，发行人及其境内子公司的生产经营活动符合有关产品质量和技术监督的中国法律法规的要求，报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督的中国法律法规而受到重大行政处罚的情形。

## 十八、发行人募集资金的运用

### （一）前次募集资金使用情况

1. 根据发行人编制的《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司前次募集资金使用情况报告》，截至2022年12月31日，公司累计使用募集资金人民币48,523.97万元，尚未使用的募集资金本金余额（不含募集资金利息收入扣除手续费净额）为24,441.92万元。

上述募集资金尚未全部使用的主要原因为（1）部分募集资金投资项目尚未完工，剩余资金仍将按计划投入前次募集资金投资项目；（2）部分募集资金投资项目已结项并投入使用，但部分款项尚未支付；（3）项目实施过程中，公司严格按照募集资金管理的有关规定谨慎使用募集资金，降低了项目成本。

2. 2023年3月28日，毕马威出具《对上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》（毕马威华振专字第2300306号），认为发行人编制的《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司前次募集资金使用情况报告》在所有重大方面按照《监管规则适

用指引——发行类第7号》的要求编制，并在所有重大方面如实反映了发行人截至2022年12月31日止的前次募集资金使用情况。

## （二） 本次发行募集资金的使用

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，公司本次发行募集资金的使用情况未发生其他变化，与《律师工作报告》中披露的信息一致。

## 十九、发行人的业务发展目标

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，发行人的业务发展目标未发生变化，与《律师工作报告》中披露的信息一致。

## 二十、重大诉讼、仲裁及行政处罚

1. 根据发行人的书面确认、有关政府部门出具的证明，并经本所律师查询全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网、信用中国等网站的公开披露信息（受限于中国境内尚未建立全国统一的诉讼、仲裁、行政处罚相关信息查询系统），截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司不存在尚未了结的或可预见的对本次发行构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
2. 根据境外法律意见书及发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东不存在尚未了结的或可预见的对本次发行构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。
3. 根据发行人现任董事长彭博及总经理朱清的调查问卷及无犯罪记录证明，并经本所律师查询全国法院被执行人信息查询系统、全国裁判文书网、信用中国等网站的公开披露信息（受限于中国境内尚未建立全国统一的诉讼、仲裁、行政处罚相关信息查询系统），截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现任董事长彭博及总经理朱清不存在尚未了结的或可预见的对本次发行构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## 二十一、律师认为需要说明的其他重大法律问题

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在未披露但对本次发行有重大影响的重大法律问题。

## 二十二、结论意见

综上，本所律师认为：

1. 本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关中国法律法规规定的实质条件。
2. 本次发行已取得现阶段所需的授权和批准，尚待通过上交所科创板审核和取得中国证监会关于同意本次发行注册的批复。



## 第二部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项

### 一、《审核问询函》问题1 关于本次募投项目必要性

根据申报材料，1) 全球总部及创新与产业化基地项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的基地，在扩充现有主动脉覆膜支架系统、术中支架系统等优势产品产能的同时，拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，存在部分产品尚在研发过程和未取得注册证或者未完成其他上市前许可、认证、备案等手续的情形。2) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟改造现有场地，采购研发所需的软硬件设备，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。3) 前次募投项目包含主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目、主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目和营销网络及信息化建设项目。4) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，无需办理建设项目环境影响评价手续。

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第44号—科创板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十一条对募集说明书进行补充披露。

请发行人说明：（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑；（2）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施；（3）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性；（4）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

**问题回复：**

一、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

（一）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（一）》。

（二）项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性

根据发行人提供的资料及书面确认、境外代理机构提供的报告、境内专利查册证明，截至2022年12月31日，公司拥有已授权的境内外专利合计263项，其中境内授权专利172项，境外授权专利91项（均为发明专利）。

根据发行人提供的资料及书面确认，截至2022年12月31日，公司拥有研发人员223人，相较于2021年末增加30人，占公司员工总数的比例为28.37%。

除上述情形外，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（一）》披露的关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（一）》。

二、《审核问询函》问题4关于关联交易、同业竞争

根据申报材料，1）微创医疗为发行人间接控股股东，报告期内，公司向微创医疗子公司及联营企业脉通科技、MPI、上海微创等采购覆膜、管材等原材料，以及生产和研发设备等；公司与关联方 Lombard Medical Limited 存在销售产品、购买原材料的交易；存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况。2）同时，微创医疗子公司及联营企业为2019-2021年度发行人第一大供应商。3）发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的主动脉及外周血管介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务还包括心血管介入器械业务、神经介入产品业务等，本次募投项目包含肿瘤介入

业务。

请发行人说明：（1）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件；（2）发行人的采购是否对微创医疗存在依赖，是否存在由控股股东承担成本的情形；（3）募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6进行核查并发表明确意见。

### 问题回复：

#### （一）报告期内关联交易的必要性、关联交易价格的公允性

报告期内，公司主要关联交易的必要性、关联交易价格公允性情况如下：

##### 1、公司向脉通科技采购覆膜、管材等原材料

根据发行人提供的资料及书面确认，覆膜和管材属于主动脉及外周介入医疗器械产品的主要原材料，对生产工艺要求较高，境内外合格供应商较少。从供应商地域来看，欧美等发达国家和地区由于医疗技术相对先进，产业化时间较长，原材料技术更加成熟，因此采购境外供应商生产的覆膜和管材仍是行业主流方式；近年来，随着国内医疗器械行业的快速发展，部分国内企业逐步实现进口替代，但总体而言国内介入医疗器械原材料产业化水平仍处于早期阶段。从产品类型来看，覆膜加工工艺较为复杂，境内外能够供应合格产品的供应商数量较少；管材作为介入医疗器械通用原材料，加工工艺较为成熟，能够提供合格产品的供应商数量相对覆膜而言较多。

公司根据自身产品的工艺特点选择合格供应商，对原材料性能、生产工艺及质量稳定性的要求较高。脉通科技是境内少数能够达到相当工艺标准的供应商，能够保质、保量交付原材料，与其他境外供应商在产品质量和工艺上不存在显著差异；同时脉通科技对订单的沟通效率更高，且生产基地位于上海和嘉兴，产品无需长途运输或进口报关，交货周期短。公司在综合考虑原材料质量、供应商快速响应能力的基础上，为多样化采购渠道、提高对供应商的议价能力，同时向包括脉通科技在内的数家供应商采购前述覆膜、管材等原材料，关联交易具有必要性及合理性。

同时,公司为保障供货的及时性和稳定性,分散采购风险,根据各类产品制造工艺的定制化要求,公司就主要产品的原材料需求分别开发了不同的供应商。覆膜领域除脉通科技外,公司还向赛发过滤科技(苏州)有限公司(以下简称“赛发科技”,瑞士公司SEFAR AG的全资子公司)、东易中美科技(北京)有限公司(美国公司Bally Ribbon Mills的境内代理商)、JOTEC GmbH(以下简称“Jotec”,德国公司)等采购覆膜类产品;管材领域除脉通科技外,公司还向普霖医疗科技(广州)有限公司(以下简称“普霖医疗”)、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.(以下简称“Majik”,印度公司)、Zeus Industrial Products Inc.(以下简称“Zeus”,美国公司)等采购同类产品,公司持续开发其他供应方,丰富供应商储备。

报告期内,公司向脉通科技采购覆膜、管材等原材料的定价公允性情况如下:

(1) 发行人向脉通科技采购价格与向第三方采购价格比较

1) 管材类

根据发行人提供的资料及书面确认,报告期内,公司向脉通科技采购的管材主要包括编织外管等。公司采购的管材产品规格众多,产品参数、技术难度等存在较多差异,针对向脉通科技采购的产品,公司还向其他第三方供应商采购同类产品,不同规格的编制外管与同类产品供应商的比较情况如下:

供应商名称	采购产品种类	采购单价(不含税)
供应商 1	编织外管	286.73 元/根-398.23 元/根
供应商 2	编织外管	551.66 元/根-660.68 元/根
脉通科技	编织外管	349.56 元/根-600.00 元/根

注:采购单价按 1 美元= 6.90 人民币计算

公司采购的编织外管产品规格众多,产品参数、技术指标等存在一定差异,产品价格的定价区间范围较大。经比较不同产品对应编制外管的采购价格,公司向脉通科技的采购价格与向外部第三方的采购价格差异主要受到产品性能、供应商地域等因素影响,但采购价格的整体区间相当,处于合理的市场化价格范围。公司根据供应商的采购规模、供货稳定性、产品性能等与供应商协商确定采购价格,公司与关联方的产品定价遵循市场化原则,关联交易价格具备公允性。

2) 覆膜类

根据发行人提供的资料及书面确认，报告期内，公司向脉通科技采购的覆膜主要为管状覆膜、平面覆膜等。除脉通科技外，公司还向其他第三方供应商采购覆膜类产品，不同规格的覆膜与同类产品供应商的比较情况如下：

供应商名称	采购产品种类	采购单价（不含税）
供应商 3	管状覆膜	1,534.04 元/个
供应商 4	平面覆膜（单丝膜）	769.91 元/片
脉通科技	管状覆膜	1,242.48 元/个
	平面覆膜（复丝膜）	289.91 元/片-465.93 元/片

注：采购单价按 1 欧元= 7.30 人民币计算

针对管状覆膜产品，公司向脉通科技采购的管状覆膜单位价格低于向第三方供应商的采购价格，主要系第三方供应商作为境外知名供应商，对产品拥有较强的定价权，且其综合生产成本高于境内企业，同时其提供的管状覆膜产品在弹性等方面质量更优，因此发行人向其采购管状覆膜的单价相对较高。

针对平面覆膜类产品，公司向脉通科技采购的产品与向同类产品供应商采购产品规格和技术难度差异较大，公司向第三方供应商采购的覆膜主要为技术难度相对较低的单丝膜，渗透量较高，血压较大时漏血量偏大，因此主要用于小直径覆膜支架，采购单价的单位面积成本较低（表格中供应商报价为单片价格，不同规格产品的单片面积大小不同）；公司向脉通科技采购的平面覆膜主要为技术难度较高的复丝膜，渗透量更低，主要用于直径大于 30mm 的覆膜支架，采购单价的单位面积成本较高（表格中供应商报价为单片价格，不同规格产品的单片面积大小不同）。

整体来看，公司向脉通科技采购的管状覆膜与同类供应商不存在显著差异，平面覆膜的价格差异主要系产品参数和技术难度差异所致，具有合理的商业背景。公司与脉通科技的定价遵循市场化原则，关联交易定价公允。

## （2）脉通科技向发行人销售价格与向第三方销售价格比较

根据脉通科技访谈情况及其出具的相关说明，脉通科技向心脉医疗、其他关联方、无关联第三方的交易定价均遵循市场化原则，根据产品技术难度、采购量，结合市场价格定价。

脉通科技向心脉医疗销售的同类产品有其他客户，但产品规格型号不同，不

同型号的产品技术差异比较大,定制化程度较高,目前脉通科技向心脉医疗销售的产品型号不存在其他客户,没有完全可比的销售给第三方的产品。

针对管材类产品,脉通科技销售给心脉医疗的毛利率区间略低于销售给除心脉医疗外其他方的毛利率区间,主要原因为2022年以来脉通科技向心脉医疗销售的管材产品种类有所增加,该等产品相较采购规模不大,但技术难度更高、产品更为复杂,因此脉通科技的生产成本尚未降至较低水平。

针对覆膜类产品,脉通科技销售给心脉医疗的毛利率区间略低于销售给除心脉医疗外其他方的毛利率区间,主要原因为针对覆膜类产品脉通科技向心脉医疗的销售规模较大,因采购定价设置了阶梯价格,使得平均价格略低,而脉通科技向除心脉医疗外其他方的销售较为分散,销售规模相对较低,因此价格略高。

脉通科技向心脉医疗的销售毛利率与向其他方的销售毛利率整体相当,不存在显著差异,管材类产品、覆膜类产品的毛利率差异具有合理的商业背景,符合市场化原则,关联交易定价公允。

## 2、公司向MPI采购原材料、生产和研发设备

根据发行人提供的资料及书面确认,MPI是微创医疗下属的、注册在美国并专门从事境外采购的代理商,主营业务为自美国等地区采购设备及原材料后出口至中国。MPI系贸易企业,不直接从事原材料或设备生产,主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价,以自身名义与供应商签署合同,对货物进行验收并出口至国内。

鉴于部分美国及其周边地区的原材料供应商、生产及研发设备供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门,受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因,无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此,公司为提高境外采购效率,保证原材料、生产及研发设备供给的稳定性和及时性,通过MPI代为采购部分原材料、生产及研发设备。同时,公司与境外供应商的直接联系较少,逐个与供应商进行对接的管理成本较高,且单独采购没有议价优势,通过MPI采购能够借助其集中采购的优势,降低公司采购环节的成本。因此,公司通过MPI代理采购原材料、生产和研发设备具备必要性及合理性。

MPI产品定价原则为在供应商报价基础上每笔订单加成5%-15%的服务费确定产品售价,服务费率为固定费率,不因供应商价格变动而变动。服务费率主要受采购规模的影响,采购规模越大,服务费率相对越优惠,通常客户单笔订单采

购金额越高、同款产品采购频次越多，MPI收取的服务费率越低。

根据MPI的访谈情况及其出具的相关说明，MPI向发行人收取的服务费率为5%-15%，向其他客户收取的费率同样为5%-15%，MPI向发行人收取的服务费率与向其他客户收取的服务费率相当，定价具备公允性。

### 3、公司向Lombard Medical Limited销售产品、购买原材料

#### (1) 销售产品的必要性、交易价格的公允性

根据发行人提供的资料及书面确认，2021年度和2022年度，公司向Lombard Medical Limited销售产品的金额分别为1,810.95万元和3,306.00万元，主要系Lombard Medical Limited作为公司的境外经销商，公司向其销售各类主要产品，2021年度和2022年度，公司向Lombard Medical Limited的经销销售收入分别为1,170.50万元、2,404.28万元，占公司向Lombard Medical Limited销售产品收入总额的比例分别为64.63%、72.72%；此外还包括少量代加工产品销售收入。

公司持续加大国际业务市场的开拓力度，2020年度、2021年度和2022年度，公司境外业务收入分别为1,166.27万元、3,014.23万元和5,271.98万元，占主营业务收入的比重分别为2.51%、4.40%和5.88%，境外销售规模及占比持续提升。截至2022年末，公司已销售覆盖22个国家，业务拓展至欧洲、拉美和亚太其他国家和地区。公司基于国际化战略，一方面在境外设立下属公司，另一方面通过与境外经销商合作，利用境外经销商本地化的销售渠道、销售团队，实现对境外市场的覆盖。

Lombard Medical Limited是系一家注册于英国的有限责任公司，主要从事主动脉血管支架产品的研发、生产及销售，在欧洲市场深耕多年，拥有成熟的销售网络和人员，具备较为丰富的临床和注册经验。Lombard Medical Limited作为公司在欧洲地区的重要经销商，能够利用其欧洲的成熟代理商网络和专业销售人员助力公司产品在欧洲市场的覆盖，公司与Lombard Medical Limited的相关交易具备合理性及必要性。2021年度和2022年度，公司向Lombard Medical Limited经销销售收入的产品构成情况如下：

单位：万元

产品类型	2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比

产品类型	2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比
Minos <sup>®</sup> 腹主动脉覆膜支架系统	2,191.67	91.16%	878.42	75.05%
Hercules <sup>®</sup> 直管型支架系统（HT-LP）	45.34	1.89%	210.16	17.95%
Hercules <sup>®</sup> 直管型支架系统（HT-LP-CUFF）	3.19	0.13%	3.13	0.27%
Castor <sup>®</sup> 单侧支支架系统	164.08	6.82%	33.65	2.87%
Hercules <sup>®</sup> 球囊扩张导管	-	0.00%	45.15	3.86%
<b>经销收入合计</b>	<b>2,404.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,170.50</b>	<b>100.00%</b>

针对上述主要销售产品 Minos<sup>®</sup>腹主动脉覆膜支架系统，公司向 Lombard Medical Limited 的销售价格，与公司向第三方客户的销售价格比较情况如下：

报告期内，公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格显著低于境内经销商，主要原因为：公司的产品定价主要参考产品销往国家或地区的市场价格确定，在腹主动脉支架产品领域，国内市场终端销售价格较高，因此公司销售至境内经销商的价格较高，相较而言同类产品在欧洲等市场已发展较为成熟，终端产品价格较低，因此整体呈现境内销售价格高于境外销售价格的情况。

报告期内，公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格略低于其他境外经销商，主要原因为：（1）公司授权 Lombard Medical Limited 面向欧洲 28 个国家销售产品，产品销售覆盖的国家范围较广，为满足各个国家的终端定价要求，公司对其产品定价略低；（2）Lombard Medical Limited 面向各个国家销售需建设仓储物流设施，承担更多的仓储和渠道成本，而其他境外经销商通常只面向一个或少数国家销售，仓储物流和渠道成本较低，因此公司对 Lombard Medical Limited 的销售定价相较其他境外经销商略低；（3）公司与 Lombard Medical Limited 的销售条款为 EXW（EX Works，工厂交货）模式，其他境外经销商部分采用 FOB（Free On Board，船上交货）模式，因此相较其他境外经销商 Lombard Medical Limited 承担更多采购环节成本，公司向其销售价格相应略低；（4）目前其他境外经销商采购量较小，Lombard Medical Limited 产品采购量较大，公司基于采购规模考虑给予了一定的价格优惠。因此，公司向 Lombard Medical Limited 的产品销售价格略低于其他境外经销商具有合理的商业背景，定价具备公允性。



根据 Lombard Medical Limited 访谈情况及其出具的相关说明,针对其负责经销的发行人产品, Lombard Medical Limited 向下游销售的终端价格与欧洲地区的市场价格相当,其经销毛利率水平亦处于正常区间,发行人对其产品销售价格符合欧洲市场的产品价格环境。

综上所述,报告期内公司与 Lombard Medical Limited 的销售产品定价均基于市场化原则,关联交易价格与其他境外经销商接近,略低于其他境外经销商具有合理的商业背景,交易价格符合欧洲市场的产品价格环境,关联交易价格具备公允性。

## （2）购买原材料的必要性、交易价格的公允性

根据发行人提供的资料及书面确认,2021 年度和 2022 年度,公司向 Lombard Medical Limited 的采购金额分别为 13.59 万元和 5.70 万元,主要原因为发行人为 Lombard Medical Limited 提供产品代加工业务, Lombard Medical Limited 向发行人零星销售了少量原材料,金额很小,并非持续性的安排。

根据 Lombard Medical Limited 的访谈情况及其出具的相关说明, Lombard Medical Limited 向公司转让的上述原材料,均为按照成本价转让,未获取额外收益,上述交易定价具备公允性。

## （二）信息披露的规范性、是否存在关联交易非关联化的情况,相关整改情况及是否影响发行条件

根据发行人提供的资料及书面确认,报告期内发行人进行关联交易的关联方均保持稳定,不存在对外转让或注销的情况;发行人与报告期内曾经存在的其他主要关联方之间均不存在任何业务往来。根据报告期内主要客户、供应商的访谈确认,除已经披露的关联交易外,公司其他主要客户、供应商与公司及其关联方不存在关联关系,不存在公司的关联方通过其向发行人进行利益输送的情形。综上,发行人报告期内不存在关联交易非关联化的情形。

报告期内,发行人存在两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况:(1) 2021 年,公司销售部门向关联方苏州悦肤达医疗科技有限公司采购其生产的护肤品用于业务招待,发生交易金额 20.33 万元,公司 2021 年度未能及时识别出该项交易属于关联交易,申报材料尽职调查报告进行了补充统计,因此关联采购金额相较公司 2021 年年度报告披露金额增加 20.33 万元;(2) 2021 年,因公司员工在关联方嘉兴微创医疗科技有限公司场地参加相关业务培训发生住宿费用,

该等款项由公司直接向嘉兴微创医疗科技有限公司支付,产生交易金额0.12万元,公司2021年度未能及时识别出该项交易属于关联交易,申报材料尽职调查报告进行了补充统计,因此关联采购金额相较公司2021年年度报告披露金额增加0.12万元。

上述两项交易未包含在公司预计2021年度日常性关联交易的范围中,但由于该两项交易金额较小,发生时并未达到须公司董事会、股东大会审议及披露的标准;公司未能及时识别出该项交易属于关联交易,导致该交易未按照《关联交易管理制度》经公司总经理审批。公司已对上述交易的审议程序瑕疵进行了整改,2022年9月7日,公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批。

除上述情况外,公司已严格按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求,对公司报告期内的关联方及对应关联交易进行了认定和披露,关联交易审议程序及信息披露符合规范要求。公司上述两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况,涉及的关联交易金额较小,均为与主营业务无关的偶发事项,均未达到须经公司董事会、股东大会审议及披露的标准,且公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批,该审议程序瑕疵不构成重大违法违规,不属于重大违法行为,不影响发行条件。

## 二、发行人的采购是否对微创医疗存在依赖,是否存在由控股股东承担成本的情形

### (一) 发行人的采购是否对微创医疗存在依赖

根据发行人提供的资料及书面确认,发行人关联采购占总采购额的比例不属于较高的情形。2020年度、2021年度和2022年度,发行人向微创医疗子公司及联营企业的采购总额分别为1,913.13万元、3,022.12万元和4,659.57万元,其中主要为购买原材料及商品交易,报告期内发行人向微创医疗子公司及联营企业购买原材料及商品的金额分别为1,600.07万元、2,638.75万元和3,739.30万元,占发行人原材料及商品总采购额的比例分别为19.16%、22.09%和21.90%,不涉及关联采购占比较高(如达到30%)的情况,不会对发行人的经营独立性产生重大不利影响。

发行人具备较为丰富稳定的供应商储备。公司所处行业原材料供应商渠道相对稳定,产品质量和供货稳定性均有一定保障。除微创医疗及下属子公司及联营企业外,公司同时向第三方采购同类产品,如覆膜领域除脉通科技外,公司还向

赛发科技、Bally Ribbon Mills 等采购覆膜类产品；管材领域除脉通科技外，公司还向普霖医疗、Zeus、Majik 等采购同类产品。公司已与境内外知名供应商形成了较为稳定的合作关系，供应商储备情况良好，不同的供应商均能根据订单具体要求如期提供符合公司生产需求的原材料，公司对微创医疗及下属子公司及联营企业不存在采购依赖。

发行人拥有独立的采购体系。公司设置采购部门实施采购管理，并利用信息系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请，采购部门主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、固定资产和委外服务等采购管理工作，品质部门负责采购商品和服务的检验，财务部门负责审核和监督采购预算及资金支付。采购部门定期对合格供应商进行复评工作。公司已在行业深耕多年，对产业链上下游具有较深的理解，且主要产品在市场已具备较强的影响力，有能力和渠道广泛对接外部采购资源，具备独立的采购网络。

综上所述，发行人的采购对微创医疗及其下属子公司和联营企业不存在依赖。

## (二) 是否存在由控股股东承担成本的情形

报告期内，发行人已按照《公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求，结合销售明细表、采购明细表、往来科目明细表、资金流水明细表，充分识别报告期内的关联交易和关联往来，对于两项未能及时识别出交易属于关联交易的情况，公司业务发生时已基于市场价格与关联方结算，并纳入自身成本费用核算，仅审议程序存在瑕疵，公司总经理对上述两项交易事项进行了补充审批。因此公司与直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗以及其控制的其他企业等关联方的交易已充分识别并完整结算，不存在控股股东为发行人承担成本的情况。

报告期内发行人关联采购系为了提高采购效率、拓宽采购渠道、保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由，经对比第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格、可比市场公允价格等，公司与关联方的交易价格公允，不存在控股股东等关联方为发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形。

根据本所律师对发行人报告期内主要客户、供应商的访谈确认，除已经披露的关联交易外，公司其他主要客户、供应商与公司的关联方不存在关联关系或其他利益安排，不存在公司的关联方通过其向发行人进行利益输送的情形。

2023年3月15日,发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗分别出具了《说明函》,确认“2019年1月1日至说明函出具日期间,本企业及本企业直接或间接控制的其他企业不存在直接或间接为心脉医疗及其控股子公司承担成本费用的情形,不存在代心脉医疗及其控股子公司收取客户款项或支付供应商款项的情形,本企业及本企业直接或间接控制的其他企业与心脉医疗及其控股子公司间发生的关联交易(如有)均基于实际业务需求,关联交易定价遵循公允性原则”。

综上所述,报告期内公司的关联交易系基于合理的生产经营需求,交易定价公允,不存在控股股东等关联方为公司承担成本、费用或输送利益的情形,不会对公司的独立性构成重大影响。

### 三、募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易

#### (一) 募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争

##### 1、发行人本次募投的主要内容

根据发行人提供的资料及书面确认,发行人本次募集资金扣除发行费用后的净额拟用于全球总部及创新与产业化基地项目、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目以及补充流动资金项目。上述募投项目实施后主要用于主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品的研发、生产和销售。

其中,公司2019年IPO上市时已开展主动脉和外周血管介入产品的研发、生产和销售,于2020年开始布局肿瘤介入业务,并于2021年起正式开展肿瘤介入相关产品研发。截至本补充法律意见书出具之日,公司肿瘤介入尚未有产品获批上市,有多款不同研发进度的在研和预研产品。

##### 2、发行人与控股股东及其控制的企业之间的同业竞争情况

根据发行人提供的资料及书面确认,发行人无实际控制人,发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团,除发行人所从事的大动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品业务板块外,微创医疗所控制的其他企业所从事的业务可以分为:(1)心血管介入器械业务;(2)骨科医疗器械业务;(3)心律管理业务;(4)神经介入产品业务;(5)心脏瓣膜业务;(6)外科医疗器械

业务；（7）手术机器人业务；（8）投资控股平台；（9）其他业务；（10）尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理工作心律失常和心力衰竭的产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等	否
神经介入产品业务	提供用于治疗神经血管系统的产品及服务	否
心脏瓣膜业务	专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	否
投资控股平台	-	否
其它业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	否

截至本补充法律意见书出具之日，控股股东及其控制的下属企业不存在与公司从事相同主动脉、外周血管介入及肿瘤介入器械业务的企业。

### 3、发行人已出具并积极履行避免同业竞争的承诺

为避免与公司可能出现的同业竞争，维护公司及其他股东的利益，发行人直接和间接控股股东均出具了关于避免同业竞争的承诺，具体如下：

针对发行人及其子公司在首次上市发行时所从事的主动脉及外周血管介入业务，控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资在2019年3月27日已出具《关于避免同业竞争的承诺函》（以下简称“承诺函”）并承诺：“截至本承诺函签署之日，除发行人及其控股子公司外，本企业及本企业控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。本企业亦

不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。”

控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗于2019年6月30日出具了《关于避免同业竞争的补充承诺函》（以下简称“补充承诺函”）并承诺：“...（2）其他企业截至本补充承诺函签署之日未从事，且未来不会以任何形式（包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式）在全球任何区域直接或间接从事与发行人及其子公司所从事的主动脉及外周血管介入业务构成竞争或可能构成竞争的业务。（3）本企业或/及其他企业未来如有任何机会取得任何与主动脉及外周血管介入业务相关的资产、股权、业务，或其他可能损害发行人利益或与发行人或/和其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本企业及其他企业将根据发行人的要求无条件让与发行人或其指定的主体，且无论发行人是否提出前述要求，本企业及其他企业均不会以任何方式取得或尝试取得该等资产、股权或商业机会。（4）为避免发生与发行人或/和其子公司发生新的同业竞争或潜在竞争，避免损害发行人利益或转移发行人的商业机会，本企业承诺：对于发行人和本企业及其他企业截至本补充承诺函签署之日均尚未从事的业务领域（系指除本补充承诺函前述第1条已列明发行人和本企业及其他企业当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务领域，以下简称“新业务领域”），如未来发行人及/或其子公司在本企业及其他企业之前先进入该等新业务领域，本企业将按照本补充承诺函上述第2、3条相同承诺内容保证本企业及其他企业不会直接或间接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。...”

针对肿瘤介入业务，控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗于2023年3月16日已出具《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》（以下简称“补充承诺函（二）”），补充承诺：“（1）截至本补充承诺函签署之日，本企业确认心脉医疗及其子公司系本企业控制的从事通过人体外周血管介入方式的肿瘤介入业务（“肿瘤介入业务”）的唯一整合平台，本企业及/或本企业控制的其他企业均未从事且未来不会以任何形式（包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式）从事前述业务，不会对心脉医疗及其子公司的肿瘤介入业务形成重大不利影响的同业竞争。（2）本企业及/或本企业控制的其他企业未来如有任何机会取得任何与通过人体外周血管介入方式的肿瘤介入业务相关的资产、股权、业务，或其他可能与心脉医疗及其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本企业及/或本企业控制的其他企业将根据心脉医疗的要求无条件让与心脉医疗或其指

定的主体。(3)本补充承诺函一经签署即生效,且在本企业作为心脉医疗的控股股东期间持续有效,为不可撤销之承诺。若由于本企业的上述确认与实际不符,本企业将承担由此引起的一切后果和法律责任。”

综上所述,募投项目实施后不会与控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

## **(二)募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成显失公平的关联交易**

根据发行人提供的资料及书面确认,公司本次募集资金拟投资项目包括全球总部及创新与产业化基地项目、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械和补充流动资金。本次募集资金投资项目的建设,旨在增强公司主动脉、外周血管介入及肿瘤介入产品的供应及研发能力,将通过市场化方式采购原材料、设备和辅料,产品将通过市场化渠道向下游客户销售。其中全球总部及创新与产业化基地项目系自建厂房及配套建筑,外周血管介入及肿瘤介入产品拟使用现有场地从事研发活动,不涉及对控股股东及其控制的其他企业工程建设类采购、生产场所租赁或产品销售。

本次募投项目实施后,公司与控股股东及其控制的其他企业之间不排除公司因产能扩大,原材料采购规模将相应增长,与控股股东及其控制的其他企业就此前已有的经常性关联采购发生增加的可能性。

对于该等报告期内已发生的经常性关联采购、销售交易,属于正常的商业行为,存在具有合理性和必要性,定价原则为基于市场价格确定等,交易价格具有公允性,具体参见本题回复“(一)报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性”。2020年、2021年及2022年度,前述关联采购总计金额占发行人原材料及商品总采购额的比例分别为19.16%、22.09%和21.90%,未超过30%,不会对公司的经营独立性产生重大不利影响。本次募投项目实施后,与控股股东及其控制的其他企业就此前已有的经常性关联采购存在发生增加的可能性,但是预计总体关联采购占同期营业成本、采购总额的比例不会发生显著变化。

此外,公司已建立较为完善的关联交易内控制度,在《公司章程》中对关联交易决策权利与程序作出规定,就关联股东或关联董事在关联交易表决中的回避制度作出了规定。同时,《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司治理文件已明确规定了关联交易决策的具体程序。报告期内,

公司关联交易相关的内控制度健全并有效执行。日后,若因日常经营所需发生关联交易,公司将继续严格遵守中国证监会、上交所、《公司章程》关于上市公司关联交易的相关规定,按照公平、公允等原则依法签订协议,履行信息披露义务及相关内部决策程序,保证发行人依法运作和关联交易的公平、公允,保护发行人及其他股东权益不受损害,确保公司生产经营的独立性。

综上所述,募投项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成显失公平的关联交易,不会严重影响上市公司生产经营的独立性。

四、请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6进行核查并发表明确意见。(注:“《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6”已于2023年2月17日废止,现已修订为“《监管规则适用指引——发行类第6号》6-1 同业竞争、6-2 关联交易”)

#### (一) 核查程序

根据《监管规则适用指引——发行类第6号》之“6-1 同业竞争”和“6-2 关联交易”的相关要求,本所律师进行了如下核查程序:

1、获取发行人报告期内的关联交易明细表及相关合同、原始凭证,了解发行人主要关联交易的背景,核查发行人关联交易的必要性及合理性;

2、获取发行人同类交易与第三方的交易价格情况,访谈发行人相关关联方并获取其出具的相关说明,了解相关关联方与其他交易方的交易价格情况,对比分析发行人关联交易价格的公允性;

3、结合发行人关联交易金额占发行人相应指标的比例,并获取发行人的采购、生产、销售环节的部门设置和独立性情况,核查发行人关联交易是否严重影响发行人生产经营的独立性;

4、获取发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等关联交易内部控制制度,并获取报告期内发行人关联交易的审议程序资料、信息披露资料,核查发行人报告期内关联交易信息披露的规范性;

5、获取发行人报告期内的销售明细表、采购明细表、往来科目明细表、资金流水明细表,核查发行人是否充分识别报告期内的关联交易和关联往来,是否



存在控股股东承担成本的情形；

6、访谈主要客户、供应商，了解公司主要客户、供应商与公司的关联方是否存在关联关系，是否存在利益输送的情形，核查是否存在控股股东等关联方为发行人承担成本的情形；

7、获取发行人报告期内的关联方名单，核查发行人是否存在关联交易非关联化的情况；

8、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗出具的《说明函》，确认发行人控股股东报告期内不存在为发行人承担成本费用的情形，关联交易定价遵循公允性原则；

9、获取发行人募集资金项目的主要投资构成、募集资金项目涉及的主要产品情况，核查发行人本次募投项目实施后是否新增构成重大不利影响的同业竞争、是否新增构成显失公平的关联交易；

10、获取发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具的《关于规范关联交易的承诺函》，核查发行人与关联方的关联交易是否违反该承诺；

11、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其控制的其他企业的主营业务情况，结合发行人主营业务情况、募集资金投资项目情况，核查本次发行前发行人与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间是否存在同业竞争，募集资金项目实施后是否与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争；

12、获取发行人直接及间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗出具的《关于避免同业竞争的承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》，核查发行人及其控股股东避免出现重大不利影响同业竞争的措施。

## （二）核查意见

综上，本所认为：

1、发行人报告期内关联采购系为了提高采购效率、拓宽采购渠道、保证原材料的稳定供应，关联销售系为了充分利用境外经销商的销售渠道优势拓展国际业务，具有真实的交易实质和合理的商业理由，具备必要性及合理性，公司与关联方的交易价格公允；

2、发行人不存在关联交易非关联化的情况；发行人已按照《公司法》《上市规则》《企业会计准则》等针对关联方及关联交易的认定和披露要求，对报告期内的关联交易进行了认定和披露，不存在影响信息披露规范性的重大情形；发行人报告期内存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况，涉及的关联交易金额较小，且不属于须经董事会或股东大会审议及披露的情形，针对存在的审议程序瑕疵发行人已采取补救措施进行整改，相关情况不构成重大违法违规，不属于重大违法行为，不影响发行条件；

3、发行人关联采购占总采购额的比例不属于较高的情形，且具备较为丰富稳定的供应商储备，并拥有独立的采购体系，发行人的采购对微创医疗不存在依赖；发行人报告期内关联交易定价公允，不存在控股股东等关联方为发行人承担成本的情形；

4、本次募投项目实施后不会导致人的生产经营模式、产品结构、上下游供应链情况发生重大变化，募投项目实施后不会与控股股东及其控制的其他企业新增显失公平的关联交易，不会导致严重影响公司生产经营的独立性；

5、发行人与关联方的关联交易具有合理的商业背景，满足规范性要求，不存在违反发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具的《关于规范关联交易的承诺函》的情形；

6、本次发行前，发行人与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，发行人控股股东香港心脉、间接控股股东维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资已经于公司首次公开发行股票并在科创板上市时出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，不存在违反承诺的情形，不存在损害上市公司利益的情形；本次募投项目实施后不会与控股股东、间接控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争，发行人控股股东、间接控股股东已做出《关于避免同业竞争的补充承诺函》、《关于避免同业竞争的补充承诺函（二）》，不存在损害上市公司利益的情形。

### 三、《审核问询函》问题6 其他

6.2 根据申报材料，发行人部分租赁房产的租赁期限已届满或即将到期。

请发行人说明：发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

#### 问题回复：

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（一）》。

6.3 根据申报材料，上市后发行人高级管理人员变动较多，涉及总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等。

请发行人说明：相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

#### 问题回复：

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（一）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（一）》。

本补充法律意见书正本三份。

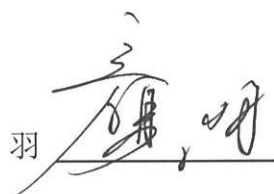
本补充法律意见书仅供本次发行之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

(此页无正文,系《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书(二)》之签署页)



负责人: 颜羽



经办律师: 傅扬远



李信



2023年4月12日

---

北京市嘉源律师事务所  
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的  
补充法律意见书（三）

---



嘉源律师事务所  
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼  
中国·北京



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONGKONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

---

## 目 录

第一部分 信息更新事项.....	4
一、 本次发行的批准和授权.....	4
二、 发行人募集资金的运用.....	4
三、 结论意见.....	5
第二部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项.....	6
一、 《第一轮审核问询函》问题 1 关于本次募投项目必要性.....	6
二、 《第一轮审核问询函》问题 4 关于关联交易、同业竞争.....	7
三、 《第一轮审核问询函》问题 6 其他.....	8

致：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

## 北京市嘉源律师事务所

### 关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

### 2022 年度向特定对象发行 A 股股票的

### 补充法律意见书（三）

嘉源(2023)-01-373

敬启者：

根据心脉医疗的委托，本所担任本次发行的特聘专项法律顾问，并获授权为本次发行出具了嘉源(2023)-01-030号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2023)-01-029号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、嘉源(2023)-01-202号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、嘉源(2023)-01-284号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

鉴于发行人召开第二届董事会第十六次会议审议通过《关于调整公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票预案（修订稿）的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票发行方案的论证分析报告（修订稿）的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告（修订稿）的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺

（修订稿）的议案》等与本次发行相关的议案，调整了本次发行方案中的募集资金规模及相关事项。本所在补充核查的基础上，对募集资金相关事项的批准和授权及第一轮反馈回复问题进行了更新，并出具《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，与其在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》和《补充法律意见书（二）》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》和《补充法律意见书（二）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。



## 第一部分 信息更新事项

### 一、 本次发行的批准和授权

2023年5月23日，发行人召开第二届董事会第十六次会议，对本次发行方案进行了调整，审议通过了《关于调整公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票预案（修订稿）的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票发行方案的论证分析报告（修订稿）的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告（修订稿）的议案》《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票摊薄即期回报与公司采取填补措施及相关主体承诺（修订稿）的议案》等与本次发行相关的议案。独立董事已发表独立意见，本次董事会调整本次发行方案所涉及事项均在股东大会授权范围之内。

根据上述议案，发行人调整了本次发行方案中的募集资金规模及相关事项，原发行方案中其他内容不变，调整后的内容详见本补充法律意见书之“二、发行人募集资金的运用”的相关内容。

经本所律师核查，除上述情形外，截至本补充法律意见书出具之日，本次发行的批准和授权情况与《律师工作报告》中披露的信息一致，本次发行已获得的批准和授权仍在有效期内。本次发行尚待通过上交所科创板审核和取得中国证监会关于同意本次发行注册的批复。

### 二、 发行人募集资金的运用

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日，公司募集资金的运用情况更新如下：

根据发行人于2023年5月23日召开的第二届董事会第十六次会议审议通过的《关于调整公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》，发行人调整了本次发行方案中的募集资金规模及相关事项，原发行方案中其他内容不变，调整后的内容如下：

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过180,922.87万元(含本数),扣除发行费用后拟用于以下项目:

单位:万元

序号	项目	项目投资总额	募集资金使用金额
1	全球总部及创新与产业化基地项目	190,069.58	139,721.11
2	外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目	51,604.15	21,201.76
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
	<b>合计</b>	<b>261,673.73</b>	<b>180,922.87</b>

本次发行的募集资金到位前,公司可根据募集资金投资项目的实际情况以自筹资金先行投入,并在募集资金到位后根据相关法律法规的程序予以置换。

本次发行的募集资金到位后,若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额,公司将根据实际募集资金净额对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整,募集资金不足部分由公司以自筹资金解决。

除上述事项外,根据发行人的书面确认,并经本所律师核查,自《律师工作报告》和《法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日,公司募集资金的运用未发生其他变化,与《律师工作报告》中披露的信息一致。

### 三、 结论意见

综上,本所律师认为:

1. 本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关中国法律法规规定的实质条件。
2. 本次发行已取得现阶段所需的授权和批准,尚待通过上交所科创板审核和取得中国证监会关于同意本次发行注册的批复。

## 第二部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项

### 一、《第一轮审核问询函》问题1 关于本次募投项目必要性

根据申报材料，1) 全球总部及创新与产业化基地项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的基地，在扩充现有主动脉覆膜支架系统、术中支架系统等优势产品产能的同时，拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，存在部分产品尚在研发过程和未取得注册证或者未完成其他上市前许可、认证、备案等手续的情形。2) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟改造现有场地，采购研发所需的软硬件设备，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。3) 前次募投项目包含主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目、主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目和营销网络及信息化建设项目。4) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，无需办理建设项目环境影响评价手续。

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第44号—科创板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十一条对募集说明书进行补充披露。

请发行人说明：（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑；（2）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施；（3）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性；（4）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

**问题回复：**

一、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

（一）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（二）》。

（二）项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性

根据发行人提供的资料及书面确认，本项目的投资金额是基于公司历史情况与市场调研情况谨慎得出，本项目的资金投向构成不存在重大不确定性。具体资金投向构成如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	使用募集资金
1	设备购置费用	2,856.50	1,641.20
2	研发费用	47,735.80	19,560.56
3	预备费	1,011.85	—
合计		<b>51,604.15</b>	<b>21,201.76</b>

除上述情形外，自《补充法律意见书（二）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，《补充法律意见书（二）》披露的关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（二）》。

## 二、《第一轮审核问询函》问题4关于关联交易、同业竞争

根据申报材料，1) 微创医疗为发行人间接控股股东，报告期内，公司向微创医疗子公司及联营企业脉通科技、MPI、上海微创等采购覆膜、管材等原材料，以及生产和研发设备等；公司与关联方 Lombard Medical Limited 存在销售产品、购买原材料的交易；存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况。2) 同时，微创医疗子公司及联营企业为 2019-2021 年度发行人第一大供应商。3) 发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的主

动脉及外周血管介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务还包括心血管介入器械业务、神经介入产品业务等，本次募投项目包含肿瘤介入业务。

请发行人说明：（1）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件；（2）发行人的采购是否对微创医疗存在依赖，是否存在由控股股东承担成本的情形；（3）募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6进行核查并发表明确意见。

#### **问题回复：**

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（二）》。

### **三、《第一轮审核问询函》问题6 其他**

6.2 根据申报材料，发行人部分租赁房产的租赁期限已届满或即将到期。

请发行人说明：发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

#### **问题回复：**

**一、发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性**

##### **（一）发行人租赁房产的用途**

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司租赁房产的用途主要为办公、研发、生产

等。发行人及其境内子公司租赁主要房产及其用途如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海常隆生命医学科技有限公司	上海市浦东新区芙蓉花路388号“常隆科技园”室号101区域	3,120.33	2018.5.1-2026.4.30	沪(2017)浦字不动产权第076884号	办公、研发、生产
2	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
3	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号5层房屋	1,392.58	2020.5.1-2023.4.30	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
4	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字(2014)第208241号	研发、办公
5	心脉医疗	上海巨硕投资管理有限公司	上海市浦东新区叠桥路128号4幢第1层、第2层、第3层、第4层，局部的房屋	14,552.77	2021.6.1-2027.5.31	沪(2019)浦字不动产权第030687号	办公、生产

## (二) 部分房产租赁期限已届满或即将到期不影响发行人生产经营的稳定性

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，对于租赁期限已到期的2处房产，发行人已完成续租，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
2	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字(2014)第208241号	研发、办公

此外，截至本补充法律意见书出具之日，对于租赁期限已于2023年4月到期的1处房产，发行人正在办理租赁合同续签手续，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号5层房屋	1,392.58	2020.5.1-2023.4.30	沪房地浦字(2014)第208241号	办公

根据发行人（乙方）与上海国际医学园区医学产业发展有限公司（甲方）（以下简称“医学园区公司”）签署的租赁协议，“如乙方要求在租赁期限届满后续租的，应在不迟于房屋租赁期满前三个月向甲方提交书面申请及有关文件，经双方协商一致后，应重新订立合同。”根据发行人的书面确认，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已向医学园区公司提交了续租书面申请及有关文件，且发行人已签署完毕该等房屋的租赁续期合同，出租方目前正处于签署流程中。发行人租赁该房产主要用于办公，发行人在该场地放置的机器设备及办公设备容易搬迁，且周围可替代的房产资源较为充足，若未完成续租，发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产，不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

综上，对于租赁期限于2023年4月到期的1处房产，发行人已向出租方提交续租书面申请及有关文件，且发行人已签署完毕该等房屋的租赁续期合同，出租方目前正处于签署流程中，不能续租的风险较低；除此之外，截至本补充法律意见书出具之日，对于其他租赁期限已到期的房产，发行人已完成续租。部分房产租赁期限已届满的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

## 二、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

- 1、取得发行人房屋租赁合同、租赁房屋产权证明及租赁备案证明；
- 2、取得并核查了发行人与医学园区公司、上海晟唐创业孵化器管理有限公司签署的租赁房屋续期合同；
- 3、取得发行人出具的确认文件，确定发行人关于到期房产的续租情况、相关租赁房产的用途及可替代情况；
- 4、取得发行人向出租方提交的关于到期房产的续租申请证明文件。

### （二）核查意见

综上，本所认为：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人承租的已到期尚未完成续期手续的租赁房产不能续租的风险较低；除此之外，其他租赁期限届满的房产已完成续租。发行人部分房产租赁期限已届满的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

6.3 根据申报材料，上市后发行人高级管理人员变动较多，涉及总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等。

请发行人说明：相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

#### **问题回复：**

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（二）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（二）》。

本补充法律意见书正本三份。

本补充法律意见书仅供本次发行之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！



（此页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（三）》之签署页）



负责人：颜羽 颜羽

经办律师：傅扬远 傅扬远

李信 李信

2023年5月24日

---

北京市嘉源律师事务所  
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的  
补充法律意见书（四）

---



嘉源律师事务所  
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼  
中国·北京



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONGKONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

---

## 目 录

一、 本次发行的批准和授权.....	4
二、 结论意见.....	4

致：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

北京市嘉源律师事务所  
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的  
补充法律意见书（四）

嘉源(2023)-01-475

敬启者：

根据心脉医疗的委托，本所担任本次发行的特聘专项法律顾问，并获授权为本次发行出具了嘉源(2023)-01-030号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2023)-01-029号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、嘉源(2023)-01-202号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、嘉源(2023)-01-284号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、嘉源(2023)-01-373号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

鉴于发行人召开第二届董事会第十七次会议审议通过《关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》，对 2023 年 5 月 23 日公司董事会审议通过的本次发行方案中募集资金和募投项目的对应内容进行了明确。本所在补充核查的基础上，对本次发行的批准和授权进行了更新，并出具《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票的补充法律意见书（四）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，与其在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》和《补充法律意见书（三）》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》和《补充法律意见书（三）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

## 一、 本次发行的批准和授权

1、2023年5月23日，公司第二届董事会第十六次会议审议通过了《关于调整公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》，将2022年度向特定对象发行A股股票的募集资金总额由不超过254,683.93万元（含本数）调减为不超过180,922.87万元（含本数），该等调减规模已覆盖本次募投项目肿瘤介入产品生产和研发相关支出。

2、2023年6月19日，为进一步确认募集资金调减金额对应募投项目情况，发行人召开第二届董事会第十七次会议审议通过了《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》，本次募投项目“全球总部及创新与产业化基地项目”和“外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目”中拟使用募集资金的均不涉及肿瘤介入相关产品，公司后续将使用自有资金投入肿瘤介入产品。本次董事会系对2023年5月23日公司董事会审议通过的本次发行方案中募集资金和募投项目对应内容的进一步明确，无实质变化。

3、同日，独立董事已发表同意的独立意见，本次董事会涉及事项均在股东大会授权范围之内，无需提交股东大会审议。

经本所律师核查，除上述情形外，截至本补充法律意见书出具之日，本次发行的批准和授权情况与《补充法律意见书（三）》中披露的信息一致，本次发行已获得的批准和授权仍在有效期内。本次发行尚待通过上交所审核和取得中国证监会关于同意本次发行注册的批复。

## 二、 结论意见

综上，本所律师认为：

1. 本次发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关中国法律法规规定的实质条件。
2. 本次发行已取得现阶段所需的授权和批准，尚待通过上交所审核和取得中国证监会关于同意本次发行注册的批复。

本补充法律意见书正本三份。

本补充法律意见书仅供本次发行之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（此页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（四）》之签署页）



负责人：颜羽



经办律师：傅扬远



李信



2023年6月25日



---

北京市嘉源律师事务所  
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的  
补充法律意见书（五）

---



嘉源律师事务所  
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼  
中国·北京

## 目 录

第一部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项.....	4
一、 《第一轮审核问询函》问题 1 关于本次募投项目必要性.....	4
二、 《第一轮审核问询函》问题 4 关于关联交易、同业竞争.....	5
三、 《第一轮审核问询函》问题 6 其他.....	6
第二部分 律师认为需要说明的其他法律问题.....	9
一、 合作研发项目知识产权归属及商业贿赂风险问题.....	9
二、 产能利用率及超产问题.....	12

致：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

2022 年度向特定对象发行 A 股股票的

补充法律意见书（五）

嘉源(2023)-01-554

敬启者：

根据心脉医疗的委托，本所担任本次发行的特聘专项法律顾问，并获授权为本次发行出具了嘉源(2023)-01-030号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2023)-01-029号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、嘉源(2023)-01-202号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、嘉源(2023)-01-284号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书(二)》（以下简称“《补充法律意见书(二)》”）、嘉源(2023)-01-373《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、嘉源(2023)-01-475《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）。

上海证券交易所于2023年2月10日出具了《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（上证科审（再

融资）[2023]24号）（以下简称“《第一轮审核问询函》”）以及2023年6月1日出具了《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（再融资）[2023]129号）。本所律师根据审核问询函及上交所相关要求，对需要律师补充核查的法律事项进行了补充核查，并在此基础上出具了《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（五）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，与其在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

## 第一部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项

### 一、 《第一轮审核问询函》问题1 关于本次募投项目必要性

根据申报材料，1) 全球总部及创新与产业化基地项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的基地，在扩充现有主动脉覆膜支架系统、术中支架系统等优势产品产能的同时，拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，存在部分产品尚在研发过程和未取得注册证或者未完成其他上市前许可、认证、备案等手续的情形。2) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟改造现有场地，采购研发所需的软硬件设备，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。3) 前次募投项目包含主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目、主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目和营销网络及信息化建设项目。4) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，无需办理建设项目环境影响评价手续。

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第44号—科创板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十一条对募集说明书进行补充披露。

请发行人说明：（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑；（2）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施；（3）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性；（4）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

**问题回复：**

一、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

（一）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（三）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（三）》。

## 二、《第一轮审核问询函》问题4关于关联交易、同业竞争

根据申报材料，1）微创医疗为发行人间接控股股东，报告期内，公司向微创医疗子公司及联营企业脉通科技、MPI、上海微创等采购覆膜、管材等原材料，以及生产和研发设备等；公司与关联方 Lombard Medical Limited 存在销售产品、购买原材料的交易；存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况。2）同时，微创医疗子公司及联营企业为 2019-2021 年度发行人第一大供应商。3）发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的主动脉及外周血管介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务还包括心血管介入器械业务、神经介入产品业务等，本次募投项目包含肿瘤介入业务。

请发行人说明：（1）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件；（2）发行人的采购是否对微创医疗存在依赖，是否存在由控股股东承担成本的情形；（3）募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6进行核查并发表明确意见。

**问题回复：**

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（三）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（三）》。

### 三、《第一轮审核问询函》问题6 其他

6.2 根据申报材料，发行人部分租赁房产的租赁期限已届满或即将到期。

请发行人说明：发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

#### 问题回复：

一、发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性

#### （一）发行人租赁房产的用途

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司租赁房产的用途主要为办公、研发、生产等。发行人及其境内子公司租赁主要房产及其用途如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积 (M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海常隆生命医学科技有限公司	上海市浦东新区芙蓉花路388号“常隆科技园”室号101区域	3,120.33	2018.5.1-2026.4.30	沪（2017）浦字不动产权第076884号	办公、研发、生产
2	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字（2014）第208241号	办公
3	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号501室房屋	1,392.58	2023.5.1-2026.4.30	沪房地浦字（2014）第208241号	办公
4	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字（2014）第208241号	研发、办公
5	心脉医疗	上海巨硕投资管理有限公司	上海市浦东新区叠桥路128号4幢第1层、第2层、第3	14,552.77	2021.6.1-2027.5.31	沪（2019）浦字不动产权第030687号	办公、生产

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
			层、第4层，局部的房屋				
6	心脉医疗	上海爱美高企业管理有限公司	上海市徐汇区淮海中路1325号1幢5层501-3室	266.3	2023.6.16-2028.6.15	沪(2022)徐字不动产权第002878号	商业、办公

## （二）部分房产租赁期限已届满或即将到期不影响发行人生产经营的稳定性

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，自上交所出具《第一轮审核问询函》之日至本补充法律意见书出具之日，存在3处租赁期限届满的房产，发行人已完成续租，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
2	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号501室房屋	1,392.58	2023.5.1-2026.4.30	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
3	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字(2014)第208241号	研发、办公

此外，根据发行人的书面确认，对于租赁期限即将于2023年8月到期的的一处房产，发行人将不再续租。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成租赁期限届满房产的续租，并不再续租即将到期的房产。部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

## 二、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

- 1、取得发行人房屋租赁合同、租赁房屋产权证明及租赁备案证明；
- 2、取得并核查了发行人与上海国际医学园区医学产业发展有限公司、上海



晟唐创业孵化器管理有限公司签署的租赁房屋续期合同；

3、取得发行人出具的确认文件，确定发行人关于到期房产的续期情况、相关租赁房产的用途。

## （二）核查意见

综上，本所认为：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成租赁期限届满房产的续租，并不再续租即将到期的房产。部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

6.3 根据申报材料，上市后发行人高级管理人员变动较多，涉及总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等。

请发行人说明：相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

## 问题回复：

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（三）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（三）》。

## 第二部分 律师认为需要说明的其他法律问题

### 一、 合作研发项目知识产权归属及商业贿赂风险问题

#### （一） 已上市产品的合作研发合同

根据发行人提供的资料及书面确认，报告期各期内，发行人支付合作费涉及的已上市产品的合作研发项目的主要内容如下：

合作方	合作研发项目内容	合作模式		合同期限	知识产权归属
		研发阶段	商业化阶段		
孙立忠教授	Cronus 术中支架	(1)公司负责提供动物实验所需的产品、试验产品的技术数据及产品的临床使用注册申请。 (2)孙立忠教授为公司提供产品创意想法及临床知识；协助公司开展临床试验并予以指导，提供关于试验进展状况的书面报告或说明；在试验结束后完整地向公司提供所有的试验结果和数据。	相关产品的医疗器械产品注册证及商标为公司所有，且公司负责产品的产业和商业运作。	2015年1月1日至今	术中支架相关专利权等知识产权归公司所有，孙立忠教授具有在专利权等知识产权上署名的权利
	分支型术中支架系统(即Fontus®术中支架)			2017年1月6日起至至今	
中国人民解放军海军军医大学	Castor®单分支胸主动脉覆膜支架系统（即Castor®支架）	(1)公司负责合作产品的研发，包括但不限于具体设计、测试、注册等工作。 (2)中国人民解放军海军军医大学将合同生效前研究产生的与合作产品相关的专利技术及非专利技术以独占许可的方式给公司实施；协助公司进行合作产品的研发改进，针对出现的技术问题提供改进建议和方案。	(1)合同期间产生的所有知识产权和技术成果的所有权均归公司独家所有，且公司负责产品的生产和市场营销等工作。 (2)中国人民解放军海军军医大学协助临床学术应用推广，及对公司工作人员和医生进行产品技术和使用培训等工作。	2016年7月1日至合作产品上市之日起第八周年止	本合同期间所产生的，无论是双方合作产生的，还是中国人民解放军海军军医大学单独研发的，与单分支胸主动脉覆膜支架系统（包括但不限于合作产品）的有关的知识产权（包含技术秘密）和技术成果，所有权归公司独家所有。

#### （二） 在研产品的合作研发合同

根据发行人提供的资料及书面确认，截至2022年12月31日，发行人正在

履行的主要在研产品的合作研发合同的主要内容如下：

合作方	合作研发项目内容	合作模式			合同期限	知识产权归属
		研发阶段	商业化阶段	项目目标		
上海微创	关于主动脉及外周血管领域产品委托开发	双方就项目开发需求共同制定项目开发计划，并组建联合项目组，具体项目名称、项目目标、人员组成、进度计划等项目详细信息，另行签署《项目委托开发协议》。		框架协议，不适用。	2021年3月15日至2024年3月14日	委托项目开发过程中所产生的知识产权由公司申请，所有权归公司所有。
上海微创	外周可降解支架设计开发	（1）公司负责整个研发周期项目管理、设计验证、临床评价和设计确认及转移、进行产品注册、产品上市策划和生产准备等。 （2）上海微创协助公司完成各项目阶段技术文件的输出及所需样品的加工测试，包括提供设计图纸、材料质量标准及图纸、工艺流程图、标准测试方法、包装相关文件等。	上海微创不参与产品上市收益分配	获得医疗器械注册证	2022年6月6日至双方权利义务履行完毕之日	本项目所产生的知识产权归公司所有。
复旦大学附属中山医院	治疗胸腹主动脉瘤的新型模块化分支支架的设计研发与可行性研究	（1）公司负责合同产品在预研阶段的研发工作，包括但不限于产品设计和开发计划、原材料选择、机械结构设计、专利技术后续改进、样品打样、预研结果汇报。 （2）医院负责向公司提供技术资料，就合同	未签署正式协议，以转正化为准	完成预研样品	2021年11月11日至本合同权利义务履行完毕之日止	（1）现有的技术成果的知识产权归双方各自所有； （2）后续改进的技术成果：①若该技术成果前期想法由公司提出，该技术成果申请专利时，专利申请权或专利权归公司所有；②若该技术成果前期想法由合作方提
上海交通大学医学院附属仁济医院	新型免药物仿生涂层锌合金可吸收外周血管支架研发				2022年1月至2022年12月	
上海交通大学医学院	一种新型弓部支架的设计和研制				2021年8月1日至2023年7月	

合作方	合作研发项目内容	合作模式			合同期限	知识产权归属
		研发阶段	商业化阶段	项目目标		
附属仁济医院		技术提供咨询服务和技术支持，如动物实验、设计需求、风险管理、技术评审、测试评价方法的建立等。			月 31 日	出，该技术成果申请专利时，专利申请权或专利权归合作方所有；③在项目合作开发过程中产生的技术成果，双方友好协商确定知识产权归属。
上海市第四人民医院	用于抗肿瘤新药筛选的3D仿生肝癌芯片的研制				2022年10月18日至本协议项下双方职责均履行完毕之日	（1）原始知识产权归双方各自所有； （2）合作期间产生专利由双方共有： ①一方单独研发的技术成果的知识产权归该方单独所有，双方合作产生的技术成果的知识产权可根据双方对于本项目需解决的技术问题而产生的具体、直接、切实的技术方案的实质性贡献协商确定共有权益的份额比例；②一方单独改进的成果属于改进一方所有，双方合作改进的技术成果的知识产权归双方共有。

### （三）是否存在商业贿赂

1、根据发行人提供的和上述合作方签署的合作研发合同，相关合作研发内容、合作模式、知识产权归属等约定均符合市场惯例，不存在商业贿赂、回扣及不正当竞争等行为相关的利益安排。

2、经会同保荐机构抽样核查发行人大额期间费用原始凭证，以及核查发行人银行账户资金流水，发行人期间费用、银行流水均具有真实合理的商业背景，不存在涉及商业贿赂的情形。

3、根据发行人提供的资料及书面确认，发行人重视反商业贿赂、回扣及不正当竞争等问题，建立了完善的财务、业务、人员等内部控制制度，制定了详尽的《合规手册》《费用报销管理制度》等内部控制制度，从收付款、现金管理、费用报销等方面采取明确规定，防范合作研发过程中的商业贿赂、回扣及不正当竞争等行为。

4、根据毕马威于2023年3月28日出具的《内部控制审计报告》（毕马威华振审字第2302599号），发行人于2022年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

5、根据2022年8月18日上海市市场监督管理局出具的证明及2023年3月13日上海市公共信用信息服务中心出具的《市场主体专用信用报告》，确认发行人自2019年1月1日至2023年2月21日，无上海市市场监督管理部门作出的行政处罚记录。

6、经登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、企查查等网站查询，以及取得发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，发行人及其董事、监事、高级管理人员、上述合作方报告期内不存在因商业贿赂、回扣及不正当竞争等行为而产生的纠纷、被处罚或被立案调查的情形。

7、根据发行人出具的书面确认，上述合作研发项目实施过程中不存在商业贿赂、回扣或不正当竞争等违法违规情形。

综上，发行人正在实施的上述合作研发项目不存在商业贿赂、回扣或不正当竞争等违法违规情形。

## 二、 产能利用率及超产问题

### （一）公司超产能生产是否符合项目备案和环评批复的要求，是否存在被相关部门行政处罚的风险

根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十四条，建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报

批建设项目的环境影响评价文件。根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的规定，生产、处置或储存能力增大30%及以上的属于重大变动情形，应当重新报批环境影响评价文件。

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人2020年度、2021年度、2022年度的产能利用率分别为124.97%、187.38%和122.10%，其中，2020年度和2022年度的产能利用率增大均未超过30%，不属于重大变动情形，不涉及重新报批环境影响评价文件。

根据发行人提供的资料及书面确认，2020年度和2021年度，发行人的主要生产基地为芙蓉花路388号，由于发行人业务扩张，为满足销售订单增长对产能的需求，芙蓉花路生产基地于2020年度和2021年度存在超产能生产的情况，其中2021年度产能利用率增大比例超过30%。2022年7月，发行人获得叠桥路的医疗器械生产许可证并开始逐步投入使用叠桥路生产基地，超产情况大幅缓解。发行人2022年度实际产量为73,940根，现有场地合计产能为90,609根/年，2022年度产能利用率122.10%系根据叠桥路生产场地投入使用年化平均计算，2022年度芙蓉花路实际产量在发行人环评获批产能范围内。

### 1、超产能生产是否符合项目备案的要求

根据发行人提供的《上海市委外商投资项目备案证明》（以下简称“《备案证明》”），芙蓉花路的建设项目履行的备案情况如下：

序号	项目名称	立项备案情况			
		项目代码	项目总投资（万元）	备案部门	备案时间
1	血管介入医疗器械产品生产基地项目	310115051256532 20171D4601001	2,000	上海市浦东新区发展和改革委员会	2017年6月16日

由上表可知，芙蓉花路生产基地已经根据《企业投资项目核准和备案管理条例》等法律法规办理项目备案，截至本补充法律意见书出具之日，项目投资总额未超过《备案证明》中载明的投资额度，且《备案证明》中并未明确限制产品产能要求，据此，芙蓉花路生产基地超产能生产不存在违反固定资产投资项目备案要求的情况。

### 2、超产能生产是否符合环评批复的要求，是否存在被相关部门行政处罚的风险

## 1) 发行人不属于重污染企业

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，发行人主营业务为主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售，所处行业不属于重污染行业，发行人不属于《环境监管重点单位名录管理办法》规定的环境监管重点单位。上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队已经出具证明，证明发行人报告期内不存在因违反环保相关法律、法规或规章的规定而受到环保部门行政处罚的情形。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已依法办理排污许可证/固定污染源排污登记，具体情况如下：

持有人	证书名称	证书编号/登记回执	发证/登记机关	有效期至
心脉医疗	排污许可证	913101150512565326002U	上海市浦东新区生态环境局	2023.11.01
心脉医疗	排污许可证	913101150512565326004Q	上海市浦东新区生态环境局	2028.06.26
心脉医疗	固定污染源排污登记	913101150512565326001X	全国排污许可证管理信息平台	2025.07.07

## 2) 芙蓉花路报告期内污染物排放符合环评批复及相关环保政策的要求

根据发行人提供的资料及书面确认，芙蓉花路生产基地已取得的环评批复基本情况如下表所示：

序号	项目名称	环评批复情况				
		批准文号	批准部门	产能备案情况	污染物类型	污染物排放要求
1	关于血管介入医疗器械产品生产基地项目	(沪浦环保许评[2017]1149号)	上海市浦东新区环境保护和市容卫生管理局	产能合计30,500条/年	污水	《污水排入城镇下水道水质标准》(DB31/425-2009) <sup>1</sup>
					废气	《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)
					噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)三类标准

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人生产过程中产生的主要污染物为废气、废水、噪声和固体废物。根据第三方检测机构对芙蓉花路生产基地排污情况的多次检测，报告期内，芙蓉花路生产基地的废气、废水、噪声排放情况均符

<sup>1</sup> 系上海市质量技术监督局颁布的上海市地方标准。

合相关国家及地方标准，具体情况如下：

序号	样品类别	检测时间	报告编号	检测结果
1	废气	2020.08	A220029469510102	符合标准
2	废水、废气、噪声	2020.08	A220029469510101	符合标准
3	噪声	2021.03	TCC-HJ-21030184-a	符合标准
4	噪声	2021.05	TCC-HJ-21050101-a	符合标准
5	废水、废气、噪声	2021.09	E20210924-6	符合标准
6	噪声	2021.12	E20211203-3	符合标准
7	废水、噪声	2022.03	H20220314001001	符合标准
8	噪声	2022.06	H20220627004001	符合标准
9	噪声	2022.09	H20220923003001	符合标准
10	废气、噪声	2022.12	H20221128002001	符合标准

注：上表中，序号 1 和序号 2 的检测报告由上海华测品标检测技术有限公司出具，序号 3 至序号 6 由顶柱检测技术（上海）股份有限公司出具，序号 7 至序号 10 的检测报告由上海爱迪信环境技术有限公司出具。

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人所产生的固体废弃物主要为员工产生的办公及生活垃圾，以及生产过程中的废弃包装、废塑料、边角料等。危险固废分类后专门指定堆放点，并委托有资质的单位安全处置；生活垃圾委托环卫部门定期清运。发行人固体废物排放符合环评批复及相关环保政策要求。

### 3) 污染物排放前已采取适当的环保措施

根据“关于血管介入医疗器械产品生产基地项目”的《建设项目环境影响报告表》，芙蓉花路生产基地项目生产过程产生的主要污染物包含废水、废气、噪声和固体废弃物。根据发行人提供的资料及书面确认，发行人于排放前采取的环保措施具体如下：

序号	类型	主要污染源	采取的环保措施
1	废水	生活污水	格栅井预处理后，纳管排放
2	废气	清洗、注塑、电化学抛光及热风枪、电烙铁使用工位	废气经收集后接至一根管道一起经活性炭处理后由一根 15 米高排气筒排放（1#排气筒）
		组装、清洗工位	废气经收集后接至一根管道一起经活性炭处理后由一根 15 米高排气筒排放（2#排气筒）
3	噪声	设备噪声	选用高效率低噪声设备，夜间不生产
4	固废	一般固废	委托专业单位定期处理
		危险废物	由有危废处置资质单位处理



#### 4) 发行人报告期内不存在受到环保部门行政处罚的情形

2023年3月15日，上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队出具了《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司环保行政管理情况的证明》，确认自2019年1月1日至证明出具之日，发行人在生产经营活动中能够遵守环境保护法律、法规或规章的规定，未发生环境污染事故，未接到涉及该公司的环境污染投诉，未有因违反环保相关法律、法规或规章的规定而受到环保部门行政处罚。

综上，发行人不属于重污染企业，生产过程产生的污染物排放量较小，报告期内，芙蓉花路生产基地存在超产能生产的情况，其中，2020年度和2022年度的产能利用率增大均未超过30%，不属于重大变动情形，不涉及重新报批环境影响评价文件，2021年度由于销售订单增长较快，产能利用率增大较多。2022年度发行人投入使用叠桥路场地后，超产情况大幅缓解，且2022年度芙蓉花路实际产量在发行人环评获批产能范围内。发行人报告期内各年度废水、废气、噪声排放检测结果均符合相关国家标准，危险固体废物委托有资质的第三方单位按照国家标准进行处置，污染物排放符合环评批复的要求，排放污染物前已采取适当的环保措施且已取得环保主管部门出具的合规性证明，发行人因报告期内芙蓉花路超产能生产而受到重大行政处罚的风险较低。

本补充法律意见书正本三份。

本补充法律意见书仅供本次发行之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（此页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（五）》之签署页）



负责人：颜羽

颜羽

经办律师：傅扬远

傅扬远

李信

李信

2023年7月23日