

北京海润天睿律师事务所
关 于
广州康盛生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书（一）

[2022]海字第 055-1 号



北京市朝阳区建外大街甲 14 号广播大厦 9/10/13/17 层
电话：010-65219696 传真：010-88381869

二〇二二年九月

目 录

释 义	3
引 言	8
正 文	10
一、 《问询函》问题 3、关于血液透析中心	10
二、 《问询函》问题 5、关于行业政策	15
三、 《问询函》问题 6、关于知识产权	34
四、 《问询函》问题 9、关于销售模式	39
五、 《问询函》问题 14、关于期间费用	62

释 义

在本补充法律意见书中，除非文意另有所指，下列用语具有以下含义：

康盛生物、发行人、公司、股份公司	指	广州康盛生物科技股份有限公司
康盛有限	指	发行人的前身广州康盛生物科技有限公司
红杉信远	指	发行人的股东北京红杉信远股权投资中心（有限合伙）
温氏投资	指	发行人的股东广东温氏投资有限公司
康翔投资	指	发行人的股东、员工持股平台广州康翔投资中心（有限合伙）
康碧昇投资	指	发行人的股东、员工持股平台广州康碧昇投资中心（有限合伙）
横琴温氏	指	发行人的股东横琴温氏精诚贰号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
横琴齐创	指	发行人的股东横琴齐创共享股权投资基金合伙企业（有限合伙），原名“新兴齐创投资合伙企业（有限合伙）”
广州晟康	指	发行人的子公司广州晟康医疗科技有限公司
湖南晟康	指	发行人的子公司湖南晟康医院投资管理有限公司
长沙晟康	指	发行人的子公司长沙晟康血液透析中心有限公司

本次发行上市	指	发行人首次公开发行股票并在创业板上市
报告期	指	2019 年度、2020 年度和 2021 年度
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
民生证券、保荐机构	指	民生证券股份有限公司
华兴会计师	指	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
国众联	指	国众联资产评估土地房地产估价有限公司
本所	指	北京海润天睿律师事务所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年 10 月修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 年 12 月修订）
《创业板管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（2020 年 12 月修订）
《编报规则》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》

《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《执业细则》	指	《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》
《公司章程》	指	《广州康盛生物科技股份有限公司章程》
《招股说明书》	指	发行人为本次发行上市制作的《广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人本次发行上市出具的《审计报告》（华兴审字[2022]21001520028 号）
《纳税情况鉴证报告》	指	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人本次发行上市出具的《纳税情况鉴证报告》（华兴专字[2022]21001520062 号）
《内部控制鉴证报告》	指	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人本次发行上市出具的《内部控制鉴证报告》（华兴专字[2022]21001520055 号）
法律意见书	指	《北京海润天睿律师事务所关于广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（[2022]海字第 055 号）
本补充法律意见书	指	《北京海润天睿律师事务所关于广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（[2022]海字第 055-1 号）

律师工作报告	指	《北京海润天睿律师事务所关于广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（[2022]海字第 056 号）
《问询函》	指	深交所于 2022 年 7 月 19 日出具《关于广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（〔2022〕010671 号）
中国	指	中华人民共和国，在本法律意见书中，除非特别说明，特指中华人民共和国大陆地区
元	指	人民币元，中国法定货币

北京海润天睿律师事务所

关于广州康盛生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（一）

[2022]海字第 055-1 号

致：广州康盛生物科技股份有限公司

根据康盛生物与本所签署的《法律服务协议》，本所接受康盛生物的委托，担任其本次发行上市的专项法律顾问。

本所根据《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《编报规则》、《业务管理办法》、《执业规则》、《执业细则》及《创业板上市规则》等有关规定以及本所与发行人签署的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，根据《问询函》涉及的有关法律问题出具本补充法律意见书。

引 言

一、本所及本所经办律师依据《公司法》、《证券法》、《编报规则》、《业务管理办法》和《执业规则》等规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人的行为以及本次申请的合法、合规、真实、有效进行了充分的核查和验证，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。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不表示本所对这些数据和结论的真实性及准确性作出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

1. 发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

2. 发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所经办律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等主体出具的证明文件出具相应法律意见。

六、本所同意将本补法律意见书为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证监会、深交所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。

八、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所事先书面同意，不得用作任何其他目的。

正 文

一、《问询函》问题 3、关于血液透析中心

申报材料显示，发行人子公司长沙晟康血液透析中心有限公司的主要业务为租赁湖南省交通医院的物业开办血液透析中心，2021 年实现营业收入 432.30 万元。

请发行人说明：

（1）长沙晟康的血液透析中心是否通过承包公立医院（湖南省交通医院）的相关科室设立，长沙晟康与湖南省交通医院合作的基本情况，包括但不限于合作期限及期限届满后的处置计划、收支核算模式、是否存在收入分成及具体分成内容、湖南省交通医院对发行人的管理模式等，相关合作模式是否符合医疗卫生系统相关管理规定。

（2）血液透析中心配备的人员、医疗器械情况，血液透析中心的业务经营及相关医护人员是否均取得了从业必须的资质或资格，是否按规定备案、审批或年检，是否在资质证书限定的范围内从事血液透析业务或提供医疗服务，相关机构及人员是否存在超范围经营/行医的情形。

（3）报告期内血液透析中心是否存在医疗卫生事故纠纷或行政处罚，如有，请说明具体情况，并结合相关情况说明对应业务开展的合规性。

（4）医疗服务业务的未来开展计划，包括但不限于长沙晟康的年最大诊疗人次、发行人是否计划在多地设立多个血液透析中心、是否计划提供除血液透析外的其他医疗服务等，如存在进一步扩大经营计划的，请量化说明相关规划及最新进展，未来拟开展业务的范围，已获取或拟获取的资质。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】：

一、长沙晟康的血液透析中心是否通过承包公立医院（湖南省交通医院）的相关科室设立，长沙晟康与湖南省交通医院合作的基本情况，包括但不限于合作期限及期限届满后的处置计划、收支核算模式、是否存在收入分成及具体分成内容、湖南省交通医院对发行人的管理模式等，相关合作模式是否符合医疗卫生系统相关管理规定。

（一）长沙晟康的血液透析中心是否通过承包公立医院（湖南省交通医院）的相关科室设立。

2017年6月27日，原湖南省卫生和计划生育委员会对长沙晟康血液透析中心的设置情况进行了审批前公示，公示的医疗机构名称为长沙晟康血液透析中心，诊疗科目为肾病学专业。

2017年7月11日，原湖南省卫生和计划生育委员会出具《关于同意设置长沙晟康血液透析中心的批复》（湘卫函[2017]450号），批复同意设立长沙晟康血液透析中心。

2017年10月13日，原湖南省卫生和计划生育委员会核发《医疗机构执业许可证》，机构名称为长沙晟康血液透析中心，经营性质为营利性，诊疗科目为肾病学专业。

综上所述，长沙晟康血液透析中心为公司独立设立，自身持有《医疗机构执业许可证》，为独立经营的医疗机构，不存在通过承包湖南省交通医院相关科室设立的情形。

（二）长沙晟康与湖南省交通医院合作的基本情况。

公司就血液透析中心的运营事宜，与湖南省交通医院达成了下述相关协议：

序号	协议名称	事项	主要内容
1	《房屋租赁 合同》	场地 租赁	湖南省交通医院将位于长沙市八一路474号（迎宾路113号1号楼）第六层面积975平方米的场地，出租给长沙晟康作为开办血液透析中心的医疗用房。

2	《技术服务协议》	日常维护	湖南省交通医院向长沙晟康提供技术服务，具体技术服务包括保安保洁、消防维护、废弃物回收及处理、跨科室会诊咨询费用等。
---	----------	------	---

综上所述，长沙晟康血液透析中心依法独立持有《医疗机构执业许可证》，为独立经营的医疗机构，其仅因经营需要向湖南省交通医院租赁相关物业并采购相关服务，合作模式不存在违反《基本医疗卫生与健康促进法》等相关法律法规的情形。

二、血液透析中心配备的人员、医疗器械情况，血液透析中心的业务经营及相关医护人员是否均取得了从业必须的资质或资格，是否按规定备案、审批或年检，是否在资质证书限定的范围内从事血液透析业务或提供医疗服务，相关机构及人员是否存在超范围经营/行医的情形。

（一）血液透析中心配备的人员、医疗器械情况。

截至本补充法律意见书出具之日，血液透析中心共有从业人员 20 人，其中办公室 2 人（行政财务人员），医生 3 人（主任医师 1 人，执业医师 2 人），护士 14 人，工程师 1 人。血液透析中心主要配置的医疗器械为水处理系统 1 台、血液透析机 27 台，臭氧消毒机 11 台，心电监护仪 3 台，大型治疗车 6 辆，抢救车 2 台，其他器械包括除颤仪、输液泵、供氧装置、负压吸引装置等。

（二）血液透析中心的业务经营及相关医护人员资质或资格，是否按规定备案、审批或年检，是否在资质证书限定的范围内从事血液透析业务或提供医疗服务，相关机构及人员是否存在超范围经营/行医的情形。

1、血液透析中心的业务经营资质

长沙晟康血液透析中心为患者提供血液透析诊疗服务，其已经取得了诊疗科目为“肾病学专业”的《医疗机构执业许可证》（证书编号：30430432943010515P9392），并每年依据《医疗机构管理条例》进行《医疗机构执业许可证》的校验。

2、医护人员的资质或资格

截至本补充法律意见书出具之日，长沙晟康血液透析中心共有 1 名主任医

师、2 名执业医师，14 名护士，医护人员均已取得执业证书，其中主任医师的执业范围为内科专业，执业医师的执业范围分别为内科专业、中西医结合专业，执业医师均在执业证书载明的执业范围内执业。

综上所述，血液透析中心的业务经营及相关医护人员均取得了从业必须的资质或资格，并按规定备案、审批或年检，并均在资质证书限定的范围内从事血液透析业务或提供医疗服务，血液透析中心及人员不存在超范围经营或行医的情形。

三、报告期内血液透析中心是否存在医疗卫生事故纠纷或行政处罚，如有，请说明具体情况，并结合相关情况说明对应业务开展的合规性。

报告期内，长沙晟康血液透析中心不存在医疗卫生事故纠纷或受到行政处罚的情形。

四、医疗服务业务的未来开展计划，包括但不限于长沙晟康的年最大诊疗人次、发行人是否计划在多地设立多个血液透析中心、是否计划提供除血液透析外的其他医疗服务等，如存在进一步扩大经营计划的，请量化说明相关规划及最新进展，未来拟开展业务的范围，已获取或拟获取的资质。

截至本补充法律意见书出具之日，以长沙晟康血液透析中心目前的人员配备及医疗器械配置情况进行测算，其年最大诊疗人次为 1.94 万人次，公司目前暂无扩大其人员配备、医疗器械配置及扩大经营的计划。

同时，因血液透析中心的设置审批周期长、前期投入大，且需对血液透析医疗服务市场具备充分的认知，因此公司暂无在多地设立血液透析中心的计划，亦暂无提供除血液透析外的其他医疗服务的计划。

综上所述，截至本补充法律意见书出具之日，公司暂无进一步扩大血液透析医疗服务业务的计划。

五、核查情况

（一）核查程序

本所律师履行的主要核查程序如下：

1、查阅血液透析中心的医疗机构设置相关申请文件和批复，核查血液透析中心的设置过程；

- 2、查阅血液透析中心的医疗机构执业许可证，核查准予执业的诊疗项目；
- 3、查阅血液透析中心固定资产明细及医疗器械配置相关材料，了解血液透析中心的医疗器械配置情况；
- 4、查阅长沙晟康与湖南省交通医院签订的相关合作协议，核查双方合作情况；
- 5、访谈血液透析中心负责人，了解血液透析中心人员配备、器械设置、内部管理及与湖南省交通医院的合作情况等；
- 6、访谈湖南省交通医院，了解血液透析中心与其合作情况；
- 7、取得并查阅血液透析中心人员的聘用合同、从业资格证书等文件，核查其是否取得了从业必须的相关资质及是否超范围行医等；
- 8、查阅相关主管部门出具的无违法违规证明，通过国家企业信用信息公示系统、中国检察网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国网站、长沙晟康住所地相关政府主管部门网站等公开网站查询血液透析中心报告期内的运营情况，核查报告期内是否存在医疗卫生事故纠纷或受到行政处罚；
- 9、访谈血液透析中心负责人，了解报告期内是否存在医疗纠纷、医疗事故、卫生安全事件或受到行政处罚等情形；
- 10、访谈发行人管理层，了解公司医疗服务业务的未来开展计划。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1、长沙晟康血液透析中心依法独立持有《医疗机构执业许可证》，为独立经营的医疗机构，不存在通过承包湖南省交通医院相关科室设立的情形，其仅因经营需要向湖南省交通医院租赁相关物业并采购相关服务，合作模式不存在违反《基本医疗卫生与健康促进法》等相关法律法规的情形；
- 2、血液透析中心的业务经营及相关医护人员均取得了从业必须的资质或资格，并按规定备案、审批或年检，均在资质证书限定的范围内从事血液透析业务或提供医疗服务，血液透析中心及人员不存在超范围经营或行医的情形；

- 3、报告期内血液透析中心不存在医疗卫生事故纠纷或受到行政处罚的情形；
- 4、发行人暂无进一步扩大血液透析医疗服务业务的计划。

二、《问询函》问题 5、关于行业政策

申报材料显示：

(1) 医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

(2) 目前，部分省市根据国家政策在血液净化耗材领域实施或推进集中采购。公司产品血液透析干粉、血液透析浓缩液等，仅在局部城市开展了集中采购。

(3) 发行人主要产品为血液透析耗材，目前全国范围内仅有福建等少数地区执行“两票制”，大部分省市尚未执行“两票制”。

请发行人说明：

(1) 产品被纳入“带量采购”名单的基本情况；结合同行业公司在相关行业政策实施前后销售费用、净利率等方面的变化情况，以及同行业公司在产品纳入“带量采购”名单后的毛利率变化情况，国家、各省、地方的政策执行实际情况或时间表，有针对性地分析说明行业政策变动对发行人、销售模式、经销商管理、客户、主要产品销售情况定价、收入、毛利率、销售费用等方面的具体影响，以及发行人相关的应对措施。

(2) 在已实行“两票制”省份或地区的营业收入、成本、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行相关行业政策省份或地区的数据对比情况，分析差异原因并说明在实施“两票制”地区发行人的经销商情况，实行“两票制”对发行人销售收入的影响情况。

(3) 相关产品是否纳入医保，如是，纳入医保的产品名称、医保使用限制，纳入（或未纳入）医保、医保结算回款等对发行人产品销售、回款的具体影响。

(4) 报告期内生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》等相关法律法规的规定及其依据；报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、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，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性。

(5) 报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、发行人的整改措施及整改验收情况，飞行检查中发现的产品缺陷对发行人生产经营的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】：

一、产品被纳入“带量采购”名单的基本情况；结合同行业公司在相关行业政策实施前后销售费用、净利率等方面的变化情况，以及同行业公司在产品纳入“带量采购”名单后的毛利率变化情况，国家、各省、地方的政策执行实际情况或时间表，有针对性地分析说明行业政策变动对发行人、销售模式、经销商管理、客户、主要产品销售情况定价、收入、毛利率、销售费用等方面的具体影响，以及发行人相关的应对措施。

（一）国家、各省、地方的政策执行实际情况或时间表以及发行人产品被纳入“带量采购”名单的基本情况。

目前，国家带量采购政策主要在利润空间较高的骨科、口腔科等领域不断探索施行，在高值医疗耗材、IVD 试剂等领域试行。对于血液透析粉、液等血液透析耗材实行带量采购的地区较少。

截至本问询回复出具日，公司产品相关的国家、各省、地方的带量采购政策执行的实际情况如下：

省份	地区	文件	发文时间	是否 投标	是否中 标	涉及公司产品
江苏	无锡	无锡市公立医疗机构 医用耗材联盟带量价 格谈判公告	2019/8	是	是	血液透析浓缩 液
		无锡市医用耗材联盟 带量续约谈判公告	2021/1	是	是	血液透析干粉
黑龙 江、 辽宁	黑龙 江、 辽宁	关于黑龙江、辽宁省 血液透析相关医用耗 材集中带量采购中选 结果及中选结果挂网 的通知	2022/5	是	是	血液透析浓缩 液、血液透析 干粉
湖南	永州	永州市 2022 年低值医 用耗材和检验试剂集 中招标采购项目	2022/4	是	是	柠檬酸消毒液
	衡阳	衡阳市终末期肾脏病 治疗相关耗材（药 品）集中带量采购公 告	2021/5	是	否	血液透析干 粉、血液透析 滤过器
河南	河南 省新 乡市	河南省新乡市等八市 （县）开展医用耗材 联盟集中采购	2020/11	是	否	血液透析浓缩 液、血液透析 干粉
贵州	黔南	黔南州血液净化类医 用耗材集中带量采购 公开遴选公告	2020/12	是	否	血液透析干 粉、柠檬酸消 毒液
山西	临 汾、 运	临汾、运城、长治、 晋城四市联盟 第五轮医用耗材带量	2021/11	是	否	血液透析浓缩 液

省份	地区	文件	发文时间	是否 投标	是否中 标	涉及公司产品
	城、 长 治、 晋城	采购项目				
	大同- 阳泉- 朔州	大同-阳泉-朔州市际低 值医用耗材联合集中 带量采购联盟第二批 医用耗材集中带量采 购项目竞价谈判采购 公告	2021/7	否	否	血液透析浓缩 液、血液透析 滤过器
	太原- 晋中- 忻州- 吕梁	太原-晋中-忻州-吕梁 医疗机构血液透析类 产品集中带量采购项 目谈判采购公告	2021/10	否	否	血液透析浓缩 液、血液透析 滤过器
山东	淄博- 青岛- 东营- 烟台- 威海- 滨州- 德州	七市采购联盟部分医 用耗材带量采购方案	2020/10	否	否	血液透析浓缩 液、血液透析 滤过器
新疆	阿勒 泰地 区	新疆维吾尔自治区阿 勒泰地区医疗机构医 用耗材及检验试剂带 量集中采购项目招标 公告	2019/12	否	否	血液透析浓缩 液、血液透析 干粉
	哈密	2019 年新疆维吾尔自 治区哈密市医疗机构	2019/7	否	否	血液透析浓缩 液、血液透析

省份	地区	文件	发文时间	是否 投标	是否中 标	涉及公司产品
		医用耗材及检验试剂 集中招标采购公告				干粉

根据上表，公司投标并中标的地区分别为江苏无锡、黑龙江和辽宁、湖南永州。

公司参加了湖南衡阳、河南新乡、贵州黔南、山西临汾、运城、长治、晋城四市的招投标，但未中标，主要原因在于上述地区招标价格较低，公司在该等区域的销量较少，公司综合考虑成本效益主动放弃。

公司在山西部分地区、山东政策执行七市、新疆的销量体量较小，因此未参加投标。

（二）同行业公司在相关行业政策实施前后销售费用、净利率等方面的变化情况，以及同行业公司在产品纳入“带量采购”名单后的毛利率变化情况。

1、宝莱特

根据《宝莱特：发行人和保荐机构关于审核问询函的回复》，宝莱特关于相关行业政策实施前后销售费用、净利率、毛利率等的变化情况如下：

“受各省医疗器械集中采购的影响，产品中标价格降低，平均售价及毛利率呈下降趋势。

2020 年透析器毛利率较 2019 年降低 10.98 个百分点，主要是平均售价下降了 8.99%所致。2020 年及之前，发行人销售的透析器产品主要以珠海宝瑞及深圳宝原代理的外资品牌产品为主，受到医疗器械集中采购政策的影响，产品平均售价呈下降趋势……医疗器械集中采购政策在全国范围逐渐铺开，对透析器平均售价的影响较为明显。

综上所述，剔除从 2020 年开始产品销售运费从销售费用调整至营业成本核算的影响之后，发行人报告期内修正后的主营业务毛利率分别为 37.07%、39.52%、50.95%和 41.19%，其中，2020 年修正后的主营业务毛利率为 50.95%，同比增长了 11.43 个百分点……但是与 2019 年正常年份的主营业务毛利率 39.52%相比，

2021 年上半年修正后的主营业务毛利率为 41.19%，变化很小，毛利率未发生异常变动。”

2、山外山

根据《山外山：8-1-1 发行人及保荐机构关于第一轮审核问询函的回复意见（2021 年财务数据更新版）》，山外山关于相关行业政策实施前后销售费用、净利率、毛利率等的变化情况如下：

“从公司整体的销售情况来看，受到带量采购的降价压力，2021 年公司被纳入带量采购并中标的部分耗材毛利率为 18.07%，相对偏低……因此，带量耗材价格的以及毛利率的下降对公司整体外购耗材平均毛利率的负面影响偏小。”

结合上述可获得的公开信息，同行业可比公司在“带量采购”相关行业政策实施后，受政策影响的耗材面临集中采购中标产品降价、毛利率降低的压力，但由于集中采购的范围尚未全国范围内大面积铺开，且可比公司附加值较高的新产品不断研发、生产并销售，可比公司整体财务指标未受到明显不利影响。同行业可比公司未披露相关行业政策对销售费用、净利率等财务指标的影响。

（三）行业政策变动对发行人、销售模式、经销商管理、客户、主要产品销售情况定价、收入、毛利率、销售费用等方面的具体影响，以及发行人相关的应对措施。

1、行业政策变动对发行人、销售模式、经销商管理、客户、主要产品销售情况定价、收入、毛利率、销售费用等方面的具体影响

（1）对发行人销售模式、经销商管理、客户、销售费用的影响

带量采购政策主要针对终端销售环节，通过“带量采购、以量换价”的原则，降低终端医疗机构的采购价格。公司作为医疗器械生产企业，如在开展带量采购的区域中标，则终端医疗机构会优先采购公司的产品，公司可通过直销或经销的方式进行销售，因此对公司的销售模式和经销商管理不会产生重大影响。

在“带量采购”的政策下，在中标地区公司对于产品的市场宣传需求下降，销售费用可能有所下降。但目前公司中标地区较少、收入占比较低，对销售费用无明显影响，且随着公司经营规模的扩大，对新产品的宣传会有所增加。综合以

上因素，带量采购对公司现阶段及未来的销售费用总体不会造成明显影响。

（2）对公司主要销售产品定价、收入的影响

“带量采购”中标后，公司产品的终端销售价格将出现下滑，但根据“以量换价”的政策原则，医院会优先采购中标企业的产品，从而使公司在中标地区的销售量增长，而销量的增长将会对冲因价格下降而导致的收入下滑风险。

（3）对公司收入、毛利率的具体影响

公司产品血液透析浓缩液、血液透析干粉于 2022 年 5 月在黑龙江省、辽宁省确定中标，但上述两省尚未明确具体的实施方案，对公司收入和毛利率的影响暂无法估计。公司产品柠檬酸消毒液于 2022 年 4 月在湖南永州中标，但柠檬酸消毒液销售占比较低，对公司收入、毛利率影响较小。

根据无锡市医用耗材联盟带量续约谈判中选通知书，2021 年 3 月 9 日公司透析粉（液）被确定为中标产品。

以公司经销至无锡地区的血液透析粉、液的销售收入、毛利及毛利率进行对比分析，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 7-12 月	2021 年 1-6 月
销售收入	150.34	100.63
毛利	77.68	52.02
毛利率	51.67%	51.69%

相较于 2021 年 1-6 月，2021 年 7-12 月公司销售至无锡地区的销售收入增幅为 49.39%，主要系带量采购中标后，公司通过江苏仁厚医疗器械有限公司经销至无锡地区的产品销量增加所致。公司产品毛利率波动较小，主要系公司在无锡地区的带量采购中中标后公司仍通过经销商江苏仁厚医疗器械有限公司进行销售。由于公司对江苏仁厚医疗器械有限公司的产品经销价格系整体谈判确定，并不会根据部分区域的终端价格调整进行部分调价；同时，中标前后无锡地区终端价格变化幅度不大，且公司基于市场竞争情况、经销商的市场能力和资源，公司

已经给予了江苏仁厚医疗器械有限公司较为有竞争力的经销价格，因此公司并未因本次公司产品中标无锡地区带量采购主动下调对江苏仁厚医疗器械有限公司的产品售价。但若未来无锡或其他地区的医疗器械耗材带量采购工作持续深入开展，经销商可能会要求公司下调经销价格，可能会对公司收入、毛利率造成一定影响。

报告期内，除无锡地区外，公司其它地区的销售受带量采购政策的影响较小。报告期各期，公司主营业务收入分别为 37,281.98 万元、40,080.02 万元和 42,214.08 万元，剔除物流费影响后的主营业务毛利率分别为 61.17%、63.32%和 63.50%。目前带量采购政策对公司总体的销售收入、毛利率影响较小。

综上所述，带量采购对公司销售模式、经销商管理、客户、主要产品销售定价、收入、毛利率、销售费用的影响较小。

2、发行人相关应对措施

目前，公司相关产品带量采购政策的实施尚处于摸索前行的阶段。公司位于经济发展较好、市场化程度较高的珠三角地区，市场占有率较高，产品质量较好、患者认可度较高，在行业内具有一定的规模和知名度，在带量采购政策下具有一定的优势，公司相关应对措施如下：

（1）公司始终高度重视研发，积极跟进医疗改革政策要求，以适应政策要求及市场需求。公司积极拓展新产品系列，丰富公司产品线，拟通过更多的血液净化吸附新产品的推广及销售弥补地区性血液透析粉、液带量采购可能造成的收入下滑的影响，从而保持公司整体销售收入和毛利率的稳定。

（2）公司将抓住带量采购带来的产销量提升契机，在保障产品质量的基础上，充分利用现有产能和本次募投项目的新增产能，充分利用生产中的规模效应、市场中的品牌效应，提升整体盈利能力。

（3）公司将做好对国家以及各省、市相关政策执行情况的跟踪与研究，提前对市场人员进行相关培训工作。如未来公司产品被纳入“带量采购”名单，公司将综合考虑自身成本、预计销量、竞争对手情况，利用自身的规模优势提出切实可行且具有竞争力的报价，力争中标入围以提升市场占有率，持续不断开拓市场空间。

二、在已实行“两票制”省份或地区的营业收入、成本、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行相关行业政策省份或地区的数据对比情况，分析差异原因并说明在实施“两票制”地区发行人的经销商情况，实行“两票制”对发行人销售收入的影响情况。

（一）发行人产品涉及实行“两票制”省份或地区情况

截至本问询回复出具日，公司相关产品涉及“两票制”相关政策的省份或地区仅包括陕西、安徽和福建，相关政策内容、实施时间具体列示如下：

省份	实施时间	政策名称	内容
陕西	2017 年 1 月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	陕西全省公立医疗机构医用耗材全部实行两票制。要求二级、三级医疗机构耗材配送企业不超过 15 家；鼓励生产企业直接为城市公立医疗机构配送药品耗材，不计入配送数量。
	2017 年 1 月	《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》	从 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构在药品、医用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的，可先在高值医用耗材中实施。结合我省医疗服务价格调整、公立医院药品集中采购和医用耗材网上阳光采购工作进展情况，为保证“两票制”平稳施行，各医疗机构可设立过渡期，但不得超过 2017 年 6 月 30 日。
	2018 年 8 月	《陕西省医改领导小组办公室等八部门关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》	最迟不超过 2018 年 10 月 31 日，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）实行药品、耗材“两票制”。

省份	实施时间	政策名称	内容
福建	2018 年 7 月	《福建省医疗保障管理委员会办公室关于开展医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。
	2019 年 1 月	《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，各级医疗保障管理局要加强对“两票制”的监督检查，未按规定执行的医保定点公立医疗机构及企业，按照《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》（闽医保办〔2016〕8 号）等有关规定处理。全省高值医用耗材由生产企业确定配送，各医保定点公立医疗机构不得拒绝生产企业确定的企业配送高值医用耗材，并积极配合做好相关衔接工作，确保阳光采购工作顺利推进。
安徽	2017 年 12 月	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	自 2017 年 12 月 1 日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”。实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。类别范围包括：血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环

省份	实施时间	政策名称	内容
			及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。

注：上表政策未明确提及实施时间的，以发文时间作为政策的实施时间。

（二）发行人产品在涉及实行“两票制”省份或地区的经销商、单价、营业收入、成本、毛利率和销售费用率等的影响

目前，公司产品涉及实行“两票制”的省份和地区较少，且在“两票制”省份或地区相关政策对公司的单价、毛利率、销售费用率等关键财务指标影响不大，主要是受以下因素影响所致：

1、公司经销商通常不存在多级经销情况，基本符合“两票制”的要求。公司设立之初以直销模式为主，在发展过程中为加快市场拓展、提高资金周转，发展为直销与经销相结合的模式。但公司始终坚持对经销商的严格管理，特别是对终端流向管理严格，因此公司经销商通常不存在多级经销的情况，通常直接销售产品至终端医疗机构。此销售模式符合“两票制”对于从生产企业到公立医院只能开具两次增值税发票的要求，因此在部分“两票制”省份（如对终端医疗机构的配送企业名单没有强制要求）公司的经销商结构未发生明显变化，定价、费用承担等亦未发生变化。

2、公司主要产品市场相对成熟，所需的市场推广费用有限。在部分“两票制”实行省份或地区，在实行“两票制”之后，向医院进行药品或耗材配送的配送企业名单需由主管部门审核通过，在这些区域公司需要相应调整经销商结构，由公司原有经销商调整至主管单位审核通过的配送商。但由于公司主要产品血液透析粉液的市场相对成熟，所需市场推广费费用比例较低，报告期内直销模式下公司血液透析粉液的市场推广费率仅为 5-6%。因此，即使根据政策要求调整成配送商销售，公司与配送商通过合理的定价和利益分配，也可由配送商承担该部分市场推广义务和费用，对公司的产品定价、费用承担也不会产生重大影响。

综上所述，相关地区的“两票制”政策对公司主要产品单价、毛利率、销售费用率等关键财务指标影响不大，具体到各省份情况分析如下：

1、陕西省

根据本题回复（一）的“两票制”政策发布情况，陕西省于 2017-2018 年开始逐步实施医用耗材的两票制政策。由于公司在陕西省的主要经销商本身即直接销售给终端医疗机构，因此在“两票制”实施前后，公司在陕西区域的经销商构成未发生明显变化。2017-2019 年，公司在陕西区域的主要经销商如下表所示：

序号	2017 年度	2018 年度	2019 年度
1	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	费森尤斯医药用品（上海）有限公司
2	陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司	陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司	陕西大千医疗器械有限公司
3	庆阳众康药业有限公司	庆阳众康药业有限公司	陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司

由上表可知，在“两票制”实施前后，陕西省的主要经销商构成保持基本稳定，除陕西大千医疗器械有限公司由于自身市场推广能力较强业务增长较快，其他经销商未发生变化。

2017-2019 年，公司在陕西区域的主要经销商的产品销售价格已申请信息披露豁免。

由上表可知，由于实行“两票制”前后，公司在陕西省的经销商、经销模式均未发生变化，因此主要经销商销售价格保持基本稳定。因此，“两票制”对陕西省的销售价格、销售收入、成本、毛利率、销售费用率亦未产生明显影响。

2、福建省

根据本题回复（一）的“两票制”政策发布情况，福建省于 2019 年 1 月开始全面实施医用耗材的“两票制”，且在政策实施后各个区域的配送商需为主管部门审核通过的配送企业。因此，在“两票制”实施后，公司根据政策要求将公司的经销商调整为主管部门已审核通过的配送企业，2018-2019 年，公司在福建区域的主要经销商如下表所示：

序号	2018 年度	2019 年度
1	厦门励锦医疗科技有限公司	华润东大（福建）医药有限公司
2	福州润优医疗器械有限公司	厦门国科恒泰医疗科技有限公司
3	泉州丰泽海盛医疗器械有限公司	福建国药器械有限公司漳州分公司

由上表可知，“两票制”实施前后，公司在福建区域的经销商构成发生了较大变动。虽然经销商结构发生了变动，由公司原有的经销商调整为了经主管部门审核通过的配送商，但由于公司血液透析产品的市场推广工作有限、费用率较低，因此公司与配送商确定价格时参考了历史上经销商的销售价格，并由配送商继续承担相关区域的市场推广工作、承担相应费用。公司与福建区域的配送商确定的销售价格基本均为终端中标价格*85%，考虑公司血液透析粉液 5-6%的市场推广费率后，配送商仍然拥有合理、充足的利润空间。

2018-2019 年，公司在福建区域的主要经销商的产品销售价格已申请信息披露豁免。

由上表可知，在“两票制”实施后，福建区域的主要经销商销售价格保持基本稳定、部分产品略有提升。同时，由于公司并未调整与经销商之间关于市场推广的权责划分，因此“两票制”对福建省的销售价格、销售收入、成本、毛利率、销售费用率亦未产生明显影响。

3、安徽省

根据本题回复（一）的“两票制”政策发布情况，安徽省由 2017 年 12 月开始实施医用耗材“两票制”。公司在 2017 年尚未在安徽省开展业务，公司在安徽省的销售业务自 2018 年开始逐步拓展，因此自建立业务关系之初公司即要求相关经销商需符合“两票制”的政策要求，即经销商均为一级经销，直接销售公司产品至终端医疗机构。因此，公司对经销商的销售定价、市场推广方面的权责划分也与其他“非两票制”地区经销商无明显差异。

报告期内，公司在安徽区域的经销商主要包括合肥辰木医疗器械有限公司、费森尤斯医药用品（上海）有限公司、滁州市中诚医疗器械有限公司，公司对该

等经销商的销售定价与邻近省份江苏省经销商的价格对比已申请信息披露豁免。

根据上表，费森尤斯医药用品（上海）有限公司价格较其他经销商稍高，主要原因是公司对费森尤斯医药用品（上海）有限公司在全国不同区域统一定价，而其终端医疗机构以距离较远的西南、西北地区为主，且采购产品中血液透析浓缩液占比较高，考虑运费因素，公司对费森尤斯医药用品（上海）有限公司的销售价格整体较高。

综上，由于在安徽区域公司与经销商之间关于市场推广的权责划分与其他“非两票制”区域并无差异，因此“两票制”对安徽省的销售价格、销售收入、成本、毛利率、销售费用率亦未产生明显影响。

（三）发行人产品在“两票制”和“非两票制”省份或地区的对比情况

根据上述分析，公司的销售模式、销售价格、市场推广模式等并未受到“两票制”政策的重大影响。

报告期各期，公司“两票制”地区与“非两票制”地区主要产品经销模式下平均销售单价已申请信息披露豁免。

根据上表，报告期内，经销模式下，公司“两票制”地区的销售价格并未明显高于“非两票制”地区，不同地区的价格差异主要取决于当地的终端中标价格、市场竞争程度等因素。

综上所述，公司在“两票制”省份或地区的销售模式、销售价格、市场推广模式等并未受到“两票制”政策的重大影响，因此对公司的销售收入、销售价格、成本、毛利率和销售费用率并未产生明显影响。

三、相关产品是否纳入医保，如是，纳入医保的产品名称、医保使用限制，纳入（或未纳入）医保、医保结算回款等对发行人产品销售、回款的具体影响。

（一）相关产品纳入医保的情况。

公司主要产品包括血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白A免疫吸附柱、柠檬酸消毒液及一次性使用胆红素血浆吸附器等。其中，血液透析浓缩液、血液透析干粉、柠檬酸消毒液为血液透析治疗服务所需的耗材。

报告期内，除蛋白A免疫吸附柱外，公司其它主要产品均纳入医保，具体情

况如下：

序号	产品名称	纳入医保情况
1	血液透析浓缩液、血液透析干粉、柠檬酸消毒液	血液透析服务纳入医保，前述产品均为血液透析服务所需耗材
2	血液透析滤过器	纳入医保
3	一次性使用胆红素血浆吸附器	纳入医保
4	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液	尚未纳入医保

目前，公司蛋白 A 免疫吸附柱在申请进入医保的过程中，尚未被纳入医保目录。

根据国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》的通知（医保发〔2021〕50 号），公司上述纳入医保的产品和服务尚未明确存在医保使用限制。

（二）纳入（或未纳入）医保、医保结算回款对发行人产品销售、回款的具体影响。

血液透析治疗服务所需耗材包括血液透析浓缩液、血液透析干粉和柠檬酸消毒液等，患者通过透析治疗使用上述产品，医保报销血液透析治疗费用。公司作为生产厂商，通常并不直接从医保局获得医保结算资金，仅有浙江省及广东省个别医院分别以浙江省药械采购中心和广东省药品交易中心有限公司与企业直接结算，且结算回款速度与终端医疗机构直接回款没有明显差异。

四、报告期内生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》等相关法律法规的规定及其依据；报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、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，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性。

（一）报告期内生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》等相关法律法规的规定及其依据。

报告期内，公司的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》等相关法律法规的规定，相关依据如下：

1、公司的生产经营符合相关法律法规的规定

公司作为医疗器械生产企业，已根据《医疗器械监督管理条例》完成所生产医疗器械产品的注册，取得“粤食药监械生产许 20010354 号”《医疗器械生产许可证》，依法可以从事第二类、第三类医疗器械生产。

同时，公司已根据《医疗器械监督管理条例》取得证书编号为“粤穗食药监械经营许 20150194”的《医疗器械经营许可证》以及证书编号为“粤穗食药监械经营备 20170849 号”的《第二类医疗器械经营备案凭证》，依法可以从事第一类、第二类及第三类医疗器械经营。

报告期内，公司不存在作为医疗器械注册申请人、医疗器械注册人委托其他企业生产样品、产品的情形，也不存在接受他人委托，为他人生产相关样品、产品的情形，不存在违反《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》的情形。

2、公司的质量控制符合相关法律法规的规定

公司已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。公司已取得证书编号为“04722Q10000308”的 ISO13485:2016 质量管

理体系认证证书和证书编号为“04722Q10308R2M”的 ISO 9001:2015 质量管理体系认证证书。

3、公司主管部门已出具合规证明

根据公司及广州晟康于“信用广东”下载的《企业信用报告》、长沙市开福区市场监督管理局向湖南晟康和长沙晟康所出具的证明，公司及子公司报告期内在主管部门无行政处罚记录。

（二）报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、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，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性。

1、报告期内的产品质量纠纷或潜在纠纷

报告期内，公司不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。

2、报告期内的不良事件

报告期内，公司存在可疑医疗器械不良事件报告，其主要表现为透析液 A 液少许渗漏、包装损坏、干粉漏粉、干粉包装边缘破损导致透析过程漏液引起电导度失常等，发生不良事件主要原因是产品在运输途中碰撞造成破裂、运输不当导致裂缝等。针对该等不良事件，公司依据相关法规进行了处理。

3、报告期内不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、被召回、被境内外监管机构处罚的情形

公司报告期内不存在在境外销售产品的情形，亦不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、被召回及被境内监管机构处罚的情形。

4、公司是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性

公司基于 ISO13485 质量管理体系并严格按照我国《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规标准的要求，建立了完整、全面的质量管理体系，涵盖了从产品研发到生产、销售及售后全过程的质量管理。公司主要的产品质量控制制度包括《质量手册》《设计开发控制程序》《产品风险管理控制程序》《采购控制程序》《供应商控制程序》《生产过程控制程序》《服务过程控制程序》《质量控

制程序》等。

公司建立了专业化、分工明确的质量管理团队，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，并使用专用检测设备，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。

综上所述，公司已制定建立健全质量控制相关的内控制度，上述制度均得到有效执行。

五、报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、发行人的整改措施及整改验收情况，飞行检查中发现的产品缺陷对发行人生产经营的具体影响。

报告期内，公司及其子公司未接受药监部门的飞行检查，公司不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形。

六、核查情况

（一）核查程序

本所律师履行的主要核查程序如下：

1、通过公开资料查询国家、各省、地方医疗器械“两票制”“带量采购”政策实施情况以及相同适应症产品被纳入“带量采购”情况；

2、根据公开资料，查询“带量采购”相关政策对于发行人可比公司财务数据、经营模式的影响情况；

3、访谈管理层，了解发行人在“两票制”政策执行省份或地区的政策执行、产品销售、经销商等情况；获取发行人收入成本表，计算分析“两票制”政策执行省份或地区的产品销售单价等财务数据，并与未实行相关政策地区的财务数据进行对比分析；

4、查询公开资料，了解发行人产品的医保政策；访谈管理层，了解公司产品纳入医保情况、医保结算回款对发行人产品销售、回款的具体影响；

5、查询《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》等文件，核实发行人生产经营和质量控制符合上述法规要求；

6、结合对发行人供应商和客户的访谈资料，查询信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家药品监督管理局、广东省药品监督管理局等主管部门网站，获取发行人产品质量制度文件及内控制度文件，核实确定报告期内发行人是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、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，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性；

7、访谈公司管理层，查询药监局网站，核实发行人及其子公司是否接受过药监部门的飞行检查，发行人是否存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人主要产品血液透析粉液在少数地区被纳入“带量采购”名单，但发行人坚持“带量采购、以量换价”的原则，中标地区收入未出现重大不利影响。目前，血液透析领域实施带量采购的区域较少，发行人受“带量采购”相关政策的影响较小；

2、随着执行“带量采购”政策省份的增多，未来如发行人参与投标或中标的省份增多，则会对发行人的销售模式、定价、收入以及销售费用产生一定影响；发行人将持续加大技术研发以及市场开拓的力度以应对相关政策的影响；

3、发行人在“两票制”省份或地区的销售模式、销售价格、市场推广模式等并未受到“两票制”政策的重大影响，因此对发行人的销售收入、销售价格、成本、毛利率和销售费用率并未产生明显影响；

4、发行人血液透析治疗服务所需耗材包括血液透析浓缩液、血液透析干粉和柠檬酸消毒液等，患者通过透析治疗使用上述产品，医保报销血液透析治疗费用。公司作为生产厂商，通常并不直接从医保局获得医保结算资金，仅有浙江省及广东省个别医院分别以浙江省药械采购中心和广东省药品交易中心有限公司与企业直接结算，且结算回款速度与终端医疗机构直接回款没有明显差异；公司蛋白 A 免疫吸附柱在申请进入医保的过程中，尚未被纳入医保目录，受医保结算条款的影响较少；

5、发行人生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》等相关法律法规的规定；

6、报告期内，公司存在的可疑医疗器械不良事件报告均已按照相关法规进行了处理。报告期内发行人不存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、被召回等情形，不存在被境内外监管机构处罚的情形，发行人建立健全质量控制相关的内控制度且执行有效；

7、报告期内，发行人及其子公司未接受药监部门的飞行检查，发行人不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形。

三、《问询函》问题 6、关于知识产权

申报材料显示，截至 2022 年 5 月 31 日，发行人拥有的授权专利技术达 79 项，其中发明专利 35 项。2005 年，发行人与华南理工大学约定共同进行蛋白 A 免疫吸附血液净化材料的研究开发。发行人于 2006 年与华南理工大学联合申请了三项蛋白 A 免疫吸附材料相关发明专利。根据发行人的说明，发行人的蛋白 A 免疫吸附柱产品最终使用的技术不涉及发行人与华南理工大学共有专利的相关技术。

请发行人说明：

(1) 对最终使用技术的保护情况。

(2) 专利保护期即将届满的发明专利是否涉及发行人目前投入运用的核心技术，对保护期届满后相关技术的保护措施，技术公开是否会对发行人相关材料的制备、生产、销售等产生较大负面影响及判断依据。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】：

一、对最终使用技术的保护情况。

根据公司蛋白 A 免疫吸附柱的注册申报资料、公司与华南理工大学的共有专利内容，公司的蛋白 A 免疫吸附柱产品最终使用的偶联技术为公司自主开发的高碘酸钠氧化法，相关专利为《一种高碘酸盐氧化制备用于清除致病抗体吸附剂的合成方法（ZL201010512304.8）》，不涉及使用公司与华南理工大学共有专利的相关技术。

二、专利保护期即将届满的发明专利是否涉及发行人目前投入运用的核心技术，对保护期届满后相关技术的保护措施，技术公开是否会对发行人相关材料的制备、生产、销售等产生较大负面影响及判断依据。

（一）专利保护期即将届满的发明专利是否涉及发行人目前投入运用的核心技术，对保护期届满后相关技术的保护措施。

截至本补充法律意见书出具之日，公司专利剩余保护期不足 6 年的情况如下：

序号	权利人	专利类型	专利名称	专利号	注册号	申请时间	所属产品类别
1	康盛生物	发明	硅胶载体蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法和应用	2005100342635	342290	2005.4.26	蛋白 A 免疫吸附柱
2	康盛生物、华南理工大学	发明	一种血液净化蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法	2006101237109	716203	2006.11.18	
3	康盛生物、华南理工大学	发明	一种用于去除致病抗体及其复合物的蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方	2006101237077	625152	2006.11.17	

序号	权利人	专利类型	专利名称	专利号	注册号	申请时间	所属产品类别
			法和应用				
4	康盛生物、华南理工大学	发明	一种蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法	2006100354707	739147	2006.5.10	
5	康盛生物	发明	葡萄球菌蛋白 A 定量检测试剂盒及定量检测方法	2008100298960	988985	2008.7.30	
6	康盛生物	发明	一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物	031143539	195819	2003.4.30	血液透析 A 干粉

上表所示第 1-5 项涉及的 5 项专利为与蛋白 A 免疫吸附柱相关的发明专利，其中第 2-4 项是公司与华南理工大学共同申请的专利，相关技术并未最终使用在公司产品；第 1 项主要用于吸附剂制备，第 5 项主要用于产成品出厂时蛋白 A 吸附剂上蛋白 A 脱落量的检测，在蛋白 A 免疫吸附柱产品最终定型时也未使用，上述专利不涉及公司目前投入运用的核心技术。

上表所示第 6 项涉及的专利为公司目前投入运用的核心技术，该专利技术主要涉及血液透析 A 干粉的制备技术。

针对即将过期的血液透析 A 干粉的制备技术的专利，基于公司在血液透析 A 干粉方面的技术储备和经验积累，为进一步确保公司的技术领先水平和行业竞争优势，公司已于 2021 年申请了发明专利《一种不易结块的血液透析干粉 A 组分的制备方法（ZL202111617045.X）》并获得授权。

综上所述，针对即将过期的第 6 项涉及核心技术的专利已被公司其它专利技术升级、替代并确保公司在血液透析 A 干粉领域的技术领先地位和竞争优势；除此之外，其他剩余保护期不足 6 年的专利未最终得到使用或不涉及公司目前投

入运用的核心技术。

(二) 技术公开是否会对发行人相关材料的制备、生产、销售等产生较大负面影响及判断依据。

1、关于五项蛋白 A 免疫吸附柱的技术公开

上述 1-5 项专利形成于公司蛋白 A 免疫吸附柱研发早期，后经多年持续的技术攻关和产品研发，在蛋白 A 免疫吸附柱技术定型时并未采用上述五项专利所涉及的技术，因此，上述五项专利未曾形成收入。同时，上述五项专利已被后续研发的技术或专利升级、替代，具体如下：

序号	权利人	专利名称	是否形成收入	技术演进情况
1	康盛生物	硅胶载体蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法和应用	否	该技术为公司在蛋白 A 免疫吸附柱研发早期申请的第一项高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联技术相关的核心技术专利，在后续研究中发现，该技术不适用于大规模无菌生产和临床使用，因此，最终未采用该专利技术。
2	康盛生物、华南理工大学	一种血液净化蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法	否	该 3 项专利均为公司与华南理工大学合作申请的高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联技术相关的核心专利，在后续研究中，因公司研发出工艺更简单，成本效益更优异的吸附剂制备技术（ZL201010512304.8：一种高碘酸盐氧化制备用于清除致病抗体吸附剂的合成方法），最终未采用该 3 项技术作为蛋白 A 免疫吸附剂的制备技术。公司为了进一步确保在蛋
3	康盛生物、华南理工大学	一种用于去除致病抗体及其复合物的蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法和应用	否	
4	康盛生物、华南理工大学	一种蛋白 A 免疫吸附材料及其制	否	

序号	权利人	专利名称	是否形成收入	技术演进情况
	学	备方法		白 A 免疫吸附柱产品上的技术领先水平和竞争优势，针对高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联技术进一步研发出一种用于靶向吸附的蛋白 A 吸附材料及其制备方法（ZL201910353718.1）并获得专利授权，且该专利技术获得第八届广东专利优秀奖。
5	康盛生物	葡萄球菌蛋白 A 定量检测试剂盒及定量检测方法	否	该技术为公司在蛋白 A 免疫吸附柱研发过程中申请的一项蛋白 A 免疫吸附柱吸附高灵敏度蛋白 A 配基脱落定量检测专利技术，后因能采购到商业化的检测试剂盒且经验证满足检验要求，因此未作为产品继续开展研发，亦未形成销售收入。

2、关于一项血液透析 A 干粉的制备技术的技术公开

公司一项血液透析 A 干粉的制备技术目前为核心专利，公司血液透析 A 干粉的制备技术采用了后续升级、迭代研发的新技术，形成了对上述专利的升级、替代。因此，该专利所涉及技术的公开不会对公司相关材料的制备、生产、销售等产生较大影响。

综上，公司即将过期专利的技术公开不会对公司相关材料的制备、生产、销售等产生较大影响。

三、核查情况

（一）核查程序

本所律师履行的主要核查程序如下：

1、访谈研发人员，获取专利清单，了解发行人的蛋白 A 免疫吸附柱产品最终使用技术及对应的专利情况；

2、访谈研发人员，获取专利清单及专利到期信息，了解发行人即将到期的专利情况以及发行人针对保护期届满后相关技术的保护措施。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人蛋白 A 免疫吸附柱产品最终使用的偶联技术为公司自主开发的高碘酸钠氧化法，相关专利为《一种高碘酸盐氧化制备用于清除致病抗体吸附剂的合成方法（ZL201010512304.8）》，不涉及使用公司与华南理工大学共有专利的相关技术；

2、发行人针对专利保护期届满后相关技术已通过相应技术升级、替代，技术公开不会对发行人相关材料的制备、生产、销售等产生较大影响。

四、《问询函》问题 9、关于销售模式

申报材料显示：

（1）发行人选取宝莱特、健帆生物、山外山作为同行业可比公司。其中，宝莱特主要采用经销商买断式销售模式，健帆生物以经销商买断销售为主、终端销售为辅，山外山采用直销和经销相结合的模式，直销占比超过 50%。发行人说明，发行人以经销商买断式销售为主，直销为辅，主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至终端医疗机构的物流配送模式。

（2）报告期内，发行人经销模式收入占主营业务收入的比例分别为 67.79%、65.10%和 64.47%。

（3）报告期内，发行人对（前）员工经销商的销售金额合计分别为 4,065.23 万元、1,910.44 万元以及 1,450.66 万元，占发行人营业收入的比重分别为 10.86%、4.75%及 3.43%。

请发行人：

(1) 说明销售模式与同行业可比公司存在较大差异、经销销售收入占比低于健帆生物、宝莱特的原因。

(2) 说明物流配送模式与同行业可比公司是否存在较大差异，通过经销销售、采用物流服务商直接配送的原因及合理性。

(3) 结合与下游经销商关于商品运送、交付、验收的具体合同约定及下游经销商对发行人的付款安排、是否存在等待终端医疗机构支付后再将尾款支付发行人的相关条款等，具体分析说明“买断式销售”的具体体现及在已经与终端客户建立良好合作关系的前提下，仍然采用经销销售为主的销售模式的商业合理性。

(4) 说明终端医疗机构客户选择不同生产厂家的透析粉液产品的具体影响因素，发行人或发行人经销商获取终端客户订单的具体方式，发行人是否存在自身或通过经销商进行商业贿赂的情形。

(5) 结合合同条款说明与经销商的合作模式，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策、奖励政策，经销层级设置，同类产品对不同经销商的销售价格是否存在重大差异，对经销商的返利金额。

(6) 说明与（前）员工经销商交易的具体情况，包括但不限于销售产品、销售金额、销售单价，以及终端销售情况，并结合与其他方同类产品交易价格说明定价公允性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，说明对经销模式的核查程序、核查过程、核查范围、核查比例及原因、核查结论，并根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的规定逐条发表明确意见。

【回复】：

一、说明销售模式与同行业可比公司存在较大差异、经销销售收入占比低于健帆生物、宝莱特的原因。

公司与同行业可比公司销售模式对比情况如下：

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

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

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

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

4、公司经销收入比例为占主营业务收入比例。

从上表可以看出，除山外山外，公司与宝莱特、健帆生物均采用经销为主、直销为辅的销售模式，公司与同行业可比公司在销售模式上不存在较大差异，只是公司直销模式占比相对较高。

与经销相比，直销模式的主要优势在于：（1）通过直销模式可以直接掌握

大量终端客户资源，与终端客户建立直接的业务关系，有利于公司未来新产品的导入和拓展，并建立良好的品牌形象和市场基础；（2）直销模式的毛利率水平较高，有利于提高公司整体盈利能力。

公司目前确定了直销与经销相结合的销售模式，销售模式中直销占比相对较高的主要原因是：（1）公司销售模式曾“以直销为主”，后逐渐转为“经销为主”，考虑直销模式的优势，公司仍保留了一定的直销比例；（2）作为国内较早生产血液透析浓缩液、血液透析干粉的企业，公司产品具备一定的市场占有率和品牌知名度，具备与终端医疗机构直接合作的基础。

因此，报告期内公司与同行业可比公司在销售模式上不存在较大差异，公司直销模式占比相对较高具有合理性。

二、说明物流配送模式与同行业可比公司是否存在较大差异，通过经销销售、采用物流服务商直接配送的原因及合理性。

1、发行人通过经销销售、采用物流服务商直接配送的原因及合理性

公司主要通过经销销售并采用物流服务商直接配送的原因包括：

（1）公司主要产品为血液透析粉液，该产品具有体积和重量较大的特性，其仓储、运输成本较高，一方面很多经销商并不具备物流配送的资源和能力，另一方面大部分经销商不愿承担较高的仓储物流成本；

（2）公司委托物流服务商直接配送的模式有利于公司把控运输效率、服务质量，及时满足终端医疗机构的采购需求，并提高客户满意度。

因此，除少数经销商自行负责二段配送外，公司主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至终端医疗机构的物流配送模式，并承担物流费。

2、发行人物流配送模式符合行业通行做法

血液透析粉液类产品一般由生产厂家委托物流服务商直接配送至终端医疗机构，根据对公司经销商的访谈确认，公司同行业可比公司中如威高药业亦采用此种配送模式。

因此，公司主要通过经销销售并采用物流服务商直接配送的做法符合行业特征，具有合理性。

三、结合与下游经销商关于商品运送、交付、验收的具体合同约定及下游经销商对发行人的付款安排、是否存在等待终端医疗机构支付后再将尾款支付发行人的相关条款等，具体分析说明“买断式销售”的具体体现及在已经与终端客户建立良好合作关系的前提下，仍然采用经销销售为主的销售模式的商业合理性。

（一）结合与下游经销商关于商品运送、交付、验收的具体合同约定及下游经销商对发行人的付款安排、是否存在等待终端医疗机构支付后再将尾款支付发行人的相关条款等，具体分析说明“买断式销售”的具体体现

报告期内，公司与经销商签订协议的主要条款如下：

项目	是否涉及 设备安装 调试	主要合同条款
商品 运送	否	由公司负责将货物运至经销商指定地点，货物到达收货地址前的费用和风险由公司承担，到达收货地址后的费用和风险由经销商承担。
	是	由公司负责将货物运至经销商指定地点，费用和风险由公司承担。
交付	否	提供给经销商的产品如存在质量问题，由公司负责退还，如因经销商使用、保管、保养不善等自身原因造成产品质量问题的，由经销商负责。
	是	公司提供的设备必须是全新的，符合国家检测标准，或具有有关质检部门出具的产品检验合格证明，外包装到货时完好无损。
验收 及退 换货	否	经销商收货后应立即对产品的数量、外观进行检验，出现问题应向承运商索取相关证明并在收货后一定时间内（一般为3天）书面通知公司，经公司同意后由公司负责退换货；经销商未按约定时间收货、验收或履行通知义务的，视为产品数量、质量符合合同要求，公司概不负责。
	是	由公司负责设备安装调试，并通知乙方验收。乙方在规定时间内组织相关人员对设备进行验收，并出具验收报告，否则视为验收合格。公

项目	是否涉及 设备安装 调试	主要合同条款
		司所交的设备不符合合同要求的，客户提出异议后未在 10 日内纠正的，经销商有权拒绝收货。
付款安排		公司与经销商之间结算采用银行对公转账。结合经销商采购规模、信用情况、历史合作情况、覆盖医院情况等因素，公司给予经销商不同信用政策，对规模较大、实力较强、信用较好、合作关系良好或有成熟客户资源的经销商，公司结合具体情况给予其一定的信用期。

根据上表所示的主要合同条款，产品在经销商签收/验收后，除非产品本身质量出现问题，否则经销商无权要求退货，因此，经销商签收/验收产品后即实现产品控制权转移，同时公司就该部分商品取得现时收款权利、经销商就该部分商品负有现时付款义务。

在实际执行过程中，对大部分经销商，系由公司将产品直接配送至终端医疗机构处，运输费用亦由公司承担。因此，终端医疗机构签收/验收产品时，公司和经销商同时实现了产品控制权转移，同时取得了现时收款权利。

除个别经销商外，公司与经销商签订的经销协议不存在“等待终端医疗机构支付后再将尾款支付发行人”的相关条款，该等条款仅是个别经销商与公司在付款进度上进行的安排，不影响公司产品买断式销售的认定。

综上所述，公司向经销商的销售认定为买断式销售具有合理性。

（二）在已经与终端客户建立良好合作关系的前提下，仍然采用经销销售为主的销售模式的商业合理性

公司虽然已经与终端医疗机构建立了良好的合作关系，但受下列因素影响，公司仍然采用经销销售为主的销售模式：

1、部分终端医疗机构采购机制影响

近年来，部分终端医疗机构逐步采用“院内供应链延伸服务”的采购机制，即就不同类型的耗材、药品、设备等分别约定仅由一家企业进行供应。因此，受

此采购机制的影响，公司虽与终端医疗机构保持了良好的合作关系，但公司产品必须经该等企业向终端医疗机构供应。

2、经销模式下公司资金占用压力较小

通常情况下，终端医疗机构受医保结算、院内审批等因素的影响，其回款周期普遍较长，因此直销模式下对公司的资金占用较大。经销模式下经销商可以承担一定的资金周转压力，公司得以更加专注产品的研发和质量控制，不断增强核心竞争优势。

3、经销模式有利于公司市场开拓及产品营销

终端医疗机构较为分散，且不同地区的客户沟通方式及销售渠道存在一定的不同，利用各地经销商的资源，有利于公司产品在当地宣传、开拓当地市场及更好的服务当地客户，并且其自身拥有大量稳定的客户资源，有利于公司对全国各区域市场的开拓。

综上所述，公司虽然已经与终端医疗机构建立了良好的合作关系，但仍采用经销销售为主的销售模式具有商业合理性。

四、说明终端医疗机构客户选择不同生产厂家的透析粉液产品的具体影响因素，发行人或发行人经销商获取终端客户订单的具体方式，发行人是否存在自身或通过经销商进行商业贿赂的情形。

（一）终端医疗机构客户选择不同生产厂家的透析粉液产品的具体影响因素

终端医疗机构客户首先会核查供应商是否具备产品认证或注册等必要资质，并综合考虑该产品质量、服务质量及品牌效应等因素最终确定供应商。

1、公司的产品品质和质量

公司主要产品属于第三类医疗器械，其品质和质量水平不仅影响到公司的品牌和声誉，而且直接关系到患者的治疗效果和生命健康安全，故其可靠性、安全性和有效性必须得到保障。基于产品的特殊用途，公司十分重视产品品质提升和质量管理：一方面，公司通过自主研发掌握了在血液透析粉液产品生产过程中的核心技术，在同行业中具有领先优势；另一方面，公司设立品质管理部作为一级

部门，从原材料购入、产品生产、产成品入库、物流配送等各个环节都执行严格的质量控制，公司按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立了完善的质量管理体系，通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证和 ISO9001 质量管理体系认证。

公司在产品品质提升和质量保障方面的长期积累和坚持，使公司产品在终端医疗机构享有较高认可度，为公司产品拓展奠定坚实基础。

2、公司的服务质量

经过多年的发展，公司建立了完善的售前、售中、售后服务体系，不断提升服务质量，提高客户黏性，增强品牌知名度。

售前环节，公司通过学术推广、产品推介，提高品牌和产品知名度；向经销商提供专业的产品知识讲解，协助产品市场销售、招投标。售中环节，公司加强对终端医疗机构临床使用的专业指导、培训，协助终端客户快速掌握产品使用方法。售后环节，公司组建了高效的售后服务团队，同时设立了 24 小时客户服务专线，由专人负责管理服务，为客户提供专业、细致的产品销售全周期的售后服务，提升公司品牌形象。公司于重点销售区域设售后服务中心或服务驻点，当区域市场出现售后服务需求时能尽快处理。公司还建立《售后服务制度》，对售后服务实施、客户投诉管理作出具体的规定及要求。

3、公司的品牌效应

公司凭借在血液净化领域多年积累，在国内血液净化行业具备一定的品牌优势。作为国内较早生产血液透析浓缩液、血液透析干粉的企业，公司自成立以来坚持研发创新、工艺改善及质量管控，相应产品的生产工艺、质量稳定性已达到国内领先水平。

目前，公司已在血液透析领域占据较高的市场份额，产品销售至约 1,000 家终端医疗机构，得到众多一线医护人员的认可。同时，公司在血液透析领域丰富的行业经验受到权威机构认可，作为起草单位与国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心联合起草了《血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料通用要求》（标准号：YY/T 1494-2016，2017 年 6 月 1 日实施）和《血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价》（标准号：YY/T 1545-2017，2018 年 4 月 1 日

实施)两项国家行业标准,为统一国内血液透析产品标准、促进行业发展作出贡献。

(二) 发行人或发行人经销商获取终端客户订单的具体方式

报告期内,公司采用经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式下,公司通过商务谈判与经销商建立合作关系,经销商通过招投标、议标及商务谈判等方式获取终端客户订单。直销模式下,公司获取客户订单的具体方式包括招投标、议标及商务谈判等方式。

(三) 发行人是否存在自身或通过经销商进行商业贿赂的情形

公司建立了完善的反商业贿赂内部控制制度,报告期内不存在自身或者通过经销商进行商业贿赂的情形。

1、公司已制定了防范商业贿赂的内部管理制度

公司制定了《反商业贿赂制度》,要求公司各部门加强对重要岗位人员的严格管理;公司《员工手册》中将员工违反《反不正当竞争法》和进行商业贿赂列为“A级处分”行为,若发生该等情况,公司有权解除劳动合同;公司的《经销商管理制度》要求各类经销商严格遵守禁止商业贿赂的规定,对违反相关规定的经销商将采取中止或终止商业合作、追究违约责任等措施。

公司与经销商签署的相关协议包含了禁止商业贿赂的条款。

2、报告期内,发行人不存在自身或通过经销商进行商业贿赂的情形

发行人律师查阅发行人制定的《反商业贿赂制度》及主要合同,了解发行人反商业贿赂内控制度设计的有效性和执行情况;查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国检查网、中国执行信息公开网、信用中国等公开网站,了解发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在与商业贿赂相关的犯罪记录,了解发行人及其子公司、主要经销商是否存在与发行人相关的不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为。

经核查,报告期内,发行人不存在自身或通过经销商进行商业贿赂的情形。

五、结合合同条款说明与经销商的合作模式，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策、奖励政策，经销层级设置，同类产品对不同经销商的销售价格是否存在重大差异，对经销商的返利金额。

（一）结合合同条款说明与经销商的合作模式，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策、奖励政策，对经销商的返利金额

经查阅公司与主要经销商签订的经销协议，公司与经销商签订协议的主要条款及返利金额如下：

项目	主要内容
定价机制	公司以每年制定的经销商价格政策为基础，综合考虑与经销商的合作关系、经销商规模及信用情况、经销商的采购规模、经销商覆盖的终端医院、当地挂网价（如有）以及双方商业谈判等因素，与经销商共同协商确定产品的最终价格。
退换货机制	经销商收货后应立即对产品的数量、外观进行检验，出现问题应向承运商索取相关证明并在收货后一定时间内（一般为 3 天）书面通知公司，经公司同意后由公司负责退换货；经销商未按约定时间收货、验收或履行通知义务的，视为产品数量、质量符合合同要求，公司概不负责。
信用政策	结合经销商采购规模、信用情况、历史合作情况、覆盖医院情况等要素，公司给予经销商不同信用政策，对规模较大、实力较强、信用较好、合作关系良好或有成熟客户资源的经销商，公司结合具体情况给予其一定的信用期。
返利政策	报告期内，公司针对血液透析干粉、血液透析浓缩液等产品给予少数经销商一定的销售返利，具体返利政策视客户自身规模、经销区域影响力、采购的品种、数量等不同而有所差异。 报告期内，公司给予经销商的返利金额极低，各期分别为 17.70 万元、0 万元和 12.56 万元。
奖励政策	除上述返利政策外，针对少数经销商，公司给予其达到一定销售数量赠送一定比例产品的奖励政策。

（二）经销层级设置

报告期内，公司对经销商客户不存在层级设置。公司大部分经销商直接向终端医疗机构销售，少数经销商存在多层经销的情形。

（三）同类产品对不同经销商的销售价格是否存在重大差异

公司同类产品对不同经销商的销售价格参见《广州康盛生物科技股份有限公司<关于广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复>》“问题 10 关于主要客户”之“一、/（五）不同客户相同产品价格变动情况”的相关内容。

六、说明与（前）员工经销商交易的具体情况，包括但不限于销售产品、销售金额、销售单价，以及终端销售情况，并结合与其他方同类产品交易价格说明定价公允性。

报告期内公司与（前）员工经销商交易的具体情况以及定价公允性参见《广州康盛生物科技股份有限公司<关于广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复>》之“问题 8 关于关联交易及物流费用”之“三、/（二）结合发行人产品的定价模式、各地区定价的差异化情况、（前）员工经销商的毛利率情况等，说明发行人向（前）员工经销商销售商品的公允性。”

报告期内，（前）员工经销商主要经销血液透析粉液，其报告期内血液透析粉液的终端销售情况如下：

单位：万桶/袋/支

2021 年度				
经销商名称	公司对经销商销售数量 ^注	经销商对下游客户销售数量	购销比	终端销售情况
江苏仁厚医疗器械有限公司	148.29	146.26	1.01	主要销售区域：江苏； 主要销售客户：江苏省人民医院、金湖县中医院、东南大学附属中大医院等。

2020 年度				
经销商名称	公司对经销商销售数量	经销商对下游客户销售数量	购销比	主要的终端客户
江苏仁厚医疗器械有限公司	102.29	112.51	0.91	主要销售区域：江苏； 主要销售客户：江苏省人民医院、泰兴市人民医院、东南大学附属中大医院等。
贵州思源医疗器械有限公司	14.25	14.25	1.00	主要销售区域：贵州； 主要销售客户：铜仁市人民医院、贵州医科大学附属医院等。
陕西大千医疗器械有限公司	3.29	3.29	1.00	主要销售区域：陕西； 主要销售客户：西安交通大学医学院第一附属医院等。
贵州康源云华医疗器械有限公司	0.65	0.65	1.00	主要销售区域：贵州； 主要销售客户：台江县人民医院、湄潭县家礼医院。
哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司	7.65	12.32	0.62	主要销售区域：黑龙江； 主要销售客户：鸡西市人民医院、大庆市龙南医院等。
徐州合盛合医疗器械有限公司	4.76	4.76	1.00	主要销售区域：河北； 主要销售客户：承德市中心医院。

昆明浙康云科技有限公司	5.49	5.49	1.00	主要销售区域：云南； 主要销售客户：云南省第一人民医院、寻甸县第一人民医院、丽江市人民医院等。
福州市天晔医疗器械有限公司	3.17	3.17	1.00	主要销售区域：福建； 主要销售客户：福建中医药大学附属第二人民医院、平潭综合实验区医院等。
2019 年度				
经销商名称	公司对经销商销售数量	经销商对下游客户销售数量	购销比	主要的终端客户
江苏仁厚医疗器械有限公司	73.43	97.34	0.75	主要销售区域：江苏； 主要销售客户：马鞍山市人民医院、江苏省人民医院、泰兴市人民医院等。
贵州思源医疗器械有限公司	28.55	28.55	1.00	主要销售区域：贵州； 主要销售客户：铜仁市人民医院、遵义市播州区人民医院、黔南布依族苗族自治州中医院等。
陕西大千医疗器械有限公司	4.84	4.84	1.00	主要销售区域：陕西； 主要销售客户：西安交通大学医学院第一附属医院等。
贵州康源云华医疗器械有限公司	6.40	6.40	1.00	主要销售区域：贵州； 主要销售客户：黔南州人民医院、毕节市第一人民医院、贵州医科大学附属乌当医院等。

湖南博林康翔商贸有限公司	59.65	59.65	1.00	主要销售区域：湖南； 主要销售客户：汨罗市人民医院、平江县人民医院、娄底市人民医院等。
湖南鼎泰医疗器械有限公司	118.67	118.67	1.00	主要销售区域：湖南； 主要销售客户：湘乡市人民医院、汨罗市人民医院、平江县人民医院等。
哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司	24.65	33.03	0.75	主要销售区域：黑龙江； 主要销售客户：黑龙江省农垦总局总医院、鸡西市人民医院、大庆市龙南医院等。
徐州合盛合医疗器械有限公司	6.45	6.45	1.00	主要销售区域：天津； 主要销售客户：承德市中心医院、北京友谊医院等。
昆明浙康云科技有限公司	14.48	14.48	1.00	主要销售区域：云南； 主要销售客户：玉溪市百信医院、云南省第一人民医院、丽江市人民医院等。
桂林佳禄医疗器械有限公司	0.43	0.43	1.00	主要销售区域：广西； 主要销售客户：广西壮族自治区南溪山医院、灵山县中医医院等。
福州市天晔医疗器械有限公司	7.66	7.66	1.00	主要销售区域：福建； 主要销售客户：福建中医药大学附属第二人民医院、福建医科大学附属协和医院、附属第

				一医院等。
--	--	--	--	-------

注：本表销售数量均为实际数量，未换算成人份。

报告期内，（前）员工经销商终端销售情况实现良好，对下游客户销售产品数量与自公司采购数量基本匹配，报告期内，公司（前）员工经销商的购销比基本为 1。

综上所述，（前）员工经销商终端销售实现情况良好。

七、请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，说明对经销模式的核查程序、核查过程、核查范围、核查比例及原因、核查结论，并根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的规定逐条发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告、审核问询回复等公开披露资料，了解同行业可比公司的销售模式，分析其与发行人之间是否存在较大差异；访谈发行人总经理、销售总监，了解发行人采用当前销售模式的原因及合理性；

2、访谈发行人物流服务商，了解其服务对象是否存在与发行人主要产品相同或类似企业及为其提供服务的具体模式，是否负责将产品直接配送至终端客户；访谈发行人经销商，了解其经销与发行人主要产品相同或类似企业产品时，是否由厂家负责将产品直接配送至终端医院以及采用该种模式的原因及合理性；

3、访谈发行人总经理、销售总监、财务总监，查阅发行人与主要经销商签署的合同，与下游经销商关于商品运送、交付、验收的具体合同约定及下游经销商对发行人的付款安排、是否存在等待终端医疗机构支付后再将尾款支付发行人的相关条款等，分析“买断式销售”的具体体现；了解在已经与终端客户建立良好合作关系的前提下，发行人仍然采用经销销售为主原因及商业合理性；

4、访谈发行人终端医疗机构，了解其选择不同生产厂家的透析粉液产品的具体影响因素；

5、访谈发行人总经理、销售总监，访谈发行人经销商以及直销客户，了解

发行人或发行人经销商获取终端客户订单的具体方式；

6、查阅发行人制定的《反商业贿赂制度》及主要合同，了解发行人反商业贿赂内控制度设计的有效性和执行情况；查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国检查网、中国执行信息公开网、信用中国等公开网站，了解发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在与商业贿赂相关的犯罪记录，了解发行人及其子公司、主要经销商是否存在与发行人相关的不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为；

7、获取发行人经销商管理制度，访谈发行人总经理、销售总监、财务总监，了解发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策、奖励政策、经销层级设置等；获取报告期内发行人返利明细表；获取发行人收入明细表，分析同类产品对不同经销商的销售价格是否存在重大差异；

8、获取（前）员工经销商的进销存明细表，核查其终端销售情况。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、报告期内，发行人与同行业可比公司在销售模式上不存在较大差异，发行人直销模式占比相对较高具有合理性；

2、发行人通过经销商销售、采用物流服务商直接配送的做法符合行业特征，具有合理性；

3、发行人将经销销售界定为买断式销售具有合理性；在已经与终端客户建立良好合作关系的前提下，发行人仍然采用经销销售为主的销售模式具有商业合理性；

4、经销模式下，发行人通过商务谈判与经销商建立合作关系。直销模式下，发行人获取客户订单的具体方式包括招投标、议标及商务谈判等方式。报告期内，发行人不存在自身或通过经销商进行商业贿赂的情形；

5、发行人已制定完善的经销商管理制度；发行人同类产品对不同经销商的销售价格不存在重大差异；

6、报告期内，发行人向（前）员工经销商销售产品的价格具备公允性，（前）

员工经销商的终端销售实现情况良好。

(三)说明对经销模式的核查程序、核查过程、核查范围、核查比例及原因、核查结论，并根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的规定逐条发表明确意见

针对经销模式，本所律师主要履行了如下核查程序：

1、获取发行人经销商管理制度，访谈发行人总经理、销售总监、财务总监，了解发行人主要经营模式、定价机制等情况，了解经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流安排、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，评价内部控制的有效性；

2、访谈发行人财务总监，了解经销模式下的收入确认原则、运输费用承担原则、信用政策及给经销商的补贴或返利情况；

3、获取发行人与主要经销商签署的合同，结合合同中关于交货时点、退换货、款项结算等条款的约定，分析判断经销模式下收入确认是否符合《企业会计准则》及其应用指南的相关规定；

4、对发行人报告期内主要经销商客户进行访谈，确认客户是否真实经营，了解客户的基本情况和经营状况、与发行人业务合作情况、下游销售情况、期末存货情况及退换货情况、与发行人是否存在关联关系等信息；并获取经销商营业执照、医疗器械经营资质文件、关联关系及关联交易问核表及确认函、被访谈人身份证明、与被访谈人在显著标志处的合影等资料。核查比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈经销商家数	61	64	54
访谈确认金额 A	18,617.96	18,222.43	18,663.99
经销模式收入 B	27,216.55	26,090.35	25,273.02
访谈确认比例 C=A/B	68.41%	69.84%	73.85%

注：收入口径为主营业务收入。

5、对主要经销客户进行函证，函证内容包括各年度交易发生额、各期末往来余额，函证比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发函金额 A	22,517.37	21,681.96	21,244.36
经销模式收入 B	27,216.55	26,090.35	25,273.02
发函比例 C=A/B	82.73%	83.10%	84.06%
回函金额 D	22,154.29	20,870.12	21,025.60
回函比例 E=D/A	98.39%	96.26%	98.97%

6、针对发行人经销模式下最终销售实现情况，结合发行人实际情况，中介机构主要执行了以下穿透核查程序：（1）走访经销商终端客户，核实终端销售实现情况；（2）检查主要经销商终端客户的签收记录及对应的发货、物流等单据，核对前述资料中记录的产品名称、规格、数量等是否匹配；（3）对部分期末有库存的经销商仓库执行盘点程序，核实其库存情况；（4）取得主要经销商关于终端销售的确认函及终端销售明细表，检查其终端销售流向；（5）取得（前）员工经销商的纳税申报表、银行流水、发票明细、进销存明细，确认其终端销售的真实性。具体情况如下：

（1）走访经销商终端客户

中介机构根据经销商对终端客户的销售记录，选取主要经销商终端客户进行走访，向其了解通过经销商采购发行人产品的情况、其使用发行人产品的情况、备货周期、上游经销商合作情况、提货方式、是否存在涉及发行人的行政处罚、商业贿赂等情况，核实终端销售的真实性；并获取被访谈对象身份证明、与被访谈人在显著标志处的合影等资料。

截至本补充法律意见书出具之日，中介机构共完成 115 家终端客户的走访。具体情况如下：

①走访经销商的终端客户分布情况如下：

区域	访谈家数	备注
华东地区	54	浙江 25 家、江苏 12 家、福建 11 家、安徽 6 家
西南地区	23	贵州 11 家、云南 7 家、四川 3 家、重庆 2 家
华中地区	22	湖南 22 家
华南地区	9	广东 7 家、广西 2 家
华北地区	3	河北 2 家、山西 1 家
东北地区	3	黑龙江 3 家
西北地区	1	陕西 1 家
合计	115	-

②核查比例如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈终端医院数量	115		
访谈终端医院对应经销商数量	68	69	50
公司对相关经销商收入（万元）A	17,590.57	17,697.14	18,283.10
经销收入（万元）B	27,216.55	26,090.35	25,273.02
访谈确认比例 C=A/B	64.63%	67.83%	72.34%

（2）报告期内，对大部分经销商，发行人主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至其对应的终端医疗机构的物流配送模式，产品直接由终端医疗机构签收。

中介机构选取报告期各期销售金额较大的经销商，检查其终端客户的签收记录及对应的发货、物流承运等单据，核对前述资料中记录的产品名称、规格、数量等是否匹配。

报告期执行上述核查的笔数、涉及终端客户数量、经销商数量以及核查比例如下表所示：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核查笔数	128	192	177
涉及终端客户数量	52	81	78
涉及经销商数量	27	42	38
涉及经销商经销收入（万元）A	14,258.90	15,189.32	17,059.03
经销收入（万元）B	27,216.55	26,090.35	25,273.02
占比 C=A/B	52.39%	58.22%	67.50%

（3）对部分期末有库存的经销商仓库执行盘点程序

报告期内，对大部分经销商，发行人主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至其对应的终端医疗机构的物流配送模式，因此发行人大部分经销商无库存。

报告期内，中介机构对期末库存相对较大的江苏仁厚医疗器械有限公司、徐州合盛合医疗器械有限公司、哈尔滨市骏昌医疗器械有限公司的仓库进行了盘点，执行情况如下：

经销商	盘点比例	
	2021 年末	2020 年 6 月末
江苏仁厚医疗器械有限公司	95.69%	77.48%
徐州合盛合医疗器械有限公司	-	57.00%
哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司	-	100.00%

注：公司分别自 2020 年 9 月与 2020 年 12 月终止与徐州合盛合医疗器械有限公司、哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司合作。

经盘点，相关经销商的库存真实存在，库存规模均较小，不存在异常。

(4) 取得主要经销商关于终端销售的确认函及终端销售明细表，并与发行人销售记录进行核对。

中介机构取得关于终端销售的确认函及终端销售明细表的经销商数量及占比如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商数量	20	22	18
涉及经销商收入（万元）A	16,285.76	14,712.05	14,543.45
经销收入（万元）B	27,216.55	26,090.35	25,273.02
占比 C=A/B	59.84%	56.39%	57.55%

经比对主要经销商提供的关于终端销售的确认函及终端销售明细表，并经核对发行人的销售记录，查看其最终销售情况，未见异常。

(5) 取得（前）员工经销商的纳税申报表、银行流水、开票明细、进销存明细，确认其终端销售的实现情况。

7、执行截止性测试，针对资产负债表日前后记录的交易，在抽样的基础上复核发货记录、客户签收单等原始凭据，检查收入是否计入恰当的会计期间；检查发行人资产负债表日后销售退回情况，核查是否存在期后大额异常退换货情况；

8、对发行人经销收入执行细节测试，对主要经销商的销售合同、销售发票、出库单、物流单据、客户签收单、收款凭证等进行检查，核查经销商收入的真实性；

9、获取发行人报告期内销售收入成本明细表，对报告期内经销商销售收入、毛利率情况等执行分析性程序，判断报告期内经销商收入、毛利率是否存在异常波动的情况，与直销模式毛利率以及与同行业可比公司相比是否存在重大差异；

10、获得发行人银行存款明细账、应收账款明细账、预收账款明细账，与银行流水进行核对，确认是否属于第三方回款；核查第三方回款的原因、必要性及商业合理性等；

11、查阅同行业可比公司的公开披露信息，了解同行业可比公司销售模式、经销收入及其占比等，分析发行人销售模式是否符合行业特性；了解同行业可比公司收入确认政策，对比分析发行人收入确认政策与可比公司是否存在重大差异；

12、获取发行人 2013 年至今的员工花名册，将其与公司报告期内的经销商、物流服务商工商信息进行比对；走访发行人报告期内的主要客户、物流服务商，取得其出具的关联关系确认表，核查其是否与公司（前）员工存在关联关系；获取发行人董事、监事、高级管理人员的关联关系调查表，核查发行人董事、监事、高级管理人员与公司经销商是否存在关联关系。

经核查，本所律师认为：

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

2、报告期内，对大部分经销商，系由发行人委托第三方物流服务商将产品直接配送至终端医疗机构处，运输费用亦由发行人承担。产品经终端医疗机构签收/验收后，发行人和经销商同时实现了产品控制权转移，同时取得了现时收款权利。对少数经销商，发行人委托第三方物流服务商将产品配送至经销商指定位置，客户签收/验收后确认收入。发行人经销销售认定为买断式销售具有合理性，经销模式下收入确认符合企业会计准则的规定；

3、发行人已建立完善的经销业务管理制度及内部控制程序，以保证公司的经销销售活动能按照适当的授权进行。报告期内，发行人内部控制健全并有效执行，不存在财务报告或非财务报告重大缺陷；

4、报告期内，除已经披露的（前）员工经销商情形外，其他经销商与发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；

5、发行人与经销商之间结算采用银行对公转账。结合经销商采购规模、信用情况、历史合作情况、覆盖医院情况等因素，发行人给予经销商不同信用政策，对规模较大、实力较强、信用较好、合作关系良好或有成熟客户资源的经销商，发行人结合具体情况给予其一定的信用期。报告期各期末，发行人应收账款余额

处于合理范围，销售收入未出现异常增长，发行人对经销商的信用政策合理；

6、发行人已在招股说明“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”披露下述情况：经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司；经销商的终端销售及期末存货情况；报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况；经销商是否存在大量个人等非法人实体；经销商回款是否存在大量现金和第三方回款。

发行人已在招股说明“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”补充披露：

“⑥经销商是否专门销售发行人产品

报告期内，公司主要经销商不存在专门销售发行人产品的情况。”

7、关于发行人是否存在通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大的情况，是否存在给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大的情况，以及是否存在海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大的情况。

（1）报告期内，发行人经销毛利率与直销毛利率对比分析如下：

模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销模式 A	70.74%	69.93%	68.82%
经销模式 B	60.35%	60.05%	57.53%
毛利率差异 C=A-B	10.39%	9.88%	11.29%

报告期各期，发行人直销模式毛利率比经销模式毛利率高出 10 个百分点左右，主要是直销模式价格较高，差异合理，符合实际情况。发行人不存在通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大的情况。

（2）报告期各期末，发行人应收账款余额分模式情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
直销模式应收账款余额 A	11,250.13	11,108.73	9,504.55
直销模式收入 B	14,565.24	13,894.00	12,008.97
直销模式应收账款余额/直销收入 C=A/B	77.24%	79.95%	79.15%
经销模式应收账款余额 D	6,644.18	5,289.35	6,466.17
经销模式收入 E	27,216.55	26,090.35	25,273.02
经销模式应收账款余额/经销收入 F=D/E	24.41%	20.27%	25.59%

报告期各期末，发行人直销客户应收账款余额占对应收入的比例较大，经销客户余额占对应收入的比例较小，主要是由于发行人直销客户主要为公立医院、回款周期较长所致，发行人对直销、经销客户应收账款余额情况与信用政策相匹配。

因此，发行人不存在给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式、对经销商的应收账款显著增大的情况。

（3）报告期内，发行不存在海外销售，因此不存在海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大的情况。

8、报告期内，发行人通过经销模式实现的收入具有真实性。

五、《问询函》问题 14、关于期间费用

申报材料显示：

（1）剔除物流费影响，报告期内，发行人期间费用合计分别为 11,326.74 万元、12,107.38 万元和 12,456.80 万元，占营业收入的比重分别为 30.27%、30.13% 和 29.48%。

(2) 报告期内, 发行人销售费用中职工薪酬分别为 2, 446. 99 万元、3, 068. 97 万元和 3, 323. 90 万元; 业务推广费分别为 1, 930. 26 万元、2, 156. 08 万元和 2, 219. 95 万元。

(3) 2019 年、2020 年, 发行人通过物流服务商踏歌行、集供等为发行人提供业务推广服务。发行人业务推广模式于 2021 年转变为主要由专业咨询或市场调研公司为公司提供会务、广告宣传和市场调研服务。

(4) 报告期内, 发行人研发费用中委外研发费用分别为 254. 79 万元、202. 07 万元和 166. 84 万元。

请发行人:

(1) 结合人员数量及变动、工资构成说明报告期内期间费用中职工薪酬波动的原因, 并说明职工薪酬与营业收入的配比关系, 不同岗位的职工薪酬与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性。

(2) 说明业务推广费的具体构成, 相关费用的支付对象, 是否存在商业贿赂; 2019 年及 2020 年通过物流服务商进行业务推广的商业合理性、物流服务商提供的具体服务内容及推广费用的核算方式, 2021 年发行人转变业务推广模式的原因, 物流服务商; 结合报告期内主要推广服务供应商基本情况、与发行人的关系、除协助提供推广服务外是否为发行人提供其他服务、发行人是否其主要客户、相关供应商在该领域的专业性等, 进一步说明相关主体是否存在为发行人代垫成本费用情形。

(3) 说明各期研发费用的明细内容、计算口径、核算方法、会计处理、及其所对应的研发项目、研发成果情况, 如何合理划分研究与开发阶段, 是否存在开发支出资本化的情况, 直接投入大幅增长的原因。

(4)说明委外研发费用的支出明细、支付对象、采购内容及用途、采购原因，采购项目在发行人技术体系中的地位，并结合研发人员构成及占比、同行业可比公司情况进一步说明发行人的技术竞争力。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】：

一、结合人员数量及变动、工资构成说明报告期内期间费用中职工薪酬波动的原因，并说明职工薪酬与营业收入的配比关系，不同岗位的职工薪酬与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性。

(一)结合人员数量及变动、工资构成说明报告期内期间费用中职工薪酬波动的原因

1、销售费用中职工薪酬波动原因

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员（人数）	189	170	167
销售费用-职工薪酬	3,323.90	3,068.97	2,446.99
销售人员平均薪酬（万元）	17.59	18.05	14.65

注：销售人员（人数）=销售人员每月人数合计/报告期间月份数

报告期内，销售人员的职工薪酬分别为 2,446.99 万元、3,068.97 万元和 3,323.90 万元，逐年增长的主要原因是：（1）公司加强销售体系建设、扩大销售团队，增加包括销售员、销售内勤等岗位的人员，导致销售人员逐年增加；（2）2020 年公司业绩增长，销售人员绩效奖金增加，销售人员人均薪酬较 2019 年增加。

2021 年销售人员人均薪酬较 2020 年略有下降，主要原因系 2021 年新增销售人员较多，新增销售人员具有工龄短、经验少、薪酬低的特点，拉低人均薪酬。

2、管理费用中职工薪酬变动原因

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
管理人员（人数）	58	64	73
管理费用-职工薪酬	1,443.60	1,381.56	1,249.56
管理人员平均薪酬（万元）	24.89	21.59	17.12

注：管理人员（人数）=管理人员每月人数合计/报告期间月份数。

报告期内，管理人员职工薪酬分别为 1,249.56 万元、1,381.56 万元和 1,443.60 万元，呈逐年增长趋势，主要原因是公司管理人员平均薪酬变动影响。

2020 年管理人员平均薪酬较 2019 年增长的主要原因是 2020 年发生的福利费较高所致，扣除该因素影响后 2020 年管理人员平均薪酬为 18.55 万元，与 2019 年相比较为稳定。

2021 年管理人员平均薪酬较 2020 年增长的主要原因是：（1）公司业绩增长，管理人员待遇增加；（2）新冠疫情社保费用减免政策到期，社保费用增加。

3、研发费用中职工薪酬变动原因

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发人员（人数）	53	53	56
研发费用-职工薪酬	856.15	747.29	833.17
研发人员平均薪酬（万元）	16.15	14.10	14.88

注：研发人员（人数）=每月（专职研发人员人数+非专职研发人员按照研发工时比例进行折算后的人数）合计/报告期间月份数；研发费用-职工薪酬与研发费用-人工费用金额的差异主要系外聘专家的劳务费用。

报告期内，研发人员职工薪酬分别为 833.17 万元、747.29 万元和 856.15 万元，2020 年研发人员职工薪酬较 2019 年下降，主要原因是：（1）研发人员数量减少；（2）受新冠疫情社保减免政策影响，研发人员社保费用减少，研发人员平均薪酬下降；（3）个别薪酬较高的研发人员离职，导致平均薪酬下降。

2021 年研发人员平均薪酬较 2020 年增长，主要原因是研发人员工资增长以及社会保险费用减免政策到期导致社保费用增加。

（二）说明职工薪酬与营业收入的配比关系。

报告期内，公司期间费用中职工薪酬金额及占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用中职工薪酬①	3,323.90	3,068.97	2,446.99
占营业收入比例②=①/⑨	7.87%	7.64%	6.54%
管理费用中职工薪酬③	1,443.60	1,381.56	1,249.56
占营业收入比例④=③/⑨	3.42%	3.44%	3.34%
研发费用中职工薪酬⑤	856.15	747.29	833.17
占营业收入比例⑥=⑤/⑨	2.03%	1.86%	2.23%
期间费用中职工薪酬总额⑦	5,623.64	5,197.82	4,529.73
占营业收入比例⑧=⑦/⑨	13.31%	12.94%	12.11%
营业收入⑨	42,248.35	40,181.84	37,418.65

报告期内，公司期间费用中职工薪酬占营业收入的比重较为稳定，保持在 13% 左右的水平。

综上所述，报告期内，期间费用中职工薪酬变动符合公司业务发展实际情况，具有合理性；职工薪酬与营业收入的变动趋势相匹配。

（三）不同岗位的职工薪酬与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性。

1、不同岗位的职工薪酬与当地平均薪酬水平对比情况

报告期各期，发行人销售人员、管理人员及研发人员平均薪酬与当地平均薪酬对比如下：

单位：万元/年

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员平均薪酬	17.59	18.05	14.65
管理人员平均薪酬	24.89	21.59	17.12
研发人员平均薪酬	16.15	14.10	14.88
当地平均工资	7.45	6.88	6.89

注：当地平均工资来源于广州市城镇私营单位就业人员年平均工资。

报告期内，销售、管理、研发岗位的人均薪酬均高于当地平均工资水平，主要是受发行人所处的行业以及工作岗位特性影响。

2、与同行业可比公司平均薪酬对比情况

报告期内，公司销售人员、管理人员及研发人员平均薪资与同行业公司对比情况如下：

单位：万元/年

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员 平均薪酬	宝莱特	12.50	15.60	9.94
	健帆生物	20.72	17.50	20.02
	山外山	14.15	14.81	10.80
	行业平均	15.79	15.97	13.59
	发行人	17.59	18.05	14.65
管理人员 平均薪酬	宝莱特	23.96	17.76	16.65
	健帆生物	18.25	21.11	19.57
	山外山	10.01	未披露	未披露
	行业平均	17.41	19.44	18.11

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	发行人	24.89	21.59	17.12
研发人员 平均薪酬	宝莱特	14.93	13.35	15.70
	健帆生物	13.43	10.46	11.95
	山外山	13.69	11.52	11.42
	行业平均	14.02	11.78	13.02
	发行人	16.15	14.10	14.88

注：同行业可比公司数据中，宝莱特、健帆生物取自相关年度报告数据，由于同行业可比公司年度报告未披露相关人员平均人数，故同行业可比公司人均薪酬均采用记入相关费用中的职工薪酬总额除以期末相关人员数量，山外山数据来源为招股说明书及问询函回复。

如上表所示，报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员平均薪酬高于同行业可比公司对应人员的平均薪酬，主要原因是广州地区的平均薪酬水平高于同行业可比公司所处的重庆、珠海等地区，具有合理性。

二、说明业务推广费的具体构成，相关费用的支付对象，是否存在商业贿赂；2019 年及 2020 年通过物流服务商进行业务推广的商业合理性、物流服务商提供的具体服务内容及推广费用的核算方式，2021 年发行人转变业务推广模式的原因，物流服务商；结合报告期内主要推广服务供应商基本情况、与发行人的关系、除协助提供推广服务外是否为发行人提供其他服务、发行人是否其主要客户、相关供应商在该领域的专业性等，进一步说明相关主体是否存在为发行人代垫成本费用情形。

（一）说明业务推广费的具体构成，相关费用的支付对象，是否存在商业贿赂；

1、业务推广费的具体构成

报告期内，发行人业务推广费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	---------	---------	---------

	金额	所占比例	金额	所占比例	金额	所占比例
会务费	853.01	38.42%	566.60	26.28%	525.04	27.20%
招待费	642.19	28.93%	499.60	23.17%	492.67	25.52%
调研费	415.15	18.70%	755.48	35.04%	645.08	33.42%
广告宣传费	309.60	13.95%	334.39	15.51%	267.47	13.86%
合计	2,219.95	100.00%	2,156.08	100.00%	1,930.26	100.00%

2、相关费用的支付对象

报告期内，公司业务推广费主要由广告宣传费、会务费、调研费和招待费构成，各期主要推广服务商（当期金额大于 50 万元）情况如下：

单位：万元

期间	推广服务商	金额	占比
2021 年	广州广青国际旅行社有限公司	314.24	14.16%
	广州禾适文化活动策划有限公司	282.23	12.71%
	浙江佳幸旅游有限公司	135.92	6.12%
	广东合壹汇医疗科技有限公司	130.19	5.86%
	珠海市世豪咨询服务有限公司	107.30	4.83%
	广州亚西亚文化传媒有限公司	79.00	3.56%
	合计	1,048.88	47.25%
2020 年	广州踏歌行智慧物流有限公司	739.75	34.31%
	广州广青国际旅行社有限公司	308.73	14.32%
	广州集供物流有限公司	190.56	8.84%

期间	推广服务商	金额	占比
	广州昌顺供应链有限公司	74.40	3.45%
	合计	1,313.45	60.92%
2019 年	广州集供物流有限公司	471.50	24.43%
	广州踏歌行智慧物流有限公司	399.84	20.71%
	广州广青国际旅行社有限公司	212.51	11.01%
	中华医学会	56.60	2.93%
	合计	1,140.46	59.08%

3、是否存在商业贿赂

报告期内，公司推广服务费用整体占比较低，公司向单家推广服务商采购服务的金额较低，且推广服务商均系独立经营的市场主体，不存在商业贿赂的情形，具体情况如下：

（1）公司建立了与市场推广相关完善的内控制度

①公司对员工进行严格的反商业贿赂、廉洁从业管理

为保障合法合规运营，杜绝业务过程中发生商业贿赂等情形，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，公司建立健全了《反商业贿赂制度》等内控制度，规定全体员工应廉洁自律、忠于职守，禁止利用职务上的影响谋取不正当利益而损害公司和股东利益。

公司《反商业贿赂制度》的主要内容包括：

项目	内容
适用范围	适用于公司所有涉及经济往来的行为，包括但不限于营销、采购。
目的	1、预防和治理商业贿赂行为，规范公司员工行为，维护公司长

	远利益； 2、进一步完善公司反商业贿赂相关制度的建设，提高员工的法律意识； 3、提高员工素质，讲道德、讲诚信、讲法治，自觉防范和抵制商业贿赂行为，维护公司形象和信誉。
具体规定	《反商业贿赂制度》对执行中的细节进行了具体规定，包括但不限于①全体员工必须认真学习和掌握有关反商业贿赂的法律政策和公司制度，做到懂法守法，遵制守制；②在采购和营销以及与第三方签订合同过程中，不得有索贿和受贿的行为或暗示；③各种商业行为必须依法开展，不得与供应商、经销商、代理商或其他相关企业或个人相互串通，损害公司权益等内容。
考评与检查监督	公司每年年终针对反商业贿赂情况进行全面检查，主要检查是否发生以下行为： 1、采用商业贿赂手段，参与不正当竞争； 2、在采购或销售产品过程中，收受或给予回扣、贵重物品或其他不正当利益； 3、接受现金、有价证券、礼品或贵重物品而不上交； 4、其他商业贿赂行为。 同时，公示可随时指派相关人员对各部门的反商业贿赂制度的执行情况进行突击检查，发现有违规的情况按规定处罚。
处罚	商业贿赂行为属于严重违反公司制度的行为，公司依法有权无条件解除与员工的劳动关系。

②公司对经销商、推广服务商等合作伙伴进行严格管理

公司与经销商签署经销协议包括廉洁自律条款等，约定经销商不得以任何形式进行商业贿赂。

根据公司与推广服务商签署的合作协议并经与推广服务商确认，报告期内，推广服务商均按照合作协议约定为公司提供会务、市场调研、广告宣传等推广服

务，在合作期间不存在商业贿赂的行为，不存在因商业贿赂行为被主管机关追责或处罚的情况，不存在商业贿赂相关诉讼案件。

公司针对拟开展的推广活动，与推广服务商确定活动开支预算，推广服务商据以执行，确保推广活动的支出真实、合理、明确，避免发生商业贿赂行为。

公司销售人员定期参与推广服务商组织的相关学术推广活动，对推广服务商的推广行为进行有效监督，确保活动真实、合法、规范。

（2）公司业务推广费支撑依据完善，费用支出真实合理

公司各类业务推广费用均具有充分、完善的支撑依据，具体如下：

针对会务活动，会务活动结束后，推广服务商需要向公司提供会务服务结算单、会议日程表、会议签到表和活动现场照片等。公司在推广服务商提供了相关的服务成果文件和服务结算金额，获得公司认可并提供对应发票后，进行结算。

针对市场调研活动，推广服务商完成调研后，需要提交符合公司需求的调研问卷和对账单等。公司在收到相关资料确认内容无误，并收到推广服务商提供对应发票后，进行结算。

针对广告宣传，公司根据需要推广的产品、内容等制定活动预算并负责部分设计工作。推广服务商完成制作和宣传活动后，公司根据制作成果、结算清单等成果性文件进行验收。公司收到结算文件和发票后进行结算。

因此，公司推广服务费的支出真实、合理、明确，能够有效避免商业贿赂行为的发生。

（3）主管部门证明

报告期内，根据公司及子公司所在地主管部门出具的合规证明，公司生产经营过程中严格遵守国家法律法规及各项规章制度，不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚的情形。

根据公司董事、监事、高级管理人员所属公安局出具的无犯罪记录证明，公司董事、监事和高级管理人员均不存在包括商业贿赂和不正当竞争行为在内的违法犯罪记录。

（4）声明确认

根据公司、实际控制人及主要销售人员出具的声明，公司及子公司、实际控制人以及主要销售人员不存在《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国刑法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》、《医药行业合规管理规范》等法律、司法解释、法规和规章中以列举、概括方式界定的商业贿赂、不正当竞争行为，且不存在因上述行为而受到公安机关和检察机关立案侦查或审查起诉、受到法院判决或行政处罚等情形。

根据走访过程中与推广服务商的访谈确认，公司推广服务相关方在合作期间不存在商业贿赂的行为，不存在因商业贿赂行为被主管机关追责或处罚的情况，不存在商业贿赂相关诉讼案件。

(5) 检索查询

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及中国法院网，报告期内，公司及推广服务相关方不存在商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，亦不存在相关纠纷或潜在纠纷，不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

综上所述，报告期内公司业务推广费具备商业合理性，不涉及商业贿赂等违规情形。

(二) 2019 年及 2020 年通过物流服务商进行业务推广的商业合理性、物流服务商提供的具体服务内容及推广费用的核算方式，2021 年发行人转变业务推广模式的原因。

1、2019 年及 2020 年通过物流服务商进行业务推广的商业合理性、物流服务商提供的具体服务内容及推广费用的核算方式

(1) 2019 年及 2020 年通过物流服务商进行业务推广的商业合理性、物流服务商提供的具体服务内容

2019 年至 2020 年，公司存在通过物流服务商为公司提供业务推广服务的情形，物流服务商提供的主要推广服务内容如下：

项目	市场推广工作内容	付费标准
----	----------	------

市场调研	1、负责公司调研问卷的印制； 2、负责医护、患者调研问卷的发放、调研、回收等工作。	公司根据每月物流服务商回收的调研问卷数量与物流服务商进行结算。
广告宣传	1、依照公司设计、排版、印制标准，负责公司宣传教育手册等宣传品的印刷制作； 2、向医护人员及患者、患者亲属宣发相关宣传品。	公司根据物流服务商印发的宣传教育手册的数量进行结算。

公司选择由物流服务商提供上述服务的主要原因是公司需了解医护人员、患者使用公司产品情况并向其宣传公司品牌和产品，为公司开发新产品提供数据支持，同时提高公司品牌的推广力度。此类推广任务相对较为简单，对工作人员专业性要求不高，但工作量较大，对推广服务商的终端医院覆盖能力要求较高。

物流服务商基于完善的运输网络以及较高的送货频次，其能够直接对接全国各地终端客户，与公司推广需求较为匹配，因此公司委托物流服务商承担客户/患者回访、市场调研以及印发宣传资料任务，该模式具有合理性。具体来说：

① 市场调研服务

报告期初，公司一方面存在对现有产品市场使用情况、竞争情况的调研需求，另一方面也存在对在研产品的市场需求、竞争情况的调研需求，因此公司根据市场调研需求设计针对不同产品的调研问卷，不同产品的调研问卷区分医护版和患者版两种版本。市场调研涉及的调研数量众多、需要覆盖上千家终端医院，工作繁琐、重复度高。因此，公司交由物流服务商完成纸质问卷的印刷制作，由其将印制的公司调研问卷分发给医护人员以及患者，并负责确认问卷填写情况及后续的回收工作。公司物流服务商负责全国终端医院的产品配送，与终端医院医护人员接触较为频繁，可以高效的完成问卷的发放和回收工作。物流服务商完成调研后，需要提交符合公司印制、填写要求的调研问卷和对账单等，公司在收到相关资料并确认内容无误后进行结算。

2019 年至 2020 年物流服务商提供市场调研服务详情如下：

项目	2020 年度	2019 年度
物流服务商市场调研金额（万元）	755.48	645.08
调研问卷数量（份）	28,576	20,968
调研问卷单价（万元/份）	0.03	0.03
市场调研覆盖终端医院家数（家）	1,263	1,076
单家医院每年平均调研问卷数量（份）	23	19

由上表，2019 年至 2020 年公司物流服务商市场调研服务单价保持一致，市场调研活动覆盖医护及患者数量近 5 万人次，覆盖终端医院超 1000 家，单家医院每年平均调研问卷数量约 20 份。

② 广告宣传服务

公司设计血液透析滤过、血液灌流、蛋白 A 免疫吸附等治疗方案的宣传教育材料，并根据各个医院的患者人数、患病情况制定宣传计划。各个物流服务商按公司的设计要求印制宣传教育材料，然后依照公司宣传计划向患者、患者亲属及医护人员派发相应的宣传教育材料。广告宣传服务完成后，公司定期对相应医院的医护人员进行电话回访，复核广告宣传服务的完成情况，根据结算清单进行验收结算。

2019 年至 2020 年物流服务商提供广告宣传服务详情如下：

项目	2020 年度	2019 年度
物流服务商广告宣传金额（万元）	249.23	226.27
印发宣传教育手册数量（份）	264,185	239,845
宣传教育手册单价（万元/份）	0.001	0.001
广告宣传覆盖终端医院家数（家）	716	683
单家医院每年平均宣传教育手册数量	369	352

(份)		
-----	--	--

由上表，报告期内公司物流服务商广告宣传服务的单价保持一致，覆盖终端医院超 600 家，单家医院每年平均发放宣传教育手册数量 300 余份。

综上，报告期内物流服务商提供的市场调研和广告宣传服务覆盖的医院、医护人员和患者数量较多，提供的具体服务与支付的推广服务费金额匹配，不存在异常情形。

（2）物流服务商推广费用的核算方式

公司物流服务商推广费用的核算方式及会计处理为：

针对市场调研活动，物流服务商完成调研后，需要提交符合公司印制、填写要求的调研问卷和对账单等。公司在收到相关资料确认内容无误后，确认销售费用。

针对广告宣传活动，物流服务商完成制作和宣传活动后，公司根据结算清单进行验收。公司收到结算文件后，确认销售费用。

公司推广活动发生的费用按实际费用归属期间，根据业务内容、费用性质归集至销售费用具体明细项，借：销售费用，贷：其他应付款。公司业务推广费的确认符合权责发生制的要求，相关费用归集、核算方式及会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、2021 年发行人转变业务推广模式的原因

2021 年，公司业务推广模式转变为主要由专业咨询或会务公司为公司提供会务、广告宣传和市场调研服务，模式变化的主要原因如下：（1）公司 2021 年对物流服务商进行了优化，主要由顺丰医药和中外运提供物流服务，前述物流服务商为国内领先的物流企业，其主要专注于物流运输服务，难以满足为公司提供推广等增值服务的需求；（2）专业咨询或会务公司效率更高，专业性更强；（3）公司现阶段新产品一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器等已基本完成开发，对市场调研的需求减弱，而需加大新产品的推广力度，组织各级学术会议的推广方式效率更高。

（三）结合报告期内主要推广服务供应商基本情况、与发行人的关系、除协助提供推广服务外是否为发行人提供其他服务、发行人是否其主要客户、相关供应商在该领域的专业性等，进一步说明相关主体是否存在为发行人代垫成本费用情形。

1、报告期内主要推广服务供应商基本情况、与发行人的关系、除协助提供推广服务外是否为发行人提供其他服务、发行人是否其主要客户

报告期内，公司推广服务商主要为专业协会机构、专业咨询或市场调研公司及物流服务商，其中主要推广服务商基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
1	广州广青国际旅行社有限公司	2009-09-27	800万人民币	广州市天河区华夏路 49 号之一 301 房	彭涛 60% 严成碧 40%	向游客提供旅游、交通、住宿、餐饮等代理服务（不涉及旅行社业务）；会议及展览服务；公司礼仪服务；票务服务；大型活动组织策划服务（大型活动指晚会、运动会、庆典、艺术和模特大赛、艺术节、电影节及公益演出、展览等，需专项审批的活动应在取得审批后方可经营）；入境旅游业务；出境旅游业务；境内旅游业务	2016 年	无关联关系	否	否
2	广州禾适文化活动策划有限公司	2012-05-22	500万人民币	广州市天河区黄埔大道西 76 号 1509C23 房（仅限办公）	陈小晓 100%	商务咨询服务；贸易咨询服务；投资咨询服务；商品信息咨询；电子商务信息咨询；招、投标咨询服务；办公服务；公司礼仪服务；营养健康咨询服务；市场调研服务；医疗、医药咨询服务（不涉及医疗诊断、治疗及康复服务）；企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；广告业；会议及展览服务；市场营销策划服务；企业形象策划服务；策划创意服务；灯具、装饰物品批发；信息技术咨询服务；商品批发	2021 年	无关联关系	否	否

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
						贸易（许可审批类商品除外）；生物技术推广服务；医疗技术推广服务；				
3	浙江佳幸旅游有限公司	2019-08-09	1000万人民币	浙江省杭州市西湖区古墩路 656 号 1001 室	姚 浏 洋 90% 刘红 10%	服务：国内旅游业务，入境旅游业务，代订车票、机票，旅游信息咨询，会展服务，设计、制作、代理、发布国内广告，商务信息咨询（除中介），企业管理咨询，企业营销策划，旅游项目开发，组织文化艺术交流活动（除演出及演出中介）；批发、零售：户外用品。（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）	2021 年	无关联关系	否	否
4	广东合壹汇医疗科技有限公司	2015-04-03	1100万人民币	广州市番禺区大石街官坑工业一路 8 号 1 栋 209 铺	合壹汇医疗器械集团有限公司 80%；胡飞阳 20%	计算机零售；集成电路设计；智能化安装工程服务；地理信息加工处理；单位后勤管理服务（涉及许可经营的项目除外）；生物技术开发服务；化妆品及卫生用品零售；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；通信设备零售；体育用品及器材零售；医疗技术推广服务；医疗技术咨询、交	2021 年	无关联关系	否	否

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
						流服务；市场调研服务；智能卡系统工程服务；建筑物自来水系统安装服务；建筑物燃气系统安装服务；医疗、医药咨询服务（不涉及医疗诊断、治疗及康复服务）；医疗专业领域大型峰会的承办；医疗设备租赁服务；建筑物空调设备、通风设备系统安装服务；信息系统集成服务；档案管理技术服务；劳动防护用品批发；工程施工总承包；汽车销售；洁净净化工程设计与施工；计算机零配件零售；办公设备耗材零售；电子设备回收技术咨询服务；医疗设备维修；楼宇设备自控系统工程服务；建筑物采暖系统安装服务；安全技术防范产品零售；劳动防护用品零售；生物技术转让服务；数据处理和存储服务；医学研究和试验发展；水处理安装服务；工程排水施工服务；门窗安装；策划创意服务；软件开发；技术进出口；软件零售；汽车零售；生物技术咨询、交流服务；工程结算服务；冷库租赁服务；互联网商品销售（许				

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
						可审批类商品除外)；互联网商品零售(许可审批类商品除外)；医院管理；室内装饰、装修；为医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品提供专业清洗、消毒和灭菌；电子自动化工程安装服务；保安监控及防盗报警系统工程服务；消毒用品销售(涉及许可经营的项目除外)；计算机技术开发、技术服务；建筑工程后期装饰、装修和清理；会议及展览服务；电子设备工程安装服务；建筑物排水系统安装服务；信息技术咨询服务；清洁用品批发；消防设施工程设计及施工；货物进出口(专营专控商品除外)；人才信息网络服务；职业信息服务；人事代理；许可类医疗器械经营；医疗诊断、监护及治疗设备批发；医疗诊断、监护及治疗设备零售；医学互联网信息服务；增值电信业务(业务种类以《增值电信业务经营许可证》载明内容为准)；跨地区增值电信业务(业务种类以《增值电信业务经营许可证》载明内容为准)				

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
5	珠海市世豪咨询服务有限公司	2017-06-16	100万人民币	珠海市斗门区白蕉镇虹桥三路403号	沈美玲 100%	一般项目：社会经济咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；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；品牌管理；会议及展览服务；企业管理；企业管理咨询；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告制作；企业形象策划；办公用品销售；日用品销售；文具用品批发；文具用品零售；体育用品及器材零售；体育用品及器材批发。（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）	2021年	无关联关系	否	否
6	广州亚西亚文化传媒有限公司	2016-03-14	1000万人民币	广州市天河区体育西路103号2506	凌云 80% 黄东 15%	电影摄制服务；市场营销策划；企业形象策划；广告设计、代理；广告制作；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息技术咨询服务；广播影视设备销售；广播电视节目制作经营；第	2021年	无关联关系	否	否

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
				单元	凌福威 5%	二类增值电信业务;第一类增值电信业务;药品互联网信息服务				
7	广州集供物流有限公司	2017-04-27	618万人民币	广州市白云区太和镇石湖沙坑涌路201号华邦物流园C栋4单元4301号	广州聚合物流管理中心(有限合伙) 85%;	道路货物运输;货物专用运输(集装箱);货物专用运输(罐式);铁路货物运输(具体经营项目以交通部门审批文件或许可证为准);第三方药品现代物流业务(接受药品生产经营企业委托储存配送药品,特殊管理的药品除外);货物专用运输(冷藏保鲜);内贸普通货物运输;道路货物运输代理;物流代理服务;装卸搬运;打包、装卸、运输全套服务代理;仓储代理服务;铁路运输网管理服务;贸易代理;贸易咨询服务;商品批发贸易(许可审批类商品除外);货物检验代理服务;货物进出口(专营专控商品除外);技术进出口	2017年	员工物流服务商	是	否
8	广州踏歌行	2015-05-	7,200	广州市黄埔	深圳天保	信息系统集成服务;信息技术咨询服务;技术服务、技术开	2018	无关	是	否

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
	智慧物流有限公司	13	万人民币	区九佛建设路333号101房之26	达物流科技有限公司100%	发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；国内货物运输代理；国际货物运输代理；陆路国际货物运输代理；航空国际货物运输代理；无船承运业务；国内船舶代理；国际船舶代理；装卸搬运；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；物联网应用服务；互联网安全服务；软件开发；道路货物运输（网络货运）；道路货物运输（不含危险货物）；水路普通货物运输；第二类增值电信业务	年	联关系		
9	广州昌顺供应链有限公司	2016-06-30	518万元	广州市白云区太和镇谢家庄村第八经济合作社自编1号锦	廖卫国100%	道路货物运输；运输货物打包服务；装卸搬运；道路货物运输代理；联合运输代理服务；打包、装卸、运输全套服务代理；物流代理服务；仓储代理服务	2020年	无关联关系	是	否

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
				邦 货 运 市 场 B2 区首层商 铺 B2112-16 号铺						

由上表，除员工物流服务商集供物流外，上述公司与发行人不存在关联关系，除物流服务商为公司同时提供物流服务外不存在为公司提供其他服务的情形，不存在发行人为其主要客户的情形。

2、相关供应商在该领域的专业性

(1) 协会机构

公司推广服务商中的协会机构主要是中华医学会。中华医学会成立于 1915 年，是中国医学科技工作者自愿组成并依法登记的学术性、非营利性社会组织，是发展国家医学科学技术和卫生事业的重要社会组成。中华医学会出版发行 191 种纸质、电子系列医学期刊，每年主办、承办近 200 个国际国内医学学术会议。

因此，中华医学会具有在该领域的专业性和相应的推广服务能力。

(2) 专业咨询或市场调研公司

专业咨询或市场调研公司的基本情况如下：

广州广青国际旅行社有限公司、广州禾适文化活动策划有限公司、浙江佳幸旅游有限公司、珠海市世豪咨询服务有限公司主要为公司提供会议、市场调研服务。该等推广服务商成立时间相对较长，从业人员具有较丰富的行业经验和资源，具有相应的推广服务能力。

广东合壹汇医疗科技有限公司为公司提供广告宣传服务，将公司产品在其运营的互联网平台进行展示推广。广东合壹汇医疗科技有限公司系合壹汇医疗器械集团有限公司旗下企业，其拥有的“e 购”是大型专业医疗器械电商平台，具备该领域的专业性。

广州亚西亚文化传媒有限公司为公司提供广告宣传和调研服务，该公司是新型医疗 MCN 机构，与实体医院合作搭建互联网医院系统平台，拥有来自国内外的知名医学专家、网络技术工程师、资深媒体人、国际营销策划等人才，团队均有着十多年的医疗经营管理和市场营销经验。

因此，专业咨询或市场调研公司具有在该领域的专业性和相应的推广服务能力。

(3) 物流服务商

公司物流服务商广州集供物流有限公司、广州踏歌行智慧物流有限公司、广州昌顺供应链有限公司所提供的推广服务主要包括医生、患者调研问卷的发放收集及宣传资料印发，对其专业性要求不高，但需要其业务覆盖较广，与客户、患

者接触较多，因此物流服务商的服务特点符合相关要求，具备相应的推广能力。

因此，公司业务推广服务商主要为协会机构、专业咨询或市场调研公司及物流服务商，分别具备其所从事推广服务领域的专业性和推广能力。

综上所述，公司业务推广费的构成合理，相关费用的支付对象不存在异常情形，不存在商业贿赂；推广业务模式的调整具有合理性；主要推广服务供应商基本情况不存在异常，除员工物流服务商外与公司不存在关联关系，除物流服务商外不存在为公司提供其他服务的情形，不存在单独为公司服务的情形，具有推广服务领域的专业性和推广能力，不存在为公司代垫成本费用情形。

三、说明各期研发费用的明细内容、计算口径、核算方法、会计处理、及其所对应的研发项目、研发成果情况，如何合理划分研究与开发阶段，是否存在开发支出资本化的情况，直接投入大幅增长的原因。

（一）研发费用明细内容

报告期内，发行人研发费用明细内容及构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
人工费用	973.17	40.77%	855.91	35.91%	925.86	43.46%
直接投入	558.80	23.41%	377.19	15.82%	293.51	13.78%
临床试验费用	272.32	11.41%	471.52	19.78%	258.86	12.15%
委外研发费用	166.84	6.99%	202.07	8.48%	254.79	11.96%
折旧与摊销	131.08	5.49%	173.76	7.29%	113.00	5.30%
股份支付费用	59.79	2.50%	107.53	4.51%	114.24	5.36%
其他费用	224.95	9.42%	195.61	8.21%	169.94	7.98%
合计	2,386.96	100.00%	2,383.59	100.00%	2,130.19	100.00%

（二）研发费用计算口径、核算方法及会计处理

项目	内容
计算口径	公司按照《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194号）、《高新技术企业管理办法》执行。
核算方法	公司按照部门及研发项目归集研发费用，研发立项时设置研发辅助账，分研发项目及费用类别（人工费用、直接投入、临床试验费用、折旧与摊销、委外研发费用等）进行核算；人工费用根据各项目构成人员的工时按研发项目进行归集，涉及分配的（如折旧费用、无形资产摊销费用及长期待摊费用等），在各研发项目之间进行分配。
会计处理	报告期内公司的研究开发支出不符合《企业会计准则》的规定的资本化条件，研究开发费用全部费用化。

（三）发行人报告期内研发项目、研发成果的具体情况

报告期各期，公司研发项目、研发成果的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	研发费用金额			研发成果
	2021 年	2020 年	2019 年	
高性能血液灌流器的临床应用与产业化研究	162.41	245.31	153.49	致敏检测报告 1 项、补充注册检验报告 1 项、申请受理专利 2 项
一次性使用吸附性血液净化器的临床应用研究	352.82	149.85	217.71	临床试验伦理审查批件 9 项、残留物检测报告 4 项、辐照灭菌验证报告 1 项、试产报告 1 项、创新器械申报申请 1 项、申请受理专利 3 项
免疫吸附设备的研究开发及临床应用	242.68	152.85	191.53	申请受理专利 1 项
一次性胆红素吸附柱研究开发及临床应用研究	170.38	203.46	163.09	包材检验报告 1 项、注册变更 1 项、申请受理专利 1 项、授权专利 1 项

项目名称	研发费用金额			研发成果
	2021 年	2020 年	2019 年	
高性能血液透析滤过器国产化研究	147.63	241.31	290.56	注册证 1 项、申请受理专利 3 项
用于肿瘤治疗的血液净化技术研究	174.08	179.26	60.92	申请受理专利 1 项、基因序列合成合同 2 项
血液透析相关设备的深度研发与产业化应用研究	184.11	141.08	-	申请受理专利 9 项、授权专利 1 项
一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发	94.2	75.13	-	一套检测方法，一份检测报告
蛋白 A 免疫吸附柱上市后临床应用研究	230.52	180.13	-	申请受理专利 2 项、授权专利 1 项
不同配方的血液透析浓缩物的研发	261.23	177.23	-	注册检验报告 2 项、注册补充检验报告 3 项、包材检验报告 1 项、注册变更 1 项、申请受理专利 1 项
蛋白 A 免疫吸附柱深度研发	151.28	75.46	-	申请受理专利 2 项、授权专利 1 项、基因序列合成截图 1 份
IgE 免疫吸附柱临床应用与产业化研究	111.63	-	-	申请受理专利 1 项、授权专利 1 项，华银检测清单 1 份
高通量透析器的研发与产业化研究	7.42	-	-	申请受理专利 3 项
血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	96.59	-	-	申请受理专利 5 项、授权专利 3 项
第三代浓缩物配制器及供液系统的研发	-	-	150.94	授权专利 1 项
人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发	-	158.76	131.06	申请受理专利 1 项

项目名称	研发费用金额			研发成果
	2021 年	2020 年	2019 年	
二代蛋白 A 免疫吸附柱的研究开发	-	116.31	530.8	基因序列合成合同截图 1 份及对应的报告单 2 项、授权专利 1 项
血液透析耗材类产品开发及应用研究	-	234.94	240.09	制定企业标准 2 项、临床试验报告 1 项、产品检测报告 2 项、卫生安全评价报告 3 项、卫生许可证 1 项、申请受理专利 1 项、授权专利 2 项
2019-nCoV 感染恢复期患者体内特异免疫球蛋白高效制备技术	-	52.51	-	2 项实用新型专利、1 项发明专利、1 项外观专利、2 份检验报告
合计	2,386.96	2,383.59	2,130.19	

报告期内，发行人投入资金进行新产品、技术、工艺的研发，研发项目取得 7 个 III 类医疗器械注册证（或注册变更批件）、3 项企业产品标准、23 个临床批件、41 份检测/评价报告、5 份临床报告、59 项专利申请获得受理、34 项专利获得授权、2 项软件著作权。

（四）如何合理划分研究与开发阶段，是否存在开发支出资本化的情况

《企业会计准则》对于研究与开发阶段的划分以及开发支出资本化的规定如下：

根据内部研究开发项目支出的性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段和开发阶段。研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- 1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售无形资产；

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

报告期内，公司研发费用核算符合《企业会计准则》的相关规定。公司的研发活动主要依据研发项目进行费用归集，公司将研发费用全部计入当期损益，不存在开发支出资本化的情况。

（五）报告期内直接投入大幅增长的原因

报告期内，公司研发费用直接投入构成及占比情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料领用	364.97	65.31%	213.55	56.62%	185.00	63.03%
试制产品检验费	176.31	31.55%	152.64	40.47%	95.06	32.39%
燃料及动力	13.83	2.47%	9.51	2.52%	11.48	3.91%
其他	3.70	0.66%	1.49	0.40%	1.97	0.67%
合计	558.80	100.00%	377.19	100.00%	293.51	100.00%

如上表可见，报告期内研发费用中的直接投入主要为研发活动中领用的材料、试制产品检验费，占直接投入比例分别为 95.42%、97.09%和 96.86%。报告期内，直接投入费用金额分别为 293.51 万元、377.19 万元和 558.80 万元，呈现逐年上

升的趋势，具体原因如下：

1、2021 年较 2020 年增加 181.61 万元，主要原因是一次性使用吸附性血液净化器的临床应用研究项目于 2021 年进入研发测试阶段，导致领用材料成本及生物学评价等检验费用较高；

2、2020 年较 2019 年增加 83.68 万元，主要原因是新立项的研发项目用于肿瘤治疗的血液净化技术研究属于开创性的课题，需要大量的实验和检测，导致 2020 年检测检验费较上年增长。

四、说明委外研发费用的支出明细、支付对象、采购内容及用途、采购原因，采购项目在发行人技术体系中的地位，并结合研发人员构成及占比、同行业可比公司情况进一步说明发行人的技术竞争力。

（一）说明委外研发费用的支出明细、支付对象、采购内容及用途、采购原因

项目名称	采购对象	发生金额（万元）			委外研发 内容	采购原因	采购用途	支付对象
		2021 年度	2020 年度	2019 年度				
高性能血液透析 滤过器国产化研 究	BRAMECON Medical Consulting	37.39	59.43	116.33	高通量血液 透析器和血 浆分离器产 品研发	技术及产品研发方向指 导，与欧洲原料及设备 供应商沟通	提供技术指导	DR.Thomas Brachtendorf ^注
一次性使用空心 纤维血浆分离器 研究开发		76.19	59.43	-				
用于肿瘤治疗的 血液净化技术研 究	中南大学	48.54	48.54	48.54	免疫学新技 术在抗体介 导临床应 用的研究	公司的血液净化免疫吸 附产品多应用于免疫性 疾病领域的治疗，需要 厘清相关的免疫作用机 理，以更好的指导临床 应用和后续产品的开 发。	为后续免疫吸附产品 开发提供方向，为临 床应用提供指导	中南大学
人体 IgE 特异性	广州安晟生物科技	-	34.65	14.56	重组 IgE 的表	公司的真核表达系统未	为本公司真核表达系	广州安晟生物

免疫吸附产品的研究开发	有限公司				达、鼠抗 IgE 及羊驼抗 IgE 抗体的研发	建立,缺乏相关的经验,需要对外合作更快推进项目进展。	统的建立提供经验指导	科技有限公司
二代蛋白 A 免疫吸附柱的研究开发	广州铭康生物工程 有限公司	-	-	53.19	重组蛋白 A 的试生产;冻干工艺优化	(1)对外合作能够了解试生产要求,加快研发进展。	(1)了解试生产工艺控制要点及风险管控方法。	广州铭康生物工程 有限公司
人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发		-	-	22.17		(2)现有蛋白质主要是低温冻存,解冻时间长,储存空间大,需要研究新的保存方法。	(2)探索蛋白质冻干工艺需要的设备及参数影响	
血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	河南沃尔普医药科技有限公司	4.72	-	-	微量 MICA 蛋白 ELISA 检测方法的优化	实验时,需要微量 MICA 蛋白 ELISA 检测方法的灵敏度从目前的 2000pg/mL,提高至 100pg/mL。	肿瘤项目研发所需,可加快该项目研发进度	河南沃尔普医药科技有限公司
合计		166.84	202.07	254.79				

注: Bramecon Medical Consulting 委外研发费收款方已在双方签订的合同中约定。

（二）采购项目在发行人技术体系中的地位

公司委外研发项目主要分为技术咨询类、探索性研究类和现有产品工艺改进类，不同类别研发项目特点及在公司技术体系中的地位情况具体如下：

委外研发采购类别	采购项目名称	在公司技术体系中的地位
技术咨询类	高性能血液透析滤过器国产化研究	该项目属于技术咨询类项目。咨询提供方主要为发行人高通量血液透析器和血浆分离器产品的研发方向、工艺技术提供咨询，同时负责欧洲原料及设备供应商的业务沟通与洽谈，不涉及产品的核心技术研发。 涉及透析膜/血浆分离膜的制备技术、生产关键工艺（封膜、注胶离心）、全自动大规模产线的设计与制造、测试与评价等核心研发工作均由发行人自主完成。
	一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发	
探索性研究类	用于肿瘤治疗的血液净化技术研究	该项目属于探索性研究项目。发行人的免疫吸附柱多应用于免疫性疾病领域的治疗，而自身免疫性疾病存在发病机制复杂，发病病因不详等问题，该采购项目主要通过免疫学新技术，探索抗体介导的自身免疫性疾病的相关免疫作用机理，以优化临床应用和后续产品的开发，不涉及相关产品核心技术的研发。 涉及吸附配基的基因构建、蛋白质大规模表达与纯化、性能评价、吸附剂制备及配套检测方法的研发等核心研发工作均由发行人自主完成。
	人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发	该项目属于探索性研究项目。在项目可行性研究阶段，发行人尚未建立基于细胞培养的真核表达系统，为尽快确认项目技术方案的可行性，加快项目进度并为发行人建立真核表达系统积累经验，委托开展重组 IgE 的小规模表达、鼠抗 IgE 及羊驼抗 IgE 抗体的探索性研究。

委外研发采购类别	采购项目名称	在公司技术体系中的地位
		委托研发内容不涉及核心研发内容且发行人已引进相关设备,建立相关技术平台并完全掌握相关核心技术。涉及吸附配基的基因构建、蛋白质大规模表达与纯化、性能评价、吸附剂制备及配套检测方法的研发等核心研发工作均由发行人自主完成。
现有工艺/方法改进类	二代蛋白 A 免疫吸附柱的研究开发	属于现有工艺的改进类项目。发行人已上市产品蛋白 A 免疫吸附柱关键原材料重组蛋白 A 之前的解冻时间长,储存空间大。通过该项目开展重组蛋白的冻干工艺研究,了解试该工艺的控制要点及风险管控方法,并探索蛋白质冻干工艺设备及参数影响,为未来工艺改进奠定基础,不涉及该关键原材料的关键技术及核心生产工艺。 涉及吸附配基的基因构建,蛋白质大规模表达与纯化,性能评价,吸附剂制备及配套检测方法的研发等核心研究工作均由发行人自主完成。
	人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发	
	用于肿瘤治疗的血液净化技术研究	该项目属于现有方法改进类项目。发行人基于自主研发的关键原材料和反应底物,建立了微量 MICA 蛋白的 ELISA 检测方法,但该方法的灵敏度有待进一步提高,为加快项目研发进度,委托就检测灵敏度进行优化,不涉及关键核心技术研发。 涉及吸附配基的基因构建,蛋白质大规模表达与纯化,性能评价,吸附剂制备及配套检测方法的研发等核心研究工作均由发行人自主完成。

综上,委外研发系对发行人自主研发的必要补充,公司核心技术均由公司自主完成。委托开发模式下,公司为项目研发的主导方,借助外部研究机构及高校力量以较低的成本针对公司研发活动中部分细节问题或探索性问题进行研究,便于公司聚焦于与主营产品相关的核心技术或关键工艺的攻关,委外研发项目不涉

及发行人核心技术或生产工艺，委外研发项目在发行人技术体系中处于非核心地位。

（三）结合研发人员构成及占比、同行业可比公司情况进一步说明发行人的技术竞争力

1、研发人员构成及占比

报告期各期末研发人员构成及学历分布情况如下：

单位：人

学历分布情况	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	16	32.65%	14	28.57%	12	25.53%
本科	26	53.06%	27	55.10%	23	48.94%
本科以下	7	14.29%	8	16.33%	12	25.53%
合计	49	100.00%	49	100.00%	47	100.00%

报告期各期末，公司拥有本科及以上学历的研发人员数量分别为 35 人、41 人和 42 人，占研发总人员的比重分别为 74.47%、83.67%和 85.71%，高学历人员占比较高且呈上升趋势，以高学历人员为主的研发人员结构，保证了研发项目的顺利开展。

2、同行业可比公司研发人员构成及占比情况

（1）与同行业可比公司研发人员占比分析

同行业可比公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
宝莱特	262	19.63%	231	21.17%	210	21.19%

同行业可比公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
健帆生物	604	20.92%	341	14.95%	199	10.50%
山外山	72	11.80%	90	14.47%	69	12.87%
平均	313	17.45%	221	16.86%	159	14.85%
发行人	49	12.10%	49	13.46%	47	13.31%

注：宝莱特、健帆生物相应数据来源于上市公司年报；山外山相关数据来源于其招股说明书

由上表可见，公司研发人员占比与山外山相比较为接近，略低于同行业可比公司宝莱特、健帆生物，主要系由于宝莱特、健帆生物产品种类和研发领域较为多样，另因其均为已上市公司，资金实力较强、业务规模较大，因此研发人员投入较多。

（2）与同行业可比公司研发人员学历构成分析

单位：人

同行业可比公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	本科及以上学历人数	占比	本科及以上学历人数	占比	本科及以上学历人数	占比
宝莱特	155	59.16%	108	46.75%	未披露	未披露
健帆生物	534	88.41%	318	93.26%	未披露	未披露
山外山	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
平均	345	73.79%	213	70.00%	未披露	未披露
发行人	42	85.71%	41	83.67%	35	74.47%

注：宝莱特、健帆生物相应数据来源于上市公司 2021 年、2020 年年报；2019 年报未披露相关数据，山外山未披露相关数据

由上表可见，发行人研发人员本科及以上学历人数占比分别为 74.47%、83.67%、85.71%，略高于同行业平均水平，学历构成与同行业公司相比具有竞争力。

综上，由于公司业务领域和研发领域较为集中，资金实力相对于上市公司偏弱，业务领域和研发领域较为集中，研发人员数量占比低于同行业可比企业平均水平，但研发人员整体受教育程度较高。公司自成立以来长期深耕血液净化领域并形成了成熟的研发体系，保障了研发的技术竞争力。

五、核查情况

（一）核查程序

本所律师履行的主要核查程序如下：

1、获取报告期各期发行人员工花名册及工资表，分析各期不同岗位人员平均薪酬波动的原因及合理性，分析发行人职工薪酬与业务规模的匹配性；查询发行人当地平均工资，对比分析差异原因及合理性；

2、查阅了发行人同行业可比公司年报、招股说明书等公开资料，就发行人不同岗位的薪酬水平与同行业可比公司差异情况进行分析；

3、获取报告期内发行人的业务推广费明细，判断费用构成、划分是否合理；

4、通过公司管理人员了解业务推广活动内部控制措施及执行情况，服务商是否与发行人及其实际控制人、董监高、员工等存在关联关系，查阅发行人的业务推广管理制度、推广业务合同及相关活动支持文件档案等；

5、针对报告期内公司的主要推广服务商，通过检索国家企业信用信息公示系统，查阅其工商信息，确认推广服务商真实存在，经营范围与提供服务内容相符，与公司及关联方不存在关联关系；

6、获取报告期内会务费、调研费、广告宣传费、招待费台账，进行细节测试，抽取记账凭证、发票、支持性单据、付款凭证等；

7、对报告期内发行人的主要业务推广服务商进行走访，对推广服务商的基本情况、业务内容、业务规模、业务关系建立情况、具体服务内容和模式、服务金额，以及双方是否存在关联关系均进行了访谈确认。通过走访，取得被访谈单位确认的访谈记录、关联关系确认函、营业执照等文件；

8、对报告期内大额业务推广费发生额及余额进行函证；

9、核查了发行人及员工持股平台、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行流水，确认是否存在商业贿赂、为发行人代垫成本费用情形；

10、向发行人研发部及财务部相关人员了解研发项目过程、各期研发项目的相关情况以及研发费用归集核算的方法；

11、获取研发费用明细，检查研发费用是否存在资本化的情况；

12、查阅研发项目相关的立项报告、总结及验收报告等研发过程资料；

13、查阅发行人委外研发采购的采购合同、验收文件、发票及银行回单等凭证；

14、对大额委外研发费用的供应商执行函证程序；

15、获取发行人研发人员学历构成，并与同行业可比公司进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、期间费用中职工薪酬变动符合公司业务发展实际情况，具有合理性；职工薪酬与营业收入的变动趋势相匹配；不同岗位的人均薪酬均高于当地平均工资水平具有合理性；不同岗位人均薪资与同行业可比公司人均薪酬不存在明显差异；

2、公司业务推广费的构成合理，相关费用的支付对象不存在异常情形，不存在商业贿赂；推广业务模式的调整具有合理性；主要推广服务商基本情况不存在异常，除员工物流服务商外与公司不存在关联关系，除物流服务商外不存在为公司提供其他服务的情形，不存在单独为公司服务的情形，具有推广服务领域的专业性和推广能力，不存在为公司代垫成本费用情形。

3、报告期内公司研发费用的核算方法合理，符合企业会计准则的规定；报告期内公司不存在研发支出资本化的情形；报告期内研发费用中直接投入增长较快具有合理性；

4、委外研发项目不涉及发行人核心生产工艺，在发行人技术体系中处于非核心地位；研发人员整体受教育程度较高，公司自成立以来长期深耕血液净化领域并形成了成熟的研发体系，保障了研发的技术竞争力。

本补充法律意见书正本一式三份。

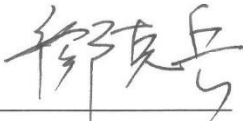
（以下无正文，为补充本法律意见书的签署页）

(本页无正文, 为《北京海润天睿律师事务所关于广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书 (一)》的签署页)

北京海润天睿律师事务所 (盖章)



负责人 (签字):



颜克兵

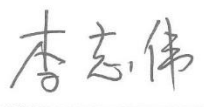
经办律师 (签字):



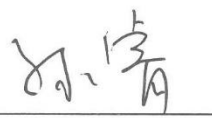
唐申秋



马玉泉



李志伟



孙睿

2022 年 9 月 15 日