民生证券股份有限公司

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

之

发行保荐书

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

（中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号）

二零二二年十一月

声　明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》（以下简称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、深圳证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特殊说明，相关用语具有与《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》中相同的含义。

目　录

声　明.....**1**

目　录.....**2**

第一节 本次证券发行基本情况.....**3**

一、本次证券发行的保荐机构.....3

二、本次证券发行的保荐机构工作人员情况.....3

三、发行人基本情况.....4

四、本次证券发行的保荐机构与发行人的关联关系.....4

五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....5

第二节 保荐机构的承诺事项.....**7**

一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺.....7

二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺.....7

三、保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺.....8

第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见.....**9**

一、发行人关于本次发行的决策程序合法.....9

二、本次发行符合相关法律规定.....9

三、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查.....13

四、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查.....14

五、保荐机构关于有偿聘请第三方行为的专项核查.....14

六、发行人存在的主要风险.....15

七、财务报告审计截止日后的主要经营状况.....17

八、对发行人发展前景的评价.....17

九、民生证券对本次证券发行的保荐意见.....25

第四节 其他需要说明的事项.....**26**

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行的保荐机构

民生证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”、“民生证券”）

二、本次证券发行的保荐机构工作人员情况

1、负责本次证券发行的保荐代表人姓名及其执业情况

何尔璇：保荐代表人，注册会计师（非执业会员），中山大学金融学硕士。2019 年加入民生证券，现任民生证券投资银行事业部执行总经理。曾主持或参与了安必平（688393）、康辰药业（603590）、百奥泰（688177）、立方制药（003020）、魅视科技（001229）、正业科技（300410）、英维克（002837）、华科泰、康盛生物、趣炫网络、中康资讯等企业的尽职调查、改制辅导、发行上市工作，高新兴（300098）2015 年及 2016 年重大资产重组、康辰药业（603590）资产收购等上市公司并购重组项目的规划和实施，金山环材（836202）、隆赋药业（870859）改制挂牌工作，具备丰富的投资银行业务经验。

胡涛：保荐代表人，厦门大学经济学学士，现任民生证券投资银行事业部董事总经理。签字保荐和负责过的上市公司包括魅视科技（001229）、安必平（688393）、立方制药（003020）、康辰药业（603590）、凯普生物（300639）、达安基因（002030）、太安堂（002433）、江龙船艇（300589）、潮宏基（002345）、岭南股份（002717）、英飞拓（002528）、超声电子（000823）、瀚蓝环境（600323）、合兴包装（002228）、东方锆业（002167）、南洋股份（002212）等数十家企业，具备丰富的投资银行业务经验。

2、本次证券发行的项目协办人姓名及其执业情况

陈昌杰：管理学硕士，注册会计师（非执业会员），拥有法律职业资格。作为项目组核心成员参与魅视科技（001229）、安必平（688393）等企业的尽职调查、改制辅导、发行上市工作，以及超声电子（000823）的再融资工作。

3、项目组其他成员

参与本次康盛生物首次公开发行股票保荐工作的项目组其他成员还包括：李

运、高志远、翟嘉琦、赵杏、佘元中、宋雪梦。

三、发行人基本情况

1、发行人名称：广州康盛生物科技股份有限公司

2、注册资本：人民币 9,450 万元

3、法定代表人：陈校园

4、住　　所：广州高新技术产业开发区科学城神舟街 8 号

5、成立日期：2001 年 4 月 5 日（2019 年 9 月 23 日整体变更为股份公司）

6、联系电话：020-61002528

7、联系人：李亚丽

8、经营范围：工程和技术研究和试验发展；技术进出口；货物进出口（专营专控商品除外）；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；消毒用品销售（涉及许可经营的项目除外）；医疗、外科及兽医用器械制造；消毒剂制造；许可类医疗器械经营。

9、本次证券发行类型：首次公开发行股票并在创业板上市

四、本次证券发行的保荐机构与发行人的关联关系

民生证券自查后确认，发行人与本保荐机构之间不存在下列情形：

1、保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

1、内部审核程序说明

第一阶段：保荐项目的立项审查阶段

本保荐机构投资银行业务项目立项审核委员会、投资银行事业部业务管理及质量控制部（以下简称“业管及质控部”）负责保荐项目的立项审核及管理，对各业务部门经过尽职调查和风险评估后拟承接的项目进行立项登记及审核批准。

业管及质控部首先对项目正式立项申请材料进行审核，形成书面的立项审核意见并下发给项目组；项目组对立项审核意见进行书面回复后，由业管及质控部提请召开项目立项审核委员会会议，对正式立项申请进行审核。立项审核委员会通过对保荐项目进行事前评估，对申请立项的项目做出基本评判，以保证项目的整体质量，从而达到控制项目风险的目的。

第二阶段：保荐项目的管理和质量控制阶段

保荐项目执行过程中，业管及质控部对项目实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理，以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证和提高项目质量。

第三阶段：项目的内核阶段

根据中国证监会对保荐承销业务的内核审查要求，本保荐机构对保荐项目在正式申报前进行内部审核，以加强项目的质量管理和风险控制。业务部门在申请内核前，须由项目负责人、签字保荐代表人、业务部门负责人及业务部门负责人指定的至少 2 名非该项目的专业人员共同组成项目复核小组，对全套内核申请文件和工作底稿进行全面审核，对项目材料制作质量进行评价。

业务部门审核通过后，应当将全套内核申请文件及工作底稿提交业管及质控部审核。对于保荐项目，业管及质控部在收到项目内核申请文件后，报内核委员会办公室（以下简称“内核办公室”）审核前，应按照公司制度要求进行现场核查，其中首次公开发行保荐项目全部进行现场核查，再融资保荐项目抽取一定比例进行现场核查。对于现场核查的项目，业管及质控部应将现场核查报告及时反馈项目组，项目组须对现场核查报告进行书面回复；对于未进行现场核查的项目，

业管及质控部应出具书面审核意见，项目组须对审核意见进行书面回复。业管及质控部应对尽职调查工作底稿进行审阅，并出具明确验收意见；保荐项目内核前全部履行问核程序，业管及质控部负责组织实施该项目的问核工作，并形成书面或者电子文件记录，由问核人员和被问核人员确认。

业管及质控部在对项目尽职调查工作底稿验收通过，并收到项目组对现场核查报告或书面审核意见的回复后，制作项目质量控制报告，列示项目存疑或需关注的问题提请内核会议讨论，与问核情况记录一并提交内核办公室申请内核。

内核办公室在收到项目内核申请文件后，经初审认为符合内核会议召开条件的，负责组织内核委员召开内核会议。内核委员按照中国证监会等监管部门的有关规定，在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责，是否具备申报条件。

民生证券所有保荐项目的发行申报材料都经由民生证券内核审查通过，并履行公司审批程序后，方能向中国证监会或交易所申报。

2、内核意见说明

2022 年 4 月 30 日，本保荐机构召开内核委员会会议，对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项目进行了审核。本次应参加内核委员会会议的内核委员会成员人数为 7 人，实际参加人数为 7 人，达到规定人数。

经审议，本保荐机构认为广州康盛生物科技股份有限公司符合首次公开发行股票并创业板上市的条件，其证券发行申请文件真实、准确、完整，符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件。经表决，内核委员会成员 7 票同意，表决结果符合公司内核会议 2/3 多数票通过原则，表决通过，同意保荐广州康盛生物科技股份有限公司首次公开发行股票并创业板上市。

第二节 保荐机构的承诺事项

一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及深圳证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查。根据发行人的委托，本保荐机构组织编制了本次公开发行股票申请文件，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

本保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，并对本次发行申请文件进行了审慎核查，本保荐机构承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依法采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

三、保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺

1、本保荐机构与发行人之间不存在关联关系；

2、本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；

3、负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

一、发行人关于本次发行的决策程序合法

2022 年 1 月 10 日，发行人召开第一届董事会第十次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的议案》等关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

2022 年 1 月 25 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的议案》等关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

经核查，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在创业板上市的方案已经取得发行人董事会、股东大会批准，发行人董事会、股东大会就本次发行上市有关议案召集的会议及作出的决议，其决策程序及决议内容符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》及《公司章程》的有关规定，合法、有效。发行人股东大会授权董事会办理有关本次发行上市事宜的授权程序合法、内容明确具体，合法有效。

二、本次发行符合相关法律规定

（一）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

1、具备健全且运行良好的组织机构

公司成立以来，依据《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》《公司章程》行使职权和履行义务，具备健全且运行良好的组织机构。

因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、具有持续经营能力

本保荐机构核查了发行人的行业环境、竞争态势、业务经营模式、盈利模式、关联关系、主要财务指标和战略规划等，发行人不存在下列影响持续盈利能力的情形：

（1）发行人的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（2）发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（3）发行人最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖；

（4）发行人最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

（5）发行人在用的商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

（6）其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

因此，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

华兴会计师事务所接受公司委托审计公司财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 **2022 年 6 月 30 日**的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度和 **2022 年 1-6 月**的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注，并出具了**华兴审字[2022]21001520128 号标准无保留意见的《审计报告》。**

因此，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

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

本保荐机构取得了相关主管部门出具的合规证明和无犯罪记录证明，取得了发行人控股股东、实际控制人的调查表及出具的承诺，并查询了中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国网、国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏等网站，走访了工商、税务等政府主管机关。发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。

因此，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（二）本次证券发行符合《注册管理办法》有关规定

本保荐机构依据《注册管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、本次证券发行符合《注册管理办法》第十条的规定

本保荐机构调阅了发行人工商档案、相关审计报告、改制资料等，经核查，发行人前身广州康盛生物科技有限公司于 2001 年 4 月 5 日成立，2019 年 9 月以 2019 年 5 月 31 日经审计的净资产值整体变更设立股份有限公司。

本保荐机构查阅了发行人的《公司章程》、历次董事会、监事会、股东大会（股东会）会议记录、决议及相关制度文件，确认发行人已依法建立健全了法人治理结构，股东大会、董事会、监事会、经理层各司其职，组织机构的设置符合《公司法》和其他法律、法规的规定，确认发行人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。

因此，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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，符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、本次证券发行符合《注册管理办法》第十一条的规定

本保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；华兴会计师事务所出具了标准无保留意见的审计报告，确认发行人财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。

本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度，华兴会计师事务所出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，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。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

3、本次证券发行符合《注册管理办法》第十二条的规定

本保荐机构对发行人进行现场实地考察，查阅了发行人工商档案、主要资产权属证明文件、主要业务合同、财务会计资料和文件、历次三会会议文件、取得的工商、税务等方面的主管机构出具的有关证明文件，进行公开信息查询，并与发行人主要股东、实际控制人、管理团队访谈并查阅其出具的声明与承诺。

本保荐机构经核查后认为：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、管理团队稳定，最近 2 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；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制权没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；发行人不存在主要资产、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。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

4、本次发行申请符合《注册管理办法》第十三条的规定

本保荐机构查阅了发行人的《营业执照》《公司章程》及所属行业相关法律法规，生产经营所需的各项许可、权利证书或批复文件，访谈了发行人部分高级

管理人员，实地察看了发行人生产经营场所，取得了发行人无违法违规的相关证明，经核查确认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《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

本保荐机构通过网络检索、查阅工商档案，取得发行人发行人无违法违规的相关证明，取得公安机关出具的发行人控股股东、实际控制人的无犯罪纪录证明，对发行人高级管理人员进行访谈的方式进行了核查，经核查，保荐机构确认，最近 3 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《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

本保荐机构查询了证监会、证券交易所及中国裁判文书网等网站，取得董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明，经核查确认发行人董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款之规定。

三、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查

保荐机构根据中国证监会发布的《私募投资基金监督管理暂行办法》和中国证券投资基金业协发布的《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规和自律规则的规定，对发行人股东中是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序进行了核查。

截至本发行保荐书签署日，发行人共有三名股东属于私募基金，均已经按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行登记备案程序，具体情况如下：

序号	私募基金名称	备案时间	基金编号	管理人名称	管理人登记号
1	北京红杉信远股权投资中心（有限合伙）	2014-3-17	SD1416	红杉资本股权投资管理（天津）有限公司	P1000645
2	横琴温氏精诚贰号股权投资	2018-9-20	SEA756	广东温氏投资	P1002409

	基金合伙企业（有限合伙）			有限公司	
3	横琴齐创共享股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2014-5-26	SD3352	广东温氏投资有限公司	P1002409

除上述三名股东外，温氏投资系有限责任公司，其唯一股东为温氏食品集团股份有限公司；康翔投资、康碧昇投资为员工持股平台，除持有本公司股权外，不存在持有其他公司股权的情形，亦不存在从事其他具体经营活动的情形。温氏投资、康翔投资、康碧昇投资不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金，无需按照规定办理私募投资基金备案程序。温氏投资已进行私募基金管理人登记（登记编号为P1002409）。

四、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查

保荐机构对发行人所预计的即期回报摊薄情况、填补即期回报措施进行了审慎核查：

（一）发行人所预计的本次公开发行摊薄即期回报的情况是合理的，并就填补即期回报采取了相应的措施，且实际控制人、董事、高级管理人员对发行人填补即期回报措施能够得到切实履行作出了相应的承诺；

（二）发行人本次公开发行涉及摊薄即期回报相关事项已经公司董事会及股东大会审议通过。

经核查，本保荐机构认为：发行人所预计即期回报摊薄情况、填补即期回报措施及相应承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》的规定，未损害中小投资者合法权益。

五、保荐机构关于有偿聘请第三方行为的专项核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为

经核查，截至本发行保荐书出具之日，在本次发行中，民生证券不存在直接

或间接有偿聘请第三方的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

（二）发行人除依法需聘请的中介机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为

经核查，截至本发行保荐书出具之日，在本次发行上市中，发行人除聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构以外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他为首发上市提供服务的第三方的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

六、发行人存在的主要风险

（一）技术升级及替代风险

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

（二）技术人才流失及核心技术泄密的风险

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

同时，公司作为典型的技术密集型企业，始终将技术与产品的研发创新放在公司发展的首要地位。经过多年沉淀，公司在血液净化领域已积累了多项核心技术。虽然公司已通过制定相应管理制度、与核心技术人员签订保密协议及申请专

利保护等方式防止公司核心技术被侵犯或泄露，但仍不排除相应核心技术泄密并被竞争对手获知的可能，进而可能会对公司市场竞争力产生不利影响。

（三）行业政策变动风险

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

（四）应收账款坏账损失风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 15,970.72 万元、16,458.99 万元、18,069.94 万元和 **19,573.13 万元**，占营业收入的比例分别为 42.68%、40.96%、42.77%和 **46.85%**。

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

（五）行业竞争加剧及产品价格下降的风险

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

竞争态势，导致产品价格下降，进而对公司产品毛利率及经营业绩产生不利影响。

（六）产品种类较为单一的风险

公司产品集中于血液净化领域，主要产品包括血液透析产品和血液吸附产品。公司现阶段核心产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉和蛋白 A 免疫吸附柱等。**2022 年 1-6 月**，血液透析浓缩液、血液透析干粉等血液透析产品收入合计占公司主营业务收入比重**约 95%**，是公司的主要收入和盈利来源。尽管公司目前正在加大蛋白 A 免疫吸附柱、一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器等血液净化产品的市场推广，以及一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱等一系列产品的研发，但上述血液透析产品收入占比较高的情形仍会在短期内持续，公司主营业务产品存在产品种类较为单一的风险。

（七）部分主要原材料主要向境外供应商采购的风险

公司生产所需的主要原材料中碳酸氢钠、氯化钙、氯化镁主要向境外供应商采购。公司已与相关供应商建立了长期、稳定的合作关系，但未来受国际政治局势、全球贸易摩擦及其他不可抗力等因素影响，公司主要原材料境外采购可能出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司未来不能及时获取足够的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。

七、财务报告审计截止日后的主要经营状况

结合宏观经济环境、行业发展环境、市场占有率及公司经营情况进行初步测算，公司预计 2022 年的业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度（预计）	2021 年度	变动比例
营业收入	44,993.88	42,248.35	6.10%
归属于母公司股东的净利润	8,008.00	8,103.71	-1.20%
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	7,026.05	7,381.26	-5.06%

注：2022 年预测数据未经会计师审计或审阅。

公司 2022 年营业收入增加，归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润略有下滑，但血液净化行业整体格局未发生

重大变化，公司的市场份额仍占据行业领先地位，与众多终端医院的合作稳定，且公司新产品持续推出，公司仍具备较强的持续经营能力。

2022 年全年财务数据业绩预计情况仅为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

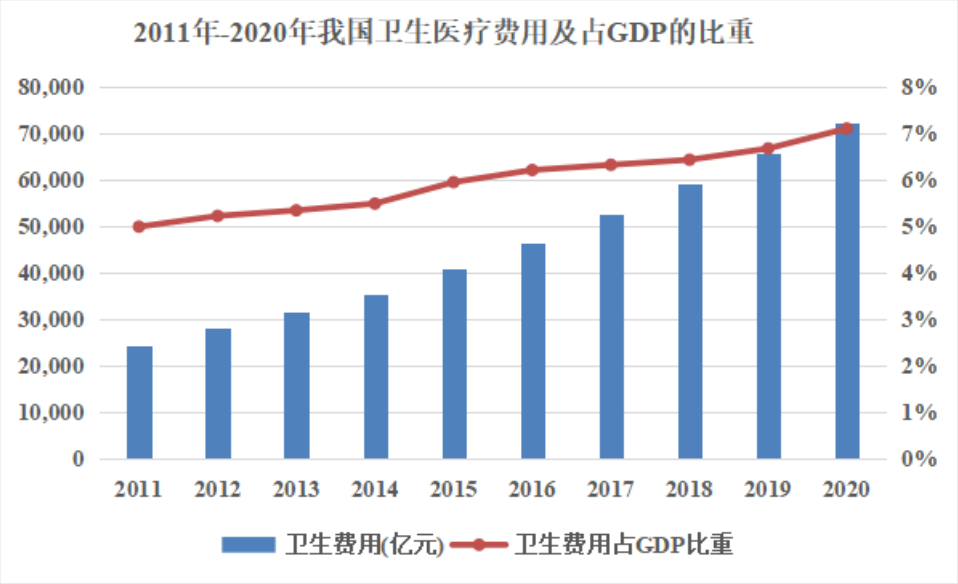
八、对发行人发展前景的评价

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

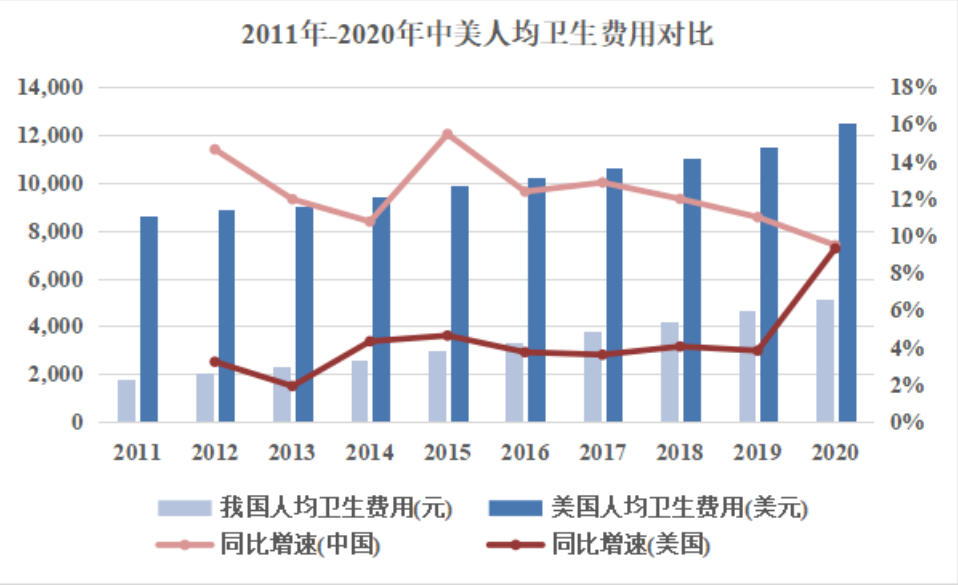
（一）公司产品所处行业的发展驱动因素

1、我国经济快速发展带动医疗支出增加，但与发达国家仍有一定差距

近年来，随着我国经济快速发展，国民健康意识的持续增强，医疗水平的不断提高，我国卫生费用及其占 GDP 比重逐年上升。2011 年至 2020 年期间，我国卫生费用由 24,345.91 亿元上升至 72,175.00 亿元，占我国 GDP 比重由 4.99% 上升至 7.10%，人均医疗卫生费用由 1,804.52 元上升至 5,112.34 元。相比之下，美国 2020 年卫生总费用达到 41,240.05 亿美元，占美国 GDP 比重为 19.70%，人均卫生费用为 12,530.00 美元。整体来看，我国医疗卫生费用虽然逐年快速增长，但与发达国家仍存在一定的差距，医疗卫生事业的发展仍有较大的上升空间。



资料来源：国家统计局



资料来源：Wind，Statista，Centers for Medicare & Medicaid Services

2、基本医保、大病医保、新农合等医改政策推动血液透析市场发展

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

大病医保政策的实施缓解了终末期肾病患者血液透析治疗费用负担。2012年，国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改革 2012 年主要工作安排的通知》，研究制定重特大疾病保障办法，积极探索利用基本医保基金购买商业大病保险或建立补充保险等方式，有效提高重特大疾病保障水平，切实解决重特

大疾病患者因病致贫的问题，并在全国范围内全面推开尿毒症等 8 类大病保障，此后血液透析大病医保覆盖区域不断扩大且医保力度不断完善。此外，国家卫健委全面推开利用新农合基金购买大病保险工作，巩固完善终末期肾病等重大疾病的大病保障工作。

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

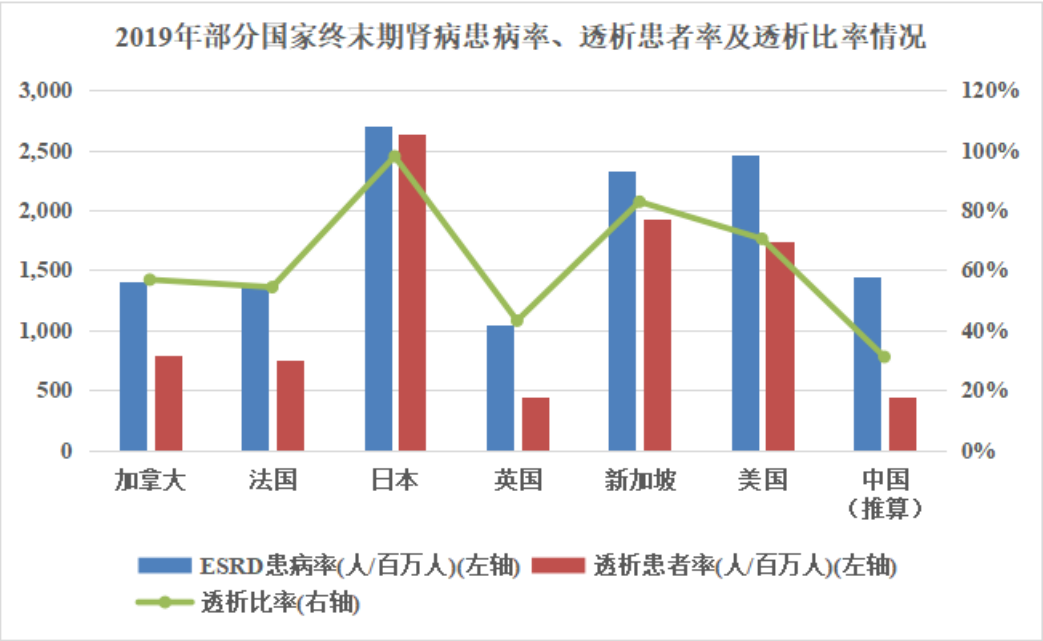
随着基本医保的覆盖人口逐渐增多、大病医保政策逐步落实、血液透析中心审批政策放开等一系列医疗政策的实施，我国血液透析患者医疗费用支出压力将得到极大缓解，下游血液透析中心资源不均衡的现象将得到改善，推动了我国血液透析行业的发展。

3、我国血液透析治疗率低，存量血液透析需求有待释放

血液透析目前已在全球范围内成为终末期肾病最重要的治疗方式之一，随着大病医保等一系列政策的实施，我国对于终末期肾病的血液透析治疗越来越重视。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，截至 2015 年我国保守估计有 200 万终末期肾病患者，以当年末我国人口总数进行测算，2015 年末我国终末期肾病患病率达到 1,446 人/百万人。假设终末期肾病患病率不变，2019 年末我国终末期肾病患者人数经测算为 203.88 万人，根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统），2019 年血液透析患者人数为 63.3 万人，据此计算我国 2019 年透析比率（透析患者率/终末期肾病患病率）不足 32%。**假设终末期肾病患病率不变，2021 年末我国终末期肾病患者人数经测算为 204.26 万人，根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统），2021 年血液透析患者人数为 75.0 万人，据此计算我国 2021 年透析比率（透析患者率/终末期肾病患病率）不足 37%**。根据 USRDS 于 2021 年发布的《美国肾脏病数据系统年度报告》，2019 年发达国家终末期患者透

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

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



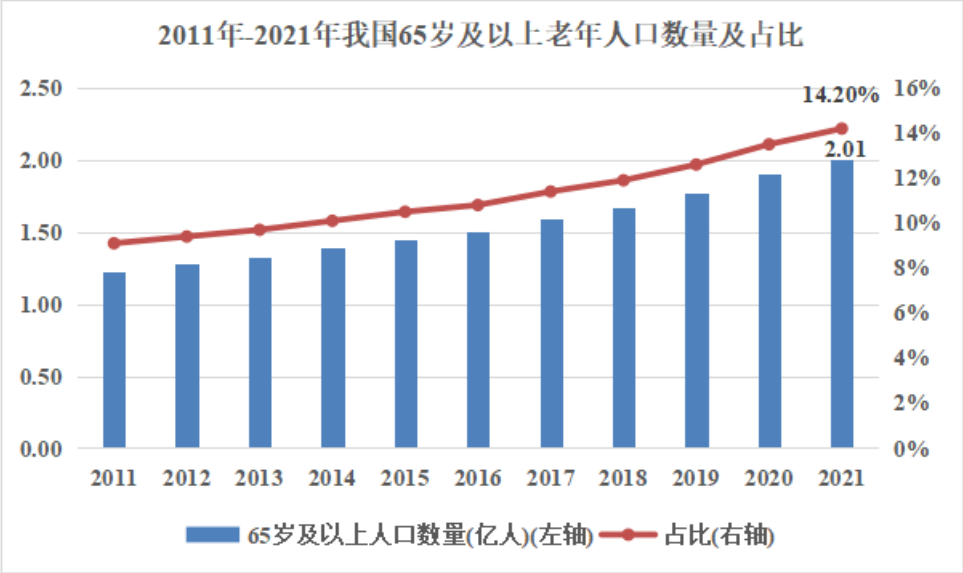
数据来源：USRDS、根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》数据模拟推算中国比例指标

4、人口老龄化进程加快，肾病患者人数上升

近年来，随着我国经济迅速发展、居民平均寿命延长、人民生活水平的提高及医疗卫生事业的发展，我国人口老龄化进程明显加快。根据国家统计局数据及国家卫健委发布的《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》和《**2021 年**我国卫生健康事业发展统计公报》，我国居民平均预期寿命由 2010 年的 74.8 岁提高至 **2021 年的 78.2 岁**。同时，我国 65 岁以上老年人口数量已由 2011 年的 1.22 亿人上升至 2021 年的 2.01 亿人，其占我国人口总数的比例由 9.10%上升至 14.20%，老年人口比例逐渐提高。

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

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



数据来源：国家统计局

5、自身免疫性疾病发病率高，血液吸附疗法优势明显

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

针对自身免疫性疾病传统的治疗方式包括服用免疫抑制剂或激素、血浆置换等，其中：长期使用免疫抑制剂或激素治疗方式可能会产生免疫力下降、肝肾功能损害等副作用；血浆置换方式受血浆供应量的限制，易诱发过敏反应及感染某些血源性传染病，并可能对机体的凝血功能产生影响。血液吸附疗法具有高度选择性或特异性，对凝血因子等正常血浆成分的影响轻微，降低了输血反应及各种血源性传染病发生的可能性，同时对血糖、电解质及酸碱平衡的影响亦很轻微，是目前新兴的一种自身免疫性疾病治疗方式。

（二）发行人竞争优势

1、自主研发的优势

公司专注于血液净化领域的研发创新，在核心技术领域深耕多年，在行业政策法规、技术发展历程、行业发展趋势、最新学术成果、创新成果商业化等多方面有深刻的理解，为公司持续的技术创新奠定了良好的基础。截至本发行保荐书签署日，公司在研项目 12 项，为公司在血液净化领域持续创新研发提供了有力保障。

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

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

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

2、核心技术优势

公司主要产品均拥有行业领先的核心技术。截至 2022 年 10 月 31 日，公司已取得专利技术 86 项，其中已授权的发明专利 37 项，实用新型专利 37 项，外观设计专利 12 项。

在血液透析领域，公司掌握碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术、血液透析浓缩液及其制备方法等核心技术，并取得相应专利授权，是国内少数拥有自主知识产权的血液透析浓缩物生产企业之一。公司基于自主研发的碳酸氢盐血

液透析 A 干粉组合物制备技术，该专利技术成功解决了血液透析 A 干粉生产的关键工艺技术问题，提高了产品质量。基于自主研发的血液透析 B 浓缩液专利工艺技术技术，有效降低了血液透析 B 浓缩液微生物负载，使血液透析 B 浓缩液的有效期延长一倍，提高到 12 个月，该工艺技术获得第二十二届中国专利优秀奖。

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

3、质量管理优势

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

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

4、品牌优势

公司凭借在血液净化领域多年积累，在国内血液透析行业具备一定的品牌优势。作为国内较早生产血液透析浓缩液、血液透析干粉的企业，公司自成立以来坚持研发创新、工艺改善及质量管控，相应产品的生产工艺、质量稳定性已达到国内领先水平。目前，公司已在血液透析领域占据较高的市场份额，产品销售至 1,000 余家终端医疗机构，得到众多一线医护人员的认可。同时，公司在血液透析领域丰富的行业经验受到权威机构认可，作为起草单位与国家食品药品监督管

理局广州医疗器械质量监督检验中心联合起草了《血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料通用要求》（标准号：YY/T 1494-2016，2017 年 6 月 1 日实施）和《血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价》（标准号：YY/T 1545-2017，2018 年 4 月 1 日实施）两项行业推荐性标准，为统一国内血液透析产品标准、促进行业发展作出贡献。

5、管理团队优势

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

6、销售服务网络优势

经过多年的发展，公司建立了完善的市场销售和服务体系。公司组建了高效、专业的销售团队，**截至 2022 年 6 月 30 日**，公司共有销售人员 **214 名**，销售体系覆盖广东、浙江、福建、江苏、四川等 20 余个省市，产品销售的终端医疗机构达到 1,000 余家。凭借持续的研发创新、严格的质量管控、先进的产品生产工艺以及良好的质量稳定性，公司获得国内众多知名三甲医院的认可，与中南大学湘雅二医院、中山大学第三附属医院、浙江大学医学院附属第一医院、广东省人民医院、南方医科大学南方医院、上海长征医院等众多知名三甲医院保持着密切的合作关系，积累了丰富优质的客户资源，在业内形成了良好的口碑和品牌效应。

九、民生证券对本次证券发行的保荐意见

民生证券认为康盛生物本次公开发行股票符合《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律、法规的规定，同意保荐广州康盛生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市。

第四节 其他需要说明的事项

本保荐机构无其他需要说明的事项。

附件：

1、《民生证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》；

【以下无正文】

（本页无正文，专用于《民生证券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之发行保荐书》之签字盖章页）

项目协办人：

陈昌杰（已离职）

保荐代表人：

何尔璇　　胡　涛

内核负责人：

袁志和

保荐业务部门负责人：

王学春

保荐业务负责人：

王学春

保荐机构总经理：
（代行）

熊雷鸣

保荐机构法定代表人、董事长：
（代行）

景　忠

民生证券股份有限公司

2022年 11月 18日

保荐人（主承销商）关于项目协办人离职的声明

本保荐机构的项目协办人为陈昌杰。2022 年 9 月，陈昌杰因个人原因从本公司离职，故无法在本保荐机构出具的相关声明和文件中签字，特此声明。

民生证券股份有限公司

2022年 11月18日

民生证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

深圳证券交易所、中国证券监督管理委员会：

兹授权我公司保荐代表人何尔璇 和 胡涛 ，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家其他有关法律、法规和证券监督管理规定，具体负责我公司担任保荐机构（主承销商）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项目（以下简称“本项目”）的各项保荐工作。同时指定 陈昌杰 作为项目协办人，协助上述两名保荐代表人做好本项目的各项保荐工作。

何尔璇女士：（1）截至本授权书出具日，**除本项目外，**未担任任何在审项目的签字保荐代表人；（2）最近 3 年内，曾担任安必平（科创板上市公司，股票代码：688393）首次公开发行股票并上市项目的签字保荐代表人。

胡涛先生：（1）截至本授权书出具日，**除本项目外，未担任任何在审项目的签字保荐代表人**；（2）最近 3 年内，曾担任**广东魅视科技股份有限公司（主板上市公司，股票代码：001229）首次公开发行股票并上市项目的签字保荐代表人**、江龙船艇科技股份有限公司（创业板上市公司，股票代码：300589）2020 年创业板向特定对象发行股票项目的签字保荐代表人、广东汕头超声电子股份有限公司（主板上市公司，股票代码：000823）公开发行可转债项目的签字保荐代表人。

最近 3 年内，何尔璇、胡涛不存在被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分等违法违规的情形。

（本页无正文，专用于《民生证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签字盖章页）

保荐代表人：

何尔璇　　胡　涛

保荐机构法定代表人：

（代行）　　景　忠

民生证券股份有限公司

2022年 11 月 18 日