

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之

补充法律意见书（三）



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	3
一、本补充法律意见书中简称的意义.....	3
二、本补充法律意见书的申明事项.....	4
第二部分 《问询函》回复.....	6
一、《问询函》问题 1 关于行业和业务	6
二、《问询函》问题 2 关于营业收入及毛利率	26
三、《问询函》问题 4 关于销售费用	41
四、《问询函》问题 6 关于其他事项	43

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 并上市之补充法律意见书（三）

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（以下简称“发行人”或“公司”）签署的《非诉讼法律服务委托协议》，本所担任发行人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，对公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证。

根据深圳证券交易所于2023年3月21日出具的《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主板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2023〕110017号，以下简称“《问询函》”），本所律师在对发行人与本次发行并上市相关情况进行核查和查证的基础上，就《审核问询函》中要求本所律师发表法律意见的有关事项发表法律意见，出具《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之补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

第一部分 引言

一、 本补充法律意见书中简称的意义

在本补充法律意见书中，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
济南赛明	指	济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
济南宝赛	指	济南宝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	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	山东赛尔企业管理咨询有限公司
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）
本所	指	上海澄明则正律师事务所
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》
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》
补充法律意见书	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之补充法律意见书（三）》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《问询函》	指	深圳证券交易所于 2023 年 3 月 21 日出具的《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主板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2023〕110017 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，仅为本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区

本补充法律意见书中，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、 本补充法律意见书的申明事项

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并申明如下：

1、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）》我国现行有效的法律、法规、规定及本补充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，保证本补充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。

2、本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行申请的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意对本补充法律意见书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

3、本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会、深圳证券交易所的审核要求引用本补充法律意见书的内容。

4、发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必须的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

5、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或者其他有关单位出具的证明文件或对其进行访谈的访谈笔录。

6、本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本补充法律意见书中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或

结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和做出评价的适当资格。

7、本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

8、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市申请之目的使用，不得用作其他任何用途。

9、如无特别说明，本补充法律意见书中所使用的简称或术语与《法律意见书》、《律师工作报告》简称列明的含义相同。

第二部分 《问询函》回复

一、《问询函》问题1 关于行业和业务

申报材料显示：

（1）发行人产品部分销售区域执行“两票制”政策，相关区域内发行人销售模式由经销商模式变为配送商模式或直销模式。

（2）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。

（3）截至报告期末，发行人已获得国家发明专利38项，实用新型专利24项。发行人目前拥有各类医疗器械产品19个，其中第三类医疗器械产品8个，3个产品系国产独家产品。

（4）发行人的复合微孔多聚糖止血粉产品国内市场占有率为27%以上，手术防粘连液产品国内市场占有率为25%以上，部分产品实现“国产首创”，系细分行业国内领军企业。

请发行人：

（1）说明发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“带量采购”等政策的情况以及相关政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险。

（2）说明“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、募投项目实施等方面可能产生的影响，并量化分析对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负等的影响。

（3）说明发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况、主要客户、主要产品等，“两票制”和非“两票制”省份不同销售模式下销售价格及毛利率差异；发行人配送模式销售占比与“两票制”销售占比的匹配性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合行业惯例。

（4）说明战略性放弃河南省“带量采购”的原因及合理性，发行人产品定价策略是否无法适应“带量采购”政策，发行人是否拟采取应对措施；结合集采政策要求、中标产品价格等，说明如未来其他省份开展类似“带量采购”政策对发行人业务开展及盈利能力的影响。

（5）说明发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品的核心技术内容、技术来源、研发过程；发行人与同行业可比公司在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况及优劣势；发行人具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒，发行人产品是否存在被替代的风险；结合上述事项说明发行人属于“细分行业国内领军企业”的表述是否准确及具体依据。

（6）说明引用的市场占有率数据的报告来源，报告发布机构的基本情况、企业性质、所获资质等；相关研究报告是否为发行人付费报告，是否专门为编写本次招股说明书而准备，相关研究报告的权威性，发行人引用报告数据来论证行业地位的客观性和公正性。

请保荐人发表明确意见，发行人律师、申报会计师就相关内容发表明确意见。

回复：

（一）说明发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“带量采购”等政策的情况以及相关政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险。

1、“两票制”政策国内主要销售地区执行情况及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险

（1）“两票制”政策国内主要销售地区执行情况

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，报告期内一贯执行，未有新增“两票制”省份。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，报告期内，医用高值耗材“两票制”实施范围并未进一步扩大，相关政策推进进入放缓

期。

截至本补充法律意见书出具之日，除上述已执行“两票制”的地区外，其他国内主要销售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。

（2）“两票制”政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响

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，推动医疗器械价格降低。“两票制”政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响如下：

1）“两票制”政策对发行人获取订单、销售渠道的影响

“两票制”政策执行后，发行人不再通过经销商进行销售，直接与终端医疗机构进行商业谈判及合作，向其或其指定配送商进行产品销售，销售渠道及获取订单方式发生改变。

报告期内，发行人在两票制省份整体销售收入及销量处于上升趋势。鉴于“两票制”政策推出时间相对较长，发行人已逐步适应两票制政策带来的影响，“两票制”政策推出后销售渠道及订单获取方式发生改变，但随着发行人制定针对性政策、加强市场维护工作、开拓销售渠道等方式，销售渠道及订单获取方式的改变对整体销量影响较小。

2）“两票制”政策对发行人销售模式、销售价格的影响

“两票制”政策执行后，发行人销售模式由经销商模式转为配送商及直销模式。由于承担了经销商原先职能，发行人需自行推广或聘请 CSO 服务商进行市场推广，鉴于市场推广费用成本上升及信用账期延长，发行人相应提高了销售价格，“两票制”政策执行后销售价格上升。

（3）发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险

“两票制”政策经过一段时间的推行，发行人已逐步积累了较为丰富的政策应

对经验。同时，为更好的应对其他省市可能逐步推行“两票制”政策的情况，发行人已加强非“两票制”省份直销及配送商模式市场布局。此外，发行人销售区域较为分散，亦能抵御特定区域政策变化带来的影响。

现阶段，涉及发行人主要产品的“两票制”政策推进进入放缓期，且发行人已能够较好适应“两票制”带来的影响。“两票制”政策实施后，短期内可能对销售渠道、订单、销售价格及销售模式造成影响，但对于销量及盈利能力影响相对有限，发行人受“两票制”政策导致业绩下滑的可能性较小。

2、“带量采购”政策国内主要销售地区执行情况及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险

（1）“带量采购”政策国内主要销售地区执行情况

报告期内，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。

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。

（2）“带量采购”政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响

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。”为落实该项意见，2021年4月30日发布的《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》进一步指出，采购范围重点放在部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材上。

1) “带量采购”政策对发行人获取订单、销售渠道的影响

“带量采购”政策通过组建医院联盟等形式，与生产厂商统一谈判，形成医院目标供应商及采购单价、数量等信息。生产厂商需要依靠自身的产品供应能力、品质保障、性价比及成本优势，直接参与到“带量采购”的谈判中。如生产厂商成功进入“带量采购”名单，在“带量采购”有效期内获取订单的途径及获取的订单数量较为稳定，且无需通过经销商或自行开拓销售渠道。

如生产厂商未能进入“带量采购”名单，政策有效期内生产厂商将无法进入“带量采购”涉及的医院联盟的供应商名单中，通常情况下生产厂商在政策执行地销量将出现大幅下降，获取订单方式及销售渠道开展方式受限。

发行人战略性放弃河南省“带量采购”，导致 2022 年度赛必妥及瞬时销量出现下滑。报告期内，河南省赛必妥销量分别为 108,169 支、105,957 支及 46,577 支；瞬时销量分别为 44,370 支、77,502 支及 350 支。鉴于发行人赛脑宁产品同类竞品较少，“带量采购”政策对其影响相对有限。

2) “带量采购”政策对发行人销售模式、销售价格的影响

“带量采购”政策以“带量采购、以量换价”为原则，医院联盟给出相对较低的市场指导价，生产厂商参考该等价格通过报价及统一竞价的方式获取“带量采购”订单，通常情况下最终中标价格相对较低，但监管部门和医院以“带量”的方式确保生产厂商销量。同时，中标后生产厂商直接向终端医院或其指定配送商供货，销售模式转为配送商及直销模式。

发行人战略性弃标河南省“带量采购”后，无法对于“带量采购”涉及的目标医院进行销售，主要影响产品销量，对于销售模式、销售价格影响较小。

(3) 发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险

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、人工晶体相关产品，尚未在国家层面推开涉及发行人主要产品的“带量采购”政策。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。

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，赛脑宁产品销售受到的影响相对较小。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，因河南省“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。

同时，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

发行人赛必妥及瞬时产品2021年度市场占有率均在25%以上，产品定价遵循市场化规律，产品质量稳定，终端医院反馈良好，且占据市场主要地位，具有较强的定价话语权。参考本次河南省带量采购最终中标价格，发行人能够留存合理利润空间，且中标后发行人销售推广需求降低，销售费用降低。发行人本次弃标主要系考虑河南省销量占比相对较低，综合中标对于全国定价体系的影响，战略性弃标。

同时，发行人赛必妥及瞬时产品规模效应明显，产品成本相对较低，如“带量采购”政策全面推广，发行人亦有较强的竞价能力，具体分析参见本补充法律意见书第二部分之“一之“（四）2”。

此外，赛脑宁及赛络宁产品同行业竞争对手相对较少，且赛脑宁作为创新医疗器械，两款产品被带量采购的可能性较小。即使两款产品进入“带量采购”名单，亦不具有较大的竞标压力。

2) “带量采购”在一定程度上对于企业经营业绩具有促进作用

虽然“带量采购”中标后产品销售价格可能下降，但学术推广需求下降，销售费用支出减少。同时，“带量采购”有效期内，发行人销量上升且较为稳定。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，在一定程度上提升终端销量，加快回款周期。因此，“带量采购”在一定程度上对于企业经营业绩具有促进作用。

3) 发行人能够抵御“带量采购”未中标带来的风险

发行人在研项目储备较为丰富，主要在研项目 13 个且报告期内成功上市三款第三类医疗器械产品，产品结构较为丰富。发行人充分的在研项目储备及较强的创新能力能够有效对冲“带量采购”政策带来的风险。

同时，发行人销售区域较为分散，特定省份政策影响对发行人销售业绩整体影响较小，且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。

（二）说明“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、募投项目实施等方面可能产生的影响。

“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道可能产生的影响参见本补充法律意见书第二部分之“一”之“（一）”。

发行人本次募投项目系生物医药生产研发基地二期项目及发展储备资金项目。其中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。

随着“两票制”政策的逐步推广实施，发行人已逐步积累应对“两票制”的经验，如“两票制”全面推行，发行人能够在市场渠道维护、销售模式转换等方面快速响应政策，“两票制”全面推行对于发行人盈利能力的影响相对可控。

“两票制”全面推行后发行人销售模式转变为配送商及直销模式，该等模式相较经销商模式回款周期相对更长，现金流运转速度相对较慢，可能对于在研项目的研发投入造成一定影响。但报告期内发行人货币资金相对充裕，具有一定的现金流运转敞口，因此“两票制”全面推行对于募投项目实施及后续使用整体影响较小。

（三）说明发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况、主要客户、主要产品等。

1、发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况

（1）发行人在非“两票制”省份采用配送商模式的原因

报告期内，发行人在非“两票制”省份配送商模式收入占比分别为 32.94%、41.86%及 32.92%，采用配送商模式主要系发行人在非“两票制”地区主动布局配送商及直销模式的战略规划所致：

1）发行人为应对“两票制”政策的全面推广，主动布局终端客户销售渠道，提升政策风险的抵御能力；

2）赛必妥及瞬时产品已进入成熟期，发行人产品发展战略由快速推广逐步转变为在维持市场口碑及品牌影响力的基础上持续拓展市场份额，提升配送商及直销模式占比有利于发行人直接对接终端客户，提升终端客户信息获取及响应速度，维护品牌影响力；

3）配送商及直销模式占比上升，有利于提高客户及经营业绩稳定性，降低宏观因素对于发行人盈利能力带来的影响；

4）部分终端医院更加偏向于选择与生产厂商直接进行合作，提升采购稳定性。

综上，发行人在非“两票制”省份采用配送商模式具有合理性。

（2）发行人在“两票制”省份采取经销商模式的原因

发行人“两票制”省份存在经销商模式收入，主要系“两票制”政策在相关省份未全面执行。报告期内，发行人“两票制”地区经销商模式占收入的比重分别为 10.70%、12.55%及 14.90%，占比较低且低于非“两票制”地区经销商模式收入占比，具有合理性。

（3）发行人在“两票制”及非“两票制”省份销售结构

报告期内，发行人“两票制”及非“两票制”省份销售结构如下所示：

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，发行人在非“两票制”省份的配送商及直销模式收入占比低于“两票制”省份配送商及直销模式收入占比，具有合理性。

2、发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的主要客户

报告期各期，发行人与非“两票制”省份前五大配送商、“两票制”省份前五大经销商合作较为稳定，具体情况如下：

销售模式	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非“两票制”省份				
配送商模式	国药控股股份有限公司	第 1 名	第 1 名	第 1 名
	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	第 2 名	第 4 名	第 3 名
	中国医药健康产业股份有限公司	第 3 名	第 2 名	第 4 名
	九州通医药集团股份有限公司	第 4 名	第 5 名	第 2 名
	华润医药商业集团有限公司	第 5 名	第 6 名	第 7 名
	上药科园信海医药有限公司	第 6 名	第 3 名	第 11 名
	齐齐哈尔迈迪龙医疗器械有限公司	第 5 名	第 7 名	第 5 名
“两票制”省份				
经销商模式	石家庄鲁赛生物科技有限责任公司	第 1 名	第 3 名	第 5 名
	安徽诚祯健康产业有限公司	第 2 名	-	-
	福州顺赛生物科技有限责任公司	第 3 名	第 4 名	第 2 名
	合肥市嘉诚医药有限公司	第 4 名	第 1 名	第 1 名
	山西锦顺医疗器械有限公司	第 5 名	-	-
	泰州市金虎医疗器械有限公司	第 7 名	第 2 名	第 3 名
	新乡市康民卫材开发有限公司	第 9 名	第 5 名	第 4 名

由上表可知，报告期内发行人在非“两票制”地区的主要配送商客户为具有长期稳定合作关系的大型配送商，主要客户资信良好，相关专业配送商在行业内有较大知名度，主要客户变化较小。

2022 年度发行人在“两票制”地区新增安徽诚祯健康产业有限公司及山西锦顺医疗器械有限公司两家主要经销商，上述两家经销商 2022 年度销售收入分别为 132.55 万元及 95.98 万元，销售收入相对较低。鉴于“两票制”地区经销商收入整体较低，可能存在在拓展业务过程中部分新合作经销商进入前五大经销商的可能性。除上述情况外，发行人在“两票制”地区的其他主要经销商客户合作较为稳定，虽每年因客户采购量不同导致排名有所变动，但总体排名均处于前列。

3、发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的主要产品

报告期内，发行人在非“两票制”省份配送商模式下和“两票制”省份经销商模式下的主要产品均为赛必妥、瞬时、赛脑宁、赛络宁，具体情况如下：

单位：万元、%

产品	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”省份下配送商模式						
赛必妥	4,322.00	40.74%	6,452.00	45.75%	3,788.35	58.60%
瞬时	3,458.97	32.61%	4,391.21	31.14%	1,138.33	17.61%
赛脑宁	2,582.10	24.34%	3,175.22	22.51%	1,369.39	21.18%
赛络宁	213.84	2.02%	37.58	0.27%	47.18	0.73%
收入总计	10,608.71	100.00%	14,103.13	100.00%	6,464.57	100.00%
“两票制”省份下经销商模式						
赛必妥	639.00	38.98%	532.20	43.76%	528.77	54.75%
瞬时	599.97	36.60%	441.25	36.28%	293.95	30.43%
赛脑宁	251.03	15.31%	102.10	8.40%	25.84	2.68%
赛络宁	54.82	3.34%	17.81	1.46%	0.47	0.05%
总计	1,639.22	100.00%	1,216.11	100.00%	965.85	100.00%

如上表所示，非两票制省份配送商模式及两票制省份经销商模式主要产品结构存在一定差异，主要系各地市场需求、发行人推广力度等因素综合影响所致。

（四）说明战略性放弃河南省“带量采购”的原因及合理性，发行人产品定价策略是否无法适应“带量采购”政策，发行人是否拟采取应对措施；结合集采政策要求、中标产品价格等，说明如未来其他省份开展类似“带量采购”政策对发行人业务开展及盈利能力的影响。

1、发行人战略性放弃河南省“带量采购”的原因及合理性

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。发行人战略性弃标主要系价格区间存在差异、产品定位不同。具体原因如下：

（1）赛必妥及瞬时产品

1）“带量采购”周期相对较短，战略性弃标对销售收入带来的影响相对可控

除河南区域销售收入占比相对较低，战略性弃标对于发行人整体经营业绩影响较小外，“带量采购”政策具有实施周期，针对同一品类产品通常情况下为 1-2 年。因此，“带量采购”政策对于发行人河南区域销量造成暂时性影响，随着“带量采购”政策执行完毕，发行人可通过调节销售策略、加大市场推广及维护、加强市场信息收集及反馈等方式逐步提升销量。

2）中标价格区间低于发行人销售定价，考虑全国定价体系，发行人主动放弃投标

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，政策执行前（2021 年度）河南区域赛必妥及瞬时销售收入占比为 5.65%，占比相对较低。

河南省 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相对发行人在该等地区定价为低，考虑全国定价体系，发行人主动放弃投标。发行人认为弃标导致的河南地区销售收入下降带来的影响小于中标对于全国各地定价体系的影响，经审慎考虑，选择战略性弃标，具有商业合理性。

（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。该目录下，中标产品包括硬脑膜修补片、硬膜修补材料等，与发行人赛脑宁产品在用途、性能上均存在较大差异。

赛脑宁产品同行业竞品相对较少，且系创新医疗器械。根据《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，带量采购重点针对的是部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材。同时，《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。

考虑到河南地区赛脑宁销售收入相对较低及赛脑宁产品特点，发行人战略性放弃报价，具有合理性。

2、发行人产品定价策略是否无法适应“带量采购”政策，发行人是否拟采取应对措施

（1）发行人放弃河南省“带量采购”主要原因并非“带量采购”导致定价较低该单一因素

鉴于发行人赛必妥及瞬时产品核心竞争力强，毛利率高，对比本轮河南省“带量采购”最终中标价格仍能留存较高利润空间。但本轮河南省“带量采购”中，发行人考虑河南省销售收入占整体销售收入比例相对较低，且“带量采购”政策周期一般为 1-2 年，对河南省销售收入造成暂时性影响，如中标，可能对于全国定价体系造成影响，因此，战略性选择放弃河南省“带量采购”。

（2）同行业竞争对手未中标，发行人弃标的战略选择具有合理性

本轮河南省“带量采购”中标结果显示，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。发行人产品定价遵循市场化机制，且产品所在细分市场较为成熟，同行业企业定价策略与发行人具有一定的可比性，同行业主要竞争对手未中标亦在一定程度上表明影响带量采购中标因素相对较多，产品定价策略非唯一决定是否弃标的因素。

（3）发行人产品具有较强核心竞争力，产品定价策略能够适应带量采购政策

“带量采购”政策通常面向市场较为成熟、行业内生产厂商相对较多的医疗器械品类，该等医疗器械产品所在行业内企业竞争较为充分，价格信息较为透明，产品定价策略通常系市场化选择之结果。

发行人瞬时及赛必妥产品经过多年推广，市场占有率较高，具有一定品牌影响力，产品定价符合市场化趋势。同时，瞬时及赛必妥具备规模效应，相较同行业公司企业具有产品成本优势，“带量采购”政策全面开展情况下，较同行业公司有更灵活的定价空间。综上，发行人赛必妥及瞬时产品具有较强的核心竞争力，毛利率相对较高，产品定价策略能够适应“带量采购”政策。

综上，发行人产品定价策略能够适应“带量采购”政策，发行人已进一步加强市场信息收集及反馈机制，并定期跟踪“带量采购”政策推行的最新动向，提升针对“带量采购”政策的理解及响应能力。

3、结合集采政策要求、中标产品价格等，说明如未来其他省份开展类似“带量采购”政策对发行人业务开展及盈利能力的影响。

（1）集采政策要求及对中标价格的影响

集采政策要求生产厂商参考医药联盟等制定的市场指导价进行竞标，中标企业将按照中标价格及中标供货量向集采政策规定的医疗机构进行销售。如生产厂商未中标，涉及的集采相关品种无法向指定医院销售，对生产厂商销售造成一定影响。

鉴于集采政策过程中医药联盟等采用集中谈判及“以价换量”等方式，中标产品价格通常低于集采政策执行前产品的市场价格，但中标企业集采有效期内销量上升，且销量稳定性增强。同时，中标企业进入带量采购名单后学术推广需求下降，销售费用将会同步下降。

（2）如未来其他省份开展类似“带量采购”政策对发行人业务开展及盈利能力的影响

本轮河南省“带量采购”发行人战略性弃标主要系考虑河南地区收入占比相对较低，如未来“带量采购”全面推行，发行人亦将积极应标，且发行人赛必妥及瞬时产品具备较强的核心竞争力，毛利率较高，具有较大的报价优势。带量采购全面推行对发行人盈利能力的影响测算如下：

1) “带量采购”政策对发行人产品售价及毛利率的影响

对比本轮河南省“带量采购”中标结果，2021 年度（“带量采购”政策生效前一年度）发行人赛必妥及瞬时产品河南省经销商模式下平均单价（元/ml，元/g）较同类产品平均中标单价分别低 2.05%、23.62%。如发行人中标，参考中标价格，发行人赛必妥及瞬时仍能留存较高的盈利空间。同时，发行人赛脑宁及赛络宁产品竞争对手较少，未来受“带量采购”政策影响的可能性较小。

为进一步分析“带量采购”政策全面推广对发行人主要产品售价的影响情况，赛必妥及瞬时价格按照河南地区中标产品平均单价进行测算；赛脑宁、赛络宁产品以 2022 年度经销商模式单价进行测算：

单位：元/支

产品	2022 年销售单价	预计销售单价	同比变动
赛必妥	124.44	60.45	-51.42%
瞬时	195.55	165.51	-15.36%
赛脑宁	2,241.75	1,313.54	-41.41%
赛络宁	986.45	545.19	-44.73%

鉴于发行人主要产品核心竞争力强，赛必妥及瞬时规模效应明显，结合上述“带量采购”政策全面推广后主要产品销售单价测算结果，发行人主要产品毛利率下降幅度有限，具体情况如下：

产品	2022 年毛利率	预计毛利率	同比变动
赛必妥	85.94%	71.05%	-14.89 个百分点
瞬时	93.14%	91.89%	-1.25 个百分点
赛脑宁	90.70%	84.14%	-6.56 个百分点
赛络宁	67.90%	41.92%	-25.98 个百分点

2) “带量采购”政策对发行人销量及销售收入的影响

发行人赛必妥及瞬时产品已进入成熟阶段，具有较为明显的规模效应，产品成本相较同行业大部分公司具有优势。如“带量采购”政策全面推行，发行人在与同行业竞标过程中投标价格的选择空间更大，中标优势明显。如发行人进入带量

采购名单，学术推广需求下降，销售费用将会同步下降，且销量稳定性上升，在一定程度上对于盈利能力起到促进作用。

为量化分析“带量采购”政策全面推广对于发行人财务数据的影响，主要产品销售价格延续上述测算结果，假设销量在 2022 年度基础上波动-20%、-10%、10% 及 20%时，发行人主要产品销售收入如下：

单位：万元

项目	销量变动比例			
	-20%	-10%	10%	20%
销售收入	21,407.93	24,083.92	29,435.90	32,111.90
销售收入同比变化率	-48.21%	-41.73%	-28.78%	-22.31%
影响增加利润总额的幅度	-27.46%	-13.54%	14.32%	28.24%

注 1：以 2022 年度利润表为基础，假设除带量采购导致的营业收入、营业成本、销售费用、税金及附加变动外，利润表其他构成项目均保持不变；

注 2：假设公司主要产品纳入带量采购目录后，无需市场推广投入。

综上，如“带量采购”全面推行，行业内公司通过竞标机制进行统一竞争，行业知名度高、成本优势明显的企业将具有更多的选择空间，通过制定合适的竞标价格，抢占市场份额。

参考河南省“带量采购”中标情况，发行人在产品定价上具有一定的盈利空间，且发行人赛必妥及瞬时产品规模效应明显，中标后毛利率下降幅度相对较小，具备较强的议价及中标能力。如“带量采购”按照河南省情况全面推行，发行人市场地位、产品销量、盈利能力均将有所提升。

除上述因素外，发行人新产品同行业竞品较少，在研项目积累丰富，且销售区域分散。该等因素均有助于发行人应对“带量采购”全面推行对发行人业务开展及盈利能力的影响，具体参见本补充法律意见书第二部分之“一”之“（一）2、（3）”。

（五）说明发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品的核心技术内容、技术来源、研发过程。

公司已组建成熟的科研团队及完善的研发机制，多年来凭借成熟的科研体系，有效组织科研人员突破了多项技术难题并掌握核心技术。公司围绕产品研发中心、创新推进办公室、生物安评部、临床医学部、质量控制部及项目申报办公室 6 大部门形成技术中心，技术中心组建的研发团队被济南市人民政府认定为“泉城产

业领军人才创新团队”、被济南高新技术产业开发区管理委员会认定为“海右人才创新团队”。

目前，公司已设立山东省博士后创新实践基地、济南市博士后创新实践工作站，进一步加强研发人才建设。截至报告期末，研发团队共有博士 3 人，硕士 30 余人。未来公司将基于技术储备和科研实力优势，紧跟市场前沿，不断推陈出新，以在植介入生物材料市场保持领先的竞争地位。

发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品包括可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、非粘附性液体栓塞剂和角膜表面粘弹保护剂。该等产品的核心技术内容、技术来源、研发过程具体如下：

1、可吸收硬脑膜封合医用胶

（1）核心技术内容及技术来源

公司可吸收硬脑膜封合医用胶系国内细分领域首款成功研发产品。针对可吸收硬脑膜封合医用胶，发行人主要使用化学改性活性聚乙二醇的制备技术、复合交联剂体系的建立、稳定溶液体系的建立等核心技术，采用逐步化学反应，通过酸酐与聚乙二醇衍生物、N-羟基丁二酰亚胺（NHS）的缩合反应，制备出活性基团取代度高的 PEG 衍生物。

同时，通过筛选不同疏密度的树枝状结构的交联剂作为亲核组分，建立了可保证交联过程中形成具有良好稳定性凝胶的复合交联体系，制备的产品具有凝胶固化时间短，粘合强度高、破裂强度大的特点，能够满足临床使用要求。通过合理设计不同溶液组分的理化参数，保持水凝胶中活性物质的稳定性，保证产品生命周期内原位瞬间形成水凝胶的性能。

可吸收硬脑膜封合医用胶的研发和生产所涉及的核心技术均系公司自主研发所形成。

（2）研发过程

2008 年，公司在关注到针对硬脑膜缝合后脑脊液渗漏的难题，国内尚无有效解决方案后，启动可吸收硬脑膜封合医用胶的研发。在建立了化学改性活性聚乙二醇的制备技术，并针对复合交联剂体系进行设计后，公司于 2012 年申请发

明专利“可生物降解的医用水凝胶及其制备方法与应用”，该专利于 2017 年获得授权。2014 年，公司完成可吸收硬脑膜封合医用胶注册检验，并申请创新医疗器械特别审批，当年 7 月获得批准通知书。

2014 年 9 月，公司完成可吸收硬脑膜封合医用胶对犬颅脑脑脊液渗漏封合及防粘连效果研究，取得动物试验报告。2016 年 7 月，公司完成临床试验，取得可吸收硬脑膜封合医用胶用于辅助封合硬脑膜的多中心临床试验报告。2018 年，可吸收硬脑膜封合医用胶完成产品注册，取得第三类医疗器械注册证。

2、可吸收血管封合医用胶

（1）核心技术内容及技术来源

公司可吸收血管封合医用胶目前系国产独家产品，技术水平较高。可吸收血管封合医用胶主要亦涉及化学改性活性聚乙二醇的制备技术、复合交联剂体系的建立、稳定溶液体系的建立等核心技术。可吸收血管封合医用胶系围绕可吸收硬脑膜封合医用胶产品核心技术的衍生成果，通过调节反应参数、配比及交联体系，研发出适用于血管封合的可吸收医用胶。

除采用不同的改性化学修饰配方外，在可吸收血管封合医用胶的研发过程中，公司成功开发了二步法化学反应的最佳反应参数，用对甲苯磺酸酐氯对聚乙二醇衍生物进行改性，制备出高反应活性的聚乙二醇硫醇（PEG-SH）作为交联剂，并在此基础上建立了新的交联体系用于可吸收血管封合医用胶的制备，使之更适合于血管的封合。

可吸收血管封合医用胶的研发和生产所涉及的核心技术均系公司自主研发所形成。

（2）研发过程

2009 年，公司在关注到针对血管重建后血液渗漏的难题，尚无有效国产解决方案后，启动可吸收血管封合医用胶的研发。公司于 2013 年完成产品设计开发，制备送检样品，并于 2014 年取得注册检验报告。

2016 年，公司完成可吸收血管封合医用胶有效性动物试验研究，取得动物试验报告。2017 年，公司取得可吸收血管封合医用胶用于血管渗漏部位辅助止

血的临床试验报告。2019 年，可吸收血管封合医用胶完成产品注册，取得第三类医疗器械注册证。

3、非粘附性液体栓塞剂

（1）核心技术内容及技术来源

公司非粘附性液体栓塞剂产品系国内首款用于 BAVM 治疗的非粘附性液体栓塞材料，至今仍为该领域唯一的国产品牌。公司涉足介入栓塞领域的时间较早，彼时公司仍处于技术发展阶段，而介入栓塞领域技术门槛相对较高。为保证在进入介入栓塞领域后技术研发的平滑过渡，公司于 2004 年与山东省医疗器械研究所签订《技术转让协议》，引入非粘附性栓塞剂项目的“聚合物单元设计、复配溶剂技术”。

以此为基础，公司产品开创性的选择了 DMSO 和药用级无水乙醇的复配溶剂体系，并研究出分级配制工艺，解决了聚合物的溶解难题，降低了 DMSO 使用量，以减少其对血管的刺激性，提高产品在使用中的安全性。同时，公司产品通过调节聚合物中乙烯基共聚单元的比例，有效的控制产品在病变部位的栓塞时间及弥散程度，满足临床使用需要。非粘附性液体栓塞剂相较竞品在保证使用效果的基础上，刺激性更低，产品具有较强的技术水平。

除“聚合物单元设计、复配溶剂技术”系公司通过购买取得外，非粘附性液体栓塞剂的研发和生产所涉及的其他核心技术均系公司自主研发所形成。

（2）研发过程

2004 年，公司从山东省医疗器械研究所引入“聚合物单元设计、复配溶剂技术”。以此为基础，公司结合自身在医用高分子材料的结构控制、表征及评价方面的优势，开展非粘附性液体栓塞剂的研发。2005 年，公司完成产品的注册检验。

2006 年，公司围绕着聚合物单元设计、复配溶剂技术，申请发明专利“非粘附性医用液体栓塞剂及其应用”，该专利于 2009 年获得授权。2010 年，公司完成产品临床试验。2012 年，非粘附性液体栓塞剂完成产品注册，取得第三类医疗器械注册证。

4、角膜表面粘弹保护剂

（1）核心技术内容及技术来源

公司角膜表面粘弹保护剂系目前唯一一款国产用于眼科手术眼角膜表面上皮细胞保护的液态产品。角膜表面粘弹保护剂主要使用保湿组分设计、配制技术。

公司利用改性纤维素为原料，筛选合适粘度和分子量的改性纤维素和辅料，对产品配方进行设计，使产品具有高保湿性、高透光率、良好的分散性、粘附性及生物相容性。产品可均匀分布于角膜表面，形成保护层并保证术野清晰，并可在角膜上长时间滞留，维持角膜长效湿润。在生产工艺上，采取最佳工艺参数使产品制备过程中无需将溶液加热至沸腾，使制备操作更简单，缩短制备周期，运输和储存时无需冷藏，降低了运输和使用成本。

角膜表面粘弹保护剂的研发和生产所涉及的核心技术均系公司自主研发所形成。

（2）研发过程

2014 年公司经调研发现，在大部分眼科手术过程中，医生需要频繁地对角膜使用平衡盐溶液以保持角膜湿润，但由于平衡盐溶液没有粘度，滴注于作用部位后较快流失，导致保护效果不佳且损伤角膜。为解决该等问题，公司着手开发角膜表面粘弹保护剂。

2016 年，公司逐步形成保湿组分设计、配制的技术储备，申请发明专利“一种保护角膜的组合物及其制备方法与应用”，该专利于 2019 年获得授权。2019 年，公司完成产品的注册检验，并完成角膜表面粘弹保护剂对新西兰兔角膜保护作用的动物试验研究。

2021 年，公司完成产品临床试验，取得角膜表面粘弹保护剂用于眼科手术角膜上皮保护的临床试验报告。2022 年，角膜表面粘弹保护剂完成产品注册，取得第三类医疗器械注册证。

（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）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，了解河南“带量采购”政策对发行人主要产品销售情况的影响。

（5）对发行人相关业务负责人进行访谈，了解“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、募投项目实施等方面可能产生的影响及应对措施；

（6）对比分析发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况、主要客户、主要产品等；

（7）通过访谈发行人研发部门有关人员、查阅专利证书及“聚合物单元设计、复配溶剂技术”相关的《技术转让协议》、查阅相关产品的检验报告或试验报告等，了解发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品的核心技术内容、技术来源、研发过程。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）报告期初至本补充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、青海及福建且政策均一贯执行，报告期内未新增省份；主要产品受“带量采购”政策影响的省份为河南，截至本补充法律意见书出具日，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）“两票制”政策主要对销售模式产生影响，“两票制”与非“两票制”地区的主要客户均较为稳定，主要产品相同；

（3）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，发行人具有多种手段提升中标竞争优势；

（4）“两票制”全面推行后发行人销售模式转变为配送商及直销模式，该等模式相较经销商模式回款周期相对更长，但报告期内发行人货币资金相对充裕，“两票制”全面推行对于募投项目实施及后续使用整体影响较小；

（5）发行人配送商模式销售占比高于“两票制”销售占比，主要系在非“两票制”区域存在配送商模式，销售模式布局与同行业可比公司一致，符合行业惯例；

（6）发行人可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、非粘附性液体栓塞剂和角膜表面粘弹保护剂均系细分领域内“国产首创”产品，相关核心技术水平领先。除非粘附性液体栓塞剂的“聚合物单元设计、复配溶剂技术”外，上述产品的核心技术均为发行人自主研发。

二、《问询函》问题2 关于营业收入及毛利率

申报材料显示：

（1）2019年至2022年，发行人营业收入分别为37,816.61万元、28,988.52万元、43,724.90万元和43,581.83万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润分别为11,677.37万元、6,865.27万元、10,925.95万元和12,681.04万元。

（2）发行人主要产品“赛必妥”和“瞬时”2020年收入降幅较大，2021、2022年销量均未恢复至2019年水平；“赛脑宁”、“赛络宁”收入保持增长，单价降幅较大，2022年5月，发行人主动下调“赛络宁”产品价格；竞争对手迈普医学于2023年2月注册硬脑膜医用胶产品。

（3）报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为90.41%、90.52%和88.28%，2022年各主要产品毛利率较前一年度均有所下滑。

请发行人：

（1）说明2022年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2023年一季度业绩预计及同比变动情况；2022年营业收入同比下滑，但扣非归母净利润同比增长的原因及合理性；发行人2020年以来针对业绩下滑采取的应对措施及其有效性，影响发行人2020年营业收入的负面因素是否已消除；结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响、2022年度营业收入变动情况等，说明发行人经营业绩稳定性及可持续性，是否存在业绩进一步下滑的风险。

（2）按产品列示不同销售区域、不同销售模式下产品销售价格及数量，每毫升产品平均单价是否存在波动及合理性；说明 2022年5月发行人主动下调赛络宁产品价格的具体情况，其他产品是否存在类似调价情形；发行人未来是否将持续采取降低销售价格以刺激销量的销售政策，是否影响发行人持续经营能力；迈普医学推出硬脑膜医用胶对发行人“赛脑宁”产品未来市场份额、盈利能力的影响。

（3）说明赛必妥部分经销商2020年出现经营不善和丢失客户的具体情况，相关情形是否已消除或改善；报告期内“赛必妥”和“瞬时”销量未恢复至2019年水平的原因，是否存在下游市场需求减少或发行人市场份额下降情形；结合下游需求变化、客户变动、市场竞争情况等，说明发行人“赛必妥”和“瞬时”是否存在销量下滑的风险以及发行人拟采取的应对措施。

（4）说明主要产品2022年单位成本上涨、单位售价下降的原因及合理性；结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响等，分析发行人毛利率是否存在下滑风险，对发行人经营及财务数据的影响。

请保荐人发表明确意见，发行人律师、申报会计师就相关内容发表明确意见。

回复：

（一）说明2022年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2023年一季度业绩预计及同比变动情况；2022年营业收入同比下滑，但扣非归母净利润同比增长的原因及合理性；发行人2020年以来针对业绩下滑采取的应对措施及

其有效性，影响发行人2020年营业收入的负面因素是否已消除；结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响、2022年度营业收入变动情况等，说明发行人经营业绩稳定性及可持续性，是否存在业绩进一步下滑的风险。

1、说明 2022 年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2023 年一季度业绩预计及同比变动情况

（1）2022年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因

2022 年公司主要财务数据及财务指标原因分析情况如下：

项目	2022年度/末	同比变动情况	2021年度/末	主要波动原因
资产总额（万元）	87,371.99	9.95%	79,465.32	公司业绩稳定且盈利情况较好导致公司资产总额增加
所有者权益（万元）	78,078.54	12.85%	69,190.92	公司业绩稳定且盈利情况较好，导致所有者权益增加
资产负债率（%）	10.64	-2.29个百分点	12.93	较为稳定
营业收入（万元）	43,581.83	-0.33%	43,724.90	在主要产品销量上升的同时，由于配送模式销售占比下降导致销售单价降低，从而营业收入小幅下滑
净利润（万元）	13,651.48	7.71%	12,674.59	发行人销售费用下降，且各主要产品销量上升
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	12,681.04	16.06%	10,925.95	发行人销售费用下降，且各主要产品销量上升
基本每股收益（元）	0.39	8.33%	0.36	公司业绩稳定且盈利情况较好，净利润上升，导致基本每股收益增加
稀释每股收益（元）	0.39	8.33%	0.36	公司业绩稳定且盈利情况较好，净利润上升，导致稀释每股收益增加
加权平均净资产收益率（%）	18.78	-0.63个百分点	19.41	较为稳定
经营活动产生的现金流量净额（万元）	14,101.41	-7.06%	15,173.10	主要系应收账款金额有所增加以及业务推广费相关的其他应付款金额下降所致
现金分红（万元）	5,703.56	-15.85%	6,778.06	基于经营业绩及股东分红选择

项目	2022年度/末	同比变动情况	2021年度/末	主要波动原因
研发投入占营业收入的比例（%）	5.58	-0.12 个百分点	5.70	较为稳定

（2）2023年第一季度业绩预计及同比变动情况

发行人 2023 年第一季度业绩预计及同比变动情况如下表所示：

项目	2023 年第一季度	2022 年第一季度	同比变动
主营业务收入	1.06 亿元-1.08 亿元	1.05 亿元	0.88%-2.78%
净利润	3,100 万元-3,200 万元	3,040.05 万元	1.97%-5.26%

如上表所示，发行人主营业务收入及净利润相较 2022 年同期均有上涨，但受 2023 年第一季度宏观因素影响，较去年同期增长幅度相对较小。随着赛脑宁及赛络宁产品销量持续上升，发行人盈利能力稳定增长。

2、2022 年营业收入同比下滑，但扣非净利润同比增长的原因及合理性

发行人 2021 年度及 2022 年度营业收入分别为 43,724.90 万元及 43,581.83 万元，变动幅度相对较小，扣非净利润由 2021 年度的 10,925.95 万元增长至 12,681.04 万元，同比上升 16.06%，盈利能力进一步增强。影响发行人 2022 年营业收入及扣非净利润的主要影响因素及变动原因分析如下：

单位：万元

项 目	2022 年度	2021 年度
一、营业总收入	43,581.83	43,724.90
其中：营业收入	43,581.83	43,724.90
配送商及直销模式收入	22,839.93	25,179.91
配送商及直销模式收入占主营业务收入比例	52.84%	58.04%
二、营业总成本	28,940.01	31,257.50
其中：销售费用	18,725.23	21,728.08
销售费用率	42.97%	49.69%
三、利润总额	15,696.22	14,559.28
减：所得税费用	2,044.73	1,884.69
四、净利润	13,651.48	12,674.59
归属于母公司所有者的净利润	13,651.48	12,674.59

（1）营业收入基本保持稳定

2022 年与 2021 年相比，发行人各主要产品销量均呈现增长态势，其中新产品赛脑宁及赛络宁销售金额及销售数量均增幅较大；赛必妥及瞬时产品在销量增

长的同时，销售金额出现下滑主要系其配送及直销模式收入占比从 2021 年的 57.10%下滑至 2022 年的 52.61%所致。具体情况如下所示：

单位：万元、万支

产品品种	2022 年度		2021 年度	
	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
赛必妥	15,881.08	123.47	17,156.95	121.22
瞬时	15,364.94	81.21	17,234.60	81.05
赛脑宁	8,399.40	3.75	3,154.01	2.40
赛络宁	1,687.53	1.71	417.73	0.65
合计	41,332.95	210.14	37,963.29	205.32
赛必妥及瞬时配送及直销模式占比	52.61%		57.10%	

（2）销售费用支出减少

受 2022 年度宏观因素导致市场推广活动受限，发行人销售费用支出下降，从推广效果来看，发行人配送及直销模式销售收入占比亦出现下降；同时，发行人助创素产品参与联勤部队集中采购并中标，2022 年度实现销售收入 794.69 万元，由于发行人助创素产品市场推广费用较少，导致销售费用率下降。

综上所述，发行人 2022 年营业收入同比下滑，但扣非净利润同比增长主要系发行人主要产品配送及直销模式销售占比下滑、销售费用支出减少所致。

3、发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施及其有效性，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素是否已消除

（1）发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施

公司 2020 年业绩下滑主要系宏观因素导致市场需求下滑及宏观因素突发性影响导致部分经销商经营不善及丢失客户。发行人针对引起 2020 年业绩下滑的不利因素采取了下列应对措施：

1) 针对宏观因素的应对措施

为了应对宏观因素的影响，发行人加强与终端客户的沟通，定期获取下游市场信息，了解主要客户在各地区的采购需求，市场环境变化情况，并重点关注宏观因素对于市场需求的影响，及时调整自身产品生产计划并布置针对性的市场推广计划。

2) 针对部分经销商经营不善及丢失客户的应对措施

①提升经销商管理及筛选能力

发行人加强对于经销商合作的事前审核工作，重点关注经销商销售规模、成立年限、下游客户情况及销售稳定性，考察经销商在应对下游需求突发性下降或市场环境因宏观因素产品较大变化等情形时，能否有效保证自身销售稳定性。

同时，对于正在合作的经销商，发行人加强沟通机制，定期分享及交流下游市场变化情况，针对宏观因素导致特定区域市场需求变化及时制定应对措施。

②拓展自身销售渠道

为方便直接掌握终端销售资源，及时反馈产品使用信息，提高对市场需求波动的反应速度。2021年度起，发行人抓住市场需求逐步回暖的时机，通过多种形式加强对自身销售渠道的拓展，积极开拓终端医院，提高风险应对能力，配送商及直销模式收入占比由宏观因素影响前（2019年度）的48.16%上升至52.84%。

③丰富产品结构

发行人加强新产品市场推广力度，丰富产品结构，提升抗风险能力。报告期内，发行人赛脑宁及赛络宁销售收入复合增长率分别为63.19%和100.99%，增长相对较快。同时，发行人加快产品研发及上市速度，提升产品丰富度，拓宽覆盖的种类科室及病患人群范围，报告期内，发行人研发上市第三类医疗器械产品共计3个，其中新产品角膜表面粘弹保护剂系国产独家产品。另外，研发立项过程中，发行人亦注重技术难度较高、国产空白的相关产品，该等产品上市推广后具有更强的下游需求及用户粘性，能够进一步提升发行人核心竞争力及抗风险能力。

（2）发行人采取的应对措施有效，影响发行人2020年营业收入的负面因素已消除

截至本补充法律意见书出具日，全国各地已不受2020年度的宏观不利因素影响，宏观市场需求下降对发行人经营业绩的直接影响已消除。

同时，2020年度部分经销商面对宏观市场需求突发性下滑时应对不足，导致经营不善或丢失客户，但该等经销商销售收入占发行整体收入比例较低，对发行人影响相对较小，具体情况参见本补充法律意见书第二部分之“二”之“（二）”。随着市场逐步回暖，发行人通过加强与其他经销商合作、拓展配送商及直销客户

销售渠道及提升新产品销售等方式已有效对冲上述负面因素。

2021 年度发行人营业收入及扣非净利润已基本恢复 2019 年度水平，2022 年度发行人业绩水平超过 2019 年度，发行人盈利能力具有可持续性，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素已消除。

4、结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响、2022 年度营业收入变动情况等，说明发行人经营业绩稳定性及可持续性，是否存在业绩进一步下滑的风险

（1）主要产品市场规模和行业竞争格局

1）复合微孔多聚糖止血粉

可吸收止血材料种类较多，按材质可分为海绵、纱布、微粉类材料。海绵、纱布、微粉类材料因其不同物理性质及产品特点，具有特定的应用领域，其中，纱布类止血材料可对于出血部位进行贴敷、填塞止血；海绵类止血材料在腔道手术中具有较好的填充止血效果；微粉类止血材料因具有良好的可操作性和流动性，适用于各类不规则创面特别是腔镜手术中，可紧密贴合组织创面从而有效止血，三类止血材料并非完全同质的竞争关系。

发行人复合微孔多聚糖止血粉因其物理性质属于微粉类材料，与海绵、纱布类材料不存在较强的竞争关系，主要在微粉类材料市场内与同类产品竞争。目前，微粉类材料占据可吸收止血材料的第二大市场份额，预计至 2026 年终端市场规模将超过 40 亿元，整体市场规模较大。

同时，发行人复合微孔多聚糖止血粉产品采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有止血功能的原料交联而成，通过亲水性分子筛及细胞表面负电荷吸附的双重作用，提升止血功效，系国内唯一一款复合型淀粉类可吸收止血产品，具有较强的市场竞争力。经过多年的推广及市场沉淀，2021 年国内市场占有率为 27%以上，市场中排名第一，市场影响力较强，市场地位稳固，未来，复合微孔多聚糖止血粉的持续盈利能力较强。

2）手术防粘连液

发行人产品羧甲基壳聚糖手术防粘连液属于手术防粘连材料市场，2026 年

市场规模将达到 40 亿元左右，市场规模较大。手术防粘连材料对于安全性、有效性具有较高要求，现阶段审核注册门槛较高，新进厂商相对较少，市场竞争格局较为稳定。

手术防粘连材料根据性质可分为薄膜类及液体类材料，薄膜类防粘连产品一般为聚乳酸膜和壳聚糖膜，因两种材料疏水性的特点，产品在使用过程中会存在质地较硬、贴敷性较差等情况。发行人羧甲基壳聚糖手术防粘连液属于液体类材料，液体类材料具有良好的临床操作简便性，可任意涂抹，不受创面位置、大小的影响，且可较为方便地应用于腔镜手术等微创手术中。同时，相比薄膜类材料，液体类材料具有更好的粘附性，避免出现手术防粘连材料移位的情况。目前，液体类材料系手术防粘连材料市场的主流品种。

同时，发行人产品有效羧甲基壳聚糖含量为 30mg/ml，系国内目前同类竞品的最高浓度，通过抑制成纤维细胞的生长及物理隔离的方式有效阻止组织粘连的发生，在液体类材料中具有较强的市场竞争力，2021 年发行人手术防粘连液产品的国内市场占有率保持在 25%以上，系市场的主要品牌，未来持续盈利能力较强。

3）可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶

①可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶针对国内空白领域未来市场前景广阔

可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶分别用于硬脑膜及血管缝合后的辅助封合，通过“水密封合”的机制有效防止脑脊液及血液渗漏。

其中，可吸收硬脑膜封合医用胶适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合。开颅手术完成后，临床上一般通过缝针缝合硬脑膜以完成对其的修补。但缝合过程中会产生微小的针孔，很难形成完全密闭的环境，在硬脑膜修补过程中医生通常会通过补针或采用动物源或化学合成类的硬脑膜修补材料加强修补的效果。但上述方式均无法完全解决缝合口脑脊液渗漏的问题，硬脑膜缝合口脑脊液渗漏作为硬脑膜修补后的主要并发症之一，将引起头痛、感染、脑膜炎和假性脑膜膨出等，长期缺少针对性的预防手段。

可吸收血管封合医用胶适用于血管重建时，通过机械密封方式辅助止血。血管重建术后，医生需对于血管断面进行严密缝合，防止术后出血。但由于术中肝素化、血管壁病变造成的组织脆弱及血压波动等原因，血管吻合口针孔渗血较易发生，其所引起的并发症将使得病患的术后恢复时间变长，甚至引起生命危险。血管吻合口针孔渗血作为血管重建术后的主要并发症之一，缺少针对性的国产解决方案。

公司关注国内在应对上述并发症存在空白领域后，经反复验证成功研发了可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶。两款产品系国内硬脑膜及血管辅助封合领域的开创性技术，在临床中为开颅手术及血管重建手术后脑脊液及血液渗漏的预防提供了一种全新的解决方案。

上述两款产品的临床应用较好地解决了医生长期以来对开颅手术及血管重建手术后脑脊液及血液渗漏并发症的顾虑，同时也较好地预防患者出现相关并发症的风险，避免增加治疗手段导致治疗费用和治疗周期增加。根据公司现阶段产品推广得到的反馈，医生对上述产品的认可度和采纳度较高，产品临床反馈良好。未来两款产品增长潜力较大，市场发展前景广阔。

②发行人将可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶作为重点推广产品，随着市场使用习惯的不断培养，未来具有较强持续盈利能力

鉴于两款产品所在国内市场领域空白，产品技术理念领先，发行人将两款产品作为销售推广的重点产品，加强销售推广投入，报告期内两款产品业务推广费占比分别为 33.07%、35.75%及 39.01%，业务推广费投入占比持续上升。

其中，发行人逐步加大学术推广活动力度，通过一对一的医生拜访方式，加强医生对于可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶两款产品产品特性、临床应用原理及针对适用症的理解。随着产品使用数量增多、使用习惯的逐步培养，越来越多的医生将意识到可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶为硬脑膜修补及血管重建术后并发症提供了针对性的解决方案，病患的术后反馈情况亦将加强医生对于产品使用效果的理解及肯定。

报告期内发行人可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶两款产品销量复合增长率分别为 96.33%和 199.04%。2023 年第一季度两款产品销量相

较去年同期分别增长约 50%及 120%，两款产品持续保持较快的增长速度。发行人业务推广有效性逐步体现，随着品牌知名度提升及市场使用习惯的不断积累，未来两款产品持续盈利能力较强。

综上，发行人所在细分行业的行业规模和市场地位未发生重大变化，发行人常规产品业绩稳定性具有可持续性，新产品业绩具有较大增长潜力，不存在因上述原因导致业绩进一步下滑的风险。

（2）“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响

“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策报告期内对发行人的影响相对可控，且发行人具有较好的应对措施及应对能力。但如果未来医疗器械行业监管政策发生较大变化而发行人不能较快适应，可能对公司的经营业绩稳定性及可持续性产生不利影响，发行人已于招股说明书之“第三节 风险因素”之“三、政策及行业监管风险”披露相关风险。具体政策分析见下：

1）“集采”政策影响

报告期初至本补充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。

鉴于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。河南省带量采购政策虽然导致发行人 2022 年度赛必妥及瞬时河南省销量存在一定程度下降，但发行人 2021 年度和 2022 年度销售业绩分别为 43,724.90 万元和 43,581.83 万元，仅有小幅波动。河南省出台的“带量采购”政策，对于发行人整体业绩影响相对较小，发行人能够抵御“带量采购”未中标带来的风险，具体情况参见本补充法律意见书第二部分之“一”之“（一）”。

现阶段，涉及发行人主要产品的“带量采购”相关政策尚未全面普及，即使其他地区出台“带量采购”政策，发行人亦具备持续中标的能力，具体情况参见本补充法律意见书第二部分之“一”之“（一）”。“带量采购”政策对发行人影响相对可

控。

2) “两票制”政策影响

发行人主要产品涉及“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，报告期初至本补充法律意见书出具之日一贯执行，“两票制”执行区域的数量未发生变化。报告期内“两票制”政策相关省份销售收入较为稳定。

随着“两票制”政策的逐步推广，发行人已能够较好适应“两票制”政策对于市场环境及需求造成的影响。同时，发行人主动布局配送商及直销模式，更好的应对“两票制”带来的销售模式变化。发行人销售区域较为分散亦能帮助发行人更好的抵御特定区域两票制政策执行对发行人销售收入的影响，具体情况参见本补充法律意见书第二部分之“一”之“（一）”。

综上，“两票制”政策对发行人经营业绩稳定性及可持续性影响相对较小。

3) “控费控量”政策影响

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。其中报告期内，发行人受控费控量政策影响的地区主要有河南省、广东省及上海市。

河南省、广东省及上海市控费控量政策分别于 2019 年 12 月、2020 年 9 月及 2019 年 10 月发布。该等政策出台首年对发行人相关地区销售业绩影响较大，随着发行人逐步适应该等政策影响，报告期内，发行人该等地区受上述政策的影响程度逐步减少。

报告期初，“控费控量”政策对于发行人特定销售省份的销售单价或销量造成一定影响，但发行人主要产品具备较强的核心竞争力，且在全国 31 个省、市均有销售，特定省份销售单价或销量的变动对发行人整体盈利能力影响有限。同时，发行人亦通过多种途径积极应对政策带来的市场影响，部分省、市应对效果良好。现阶段，控费控量政策对于发行人日常生产经营的影响逐步减小，控费控量政策对发行人经营业绩稳定性及可持续性影响相对较小。

（3）2022 年度营业收入变动情况分析

发行人 2021 年度、2022 年度营业收入分别为 43,724.90 万元及 43,581.83 万，存在小幅波动，在发行人赛必妥及瞬时整体销量出现增长的同时，2022 年销售金额出现小幅波动主要原因系赛必妥及瞬时产品小规格产品销量占比上升所致。该等情况系市场需求正常波动所致，不存在产品所在细分市场容量下降，发行人产品竞争力减弱等客观不利因素。

同时，发行人新产品销量增速较快，带动 2022 年度净利润进一步上升。综上，2022 年度营业收入下滑不会影响发行人经营业绩稳定性及可持续性，发行人业绩不存在下滑风险。

（二）说明赛必妥部分经销商2020年出现经营不善和丢失客户的具体情况，相关情形是否已消除或改善；报告期内“赛必妥”和“瞬时”销量未恢复至2019年水平的原因，是否存在下游市场需求减少或发行人市场份额下降情形。

1、说明赛必妥部分经销商 2020 年出现经营不善和丢失客户的具体情况，相关情形是否已消除或改善

受 2020 年度宏观因素影响，下游市场需求出现突发性下降，发行人浙江及江苏地区部分经销商未能在短期内做出有效措施，在产品推广、客户维护、自身管理等方面出现应对不足的情况，导致客户丢失，且部分客户因此出现经营不善，收缩销售规模。2021 年度起，发行人在浙江及江苏地区经销商模式下赛必妥产品的销量稳步增长，相关情形已有所改善。发行人浙江及江苏地区经销商模式下赛必妥产品的销量变动情况如下：

单位：万支

类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
江苏及浙江地区经销模式销量	9.36	8.89	8.14	20.45

2、报告期内“赛必妥”和“瞬时”销量未恢复至 2019 年水平的原因，是否存在下游市场需求减少或发行人市场份额下降情形

（1）“赛必妥”产品情况

报告期内，发行人赛必妥产品销量未恢复至 2019 年水平，主要系浙江及江苏地区部分经销商经营不善及丢失客户，以及河南地区受行业政策影响。具体情况如下：

单位：万支

类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
江苏及浙江地区销量	9.69	9.42	8.86	21.67
河南地区销量	4.66	10.60	10.82	19.68
小计	14.35	20.02	19.67	41.35
其他地区	109.12	101.20	85.95	113.92
总销量	123.47	121.22	105.62	155.27

2022 年与 2019 年相比，发行人赛必妥产品销量下降 31.79 万支，其中江苏、浙江及河南地区销量合计下降 27.01 万支，其中江苏及浙江地区销量下降具体情况参见本补充法律意见书第二部分之“二”之“（二）1、”，河南地区赛必妥产品销量下滑主要系河南地区 2019 年末出台控费控量政策及 2021 年末出台“带量采购”政策所致。发行人在其他地区赛必妥产品销量已基本恢复至 2019 年销量水平，未出现下游市场大幅需求减少或发行人市场份额大幅下降情形。

（2）“瞬时”产品情况

报告期内，发行人瞬时产品销量未恢复至 2019 年水平，主要系广东地区控费控量以及河南地区“带量采购”等行业政策影响，销量出现下滑。具体情况如下：

单位：万支

类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
广东	7.53	8.18	4.30	13.26
河南	0.04	7.75	4.44	5.41
小计	7.57	15.93	8.74	18.67
其他地区	73.64	65.12	43.21	68.09
总销量	81.21	81.05	51.95	86.76

2022 年与 2019 年相比，发行人瞬时产品销量下降 5.54 万支，其中广东及河南地区销量合计下降 11.11 万支。其中广东地区瞬时产品销量下滑主要系广东地区于 2020 年出台控费控量政策，河南地区瞬时产品销量下滑主要系河南地区 2021 年末出台“带量采购”政策所致。发行人在其他地区瞬时产品销量已恢复并

超过 2019 年销量水平，未出现下游市场大幅需求减少或发行人市场份额大幅下降情形。

（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）访谈发行人实际控制人、财务总监，了解发行人所处行业、下游需求变动、主要客户、竞争优势、主要财务数据等变动情况、了解发行人 2020 年部分经销商经营不善的原因，以及公司的应对措施、了解发行人主要产品 2022 年单位成本上涨、单位售价下降的原因及合理性；

（2）结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响，分析发行人毛利率是否存在下滑风险；

（3）结合下游需求变化、客户变动、市场竞争情况等，分析 2020 年后公司主要产品销量波动的趋势及原因。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人主要财务指标变动未见异常，2023 年一季度业绩预计同比小幅上升；2022 年营业收入同比下滑，但扣非归母净利润同比增长主要系受 2022 年度宏观因素导致市场推广活动受限，发行人销售费用支出下降，从推广效果来看，发行人配送及直销模式销售收入占比亦出现下降，同时发行人主要产品销量均上升；发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施有效，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素已消除；发行人赛必妥和瞬时产品市场环境及竞争格局较为稳定，“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响整体较小，2022 年度营业收入变小幅下降，较为可控，发行人经营业绩具有稳定性及可持续性，业绩进一步下滑的风险较小；

2、赛必妥江苏、浙江地区经销商因宏观因素突发性影响 2020 年出现经营不善和丢失客户情况，江苏、浙江地区 2021 年度起销量处于持续上升，相关负面

影响已改善；发行人瞬时产品销量已基本恢复至 2019 年度水平，赛必妥销量下降主要系江苏、浙江及河南地区销量下滑，其他省份销量已超过 2019 年度水平，未出现下游市场大幅需求减少或发行人市场份额大幅下降情形。

三、《问询函》问题4 关于销售费用

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人销售费用分别为13,753.08万元、21,728.08万元和18,725.23万元。剔除股份支付影响后，业务推广费占比分别为94.33%、95.30%和94.46%，其中“调研与咨询”、“学术推广”费用占比从2020年度的69.33%上升至2022年度的82.38%。

（2）报告期内，发行人销售费用率分别为47.30%、49.02%和42.29%，显著高于同行业可比公司，主要原因为发行人经销商模式收入占比较低、新产品上市推广费用较高及可比公司自主推广成本较低。发行人2020、2021年销售费用率较2019年显著上升。

（3）报告期各期，发行人第一大CSO推广服务商均为陕西同达创讯生物科技有限公司及其同一控制下服务商，主要提供学术推广服务。

请保荐人、发行人律师说明发行人及CSO服务商是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况，并说明相关的核查方法、核查过程及核查结论。

回复：

（一）核查方法及核查过程

针对发行人及CSO服务商是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况，本所律师主要执行以下核查程序：

1、获取并检查发行人与业务推广服务费相关的内控制度，执行控制测试，核查业务推广服务相关的内部控制制度建立及执行情况；

2、获取发行人，发行人控股股东、实际控制人及其配偶、实际控制人控制的关联公司、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位工作人员等主体的资

金流水，核查是否存在与主要 CSO 服务商及其主要关联方的重大异常资金往来情形；

3、访谈主要 CSO 服务商，核查业务往来情况，关联关系情况，取得其签署及确认的《禁止商业贿赂承诺书》、《守法经营承诺书》，核查 CSO 服务商的独立性，业务活动开展规范性；

4、查询主要 CSO 服务商实控人所控制的其他 CSO 公司情况；

5、通过信用中国、百度搜索、人社局、税务局、市场监督管理局、国家企业信用信息公示系统以及中国裁判文书网等公开渠道查询发行人、CSO 服务商以及主要 CSO 服务商实控人所控制的其他 CSO 公司是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

（二）核查结论

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，发行人、CSO 服务商以及主要 CSO 服务商实控人所控制的其他 CSO 公司不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况；

2、报告期内，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，并严格按照上述制度执行。

四、《问询函》问题6 关于其他事项

申报材料显示：

（1）发行人曾申报科创板后撤回申请。

（2）报告期内，发行人、发行人控股股东赛星控股、实际控制人邹方明及其配偶冯培培曾与部分外部股东签订对赌协议。

（3）发行人申报前12个月内存在新增股东。

（4）中介机构未完整提供发行人股东穿透核查结果。

请发行人：

（1）说明从科创板撤回上市申请后，发行人行业地位、经营业绩、发展规模等是否发生较大变化；说明本次申报材料与历次申报材料中，在业务与技术、核心技术与竞争力、经营模式、业绩变化等板块定位相关内容的对比情况，存在差异的原因及合理性；历次申报主要问题落实情况，已披露财务、业务数据与本次申报的相关内容是否一致。

（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，是否符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的要求；发行人、控股股东、实际控制人与相关主体是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在其他利益安排。

（3）说明新增股东入股价格以及定价依据，有关股权变动是否存在争议或纠纷，结合发行人实际控制人、董事、监事、高管的亲属或密切关系人员的持股情况，说明相关锁定期承诺是否准确、完整，是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》的要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并对照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》完善股东信息披露核查专项意见。

回复：

（一）说明从科创板撤回上市申请后，发行人行业地位、经营业绩、发展规模等是否发生较大变化；说明本次申报材料与历次申报材料中，在业务与技术、核心技术与竞争力、经营模式、业绩变化等板块定位相关内容的对比情况，存在差异的原因及合理性；历次申报主要问题落实情况，已披露财务、业务数据与本次申报的相关内容是否一致。

1、说明从科创板撤回上市申请后，发行人行业地位、经营业绩、发展规模等是否发生较大变化；

从科创板撤回上市申请后，发行人行业地位、经营业绩、发展规模等相关情况如下：

（1）行业地位变化情况

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，目前已拥有了成熟的科研团队及技术能力，并形成了丰富的产业布局。公司产品有复合微孔多聚糖止血粉、羧甲基壳聚糖手术防粘连液、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶。2021 年度，手术防粘连液和复合微孔多聚糖止血粉产品市场占有率均在 25%以上，可吸收硬脑膜封合医用胶市场占有率第一，可吸收血管封合医用胶为同类产品唯一国产品牌。

科创板撤回上市申请后，发行人在止血及防粘连领域、组织封合及保护领域占据细分行业仍占据技术领先地位，行业地位未发生重大变化。

（2）经营业绩及发展规模变化情况

科创板撤回上市申请后，发行人经营业绩及发展规模变化情况如下：

1）向上海证券交易提交科创板上市申请的财务数据

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产总额	62,584.12	66,320.78	44,801.44	39,603.62
归属于母公司所有者权益	56,153.39	59,879.11	38,592.48	29,549.28
营业总收入	10,373.05	37,816.61	35,855.97	35,688.72
净利润（扣非归母）	1,726.17	12,911.20	11,145.37	11,972.60

注：前次申报财务数据未进行股份支付的会计差错调整。

2) 本次申请的财务数据

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
资产总额	87,371.99	79,465.32	70,553.49
归属于母公司所有者权益	78,078.54	69,190.92	62,368.94
营业总收入	43,581.83	43,724.90	28,988.52
净利润（扣非归母）	12,681.04	10,925.95	6,865.27

由上表可知，科创板撤回上市申请后，经营业绩方面，除因下游需求波动导致 2020 年度营业收入和净利润较低外，发行人营业收入和净利润稳定增长，故发行人经营业绩稳定，未发生重大不利变化。发展规模方面，发行人资产规模较大且呈现增长趋势，收入规模及利润规模稳定增长，故发行人规模稳定增长。

2、说明本次申报材料与历次申报材料中，在业务与技术、核心技术与竞争力、经营模式、业绩变化等板块定位相关内容的对比情况，存在差异的原因及合理性；

经比对历次申报材料，本次申报材料在业务与技术、核心技术与竞争力、经营模式、业绩变化等板块定位相关内容的对比情况、原因及合理性分析如下：

(1) 业务与技术、核心技术与竞争力

公司长期从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产、销售，属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条所规定的生物医药领域；前次申请科创板上市时，公司在止血及手术防粘连类、介入栓塞类及医用封合类等生物材料领域拥有多项核心技术，赛必妥及瞬时产品具有较强的核心竞争力，科创属性较强，符合科创板板块定位。

本次申报材料时，发行人产品数量及专利数量较提交科创板申请材料时有所增加，产品数量由 15 个增加至 19 个，专利数量由 34 项增加至 38 项。同时，赛脑宁及赛络宁产品销量增速较快，已构成盈利的主要组成部分，发行人核心竞争力及行业影响力进一步凸显，业务规模、产品丰富度及技术研发能力较提交科创板申请材料时进一步增强。因此，本次申报发行人提交在主板上市申请，企业条

件符合主板定位。

（2）经营模式

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，采取“以销定产、适量库存”的生产模式，“经销商模式、配送商模式与直销模式相结合”的销售模式，公司的采购模式、生产模式、销售模式及研发模式符合医疗器械行业惯例。发行人经营模式稳定，相较于历次申报，本次申报发行人经营模式未发生重大变动。

（3）业绩变化

前次提交科创板上市申请至本次上市申请，鉴于发行人盈利能力较好且投资者看好发行人前景战略性投资，归属于母公司所有者权益由前次提交科创板上市申请报告期初的 2.95 亿元增长至 7.81 亿元，经营规模增长较快。同时，除 2020 年因宏观因素导致业绩下滑外，发行人整体收入及盈利规模较为稳定。

鉴于发行人经营规模较大，且报告期内业绩较为稳定，本次申报发行人提交在主板上市申请，企业条件符合主板定位。

3、历次申报主要问题落实情况，已披露财务、业务数据与本次申报的相关内容是否一致。

（1）历次申报主要问题落实情况

1）发行人向上海证券交易提交科创板上市主要问题落实情况

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。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。公司依据问询函的披露及核查要求已就有关问题进行逐一落实。

2）发行人向深圳证券交易所提交主板上市主要问题落实情况

2022 年 6 月，公司向深圳证券交易所提交主板上市申请并获受理。本次申报时，深圳证券交易所主要关注前次申报撤回及撤回后情况、行业政策变化及其

对发行人影响、销售收入真实性、业绩变化等问题。公司已依据反馈问题的披露及核查要求进行逐一落实。

（2）历次申报已披露财务、业务数据与本次申报的相关内容是否一致。

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向深圳证券交易所提交主板上市申请的相关文件不存在差异。

与向上海证券交易提交科创板上市申请的相关文件存在差异，具体情况如下：

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、经销商模式	结合销售模式占比情况，销售模式实际情况及申报材料可读性，进行修改
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	募集资金投资项目总投资额 3.05 亿元，	发行人根据自身发展情况及市场变化，调整募集

		发基地二期项目”及“发展储备资金项目”	用于“生物医药生产研发基地二期项目”	资金投资投向及募集资金规模
--	--	---------------------	--------------------	---------------

经核查，保荐机构认为：除上述情形外，历次申报已披露财务、业务数据与本次申报的相关内容一致。

（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，是否符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的要求；发行人、控股股东、实际控制人与相关主体是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在其他利益安排。

1、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，是否符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的要求

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。

综上，2019年《股东协议》涉及的对赌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均已终止，对赌协议的清理及报告期内对相关投资款的财务处理不存在违反《监管规则适用指引——发行类第4号》的情形。

（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。

综上，2021 年《股东协议》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，涉及回售责任的约定自始无效，符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》要求。

2、发行人、控股股东、实际控制人与相关主体是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在其他利益安排

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。

综上，发行人、控股股东、实际控制人与相关主体不存在纠纷或潜在纠纷，不存在其他利益安排。

（三）说明新增股东入股价格以及定价依据，有关股权变动是否存在争议或纠纷，结合发行人实际控制人、董事、监事、高管的亲属或密切关系人员的持股情况，说明相关锁定期承诺是否准确、完整，是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》

的要求。

1、说明新增股东入股价格以及定价依据，有关股权变动是否存在争议或纠纷

发行人申报前 12 个月内，存在上海赛星、厦门国贸产发投资、宁波九一、青岛望盈、济南产业发展 5 家新增股东。根据发行人提供的工商档案、新增股东入股时签署的协议、价款支付凭证，发行人申报前 12 个月的新增股东入股价格以及定价依据如下：

序号	新增股东	持股数量 (万股)	股份取得时间	价格	定价依据
1	上海赛星	1,575.36	2021-8-2	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
2	厦门国贸产发	700.16	2021-10-14	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
3	宁波九一	175.04			
4	青岛望盈	151.70			
5	济南产业发展	140.03			

上述上海赛星、厦门国贸产发投资、宁波九一、青岛望盈、济南产业发展 5 家新增股东具备法律、法规规定的股东资格，其出资来源为其自有资金，认购股权系其真实意思表示，其持有的股权不存在争议或潜在纠纷，有关股权变动不存在争议或纠纷。

2、结合发行人实际控制人、董事、监事、高管的亲属或密切关系人员的持股情况，说明相关锁定期承诺是否准确、完整，是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求

(1) 结合发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的亲属或密切关系人员的持股情况等，说明发行人的股票锁定期承诺是否准确、完整

根据发行人提供的公司登记资料、现行有效的公司章程、股东名册、发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员的调查问卷，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的亲属或密切关系人员持有发行人股份的情况如下：

序号	持股人员	持股情况	与实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关系
1	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
2	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
3	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
4	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

根据冯培培、邹方超、邹方艳出具的股份锁定承诺函、以及曹凤兰所在的持股平台济南赛明出具的股份锁定承诺函，上述主体对应的股份锁定期承诺如下：

承诺方	冯培培、邹方超、邹方艳	曹凤兰的持股平台：济南赛明
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。	(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股票前已发行的股份，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于本承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

经核查，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的亲属或密切关系人员的股份锁定期承诺符合法律法规的规定，相关股份锁定期承诺准确、完整。

（2）是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》的要求

经查阅发行人的公司登记资料、公司章程、历次股权变动相关的股权转让协议、增资协议、价款支付凭证、股东尽职调查函、及董事、监事及高级管理人员调查问卷，且对发行人相关股东进行访谈，本所律师对发行人股东的基本情况、入股原因、入股价格、定价依据、信息披露、代持情况等事项进行了专项核查并出具了核查意见，经本所律师核查，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的亲属或密切关系人员的持股情况符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关规定。

另结合国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、企查查（www.qcc.com）等网站获取股东穿透核查名单，将穿透持有发行人0.01%以上股份的自然人股东提交中国证券监督管理委员会山东监管局进行比对，同时经核查主要搜索引擎（百度搜索、360搜索、搜狗搜索等）、主要财经门户网站（东方财富网、和讯网、新浪财经、财经网、中国金融网、凤凰网等）、主要财经报刊（证券时报、中国证券报、上海证券报等）等网站，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的亲属或密切关系人员不存在证监会系统离职人员入股的情况，亦不涉及证监会系统离职人员入股的重大媒体质疑，符合《监管规则适用指引——发行类第2号》的要求。

（四）请保荐人、发行人律师发表明确意见，并对照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》完善股东信息披露核查专项意见。

本所律师将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）自然人、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间接持股比例首次低于0.01%的主体，并按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》的相关规定在《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股

东信息披露的专项核查意见》中对股东穿透情况进行了披露。

（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》《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》等文件；

（2）获取发行人本次申报的全套申请文件，中国证监会出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》、《赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行并上市项目的补充反馈回复》及深圳证券交易所出具的《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主板上市申请文件的审核问询函》等文件；

（3）访谈发行人实际控制人和管理层，结合前次申报文件及本次申报文件，分析发行人从科创板撤回上市申请后的行业地位、经营业绩、发展规模等是否发生较大变化及原因；

（4）查阅前次申报文件及本次申报文件，对两次申报的业务与技术、核心技术与竞争力、经营模式、业绩变化等板块定位相关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；

（5）查阅历次申报相关文件，关注历次申报主要问题落实情况，已披露财务、业务数据与本次申报的相关内容是否一致；

（6）通过函证、访谈、终端核查等方式验证发行人收入的真实性、完整性及准确性，分析发行人本次申报报告期和前次申报报告期的行业地位、经营业绩、发展规模变化情况；

（7）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；

（8）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；

（9）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。同时查阅相关《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；

（10）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；

（11）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/>）、裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）等公开网站，核查发行历史上的股权变动情况以及相关入股时间、入股价格，核查是否存在争议或纠纷；

（12）访谈新增股东，查阅发行人公司登记资料、新增股东与发行人及相关方签署的股权转让协议、款项支付凭证，核查新增股东的入股原因、入股价格及定价依据，确认是否存在争议或纠纷；

（13）查阅发行人的公司登记资料、现行有效的公司章程、股东名册、发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员的调查问卷、股份锁定承诺函以及济南赛明的股份锁定承诺函，核查发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员的亲属或密切关系人员的股份锁定情况；

（14）查阅发行人的公司登记资料、公司章程、历次股权变动相关的股权转让协议、增资协议、价款支付凭证、股东尽职调查函、及董事、监事及高级管理人员调查问卷，且对发行人相关股东进行访谈，逐项比对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的亲属或密切关系人员的持股情况是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关规定；

（15）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；

（16）通过主要搜索引擎（百度搜索、360 搜索、搜狗搜索等）、主要财经门户网站（东方财富网、和讯网、新浪财经、财经网、中国金融网、凤凰网等）、主要财经报刊（证券时报、中国证券报、上海证券报等）网站查询是否存在有关证监会系统离职人员入股发行人的媒体质疑。

2、核查意见

经核查，本所律师认为：

（1）从科创板撤回上市申请后，发行人行业地位未发生重大变化，经营业绩稳定，规模稳定增长；较提交科创板申请材料时，本次申报时，发行人业务规模、产品丰富度及技术研发能力进一步增强，经营模式稳定，经营业绩稳定且经营规模较大，企业条件符合主板定位；历次申报审核部门关注的相关问题已落实，已披露财务、业务数据与本次申报存在差异具有合理性；

（2）除《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。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。发行人、控股股东、实际控制人与相关主体不存在纠纷或潜在纠纷，也不存在其他利益安排；

（3）上海赛星、厦门国贸产发投资、宁波九一、青岛望盈、济南产业发展 5 家新增股东具备法律、法规规定的股东资格，其出资来源为其自有资金，认购股权系其真实意思表示，其持有的股权不存在争议或潜在纠纷，有关股权变动不存在争议或纠纷；

（4）发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的亲属或密切关系人员的股份锁定期承诺准确、完整，符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》的要求；

（5）本所律师已按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》的相关规定在《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股东信息披露的专项核查意见》中对股东穿透情况进行了披露。

（本页无正文，为《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之补充法律意见书（三）》之签字盖章页）

负责人 吴小亮

吴小亮



上海澄明则正律师事务所

经办律师

韦玮

韦 玮

张庆洋

张庆洋

2023年 5 月 22 日