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

审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）

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）

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 12 月 27 日印发的《关于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的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕011161 号）（以下简称“意见落实函”）已收悉。广州康盛生物科技股份有限公司（以下简称“康盛生物”、“发行人”或“公司”）与民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京海润天睿律师事务所（以下简称“发行人律师”）、华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列示问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本问询函回复所使用的简称与招股说明书中的释义相同。

本回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	**黑体（不加粗）**
对审核问询函问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	**楷体（加粗）**

目录

目录.....3
问题 1 关于“带量采购”等政策影响。 4
问题 2 关于毛利率。 17
问题 3 关于研发投入。 31
问题 4 关于其他事项。 34

问题 1 关于“带量采购”等政策影响。

审核问询回复显示，发行人说明，“带量采购”政策对发行人毛利影响有限。发行人对在“带量采购”政策影响下，产品价格、销量、销售模式发生变化情况下的毛利波动情形进行了测算，并假设公司直销比例提升至 70%。

请发行人结合目前产品销售的地域性、在优势区域的供货种类及市场份额情况、同行业公司受“带量采购”政策影响后销售模式的变化情况等，区分悲观、中性、乐观情形并说明假设条件的判断依据，客观、合理、准确地测算政策覆盖对发行人产品销售毛利的影响情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】:

一、公司目前产品销售的地域性、在优势区域的供货种类及市场份额情况。

（一）公司产品地域性及优势地区产品销售情况

2021 年度，公司血液透析粉液销售金额超过 2,000.00 万元的省份及对应产品销售金额如下：

单位：万元

省份	销售金额		
	血液透析干粉	血液透析浓缩液	血液透析粉液合计
广东	2,531.41	7,299.65	9,831.06
浙江	2,649.10	4,979.91	7,629.01
广西	716.53	4,303.92	5,020.45
福建	305.49	2,678.25	2,983.74
湖南	2,303.40	192.42	2,495.83
云南	339.44	2,124.44	2,463.88
贵州	1,523.80	845.56	2,369.36
合计	**10,369.16**	**22,424.16**	**32,793.32**

2021 年度公司在上述 7 个省份的血液透析粉液销售金额合计为 32,793.32 万元，占公司血液透析粉液收入比重达到 81.66%，属于公司血液透析粉液的优势地区。

公司在上述优势地区的销售产品主要为血液透析干粉及血液透析浓缩液。其

中，广东、浙江、广西、福建、云南主要以血液透析浓缩液的销售为主，湖南、贵州主要以血液透析干粉的销售为主。

（二）公司优势地区市场份额较高，但仍有一定的成长空间

结合发行人血液透析粉液在各省的销售情况，经测算，在各优势地区的市场份额情况如下：

省份	市场份额
广东	38.49%
浙江	64.41%
广西	45.55%
福建	37.78%
湖南	28.29%
云南	34.47%
贵州	51.88%

注 1：各省份透析患者人数取自君健网根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）的整理数据

注 2：市场份额计算方法：

（1）血液患者透析频率一般为每周 2-3 次，按照每周 2 次计算，各省血液透析人次计算方式：各省血液透析人次=各省血液透析患者数量×年周数（52 周）×每周透析次数。

（2）血液透析患者进行一次透析治疗需消耗 1 人份 A 干粉/A 浓缩液及 1 人份 B 干粉/联机 B 干粉/B 浓缩液，市场占有率计算方式：市场占有率=（血液透析 A 干粉销售量+血液透析 A 浓缩液销售量+血液透析 B 干粉销售量+血液透析联机 B 干粉销售量+血液透析 B 浓缩液销售量）/（各省血液透析人次×2）。

从上表可知，（1）2021 年度公司在浙江省的市场份额达到 60%以上，主要是由于浙江省实施集中采购政策以来，公司凭借稳定的产品品质及服务能力中标，使得公司产品中标前后销量增长约 51%，在该省市场份额目前已上升至 64%左右；

（2）除浙江省已执行集中采购外，公司在其他优势地区的市场份额主要集中在 30%-40%之间，市场份额相对较高，但仍具有较大的成长空间，在面临“带量采购”政策的实施时，亦有一定的空间进行销售策略的调整，保证产品的销量稳定或增长。

（三）公司在全国仍有较多省份市场占有率较低，未来市场拓展空间较大

根据公司 2021 年度的血液透析粉液销售情况，公司在全国仍有多个省份市场占有率不足 10%，具体如下表所示：

市场份额情况	省份
空白市场	山西、辽宁、吉林、青海
市场占有率 5%以下	河北、内蒙、江西、山东、河南、湖北、甘肃、新疆
市场占有率 5%-10%	黑龙江、安徽、四川

注：数据来源及市场份额计算方法同上表。

由上表可知，公司尚有山西、辽宁等四个省份的空白市场亟待开拓，在河北、山东、河南、湖北、安徽、四川等经济体量较大的省份市场份额不足 10%，具有很大的发展空间。在前述市场占有率较低的市场，如实施“带量采购”政策，公司可以凭借自身在规模、成本、产品、品质、服务等方面的优势，积极制定相应措施，以“带量采购”实施为契机，主动快速拓展该等省份的市场份额。

综上所述，公司在优势地区的市场份额主要集中在 30%-40%之间，市场份额相对较高，但是公司凭借产品品质和服务能力，未来仍有较大的成长空间，浙江省即为实行集中采购后公司市场份额得到提高的体现。另外，公司在全国仍有较多省份市场占有率较低，未来可以借助“带量采购”政策契机，积极拓展市场份额。因此，若未来执行“带量采购”政策，公司可通过制定合理的销售策略，保证产品销量的稳定或增长。

二、同行业公司受“带量采购”政策影响后，通常将提高直销模式收入占比。

由于“带量采购”政策在医疗器械领域尚在初步实施阶段，仅部分产品、部分地区逐步受到政策影响，因此对同行业销售模式的影响难以完全体现。但从变化趋势和应对措施来看，由于产品“带量采购”中标后，伴随产品价格一定幅度下降，中标产品所需的市场开拓、学术推广工作大幅减少，经销商的影响力大幅下降，因此厂商普遍倾向于减少与经销商的合作，增加直销模式比例。同行业公司公开披露的应对措施具体如下：

（一）宝莱特（同行业可比公司）

根据《宝莱特：公司和财通证券股份有限公司关于公司申请向特定对象发行股票第二轮审核问询函的回复（修订稿）》披露：

“在充分发挥经销商资源优势的同时，顺应国家提倡的“两票制”、“带量采购”和“阳光集采”等政策，提前布局终端营销网络、提高对终端医疗机构的服

务能力，为将来医疗器械营销的新格局做好渠道沉淀，并**及时拓宽自身的直销渠道，逐渐提高直销收入的占比。**”

（二）国科恒泰（医疗行业-医疗器械供应链综合服务商）

根据《国科恒泰：1 发行人及保荐机构关于第二轮审核问询函的回复意见（2021 年半年报财务数据更新）》披露：

“（2）本次国家组织人工关节集中带量采购对国科恒泰销售收入、毛利额的影响

根据冠脉支架国家集中带量采购的经验，**在国家集中带量采购执行后，公司的销售模式由以分销模式为主，逐步转变为以平台直销模式为主**…因此，公司预**计在正式执行带量采购后，公司关节类产品的销售模式将由目前以分销模式为主转变为以平台直销模式为主**…”

（三）菲鹏生物（医疗行业-体外诊断企业）

根据《菲鹏生物：发行人及保荐机构关于第二轮审核问询函的回复意见》披露：

“（2）带量采购可能对检验试剂销售方式带来的改变

①经销占比可能会有所降低，部分试剂厂商逐步转向直销模式或逐步增加直销占比，主要原因系：

A.带量采购使得检验试剂入院价格降低，而压缩的试剂价格很大部分来源于中游流通环节即经销商群体的利润，导致在技术、服务、资金等方面实力较弱的经销商被逐步淘汰，部分经销商亦会因利润空间减少而主动缩减或放弃部分市场。

B.带量采购下，试剂厂商自身的产品供应能力、品质保障、性价比及成本优势所起作用更大，相比之下经销商的作用与影响力明显降低，**部分试剂厂商会主动取消经销环节、转为直销模式。**”

（四）九强生物（医疗行业-体外诊断企业）

根据《北京九强生物技术股份有限公司与中国国际金融股份有限公司关于北京九强生物技术股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核中心意见落实函的回复报告》披露：

“集中带量采购可能对公司带来的影响，具体如下：

②经销占比可能会有所降低，直销占比可能上升

带量采购使得检验试剂入院价格降低，而压缩的试剂价格很大部分来源于中游流通环节即经销商群体的利润，导致在技术、服务、资金等方面实力较弱的经销商被逐步淘汰，部分经销商亦会因利润空间减少而主动缩减或放弃部分市场。

带量采购下，生产厂商自身的产品供应能力、品质保障、性价比及成本优势所起作用更大，相比之下经销商的作用与影响力明显降低，**公司直销业务规模可能上升。**”

（五）万东医疗（医疗行业-大型医学影像设备和服务企业）

根据《万东医疗：关于万东医疗 2021 年非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复报告》披露：

“（2）相关政策的未来变动趋势以及对公司的影响

“带量采购”模式下，中选产品**预计以直销模式或根据需要在配送环节确定相应的配送商进行配送的模式销售给终端医疗机构**，将有利于公司更好地对接终端需求。”

综上所述，上述同行业公司在“带量采购”政策的影响下，通常做法均包括转向直销模式或逐步增加直销占比的方式。

三、公司在“带量采购”政策下，可较快实现经销转直销的模式切换。

（一）公司前期销售模式曾经以直销为主，且一直以来产品配送和售后服务绝大部分由公司自行负责

公司的销售模式在创业前期以直销为主，经销为辅，后为了借助经销商的已有客户资源加快市场拓展速度，进行了销售模式的调整，逐步调整至报告期内的经销为主、直销为辅的模式。因为绝大部分经销商不负责产品配送和售后服务，因此，在“带量采购”政策下，一旦公司产品中标，后续的竞争将更关注产品配送和服务能力，公司具备上述基础，不会对经销商产生依赖。

（二）公司销售团队持续加强，可保障销售模式的快速切换

公司拥有完善的销售体系，设有市场销售中心负责市场推广及开拓、销售管理及售后服务，截至 2022 年末，销售团队共有近 250 人，具备丰富的一线医疗器械销售经验及终端客户服务经验。公司销售范围覆盖全国 20 余省市，每个销售区域配有专门的销售团队负责区域内的市场推广及客户服务。

未来，公司将继续加强销售团队建设，为销售模式的转换提供保障，具体措施如下：通过加强一线销售人员的招聘和引进高素质市场销售人才，增加一线市场销售人员的数量；加强培训，提高市场销售人员的能力；制定有效的激励机制，激发市场销售人员的积极性，增强未来随时切换销售模式的能力。

（三）公司产品直销众多三甲医院多年，具有丰富的直销经验

公司深耕血液净化行业多年，凭借核心技术优势和行业经验积累，产品质量稳定，市场份额位居行业前列。公司生产的血液透析产品目前已销售至 1,000 余家终端医疗机构，包括中南大学湘雅二医院、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、上海长征医院等国内众多知名三甲医院，在业内形成了良好的口碑和品牌效应。

报告期内，公司合作的直销医院家数超过 400 家，且部分医院为三甲医院，客户粘性较好，且具有一定的标杆效应。基于上述情况，公司有望通过丰富的直销经验，借助国内知名三甲医院的标杆效应，进一步发展直销客户，实现经销转换为直销的顺利过渡。

（四）公司具备较强的产品配送能力，可保障终端医疗机构的供货需求

公司主要产品血液透析浓缩液和血液透析干粉具有体积和重量较大的特性，终端医疗机构多以小批量、高频次的方式采购上述产品，且公司必须根据各终端医疗机构产品需求保证全年不间断的及时供货，对产品配送和服务有较高的要求。

公司经历多年的发展，已逐步建立起了较为完善、高效的物流体系。基于上述情况，除少数经销商外，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，能够及时满足终端医疗机构的供货需求。

基于公司所具备的产品配送能力和已形成的相对完善的配送网络，可保障直

销模式下终端医疗机构的供货需求，为销售模式的切换提供有力支撑。

综上所述，公司在“带量采购”政策下，基于前期销售经验、销售团队的持续加强以及公司积累的终端医疗机构服务能力，可较快实现经销转直销的模式切换。

四、区分悲观、中性、乐观情形并说明假设条件的判断依据，客观、合理、准确地测算政策覆盖对发行人产品销售毛利的影响情况。

（一）假设条件及判断依据

1、产品价格假设

公司产品在无锡地区“带量采购”的销售价格降幅具体情况如下：结合江苏仁厚销售至终端医院的价格数据，报告期内江苏仁厚销售至无锡地区的主要产品为血液透析浓缩液，该类产品终端销售单价下降幅度均值约为 13%；公司销售至江苏仁厚的同类产品经销价格下降幅度均值约为 5%。

同行业可比公司山外山在《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）中披露：“在当前“带量采购”政策的影响下，其销售至东营市第二人民医院、禹城市人民医院的血液透析浓缩液的价格变动幅度为-5.26%至-23.26%之间”。

结合“带量采购”政策对公司及同行业可比公司的产品价格影响幅度，血液透析粉液产品的降价幅度在不同地区因产品类型不同可能存在一定的差异，一般情况下，各品类产品价格平均降幅小于单种产品的最大降幅。

综合考虑血液透析粉液各产品的降价情况，假设公司产品的**直销平均价格受政策影响变动的幅度在-10%至-20%之间**；在采用经销模式的情况下，公司与经销商共同分担价格下降压力，因此假设公司**经销价格的变动幅度在-5%至-10%之间**。

2、产品销量假设

公司在优势地区的市场份额主要集中在30%-40%之间，市场份额相对较高，但是公司凭借产品品质和服务能力，未来仍有较大的成长空间。另外，公司在全国仍有较多省份市场占有率较低，未来可以借助“带量采购”政策契机，积极拓

展市场份额。因此，若未来执行“带量采购”政策，公司可通过制定合理的销售策略，保证产品销量的稳定或增长。

在价格下降的假设前提下，基于公司的竞争优势，在上述情形下公司销量增长的可能性较大，出现销量下滑的可能性较小。

基于谨慎考虑，假设公司**销售数量变动幅度在-30%至 30%之间**。

3、销售模式假设

“带量采购”政策的实施，由于公司产品中标后在相应区域的市场竞争程度下降，公司所需市场开拓、学术推广工作大幅减少，因此会在一定程度上促进公司进行销售模式的转换，以直销的模式尽可能留存更多的利润，从而减少“带量采购”政策下价格和销量下降的冲击。

报告期内，公司的直销收入占比分别为 32.31%、34.67%、34.50%和 32.83%。基于公司在销售团队和营销体系、直销渠道、物流配送能力等方面的优势，公司具有较快提升直销比例的能力。

基于谨慎考虑，销售模式的转换需要一定时间，因此，区分乐观、中性、悲观情形，分别预测公司直销模式和经销模式的占比情况如下：

预测情境	直销模式比例	经销模式比例
乐观条件	70%	30%
中性条件	55%	45%
悲观条件	40%	60%

（二）预测结果

1、乐观情形

在乐观情形下，假设公司直销比例提升至 70%。在上述假设下，公司血液透析粉液的毛利额（剔除物流费影响）情况变动如下：

毛利额变动率	直销/经销价格变动率		
	直销价格下降 10% 经销价格下降 5%	直销价格下降 15% 经销价格下降 7.5%	直销价格下降 20% 经销价格下降 10%
销量下降 30%	-25.38%	-30.96%	-36.54%
销量下降 20%	-14.72%	-21.10%	-27.48%

毛利额变动率	直销/经销价格变动率		
	直销价格下降 10% 经销价格下降 5%	**直销价格下降 15% 经销价格下降 7.5%**	**直销价格下降 20% 经销价格下降 10%**
销量下降 10%	-4.06%	-11.23%	-18.41%
销量保持不变	6.60%	-1.37%	-9.35%
销量增长 10%	17.26%	8.49%	-0.28%
销量增长 20%	27.92%	18.35%	8.79%
销量增长 30%	38.58%	28.22%	17.85%

根据上表，在直销价格下降 10%，经销价格下降 5%的情况下，在销量保持不变或有所增长时，公司毛利额均有所增加；在直销价格下降 15%，经销价格下降 7.5%的情况下，公司销量增长 10%，公司毛利额有所增加；在直销价格下降 20%，经销价格下降 10%的情况下，公司销量增长 10%时，公司毛利额变动率仅为-0.28%。

根据公司毛利额的变动，进一步预测公司净利润情况，具体如下：

单位：万元

乐观情形下两种极端情形	预测净利润
直销价格下降 10%，经销价格下降 5%，且销量增长 30%	11,339.54
直销价格下降 20%，经销价格下降 10%，且销量下降 30%	4,846.55

注 1：假设 2021 年度销售费用、管理费用、研发费用占营业收入的比例保持不变，以此测算不同情形下净利润情况；

注 2：以上所有测算均未考虑除透析粉液之外的其他新产品的增量贡献影响。

公司出现量价齐跌的可能性很小。在极端负向变化情况下，即直销价格下降 20%，经销价格下降 10%，且销量下降 30%时，公司毛利额变动率为-36.54%，可实现的净利润约为 4,846.55 万元。在极端正向变化情况下，即直销价格下降 10%，经销价格下降 5%，且销量增长 30%时，可实现的净利润为 11,339.54 万元。

2、中性情形

在中性情形下，假设公司直销比例提升至 55%。在上述假设下，公司血液透析粉液的毛利额（剔除物流费影响）情况变动如下：

毛利额变动率	直销/经销价格变动率		
	直销价格下降 10% 经销价格下降 5%	**直销价格下降 15% 经销价格下降 7.5%**	**直销价格下降 20% 经销价格下降 10%**
销量下降 30%	-29.59%	-34.50%	-39.42%

毛利额变动率	直销/经销价格变动率		
	直销价格下降 10% 经销价格下降 5%	**直销价格下降 15% 经销价格下降 7.5%**	**直销价格下降 20% 经销价格下降 10%**
销量下降 20%	-19.53%	-25.14%	-30.76%
销量下降 10%	-9.47%	-15.79%	-22.11%
销量保持不变	0.59%	-6.43%	-13.45%
销量增长 10%	10.65%	2.93%	-4.80%
销量增长 20%	20.71%	12.28%	3.86%
销量增长 30%	30.77%	21.64%	12.51%

根据上表，在直销价格下降 10%，经销价格下降 5%的情况下，在销量保持不变或有所增长时，公司毛利额均有所增加；在直销价格下降 15%，经销价格下降 7.5%的情况下，公司销量增长 10%，公司毛利额有所增加；在直销价格下降 20%，经销价格下降 10%的情况下，公司销量增长 20%时，公司毛利额变动率为 3.86%。

根据公司毛利额的变动，进一步预测公司净利润情况，具体如下：

单位：万元

中性情形下两种极端情形	预测净利润
直销价格下降 10%，经销价格下降 5%，且销量增长 30%	10,394.62
直销价格下降 20%，经销价格下降 10%，且销量下降 30%	4,510.08

注 1：假设 2021 年度销售费用、管理费用、研发费用占营业收入的比例保持不变，以此测算不同情形下净利润情况；

注 2：以上所有测算均未考虑除透析粉液之外的其他新产品的增量贡献影响。

公司出现量价齐跌的可能性很小。在极端负向变化情况下，即直销价格下降 20%，经销价格下降 10%，且销量下降 30%时，公司毛利额变动率为-39.42%，可实现的净利润为 4,510.08 万元。在极端正向变化情形下，当直销价格下降 10%，经销价格下降 5%，且销量增长 30%时，可实现的净利润为 10,394.62 万元。

3、悲观情形

在悲观情形下，假设公司直销比例基本保持不变，直销比例为 40%。在上述假设下，公司血液透析粉液的毛利额（剔除物流费影响）情况变动如下：

毛利额变动率	直销/经销价格变动率		
	直销价格下降 10% 经销价格下降 5%	**直销价格下降 15% 经销价格下降 7.5%**	**直销价格下降 20% 经销价格下降 10%**
销量下降 30%	-33.79%	-38.04%	-42.29%
销量下降 20%	-24.34%	-29.19%	-34.05%
销量下降 10%	-14.88%	-20.34%	-25.80%
销量保持不变	-5.42%	-11.49%	-17.56%
销量增长 10%	4.04%	-2.64%	-9.31%
销量增长 20%	13.50%	6.21%	-1.07%
销量增长 30%	22.96%	15.06%	7.17%

根据上表，在直销价格下降 10%，经销价格下降 5%的情况下，在销量增长 10%时，公司毛利额有所增加；在直销价格下降 15%，经销价格下降 7.5%的情况下，公司销量增长 20%，公司毛利额有所增加；在直销价格下降 20%，经销价格下降 10%的情况下，公司销量增长 20%时，公司毛利额变动率仅为-1.07%。

根据公司毛利额的变动，进一步预测公司净利润情况，具体如下：

单位：万元

悲观情形下两种极端情形	预测净利润
直销价格下降 10%，经销价格下降 5%，且销量增长 30%	9,449.69
直销价格下降 20%，经销价格下降 10%，且销量下降 30%	4,173.61

注 1：假设 2021 年度销售费用、管理费用、研发费用占营业收入的比例保持不变，以此测算不同情形下净利润情况；

注 2：以上所有测算均未考虑除透析粉液之外的其他新产品的增量贡献影响。

公司出现量价齐跌的可能性很小。在极端负向变动情况下，即直销价格下降 20%，经销价格下降 10%，且销量下降 30%时，公司毛利额变动率为-42.29%，可实现的净利润为 4,173.61 万元。在极端正向变动情形下，当直销价格下降 10%，经销价格下降 5%，且销量增长 30%时，可实现的净利润约为 9,449.69 万元。

经上述测算，可得出以下结论：

（1）在乐观条件下，公司毛利额变动率范围为-36.54%至 38.58%；

（2）在中性条件下，公司毛利额变动率范围为-39.42%至 30.77%；

（3）在悲观条件下，公司毛利额变动率范围为-42.29%至 22.96%；

（4）在悲观条件极端负向变动情况下，可实现的净利润为 4,173.61 万元；

在乐观条件极端正向变动情况下，可实现的净利润为 11,339.54 万元，其它情形处于二者之间，公司具有较好的抗风险能力。

以上所有测算均未考虑除血液透析粉液之外的其他新产品的增量贡献影响。经客观、合理、准确地测算，“带量采购”政策覆盖对公司产品销售毛利的影响有限，公司仍具有较好的抗风险能力。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、通过公开渠道，查询全国各省在透患者人数，结合发行人血液透析粉液的销量情况，同口径测算发行人在各省的市场占有率情况；

2、访谈发行人管理层，了解发行人产品销售的区域特点；

3、获取发行人收入成本表，统计报告期内发行人在优势地区的产品销售情况；

4、通过公开渠道，查询发行人同行业公司受“带量采购”政策的影响，了解同行业公司受“带量采购”政策影响后销售模式的变化情况；

5、查询发行人同行业可比公司公开披露数据，了解同行业可比公司在“带量采购”政策下的产品降价情况，结合公司实际情况，模拟测算发行人在“带量采购”政策下的盈利能力。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、在同口径测算的情况下，发行人在国内血液透析干粉、浓缩液市场占据了近 20%的市场容量，在优势地区的市场份额主要集中在 30%-40%之间，具有较强的市场竞争力，且未来仍有一定的发展空间；发行人在全国仍有较多省份市场占有率较低，未来市场拓展空间较大；

2、发行人在优势地区的销售产品主要为血液透析粉液，发行人未来可通过提高直销比例的销售模式，应对“带量采购”政策下单价下跌或销量下降的冲击；

3、查询发行人同行业公司公开披露数据，同行业公司在“带量采购”政策下，通常采取转换经销模式为直销模式的方式，以提升直销比例的方式来应对“带量采购”政策的影响；

4、查询发行人同行业可比公司在“带量采购”政策下的产品降价情况，结合公司实际情况，经合理假设并区分不同情形进行测算，发行人在“带量采购”政策下仍具有较好的抗风险能力。

问题 2 关于毛利率。

根据审核问询回复及申报资料，发行人主要产品血液透析粉液毛利率明显高于同行业可比公司，发行人解释称公司的产品具有品牌溢价和自主知识产权，竞争力较强，同行业公司相关产品未形成规模效应，或因贸易类占比高。

请发行人：

（1）补充说明血液透析粉液行业技术较为成熟的情况下，发行人的自主知识产权对该产品性能的影响、相关性能是否对产品定价具有较大影响并获得较高溢价，发行人参与的相关招投标竞争中发行人与宝莱特等竞争对手的具体中标情况，招标条件的具体要求及发行人的相关优势体现，发行人能够取得品牌溢价和高毛利率的合理性。

（2）结合目前发行人与各竞争对手的市场份额及竞争状况、低价抢占市场的策略、带量采购政策等的影响，补充说明发行人毛利率进一步下降的可能，并充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】：

一、补充说明血液透析粉液行业技术较为成熟的情况下，发行人的自主知识产权对该产品性能的影响、相关性能是否对产品定价具有较大影响并获得较高溢价，发行人参与的相关招投标竞争中发行人与宝莱特等竞争对手的具体中标情况，招标条件的具体要求及发行人的相关优势体现，发行人能够取得品牌溢价和高毛利率的合理性。

（一）发行人的自主知识产权对该产品性能的影响

公司是国内最早进入血液透析粉液行业的企业之一，公司经过二十余年的自主研发和技术积累，在血液透析粉液领域形成了自身独特的技术、性能和品质优势，这些优势由公司多个层次的技术、工艺等保障，**主要包括：1、自主知识产权形成的技术壁垒；2、企业生产工艺方面的内控标准。**

具体分析如下：

1、自主知识产权形成的技术壁垒

公司重点就血液透析 A 干粉容易结块、发黄，配制的透析液离子浓度不稳定以及血液透析 B 浓缩液容易滋生细菌、真菌等微生物和有效期短等问题开展技术攻关和产品研发工作，先后研发出《一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物（ZL03114353.9）》《血液透析浓缩液及其制备方法（ZL201410026059.8）》《一种不易结块的血液透析干粉 A 组分的制备方法（ZL202111617045.X）》和《一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用（ZL202210917428.7）》四项血液透析粉液的核心专利技术，以确保公司的技术领先水平和行业竞争优势。

公司具体产品的技术优势及其与行业标准/同行业公司的对比情况已申请信息披露豁免。

2、生产工艺方面的内控标准远高于行业标准

为解决血液透析干粉临床使用过程中出现的浓度不稳定问题，公司进行了深入细致的研究，并在实际生产过程中建立了严格的原材料质量内控标准：

公司生产工艺方面的内控标准及其与行业标准/同行业公司的对比情况已申请信息披露豁免。

（二）相关产品性能对定价具有较大影响并获得一定溢价

公司一系列的技术、工艺等确保了公司产品性能、品质优于同行业企业，并获得了一定的溢价，具体分析如下：

1、公司产品质量长期保持稳定，近十年历次国家药品监督管理局监督抽检结果均无异常，稳定性方面优于同行业竞争对手

为加强医疗器械质量监督管理，保障医疗器械产品使用安全有效，国家药品监督管理局组织对医疗器械产品进行不定期的质量监督抽检，并对被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品进行公示，由企业所在地省级药品监督管理部门对相关企业进行调查处理，对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督。

根据国家药监局自 2012 年至 2022 年历次抽检结果通告，发行人同行业竞争对手多次被国家药监局公示在微生物限度、溶质浓度、装量等方面不符合标准

规定，而发行人产品抽检结果均为合格，不存在因产品质量问题被公示或处罚的情形。

2、国内知名医院评价较高，产品质量获得认可

经访谈南方医科大学南方医院、浙江大学医学院附属第一医院、广州中医药大学第一附属医院等国内知名三甲医院肾脏相关科室医护人员，其均反映公司相关血液透析干粉产品质量稳定，不易结块，杂质少，配置的透析液离子浓度和酸碱度较为稳定；透析液产品稀释、混合后的技术指标亦表现优异；公司服务到位，送货及时，能够较好的满足科室的需求。

同时，高质量的血液透析粉液产品保证了患者的透析服务质量，患者使用公司产品后普遍反映舒适度较高，血红素水平较为稳定。

基于公司的产品和服务优势，尽管公司的产品价格相对较高，相关医院仍然倾向于选择公司产品以保障血液透析治疗效果。

3、下游经销商认可公司产品品质优势和品牌溢价

经公司部分经销商声明确认，其同时经销多家品牌的血液透析粉液产品，在多家品牌中发行人产品质量较好，医院评价较高，同时价格略高于其他厂商产品。其中宝莱特血液透析粉液产品的销售价格与公司产品相比略低，差异率约为10%-30%。

（三）发行人参与的相关招投标竞争中发行人与宝莱特等竞争对手的具体中标情况，招标条件的具体要求及发行人的相关优势体现

1、发行人与宝莱特等竞争对手的中标情况

就单家医院而言，其血液透析粉液采购招标通常由一家供应商中标，且各个投标方的价格相互间是保密的，因此该情况下未发现在医院招投标竞争中发行人与竞争对手同时中标的情形，也无法对比发行人与竞争对手的投标价格。但在省市级的集中采购中，存在发行人与竞争对手同时中标的情形，具体如下：

根据 2017 年《关于执行浙江省医疗机构神经外科第四类医用耗材集中采购（第一阶段）中标结果的通知》及后续的续约谈判中选通知书，公司血液透析粉液在浙江省集中采购中中标。2022 年，公司竞争对手宝莱特在浙江省医用耗材

集中采购产品动态调整中中标，价格情况与公司对比如下：

单位：元/人份

产品类别	宝莱特	发行人	价格差异率
血液透析 A 浓缩液	18.54	21.60	-14.17%
血液透析 B 浓缩液	14.74	17.55	-16.01%

注：上述中标价格均为含税价。

由上表，竞争对手宝莱特在浙江地区集中采购中标价格低于发行人，与毛利率差异情况相符。

2、招标条件的具体要求

（1）省级集中采购的招标要求

根据浙江省药械采购中心发布的集中采购公告，其集中采购流程为先对投标企业进行客观、主观分评审，然后再进行报价议价，最终公布中标结果。对投标企业进行主观分评审的《主观分评审分值表》主要评价指标包含临床使用评价、安全性评价、产品质量可靠性、品牌认同度、服务信誉评价及耗材包装质量与方便性评价六个主要评分项，在进入议价环节前，投标企业的产品使用评价、质量、品牌、服务等方面需首先满足评审的要求。

（2）医院自主采购的招标要求

报告期内，根据公司部分主要直销医院的招标公告，商务部分、技术部分及价格部分在医院采购招标时的权重占比情况如下表所示：

招标时间	医院名称	评价权重
2022 年 9 月	深圳市前海蛇口自贸区医院	价格部分：35%；综合部分：65%（技术要素：25%；品种要素：15%；市场要素：15%；其他要素：10%）
2022 年 8 月	邵阳市中心医院	商务部分：25%；技术部分：40%；报价部分：35%
2022 年 6 月	中南大学湘雅二医院	商务部分：25%；技术部分：45%；报价部分：30%
2021 年 7 月	香港大学深圳医院	价格分（30 分）；服务能力（10 分）；技术部分（55 分）；其他（市场承认度 5 分）
2020 年 12 月	中山大学附属第三医院	技术评价总分：50%；商务评价总分：20%；价格部分：30%
2020 年 11 月	中南大学湘雅三医院	价格部分：50%；技术及商务部分：50%
2019 年	中南大学湘雅二医院	商务条款：25%；技术条款：75%

其中商务部分和技术部分包括但不限于产品临床使用效果、产品安全和稳定性、品牌认可度、售后服务方案等。

由上述省市级集中采购的招标要求和医院自主采购的招标要求可以看到，集中采购招标时通常先设评审环节，企业产品质量、品牌、服务等指标达到要求时，再进入报价议价环节；发行人主要直销客户采购招标时，价格部分评分占比通常为30-35%，占比65-70%的主要评分项为商务部分和技术部分评分，产品临床使用效果、产品安全和稳定性、品牌认可度、售后服务方案等通常较产品价格拥有更高的评分权重。

3、发行人的相关优势体现

结合前文所述发行人的产品质量优势，虽然公司产品价格略高于竞争对手，但在发行人参与的相关招投标竞争中，价格因素通常不是评审单位首先考虑的最重要因素，产品临床评价、产品品质、品牌及售后服务等，通常在评审体系中所占权重及分数更高，重要性更强，这与发行人自主知识产权优势以及相应带来的产品质量性能优势相匹配。

（四）发行人能够取得品牌溢价和高毛利率的合理性。

综合上述因素，发行人能够获得品牌溢价和高毛利率的主要原因如下：

1、发行人的自主知识产权对产品性能提升影响较大，降低了血液透析B浓缩液微生物负载，使其有效期延长一倍；使血液透析A干粉产品具有不易结块、不发黄、离子浓度稳定和刺鼻气味小等优势；

2、公司通过建立血液透析B干粉/联机B干粉专用碳酸氢钠质量标准，使公司产品所配制的血液透析 B 浓缩液离子浓度稳定，易于溶解、不易扬尘，确保能持续、稳定地满足临床使用要求；

3、发行人产品历次国家药品监督管理局监督抽检结果均为合格，产品质量获国家药监局认可，稳定性方面优于同行业竞争对手；

4、发行人产品质量获得国内知名三甲医院医护人员认可，产品临床使用评价较高；

5、省市级集中采购招标及医院自主招标中对产品价格因素的评价权重较低，

产品临床评价、产品品质、品牌及售后服务等权重较高，发行人产品质量较高，临床评价良好，品牌影响力较好，取得品牌溢价和高毛利率具有合理性。

因此，发行人能够取得品牌溢价和高毛利率具有合理性。

二、结合目前发行人与各竞争对手的市场份额及竞争状况、低价抢占市场的策略、带量采购政策等的影响，补充说明发行人毛利率进一步下降的可能，并充分提示风险。

报告期内，公司主营业务毛利率构成如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
血液透析粉液	61.88%	-1.99%	63.87%	0.31%	63.56%	2.47%	61.09%
蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	81.80%	0.31%	81.49%	-0.55%	82.04%	7.53%	74.51%
医疗服务	7.76%	-10.00%	17.76%	19.49%	-1.74%	-1.74%	-
其他主营业务	41.69%	4.36%	37.33%	3.76%	33.57%	-1.45%	35.03%
合计	**61.21%**	**-2.29%**	**63.50%**	**0.18%**	**63.32%**	**2.15%**	**61.17%**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 61.17%、63.32%、63.50%和 61.21%。血液透析粉液是公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素。2022 年 1-6 月，公司主营业务毛利率略有下降，主要是由于公司受血液透析粉液产品市场竞争影响，为维护市场地位小幅下调血液透析粉液产品售价，同时原材料采购单价略有上升，导致血液透析粉液产品毛利率下降 1.99%。

针对市场竞争和行业政策可能给公司带来的毛利率下降的风险，公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、风险因素提示”中进行了风险提示：

“（八）毛利率下降风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 61.17%、63.32%、63.50%和 61.21%。血液透析粉液是公司主营业务毛利的主要来源，系影响公司主营业务毛利率的主要因素。2022 年 1-6 月，公司主营业务毛利率略有下降，主要是由于公司受血液透析粉液产品市场竞争影响，为维护市场地位小幅下调血液透析粉液产品售价，同时原材料采购单价略有上升，导致血液透析粉液产品毛利率下降 1.99%。

若行业的市场竞争进一步加剧或行业政策如带量采购政策等产生重大不利

影响，可能导致公司产品价格有所下滑，公司可能面临未来年度毛利率下滑的风险。”

若行业的市场竞争加剧或行业政策如带量采购政策等产生重大不利影响，可能导致公司产品价格有所下滑，发行人毛利率存在进一步下降的可能，但不存在持续大幅下滑的风险，主要原因如下：

（一）市场份额占比较为稳定

现阶段，根据公开披露信息、客户访谈、招投标信息等，发行人和主要竞争对手血液透析粉液的市场占有情况如下表所示：

生产厂家	血液透析粉液制备方法对应的发明专利技术	市场份额
宝莱特： 常州华岳微创医疗器械有限公司、武汉柯瑞迪医疗用品有限公司、天津市挚信鸿达医疗器械开发有限公司、辽宁恒信生物科技有限公司等	无	未披露市场占有率，同口径测算 2019-2021 年三年平均市占率为 15.43%（含经销的贸易类产品）。
山外山： 重庆天外天生物技术有限公司	无	未披露血液透析粉液按人份的销量，无法同口径测算。
健帆生物： 天津市标准生物制剂有限公司等	无	未披露市占率，同口径测算 2019-2021 年三年平均市场占有率为 0.85%。
威高药业： 山东威高药业股份有限公司、山东威高肾科医疗器械有限公司、天津威高药业有限公司等	无	未披露血液透析粉液按人份的销量，无法同口径测算。
河北紫薇山制药有限责任公司、天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司	无	未披露血液透析粉液按人份的销量，无法同口径测算。
康盛生物	**血液透析浓缩液及其制备方法、一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物、一种不易结块的血液透析干粉 A 组分的制备方法、一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用**	**同口径测算 2019-2021 年三年平均市场占有率为 18.32%。**

注：上表列示的同口径市场份额测算方法如下：

1、血液透析患者进行一次透析治疗需消耗 1 人份 A 干粉/A 浓缩液及 1 人份 B 干粉/联机 B 干粉/B 浓缩液，市场占有率=（血液透析 A 干粉销售量+血液透析 A 浓缩液销售量+血液透析 B 干粉销售量+血液透析联机 B 干粉销售量+血液透析 B 浓缩液销售量）/（全国血液透析人次×2）；

2、血液患者透析频率一般为每周 2-3 次，按照每周 2 次计算，全国血液透析人次计算方式：全国血液透析人次=全国血液透析患者数量×年周数（52 周）×每周透析次数；

3、全国血液透析患者数据取自 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）。

目前，公司产品销售至全国 1,000 余家终端医疗机构，得到众多一线医护人员的认可，已在血液透析领域占据较高的市场份额。公司凭借较雄厚的研发实力、

质量管控能力及成本控制能力，在细分市场中占有较高的市场份额，产品质量受到行业认可。

根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）及公司报告期各年度的经营情况，公司血液透析干粉及血液透析浓缩液所处市场容量及市场占有率情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
全国血液透析人次（万）	7,795.56	7,204.45	6,579.59
公司血液透析 A 干粉销售量（万人份）	508.78	432.83	386.00
公司血液透析 B 干粉销售量（万人份）	459.34	386.69	361.78
公司血液透析联机 B 干粉销售量（万人份）	321.42	291.08	255.20
公司血液透析 A 浓缩液销售量（万人份）	867.50	832.30	816.56
公司人血液透析 B 浓缩液销售量（万人份）	703.78	668.77	614.22
市场占有率	18.35%	18.13%	18.49%

数据来源：CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）

注 1：血液患者透析频率一般为每周 2-3 次，按照每周 2 次计算，全国血液透析人次计算方式：全国血液透析人次=全国血液透析患者数量×年周数（52 周）×每周透析次数。

注 2：血液透析患者进行一次透析治疗需消耗 1 人份 A 干粉/A 浓缩液及 1 人份 B 干粉/联机 B 干粉/B 浓缩液，市场占有率计算方式：市场占有率=（血液透析 A 干粉销售量+血液透析 A 浓缩液销售量+血液透析 B 干粉销售量+血液透析联机 B 干粉销售量+血液透析 B 浓缩液销售量）/（全国血液透析人次×2）。

由上表可知，报告期各年度，公司在国内血液透析干粉、浓缩液市场占据了近 20%的市场容量，市场占有率较高，且较为平稳。尽管未来存在新进血液透析粉液厂商的潜在竞争压力，或原有竞争对手市场占有率上升挤压公司市场份额的情况，但从历史数据及目前的市场情况看，公司近 20%的市场占有率水平较为稳定，占有率大幅下滑并影响毛利率的可能性较小。

（二）带量采购政策影响有限

1、公司产品在“带量采购”地区的销售价格降幅较小

公司产品在无锡地区“带量采购”的销售价格降幅具体情况如下：结合江苏仁厚销售至终端医院的价格数据，报告期内江苏仁厚销售至无锡地区的主要产品为血液透析浓缩液，该类产品单价下降幅度均值约为 13%；公司销售至江苏仁厚的同类产品经销价格下降幅度均值约为 5%。

2、同行业可比公司在“带量采购”政策下各产品的价格降幅有限

同行业可比公司山外山在《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）中披露：

单位：元

终端医院	产品类别	中标价格	公司产品价格情况		
			“带量采购”后	“带量采购”前	降幅
东营市第二人民医院	血液透析浓缩液（A 液）	22.00	22.00	24.00	8.33%
		44.00	44.00	48.00	8.33%
	血液透析浓缩液（B 液）	18.00	18.00	19.00	5.26%
		36.00	36.00	38.00	5.26%
禹城市人民医院	血液透析浓缩液（A 液）	44.00	38.85	49.10	20.88%
	血液透析浓缩液（B 液）	36.00	37.62	49.02	23.26%

注 1：此处“带量采购”前指 2020 年，“带量采购”后指 2021 年 1-6 月；

注 2：由于公司直接销售给东营市第二人民医院，此处“带量采购”后价格与中标价格一致；

注 3：由于公司通过下游经销商而非直接销售给禹城市人民医院，此处“带量采购”后价格与中标价格不一致。

由上表可见，山外山在当前“带量采购”政策的影响下，血液透析浓缩液的价格变动幅度为-5.26%至-23.26%之间。

3、按照乐观、中性、悲观预期测算的毛利率变动影响有限

根据本回复“问题一 关于“带量采购”等政策影响/四、区分悲观、中性、乐观情形并说明假设条件的判断依据，客观、合理、准确地测算政策覆盖对发行人产品销售毛利的影响情况”，在乐观条件下，公司毛利额变动率范围为-36.54%至 38.58%；在中性条件下，公司毛利额变动率范围为-39.42%至 30.77%；在悲观条件下，公司毛利额变动率范围为-42.29%至 22.96%。经客观、合理、准确地测算，“带量采购”政策覆盖对公司产品销售毛利的影响有限，公司仍具有较好的盈利能力。将上述毛利额变动转换为毛利率情况，则结果如下表所示：

毛利率	直销/经销价格变动率		
	直销价格下降 10% 经销价格下降 5%	直销价格下降 15% 经销价格下降 7.5%	直销价格下降 20% 经销价格下降 10%
乐观条件（直销 70%）	64.72%	62.92%	60.94%
中性条件（直销 55%）	63.60%	61.91%	60.05%
悲观条件（直销 40%）	62.38%	60.81%	59.11%

注：此处假设乐观、中性、悲观三种条件下销量不变。

由上表，在各种假设条件下，公司毛利率的区间范围为 59.11%-64.72%，“带

量采购”政策覆盖对公司产品毛利率的影响有限，公司仍具有较好的毛利率水平。

（三）公司采取的应对措施

1、强化销售团队，优化销售模式，拓展空白市场区域

公司将进一步加强销售团队建设，通过招聘具有血液透析行业经验的销售人员，加快人才引进及培训和考核，凭借丰富的产品类型、充足的产品供应能力、良好的产品供应服务和知名的产品品牌效应，巩固现有市场并开拓新产品市场。

凭借高效、专业的市场销售团队，公司将尽量采取直销的方式，保证公司的盈利空间。如在政府推动“带量采购”的形式下，逐步导向直销或与配送公司建立合作关系，尽量减少中间商环节，提升公司的销售单价水平和利润空间，减小“带量采购”政策降价所引起的毛利率下降影响。

此外，在市场占有率相对较低的地区，公司将结合地区的具体情况，抓住“带量采购”政策实施契机，积极争取更多的市场份额，整合经销商资源快速上量，以对冲市场竞争加剧及带量采购政策对毛利率及公司利润空间的影响。

2、加强对现有产品的持续研发，推动产品技术提升及升级换代

公司将继续加大现有产品的持续研发投入,以持续提升产品的生产工艺、产品性能和质量的稳定性，推动产品更新换代和新技术开发。

基于公司专业的研发能力，目前，公司血液透析粉液产品类型涵盖血液透析粉液的多种类型和配方品种，包括：A 干粉（1 人份、5 人份、10 人份）、B 干粉（1 人份、5 人份、10 人份）、联机 B 粉（费森尤斯、金宝、贝朗等机型）；A 浓缩液（费森尤斯、金宝、百特机型）、B 浓缩液（费森尤斯、金宝、百特机型）以及不同钾、钙离子浓度搭配的血液透析粉液产品，能够满足不同患者的治疗需求。

公司将积极把握市场机遇，基于丰富的底层技术储备以及扎实的产品开发能力，在巩固现有产品优势的基础上，持续丰富产品线，增强客户黏度，保持产品溢价水平。

3、加快推进新产品市场销售

目前，公司已上市和拟上市的新产品包括血液灌流器、高通量血液透析器、

血液透析滤过器、一次性使用胆红素血浆吸附器，前述已上市/拟上市新产品均为市场上已有生产厂家的产品，在市场准入和市场教育方面面临的难度较低，与公司现有用户群体和推广渠道高度重合，产品推广周期可大幅缩短，可在中短期内形成对公司现有盈利水平的有力补充。

公司已上市/拟上市新产品具体情况分析如下：

（1）公司新产品布局日臻完善，多个新产品获证，进一步推动公司业绩增长

公司深耕血液净化行业，积极进行在研产品布局，近年来多个新产品获得医疗器械注册证并逐步投产上市，已经获证或即将获证的产品涵盖了血液透析和血液吸附领域，具体情况如下表所示：

产品名称	医疗器械注册证类别	产品亮点	（预计）获证时间	（预计）投产时间
一次性血液灌流器	三类	采用自主研发的原位共价键表面修饰技术，用于清除终末期肾病患者体内以β2-微球蛋白（β2-MG）为代表的中大分子毒素物质。	2022 年 11 月	2023 年下半年
血液透析滤过器	三类	基于筛分增强技术和先进的性能增强技术的中空纤维膜材料，该中空纤维膜材料的膜孔分布更均一、膜之间的间隙更合理、透析液流动更顺畅、分布更均衡，提高了膜的有效利用面积和溶质交换效率，具有更高的中分子清除效果。	2020 年 4 月	2021 年 4 月
一次性使用胆红素血浆吸附器	三类	1、采用孔径均一、通透性好、血液相容性好的阴离子吸附树脂，利用树脂表面的正电性基团、树脂骨架的亲脂基团与胆红素之间相互的静电作用、氢键作用和疏水作用，实现对胆红素的高选择性吸附； 2、自主研发和设计的血浆吸附器具有完全耐受高压蒸汽灭菌，灭菌后零泄露的技术优势，能更好地确保产品无菌状态和临床治疗安全。	2019 年 3 月	2020 年 3 月
高通量血液透析器	三类	基于公司血液透析滤过器研发和产业化经验研发的高通量透析器，其膜孔分布更均一、膜之间的间隙更合理、透析液流动更顺畅、分布更均衡，提高了膜的有效利用面积和溶质交换效率，具有更高的中分子清除效果。	未来一年左右	2024 年左右

公司于 2022 年 11 月取得一次性血液灌流器的三类医疗器械注册证，目前正

加紧推进生产许可及上市前准备工作等，预计该产品将于 2023 年下半年正式上市销售；公司的血液透析滤过器于 2021 年 4 月取得医疗器械注册证并在当年开始上市销售；一次性使用胆红素血浆吸附器于 2019 年 3 月取得医疗器械注册证，并于 2020 年 3 月开始上市销售；同时，公司的高通量血液透析器预计将于未来一年左右获得医疗器械注册证。

上述产品的陆续获证和上市销售，将成为公司未来业绩增长的主要贡献点。

（2）新产品与原有产品用户群体趋同，可实现渠道共享，市场推广可产生叠加效应

公司的血液透析滤过器、一次性使用血液灌流器和高通量血液透析器产品作为血液透析耗材的一部分，与公司血液透析粉液用户群体相同，均为血液透析患者。凭借公司在血液透析粉液的市场地位，该产品的市场推广已有较强的基础，新产品销售渠道与原有粉液产品共享，可事半功倍的提升推广效率，在短时间内实现销售并快速上量。

项目	血液透析粉液产品	血液透析滤过器	一次性使用血液灌流器	高通量血液透析器
用户群体	血液透析患者	血液透析患者	血液透析患者	血液透析患者
目标科室	肾病类科室	肾病类科室	肾病类科室	肾病类科室

同时，针对近期已上市或拟上市产品，公司已通过在优势地区（如浙江、广东等）加强与原有客户的合作，持续加大新产品的推广及销售，力求优势地区的新产品销售能够快速创收。

（3）公司新产品均属治疗技术成熟产品，可较快完成市场准入环节并创收

公司上述获证新产品均为治疗技术成熟的产品，在市场准入及入院环节的难度上大大降低，获证后能够较快上市销售。公司主要新产品与蛋白 A 免疫吸附柱产品涉及的市场准入环节具体情况如下：

市场准入	蛋白 A 免疫吸附柱	一次性使用胆红素血浆吸附柱	血液透析滤过器	一次性使用血液灌流器
医院进院环节	全国独家，属于新技术新产品入院，普及度不高，进院较难，所需时间较长	成熟产品，普及度高，进院流程相对简单	成熟产品，普及度高，进院流程相对简单	成熟产品，普及度高，进院流程相对简单

市场准入	蛋白 A 免疫吸附柱	一次性使用胆红素血浆吸附柱	血液透析滤过器	一次性使用血液灌流器
进入医疗收费项目	蛋白 A 免疫吸附治疗已进入浙江省、江西省、湖南省、广东省和陕西省医疗收费项目目录，其他省的医疗收费项目目录正在快速推进中	成熟的收费项目，全国均有	成熟的收费项目，全国均有	成熟的收费项目，全国均有
各省挂网环节	已在广东、河南、云南、江西等 14 个省份完成了产品挂网及定价，其他省的挂网工作正在快速推进中	需完成各省挂网	需完成各省挂网	需完成各省挂网

公司已获证新产品一次性使用胆红素血浆吸附柱、血液透析滤过器和一次性使用血液灌流器产品均为市场上已有生产厂家的成熟产品，产品普及度高，进院流程相对简单且所需时间相对较短。

公司已获证新产品一次性使用胆红素血浆吸附柱、血液透析滤过器和一次性使用血液灌流器产品在全国范围内均有成熟的医疗收费项目，产品不涉及蛋白 A 免疫吸附柱所需的新增医疗收费项目等繁杂的准入环节，获证后上市销售所需的时间较短，可较快完成市场准入环节并创收。

综上，公司深耕血液净化行业多年，凭借核心技术优势和行业经验积累，产品质量稳定，市场份额位居行业前列，毛利率水平较高。若行业的市场竞争进一步加剧或行业政策如带量采购政策等产生重大不利影响，可能导致公司产品价格有所下滑，公司可能面临未来年度毛利率下滑的风险。但公司已准备相关应对措施，以维持目前毛利率水平，保持公司利润空间，因此不存在毛利率持续大幅下滑的风险。

三、请保荐人、申报会计师发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人各期的收入成本表，统计分析各细分产品的毛利率，结合具体驱动因素分析发行人各产品毛利率波动的原因；

2、访谈发行人总经理、财务总监，了解报告期内发行人各类产品毛利率波动原因，了解发行人主要专利技术在产品中的应用情况，对产品性能、品质提升的作用；

3、查询同行业可比公司官方网站及年报等公开披露信息，对比同行业可比公司在产品生产技术手段、技术方法、生产工艺与发行人存在的具体差异，分析发行人产品的先进性；

4、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，了解发行人血液透析粉液产品与同行业可比公司之间的差异，分析发行人血液透析粉液产品毛利率高于同行业可比公司的合理性；

5、获取发行人经销商的声明确认，了解同行业公司对经销商销售价格与发行人的差异情况；

6、获取发行人主要直销客户的访谈记录，了解发行人产品在临床应用的产品性能评价；

7、获取公司参与的招投标的相关文件，了解招标的具体条件，评分系统中各个指标的权重水平；

8、查阅国家药监局网站关于定期质量抽查的公告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人的自主知识产权对该产品性能具有一定影响，相关性能对产品定价具有影响并可获得较高溢价；

2、发行人参与的相关招投标竞争中招标条件的具体要求通常不以价格条件为绝对核心，发行人在产品质量、临床评价、品牌、服务等方面的相关优势得以体现，发行人能够取得品牌溢价和高毛利率具有合理性；

3、结合目前发行人与各竞争对手的市场份额及竞争状况、低价抢占市场的策略、带量采购政策等的影响，发行人毛利率存在进一步下降的可能性，但不存在大幅持续下滑的风险，发行人已就相关风险在招股说明书中作风险提示。

问题 3 关于研发投入。

申报材料显示，2021 年末，发行人拥有研发人员 49 名；2022 年 6 月末，发行人研发人员人数为 59 名。

请发行人说明 2022 年上半年大幅增加研发人员数量的原因及合理性、主要新增人员的岗位职责和与研发项目的匹配性，是否存在将其他岗位人员计入研发人员的情形，研发支出的真实性、完整性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】:

一、2022 年上半年大幅增加研发人员数量的原因及合理性、主要新增人员的岗位职责和与研发项目的匹配性，是否存在将其他岗位人员计入研发人员的情形，研发支出的真实性、完整性。

（一）2022 年上半年大幅增加研发人员数量的原因及合理性、主要新增人员的岗位职责和与研发项目的匹配性

公司 2022 年上半年净增研发人员 10 人，全部为外部招聘。主要新增研发人员的具体职位，主要岗位职责，参与的研发工作及对应的在研项目名称如下表所示：

职位	专业	主要岗位职责及参与的研发工作	对应在研项目
结构工程师	机械设计制造及自动化	有源设备研发技术平台结构设计组结构工程师。系因将原来分散在各技术平台，项目组的模具设计，二维平面设计等工作统一到有源设备研发技术平台，成立结构设计组，提高研发效率。具体负责新产品模具设计，说明书，包装的三维和二维设计。	血液透析相关设备的深度研发与产业化应用研究
研发工程师 1	化学	产业化转化技术平台研发工程师。系因产业化转化技术平台发展需要，2022 年新增编制，具体负责血液吸附类产品和血浆分离器的标准化，方法学验证和检测方法开发工作。	一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发
研发工程师 2	中药制药	材料化学研发技术平台研发工程师。系因蛋白 A 免疫吸附柱深度研发项目中关键原材料国产化研究项目需要，2022 年新增编制，具体负责国产替代自制琼脂糖凝胶微球的研发工作。	血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代
研发工程师 3	生物技术	生物技术平台恶性肿瘤血液净化项目组研发工程师，系恶性肿瘤血液净化项目研发需要，2022 年新增编制。主要负责恶性肿瘤相关标记物的检测方法研究相关工作。	血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代

职位	专业	主要岗位职责及参与的研发工作	对应在研项目
研发工程师 4	食品质量与安全	产业化转化技术平台研发工程师。系因产业化转化技术平台发展需要，2022 年新增编制。配合转化技术平台负责人开展内毒素吸附产品标准化，方法学开发与方法学验证相关工作。	一次性使用吸附性血液净化器的临床应用研究
研发工程师 5	药学	材料化学平台研发工程师。系因材料化学平台发展需要 2022 年新增编制。主要负责透析干粉浓缩液新产品开发及设计变更的实施与跟进。	不同配方的血液透析浓缩物的研发
研发工程师 6	药物制剂	膜分离项目组研发工程师。系因膜分离项目组员工离职从实习生中择优转正的正式员工。主要承担血浆分离和高通量透析器相关研发工作。	高通量透析器的研发与产业化研究
研发工程师 7	中药制剂	产业化转化技术平台研发工程师。系因产业化转化技术平台发展需要，2022 年新增编制。配合转化技术平台负责人开展蛋白 A 免疫吸附柱深度研发和血浆分离器项目产品标准化，方法学开发与方法学验证相关工作。	血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代、一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发
研发工程师 8	渔业发展	生物技术平台恶性肿瘤血液净化项目组研发工程师，系恶性肿瘤血液净化项目研发需要，2022 年新增编制。恶性肿瘤相关标记物小组负责人，负责恶性肿瘤相关标记物检测方法研究相关工作。	血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代
研发工程师 9	预防兽医学	生物技术平台组研发工程师，系内毒素吸附柱关键原材料研发项目需要，2022 年新增编制。负责内毒素吸附柱关键原材料发酵，表达，纯化相关研发工作。	一次性使用吸附性血液净化器的临床应用研究

由上表可见：

（1）新增研发人员主要系因优化研发中心组织架构，提高研发效率，或因在研项目的深度和广度增加，公司按照 2022 年研发中心编制计划加大人员招聘的力度，以满足自身对研发创新的需求。

（2）新增研发人员均为大学本科及以上学历，专业背景与所参与的在研项目专业需求一致，其岗位职责和所从事的研发项目和研发工作相匹配。

综上所述，公司 2022 年上半年大幅增加研发人员数量具有合理性，主要新增人员的岗位职责和与研发项目相匹配。

（二）是否存在将其他岗位人员计入研发人员的情形，研发支出的真实性、完整性

公司 2022 年上半年增加的研发人员均于 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日间入职，全部为外部招聘的专职研发人员，公司按照专业背景分别将分配到相

应的在研项目，不存在将其他岗位人员计入研发人员的情形。

公司已制定《研发项目管理办法》《研究开发中心实验室管理制度》《知识产权保护管理办法》等制度，建立了从研发项目立项、项目开发设计、研发项目过程控制到研发验收结项的管理流程，并严格按照研发项目的具体费用内容明细和用途区分并归集研发费用及其他费用，有效保证了研发费用核算的真实性、完整性。综上，公司研发支出真实、完整。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人研发人员花名册、新增主要研发人员的简历，了解研发人员数量增减变动的原因及合理性；

2、获取主要新增研发人员的岗位职责以及参与研发项目的情况；

3、获取研发人员工资明细表与员工花名册进行比对，检查研发费用中的薪酬归集是否准确。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人 2022 年上半年大幅增加研发人员数量的原因合理、主要新增人员的岗位职责与研发项目相匹配，不存在将其他岗位人员计入研发人员的情形，研发支出真实、完整。

问题 4 关于其他事项。

申报材料显示：

（1）发行人实际控制人陈校园于 1998 年 1 月至 2000 年 12 月，任德国费森尤斯集团中国区经理。发行人蛋白 A 免疫吸附柱相关产品的境外同类产品即为费森尤斯公司产品。发行人产品与费森尤斯在适用范围、适应症方面存在差异。

（2）康盛有限/发行人与红杉信远、陈校园等主体签订的协议中约定了部分特殊股东权利条款，以及未经红杉信远同意，公司不开展相关交易、不变更股东等条款。

请发行人：

（1）说明陈校园及其他相关人员（核心技术人员、研发人员等）是否与前任职单位存在保密协议、是否受竞业限制等条款约束，是否与前任职单位就相关事项存在纠纷，如有，请说明具体情况及进展。

（2）结合蛋白 A 免疫吸附柱产品与前次审核问询回复中列示的境外同类型产品在应用领域、适应症等方面的具体差异、产生差异的原因及相关产品的实际疗效、目前尚未大规模应用的客观事实，修订招股说明书相关表述，客观、公允地披露产品的相关特征。

（3）说明上述“不开展相关交易、不变更股东”等条款的签订时间、期限、具体内容、履行情况，对控股股东、实际控制人股东权利的影响，以及在发行人或实际控制人不履约的情况下，可能产生的法律后果及对发行人的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】：

一、说明陈校园及其他相关人员（核心技术人员、研发人员等）是否与前任职单位存在保密协议、是否受竞业限制等条款约束，是否与前任职单位就相关事项存在纠纷，如有，请说明具体情况及进展。

根据《中华人民共和国劳动合同法》和司法解释等相关规定，关于竞业限制、保密协议的相关规定如下：

相关法规	规定内容
《中华人民共和国劳动合同法》	第二十三条规定："对负有保密义务的劳动者，用人单位可以在劳动合同或者保密协议中与劳动者约定竞业限制条款，并约定在解除或者终止劳动合同后，在竞业限制期间内按月给予劳动者经济补偿。劳动者违反竞业限制约定的，应当按照约定向用人单位支付违约金。" 第二十四条规定："在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年。"
《最高人民法院关于审理劳动争议案件适用法律问题的解释（一）》（法释[2020]26 号）	第三十八条："当事人在劳动合同或者保密协议中约定了竞业限制和经济补偿，劳动合同解除或者终止后，因用人单位的原因导致三个月内未支付经济补偿，劳动者请求解除竞业限制约定的，人民法院应予支持。"

根据上述规定，用人单位可以通过与员工签署竞业限制协议或保密协议的方式约定竞业限制和保密义务；适用竞业限制的，用人单位应当向劳动者按月支付一定金额的经济补偿金，且竞业限制期限最长不得超过二年。用人单位的原因导致三个月未支付经济补偿，劳动者可以请求解除竞业限制约定。

陈校园及公司其他核心技术人员、主要研发人员与原单位之间关于竞业限制或保密协议的签署及履行情况如下：

（一）陈校园及公司其他核心技术人员不存在违反与原单位之间关于竞业限制或保密协议的情形

1、陈校园系公司控股股东和实际控制人，1988 年 7 月至 1989 年 7 月，任华美生物工程公司产品经理；1989 年 7 月至 1992 年 10 月，任深圳维科生物技术有限公司研发部经理；1992 年 11 月至 1993 年 5 月，任英国国立医学研究院访问学者；1993 年 5 月至 1997 年 12 月，任德国默克医药集团研发项目经理；1998 年 1 月至 2000 年 12 月，任德国费森尤斯集团中国区经理，2001 年开始创业，致力于血液净化技术的研发及产业化。自 2001 年 4 月起，陈校园任公司总经理。

陈校园从原任职单位离职时间已超过 20 年，且未与原任职单位签订任何保密协议、竞业限制协议，不存在违反原任职单位保密或竞业限制等协议约定的情形，与原任职单位之间不存在任何与保密协议、竞业限制相关的纠纷或潜在纠纷。

2、匡卫文 2001 年 7 月至 2004 年 2 月任常州天普制药有限公司车间工艺员，2004 年 3 月至 2011 年 2 月任广东宏远药业有限公司车间主任，自 2011 年 3 月

起历任公司生产技术中心副经理、经理，现任公司董事、生产技术中心总监。

匡卫文从原任职单位离职时间已超过 10 年，且未与原任职单位签订任何保密协议、竞业限制协议，不存在违反原任职单位保密或竞业限制等协议约定的情形，与原任职单位之间不存在任何与保密协议、竞业限制相关的纠纷或潜在纠纷。

3、杨正根 2009 年 7 月至 2014 年 4 月任公司研发工程师，2014 年 5 月至 2015 年 4 月任金发科技股份有限公司研发工程师，2015 年 5 月至今任公司研究开发中心副主任，并于 2017 年 1 月起任公司监事会主席。

杨正根从原任职单位离职时间已超过 5 年，且未与原任职单位签订任何保密协议、竞业限制协议，不存在违反原任职单位保密或竞业限制等协议约定的情形，与原任职单位之间不存在任何与保密协议、竞业限制相关的纠纷或潜在纠纷。

4、余波光 2006 年 7 月至 2006 年 12 月任广东天普生化医药股份有限公司产品专员，2007 年 1 月起历任公司研发工程师、研究开发中心副主任，现任公司监事、市场部经理，负责新产品的学术推广。

余波光从原任职单位离职时间已超过 15 年，且未与原任职单位签订任何保密协议、竞业限制协议，不存在违反原任职单位保密或竞业限制等协议约定的情形，与原任职单位之间不存在任何与保密协议、竞业限制相关的纠纷或潜在纠纷。

5、许春生 1983 年 8 月至 1985 年 8 月任哈尔滨电机厂有限责任公司技术员，1988 年 6 月至 2001 年 3 月任广州白云山制药股份有限公司高级工程师，2001 年 4 月起任公司副总经理，2012 年 7 月起任公司董事，2014 年 9 月卸任公司董事、副总经理，现任公司高级技术顾问。

许春生从原任职单位离职时间已超过 20 年，且未与原任职单位签订任何保密协议、竞业限制协议，不存在违反原任职单位保密或竞业限制等协议约定的情形，与原任职单位之间不存在任何与保密协议、竞业限制相关的纠纷或潜在纠纷。

（二）公司主要研发人员不存在违反与原单位之间关于竞业限制或保密协议的情形

除上述核心技术人员外，公司另有主要研发人员共 5 人，其入职公司均已超过三年，且未与原任职单位签订任何保密协议、竞业限制协议，不存在违反原任

职单位保密协议或竞业限制等协议约定的情形，与原任职单位之间不存在任何与保密协议、竞业限制相关的纠纷或潜在纠纷。

同时，发行人已建立了完善的知识产权保护制度，就新入职的研发人员，发行人在其入职前会进行适当的知识产权背景调查，并要求其签署《入职员工知识产权背景调查与声明》，了解该等员工入职前与其原任职单位是否签署相关竞业限制协议、是否存在知识产权纠纷等，避免存在侵犯他人知识产权的情形。

（三）陈校园及公司其他核心技术人员、主要研发人员不存在与原单位存在相关纠纷的情形

根据《中华人民共和国民法典》第一百八十八条的规定："向人民法院请求保护民事权利的诉讼时效期间为三年。法律另有规定的，依照其规定。诉讼时效期间自权利人知道或者应当知道权利受到损害以及义务人之日起计算。法律另有规定的，依照其规定。但是，权利受到损害之日起超过二十年的，人民法院不予保护，有特殊情况的，人民法院可以根据权利人的申请决定延长"。

截至本意见落实函出具之日，陈校园及其他核心技术人员、主要研发人员从原单位离职后入职发行人时间均已超过三年，其中，陈校园、许春生等已超过 20 年，在此期间，其均未收到原单位向法院起诉其违反竞业限制业务或保密义务的法律文件，诉讼时效期间均已届满。

另外，经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台等公开网站查询，陈校园及其他核心技术人员、主要研发人员与原任职单位不存在保密协议、竞业限制等方面的纠纷。

综上，公司核心技术人员、主要研发人员稳定，公司的核心技术人员、主要研发人员不存在违反原任职单位保密或竞业限制等协议约定的情形，与原任职单位不存在相关纠纷。

二、结合蛋白 A 免疫吸附柱产品与前次审核问询回复中列示的境外同类型产品在应用领域、适应症等方面的具体差异、产生差异的原因及相关产品的实际疗效、目前尚未大规模应用的客观事实，修订招股说明书相关表述，客观、公允地披露产品的相关特征。

发行人已根据前次审核问询回复的具体情况，相应修订招股说明书的相关表

述，客观、公允地披露产品相关特征。

相关修改内容在招股说明书具体章节位置如下：

序号	招股说明书具体章节
1	第二节 概览之四、（一）主营业务
2	第二节 概览之四、（二）市场竞争地位
3	第六节 业务与技术之一、（一）、2、公司主要产品情况
4	第六节 业务与技术之二、（三）、3、血液吸附行业发展状况

三、说明上述“不开展相关交易、不变更股东”等条款的签订时间、期限、具体内容、履行情况，对控股股东、实际控制人股东权利的影响，以及在发行人或实际控制人不履约的情况下，可能产生的法律后果及对发行人的影响。

（一）“不开展相关交易、不变更股东”等条款的签订时间、期限、具体内容及履行情况

2013 年 9 月 27 日，红杉信远与熊燕、康盛有限签署《关于广州康盛生物科技有限公司之投资协议》，约定熊燕将其持有的康盛有限 43%股权（对应注册资本 3,870 万元）转让给红杉信远。

根据前述投资协议，红杉信远与陈校园、康盛有限于 2013 年 9 月 27 日签署了《广州康盛生物科技有限公司投资补充协议》，其中“不开展相关交易、不变更股东”条款具体内容及履行情况如下：

权利事项	主要内容	履行情况
不开展相关交易	未取得红杉信远事前同意，公司不会与Green Dot Corporations或其子公司（Next Estate Communications,Green Dot Acquisition Sub and Bonneville Bancorp）进行任何银行或非银行交易。	自协议签署日至今，公司未与相关主体进行任何银行或非银行交易。
不变更股东	红杉信远成为公司股东后，公司股东变更需经红杉信远同意，但公司相关方或本协议各方另有约定的除外。	自协议签署日至今，公司共进行四次股权转让、一次增资、一次整体变更，红杉信远作为股东均在股东（大）会表示同意并在会议文件中签名盖章确认。

根据上表，自协议签署以来，公司及控股股东、实际控制人均严格履行了相关约定，不存在违反协议内容的情形。

同时，2021 年 12 月 31 日，发行人、陈校园、红杉信远、康翔投资、康碧

昇投资、温氏投资、横琴温氏和横琴齐创签订了《关于终止特殊权利的协议》。根据前述协议，**各方确认，至终止协议签署之日，相关各方均未违反相关特殊权利协议的约定，不存在争议、纠纷或潜在的争议、纠纷。**

上述终止协议签署生效后，相关条款对各方均不再具有约束力，公司及控股股东、实际控制人不再需要履行相关义务。

（二）对控股股东、实际控制人股东权利的影响，以及在发行人或实际控制人不履约的情况下，可能产生的法律后果及对发行人的影响。

1、相关条款对控股股东、实际控制人股东权利的影响

“不开展相关交易”条款仅是对公司行为的规范，不存在限制或侵害发行人控股股东、实际控制人股东权利的情形，不会对控股股东、实际控制人的股东权利造成不利影响。

“不变更股东”条款虽然一定程度上限制了公司控股股东、实际控制人处分股份的权利，但其实质上是对财务投资者红杉信远的一项保护性条款，不会对控股股东、实际控制人作为股东的资产收益权、参与决策权、选择管理者等股东权利产生影响。

同时，根据各方签订的《关于终止特殊权利的协议》，各方同意各项特殊股东权利条款自公司提交首发上市申请之日起终止，对相关方不具有约束力。

因此上述“不开展相关交易、不变更股东”等条款已经终止，不会对发行人控股股东、实际控制人的股东权利产生重大不利影响。

2、在发行人或实际控制人不履约的情况下，可能产生的法律后果及对发行人的影响

根据上述（一）的回复，自协议签署以来，公司及控股股东、实际控制人均严格履行了相关约定，不存在违反协议内容的情形。

且根据各方签署的《关于终止特殊权利的协议》，相关条款自公司提交首发上市申请之日起已经终止，对相关方均不再具有约束力，公司及实际控制人不存在仍需履行相关条款的情形。

综上，自协议签署以来，公司及控股股东、实际控制人均严格履行相关协议，

不存在违反协议内容的情形，且相关条款已经终止，对相关方不再具有约束力，因此，不存在可能导致发行人承担相应的法律责任或义务的情形。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、取得发行人的书面说明，说明核心技术人员（含研发人员）是否与原任职单位签订保密协议或竞业限制条款，及是否存在纠纷；

2、取得发行人核心技术人员（含研发人员）的书面确认，确认是否与原任职单位签订保密协议或竞业限制条款，及是否存在纠纷；

3、登录国家企业信用信息公示系统、企查查检索核心技术人员（含研发人员）原任职企业的基本信息；

4、登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台等公开网站，查询发行人及其核心技术人员（含研发人员）是否与核心技术人员（含研发人员）的原任职单位存在保密协议、竞业限制等方面的纠纷；

5、结合蛋白 A 免疫吸附柱的产品实际情况，修订招股说明书蛋白 A 免疫吸附柱产品的相关表述；

6、查阅各方签署的《关于广州康盛生物科技有限公司之投资协议》及其他相关协议；

7、查阅发行人、陈校园、红杉信远、康翔投资、康碧昇投资、温氏投资、横琴温氏和横琴齐创签署的《关于终止特殊权利的协议》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人核心技术人员、主要研发人员与原任职单位未签署过保密协议或竞业限制协议，对之前任职的企业不存在保密或竞业限制义务；

2、发行人核心技术人员、主要研发人员与原任职单位不存在保密协议、竞

业限制等方面的纠纷；

3、发行人已修订招股说明书蛋白 A 免疫吸附柱相关表述，客观、公允地披露产品的相关特征；

4、自特殊权利协议签署以来，发行人严格履行协议相关内容，不存在违反相关协议的情形；

5、“不开展相关交易、不变更股东”条款不会对发行人控股股东、实际控制人的股东权利产生重大不利影响；且相关条款已经终止，不存在可能导致发行人承担相应的法律责任或义务的情形。

（本页无正文，为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申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

法定代表人、董事长：

陈校园

广州康盛生物科技股份有限公司

2023年 1月 1日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于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的审核中心意见落实函的回复》的全部内容，确认审核中心意见落实函的回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长（法定代表人）：

陈校园

广州康盛生物科技股份有限公司

2023年 1月 1日

（本页无正文，为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申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

何尔璇　　胡　涛

民生证券股份有限公司

2023年1月1日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读《关于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的审核中心意见落实函的回复》的全部内容，了解审核中心意见落实函的回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次审核中心落实意见函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：
（代行）　　熊雷鸣

保荐机构董事长：
（代行）　　景　忠

民生证券股份有限公司

2023年 1 月 1 日