

上海澄明则正律师事务所

关于赛克赛斯生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并上市的

法律意见书



上海澄明则正律师事务所

上海市南京西路 1366 号恒隆广场二期 2805 室

电话：021-52526819 传真：021-52526089

www.cm-law.com.cn

目 录

第一部分 引言	4
一、本法律意见书中简称的意义	4
二、律师及律师事务所简介	6
三、律师制作法律意见书的过程	6
四、本所律师声明	8
第二部分 正文	10
一、发行人本次发行上市的批准和授权	10
二、发行人本次发行上市的主体资格	10
三、发行人本次公开发行上市的实质条件	11
四、发行人的设立	14
五、发行人的独立性	14
六、发起人和股东	15
七、发行人的股本及其演变	16
八、发行人的业务	19
九、关联交易及同业竞争	20
十、发行人的主要财产	32
十一、发行人的重大债权债务	34
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	34
十三、发行人章程的制定与修改	35
十四、发行人股东大会、董事会、监事会规范运作	35
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	36
十六、发行人的税务	36
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	37
十八、发行人募集资金的运用	37
十九、发行人业务发展目标	37
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	37
二十一、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施	38
二十二、本所律师认为需要说明的其他问题	38
二十三、发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价	39

二十四、结论意见	39
第三部分 关于反馈意见的回复	40
一、《反馈意见》规范性问题 1 关于历史沿革	40
二、《反馈意见》规范性问题 2 关于对赌协议	57
三、《反馈意见》规范性问题 3 关于实际控制人	70
四、《反馈意见》规范性问题 4 关于同业竞争	77
五、《反馈意见》规范性问题 5 关于关联交易	86
六、《反馈意见》信息披露问题 10 关于前次申报	104
七、《反馈意见》信息披露问题 11 关于员工持股	113
八、《反馈意见》信息披露问题 12 关于历史关联方	123
九、《反馈意见》信息披露问题 13 关于土地、房产	129
十、《反馈意见》信息披露问题 14 关于社保、公积金	136
十一、《反馈意见》信息披露问题 15 关于合规经营	140
十二、《反馈意见》信息披露问题 16 关于业务资质	154
十三、《反馈意见》信息披露问题 17 关于医保目录调整和医保控费控量政策	161
十四、《反馈意见》信息披露问题 18 关于“两票制”和“带量采购”	176
十五、《反馈意见》信息披露问题 19 关于诉讼、仲裁	191
十六、《反馈意见》信息披露问题 20 关于董监高	196
十七、《反馈意见》信息披露问题 21 关于募集资金运用	202
十八、《反馈意见》信息披露问题 23	211

上海澄明则正律师事务所
关于赛克赛斯生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并上市的
法律意见书

致：赛克赛斯生物科技股份有限公司

根据上海澄明则正律师事务所（以下简称“本所”）与赛克赛斯生物科技股份有限公司签署的《非诉讼法律服务委托协议》，本所担任赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在深圳证券交易所主板上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》《首次公开发行股票注册管理办法》《深圳证券交易所股票上市规则（2023年修订）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本法律意见书。同时，根据中国证券监督管理委员会于2022年9月20日下发的221467号《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（以下简称“《反馈意见》”），本所律师在对公司与本次发行并上市相关情况进行核查和查证的基础上，就反馈意见中要求本所律师发表法律意见的有关事宜出具本法律意见书。

第一部分 引言

一、 本法律意见书中简称的意义

在法律意见书中，除非文义载明，以下简称具有如下含义：

发行人、赛克赛斯或公司	指	赛克赛斯生物科技股份有限公司
赛克赛斯有限	指	发行人前身山东赛克赛斯生物科技股份有限公司，曾用名“山东赛克赛斯药业科技有限公司”
赛星控股	指	山东赛星控股集团有限公司，曾用名“山东赛星控股发展有限公司”
济南赛明	指	济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
新余高通	指	新余高通商务咨询有限公司
济南宝赛	指	济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
济南华赛	指	济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
厦门国贸产发	指	厦门国贸产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）
厦门楹联	指	厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）
上海赛星	指	上海赛星企业管理有限公司，曾用名“上海赛星商务咨询有限公司”
宁波九一	指	宁波梅山保税港区九一资产管理合伙企业（有限合伙）
青岛望盈	指	青岛望盈瑞禧股权投资合伙企业（有限合伙）
济南产业发展	指	济南产业发展投资基金合伙企业（有限合伙）
三峡金石（武汉）	指	长峡金石（武汉）股权投资基金合伙企业（有限合伙），曾用名“三峡金石（武汉）股权投资基金合伙企业（有限合伙）”
安徽交控金石	指	安徽交控金石并购基金合伙企业（有限合伙）
安徽产业并购基金	指	安徽产业并购基金合伙企业（有限合伙）
山东赛尔	指	山东赛尔企业管理有限公司
上海顺赛	指	上海顺赛医疗科技有限公司
福州顺赛	指	福州顺赛生物科技有限公司
齐鲁三鹤	指	齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司
山东三鹤	指	山东三鹤血液透析服务管理有限公司
本次发行上市	指	赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行境内人民币普通股（A股）并在深圳证券交易所主板上市
公司章程	指	发行人不时修订并适用之公司章程（具体视上下文而定）
《公司章程（草案）》	指	经发行人于2022年3月7日召开的2022年第一次临时股东大会通过的《赛克赛斯生物科技股份有限公司章程（草案）》
本所	指	上海澄明则正律师事务所
海通证券	指	海通证券股份有限公司
信永中和	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
正源和信	指	山东正源和信资产评估有限公司
《招股说明书（申报稿）》	指	发行人为本次发行上市编制并申报的《赛克赛斯生物科技

		股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市招股说明书（申报稿）》
律师工作报告	指	本所为本次发行上市项目出具的《上海澄明则正律师事务所关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市的律师工作报告》
本法律意见书	指	本所为本次发行上市项目出具的《上海澄明则正律师事务所关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市的法律意见书》
《改制审计报告》	指	信永中和为赛克赛斯有限拟改制为股份有限公司项目出具的《山东赛克赛斯生物科技有限公司 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 7 月 31 日审计报告》（XYZH/2018JNA20068 号）
《改制评估报告》	指	正源和信为赛克赛斯有限拟改制为股份有限公司项目出具的《山东赛克赛斯生物科技有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及山东赛克赛斯生物科技有限公司净资产市场价值资产评估报告》（鲁正信评报字第（2018）第 0127 号）
《内控报告》	指	信永中和为本次发行上市出具的《赛克赛斯生物科技股份有限公司 2022 年 12 月 31 日内部控制鉴证报告》（XYZH/2023JNAA2B0009）
《审计报告》	指	信永中和为本次发行上市出具的《赛克赛斯生物科技股份有限公司 2022 年度、2021 年度、2020 年度审计报告》（XYZH/2023JNAA2B0008）
《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》
《首发注册办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所股票上市规则（2023 年修订）》
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《证券投资基金法》	指	《中华人民共和国证券投资基金法》
《私募暂行办法》	指	《私募投资基金监督管理暂行办法》
《登记和备案办法》	指	《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》
《反馈意见》	指	中国证券监督管理委员会于 2022 年 9 月 20 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（221467 号）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
报告期	指	2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
中国	指	中华人民共和国，仅为本法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区

本法律意见书中，任何表格中若出现总数与表格所列数值总和不符，均为采取四舍五入所致。

二、 律师及律师事务所简介

上海澄明则正律师事务所于 2010 年 10 月成立，并于 2018 年 8 月更名为上海澄明则正律师事务所。本所业务范围包括提供公司、证券、私募股权投资仲裁及诉讼代理等方面的法律服务。

本次签名律师证券业务执业记录及其主要经历、联系方式如下：

韦玮律师，华东政法大学法律硕士，曾参与多家公司的发行上市工作。联系电话：021-52526819；传真：021-52526089。

张庆洋律师，北京大学法学、经济学学士，曾参与多家公司的发行上市工作。联系电话：021-52526819；传真：021-52526089。

三、 律师制作法律意见书的过程

本所接受发行人的聘请正式担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问后，对本次发行上市进行了深入的尽职调查工作。本所律师首先向发行人及相关主体下发了尽职调查文件清单，提出了作为发行人专项法律顾问需了解的问题。文件清单下发后，本所律师根据工作进程需要进驻发行人所在地，进行实地调查。调查方法包括：对发行人及相关主体提供的文件进行核查，赴相关行政主管部门对发行人的相关情况进行核实及调阅相关行政主管部门存档的文件，对需现场调查的事实进行现场勘察，对某些无独立第三方证据支持的事实与相关主体进行访谈、谈话并由该等主体出具相应的说明及承诺等。本所律师尽职调查的范围涵盖了本法律意见书涉及的所有问题，审阅的文件包括：

1、涉及发行人及相关主体资格的文件，包括：相关主体的营业执照，公司章程，相关自然人的身份证明等；

2、涉及发行人及相关主体持有的相关证照，包括：从事相关经营的许可证书等；

3、涉及发行人及相关主体设立及历史沿革的文件，包括：发行人变更为股份公司的协议、决议、会议记录、工商变更登记文件等，发行人及其他相关主体设立及历次变更的相关协议、决议、批准、工商变更登记文件等；

4、涉及发行人的关联方、发行人独立性和发行人与关联方之间是否存在同业竞争和关联交易的相关文件，包括：相关方对于关联关系的答复、可用于判断关联关系的相关主体的公司章程、股东名册、工商登记资料、关联方的营业执照和具体从事业务的文件、发行人与关联方之间所存在交易的合同及协议（如有）等；

5、涉及发行人的主要财产的文件，包括相关资产的产权证明等；

6、本次发行上市所涉及的重大债权债务关系的文件，即与本次发行上市有关的发行人为一方的重大协议；

7、涉及发行人历次重大资产变化的文件（如有），包括：相关协议、决议等；

8、涉及发行人公司章程变化的文件，包括：发行人最初的公司章程及其历次修订的公司章程、作出该等修订的相关会议决议等；

9、涉及发行人及相关主体内部决策机构运作的文件，包括：组织结构图，股东（大）会的文件，董事会文件，监事会文件等；

10、相关的财务文件，包括：信永中和为本次发行上市出具的《审计报告》、《内控报告》及其他相关的验资报告、审计报告及评估报告；

11、涉及发行人税务、环保、产品质量和技术标准等文件，包括相关行政主管部门出具的证明文件；

12、涉及发行人募集资金运用和业务发展目标的文件，包括：募集资金投资项目的相应可行性研究报告、登记备案文件（如有）、相关协议、相关会议决议、发行人对业务发展目标作出的相关描述等；

13、涉及发行人诉讼、仲裁和行政处罚的文件（如有），包括：查询中国证监会网站（<http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/>）、深圳证券交易所网站（<http://www.szse.cn/>）、上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn/>）、中国执行信息公开网网站（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网网站（<http://wenshu.court.gov.cn/>），仲裁庭及司法机构的查询结果（受限于中国尚未建立全国统一的诉讼、仲裁、行政处罚相关信息查询系统），与发行人相关负责人访谈记录及其出具的相关文件，相关诉讼仲裁的诉状、答辩书，相关行政主管部门出具的文件等；

14、《招股说明书（申报稿）》；

15、其他本所律师认为必要的文件。

本所律师参加由发行人和各中介机构共同参与的历次协调会，就本次发行上市的具体问题进行了充分探讨，并根据有关法律、法规发表了一系列意见和建议。

在对发行人情况进行充分了解的基础上，本所律师协助海通证券对发行人进行股份公司规范运行和发行上市的辅导工作，协助发行人建立了股份公司规范运行所必需的规章制度。

在工作过程中，在根据事实确信发行人已经符合发行上市的条件后，本所律师出具了法律意见书，与此同时本所律师制作了本次发行上市的工作底稿留存于本所。

本所律师在本项目中的累计有效工作时间约为 1,500 个小时。

四、 本所律师声明

（一）本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《监管规则适用指引——法律类第 2 号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》等我国现行有效的法律、法规等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在

的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）本所律师同意将本法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（三）本所律师同意发行人部分或全部在本次发行上市的《招股说明书（申报稿）》中自行引用或按中国证监会注册要求引用本法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

（四）发行人已向本所保证：其已经向本所律师提供了为出具本法律意见书所必需的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言，上述保证系本所律师出具本法律意见书的重要依据。同时，对于本法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实或某些会计、评估等非法律专业的事项，本所律师依赖有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件出具本法律意见书。

（五）本所律师未授权任何单位或个人对本法律意见书作任何解释或说明。

（六）本法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

第二部分 正文

一、发行人本次发行上市的批准和授权

发行人 2022 年第一次临时股东大会已依法定程序作出批准本次发行并上市的决议。根据发行人 2022 年第一次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会办理与公司首次公开发行人民币普通股票（A 股）并在深圳证券交易所主板上市相关事宜的议案》，授权董事会在本次发行上市决议的有效期内，若首次公开发行股票相关政策发生变化，则按新政策继续办理本次发行上市事宜。

经核查，本所律师认为，根据有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等规定，本次发行上市相关决议的内容合法、有效。发行人股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜的授权范围及程序合法、有效。

综上，发行人本次发行上市已经履行有效内部决策程序，尚需通过深圳证券交易所审核并经中国证监会注册。

二、发行人本次发行上市的主体资格

（一）发行人具有发行上市的主体资格

发行人系依法设立的股份有限公司。发行人前身赛克赛斯有限设立于 2003 年 6 月 19 日，发行人 2018 年 11 月 23 日由有限责任公司按照原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，发行人设立至今已经持续经营三年以上。

（二）发行人为依法有效存续的股份有限公司

根据法律、法规、规范性文件以及《公司章程》关于发行人经营期限为永久存续的规定及本所律师核查，发行人没有需要终止的情形出现，发行人依法有效存续。

三、发行人本次公开发行上市的实质条件

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的有关条件

经查验，发行人的资本划分为股份，每一股的金额相等。发行人本次拟发行的股票为人民币普通股股票，每股面值 1 元，每一股份具有同等权利；每股的发行条件和发行价格相同，任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同金额，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的有关条件

1、经查验，发行人符合《证券法》第十二条规定的公开发行新股的条件：

（1）具备健全且运行良好的组织机构；

（2）具有持续经营能力；

（3）最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

（4）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

（5）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

2、经查验，发行人符合深交所主板上市规则规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条规定的股票上市条件。

3、经查验，发行人已聘请海通证券担任其本次发行上市的保荐人并签订了《保荐协议》《承销协议》，符合《证券法》第十条、第二十六条规定的条件。

（三）发行人符合《首发注册办法》规定的发行条件

1、发行人具有“大盘蓝筹”特色，业务模式成熟、经营业绩稳定、规模较大、具有行业代表性，符合《首发注册办法》第三条第二款规定的主板定位。

2、发行人系依法设立的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人前身赛克赛斯有限设立于 2003 年 6 月 19 日，发行人 2018 年 11 月 23 日由有限责任公司按照原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，发行人设立至今已经持续经营三年以上，符合《首发注册办法》第十条的规定。

3、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的经营成果和现金流量，并由信永中和出具了无保留意见的《审计报告》，符合《首发注册办法》第十一条第一款的规定。

4、发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由信永中和出具了无保留结论的《内控鉴证报告》，符合《首发注册办法》第十一条第二款的规定。

5、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《首发注册办法》第十二条的规定：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

（2）发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近三年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；发行人股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近三年实际控制人没有发生变更；

（3）发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

6、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定。

7、最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定。

8、发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款的规定。

（四）发行人符合《上市规则》规定的有关条件

1、发行人符合《证券法》、中国证监会规定的发行条件（详见本法律意见书“三/（二）”及“三/（三）”部分），符合《上市规则》第 3.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、截至本法律意见书出具之日，发行人股本总额为 35,008 万元，本次公开发行后，发行人股本总额不低于 5,000 万元，符合《上市规则》第 3.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3、根据发行人 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（A 股）股票并在深圳证券交易所主板上市的议案》，本次拟公开发行股份数量为 5,000 万股，占本次公开发行后总股本的比例为 12.5%。发行完成后，发行人股本总额超过 4 亿元，公开发行股份的比例为 10%以上，符合《上市规则》第 3.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4、发行人市值及财务指标符合《上市规则》第 3.1.2 条第一款第（一）项规定的标准，符合《上市规则》第 3.1.1 条第一款第（四）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》和《上市规则》规定的本次发行上市的条件。

四、发行人的设立

（一）发行人由赛克赛斯有限整体变更，以发起设立的方式设立。发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的过程中，由有限责任公司的全体股东签订了《赛克赛斯生物科技股份有限公司发起人协议》，该发起人协议符合有关法律、法规和规范性文件规定，不会因此导致发行人设立行为存在潜在纠纷。

（三）发行人设立过程中有关审计、资产评估、验资等履行了必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件规定。

（四）发行人创立大会暨第一次股东大会的程序及所议事项符合法律、法规和规范性文件的规定。

五、发行人的独立性

（一）经本所律师核查，发行人的产品及服务范围、技术独立于发行人的实际控制人、控股股东及其他关联方；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响公司独立性或显失公允的关联交易。因此，本所律师认为，发行人的业务独立。

（二）经本所律师核查，发行人设立及历次增资已经会计师事务所验证，发行人注册资本已足额缴纳。发行人具备与经营有关的业务体系，合法拥有与经营有关的土地使用权、房屋所有权、知识产权等主要资产，发行人主要资产不存在产权归属纠纷或潜在的产权归属纠纷，发行人主要资产与其股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。因此，本所律师认为，发行人的资产独立完整。

（三）经本所律师核查，发行人具有独立完整的生产经营所需的供应系统、独立的生产部门以及独立完整的销售系统。因此，本所律师认为，发行人具有独立完整的业务体系。

（四）经本所律师核查，发行人的董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》《公司章程》等有关规定产生，不存在股东、其他任何部门或人员超越股东大会或董事会作出人事任免的情形。截至本法律意见书出具日，发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、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，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。因此，本所律师认为，发行人的人员独立。

（五）经本所律师核查，发行人具有独立的法人治理结构与内部经营管理机构，其设置符合法律、法规、规范性文件、《公司章程》及其他内部制度的规定，且不受任何股东或其他单位或个人的控制。因此，本所律师认为，发行人的机构独立。

（六）经本所律师核查，发行人已建立独立的财务核算体系，制定了财务管理制度，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和财务管理制度；发行人具备独立的财务负责人及其他财务人员，所有财务人员均专职在公司任职，并设有独立的财务部门；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；发行人独立进行纳税申报、独立纳税。因此，本所律师认为，发行人的财务独立。

（七）发行人资产完整，在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。因此，本所律师认为，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东

（一）发行人的现有股东均合法工商登记在册，具有法律、法规和规范性文

件规定的担任股东及进行出资的资格。

（二）发行人的发起人或股东人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发起人投入的资产及产权关系清晰，将上述资产投入发行人不存在法律障碍。

（四）发行人不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股的情形。

（五）发行人不存在发起人以在其他企业中的权益折价入股的情形。

（六）赛克赛斯有限整体变更为股份有限公司时，各发起人以其持有的赛克赛斯有限股权所对应的赛克赛斯有限经审计的净资产值折合成股份有限公司的股份，未投入新的资产，不存在权属证书的转移问题。

（七）邹方明为发行人的共同实际控制人，最近三年未发生变化。

七、发行人的股本及其演变

（一）赛克赛斯有限设立时的股权结构已经各股东签署的公司章程确认，办理了工商登记手续，股权结构合法有效。

（二）发行人历次股本变动已经履行了必要的法律程序并办理了相应的工商登记手续，符合法律、法规及规范性文件的规定，合法、合规、真实、有效。

（三）经查验，截至本法律意见书出具之日，发行人各股东持有的发行人股份不存在质押。

（四）对赌协议情况

1、2019 年对赌协议及解除情况

2019年8月16日，公司、邹方明、冯培培与三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金、厦门楹联（与三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金合称“投资人股东”）及相关方签署《有关赛克赛斯生物科技股份有限公司之增资协议》（以下简称“2019年《增资协议》”）、《有关赛克赛斯生物科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“2019年《股东协议》”，与2019年《增资协议》合称“《投资协议》”），约定投资人股东向公司增资后业绩承诺及业绩补偿相关事宜。根据《股东协议》约定，现金补偿的触发条件为公司未能实现2019年业绩承诺目标，即2019年度净利润未达到1.4亿元，该等年度净利润以扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司的净利润计算。

2020年4月29日，公司、邹方明、冯培培与投资人股东及相关方签署《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之现金补偿协议》（以下简称“《现金补偿协议》”），协议约定，自《现金补偿协议》生效之日起30个工作日内或各方一致同意的其他更长期限内，由邹方明、冯培培及其指定的主体向投资人股东指定银行账户分别足额支付相应现金补偿金额。2020年4月29日，公司、邹方明、冯培培与投资人股东及相关方签署《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之投资协议之补充协议》（以下简称“《投资补充协议》”），《投资补充协议》约定自邹方明、冯培培指定的主体根据《现金补偿协议》足额向投资人股东支付现金补偿金额之日起，各方终止履行《股东协议》第三条“业绩承诺及业绩补偿”；约定自公司向境内证券交易所或中国证券监督管理委员会递交首次公开发行股票并上市之申报材料之日起终止履行《股东协议》第二条“股东约定”、第四条“投资人的特别权利”及任何其他可能构成公司首次公开发行股票并上市的法律障碍或对公司首次公开发行股票并上市造成任何实质不利影响的条款。

2020年5月20日，邹方明、冯培培已指定赛星控股按照《现金补偿协议》约定向投资人股东分别支付相应现金补偿金额，2019年《股东协议》第三条“业绩承诺及业绩补偿”条款已终止；2020年6月30日，公司向上海证券交易所递交首次公开发行股票并上市之申报材料，《股东协议》第二条“股东约定”、第四条“投资人的特别权利”及任何其他可能构成公司首次公开发行股票并上市的法律障碍或对公司首次公开发行股票并上市造成任何实质不利影响的条款终止。

2、2021 年对赌协议及解除情况

2021 年 9 月 15 日，厦门国贸产发、济南产业发展、宁波九一、青岛望盈及厦门楹联与公司控股股东赛星控股、实际控制人邹方明及其配偶冯培培等相关股东签订了《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“2021 年《股东协议》”），其中涉及存在股权回购、优先购买权、出让权及同售权、反稀释、优先清算权等特殊权利条款。

2021 年 12 月 20 日，上述各方签订了《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之股东协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），各方在此不可撤销地同意股权回购的约定自始无效，且在任何条件下不再恢复其法律效力，其他股东特殊权利条款包括优先购买权、出让权及同售权、反稀释、优先清算权自公司向证券交易所或中国证券监督管理委员会等监管机构首次递交上市申请之时自动终止，且在任何条件下不再恢复其法律效力。2022 年 6 月，公司向中国证监会递交首次公开发行股票并上市之申报材料，其他股东特殊权利条款及任何其他可能构成公司首次公开发行股票并上市的法律障碍或对公司首次公开发行股票并上市造成任何实质不利影响的条款终止。

根据发行人与股东出具的说明，除上述《投资协议》、《投资补充协议》、2021 年《股东协议》及《补充协议》外，发行人及其股东不存在其他已签署的对赌协议或类似安排。上述对赌协议中，对赌条款及股东特殊权利条款均已全部终止且不可恢复，符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》要求。

（五）最近一年新增股东

根据发行人说明及其公司登记资料，截至本法律意见书出具日，发行人最近一年新增的股东包括上海赛星、厦门国贸产发、宁波九一、青岛望盈、济南产业发展（以下合称为“最近一年新增股东”），均系通过受让股份的方式对发行人进行投资。

根据最近一年新增股东的《营业执照》、公司章程或合伙协议并经查询公示

系统，其均具备法律法规规定的担任股份有限公司股东的资格。

根据最近一年新增股东签署的《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之股份转让协议》、与该等投资相关的发行人董事会、股东大会文件及最近一年新增股东出具的确认函，最近一年新增股东对发行人的投资均为真实持股，不存在争议或潜在纠纷。根据新增股东出具的说明，最近一年新增股东不存在委托持股、信托持股或其他可能导致其所持发行人的股权权属不清晰或存在潜在纠纷的情形；除律师工作报告“六/（一）/2、现有股东之间的关联关系”外，新增股东与发行人的其他股东以及发行人的董事、监事、高级管理人员以及担任发行人本次发行上市申请的相关中介机构及相关人员之间均不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或一致行动关系，亦不存在其他利益安排。

最近一年新增股东中，厦门国贸产发、宁波九一、青岛望盈及济南产业发展已出具书面承诺，明确“自本企业取得发行人股份之日（2021年10月14日）起三十六个月内及发行人股票上市之日起十二个月内（以孰晚为准），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份”；上海赛星同时也是发行人实际控制人控制的主体，已出具书面承诺，明确“自公司股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份”。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的的规定。

（二）发行人不存在其他在中国大陆以外经营的情况。

（三）发行人主营业务为植介入生物材料医疗器械的研发、生产和销售，最近三年的主营业务没有发生过重大变更。

（四）发行人营业收入主要来源于主营业务收入，发行人主营业务突出。

(五) 经本所律师核查, 发行人目前持有的与主营业务相关的经营资质证书合法有效, 到期后可以依法申请延续, 不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

(一) 发行人的关联方

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《编报规则第 12 号》《上市规则》等相关规范性文件, 发行人的主要关联方包括:

1、控股股东、实际控制人

经本所律师核查, 发行人的控股股东为赛星控股, 实际控制人为邹方明。

2、其他直接或间接持有发行人 5%以上股权的自然人、法人及其他组织

截至报告期末, 其他直接或间接持有发行人 5%以上股权的自然人、法人及其他组织如下:

序号	企业名称	关联关系
1	济南赛明、济南宝赛、济南华赛	发行人股东济南赛明、济南宝赛、济南华赛的普通合伙人均为上海赛星, 三者合计直接持有发行人 21.15%股权
2	山东赛尔	间接持有发行人 53.02%股权
3	上海赛星	间接持有发行人 29.79%股权, 直接持有发行人 1.17%股权, 合计持有发行人 30.96%股权

3、发行人的董事、监事及高级管理人员

发行人的董事、监事、高级管理人员为发行人的关联方。

4、发行人实际控制人、董事、监事及高级管理人员、直接或间接持有公司 5%以上股权的自然人、关系密切的家庭成员

与发行人实际控制人、董事、监事及高级管理人员、直接或间接持有公司 5%以上股权的自然人、关系密切的家庭成员为发行人关联方, 具体包括其配偶、

年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、直接或间接控制发行人的法人的董事、监事及高级管理人员

根据控股股东说明并经本所律师核查，截至报告期末，控股股东赛星控股的董事、监事及高级管理人员为发行人关联方，其基本情况如下：

序号	姓名	在控股股东任职情况
1	邹方明	担任执行董事兼总经理
2	冯培培	担任监事

6、上述关联自然人直接、间接控制或担任董事、高级管理人员的企业

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
一、邹方明或其妻冯培培所直接、间接控制或担任董事、高级管理人员的企业			
1	山东赛尔	邹方明持股98.53%，任执行董事兼总经理	-
2	上海赛星	邹方明持股99.19%，邹方明之妻冯培培担任执行董事	-
3	山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	邹方明持股39.59%，任董事长	-
4	多盈投资管理股份有限公司	赛星控股持股50.00%，邹方明担任董事	-
5	山东多盈领新创业投资管理有限公司	多盈投资管理股份有限公司持股61%，邹方明之兄邹方平担任董事长	-
6	山东领新创业投资中心（有限合伙）	山东多盈领新创业投资管理有限公司持股2.00%，担任执行事务合伙人	-
7	山东医科元多能干细胞生物工程有限公司	赛星控股持股19.72%，邹方明担任董事，邹方明之兄邹方平担任董事长兼总经理	是/委托细胞存储
8	山东方明齐鲁血液透析公益基金会	邹方明任理事，邹方明配偶冯培培任理事长	-
9	上海艾轻投资管理有限公司	上海赛星持股100%，冯培培担任执行董事	是/转让源创业出资份额
10	济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	上海赛星持有合伙权益2%，任执行事务合伙人	-
11	济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	上海赛星持有合伙权益2%，任执行事务合伙人	-
12	济南华赛	上海赛星持有合伙权益95.40%，任执行事务合伙人	-

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
13	济南宝赛	上海赛星持有合伙权益74.30%，任执行事务合伙人	-
14	济南赛明	上海赛星持有合伙权益62.00%，任执行事务合伙人	-
15	济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	上海赛星持有合伙权益26.38%，任执行事务合伙人	-
16	赛星控股	山东赛尔持股77.26%，上海赛星持股22.74%；邹方明担任执行董事兼总经理	-
17	山东赛克赛斯新材料有限公司	赛星控股持股100%，邹方明任董事长、执行董事兼总经理	-
18	山东赛克赛斯化工有限公司	赛星控股持股100%，邹方明任执行董事，邹方明之弟邹方超任经理	-
19	H-Gen Technologies Inc.	赛星控股持有100%股权	-
20	齐鲁三鹤	赛星控股持股77.78%，济南金赛持股11.11%，济南银赛持股11.11%；邹方明任执行董事	是/出租房屋
21	山东多盈股权投资管理有限公司	赛星控股持股51%，邹方明任董事，邹方明之兄邹方平任董事长	-
22	山东赛克赛斯氢能源有限公司	赛星控股持股38.49%，济南赛氢持股33.53%，邹方明担任董事长	是/出租房屋，采购辅助性材料
23	广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	山东赛克赛斯氢能源有限公司持股100%，邹方明任执行董事	-
24	共青城华锐创业投资合伙企业（有限合伙）	山东多盈股权投资管理有限公司持有合伙权益1%，任执行事务合伙人	-
25	烟台多盈股权投资管理有限公司	赛星控股持股15%，山东多盈股权投资管理有限公司持股35%，邹方明合计控制50%股权	-
26	烟台多盈新动能投资中心（有限合伙）	赛星控股持股17.36%，烟台多盈股权投资管理有限公司持股4.13%，任执行事务合伙人	-
27	济南三鹤健泰管理咨询有限公司	齐鲁三鹤持股100%，邹方钊之妹邹方艳任执行董事兼经理	-
28	山东三鹤	齐鲁三鹤持股58.00%，邹方明任总经理	-
29	莆田三鹤血液透析中心（普通合伙）	山东三鹤持有合伙权益45%，任执行事务合伙人，齐鲁三鹤持有合伙权益55.00%	-
30	夏津三鹤血液透析有限公司	山东三鹤持股100%，邹方明任执行董事兼经理	-
31	青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	山东三鹤持股100%，邹方明任执行董事兼经理	-
32	平邑三鹤血液透析有限公司	山东三鹤持股100%，邹方明任执行董事兼总经理	-
33	怀集三鹤血液透析中心（普	山东三鹤持有合伙权益55%，任执行事务	-

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
	通合伙)	合伙人, 齐鲁三鹤持有合伙权益45%	
34	遂溪三鹤血液透析中心(有限合伙)	山东三鹤持有合伙权益55%, 任执行事务合伙人, 齐鲁三鹤持有合伙权益45%	-
35	罗定叁鹤血液透析中心(普通合伙)	山东三鹤持有合伙权益55%, 任执行事务合伙人, 齐鲁三鹤持有合伙权益25%	-
36	东阿县三鹤血液透析中心(有限合伙)	山东三鹤持有合伙权益99%, 任执行事务合伙人, 邹方明持有合伙权益1%	-
37	吴川三鹤血液透析中心(有限合伙)	山东三鹤持有合伙权益55%, 任执行事务合伙人, 齐鲁三鹤持有合伙权益45%	-
38	临沂三鹤血液透析中心(有限合伙)	济南三鹤宁康管理咨询有限公司持有合伙权益99%, 任执行事务合伙人, 齐鲁三鹤持有合伙权益1%	-
39	肇庆三鹤血液透析中心(有限合伙)	山东三鹤持有合伙权益55%, 任执行事务合伙人, 齐鲁三鹤持有合伙权益45%	-
40	阳泉三鹤血液透析中心	齐鲁三鹤占100.00%出资份额	-
41	济南医科园肾病医院	齐鲁三鹤占100.00%出资份额	-
42	济南三鹤安康管理咨询有限公司	齐鲁三鹤持股100%, 邹方钊之妹邹方艳任执行董事兼经理	-
43	济南三鹤康泰管理咨询有限公司	齐鲁三鹤持股100%, 邹方钊之妹邹方艳任执行董事兼经理	-
44	济南三鹤宁康管理咨询有限公司	齐鲁三鹤持股100%, 邹方钊之妹邹方艳任执行董事兼经理	-
45	山东省绿氢储能科技有限公司	山东赛克赛斯氢能源有限公司持股99%, 邹方明任执行董事兼经理	-
46	阳泉三鹤血液透析有限责任公司	齐鲁三鹤持股100%	-
47	上海赛千医疗管理有限公司	齐鲁三鹤持股100%	-
48	六安上药依升血液透析中心有限公司	上海赛千医疗管理有限公司持股70.00%, 邹方钊之妹邹方艳任董事	-
49	南通通州上药依升血液透析有限公司	上海赛千医疗管理有限公司持股70.00%, 邹方钊之妹邹方艳任董事兼总经理	-
50	天长市上药依升血液透析有限公司	齐鲁三鹤持股100%	-
51	济南依科园血液透析中心有限责任公司	山东三鹤持股100%	-
52	上药依升江苏南通肾脏病医院有限公司	山东三鹤持股100%	-
53	上海紫竹里置业发展有限公司	邹方明持股90.00%, 邹方明之妻冯培培持股10.00%, 担任执行董事	-
二、发行人的董事、监事、高管所直接、间接控制或担任董事、高级管理人员的企业			

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
54	北京盈科瑞创新医药股份有限公司	发行人的董事檀文任董事	-
55	明见（厦门）技术有限公司	发行人的董事檀文任董事	-
56	Vesync Co., Ltd	发行人的董事檀文任独立非执行董事	-
57	厦门金林一号股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人的董事檀文持有合伙权益0.38%，任执行事务合伙人	-
58	厦门永檀管理咨询有限公司	发行人的董事檀文持股100%，任执行董事	-
59	山东海洋集团有限公司	发行人的独立董事张焕平任董事	-
60	水发集团有限公司	发行人的独立董事张焕平任董事	-
61	茵络（无锡）医疗器械有限公司	发行人的监事王若麟任董事	-
62	国医通（北京）科技发展有限公司	发行人的监事王若麟任董事	-
63	北京西柚天天健康科技有限公司	发行人的监事王若麟任董事	-
64	鸿瑞泰捷生物科技（厦门）有限公司	发行人的监事王若麟任董事	-
65	世纪金榜集团股份有限公司	发行人的董事会秘书兼副总经理庞锡平任董事	-
66	山东碧水源环保科技有限公司	发行人的董事会秘书兼副总经理庞锡平任董事	-
67	济南晶正电子科技有限公司	发行人的董事会秘书兼副总经理庞锡平任董事	-
三、其他自然人所直接、间接控制或担任董事、高级管理人员的企业			
68	山东中兴盛世资本管理有限公司	邹方明之兄邹方平持股85%，任执行董事兼经理	-
69	山东百思特医药有限公司	邹方明之兄邹方平持股90%，邹方平之妻李海英持股10%	是/采购一次性手套
70	山东盛世华臻创业投资有限公司	邹方明之兄邹方平持股60%，任执行董事兼经理	-
71	山东俊丰实业有限公司	邹方明之兄邹方平通过山东盛世华臻创业投资有限公司间接持股60%	-
72	山东俊丰物流有限公司	邹方明之兄邹方平通过山东盛世华臻创业投资有限公司间接持股59.4%	-
73	天津多盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）	赛星控股持股98%，邹方明之兄邹方平持股0.4%，任执行事务合伙人	-
74	中兴盛世投资有限公司	邹方明之兄邹方平任执行董事兼经理	-
75	山东多润投资管理有限公司	邹方明之兄邹方平任董事兼总经理	-
76	苏州近岸蛋白质科技股份有限公司	邹方明之兄邹方平任董事	-

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
77	中兵航联科技股份有限公司	邹方明之兄邹方平任董事	-
78	东莞市盛和化工有限公司	邹方明之兄邹方平任董事长	-
79	山东星科智能科技股份有限公司	邹方明之兄邹方平任董事	-
80	山东宏信化工股份有限公司	邹方明之兄邹方平任董事长	-
81	淄博市周村区宏信小额贷款股份有限公司	邹方明之兄邹方平任董事	-
82	山东铂润生物科技有限公司	邹方明之兄邹方平任董事，间接持股15.15%	-
83	淄博益众汽车销售服务有限公司	邹方平之妻李海英持股100%，任执行董事兼经理	-
84	山东驿生堂医药科技有限公司	邹方平之妻李海英持股60%，任执行董事兼经理	-
85	上海顺赛医疗科技有限公司	邹方钊之弟邹方顺持股80%，任执行董事	是/销售商品
86	福州顺赛生物科技有限公司	邹方钊之弟邹方顺持股80%，任执行董事兼总经理	是/销售商品
87	济南斯莱特林管理咨询有限公司	发行人的董事会秘书兼副总经理庞锡平配偶魏婷婷持股90.00%，任执行董事兼经理	-
88	济南薇汀优格商务服务有限公司	发行人的董事会秘书兼副总经理庞锡平配偶魏婷婷持股90.00%，任执行董事兼经理	-
89	青岛孙莹家家政有限公司	发行人的监事张在庆弟弟的配偶孙德香持股100%，任执行董事兼经理	-
90	济南海岳星辰国际贸易有限公司	发行人的独立董事袁凤配偶陈永任副总经理	-
91	鹤山市景润高分子材料有限公司	发行人的监事王若麟之父王新仿持股70%，任执行董事、经理	-
92	青岛德成钢结构工程安装有限公司	发行人的独立董事袁凤配偶陈永之弟陈成持股60%，任执行董事	-
93	山东哼哈二匠商贸有限公司	发行人的独立董事袁凤配偶陈永持股34%，任执行董事兼经理	-
94	山东汇开森供应链有限公司	发行人的独立董事袁凤配偶陈永持股49%	-
95	南通通州上药依升血液透析有限公司	邹方钊之妹邹方艳任董事兼总经理	-
96	六安上药依升血液透析中心有限公司	邹方钊之妹邹方艳任董事	-

注：截至本法律意见书出具之日，共青城华锐创业投资合伙企业（有限合伙）已进行注销清算备案

7、发行人控股、参股的企业

截至本法律意见书出具之日，发行人无控股子公司及参股公司。

8、报告期内与公司曾经存在关联关系的自然人、法人或其他组织

报告期内与公司曾经存在关联关系的自然人、法人或其他组织如下：

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
1	冯书	报告期内曾任公司董事	-
2	福建省兴潭私募股权投资管理有限公司	发行人的董事檀文于2016年12月至2021年12月任董事长兼总经理	-
3	福建片仔癀医疗器械科技有限公司	发行人的董事檀文于2015年6月至2021年7月担任董事	-
4	康博嘉信息科技（北京）股份有限公司	发行人的董事檀文于2015年2月至2020年5月担任董事	-
5	北京瑞金麟网络技术服务股份有限公司	发行人的董事檀文于2017年6月至2022年4月担任董事	-
6	福建雪人股份有限公司	发行人的董事檀文于2020年8月至2022年1月担任董事	-
7	济南邹氏经贸有限责任公司	邹方明持股70%，于2020年11月注销	-
8	济南云水腾跃环保科技有限公司	发行人的董事会秘书兼副总经理庞锡平于2016年1月至2019年7月担任董事	是/委托危废处置
9	共青城宇恒创业投资合伙企业（有限合伙）	赛星控股通过山东多盈股权投资管理有限公司持有0.51%股权，山东多盈股权投资管理有限公司任执行事务合伙人，2020年11月注销	-
10	共青城飞润创业投资合伙企业（有限合伙）	赛星控股通过山东多盈股权投资管理有限公司持有0.51%股权，山东多盈股权投资管理有限公司任执行事务合伙人，2021年9月注销	-
11	山西康慈健康管理服务有限公司	齐鲁三鹤血液透析持股51%，邹方钊之妹邹方艳任执行董事兼总经理，2020年11月将所持股权转让出	-
12	聊城市方明健康管理服务有限公司	齐鲁三鹤血液透析持股90%，邹方明担任董事长，邹方钊之妹邹方艳任董事，于2020年2月注销	-
13	威海同盛教育咨询有限公司	发行人的独立董事张焕平持股100%，于2020年5月将所持股权转让出	-
14	滕州三鹤血液透析有限公司	山东三鹤血液透析持股100%，邹方明任执行董事兼经理，于2021年8月注销	-

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
15	济南市高新区东方小额贷款股份有限公司	邹方明之兄邹方平担任董事至2020年1月	-
16	瑞控控股有限公司	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事	-
17	北京里昂咨询服务有限公司	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任执行董事	-
18	深圳信证运营服务有限责任公司	报告期内曾任公司董事的冯书于2020年4月至2021年5月担任执行董事、经理	-
19	无锡锡产瑞成企业管理有限公司	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事	-
20	深圳市海豚村信息技术有限公司	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
21	CLSA Real Estate Partners Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
22	CLSA Real Estate Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
23	Kingvest Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
24	Ginnova Co-Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
25	Avignon Group Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
26	MEC Global Partners Asia Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
27	Pacific Place Investments Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
28	Kingston SG PTE. Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
29	Everest SG PTE. Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
30	MEC Global Partners Asia Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
31	CLSA China Growth Fund GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
32	CLSA SMA Fortune Fund GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
33	CLSA Logistics Investment Holding Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
34	CSI Principal Investment Holding Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
35	CSI Partners Investments Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
36	CSOBOR Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
37	Double Nitrogen Fund GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
38	Sino-Ocean Land Logistics Investment Management Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
39	CSI Cronus Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
40	Artisan Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
41	CLSA Education Opportunities Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
42	CLSA Education Opportunities Fund Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事，于2022年9月注销	-
43	Avignon Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
44	AlphaLabs Ventures I Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事	-
45	Cherish Star Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
46	Cherish Star (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
47	Crystal Capital (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
48	Smart Dolphin Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
49	Smart Dolphin (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
50	Unique Life Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
51	Ultimate Universe Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
52	Unique Aria Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
53	Ultimate Aria Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
54	Graceful Life Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
55	Graceful Investment Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
56	Magical Investment Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
57	Shining Glory Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
58	Vivid Investment Holding Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
59	Greenwich Capital GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
60	Canopus Star Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
61	CLSA Private Equity GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
62	CLSA Capital Partners Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
63	Sunrise Capital Holdings IV Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
64	Gracious Star Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
65	Gracious Star (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
66	Pilgrim Health Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
67	CSOBOR Fund GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
68	Dot Lending Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
69	CSI Aquarius Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事，于2022年11月注销	-
70	Victory Astute Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
71	CSI Starlight Company Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事，于2022年11月注销	-
72	Splendid Charm Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
73	CSI Denim Company Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
74	CSI Techtime Company Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事	-
75	Know Your Customer Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事	-
76	Vivid Capital (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
77	Sharp Dolphin (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
78	AlphaLabs Genesis I Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事	-
79	AlphaLabs Genesis II Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事	-
80	Castor Investment Holdings Pte Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
81	Crystal Investment Holdings Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
82	Magical Universe Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
83	Sharp Dolphin Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
84	Vega Star Pte. Ltd	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
85	Angel Investment Holdings Pte. Ltd	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
86	Top Esolution Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
87	Top Esolution Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
88	Great World Denim Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
89	CSIOI Inc	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
90	济南三鹤医药有限公司	齐鲁三鹤血液透析曾持股100%，邹方明曾任执行董事，2022年11月将所持股权转让	是/出租房屋
91	新琪安科技股份有限公司	发行人的董事檀文曾担任董事	-
92	优彩环保资源科技股份有限公司	发行人的董事檀文曾担任董事	-
93	Ascent Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
94	Ascent Investment (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-
95	Levity Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-

序号	关联方	关联关系	报告期内是否存在交易
96	Lively Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事	-

（二）发行人报告期内发生的主要关联交易

经查验，发行人在报告期内与关联方之间存在的关联交易（不包括发行人与其子公司之间的交易）主要包括：采购商品、销售商品、关联租赁、关联方资产转让。

（三）上述关联交易不存在损害发行人及其他股东利益的情形

根据发行人确认及本所律师核查，发行人在与其关联方进行交易时，均已就重大交易与合同对方签署了相关合同或协议，对双方的权利和义务进行了明确约定。

发行人第二届董事会第四次会议及 2021 年年度股东大会对发行人 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日的关联交易进行了确认。发行人的独立董事对关联交易决策程序及前述关联交易内容进行了核查，发表了以下独立意见：

《关于对公司报告期内关联交易进行确认的议案》的表决程序合法，关联董事履行了回避表决义务，公司 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日产生的关联交易，遵循了公平合理的原则，交易价格公允，没有损害公司及其他股东的利益，没有对公司的财务状况产生不利影响。有关关联交易符合公司生产经营需要，是必要的，没有因此交易对关联方形形成依赖，没有影响公司的独立性。

发行人第二届董事会第八次会议和 2023 年第一次临时股东大会对发行人 2022 年度关联交易进行了确认，发行人的独立董事对关联交易决策程序和前述关联交易内容进行了核查，发表了如下独立意见：

《关于对公司 2022 年度关联交易确认的议案》的表决程序合法，关联董事履行了回避表决义务，公司 2022 年度发生的关联交易定价方式和定价依据客观公允，不存在损害中小股东利益的行为和情况，交易不会影响公司持续经营能力，

不会对公司独立运行产生影响。

据此，本所律师认为，发行人报告期内关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（四）发行人已采取必要措施对其他股东的利益进行保护

发行人2021年年度股东大会和2023年第一次临时股东大会分别审议并通过《关于对公司报告期内的关联交易予以确认的议案》和《关于对公司2022年度关联交易确认的议案》（相关关联股东已回避表决）。另外，发行人制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易制度》《独立董事制度》《规范与关联方资金往来的制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等相关制度，对关联交易决策程序进行了规定，保证关联交易进行公允决策，保护发行人及其他股东的利益。

为避免和消除可能出现的股东和董事利用其股东地位和董事地位在有关商业交易中影响本公司，从而做出可能损害公司利益的情况，发行人还将采取以下措施，保证发行人的利益不受侵犯：对于仍将持续存在的关联交易，发行人将严格执行关联交易的表决程序和回避制度，并将充分发挥独立董事作用，严格执行《独立董事制度》规定的独立董事对重大关联交易发表意见的制度，确保关联交易价格的公允和合理，规范可能发生的关联交易，不损害发行人的利益。

本所律师认为，发行人已采取必要措施对其他股东的利益进行了保护。

（五）发行人在《公司章程》、本次发行上市后实施的《公司章程（草案）》及其他内部规定中明确规定了关联交易的公允决策程序。本所律师认为，发行人《公司章程》、本次发行上市后实施的《公司章程（草案）》及其他内部规定对于关联交易的规定符合国家有关法律、法规和规范性文件的要求，《公司章程》、本次发行上市后实施的《公司章程（草案）》及其他内部规定的有效实施能够保证发行人在关联交易中进行公允决策，保护发行人及其他股东的合法权利。

（六）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行

人构成重大不利影响的同业竞争

经查验，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业目前均不存在且不从事与发行人及其子公司主营业务相同或构成竞争的业务。本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（七）有关关联方已经承诺采取有效措施避免同业竞争

经查验，发行人控股股东、实际控制人已承诺采取有效措施避免将来产生同业竞争，该等承诺合法有效。

（八）经查验，发行人已对有关关联交易和解决同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的房屋所有权

经与发行人确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有 6 处取得合法权属证明的房屋所有权。

（二）发行人拥有的主要无形资产

经本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人共拥有 5 项土地使用权。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人共拥有 124 项境内注册商标及 1 项境外注册商标，63 项专利，1 项作品著作权以及 1 项主要域名。

（三）发行人拥有的主要经营设备

根据《审计报告》、发行人确认及本所律师核查，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有的主要经营设备为灌装机、针剂泡罩包装机等生产专用设备及试验专用设备。

（四）根据发行人确认和本所律师核查，发行人拥有的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（五）发行人取得上述主要财产的所有权或使用权的方式以及上述财产的权属证书情况

1、发行人目前拥有的房产系通过自建方式取得，发行人已就其房产办理并取得了权属证书；

2、发行人目前拥有的土地使用权系通过出让方式取得，发行人已同国土资源主管部门签署土地使用权出让合同并且取得了权属证书；

3、发行人目前在中国境内拥有的注册商标、专利等无形资产均有发行人自行申请或通过受让方式取得，均已取得权属证书；

4、发行人目前拥有的主要生产设备系发行人自行购置取得，拥有合法所有权或使用权。

（六）根据发行人的书面说明并经本所律师核查，发行人对上述财产的所有权或使用权的行使不存在其他限制，发行人拥有的上述其他主要财产不存在担保或其他权利受到限制的情况。

（七）根据发行人确认并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人租赁 1 处员工住宿用房，发行人未就该租赁房屋办理房屋租赁登记备案手续。

本所律师认为，租赁房屋涉及的相关法律风险，不会构成本次发行上市的实质法律障碍。

（八）经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人无控股子公司及参股公司。对外持有济南产发源创半导体股权投资基金合伙企业（有限合伙）3.03%权益。

十一、发行人的重大债权债务

（一）发行人已经履行完毕的重大合同不存在潜在风险；发行人将要履行、正在履行的重大合同均合法有效，不存在潜在纠纷。

（二）上述合同均以发行人的名义对外签署，合同履行不存在法律障碍。

（三）截至本法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（四）除律师工作报告“九、关联交易与同业竞争”中披露的关联交易外，发行人与其他关联方之间不存在其他重大债权债务关系。

（五）发行人金额较大的其他应收、其他应付系因正常的经营活动发生，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人设立至今已发生的重大资产变化及收购兼并

1、经本所律师核查，发行人（包括其前身赛克赛斯有限）在报告期内，未有合并、分立或者减少注册资本的行为；发行人（包括其前身赛克赛斯有限）自设立以来的增资扩股，均符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并已履行必要的法律手续。

2、经本所律师核查，发行人在报告期内，未发生重大资产出售或处置情况。

（二）发行人拟进行的重大资产购买、出售或其他重大资产重组计划

经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，除本次发行上市外，发行人不存在拟进行合并、分立、减少注册资本以及其他增资扩股或拟进行中国证监会相关规范性文件所界定之重大资产收购、出售或其他重大资产重组的计划。

本所律师认为，发行人上述已完成的重大资产变化行为，已经履行了必要的法律手续，符合法律、法规、规章和规范性文件的规定，合法、有效；除本次

发行上市外，发行人没有其他拟进行的重大资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等具体计划或安排。

十三、发行人章程的制定与修改

（一）发行人自设立以来，章程的制定、修改已经履行了必要的法定程序，发行人《公司章程》的内容符合《公司法》及其他现行有效的法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人上市后适用的《公司章程（草案）》符合《上市公司章程指引》（2022 年修订）等法律、法规和规范性文件规定要求，不存在违反法律、法规和规范性文件规定的情况。《公司章程（草案）》并没有对股东特别是小股东依法行使权利作出任何限制性的规定，公司股东包括小股东的权利可依据《公司章程（草案）》得到充分的保护。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会规范运作

（一）发行人的组织结构

发行人按照《公司法》等法律、行政法规、有关规范性文件以及公司章程的相关规定，设置了股东大会、董事会（包括独立董事）、监事会、总经理，并在董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会，具有规范的法人治理结构。

（二）发行人的议事规则

发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《监事会议事规则》，该等议事规则已经发行人 2020 年第三次临时股东大会及 2022 年第一次临时股东大会修订。发行人上述议事规则的内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

（三）发行人的股东大会、董事会、监事会

自整体变更为股份有限公司至本法律意见书出具之日，发行人股东大会或董事会、监事会的召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定，股东大会、董事会、监事会的决议内容及签署合法、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）经发行人确认及相关人员的书面说明并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员的任职符合法律、法规规范性文件和《公司章程》的规定。

（二）根据发行人的书面说明并经本所律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员在近三年的变化情况符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并履行了必要的法律程序。

发行人董事、监事、高级管理人员在近三年所发生的变化情况主要为经营管理、业务经营细分的需要而进行的正常变动导致，符合有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序；公司董事和高级管理人员保持稳定，未发生重大变化。

（三）经本所律师核查，发行人设有三名独立董事，其任职资格及职权范围符合法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

（一）发行人执行的主要税种、税率情况不存在违反法律、法规和规范性文件规定的情形。

（二）发行人报告期内享受的税收优惠政策合法、有效。

（三）发行人报告期内获得的主要政府补助已取得相关政府部门批准或证明，该等政府补助合法、真实、有效。

（四）经查验，报告期内发行人不存在受到主管税务部门行政处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）经本所律师核查，发行人的经营活动和拟投资项目符合有关环境保护法律、法规及规范性文件的要求。

（二）根据发行人说明并经本所律师核查，发行人报告期内未因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚。

（三）发行人的产品质量和技术合规情况

发行人产品符合有关产品质量和技术监督标准，报告期内未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到处罚。

十八、发行人募集资金的运用

经查验，发行人拟将向社会公众公开发行股票募集的资金在扣除发行费用后，投资于生物医药生产研发基地二期项目及发展储备资金。发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策，已经发行人内部批准并取得现阶段所需的有权政府部门的备案或批准，符合环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定，募投项目不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争。

十九、发行人业务发展目标

发行人在其为本次发行上市编制的《招股说明书》中所述的业务发展目标与发行人主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东、发行人的控股股东及实际控制人的重大诉讼、仲裁和行政处罚情况

根据发行人说明并经本所律师核查，截至本法律意见书出具之日，发行人、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东、发行人的控股股东及实际控制

人不存在尚未了结的或可预见的金额在 100 万元以上的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

（二）发行人董事长、总经理的重大诉讼、仲裁和行政处罚情况

经本所律师核查并经发行人董事长、总经理确认，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的金额在 100 万元以上的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十一、本次发行上市涉及的相关承诺及约束措施

经查验，发行人及相关责任主体已就本次发行上市事宜出具了相关承诺并提出了相应约束措施，该等承诺及约束措施合法。

二十二、本所律师认为需要说明的其他问题

报告期内，发行人缴纳社会保险以及住房公积金的员工人数情况如下：

项 目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	社会保险	住房公 积金	社会保险	住房公 积金	社会保险	住房公积 金
员工总数	291		287		291	
缴纳人数	279	279	276	275	281	280
差异人数	12	12	11	12	10	11
其中：劳务合同	12	12	11	11	8	8
新入职	-	-	-	1	2	3

报告期内，公司员工总数与社会保险及住房公积金缴纳人数存在差异的原因主要系：一是公司与少数员工订立劳务合同，无需为其缴纳社会保险及住房公积金；二是公司新入职员工当月暂无法为其及时缴纳社会保险及公积金。因此，报告期内发行人已履行为全体员工缴纳社会保险及住房公积金的义务，不存在应当缴纳而未缴纳社会保险及住房公积金的情形。

根据济南高新技术产业开发区管理委员会发展保障部于 2022 年 2 月 16 日及 2023 年 1 月 5 日出具的《证明》、济南住房公积金中心于 2023 年 1 月 6 日出具的《证明》，并经本所律师检索山东省人力资源和社会保障厅（<http://hrss.shandong.gov.cn/>）、济南市人力资源和社会保障局

(<http://jnhrrss.jinan.gov.cn/>), 报告期内发行人无被投诉举报记录, 无因违反相关劳动保障法律法规受到行政处罚, 无因住房公积金缴存事宜受到行政处罚的情形。

二十三、发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书（申报稿）》的编制及讨论, 已审阅《招股说明书（申报稿）》, 特别对发行人引用本法律意见书相关内容进行了审阅, 认为发行人《招股说明书（申报稿）》不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十四、结论意见

综上所述, 本所律师认为, 发行人本次发行上市除经深交所审核并经中国证监会注册外, 已符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》《上市规则》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在主板上市的要求。

第三部分 关于反馈意见的回复

一、 《反馈意见》规范性问题 1 关于历史沿革

2005年12月至2015年11月期间，陈莹莹事实上代持实际控制人邹方明股份。请发行人：（1）说明股份代持的原因、背景，股权代持及解除的具体过程，解除代持是否符合被代持人意愿；股权代持及解除中，是否有签署财产分割协议、股权代持协议、解除代持协议、转账凭证、资金流水证明等证据证明；相关股权代持、解除是否存在潜在纠纷或争议。（2）说明历史上发行人设立及存续期间是否存在不规范事项，如有则请补充披露具体内容、后续处理方式，以及是否受到过行政处罚或存在被处罚风险，是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷。（3）说明历次增资及股权转让的原因，增资或股权转让价格，定价依据、公允性和合理性；股权转让是否真实，有关股权变动是否为双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排。（4）说明发行人历次出资、增/减资、股权转让的资金来源、合法性，是否存在出资不实、抽逃资本等情况。（5）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，是否具备法律、法规规定的股东资格。请保荐机构及发行人律师对上述问题核查并发表明确意见。

回复：

（一）说明股份代持的原因、背景，股权代持及解除的具体过程，解除代持是否符合被代持人意愿；股权代持及解除中，是否有签署财产分割协议、股权代持协议、解除代持协议、转账凭证、资金流水证明等证据证明；相关股权代持、解除是否存在潜在纠纷或争议

1、说明股份代持的原因、背景，股权代持及解除的具体过程，解除代持是否符合被代持人意愿

2005年12月至2015年11月期间，因实际控制人邹方明离婚时未及时办理工商变更登记导致陈莹莹作为公司工商登记的名义股东，处于事实上的代持状

态，解除股权代持符合被代持人的意愿，股份代持的原因、背景，股权代持及解除的具体过程如下：

2005 年 12 月，邹方明与陈莹莹解除婚姻关系并签署《离婚协议书》，该《离婚协议书》对家庭财产进行了分割，且已于 2005 年 12 月 23 日在民政部门进行备案。根据《离婚协议书》约定，邹方明、陈莹莹分别所持赛克赛斯有限股权均分配予邹方明。由于实际控制人邹方明认为经备案的《离婚协议书》已经能够从法律层面明确相关财产的权益关系，对工商变更事宜未充分重视，因此当时未及时办理股权变动的工商变更程序。为解决协议离婚后陈莹莹未在工商层面退股的问题，2015 年 11 月办理完成相应股权变动的工商变更程序。

综上，前述解除股权代持符合被代持人邹方明的意愿。

2、股权代持及解除中，是否有签署财产分割协议、股权代持协议、解除代持协议、转账凭证、资金流水证明等证据证明

2005 年 12 月，邹方明与陈莹莹解除婚姻关系并签署《离婚协议书》，该《离婚协议书》对家庭财产进行了分割，且已于 2005 年 12 月 23 日在民政部门进行备案。根据《离婚协议书》约定，夫妻共同财产中的赛克赛斯有限股权全部分配予邹方明，不涉及资金支付。

为解决协议离婚后陈莹莹未在工商层面退股的问题，2015 年 9 月 29 日，陈莹莹与邵传敏（邹方明之岳母）签署《股权转让协议》，约定陈莹莹将其持有赛克赛斯有限 666 万元股权无偿转让给邵传敏，不涉及资金支付。

3、相关股权代持、解除是否存在潜在纠纷或争议

邹方明离婚未及时办理工商登记程序，不影响其于婚姻关系解除时所获分配公司股权的合法有效性，相关股权代持、解除不存在潜在纠纷或争议，主要原因为：

（1）经访谈确认，2005 年 12 月至 2015 年 11 月期间，未做相应工商变更登记导致陈莹莹作为公司工商登记的名义股东，处于事实上的代持状态，实际是邹方明持有股权，陈莹莹本人实际也不行使股东权利、享受股东利益分配。

(2) 根据《最高人民法院关于适用<中华人民共和国婚姻法>若干问题的解释(二)》规定, 离婚协议中关于财产分割的条款或者当事人因离婚就财产分割达成的协议, 对男女双方具有法律约束力。根据《公司法》规定, 有限责任公司的股东之间可以相互转让其全部或者部分股权。邹方明与陈莹莹解除婚姻关系时, 二人作为赛克赛斯有限的股东, 合计持有赛克赛斯有限全部股权, 可以相互转让其全部或者部分股权, 不涉及第三方基于工商变更登记的信息主张利益、损害其他股东权益的情况; 《离婚协议书》关于赛克赛斯有限股权的分配约定系双方真实意思表示, 对双方具有法律约束力, 未办理工商变更程序不影响邹方明实际享有股东权利。

(3) 截至本法律意见书出具日, 结合公开渠道查询, 未有相关方就邹方明所持发行人股权的权属提出异议, 也不存在与邹方明所持发行人股份权属争议相关的诉讼情况。

(二) 说明历史上发行人设立及存续期间是否存在不规范事项, 如有则请补充披露具体内容、后续处理方式, 以及是否受到过行政处罚或存在被处罚风险, 是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍, 是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人的工商登记资料、股东名册, 发行人于 2003 年 6 月设立; 经过 3 次增资、5 次股权转让后整体变更设立股份公司; 自股份公司成立至本反馈回复出具日, 发行人进行过 2 次增资、2 次股份转让。历史上发行人设立及存续期间, 历次股权变动不存在不规范事项, 未受到过行政处罚或存在被处罚风险, 不构成重大违法行为及本次发行的法律障碍, 不存在纠纷或潜在纠纷。上述变更的具体情况如下:

序号	时间	股权变动情况	内部决策程序	验资程序	工商登记程序
1	2003 年 6 月	赛克赛斯有限设立	-	山东新永信有限责任会计师事务所于 2003 年 6 月 17 日出具《验资报告》（鲁新永信验字[2003]第 735 号），截至 2003 年 6 月 17 日，赛克赛斯有限（筹）已收到全体股东缴纳的注册资本合计 2,666 万元	赛克赛斯有限于 2003 年 6 月办理完毕公司设立登记的全部手续，并于 2003 年 6 月 19 日获发《企业法人营业执照》
2	2005 年 12 月	赛克赛斯有限股权结构调整	邹方明与陈莹莹解除婚姻关系并签署《离婚协议书》，一致约定赛克赛斯有限股权分配予邹方明。该《离婚协议书》已于 2005 年 12 月 23 日在民政部门进行备案	-	详见 2015 年 11 月第一次股权转让
3	2007 年 2 月	赛克赛斯有限第一次增资	2007 年 1 月 26 日，赛克赛斯有限召开股东会，会议同意公司增资 1,000 万元，由邹方明追加投资 1,000 万元	2007 年 1 月 30 日，山东建友会计师事务所有限责任公司出具《验资报告》（鲁建会验字[2007]第 3047 号），验证截至 2007 年 1 月 30 日，赛克赛斯有限已收到全体股东新增注册资本 1,000 万元，出资方式为货币资金	2007 年 2 月 5 日，赛克赛斯有限就本次增资办理完成了相应的工商变更登记手续，并于同日取得济南市工商行政管理局换发的《企业法人营业执照》
4	2015 年 11 月	赛克赛斯有限第一次股权转让	2015 年 9 月 29 日，为解决协议离婚后陈莹莹未在工商层面退股的问题，赛克赛斯有限召开股东会，会议同意股东陈莹莹将持有赛克赛斯有限 666 万元股权转让给邵传敏，其他股东放弃优先购买权	-	2015 年 11 月 3 日，赛克赛斯有限就本次股权转让及增资办理完成了相应的工商变更登记手续，并于同日取得济南高新技术产业开发区管委会市场监管局换发的《营业执照》
5	2015 年 11 月	赛克赛斯有限第二次增资	2015 年 9 月 29 日，赛克赛斯有限召开股东会，同意公司注册资本由 3,666 万元变更为 10,666 万元，由邹方明以货币形式追加出资 7,000 万元	-	
6	2016 年 6 月	赛克赛斯有限第二次	2016 年 6 月 23 日，赛克赛斯有限召开股东会，会议同意股东邵传敏将持有	-	2016 年 6 月 30 日，赛克赛斯有限就本次股权转让办理完成了相应的工

序号	时间	股权变动情况	内部决策程序	验资程序	工商登记程序
		次股权转让	赛克赛斯有限 666 万元股权转让给冯培培，其他股东放弃优先购买权		商变更登记手续，并于同日取得济南高新技术产业开发区管委会市场监管局换发的《营业执照》
7	2016 年 11 月	赛克赛斯有限第三次股权转让	2016 年 10 月 18 日，赛克赛斯有限召开股东会，会议同意公司股东邹方明持有的公司 2,000 万元的未实缴出资额转让给济南宝赛，邹方明持有的公司 2,000 万元的未实缴出资额转让给济南赛明，其他股东放弃优先购买权	2018 年 11 月 16 日，北京中平建华浩会计师事务所有限公司山东分所出具《验资报告》（中平建鲁会验字[2018]第 004 号），验证截至 2016 年 11 月 10 日，赛克赛斯有限已收到济南宝赛、济南赛明新增注册资本 4,000 万元，出资方式为货币资金	2016 年 11 月 2 日，赛克赛斯有限就本次股权转让办理完成了相应的工商变更登记手续，并于同日取得济南高新技术产业开发区管委会市场监管局换发的《营业执照》
8	2016 年 12 月	赛克赛斯有限第四次股权转让	2016 年 10 月 28 日，赛克赛斯有限召开股东会，会议同意公司股东邹方明将其持有的公司 6,000 万元股权转让给赛星控股；同意公司股东冯培培将其持有的公司 666 万元股权转让给赛星控股；其他股东放弃优先购买权	-	2016 年 12 月 30 日，赛克赛斯有限就本次股权转让办理完成了相应的工商变更登记手续，并于同日取得济南高新技术产业开发区管委会市场监管局换发的《营业执照》
9	2017 年 5 月	赛克赛斯有限第五次股权转让	2017 年 5 月 9 日，基于股权激励平台的调整需求，赛克赛斯有限召开股东会，会议同意股东济南宝赛将其持有的公司 1,500 万元股权（已实缴）转让给济南赛明，股东赛星控股将其持有的公司 500 万元股权（未实缴）转让给济南华赛。另外，股东赛星控股将其持有的公司 900 万元股权（未实缴）转让给新余高通。其他股东放弃优先购买权	2018 年 11 月 17 日，北京中平建华浩会计师事务所有限公司山东分所出具《验资报告》（中平建鲁会验字[2018]第 005 号），验证截至 2017 年 9 月 8 日，公司已收到赛星控股、济南华赛新增注册资本 2,100 万元，出资方式为货币资金。2018 年 11 月 19 日，北京中平建华浩会计师事务所有限公司山东分所出具《验资报告》（中平建鲁会验字[2018]第 006 号），验证截至 2018 年 1 月 31 日，公司已收到新余高通新增注册资本 900 万元，出资方式为货币资金	2017 年 5 月 9 日，赛克赛斯有限就本次股权转让办理完成了相应的工商变更登记手续，并于同日取得济南高新技术产业开发区管委会市场监管局核发的《营业执照》
10	2017 年 8 月	赛克赛斯有限第三	2017 年 8 月 21 日，赛克赛斯有限召开股东会，会议同意公司注册资本变更	北京中平建华浩会计师事务所有限公司于 2018 年 11 月 17 日出具《验资报告》（中平	2017 年 8 月 21 日，赛克赛斯有限就本次增资转让办理完成了相应的工

序号	时间	股权变动情况	内部决策程序	验资程序	工商登记程序
		次增资	为 20,000 万元，山东赛星控股以货币方式增资 9,334 万元	建鲁会验字[2018]第 005 号)，截至 2017 年 9 月 8 日，公司已收到赛星控股以截至 2016 年 12 月 31 日末可分配利润转增资本 9,334 万元	商变更登记手续，并于同日取得济南高新技术产业开发区管委会市场监管局换发的《营业执照》
11	2018 年 11 月	赛克赛斯有限整体变更设立股份有限公司	2018 年 11 月 5 日，赛克赛斯有限召开股东会，会议同意以赛克赛斯有限截至 2018 年 7 月 31 日经审计的净资产为基准整体变更设立为赛克赛斯生物科技股份有限公司	2018 年 11 月 20 日，信永中和出具了《验资报告》（XYZH/2018JNA20070 号），截至 2018 年 11 月 20 日，公司已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将赛克赛斯有限截至 2018 年 7 月 31 日止经审计的净资产人民币 331,646,312.24 元，按 1:0.603052 的比例折合股份总额 200,000,000 股，每股 1 元，共计股本人民币 200,000,000 元，净资产大于股本部分 131,646,312.24 元计入资本公积	2018 年 11 月 23 日，发行人办理完成了本次整体变更为股份公司相应的工商变更登记手续，并于同日取得济南高新技术产业开发区管委会市场监管局核发的《营业执照》
12	2019 年 8 月	发行人第一次增资	2019 年 8 月 12 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会，会议同意公司股本增资至 21,276.5956 万股，三峡金石（武汉）以 3,000 万元认购 319.1489 万股、安徽交控金石以 3,000 万元认购 319.1489 万股、安徽产业并购基金以 3,000 万元认购 319.1489 万股、厦门楹联以 3,000 万元认购 319.1489 万股；公司原有股东放弃优先认购权	2019 年 9 月 5 日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（XYZH/2019JNA20088），验证截至 2019 年 8 月 26 日，公司已收到股东缴纳的新增注册资本合计 1,276.5956 万元，出资形式均为货币	2019 年 8 月 27 日，赛克赛斯就本次增资办理完成了相应的工商变更登记手续，并于同日取得济南高新技术产业开发区管委会市场监管局换发的《营业执照》
13	2019 年 12 月	发行人第二次增资	2019 年 12 月 25 日，发行人召开 2019 年第三次临时股东大会，会议同意公司全体股东以资本公积转增股本的形式进行增资。公司以现有总股本 212,765,956 股为基数，以资本公积中	信永中和于 2019 年 12 月 29 日出具《验资报告》（XYZH/2020JNA20002），截至 2019 年 12 月 29 日止，变更后的累计注册资本人民币 350,080,000.00 元，实收资本人民币 350,080,000.00 元	2019 年 12 月 30 日，赛克赛斯就本次增资办理完成了相应的工商变更登记手续，并于同日取得济南高新技术产业开发区管委会市场监管局换发的《营业执照》

序号	时间	股权变动情况	内部决策程序	验资程序	工商登记程序
			的 137,314,044 元向全体股东同比例增资，共计转增 137,314,044 股，本次增资实施完毕后，公司总股本由 212,765,956 股变更为 350,080,000 股		
14	2021 年 8 月	发 行 人 第 一 次 股 权 转 让	2021 年 6 月 29 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，会议同意三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金分别将其持有的公司 1.5%全部股份转让给上海赛星	-	2021 年 8 月 2 日，赛克赛斯就本次股权转让完成了相应的公司章程备案手续
15	2021 年 10 月	发 行 人 第 二 次 股 权 转 让	2021 年 9 月 14 日，发行人召开 2021 年第二次临时股东大会，会议同意上海赛星将其持有的公司 2%的股份转让给厦门国贸产发，将其持有的公司 0.40%的股份转让给济南产业发展，将其持有的公司 0.50%的股份转让给宁波九一，将其持有的公司 0.43%的股份转让给青岛望盈	-	2021 年 10 月 14 日，赛克赛斯就本次股份转让完成了相应的公司章程备案手续

济南高新技术产业开发区管理委员会市场监管部于 2022 年 2 月 17 日出具《证明》，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，发行人在济南高新区内无违反市场监管法律法规而受到行政处罚的情形；于 2023 年 1 月 5 日出具《证明》，自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，在济南高新区内无违反市场监管法律法规而受到行政处罚的情形。

如上所述并经查询济南市政府门户网站（<http://www.jinan.gov.cn/>）、济南市市场监督管理局（<http://amr.jinan.gov.cn/>）等网站，发行人设立及存续期间的历次股权变动均履行了相应的内部决策程序，并办理了工商登记手续，各股东的出资已足额缴纳，不存在不规范事项，未受到过行政处罚或存在被处罚风险，不构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）说明历次增资及股权转让的原因，增资或股权转让价格，定价依据、公允性和合理性；股权转让是否真实，有关股权变动是否为双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排

根据发行人公司登记资料、历次转让款及增资款的支付凭证并经访谈发行人相关股东，发行人历次股权转让均为真实进行转让，为双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。除 2005 年 12 月至 2015 年 11 月期间因实际控制人邹方明离婚时未及时办理工商变更登记导致陈莹莹作为公司工商登记的名义股东，处于事实上的代持状态外，不存在委托持股、利益输送或其他利益安排。发行人历次增资及股权转让的原因、价格、定价依据具体情况如下：

序号	时间	股权变动情况	入股股东	入股背景和原因	入股形式	入股价格	定价依据	资金来源	支付方式
1	2003年6月	赛克赛斯有限设立	邹方明、陈莹莹	投资设立赛克赛斯有限	设立	1元/出资额	注册资本等额出资	自有资金	货币出资
2	2005年12月	赛克赛斯有限股权结构调整	-	邹方明与陈莹莹解除婚姻关系并签署《离婚协议书》，一致约定赛克赛斯有限股权分配予邹方明	-	-	《离婚协议书》一致约定赛克赛斯有限股权分配予邹方明，无需支付对价	-	-
3	2007年2月	赛克赛斯有限第一次增资	邹方明	对赛克赛斯有限增资	增资	1元/出资额	注册资本等额出资	自有资金	货币出资
4	2015年11月	赛克赛斯有限第一次股权转让	邵传敏	陈莹莹将所持份额转让予邵传敏，以解决协议离婚后陈莹莹未在工商层面退股的问题	受让股权	0元	为完成2005年12月股权结构调整进行的工商变更程序，无需支付对价	-	-
5	2015年11月	赛克赛斯有限第二次增资	邹方明	对赛克赛斯有限增资	增资	1元/出资额	注册资本等额出资	未实缴 ^注 增资	-
6	2016年6月	赛克赛斯有限第二次股权转让	冯培培	邵传敏将其持有赛克赛斯有限股权转让予冯培培（邵传敏之女，邹方明之配偶）	受让股权	0元	邵传敏将持有的赛克赛斯有限股权赠予其女冯培培，无需支付对价	-	-
7	2016年11月	赛克赛斯有限第三次股权转让	济南宝赛、济南赛明	股权激励	受让股权	0元	济南宝赛、济南赛明分别无偿受让邹方明未实缴股权后，完成注册资本实缴	自有资金	货币出资
8	2016年12月	赛克赛斯有限第四次股权转让	赛星控股	邹方明、冯培培通过持股平台赛星控股间接持股	受让股权	实缴部分：1元/出资额；未实缴部分：0元	注册资本等额出资	自有资金	货币出资
9	2017年5月	赛克赛斯有限第五次股权转让	济南赛明、济南赛星	股权激励平台的调整；引入新股东	受让	济南赛	济南赛明：注册资本等额	自有或	货币出

序号	时间	股权变动情况	入股股东	入股背景和原因	入股形式	入股价格	定价依据	资金来源	支付方式
		次股权转让	南华赛、新余高通	入实际控制人其他领域合作伙伴	股权	明：1 元/出资额； 济 南 华 赛：0 元； 新 余 高 通：2 元/出资额	转让已实缴出资； 济南华赛：0 元受让未实缴股权后，完成注册资本实缴； 新余高通：由转让双方共同协商确定	自 筹 资 金	资
10	2017 年 8 月	赛克赛斯有限第三次增资	赛星控股	对赛克赛斯有限增资	增资	1 元/出资额	注册资本等额出资	-	未 分 配 利 润 转 增 资 本
11	2018 年 11 月	赛克赛斯有限整体变更设立股份有限公司	-	设立股份公司	-	-	-	-	净 资 产 出 资
12	2019 年 8 月	发行人第一次增资	三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金、厦门楹联	看好发行人发展，向发行人进行投资	增资	9.4 元/股	综合考虑公司所处行业、公司成长性、发行前最近一期的净利润、每股净资产、行业平均市盈率及股票流动性等多种因素，多次沟通后协商确定	自 有 或 自 筹 资 金	货 币 出 资
13	2019 年 12 月	发行人第二次增资	-	资本公积转增股本	增资	-	-	-	资 本 公 积
14	2021 年 8 月	发行人第一次股权转让	上海赛星	外部投资者退出	受 让 股 权	5.97 元/股	综合考虑发行人经营情况、市场融资环境、金石主体入股价格、持有公司股份期间分红及现金补偿情况，由双方友好协商确定	自 有 或 自 筹 资 金	货 币 出 资

序号	时间	股权变动情况	入股股东	入股背景和原因	入股形式	入股价格	定价依据	资金来源	支付方式
15	2021 年 10 月	发行人第二次股权转让	厦 门 国 贸 产 发、济南产业发展、宁波九一、青岛望盈	看好发行人发展，向发行人进行投资	受 让 股权	8.57 元/股	综合考虑公司所处行业、公司成长性、转让前一年净利润、每股净资产、行业平均市盈率及股票流动性等多种因素，多次沟通后协商确定	自 有 或 自 筹 资 金	货 币 出 资

注：2015 年 11 月，邹方明将新增 7,000.00 万元未实缴出资转让予济南宝赛、济南赛明、济南华赛及赛星控股，由受让方履行实缴出资义务

综上,发行人历次增资及股权转让事宜均经股东会审议通过,符合当时的《公司法》及公司章程之规定;除注册资本等额出资外,历次增资的定价依据均为各股东结合公司所处行业、成长性等因素协商确定,股权(份)转让价格系双方协商确认,价格公允、合理;发行人历次股权(份)转让均为真实进行转让,为双方真实意思表示,不存在争议或潜在纠纷。除2005年12月至2015年11月期间因实际控制人离婚时未及时办理工商变更登记导致陈莹莹作为公司工商登记的名义股东,处于事实上的代持状态外,不存在委托持股、利益输送或其他利益安排。

(四) 说明发行人历次出资、增/减资、股权转让的资金来源、合法性,是否存在出资不实、抽逃资本等情况

经核查发行人各股东出资的银行缴款回单、验资报告并经发行人股东确认,如本法律意见书第三部分“一、(二)”及“一、(三)”所述,除发行人以资本公积、未分配利润转增股本外,发行人其余历次出资、增资的资金来源为各股东的自有或自筹资金以及公司的资本公积,资金来源合法合规。发行人历次股权转让中,除无需支付对价的情况外,受让方均已以自有或自筹资金支付股权转让款,资金来源合法合规。发行人历次出资、增资各股东均已出资到位,且经过验资,不存在出资不实、抽逃资本的情况;发行人历次出资、增资、股权转让的资金来源合法合规。

(五) 发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排,是否具备法律、法规规定的股东资格

1、发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

根据发行人股东名册、发行人直接股东的公司章程或合伙协议并经查询企查查网站,并根据发行人股东出具的确认,经核查发行人现有股东穿透至:(1)上市公司(含境外上市公司)、新三板挂牌公司等公众公司;(2)国有控股或管理

主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等）、集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、公益基金、公募资产管理产品；及（3）虽然不符合上述两种情形但继续穿透将导致间接持股比例低于 0.01%的主体。

根据发行人股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行中介机构出具的确认并经核查，发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

发行人直接和间接股东，与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、存在亲属关系（指近亲属，包括配偶、父母、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女）、关联关系情况如下：

序号	直接或间接股东姓名/名称	持股情况	与其他股东、董事、监事、高级管理人员的关系
1	赛星控股	直接持有公司 68.62%股权	均为公司实际控制人、董事长邹方明控制
2	上海赛星	通过济南赛明、济南华赛、济南宝赛、赛星控股间接持有发行人 29.79%股权，直接持有发行人 1.17%股权，合计持有发行人 30.96%股权	
3	济南赛明	直接持有公司 16.45%股权	
4	济南华赛	直接持有公司 2.35%股权	
5	济南宝赛	直接持有公司 2.35%股权	
6	山东赛尔	通过赛星控股间接持有发行人 53.02%股权	
7	冯培培	通过山东赛尔、上海赛星合计间接持有公司 1.03%股权	公司实际控制人、董事长邹方明的配偶
8	邹方超	通过济南赛明间接持有公司 0.61%股权	公司实际控制人、董事长邹方明之弟
9	邹方艳	通过济南宝赛间接持有公司 0.01%股权	公司董事兼副总经理邹方钊之妹
10	曹凤兰	通过济南赛明间接持有公司 0.47%股权	公司监事会主席赵成如的配偶
11	王茂东、韩英	王茂东通过宁波九一间接持有公司 0.25%股权；韩英通过宁波九一间接持有公司 0.25%股权	韩英与王茂东为夫妻关系

除上表所述情况之外，发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系。

2、发行人直接和间接股东是否具备法律、法规规定的股东资格

发行人直接和间接股东具备法律、法规规定的股东资格，具体情况如下：

（1）发行人直接股东情况

根据发行人说明并经核查，截至本法律意见书出具之日，发行人共有 11 名股东，其中：

1) 赛星控股、新余高通、上海赛星为依法设立、有效存续的企业法人，不存在根据有关法律法规及公司章程规定的应当终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格；

2) 济南赛明、济南宝赛、济南华赛为依法设立、有效存续的有限合伙企业，不存在根据有关法律法规及公司章程规定的应当终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格。此外，济南赛明、济南宝赛、济南华赛系发行人的员工持股平台，在设立、经营过程中不存在向他人募集资金的情形；普通合伙人上海赛星并非私募基金管理人，济南赛明、济南宝赛、济南华赛未聘请私募基金管理人从事投资业务，无需办理私募基金备案/登记手续；

3) 厦门楹联、厦门国贸产发、济南产业发展、青岛望盈为依法设立、有效存续的有限合伙企业，均已完成私募基金备案，备案号分别为 SCX139、SJU277、SEL057、SSV757，均不存在根据有关法律法规及公司章程规定的应当终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格；

4) 宁波九一为依法设立、有效存续的有限合伙企业，不存在根据有关法律法规及公司章程规定的应当终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格。此外，宁波九一股东的出资资金均为其自有资金，宁波九一在设立、经营过程中不存在向他人募集资金的情形；宁波九一未聘请私募基金管理人从事投资业务，无需办理私募基金备案/登记手续。

综上，截至本法律意见书出具之日，发行人的 11 名直接股东不存在根据有关法律法规及公司章程规定的应当终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格。

（2）发行人间接股东情况

根据发行人股东名册、发行人直接股东的公司章程或合伙协议并经查询企查查网站，并根据发行人股东出具的确认，经核查发行人现有股东穿透至：（1）上市公司（含境外上市公司）、新三板挂牌公司等公众公司；（2）国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等）、集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、公益基金、公募资产管理产品；及（3）虽然不符合上述两种情形但继续穿透将导致间接持股比例低于 0.01%的主体。

根据发行人股东承诺、对部分穿透持有发行人 0.01%以上股份的自然人股东访谈及中国证券监督管理委员会山东监管局进行比对查询身份证号确认，发行人股东向上穿透至最终持有人的各级主体均具备法律、法规规定的股东/出资人资格，不存在公务员、党政领导干部、现役军人等法律法规规定的禁止或不适宜作为公司股东的情形，发行人间接股东不存在证监会系统离职人员入股的情形。

（六）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅发行人公司登记资料、公司章程、股东名册、增资或股权转让协议及发行人“三会”会议文件，检索国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等公开网站，核查发行人历史上的股权变动情况、是否存在不规范事项。

（2）核查邹方明与陈莹莹签署的《离婚协议书》，了解离婚协议在民政局备案情况，《离婚协议书》对双方是否具有法律约束力。

（3）访谈了邹方明、邵传敏等历史股东并取得访谈记录，了解发行人 2005 年股权转让的背景、原因、定价情况，了解相关股东持有的公司股权是否存在纠纷。

(4) 查阅发行人历次股权转让及增资涉及的股权转让协议、增资协议等有关协议、付款凭证及验资报告。

(5) 查阅发行人机构股东的营业执照、章程/合伙协议、出具声明等文件并通过检索国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核对发行人披露的机构股东信息。

(6) 对发行人股东进行访谈，核查股东的入股原因、入股价格及定价依据、所持股份权属是否清晰等。

(7) 取得发行人股东出具的确认函，核查确认除已披露的情况外，直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(8) 取得发行人董事、监事、高级管理人员出具的确认函，核查确认除已披露的情况外，与发行人的直接和间接股东、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(9) 取得本次发行中介机构出具的确认函，核查确认与发行人的直接和间接股东、董事、监事、高级管理人员，不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(10) 查阅发行人股东的公司登记资料、公司章程/合伙协议、股东名册、调查表等资料，检索国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/>)、基金业协会公示信息 (<https://www.amac.org.cn>) 等公开网站，核查发行人股东是否具备法律、法规规定的股东资格。

(11) 获取穿透持有发行人 0.01% 以上股份的自然人股东的姓名及身份证号码，并提交中国证券监督管理委员会山东监管局进行比对，核查是否存在证监会系统离职人员入股情况。

(12) 访谈部分穿透持有发行人 0.01% 以上股份的自然人股东，核查是否存在证监会系统离职人员入股情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）解除股权代持符合被代持人意愿，相关股权代持、解除不存在潜在纠纷或争议。

（2）发行人设立及存续期间的历次股权变动均履行了相应的内部决策程序，并办理了工商登记手续，各股东的出资已足额缴纳，应付的股权受让款已全部支付，不存在不规范事项。

（3）发行人历次增资及股权转让事宜均经股东会审议通过，符合当时的《公司法》及公司章程之规定；除注册资本等额出资外，历次增资的定价依据均为各股东结合公司所处行业、成长性等因素协商确定，股权（份）转让价格系双方协商确认，价格公允、合理；发行人历次股权（份）转让均为真实进行转让，为双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。除 2005 年 12 月至 2015 年 11 月期间因实际控制人离婚时未及时办理工商变更登记导致陈莹莹作为公司工商登记的名义股东，处于事实上的代持状态外，不存在委托持股、利益输送或其他利益安排。

（4）除发行人以资本公积、未分配利润转增股本外，其余出资、增资的资金来源为各股东的自有或自筹资金，资金来源合法合规。发行人历次股权转让中，除无需支付对价的情况外，受让方均以自有或自筹资金支付了股权转让款，资金来源合法合规。发行人历次出资、增资各股东均已出资到位，且经过验资，不存在出资不实、抽逃资本的情况。

（5）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排。除已披露的情况之外，发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系。

二、《反馈意见》规范性问题 2 关于对赌协议

报告期内，发行人、控股股东、实际控制人与外部投资者签署对赌协议。请发行人：（1）以不同批次的入股交易作为划分依据，列示相关对赌协议的情况并详细介绍其对应交易的背景、对赌方情况、对赌条款的约定，各条款对应《首发业务若干问题解答》的何种对赌协议分类。（2）说明清理各对赌协议的具体过程及相关清理条款的约定情况，相关条款是否完全、有效终止对赌条款，清理后是否符合《首发业务若干问题解答》的要求。（3）说明是否存在触发对赌协议生效的情形，发行人及实际控制人是否已履行相关条款约定，是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构及发行人律师对上述问题核查并发表明确意见。

回复：

（一）以不同批次的入股交易作为划分依据，列示相关对赌协议的情况并详细介绍其对应交易的背景、对赌方情况、对赌条款的约定，各条款对应《首发业务若干问题解答》的何种对赌协议分类

发行人、发行人控股股东赛星控股、实际控制人邹方明曾与部分外部股东签订过对赌协议，具体情况如下：

1、2019 年对赌协议

2019 年 8 月 16 日，公司、邹方明、冯培培与三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金、厦门楹联及相关方签署《有关赛克赛斯生物科技股份有限公司之增资协议》（以下简称“2019 年《增资协议》”）、《有关赛克赛斯生物科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“2019 年《股东协议》”，与 2019 年《增资协议》合称“《投资协议》”），协议的具体情况如下：

交易背景	对赌方情况	对赌条款的约定	对应《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3 ¹ 的对赌协议分类
发行人系国内领先的植介入生物材料医疗器械的研发、生产和销售企业，行业地位突出，市场认可度较高，属于符合本轮投资人投资方向的优质投资标的。在对发行人进行详细的尽职调查，并对相关行业发展进行深入分析后，决定对发行人进行投资	权利人/本轮投资人：三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金及厦门楹联 义务人：发行人、实际控制人邹方明及其配偶冯培培	业绩承诺目标：公司 2019 年度净利润应不低于人民币 1.4 亿元，该等年度净利润以扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司的净利润计算； 业绩补偿：若公司未能完成业绩承诺目标，本轮投资人有权选择以现金方式或股份方式要求邹方明及冯培培按照协议的约定对本轮投资人进行补偿。	不属于《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3 的分类
		回购权：如发生下列任一情形，本轮投资人有权在下列情形发生后（以孰早为准）发出书面回购通知，要求邹方明及冯培培和/或公司优先于现有股东回购本轮投资人届时所持有的公司部分或全部股份： （1）公司或邹方明及冯培培发生违反本轮增资的交易协	发行人作为对赌协议当事人

¹ 《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3 指：投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，保荐机构及发行人律师、申报会计师应当重点就以下事项核查并发表明确核查意见：一是发行人是否为对赌协议当事人；二是对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议是否与市值挂钩；四是对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

		议项下的陈述、保证、承诺、约定、义务或违法、违规行为，严重损害本轮投资人利益，或者对公司的合格首次公开发行构成实质性障碍的； （2）公司于本次增资完成后二十四个月届满后，（i）未完成合格首次公开发行，或（ii）未能被第三方以令本轮投资人满意的条款和条件完成整体出售，或（iii）本轮投资人未通过其他令其满意的方式退出其在公司的投资； （3）邹方明及冯培培和公司出现重大诚信问题严重损害公司利益的； （4）公司其他股东/投资人要求行使回购权的； （5）公司发生重大变化致使公司业务的经营发生严重困难的。	
		优先认购权：在公司合格首次公开发行前，如公司计划新增注册资本时，当公司进行融资时，应首先向本轮投资人发出通知，融资通知应包含后续融资的融资金额、估值、有意参与下一轮融资的第三方的身份及其他与后续融资相关的内容。本轮投资人在收到公司发出的融资通知后三十日内，有权利但无义务按照届时在公司的相对持股比例按同等条件优先认购公司拟新增的注册资本。本轮投资人应在收到融资通知后三十日内书面通知公司其是否行使优先认购权，如未在上述期限内发出优先认购通知的，则视为放弃优先认购权。 上述权利不适用于：（i）根据有权机构批准的股权激励计划；（ii）经有权机构批准的、作为公司购买、或合并其它企业的对价而发行证券；（iii）经有权机构批准的，通过	可能影响投资者权益

		的未分配利润转增资本、公积金转增注册资本等情况下新增的注册资本。	
		转让限制：未经本轮投资人事先书面同意，邹方明及冯培培、控股股东在公司合格首次公开发行之前不得转让、质押或以其他方式处置其对公司的任何直接或间接的股份、份额或权益，其中包括间接持股主体的股份、份额或权益。尽管有前述约定，本次增资后，济南赛明、济南华赛和济南宝赛等公司员工持股平台有权以不低于本轮融资投资后估值的价格向第三方合计转让不超过其届时所持有的10%公司股份。在此情况下，本轮投资人有权根据共同出售权的规定，在同等条件下按照届时所持股份比例与员工持股平台共同向第三方转让公司股份，且如果该等第三方拒绝受让本轮投资人依据此条约定向该等第三方出售的股份的，员工持股平台不得向该等第三方出售任何公司股份，除非员工持股平台首先以同样的价格购买本轮投资人拟出售给该等第三方的股份。	可能影响投资者权益
		优先购买权：受限于转让限制的规定，在公司合格首次公开发行前，若任何现有股东、邹方明及冯培培及本轮投资人被允许直接或间接出售或以其他方式处置其持有的部分或全部股份给第三方，则转让方应以书面形式就上述股份出售事宜提前十五个工作日将(a)其转让意向；(b)其有意转让的股份的数额；(c)转让的条款和条件，以及(d)受让方的基本情况，包括其财务状况、业务类型、股东等，书面通知本轮投资人。 本轮投资人有权根据转让方出售计划出售的同样条款和	可能影响投资者权益

		条件按照所有优先购买权人之间的相对持股比例优先购买全部或部分的拟出售股份。	
		共同出售权：若本轮投资人在其书面回复中表明不行使或放弃上述优先购买权或仅部分行使其优先购买权，则共售权人有权（但无义务）按照转让方与受让方就拟出售股份达成的条款与条件，根据共售权人与转让方届时在公司的持股比例，与转让方一同向受让方出售股份。	可能影响投资者权益
		优先清算权：在中国法律允许的范围内且受限于必要的中国政府批准，如公司发生清算、解散或者关闭等法定清算事由或发生视为清算事件时，经过本协议第二条规定的公司董事会、股东大会决策程序，公司进入清算程序。清算组成员由公司的所有股东组成，清算组的所有决定需经持有超过公司二分之一表决权的股东表决通过，并且其中必须包括全部本轮投资人的赞成票。	可能影响投资者权益
		反稀释：在公司合格首次公开发行前，未经本轮投资人同意，公司后续融资时，公司的估值不应低于本次增资交割后公司的估值。若公司后续融资的价格低于本轮投资人的价格时，本轮投资人有权按较低的新低价格重新计算其有权获得的公司股份数量，该股份数量与本轮投资人根据每单位投资价格所获得的股份数量之间的差额应在法律允许的情况下由公司、邹方明及冯培培根据投资方的要求采取措施以现金或公司股份方式进行弥补。	公司为对赌协议当事人； 可能影响投资者权益
		最惠国条款：本次增资交割后，未经本轮投资人事先书面同意，公司不得给予其他任何投资者任何优先于本轮投资人在交易文件项下所享有的权利、权益或者其他待遇。如	可能影响投资者权益

		果在本次增资交割前，公司有任何现有股东所享有的权利、权益或其他待遇比本轮投资人更为优先，则本轮投资人自动享有该等更为优先的权利、权益或者其他待遇，且本协议各方应配合签署相关协议确保本轮投资人权利最优先的实现。	
--	--	--	--

2、2021 年对赌协议

2021 年 9 月 15 日，厦门国贸产发、济南产业发展、宁波九一、青岛望盈及厦门楹联与公司控股股东赛星控股、实际控制人邹方明及其配偶冯培培等相关股东签订了《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“2021 年《股东协议》”），协议的具体情况如下：

交易背景	对赌方情况	对赌条款的约定	对应《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3 的对赌协议分类
发行人系国内领先的植介入生物材料医疗器械的研发、生产和销售企业，行业地位突出，市场认可度较高，属于符合本轮投资人投资方向的优质投资标的。在对发行人进行详细的尽职调查，并对相关行业发展进行深	权利人/投资人：厦门国贸产发、宁波九一、青岛望盈及厦门楹联 义务人：实际控制人邹方明及其配偶冯培培、控股股东	股权回购：各方同意，若发生下列任一情形，则回购权利人有权在合格上市前随时要求回购义务人按照本协议约定的方式收购回购权利人所持有的全部或部分公司股权（“回购权”）： （1）公司未能在 2022 年 12 月 31 日或以前递交合格上市的申请材料； （2）公司未能在 2024 年 12 月 31 日或以前完成合格上市，或者通过以公司全部资产或股权作为交易对价认购上市公司发行的新股实现的借壳上市或公司股东及公司参与上市公司重大资产重组向上市公司整体出售方式实现在境内证券交易所的上市交易且通过借壳上市或重大资产重组方式上市前的公司估值不低于届时投资人按第 3.2 款享有的回购价款金额对应的公司估值；	对赌协议与市值挂钩

入分析后,决定对发行人进行投资		(3) 投资款交割之日后, 公司法定代表人、实际控制人发生变化; (4) 公司发生兼并、重组、并购或其他导致公司控制权发生变化的交易, 或全部或实质性全部资产或业务的出售、转让、独家许可或其他处分情况, 或全部或绝大部分或重大的知识产权发生转让或独家许可事件; (5) 回购权利人发现公司或其股东向回购权利人隐瞒对公司经营活动或财务状况可能造成重大不利影响的信息 (如向回购权利人隐瞒负债、或有负债以及可能导致公司遭受损失的其他情形, 或对公司合格上市构成实质性障碍的信息), 本条所称重大不利影响是指某行为或事件 (i) 会或合理预计会对公司的业务、资产或财务指标产生负面影响并导致其最近一期经审计收入或利润减损达到 10%; (ii) 会或合理预计会影响公司的正当存续或合法经营; 或者 (iii) 会或合理预计会影响交易文件的合法性、有效性、约束力或可强制执行效力; (6) 公司、控股股东、实际控制人发生重大违法违规, 或涉嫌犯罪被调查或立案侦查, 或发生重大诉讼并作为相关司法程序中的被告方/被申请方, 或出现重大诚信问题 (包括但不限于同业竞争、转移或隐匿资产、账外销售等); (7) 公司、控股股东、实际控制人、管理层股东及/或丁方违反交易文件的约定、承诺、陈述及保证; (8) 公司其他股东/投资人要求行使回购权的。	
		优先购买权: 自本次投资款交割之日起至公司完成合格上市前, 在符合本协议其他规定的前提下, 若丙方或丁方 (“拟出售方”) 拟直接或间接向除甲方以外的任何第三方 (“拟受让方”) 转让或以其他方式处置其持有的全部或部分公司股份 (“拟出售股份”), 则拟出售	可能影响投资者权益

		方应立即向公司其他股东发出书面转让通知，详细阐明拟出售股份的数量、拟受让方的身份、股份出售价格和支付条款。享有优先购买权的投资方有权以与拟受让方提出的同等条件优先购买全部或部分该等拟出售股份（“优先购买权”）。享有优先购买权的投资方（“优先购买权人”）应在收到上述书面转让通知之日起三十日内书面回复（“书面回复”）并告知拟出售方其是否行使优先购买权，否则逾期不作答复的视为放弃行使优先购买权。如有两个以上优先购买权人表示了购买意向，该等权利人应协商确定各自的购买比例，协商不成的，按照届时其各自的实缴出资比例决定其购买比例。为避免疑义，就届时优先购买权人选择行使优先购买权的公司股份，其他股东均在此明确放弃其根据适用中国法律、公司章程或基于任何其他事由可享有的优先购买权及可能存在的其他任何权利。	
		优先出让权：自本次投资款交割之日起至公司完成合格上市前，在符合本协议其他规定的前提下，若管理层股东或丁方拟向除甲方以外的任何第三方转让其直接或间接持有的公司股份，则甲方有权以拟受让方提出的同等条件优先出让甲方持有的公司全部或部分股份（“优先出让权”）。	可能影响投资者权益
		同售权：（1）自本次投资款交割之日起至公司完成合格上市前，在符合本协议其他规定的前提下，若管理层股东或丁方拟直接或间接向除甲方以外的任何第三方转让或以其他方式处置其持有的全部或部分公司股份，则甲方有权在相同条件下将其所持公司股份与拟出售方一同转让予拟受让方（“同售权”）。 （2）在甲方行使上述同售权的情形下，甲方可随同拟出售方一同向拟受让方出售的公司股份之数额上限（“同售股份上限”）应按照以下公式计算确定：	可能影响投资者权益

		同售股份上限=拟出售股份之数额*甲方对公司注册资本的实缴出资总额÷(拟出售方对公司注册资本的实缴出资总额+甲方对公司注册资本的实缴出资总额)。 (3) 若在甲方要求行使同售权时,拟受让方拒绝从甲方处购买公司股份,则除非由公司其他股东或第三人按照甲方行使同售权时所要求的交易条件从甲方处购买该等拟通过同售权一并出售的甲方所持公司股份,否则拟出售方不得向拟受让方出售公司股份。	
		反稀释: (1) 结构性反稀释:自本次投资款交割之日起至公司完成合格上市前,若公司新增注册资本,甲方有权优先按照其在公司的实缴出资比例以同等价格同时认购相应出资,以使其在增资后持股比例不低于其根据本协议持有公司股权的实缴出资比例。 (2) 降价融资反稀释: (i) 自本次投资款交割之日起至公司完成合格上市前,除经过甲方同意之外,公司不得以低于本次投资时甲方投资成本的价格增资或增发新股,否则届时甲方有权要求补偿义务人收购甲方所持有的全部或部分股份,或要求补偿义务人补偿现金。补偿的计算公式如下:应补偿的现金=(甲方每股获得的成本价-新一轮投资者每股获得的成本价)*本轮投资后甲方的实缴出资额 (ii) 若甲方要求现金补偿,则补偿义务人应在甲方要求补偿后的六十日内或经甲方书面同意的期限内将相应的现金补偿款支付给甲方。如逾期支付的,补偿义务人应按照应付未付金额的每日万分之五向甲方支付违约金。对于现金补偿款及违约金的支付,补偿义务人中各方承担连带责任。现金补偿的资金来源为补偿义务人的资金,补偿义务人资金不足的,在公司将可分配利润分配给全体股东时,	可能影响投资者权益

		由公司直接将应分配给补偿义务人或补偿义务人实际控制的股东方（即管理层股东）的分红（归属于补偿义务人对应的部分）支付给甲方予以补足。如果上述分红仍不足以弥补补偿款，则甲方就不足部分仍有权向补偿义务人追偿。	
		优先清算权：自本次投资款交割之日起至公司完成合格上市前，若公司发生任何清算、解散或终止情形，则在公司根据中国法律法规支付了清算费用、职工工资、劳动保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款、清偿公司债务后，甲方对于公司剩余财产享有优先分配权，甲方有权先于丙方在公司剩余财产中获得优先清偿额（“优先清偿额”）的分配（“优先清算权”）。在甲方上述优先清算权要求获得满足前，丙方不得就公司的剩余财产进行分配或获得清偿。上述优先清偿额的具体金额应按照以下公式计算确定： 优先清偿额=甲方投资款总额*（1+6%）*甲方持股天数÷365天 上述公式中，所谓“甲方持股天数”是指本次投资款交割之日起至公司股东大会作出任何清算、解散或终止公司之相关决议之日止的期间内的日历天数。	可能影响投资者权益

（二）说明清理各对赌协议的具体过程及相关清理条款的约定情况，相关条款是否完全、有效终止对赌条款，清理后是否符合《首发业务若干问题解答》的要求

发行人及相关方与投资人签订的对赌条款及股东特殊权利条款均已全部终止且不可恢复，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》要求。发行人清理各对赌协议的具体过程及相关清理条款的约定具体情况如下：

1、2019 年对赌协议及解除情况

2019 年 8 月 16 日，公司、邹方明、冯培培与三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金、厦门楹联（与三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金合称“投资人股东”）及相关方签署 2019 年《增资协议》、2019 年《股东协议》，约定业绩承诺及业绩补偿、回购权、优先认购权、转让限制、清算优先权、反稀释等特殊权利条款。

2020 年 4 月 29 日，公司、邹方明、冯培培与投资人股东及相关方签署《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之现金补偿协议》（以下简称“《现金补偿协议》”），协议约定，自《现金补偿协议》生效之日起 30 个工作日内或各方一致同意的其他更长期限内，由邹方明、冯培培及其指定的主体向投资人股东指定银行账户分别足额支付相应现金补偿金额。

2020 年 4 月 29 日，公司、邹方明、冯培培与投资人股东及相关方签署《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之投资协议之补充协议》（以下简称“《投资补充协议》”），《投资补充协议》约定自邹方明、冯培培指定的主体根据《现金补偿协议》足额向投资人股东支付现金补偿金额之日起，各方终止履行 2019 年《股东协议》第三条“业绩承诺及业绩补偿”；自公司向境内证券交易所或中国证券监督管理委员会递交首次公开发行股票并上市之申报材料之日起终止履行 2019 年《股东协议》第二条“股东约定”、第四条“投资人的特别权利”及任何其他可能构成公司首次公开发行股票并上市的法律障碍或对公司首次公开发行股票并上市造成任何实质不利影响的条款。

2020 年 5 月 20 日，邹方明、冯培培已指定赛星控股按照《现金补偿协议》约定向投资人股东分别支付相应现金补偿金额，2019 年《股东协议》第三条“业

绩承诺及业绩补偿”条款已终止；2020年6月，公司向上海证券交易所递交首次公开发行股票并上市之申报材料，2019年《股东协议》第二条“股东约定”、第四条“投资人的特别权利”及任何其他可能构成公司首次公开发行股票并上市的法律障碍或对公司首次公开发行股票并上市造成任何实质不利影响的条款终止。

2、2021 年对赌协议及解除情况

2021年9月15日，厦门国贸产发、济南产业发展、宁波九一、青岛望盈及厦门楹联与公司控股股东赛星控股、实际控制人邹方明及其配偶冯培培等相关股东签订了2021年《股东协议》，其中涉及存在股权回购、优先购买权、出让权及同售权、反稀释、优先清算权等特殊权利条款。

2021年12月20日，上述各方签订了《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之股东协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），约定各方不可撤销地同意股权回购的约定自始无效，且在任何条件下不再恢复其法律效力，其他股东特殊权利条款包括优先购买权、出让权及同售权、反稀释、优先清算权自公司向证券交易所或中国证券监督管理委员会等监管机构首次递交上市申请之时自动终止，且在任何条件下不再恢复其法律效力。

2022年6月，公司向中国证监会递交首次公开发行股票并上市之申报材料，其他股东特殊权利条款及任何其他可能构成公司首次公开发行股票并上市的法律障碍或对公司首次公开发行股票并上市造成任何实质不利影响的条款终止。

根据发行人与股东出具的说明，除上述《投资协议》、《投资补充协议》、2021年《股东协议》及《补充协议》外，发行人及其股东不存在其他已签署的对赌协议或类似安排。上述对赌协议中，对赌条款及股东特殊权利条款均已全部终止且不可恢复，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》要求。

（三）说明是否存在触发对赌协议生效的情形，发行人及实际控制人是否已履行相关条款约定，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，在2019年对赌协议终止前，存在触发对赌协议生效的情况，具体如下：

2019年8月16日，公司、邹方明、冯培培与三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金、厦门楹联（与三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金合称“投资人股东”）及相关方签署2019年《增资协议》、2019年《股东协议》，约定投资人股东向公司增资后业绩承诺及业绩补偿相关事宜。根据《投资协议》约定，现金补偿的触发条件为公司未能实现2019年业绩承诺目标，即2019年度净利润未达到1.4亿元，该等年度净利润以扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司的净利润计算。

鉴于发行人2019年度净利润未达到《投资协议》约定，邹方明、冯培培及其指定的主体需向投资人股东指定银行账户分别足额支付相应现金补偿金额。2020年5月20日，邹方明、冯培培已指定赛星控股按照《现金补偿协议》约定向投资人股东分别支付相应现金补偿金额。

除上述情况外，不存在其他触发对赌协议生效的情形，发行人已经按照约定支付现金补偿。上述对赌协议中，对赌条款及股东特殊权利条款均已全部终止且不可恢复，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅发行人与投资人股东签署的2019年《增资协议》、2019年《股东协议》，了解发行人与相关股东之间对赌协议约定的情况。

（2）查阅相关《现金补偿协议》、《投资补充协议》及控股股东向投资人股东支付现金补偿的银行回单，了解现金补偿的支付情况，发行人与相关股东之间关于对赌协议的清理情况。

（3）查阅发行人与投资人股东签署的2021年《股东协议》，了解发行人与相关股东之间对赌协议约定的情况。

（4）查阅相关《补充协议》，了解发行人与相关股东之间关于对赌协议的清理情况。

(5) 查阅发行人股东访谈记录，了解相关对赌协议签署的相关交易背景、股东投资入股、退出的原因。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 除上述《投资协议》、《投资补充协议》、2021年《股东协议》及《补充协议》外，发行人及其股东不存在其他已签署的对赌协议或类似安排。上述对赌协议中，对赌条款及股东特殊权利条款均已全部终止且不可恢复，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》要求。

(2) 除发行人2019年度净利润未达到《投资协议》约定，邹方明、冯培培指定的主体已足额支付相应现金补偿金额外，不存在触发对赌协议生效的情形。

三、《反馈意见》规范性问题3 关于实际控制人

邹方明直接和间接合计控制公司90.94%的股权，为发行人实际控制人。冯培培为邹方明配偶，间接持股比例为1.03%。邹方超为邹方明之弟，间接持股比例为0.61%。邹方钊为邹方明堂兄弟，公司董事兼副总经理，间接持股比例为1.88%。邹方艳为邹方钊之妹，间接持股比例为0.01%。

请发行人：(1) 结合邹方明最近3年在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、持有发行人股份数量及占比的变动情况，以及报告期内发行人的公司治理、三会运作及决策情况、经营管理的实际运作情况等，说明邹方明能否对发行人实施有效控制，未将冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳认定为共同实际控制人的原因，最近3年发行人实际控制人是否发生变更及其依据。(2) 冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳及其控制的企业是否存在与发行人利益冲突的情形、是否存在与发行人及其子公司从事相同或相似业务的情形、最近3年是否存在重大违法违规，是否存在未将冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳认定为共同实际控制人以规避同业竞争、关联交易、股份锁定期监管要求的情形。

请保荐机构及发行人律师对上述问题核查并发表明确意见。

回复：

(一) 结合邹方明最近3年在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、持有发行人股份数量及占比的变动情况，以及报告期内发行人的公司治理、三会运作及决策情况、经营管理的实际运作情况等，说明邹方明能否对发行人实施有效控制，未将冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳认定为共同实际控制人的原因，最近3年发行人实际控制人是否发生变更及其依据

1、邹方明能否对发行人实施有效控制

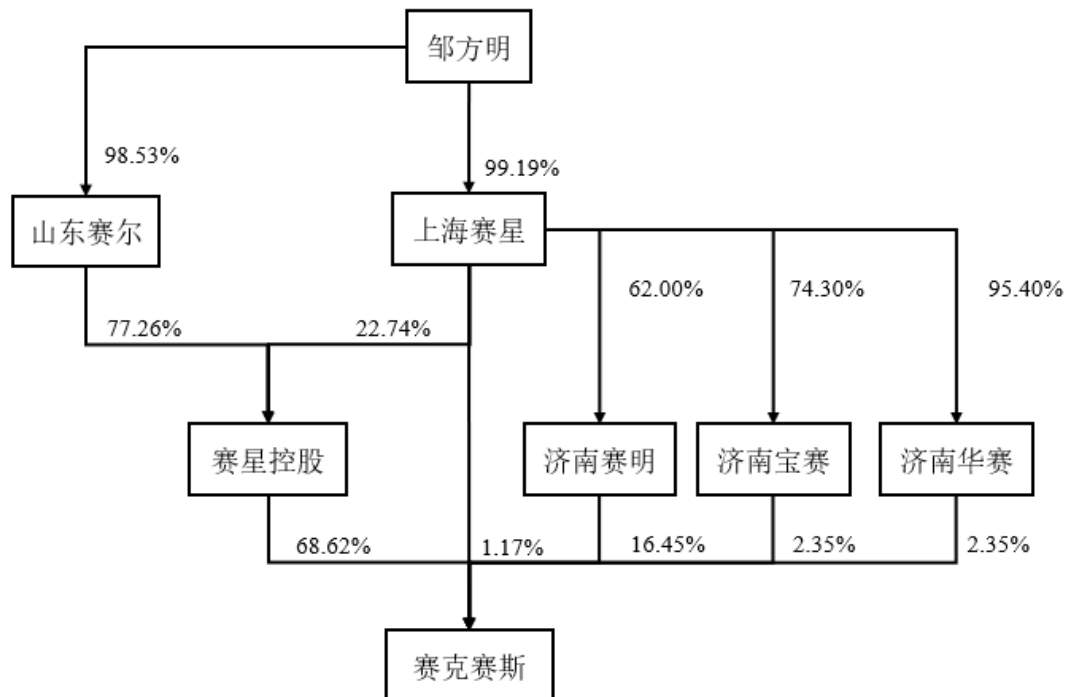
(1) 邹方明最近3年在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用

报告期初至2020年2月，邹方明担任发行人董事兼总经理；2020年2月至今，一直在发行人处担任董事长职务。

邹方明通过控制赛星控股、济南赛明、济南宝赛、济南华赛及上海赛星行使控股股东权利，可以向发行人提名董事、监事，可以对股东大会行使提案权、表决权，足以对发行人股东大会的表决结果产生决定性影响，从而控制发行人重大事项的决策权；此外邹方明作为发行人董事长，根据《公司法》及公司章程行使董事长职权，同时担任发行人战略委员会主任委员及提名委员会、薪酬与考核委员会委员，可以通过行使董事权利及董事长职权，向发行人董事会及其相关专门委员会提出议案，参加发行人董事会及相关专门委员会并表决，深入参与和影响发行人的经营决策。

(2) 邹方明持有发行人股份数量及占比的变动情况

报告期内，邹方明未直接持有发行人股份，通过赛星控股、济南赛明、济南宝赛、济南华赛及上海赛星间接持有发行人股份，并对上述主体直接持有的发行人股份形成控制。截至本法律意见书出具日，实际控制人持有发行人股权的路径如下图所示：



邹方明在报告期每期期末及间接持有发行人股份数量及占比的变动情况如下：

单位：万股

时间	持股数	持股比例	控制比例
报告期初	28,608.00	81.72%	89.77%
2020 年末	28,610.45	81.73%	89.77%
2021 年末	29,033.50	82.93%	90.94%
2022 年末	29,036.76	82.94%	90.94%

报告期初至报告期末，由于员工持股平台员工退出，上海赛星直接持有的济南宝赛的权益份额发生变动，及外部投资者股权转让，导致实际控制人间接持有的发行人股份数和持股比例发生些许变动。

（3）报告期内发行人的公司治理、三会运作及决策情况、经营管理的实际运作情况

1) 股东大会层面

报告期内，邹方明通过赛星控股、济南赛明、济南宝赛、济南华赛及上海赛星实际控制发行人股份不低于 89%，可以通过上述发行人直接股东控制发行人股东大会。结合发行人股东大会的实际运行情况，报告期内发行人历次股东大会均顺利召开并作出决议，不存在因为其他股东投反对票或弃权票导致股东大会未表决通过相关议案的情况。

综上所述，邹方明可以通过控制上述发行人股东实质上决定发行人股东大会决议的作出。

2) 董事会层面

报告期初至 2020 年 3 月，公司董事会成员为 6 人，其中 5 人由赛星控股向董事会推荐后由董事会提名；自 2020 年 3 月至今，公司董事会成员为 9 人，其中 5 人由赛星控股向董事会推荐由董事会提名。因此，报告期内，赛星控股向董事会推荐的并通过董事会提名的董事占全体董事的半数以上，可以控制董事会决议的结果，从而对董事会实施控制。

结合发行人董事会的实际运行情况，报告期内发行人历次董事会会议均顺利召开并作出决议，全体董事的表决权结果保持一致，不存在因为董事投反对票或弃权票而导致董事会未表决通过相关议案的情况。

综上所述，结合股改前后发行人公司章程等规章制度的规定、董事会人员提名及构成情况，以及报告期内董事会实际运行情况，邹方明报告期内能对董事会实施控制或实质性控制。

3) 监事会层面

报告期内，发行人监事会会议均由监事会主席召集并主持，均为全体监事出席，其表决结果与同步提交董事会、股东大会审议的相同议案的表决结果一致，均不存在与邹方明及其控制主体在董事会、股东大会表决意见不一致的情形。

4) 日常经营管理层面

报告期内，邹方明主要通过担任董事及提名管理层人员的方式参与发行人的经营管理决策，且发行人董事长一直由邹方明本人担任。邹方明作为公司创始人，长期负责制定发行人的重大战略和产品研发方向并深度参与和决策发行人的日常经营管理，对公司历代产品的研发投入、产业化及市场推广布局等均起到举足轻重的作用，是公司发展过程中的关键和核心人物，对公司的发展具有决定性作用。

综上所述，报告期内，邹方明合计控制发行人的表决权未低于 89%；结合发行人股东大会、董事会、监事会及发行人经营管理的实际运作情况，邹方明具有

对公司股东大会、董事会决议、董事任免、重大决策、公司经营方针等方面的控制力，邹方明可以对发行人实施有效控制。

2、未将冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳认定为共同实际控制人的原因

冯培培、邹方超、邹方钊及邹方艳与实际控制人的关系、在发行人的持股及任职情况如下：

姓名	与邹方明关系	持股比例	任职情况
冯培培	配偶	1.03%	未任职
邹方超	兄弟	0.61%	工程与招标采购部总监
邹方钊	堂兄弟（非直系亲属）	1.88%	董事兼副总经理
邹方艳	堂兄妹（非直系亲属）	0.01%	未任职

冯培培、邹方超、邹方钊及邹方艳均不认定为共同实际控制人的理由如下：

（1）冯培培作为邹方明配偶，其持有发行人股份比例不超过 5%且未在公司任职，因此未将其认定为共同实际控制人；

（2）邹方超作为邹方明兄弟，其持有发行人股份比例不超过 5%，且未在公司担任董事、高级管理人员，未在公司经营决策中发挥重要作用，因此未将其认定为共同实际控制人；

（3）邹方钊及邹方艳为邹方明堂兄弟姐妹而非其直系亲属。同时，邹方钊在公司仅负责发行人销售相关业务事项，未参与发行人整体经营管理，邹方艳未在发行人处任职。因此未将邹方钊及邹方艳认定为共同实际控制人。

3、最近 3 年发行人实际控制人是否发生变更及其依据

如本法律意见书第三部分“三、（一）、1”所述，报告期内邹方明合计控制发行人表决权一直未低于 89%，且能在三会运作及日常经营管理层面持续对发行人实施有效控制。

因此，最近 3 年，发行人实际控制人未发生变化。

（二）冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳及其控制的企业是否存在与发行人利益冲突的情形、是否存在与发行人及其子公司从事相同或相似业务的情形、最近3年是否存在重大违法违规，是否存在未将冯培培、邹方超、邹方钊、邹方

艳认定为共同实际控制人以规避同业竞争、关联交易、股份锁定期监管要求的情形

1、冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳及其控制的企业是否存在与发行人利益冲突的情形、是否存在与发行人及其子公司从事相同或相似业务的情形、最近3年是否存在重大违法违规的情形

截至本法律意见书出具日，冯培培、邹方超、邹方钊及邹方艳未控制其他企业，不存在与发行人利益冲突及与发行人及其子公司从事相同或相似业务的情形，最近3年不存在重大违法违规行为的情况。

2、是否存在未将冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳认定为共同实际控制人以规避同业竞争、关联交易、股份锁定期监管要求的情形。

(1) 不存在规避同业竞争、关联交易的情形

截至本法律意见书出具日，冯培培、邹方超、邹方钊及邹方艳未控制其他企业，不存在未将冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳认定为共同实际控制人以规避同业竞争、关联交易的情形。

(2) 不存在规避股份锁定期监管要求的情形

实际控制人邹方明配偶冯培培，邹方明之弟邹方超及邹方明之堂兄弟姐妹邹方钊、邹方艳已比照实际控制人进行承诺，不存在未将冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳认定为共同实际控制人以规避股份锁定期监管要求的情形。冯培培、邹方超、邹方钊及邹方艳出具的股份锁定承诺函具体如下：

承诺方	冯培培、邹方超、邹方艳	邹方钊
承诺内容	(1) 自公司股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份； (2) 本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司上市后6个月内股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后6个月期末股票收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长6个月。若公司在此期间发生派	(1) 自公司股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份； (2) 本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司上市后6个月内股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后6个月期末股票收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长6个月。若公司在此期间发生派发股利、转增股本、配股

承诺方	冯培培、邹方超、邹方艳	邹方钊
	发股利、转增股本、配股等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整； （3）若法律、法规或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺的，则股份锁定自动按该等规定或要求执行。	等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整； （3）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。本人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本人所持有的公司股份。

（三）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅《公司章程》对董事长职责的规定，董事会及其专门委员会人员清单、监事会人员清单。

（2）查阅公司报告期内股东大会、董事会及监事会的会议议案、会议决议及会议记录等会议文件。

（3）查阅公司股东名册，穿透计算邹方明、冯培培、邹方超、邹方钊及邹方艳持有发行人股份情况，及邹方明报告期内持有发行人股份的变化情况。

（4）查阅实际控制人出具的关于其可以对发行人实施有效控制的说明。

（5）查阅公司人员花名册，核查冯培培、邹方超、邹方钊及邹方艳在发行人任职情况。

（6）查阅邹方明、冯培培、邹方钊的调查表，核查冯培培、邹方超、邹方钊及邹方艳对外控制企业的情况。

（7）查阅邹方明、冯培培、邹方超、邹方钊及邹方艳出具的股份锁定承诺函。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）报告期内，邹方明间接合计控制发行人的表决权未低于 89%；结合发行人股东大会、董事会、监事会及发行人经营管理的实际运作情况，邹方明具有对公司股东大会、董事会决议、董事任免、重大决策、公司经营方针等方面的控

制力，邹方明可以对发行人实施有效控制。

(2)冯培培及邹方超持有发行人股份比例不超过 5%且未在公司经营决策中发挥重要作用，邹方钊及邹方艳非邹方明的直系亲属，因此未将该四人认定为共同实际控制人。

(3)最近 3 年，发行人的实际控制人未发生变化。

(4)冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳未控制其他企业，不存在与发行人利益冲突的情形、不存在与发行人及其子公司从事相同或相似业务的情形、不存在相关企业最近 3 年存在重大违法违规的情形，不存在未将冯培培、邹方超、邹方钊、邹方艳认定为共同实际控制人以规避同业竞争、关联交易、股份锁定期监管要求的情形。

四、 《反馈意见》规范性问题 4 关于同业竞争

请发行人：（1）逐一补充说明实际控制人、控股股东及其近亲属全资或控股的企业，进一步说明是否存在与公司利益冲突的情形、是否存在与公司及其子公司从事相同或相似业务的情形，如存在，请说明对公司独立性的影响。（2）说明认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业。（3）说明上述企业的实际经营业务，说明是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场不同来认定不构成同业竞争。（4）说明上述企业的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，经营的合法合规性，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（一）逐一补充说明实际控制人、控股股东及其近亲属全资或控股的企业，进一步说明是否存在与公司利益冲突的情形、是否存在与公司及其子公司从事相同或相似业务的情形，如存在，请说明对公司独立性的影响

截至报告期末，实际控制人、控股股东全资或控股的企业共有 51 家，其中

投资管理类 9 家，持股平台类 9 家，血液透析类 26 家，氢能相关业务 3 家，其他业务 4 家；实际控制人近亲属全资或控股的企业共有 7 家，其中投资管理类 3 家，其他业务 4 家。具体情况如下：

控股股东控制的其他企业			
序号	主营业务	名称	实际经营业务
1	投资管理	山东多盈股权投资管理有限公司	投资管理公司
2		多盈投资管理股份有限公司	投资管理公司
3		山东多盈领新创业投资管理有限公司	投资管理公司
4		山东领新创业投资中心（有限合伙）	投资管理公司
5		烟台多盈股权投资管理有限公司	投资管理公司
6		烟台多盈新动能投资中心（有限合伙）	投资管理公司
7		共青城华锐创业投资合伙企业（有限合伙）	软件企业投资
8	从事血液透析相关业务	齐鲁三鹤	为体系内血透中心统一采购医疗器械
9		临沂三鹤血液透析中心（有限合伙）	提供血透服务
10		东阿县三鹤血液透析中心（有限合伙）	提供血透服务
11		莆田三鹤血液透析中心（普通合伙）	提供血透服务
12		罗定叁鹤血液透析中心（普通合伙）	提供血透服务
13		怀集三鹤血液透析中心（普通合伙）	提供血透服务
14		吴川三鹤血液透析中心（有限合伙）	提供血透服务
15		肇庆三鹤血液透析中心（有限合伙）	提供血透服务
16		遂溪三鹤血液透析中心（有限合伙）	提供血透服务
17		青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	提供血透服务
18		平邑三鹤血液透析有限公司	提供血透服务
19		夏津三鹤血液透析有限公司	提供血透服务
20		山东三鹤	血液透析中心管理平台
21		济南三鹤健泰管理咨询有限公司	血液透析中心咨询服务平台
22		阳泉三鹤血液透析中心	提供血透服务
23		济南医科园肾病医院	提供血透服务
24		济南三鹤宁康管理咨询有限公司	血液透析中心咨询服务平台
25		济南三鹤康泰管理咨询有限公司	血液透析中心咨询服务平台
26		济南三鹤安康管理咨询有限公司	血液透析中心咨询服务平台
27		阳泉三鹤血液透析有限责任公司	提供血透服务
28		上海赛千医疗管理有限公司	血液透析中心管理平台
29		上药依升江苏南通肾脏病医院有限公司	提供血透服务
30		六安上药依升血液透析中心有限公司	提供血透服务
31		南通通州上药依升血液透析有限公司	提供血透服务
32		天长市上药依升血液透析有限公司	提供血透服务
33		济南依科园血液透析中心有限责任公司	提供血透服务
34	除房屋出租外，无实际经营活动	山东赛克赛斯新材料有限公司	房屋出租
35		山东赛克赛斯化工有限公司	房屋出租
36	氢气发生器生产、经营、销	山东赛克赛斯氢能源有限公司	研发、生产、销售氢气发生器
37		广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	
38		山东省绿氢储能科技有限公司	

	售		
39	设备制造	H-Gen Technologies Inc	无实际经营
实际控制人控制的其他企业			
序号	主营业务	名称	实际经营业务
40	持股平台	赛星控股	邹方明夫妇持有下属企业的持股平台
41		山东赛尔	邹方明夫妇持有发行人的持股平台
42		上海赛星	投资持股平台
43		济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	血透公司的员工持股平台
44		济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	血透公司的员工持股平台
45		济南华赛	发行人员工持股平台
46		济南宝赛	发行人员工持股平台
47		济南赛明	发行人员工持股平台
48		济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	氢能源公司员工持股平台
49	投资管理	山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	投资基金公司
50		上海艾轻投资管理有限公司	投资管理公司
51	其他	上海紫竹里置业发展有限公司	无实际经营
实际控制人近亲属控制的企业			
序号	主营业务	名称	实际经营业务
52	投资管理	山东中兴盛世资本管理有限公司	投资管理公司
53		天津多盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）	投资基金公司
54		山东盛世华臻创业投资有限公司	投资管理公司
55	药品及PVC手套销售	山东百思特医药有限公司	药品及PVC手套经销
56	塑料包装材料制品生产	山东俊丰实业有限公司	塑料包装材料制品生产、开发、销售
57	仓储运输	山东俊丰物流有限公司	危险化学品运输、仓储
58	其他	东莞市盛和化工有限公司	无实际经营

综上，实际控制人、控股股东及其近亲属全资或控股的其他企业均不从事植入生物材料医疗器械的研发、生产和销售，上述企业与发行人之间不存在利益冲突的情形，未与发行人从事相同或类似的业务，实际控制人、控股股东及其近亲属全资或控股的其他企业不影响发行人独立性。

（二）说明认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业

1、发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业

经查阅实际控制人及其配偶填写的调查表，并通过公开检索企查查（<https://www.qcc.com/>）等网站，了解发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业情况。相关关联企业的情况详见本法律意见书第三部分“四、（一）”的相关回复。

2、相关关联企业是否与发行人存在同业竞争

经查阅控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业的工商外档资料及相关关联企业提供的主营业务情况说明，并通过公开网络渠道核查了该企业并了解该企业的经营范围和主营业务情况，结合该企业的历史沿革、资产、人员、业务、技术、客户、供应商等方面判断是否与发行人存在同业竞争关系。该企业与发行人在历史沿革、资产、人员、业务、技术、客户、供应商等方面的关系参见本法律意见书第三部分“四、（四）”的相关回复。

经核查，在认定不存在同业竞争关系时，已经审慎核查发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业；根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书（2023 修订）》第七十四条规定，《招股说明书（申报稿）》已完整地披露发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的全部企业。

（三）说明上述企业的实际经营业务，说明是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场的不同来认定不构成同业竞争

1、上述企业的实际经营业务

上述企业的实际经营业务情况参见本法律意见书第三部分“四、（一）”的相关回复。

2、是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场的不同来认定不构成同业竞争

本所律师通过核查上述企业的历史沿革、资产、人员、业务、技术、客户、

供应商等方面与发行人的关系，认定上述企业与发行人不存在同业竞争，不存在简单依据经营范围对同业竞争做出判断的情况，不存在仅以经营区域、细分产品、细分市场等不同来认定不构成同业竞争的情况。本所律师对历史沿革、资产、人员、业务、技术等方面的核查参见本法律意见书第三部分“四、（四）”的相关回复。

（四）说明上述企业的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，经营的合法合规性，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性

1、控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业在历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系

（1）历史沿革

截至报告期末，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业中，除赛星控股、山东赛尔、上海赛星、济南赛明、济南华赛、济南宝赛直接或间接持有发行人股份外，其他企业不直接或间接持有发行人股份。

截至报告期末，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业中，赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工曾为发行人的控股子公司，发行人曾持有赛克赛斯新材料 80% 股权及持有赛克赛斯化工 60% 股权。2017 年 5 月，发行人将持有的赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工的全部股权转让给赛星控股。

除上述情形外，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业与发行人在历史沿革上未发生过股权控制关系（同为同一实际控制人控制关系除外）。

（2）资产

截至报告期末，发行人拥有独立的经营场所、专利、注册商标以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、测试及配套设施。发行人资产产权清晰，业务和生产经营所必须的资产权属完全由公司独立享有，且主要资产均非自关联方处受让取得，不存在与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业共用资产的情形。

（3）人员

截至报告期末，发行人人员独立，发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，财务人员、核心技术人员等未在上述企业任职或兼职，发行人核心生产、技术人员均由发行人自主招聘。

(4) 业务

发行人的主营业务为植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业主要可分为投资管理类，持股平台类，血透业务类，氢气发生器生产、经营、销售类等。

发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业的主营业务存在较大差异，发行人的主营产品与上述企业主营产品应用领域差异较大，不具有相关关系，上述企业的业务不影响发行人的独立性。除未实际开展经营业务的企业外，其他主要企业的情况如下：

1) 血液透析类企业

截至报告期末，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的血液透析类企业共 26 家，其中齐鲁三鹤为集团体系内血液透析服务中心及部分医院的血液血透中心采购用于血液透析的医疗器械。

齐鲁三鹤所采购的医疗器械产品主要为透析机、穿刺针，与发行人所生产产品存在较大差异。同时，齐鲁三鹤销售医疗器械，发行人从事医疗器械的研发、生产、销售，两者经营模式不同。

除齐鲁三鹤外，其余 25 家血液透析类企业系血液透析中心管理平台或血液透析服务中心。

综上，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的血液透析类企业的产品服务与发行人存在较大差异，不影响发行人独立性。

2) 氢气发生器的生产、研发及销售类企业

截至报告期末，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的氢气发生器生产、经营、销售类企业共 3 家。该等企业生产、研发及销售能够广泛应用于发电厂、半导体工艺、材料加工、化学工艺、能源储存等多个领域的大型制氢设备，

与发行人产品服务存在较大差异，不影响发行人独立性。

3) 投资管理类、持股平台类企业

截至报告期末，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的投资管理类企业共 12 家，控制的持股平台类企业共 9 家。投资管理类企业从事股权投资或投资管理业务，持股平台类企业系实际控制人针对其不同业务体系设立的持股平台或员工持股平台，除持有股权外未实际开展业务，不影响发行人独立性。

综上，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的投资管理类、持股平台类企业的产品服务与发行人存在较大差异，不会影响发行人独立性。

4) 其他企业

截至报告期末，发行人控股股东、实际控制人通过赛克赛斯化工及赛斯赛斯新材料开展房屋租赁业务；实际控制人之兄邹方平通过山东俊丰实业有限公司开展塑料包装材料制品生产、开发、销售业务，通过山东俊丰物流有限公司开展危险化学品仓储及物流服务，通过山东百思特医药有限公司开展药品及 PVC 手套经销业务。上述企业的产品服务与发行人主营业务存在较大差异，不会影响发行人独立性。

(5) 技术

发行人从事植入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售，其核心技术源于自身积累研发。截至报告期末，发行人已获得 63 项注册专利。

发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的从事血液透析相关业务公司的核心技术主要围绕通过血液透析设备等为尿毒症患者提供血液透析服务展开；氢气发生器制备公司通过利用固体聚合物电解质阳离子交换膜等技术，进行纯水电解制氢设备的研发、生产、销售。该等技术与发行人核心技术的应用领域差异较大，不具有相关性，该等技术均与发行人的核心技术相独立。

除上述企业外，投资管理类企业、持股平台、租赁、经销及物流类等企业无明显的核心技术。

因此，上述企业的核心技术与发行人的核心技术不具有相关性，上述企业与发行人技术独立，不存在共用技术的情形，不会影响发行人的独立性。

2、控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业的经营的合法合规性

根据实际控制人及其相关近亲属出具的情况说明，并经查询国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）和检索国家市场监督管理总局网站（<https://www.samr.gov.cn/>）、山东省市场监督管理局网站（<http://amr.shandong.gov.cn/>）、济南市市场监督管理局网站（<http://amr.jinan.gov.cn/>）、国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、山东省药品监督管理局网站（<http://mpa.shandong.gov.cn/>）等上述企业住所地的工商、质量监督管理、税务、环境保护、劳动人事等主管部门网站，报告期内相关企业合计受到 20 起行政处罚。

上述行政处罚主要系血液透析相关企业因部分执业行为未严格遵守《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》等相关规定而被主管卫生健康部门处以警告、通报批评、罚款等处罚，罚款金额最高不超过 4 万元。经上述企业的实际控制人确认，上述违法事由已完成整改，截至报告期末，上述企业不存在其他行政处罚。

综上，报告期内，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业的经营在重大方面合法合规。

3、采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性

（1）采购销售渠道

发行人具有独立完整的生产经营所需的供应系统，负责向供应商采购所需原材料和相关产品，不依赖于股东单位和其他关联方进行原材料和相关产品的采购；发行人设有独立的销售部门，负责产品的销售及配套服务工作，具有独立完整的销售系统及专职销售人员，未使用股东单位及其他关联方的销售系统，其产品的销售不依赖于股东单位及其他关联方。

（2）客户

报告期内，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业的客户与发行人的客户存在少部分相重合的情况。上述企业主要向重合客户销售血液透析类产品、复合磷酸氢钾注射液、氢气发生器、电解槽和富氢杯等产品，该等产品与发行人的产品非同类产品，不存在相竞争的情况。同时，发行人向上述重合客户的

销售占比均较小，合计不超过发行人相应年度营业收入的 3%。因此，上述相关企业与发行人存在客户重合的情况不影响发行人的独立性。

（3）供应商

报告期内，上述相关企业的供应商与发行人供应商存在少部分相重合的情况。发行人与上述企业主要向该等重合供应商采购办公用品、金属制品以及实验室用品等辅助性材料，发行人与上述企业存在重合供应商具有合理性。发行人向重合供应商采购金额占发行人相应年度采购总金额的比例较低，均不超过 2%，重合供应商均非发行人的主要供应商。因此，上述相关企业与发行人存在供应商重合的情况不影响发行人的独立性。

综上，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的企业在历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人之间不存在影响发行人独立性的关系。报告期内，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业的经营在重大方面合法合规。上述企业的采购销售渠道、客户、供应商等方面不影响发行人的独立性。

（五）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的其他企业的营业执照、工商档案、发行人资产的权属证明。

（2）查阅了发行人董事、监事、高级管理人员、财务人员以及核心技术人员的劳动合同，取得并查阅控股股东、实际控制人及其配偶的调查表。

（3）查阅了控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的其他企业的说明，并访谈发行人控股股东、实际控制人及其近亲属，了解前述企业的主营业务、核心技术情况。

（4）查询控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的其他企业住所地的工商、质量监督管理、税务、环境保护、劳动人事等主管部门网站，了解上述企业报告期内的经营合法合规情况。

(5) 查阅了控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的其他企业的主要客户及供应商清单，将其与发行人的销售明细表及采购明细表进行比对，筛选重合客户供应商，了解相关交易内容，计算发行人与重合客户及供应商的交易占比。

(6) 取得发行人控股股东及实际控制人出具的《承诺函》。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

(1) 实际控制人、控股股东及其近亲属全资或控股的企业，不存在与公司利益冲突的情形、不存在与公司从事相同或相似业务的情形。

(2) 在认定不存在同业竞争关系时，已经审慎核查发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业；根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书（2023 修订）》第七十四条规定，《招股说明书（申报稿）》已完整地披露发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的全部企业。

(3) 发行人未简单依据经营范围对同业竞争做出判断，未仅以经营区域、细分产品、细分市场不同来认定不构成同业竞争。

(4) 控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业在历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人之间不存在影响发行人独立性的关系。

(5) 报告期内，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业的经营在重大方面合法合规。

(6) 上述企业采购销售渠道、客户、供应商等方面不存在影响发行人的独立性的情况。

五、《反馈意见》规范性问题 5 关于关联交易

上海顺赛及福州顺赛系发行人高管邹方钊弟弟邹方顺所控制的企业，为发行人核心经销商。

请发行人说明：（1）发行人是否按照《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及其他相关规定完整、准确地披露关联方关系及交易。

（2）报告期关联交易背景、原因、合理性和必要性，关联方定价依据及公允性，是否存在替发行人分担成本、费用的情况，是否存在利益输送等其他利益安排。

（3）发行人减少关联交易的控制措施是否有效。（4）发行人关联交易履行的审批程序，公司治理是否健全有效，是否存在未及时按规定履行必要的决策程序、后续补充确认的情况，相关会议制度、内部控制措施是否切实有效执行。（5）上海顺赛及福州顺赛的基本情况、合作历史，成为发行人核心经销商的背景及商业合理性，发行人对上海顺赛及福州顺赛销售单价、毛利率、交易条款与其他经销商是否存在差异及原因，是否存在利益输送或其他利益安排。

保荐机构及发行人律师应对发行人的关联方认定，发行人关联交易信息披露的完整性，关联交易的必要性、合理性和公允性，关联交易是否影响发行人的独立性、是否可能对发行产生重大不利影响，以及是否已履行关联交易决策程序等进行充分核查并发表意见。请保荐机构、申报会计师对上海顺赛及福州顺赛终端销售实现情况、资金流水情况进行核查并发表明确意见。

回复：

（一）发行人是否按照《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及其他相关规定完整、准确地披露关联方关系及交易

本所律师已通过如下方式识别关联方，并已完整、准确地披露关联方关系：

1、依据《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》等相关法律、行政法规和规定对发行人的关联方范围、关联交易类型进行梳理；

2、取得并查阅发行人实际控制人、持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；

3、通过企查查等公开渠道查阅发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员对外投资、任职企业等关联方情况；

4、合并、复核关联方主体，形成关联方清单。

同时，本所律师通过查阅会计账簿，将报告期内销售明细表、采购明细表、银行流水与关联方范围进行比对，查阅与关联方的交易协议，以及经由发行人财务负责人复核，识别并完整、准确地披露报告期内关联交易。

综上，发行人已按照《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及其他相关规定完整、准确地披露关联方关系及交易。

（二）报告期关联交易背景、原因、合理性和必要性，关联方定价依据及公允性，是否存在替发行人分担成本、费用的情况，是否存在利益输送等其他利益安排

1、报告期关联交易背景、原因、合理性和必要性，关联方定价依据及公允性

（1）关联销售

报告期内，发行人向上海顺赛及福州顺赛销售医疗器械产品，构成关联销售。该等关联交易具有真实的交易背景和交易原因，关联交易具备合理性和必要性，关联销售定价依据合理，具有公允性，具体情况参见本法律意见书第三部分之“五、（五）”部分的相关回复。

（2）关联出租

1) 交易背景、原因及合理性必要性分析

济南三鹤医药有限公司和齐鲁三鹤主要从事血液透析相关业务，赛克赛斯氢能能源主要从事氢气发生器生产、经营、销售。随着业务规模的扩大，上述公司自有房屋建筑已无法完全满足生产经营需要。

发行人孙村厂区部分建筑物达到可使用状态后，在满足自身预期使用需求的基础上，为提高资产使用效率，考虑将部分房产对外出租。经发行人与上述公司的市场化谈判，发行人将部分房产出租给上述公司，济南三鹤医药有限公司、齐鲁三鹤将租赁房产作为仓库使用，山东赛克赛斯氢能能源有限公司将租赁房产作为生产厂房以及办公场所使用。

综上，发行人将部分房产出租给济南三鹤医药有限公司、齐鲁三鹤、山东赛

克赛斯氢能源有限公司具有真实的交易背景和交易原因，关联交易具备合理性和必要性。

2) 交易定价依据及公允性分析

发行人将部分房产出租给济南三鹤医药有限公司、齐鲁三鹤、山东赛克赛斯氢能源有限公司，出租价格具体情况如下所示：

承租方名称	发行人出租单价 (元/平方米/月)	临近地区租赁均价 (元/平方米/月)
济南三鹤医药有限公司	30.33	30.09
齐鲁三鹤血液透析	30.22	30.09
赛克赛斯氢能源	30.44	30.60

注：临近地区市场租赁均价数据来源于“58 同城”官网

发行人出租价格与临近地区平均租赁价格差异较小，出租价格系发行人与承租方经商业谈判协商确认之结果，定价依据合理，租赁价格具有公允性。

(3) 关联采购

1) 委托云水腾跃进行危废处理

①交易背景、原因及合理性必要性分析

2019 年，发行人与云水腾跃签订《危险废物委托处置合同》，委托其进行危废处置，2020 年产生费用 9.60 万元，构成关联交易。

云水腾跃隶属于云南水务投资股份有限公司（股票代码：06839.HK）。云南水务投资股份有限公司是经云南省人民政府批准设立的国有控股企业，是省政府授权的城镇污水处理设施建设和运营管理的投融资主体，具有较高的市场知名度。云水腾跃具备在市场化交易中被发行人所发现的客观条件。

并且，彼时济南市取得危废处理资质的企业中能够处理发行人生产过程中产生的主要危废的机构只有济南云水腾跃一家。发行人作为济南市企业选择当地危废处理企业能够更好的提升危废处理效率。

综上，发行人委托云水腾跃进行危废处理具有真实的交易背景和交易原因，关联交易具备合理性和必要性。

②交易定价依据及公允性分析

公司委托云水腾跃进行危废处理的价格系结合彼时公司对于危废市场定价

的理解及自身运营成本，双方经市场化谈判之结果，具有公允性。

同时，公司建立了严格的成本管控机制，通过对于危废处理机构定期询价的方式紧随市场定价趋势，有效管理成本支出。2020 年 4 月，公司发现济宁丹佳环境服务有限公司危废处置定价相较云水腾跃为低，因此公司选择于当月开始委托济宁丹佳环境服务有限公司进行危废处理。

综上，发行人委托云水腾跃进行危废处理的定价依据合理，交易双方均按照市场化方式，本着公平、公允的原则进行定价交易，关联交易价格具备公允性。

2) 其他偶发性关联采购

报告期内，发行人与山东赛克赛斯氢能源有限公司、山东百思特医药有限公司及山东医科元多能干细胞生物工程有限公司存在偶发性关联采购，具体情况如下所示：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占营业总成本比例	金额	占营业总成本比例	金额	占营业总成本比例
赛克赛斯氢能源	采购辅助性材料	0.49	0.0017%	13.04	0.0417%	-	-
山东百思特医药有限公司	采购一次性手套	-	-	-	-	0.07	0.0003%
医科元多能干细胞	委托细胞存储	2.94	0.0102%	-	-	3.20	0.0152%
合 计		3.43	0.0119%	13.04	0.0417%	12.87	0.0611%

如上表所示，公司向关联方山东赛克赛斯氢能源有限公司采购辅助性材料，向山东百思特医药有限公司采购一次性手套，委托山东医科元多能干细胞生物工程有限公司进行细胞存储，该等交易均系发行人因日常经营、研发目的所形成的偶发性合作关系，具有合理性及必要性。关联交易参考市场化水平进行定价，采购金额相对较小，定价依据合理，交易价格具备公允性，关联交易事项不会对公司经营产生重大影响。

(4) 资产转让

1) 处置闲置车辆

发行人向邹方平转让车辆入账时间系 2016 年 4 月 29 日，主要用于日常接送

等商务用途。鉴于该车车龄较长并综合评估日常使用频率，为提高公司资产流动性，发行人拟将其出售。

根据淄博路路通车辆评估有限公司出具的《车辆鉴定评估报告书》（淄路评字（2021）第 3071 号），该车辆鉴定评估价值为 10.32 万元。邹方平结合车辆状况及评估价值，基于自身需求及实际可承担售价综合考虑，认为购买该车辆具有可行性及必要性，经与发行人双方协商谈判，最终以《车辆鉴定评估报告书》所载 10.32 万元车辆评估价值作为交易对价，并于 2021 年 6 月完成交易。

综上，发行人与邹方平间关联交易系经商业谈判之结果，并符合发行人及邹方平双方的实际需求，关联交易具有真实的交易背景、原因、合理性和必要性，定价依据合理，交易价格公允。

2) 转让源创创业出资份额

2021 年 12 月 15 日，发行人作为发起人与济南经发产业投资基金合伙企业（有限合伙）、莱芜泰兴投资建设有限公司、济南市莱芜高新区源创股权投资管理有限公司成立济南产发赛星源创创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“源创创业”），拟对医疗大健康产业和战略性新兴产业进行投资。

为聚焦主营业务、精简公司架构，2022 年 3 月，发行人与上海艾轻签订合伙企业份额转让协议，转让其所持有的源创创业出资份额，关联交易具有真实的交易背景、原因、合理性和必要性。由于发行人尚未出资，经双方协商，源创创业出资份额的转让作价为 0.00 元。该等关联交易定价依据合理，价格公允。

综上所述，发行人报告期内关联交易具有真实的交易背景和交易原因，关联交易具备合理性和必要性。同时，关联交易各方均按照市场化方式，本着公平、公允的原则进行定价交易，定价依据合理，关联交易价格具备公允性。

2、是否存在替发行人分担成本、费用的情况，是否存在利益输送等其他利益安排

报告期内发行人关联交易占比较低，关联交易具有真实的交易背景和原因，具备合理性和必要性。关联交易各方均按照市场化方式进行交易，定价依据合理，关联交易价格具备公允性。

报告期内，发行人毛利率及期间费用率较为稳定。发行人毛利率及期间费用率与同行业可比上市公司存在一定差异，主要系由于产品结构、业务推广模式、所处地区等方面的差异所致，该等差异与发行人实际经营情况相符，具备合理性。

同时，保荐机构及发行人律师对发行人报告期内关联交易涉及的主要关联方进行了访谈，并核查了主要关联方的银行流水，确认不存在关联方替发行人分担成本、费用的情况，不存在利益输送等其他利益安排。

综上，报告期内不存在关联方替发行人分担成本、费用的情况，不存在利益输送等其他利益安排。

（三）发行人减少关联交易的控制措施是否有效

报告期内，发行人关联交易占比较低，关联交易具有真实的交易背景和原因，具备合理性、必要性和公允性，关联交易事项不会对公司经营产生重大影响。

同时，发行人已采取了规范和减少关联交易的相关控制措施。发行人报告期内的关联交易均已严格履行了《公司章程》《关联交易制度》等制度规定的程序，独立董事对公司报告期内关联交易发表了独立意见，公司实际控制人及控股股东未违反关于减少和规范关联交易作出的承诺。发行人规范和减少关联交易的相关控制措施已有效执行，具体情况如下：

1、关联交易履行了必要的审批程序

为减少和规范关联交易，公司在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易制度》中明确规定了关联交易的决策权限、程序、关联交易的信息披露等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系。

报告期内，公司已召开董事会及股东大会，对各年度可能产生的关联交易进行预计和审议。在实际执行过程中，若发生超出股东大会审议授权范围的关联交易，由公司总经理根据《关联交易制度》授予的权限对相关交易进行了审批。此外，发行人第二届董事会第四次会议及 2021 年度股东大会审议通过了《关于对公司报告期内关联交易进行确认的议案》；发行人第二届董事会第八次会议和 2023 年第一次临时股东大会审议通过了《关于对公司 2022 年度关联交易确认的议案》，确认发行人报告期内的关联交易未对发行人实际经营产生不利影响，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

公司对报告期内发生的关联交易均已按照相关规定履行了相应的审批程序，符合相关制度的规定，相关控制措施已有效执行。

2、独立董事对关联交易发表的独立董事意见

为保证关联交易的公平、公正、公允，避免关联交易损害公司及股东利益，发行人按照《公司法》等法律法规的规定，建立健全了法人治理结构，聘请了独立董事，并制定了《独立董事制度》。

针对公司报告期内发生的关联交易，公司独立董事经审慎核查后认为，《关于预计公司 2020 年度日常关联交易的议案》《关于预计公司 2021 年度日常关联交易的议案》《关于预计公司 2022 年度日常关联交易的议案》《关于对公司报告期内关联交易进行确认的议案》和《关于对公司 2022 年度关联交易确认的议案》的表决程序合法，关联董事履行了回避表决义务，公司报告期内产生的关联交易，遵循了公平合理的原则，交易价格公允，没有损害公司及其他股东的利益，没有对公司的财务状况产生不利影响。有关关联交易符合公司生产经营需要，没有因此交易对关联方形成依赖，没有影响公司的独立性。

报告期内，公司独立董事制度已得到严格执行，减少和规范关联交易的控制措施有效。

3、实际控制人及控股股东出具了关于减少和规范关联交易的承诺

为减少和规范关联交易，发行人实际控制人邹方明、控股股东赛星控股已向发行人出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》。公司实际控制人及控股股东未违反关于减少和规范关联交易作出的承诺，相关控制措施有效。

综上，发行人已采取了规范和减少关联交易的措施，相关控制措施已有效执行。发行人报告期内的关联交易均已严格履行了《公司章程》《关联交易制度》等制度规定的程序，独立董事基于职业精神和专业判断，对公司报告期内关联交易发表了独立意见，公司实际控制人及控股股东未违反关于减少和规范关联交易作出的承诺。

（四）发行人关联交易履行的审批程序，公司治理是否健全有效，是否存在未及时按规定履行必要的决策程序、后续补充确认的情况，相关会议制度、内部控制措施是否切实有效执行

1、发行人关联交易履行的审批程序

为规范关联交易，保证关联交易的公平、公正、公允，发行人已建立了相应的制度保障，明确规定了关联交易履行的审批程序。公司分别在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易制度》及《规范与关联方资金往来制度》等规章制度中对关联交易的决策权力与程序做出了严格规定，明确关联方在关联交易表决中的回避制度，避免和消除可能出现的关联方利用对公司经营和财务决策的影响以损害公司及其他股东利益的行为。

报告期内，公司对关联交易均已按照相关规定履行了相应的审批程序，符合相关制度的规定。

2、公司治理是否健全有效，是否存在未及时按规定履行必要的决策程序、后续补充确认的情况，相关会议制度、内部控制措施是否切实有效执行

为保证关联交易的公允性，发行人制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易制度》等文件，明确规定了关联交易的决策权限、程序、关联交易的信息披露等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系，符合《公司法》《上市公司章程指引》等有关法律法规及规范性文件的规定。同时，发行人建立健全了法人治理结构，聘请了独立董事，并制定了《独立董事制度》，符合《公司法》等法律法规的规定。

报告期内，公司已召开董事会及股东大会，对各年度可能产生的关联交易进行预计和审议。在实际执行过程中，若发生超出股东大会审议授权范围的关联交易，由公司总经理根据《关联交易制度》授予的权限对相关交易进行了审批。因此，公司对关联交易均已按照相关规定履行了相应的审批程序，符合相关制度的规定。

发行人第二届董事会第四次会议及 2021 年度股东大会审议通过了《关于对公司报告期内关联交易进行确认的议案》；发行人第二届董事会第八次会议和 2023 年第一次临时股东大会审议通过了《关于对公司 2022 年度关联交易确认的议案》，确认关联交易未对发行人实际经营产生不利影响，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

此外，发行人独立董事对报告期内关联交易出具了独立董事意见，认为对关

联交易相关议案的表决程序合法，关联董事履行了回避表决义务，公司报告期内产生的关联交易，遵循了公平合理的原则，交易价格公允，没有损害公司及其他股东的利益，没有对公司的财务状况产生不利影响。有关关联交易符合公司生产经营需要，没有因此交易对关联方形成依赖，没有影响公司的独立性。

综上，发行人关联交易履行了必要的审批程序，公司治理健全有效，不存在未及时按规定履行必要的决策程序、后续补充确认的情况，相关会议制度、内部控制措施已切实有效执行。

（五）上海顺赛及福州顺赛的基本情况、合作历史，成为发行人核心经销商的背景及商业合理性，发行人对上海顺赛及福州顺赛销售单价、毛利率、交易条款与其他经销商是否存在差异及原因，是否存在利益输送或其他利益安排

1、上海顺赛及福州顺赛的基本情况、合作历史，成为发行人核心经销商的背景及商业合理性

（1）上海顺赛及福州顺赛的基本情况、合作历史

发行人与上海顺赛及福州顺赛分别于 2013 年及 2016 年开始合作，鉴于发行人主要产品具有较强的技术水平及市场竞争力，同时，上海顺赛及福州顺赛具有较强的经销能力，上海顺赛及福州顺赛作为发行人核心经销商，持续与发行人保持经销合作，双方合作关系持续稳定。上海顺赛及福州顺赛基本情况如下所示：

1) 上海顺赛

中文名称	上海顺赛医疗科技有限公司
注册资本	500 万元人民币
法定代表人	邹方顺
成立日期	2013 年 10 月 12 日
住所	上海市奉贤区岚丰路 900 号 3 幢 2 层 209 室
主营业务范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：市场营销策划；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；广告设计、代理；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；会议及展览服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；新材料技术推广服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

2) 福州顺赛

中文名称	福州顺赛生物科技有限公司
注册资本	100 万元人民币
法定代表人	邹方顺
成立日期	2015 年 9 月 22 日
住所	福建省福州市鼓楼区水部街道六一中路 28 号佳盛广场 C 座 24 层 06 室
主营业务范围	生物制品、医药产品、医疗器械的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；设计、制作、代理发布国内各类广告；会议及展览服务；医疗器械、仪器仪表、实验室设备的批发、代购代销及网上经营；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（2）成为发行人核心经销商的背景及商业合理性

发行人核心经销商系公司按照销售区域划分，根据销售能力、医疗背景、信用情况、资产规模等标准，选取该区域能力强、资信好、业务覆盖面广的经销客户，以负责该区域的产品销售。上海顺赛及福州顺赛具有较好的信用情况及资产规模，在上海、福建地区具有较强的销售能力，因而成为发行人经销商。上海顺赛及福州顺赛经销的医疗器械产品均系发行人产品。

上海顺赛及福州顺赛与发行人之间保持多年稳定的合作关系，对发行人产品较为了解，且对于上海、福州区域市场情况较为熟悉，作为发行人核心经销商进行产品推广及销售有利于提升发行人市场竞争力及盈利水平。发行人与上海顺赛、福州顺赛进行持续合作具有商业必要性。

发行人与该等主体的交易系在结合公司产品竞争力、终端市场情况等因素下基于双方正常的商业合作关系进行的，具有较强的商业合理性。

2、发行人对上海顺赛及福州顺赛销售单价、毛利率、交易条款与其他经销商是否存在差异及原因，是否存在利益输送或其他利益安排

（1）上海顺赛及福州顺赛销售单价、毛利率公允性分析

发行人向上海顺赛、福州顺赛销售产品单价定价公允，与其他经销商之间价格差异具有合理性，不存在利益输送或其他利益安排。鉴于发行人主要产品单价与毛利率变化趋势基本一致，因而主要围绕产品价格进行公允性分析，发行人向上海顺赛及福州顺赛销售产品公允性分析如下：

1) 发行人向上海顺赛销售产品价格公允性分析

①瞬时产品公允性

报告期内，上海顺赛向发行人采购 0.25g、0.5g、1g 和 1.5g 瞬时较多，占各期瞬时采购总额比例均在 99%以上。因而对上述规格瞬时进行价格公允性分析。具体情况如下：

单位：元/支、%

产品规格	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
0.25g	上海顺赛	44.25	77.13	44.25	76.03	44.25	66.63
	非关联方核心经销商	57.82	82.18	59.28	81.96	60.14	75.45
	一般经销商	63.90	83.77	61.56	82.82	64.99	77.28
0.5g	上海顺赛	88.50	85.16	88.50	85.66	88.50	84.34
	非关联方核心经销商	116.03	88.58	118.87	89.39	120.43	88.68
	一般经销商	131.38	90.04	128.97	90.09	126.34	89.43
1g	上海顺赛	185.84	91.07	185.84	91.91	185.84	88.36
	非关联方核心经销商	231.72	92.76	237.51	93.78	245.40	92.40
	一般经销商	260.09	93.52	231.32	93.47	273.28	93.13
1.5g	上海顺赛	283.19	91.95	283.19	92.94	300.50	89.04
	非关联方核心经销商	289.43	91.90	302.65	94.76	-	-
	一般经销商	301.00	92.71	242.48	91.93	270.37	90.44

报告期内，发行人向上海顺赛销售的各规格瞬时产品单价低于非关联方核心经销商，主要系控费控量政策导致上海地区瞬时产品销售价格下降所致。控费控量政策对发行人上海区域销售情况影响参见本法律意见书第三部分“十三、（二）”的相关内容。

发行人 1.5g 瞬时产品非关联方核心经销商仅为广州粤赛，受广东控费控量政策影响，广州粤赛销售单价逐年下滑。控费控量政策对发行人广东区域销售情况影响参见本法律意见书第三部分“十三、（二）”的相关内容。发行人 1.5g 瞬时产品一般经销商价格相对较低，主要系河南、天津地区经销商销售价格较低所致。

综上，发行人向上海顺赛销售产品价格下降系受综合考虑政策带来的市场环境变化影响，除政策带来的降价因素外，发行人向上海顺赛销售产品价格与非关联核心经销商较为可比，销售价格公允。

②赛脑宁产品

报告期内，发行人向上海顺赛销售 3ml 赛脑宁产品，具体销售情况如下：

单位：元/支、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
上海顺赛	1,504.42	85.54	1,504.42	85.43	-	-
非关联方核心经销商	1,504.42	85.41	1,504.42	84.82	1,504.42	85.53
一般经销商	1,632.23	86.55	1,651.71	86.36	1,596.95	86.37

报告期内，发行人向上海顺赛销售赛脑宁产品单价与非关联方核心经销商价格一致，低于一般经销商，具有合理性。

2) 发行人向福州顺赛销售产品价格公允性分析

①瞬时产品

报告期内，福州顺赛向发行人采购 0.5g 和 1g 瞬时产品较多，占各期瞬时采购总额比例均在 90%以上。因而对上述规格瞬时进行价格公允性分析。具体情况如下：

单位：元/支、%

规格	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
0.5g	福州顺赛	127.43	90.35	127.43	90.45	127.43	89.39
	非关联方核心经销商	116.03	88.58	118.87	89.39	120.43	88.68
	一般经销商	131.38	90.04	128.97	90.09	126.34	89.43
1g	福州顺赛	194.69	91.49	194.69	91.79	-	-
	非关联方核心经销商	231.72	92.76	237.51	93.78	245.40	92.40
	一般经销商	127.43	90.35	231.32	93.47	273.28	93.13

a、0.5g 瞬时产品价格分析

报告期内，发行人向福州顺赛及非关联方核心经销商销售 0.5g 瞬时产品价格差异，主要系发行人瞬时产品在各地区定价存在一定差异，销量较大的浙江地区销售单价较低。剔除浙江区域后，福州顺赛和其他非关联方核心经销商价格差异较小：

单位：元/支

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
福州顺赛	127.43	127.43	127.43
其他非关联方核心经销商	123.65	126.27	128.96

发行人向核心经销商销售 0.5g 瞬时产品价格与一般经销商较为接近，主要

系一般经销商中销售价格较低的河北区域销售占比较高所致。剔除河北区域后，报告期内发行人向一般经销商销售 0.5g 瞬时产品单价分别为 148.75 元/支、147.72 元/支和 145.90 元/支，高于核心经销商销售价格，具有合理性。

b、1g 瞬时产品价格分析

发行人 1g 瞬时产品向福州顺赛销售价格低于其他非关联方核心经销商，主要系 2019 年受福建地区招投标政策影响，1g 产品中标价格较低，导致发行人对福建地区销售单价下降。

②赛脑宁产品

2020 年至 2022 年度，福州顺赛主要向发行人采购 3ml 规格赛脑宁，3ml 赛脑宁各期采购金额占赛脑宁采购总额比例分别为 100%、95.91%和 88.16%，占比较高，因而对 3ml 赛脑宁进行公允性分析：

单位：元/支、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
福州顺赛	1,504.42	85.41	1,504.42	84.72	1,504.42	88.78
非关联方核心经销商	1,504.42	85.41	1,504.42	84.82	1,504.42	85.53
一般经销商	1,632.23	86.55	1,651.71	86.36	1,596.95	86.37

报告期内，福州顺赛向发行人采购 3ml 赛脑宁价格与非关联方核心经销商价格较为接近，低于一般经销商，具有合理性。

③赛络宁产品

报告期内，发行人向福州顺赛销售 3ml 赛络宁产品情况如下所示：

单位：元/支、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
福州顺赛	717.40	45.22	938.05	59.52	-	-
非关联方核心经销商	768.51	50.03	938.05	58.29	938.05	53.15
一般经销商	877.60	56.56	1,031.86	62.35	1,031.86	59.29

报告期内，发行人赛络宁产品仍处于快速增长阶段，发行人结合市场推广效果及下游反馈情况，适当调整赛络宁产品单价以更好适配下游客户消费水平，扩大产品应用范围。因此，2022 年度，赛络宁产品单价较 2021 年度有所下降。

因赛络宁产品于 2022 年 5 月进行价格调整，各核心经销商采购时点不同导

致发行人向福州顺赛销售赛络宁单价与非关联方核心经销商具有一定差异。

④伊维尔产品

报告期内，发行人向福州顺赛销售伊维尔产品情况如下所示：

单位：元/支、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
福州顺赛	1,911.50	96.10	1,911.50	97.09	1,911.50	97.16
其他非关联方核心经销商	1,917.73	96.14	1,970.02	95.91	1,957.81	97.06
一般经销商	2,204.38	96.66	2,220.79	97.50	2,154.87	97.15

报告期内，福州顺赛向发行人采购伊维尔价格与其他非关联方核心经销商价格较为接近，低于一般经销商，具有合理性。

(2) 交易条款与其他经销商是否存在差异及原因

发行人与经销商之间采取签订年度框架协议，日常订单的形式开展业务合作。发行人经销商分为核心经销商及一般经销商：

1) 与其他非关联方核心经销商相比，除销售区域外，上海顺赛、福州顺赛及其他非关联方核心经销商之间交易条款不存在差异；

2) 与一般经销商相比，上海顺赛及福州顺赛作为核心经销商，发行人一般给予其 3 个月信用期，一般经销商信用期为 1 个月。除上述信用期差异及销售区域差异外，上海顺赛、福州顺赛与一般经销商之间框架协议交易条款不存在重大差异，该等差异系经销商业务模式、定位不同所致，具有合理性。

发行人与上海顺赛、福州顺赛之间交易条款不存在利益输送或其他利益安排。

(3) 是否存在利益输送或其他利益安排

报告期内，上海顺赛及福州顺赛库存水平较为稳定，向发行人采购产品基本实现终端销售。上海顺赛、福州顺赛的库存水平、终端销售情况及主要终端医院情况如下所示：

1) 库存情况

报告期内，上海顺赛及福州顺赛销售发行人主要产品库存情况如下表所示：

单位：支

公司名称	2022 年度			
	期初库存	采购数量	销售数量	期末库存
福州顺赛	253	4,761	4,857	157
上海顺赛	5,941	49,830	50,336	5,335
公司名称	2021 年度			
	期初库存	采购数量	销售数量	期末库存
福州顺赛	110	3,175	3,032	253
上海顺赛	16,506	61,855	72,420	5,941
公司名称	2020 年度			
	期初库存	采购数量	销售数量	期末库存
福州顺赛	60	1,494	1,444	110
上海顺赛	16,116	19,303	18,913	16,506

除 2020 年度因新冠疫情突发性影响导致上海顺赛年末库存相对较大外，报告期内福州顺赛及上海顺赛销售发行人主要产品的库存维持在 3 个月以内，库存水平较为合理。

2) 终端销售情况

单位：%

客户名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	终端销售实现比例	穿透核查比例	终端销售实现比例	穿透核查比例	终端销售实现比例	穿透核查比例
上海顺赛	98.17	69.64	115.22	69.18	96.22	81.87
福州顺赛	115.65	97.73	88.16	98.50	98.33	96.60

报告期各期，保荐机构、申报会计师通过取得发票凭证、流向单及走访等方式确认上海顺赛、福州顺赛终端实现比例超过 85%，上海顺赛、福州顺赛终端实现数量具有真实性。

3) 终端医院情况

名称	年度	当期前五大终端医院
福州顺赛	2022 年度	中国人民解放军联勤保障部队第九〇九医院、中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院莆田医疗区、厦门大学附属第一医院、中国人民解放军联勤保障部队第九一〇医院、中国人民解放军陆军第七十三集团军医院
	2021 年度	中国人民解放军联勤保障部队第九一〇医院、福州市长乐区医院、福建医科大学附属第一医院、厦门大学附属第一医院、中国人民解放军联勤保障部队第九〇九医院
	2020 年度	福建医科大学附属第一医院、福州市长乐区医院、中国人民解放军陆军第七十三集团军医院、中南大学湘雅二医院、仙游博爱医院
上海顺赛	2022 年度	上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市嘉定区妇幼保健院、崇明县中心医院、上海市中西医结合医院、复旦大学附属妇产科医院
	2021 年度	上海交通大学医学院附属仁济医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海浦东新区周浦医院、上海中医药大学附属岳阳医院、上海第七人

名称	年度	当期前五大终端医院
福州顺赛	2022 年度	中国人民解放军联勤保障部队第九〇九医院、中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院莆田医疗区、厦门大学附属第一医院、中国人民解放军联勤保障部队第九一〇医院、中国人民解放军陆军第七十三集团军医院
	2021 年度	中国人民解放军联勤保障部队第九一〇医院、福州市长乐区医院、福建医科大学附属第一医院、厦门大学附属第一医院、中国人民解放军联勤保障部队第九〇九医院
	2020 年度	福建医科大学附属第一医院、福州市长乐区医院、中国人民解放军陆军第七十三集团军医院、中南大学湘雅二医院、仙游博爱医院
		民医院
	2020 年度	上海交通大学医学院附属仁济医院、上海市宝山区大场医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、复旦大学附属中山医院、上海市卢湾区中心医院

经核查，发行人实际控制人、控股股东、董监高和上海顺赛、福州顺赛及其实际控制人之间不存在非经营性的异常流水往来。

综上，报告期内，上海顺赛及福州顺赛向发行人采购产品基本实现销售，与发行人实际控制人、控股股东、董监高不存在非经营性的异常资金往来，与发行人的关联交易不存在利益输送或其他利益安排。

（六）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）依据《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》等相关法律、行政法规和规定对发行人的关联方范围、关联交易类型进行梳理。

（2）取得并核查发行人实际控制人、持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》。

（3）取得并核查发行人关于关联方的书面说明，并通过企查查等公开渠道核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员对外投资、任职企业等关联方情况。

（4）通过查阅公司会计账簿、将发行人报告期内销售明细表、采购明细表、银行流水与关联方范围进行比对，以及访谈发行人财务负责人，了解发行人报告期内关联交易情况。

(5) 获取并查阅报告期内发行人关联交易明细、关联交易相关合同，抽取部分记账凭证等资料。

(6) 访谈发行人董事长和财务总监，了解报告期内关联交易的背景、原因，评价是否具有合理性和必要性。

(7) 通过访谈发行人董事长、财务总监和部分关联交易对手方，查阅关联交易合同条款，将关联交易价格与公开市场交易价格进行比对，查阅相关评估报告，了解关联交易定价依据，评价关联交易公允性。

(8) 对发行人报告期内关联交易涉及的主要关联方进行访谈，并核查了主要关联方的银行流水，了解是否存在大额异常资金往来，并结合发行人的毛利率及期间费用率与同行业可比上市公司情况，核查关联方是否存在分担成本、费用、利益输送等情况。

(9) 获取并查阅发行人关联交易相关内部控制制度、董事会、监事会、股东大会等会议文件、独立董事发表的意见，以及实际控制人及控股股东出具的相关承诺，核查发行人关联交易履行的审批程序、相关内部控制措施是否有效。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

(1) 发行人已按照《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及其他相关规定完整、准确地认定关联方并披露关联方关系，已完整、准确地披露关联交易信息。

(2) 发行人报告期内关联交易具有真实的交易背景和交易原因，关联交易具备合理性和必要性；关联交易各方均按照市场化方式，本着公平、公允的原则进行定价交易，定价依据合理，关联交易价格具备公允性，不存在关联方替发行人分担成本、费用的情况，不存在利益输送等其他利益安排。

(3) 关联交易不影响发行人的独立性，不会对本次发行产生重大不利影响。

(4) 发行人采取了减少和规范关联交易的控制措施，相关控制措施已有效执行。

(5) 发行人关联交易履行了必要的审批决策程序，公司治理健全有效，不

存在未及时按规定履行必要的决策程序、后续补充确认的情况，相关会议制度、内部控制措施已切实有效执行。

六、《反馈意见》信息披露问题 10 关于前次申报

发行人曾于2020年6月申报科创板，2020年12月撤回申请。

请发行人说明：（1）前次申报的基本情况，撤回申请文件的原因，相关问题是否已整改及整改结果，是否存在重大违法违规行为，是否存在不符合发行条件的事项，相关事项对本次申报的影响是否已经消除，是否对本次发行上市构成实质性障碍。（2）前次申请撤回以来，发行人主要产品、主要客户、毛利率、业务与技术、收入规模及盈利能力等方面发生的主要变化。（3）列表对比说明本次发行上市申请文件与前次申报公开信息存在差异的部分及原因，中介机构及执业人员是否发生变化及原因。（4）前次申报过程中审核部门提出的问题是否已落实，结合前次申报审核问询情况，说明是否存在前次申报时关注的问题本次申报未进行披露和说明的情况。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）前次申报的基本情况，撤回申请文件的原因，相关问题是否已整改及整改结果，是否存在重大违法违规行为，是否存在不符合发行条件的事项，相关事项对本次申报的影响是否已经消除，是否对本次发行上市构成实质性障碍

1、前次申报的基本情况

2020年6月，公司向上海证券交易所提交科创板上市的申请文件并获受理；2020年7月，公司取得了上海证券交易所出具的《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2020]533号）。

2020年9月，公司提交首轮问询回复；同月，公司取得了上海证券交易所出具的《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市

申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2020]682 号）；2020 年 10 月，公司提交第二轮问询回复。

2020 年 12 月，公司撤回上市申请。2020 年 12 月 8 日，上海证券交易所出具《关于终止对赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》（上证科审（审核）[2020]1002 号），决定对公司前次申报申请予以终止审核。

2、撤回申请文件的原因，相关问题是否已整改及整改结果，是否存在重大违法违规行为，是否存在不符合发行条件的事项，相关事项对本次申报的影响是否已经消除，是否对本次发行上市构成实质性障碍

受到新型冠状病毒肺炎疫情影响，下游医院手术排期延长，非紧急手术被批量推迟，手术量大幅减少，发行人 2020 年上半年业绩受疫情影响有所波动，扣非后净利润同比下滑 50%。

虽然 2020 年第三季度业绩出现反弹，但疫情防控压力仍未消除，全年净利润表现未达预期，若根据 2020 年利润情况启动发行，在行业利润普遍表现不佳的背景下，较难达到心理预期估值，故发行人选择撤回上市申请并择机进行申报。

受疫情防控影响，发行人 2020 年度收入相较 2019 年度有所下滑，2021 年度发行人收入恢复至 2019 年度水平，不存在重大违法违规行为及不符合发行条件的事项，影响发行人前次申报的业绩影响因素对本次申报的影响已经基本消除，不会对发行人本次申请构成实质性影响。

（二）前次申请撤回以来，发行人主要产品、主要客户、毛利率、业务与技术、收入规模及盈利能力等方面发生的主要变化

前次申请撤回以来，发行人主要产品、主要客户、毛利率、业务与技术、收入规模及盈利能力等相关情况如下：

1、主要产品、毛利率及业务与技术变化情况

前次申报时，发行人主要产品收入及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

产品	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比

医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液	4,949.44	48.41%	18,751.60	49.87%
复合微孔多聚糖止血粉	3,485.18	34.09%	16,417.75	43.66%
可吸收硬脑膜封合医用胶	949.61	9.29%	1,307.05	3.48%
EVAL 非粘附性液体栓塞剂	432.21	4.23%	538.16	1.43%
合计	9,816.44	96.01%	37,014.57	98.44%
产品	2018 年度		2017 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液	19,762.14	55.13%	22,241.60	62.38%
复合微孔多聚糖止血粉	15,097.95	42.12%	12,581.17	35.28%
可吸收硬脑膜封合医用胶	31.71	0.09%	-	-
EVAL 非粘附性液体栓塞剂	578.92	1.62%	503.17	1.41%
合计	35,470.72	98.96%	35,325.93	99.07%

本次申报时，发行人主要产品收入及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

产品	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液	15,364.94	35.55%	17,234.60	39.72%	13,089.46	45.69%
复合微孔多聚糖止血粉	15,881.08	36.74%	17,156.95	39.54%	10,873.04	37.95%
可吸收硬脑膜封合医用胶	8,399.40	19.43%	6,822.53	15.72%	3,154.01	11.01%
可吸收血管封合医用胶	1,687.53	3.90%	903.96	2.08%	417.73	1.46%
合计	41,332.95	95.62%	42,118.04	97.08%	27,534.24	96.11%

如上表所示，本次申报时，公司主要产品分别为医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液（赛必妥）、复合微孔多聚糖止血粉（瞬时）、可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁）和可吸收血管封合医用胶（赛络宁）。

赛必妥及瞬时产品分别于 2007 年及 2012 年上市，目前系发行人销售收入主要贡献产品，目前均处于销售成熟期，具有较强的市场竞争力及品牌知名度，报告期内剔除疫情因素影响，该等产品销售收入较为稳定。

赛脑宁及赛络宁为发行人 2018 年及 2019 年新上市产品，均系细分领域国产首创产品，使用口碑及认可程度不断提升，报告期内销量增长速度较快，销售收入贡献度逐年上升。

前次申报至本次申报报告期内，发行人毛利率均维持在 90%左右，未发生较大波动；公司主营业务系植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售，公司业务较前次申报撤回时未发生重大变化；公司技术路径主要系围绕医用高分子材料合成、改性、评价技术进行研究开发，并通过自主创新、技术延伸等方式拓展先进技术领域及各细分领域内的前沿研发项目，公司技术较前次申报进一步优化。

2、主要客户变化情况

发行人专业从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产及销售，具备稳定的客户资源和营销网络，采取直销模式、配送商模式与经销商模式相结合的方式进行产品销售。两次申报时，发行人报告期内各期前五大客户情况如下：

序号	前次申报各期前五大客户（合并）	本次申报各期前五大客户（合并）
1	国药控股股份有限公司	国药控股股份有限公司
2	九州通医药集团股份有限公司	九州通医药集团股份有限公司
3	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司
4	广州粤赛	广州粤赛
5	南京苏赛生物工程有限公司	南京苏赛生物工程有限公司
6	河南赛恒生物科技有限公司	河南赛恒生物科技有限公司
7	湖南济明医药有限公司	中国医药健康产业股份有限公司
8	西安交通大学医学院第一附属医院	上药科园信海医药有限公司

综上，发行人客户主要系国药控股股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司及黑龙江利达康医疗器械经销有限公司等配送企业、广州粤赛生物科技有限公司、南京苏赛生物工程有限公司及河南赛恒生物科技有限公司等经销企业以及西安交通大学医学院第一附属医院等直销医院主体。

前次申报至本次申报报告期内，发行人主要客户未发生重大变化。其中，湖南济明医药有限公司及西安交通大学医学院第一附属医院于本次申报报告期内采购金额总体稳定，受发行人销售规模变动影响，客户排名有所变动。

3、收入规模及盈利能力变动情况

前次申报与本次申报报告期各期的收入规模及利润规模如下：

单位：万元

前次申报	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
营业总收入	10,373.05	37,816.61	35,855.97
净利润	2,135.25	13,044.60	11,301.91

本次申报	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业总收入	43,581.83	43,724.90	28,988.52
净利润	13,651.48	12,674.59	7,586.53

注：前次申报财务数据未进行股份支付的会计差错调整。

公司 2020 年上半年收入规模及利润规模受新型冠状病毒肺炎疫情影响有所波动。随着新冠疫情影响逐步消除带来的终端医院市场需求回升，公司销售渠道拓展，自 2021 年度起，发行人收入规模及利润规模回复至疫情前水平。

（三）列表对比说明本次发行上市申请文件与前次申报公开信息存在差异的部分及原因，中介机构及执业人员是否发生变化及原因

1、列表对比说明本次发行上市申请文件与前次申报公开信息存在差异的部分及差异主要原因

除因两次申报报告期变化导致的差异及申报上市板块不同导致的信息披露要求差异，本次发行上市申请文件与前次申报公开信息存在差异的内容及主要原因如下所示：

序号	差异事项	本次申报材料	前次申报材料	差异说明/原因
1	销售模式	销售模式为经销商模式、配送商模式及直销模式	销售模式为直销模式、经销模式	1、虽然配送商通常由终端医院指定，配送模式业务开拓、价格体系及信用账期与直销模式相似，但配送模式下产品并未实现最终销售，因此发行人未将配送模式归为直销模式； 2、发行人配送商模式价格体系、信用政策等与经销商模式差异较大，配送商模式单独分析便于投资者更好的理解公司销售模式； 3、报告期内，公司通过配送商模式实现销售收入占主营业务收入比例分别为 38.11%、46.77%、48.62%和 45.57%，配送商模式占主营业务收入比例逐年增加，配送商模式单独分析有利于投资者了解公司的销售模式结构。
2	研发流程	研发流程为产品研制、注册检验、临床评价、注册评审、产品维护	研发流程为临床前研究、注册检验、临床研究、注册评审、产品维护	《医疗器械注册与备案管理办法》调整研发阶段表述，故本次申报随之调整
3	股权激励会计处理及披露	本次申报对完成首次公开募股的时点进行了重新估计，由 2021 年 12 月更改为 2023 年 6 月	前次申报时，首次公开募股的时点为 2021 年 12 月	前次申报于 2020 年 12 月撤回导致股权激励等待期变更，进行会计估计变更
4	前员工控制的核心经销商信息披露方式	将前员工控制的核心经销商于“第六节业务与技术”之“四、公司主营业务的具体情况”之“（四）公司主要产品的生产及销售情况”之“4、报告期内，公司主要客户销售情况”予以披露	将核心经销商作为其他利益相关方于关联交易章节予以披露	1、考虑到实控人持股部分核心经销商股权已于报告期外清理完毕、部分曾间接持有发行人股权的核心经销商实际控制人已退出发行人员工持股平台，因此本次申报核心经销商拟不再比照其他利益相关方进行披露。 2、《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 X 号--从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》要求披露发行人向前员工经销商的销售情况，因此本次申报于业务与技术章节披露前员工控制的核心经销商相关信息

5	募集资金运用	募集资金投资项目总投资额 4.55 亿元，用于“生物医药生产研发基地二期项目”及“发展储备资金项目”	募集资金投资项目总投资额 3.05 亿元，用于“生物医药生产研发基地二期项目”	发行人根据自身发展情况及市场变化，调整募集资金投资投向及募集资金规模
---	--------	--	---	------------------------------------

2、中介机构及执业人员是否发生变化及原因

与前次申报相比，本次申报各中介机构未发生变化。由于项目组人员调配安排，保荐机构执业人员发生变化，其他申报中介机构执业人员未发生变化。两次申报中，各中介机构及执业人员情况如下：

序号	中介机构及人员	前次申报	本次申报
1	保荐机构（主承销商）	海通证券股份有限公司	
	执业人员	顾峥、张君、朱文杰、胡瑶、韦健涵、刘培菊、王广坤、杨周平	韦健涵、朱文杰、何思远、刘培菊、王广坤、杨周平、谭衍俊、宫佳林、于理理、徐瑾珺
2	律师事务所	上海澄明则正律师事务所	
	执业人员	韦玮、张庆洋	韦玮、张庆洋
3	审计机构	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	
	执业人员	毕强、燕进	毕强、燕进
4	资产评估机构	山东正源和信资产评估有限公司	
	执业人员	梅修琛、李坤华	梅修琛、李坤华

（四）前次申报过程中审核部门提出的问题是否已落实，结合前次申报审核问询情况，说明是否存在前次申报时关注的问题本次申报未进行披露和说明的情况

1、前次申报过程中审核部门提出的问题是否已落实

2020年6月，公司向上海证券交易所提交科创板上市申请并获受理，分别于同年7月及9月取得两轮审核问询函。前次申报时，上海证券交易所审核过程中主要关注行业政策变化及其对发行人影响、销售收入真实性、经销商模式终端实现情况及业绩下滑等问题。

公司已依据两轮审核问询函的披露及核查要求就有关问题进行逐一落实，并于2020年9月及10月提交审核问询函回复报告。

2、结合前次申报审核问询情况，说明是否存在前次申报时关注的问题本次申报未进行披露和说明的情况

本次申报中，公司重点关注前次申报的审核问询问题，通过比对前次申报过程中发行人取得的两轮审核问询函，对本次申报的《招股说明书（申报稿）》、本次《反馈意见回复》等申报文件进行交叉复核，并根据《公开发行证券的公司信

息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书（2023 年修订）》对《招股说明书（申报稿）》披露内容进行检查，前次申报的主要审核关注问题已于《招股说明书（申报稿）》及《反馈意见回复》之“问题 6”、“问题 17”及“问题 18”等处予以披露或说明。

经核查，确认不存在前次申报问询函关注问题在本次申报中未予披露和说明的情况。

（五）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）获取发行人前次申报的全套申请文件，以及中国证监会出具的《关于受理赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请的通知》《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》《关于终止对赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》等文件。

（2）访谈发行人实际控制人和管理层，了解前次申报的基本情况、前次申报撤回原因，结合前次申报文件及本次申报文件，分析前次申报撤回后公司产品、主要客户、毛利率、业务与技术、收入规模及盈利能力等方面的变化情况、中介机构及执业人员变化情况及变化原因。

（3）查阅前次申报文件及本次申报文件，对两次申报的信息披露内容进行了详细的比对，核查信息披露差异部分的原因、合理性及是否存在实质性差异。

（4）查阅前次申报审核问询文件及本次申报文件，关注是否存在前次申报时关注的问题本次申报未进行披露和说明的情况。

（5）通过访谈、函证等方式验证发行人收入的真实性、完整性及准确性。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 前次撤回申请的原因主要系公司业绩受疫情影响下滑比例较大及估值影响, 决定主动撤回申请文件; 影响发行人前次申报的业绩影响因素对本次申报的影响已经基本消除, 不存在重大违法违规行为及不符合发行条件的事项, 不会对发行人本次申请构成实质性影响。

(2) 前次申报撤回后, 发行人主要客户、毛利率、业务未发生重大变化, 发行人技术进一步优化; 收入规模及盈利能力受新型冠状病毒肺炎疫情影响有所波动, 随着新冠疫情影响逐步得到适应带来的终端医院市场需求回升及公司销售渠道拓展, 自 2021 年度起, 发行人收入规模及利润规模逐步恢复至疫情前水平。

(3) 发行人前次申报与本次申报信息披露不存在重大差异。

(4) 与前次申报相比, 本次申报各中介机构未变更, 除保荐机构因人员调配变更执业人员外, 其他中介机构执业人员未变更。

(5) 前次申报过程中审核部门提出的问询函问题已落实, 不存在前次申报时间问询函关注的问题本次申报未进行披露和说明的情况。

七、 《反馈意见》信息披露问题 11 关于员工持股

公司股东济南赛明、济南宝赛、济南华赛为员工持股平台。

请发行人说明: (1) 济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人在发行人的任职情况, 是否存在外部投资人, 未在发行人处任职的合伙人与发行人股东、董监高、客户、供应商及其股东之间的关系情况, 员工持股平台合伙人与发行人股东、董监高、核心技术人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股关系。

(2) 济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人在平台内部的流转、退出机制、股份锁定安排, 以及股权管理机制。(3) 合伙人出资款项来源及合法合规性, 是否存在委托持股或其他利益安排, 出资是否存在纠纷或潜在纠纷。(4) 济南赛明、济南宝赛、济南华赛出资发行人及历次股权变动是否构成股份支付及判断依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

(一) 济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人在发行人的任职情况，是否存在外部投资人，未在发行人处任职的合伙人与发行人股东、董监高、客户、供应商及其股东之间的关系情况，员工持股平台合伙人与发行人股东、董监高、核心技术人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股关系

1、济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人在发行人的任职情况，是否存在外部投资人

截至本法律意见书出具日，济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人中不存在外部投资人，除 18 人已离职外，其他合伙人均在发行人任职，任职情况如下表所示：

(1) 济南赛明合伙人在发行人的任职情况

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	在发行人任职情况
1	上海赛星	普通合伙人	/
2	邹方钊	有限合伙人	董事兼副总经理
3	柏桓	有限合伙人	董事兼总经理
4	赵成如	有限合伙人	监事会主席兼总工
5	邹方超	有限合伙人	工程与招标采购部总监
6	曹凤兰	有限合伙人	已离职
7	刘丽	有限合伙人	总经理助理兼人力资源部总监
8	宫克友	有限合伙人	董事兼副总经理
9	高伟伟	有限合伙人	质量控制部总监
10	韩春艳	有限合伙人	物流控制部总监
11	宗晓燕	有限合伙人	总经理助理兼生产部总监
12	闫永丽	有限合伙人	临床医学部总监
13	韩新永	有限合伙人	证券事务部总监
14	牛意	有限合伙人	已离职
15	张传军	有限合伙人	董事兼总经理助理兼行政管理部总监

(2) 济南宝赛合伙人在发行人的任职情况

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	在发行人任职情况
1	上海赛星	普通合伙人	/
2	庞锡平	有限合伙人	董事会秘书兼副总经理
3	张在庆	有限合伙人	监事兼创新推进办公室总监
4	张春霞	有限合伙人	生物安评部总监
5	纪之虎	有限合伙人	销售服务部总监
6	宫铎	有限合伙人	器械市场部总监
7	刘纪峰	有限合伙人	生产部副经理
8	王菲	有限合伙人	已离职
9	董波	有限合伙人	生产部副经理
10	孙建峰	有限合伙人	生产部副经理
11	卢丽娟	有限合伙人	已离职

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	在发行人任职情况
12	刘信宏	有限合伙人	质量管理部经理
13	李玲	有限合伙人	技术中心高级项目组长
14	刘飞	有限合伙人	已离职
15	张雨	有限合伙人	已离职
16	许金平	有限合伙人	已离职
17	方建强	有限合伙人	工程与招标采购部主管
18	谢松梅	有限合伙人	技术中心中级研究员
19	由少华	有限合伙人	已离职
20	张雯雯	有限合伙人	技术中心初级项目组长
21	邹方艳	有限合伙人	已离职
22	李学军	有限合伙人	行政管理部职员
23	李宁	有限合伙人	已离职
24	李丽	有限合伙人	已离职
25	刘晓燕	有限合伙人	已离职
26	苏静	有限合伙人	已离职
27	刘卫国	有限合伙人	已离职
28	赵月	有限合伙人	临床医学部中级研究员
29	刘英鹏	有限合伙人	质量管理部高级分析师
30	周飞飞	有限合伙人	工程与招标采购部职员
31	高延峰	有限合伙人	行政管理部职员
32	万云霞	有限合伙人	物流控制部职员
33	宋华臣	有限合伙人	已离职
34	王洪温	有限合伙人	已离职
35	隗玲	有限合伙人	人力资源部主管
36	谷倩	有限合伙人	物流控制部主管
37	季红芳	有限合伙人	财务管理部主管

(3) 济南华赛合伙人在发行人的任职情况

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	在发行人任职情况
1	上海赛星	普通合伙人	/
2	张尚	有限合伙人	项目总监
3	张鹏飞	有限合伙人	审计部总监
4	曹先航	有限合伙人	销售服务部合规经理
5	姜晓蕾	有限合伙人	技术中心初级项目组长
6	苑康见	有限合伙人	技术中心初级项目组长
7	李波	有限合伙人	技术中心初级项目组长
8	张宁宁	有限合伙人	已离职
9	刘洪霞	有限合伙人	已离职
10	王文静	有限合伙人	器械市场部高级产品经理
11	郭向利	有限合伙人	器械市场部高级产品经理
12	牛秀亮	有限合伙人	生产部班长
13	郁章玲	有限合伙人	财务管理部主管
14	王志立	有限合伙人	生产部二车间主任
15	邵刚波	有限合伙人	生产部班长
16	岳贤蒙	有限合伙人	生产部班长
17	邱忠昌	有限合伙人	生产部班长
18	祝文强	有限合伙人	生产部班长

2、未在发行人处任职的合伙人与发行人股东、董监高、客户、供应商及其股东之间的关系情况

发行人员工持股平台济南赛明、济南宝赛、济南华赛所持发行人股份分别来源于实际控制人邹方明或其控制的企业赛星控股。目前未在发行人处任职的合伙人均为从发行人处离职人员，离职人员中：

（1）曹凤兰及由少华为发行人退休返聘的技术顾问，离职后未在其他企业任职，其中曹凤兰系发行人监事会主席赵成如的配偶；

（2）邹方艳曾在发行人任财务管理部副经理，离职后仍在实际控制人控制企业任职，系发行人董事邹方钊的姐妹，以及发行人客户上海顺赛医疗科技有限公司、福州顺赛生物科技有限公司股东邹方顺的姐妹；

（3）除前述3人外，其他15名员工与发行人股东、董监高、客户、供应商及其股东之间不存在其他关联关系，自发行人或其子公司处离职后仍在发行人实际控制人邹方明控制的其他企业任职。前述人员与发行人不存在业务往来。

截至本法律意见书出具日，员工持股平台层面已离职员工去向的具体情况如下：

序号	合伙人姓名	在发行人原任职职位	离职去向
1	曹凤兰	曾在发行人任技术中心技术顾问	已退休
2	由少华	曾在发行人任技术中心技术顾问	
3	刘飞	曾在发行人任人力资源部副经理	山东赛星控股集团有限公司
4	许金平	曾在发行人任销售服务部副经理	
5	刘卫国	曾在发行人任药品推广部副经理	
6	张雨	曾在发行人任销售服务部经理	
7	苏静	曾在发行人任销售服务部主管	
8	牛意	曾在发行人任销售服务部总监	山东赛尔企业管理咨询有限公司
9	张宁宁	曾在发行人任销售服务部经理	
10	刘晓燕	曾在发行人任销售服务部主管	
11	李丽	曾在发行人子公司山东赛克赛斯医药有限公司（已注销）任储运部主管	济南三鹤医药有限公司
12	宋华臣	曾在发行人子公司山东赛克赛斯医药有限公司（已注销）任储运部员工	
13	王菲	曾在发行人任行政管理部副经理	齐鲁三鹤
14	邹方艳	曾在发行人任财务管理部副经理	
15	卢丽娟	曾在发行人任财务管理部副经理	山东赛克赛斯氢能有限公司
16	王洪温	曾在发行人任人事行政部副经理	
17	刘洪霞	曾在发行人子公司山东赛克赛斯医药有限公司（已注销）任财务管理部主管	
18	李宁	曾在发行人任人力资源部薪酬绩效组组长	

3、员工持股平台合伙人与发行人股东、董监高、核心技术人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股关系

截至报告期末，员工持股平台合伙人与发行人其他股东、董监高、核心技术人员存在亲属关系、关联关系的情况如下：

序号	合伙人姓名	员工持股平台持股情况	与发行人其他股东、董监高、核心技术人的关系
1	邹方超	持有济南赛明 3.71%财产份额	公司实际控制人、董事长邹方明之弟
2	邹方艳	持有济南宝赛 0.3%财产份额	公司董事兼副总经理邹方钊之妹
3	曹凤兰	持有济南赛明 2.86%财产份额	公司监事会主席赵成如的配偶

根据发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的确认并经核查，除上述情况之外，员工持股平台合伙人与发行人股东、董监高、核心技术人员不存在其他亲属关系、关联关系，不存在委托持股关系。

（二）济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人在平台内部的流转、退出机制、股份锁定安排，以及股权管理机制

根据公司的《股权激励计划》及股东会决议、济南赛明、济南宝赛、济南华赛的合伙协议以及各合伙人签署的股权激励协议书，济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人在平台内部的流转、退出机制、股份锁定安排，以及股权管理机制情况如下：

序号	相关机制	主要内容
1	流转、退出机制	1、公司上市前且在 2019 年 12 月 31 日前，若激励对象出现以下情形，其持有的全部激励股权将由上海赛星按照激励股权转让对价的原价进行回购： （1）激励对象辞职、辞退、解聘、劳动合同终止、退休、离职等原因与公司解除劳动合同关系的； （2）激励对象存在重大违纪行为，公司决定不与其解除劳动合同关系的且不行政降职的； （3）激励对象被行政降职，上海赛星按照激励对象降职后的职位向其分配相应的激励股权，激励对象原获分配的多余激励股权将由上海赛星回购； （4）激励对象因其他原因决定转让激励股权的。 2、公司上市前且在 2019 年 12 月 31 日后，因激励对象出现上述第（1）项至第（3）项情形的，其持有的全部激励股权将由上海赛星按照激励股权转让对价的原价进行回购；若激励对象出现上述第（4）项情形的，其持有的全部激励股权将由上海赛星按照激励股权转让对价的 2 倍进行回购。 3、若激励对象出现辞职、辞退、解聘、劳动合同终止、退休、离职等原因与公司解除劳动合同关系情形的，综合考虑激励对象对

序号	相关机制	主要内容
		公司业务经营所做的贡献等原因后，董事长邹方明可决定激励对象继续持有全部激励股权，或由上海赛星按照激励股权转让对价的原价进行回购。 4、公司上市后，除法律规定的禁售期激励股权可以自有流通，激励对象可以对内或对外以协商的价格转让激励股权。
2	股份锁定安排	限售/禁售期：除本股权激励计划另有约定外，若法律规定限制/禁止激励股权的转让，激励对象应遵守相关法律规定不得转让激励股权。
3	股权管理机制	1、合伙企业由普通合伙人执行合伙事务（普通合伙人委派邹方明为代表），负责本合伙企业的日常经营管理工作，其他合伙人不再执行合伙事务； 2、除法律、法规及合伙协议另有规定外，普通合伙人对合伙企业相关事项有权单独决定，包括但不限于： （1）就合伙企业对外投资及投资管理作出决策； （2）新合伙人入伙、退伙人在合伙企业中财产份额的退还办法； （3）合伙人对本企业认缴出资额的增加和减少； 3、对普通合伙人可以单独决定的事项之外的合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票表决方式； 4、新合伙人入伙由普通合伙人批准，依法订立书面入伙协议。入伙的新合伙人与原合伙人享有同等权利，承担同等责任。 5、未经普通合伙人同意，合伙人不得退伙、不得转让其在合伙企业中得份额，或以该等份额出质； 6、普通合伙人死亡或者被依法宣告死亡的，对该合伙人在合伙企业中的财产份额享有合法继承权的继承人，经全体合伙人一致同意，从继承开始之日起，取得该合伙企业的合伙人资格。作为有限合伙人的自然人死亡、被依法宣告死亡或者作为有限合伙人的法人及其他组织终止时，其继承人或者权利承受人可以依法取得该有限合伙人在有限合伙企业中的资格。 有《合伙企业法》第五十条规定的情形之一，合伙企业应当向合伙人的继承人退还被继承合伙人的财产份额。 普通合伙人的继承人为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，经全体合伙人一致同意，可以依法成为有限合伙人。全体合伙人未能一致同意的，合伙企业应当将被继承人的财产份额退还该继承人。

关于股份锁定安排，济南赛明、济南宝赛、济南华赛出具的股份锁定承诺函具体如下：

承诺方	济南赛明、济南宝赛、济南华赛
承诺内容	1、自公司股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。 2、本企业直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内坚持的，其坚持价格不低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本企业持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。 若公司在此期间发生派发股利、转增股本、配股等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整。 3、若法律、法规或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长

承诺方	济南赛明、济南宝赛、济南华赛
	于本承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

（三）合伙人出资款项来源及合法合规性，是否存在委托持股或其他利益安排，出资是否存在纠纷或潜在纠纷

根据济南赛明、济南宝赛、济南华赛出具的承诺函以及对济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人的访谈，并核查合伙人出资凭证，合伙人的出资款项来源均系其自有或自筹资金，不存在委托持股或其他利益安排，出资不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）济南赛明、济南宝赛、济南华赛出资发行人及历次股权变动是否构成股份支付及判断依据

1、济南赛明、济南宝赛、济南华赛出资发行人是否构成股份支付及判断依据

济南赛明、济南宝赛、济南华赛向发行人出资系员工持股平台搭建，系实控人控制下的公司内部股权架构调整，股权尚未授予被激励对象，不构成股份支付。

2、济南赛明、济南宝赛、济南华赛历次股权变动是否构成股份支付及判断依据

济南赛明历次股权变动情况及股份支付判断依据如下：

事项	股权变动具体情况	是否涉及股份支付	判断依据
2016年10月，设立	济南赛明设立，注册资本为2,000.00万。	否	持股平台设立，不涉及股份支付。
2017年5月，第一次合伙人变更	冯培培根据股权激励计划，将其持有的济南赛明1,350.00万元出资额转让予邹方钊等14人。	是	实施股权激励计划，系股份支付，相关股权激励费用已确认。
	邹方明、冯培培将其持有的共计2,150.00万元出资额以1元/股转让予上海赛星。	否	实控人调整持股平台股权架构，不涉及股份支付。
2018年8月，第二次合伙人变更	上海赛星根据股权激励计划，将其持有的济南赛明10.00万元出资额以1.36元/股转让予张传军。	是	实施股权激励计划，系股份支付，相关股权激励费用已确认。

2019年6月，第三次合伙人变更	姚圣颖退伙，将其持有的济南宝赛 30.00 万元以入伙价转让予上海赛星。	否	实际控制收回已授予股份，未从受让股份中获得收益，不属于超过其原持股比例获得的新增股份的情况，且相关份额获取与公司获得其服务无关，不涉及股份支付。
------------------	--------------------------------------	---	--

济南宝赛历次股权变动情况及股份支付判断依据如下：

事项	股权变动具体情况	是否涉及股份支付	判断依据
2016年9月，设立	济南宝赛设立，注册资本为2,000.00 万。	否	持股平台设立，不涉及股份支付。
2017年5月，第一次合伙人变更	冯培培根据激励计划，将其持有的济南宝赛 91.00 万元出资额以 1 元/股转让予庞锡平等 31 人。	是	实施股权激励计划，系股份支付，相关股权激励费用已确认。
	冯培培将其持有的济南宝赛 35.00 万元出资额以 1 元/股转让予邹方艳等 14 人。	否	考虑该部分人员对于实控人邹方明控制的企业具有较大贡献，原始合伙人向其转让部分份额。发行人并未通过股份支付获得服务，不涉及股份支付。
	邹方明、冯培培将其持有的共计 1,874.00 万元出资额以 1 元/股转让予上海赛星。	否	实控人调整持股平台股权架构，不涉及股份支付。
2018年8月，第二次合伙人变更和第一次减资	上海赛星根据股权激励计划，将其持有的济南宝赛 37.00 万元出资额以 1.36 元/股分别转让予张在庆等 6 人。	是	实施股权激励计划，系股份支付，相关股权激励费用已确认。
	上海赛星减资 1,500 万元。	否	实控人调整持股平台股权架构，不涉及股份支付。
2019年7月，第三次合伙人变更	宋雪梅退伙，将其持有的济南宝赛 15.00 万元出资额以入伙价转让予上海赛星。	否	实际控制人收回已授予股份，不属于超过其原持股比例获得的新增股份的情况，且实际控制人未从受让股份中获得收益，相关份额获取与公司获得其服务无关，不涉及股份支付。
2019年10月，第四次合伙人变更	徐艳丽和任芳退伙，将其持有的济南宝赛 3.00 万元和 2.00 万元出资额以入伙价转让予上海赛星。	否	
2020年3月，第五次合伙人变更	田清波退伙，将其持有的济南宝赛 1.50 万元以入伙价转让予上海赛星。	否	
2021年7月，第六次合伙人变更	智琪和路莎莎退伙，将其持有的济南宝赛 3.00 万元和 1.00 万元出资额以入伙价转让予上海赛星。	否	
2021年12月，第七次合伙人变更	张旭东和董芳芳退伙，将其持有的济南宝赛 2.00 万元和 5.00 万元出资额以入伙价转让予上海赛星。	否	

2022 年，第八次合伙人变更	孔建退伙，将其持有的济南宝赛 2.00 万元以入伙价转让予上海赛星。	否	
-----------------	------------------------------------	---	--

济南华赛历次股权变动情况及股份支付判断依据如下：

事项	股权变动具体情况	是否涉及股份支付	判断依据
2017 年 2 月，设立	济南华赛设立，注册资本为 2,000.00 万。	否	持股平台设立，不涉及股份支付。
2017 年 5 月，第一次合伙人变更	冯培培根据股权激励计划，将其持有的济南华赛 51.50 万元出资额以 1 元/股转让予邹方顺等 31 人。	是	实施股权激励计划，系股份支付，相关股权激励费用已确认。
	冯培培将其持有的济南华赛 2.00 万元出资额以 1 元/股转让予刘洪霞等 2 人。	否	考虑其对于实控人邹方明控制的企业具有较大贡献，原始合伙人向其转让部分份额。发行人并未通过股份支付获得服务，不涉及股份支付。
	邹方明、冯培培将其持有的共计 446.50 万元出资额以 1 元/股转让予上海赛星。	否	实控人调整持股平台股权架构，不涉及股份支付。
2019 年 6 月，第二次合伙人变更	上海赛星根据股权激励计划，将其持有的济南华赛 35.30 万元出资额转让予张尚等 21 人。	是	实施股权激励计划，系股份支付，相关股权激励费用已确认。
	徐兴、田相秦、白云峰、王伟退伙，分别将其持有的济南华赛 2.00 万元、1.00 万元、1.00 万元和 1.00 万元出资额以入伙价转让予上海赛星。	否	实际控制人收回已授予股份，不属于超过其原持股比例获得的新增股份的情况，且实际控制人未从受让股份中获得收益，相关份额获取与公司获得其服务无关，不涉及股份支付。
2019 年 12 月，第三次合伙人变更	李书芳等 22 名合作伙伴退伙，将其持有的济南华赛共计 60.8 万元股权转让予上海赛星，回购价格参照当年度引入外部战略投资者增资价格。	否	

综上，发行人员工持股平台济南赛明、济南宝赛、济南华赛历次股权变动中涉及股权激励授予的，发行人均严格根据可参考的公允价值、授予数量、服务期限等因素确认了股份支付，不存在应当做股份支付处理而未处理的情形，亦不会因此对发行人报告期初未分配利润构成重大影响。

（五）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

(1) 取得并查阅济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人的访谈记录、公司对于合伙人职务的说明、合伙人的劳动合同，了解合伙人在发行人的任职情况。

(2) 取得并查阅发行人董监高的调查表，核查董监高、核心技术人员近亲属情况，了解济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人与发行人董监高、核心技术人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股关系。

(3) 取得并查阅了发行人的公司登记资料、公司章程及股东名册。

(4) 参考国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会信息公示官方网站、企查查等数据平台的公开信息并结合所取得部分发行人间接股东提供的公司章程/合伙协议，核查发行人股东穿透情况。

(5) 取得并查阅发行人的《股权激励计划》、合伙人签署的股权激励协议书以及济南赛明、济南宝赛、济南华赛的合伙协议，了解平台内部的流转、退出机制、股份锁定安排，以及股权管理机制。

(6) 取得并查阅济南赛明、济南宝赛、济南华赛出具的承诺函、合伙人的访谈记录、出资款支付凭证，了解合伙人出资款项来源。

(7) 取得并查阅公司及济南赛明、济南宝赛、济南华赛的工商底档及员工花名册，结合发行人《股权激励计划》、持股平台的合伙协议，确定持股平台历次股权变动是否存在股份支付事项。

(8) 取得并查阅合伙人的退货协议及退伙打款凭证，结合合伙人的访谈记录，了解各持股平台合伙人出让份额的原因及对价的确定依据。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 济南赛明、济南宝赛、济南华赛合伙人不存在外部投资人。目前未在发行人处任职的合伙人均为从发行人处离职人员，除已披露的关联关系外，员工持股平台合伙人与发行人股东、董监高、客户、供应商及其股东之间不存在其他关联关系。

(2) 除已披露的关联关系外，员工持股平台合伙人与发行人股东、董监高、核心技术人员不存在其他亲属关系、关联关系，不存在委托持股关系。

(3) 持股平台内部的流传、退出机制、股份锁定安排，以及股权管理机制运行有效，符合发行人实际情况。

(4) 发行人员工持股平台中的合伙人的出资款项来源均系自有或自筹资金，不存在委托持股或其他利益安排，出资不存在纠纷或潜在纠纷。

(5) 济南赛明、济南宝赛、济南华赛向发行人出资系员工持股平台搭建，股权尚未授予被激励对象，不构成股份支付；历次股权变动中，与股权激励相关的股权变动均已按照《企业会计准则》的相关规定确认了股份支付费用。

八、《反馈意见》信息披露问题 12 关于历史关联方

报告期内，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属持股的多家关联公司注销或对外转让股权。

请发行人说明：(1) 对于已被注销的关联方，请披露相关企业注销的原因，是否存在违法违规行为，是否存在为发行人代为承担成本费用等情况，上述企业实际经营的业务内容，是否曾与公司存在同业竞争或者关联交易。(2) 对于以股权转让的方式置出的关联方，请说明股权转让具体情况，包括交易对手基本情况、是否为公司实际控制人及董监高及上述人员亲属的关联方、是否为公司的前员工，定价依据及公允性分析，是否彻底转让、是否存在他方替公司关联方持有相关企业股份的情况。(3) 对于因任职关系变动导致关联关系变化的关联方，请说明任职关系变动的具体情况，不再担任原职务的原因，相关职务关系变动情况是否真实。

请保荐机构及发行人律师发表核查意见。

回复：

(一) 对于已被注销的关联方，请披露相关企业注销的原因，是否存在违法违规行为，是否存在为发行人代为承担成本费用等情况，上述企业实际经营的业务内容，是否曾与公司存在同业竞争或者关联交易

1、对于已被注销的关联方，请披露相关企业注销的原因

截至报告期末，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属持股的已注销的关联公司共有 5 家，均由于报告期内未实际开展经营，经股东会决议、股东决定或合伙人会议决议通过后予以注销。具体情况如下：

序号	企业名称	关联关系	注销时间	注销原因
1	聊城市方明健康管理服务有限公司	齐鲁三鹤持股 90%，邹方明担任董事长，邹方钊之妹邹方艳担任董事	2020 年 2 月	报告期内未实际开展业务
2	滕州三鹤血液透析有限公司	山东三鹤持股 100%，邹方明担任执行董事兼经理	2021 年 8 月	报告期内未实际开展业务
3	共青城宇恒创业投资合伙企业（有限合伙）	山东多盈股权投资管理有限公司持有合伙权益 1%，担任执行事务合伙人	2020 年 11 月	投资资金募集失败，报告期内未实际开展业务
4	共青城飞润创业投资合伙企业（有限合伙）	山东多盈股权投资管理有限公司持有合伙权益 1%，担任执行事务合伙人	2021 年 9 月	投资资金募集失败，报告期内未实际开展业务
5	济南邹氏经贸有限责任公司	邹方明持股 70%	2020 年 11 月	报告期内未实际开展业务

2、是否存在违法违规行

经检索报告期内注销关联方住所地的工商、税务、劳动、社会保险、住房公积金、人民法院等官方网站，前述报告期内注销的发行人关联方自报告期初至注销日均不存在重大违法违规行为。

3、是否存在为发行人代为承担成本费用等情况

报告期内，已注销的关联方未实际经营业务，前述报告期内注销的发行人关联方不存在为发行人代为承担成本费用的情况。

4、上述企业实际经营的业务内容，是否曾与公司存在同业竞争或者关联交易

（1）上述企业实际经营的业务内容及是否曾与公司存在同业竞争

经核查上述企业的经营范围，上述企业报告期内均未实际开展经营业务，未从事与植介入生物材料类医疗器械研发、生产、销售相关的业务，与公司不存在同业竞争。

（2）上述企业是否曾与公司存在关联交易

通过查阅公司会计账簿、将报告期内销售明细表、采购明细表、银行流水与上述企业进行比对，前述报告期内已注销关联方未曾与公司存在关联交易。

(二) 对于以股权转让的方式置出的关联方，请说明股权转让具体情况，包括交易对手基本情况、是否为公司实际控制人及董监高及上述人员亲属的关联方、是否为公司的前员工，定价依据及公允性分析，是否彻底转让、是否存在他方替公司关联方持有相关企业股份的情况

1、股权转让的具体情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属持股的已转让的关联方为山西康慈健康管理有限公司和济南三鹤医药有限公司，股权转让的具体情况如下：

(1) 山西康慈健康管理有限公司股权转让

山西康慈健康管理有限公司原为发行人实际控制人控制的齐鲁三鹤与晋中市康慈健康咨询有限公司共同设立的公司，齐鲁三鹤持股比例为 51%。

2020 年 11 月，由于山西康慈健康管理有限公司处于亏损状态，业务发展不及预期，齐鲁三鹤将所持该公司 51%股权转让至晋中市康慈健康咨询有限公司，转让对价为 3,143,003.16 元。

交易对方晋中市康慈健康咨询有限公司不属于发行人实际控制人及董监高及上述人员亲属的关联方，晋中市康慈健康咨询有限公司的股东、董事、监事和高级管理人员不属于发行人的前员工。晋中市康慈健康咨询有限公司具体情况如下表：

统一社会信用代码	91140702MA0KF39A4K
成立时间	2019-03-21
注册资本	800万元
法定代表人	郭永红
注册地址	山西省晋中市榆次区迎宾街66号御璟广场3F
股权结构	张美云持股38.75%、郭勇峰持股15.31%、郭永红持股12.25%、李尚明持股9.19%、李杰持股6.12%、史钰持股6.12%、翟磊持股6.12%、于建萍持股3.06%、王绍泰持股3.06%
董事、监事及高级管理人员	执行董事兼总经理：郭永红；监事：李尚明

(2) 济南三鹤医药有限公司股权转让

济南三鹤医药有限公司原由发行人实际控制人控制的齐鲁三鹤持股 100%，从事血液透析相关业务。综合考虑未来业务规划，2022 年 11 月齐鲁三鹤将所持该公司 100%股权转让至济南永信医药推广服务有限公司，转让对价为人民币 500 万元。

交易对方济南永信医药推广服务有限公司不属于发行人实际控制人及董监高及上述人员亲属的关联方，济南永信医药推广服务有限公司的股东、董事、监事和高级管理人员不属于发行人的前员工。济南永信医药推广服务有限公司具体情况如下表：

统一社会信用代码	91370100MABYUCM12L
成立时间	2022-09-07
注册资本	500万元
法定代表人	张继勇
注册地址	山东省济南市高新区大正路1777号生物医药园中小企业产业化基地17号楼412-50
股权结构	张继勇持股90%、鹿峰持股10%
董事、监事及高级管理人员	执行董事兼总经理：张继勇；监事：鹿峰

2、定价依据及公允性分析

（1）山西康慈健康管理有限公司股权转让

截至 2020 年 9 月 30 日，山西康慈健康管理有限公司的账面净资产为 6,400,483.23 元。本次股权转让标的为齐鲁三鹤持有的山西康慈健康管理有限公司 51%股权，转让价格 3,143,003.16 元系转让双方结合山西康慈健康管理有限公司 2020 年 9 月 30 日账面净资产值并经协商一致确定，转让价格公允，转让价款已支付完毕。

（2）济南三鹤医药有限公司股权转让

截至 2022 年 10 月 31 日，济南三鹤医药有限公司的净资产为 4,048,666.31 元。本次股权转让价格 500 万元系转让双方结合济南三鹤医药有限公司 2022 年 10 月 31 日净资产值并经协商一致确定，转让价格公允，转让价款已支付完毕。

3、是否彻底转让、是否存在他方替公司关联方持有相关企业股份的情况

根据齐鲁三鹤书面确认，该等股权已彻底转让，交易对方晋中市康慈健康咨询有限公司真实持有山西康慈健康管理有限公司股权、济南永信医药推广服务有

限公司真实持有济南三鹤医药有限公司股权，不存在晋中市康慈健康咨询有限公司替齐鲁三鹤持有山西康慈健康管理有限公司股权或济南永信医药推广服务有限公司替齐鲁三鹤持有济南三鹤医药有限公司股权的情况。

（三）对于因任职关系变动导致关联关系变化的关联方，请说明任职关系变动的具体情况，不再担任原职务的原因，相关职务关系变动情况是否真实

报告期内，因发行人控股股东、实际控制人及其近亲属任职关系变动导致关联关系变化的关联方具体如下：

序号	企业名称	曾经的关联关系	职务变动的原因
1	济南市高新区东方小额贷款股份有限公司	邹方明之兄邹方平担任董事，已于 2020 年 1 月辞任	邹方平控制的山东百思特医药有限公司持股 10%，山东百思特医药有限公司于 2019 年 1 月退股，故邹方平相应于 2020 年 1 月辞任董事

济南市高新区东方小额贷款股份有限公司原于全国中小企业股份转让系统挂牌（证券代码：834339）。经查阅该公司的公告、通过国家企业信用信息公示系统、企查查、全国中小企业股份转让系统等公开途径进行网络核查，并对邹方平进行访谈，前述因任职关系变动导致关联关系变化的关联方，相关人员职务变动情况真实。

（四）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）取得并查阅公司控股股东、实际控制人填写的调查问卷，核查相关人员及近亲属的对外投资及兼职任职情况。

（2）通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道核查发行人控股股东、实际控制人及其近亲属的对外投资情况，核查此类关联方披露的完整性。

（3）通过查阅发行人会计账簿、将报告期内销售明细表、采购明细表、银行流水与上述企业进行比对，并访谈发行人财务负责人，核查报告期内发行人是否与已转让或注销关联方存在关联交易。

（4）通过网络检索已注销企业的经营范围、访谈报告期内已注销关联方的

主要负责人，核查是否存在同业竞争情况。

(5) 通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道检索报告期内注销关联方的合法合规情况、已转让关联方的股权变更情况，核查已注销企业注销过程中是否合法合规、已转让关联方股权是否彻底转让。

(6) 通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道检索已转让关联方的股权受让方的工商登记信息，了解交易对手基本情况、核查是否为公司实际控制人及董监高及上述人员亲属的关联方、是否为公司的前员工。

(7) 查阅了报告期内已转让关联方在转让前一年及一期的财务报告。

(8) 访谈报告期内已转让及注销关联方的主要负责人，了解报告期内关联方注销、转让的背景、原因等。

(9) 取得因任职关系变动导致关联关系变化的关联方所涉及的自然人的说明，了解其任职关系变化的原因及真实性；通过查阅公司公告、国家企业信用信息公示系统、企查查、全国中小企业股份转让系统等公开渠道以及相关国内企业的工商变更登记资料，核查其任职关系变动的真实性。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 报告期内发行人控股股东、实际控制人及其近亲属持股的已被注销的关联方均未实际开展业务，未从事与植介入生物材料类医疗器械研发、生产、销售相关的业务，与公司不存在业务关系；报告期内发行人控股股东、实际控制人及其近亲属持股的已被注销的关联方均经相关主体的股东会决议、股东决定或合伙人会议决议通过后予以注销，不存在违法违规情况，不存在代为发行人承担成本费用的情况，与公司不存在同业竞争或者关联交易。

(2) 山西康慈健康管理有限公司作为以股权转让的方式置出的关联方，其交易对手为晋中市康慈健康咨询有限公司，实际控制人为张美云，不属于公司实际控制人及董监高及上述人员亲属的关联方，不属于公司的前员工。上述股权转让以山西康慈健康管理有限公司 2020 年 9 月 30 日净资产价值并经双方协商一致确定，定价公允，属于彻底转让，不存在他方替公司关联方持有相关企业股份的

情况。

(3) 济南三鹤医药有限公司作为以股权转让的方式置出的关联方，其交易对手为济南永信医药推广服务有限公司，实际控制人为张继勇，不属于公司实际控制人及董监高及上述人员亲属的关联方，不属于公司的前员工。上述股权转让以济南三鹤医药有限公司 2022 年 10 月 31 日净资产价值并经双方协商一致确定，定价公允，属于彻底转让，不存在他方替公司关联方持有相关企业股份的情况。

(4) 因任职关系变动导致关联关系变化的关联方，变动原因系因股权关系变动相应辞去董事职务，相关职务关系变动情况真实。

九、《反馈意见》信息披露问题 13 关于土地、房产

请发行人说明：（1）发行人自有土地使用权取得过程是否合规，是否符合规划用途；自建房屋是否均已取得产权证书、是否属于合法建筑、是否可能被行政处罚、是否构成重大违法行为。（2）租赁房产是否符合土地房产用途，是否存在瑕疵，如是，说明相关瑕疵是否对发行人持续经营构成重大影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）发行人自有土地使用权取得过程是否合规，是否符合规划用途；自建房屋是否均已取得产权证书、是否属于合法建筑、是否可能被行政处罚、是否构成重大违法行为

1、发行人自有土地使用权取得过程是否合规，是否符合规划用途

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人共拥有土地使用权 5 处。发行人自有土地使用权取得过程符合法律法规的规定，相关土地性质均为出让用地，用途均为工业用地，符合规划用途。

相关土地使用权的基本情况取得过程如下：

序号	权利人	证号	坐落	用途	面积(m²)	使用权终止日期	取得过程
1	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0166899、0166897、0166884、0165642、0168209、0166887号	济南高新区天辰大街以南、开拓路以东	工业用地	21,505	2053-08-27	(1) 2006年10月30日,济南市国土资源局与公司签署《国有土地使用权出让合同》,公司取得左述国有建设用地使用权,土地用于为研发、生产用地; (2) 济南市国土资源局2006年12月20日向公司发出《关于转发<济南市人民政府关于同意为山东赛克赛斯药业科技有限公司办理国有土地使用权出让手续的批复>的通知》:本宗国有土地使用权协议出让结果公示期满,无异议,使用期限自2003年8月28日至2053年8月27日; (3) 公司缴纳了土地出让款及相关税费; (4) 公司获发了编号为高新国用(2014)第0100034号的国有土地使用权证,并于2020年8月取得不动产登记机关为发行人换发的新的编号为鲁(2020)济南市不动产权第0166899、0166897、0166884、0165642、0168209、0166887号的不动产权登记证。
2	赛克赛斯有限	高新国用(2014)第0500003号	高新孙村片区	工业用地	22,449	2063-12-09	(1) 2013年7月15日,济南市国土资源局与公司签署《国有建设用地使用权招拍挂出让成交确认书》,确认公司已在国有建设用地使用权挂牌出让中竞得左述国有建设用地使用权; (2) 2013年7月18日,济南市国土资源局与公司签署《国有建设用地使用权出让合同》,公司取得左述国有建设用地使用权,规划用地性质为工业用地; (3) 公司缴纳了土地出让款及相关税费; (4) 公司获发编号为高新国用(2014)第0500003号的国有土地使用权证。
3	赛克赛斯有限	高新国用(2015)第0500031号	高新巨野河大正路以西	工业用地	5,827	2063-06-07	(1) 2015年1月12日,济南市国土资源局与公司签署《国有建设用地使用权招拍挂出让成交确认书》,确认公司已在国有建设用地使用权挂牌出让中竞得左述国有建设用地使用权; (2) 2015年1月14日,济南市国土资源局与公司签署《国有建设用地使用权出让合同》,公司取得左述国有建设用地使用权,规划用地性质为工业用地; (3) 公司缴纳了土地出让款及相关税费;

序号	权利人	证号	坐落	用途	面积(m²)	使用权终止日期	取得过程
							(4) 公司获发编号为高新国用(2015)第 0500031 号的国有土地使用权证。
4	赛克赛斯有限	高新国用(2015)第 0500032 号	高新巨野河大正路以西	工业用地	44,352	2063-06-07	(1) 2015 年 1 月 12 日, 济南市国土资源局与公司签署《国有建设用地使用权招拍挂出让成交确认书》, 确认公司已在国有建设用地使用权挂牌出让中竞得左述国有建设用地使用权; (2) 2015 年 1 月 14 日, 济南市国土资源局与公司签署《国有建设用地使用权出让合同》, 公司取得左述国有建设用地使用权, 规划用地性质为工业用地; (3) 公司缴纳了土地出让款及相关税费; (4) 公司获发编号为高新国用(2015)第 0500032 号的国有土地使用权证。
5	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第 0059317 号	大正路以西、飞跃大道以南	工业用地	1,557	2063-12-09	(1) 2019 年 12 月 30 日, 济南市自然资源和规划局与公司签署《济南公共资源交易项目国有建设用地使用权招拍挂出让成交确认书》, 确认公司已在国有建设用地使用权挂牌出让中竞得左述国有建设用地使用权; (2) 2020 年 1 月 7 日, 济南市自然资源和规划局与公司签署《国有建设用地使用权出让合同》, 公司取得左述国有建设用地使用权, 规划用地性质为工业用地; (3) 公司缴纳了土地出让款及相关税费; (4) 公司获发编号为鲁(2020)济南市不动产权第 0059317 号的不动产权证书。

上表中, 序号 1 土地使用权系通过协议出让方式取得, 公司已收到济南市国土资源局 2006 年 12 月 20 日向公司发出的《关于转发<济南市人民政府关于同意为山东赛克赛斯药业科技有限公司办理国有土地使用权出让手续的批复>的通知》, 确认本宗国有土地使用权协议出让结果公示期满, 无异议, 使用期限自 2003 年 8 月 28 日至 2053 年 8 月 27 日, 公司已经签署国有土地使用权出让合同且缴纳了土地出让款及相关税费, 并办理了不动产权证书, 符合《协议出让国有土地使用权规定》相关规定; 序号 2 至 4 土地使用权系通过招标拍卖挂牌出让方式取得, 公司已在国有建设用地使用权挂牌出让中竞得相应的国有建设用地使用权, 并签署了国有建设用地使用权出让合同且缴纳了土地出让款及相关税费、办理了土地使用权证书、不动产权证书, 符合《招标拍卖挂牌出让国有建设用地使用权规定》相关规定。

综上, 发行人自有土地使用权取得过程符合《中华人民共和国城市房地产管理法》《中华人民共和国土地管理法》《协议出让国有土地使用权规定》《招标拍卖挂牌出让国有建设用地使用权规定》等相关法律法规的规定, 已依法办理必要的审批程序; 发行人自有土地使用权的实际用途均为工业用地, 符合规划用途。

2、自建房屋是否均已取得产权证书、是否属于合法建筑、是否可能被行政处罚、是否构成重大违法行为

发行人位于开拓路厂区的自建房屋均已取得产权证书、位于孙村厂区的自建房屋尚未取得不动产权证书, 发行人的自建房屋均属于合法建筑, 不存在可能被主管部门行政处罚的情况。发行人自建房屋的具体情况如下:

(1) 开拓路厂区自建房屋情况

发行人位于开拓路厂区的自建房屋均已取得不动产权证书, 截至 2022 年 12 月 31 日, 该等自建房屋所有权的情况如下:

序号	权利人	证号	坐落	规划用途	建筑面积 (m ²)	权利限制
1	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0166899号	高新区开拓路2222号1车间1-101	工业	751.61	无
2	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0166897号	高新区开拓路2222号1号仓库	仓库	1944.00	无

序号	权利人	证号	坐落	规划用途	建筑面积 (m²)	权利限制
3	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0166884号	高新区开拓路2222号2号车间1-101	工业	751.61	无
4	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0165642号	高新区开拓路2222号2号仓库	仓库	1333.93	无
5	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0168209号	高新区开拓路2222号试验质检楼	工业	2303.37	无
6	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0166887号	高新区开拓路2222号2号洁净厂房、动力车间、加工车间1-101	工业	5363.84	无

(2) 孙村厂区自建房屋情况

发行人孙村厂区自建房屋尚未办理竣工验收手续，未取得不动产权证书。截至本法律意见书出具日，发行人孙村厂区规划建设的“医疗器械生产厂区建设项目”尚未投产运营。

经核查，发行人位于孙村厂区的建设项目已取得相应的发改委备案、规划、施工、环评等前置手续，包括：

1) 已完成固定资产投资项目备案，并分别取得了登记备案号为济高备2013-77、济高备2015-14、2016-39的《山东省建设项目登记备案证明》，以及项目代码为2017-370191-27-03-062807的《山东省建设项目备案证明》；

2) 已分别取得编号为地字第370101201500134号、地字第370101201500135号、地字第370101201300197号的《建设用地规划许可证》；

3) 已取得编号为建字第370101201500327号的《建设工程规划许可证》；

4) 已取得编号为370199201708020101的《建筑工程施工许可证》；

5) 已取得济南市环境保护局出具的《济南市环保局关于山东赛克赛斯药业科技有限公司赛克赛斯医疗器械生产厂区建设项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2015]G17号）；

6) 已完成自建房屋相关的安全预评价，已取得建设工程消防涉及备案复查意见书、建设工程消防验收备案复查结果通知书等文件。

根据发行人的书面说明，发行人取得的上述批复及许可证真实有效，目前正在推进建设工程结算及建设工程竣工验收备案工作，并计划于上述工作完成后推动办理该等自建房屋的不动产权证书。因此，发行人位于孙村厂区的自建房屋依法取得该等自建房屋的不动产权证书不存在实质性法律障碍。

济南高新技术产业开发区管理委员会建设管理部于 2022 年 7 月 6 日及 2023 年 1 月 9 日出具《证明》确认，2019 年 1 月 1 日至今，发行人在济南高新技术产业开发区能够遵守土地管理与保护、房产管理方面的法律、法规、规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为，亦不存在因违反土地管理与保护方面等相关法规而受到行政处罚的情形。

综上，发行人的自建房屋均属于合法建筑，不存在可能被主管部门行政处罚的情况。

（二）租赁房产是否符合土地房产用途，是否存在瑕疵，如是，说明相关瑕疵是否对发行人持续经营构成重大影响

1、租赁房产是否符合土地房产用途

截至本法律意见书出具之日，发行人租赁 1 处房屋，具体租赁情况如下：

序号	承租人	出租人	位置	面积 (m ²)	租赁期限	产权证编号
1	赛克赛斯	刘洋	北京市翠海明苑 22-2-201	115	2021-04-10 至 2023-04-25	无，已提供《回迁房买卖合同》

上述租赁房屋主要用于员工住宿，根据《回迁房买卖合同》，房屋用途为住宅，与实际用途一致。因此，上述承租用房符合相关房产用途。

2、租赁房产的其他瑕疵

发行人上述租赁房屋未办理房屋租赁登记备案手续。根据《商品房屋租赁管理办法》的相关规定，对于上表所列租赁合同未办理房屋租赁登记备案的情况，发行人存在被主管部门处以 1000 元以上 1 万元以下罚款的法律风险。

自上述未办理房屋租赁登记备案手续的租赁合同签署至今，发行人未曾收到相关主管部门责令限期改正的通知，亦未因该不规范行为受到相关主管部门的处罚。根据控股股东的承诺，如发行人因租赁物业相关问题而受到监管部门的行政处罚或其他监管措施的，相关损失由控股股东承担。

根据上述租赁合同约定及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体适用法律若干问题的解释》，未办理房屋租赁登记备案手续的情况不会影响相关租赁合同的法律效力；对于未依法办理房屋租赁登记备案手续的情况，主管部门需先责令限期改正，当事人逾期不予改正时方可处以罚款且罚款金额较小，且发行人控股股东已承诺承担发行人因租赁物业相关问题而受到监管部门的行政处罚或其他监管措施产生的相关损失。

因此，上述租赁合同未办理房屋租赁登记备案手续的情况对发行人的持续经营不会造成实质影响，不会构成本次发行上市的实质法律障碍。

（三）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅国有建设用地使用权招拍挂出让成交确认书、国有建设用地使用权出让合同、土地出让款及相关税费的缴纳凭证、国有土地使用权证书、不动产权证书，核查发行人自有土地使用权取得过程是否合规，是否符合规划用途。

（2）前往济南市不动产权登记中心，调取土地登记卡，核查发行人自有土地使用权的用途、权属性质等基本情况，核查是否符合规划用途。

（3）实地勘验发行人土地、房屋，核查房屋情况、实际用途。

（4）查阅发行人孙村厂区建设工程的固定资产投资项目备案、《建设用地规划许可证》《建设工程规划许可证》《建筑工程施工许可证》、环评批复文件、安全评价、消防验收等文件。

（5）查阅济南高新技术产业开发区管理委员会建设管理部出具的证明。

（6）查阅发行人房屋租赁合同及《回迁房买卖合同》，核查发行人承租房屋的情况。

（7）查阅发行人控股股东出具的《关于未办理房屋租赁登记备案事项的承诺函》，确认发行人控股股东承诺承担发行人因租赁物业相关问题而受到监管部门的行政处罚或其他监管措施产生的相关损失。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）发行人自有土地使用权取得过程符合《土地管理法》等相关法律法规的规定，已依法办理必要的审批程序，符合规划用途。发行人的自建房屋均属于合法建筑，不存在可能被主管部门行政处罚的情况。

（2）发行人租赁的房产符合房产用途，租赁合同存在未办理房屋租赁登记备案手续的情况，对发行人的持续经营不会造成实质影响，不会构成本次发行上市的实质法律障碍。

十、《反馈意见》信息披露问题 14 关于社保、公积金

请发行人：（1）说明发行人社会保险和住房公积金是否足额缴纳，如否，说明原因，如足额缴纳对经营业绩的影响及应对方案。（2）说明是否存在因违反社会保险、住房公积金相关法律法规而受到处罚的情形，是否构成重大违法行为。（3）说明发行人是否存在劳务派遣或劳务外包情况，如存在请披露具体情况及是否符合劳动法律规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）说明发行人社会保险和住房公积金是否足额缴纳，如否，说明原因，如足额缴纳对经营业绩的影响及应对方案

1、社会保险和住房公积金是否足额缴纳

经核查发行人的员工名册、员工薪酬具体数据和社会保险及住房公积金的缴纳凭证、并经发行人说明，报告期内，发行人未足额缴纳社会保险以及住房公积金，具体情况如下：

（1）社会保险和住房公积金的缴纳人数

报告期内，发行人缴纳社会保险以及住房公积金的员工人数情况如下：

项 目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	社会保 险	住房公积 金	社会保 险	住房公积 金	社会保 险	住房公积 金

员工总数	291		287		291	
缴纳人数	279	279	276	275	281	280
差异人数	12	12	11	12	10	11
其中：劳务合同	12	12	11	11	8	8
新入职	-	-	-	1	2	3

报告期内，公司员工总数与社会保险及住房公积金缴纳人数存在差异的原因主要系：一是公司与少数员工订立劳务合同，无需为其缴纳社会保险及住房公积金；二是公司新入职员工当月暂无法为其及时缴纳社会保险及公积金。因此，报告期内发行人已履行为全体员工缴纳社会保险及住房公积金的义务，不存在应当缴纳而未缴纳社会保险及住房公积金的情形。

（2）社会保险和住房公积金的缴纳基数

根据《关于规范社会保险缴费基数有关问题的通知》《住房公积金管理条例》《济南市人力资源和社会保障局、济南市财政局、济南市医疗保障局关于按职工上年度平均工资核定缴费工资基数的通知》等法律、法规和发行人所在地主管部门的相关规定，公司应当：1）报告期内，以员工上一年度本人月平均工资为缴费基数为员工缴纳住房公积金；2）2020年1月至2021年8月期间以员工上月实际工资、2021年9月至2022年12月期间以员工上一年度本人月平均工资为缴费基数为员工缴纳社会保险。

报告期内，发行人员工工资由岗位工资、等级工资、绩效工资组成，发行人社会保险和住房公积金的实际缴费基数具体如下：

年份	社保医保缴费基数	公积金缴费基数
2020年-2021年	岗位工资+等级工资，并确保不低于所在地区社保部门认可的最低缴费基数标准	以社保最低缴费基数为标准
2022年度	上年度在职职工：按照2021年12月（岗位工资+等级工资+20年底增加10%）+全年月均绩效工资的50%作为缴费基数； 本年度新入职职工：岗位工资+等级工资（2022年1-2月）；岗位工资+等级工资+绩效工资*50%（2022年3月后）	以社保最低缴费基数为标准

注：为吸引人才，存在两名博士学历员未按照上述政策执行

报告期内，发行人存在未严格按照法律、法规及当地主管部门规定的缴费基数为员工缴纳社会保险和住房公积金的情形。

2、足额缴纳对经营业绩的影响及应对方案

发行人以 2020 年 1 月至 2021 年 8 月期间员工的上月实际工资、2021 年 9 月至 2022 年 12 月期间员工的上一年度月实际平均工资为缴费基数，对报告期内未缴纳社会保险及住房公积金金额进行测算，并与各期利润总额进行了对比，详细情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
未缴纳社会保险金额	229.93	231.23	92.74
未缴纳住房公积金	121.07	80.55	117.02
合计	351.00	311.78	209.76
当期利润总额	15,696.22	14,559.28	8,712.02
占当期利润总额比例	2.24	2.14%	2.41%

经发行人测算，报告期内发行人按照全员口径及符合规定的缴纳基数及比例测算的未缴纳社会保险及住房公积金金额分别为 209.76 万元、311.78 万元及 351.00 万元，占当期利润总额比分别为 2.41%、2.14%及 2.24%，对发行人报告期内经营业绩影响较小。

就发行人报告期内缴纳社会保险和住房公积金差额事宜，发行人控股股东赛星控股出具《承诺函》：“如赛克赛斯因违反社会保险、住房公积金相关法律、法规的规定，被有权主管部门追缴、责令要求补缴或被员工追索相关费用或滞纳金，或赛克赛斯未按规定缴纳或未按规定足额缴纳社会保险和住房公积金而承担任何损失或罚款，承诺人愿意无条件代赛克赛斯承担所有相关补缴或赔偿责任，保证赛克赛斯不会因此遭受任何损失。”

（二）说明是否存在因违反社会保险、住房公积金相关法律法规而受到处罚的情形，是否构成重大违法行为

根据济南高新技术产业开发区管理委员会发展保障部于 2022 年 2 月 16 日及 2023 年 1 月 5 日分别出具的《证明》、济南住房公积金中心于 2023 年 1 月 6 日出具的《证明》，并检索山东省人力资源和社会保障厅（<http://hrss.shandong.gov.cn/>）、济南市人力资源和社会保障局

(<http://jnhrrss.jinan.gov.cn/>)、济南住房公积金中心(<http://gjj.jinan.gov.cn/>)网站,报告期内发行人不存在因违反社会保险、住房公积金相关法律法规而受到行政处罚的情形,无重大违法违规行为。

(三) 说明发行人是否存在劳务派遣或劳务外包情况,如存在请披露具体情况及是否符合劳动法律规定

经查阅报告期内发行人员工花名册及工资发放明细,并与发行人劳动合同、劳务合同签署情况进行匹配,核查发行人成本及管理费用明细是否存在劳务派遣或劳务外包支出,访谈发行人财务总监及人力资源负责人了解公司是否存在劳务派遣及劳务外包情况,经核查,报告期内发行人与员工均签署有劳动合同或劳务合同,不存在劳务派遣或劳务外包的情况。

(四) 核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序:

(1) 查阅发行人所在地社会保险及住房公积金主管部门出具的证明、报告期每期末发行人的员工名册、员工薪酬具体数据和社会保险及住房公积金的缴纳凭证。

(2) 公开检索了发行人所在地的社会保险、住房公积金主管部门公开的行政处罚信息,取得社会保险、住房公积金主管部门开具的相关证明,以核查发行人报告期内是否存在因违反社会保险、住房公积金相关规定受到行政处罚、存在重大违法违规的情形。

(3) 访谈了发行人的财务总监、人力资源负责人,了解发行人报告期内员工薪酬和社会保险及住房公积金缴纳情况和相关政策、是否存在劳务派遣及劳务外包情况。

(4) 针对报告期内存在的未缴纳社会保险及住房公积金的情况,访谈了发行人人力资源负责人及财务总监,了解具体原因及对发行人经营业务的影响,并取得发行人控股股东出具的《承诺函》。

(5) 取得发行人对其需要补缴的社会保险、住房公积金金额的测算数据。

(6) 取得发行人员工花名册及工资明细，并与发行人劳动合同、劳务合同进行匹配，查阅发行人成本及管理费用明细是否存在劳务派遣或劳务外包支出，了解发行人是否存在劳务派遣及劳务外包的情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 发行人报告期内存在未严格按照法律、法规或其他规范性文件规定的基数缴纳社会保险和住房公积金的情况，但经测算足额缴纳对发行人经营业绩的影响较小，且发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺，保证发行人因此不遭受任何损失。

(2) 发行人报告期内不存在因违反社会保险、住房公积金相关法律法规而受到处罚的情形，不存在重大违法违规行为。

(3) 发行人不存在劳务派遣或劳务外包情况。

十一、《反馈意见》信息披露问题 15 关于合规经营

请发行人：(1) 按照《首发业务若干问题解答》相关规定说明报告期内发行人、控股股东、实际控制人是否存在重大违法违规行为，是否对发行上市构成障碍。(2) 说明报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，说明具体情况，发现的问题及整改情况及结果，是否构成重大违法违规。

(3) 说明报告期内发行人是否发生产品质量事故或纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致医疗纠纷、医疗事故、不良事件、被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形。(4) 说明发行人是否已建立完善的安全生产管理制度，以及安全生产管理制度的有效性和执行情况，报告期内发行人是否发生安全生产事故，如有，说明具体情况，是否存在纠纷或处罚。(5) 说明发行人最近36个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法违规，是否发生环保事故和重大群体性环保事件，是否存在关于发行人环保情况的负面媒体报道。(6) 说明发行人及控股股东、实际控制人、董监高、员工是否曾因商业贿赂而受到处罚，是否存在涉及前述各类人员行贿事实的裁判文书或正处于调

查取证阶段的案件，若有，是否可能对本次发行构成重大不利影响，是否导致发行人不满足发行条件。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）按照《首发业务若干问题解答》相关规定说明报告期内发行人、控股股东、实际控制人是否存在重大违法违规行为，是否对发行上市构成障碍

1、报告期内发行人是否存在重大违法违规行为

根据管辖发行人的市场监督管理局、公积金管理中心、税务局及人力资源和社会保障局等相关主管部门出具的证明文件，发行人出具的确认函，查询《审计报告》营业外支出等明细以及通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、国家市场监督管理总局（<https://www.samr.gov.cn/>）、国家税务总局（<http://www.chinatax.gov.cn/>）、人力资源和社会保障部（<http://www.mohrss.gov.cn/>）、生态环境部（<https://www.mee.gov.cn/>）、国家卫生健康委员会（<http://www.nhc.gov.cn/>）、应急管理部（<https://www.mem.gov.cn/>）、住房和城乡建设部（<https://www.jnfire.cn/>）、自然资源部（<https://www.mnr.gov.cn/>）、国家发展和改革委员会（<https://www.ndrc.gov.cn/>）、中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn/>）、中国证监会证券期货市场失信查询平台（<http://shixin.csrc.gov.cn/>）、上海证券交易所（<http://www.sse.com.cn/>）、深圳证券交易所（<http://www.szse.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）及发行人所在省市的工商、税务、环保、消防等主管部门的门户网站进行了公开检索和核查，报告期内，发行人不存在重大违法违规行为。

2、报告期内发行人控股股东是否存在重大违法违规行为

根据管辖发行人控股股东的市场监督管理局、公积金管理中心、税务局及人力资源和社会保障局等相关主管部门出具的证明文件，发行人控股股东出具的确认函，查询《审计报告》营业外支出等明细以及通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国

执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、国家市场监督管理总局（<https://www.samr.gov.cn>）、国家税务总局（<http://www.chinatax.gov.cn>）、人力资源和社会保障部（<http://www.mohrss.gov.cn>）、生态环境部（<https://www.mee.gov.cn/>）、国家卫生健康委员会（<http://www.nhc.gov.cn/>）、应急管理部（<https://www.mem.gov.cn/>）、住房和城乡建设部（<https://www.jnfire.cn/>）、自然资源部（<https://www.mnr.gov.cn/>）、国家发展和改革委员会（<https://www.ndrc.gov.cn>）、中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn/>）、中国证监会证券期货市场失信查询平台（<http://shixin.csrc.gov.cn/>）、上海证券交易所（<http://www.sse.com.cn/>）、深圳证券交易所（<http://www.szse.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）及控股股东所在省市的工商、税务、环保、消防等主管部门的门户网站进行的公开检索和核查，报告期内发行人控股股东不存在重大违法违规行为。

3、发行人的实际控制人是否存在重大违法违规行为

根据发行人实际控制人提供的无犯罪记录证明及其出具的书面确认，通过中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn/>）、中国证监会证券期货市场失信查询平台（<http://shixin.csrc.gov.cn/>）、上海证券交易所（<http://www.sse.com.cn/>）、深圳证券交易所（<http://www.szse.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）及信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）等网站进行的公开检索和核查，报告期内，发行人实际控制人不存在重大违法违规行为。

综上所述，发行人、控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法违规行为，不会对本次发行构成障碍。

（二）说明报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，说明具体情况，发现的问题及整改情况及结果，是否构成重大违法违规

1、现场检查

根据发行人提供的资料及说明，报告期内，发行人共接受过5次主管部门现场检查。针对现场检查中发现的不符合项，发行人已按时完成整改并通过主管部门复查，不构成重大违法违规。现场检查的具体情况如下：

检查时间	检查类型	发现的问题	整改情况	整改结论
2020.11.24-25	可吸收多糖止血材料注册体系考核	本次检查共发现不合格项 7 项，不合格情况主要如下： 1、电子天平（TP01009）无设备状态标识； 2、检验用仪器 PH 计的使用记录缺少产品批号项目； 3、纠正措施通知单（CX036-05-B-JL）中纠正措施更改未签注更改人姓名和日期； 4、生产记录未记录“合成”过程所用的称量设备等。	1、及时悬挂好设备状态标识。强化车间标识管理，通知员工标识是物品的一部分，避免出现无标识情况；每天进行标识检查；对员工进行标识相关管理制度的培训； 2、对仪器使用记录增加样品批号信息的要求。在以后完成相关检查记录时，需要考虑可追溯性的要求，完善相关信息； 3、按照《质量记录书写管理制度》的要求对纠正措施通知单中的纠正措施更改补充签注更改人姓名及日期。认真学习《质量记录书写管理制度》，按照制度要求书写记录； 4、根据可吸收多糖止血材料产品在生产过程使用的称量设备情况，修改 ZXCL-SC010\ZXCL-SC011\ZXCL-SC012,在批记录中增加设备型号、名称、编号等。	整改后通过核查
2021.05.10	非粘附性液体栓塞剂合规检查	1、臭氧灭菌柜悬挂的状态标识为待机，实际已停用，不能有效防止非预期的使用； 2、出厂检验质量标准与检验操作规程（文件编号：CQX-ZL003）规定澄明度检测仪需提供 300lx~700lx 的照度，校准证书的校准范围为 900lx~1700lx。	1、将标识调整为“备用”状态。通知全员设备状态标识中各种状态的意义，并提问抽查，避免错用； 2、确认检验方法对仪器量程和精密度的要求。委托第三方对澄明度检测仪重新计量。加强仪器计量证书的结果确认工作，要求对结果进行复核。确认其他仪器计量证书的结果。	整改后通过检查
2021.05.10	预充式导管冲洗器生产许可检查	1、臭氧灭菌柜悬挂的状态标识为待机，实际已停用，不能有效防止非预期的使用； 2、预充式导管冲洗器批号管理规定（文件编号：CXQ-SC001）产品有效期在该批次产品原辅料 0.9%氯化钠注射液有效期内，生产记录没有标注 0.9%氯化钠注射液的有效期； 3、出厂检验质量标准与检验操作规程（文件编号：CQX-ZL003）规定澄明度检测仪需提供 300lx~700lx	1、将标识调整为“备用”状态。通知全员设备状态标识中各种状态的意义，并提问抽查，避免错用； 2、修订批生产记录，修订文件是应关联其他文件，考虑全面，认真学习《操作规程及作业指导书编制管理制度》； 3、确认检验方法对仪器量程和精密度的要求。委托第三方对澄明度检测仪重新计量。加强仪器计量证书的结果确认工作，要求对结果进行复核。确认其	整改后通过检查

检查时间	检查类型	发现的问题	整改情况	整改结论
		的照度，校准证书的校准范围为 900lx~1700lx。	他仪器计量证书的结果。	
2022.01.11-2022.01.12	角膜保护粘弹剂注册体系核查	本次检查共发现不合格项 5 项，不合格情况主要如下：1、微生物检验室空调机组间内有与生产检验无关的物品，空调机组上有石块、灰尘；2、现场查看注射用水设备状态与实际情况不一致；3、现场查看纯化水制水设备有水渗漏情况等。	1、将无关物品移出空调机组间，清理空调机组上的石块、灰尘；将空调机组间落锁，钥匙由质量管理部保管，无关人员不许进入；定期清理空调机组上的灰尘； 2、分开标注的注射用书设备和循环水泵状态；核查其他系统标识情况，如有类似情况及时纠正；培训指导动力班组人员运行系统标识，避免出现标识不符或遗漏情况； 3、及时更换渗水的反渗透膜壳头，培训岗位操作人员，提高员工的质量意识和职业素养。	整改后通过检查
2022.09.15-2022.09.16	生产许可延续检查及年度合规检查	本次检查共发现不合格项 6 项，不合格情况主要如下： 1、排龈膏生产车间的器具清洗间存放着清洁后的连接管路，未及时将清洁后的工装存放于器具存放间。 2、可吸收硬脑膜封合医用胶生产车间的配液分装间，电子天平（精度：万分之一）放置于空调出风口下，易产生扰流。 3、排龈膏生产车间，编号为 SC01105 的自动塑料薄膜封口机校准证书已过期。 4、《鼻用过敏原阻隔软膏产品主文档》（BZG-001）分发范围为：质量管理部，《口腔溃疡含漱液产品主文档》（HSY-001）分发范围未标记任何部门。企业对此规定不明确。 5、口腔溃疡含漱液生产用喷码机更换后，《批包装记录》（HSY-SC007）未根据《批记录管理制度》（SC001）及时作出修订。 6、未按照可吸收硬脑膜封合医用胶灭菌岗位作业指导书（YNM-SC010）的规定填写《辐照记录表》。	1、将清洁后的连接管路转移至器具存放间，修订《工位器具管理制度》，明确工位器具清洁干净后及时转移、禁止存放，避免交叉感染，并培训生产操作人员。 2、将电子天平转移出空调出风口下，修订电子天平操作规程，明确电子天平存放注意事项，并培训生产操作人员。 3、按计划校验，培训车间人员，如校验效期到达，及时悬挂停用标识。 4、在《质量体系文件控制程序》（CX003）中对产品主文档的分发范围进行规定，在《鼻用过敏原阻隔软膏产品主文档》（BZG-001）勾选的“质量管理部”处划改签名。文件管理人员分发文件时认真核对。 5、修订相关文件及记录，培训相关人员文件控制要求，及时做好文件修订。 6、参考标准和法规要求并结合生产实际，修订文件，培训相关人员文件控制要求，及时做好文件修订。	整改后通过检查

检查时间	检查类型	发现的问题	整改情况	整改结论
		未按照《辐照灭菌管理制度》（JS017）规定的“灭菌过程控制”的要求提供产品装载模式图、辐射环境条件记录、传送速度等灭菌记录。		

2、飞行检查

报告期内，发行人接受过 1 次飞行检查，即 2020 年 10 月 13 日至 10 月 14 日，山东省药品监督管理局对发行人手术防粘连液产品进行了飞行检查，发现一般缺陷项 6 个，建议发行人限期整改。

飞行检查结束后，发行人组织人员对飞行检查发现的问题进行了积极整改，并于 2021 年 4 月 6 日向济南市食品药品监督管理局提交了整改报告。检查组对发行人整改情况进行了复查，经复查，所有缺陷均整改完毕。

发行检查发现的问题及整改情况具体如下：

序号	问题描述	整改情况
1	管理者代表岗位说明与任职资格中未明确专业要求	认真学习并解读《医疗器械生产质量管理者代表管理指南》，修订岗位说明与任职资格文件，明确管理者代表的岗位说明与任职资格；在修订岗位专业要求时，参考法规要求，并与该岗位相关人员进行沟通，了解该岗位的具体任职资格。
2	成品库取消冷库，未能提供风险分析报告及评审记录	对暂时取消冷库后各种可能存在的风险进行分析并制定风险控制措施，经评审后形成报告；在储存条件发生变化时，应及时进行评审和风险分析，并保存报告。
3	原料库不合格品区存放合格品	将存放在不合格品区的合格物品移至合格品区；如遇物品状态与区域状态不一致时及时更换区域标识。
4	净化车间内暂存间未划分合格与不合格品区	QA 人员赛必妥内包装在岗位抽检，将抽检出的不合格品放入标有不合格品标识的红箱子中，合格品放入岗位合格区。净化车间内暂存 2 房间用于合格品暂存并标识清楚；沟通车间管理人员梳理生产工艺流程，严格要求《生产状态标识管理制度》对生产全过程进行规范化管理，避免遗漏。
5	现场出现两个版本的“手术防粘连液培养基模拟灌装再确认方案”	将旧版本的《手术防粘连液培养基模拟灌装再确认方案》加盖作废文件章，并注明作废日期。将所有的验证方案进行排查，把旧版的方案加盖作废章并注明作废日期；严格管理验证方案，定期检查验证方案的有效性。
6	纯化水反渗透装置部分管路漏水；未标明注射用水系统管道流向	在《退货处理单》验收结果一项中，增加填写销售过程中常温储存的累计时间，并附有《手术防粘连液常温运输/贮存时间记录表》复印件；对后期退回产品，严格按照《退货管理制度》执行。

综上，发行人报告期内接受飞行检查发现的问题均为一般缺陷项。发行人根据要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的复查，不构成重大违法违规。

此外，根据济南高新技术产业开发区管理委员会市场监管部于 2022 年 2 月 17 日、2023 年 1 月 5 日分别出具证明，发行人自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日、2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，在济南高新区内无违反质监、医疗器械经营监管法律法规而受到行政处罚的情形。

因此，发行人报告期内接受现场检查 and 飞行检查发现的问题均已整改完毕并通过了相关主管部门的复查，不构成重大违法违规。

（三）说明报告期内发行人是否发生产品质量事故或纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致医疗纠纷、医疗事故、不良事件、被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形

1、报告期内是否发生产品质量事故或纠纷

根据发行人的说明，并查询中国执行信息公开网网站（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网网站（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国家市场监督管理总局网站（<https://www.samr.gov.cn/>）、山东省市场监督管理局网站（<http://amr.shandong.gov.cn/>）、济南市市场监督管理局网站（<http://amr.jinan.gov.cn/>）、国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、山东省药品监督管理局网站（<http://mpa.shandong.gov.cn/>）等网站，报告期内，发行人未发生产品质量事故或纠纷。

2、报告期内是否存在医疗器械不良事件

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告期内，发行人作为可疑医疗器械不良事件报告（与发行人产品有关）的情况（不含疑似不良事件报告）及相应处理情况如下：

序号	医疗器械名称 (注册证编号)	不良事件情况及 使用情况	发行人的处置情况	审核 情况
1	手术防粘连液 (国械注准 20153141074)	准备使用该器械时，发现包装破损。	经发行人调查，该批次产品生产过程无异常，在库储存未发现异常情况，发往其他地区的客户未有类似的反馈。本产品为经销商在储存过程中不当造成了产品包装的损坏。发行人沟通经销商注意对产品储存过程中的防护，说明书中已含有【包装破损，禁止使用】及“包装破损切勿使用”的图形符号。	已通 过审 核
2		患者因“腹痛 2 天，加重 1 天”于 2022 年 7 月 19 日 12:34 入院，于 2022 年 7 月 19 日 13:00 行腹腔镜下化脓性阑尾切除术，术中使用手术防粘连液时，拆开手术防粘连液的外包装发现注射器乳突处断裂，后更换手术防粘连液使用，更换后未发现异常。	经发行人调查，该批次产品生产按照生产操作规程进行生产，生产过程未发生异常情况，在库储存未发现异常情况，发往其他地区的客户未有类似的反馈。为经销商在运输过程中对产品的防护不当造成了产品的损坏。发行人沟通经销商注意对产品运输配送过程中的防护。发行人产品说明书中已含有【包装破损，禁止使用】及“包装破损切勿使用”的图形符号。	
3		为预防肠粘连在剖腹产手术过程中使用手术防粘连液，在注入腹腔过程中，产品外壳破裂，破裂碎片进入腹腔，从腹腔内找齐破裂碎片，并对合完整，冲洗腹腔	经发行人调查，该批次产品包装材料抽样检验均合格，生产过程及生产过程搬运符合要求，生产过程中未发现有类似异常情况发生；该批次产品发往多个地区，其他地区客户未有类似事件发生及反馈；产品出厂前于我公司冷库内按照产品防护要求存放，未出现冷冻挤压情况发生，使用前于使用单位常规冰箱存放。不能排除该支产品在运输、使用过程中所受到的损伤，造成产品潜在损坏隐患；该事件未对患者造成严重伤害。发行人对使用人员加强使用前检查的要求的培训；加强产品物流运输过程中对产品防护的控制。	
4		患者手术过程中，为防止粘连应用手术防粘连液，在撕开包装时，包装纸出现分层，导致无法	经发行人调查，公司产品手术防粘连液特卫强纸卷材和 APET 卷材配合使用，经过验证并符合要求；特卫强纸，是由无数细小纤维高温高压纺黏而成，可能由于各特卫强纸生产企业生产工艺的差异，造成各企业特卫强纸的质量及涂胶	

		完全无菌的完全打开包装，遂应用无菌器械启开分层的包装后使用	不均一，再加上密封温度、密封压力、密封时间、剥离手法等因素的影响，特卫强纸撕开时，可能会导致纤维撕裂或分层剥离，但因特卫强纸的特性，撕开时不易产生掉屑，剥离无粉尘。发行人加强生产过程中的抽检工作。	
--	--	-------------------------------	--	--

综上，发行人作为可疑医疗器械不良事件报告（与发行人产品有关）的情况（不含疑似不良事件报告）已通过相关监测机关审核，监测机关对相关事件的评价与处置结论均为“与产品无关”；发行人报告期内不存在医疗器械不良事件，不存在因为产品质量造成医疗事故或医疗纠纷的情况。

根据发行人说明并查询山东省市场监督管理局网站（<http://amr.shandong.gov.cn/>）、济南市市场监督管理局网站（<http://amr.jinan.gov.cn/>）、国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、山东省药品监督管理局网站（<http://mpa.shandong.gov.cn/>）等网站，报告期内，发行人不存在因违反医疗器械不良事件监测相关法律法规而被监管机构处罚的情况。

3、报告期内是否存在医疗器械召回

根据《医疗器械召回管理办法》的相关规定，国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

根据发行人说明并查询山东省市场监督管理局网站（<http://amr.shandong.gov.cn/>）、济南市市场监督管理局网站（<http://amr.jinan.gov.cn/>）、国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、山东省药品监督管理局网站（<http://mpa.shandong.gov.cn/>）等网站，报告期内，发行人不存在医疗器械召回的情况。

4、报告期内是否存在被境内外监管机构处罚的情形

报告期内，发行人未进行境外销售。

根据发行人说明并查询国家市场监督管理总局网站（<https://www.samr.gov.cn/>）、山东省市场监督管理局网站（<http://amr.shandong.gov.cn/>）、济南市市场监督管理局网站（<http://amr.jinan.gov.cn/>）、国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）等网站，报告期内，发行人不存在被境内外监管机构处罚的情形。

mpa.gov.cn/)、山东省药品监督管理局网站(<http://mpa.shandong.gov.cn/>)等网站,报告期内,发行人不存在因产品质量问题被监管机构处罚的情形。

根据济南高新技术产业开发区管理委员会市场监管部于2022年2月17日、2023年1月5日分别出具证明,发行人自2019年1月1日至2021年12月31日、2022年1月1日至2022年12月31日,在济南高新区内无违反质监、医疗器械经营监管法律法规而受到行政处罚的情形。

综上,报告期内,发行人不存在被境内外监管机构处罚的情形。

(四)说明发行人是否已建立完善的安全生产管理制度,以及安全生产管理制度的有效性和执行情况,报告期内发行人是否发生安全生产事故,如有,说明具体情况,是否存在纠纷或处罚

1、发行人是否已建立完善的安全生产管理制度,以及安全生产管理制度的有效性和执行情况

(1) 发行人建立了完善的安全生产管理制度

发行人严格贯彻执行《中华人民共和国安全生产法》等国家各项安全法规、制度和标准,落实安全生产措施,并结合生产工艺流程等实际情况,制定了《安全生产责任制度》《安全生产责任管理制度》《安全生产目标管理制度》《安全检查管理制度》等系列安全生产管理制度,涵盖了公司安全生产管理、设备设施安全管理、事故管理、安全培训教育、安全生产责任、安全检查管理等各个方面。

(2) 发行人安全生产管理制度的有效性和执行情况

为有效执行发行人安全生产管理制度,发行人具体落实了如下工作:

1) 安全生产管理制度持续完善。发行人按照国家法律法规的规定、行业标准要求和企业安全生产管理需要,适时更新、持续完善安全生产管理制度,确保安全生产管理制度的时效性和可操作性。

2) 成立了安全管理部门。公司建立了专门的环境健康安全管理委员会,并任命专门的主任、副主任、执行委员、专职安全员及工作小组等,通过层次化、体系化的职责分工,构建起高效、全面的安全事故应急系统,以保证全方位监督安全制度的落实,有效降低安全事故的发生概率,减少或有安全事故造成的损失。

3) 有效建立了各级岗位安全生产负责制。公司严格按照安全生产相关的法律法规以及内部规范文件,建立健全各级岗位安全生产负责制,确保各级安全人员发挥作用,责任到人,落到实处。公司总经理为各级安全生产的第一责任人,中层及以上领导安排带班工作,自上而下地加强对安全隐患的重视程度,通过考核记录、带班及交接班记录的管理等工作推动安全生产管理制度的落地实施。

4) 定期强化员工安全生产意识。制定并落实安全教育培训制度,定期组织安全培训工作,建立、完善安全培训教育档案,提高员工对安全生产意义的认识和执行安全生产管理规定的自觉性;公司安全第一责任人、执行委员通过安全生产知识和管理能力考核合格后方可任职,新进员工必须接受三级安全教育,经考查合格者方能上岗。

5) 进行了日常安全检查。环境健康安全委员会组织进行了日常生产、运输等工作安全检查,并且制定和实施综合性检查、专业性检查、季节性检查、节假日检查和日常检查 5 种形式的安全检查制度,对发现的安全隐患以及违章操作情况下发至各部分,环境健康安全委员会跟踪验证整改措施结果,保证生产安全。

6) 2022 年 2 月 25 日,发行人经企业自评、评审单位评审及应急管理部分审核,被山东省应急管理厅核准成为安全生产标准化二级单位。

综上所述,截至本法律意见书出具日,公司已经建立了完善的公司有关安全生产等方面的规章制度,相关制度运行良好且执行有效。

2、报告期内发行人是否发生安全生产事故

济南高新技术产业开发区管理委员会应急保障部于 2022 年 7 月 5 日及 2023 年 1 月 3 日出具《安全生产证明》,证明发行人自 2019 年 1 月 1 日至今,发行人在高新区辖区内未发生生产安全事故、无安全生产违法记录。

根据上述证明并经发行人确认,发行人报告期内未发生安全生产事故。

(五)说明发行人最近36个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况,是否构成重大违法违规,是否发生环保事故和重大群体性环保事件,是否存在关于发行人环保情况的负面媒体报道

1、发行人环保领域行政处罚、环保事故和重大群体性环保事件的情况

根据济南市生态环境局于 2023 年 1 月 9 日出具的《说明》（济高新环法[2023]003 号）、发行人出具的环境保护相关情况说明，并经查询国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）和检索中华人民共和国生态环境部（<https://www.mee.gov.cn/>）、山东省生态环境厅（<http://sthj.shandong.gov.cn/>）、济南市生态环境局（<http://jnepb.jinan.gov.cn/>）、济南市行政许可和行政处罚等信用信息公示专栏（<http://www.jinan.gov.cn/>）等网站，截至本法律意见书出具日，发行人最近 36 个月不存在受到环保领域处罚的情况，未发生环保事故和重大群体性环保事件。

2、发行人环保情况负面媒体报道情况

经百度（<https://www.baidu.com/>）检索关键词“赛克赛斯 环保”并查阅前十页相关检索结果，不存在关于发行人环保情况的负面媒体报道。

（六）说明发行人及控股股东、实际控制人、董监高、员工是否曾因商业贿赂而受到处罚，是否存在涉及前述各类人员行贿事实的裁判文书或正处于调查取证阶段的案件，若有，是否可能对本次发行构成重大不利影响，是否导致发行人不满足发行条件

根据实际控制人、董监高提供的无犯罪记录证明，济南市高新技术产业开发区人民检察院出具的证明函，以及通过中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）及人民检察院案件信息公开网（<http://www.ajxxgk.jcy.cn/>）进行的公开检索和核查，发行人及控股股东、实际控制人、董监高、员工未曾因商业贿赂而受到处罚，不存在涉及前述各类人员行贿事实的裁判文书或针对前述人员正处于调查取证阶段的案件。

（七）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）取得并查阅管辖发行人及控股股东的市场监督管理局、公积金管理中心、税务局及人力资源和社会保障局等相关主管部门出具的证明文件。

(2) 取得并查阅发行人及控股股东出具的确认函。

(3) 通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、工商、税务、环保、消防等主管部门的门户网站进行了公开检索，核查报告期内发行人及控股股东、实际控制人是否存在重大违法违规行为。

(4) 取得并查阅发行人报告期内现场检查、飞行检查情况统计表、检查报告、整改情况报告，了解发行人报告期内现场检查、飞行检查及整改情况。

(5) 取得并查阅济南高新技术产业开发区管理委员会市场监管部出具的证明，了解发行人报告期内是否存在医疗器械经营方面的行政处罚情形。

(6) 公开查询中国裁判文书网、济南市市场监督管理局等网站，核查发行人是否存在因产品质量事故或纠纷、产品召回事件、因产品质量问题受到主管部门处罚情形。

(7) 查阅发行人制定的安全生产相关制度，以及相关制度实际执行的相关记录或证明，了解发行人安全生产相关制度的制定和执行情况。

(8) 查询国家医疗器械不良事件监测信息系统，核查发行人报告期内是否存在不良事件。

(9) 取得并查阅实际控制人、董监高提供的无犯罪记录证明，以及济南市高新技术产业开发区人民检察院出具的证明函，核查相关人员是否存在曾因商业贿赂而受到处罚、正在接受调查的情况。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 报告期内发行人、控股股东、实际控制人不存在重大违法违规行为，对发行上市不构成障碍。

(2) 报告期内发行人接受了主管部门的 5 次现场检查及 1 次飞行检查，针对检查中发现的不符合项，发行人已按时完成整改并通过主管部门复查，并取得相关主管部门出具的证明，不构成重大违法违规。

(3) 报告期内，发行人未发生产品质量事故或纠纷，不存在因产品质量等问题导致医疗纠纷、医疗事故、被召回等情形，不存在被境内监管机构处罚的情

形；报告期内，发行人存在 4 起可疑医疗器械不良事件报告，相关不良报告已通过监测机关审核，不存在因违反医疗器械不良事件监测相关法律法规而被监管机构处罚的情况，不存在因医疗器械不良事件导致的潜在纠纷或医疗事故。

（4）公司已经建立了完善的公司有关安全生产等方面的规章制度，相关制度运行良好且执行有效；报告期内，发行人未发生生产安全事故。

（5）截至本法律意见书出具日，发行人最近 36 个月不存在受到环保领域处罚的情况，不存在重大违法行为，也不存在导致严重环境污染、严重损害社会公共利益的违法行为。

（6）发行人及控股股东、实际控制人、董监高、员工未曾因商业贿赂而受到处罚，不存在涉及前述各类人员行贿事实的裁判文书或针对前述人员正处于调查取证阶段的案件。

十二、《反馈意见》信息披露问题 16 关于业务资质

公司主要产品均为第三类医疗器械，国家对于第三类医疗器械产品的生产及经营进行严格监管。

请发行人说明：（1）发行人从事相关生产经营及境外销售是否已取得全部相关资质、许可、认证，报告期内发行人是否持续符合拥有该等资质、许可、认证所需的条件，相关资质、认证、许可的有效期及是否覆盖报告期，是否存在超越许可范围从事生产经营的情形，是否存在受到行政处罚的法律风险。（2）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务等方面的约定内容和权利义务划分情况。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）发行人从事相关生产经营及境外销售是否已取得全部相关资质、许可、认证，报告期内发行人是否持续符合拥有该等资质、许可、认证所需的条件，相关资质、认证、许可的有效期及是否覆盖报告期，是否存在超越许可范

围从事生产经营的情形，是否存在受到行政处罚的法律风险

1、发行人取得的资质、许可、认证情况

(1) 医疗器械生产许可及备案

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》规定，从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可。

发行人生产经营涉及第一类、第二类及第三类医疗器械，根据上述法律法规，截至本法律意见书出具日，发行人取得的医疗器械生产许可及备案如下：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	发证日期	有效期至
1	赛克赛斯	医疗器械生产许可证	鲁食药监械生产许20130068号	2002年分类目录：II类：6863口腔科材料，6864医用卫生材料及辅料；III类：6865医用缝合材料及粘合剂；2017年分类目录：II类：02无源手术器械，14注输、护理和防护器械，17口腔科器械；III类：02无源手术器械，13无源植入器械，14注输、护理和防护器械，16眼科器械	山东省药品监督管理局	2022-11-21	2027-12-27
2	赛克赛斯	第一类医疗器械生产备案凭证	鲁济食药监械生产备20140036号	2002年分类目录：I类：6806口腔科手术器械；2017年分类目录：I类：14注输、护理和防护器械	济南市行政审批服务局	2022-01-10	—

报告期初，发行人即已经取得第二类、第三类医疗器械的生产许可及第一类医疗器械的生产备案，且持续符合取得《医疗器械生产许可证》及《第一类医疗器械生产备案凭证》的条件及要求。发行人已取得与自身生产经营相关的全部医疗器械生产许可及备案，且有效期覆盖本次申报报告期，不存在超越许可范围从事生产经营的情形，不存在受到行政处罚的法律风险。

(2) 医疗器械经营许可及备案

根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营监督管理办法》规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。

发行人生产经营涉及第一类、第二类及第三类医疗器械，根据上述法律法规，截至本法律意见书出具日，发行人取得的医疗器械经营许可及备案如下：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	发证日期	有效期至
1	赛克赛斯	医疗器械经营许可证	鲁济食药监械经营许20160878号	III类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6815 注册穿刺器械；6866 医用高分子材料及制品；6845 体外循环及血液循环处理设备；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂 III类：02 无源手术器械，10 输血、透析和体外循环器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，17 口腔科器械	济南高新技术产业开发区管理委员会	2022-06-04	2026-03-16
2	赛克赛斯	第二类医疗器械经营备案凭证	鲁济食药监械经营备20161291号	II类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6815 注射穿刺器械；6866 医用高分子材料及制品；6845 体外循环及血液处理设备；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6864 医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩；6864 医用无菌纱布；6865 医用缝合材料及粘合剂 II类：02 无源手术器械，10 输血、透析和体外循环器械，12 有源植入器械，14 注输、护理和防护器械，17 口腔科器械	济南高新技术产业开发区管理委员会	2022-06-04	—

报告期初，发行人即已经取得第三类医疗器械的经营许可及第二类医疗器械的生产备案，且持续符合取得《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营

备案凭证》的条件及要求。发行人已取得与自身生产经营相关的全部医疗器械经营许可及备案，且有效期覆盖本次申报报告期，不存在超越许可范围从事生产经营的情形，不存在受到行政处罚的法律风险。

(3) 医疗器械注册证及备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理；不得生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械及未经备案的第一类医疗器械。此外，根据《医疗器械监督管理条例》第五十七条规定，进口医疗器械应当按照境内医疗器械管理的相关规定进行注册或备案。

截至本法律意见书出具日，发行人取得的境内医疗器械注册证及备案凭证如下：

序号	企业名称	医疗器械名称	编号	批准/备案日期	有效期限
1	赛克赛斯	鼻用过敏原阻隔软膏	鲁械注准 20192140320	2019-06-19	2024-06-18
2	赛克赛斯	一次性使用配合导管	鲁械注准 20192020727	2019-10-23	2024-10-22
3	赛克赛斯	一次性使用输送导管	鲁械注准 20152020202	2019-10-27	2024-10-26
4	赛克赛斯	复合微孔多聚糖止血粉	国械注准 20153140657	2019-12-26	2024-12-25
5	赛克赛斯	排龈膏	鲁械注准 20152170289	2019-12-30	2024-12-29
6	赛克赛斯	手术防粘连液	国械注准 20153141074	2020-03-27	2025-03-26
7	赛克赛斯	非粘附性液体栓塞剂	国械注准 20163130433	2020-10-22	2025-10-21
8	赛克赛斯	复合微孔材料止血包	鲁械注准 20172140054	2021-06-15	2026-06-14
9	赛克赛斯	水凝胶护眼敷贴	鲁械注准 20172640895	2022-04-13	2027-12-12
10	赛克赛斯	可吸收硬脑膜封合医用胶	国械注准 20183650031	2022-04-20	2028-01-24
11	赛克赛斯	口腔溃疡膜	鲁械注准 20182170158	2022-04-07	2028-04-07
12	赛克赛斯	可吸收硬脑膜封合医用胶	国械注准 20193020081	2019-02-20	2024-02-19
13	赛克赛斯	壳聚糖止血粉	鲁械注准 20182140297	2022-04-07	2028-07-04
14	赛克	排龈膏输送器	鲁济械备 20140231	2018-12-12	—

序号	企业名称	医疗器械名称	编号	批准/备案日期	有效期限
	赛斯		号		
15	赛克赛斯	预充式导管冲洗器	国械注准 20213140185	2021-03-18	2026-03-17
16	赛克赛斯	口腔溃疡含漱液	鲁械注准 20212170582	2021-07-01	2026-06-30
17	赛克赛斯	粉末给药器	鲁济械备 20210915 号	2021-12-20	—
18	赛克赛斯	可吸收多糖止血材料	国械注准 20213141076	2021-12-21	2026-12-20
19	赛克赛斯	角膜表面粘弹保护剂	国械注准 20223161461	2022-11-02	2027-11-01

截至本法律意见书签署日，发行人经销的主要进口医疗器械注册证基本情况如下：

序号	企业名称	医疗器械名称	编号	批准日期	有效期限
1	赛克赛斯	Low Vacuum Wound Drainage System NG（伤口负压引流装置）	国械注进 20172146759	2021-11-23	2027-09-27
2	赛克赛斯	ATS BULB SET（自体血回输装置）	国械注进 20153101975	2020-06-05	2025-06-04

综上，发行人已取得与报告期内生产、经营、销售相关的全部产品的境内医疗器械注册证及备案凭证、进口医疗器械注册证，且有效期覆盖本次申报报告期，不存在超越许可范围从事生产经营的情形，不存在受到行政处罚的法律风险。

（4）进出口经营资质及备案许可

根据《中华人民共和国对外贸易法》《对外贸易经营者备案登记办法》《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》的相关规定，企业经营进出口业务需要取得《对外贸易经营者备案登记表》《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》。

截至本法律意见书日，发行人取得进出口经营资质及备案许可的情况如下：

持证主体	证书名称	证书编号	发证机关	发证日期	有效期至
赛克赛斯	对外贸易经营者备案登记表	03540948	济南市商务局	2019-01-29	长期
赛克赛斯	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3701364048	济南海关	2019-01-22	长期

如上表所示，发行人已取得与报告期内生产经营相关的全部进出口经营资质及备案许可，且有效期覆盖本次申报报告期，不存在超越许可范围从事生产经营的情形，不存在受到行政处罚的法律风险。

综上，公司已就其目前的生产经营活动取得全部相关资质、许可、认证；在取得该等资质、许可、认证后，报告期内公司持续符合拥有该等资质、许可、认证所需的条件；相关资质、认证、许可的有效期限及覆盖本次申报报告期；公司不存在超越许可范围从事生产经营的情形，不存在因不具备生产经营资质而受到行政处罚的情形。

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

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

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，从事二类医疗器械经营的，经营企业应向所在地食品药品监督管理部门备案；从事三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地食品药品监督管理部门申请经营许可。因此，发行人的经销商需根据上述规定取得相关备案或许可。

发行人确认，公司在选择经销商过程中，会审核经销商是否取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》，并将境内经销商取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》作为业务合作的前提；另经抽样查验发行人全部核心经销商、报告期每年度前二十大一般经销商的资质证书，发行人经销商均已取得与其经销产品相匹配的《第二类医疗器械经营备案凭证》和/或《医疗器械经营许可证》。

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

经查验发行人与部分经销商之间签署的经销框架协议，相关约定具体如下：

（1）产品注册认证

在产品认证方面，发行人的产品注册认证由发行人自行负责。

（2）产品质量

在产品质量方面，根据发行人与大多数经销商签署的销售合同，发行人产品应当符合质量标准，如因产品质量引起的医疗事务，经第三方鉴定机构确认后，按有关规定承担责任。

（3）售后服务

售后服务方面，退换货事项约定如下：非因甲方原因产生的质量问题，如因乙方保管不善等原因造成保质期过期或者污损等，甲方不接受乙方退（换）货，全部责任由乙方承担。

（三）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了如以下核查工作：

（1）查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等医疗器械的政策、法律法规。

（2）查阅《中华人民共和国对外贸易法》《对外贸易经营者备案登记办法》《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》等进出口的政策、法律法规。

（3）查阅了发行人名下各项资质、许可证书、医疗器械注册证书及医疗器械备案凭证。

（4）查阅了发行人获取的相关合规证明。

（5）取得了报告期内所有核心经销商及报告期每年度前二十大一般经销商的名单及经销商提供的相关资质证书，对经销商名单和相关资质进行了核对。

（6）对发行人报告期内所有核心经销商及主要一般经销商进行访谈。

（7）查阅发行人提供的与主要经销商签署的销售框架合同。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 公司已就其目前的生产经营活动取得全部相关资质、许可、认证；在取得该等资质、许可、认证后，报告期内公司持续符合拥有该等资质、许可、认证所需的条件；公司不存在超越许可范围从事生产经营的情形，不存在因不具备生产经营资质而受到行政处罚的情形；公司目前已取得的且相关法律法规规定需要续期的资质、许可、认证，发行人预期不存在无法续期的法律障碍。

(2) 发行人报告期内的经销商已取得相关资质和认证，发行人与其经销商在签署的协议中已经约定产品注册认证、产品质量、售后服务等内容和权利义务划分。

十三、《反馈意见》信息披露问题 17 关于医保目录调整和医保控费控量政策

请发行人说明：(1) 截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，报告期内是否存在被调出医保目录的情形及原因，结合行业最新政策，说明发行人产品是否存在被调出医保目录的风险。(2) 发行人主要产品销售地区医保控费控量政策的具体内容，量化分析对发行人的具体影响，发行人应对措施及有效性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

(一) 截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，报告期内是否存在被调出医保目录的情形及原因，结合行业最新政策，说明发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

1、截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等

(1) 发行人主要产品进入医保目录的情况及报销比例

区别于药品领域，在国家层面尚未针对医疗器械高值耗材制定统一的医保目录，医用耗材报销政策由各省份或地区分别制定，并适时调整。受各省市经济水平条件、参保人员基本医疗需求、耗材临床使用实际情况、耗材使用范围和价格、

医保基金承受能力不同等因素影响，医用耗材在各省市报销比例有所差异，具体报销比例由各地医疗报销政策确定，主要包括按比例报销、按限额报销或同时规定比例和限额。

目前，发行人主要产品进入省市级医保目录及报销比例情况如下：

产品类别	进入医保目录省、市数量	主要报销比例
赛必妥	17 个	报销比例 50%~100%不等
瞬时	21 个	报销比例 50%~100%不等
赛脑宁	18 个	报销比例 60%~100%不等
赛络宁	11 个	报销比例 60%~100%不等

（2）招标政策和流程-

1) 医用耗材的主要招标政策和流程

高值医用耗材的招标一般由省级开展集中采购（或阳光采购）招标，少数省份由地市开展集中采购招标。现行高值医用耗材集中采购（或阳光采购）招标的主要政策如下：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2012 年 12 月	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86 号）	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式。
2016 年 10 月	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350 号）	规范和推进高值医用耗材阳光采购
2016 年 11 月	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（厅字〔2016〕36 号）	实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购
2016 年 12 月	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78 号）	开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购，统一高值医用耗材编码标准，区别不同情况推行高值医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行。
2018 年 3 月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4 号）	实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
2019 年 7 月	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）	按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等，则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。
2020 年 3 月	《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》	坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。

国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采购）招标。

履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部

分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

集中采购（或阳光采购）的招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种。其中，双信封模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、经济评审及公示（专家遴选）、企业报价或竞价、商务评审与公示拟入围结果、公布中标结果、签订确认书、网上采购与结算；限价挂网模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、公示正式挂网产品、医院议价上报、网上采购与结算、定期动态调整。

2、报告期内是否存在被调出医保目录的情形及原因，结合行业最新政策，说明发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

（1）报告期内，发行人主要产品是否存在被调出医保目录的情况

报告期各期末，发行人主要产品赛必妥、瞬时、赛脑宁、赛络宁进入医保目录省市数量较为稳定，整体呈现增长趋势，不存在被调出医保目录省份的情况，具体情况如下：

序号	产品名称	医保可报销的省份数量（个）		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	羧甲基壳聚糖手术防粘连液	17	17	17
2	复合微孔多聚糖止血粉	21	20	20
3	可吸收硬脑膜封合医用胶	18	17	15
4	可吸收血管封合医用胶	11	11	11

（2）发行人主要产品被调出医保目录的可能性较小

截至本法律意见书出具日，各省、市医保未出现较大幅度的调整，国家层面尚未针对医疗器械高值耗材制定统一的医保目录。根据 2020 年 6 月 8 日发布的《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”）第十条的相关内容规定：

“符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围：（1）被药品监督管理部门取消注册或备案资格的（2）综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；……。”

发行人已取得与报告期内生产、经营、销售相关的全部产品的医疗器械注册证或备案凭证，且相关产品持续符合注册或备案的资格，不存在被药品监督管理部门取消注册或备案资格的情况。

同时，发行人赛必妥及瞬时产品分别于 2007 年及 2012 年上市，经过多年经营，目前在细分市场占据一定市场份额，2021 年度市场占有率分别在 25%及 27%以上，具有较强的品牌影响力。发行人赛脑宁及赛络宁产品均系国产首创产品，报告期内销量增速分别为 96.34%及 199.04%。因此，发行人主要产品具备较强的核心竞争力，临床价值及经济性在一定程度上得到市场认可。

此外，报告期内，发行人主要产品退换货率低于 1%且不存在产品质量事故或纠纷，主要产品质量稳定，具有较高的安全性。

综合考虑发行人产品市场竞争力、临床价值及经济价值等因素，发行人主要产品调出医保目录的可能性较小。

（二）发行人主要产品销售地区医保控费控量政策的具体内容，量化分析对发行人的具体影响，发行人应对措施及有效性

近些年，国家卫计委等机构发布《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》、《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》、《关于尽快确定医疗费用增长幅度的通知》等多个文件推进控费控量政策。医院控费控量措施的核心在于控制医院医疗费用的不合理增长，控费控量政策在各省市具体执行时间、执行力度和具体品种存在差异。

自 2017 年控费控量政策推行以来，企业已逐步适应政策带来的不利影响，鉴于控费控量政策市场环境在不断的优化，现阶段，控费控量政策对于企业日常生产经营的影响逐步减小。但另一方面，短期内控费控量政策出台将造成市场格局的变化，企业需适应控费控量政策对正常生产经营造成的影响。

报告期内，全国大多数省份均有控费控量政策正在执行，但各地区政策执行方式、市场环境均不相同，对发行人主要产品造成的影响亦存在一定差异。其中发行人主要受医保控费控量政策影响的地区有河南省、广东省及上海市，鉴于上述省市控费控量政策于 2019 年度或 2020 年度发布，为分析该等政策发布前后财务数据变化情况，本题分析中增加 2019 年度数据，具体分析如下所示：

1、河南省控费控量政策影响情况分析

(1) 河南省控费控量政策主要内容

报告期内，河南省控费控量政策相对较多，其中主要影响发行人产品的政策为河南省卫生健康委于 2019 年 12 月发布《河南省卫生健康委关于公布全省医疗机构高值医用耗材重点治理清单的通知》（以下简称“重点治理清单”），要求建立河南省医疗机构高值医用耗材重点治理清单，在此基础上医疗机构遴选高值医用耗材并制定机构重点监控目录。发行人赛必妥产品及瞬时产品属于重点治理清单内的止血材料、防粘连材料。重点治理清单关键内容如下：

“医疗机构要以重点监控目录内的高值医用耗材为工作重点，每季度对高值医用耗材临床使用进行院内点评和综合评价，评价结果作为医疗机构动态调整供应目录的依据，对存在不合理使用的品种可以采取停用、重新遴选准入等干预措施；同时将评价结果作为科室和医务人员相应临床技术操作资格或权限调整、绩效考核、评优评先等的重要依据。”

(2) 发行人应对控费控量政策的情况

重点治理清单的发布对于发行人赛必妥及瞬时产品在河南省销售情况造成一定影响。鉴于该等政策将同类型产品统一划分并进行控费控量，发行人产品所在止血材料、防粘连材料类别整体市场环境受到影响，除发行人外，同行业竞争对手亦需应对政策带来的市场变化。

在此基础上，发行人积极研究政策对于下游市场环境的具体影响，并制定针对性的区域市场维护及推广策略。同时，发行人亦加强自身推广力度，通过多种渠道提升产品销量。此外，发行人亦结合竞争对手销售情况及下游需求变化，抓住政策对于整体市场竞争格局带来的冲击，提高产品市场影响力。

2020 年度，受疫情及控费控量政策的双重影响，发行人赛必妥及瞬时销量均有所下降。2021 年度，鉴于上述政策应对措施逐步生效及发行人逐步适应疫情防控影响，发行人赛必妥及瞬时销量均有不同程度回升，该等应对措施取得一定成效。

鉴于发行人战略性放弃河南省带量采购，2022 年河南省销量存在一定程度下滑，河南省带量采购的具体影响分析参见本法律意见书第三部分之“十四

(四)”、“(五)”。

(3) 控费控量政策对发行人业绩影响情况

鉴于疫情冲击及带量采购政策分别对发行人 2020 年度、2022 年度业绩造成一定影响，为便于分析，将 2021 年度及 2019 年度业绩进行对比。发行人河南地区赛必妥及瞬时销售收入 2021 年度较 2019 年度下降 2.62%，河南省控费控量政策对于发行人整体业绩影响可控。

(4) 控费控量对财务数据的具体影响

1) 赛必妥产品

报告期内，发行人赛必妥产品在河南省销售情况如下所示：

单位：万元、支、元/支

销售模式	2022 年度				2021 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	248.63	45,790	2.97	54.30	550.95	93,410	3.42	58.98
一般经销	-	-	-	-	22.83	2,600	4.04	87.79
配送	-	-	-	-	4.75	200	3.00	237.62
直销	30.56	787	5.00	388.35	378.52	9,747	5.00	388.35
合计	279.20	46,577	-	-	957.05	105,957	-	-
销售模式	2020 年度				2019 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	530.99	100,900	2.80	52.63	1,086.86	187,800	3.33	57.87
一般经销	29.93	3,503	3.00	85.44	27.90	3,265	3.00	85.44
配送	4.53	200	3.00	226.38	36.06	1,300	3.31	277.35
直销	138.49	3,566	5.00	388.35	171.14	4,420	5.00	387.20
合计	703.94	108,169	-	-	1,321.96	196,785	-	-

如上表所示，河南省重点治理清单于 2019 年 12 月发布，对发行人 2020 年度-2022 年度赛必妥销量造成一定影响，对各销售模式下单价影响较小。2020 年度，发行人河南地区销量及销售收入均有所下滑，主要系河南省控费控量政策及疫情的综合影响。

2021 年度，疫情影响逐步消退，受河南省控费控量政策的持续影响，发行人河南地区赛必妥销量未出现回升，为积极应对河南省控费控量政策带来的终端市场变化，除与核心经销商加强沟通，结合政策执行情况及终端医院反馈情况布局针对性销售策略外，发行人亦加强自身在河南地区赛必妥推广力度，直销模式

下收入有所增长，从而减少控费控量政策对企业经营发展带来的影响。

2021 年度河南地区赛必妥销售收入相较 2020 年度有所增长，发行人已通过经销商推广及自身推广等多种途径积极应对控费控量政策带来的影响并取得一定成效。

2022 年度，受河南省带量采购政策影响，发行人赛必妥销量及销售收入下降较为明显。河南省带量采购的具体影响分析参见本法律意见书第三部分之“十四、（四）”、“（五）”。

2) 瞬时产品

报告期内，发行人瞬时产品在河南省销售情况如下所示：

单位：万元、支、元/支

销售模式	2022 年度				2021 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	2.09	350	0.25	59.73	298.54	33,000	0.39	90.47
一般经销	-	-	-	-	993.80	44,502	1.42	223.32
合计	2.09	350	-	-	1,292.34	77,502	-	-
销售模式	2020 年度				2019 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	300.53	27,500	0.53	109.28	276.74	25,800	0.47	107.26
一般经销	273.64	16,870	1.25	162.20	711.24	28,340	1.59	250.97
合计	574.17	44,370	-	-	987.98	54,140	-	-

报告期内，发行人瞬时产品单价波动主要系规格占比变化导致，规格系数与单价波动趋势一致。2020 年度，发行人瞬时产品销量存在一定波动，主要系疫情带来的普遍影响。随着疫情影响逐步消退及发行人抓住控费控量政策带来的市场环境变化，瞬时销量相较政策出台前（2019 年度）有所上升。

2022 年度，受河南省带量采购政策影响，发行人瞬时销量及销售收入下降较为明显。河南省带量采购的具体影响分析参见本法律意见书第三部分之“十四、（四）”、“（五）”。

2、广东省控费控量政策影响情况分析

（1）控费控量政策主要内容

报告期内，广东省控费控量政策相对较多，对发行人产品影响较大的政策主

要系《广州公共资源交易中心关于发布广州医疗机构医用耗材议价采购文件的通知》（以下简称“议价采购文件”）。该等政策划定六类医用耗材，要求医疗机构与生产企业参考全国最低省级价格等标准进行议价采购。发行人主要产品中赛必妥及瞬时产品属于止血防粘连材料，受该等政策影响。议价采购文件关键内容如下：

“医疗机构与医用耗材生产经营企业合理议定采购价格并通过广州平台采购交易。企业报名时需提供：

1）报名产品最新执行的全国最低省级价格（包括但不限于省级中标价、省级挂网价，或省级最高销售限价等，以下简称“省级价格数据”），并提供相应的中标（挂网）通知书或网页截屏等相应证明资料；报名产品近一年内广州市公立医疗机构实际最低采购价格（指供应到医疗机构的价格，包含配送费用，以下简称“市级价格数据”），并提供发票等相应证明资料。

2）企业应同时提供省级价格数据及市级价格数据，如无省级价格数据或无市级价格数据的，企业应提供《无价格承诺函》。”

（2）发行人应对控费控量政策的情况

议价采购文件于 2020 年 9 月发布，对发行人 2020 年至 2022 年度广东省赛必妥及瞬时销售情况造成一定影响。其中，发行人赛必妥产品在广东省定价较为贴合全国各省价格，且发行人结合市场情况积极采取市场维护措施，议价采购文件对发行人赛必妥产品单价及销量影响相对较小。

议价采购文件主要对瞬时产品销售价格及销量造成影响，2020 年度至 2022 年度发行人广东省瞬时产品销售收入有所下滑。除积极维护瞬时市场、加强销售管理外，发行人通过加强新产品赛脑宁、赛络宁在广东省的市场推广力度，凭借发行人丰富的产品结构对冲政策对于特定产品带来的影响。

报告期内，发行人广东省赛脑宁及赛络宁销售收入占广东省主要产品销售收入比例分别为 18.27%、19.54%及 30.71%。随着发行人新产品逐步推广及在研产品逐步上市，未来发行人应对控费控量政策将更为丰富。

（3）控费控量政策对发行人业绩影响情况

鉴于疫情冲击对发行人 2020 年度业绩造成一定影响，为便于分析，将 2021

年度、2022 年度与及 2019 年度业绩进行对比。发行人广东省主要产品销售收入 2021 年度、2022 年度较 2019 年度下降金额为 1,196.51 万元、1,285.26 万元，下降金额占 2021 年度、2022 年度主营业务收入比例分别为 2.76%、2.97%，发行人应对控费控量政策较为有效，控费控量政策带来的收入下滑对于发行人整体业绩影响较小。

（4）控费控量对财务数据的具体影响

1) 赛必妥产品

报告期内，发行人赛必妥产品在广东省销售情况如下所示：

单位：万元、支、元/支

销售模式	2022 年度				2021 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	85.67	17,860	2.05	47.97	98.69	15,700	3.13	62.86
配送	628.09	13,100	3.32	479.46	875.52	21,300	2.75	411.04
合计	713.77	30,960	-	-	974.22	37,000	-	-
销售模式	2020 年度				2019 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	93.63	17,400	2.56	53.81	143.08	24,500	2.77	58.40
配送	402.69	13,300	1.90	302.78	539.16	17,300	2.05	311.65
合计	496.32	30,700	-	-	682.24	41,800	-	-

相较政策出台前（2019 年度），报告期内，发行人广东省赛必妥产品各规格单价较为稳定，价格波动主要系不同规格占比导致，赛必妥单价与规格系数波动趋势一致；发行人赛必妥销量整体波动幅度较小。

鉴于发行人结合广东省市场情况及政策环境所制定价格贴合市场整体需求，同时议价采购文件发布后发行人积极维护市场，该等政策对于发行人报告期内在广东省赛必妥产品销售情况影响较小。

2) 瞬时产品

报告期内，发行人瞬时产品在广东省销售情况如下所示：

单位：万元、支、元/支

销售模式	2022 年度				2021 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价

核心经销	1,119.88	72,700	0.79	154.04	1,219.88	78,840	0.72	154.73
一般经销	32.30	1,225	1.65	263.68	30.53	1,200	1.58	254.42
配送	59.90	1,400	0.41	427.83	83.27	1,800	0.43	462.63
合计	1,212.08	75,325	-	-	1,333.69	81,840	-	-
销售模式	2020 年度				2019 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	642.75	39,700	0.72	161.90	2,609.00	127,000	0.91	205.43
一般经销	-	-	-	-	-	-	-	-
配送	209.15	3,300	0.70	633.80	430.72	5,595	0.77	769.83
合计	851.90	43,000	-	-	3,039.71	132,595	-	-

相较政策出台前（2019 年度），报告期内，发行人瞬时产品在广东省销售价格受议价采购文件影响有所下滑。2020 年度，瞬时产品在广东省的销量相对较低，主要系受疫情及议价采购文件双重影响。2021 年度及 2022 年度，受议价采购文件影响，瞬时产品销量及销售收入未恢复至政策出台前水平。

3、上海市控费控量政策影响情况分析

（1）控费控量政策主要内容

报告期内，上海市控费控量政策较多，主要影响发行人产品销售的政策为《关于进一步完善医疗器械议价全过程管理有关事项的通知》（以下简称“《议价全过程管理通知》”），该等政策医疗机构在议价过程中参考十五省市最低价，从而导致发行人上海地区销售产品单价出现下滑。《议价全过程管理通知》具体情况如下：

2019 年 10 月，上海市医药集中招标采购事务管理所发布《议价全过程管理通知》，该等政策要求医疗机构在与医疗器械经营企业议价过程中，按照“绿线参考，黄线提醒，红线拦截”方式，增加红黄绿线提醒机制。

2020 年 1 月 20 日及 2020 年 11 月 26 日，上海市医药集中招标采购事务管理所发布《关于进一步优化本市医疗器械挂网议价规则的通知》（沪药事（2020）1 号）及《关于进一步优化本市医疗器械挂网议价规则的通知》（沪药事（2020）20 号），进一步优化“绿线参考，黄线提醒，红线拦截”机制，关键内容如下：

“1、议价参考（绿线）：“绿线”为十五省市最低价（医保报销产品）和前三个月有采购的同产品（同医保编码）本市同级别（医保支付级别）医疗机构议价最低价两者取低；

2、议价提醒（黄线）：议价结果高于黄线的，系统提醒。“黄线”为同类产品（本市医疗器械四级目录最细分类下）本市医疗机构现行议价最高价和原议价的价格；

3、议价锁定（红线）：议价结果高于红线的，系统议价锁定，议价无法通过。“红线”为十五省市中位价（医保报销产品）和十五省市最低价（自费产品）。”

（2）发行人应对控费控量政策的情况

报告期内，发行人在上海地区销售的主要产品为赛必妥、瞬时及赛脑宁，《议价全过程管理通知》导致发行人赛必妥及瞬时产品 2020 年度各规格产品价格呈现不同程度下滑，对发行人上海地区销售收入造成一定影响。报告期内，发行人赛脑宁产品系细分领域唯一产品，议价全过程管理通知对赛脑宁产品报告期内销量影响较小。

《议价全过程管理通知》发布后，发行人持续追踪控费控量政策对于不同医疗机构和不同科室产品需求的影响，通过整合市场信息、加强与医疗机构沟通、提升市场推广力度等措施积极应对控费控量政策对于发行人上海区域销售的影响。

2020 年度受疫情及控费控量双重影响，发行人上海区域瞬时及赛必妥销量存在一定程度下滑，随着发行人逐步适应疫情及控费控量政策带来的影响，2021 年度赛必妥及瞬时上海地区销量基本恢复至政策出台前水平。2022 年度，发行人上海区域瞬时及赛必妥销量相较 2021 年度有所下降，主要系上海地区疫情静态化管理，导致 2022 年 4 月及 5 月瞬时、赛必妥销量大幅下降。

为更好的应对控费控量政策，发行人积极布局赛脑宁产品的推广销售。报告期内，发行人上海地区赛脑宁销售收入占主要产品销售收入比例分别为 0.73%、4.45%和 12.44%，销售占比逐年提升。

（3）控费控量政策对发行人业绩影响情况

鉴于疫情冲击对发行人 2020 年度、2022 年度上海区域业绩造成一定影响，为便于分析，将 2021 年度及 2019 年度业绩进行对比。发行人 2021 年度上海区域赛必妥及瞬时销售收入较 2019 年度下降 596.87 万元，下降金额占 2021 年度主营业务收入比例为 1.38%，发行人应对控费控量政策较为有效，上海地区控费

控量政策带来的收入下滑对于发行人整体业绩影响较小。

（4）控费控量对财务数据的具体影响

1) 赛必妥产品

报告期内，发行人赛必妥产品在上海市销售情况如下所示：

单位：万元、支、元/支

销售模式	2022 年度				2021 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
一般经销	112.51	14,280	4.09	78.79	190.70	24,263	4.07	78.60
配送	753.87	20,850	3.75	361.57	941.69	26,545	3.94	354.75
直销	216.05	7,200	2.93	300.07	335.70	11,130	2.95	301.62
合计	1,082.44	42,330	-	-	1,468.09	61,938	-	-
销售模式	2020 年度				2019 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
一般经销	156.90	20,732	3.55	75.68	201.26	23,920	3.54	84.14
配送	960.08	24,380	4.04	393.80	1,122.06	30,069	3.22	373.16
直销	304.90	8,850	3.03	344.52	474.45	11,365	2.99	417.47
合计	1,421.88	53,962	-	-	1,797.77	65,354	-	-

受《议价全过程管理通知》影响，相较政策出台前（2019 年度），发行人上海区域赛必妥产品各规格产品单价报告期内出现不同程度下滑。发行人结合市场情况并制定针对性销售政策。

相较政策出台前（2019 年度），2020 年度及 2022 年度上海地区赛必妥销量有一定程度下滑。其中，2020 年度主要系受疫情突发性影响所致，随着逐步适应疫情影响，2021 年度赛必妥销量恢复到正常水平。2022 年度赛必妥销量下降主要系疫情导致上海地区阶段性静态化管理,2022 年 4-5 月赛必妥基本未实现销售。

综上，如剔除疫情影响，报告期内上海地区赛必妥销量相较政策出台前（2019 年度）年度变化相对较小，控费控量政策对上海地区赛必妥销量影响整体较小；控费控量政策主要对销售价格造成影响，鉴于赛必妥产品价格下降，发行人 2020 年度、2021 年度及 2022 年度销售收入出现一定程度下滑，但对发行人整体收入影响较为可控。

鉴于上海市赛必妥产品各模式单价受不同规格占比波动影响，为进一步分析

《议价全过程管理通知》对赛必妥产品单价影响，现选取上海市主要规格 3ml 赛必妥产品销售情况列示如下：

单位：万元、支、元/支

项目	2022 年度			2021 年度		
	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价
一般经销	41.36	6,000	68.93	74.08	10,850	68.27
配送	316.58	10,090	313.76	209.19	6,580	317.92
直销	204.25	6,700	304.85	320.10	10,500	304.85
合计	147.45	5,590	263.78	603.37	27,930	216.03
项目	2020 年度			2019 年度		
	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价
一般经销	74.07	10,210	72.54	118.18	14,180	83.35
配送	315.63	9,680	326.06	671.97	18,123	370.78
直销	284.38	8,280	343.45	449.99	10,825	415.69
合计	674.07	28,170	239.29	1,240.14	43,128	287.55

如上表所示，《议价全过程管理通知》于 2019 年 10 月发布，报告期内 3ml 赛必妥产品各销售模式单价呈下降趋势。

2) 瞬时产品

报告期内，发行人瞬时产品在上海市销售情况如下所示：

单位：万元、支、元/支

销售模式	2022 年度				2021 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	720.09	49,000	0.79	146.96	845.66	61,640	0.74	137.19
销售模式	2020 年度				2019 年度			
	销售收入	销量	规格系数	单价	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	372.07	19,303	0.98	192.75	1,112.85	82,530	0.56	134.84

2020 年度，受控费控量政策影响，发行人上海市瞬时产品各规格单价均有所下滑；另一方面，新冠疫情进一步导致瞬时销量下降，2020 年度上海市瞬时销量下滑较大。2021 年度，随着发行人逐步适应疫情影响，瞬时销量逐步恢复至疫情前水平。2022 年度上海地区瞬时销量有所下降主要系疫情导致上海于 2022 年处于阶段性管控影响。

发行人上海市瞬时产品核心经销商为上海顺赛，鉴于报告期内发行人向上海顺赛销售瞬时产品平均销售单价受不同规格占比扰动较大，为便于理解，对具体规格瞬时产品进行分析。各规格单价变化情况参见本法律意见书第三部分之“五、

（五）”的相关内容。

3) 赛脑宁产品

报告期内，发行人向上海地区仅销售 3ml 赛脑宁产品，报告期内各销售模式单价未发生变化，销售收入分别为 13.12 万元、107.76 万元及 256.02 万元，增速较快。

报告期内，发行人赛脑宁产品系细分领域唯一产品，《议价全过程管理通知》对赛脑宁产品报告期内销量影响较小。截至本法律意见书出具之日，发行人赛脑宁产品的国内竞品仅有迈普医学的硬脑膜医用胶，该等产品于 2023 年 2 月注册。鉴于赛脑宁产品应用于硬脑膜缝合后的辅助封合，市场容量较大且同行业竞品较少，未来《议价全过程管理通知》对赛脑宁产品影响相对有限。

（三）核查程序与核查意见

1、针对医保目录调整相关情况的核查

（1）核查程序

本所律师针对医保目录调整履行了如下核查程序：

1) 公开渠道检索主要省市关于关医保相关政策、相关行业研究资料，查阅发行人提供的关于各地医保政策统计表格，统计发行人主要产品进入医保报销省市的数量。

2) 访谈发行人销售部门负责人，了解医疗行业医保报销的基本情况、招投标政策及流程；了解主要产品的医保政策及未来新政策实施对发行人的影响。

3) 收集并查阅了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等关于公司主要产品的医保政策文件，了解《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等政策对发行人的影响。

（2）核查意见

经核查，本所律师认为：

1) 截至本法律意见书出具日，医疗器械行业没有全国统一的医保目录，各地区对医用耗材的医保政策执行程度不一，医用耗材的报销政策、报销比例在各

省市有所差异，具体比例依据各地医疗保险政策确定。

2) 综合考虑发行人产品市场竞争力、临床价值及经济价值等因素，发行人主要产品调出医保目录可能性较小。

2、针对医保控费控量政策的核查

(1) 核查程序

本所律师针对医保控费控量履行了如下核查程序：

1) 访谈发行人管理层、销售部负责人，了解医保控费控量政策的基本情况，统计报告期内发行人受控费控量政策影响较为突出的省份。

2) 公开信息查询各地主要医保控费控量政策，关注广东、上海、河南等地医保控费控量政策相关情况。

3) 获取报告期内发行人销售明细表，统计发行人产品在广东、上海、河南等地销售数量、价格变化情况；通过访谈发行人总经理、销售部负责人，了解发行人主要产品销售数量、单价在上述省份变化的原因。

(2) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1) 随着企业逐步适应控费控量政策的影响，现阶段，控费控量政策对于企业日常生产经营的影响逐步减小。报告期内，全国各地均有控费控量政策发布，其中对发行人影响较大的省市为上海市、河南省及广东省。

2) 发行人通过积极市场维护、制定针对性应对措施、加强各销售模式及新产品推广力度等方式予以应对控费控量政策带来的不利影响，控费控量政策对于上海市、河南省及广东省影响整体可控。

十四、《反馈意见》信息披露问题 18 关于“两票制”和“带量采购”

河南省135家医院联盟于2021年11月颁布相关耗材集中“带量采购”政策，发行人赛必妥、瞬时、赛脑宁产品未中标。

请发行人：（1）说明当前及未来一段时间内，发行人产品在全国各省市面临的带量采购、“两票制”等行业政策的影响情况。（2）说明发行人在“两票制”地区业务开展情况，包括报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等。（3）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产品的原因；结合上述“两票制”对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析“两票制”对产品单价、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款等具体影响，是否对发行人未来财务状况和经营成果产生重大不利影响。（4）发行人产品未中标河南省“带量采购”的原因，中标的竞争对手行业地位及其产品报价与发行人对比情况，未来其他地区如开展类似“带量采购”政策发行人是否仍缺乏竞争优势。（5）结合河南省“带量采购”实施后发行人产品在河南省销售情况，“带量采购”政策全国性普及的进展，说明“带量采购”政策对发行人未来经营的具体影响，充分揭示发行人是否存在业绩大幅下滑的风险。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

（一）说明当前及未来一段时间内，发行人产品在全国各省市面临的带量采购、“两票制”等行业政策的影响情况

1、发行人产品当前及未来一段时间内，在全国各省市受带量采购政策的影响情况

（1）发行人产品当前在已执行带量采购省市所受影响分析

报告期初至本法律意见书出具之日，已执行涉及发行人主要产品带量采购政策的省份为河南省。2021年11月，河南省135家医院联盟发布相关耗材集中“带量采购”政策，发行人主要产品战略性弃标，导致报告期内该等产品在河南地区销售收入有所下滑。河南省带量采购政策对于发行人影响分析参见本法律意见书第三部分之“十四、（四）”、“（五）”部分的相关回复。

（2）发行人产品未来一段时间预计受带量采购政策影响分析

根据河南省公立医疗机构联盟采购领导小组办公室于2021年9月17日出具的相关通知，河南省对发行人主要产品执行“带量采购”政策的采购周期为2022

年1月1日至2022年12月31日。2022年11月23日，河南省医疗保障局发布《关于开展2022年底集采耗材期满接续工作的通知》，集采协议期接续至2023年12月31日。

未来一段时间，在高值医疗器械“带量采购”相关政策尚未全面普及的背景下，“带量采购”政策对发行人影响相对可控，具体影响情况参见本法律意见书第三部分之“十四、（五）”部分的相关回复。

2、发行人产品当前及未来一段时间内，在全国各省市受“两票制”政策的影响情况

（1）发行人产品当前在已执行“两票制”政策省市所受影响分析

报告期初至本法律意见书出具之日，发行人主要产品受“两票制”政策影响的省份为安徽、山西、陕西、甘肃、宁夏、青海及福建，“两票制”政策主要对发行人在上述地区的销售模式产生影响，直销模式及配送商模式占比提高，销售价格、毛利率及销售费用率均有所提高，同时信用账期有所延长，“两票制”政策具体影响情况分析参见本法律意见书第三部分之“十四、（三）”部分的相关回复。

（2）发行人产品未来一段时间预计受“两票制”政策影响分析

2019年以来，医用高值耗材“两票制”的推进速度慢于药品领域，实施范围亦小于药品领域，尚处于逐步落地推进阶段，医用高值耗材“两票制”政策推进进入了放缓期。截至本法律意见书出具日，除上述已执行“两票制”的地区外，其他地区尚未有预期即将发布涉及发行人主要产品执行“两票制”政策的情况。

（二）说明发行人在“两票制”地区业务开展情况，包括报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等

报告期内，发行人主要产品销售涉及“两票制”政策的省份分别为安徽、福建、陕西、甘肃、青海、宁夏及山西。该等省份两票制政策均系报告期外开始执行，在报告期内亦一贯执行，“两票制”政策执行省份数量未发生变化。发行人报告期内在“两票制”地区销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等情况请详见本法律意见书第三部分之“十四、（三）”部分的相关回复。

（三）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平

均售价的差异，并分析差异产品的原因；结合上述“两票制”对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析“两票制”对产品单价、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款等具体影响，是否对发行人未来财务状况和经营成果产生重大不利影响

1、“两票制”政策对发行人生产经营的总体影响分析

医疗器械“两票制”政策要求器械从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往终端医疗机构再开一次发票，旨在进一步加强医疗器械监管，规范购销秩序，缩减流通环节，降低医疗器械价格。执行“两票制”政策后，生产企业至终端医院流通环节的压缩使经销商模式无法有效运行，发行人需要自行开拓终端医院，进行市场推广及市场维护。

为积极适应“两票制”政策实施后市场环境发生的变化，发行人主要通过委托专业市场推广机构进行市场推广的方式拓展终端医院客户，从而导致销售费用支出有所提高。“两票制”政策实施后，发行人直接面对终端医院或终端医院指定的配送商，由于终端医院及配送商回款周期相对较长，应收账款占销售收入的比例有所提高。由于承担了经销商原先职能，为覆盖市场推广费用的增加及信用账期的延长，发行人相应提高了对终端医院及配送商的销售价格，毛利率随之提高。

为积极应对“两票制”政策可能在其他地区执行，发行人在非“两票制”地区亦加大市场推广力度。报告期内，发行人在非“两票制”地区销售模式、销售收入、销售价格、毛利率、销售费用及信用账期等指标呈现出与“两票制”地区相似的特征。

总体来看，“两票制”政策主要对销售模式产生影响，“两票制”地区相较非“两票制”地区除因直销及配送模式占比更高导致的平均销售单价、毛利率及销售费用等指标较高，信用账期有所延长外，各销售模式下上述指标不存在较大差异。

2、“两票制”政策对于发行人的具体影响分析

鉴于报告期内发行人主要产品销售未新增“两票制”政策执行省份，发行人“两票制”省份相关政策一贯执行，无法对比“两票制”政策实施前后同一省份财务数据影响。因此，通过对比“两票制”政策实施后，发行人报告期内在“两票制”省份及非“两票制”省份的相关指标差异，分析“两票制”政策对发行人的具体影响。

(1) “两票制”和非“两票制”省份销售模式及公立医疗机构对比情况

1) 销售模式对比情况

医疗器械“两票制”政策旨在进一步加强医疗器械监管，规范购销秩序，缩减流通环节。“两票制”政策的实施导致医疗器械企业经营模式由经销商模式向直销或配送商模式转型。报告期各期，发行人“两票制”省份及非“两票制”省份各销售模式收入占比如下所示：

单位：万元、%

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
非“两票制”省份						
经销商	18,745.53	58.17	16,991.08	50.43	11,004.86	56.08
配送商	10,608.71	32.92	14,103.13	41.86	6,464.57	32.94
直销	2,872.38	8.91	2,599.12	7.71	2,154.15	10.98
总计	32,226.62	-	33,693.32	-	19,623.58	-
“两票制”省份						
经销商	1,639.22	14.90	1,216.11	12.55	965.85	10.70
配送商	7,913.79	71.96	6,990.76	72.12	6,934.24	76.83
直销	1,445.05	13.14	1,486.90	15.34	1,125.29	12.47
总计	10,998.05	-	9,693.77	-	9,025.38	-

如上表所示，报告期各期发行人“两票制”省份经销商模式收入占比相较非“两票制”省份为低，符合两票制政策导向结果。鉴于发行人“两票制”省份亦非所有市级、县级区域均执行“两票制”政策，因此仍存在部分经销商模式收入。

2) 公立医疗机构销售对比情况

发行人“两票制”省份及非“两票制”省份直销模式收入均主要由公立医疗机构构成，结构构成差异相对较小，具体情况如下：

单位：万元、%

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
非“两票制”省份						
公立机构	2,569.32	89.45	2,359.13	90.77	2,020.13	93.78
私立机构	303.05	10.55	239.99	9.23	134.02	6.22
总计	2,872.38	100.00	2,599.12	100.00	2,154.15	100.00
“两票制”省份						
公立机构	1,431.15	99.04	1,459.73	98.17	1,098.80	97.65
私立机构	13.90	0.96	27.17	1.83	26.50	2.35
总计	1,445.05	100.00	1,486.90	100.00	1,125.29	100.00

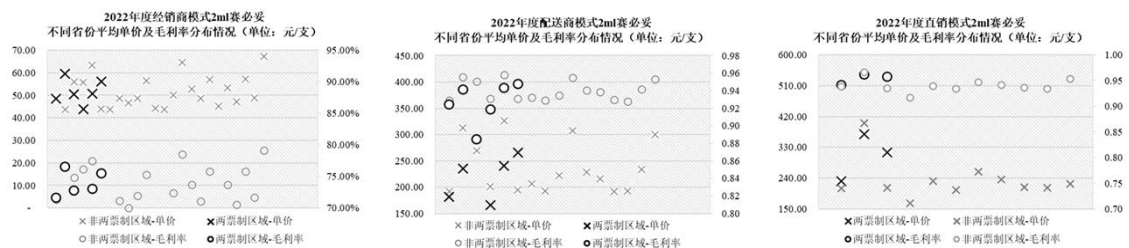
（2）“两票制”和非“两票制”省份销售价格及毛利率对比情况

报告期内，发行人在“两票制”和非“两票制”省份销售均具有经销模式、配送模式及直销模式，发行人产品的销售价格均主要受销售模式、产品规格、不同销售区域定价等多种因素影响。

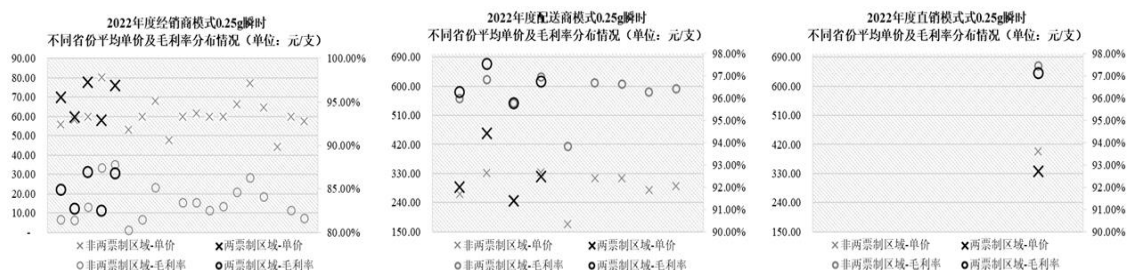
“两票制”政策主要对销售模式产生影响，“两票制”省份配送商及直销模式销量占比通常更高，导致平均单价相对较高，但“两票制”和非“两票制”省份同一销售模式下同一规格产品销售价格及毛利率差异较小。

由于发行人的产品价格影响因素较多，同一模式下“两票制”及非“两票制”省份平均单价不具有可比性，现选取 2022 年度赛必妥及瞬时主要规格产品不同模式销售单价及毛利率进行对比分析：

1）赛必妥主要规格产品不同模式销售单价及毛利率对比情况



2）瞬时主要规格产品不同模式销售单价及毛利率对比情况



通过上述对比，发行人 2022 年度赛必妥及瞬时主要规格产品在“两票制”及非“两票制”省份同一模式下销售单价及毛利率整体分布不存在较大差异，“两票制”省份销售单价不存在显著低于非“两票制”省份的情况。

（3）“两票制”和非“两票制”省份推广费用对比情况

报告期各期，发行人“两票制”省份及非“两票制”省份销售费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非“两票制”省份			
营业收入	32,226.62	33,693.32	19,623.58
业务推广费	10,499.07	14,284.82	7,049.67
占比	32.58%	42.52%	35.92%
“两票制”省份			
营业收入	10,998.05	9,693.77	9,025.38
业务推广费	6,909.84	6,142.16	5,884.12
占比	62.83%	63.36%	65.20%

如前述，“两票制”与非“两票制”省份相比，发行人直销及配送模式销售占比更高，主要系发行人需在“两票制”省份加大市场推广力度，开发终端医院，故发行人在“两票制”省份推广费用率相对较高。

(4) “两票制”和非“两票制”省份应收账款对比情况

同时，“两票制”和非“两票制”省份应收账款水平与销售模式相关，报告期各期发行人“两票制”和非“两票制”省份应收账款情况如下所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非“两票制”省份			
营业收入	32,226.62	33,693.32	19,623.58
应收账款	6,674.47	5,973.19	5,874.34
应收占比	20.71%	17.73%	29.94%
“两票制”省份			
营业收入	10,998.05	9,693.77	9,025.38
应收账款	2,124.41	1,971.80	2,592.36
应收占比	19.32%	20.34%	28.72%

“两票制”省份应收账款占营业收入的比重基本高于非“两票制”省份，系配送商及直销模式占比提升导致的应收账款规模相应增加所致，符合“两票制”的政策导向。2020 年度，“非两票制”区域应收占比较高，主要系江苏、浙江等地经销商上半年度受疫情影响较大，销售较少，导致第四季度销售额占比提升，从而影响期末应收占比。2022 年度，“非两票制”区域应收占比较高，主要系发行人新上市产品助创素通过招投标形式于 2022 年 10 月取得中国人民解放军联勤保障部队山东地区大额订单，期末应收账款较大所致。

3、“两票制”政策是否对发行人未来财务状况和经营成果产生重大不利影响

(1) 发行人已积累较为丰富的应对“两票制”政策经验

2016 年，国家级文件中首次提到在医疗器械领域实行“两票制”。随着部分省份逐步出台“两票制”政策，发行人已积累较为丰富的应对“两票制”政策影响的市场维护及产品推广经验。报告期内，发行人在“两票制”省份销售收入情况如下所示：

单位：万元

省份	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销售金额	变动情况	销售金额	变动情况	销售金额	变动情况
安徽	2,441.67	46.09%	1,671.39	-11.51%	1,888.89	-2.42%
福建	2,414.19	34.57%	1,793.95	9.80%	1,633.78	35.29%
山西	838.23	-39.32%	1,381.50	-30.46%	1,986.62	38.15%
甘肃	682.91	-17.18%	824.57	111.97%	389.01	95.60%
陕西	4,339.79	19.92%	3,618.99	37.63%	2,629.47	20.19%
青海	276.20	-30.30%	396.3	-15.37%	468.26	51.05%
宁夏	5.05	-28.57%	7.07	-75.90%	29.34	31.33%
合计	10,993.01	13.40%	9,693.77	7.41%	9,025.38	23.63%

如上表所示，发行人在“两票制”省份整体销售收入处于上升趋势。其中，山西省销售金额逐年下降主要系终端医院需求下降所致。发行人在“两票制”省份已较好的适应“两票制”政策带来的影响，并通过该等省份“两票制”实施的应对过程积累较为丰富的运营经验。

（2）发行人已积极布局，有效应对“两票制”影响

为更好的应对其他省市可能逐步推行“两票制”政策的情况，发行人已加强“两票制”和非“两票制”省份直销及配送商模式市场布局。报告期内，发行人配送商及直销模式收入占比分别为 58.22%、58.04%及 52.84%，占比较高。通过积极布局直销及配送商模式，发行人可以较好地抵御各省市出台“两票制”政策带来的市场环境冲击及竞争格局变化，有效提升发行人业绩稳定性。

（3）发行人销售区域较为分散，主要产品具备较强核心竞争力

经过近二十年在植介入医疗器械行业的深耕细作，发行人已突破并掌握多项关键核心技术和生产工艺，在止血及手术防粘连类、组织封合及保护类、介入栓塞类、组织工程类等生物材料领域拥有领先技术，部分产品实现“国产首创”，产品在业内有较高口碑。同时，发行人主要产品销售区域较为分散。发行人产品竞争力及销售区域的具体分析参见本法律意见书第三部分之“十四、（五）”部分的相关回复。

因此，“两票制”带来的产品流通领域的变化不会对公司市场占有率及竞争态势产生重大不利影响。发行人已于《招股说明书（申报稿）》“第三节 风险因素”之“三、政策及行业监管风险”之“（一）医疗器械行业监管政策变动风险”中披露相关风险。

（四）发行人产品未中标河南省“带量采购”的原因，中标的竞争对手行业地位及其产品报价与发行人对比情况，未来其他地区如开展类似“带量采购”政策发行人是否仍缺乏竞争优势

1、发行人产品未中标河南省“带量采购”的原因

河南省 135 家医院联盟于 2021 年 11 月颁布的相关耗材集中“带量采购”政策中，涉及发行人产品为赛必妥、瞬时、赛脑宁产品。

（1）赛必妥及瞬时产品

鉴于河南 135 家医院联盟颁布的“带量采购”政策中赛必妥和瞬时产品中标价格区间与发行人在该区域销售价格存在一定差异，考虑到发行人赛必妥及瞬时产品销售区域覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，河南区域赛必妥及瞬时销售收入占发行人主营业务相对较小，发行人战略性放弃报价，预计对其整体收入影响有限。

（2）赛脑宁产品

赛脑宁系应用于硬脑膜的辅助封合水凝胶产品。本轮河南省 135 家医院联盟“带量采购”过程中，发行人赛脑宁产品在带量采购中被划归至硬脑（脊）膜品种目录，硬脑（脊）膜产品与发行人赛脑宁产品用途及性能差异较大。发行人综合考虑产品定位、定价体系等因素，战略性放弃报价。赛脑宁产品系创新医疗器械，技术理念先进，研发难度较高，目前国内仅有 1 款竞品，竞品数量较少，未来受“带量采购”政策影响的可能性相对较小。

2、中标的竞争对手行业地位及其产品报价与发行人对比情况

（1）赛必妥及瞬时产品竞争对手中标情况

根据《关于执行河南省公立医疗机构联盟第一批集中带量采购中选结果有关事项的通知》，中标竞争对手的部分产品中标价格低于发行人赛必妥、瞬时产品

在河南地区销售平均单价。鉴于竞争对手中标规格较多，选取发行人赛必妥、瞬时产品主要规格与主要竞争对手进行对比，具体情况如下：

单位：元/支

生产厂家	产品名称	规格	中标价格/平均售价
防粘连材料			
杭州协合医疗用品有限公司	医用透明质酸钠凝胶	50ml	168.00
	外科手术用防粘连冲洗液	20ml	70.40
		50ml	168.00
		100ml	320.00
		250ml	608.00
烟台万利医用品有限公司	医用可降解防术后粘连壳聚糖	2ml	47.50
		3ml	71.25
		5ml	113.35
发行人	赛必妥	2ml	104.45
		3ml	121.09
		5ml	233.69
止血材料			
达沃股份有限公司, 美国碧迪公司子公司 Davol Inc., Subsidiary of C.R. Bard, Inc.	外科术中止血装置 Arista™ AH Absorbable Hemostat	1g	144.90
发行人	瞬时	1g	385.51

注 1：鉴于带量采购政策发布于 2021 年，发行人产品价格以 2021 年度平均单价披露

注 2：巴德公司现已被美国碧迪公司收购，下述行业地位说明仅列示美国碧迪公司

注 3：烟台万利医用品有限公司非发行人主要竞争对手，鉴于产品规格与发行人较为可比，列示以增强数据可阅读性

如上表所示，防粘连材料生产厂家中，2021 年度，发行人赛必妥所属细分行业中，发行人市场占有率均超过 25%，杭州协合医疗用品有限公司所占市场份额为 8%左右，烟台万利医用品有限公司所占市场份额为 2%左右，市场份额相对较小。

止血材料生产厂家中，美国碧迪公司系发行人瞬时产品主要竞争对手。2021 年度，发行人在瞬时产品所属细分行业中市场占有率超过 27%，美国碧迪公司市场占有率为 19%左右，整体市场规模与发行人存在一定差异。在河南地区中标情况对于整体市场竞争格局影响相对较小。

中标结果显示，除美国碧迪公司及杭州协合医疗用品有限公司外，发行人赛必妥及瞬时产品同行业其他主要竞争对手昊海生科、石家庄亿生堂医用品有限公司、青岛中惠圣熙生物工程有限公司中的可比产品均未中标。河南地区“带量采购”对于发行人在赛必妥及瞬时产品的战略布局及行业竞争力影响相对有限。

（2）赛脑宁产品竞争对手中标情况

“带量采购”文件显示参与采购联盟的医疗机构在该等品种目录下所需求的产品生产企业仅有发行人，无竞争对手中标。

3、未来其他地区如开展类似“带量采购”政策发行人是否仍缺乏竞争优势。

报告期内，发行人主要产品市场占有率较高，销售区域覆盖面较广，具有较强的市场竞争优势，并制定了相应的应对措施，能够抵御“带量采购”政策带来的风险。未来，发行人将根据各省市的“带量采购”政策，采取积极的应对策略，提升产品销量和增强盈利能力，具体分析参见本法律意见书第三部分之“十四、（五）、2”部分的相关回复。

（五）结合河南省“带量采购”实施后发行人产品在河南省销售情况，“带量采购”政策全国性普及的进展，说明“带量采购”政策对发行人未来经营的具体影响，充分揭示发行人是否存在业绩大幅下滑的风险

1、河南省“带量采购”实施后发行人产品在河南省销售情况

河南省 135 家医院联盟于 2021 年 11 月颁布相关耗材集中“带量采购”政策，该等政策于 2022 年 1 月开始实施。报告期内，发行人河南地区赛必妥、瞬时及赛脑宁产品销售规模及主营业务收入占比情况如下：

单位：万元

产品类型	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
赛必妥	279.20	0.65%	957.05	2.21%	703.94	2.46%
瞬时	2.09	0.00%	1,292.34	2.98%	574.17	2.00%
赛脑宁	264.32	0.61%	135.58	0.31%	92.62	0.32%
合计	545.61	1.26%	2,384.97	5.50%	1,370.73	4.78%

受“带量采购”政策影响，2022 年度发行人河南区域赛必妥及瞬时销售收入出现一定程度下滑，对赛脑宁产品销售影响相对较小。

报告期内，发行人赛必妥、瞬时及赛脑宁产品在河南省的销售收入占主营业务收入的比例分别为 4.78%、5.50%和 1.26%，占比相对较低。同时，由于发行人产品线较为丰富，且新产品赛脑宁及赛络宁具备较强的市场竞争力，销售收入增长较快，因河南“带量采购”带来的传统产品收入下滑对发行人整体经营发展影响较为有限。

2、“带量采购”政策全国性普及的进展，“带量采购”政策对发行人未来经营的具体影响，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险

（1）“带量采购”政策全国性普及的进展

2019年7月19日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。2020年3月5日，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》指出，“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”

2020年10月16日，国家层面高值耗材带量采购方案正式开始实施。截至本法律意见书出具日，国家层面已针对三类高值耗材发布“带量采购”政策，具体如下所示：

机构	颁布时间	政策	涉及产品
国家组织高值医用耗材联合采购办公室	2020.10.16	《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》	冠脉支架
	2021.8.23	《国家组织人工关节集中带量采购文件（GH-HD2021-1）》	人工关节
	2022.7.11	《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告》（第1号）	骨科脊柱

目前，国家层面出台的“带量采购”政策仅涉及冠脉支架、人工关节、骨科脊柱相关产品，尚未在国家层面推开涉及发行人主要产品的带量采购。根据相关政策的发布频率及发布时间，短期内针对发行人主要产品推行“集中采购”可能性较小。现阶段“带量采购”政策对公司主要产品销售直接影响有限，公司将持续采取积极有效的措施应对政策变化，充分抓住市场机遇，“带量采购”政策导致发行人业绩下滑的可能性较低。

（2）发行人竞争优势及具体应对措施

发行人具有较强的市场竞争优势及应对措施，通过技术积累创新及产品多元化，充分抓住市场机遇，能够抵御带量采购政策带来的风险，具体如下：

1) 发行人具有持续中标的能力

① 发行人赛必妥及瞬时产品具备较强市场竞争力

发行人赛必妥及瞬时产品 2021 年度市场占有率均在 25%以上，系市场内主要品牌，产品定价具有一定竞争力及话语权。本轮河南省“带量采购”中，发行人结合带量采购价格及同行业主要竞争对手情况，选择战略性弃标。中标结果中，除美国碧迪公司和杭州协合医疗用品有限公司外，发行人赛必妥及瞬时产品主要国内竞争对手均未中标。

若未来其他多个地区开展类似“带量采购”政策，鉴于发行人主要产品赛必妥及瞬时产品在产品定价方面具有较强的市场影响力，能够在带量采购投标过程中抢占竞争优势地位。

②发行人赛脑宁及赛络宁新产品具有较强的入围中标竞争优势

“带量采购”政策主要面向具有多家生产企业的医疗器械产品，通过各家生产企业集中报价，终端医院带量采购的方式降低采购价格。发行人赛脑宁及赛络宁产品具有较强的技术水平，创新门槛较高。目前赛脑宁仅有 1 款国内竞品，赛络宁系国产独家产品，赛脑宁及赛络宁产品被带量采购的可能性相对较小。

同时，《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》提出创新医疗器械豁免控费手段，《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》指出创新医疗器械尚难以实施带量方式。发行人赛脑宁产品系创新医疗器械，上述政策在一定程度上体现了发行人赛脑宁产品带量采购风险相对较小。

即使赛脑宁及赛络宁产品被纳入带量采购名单中，由于赛脑宁产品国内竞品较少，赛络宁产品无同类国产产品，发行人仍具有较大的入围中标竞争优势。

③“带量采购”在一定程度上对于企业经营业绩具有促进作用

发行人产品结构丰富，传统产品具有较强的市场影响力，新产品具有较强的创新性，在“带量采购”投标中具有竞争优势。若发行人相关产品在带量采购中标，虽然在一定程度影响产品终端价格，但亦将对于发行人产品销售带来正向促进作用：

a.带量采购政策通过统一谈判的方式获取订单，公司进入带量采购名单后学术推广力度需求下降，销售费用将会同步下降；

b.监管部门和医院以“带量”的方式确保公司销量，发行人销量上升且稳定性更强；

c.产品价格降低有望将部分小型手术和低收入患者纳入潜在客户范围，从而提升产品销量；

d.如公司主要产品入围国家、省级组织的“带量采购”范围，将优先纳入医保目录报销，亦将在一定程度上提升终端销量。

未来，发行人将密切关注“带量采购”相关政策动态，积极参与带量采购招投标工作，对自身情况作出综合评估，提出合理的报价方案，不断提升市场占有率。

（2）发行人能够抵御带量采购未中标带来的风险

①发行人在研项目储备丰富，能够有效降低带量采购风险

发行人积极布局研发前沿项目，在研项目储备较为丰富。截至报告期末，发行人已储备主要在研项目 13 个，覆盖止血及防粘连、组织封合及保护、介入栓塞及组织工程等多个植介入生物材料领域，部分在研产品国内市场尚无竞争对手。

凭借丰富的研发经验及专业的科研实力，2021 年和 2022 年发行人分别推出 3 款和 1 款新产品。未来，发行人有望不断推出具有较强市场竞争力的产品，发行人充分的在研项目储备及较强的创新能力能够支持其有效对冲带量采购风险。

未来，发行人将在深耕植介入医疗器械行业多年的基础上，进一步推进研发创新工作，增强自身的技术优势，不断丰富产品结构，提升产品附加值，以更好的应对“带量采购”政策所带来的影响。

②发行人销售区域较为分散，能够较好对冲带量采购对于特定省份的影响

报告期各期，发行人主要产品销售区域覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，单一省份销售收入占比不超过 15%，销售区域较为分散。未来，如特定省份出台“带量采购”政策，对于发行人整体业绩影响相对较小。

根据公开查询的带量采购文件，“带量采购”政策主要涉及公立医疗机构。而发行人的客户群体既包括公立医疗机构也包括非公立医疗机构，与“带量采购”

的客户群体并不完全重合。因此，即使在“带量采购”未中标或未参与投标的情况下，发行人仍可以通过与非“带量采购”政策目标客户开展销售活动。

综上所述，发行人具备应对“带量采购”政策的措施，“带量采购”政策导致发行人业绩大幅下滑的可能性较小。发行人已于《招股说明书（申报稿）》第五节之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）主管部门、监管体制及产业政策法规”之“4、行业重要法律法规及政策对公司经营发展的影响”之“（2）‘带量采购’政策”中披露带量采购对于发行人经营业绩影响的相关风险。

（六）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师主要履行了以下核查程序：

（1）通过公开渠道查阅高值医用耗材“两票制”、“带量采购”相关政策文件，核查各地区“两票制”、“带量采购”政策的实施情况。

（2）取得并查阅了发行人产品进入河南省带量采购目录的具体情况，以及同行业可比公司产品带量采购中标情况。

（3）对发行人相关业务负责人进行访谈，了解行业政策的变化和变化趋势，了解发行人的竞争优势及应对措施，了解“两票制”影响下主要销售模式调整、市场推广情况、终端医院的构成情况，了解河南地区战略性弃标后销量、价格变化等对发行人的具体影响。

（4）查阅发行人报告期内销售明细、成本、费用支出情况、报告期各期末应收账款余额表，了解两票制地区对发行人平均售价、毛利率、销售费用率的影响情况，了解河南“带量采购”政策对发行人主要产品销售情况的影响。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）报告期初至本法律意见书出具之日，发行人主要产品受“两票制”政策影响的省份为安徽、山西、陕西、甘肃、宁夏、青海及福建，主要产品受带量采购政策影响的省份为河南，截至本法律意见书出具日，其他地区尚未有预期即将发布涉及发行人主要产品执行“两票制”及带量采购政策的情况。

(2) 报告期内，发行人主要产品受“两票制”政策影响共 7 省，发行人实行两票制的地区在报告期内均一贯执行，两票制政策的执行情况在报告期内不存在变动。

(3) “两票制”政策主要对销售模式产生影响，“两票制”地区相较非“两票制”地区除因直销及配送模式占比更高导致的平均销售单价、毛利率及销售费用等指标较高，信用账期有所延长外，各销售模式下上述指标不存在较大差异，对发行人未来财务状况和经营成果不会产生重大不利影响。

(4) 发行人主要产品未中标河南省“带量采购”主要系发行人结合市场情况战略性弃标，中标竞争对手中标价格低于发行人在河南地区销售平均单价，该等市场占有率规模与发行人存在一定差异，对整体竞争格局不会产生较大影响，发行人具有多种手段提升中标竞争优势。

(5) 河南省“带量采购”实施后发行人产品在河南省销量有所下滑，现阶段国家层面尚未推开涉及发行人主要产品的带量采购政策，发行人具有多种手段应对带量采购政策，特定省份带量采购对发行人未来经营业绩影响相对可控，发行人已于《招股说明书（申报稿）》中披露带量采购政策对于经营业绩影响的风险提示。

十五、《反馈意见》信息披露问题 19 关于诉讼、仲裁

请发行人说明：报告期内发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员是否存在未披露的诉讼、仲裁事项，如有，相关诉讼、仲裁的案件受理情况和基本案情，诉讼或仲裁请求，判决、裁决结果及执行情况，诉讼或仲裁事项对发行人的影响等。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（一）报告期内发行人的诉讼、仲裁情况

经核查，报告期内发行人存在 3 起诉讼、仲裁事项。截至本法律意见书出具日，上述诉讼、仲裁事项均已处理完毕，争议金额较小，对发行人未造成重大不利影响。具体情况如下：

序号	案件名称	原告/仲裁被申请人/二审被告	被告/仲裁申请人/二审原告	案号	案由	基本案情	诉讼或仲裁请求	涉案金额	案件结果
1	许秀光劳动争议纠纷	赛克赛斯	许秀光	济高新劳仲案字(2021)第1691号、(2022)鲁0191号民初713号、(2022)鲁01民终8112号	劳动争议	许秀光于2011年5月23日就职被申请人处，劳动合同期限截至2015年5月22日，但2021年8月4日公司因许秀光在职期间两次工作期间睡觉，对其作出劝勉调岗的决定，2021年8月16日许秀光主动向公司出具《被迫解除劳动合同关系通知书》，后许秀光以公司违法约定三个月试用期及在职期间未依法缴纳社会保险为由提起劳动仲裁。	一、许秀光仲裁请求：许秀光要求“1、被申请人支付2011年7月23日至2011年8月22日工资差额1844元及赔偿金3289元；2、被申请人支付2011年5月23日至2011年7月22日工资差额200元及加付赔偿金200元；3、被申请人支付2021年8月1日至2021年8月16日工资2913元；4、被申请人支付解除劳动关系经济补偿金98504元；5、被申请人返还毕业证、电工资格证。” 二、公司诉讼请求：一审请求依法判令赛克赛斯不向许秀光支付试用期赔偿金3,289元、2011年5月23日至2011年7月22日工资差额200元、经济补偿金98,504元；二审请求撤销原审判决。	合计 101,957.24元	公司已履行完毕判决项下支付义务

序号	案件名称	原告/仲裁被申请人/二审被告	被告/仲裁申请人/二审原告	案号	案由	基本案情	诉讼或仲裁请求	涉案金额	案件结果
2	武汉恒丰药业有限公司与邹方明、邹方钊、宫克友、赛克赛斯生物科技股份有限公司清算责任纠纷	武汉恒丰药业有限公司	邹方明、邹方钊、宫克友、赛克赛斯	(2020)鲁 0191 民初 4933 号、(2021)鲁 0191 民初 1335 号、(2021)鲁 01 民终 7726 号	清算责任纠纷	基于赛克赛斯医药公司（公司持股 91%、实控人持股 9%）与原告签订的《销售协议》，原告于 2015 年 4 月交纳 50 万元保证金，仅其完成总任务量 80%以上（“销售指标”）方能退还。实际原告未完成销售指标，但原告方主赛克赛斯医药公司应当向其返还保证金 356,950 元。因被告于 2017 年 10 月组成清算小组，对赛克赛斯医药公司进行了清算，故原告提起诉讼主张被告对其应退还保证金承担赔偿责任。	一、武汉恒丰药业有限公司一审诉讼请求：1、请求法院依法判决邹方明、邹方钊、宫克友对其未获清偿的 356,950 元债权损失承担连带赔偿责任；2.请求法院判决邹方明、邹方钊、宫克友以 356,950 元为基数，按照相应期间银行贷款利率赔偿逾期付款损失；3.请求法院判决赛克赛斯对上述未获清偿债务按照出资比例承担支付义务。 二、邹方明及发行人二审诉讼请求：撤销一审判决，改判驳回一审原告全部诉讼请求	356,950 元及逾期付款利息	终审判决撤销一审判决，驳回武汉恒丰药业有限公司诉讼请求。

序号	案件名称	原告/仲裁被申请人/二审被告	被告/仲裁申请人/二审原告	案号	案由	基本案情	诉讼或仲裁请求	涉案金额	案件结果
3	山东善居装饰工程有限公司与赛克赛斯生物科技股份有限公司装饰装修合同纠纷	山东善居装饰工程有限公司	赛克赛斯	(2022)鲁 0191 民初 1774 号	装饰装修合同纠纷	原告承接了公司孙村大正路的宿舍楼和厨房操作间的装修工程，后公司对装修工程质量不予认可，故双方存在剩余 184,701.06 元工程款尚未结算。	请求判令被告支付装修款 184,701.06 元及逾期付款利息	184,701.06 元及逾期付款利息	双方达成和解，原告撤回起诉，公司已履行完毕和解协议项下的义务

（二）报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员存在的诉讼、仲裁情况

经核查，武汉恒丰药业有限公司与邹方明、邹方钊、宫克友存在清算责任纠纷，终审判决已驳回武汉恒丰药业有限公司诉讼请求，具体情况如上表所示。除上述情况外，报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在诉讼或仲裁事项。

（三）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人提供的报告期内的诉讼、仲裁的裁判文书、执行凭证等相关材料。

（2）取得了发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的个人调查表、发行人实际控制人的调查函。

（3）在中国裁判文书网、中国执行信息公开网等官方网站进行网络检索查证。

（4）取得了发行人作出的关于重大诉讼仲裁情况的说明文件。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员存在 3 起诉讼/仲裁事宜，相关争议涉诉金额较小且已妥善解决，未对发行人造成重大不利影响。

十六、《反馈意见》信息披露问题 20 关于董监高

请发行人：（1）说明董事、监事、高级管理人员任职是否具备任职资格，

独立董事任职是否符合党政领导干部在企业兼职（任职）的相关规定。（2）结合发行人董事、高级管理人员、监事、核心技术人员履历，说明是否有人员曾任职于竞争对手；如有，是否存在竞业禁止协议，其在发行人任职期间的研究项目、申请的专利是否与原工作内容相关，是否侵犯原单位知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷。（3）说明发行人最近3年董事、监事、高管发生变化情况、原因，最近3年内董事、监事、高级管理人员的变动是否构成重大变化，是否构成发行上市障碍。

请保荐机构和发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

（一）说明董事、监事、高级管理人员任职是否具备任职资格，独立董事任职是否符合党政领导干部在企业兼职（任职）的相关规定

1、董事、监事、高级管理人员任职是否具备任职资格

经核查公司董事、监事及高级管理人员提供的个人调查表、个人信用报告及无犯罪记录证明，同时检索信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）及裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>），公司的董事、监事及高级管理人员均具有完全民事行为能力；公司的所有董事、监事及高级管理人员不存在因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年的情形；不存在担任过被破产清算的公司、企业的董事、厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任，自该公司被破产清算完结之日起未逾三年的情形；不存在担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年的情形；不存在个人所负数额较大的债务到期未清偿者。因此，公司董事、监事、高级管理人员的任职符合《公司法》第一百四十六条之规定。

经核查公司董事、监事及高级管理人员提供的个人调查表、个人信用报告及无犯罪记录证明，同时检索中国证监会（<http://www.csrc.gov.cn/>）、中国证监会证券期货市场失信查询平台（<http://shixin.csrc.gov.cn/>）、上海证券交易所

(<http://www.sse.com.cn/>)、深圳证券交易所(<http://www.szse.cn/>)，公司的所有董事、监事及高级管理人员无被中国证监会处以证券市场禁入处罚，期限未届满者；无最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见者，符合《首发注册办法》第十三条之规定。

综上所述，公司董事、监事、高级管理人员任职具备《公司法》第一百四十六条以及《首发注册办法》第十三条规定的任职资格。

2、独立董事任职是否符合党政领导干部在企业兼职（任职）的相关规定

截至本法律意见书出具之日，公司目前共有 3 名独立董事，该等独立董事的任职符合党政领导干部在企业兼职（任职）的相关规定，具体情况如下：

序号	姓名	所在单位任职	是否属于党政领导干部	目前担任其它上市公司独立董事情况
1	李华	山东大学经济学院教师、教授、财政系主任	否	山东章鼓（002598）
2	张焕平	山东省资产评估协会会长、特聘顾问	否	威龙股份（603779）
3	袁凤	北京德恒（济南）律师事务所公司并购与公司证券专业委员会主任	否	无

根据独立董事填写的调查问卷、深圳证券交易所独立董事信息库(www.szse.cn/disclosure/listed/director/)查询记录、并经查询相关独立董事所在院校网站及其提供的银行征信报告、无犯罪记录证明等资料，公司独立董事不存在违反《公司法》第一百四十六条、一百四十八条规定的情况。

根据独立董事简历，张焕平及袁凤均非科研院所、高校等事业单位及政府部门工作人员，其任职不涉及应符合党政领导干部在企业兼职（任职）的相关规定的情形。

中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）则规定，直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。根据山东大学网站(<https://www.econ.sdu.edu.cn/xygk/xrld.htm>)公示信息及

李华本人确认，李华不属于山东大学经济学院领导班子及处级以上干部，因此其兼职行为不存在需经学校党委审批的情况。

综上，公司独立董事任职不存在违反中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18 号）和中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22 号）等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定的情形。

（二）结合发行人董事、高级管理人员、监事、核心技术人员的履历，说明是否有人员曾任职于竞争对手；如有，是否存在竞业禁止协议，其在发行人任职期间的研究项目、申请的专利是否与原工作内容相关，是否侵犯原单位知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人现有董事 9 名（其中独立董事 3 名）、监事 3 名（其中职工代表监事 1 名）、总经理 1 名、副总经理 3 名、财务总监 1 名，核心技术人员 5 名。发行人董事、高级管理人员、监事、核心技术人员的履历详见《招股说明书（申报稿）》第四节之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

经查阅发行人董事、高级管理人员、监事、核心技术人员出具的调查表，公开核查发行人董事、高级管理人员、监事、核心技术人员曾任职企业的经营范围，并与发行人从事的业务进行比对，前述人员均不存在曾任职于发行人竞争对手的情形。

（三）说明发行人最近3年董事、监事、高管发生变化情况、原因，最近3年内董事、监事、高级管理人员的变动是否构成重大变化，是否构成发行上市障碍

1、董事变动情况及影响

（1）董事变动情况

时间	董事	变化情况
2020-01-01 至 2020-03-01	邹方明、柏桓、邹方钊、张传军、宫克友、冯书	-
2020-03-02 至 2021-09-13	邹方明、柏桓、邹方钊、张传军、宫克友、冯书、张焕平、李华、袁凤	张焕平、李华、袁凤新任独立董事
2021-09-14 至	邹方明、柏桓、邹方钊、张传军、宫克友、	冯书辞任董事，檀文新任董

2021-11-15	檀文、张焕平、李华、袁凤	事
2021-11-16 至今	邹方明、柏桓、邹方钊、张传军、宫克友、檀文、张焕平、李华、袁凤	-

(2) 董事变动是否构成重大变化

报告期末公司共有九名董事，最近 3 年公司五名董事维持稳定、新增三名独立董事、更换一名非独立董事。其中，公司更换非独立董事，系由于 2021 年 6 月公司彼时股东三峡金石（武汉）、安徽交控金石及安徽产业并购基金退出，冯书作为其推荐董事于 2021 年 9 月离职，由新股东厦门国贸产发推荐的檀文接任；公司新增三名独立董事，系公司筹划上市、完善公司治理架构所需。

综上，报告期内公司董事变动不构成重大变化，不构成发行上市障碍。

2、监事变动情况及影响

(1) 监事变动情况

时间	监事	变化情况
2020-01-01 至今	赵成如、张在庆、王若麟	-

(2) 监事变动是否构成重大变化

报告期末公司共有三名监事，最近 3 年内监事维持稳定，报告期内未发生变动，不构成发行上市障碍。

3、高级管理人员变动情况及影响

(1) 高级管理人员变动情况

时间	监事	变化情况
2020-01-01 至 2020-02-13	总经理：邹方明； 副总经理：柏桓、邹方钊、宫克友； 董事会秘书：庞锡平； 财务总监：郑学刚	-
2020-02-14 至 2021-11-15	总经理：柏桓； 副总经理：邹方钊、宫克友、庞锡平（兼董事会秘书）； 财务总监：郑学刚	总理由邹方明变更为柏桓，庞锡平新任公司副总经理
2021-11-16 至今	总经理：柏桓； 副总经理：邹方钊、宫克友、庞锡平（兼董事会秘书）； 财务总监：郑学刚	-

（2）高级管理人员变动是否构成重大变化

报告期末公司共有五名高级管理人员，最近 3 年其中四名人员维持稳定、新增一名人员、更换一名人员，相关变动系公司管理层因调任等原因发生岗位变化，该等高级管理人员的变动不构成重大变化，不构成发行上市障碍。

综上所述，报告期内公司董事、监事及高级管理人员的变动不构成重大变化，不构成发行上市障碍。

（四）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明、个人征信报告、调查表及发行人出具的声明；查询相关独立董事所在院校网站，查询山东大学网站（<https://www.econ.sdu.edu.cn/xygk/xrld.htm>）公示信息，查阅了发行人独立董事出具的书面确认，以及中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18 号）和中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22 号）等党政领导干部在企业兼职（任职）问题的相关规定。

（2）查阅了发行人董事、高级管理人员、监事、核心技术人员填写出具的调查表，公开查询前述人员曾任职企业的经营范围，并且与发行人从事的业务进行比对。

（3）查阅发行人报告期内离职及现任内部董事、监事、高级管理人员的聘任合同、保密及竞业限制协议。

（4）取得发行人关于报告期内董事、监事及高管变动的说明，以及报告期内公司工商登记资料、董事会及股东大会会议文件。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 发行人董事、监事、高管任职具备任职资格，三名独立董事任职符合党政领导干部在企业兼职（任职）的相关规定。

(2) 发行人董事、高级管理人员、监事、核心技术人员均不存在曾任职于竞争对手的情形。

(3) 最近3年内，除冯书辞去董事的原因与公司股权层面股东变化有关外，报告期内公司董事、监事及高级管理人员其他变动均系公司经营管理、业务经营细分的需要而进行的正常变动，发行人董事、监事及高级管理人员未发生重大变化，不构成发行上市障碍。

十七、《反馈意见》信息披露问题 21 关于募集资金运用

本次募集资金在扣除发行费用后拟用于生物医药生产研发基地二期项目、发展储备资金。2021年发行人可吸收血管封合医用胶（支）、医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液、可吸收硬脑膜封合医用胶产能利用率分别为34.50%、57.95%、72.74%。请发行人说明：（1）募投项目是否均已取得相关备案及环保批准文件，是否已取得募投用地，如未取得，披露募投用地的计划、进展，是否存在重大不确定性，并完善相关风险提示。（2）结合宏观市场环境、下游市场需求、行业竞争态势、市场开拓、主要产品产能利用率较低等情况，说明本次募投项目实施的必要性及合理性，募投项目新增产能对应客户及与客户销售规模的匹配性，是否存在新增产品无法消化的风险。（3）结合账面可用货币资金、现金流变动、报告期内现金分红等情况说明发展储备资金的具体用途、合理性、必要性。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（一）募投项目是否均已取得相关备案及环保批准文件，是否已取得募投用地，如未取得，披露募投用地的计划、进展，是否存在重大不确定性，并完善相关风险提示

发行人本次募集资金投资项目主要情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	备案情况	环评情况	用地情况	募集资金预计投资金额
1	生物医药生产研发基地二期项目	2206-370171-04-01-625477	济环报告表[2020]G58号	已取得	30,500.00
2	发展储备资金	不适用	不适用	不适用	15,000.00
合计					45,500.00

发行人本次募投项目中，“生物医药生产研发基地二期项目”已取得相关备案及环保批准文件、已取得募投用地，“发展储备资金”暂不涉及固定资产投资，暂无需办理备案手续、暂无需执行环境影响评价制度、暂不涉及募投用地。具体情况如下：

1、募投项目备案情况

公司本次募集资金投资项目“生物医药生产研发基地二期项目”已取得《山东省建设项目备案证明》（登记备案编号为 2206-370171-04-01-625477）。

本次募集资金投资项目“发展储备资金”暂不涉及固定资产投资及建设，未增加公司产能、未使用土地进行建设事宜，不存在相关能源耗用的情形。根据《企业投资项目核准和备案管理条例》，该项目暂无需办理备案手续。

2、募投项目环境影响批复情况

公司本次募集资金投资项目“生物医药生产研发基地二期项目”已取得了济南市生态环境局批复并下发的《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司生物医药生产研发基地二期项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2020]G58号）。

本次募集资金投资项目“发展储备资金”暂不涉及生产性业务，不产生污染物，根据《环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》《建设项目环境保护分类管理名录》《建设项目环境影响评价分类管理目录》等相关规定，上述项目未纳入申报环境影响评价行政许可审批的范围，暂无需执行环境影响评价制度。

3、募投项目用地取得情况

公司本次募集资金投资项目“生物医药生产研发基地二期项目”建设地点位于济南市高新区开拓路 2222 号，规划建筑面积 13,320.00 平方米，公司已取得募投项目所需用地的土地使用权证。

本次募集资金投资项目“发展储备资金”暂不涉及使用土地进行建设，不涉及土地使用权证等情况。

（二）结合宏观市场环境、下游市场需求、行业竞争态势、市场开拓、主要产品产能利用率较低等情况，说明本次募投项目实施的必要性及合理性，募投项目新增产能对应客户及与客户销售规模的匹配性，是否存在新增产品无法消化的风险

1、结合宏观市场环境、下游市场需求、行业竞争态势、市场开拓、主要产品产能利用率较低等情况，说明本次募投项目实施的必要性及合理性

发行人本次募集资金将用于生物医药生产研发基地二期项目及发展储备资金。生物医药生产研发基地二期项目将建设生物医药生产研发基地并定位于研发项目的开发，研发基地建成后，部分募集资金拟用于研发投入。发展储备资金拟用于公司未来的技术升级和产品迭代，以及在规模持续扩大和市场不断开拓的背景下，用于满足公司经营性资金需求。发行人本次募集资金未用于生产线的投资及建设，未新增产能。

结合宏观市场环境、下游市场需求、行业竞争态势、市场开拓、主要产品产能利用率等情况，实施本次募投项目具备必要性及合理性，具体情况如下：

（1）宏观市场环境

近年来，我国不断出台相关政策，支持创新企业、技术先进型企业和医疗器械行业，为行业发展提供了良好的宏观市场环境。根据《中国医疗器械行业发展报告（2021）》，2018—2020 年我国医疗器械政策文件数量在医药行业政策文件中的占比持续上升，2020 年度共出台医疗器械政策文件 493 个，占当年医药行业政策文件数量比例达到 26.55%。医疗器械行业政策密集出台，多方面鼓励药品、医疗器械创新，从国家层面为我国医疗器械持续健康发展提供了强大的政策支持。

在国家政策扶持为行业发展提供良好宏观市场环境的背景下，本次募投项目着眼于从硬件投入及科研项目开发两个维度实现科研水平的提升，符合国家支持创新企业、医疗器械行业发展的宏观市场环境，募投项目的实施具备必要性及合理性。

（2）下游市场需求

随着我国经济的稳定增长，居民可支配收入持续增长，拉动医疗行业需求的长期稳定增长和对优质产品的旺盛需求。根据国家统计局统计数据，2021 年全国居民人均可支配收入 35,128 元，比上年名义增长 9.13%；截至 2021 年末，参保率稳定在 95%以上，基本实现人员全覆盖。在此背景下，居民对医疗服务的需求将不断增长和升级。

此外，随着人口年龄结构的变化和人均寿命的延长，我国人口老龄化程度将不断深化，进而不断深化催生医疗行业需求。2021 年，我国 65 岁及以上人口数达 2.00 亿人，2010 年至 2021 年年均复合增长率达 5.03%，65 岁以上人口占比从 2010 年的 8.90%增长至 2021 年的 14.20%。中国人口老龄化进程的加速有力拉动了医疗行业需求。

综上，中国医疗行业市场容量庞大，对优质产品需求旺盛。本次募投项目重点探索并研究领域内具有市场需求的高值耗材，有利于顺应和满足下游市场不断增长的需求，募投项目的实施具备必要性及合理性。

（3）行业竞争态势

现阶段，我国医疗器械行业整体发展水平仍处在起步阶段。除技术难度较高的医疗器械领域外，我国医疗器械行业企业数量较为合理，在充分竞争的情况下仍有进一步发展的市场空间。但在技术难度较高的医疗器械领域，我国医疗器械企业目前竞争力相对较弱，产品一般通过进口取得。

医疗器械行业作为支撑国民健康的关键行业，打造民族品牌，实现国产替代具有重要的战略意义。我国医疗器械行业具有庞大的消费群体及市场增量空间，伴随着我国医疗器械行业整体技术水平的加强和制造产业的升级，行业将步入高端化、规范化发展的轨道。

在医疗器械国产化不断推进、行业逐渐步入高端化的行业发展和竞争态势下，本次募投项目着力开拓各细分领域内的前沿研发项目，并持续推动研发项目的产品转化和推广，旨在实现高端植介入生物材料类医疗器械产品的国产替代，有利于公司顺应行业竞争态势，进一步提升在高端植介入生物材料领域的核心竞争力和市场地位。因此，本次募投项目的实施具备必要性及合理性。

（4）市场开拓情况

公司拥有多年的植介入生物材料的发展历史，具有稳定的客户资源和营销网络，产品的销售采取直销模式、配送商模式与经销商模式相结合的方式进行。多年来，公司凭借优质的产品、优良的服务赢得了广大用户的信赖，并建立了长期良好的合作关系，具有较高的品牌知名度，市场开拓情况良好。

优秀的客户资源与销售网络为公司本次募投项目相关研发产品未来的市场推广、客户资源开拓奠定了坚实基础。本次募投项目相关研发产品未来注册上市后产能无法消化的风险较小，本次募投项目的实施有利于公司未来充分利用市场开拓能力，进一步提升经营业绩，本次募投项目的实施具备必要性及合理性。

（5）主要产品产能利用率情况

报告期内，发行人主要产品中赛必妥、赛脑宁及赛络宁产能利用率相对较低，主要系发行人根据库存情况、下游市场需求情况、销售计划等因素综合考虑之结果。

本次募集资金拟用于投资生物医药生产研发基地二期项目及发展储备资金。其中，生物医药生产研发基地二期项目拟建设研发大楼并用于新产品研发，不涉及老产品新建生产线或生产线改造升级等情况。本次募集资金投入将进一步加强发行人研发综合实力，有效提升技术创新能力，募投项目具有必要性、合理性。

2、募投项目新增产能对应客户及与客户销售规模的匹配性，是否存在新增产品无法消化的风险

发行人本次募集资金将用于生物医药生产研发基地二期项目及发展储备资金，未用于生产线的投资及建设，未新增产能。生物医药生产研发基地二期项目

募集资金在研发基地建成后，拟用于研发投入，相关研发产品的具体情况如下所示。

序号	项目名称	市场容量及行业发展趋势	主要竞争对手及竞争格局
1	可吸收植物多糖抑菌止血粉	2019 年可吸收止血材料的终端市场份额在 98 亿元左右，我国可吸收止血材料具有较大的市场需求。微粉类止血材料目前占据可吸收止血材料第二大市场份额，仅次于纱布产品，2019 年终端市场份额为 30.06 亿元，最近三年处于快速增长的趋势。随着我国医疗条件和人民物质水平的不断提升，外科手术的受众人群将会持续增大，不断催生微粉类止血材料新的市场需求。预计至 2024 年，微粉类止血材料终端市场规模将达到 44.87 亿元。	目前同类产品在国内尚无厂家获批生产。
2	自组装多肽生物材料	自组装多肽材料是一种由氨基酸为基本单位的生物材料，该类产品的溶液在输送至体内或体表接触含有离子的血液等体液后可以立即发生自组装形成凝胶状态，在微观上呈纤维状态，具有保护创面和止血的功能。降解产物为人的生理成分天然氨基酸，具有良好的安全性和生物相容性。该产品具有较好的适用性，目前市场前景较为广阔且增长迅速。	目前该产品在国内尚无厂家获批生产。
3	可吸收新型封合及防粘连医用材料	脊柱手术和开颅手术中，如术中硬膜切开，术后需要防止脑脊液渗漏和防止粘连；如术中硬膜不切开，但需距离硬膜较近的部位开展手术，则需要防粘连。2019 年，全国脊柱手术量约为 140 万台，开颅手术量约为 40 万台，两种手术中，涉及硬膜或硬膜附近的手术约占 80 以上，市场广阔。	目前该产品在国内尚无厂家获批生产。
4	血管封堵系统	2019 年，神经血管介入、外周血管介入和心血管介入诊疗手术总量约为 200 万台，每台手术均可使用血管封堵系统，市场规模预计约为 40 亿元。该产品可替代传统的纱布按压方法，提高止血效率，减轻医护人员及患者负担。	目前国内没有与本产品构造及成分完全相同的产品。
5	可吸收前列腺-直肠阻隔凝胶	2018 年我国前列腺癌的发病率为 7.8/10 万，随着筛查技术的逐渐普及，这一数字正在逐年增加。前列腺癌多发于 65 岁以上的老年患者，因耐受力差，多不能进行手术，而选择与手术疗效一致的外放射治疗。为了提高治愈率和生活质量，所有进行外放射治疗的前列腺癌患者均可使用该产品。	目前该产品在国内尚无厂家获批生产。
6	新型非粘附性液体栓塞材料	2018 年全球神经介入栓塞市场规模达到 17.5 亿美元，预计至 2023 年，市场规模将达到 25.8 亿美元。液体栓塞市场规模约占神经介入栓塞市场的 30，市场份额在 5.25 亿美元左右。受限于国内的医疗资源，预估非粘附性液体栓塞材料目前国内整体的市场容量在 1.5 亿元左	目前该产品在国内尚无厂家获批生产。

序号	项目名称	市场容量及行业发展趋势	主要竞争对手及竞争格局
		右。随着国内医学基础及医疗条件的不断提升，非粘附性液体栓塞材料的潜在市场空间将被逐步打开，预计至 2025 年，其市场规模将达到 3 亿元。	
7	微生物源壳聚糖材料	2021 年全球壳聚糖市场近 1 亿美元，真菌发酵法制备壳聚糖与传统虾蟹壳中提取壳聚糖相比，污染小、产品性能稳定，更重要的是可避免病毒残留风险，在医用材料领域将逐步替代传统虾蟹壳壳聚糖。	目前国内生产微生物源壳聚糖的厂家主要有青岛科拜恩生物科技有限公司、陕西帕尼尔生物科技有限公司。
8	心肌修复材料	文献资料显示，在我国年龄超过 35 岁的居民中，心衰患病率为 1.3%，即约有 1,370 万例心衰患者，但目前我国心衰患者器械治疗的比例较低，心肌修复材料具有广阔的市场前景。	同类产品在国内尚无厂家获批生产。

发行人募投项目相关研发产品围绕止血及防粘连、组织封合及保护、介入栓塞、组织工程等主营业务领域，未来注册上市后，发行人将基于较强的品牌优势和营销网络，进一步提升市场推广力度、开拓客户资源。针对上述研发产品，公司未来将采取直销模式、配送商模式与经销商模式相结合的方式产品销售，研发产品对应客户类型与公司现有客户类型不存在显著差异。

发行人募投项目相关研发产品具备创新的技术理念，所应用领域市场前景广阔。同时，相关研发产品技术门槛较高，可吸收植物多糖抑菌止血粉、自组装多肽生物材料等部分研发产品目前尚无同类国产产品。因此，上述研发产品未来注册上市后，随着市场推广力度的提高和应用效果的凸显，产品将具备良好的市场应用前景，相关细分领域的市场需求将进一步释放。相关研发产品未来的生产、销售规模将与客户销售规模形成良好的匹配，新增产品无法消化的风险较小。

（三）结合账面可用货币资金、现金流变动、报告期内现金分红等情况说明发展储备资金的具体用途、合理性、必要性

1、发行人报告期货币资金、现金流及现金分红情况

发行人盈利能力强，经营活动现金流良好，货币资金较为充裕。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 8,943.65 万元、15,173.10 万元和 14,101.41 万元；报告期各期末，货币资金余额分别为 12,382.67 万元、34,580.99 万元和 42,141.76 万元。

基于稳定的经营状况和良好的现金流情况，发行人报告期内分别派发现金股利 5,860.97 万元、6,778.06 万元和 5,703.56 万元（均为含税）。公司在充分考虑业务发展、资金规划、盈利情况等因素的情况下进行合理的现金分红，有助于与全体股东及公司核心员工共享阶段性的经营成果，维护公司经营团队稳定，提升员工积极性，亦体现了公司重视对股东的合理回报，在资本市场树立良好健康形象，利于公司的长期稳定发展。发行人报告期内的现金分红具有合理性。

2、发展储备资金的具体用途、合理性、必要性

在医疗器械行业快速发展的行业背景下，公司计划未来进一步扩大业务规模，加快拓展产品线，加快在研产品的研发进度，并适时推动外延式增长，促进业务快速拓展。公司计划本次募集 1.50 亿元作为发展储备资金，发展储备资金的具体用途包括用于公司产品线拓展和相应客户资源开拓、在研产品研发投入和技术升级，以及满足公司未来外延式增长的资金需求。募集资金用于发展储备资金具有合理性和必要性，具体如下：

（1）抓住市场机遇，加快产品线拓展

在医疗器械行业快速发展的行业背景下，公司计划抓住市场机遇，通过加快产品线拓展等方式，巩固现有产品领域的市场地位和技术优势。公司 2021 年新注册的可吸收多糖止血材料已于 2022 年开始实现销售，角膜表面粘弹保护剂已于 2022 年完成注册。同时，公司在研产品形状记忆微球栓塞材料和氢氧气雾化机目前已处于注册评审阶段，为加快推进该等产品未来的临床应用，公司需进一步向销售终端传递该等产品的信息、技术先进性及临床应用优势。

上述新产品的市场推广、客户资源开拓需要充裕的资金支持，通过发展储备资金为公司加快产品线拓展提供资金支持，具有合理性和必要性。

（2）加大研发投入，加快在研产品的研发进度

基于自身丰富的技术储备，公司持续布局前沿研发项目，并计划加大研发投入力度，加快在研产品的研发进度。公司目前在研产品技术均对标国际先进产品，具有创新的技术理念及广阔的潜在市场空间。其中，可降解耳鼻弹性止血材料、

可注射明胶止血材料、生物羊膜绒毛膜等在研产品尚无同类国产产品上市。该等在研产品的技术研发难度较高，对资金投入的需求较大。

公司加快上述研发领域的技术突破、加快在研产品的研发进度，需要较强的资本实力支撑，通过发展储备资金为公司加大研发投入、加快在研产品的研发进度提供资金支持，具有合理性和必要性。

（3）适时推动外延式增长，促进业务快速拓展

为进一步提升公司竞争力及主业发展稳定性，在实现内生性规模扩张的基础上，未来公司将适时推动外延式增长，围绕核心业务或拟扩张的新兴业务板块，通过投资医疗大健康产业优质公司、收购兼并国内外同行业公司等方式，快速切入特定专业领域，引入相关技术成果。在此基础上，公司将协调现有的营销网络及技术体系，完成资源整合，有效实现技术的协同效应，从而进一步提升公司品牌知名度，促进公司业务的快速拓展。

外延式增长的发展布局需要较强的资金实力支持，对支撑上述发展布局将起到积极推动作用，通过发展储备资金为公司未来实现外延式增长提供资金支持，对支撑上述发展布局具有合理性和必要性。

综上，发展储备资金的用途与公司现有主营业务、核心技术密切相关，符合公司的总体发展战略和未来发展计划，具有重要战略意义。本次募集 1.50 亿元作为发展储备资金，是对公司整体战略发展的前瞻性储备，具备合理性和必要性。

（四）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）获取并查阅发行人募投项目的备案文件、环保批准文件及土地使用权证，查阅募投项目备案及环评相关法规，了解发行人募投项目备案、环保批准文件、募投用地的取得情况。

（2）通过公开网络检索、访谈发行人董事长和研发部门有关人员，了解发行人所处行业的宏观市场环境、下游市场需求、行业竞争态势、发行人的市场开

拓情况、发行人主要产品产能利用率较低的原因，以及了解本次募投项目实施的必要性及合理性、募投项目新增产能对应客户及与客户销售规模的匹配性、是否存在新增产品无法消化的风险。

(3) 通过查阅发行人报告期内财务报表、股东大会相关文件、访谈发行人董事长，了解发行人报告期内账面可用货币资金、现金流变动、现金分红等情况，以及了解发展储备资金的具体用途、合理性、必要性。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

(1) 发行人本次募投项目中，“生物医药生产研发基地二期项目”已取得相关备案及环保批准文件、已取得募投用地，“发展储备资金”暂不涉及固定资产投资，暂无需办理备案手续、暂无需执行环境影响评价制度、暂不涉及募投用地。

(2) 发行人本次募投项目符合国家支持医疗器械行业发展的宏观市场环境，有利于满足下游市场不断增长的需求、顺应行业竞争态势、充分利用发行人市场开拓能力，进一步提升经营业绩，募投项目的实施具备必要性及合理性。发行人本次募集资金未用于生产线的投资及建设、未新增产能。

(3) 发展储备资金的具体用途包括用于公司产品线拓展和相应客户资源开拓、在研产品研发投入和技术升级，以及满足公司未来外延式增长的资金需求。发展储备资金对公司加快提升核心竞争力起到积极推动作用，具有合理性和必要性。

十八、《反馈意见》信息披露问题 23

报告期各期，发行人对前五大客户的销售收入合计占各期主营业务收入的比
例分别为28.82%、27.14%和30.45%，东北、西北等地区2021年度收入增幅较大。

请发行人：（1）说明各类销售模式下前五大客户的基本情况，包括公司名称、成立时间、主营业务、注册资本、人员规模、股权结构、交易金额、交易

占比、与发行人的合作历史、关联关系等；（2）说明报告期内对主要新增客户的销售情况，该类客户的基本情况、开发过程，新增收入规模的合理性；报告期内是否存在销售金额大幅减少的客户，如有，请列示具体客户情况、交易情况、销售规模下降原因及合理性；（3）说明收入增幅较大地区的客户构成情况，报告期内收入增加较大的原因及合理性；（4）分产品说明经销商、配送商对应的终端客户情况，是否实现最终销售，主要产品对应的主要医院；（5）说明经销商及配送商客户是否需要及具备医疗器械经销、推广、配送的必要资质与专业水平。

请保荐机构核查并发表明确意见，请会计师就问题（1）-（4）核查并发表明确意见，请发行人律师就问题（5）核查并发表明确意见。

回复：

（一）说明经销商及配送商客户是否需要及具备医疗器械经销、推广、配送的必要资质与专业水平

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，从事二类医疗器械经营的，经营企业应向所在地食品药品监督管理部门备案；从事三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地食品药品监督管理部门申请经营许可。

经销及配送销售模式下，发行人经销商及配送商需根据上述规定取得相关备案或许可。发行人确认，公司在选择经销商及配送商过程中，会审核其是否取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》，并将其取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》作为业务合作的前提。

报告期内，经销模式下，发行人经销商客户进行渠道开发及产品销售等，承担部分业务推广职责，其中进行渠道开发等业务推广活动，无需取得特定推广资质，进行医疗器械经销等产品销售活动已取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》，具备医疗器械经销资质；发行人选取具有一定业务资源的经销商开展经销合作，经销售客户具有区域能力强、资信好、业务覆盖面广等特点，具备医疗器械经销及推广的专业水平。

配送模式下，配送商一般由终端医院确定，由公司负责参加各省、自治区、直辖市的医疗器械集中采购招标或直接与终端医院建立业务关系，由配送商负责公司产品的物流配送、货款结算和相关产品售后服务，公司统筹、规划产品的市场推广活动，并委托推广服务商负责市场推广活动。报告期内，发行人配送商未涉及业务推广，配送商配送发行人产品均已取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》，具备医疗器械配送资质。

（二）核查程序与核查意见

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

（1）访谈发行人销售部门负责人，结合《医疗器械监督管理条例》规定，了解报告期内发行人经销商及配送商客户所需资质情况。

（2）获取报告期内主要经销商及配送商的业务资质文件，通过访谈及网络检索，核查确认发行人经销商及配送商客户是否需要及具备医疗器械经销、推广、配送的必要资质与专业水平。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人主要经销商客户进行产品销售及部分业务推广，需要且已具备医疗器械经销资质及专业水平，其进行业务推广具备业务器械推广的专业水平，无需特定推广资质；发行人主要配送商客户不涉及推广活动，其进行医疗器械配送，需要且已具备医疗器械配送的必要资质及专业水平。

(本页无正文，系《上海澄明则正律师事务所关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市的法律意见书》之签字盖章页)

负责人

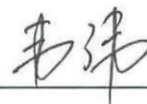


吴小亮

上海澄明则正律师事务所



经办律师



韦 玮



张庆洋

2023年2月22日