

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

补充法律意见书（四）



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、出具补充法律意见书的依据.....	3
二、补充法律意见书的申明事项.....	4
第二部分 关于 2023 年半年报事项的补充法律意见	9
一、发行人本次发行上市的批准和授权.....	9
二、发行人本次发行上市的主体资格.....	9
三、发行人本次公开发行上市的实质条件.....	9
四、发行人的设立.....	12
五、发行人的独立性.....	13
六、发起人和股东.....	13
七、发行人的股本及其演变.....	13
八、发行人的业务.....	13
九、关联交易及同业竞争.....	15
十、发行人的主要财产.....	30
十一、发行人的重大债权债务.....	32
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.....	34
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	34
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....	34
十六、发行人的税务.....	35
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....	36
十八、发行人募集资金的运用.....	36
十九、发行人未来发展规划.....	36
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	37
二十一、 本所律师认为需要说明的其他问题	37
二十二、 发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价	38
二十三、 结论意见	38
第三部分 关于《反馈意见》回复的补充法律意见	42

一、《反馈意见》规范性问题 1	42
二、《反馈意见》规范性问题 2	42
三、《反馈意见》规范性问题 3	43
四、《反馈意见》规范性问题 4	44
五、《反馈意见》规范性问题 5	49
六、《反馈意见》信息披露问题 10.....	61
七、《反馈意见》信息披露问题 11.....	65
八、《反馈意见》信息披露问题 12.....	68
九、《反馈意见》信息披露问题 13.....	70
十、《反馈意见》信息披露问题 14.....	77
十一、《反馈意见》信息披露问题 15.....	80
十二、《反馈意见》信息披露问题 16.....	87
十三、《反馈意见》信息披露问题 17.....	88
十四、《反馈意见》信息披露问题 18.....	99
十五、《反馈意见》信息披露问题 19.....	111
十六、《反馈意见》信息披露问题 20.....	112
十七、《反馈意见》信息披露问题 21.....	113
十八、《反馈意见》信息披露问题 23.....	114
第四部分 关于《问询函》回复的补充法律意见	116
一、《问询函》问题 1	116
二、《问询函》问题 2	131
三、《问询函》问题 4	145
四、《问询函》问题 6	146

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
补充法律意见书（四）

致：赛克赛斯生物科技股份有限公司

第一部分 引 言

一、出具补充法律意见书的依据

本所依据与公司签署的《专项法律服务委托协议》，担任公司本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《公开发行证券公司信息披露编报规则第 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行规则（试行）》《首次公开发行股票注册管理办法》《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》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，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，并于 2022 年 6 月出具了《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》（以下简称“《法律意见书》”）、《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》（以下简称“《律师工作报告》”），于 2022 年 9 月出具了《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补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于 2022 年 10 月出具了《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补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于2023年2月出具了《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》（以下简称“《注册制法律意见书》”）、《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》（以下简称“《注册制律师工作报告》”），于2023年5月出具了《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补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

现本所律师根据自《注册制法律意见书》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间（以下简称“补充事项期间”）和《补充法律意见书（三）》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间（以下称“补充问询期间”）发行人新增的或发生变化的重大事项补充发表法律意见，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（四）》（以下简称“本补充法律意见书”），对于《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》《补充法律意见书（三）》已经表述且未发生变化的部分，本补充法律意见书不再重复披露。

二、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）》《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、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的审核要求引用本补充法律意见书的内容，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。

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。同时，对于本补充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。

5、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。

6、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。

7、本补充法律意见书系对本所已出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》《补充法律意见书（三）》的补充，《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》《补充法律意见书（三）》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

8、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》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》《补充法律意见书（三）》释义部分列明的含义相同。

释 义

在本补充法律意见书中，除非根据上下文另作解释，否则下列简称具有以下特定含义：

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“山东赛克赛斯控股发展有限公司”
济南赛明	指	济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
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）
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”
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
上海顺赛鑫	指	上海顺赛鑫生物科技有限公司
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》
《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（一）》	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补充法律意见书（一）》
《补充法律意见书（二）》	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补充法律意见书（二）》
《注册制法律意见书》	指	本所为本次发行上市项目于 2023 年 2 月出具的《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》
《注册制律师工作报告》	指	本所为本次发行上市项目于 2023 年 2 月出具的《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》
《补充法律意见书（三）》	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补充法律意见书（三）》
本补充法律意见书	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的补充法律意见书（四）》
《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 2023 年 6 月 30 日内部控制鉴证报告》（XYZH/2023JNAA2B0251）
《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 2023 年 1-6 月、2022 年度、2021 年度、2020 年度审计报告》（XYZH/2023JNAA2B0250）
《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 8 月修订）》
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券的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》
《登记备案办法》	指	《私募投资基金登记备案办法》
《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）
《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 2023 年 6 月 30 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如无特别说明，数值保留 2 位小数，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。

第二部分 关于 2023 年半年报事项的补充法律意见

一、 发行人本次发行上市的批准和授权

本所律师已经在《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》中详细披露发行人本次发行上市的批准和授权情况。截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的批准和授权情况没有发生变化。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

本所律师已经在《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》中详细披露发行人本次发行上市的主体资格。截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的主体资格没有发生变化。

三、 发行人本次公开发行上市的实质条件

经查验，发行人具备《公司法》《证券法》以及《首发注册办法》等法律、法规和规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在深交所主板上市的实质条件，具体情况如下：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件

本所律师已经在《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》中详细披露发行人本次发行上市符合《公司法》规定条件的情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人本次发行上市符合《公司法》规定条件的情况未发生变化。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

本所律师已经在《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》中详细披露发行人本次发行上市符合《证券法》规定条件的情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人本次发行上市符合《证券法》规定条件的情况未发生变化。

（三）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的条件

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：

（1）发行人已突破并掌握多项关键生产工艺，报告期内供应商和客户较为稳定，且已建立了完整的研发管控体系，核心技术团队稳定，业务模式稳定；

（2）报告期各期，发行人营业收入分别为 28,988.52 万元、43,724.90 万元、43,581.83 万元及 22,636.26 万元，净利润分别为 7,586.53 万元、12,674.59 万元、13,651.48 万元及 7,362.70 万元。除因疫情导致 2020 年度营业收入和净利润较低外，报告期内发行人营业收入和净利润稳定增长。因此，发行人经营业绩稳定；

（3）报告期各期末，发行人资产总额分别为 70,553.49 万元、79,465.32 万元、87,371.99 万元及 90,335.11 万元，归属于母公司所有者权益分别为 62,368.94 万元、69,190.92 万元、78,078.54 万元及 78,958.32 万元，报告期内均呈现增长趋势，规模较大。同时，发行人报告期内营业收入累计达到 138,931.51 万元，超过 10 亿元，收入规模较大；报告期内累计实现净利润 41,275.3 万元，超过 1.5 亿元，盈利能力较强。因此，发行人规模较大；

（4）发行人深耕植介入医疗器械行业二十年，发行人主要产品具有较强的市场竞争力，品牌效应明显。发行人具有行业代表性。

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、2022 年 12 月 31 日及 2023 年 6 月 30 日的财务状况以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月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：

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；

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；

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，符合《上市规则》第 3.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、根据发行人的《公司章程》，发行人本次发行前股本总额为 35,008 万元，发行后股本总额为 40,008 万元，符合发行后股本总额不低于 5,000 万元的要求，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》，发行完成后，发行人股本总额超过 4 亿元，本次拟公开发行股票数量为 5,000 万股，占本次公开发行后总股本的比例为 12.5%，符合公开发行股份的比例为 10% 以上的要求，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：

（1）发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 6,865.27 万元、10,925.95 万元、12,681.04 万元及 7,049.91 万元，发行人最近三年净利润均为正数、累计不低于 1.5 亿元且最近一年净利润不低于 6,000 万元；

（2）发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月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、14,101.41 万元及 7,895.78 万元，发行人最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于 1 亿元。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市仍符合《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

本所律师已经在《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》中详细披

露发行人的设立程序、条件等事项。补充事项期间，发行人发行的设立程序及条件没有发生变化。

五、 发行人的独立性

本所律师已经在《注册制法律意见书》《注册制律师工作报告》中详细披露发行人的独立性情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的独立性没有发生变化。

六、 发起人和股东

本所律师已经在《注册制律师工作报告》中详细披露发行人的发起人和股东情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的股东的主要情况没有发生变化

七、 发行人的股本及其演变

本所律师已经在《注册制律师工作报告》中详细披露发行人的股本及其演变，根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的股本及演变情况没有发生变化。

八、 发行人的业务

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，本所律师针对发行人的业务补充披露如下：

（一）发行人的经营范围和经营方式

经本所经办律师核查，补充事项期间，发行人的经营范围和经营方式没有发生变化。

（二）发行人在中国大陆以外的经营情况

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人未在中国大陆以外经营业务。

（三）发行人的主营业务变更情况

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人主营业务没有发生变化。

（四）发行人报告期内主营业务突出

经本所经办律师核查，发行人营业收入主要来源于主营业务收入，发行人报告期内主营业务突出。

（五）发行人不存在持续经营的法律障碍

1、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间，发行人不存在违法经营而被有关行政主管部门责令停业整顿或吊销营业执照的情形，发行人业务符合国家产业政策，经营情况稳定。

2、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间，发行人取得更新的《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》，具体情况如下：

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	2002 年分类目录：III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；6865 医用缝合材料及粘合剂；2017 年分类目录：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，16 眼科器械，17 口腔科器械	济南高新技术产业开发区管理委员会	2023/2/21	2026/3/16
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	2023/2/9	-

补充事项期间，除上述更新外，发行人持有的与主营业务相关的经营资质

不存在其他更新情况，发行人持有的与主营业务相关的经营资质证书合法有效。

本所律师认为，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、 关联交易及同业竞争

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至报告期末，发行人的关联交易与同业竞争补充披露如下：

（一）发行人的主要关联方

1、控股股东、实际控制人

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，截至报告期末，发行人的控股股东、实际控制人没有发生变化。

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

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，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、法人及其他组织没有发生变化。

3、发行人的董事、监事及高级管理人员

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，截至报告期末，发行人的董事、监事及高级管理人员没有发生变化。

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

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，截至报告期末，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没有发生变化。

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

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，截至报告期末，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没有发生变化。

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

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，截至报告期末，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情况如下：

序号	企业名称	关联关系
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%，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61.00%，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2.44%，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
8.	山东方明齐鲁血液透析公益基金会	邹方明任理事，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100.00%，冯培培担任执行董事
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2.00%，任执行事务合伙人，山东赛尔持有合伙权益60.00%
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2.00%，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
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40.75%，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100.00%，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100.00%，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100.00%股权
20.	齐鲁三鹤	赛星控股持股77.78%，济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股11.11%，济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股11.11%；邹方明任执行董事

序号	企业名称	关联关系
21.	山东多盈股权投资管理有限公司	赛星控股持股51.00%，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36.13%，济南赛氢持股31.47%，邹方明担任董事长
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100.00%，邹方明任执行董事和法定代表人
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1.00%，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15.00%，山东多盈股权投资管理有限公司持股35.00%，邹方明合计控制50.00%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%，担任执行事务合伙人
27.	济南三鹤健泰管理咨询有限公司	齐鲁三鹤持股100.00%，邹方明之妹邹方艳任执行董事
28.	山东三鹤	齐鲁三鹤血液透析持股58.00%，邹方明任总经理
29.	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
30.	莆田三鹤血液透析中心（普通合伙）	山东三鹤持有合伙权益45.00%，任执行事务合伙人，济南三鹤同方管理咨询有限公司持有合伙权益55.00%
31.	夏津三鹤血液透析有限公司	山东三鹤持股100.00%，邹方明任执行董事兼经理
32.	青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	山东三鹤持股100.00%，邹方明任执行董事兼经理
33.	平邑三鹤血液透析有限公司	山东三鹤持股100.00%，邹方明任执行董事兼经理
34.	怀集三鹤血液透析中心（普通合伙）	山东三鹤持有合伙权益55.00%，任执行事务合伙人，齐鲁三鹤血液透析持有合伙权益45.00%
35.	遂溪三鹤血液透析中心（有限合伙）	山东三鹤持有合伙权益55.00%，任执行事务合伙人，齐鲁三鹤血液透析持有合伙权益45.00%
36.	罗定叁鹤血液透析中心（普通合伙）	山东三鹤持有合伙权益55.00%，任执行事务合伙人，齐鲁三鹤血液透析持有合伙权益25.00%
37.	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99.00%，任执行事务合伙人，齐鲁三鹤持有合伙权益1.00%
38.	吴川三鹤血液透析中心（有限合伙）	山东三鹤持有合伙权益55.00%，任执行事务

序号	企业名称	关联关系
		合伙人，齐鲁三鹤血液透析持有合伙权益45.00%
39.	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99.00%，任执行事务合伙人，齐鲁三鹤血液透析持有合伙权益1.00%
40.	肇庆三鹤血液透析中心（有限合伙）	山东三鹤持有合伙权益55.00%，任执行事务合伙人，齐鲁三鹤血液透析持有合伙权益45.00%
41.	阳泉三鹤血液透析中心	齐鲁三鹤占100.00%出资份额
42.	济南医科园肾病医院	齐鲁三鹤占100.00%出资份额
43.	济南三鹤安康管理咨询有限公司	齐鲁三鹤血液透析持股100.00%，邹方钊之妹邹方艳任执行董事兼经理
44.	济南三鹤康泰管理咨询有限公司	齐鲁三鹤血液透析持股100.00%，邹方钊之妹邹方艳任执行董事兼经理
45.	济南三鹤宁康管理咨询有限公司	齐鲁三鹤血液透析持股100.00%，邹方钊之妹邹方艳任执行董事兼经理
46.	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99.00%，邹方明任执行董事兼经理
47.	阳泉三鹤血液透析有限责任公司	齐鲁三鹤血液透析持股100.00%
48.	上海赛千医疗管理有限公司	齐鲁三鹤血液透析持股100.00%
49.	六安上药依升血液透析中心有限公司	山东三鹤持股70.00%，邹方钊之妹邹方艳任董事
50.	南通通州上药依升血液透析有限公司	山东三鹤持股70.00%，邹方钊之妹邹方艳任董事
51.	天长市上药依升血液透析有限公司	济南三鹤同方管理咨询有限公司持股100.00%
52.	济南依科园血液透析中心有限责任公司	山东三鹤血液透析持股100.00%
53.	上药依升江苏南通肾脏病医院有限公司	山东三鹤血液透析持股100.00%
54.	济南三鹤同方管理咨询有限公司	齐鲁三鹤持股100.00%，邹方钊之妹邹方艳任财务负责人
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		
55.	明见（厦门）技术有限公司	董事檀文任董事
56.	Vesync Co., Ltd	董事檀文任独立非执行董事
57.	山东海洋集团有限公司	独立董事张焕平任董事
58.	茵络（无锡）医疗器械有限公司	监事王若麟任董事
59.	国医通（北京）科技发展有限公司	监事王若麟任董事
60.	北京西柚天天健康科技有限公司	监事王若麟任董事
61.	鸿瑞泰捷生物科技（厦门）有限公司	监事王若麟任董事
62.	世纪金榜集团股份有限公司	董事会秘书兼副总经理庞锡平任董事
63.	山东碧水源环保科技有限公司	董事会秘书兼副总经理庞锡平任董事

序号	企业名称	关联关系
64.	济南晶正电子科技有限公司	董事会秘书兼副总经理庞锡平任董事
65.	承德中红食品有限公司	发行人的董事檀文任董事
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		
66.	山东中兴盛世资本管理有限公司	邹方明之兄邹方平持股85.00%，任执行董事兼总经理
67.	山东百思特医药有限公司	邹方明之兄邹方平持股90.00%，邹方平之妻李海英持股10.00%
68.	山东盛世华臻创业投资有限公司	邹方明之兄邹方平持股60.00%，任执行董事
69.	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60.00%
70.	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59.40%
71.	天津多盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）	赛星控股持股98.00%，邹方明之兄邹方平持股0.40%，任执行事务合伙人
72.	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
73.	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
74.	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
75.	中兵航联科技股份有限公司	邹方明之兄邹方平任董事
76.	东莞市盛和化工有限公司	邹方明之兄邹方平任董事长
77.	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
78.	山东宏信化工股份有限公司	邹方明之兄邹方平任董事长
79.	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
80.	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%
81.	淄博益众汽车销售服务有限公司	邹方平之妻李海英持股100.00%，任执行董事兼经理
82.	上海顺赛	邹方钊之弟邹方顺持股80.00%，任执行董事
83.	福州顺赛	邹方钊之弟邹方顺持股80.00%，任执行董事兼总经理
84.	上海顺赛鑫	邹方钊之弟邹方顺持股60.00%
85.	济南斯莱特林管理咨询有限公司	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
86.	济南薇汀优格商务咨询服务有限公司	董事会秘书兼副总经理庞锡平配偶魏婷婷持股90.00%，担任执行董事兼经理
87.	青岛孙莹家家政有限公司	监事张在庆弟弟的配偶孙德香持股100.00%，担任执行董事兼经理
88.	济南海岳星辰国际贸易有限公司	独立董事袁凤配偶陈永任副总经理
89.	鹤山市景润高分子材料有限公司	监事王若麟之父王新仿持股70.00%，任执行董事、经理

序号	企业名称	关联关系
90.	青岛德成钢结构工程安装有限公司	独立董事袁凤配偶陈永之弟陈成持股60.00%，任执行董事
91.	山东哼哈二匠商贸有限公司	独立董事袁凤配偶陈永任执行董事兼经理
92.	山东汇开森供应链有限公司	独立董事袁凤配偶陈永持股49.00%
93.	厦门永檀管理咨询有限公司	董事檀文之父檀林明持股100.00%，任执行董事兼经理

7、发行人控股、参股的企业

（1）发行人合并报表范围内的企业

经本所律师核查，截至报告期末，发行人无合并报表范围内的下属企业。

（2）发行人参股企业

经本所律师核查，截至报告期末，发行人无参股企业。

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

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，报告期内与公司曾经存在关联关系的自然人、法人或其他组织的情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1.	冯书	报告期内曾任公司董事
2.	济南云水腾跃环保科技有限公司	报告期内副总经理、董事会秘书庞锡平曾经担任董事的企业，已于2019年7月16日辞去董事职务
3.	聊城市方明健康管理服务有限公司	齐鲁三鹤持股90.00%，邹方明担任董事长，邹方钊之妹邹方艳担任董事，于2020年2月注销
4.	滕州三鹤血液透析有限公司	山东三鹤持股100.00%，邹方明担任执行董事兼经理，于2021年8月注销
5.	山西康慈健康管理有限公司	齐鲁三鹤持股51.00%，已于2020年11月将所持股权转让出
6.	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1.00%，担任执行事务合伙人，于2020年11月注销
7.	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1.00%，担任执行事务合伙人，于2021年9月注销
8.	济南邹氏经贸有限责任公司	邹方明持股70.00%，于2020年11月注销

序号	企业名称	关联关系
9.	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
10.	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
11.	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
12.	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
13.	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
14.	Ascent Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
15.	Ascent Investment (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
16.	Levity Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
17.	Lively Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
18.	CLSA Real Estate Partners Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
19.	CLSA Real Estate Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
20.	Kingvest Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
21.	Ginnova Co-Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
22.	Avignon Group Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
23.	MEC Global Partners Asia Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
24.	Pacific Place Investments Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
25.	Kingston SG PTE. Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
26.	Everest SG PTE. Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
27.	MEC Global Partners Asia Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
28.	CLSA China Growth Fund GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
29.	CLSA SMA Fortune Fund GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
30.	CLSA Logistics Investment Holding Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
31.	CSI Principal Investment Holding Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
32.	CSI Partners Investments Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
33.	CSOBOR Investment Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
34.	Double Nitrogen Fund GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事

序号	企业名称	关联关系
35.	Sino-Ocean Land Logistics Investment Management Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
36.	CSI Cronus Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
37.	Artisan Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
38.	CLSA Education Opportunities Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
39.	CLSA Education Opportunities Fund Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
40.	Avignon Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
41.	AlphaLabs Ventures I Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
42.	Cherish Star Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
43.	Cherish Star (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
44.	Crystal Capital (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
45.	Smart Dolphin Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
46.	Smart Dolphin (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
47.	Unique Life Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
48.	Ultimate Universe Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
49.	Unique Aria Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
50.	Ultimate Aria Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
51.	Graceful Life Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
52.	Graceful Investment Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
53.	Magical Investment Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
54.	Shining Glory Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
55.	Vivid Investment Holding Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
56.	Greenwich Capital GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
57.	Canopus Star Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
58.	CLSA Private Equity GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
59.	CLSA Capital Partners Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
60.	Sunrise Capital Holdings IV Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
61.	Gracious Star Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
62.	Gracious Star (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
63.	Pilgrim Health Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
64.	CSOBOR Fund GP Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
65.	Dot Lending Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
66.	CSI Aquarius Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事，于

序号	企业名称	关联关系
		2022 年 11 月注销
67.	Victory Astute Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
68.	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
69.	Splendid Charm Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
70.	CSI Denim Company Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
71.	CSI Techtime Company Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事
72.	Know Your Customer Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事
73.	Vivid Capital (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
74.	Sharp Dolphin (HK) Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
75.	AlphaLabs Genesis I Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事
76.	AlphaLabs Genesis II Limited	报告期内曾任公司董事的冯书曾担任董事
77.	Castor Investment Holdings Pte Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
78.	Crystal Investment Holdings Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
79.	Magical Universe Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
80.	Sharp Dolphin Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
81.	Vega Star Pte. Ltd	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
82.	Angel Investment Holdings Pte. Ltd	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
83.	Top Esolution Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
84.	Top Esolution Holdings Limited	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
85.	Great World Denim Pte. Ltd.	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
86.	CSIOI Inc	报告期内曾任公司董事的冯书担任董事
87.	福建省兴潭私募股权投资管理有限公司	董事檀文于 2016 年 12 月至 2021 年 12 月任董事长兼总经理
88.	福建片仔癀医疗器械科技有限公司	董事檀文于 2015 年 6 月至 2021 年 7 月担任董事
89.	康博嘉信息科技（北京）股份有限公司	董事檀文于 2015 年 2 月至 2020 年 5 月担任董事
90.	北京瑞金麟网络技术服务有限公司	董事檀文于 2017 年 6 月至 2022 年 4 月担任董事
91.	福建雪人股份有限公司	董事檀文于 2020 年 8 月至 2022 年 1 月担任董事
92.	新琪安科技股份有限公司	董事檀文曾担任董事
93.	优彩环保资源科技股份有限公司	董事檀文曾担任董事
94.	威海同盛教育咨询有限公司	张焕平持股 100.00%，于 2020 年 5 月将所持股权转让出

序号	企业名称	关联关系
95.	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
96.	济南三鹤医药有限公司	齐鲁三鹤血液透析曾持股 100.00%，邹方明曾任执行董事，2022 年 11 月将所持股权转让
97.	厦门金林一号股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人的董事檀文于 2022 年 6 月至 2022 年 9 月持有合伙权益 0.38%，任执行事务合伙人，于 2022 年 9 月注销
98.	水发集团有限公司	发行人的独立董事张焕平于 2015 年 10 月至 2023 年 1 月任董事
99.	山东驿生堂医药科技有限公司	邹方平之妻李海英于 2022 年 1 月至 2023 年 7 月持股 60.00%、担任执行董事兼经理
100.	北京盈科瑞创新医药股份有限公司	发行人的董事檀文曾任董事至 2022 年 10 月

（二）发行人报告期内发生的重大关联交易

1、经常性关联交易

（1）关联销售

根据发行人的说明、《审计报告》并经本所律师核查，报告期内的关联交易如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
上海顺赛	销售医疗器械	311.65	1.38%	870.01	2.00%	918.38	2.10%	373.00	1.29%
上海顺赛鑫	销售医疗器械	88.69	0.39%	-	-	-	-	-	-
福州顺赛	销售医疗器械	133.94	0.59%	120.59	0.28%	100.92	0.23%	105.85	0.37%
合 计		534.28	2.36%	990.60	2.27%	1,019.30	2.33%	478.85	1.65%

上海顺赛、福州顺赛及上海顺赛鑫系发行人高管邹方钊弟弟邹方顺所控制的企业。报告期内，发行人向上海顺赛、福州顺赛及上海顺赛鑫合计销售金额分别占当期营业收入比例为 1.65%、2.33%、2.27%和 2.36%，金额较小。发行

人向上海顺赛、福州顺赛及上海顺赛鑫的销售价格系根据市场化因素确定，定价公允。

（2）关联出租

根据发行人的说明并经本所律师核查，报告期内的关联出租如下：

单位：万元

承租方名称	关联交易内容	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
济南三鹤医药有限公司	房屋租赁	0.00	0.00%	117.80	0.27%	117.80	0.27%	117.80	0.41%
齐鲁三鹤	房屋租赁	77.06	0.34%	36.33	0.08%	36.33	0.08%	36.33	0.13%
山东赛克赛斯氢能源有限公司	房屋租赁、水电费	99.20	0.44%	203.03	0.47%	183.67	0.42%	185.43	0.64%
合计		176.26	0.78%	357.16	0.82%	337.80	0.77%	339.56	1.17%

发行人孙村厂区部分建筑物达到可使用状态后，在满足自身使用需求的基础上，为提高资产使用效率，发行人将部分闲置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，报告期内产生的收入分别为339.56万元、337.80万元、357.16万元和176.26万元，金额较小。租赁价格参照当地市场价格，定价公允。

2023年1-6月，发行人与济南三鹤医药有限公司未发生关联交易，系因企业战略规划，发行人实际控制人邹方明不再继续经营济南三鹤医药有限公司将其转让予第三方。

2、偶发性关联交易

（1）关联采购

根据发行人的说明并经本所律师核查，2023年1-6月期间，发行人未新增关联采购。

（2）资产转让

根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人未新增资产转让。

（三）关联方往来余额

根据发行人的说明、《审计报告》并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，公司未新增关联方应收应付款项。

（四）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 2022 年度股东大会对发行人 2023 年度日常关联交易进行了预审，关联股东已回避表决；2023 年第二次临时股东大会对 2023 年 1-6 月关联交易进行了确认。

综上，本所律师认为，发行人上述关联交易定价公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

（五）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制度》《对外投资管理制度》《融资与对外担保管理办法》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。另外，发行人 2022 年度股东大会审议并通过《关于预计公司 2023 年度日常关联交易的议案》，对 2023 年日常关联交易进行了预审；2023 年第二次临时股东大会审议并通过《关于对公司 2023 年 1-6 月关联交易确认的议案》，对 2023 年 1-6 月关联交易进行了确认。

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。

（六）发行人在《公司章程》及其他内部规定中明确规定了关联交易的公允决策程序

1、发行人《公司章程》及在本次发行上市后实施的《公司章程（草案）》对股东大会和董事会审议关联交易的程序均做出了明确规定。

2、发行人《股东大会议事规则》对股东大会审议关联交易的程序做出了明确、详细的规定。

3、发行人的《董事会议事规则》对董事会审议关联交易的程序作出了明确、详细的规定。

4、发行人的《独立董事制度》明确规定了独立董事对关联交易决策的特别职权。

5、发行人的《关联交易制度》，对关联交易应遵循的原则、关联交易的定价原则和方法、关联交易的批准权限和批准程序等做了详尽的规定。

本所律师认为，发行人上述制度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，上述制度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。

（七）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

1、发行人与控股股东及其控制的其他企业不存在同业竞争

根据发行人控股股东、实际控制人的书面说明并经本所律师核查，公司控股股东赛星控股系持股平台。截至本律师工作报告出具之日，赛星控股控制的企业或组织共 40 家，其中投资管理类 7 家，血液业务 27 家，氢能相关业务 3 家，其他业务 3 家，具体情况如下：

序号	主营业务	名称	控制关系
1	投资管理	山东多盈股权投资管理有限公司	持有 51.00%股权
2		多盈投资管理股份有限公司	持有 50.00%股权
3		山东多盈领新创业投资管理有限公司	通过多盈投资管理股份有限公司控制 61.00 股权

4		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有合伙权益 2.44%，担任执行事务合伙人
5		烟台多盈股权投资管理有限公司	直接持有 15.00%股权，通过山东多盈股权投资管理有限公司控制 35.00%股权，合计控制 50.00%股权
6		烟台多盈新动能投资中心（有限合伙）	烟台多盈股权投资管理有限公司任执行事务合伙人
7		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任执行事务合伙人
8	从事血液透析相关业务	齐鲁三鹤	持有 77.78%股权
9		山东三鹤	通过齐鲁三鹤控制 58.00%股权
10		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股 99.00%，任执行事务合伙人
11		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 99.00%，任执行事务合伙人，齐鲁三鹤持有合伙权益 1.00%
12		莆田三鹤血液透析中心(普通合伙)	山东三鹤持有合伙权益 45.00%，任执行事务合伙人，济南三鹤同方管理咨询有限公司持有合伙权益 55.00%
13		罗定叁鹤血液透析中心(普通合伙)	山东三鹤持有合伙权益 55.00%，任执行事务合伙人
14		怀集三鹤血液透析中心(普通合伙)	山东三鹤持有合伙权益 55.00%，任执行事务合伙人
15		吴川三鹤血液透析中心(有限合伙)	山东三鹤持有合伙权益 55.00%，任执行事务合伙人
16		肇庆三鹤血液透析中心(有限合伙)	山东三鹤持有合伙权益 55.00%，任执行事务合伙人
17		遂溪三鹤血液透析中心(有限合伙)	山东三鹤持有合伙权益 55.00%，任执行事务合伙人
18		青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	通过山东三鹤控制 100.00%股权
19		平邑三鹤血液透析有限公司	通过山东三鹤控制 100.00%股权
20		夏津三鹤血液透析有限公司	通过山东三鹤控制 100.00%股权
21		济南三鹤健泰管理咨询有限公司	通过齐鲁三鹤控制 100.00%股权
22		阳泉三鹤血液透析中心	齐鲁三鹤占 100.00%出资份额
23		济南医科园肾病医院	齐鲁三鹤占 100.00%出资份额
24		济南三鹤安康管理咨询有限公司	通过齐鲁三鹤控制 100.00%股权
25		济南三鹤康泰管理咨询有限公司	通过齐鲁三鹤控制 100.00%股权
26		济南三鹤宁康管理咨询有限公司	通过齐鲁三鹤控制 100.00%股权
27		阳泉三鹤血液透析有限责任公司	通过齐鲁三鹤控制 100.00%股权

28		上海赛千医疗管理有限公司	通过齐鲁三鹤控制 100.00%股权
29		六安上药依升血液透析中心有限公司	通过山东三鹤控制 70.00%股权
30		南通通州上药依升血液透析有限公司	通过山东三鹤控制 70.00%股权
31		天长市上药依升血液透析有限公司	通过济南三鹤同方管理咨询有限公司控制 100.00%股权
32		济南依科园血液透析中心有限责任公司	通过山东三鹤控制 100.00%股权
33		上药依升江苏南通肾脏病医院有限公司	通过山东三鹤控制 100.00%股权
34		济南三鹤同方管理咨询有限公司	通过齐鲁三鹤控制 100.00%股权
35	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	持有 100.00%股权
36		山东赛克赛斯化工有限公司	持有 100.00%股权
37	设备制造	H-Gen Technologies Inc	持有 100.00%股权
38	氢气发生器生产、经营、销售	山东赛克赛斯氢能源有限公司	持有 36.13%股权
39		广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	通过山东赛克赛斯氢能源有限公司控制 100.00%股权
40		山东省绿氢储能科技有限公司	通过山东赛克赛斯氢能源有限公司和山东多盈股权投资管理有限公司合计控制 100.00%股权

以上企业或组织主营业务均不涉及医疗器械的生产、研发、销售，与公司不存在同业竞争的情形。

2、发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

根据发行人控股股东、实际控制人的书面说明并经本所律师核查，截至本律师工作报告出具之日，除赛星控股及通过赛星控股控制的企业外，公司实际控制人邹方明控制的企业共 11 家，其中持股平台 8 家，具体情况如下：

序号	主营业务	名称	控制关系
1	持股平台	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%
3		济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	邹方明持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有合伙权益 2.00%，任执行事务合伙人
4		济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	邹方明持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有合伙权益 2.00%，任执行事务合伙人
5		济南华赛	邹方明持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有合伙权益 95.40%，任执行事务合伙人

6		济南宝赛	邹方明持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有合伙权益 74.30%，任执行事务合伙人
7		济南赛明	邹方明持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有合伙权益 62.00%，任执行事务合伙人
8		济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	邹方明持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有合伙权益 40.75%，任执行事务合伙人
9	投资管理	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
10		上海艾轻投资管理有限公司	邹方明持有上海赛星 99.19%股权，上海赛星持有 100.00%股权
11	无实际经营活动	上海紫竹里置业发展有限公司	邹方明持股 90.00%，冯培培持股 10.00%

以上企业主营业务均不涉及医疗器械的生产、研发、销售，与公司不存在同业竞争的情形。

本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（八）有关关联方已经承诺采取有效措施避免同业竞争

本所律师已经在《律师工作报告》《注册制律师工作报告》中详细披露了发行人实际控制人及控股股东为避免同业竞争出具的《承诺函》，该等承诺持续合法有效。

（九）经本所律师核查，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

根据发行人说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人无新增自有房屋。

（二）发行人拥有的主要无形资产

1、土地使用权

根据发行人说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人拥有的 3

项土地使用权进行变更登记。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有的土地使用权情况详见附表一。

2、注册商标

根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人新增注册商标 2 项。新增注册商标具体情况详见附表一。

根据发行人的说明，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在授权使用他人商标的情形。

3、专利

根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人新增 4 项专利，新增专利具体情况详见附表二。

根据发行人的说明，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在授权使用他人专利的情形。

4、域名

根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人拥有的主要域名没有发生变化。

5、著作权

根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人新增 2 项著作权，新增著作权具体情况详见附表三。

（三）发行人拥有的主要经营设备

根据信永中和出具的《审计报告》、发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人未新增拥有的主要生产经营设备。

（四）根据发行人确认和本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，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

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，针对本补充法律意见书披露的新增主要财产，发行人均已取得完备的权属证书。

（六）根据发行人的书面说明并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人对上述财产的所有权或使用权的行使不存在限制。

（七）发行人租赁房屋、土地使用权的情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人拥有的 1 项租赁物业已于 2023 年 4 月 25 日到期且未续租，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人不存在租赁物业。

（八）发行人的对外投资

根据发行人说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的对外投资情况没有变化。

十一、发行人的重大债权债务

根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，本所律师针对发行人的重大合同补充披露如下：

（一）根据发行人的书面说明并经本所律师核查，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

1、销售合同

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人与客户主要采取签署年度框架协议，以日常订单合同形式进行业务往来，2023 年 1-6 月期间，发行人已履行的、正在履行或将要履行的前十大框架销售合同没有变化。

2、采购合同

（1）报告期内已经履行合同

根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人已履行交易金额在 100 万元以上的重大采购合同如下：

单位：万元

序号	年份	合同相对方名称	交易内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	2023 年 1-6 月	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	446.00	2022.11.21	已履行
2		厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	171.00	2022.10.28	已履行
3		厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	153.00	2023.3.14	已履行
4		北京中源合聚生物科技有限公司	预灌封注射器等	129.75	2023.5.8	已履行
5		山东威高普瑞医药包装有限公司	预灌封注射器等	123.85	2023.2.20	已履行
6		厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	117.20	2023.4.18	已履行

(2) 正在履行或将要履行合同

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人正在履行或将要履行且预计交易金额在 100 万元以上的重大采购合同如下：

单位：万元

序号	年份	合同相对方名称	交易内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	2023 年 1-9 月	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	328.00	2023.5.24	正在履行

(二) 经本所律师核查，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) 根据公司的确认，并经本所律师通过互联网检索公开信息，截至本补充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) 经本所律师核查并经发行人确认，2023 年 1-6 月期间，除本补充法律意见书“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及其他为关联方提供担保的情况。

(五) 发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》并经本所律师核查，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人合

并口径下其他应收款、其他应付款分别为 61,093.79 元和 27,425,506.41 元。

经核查，本所律师认为，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

本所律师已经在《律师工作报告》《注册制律师工作报告》中详细披露发行人重大资产变化及兼并收购情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人不存在新增重大资产变化及收购兼并情况。

十三、发行人章程的制定与修改

本所律师已经在《律师工作报告》《注册制律师工作报告》中详细披露发行人章程的制定和修改情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 5 月 8 日，发行人召开 2022 年年度股东大会，会议审议通过了《关于修订上市后生效的<公司章程（草案）>及相关议事规则的议案》。修订后的《公司章程（草案）》符合《上市公司章程指引》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、监事会议事规则及规范运作

（一）根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人组织结构未发生变化。

（二）根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则未发生变化。

（三）经本所律师核查，补充事项期间，发行人共召开股东大会 2 次、董事会 2 次、监事会 2 次。经核查相关会议的资料，本所律师认为，发行人股东大会、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

本所律师已经在《律师工作报告》《注册制律师工作报告》中详细披露发行人董事、监事和高级管理人员情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的董事、监事和高级管理人员没有发生变化。

十六、发行人的税务

（一）发行人及其子公司执行的税种及税率

根据《审计报告》并经本所律师核查，补充事项期间，发行人执行的主要税种、税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%、9%、13%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%
教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计征	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计征	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%

注：赛克赛斯为高新技术企业，按 15% 的税率缴纳企业所得税

本所律师认为，发行人所执行的主要税种、税率符合法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人享受的税收优惠政策

本所律师已经在《注册制律师工作报告》中详细披露发行人享受的税收优惠政策。根据发行人的说明并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人享受的税收优惠政策没有发生变化。

（三）政府补助

根据发行人提供的资料及《审计报告》的记载，并经本所律师核查，2023 年 1-6 月期间，发行人享受的金额大于 1 万元的主要政府补贴情况如下：

序号	补助项目	文件号	文件名称	补助金额 (元)
1.	2021 年度市级知识产权专项资金	济财工指 2022 74 号	《高新区市场监管部关于组织 2021 年度市级知识产权（专项资助、贯标资助、商标国际注册资助和质押融资资助）资金拨付的通知》	10,350.00
2.	个税返还	-	个税返还	33,273.69
3.	党建经费	-	-	11,647.28
4.	2022 年省级工业转型发展等资金	济财教指 [2022]138 号	《2022 年技术改造设备奖补资金项目公示名单》	93,000.00
5.	2022 年济南市科技创新发展资金	济财教指 [2022]109 号	《关于办理济南市 2022 年科技创新发展资金第二十六批（2021 年度技术合同交易补贴）项目资金拨付手续的通知》	12,000.00
6.	2022 年泰山产业创新领军人才经费	-	《关于做好 2022 年度泰山系列人才工程申报工作的通知》	300,000.00

本所律师认为，补充事项期间发行人获得的主要政府补助已取得相关政府部门批准或证明，该等财政补助合法、真实、有效。

（四）发行人的完税情况

根据国家税务总局济南高新技术产业开发区税务局于 2023 年 9 月 19 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，“经查询金税三期系统，赛克赛斯生物科技股份有限公司自 2023-01-01 起，截止于 2023-06-30，未发现违法违规记录。”

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师已经在《注册制律师工作报告》中详细披露发行人的环境保护和产品质量、技术等标准。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的环境保护和产品质量、技术等标准没有发生变化。

十八、发行人募集资金的运用

本所律师已经在《注册制律师工作报告》中详细披露发行人本次发行及上市募集资金的运用情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人本次发行及上市的募集资金计划用途没有发生变化。

十九、发行人未来发展规划

本次发行上市的《招股说明书（申报稿）》中已详细披露发行人的业务发展目标。根据发行人的说明，补充事项期间，发行人的业务发展目标没有发生变化。

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，补充事项期间，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、仲裁及行政处罚情况

经本所律师核查并经发行人董事长、总经理确认，补充事项期间，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、 社保公积金缴纳合规事宜

经查验，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人为员工缴纳相关社会保险费用和住房公积金费用的情况如下：

项目	2023 年 6 月 30 日	
	社会保险	住房公积金
员工总数	294	
缴纳人数	283	283
差异人数	11	11
其中：订立劳务合同人数	11	11

经查验，报告期末，与发行人签订劳务合同的 11 名员工无需缴纳社会保险和住房公积金。除此之外，发行人已为全体签署劳动合同的员工缴纳社会保险和住房公积金。

根据济南高新技术产业开发区管理委员会社会事务部于 2023 年 9 月 19 日

出具的《证明》、济南住房公积金中心于 2023 年 9 月 19 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://jnhrss.jinan.gov.cn/>），2023 年 1-6 月期间，发行人无被投诉举报记录，未因违反相关劳动保障法律法规受到行政处罚，未因住房公积金缴存事宜受到行政处罚。

二十二、 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补充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。

二十三、 结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市除须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。

附表一：土地使用权

序号	权利人	证号	坐落	土地性质	用途	面积	使用权终止日期	权利限制	取得方式	变化情况
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	出让	工业用地	21505	2053-08-27	无	原始取得	无
2.	赛克赛斯	鲁（2023）济南市不动产权第 0127261 号	高新孙村片区	出让	工业用地	22449	2063-12-09	无	原始取得	权利人名称变更，原高新国用（2015）第 0500003 号国有土地使用证已注销
3.	赛克赛斯	鲁（2023）济南市不动产权第 0127264 号	高新巨野河大正路以西	出让	工业用地	5827	2063-12-09	无	原始取得	权利人名称变更、权利期限变更，原高新国用（2015）第 0500031 号国有土地使用证已注销
4.	赛克赛斯	鲁（2023）济南市不动产权第 0127262 号	高新巨野河大正路以西	出让	工业用地	44352	2063-12-09	无	原始取得	权利人名称变更、权利期限变更，原高新国用（2015）第 0500032 号国有土地使用证已注销
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	出让	工业用地	1557	2063-12-09	无	原始取得	无

附表二：新增注册商标清单

一、新增注册商标

序号	商标	商标权人	注册号	类别	申请日期	有效期限	取得方式
1.	EVAL 伊维尔	赛克赛斯	64649212	10	2022-05-16	2023-01-07 至 2033-01-06	原始取得
2.	EVAL 伊维尔	赛克赛斯	64653016	5	2022-05-16	2023-01-07 至 2033-01-06	原始取得

附表三：新增专利权清单

序号	专利权人	类别	专利名称	发明人	申请日	授权公告日	专利号/申请号	取得方式
1.	赛克赛斯	发明	复合微孔多聚糖医用材料及其制备方法和应用、止血抑菌制剂	李玲,宋翠翠,刘连涛,张敏	2020-10-28	2023-02-21	ZL202011176095.4	原始取得

序号	专利权人	类别	专利名称	发明人	申请日	授权公告日	专利号/申请号	取得方式
2.	赛克赛斯	实用新型	一种羊膜裁切装置	杨志强,韩春雷,姜晓蕾,王斯姝,陈光泽,柏桓,夏毅然,赵成如	2022-11-15	2023-03-24	ZL202223036205.4	原始取得
3.	赛克赛斯	实用新型	一种药物输送导管组件	邹方明,杨志强,郭俊莹,李玲,柏桓,夏毅然,赵成如	2022-10-10	2023-05-26	ZL202222664746.5	原始取得
4.	赛克赛斯	实用新型	一种止血夹外套	邹方明,杨志强,赵成如,车超越,王建平,柏桓,夏毅然	2022-10-08	2023-06-02	ZL202222636301.6	原始取得

附表四：新增著作权清单

序号	作品名称	著作权人	作者	登记号	首次发表期	登记期
1.	纳可罗形象标识	赛克赛斯	赛克赛斯	鲁作登字-2023-F-00139276	2022-01-07	2023-06-05
2.	雪宁素形象标识	赛克赛斯	赛克赛斯	鲁作登字-2023-F-00139277	2019-04-10	2023-06-05

第三部分 关于《反馈意见》回复的补充法律意见

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。

关于本条反馈意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复，本所现就該等回复内容于补充事项期间的主要变化情况作补充核查。经核查，补充事项期间本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容不存在重大变化。

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。

关于本条反馈意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复，本所现就该等回复内容于补充事项期间的主要变化情况作补充核查。经核查，补充事项期间本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容不存在重大变化。

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。

关于本条反馈意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律

意见书》中进行了回复，本所现就該等回复内容于补充事项期间的主要变化情况作补充核查。经核查，就“邹方明在报告期每期期末间接持有发行人股份数量及占比的变动情况”，本所进一步更新说明如下：

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	28,628.40	82.93%	90.94%
2022 年末	29,036.75	82.94%	90.94%
2023 年 6 月末	29,036.76	82.94%	90.94%

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条反馈意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就“实际控制人、控股股东及其近亲属全资或控股的企业”部分，本所更新如下：

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 52 家，其中投资管理类 9 家，持股平台类 9 家，血液透析类 27 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
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
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

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 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		济南三鹤同方管理咨询有限公司	血液透析中心咨询 服务平台
35	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
36		山东赛克赛斯化工有限公司	房屋出租
37	氢气发生器生产、 经营、销售	山东赛克赛斯氢能源有限公司	研发、生产、销售 氢气发生器
38		广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	
39		山东省绿氢储能科技有限公司	
40	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
41	持股平台	赛星控股	邹方明夫妇持有下 属企业的持股平台
42		山东赛尔	邹方明夫妇持有发 行人的持股平台
43		上海赛星	投资持股平台
44		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
45		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
46		济南华赛	发行人员工持股平 台
47		济南宝赛	发行人员工持股平 台
48		济南赛明	发行人员工持股平 台
49		济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合 伙）	山东赛克赛斯氢能 源有限公司公司员 工持股平台
50	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
51		上海艾轻投资管理有限公司	投资管理公司
52	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
53	投资管理	山东中兴盛世资本管理有限公司	投资管理公司
54		天津多盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）	投资基金公司
55		山东盛世华臻创业投资有限公司	投资管理公司
56	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
57	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
58	仓储运输	山东俊丰物流有限公司	危险化学品运输、仓储
59	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介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业务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）就“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、主营业务等方面与发行人的关系”之“（4）业务”之“1）血液透析类企业”部分，本所更新如下：

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 27 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，齐鲁三鹤采购、销售医疗器械，与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 26 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。

（三）就“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、主营业务等方面与发行人的关系”之“（5）技术”部分，本所更新如下：

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 65 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，上述企业发与行人技术独立，不存在共用技术的情形，不会影响发行人的独立性。

（四）就“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”部分，本所更新如下：

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 23 起行政处罚。

上述行政处罚主要系血液透析业务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。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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：

关于本条反馈意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就问题（2）之“（1）关联销售”部分，本所更新如下：

报告期内，发行人向上海顺赛、上海顺赛鑫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，具体情况参见本补充法律意见书第二部分之“九/（二）/1”。

（二）就问题（3）之“1、关联交易履行了必要的审批程序”部分，本所更新如下：

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》；发行人第二届董事会第九次会议和 2022 年年度股东大会审议通过了《关于预计公司 2023 年度日常关联交易的议案》；发行人第二届董事会第十次会议和 2023 年第二次临时股东大会审议通过了《关于对公司 2023 年 1-6 月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。

（三）就问题（3）之“2、独立董事对关联交易发表的独立董事意见”部分，本所更新如下：

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》《关于对公司 2022 年度关联交易确认的议案》《关于预计公司 2023 年度日常关联交易的议案》《关于对公司 2023 年 1-6 月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。

（四）就问题（4）之“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”部分，本所更新如下：

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》；发行人第二届董事会第十次会议和 2023 年第二次临时股东大会审议通过了《关于对公司 2023 年 1-6 月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，发行人报告期内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）就问题（5）之“1、上海顺赛及福州顺赛的基本情况、合作历史”部分，本所更新如下：

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）

3、上海顺赛鑫

中文名称	上海顺赛鑫生物科技有限公司
注册资本	500 万元人民币
法定代表人	崔昭龙
成立日期	2023 年 5 月 9 日
住所	上海市奉贤区茂园路 661 号 A678 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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；个人商务服务；企业管理咨询；企业形象策划；新材料技术推广服务；广告制作；广告发布；广告设计、代理；第二类医疗器械销售。

	（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）
--	-------------------------------

注：上海顺赛鑫系邹方顺实际控制企业，于 2023 年 6 月与发行人展开业务合作，其负责上海地区业务的开拓。下文中上海顺赛及上海顺赛鑫合并披露为上海顺赛。

（六）就问题（5）之“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”部分，本所更新如下：

（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	2023 年 1-6 月		2022 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率
0.25g	上海顺赛	44.25	75.85	44.25	77.13
	非关联方核心经销商	58.73	81.54	57.82	82.18
	一般经销商	62.13	82.46	63.90	83.77
0.5g	上海顺赛	88.50	87.98	88.50	85.16
	非关联方核心经销商	112.46	91.10	116.03	88.58
	一般经销商	127.63	91.72	131.38	90.04
1g	上海顺赛	185.84	91.84	185.84	91.07
	非关联方核心经销商	224.52	93.14	231.72	92.76
	一般经销商	264.61	94.26	260.09	93.52
1.5g	上海顺赛	283.19	92.32	283.19	91.95
	非关联方核心经销商	302.65	92.62	289.43	91.90
	一般经销商	302.27	92.49	301.00	92.71
产品规格	项目	2021 年度		2020 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率

0.25g	上海顺赛	44.25	76.03	44.25	66.63
	非关联方核心经销商	59.28	81.96	60.14	75.45
	一般经销商	61.56	82.82	64.99	77.28
0.5g	上海顺赛	88.50	85.66	88.50	84.34
	非关联方核心经销商	118.87	89.39	120.43	88.68
	一般经销商	128.97	90.09	126.34	89.43
1g	上海顺赛	185.84	91.91	185.84	88.36
	非关联方核心经销商	237.51	93.78	245.40	92.40
	一般经销商	231.32	93.47	273.28	93.13
1.5g	上海顺赛	283.19	92.94	300.50	89.04
	非关联方核心经销商	302.65	94.76	-	-
	一般经销商	242.48	91.93	270.37	90.44

报告期内，发行人向上海顺赛销售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《注册制法律意见书》第三部分之“十三/（二）/3”及本补充法律意见书第三部分之“十三/（七）（八）”。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，发行人主要向上海顺赛销售 3ml 赛脑宁产品，具体销售情况如下：

单位：元/支、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
上海顺赛	1,504.42	87.35	1,504.42	85.54
非关联方核心经销商	1,504.42	87.34	1,504.42	85.41
一般经销商	1,643.81	88.40	1,632.23	86.55
项目	2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
上海顺赛	1,504.42	85.43	-	-
非关联方核心经销商	1,504.42	84.82	1,504.42	85.53
一般经销商	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	2023 年 1-6 月		2022 年度	
		单价	毛利率	毛利率	毛利率
0.5g	福州顺赛	127.43	92.02	127.43	90.35
	非关联方核心经销商	112.46	91.10	116.03	88.58
	一般经销商	127.63	91.72	131.38	90.04
1g	福州顺赛	194.69	92.64	194.69	91.49
	非关联方核心经销商	224.52	93.14	231.72	92.76
	一般经销商	264.61	94.26	260.09	93.52
规格	项目	2021 年度		2020 年度	
		单价	毛利率	毛利率	毛利率
0.5g	福州顺赛	127.43	90.45	127.43	89.39
	非关联方核心经销商	118.87	89.39	120.43	88.68
	一般经销商	128.97	90.09	126.34	89.43
1g	福州顺赛	194.69	91.79	-	-
	非关联方核心经销商	237.51	93.78	245.40	92.40
	一般经销商	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	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
福州顺赛	127.43	127.43	127.43	127.43
其他非关联方核心经销商	122.81	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、145.90 元/支和 137.18 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

报告期内，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%、88.16%和 77.71%，占比较高，因而对 3ml 赛脑宁进行公允性分析：

单位：元/支、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
福州顺赛	1,504.42	87.01	1,504.42	85.41
非关联方核心经销商	1,504.42	87.34	1,504.42	85.41
一般经销商	1,643.81	88.40	1,632.23	86.55
项目	2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
福州顺赛	1,504.42	84.72	1,504.42	88.78
非关联方核心经销商	1,504.42	84.82	1,504.42	85.53
一般经销商	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	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
福州顺赛	637.17	51.56	717.40	45.22
非关联方核心经销商	637.17	50.30	768.51	50.03
一般经销商	805.42	62.46	877.60	56.56
项目	2021 年度		2020 年度	

	单价	毛利率	单价	毛利率
福州顺赛	938.05	59.52	-	-
非关联方核心经销商	938.05	58.29	938.05	53.15
一般经销商	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，报告期内，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	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
福州顺赛	2,123.89	96.63	1,911.50	96.10
非关联方核心经销商	1,987.36	96.25	1,917.73	96.14
一般经销商	2,147.03	96.70	2,204.38	96.66
项目	2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
福州顺赛	1,911.50	97.09	1,911.50	97.16
非关联方核心经销商	1,970.02	95.91	1,957.81	97.06
一般经销商	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。

2023 年 1-6 月福州顺赛单价较以前年度有所上升主要系发行人考虑核心经销商伊维尔销量较低，2023 年 4 月统一收回伊维尔核心经销代理权并按照一般经销商价格进行销售所致，非关联方核心经销商价格较低主要系上述政策出台前所形成的销售。

（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	2023 年 1-6 月			
	期初库存	采购数量	销售数量	期末库存
福州顺赛	157	4,385	4,302	240
上海顺赛	5,335	23,365	24,210	4,490
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	50,436	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 年度因宏观因素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	2023 年 1-6 月		2022 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
上海顺赛	99.29	74.41	98.17	69.64
福州顺赛	106.41	100.00	115.65	97.73
客户名称	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
上海顺赛	115.22	69.18	96.22	81.87
福州顺赛	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	2023 年 1-6 月	中国人民解放军陆军第七十三集团军医院、厦门大学附属第一医院、中国人民解放军联勤保障部队第九一〇医院、福州市长乐区医院、福建医科大学附属第一医院
	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	2023 年 1-6 月	上海第四人民医院、复旦大学附属儿科医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、中国人民解放军海军军医大学第三附属医院、虹口区中西医结合医院
	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

名称	年度	当期前五大终端医院
福州顺赛	2023 年 1-6 月	中国人民解放军陆军第七十三集团军医院、厦门大学附属第一医院、中国人民解放军联勤保障部队第九一〇医院、福州市长乐区医院、福建医科大学附属第一医院
	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
		七人民医院
	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、上海顺赛鑫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。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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各项，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。

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就“问题（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”部分，本所更新如下：

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	2023 年 1-6 月		2022 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	6,976.41	31.06%	15,364.94	35.55%
复合微孔多聚糖止血粉	7,515.20	33.46%	15,881.08	36.74%
可吸收硬脑膜封合医用胶	5,750.61	25.60%	8,399.40	19.43%
可吸收血管封合医用胶	1,387.02	6.18%	1,687.53	3.90%
合计	21,629.24	96.30%	41,332.95	95.62%
产品	2021 年度		2020 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	17,234.60	39.72%	13,089.46	45.69%
复合微孔多聚糖止血粉	17,156.95	39.54%	10,873.04	37.95%
可吸收硬脑膜封合医用胶	6,822.53	15.72%	3,154.01	11.01%
可吸收血管封合医用胶	903.96	2.08%	417.73	1.46%
合计	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，报告期内剔除宏观因素影响，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。

前次申报时，以及本次申报报告期内，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产品销售。前次申报时以及本次申报时，发行人报告期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	广州粤赛生物科技有限公司	广州粤赛生物科技有限公司
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
9	-	西安交通大学医学院第一附属医院
10	-	重庆鲁赛生物科技有限公司

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。

前次申报时，以及本次申报报告期内，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	2017 年度
营业总收入	10,373.05	37,816.61	35,855.97	35,688.72
净利润	2,135.25	13,044.60	11,301.91	6,585.69
本次申报	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业总收入	22,636.26	43,581.83	43,724.90	28,988.52
净利润	7,296.31	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宏观因素影响有所波动。随着发行人及终端客户逐步适应宏观因素影响，终端市场需求回升，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恢复。

（二）就问题（3）之“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原因”部分，本所将“本次申报材料”涉及的“股权激励会计处理及披露”事项修改为“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 2024 年 6 月”。

（三）就问题（3）之“2、中介机构及执业人员是否发生变化及原因”部分，本所更新如下：

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、徐瑾珺、 周来杰、杨佳宜
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

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条反馈意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，截至本回复出具日，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 16 人已离职外，其他合伙人均在发行人任职。

（一）就“（一）”/“（2）济南宝赛合伙人在发行人的任职情况”部分，本所更新如下：

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
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

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	在发行人任职情况
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	物流控制部主管
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	工程与招标采购部主管
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	物流控制部职员
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

（二）就“（一）”/“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”部分，本所更新如下：

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克赛斯控股。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、福州顺赛股东邹方顺的姐妹；

（3）除前述 3 人外，其他 13 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企业任职。前述人员与发行人不存在业务往来。

截至本补充法律意见书出具日，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	赛星控股
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
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.	王菲	曾在发行人任行政管理部副经理	齐鲁三鹤
12.	邹方艳	曾在发行人任财务管理部副经理	
13.	卢丽娟	曾在发行人任财务管理部副经理	山东赛克赛斯氢能源有限公司
14.	王洪温	曾在发行人任人事行政部副经理	
15.	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	
16.	李宁	曾在发行人任人力资源部薪酬绩效组组长	自发行人处离职后任职于山东赛克赛斯氢能源有限公司，并已于 2023 年 3 月自山东赛克赛斯氢能源有限公司离职待业至今

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条反馈意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就“（一）”/“2、对于以股权转让的方式置出的关联方”部分，补充事项期间新增一家通过股权转让方式置出的关联方，对此本所补充说明如下：

1、股权转让的具体情况

补充事项期内，新增发行人控股股东、实际控制人及其近亲属持股的已转让的关联方为山东驿生堂医药科技有限公司。补充事项期间前，该公司由发行人实际控制人之兄邹方平之妻李海英持有 60%股权并担任执行董事。

山东驿生堂医药科技有限公司各股东基于公司未来发展考虑，故于 2023 年 7 月，邹方平之妻李海英将其所持该公司 60%股权转让至王玲，转让对价为 0 元。

根据发行人及实际控制人的书面说明，交易对方王玲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，不属于发行人的前员工。

2、定价依据及公允性分析

截至 2022 年 12 月 31 日，山东驿生堂医药科技有限公司的净资产为 -97,837.46 元，实收资本为 0.00 元，本次股权转让的转让价格 0 元系转让双方结合山东驿生堂医药科技有限公司 2022 年 12 月 31 日的净资产及实收资本并经协商一致确定，转让价格公允。

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

根据李海英书面确认，该等股权已彻底转让，已办理工商变更登记，交易对方王玲真实持有山东驿生堂医药科技有限公司股权，不存在替李海英持有山东驿生堂医药科技有限公司股权的情况。

（二）就“（一）”/“3、对于因任职关系变动导致关联关系变化的的关联方”部分，补充事项期间新增一家通过任职关系变动置出的关联方，对此本所补充说明如下：

补充事项期间，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	山东驿生堂医药科技有限公司	邹方明之兄邹方平之妻李海英担任执行董事及经理，已于 2023 年 6 月辞任	邹方明之兄邹方平之妻李海英持有山东驿生堂医药科技有限公司 60% 股权，后李海英决定于 2023 年 7 月退股，故李海英于 2023 年 6 月辞任执行董事及经理。

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，具体请见本补充法律意见书第三部分之“八/（一）”。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就“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”部分，本所更新如下：

截至 2023 年 6 月 30 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 (m ²)	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	鲁（2023）济南市不动产权第 0127261 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； （5）权利人名称变更，2023 年 5 月 31 日，公司获发编号为鲁（2023）济南市不动产权第 0127261 号的国有土地使用权证，原高新国用（2015）第 0500003 号国有土地使用证注销。
3	赛克	鲁（2023）济	高新巨野	工业用	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

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
	赛斯有限	南市不动产权第 0127264 号	河大正路以西	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 0500031 号的国有土地使用权证； （5）权利人名称、权利期限变更，2023 年 5 月 31 日，公司获发编号为鲁（2023）济南市不动产权第 0127264 号的国有土地使用权证，原高新国用（2015）第 0500031 号国有土地使用证注销。
4	赛克赛斯有限	鲁（2023）济南市不动产权第 0127262 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）权利人名称、权利期限变更，2023 年 5 月 31 日，公司获发编号为鲁（2023）济南市不动产权第 0127262 号的国有土地使用权证，原高新国用（2015）第 0500032 号国有土地使用证注销。
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

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
							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。

（二）就“自建房屋是否均已取得产权证书”之“（2）孙村厂区自建房屋情况”部分，本所更新如下：

截至本补充法律意见书出具日，发行人孙村厂区自建房屋已办理竣工验收手续，取得《房屋建筑工程竣工验收备案单》，但尚未取得不动产权证书，发行人孙村厂区规划建设“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；

7) 已取得济南高新技术产业开发区管理委员会出具的《房屋建筑工程竣工验收备案单》。

根据发行人的书面说明，发行人目前正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 2023 年 9 月 25 日出具《证明》确认，2023 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。

因此，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。

（三）就“租赁房产是否符合土地房产用途，是否存在瑕疵”部分，本所更新如下：

补充事项期间，发行人拥有的1项租赁物业已于2023年4月25日到期且未续

租，截至2023年6月30日，发行人不存在租赁物业。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就“社会保险和住房公积金的缴纳人数”部分，本所更新如下：

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	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日	
	社会保险	住房公积金	社会保险	住房公积金
员工总数	294		291	
缴纳人数	283	283	279	279
差异人数	11	11	12	12
其中：劳务合同	11	11	12	12
新入职	-	-	-	-
项 目	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
员工总数	287		291	
缴纳人数	276	275	281	280
差异人数	11	12	10	11
其中：劳务合同	11	11	8	8

项 目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日	
	社会保险	住房公积金	社会保险	住房公积金
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。

（二）就“社会保险和住房公积金的缴纳基数”部分，本所更新如下：

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整体情况具体如下：

年份	社保医保缴费基数	公积金缴费基数
2020 年度、2021 年度	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）； 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

年份	社保医保缴费基数	公积金缴费基数
2023 年 1-6 月	上年度在职职工： 按上一年度 12 月（岗位工资+等级工资+20 年底增加 10%）+全年月均绩效工资（如 21.12-22.11）作为缴费基数，每月 1 月份调整缴费基数。 本年的新入职职工： 岗位工资+等级工资+绩效工资*50% 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。	上年度在职职工： 按上一年度 12 月（岗位工资+等级工资+20 年底增加 10%）+全年月均绩效工资（如 21.12-22.11）作为缴费基数，每月 1 月份调整缴费基数。 本年的新入职职工： 岗位工资+等级工资+绩效工资*50% 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。

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。

（三）就“足额缴纳对经营业绩的影响及应对方案”部分，本所更新如下：

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 2023 年 6 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	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
未足额缴纳社会保险金额	57.89	229.93	231.23	92.74
未足额缴纳住房公积金	17.19	121.07	80.55	117.02
合计	75.08	351.00	311.78	209.76
当期利润总额	8,360.16	15,696.22	14,559.28	8,712.02
占当期利润总额比例	0.90%	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、351.00 万元及 75.08 万元，占当期利润总额比分别为 2.41%、2.14%、2.24%及 0.90%，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、实际控制人邹方明出具《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。”

（四）就“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”部分，本所更新如下：

根据济南高新技术产业开发区管理委员会社会事务部于2023年9月19日出具的《证明》、济南住房公积金中心于2023年9月19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://jnhrss.jinan.gov.cn/>）、济南住房公积金中心（<http://gjj.jinan.gov.cn/>）网站，补充事项期间发行人不存在因违反劳动保障法律法规、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。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就报告期内的“现场检查”部分，本所更新如下：

根据发行人提供的资料及说明，补充事项期间，发行人共接受过2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
2023.02.13- 2023.02.14	合规检查	1、《洁净空气净化系统管理制度》（DL006）中未规定对初效过滤器压差监测的要求，以确定维护保养的措施； 2、2、《纯化水、注射水管道清洗消毒记录》未按照《工艺用水管理制度》（DL005）的要求，“滴加酚酞试液不显色”后，再用“纯化水/注射用水循环冲洗 5 分钟排空”； 3、3、生产车间现场的《复合微孔多聚糖止血粉精制岗位作业指导书》（编号 ZXS-SC004）不是现行有效版本； 4、复合微孔多聚糖止血粉乳化交联共聚物批生产记录中未记录搅拌起始时间、静置起始时间。	1、修订文件增加压差检测要求，沟通管理人员，加强文件审核； 2、培训动力车间员工现场管理制度要求；优化记录，明确最终排空要求；岗位员工严格执行管理制度要求； 3、及时交回旧文件并销毁；定期核查岗位文件，加强文件复核和岗位学习；增加文件抽查的覆盖面； 4、修订批生产记录，增加时间记录；沟通文件编制人员，明确编制批记录时要包含各关键过程的时间记录。	整改后通过 核查
2023.02.13- 2023.02.14	微球栓塞剂注册体系核查	1、《洁净空气净化系统管理制度》（DL006）中未规定对初效过滤器压差监测的要求，以确定维护保养的措施； 1、2、配制灌装间门上的压差计不能及时归零。现场查看用于湿热灭菌的蒸汽灭菌器存放于洗衣间中； 3、批生产记录（批号 Y180901）中未记录灭菌起始时间、PVA 溶液 1 搅拌起始时间等； 2、4、企业修改了《微球栓塞剂产品出厂检验质量标准与检验操作规程》中“微球粒径”部分，但未将其记录在该文件变更历史中； 5、《纯化水、注射水管道清洗消毒记录》未按照《工艺用水管理制度》（DL005）的要求，“滴加酚酞试液不显色”后，再用“纯化水/注射用水循环冲洗 5 分钟排空”。	1、修订文件增加压差检测要求，沟通管理人员，加强文件审核； 2、更换新压差计；将用于产品灭菌的湿热灭菌器转移至灭菌 1 室内；沟通员工压差计反应不灵敏按损坏处理，及时上报维修或更换；加强对医疗器械生产质量相关法规的学习； 3、对批生产记录进行修订，明确要求记录操作的起始时间；重新学习《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》，加深对法规的理解认识，同时对批生产记录的修订内容进行培训； 4、更新《微球栓塞剂产品出厂检验质量标准与检验操作规程》和《微球栓塞剂过程产品质量标准与检验操作规程》的文件变更历史，将“微球粒径”部分的变更内容记录在文件变更历史中；对照《质量体系文件修订申请	整改后通过 检查

			单》中的变更内容编写文件变更历史，并逐条审核；对《质量体系文件控制程序》和《质量体系文件编写管理制度》进行重新学习； 5、培训动力车间员工现场管理制度要求；优化记录，明确最终排空要求；岗位员工严格执行管理制度要求	
--	--	--	--	--

（二）就“飞行检查”部分，本所更新如下：

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、2023 年 9 月 18 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、2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 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。

（三）就“报告期内是否存在医疗器械不良事件”部分，本所更新如下：

补充事项期间，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.	水凝胶护眼敷贴	2022 年 12 月 29 日 9:45，护士打开敷贴包装后，发现水凝胶敷贴表面有多处散在黑色絮状物，无法使用，立即更换新的使用	经发行人调查，该批次产品原辅料、包装材料、过程产品、成品抽样检验均合格，生产过程符合要求。产品灭菌过程正常，灭菌参数符合要求。该批次产品在入库、在库期间未发生异常情况。不能排除产品在运输、贮存过程中，受到不同程度的挤压或揉搓挤压，使铝塑复合袋包装封口状态被破坏，导致的阻菌性破坏。发行人加强对产品运输、贮存过程的管理。	已通过审核
2.	复合微孔多聚糖止血粉	复合微孔多聚糖止血粉装置内无止血粉，无法正常使用，延迟治疗时间	经发行人调查，发行人未生产过使用单位上报的此产品批号的复合微孔多聚糖止血粉。该使用单位于 2021 年 10 月份之后未再购进发行人产品复合微孔多聚糖止血粉。发行人不能确定具体的使用情况以及产品的信息。	已通过审核
3.	手术防粘连液	药房在进行药品耗材养护时发现手术防粘连液有一盒外包装破损，及时下架停止使用	经发行人调查，发行人该批次产品经外包装工序，进行外包装操作，经外包装工序生产人员进行检查，未发现产品外包装箱挤压及破损的情况。该产品在发行人入库、在库过程中，未发现产品外包装挤压及破损的情况。使用单位反馈发行人该产品外包装出现破损，不能排除产品在运输或储存过程中，造成了产品外包装轻微的挤压。发行人加强生产过程的管理控制。	已通过审核
4.	鼻用过敏原阻	抹上后鼻子刺痛	经发行人调查，过敏性鼻炎患者，特	已通过

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
	隔软膏		别是严重的过敏性鼻炎患者因长期过敏变态反应，鼻粘膜更为敏感，对异物包括鼻用过敏原阻隔软膏耐受度低，有可能引起涂抹后有刺痛感。发行人建议该患者停止使用该产品，说明书中【注意事项、警示以及提示的内容】使用前请认真阅读本说明书。说明书中含有【使用说明】及【禁忌症】。	审核
5.	一次性使用无菌注射器 带针	2023年5月18日，病人因食管恶性肿瘤来医院就诊，医生给予注射治疗。护士打开一次性使用无菌注射器带针外包装，发现注射器芯杆上有黑色污点。立即停止使用，更换新的同一产地同一型号同一批号的一次性使用无菌注射器带针，未对病人造成伤害。后续操作中，同批次产品，未发现类似问题	经发行人调查，非发行人产品	已通过审核
6.	复合微孔多聚糖止血粉	患者因创伤性直肠破裂，于2023.05.30给予多聚糖止血粉止血，在止血过程中止血粉固化，造成患者未能及时止血，导致患者可能出现生命危险，立即采用结扎夹止血，目前患者生命体征平稳	经发行人调查，该急救手术为创伤性直肠破裂，出血量高。发行人产品复合微孔多聚糖止血粉，不能代替精细外科手术操作、合理的结扎或其他常规的止血方法。不能排除“止血粉固化”实际为止血粉喷洒作用后形成的凝胶状基质。发行人对使用人员进行产品知识及使用方法的培训。	已通过审核

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。

经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。

（四）就“报告期内是否存在被境内外监管机构处罚的情形”，本所律师更新如下：

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/>）、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、2023年9月18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、2023年1月1日至2023年6月30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。

（五）就“报告期内发行人是否发生安全生产事故”部分，本所律师更新如下：

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、2023年1月3日及2023年9月19日分别出具的《安全生产证明》，证明发行人自2019年1月1日至今，发行人在高新技术产业开发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。

（六）就“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”部分，本所律师更新如下：

根据济南市生态环境局于2023年1月9日及2023年9月19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/>）

//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, 截至本补充法律意见书出具日, 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。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条问询意见, 本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查 2023 年 1-6 月期间的变化情况, 就“1、发行人取得的资质、许可、认证情况”部分, 本所进一步更新如下:

2023 年 1-6 月期间内, 发行人的《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》进行了更新, 并取得换发后的证书。截至本补充法律意见书出具日, 发行人取得的医疗器械生产许可证如下:

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	2002 年分类目录：III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;6865 医用缝合材料及粘合剂；2017 年分类目录：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，16 眼科器械，17 口腔科器械	济南高新技术产业开发区管理委员会	2023/2/21	2026/3/16
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	2023/2/9	-

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查 2023 年 1-6 月期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就“报告期内，发行人主要产品进入医保目录的情况及报销比例”部分，本所律师更新如下：

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	19 个	报销比例 60%~100%不等
赛络宁	13 个	报销比例 60%~100%不等

（二）就“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”部分，本所律师更新如下：

序号	产品名称	医保可报销的省份数量（个）			
		2023 年 1-6 月	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	17
2	复合微孔多聚糖止血粉	21	21	20	20
3	可吸收硬脑膜封合医用胶	19	18	17	15
4	可吸收血管封合医用胶	13	11	11	11

（三）就“1、河南省控费控量政策影响情况分析”之“（4）控费控量对财务数据的具体影响”部分，本所律师更新如下：

1) 赛必妥产品

根据发行人提供的数据，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

2023年1-6月				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	96.05	18,500	2.76	51.92
一般经销	-	-	-	-
配送	-	-	-	-
直销	-	-	-	-
合计	96.05	18,500	-	-
2022年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	248.63	45,790	2.97	54.30
一般经销	-	-	-	-
配送	-	-	-	-
直销	30.56	787	5.00	388.35
合计	279.20	46,577	-	-
2021年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	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	378.52	9,747	5.00	388.35
合计	957.05	105,957	-	-
2020年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	530.99	100,900	2.80	52.63
一般经销	29.93	3,503	3.00	85.44
配送	4.53	200	3.00	226.38
直销	138.49	3,566	5.00	388.35
合计	703.94	108,169	-	-
2019年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	1,086.86	187,800	3.33	57.87
一般经销	27.90	3,265	3.00	85.44
配送	36.06	1,300	3.31	277.35
直销	171.14	4,420	5.00	387.20
合计	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 年度以及 2023 年上半年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宏观因素的综合影响。

2021 年度，宏观因素影响逐步消退，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 年度及 2023 年 1-6 月，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《注册制法律意见书》第三部分之“十四”及本补充法律意见书第三部分之“十四”。

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

2023年1-6月				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	3.58	600.00	0.25	59.73
一般经销	-	-	-	-
合计	3.58	600.00	-	-
2022年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	2.09	350	0.25	59.73
一般经销	-	-	-	-
合计	2.09	350	-	-
2021年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	298.54	33,000	0.39	90.47
一般经销	993.80	44,502	1.42	223.32
合计	1,292.34	77,502	-	-
2020年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价

核心经销	300.53	27,500	0.53	109.28
一般经销	273.64	16,870	1.25	162.20
合计	574.17	44,370	-	-
2019年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	276.74	25,800	0.47	107.26
一般经销	711.24	28,340	1.59	250.97
合计	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，主要系宏观因素带来的普遍影响。随着宏观因素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年度及2023年1-6月，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《注册制法律意见书》第三部分之“十四”及本补充法律意见书第三部分之“十四”。

（四）就“2、广东省控费控量政策影响情况分析”之“（2）发行人应对控费控量政策的情况”部分，本所律师更新如下：

议价采购文件于2020年9月发布，对发行人报告期内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，报告期内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%、30.71%及40.35%。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。

（五）就“2、广东省控费控量政策影响情况分析”之“（3）控费控量政

策对发行人业绩影响情况”部分，本所律师更新如下：

鉴于宏观因素冲击对发行人 2020 年度业绩造成一定影响，为便于分析，将 2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月与 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、2023 年度（2023 年 1-6 月数据已年化处理）较 2019 年度分别下降 1,196.51 万元、1,285.26 万元、506.71 万元，下降金额占 2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月主营业务收入比例（2023 年 1-6 月数据已年化处理）分别为 2.76%、2.97%、2.26%，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。

（六）就“2、广东省控费控量政策影响情况分析”之“（4）控费控量对财务数据的具体影响”部分，本所律师更新如下：

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

2023年1-6月				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	37.05	7,600	2.3	48.75
配送	319.34	5,900	3.79	541.25
合计	356.39	13,500	-	-
2022年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	85.67	17,860	2.05	47.97
配送	628.09	13,100	3.32	479.46
合计	713.77	30,960	-	-
2021年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	98.69	15,700	3.13	62.86
配送	875.52	21,300	2.75	411.04
合计	974.22	37,000	-	-
2020年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	93.63	17,400	2.56	53.81
配送	402.69	13,300	1.90	302.78
合计	496.32	30,700	-	-

2019年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	143.08	24,500	2.77	58.40
配送	539.16	17,300	2.05	311.65
合计	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

2023年1-6月				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	682.64	46,600	0.71	146.49
一般经销	22.12	800	1.75	276.55
配送	-	-	-	-
合计	704.76	47,400	-	-
2022年度				
销售模式	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
一般经销	32.30	1,225	1.65	263.68
配送	59.90	1,400	0.41	427.83
合计	1,212.08	75,325	-	-
2021年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	1,219.88	78,840	0.72	154.73
一般经销	30.53	1,200	1.58	254.42
配送	83.27	1,800	0.43	462.63
合计	1,333.69	81,840	-	-
2020年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	642.75	39,700	0.72	161.90

一般经销	-	-	-	-
配送	209.15	3,300	0.70	633.80
合计	851.90	43,000	-	-
2019年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	2,609.00	127,000	0.91	205.43
一般经销	-	-	-	-
配送	430.72	5,595	0.77	769.83
合计	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，主要系受宏观因素及议价采购文件双重影响。2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月，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。

（七）就“3、上海市控费控量政策影响情况分析”之“（2）发行人应对控费控量政策的情况”部分，本所律师更新如下：

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，《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》”）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。鉴于发行人赛脑宁产品系新上市品种，且国内无竞争对手，《议价全过程管理通知》对赛脑宁产品影响有限。

《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 年度受宏观因素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宏观因素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

地区受宏观因素影响，导致 2022 年 4 月及 5 月瞬时、赛必妥销量大幅下降；随着宏观因素影响减弱，2023 年 1-6 月赛必妥年化销售收入有所恢复。

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%、12.44%及 15.28%，销售占比逐年提升。

（八）就“3、上海市控费控量政策影响情况分析”之“（4）控费控量对财务数据的具体影响”部分，本所律师更新如下：

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

2023年1-6月				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
一般经销	79.78	9,820	4.27	81.24
配送	334.66	10,500	3.24	318.73
直销	182.91	6,000	3.00	304.85
合计	597.36	26,320	-	-
2022年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
一般经销	112.51	14,280	4.09	78.79
配送	753.87	20,850	3.75	361.57
直销	216.05	7,200	2.93	300.07
合计	1,082.44	42,330	-	-
2021年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
一般经销	190.70	24,263	4.07	78.60
配送	941.69	26,545	3.94	354.75
直销	335.70	11,130	2.95	301.62
合计	1,468.09	61,938	-	-
2020年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
一般经销	156.90	20,732	3.55	75.68
配送	960.08	24,380	4.04	393.80
直销	304.90	8,850	3.03	344.52
合计	1,421.88	53,962	-	-

2019年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
一般经销	201.26	23,920	3.54	84.14
配送	1,122.06	30,069	3.22	373.16
直销	474.45	11,365	2.99	417.47
合计	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 2020 年度出现不同程度下滑。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 年度主要系受宏观突发性因素影响所致，随着逐步适应宏观因素影响，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宏观因素影响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，如剔除宏观因素影响，报告期内上海地区赛必妥销量相较政策出台前（2019 年度）变化较小，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，发行人报告期内销售出现一定程度下滑，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

2023年1-6月			
销售模式	销售收入	销量	单价
一般经销	26.90	3,930	68.46
配送	301.11	10,140	296.95
直销	182.91	6,000	304.85
合计	510.92	20,070	254.57
2022年度			
销售模式	销售收入	销量	单价
一般经销	41.36	6,000	68.93
配送	316.58	10,090	313.76

直销	204.25	6,700	304.85
合计	562.19	22,790	246.68
2021年度			
销售模式	销售收入	销量	单价
一般经销	74.08	10,850	68.27
配送	209.19	6,580	317.92
直销	320.10	10,500	304.85
合计	603.37	27,930	216.03
2020年度			
销售模式	销售收入	销量	单价
一般经销	74.07	10,210	72.54
配送	315.63	9,680	326.06
直销	284.38	8,280	343.45
合计	674.07	28,170	239.29
2019年度			
销售模式	销售收入	销量	单价
一般经销	118.18	14,180	83.35
配送	671.97	18,123	370.78
直销	449.99	10,825	415.69
合计	1,240.14	43,128	287.55

如上表所示，议价全过程管理于 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

2023年1-6月				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	258.69	22,490	0.63	115.02
2022年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	720.09	49,000	0.79	146.96
2021年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	845.66	61,640	0.74	137.19
2020年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	372.07	19,303	0.98	192.75

2019年度				
销售模式	销售收入	销量	规格系数	单价
核心经销	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，受宏观因素影响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宏观因素影响，瞬时销量逐步恢复至宏观因素影响发生前水平。2022 年度上海地区瞬时销量有所下降主要系宏观因素导致上海处于阶段性管控影响。

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、256.02 万元及 154.85 万元，增速较快。鉴于发行人赛脑宁产品国内无竞争对手，《议价全过程管理通知》对赛脑宁产品影响较小。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就“发行人产品未来一段时间预计受带量采购政策影响分析”部分，本所律师更新如下：

发行人产品未来一段时间预计受“带量采购”政策影响的省份为内蒙古自治区等 14 省、自治区及河南省、京津冀地区，具体情况如下：

1) 河南省“带量采购”政策

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。2023 年 11 月 22 日，河南省医疗保障局发布《关于<关于开展 2023 年底集中带量采购医用耗材协议期满后接续采购的通知（征求意见稿）>公开征求意见的公告》，本次医用耗材协议期满后接续采购周期两年。

2) 国家集中“带量采购”政策

2023 年 11 月 10 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第 2 号）》，开展人工晶体类及运动医学类医用耗材集中“带量采购”，发行人角膜表面粘弹保护剂产品被列为“带量采购”产品，已公示为中标产品。“带量采购”周期为 2 年，自

中选结果实际执行日起计算。

角膜表面粘弹保护剂系发行人 2022 年 11 月注册新产品，2023 年 1-6 月销售收入为 0.61 万元，仍处于市场拓展阶段。“带量采购”后，发行人可以在支出较少业务推广费用的情况下，通过约定协议采购量进行角膜表面粘弹保护剂的市场开拓及增量，国家集中“带量采购”政策对于发行人未来业绩具有积极影响。

3) 京津冀地区“带量采购”政策

2023 年 12 月 12 日，京津冀“3+N”联盟采购办公室发布《京津冀“3+N”联盟 28 种医用耗材集中带量采购公告》，开展京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购，发行人主要产品中，瞬时被列为“带量采购”产品。截至本反馈意见回复出具日，“带量采购”尚处于进展阶段。未来可能对于发行人经营业绩造成一定影响，发行人已在招股说明书之“第三节/三/（一）/2、“带量采购”政策相关风险”提示风险。

4) 内蒙古自治区等 14 省、自治区采购联盟“带量采购”政策

①“带量采购”政策具体情况

内蒙古自治区、山西省、辽宁省、吉林省、黑龙江省、江西省、海南省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区等省（自治区）组成采购联盟（以下简称“省际采购联盟”），2023 年 11 月 15 日发布《内蒙古自治区组织止血材料类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，开展止血材料类医用耗材省际联盟集中“带量采购”。

发行人产品中，瞬时及纳可罗（可吸收多糖止血材料）被列为“带量采购”产品。根据公示结果，上述产品中标，“带量采购”周期为自中选结果实际执行之日起 1 年。

②未来一段时间预计受“带量采购”政策影响分析

省际采购联盟“带量采购”政策将影响瞬时及纳可罗两款产品，鉴于纳可罗报告期内占发行人销售收入比例较低，本反馈意见回复相关内容主要测算省

际采购联盟“带量采购”政策对主要产品瞬时的影响情况：

a、销售价格影响

根据公示结果，发行人瞬时产品中标价格较 2022 年度向省际采购联盟所在区域平均销售价格下降 67.99%，中选结果实际执行之日起 1 年内将参考中标价格进行销售。

发行人所在的三类注册制粉类分组中，除重庆联佰博超医疗器械有限公司中选价格为 113 元/g 外，其余 13 家公司企业中选价格在 167.86-173.86 元/g 区间内，发行人销售价格的变化对于相关区域整体竞争格局影响较小。

b、销售量影响

发行人未来在省际采购联盟所在区域的销量由协议分配采购量、剩余约定采购量及医院报量外的市场需求量三部分构成。其中，剩余约定采购量由医疗机构自主选择分配给中选企业，优先选择中选排名靠前的产品，剩余约定采购量及医院报量外的市场需求量无法准确估计。

发行人协议分配采购量为同类中标产品最高，同时亦为同类产品中需求量最大的产品，医院需求量为 100,972 支，占同类产品总需求量的 38.37%，第二名及第三名需求量分别为 51,579 支及 32,101 支。

综上，发行人产品具有较强的市场地位，在抢占剩余约定采购量及医院报量外的市场需求量时具有一定竞争力，通过此次“带量采购”可抢占更多市场份额；且分配采购量相较市场对于发行人产品的实际需求仍有较大差距，因此瞬时销量下降幅度相对可控。

同时，省际采购联盟“带量采购”政策中，发行人纳可罗产品亦中标，纳可罗作为发行人 2021 年注册的止血粉新品，在止血速度、止血量等方面进一步提升，产品质量优异。中标 14 家企业中，仅发行人及巴德医疗科技（上海）有限公司拥有两款粉类中标止血产品。发行人在止血粉市场格局的竞争过程中具有更为多元化的竞争手段。

c、营业收入影响

分配采购量相较市场对于发行人产品的需求量仍有较大差距，极端情况下，假设在省际采购联盟所在区域发行人销量仅为分配采购量，相较 2022 年度发行人营业收入将下降 12.52%。

考虑到发行人产品具有较强的市场竞争力，具有抢占分配采购量外的市场份额，假设省际采购联盟所在区域瞬时销量按照 2022 年度的-20%至 20%进行波动，测算如下：

项目	销量变动比例			
	-20%	-10%	10%	20%
销售收入	36,933.33	37,122.61	37,501.16	37,690.43
销售收入同比变化率	-10.64%	-10.19%	-9.27%	-8.81%
影响增加利润总额的幅度	-12.11%	-11.20%	-9.39%	-8.49%

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：假设瞬时产品纳入带量采购目录后，无需市场推广投入。

综上，本次省际采购联盟“带量采购”对于发行人营业收入将造成一定影响，但“带量采购”后发行人市场推广需求减少，推广费用下降，且发行人产品区域分散，新产品增速较快，省际采购联盟“带量采购”造成的部分区域单一产品影响对于发行人整体业绩影响相对可控。发行人已在招股说明书之“第三节/三/（一）/2、“带量采购”政策相关风险”提示风险。

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，发行人应对“带量采购”的措施参见《注册制法律意见书》第三部分之“十四”及本补充法律意见书第三部分之“十四”；如“带量采购”全面执行对于发行人的影响参见本补充法律意见书第四部分之“一/（二）（三）”。

（二）就“销售模式对比情况”部分，本所律师更新如下：

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、%

非“两票制”省份				
销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	10,619.82	64.78	18,745.53	58.17
配送商	4,655.44	28.92	10,608.71	32.92
直销	1,013.38	6.30	2,872.38	8.91
总计	16,094.89	-	32,226.62	-
销售模式	2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	16,991.08	50.43	11,004.86	56.08
配送商	14,103.13	41.86	6,464.57	32.94
直销	2,599.12	7.71	2,154.15	10.98
总计	33,693.32	-	19,623.58	-
“两票制”省份				
销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	1,063.86	16.71	1,639.22	14.90
配送商	4,315.20	67.79	7,913.79	71.96
直销	986.04	15.49	1,445.05	13.14
总计	6,365.10	-	10,998.05	-
销售模式	2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	1,216.11	12.55	965.85	10.70
配送商	6,990.76	72.12	6,934.24	76.83
直销	1,486.90	15.34	1,125.29	12.47
总计	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于非“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。

（三）就“公立医疗机构销售对比情况”部分，本所律师更新如下：

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	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
非“两票制”省份								
公立机构	864.16	85.27	2,569.32	89.45	2,359.13	90.77	2,020.13	93.78
私立机构	149.23	14.73	303.05	10.55	239.99	9.23	134.02	6.22
总计	1,013.38	100.00	2,872.38	100.00	2,599.12	100.00	2,154.15	100.00
“两票制”省份								
公立机构	986.04	100.00	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	986.04	100.00	1,445.05	100.00	1,486.90	100.00	1,125.29	100.00

（四）就“‘两票制’和非‘两票制’省份销售价格及毛利率对比情况”部分，本所律师更新如下：

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。

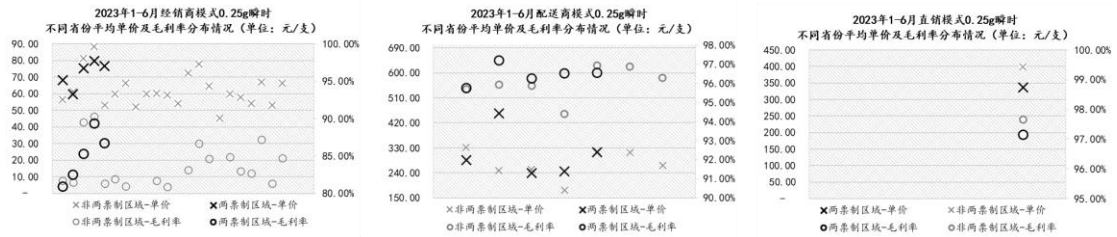
“两票制”政策主要对销售模式产生影响，“两票制”省份配送商及直销模式销量占比通常更高，导致平均单价相对较高，但“两票制”和非“两票制”省份同一销售模式下同一规格产品销售价格及毛利率差异较小。

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 2023 年 1-6 月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 2023 年 1-6 月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。

（五）就“‘两票制’和非‘两票制’省份推广费用对比情况”部分，本所律师更新如下：

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	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非“两票制”省份				
营业收入	16,094.89	32,226.62	33,693.32	19,623.58
业务推广费	5,046.98	10,499.07	14,284.82	7,049.67
占比	31.36%	32.58%	42.52%	35.92%
“两票制”省份				
营业收入	6,365.10	10,998.05	9,693.77	9,025.38
业务推广费	3,699.75	6,909.84	6,142.16	5,884.12
占比	58.13%	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。

（六）就“‘两票制’和非‘两票制’省份应收账款对比情况”部分，本所律师更新如下：

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	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非“两票制”省份				
营业收入	16,094.89	32,226.62	33,693.32	19,623.58
应收账款	6,691.58	6,674.47	5,973.19	5,874.34
应收占比	20.79%	20.71%	17.73%	29.94%
“两票制”省份				
营业收入	6,365.10	10,998.05	9,693.77	9,025.38
应收账款	2,361.36	2,124.41	1,971.80	2,592.36
应收占比	18.55%	19.32%	20.34%	28.72%

注：2023 年 1-6 月应收占比数据已做年化处理

“两票制”省份应收账款占营业收入的比重应高于非“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。

（七）就“发行人已积累较为丰富的应对‘两票制’政策经验”部分，本所律师更新如下：

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	2023 年 1-6 月		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	销售金额	变动情况
安徽	1,094.55	-10.34	2,441.67	46.09	1,671.39	-11.51	1,888.89	-2.42
福建	1,640.11	35.87	2,414.19	34.57	1,793.95	9.80	1,633.78	35.29
山西	360.92	21.09	838.23	-39.32	1,381.50	-30.46	1,986.62	38.15
甘肃	413.45	-54.42	682.91	-17.18	824.57	111.97	389.01	95.60
陕西	2,707.12	7.02	4,339.79	19.92	3,618.99	37.63	2,629.47	20.19
青海	147.80	-13.89	276.20	-30.30	396.3	-15.37	468.26	51.05
宁夏	1.15	24.76	5.05	-28.57	7.07	-75.90	29.34	31.33
合计	5,954.32	15.75	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。

（八）就“发行人已积极布局，有效应对‘两票制’影响”部分，本所律师更新如下：

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。根据发行人提供的数据，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%、52.84%及 48.84%，占比较高。通过积极布局直销及配送商模式，发行人可以较好的抵御各省市出台“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。

（九）就“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”部分，本所律师更新如下：

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。

同时，国家集中“带量采购”政策及省际采购联盟“带量采购”政策中，发行人相关产品已中标，具体参见《注册制法律意见书》第三部分之“十四”及本补充法律意见书第三部分之“十四”。因此，发行人具有“带量采购”政策中标的能力。

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《注册制法律意见书》第三部分之“十四”及本补充法律意见书第三部分之“十四”。

（十）就“河南省‘带量采购’实施后发行人产品在河南省销售情况”部分，本所律师更新如下：

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	2023 年 1-6 月		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	销售金额	占比
赛必妥	96.05	0.43	279.20	0.65	957.05	2.21	703.94	2.46
瞬时	3.58	0.02	2.09	0.00	1,292.34	2.98	574.17	2.00
赛脑宁	161.24	0.72	264.32	0.61	135.58	0.31	92.62	0.32
合计	260.88	1.16	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%、1.26%及 1.16%，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。

（十一）就“‘带量采购’政策全国性普及的进展”部分，本所律师更新如下：

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。截至本补充法律意见书出具日，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
	2023.9.14	《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告》（第1号）	人工晶体、运动医学类医用耗材

目前，国家层面出台的“带量采购”政策涉及冠脉支架、人工关节、骨科脊柱、人工晶体及运动医学类医用耗材，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。

（十二）就“发行人赛必妥及瞬时产品具备较强市场竞争力”部分，本所律师更新如下：

发行人赛必妥及瞬时产品 2022 年度市场占有率均在 26%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。

2023 年省际采购联盟带量采购涉及多个区域，发行人综合考虑后选择应标并已顺利中标；且此次带量采购中，瞬时为同类产品协议采购量最高的产品，且需求量占同类产品需求量的 38.37%，具有一定市场地位。因此，发行人在多个地区开展“带量采购”政策时具有中标能力。

若未来其他多个地区，如京津冀地区开展类似“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。

（十三）就“‘带量采购’在一定程度上对于企业经营业绩具有促进作用”部分，本所律师更新如下：

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。

国家集中“带量采购”政策及省际采购联盟“带量采购”政策中，发行人新产品角膜表面粘弹保护剂及可吸收多糖止血材料分别中标，“带量采购”政策能够保证上述新产品的快速增量，同时给予发行人较好的市场开拓机会，对于发行人未来业绩具有促进作用。

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。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复，本所现就该等回复内容于补充事项期间的主要变化情况作补充核查。经核查，补充事项期间本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容不存在重大变化。

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。（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。

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复，本所现就该等回复内容于补充事项期间的主要变化情况作补充核查。经核查，补充事项期间本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容不存在重大变化。

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。

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复。经核查补充事项期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）关于“下游市场需求”部分，本所更新如下：

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，2022 年全年全国居民人均可支配收入 36,883 元，比上年名义增长 5.00%；截至 2022 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。2022 年，我国 65 岁及以上人口数达 2.10 亿人，2012 年至 2022 年年均复合增长率达 5.11%，65 岁以上人口

占比重从 2011 年的 9.10%增长至 2022 年的 14.90%。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。

（二）关于“发行人报告期货币资金、现金流及现金分红情况”部分，本所更新如下：

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、14,101.41 万元和 7,895.78 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、42,141.76 万元和 42,698.15 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、5,703.56 万元和 6,143.17 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。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容发生重大变化。

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。

关于本条问询意见之问题（5），本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中进行了回复，本所现就该等回复内容于补充事项期间的主要变化情况作补充核查。经核查，补充事项期间本所已在《补充法律意见书（二）》及《注册制法律意见书》中回复的内容不存在重大变化。

第四部分 关于《问询函》回复的补充法律意见

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：

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（三）》中进行了回复。经核查补充问询期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就““带量采购”政策国内主要销售地区执行情况”部分，本所更新如下：

1) 河南省“带量采购”政策

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。2023年11月22日，河南省医疗保障局发布《关于〈关于开展2023年底集中带量采购医用耗材协议期满后接续采购的通知（征求意见稿）〉公开征求意见的公告》，本次医用耗材协议期满后接续采购周期两年。

2) 国家集中“带量采购”政策

2023年11月10日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第2号）》，开展人工晶体类及运动医学类医用耗材集中“带量采购”，发行人角膜表面粘弹保护剂产品被列为“带量采购”产品，已公示为中标产品。“带量采购”周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

3) 京津冀地区“带量采购”政策

2023年12月12日，京津冀“3+N”联盟采购办公室发布《京津冀“3+N”联盟28种医用耗材集中带量采购公告》，开展京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购，发行人主要产品中，瞬时被列为“带量采购”产品。截至本补充法律意见书出具日，“带量采购”尚处于进展阶段，未来可能对于发行人经营业绩造成一定影响，发行人已在招股说明书之“第三节/三/（一）/2、‘带量采购’政策相关风险”提示风险。

4) 省际采购联盟“带量采购”政策

内蒙古自治区、山西省、辽宁省、吉林省、黑龙江省、江西省、海南省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区等省（自治区）组成采购联盟（以下简称“省际采购联盟”），2023年11月15日发布《内蒙古自治区组织止血材料类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，开展止血材料类医用耗材省际联盟集中“带量采购”。

发行人产品中瞬时及纳可罗（可吸收多糖止血材料）被列为“带量采购”产品。根据公示结果，上述产品“带量采购”周期为自中选结果实际执行之日

起 1 年。（鉴于纳可罗报告期内占发行人销售收入比例较低，本补充法律意见书相关内容主要分析省际采购联盟“带量采购”政策对主要产品瞬时的影响情况）

（二）就““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”部分，本所更新如下：

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。

①河南省“带量采购”政策影响

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、46,577 支及 18,500 支；瞬时销量分别为 44,370 支、77,502 支、350 支及 600 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国家集中“带量采购”政策影响

发行人角膜表面粘弹保护剂产品已公示中标，未来一段时间内在政策相关区域获取订单将具有协议保证量。角膜表面粘弹保护剂作为发行人 2022 年 11 月新注册产品，现阶段销量较小。通过协议保证量，可在支出较少市场推广费用的情况下进行市场开拓并增量，对于发行人获取订单具有积极作用。

③省际采购联盟“带量采购”政策影响

发行人瞬产品已中标省际采购联盟带量采购，未来一段时间内在政策相关区域获取订单将具有协议保证量，协议保证量外的市场需求根据企业竞争情况获取。发行人瞬产品具有较强的核心竞争力，为本次“带量采购”同类产品需求量最大的产品，占同类产品总需求量的 38.37%，未来在抢占场外市场份额时具有一定优势。

同时省际采购联盟“带量采购”政策中，发行人纳可罗产品亦中标，纳可罗作为发行人 2021 年注册的止血粉新品，在止血速度、止血量等方面进一步提升，产品质量优异。中标 14 家企业中，仅发行人及巴德医疗科技（上海）有限公司拥有两款粉类中标止血产品。发行人在止血粉市场格局的竞争过程中具有更为多元化的竞争手段。

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。

①河南省“带量采购”政策影响

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。

②国家集中“带量采购”政策影响

发行人角膜表面粘弹保护剂系上市新品，2023 年 1-6 月销售收入为 0.61 万

元，仍处于市场拓展阶段，尚未形成稳定的市场定价及销售模式。“带量采购”中标后，角膜表面粘弹保护剂将按照中标价格进行销售，国家集中“带量采购”政策对角膜表面粘弹保护剂的销售模式、销售价格影响较小。

③省际采购联盟“带量采购”政策影响

发行人瞬时产品中标省际采购联盟带量采购，中标价较 2022 年度向省际采购联盟所在区域平均销售价格下降 67.99%，中选结果实际执行之日起 1 年内将参考中标价格进行销售。

发行人所在的三类注册制粉类分组中，除重庆联佰博超医疗器械有限公司中选价格为 113 元/g 外，其余 13 家公司中选价格在 167.86-173.86 元/g 区间内，发行人销售价格的变化对于相关区域整体竞争格局影响较小。未来，发行人将根据市场情况通过经销、直销及配送多种模式进行销售。

（三）就“发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险”部分，本所更新如下：

1) 行业政策对于发行人业绩的影响

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。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。

①河南带量采购政策影响

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%、1.26%和 1.16%，占比相对较低。

同时，发行人产品线较为丰富，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，因此河南“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国家集中“带量采购”政策影响

现阶段，角膜表面粘弹保护剂仍处于市场拓展阶段，“带量采购”中标后，依据协议采购量，发行人销量将有一定程度增长，同时可在支出较少市场推广费用的情况下进行市场开拓，国家集中“带量采购”政策影响对于发行人业绩具有积极影响。

③省际采购联盟及京津冀地区“带量采购”政策影响

根据发行人测算的数据，省际采购联盟“带量采购”可能导致发行人营业收入相较 2022 年度波动-12.52%，具体情况参见《注册制法律意见书》第三部分之“十四”及本补充法律意见书第三部分之“十四”。本次省际采购联盟“带量采购”对于发行人营业收入将造成一定影响。

但“带量采购”政策后，各企业定价差异较小，产品质量在竞争过程中的作用进一步凸显，发行人产品作为省际采购联盟需求量最大的产品，未来将能够抢占更多市场份额，对冲“带量采购”带来的销售价格下滑，本次省际采购联盟“带量采购”影响整体可控。

同时，发行人所需支出的业务推广费用下降，且发行人产品区域分散，新产品增速较快，省际采购联盟“带量采购”造成的部分区域单一产品影响对于发行人整体业绩影响相对可控。

④京津冀地区“带量采购”政策影响

截至本补充法律意见书出具之日，京津冀地区“带量采购”政策正在进展阶段，后续发行人可能存在丢标或中标后业绩下滑的风险。发行人已在招股说明书之“第三节/三/（一）/2、“带量采购”政策相关风险”提示风险。

鉴于发行人瞬时产品具有较强的市场竞争力，未来正式出台后发行人具有较大的中标可能性，单一产品在部分区域带量采购对于发行人整体业绩影响相对可控。

2) 发行人具有抵御带量采购政策风险的能力

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 2022 年度市场占有率均在 26%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。在省际采购联盟“带量采购”中发行人瞬时产品为同类产品中需求量最大的产品，占同类产品总需求量的 38.37%，具有较强的核心竞争力。

发行人放弃河南省带量采购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所致。本次涉及多地区的省际采购联盟“带量采购”中，发行人已顺利中标。因此，发行人具有持续中标的能力。

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《补充法律意见书（三）》第二部分之“一/（四）/2”及本补充法律意见书第四部分之“一/（五）”。

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。

国家集中“带量采购”政策及省际采购联盟“带量采购”政策中，发行人新产品角膜表面粘弹保护剂及可吸收多糖止血材料分别中标，“带量采购”政

策能够保证上述新产品的快速增量，同时给予发行人较好的市场开拓机会，对于发行人未来业绩具有促进作用。

③发行人能够抵御部分地区传统产品中标带来的业绩下滑风险

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，部分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。

（四）就“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”部分，本所更新如下：

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%、32.92%及 28.92%，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%、14.90%及 16.71%,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、%

非“两票制”省份				
销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	10,426.07	64.78	18,745.53	58.17
配送商	4,655.44	28.92	10,608.71	32.92
直销	1,013.38	6.30	2,872.38	8.91
总计	16,094.89	-	32,226.62	-
销售模式	2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	16,991.08	50.43	11,004.86	56.08
配送商	14,103.13	41.86	6,464.57	32.94
直销	2,599.12	7.71	2,154.15	10.98
总计	33,693.32	-	19,623.58	-
“两票制”省份				
销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	1,063.86	16.71	1,639.22	14.90
配送商	4,315.20	67.79	7,913.79	71.96
直销	986.04	15.49	1,445.05	13.14
总计	6,365.10	-	10,998.05	-

销售模式	2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	1,216.11	12.55	965.85	10.70
配送商	6,990.76	72.12	6,934.24	76.83
直销	1,486.90	15.34	1,125.29	12.47
总计	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	2023 年 1-6 月	2022 年 度	2021 年 度	2020 年 度
非“两票制”省份					
配 送 模 式	国药控股股份有限公司	第 1 名	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 3 名	第 2 名	第 4 名	第 3 名
	中国医药健康产业股份有限公司	第 2 名	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 4 名	第 5 名	第 2 名
	华润医药商业集团有限公司	第 5 名	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 6 名	第 3 名	第 11 名
	齐齐哈尔迈迪龙医疗器械有限公司	第 8 名	第 9 名	第 7 名	第 5 名
“两票制”省份					
经 销 模 式	安徽诚祯健康产业有限公司	第 1 名	第 2 名	-	-
	福州顺赛生物科技有限公司	第 2 名	第 3 名	第 4 名	第 2 名
	石家庄鲁赛生物科技有限责任公司	第 3 名	第 1 名	第 3 名	第 5 名
	安徽卓悦健康产业有限公司	第 4 名	第 6 名	第 14 名	-
	山西锦顺医疗器械有限公司	第 5 名	第 5 名	-	-
	合肥市嘉诚医药有限公司	第 71 名	第 4 名	第 1 名	第 1 名
	泰州市金虎医疗器械有限公司	第 16 名	第 7 名	第 2 名	第 3 名
	新乡市康民卫材开发有限公司	第 22 名	第 9 名	第 5 名	第 4 名

（1）非“两票制”省份变动情况

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一定知名度，主要客户变化较小。

（2）“两票制”省份变动情况

1) 2022 年度变化情况

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。

2) 2023 年 1-6 月变化情况

2023 年 1-6 月，发行人“两票制”地区新增主要经销商安徽卓悦健康产业有限公司，安徽卓悦健康产业有限公司以前年度已与发行人合作，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。

合肥市嘉诚医药有限公司等三家公司收入排名变化较大，报告期内该等公司在“两票制”省份销售金额变化情况如下：

单位：万元

名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
合肥市嘉诚医药有限公司	1.07	118.97	181.58	155.09
泰州市金虎医疗器械有限公司	16.73	75.71	115.26	74.72
新乡市康民卫材开发有限公司	11.65	64.08	69.90	69.90

合肥市嘉诚医药有限公司、泰州市金虎医疗器械有限公司及新乡市康民卫材开发有限公司销售金额相对较小，因市场需求正常变动导致报告期内排名存在一定波动。鉴于“两票制”地区经销商收入整体较低，市场正常需求波动将导致收入排名出现较大变化。

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	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比

产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	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	1,920.30	39.53	4,322.00	40.74	6,452.00	45.75	3,788.35	58.60
瞬时	1,423.92	29.31	3,458.97	32.61	4,391.21	31.14	1,138.33	17.61
赛脑宁	1,358.94	27.97	2,582.10	24.34	3,175.22	22.51	1,369.39	21.18
赛络宁	155.10	3.19	213.84	2.02	37.58	0.27	47.18	0.73
收入总计	4,858.26	-	10,608.71	-	14,103.13	-	6,464.57	-
“两票制”省份下经销商模式								
赛必妥	266.31	33.64	639.00	38.98	532.20	43.76	528.77	54.75
瞬时	248.02	31.33	599.97	36.60	441.25	36.28	293.95	30.43
赛脑宁	219.57	27.73	251.03	15.31	102.10	8.40	25.84	2.68
赛络宁	57.80	7.30	54.82	3.34	17.81	1.46	0.47	0.05
总计	791.69	-	1,639.22	-	1,216.11	-	965.85	-

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。

（五）就“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”部分，本所更新如下：

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) 战略性弃标对销售收入带来的影响相对可控

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占比分别为 4.78%、5.50%、1.26%及 1.16%，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。

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。

（六）就“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”部分，本所更新如下：

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，如中标，可能对于全国定价体系造成影响；2023 年省际采购联盟“带量采购”影响多个区域，发行人综合考虑已应标并中标。因此，河南省带量采购弃标系战略性选择，发行人具有中标能力。

（七）就“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”部分，本所更新如下：

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

为分析“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；瞬时价格按照省际采购联盟“带量采购”中标价格进行测算；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	2023 年 1-6 月销售单价	预计销售单价	同比变动
赛必妥	121.58	60.45	-50.28%
瞬时	182.19	94.28	-48.25%
赛脑宁	2,131.52	1,313.54	-38.38%
赛络宁	866.46	545.19	-37.08%

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	2023 年 1-6 月毛利率	预计毛利率	同比变动
赛必妥	86.05%	71.94%	-14.11 个百分点
瞬时	92.75%	86.00%	-6.76 个百分点
赛脑宁	91.68%	86.49%	-5.18 个百分点
赛络宁	70.28%	52.77%	-17.51 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	16,780.02	18,877.52	23,072.52	25,170.02
销售收入同比变化率	-59.40%	-54.33%	-44.18%	-39.10%
影响增加利润总额的幅度	-44.39%	-35.20%	-16.83%	-7.64%

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《补充法律意见书（三）》第二部分之“一/（一）/2/（3）”及本补充法律意见书第四部分之“一/（二）”。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（三）》中回复的内容发生重大变化。

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

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：

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（三）》中进行了回复。经核查补充问询期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就“2023年第一季度业绩预计及同比变动情况”部分，本所更新如下：

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。

2023年1-6月，发行人实现营业收入22,636.26万元，净利润7,362.70万元，相较往年同期有所增长。

（二）就“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”部分，本所更新如下：

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	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
一、营业总收入	22,636.26	43,581.83	43,724.90
其中：营业收入	22,459.99	43,581.83	43,724.90
配送商及直销模式收入	10,970.06	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	48.46%	52.84%	58.04%
二、营业总成本	14,683.23	28,940.01	31,257.50
其中：销售费用	9,197.24	18,725.23	21,728.08
销售费用率	40.63%	42.97%	49.69%
三、利润总额	8,360.16	15,696.22	14,559.28
减：所得税费用	997.46	2,044.73	1,884.69
四、净利润	7,362.70	13,651.48	12,674.59
归属于母公司所有者的净利润	7,362.70	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	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度	
	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
赛必妥	6,976.41	57.38	15,881.08	123.47	17,156.95	121.22
瞬时	7,515.20	41.25	15,364.94	81.21	17,234.60	81.05
赛脑宁	5,750.61	2.70	8,399.40	3.75	3,154.01	2.40
赛络宁	1,387.02	1.60	1,687.53	1.71	417.73	0.65
合计	21,629.24	102.93	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	49.54%		52.61%		57.10%	

2023 年 1-6 月，发行人各主要产品销量整体呈现上升趋势，收入及净利润

的变化趋势符合 2021 年度、2022 年度的增长逻辑。

（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。2023 年 1-6 月，发行人销售费用变化趋势顺延上述逻辑。

（三）就“发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施”部分，本所更新如下：

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 58.04%。

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。2020 年至 2022 年，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。

（四）就“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”部分，本所更新如下：

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。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，2023 年 1-6 月发行人盈利能力进一步增强，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。

（五）就“主要产品市场规模和行业竞争格局”部分，本所更新如下：

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，2022 年国内市场占有率为 29%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，2022 年发行人手术防粘连液产品的国内市场占有率保持在 26%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%、39.01%和 39.21%，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。

2020 年至 2022 年，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 年上半年两款产品销量相较去年同期分别增长约 55.11%及 120.44%，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。

（六）就“‘集采’‘两票制’‘控费控量’等行业政策影响”部分，本所更新如下：

1) “集采”政策影响

①河南带量采购政策影响

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、2022年度及2023年1-6月销售业绩分别为43,724.90万元、43,581.83万元及22,636.26万元，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《补充法律意见书（三）》第二部分之“一/（一）”及本补充法律意见书第四部分之“一/（二）（三）”。

②国家集中“带量采购”政策

2023年11月10日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第2号）》，开展人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购，发行人角膜表面粘弹保护剂产品被列为“带量采购”产品，已公示为中标产品。带量采购周期为2年，自中选

结果实际执行日起计算。

角膜表面粘弹保护剂作为国家集中“带量采购”政策带量采购产品，目前已公示中标。该等产品系发行人 2022 年 11 月注册新产品，仍处于市场拓展阶段。带量采购后，发行人可以在支出较少业务推广费用的情况下，通过约定协议采购量进行角膜表面粘弹保护剂的市场开拓及增量，国家集中“带量采购”政策对于发行人未来业绩具有积极影响

③省际采购联盟“带量采购”政策影响

根据测算，省际采购联盟“带量采购”可能导致发行人营业收入相较 2022 年度下降 12.52%，具体情况参见《注册制法律意见书》第三部分之“十四”及本补充法律意见书第三部分之“十四”。本次省际采购联盟“带量采购”可能对于发行人营业收入将造成一定影响。

但“带量采购”政策后，各企业定价差异较小，产品质量在竞争过程中的作用进一步凸显，发行人产品作为省际采购联盟需求量最大的产品，未来将能够抢占更多市场份额，对冲“带量采购”带来的销售价格下滑。

同时，发行人所需支出的业务推广费用下降，且发行人产品区域分散，新产品增速较快，省际采购联盟“带量采购”造成的部分区域单一产品影响对于发行人整体业绩影响相对可控。

④京津冀地区“带量采购”政策影响

截至本补充法律意见书出具日，京津冀地区“带量采购”政策尚处于进展阶段。鉴于发行人瞬时产品具有较强的市场竞争力，后续发行人具有较大的中标可能性，单一产品在部分区域带量采购对于发行人整体业绩影响相对可控。

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《补充法律意见书（三）》第二部分之“一”及本补充法律意见书第四部分之“一 /（二）（三）”。“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四三部分之“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。

（七）就“2022 年度营业收入变动情况分析”部分，本所更新如下：

发行人 2021 年度、2022 年度、2023 年上半年营业收入分别为 43,724.90 万

元、43,581.83 万、22,636.26 万元，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，且 2023 年 1-6 月营业收入及盈利情况相比于去年同期均有所上升。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。

（八）就“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”部分，本所更新如下：

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。报告期内，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	2023 年 1-6 月	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	4.34	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	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
江苏及浙江地区销量	4.49	9.69	9.42	8.86	21.67
河南地区销量	1.85	4.66	10.60	10.82	19.68
小计	6.34	14.35	20.02	19.67	41.35
其他地区	51.05	109.12	101.20	85.95	113.92
总销量	57.38	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《补充法律意见书（三）》第二部分之“二/（二）/1”及本补充法律意见书第四部分之“二/（八）/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	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
广东	4.74	7.53	8.18	4.30	13.26
河南	0.06	0.04	7.75	4.44	5.41
小计	4.80	7.57	15.93	8.74	18.67
其他地区	36.45	73.64	65.12	43.21	68.09
总销量	41.25	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。

2023 年 1-6 月与 2022 年同期相比销量有所上升，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。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（三）》中回复的内容发生重大变化。

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：

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（三）》中进行了回复，本所现就該等回复内容于补充问询期间的主要变化情况作补充核查。经核查，补充问询期间本所已在《补充法律意见书（三）》中回复的内容不存在重大变化。

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：

关于本条问询意见，本所已在《补充法律意见书（三）》中进行了回复。经核查补充问询期间的变化情况，本所进一步更新说明如下：

（一）就问题（1）之“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”之“（2）经营业绩及发展规模变化情况”部分，本所更新如下：

2）本次申请的财务数据

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
资产总额	90,335.11	87,371.99	79,465.32	70,553.49
归属于母公司所有者权益	78,958.32	78,078.54	69,190.92	62,368.94
营业总收入	22,636.26	43,581.83	43,724.90	28,988.52
净利润（扣非归母）	7,049.91	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。

（二）就问题（1）之“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”之“（1）业务与技术、核心技术与竞争力”部

分，本所更新如下：

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 32 项增加至 65 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。

（三）就问题（1）之“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”之“（3）业绩变化”部分，本所更新如下：

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 7.90 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。

上述情形未导致本所已在《补充法律意见书（三）》中回复的内容发生重大变化。

（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（四）》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 12 月 27 日