创业板投资风险提示：本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

广州康盛生物科技股份有限公司

Guangzhou Koncen BioScience Co., Ltd.

（广州高新技术产业开发区科学城神舟街 8 号）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

民生证券股份有限公司
MINSHENG SECURITIES CO.,LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号）

声明及承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 3,150.00 万股（不考虑超额配售选择权），不低于本次发行后公司总股本的 25%。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	12,600.00 万股（不考虑超额配售选择权）
保荐机构（主承销商）	民生证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下事项。

一、风险因素提示

投资者在评价本次发行股票时，除招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”中的各项风险因素，并特别注意下列事项：

（一）技术升级及替代风险

经过多年的积累和发展，公司血液透析类、血液吸附类产品的核心技术已得到充分的实验室和临床应用验证，处于行业先进水平。但血液净化领域作为目前发展创新较为活跃的细分领域，行业发展迅速，理论和技术创新活跃，终端市场也要求行业内企业不断进行技术和产品创新。随着行业技术水平不断发展，若公司未来无法正确判断行业技术发展趋势及产品更新迭代路线，可能导致公司的技术优势被削弱，公司将面临市场竞争力下降的风险。

（二）技术人才流失及核心技术泄密的风险

公司是一家专注于血液净化领域的技术密集型和人才密集型企业，因此，吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新及稳定经营至关重要。经过多年发展和积累，公司已经建立起成熟有效的研发管理体系和激励制度，并具备稳定的研发技术团队。同时，公司储备的在研项目不断推进，并逐步论证立项新研发项目，公司对高端研发人才的需求不断增加。但随着行业竞争态势的加剧，行业内各企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司研发人才的培养及引进不能满足公司业务发展的需要，或发生核心技术人员流失的情形，将对公司后续技术研发能力产生不利影响。

同时，公司作为典型的技术密集型企业，始终将技术与产品的研发创新放在公司发展的首要地位。经过多年沉淀，公司在血液净化领域已积累了多项核心技术。虽然公司已通过制定相应管理制度、与核心技术人员签订保密协议及申请专利保护等方式防止公司核心技术被侵犯或泄露，但仍不排除相应核心技

术泄密并被竞争对手获知的可能，进而可能会对公司市场竞争力产生不利影响。

（三）行业政策变动风险

公司主要产品属于第三类医疗器械，产品质量直接关系到患者的生命健康与安全，因此国家对公司所处行业实行严格监管。近年来，我国大力支持医疗器械行业发展，相继出台了多项政策以支持和鼓励国内企业加快创新，做大做强。但同时随着医疗制度改革不断深化，“两票制”“集中采购”等一系列政策对行业产生了深远的影响。公司始终密切跟踪行业法律法规及政策变动，适时调整自身经营策略，完善内控标准，以满足行业监管政策要求，但若相关政策发生预期之外的重大变化，致使公司产品或经营模式需要进行重大调整，或公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

（四）应收账款坏账损失风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 15,970.72 万元、16,458.99 万元和 18,069.94 万元，占营业收入的比例分别为 42.68%、40.96%和 42.77%。

公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为信用良好的公立医院及部分经销商客户，发生坏账的风险较小。虽然公司内部建立了以资金风险控制为核心的《应收账款管理制度》，对客户信用进行有效管理，且公司对应收账款计提了充足的坏账准备，但随着公司业务规模的扩大，客户销售额和客户数量持续增加，应收账款的总额可能会相应增长。若未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临未来应收账款无法足额收回而产生坏账损失的风险，对公司资金周转和经营成果产生不利影响。

（五）行业竞争加剧及产品价格下降的风险

近年来，我国血液净化市场发展迅速，市场空间不断扩容。目前，在血液透析领域，公司主要竞争对手除威高药业、宝莱特、健帆生物、山外山等公司外，还包括一些区域性的中小企业。随着我国医疗保障政策不断完善，血液透析患者数量逐渐增加，市场规模将不断扩大，若未来公司产品所处行业出现更多的竞争对手，或者现有竞争对手通过收购整合的方式迅速成长，可能会加剧整个行业的竞争态势，导致产品价格下降，进而对公司产品毛利率及经营业绩

产生不利影响。

（六）产品种类较为单一的风险

公司产品集中于血液净化领域，主要产品包括血液透析产品和血液吸附产品。公司现阶段核心产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉和蛋白 A 免疫吸附柱等。2021 年，血液透析浓缩液、血液透析干粉等血液透析产品收入合计占公司主营业务收入比重超过 95%，是公司的主要收入和盈利来源。尽管公司目前正在加大蛋白 A 免疫吸附柱、一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器等血液净化产品的市场推广，以及一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列产品的研发，但上述血液透析产品收入占比较高的情形仍会在短期内持续，公司主营业务产品存在产品种类较为单一的风险。

二、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺，具体承诺事项详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“七、发行人、发行人股东、发行人实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及保荐人、证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况和约束措施”。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排

本次发行完成前滚存利润的分配安排详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“四、本次发行完成前滚存利润的分配安排”。

四、本次发行上市后公司的利润分配政策

上市后公司的股利分配政策详见本招股说明书之“第十节 投资者保护”之“二、发行后的股利分配政策”及“七、发行人、发行人股东、发行人实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及保荐人、证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况和约束措施”之“（七）利润分配政策的承诺”。

目 录

声明及承诺 1
本次发行概况 2
重大事项提示 3
一、风险因素提示 3
二、本次发行相关主体作出的重要承诺 5
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排 5
四、本次发行上市后公司的利润分配政策 5
目 录 6
第一节 释义 10
一、一般释义 10
二、专业术语释义 11
第二节 概览 14
一、发行人基本情况 14
二、本次发行概况 14
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 15
四、发行人的主营业务经营情况 16
五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况 18
六、发行人选择的具体上市标准 19
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 19
八、募集资金用途 19
第三节 本次发行概况 21
一、本次发行的基本情况 21
二、本次发行的有关机构 22
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系 24
四、与本次发行上市有关的重要日期 24
第四节 风险因素 25
一、技术风险 25
二、经营风险 26
三、财务风险 28

四、法律风险 29
五、内控风险 30
六、募集资金投资项目风险 30
七、发行失败风险 31
第五节 发行人基本情况 32
一、发行人基本情况 32
二、发行人设立情况及报告期内股本和股东变化情况 32
三、发行人重大资产重组情况 45
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 45
五、发行人的组织结构 45
六、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况 47
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况 48
八、发行人的股本情况 57
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 60
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况 71
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况 71
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况 72
十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属的持股情况 73
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况 74
十五、发行人员工情况 78
第六节 业务与技术 81
一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况 81
二、发行人所处行业基本情况 103
三、公司销售情况及主要客户 132
四、公司采购情况及主要供应商 137
五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产 140
六、公司核心技术与研发情况 152
七、发行人境外生产经营及资产情况 165
第七节 公司治理与独立性 166
一、公司治理制度的建立健全及运行情况 166
二、发行人特别表决权股份或类似安排 170

三、发行人协议控制架构情形 170
四、发行人内部控制情况 170
五、发行人报告期内违法违规情况 171
六、发行人资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用或为其提供担保的情况 171
七、发行人独立性情况 172
八、同业竞争 173
九、关联方及关联交易 175
十、关联交易制度执行情况及独立董事意见 186
十一、关联方的变化情况 187
第八节 财务会计信息与管理层分析 188
一、财务报表 188
二、审计意见类型、关键审计事项以及重要性水平 192
三、影响发行人未来盈利能力或财务状况的因素 194
四、财务报表编制基础、合并报表范围及变化情况 196
五、重要会计政策及会计估计 196
六、主要税收政策和缴纳的主要税种 233
七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表 235
八、报告期主要财务指标 236
九、经营成果分析 237
十、资产质量分析 265
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析 278
十二、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项 288
十三、或有事项、资产负债表日后事项和其他重要事项 288
十四、公司盈利预测情况 288
第九节 募集资金运用与未来发展规划 289
一、募集资金运用概况 289
二、募集资金运用情况 290
三、未来发展规划 309
第十节 投资者保护 313
一、投资者关系的主要安排 313
二、发行后的股利分配政策 314

三、发行前后股利分配政策的差异情况 317
四、本次发行完成前滚存利润的分配安排 318
五、股东投票机制的建立情况 318
六、存在特别表决权、协议控制架构或类似特殊安排采取的措施 319
七、发行人、发行人股东、发行人实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及保荐人、证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况和约束措施 319
第十一节 其他重要事项 344
一、重要合同 344
二、对外担保事项 346
三、重大诉讼或仲裁事项 346
四、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况 346
五、发行人控股股东、实际控制人的守法情况 347
第十二节 声明 348
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 348
二、发行人控股股东、实际控制人声明 349
三、保荐人（主承销商）声明 350
四、发行人律师声明 352
五、审计机构声明 353
六、资产评估机构声明 354
七、验资机构声明 355
八、验资复核机构声明 356
第十三节 附件 357

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下涵义：

一、一般释义

康盛生物、股份公司、公司、发行人	指	广州康盛生物科技股份有限公司
康盛有限	指	康盛生物前身，广州康盛生物科技有限公司
康翔投资	指	广州康翔投资中心（有限合伙）
康碧昇投资	指	广州康碧昇投资中心（有限合伙）
温氏投资	指	广东温氏投资有限公司
横琴温氏	指	横琴温氏精诚贰号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
新兴齐创	指	横琴齐创前身，新兴齐创投资合伙企业（有限合伙）
横琴齐创	指	横琴齐创共享股权投资基金合伙企业（有限合伙）
红杉信远	指	北京红杉信远股权投资中心（有限合伙）
博普生物	指	广州瑞弘投资有限公司，曾用名广州市博普生物技术有限公司，发行人原股东
康盛医疗	指	广州市素心医疗器械有限公司，曾用名广州市康盛医疗器械有限公司，发行人原股东
广科风投	指	广州科技金融创新投资控股有限公司，曾用名广州科技风险投资有限公司，发行人原股东
广州晟康	指	广州晟康医疗科技有限公司
湖南晟康	指	湖南晟康医院投资管理有限公司
长沙晟康	指	长沙晟康血液透析中心有限公司
威高药业	指	山东威高药业股份有限公司
宝莱特	指	广东宝莱特医用科技股份有限公司
健帆生物	指	健帆生物科技集团股份有限公司
山外山	指	重庆山外山血液净化技术股份有限公司
集供物流	指	广州集供物流有限公司
中响合起	指	中响合起（广州）供应链有限公司
保荐人、保荐机构、主承销商、民生证券	指	民生证券股份有限公司
海润天睿、发行人律师	指	北京海润天睿律师事务所
华兴、会计师、发行人会计师、华兴会计师事务所	指	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
国众联	指	国众联资产评估土地房地产估价有限公司

科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，2018 年 3 月正式更名为中华人民共和国国家卫生健康委员会（简称“国家卫健委”）
国家药监局	指	国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理总局职责的监管机构；根据 2018 年 3 月公布的《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理总局
国家医保局	指	国家医疗保障局
《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》
《公司章程》	指	现行有效的《广州康盛生物科技股份有限公司章程》
报告期	指	2019 年、2020 年和 2021 年
元、万元	指	人民币元、人民币万元

二、专业术语释义

血液净化	指	将人体血液引出身体外并通过净化装置除去其中某些致病物质达到治疗疾病目的的医疗技术，通常包括血液透析、血液滤过、血液灌流、血浆置换、血液吸附等多个技术分类
血液透析	指	血液净化的一种技术分类，采用弥散、超滤和对流原理清除血液中有害物质和过多水分，是最常用的肾脏替代治疗方法之一
腹膜透析	指	利用腹膜作为半渗透膜的特性，通过重力作用将配制好的透析液规律、定时经导管灌入患者的腹膜腔，由于在腹膜两侧存在溶质的浓度梯度差，高浓度一侧的溶质向低浓度一侧移动（弥散作用）；水分则从低渗一侧向高渗一侧移动（渗透作用）。通过腹腔透析液不断地更换，以达到清除体内代谢产物、毒性物质及纠正水、电解质平衡紊乱的目的
血液滤过	指	模仿正常人肾小球滤过和肾小管重吸收原理，以对流方式清除体内过多的水分和尿毒症毒素
血液透析滤过	指	血液透析和血液滤过的结合，可通过弥散和对流两种机制清除溶质，在单位时间内比单独的血液透析或血液滤过清除更多的中小分子物质
血液透析浓缩物	指	指血液透析、血液透析滤过等相关治疗用的血液透析浓缩液或干粉
血液吸附	指	血液吸附是指将抗原、抗体或某些具有特定生物或理化亲和力的物质作为配基与载体结合，制成吸附柱，选择性或特异性地清除患者血液中内源性致病因子，从而达到净化血液、缓解病情的目的
血浆吸附	指	血液引出后先进入血浆分离器，应用膜式分离技术，将血液的有形成分（血细胞、血小板）和血浆分开，血浆再进入吸附柱进行吸附、清除血浆中特定物质，吸附后血浆与分离的有形成分再回输至体内
血液灌流	指	将患者血液从体内引到体外循环系统，通过灌流器中吸附剂（活性炭、树脂等材料）与体内待清除的代谢产物、毒性物质，以及药物

血浆置换	指	将血液引出至体外循环，通过膜式或离心式血浆分离方法，从全血中分离并弃除血浆，再补充等量新鲜冰冻血浆或白蛋白溶液，以非选择性或选择性地清除血液中的致病因子，并调节免疫系统、恢复细胞免疫及网状内皮细胞吞噬功能，从而达到治疗疾病的目的
连续性肾脏替代治疗	指	一组体外血液净化的治疗技术，是所有连续、缓慢清除水分和溶质治疗方式的总称
一次性使用血液灌流器	指	一种配合血液净化装置使用，用于血液灌流治疗，利用吸附剂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法来清除人体内源性和外源性的毒性物质的血液净化产品
一次性使用吸附性血液净化器	指	用于血液灌流治疗中特异性或选择性吸附血液/血浆中的有害物质（如细菌内毒素、炎症因子等），从而达到血液净化的目的
一次性使用空心纤维血浆分离器	指	采用半透膜制成，用于分离血浆和血细胞等有形成分的器件
IgE 免疫吸附柱	指	一种通过免疫吸附作用，用于治疗因 IgE 过高引起的顽固性过敏性疾病的血液净化产品
基因工程、基因工程重组	指	借助分子生物学和微生物学等现代技术，将不同来源的基因按预先设计的蓝图，在体外构建新 DNA 分子，然后导入活细胞，以改变生物原有的遗传特性、获得新品种、生产新产品
抗体	指	血液、组织液以及外分泌液中的一组具有活性的免疫球蛋白，是由 B 淋巴细胞在受到抗原刺激后，增殖分化成浆细胞而产生的，能够与相应抗原产生特异性的结合反应
抗原	指	所有能刺激机体免疫系统产生免疫应答，并能与相应免疫应答产物（抗体和致敏淋巴细胞）在体内或体外发生特异性结合的物质
免疫球蛋白	指	具有抗体活性或化学结构的球蛋白，分为五类，即免疫球蛋白 G（IgG）、免疫球蛋白 A（IgA）、免疫球蛋白 M（IgM）、免疫球蛋白 D（IgD）和免疫球蛋白 E（IgE）
ANCA	指	抗中性粒细胞胞浆抗体，指与中性粒细胞及单核细胞胞浆中溶酶体酶发生反应的抗体
两票制	指	2016 年 6 月 24 日，国家卫计委等 9 部委联合印发《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
集中供液系统	指	用于血液透析中心，系为血液透析机提供血液透析浓缩液集中配置和输送的系统
2019-nCoV	指	2019 新型冠状病毒
胆红素	指	胆色素的一种，是人胆汁中的主要色素，有毒性，可对大脑和神经系统引起不可逆的损害
内毒素	指	革兰氏阴性菌的细胞壁成分，由菌体裂解后释放出的毒素
pH	指	氢离子浓度指数，用溶液中氢离子的负对数表示
弥散	指	溶质依靠浓度梯度从高浓度一侧向低浓度一侧转运
超滤	指	溶质伴随溶剂一起通过半透膜的移动
对流	指	液体在静水压力梯度或渗透压梯度作用下通过半透膜的运动
蛋白 A	指	又称 SPA，是从金黄色葡萄球菌分离而得的一种细胞壁蛋白质，能与人体免疫球蛋白结合

T 细胞	指	T 淋巴细胞，是一种来源于骨髓的淋巴细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能
B 细胞	指	B 淋巴细胞，一种来源于骨髓的淋巴细胞，在抗原刺激下可分化为浆细胞，可产生和分泌抗体，主要执行机体的体液免疫功能
肾小球基底膜	指	肾小球滤过功能的半透膜
配基	指	能与受体产生选择性或特异性结合的生物活性物质
共价键	指	化学键的一种，两个或多个原子共同使用它们的外层电子，在理想情况下达到电子饱和的状态，由此组成比较稳定且牢固的化学结构
琼脂糖凝胶	指	一种以琼脂糖为原料制备的微球状凝胶
PE 桶	指	以聚乙烯（PE）为原材料，通过挤吹工艺制成的塑料桶，系血液透析浓缩液的主要包装物
Marker	指	分子量标准蛋白质

本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入所致。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	广州康盛生物科技股份有限公司	**有限公司成立日期**	2001 年 4 月 5 日
英文名称	Guangzhou Koncen BioScience Co., Ltd.	**股份公司成立日期**	2019 年 9 月 23 日
注册资本	9,450 万元	**法定代表人**	陈校园
注册地址	广州高新技术产业开发区科学城神舟街 8 号	**主要生产经营地址**	广州市黄埔区中新广州知识城凤凰八路 88 号
控股股东	陈校园	**实际控制人**	陈校园
行业分类	专用设备制造业（分类代码 C35）	**在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况**	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	民生证券股份有限公司	**主承销商**	民生证券股份有限公司
发行人律师	北京海润天睿律师事务所	**其他承销机构**	无
审计机构暨验资机构	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构**	国众联资产评估土地房地产估价有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 3,150.00 万股（不考虑超额配售选择权），不低于本次发行后公司总股本的 25%。	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 3,150.00 万股（不考虑超额配售选择权），不低于本次发行后公司总股本的 25%	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 12,600.00 万股（不考虑超额配售选择权）		
每股发行价	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		

发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍		
发行方式	本次发行股票采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票、实施超额配售等）。		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深圳证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金项目	血液净化产品生产基地扩建项目		
	血液净化技术研发项目		
	信息化建设项目		
	营销网络建设项目		
	补充营运资金项目		
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021.12.31/2021年度	2020.12.31/2020年度	2019.12.31/2019年度
资产总额（万元）	61,028.66	48,817.18	45,043.46

项目	2021.12.31/2021年度	2020.12.31/2020年度	2019.12.31/2019年度
归属于母公司所有者权益（万元）	47,495.73	41,001.61	35,166.84
资产负债率（母公司）	21.30%	15.64%	21.46%
营业收入（万元）	42,248.35	40,181.84	37,418.65
净利润（万元）	8,103.71	6,699.91	5,686.64
归属于母公司股东的净利润（万元）	8,103.71	6,699.91	5,757.42
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	7,381.26	6,114.97	5,287.00
基本每股收益（元）	0.86	0.71	0.61
稀释每股收益（元）	0.86	0.71	0.61
加权平均净资产收益率	18.38%	17.56%	17.53%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	8,849.66	9,226.73	5,585.06
现金分红（万元）	2,000.00	1,500.00	1,500.00
研发投入占营业收入的比例	5.65%	5.93%	5.69%

四、发行人的主营业务经营情况

（一）主营业务

公司成立于 2001 年，是一家主要从事血液净化产品的研发、生产与销售的创新型医疗器械企业。经过二十余年的发展，公司产品和服务覆盖血液透析和血液吸附两个领域，主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器，并提供血液透析治疗服务。

在血液透析领域，公司研发生产的血液透析浓缩液、血液透析干粉属于第三类医疗器械，临床上用于制备血液透析使用的透析液，为血液透析治疗中必需的耗材。公司深耕血液净化行业多年，凭借核心技术优势和行业经验积累，产品质量稳定，市场份额位居行业前列。

在血液吸附领域，公司采用自主研发的基因工程重组蛋白 A 作为吸附配基、琼脂糖凝胶作为载体，研发生产出“康碧尔®”品牌蛋白 A 免疫吸附柱。该产品是目前国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，作为国内首创产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》。蛋白 A 免疫吸

附柱属于第三类医疗器械，可快速有效地清除血液中的致病抗体，具有吸附性能强、吸附选择性高、治疗效果好、副作用小、适用范围广等优点，可用于多种自身免疫性疾病和器官移植排斥反应的治疗，对急重症患者的治疗效果尤为突出。目前该类产品已在多家国内知名三甲医院临床应用，取得了良好的临床治疗效果。

（二）主要经营模式

公司拥有一套完善的研发、采购、生产及销售模式和规范的流程，以此实现对生产经营中各个环节的有效控制，逐步形成了稳定的经营模式。公司采用以自主研发为主的研发模式，以经销为主、直销为辅的销售模式；针对采购和生产，公司制订了《采购控制程序》用以保证公司的各类采购活动有序进行，且能够较好地根据实际市场需求，制定生产计划。具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）主要经营模式”部分内容。

（三）市场竞争地位

公司是一家致力于血液净化产品的研发、生产与销售的创新型医疗器械企业，产品覆盖血液透析和血液吸附两大领域，主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器。

在血液透析领域，公司是国内少数拥有自主知识产权的血液透析干粉/浓缩液的生产企业，公司在该领域的产品主要为血液透析浓缩液、血液透析干粉，上述产品主要用于终末期肾病患者的血液透析治疗。公司凭借较雄厚的研发实力、成本控制能力及质量管控能力，在细分市场中占有较高的市场份额，产品质量受到行业认可。

在血液吸附领域，公司核心技术在国内处于领先水平，公司自主研发的基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱是目前国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，该产品主要应用于自身免疫性疾病和器官移植的排斥反应治疗，目前已取得较好的临床效果，该项治疗方式是自身免疫性疾病的重要治疗方式之一。公司已取得“一次性使用胆红素血浆吸附器”第三类医疗器械注册

证，该产品主要用于治疗急慢性肝炎、重型肝炎、胆汁淤积型肝炎引起的高胆红素血症。公司目前在研项目储备丰富，拥有不同配方的血液透析浓缩物、一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列在研的血液净化产品。未来，公司将继续加大在血液吸附领域布局和研发投入。

五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（一）公司创新、创造、创意特征

公司自创立以来，始终秉承“科技创新谋发展，诚信质量创品牌”的宗旨，通过自主科技创新和发明创造，开发出系列血液透析产品和血液吸附产品。

截至 2022 年 5 月 31 日，公司已取得专利技术 79 项，其中已授权的发明专利 35 项，实用新型专利 33 项，外观设计专利 11 项。公司基于自主研发的碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术，成功解决了血液透析 A 干粉生产工艺的关键技术问题，提高了产品质量。基于自主研发的血液透析浓缩液及其制备方法，有效降低了血液透析 B 浓缩液微生物负载，使血液透析 B 浓缩液的有效期延长一倍，提高到 12 个月，该工艺技术获得第二十二届中国专利优秀奖。基于自主研发的高性能基因工程重组蛋白 A 制备、分离与纯化，高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联及高灵敏度蛋白 A 配基脱落定量检测等技术，研发出基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱。经多年临床应用显示，蛋白 A 免疫吸附柱产品性能优异、治疗效果明显、安全性高，作为国内首创产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，相关核心专利获得第八届广东专利优秀奖。

基于发行人二十余年的持续研发投入及新技术和新产品研发布局，公司已成功研发出血液透析 A 干粉、B 干粉、联机 B 干粉，血液透析 A 浓缩液、血液透析 B 浓缩液，血液透析滤过器，柠檬酸消毒液，医用电动椅，集中供液系统等系列血液透析类产品，以及蛋白 A 免疫吸附柱，一次性使用胆红素血浆吸附器等系列血液吸附类产品，构建了较为完善的血液净化系列产品，并通过全资子公司长沙晟康进入血液透析治疗服务领域，打通了研发、生产、销售和血液

透析治疗服务的全产业链条。

（二）公司科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司自创立以来，坚持“市场导向，研发先行；自主创新，专利护航”的技术与产品研发理念，紧跟国际、国内血液净化新技术、新产品研发和临床应用情况及血液净化行业、产业发展动态，以市场为导向，以客户需求为中心，布局和研发了系列具有自主知识产权的新技术和新产品，以满足血液净化临床应用新需求。公司在研发过程中构建了系列关键核心技术，并在现有产品和在研产品中获得了相应的应用。

公司始终专注于血液净化产品的关键技术研发，对基础理论与核心技术进行了深入研究，从生产工艺到产品质量、产品类别不断进行技术创新，形成了一整套完整的血液净化产品技术解决方案，形成了 “产品研发+产品制造+产品销售+治疗服务”的血液净化产业生态圈。未来，公司将不断进行科技创新，不断改进产品和技术，推进新旧产业的融合，力求为肾病患者提供种类更加完善、更高品质的血液净化产品和血液透析治疗服务。

六、发行人选择的具体上市标准

根据华兴会计师事务所出具的标准无保留意见的《审计报告》（华兴审字[2022]21001520028 号），发行人 2020 年度和 2021 年度归属于母公司股东的净利润分别为 6,114.97 万元和 7,381.26 万元（以扣除非经常性损益前后孰低为准），两年合计 13,496.22 万元。

因此，发行人结合自身情况，选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第 2.1.2 条规定的市值及财务指标中“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5000 万元”。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

八、募集资金用途

经公司 2022 年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用

后的净额，将按照轻重缓急顺序全部投入以下项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	计划投入募集资金金额
1	血液净化产品生产基地扩建项目	33,526.58	33,526.58
2	血液净化技术研发项目	17,854.27	17,854.27
3	信息化建设项目	4,142.68	4,142.68
4	营销网络建设项目	5,957.34	5,957.34
5	补充营运资金项目	6,000.00	6,000.00
合计		**67,480.87**	**67,480.87**

如实际募集资金净额不能满足以上投资项目的资金需求，不足部分公司将用自筹资金补足；如实际募集资金净额超出以上投资项目的资金需求，超出部分公司将严格按照监管机构的相关规定进行管理和使用。

如本次发行募集资金到位前发行人需要对以上投资项目进行先行投入，则公司将用自筹资金投入，募集资金到位后可按照相关规定以募集资金置换先行投入的资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行股票的数量不超过 3,150.00 万股（不考虑超额配售选择权），不低于本次发行后公司总股本的 25%，本次发行均为新股，公司股东不公开发售股份，具体发行股数以经深交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准
每股发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	不适用
发行市盈率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算，每股收益以【】年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润除于本次发行后总股本计算）
发行后每股收益	【】元（按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东的净资产除以发行前公司总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东的净资产除以发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行股票采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票、实施超额配售等）。
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深圳证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）。
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次发行费用总计【】万元，其中：保荐费用及承销费用【】万元，审计及验资费用【】万元，律师费用【】万元，评估费用【】万元，用于本次发行的信息披露费用【】万元，发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元（以上费用均不含对应的增值税）

二、本次发行的有关机构

（一）发行人

名称：	广州康盛生物科技股份有限公司
法定代表人：	陈校园
住所：	广州高新技术产业开发区科学城神舟街 8 号
联系电话：	020-61002528
传真：	020-61002588
联系人：	李亚丽

（二）保荐人（主承销商）

名称：	民生证券股份有限公司
法定代表人（代行）：	景忠
住所：	中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号
联系电话：	021-60453962
传真：	021-33827017
保荐代表人：	何尔璇、胡涛
项目协办人：	陈昌杰
其他经办人员：	李运、高志远、翟嘉琦、赵杏、佘元中、宋雪梦

（三）律师事务所

名称：	北京海润天睿律师事务所
负责人：	颜克兵
住所：	北京市朝阳区建外大街甲 14 号广播大厦 13 层、17 层
联系电话：	010-65219696
传真：	010-88381869
经办律师：	唐申秋、马玉泉、孙睿、李志伟

（四）会计师事务所

名称：	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人：	林宝明
住所：	福建省福州市鼓楼区湖东路 152 号中山大厦 B 座 7-9 楼
联系电话：	0591-87858259
传真：	0591-87840354

经办会计师：	周济平、刘伟

（五）验资机构

名称：	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人：	林宝明
住所：	福建省福州市鼓楼区湖东路 152 号中山大厦 B 座 7-9 楼
联系电话：	0591-87858259
传真：	0591-87840354
经办会计师：	周济平、易华平

（六）验资复核机构

名称：	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人：	林宝明
住所：	福建省福州市鼓楼区湖东路 152 号中山大厦 B 座 7-9 楼
联系电话：	0591-87858259
传真：	0591-87840354
经办会计师：	周济平、刘伟

（七）资产评估机构

名称：	国众联资产评估土地房地产估价有限公司
负责人：	黄西勤
住所：	深圳市罗湖区清水河街道清水河社区清水河三路 7 号中海慧智大厦 1 栋 1C618
联系电话：	0755-88832456
传真：	0755-25132275
经办评估师：	张华、陈莎

（八）股票登记机构

名称：	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所：	深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 25 楼
联系电话：	0755-21899999
传真：	0755-21899000

（九）保荐人（主承销商）收款银行

银行名称：	【】

户名：	民生证券股份有限公司
账号：	【】

（十）申请上市交易所

名称：	深圳证券交易所
住所：	深圳市福田区深南大道 2012 号
电话：	0755-88668888
传真：	0755-82083295

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署日，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

工作安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发售的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）技术升级及替代风险

经过多年的积累和发展，公司血液透析类、血液吸附类产品的核心技术已得到充分的实验室和临床应用验证，处于行业先进水平。但血液净化领域作为目前发展创新较为活跃的细分领域，行业发展迅速，理论和技术创新活跃，终端市场也要求行业内企业不断进行技术和产品创新。随着行业技术水平不断发展，若公司未来无法正确判断行业技术发展趋势及产品更新迭代路线，可能导致公司的技术优势被削弱，公司将面临市场竞争力下降的风险。

（二）技术人才流失及核心技术泄密的风险

公司是一家专注于血液净化领域的技术密集型和人才密集型企业，因此，吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新及稳定经营至关重要。经过多年发展和积累，公司已经建立起成熟有效的研发管理体系和激励制度，并具备稳定的研发技术团队。同时，公司储备的在研项目不断推进，并逐步论证立项新研发项目，公司对高端研发人才的需求不断增加。但随着行业竞争态势的加剧，行业内各企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司研发人才的培养及引进不能满足公司业务发展的需要，或发生核心技术人员流失的情形，将对公司后续技术研发能力产生不利影响。

同时，公司作为典型的技术密集型企业，始终将技术与产品的研发创新放在公司发展的首要地位。经过多年沉淀，公司在血液净化领域已积累了多项核心技术。虽然公司已通过制定相应管理制度、与核心技术人员签订保密协议及申请专利保护等方式防止公司核心技术被侵犯或泄露，但仍不排除相应核心技术泄密并被竞争对手获知的可能，进而可能会对公司市场竞争力产生不利影响。

（三）研发失败风险

公司所处行业是一个多学科交叉、技术密集的高新技术行业，相关技术产品的研发及应用通常涉及生物技术、材料化学、药学、临床医学、机械自动化等多个学科领域。为保持行业领先优势和核心竞争力，公司必须持续进行技术创新、新产品研发及拓展产品适用范围。报告期内，公司的研发费用分别为2,130.19 万元、2,383.59 万元及 2,386.96 万元，占营业收入的比例分别为5.69%、5.93%及 5.65%，研发费用直接影响公司当年的净利润水平。由于血液净化产品研发周期较长、难度较大，如果未来公司投入大量研发资金的新技术及新产品研发失败，公司将面临前期投入无法带来预期经济效益的风险。

二、经营风险

（一）行业政策变动风险

公司主要产品属于第三类医疗器械，产品质量直接关系到患者的生命健康与安全，因此国家对公司所处行业实行严格监管。近年来，我国大力支持医疗器械行业发展，相继出台了多项政策以支持和鼓励国内企业加快创新，做大做强。但同时随着医疗制度改革不断深化，“两票制”“集中采购”等一系列政策对行业产生了深远的影响。公司始终密切跟踪行业法律法规及政策变动，适时调整自身经营策略，完善内控标准，以满足行业监管政策要求，但若相关政策发生预期之外的重大变化，致使公司产品或经营模式需要进行重大调整，或公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

（二）创新产品的研发和市场开发风险

公司致力于血液净化相关技术及产品的研究与开发，主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器，相关产品具有较强的创新性及技术先进性。截至本招股说明书签署日，公司拥有不同配方的血液透析浓缩物、一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列在研的血液净化产品。公司新产品的研发需投入大量的人员和资金，在国内外同行业企业研发投入不断增加的情况下，公司可能因研发能力和研发条件等因素的限制，导致公司不能按计划成功开发新产

品，或者开发出的新产品在技术、性能等方面不能达到预期的标准，从而导致研发失败。

在市场开发方面，公司生产及在研的部分产品属于国内创新的医疗器械，其市场开发受到多方面因素的影响，除其本身的临床适用范围外，还受终端医疗机构接受程度、医生认知度等因素的影响。公司积极通过组织或参加行业会议、学术研讨会等方式向医院及医疗器械经销商介绍公司的产品原理、技术特点及治疗效果。若公司现有及未来创新产品市场开发效果不佳、终端医疗机构接受度不及预期或市场推广时机不当，则会对公司经营和盈利能力产生不利的影响。

（三）行业监管风险

公司所处的医疗器械行业受到国家药监局等主管部门的严格监管。主管部门对医疗器械行业实行生产、经营许可/备案管理制度，对相关产品的研发、生产和经营等方面均有明确的要求。报告期内，公司严格遵守《医疗器械监督管理条例》等法律法规要求，依法开展生产经营活动。若公司未来在生产、经营等方面不能持续满足行业监管要求，或者出现违法、违规等情形，则可能受到有关部门的处罚，从而可能对公司的生产经营和持续发展产生不利影响。

（四）行业竞争加剧及产品价格下降的风险

近年来，我国血液净化市场发展迅速，市场空间不断扩容。目前，在血液透析领域，公司主要竞争对手除威高药业、宝莱特、健帆生物、山外山等公司外，还包括一些区域性的中小企业。随着我国医疗保障政策不断完善，血液透析患者数量逐渐增加，市场规模将不断扩大，若未来公司产品所处行业出现更多的竞争对手，或者现有竞争对手通过收购整合的方式迅速成长，可能会加剧整个行业的竞争态势，导致产品价格下降，进而对公司产品毛利率及经营业绩产生不利影响。

（五）产品种类较为单一的风险

公司产品集中于血液净化领域，主要产品包括血液透析产品和血液吸附产品。公司现阶段核心产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉和蛋白 A 免疫吸附柱等。2021 年，血液透析浓缩液、血液透析干粉等血液透析产品收入合计占公

司主营业务收入比重超过 95%，是公司的主要收入和盈利来源。尽管公司目前正在加大蛋白 A 免疫吸附柱、一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器等血液净化产品的市场推广，以及一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列产品的研发，但上述血液透析产品收入占比较高的情形仍会在短期内持续，公司主营业务产品存在产品种类较为单一的风险。

（六）经销商管理风险

为迅速开拓市场，有效降低公司的产品推广成本，公司以经销模式为主开展销售。报告期内，公司经销收入分别为 25,273.02 万元、26,090.35 万元及 27,216.55 万元，占主营业务收入的比例分别为 67.79%、65.10%及 64.47%。目前，公司建立了与当前经销规模相匹配的《经销商管理制度》，对公司的经销商进行有效地管理与技术支持。随着公司业务规模的稳步增长，销售网络的深度构建，公司对经销商的管理、支持、技术培训等方面的难度也将随之加大。如果公司不能相应地提升对经销商的管理水平，公司的经营业绩将受到一定的影响。

（七）新冠疫情对公司生产经营的影响

2020 年以来，新型冠状病毒疫情在全球爆发并迅速蔓延，在国内逐渐呈现出疫情散发的趋势，防控难度较大。截至本招股说明书签署日，公司在产品开发、产品推广、产品销售等方面受到新冠疫情的一定影响，但若本次疫情长期无法得到有效控制，可能对公司产品的推广和销售造成不利影响，进而对公司的经营成果产生不利影响。

三、财务风险

（一）应收账款坏账损失风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 15,970.72 万元、16,458.99 万元和 18,069.94 万元，占营业收入的比例分别为 42.68%、40.96%和 42.77%。

公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为信用良好的公立医院及部分经销商客户，发生坏账的风险较小。虽然公司内部建立了以资金风险控制为核心的《应收账款管理制度》，对客户信用进行有效管理，且公司对应收

账款计提了充足的坏账准备，但随着公司业务规模的扩大，客户销售额和客户数量持续增加，应收账款的总额可能会相应增长。若未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临未来应收账款无法足额收回而产生坏账损失的风险，对公司资金周转和经营成果产生不利影响。

（二）税收优惠政策变动风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠。公司于 2020 年 12 月复审取得编号为 GR202044006211 的高新技术企业证书，有效期三年。如果未来国家税收政策、高新技术企业认定条件或公司自身情况发生变化，导致公司不符合高新技术企业的认定条件，公司将无法继续享受相关税收优惠政策，进而对公司经营业绩产生一定的影响。

四、法律风险

（一）知识产权保护风险

公司主要从事血液净化产品的研发、生产与销售，专利技术、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司维持技术与产品创新性和持续竞争能力的基础。自设立以来，公司高度重视知识产权保护，已通过专利申请、商标注册等途径确保自主研发掌握并成功应用的核心技术对应的知识产权合法、有效。截至 2022 年 5 月 31 日，公司已获得授权的专利共 79 项，其中发明专利 35 项。若未来出现公司核心技术泄露、知识产权遭到第三方侵害盗用等情形，将可能对公司的生产经营、持续发展造成不利影响。

（二）产品质量引致的法律风险

公司主要产品为第三类医疗器械，属于风险程度较高，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，其安全性和有效性直接关系到患者的健康及安全。公司自成立以来注重产品质量管控，设立了专门的品质管理部负责质量控制，并建立了涵盖产品整个生命周期的质量控制体系。报告期内，公司不存在因产品质量问题而引发的重大纠纷情况，也不存在因违反有关医疗器械产品质量方面的法律法规而受到处罚的情况。但随着产品销量的增长，产品类别的丰富，如果未来公司无法在研发、设计、生产工艺及配套原材料等方面执行有

效的产品质量控制制度，可能会引发产品质量纠纷、诉讼等，对公司声誉及经营产生不利影响。

五、内控风险

报告期各期，公司业务规模、资产规模均持续增长，并逐步将研发成熟的产品推向市场。随着未来募投项目的实施，公司业务及收入规模将进一步扩大，从而对公司的管理能力、内部控制、人才资源和组织架构等提出更高的要求，一定程度上增加了公司的运营及管理难度。若未来公司管理层业务能力及管理水平不能与公司逐年增长的经营规模相适应，或者公司的管理制度、组织模式等不能随着经营规模的扩大和新产品推广而及时调整和完善，将对公司的经营发展带来一定的风险。

六、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施的风险

公司本次募集资金拟投资于血液净化产品生产基地扩建、血液净化技术研发、信息化建设、营销网络建设及补充营运资金等项目。公司针对上述募集资金投资项目均进行了审慎的可行性研究，充分考虑了公司经营情况、行业的未来发展趋势、公司研发项目储备、市场竞争环境等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但由于募集资金投资项目从完成论证到实施完毕的周期较长，在此期间若上述因素发生重大不利变化，本次发行募集资金投资项目可能面临实施进度滞后或项目不能完全实施的风险。

（二）募集资金投资项目无法实现预期效益的风险

本次公开发行募集资金主要用于血液净化产品新增产能、新增研发投入及信息系统升级等，缓解公司产能瓶颈，并提升新产品研发及生产能力，涉及较大规模的固定资产投资和研发投入。项目建成投产后，每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。虽然公司募集资金投资项目预期收益良好，但如果市场需求或经济环境发生重大不利变化，导致公司市场拓展未达预期，将对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）即期回报被摊薄的风险

报告期内，公司按归属于普通股股东净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 17.53%、17.56%及 18.38%。本次股票发行后，公司的净资产和总股本规模将有较大幅度的增长。鉴于本次募集资金投资项目达到预期效益需要一定的时间，在本次募集资金投资项目的经济效益充分体现之前，公司可能面临发行当年每股收益、净资产收益率下降的风险。

七、发行失败风险

公司本次发行的结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足、预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况，则可能导致本次发行失败。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	广州康盛生物科技股份有限公司
英文名称	Guangzhou Koncen BioScience Co., Ltd.
注册资本	9,450 万元
法定代表人	陈校园
有限公司成立日期	2001 年 4 月 5 日
股份公司成立日期	2019 年 9 月 23 日
公司住所	广州高新技术产业开发区科学城神舟街 8 号
邮政编码	510660
公司电话	020-61002528
公司传真	020-61002588
互联网网址	http://www.koncen.com/
电子信箱	irm@koncen.com
负责信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	李亚丽
信息披露负责人电话	020-61002528

二、发行人设立情况及报告期内股本和股东变化情况

（一）有限公司设立情况

公司前身康盛有限由陈校园、博普生物、熊燕、周建平共同出资设立，注册资本为 400 万元，各股东均以货币出资。2001 年 3 月 27 日，广州市大公会计师事务所出具“穗大师内验字（2001）015 号”《验资报告》，经审验，截至 2001 年 3 月 27 日，康盛有限已收到全体股东实缴的注册资本合计 400 万元，出资方式均为货币出资。

2001 年 4 月 5 日，广州市工商行政管理局开发区分局对本次工商登记予以核准，并核发注册号为（开）4401081100384 的《企业法人营业执照》。

康盛有限成立时工商登记的股权结构具体如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	博普生物	200.00	50.00%

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
2	熊燕	90.00	22.50%
3	周建平	60.00	15.00%
4	陈校园	50.00	12.50%
合计		**400.00**	**100.00%**

（二）股份公司设立情况

公司是由康盛有限整体变更设立的股份有限公司。

2019 年 8 月 6 日，康盛有限股东陈校园、红杉信远、温氏投资、康翔投资、康碧昇投资、横琴温氏、横琴齐创签订《发起人协议》，约定共同发起设立股份有限公司，以康盛有限截至 2019 年 5 月 31 日经审计的账面净资产 332,239,989.93 元作为折股依据，按 1:0.2844 的比例折合为股份公司的股本 94,500,000 元，每股面值人民币 1 元，整体变更设立广州康盛生物科技股份有限公司，净资产值超过股本部分的 237,739,989.93 元计入资本公积。上述事项已经《验资报告》（广会验字[2019]G19024760020 号）审验，确认康盛有限整体变更设立股份公司的出资到位。

2019 年 9 月 23 日，广州市黄埔区市场监督管理局对本次工商变更登记予以核准，并换发统一社会信用代码为 91440116726823380 6 的《营业执照》。

整体变更完成后，各发起人所持股份及比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	陈校园	3,600.00	38.10%
2	红杉信远	3,586.50	37.95%
3	温氏投资	1,213.43	12.84%
4	康翔投资	450.00	4.76%
5	康碧昇投资	450.00	4.76%
6	横琴温氏	126.00	1.33%
7	横琴齐创	24.08	0.25%
合计		**9,450.00**	**100.00%**

2020 年 5 月，发行人聘请华兴对改制时的净资产进行了追溯审计，根据华兴出具的“华兴所（2020）专审字 GD-019 号”《专项审计报告》，截至 2019 年 5 月 31 日（基准日），康盛有限经审计后的净资产账面价值为

328,393,951.64 元。

2020 年 6 月 1 日，国众联出具《广州康盛生物科技股份有限公司拟股份制改制所涉及的广州康盛生物科技股份有限公司净资产价值追溯性资产评估报告》（国众联评报字（2020）第 2-0618 号），以 2019 年 5 月 31 日为评估基准日，康盛有限的净资产账面价值为 32,839.40 万元，评估价值为 37,679.39 万元。

2020 年 7 月 6 日，康盛生物召开第一届董事会第六次会议，审议通过《关于对公司改制重新进行审计、评估并调整折股比例相关事项的议案》；2020 年 7 月 21 日，此议案经 2020 年第二次临时股东大会审议通过。

2020 年 7 月 22 日，华兴出具了“华兴所（2020）验字 GD-025 号”《验资报告》，对发行人整体变更时的出资情况进行了重新验资，经审验，截至 2020 年 7 月 22 日止，公司各发起人以截止 2019 年 5 月 31 日的净资产中的 94,500,000.00 元折为公司股本 94,500,000 股，净资产折合股本后余额转为资本公积。各发起人均已缴足其认购的股份。

（三）报告期内股本和股东变化情况

报告期内，公司仅发生过一次股权转让，具体情况如下：

2019 年 5 月 28 日，康盛有限通过股东会决议，同意股东红杉信远向温氏投资、横琴温氏、横琴齐创分别转让康盛有限 1.5167%、1.3333%、0.15%股权，转让价款分别为 2,275 万元、2,000 万元、225 万元，其他股东放弃优先受让权。同日，红杉信远与温氏投资、横琴温氏及横琴齐创签署《股权转让协议》。

2019 年 5 月 30 日，广州市黄埔区市场监督管理局对本次工商变更登记予以核准。

本次股权转让完成后，康盛有限股权结构具体如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陈校园	3,600.00	38.10%
2	红杉信远	3,586.50	37.95%

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
3	温氏投资	1,213.43	12.84%
4	康翔投资	450.00	4.76%
5	康碧昇投资	450.00	4.76%
6	横琴温氏	126.00	1.33%
7	横琴齐创	24.08	0.25%
合计		**9,450.00**	**100.00%**

除上述情况外，公司报告期内不存在其他股本和股东变化的情况。

（四）公司设立以来股权代持及解除情况

1、股权代持的基本情况

自 2001 年 4 月康盛有限成立至 2012 年 1 月，康盛有限的历史股东李畅文曾经先后委托周建平、博普生物和康盛医疗代其持有康盛有限股权。在上述期间内，李畅文亦曾经作为登记股东直接持有康盛有限股权。

截至 2012 年 1 月，李畅文已解除与上述主体的股权代持关系；此后李畅文本人直接持有康盛有限股权、未再委托任何主体，直至 2014 年 4 月李畅文以股权转让方式退出对康盛有限的投资。

2、股权代持的设立、变更和解除过程

李畅文先后委托周建平、博普生物和康盛医疗代持安排的设立、变更和解除的具体情况如下：

（1）2001 年 4 月，博普生物、陈校园、熊燕、周建平成立康盛有限

康盛有限的具体成立过程详见本节“二、发行人设立情况及报告期内股本和股东变化情况”之“（一）有限公司设立情况”。

康盛有限成立时，周建平持有的康盛有限 15%注册资本中的 5%系代李畅文持有。

康盛有限成立时的实际股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	博普生物	200.00	50.00%

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
2	熊燕	90.00	22.50%
3	周建平	40.00	10.00%
4	李畅文（周建平代持）	20.00	5.00%
5	陈校园	50.00	12.50%
合计		**400.00**	**100.00%**

（2）2001 年 8 月，康盛有限第一次增资

2001 年 7 月 18 日，康盛有限股东会作出决议，决定将公司注册资本由原来的 400.00 万元增加至 455.00 万元。同日，博普生物、陈校园、熊燕、周建平与广科风投签署《增资扩股协议》，约定广科风投向康盛有限增资 55 万元，其中 45.50 万元为广科风投的注册资本出资，占康盛有限增资扩股后注册资本的 10%，其余 9.50 万元由老股东按比例增加注册资本。

2001 年 8 月 1 日，广州市大公会计师事务所有限公司出具《验资报告》（穗大师内验字（2001）046 号），经审验，截至 2001 年 7 月 24 日止，康盛有限实收资本人民币 455.00 万元。

上述增资完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	博普生物	204.75	45.00%
2	熊燕	92.14	20.25%
3	周建平	40.95	9.00%
4	李畅文（周建平代持）	20.48	4.50%
5	陈校园	51.19	11.25%
6	广科风投	45.50	10.00%
合计		**455.00**	**100.00%**

（3）2003 年 4 月，康盛有限第一次股权转让

2003 年 2 月 18 日，康盛有限股东会作出决议，同意周建平将占公司注册资本 13.50%共 61.43 万元出资转让给博普生物和陈校园。周建平分别与博普生物、陈校园签署《股东转让出资合同书》，将持有的康盛有限 38.68 万元出资转让给博普生物，将持有的康盛有限 22.75 万元出资转让给陈校园，转让价款分别为 38.68 万元、22.75 万元。

上述股权转让完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	博普生物	222.95	49.00%
2	李畅文（博普生物代持）	20.48	4.50%
3	熊燕	92.14	20.25%
4	陈校园	73.94	16.25%
5	广科风投	45.50	10.00%
合计		**455.00**	**100.00%**

本次转让系周建平因个人资金需求退出康盛有限，其代李畅文持有的4.50%注册资本（对应 20.48 万元注册资本）根据李畅文的指示交由博普生物继续代持，转代持部分对应的股权转让款亦未支付。

（4）2004 年 12 月，康盛有限第二次股权转让

2004 年 12 月 8 日，康盛有限股东会作出决议，同意熊燕将持有的 92.14 万元出资全部转让给康盛医疗；陈校园将持有的 73.94 万元出资全部转让给康盛医疗；博普生物将持有的 243.43 万元出资全部转让给康盛医疗。

同日，康盛医疗分别与熊燕、陈校园、博普生物签署《股东转让出资合同书》，约定博普生物、熊燕和陈校园向康盛医疗分别转让康盛有限 53.50%、20.25%、16.25%出资份额，转让价款分别为 370 万元、128.9925 万元、103.5125 万元。

上述股权转让完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	康盛医疗	377.65	83.00%
2	李畅文（康盛医疗代持）	31.85	7.00%
3	广科风投	45.50	10.00%
合计		**455.00**	**100.00%**

本次转让系博普生物因资金需求退出康盛有限。博普生物代李畅文持有的4.50%注册资本根据李畅文指示转由康盛医疗代持，该部分股权转让款未实际支付。博普生物实际持有的注册资本分别转让给康盛医疗与李畅文，其中康盛医疗受让 46.50%注册资本，李畅文受让 2.50%注册资本，因李畅文所持注册资本

均由康盛医疗代持，因此本次转让时博普生物将持有的全部注册资本均转让给康盛医疗。本次股权转让完成后，康盛医疗共代李畅文持有康盛有限 7.00%注册资本。

同时，熊燕、陈校园出于管理便利等考虑进行持股方式调整，将各自持有的康盛有限 20.25%、16.25%注册资本转让给由其二人控制的康盛医疗，上述两人当时分别持有康盛医疗 55%、45%股权，该部分股权转让款未实际支付。

（5）2005 年 3 月，康盛有限第二次增资

2005 年 3 月 3 日，康盛有限作出股东会决议，决定将公司未分配利润中的 265.00 万元转增为注册资本，康盛有限注册资本由 455.00 万元增加至 720.00 万元。

2005 年 3 月 20 日，北京中威华浩会计师事务所有限公司广东分公司出具《验资报告》（中威华浩审字（2005）3066 号），经审验，截至 2005 年 3 月 19 日，康盛有限变更后的注册资本实收金额为 720.00 万元。

上述增资完成后，康盛有限的股权架构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	康盛医疗	597.60	83.00%
2	李畅文（康盛医疗代持）	50.40	7.00%
2	广科风投	72.00	10.00%
合计		**720.00**	**100.00%**

（6）2006 年 7 月，康盛有限第三次增资

2006 年 5 月 26 日，康盛有限股东会作出决议，基于增强公司竞争能力及业务经营的需要，决定将注册资本由 720.00 万元增加至 1,500.00 万元。其中，以康盛有限未分配利润、资本公积中的 320.00 万元转增为注册资本；同时，康盛医疗和广科风投按本次增资前持有康盛有限的股权比例，以货币形式认缴出资 460.00 万元。

2006 年 6 月 30 日，北京中威华浩会计师事务所有限公司广东分公司出具《验资报告》（中威华浩验字（2006）第 0059 号），经审验，截至 2006 年 6 月 28 日，公司已收到股东缴纳的新增注册资本合计人民币 780.00 万元。其中，各

股东以货币出资 460.00 万元，以公司的未分配利润 310.00 万元、资本公积 10.00 万元转增注册资本。

上述增资完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	康盛医疗	1,245.00	83.00%
2	李畅文（康盛医疗代持）	105.00	7.00%
3	广科风投	150.00	10.00%
合计		**1,500.00**	**100.00%**

本次增资中涉及的康盛医疗现金出资，由康盛医疗与李畅文分别按照实际持股比例缴纳。

（7）2006 年 8 月，康盛有限第四次增资

2006 年 7 月 26 日，康盛有限股东会作出决议，基于增强公司竞争力及业务经营的需要，决定将注册资本由 1,500.00 万元增加至 2,000.00 万元，由康盛医疗和广科风投按本次增资前持有康盛有限的股权比例进行认购。

2006 年 8 月 21 日，北京华威中浩会计师事务所有限公司广东分公司出具《验资报告》（中威华浩验字（2006）0071 号），经审验，截至 2006 年 8 月 18 日，公司已收到各股东缴纳的新增注册资本合计 500.00 万元。

上述增资完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	康盛医疗	1,660.00	83.00%
2	李畅文（康盛医疗代持）	140.00	7.00%
3	广科风投	200.00	10.00%
合计		**2,000.00**	**100.00%**

本次增资中涉及的康盛医疗现金出资，由康盛医疗与李畅文分别按照实际持股比例缴纳。

（8）2008 年 7 月，康盛有限第五次增资

2008 年 4 月 15 日，康盛有限作出股东会决议，决定将未分配利润中的 500.00 万元转增为注册资本，增资后公司注册资本由 2,000.00 万元增加至

2,500.00 万元。

2008 年 5 月 26 日，广东中兴华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（中兴华验字（2008）第 0398 号），经审验，截至 2008 年 5 月 26 日，公司已收到股东缴纳的新增注册资本合计人民币 500.00 万元。

上述增资完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	康盛医疗	2,075.00	83.00%
2	李畅文（康盛医疗代持）	175.00	7.00%
3	广科风投	250.00	10.00%
合计		**2,500.00**	**100.00%**

（9）2009 年 4 月，康盛有限第三次股权转让

2009 年 2 月 2 日，康盛有限作出股东会决议，同意康盛医疗将持有的 175.00 万元注册资本转让给李畅文。同日，康盛医疗与李畅文签署《股权转让协议》，约定康盛医疗将持有的康盛有限 175.00 万元注册资本转让给李畅文，转让对价为 175.00 万元。

上述股权转让完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	康盛医疗	2,075.00	83.00%
2	李畅文	175.00	7.00%
3	广科风投	250.00	10.00%
合计		**2,500.00**	**100.00%**

本次股权转让系李畅文拟对外出售其持有的康盛有限股权，故与康盛医疗解除股权代持关系，将康盛医疗代为持有的 7%注册资本还原至李畅文直接持股，该部分股权转让款未实际支付。

（10）2010 年 6 月，康盛有限第四次股权转让及第六次增资

2010 年 4 月 9 日，康盛有限股东会作出决议，决定将未分配利润中的 1,000.00 万元转增为注册资本，康盛有限注册资本由 2,500.00 万元增加至 3,500.00 万元。

同时，李畅文将其持有的康盛有限 7%注册资本转让给康盛医疗。

2010 年 5 月 28 日，广东中兴华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（中兴华验字（2010）0338 号），经审验，截至 2010 年 5 月 27 日，公司已收到股东缴纳的新增注册资本 1,000.00 万元。

上述股权转让及增资完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	康盛医疗	2,905.00	83.00%
2	李畅文（康盛医疗代持）	245.00	7.00%
3	广科风投	350.00	10.00%
合计		**3,500.00**	**100.00%**

本次股权转让系李畅文自解除股权代持后并未寻找到合适的购买方，为便于管理股权，将其持有的康盛有限 7%注册资本转让至康盛医疗，由康盛医疗继续代持上述股权，该部分股权转让款未实际支付。

（11）2011 年 8 月，康盛有限第七次增资

2011 年 5 月 16 日，康盛有限股东会作出决议，决定将未分配利润中的 1,000 万元转增为注册资本，康盛有限注册资本由 3,500.00 万元增加至 4,500.00 万元。

2011 年 7 月 11 日，广东中兴华会计师事务所有限公司出具《验资报告》，经审验，截至 2011 年 5 月 31 日，公司已收到股东缴纳的新增注册资本 1,000.00 万元。

上述增资完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	康盛医疗	3,735.00	83.00%
2	李畅文（康盛医疗代持）	315.00	7.00%
3	广科风投	450.00	10.00%
合计		**4,500.00**	**100.00%**

（12）2012 年 1 月，康盛有限第五次股权转让

2011 年 12 月 19 日，康盛有限作出股东会决议，同意康盛医疗将原出资

315.00 万元（占公司注册资本 7%）转让给李畅文。康盛医疗与李畅文签署《股东转让出资合同书》，对上述事项进行了约定，并约定转让价款为 315.00 万元。

上述股权转让完成后，康盛有限的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	出资比例
1	康盛医疗	3,735.00	83.00%
2	李畅文	315.00	7.00%
3	广科风投	450.00	10.00%
合计		**4,500.00**	**100.00%**

本次股权转让系李畅文拟对外出售其持有的康盛有限股权，故与康盛医疗解除股权代持关系，将康盛医疗代为持有的 7.00%注册资本还原至李畅文直接持股，该部分股权转让款未实际支付。

上述股权代持解除后，李畅文将所持股份于 2013 年 11 月与 2014 年 4 月分别转让给温氏投资（受让 2.00%注册资本）与康翔投资（受让 5.00%注册资本），退出对康盛有限的投资。

3、股权代持原因及解除情形的说明

（1）代持形成的原因

李畅文与周建平系同乡、朋友。康盛有限设立时，因李畅文不常住广州，其认为作为登记股东需签署各种手续文件、提供身份证明等各种资料，且可能需要到康盛有限办公地点开会，较为繁琐，李畅文遂委托周建平代为持有康盛有限 5.00%股权。

后周建平、博普生物因资金需求先后退出康盛有限，李畅文遂先后将所持股权转由博普生物、康盛医疗代持。

（2）股权代持解除情况

2011 年底，李畅文拟将持有的康盛有限注册资本对外出售，因此与康盛医疗签署《股东转让出资合同书》，将康盛医疗代其持有的 7.00%注册资本代持还原，解除代持关系。2012 年 1 月，康盛有限办理完毕工商变更登记。

前述股权转让系解除股权代持、还原真实持股情形，即将登记在康盛医疗名下的代李畅文持有的股权按照实际持有人李畅文的要求进行转让。本次股权转让完成后，原有委托持股已经彻底解除，相关股权已全部由实际股东持有。

博普生物及其实际控制人傅和亮、康盛医疗、康盛医疗原股东熊燕、陈校园、李畅文出具确认函对上述代持事项进行了确认，并确认各方不存在因股权代持导致的任何纠纷或潜在纠纷。

综上所述，公司设立以来股权变动过程除存在周建平、博普生物、康盛医疗先后代李畅文持有股权外，不存在其他股权代持情形；相关股权代持情形已经彻底解除；公司或相关股东未因此受到过行政处罚，相关事项不构成重大违法行为，且不存在纠纷或被处罚的风险，不构成公司首次公开发行并上市的法律障碍。

（五）公司设立以来历次股权变动过程存在瑕疵或者纠纷情况

1、瑕疵情况

2010 年 6 月，李畅文将持有的康盛有限 7%注册资本转让给康盛医疗，具体情况详见本节“二、发行人设立情况及报告期内股本和股东变化情况”之“（四）公司设立以来股权代持及解除情况”之“2、股权代持的设立、变更和解除过程”之“（10）2010 年 6 月，康盛有限第四次股权转让及第六次增资”。

本次股权转让康盛有限未召开股东会，转让双方亦未签订股权转让协议，存在程序上的瑕疵。

2、瑕疵情况对本次发行上市的影响

虽然前述股权转让双方未签署股权转让协议，且康盛有限未召开股东会对其进行审议，但鉴于转让事实已经被工商管理部门依法登记，转让双方及其他股东亦未就本次转让提出任何异议，其程序上的瑕疵不会导致本次转让的事实结果被撤销或被认定无效，因此，本次转让存在的瑕疵不会对公司的合法存续构成重大不利影响，亦不会构成公司本次发行并上市的实质性法律障碍。

除上述情况外，公司设立以来历次股权变动过程不存在其他瑕疵或纠纷情况。

（六）特殊股东权利协议的签署及其解除情况

1、特殊股东权利协议的签署情况

2013 年 9 月 27 日，康盛有限与红杉信远等主体签署了《关于广州康盛生物科技有限公司之投资协议》；2013 年 9 月 27 日，康盛有限与红杉信远、陈校园等签署了《广州康盛生物科技有限公司投资补充协议》；2019 年 8 月 20 日，康盛有限与红杉信远、陈校园等主体签署了《广州康盛生物科技有限公司补充约定》；2020 年 9 月，公司与红杉信远、陈校园等主体签署了《广州康盛生物科技有限公司投资补充协议（二）》；上述协议中约定了反稀释权、优先认购权、共同出售权和领售权等特殊股东权利条款，以及未经红杉信远同意，公司不开展相关交易、不变更股东等条款。

2013 年 10 月 28 日，公司与温氏投资、陈校园等主体签署了《关于广州康盛生物科技有限公司项目之补充协议》；2020 年 9 月，公司与温氏投资、横琴温氏、横琴齐创、陈校园等主体签署了《关于广州康盛生物科技有限公司项目之补充协议（二）》，上述协议中约定了优先认购权和共同出售权等特殊股东权利条款。

2、特殊股东权利协议的解除情况

2021 年 12 月，公司与陈校园、红杉信远、康翔投资、康碧昇投资、温氏投资、横琴温氏和横琴齐创签署了《关于终止特殊权利的协议》，各方同意各项特殊股东权利条款自公司提交首发上市申请之日起终止，对相关方不具有约束力。如公司首发上市申请未被受理、被否决或撤回、被终止或批文失效，或公司终止上市，则上述特殊权利条款自动恢复执行，但届时相关特殊权利条款（为免疑义，指反稀释权、优先认购权、投资人提名董事/监事的权利及保护性条款）的效力应仅限于除公司以外的其他方，公司不再承担前述特殊权利条款项下的义务。各方确认，至终止协议签署之日，相关各方均未违反相关特殊权利协议的约定，不存在争议、纠纷或潜在的争议、纠纷。

上述特殊股东权利自公司首次提交首发上市申请之日起已经终止，附条件恢复条款仅在发行人未能成功上市时被触发，于公司上市审核期间不发生效力，不会对发行人持续经营能力或者投资者权益构成严重影响，不会对发行人

本次发行上市申请构成实质障碍。

截至本招股说明书签署之日，除该等股东特殊权利协议外，公司不存在其他涉及对赌/股东特殊权利协议的情形。

三、发行人重大资产重组情况

报告期内，公司不存在重大资产重组的情况。

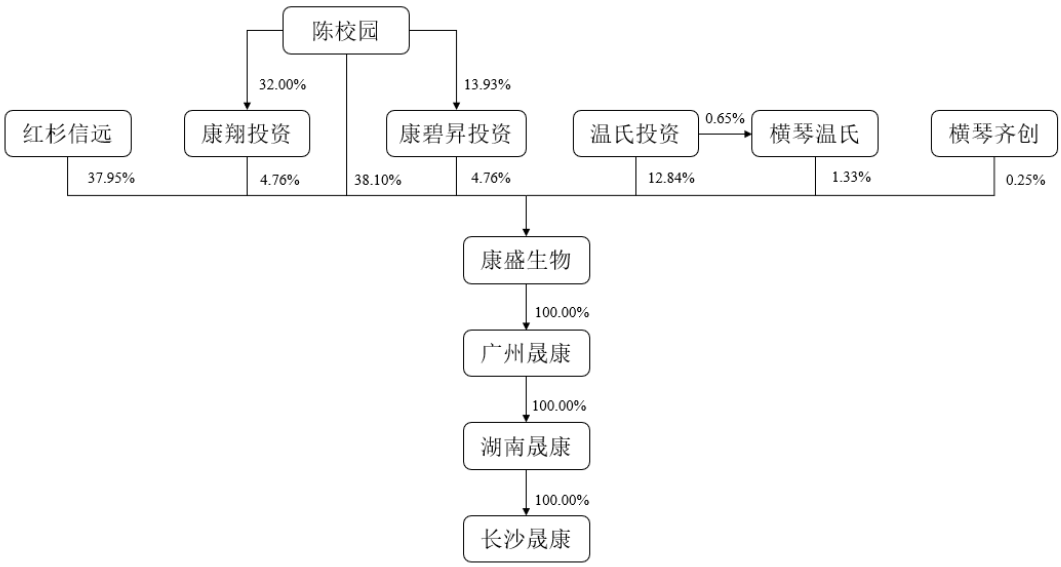
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

五、发行人的组织结构

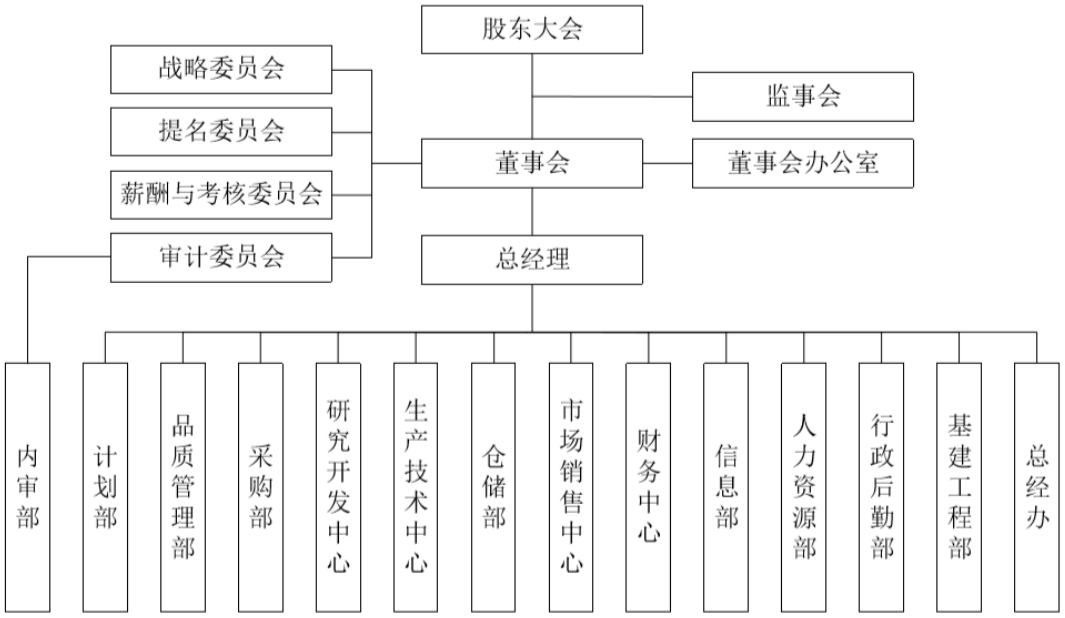
（一）发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构如下：



（二）发行人内部组织结构

截至本招股说明书签署日，公司组织结构如下：



公司主要职能部门运作情况良好，主要职能如下：

部门名称	部门职责
计划部	负责公司生产采购计划的编制、实施过程跟进及调整等
品质管理部	负责建立、实施和维护质量控制和质量保证体系，确保原材料及产品的质量管控实施到位
采购部	负责制定采购计划和采购控制程序，选定、评价供应商，进行询价议价招标等工作，并跟进采购实施全过程
研究开发中心	根据市场调研以及客户需求，负责制定新产品的研发计划，进行研发立项，实施产品研发、临床研究和产品注册等各项工作
生产技术中心	负责按公司计划组织生产，管理各生产工序以及负责安全生产管理工作
仓储部	负责仓库日常管理，优化库存结构，降低库存成本，确保库存产品质量，定期开展盘点工作
市场销售中心	负责制定销售战略和销售计划，实施销售政策，实现公司经营目标
财务中心	负责建立、执行并完善财务会计制度，负责日常财务管理、会计核算和资金管理，为公司的经营决策提供财务支持
信息部	负责建立和维护公司的信息系统、提供 IT 软硬件支持
人力资源部	负责建立并完善公司的人力资源管理制度和实施体系，组织员工招聘及教育培训工作，负责员工考勤管理和绩效考核工作
行政后勤部	负责处理日常行政事务、后勤管理，保证基本设施的正常运行等
基建工程部	负责公司建设项目的筹划、施工管理、对建设项目进度、质量、成本、安全进行控制，并办理工程项目验收手续
总经办	负责公司档案文件管理，组织安排总经理办公会议，协助总经理协调各部门工作并跟进各项工作落实情况
内审部	负责公司内部经济活动、管理和效益情况的审计监督，内部控制制度的建立和执行情况检查

部门名称	部门职责
董事会办公室	负责公司上市相关的筹备和推进工作，协调外部中介机构，协助董事会秘书完成股东大会、董事会的会务及文件管理、投资者关系管理及信息披露工作

六、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 3 家全资子公司，无参股公司及分公司，具体情况如下：

（一）广州晟康

公司名称	广州晟康医疗科技有限公司	成立时间	2014 年 7 月 1 日
注册资本	1,000 万元	实收资本	1,000 万元
注册地址及主要生产经营地	广州高新技术产业开发区神舟街 8 号		
主要业务及其与发行人主营业务的关系	除持有湖南晟康股权外，广州晟康未开展其他业务		
股东构成及控制情况	康盛生物持股 100%		

广州晟康最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年末/度
总资产	855.41
净资产	710.41
净利润	-26.49

注：以上财务数据已包含在华兴合并审计范围内。

（二）湖南晟康

公司名称	湖南晟康医院投资管理有限公司	成立时间	2017 年 12 月 1 日
注册资本	500 万元	实收资本	500 万元
注册地址及主要生产经营地	长沙市开福区清水塘街道八一路 474 号 6 楼		
主要业务及其与发行人主营业务的关系	除持有长沙晟康股权外，湖南晟康未开展其他业务		
股东构成及控制情况	广州晟康持股 100%		

湖南晟康最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年末/度
总资产	287.02
净资产	257.14
净利润	-17.04

注：以上财务数据已包含在华兴合并审计范围内。

（三）长沙晟康

公司名称	长沙晟康血液透析中心有限公司	成立时间	2018 年 7 月 13 日
注册资本	500 万元	实收资本	265 万元
注册地址及主要生产经营地	长沙市开福区清水塘街道迎宾路 113 号 1 号楼 6 楼		
主要业务及其与发行人主营业务的关系	血液透析中心		
股东构成及控制情况	湖南晟康持股 100%		

长沙晟康最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年末/度
总资产	780.15
净资产	-194.41
净利润	-13.93

注：以上财务数据已包含在华兴合并审计范围内。

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况

（一）控股股东和实际控制人

康盛生物的控股股东、实际控制人为陈校园先生。陈校园先生直接持有康盛生物 38.10%股份，并分别通过康翔投资和康碧昇投资间接控制康盛生物 4.76%、4.76%表决权，合计控制康盛生物 47.62%表决权。

陈校园先生：中国国籍，无境外永久居留权，1963 年 1 月出生，身份证号码为 430105196301******，博士研究生学历。本科毕业于湖南医学院（现中南大学湘雅医学院）临床医学专业，硕士研究生毕业于湖南医科大学（现中南大学湘雅医学院）肿瘤分子生物学专业，博士研究生毕业于英国伦敦大学分子生物学专业，并且拥有英国克兰菲尔德大学商学院 EMBA 学位。1988 年 7 月至 1989 年 7 月，任华美生物工程公司产品经理；1989 年 7 月至 1992 年 10 月，任

深圳维科生物技术有限公司研发部经理；1992 年 11 月至 1993 年 5 月，任英国国立医学研究院访问学者；1993 年 5 月至 1997 年 12 月，任德国默克医药集团研发项目经理；1998 年 1 月至 2000 年 12 月，任德国费森尤斯集团中国区经理，2001 年开始创业，致力于血液净化技术的研发及产业化。自 2001 年 4 月起，陈校园任公司总经理；2013 年 1 月起任研究开发中心主任；并于 2016 年 7 月起任公司董事长。曾先后获得广州十大优秀留学回国人员、重点华侨华人创业团队、中国留学人员创业园十大领军人物、广州市产业领军人才等称号，并曾任广东省人民政府决策咨询顾问委员会企业家委员会委员。

（二）控股股东和实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人控制的其他企业为公司员工持股平台康翔投资、康碧昇投资。

1、康翔投资

康翔投资作为公司员工持股平台持有公司 450 万股股份，持股比例为 4.76%，具体情况如下：

（1）基本情况

名称	广州康翔投资中心（有限合伙）
成立时间	2014年1月9日
认缴出资额	2,550万元
实缴出资额	2,550万元
执行事务合伙人	陈校园
注册地址及主要生产经营地	广州市高新技术产业开发区科学城科丰路31号G2栋A100号领引书吧众创空间办公卡座61号
经营范围	风险投资；投资咨询服务；企业自有资金投资；投资管理服务
主要业务及其与发行人主营业务的关系	除持有本公司股份外，未具体从事其他业务

（2）合伙人构成情况

序号	姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资占比	任职情况
1	陈校园	普通合伙人	816.00	32.00%	董事长、总经理、研究开发中心主任
2	肖亚军	有限合伙人	586.50	23.00%	董事、市场销售中心总监

序号	姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资占比	任职情况
3	巫爱珠	有限合伙人	229.50	9.00%	销售经理
4	匡卫文	有限合伙人	114.75	4.50%	董事、生产技术中心总监
5	吴克华	有限合伙人	102.00	4.00%	销售经理，已离职
6	覃启锋	有限合伙人	102.00	4.00%	销售经理
7	舒畅	有限合伙人	89.25	3.50%	销售经理
8	肖云飞	有限合伙人	76.50	3.00%	销售经理，已离职
9	许坚	有限合伙人	76.50	3.00%	销售经理
10	杨志伟	有限合伙人	63.75	2.50%	销售经理
11	郭勇	有限合伙人	38.25	1.50%	行政后勤部经理
12	汪红	有限合伙人	25.50	1.00%	销售经理
13	马骏	有限合伙人	25.50	1.00%	销售主管，已离职
14	吴华先	有限合伙人	25.50	1.00%	销售经理
15	肖碧芳	有限合伙人	25.50	1.00%	行政后勤顾问
16	杨正根	有限合伙人	25.50	1.00%	监事、研究开发中心副主任
17	余波光	有限合伙人	25.50	1.00%	监事、市场部经理
18	臧文菡	有限合伙人	25.50	1.00%	销售管理部副经理
19	张艳丽	有限合伙人	12.75	0.50%	销售经理
20	曹川华	有限合伙人	12.75	0.50%	销售主管
21	杨亚丽	有限合伙人	12.75	0.50%	销售主管
22	黄晓星	有限合伙人	12.75	0.50%	销售主管
23	王银奎	有限合伙人	12.75	0.50%	销售主管
24	张纯	有限合伙人	12.75	0.50%	销售主管
合计		-	**2,550.00**	**100.00%**	-

康翔投资为员工持股平台，除持有本公司股权外，不存在持有其他公司股权的情形，亦不存在从事其他具体经营活动的情形。康翔投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募基金的登记备案手续。

2、康碧昇投资

康碧昇投资作为公司员工持股平台持有公司 450 万股股份，持股比例为 4.76%，具体情况如下：

（1）基本情况

名称	广州康碧昇投资中心（有限合伙）
成立时间	2016年6月3日
认缴出资额	1,071万元
实缴出资额	1,071万元
执行事务合伙人	陈校园
注册地址及主要生产经营地	广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G2栋A100号领引书吧众创空间办公卡座62号
经营范围	风险投资；投资咨询服务；企业自有资金投资
主要业务及其与发行人主营业务的关系	除持有本公司股份外，未具体从事其他业务

（2）合伙人构成情况

序号	姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资占比	任职情况
1	陈校园	普通合伙人	149.23	13.93%	董事长、总经理、研究开发中心主任
2	刘光玉	有限合伙人	85.68	8.00%	董事、副总经理
3	李亚丽	有限合伙人	71.40	6.67%	财务总监、董事会秘书
4	肖亚军	有限合伙人	67.35	6.29%	董事、市场销售中心总监
5	匡卫文	有限合伙人	49.74	4.64%	董事、生产技术中心总监
6	余波光	有限合伙人	43.55	4.07%	监事、市场部经理
7	杨正根	有限合伙人	38.56	3.60%	监事、研究开发中心副主任
8	曲云海	有限合伙人	35.70	3.33%	监事、总经理助理
9	舒畅	有限合伙人	32.37	3.02%	销售经理
10	覃启锋	有限合伙人	32.13	3.00%	销售经理
11	许坚	有限合伙人	31.41	2.93%	销售经理
12	肖云飞	有限合伙人	31.18	2.91%	销售经理，已离职
13	郭勇	有限合伙人	26.89	2.51%	行政后勤部经理
14	黄晓艺	有限合伙人	22.61	2.11%	总经办主任
15	唐友洪	有限合伙人	21.42	2.00%	生产技术中心经理
16	郭婧	有限合伙人	21.42	2.00%	研究开发技术中心转化技术部经理
17	肖湘波	有限合伙人	21.42	2.00%	基建工程部经理
18	巫爱珠	有限合伙人	20.94	1.96%	销售经理
19	马淑娟	有限合伙人	20.23	1.89%	人力资源部经理

序号	姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资占比	任职情况
20	张艳丽	有限合伙人	19.04	1.78%	销售经理
21	吴克华	有限合伙人	18.80	1.76%	销售经理，已离职
22	张玲	有限合伙人	18.09	1.69%	财务中心副经理
23	易钰祺	有限合伙人	16.66	1.56%	证券事务代表
24	吴华先	有限合伙人	16.18	1.51%	销售经理
25	杨志伟	有限合伙人	14.76	1.38%	销售经理
26	廖在莉	有限合伙人	13.33	1.24%	财务中心副经理
27	王世勇	有限合伙人	12.14	1.13%	生产技术中心副经理
28	汪红	有限合伙人	12.14	1.13%	销售经理
29	臧文菡	有限合伙人	10.71	1.00%	销售管理部副经理
30	叶立霞	有限合伙人	10.00	0.93%	计划部经理
31	曹川华	有限合伙人	8.81	0.82%	销售主管
32	马骏	有限合伙人	8.81	0.82%	销售主管，已离职
33	翁汉顺	有限合伙人	7.85	0.73%	销售主管
34	彭晟	有限合伙人	7.38	0.69%	采购主管
35	杨星	有限合伙人	7.38	0.69%	销售主管
36	汪洋	有限合伙人	7.38	0.69%	销售主管
37	张纯	有限合伙人	6.66	0.62%	销售主管
38	陈黎红	有限合伙人	6.43	0.60%	销售物流主管
39	黄晓星	有限合伙人	6.19	0.58%	销售主管
40	许桂华	有限合伙人	6.19	0.58%	销售主管
41	王银奎	有限合伙人	5.71	0.53%	销售主管
42	杨燕萍	有限合伙人	3.57	0.33%	生产技术中心文员，已退休
43[注]	陈奥	有限合伙人	1.79	0.17%	原生产技术中心工艺员陈永红之子，未在公司任职
44[注]	陈莉	有限合伙人	1.79	0.17%	原生产技术中心工艺员陈永红之女，未在公司任职
合计		**-**	**1,071.00**	**100.00%**	**-**

注：因康碧昇原员工合伙人、生产技术中心工艺员陈永红去世，全体合伙人根据《广州康碧昇投资中心（有限合伙）合伙协议》的约定，同意陈永红所持康碧昇投资的份额由其子女陈奥、陈莉共同继承。

康碧昇投资为员工持股平台，除持有本公司股权外，不存在持有其他公司股权的情形，亦不存在从事其他具体经营活动的情形。康碧昇投资不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理

人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募基金的登记备案手续。

（三）控股股东和实际控制人持有发行人股份的质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人陈校园直接或间接持有公司的股份不存在质押、被冻结或者其他有争议的情况。

（四）持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人陈校园外，其他持有公司 5%以上股份的股东的基本情况如下：

1、红杉信远

红杉信远持有公司 3,586.50 万股股份，占比 37.95%，具体情况如下：

名称	北京红杉信远股权投资中心（有限合伙）			
成立时间	2012年6月14日			
执行事务合伙人	上海喆酉投资中心（有限合伙）			
注册地址及主要生产经营地	北京市昌平区科技园区超前路37号院16号楼2层C2321号			
经营范围	投资、资产管理。			
主要业务	主要从事投资、资产管理			
股权结构				
序号	名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资占比
1	上海喆酉投资中心（有限合伙）	普通合伙人	1,000.00	0.18%
2	杭州红杉合远股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	183,950.00	33.85%
3	绍兴红杉慧远股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	53,000.00	9.75%
4	北京红杉昌远股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	43,620.00	8.03%
5	国创开元股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	5.52%
6	泰康人寿保险有限责任公司	有限合伙人	30,000.00	5.52%
7	大家人寿保险股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	3.68%
8	阳光人寿保险股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	3.68%
9	新华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	3.68%
10	前海人寿保险股份有限公司	有限合伙人	20,000.00	3.68%

11	中再资产管理股份有限公司	有限合伙人	19,500.00	3.59%
12	上海贵远投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	13,070.00	2.41%
13	中国科学院控股有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.84%
14	北京紫荆华融股权投资有限公司	有限合伙人	10,000.00	1.84%
15	苏州苏秀文昌投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	1.84%
16	昆山歌斐谨弘股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	1.84%
17	詹忆源	有限合伙人	5,300.00	0.98%
18	天津仁瑞资本管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	0.92%
19	遐红港安（厦门）投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	0.92%
20	浙江舟发投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	0.92%
21	新希望资产管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	0.92%
22	上海歌斐惟勤股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	0.92%
23	董云翔	有限合伙人	5,000.00	0.92%
24	义乌惠商紫荆股权投资有限公司	有限合伙人	4,000.00	0.74%
25	马建新	有限合伙人	3,000.00	0.55%
26	北京中关村创业投资发展有限公司	有限合伙人	3,000.00	0.55%
27	川和信（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	0.37%
28	施荣芳	有限合伙人	2,000.00	0.37%
合计		**-**	**543,440.00**	**100.00%**

红杉信远已于 2014 年 3 月 17 日完成私募基金备案，备案产品编码为 SD1416。红杉资本股权投资管理（天津）有限公司为红杉信远的私募基金管理人（登记编号：P1000645）。

2、温氏投资及其一致行动人

（1）温氏投资

温氏投资持有公司 1,213.43 万股股份，占比 12.84%，具体情况如下：

名称	广东温氏投资有限公司
统一社会信用代码	91440400572195595Q
成立时间	2011年4月21日
法定代表人	罗月庭

注册资本	50,000万元		
实收资本	50,000万元		
注册地址及主要生产经营地	珠海市横琴新区宝华路6号105室-58823（集中办公区）		
经营范围	利用自有资金进行对外投资（法律法规禁止投资的项目除外）；投资管理（涉及许可经营的项目除外）。		
主要业务	主要从事股权投资与管理		
股权结构			
序号	**股东名称**	**出资额（万元）**	**出资比例**
1	温氏食品集团股份有限公司	50,000.00	100.00%
合计		**50,000.00**	**100.00%**

温氏投资系有限责任公司，其唯一股东为温氏食品集团股份有限公司，温氏投资不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金，无需按照规定办理私募投资基金备案程序。温氏投资已进行私募基金管理人登记（登记编号为 P1002409）。

（2）横琴温氏

横琴温氏为温氏投资一致行动人，持有公司 126.00 万股股份，占比 1.33%，具体情况如下：

名称	横琴温氏精诚贰号股权投资基金合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2018年5月31日			
执行事务合伙人	广东温氏投资有限公司			
注册地址及主要生产经营地	珠海市横琴新区宝华路6号105室-49988（集中办公区）			
经营范围	股权投资			
主要业务	主要从事股权投资与管理			
合伙人构成情况				
序号	**合伙人名称**	**合伙人性质**	**出资额（万元）**	**出资比例**
1	广东温氏投资有限公司	普通合伙人	100.00	0.65%
2	魏欢	有限合伙人	1,500.00	9.77%
3	温耀光	有限合伙人	1,000.00	6.51%
4	温均生	有限合伙人	1,000.00	6.51%
5	李瑜	有限合伙人	950.00	6.18%

6	邓薏	有限合伙人	600.00	3.91%
7	凌笑堂	有限合伙人	500.00	3.26%
8	严居能	有限合伙人	500.00	3.26%
9	沈南波	有限合伙人	500.00	3.26%
10	孙芬	有限合伙人	500.00	3.26%
11	陈秋红	有限合伙人	500.00	3.26%
12	黄鹏飞	有限合伙人	500.00	3.26%
13	梁志雄	有限合伙人	500.00	3.26%
14	郑智杨	有限合伙人	500.00	3.26%
15	郑经昌	有限合伙人	500.00	3.26%
16	李义俄	有限合伙人	500.00	3.26%
17	林锦全	有限合伙人	500.00	3.26%
18	梁润洪	有限合伙人	450.00	2.93%
19	刘国蓉	有限合伙人	420.00	2.73%
20	陈剑明	有限合伙人	410.00	2.67%
21	简仿辉	有限合伙人	400.00	2.60%
22	张祥斌	有限合伙人	400.00	2.60%
23	邹仕庚	有限合伙人	400.00	2.60%
24	许常青	有限合伙人	400.00	2.60%
25	谢应林	有限合伙人	400.00	2.60%
26	李雄健	有限合伙人	330.00	2.15%
27	叶伟杰	有限合伙人	300.00	1.95%
28	凌卫国	有限合伙人	300.00	1.95%
29	严云广	有限合伙人	300.00	1.95%
30	罗旭芳	有限合伙人	200.00	1.30%
合计			**15,360.00**	**100.00%**

横琴温氏已于 2018 年 9 月 20 日完成私募基金备案，备案产品编码为 SEA756。广东温氏投资有限公司为横琴温氏的私募基金管理人（登记编号：P1002409）。

（3）横琴齐创

横琴齐创为温氏投资一致行动人，持有公司 24.08 万股股份，占比 0.25%，具体情况如下：

名称	横琴齐创共享股权投资基金合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2013年6月6日			
执行事务合伙人	罗月庭			
注册地址及主要生产经营地	珠海市横琴新区宝华路6号105室-39198（集中办公区）			
经营范围	股权投资			
主要业务	主要从事股权投资与管理			
合伙人构成情况				
序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	罗月庭	普通合伙人	1,216.12	13.40%
2	吴庆兵	有限合伙人	3,416.93	37.64%
3	黄松德	有限合伙人	1,635.38	18.02%
4	梅锦方	有限合伙人	828.53	9.13%
5	孙德寿	有限合伙人	769.97	8.48%
6	覃勇进	有限合伙人	533.57	5.88%
7	何英杰	有限合伙人	467.22	5.15%
8	李叔岳	有限合伙人	209.53	2.31%
合计			**9,077.26**	**100.00%**

横琴齐创已于 2014 年 5 月 26 日完成私募基金备案，备案产品编码为 SD3352。广东温氏投资有限公司为横琴齐创的私募基金管理人（登记编号：P1002409）。

八、发行人的股本情况

（一）本次发行前后股本结构

本次发行前，公司的总股本为 9,450 万股。公司本次拟公开发行新股 3,150 万股，占发行后公司总股本的比例不低于 25%，发行完成后公司总股本为 12,600 万股，本次发行前后公司股本结构如下：

股东名称		发行前		发行后	
		持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
一、有限售条件的股份		**9,450.00**	**100.00%**	**9,450.00**	**75.00%**
1	陈校园	3,600.00	38.10%	3,600.00	28.57%
2	红杉信远	3,586.50	37.95%	3,586.50	28.46%

股东名称		发行前		发行后	
		持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
3	温氏投资	1,213.43	12.84%	1,213.43	9.63%
4	康翔投资	450.00	4.76%	450.00	3.57%
5	康碧昇投资	450.00	4.76%	450.00	3.57%
6	横琴温氏	126.00	1.33%	126.00	1.00%
7	横琴齐创	24.08	0.25%	24.08	0.19%
二、本次发行的流通股份		**-**	**-**	**3,150.00**	**25.00%**
合计		**9,450.00**	**100.00%**	**12,600.00**	**100.00%**

（二）本次发行前的前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司股东共 7 名，具体情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	陈校园	3,600.00	38.10%
2	红杉信远	3,586.50	37.95%
3	温氏投资	1,213.43	12.84%
4	康翔投资	450.00	4.76%
5	康碧昇投资	450.00	4.76%
6	横琴温氏	126.00	1.33%
7	横琴齐创	24.08	0.25%
合计		**9,450.00**	**100.00%**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

截至本招股说明书签署日，公司仅 1 名自然人股东，其持股及在公司处任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	任职情况
1	陈校园	3,600.00	38.10%	董事长、总经理、研究开发中心主任

（四）发行人国有股份及外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在国有股东或外资股东。

（五）最近一年发行人新增股东情况

截至本招股说明书签署日，公司最近一年不存在新增股东。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，公司各股东间的关联关系及各自持股比例情况如下：

1、陈校园、康翔投资、康碧昇投资之间的关系如下：

序号	股东名称	持有本公司股份比例	关联关系
1	陈校园	38.10%	（1）陈校园为康翔投资、康碧昇投资的普通合伙人、执行事务合伙人，并分别持有32%、13.93%的出资额； （2）肖亚军、肖云飞系陈校园之外甥，上述二人分别通过康翔投资、康碧昇投资各自合计间接持有公司 1.39%、0.28%股权； （3）陈黎红系陈校园侄子，其通过康碧昇投资间接持有公司 0.03%股权； （4）陈奥、陈莉系陈校园之侄孙（女），上述二人通过康碧昇投资合计间接持有公司0.02%股权。
2	康翔投资	4.76%	
3	康碧昇投资	4.76%	

2、温氏投资、横琴温氏、横琴齐创之间的关系如下：

序号	股东名称	持有本公司股份比例	关联关系
1	温氏投资	12.84%	横琴温氏、横琴齐创的基金管理人均为温氏投资，且温氏投资持有横琴温氏 0.65%的出资并担任执行事务合伙人。
2	横琴温氏	1.33%	
3	横琴齐创	0.25%	

除上述情况外，本次发行前，公司股东之间不存在其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

公司本次公开发行股票不涉及公司股东公开发售股份的情形。

（八）发行人穿透计算的股东人数

截至本招股说明书签署日，发行人共有直接股东 7 名，其中 1 名自然人股东，6 名机构股东，穿透后股东人数为 9 人，具体情况如下：

序号	股东名称	股东性质	穿透计算股东人数（人）
1	陈校园	自然人	1
2	红杉信远	私募基金	1

序号	股东名称	股东性质	穿透计算股东人数（人）
3	温氏投资	温氏股份直投平台，非专门持有发行人股份	1
4	康翔投资	员工持股平台	1
5	康碧昇投资	员工持股平台	3
6	横琴温氏	私募基金	1
7	横琴齐创	私募基金	1
合计			**9**

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定，“依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，按一名股东计算”，“参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员”。康翔投资及康碧昇投资均系公司的员工持股平台，合伙人均为公司（前）员工（子女），部分已离职员工依照员工持股计划合伙协议继续持有员工持股计划权益；同时，经全体合伙人同意，一名员工持有的康碧昇投资的权益份额因其去世而依照员工持股计划合伙协议的约定由其子女共同继承。因此，康翔投资穿透后按照一名股东计算，康碧昇投资穿透后按照三名股东计算。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

公司现有 11 名董事、3 名监事、3 名高级管理人员及 5 名核心技术人员，具体情况如下：

（一）董事会成员

公司董事会由 11 名董事组成，其中独立董事 4 名，设董事长 1 名。公司现任董事情况如下：

序号	姓名	公司职务	提名人	任期
1	陈校园	董事长	陈校园	2019 年 8 月-2022 年 8 月
2	刘光玉	董事	陈校园	2019 年 8 月-2022 年 8 月
3	肖亚军	董事	陈校园	2019 年 8 月-2022 年 8 月
4	匡卫文	董事	陈校园	2019 年 8 月-2022 年 8 月
5	周逵	董事	红杉信远	2019 年 8 月-2022 年 8 月

序号	姓名	公司职务	提名人	任期
6	陆勤超	董事	董事会	2019 年 8 月-2022 年 8 月
7	黄海平	董事	温氏投资	2019 年 8 月-2022 年 8 月
8	牟小容	独立董事	陈校园	2020 年 6 月-2022 年 8 月
9	颜光美	独立董事	陈校园	2020 年 6 月-2022 年 8 月
10	彭说龙	独立董事	陈校园	2020 年 6 月-2022 年 8 月
11	刘致煌	独立董事	陈校园	2020 年 6 月-2022 年 8 月

陈校园先生：简历具体情况详见本节“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人”。

刘光玉先生：中国国籍，无境外永久居留权，1962 年 7 月出生。先后获得湖南医科大学（现中南大学湘雅医学院，下同）医学专业学士学位、流行病学专业硕士学位，具有讲师职称。1984 年 9 月至 2016 年 12 月历任湖南怀化市卫生防疫站科主任、湖南医科大学讲师、深圳华士达生物科技有限公司总经理、四川沸亚实业有限公司总经理、成都沸亚科技有限公司总经理、苏州科贝生物技术有限公司副总经理。自 2017 年 5 月起任公司副总经理，并于 2019 年 8 月起任公司董事。

肖亚军先生：中国国籍，无境外永久居留权，1981 年 1 月出生。本科毕业于浙江大学工商管理专业。自 2003 年起历任公司产品专员、销售主管、区域经理、部门经理，现任公司董事、市场销售中心总监。2014 年至今担任广州晟康董事。

匡卫文先生：中国国籍，无境外永久居留权，1977 年 11 月出生。本科毕业于南京林业大学精细化工专业，具有执业药师资格。2001 年 7 月至 2004 年 2 月任常州天普制药有限公司车间工艺员，2004 年 3 月至 2011 年 2 月任广东宏远药业有限公司车间主任，自 2011 年 3 月起历任公司生产技术中心副经理、经理，现任公司董事、生产技术中心总监。

周逵先生：中国国籍，无境外永久居留权，1968 年 2 月出生，清华大学经管学院 MBA。2005 年至今，任红杉资本中国基金合伙人职务；2013 年 10 月至今任公司董事。

陆勤超女士：中国国籍，拥有香港永久居留权，1973 年 11 月出生，硕士

研究生学历。2005 年 9 月至 2018 年 1 月，历任红杉资本中国基金分析师、投资经理、副总裁、董事总经理、合伙人，2018 年 2 月起任广州丹麓股权投资管理有限公司执行董事、总经理。2014 年 9 月至今，任公司董事。

黄海平先生：中国国籍，无境外永久居留权，1986 年 12 月出生，硕士研究生学历。曾任昆吾九鼎投资管理有限公司投资经理、上海裕石创业投资管理有限公司投资经理；现任广东温氏投资有限公司高级投资总监、珠海横琴温氏叁号股权投资基金合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表、广州茶里集团有限公司监事、广州同欣体育股份有限公司董事、重庆百亚卫生用品股份有限公司监事。2019 年 8 月至今，任公司董事。

牟小容女士：中国国籍，无境外永久居留权，1971 年 1 月出生，硕士研究生学历，具有中国注册会计师，中国注册税务师资格。1998 年 7 月至今，任华南农业大学经管学院教师、副教授、硕士生导师。2007 年 2 月至 2013 年 7 月兼任广东万家乐股份有限公司独立董事；2010 年 10 月至 2016 年 9 月兼任湖南天润数字娱乐文化传媒股份有限公司独立董事；2013 年 12 月至 2020 年 6 月兼任广东阿尔派电力科技股份有限公司独立董事；2019 年 5 月至 2021 年 12 月兼任湖南天润数字娱乐文化传媒股份有限公司独立董事；现任华南农业大学经管学院副教授、硕士生导师，广州亨龙智能装备股份有限公司监事、广东国立科技股份有限公司独立董事，广东原尚物流股份有限公司独立董事，广东众生药业股份有限公司独立董事。2020 年 6 月至今，任公司独立董事。

颜光美先生：中国国籍，无境外永久居留权，1957 年 4 月出生，博士研究生学历。2001 年 10 月至今，任中山大学药理学教授、博士生导师。现任广州市赛普特医药科技股份有限公司董事、首席科学家，广州威溶特医药科技有限公司董事、首席科学家，广州迈普再生医学科技股份有限公司独立董事，深圳华大智造科技股份有限公司独立董事，科济生物医药（上海）有限公司独立董事。2020 年 6 月至今，任公司独立董事。

彭说龙先生：中国国籍，无境外永久居留权，1963 年 2 月出生，博士研究生学历。曾任江西新余钢铁厂职工大学教师。现任华南理工大学教师，兼任赛尔网络有限公司监事，知识城（广州）投资集团有限公司董事，广州尚品宅配家居股份有限公司独立董事，广州欧科信息技术股份有限公司独立董事，广州

智光电气股份有限公司独立董事。2020 年 6 月至今，任康盛生物独立董事。

刘致煌先生：中国国籍，无境外永久居留权，1952 年 8 月出生，本科学历。曾任中山大学法律系教师，广州经济技术开发区管理委员会科长、广州经济技术开发区律师事务所主任，广东天胜律师事务所主任。现任广东广开律师事务所主任。2020 年 6 月至今，任康盛生物独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，具体情况如下：

序号	姓名	公司职务	提名人	任期
1	杨正根	监事会主席	陈校园	2019 年 8 月-2022 年 8 月
2	余波光	职工代表监事	-	2019 年 8 月-2022 年 8 月
3	曲云海	监事	陈校园	2021 年 5 月-2022 年 8 月

杨正根先生：中国国籍，无境外永久居留权，1982 年 1 月出生。先后获得北京化工大学高分子材料与工程专业学士学位、材料学专业硕士学位，具有医疗器械工程师职称。2009 年 7 月至 2014 年 4 月任公司研发工程师，2014 年 5 月至 2015 年 4 月任金发科技股份有限公司研发工程师，2015 年 5 月至今任公司研究开发中心副主任，并于 2017 年 1 月起任公司监事会主席。

余波光先生：中国国籍，无境外永久居留权，1982 年 7 月出生。先后获得中山大学生物技术专业学士学位、生物化学与分子生物学专业硕士学位，具有医疗器械工程师职称。2006 年 7 月至 2006 年 12 月，任广东天普生化医药股份有限公司产品专员，2007 年 1 月起历任公司研发工程师、研究开发中心副主任，现任公司监事、市场部经理，负责新产品的学术推广。

曲云海先生：中国国籍，无境外永久居留权，1970 年 12 月出生，大专学历。1991 年 9 月至 2003 年 9 月，任辽宁柞蚕丝绸科学研究院部门经理，2004 年 9 月至 2006 年 4 月，任丹东药业有限公司总经理助理，2006 年 4 月至 2009 年 7 月，任北京华大基因研究中心有限公司部门经理，2009 年 7 月至 2018 年 3 月，任苏州科贝生物技术有限公司副总经理，2018 年 3 月至今任公司总经理助理，并于 2021 年 5 月起任公司监事。

（三）高级管理人员

根据《公司章程》，公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书，具体情况如下：

序号	姓名	公司职务	任期
1	陈校园	董事长、总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
2	刘光玉	董事、副总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
3	李亚丽	财务总监、董事会秘书	2019 年 8 月-2022 年 8 月

陈校园先生：简历具体情况详见本节“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人”。

刘光玉先生：简历具体情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事会成员”。

李亚丽女士：中国国籍，无境外永久居留权，1976 年 3 月出生。本科毕业于中南财经政法大学税务专业，中级会计师职称，具有中国注册会计师、中国注册税务师资格。1998 年 8 月至 2001 年 9 月任青岛海尔集团事业部财务科长，2001 年 9 月至 2002 年 10 月任亿阳集团广州有限公司财务经理，2002 年 11 月至 2003 年 8 月历任西藏珠峰资源股份有限公司审计部经理、财务负责人，2005 年 1 月至 2006 年 8 月，任亿阳集团广州有限公司财务经理，2006 年 9 月至 2010 年 6 月任中审亚太会计师事务所项目经理，2010 年 7 月至 2014 年 6 月任广州复大医疗股份有限公司财务部负责人，2016 年 6 月起任公司财务总监，并于 2019 年 8 月起任公司董事会秘书。

（四）核心技术人员

陈校园先生：简历具体情况详见本节“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人”。

陈校园博士作为公司的创始人、董事长、总经理，自公司成立起带领公司技术研发团队专注于血液净化技术及产品的研发，并主导相关产品的产业化及市场推广工作。同时，参与编写《血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料通用要求》（标准号：YY/T1494-2016，2017 年 6 月 1 日实施）、《血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价》（标准号：YY/T1545-2017，2018 年 4 月 1 日实

施）两项行业推荐性标准文件，并发表科研论文 6 篇。先后主持或参与了《蛋白 A 免疫吸附血液净化产品的研究开发》、《一次性使用胆红素吸附柱的临床应用及产业化研究》等 23 项科研项目，并作为专利发明人，为公司取得 35 项发明专利，其作为第一发明人的授权专利《血液透析浓缩液及其制备方法（ZL20140026059.8）》获得第二十二届中国专利优秀奖。

匡卫文先生：简历具体情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事会成员”。

匡卫文先生拥有 10 年以上医药行业从业经验，主要负责公司血液透析干粉、血液透析浓缩液等产品的全自动生产线的建设，优化生产工艺，提升产品的产能和质量。先后参与了《血液净化吸附产品关键共性技术攻关与产业化研究》科研项目，并作为专利发明人，为公司取得 2 项发明专利。曾获得广州开发区优秀技能人才，全国医用体外循环设备标准化技术委员会标准化先进个人称号。

杨正根先生：简历具体情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（二）监事会成员”。

杨正根先生作为公司研究开发中心副主任，主要负责公司研发技术平台的搭建、新技术和关键共性技术的研发与攻关、新产品的研发、临床研究、产品注册和产业化转化及研发项目的全过程管理工作。先后主持或参与了科技部《2019-nCoV 感染恢复期患者特异血浆和特异免疫球蛋白制备-从康复患者体内分离纯化抗病毒特异性免疫球蛋白的技术和免疫吸附设备》，科技部《粒径均一、孔径可控的新型高性能生物分离介质的设计、制造和规模化应用-分离介质中试与产业化应用示范-血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代》，《人体内细菌内毒素清除技术及产品的研究开发》《蛋白 A 免疫吸附柱的临床应用与产业化》《一次性使用胆红素吸附柱产业化及临床推广应用研究》等 10 项研发项目，并发表科研论文 8 篇。其作为专利发明人，为公司取得 18 项发明专利，其作为第一发明人的授权专利《一种用于靶向吸附的蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法（ZL201910353718.1）》获得第八届广东专利优秀奖。

余波光先生：简历具体情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及

核心技术人员”之“（二）监事会成员”。

余波光先生在血液净化领域拥有 10 年以上的研发经验，任职以来主要负责重组蛋白 A 以及蛋白 A 免疫吸附柱的研发、临床试验、产品注册等工作。先后主持或参与了《高稳定性蛋白 A 免疫吸附产品的研究与开发》《葡萄球菌蛋白 A 的酶联检测技术及产品开发》等 17 项科研项目，并发表科研论文 6 篇。其作为专利发明人，为公司取得 16 项发明专利。其曾获得广州市高层次人才认定，并取得优秀专家（A 证）证书。

许春生先生：中国国籍，无境外永久居留权，1961 年 2 月出生。先后获得湖南大学分析化学专业学士学位，中南工业大学（现中南大学）应用化学专业硕士学位，具有制药高级工程师职称。1983 年 8 月至 1985 年 8 月任哈尔滨电机厂有限责任公司技术员，1988 年 6 月至 2001 年 3 月任广州白云山制药股份有限公司高级工程师，2001 年 4 月起任公司副总经理，2012 年 7 月起任公司董事，2014 年 9 月卸任公司董事、副总经理，现任公司高级技术顾问。

许春生先生在医疗器械领域拥有 10 年以上的研发经验，自公司成立以来主要负责血液透析浓缩物、蛋白 A 免疫吸附柱的产品技术研发及产业化工作。先后主持或参与了《联机碳酸氢钠血液透析干粉的研究开发》《蛋白 A 免疫吸附产品的应用研究》等 14 项研发项目，并作为专利发明人，为公司取得 10 项发明专利。其作为主要发明人的发明专利“血液透析浓缩液及制备方法”于 2021 年获得国家知识产权局颁发的中国专利优秀奖，主导的“一种新型血液透析干粉的产业化研究”曾被认定为广州市科学技术成果，其参加设计试制的头孢硫脒产品曾获得广东省优秀新产品三等奖。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司及其子公司以外的企业或单位的兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
1	陈校园	董事长、总经理	康翔投资	执行事务合伙人	公司员工持股平台
			康碧昇投资	执行事务合伙人	公司员工持股平台

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
2	刘光玉	董事、副总经理	深圳市君昱实业发展有限公司	董事长、总经理	公司董事任职的其他单位
			四川沸亚实业有限公司	执行董事	公司董事任职的其他单位
			深圳市泽众生物技术有限公司	董事长、总经理	公司董事任职的其他单位
			深圳市洋航贸易有限公司	监事	无关联关系
			海南金石苑实业有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			深圳华士达生物科技有限公司	总经理	公司董事任职的其他单位
			深圳霍士达生物科技有限公司	负责人	公司董事任职的其他单位
2	周逵	董事	红杉资本中国基金	合伙人	公司董事任职的其他单位
			深圳市加推科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京数牍科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			深圳市菲森科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			杭州天谷信息科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			上海依图信息技术有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			恒安嘉新（北京）科技股份公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京云道智造科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			谷斗科技（上海）有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			陕西华筑科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			杭州和伍系统科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京顶象技术有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			成都集致生活科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			杭州今元网络技术有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			武汉爱博泰克生物科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			摩尔线程智能科技（北京）有限责任公司	董事	公司董事任职的其他单位
			数坤（北京）网络科技股份有限公司	董事	公司董事任职的其他单位

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
			北京圆心科技集团股份有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			杭州匠人网络科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			上海聚水潭网络科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京优特捷信息技术有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京融易算科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京壹永科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京伊诺凯科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			中金数据运营管理（天津）有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			博锐尚格科技股份有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京仁科互动网络技术有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			济凡生物科技（北京）有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			上海优集工业软件有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京长远佳信息科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			菲鹏生物股份有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			Yitu limited	董事	公司董事任职的其他单位
			IngageApp Global Limited	董事	公司董事任职的其他单位
			Pony AI Inc.	董事	公司董事任职的其他单位
			Cloopen Group Holding Limited	董事	公司董事任职的其他单位
			杭州咏柳科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			杭州亿格云科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			全知科技（杭州）有限责任公司	董事	公司董事任职的其他单位
			和创（北京）科技股份有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			除上述外，周逵在红杉资本中国基金部分主体任职		公司董事任职的其他单位

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
3	陆勤超	董事	上海勤宓商务咨询中心	负责人	公司董事任职的其他单位
			广州丹麓股权投资管理有限公司	执行董事、总经理	公司董事任职的其他单位
			广州丹麓创业投资合伙企业（有限合伙）	委派代表	公司董事任职的其他单位
			广州丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙）	委派代表	公司董事任职的其他单位
			广州丹峰创业投资合伙企业（有限合伙）	委派代表	公司董事任职的其他单位
			上海丹麓医疗科技中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事任职的其他单位
			深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			苏州联康网络有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北大医疗康复医院管理有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			苏州良医汇网络科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			北京致远慧图科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			深圳韦拓生物科技有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			广州越秀区丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙）	委派代表	公司董事任职的其他单位
			海南医愿健生科技有限责任公司	监事	无关联关系
			灵犀医学科技（北京）有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			苏州丹麓创业投资合伙企业（有限合伙）	委派代表	公司董事任职的其他单位
4	黄海平	董事	广州茶里集团有限公司	监事	无关联关系
			广州同欣体育股份有限公司	董事	公司董事任职的其他单位
			重庆百亚卫生用品股份有限公司	监事	无关联关系
			广东温氏投资有限公司	高级投资总监	无关联关系
			珠海横琴温氏叁号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事任职的其他单位
			北京师范大学	校外导师	无关联关系
5	牟小容	独立董事	华南农业大学	副教授	无关联关系
			广州亨龙智能装备股份有限公司	监事	无关联关系

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
			广东国立科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
			广东原尚物流股份有限公司	独立董事	无关联关系
			广东众生药业股份有限公司	独立董事	无关联关系
6	颜光美	独立董事	中山大学	教授	无关联关系
			广州市赛普特医药科技股份有限公司	董事、首席科学家	公司独立董事任职的其他单位
			广州威溶特医药科技有限公司	董事、首席科学家	公司独立董事任职的其他单位
			广州迈普再生医学科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
			深圳华大智造科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
			科济生物医药（上海）有限公司	独立董事	无关联关系
			广东中科科创创业投资管理有限责任公司	生物医药基金投决会主席	无关联关系
7	彭说龙	独立董事	华南理工大学	教师	无关联关系
			赛尔网络有限公司	监事	无关联关系
			知识城（广州）投资集团有限公司	董事	公司独立董事任职的其他单位
			广州尚品宅配家居股份有限公司	独立董事	无关联关系
			广州欧科信息技术股份有限公司	独立董事	无关联关系
			广州智光电气股份有限公司	独立董事	无关联关系
8	刘致煌	独立董事	广东广开律师事务所	主任	公司独立董事任职的其他单位
			海南洋浦海博高新技术开发公司	负责人	公司独立董事任职的其他单位
9	曲云海	监事	上海岩贝生物科技服务中心	负责人	公司监事任职的其他单位

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人

员之间的亲属关系情况如下：

姓名	公司职务	亲属关系
陈校园	董事长、总经理	肖亚军系陈校园之外甥
肖亚军	董事	

除上述亲属关系外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在其他亲属关系。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》、《员工保密协议书》，对工作内容、劳动纪律、商业秘密、违约及保密责任等内容进行了约定。

截至本招股说明书签署日，上述合同、协议均正常有效履行，不存在违约情形。除上述合同、协议外，公司不存在与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订对投资者做出价值判断和投资决策有重大影响的其他协议。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况

（一）董事变动情况

2020 年 1 月 1 日，康盛有限董事会由 7 名董事组成，分别为陈校园、刘光玉、肖亚军、匡卫文、周逵、陆勤超、黄海平，其中陈校园担任董事长。

2020 年 6 月 22 日，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，选举牟小容、颜光美、彭说龙、刘致煌为公司独立董事。

公司最近两年的董事会成员有所增加，主要是公司为完善治理结构新增独立董事。公司董事会核心成员稳定，最近两年董事会成员不存在重大变化，未对公司报告期内业务和生产经营决策的连续性和稳定性构成重大不利影响。

（二）监事变动情况

2020 年 1 月 1 日，公司的监事会由 3 名监事组成，分别为杨正根、余波

光、翟璐。

2021 年 5 月 8 日，因翟璐辞去监事职位，公司召开股东大会选举曲云海为公司第一届监事会成员。

（三）高级管理人员变动情况

2020 年 1 月 1 日至今，公司总经理为陈校园，副总经理为刘光玉，财务总监与董事会秘书为李亚丽。

最近两年内，公司高级管理人员未发生变动。

（四）核心技术人员变动情况

最近两年内，公司核心技术人员未发生变动。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除本公司外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况如下：

序号	姓名	公司任职	投资单位	出资金额（万元）	持股比例
1	陈校园	董事长、总经理	康翔投资	816.00	32.00%
			康碧昇投资	149.23	13.93%
			广州必贝特医药股份有限公司	810.00	2.25%
2	刘光玉	董事、副总经理	康碧昇投资	85.68	8.00%
			深圳市君昱实业发展有限公司	135.00	45.00%
			四川沸亚实业有限公司	30.00	20.00%
			深圳霍士达生物科技有限公司	10.00	33.33%
3	肖亚军	董事	康翔投资	586.50	23.00%
			康碧昇投资	67.35	6.29%
4	匡卫文	董事	康翔投资	114.75	4.50%
			康碧昇投资	49.74	4.64%
5	周逵	董事	天津红杉弘业股权投资合伙企业（有限合伙）	1,500.00	19.99%
			北京启创科远股权投资基金合伙企业（有限合伙）	240.00	1.10%
			除前述外，周逵持有/控制红杉资本中国基金部分主体权益		
6	陆勤超	董事	广州丹麓慧企业管理合伙企业（有限合伙）	72.00	25.71%

序号	姓名	公司任职	投资单位	出资金额（万元）	持股比例
			深圳市昱杰剑舍体育科技有限公司	18.00	30.00%
			上海勤宓商务咨询中心	10.00	100.00%
			广州丹麓股权投资管理有限公司	1,866.67	60.00%
			广州丹麓投资发展合伙企业（有限合伙）	986.60	49.33%
			上海丹麓医疗科技中心（有限合伙）	6.70	67.00%
7	颜光美	独立董事	广州威溶特医药科技有限公司	1,467.65	34.57%
			广州市赛普特医药科技股份有限公司	1,593.72	30.47%
			广州必贝特医药股份有限公司	63.46	0.18%
8	刘致煌	独立董事	广东广开律师事务所	2.50	25.00%
			海南洋浦海博高新技术开发公司	-	100.00%
			广州华成税务师事务所有限公司	1.80	6.00%
9	彭说龙	独立董事	广州管辅科技合伙企业（有限合伙）	20.00	7.27%
10	杨正根	监事会主席	康翔投资	25.50	1.00%
			康碧昇投资	38.56	3.60%
11	余波光	职工代表监事	康翔投资	25.50	1.00%
			康碧昇投资	43.55	4.07%
12	曲云海	监事	康碧昇投资	35.70	3.33%
			上海岩贝生物科技服务中心	10.00	100.00%
13	李亚丽	财务总监、董事会秘书	康碧昇投资	71.40	6.67%
14	许春生	核心技术人员	深圳市华腾五号投资中心（有限合伙）	100.00	2.91%

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资情况，上述公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况与公司不存在利益冲突情形。

十三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属的持股情况

（一）持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人

员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	公司任职	持股比例
1	陈校园	董事长、总经理	直接持股 38.10%，通过康翔投资、康碧昇投资间接持股 2.19%，合计持股 40.29%
2	刘光玉	董事、副总经理	通过康碧昇投资间接持股 0.38%
3	肖亚军	董事	通过康翔投资、康碧昇投资间接持股 1.39%
4	匡卫文	董事	通过康翔投资、康碧昇投资间接持股 0.44%
5	杨正根	监事会主席	通过康翔投资、康碧昇投资间接持股 0.22%
6	余波光	职工代表监事	通过康翔投资、康碧昇投资间接持股 0.24%
7	曲云海	监事	通过康碧昇投资间接持股 0.16%
8	李亚丽	财务总监、董事会秘书	通过康碧昇投资间接持股 0.32%

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有公司股份的情况。

（二）股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份均不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬组成如下：在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本工资、绩效奖金、年终奖金组成；独立董事薪酬主要为独立董事津贴；未在公司担任管理层职务的股东代表董事及监事不领取薪酬或津贴。

公司董事、高级管理人员的薪酬方案由薪酬与考核委员会拟定，董事和监事的薪酬由股东大会审议批准，高级管理人员的薪酬由董事会审议批准，核心技术人员的薪酬按劳动合同规定执行。

（二）薪酬总额占各期利润总额的比重

报告期内，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额

占当期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
薪酬总额	449.30	402.90	350.97
利润总额	9,383.30	7,827.99	6,685.58
占比	4.79%	5.15%	5.25%

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年薪酬情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在公司领取薪酬情况如下：

序号	姓名	公司任职	税前薪酬总额（万元）	是否在关联企业领薪
1	陈校园	董事长、总经理	55.01	否
2	刘光玉	董事、副总经理	50.01	否
3	肖亚军	董事	59.74	否
4	匡卫文	董事	40.01	否
5	周逵	董事	-	否
6	陆勤超	董事	-	否
7	黄海平	董事	-	否
8	牟小容	独立董事	7.00	否
9	颜光美	独立董事	7.00	否
10	彭说龙	独立董事	7.00	否
11	刘致煌	独立董事	7.00	否
12	杨正根	监事会主席	51.61	否
13	余波光	职工代表监事	47.01	否
14	翟璐[注]	监事	-	否
15	曲云海	监事	38.89	否
16	李亚丽	财务总监、董事会秘书	53.01	否
17	许春生	核心技术人员	26.01	否

注：翟璐于 2021 年 5 月离任公司监事，公司股东大会选举曲云海为新一任监事。

除上述薪酬收入外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在公司享受其他待遇或退休金计划。

（四）股权激励情况及其他制度安排和执行情况

1、发行人员工持股平台情况

康翔投资、康碧昇投资是公司的员工持股平台，公司员工通过上述两个合伙企业间接持有公司合计 900 万股股份。其基本情况、出资人和出资比例情况详见本节“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”之“（二）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。

2、股权激励实施对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

通过实施股权激励，发行人建立、健全了激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性，对促进公司业务发展和人才队伍建设起到了积极作用。

报告期内，发行人对股权激励事项在对应期间确认了股份支付费用，相关事项未对报告期内公司控制权稳定产生重大不利影响。

3、人员离职后的股份处理

（1）康翔投资

康翔投资对合伙人离职后的股份处理进行了约定，约定合伙人应在劳动关系终止或被解除之日起一周内将其持有的全部康翔投资财产份额转让给执行合伙人指定的康盛生物的符合要求的员工，但对于达到退休年龄正常退休的合伙人，以及在康盛生物工作 15 年以上的合伙人，经执行合伙人同意可以免除其与康盛生物的劳动关系终止或被解除后转让康翔财产份额的义务。

（2）康碧昇投资

康碧昇投资通过合伙协议对有限合伙人的份额处置进行了约定，相关人员离职后参照执行，具体情况如下：

适用条件	股份处理
离职时间位于协议锁定期[注]内且发行人未上市	离职人员持有的全部合伙份额应当转让给执行合伙人，但对于达到退休年龄正常退休的合伙人，以及在发行人处工作15年以上的合伙人，经执行合伙人同意可以免除该合伙人上述转让义务。
协议锁定期已届满且发行人未上市	经执行合伙人同意，有限合伙人有权转让其持有的合伙份额，但应当将持有的全部合伙份额转让给执行合伙人。

适用条件	股份处理
发行人已上市	经执行合伙人同意，有限合伙人有权转让其持有的合伙份额，但应当将持有的全部合伙份额转让给执行合伙人。
协议锁定期届满、发行人已上市且合伙企业持有发行人的股票锁定期已届满	有限合伙人可以依据合伙协议出售其持有的合伙企业份额。

注：根据康碧昇投资合伙协议的约定，有限合伙人对其持有的合伙份额的锁定期为 6 年，自有限合伙人首次成为合伙人之日起算，该锁定期称为协议锁定期。

4、股份支付的确认情况

报告期内，股份支付的确认情况如下：

单位：万元

事项	事项一	事项二	事项三
形成原因	2016 年 7 月员工持股平台康碧昇投资入股公司，公司对涉及的股份支付分期确认，在协议确定的服务期限内进行摊销。	康碧昇投资入股公司后，2017 年 8 月、2019 年 8 月，部分员工获得新授予份额，导致持股份额变动，公司对部分股份支付分期确认，在协议约定的服务期限内进行摊销。	2019 年 12 月、2020 年 11 月，康碧昇投资部分员工合伙人因离职被实际控制人收回出资份额，导致形成对实际控制人的新的股份支付，于报告期内确认。
具体对象	陈校园及其他员工	刘光玉、曲云海等员工	陈校园
公允价值	参考 2014 年 4 月广科风投转让给温氏投资的转让价格 5.67 元/注册资本，并经持续计算至 2016 年 6 月末，确认公司于 2016 年 6 月末的公允价值为 6.51 元/注册资本。	1、2017 年 8 月的公允价值：参考 2014 年 4 月广科风投转让给温氏投资的转让价格 5.67 元/注册资本，并经持续计算至 2017 年 7 月末，确认公司于 2017 年 7 月末的公允价值为 6.83 元/注册资本； 2、2019 年 8 月的公允价值：参考 2019 年 5 月红杉信远转让康盛生物 3%股份至温氏投资确定的转让价格确定，即 15.87 元/注册资本。	参考 2019 年 5 月红杉信远转让康盛生物 3%股份至温氏投资确定的转让价格确定，即 15.87 元/注册资本。
报告期合计确认金额：	**231.20**	**897.77**	**191.39**
其中：2021 年	65.49	324.92	-
2020 年	76.36	329.29	84.77
2019 年	89.35	243.55	106.62

2020 年 8 月 24 日，广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具《广州康盛生物科技股份有限公司因完善 2017 年实施股权激励工作程序事宜所涉及其

前身广州康盛生物科技有限公司股东全部权益价值追溯性评估报告》（联信评报字[2020]第 A0568 号）。经评估，评估基准日 2017 年 7 月 31 日时，康盛有限公司的净资产账面值为 25,705.09 万元，康盛有限股东全部权益价值为 65,314.66 万元。按照上述评估值计算，康盛有限 2017 年 7 月 31 日的公允价值为 6.91 元/注册资本，与发行人按照持续计算方式计算的 2017 年 7 月末的公允价值不存在重大差异。

5、上市后的股份锁定安排

员工持股平台上市后的股份锁定承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“七、发行人、发行人股东、发行人实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及保荐人、证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况和约束措施”之“（一）关于股份锁定的承诺”。

十五、发行人员工情况

（一）员工基本情况

1、员工人数

报告期各期末，公司及其子公司员工人数分别为 353 人、364 人和 405 人。

2、按员工专业结构划分

截至 2021 年末，公司及其子公司员工专业结构情况如下：

类别	人数	比例
研发人员	49	12.10%
销售人员	192	47.41%
生产人员	112	27.65%
行政及管理人员	52	12.84%
合计	**405**	**100.00%**

3、按员工受教育程度划分

截至 2021 年末，公司及其子公司员工受教育程度情况如下：

受教育程度	人数	比例
硕士及以上	24	5.93%

受教育程度	人数	比例
本科	109	26.91%
大专	140	34.57%
大专以下学历	132	32.59%
合计	**405**	**100.00%**

4、按员工年龄划分

截至 2021 年末，公司及其子公司员工年龄情况如下：

年龄	人数	比例
30 岁及以下	151	37.28%
31-40 岁	171	42.22%
41-50 岁	64	15.80%
51 岁及以上	19	4.69%
合计	**405**	**100.00%**

（二）社会保险和住房公积金缴纳情况

1、员工社会保障制度执行情况

报告期各期末，公司及其子公司员工的社会保险、住房公积金的缴纳情况如下：

类别	项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
员工总数		405	364	353
社会保险	缴纳人数	388	352	332
	缴纳人数占比	95.80%	96.70%	94.05%
住房公积金	缴纳人数	391	345	327
	缴纳人数占比	96.54%	94.78%	92.63%

报告期内，公司为绝大部分员工缴纳了社会保险及住房公积金。部分员工未缴纳社会保险及住房公积金，主要原因为新入职员工正在办理社会保险及住房公积金缴纳手续、退休返聘的员工无需缴纳。

报告期内，公司严格遵守人力资源社会保障领域各项法律、法规，根据发行人于“信用广东”下载的《企业信用报告》，公司及广州晟康于报告期内不存在在人力资源和社会保障领域因违反劳动保障相关法律法规而受到行政处罚的

记录，亦不存在在住房公积金领域因违反公积金相关法律法规而受到行政处罚的记录。

根据长沙市人力资源和社会保障局劳动用工和社会保险守法信息在线验证报告，湖南晟康、长沙晟康近五年无劳动保障行政处罚记录。

长沙住房公积金管理中心出具证明，证明湖南晟康、长沙晟康未因住房公积金问题而受到行政处罚。

2、实际控制人出具的承诺

公司实际控制人陈校园出具《承诺函》，承诺如下：如公司或其子公司因其在上市前未依法足额为员工缴纳社会保险或住房公积金被主管部门要求补缴、受到主管部门的处罚或被有关人员向公司或其子公司追索，本人将全额承担公司及其子公司该部分补缴、被处罚或被追索的支出及费用，确保公司及其子公司不会因此遭受任何经济损失。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况

（一）发行人主营业务、主要产品或服务基本情况

1、主营业务情况

公司成立于 2001 年，是一家主要从事血液净化产品的研发、生产与销售的创新型医疗器械企业。经过二十余年的发展，公司产品和服务覆盖血液透析和血液吸附两个领域，主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器，并提供血液透析治疗服务。

在血液透析领域，公司研发生产的血液透析浓缩液、血液透析干粉属于第三类医疗器械，临床上用于制备血液透析使用的透析液，为血液透析治疗中必需的耗材。公司深耕血液净化行业多年，凭借核心技术优势和行业经验积累，产品质量稳定，市场份额位居行业前列。公司生产的血液透析产品目前已销售至 1,000 余家终端医疗机构，包括中南大学湘雅二医院、浙江大学医学院附属第一医院、广东省人民医院、南方医科大学南方医院、上海长征医院等国内众多知名三甲医院，在业内形成了良好的口碑和品牌效应。

在血液吸附领域，公司采用自主研发的基因工程重组蛋白 A 作为吸附配基、琼脂糖凝胶作为载体，研发生产出“康碧尔®”品牌蛋白 A 免疫吸附柱。该产品是目前国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，作为国内首创产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》。蛋白 A 免疫吸附柱属于第三类医疗器械，可快速有效地清除血液中的致病抗体，具有吸附性能强、吸附选择性高、治疗效果好、副作用小、适用范围广等优点，可用于视神经脊髓炎谱系疾病、自身免疫性脑炎等神经免疫性疾病、ANCA 相关性血管炎、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、抗肾小球基底膜抗体疾病等多种自身免疫性疾病和器官移植排斥反应的治疗，对急重症患者的治疗效果尤为突出。目前该类产品已在中山大学附属第三医院、中南大学湘雅二医院、广州医科大学附属第二医院、南方医科大学南方医院等多家国内知名三甲医院临床应用，取得了良好的临床治疗效果。

报告期内，公司拓展了血液透析医疗服务业务领域，目前公司的全资子公司长沙晟康从事血液透析治疗服务。

自设立以来，公司主营业务没有发生重大变化。

2、公司主要产品情况

公司产品分为血液透析类产品和血液吸附类产品，主要产品包括血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器。公司主要产品的基本情况如下：

产品分类	产品名称	产品简介	产品图示
血液透析类产品	血液透析浓缩液	**血液透析 A 浓缩液：**血液透析 A 浓缩液由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、冰醋酸的水溶液组成，与血液透析机配套作血液透析用，适用于血液透析和血液透析滤过。	
		血液透析 B 浓缩液：血液透析 B 浓缩液由碳酸氢钠或碳酸氢钠和氯化钠的水溶液组成，与血液透析机作配套做血液透析用，适用于血液透析和血液透析滤过。	
	血液透析干粉	**血液透析 A 干粉：**血液透析 A 干粉由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、冰醋酸和醋酸钠组成，配制成溶液后与血液透析机配套作血液透析用，适用于血液透析。	
		血液透析 B 干粉：血液透析 B 干粉由碳酸氢钠或碳酸氢钠和氯化钠混合物组成，配制成溶液后与血液透析机配套做血液透析用，适用于血液透析。	
		血液透析联机 B 干粉：血液透析联机 B 干粉由具有专用接头的联机塑料容器包装的碳酸氢钠组成，血液透析联机 B 干粉经血液透析机在线自动配制溶液后与血液透析机配套作血	

产品分类	产品名称	产品简介	产品图示
		液透析用，适用于血液透析。	
	血液透析滤过器	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析、血液透析滤过治疗。	
血液吸附类产品	蛋白 A 免疫吸附柱	用于治疗临床上各种由于免疫球蛋白的质或（和）量的改变而引起的疾病，主要清除患者体内以 IgG 为主（或属于 IgG 型）的致病性抗体。	
	一次性使用胆红素血浆吸附器	与血浆分离器和血液净化设备配套使用，通过血浆吸附清除患者体内的胆红素。适用于治疗急慢性肝炎、重型肝炎、胆汁淤积型肝炎引起的高胆红素血症。	
其他	集中供液系统	用于血液透析中心，系为血液透析机提供血液透析浓缩液集中配制与输送的系统。	
	医用电动椅	供血液透析病房承载病人用。	
	柠檬酸消毒产品	适用于带比例混合系统，能加温至 80℃并带有相关连接装置的血液透析装置的热消毒。	

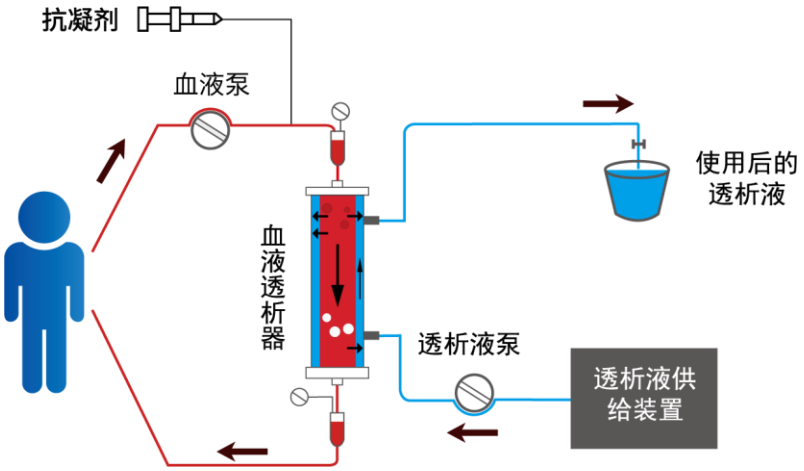
（1）血液透析浓缩液、血液透析干粉

①产品简介

血液透析浓缩液、血液透析干粉为血液透析必备的耗材，经配制为透析液后，用于终末期肾衰患者的血液透析治疗。血液透析浓缩液和血液透析干粉作为第三类医疗器械产品，其配制而成的透析液通过血液透析器中空纤维膜与患者血液发生物质交换。因此，国家相关政策及行业标准对于该产品的离子浓度、微生物限度、内毒素含量、微粒污染物、产品稳定性及 pH 值等方面都有严格的规定和要求。

②产品用途

公司生产的血液透析浓缩液、血液透析干粉主要用于血液透析治疗。血液透析是通过将人体血液引流至体外，利用弥散和对流原理清除血液中有害物质和多余水分，是最常用的肾脏替代治疗方法之一。血液透析浓缩液和血液透析干粉配制的透析液为血液透析治疗系统的重要组成部分，在血液透析治疗过程中，与血液之间通过血液透析器的中空纤维膜进行物质交换，从而清除患者体内的毒素及其他代谢产物，维持患者体内水、电解质及酸碱平衡。血液透析的治疗原理如下图所示：



③技术优势

公司是国内少数拥有血液透析浓缩液、血液透析干粉自主知识产权的企业之一，公司生产的血液透析浓缩液、血液透析干粉产品技术优势如下：

1）公司血液透析干粉配方及工艺均为自主研发，产品质量稳定可靠

公司自主研发出碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术，并取得了相应的发明专利。该专利技术解决了血液透析 A 干粉的关键生产工艺技术问题，提高了产品质量。

2）使用自主研发的专利工艺技术，提升血液透析 B 浓缩液产品质量

公司在血液透析浓缩液生产过程中采用自主研发的专利工艺技术，结合二级过滤，去除了绝大部分微生物及杂质，解决了血液透析 B 浓缩液在生产、运输和储存过程中容易滋生细菌这一关键技术问题，并取得相应专利授权。该项专利工艺技术能有效降低血液透析 B 浓缩液微生物负载，使产品有效期延长一倍，提高到 12 个月。该工艺具有效率高、低能耗、低成本的优势。

3）建立并执行严格的血液透析浓缩物关键技术指标评价方法和质量控制标准

公司自设立以来，一直从事血液透析干粉和浓缩液的研发、生产与销售，在多年执行《血液透析与相关治疗浓缩物》（YY 0598-2015）行业标准的经验和基础上，经过反复研究与论证，建立了成套血液透析浓缩物专用原材料、关键工序与关键技术指标的严格内控评价方法与标准，有效保证了血液透析浓缩物的产品质量。

（2）蛋白 A 免疫吸附柱

①产品简介

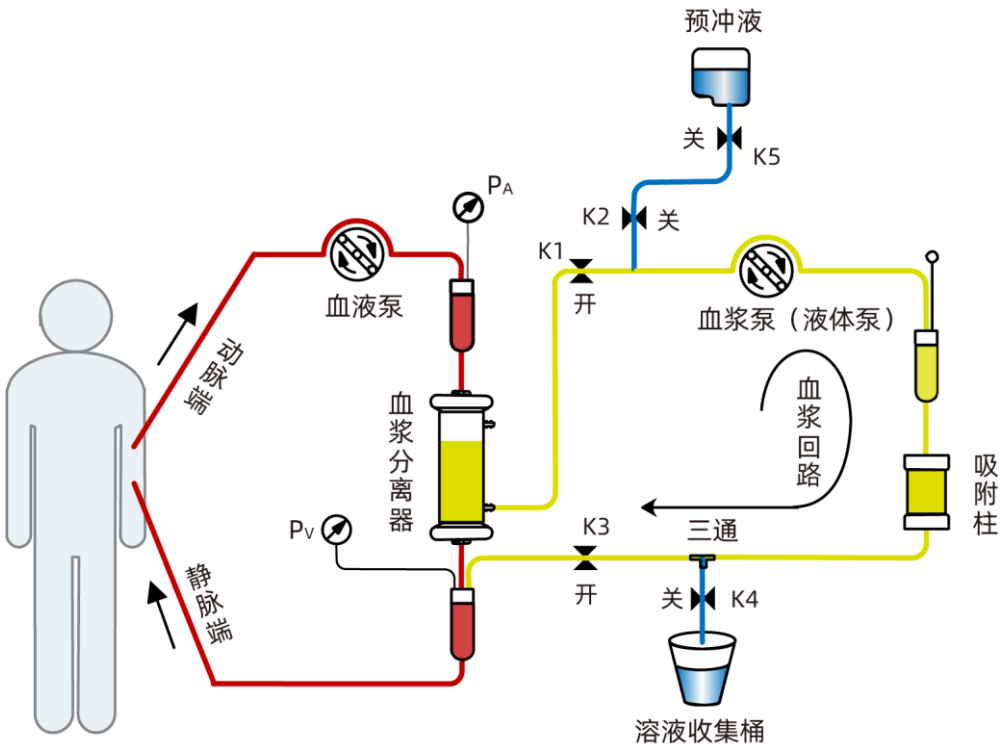
公司生产的蛋白 A 免疫吸附柱是以基因工程重组蛋白 A 为配基、琼脂糖凝胶为载体，通过共价键偶联制成的免疫吸附产品。该产品利用蛋白 A 与人体免疫球蛋白高选择性结合的原理，用于治疗临床上各种由于免疫球蛋白的质或（和）量的改变而引起的疾病，主要清除患者体内以 IgG 为主（或属于 IgG 型）的致病性抗体。

由于蛋白 A 与免疫球蛋白的高选择性结合为可逆性结合，即在中性条件下（pH7.0-7.4），蛋白 A 可与免疫球蛋白产生高选择性结合；在酸性条件下（pH≤5.0），与蛋白 A 结合的免疫球蛋白可解离。因此，该产品预期可用于从病毒或其他病原体感染恢复期患者体内快速、大量地制备可用于治疗的中和抗体。

②产品用途

蛋白 A 免疫吸附柱对于视神经脊髓炎谱系疾病、自身免疫性脑炎等神经免疫性疾病、ANCA 相关性血管炎、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、抗肾小球基底膜抗体疾病等多种自身免疫性疾病具有良好的治疗效果，尤其对急重症患者具有疗效迅速显著、安全性高的特点，也可用于器官移植排斥反应的预防和治疗。

公司生产的蛋白 A 免疫吸附柱的治疗原理为：将体内血液引流至体外，通过血浆分离器分离患者血浆，血浆流经蛋白 A 免疫吸附柱时，血浆中的致病性抗体与蛋白 A 结合而被清除，从而达到治疗自身免疫性疾病和预防与治疗器官移植排斥反应等疾病的目的。具体治疗原理如下：



③技术优势

公司自主研发的基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱为目前国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，主要技术优势有以下几点：

1）相较于传统治疗方式，公司生产的蛋白 A 免疫吸附柱具有吸附能力强、吸附选择性高、治疗效果好、副作用小、适用范围广等突出特点

目前，自身免疫性疾病的传统治疗方式为药物治疗和血浆置换。免疫抑制

剂和激素等药物具有较大的毒副作用，容易造成机体免疫能力下降，导致感染和其他器官的损害，长期使用也会增加恶性肿瘤发生的概率。血浆置换会对血液循环系统产生一定的影响，造成白蛋白、纤维蛋白原、凝血因子等有效成分的丢失，同时存在过敏反应、交叉感染等风险，并受血浆供应量的限制。

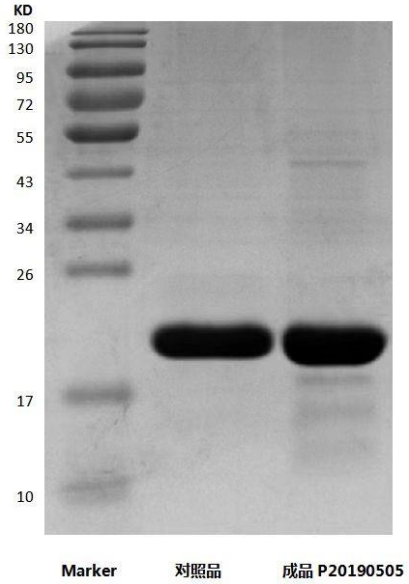
与传统治疗方式相比，蛋白 A 免疫吸附柱所使用的免疫吸附疗法可以在有效清除血液中的致病因子的同时避免血浆中有效成分的丢失。另外，该种治疗方式无需外源血浆输入，大幅降低交叉感染、过敏反应等风险，是目前新兴且有效的一种自身免疫性疾病治疗方式。

2）公司是目前国内唯一获得蛋白 A 免疫吸附产品三类医疗器械注册证的企业，技术储备丰富，具备市场先发优势

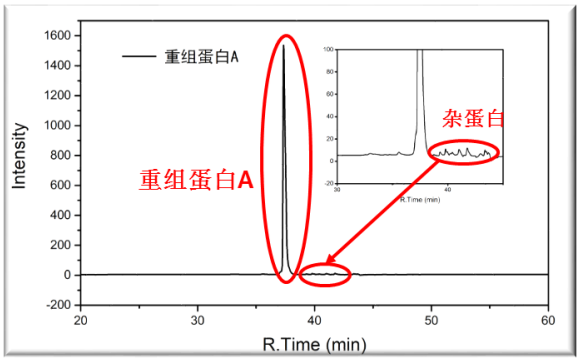
公司于 2014 年 12 月 31 日首次取得蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的第三类医疗器械产品注册证（注册证编号：国械注准 20143452368），并于 2019 年 11 月获准延续注册（注册证编号：国械注准 20143102368），是目前国内唯一获得蛋白 A 免疫吸附产品三类医疗器械注册证的企业，具备市场先发优势。经过多年自主研发，公司掌握了高性能基因工程重组蛋白 A 制备、分离与纯化技术、高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联技术、高灵敏度蛋白 A 配基脱落定量检测技术等多项蛋白 A 免疫吸附产品制备及相关检测技术，且取得了相应的专利保护，拥有先进的技术储备和丰富的经验。

3）先进的基因工程重组蛋白 A 制备、分离与纯化技术可规模化制备高纯度、高稳定性重组蛋白 A

公司自主研发了基因工程重组蛋白 A 制备、分离与纯化技术，重组蛋白 A 由含重组葡萄球菌蛋白 A 基因的大肠杆菌经发酵、分离、纯化后制成。通过该技术制备的基因工程重组蛋白 A 具有热稳定性强和纯度高的特点，同时降低了内毒素、杂蛋白等杂质含量，产品稳定性、吸附性均大幅提高。



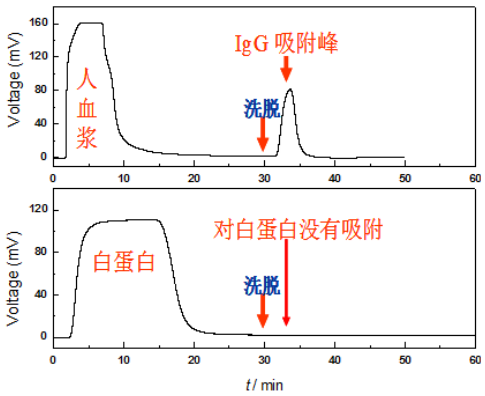
大肠杆菌表达基因工程重组蛋白 A 凝胶电泳图



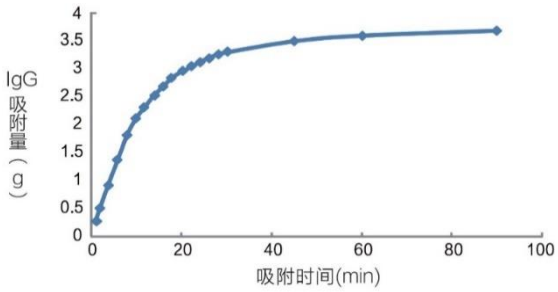
大肠杆菌表达基因工程重组蛋白 A 高效液相色谱图

4）公司使用先进的共价键偶联技术，将蛋白 A 与琼脂糖凝胶载体结合，有吸附选择性高、吸附性能好和脱落量低的特点

公司自主研发了高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联技术并取得了知识产权保护，该技术通过共价键偶联的方式将基因工程重组蛋白 A 固定在琼脂糖凝胶上，所制备的蛋白 A 免疫吸附柱对以 IgG 为主的免疫球蛋白及其复合物具有较高的吸附选择性和吸附能力，体外实验单支 75mL 吸附柱的 IgG 饱和吸附量可达 3.5g，同时具备再生性能好、脱落量低、生物相容性好等明显的技术优势。



蛋白 A 免疫吸附剂吸附-洗脱图谱



蛋白 A 免疫吸附剂吸附量-时间曲线

5）产品可重复使用，大幅降低患者的治疗成本

公司生产的蛋白 A 免疫吸附柱在吸附治疗过程中，可以通过酸性洗脱液洗脱吸附柱中吸附的致病抗体，经平衡和预冲洗后可以再次用于免疫吸附治疗，

最大治疗次数可达到 10 次，大幅降低了患者的治疗成本。

6）产品适用范围广泛，可应用于多种疾病的治疗

自身免疫性疾病患者血液中大量存在的致病性抗体主要为 IgG 类免疫球蛋白，公司生产的蛋白 A 免疫吸附柱可高选择性地吸附人体内以 IgG 为主的免疫球蛋白。经过多年研发和临床应用，公司蛋白 A 免疫吸附柱已成功应用于视神经脊髓炎谱系疾病、自身免疫性脑炎等神经免疫性疾病、ANCA 相关性血管炎、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、抗肾小球基底膜抗体疾病等多种自身免疫性疾病的临床治疗，且在器官移植排斥反应的预防和治疗中同样具有良好的效果。

（3）一次性使用胆红素血浆吸附器

一次性使用胆红素血浆吸附器工作原理为通过血液吸附清除患者体内的胆红素，用于治疗急慢性肝炎、重型肝炎、胆汁淤积型肝炎引起的高胆红素血症。该产品采用孔径均一、通透性好、血液相容性好的阴离子吸附树脂，利用树脂表面的正电性基团、树脂骨架的亲脂基团与胆红素之间相互的静电作用、氢键作用和疏水作用，实现对胆红素的高选择性吸附。

（4）血液透析滤过器

血液透析滤过是一种利用中空纤维血液透析滤过膜，在血液透析的基础上采用高通透性的透析滤过膜增加超滤和溶质对流转运，同时输入等量置换液的血液净化方法，适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析、血液透析滤过治疗。血液透析滤过的作用原理与血液透析基本相似，包括溶质的弥散转运、溶质的对流转运和水分超滤。血液透析以弥散为主，对小分子物质的清除效果较好，血液透析滤过以对流为主，对中、大分子物质的清除效果优于血液透析。

公司血液透析滤过器采用的基于筛分增强技术和先进的性能增强技术的中空纤维膜材料，该中空纤维膜材料的膜孔分布更均一、膜之间的间隙更合理、透析液流动更顺畅、分布更均衡，提高了膜的有效利用面积和溶质交换效率，具有更高的中分子清除效果。结合保湿型工艺技术，公司血液透析滤过器产品具有更高的生物相容性。

3、公司主要服务情况

报告期内，公司拓展了血液透析医疗服务业务领域，目前公司的全资子公司长沙晟康从事血液透析治疗服务。

（二）主要经营模式

1、研发模式

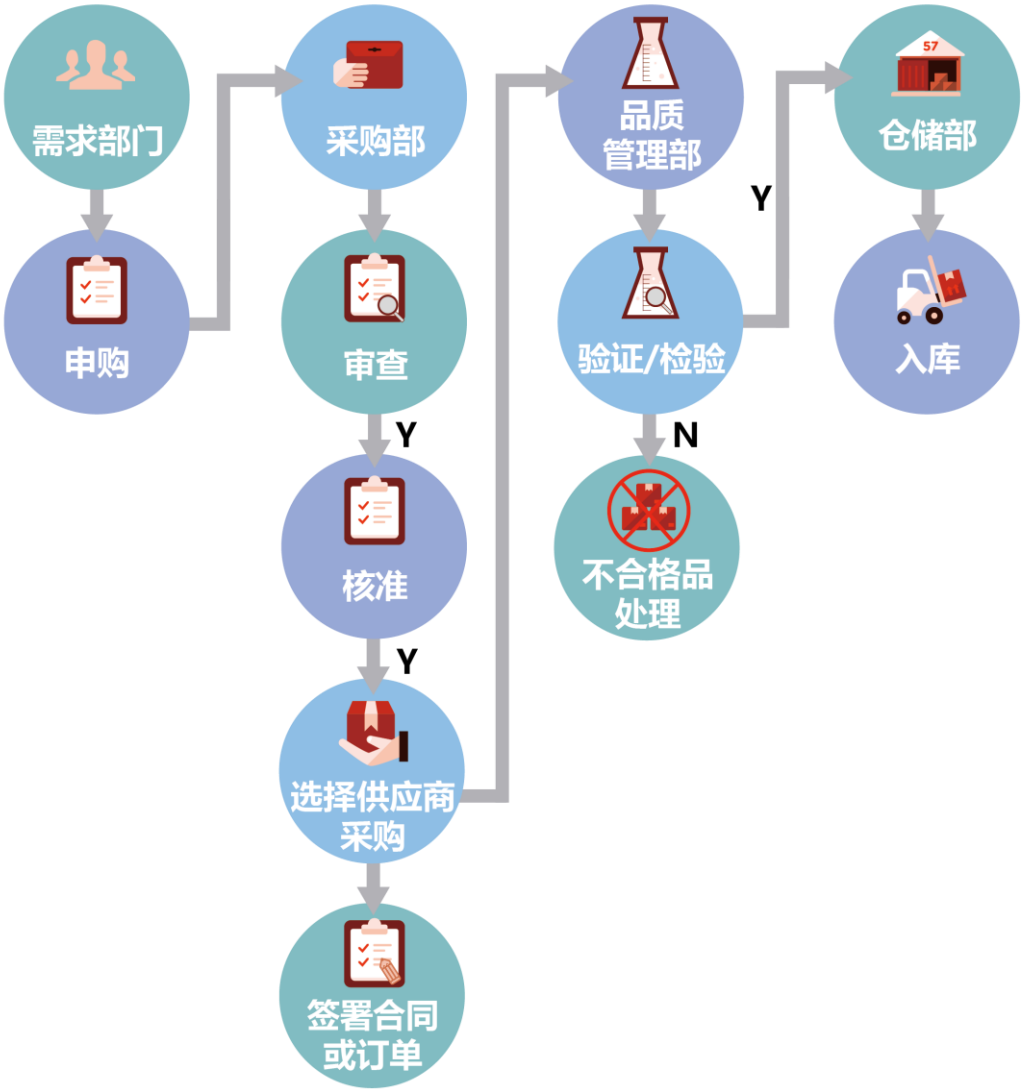
公司研发的产品主要为第三类医疗器械，产品研发一般包括以下阶段和过程：市场调研、可行性研究与项目立项、临床前研究、产品定型与样品生产、注册检验、临床评价（试验）及产品注册申报等过程。

公司采用以自主研发为主的研发模式。自主研发即由公司的研发和技术团队主导产品研发的各个阶段和过程、知识产权申报和项目管理等工作。

在坚持自主研发的同时，公司注重“产、学、研、用”相结合，与中南大学、南方医科大学南方医院等知名高校及医疗机构保持良好的合作关系，共同开展新产品和新技术的研发，攻克产品研发过程中的关键技术难题，开展产品临床应用研究。

2、采购模式

公司生产所需的主要原材料为氯化钠、碳酸氢钠等化学原材料，主要辅助材料为聚乙烯（PE）桶、聚乙烯（PE）袋等包装材料。为提升采购管理水平、规范采购流程，保证采购质量，公司制订了《采购控制程序》，以保证公司的各类采购活动有序进行。公司采购具体流程如下：



公司采购部负责接收各部门提出的采购需求，各部门提交《生产及研发项目请购单》，注明采购产品的品名、规格、数量、交货日期、质量要求等内容，并经需求部门负责人审批后生效。采购部依据审批后的请购单，按照《供应商控制程序》从《合格供应商目录》中选择供应商进行询价和比价，选择合适的供应商并参照《采购物品合同评审及订单管理操作规程》签署采购合同或订单，供应商确认后应按期发货。原材料到货后，仓储部仓管员按《物料验收、入库、储存、发放标准操作规程》进行核对、清点和验收，对于规定需要检验的物料验收无误后向品质管理部申请检验。品质管理部完成检验后，按《物料放行操作规程》规定进行物料放行，仓管员接到物料放行通知后及时入库。

3、生产模式

公司主要产品血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器均为公司自主生产。公司所服务的终端客户为以公立医院为主的具有持续经营能力和稳定需求的医疗机构，血液透析浓缩液、血液透析干粉等产品为血液透析治疗的必需耗材，具有患者使用频率、使用数量较为稳定的特点。因此，终端医疗机构对于公司产品的需求量较为稳定，客户订货的批次、批量变化较小，客户需求可预测性强，公司能够较好地根据实际市场需求，制定生产计划。为保证对终端医疗机构的稳定供应，同时避免节假日或其他自然因素对产品供应保障产生负面影响，公司充分利用销售预测量和在手订单等数据安排生产计划，确保一定量的产成品安全库存，保证供应稳定性。

4、销售模式

公司拥有完善的销售体系，设有市场销售中心负责市场推广及开拓、销售管理及售后服务，销售团队具备丰富的一线医疗器械销售经验。公司销售范围覆盖全国 20 余省市，每个销售区域配有专门的销售团队负责区域内的市场推广及客户服务。

公司采用经销与直销相结合，经销为主、直销为辅的销售模式，具体如下：

（1）经销模式

为迅速开拓市场，有效降低公司的产品推广成本，公司以经销模式为主开展销售。在该模式下，公司通过选取合格的经销商将产品销售至终端医疗机构。在公司与经销商签署年度框架协议前，公司市场销售中心需先审核经销商对应资质，核验完毕后再签署框架协议，就产品类型、交货方式、销售价格、结算方式等方面进行约定。公司根据经销商的采购需求，包括采购产品的种类、规格型号及数量等，按照采购订单要求将产品配送至经销商指定地点，并依照合同约定的销售价格及结算方式收取货款。

报告期内，公司与经销商客户均采用买断式销售。公司经销商客户中不存在大量个人等非法人实体，经销商回款不存在大量现金和第三方回款。

①同行业可比公司销售模式对比

发行人与同行业可比公司销售模式对比情况如下：

同行业可比公司	销售模式	经销收入比例		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	主要采用经销商买断式的销售模式。	81.78%	86.81%	75.56%
健帆生物	以经销商买断式经销为主，终端销售为辅。通过经销商将产品销售给最终客户是医药及医疗器械类企业的通行做法，公司血液灌流器产品主要采用经销商买断式的销售模式，实现对医院终端销售。	98.05%	98.52%	98.97%
山外山	根据行业下游客户特点，公司国内销售采用直销和经销相结合的模式，国际销售采用经销为主。	41.91%	34.82%	23.61%
发行人	公司国内销售以经销商买断式经销为主，直销为辅。	64.47%	65.10%	67.79%

注：1、宝莱特 2020 年和 2021 年经销收入比例取自其《2021 年年度报告》，为占营业收入比例，2019 年经销收入比例取自其《创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》，为占主营业务收入比例；

2、健帆生物 2020 年和 2021 年经销收入比例取自其《2021 年年度报告》，为占营业收入比例，2019 年经销收入比例取自其《创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》，为占主营业务收入比例经销收入比例；

3、山外山 2019-2021 年数据取自其《招股说明书》（上会稿），为占主营业务收入比例；

4、发行人经销收入比例为占主营业务收入比例。

除山外山外，其他同行业可比公司均采用经销为主、直销为辅的销售模式，与发行人销售模式一致。因此，发行人销售模式符合行业惯例。

除山外山外，与其他同行业可比公司相比，发行人经销模式占比相对较低，因此不存在通过经销商模式实现的销售比例和毛利显著大于同行业可比上市公司的情况。

②经销模式下主要客户情况

报告期内，公司前五大经销商销售情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	主要销售内容	主营业务收入	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
2021 年	1	浙江大佳医疗器械有限公司	血液透析浓缩液、干粉	2,385.49	5.65%	否
	2	贵州禾禾鑫医疗器械有限公司	血液透析浓缩液、干粉	2,053.14	4.86%	否

年份	序号	客户名称	主要销售内容	主营业务收入	占主营业务收入比例	是否存在关联关系
	3	云南云医乾道科技有限公司	血液透析浓缩液、干粉	1,533.84	3.63%	否
	4	江苏仁厚医疗器械有限公司	血液透析浓缩液、干粉	1,450.66	3.44%	公司前员工及其配偶系实际控制人
	5	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	血液透析浓缩液、干粉	841.20	1.99%	否
	合计			**8,264.33**	**19.58%**	
2020年	1	浙江大佳医疗器械有限公司	血液透析浓缩液、干粉	2,229.18	5.57%	否
	2	云南云医乾道科技有限公司	血液透析浓缩液、干粉	1,563.97	3.90%	否
	3	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	血液透析浓缩液、干粉	1,249.84	3.12%	否
	4	江苏仁厚医疗器械有限公司	血液透析浓缩液、干粉	1,117.09	2.79%	公司前员工及其配偶系实际控制人
	5	杭州羿鑫科技有限公司	血液透析浓缩液、干粉	1,020.95	2.55%	否
	合计			**7,181.03**	**17.93%**	
2019年	1	杭州羿鑫科技有限公司	血液透析浓缩液、干粉	2,606.16	6.99%	否
	2	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	血液透析浓缩液、干粉	1,883.89	5.06%	否
	3	浙江大佳医疗器械有限公司	血液透析浓缩液、干粉	1,604.14	4.30%	否
	4	云南云医乾道科技有限公司	血液透析浓缩液、干粉	1,374.98	3.69%	否
	5	湖南鼎泰医疗器械有限公司	血液透析浓缩液、干粉	939.21	2.52%	公司员工曾为控股股东，其配偶父亲现为控股股东
	合计			**8,408.38**	**22.57%**	

③主要经销商的终端销售及期末存货情况

公司主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉及蛋白 A 免疫吸附柱。其中，血液透析浓缩液和血液透析干粉具有体积和重量较大的特性，终端医疗机构多以小批量、高频次的方式采购上述产品，且公司必须根据各终端医疗机构产品需求保证全年不间断的及时供货，对产品配送和服务有较高的要求。

公司经历多年的发展，已逐步建立起了较为完善、高效的物流体系。除少

数经销商外，公司主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至终端医疗机构的物流配送模式。

因此，公司大部分经销商不存在库存，公司不存在通过经销商压货的情况。

④报告期内发行人经销商数量情况

报告期各期，公司的经销商数量及新增、退出情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
①存续经销商数量注 1	430	429	341
②当年新增经销商数量注 2	110	155	105
②/①	25.58%	36.13%	30.79%
当年新增经销商收入（万元）	2,903.48	3,791.11	3,214.21
经销收入（万元）	27,216.55	26,090.35	25,273.02
当年新增经销商占当年度经销模式收入比例	10.67%	14.53%	12.72%
③当年退出经销商数量注 3	120	82	-
③/①	27.91%	19.11%	-
当年退出经销商上一年度收入（万元）	3,225.99	1,785.17	-
当年退出经销商占上一年度经销模式收入比例	12.36%	7.06%	-
持续与公司有业务往来的经销商数量注 4			185
持续与公司有业务往来的经销商收入（万元）	17,365.83	19,012.43	16,687.65
持续与公司有业务往来的经销商收入占比	63.81%	72.87%	66.03%

注：1、存续经销商数量指当年度与发行人实际产生交易的经销商；

2、当年新增经销商数量指与发行人首次交易发生在报告期当年的经销商数量；

3、当年退出经销商数量指上一年与发行人发生交易但后续报告期未与发行人发生交易的经销商数量，如某经销商 2019 年与发行人发生交易，但 2020 年初至今（即后续报告期）均未与发行人发生交易，则属于 2020 年度退出经销商；

4、持续与公司有业务往来的经销商数量指报告期各期均与发行人存在交易的经销商。

报告期内，共有 185 家经销商与公司持续存在业务往来，公司对上述经销商主营业务收入分别为 16,687.65 万元、19,012.43 万元和 17,365.83 万元，占公司各期经销收入比例分别为 66.03%、72.87%和 63.81%，占比较高，为公司经销收入的主要来源。

⑤对经销商的信用政策

报告期内，公司对经销商的信用政策为：公司结合经销商的资信水平和合

作情况等确定信用期。

公司直销客户中绝大多数为公立医院，付款周期较长。发行人不存在给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式的情形。

（2）直销模式

在直销模式下，公司主要通过招投标、商务谈判等方式与终端医疗机构建立合作关系。该模式下，公司客户主要为公立医院、独立血液透析中心等医疗机构。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及变化情况

公司主要从事血液净化产品的研发、生产与销售，其主要产品属于第三类医疗器械，产品质量和效果直接关系病人的健康和生命安全等切身利益，生产经营均受到国家监管。公司充分分析国家监管要求、所处行业政策及行业特点、公司自身规模实力、生产能力、资金实力和销售渠道等因素，结合所处产业链上下游发展情况及市场变化情况，综合考量后确定了目前的经营模式。

报告期内，公司经营模式未发生重大不利变化，且在可预期的未来亦不会发生重大不利变化。

（三）公司设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司成立于 2001 年，凭借对血液净化领域市场需求的敏锐洞察和前瞻性的产业布局，公司构建了以血液透析和血液吸附产品为主线，以透析配套设备和血液净化服务为两翼的四维产业布局，逐步成为了国内血液透析和血液吸附领域集“产品研发+产品制造+产品销售+治疗服务”为一体的行业领先高新技术企业。

自成立以来，公司经历了三个重要发展阶段，具体如下：

1、初创阶段（2001 年～2011 年）

公司初创阶段的首要任务是通过血液透析新技术和新产品的研发、生产和销售，求得公司的生存和基本发展，并为下一个阶段的发展打下坚实的经济基础，积累一定的产品研发和产业化的经验，拓展市场空间并占有一定的份额。

在这一阶段，公司成功研发了包括血液透析 A 干粉、血液透析 B 干粉、血

液透析联机 B 干粉、血液透析 A 浓缩液和血液透析 B 浓缩液等一系列血液透析产品，并实现了规模化生产。

2、创新发展阶段（2011 年～2021 年）

在创新发展阶段，公司通过持续的技术创新，完善布局新产品和新技术的研发，通过技术革新逐步实现大规模生产自动化和智能化，实现进一步稳步、快速发展。

在这一阶段，通过深度研发和升级开发，先后研发出系列血液透析干粉、血液透析浓缩液和血液透析滤过器，血液透析产品线进一步丰富和完善。同时，公司在国内实现了血液透析干粉、血液透析浓缩液的规模化、自动化、智能化生产，产品质量得到进一步提升，产品供应更有保障。公司确立以经销为主，直销为辅的销售模式，使血液透析产品线市场占有率逐步提升，市场地位得到进一步巩固。公司血液透析干粉、血液透析浓缩液等血液透析类产品先后被认定为广东省高新技术产品，品牌知名度进一步得到认可。

公司开始布局血液吸附类高新技术产品，成功研发蛋白 A 免疫吸附柱（康碧尔®）和一次性使用胆红素血浆吸附器（康碧可®），并先后被认定为广东省高新技术产品。另有不同配方的血液透析浓缩物、一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列在研的血液净化产品。血液吸附产品线初具雏形，并在肾内科、风湿免疫科、神经内科等危重症领域、器官移植领域和重症肝病领域获得较为广泛的应用，临床治疗效果明显。

同时，公司开始布局血液净化服务业务领域。

3、业务深耕阶段（2021 年～2031 年）

公司业务深耕阶段拟在第一、二阶段发展的基础上，实现以下目标：

（1）快速推进已立项的血液透析和血液吸附产品的研发，为第三阶段的发展提供更多高质量、高性能产品。

（2）根据公司研发和产业布局，就关键原材料、关键工艺装备和临床应用开展基础研发、关键共性技术攻关和深度的临床应用研究。

（3）进一步研发血液透析和血液吸附产品的规模化、自动化、智能化生产线，进一步扩大产能、提高生产效率和产品质量，更好地满足市场需求。

（4）加强市场推广，以中国市场为基础，在专注中国市场的同时，着手进军欧美等国际市场，做强做大康盛生物品牌，让康盛生物品牌从中国走向世界。

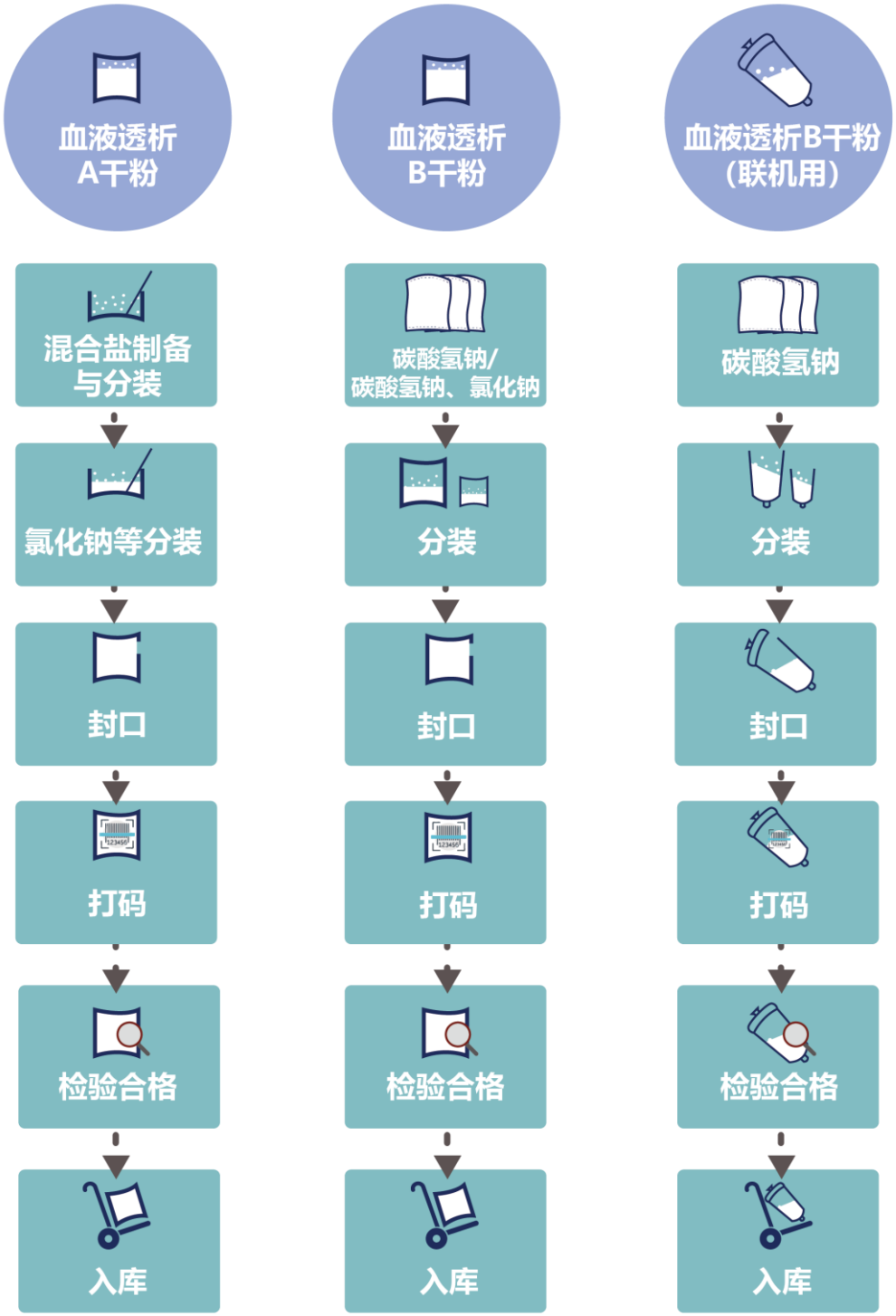
（四）主要产品的工艺流程图

1、血液透析浓缩液

（1）血液透析 A 浓缩液

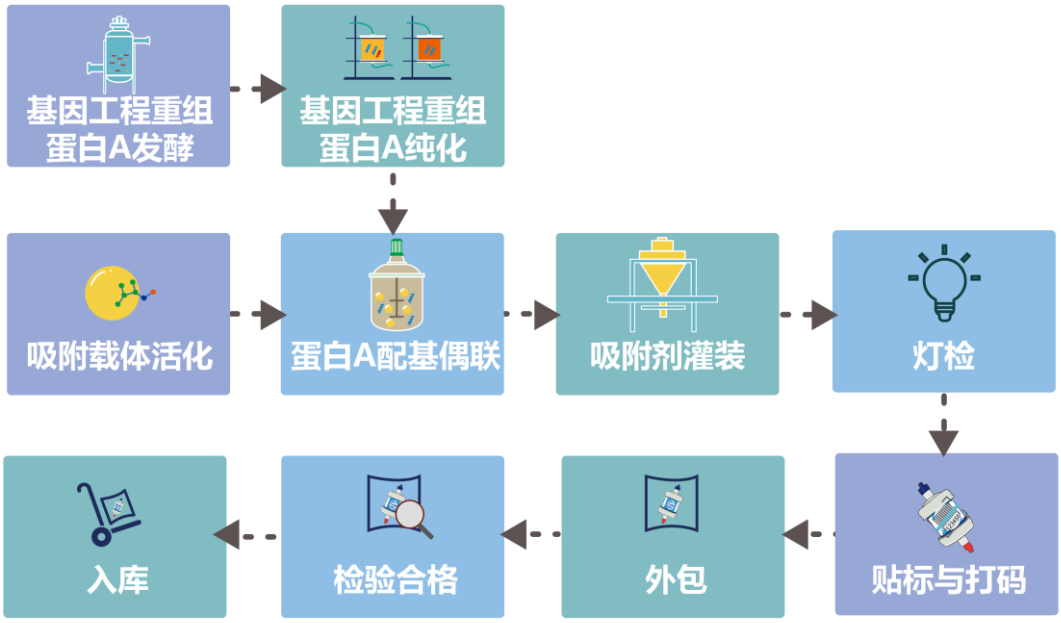
（2）血液透析 B 浓缩液

2、血液透析干粉

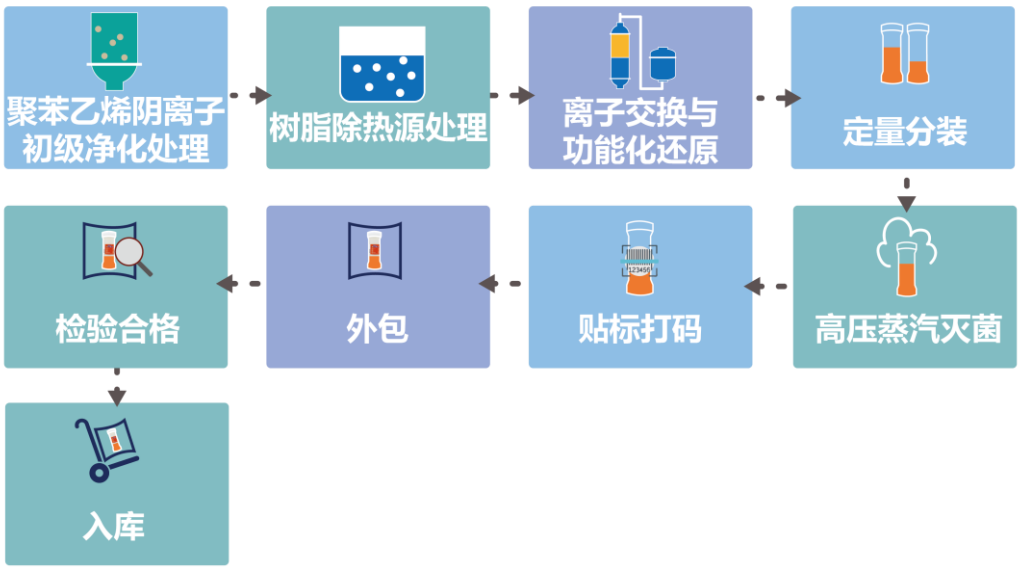

血液透析
A干粉
血液透析
B干粉
血液透析B干粉
（联机用）
混合盐制备
与分装
碳酸氢钠/
碳酸氢钠、氯化钠
碳酸氢钠
氯化钠等分装
分装
分装
封口
封口
封口
打码
打码
打码
检验合格
检验合格
检验合格
入库
入库
入库

3、血液透析滤过器

4、蛋白 A 免疫吸附柱



5、一次性使用胆红素血浆吸附器



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、生产经营中涉及的主要环境污染物

公司不属于《重点排污单位名录管理规定（试行）》中规定的重污染企业。公司在生产经营中会产生一定废水、固废、大气污染物、噪声等污染物，所有污染物都采取了有效的环保措施，主要污染物情况如下：

污染类型	主要污染物
生活污水、生产污水	化学需氧量（COD）、氨氮等
固体废物	1、危险废物，如化学反应残余物、含溶剂废水、废酸、废碱、废活性炭等； 2、一般固废，如：废弃包装材料、办公生活垃圾等
大气污染物	挥发性有机物（VOCs）等
噪声	机械噪声

2、主要处理设施及处理能力

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规，主要污染物的处理措施及处理能力如下：

主要环保设施名称	数量	主要环保设施处理能力	主要环保设施运行情况
综合废水处理设施	1	可实现废水达标处置	正常
三级化粪池	4	/	正常

主要环保设施名称	数量	主要环保设施处理能力	主要环保设施运行情况
挥发性有机物处理设施	3	可实现废气达标排放	正常

根据支出性质，公司环保支出可分为环保设施投入和环保运行费用，环保运行费用包括“三废”处理、环保咨询服务和环保检测等费用。报告期内，公司环保支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保设施投入	29.03	7.88	12.56
环保运行费用	52.38	74.04	21.38
合计	**81.40**	**81.93**	**33.94**

3、发行人及子公司已取得的环保资质情况

序号	持证单位	证书名称	颁发机构	编号	有效期
1	康盛生物	固定污染源排污登记回执	/	91440116726823380600 4X	2021 年 04 月 02 日至 2026 年 04 月 01 日
2	康盛生物	固定污染源排污登记回执	/	91440116726823380600 3Z	2020 年 04 月 09 日至 2025 年 04 月 08 日
3	康盛生物	城镇污水排入排水管网许可证	广州开发区行政审批局	穗开审批排水[2020]第 168 号	2020 年 08 月 13 日至 2025 年 08 月 12 日
4	康盛生物	城镇污水排入排水管网许可证	广州开发区行政审批局	穗开审批排水[2019]第 36 号	2019 年 05 月 13 日至 2024 年 05 月 12 日
5	长沙晟康	固定污染源排污登记回执	/	91430105MA4PPXHE6L001Y	2020 年 05 月 20 日至 2025 年 05 月 19 日

注：广州晟康医疗科技有限公司、湖南晟康医院投资管理有限公司根据经营范围及实际经营情况不需要办理排污许可证或进行排污登记。

报告期内，公司遵守国家和地方各项有关环保法律法规，未发生污染事故和环境纠纷事件，未受到环保监管部门的行政处罚。

（六）安全生产情况

公司制定了相对完善的安全生产管理制度，贯彻安全第一、预防为主的方针，不断增强全体员工的安全意识，提高企业、员工的安全防范能力，不断提高安全生产水平。

根据信用中国（广东）出具的企业信用报告（无违法违规证明版），报告期内，公司在安全生产领域不存在因违反安全生产管理相关法律法规而受到行政处罚的记录。

二、发行人所处行业基本情况

（一）发行人所处行业及确定依据

公司主要从事血液净化产品的研发、生产与销售，主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器等第三类医疗器械。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“制造业（C）”中的“专用设备制造业（C35）”。根据国家统计局 2017 年发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“专用设备制造业（C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策

1、行业主管部门

我国医疗器械行业主要受国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局的监管，并受中国医疗器械行业协会的自律管理。

机构名称	职能
行政管理部门	
国家发展和改革委员会	主要负责组织实施产业政策，研究制定行业发展规划，指导行业结构调整及实行行业管理。
国家卫生健康委员会	主要职责是组织拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，负责职责范围内的公共卫生的监督管理，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，指导地方卫生健康工作等。
国家药品监督管理局	内设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等，负责全国医疗器械监督管理工作，其主要职责为： （一）负责医疗器械安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订医疗器械新技术新产品的管理与服务政策。 （二）负责医疗器械标准管理。组织制定、公布国家医疗器械标准组织制定分类管理制度，并监督实施。 （三）负责医疗器械注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。 （四）负责医疗器械质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理

机构名称	职能
行政管理部门	
	规范并指导实施。 （五）负责医疗器械上市后风险管理。组织开展医疗器械不良事件监测、评价和处置工作。依法承担医疗器械安全应急管理工作。 （六）负责组织指导医疗器械监督检查。制定检查制度，依法查处医疗器械注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。 （七）负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。
行业自律组织	
中国医疗器械行业协会	主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作，接受政府部门授权或委托参与制定行业规划，对会员企业进行行业自律管理等。

2、行业管理体制

（1）分类管理制度

我国对医疗器械实行分类管理，按风险程度由低到高，医疗器械的管理类别依次分为第一类、第二类及第三类。第一类为风险程度低，通过常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类为具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类为具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。国家药品监督管理局负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

（2）生产许可与备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》，我国按照医疗器械风险程度对医疗器械生产企业实行分类管理，具体如下：

分类	生产企业许可与备案管理
第一类	向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案
第二类	向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，准予许可后发给《医疗器械生产许可证》
第三类	

（3）经营许可与备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，我国按照

医疗器械风险程度对医疗器械经营企业实行分类管理，具体如下：

分类	经营企业许可与备案管理
第一类	开放管理：不需许可和备案
第二类	备案管理：经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案
第三类	许可管理：经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，准予许可后发给《医疗器械经营许可证》

（4）产品注册与备案管理

根据《医疗器械监督管理条例》，我国按照医疗器械风险程度对医疗器械产品实行产品注册与备案的分类管理，具体监督管理情况如下：

分类	产品注册与备案管理
第一类	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料
第二类	向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料，准予注册后发给医疗器械注册证
第三类	向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料，准予注册后发给医疗器械注册证

3、行业主要法律法规和行业政策

（1）行业主要法律法规

序号	名称	文号	主要内容	生效日期
1	《医疗器械经营监督管理办法（2022）》	国家市场监督管理总局令第54号	主要加强了医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械安全、有效。	2022年5月1日
2	《医疗器械生产监督管理办法（2022）》	国家市场监督管理总局令第53号	主要加强了医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，保证医疗器械安全、有效。	2022年5月1日
3	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委公告2022年第28号	主要加强了对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，进一步保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯。	2022年5月1日
4	《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》	药监综械注〔2022〕13号	主要加强了医疗器械注册质量管理体系的核查。	2022年2月9日
5	《医疗器械注册自检管理规定》	国家药监局公告2021年第126号	主要规定了医疗器械注册检验应具备的条件，要求和报告格式要求等。	2021年10月21日

序号	名称	文号	主要内容	生效日期
6	《医疗器械监督管理条例》	国务院令第 739 号（2021 年修订）	主要完善分类管理，重点监管高风险产品；加大生产经营企业和使用单位的责任；适当减少事前许可；强化日常监督，规范监督行为。	2021 年 6 月 1 日
7	《医疗器械质量抽查检验管理办法》	国药监械管〔2020〕9 号	主要加强了医疗器械监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作。	2020 年 3 月 10 日
8	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	国家市场监督管理总局令第 21 号	主要规定了药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品企业在对外宣传时有关广告的审查要求。	2020 年 3 月 1 日
9	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家卫生健康委员会令第 1 号	主要规定了在境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理活动应遵守的法规内容。	2019 年 1 月 1 日
10	《中华人民共和国产品质量法》（2018 年修正）	中华人民共和国主席令第 22 号	主要规定了在境内从事生产、销售活动在质量方面需遵守的条例。	2018 年 12 月 29 日
11	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药品监督管理局公告 2018 年第 83 号	主要规定了创新医疗器械设置的审批通道，对于受理注册申报的创新医疗器械，国家药品监管管理局将优先进行审评、审批，旨在促进医疗器械创新发展，推动医疗器械产业发展。	2018 年 12 月 1 日
12	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 33 号	主要规定了医疗器械标准的分类依据及种类、医疗器械标准制修订的程序、标准复审制度及标准实施和监督要求等内容。	2017 年 7 月 1 日
13	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 29 号	主要建立健全符合我国监管实际的医疗器械召回制度。	2017 年 5 月 1 日
14	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第 18 号	主要规定了医疗器械使用单位在采购、验收、使用和转让医疗器械等方面的内容。	2016 年 2 月 1 日
15	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局令第 15 号	主要规定了我国医疗器械的分类目录以及管理类别。	2016 年 1 月 1 日
16	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食品药品监督管理总局令第 14 号	主要规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容。	2015 年 9 月 1 日

序号	名称	文号	主要内容	生效日期
17	《医疗器械产品出口销售证明管理规定》	国家食品药品监督管理总局令 2015 年第 18 号	主要规范了食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口。	2015 年 9 月 1 日
18	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号	主要规定了从事医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格产品控制等方面的规范准则。	2015 年 3 月 1 日
19	《医疗器械生产企业供应商审核指南》	国家食品药品监督管理总局〔2015〕1 号	主要指导了医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平。	2015 年 1 月 19 日
20	《医疗器械经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局 58 号令	主要加强了医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营质量管理。	2014 年 12 月 12 日
21	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局令第 6 号	主要规定了医疗器械产品的说明书和标签的内容、形式等相关要求。	2014 年 10 月 1 日
22	《医疗器械生产企业质量体系考核办法》	国家药品监督管理局令第 22 号	主要规定了适用于申请 II 类、III 类医疗器械生产企业的质量考核体系。	2000 年 7 月 1 日

（2）行业主要政策

近年来，国家为鼓励和支持医疗器械行业发展制定了一系列的产业政策，具体情况如下：

序号	政策名称	相关内容	发布时间	颁布单位
1	《“十四五”生物经济发展规划》	《规划》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，弘扬伟大建党精神，坚持稳中求进工作总基调，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，推动高质量发展，以深化供给侧结构性改革为主线，以改革创新为根本动力，以满足人民群众日益增长的美好生活需要为根本目的，坚持系统观念，更好统筹发展和安全，加强战略性、前瞻性研究谋划，充分发挥我国生物经济发展优势，推动生物技术赋能经济社会发展，加快构建现代生物产业体系，有序推进生物资源保护利用，着力做大做强生物经济，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全治理能力，切实筑牢国家生物安全屏障。	2021 年 12 月	国家发展改革委
2	《“十四五”医药工业发展规划》	《规划》坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，落实制造强国战略，全面推进健康中国建设，以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，统筹	2021 年 12 月	工业和信息化部等九部门

序号	政策名称	相关内容	发布时间	颁布单位
		发展和安全，全面提高医药产业链现代化水平，实现供应链稳定可控，加快创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系，更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。		
3	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	《规划》提出了 2025 年医疗装备产业发展的总体目标和 2035 年的远景目标。到 2025 年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。到 2035 年，医疗装备的研发、制造、应用提升至世界先进水平。我国进入医疗装备创新型国家前列，为保障人民全方位、全生命期健康服务提供有力支撑。	2021 年 12 月	工业和信息化部等十部门
4	《新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第三版）》	国家卫生健康委组织专家在全面总结恢复期血浆采集治疗工作经验的基础上，结合疫情形势变化及研究进展，对治疗方案进行修订。主要修订了捐献血浆者招募部分、临床应用指南部分、人员安全防护及工作环境消毒要求部分的内容。	2021 年 10 月	国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组
5	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参与集中采购。医保基金按不低于年度约定采购金额 30%的比例预付。医疗机构应按采购合同与企业及时结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。	2021 年 4 月	国家医保局等八部门
6	《关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》	进一步维护医疗器械强制性行业标准的法律地位，优化标准体系，推动医疗器械标准化各项工作，为医疗器械高质量发展提供坚强有力的保障。	2020 年 7 月	国家药监局综合司
7	《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》	对一批医疗器械唯一标识实施品种范围、进度安排等进行了明确规定，自 2020 年 10 月 1 日起，生产列入首批实施目录的医疗器械，应当具有医疗器械唯一标识。	2019 年 10 月	国家药监局
8	《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	加快推进医疗器械产业创新发展，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，扩大了医疗器械注册人制度试点工作范围。	2019 年 8 月	国家药监局
9	《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》	建立医疗器械唯一识别系统框架。实现医疗器械唯一标识。实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能，形成试点品种的医疗器械唯一标识数据库，建立唯一标识数据平台；开展唯一标识在医疗器械生产、经营、流通和使用等各环节的试点应用，形成示范应用标准和规范；探索利用唯一标识实现医疗器械	2019 年 7 月	国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅

序号	政策名称	相关内容	发布时间	颁布单位
		不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用；探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享。		
10	《治理高值医用耗材改革方案》	理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。	2019 年 7 月	国务院办公厅
11	《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》	增加血液透析中心等医疗机构类别，推动血液透析中心医疗机构依法举办和规范执业。	2017 年 2 月	国家卫计委
12	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	明确认定持续血液净化系统、液透析机、血浆吸附设备和耗材为战略新兴产业重点产品。	2017 年 1 月	国家发展改革委
13	《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》	明确独立血液透析中心设立建立标准和管理规范，并鼓励血液透析中心向连锁化、集团化方向发展。同时要求血透中心至少配备 10-20 台血液透析机，至少有 2 名执业医师。	2016 年 12 月	国家卫计委
14	《“十三五”卫生与健康规划》	再次强调重点加强县域内肾脏内科（血液透析）等临床专科建设，全面提升县级公立医院综合能力。	2016 年 12 月	国务院
15	《“健康中国 2030”规划纲要》	深化医疗器械审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准，加快医疗器械的审评审批；完善国家药品标准体系，实施医疗器械标准提高计划，加强医疗器械监管；加强高端医疗器械等创新能力建设，大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。	2016 年 10 月	中共中央、国务院
16	《关于县级公立医院综合改革试点的意见》	重点加强血液透析等临床专业科室的建设，开展好终末期肾病血液透析等重大疾病的救治和筛查转诊工作。	2012 年 6 月	国务院办公厅
17	《医疗机构血液透析室管理规范》	加强医疗透析室的规范管理，特别是医院感染管理和医疗技术临床应用管理等，以提高医疗治疗，保证医疗安全。	2010 年 3 月	卫生部
18	《卫生部办公厅关于加强血液透析质量安全监管工作的通知》	要求强化血液透析的全过程质量安全管理控制，突出重点，采取有效措施，确保乙肝、丙肝、HIV 等经血传播疾病感染患者与非感染患者分机分区管理，加强非感染患者复用透析器等关键环节的质量安全管理控制。	2010 年 1 月	卫生部

4、报告期期初以来新制定或修订、预期近期出台的法律法规、行业政策对发行人的影响

（1）医疗器械质量安全和产品责任相关政策的影响

依据《医疗器械监督管理条例》（2021 年修订）第 13 条第 2 款之规定，医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。一旦由医疗器械的缺陷或不合格引发严重医疗器械质量安全事件，公司需要承担患者的赔付、涉案医疗器械的停产、召回，行政处罚等行政、民事和刑事责任，且可能对公司的声誉产生重大影响甚至造成致命打击。

医疗器械的产品安全和质量控制一直是公司研发、生产、销售过程中持续关注和改进的重点。公司严格按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》及《医疗器械生产质量管理规范》等法律法规建立质量管理体系，并以此组织开展生产经营活动，确保合法合规。同时，公司指定专职人员负责医疗器械不良事件的监测与调查处理，如有产品质量安全问题导致的不良事件，安排专职部门跟进改善和落实，以保障公司产品质量安全。

（2）集中采购的影响

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”的工作任务，并要求 2019 年下半年启动。

目前，部分省市根据国家政策在血液净化耗材领域实施或推进集中采购，将促进公立医院血液净化耗材产品采购过程公开透明化。目前，公司产品血液透析干粉、血液透析浓缩液等，仅在局部城市开展了集中采购。如果未来医保局大规模推进耗材的集中采购，若发行人产品在开展集中采购的地区被纳入集中采购范围且未中标，可能面临客户流失的风险；若发行人产品在开展集中采购的地区被纳入集中采购范围并中标，销售价格将面临下降的风险。为积极应对集中采购的影响，公司将积极与各省血液透析领域专家及医保局沟通，及时

了解掌握最新的集中采购信息，并积极应对。

（三）行业发展状况及未来发展趋势

1、血液净化行业发展状况

血液净化是目前临床广泛应用的一类治疗方式，通过将患者的血液引出体外并流经净化装置，除去其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。血液净化最早是通过人工肾治疗慢性肾功能衰竭，随着多年的发展，血液净化治疗的适应症早已超越肾脏疾病范围。血液净化不仅是终末期肾脏疾病以及中毒患者的主要救治方法，同时还可以从血液中清除多种致病因子，成为治疗自身免疫性疾病、器官移植排斥反应、重症肝病、感染、炎症等多种疾病的重要治疗方式。

（1）血液净化技术分类

目前，血液净化的基础治疗方式主要包括血液透析、血液滤过、血液透析滤过、连续性肾脏替代治疗、单纯超滤、血浆置换、血液灌流、血浆吸附以及以上多种技术的联合应用，具体情况如下：

血液净化方法	定义	适应症
血液透析	血液透析采用弥散和对流原理清除血液中代谢废物、有害物质和过多水分，是终末期肾脏病患者最常用的肾脏替代治疗方法之一，也可用于治疗药物或毒物中毒等。	终末期肾病、急性肾损伤、药物或毒物中毒、严重水、电解质和酸碱平衡紊乱或严重高热、低体温，以及常规内科治疗无效的严重水肿、心力衰竭、肝功能衰竭等。
血液滤过	血液滤过模仿正常人肾小球滤过和肾小管重吸收原理，以对流方式清除体内过多的水分和尿毒症毒素。	适用于急性肾损伤、慢性肾衰竭患者，特别是伴有常规透析易发生低血压、顽固性高血压、常规透析不能控制的体液过多和心力衰竭、严重继发性甲状旁腺功能亢进、尿毒症神经病变、尿毒症心包炎、心血管功能不稳定、多器官功能障碍综合征及病情危重患者等不能耐受血液透析治疗的患者。
血液透析滤过	血液透析滤过是血液透析和血液滤过的结合，具有两种治疗模式的优点，可通过弥散和对流两种机制清除溶质，在单位时间内比单独的血液透析或血液滤过清除更多的中小分子物质。	与血液滤过相同，尤其适合透析不充分、透析相关的淀粉样变、心血管功能不稳定、具有神经系统并发症的患者。
连续性肾脏替代治疗	连续性肾脏替代治疗是指一组体外血液净化的治疗技术，是所有连续、缓	肾脏疾病，包括重症急性肾损伤、慢性肾脏病并发症等；也适合于非肾脏

血液净化方法	定义	适应症
	慢清除水分和溶质治疗方式的总称。传统 CRRT 应持续治疗 24h 以上，但临床上可根据患者的治疗需求灵活调整治疗时间。CRRT 治疗目的不仅仅局限于替代功能受损的肾脏，近来更扩展到常见危重疾病的急救，成为各种危重病救治中最重要的支持治疗措施之一。	疾病，如多器官功能障碍综合征、脓毒血症或感染性休克、急性呼吸窘迫综合征等。
单纯超滤	单纯超滤是通过对流转运机制，采用容量控制或压力控制，经过透析器/滤器的半透膜等渗的从全血中除去水分的一种治疗方法。在单纯超滤治疗过程中，不需要使用透析液和置换液。	严重水肿，药物治疗效果不佳、难治性心力衰竭、急、慢性肺水肿。
血浆置换	血浆置换是一种清除血液中大分子物质的血液净化疗法。是将血液引出至体外循环，通过膜式或离心式血浆分离方法，从全血中分离并弃除血浆，再补充等量新鲜冰冻血浆或白蛋白溶液，以非选择性或选择性地清除血液中的致病因子（如自身抗体、免疫复合物、冷球蛋白、轻链蛋白、毒素等），并调节免疫系统、恢复细胞免疫及网状内皮细胞吞噬功能，从而达到治疗疾病的目的。	肾脏疾病、免疫性神经系统疾病、风湿免疫性疾病、消化系统疾病、血液系统疾病、器官移植后排斥反应、自身免疫性皮肤疾病、代谢性疾病、药物/毒物中毒等。
血液灌流	血液灌流是将患者血液从体内引到体外循环系统，通过灌流器中吸附剂（活性炭、树脂等材料）与体内待清除的代谢产物、毒性物质，以及药物间的吸附结合，达到清除这些物质的治疗方法。	急性药物或毒物中毒、终末期肾脏疾病（尿毒症）、重症肝炎、系统性炎症反应综合征、脓毒症、银屑病、其他自身免疫性疾病等。
血浆吸附	血浆吸附是血液引出后先进入血浆分离器，应用膜式分离技术，将血液的有形成分（血细胞、血小板）和血浆分开，血浆再进入吸附柱进行吸附、清除血浆中特定物质，吸附后血浆与分离的有形成分再回输至体内。	肾脏疾病、风湿免疫系统疾病、神经系统疾病、血液系统疾病、血脂代谢紊乱、消化系统疾病、器官移植排斥、自身免疫性皮肤疾病、重症药物或毒物的中毒等。

资料来源：陈香美.血液净化标准操作规程[M].人民卫生出版社,202111.

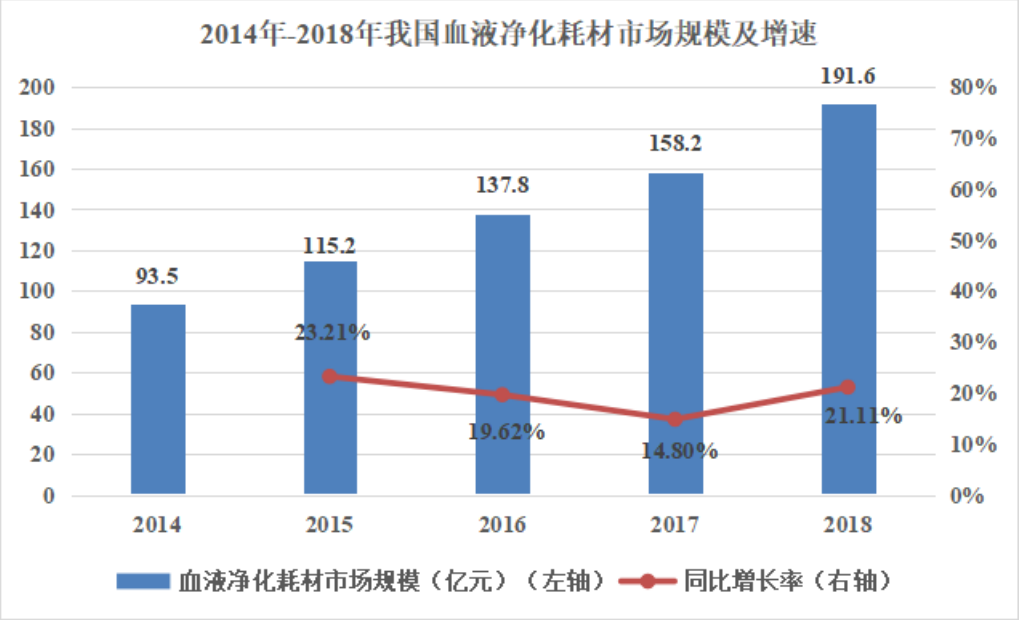
（2）血液净化产品分类

根据血液净化治疗过程，血液净化产品可以分为：血液净化设备、血液净化耗材和血液净化药品。血液净化设备主要包括血液透析机、连续性肾脏替代治疗机、血液灌流机等；血液净化耗材主要包括血液透析器、血液透析浓缩物（血液透析干粉和浓缩液）、血液灌流器、吸附柱、血液透析管路等；血液透析药品主要包括抗凝剂、促红细胞生成素等。

公司主要产品血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器属于血液净化耗材。

（3）血液净化耗材市场规模

近年来，受益于政策支持与我国人均医疗支出不断提高，血液净化耗材处于高速增长阶段，市场规模由 2014 年 93.5 亿元上升至 2018 年 191.6 亿元，复合增长率高达 19.65%。随着我国血液净化行业不断发展，国民健康意识不断提高，新型血液净化技术与产品的研发水平、产业化程度不断提升，血液净化耗材市场的规模不断上升。



数据来源：头豹研究院

2、血液透析行业发展状况

1861 年，“现代透析之父”苏格兰化学家 Thomas Graham 最早提出了“透析”的概念。1913 年，John J. Abel 等 3 位科学家利用火棉胶制成透析装置，并将其命名为“人工肾”，成为现代血液透析的雏形。1955 年美国人工器官协会宣布人工肾可以正式应用于临床，人工肾在欧洲和美国的部分医院逐步推广。目前，血液透析已经成为终末期肾病的主要治疗方式之一。

（1）终末期肾病及其治疗方案

《慢性肾脏病筛查诊断及防治指南》根据患者肾小球滤过率将慢性肾脏病分为 5 期，当患者肾小球滤过率 GFR<15 mL/（min•1.73 m^2）时，即可认定为

终末期肾病，具体情况如下：

单位：mL/（min•1.73m^2）

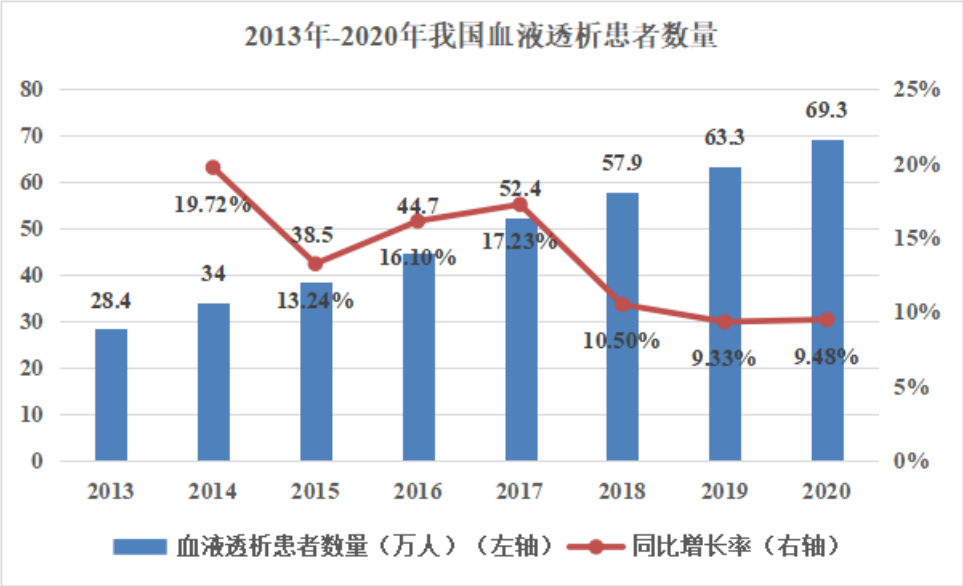
分期	肾功能	GFR 指标
G1	正常或高	≥90
G2	轻度减退	60~89
G3a	轻度~中度减退	45~59
G3b	中度~重度减退	30~44
G4	重度减退	15~29
G5	肾衰竭	＜15

数据来源：上海慢性肾脏病早发现及规范化诊治与示范项目专家组高翔,梅长林.慢性肾脏病筛查诊断及防治指南[J].中国实用内科杂志,2017,37（01）:28-34.

目前，终末期肾病的治疗方式主要为血液透析、腹膜透析和肾移植。其中，肾移植是最佳的终末期肾病治疗方式，但受到我国肾源供给有限的限制。根据《China Kidney Disease Network （CK-NET） 2016 Annual Data Report》（《中国肾脏病网（CK 网）2016 年度数据报告》），截至 2016 年末我国等待肾移植的患者人数为 26,039 人（不包括香港、澳门和台湾）；《China Kidney Disease Network（CK-NET）2015 Annual Data Report》（《中国肾脏病网（CK 网）2015 年度数据报告》）披露显示大多数等待肾移植的患者已开始透析治疗。同时，由于腹膜透析可能存在操作不规范引起腹膜感染风险等不足，目前我国大部分终末期肾病患者选择血液透析作为治疗方式。

（2）我国血液透析行业发展状况

我国血液透析最早开始于 1957 年，并于 1972 年将血液透析正式用于慢性肾衰竭的维持性治疗。随着经济发展和医疗水平的不断提高，我国接受血液透析治疗的患者逐年增多。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统），我国 2013 年至 2020 年的血液透析患者数量分别为：28.4 万人、34 万人、38.5 万人、44.7 万人、52.4 万人、57.9 万人、63.3 万人、69.3 万人。近年来，随着终末期肾病等重大疾病纳入大病医保，报销比例显著提高，我国血液透析患者就诊数量快速增加。



数据来源：CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）

目前国内的血液透析中心分为公立医院运营和民营资本运营两类。此前一直是由公立医院提供血液透析治疗服务，自 2014 年以来国家逐步放开民营血液透析中心的建设条件。随着民营资本设立的血液透析中心逐步拥有成熟的操作规范、医疗制度、护理制度、人员制度，民营血液透析中心也可以提供精细化和安全的管理与服务。

蛋壳研究院最新统计数据显示，每位尿毒症患者每年需 6-10 万元透析费用。据此，根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）公布的在透患者数量估算，可以得出我国 2013 年至 2020 年血液透析服务行业的市场规模分别为：227 亿元、272 亿元、308 亿元、358 亿元、419 亿元、463 亿元、506 亿元、554 亿元。

3、血液吸附行业发展状况

血液吸附是将抗原、抗体或某些具有特定生物或理化亲和力的物质作为配基与载体结合制成吸附柱，选择性或特异性地清除患者血液中致病因子，从而达到净化血液、缓解病情的血液净化技术。目前，自身免疫性疾病是血液吸附疗法的主要临床应用领域之一。

（1）自身免疫性疾病及其治疗方案

自身免疫性疾病是一类因自身免疫调节失去平衡影响机体的免疫应答而引起的疾病，如系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、ANCA 相关性血管炎、硬皮

病、重症肌无力、多发性硬化症等。

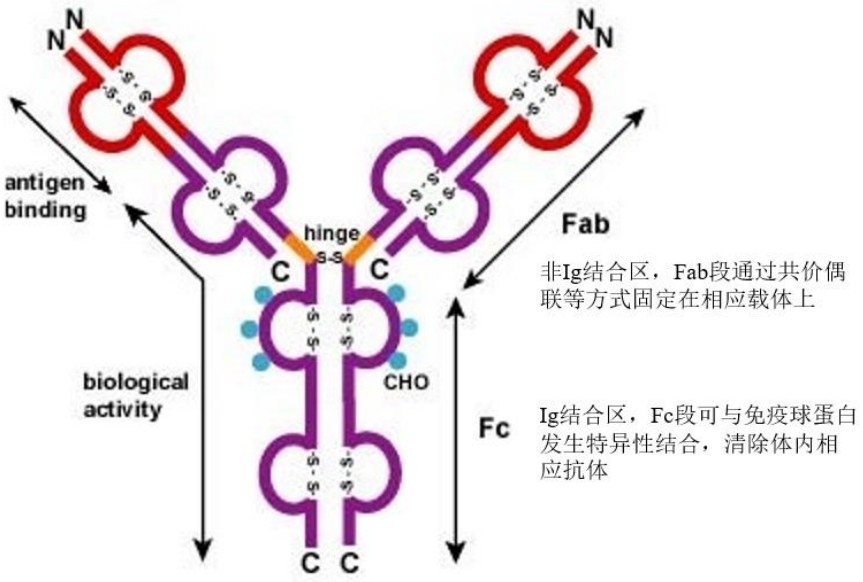
自身免疫性疾病的传统治疗方式主要有药物治疗和血浆置换。药物治疗主要是使用免疫抑制剂和激素抑制患者机体免疫反应、阻止自身抗体生成，但长期使用可能会引起免疫力下降、肝肾功能损害等较大的副作用，且治疗周期长。血浆置换是指将全血引出体外分离成血浆和血细胞、血小板等有形成分，将患者的血浆舍弃，然后以同等速率将新鲜血浆或白蛋白溶液、平衡液等血浆代用品代替分离出的血浆回输进体内的过程，达到减轻病理损害、清除致病物质的目的。血浆置换具有较强的清除效果，但由于治疗时要求丢弃大量包括各种白蛋白、纤维蛋白、凝血因子等在内的自体血浆，故需输注健康人血浆等血液制品。异体血浆的输入，易诱发过敏反应及感染某些血源性传染病，并可能对机体的凝血功能产生影响。同时，血浆置换还受到血浆供应有限的限制。

血液吸附疗法具有较高的选择性或特异性，对凝血因子等正常血浆成分的影响轻微，避免了输血反应及各种血源性传染病发生的可能性，对血糖、电解质及酸碱平衡的影响亦很轻微。

与传统治疗方式相比，血液吸附疗法可选择性或特异性清除血液中的致病因子，对血液正常成分的影响小，副作用较少，治疗效果显著，治疗周期短，对急重症患者的治疗效果尤为显著。

（2）蛋白 A 免疫吸附疗法介绍

蛋白 A 免疫吸附疗法是目前血液吸附疗法中临床应用较为广泛、技术成熟度较高的一种血液吸附治疗方式。蛋白 A 是金黄色葡萄球菌细胞壁的一种蛋白质，其基因由 1,464 个碱基组成，共编码 488 个氨基酸。蛋白 A 氨基末端有 4 个高度同源的免疫球蛋白分子 Fc 段结合区，每个区有 60 个左右氨基酸，氨基酸末端的活性部分与人类和其它哺乳动物血清中免疫球蛋白分子 Fc 段结合，可结合 IgG 和含 IgG 免疫复合物等，具有高敏感性、高选择性的特点。



蛋白 A 免疫吸附疗法的治疗原理为，将蛋白 A 与固相载体（如琼脂糖凝胶）结合制备成吸附柱，当患者血浆通过该吸附柱时，蛋白 A 可与血浆中致病性抗体结合，从而达到去除致病性抗体、治疗疾病的目的。此种结合方式具有可逆、pH 敏感的特性，当溶液 pH≤5.0 时，蛋白 A 与所结合抗体解离，抗体被洗脱清除，将 pH 恢复至 7.0~7.4 时，蛋白 A 可恢复吸附能力。

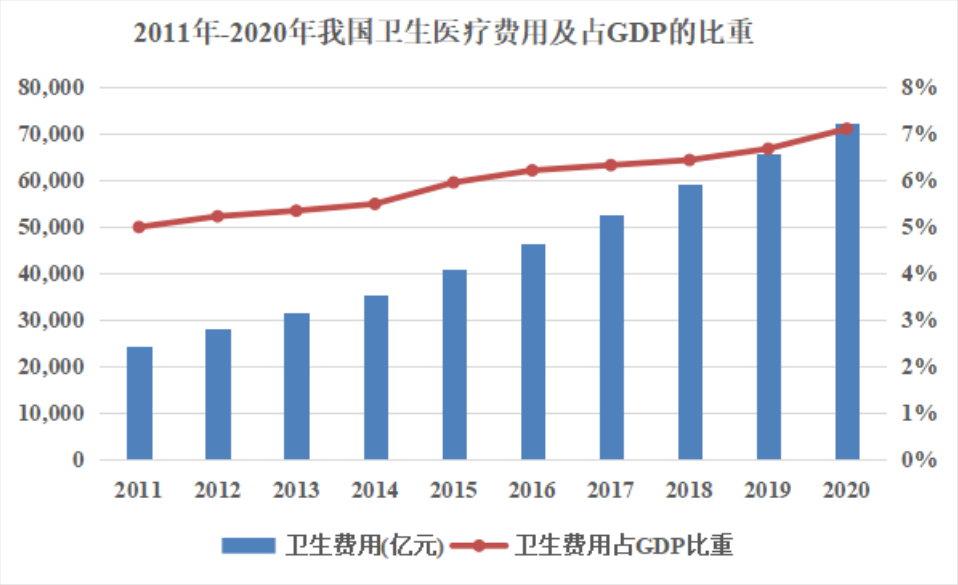
蛋白 A 免疫吸附疗法具有高选择性、高敏感性的特点，其在自身免疫性疾病的临床治疗中效果显著，同时该种疗法所使用的吸附柱可以重复使用，大大降低了患者的治疗成本。目前，蛋白 A 免疫吸附疗法在视神经脊髓炎谱系疾病、自身免疫性脑炎等神经免疫性疾病、ANCA 相关性血管炎、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、抗肾小球基底膜抗体疾病等多种自身免疫性疾病和器官移植的排斥反应的治疗上已取得了良好的临床效果。

4、公司产品所处行业的发展驱动因素

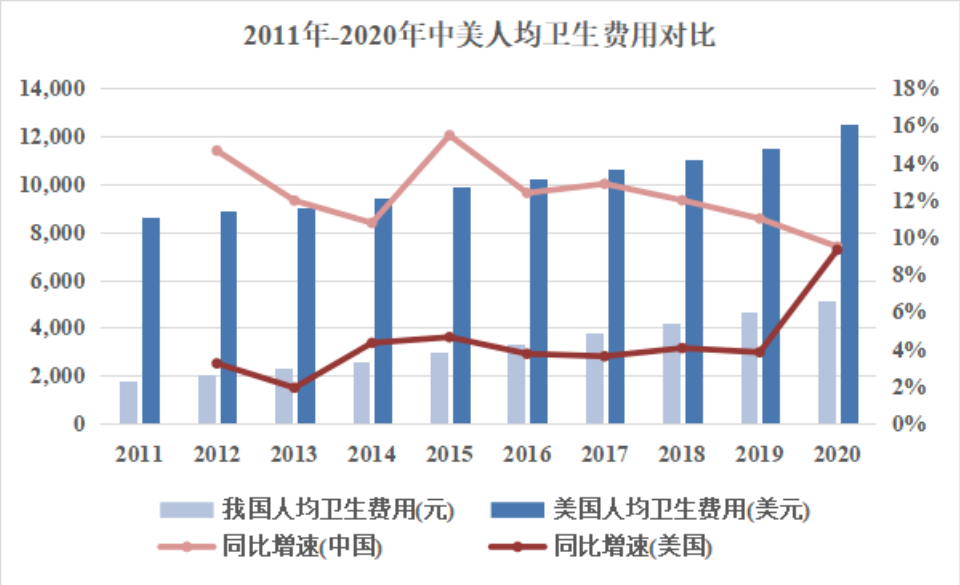
（1）我国经济快速发展带动医疗支出增加，但与发达国家仍有一定差距

近年来，随着我国经济快速发展，国民健康意识的持续增强，医疗水平的不断提高，我国卫生费用及其占 GDP 比重逐年上升。2011 年至 2020 年期间，我国卫生费用由 24,345.91 亿元上升至 72,175.00 亿元，占我国 GDP 比重由 4.99%上升至 7.10%，人均医疗卫生费用由 1,804.52 元上升至 5,112.34 元。相比之下，美国 2020 年卫生总费用达到 41,240.05 亿美元，占美国 GDP 比重为

19.70%，人均卫生费用为 12,530.00 美元。整体来看，我国医疗卫生费用虽然逐年快速增长，但与发达国家仍存在一定的差距，医疗卫生事业的发展仍有较大的上升空间。



数据来源：国家统计局



数据来源：Wind，Statista，Centers for Medicare & Medicaid Services

（2）基本医保、大病医保、新农合等医改政策推动血液透析市场发展

随着医疗改革政策的深化，我国医疗保障制度逐渐完善，基本医保的覆盖率逐年提高，我国居民消费能力也显著提高，尤其是如尿毒症等重大疾病的报销比例进一步提升降低了患者的治疗成本，提高了患者的就诊意愿。

大病医保政策的实施缓解了终末期肾病患者血液透析治疗费用负担。2012

年，国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改革 2012 年主要工作安排的通知》，研究制定重特大疾病保障办法，积极探索利用基本医保基金购买商业大病保险或建立补充保险等方式，有效提高重特大疾病保障水平，切实解决重特大疾病患者因病致贫的问题，并在全国范围内全面推开尿毒症等 8 类大病保障，此后血液透析大病医保覆盖区域不断扩大且医保力度不断完善。此外，国家卫健委全面推开利用新农合基金购买大病保险工作，巩固完善终末期肾病等重大疾病的大病保障工作。

民营血液透析中心审批政策放开，改善下游医疗资源不平衡现象。2016 年，国家卫计委发布《关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》明确设置血液透析中心等医疗机构对于实现区域医疗资源共享、提升基层医疗机构服务能力、推进分级诊疗具有重要作用，鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展，建立规范化、标准化的管理与服务模式。对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体，可以优先设置审批。2017 年国家卫计委发布《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》，增加了血液透析中心等医疗机构类别，推动血液透析中心医疗机构依法举办和规范执业。

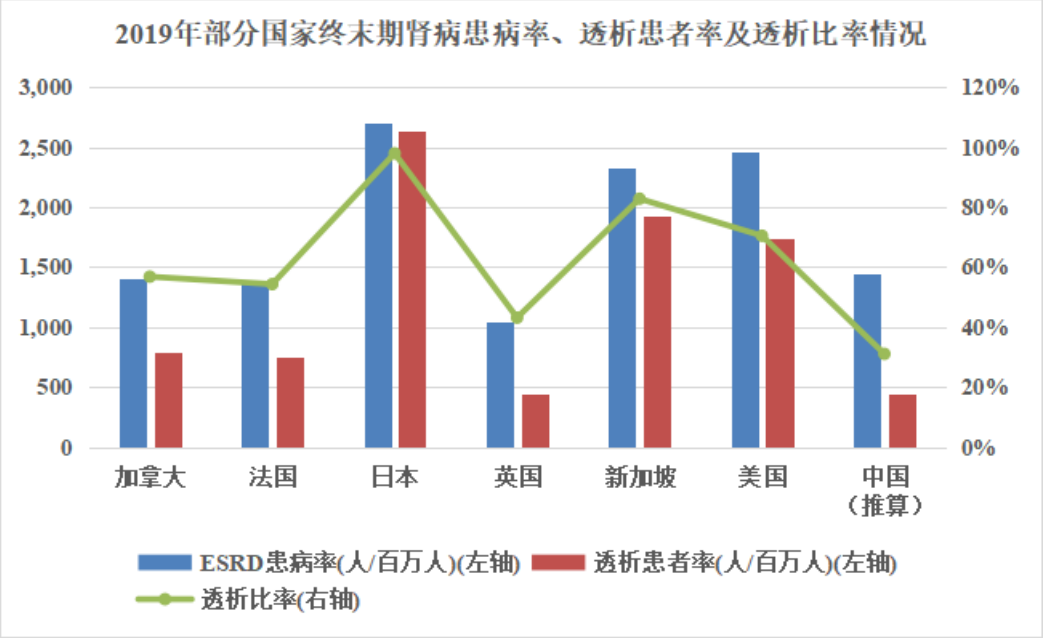
随着基本医保的覆盖人口逐渐增多、大病医保政策逐步落实、血液透析中心审批政策放开等一系列医疗政策的实施，我国血液透析患者医疗费用支出压力将得到极大缓解，下游血液透析中心资源不均衡的现象将得到改善，推动了我国血液净化行业的发展。

（3）我国血液透析治疗率低，存量血液透析需求有待释放

血液透析目前已在全球范围内成为终末期肾病最重要的治疗方式之一，随着大病医保等一系列政策的实施，我国对于终末期肾病的血液透析治疗越来越重视。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，截至 2015 年我国保守估计有 200 万终末期肾病患者，以当年末我国人口总数进行测算，2015 年末我国终末期肾病患病率达到 1,446 人/百万人。假设终末期肾病患病率不变，2019 年末我国终末期肾病患者人数经测算为 203.88 万人，根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统），2019 年血液透析患者人数为 63.3 万人，据此计算我国 2019 年透析比率（透析患者率/终末期肾病患病率）不足 32%。根据 USRDS 于 2021 年发布的《美国肾脏病数据系统年度报告》，2019 年发达国家终末期患者透析

比率基本在 40%以上，部分地区如日本、新加坡透析比率达到 80%以上。因此，我国血液透析治疗率仍处于较低水平，与发达国家相比存在较大的差距。

随着我国国民收入水平提升、医疗政策不断改革，血液透析作为终末期肾病的主要治疗方式，其市场存量需求有待释放，具有较为广阔的市场空间。



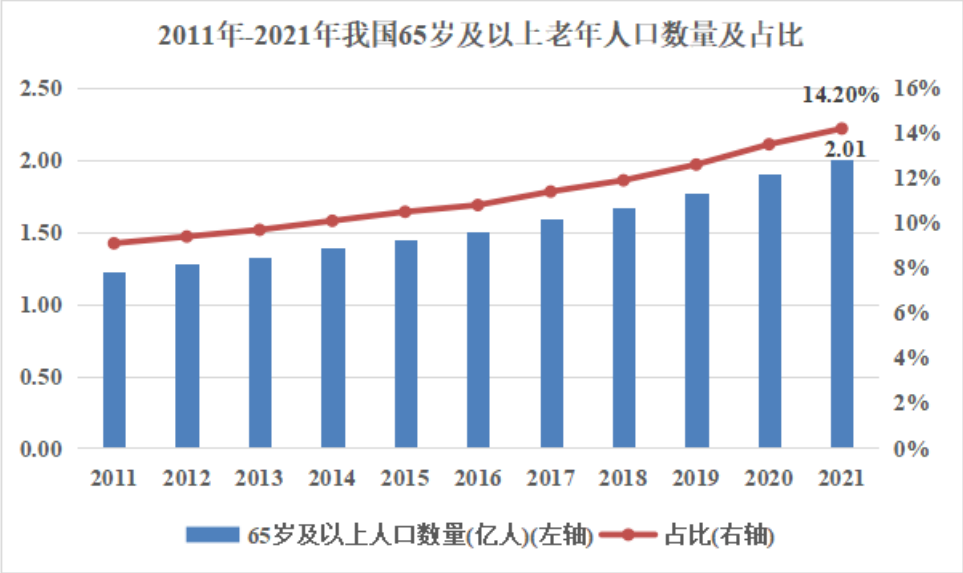
数据来源：USRDS、根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》数据模拟推算中国比例指标

（4）人口老龄化进程加快，肾病患者人数上升

近年来，随着我国经济迅速发展、居民平均寿命延长、人民生活水平的提高及医疗卫生事业的发展，我国人口老龄化进程明显加快。根据国家统计局数据及国家卫健委发布的《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》和《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》，我国居民平均预期寿命由 2010 年的 74.8 岁提高至 2019 年的 77.3 岁。同时，我国 65 岁以上老年人口数量已由 2011 年的 1.22 亿人上升至 2021 年的 2.01 亿人，其占我国人口总数的比例由 9.10%上升至 14.20%，老年人口比例逐渐提高。

慢性肾脏病及终末期肾病的患病概率随着年龄增长而上升。根据《China Kidney Disease Network （CK-NET） 2016 Annual Data Report》（《中国肾脏病网（CK 网）2016 年度数据报告》），我国 60 岁以上慢性肾脏病患者占总体患病人数比例已超过 50%，老年人口已成为慢性肾脏病的主要人群。因此，随着人口

老龄化进程的加快，老年人口比例不断上升，我国慢性肾脏病及终末期肾病发病人数将随之呈现上升趋势。



数据来源：国家统计局

（5）自身免疫性疾病发病率高，血液吸附疗法优势明显

常见的自身免疫性疾病有系统性红斑狼疮、ANCA 相关性血管炎、类风湿关节炎、硬皮病、重症肌无力、多发性硬化症等。自身免疫性疾病发病率较高，同时发病机理复杂，涉及多系统多器官广泛性损害，致残率与死亡率较高。以系统性红斑狼疮为例，根据中华医学会风湿病学分会《中华风湿病学杂志》2010 年 5 月发布的《系统性红斑狼疮诊断及治疗指南》及《临床误诊误治期刊》2021 年 12 月发表的《系统性红斑狼疮临床特点》，我国系统性红斑狼疮的患病率为 0.07%，以我国总人口数量 14 亿为计算口径，推算得出我国系统性红斑狼疮的患者数量约 100 万人，且 50-70%的患者病程中会出现临床肾脏受累，显著增加治疗难度。

针对自身免疫性疾病传统的治疗方式包括服用免疫抑制剂或激素、血浆置换等，其中：长期使用免疫抑制剂或激素治疗方式可能会产生免疫力下降、肝肾功能损害等副作用；血浆置换方式受血浆供应量的限制，易诱发过敏反应及感染某些血源性传染病，并可能对机体的凝血功能产生影响。血液吸附疗法具有高度选择性或特异性，对凝血因子等正常血浆成分的影响轻微，降低了输血反应及各种血源性传染病发生的可能性，同时对血糖、电解质及酸碱平衡的影

响亦很轻微，是目前新兴的一种自身免疫性疾病治疗方式。

5、面临的机遇与挑战

（1）面临的机遇

①国家政策推动行业发展

医疗器械行业是国家重点支持的战略新兴行业。近年来，国家相继出台相关政策促进医疗器械行业健康、快速发展，为医疗器械科技创新、优化审批流程等方面提供了扶持和保障。具体情况详见本节“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）、行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策”。

②分级诊疗制度推动基层医院发展，释放医疗器械市场需求

2015 年，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，明确各级各类医疗机构诊疗服务功能定位，加强基层医疗卫生人才队伍建设，大力提高基层医疗卫生服务能力，全面提升县级公立医院综合能力，整合推进区域医疗资源共享。2018 年，国家卫健委发布《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020 年）》，进一步提升县级医院的综合服务能力，实现县域内就诊率达到 90%，同时方案明确提出到 2020 年 500 家县医院和县中医院分别到达三级医院和三级中医医院的服务能力要求。

分级诊疗制度的实施加大了对基层医院的支持，使医疗资源能够有序、有效的向下落实。我国终末期肾病患者治疗率远低于国际平均水平，有较大的增长空间。随着分级诊疗制度的逐步建立，二级及以下医院逐步开展血液透析治疗服务，有利于患者就近进行血液透析治疗。因此，分级诊疗制度的实施将推动我国基层医疗机构的发展，进而促进基层医疗机构对医疗器械需求的释放。

（2）面临的挑战

①国内医疗器械企业研发投入仍较低，一定程度制约行业的发展

国内医疗器械企业在研发投入绝对规模及投入比例方面与国际医疗器械巨头仍有较大的差距。随着市场竞争逐渐加剧，研发创新成为企业核心竞争力之一，我国医疗器械企业的总体研发投入较少在一定程度上不利于未来医疗器械行业发展。

②市场竞争愈加激烈

一方面，部分国外医疗器械企业资金雄厚、技术先进、人才集中，在高端医疗器械的研发生产上拥有丰富的技术和经验，同时具有资金优势和品牌优势，给国内医疗器械企业带来较大的竞争压力；另一方面，随着医疗改革政策的不断推进，国家出台了一系列促进医疗器械行业发展的政策，行业内涌现出一批优秀的企业，医疗器械行业未来的市场竞争将愈加激烈。因此，在科技创新、成本管控、市场开拓、管理能力等方面具有显著优势的企业将更容易脱颖而出。

（四）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1、发行人的创新、创造、创意特征

公司自创立以来，始终秉承“科技创新谋发展，诚信质量创品牌”的宗旨，通过自主科技创新和发明创造，开发出系列血液透析产品和血液吸附产品。

截至 2022 年 5 月 31 日，公司已取得专利技术 79 项，其中已授权的发明专利 35 项，实用新型专利 33 项，外观设计专利 11 项。公司基于自主研发的碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术，成功解决了血液透析 A 干粉生产工艺的关键技术问题，提高了产品质量。基于自主研发的血液透析浓缩液及其制备方法，有效降低了血液透析 B 浓缩液微生物负载，使血液透析 B 浓缩液的有效期延长一倍，提高到 12 个月，该工艺技术获得第二十二届中国专利优秀奖。基于自主研发的高性能基因工程重组蛋白 A 制备、分离与纯化，高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联及高灵敏度蛋白 A 配基脱落定量检测等技术，研发出基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱。经多年临床应用显示，蛋白 A 免疫吸附柱产品性能优异、治疗效果明显、安全性高，作为国内首创产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，相关核心专利获得第八届广东专利优秀奖。

基于发行人二十余年的持续研发投入及新技术和新产品研发布局，公司已成功研发出血液透析 A 干粉、B 干粉、联机 B 干粉，血液透析 A 浓缩液、血液透析 B 浓缩液，血液透析滤过器，柠檬酸消毒液，医用电动椅，集中供液系统

等系列血液透析类产品，以及蛋白 A 免疫吸附柱，一次性使用胆红素血浆吸附器等系列血液吸附类产品，构建了较为完善的血液净化系列产品，并通过全资子公司长沙晟康进入血液透析治疗服务领域，打通了研发、生产、销售和血液透析治疗服务的全产业链条。

2、科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司自创立以来，坚持“市场导向，研发先行；自主创新，专利护航”的技术与产品研发理念，紧跟国际、国内血液净化新技术、新产品研发和临床应用情况及血液净化行业、产业发展动态，以市场为导向，以客户需求为中心，布局和研发了系列具有自主知识产权的新技术和新产品，以满足血液净化临床应用新需求。公司在研发过程中构建了系列关键核心技术，并在现有产品和在研产品中获得了相应的应用。

公司始终专注于血液净化产品的关键技术研发，对基础理论与核心技术进行了深入研究，从生产工艺到产品质量、产品类别不断进行技术创新，形成了一整套完整的血液净化产品技术解决方案，形成了 “产品研发+产品制造+产品销售+治疗服务”的血液净化产业生态圈。未来，公司将不断进行科技创新，不断改进产品和技术，推进新旧产业的融合，力求为肾病患者提供种类更加完善、更高品质的血液净化产品和血液透析治疗服务。

（五）行业竞争情况

1、公司的市场地位

公司是一家致力于血液净化产品的研发、生产与销售的创新型医疗器械企业，产品覆盖血液透析和血液吸附两大领域，主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器。

在血液透析领域，公司是国内少数拥有自主知识产权的血液透析干粉/浓缩液的生产企业，公司在该领域的产品主要为血液透析浓缩液、血液透析干粉，上述产品主要用于终末期肾病患者的血液透析治疗。公司凭借较雄厚的研发实力、成本控制能力及质量管控能力，在细分市场中占有较高的市场份额，产品质量受到行业认可。

根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）及公司报告期内的经营情况，公司血液透析干粉及血液透析浓缩液所处市场容量及市场占有率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
全国血液透析人次（万）	7,644.00	7,204.45	6,579.59
发行人血液透析 A 干粉销售量（万人份）	508.78	432.83	386.00
发行人血液透析 B 干粉销售量（万人份）	459.34	386.69	361.78
发行人血液透析联机 B 干粉销售量（万人份）	321.42	291.08	255.20
发行人血液透析 A 浓缩液销售量（万人份）	867.50	832.30	816.56
发行人血液透析 B 浓缩液销售量（万人份）	703.78	668.77	614.22
市场占有率	**18.71%**	**18.13%**	**18.49%**

数据来源：

1、 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）

2、 中华医学信息导报肾病专题（2021 年 3 月 12 日第 36 卷第 5 期）

注 1：血液患者透析频率一般为每周 2-3 次，按照每周 2 次计算，全国血液透析人次计算方式：全国血液透析人次=全国血液透析患者数量×年周数（52 周）×每周透析次数。

注 2：血液透析患者进行一次透析治疗需消耗 1 人份 A 干粉/A 浓缩液及 1 人份 B 干粉/联机 B 干粉/B 浓缩液，市场占有率计算方式：市场占有率=（血液透析 A 干粉销售量+血液透析 A 浓缩液销售量+血液透析 B 干粉销售量+血液透析联机 B 干粉销售量+血液透析 B 浓缩液销售量）/（全国血液透析人次×2）。

注 3：2021 年度全国血液透析人次（万）人数取自中华医学信息导报肾病专题（2021 年 3 月 12 日第 36 卷第 5 期）中披露的截至 2021 年 3 月的全国血液透析人次，以此进行 2021 年度的市场占有率测算。

由上表可知，报告期内公司在国内血液透析干粉、浓缩液市场占据了近 20%的市场容量，市场占有率较高。

同时，作为血液透析领域的优质企业，公司参与制定了《血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料通用要求》（标准号：YY/T 1494-2016）及《血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价》（标准号：YY/T 1545-2017）两项行业推荐性标准，有利于统一血液透析产品质量标准，提升我国血液透析产品的质量要求。

在血液吸附领域，公司核心技术在国内处于领先水平，公司自主研发的基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱是目前国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，该产品主要应用于自身免疫性疾病和器官移植的排斥反应治疗，目前已取得较好的临床效果，该项治疗方式是自身免疫性疾病的重要治疗

方式之一。公司已取得“一次性使用胆红素血浆吸附器”第三类医疗器械注册证，该产品主要用于治疗急慢性肝炎、重型肝炎、胆汁淤积型肝炎引起的高胆红素血症。公司目前在研项目储备丰富，拥有不同配方的血液透析浓缩物、一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列在研的血液净化产品。未来，公司将继续加大在血液吸附领域布局和研发投入。

2、公司产品的技术水平和特点

公司主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器。公司产品的技术水平和特点详见本节“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”。

3、行业内的主要企业

目前，公司血液净化领域主要竞争对手为威高药业、宝莱特、健帆生物和山外山。具体情况如下：

（1）威高药业

威高药业成立于 2003 年，注册资本 7,000.00 万元。威高药业官网等公开信息显示，威高药业产品涵盖药品、肾科产品、内镜产品、感控产品、医用设备五大系列，共计 50 多个品种。截至 2020 年末，威高药业资产总额 57.33 亿元，实现营业收入 11.87 亿元。截至 2021 年 9 月末，威高药业资产总额 61.60 亿元，实现营业收入 6.97 亿元。

（2）宝莱特（300246.SZ）

宝莱特成立于 1993 年，2011 年在深交所上市，主要从事医疗器械产品的研发、生产、销售和服务，主要涵盖健康监测和肾科医疗两大业务板块。2012 年，宝莱特进军血液净化行业。2021 年，宝莱特实现营业收入 109,101.84 万元，其中血透产品收入 67,410.18 万元，占当年营业收入的比例为 61.79%。

（3）健帆生物（300529.SZ）

健帆生物成立于 1989 年，2016 年在深交所上市，主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售，其研发的一次性使用血液灌流器、一次性使

用血浆胆红素吸附器、DNA 免疫吸附柱、细胞因子吸附柱、血液透析干粉\浓缩液及血液净化设备等产品广泛应用于尿毒症、中毒、重型肝病、自身免疫性疾病、多器官功能衰竭等领域的治疗。2021 年，健帆生物实现营业收入 267,545.45 万元，其中血液透析干粉/液收入 5,416.67 万元，占当年营业收入的比例为 2.02%。

（4）山外山

山外山成立于 2001 年，注册资本 10,854.0259 万元，是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业。2021 年，山外山实现营业收入 28,327.68 万元，其中 2021 年外购透析粉液收入 941.65 万元，自产透析粉液收入 314.48 万元。

4、竞争优势与劣势

（1）竞争优势

①自主研发的优势

公司专注于血液净化领域的研发创新，在核心技术领域深耕多年，在行业政策法规、技术发展历程、行业发展趋势、最新学术成果、创新成果商业化等多方面有深刻的理解，为公司持续的技术创新奠定了良好的基础。截至本招股说明书签署日，公司在研项目 13 项，为公司在血液净化领域持续创新研发提供了有力保障。

公司已建立成熟的项目研发体系。公司的研发工作主要由研究开发中心负责，研究开发中心下设涵盖了产品与技术研究、产品测试与评价、临床研究、产品注册、中试生产、项目管理和知识产权管理等医疗器械产品研发全流程管理的多个部门，实行扁平化管理。现有研发管理体系在规范产品研发、科研奖励、临床研究、知识产权管理、绩效管理等方面均制定了相应管理制度，为公司研发人员提供良好的研发环境和研发资源保障，提升研发人员的归属感，提高研发创新效率。

公司拥有高素质专业化的研究团队，研发人员专业背景覆盖生物技术、材料化学、药学、临床医学、机械自动化等多个学科领域，为血液净化产品的研发和产业化提供了有力的保障。

公司已具备了较强的研发实力，具有深厚的技术积累、多学科交叉的研发团队、完整的医疗企业研发体系和创新整合能力，为公司持续发展创新提供了良好的条件。近年来，公司获评全国医用体外循环标准化优秀单位、高新技术企业、广东省省级企业技术中心、广东省博士后创新实践基地、广东省创新型企业、广东省血液吸附技术企业重点实验室等多项荣誉资质。

②核心技术优势

公司主要产品均拥有行业领先的核心技术。截至 2022 年 5 月 31 日，公司拥有已授权专利技术 79 项，其中发明专利 35 项，实用新型专利 33 项，外观设计专利 11 项。

在血液透析领域，公司掌握碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术、血液透析浓缩液及其制备方法等核心技术，并取得相应专利授权，是国内少数拥有自主知识产权的血液透析浓缩物生产企业之一。公司基于自主研发的碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术，该专利技术成功解决了血液透析 A 干粉生产的关键工艺技术问题，提高了产品质量。基于自主研发的血液透析 B 浓缩液专利工艺技术技术，有效降低了血液透析 B 浓缩液微生物负载，使血液透析 B 浓缩液的有效期延长一倍，提高到 12 个月，该工艺技术获得第二十二届中国专利优秀奖。

在血液吸附领域，公司掌握高性能基因工程重组蛋白 A 制备、分离与纯化技术、高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联技术、高灵敏度蛋白 A 配基脱落定量检测技术等多项核心技术，利用基因工程重组技术提高了产品的吸附性能、纯度和稳定性，降低了产品的副作用，并通过自主研发的共价键偶联技术将蛋白 A 与琼脂糖凝胶结合，提高了产品的生物相容性和安全性。

③质量管理优势

公司主要产品属于第三类医疗器械，其质量水平不仅影响到公司的品牌和声誉，而且直接关系到使用患者的治疗效果和生命健康安全，故其可靠性、安全性和有效性必须得到保障。基于产品的特殊用途，公司十分重视产品质量管理，设立品质管理部作为一级部门，从原材料购入、产品生产、产成品入库、物流配送等各个环节都执行严格的质量控制。

公司按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立了完善的质量管理体系，通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证和 ISO9001 质量管理体系认证，并连续多年获得广东省药品监督管理局认定的“广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业”。公司取得的上述资质和认定，为公司开拓市场、扩大品牌影响力提供了坚实的基础。

④品牌优势

公司凭借在血液净化领域多年积累，在国内血液净化行业具备一定的品牌优势。作为国内较早生产血液透析浓缩液、血液透析干粉的企业，公司自成立以来坚持研发创新、工艺改善及质量管控，相应产品的生产工艺、质量稳定性已达到国内领先水平。目前，公司已在血液透析领域占据较高的市场份额，产品销售至 1,000 余家终端医疗机构，得到众多一线医护人员的认可。同时，公司在血液透析领域丰富的行业经验受到权威机构认可，作为起草单位与国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心联合起草了《血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料通用要求》（标准号：YY/T 1494-2016，2017 年 6 月 1 日实施）和《血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价》（标准号：YY/T 1545-2017，2018 年 4 月 1 日实施）两项行业推荐性标准，为统一国内血液透析产品标准、促进行业发展作出贡献。

⑤管理团队优势

公司拥有一支专业、经验丰富和具有共同价值观的优秀管理团队。公司主要管理人员拥有多年的医疗器械行业从业经历，具备丰富的专业知识和医疗器械行业管理经验，同时对医疗器械行业政策、法律法规及发展趋势有着全面深刻的认识，在产品研发、生产管理、供应链管理、质量管控、营销网络建设等方面经验丰富。

⑥销售服务网络优势

经过多年的发展，公司建立了完善的市场销售和服务体系。公司组建了高效、专业的销售团队，截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有销售人员 192 名，销售体系覆盖广东、浙江、福建、江苏、四川等 20 余个省市，产品销售的终端医疗机构达到 1,000 余家。凭借持续的研发创新、严格的质量管控、先进的产品

生产工艺以及良好的质量稳定性，公司获得国内众多知名三甲医院的认可，与中南大学湘雅二医院、中山大学第三附属医院、浙江大学医学院附属第一医院、广东省人民医院、南方医科大学南方医院、上海长征医院等众多知名三甲医院保持着密切的合作关系，积累了丰富优质的客户资源，在业内形成了良好的口碑和品牌效应。

（2）竞争劣势

①业务规模相对较小

公司经过多年发展，已经成为国内血液净化行业的领先企业之一，但与国内外医疗器械行业巨头相比，公司的经营规模、产品丰富度仍存在一定的差距，营业收入及利润规模较小，未能形成明显的规模优势。

近年来，国家针对医疗器械行业推出一系列利好政策，医疗器械行业将会得到进一步发展。公司现有生产能力、研发条件不足以满足未来市场快速发展的需求，亟待增加生产设备，购置研发设备，扩充人才队伍，扩大生产经营规模、丰富产品数量和应用领域。

②融资渠道相对单一

医疗器械从产品研发到投产及市场推广，均需要大量的资金。同时，公司以研发为核心，一直重视新技术的开发应用，每年均投入大量资金用于研发活动。当前，公司处于快速发展时期，在加快新技术与新产品研发、扩大产品配套供应能力、提高制造工艺水平、引进高水平复合型人才、拓展销售渠道等方面均迫切需要大量资金的支持。目前公司发展所需资金主要来自于利润留存及少部分银行信贷资金，融资渠道相对单一，难以迅速将研发创新成果转化为竞争优势，在一定程度上制约了公司的快速发展。

（六）与同行业可比公司的比较情况

根据业务、产品的相同或相似性，业务模式以及财务信息能否从公开渠道获取等因素，发行人选择的同行业可比公司为宝莱特、健帆生物和山外山。公司具体产品与同行业竞争对手的对比情况如下：

1、业务及产品

公司名称	主营业务	主要产品
宝莱特	宝莱特主营业务为医疗器械产品的研发、生产、销售、服务，主要涵盖健康监测和肾科医疗两大业务板块：一是健康监测板块，为医疗监护设备及配套产品；二是肾科医疗板块，为血液透析产品。	1、医疗监护设备及配套产品：监护仪设备、心电图机、脉搏血氧仪、中央监护系统、可穿戴医疗产品等； 2、血液透析产品：血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器、血液透析粉/透析液、透析管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配供液系统等。2021 年，宝莱特血透产品收入为 67,410.18 万元，占营业收入比重为 61.79%。
健帆生物	健帆生物主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售。	一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器（BS 系列）、一次性使用细胞因子吸附柱（CA 系列）、DX-10 血液净化机、血液灌流机、FutureF20 血液净化设备、血液透析粉液产品等。
山外山	山外山主要从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务。	1、血液净化设备类：连续性血液净化设备（CRRT）、血液透析机、血液灌流机。 2、血液净化耗材类：（1）山外山自有品牌主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉；（2）山外山经销品牌主要产品为血液透析器、血液灌流器、一次性无菌血液回路、一次性使用动静脉穿刺针。2021 年，山外山血液净化耗材产品收入为 6,096.89 万元，占营业收入比重为 21.52%。 3、连锁血液透析中心医疗服务。
康盛生物	主要从事血液净化产品的研发、生产与销售。	公司主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器。2021 年度，公司血液透析粉液及蛋白 A 免疫吸附柱营业收入为 41,232.94 万元，占营业收入比重为 97.60%。

2、市场覆盖

公司名称	市场覆盖
宝莱特	根据宝莱特 2021 年年报，宝莱特营销渠道覆盖遍布北美、拉丁美洲、亚洲、中东、欧洲及非洲等地区。
健帆生物	根据健帆生物 2021 年年报，健帆生物产品覆盖全国超过 6,000 家大中型医院；肝病领域相关产品已覆盖 1,500 余家医院。
山外山	根据山外山招股说明书（上会稿），山外山的营销网络已经覆盖到了国内几乎所有的省、自治区、直辖市，拥有着广大的客户群体。山外山的血液净化设备已在国内外累计实现装机 10,000 余台，累计在全国 1,000 余家医院实现了终端装机，客户包括中国人民解放军总医院、北京大学附属第三医院、北京中日友好医院等多家国内知名大型三甲医院，并远销印尼、菲律宾、泰国等 62 个国家和地区。
康盛生物	销售区域覆盖广东、浙江、福建、江苏、四川等 20 余个省市，产品销往 1,000 余家终端医疗机构（包括中南大学湘雅二医院、浙江大学医学院附属第一医院、广东省人民医院、南方医科大学南方医院、上海长征医院等国内众多知名三甲医院），在业内形成了良好的口碑和品牌效应。

3、技术实力

公司名称	技术实力
宝莱特	根据宝莱特 2021 年年报，截至 2021 年 12 月 31 日，宝莱特及子公司拥有授权的发明专利 40 项、实用新型 240 项、外观设计 25 项、国际专利 1 项。宝莱特自主研发的 Q 系列多参数监护仪、A 系列多参数监护仪、心电图机、透析机、母胎监护仪、生命体征检测仪以及无线体温检测系统均为广东省高新技术产品。
健帆生物	根据健帆生物 2021 年年报，报告期内健帆生物新获授权专利 48 项，其中 34 项实用新型，7 项外观设计，7 项发明专利。截至 2021 年报告期末，健帆生物拥有累计授权专利 270 项，其中发明专利 53 项（包括 1 项美国发明专利），实用新型 180 个，外观设计 37 个（包括 1 项美国外观设计）。
山外山	根据山外山招股说明书（上会稿），截至招股说明书签署日，山外山及其子公司共拥有已授权专利 137 项，其中境外专利 2 项，境内专利包括发明专利 36 项、实用新型专利 80 项、外观设计型专利 19 项。
康盛生物	截至 2022 年 5 月 31 日，公司已取得专利技术 79 项，其中已授权的发明专利 35 项，实用新型专利 33 项，外观设计专利 11 项。 公司与国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心联合起草了 2 项行业推荐性标准：《血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料通用要求》（标准号：YY/T 1494-2016，2017 年 6 月 1 日实施）和《血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价》（标准号：YY/T 1545-2017，2018 年 4 月 1 日实施）。 公司采用自主研发的基因工程重组蛋白 A 作为吸附配基，研发生产出“康碧尔®”品牌蛋白 A 免疫吸附柱，也是国内目前唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，作为国内首创产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》。 公司还承担了“2019-nCoV 感染恢复期患者特异血浆和特异免疫球蛋白制备”、“粒径均一、孔径可控的新型高性能生物分离介质的设计、制造和规模化应用-分离介质中试和产业化应用示范-血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代”、“联机碳酸氢钠血液透析干粉的研究开发”等多个国家级、省市级科研项目。

三、公司销售情况及主要客户

（一）主营业务收入按产品和服务分类情况

参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入”之“2、主营业务收入按产品和服务构成分析”。

（二）公司主要产品售价及销量的变动情况

参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入”之“2、主营业务收入按产品和服务构成分析”。

（三）主营业务收入按销售模式构成情况

参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之

“（一）营业收入”之“4、主营业务收入按销售模式构成分析”。

（四）公司主要产品的产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

产品	指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
血液透析 A 浓缩液（万人份）	产能	1,010.38	1,010.38	885.00
	产量	879.97	767.44	873.85
	销量	867.50	832.30	816.56
	产能利用率	87.09%	75.96%	98.74%
	产销率	98.58%	108.45%	93.44%
血液透析 B 浓缩液（万人份）	产能	826.00	826.00	767.00
	产量	727.22	661.03	646.99
	销量	703.78	668.77	614.22
	产能利用率	88.04%	80.03%	84.35%
	产销率	96.78%	101.17%	94.93%
血液透析 A 干粉（万人份）	产能	572.00	442.00	442.00
	产量	551.69	424.6	411.58
	销量	508.78	432.83	386.00
	产能利用率	96.45%	96.06%	93.12%
	产销率	92.22%	101.94%	93.79%
血液透析 B 干粉（万人份）	产能	488.00	436.80	436.80
	产量	468.43	401.67	394.53
	销量	459.34	386.69	361.78
	产能利用率	95.99%	91.96%	90.32%
	产销率	98.06%	96.27%	91.70%
血液透析联机 B 干粉（万人份）	产能	352.50	302.00	302.00
	产量	345.16	288.37	252.15
	销量	321.42	291.08	255.20
	产能利用率	97.92%	95.49%	83.49%
	产销率	93.12%	100.94%	101.21%
蛋白 A 免疫吸附柱（支）	产能	1,000.00	1,000.00	1,000.00
	产量	633.00	488.00	309.00
	销量	439.00	268.00	242.00

产品	指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	产能利用率	63.30%	48.80%	30.90%
	产销率	69.35%	54.92%	78.32%

注：上表销售数量未包含长沙晟康为患者提供血液透析治疗服务所消耗的产品。

（五）报告期内向主要客户的销售情况

1、公司前五大客户销售情况

按同一控制下合并计算，报告期内，公司向前五大客户销售情况如下：

单位：万元

2021 年度			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	浙江大佳医疗器械有限公司	2,386.32	5.65%
2	贵州禾禾鑫医疗器械有限公司	2,053.14	4.86%
3	国药控股股份有限公司[注1]	1,624.73	3.85%
4	云南云医乾道科技有限公司	1,533.84	3.63%
5	江苏仁厚医疗器械有限公司	1,450.66	3.43%
合计		**9,048.70**	**21.42%**
2020 年度			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	浙江大佳医疗器械有限公司	2,231.59	5.55%
2	云南云医乾道科技有限公司	1,563.97	3.89%
3	国药控股股份有限公司[注1]	1,358.10	3.38%
4	费森尤斯医疗[注2]	1,278.78	3.18%
5	华润医药商业集团有限公司[注3]	1,184.48	2.95%
合计		**7,616.92**	**18.96%**
2019 年度			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	杭州羿鑫科技有限公司	2,606.16	6.96%
2	费森尤斯医疗[注2]	1,957.50	5.23%
3	浙江大佳医疗器械有限公司	1,604.14	4.29%
4	湖南鼎泰医疗器械有限公司	939.21	2.51%
	湖南博林康翔商贸有限公司	519.50	1.39%
	小计	1,458.70	3.90%
5	云南云医乾道科技有限公司	1,374.98	3.67%

合计	**9,001.48**	**24.06%**

注：1、国药控股股份有限公司包括：国药器械泉州有限公司、福建国药器械有限公司漳州分公司、国药控股湖南常德医疗器械有限公司、国药集团青岛医疗器械有限公司、国药控股天津有限公司、国药控股广州有限公司、国药器械百色有限公司、国药集团浙江医疗器材有限公司、国药集团云南医疗器械有限公司、国药集团湖南省医疗器械有限公司、国药控股北京华鸿有限公司、国药集团（汕头）医疗器械有限公司、国药集团中科器深圳有限公司、国药集团一致药业股份有限公司、国药集团青岛医疗器械有限公司日照分公司、国药集团四川省医疗器械有限公司；

2、费森尤斯医疗包括费森尤斯医药用品（上海）有限公司、泉州费森安馨血液透析中心有限公司、惠东爱肾血液透析机构管理有限公司、宣威费森尤斯血液透析中心有限公司、福州费森尤斯血液透析中心有限公司、江苏费森尤斯医院管理服务有限公司、昆明五华保健医院有限公司、昆明盘龙费森尤斯血液透析中心有限公司、大理费森尤斯血液透析中心有限公司、广州番禺康尼戴斯血液透析中心有限公司、资阳中欣肛肠医院有限责任公司、广州新滘康尼戴斯血液透析中心有限公司、肇庆市高要康尼戴斯透析中心有限公司；

3、华润医药商业集团有限公司包括：华润汕头康威医药有限公司、华润湖南医药有限公司、华润（南平）医药有限公司、华润丽水医药有限公司、华润惠州医药有限公司、华润陕西医药有限公司、华润东大（福建）医药有限公司；

4、湖南鼎泰医疗器械有限公司与湖南博林康翔商贸有限公司系同一控制下的企业。

报告期内，公司不存在向单个客户销售占比超过 50%或严重依赖于少数客户的情况。公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述主要客户不存在关联关系。

公司报告期前五大客户中，江苏仁厚医疗器械有限公司、湖南鼎泰医疗器械有限公司及湖南博林康翔商贸有限公司与公司（前）员工存在关联关系，公司与（前）员工经销商之间的交易比照关联交易披露，具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）比照关联交易披露的交易”的相关内容。除上述情况外，报告期内公司不存在其他前五大客户及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、新增前五大客户情况

报告期内，发行人新增前五大客户具体情况如下：

2020 年，发行人新增前五大客户华润医药商业集团有限公司和国药控股股份有限公司，主要原因是：公司进行员工经销商规范整改，2020 年起停止与湖南鼎泰医疗器械有限公司和湖南博林康翔商贸有限公司之间的业务往来，并寻求与在湖南地区具备一定实力、口碑的经销商合作，经接触考察后公司与华润湖南医药有限公司建立合作关系，同时加大了与国药控股湖南常德医疗器械有限公司之间的合作力度。

2021 年，发行人新增前五大客户江苏仁厚医疗器械有限公司和贵州禾禾鑫医疗器械有限公司。江苏仁厚医疗器械有限公司报告期内与发行人持续合作，2021 年受终端需求增加影响加大对发行人采购，从而进入发行人前五大客户。贵州禾禾鑫医疗器械有限公司进入发行人前五大客户原因为：2020 年发行人在清理贵州员工经销商的过程中，为了维持业务的正常运转并符合当地终端医疗机构的合作要求，寻求与在贵州当地具备一定实力的经销商合作，贵州禾禾鑫医疗器械有限公司经营团队经验丰富，合作条件符合发行人要求，发行人因此决定与其合作。2020 年双方合作情况良好，发行人 2021 年加大了与其合作力度，并成为发行人前五大客户。

3、客户与供应商重叠的情形

报告期内，公司存在少量客户、供应商重叠的情形，公司向同一交易对方销售及采购规模均大于 10 万元的具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	销售内容	销售额	采购内容	采购额
2021 年度					
1	厦门励锦医疗科技有限公司	血液透析粉液	45.59	干粉筒支架	11.04
2019 年度					
1	贵州康源云华医疗器械有限公司	血液透析粉液	62.38	集中供液系统、维修服务	59.93
2	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	血液透析粉液	139.69	聚砜膜透析器、透析液过滤器	18.50
合计			**202.07**		**78.43**

报告期内公司客户与供应商重叠金额较小。2019 年度，由于经销商贵州康源云华医疗器械有限公司具有供应链资源优势，公司向其零星采购了少量集中供液系统及其维修服务。公司向其他客户采购的原因主要为终端医疗机构临时需求而向客户采购的公司不具备生产能力的医疗器械。公司向客户采购的价格均参照市场定价，符合行业特征和企业经营模式，为独立的购销业务，具有合理性。

四、公司采购情况及主要供应商

（一）公司主要物料采购情况及价格变动趋势

公司报告期内采购的物料主要为聚乙烯、碳酸氢钠、氯化钠、氯化钙以及PE桶。

报告期内，公司主要物料采购金额及占采购总金额的比例如下表：

单位：万元

物料名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
聚乙烯	3,445.04	24.16%	2,300.59	20.80%	3,011.83	20.65%
碳酸氢钠	2,790.15	19.57%	2,108.83	19.06%	2,367.75	16.23%
氯化钠	2,765.76	19.40%	2,314.74	20.93%	2,339.11	16.04%
氯化钙	636.33	4.46%	592.29	5.35%	372.68	2.56%
PE桶	20.90	0.15%	180.67	1.63%	2,874.83	19.71%
合计	**9,658.18**	**67.74%**	**7,497.12**	**67.77%**	**10,966.20**	**75.19%**

报告期内，公司主要物料采购单价情况如下：

单位：元/千克、元/个

物料名称	2021年度	2020年度	2019年度
聚乙烯	7.46	6.77	7.80
碳酸氢钠	2.88	3.01	2.94
氯化钠	1.71	1.71	1.67
氯化钙	8.44	8.62	8.47
PE桶	5.22	5.44	7.02

报告期内，公司主要物料均有稳定的采购渠道，市场供应充足，能够满足公司生产经营的需求。报告期内，公司主要物料采购价格随市场行情呈现一定幅度的波动。

（二）公司主要能源采购情况及价格变动趋势

报告期内，公司采购的主要能源为生产用水、用电，具体情况如下：

项目	2021年度	2020年度	2019年度
用电量（万千瓦时）	1,221.65	922.40	660.89

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
采购金额（万元）	836.38	624.61	475.54
电力单价（元/千瓦时）	0.68	0.68	0.72
用水量（万吨）	22.18	18.23	20.47
采购金额（万元）	69.75	58.97	83.10
水力单价（元/吨）	3.15	3.23	4.06

报告期内，公司用电量及金额呈增长趋势，主要原因是公司产品产量上升及公司中新知识城厂区投产，厂区面积及生产设备相应增加。

报告期内，公司用水量及金额呈现先降后升的趋势，主要原因是公司 2020 年度血液透析浓缩液产量有所下降。2020 年水力单价下降较多，主要是由于疫情期间水费减免及公司部分产线于 2019 年下半年搬迁至中新知识城厂区，单位水费下降所致。

（三）报告期内向主要供应商的物料采购情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占比
2021 年度	1	中海壳牌石油化工有限公司	聚乙烯	3,180.96	22.31%
	2	S 公司	碳酸氢钠	2,623.28	18.40%
	3	MS 公司[注]	氯化钠	993.59	6.97%
	4	中盐云虹湖北制药股份有限公司	氯化钠	942.96	6.61%
	5	天津海光药业股份有限公司	氯化钠、氯化镁	739.85	5.19%
	合计			**8,480.65**	**59.48%**
2020 年度	1	S 公司	碳酸氢钠	2,041.87	18.46%
	2	中海壳牌石油化工有限公司	聚乙烯	1,838.68	16.62%
	3	DS 公司	氯化钠	950.90	8.60%
	4	中盐云虹湖北制药股份有限公司	氯化钠	753.68	6.81%
	5	M 公司	氯化钙、氯化镁	646.96	5.85%
	合计			**6,232.09**	**56.34%**
2019 年度	1	中海壳牌石油化工有限公司	聚乙烯	2,405.10	16.49%
	2	S 公司	碳酸氢钠	2,301.74	15.78%
	3	中山汇丰医用包装科技有限公司	PE 桶	1,288.15	8.83%

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占比
	4	中盐云虹湖北制药股份有限公司	氯化钠	973.03	6.67%
	5	佛山市前锋实业有限公司	PE 桶	871.42	5.97%
	合计			**7,839.44**	**53.75%**

注：2021 年，DS 公司进行业务架构调整，医用氯化钠业务由 MS 公司承接。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购占比超过 50%的情况，不存在公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有公司 5%以上股份的股东或主要关联方在上述供应商中占有权益的情形。

公司不存在前五大供应商及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

报告期内，发行人新增前五大供应商具体情况如下：

2020 年，发行人新增前五大供应商 DS 公司与 M 公司，主要原因是公司逐步提高 PE 桶自产数量等生产政策的影响，公司 2020 年度外采 PE 桶金额及数量减少，原 PE 桶供应商退出公司 2020 年度前五大供应商，DS 公司与 M 公司排名上升成为公司 2020 年度前五大供应商。具体变动情况如下表：

供应商	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史	该供应商进入前五大的原因	与该供应商订单的连续性和持续性
DS 公司	1993-3-16	商业谈判	已十余年	上年度排名第 7，因公司逐步提高 PE 桶自产数量，上期采购金额较大的 PE 桶供应商 2020 年度退出前五大供应商	报告期内持续合作
M 公司	2003-10-17	商业谈判	2012 年开始合作	上年度排名第 11，因公司逐步提高 PE 桶自产数量，上期采购金额较大的 PE 桶供应商退出前五大供应商，同时当年度进口氯化钙采购量上升，该供应商进入 2020 年度前五大供应商	报告期内持续合作

2021 年，发行人新增前五大供应商 MS 公司与天津海光药业股份有限公司，主要原因是供应商调整自身业务架构及公司生产规模扩大，相应物料采购金额上升。具体变动情况如下表：

供应商	成立时间	订单和业务的获取方式	合作历史	该供应商进入前五大的原因	与该供应商订单的连续性和持续性
MS 公司	2020-12-15	承接 DS 公司业务	已十余年	2021 年，DS 公司进行业务架构调整，医用氯化钠业务由 MS 公司承接	报告期内持续合作
天津海光药业股份有限公司	1988-8-11	商业谈判	已十余年	上年度排名第 6，因公司生产规模扩大，氯化钠采购金额上升，该供应商进入 2021 年度前五大供应商	报告期内持续合作

发行人报告期内前五大供应商基本保持稳定。

五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产

（一）公司主要固定资产

公司主要固定资产为房屋建筑物、机器设备、运输设备和其他设备，截至 2021 年 12 月 31 日，公司固定资产账面原值 18,774.35 万元，账面价值 13,736.58 万元，具体构成如下表：

单位：万元

固定资产类别	账面原值	账面价值	占比	成新率
房屋建筑物	9,516.22	8,345.34	60.75%	87.70%
机器设备	8,078.79	4,945.11	36.00%	61.21%
运输设备	513.63	150.23	1.09%	29.25%
其他设备	665.70	295.90	2.15%	44.45%
合计	**18,774.35**	**13,736.58**	**100.00%**	**73.17%**

注：成新率=账面价值/账面原值，占比=该账面价值/固定资产合计账面价值。

1、房产租赁情况

截至 2022 年 5 月 31 日，公司及其子公司正在执行的主要生产经营性用房租赁合同如下表所示：

序号	承租方	出租方	租赁物业位置	租期	租赁用途
1	长沙晟康	湖南省交通医院	长沙市八一路 474 号（迎宾路 113 号 1 号楼）湖南省交通医院	2019.5.1-2028.4.30	开办血液透析中心

序号	承租方	出租方	租赁物业位置	租期	租赁用途
2	康盛生物	南宁汇能企业管理咨询有限公司	南宁市高新区创新路西段 15 号办公综合楼贸鸿大厦 5 楼 502、504、506、508 号房	2022.1.1-2024.12.30	办公
3	康盛生物	南宁汇能企业管理咨询有限公司	南宁市高新区创新路西段 15 号办公综合楼贸鸿大厦 5 楼 501 号房	2022.4.1-2025.3.30	办公
4	康盛生物	南宁汇能企业管理咨询有限公司	南宁市高新区创新路西段 15 号办公综合楼贸鸿大厦 5 楼 503、505、507 号房	2022.4.5-2025.4.4	办公
5	康盛生物	成都市河道管理处	成都市成华区双林路 22 号仁禾商务楼 8 楼 3 号	2016.9.14-2021.9.13	办公
6	康盛生物	广州市世昌运输有限公司	东莞市洪梅镇荣顺仓储	2021.9.10-2022.9.9	仓储

注：上述第 5 项合同期限虽然已经到期，双方均同意续约。根据租赁合同约定，续签书面合同需要在成都市公共资源交易服务中心完成交易程序，因疫情原因出租方尚未完成交易程序。

2、主要设备

发行人按照生产经营的具体需要购置相应的专用设备用于生产和研发。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其控股子公司拥有的关键生产经营设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量（台/套）	原值	净值	成新率
1	吹塑机	7	1,492.49	1,179.75	79.05%
2	浓缩液配液系统	2	594.78	298.62	50.21%
3	医用滤器一体化生产线	1	376.77	212.31	56.35%
4	后段输送及码垛系统	1	346.86	290.78	83.83%
5	灌装机	9	306.44	193.05	63.00%
6	干粉后包装生产线	1	176.99	175.55	99.18%
7	淋洗系统与灌装系统	1	167.26	137.72	82.34%
8	血液透析干粉前段生产设备	1	126.94	126.94	100.00%
9	浓缩液纯化水分配系统	2	124.59	102.22	82.05%
10	纯化水机	2	109.56	51.16	46.70%
11	水处理系统	1	83.00	32.00	38.55%
12	超声波焊接机	12	66.65	38.21	57.32%
13	液相色谱仪	3	60.92	21.98	36.07%
14	纯化水及蒸馏水机注射水配系统	1	59.25	10.40	17.55%

15	软包装大输液水浴灭菌器	1	32.05	12.88	40.18%
16	多效蒸馏水机	1	19.27	17.71	91.92%

（二）公司主要无形资产

1、不动产权

截至 2022 年 5 月 31 日，公司拥有的土地使用权、房屋所有权的具体情况如下：

序号	产权人	产权证号	坐落	面积	用途	土地使用期限	土地取得方式	备注
1	康盛生物	粤（2019）广州市不动产权第06207447号	黄埔区（中新广州知识城）凤凰八路88号	土地28,188㎡；房屋34,013.89㎡	工业用地/厂房、仓库、门卫室	2016.9.1-2066.8.31	出让	已抵押
2	康盛生物	粤（2019）广州市不动产权第06207490号	广州开发区科学城神舟街8号	土地6,064㎡；房屋8,804.58㎡	工业用地/厂房	2004.3.26-2054.3.25	出让	-

2021 年 7 月 9 日，康盛生物与招商银行股份有限公司广州分行签订《最高额抵押合同》，以康盛生物拥有的粤（2019）广州市不动产权第 06207447 号房产，担保康盛生物在《授信协议》（120XY2021018417）项下所欠债务能得到及时足额偿还。

2、注册商标

截至 2022 年 5 月 31 日，公司所拥有的注册商标 44 项，具体情况如下：

序号	商标图样	分类号	注册号	权利人	取得方式	权利期限
1	KONCEN	第 10 类	1920061	发行人	原始取得	2002.12.07-2022.12.06 目前已续期至 2032.12.06
2	BILASORB	第 10 类	9777392	发行人	原始取得	2012.09.21-2022.09.20 目前已续期至

序号	商标图样	分类号	注册号	权利人	取得方式	权利期限
						2032.09.20
3	KONCYTO	第 10 类	56323692	发行人	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
4	KONCYTO	第 10 类	56195796	发行人	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
5	康医可	第 10 类	57260766	发行人	原始取得	2022.01.28-2032.01.27
6	康德可	第 10 类	57266772	发行人	原始取得	2022.01.28-2032.01.27
7	康德珂	第 10 类	57266786	发行人	原始取得	2022.01.28-2032.01.27
8	KONEIA	第 10 类	57299113	发行人	原始取得	2022.01.28-2032.01.27
9	KONECA	第 10 类	57300531	发行人	原始取得	2022.01.28-2032.01.27
10	KONDEC	第 10 类	57287292	发行人	原始取得	2022.01.21-2032.01.20
11	康德滤	第 10 类	51757756	发行人	原始取得	2021.08.14-2031.08.13
12	康碧醇	第 10 类	49676044	发行人	原始取得	2021.05.28-2031.05.27
13	康碧可	第 10 类	41724995	发行人	原始取得	2020.07.28-2030.07.27
14	康赛通	第 10 类	41722229	发行人	原始取得	2020.07.21-2030.07.20
15	KONPIA	第 10 类	6985107	发行人	原始取得	2020.05.28-2030.05.27
16	KONBIC	第 10 类	15713582	发行人	原始取得	2016.01.14-2026.01.13
17	KONPIA	第 10 类	15713584	发行人	原始取得	2016.01.14-2026.01.13
18	BILASORB	第 10 类	15713583	发行人	原始取得	2016.01.14-2026.01.13
19	KONCEN	第 10 类	14283559	发行人	原始取得	2015.05.14-2025.05.13
20	KONBIC	第 10 类	11285454	发行人	原始取得	2013.12.28-2023.12.27
21	康碧尔	第 10 类	11285463	发行人	原始取得	2013.12.28-2023.12.27
22	康必淳	第 33 类	54376447	发行人	原始取得	2021.10.14-2031.10.13
23	康碧醇	第 33 类	54408431	发行人	原始取得	2021.10.14-2031.10.13
24	KONCYTO	第 35 类	56949489	发行人	原始取得	2022.04.21-2032.04.20
25	康德滤	第 35 类	51736558	发行人	原始取得	2021.07.28-2031.07.27

序号	商标图样	分类号	注册号	权利人	取得方式	权利期限
26	康碧醇	第 35 类	49676077	发行人	原始取得	2021.05.28-2031.05.27
27	CENKON	第 35 类	17718289	发行人	受让取得	2017.07.14-2027.07.13
28	KONBIC	第 35 类	15713579	发行人	原始取得	2016.03.07-2026.03.06
29	康碧尔	第 35 类	15713578	发行人	原始取得	2016.03.07-2026.03.06
30	KONCEN	第 35 类	15713576	发行人	原始取得	2016.03.07-2026.03.06
31	KONPIA	第 35 类	15713581	发行人	原始取得	2016.01.14-2026.01.13
32	BILASORB	第 35 类	15713580	发行人	原始取得	2016.01.14-2026.01.13
33	康德滤	第 42 类	51750677	发行人	原始取得	2021.07.28-2031.07.27
34	KONCEN	第 42 类	15713575	发行人	原始取得	2016.04.07-2026.04.06
35	KONDEC	第 5 类	57281604	发行人	原始取得	2022.04.21-2032.04.20
36	康医可	第 5 类	57260760	发行人	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
37	KONCYTO	第 5 类	56301033	发行人	原始取得	2022.04.07-2032.04.06
38	康德可	第 5 类	57253953	发行人	原始取得	2022.01.28-2032.01.27
39	康德珂	第 5 类	57261769	发行人	原始取得	2022.01.28-2032.01.27
40	KONCEN	第 5 类	15713577	发行人	原始取得	2016.03.07-2026.03.06
41	康晟	第 42 类	26789264	广州晟康	原始取得	2018.09.21-2028.09.20
42	晟康医疗	第 44 类	55231106	广州晟康	原始取得	2022.02.07-2032.02.06
43	晟康医疗	第 44 类	17718323	广州晟康	原始取得	2016.10.07-2026.10.06
44	晟康医疗	第 35 类	17717189	广州晟康	原始取得	2016.10.07-2026.10.06

3、专利技术

截至 2022 年 5 月 31 日，公司所拥有的授权专利技术达 79 项，其中发明专利 35 项，实用新型专利 33 项，外观设计专利 11 项。具体情况如下：

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日期	授权公告日	取得方式

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日期	授权公告日	取得方式
1	康盛生物	发明	一种不易结块的血液透析干粉 A 组分的制备方法	ZL202111617045.X	2021.12.28	2022.3.25	原始取得
2	康盛生物	发明	双 MIC 结合活性的抗体及其应用	ZL202011464426.4	2020.12.14	2022.3.25	原始取得
3	康盛生物	发明	一种抗人 IgE 蛋白的单域抗体及其应用	ZL202010688218.6	2020.7.16	2021.3.30	原始取得
4	康盛生物	发明	一种灌装装置	ZL202010688928.9	2020.7.16	2021.3.5	原始取得
5	康盛生物	发明	一种免疫球蛋白结合蛋白及其制备方法和应用	ZL201911241119.7	2019.12.6	2021.9.7	原始取得
6	康盛生物	发明	一种用于血液净化的吸附材料及其制备方法	ZL201910781387.1	2019.8.22	2022.2.22	原始取得
7	康盛生物	发明	一种可溶性人 IgE 受体蛋白截短蛋白及其制备方法与应用	ZL201910514327.3	2019.6.14	2021.6.15	原始取得
8	康盛生物	发明	一种用于靶向吸附的蛋白 A 吸附材料及其制备方法	ZL201910353718.1	2019.4.28	2020.4.28	原始取得
9	康盛生物	发明	一种抗菌复合中空纤维膜及其制备方法	ZL201810571375.1	2018.6.6	2019.4.23	原始取得
10	康盛生物	发明	一种紫外光接枝改性中空纤维膜及其制备方法	ZL201810409139.X	2018.4.28	2019.3.22	原始取得
11	康盛生物	发明	一种改性中空纤维膜及其制备方法	ZL201810407845.0	2018.4.28	2019.4.23	原始取得
12	康盛生物	发明	一种用于血液净化的吸附材料及其制备方法	ZL201710812302.2	2017.9.11	2020.9.04	原始取得
13	康盛生物	发明	一种炎症因子大孔吸附剂及其制备方法	ZL201710478244.4	2017.6.21	2019.8.6	原始取得
14	康盛生物	发明	一种分离纯化重组葡萄球菌蛋白 A 的方法	ZL201710308472.7	2017.5.4	2020.5.5	原始取得
15	康盛生物	发明	一种单柱全自动分时复用蛋白 A 免疫吸附系统	ZL201710201722.7	2017.3.30	2018.10.2	原始取得
16	康盛生物	发明	基于 CAN 总线的选择性烧录多个单片机节点程序的方法	ZL201610311659.8	2016.5.9	2019.5.31	原始取得
17	康盛生物	发明	组合型吸附柱及其制备方法	ZL201510595440.0	2015.9.17	2017.12.15	原始取得
18	康盛生物	发明	蛋白 A 免疫吸附柱的灭菌方法	ZL201510556533.2	2015.9.1	2017.10.31	原始取得
19	康盛生物	发明	纤维素-聚乙烯醇复合微球及其制备方法和	ZL201410543246.3	2014.10.14	2017.4.12	原始取得

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日期	授权公告日	取得方式
			应用				
20	康盛生物	发明	用于血液透析中心的浓缩液自动配液装置	ZL201410228526.5	2014.5.27	2017.11.10	原始取得
21	康盛生物	发明	血液透析浓缩液及其制备方法	ZL201410026059.8	2014.1.20	2015.10.28	原始取得
22	康盛生物	发明	一种用于血液透析的中心供液系统	ZL201310483031.2	2013.10.15	2015.10.14	原始取得
23	康盛生物	发明	一种超声辅助测定血浆中细菌内毒素含量的方法	ZL201310420368.9	2013.9.13	2016.4.20	原始取得
24	康盛生物	发明	一种分离纯化重组蛋白 A 的方法	ZL201310061920.X	2013.2.27	2014.9.24	原始取得
25	康盛生物	发明	一种制备用于吸附致病因子的纤维素材料的方法	ZL201210484299.3	2012.11.23	2014.9.24	原始取得
26	康盛生物	发明	一种蛋白 A 吸附介质	ZL201210146455.5	2012.5.11	2014.12.10	原始取得
27	康盛生物	发明	一种阴离子胆红素吸附树脂及其制备方法	ZL201110002929.4	2011.1.8	2013.4.24	原始取得
28	康盛生物	发明	一种高碘酸盐氧化制备用于清除致病抗体吸附剂的合成方法	ZL201010512304.8	2010.10.20	2012.8.29	原始取得
29	康盛生物	发明	一种稳定的过氧乙酸消毒剂	ZL201010158445.4	2010.4.28	2013.2.13	原始取得
30	康盛生物	发明	葡萄球菌蛋白 A 定量检测试剂盒及定量检测方法	ZL200810029896.0	2008.7.30	2012.7.4	原始取得
31	康盛生物、华南理工大学（注 1）	发明	一种血液净化蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法	ZL200610123710.9	2006.11.18	2010.12.15	原始取得
32	康盛生物、华南理工大学（注 2）	发明	一种用于去除致病抗体及其复合物的蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法和应用	ZL200610123707.7	2006.11.17	2010.5.26	原始取得
33	康盛生物、华南理工大学（注 3）	发明	一种蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法	ZL200610035470.7	2006.5.10	2011.2.9	原始取得
34	康盛生物	发明	硅胶载体蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法和应用	ZL200510034263.5	2005.4.26	2007.8.22	原始取得
35	康盛生物	发明	一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物	ZL03114353.9	2003.4.30	2005.2.16	原始取得
36	康盛生物	实用新型	一种双柱联用免疫吸附系统	ZL202122843804.6	2021.11.19	2022.4.29	原始取得

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日期	授权公告日	取得方式
37	康盛生物	实用新型	转盘送料装置及集中供液系统	ZL202121968957.7	2021.8.20	2022.1.25	原始取得
38	康盛生物	实用新型	一体成型的联机 B 粉盖体及联机 B 粉容器	ZL202121796386.3	2021.8.3	2022.1.11	原始取得
39	康盛生物	实用新型	方便配液的集中供液系统	ZL202121419935.5	2021.6.25	2021.11.19	原始取得
40	康盛生物	实用新型	双组份灌封胶储存装置	ZL202121332565.1	2021.6.15	2021.12.3	原始取得
41	康盛生物	实用新型	集中供液系统用无死腔循环四通接头与供液系统	ZL202121111205.9	2021.5.24	2021.12.14	原始取得
42	康盛生物	实用新型	血液灌流器	ZL202121030574.5	2021.5.14	2021.12.17	原始取得
43	康盛生物	实用新型	上料装置	ZL202120659951.5	2021.3.31	2022.2.18	原始取得
44	康盛生物	实用新型	开包装置	ZL202120659954.9	2021.3.31	2022.2.11	原始取得
45	康盛生物	实用新型	集中供液系统	ZL202120657819.0	2021.3.31	2022.2.11	原始取得
46	康盛生物	实用新型	夹料机构	ZL202120657794.4	2021.3.31	2021.12.17	原始取得
47	康盛生物	实用新型	联机 B 干粉接头装置	ZL202120565042.5	2021.3.19	2021.12.17	原始取得
48	康盛生物	实用新型	灌流器的血嘴封盖	ZL201921178430.7	2019.7.24	2020.7.7	原始取得
49	康盛生物	实用新型	灌流器过滤件封装结构	ZL201921178444.9	2019.7.24	2020.5.19	原始取得
50	康盛生物	实用新型	血液灌流器罐	ZL201921178530.X	2019.7.24	2020.7.7	原始取得
51	康盛生物	实用新型	血嘴密封结构	ZL201921175512.6	2019.7.24	2020.7.3	原始取得
52	康盛生物	实用新型	一种灌流器过滤件封装结构	ZL201921175515.X	2019.7.24	2020.5.19	原始取得
53	康盛生物	实用新型	一种可提升承压强度的血液透析浓缩液包装桶	ZL201921156843.5	2019.7.22	2020.4.24	原始取得
54	康盛生物	实用新型	一种血细胞监测装置及血液净化设备	ZL201921147967.7	2019.7.19	2020.8.7	原始取得
55	康盛生物	实用新型	血浆吸附器及其吸附剂的封装结构	ZL201920162937.7	2019.1.29	2020.4.7	原始取得
56	康盛生物	实用新型	转接头及转接头组合	ZL201821192170.4	2018.7.25	2019.6.25	原始取得
57	康盛生物	实用新型	注胶排气系统	ZL201821181991.8	2018.7.25	2019.3.15	原始取得
58	康盛生物	实用新型	透析浓缩液稳压供液系统及血液透析设备	ZL201721452722.6	2017.11.2	2019.4.23	原始取得

序号	专利权人	专利类型	专利名称	专利号	专利申请日期	授权公告日	取得方式
59	康盛生物	实用新型	物料配制装置	ZL201720845789.X	2017.7.12	2018.3.30	原始取得
60	康盛生物	实用新型	干粉搅拌装置	ZL201720511737.9	2017.5.9	2017.12.15	原始取得
61	康盛生物	实用新型	消毒棒	ZL201720448587.1	2017.4.26	2018.5.15	原始取得
62	康盛生物	实用新型	一种透析液桶口保护套	ZL201620965078.1	2016.8.29	2017.5.24	受让取得（注4）
63	康盛生物	实用新型	配置器搅拌装置	ZL201620588049.8	2016.6.16	2016.12.21	原始取得
64	康盛生物	实用新型	一种置换液接头装置	ZL201620300919.7	2016.4.11	2016.11.23	原始取得
65	康盛生物	实用新型	一种血液透析机的液路阻止夹	ZL201620300025.8	2016.4.11	2016.11.23	原始取得
66	康盛生物	实用新型	除气装置及设有该除气装置的血液透析机	ZL201620312022.6	2016.4.13	2017.2.8	原始取得
67	康盛生物	实用新型	桶盖	ZL201420061095.3	2014.2.10	2014.8.6	原始取得
68	康盛生物	实用新型	桶	ZL201420061104.9	2014.2.10	2014.9.24	原始取得
69	康盛生物	外观设计	集中供液装置（投粉桶）	ZL202130777774.6	2021.11.25	2022.4.26	原始取得
70	康盛生物	外观设计	透析器组件	ZL202130719865.4	2021.11.3	2022.3.8	原始取得
71	康盛生物	外观设计	吸塑包装盒（吸附器）	ZL202130676426.X	2021.10.15	2022.3.8	原始取得
72	康盛生物	外观设计	集中供液装置（自动开包）	ZL202130474662.3	2021.7.26	2021.11.26	原始取得
73	康盛生物	外观设计	四通接头（无死腔）	ZL202130281984.6	2021.5.12	2021.9.3	原始取得
74	康盛生物	外观设计	方桶（一种血液透析浓缩液包装用塑料方桶）	ZL201930392943.7	2019.7.23	2020.1.17	原始取得
75	康盛生物	外观设计	免疫吸附设备	ZL201930388154.6	2019.7.19	2020.4.10	原始取得
76	康盛生物	外观设计	血浆吸附器	ZL201930049644.3	2019.1.29	2019.6.4	原始取得
77	康盛生物	外观设计	血液透析浓缩液微型智能配制器（KCIM-05）	ZL201630248404.2	2016.6.16	2016.12.21	原始取得
78	康盛生物	外观设计	血液透析浓缩液集中央供液系统	ZL201630222223.2	2016.6.3	2016.12.21	原始取得
79	康盛生物	外观设计	PET 桶（血液透析 A、B 浓缩液桶）	ZL201330488830.X	2013.10.16	2014.3.19	原始取得

注 1、注 2 和注 3：上表第 31、32、33 项发明专利系发行人与华南理工大学共有；经

华南理工大学确认：双方均可无偿自行实施、使用该等专利，相关收益归各自所有；如一方许可第三方实施该等专利，或向第三方转让其在该等专利中的份额的，应当取得另一方的书面同意，且上述许可、转让所获经济利益中的50%应当分配给另一方。

注 4：上表第 62 项实用新型专利系发行人于 2018 年受让自新疆医科大学第一附属医院，价格为 2 万元。

4、著作权

截至 2022 年 5 月 31 日，公司及子公司共拥有 3 项软件著作权，具体情况如下：

序号	权利人	名称	登记号	完成日期	权利期限	权利范围	取得方式
1	康盛生物	医用恒压集中供液系统软件 1.0	2014SR189268	2012.9.5	2062.12.31	全部权利	原始取得
2	康盛生物	免疫吸附设备系统软件 2.0	2020SR1249064	2020.3.16	-	全部权利	原始取得
3	康盛生物	医用恒压集中供液系统软件 V2.0	2020SR1762282	2020.6.22	-	全部权利	原始取得

5、域名

截至 2022 年 5 月 31 日，公司及子公司共拥有 2 项域名，具体情况如下：

序号	域名注册人	域名	注册日期	到期日期
1	康盛生物	koncen.com	2005.11.16	2029.11.16
2	长沙晟康	cenkonxt.com	2018.10.09	2024.10.09

（三）主要固定资产、无形资产与产品的内在联系

公司主要固定资产为房屋建筑物，是公司进行产品研发、生产、销售和管理等日常经营活动的重要资源，保证了公司正常经营活动的持续进行。公司主要无形资产为土地使用权、商标和专利等，是公司的核心资产和研发创新形成的成果，能够支撑公司持续提升核心竞争力、巩固行业地位，为公司长远发展提供重要保障。

（四）主要固定资产、无形资产是否存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷

公司主要固定资产、无形资产权属清晰，不存在任何瑕疵、纠纷或潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。

（五）业务资质

截至本招股说明书签署日，公司的生产经营活动均按监管部门的要求取得

了相应的资质，具体情况如下：

1、业务经营资质

资质证书名称	主体	证书编号	颁发单位	有效期至
医疗器械生产许可证	康盛生物	粤食药监械生产许20010354号	广东省药品监督管理局	2025年4月16日
医疗器械经营许可证	康盛生物	粤穗食药监械经营许20150194号	广州市市场监督管理局	2024年12月1日
第二类医疗器械经营备案凭证	康盛生物	粤穗食药监械经营备20170849号	广州市食品药品监督管理局	/
消毒产品生产企业卫生许可证	康盛生物	粤卫消证字[2016]-01-第8041号	广东省卫生健康委员会	2024年11月29日
医疗机构执业许可证	长沙晟康	30430432943010515P9392	湖南省卫生健康委员会	2026年12月17日

2、医疗器械注册证

资质证书名称	主体	对应产品	证书编号	型号规格	类别	有效期至
医疗器械注册证	康盛生物	血液透析浓缩液	国械注准20153102392	型号：A浓缩液分别有KC200401、KC200401-01、KC200401-03、KC200402、KC200403、KC200405六种型号；B浓缩液分别有KC200401、KC200402、KC200403、KC200405四种型号。规格：A、B浓缩液（KC200401）有5升、6升、10升、11升、12升五种规格；A浓缩液（KC200401-01、KC200401-03、KC200402、KC200403、KC200405）、B浓缩液（KC200402、KC200403）分别有5升、10升两种规格；B浓缩液（KC200405）有5升、6升、10升三种规格	第三类	2025年7月5日
医疗器械注册证	康盛生物	血液透析干粉	国械注准20163101467	血液透析A干粉、B干粉分别有KC200101、KC200102、KC200104三种型号；（联机用）血液透析B干粉有KC2003F1、KC2003F2、KC2003F3、KC2003G2、KC2003G3五种型号。规格：KC200101、KC200102、KC200104型号干粉：一人份、五人份、十人份	第三类	2025年11月22日
医疗器械注册证	康盛生物	血液透析干粉	国械注准20223100251	型号：血液透析干粉由A干粉和B干粉组成，A干粉型号为KC2016F1，B干粉型号为KC2016F1规格：一人份、五人份、十人份三种规格	第三类	2027年2月22日
医疗器械注册证	康盛生物	血液透析滤过器	国械注准20213100286	KFH-150、KFH-190	第三类	2026年4月29日
医疗器械注册证	康盛生物	蛋白A免疫吸附柱	国械注准20143102368	蛋白A免疫吸附柱：KCIA08、KCIA150、KCIA200、KCIA250、	第三类	2024年11月21日

资质证书名称	主体	对应产品	证书编号	型号规格	类别	有效期至
		及其配套溶液		KCIA300、KCIA350； 蛋白 A 免疫吸附柱储存溶液：KCSS； 蛋白 A 免疫吸附柱平衡溶液：KCES-250、KCES-500、KCES-1000、KCES-2000、KCES-2500、KCES-3000 蛋白 A 免疫吸附柱洗脱溶液：KCWS-250、KCWS-500、KCWS-1000、KCWS-2000、KCWS-2500、KCWS-3000		
医疗器械注册证	康盛生物	一次性使用胆红素血浆吸附器	国械注准20193100129	KCB-350	第三类	2024 年 3 月 5 日
医疗器械注册证	康盛生物	医用电动椅	粤械注准20162100034	可调式：KC-330B 固定式：KC-220B	第二类	2025 年 4 月 23 日
医疗器械注册证	康盛生物	柠檬酸消毒液	国械注准20223100707	型号：KC-CLD1、KC-CLD2，分别有 5 升、6 升、8 升、10 升四种规格	第三类	2027 年 5 月 31 日

3、消毒产品备案

序号	主体	资质名称	消毒产品名称	消毒产品型号规格	类别	备案日期
1	康盛生物	消毒产品卫生安全评价报告备案凭证	KONCEN® 柠檬酸消毒液	剂型：液体/KC-CLM1 型号：2.5 升、3.8 升、5 升、6 升、8 升、10 升	第一类	2021 年 1 月 7 日
2	康盛生物	消毒产品卫生安全评价报告备案凭证	KONCEN® 柠檬酸消毒粉	剂型：粉剂 型号：32g/支	第一类	2021 年 1 月 7 日
3	康盛生物	消毒产品卫生安全评价报告备案凭证	KONCEN® 柠檬酸消毒液	剂型：液体/KC-CLM2 型号：2.5 升、3.8 升、5 升、6 升、8 升、10 升	第一类	2021 年 1 月 7 日

4、互联网药品信息服务资格证书

序号	主体	资质名称	网站域名	有效期至
1	康盛生物	《互联网药品信息服务资格证书》（（粤）非经营性 2022- 0068 号）	koncen.com	2027 年 3 月 21 日

5、进出口业务涉及的资质

序号	名称	证书号	所属公司	批准时间
1	对外贸易经营者备案登记表	03669801	康盛生物	2019 年 10 月 14 日
2	海关进出口货物收货发货人备案回执	4401360019（海关编码）、4401600821（检验检疫备案号）	康盛生物	2020 年 1 月 13 日

（六）特许经营权情况

招股说明书签署之日，公司不存在特许经营权。

六、公司核心技术与研发情况

（一）核心技术情况

公司自成立以来专注于血液净化产品的研发和创新，形成了一系列核心技术并均取得了相应的专利保护。报告期内，发行人主营业务收入主要来源于公司核心技术。公司核心技术具体情况如下：

序号	核心技术	技术先进性与具体表征	专利或其它技术保护措施	主要产品中的应用
1	碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术	采用该组合物制备技术，可实现各组分的均匀混合，操作简便，质量稳定，解决了血液透析 A 干粉生产工艺的关键技术问题，提高了产品质量。	专利保护	血液透析干粉
2	血液透析浓缩液及其制备方法	有效降低血液透析 B 浓缩液微生物负载，使血液透析 B 浓缩液的有效期提高到 12 个月。	专利保护	血液透析浓缩液
3	集中供液关键共性技术与产品方案	1、非机械搅拌驱动血液透析干粉配制技术：可实现动力的无接触同步传递，适用于较大容量透析干粉的溶解及均匀混合，避免溶液外溅； 2、在线加热血液透析液 B 浓缩液消毒技术：有效对集中供液系统进行消毒和降低微生物水平，避免透析液细菌和微生物超标，提高了血液透析质量和安全性； 3、透析浓缩液稳压关键技术：避免了泵体接触污染浓缩液以及泵体被浓缩液腐蚀导致泵体使用寿命缩短的问题，同时解决了供液回路压力不稳的问题，可实现稳压供液和提高供液的安全性。	专利保护	集中供液系统
4	高性能基因工程重组蛋白 A 制备、分离与纯化技术	通过基因工程技术制备、分离与纯化重组蛋白 A，有效提高了重组蛋白 A 的热稳定性和纯度，同时降低了内毒素和杂蛋白含量	专利保护	蛋白 A 免疫吸附柱
5	高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联技术	使用特定活化试剂及偶联试剂将基因工程重组蛋白 A 与琼脂糖凝胶载体偶联，制备成免疫吸附柱，此种方式制备的产品具有吸附选择性强、吸附效率高、再生性能好、生物相容性好、脱落量低、安全性高等特点	专利保护	蛋白 A 免疫吸附柱

序号	核心技术	技术先进性与具体表征	专利或其它技术保护措施	主要产品中的应用
6	脱落配基自主捕捉产品技术	利用组合型吸附柱产品设计，通过辅助吸附剂可吸附主吸附剂可能脱落的配基，在清除血液中致病物质的同时，可以有效减少脱落的配基进入血液的风险，提高免疫吸附治疗的安全性	专利保护	蛋白 A 免疫吸附柱
7	高性能树脂基吸附载体材料制备技术	利用自主研发的孔径调控技术，可实现对孔径、孔隙率和比表面积的灵活调控，制备孔径均一、通透性好的血液吸附树脂载体材料	专利保护	一次性使用胆红素血浆吸附器、一次性使用血液灌流器
8	高性能血液吸附材料功能修饰技术	在血液吸附载体材料表面引入功能性聚合物或吸附配基，制备高生物相容性的高选择性或特异性血液吸附材料，可实现血液净化吸附材料的功能化制备	专利保护	血液吸附类产品
9	高灵敏度蛋白 A 配基脱落定量检测技术	微量葡萄球菌蛋白 A 定量检测技术，具有灵敏度高、准确性和稳定性好等技术优势	专利保护	蛋白 A 免疫吸附柱
10	超声辅助血浆细菌内毒素测定技术	可作为包括内毒素吸附产品在内的血液吸附产品实验室研究的关键检测技术	专利保护	一次性使用吸附性血液净化器
11	全自动分时复用免疫吸附治疗技术与系统	利用该关键技术的免疫吸附设备可实现引血浆、吸附、回血浆、洗脱、平衡和预冲等治疗操作并实时监测，可实现一键式全自动化操作，大大减轻了操作人员的工作强度，降低了由操作人员引入的风险，提高临床治疗的安全性和便捷性	专利保护	免疫吸附设备
12	血液净化膜材料制备与功能化修饰技术	利用该技术，通过对纤维膜进行改性、修饰，或接枝功能性配基，可用于制备功能性的膜分离产品，如有效提高纤维膜的通量和中小分子清除率，增强纤维膜的抑菌效果，或实现对某些致病因子的选择性吸附。	专利保护	膜分离类产品
13	蛋白质原核表达与纯化技术平台	在基因工程蛋白 A 表达与纯化技术积累与储备的基础上，结合公司系列免疫吸附产品研发需要，构建了涵盖基因克隆，蛋白质表达和蛋白质纯化的蛋白质原核表达与纯化，蛋白质功能鉴定的技术平台。该平台可实现原核表达蛋白的小试，中试和规模化生产的、完善的研发与产业化技术平台，并可基于该平台开展蛋白质原核表达与纯化技术服务。	商业秘密	免疫吸附类产品
14	蛋白质与抗体哺乳动物细胞表达与纯化技	基于公司系列免疫吸附产品和未来免疫检测类产品研发需要，构建了涵盖基因克隆，细胞培养，蛋白质纯化和	商业秘密	免疫吸附和免疫检测类产品

序号	核心技术	技术先进性与具体表征	专利或其它技术保护措施	主要产品中的应用
	术平台	蛋白质功能鉴定的哺乳动物真核表达小试和中试技术平台，和规模化生产的、完善的研发与产业化技术平台，并可基于该平台开展蛋白质真核表达与纯化技术服务。		

（二）核心技术在主营业务及产品中的应用及贡献情况

报告期内，公司运用核心技术实现的产品收入占全部营业收入比例较高，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
核心技术产品收入	41,600.36	39,787.16	37,178.78
营业收入	42,248.35	40,181.84	37,418.65
占营业收入比例	98.47%	99.02%	99.36%

根据上表，报告期各期公司依靠核心技术产生的营业收入分别为 37,178.78 万元、39,787.16 万元和 41,600.36 万元，占公司营业收入比例分别为 99.36%、99.02%和 98.47%，占比较高。

（三）公司核心技术的科研实力和成果情况

1、公司主要荣誉

公司自成立以来专注于血液净化产品的研发和创新，获得了各级政府和组织单位的认可和奖励，获得的主要荣誉如下：

序号	成果/荣誉	发证机关	获得时间
1	2021 年广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业	广东省药品监督管理局医疗器械监督管理处、广东省医疗器械管理学会	2022 年
2	广东省重点商标保护名录证书	广东商标协会重点商标保护委员会	2022 年
3	2020 年广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业	广东省药品监督管理局办公室	2021 年
4	第八届广东省专利奖优秀奖	广东省知识产权局	2021 年
5	第二十二届中国专利优秀奖	国家知识产权局	2021 年
6	2019 年广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业	广东省药品监督管理局办公室	2020 年

7	全国医用体外循环标准化先进单位	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	2020 年
8	高新技术企业	广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局	2020 年
9	广东省血液净化吸附技术企业重点实验室	广东省科学技术厅	2020 年
10	广东省知识产权示范企业	广东知识产权保护协会	2020 年
11	广东省省级企业技术中心	广东省经济和信息化委员会、广东省财政厅等	2018 年
12	广东省创新型企业	广东省高新技术企业协会	2017 年
13	广东省康盛血液净化吸附产品与技术的研发与应用院士工作站	广东省科学技术厅	2016 年
14	全国医用体外循环标准化优秀单位	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	2016 年
15	“领航 100”广东亿元级青年领军企业	共青团广东省委等	2014 年
16	广东省高成长性中小企业（民营企业）（第三批）	广东省中小企业局、广东省民营经济发展服务局	2014 年
17	广东省血液净化材料（康盛）工程技术研究中心	广东省科学技术厅	2013 年
18	广东省博士后创新实践基地	广东省人力资源和社会保障厅	2012 年
19	重点华侨华人创业团队	国务院侨务办公室	2009 年

2、承担科研项目情况

公司自成立以来先后承担了多项国家、省、市级科技攻关、技术改造和平台建设项目，主要项目情况如下：

序号	项目名称	主管单位	项目级别/类别
1	粒径均一、孔径可控的新型高性能生物分离介质的设计、制造和规模化应用-分离介质中试和产业化应用示范-血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	科技部中国生物技术发展中心	国家级/科技攻关
2	2019-nCoV 感染恢复期患者特异血浆和特异免疫球蛋白制备	科技部中国生物技术发展中心	国家级/科技攻关
3	蛋白 A 免疫吸附血液净化产品的产业化研究	科学技术部科技型中小企业技术创新基金管理中心	国家级/科技攻关
4	蛋白 A 免疫吸附柱的临床应用与产业化	广东省教育部产学研结合协调领导小组办公室	省级/科技攻关
5	血液黄曲霉毒素高效特异吸附材料的研发	广东省科学技术厅	省级/科技攻关
6	广东省血液净化材料（康盛）工程技术研究中心	广东省科学技术厅	省级/平台建设

序号	项目名称	主管单位	项目级别/类别
7	血液净化吸附技术企业重点实验室	广东省科学技术厅	省级/平台建设
8	广东省康盛血液净化吸附产品与技术的研发与应用院士工作站	广东省科学技术厅	省级/平台建设
9	血液净化吸附产品车间建设项目	广东省发展和改革委员会	省级/成果转化
10	蛋白 A 免疫吸附血液净化产品的研究开发	广州市科学技术局	市级/科技攻关
11	联机碳酸氢钠血液透析干粉的研究开发	广州市科学技术局	市级/科技攻关
12	蛋白 A 免疫吸附血液净化产品的产业化研究	广州市科学技术局	市级/科技攻关
13	人体内细菌内毒素清除技术及产品的研究开发	广州市科技和信息化局	市级/科技攻关
14	血液净化吸附产品关键共性技术攻关与产业化研究	广州市科学技术局	市级/科技攻关
15	一次性使用胆红素吸附柱产业化及临床推广应用研究	广州市科学技术局	市级/科技攻关
16	一种新型血液透析干粉的产业化研究	广州市科学技术局	市级/科技攻关
17	血液透析干粉及浓缩液产线智能化技术改造	广州市工业和信息化局	市级/技改

3、公司核心学术期刊论文发表情况

公司核心技术人员在血液净化领域的产品研发和产业化生产技术积累的基础上，将研发成果通过学术期刊发表，推动了行业内学术水平提升和技术进步，具体情况如下：

序号	论文名称	期刊名称	公司作者	发表年度
1	Preliminary study on the safety and efficacy of a new polymyxin B-immoblized resin column in treatment of LPS-induced sepsis beagles	Anim Models Exp Med.	李永桂（Yonggui Li），杨正根（ZHENG-GEN YANG），胡家亮（Jialiang Hu），林振南（Zhennan Lin）	2021 年
2	Protein A Immunoadsorption Relieves Autoimmune Glial Fibrillary Acidic Protein Astrocytopathy after Unsuccessful Methylprednisolone Treatment	Neuroimmunomodulation	余波光（Boguang Yu）	2021 年
3	Rescue immunoadsorption treatment for neuromyelitis	Journal of Neuroimmunology	余波光（Boguang Yu）	2021 年

序号	论文名称	期刊名称	公司作者	发表年度
	optica spectrum disorder attacks unresponsive to intravenous methylprednisolone			
4	Treatment of Severe Japanese Encephalitis Complicated With Hashimoto’s Thyroiditis and Guillain-Barré Syndrome With Protein A Immunoadsorption: A Case Report	Frontiers in Immunology	余波光（Boguang Yu）	2022 年
5	Protein A immunoadsorption for the treatment of refractory anti-N-methyl-D-aspartate receptor encephalitis: A single-center prospective study	Journal of the Neurological Sciences	余波光（Boguang Yu）	2021 年
6	Bioinformatics analysis of differentially expressed proteins in alcoholic fatty liver disease treated with recombinant human cytoglobin	Molecular Medicine Reports	杨正根（ZHENG-GEN YANG）	2020 年
7	免疫吸附在视神经脊髓炎谱系疾病急性期的治疗进展	中国神经免疫学和神经病学杂志	余波光	2020 年
8	小鼠抗人 IgE 单克隆抗体制备及鉴定	细胞与分子免疫学杂志	杨正根	2020 年
9	人 IgE 重链恒定区 2-4 区蛋白的真核表达、纯化及其相互作用分子捕获	细胞与分子免疫学杂志	杨正根	2018 年
10	超声辅助检测血浆内毒素的鲎试验方法及应用	中国血液净化	陈校园、杨正根、胡家亮、李永桂	2017 年
11	血液净化用内毒素亲和吸附剂的制备研究	广东化工	陈校园、杨正根、胡家亮、李永桂	2017 年
12	血液净化治疗在脓毒血症中的研究与应用进展	中国血液净化	陈校园	2017 年
13	内毒素血症的发病机制及治疗研究进展	广东化工	陈校园、杨正根、胡家亮、李永桂	2016 年
14	聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）桶用于血液透析浓缩液包装的适用性评价	中国血液净化	陈校园、杨正根、余波光	2013 年
15	重组蛋白 A 免疫吸附剂的制备及吸附性能	北京化工大学学报（自然科学版）	陈校园	2011 年

（四）在研项目及研发投入情况

1、在研项目情况

自设立以来，公司坚持以研发为驱动力，在关键技术和关键产品上不断加大研发投入，以新技术和新产品推动行业发展，提升公司影响力，寻找新的利润增长点。在公司有效的研发创新机制引导下，公司凭借较雄厚的研发实力和不断增加的研发投入，储备了一系列具有领先水平的研发项目，具体情况如下：

序号	项目名称	拟达到的目标	研发进度	整体预算（万元）	主要研发人员（个）	行业技术水平的比较
1	不同配方的血液透析浓缩物的研发	开发针对不同临床需求的高钙、低钙、高钾、低钾等血液透析浓缩物。	临床评价（临床试验阶段）	770	14	公司在多年深耕血液透析类产品的基础上，不断研发新型号和新规格的血液透析浓缩物，构建完善的血液透析浓缩物产品系列，可更好地服务于广大血液透析患者。
2	一次性使用吸附性血液净化器的临床应用研究	完成高选择性人体内毒素和炎症因子血液吸附产品的研发与上市前临床研究。	临床评价（临床试验阶段）	1,150	8	采用公司专利技术制备的内毒素与炎症因子吸附剂和吸附柱对内毒素和炎症因子等与脓毒血症进展相关的致病因子均具有较好的清除效果。
3	免疫吸附设备的研究开发及临床应用	完成免疫吸附设备的研发、注册检验和上市前临床研究。	临床评价（临床试验阶段	849	8	利用公司专利技术研发的免疫吸附设备可实现血浆分离、免疫吸附治疗、回浆、吸附柱洗脱、吸附柱平衡和吸附柱预冲等操作和实时监测，大幅降低医护人员干预程度和劳动强度，同时可大幅提高免疫吸附治疗的安全性和可靠性。
4	血液透析相关设备的深度研发与产业化应用研究	完成第三代模块化集中供液系统的研发与应用研究。	试产阶段	400	6	第三代集中供液系统集成了公司现有稳压供液和无死腔供液等技术优势，进一步模块化和自动化升级开发后，可根据应用场景的不同，灵活选择应用模块化组合并实现远程监控和故障诊断等功能。
5	IgE 免疫吸附柱临床应用与产业化研究	完成 IgE 特异性吸附配基制备工艺的研发与体外性能评价。	临床前研究（实验室研究）	1,321	15	利用公司在基因工程重组蛋白制备、配基与载体偶联等技术领域所积累的经验，制备高性能 IgE 免疫

序号	项目名称	拟达到的目标	研发进度	整体预算（万元）	主要研发人员（个）	行业技术水平的比较
						吸附柱。
6	用于肿瘤治疗的血液净化技术研究	恶性肿瘤血液净化技术与产品的研发。	可行性研究与立项	500	7	利用公司在血液净化领域所积累的技术经验，研发恶性肿瘤血液净化治疗技术和产品。
7	蛋白 A 免疫吸附柱深度研发	完成高稳定性蛋白 A 及其在蛋白 A 免疫吸附柱中的应用研究。	临床前研究；注册申报阶段	691	14	从蛋白质化学、基因工程等方面进行深入研究，通过进一步改造蛋白 A 分子，以提高蛋白 A 的稳定性，特别是碱稳定性，热稳定性或耐化学消毒能力。
8	高性能血液灌流器的临床应用与产业化研究	完成一次性使用血液灌流器的研发、临床研究和产业化研究并获得 III 类医疗器械注册证。	注册申报阶段	1,000	8	采用聚苯乙烯大孔吸附树脂为吸附载体，通过吸附载体表面原位功能化改性修饰，具有良好的生物相容性和血液相容性，同时保持对中大分子毒素的优异吸附性能。
9	一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发	完成一次性使用空心纤维血浆分离器的研发、临床研究和产业化研究并获得 III 类医疗器械注册证。	试产与注册检验	1,200	10	通过血浆灌封胶和血浆分离用中空纤维的筛选、关键工序的深入研究及全面的性能评价，研发出高性能、低成本的血浆分离器，配合公司蛋白 A 免疫吸附柱、一次性使用胆红素血浆吸附器等血液吸附产品使用，构建完善的血液净化产品系列。
10	粒径均一、孔径可控的新型高性能生物分离介质的设计、制造和规模化应用-分离介质中试与产业化应用示范-血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	开展蛋白 A 免疫吸附柱关键原材料琼脂糖凝胶微球的国产化替代研究，关键原材料替代后的产品性能能满足临床需求并完成注册变更，并开展国产原材料的示范应用，解决关键原材料“卡脖子”问题。	注册申报阶段	630	8	目前，公司自主研发的蛋白 A 免疫吸附柱是目前国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，在该产品早期研发阶段，由于国内尚无适用于血液净化的琼脂糖凝胶微球，而采用了进口原材料，随着公司产品上市后的深度研发，确定了该关键原材料的核心技术指标并在此基础上联合国内相关研究机构开展国产化替代研究，相关研究处于国内领先水平。
11	一次性胆红素吸附柱研究开发及临床应用研究	完成一次性胆红素吸附柱的研发、临床研究和产业化研究并获得 III 类医疗	产品上市与结题	640	6	该产品采用孔径均一、通透性好、血液相容性好的阴离子吸附树脂，利用树脂表面的正电性基团、树

序号	项目名称	拟达到的目标	研发进度	整体预算（万元）	主要研发人员（个）	行业技术水平的比较
		器械注册证。				脂骨架的亲脂基团与胆红素之间相互的静电作用、氢键作用和疏水作用，实现对胆红素的高选择性吸附。上市前临床研究结果显示，产品安全性与有效性与进口同类产品基本一致。
12	蛋白 A 免疫吸附柱上市后临床应用研究	针对危急重症自身免疫性疾病、器官移植排斥反应和脱敏治疗等开展有效性和安全性研究或对这些疾病发病的免疫学机制进行深度研究，进一步验证蛋白 A 免疫吸附治疗的安全性和有效性，同时探索自身免疫性疾病的发病机理，为这些疾病的蛋白 A 免疫吸附临床治疗提供更有力的免疫学依据。	上市后临床试验阶段	2,000	7	自身免疫性疾病发病机制非常复杂，危急重症自身免疫性疾病的治疗在临床上也面临巨大挑战，基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱作为一种创新的治疗方案，临床应用时间不长，其安全性和有效性尚未获得医护人员广泛认同，通过上市后临床研究，进一步观察其有效性和安全性，并对这些疾病发病的免疫学机制进行深度研究，可为这些疾病的蛋白 A 免疫吸附临床治疗提供更有力的免疫学依据，具有重要的临床价值和科学研究意义。
13	高通量透析器的研发与产业化研究	完成高通量血液透析器的设计和研发、临床评价并获得 III 类医疗器械注册证。	临床评价（通过等同器械的临床数据进行临床评价）	171.36	9	基于公司血液透析滤过器研发和产业化经验研发的高通量透析器，其膜孔分布更均一、膜之间的间隙更合理、透析液流动更顺畅、分布更均衡，提高了膜的有效利用面积和溶质交换效率，具有更高的中分子清除效果。

2、报告期内研发投入情况

报告期内，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入	2,386.96	2,383.59	2,130.19
营业收入	42,248.35	40,181.84	37,418.65
研发投入占营业收入比例	5.65%	5.93%	5.69%

3、合作研发情况

公司与多家国内知名医院、科研院所、高校开展技术合作研发以及临床研究合作，收集各类临床需求及各类潜在市场需求，从而紧跟行业发展趋势，推动公司技术持续革新，对公司自主研发工作构成了有益的补充。

近年来，公司主要合作研发情况如下：

序号	项目名称	合作期间	主要合作研发内容	合作单位	知识产权归属
1	血液净化吸附产品关键技术攻关与产业化研究	2016年5月至2019年4月	血液吸附类产品关键共性技术的研发、成果转化平台的建设及产业化研究	南方医科大学南方医院、广东省医疗器械质量监督检验所、广州市第一人民医院、南方医科大学	独立完成的知识产权归各自所有，其他方有使用权；共同完成的成果按各方贡献大小进行分配；项目实施过程产生的知识产权转让，需各方同意的前提下进行，任何一方不得私自开展。
2	2019-nCOV感染恢复期患者特异血浆和特异免疫球蛋白制备	2020年1月至2020年12月	从康复患者体内分离纯化抗病毒特异性免疫球蛋白的技术和免疫吸附设备	中国生物技术股份有限公司	知识产权属参加单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名排序。
3	粒径均一、孔径可控的新型高性能生物分离介质的设计、制造和规模化应用-分离介质中试与产业化应用示范-血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	2021年12月至2024年11月	血液净化免疫吸附柱产品研发与多糖微球国产化替代	国药集团上海血液制品有限公司、深圳翰宇药业股份有限公司	各方独立完成研究工作所形成的知识产权归各方独立所有；共同完成研究工作所形成的知识产权归各参与方共同所有，任何一方未经合作方同意不得擅自向其他方公开。
4	免疫学新技术在抗	2019年11月至2023	围绕免疫相关疾病的诊	中南大学	项目所产生的知识产权归双方共有，

序号	项目名称	合作期间	主要合作研发内容	合作单位	知识产权归属
	体介导临床应用开展联合研究	年10月	疗，开展临床抗体介导相关技术的研究		知识产权的产业化康盛生物享有优先权，所产生的权利及收益由康盛生物以一次性买断方式获得完全的自主产权，买断金额按市值的 50%折算。市值的确定由第三方机构评估，并经双方同意后签订成果转让协议。
5	蛋白 A 对免疫性肾病患者淋巴细胞亚群的影响研究	2020年11月至2022年5月	检测蛋白 A 免疫吸附治疗前后患者体内血浆中的蛋白 A 浓度及抗蛋白 A 抗体浓度	华中科技大学同济医学院附属同济医院	项目所产生的最终技术成果及其知识产权归双方所有，知识产权的产业化权益归康盛生物所有。
6	提高血液净化吸附材料表面血液相容性	2020年8月到2025年7月	提高血液净化吸附产品血液相容性的表面修饰与功能化、制定合适的血液净化吸附材料的生物相容性评价方案	华南理工大学	合同有效期内，康盛生物利用研究成果所完成的新的技术成果，归康盛生物所有；华南理工大学利用康盛生物提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归双方所有。
7	蛋白 A 免疫吸附治疗免疫相关急危重症有效性与安全性的前瞻、对照临床研究	2020年10月至2024年12月	蛋白 A 免疫吸附治疗免疫相关急危重症有效性与安全性的前瞻、对照临床研究	中南大学湘雅二医院	最终技术成果及其知识产权归双方所有，但知识产权的产业化权益归康盛生物所有。成果转让权归康盛生物所有，由此产生的经济效益分配方案在成果转让由康盛生物确定。
8	蛋白 A 免疫吸附治疗重症免疫性肾病的远期疗效观察与免疫学机制研究	2021年7月至2024年6月	蛋白 A 免疫吸附治疗重症免疫性肾病的远期疗效观察与免疫学机制研究	华中科技大学同济医学院附属同济医院	根据《广东省血液净化吸附技术企业重点实验室开放基金课题管理办法》，成果由重点实验室、研究者本人及所在单位共享，研究者或其所在单位如需进行成

序号	项目名称	合作期间	主要合作研发内容	合作单位	知识产权归属
					果转让，需优先转让给重点实验室（即康盛生物），如发生专利许可（包括普通许可），需经重点实验室同意。各方可自行使用和实施成果，获得收益归各方自有。
9	蛋白 A 免疫吸附在预致敏肾移植受者脱敏治疗中的应用	2020 年 12 月至 2024 年 12 月	蛋白 A 免疫吸附在预致敏肾移植受者脱敏治疗中的应用	中南大学湘雅二医院	产品改进和产品相关的技术成果归康盛生物所有，科研成果归中南大学湘雅二医院所有。
10	血浆分离器的委托研究开发	2020 年 1 月至 2021 年 12 月	明确血浆分离器产品研发的技术路线；按此技术路线确定血浆分离器产品的生产工艺参数并试制样品；对试制的样品进行性能鉴定	BRAMECON Medical Consulting	技术成果申请专利的权利归康盛生物所有；成果转让需双方同意的前提下进行，任何一方不得私自开展。

（五）核心技术人员与研发人员情况

1、核心技术人员及其背景情况

（1）核心技术人员的背景、所获荣誉、工作经历

公司核心技术人员为陈校园、杨正根、余波光、匡卫文、许春生。核心技术人员简历情况如下：

① 陈校园

陈校园先生，简历具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人”。

② 杨正根

杨正根先生，简历具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（四）核心技术人员”。

③ 余波光

余波光先生，简历具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（四）核心技术人员”。

④ 匡卫文

匡卫文先生，简历具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（四）核心技术人员”。

⑤ 许春生

许春生先生，简历具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（四）核心技术人员”。

（2）核心技术人员的认定依据、研发职责、研发贡献

详见“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（四）核心技术人员”。

2、研发人员情况

公司拥有高素质专业化的研究团队，研发人员专业背景覆盖生物技术、材料化学、药学、临床医学、机械自动化等多个学科领域，为血液净化产品的研发和产业化提供了有力的保障。

3、发行人对核心技术人员实施的约束与激励措施

为保证公司核心技术、商业秘密的安全性，公司要求核心技术人员签署保密协议以防止公司核心技术资料外泄，保护公司知识产权。公司为核心技术人员和研发人员提供了优良的研发条件、体系化的研发项目，并通过搭建员工持股平台、建立研发创新奖励机制、加强内外技术交流与学术探讨等多种方式，提高员工研发创新的积极性，增强公司的技术研发优势。

4、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

报告期内，公司核心技术人员不存在变动情况，未对公司生产经营产生不

利影响。

（六）发行人保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

自设立以来，发行人始终以研发创新为企业的核心驱动力，专注于血液净化技术及相应产品的研发。为保持在行业内的持续竞争力，公司下设研究开发中心，负责根据市场调研以及客户需求，开展新产品和新技术的研发策划、制定研发计划、研发立项、研发过程实施与管理以及新产品的产业化研究。基于在血液净化行业多年的经验积累和深刻的行业理解，公司建立了材料与化学技术、生物技术和有源设备三大技术研发平台。材料与化学技术研发平台负责血液吸附材料、血液透析浓缩物、关键检测技术与检验方法等血液净化关键共性技术的研发、生产工艺的优化和材料化学技术人才培养；生物技术平台负责基因工程重组蛋白质、抗体等吸附配基及其他关键蛋白质类原材料制备技术，蛋白分离纯化技术，生物检测和分析技术，工艺优化及生物技术类技术人才培养；有源设备技术研发平台负责免疫吸附设备、集中供液系统等有源设备的研发及研发人才的培养。为鼓励公司研发人员积极进行科研创新，公司建立了良好的激励制度，鼓励公司员工在产品研发、技术创新、知识产权申请、发表学术论文和项目申报等方面做出贡献，营造了良好的研发创新氛围。

目前，公司围绕血液透析和血液吸附两大方向开展新产品、新技术的研发，不断拓展产品线。同时，公司对现有产品不断升级改造，以提升产品的临床治疗效果，扩展产品适用症范围，降低患者治疗成本。公司拥有不同配方的血液透析浓缩物、一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列在研的血液净化产品，技术储备丰富，为公司未来持续发展提供了保障。

七、发行人境外生产经营及资产情况

截至本招股说明书签署日，发行人未在境外进行生产经营。

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理制度的建立健全及运行情况

（一）发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，制定了《公司章程》，建立健全了股东大会制度、董事会制度、监事会制度、独立董事制度及董事会秘书制度，建立了符合上市公司要求的法人治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。公司董事会下设审计、战略、提名、薪酬与考核四个专门委员会，为董事会重大决策提供咨询、建议，有效地增强了决策的公正性和科学性，确保公司依法管理、规范运作，切实保障了所有股东的利益。

截至本招股说明书签署日，公司法人治理结构及制度运行有效，上述机构及人员未出现重大违法违规行为。

（二）发行人三会制度及相关制度的建立健全及运行情况

1、股东大会制度的建立健全及运行情况

2019 年 8 月 22 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过《公司章程》、《股东大会议事规则》等相关议案，形成了健全的股东大会制度。公司股东大会依照《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定规范运行。

报告期内公司历次股东大会审议通过的决议涵盖了公司章程变更、发行授权、募集资金投向、关联交易等股东大会职权范围内的事项，股东大会的召开、决议的内容及签署符合相关制度要求。

2、董事会制度的建立健全及运行情况

2019 年 8 月 22 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生第一届董事会成员，并审议通过《董事会议事规则》。公司董事按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利和履行义务。

报告期内，公司历次董事会审议通过的决议涵盖了审议人事任免、设置专

门委员会、制定公司主要管理制度、财务决算等董事会职权范围内的事项，董事会的召开、决议的内容及签署符合相关制度要求。公司不存在董事会、高级管理人员违反《公司法》、《公司章程》及相关制度要求行使职权的情形。

3、监事会制度的建立健全及运行情况

2019 年 8 月 22 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生第一届股东代表监事，并审议通过《监事会议事规则》。同日，股东代表监事与职工代表监事共同组成公司第一届监事会。公司监事按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利和履行义务。

公司监事会由 3 名监事组成，其中股东代表监事 2 名、职工代表监事 1 名，设监事会主席 1 名。股东代表监事由股东大会选举产生和更换，职工代表监事由公司职工代表大会民主选举产生和更换。监事的任期为 3 年，任期届满可连选连任。

报告期内，公司历次监事会依法对公司重大事项进行了审议监督，公司监事会会议的召开、决议的内容及签署符合相关制度要求。公司监事会对公司法人治理的不断健全和完善起到了积极作用。

4、独立董事制度的建立健全及运行情况

2020 年 6 月 22 日，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，选举牟小容、颜光美、彭说龙、刘致煌为第一届董事会独立董事，其中牟小容为会计专业人士，同时审议通过《独立董事制度》。

公司现有 4 名独立董事，不少于董事总数的 1/3，符合相关规定。独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满可连选连任，但连任时间不超过 6 年。

公司独立董事制度的建立，对完善公司治理结构起到了良好的促进作用。公司独立董事自聘任以来，按照《公司章程》、《独立董事制度》等相关制度的规定开展工作，勤勉尽职地履行职责，强化了董事会的独立性和内部制衡机制，保护了中小股东的利益。公司董事会做出重大决策前，向独立董事提供完整的资料，充分听取了独立董事的意见。独立董事对于促进公司规范运作、经营管理、发展方向及发展战略的选择起到积极的作用。

5、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2019 年 8 月 22 日，公司召开第一届董事会第一次会议，决议聘任李亚丽为董事会秘书，并审议通过《董事会秘书工作制度》。董事会秘书为公司的高级管理人员，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管、公司股东资料管理及投资者关系管理等事宜。

公司董事会秘书制度的建立，有效地推进了董事会日常工作。公司董事会秘书自聘任以来，按照《公司章程》、《董事会秘书工作制度》的规定开展工作，勤勉尽职地履行了其职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善和股东大会、董事会正常行使职权等方面发挥了重要作用。

（三）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

2020 年 6 月 29 日，公司第一届董事会第五次会议，审议通过《关于选举广州康盛生物科技股份有限公司董事会专门委员会委员的议案》，决定设立审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，同时审议通过《董事会审计委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》。

截至本招股说明书签署日，各专门委员会组成如下：

名称	会议召集人	委员
审计委员会	牟小容	牟小容、彭说龙、黄海平
战略委员会	颜光美	颜光美、陈校园、周逵
提名委员会	刘致煌	刘致煌、彭说龙、陈校园
薪酬与考核委员会	牟小容	牟小容、刘致煌、彭说龙、陆勤超、刘光玉

1、审计委员会

2020 年 6 月 29 日，公司召开第一届董事会第五次会议，选举牟小容、彭说龙、黄海平等三名董事组成公司第一届董事会审计委员会，其中牟小容、彭说龙为独立董事，同时由具有会计专业知识的独立董事牟小容担任第一届董事会审计委员会召集人。

根据《董事会审计委员会工作细则》，公司审计委员会主要职权包括：提议聘请或更换外部审计机构；监督公司的内部审计工作；负责内部审计与外部审

计的协调；审核公司的财务信息；监督及评估公司的内控制度。

自董事会设立审计委员会以来，审计委员会按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规和《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》等规定开展工作，切实有效地履行了相应职责。

2、战略委员会

2020 年 6 月 29 日，公司召开第一届董事会第五次会议，选举颜光美、陈校园、周逵等三名董事组成公司第一届董事会战略委员会，其中颜光美为独立董事，同时由颜光美担任第一届董事会战略委员会召集人。

根据《董事会战略委员会工作细则》，公司战略委员会主要职权包括：制定公司的经营管理目标和长期发展战略规划；对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究、评估并提出建议；监督、检查公司年度经营计划、投资方案的执行情况，向董事会提出调整与改进的建议。

自董事会设立战略委员会以来，战略委员会按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规和《公司章程》、《董事会战略委员会工作细则》等规定开展工作，切实有效地履行了相应职责。

3、提名委员会

2020 年 6 月 29 日，公司召开第一届董事会第五次会议，选举刘致煌、彭说龙、陈校园等三名董事组成公司第一届董事会提名委员会，其中刘致煌、彭说龙为独立董事，同时由刘致煌担任第一届董事会提名委员会召集人。

根据《董事会提名委员会工作细则》，公司提名委员会主要职权包括：研究董事、高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；遴选合格的董事人选和高级管理人员人选；对董事人选和高级管理人员人选进行审核并提出建议。

自董事会设立提名委员会以来，提名委员会按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规和《公司章程》、《董事会提名委员会工作细则》等规定开展工作，切实有效地履行了相应职责。

4、薪酬与考核委员会

2020 年 6 月 29 日，公司召开第一届董事会第五次会议，选举牟小容、刘致

煌、彭说龙、陆勤超、刘光玉等五名董事组成公司第一届董事会薪酬与考核委员会，其中牟小容、刘致煌、彭说龙为独立董事，同时由牟小容担任第一届董事会薪酬与考核委员会召集人。

根据《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，公司薪酬与考核委员会主要职权包括：研究和审查公司董事、高级管理人员的薪酬政策与方案；研究董事、高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；监督董事、高级管理人员的薪酬方案及股权激励计划的实施。

自董事会设立薪酬与考核委员会以来，薪酬与考核委员会按照《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规和《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规定开展工作，切实有效地履行了相应职责。

二、发行人特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情形。

三、发行人协议控制架构情形

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构的情形。

四、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

本公司管理层认为：“根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。”

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

华兴会计师事务所就公司内部控制的有效性，出具《内部控制鉴证报告》

（华兴专字[2022]21001520055 号），认为：“康盛生物按照《企业内部控制基本规范》以及其他控制标准于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制。”

五、发行人报告期内违法违规情况

公司严格遵守国家的有关法律法规，报告期内不存在重大违法违规情况。公司报告期内曾受到行政处罚，具体情况如下：

2019 年 12 月 30 日，国家税务总局长沙市开福区税务局中山路税务分局下发了《责令限期改正通知书》（中山路局税限改（2019）15932 号），湖南晟康因 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日企业所得税未按期申报，被责令限期改正。2020 年 4 月 10 日，国家税务总局长沙市开福区税务局中山路税务分局因上述事项向湖南晟康出具《税务行政处罚决定书（简易）》（中山路局税简罚[2020]184 号），湖南晟康被处以罚款伍拾元整。

2020 年 4 月 8 日，国家税务总局长沙市开福区税务局出具《证明》，证明“湖南晟康已按照我局要求及时申报，对其违法行为落实整改，其上述违法行为不属于重大违法违规行为”。

鉴于上述处罚的罚款金额较小，湖南晟康已及时申报缴纳税款及支付罚款，且主管部门已认定该违法行为不属于重大违法违规行为，因此，公司上述违法行为不属于重大违法违规行为。

截至本招股说明书签署日，除上述已披露的情况外，发行人报告期内不存在其他受到行政处罚的情形，发行人不存在重大违法违规行为。

六、发行人资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用或为其提供担保的情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人独立性情况

公司设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》的要求规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构和业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和面向市场独立持续经营的能力，具体如下:

（一）资产独立完整

公司系由康盛有限整体变更设立，依法继承了原康盛有限的所有资产及业务。公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产严格分开并独立运营。

（二）人员独立性

公司的董事、监事、高级管理人员均通过合法程序选举或聘任，不存在公司控股股东、实际控制人超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。

公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员不存在于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

（三）财务独立性

公司设有独立的财务部门，配备了专职的财务人员，建立了独立的财务核算体系，并符合《企业会计准则》等相关法规的要求。公司制定了完善的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，建立了内部控制体系，能够独立作出财务决策。公司独立在银行开设账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立性

公司依照《公司法》和《公司章程》设有股东大会、董事会、监事会等权

力决策及监督机构，形成了有效的法人治理结构。公司已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同、混合经营、合署办公的情形。

（五）业务独立性

公司主要从事血液净化产品的研发、生产与销售。公司拥有独立完整的研发、采购、生产、销售系统，具备独立面向市场、独立承担责任和风险的能力。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持有公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）具备持续经营能力

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、未决诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与公司不存在同业竞争

1、公司实际从事的业务情况

公司是一家主要从事血液净化产品的研发、生产与销售的创新型医疗器械企业，主营业务覆盖血液透析和血液吸附两个领域，主要产品包括血液透析浓缩液、血液透析干粉及蛋白 A 免疫吸附柱。

2、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业从事的业务情况

截至本招股说明书签署日，除本公司外，公司控股股东、实际控制人陈校

园直接或间接控制的企业基本情况如下：

序号	名称	经营范围	实际业务	关联关系
1	康翔投资	风险投资；投资咨询服务；企业自有资金投资；投资管理服务	仅作为康盛生物员工持股平台持有公司股份	公司控股股东、实际控制人陈校园控制并持有32%的出资，且担任执行事务合伙人
2	康碧昇投资	风险投资；投资咨询服务；企业自有资金投资	仅作为康盛生物员工持股平台持有公司股份	公司控股股东、实际控制人陈校园控制并持有13.93%的出资，且担任执行事务合伙人

康翔投资、康碧昇投资均为公司员工持股平台，除持有本公司股份外，未具体从事其他业务，与公司不构成同业竞争。因此，公司控股股东、实际控制人陈校园及其控制的其他企业与公司不存在同业竞争的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争损害公司和其他股东的利益，公司控股股东、实际控制人陈校园出具了《关于避免同业竞争的承诺》，承诺如下：

“1、本人目前未直接或间接从事或参与任何与发行人构成竞争的任何业务或活动，也未以任何方式从事或参与生产任何与发行人产品相同、相似或可能取代发行人产品的业务活动；

2、在依照中国法律法规（包括但不限于中国证监会颁布实施的部门规章及深圳证券交易所颁布实施的规范性文件，下同）被确认为发行人控股股东和实际控制人期间，将不会在中国境内或境外以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股权及其它权益）直接或间接从事或参与任何与发行人构成竞争的任何业务或活动，不以任何方式从事或参与经营任何与发行人产品相同、相似或可能取代发行人产品的业务活动；

3、如从任何第三方获得的商业机会与发行人经营的业务有竞争或可能有竞争，将立即通知发行人，并将该商业机会让予发行人；

4、不利用任何方式从事影响或可能影响发行人经营、发展的业务或活动；

5、如本人违反上述承诺，本人同意无条件退出竞争，本人利用同业竞争所获得的全部收益（如有）将归发行人所有，本人将赔偿发行人和其他股东因此

受到的损失；同时本人不可撤销地授权发行人从当年及其后年度应付本人现金分红和应付本人董事、总经理薪酬中扣留与上述收益和损失相等金额的款项归发行人所有，直至本人承诺履行完毕并弥补完发行人和其他股东的损失。”

九、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》等有关法律法规的规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方和关联关系如下：

1、发行人控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人为陈校园。

2、发行人控股股东、实际控制人控制、共同控制或具有重大影响的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人控制、共同控制或具有重大影响的其他企业如下：

序号	关联方名称	持有发行人股权比例	关联关系
1	康翔投资	4.76%	公司控股股东、实际控制人陈校园持有该企业 32%的出资并担任执行事务合伙人
2	康碧昇投资	4.76%	公司控股股东、实际控制人陈校园持有该企业 13.93%的出资并担任执行事务合伙人

3、直接或间接持有发行人 5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署日，直接或间接持有公司 5%以上股份的其他股东如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	红杉信远	持有公司 37.95%股份
2	温氏投资	持有公司 12.84%股份
3	横琴温氏	温氏投资的一致行动人，持有公司 1.33%股份
4	横琴齐创	温氏投资的一致行动人，持有公司 0.25%股份
5	杭州红杉合远股权投资合伙企业（有限合伙）	通过红杉信远间接持有公司 12.85%股份
6	温氏食品集团股份有限公司	通过温氏投资间接持有公司 12.84%股份

4、发行人的子公司、合营企业及联营企业

截至本招股说明书签署日，公司共有 3 家全资子公司，具体如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	广州晟康	公司全资子公司
2	湖南晟康	公司全资子公司
3	长沙晟康	公司全资子公司

除上述情况外，公司不存在其他子公司、合营企业或联营企业。

5、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

序号	关联方名称	关联关系
1	陈校园	董事长、总经理
2	刘光玉	董事、副总经理
3	肖亚军	董事
4	匡卫文	董事
5	周逵	董事
6	陆勤超	董事
7	黄海平	董事
8	牟小容	独立董事
9	颜光美	独立董事
10	彭说龙	独立董事
11	刘致煌	独立董事
12	杨正根	监事会主席
13	余波光	职工代表监事
14	曲云海	监事
15	李亚丽	财务总监、董事会秘书

上述人员关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，亦为公司关联方。

6、公司的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制，或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的法人或者其他组织

序号	关联方名称	与本公司的关联关系
1	深圳市君昱实业发展有限公司	公司董事刘光玉担任董事长、总经理
2	四川沸亚实业有限公司	公司董事刘光玉担任执行董事
3	深圳市泽众生物技术有限公司	公司董事刘光玉担任董事长、总经理
4	海南金石苑实业有限公司	公司董事刘光玉担任董事
5	深圳华士达生物科技有限公司	公司董事刘光玉担任总经理
6	深圳霍士达生物科技有限公司	公司董事刘光玉担任负责人
7	红杉资本中国基金	公司董事周逵担任合伙人
8	深圳市加推科技有限公司	公司董事周逵担任董事
9	北京数牍科技有限公司	公司董事周逵担任董事
10	深圳市菲森科技有限公司	公司董事周逵担任董事
11	杭州天谷信息科技有限公司	公司董事周逵担任董事
12	上海依图信息技术有限公司	公司董事周逵担任董事
13	恒安嘉新（北京）科技股份公司	公司董事周逵担任董事
14	北京云道智造科技有限公司	公司董事周逵担任董事
15	谷斗科技（上海）有限公司	公司董事周逵担任董事
16	陕西华筑科技有限公司	公司董事周逵担任董事
17	杭州和伍系统科技有限公司	公司董事周逵担任董事
18	北京顶象技术有限公司	公司董事周逵担任董事
19	成都集致生活科技有限公司	公司董事周逵担任董事
20	杭州今元网络技术有限公司	公司董事周逵担任董事
21	武汉爱博泰克生物科技有限公司	公司董事周逵担任董事
22	摩尔线程智能科技（北京）有限责任公司	公司董事周逵担任董事
23	数坤（北京）网络科技股份有限公司	公司董事周逵担任董事
24	北京圆心科技集团股份有限公司	公司董事周逵担任董事
25	杭州匠人网络科技有限公司	公司董事周逵担任董事
26	上海聚水潭网络科技有限公司	公司董事周逵担任董事
27	北京优特捷信息技术有限公司	公司董事周逵担任董事
28	北京融易算科技有限公司	公司董事周逵担任董事
29	北京壹永科技有限公司	公司董事周逵担任董事

序号	关联方名称	与本公司的关联关系
30	北京伊诺凯科技有限公司	公司董事周逵担任董事
31	中金数据运营管理（天津）有限公司	公司董事周逵担任董事
32	博锐尚格科技股份有限公司	公司董事周逵担任董事
33	北京仁科互动网络技术有限公司	公司董事周逵担任董事
34	济凡生物科技（北京）有限公司	公司董事周逵担任董事
35	上海优集工业软件有限公司	公司董事周逵担任董事
36	北京长远佳信息科技有限公司	公司董事周逵担任董事
37	云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司	公司董事周逵担任董事
38	菲鹏生物股份有限公司	公司董事周逵担任董事
39	Yitu limited	公司董事周逵担任董事
40	IngageApp Global Limited	公司董事周逵担任董事
41	Pony AI Inc.	公司董事周逵担任董事
42	Cloopen Group Holding Limited	公司董事周逵担任董事
43	杭州咏柳科技有限公司	公司董事周逵担任董事
44	杭州亿格云科技有限公司	公司董事周逵担任董事
45	全知科技（杭州）有限责任公司	公司董事周逵担任董事
46	和创（北京）科技股份有限公司	公司董事周逵担任董事
47	上海勤宓商务咨询中心	公司董事陆勤超担任负责人
48	苏州丹麓创业投资合伙企业（有限合伙）	公司董事陆勤超担任委派代表
49	广州丹麓股权投资管理有限公司	公司董事陆勤超担任执行董事、总经理
50	广州丹麓创业投资合伙企业（有限合伙）	公司董事陆勤超担任委派代表
51	广州丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙）	公司董事陆勤超担任委派代表
52	广州丹峰创业投资合伙企业（有限合伙）	公司董事陆勤超担任委派代表
53	上海丹麓医疗科技中心（有限合伙）	公司董事陆勤超担任执行事务合伙人
54	广州丹麓投资发展合伙企业（有限合伙）	公司董事陆勤超实际控制
55	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	公司董事陆勤超担任董事
56	苏州联康网络有限公司	公司董事陆勤超担任董事
57	北大医疗康复医院管理有限公司	公司董事陆勤超担任董事
58	苏州良医汇网络科技有限公司	公司董事陆勤超担任董事
59	北京致远慧图科技有限公司	公司董事陆勤超担任董事
60	深圳韦拓生物科技有限公司	公司董事陆勤超担任董事
61	广州越秀区丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙）	公司董事陆勤超担任委派代表

序号	关联方名称	与本公司的关联关系
62	灵犀医学科技（北京）有限公司	公司董事陆勤超担任董事
63	广州同欣体育股份有限公司	公司董事黄海平担任董事
64	珠海横琴温氏叁号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	公司董事黄海平担任执行事务合伙人委派代表
65	广州威溶特医药科技有限公司	公司董事颜光美担任董事
66	广州市赛普特医药科技股份有限公司	公司董事颜光美担任董事
67	知识城（广州）投资集团有限公司	公司董事彭说龙担任董事
68	海南洋浦海博高新技术开发公司	公司董事刘致煌担任负责人
69	广东广开律师事务所	公司董事刘致煌担任主任
70	上海岩贝生物科技服务中心	公司监事曲云海担任负责人

7、其他关联方

报告期内，公司的其他关联方具体如下：

序号	关联方名称	关联关系	关联方变化情况
1	梅锦方	公司原董事	梅锦方 2019 年 9 月离任公司董事
2	王威	公司原监事	王威 2019 年 9 月离任公司监事
3	翟璐	公司原监事	翟璐 2021 年 5 月离任公司监事
4	广州康盛药业科技有限公司	控股股东、实际控制人陈校园曾担任董事的企业	陈校园 2018 年 8 月离任其董事
5	广州必贝特医药股份有限公司	控股股东、实际控制人陈校园曾担任董事的企业	陈校园 2019 年 1 月离任其董事

公司现任董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员于报告期初前十二个月起至今直接或间接控制，或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业，亦为公司关联方；报告期内公司曾任董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员于报告期初前十二个月起至其离任后十二个月内直接或间接控制，或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业，亦为公司关联方。

（二）关联交易

1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易

报告期内，公司不存在购销商品、提供和接受劳务的关联交易。

2、关联担保情况

报告期内，公司关联担保主要为公司控股股东、实际控制人及其配偶为公司借款提供担保，具体情况如下：

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	截止 2021 年 12 月 31 日担保是否已经履行完毕
陈校园、张文娟	14,040.00 万元	2017 年 11 月 12 日	2022 年 11 月 12 日	在该担保合同下无担保余额
陈校园	2,000.00 万元	2021 年 11 月 12 日	2022 年 11 月 11 日	在该担保合同下无担保余额

报告期内，公司控股股东、实际控制人陈校园及其配偶张文娟为公司提供保证担保，用于银行对公司的综合授信。

3、关联租赁情况

报告期内，公司向关联方租赁房屋及建筑物情况如下：

单位：万元

关联方	租赁资产种类	2021年度	2020年度	2019年度
广州康盛药业科技有限公司	房屋及建筑物	-	-	313.21

报告期内，公司为日常经营需要向广州康盛药业科技有限公司租赁其位于广州科学城的厂房用作仓储及生产用途，该厂房距离公司总部较近，方便员工往来和开展工作，具有必要性和商业合理性；租赁厂房的租金是在充分考虑当地周边厂房租赁市场价格基础上协商确定的，定价公允。上述租赁自 2019 年 9 月终止。

4、关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
关键管理人员薪酬	423.29	380.55	328.57

5、关联方应收款项余额

报告期各期末，公司对关联方的应收款项情况如下：

单位：万元

名称	项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
广州康盛药业科技有限公司	其他应收款	-	-	-	-	40.00	40.00

报告期各期末，公司与广州康盛药业科技有限公司的其他应收款系公司向其租赁厂房所支付的押金。

（三）比照关联交易披露的交易

1、发行人与（前）员工经销商之间的交易比照关联交易披露

报告期内，存在公司（前）员工或其关联人在公司经销商担任主要股东、主要管理人员的情况。鉴于此类经销商的特殊性，公司与（前）员工经销商之间的交易比照关联交易披露，具体情况如下：

（前）员工	经销商名称	具体关联关系	设立时间	首次与公司合作时间	终止与公司合作时间
吴克华（已离职）	江苏仁厚医疗器械有限公司	吴克华及其配偶系实际控制人	2016 年 4 月	2017 年 3 月	-
肖云飞（已离职）	贵州思源医疗器械有限公司	肖云飞配偶的兄弟为股东及监事	2014 年 5 月	2014 年 5 月	2020 年 9 月
	陕西大千医疗器械有限公司[注1]	肖云飞配偶的兄弟为控股股东	2015 年 12 月	2017 年 1 月	2020 年 9 月
	贵州康源云华医疗器械有限公司	肖云飞的配偶曾为控股股东	2016 年 12 月	2017 年 10 月	2020 年 9 月
舒畅	湖南博林康翔商贸有限公司	舒畅配偶的父亲为控股股东	2014 年 3 月	2014 年 10 月	2019 年 11 月
	湖南鼎泰医疗器械有限公司[注2]	舒畅的配偶、配偶的母亲先后为控股股东	2018 年 8 月	2018 年 11 月	2019 年 12 月
马骏（已离职）	哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司	马骏配偶为控股股东	2014 年 6 月	2014 年 8 月	2020 年 12 月
张纯	徐州合盛合医疗器械有限公司	张纯为控股股东	2014 年 7 月	2015 年 10 月	2020 年 9 月
汪红	昆明浙康云科技有限公司	汪红兄弟的配偶为控股股东	2014 年 11 月	2017 年 4 月	2020 年 9 月
周玲（已离职）	桂林佳禄医疗器械有限公司	周玲担任监事	2015 年 5 月	2016 年 11 月	2019 年 5 月
覃启锋	广西柒壹柒金义贸易有限公司	覃启锋为控股股东	2016 年 9 月	2020 年 9 月	2020 年 9 月
巫爱珠	福州市天晔医疗器械有限公司	巫爱珠关系密切的朋友曾为控股股东	2014 年 10 月	2016 年 5 月	2020 年 9 月

注 1：公司员工覃基术之配偶、配偶妹妹先后持有陕西大千医疗器械有限公司 30%股权。

注 2：湖南鼎泰医疗器械有限公司已于 2020 年 8 月注销。

（1）曾在发行人任职的（前）员工成为经销商的背景及规范整改情况

公司设立于 2001 年，专注于血液净化产品的研发、生产与销售。2014 年-2016 年期间，公司的销售模式经历了“以直销为主”到“直销经销相结合”的转变，主要原因是：①直销模式下医院回款周期较长，对公司的资金占用较大，经销模式下经销商可以承担一定的资金周转压力，有利于公司快速发展；②公司可以有效利用各地经销商的资源，加大对全国各区域市场的开拓力度。

在公司整体经营战略调整的背景下，公司要求加快各区域市场的经销商拓展。公司部分销售人员在知悉公司的整体发展战略的情况下，基于其对血液净化行业发展和公司产品市场前景的信心，结合自身在各区域市场积累的渠道资源等，通过相关主体逐步申请成为了公司的经销商。

在上市辅导过程中，公司逐步识别出员工与部分经销商之间存在关联关系。为清理员工经销商销售公司产品的情况，公司自 2020 年起要求相关员工选择离职，或仅担任公司员工、将相关经销商的客户资源转予公司。在此背景下，部分员工选择从公司处离职（2020 年 5 月前完成离职），部分员工选择仅担任公司员工并停止相关经销商与公司的业务合作关系（2020 年 9 月前停止业务合作）。

（2）发行人与（前）员工经销商交易情况

①发行人向（前）员工经销商的销售情况

1）发行人向（前）员工经销商的销售金额及占比

单位：万元

（前）员工	经销商名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比[注1]	金额	占比	金额	占比
吴克华（已离职）	江苏仁厚医疗器械有限公司	1,450.66	3.43%	1,117.09	2.78%	782.81	2.09%
肖云飞（已离职）	贵州思源医疗器械有限公司	-	-	177.52	0.44%	362.76	0.97%
	陕西大千医疗器械有限公司	-	-	130.60	0.33%	198.68	0.53%
	贵州康源云华医疗器械有限公司	-	-	5.30	0.01%	62.38	0.17%
	小计	**-**	**-**	**313.42**	**0.78%**	**623.81**	**1.67%**
舒畅	湖南博林康翔商贸有限公司	-	-	-	-	519.50	1.39%

（前）员工	经销商名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比注1	金额	占比	金额	占比
	湖南鼎泰医疗器械有限公司	-	-	-	-	939.21	2.51%
	小计	-	-	-	-	**1,458.70**	**3.90%**
马骏（已离职）	哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司	-	-	106.92	0.27%	401.75	1.07%
张纯	徐州合盛合医疗器械有限公司	-	-	86.12	0.21%	121.33	0.32%
汪红	昆明浙康云科技有限公司	-	-	162.00	0.40%	410.65	1.10%
周玲（已离职）	桂林佳禄医疗器械有限公司	-	-	-	-	14.90	0.04%
覃启锋	广西柒壹柒金义贸易有限公司注2	-	-	17.70	0.04%	-	-
巫爱珠	福州市天晔医疗器械有限公司	-	-	107.19	0.27%	251.28	0.67%
总计		**1,450.66**	**3.43%**	**1,910.44**	**4.75%**	**4,065.23**	**10.86%**

注 1：此处占比指占营业收入比重。

注 2：报告期内，发行人向广西柒壹柒金义贸易有限公司销售一台集中供液系统，金额为 17.70 万元。

报告期内，公司对（前）员工经销商的销售金额合计分别为 4,065.23 万元、1,910.44 万元以及 1,450.66 万元，占公司当年营业收入的比重分别为 10.86%、4.75%以及 3.43%，公司对（前）员工经销商的销售金额占比呈逐年下降趋势，且 2021 年与公司存在业务合作关系的（前）员工经销商仅余一家，其涉及的公司前员工亦已于 2020 年 3 月离职。

2）发行人产品的定价原则

报告期内，公司针对不同产品制定并执行相应的产品价格政策，对经销商的销售价格及其他政策作出框架性规定。同时，由于医疗器械行业受国家、地方法律法规及采购政策影响较大，不同省市的政策差异较大，因此，公司结合经销商所在地医疗器械相关规定、市场竞争情况及经销商销售规模等因素，与经销商谈判确定产品销售价格及其他销售政策。

报告期内，公司对（前）员工经销商的销售价格及其他销售政策亦根据上述原则确定，销售政策保持公允。

②发行人向（前）员工经销商的采购情况

单位：万元

经销商名称	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
贵州康源云华医疗器械有限公司	采购商品	-	-	54.07
	维修服务	-	-	5.86

2019 年度，由于经销商贵州康源云华医疗器械有限公司具有供应链资源优势，公司向其零星采购了少量集中供液系统及其维修服务。

③（前）员工经销商的应收应付情况

1）应收账款

单位：万元

名称	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
江苏仁厚医疗器械有限公司	529.65	26.48	412.13	20.61	597.03	29.85
贵州思源医疗器械有限公司	-	-	-	-	53.05	2.65
陕西大千医疗器械有限公司	-	-	61.46	3.07	260.68	14.84
湖南博林康翔商贸有限公司	-	-	-	-	29.79	1.49
湖南鼎泰医疗器械有限公司	-	-	-	-	196.86	9.84
哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司	57.60	5.76	192.60	13.22	256.10	12.81
徐州合盛合医疗器械有限公司	-	-	73.19	3.66	77.91	3.90
昆明浙康云科技有限公司	-	-	-	-	0.09	0.00
广西柒壹柒金义贸易有限公司	-	-	15.00	0.75	-	-
福州市天晔医疗器械有限公司	-	-	-	-	291.62	14.90

2）预付款项

单位：万元

名称	2021 年末	2020 年末	2019 年末
贵州康源云华医疗器械有限公司	8.64	6.91	4.52

2、发行人与前员工物流服务商之间的交易比照关联交易披露

报告期内，存在公司前员工或其关联人在公司物流服务商担任股东、主要管理人员的情况。鉴于此类物流服务商的特殊性，公司与前员工物流服务商之间的交易比照关联交易披露，具体情况如下：

前员工	物流服务商名称	具体关联关系	设立时间	首次与公司合作时间	终止与公司合作时间
张文华	广州集供物流有限公司	张文华持股 15%	2017 年 4 月	2017 年 6 月	2020 年 6 月
	中响合起（广州）供应链有限公司	张文华及其配偶系实际控制人	2015 年 8 月	2015 年 11 月	2019 年 10 月

（1）前员工物流服务商的形成背景

张文华于 2012 年加入康盛生物，历任销售物流部员工、助理、经理等职务。通过多年在物流领域的工作经历，张文华对物流行业的运作较为熟悉，积累了一定经验。

①广州集供物流有限公司

集供物流成立于 2017 年 4 月，系行业内其他拥有相关业务资源的两位合伙人与张文华共同设立，其中张文华持有 15%股权。集供物流成立之初，为便于办理工商登记，选择由陈扬新为全体投资人代持股权。

集供物流成立后，充分利用各合伙人的行业资源快速发展，物流服务能力快速提升，并主动联系公司从而进入公司考察范围，公司进行例行审核后认为其具备相关服务能力，双方建立合作关系。

②中响合起（广州）供应链有限公司

中响合起成立于 2015 年 8 月，系张文华及其配偶实际控制的公司。报告期内，中响合起与公司的交易金额仅为 62.30 万元，主要系公司 2019 年将部分库存转运至中新知识城厂区，短期内运输量较大，中响合起承接了相关零星的库存转运工作。

除该等承运服务外，报告期内，中响合起未为公司提供其它服务。

（2）公司对前员工物流服务商的规范整改情况

2019 年下半年，在上市辅导过程中，公司识别出销售物流部前员工张文华与集供物流、中响合起之间存在关联关系，并立即进行规范整改。2019 年 11 月张文华从公司离职，同时公司开始委托其他物流服务商提供承运服务，逐步减少前员工物流服务商的承运份额；因公司物流运输网络覆盖全国多个省、自治区、直辖市区域，替代物流服务商的承运服务切换需逐步进行，因此经过一段

时间的业务调整和过渡，2020 年 6 月公司完全终止与集供物流的合作。

（3）发行人与前员工物流服务商之间的交易情况

①发行人向前员工物流服务商的采购情况

报告期内，公司与前员工物流服务商交易金额及占比情况如下：

单位：万元

物流服务商名称	交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
集供物流	物流承运及服务	-	952.10	2,601.80
中响合起	物流承运及服务	-	-	62.30

报告期内，前员工物流服务商为公司提供物流承运及服务的金额分别为 2,664.10 万元、952.10 万元和 0 万元，占各期物流服务商提供服务的比例分别为 45.77%、15.05%和 0%。

②前员工物流服务商的应收应付情况

单位：万元

名称	科目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
集供物流	其他应付款	-	-	661.22

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司产供销系统独立、完整，生产经营上不存在依赖关联方的情形。公司主要关联交易事项均按照市场原则定价，价格合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司报告期内发生的关联交易对公司的财务状况和经营成果无重大不利影响。

十、关联交易制度执行情况及独立董事意见

（一）关联交易履行程序情况

公司在《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》中对关联交易的决策权限、程序等事项做出了严格规定，股东大会、董事会表决关联交易事项时，关联股东、关联董事对关联交易应执行回避制度，以保证关联交易决策的公允性。公司在报告期内的关联交易均按照《公司章程》及相关制度规定履行相关审议程序。

（二）独立董事对关联交易的意见

公司全体独立董事已审议公司报告期内发生的关联交易事项，确认该等关联交易符合公允原则，不存在任何争议或纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，符合中国法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

十一、关联方的变化情况

公司报告期内关联方的变动情况详见本节“九、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7、其他关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

公司聘请华兴会计师事务所依据中国注册会计师审计准则对公司报告期内的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。本节引用的财务会计数据及相关财务信息，非经特别说明，均引自经华兴会计师事务所审计的公司财务报告。本公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	92,776,478.19	84,416,405.57	68,365,294.78
应收账款	168,010,109.26	153,056,276.96	149,466,399.12
预付款项	5,329,791.10	5,399,963.78	3,687,344.45
其他应收款	516,794.09	1,276,881.47	1,260,352.48
存货	72,595,351.82	51,978,311.95	61,079,181.69
其他流动资产	385,969.15	282,101.14	966,671.67
流动资产合计	**339,614,493.61**	**296,409,940.87**	**284,825,244.19**
非流动资产：			
固定资产	137,365,789.15	138,281,435.92	130,854,813.86
在建工程	98,296,956.64	22,969,463.21	8,782,087.75
使用权资产	4,071,353.52	-	-
无形资产	20,080,175.79	20,546,446.03	20,195,684.98
长期待摊费用	7,458,733.12	5,480,020.39	2,946,846.53
递延所得税资产	2,282,045.59	2,064,264.23	1,910,812.21
其他非流动资产	1,117,017.92	2,420,236.70	919,148.00
非流动资产合计	**270,672,071.73**	**191,761,866.48**	**165,609,393.33**
资产总计	**610,286,565.34**	**488,171,807.35**	**450,434,637.52**
流动负债：			
应付账款	26,740,069.01	20,764,091.77	23,215,606.38
预收款项	-	-	3,419,063.10

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
合同负债	2,436,003.19	2,110,588.50	-
应付职工薪酬	14,946,267.68	12,724,792.92	11,257,798.89
应交税费	10,960,861.94	8,407,643.51	6,651,041.07
其他应付款	31,463,818.23	16,644,445.88	20,587,478.66
一年内到期的非流动负债	625,054.00	5,649,714.30	6,859,833.86
其他流动负债	316,680.41	274,376.50	
流动负债合计	**87,488,754.46**	**66,575,653.38**	**71,990,821.96**
非流动负债：			
长期借款	35,029,104.27	6,692,150.70	21,615,484.10
租赁负债	3,678,560.85	-	-
递延收益	9,132,823.83	4,887,872.13	5,159,898.66
非流动负债合计	**47,840,488.95**	**11,580,022.83**	**26,775,382.76**
负债合计	**135,329,243.41**	**78,155,676.21**	**98,766,204.72**
所有者权益：			
股本（实收资本）	94,500,000.00	94,500,000.00	94,500,000.00
资本公积	246,204,702.72	242,300,588.55	237,396,398.19
盈余公积	17,917,121.21	9,755,954.52	2,754,233.20
未分配利润	116,335,498.00	63,459,588.07	17,017,801.41
归属于母公司股东权益合计	474,957,321.93	410,016,131.14	351,668,432.80
所有者权益合计	**474,957,321.93**	**410,016,131.14**	**351,668,432.80**
负债和股东权益总计	**610,286,565.34**	**488,171,807.35**	**450,434,637.52**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业总收入	**422,483,516.45**	**401,818,358.19**	**374,186,468.43**
其中：营业收入	422,483,516.45	401,818,358.19	374,186,468.43
二、营业总成本	**333,805,999.59**	**326,174,582.42**	**311,352,192.22**
其中：营业成本	205,681,518.75	201,134,767.47	146,888,077.68
税金及附加	3,556,426.84	3,965,986.27	2,328,340.31
销售费用	71,903,539.88	66,030,426.21	108,710,147.96
管理费用	28,818,816.42	29,726,553.20	31,174,624.57
研发费用	23,869,615.02	23,835,903.23	21,301,929.80

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用	-23,917.32	1,480,946.04	949,071.90
其中：利息费用	713,981.79	1,490,619.13	802,113.12
利息收入	368,460.27	316,060.76	149,658.76
加：其他收益	8,396,744.17	2,784,005.26	5,116,212.63
投资收益（损失以“-”号填列）	794,727.72	602,510.44	413,297.50
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,954,554.84	-1,021,536.38	-588,350.42
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,392,344.64	-1,199,206.62	-940,329.48
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-22,511.54	87,685.97	
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	**94,499,577.73**	**76,897,234.44**	**66,835,106.44**
加：营业外收入	222,110.99	1,503,551.34	1,121,601.28
减：营业外支出	888,668.79	120,864.71	1,100,952.65
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**93,833,019.93**	**78,279,921.07**	**66,855,755.07**
减：所得税费用	12,795,943.31	11,280,852.10	9,989,353.22
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	**81,037,076.62**	**66,999,068.97**	**56,866,401.85**
（一）按经营持续性分类			
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	81,037,076.62	66,999,068.97	56,866,401.85
2、终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1、归属于母公司所有者的净利润	81,037,076.62	66,999,068.97	57,574,182.51
2、少数股东损益	-	-	-707,780.66
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	**81,037,076.62**	**66,999,068.97**	**56,866,401.85**
归属于母公司所有者的综合收益总额	81,037,076.62	66,999,068.97	57,574,182.51
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-707,780.66
八、每股收益：			
（一）基本每股收益	0.86	0.71	0.61
（二）稀释每股收益	0.86	0.71	0.61

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	459,558,920.76	447,142,869.41	420,737,727.76
收到的其他与经营活动有关的现金	14,017,118.97	5,903,069.80	9,324,085.02
经营活动现金流入小计	**473,576,039.73**	**453,045,939.21**	**430,061,812.78**
购买商品、接受劳务支付的现金	231,627,976.02	206,592,633.48	183,074,106.96
支付给职工以及为职工支付的现金	68,738,292.10	62,316,683.60	58,459,885.66
支付的各项税费	35,735,103.67	40,122,401.20	27,667,395.77
支付的其他与经营活动有关的现金	48,978,030.40	51,746,887.36	105,009,775.40
经营活动现金流出小计	**385,079,402.19**	**360,778,605.64**	**374,211,163.79**
经营活动产生的现金流量净额	**88,496,637.54**	**92,267,333.57**	**55,850,648.99**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资所收到的现金	145,700,000.00	147,000,000.00	100,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	818,972.04	616,211.29	428,383.57
处置固定资产、无形资产和其他长期资产而收回的现金净额	18,755.91	132,743.36	-
投资活动现金流入小计	**146,537,727.95**	**147,748,954.65**	**100,428,383.57**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	82,221,088.33	44,334,984.65	53,280,927.77
投资所支付的现金	145,700,000.00	147,000,000.00	100,000,000.00
投资活动现金流出小计	**227,921,088.33**	**191,334,984.65**	**153,280,927.77**
投资活动产生的现金流量净额	**-81,383,360.38**	**-43,586,030.00**	**-52,852,544.20**
三、筹资活动产生的现金流量			
借款所收到的现金	35,989,104.27	-	26,411,907.55
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	5,000,000.00	-
筹资活动现金流入小计	**35,989,104.27**	**5,000,000.00**	**26,411,907.55**
偿还债务所支付的现金	13,284,037.05	16,085,870.50	2,000.00
分配股利或偿付利息所支付的现金	20,764,081.76	16,538,201.59	16,091,132.26
支付的其他与筹资活动有关的现金	740,000.00	-	5,000,000.00
筹资活动现金流出小计	**34,788,118.81**	**32,624,072.09**	**21,093,132.26**
筹资活动产生的现金流量净额	**1,200,985.46**	**-27,624,072.09**	**5,318,775.29**
四、汇率变动对现金的影响	**-**	**-**	**-**
五、现金及现金等价物净增加额	**8,314,262.62**	**21,057,231.48**	**8,316,880.08**
加：期初现金及现金等价物余额	**84,416,405.57**	**63,359,174.09**	**55,042,294.01**
六、期末现金及现金等价物余额	**92,730,668.19**	**84,416,405.57**	**63,359,174.09**

二、审计意见类型、关键审计事项以及重要性水平

（一）审计意见类型

华兴会计师事务所接受公司委托审计公司财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注，并出具了华兴审字[2022]21001520028 号《审计报告》，发表标准无保留意见的审计意见。

（二）关键审计事项

关键审计事项是根据会计师的职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。

1、应收账款坏账准备

（1）事项描述

参见本节“五、重要会计政策和会计估计”之“（三）金融工具”和本节“十、资产质量分析”之“（一）资产状况分析”。截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日，康盛生物应收账款账面余额分别为 15,970.72 万元、16,458.99 万元及 18,069.94 万元，坏账准备金额分别为 1,024.08 万元、1,153.37 万元及 1,268.92 万元。

鉴于应收账款账面价值重大，应收账款减值测试涉及管理层的重大判断，会计师将应收账款坏账准备识别为关键审计事项。

（2）审计应对

会计师针对应收账款坏账准备执行的主要程序如下：

①了解、评估并测试康盛生物与应收账款坏账准备相关的内部控制设计的合理性和执行的有效性；

②检查应收账款预期信用损失计提的会计政策，评估所使用方法的恰当性以及预期信用损失计提比例的合理性，并与同行业上市公司进行比较分析；

③获取公司预期信用损失计提表，检查计提方法是否按照预期信用损失政策执行，重新计算预期信用损失计提是否准确；

④采取抽样方法，对应收账款余额实施函证程序，并结合管理层对应收账款回收的判断及期后实际回款情况，评估应收账款坏账准备计提的合理性；

⑤对应收账款余额较大的客户进行走访。

2、收入确认

（1）事项描述

2019 年度、2020 年度及 2021 年度实现的营业收入分别为 37,418.65 万元、40,181.84 万元及 42,248.35 万元。鉴于营业收入是康盛生物关键业绩指标之一，且存在可能操纵收入以达到特定目标或预期的固有风险，会计师将收入确认识别为关键审计事项。

关于收入会计政策和估计的披露参见本节“五、重要会计政策和会计估计”之“（十七）收入”；关于收入的披露参见本节“九、经营成果分析”之“（一）营业收入”。

（2）审计应对

针对营业收入的确认，会计师执行的主要审计程序如下：

①了解、评估并测试康盛生物与收入确认相关的内部控制；

②结合康盛生物的销售模式，检查主要客户的销售合同相关条款，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的规定；

③执行分析性程序，包括分析收入和毛利率变动的合理性等；

④实地走访康盛生物的重要客户，通过访谈了解客户基本情况、交易背景，核实交易真实性及合理性；

⑤抽样检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、存货发出记录、物流单、客户签收单等；

⑥检查收款流水，将大额银行收款与账面记录进行逐笔核对是否相符；

⑦对期末应收账款和交易金额进行函证，核实销售收入的真实性、完整

性；

⑧对收入进行截止测试核实收入是否计入恰当的会计期间。

（三）重要性水平

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断金额大小的重要性时，考虑报告期内公司业务稳定且为持续盈利企业，公司根据经常性业务税前利润的 5%计算确定。

三、影响发行人未来盈利能力或财务状况的因素

（一）产品特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境

关于公司的产品特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等的具体分析，详见“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”及“二、发行人所处行业基本情况”。

（二）对未来盈利（经营）能力或财务状况具有重要影响的因素

1、行业政策变动

公司主要产品属于第三类医疗器械，产品质量直接关系到患者的生命健康与安全，因此国家对公司所处行业实行严格监管。近年来，我国大力支持医疗器械行业发展，相继出台了多项政策以支持和鼓励国内企业加快创新，做大做强。但同时随着医疗制度改革不断深化，“两票制”“集中采购”等一系列政策对行业产生了深远的影响。公司始终密切跟踪行业法律法规及政策变动，适时调整自身经营策略，完善内控标准，以满足行业监管政策要求。因此，医疗卫生行业政策改革对发行人未来持续经营能力和盈利水平具有重要影响。

2、行业竞争情况

近年来，我国血液净化市场发展迅速，市场空间不断扩容。目前，在血液透析领域，公司主要竞争对手除威高药业、宝莱特、健帆生物、山外山等公司外，还包括一些区域性的中小企业。随着我国医疗保障政策不断完善，血液透析患者数量逐渐增加，市场规模将不断扩大，若未来公司产品所处行业出现更

多的竞争对手，或者现有竞争对手通过收购整合的方式迅速成长，可能会加剧整个行业的竞争态势。因此，行业竞争情况及公司的应对策略对发行人未来经营能力和盈利水平具有重要影响。

3、技术升级和产品创新进展

经过多年的积累和发展，公司血液透析类、血液吸附类产品的核心技术已得到充分的实验室和临床应用验证，处于行业先进水平。但血液净化领域作为目前发展创新较为活跃的细分领域，行业发展迅速，理论和技术创新活跃，终端市场也要求行业内企业不断进行技术和产品创新。因此，公司技术升级和产品创新进展对发行人未来经营和持续创新能力具有重要影响。

4、创新产品的研发和市场开发

公司致力于血液净化相关技术及产品的研究与开发，主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱及一次性使用胆红素血浆吸附器，相关产品具有较强的创新性及技术先进性。截至本招股说明书签署日，公司拥有不同配方的血液透析浓缩物、一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列在研的血液净化产品。公司新产品研发投入的人员和资金，对公司能否按计划成功开发新产品影响较大。

在市场开发方面，公司生产及在研的部分产品属于国内创新的医疗器械，其市场开发受到多方面因素的影响，除其本身的临床适用范围外，还受终端医疗机构接受程度、医生认知度等因素的影响。公司积极通过组织或参加行业会议、学术研讨会等方式向医院及医疗器械经销商介绍公司的产品原理、技术特点及治疗效果，以提高市场开发效果和终端接受度。

因此，公司创新产品的研发和市场开发情况对发行人未来经营能力和盈利水平具有重要影响。

5、知识产权保护

公司主要从事血液净化产品的研发、生产与销售，专利技术、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司维持技术与产品创新性和持续竞争能力的基础。自设立以来，公司高度重视知识产权保护，已通过专利申

请、商标注册等途径确保自主研发掌握并成功应用的核心技术对应的知识产权合法、有效。公司知识产权保护情况对公司的产品竞争力影响较大。因此，公司在核心技术和知识产权方面的保护情况对发行人未来持续经营能力具有重要影响。

四、财务报表编制基础、合并报表范围及变化情况

（一）财务报表编制基础

1、编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照《企业会计准则——基本准则》和其他各项具体会计准则、应用指南、准则解释及其他相关规定（以下合称企业会计准则）进行确认和计量，在此基础上结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的规定，编制财务报表。

2、持续经营

公司自本报告期末起至少 12 个月内具备持续经营能力，无影响持续经营能力的重大事项。

（二）合并财务报表的范围及变化情况

1、公司纳入合并范围的子公司基本情况

公司报告期内纳入合并财务报表范围共有 3 家子公司，分别为广州晟康医疗科技有限公司、湖南晟康医院投资管理有限公司及长沙晟康血液透析中心有限公司。

2、报告期内，合并财务报表范围变化情况说明

报告期内，公司合并报表范围没有发生变化。

五、重要会计政策及会计估计

（一）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下的企业合并：本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）

在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的资本溢价或股本溢价，资本公积中的资本溢价或股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下的企业合并：本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，对合并中取得的资产、负债的公允价值、作为合并对价的非现金资产或发行的权益性证券等的公允价值进行复核，复核结果表明所确定的各项可辨认资产和负债的公允价值确定是恰当的，将企业合并成本低于取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额之间的差额，计入合并当期的营业外收入。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和；对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期投益收益。购买日之前持有的被购买方的长期股权投资在权益法核算下的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，除净损益、其他综合收益和利润分配外的其他股东权益变动，转为购买日所属当期损益。对于购买日之前持有的被购买方的其他权益工具投资，该权益工具投资在购买日之前累计在其他综合收益的公允价值变动转入留存损益。

3、企业合并中相关费用的处理：为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益；作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（二）合并财务报表的编制方法

1、合并报表编制范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，不仅包括根据表决权（或类似权利）本身或者结合其他安排确定的子公司，也包括基于一项或多项合同安排决定的结构化主体。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

2、合并程序

合并财务报表以公司和其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

公司统一子公司所采用的会计政策及会计期间，使子公司采用的会计政策、会计期间与公司保持一致。在编制合并会计报表时，遵循重要性原则，抵销母公司与子公司、子公司与子公司之间的内部往来、内部交易及权益性投资项目。

子公司少数股东应占的权益和损益分别在合并资产负债表中所有者权益项目下和合并利润表中净利润项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司以及业务

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的期初数；编制利润表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；合并现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表；同时应当对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

在报告期内因非同一控制下企业合并或其他方式增加的子公司以及业务，编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。编制利润表时，将

该子公司以及业务购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表。编制现金流表时，将该子公司购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

公司以子公司的个别财务报表反映为在购买日公允价值基础上确定的可辨认资产、负债及或有负债在本期资产负债表日的金额进行编制合并报表。对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，应当按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益、其他所有者权益变动的，应当转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）处置子公司以及业务

①一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司以及业务，则该子公司以及业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司以及业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

公司因处置部分股权投资等原因丧失了对原有子公司控制权的，在合并财务报表中，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价和剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益、其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

②分步处置股权至丧失控制权

企业通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，如果处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

（A）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

（B）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

（C）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

（D）一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

（3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的可辨认净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的资本溢价或股本溢价，资本公积中的资本溢价或股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（三）金融工具

在公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

1、金融资产的分类、确认依据和计量方法

公司根据所管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。

（1）以摊余成本计量的金融资产

公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。公司对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。

对于非交易性权益工具投资，公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，相关投资从发行方的角度符合权益工具的定义。公司将该类金融资产的相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综

合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此外，在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此类金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

2、金融负债的分类、确认依据和计量方法

公司金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，公允价值变动计入当期损益。

公司在金融负债初始确认时，被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益，且终止确认该负债时，计入其他综合收益的自身信用风险变动引起的其公允价值累计变动额转入留存收益。其他公允价值变动计入当期损益。若按上述方式对该等金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理会造成或扩大损益中的会计错配的，公司将该金融负债的全部利得或损失（包括企业自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）其他金融负债

除不符合终止确认条件的金融资产转移或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

3、金融资产减值

（1）减值准备的确认方法

本公司以预期信用损失为基础，对分类为以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款、合同资产以及财务担保合同，进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

预期信用损失计量的一般方法是指，本公司在每个资产负债表日评估金融资产的信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，本公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。本公司在评估预期信用损失时，考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，选择按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

（2）信用风险自初始确认后是否显著增加的判断标准

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率，则表明该项金融资产的信用风险显著增加。除特殊情况外，本公司采用未来 12 个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，来确定自初始确认后信用风险是否显著增加

（3）以组合为基础评估预期信用风险的组合方法

本公司对于信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险。如：应收关

联方款项；与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收票据和应收款项等。

除了单项评估信用风险的金融资产外，本公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。

（4）金融资产减值的会计处理方法

年末，本公司计算各类金融资产的预计信用损失，如果该预计信用损失大于其当前减值准备的账面金额，将其差额确认为减值损失；如果小于当前减值准备的账面金额，则将差额确认为减值利得。

（5）金融资产信用损失的确定方法

A、应收票据

对于应收票据，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

基于应收票据的信用风险特征，将其划分为不同组合：

项目	确定组合的依据
银行承兑汇票	承兑人为信用风险较小的银行
商业承兑汇票	由客户承兑，根据承兑人的信用风险划分，与“应收账款”组合划分相同

B、应收账款

对于应收账款、合同资产，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

除了单项评估信用风险的应收款项外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

项目	确定组合的依据
组合1-账龄组合	以账龄作为信用风险特征的应收账款
组合2-并表范围关联方组合	与合并范围内关联方之间形成的应收账款

C、其他应收款

对其他应收款按历史经验数据和前瞻性信息，确定预期信用损失。本公司

依据其他

应收款信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来 12 个月内、或整个存续期的预期信用损失的金额计量减值损失。

除了单项评估信用风险的其他应收款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

项目	确定组合的依据
组合1-账龄组合	以账龄作为信用风险特征的其他应收款
组合2-并表范围关联方组合	与合并范围内关联方之间形成的其他应收款

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

金融资产转移的确认

<table>
<tr><th colspan="2">情形</th><th>确认结果</th></tr>
<tr><td colspan="2">已转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬</td><td rowspan="2">终止确认该金融资产（确认新资产/负债）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬</td><td>放弃了对该金融资产的控制</td></tr>
<tr><td>未放弃对该金融资产的控制</td><td>按照继续涉入被转移金融资产的程度确认有关资产和负债</td></tr>
<tr><td>保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬</td><td colspan="2">继续确认该金融资产，并将收到的对价确认为金融负债</td></tr>
</table>

公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

（1）金融资产整体转移满足终止确认条件的，应当将下列两项金额的差额计入当期损益：被转移金融资产在终止确认日的账面价值；因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

（2）转移金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，应当将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：终止确认部分在终止确认日的账面价值；终止确认部分收到的对价（包括获得的所有新资产减去承担的所有新负债），与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及部分转移的金融资产为《企业

会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认所转移的金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

5、金融负债的终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，应当终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。如存在下列情况：

（1）公司将用于偿付金融负债的资产转入某个机构或设立信托，偿付债务的义务仍存在的，不应当终止确认该金融负债。

（2）公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债（或其一部分），且合同条款实质上是不同的，公司应当终止确认原金融负债（或其一部分），同时确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

6、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且该种法定权利现在是可执行的；

（2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

7、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

8、权益工具

权益工具是指能证明拥有公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），作为利润分配，减少股东权益。发放的股票股利不影响股东权益总额。

（四）存货

1、存货的分类

公司存货是指在生产经营过程中持有以备销售，或者仍然处在生产过程，或者在生产或提供劳务过程中将消耗的材料或物资等，包括各类原材料、半成品、库存商品、发出商品、在途物资、在产品、委托加工物资、合同履约成本等。

2、存货取得和发出的计价方法

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。应计入存货成本的借款费用，按照《企业会计准则第 17 号——借款费用》处理。投资者投入存货的成本，应当按照投资合同或协议约定的价值确定，但合同或协议约定价值不公允的除外。

发出存货的计价方法：采用加权平均法核算。

3、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

4、低值易耗品及包装物的摊销方法

采用“一次摊销法”核算。

5、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备计提方法

期末存货按成本与可变现净值孰低计价，存货期末可变现净值低于账面成本的，按差额计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估

计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

（1）存货可变现净值的确定依据：为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料应当按照可变现净值计量。

为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值应当以合同价格为基础计算。企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

（2）存货跌价准备的计提方法：按单个存货项目的成本与可变现净值孰低法计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货按存货类别计提存货跌价准备。

（五）长期股权投资

1、长期股权投资的分类

公司的长期股权投资包括对子公司的投资和对合营企业、联营企业的投资。

2、投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额调整资本溢价或股本溢价；资本溢价或股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，在个别财务报表和合并财务报表中，将按持股比例享有在最终控制方所有者权益账面价值的份额作为初始投资成本。合并日之前所持被合并方的股权投资账面价值加上合并日新增投资成本，与长期股权投资初始投资成本之间的差额调整资本溢价或股本溢价；资本溢价或股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：1）在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益转入当期投资收益。2）在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益转为购买日所属当期投资收益。

（3）除企业合并形成以外的：以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出；发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本；通过非货币性资产交换（该项交换具有商业实质）取得的长期股权投资，其投资成本以该项投资的公允价值和应支付的相关税费作为换入资产的成本；通过债务重组取得的长期股权投资，债权人将享有股份的公允价值确认为对债务人的投资。

3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位能够实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对具有共同控制、重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

（六）固定资产

1、固定资产的确认条件

固定资产系使用寿命超过一个会计年度，为生产商品、提供劳务、出租或经营管理所持有的有形资产。

2、折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	30 年	3	3.23

机器设备	年限平均法	3-10 年	3	9.70-32.33
运输设备	年限平均法	3-5 年	3	19.40-32.33
其他设备	年限平均法	3-5 年	3	19.40-32.33

公司于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法、折旧方法

2021 年 1 月 1 日前适用：

公司租赁资产符合下列一项或数项标准的，认定为融资租赁固定资产：

（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；

（2）承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将会行使这种选择权；

（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的 75%以上；

（4）承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值；

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。

在租赁开始日，公司将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用，融资租入固定资产的折旧政策与自有固定资产一致。

（七）在建工程

1、在建工程类别：在建工程按工程项目进行明细核算。

2、在建工程的计量

在建工程以实际成本计价，按照实际发生的支出确定其工程成本，工程达

到预定可使用状态前因进行试运转发生的净支出计入工程成本。工程达到预定可使用状态前所取得的试运转过程中形成的、能够对外销售的产品，其发生的成本，计入在建工程成本，销售或结转为产成品时，按实际销售收入或者预计售价冲减在建工程成本。购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款或占用了一般借款发生的借款利息以及专门借款发生的辅助费用，在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之前按可资本化金额计入资产成本，其后计入当期损益。

3、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程在达到预定可使用状态时转作固定资产。所建造的固定资产已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算手续的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按照固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理了竣工决算手续后再对原估计值进行调整，但不调整原已计提的折旧额。

4、在建工程的减值测试方法、减值准备计提方法

在建工程的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（十一）长期资产减值”。

（八）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

借款费用包括因借款发生的利息、折价或溢价的摊销和辅助费用，以及因外币借款而发生的汇兑差额。公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，应予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，包括需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件，开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已发生；

（3）为使资产达到预计可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化的期间

为购建或者生产符合资本化条件的资产发生的借款费用，满足上述资本化条件的，在该资产达到预定可使用或者可销售状态前所发生的，计入该资产的成本，若资产的购建或者生产活动发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化，将其确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始；当所购建或生产的资产达到预定可使用或者销售状态时，停止其借款费用的资本化。在达到预定可使用或者可销售状态后所发生的借款费用，于发生当期直接计入财务费用。

3、借款费用资本化金额的计算方法

在资本化期间内，每一会计期间的利息（包括折价或溢价的摊销）资本化金额，按照下列规定确定：

（1）为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定。

（2）为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

（九）使用权资产

自 2021 年 1 月 1 日起适用：

公司使用权资产类别主要包括房屋建筑物。

1、使用权资产确认条件

使用权资产是指本公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：租赁

负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；本公司作为承租人发生的初始直接费用；本公司作为承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本公司作为承租人按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》对拆除复原等成本进行确认和计量。后续就租赁负债的任何重新计量作出调整。

2、使用权资产的折旧方法

本公司采用直线法计提折旧。本公司作为承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

3、使用权资产的减值测试方法、减值准备计提方法见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（十一）长期资产减值”。

（十）无形资产

1、无形资产的计价方法、使用寿命、减值测试

无形资产按实际成本计量。外购的无形资产，其成本包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。采用分期付款方式购买无形资产，购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实际上具有融资性质的，无形资产的成本为购买价款的现值。投资者投入的无形资产的成本，应当按照投资合同或协议约定的价值确定，在投资合同或协议约定价值不公允的情况下，应按无形资产的公允价值入账。通过非货币性资产交换取得的无形资产，其初始投资成本按照《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定。通过债务重组取得的无形资产，其初始投资成本按照《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定。以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

公司于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命有限的无形资产自无形资产可供使用时起，至不再作为无形资产确认时止，采用直线法分期平均

摊销，计入损益。对于使用寿命不确定的无形资产不进行摊销。

公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。如果无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的，改变摊销期限和摊销方法。公司在每个会计期间对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核。如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命，并按上述规定处理。

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（十一）长期资产减值”。

2、内部研究开发支出会计政策

研究开发项目研究阶段支出与开发阶段支出的划分标准：研究阶段支出指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查所发生的支出；开发阶段支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等所发生的支出。

公司内部自行开发的无形资产，在研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发项目开发阶段的支出，只有同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

对于以前期间已经费用化的开发阶段的支出不再调整。

（6）划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

A、本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

B、在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

（7）开发阶段支出资本化的具体条件

A、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

C、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

D、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（十一）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉至少在每年年度终了进行减值测试。本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。在将商誉的账面价值分摊至相关的资产组或者资产组组合时，按照各资产组或者资产组组合的公允价值占相关资产组或者资产组组合公允价值总额的比例进行分摊。公允价值难以可靠计量的，按照各资产组或者资产组组合的账面价值占相

关资产组或者资产组组合账面价值总额的比例进行分摊。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十二）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（十三）合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起适用

合同负债反映本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。本公司在向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或本公司已经取得了无条件收取合同对价权利的，在客户实际支付款项与到期应支付款项孰早时点，按照已收或应收的金额确认合同负债。

同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

（十四）职工薪酬

职工薪酬是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬的会计处理方法

短期薪酬是指本公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬，离职后福利和辞退福利除外。本公司在职工提供服务的会计期间，将应付的短期薪酬确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用。

2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利是指公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与公司解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，本公司不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

（1）设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险。在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。本公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

A、服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。

B、设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

C、重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本公司将上述第 A 和 B 项计入当期损益；第 C 项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益中确认的金额。

3、辞退福利的会计处理方法

辞退福利是指公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿。公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

其他长期职工福利，是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外所有的职工薪酬，包括长期带薪缺勤、长期残疾福利、长期利润分享计划等。本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行处理；除上述情形外的其他长期职工福利，按照设定受益计划的有关规定，确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。在报告期末，公司将其他长期职工福利产生的福利义务归属于职工提供服务期间，并计入当期损益或相关资产成本。

（十五）租赁负债

自 2021 年 1 月 1 日起适用

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额采用租赁内含利率计算的现值进行初始计量，无法确定租赁内含利率的，采用增量借款利率作为折现率。租赁付款额包括：固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；取决于指数或比率的可变租赁付款额；购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；以及根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。后续按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租

赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（十六）股份支付

1、股份支付的种类

公司的股份支付分为以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

无论已授予的权益工具的条款和条件如何修改，甚至取消权益工具的授予或结算该权益工具，公司都应至少确认按照所授予的权益工具在授予日的公允价值来计量获取的相应的服务，除非因不能满足权益工具的可行权条件（除市场条件外）而无法可行权。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），处理如下：

（1）将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内

确认的金额。

（2）在取消或结算时支付给职工的所有款项均应作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

（3）如果向职工授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，公司应以处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十七）收入

1、自 2020 年 1 月 1 日起适用：

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

满足下列条件之一时，本公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：①本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；③本公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即

客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品或服务；⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

本公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产，合同资产以预期信用损失为基础计提减值（详见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（三）金融工具”）。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

本公司收入确认的具体方法如下：

销售商品收入：①根据合同条款，不需要安装调试的，客户或客户指定终端用户在送货单上签收即确认收入；②根据合同条款，需要安装调试的，在安装调试完成后取得验收单时确认收入。

设备出租合同取得收入的确认：在租赁合同约定的租赁期内按直线法确认收入。

提供医疗服务收入的确认：公司在血液透析服务完成时，在患者办理门诊或住院费用结算后，并开具发票时确认门诊检查及治疗收入。

2、2020 年 1 月 1 日前适用：

（1）销售商品的收入，在下列条件均能满足时予以确认：①已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；②既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施控制；③与交易相关的经济利益很可能流入公司；④相关的收入和已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）提供劳务的确认：①不跨年度劳务收入按完成合同法，即在劳务完成时确认收入；②跨年度劳务收入在资产负债表日，如果提供劳务的结果能够可靠地计量，则采用完工百分比法确认劳务收入。

（3）让渡资产使用权取得收入的确认：①与交易相关的经济利益很可能流入企业；②收入的金额能够可靠地计量。

本公司收入确认的具体方法如下：

销售商品收入：①根据合同条款，不需要安装调试的，客户或客户指定终端用户在送货单上签收即确认收入；②根据合同条款，需要安装调试的，在安装调试完成后取得验收单时确认收入。

设备出租合同取得收入的确认：在租赁合同约定的租赁期内按直线法确认收入。

（十八）合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起适用

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。

②该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。

③该成本预期能够收回。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

①因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，本公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（十九）政府补助

1、政府补助的类型

政府补助，是指公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。

与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认原则和确认时点

政府补助的确认原则：

（1）公司能够满足政府补助所附条件；

（2）公司能够收到政府补助。

政府补助同时满足上述条件时才能予以确认。

3、政府补助的计量

（1）政府补助为货币性资产的，公司按照收到或应收的金额计量；

（2）政府补助为非货币性资产的，公司按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量（名义金额为人民币 1 元）。

4、政府补助的会计处理方法

（1）与资产相关的政府补助，在取得时冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

（2）与收益相关的政府补助，分别下列情况处理：

A. 用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，在取得时确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本。

B. 用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，在取得时直接计入当期损益或冲减相关成本。

（3）对于同时包含于资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，可以区分的，则分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，则整体归类为与收益相关的政府补助。

（4）与公司日常经营相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。财政将贴息资金直接拨付给公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（5）已确认的政府补助需要退回的，分别下列情况处理：

A、初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值。

B、存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面金额，超出部分计入当期损益。

C、属于其他情况的，直接计入当期损益。

（二十）递延所得税资产/递延所得税负债

公司在取得资产、负债时，确定其计税基础。资产、负债的账面价值与其计税基础存在的暂时性差异，按照规定确认所产生的递延所得税资产或递延所得税负债。

1、递延所得税资产的确认

（1）公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：①该项交易不是企业合并；②交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

（2）公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：①暂时性差异在可预见的未来很可能转回；②未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

（3）对于按照税法规定可以结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来

应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

2、递延所得税负债的确认

（1）除下列交易中产生的递延所得税负债以外，公司确认所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债：①商誉的初始确认；②同时满足具有下列特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该项交易不是企业合并；交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

（2）公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认相应的递延所得税负债。但是，同时满足下列条件的除外：①投资企业能够控制暂时性差异转回的时间；②该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

（二十一）租赁

1、自 2021 年 1 月 1 日起适用：

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

在合同开始日，本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本集团进行如下评估：

①合同是否涉及已识别资产的使用。已识别资产可能由合同明确指定或在资产可供客户使用时隐性指定，并且该资产在物理上可区分，或者如果资产的某部分产能或其他部分在物理上不可区分但实质上代表了该资产的全部产能，从而使客户获得因使用该资产所产生的几乎全部经济利益。如果资产的供应方在整个使用期间拥有对该资产的实质性替换权，则该资产不属于已识别资产；

②承租人是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益；

③承租人是否有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

合同中同时包含多项单独租赁的，承租人和出租人将合同予以分拆，并分

别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。在分拆合同包含的租赁和非租赁部分时，承租人按照各租赁部分单独价格及非租赁部分的单独价格之和的相对比例分摊合同对价。

（1）本公司作为承租人

在租赁期开始日，本公司对所有租赁确认使用权资产和租赁负债，简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外。

使用权资产的会计政策见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（九）使用权资产”。

租赁负债的会计政策见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（十五）租赁负债”。

本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司按照变动后租赁付款额的现值重新计量租赁负债：

①根据担保余值预计的应付金额发生变动；

②用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动；

③本公司对购买选择权、续租选择权或终止租赁选择权的评估结果发生变化，或续租选择权或终止租赁选择权的实际行使情况与原评估结果不一致。

在对租赁负债进行重新计量时，本公司相应调整使用权资产的账面价值。使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本公司将剩余金额计入当期损益。

本公司已选择对短期租赁（租赁期不超过 12 个月的租赁）和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

（2）本公司作为出租人

在租赁开始日，本公司将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指无论所有权最终是否转移但实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

本公司作为转租出租人时，基于原租赁产生的使用权资产，而不是原租赁的标的资产，对转租赁进行分类。如果原租赁为短期租赁且本公司选择对原租赁应用上述短期租赁的简化处理，本公司将该转租赁分类为经营租赁。

经营租赁的租赁收款额在租赁期内按直线法确认为租金收入。本公司将其发生的与经营租赁有关的初始直接费用予以资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

2、2021 年 1 月 1 日前适用：

经营租赁的会计处理方法

对于经营租赁的租金，出租人、承租人在租赁期内各个期间按照直线法确认为当期损益。出租人、承租人发生的初始直接费用，计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

融资租赁的会计处理方法

（1）承租人的会计处理

在租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用（下同），计入租入资产价值。在计算最低租赁付款额的现值时，能够取得出租人租赁内含利率的，采用租赁内含利率作为折现率；否则，采用租赁合同规定的利率作为折现率。无法取得出租人的租赁内含利率且租赁合同没有规定利率的，采用同期银行贷款利率作为折现率。未确认融资费用在租赁期内按照实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。能够合理

确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（2）出租人的会计处理

在租赁期开始日，出租人将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。

未实现融资收益在租赁期内按照实际利率法计算确认当期的融资收入。

或有租金在实际发生时计入当期损益。

（二十二）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）2019 年度会计政策变更

①财政部于 2019 年 4 月发布了《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），2018 年 6 月发布的《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）同时废止；财政部于 2019 年 9 月发布了《财政部关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会[2019]16 号），《财政部关于修订印发 2018 年度合并财务报表格式的通知》（财会[2019]1 号）同时废止。根据财会[2019]6 号和财会[2019]16 号，本公司对财务报表格式进行了以下修订：

资产负债表，将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。

财务报表格式的修订对本公司的资产总额、负债总额、净利润、其他综合收益等无影响。

②新金融工具准则

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（修订）》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（修订）》、《企业会计准则第 24 号——套期会计（修订）》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（修订）》（以下统称“新金融工具准则”），本公司批准自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，对会计政策相关内容进行了调整。变更后的会计政策详见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（三）金融工具”。

新金融工具准则对本公司财务状况和经营成果无影响。

③新债务重组准则

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》（以下简称”新债务重组准则”），修改了债务重组的定义，明确了债务重组中涉及金融工具的适用《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等准则，明确了债权人受让金融资产以外的资产初始按成本计量，明确债务人以资产清偿债务时不再区分资产处置损益与债务重组损益。

根据财会[2019]6 号文件的规定，“营业外收入”和“营业外支出”项目不再包含债务重组中因处置非流动资产产生的利得或损失。

本公司对 2019 年 1 月 1 日新发生的债务重组采用未来适用法处理，对 2019 年 1 月 1 日以前发生的债务重组不进行追溯调整。

新债务重组准则对本公司财务状况和经营成果无影响。

④新非货币性资产交换准则

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（以下简称“新非货币性资产交换准则”），明确了货币性资产和非货币性资产的概念和准则的适用范围，明确了非货币性资产交换的确认时点，明确了不同条件下非货币性资产交换的价值计量基础和核算方法及同时完善了相关信息披露要求。本公司对 2019 年 1 月 1 日以后新发生的非货币性资产交换交易采用未来适用法处理，对 2019 年 1 月 1 日以前发生的非货币性资产交换交易不进行追溯调整。

新非货币性资产交换准则对本公司财务状况和经营成果无影响。

（2）2020 年度会计政策变更

①新收入准则

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”），本公司批准自 2020 年 1 月 1 日起执行该准则，对会计政策相关内容进行了调整。

本公司根据首次执行新收入准则的累积影响数，调整本公司 2020 年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，未对比较财务报表数据进行调整。

②企业会计准则解释第 13 号

财政部于 2019 年 12 月发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号）（以下简称“解释第 13 号”）。

解释第 13 号修订了构成业务的三个要素，细化了业务的判断条件，对非同一控制下企业合并的购买方在判断取得的经营活动或资产的组合是否构成一项业务时，引入了“集中度测试”的方法。

解释第 13 号明确了企业的关联方包括企业所属企业集团的其他共同成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业，以及对企业实施共同控制的投资方的合营企业或联营企业等。

解释 13 号自 2020 年 1 月 1 日起实施，本集团采用未来适用法对上述会计政策变更进行会计处理。

采用解释第 13 号未对本集团财务状况、经营成果和关联方披露产生重大影响。

（3）2021 年度会计政策变更

新租赁准则

财政部于 2018 年颁布了《企业会计准则第 21 号——租赁（修订）》，要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2019 年 1 月 1 日起施行；其他执行企业会计准则的企业自 2021 年 1 月 1 日起施行。本公司批准自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，对会计政策相关内容进行了调整。变更后的会计政策参见本节“五、

重要会计政策及会计估计”之“（二十一）租赁”。

对于首次执行日前已存在的合同，本公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。对首次执行日之后签订或变更的合同，本公司按照新租赁准则中租赁的定义评估合同是否为租赁或者包含租赁。

新租赁准则中租赁的定义并未对本公司满足租赁定义的合同的范围产生重大影响。

作为承租人。

新租赁准则要求承租人对所有租赁确认使用权资产和租赁负债，简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外，并分别确认折旧和利息费用。

新租赁准则允许承租人选择下列方法之一对租赁进行衔接会计处理：

①按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定采用追溯调整法处理。

②根据首次执行本准则的累积影响数，调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

本公司根据首次执行本准则的累积影响数，调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。相应财务报表项目变动详见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（二十二）重要会计政策和会计估计的变更”之“4、首次执行新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况”。

本公司对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于 12 个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。

本公司对于首次执行日之前的经营租赁，采用了下列简化处理：

①计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率，所采用的增量借款利率的加权平均值为 4.65%；使用权资产的计量不包含初始直接费用；

②存在续租选择权或终止租赁选择权的，本公司根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

③作为使用权资产减值测试的替代，本公司评估包含租赁的合同在首次执

行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

④首次执行日前的租赁变更，本公司根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

2、重要会计估计变更

本公司在本报告期内未发生重要会计估计变更。

3、首次执行新收入准则调整首次执行当年期初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

单位：元

项目	2019年12月31日	2020年1月1日	调整数
存货	61,079,181.69	62,778,521.70	1,699,340.01
预收款项	3,419,063.10	-	-3,419,063.10
合同负债	-	3,025,719.56	3,025,719.56
应交税费	6,651,041.07	6,905,942.07	254,901.00
其他流动负债	-	393,343.54	393,343.54
盈余公积	2,754,233.20	2,898,677.10	144,443.90
未分配利润	17,017,801.41	18,317,796.52	1,299,995.11

调整情况说明：

因执行新收入准则，本公司将控制权转移给客户之前发生的不构成单项履约义务的物流服务，相关成本作为合同履约成本，调整至存货；本公司将与销售产品、提供服务相关的预收款项中货款或劳务款部分重分类至合同负债，税金部分调整至其他流动负债。

4、首次执行新租赁准则调整首次执行当年期初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

单位：元

项目	2020年12月31日	2021年1月1日	调整数
使用权资产	-	4,782,171.60	4,782,171.60
一年内到期的非流动负债	-	523,802.68	523,802.68
租赁负债	-	4,258,368.92	4,258,368.92

调整情况说明：

因执行新租赁准则，公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日公司增量借款利率折现的现值计量租赁负债，将于一年内到期的租赁负债重分类至一年内到期的非流动负债。

六、主要税收政策和缴纳的主要税种

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	16%、13%、6%、3%、1%
房产税	房屋原值	1.2%
土地使用税	土地使用面积	2 元每平方米/3 元每平方米
城市维护建设税	应缴流转税额	7%
教育费附加	应缴流转税额	3%
地方教育费附加	应缴流转税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%
其他税项	按国家的有关具体规定计缴	-

不同税率的纳税主体企业所得税税率如下：

纳税主体名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康盛生物	15%	15%	15%
广州晟康	20%	20%	20%
湖南晟康	20%	20%	20%
长沙晟康	20%	20%	20%

（二）税收优惠

1、康盛生物于 2017 年 12 月 11 日通过高新技术企业复审并取得高新技术企业证书（有效期三年，证书编号：GR201744005912）。公司自获得高新技术企业资格起连续三年（即 2017 年度、2018 年度、2019 年度）可享受高新技术企业所得税优惠政策，2019 年度按 15%的税率缴纳企业所得税。

2、康盛生物于 2020 年 12 月 9 日通过高新技术企业复审并取得高新技术企业证书（有效期三年，证书编号：GR202044006211）。公司自获得高新技术企业资格起连续三年（即 2020 年度、2021 年度、2022 年度）可享受高新技术企

业所得税优惠政策，2020 年度、2021 年度按 15%的税率缴纳企业所得税。

3、根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）及其附件三《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》，自 2016 年 5 月 1 日起，经登记取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构按照不高于地（市）级以上价格主管部门会同同级卫生主管部门及其他相关部门制定的医疗服务指导价格（包括政府指导价和按照规定由供需双方协商确定的价格等）为就医者提供《全国医疗服务价格项目规范》所列的各项服务，以及医疗机构向社会提供卫生防疫、卫生检疫的服务免征增值税。

4、根据《国家税务总局关于支持个体工商户复工复业等税收征收管理事项的公告》（国家税务总局公告 2020 年第 5 号）以及《财政部税务总局关于延长小规模纳税人减免增值税政策执行期限的公告》（财政部税务总局公告 2020 年第 24 号），增值税小规模纳税人取得应税销售收入，纳税义务发生时间在 2020 年 2 月底以前，适用 3%征收率征收增值税的，按照 3%征收率开具增值税发票；纳税义务发生时间在 2020 年 3 月 1 日至 12 月 31 日，适用减按 1%征收率征收增值税的，按照 1%征收率开具增值税发票。

5、根据《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税，执行期限为 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日；根据《财政部、税务总局关于明确增值税小规模纳税人免征增值税政策的公告》（财政部、税务总局公告 2021 年第 11 号），自 2021 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对月销售额 15 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。报告期内，子公司长沙晟康在符合通知相关规定时，免征增值税。

6．广州晟康、湖南晟康及长沙晟康系小型微利企业，报告期内享受的企业所得税税收优惠政策如下：

（1）根据财政部和税务总局发布的《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2017]43 号）规定，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，对年应纳税所得额低于 50 万元（含 50 万元）的小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

（2）根据财政部和税务总局《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77 号）规定，自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

（3）根据财政部和税务总局发布的《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号）规定，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对月销售额 10 万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税；对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

公司对非经常性损益项目的确认依照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）的规定执行，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1、非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-16.87	-3.18	-79.99
2、计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	851.41	397.63	600.22
3、除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	79.47	60.25	41.33
4、除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-72.03	25.21	-17.94
5、其他符合非经常性损益定义的损益项目	8.27	208.19	11.40
小计	**850.24**	**688.11**	**555.02**
企业所得税影响数	127.79	103.17	84.60

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非经常性损益净额	722.45	584.94	470.42

报告期各期，公司归属于母公司股东的非经常性损益分别为 470.42 万元、584.94 万元和 722.45 万元，占归属于母公司股东净利润的比例分别为 8.17%、8.73%和 8.92%，占比较低，未对公司净利润和盈利能力构成重大影响。

八、报告期主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
流动比率（倍）	3.88	4.45	3.96
速动比率（倍）	3.05	3.67	3.11
资产负债率（母公司）	21.30%	15.64%	21.46%
应收账款周转率（次/年）	2.45	2.48	2.37
存货周转率（次/年）	3.22	3.49	2.93
息税折旧摊销前利润（万元）	11,224.76	9,532.74	7,983.45
归属于发行人股东的净利润（万元）	8,103.71	6,699.91	5,757.42
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	7,381.26	6,114.97	5,287.00
研发投入占营业收入的比例	5.65%	5.93%	5.69%
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.94	0.98	0.59
每股净现金流量（元/股）	0.09	0.22	0.09
归属发行人股东的每股净资产（元/股）	5.03	4.34	3.72

注：重要财务指标的计算方法如下：

1、流动比率＝流动资产/流动负债

2、速动比率＝（流动资产-存货）/流动负债

3、资产负债率＝总负债/总资产

4、应收账款周转率＝营业收入/应收账款平均账面余额

5、存货周转率＝营业成本/存货平均余额

6、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+使用权资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

7、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

8、每股经营活动现金流量＝经营活动产生的现金净流量/发行在外的普通股加权平均数

9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

10、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/期末股本总额

（二）净资产收益率和每股收益

按照中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的规定，本公司2019年度、2020年度和2021年度加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

1、2021年度

项目	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	18.38%	0.86	0.86
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	16.74%	0.78	0.78

2、2020年度

项目	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	17.56%	0.71	0.71
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	16.03%	0.65	0.65

3、2019年度

项目	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	17.53%	0.61	0.61
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	16.10%	0.56	0.56

九、经营成果分析

报告期内，公司主要经营成果如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
营业收入	42,248.35	5.14%	40,181.84	7.38%	37,418.65
营业成本	20,568.15	2.26%	20,113.48	36.93%	14,688.81
营业利润	9,449.96	22.89%	7,689.72	15.06%	6,683.51

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
利润总额	9,383.30	19.87%	7,827.99	17.09%	6,685.58
净利润	8,103.71	20.95%	6,699.91	17.82%	5,686.64
归属于母公司所有者的净利润	8,103.71	20.95%	6,699.91	16.37%	5,757.42

注：2020 年 1 月 1 日起，公司根据财会[2017]22 号的规定，将与合同履约相关的物流费由销售费用调整至营业成本核算。

报告期内，公司经营规模逐渐扩大，公司实现的营业收入金额从 2019 年的 37,418.65 万元增长至 2021 年的 42,248.35 万元，实现的归属于母公司所有者的净利润金额从 2019 年 5,757.42 万元增长至 2021 年的 8,103.71 万元，营业收入与净利润水平稳中有升。

（一）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	42,214.08	99.92%	40,080.02	99.75%	37,281.98	99.63%
其他业务	34.27	0.08%	101.81	0.25%	136.66	0.37%
合计	**42,248.35**	**100.00%**	**40,181.84**	**100.00%**	**37,418.65**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入占比达 99%以上，主营业务突出。

报告期内，公司主营业务收入稳定增长，主要原因如下：

（1）血液透析患者人数持续增加，市场容量扩大

近年来，随着终末期肾病等重大疾病纳入大病医保，报销比例显著提高，我国血液透析患者数量快速增加。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统），我国血液透析患者数量从 2013 年的 28.4 万人快速增长至 2020 年的 69.3 万人。随着我国国民收入水平提升、医疗政策不断改革，血液透析作为终末期肾病的主要治疗方式，市场存量需求将进一步释放，市场空间广阔。

（2）公司核心产品具有自主知识产权与核心技术

报告期内，公司核心产品为血液透析领域的血液透析干粉/浓缩液以及血液吸附领域的蛋白 A 免疫吸附柱。

在血液透析领域，公司是国内少数拥有自主知识产权的血液透析干粉/浓缩液的生产企业。公司凭借较为雄厚的研发实力、良好的成本控制及质量管控能力，在细分市场中占有较高的市场份额，产品质量受到市场高度认可。报告期内，公司血液透析粉液收入逐年稳定增长。

在血液吸附领域，公司核心技术在国内处于领先水平，公司自主研发的基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱是目前国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，作为国内首创产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》。报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱产品收入快速增长。

（3）销售服务网络不断完善，客户资源丰富

经过多年的发展，公司建立了完善的市场销售和服务体系。公司组建了高效、专业的销售团队，销售体系覆盖广东、浙江、福建、江苏、四川等 20 余个省市，产品销往的终端医疗机构 1,000 余家。凭借持续的研发创新、严格的质量管控、先进的产品生产工艺以及良好的质量稳定性，公司获得了国内众多知名三甲医院的认可，积累了丰富优质的客户资源，在业内形成了良好的口碑和品牌效应。

2、主营业务收入按产品和服务构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品和服务分类情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析粉液	40,159.29	95.13%	38,629.03	96.38%	36,502.01	97.91%
蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	1,073.65	2.54%	773.80	1.93%	590.13	1.58%
医疗服务	432.30	1.02%	95.67	0.24%	-	-
其他主营业务	548.84	1.30%	581.52	1.45%	189.84	0.51%
合计	**42,214.08**	**100.00%**	**40,080.02**	**100.00%**	**37,281.98**	**100.00%**

报告期内，公司主要产品和服务包括血液透析粉液、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料以及医疗服务三大系列，上述产品和服务收入占主营业务收入的比

重分别为 99.49%、98.55%和 98.70%。其他主营业务包括集中供液系统、柠檬酸消毒液、医用电动椅以及一次性使用胆红素血浆吸附器等产品的销售，占比较小。

（1）血液透析粉液销售情况

报告期内，公司血液透析粉液销售情况如下：

单位：万元

产品类别	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析浓缩液	**27,018.57**	**67.28%**	**26,800.63**	**69.38%**	**25,923.93**	**71.02%**
其中：A 浓缩液	17,698.25	44.07%	17,670.75	45.74%	17,593.97	48.20%
B 浓缩液	9,320.32	23.21%	9,129.88	23.63%	8,329.95	22.82%
血液透析干粉	**13,140.72**	**32.72%**	**11,828.40**	**30.62%**	**10,578.08**	**28.98%**
其中：A 干粉	6,253.45	15.57%	5,552.33	14.37%	4,977.22	13.64%
B 干粉	2,297.89	5.72%	2,051.70	5.31%	1,908.01	5.23%
联机 B 粉	4,589.38	11.43%	4,224.37	10.94%	3,692.85	10.12%
合计	**40,159.29**	**100.00%**	**38,629.03**	**100.00%**	**36,502.01**	**100.00%**

血液透析浓缩液、血液透析干粉是血液透析必备耗材，用于终末期肾病患者的血液透析治疗。公司作为国内少数拥有血液透析浓缩液、血液透析干粉自主知识产权的企业之一，在业内形成了良好的口碑和品牌效应。报告期内，公司血液透析粉液收入逐年稳定增长。

报告期内，公司血液透析粉液销售数量和单价变动情况如下：

单位：万人份、元/人份

期间	细分产品	血液透析浓缩液		血液透析干粉		
		A 浓缩液	B 浓缩液	A 干粉	B 干粉	联机 B 粉
2021 年度	销售数量	867.50	703.78	508.78	459.34	321.42
	平均价格	20.40	13.24	12.29	5.00	14.28
2020 年度	销售数量	832.30	668.77	432.83	386.69	291.08
	平均价格	21.23	13.65	12.83	5.31	14.51
2019 年度	销售数量	816.56	614.22	386.00	361.78	255.20
	平均价格	21.55	13.56	12.89	5.27	14.47

注：上表销售数量未包含长沙晟康血液透析中心为患者提供血液透析治疗服务所消耗的产品。

报告期内，公司血液透析浓缩液和血液透析干粉的销售价格整体保持稳定，2021 年度略有下降，主要是受市场竞争影响，为维护市场地位，公司小幅下调产品售价。因此，报告期内，公司血液透析粉液收入增长主要是由于销售数量的增加所致。

（2）蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料销售情况

报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料销售情况如下：

单位：万元、套、万元/套

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售金额	1,073.65	38.75%	773.80	31.12%	590.13
数量	439	54.00%	268	24.48%	242
单价	2.45	-15.30%	2.89	5.34%	2.44

公司自主研发的基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱是目前国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，作为国内首创产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，主要应用于自身免疫性疾病和器官移植的排斥反应治疗。得益于产品较好的临床效果以及前期产品市场推广的积累，报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱产品收入增长较快，从 2019 年的 590.13 万元增长至 2021 年的 1,073.65 万元，年均复合增长率 34.88%。

报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的单价分别为 2.44 万元/套、2.89 万元/套和 2.45 万元/套，2020 年蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的单价较高的主要原因是直销数量占比相对较高，拉动了整体价格水平。

（3）医疗服务收入

报告期内，公司医疗服务收入主要来源于子公司长沙晟康为血液透析患者提供的血液透析治疗服务。报告期内，公司医疗服务收入分别为 0 万元、95.67 万元、432.30 万元。

（4）其他主营业务收入

报告期内，公司其他主营业务收入构成如下：

单位：万元

其他主营业务	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
集中供液系统	314.25	57.26%	372.91	64.13%	86.64	45.64%
柠檬酸消毒液	116.90	21.30%	111.01	19.09%	72.62	38.25%
医用电动椅	62.84	11.45%	84.24	14.49%	30.58	16.11%
一次性使用胆红素血浆吸附器	35.75	6.51%	11.42	1.96%	-	-
其他	19.10	3.48%	1.95	0.33%	-	-
合计	**548.84**	**100.00%**	**581.52**	**100.00%**	**189.84**	**100.00%**

报告期内，公司其他主营业务主要为集中供液系统、柠檬酸消毒液、医用电动椅以及一次性使用胆红素血浆吸附器等产品的销售收入，各期分别为 189.84 万元、581.52 万元和 548.84 万元。2020 年，其他主营业务收入较 2019 年增幅较大，主要原因是公司加大了对集中供液系统的推广力度，集中供液系统销售收入增长至 372.91 万元，增幅 330.39%。

3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分的情况具体如下表所示：

单位：万元

区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	16,277.97	38.56%	15,442.65	38.53%	14,452.92	38.77%
华东地区	13,722.35	32.51%	12,897.62	32.18%	12,387.23	33.23%
西南地区	7,050.87	16.70%	7,210.17	17.99%	6,316.67	16.94%
华中地区	3,566.78	8.45%	2,904.00	7.25%	2,426.32	6.51%
西北地区	839.80	1.99%	842.61	2.10%	939.50	2.52%
东北地区	557.03	1.32%	542.88	1.35%	501.90	1.35%
华北地区	199.28	0.47%	240.09	0.60%	257.44	0.69%
合计	**42,214.08**	**100.00%**	**40,080.02**	**100.00%**	**37,281.98**	**100.00%**

注：华南地区（广东、广西、海南）；华东地区（山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海）；西南地区（四川、云南、贵州、西藏、重庆）；东北地区（辽宁、吉林、黑龙江）；华北地区（北京、天津、河北、山西、内蒙古）；华中地区（湖北、湖南、河南）；西北地区（宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃）。

报告期内，公司主营业务收入主要来源于华南地区、华东地区、西南地区和华中地区，上述区域收入合计占主营业务收入的比例分别为 95.44%、95.94%

和 96.22%。

4、主营业务收入按销售模式构成分析

报告期内，公司产品销售模式包括经销模式和直销模式，同时公司报告期内提供少量医疗服务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	27,216.55	64.47%	26,090.35	65.10%	25,273.02	67.79%
直销模式	14,565.24	34.50%	13,894.00	34.67%	12,008.97	32.21%
医疗服务	432.30	1.02%	95.67	0.24%	-	-
合计	**42,214.08**	**100.00%**	**40,080.02**	**100.00%**	**37,281.98**	**100.00%**

报告期内，公司采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，经销模式收入占主营业务收入的比例分别为 67.79%、65.10%和 64.47%。

5、主营业务收入季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	10,425.34	24.70%	9,633.44	24.04%	8,672.49	23.26%
第二季度	10,333.46	24.48%	9,800.36	24.45%	9,187.89	24.64%
第三季度	10,932.98	25.90%	10,856.88	27.09%	9,749.88	26.15%
第四季度	10,522.32	24.93%	9,789.33	24.42%	9,671.72	25.94%
合计	**42,214.08**	**100.00%**	**40,080.02**	**100.00%**	**37,281.98**	**100.00%**

由于血液透析患者的治疗需求在一年中较为持续和稳定，因此公司营业收入的季节性波动整体较小。

6、第三方回款情况

报告期内，公司存在第三方回款的情况，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
省级集采平台回款	3,114.83	1,582.84	895.95
法院执行回款	57.34	6.53	68.76
其他第三方回款金额	40.85	111.32	77.16
营业收入	42,248.35	40,181.84	37,418.65
其他第三方回款金额占营业收入的比例	0.10%	0.28%	0.21%

报告期内，公司第三方回款主要为省级集采平台回款和法院执行回款。其中省级集采平台回款分别为 895.95 万元、1,582.84 万元和 3,114.83 万元，主要原因是部分省份执行集中采购政策，由省级集采平台与发行人统一结算货款。其他第三方回款主要是客户关联单位的回款。

公司销售第三方回款金额较小，回款真实，不存在虚构交易或调节账龄情形。发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。公司不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷，除集采平台回款外不存在签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款的情形，资金流、实物流与商业实质一致。

（二）营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	20,545.80	99.89%	20,022.22	99.55%	14,476.31	98.55%
其他业务	22.35	0.11%	91.26	0.45%	212.49	1.45%
合计	**20,568.15**	**100.00%**	**20,113.48**	**100.00%**	**14,688.81**	**100.00%**

注：2020 年 1 月 1 日起，公司根据财会[2017]22 号的规定，将与合同履约相关的物流费用由销售费用调整至营业成本核算。

报告期各期，公司营业成本分别为 14,688.81 万元、20,113.48 万元和 20,568.15 万元，其中主营业务成本占比均超过 98%，营业成本增长主要来自于主营业务成本的增长。剔除物流费影响后，报告期内，公司主营业务成本分别

为 14,476.31 万元、14,700.10 万元和 15,408.10 万元，与营业收入增长趋势一致。

2、主营业务成本按产品和服务构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品和服务分类情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析粉液	14,509.92	94.17%	14,077.54	95.76%	14,202.54	98.11%
蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	198.69	1.29%	138.94	0.95%	150.42	1.04%
医疗服务	355.53	2.31%	97.33	0.66%	-	-
其他主营业务	343.97	2.23%	386.29	2.63%	123.35	0.85%
合计	**15,408.10**	**100.00%**	**14,700.10**	**100.00%**	**14,476.31**	**100.00%**

注：2020 年和 2021 年的主营业务成本已剔除物流费影响。

3、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本包括直接材料、人工成本、制造费用与物流费用，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	11,576.18	56.34%	11,154.07	55.71%	11,490.31	79.37%
人工成本	976.06	4.75%	863.54	4.31%	916.16	6.33%
制造费用	2,855.86	13.90%	2,682.48	13.40%	2,069.85	14.30%
物流费用	5,137.70	25.01%	5,322.12	26.58%	-	0.00%
合计	**20,545.80**	**100.00%**	**20,022.22**	**100.00%**	**14,476.31**	**100.00%**

注：2020 年 1 月 1 日起，公司根据财会[2017]22 号的规定，将与合同履约相关的物流费用由销售费用调整至营业成本核算。

报告期内，直接材料是公司主营业务成本的主要组成部分，各期金额基本保持稳定，各期占主营业务成本的比例分别为 79.37%、55.71%和 56.34%；剔除物流费用的影响后，报告期各期公司直接材料占主营业务成本的比例分别为 79.37%、75.88%和 75.13%，各期占比基本保持稳定。

报告期内，2020 年度人工成本较 2019 年度下降 5.74%，主要是由于以下原

因：第一，2020 年受新冠肺炎疫情影响，国家阶段性减免部分社会保险费用；第二，公司 2019 年下半年至 2020 年上半年陆续将主要生产线搬迁至中新知识城厂区，提升了生产线自动化程度，生产工人数量减少。2021 年度人工成本较 2020 年度上升 13.03%，主要原因是社会保险费用减免政策到期以及受公司 2021 年度产量提升影响，公司生产员工人数上升。

报告期内，2020 年度制造费用较 2019 年度上升 29.60%，主要是由于 2019 年第四季度公司中新知识城厂区部分生产线陆续投产，且公司引入了部分新生产设备，自动化程度提升，固定资产折旧上升较快。2021 年度制造费用较 2020 年度基本保持稳定。

报告期内，公司计入主营业务成本的物流费用分别为 0 万元、5,322.12 万元和 5,137.70 万元。公司报告期内物流费用的分析请详见本节“九、经营成果分析”之“（四）期间费用”之“2、物流费”。

（三）毛利及毛利率

1、营业毛利整体情况

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	21,668.28	99.95%	20,057.80	99.95%	22,805.67	100.33%
其他业务	11.92	0.05%	10.56	0.05%	-75.83	-0.33%
合计	**21,680.20**	**100.00%**	**20,068.36**	**100.00%**	**22,729.84**	**100.00%**

公司主营业务突出，报告期内主营业务毛利占比达到 99%以上，是公司毛利主要来源。

2、主营业务毛利分析

为统一不同年度之间分析口径，以下进行主营业务毛利分析时剔除物流费影响。

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析粉液	25,649.38	95.69%	24,551.49	96.74%	22,299.46	97.78%
蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	874.96	3.27%	634.86	2.50%	439.72	1.93%
医疗服务	76.77	0.29%	-1.66	-0.01%	-	0.00%
其他主营业务	204.87	0.77%	195.23	0.77%	66.49	0.29%
合计	**26,805.98**	**100.00%**	**25,379.93**	**100.00%**	**22,805.67**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利主要来自于血液透析浓缩液和血液透析干粉，实现的毛利占比分别为 97.78%、96.74%和 95.69%。

3、主营业务毛利率按产品和服务构成分析

为统一不同年度之间分析口径，以下进行主营业务毛利率分析时剔除物流费影响。

报告期内，公司主营业务毛利率构成如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
血液透析粉液	63.87%	0.31%	63.56%	2.47%	61.09%
蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	81.49%	-0.55%	82.04%	7.53%	74.51%
医疗服务	17.76%	19.49%	-1.74%	-1.74%	-
其他主营业务	37.33%	3.76%	33.57%	-1.45%	35.03%
合计	**63.50%**	**0.18%**	**63.32%**	**2.15%**	**61.17%**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 61.17%、63.32%和 63.50%。血液透析粉液是公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素。2020 年，公司主营业务毛利率较 2019 年上升 2.15 个百分点，主要是血液透析浓缩液原材料成本下降导致。

（1）血液透析粉液毛利率分析

报告期内，公司血液透析粉液毛利率情况如下：

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献	毛利率	收入占比	毛利率贡献	毛利率	收入占比	毛利率贡献
血液透析浓缩液	**66.13%**	**67.28%**	**44.49%**	**65.39%**	**69.38%**	**45.36%**	**61.86%**	**71.02%**	**43.93%**
其中：A 浓缩液	68.34%	44.07%	30.12%	67.59%	45.74%	30.92%	64.41%	48.20%	31.04%
B 浓缩液	61.92%	23.21%	14.37%	61.13%	23.63%	14.45%	56.49%	22.82%	12.89%
血液透析干粉	**59.23%**	**32.72%**	**19.38%**	**59.42%**	**30.62%**	**18.19%**	**59.20%**	**28.98%**	**17.16%**
其中：A 干粉	58.90%	15.57%	9.17%	60.22%	14.37%	8.66%	59.47%	13.64%	8.11%
B 干粉	53.80%	5.72%	3.08%	56.90%	5.31%	3.02%	56.30%	5.23%	2.94%
联机 B 粉	62.39%	11.43%	7.13%	59.58%	10.94%	6.52%	60.34%	10.12%	6.11%
合计	**63.87%**	**100.00%**	**63.87%**	**63.56%**	**100.00%**	**63.56%**	**61.09%**	**100.00%**	**61.09%**

注：收入占比为占血液透析粉液收入的比重；毛利率贡献率=毛利率*收入占比。

①血液透析浓缩液毛利率分析

报告期内，公司血液透析 A 浓缩液的毛利率分别为 64.41%、67.59%和 68.34%，血液透析 B 浓缩液的毛利率分别为 56.49%、61.13%和 61.92%，均呈逐年上升趋势，其中 2020 年上升较多，主要原因是：公司中新知识城厂区 PE 桶挤吹生产线 2019 年 10 月建成后，自制 PE 桶产量大幅增加，自制 PE 桶成本较外购 PE 桶成本下降较多；另外，PE 桶原材料聚乙烯采购单价从 2019 年的 7.80 元/千克降至 2020 年的 6.77 元/千克，降幅较大，进一步降低了 PE 桶成本。2021 年度，公司血液透析浓缩液毛利率略有上升，主要是因为 2020 年底投入使用了更为先进的吹塑机，生产工艺更为先进，从而降低了 PE 桶单位材料耗用。

②血液透析干粉毛利率分析

报告期内，公司血液透析干粉毛利率分别为 59.20%、59.42%和 59.23%，总体较为稳定。其中：

报告期内，公司血液透析 A 干粉的毛利率分别为 59.47%、60.22%和 58.90%，整体波动不大。

报告期内，公司血液透析 B 干粉的毛利率分别为 56.30%、56.90%和 53.80%，2021 年毛利率下降 3.10 个百分点，主要是受产品价格下降影响。

报告期内，公司血液透析联机 B 粉的毛利率分别为 60.34%、59.58%和

62.39%，2021 年毛利率上升 2.81 个百分点，主要原因是该产品 2021 年产量较 2020 年显著增加，单位人工和制造费用有所下降。

（2）蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料毛利率分析

报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的毛利率分别为 74.51%、82.04%和 81.49%，2020 年毛利率上升幅度较大，一方面是受产品均价上涨影响，另一方面是因为该产品整体产量较小，而随着销量上升，其产量逐年增加，规模化效应降低了产品单位成本。

（3）医疗服务毛利率分析

血液透析中心的前期投入规模较大且固定成本占比较高，包括装修支出、房屋租金、设备购置的折旧等。在开始营业的前期，血液透析中心需要一定的时间在当地市场积累客户并建立品牌知名度，因此前期营收规模较小，毛利率水平不高。

（4）其他主营业务毛利率分析

报告期内，公司其他主营业务收入占主营业务收入的比例分别为 0.51%、1.45%和 1.30%，对主营业务收入和毛利率的贡献比例较低。

公司其他主营业务包括集中供液系统、柠檬酸消毒液、医用电动椅以及一次性使用胆红素血浆吸附器等，报告期内毛利率分别为 35.03%、33.57%和 37.33%，有所波动的主要原因为各期业务构成和具体内容存在差异。其他主营业务规模较小，对公司主营业务毛利率影响较小。

4、与同行业可比公司的比较分析

（1）同行业可比公司选取标准

目前国内上市公司中，尚无主要产品和公司完全一致的企业，公司基于以下标准选取同行业可比公司：同行业可比公司在行业分类、产品相关性和业务模式等方面需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。

基于上述标准，公司选取了宝莱特、健帆生物和山外山三家公司作为同行业可比公司。上述公司与公司同属于证监会行业分类下的专用设备制造行业，且主要业务涉及血液净化设备和耗材的生产销售，与公司业务存在可比性。

（2）毛利率与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司主营业务毛利率的对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	32.80%	46.74%	39.52%
健帆生物	84.95%	85.30%	86.19%
山外山	40.46%	41.86%	28.94%
平均值	**52.74%**	**57.97%**	**51.55%**
发行人	**51.33%**	**50.04%**	**61.17%**

公司与可比公司主营业务毛利率的差异主要系主营业务、主要产品构成及经营模式等存在差异导致，具体情况如下：

公司名称	主营业务	主要产品及销售占比	销售模式
宝莱特	主营业务涵盖健康监测和肾科医疗两大业务板块。健康监测板块为医疗监护设备及配套产品，肾科医疗板块为血液透析产品，主要产品为血液透析设备、血液透析器、透析液过滤器、血液透析干粉/透析液、灌流机、血透管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配供液系统等产品。	2021 年度血透产品营业收入占比 61.79%。	2021 年度经销营业收入占比 81.78%。
健帆生物	主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售，主要产品为一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA 免疫吸附柱、血液透析粉液及血液净化设备等。	2021 年度一次性使用血液灌流器营业收入占比 86.66%，血液透析粉液产品营业收入占比 2.02%。	2021 年度经销营业收入占比 98.05%。
山外山	山外山主要从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务。	2021 年度血液净化设备主营业务收入占比 60.39%，血液净化耗材主营业务收入占比 21.54%。	2021 年度经销主营业务收入占比 41.91%。

由上表可见，公司与同行业可比公司的主要产品侧重及经营模式存在一定差异。报告期内公司主要产品和主要利润来源为血液透析粉液产品，直销模式占比相对较高，导致主营业务毛利率与同行业可比公司之间存在一定差异。公司主营业务毛利率与同行业相比位于合理区间内，符合行业特点。

报告期内，公司主营业务毛利主要来自于血液透析浓缩液和血液透析干粉，因此，选取同行业可比公司同类产品毛利率对比如下：

公司名称	产品类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	血液透析粉液	47.64%	47.34%	42.01%
健帆生物	血液透析粉液	-	17.75%	42.39%
山外山	透析粉	49.58%	46.47%	44.01%
	透析液	22.69%	29.88%	15.54%
发行人	血液透析粉液	63.87%	63.56%	61.09%

注：1、宝莱特毛利率取自其在《关于申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复（修订稿）》中披露的扣除运费影响后的血液透析干粉及透析液的毛利率，2021 年数据区间为 1-6 月。

2、健帆生物血液透析粉液毛利率数据取自其披露《创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》；健帆生物 2021 年年度报告中未披露血液透析毛利率相关数据；2020 年毛利率大幅下降系运输费调整至营业成本核算导致。

3、山外山相关产品数据取自其披露的《招股说明书》（上会稿），其透析粉液分为自产和外购，自产产品毛利率仍为负，上表披露毛利率为其外购透析粉和透析液的毛利率。

4、2020 年和 2021 年发行人血液透析粉液毛利率计算剔除了物流费影响。

①与健帆生物和山外山相比

健帆生物和山外山的血液透析粉液产品销售规模较小，在其产品结构中占比较低，尚未形成规模效应，毛利率水平较低。2019 年度至 2021 年度，健帆生物和山外山血液透析粉液收入情况如下：

单位：万元

公司名称	产品类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	血液透析粉液	5,416.67	3,024.08	2,220.28
山外山	透析粉	262.63	289.96	255.43
	透析液	679.02	728.55	602.21

注：1、健帆生物数据取自其披露的定期报告。

2、山外山相关产品数据取自其披露的《招股说明书》（上会稿），其透析粉液分为自产和外购，自产透析粉液销售规模很小，2021 年销售金额为 314.48 万元，上表披露金额为其外购透析粉和透析液的收入。

②与宝莱特相比

公司血液透析粉液毛利率高于宝莱特，主要原因包括：

1）公司凭借在血液净化领域多年积累，在国内血液净化行业具备一定品牌和口碑效应。

公司深耕血液净化行业多年，凭借核心技术优势和行业经验积累，产品质量稳定，赢得了患者和医生的广泛信赖，在市场和行业中取得了一定的市场份额，树立起了较为良好的口碑，在定价上享受了一定的品牌溢价。

基于公司产品的品质保障和品牌优势，报告期内公司血液透析粉液的价格整体高于宝莱特，且宝莱特血液透析粉液营收规模与公司相比仍存在一定差距。

2）宝莱特的血透产品中包含一定比例的贸易产品，一定程度上降低了其毛利率水平。

根据宝莱特公开披露的《关于申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复（修订稿）》，宝莱特血透产品按自产和贸易划分的毛利率（剔除物流费影响后）如下：

产品类型	性质	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
血透产品	自产产品	57.53%	50.63%	53.54%	52.95%	51.32%	48.01%
	贸易产品	42.47%	12.96%	46.46%	17.08%	48.68%	23.25%

注：宝莱特数据系根据其公开披露的《关于申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复（修订稿）》换算。

宝莱特血透产品按产品类别划分为血液透析液及干粉、血透设备及配件、透析器、透析液过滤器等产品，2019 年-2021 年 1-6 月，宝莱特血透产品中血液透析液及干粉的收入占比分别为 52.58%、44.83%和 46.16%，是销售占比最高的产品。因此，可以合理推测宝莱特血液透析粉液产品中有相当一部分比例的贸易产品。

因此，公司的血液透析粉液产品毛利率高于宝莱特毛利率，受宝莱特的产品结构中贸易产品占比较高的影响较大，具有合理性。

综上所述，公司血液透析粉液产品毛利率水平高于同行业可比公司具备合理性。

（四）期间费用

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	7,190.35	17.02%	6,603.04	16.43%	10,871.01	29.05%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
管理费用	2,881.88	6.82%	2,972.66	7.40%	3,117.46	8.33%
研发费用	2,386.96	5.65%	2,383.59	5.93%	2,130.19	5.69%
财务费用	-2.39	-0.01%	148.09	0.37%	94.91	0.25%
合计	**12,456.80**	**29.48%**	**12,107.38**	**30.13%**	**16,213.57**	**43.33%**

报告期内，公司期间费用合计分别为 16,213.57 万元、12,107.38 万元和 12,456.80 万元，占营业收入的比重分别为 43.33%、30.13%和 29.48%。因执行新收入准则，物流费自 2020 年 1 月 1 日在营业成本科目核算。2019 年，公司销售费用中物流费金额为 4,886.84 万元。剔除物流费影响，报告期内，公司期间费用合计分别为 11,326.74 万元、12,107.38 万元和 12,456.80 万元，占营业收入的比重分别为 30.27%、30.13%和 29.48%，较为稳定。

1、销售费用

为统一不同年度之间分析口径，以下进行销售费用分析时剔除 2019 年度的物流费影响。

（1）销售费用构成及变动情况

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,323.90	46.23%	3,068.97	46.48%	2,446.99	40.89%
业务推广费	2,219.95	30.87%	2,156.08	32.65%	1,930.26	32.26%
差旅费	745.54	10.37%	514.22	7.79%	666.55	11.14%
物料消耗费	384.11	5.34%	380.51	5.76%	347.90	5.81%
折旧与摊销	145.06	2.02%	127.94	1.94%	74.14	1.24%
服务费	123.61	1.72%	106.38	1.61%	158.14	2.64%
办公费	93.66	1.30%	95.03	1.44%	121.53	2.03%
股份支付费用	68.56	0.95%	78.22	1.18%	109.29	1.83%
维修费	59.84	0.83%	53.54	0.81%	77.76	1.30%
租赁费	7.34	0.10%	9.56	0.14%	26.29	0.44%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他	18.79	0.26%	12.59	0.19%	25.31	0.42%
合计	**7,190.35**	**100.00%**	**6,603.04**	**100.00%**	**5,984.18**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用分别为 5,984.18 万元、6,603.04 万元和 7,190.35 万元，主要由职工薪酬、业务推广费和差旅费构成，上述三项费用合计占销售费用的比例分别为 84.29%、86.92%和 87.47%。

①职工薪酬

销售费用中职工薪酬主要为公司市场销售相关人员的工资、奖金及福利。

公司不断开拓市场，随着营业收入的增加，销售人员职工薪酬逐年增长。报告期内，公司销售费用中职工薪酬分别为 2,446.99 万元、3,068.97 万元和 3,323.90 万元，呈稳步上升趋势，与公司营业收入变动趋势一致。

②业务推广费

报告期内，公司销售费用中业务推广费金额分别为 1,930.26 万元、2,156.08 万元和 2,219.95 万元，包括公司对自身产品进行学术推广和市场宣传发生的费用以及产品市场调研费和业务招待费等。报告期内，公司业务推广费占营业收入的比例分别为 5.16%、5.37%和 5.25%，较为稳定。

③差旅费

差旅费主要为公司市场销售相关日常出差产生的相关费用。报告期内，公司销售费用差旅费分别为 666.55 万元、514.22 万元和 745.54 万元，占销售费用的比例分别为 11.14%、7.79%和 10.37%。2020 年差旅费有所下降主要是受新冠肺炎疫情影响，公司销售人员的差旅活动减少所致。

（2）公司销售费用率与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用率对比如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度（不含运输费用）	2019 年度（含运输费用）
宝莱特	10.49%	6.62%	8.86%	15.54%
健帆生物	22.37%	24.01%	28.93%	29.74%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度（不含运输费用）	2019 年度（含运输费用）
山外山	18.56%	19.22%	24.29%	25.17%
平均值	**17.14%**	**16.62%**	**20.69%**	**23.48%**
发行人	17.02%	16.43%	15.99%	29.05%

注：同行业可比公司数据来源于各公司的年度报告或招股说明书等公开披露文件。

从上表可以看出，公司销售费用率与同行业可比公司平均水平较为接近。其中，宝莱特的销售费用率较低，而健帆生物和山外山的销售费用率则高于行业平均水平，主要是各公司产品特点、经营模式及销售策略等存在差异。

2、物流费

报告期各期，公司与合同履约相关的物流费用及其占主营业务收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
物流费-计入销售费用	-	-	4,886.84
物流费-主营业务成本	5,137.70	5,322.12	-
主营业务收入（万元）	42,214.08	40,080.02	37,281.98
占比	12.17%	13.28%	13.11%

报告期各期，公司与合同履约相关的物流费用分别为 4,886.84 万元、5,322.12 万元和 5,137.70 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.11%、13.28%和 12.17%，较为稳定。

公司物流费金额和占比相对较高主要与产品特点和供货模式相关：公司主要产品血液透析浓缩液和血液透析干粉具有体积和重量较大的特性，终端医疗机构多以小批量、高频次的方式采购上述产品，且公司必须根据各终端医疗机构产品需求保证全年不间断的及时供货，对产品配送和服务有较高的要求。基于上述情况，除少数经销商外，公司主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至终端医疗机构的物流配送模式，并承担物流费，因此公司物流费金额较大。

3、管理费用

（1）管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,443.60	50.09%	1,381.56	46.48%	1,249.56	40.08%
折旧与摊销	355.93	12.35%	328.87	11.06%	356.92	11.45%
股份支付费用	208.80	7.25%	248.05	8.34%	181.84	5.83%
中介服务费	179.43	6.23%	399.17	13.43%	307.77	9.87%
办公费	142.87	4.96%	72.07	2.42%	96.31	3.09%
劳务费	138.65	4.81%	121.66	4.09%	125.99	4.04%
后勤服务费	113.39	3.93%	106.68	3.59%	69.11	2.22%
业务招待费	94.04	3.26%	65.36	2.20%	51.55	1.65%
交通及差旅费	60.36	2.09%	74.39	2.50%	104.37	3.35%
物料消耗费	51.84	1.80%	74.66	2.51%	91.78	2.94%
水电费	44.03	1.53%	33.87	1.14%	28.46	0.91%
维修费	28.12	0.98%	31.08	1.05%	50.11	1.61%
租赁费	-	-	14.67	0.49%	283.18	9.08%
其他	20.79	0.72%	20.55	0.69%	120.52	3.87%
合计	**2,881.88**	**100.00%**	**2,972.66**	**100.00%**	**3,117.46**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用分别为 3,117.46 万元、2,972.66 万元和 2,881.88 万元，主要由职工薪酬、折旧与摊销、股份支付、中介服务费等构成，上述费用合计占管理费用的比例分别为 67.24%、79.31%和 75.91%。

报告期内，公司管理费用呈下降趋势，主要原因包括：①2019 年 1-9 月，公司为日常经营向广州康盛药业科技有限公司租赁其位于广州科学城的厂房主要用作仓储用途，10 月份搬入自建厂房后，租赁终止，从而导致当年租赁费较高；②2019 年，管理费用中其他项金额较大主要是公司退租搬厂过程中产生的搬运费以及退租场地恢复费用；③报告期内，公司上市辅导过程中发生的相关中介服务费随辅导阶段变化有所波动。

剔除上述费用后，报告期内，公司管理费用分别为 2,558.52 万元、2,677.20

万元和 2,792.76 万元，呈稳步上升趋势，与公司经营规模不断扩大的变动趋势一致。

（2）管理费用率与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	7.99%	4.55%	6.55%
健帆生物	4.90%	6.10%	7.77%
山外山	9.80%	10.51%	19.43%
平均值	**7.56%**	**7.05%**	**11.25%**
发行人	6.82%	7.40%	8.33%

注：同行业可比公司数据来源于各公司的年度报告或招股说明书等公开披露文件。

报告期内，公司管理费用率分别为 8.33%、7.40%和 6.82%，与同行业可比公司相比处于合理水平。

4、研发费用

（1）研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工费用	973.17	40.77%	855.91	35.91%	925.86	43.46%
直接投入	558.80	23.41%	377.19	15.82%	293.51	13.78%
临床试验费用	272.32	11.41%	471.52	19.78%	258.86	12.15%
委外研发费用	166.84	6.99%	202.07	8.48%	254.79	11.96%
折旧与摊销	131.08	5.49%	173.76	7.29%	113.00	5.30%
股份支付费用	59.79	2.50%	107.53	4.51%	114.24	5.36%
其他费用	224.95	9.42%	195.61	8.21%	169.94	7.98%
合计	**2,386.96**	**100.00%**	**2,383.59**	**100.00%**	**2,130.19**	**100.00%**

报告期各期，公司研发费用分别为 2,130.19 万元、2,383.59 万元和 2,386.96 万元，主要由人工费用、直接投入以及临床试验费用等构成，上述费用合计占研发费用的比例分别为 69.39%、71.51%和 75.59%。

①人工费用

人工费用主要为公司从事研发活动人员的工资福利，以及外聘研发专家的劳务费用。报告期内，公司研发费用中人工费用金额分别为 925.86 万元、855.91 万元和 973.17 万元，2020 年人工费用较低主要是新冠肺炎疫情下养老、工伤等社保金减免导致。

②直接投入

直接投入主要系研究开发领用材料及相关的动力费用。报告期内研发直接投入与各研发项目所处阶段有关，项目处于研究阶段领料较多，进入临床试验、注册检验等阶段后领料有所下降。

报告期内，公司直接投入金额分别为 293.51 万元、377.19 万元和 558.80 万元，呈不断上升趋势。2021 年，公司直接投入金额较大，主要是公司某在研项目进入试生产阶段，领用原材料金额较大导致。

③临床试验费用

临床试验费用主要为研发活动各阶段新产品设计费以及新产品的临床试验费。报告期内，公司临床试验费用金额分别为 258.86 万元、471.52 万元和 272.32 万元。2020 年，公司进入临床试验阶段的研发项目数量较多，导致临床试验费用较高。

（2）报告期内公司研发项目情况

报告期内，公司研发项目的整体预算、费用支出金额、实施进度（截至报告期末）情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	整体预算	费用支出金额			实施进度
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	
1	高性能血液灌流器的临床应用与产业化研究	1,000.00	162.41	245.31	153.49	进行中
2	一次性使用吸附性血液净化器的临床应用研究	1,150.00	352.82	149.85	217.71	进行中
3	免疫吸附设备的研究开发及临床应用	849.00	242.68	152.85	191.53	进行中
4	一次性胆红素吸附柱研究开发及临床应用研究	640.00	170.38	203.46	163.09	进行中

序号	项目名称	整体预算	费用支出金额			实施进度
			2021 年度	2020 年度	2019 年度	
5	高性能血液透析滤过器国产化研究	800.00	147.63	241.31	290.56	进行中
6	用于肿瘤治疗的血液净化技术研究	500.00	174.08	179.26	60.92	进行中
7	血液透析相关设备的深度研发与产业化应用研究	400.00	184.11	141.08	-	进行中
8	一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发	1,200.00	94.20	75.13	-	进行中
9	蛋白 A 免疫吸附柱上市后临床应用研究	2,000.00	230.52	180.13	-	进行中
10	不同配方的血液透析浓缩物的研发	770.00	261.23	177.23	-	进行中
11	蛋白 A 免疫吸附柱深度研发	691.00	151.28	75.46	-	进行中
12	IgE 免疫吸附柱临床应用与产业化研究	1,321.00	111.63	-	-	进行中
13	高通量透析器的研发与产业化研究	171.36	7.42	-	-	进行中
14	血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	630.00	96.59	-	-	进行中
15	第三代浓缩物配制器及供液系统的研发	405.00	-	-	150.94	完成
16	人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发	400.00	-	158.76	131.06	完成
17	二代蛋白 A 免疫吸附柱的研究开发	1,600.00	-	116.31	530.80	完成
18	血液透析耗材类产品开发及应用研究	400.00	-	234.94	240.09	完成
19	2019-nCOV 感染恢复期患者体内特异免疫球蛋白高效制备技术	20.00	-	52.51	-	完成
合计			**2,386.96**	**2,383.59**	**2,130.19**	

（3）研发费用率与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	6.81%	4.10%	5.50%
健帆生物	6.50%	4.14%	4.78%
山外山	6.26%	6.73%	8.47%
平均值	**6.52%**	**4.99%**	**6.25%**
发行人	5.65%	5.93%	5.69%

注：同行业可比公司数据来源于各公司的年度报告或招股说明书等公开披露文件。

作为创新型医疗器械企业，公司历来重视血液净化技术及产品的研发工作，报告期内保持较高研发费用投入。报告期各期，公司研发费用率分别为5.69%、5.93%和5.65%，与同行业可比公司相比处于合理水平。

5、财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
利息支出	50.66	149.06	80.21
减：利息收入	36.85	31.61	14.97
汇兑损益	-48.73	18.10	20.82
手续费	11.78	12.54	8.84
租赁负债的利息支出	20.74	-	-
合计	**-2.39**	**148.09**	**94.91**

报告期内，公司财务费用主要为银行借款产生的利息支出。

（五）其他收益

报告期内，公司其他收益金额分别为511.62万元、278.40万元和839.67万元，主要系与日常经营活动相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
政府补助	831.41	99.02%	272.07	97.72%	500.22	97.77%
个税返还手续费及其他	8.27	0.98%	6.33	2.28%	11.40	2.23%
合计	**839.67**	**100.00%**	**278.40**	**100.00%**	**511.62**	**100.00%**

公司其他收益的主要内容为政府补助，政府补助的明细构成如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/与收益相关
人体IgE特异性免疫吸附剂的研究开发	200.00	-	-	与收益相关
血液净化核心技术研究及创新产品开发平台	3.70	-	-	与资产相关
	141.65	-	-	与收益相关

项目	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/与收益相关
血液净化吸附产品关键共性技术攻关与产业化研究	28.28	20.69	15.91	与资产相关
	77.00	-	246.40	与收益相关
血液净化吸附产品生产线建设	81.90	53.57	39.43	与资产相关
2020 年广州市创新企业计划 2017-2019 生物医药产业发展补助专题后补助	70.00	-	-	与收益相关
血液净化吸附产品车间建设项目	53.07	48.28	10.67	与资产相关
血液透析干粉及浓缩液产线智能化技术改造	40.01	-	-	与资产相关
知识产权优势企业、知识产权示范企业奖励	35.00	-	-	与收益相关
广州市市场监督管理局（第二十二届中国专利奖嘉奖奖金）	30.00	-	-	与收益相关
2020 年度研发费用补助经费	21.64	-	-	与收益相关
2021 年民营及中小企业研发创新资助资金	16.25	-	-	与收益相关
血液净化吸附技术企业重点实验室	16.18	83.82	-	与收益相关
广州市市场监督管理局（第八届广东专利奖奖金）	10.00	-	-	与收益相关
血液黄曲霉毒素高效特异吸附材料的研发	4.00	4.00	4.00	与资产相关
稳岗补贴	2.01	9.79	0.39	与收益相关
2019-nCOV 感染恢复期患者体内特异性免疫球蛋白高效提取技术的研究	0.72	0.36	-	与资产相关
	-	6.41	-	与收益相关
高新企业认定奖励	-	35.00	-	与收益相关
专利资助	-	10.07	-	与收益相关
一次性使用胆红素吸附柱的临床应用及产业化研究	-	0.08	0.12	与资产相关
血液净化吸附产品技术研发与应用院士工作站	-	-	70.00	与收益相关
广州开发区科技创新局 2019 年度生物产业研发奖励（一次性使用胆红素血浆吸附器）	-	-	50.00	与收益相关
广州开发区科技创新局 2018 年企业研发后补助专题区财政补助资金	-	-	15.94	与收益相关
广州开发区科技创新局 2017 年企业研发后补助专题区财政补助资金	-	-	15.94	与收益相关
广州市科学技术局 2017 年度高新技术企业认定奖励	-	-	15.00	与收益相关
专利补助资金	-	-	6.43	与收益相关
广州黄埔区发展改革局绿色低碳发展专项奖励企业补助款（清洁生产奖励）	-	-	5.00	与收益相关
广州开发区知识产权局知识产权保护重点企业补助	-	-	5.00	与收益相关
合计	**831.41**	**272.07**	**500.22**	

（六）投资收益

为提升资金使用效率，公司使用部分闲置资金进行现金管理。报告期内，公司投资收益系银行理财产品收益，分别为 41.33 万元、60.25 万元和 79.47 万元，金额较小，对公司的经营业绩不构成重大影响。

（七）信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收款项坏账损失	-169.58	-124.67	-33.15
其他应收款坏账损失	-25.88	22.51	-25.69
合计（损失以“-”填列）	**-195.46**	**-102.15**	**-58.84**

报告期内，公司信用减值损失金额分别为 58.84 万元、102.15 万元和 195.46 万元，主要由应收款项坏账损失构成。报告期内，公司应收账款坏账计提情况详见本节“十、资产质量分析”之“（一）资产状况分析”之“1、流动资产分析”之“（2）应收账款”。

（八）资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	-139.23	-119.92	-74.66
固定资产减值损失	-	-	-19.38
合计（损失以“-”填列）	**-139.23**	**-119.92**	**-94.03**

报告期内，公司资产减值损失金额分别为 94.03 万元、119.92 万元和 139.23 万元，主要由存货跌价损失构成。2019 年末由于少量生产设备闲置计提 19.38 万元固定资产减值准备。

（九）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置收益合计	-2.25	8.77	-
其中：固定资产处置收益	-2.25	8.77	-
合计	**-2.25**	**8.77**	**-**

报告期内，公司资产处置收益为处置固定资产产生的收益，金额很小。

（十）营业外收入

报告期内，公司营业外收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与日常经营活动无关的政府补助	20.00	125.00	100.00
其他	2.21	25.36	12.16
合计	**22.21**	**150.36**	**112.16**

报告期内，公司营业外收入主要为与日常经营活动无关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
广州开发区金融工作局民营及中小企业股份制改造奖励	-	-	100.00	与收益相关
上市挂牌融资奖补	20.00	125.00	-	与收益相关
合计	**20.00**	**125.00**	**100.00**	

（十一）营业外支出

报告期内，公司营业外支出的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产毁损报废损失合计	14.62	11.94	79.99
其中：固定资产报废损失	14.62	11.94	79.99
对外捐赠	72.35	-	30.00
其他	1.89	0.14	0.10
合计	**88.87**	**12.09**	**110.10**

报告期内，公司营业外支出包括固定资产毁损报废损失、对外捐赠支出及

其他支出，金额较小。2019 年营业外支出较大，主要是公司中新知识城厂房一期项目投入使用，原厂房的部分固定资产报废导致。

（十二）主要税种的纳税情况、所得税费用与会计利润的关系

1、主要税项缴纳情况

报告期内，公司增值税缴纳情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初未交数	258.50	212.59	203.94
本期应交数	2,147.24	2,623.37	1,667.04
本期已交数	1,983.95	2,577.46	1,658.39
期末未交数	421.79	258.50	212.59

报告期内，公司所得税缴纳情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初未交数	480.46	342.92	211.65
本期应交数	1,301.37	1,168.92	1,008.37
本期已交数	1,253.13	1,031.38	877.10
期末未交数	528.70	480.46	342.92

2、税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享受的税收优惠主要是高新技术企业所得税优惠，各期金额分别为 672.25 万元、779.28 万元和 867.58 万元，占各期利润总额的比例为 10.06%、9.96%和 9.25%。公司享受的税收优惠对经营业绩有一定积极影响，但是发行人经营成果对税收优惠不存在重大依赖。

3、所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司所得税费用构成如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	1,301.37	1,143.43	1,008.37
递延所得税费用	-21.78	-15.35	-9.44

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	**1,279.59**	**1,128.09**	**998.94**

报告期内，公司利润总额与所得税费用的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利润总额	9,383.30	7,827.99	6,685.58
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,407.50	1,174.20	1,002.84
子公司适用不同税率的影响	5.75	15.74	26.91
调整以前期间所得税的影响	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	157.95	134.32	132.87
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-
税率调整导致期初递延所得税资产/负债余额的变化	-	-	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	2.87	7.87	13.46
研发费用加计扣除的影响	-331.62	-243.74	-219.39
视同销售的影响	38.52	41.06	42.26
其他	-1.36	-1.36	-
所得税费用	**1,279.59**	**1,128.09**	**998.94**

十、资产质量分析

（一）资产状况分析

报告期各期末，公司总资产构成情况如下表：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	33,961.45	55.65%	29,640.99	60.72%	28,482.52	63.23%
非流动资产	27,067.21	44.35%	19,176.19	39.28%	16,560.94	36.77%
资产总计	**61,028.66**	**100.00%**	**48,817.18**	**100.00%**	**45,043.46**	**100.00%**

报告期，随着公司中新知识城项目持续建设、业务规模逐步扩大以及利润留存逐步积累，公司的资产规模逐年增长，2020 年末、2021 年末，公司资产总额分别较上年末增长了 8.38%、25.01%，资产规模的稳步扩大反映了公司持续良性发展的态势。

报告期内，公司非流动资产占资产总额的比例逐年增长，主要是因为公司中新知识城项目持续建设，在建工程余额逐年增长，非流动资产总额相应增长所致。

1、流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产结构如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	9,277.65	27.32%	8,441.64	28.48%	6,836.53	24.00%
应收账款	16,801.01	49.47%	15,305.63	51.64%	14,946.64	52.48%
预付款项	532.98	1.57%	540.00	1.82%	368.73	1.29%
其他应收款	51.68	0.15%	127.69	0.43%	126.04	0.44%
存货	7,259.54	21.38%	5,197.83	17.54%	6,107.92	21.44%
其他流动资产	38.60	0.11%	28.21	0.10%	96.67	0.34%
合计	**33,961.45**	**100.00%**	**29,640.99**	**100.00%**	**28,482.52**	**100.00%**

由上表可知，报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、应收账款和存货组成，合计占流动资产的比例分别为 97.92%、97.65%和 98.16%。主要流动资产项目的分析如下：

（1）货币资金

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存现金	10.13	8.71	3.49
银行存款	9,262.94	8,432.93	6,332.43
其他货币资金	4.58	-	500.61
合计	**9,277.65**	**8,441.64**	**6,836.53**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 6,836.53 万元、8,441.64 万元和 9,277.65 万元，占流动资产的比例分别为 24.00%、28.48%和 27.32%。

公司货币资金主要为银行存款和其他货币资金，其他货币资金主要为担保贷款保证金。报告期末使用权受到限制的货币资金主要为用于开具银行承兑汇票的保证金账户金额和借款保证金。

（2）应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	18,069.94	16,458.99	15,970.72
坏账准备	1,268.92	1,153.37	1,024.08
应收账款账面价值	16,801.01	15,305.63	14,946.64
应收账款账面价值占流动资产比例	49.47%	51.64%	52.48%

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 14,946.64 万元、15,305.63 万元和 16,801.01 万元，占流动资产的比例分别为 52.48%、51.64%和 49.47%。

①应收账款变动情况分析

单位：万元

项目	2021 年度/2021.12.31	2020 年度/2020.12.31	2019 年度/2019.12.31
应收账款余额	18,069.94	16,458.99	15,970.72
营业收入	42,248.35	40,181.84	37,418.65
应收账款余额占营业收入的比例	42.77%	40.96%	42.68%

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 15,970.72 万元、16,458.99 万元和 18,069.94 万元，占当期营业收入的比例分别为 42.68%、40.96%和 42.77%。

报告期内，公司应收账款余额逐年增长，主要系随收入规模逐年增长相应变动，应收账款余额占营业收入比例较为稳定，应收账款周转情况良好。

②应收账款账龄分析

报告期内，公司应收账款账龄构成情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	15,972.80	88.39%	14,651.80	89.02%	14,975.01	93.77%
1-2 年	1,647.32	9.12%	1,447.00	8.79%	672.99	4.21%
2-3 年	307.63	1.70%	163.31	0.99%	156.09	0.98%
3-4 年	60.69	0.34%	42.97	0.26%	90.06	0.56%
4-5 年	13.09	0.07%	84.87	0.52%	18.29	0.11%

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
5 年以上	68.41	0.38%	69.05	0.42%	58.28	0.36%
合计	**18,069.94**	**100.00%**	**16,458.99**	**100.00%**	**15,970.72**	**100.00%**
坏账准备	1,268.92		1,153.37		1,024.08	
账面价值	16,801.01		15,305.63		14,946.64	

报告期各期末，公司账龄一年以内的应收账款占比较高，应收账款期限合理，质量较高，应收账款周转率及账龄情况与公司结算政策、信用期限相符，发生坏账导致损失的可能性较小。

报告期内，不存在对某些单项或某些组合应收款项不计提坏账准备的情形，不存在以欠款方为关联方客户、优质客户、政府工程客户等理由而不计提坏账准备的情形，不存在在收入确认时对应收账款进行初始确认后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的情形。

③应收账款主要客户构成情况

报告期各期末，公司前五名应收账款客户余额情况如下：

单位：万元

期末	客户名称	金额	占应收账款余额的比例
2021.12.31	厦门国科恒泰医疗科技有限公司	542.31	3.00%
	江苏仁厚医疗器械有限公司	529.65	2.93%
	浙江大佳医疗器械有限公司	524.06	2.90%
	云南云医乾道科技有限公司	495.09	2.74%
	北海市人民医院	429.94	2.38%
	合计	**2,521.05**	**13.95%**
2020.12.31	浙江大佳医疗器械有限公司	554.42	3.37%
	四川省人民医院	471.17	2.86%
	江苏仁厚医疗器械有限公司	412.13	2.50%
	华润东大（福建）医药有限公司	406.83	2.47%
	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	391.44	2.38%
	合计	**2,235.99**	**13.59%**
2019.12.31	杭州羿鑫科技有限公司	713.47	4.47%
	云南云医乾道科技有限公司	664.10	4.16%

期末	客户名称	金额	占应收账款余额的比例
	江苏仁厚医疗器械有限公司	597.03	3.74%
	华润东大（福建）医药有限公司	371.24	2.32%
	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	341.61	2.14%
	合计	**2,687.45**	**16.83%**

报告期内，发行人对主要客户的信用政策及信用期、主要客户信用情况不存在重大变化。

④应收账款期后回款情况

报告期各年的应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	18,069.94	16,458.99	15,970.72
2020 年度回款	-	-	14,143.23
2021 年度回款	-	14,313.42	1,321.39
2022 年 1-5 月回款	10,003.10	704.91	88.87
期后回款合计	10,003.10	15,018.33	15,553.49
回款比例	**55.36%**	**91.25%**	**97.39%**

报告期内，各期末应收账款回款进度较好，不存在较大的坏账风险。

⑤应收账款坏账准备计提政策与可比公司比较

报告期内，公司按组合计提应收账款坏账准备政策与可比公司比较情况如下：

项目		1 年以内	1 年至 2 年	2 年至 3 年	3 年至 4 年	4 年至 5 年	5 年以上
宝莱特		5%	10%	30%	50%	80%	100%
健帆生物	2021 年度	4.92%	38.41%	75.77%	100%	100%	100%
	2020 年度	4.68%	37.37%	74.21%	100%	100%	100%
	2019 年度	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
山外山		2%	8%	15%	30%	50%	100%
发行人		5%	10%	30%	50%	80%	100%

注：健帆生物 2019 年年报未披露账龄组合坏账具体计提比例。

公司应收账款坏账准备计提比例是根据历史损失的经验、债务单位的实际

财务状况、现金流量情况，并参考同行业坏账政策确定。公司的坏账计提比例与同行业可比公司基本一致。

（3）预付款项

报告期各期末，公司预付款项情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	235.67	44.22%	531.68	98.46%	368.73	100.00%
1-2 年	292.79	54.93%	8.32	1.54%	0.00	0.00%
2-3 年	4.52	0.85%	-	-	-	-
合计	**532.98**	**100.00%**	**540.00**	**100.00%**	**368.73**	**100.00%**

注：2019 年末账龄 1-2 年的预付款项为 0.001 万元。

报告期各期末，公司预付款项金额较小，主要为预付货款和预付费用。2021 年 12 月 31 日，预付款项期末余额前五名单位情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	性质	占预付款项总额的比例
广州捷特科技有限公司	160.25	预付货款	30.07%
中南大学湘雅二医院	130.15	预付费用	24.42%
四川纯洁科技有限公司	117.21	预付货款	21.99%
中海壳牌石油化工有限公司	38.11	预付货款	7.15%
华中科技大学同济医学院附属同济医院	9.80	预付费用	1.84%
合计	**455.51**		**85.47%**

（4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 126.04 万元、127.69 万元和 51.68 万元，占流动资产的比例分别为 0.44%、0.43%和 0.15%。公司其他应收款主要为押金、保证金、备用金等。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司其他应收款余额前五名单位情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	性质	占其他应收款余额的比例
3M Deutschland GmbH	74.05	押金保证金	53.88%

单位名称	金额	性质	占其他应收款余额的比例
湖南省交通医院	20.00	押金保证金	14.55%
广州云驿房产租赁有限公司	6.04	押金保证金	4.39%
张源	3.19	备用金	2.32%
深圳市杏昌医疗器械有限公司	2.99	押金保证金	2.17%
合计	**106.26**		**77.32%**

截至报告期末，公司其他应收款余额中无持有本公司 5%以上表决权股份的股东单位款项。

（5）存货

报告期各期末，公司存货账面余额构成具体如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	3,978.68	53.54%	2,638.25	49.43%	2,771.98	44.68%
半成品	173.18	2.33%	147.60	2.77%	167.36	2.70%
库存商品	2,316.22	31.17%	1,726.98	32.35%	2,326.85	37.50%
发出商品	233.47	3.14%	192.85	3.61%	313.05	5.05%
在途物资	649.34	8.74%	503.13	9.43%	491.67	7.92%
在产品	-	-	-	-	24.67	0.40%
委托加工物资	-	-	-	-	109.16	1.76%
合同履约成本	80.50	1.08%	128.95	2.42%	-	-
存货余额合计	**7,431.39**	**100.00%**	**5,337.77**	**100.00%**	**6,204.74**	**100.00%**
减：跌价准备	**171.85**	**2.31%**	**139.94**	**2.62%**	**96.82**	**1.56%**
存货账面价值	**7,259.54**	**97.69%**	**5197.83**	**97.38%**	**6,107.92**	**98.44%**

① 存货变动分析

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 6,204.74 万元、5,337.77 万元及 7,431.39 万元，占期末流动资产的比重分别为 21.78%、18.01%和 21.88%，是流动资产重要组成部分。

报告期各期末，公司存货主要由原材料和库存商品构成，不存在异常的存货余额增长或结构变动情形。

1）原材料

报告期各期末，公司原材料余额分别为 2,771.98 万元、2,638.25 万元和 3,978.68 万元。2020 年末原材料余额与上年末基本持平。2021 年末公司原材料余额上升主要是由于：一方面，2021 年海运货期受疫情影响波动较大，为保障生产稳定，公司适当增加原材料安全库存；另一方面，当年公司主要产品产量较上年增加，原材料备货相应增加。

2）库存商品

报告期各期末，库存商品余额分别为 2,326.85 万元、1,726.98 万元和 2,316.22 万元。2020 年末库存商品余额处于较低水平，主要是 2021 年春节较 2020 年春节和 2022 年春节更晚所致。终端医疗机构需在春节前提前采购春节放假期间的用量，因此公司于 2019 年末、2021 年末增加了库存商品备货量以满足终端需求。而 2021 年春节较晚，因此 2020 年末公司备货规模未达峰值，与 2019 年末、2021 年末相比库存商品金额相对较小。

②存货跌价准备

报告期各期末，公司存货跌价准备金额分别为 96.82 万元、139.94 万元和 171.85 万元，主要为原材料、库存商品的跌价准备。

公司于每个会计期末对存货进行减值测试，如存货成本高于可变现净值，则按照差额计提跌价准备，详见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（四）存货”。

（6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的金额分别为 96.67 万元、28.21 万元和 38.60 万元，系待认证和待抵扣进项税额。

2、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产结构如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	13,736.58	50.75%	13,828.14	72.11%	13,085.48	79.01%
在建工程	9,829.70	36.32%	2,296.95	11.98%	878.21	5.30%
使用权资产	407.14	1.50%	-	-	-	-
无形资产	2,008.02	7.42%	2,054.64	10.71%	2,019.57	12.19%
长期待摊费用	745.87	2.76%	548.00	2.86%	294.68	1.78%
递延所得税资产	228.20	0.84%	206.43	1.08%	191.08	1.15%
其他非流动资产	111.70	0.41%	242.02	1.26%	91.91	0.56%
合计	**27,067.21**	**100.00%**	**19,176.19**	**100.00%**	**16,560.94**	**100.00%**

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产、长期待摊费用构成，合计占非流动资产的比例分别为 98.29%、97.66%和 97.24%。主要非流动资产项目的分析如下：

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一、账面原值合计	**18,774.35**	**17,634.44**	**15,853.17**
其中：房屋建筑物	9,516.22	9,516.22	9,509.56
机器设备	8,078.79	6,979.30	5,406.33
运输设备	513.63	506.70	453.01
其他设备	665.70	632.21	484.26
二、累计折旧合计	**5,037.77**	**3,806.30**	**2,748.31**
其中：房屋建筑物	1,170.88	863.98	546.77
机器设备	3,133.68	2,307.26	1,690.52
运输设备	363.40	359.46	311.80
其他设备	369.80	275.60	199.22
三、减值准备合计	**-**	**-**	**19.38**
其中：房屋建筑物	-	-	-
机器设备	-	-	19.38
运输设备	-	-	-

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他设备	-	-	-
四、账面净值合计	**13,736.58**	**13,828.14**	**13,085.48**
其中：房屋建筑物	8,345.34	8,652.24	8,962.79
机器设备	4,945.11	4,672.04	3,696.44
运输设备	150.23	147.24	141.21
其他设备	295.90	356.62	285.04

①固定资产变动情况

报告期内，公司固定资产主要为房屋及建筑物和机器设备，截至报告期末，公司固定资产原值为 18,774.35 万元，账面价值为 13,736.58 万元，固定资产成新率为 73.17%。

随着公司经营规模的增长，报告期内公司加大了固定资产投资，固定资产原值逐年增长，主要原因系中新知识城厂区新增购置机器设备、运输设备和其他设备较多。

②折旧年限与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业可比公司对比情况如下：

单位：年

名称	房屋建筑物	机器设备	运输设备	其他设备
宝莱特	20、40	10、20	5	5
健帆生物	30-40	10	5	5
山外山	20	5-10	5-8	3-5
发行人	30	3-10	3-5	3-5

报告期内，公司及同行业可比公司对各类固定资产均采用直线法计提折旧，公司重要固定资产折旧年限与同行业可比公司相比差异较小，固定资产折旧年限的确定具有合理性。

③固定资产减值准备计提情况

公司固定资产均为生产经营密切相关的房屋及建筑物、机器设备、运输设备等，资产使用与运行状况总体良好，仅 2019 年末由于生产设备闲置计提 19.38 万元固定资产减值准备。

公司固定资产减值测试过程与方法、可收回金额的确定方法详见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（十一）长期资产减值”。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程的账面价值分别为 878.21 万元、2,296.95 万元和 9,829.70 万元，占非流动资产的比例分别为 5.30%、11.98%和 36.32%。在建工程账面价值逐年增长主要是由于公司 2020 年起开始投入建设中新知识城二期项目。

报告期各期末，公司在建工程明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
知识城厂房二期	9,571.92	1,700.88	-
待安装设备	31.17	388.01	756.99
装修工程	226.61	188.65	121.22
零星工程	-	19.41	-
合计	**9,829.70**	**2,296.95**	**878.21**

2019 年度，公司在建工程转固金额 9,605.72 万元，主要为中新知识城一期项目厂房及相关设备，转固依据为项目完成验收并开始投入生产。项目转固后，公司总产能增加且原有产能逐渐转移至中新知识城一期项目，同时固定资产折旧增加。

报告期各期末，公司在建工程不存在可收回金额低于其账面价值的情形，无需计提在建工程减值准备。

（3）使用权资产

报告期末，公司使用权资产金额为 407.14 万元，主要原因系公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则后，公司不再区分融资租赁与经营租赁，对租赁确认使用权资产和租赁负债。

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
土地使用权	1,867.11	1,910.00	1,952.89
专利权	1.23	1.49	1.76
软件	139.68	143.15	64.92
合计	**2,008.02**	**2,054.64**	**2,019.57**

报告期内，公司无形资产主要为土地使用权和软件，2020 年公司外购部分办公软件。

截至报告期末，无形资产均正常使用或运行良好，不存在明显减值迹象，未计提减值准备，无形资产减值测试方法详见本节“五、重要会计政策及会计估计”之“（十一）长期资产减值”。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
装修改造费	745.87	548.00	294.68
合计	**745.87**	**548.00**	**294.68**

（6）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 191.08 万元、206.43 万元和 228.20 万元，主要原因是递延收益和资产减值准备形成的可抵扣暂时性差异。

（7）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的金额分别为 91.91 万元、242.02 万元和 111.70 万元，系预付工程设备款及预付软件款。

（二）资产周转能力分析

1、公司资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转能力指标如下：

单位：次/年

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率	2.45	2.48	2.37
存货周转率	3.22	3.49	2.93

报告期各期末，公司应收账款周转率分别为 2.37 次/年、2.48 次/年和 2.45 次/年，报告期内较为稳定。

报告期各期末，公司存货周转率分别为 2.93 次/年、3.49 次/年和 3.22 次/年，保持相对稳定。2020 年较 2019 年有所增长的主要原因是存货余额的下降，详见本节“十、资产质量分析”之“（一）、资产状况分析”之“1、流动资产分析”之“（5）存货”。

2、与同行业上市公司的比较

报告期内，公司与同行业可比公司的主要资产周转指标对比情况如下：

单位：次/年

项目	可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率	宝莱特	5.02	7.04	4.17
	健帆生物	11.57	11.33	9.49
	山外山	2.60	3.51	2.72
	均值	**6.40**	**7.30**	**5.46**
	发行人	**2.45**	**2.48**	**2.37**
存货周转率	宝莱特	4.18	6.22	5.37
	健帆生物	2.53	2.70	2.57
	山外山	2.43	2.63	3.04
	均值	**3.05**	**3.85**	**3.66**
	发行人	**3.22**	**3.49**	**2.93**

报告期内，公司应收账款周转率低于宝莱特和健帆生物，与山外山基本一致。

医疗器械企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、销售模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况，可比公司对于直销客户和经销商所采取的销售管理政策和信用政策也存在差异，由于公司应收账款对应的终端医疗机构主要为公立医疗

机构，主要客户的付款审批流程和结算周期较长，导致应收账款余额相对较高，因此与同行业应收账款周转率存在差异，具有合理性。

报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司基本一致，不存在差异较大的情形。

十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成分析

报告期内的负债结构如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债：						
应付账款	2,674.01	19.76%	2,076.41	26.57%	2,321.56	23.51%
预收款项	-	-	-	-	341.91	3.46%
合同负债	243.60	1.80%	211.06	2.70%	-	-
应付职工薪酬	1,494.63	11.04%	1,272.48	16.28%	1,125.78	11.40%
应交税费	1,096.09	8.10%	840.76	10.76%	665.10	6.73%
其他应付款	3,146.38	23.25%	1,664.44	21.30%	2,058.75	20.84%
一年内到期的非流动负债	62.51	0.46%	564.97	7.23%	685.98	6.95%
其他流动负债	31.67	0.23%	27.44	0.35%	-	-
流动负债合计	**8,748.88**	**64.65%**	**6,657.57**	**85.18%**	**7,199.08**	**72.89%**
非流动负债：						
长期借款	3,502.91	25.88%	669.22	8.56%	2,161.55	21.89%
租赁负债	367.86	2.72%	-	-	-	-
递延收益	913.28	6.75%	488.79	6.25%	515.99	5.22%
非流动负债合计	**4,784.05**	**35.35%**	**1,158.00**	**14.82%**	**2,677.54**	**27.11%**
负债总额	**13,532.92**	**100.00%**	**7,815.57**	**100.00%**	**9,876.62**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债总额分别为 9,876.62 万元、7,815.57 万元和 13,532.92 万元，报告期内负债总额存在一定波动，主要系：一方面，为满足公司经营发展需要，公司报告期内存在银行贷款融资，长期借款余额存在一定波动；另一方面，公司应付账款、其他应付款等负债随着市场供求关系的变动及

公司工程设备的建设投入而发生波动。

1、流动负债分析

（1）应付账款

报告期内公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付货款	2,225.80	1,568.79	2,321.56
应付物流运输费	448.20	507.62	-
合计	**2,674.01**	**2,076.41**	**2,321.56**

公司应付账款主要为应付供应商的货款及应付物流运输费用款。

2020 年末公司应付账款相比 2019 年末减少 245.15 万元，主要是由于公司中新知识城一期项目转固后部分包装材料转为自制，聚乙烯等原材料供应商的信用期与包装材料供应商相比较短，该类供应商应付账款余额减少所致。

2021 年末公司应付账款相比 2020 年末增加 597.60 万元，主要是由于：一方面，2021 年海运货期受疫情影响波动较大，为保障生产稳定，公司适当增加原材料安全库存，应付账款余额相应上升；另一方面，2021 年公司主要产品产量较上年增加，原材料余额和应付账款余额相应增加。

报告期各期末，应付账款余额中无应付持有本公司 5%以上表决权股份的股东单位的款项，亦无账龄超过一年的重要应付款项。

报告期各期末公司应付账款余额与生产需求安排和供应商结算政策相匹配，不存在故意拖欠供应商货款优化经营现金流的情形。

（2）预收款项和合同负债

根据企业会计准则要求，公司的预收款项自 2020 年起在合同负债核算。报告期末，发行人预收款项和合同负债余额分别为 341.91 万元、211.06 万元和 243.60 万元，占各期末负债总额的比例分别为 3.46%、2.70%和 1.80%，占比较小，主要为向客户预收的货款。

截至报告期末，公司合同负债余额中无预收持有本公司 5%以上表决权股份

的股东单位款项，亦无账龄超过一年的重要预收款项。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬情况如下所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
短期薪酬	1,492.48	1,272.48	1,124.15
离职后福利—设定提存计划	2.14	-	1.63
辞退福利	-	-	-
一年内到期的其他福利	-	-	-
合计	**1,494.63**	**1,272.48**	**1,125.78**

公司应付职工薪酬用于核算公司员工工资、奖金、津贴和补贴等款项。公司年末应付职工薪酬的变动与公司年末员工人数的变动趋势一致。报告期内公司按照规定计提并支付职工薪酬，未发生拖欠职工薪酬的事项。

（4）应交税费

应交税费主要为已计提未缴纳的各项税费。报告期各期末公司应交税费余额明细如下表：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
增值税	434.47	271.02	225.00
企业所得税	528.70	480.46	342.92
个人所得税	81.45	57.63	58.71
城市维护建设税	28.36	16.19	21.61
教育费附加	12.15	6.94	9.26
地方教育费附加	8.10	4.62	6.17
印花税	2.82	3.84	1.43
水利建设基金	0.04	0.06	-
合计	**1,096.09**	**840.76**	**665.10**

报告期内应交税费余额的变动主要受应交企业所得税及应交增值税余额变动影响。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款按款项性质列示如下：

单位：万元

款项性质	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工程与设备款	2,500.34	79.47%	1,030.31	61.90%	1,043.55	50.69%
未付费用	518.90	16.49%	507.03	30.46%	976.65	47.44%
押金保证金	127.15	4.04%	127.11	7.64%	38.55	1.87%
合计	**3,146.38**	**100.00%**	**1,664.44**	**100.00%**	**2,058.75**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 2,058.75 万元、1,664.44 万元和 3,146.38 万元，2021 年末其他应付款余额增加主要是由于公司 2021 年增加中新知识城项目建设投入，工程款较上期增长所致。

其中，报告期各期末账龄超过 1 年的重要其他应付款：

单位：万元

项目	金额			未偿还或未结转的原因
	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	
广东铭濠润建工有限公司	100.00			保证金未到期

（6）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，一年内到期的非流动负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一年内到期的长期借款	4.52	564.97	685.98
一年内到期的租赁负债	57.98	-	-
合计	**62.51**	**564.97**	**685.98**

2、非流动负债分析

报告期内，公司非流动负债主要构成项目情况如下：

（1）长期借款

报告期内，公司长期借款余额分别为 2,161.55 万元、669.22 万元和 3,502.91 万元，均为公司抵押、保证贷款。截至 2021 年末，公司长期借款系公

司以自有房屋建筑物及土地提供抵押担保向招商银行股份有限公司广州分行取得的专项用于固定资产项目的借款。

报告期各期，公司借款费用资本化的金额分别为 35.44 万元、0 万元和 28.49 万元，系在建工程专门借款的利息费用。

截至本招股说明书签署日，公司不存在逾期未偿还的借款。

（2）租赁负债

公司自 2021 年 1 月 1 日起适用新租赁准则。截至 2021 年末，公司租赁负债为 367.86 万元，为租赁一年以上的房屋及建筑物产生的未来应付房租的现值。

（3）递延收益

报告期各期末，公司递延收益均为收到的政府补助，具体明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	与资产相关/与收益相关
一次性使用胆红素吸附柱的临床应用及产业化研究	-	-	0.08	与资产相关
血液净化吸附产品车间建设项目	246.98	300.04	348.33	与资产相关
血液净化吸附产品生产线建设	42.10	124.00	97.57	与资产相关
血液黄曲霉毒素高效特异吸附材料的研发	4.33	8.33	12.33	与资产相关
血液净化吸附产品关键共性技术攻关与产业化研究	31.72	37.00	57.69	与资产相关
血液净化吸附技术企业重点实验室	-	16.18	-	与收益相关
2019-nCOV 感染恢复期患者体内特异性免疫球蛋白高效提取技术的研究	2.51	3.23	-	与资产相关
血液净化核心技术研究及创新产品开发平台	25.66	-	-	与资产相关
血液透析干粉及浓缩液产线智能化技术改造	559.99	-	-	与资产相关
合计	**913.28**	**488.79**	**515.99**	

（二）公司偿债能力分析

报告期各期末，公司偿债能力的主要财务指标如下：

财务指标	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率	3.88	4.45	3.96
速动比率	3.05	3.67	3.11
资产负债率	22.17%	16.01%	21.93%

报告期内，公司流动比率和速动比率均保持在较高水平，短期偿债能力较高；资产负债率保持在较低水平，不能偿还到期债务的风险较小。

报告期内，公司与同行业可比公司的主要偿债能力指标对比情况如下：

指标		2021 年度	2020 年度	2019 年度
流动比率	宝莱特	1.67	2.20	1.89
	健帆生物	7.91	6.01	5.94
	山外山	5.76	3.05	2.41
	平均值	**5.11**	**3.75**	**3.42**
	发行人	**3.88**	**4.45**	**3.96**
速动比率	宝莱特	1.28	1.82	1.58
	健帆生物	7.40	5.64	5.59
	山外山	4.82	2.52	1.69
	平均值	**4.50**	**3.33**	**2.95**
	发行人	**3.05**	**3.67**	**3.11**
资产负债率	宝莱特	42.29%	35.74%	39.07%
	健帆生物	29.66%	11.91%	12.99%
	山外山	29.95%	37.87%	51.09%
	平均值	**33.96%**	**28.50%**	**34.38%**
	发行人	**22.17%**	**16.01%**	**21.93%**

报告期内，公司流动比率、速动比率与同行业相比差异较小，介于同行业可比公司合理区间以内。2021 年公司流动比率、速动比率略低于同行业可比公司，主要是由于：

1、2021 年，健帆生物发行可转换公司债券，收到募集资金导致流动资产增加；

2、2021 年，山外山到期偿还银行借款，流动负债减少。

报告期内，公司资产负债率低于同行业可比公司，主要是由于公司生产经

营状况良好，利润规模不断增长，现金流情况较好，对银行贷款需求较少所致。

（三）股利分配的具体实施情况

2019 年 5 月 24 日，公司召开股东会并作出决议，同意对公司未分配利润中 1,500.00 万元进行现金股利分红，上述股利分红已于 2019 年发放完毕。

2020 年 5 月 26 日，公司召开股东大会并作出决议，同意对公司未分配利润中 1,500.00 万元进行现金股利分红，上述股利分红已于 2020 年发放完毕。

2021 年 5 月 8 日，公司召开股东大会并作出决议，同意对公司未分配利润中 2,000.00 万元进行现金股利分红，上述股利分红已于 2021 年发放完毕。

（四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量表主要数据如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	8,849.66	9,226.73	5,585.06
投资活动产生的现金流量净额	-8,138.34	-4,358.60	-5,285.25
筹资活动产生的现金流量净额	120.10	-2,762.41	531.88
汇率变动的影响	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	**831.43**	**2,105.72**	**831.69**

1、经营活动现金流量分析

报告期，公司经营活动现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	45,955.89	44,714.29	42,073.77
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,401.71	590.31	932.41
经营活动现金流入小计	**47,357.60**	**45,304.59**	**43,006.18**
购买商品、接受劳务支付的现金	23,162.80	20,659.26	18,307.41
支付给职工以及为职工支付的现金	6,873.83	6,231.67	5,845.99
支付的各项税费	3,573.51	4,012.24	2,766.74

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付的其他与经营活动有关的现金	4,897.80	5,174.69	10,500.98
经营活动现金流出小计	**38,507.94**	**36,077.86**	**37,421.12**
经营活动产生的现金流量净额	**8,849.66**	**9,226.73**	**5,585.06**

报告期各期，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 42,073.77 万元、44,714.29 万元和 45,955.89 万元，营业收入分别为 37,418.65 万元、40,181.84 万元和 42,248.35 万元，占当期营业收入的比例分别为 112.44%、111.28%和 108.78%，二者的变动趋势基本匹配，销售回款情况总体良好。

报告期各期，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 18,307.41 万元、20,659.26 万元和 23,162.80 万元，同期营业成本金额分别为 14,688.81 万元、20,113.48 万元和 20,568.15 万元，二者变动趋势基本匹配，占当期营业成本的比例分别为 124.64%、102.71%和 112.61%。2019 年公司购买商品、接受劳务支付的现金占当期营业成本比例较高，主要系公司当期存货增加较多所致。

报告期，公司经营活动现金流净额与净利润的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	**8,103.71**	**6,699.91**	**5,686.64**
加：信用减值损失	195.46	102.15	58.84
资产减值损失	139.23	119.92	94.03
固定资产折旧	1,365.59	1,292.46	827.47
使用权资产折旧	71.08	-	-
无形资产摊销	87.48	67.99	58.70
长期待摊费用摊销	245.90	195.24	331.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（减收益）	2.25	-8.77	-
固定资产报废损失	14.62	11.94	79.99
公允价值变动损失	-	-	-
财务费用	71.40	149.06	80.21
投资损失（减收益）	-79.47	-60.25	-41.33
递延所得税资产减少	-21.78	-15.35	-9.44
递延所得税负债增加	-	-	-
存货的减少（减增加）	-2,200.94	790.17	-2,437.34

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营性应收项目的减少（减增加）	-1,618.20	-570.31	-486.22
经营性应付项目的增加（减减少）	2,082.91	-37.85	902.50
股份支付	390.41	490.42	439.52
经营活动产生的现金流量净额	**8,849.66**	**9,226.73**	**5,585.06**

报告期内，经营活动产生的现金流量净额分别为 5,585.06 万元、9,226.73 万元和 8,849.66 万元，占当期净利润的比率分别为 98.21%、137.71%和 109.21%，持续保持较高水平。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量如下所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	14,570.00	14,700.00	10,000.00
取得投资收益收到的现金	81.90	61.62	42.84
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1.88	13.27	-
投资活动现金流入小计	**14,653.77**	**14,774.90**	**10,042.84**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	8,222.11	4,433.50	5,328.09
投资支付的现金	14,570.00	14,700.00	10,000.00
投资活动现金流出小计	**22,792.11**	**19,133.50**	**15,328.09**
投资活动产生的现金流量净额	**-8,138.34**	**-4,358.60**	**-5,285.25**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额均为负数，主要是由于公司仍处于快速发展阶段，建设中新知识城项目以满足公司销售规模的持续增长，因此购建固定资产、无形资产和其他长期资产的现金支出较大。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量如下所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得借款收到的现金	3,598.91	-	2,641.19
收到其他与筹资活动有关的现金	-	500.00	-
筹资活动现金流入小计	**3,598.91**	**500.00**	**2,641.19**

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
偿还债务支付的现金	1,328.40	1,608.59	0.20
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,076.41	1,653.82	1,609.11
支付其他与筹资活动有关的现金	74.00	-	500.00
筹资活动现金流出小计	**3,478.81**	**3,262.41**	**2,109.31**
筹资活动产生的现金流量净额	**120.10**	**-2,762.41**	**531.88**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 531.88 万元、-2,762.41 万元和 120.10 万元。报告期内存在一定波动，其中 2020 年筹资活动产生的现金流量净额为-2,762.41 万元，主要是由于当年偿还银行借款和分配股利的现金支出较大所致。

（五）流动性风险分析

公司的业务特点决定了公司的应收账款和存货规模较大，公司业务开展所需占用的流动资金较大。但基于以下几点因素分析，公司不存在重大的流动性风险：

1、报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 5,585.06 万元、9,226.73 万元和 8,849.66 万元，虽然有所波动，但总体上经营活动产生的现金流较为充裕；

2、公司所处的血液净化行业不属于周期性行业，终端需求较为稳定，公司营业收入稳定增长，持续盈利能力较强；

3、公司流动比率、速动比率较同行业可比公司略高，资产负债率较低，且略低于同行业可比公司。公司银行融资渠道通畅，可以满足公司正常经营性资金需求。

（六）持续经营能力分析

公司管理层对可能影响公司持续盈利能力的各要素进行审慎评估，从目前的业务发展状况和市场环境方面看，在可预见的未来，公司能够保持良好的持续盈利能力。可能对公司持续盈利产生重大不利影响的因素包括行业政策不利变化、市场竞争加剧等，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

十二、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）报告期内重大资本性支出

报告期内，公司用于购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 5,328.09 万元、4,433.50 万元和 8,222.11 万元。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出为本次募集资金投资项目，具体计划和资金需求量详见“第九节 募集资金运用”。

除本次发行募集资金有关投资外，公司无可预见的其他重大资本性支出。

（三）重大资产业务重组或股权收购合并事项

公司不存在报告期内以及未来可预见的重大资产业务重组或股权收购合并事项。

十三、或有事项、资产负债表日后事项和其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十四、公司盈利预测情况

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金投资项目

经公司 2022 年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后的净额，将按照轻重缓急顺序全部投入以下项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	计划投入募集资金金额
1	血液净化产品生产基地扩建项目	33,526.58	33,526.58
2	血液净化技术研发项目	17,854.27	17,854.27
3	信息化建设项目	4,142.68	4,142.68
4	营销网络建设项目	5,957.34	5,957.34
5	补充营运资金项目	6,000.00	6,000.00
合计		**67,480.87**	**67,480.87**

如实际募集资金净额不能满足以上投资项目的资金需求，不足部分公司将用自筹资金补足；如实际募集资金净额超出以上投资项目的资金需求，超出部分公司将严格按照监管机构的相关规定进行管理和使用。

如本次发行募集资金到位前发行人需要对以上投资项目进行先行投入，则公司将用自筹资金投入，募集资金到位后可按照相关规定以募集资金置换先行投入的资金。

（二）募集资金使用管理制度

公司已按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定。本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，规范使用募集资金。

（三）募集资金投资项目对发行人独立性、同业竞争的影响

本次募集资金投资项目实施前，公司与控股股东、实际控制人不存在同业竞争情形，具备独立经营能力，能够进行独立经营。本次募集资金的运用，将

扩大公司主营业务的经营规模，增强公司的市场竞争能力和风险抵御能力。根据公司控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》及本次募集资金投资项目的具体内容，本次募集资金投资项目实施后不会新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

（四）募集资金投资项目与公司目前主营业务的关系

公司主要从事血液净化产品的研发、生产与销售。本次募集资金净额将全部投资于公司主营业务相关项目，包括提升研发创新实力的血液净化技术与产品的研发项目、促进公司研发成果产业化的血液净化产品生产基地扩建项目、提高管理效率与水平的信息化建设项目、完善营销布局的营销网络建设项目及补充营运资金项目。上述项目与公司主营业务、发展规划高度契合，有助于增强公司应对市场的快速发展与行业竞争情况变化的能力。

（五）募集资金投资项目对发行人未来战略的影响及对创新创造的支持作用

公司是一家主要从事血液净化产品的研发、生产与销售的创新型医疗器械企业，主要专注于血液净化技术与产品的研究开发、生产和市场销售。自 2001 年成立以来，公司始终致力于相关技术与产品的研发。通过募集资金投资项目的实施，将助力公司持续对现有产品的技术和工艺进行改进和升级，增加公司的技术储备，丰富产品种类，增强营销能力，满足未来市场的发展需要，保持并扩大公司在优势产品上的影响力，进一步提升企业竞争力和盈利能力。

二、募集资金运用情况

（一）血液净化产品生产基地扩建项目

1、项目概述

本项目以康盛生物为实施主体，总投资金额 33,526.58 万元，预计建设期 3 年。本项目拟投资 18,651.23 万元新建生产车间及辅助设施，投资 6,087.04 万元购买并安装先进的硬件及软件设备，旨在提升公司血液净化产品的生产规模，提高公司盈利能力。项目建成达产后，将扩大公司现有产品产能，提高生产效率，丰富产品种类，满足市场需求。

2、项目实施的必要性

（1）扩大生产规模，满足市场需求

血液透析目前是终末期肾病的主要治疗方式之一，我国的终末期肾病患者透析比率远低于发达国家平均水平，仍有较大的提升空间。同时，随着终末期肾病被纳入医保范围不断扩大，医保报销比例不断提高，我国血液净化行业规模呈现持续快速增长的趋势。近年来，公司业务规模不断扩大，现有的厂房、设备利用率接近饱和，现有产能难以持续满足市场的需求。公司综合考虑市场需求和未来发展战略，决定投资建设本项目，通过新建厂房，购置先进生产设备及招募生产技术人员，从根本上解决公司产能瓶颈，实现公司业务规模的持续增长。

本项目的实施将提升公司的生产规模和生产效率，更好地满足血液净化市场发展对公司产品的需求，提升公司的产品竞争力和市场占有率。

（2）发挥技术优势，丰富产品结构，寻求新的利润增长点

公司自成立以来，持续开展新技术、新产品的研发，并取得了一系列的研发成果，在行业内处于技术领先地位。目前，血液透析浓缩液、血液透析干粉是公司的主要收入来源，为提高行业地位，谋求业务规模快速增长，更好地回馈广大投资者，公司需要发挥技术优势，加速新产品的产业化，寻求新的利润增长点。

本项目将根据公司主营业务发展的需要，在进一步提高公司血液透析浓缩液、血液透析干粉及蛋白 A 免疫吸附柱产品产能规模的同时，实现血液灌流器产品及一次性使用胆红素血浆吸附器产品的产业化，扩展血液吸附类产品线，丰富产品结构，推动公司盈利多元化。

（3）夯实生产能力，持续提升产品质量

公司主要产品属于第三类医疗器械，直接关系到患者的生命安全和健康，因此产品质量要求较为严格，对生产环境、生产设备及生产技术水平的要求较高。公司目前已经制定了严格的质量管理体系，为不断提升产品质量优势，在扩充产能的同时，公司拟同步加强基础设施建设，进一步提升质量控制水平。

本项目拟装修一期场地、建设并装修二期生产车间及配套设施，从国内外购置挤吹机、自动灌装机、灭菌器等先进的生产设备，为血液透析浓缩液、血液透析干粉及蛋白 A 免疫吸附柱等产品的生产提供良好的基础条件，加强公司生产能力，持续提升公司产品质量。

（4）巩固市场地位，增强综合竞争力

公司凭借多年的技术积累和丰富的品质管理经验，已经发展成为国内血液净化行业具有竞争优势和品牌影响力的产品供应商。公司的血液透析类产品拥有较高的国内市场占有率，并且在血液吸附类产品方面，首创性采用基因工程重组蛋白 A 作为吸附配基，研发和生产出“康碧尔®”品牌蛋白 A 免疫吸附柱，是国内目前唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品。随着行业竞争的加剧，为巩固并提高主要产品市场占有率及行业地位，公司需要提高生产能力以保障公司的综合竞争力。

本项目从公司未来发展战略出发，以市场为导向，以质量为基础，通过扩大产品生产规模及优化产品结构，巩固并加强公司在血液净化行业的竞争优势和市场地位。

3、项目实施的可行性

（1）项目符合国家产业政策导向

医疗器械产品是关乎患者健康安全的特殊产品，《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规通过规范医疗器械的生产及经营环节，为行业的健康有序发展提供了政策支持。此外，《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》《国务院医改办关于加快推进城乡居民大病保险工作的通知》《关于全面实施城乡居民大病保险的意见》等一系列政策促进了国内血液净化行业的进一步发展。

本项目通过新建生产车间及辅助设施，购置先进软硬件设备，提升公司生产能力，满足市场对高质量血液透析类产品及血液吸附类产品的需求，符合国家产业政策导向。

（2）项目产品市场潜力巨大

血液透析是终末期肾病的主要治疗方式之一，而公司生产的血液透析浓缩液及血液透析干粉是血液透析治疗中必备的耗材。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统），我国 2013 年至 2020 年的血液透析患者数量分别为：28.4 万人、34 万人、38.5 万人、44.7 万人、52.4 万人、57.9 万人、63.3 万人、69.3 万人。近年来，随着终末期肾病等重大疾病纳入大病医保范围的不断扩大，医保报销比例的不断提高，我国血液透析患者数量快速增加。未来，随着我国医疗保健水平不断提高以及医疗保障制度的持续完善，血液净化行业有较大的市场空间。同时，公司产品蛋白 A 免疫吸附柱适用于系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、ANCA 相关性血管炎等多种免疫性疾病的治疗，也可应用于治疗特定感染性疾病的中和抗体的制备，适应症广泛，产品市场潜力巨大。

公司产品所处行业发展迅速，市场空间广阔，为本次募集资金投资项目生产产品的市场消化提供了有力保障。

（3）公司拥有雄厚的技术储备

自成立以来，公司始终坚持以研发为核心驱动力，专注于血液净化技术及相应产品的研发创新。为保持在行业内长期的市场竞争力，公司下设研究开发中心，负责根据市场调研以及客户需求，制定新产品的研发计划、研发立项、实验设计以及临床研究。公司基于材料与化学技术、生物技术和有源设备三大技术研发平台，通过持续的研发投入，针对血液净化领域的新技术、新产品开展研发活动，积累了丰富的产品研发经验，具备了较强的研发能力。截至 2022 年 5 月 31 日，公司已取得了 35 项发明专利，33 项实用新型专利及 11 项外观设计专利，并储备了一系列高质量、高水平的研发项目。

公司拥有较强的研发能力，能够为本项目实施提供技术保障。

4、项目与现有业务、核心技术之间的关系

公司通过投资本项目积极扩充产能，旨在满足市场对血液净化耗材不断增长的需求，同时也是实现公司主营业务规模扩张的重要举措。本项目在生产设备、生产流程、生产工艺等方面均在现有技术积累的基础上进行规划，在生产技术路线及生产经验储备方面，均沿用现有公司资源。

核心技术关联性方面，公司深耕血液净化行业多年，在血液净化耗材制造方面积累了丰富的生产技术和生产经验。公司依托既有的成熟技术对该项目进行生产工艺投入，项目实施的技术风险大大降低，不确定性因素得到有效控制。

5、项目投资概算情况

本项目总投资 33,526.58 万元，其中建设投资 26,785.98 万元，铺底流动资金 6,740.60 万元，具体如下：

单位：万元

序号	名称	投资金额	投资比例
1	**建设投资**	**26,785.98**	**79.89%**
1.1	工程费用	24,738.27	73.79%
1.1.1	建筑工程费	18,651.23	55.63%
1.1.2	设备购置费	6,087.04	18.16%
1.2	工程建设其他费用	772.19	2.30%
1.3	预备费用	1,275.52	3.80%
1.3.1	基本预备费	1,275.52	3.80%
1.3.2	涨价预备费	-	-
2	**铺底流动资金**	**6,740.60**	**20.11%**
3	**项目总投资**	**33,526.58**	**100.00%**

6、项目所需的时间周期和时间进度

本项目建设周期为 36 个月，具体安排如下：

阶段/时间（月）	T+36																	
	建设期第 1 年						建设期第 2 年						建设期第 3 年					
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
土建施工与装修																		
设备购置与安装调试																		
员工招聘与培训																		
试生产运行																		

7、项目涉及的审批、核准或备案程序

本项目已在广州高新技术产业开发区行政审批局进行项目备案，取得广东

省企业投资项目备案证，项目代码为 2020-440112-35-03-022354。

8、项目涉及的环保问题

本项目的环评文件正在办理中。本项目的污染物主要包括大气污染物、废水及固体废物，具体污染物类别及处理措施情况如下：

（1）大气污染物

本项目的大气污染物主要包括有机废气、发酵废气及粉尘。有机废气集中收集后经活性炭处理系统处理后引向高空排放，发酵废气集中收集后经活性炭处理系统处理后无组织排放，粉尘经吸尘装置处理后无组织排放。

（2）废水

本项目的废水主要包括清洗废水、制备纯水的浓水等生产废水及生活废水。生产废水排入水质净化厂经二级生化处理后排放，生活废水经化粪池处理后纳入市政污水管网。

（3）固体废物

本项目的固体废物主要包括废包材、废边角料等一般固体废物、危险废物及生活垃圾。一般固体废物公司交由有资质单位处理，危险废物公司预处理或销毁后委托有资质单位处理，生活垃圾经收集后交与环卫部门外运统一填埋处理。

9、项目用地情况

本项目将在黄埔区（中新广州知识城）凤凰八路 88 号实施，项目用地已取得相应的不动产权证书（粤（2019）广州市不动产权第 06207447 号）。

（二）血液净化技术研发项目

1、项目概述

本项目以康盛生物为实施主体，总投资额 17,854.27 万元，预计建设期 4 年。本项目主要内容为血液净化技术相关研发投入，新建研发中心，购置先进研发设备，并且进行先进技术和产品的研发。

本项目旨在将公司研发部门打造成为国内外先进的研发平台，依托公司现

有研发机制、人员和技术储备，通过购置先进的研发设备、检测设备，优化公司研发实验环境，吸引行业内更多的技术人才。项目实施后，公司将继续对行业内前瞻性课题及技术进行研究和开发，提高公司研发创新能力和技术成果转化能力，为公司未来新技术、新产品的开发奠定基础。

2、项目实施的必要性

（1）巩固技术领先优势，加快研发进度，创造新的利润增长点

公司作为创新型医疗器械企业，研发创新是公司的第一生产力，若研发投入力度不足将导致公司技术创新停顿、发展止步，进而影响公司的持续成长。因此，公司的长远发展需要持续的研发创新提供技术支撑和保障。

本项目的实施可以依托公司现有研发成果积累，进一步加大血液净化技术研发投入，提升公司新项目、新产品和新技术的研发进度，为公司创造新的利润增长点。并且，加大现有产品的持续研发投入，以持续提升产品的生产工艺、产品性能和质量的稳定性，推动产品更新换代和新技术开发。

（2）改善公司研发环境，增强核心竞争力

随着科学技术的进步，技术和产品的研究、开发和创新对硬件配置和环境的要求越来越高。公司自成立以来，始终重视研发投入，但随着公司血液净化技术研发的深入及研发项目难度与复杂程度的上升，公司现有的研发场地、研发设备等将制约研发水平和研发效率的进一步提升。公司急需打造一个软硬件设备更加完善的技术研发场地，为研发团队提供良好的工作环境，并配备先进的研发设备，以提高血液净化技术研发的效率。

本项目的实施将有效改善公司现有研发环境，有利于技术的改进和创新，推动科研成果转化，增强公司新技术的储备，为公司保持行业领先地位提供坚实的保障。

（3）培养引进研发人才，推动企业可持续发展

持续的研发创新是公司迅速发展的核心驱动力，也是公司核心竞争力的重要组成部分，而高素质、复合型人才是公司技术创新的重要保障。同时，血液净化行业的不断进步和发展，对研发人才的专业能力也提出了更高的要求。因

此，新技术、新产品的研发及公司快速发展的实现，均需要不断培养和引进优秀的研发人才。公司需要通过本项目的建设，吸引更多的高层次、高素质的复合型人才，从而提高公司整体研发实力。

本项目的实施将为公司营造一个环境良好、设备先进的研发实验环境，显著改善公司的研发条件，有利于在研发实践中加快培养高端人才，并提升公司研发平台的吸引力，便于公司引进更多高技术水平的研发人才，从而在研发团队建设方面保障公司未来发展战略的实施。

3、项目实施的可行性

（1）项目符合国家政策和行业发展前景

《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《医疗器械优先审批程序》及《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等一系列政策的发布，为拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械提供了特殊审批及优先审批的政策扶持。《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》提出：由国家药监局、国家卫健委、国家医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。截至本招股说明书签署日，公司拥有不同配方的血液透析浓缩物、一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列在研的血液净化产品，公司未来将继续坚持以血液净化创新医疗器械为研发方向，不断推出新技术、新产品，更好地满足市场的需求。

近年来颁布的一系列医疗器械行业政策为项目顺利实施提供了良好的政策保障。

（2）公司研发管理制度完善

公司已经建立了完善的研发管理制度，制度内容涵盖了从市场调研、预研到实验室研究、临床验证、产品注册、投产和上市后临床研究的全过程，能够保证整个研发流程的高效、规范运行，保障项目的顺利推进。此外，公司不断提倡自主创新，通过实施科学的人力资源制度及人才发展规划，鼓励研发人员进行学术及研发活动。

公司完善的管理制度可以有效规范及管控研发流程，稳定专业人才队伍，

进而提高公司研发效率，为本项目的成功实施提供了制度保障。

（3）公司技术储备丰厚

公司作为创新型医疗器械企业，始终注重产品技术的研发与应用，通过对前瞻性、关键性技术的不断研究和探索，攻克了多项行业内技术难题，掌握了多项核心技术，积累了多项研发成果。在技术积累方面，公司积极承担国家级、省市级重大科研项目，多项产品和技术填补国内空白，达到行业先进水平。

公司丰富的技术积累为本项目的顺利实施提供了基础。

4、项目与现有业务、核心技术之间的关系

自成立以来，公司始终专注于相关技术及产品的研发创新。本项目的实施将围绕公司主营业务展开，依托现有研发基础，结合市场前沿技术，利用本项目提供的便利条件，对现有产品的技术和工艺进行改进和升级，并持续加大对血液净化新技术、新产品研发投入，满足未来市场的发展需要。项目的实施能够进一步加强公司的技术储备，丰富产品种类，提高产品附加值，扩大公司在优势产品上的影响力，进一步提升企业竞争力和盈利能力。

5、项目投资概算情况

本项目总投资 17,854.27 万元，其中研发费用 10,866.51 万元，建设投资 6,987.76 万元，具体如下：

单位：万元

序号	名称	投资金额	投资比例
1	**建设投资**	**6,987.76**	**39.14%**
1.1	工程费用	6,545.14	36.66%
1.1.1	建筑工程费	5,750.00	32.21%
1.1.2	设备购置费	795.14	4.45%
1.2	工程建设其他费用	109.87	0.62%
1.3	预备费用	332.75	1.86%
1.3.1	基本预备费	332.75	1.86%
1.3.2	涨价预备费	-	-
2	**研发费用**	**10,866.51**	**60.86%**

序号	名称	投资金额	投资比例
2.1	人员工资费用	4,126.25	23.11%
2.2	直接研发投入	2,391.00	13.39%
2.3	临床试验费	3,610.00	20.22%
2.4	委外合作费用（委托境内和境外）	190.00	1.06%
2.5	其他费用	549.26	3.08%
3	**项目总投资**	**17,854.27**	**100.00%**

6、项目所需的时间周期和时间进度

本项目建设周期为 4 年，具体安排如下：

阶段/时间（月）	T+48																							
	建设期第 1 年						建设期第 2 年						建设期第 3 年						建设期第 4 年					
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48
场地建设及装修																								
设备购置与安装调试																								
项目设计与研发																								

7、项目涉及的审批、核准或备案程序

本项目已在广州高新技术产业开发区行政审批局进行项目备案，取得广东省企业投资项目备案证，项目代码为 2020-440112-35-03-022354。

8、项目涉及的环保问题

本项目的环评文件正在办理中。本项目的污染物主要包括大气污染物、废水及固体废物，具体污染物类别及处理措施情况如下：

（1）大气污染物

本项目的大气污染物主要为实验试剂挥发产生的气体。公司要求研发人员在通风橱中进行含挥发性试剂的实验，统一收集所产生气体，经废气处理装置处理达标后引向高空排放。

（2）废水

本项目的废水主要包括研发废水及生活废水。研发用水经消毒除菌及中和

预处理达标后，同生活废水一并排入市政污水管网集中处理。

（3）固体废物

本项目的固体废物主要包括研发活动产生的危险废物、废包材等一般固体废物、危险废物及生活垃圾。一般固体废物公司交由有资质单位处理，危险废物公司预处理或销毁后委托有资质单位处理，生活垃圾经收集后交与环卫部门外运统一填埋处理。

9、项目用地情况

本项目将在黄埔区（中新广州知识城）凤凰八路 88 号实施，项目用地已取得相应的不动产权证书（粤（2019）广州市不动产权第 06207447 号）。

（三）信息化建设项目

1、项目概述

本项目以康盛生物为实施主体，总投资额 4,142.68 万元，预计建设期 3 年。本项目拟在公司现有信息化基础上，通过购置服务器、硬件防火墙等硬件设备，并配置 CRM 系统、ERP 系统、研发项目管理系统、协同办公平台等软件系统，对公司研发、生产、销售等方面进行全面升级，促进公司的可持续发展，提高经营效率和管理水平。

2、项目实施的必要性

（1）符合可追溯性监管要求，顺应行业信息化发展趋势

根据《医疗器械经营监督管理办法》《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》等相关规定，医疗器械耗材的可追溯性已成为各级监管部门的监管重点，也是医疗器械经营企业无法回避的技术门槛，而完善的现代化信息管理系统在此方面发挥着难以取代的作用。此外，随着血液净化行业竞争的日益激烈，行业内企业需要快速、及时地了解并响应市场需求的变化，这对血液净化耗材生产企业的信息化管理水平提出了更高的要求。

本项目将对现有研发、生产、销售、供应链及企业管理等方面进行全流程的信息化升级，逐渐实现智能化运营，进一步提升产品购销存记录的可追溯性，并适应血液净化行业信息化发展需要。

（2）提升企业信息化管理水平，实现公司业务扩展的需要

公司业务规模的扩张从战略层面对信息管理系统提出了更高的要求：一方面，公司需要建立更完善的信息平台，对业务管理、运营效率等方面进行进一步的提升，以适应业务规模的持续增长；另一方面，公司人员规模的扩张，在业务知识、技术、经验的共享方面也需要更完善的信息系统支持。同时，随着行业的进一步发展，需要公司以患者需求为中心，终端患者庞大的数量也对公司的信息管理系统提出了更高的要求。

本项目通过购置先进的软硬件设备，对现有信息系统进行升级，建设集“研发、生产、财务、业务、供应链管理、网络安全”于一体的信息管理系统，全面提升公司信息化管理水平，进一步提升经营管理效率，为公司业务扩展提供技术支持。

（3）实现内部高效协同运作，支撑公司的管理决策制定

目前，公司各部门信息系统建设包括 ERP 管理系统、OA 办公系统、文档管理系统等，仅能满足日常生产经营需要，且部分系统使用年限较长，架构较简单，难以为公司提供及时有效、科学的决策依据。随着公司业务规模的进一步扩张，公司运营管理也日益复杂，对信息的准确性、及时性、完整性均提出了更高的要求，现有的内部管理系统制约了公司的运营效率提升。

本项目通过对公司各个环节数据的有效集成和处理，优化资源利用，有效推动各部门间的协同运作，改善业务流程，提升公司的管理水平与效率，降低运营成本。并且能够通过信息化的应用提高信息的准确性，提高分析、判断与决策的能力，有利于公司建立科学的决策体系，提高内部运作效率，增强竞争力，为企业发展提供科学高效的保障。

3、项目实施的可行性

（1）国家产业政策支持

面对全球信息化发展趋势，我国政府一直以来都高度重视企业信息化工作。2015 年，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》指出：推进产业组织、商业模式、供应链、物流链创新，支持基于互联网的各类创新。2016 年，《“十三五”国家信息化规划》强调，要牢固树立创

新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，着力补齐核心技术短板，全面增强信息化发展能力；着力发挥信息化的驱动引领作用，全面提升信息化应用水平。2021 年，工信部发布的《“十四五”信息化和工业化深度融合发展规划》中指出，到 2025 年，信息化和工业化在更广范围、更深程度、更高水平上实现融合发展，新一代信息技术向制造业各领域加速渗透，制造业数字化转型步伐明显加快，全国两化融合发展指数提高至 105。

国家政策的鼓励和扶持，为本项目的顺利实施创造了良好的宏观环境。

（2）我国信息服务技术成熟

随着大数据、物联网等新技术的涌现，我国信息服务行业得到了快速发展，出现了大批实力较强的信息技术服务咨询机构，针对不同行业、不同专业需求提供定制化的服务，自主开发出适应各行业需求的信息平台，相配套的信息应用软件的技术发展也不断成熟。信息服务行业的成熟发展为本项目的建设提供了技术支持。

（3）公司具备信息系统管理和建设基础

信息系统是公司各部门正常运作的基础，公司已具备信息化系统运行经验与基础，报告期内，逐步建立了 ERP 管理系统、OA 办公系统和文档安全管理等，保证了公司业务和各职能部门的有效运转。

公司各部门亦拥有信息化管理的基础，各相关人员在信息化操作经验和技术应用方面具备了一定的基础，为本次信息管理系统建设项目积累了相应的经验，这些都为本项目提供了实施基础。

4、项目与现有业务、核心技术之间的关系

公司专注于血液净化产品的研发、生产与销售，经过二十余年的快速发展，已经建立与主营业务和生产经营规模相适应的管理体系。企业信息系统建设可以进一步提升公司管理水平，提高公司运营能力和管理效率，降低运营成本，增强核心竞争力，使公司的主营业务得到进一步稳固和发展，形成对业务产业链上下游的信息渗透，巩固公司在产业链中的地位，推动现有业务向更高层次的发展。

5、项目投资概算情况

本项目总投资 4,142.68 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	费用名称	投资金额	投资占比
1	**设备购置费**	**2,323.50**	**56.09%**
1.1	硬件设备购置费	509.50	12.30%
1.2	软件系统购置费	1,740.00	42.00%
1.3	办公设备	74.00	1.79%
3	**系统开发实施费**	**1,383.00**	**33.38%**
4	**运营维护费**	**320.00**	**7.72%**
5	**预备费用**	**116.18**	**2.80%**
6	**总投资**	**4,142.68**	**100.00%**

6、项目所需的时间周期和时间进度

本项目建设工期为 36 个月。项目计划分以下阶段实施完成，包括软、硬件购置，系统实施，系统测试、运行。具体情况如下：

阶段/时间（月）	T+36																	
	建设期第 1 年						建设期第 2 年						建设期第 3 年					
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
软、硬件采购																		
系统实施																		
系统测试、运行																		

7、项目涉及的审批、核准或备案程序

本项目已在广州高新技术产业开发区行政审批局进行项目备案，取得广东省企业投资项目备案证，项目代码为 2203-440112-04-04-431675。

8、项目涉及的环保问题

本项目建设内容为公司信息系统建设，项目运营过程中不会对环境产生不利影响。

9、项目用地情况

本项目将在广州开发区科学城神舟街 8 号、黄埔区（中新广州知识城）凤凰八路 88 号实施，项目用地已取得相应的不动产权证书（粤（2019）广州市不动产权第 06207490 号）、（粤（2019）广州市不动产权第 06207447 号）。

（四）营销网络建设项目

1、项目概述

本项目以康盛生物为实施主体，总投资金额 5,957.34 万元，预计建设期 3 年。本次募投项目建设内容包括设立新营销中心、原有营销中心升级改造、地方联络处建设和品牌推广。

项目建成后，将进一步完善公司营销运营体系、扩大营销网络覆盖深度和广度，加大市场开拓力度，在维护和巩固现有行业客户的同时，积极开拓新客户和新领域，进而扩大公司业务规模，进一步提升公司产品的市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，为公司长期稳定可持续发展提供支撑。

2、项目实施的必要性

（1）提高客户响应速度，增强专业服务能力

目前，除华南市场外，公司在全国市场的销售推广主要通过当地经销商，营销渠道较为单一，难以实现公司产品的高效推广，沟通效率和服务水平亟待提升。随着公司产品专业门类和产品品种的不断丰富和完善，销售规模的不断增长，客户对公司的营销和技术服务能力提出更高要求。

项目计划 3 年内在杭州、成都、北京、长沙分别设立华东、华西、华北、华中营销中心，并在国内中心城市及省会城市成立联络处，增强公司在薄弱地区的营销网络辐射作用，并配置相应硬件设施，建立更加贴近终端用户的销售团队和售后服务团队，在营销管理、人员培训、产品展示、售后服务等方面全面提升。营销服务人员可以快速、准确地了解客户需求并协调组织相应部门及时解决问题，通过技术支持、售后服务等多方面提升公司与客户的稳定合作关系。

项目建成后，公司能够准确和快速地了解当地客户的发展规划和对产品的

需求，把握市场发展的趋势，实现本土化的服务，对于公司提升沟通效率和服务水平具有重大意义。

（2）完善营销网络布局，增强市场竞争力

报告期内，公司业务规模呈逐年扩大趋势，收入规模逐年增加。但是，随着公司业务规模进一步增长以及新产品的推广，营销网点分布、数量无法有效匹配业务发展速度，现有营销网络将无法有效满足市场拓展以及客户本地化技术支持的需求，将制约公司市场占有率的进一步提升。为进一步拓展全国各区域市场，扩大产品的行业市场占有率，公司亟需继续加大管理和投入全国范围内的营销和推广力度，深入挖掘各个区域的市场潜力，并根据各地区特点和实际需求制定差异化营销策略、提供专业技术解决方案和优质完善的售后服务。

本项目通过加大产品推广的资金和人力投入，进一步完善公司现有国内营销网络，构建起全方位的营销网络体系，将更能够快速充分挖掘市场信息，全面把握行业发展动态，有利于提高公司营销效率，进而提升公司市场份额及整体价值。

（3）完善营销管理体系建设，提高公司运营效率

目前，公司的营销管理体系建设已取得初步成果。但从公司目前的发展速度来看，仍存在不足之处。首先，公司目前营销网点比较分散，每个营销网点的规模较小，仅有销售人员和少数内勤人员，且缺少区域集合点。公司业务所需的市场推广、技术支持、售后服务等需要各营销网点的支持，以便更好、更及时地开拓市场、服务用户。公司希望加强对营销人员的培训，以不断提高公司营销人员的业务水平，但公司组织的营销培训由于缺少区域集合点只能要求分散在全国各地的营销人员返回总部进行培训，该过程成本高、效果差，且实施难度大；其次，公司营销体系的各个模块分散于全国各地，相互之间独立运行，信息不能实时共享，存在信息孤岛现象；最后，目前公司的营销管理属于扁平式管理，位于总部的销售总监管理位于全国 20 余地联络处的营销人员，管理难度较大，管理效率较差。公司现有的营销管理体系难以满足业务快速发展的需要，实现资源有效管理，公司急需进行全面升级。

本项目通过建立区域性营销中心，完善营销管理体系建设。一方面，通过

建设区域性的营销中心，为所在区域的营销网点与联络处提供集合点，公司的培训地点也将从总部转移至各区域的营销中心，大大降低了人员流动的成本，增加了销售人员的归属感和稳定性，各地区的销售培训内容也将结合该区域的地区特色形成差异化，更加贴合各地市场和终端客户需求，更好地实现市场推广、技术支持、售后服务等功能，以便更及时地开拓市场、服务用户；另一方面，通过本次营销中心的建设，整合地区资源，实现信息的集成和实时共享，提高运营效率。此外，各区域营销中心将配备区域负责人员，分管区域内的所有销售人员，并以区域营销中心作为局部集合点定期开展例会，提高管理效率和信息汇总能力。项目建成后，管理层可以更直观的获得公司各地区运营情况、市场情况和用户需求等信息，实现资源的优化配置，科学地指导公司的研发方向和生产，大幅提升公司整体运营水平，为公司快速发展提供基础支持。

（4）改善公司运营环境，提升整体营销能力

公司行业属于典型的技术密集的创新型行业。受行业特征影响，公司若要扩大业务规模和加大研发投入进而进一步提升市场占有率，仅依靠日常经营积累及现有营销规模难以满足公司快速发展的需要，新建营销中心是维持公司可持续发展的内在要求。再加上国家产业政策支持以及居民人均收入增加等因素，公司产品销售保持高速增长。随着公司经营规模的不断扩大，相关运营人员也不断增加，但与之对应的办公场地和相关设备的增加幅度较小，公司所使用的运营办公环境相对拥挤，设备相对滞后，难以承载企业实际的营销需要。公司的运营环境和运营能力亟需进一步提升，才能满足快速发展的需要。

本项目通过在杭州、成都、北京、长沙分别设立华东、华西、华北、华中营销中心并在国内中心城市及省会城市成立联络处，可以使得公司运营环境得到极大的改善，进而有利于公司更好地把握市场发展机遇，实现公司各类业务的全面发展，同时也有利于公司不断提升整体营销能力。

3、项目实施的可行性

（1）公司积累了丰富的营销管理经验

公司站在全国各区域的角度，积极开展营销网络布局，国内范围内已在重点区域设立营销团队，并对不同区域的销售进行分组，针对不同地区的特点及

实际需求，配置常驻人员，进行市场推广和产品销售，并设销售服务电话专线，及时解决客户的不同需求，已初步形成面向全国市场的营销体系。同时，公司经过多年的探索和发展，已经形成了标准化的服务流程控制、规范化的管理制度，建立了快速的响应机制，保证客户得到高效、专业化的服务。

公司现有营销服务模式和体系的建设经验，在建设运营、人力资源、服务流程、客户及市场资源等方面均提供了良好的实施基础，能够保证项目的顺利运行。

（2）公司拥有专业的人才团队

目前公司拥有一支经验丰富、团队稳定、专业能力扎实的营销队伍，销售人员多数具有技术背景，在熟悉公司产品的性能同时，能够及时洞察客户的业务需求，并充分推介和开展相关的营销工作，及时响应和满足客户对公司产品的专业咨询，提高客户满意度，公司专业化的人才团队为本项目的实施提供了有力的支持。

（3）公司拥有优质的售后服务能力，树立了良好的品牌形象

公司致力于血液净化技术与产品的研发、生产和销售，经过多年发展，已成为行业内的领军企业，在市场中树立了良好的品牌形象。血液净化行业的用户主要为各级医疗机构，公司今后需加大推广的产品多属于新兴领域，医疗机构及医生对其在临床上的应用及相应理论体系的认知与理解仍处于初级阶段，需要公司提供学术指导和服务支持。公司市场销售中心下设市场部负责新产品的具体市场推广，包括学术指导、技术支持与培训，提升用户的认知水平，推动新技术在医疗机构的应用和推广；销售管理部负责售后服务，以客户体验回访等方式进行客户关系维护以提高客户粘性。服务优势为公司促进产品销售、保障产品治疗效果、提高产品市场影响力提供强大的基础支撑。

公司优质的售后服务能力与良好的品牌形象为公司营销中心的建设以及后续大力开拓业务提供了前提条件，在一定程度上降低了营销推广的难度。

4、项目与现有业务、核心技术之间的关系

公司主要专注于血液净化技术与产品的研究开发、生产和市场销售。本项目是现有主营业务营销渠道的优化升级与拓展延伸，能够提升公司的品牌形

象，增强公司产品的销售能力，从而直接提高公司的盈利能力，加强核心竞争力，使公司的主营业务进一步得到稳固和拓展，推动现有业务向更高层次的发展。

5、项目投资概算情况

单位：万元

序号	名称	投资金额	投资比例
1	场地费用	1,352.38	22.70%
2	设备购置费	175.96	2.95%
3	市场推广费用	2,795.00	46.92%
4	人员费用	1,634.00	27.43%
5	**项目总投资**	**5,957.34**	**100.00%**

6、项目所需的时间周期和时间进度

阶段/时间（月）	T+36																	
	建设期第 1 年						建设期第 2 年						建设期第 3 年					
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
场地装修																		
设备购置																		
线下品牌推广活动																		

7、项目涉及的审批、核准或备案程序

本项目已在广州高新技术产业开发区行政审批局进行项目备案，取得广东省企业投资项目备案证，项目代码为 2203-440112-04-01-600591。

8、项目涉及的环保问题

本项目的污染物主要包括大气污染物、废水及固体废物，具体污染物类别及处理措施情况如下：

（1）大气污染物

本项目运营过程中主要为商业流通环节，本项目的大气污染物主要为室内装修时产生的扬尘，对周围环境基本无影响。

（2）废水

本项目的废水主要包括为生活废水。生活污水依托现有排水管网，处理后排入区市政管线，由污水处理厂进行处理。

（3）固体废物

本项目在运营过程中产生的固体废物主要是生活垃圾和店铺日常经营废弃物。项目产生的固体废弃物由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

9、项目用地情况

本项目计划在杭州、成都、北京、长沙分别租赁场地设立营销中心，并对上述新租赁的场地以及公司广州（黄埔区（中新广州知识城）凤凰八路 88 号）营销中心进行装修。其中，位于广州（黄埔区（中新广州知识城）凤凰八路 88 号）营销中心用地已取得相应的不动产权证书（粤（2019）广州市不动产权第 06207447 号）。

（五）补充营运资金项目

公司拟使用募集资金 6,000.00 万元补充营运资金，以满足公司主营业务持续快速发展对营运资金的需求。随着公司业务规模的不断扩大，公司对日常营运资金的需求也不断增加。为保证公司战略发展规划的顺利实施，加强财务抗风险能力，公司使用募集资金补充与主营业务相关的营运资金具有必要性及合理性。

三、未来发展规划

（一）公司战略规划

自成立以来，公司始终秉承“治病救人，造福患者”的使命及“科技创新谋发展，诚信质量创品牌”的宗旨，深耕血液净化行业，专注于血液净化技术与产品的研发、生产与销售。未来，公司将以本次新股发行上市为契机，通过实施募投项目，进一步加大研发投入，加快推进技术创新的步伐，合理扩充产能，优化产品结构，扩充公司产品线，持续加强销售服务网络及信息系统的建设，继续巩固并提升公司在研发、技术、产品、渠道、品牌等方面的综合竞争优势。同时，公司将抓住医疗器械行业良好的政策机遇，以现有血液净化耗材

业务为基础，积极寻求血液净化行业技术、产品与服务的延伸与拓展机会，力求成长为一家国内外知名的血液净化产品及服务供应商。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、技术及产品研发创新方面

（1）采取的措施

报告期内，公司始终以市场需求为导向，专注于血液净化领域，密切关注血液净化行业内最新技术动态，持续加大研发投入，借助材料与化学技术和生物技术两大技术平台，对新材料合成、新型生物分子构建、筛选、制备等多个具有高技术含量的生物技术领域开展研究工作。同时，公司通过建立良好的激励制度鼓励公司研发人员进行科研创新，鼓励员工在产品研发、技术创新、知识产权申请、发表学术论文和项目申报等方面做出贡献，营造了良好的研发创新氛围。

（2）实施的效果

报告期内，公司累计研发投入 6,900.74 万元，占营业收入比例为 5.76%。同时，公司研发团队不断壮大，凭借着优秀而稳定的研发团队与行之有效的研发管理体系，截至 2022 年 5 月 31 日，公司已取得了 35 项发明专利，33 项实用新型专利及 11 项外观设计专利，并储备了一系列高质量、高水平的研发项目，保持了行业领先的研发优势及核心竞争力。

2、市场及渠道开发拓展方面

（1）采取的措施

报告期内，公司采用以经销为主、直销为辅的销售模式，密切关注与收集行业市场动态信息，及时了解客户需求，在维护好现有客户的基础上，积极开拓新市场，不断提高公司业务规模及市场占有率。同时，公司不断加强销售服务网络的建设，通过加强内部培训、有效的沟通交流、老员工带教等方式不断提升销售人员的营销水平，保障了公司销售人员在市场调研、技术与产品推广、售后服务及货款回收等销售环节中的执行力及专业性。

（2）实施的效果

报告期内，公司主营业务收入由 2019 年的 37,281.98 万元增长到了 2021 年的 42,214.08 万元，年均复合增长率为 6.41%。同时，公司销售团队不断壮大，销售人员数量由 2019 年末的 161 人增长至 2021 年末的 192 人。公司销售团队在维护好现有客户关系的同时，积极对接、开发更多的优质客户资源。此外，公司销售团队通过学术推广、市场宣传、技术支持等方式，扩大了公司品牌影响力，巩固了公司在血液净化行业内的领先地位。

3、内控管理体系建设方面

（1）采取的措施

报告期内，公司注重内控管理体系的建设及完善工作，通过建立一系列严格的规章制度、完善机构设置和权责分配、完善审批流程等方式加强事前防范，通过仓储管理、盘点控制等方式加强事中控制，通过内审部门执行监督程序、聘请外部审计机构等方式及时发现并完善内控系统中的薄弱环节，保障会计信息资料的真实可靠，为公司日常经营及决策提供准确有效的财务信息基础。

（2）实施的效果

报告期内，公司建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度，并在董事会下设立了审计、战略、提名、薪酬与考核四个专门委员会，明确了决策、执行、监督等方面的权限与职责，确保公司依法管理、规范运作。同时，公司制定并完善了一系列内控制度，规范了销售、采购、资金管理、生产、仓储等方面的经营活动，通过增设 ERP 系统模块等方式为公司流程审批、合同管理等工作提供技术及平台支持，在提升工作效率的同时加强了对生产经营各个环节的控制。此外，公司通过指导、培训等方式提升财务人员的思想认识及业务水平，不断加强会计核算的基础工作，提高会计信息质量，提升财务管理对生产经营各个环节的贯穿与渗透，充分发挥财务管理在预算、计划、决策、控制等方面的作用。

（三）未来规划采取的措施

除继续推行上述已采取的措施外，公司拟在登陆资本市场后采用多元化融

资及并购重组的措施，以实现所制定的发展战略规划。

1、多元化融资措施

作为一家以研发创新为驱动力的医疗器械生产企业，公司在加快新技术与新产品研发、扩大产品配套供应能力、提高制造水平、引进高水平复合型人才、拓展销售渠道、建立智能化生产及仓储信息化等方面均需要大量的资金支持，仅靠自身积累，难以迅速将研发创新成果转化为竞争优势。本次新股发行上市后，公司将在保证资产负债稳健的前提下，综合考虑发展战略、自身实力、资本结构、资金成本等因素，合理使用直接融资、间接融资等工具筹措资金，满足公司持续快速发展的资金需求。本次新股发行将在短期内为公司筹措充足的资金，公司将在严格遵循募集资金使用管理制度的前提下，组织安排募投项目的实施，促进公司经济效益增长，积极回馈广大投资者。

2、投资及并购重组措施

公司经过多年发展，已经成为国内血液净化行业的领先企业之一。但目前，公司在经营规模、覆盖区域、产品丰富度、品牌效应等方面还与国际医疗器械巨头存在较大差距。在此形势下，单纯依靠公司的内生发展无法满足未来的市场竞争需求。因此，公司未来将在保障内生发展稳健的基础上，围绕主营业务合理寻求外延扩张的机会，投资或并购重组国内外血液净化行业企业，丰富产品线，延伸产业链，扩大经营规模及覆盖区域，提升公司市场地位、品牌知名度及综合竞争力。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为切实提高公司的规范运作水平，充分保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施以保护投资者的合法利益。

（一）信息披露制度和流程的建立健全情况

为加强对公司信息披露工作的管理，规范公司的信息披露行为，保证公司真实、准确、完整地披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益，依据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》等的规定，制定了《信息披露管理制度》。

《信息披露管理制度》对公司信息披露的基本原则、信息披露的管理、信息披露的程序、信息披露档案管理、信息披露的媒体、保密措施和责任处理等其他相关事项作出明确规定。《信息披露管理制度》对定期报告、临时报告等的流程作出相应规定，同时明确，公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，董事长是公司信息披露的第一责任人，承担首要责任。公司董事会全体成员必须保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假、严重误导性陈述或重大遗漏，并就信息披露内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。未经董事会决议或董事长授权，董事个人不得代表公司或董事会向股东和媒体发布、披露公司未经公开披露过的信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为了进一步加强公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，进投资者对公司的了解，进一步完善公司法人治理结构，实现公司价值最大化和股东利益最大化，根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等法律、法规和规范性文件以及《公司章

程》等的规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系工作的基本原则、目的、内容、负责人及其职责等事项作出了明确规定。

根据《投资者关系管理制度》规定，公司董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，公司董事会办公室为公司的投资者关系管理职能部门，具体负责公司投资者关系管理事务。公司董事会秘书全面负责公司投资者关系管理工作，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。公司董事会秘书联系方式如下：

董事会秘书：李亚丽

联系电话：020-61002528

传真号码：020-61002588

电子信箱：irm@koncen.com

公司网站：http://www.koncen.com/

（三）未来开展投资者关系管理的规划

本次发行上市后，公司将持续完善投资者关系管理及相关的制度措施，以保障公司与投资者实现良好的沟通，为投资者尤其是中小投资者在获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等方面提供制度保障；同时，公司将主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动，从而达到提升公司治理水平、实现公司整体利益最大化和切实保护投资者权益的目标。

二、发行后的股利分配政策

公司于 2022 年召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《公司章程（草案）》，对公司上市后的利润分配政策和决策程序作出明确规定。

（一）利润分配原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，公司优先采取现金分红的利润分配形式。

（二）利润分配形式

公司可以采取现金、股票、现金股票相结合及其他合法的方式分配股利，但利润分配不得超过累计可分配利润的范围。在满足公司现金支出计划的前提下，公司可根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红。

（三）现金分红条件和比例

公司当年度实现盈利，根据公司章程的规定在依法弥补以前年度亏损、提取法定公积金、任意公积金后进行利润分配。

如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

若公司最近连续 2 个年度的经营活动现金流量为负时，公司在本年度进行的现金股利分配累计不得超过当年期初累计可分配利润的 50%。

除上述年度股利分配外，公司可进行中期现金分红。

公司采用股票股利进行利润分配的，应具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素；公司董事会应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1．公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2．公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3．公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：（1）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 3,000 万元；（2）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

（四）股票股利发放条件

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，若公司未分配利润达到或超过股本的 30%时，公司可实施股票股利分配。

（五）对公众投资者的保护

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（六）利润分配方案的决策机制

1、公司利润分配政策的论证程序和决策机制

（1）公司董事会应根据公司不同的发展阶段、当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东的利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案。

（2）利润分配方案由公司董事会制定，公司董事会应根据公司的财务经营状况，提出可行的利润分配提案。

（3）独立董事在召开利润分配的董事会前，应就利润分配的提案提出明确意见，同意利润分配提案的，应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配提案。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（4）监事会应就利润分配的提案提出明确意见，同意利润分配提案的，应形成决议；如不同意，监事会应提出不同意的事实、理由，并建议董事会重新制定利润分配提案。

（5）利润分配方案经上述程序通过的，由董事会提交股东大会审议。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据证券交易所的有关规定提供网

络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

2、利润分配政策调整的决策程序

遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境发生变化并对公司经营造成重大影响，或者公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。

（1）由公司董事会战略委员会制定《利润分配政策调整方案》，充分论证由于公司外部经营环境或自身经营状况的变化导致公司不能进行现金分红的原因，并说明利润留存的用途，同时制定切实可行的经营计划提升公司的盈利能力，由公司董事会根据实际情况，在公司盈利转强时实施公司对过往年度现金分红弥补方案，确保公司股东能够持续获得现金分红。

（2）公司独立董事就《利润分配政策调整方案》发表明确意见并应经全体独立董事过半数通过；如不同意调整利润分配政策的，独立董事应提出不同意的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配政策调整方案。

（3）监事会应就《利润分配政策调整方案》提出明确意见，并经半数以上监事通过；如不同意，监事会应提出不同意的事实、理由，并建议董事会重新制定利润分配调整计划。

（4）股东大会对《利润分配政策调整方案》进行讨论并表决，利润分配政策应由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

（七）利润分配方案的实施

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成利润分配事项。

三、发行前后股利分配政策的差异情况

针对本次发行，公司根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等法律法规的相关规定，制定了发行上市后适用的《公司章程（草案）》，进一步对

利润分配原则、利润分配形式、现金分红的条件和比例、公司利润分配的审议程序等方面作出了详细规定，更加注重股东的即期利益与长远利益，加强了对中小投资者的利益保护，同时兼顾公司的现时财务状况和可持续发展，有利于公司的持续发展。

四、本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市前滚存利润分配方案的议案》，公司本次发行上市之日前各年度滚存的未分配利润全部由本次发行上市完成后的新老股东依其所持公司股份比例共同享有。

五、股东投票机制的建立情况

根据上市后适用的《公司章程（草案）》和《股东大会议事制度》等制度，公司已建立了较为完善的股东投票制度。

（一）累积投票制度

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》相关规定，公司选举董事、监事时，应当实行累积投票制，选举 1 名董事或监事的情形除外。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》相关规定，股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应单独计票。单独计票结果应及时公开披露。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

（三）提供股东大会网络投票方式

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》相关规定，公司召开股东大会的地点为公司住所地或会议通知中列明的其他地点。股东大会将设置会

场，以现场会议形式召开。现场会议时间、地点的选择应当便于股东参加。发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会现场会议召开地点不得变更。确需变更的，召集人应在现场会议召开日前至少 2 个工作日公告并说明原因。

公司将根据法律、行政法规、部门规章或者证券交易所的规定提供网络方式或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。股东以网络方式参加股东大会时，由股东大会的网络方式提供机构验证出席股东的身份。

（四）征集投票权

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》相关规定，公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。依照上述规定征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应当予以配合。禁止以有偿或者变相有偿的方式公开征集股东权利。公开征集股东权利违反法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构有关规定，导致公司或者其股东遭受损失的，应当依法承担赔偿责任。

六、存在特别表决权、协议控制架构或类似特殊安排采取的措施

公司不存在特别表决权、协议控制架构或类似特殊安排。

七、发行人、发行人股东、发行人实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及保荐人、证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况和约束措施

（一）关于股份锁定的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人、董事长和总经理陈校园承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、在发行人股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作复权处理，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价的，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。

三、在上述锁定期满后，本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员（如适用）期间内每年转让的股份数量不超过上年末本人直接和间接持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

四、如本人在上述股份锁定期届满后 2 年内减持本人直接或间接持有的发行人股份的，减持价格不低于发行价。

五、本人职务变更、离职等情形不影响上述承诺的效力或本人对上述承诺的履行。

六、上述承诺为本人的真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担以下责任：

（一）本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上就违反上述承诺的事项向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

（二）本人应根据发行人要求的期限、方式等将违规减持股份所得上缴发行人，否则发行人有权将应付本人各类薪酬、福利和应付本人现金分红（含届时因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与上述所得相等的金额收归发行人所有（优先扣减薪酬）。

（三）本人将在违规减持股份之日（多次违规减持的，则为最后一次违规减持股份之日）的次日起 10 个交易日内将全部违规减持的股份购回，如因相关法律、法规和规范性文件以及证券交易所规则的限制无法在上述期限内购回完毕的，本人将在规定允许的最短期限内购回，且应当在发行人指定的媒体上公告该最短期限或其明确计算方式。”

2、发行人的股东以及发行人控股股东、实际控制人陈校园的一致行动人康翔投资、康碧昇投资承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管

理本企业直接或间接（如适用，下同）持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、在发行人股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作复权处理，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价的，本企业持有的发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。

三、在上述锁定期满后，本企业将在不违反相关法律、法规和规范性文件规定（包括其中适用于董事、监事和高级管理人员股份锁定和减持行为的规定）的前提下，减持本企业持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

四、如本企业在上述股份锁定期届满后 2 年内减持本企业直接或间接持有的发行人股份的，减持价格不低于发行价。

五、上述承诺为本企业的真实意思表示，本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本企业将依法承担以下责任：

（一）本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上就违反上述承诺的事项向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

（二）本企业应根据发行人要求的期限、方式等将违规减持股份所得上缴发行人，否则发行人有权将应付本企业现金分红（含届时因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与上述所得相等的金额收归发行人所有。

（三）本企业将在违规减持股份之日（多次违规减持的，则为最后一次违规减持股份之日）的次日起 10 个交易日内将全部违规减持的股份购回，如因相关法律、法规和规范性文件以及证券交易所规则的限制无法在上述期限内购回完毕的，本企业将在规定允许的最短期限内购回，且应当在发行人指定的媒体上公告该最短期限或其明确计算方式。”

3、发行人股东红杉信远承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发

行人回购该部分股份。

二、在上述锁定期满后，本企业将在不违反相关法律、法规和规范性文件规定的前提下，减持本企业持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

三、上述承诺为本企业的真实意思表示，若违反上述承诺，本企业将依法承担相应责任。”

4、发行人股东温氏投资、横琴温氏、横琴齐创承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、在上述锁定期满后，本企业将在不违反相关法律、法规和规范性文件规定的前提下，减持本企业持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

三、上述承诺为本企业的真实意思表示，本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本企业将依法承担以下责任：

（一）本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上就违反上述承诺的事项向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

（二）本企业应根据发行人要求的期限、方式等将违规减持股份所得上缴发行人，否则发行人有权将应付本企业现金分红（含届时因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与上述所得相等的金额收归发行人所有。

（三）本企业将在违规减持股份之日（多次违规减持的，则为最后一次违规减持股份之日）的次日起 10 个交易日内将全部违规减持的股份购回，如因相关法律、法规和规范性文件以及证券交易所规则的限制无法在上述期限内购回完毕的，本企业将在规定允许的最短期限内购回，且应当在发行人指定的媒体上公告该最短期限或其明确计算方式。”

5、间接持有发行人股份的董事、监事和高级管理人员刘光玉、肖亚军、匡卫文、杨正根、余波光、曲云海、李亚丽承诺如下：

“一、自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人

回购该部分股份。

二、发行人股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作复权处理，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人间接持有的发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。

三、在上述锁定期满后，本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员期间内每年转让的股份数量不超过上年末本人直接（如适用，下同）和间接持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

四、如本人在上述股份锁定期届满后 2 年内减持本人直接或间接持有的发行人股份的，减持价格不低于发行价。

五、本人职务变更、离职等情形不影响上述承诺的效力或本人对上述承诺的履行。

六、上述承诺为本人的真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担以下责任：

（一）本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上就违反上述承诺的事项向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

（二）本人应根据发行人要求的期限、方式等将违规减持股份所得上缴发行人，否则发行人有权将应付本人各类薪酬、福利和应付本人现金分红（含届时因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与上述所得相等的金额收归发行人所有（优先扣减薪酬）。

（三）本人将在违规减持股份之日（多次违规减持的，则为最后一次违规减持股份之日）的次日起 10 个交易日内将全部违规减持的股份购回，如因相关法律、法规和规范性文件以及证券交易所规则的限制无法在上述期限内购回完毕的，本人将在规定允许的最短期限内购回，且应当在发行人指定的媒体上公告该最短期限或其明确计算方式。”

（二）持股意向及减持意向承诺

1、发行人控股股东和实际控制人陈校园及其一致行动人广州康翔投资中心（有限合伙）、广州康碧昇投资中心（有限合伙）承诺如下：

“一、减持股份的条件

本人、本企业将严格遵守相关法律、法规和规范性文件的规定以及发行人招股说明书中记载的和本人、本企业出具的承诺文件中写明的各项锁定期（包括延长的锁定期，下同）要求，在锁定期内不减持发行人在本次公开发行前已发行的股份。如本人、本企业在股份锁定期届满后 2 年内减持本人、本企业直接或间接持有的发行人股份的，减持价格不低于发行价。

二、减持股份的方式

在锁定期届满后，本人、本企业拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

三、减持股份的价格

本人、本企业减持直接或间接持有的发行人股份的价格（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整，下同）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规和规范性文件的要求。本人、本企业在锁定期届满后 2 年内减持本人、本企业在本次公开发行前持有的发行人股份的，减持价格不低于本次公开发行股票的发行价格。

四、减持股份的数量

在锁定期届满后的 12 个月内，本人、本企业直接或间接转让所持发行人股份不超过本人、本企业于本次上市时直接和间接合计持有的发行人股份（不包括本人、本企业在发行人本次发行股票后从公开市场中新买入的股份）的 25%；在锁定期届满后的第 13 至 24 个月内，本人、本企业直接或间接转让所持发行人股份不超过在锁定期届满后第 13 个月初本人、本企业直接和间接合计持有的发行人股份（不包括本人、本企业在发行人本次发行股票后从公开市场中新买入的股份）的 25%。如发行人送股、资本公积转增股本等的，上述股份

数量相应调整。

本人、本企业持有的发行人股份被质押的，本人、本企业将在该事实发生之日起 2 日内以书面方式通知发行人并由发行人向证券交易所备案并予以公告。因执行股份质押协议导致本人、本企业持有的发行人股份被出售的，应当执行本承诺。

五、减持股份的程序及期限

本人、本企业减持发行人股份前，将提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，由发行人向证券交易所备案并予以公告。自发行人公告之日起 3 个交易日后，本人、本企业方可减持发行人股份，并按照证券交易所的规则配合发行人及时、准确地履行信息披露义务。

六、约束措施

本人、本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

（一）如果未履行上述承诺事项，本人、本企业将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

（二）如本人、本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人、本企业将依照本人、本企业出具的《关于所持广州康盛生物科技股份有限公司股份锁定的承诺函》中的承诺，将违规减持发行人股份所得上缴发行人、购回违规减持的股份等。

（三）如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人、本企业将依法赔偿投资者损失。

（四）如减持时监管部门出台更为严格的减持规定，则本人、本企业应按届时监管部门要求执行。”

2、持有发行人 5%以上股份的股东红杉信远承诺如下：

“作为持有发行人 5%以上股份的股东，本企业将严格遵守相关法律、法规和规范性文件的规定以及本企业承诺的锁定期要求，在锁定期内不减持发行人在首次公开发行股票前已发行的股份。

在锁定期届满后，本企业减持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

本企业减持发行人股份前，将按照《公司法》、《证券法》、中国证监会以及深圳证券交易所届时有效的相关规则及时、准确地履行信息披露义务。

本企业将严格履行上述承诺事项，如未履行上述承诺，本企业将依法承担相应责任。

如减持时监管部门出台更为严格的减持规定且对本企业适用的，则本企业应按届时监管部门要求执行。”

3、持有发行人 5%以上股份的股东温氏投资及其一致行动人横琴温氏、横琴齐创承诺：

“作为持有发行人 5%以上股份的股东，本企业将严格遵守相关法律、法规和规范性文件的规定以及本企业承诺的锁定期要求，在锁定期内不减持发行人在首次公开发行股票前已发行的股份。

在锁定期届满后，本企业减持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等。

本企业减持发行人股份前，将按照《公司法》、《证券法》、中国证监会以及深圳证券交易所届时有效的相关规则及时、准确地履行信息披露义务。

本企业将严格履行上述承诺事项，如未履行上述承诺，本企业将依法承担相应责任。

如减持时监管部门出台更为严格的减持规定且对本企业适用的，则本企业应按届时监管部门要求执行。”

（三）关于稳定股价的措施和承诺

1、发行人就上市后稳定股价的预案说明如下：

“公司现就上市后稳定股价的预案说明如下：

一、启动股价稳定措施的条件

公司上市后 3 年内股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理，下同）均低于最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数，最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同）（以下简称“启动股价稳定措施的条件”），且同时满足相关回购、增持公司股份等的法律、法规和规范性文件的规定，则触发公司及相关主体履行稳定公司股价措施的义务。

如触发上述启动股价稳定措施的条件，公司、控股股东和实际控制人、非独立董事和高级管理人员应协商确定稳定股价措施方案，同时或分步骤采取如下稳定股价措施：（一）公司实施利润分配、资本公积转增股本或向社会公众股东回购股票；（二）控股股东、实际控制人增持公司股票；（三）非独立董事（未在公司领薪的董事除外）、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照上述方案履行规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

在公司股票上市后三年内，公司将要求拟任的新非独立董事（未在公司领薪的董事除外，下同）、高级管理人员签署关于上市后股价稳定措施的承诺函，该承诺内容与公司发行上市时非独立董事、高级管理人员已作出的相应承诺的内容实质一致（如届时相关法律、法规和规范性文件另有规定的，从其规定）。如拟任的新非独立董事、高级管理人员不签署上述承诺函的，不得担任公司非独立董事、高级管理人员。

二、公司稳定股价的具体措施

公司依照稳定股价具体方案需要采取股价稳定措施时，可同时或分步骤实施以下股价稳定措施：

（一）实施利润分配或资本公积转增股本

在启动股价稳定措施的条件满足时，若公司决定通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价，公司董事会将根据相关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，在保证公司经营资金需求的前提下，提议公司实施积极的利润分配方案或者资本公积转增股本方案。

若公司决定实施利润分配或资本公积转增股本，公司将在 3 个交易日内召开董事会，讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案，并提交股东大会审议；在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的 2 个月内实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定。

（二）公司按照法律、法规及规范性文件认可的方式向社会公众股东回购股份（以下简称“公司回购股份”）

在启动股价稳定措施的条件满足时，若公司决定采取回购股份方式稳定股价，公司应在 3 个交易日内召开董事会，讨论公司向社会公众股东回购公司股份的方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，公司依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续（如需）。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

公司回购股份的资金来源包括但不限于自有资金、银行贷款等，回购股份的价格按二级市场价格确定，回购股份的方式为以集中竞价交易、大宗交易或证券监督管理部门认可的其他方式向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。回购股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份回购过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份回购计划。中止实施股份回购计划后，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份回购计划。

公司向社会公众股东回购公司股份应符合《公司法》、《证券法》、《上

市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。”

2、发行人就上市后股价稳定措施承诺如下：

“一、本公司将严格执行《广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股票并在创业板上市后稳定股价的预案》，在启动股价稳定措施的条件被触发时，本公司将依法积极采取相关措施（含督促本公司控股股东、实际控制人、非独立董事和高级管理人员采取相关措施，如适用）。

二、如本未履行相关股价稳定措施的，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

三、上述承诺为本公司的真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。”

3、发行人的控股股东和实际控制人陈校园就上市后股价稳定措施承诺如下：

“一、启动股价稳定措施的具体条件和顺序

公司上市后 3 年内股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数，最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同）（以下简称为“启动股价稳定措施的条件”），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务。

如触发上述启动股价稳定措施的条件，公司、本人、非独立董事和高级管理人员应协商确定稳定股价措施方案，同时或分步骤采取如下稳定股价措施：（一）公司实施利润分配、资本公积转增股本或向社会公众股东回购股票；（二）本人增持公司股票；（三）非独立董事、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照上述方案履行规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

二、稳定公司股价的具体措施

本人将在启动本人股价稳定措施的条件满足之日起 3 个交易日内提出增持发行人股份的方案（包括拟增持发行人股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行内部审议批准，以及中国证监会、深圳证券交易所等监管部门的审批手续；在获得上述所有应获得批准后的 3 个交易日内通知发行人；发行人应按照相关规定披露本人增持发行人股份的计划。在发行人披露本人增持发行人股份计划的 3 个交易日后，本人开始实施增持发行人股份的计划。

本人增持发行人股份的价格不高于发行人最近一期末经审计的每股净资产，每个会计年度用于增持股份的资金金额不低于上一会计年度本人从发行人所获得现金分红税后金额的 10%。如果发行人股价已经不满足启动稳定股价措施的条件的，本人可不再增持发行人股份。本人增持发行人股份后，发行人的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份增持过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份增持计划。

三、未履行股价稳定措施的约束措施

（一）如发行人未依承诺采取稳定股价具体措施的，本人不转让直接或间接持有的发行人股份，直至发行人采取相应的稳定股价具体措施并实施完毕；

（二）如本人未依承诺采取稳定股价具体措施的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉；并且，

（三）如本人未依承诺采取稳定股价具体措施的，本人不转让直接或间接持有的公司股份，并将自前述事实发生之日起停止在公司处领取直接和间接的

股东分红，直至本人采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行上述承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

4、发行人董事（非独立董事，未在公司领薪的董事除外）和/或高级管理人员就上市后股价稳定措施承诺如下：

“一、启动股价稳定措施的具体条件和顺序

公司上市后 3 年内股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数，最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同）（以下简称为“启动股价稳定措施的条件”），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务。

如触发上述启动股价稳定措施的条件，公司、控股股东和实际控制人、非独立董事和高级管理人员应协商确定稳定股价措施方案，同时或分步骤采取如下稳定股价措施：（一）公司实施利润分配、资本公积转增股本或向社会公众股东回购股票；（二）控股股东和实际控制人增持公司股票；（三）本人和其他非独立董事（未在公司领取薪酬的董事除外）/高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照上述方案履行规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续 20 个交易日的收盘价高于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

二、稳定公司股价的具体措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人依照与各方协商确定的股价稳定方案需采取股价稳定措施，则本人应采取二级市场竞价交易买入发行人

股份的方式稳定公司股价。本人应于稳定股价措施启动条件成就后 3 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括增持数量、价格区间、时间等），并在 3 个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露本人增持股份的计划。在公司披露本人增持公司股份计划的 3 个交易日后，本人将按照增持计划实施增持。

年度内本人用于购买发行人股份的资金金额不低于本人在任职期间内上一会计年度从发行人领取的税后薪酬累计额的 10%。本人买入发行人股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，如果需要履行中国证监会、深圳证券交易所等监管机构审批的，应履行相应的审批手续。本人买入公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份增持过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份增持计划。

三、未履行股价稳定措施的约束措施

（一）本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（二）如本人未采取上述稳定股价的具体措施的，自该等事项发生之日起，本人将停止在发行人领取薪酬、不转让直接或间接所持发行人的股份（如适用）并停止直接或间接分取红利（如适用），直至本人依承诺采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人将积极采取合法措施履行上述承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人及其相关主体已就稳定股价事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节“七、发行人、发行人股东、发行人实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员以及保荐人、证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况和约束措施”之“（三）关于稳定股价的措施和承诺”和“（五）不存在

欺诈发行的承诺”。

（五）不存在欺诈发行的承诺

1、发行人就不存在欺诈发行承诺如下：

“一、本公司本次首次公开发行股票并在创业板上市中不存在任何欺诈发行的情形；

二、如本公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份回购程序，回购本公司本次公开发行的全部新股。”

2、发行人控股股东、实际控制人陈校园承诺如下：

“一、公司本次首次公开发行股票并在创业板上市中不存在任何欺诈发行的情形；

二、如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份回购程序，回购公司本次公开发行的全部新股。”

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人就填补被摊薄即期回报相关事宜，提出如下措施：

“一、加快募投项目投资进度

本次募集资金到位前，为尽快推进募投项目建设，公司拟通过多种渠道积极筹措资金，积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作，提前以自有资金实施募投项目。本次发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源、加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日建设完成，以提高公司综合盈利水平，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

二、加强研发创新

研发创新能力是公司竞争的核心竞争力，公司一直专注于主营业务技术、产品和服务的研发、创新，紧跟市场需求。公司将充分利用募集资金投资项目

进一步提高自身的研发水平，从而丰富产品线、服务线，改善生产工艺流程，降低生产经营成本，通过强化研发能力实现整体技术水平和经营效率的不断提升，以增强公司持续盈利能力。

三、加大市场开发力度

公司将凭借在核心技术、品牌和销售服务网络等方面具有的竞争优势，进一步强化产品和服务品牌建设，提高公司的市场拓展能力，加大公司已有产品的推广力度，强化客户对公司产品和服务的品牌认可度。在巩固现有客户的同时，公司将不断开拓新的客户，优化公司的战略布局，推动公司业务的持续增长。

四、加强经营管理和内部控制

公司已根据法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和管理层的管理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来几年，公司将进一步提高经营管理水平、加快项目建设周期，提升公司的整体盈利能力。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

五、强化投资者回报机制

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制定上市后适用的《公司章程（草案）》，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了股东分红回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。”

2、发行人控股股东、实际控制人陈校园本次发行填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的事项承诺如下：

“一、本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行公司填补即期回报的相关措施。

二、在公司本次发行完成前，如中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求，且本人上述承诺不能满足该等监管规定或要求时，本人承诺届时将按照该等监管规定或要求出具补充承诺。

三、本人承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及本人对此作出的承诺，并自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，如有违反，本人将在股东大会及监管部门指定报刊上公开向公司股东和社会公众投资者作出解释和道歉，给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担责任。”

3、发行人全体董事、高级管理人员就公司本次发行填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的事项承诺如下：

“一、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

二、本人承诺对本人在公司的职务消费行为进行约束。

三、本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

四、本人承诺促使由公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩（如适用）。

五、如公司未来推出股权激励计划，本人承诺促使拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩（如适用）。

六、本人承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及本人对此作出的承诺，自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，如有违反，给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担责任。”

（七）利润分配政策的承诺

1、发行人就首次公开发行股票并上市后利润分配政策，承诺如下：

“一、本公司在本次发行上市后，将严格执行本次发行上市后适用的公司章程以及本次发行上市的招股说明书、上市后前三年股东分红回报规划中规定和披露的利润分配政策，充分维护股东利益。

二、上述承诺为本公司的真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。”

2、发行人就上市后前三年股东分红回报规划如下：

“一、股东分红回报规划制定考虑因素

公司着眼于长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际需求、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，征求和听取股东尤其是中小股东的要求和意愿，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等因素，以及平衡股东的短期利益和长期利益的基础上，制定股东分红回报规划，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，并由此保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。

二、股东分红回报规划制定原则

1. 本公司在本次发行上市后将采取现金、股票或其他合法方式分配红利。

2. 本公司的利润分配政策将重视对投资者的合理投资回报，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。

3. 在公司盈利、现金流满足公司正常经营和中长期发展战略需要的前提下，公司将优先选择现金分红方式，并保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。

4. 公司在利润分配政策的研究论证和决策过程中，应充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

三、股东分红回报规划的制定周期和调整机制

1. 公司董事会应根据股东大会制定并列入公司章程的利润分配政策，以及公司未来发展计划，在充分考虑和听取股东（特别是公众投资者）、独立董事等的意见基础上，每三年制定一次具体的股东分红回报规划。董事会制定的股东分红回报规划应经全体董事过半数同意且经独立董事过半数同意后提交股东大会审议通过。

2. 如因公司利润分配政策进行修改或公司经营环境或者自身经营状况发生

较大变化而需要调整股东分红回报规划的，该调整应限定在利润分配政策规定的范围内，经全体董事过半数同意并经独立董事过半数同意后提交股东大会审议通过。

四、股东分红回报规划的决策机制

1. 公司董事会和管理层应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划提出合理的分红建议和预案，并由董事会制定年度利润分配方案和中期利润分配方案，公司独立董事应对利润分配方案发表独立意见并公开披露。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会在决策和形成分红预案时，应详细记录董事投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存。

2. 股东大会应根据公司章程的规定对董事会提出的利润分配预案进行表决。股东大会在对现金分红具体方案进行审议时，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

3. 监事会应对董事会和管理层执行公司分红政策的情况及决策程序进行监督。

五、公司上市后前三年的具体股东分红回报规划

1. 公司在上市后前三年内，将采取现金分红、股票股利或者现金分红与股票股利相结合的方式进行利润分配，并优先选择现金分红方式进行分配。在提取法定公积金后，每年以现金方式分配的利润均不低于当年实现的可分配利润的 10%。

2. 如在公司上市后前三年内公司经营业绩快速增长，董事会可以在现金分红的基础上，根据公司的经营业绩与股本规模的匹配情况择机发放股票股利；也可以根据公司的盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

3. 经综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及未来重大资金支出安排等因素，公司目前发展阶段属于成长期，资金需求量较大，

因此公司上市后前三年进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低为 20%。

4. 上述利润分配后的留存未分配利润将用于补充公司生产经营所需的流动资金及投资。

六、 利润分配方案的实施

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成分配事项。”

（八）规范和减少关联交易的承诺

发行人控股股东、实际控制人陈校园承诺如下：

“一、本人将善意履行作为发行人股东的义务，充分尊重发行人的独立法人地位，保障发行人独立经营、自主决策。本人将严格按照《公司法》以及发行人《公司章程》和其他治理制度的规定，促使经本人提名的发行人董事依法履行其应尽的诚信和勤勉责任。

二、本人及本人控制的企业/组织将尽量避免与发行人之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行。

三、本人将严格遵守法律法规及《公司章程》等文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，并提请发行人及时对关联交易事项进行信息披露。

四、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过发行人的经营决策权损害发行人及其他股东的合法权益。

五、如违反上述承诺给发行人造成损失，本人将向发行人作出赔偿。”

（九）未履行承诺的约束措施

发行人及控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员就本次发行上市作出了公开承诺。在执行过程中，如上述承诺主体违反本次发行上市作出的公开承诺，将采取或接受下列措施予以约束：

1、发行人承诺：

“一、本公司保证将严格履行本公司首次公开发行股票并上市招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（一）如本公司未履行相关承诺事项，本公司将在股东大会和中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行相关承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会公众投资者道歉；

（二）如因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失；

（三）本公司将对出现该等未履行承诺行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员采取调减或停发薪酬或津贴等措施（如该等人员在本公司领薪）。

二、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

（一）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（二）向本公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（按法律、法规、规范性文件和公司章程等的规定履行审批程序），以保护投资者的合法权益。”

2、公司控股股东、实际控制人陈校园承诺如下：

“一、本人保证将严格履行发行人招股说明书中披露的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（一）如本人未履行相关承诺，本人将在发行人股东大会和中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行相关承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会公众投资者道歉；

（二）如因本人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法向投资者赔偿损失；

（三）如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所

有；

（四）如本人未承担前述赔偿责任或未向发行人上缴前述收益的，发行人有权扣减应付本人的薪酬、津贴、福利等以及应付本人的现金分红（含届时因间接持有发行人股份而可间接获得的现金分红），且在本人未承担前述赔偿责任期间，本人不以任何方式转让或处置本人直接或间接持有的发行人股份。

二、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（一）及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（二）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺，以保护投资者的合法权益。”

3、发行人股东温氏投资、横琴温氏、横琴齐创、康翔投资、康碧昇投资承诺如下：

“一、本企业保证将严格履行发行人招股说明书中披露的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（一）如本企业未履行相关承诺，本企业将在发行人股东大会和中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行相关承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会公众投资者道歉；

（二）如因本企业未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法向投资者赔偿损失；

（三）如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有；

（四）如本企业未承担前述赔偿责任或未向发行人上缴前述收益的，发行人有权扣减应付本企业的现金分红（含届时因间接持有发行人股份而可间接获得的现金分红），且在本企业未承担前述赔偿责任期间，本企业不以任何方式转让或处置本企业直接或间接持有的发行人股份。

二、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将采取以下措施：

（一）及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（二）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺，以保护投资者的合法权益。”

4、发行人董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“一、本人保证将严格履行发行人招股说明书中披露的承诺事项，如本人确已无法履行或无法按期履行相关承诺（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取下列约束措施：

（一）将在发行人股东大会和中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行相关承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会公众投资者道歉；

（二）如因本人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法承担相应法律责任；

二、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（一）依法及时、充分披露相关信息；

（二）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺，以保护投资者的合法权益。”

（十）关于股东信息披露专项承诺

发行人就本公司股东信息披露情况承诺如下：

“一、本公司股东不存在相关法律、法规和规范性文件规定的禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形，包括不存在中国证监会系统离职人员

入股的情形。

二、本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、签字人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形，本公司与该等中介机构和人员不存在任职等关联关系，不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，也不存在任何委托持股、信托持股或者其他利益输送安排。

三、本公司股东不存在以所持本公司股份进行不当利益输送的情形。

四、本公司及本公司股东已及时向本次发行上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了中介机构开展尽职调查，依法在本次发行上市的申请文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。”

（十一）中介机构的承诺

1、保荐机构民生证券承诺：

“本公司为发行人本次发行并上市制作、出具的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因本公司未能勤勉尽责，为本次发行制作、出具的申请文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师北京海润天睿律师事务所承诺：

“本所在发行人首次公开发行股票并在创业板上市过程中所出具的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若本所因为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者相应的损失。

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

3、发行人审计机构、验资机构华兴会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所为发行人本次发行并上市制作、出具的申请文件不存在虚假记载、

误导性陈述或重大遗漏。如因本所未能勤勉尽责，为本次发行制作、出具的申请文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

4、发行人资产评估机构国众联资产评估土地房地产估价有限公司承诺：

“本公司为发行人本次发行并上市制作、出具的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。如因本公司未能勤勉尽责，为本次发行制作、出具的申请文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

报告期内，对发行人经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的正在履行的合同情况如下：

（一）销售合同

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人与报告期各期前五大客户签订的正在履行的主要销售合同情况如下：

序号	销售客户	合同名称	供货方	销售产品	合同金额	合同期限	履行状态
1	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	《供应合同》	发行人	血液透析浓缩液、血液透析干粉等	框架合同，按实际销售数量计算	2020.8.1-2022.7.31	正在履行
2	贵州禾禾鑫医疗器械有限公司	《产品经销协议》	发行人	血液透析浓缩液、血液透析干粉、柠檬酸消毒液、一次性使用胆红素血浆吸附器等	框架合同，按实际销售数量计算	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
		《医疗设备采购合同》	发行人	集中供液系统	28 万元	2022.1.17-2022.12.31	正在履行
3	江苏仁厚医疗器械有限公司	《产品经销协议》	发行人	血液透析浓缩液、血液透析干粉、柠檬酸消毒液等	框架合同，按实际销售数量计算	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
4	云南云医乾道科技有限公司	《产品经销协议》	发行人	血液透析浓缩液、血液透析干粉、柠檬酸消毒液、医用电动椅等	框架合同，按实际销售数量计算	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
5	浙江大佳医疗器械有限公司	《产品经销协议》	发行人	血液透析浓缩液、血液透析干粉、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液等	框架合同，按实际销售数量计算	2022.1.1-2022.12.31	正在履行

（二）采购合同

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人与报告期各期前五大供应商签订的正在履行的主要采购合同情况如下：

序号	供应商	合同名称	采购方	采购种类	合同金额	合同期限	履行状态
1	中海壳牌石油化工有限公司	《长期销售合同》	发行人	聚乙烯	框架合同，按实际采购数量计算	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
2	中盐云虹湖北制药股份有限公司	《采购合同》	发行人	氯化钠	框架合同，按实际采购数量计算	2022.1.1-2023.12.31	正在履行
3	天津海光药业股份有限公司	《采购合同》	发行人	氯化钠	框架合同，按实际采购数量计算	2022.1.1-2023.12.31	正在履行
4	M 公司	《合作采购合同》	发行人	氯化钙、氯化镁	框架合同，按实际采购数量计算	2022.1.1-2022.12.31	正在履行
5	S 公司	《供应合同》	发行人	碳酸氢钠	框架合同，按实际采购数量计算	2021.8.1-2024.7.31	正在履行
6	MS 公司[注]	《长期合作采购合同》	发行人	氯化钠	框架合同，按实际采购数量计算	2018.7.1-2023.6.30	正在履行

注：2021 年，DS 公司进行业务架构调整，医用氯化钠业务由 MS 公司承接。

（三）融资合同

1、授信合同

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人正在履行的主要授信合同情况如下：

序号	授信人	授信申请人	合同编号	额度（万元）	合同期限	担保方式	履行状态
1	招商银行股份有限公司广州分行	发行人	120XY2021018417	12,000.00	2021.6.25-2029.6.24	发行人以不动产（粤（2019）广州市不动产权第 06207447 号）提供抵押担保	正在履行

2、借款合同

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人正在履行的主要借款合同情况如下：

序号	贷款人	借款人	合同编号	额度（万元）	借款期限	担保方式	履行状态
1	招商银行股份有限公司广州分行	发行人	120HT2021107149	12,000.00	2021.6.25-2029.6.24	发行人以不动产（粤（2019）广州市不动产权第 06207447 号）提供抵押担保	正在履行

3、抵押合同

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人正在履行的主要抵押合同情况如下：

序号	抵押权人	抵押人	合同编号	额度（万元）	债权确定期限	抵押标的	履行状态
1	招商银行股份有限公司广州分行	发行人	120XY202101841701	12,000.00	2021.6.25-2029.6.24	不动产：粤（2019）广州市不动产权第 06207447 号	正在履行

（四）物流运输合同

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人正在履行的主要物流运输合同情况如下：

序号	承运方	合同名称	托运方	合同金额	合同期限	履行状态
1	中外运物流华南有限公司	《公路运输服务委托协议》	发行人	框架合同，按实际运量结算	2022.4.1-2023.3.31	正在履行
2	顺丰医药供应链有限公司	《货物运输合同》	发行人	框架合同，按实际运量结算	2022.3.1-2023.2.28	正在履行

（五）在建工程合同

截至 2022 年 5 月 31 日，发行人正在履行的主要在建工程合同情况如下：

序号	承包人	发包人	合同名称	工程内容	合同金额（万元）	履行情况
1	广东铭濠润建工有限公司	发行人	《建设工程施工合同》	康盛生物知识城厂房建设项目二期	8,000.00	正在履行

二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，发行人无对外担保情形。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）公司及控股子公司涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司不存在尚未了结的诉讼或仲裁，亦未涉及其他可能对公司及控股子公司财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能造成较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

四、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术

人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

五、发行人控股股东、实际控制人的守法情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

陈校园　刘光玉　肖亚军

匡卫文　周　逵　陆勤超

黄海平　牟小容　颜光美

彭说龙　刘致煌

全体监事签名：

杨正根　余波光　曲云海

全体非董事高级管理人员签名：

李亚丽

广州康盛生物科技股份有限公司

2022年 6月 22日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：

陈校园

广州康盛生物科技股份有限公司

2022年6月22日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

陈昌杰

保荐代表人：

何尔璇 胡 涛

法定代表人：

（代行） 景 忠

民生证券股份有限公司

2022 年 6 月 22 日

保荐人（主承销商）董事长及总经理声明

本人已认真阅读广州康盛生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：
（代行） 熊雷鸣

保荐机构董事长：
（代行） 景 忠

民生证券股份有限公司

2022年 6月22日

发行人律师关于招股说明书的声明

本所及经办律师已阅读《广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

北京海润天睿律师事务所（盖章）

负责人（签字）：

颜克兵

经办律师（签字）：

唐申秋

马玉泉

李志伟

孙睿

2022 年 6 月 22 日

五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

周济平　　刘　伟

会计师事务所负责人：

林宝明

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 22 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读广州康盛生物科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办资产评估师（签名）：

张　华　　陈　莎

资产评估机构负责人（签名）：

黄西勤

国众联资产评估土地房地产估价有限公司

2022 年 6 月 22 日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

周济平　　易华平

会计师事务所负责人：

林宝明

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年6月22日

验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

周济平　　刘　伟

验资复核机构负责人：

林宝明

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 22 日

第十三节 附件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）内部控制鉴证报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。