# 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**

**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**

二〇二二年六月

# 目 录

释　义.....1
引　言.....6
正　文.....8
一、 本次发行上市的批准和授权.....8
二、 发行人本次发行上市的主体资格.....8
三、 本次发行上市的实质条件.....9
四、 发行人的设立.....12
五、 发行人的独立性.....13
六、 发起人、股东和实际控制人.....16
七、 发行人的股本及其演变.....17
八、 发行人的业务.....18
九、 关联交易及同业竞争.....19
十、 发行人的主要财产.....20
十一、 发行人的重大债权债务.....21
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....22
十三、 发行人公司章程的制定与修改.....23
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....23
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化.....24
十六、 发行人的税务.....25
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....26
十八、 发行人募集资金的运用.....26
十九、 发行人业务发展目标.....27
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚.....27
二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价.....28
二十二、 本所律师认为需要说明的其他事项.....28
二十三、 结论意见.....31

# 释 义

在本法律意见书中，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） |
| 本法律意见书 | 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） |
| 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） |
| 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

# 法律意见书

[2022]海字第 055 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，出具本法律意见书和律师工作报告。

# 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》等规定及本法律意见书、律师工作报告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，保证本法律意见书、律师工作报告所认定的事实真实、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。在本法律意见书、律师工作报告中对有关会计报告、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、本所同意将本法律意见书和律师工作报告作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法律意见书、律师工作报告的内容，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、本法律意见书和律师工作报告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、本次发行上市的批准和授权

为查验发行人本次发行上市的批准和授权，本所律师核查了发行人提供的有关本次发行上市的董事会、股东大会会议通知、会议议案、签到册、会议表决票、会议决议及会议记录等资料原件及其正本复印件。在此基础上，本所律师对发行人本次发行上市的批准和授权是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）本次股东大会的召集、召开程序、表决方式以及会议形成的决议符合《公司法》、《公司章程》及其他有关规定，发行人股东大会已依法定程序作出了本次发行上市的决议。本次股东大会授权董事会在决议有效期内依照法律、法规、规范性文件的规定和有关主管部门的要求全权办理本次发行上市的有关事宜，授权范围及程序合法、有效；

（二）经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关责任主体已分别就稳定股价、股票回购、赔偿投资者、股票锁定及减持等事项做出承诺。前述相关责任主体关于履行其所作出承诺已制定相应的约束措施。本所律师认为，发行人作出的相关承诺已经履行了相应的决策程序，相关承诺及约束措施合法、有效；

（三）发行人本次发行上市现阶段已取得了必要的批准和授权，发行人本次发行上市尚需获得深交所审核及中国证监会同意注册。

## 二、发行人本次发行上市的主体资格

本所律师核查了公司提供的发行人内部决策文件和全套工商登记档案以及相关合同、协议等资料，对上述资料的内容、性质和效力等进行了必要的查验、分析和判断，并取得了发行人出具的相关声明与承诺函；在此基础上，本所律师对发行人本次发行上市的主体资格是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人为有效存续的股份有限公司，不存在根据《公司法》和《公司章程》等规定需要解散、终止的情形；

（二）发行人为依法设立有效存续且持续经营时间三年以上的股份有限公司，符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

## 三、本次发行上市的实质条件

为查验发行人是否具备本次发行上市的实质条件，本所律师从工商行政管理部门调取并核查了发行人自成立以来所有工商登记、变更资料，并通过国家企业信用信息公示系统进行查验；核查了发行人“三会”会议资料及其他内部控制制度等规范运作资料原件及正本复印件；查阅了华兴会计师出具的《审计报告》、《纳税情况鉴证报告》、《内部控制鉴证报告》；走访了相关政府主管部门，核查了发行人报告期内的合法合规性，并取得了上述政府部门出具的证明文件；核查了发行人目前是否有重大未了结诉讼、仲裁情况；核查了发行人董事、监事、高级管理人员有无违法犯罪记录、不良行为情况；核查了发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员当前有无涉诉情况；与发行人董事、监事、高级管理人员进行了访谈并取得相应承诺。在此基础上，本所律师对发行人本次发行上市是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》及其他法律、法规及规范性文件规定的实质条件予以验证。

### （一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的发行条件

1. 发行人本次发行实行公平、公正原则，发行人本次发行的股票为同种类股票人民币普通股，每股面值为人民币 1 元，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利。发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 发行人已召开股东大会对本次发行股票的种类、数额、发行价格等事项形成合法、有效的决议。发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

### （二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的发行条件

1. 发行人已按照《公司法》等法律、行政法规和规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，相关人员能够依法履行职责。发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2. 发行人在 2019 年度、2020 年度和 2021 年度连续盈利，具有持续经营能力，且截至本法律意见书出具之日，不存在影响其持续经营能力的实质性法律障碍。发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3. 华兴会计师已就发行人最近三年财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》。发行人本次发行上市符合《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均不存在贪污、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。发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

**（三） 发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》规定的发行条件**

1. 发行人系由康盛有限依法按其经审计的账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，自康盛有限 2001 年 4 月 5 日成立至今已依法设立且持续经营三年以上；发行人建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事和高级管理人员等组织机构，并制定了相应的治理制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十条的规定。

2. 根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺、华兴会计师出具的《审计报告》和《内部控制鉴证报告》，发行人会计基础工作规范，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在报告期内的财务状况、经营成果和现金流量，且华兴会计师已就发行人最近三年的财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，且华兴会计师已就发行人的内部控制情况出具了无保留

结论的《内部控制鉴证报告》。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十一条的规定。

3. 发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，本次发行上市符合《创业板管理办法》第十二条的规定，具体如下：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争情形，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

（2）发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术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，最近两年实际控制人没有发生变更、不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷的情形；

（3）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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4. 发行人的主营业务为血液净化产品的研发、生产与销售，发行人在生产经营中不存在违反法律、行政法规规定的重大违法行为，其生产经营符合《产业结构调整指导目录（2019 年本）》等国家产业政策的规定。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十三条第一款的规定。

5. 在最近三年内，发行人及其控股股东不存在贪污、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。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十三条第二款的规定。

6. 在最近三年内，发行人董事、监事和高级管理人员不存在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。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十三条第三款的规定。

**（四） 发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的上市条件**

1. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》规定的发行条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2. 截至本法律意见书出具之日，发行人股本总额为 9,450 万股，本次发行不超过 3,150 万股，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元。发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

3. 截至本法律意见书出具之日，发行人股本总额为 9,450 万股，本次发行不超过 3,150 万股，不低于发行人发行后总股本的 25%。发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

4. 发行人在 2020 年、2021 年的净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者为准）分别为 6,114.97 万元、7,381.26 万元，均为正数且累计不低于 5,000 万元。发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项、第 2.1.2 条第（一）项规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定。

**四、发行人的设立**

为查验发行人的设立过程，本所律师前往工商行政管理部门调取并核查了发行人及前身康盛有限设立登记时的相关资料；对于影响本所律师作出独立判断而工商行政管理部门未要求发行人提供的资料，本所律师以书面尽职调查清单的形式要求公司补充提供了其内部管理的相关档案资料；查验了发行人设立时所取得的《营业执照》及其他相关政府部门颁发证照原件；与发行人主要股东及董事、高级管理人员进行了访谈。在此基础上，本所律师对发行人的设立过程是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人系由康盛有限整体变更设立，发行人设立的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并得到了有权部门的核准登记；

（二）发行人审计追溯调整后，发行人整体变更时母公司的净资产仍高于发行人整体变更后的总股本，发行人整体变更时的注册资本已足额缴纳，符合法律的相关规定；

（三）发行人发起人为整体变更设立签署的《发起人协议》及其补充协议符合相关法律、法规和规范性文件的规定，未引致发行人设立行为存在潜在纠纷；

（四）发行人在设立过程中已履行了必要的审计、评估和验资程序，符合相关法律、法规和规范性文件的规定；

（五）发行人创立大会的召开程序和所议事项符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

## 五、发行人的独立性

为查验发行人的独立性，本所律师核查了发行人及其子公司实际从事的主营业务，核查了发行人主要股东有无其他控制的企业；走访了发行人的经营及办公场所；与发行人主要股东和发行人主管研发、采购、销售、财务的高级管理人员进行了访谈；核查了发行人及子公司的主要资产；核查了发行人的组织架构。在此基础上，本所律师对发行人的独立性是否符合《创业板管理办法》、《创业板上市规则》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

经核查，发行人的资产完整，在人员、财务、机构、业务等方面具备独立性，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力，具体情况如下：

### （一） 发行人的业务独立

1. 发行人的主营业务为血液净化产品的研发、生产与销售。经本所律师核查，发行人实际从事的业务均在经核准的经营范围内。

2. 股份公司系在原有限责任公司—康盛有限基础上整体变更以发起设立方式设立，整体变更时投入股份公司的资产独立完整，产权清晰，各发起人以其在

康盛有限的净资产折股投入股份公司。发行人拥有从事上述业务所必需的设施和条件，能够独立支配和使用人、财、物等经营要素，自主作出经营决策，顺利组织和实施经营活动；发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；发行人及其子公司经营所需的主要资产为发行人及其子公司独立拥有，原料采购及产品销售均由发行人及其子公司独立完成，不依赖于股东及其他关联方。

3. 发行人与实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争和显失公平的关联交易。

**（二） 发行人的资产独立完整**

1. 发行人设立和历次增资时，各股东投入公司的资产完整，范围界定清晰，股本已足额缴纳并经验资确认。

2. 发行人及其子公司拥有与经营有关的土地等主要经营场所的所有权或者使用权，因此，发行人经营场所不存在对实际控制人及其控制的其他企业的依赖。

3. 发行人及其子公司独立、完整地拥有其经营所需的主要设备，并设有内部研发机构，具有独立的原料采购及研发体系，并已经取得多项专利等知识产权。

**（三） 发行人的人员独立**

1. 根据发行人总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员的陈述和本所律师核查，发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书均专职在发行人处工作且仅在发行人处领取薪酬，不存在在实际控制人控制的其他企业担任除董事、监事以外其他职务的情形，也不存在在实际控制人控制的其他企业领薪的情形；发行人的财务人员不存在在其他企业兼职的情形。

2. 发行人的董事、监事、高级管理人员的任命程序均符合《公司章程》及其他内部制度的规定，不存在股东、其他任何部门或单位或人员超越公司股东大会和董事会作出人事任免的情形。

3. 根据发行人的说明和本所律师核查，发行人拥有独立于各股东单位和其他关联方的员工。上述员工均专职在发行人处工作并从发行人处领取薪酬，不存在在股东单位工作或从股东单位领取报酬的情形。

**（四） 发行人的机构独立**

1. 根据发行人提供的组织机构图和本所律师核查，发行人设有股东大会、董事会、监事会，发行人的经营管理机构目前包括总经理、副总经理、财务负责人及下设的各职能部门。上述各组织机构和经营管理部门均与实际控制人控制的其他企业完全分开，不存在机构混同的情形。

2. 发行人上述各内部组织机构和各经营管理部门的设立符合法律、法规、规范性文件、《公司章程》及其他内部制度的规定，其设置不受任何股东或其他单位或个人的控制。

3. 发行人上述各内部组织机构和各经营管理部门均独立履行其职能，独立负责发行人的经营活动，其职能的履行不受实际控制人及其控制的其他企业、其他有关部门或单位或个人的干预，并且与实际控制人及其控制的其他企业及其各职能部门之间不存在隶属关系。

**（五） 发行人的财务独立**

1. 根据发行人确认、《审计报告》和《内部控制鉴证报告》以及本所律师核查，发行人具备独立的财务负责人及其他财务人员，所有财务人员均专职在发行人处任职，并设有财务中心等独立的财务部门。发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。

2. 发行人单独开立基本银行账户，不存在与实际控制人控制的其他企业共用银行账户的情形，且目前不存在资金被实际控制人控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

**（六） 发行人具有面向市场自主经营的能力**

经本所律师核查，发行人已按有关法律、法规和规范性文件的要求与实际控制人控制的其他企业在业务、资产、机构、人员、财务等方面独立运作；发行人拥有或合法使用从事主营业务所需的主要经营性资产，具备与经营有关的相关资产。因此，发行人具有面向市场自主经营的能力。

综上所述，本所律师认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，符合《创业板管理办法》和《创业板上市规则》对独立性的有关要求。

## 六、发起人、股东和实际控制人

为查验发行人的发起人、股东和实际控制人情况，本所律师核查了发行人全套工商登记资料；核查了发行人发起人、股东的工商登记资料或所在地的注册资料；核查了发行人发起人、股东和实际控制人出具的声明承诺，并对发起人、股东和实际控制人进行了访谈。在此基础上，本所律师对发行人的发起人、股东和实际控制人是否具备《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件规定的资格予以验证。

（一）发行人的自然人发起人、股东均具有民事权利能力和完全民事行为能力，发行人的非自然人发起人、股东依法设立并有效存续，该等发起人、股东均具有法律、法规及规范性文件规定的担任股份有限公司发起人、股东的资格；

（二）发行人的发起人、股东的人数、住所、出资比例符合法律、法规和规范性文件的规定；

（三）发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，将相关资产投入发行人不存在法律障碍；

（四）在发行人整体变更设立的过程中，不存在发起人将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股或以在其他企业中的权益折价入股的情形；

（五）康盛有限的资产、债权和债务全部由发行人承继，不存在法律障碍或风险；

（六）根据发行人股东提供的材料并经本所律师核查，发行人现时的股东为7名，其中包括自然人股东1名，非自然人股东6名。发行人非自然人股东中的私募投资基金及私募投资基金管理人均已按照《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）》等法规、规范性文件的

规定办理了登记、备案手续；

（七）截至本法律意见书出具之日，发行人的实际控制人为陈校园，且在最近两年内没有发生变更。

## 七、发行人的股本及其演变

为查验发行人的股本及其演变情况，本所律师在工商行政管理部门调取并核查了发行人自康盛有限成立以来历次股本演变有关内部决策及验资档案资料，对于影响本所律师作出独立判断而工商行政管理部门未要求发行人提供的资料，本所律师以书面尽职调查清单的形式要求发行人补充提供其内部管理的相关档案资料；核查了康盛有限成立以来股东出资凭证及股权转让相关资料；就发行人股东持有股份有无质押、司法冻结等权利受限情况，本所律师在国家企业信用信息公示系统进行了公开查询，并对股东进行了访谈。在此基础上，本所律师对发行人的股本及其演变是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人设立前的历次股权变动、增资等事项符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、合规、有效；发行人历史上存在股权转让未召开股东会、转让双方未签订股权转让协议的情形，存在程序上的瑕疵，但转让事实已经被工商局依法登记，转让双方及其他股东亦未就本次转让提出任何异议，其程序上的瑕疵不会导致本次转让的事实结果被撤销或被认定无效，因此，不会对发行人的合法存续构成重大不利影响，亦不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍；

（二）发行人前身康盛有限历史上曾经存在股权代持的情形；截至本法律意见书出具之日，上述股权代持关系已解除；上述股权代持关系的设立、变更和解除均为相关各方的真实意思表示，被代持人与各代持人之间、与发行人及其现有股东之间不存在关于股权代持、股权权属等方面的争议或纠纷，上述股权代持不影响发行人股权权属清晰性，不影响发行人实际控制人控制权的稳定性，对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍；

（三）发行人历史上的国有股东退出股权时履行了内部决策程序及国有资产转让的流程，符合当时适用的法律、法规及规范性的强制性规定，不会对发行人的合法存续构成重大不利影响，亦不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍；

（四）红杉信远、温氏投资等主体约定的股东特殊权利不涉及发行人股份表决权事项，特殊权利至今未被实际实施，且相关各方已经针对特殊权利事项签署了终止协议，不影响发行人控制权的稳定、股权权属的清晰或持续经营能力，不会导致发行人控制权变化，不会对发行人、其他中小股东的合法权益构成重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍；

（五）截至本法律意见书出具之日，发行人股东不存在为他人代持发行人股份的情形，不存在委托他人代持发行人股份的情形。股东所持发行人股份不存在质押、被司法机关冻结等导致其行使股东权利受到限制的情形。

## 八、发行人的业务

为查验发行人的业务开展情况，本所律师查验了发行人的《营业执照》等相关证照；核查了工商档案中关于经营范围变更的资料；查阅了《审计报告》中有关主营业务的经营数据；实地查看了发行人的经营场所，访谈了发行人主管研发及销售工作的相关人员并取得相应说明。在此基础上，本所律师对发行人的业务经营及主营业务变化情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人的经营范围和经营方式符合相关法律、法规和规范性文件的规定；

（二）截至本法律意见书出具之日，发行人未通过设立分支机构的方式在中国大陆以外的国家或地区开展业务经营；

（三）截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司的业务经营已取得必要的批准和相应的资质证书。发行人及其子公司拥有的资质证书真实、合法、有效；

（四）发行人的主营业务一直为血液净化产品的研发、生产与销售，在最近两年内未发生重大变化；

（五）在报告期内，发行人的主营业务突出；

（六）截至本法律意见书出具之日，发行人不存在持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

为查验发行人的关联交易和同业竞争情况，本所律师按照《公司法》等要求确认了发行人的关联法人和关联自然人信息；根据华兴会计师出具的《审计报告》核查了相关关联交易合同及往来凭证；与发行人财务负责人就报告期内关联交易事项进行了访谈并取得发行人出具的相应说明及承诺；就发行人及其子公司与发行人主要股东及其控制的其他企业之间是否存在同业竞争，核查了发行人及该等企业实际从事的主营业务，与发行人主要股东就发行人是否与其控制的其他企业存在同业竞争情形进行了调查与访谈，并取得相应说明及承诺；核查了发行人独立董事出具的关于报告期内关联交易的独立性意见；核查了发行人有关规范关联交易的相关股东大会、董事会、监事会决议及内部控制制度等文件。在此基础上，本所律师对发行人的关联交易以及同业竞争是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人在报告期内发生的关联交易较少、金额较小，对发行人的财务状况、经营成果未产生重大不利影响，且均按照平等互利、等价有偿的市场原则或有利于发行人的原则进行，价格公允，决策程序不违反当时有效的法律法规和公司章程的规定，不存在损害发行人及其他股东利益的情形；

（二）发行人已在《公司章程》等治理制度中明确规定了关联交易公允决策的程序；

（三）发行人控股股东、实际控制人已出具关于减少和规范关联交易的承诺，合法、有效，有利于减少和规范未来的关联交易；

（四）截至本法律意见书出具之日，发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争；发行人采取的避免同业竞争的措施合法、有效；对可能发生的同业竞争，发行人的实际控制人已作出避免同业竞争的承诺，该等承诺真实有效；

（五）发行人已在《招股说明书》中对有关关联交易和解决同业竞争的承诺与措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

## 十、发行人的主要财产

为查验发行人的主要财产，本所律师到发行人主要财产所在地进行了实地查验；核查了发行人及子公司提供的不动产权证书、专利证书等资料，其中就发行人拥有的已授权专利，本所律师到中国国家知识产权局现场走访并查询了专利最新法律状态；与发行人董事长及财务负责人进行了访谈，查阅了《审计报告》。在此基础上，本所律师对发行人及子公司所拥有主要财产的权属以及是否存在产权纠纷、权利受限等情况予以验证。

（一）经本所律师审查，发行人拥有的土地使用权、房屋所有权真实、合法、有效；

（二）截至本法律意见书出具之日，发行人专利均处于有效期内，发行人拥有的发明专利真实、合法、有效；

（三）截至本法律意见书出具之日，发行人商标权未设置任何抵押、质押等他项权利，亦不存在权利受到限制的其他情况；

（四）截至本法律意见书出具之日，发行人及其子公司拥有的域名真实、合法、有效；

（五）发行人系以购买方式取得资产净值在50万元以上主要生产经营设备的所有权；截至本法律意见书出具之日，发行人上述主要生产经营设备为发行人占有、使用，没有产权争议。发行人拥有该等生产经营设备真实、合法；

（六）截至本法律意见书出具之日，发行人租赁的主要经营性房产存在出租

方未提供产权证明、未办理租赁登记备案手续、未办理产权过户手续等情形，该等情形不影响相应租赁合同的法律效力，不会对发行人的正常生产经营活动造成重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍；

（七）发行人知识城厂房二期为公司首次公开发行股票的募集资金投资项目，目前发行人已经用自有资金投资建设，待募集资金到位后进行资金置换；知识城厂房二期等建设项目目前已取得开工建设所需的批准文件。

## 十一、 发行人的重大债权债务

为查验发行人重大债权债务情况，本所律师核查了发行人提供的正在或将要履行的借款合同、销售合同、采购合同、企业信用报告、《审计报告》等资料，并核对了发行人提供的复印件与其保存的原件的一致性；实地走访了主要客户、供应商，查验了国家有关部门的证明文件。在此基础上，本所律师对发行人的重大债权债务情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规及规范性文件规定予以验证。

（一）截至本法律意见书出具之日，本所律师认为，发行人正在履行的重大合同合法、有效、履行正常，不存在潜在风险和纠纷；

（二）截至本法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债；

（三）发行人主要客户均系有效存续的公司；在报告期内，发行人不存在向单个客户的销售占比超过 50%或严重依赖于少数客户的情形；前五大销售客户除了江苏仁厚医疗器械有限公司、湖南鼎泰医疗器械有限公司及湖南博林康翔商贸有限公司系公司（前）员工经销商外，其余客户与发行人及发行人的控股股东、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之间不存在关联关系；

（四）发行人主要供应商均系有效存续的公司；在报告期内，发行人不存在向单个供应商的采购占比超过 50%或严重依赖于少数供应商的情形；发行人主要供应商与发行人及发行人的控股股东、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之间不存在关联关系，不存在该等供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

（五）除律师工作报告正文之“九、（二）关联交易”所述外，在报告期内，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情形；

（六）截至2021年12月31日，发行人金额较大的其他应收款、其他应付款均系因正常的生产经营活动产生，合法、有效；

（七）发行人的重大债权债务关系合法、合规，不存在纠纷及潜在纠纷。

## 十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

为查验发行人重大资产变化及收购兼并情况，本所律师核查了发行人的股本及其演变情况；核查了报告期内发行人及其子公司对外投资、收购情况；核查了发行人及子公司相关内部决策程序文件；核查了发行人提供的相关资料及说明，查阅了《审计报告》。在此基础上，本所律师对发行人的重大资产变化及收购兼并是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人自设立以来无合并、分立、减少注册资本、重大出售资产的情况；

（二）除律师工作报告已披露的情形以外，发行人报告期内不存在重大股权收购、重大资产收购或重大资产出售的情况。发行人目前不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为；

（三）根据发行人的说明，在本次上市前及可预见近期经营规划中发行人将不会进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

## 十三、 发行人公司章程的制定与修改

为查验发行人的章程制定与修改，本所律师自工商行政管理部门系统内调取并核查了发行人制定或修改公司章程相关的决策文件、公司章程及公司章程修正案文本及工商备案等资料；将发行人现行有效的公司章程与有关法律法规和规范性文件进行了逐条比对。在此基础上，本所律师对发行人章程的制定与修改情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人已就《公司章程》的制定及其在报告期内的修改履行了必要的法定程序，其内容符合现行法律、法规和规范文件的规定；

（二）发行人《公司章程（草案）》系依照《上市公司章程指引》、《上市公司股东大会规则》等相关法律、法规、规范性文件制定，其内容符合相关法律、法规和规范性文件的规定，将在发行人本次发行上市完成后实施。

## 十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

为查验发行人的“三会”议事规则及规范运作情况，本所律师核查了发行人最近三年的历次股东大会、董事会、监事会召开的会议通知、议案、表决票、会议决议、会议记录以及该等会议审议通过的“三会”议事规则、总经理工作细则、董事会秘书工作制度、专门委员会工作细则、独立董事制度、关联交易管理制度、融资与对外担保管理制度等资料，并将发行人现行有效的“三会”议事规则与有关法律法规和规范性文件及《公司章程》规定进行了逐条比对。在此基础上，本所律师对发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）根据《公司章程》的规定，发行人设立了股东大会、董事会（下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会）、监事会、总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监；发行人目前下设总经理办公室、内审部、财务中心、人力资源部、计划部、研究开发中心、生产技术中心、市场销售中心、

采购部、品质管理部等经营和管理部门；发行人组织机构符合《公司法》及其他法律、法规的规定。发行人具有健全的组织机构；

（二）发行人已制订《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》，前述规则符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、法规和规范性文件的规定；

（三）发行人自设立以来历次股东大会、董事会、监事会会议的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效；

（四）发行人自设立以来股东大会、董事会的历次授权和重大决策等行为均合法、合规、真实、有效。

综上，本所律师认为，发行人的组织机构健全，股东大会、董事会、监事会的议事规则符合法律、法规和《公司章程》的规定，股东大会、董事会、监事会的组成及运作合法、合规。股份公司历次授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

## 十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

为验证发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化情况，本所律师核查了发行人的工商登记档案、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员任免及变动的相关会议文件、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的身份证明文件及其出具的书面声明与承诺等资料，查验了发行人的董事、监事和高级管理人员的任职资格，并登陆中国证监会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、中国执行信息公开网站进行了查询；在此基础上，本所律师对发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其变化情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事、高级管理人员的情形，其任职资格和任职程序均符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定；

（二）发行人最近两年高级管理人员、核心技术人员均未发生变化；发行人董事、监事的变化符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》有关规定，履行了必要的法律程序，发行人董事、监事的变化对发行人生产经营不构成影响，发行人的董事、监事未发生重大不利变化；

（三）发行人的独立董事为颜光美、彭说龙、牟小容、刘致煌，独立董事人数占发行人董事会成员总人数的三分之一以上，其中牟小容为会计专业人士。发行人现已制订了《独立董事制度》。根据发行人提供的有关材料以及本所律师核查，发行人独立董事任职资格和职权范围符合有关法律、法规和规范性文件规定，其职权范围未违反我国法律法规及规范性文件的规定。

## 十六、 发行人的税务

为查验发行人的税务，本所律师查阅了相关税收优惠法律法规和规范性文件的规定；核查了发行人的《营业执照》和《高新技术企业证书》、税收优惠相关文件、政府补助批复文件及财务凭证；查阅了《审计报告》和《纳税情况鉴证报告》、发行人报告期内的纳税申报资料；核查了发行人及其子公司主管税务部门出具的相关证明，访谈了发行人财务负责人。在此基础上，本所律师对发行人的税务情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人及其子公司目前执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定；

（二）发行人及其子公司在报告期内享受的税收优惠和财政补贴合法、合规、真实、有效；

（三）发行人子公司湖南晟康报告期内受到 50 元税务行政处罚，前述税务违法行为系因逾期申报企业所得税受到处罚，其处罚金额较小，该违法行为已经得到整改，税务主管部门亦证明前述行为不属于重大违法行为，因此，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；

（四）除上述处罚外，发行人及其子公司报告期内未受到过其他税务行政处

罚的情形。

## 十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

为查验发行人的环境保护和产品质量、技术等标准情况，本所律师核查了发行人相关产品质量、技术监督、环保主管部门出具的无违法违规证明及关于发行人本次募投项目的备案文件、股份公司出具的声明与承诺；在此基础上，本所律师对发行人的环境保护、产品质量、技术监督标准情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》以及其他法律、法规、规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人及其子公司的经营活动符合有关环境保护的要求，发行人及其子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到处罚的情形；

（二）经发行人确认，发行人正在办理本次发行上市募集资金投资项目环境影响评价的相关审批手续，尚待取得环保主管部门的相关批复文件；

（三）在报告期内，发行人及其子公司所从事的业务符合有关产品质量和技术监督标准，不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

## 十八、 发行人募集资金的运用

为查验发行人募集资金的运用情况，本所律师核查了发行人本次发行批准程序、业务经营情况、募集资金投资项目的可行性研究报告、相关政府部门的批复、备案文件、募集资金管理办法等资料；在此基础上，本所律师对发行人募集资金投资项目的情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）发行人募集资金均将用于与发行人主营业务相关的项目；截至本法律意见书出具之日，发行人已就募集资金投资项目履行了股东大会审批、主管部门

审批或备案等手续；

（二）发行人已制定《募集资金管理制度》，募集资金到位后将建立募集资金专户存储制度，募集资金将存放于发行人在银行设立的专用账户；

（三）发行人募集资金投资项目均以发行人为实施主体，不涉及与他人进行合作，且募集资金投资项目的实施不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响；

（四）发行人募集资金投资项目符合国家产业、投资管理、土地、环境保护等法律、法规和政策的规定。本次募集资金投资项目实施后不会产生同业竞争或者对发行人独立性产生不利影响，本次募集资金投资项目实施不存在法律障碍。

## 十九、 发行人业务发展目标

为查验发行人的业务发展目标，本所律师核查了发行人的业务经营情况、发行人为本次发行上市制作的《招股说明书》，查验了发行人出具的书面承诺、声明；在此基础上，本所律师对发行人的业务发展目标是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规及规范性文件规定予以验证。

（一）发行人的业务发展目标与主营业务一致；

（二）发行人的业务发展目标符合国家产业政策及有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

为查验发行人的诉讼、仲裁或行政处罚情况，本所律师核查了发行人提供的相关诉讼、仲裁案件资料，发行人及其持股5%以上股东、董事、监事和高级管理人员签署的尽职调查问卷、承诺等资料，各相关政府主管部门出具的证明文件，登陆中国裁判文书网、中国执行信息公开网站、中国证监会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所等网站进行了查询。在此基础上，本所律师对发行人诉讼、仲裁或行政处罚的情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办

法》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

（一）根据发行人提供的有关材料以及本所律师核查，发行人及其下属子公司目前不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。报告期内，发行人不存在贪污、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；

（二）根据发行人提供的有关材料以及本所律师核查，截至目前，持有发行人股份5%以上的股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；

（三）根据发行人提供的有关材料及本所律师核查，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员目前不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪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。

## 二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价

经审阅发行人《招股说明书》引用本法律意见书相关内容的部分，本所律师认为，《招股说明书》中引用的本法律意见书和律师工作报告相关内容与本法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所律师对发行人《招股说明书》中引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容无异议，确认《招股说明书》不会因引用本法律意见书和律师工作报告的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二、 本所律师认为需要说明的其他事项

### （一）发行人引用第三方数据的情况

为查验发行人引用第三方数据的情况，本所律师核查了《招股说明书》，了解其中引用第三方数据的情况；通过网络查询方式核查第三方数据的来源；访谈发行人的董事长、总经理、财务总监和董事会秘书等相关主要人员；核查发行人及其控股股东、实际控制人出具的确认及声明承诺文件。在此基础上，本所律师对发行人引用第三方数据的情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《深圳证券交易所创业板发行上市审核业务指南第 2 号--创业板首次公开发行审核关注要点》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

经本所律师核查后认为，《招股说明书》所引用的数据均来自于第三方机构公开发布的信息或资料，数据来源真实可靠，并非专门为本次发行准备，发行人并未为此支付费用或提供帮助，并非为定制报告、付费报告或非公开资料，其引用具有必要性、完整性。

**（二）发行人股权激励情况**

为查验发行人股权激励的情况，本所律师核查了发行人全套工商登记资料；核查了发行人员工持股平台的工商登记资料或所在地的注册资料；核查了发行人员工持股平台出具的声明承诺，并对实际控制人进行了访谈。在此基础上，本所律师对发行人股权激励情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规和规范性文件规定予以验证。

本所律师认为，发行人实施股权激励具有合理性和必要性，持股平台设立履行了必要的法律程序。截至本法律意见书出具日，发行人未在本次发行上市申报前制定期权激励计划。

**（三）社会保险费和住房公积金缴纳情况**

为查验发行人社会保险费和住房公积金缴纳情况，本所律师核查了发行人及其子公司在报告期各期末的员工名册；核查了发行人及其子公司在报告期内为其员工缴纳社会保险费、住房公积金的参保证明、税收完税证明（社会保险费）和住房公积金汇缴凭证等资料；通过网络查询方式核查发行人及其子公司在报告期内是否存在有关缴纳社会保险费、住房公积金的行政处罚；核查政府主管部门出具的合规证明；访谈发行人的董事长、总经理、人事负责人等相关主要人员；核

查发行人及其控股股东、实际控制人出具的确认及声明承诺文件。在此基础上，本所律师对发行人社会保险费和住房公积金缴纳情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《深圳证券交易所创业板发行上市审核业务指南第 2 号--创业板首次公开发行审核关注要点》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

本所律师认为，报告期内，发行人没有因违反社会保险和住房公积金缴纳方面的相关规定而受到主管行政部门处罚的情形；且发行人实际控制人已出具承诺，若发行人因社会保险或住房公积金缴纳事项遭受补缴、被处罚或被追索，其将全额承担发行人因此遭受的全部损失，不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。

**（四）发行人报告期内存在第三方回款的情形**

为查验发行人报告期内第三方回款的情形，本所律师核查了查阅发行人内部控制制度；华兴会计师出具的内部控制鉴证报告；发行人收入明细账；核查了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；核查了第三方回款的原因、必要性及商业合理性。在此基础上，本所律师对发行人报告期内第三方回款的情形是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《深圳证券交易所创业板发行上市审核业务指南第 2 号--创业板首次公开发行审核关注要点》以及其他法律、法规和规范性文件的规定予以验证。

本所律师认为，发行人第三方回款金额较小，回款真实，不存在虚构交易或调节账龄情形；发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排；发行人不存在因第三方回款导致货款权属或不当得利纠纷；发行人已在招股说明书中完整披露了公司销售收入回款中第三方回款的情形，不存在其他类似情形；第三方回款情形不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

## 二十三、 结论意见

综上所述，本所律师通过对发行人提供的资料及有关事实审查后认为，发行人本次发行申请符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》及其他有关法律法规和中国证监会、深交所颁布的规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件，其首次公开发行股票并在创业板上市不存在法律障碍。发行人不存在影响本次发行的违法、违规行为。发行人本次发行现阶段已履行了必要的法律程序，发行人本次发行上市尚需获得深交所审核及中国证监会同意注册。发行人《招股说明书》及其摘要引用的本法律意见书和律师工作报告的内容准确、适当。

本法律意见书正本一式三份。

（以下无正文，为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法律意见书》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 6 月 22 日

# 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 | 200510034 2635 | 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 | 200610123 7109 | 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 | 200610123 7077 | 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 | 200610035 4707 | 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 | 200810029 8960 | 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 | 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，该类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。 |
| 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。<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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的情形。

（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的情形。**

**（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；<br>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；<br>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：<br>1、采用商业贿赂手段，参与不正当竞争；<br>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；<br>3、接受现金、有价证券、礼品或贵重物品而不上交；<br>4、其他商业贿赂行为。<br>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；<br>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；<br>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、患者使用公司产品的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的情形。**

**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%<br>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；商品信息咨询服务；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%<br>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；消防设施工程设计与施工；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；增值电信服务（业务种类以《增值电信业务经营许可证》载明内容为准）；跨地区增值电信服务（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%<br>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的情形。

**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。<br>（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。 | （1）了解试生产工艺控制要点及风险管控方法。<br>（2）探索蛋白质冻干工艺需要的设备及参数影响 | 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 | | | | |
| 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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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、具体服务内容和服务模式、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的情形；

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的情形。

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

# 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（二）

**[2022]海字第 055-2 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**

**二〇二二年十二月**

# 目 录

释 义 ..... 4
引 言 ..... 9
第一节 关于《第二轮审核问询函》问题回复 ..... 11
一、《第二轮问询函》问题 4、关于经销 ..... 11
二、《第二轮问询函》问题 5、关于直销 ..... 155
三、《第二轮问询函》问题 9、关于信息豁免 ..... 168
第二节 关于《法律意见书》《律师工作报告》的补充和更新 ..... 174
一、 本次发行上市的批准和授权 ..... 174
二、 发行人本次发行上市的主体资格 ..... 174
三、 本次发行上市的实质条件 ..... 175
四、 发行人的设立 ..... 179
五、 发行人的独立性 ..... 179
六、 发起人、股东和实际控制人 ..... 180
七、 发行人的股本及其演变 ..... 186
八、 发行人的业务 ..... 187
九、 关联交易及同业竞争 ..... 188
十、 发行人的主要财产 ..... 207
十一、 发行人的重大债权债务 ..... 212
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并 ..... 218
十三、 发行人公司章程的制定与修改 ..... 218
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 ..... 219
十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化 ..... 219
十六、 发行人的税务 ..... 219
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 ..... 225
十八、 发行人募集资金的运用 ..... 225
十九、 发行人业务发展目标 ..... 225
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚 ..... 226
二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价 ..... 226
二十二、 结论意见 ..... 227

**第三节 关于《问询函》的更新回复 ..... 228**

**一、 《问询函》问题 3、关于血液透析中心 ..... 228**

**二、 《问询函》问题 5、关于行业政策 ..... 234**

**三、 《问询函》问题 6、关于知识产权 ..... 264**

**四、 《问询函》问题 9、关于销售模式 ..... 271**

**五、 《问询函》问题 14、关于期间费用 ..... 310**

# 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、2021 年度和 2022 年 1-6 月 |
| 补充核查期间 | 指 | 2022 年 1 月-6 月 |
| 第一次审核问询函回复/问询回复 | 指 | 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 |
| 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/申报会计师 | 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） |
| 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） |

| | | |
|---|---|---|
| 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) |
| 补充法律意见书(一) | 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) |
| 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(二)》([2022]海字第 055-2 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) |
| 《第二轮问询函》 | 指 | 深交所于 2022 年 9 月 30 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第二轮审核问询函》(审核函〔2022〕010946 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（二）

[2022]海字第 055-2 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，就发行人申请在中华人民共和国境内本次发行上市工作相关问题发表法律意见。本所律师已于 2022 年 6 月 22 日出具了《法律意见书》和《律师工作报告》，并于 2022 年 9 月 15 日针对《问询函》涉及的有关法律问题出具了《补充法律意见书（一）》，现本所根据《第二轮问询函》涉及的有关法律问题和发行人 2022 年 1-6 月的财务审计情况及新增事项，对相关法律事项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。

# 第一节 关于《第二轮审核问询函》问题回复

## 一、《第二轮问询函》问题 4、关于经销

**审核问询回复显示：**

**（1）2021 年初，发行人血液透析粉液产品中标无锡市医用耗材联盟带量续约采购后，未采取直销模式而是由前员工经销商江苏仁厚医疗器械有限公司（以下简称江苏仁厚）负责无锡市人民医院在内的多家大型三级甲等医院客户。报告期内，发行人直销和经销客户的应收账款回款比例、应收账款逾期比例、应收账款信用期不存在重大差异。**

**（2）2019 年新增经销客户厦门国科恒泰医疗科技有限公司（以下简称厦门国科）血液透析干粉毛利率较高，为 70.35%，而同区域新增经销客户福建国药器械有限公司漳州分公司（以下简称福建国药）血液透析干粉毛利率为 54.66%，2019 年经销模式毛利率为 57.53%。**

**（3）发行人前员工经销商徐州合盛合医疗器械有限公司（以下简称徐州合盛）主要销售区域为河北和天津，郑州南格尔电子科技有限公司（以下简称郑州南格尔）销售区域为湖南。**

**（4）经查询公开信息，经销商杭州羿鑫科技有限公司（以下简称杭州羿鑫）2020 年 4 月经营范围变更，不再包含第三类医疗器械销售。**

**请发行人说明：**

**（1）直销和经销客户的应收账款回款比例、逾期比例、信用期不存在重大差异，且直销毛利率明显高于经销毛利率的情况下，中标无锡市带量采购不采取直销模式而是由江苏仁厚经销的合理性；对比同区域其他经销商、江苏仁厚在无**

**锡市和其他经销区域与发行人合作的主要内容、各产品价格、毛利率等，说明是否存在差异及差异的原因、合理性。**

**(2) 2019 年新增客户厦门国科血液透析干粉毛利率大幅高于同区域福建国药和经销模式毛利率的原因及合理性。**

**(3) 杭州羿鑫是否具备销售发行人产品的相关资质，自查并说明其他经销商是否具备销售发行人产品的相关资质、发行人对此采取的管控措施及有效性；若存在无资质经销行为，发行人的法律风险。**

**(4) 徐州合盛和郑州南格尔经营地与经销区域不一致的原因及合理性。**

**(5) 报告期内是否存在中间经销商的情形，如存在，说明涉及的经销商、销售产品及金额、存在中间经销商的原因及合理性；中间经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，是否存在压货以及大额异常退换货情况，中间经销商回款情况；结合发行人对一级经销商、一级经销商对中间经销商、中间经销商对终端医院的各产品销售价格、毛利率等情况，说明发行人相关经销收入的真实性、准确性。**

**(6) 报告期各期员工经销商、主要经销商各产品销售数量、价格、金额、毛利率等情况，发生变动的原因及合理性，是否存在经销商向发行人采购规模与其自身不匹配的情况；并对比各产品经销模式下的平均价格、毛利率及同行业可比公司情况，结合经销模式下的总价原则，说明是否存在异常、交易是否公允；通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异。**

**(7) 是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及**

**合理性；是否存在个人等非法人实体经销商，如存在，说明该类经销商数量、销售收入及毛利占比，与同行业可比公司是否存在显著差异。**

**(8) 发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等。**

**(9) 经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并补充说明核查情况。**

【回复】：

**一、直销和经销客户的应收账款回款比例、逾期比例、信用期不存在重大差异，且直销毛利率明显高于经销毛利率的情况下，中标无锡市带量采购不采取直销模式而是由江苏仁厚经销的合理性；对比同区域其他经销商、江苏仁厚在无锡市和其他经销区域与发行人合作的主要内容、各产品价格、毛利率等，说明是否存在差异及差异的原因、合理性。**

**（一）直销和经销客户的应收账款回款比例、逾期比例、信用期不存在重大差异，且直销毛利率明显高于经销毛利率的情况下，中标无锡市带量采购不采取直销模式而是由江苏仁厚经销的合理性。**

报告期内，公司中标无锡地区医用耗材带量采购，中标后公司通过江苏仁厚进行配送，主要原因在于：

**1、江苏仁厚深耕无锡地区多年，中标时无锡的终端客户均为其自主开发且已服务多年**

江苏仁厚作为无锡阳光招采平台注册的配送企业，于公司在无锡地区集中带量采购中标前已在无锡地区深耕多年，涵盖的终端客户包括无锡市第八人民医院、江阴市人民医院、江阴市中医院等多家医疗机构。

**2、江苏仁厚在无锡地区具备成熟的配送网络及售后服务能力**

作为深耕江苏地区多年的经销商，江苏仁厚在无锡地区已具备成熟的配送网络及售后服务能力，公司中标无锡地区集中带量采购后，短时间内难以在无锡地区建立起完善的配送网络，为快速响应终端客户需求、保证无锡地区终端医疗机构的配送时效，公司选择与江苏仁厚合作，由其作为经销商负责公司产品在无锡地区的配送。公司目前正在江苏地区着力建设自身的配送网络及完善售后服务能力。

**3、采取经销商经销的方式能够较快收回公司货款，加快资金周转速度**

公司选择由江苏仁厚作为经销商、配送商进行经销、配送的方式能够较快收回公司货款，加快资金周转速度。报告期各期末，公司经销与直销模式下应收账款余额占主营业务收入比重、周转天数及逾期占比情况如下：

| 项目 | 销售模式 | 2022.6.30 | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|---|---|---|---|---|---|
| 应收账款余额占主营业务收入比重注1 | 经销模式 | 26.21% | 24.41% | 20.27% | 25.59% |
| | 直销模式 | 89.90% | 77.24% | 79.95% | 79.15% |
| 周转天数注2 | 经销模式 | 90.86 | 78.92 | 81.10 | 89.48 |
| | 直销模式 | 309.48 | 276.32 | 267.05 | 284.50 |
| 逾期占比注3 | 经销模式 | 26.87% | 28.08% | 23.54% | 23.32% |
| | 直销模式 | 41.09% | 33.56% | 38.48% | 36.18% |

注 1：2022 年 6 月末的应收账款余额占主营业务收入比重已年化计算；

注 2：应收账款周转天数=360×应收账款平均账面余额/主营业务收入，其中 2022 年 1-6 月已年化计算；

注 3：经销模式、直销模式下逾期占比分别以前三十大经销客户、前三十大直销客户的数据进行统计。

报告期内，公司经销模式下应收账款占比显著低于直销模式，经销模式下应收账款周转天数为 78.92-90.86 天，直销模式下周转天数为 267.05-309.48 天，经销模式下回款速度明显优于直销模式。

根据上表，报告期各期末，公司经销模式下应收账款逾期余额占比为 23.32%-28.08%，直销模式下逾期余额占比为 33.56%-41.09%，经销模式的逾期占比显著较低，回款情况较好。

综上所述，公司选择由江苏仁厚作为经销商、配送商进行经销、配送的方式能够较快收回公司货款，加快资金周转速度。

**（二）对比同区域其他经销商、江苏仁厚在无锡市和其他经销区域与发行人合作的主要内容、各产品价格、毛利率等，说明是否存在差异及差异的原因、合理性。**

**1、同区域其他经销商、江苏仁厚在无锡市和其他经销区域与公司合作的主要内容**

报告期内，公司与江苏仁厚及其他经销商合作的主要内容均为公司向其销售产品，允许其在约定区域经销公司产品，双方合作经销的主要产品均为血液透析粉液。公司与江苏仁厚及其他经销商合作的主要内容不存在差异。

**2、公司与江苏仁厚及其他经销商在无锡市合作的各产品价格、毛利率及其差异原因与合理性**

公司产品定价及毛利率受多种因素影响，报告期内公司各产品的价格、毛利率范围较宽，经综合考虑，本回复中将公司产品价格、毛利率的显著差异的偏离幅度标准确定为-10.00%-10.00%。公司产品定价及毛利率影响因素参见本题回复之“六、/（一）/1、公司经销模式下产品定价的影响因素及毛利率影响因素”。

报告期内，公司与江苏仁厚及其他经销商在无锡市合作的各产品价格、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 江苏仁厚注1 | 其他经销商 | 差异率注2 | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异注3 |
| 血液透 | 2022 年 | 16.19 | - | - | 51.64% | - | - |

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 江苏仁厚[注1] | 其他经销商 | 差异率[注2] | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异[注3] |
| 析A浓缩液 | 1-6月 | | | | | | |
| | 2021年度 | 16.32 | - | - | 52.97% | - | - |
| | 2020年度 | 17.02 | 20.19 | -15.69% | 52.67% | 65.54% | -12.87% |
| | 2019年度 | 18.17 | 20.55 | -11.56% | 57.52% | 62.71% | -5.19% |
| 血液透析B浓缩液 | 2022年1-6月 | 13.62 | - | - | 53.90% | - | - |
| | 2021年度 | 13.62 | - | - | 53.98% | - | - |
| | 2020年度 | 13.44 | 12.93 | 3.94% | 49.98% | 58.19% | -8.21% |
| | 2019年度 | 12.96 | 12.98 | -0.13% | 57.69% | 57.01% | 0.68% |
| 血液透析A干 | 2022年1-6月 | - | - | - | - | - | - |

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 江苏仁厚注1 | 其他经销商 | 差异率注2 | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异注3 |
| 粉 | 2021年度 | - | - | - | - | - | - |
| | 2020年度 | 9.19 | - | - | 46.70% | - | - |
| | 2019年度 | 9.13 | - | - | 45.33% | - | - |
| 血液透析B干粉 | 2022年1-6月 | - | - | - | - | - | - |
| | 2021年度 | - | - | - | - | - | - |
| | 2020年度 | 4.28 | - | - | 47.22% | - | - |
| | 2019年度 | 4.25 | - | - | 45.37% | - | - |
| 联机B粉 | 2022年1-6月 | - | - | - | - | - | - |
| | 2021年 | 10.92 | - | - | 48.81% | - | - |

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 江苏仁厚注1 | 其他经销商 | 差异率注2 | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异注3 |
| | 度 | | | | | | |
| | 2020年度 | 13.13 | - | - | 53.47% | - | - |
| | 2019年度 | 13.05 | - | - | 52.28% | - | - |

注1：江苏仁厚自行承担二段配送的义务，因此公司定价时剔除二段配送物流费影响对其进行定价，此处采用还原相关物流费影响后的价格与毛利率，下同；

注2：价格差异率=（公司对江苏仁厚的销售价格/公司对其他经销商的销售价格-1）×100%，下同；

注3：毛利率差异=公司对江苏仁厚的毛利率-公司对其他经销商的毛利率，下同。

根据上表，其他经销商主要于2019-2020年度向公司采购血液透析浓缩液，公司向江苏仁厚销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与向其他经销商销售血液透析浓缩液的价格、毛利率在无锡地区存在一定差异，主要原因如下：

**（1）血液透析A浓缩液**

报告期内公司向江苏仁厚销售血液透析A浓缩液的价格、毛利率在无锡地区低于其他经销商，主要原因是：

一方面，公司向江苏仁厚销售血液透析浓缩液的价格参考总价控制原则定价，其中血液透析A浓缩液的价格略低于公司同类产品经销价格，公司参考总价控制原则向江苏仁厚定价的情形参见本题回复之“六、/（一）/4、（前）员工经销商各产品金额、销售数量、价格、毛利率变动趋势及其与公司经销模式下平均价

格、毛利率的对比情况”的相关内容；

另一方面，当期销售血液透析 A 浓缩液的其他经销商主要为费森尤斯，公司向其销售价格较高，公司向费森尤斯销售产品价格较高的原因及合理性参见本题回复之“六、/（一）/3、主要经销商各产品金额、销售数量、价格、毛利率变动趋势及其与公司经销模式下平均价格、毛利率的对比情况”的相关内容。

**（2）血液透析 B 浓缩液**

报告期内，公司向江苏仁厚销售血液透析 B 浓缩液的价格、毛利率与向其他经销商销售血液透析 B 浓缩液的价格、毛利率在无锡地区不存在显著差异。

**3、公司与江苏仁厚及其他经销商在其他地区合作的各产品价格、毛利率及其差异原因与合理性**

报告期内，江苏仁厚的主要经销区域为江苏地区，公司与江苏仁厚及其他经销商在除无锡市以外的江苏其他地区合作的各产品价格、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异率 | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 2022 年 1-6 月 | 16.52 | 16.06 | 2.85% | 54.20% | 60.39% | -6.19% |
| | 2021 年度 | 16.41 | 17.71 | -7.36% | 54.63% | 66.65% | -12.02% |

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异率 | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异 |
| | 2020 年度 | 16.44 | 19.01 | -13.50% | 47.11% | 66.15% | -19.04% |
| | 2019 年度 | 17.91 | 20.51 | -12.69% | 55.31% | 63.12% | -7.81% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 2022 年 1-6 月 | 13.40 | 12.69 | 5.59% | 57.02% | 61.24% | -4.22% |
| | 2021 年度 | 13.20 | 15.53 | -15.03% | 61.18% | 62.62% | -1.44% |
| | 2020 年度 | 13.12 | 17.00 | -22.79% | 59.23% | 56.15% | 3.08% |
| | 2019 年度 | 13.10 | 16.15 | -18.90% | 55.84% | 56.87% | -1.03% |
| 血液透析 A 干粉 | 2022 年 1-6 月 | 9.15 | - | - | 44.14% | - | - |
| | 2021 年度 | 9.38 | - | - | 48.25% | - | - |
| | 2020 年 | 9.61 | 14.60 | -34.19% | 48.97% | 66.86% | -17.89% |

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异率 | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异 |
| | 度 | | | | | | |
| | 2019 年度 | 9.55 | - | - | 47.73% | - | - |
| 血液透析 B 干粉 | 2022 年 1-6 月 | 3.84 | - | - | 42.36% | - | - |
| | 2021 年度 | 4.08 | - | - | 43.71% | - | - |
| | 2020 年度 | 4.28 | 4.42 | -3.12% | 47.13% | 50.72% | -3.59% |
| | 2019 年度 | 4.25 | - | - | 45.32% | - | - |
| 联机 B 粉 | 2022 年 1-6 月 | 10.92 | - | - | 51.56% | - | - |
| | 2021 年度 | 10.92 | - | - | 48.77% | - | - |
| | 2020 年度 | 13.13 | - | - | 53.44% | - | - |

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异率 | 江苏仁厚 | 其他经销商 | 差异 |
| | 2019 年度 | 12.64 | - | - | 50.71% | - | - |

报告期内，公司向江苏仁厚销售的各产品的价格与向其他经销商销售的各产品的价格在江苏其他地区于部分年度存在一定差异，主要原因如下：

**（1）血液透析 A 浓缩液**

2019-2021 年度公司向江苏仁厚销售血液透析 A 浓缩液的价格、毛利率在江苏其他地区均低于其他经销商的主要原因与无锡地区相同。具体原因参见前述部分关于报告期内公司向江苏仁厚销售血液透析 A 浓缩液的价格、毛利率在无锡地区低于其他经销商的分析。

2022 年 1-6 月，公司向江苏仁厚销售血液透析 A 浓缩液的价格、毛利率在江苏其他地区与其他经销商不存在显著差异。

**（2）血液透析 B 浓缩液**

2019-2021 年度公司向江苏仁厚销售血液透析 B 浓缩液的价格在江苏其他地区低于其他经销商，主要是由于当期江苏其他地区销售血液透析 B 浓缩液的其他经销商主要为费森尤斯，公司向其销售价格较高。公司向费森尤斯销售血液透析 B 浓缩液价格较高的原因及合理性参见本题回复之“六、/（一）/3、主要经销商各产品金额、销售数量、价格、毛利率变动趋势及其与公司经销模式下平均价格、毛利率的对比情况”的相关内容。

毛利率与其他经销商不存在显著差异的原因主要是虽然公司向江苏仁厚销售血液透析 B 浓缩液的价格低于费森尤斯，但公司 2019-2021 年度向其销售的主要为毛利率较高的 10L 装血液透析 B 浓缩液，向费森尤斯销售的血液透析 B 浓缩液以毛利率较低的 5L/6L 装为主。不同规格产品对毛利率的影响参见本题回复之“六、/（一）/1、/（2）公司经销模式下产品毛利率的影响因素”。

2022 年 1-6 月，公司向江苏仁厚销售血液透析 B 浓缩液的价格在江苏其他地区与其他经销商不存在显著差异，主要系当期费森尤斯在江苏其他地区销售血液透析 B 浓缩液的金额较低，仅 3.10 万元，其虽然价格较高，但影响较小，其余主要经销商的价格与江苏仁厚不存在显著差异；江苏仁厚毛利率在江苏其他地区低于其他经销商，主要是由于当期公司向江苏仁厚销售的主要为毛利率较低的 5L/6L 装血液透析 B 浓缩液，向其他经销商销售的血液透析 B 浓缩液以毛利率较高的 10L 装为主。

**（3）血液透析 A 干粉**

报告期内，其他经销商仅于 2020 年度向公司采购血液透析 A 干粉。2020 年度公司向江苏仁厚销售血液透析 A 干粉的价格、毛利率在江苏其他地区低于其他经销商，主要是由于江苏仁厚与公司合作时间较久、销售规模较大，公司给予了其较为有竞争力的价格。

公司向江苏仁厚销售血液透析 A 干粉的价格、毛利率与其他经销商的价格、毛利率的比较情况参见本题回复之“六、/（一）/4、（前）员工经销商各产品金额、销售数量、价格、毛利率变动趋势及其与公司经销模式下平均价格、毛利率的对比情况”的相关内容。

**（4）血液透析 B 干粉**

报告期内，其他经销商仅于 2020 年度向公司采购血液透析 B 干粉。2020 年度公司向江苏仁厚销售血液透析 B 干粉的价格、毛利率在江苏其他地区与江苏其他经销商不存在显著差异。

**4、公司与江苏仁厚在无锡地区和其他地区合作的各产品价格、毛利率及其差异原因与合理性**

报告期内，公司对江苏仁厚执行统一的定价政策，定价未区分是否属于无锡地区。因此，报告期内，公司与江苏仁厚在无锡地区和其他地区合作的各产品价格、毛利率的差异均为产品结构差异导致的，具体情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 无锡地区 | 江苏其他地区 | 差异率 | 无锡地区 | 江苏其他地区 | 差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 2022 年 1-6 月 | 16.19 | 16.52 | -1.98% | 51.64% | 54.20% | -2.57% |
| | 2021 年度 | 16.32 | 16.41 | -0.50% | 52.97% | 54.63% | -1.66% |
| | 2020 年度 | 17.02 | 16.44 | 3.52% | 52.67% | 47.11% | 5.56% |
| | 2019 年度 | 18.17 | 17.91 | 1.49% | 57.52% | 55.31% | 2.21% |
| 血液透析 B 浓 | 2022 年 1-6 月 | 13.62 | 13.40 | 1.64% | 53.90% | 57.02% | -3.12% |

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 无锡地区 | 江苏其他地区 | 差异率 | 无锡地区 | 江苏其他地区 | 差异 |
| 缩液 | 2021 年度 | 13.62 | 13.20 | 3.24% | 53.98% | 61.18% | -7.21% |
| | 2020 年度 | 13.44 | 13.12 | 2.40% | 49.98% | 59.23% | -9.25% |
| | 2019 年度 | 12.96 | 13.10 | -1.03% | 57.69% | 55.84% | 1.84% |
| 血液透析 A 干粉 | 2022 年 1-6 月 | - | 9.15 | - | - | 44.14% | - |
| | 2021 年度 | - | 9.38 | - | - | 48.25% | - |
| | 2020 年度 | 9.19 | 9.61 | -4.32% | 46.70% | 48.97% | -2.26% |
| | 2019 年度 | 9.13 | 9.55 | -4.43% | 45.33% | 47.73% | -2.40% |
| 血液透析 B 干粉 | 2022 年 1-6 月 | - | 3.84 | - | - | 42.36% | - |
| | 2021 年度 | - | 4.08 | - | - | 43.71% | - |
| | 2020 年度 | 4.28 | 4.28 | 0.00% | 47.22% | 47.13% | 0.09% |
| | 2019 年度 | 4.25 | 4.25 | 0.04% | 45.37% | 45.32% | 0.05% |
| 联机 B 粉 | 2022 年 1-6 月 | - | 10.92 | - | - | 51.56% | - |

| 种类 | 年度 | 价格 | | | 毛利率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 无锡地区 | 江苏其他地区 | 差异率 | 无锡地区 | 江苏其他地区 | 差异 |
| | 2021 年度 | 10.92 | 10.92 | 0.01% | 48.81% | 48.77% | 0.04% |
| | 2020 年度 | 13.13 | 13.13 | 0.00% | 53.47% | 53.44% | 0.03% |
| | 2019 年度 | 13.05 | 12.64 | 3.28% | 52.28% | 50.71% | 1.57% |

报告期内，公司向江苏仁厚销售的各产品价格、毛利率在无锡地区与江苏其他地区不存在显著差异。

**二、2019 年新增客户厦门国科血液透析干粉毛利率大幅高于同区域福建国药和经销模式毛利率的原因及合理性。**

**（一）2019 年新增客户厦门国科血液透析干粉毛利率大幅高于同区域福建国药的原因及合理性。**

公司对福建区域的经销商定价统一采用福建省药械联合限价阳光采购平台挂网的终端价格*85%确定，定价政策统一。厦门国科血液透析干粉毛利率大幅高于同区域福建国药，主要原因系产品结构不同所致，具体情况如下：

| 销售产品 | 厦门国科 | 福建国药 | 差异 C=A-B |
|---|---|---|---|
| | 毛利率 A | 毛利率 B | |
| **血液透析干粉** | **70.35%** | **54.66%** | **15.69%** |
| 其中：血液透析 A 干粉 | 68.40% | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 血液透析 B 干粉 | 75.29% | - | - |
| 联机 B 粉 | 56.79% | 54.66% | 2.13% |

由上表可见，2019 年公司向厦门国科销售的血液透析干粉包括血液透析 A 干粉、血液透析 B 干粉及联机 B 粉，而向福建国药仅销售联机 B 粉，厦门国科联机 B 粉毛利率与福建国药差异较小。

**（二）厦门国科血液透析干粉毛利率大幅高于经销模式毛利率的原因及合理性。**

厦门国科血液透析干粉毛利率大幅高于经销模式毛利率，主要原因是：

**1、经销价格定价方式不同**

一般情况下，公司与经销商通过谈判确定产品销售价格，而厦门国科为公司在福建省的经销商，福建省于 2019 年 1 月开始全面实施医用耗材的“两票制”后，公司与福建区域的经销商确定的销售价格基本为终端中标价格*85%，即终端中标价格决定了公司确定的经销价格水平。

**2、产品结构不同**

公司经销模式下销售的产品包括血液透析浓缩液、血液透析干粉、蛋白 A 免疫吸附柱及其他产品等，而向厦门国科仅销售血液透析干粉。

为更好分析厦门国科血液透析干粉毛利率与经销模式毛利率之间的差异情况，选择厦门国科所在的福建地区经销模式下同类别产品毛利率进行对比，具体情况如下：

| 销售产品 | 厦门国科 | 福建地区 | 差异 C=A-B |
|---|---|---|---|
| | 毛利率 A | 毛利率 B | |
| **血液透析干粉** | **70.35%** | **66.94%** | **3.41%** |
| 其中：血液透析 A 干粉 | 68.40% | 71.07% | -2.67% |
| 血液透析 B 干粉 | 75.29% | 73.60% | 1.69% |
| 联机 B 粉 | 56.79% | 54.86% | 1.93% |

由上表可见，厦门国科血液透析干粉毛利率与福建地区经销模式下同类别产品毛利率差异较小。

综上所述，2019 年新增客户厦门国科血液透析干粉毛利率大幅高于同区域福建国药和经销模式毛利率具有合理性。

**三、杭州羿鑫是否具备销售发行人产品的相关资质，自查并说明其他经销商是否具备销售发行人产品的相关资质、发行人对此采取的管控措施及有效性；若存在无资质经销行为，发行人的法律风险。**

**（一）杭州羿鑫是否具备销售发行人产品的相关资质。**

报告期内，杭州羿鑫经销的血液净化类产品均为公司依法取得医疗器械注册证的第三类医疗器械，其具备销售公司产品的相关资质。

**1、杭州羿鑫持有第三类医疗器械经营许可证**

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，国家对经营第三类医疗器械的企业实行经营许可制度，对于符合规定条件的企业准予许可并发给医疗器械经营许可

证；根据《医疗器械分类目录（2018 年）》，血液净化类产品的产品类别属于“6845 体外循环及血液处理设备”，根据《医疗器械分类目录（2022 年）》，血液净化类产品的产品类别属于“10 输血、透析和体外循环器械”。

报告期初至今，杭州羿鑫持有第三类医疗器械经营许可证，具体情况如下：

| 资质证书名称 | 类别 | 证书编号 | 许可经营范围 | 有效期 |
|---|---|---|---|---|
| 医疗器械经营许可证 | 第三类 | 浙杭食药监械经营许 20160064 号 | 6815 注射穿刺器械；6841 医用化验和基础设备器具；**6845 体外循环及血液处理设备**；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及辅料 | 2016 年 2 月 6 日至 2021 年 2 月 4 日 |
| 医疗器械经营许可证 | 第三类 | 浙杭食药监械经营许 20160064 号 | 6815 注射穿刺器械，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备（除角膜接触镜及护理用液），6825 医用高频仪器设备，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，**10 输血、透析和体外循环器械**、14 注输、护理和防护器械*** | 2020 年 11 月 18 日至 2025 年 11 月 17 日 |
| 医疗器械经营许可证 | 第三类 | 浙杭药监械经营许 20160064 号 | 6815 注射穿刺器械，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备（除角膜接触镜及护理用液），6825 医用高频仪器设备，6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，**10 输血、透析和体外循环器械**、14 注输、护理和防护器械*** | 2022 年 8 月 4 日至 2025 年 11 月 17 日 |

报告期初至今，杭州羿鑫始终持有第三类医疗器械经营许可证，许可经营范围涵盖血液净化类产品。

**2、杭州羿鑫经营范围涵盖第三类医疗器械经营**

根据《市场主体登记管理条例》的规定，经营范围属于市场主体的一般登记事项，其包括一般经营项目和许可经营项目，经营范围中属于在登记前依法须经批准的许可经营项目，市场主体应当在申请登记时提交有关批准文件。

报告期初至今，杭州羿鑫的经营范围变更情况如下：

| 期间 | 经营范围 |
| --- | --- |
| 报告期初至 2020 年 4 月 | 计算机软硬件、电子产品的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让，**第Ⅰ类、第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械**、消字号消毒用品、化妆品、玻璃仪器、化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品）的销售。（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） |
| 2020 年 4 月至今 | 一般项目：软件开发、网络与信息安全软件开发、第二类医疗器械销售、第一类医疗器械销售、消毒剂销售（不含危险化学品）、化妆品批发、医疗设备租赁、专用设备修理、软件销售、电子产品销售、计算机及办公设备维修（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）。<br>许可项目：**第三类医疗器械经营**（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。 |

报告期初至今，杭州羿鑫经营范围始终包括第三类医疗器械的销售或经营，杭州羿鑫经销公司产品不存在超出其登记的经营范围的情形。

综上所述，杭州羿鑫具备销售公司产品的相关资质。

**（二）自查并说明其他经销商是否具备销售发行人产品的相关资质、发行人对此采取的管控措施及有效性；若存在无资质经销行为，发行人的法律风险。**

**1、公司其他经销商销售发行人产品的相关资质**

公司自查了报告期内经销商在公司处备案的营业执照及医疗器械经营许可证，自查其经营范围及许可经营范围，经自查，公司经销商均具备销售公司产品的相关资质。

**2、公司的管控措施及其有效性**

根据公司制定的《经销商管理制度》等文件，经销商在与公司建立合作之前，应当向公司提供具备相关经营资质、经营能力的证明文件（包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证等）进行经销商备案审查，确认资质完备、有效方可进入价格谈判以及合同评审环节。

同时，为保证经销商所具备的资质在其与公司合作期间始终有效，公司利用办公软件设置了经销商资质到期提醒功能，可以及时要求经销商提供更新后的资质证书；且公司与经销商签署的经销协议约定若经销商未按照法律法规要求续展经营资质，公司有权取消经销商的经销资格。

综上所述，公司在销售过程中已针对经销商资质审核制定了较为完善的内部控制制度并严格执行。

**3、公司经销商不存在无资质经销行为**

报告期内，公司经销商已经全部取得生产经营所必需的许可、资质，不存在无资质经销的情况。

根据信用中国（广东）出具的《企业信用报告（无违法违规证明版）》，公司报告期内不存在在市场监管领域因违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的记录；根据广州市卫健委出具的证明，报告期内，公司不存在因违反医疗卫生健康相关法律法规受到其调查或行政处罚的情况。

同时，经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫健委官网等网络平台，报告期内，公司不存在因向未取得有效资质的经销商销

售相关产品而受到处罚或被立案调查的情形。

综上所述，报告期内，公司严格执行经销商资质审查的业务流程，不存在向资质不全的经销商销售的情况，不存在被有权部门处罚的风险。

**四、徐州合盛合和郑州南格尔经营地与经销区域不一致的原因及合理性。**

**（一）第三类医疗器械经营企业经销区域不属于行政许可事项，经营地与经销区域不一致不属于法律调整事项。**

公司所处行业属于医疗器械行业，徐州合盛合和郑州南格尔属于医疗器械经营企业，国家对医疗器械经营按照医疗器械风险程度实施分类管理，即经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

公司的主要产品属于第三类医疗器械，对于从事第三类医疗器械经营的，经营企业需就具体经营的医疗器械经营范围、经营方式等向有权机关申请许可，相关许可中不包括经营地域许可，因此，医疗器械经营企业可以基于合理的商业目的选择自身经营区域。

因此，徐州合盛合和郑州南格尔经营地与经销区域不一致不存在违反相关法律法规的情形。

**（二）徐州合盛合经营地与经销区域不一致的原因及合理性。**

报告期内，徐州合盛合注册地位于江苏省徐州市，主要经销区域包括天津、河北、山东等地区，其注册地与经销区域不一致的原因主要系其实际控制人张纯的户籍地及家庭均位于江苏省徐州市，其在入职公司之前，系徐州某制药厂销售员，主要负责山东等北方地区的医药销售。

张纯入职公司后主要负责山东、河北、天津等北方地区的产品销售、客户维护等工作。同时，由于张纯户籍地及家庭均位于江苏省徐州市，其日常较为频繁往来于工作地与徐州地区，徐州地区注册成立公司的整体运营成本较低，且当时徐州地区存在相应的医疗器械产业园，公司注册于其内程序较为便利，因此徐州合盛合成立时将其注册于“徐州经济技术开发区杨山路 21 号信和医疗器械交易市场 2 层 210 室”。

综上所述，徐州合盛合注册地与经销区域不一致原因具有合理性。

**（三）郑州南格尔经营地与经销区域不一致的原因及合理性。**

郑州南格尔于 2009 年在河南郑州注册成立，是医疗用水以及血液透析配套设施专业制造商，其产品覆盖血液透析用水、集中供液系统、检验分析用水、清洗用水、GMP 认证制药用水、医用智能化供水系统及血液透析配套设施。郑州南格尔成立以来，其业务区域从河南扩展至华中及全国各地。

根据中介机构对郑州南格尔的访谈、公开渠道查询的郑州南格尔招投标信息及查阅郑州南格尔提供的销售合同等，在与公司开展合作之前，郑州南格尔已逐步将自身业务向全国区域进行拓展，其产品先后中标甘肃庆阳、山西阳城、广西南宁、黑龙江哈尔滨等多个地区多家医院血透科室的设备采购招标。同时，由于其血液透析用水、集中供液系统等产品用于血透科室，为拓展自身业务，其在与公司合作之前也经销宝莱特的血液透析粉液，作为对自有产品的补充。在湖南地区，郑州南格尔已建立了一定的销售渠道和市场口碑，其与当地医疗器械经销商及直销医院建立了合作关系，向其销售相关血液透析用水、集中供液系统等血透科室所需产品。因此，郑州南格尔在全国多地均具备较丰富的血透科室资源。

公司清理湖南地区（前）员工经销商后，对拟承接当地经销业务的经销商进行了充分考察，考虑到郑州南格尔在血透科室的长期积累，希望借助郑州南格尔的血透科室渠道资源扩展公司业务，因此公司自 2020 年 7 月起与郑州南格尔进行尝试性合作，郑州南格尔依托自身在湖南地区的渠道资源，加之承接的部分原（前）员工经销商的业务开始在湖南地区经销公司产品。

综上所述，郑州南格尔成立以来专注于医疗用水以及血液透析配套设施制造，积累了较丰富的血透科室资源，其客户及业务区域覆盖华中及全国各地而非局限于河南地区，公司依托其业务资源扩展业务，其注册地与经销区域不一致具有合理性。

**五、报告期内是否存在中间经销商的情形，如存在，说明涉及的经销商、销售产品及金额、存在中间经销商的原因及合理性；中间经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，是否存在压货以及大额异常退换货情况，中间经销商回款情况；结合发行人对一级经销商、一级经销商对中间经销商、中间经销商对终端医院的各产品销售价格、毛利率等情况，说明发行人相关经销收入的真实性、准确性。**

**（一）报告期内是否存在中间经销商的情形，如存在，说明涉及的经销商、销售产品及金额、存在中间经销商的原因及合理性**

报告期内，公司经销商向下游客户销售中少部分存在中间经销商的情形，具体情况如下：

**1、存在中间经销商的原因及合理性**

**（1）公司在部分区域存在中间经销商的情况符合各地政策要求**

目前“两票制”政策（从生产企业到经销商开一次发票，经销商到医院再开一次发票）在医疗器械领域尚未完全执行，公司销售区域中仅福建省、陕西省、安徽省已在血液透析粉液领域执行“两票制”政策，其余省份尚未执行。

在已执行“两票制”政策的省份，公司的经销商均直接面向终端医院进行销售，符合政策要求。

在未执行“两票制”政策的省份，由于公司终端客户主要为各级医院及血透中心，分布广泛且分散，公司各地经销商在业务拓展时，部分利用中间经销商资源以提高业务发展效率，该情形符合行业政策和商业逻辑。

**（2）部分终端医疗机构采购机制要求**

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，当公司一级经销商无相应供货资质时，公司产品必须经该等具有资质的中间经销商向终端医疗机构供应。

**（3）中间经销商模式有利于公司经销商市场开拓及产品营销**

公司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，各地区一级经销商通常设立于省会或其他一线城市，利用当地中间经销商的资源，可将业务下沉至地区二线、三线城市或区县、村镇市场，有利于其产品在当地宣传、开拓当地市场及更好地服务当地客户。

**（4）中间经销商模式可缓解一级经销商资金压力**

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，因此对公司经销商的资金占用较大。中间经销商模式下一级经销商

可以分散一定的资金周转压力。

**（5）中间经销商模式在医疗器械行业较为普遍**

同行业可比公司均采用经销模式作为主要销售方式，且宝莱特、健帆生物经销比例较公司更高。

经查阅医疗器械行业公开披露信息，如微电生理（688351.SH）、民生健康（已提交注册）等医疗器械行业其他企业亦存在中间经销商情况。另外，根据对行业内经销商的访谈确认，公司同行业上市公司威高药业、宝莱特在血液透析粉液销售方面也存在中间经销商情形。

因此，公司存在中间经销商情形与行业情况相符。

综上，报告期内发行人存在中间经销商情形主要受国家政策、终端医疗机构情况、行业态势影响，具有合理性。

**2、涉及中间经销商的具体情况**

**（1）一级经销商核查情况**

①核查方案

保荐机构根据一级经销商重要性水平排序并获取 81 家主要经销商（以下简称“该等一级经销商”）的终端销售数据，该等一级经销商主要包括：

A、报告期内各期前十大经销商（郑州南格尔电子科技有限公司因疫情影响无法办公除外）；

B、报告期（前）员工经销商（因桂林佳禄担任监事的前员工已于 2019 年初离职无法联系除外，公司仅在 2019 年向桂林佳禄销售 14.90 万元）；

C、按金额重要性排序，其他一级经销商 57 家。

保荐机构核查的该等一级经销商，报告期各期主营业务收入占公司经销收入比重均超过 65%，各期具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 核查家数 | 81 | | | |
| 公司对该等一级经销商主营业务收入 | 9,205.22 | 18,493.17 | 18,488.77 | 18,915.68 |
| 经销业务收入 | 13,689.39 | 27,216.55 | 26,090.35 | 25,273.02 |
| 占比 | 67.24% | 67.95% | 70.86% | 74.85% |

保荐机构核查的该等一级经销商已覆盖公司各个规模层级经销商，对于年销售收入金额 100 万元以上的经销商覆盖比例较高，具体按销售金额分层情况如下：

| 层级 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 核查家数 | 核查经销商主营业务收入占该层级经销商收入比重 | 核查家数 | 核查经销商主营业务收入占该层级经销商收入比重 | 核查家数 | 核查经销商主营业务收入占该层级经销商收入比重 | 核查家数 | 核查经销商主营业务收入占该层级经销商收入比重 |
| 500 万元以上 | 9 | 94.03% | 9 | 95.51% | 10 | 100.00% | 9 | 100.00% |
| 100 万元-500 万元 | 36 | 93.97% | 36 | 90.35% | 33 | 89.66% | 26 | 84.96% |
| 100 万元以下 | 36 | 11.88% | 36 | 16.46% | 38 | 19.52% | 46 | 17.68% |

注：2022 年 1-6 月数据标准为 250 万元以上、50 万元-250 万元、50 万元以下

保荐机构核查的该等一级经销商已覆盖了公司各个销售区域，该等一级经销商销售区域分布情况如下：

| 区域 | 核查家数 | 备注 |
|---|---|---|
| 华东地区 | 28 | 浙江 12 家、福建 11 家、安徽 2 家、江苏 1 家、山东 1 家、江西 1 家 |
| 华南地区 | 23 | 广东 15 家、广西 7 家、海南 1 家 |
| 西南地区 | 14 | 贵州 6 家、云南 5 家、重庆 2 家、四川 1 家 |
| 华中地区 | 9 | 湖南 7 家、湖北 2 家 |

| 区域 | 核查家数 | 备注 |
| --- | --- | --- |
| 西北地区 | 3 | 陕西 2 家、甘肃 1 家 |
| 华北地区 | 2 | 天津 1 家、河北 1 家 |
| 东北地区 | 2 | 黑龙江 2 家 |
| **合计** | **81** | - |

②核查结果

根据已收集的经销商终端销售数据，对该等一级经销商的产品销售结构进行统计，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 该等一级经销商家数 | 81 | | | |
| 该等一级经销商销售收入 A | 9,085.13 | 18,440.86 | 18,531.96 | 19,187.34 |
| 其中：对二级经销商销售收入 B | 2,352.17 | 4,818.17 | 4,118.47 | 4,727.02 |
| 对二级经销商销售收入占比 C=B/A | 25.89% | 26.13% | 22.22% | 24.64% |
| 一级经销商直销终端收入 D | 6,732.96 | 13,622.69 | 14,413.48 | 14,460.32 |
| 一级经销商直销终端占比 E=D/A | 74.11% | 73.87% | 77.78% | 75.36% |

注：对二级经销商销售收入和一级经销商直销终端收入根据当年对该经销商的不含税平

均销售单价和经销商流向数据里的销量进行测算。

报告期内，该等一级经销商主要直接面对终端医疗机构进行销售，对二级经销商的销售收入占比较低，分别为 24.64%、22.22%、26.13%和 25.89%。

**（2）二级经销商核查情况**

①核查方案

报告期各期，上表一级经销商的下游二级经销商中有 55 家取得了二级经销商流向（以下称“该等二级经销商”），具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 该等二级经销商家数 | 55 | | | |
| 该等二级经销商收入 A | 1,068.03 | 2,447.39 | 2,684.54 | 2,972.51 |
| 该等一级经销商对二级经销商销售收入 B | 2,352.17 | 4,818.17 | 4,118.47 | 4,727.02 |
| 占比 C=A/B | 45.41% | 50.80% | 65.18% | 62.88% |

注：该等二级经销商收入根据当年对该等二级经销商相应一级经销商的不含税平均销售单价和经销商流向数据里的销量进行测算。

②核查结果

根据已收集的经销商终端销售数据，对该等二级经销商的产品销售结构进行统计，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 该等二级经销商家数 | 55 | | | |
| 该等二级经销商销售收入 A | 1,068.03 | 2,447.39 | 2,684.54 | 2,972.51 |
| 其中：对三级经销商销售收入 B | 4.21 | - | 5.03 | 5.29 |
| 对三级经销商销售收入占比 C=B/A | 0.39% | - | 0.19% | 0.18% |
| 二级经销商直销终端收入 D | 1,063.82 | 2,447.39 | 2,679.50 | 2,967.23 |
| 二级经销商直销终端占比 E=D/A | 99.61% | 100.00% | 99.81% | 99.82% |

注：对三级经销商销售收入和二级经销商直销终端收入根据当年对该二级经销商相应一级经销商的不含税平均销售单价和经销商流向数据里的销量进行测算。

由上表可知，报告期内该等二级经销商直接对终端医疗机构的收入占比为 99.82%、99.81%、100.00%和 99.61%。公司二级经销商穿透核查后，三级经销商数量较少，收入占比较低，二级经销商的下游主要为终端医疗机构。

**（3）三级经销商核查情况**

报告期内，公司向上述该等二级经销商中三级经销商销售收入仅为 5.29 万元、5.03 万元、0 万元和 4.21 万元，通过获取三级经销商的终端销售数据，其下游均为终端医疗机构，不存在四级经销商情形。

**（二）中间经销商的定价政策**

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经销商价格。

经销商以向公司采购价格为基础，综合考虑中间经销商的规模、信用情况、采购规模、信用期、终端医院情况、当地挂网价（如有）等，与中间经销商协商确定中间经销商价格。

中间经销商与医院的价格通常以招标或商业谈判的形式确定。

**（三）期末库存及期后销售情况，是否存在压货以及大额异常退换货情况**

一般情况下，因公司通常将产品直接配送到终端，经销商不参与货物流转，因此该种情况下经销商不存在库存，亦不存在压货以及大额异常退换货情况；报告期内，公司将产品直接配送到终端医院的收入占比超 90%，经销商自行承担二段配送职能的仅为 5 家（其中 2 家于 2020 年已终止合作）。

通过获取上述 5 家经销商下游中间经销商的库存情况,其下游中间经销商未保有期末库存，主要原因是上述 5 家经销商采用与发行人类似的物流模式，承担了终端医疗机构的配送职责。因此，中间经销商无期末库存，不存在压货情形。

同时，根据中间经销商出具的终端销售情况说明，报告期内发行人中间经销商不存在大额异常退换货的情况。

**（四）中间经销商回款情况**

**1、中间经销商回款情况良好**

根据中间经销商出具的终端销售情况说明，虽然回款存在少部分逾期情形，但销售终端主要为大型公立医疗机构，实质性坏账比例极小，回款情况良好。

**2、中间经销商回款情况不直接影响经销商回款，公司经销商回款情况良好**

在买断式销售模式下，公司对经销商的信用政策与经销商对中间经销商的信用政策相互独立，公司对经销商的收款条件不受其对下级经销商的销售情况而影响，中间经销商的回款情况对公司的应收账款回收情况无重大影响。

报告期内，公司经销商客户回款情况良好，后续款项无法收回的风险较小，具体参见“第一次审核问询函回复”之“问题 15 关于应收账款”之“二、说明截至目前的应收账款回款情况，未回款客户是否均处于信用期内；分客户类型（经销商、终端医疗机构或其他）说明报告期内各类型客户应收账款逾期情况，逾期原因、款项性质、对应的产品种类及后续款项回收情况”。

**3、由于业务无明确对应关系，中间经销商回款情况难以精确统计**

公司各级经销商和终端医疗机构之间的业务关系并非仅包括公司产品，中间经销商回款无法准确区分公司业务与其他业务，因此中间经销商难以统计精确的应收余额和回款金额。

**（五）结合发行人对一级经销商、一级经销商对中间经销商、中间经销商对终端医院的各产品销售价格、毛利率等情况，说明发行人相关经销收入的真实性、准确性。**

公司根据一级经销商重要性水平排序并获取 81 家主要一级经销商的终端销售数据（以下简称“该等一级经销商”），统计该等一级经销商对下游的销售情况；该等一级经销商对二级经销商的销售收入中，有 55 家二级经销商取得了终端销售数据（以下简称“该等二级经销商”），通过对上述数据进行分析，该等一级经销商和该等二级经销商的销售单价、毛利率情况列示如下：

**1、2022 年 1-6 月**

**（1）该等一级经销商（81 家）下游销售情况**

**①该等一级经销商（81 家）直接对终端医疗机构销售情况**

公司该等一级经销商对终端医疗机构销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 发行人对该等一级经销商 | | 该等一级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.30 | 63.19% | 24.86 | 26.40% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 12.12 | 56.44% | 15.73 | 22.95% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.17 | 48.95% | 17.02 | 40.26% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.27 | 47.83% | 8.15 | 47.57% |
| 联机 B 粉 | 12.33 | 59.51% | 16.68 | 26.11% |

注：其中个别经销商如费森尤斯因涉及商业机密未提供下游销售价格数据，下同。

**②该等一级经销商（81 家）对二级经销商销售情况**

公司该等一级经销商对二级经销商销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 发行人对该等一级经销商 | | 该等一级经销商对二级经销商 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 17.85 | 61.13% | 21.07 | 15.27% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.22 | 57.78% | 15.37 | 13.94% |
| 血液透析 A 干粉 | 9.87 | 47.65% | 11.59 | 14.80% |
| 血液透析 B 干粉 | 3.92 | 44.81% | 5.47 | 28.19% |
| 联机 B 粉 | 12.23 | 59.19% | 16.57 | 26.19% |

**（2）该等二级经销商（55 家）下游销售情况**

**①该等二级经销商（55 家）直接对终端医疗机构销售情况**

该等二级经销商对终端医疗机构销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 一级对该等二级经销商 | | 该等二级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 20.86 | 13.63% | 23.90 | 12.72% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 15.28 | 11.40% | 16.88 | 9.46% |
| 血液透析 A 干粉 | 12.17 | 16.57% | 20.58 | 40.84% |

| 项目 | 一级对该等二级经销商 | | 该等二级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 B 干粉 | 5.88 | 30.88% | 8.56 | 31.34% |
| 联机 B 粉 | 16.70 | 26.11% | 18.46 | 9.57% |

**②该等二级经销商（55 家）对三级经销商销售情况**

该等二级经销商对三级经销商销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 一级对该等二级经销商 | | 该等二级经销商对三级经销商 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 干粉 | 11.06 | 19.28% | 12.39 | 10.73% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.86 | 21.23% | 5.13 | 5.26% |

**（3）该等三级经销商下游销售情况**

根据取得的三级经销商终端流向情况，均直接销售至终端医疗机构，相应的销售单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 三级经销商对终端 | |
|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 |

| | | |
|---|---|---|
| 血液透析 A 干粉 | 14.16 | 12.50% |
| 血液透析 B 干粉 | 5.31 | 3.39% |

**2、2021 年度**

**（1）该等一级经销商（81 家）下游销售情况**

**①该等一级经销商（81 家）直接对终端医疗机构销售情况**

公司该等一级经销商对终端医疗机构销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 发行人对该等一级经销商 | | 该等一级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.52 | 65.67% | 25.40 | 27.08% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 12.03 | 58.45% | 16.03 | 24.96% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.40 | 51.96% | 16.66 | 37.60% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.56 | 49.46% | 8.11 | 43.70% |
| 联机 B 粉 | 12.51 | 57.97% | 16.82 | 25.62% |

**②该等一级经销商（81 家）对二级经销商销售情况**

公司该等一级经销商对二级经销商销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 发行人对该等一级经销商 | | 该等一级经销商对二级经销商 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.24 | 63.51% | 20.72 | 11.97% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.45 | 59.98% | 15.59 | 13.78% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.38 | 51.63% | 11.85 | 12.36% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.36 | 48.15% | 5.79 | 24.66% |
| 联机 B 粉 | 12.25 | 57.14% | 16.48 | 25.70% |

**（2）该等二级经销商（55 家）下游销售情况**

**①该等二级经销商（55 家）直接对终端医疗机构销售情况**

该等二级经销商对终端医疗机构销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 一级经销商对该等二级经销商 | | 该等二级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 20.19 | 10.20% | 23.64 | 14.59% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 15.27 | 10.83% | 17.62 | 13.32% |
| 血液透析 A 干粉 | 12.82 | 18.22% | 20.19 | 36.49% |

| 项目 | 一级经销商对该等二级经销商 | | 该等二级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 B 干粉 | 6.00 | 26.22% | 8.54 | 29.69% |
| 联机 B 粉 | 16.82 | 26.43% | 22.70 | 25.93% |

**3、2020 年度**

**（1）该等一级经销商（81 家）下游销售情况**

**①该等一级经销商（81 家）直接对终端医疗机构销售情况**

公司该等一级经销商对终端医疗机构销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 发行人对该等一级经销商 | | 该等一级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 19.49 | 63.31% | 25.51 | 23.60% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 12.61 | 56.92% | 16.30 | 22.66% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.65 | 51.71% | 17.40 | 38.82% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.72 | 51.07% | 8.68 | 45.54% |
| 联机 B 粉 | 12.72 | 52.58% | 17.65 | 27.92% |

**②该等一级经销商（81 家）对二级经销商销售情况**

公司该等一级经销商对二级经销商销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 发行人对该等一级经销商 | | 该等一级经销商对二级经销商 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.19 | 59.24% | 20.09 | 9.46% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.73 | 56.95% | 15.35 | 10.53% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.49 | 49.22% | 12.98 | 19.21% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.33 | 46.85% | 6.40 | 32.35% |
| 联机 B 粉 | 12.22 | 51.47% | 16.26 | 24.86% |

**（2）该等二级经销商（55 家）下游销售情况**

**①该等二级经销商（55 家）直接对终端医疗机构销售情况**

该等二级经销商对终端医疗机构销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 一级经销商对该等二级经销商 | | 该等二级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 19.29 | 7.51% | 22.30 | 13.50% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 15.11 | 8.22% | 17.38 | 13.02% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 A 干粉 | 12.54 | 15.38% | 19.19 | 34.65% |
| 血液透析 B 干粉 | 5.96 | 26.70% | 9.18 | 35.05% |
| 联机 B 粉 | 16.07 | 24.77% | 20.00 | 19.63% |

**②该等二级经销商（55 家）对三级经销商销售情况**

该等二级经销商对三级经销商销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 一级经销商对该等二级经销商 | | 该等二级经销商对三级经销商 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 21.28 | 3.09% | 24.42 | 12.86% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 15.97 | 11.71% | 20.35 | 21.52% |

**（3）该等三级经销商下游销售情况**

根据取得的三级经销商终端流向情况，均直接销售至终端医疗机构，相应的销售单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 三级经销商对终端 | |
|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 26.10 | 6.44% |

| | | |
|---|---|---|
| 血液透析 B 浓缩液 | 22.12 | 8.00% |

**4、2019 年度**

**（1）该等一级经销商（81 家）下游销售情况**

**①该等一级经销商（81 家）直接对终端医疗机构销售情况**

公司该等一级经销商对终端医疗机构销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 发行人对该等一级经销商 | | 该等一级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 19.50 | 59.37% | 26.00 | 24.99% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 12.88 | 53.67% | 16.70 | 22.87% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.56 | 49.96% | 18.16 | 41.83% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.60 | 49.15% | 8.77 | 47.57% |
| 联机 B 粉 | 12.58 | 53.47% | 17.46 | 27.94% |

**②该等一级经销商（81 家）对二级经销商销售情况**

公司该等一级经销商对二级经销商销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 发行人对该等一级经销商 | | 该等一级经销商对二级经销商 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.17 | 55.62% | 19.99 | 9.10% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.71 | 53.82% | 15.11 | 9.26% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.44 | 48.18% | 12.62 | 17.30% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.33 | 45.98% | 6.07 | 28.72% |
| 联机 B 粉 | 12.01 | 52.05% | 16.40 | 26.79% |

**（2）该等二级经销商（55 家）下游销售情况**

**①该等二级经销商（55 家）直接对终端医疗机构销售情况**

该等二级经销商对终端医疗机构销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 一级经销商对该等二级经销商 | | 该等二级经销商对终端 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.94 | 7.10% | 21.92 | 13.61% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 14.99 | 6.97% | 17.46 | 14.13% |
| 血液透析 A 干粉 | 12.11 | 12.80% | 17.85 | 32.19% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 B 干粉 | 5.81 | 25.60% | 9.19 | 36.74% |
| 联机 B 粉 | 16.14 | 26.17% | 19.71 | 18.10% |

**②该等二级经销商（55 家）对三级经销商销售情况**

该等二级经销商对三级经销商销售的单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 一级经销商对该等二级经销商 | | 该等二级经销商对三级经销商 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 17.70 | 5.50% | 18.67 | 5.20% |

**（3）该等三级经销商下游销售情况**

根据取得的三级经销商终端流向情况，均直接销售至终端医疗机构，相应的销售单价、毛利率情况如下：

单位：元/人份

| 项目 | 三级经销商对终端 | |
|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 19.12 | 2.35% |

由上述表格，报告期内各产品发行人对一级经销商销售价格、一级经销商对二级经销商和终端销售价格、二级经销商对三级经销商和终端销售价格逐级增长，未发现异常情形。

报告期内各级经销商均已留存合理利润，毛利率均为正数。

综上，发行人对经销商、经销商对中间经销商、中间经销商对终端的定价合理，发行人经销收入真实、准确。

**六、报告期各期员工经销商、主要经销商各产品销售数量、价格、金额、毛利率等情况，发生变动的原因及合理性，是否存在经销商向发行人采购规模与其自身不匹配的情况；并对比各产品经销模式下的平均价格、毛利率及同行业可比公司情况，结合经销模式下的总价原则，说明是否存在异常、交易是否公允；通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异。**

**（一）报告期各期员工经销商、主要经销商各产品销售数量、价格、金额、毛利率等情况，发生变动的原因及合理性，及与各产品经销模式下的平均价格、毛利率的对比情况。**

**1、公司经销模式下产品定价的影响因素及毛利率影响因素**

**（1）公司经销模式下产品定价的影响因素**

报告期内，公司经销模式下各产品的平均价格如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.60 | 18.87 | 19.77 | 20.06 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 12.64 | 12.76 | 13.24 | 13.22 |
| 血液透析 A 干粉 | 10.07 | 10.58 | 11.06 | 10.92 |

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 B 干粉 | 4.28 | 4.75 | 4.97 | 4.76 |
| 联机 B 粉 | 12.59 | 12.81 | 12.97 | 12.76 |

报告期内，公司经销模式下各产品价格略有下降，但基本保持稳定。报告期内，公司针对不同产品制定并执行相应的产品价格政策，对经销商的销售价格及其他政策作出框架性规定。同时，由于医疗器械行业受国家、地方法律法规及采购政策影响较大，不同省市的政策差异较大，因此，公司结合经销商所在地医疗器械相关规定、市场竞争情况及经销商销售规模等因素，与经销商谈判确定产品销售价格及其他销售政策。

公司与经销商谈判确定产品销售价格时考虑的主要因素包括：

**①销售地域**

由于不同省市的市场竞争态势、医疗器械政策及执行情况差异较大且更新较为频繁，因此，公司虽未分区域进行统一定价，但一般会结合经销商所在地市场竞争情况、终端中标价格、医疗器械相关规定等因素，与经销商谈判确定产品销售价格及其他销售政策。

**②是否承担市场推广职能**

公司一般根据经销商是否承担市场推广职能对其进行分别定价。主要分两种情况：A、公司选择与具有当地资源优势的经销商（推广经销商）合作，向其销售产品，在约定的区域内由推广经销商自行负责终端市场的开发与推广，公司对其定价相对较低；B、部分经销商（配送经销商）仅承担产品入院职责，不负责

市场推广，公司一般对该部分经销商定价相对较高。

**③是否承担产品终端配送**

由于血液透析粉液具有体积和重量较大的特性，经销商一般要求公司直接将产品配送至终端医疗机构。但部分经销商因自身仓储空间充足且具有配送能力，其要求公司将产品配送至自身仓库，至终端医疗机构的配送由经销商自行完成。公司对于自行承担二段配送的经销商，公司定价时一般考虑剔除物流费的影响。

**④销售规模**

由于不同经销商的销售规模存在一定差异，公司在与经销商谈判确定产品销售价格及其他销售政策时，对于销售规模较大的经销商，公司一般会考虑给予其一定的价格优惠。

**⑤总价控制原则导致的具体产品价格差异**

**A、公司血液透析粉液产品早期按照 A 组分产品与 B 组分产品整体定价**

血液透析浓缩物由 A 组分和 B 组分组成，血液透析 A 浓缩物必须与血液透析 B 浓缩物配套使用，由血透机按照一定的比例稀释和混合配制成血液透析液供患者透析使用。终端医疗机构通常向同一生产企业配套采购 A 组分浓缩物和 B 组分浓缩物，公司血液透析浓缩物亦是根据注册法规要求按照 A 组分与 B 组分配套注册。

基于血液透析原理、终端医疗机构采购实际情况和注册法规要求，公司血液透析浓缩物产品早期定价是按照 A 组分与 B 组分产品价格之和整体定价，即公司销售产品的单位价格为一套血液透析浓缩物的价格（一人份 A 组分产品和一人份 B 组分产品为一套），A 组分产品与 B 组分产品配套销售。

**B、受终端医疗机构采购精细化管理影响，A 组分产品与 B 组分产品被拆分定价**

后因终端医疗机构对血液透析粉液采购进行精细化管理，其在医院自主招标/谈判、省市统一采购平台或集中采购时对 A 组分产品与 B 组分产品进行分别定价或限定招标/谈判价格范围，要求公司针对 A 组分产品与 B 组分产品进行分别谈判/投标，公司结合自身具体产品的生产成本、盈利空间合理确定谈判/投标价格。

但在前述对 A 组分产品与 B 组分产品进行分别定价或限定招标/谈判价格范围时，由于各个地区、各个医疗机构的价格拆分标准并不统一，导致 A 组分产品、B 组分产品在各医疗机构、各个地区之间存在一定差异。

**C、总价控制原则在公司实际销售管理中的应用**

基于前述历史原因，公司 A 组分产品、B 组分产品在不同地区、不同医疗机构的定价存在差异，但从 A+B 产品价格之和来看具有较强的可比性。另外，在后续公司与客户的谈判/投标过程中，公司也会通过降低某一组分产品价格获得谈判/投标优势，但从 A+B 产品价格之和的角度把握产品销售价格。

具体来说，总价控制原则在公司实际销售管理中的具体执行情况如下：

一、公司每年制定产品价格政策，确定产品配套销售价格范围以及单一组分产品的价格范围，结合客户实际情况对客户价格进行审批；

二、审批时，公司首先审查向客户销售的 A 组分产品与 B 组分产品的价格之和是否处于公司产品配套销售的价格范围，其次审查向客户销售的单一组分产品的价格是否处于公司产品价格范围，是否能够保证公司具备合理的盈利空间；

同时，公司要求销售人员根据客户实际情况预计其月度销量并在审批流程中列示，用以判断该经销商的采购规模，结合其是否配套采购公司产品或采购单一产品，最终确定配套采购的产品组合或单个产品的价格。

因此，虽然受上述因素影响导致公司 A 组分产品、B 组分产品在各医疗机构、各个地区之间存在一定差异，但综合分析 A 组分产品与 B 组分产品单位价格之和，则其价格仍保持合理水平。

综上所述，公司经销模式下各产品价格受到销售地域、是否承担市场推广职能、销售规模、是否承担产品终端配送及总价控制原则等多个因素的影响。

**（2）公司经销模式下产品毛利率的影响因素**

报告期内，公司经销模式下各产品的平均毛利率如下：

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 A 浓缩液 | 63.75% | 65.66% | 65.05% | 61.62% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 58.21% | 60.13% | 59.17% | 54.75% |
| 血液透析 A 干粉 | 48.14% | 51.98% | 53.30% | 51.19% |
| 血液透析 B 干粉 | 47.38% | 51.02% | 53.57% | 51.06% |
| 联机 B 粉 | 60.02% | 58.14% | 54.85% | 55.50% |

报告期内，公司经销模式下各产品平均毛利率基本保持稳定。报告期内，公司就同一产品向经销商销售的价格、毛利率基本呈正相关关系，但受到同一产品不同规格单位成本有所差异的影响，同一产品在不同年度、同一产品在不同经销商之间可能存在价格、毛利率趋势背离的情形。

报告期内，公司血液透析粉液产品的具体规格、人份及不同规格对单位成本的影响如下：

| 产品 | 规格 | 人份 | 按人份换算的单位成本 |
| --- | --- | --- | --- |
| 血液透析浓缩液 | 5L、6L | 一人份 | 受包装物材料成本的影响，两人份装的血液透析浓缩液的单位成本低于一人份。 |
| | 10L | 两人份 | |
| 血液透析干粉 | 一人份 | 一人份 | 受包装物材料成本的影响，五人份及十人份装的血液透析干粉的单位成本低于一人份。 |
| | 五人份 | 五人份 | |
| | 十人份 | 十人份 | |
| 联机 B 粉 | 660g、700g | 一人份 | 受包装物材料成本的影响，两人份的联机 B 粉的单位成本低于一人份；其中就一人份联机 B 粉而言，660g 装的联机 B 粉大规模生产较晚、生产工序较为复杂，且部分结构件需外购，因此其单位成本高于 700g 装。 |
| | 1200g | 两人份 | |

根据上表，公司主要产品受不同规格单位成本差异的影响，同一产品在不同年度、同一产品在不同经销商之间可能存在价格、毛利率趋势背离的情形。

**（3）经销模式下产品价格及毛利率显著差异的确定标准**

公司产品定价及毛利率受多种因素影响，报告期内公司各产品的价格、毛利率范围较宽，与经销模式下平均价格、毛利率的偏离幅度较大。经综合考虑，公司将显著差异的偏离幅度标准确定为-10.00%-10.00%。

**2、报告期主要经销商、（前）员工经销商名单及（前）员工经销商对公司收入、利润的影响**

**（1）报告期主要经销商、（前）员工经销商名单**

报告期内，公司主要经销商、（前）员工经销商名单如下：

| 序号 | 名称 | 性质 |
|---|---|---|
| 1 | 浙江大佳 | 报告期内均为前五大经销商 |
| 2 | 贵州禾禾鑫 | 2021 年、2022 年 1-6 月为前五大经销商 |
| 3 | 国药控股 | 2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月为前五大经销商 |
| 4 | 云医乾道 | 报告期内均为前五大经销商 |
| 5 | 费森尤斯 | 2019 年、2020 年为前五大经销商 |
| 6 | 华润医药 | 2020 年为前五大经销商 |
| 7 | 杭州羿鑫 | 2019 年为前五大经销商 |
| 8 | 江苏仁厚 | （前）员工经销商，2021 年、2022 年 1-6 月为前五大经销商 |
| 9 | 贵州思源 | （前）员工经销商 |
| 10 | 陕西大千 | （前）员工经销商 |
| 11 | 贵州康源 | （前）员工经销商 |
| 12 | 博林康翔 | （前）员工经销商、2019 年与湖南鼎泰合计为第五大经销 |

| 序号 | 名称 | 性质 |
| --- | --- | --- |
| | | 商 |
| 13 | 湖南鼎泰 | （前）员工经销商、2019 年与博林康翔合计为第五大经销商 |
| 14 | 哈尔滨骏昌 | （前）员工经销商 |
| 15 | 徐州合盛合 | （前）员工经销商 |
| 16 | 昆明浙康云 | （前）员工经销商 |
| 17 | 桂林佳禄 | （前）员工经销商 |
| 18 | 广西柒壹柒[注] | （前）员工经销商 |
| 19 | 福州天晔 | （前）员工经销商 |

注：报告期内公司仅向广西柒壹柒于 2020 年向其销售 17.70 万元的集中供液系统，下述回复进行价格比较时未将其列示。

**（2）（前）员工经销商对公司收入、利润的影响**

报告期各期，公司通过（前）员工经销商实现的销售收入、毛利及占比情况如下：

单位：万元

| 科目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 销售收入 | 848.64 | 1,450.66 | 1,910.44 | 4,065.23 |
| 销售收入占营业收入比重 | 4.06% | 3.43% | 4.75% | 10.86% |

| 科目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 毛利 | 384.30 | 696.10 | 984.54 | 2,098.58 |
| 毛利占比 | 3.76% | 3.21% | 4.91% | 9.23% |
| 毛利占剔除物流费影响后的占比注 | 3.01% | 2.60% | 3.88% | 9.23% |

注：2020 年 1 月 1 日起，公司根据财会[2017]22 号的规定，将与合同履约相关的物流费用由销售费用调整至营业成本核算，此处列示占剔除物流费影响后的占比。

根据上表，公司报告期各期来自（前）员工经销商的销售收入及毛利占比均较小，且最近两年及一期占比均低于 5%。因此，公司通过（前）员工经销商实现的收入和利润对公司整体收入和利润不构成重大影响。

**3、主要经销商各产品金额、销售数量、价格、毛利率变动趋势及其与公司经销模式下平均价格、毛利率的对比情况**

**（1）浙江大佳**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向浙江大佳销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 29.44 | 492.55 | 60.86 | 1,015.60 | 62.78 | 1,051.75 | 50.55 | 845.49 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 19.17 | 269.33 | 33.91 | 477.23 | 30.38 | 427.10 | 19.98 | 281.24 |
| 血液透析 A 干粉 | 9.99 | 106.12 | 18.64 | 197.99 | 9.10 | 96.53 | 3.04 | 32.16 |
| 血液透析 B 干粉 | 1.26 | 5.58 | 3.97 | 17.57 | 0.17 | 0.66 | - | - |
| 联机 B 粉 | 21.97 | 268.04 | 44.88 | 541.21 | 48.43 | 565.01 | 38.75 | 445.26 |
| **合计** | **81.83** | **1,141.61** | **162.27** | **2,249.60** | **150.86** | **2,141.06** | **112.32** | **1,604.14** |

浙江大佳 2020 年销售数量和金额有所提升，并成为公司第一大经销商，主要原因是：基于浙江大佳在医疗器械领域的渠道资源和推广能力以及更优的合作条件（价格、信用期），2020 年公司在浙江区域逐渐减少与杭州羿鑫之间合作，同时加大与浙江大佳之间合作，因此 2020 年销售数量、金额有所提升。2021 年浙江大佳的销售数量和金额较 2020 年变化不大。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向浙江大佳销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其

与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | | | 2021 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率注 1 | 毛利率差异注 2 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 16.73 | 58.05% | -10.05% | -5.70% | 16.69 | 60.21% | -11.57% | -5.45% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 14.05 | 58.24% | 11.14% | 0.04% | 14.08 | 58.84% | 10.31% | -1.29% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.62 | 51.69% | 5.42% | 3.55% | 10.62 | 53.81% | 0.37% | 1.83% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.42 | 50.99% | 3.27% | 3.61% | 4.42 | 49.92% | -6.85% | -1.10% |
| 联机 B 粉 | 12.20 | 60.14% | -3.10% | 0.12% | 12.06 | 57.62% | -5.87% | -0.52% |
| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |

| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析 A 浓缩液 | 16.75 | 55.98% | -15.26% | -9.07% | 16.73 | 51.56% | -16.61% | -10.06% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 14.06 | 52.39% | 6.18% | -6.78% | 14.07 | 47.91% | 6.46% | -6.84% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.61 | 52.54% | -4.09% | -0.76% | 10.58 | 50.58% | -3.10% | -0.61% |
| 血液透析 B 干粉 | 3.90 | 42.96% | -21.44% | -10.61% | - | - | - | - |
| 联机 B 粉 | 11.67 | 52.28% | -10.06% | -2.57% | 11.49 | 52.40% | -9.96% | -3.10% |

注 1：价格差异率=（公司对浙江大佳的销售价格/公司经销模式下平均价格-1）×100%，下同；

注 2：毛利率差异=公司对浙江大佳的毛利率-公司经销模式下毛利率，下同。

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

2021 年，浙江大佳向公司采购血液透析 B 干粉价格较上年度上升 13.33%，受价格变动影响 2021 年血液透析 B 干粉的毛利率相应提升，主要是由于 2020 年

采购金额仅为 0.66 万元，采购数量较少且包含少量样品，少量样品对单价影响较大所致。2021 年后浙江大佳向公司采购血液透析 B 干粉价格较为稳定。

同时，2021 年公司血液透析 A 浓缩液和 B 浓缩液毛利率上升主要是受 PE 桶成本变动造成的单位成本下降影响。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向浙江大佳销售各产品的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率存在一定差异，主要是受公司总价控制原则影响，公司对不同产品定价各有高低，但对公司的整体定价、单个客户利润空间进行把控，具体情况如下：

**a、报告期内浙江大佳各产品价格保持稳定**

2017 年 10 月 9 日，浙江省药械采购中心公布《浙江省医疗机构神经外科等四类耗材（第一阶段）集中采购中标通知书》，公司各产品终端销售价格在中标通知书中已明确约定。因此，公司与浙江地区主要经销商重新协商确定了产品经销价格。报告期内，浙江省集中采购价格基本保持稳定，因此浙江大佳销售价格协商确定后保持稳定。报告期各期，浙江大佳销售价格与经销模式平均价格的价格差异率各期变动，主要是经销模式下平均价格变动导致。

**b、不同产品的价格差异率不同主要受总价控制原则影响**

公司向浙江大佳销售的产品主要为血液透析 A 浓缩液、血液透析 B 浓缩液和血液透析联机 B 粉，报告期内上述三种产品销售收入占浙江大佳血液透析粉液收入比例超 90%。其他产品主要为血液透析 A、B 干粉，销售金额较小，且单价差异总体较小，其中 2020 年血液透析 B 干粉价格差异系受少量样品影响所致。

以下就主要产品价格差异率进行分析：

公司对浙江大佳销售血液透析 A 浓缩液单价低于平均价格，且差异率较大；血液透析 B 浓缩液单价高于平均价格；血液透析联机 B 粉低于平均价格，但差异率相对较小。不同产品的价格差异率不同，主要是公司对浙江大佳销售血液透析 A 浓缩液分别搭配血液透析 B 浓缩液或血液透析联机 B 粉作为销售组合，因此公司对“A 液+B 液”和“A 液+联机 B 粉”两种组合，分别采用总价控制原则方式进行定价。

报告期内，“A 液+B 液”和“A 液+联机 B 粉”两种组合的单价情况如下：

单位：元/人份

| 组合 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 价格差异率 | 单价 | 价格差异率 |
| A 液+B 液 | 30.78 | -1.47% | 30.76 | -2.73% |
| A 液+联机 B 粉 | 28.93 | -7.25% | 28.74 | -9.28% |
| 组合 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
| | 单价 | 价格差异率 | 单价 | 价格差异率 |
| A 液+B 液 | 30.81 | -6.66% | 30.80 | -7.47% |
| A 液+联机 B 粉 | 28.42 | -13.19% | 28.22 | -14.02% |

注：销售单价为销售 1 人份的 A 类产品与销售 1 人份的 B 类产品的销售价格之和。

由上表可知，报告期内，公司对浙江大佳“A 液+B 液”的整体价格与经销

模式的平均价格差异较小。2019-2020 年度，浙江大佳的“A 液+B 液”的价格低于平均价格 7.47%和 6.66%，主要是受浙江省集中采购降价影响。

由上表可知，2021 年、2022 年 1-6 月公司对浙江大佳“A 液+联机 B 粉”的整体价格与经销模式的平均价格不存在显著差异。2019 年和 2020 年“A 液+联机 B 粉”组合单价差异率较大，主要是联机 B 粉规格差异导致，将该组合按联机 B 粉的主要规格拆分后，情况列示如下：

单位：元/人份

| 组合 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 价格差异率 | 单价 | 价格差异率 |
| A 液+联机 B 粉（700g） | 30.03 | -10.38% | 29.94 | -10.95% |
| A 液+联机 B 粉（1200g） | 26.49 | -10.84% | 26.42 | -11.69% |

注：销售单价为销售 1 人份的 A 类产品与销售 1 人份的 B 类产品的销售价格之和。

按主要规格拆分后，公司对浙江大佳“A 液+联机 B 粉”的整体价格与经销模式平均价格之间的差异率在 10%左右，存在一定差异的原因主要是受浙江省集中采购降价影响，公司定价考虑了终端价格的因素。

浙江省实行血液透析产品集中采购后整体价格水平有所下降，具体分析详见本回复“问题 2 关于行业政策”之“二、/（二）结合发行人的市场地位、产品竞争力、目前参与竞标的情况及竞标结果等，量化分析在“带量采购”政策影响下，发行人是否可能出现产品单价下降、优势地区未能中标导致销量下滑等情形，并具体说明“带量采购”政策对发行人业务的影响”。

报告期内，公司对浙江大佳销售的血液透析 A、B 干粉金额较小，且单价差异较小，2020 年血液透析 B 干粉价格差异系受少量样品影响所致。

**c、公司对浙江大佳的销售毛利率保持合理水平**

报告期各期，浙江大佳血液透析粉液各产品毛利率与经销模式平均水平存在一定差异，但公司对浙江大佳总体利润空间进行把控，粉液综合毛利率分别为 51.13%、54.13%、58.65%和 57.96%，与经销模式平均毛利率差异较小，各期分别为-6.42%、-6.06%、-1.79%和-0.45%，浙江大佳整体毛利率略低于经销模式平均毛利率主要受浙江省集中采购降价影响。

2019-2021 年度，公司对浙江大佳销售的血液透析 B 浓缩液价格较高但毛利率较低，主要是由于向其销售血透透析 B 浓缩液中 5L 规格产品占比较高，单位成本较高所致。

**（2）贵州禾禾鑫**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向贵州禾禾鑫销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 7.08 | 132.40 | 20.80 | 404.90 | 12.39 | 255.43 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析 B 浓缩液 | 6.35 | 80.11 | 16.43 | 218.37 | 10.17 | 143.37 |
| 血液透析 A 干粉 | 48.77 | 493.68 | 85.18 | 902.11 | 27.59 | 292.80 |
| 血液透析 B 干粉 | 51.24 | 204.62 | 88.55 | 390.79 | 27.84 | 123.08 |
| 联机 B 粉 | 0.97 | 12.42 | 4.91 | 65.11 | 3.97 | 59.06 |
| **合计** | **114.41** | **923.23** | **215.87** | **1,981.29** | **81.95** | **873.74** |

自 2020 年起，公司对贵州禾禾鑫的销售金额增长较快，主要原因系：2020 年公司在清理贵州员工经销商的过程中，为了维持业务的正常运转并符合当地终端医疗机构的合作要求，寻求与在贵州当地具备一定实力的经销商合作，贵州禾禾鑫主要人员曾与公司合作，经营团队经验丰富，合作条件符合公司要求，公司因此决定与其合作。2020 年双方合作情况良好，公司 2021 年进一步加大了与其合作力度。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向贵州禾禾鑫销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | | | 2021 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.71 | 60.85% | 0.61% | -2.90% | 19.47 | 64.31% | 3.18% | -1.35% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 12.62 | 55.38% | -0.14% | -2.82% | 13.29 | 58.09% | 4.14% | -2.04% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.12 | 49.07% | 0.48% | 0.92% | 10.59 | 52.52% | 0.10% | 0.54% |
| 血液透析 B 干粉 | 3.99 | 46.37% | -6.80% | -1.01% | 4.41 | 49.07% | -7.09% | -1.95% |
| 联机 B 粉 | 12.77 | 60.08% | 1.44% | 0.06% | 13.25 | 59.88% | 3.47% | 1.74% |
| **种类** | **2020 年度** | | | | **2019 年度** | | | |
| | **单价** | **毛利率** | **价格差异率** | **毛利率差异** | **单价** | **毛利率** | **价格差异率** | **毛利率差异** |
| 血液透析 A 浓缩液 | 20.62 | 63.12% | 4.31% | -1.93% | - | - | - | - |
| 血液透析 B 浓缩液 | 14.10 | 58.03% | 6.49% | -1.14% | - | - | - | - |
| 血液透析 A 干粉 | 10.61 | 49.74% | -4.06% | -3.56% | - | - | - | - |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析 B 干粉 | 4.42 | 48.00% | -11.04% | -5.57% | - | - | - | - |
| 联机 B 粉 | 14.89 | 60.18% | 14.83% | 5.33% | - | - | - | - |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

2021 年度和 2022 年 1-6 月，贵州禾禾鑫向公司采购各产品价格略有下降，主要是受市场竞争影响，为维护市场地位，公司小幅下调产品售价。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

2020 年度，公司向贵州禾禾鑫销售血液透析 B 干粉和联机 B 粉价格较经销平均价格差异较大，血液透析 B 干粉较平均价低 11.04%，联机 B 粉较平均价高 14.83%，主要是由于贵州地区定价差异所致。公司向贵州禾禾鑫销售血液透析 B 干粉、联机 B 粉的价格、毛利率与向贵州其他经销商销售相应产品的价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 项目 | 2020 年度 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 贵州禾禾鑫 | 贵州其他经销商 | 差异率 |
| 血液透析 B 干粉 | 价格 | 4.42 | 4.42 | -0.04% |
| | 毛利率 | 48.00% | 49.30% | -1.30% |
| 联机 B 粉 | 价格 | 14.89 | 15.08 | -1.21% |
| | 毛利率 | 60.18% | 58.74% | 1.44% |

2020 年度，公司向贵州禾禾鑫销售血液透析 B 干粉、联机 B 粉的价格、毛利率与贵州其他经销商价格、毛利率不存在显著差异。

**（3）国药控股**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向国药控股销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 16.94 | 369.16 | 36.46 | 799.04 | 18.67 | 398.48 | 15.89 | 352.76 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 15.14 | 174.60 | 32.66 | 377.00 | 10.83 | 135.72 | 9.02 | 117.65 |
| 血液透析 A 干粉 | 12.27 | 119.70 | 11.54 | 116.25 | 37.59 | 401.01 | 2.92 | 43.40 |
| 血液透析 B 干粉 | 12.10 | 43.68 | 14.86 | 59.15 | 37.75 | 165.56 | 1.78 | 10.75 |
| 联机 B 粉 | 9.36 | 122.72 | 19.35 | 269.71 | 17.34 | 255.78 | 10.05 | 156.72 |
| **合计** | **65.82** | **829.86** | **114.88** | **1,621.15** | **122.18** | **1,356.54** | **39.65** | **681.28** |

国药控股报告期内与公司持续合作，2020 年度销售金额较 2019 年度增长较

快，主要是由于（前）员工经销商博林康翔、湖南鼎泰停止与公司合作后，部分业务由国药控股承接所致。

最近一年一期，公司向国药控股销售血液透析粉液产品规模较为稳定。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

公司对国药控股的销售收入合并计算了同一控制下多家主体销售收入，由于不同主体的职能不同、覆盖区域不同，因此定价、毛利率存在差异，国药控股的整体价格、毛利率受到不同主体收入占比变动影响而波动。因此分析单价、毛利率时选择覆盖报告期内该客户总收入 50%以上的主要单体进行分析，具体情况如下：

**A、国药控股湖南常德医疗器械有限公司**

公司向国药控股湖南常德医疗器械有限公司销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | | | 2021 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 14.83 | 57.68% | -20.24% | -6.07% | 15.48 | 62.17% | -17.95% | -3.49% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 11.24 | 56.49% | -11.12% | -1.71% | 11.50 | 60.36% | -9.82% | 0.23% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析 A 干粉 | 9.29 | 43.79% | -7.76% | -4.35% | 9.28 | 44.52% | -12.28% | -7.45% |
| 血液透析 B 干粉 | 3.61 | 38.59% | -15.74% | -8.79% | 3.98 | 42.25% | -16.14% | -8.77% |
| 联机 B 粉 | 10.93 | 49.82% | -13.22% | -10.20% | 11.55 | 49.04% | -9.88% | -9.10% |
| **种类** | **2020 年度** | | | | **2019 年度** | | | |
| | **单价** | **毛利率** | **价格差异率** | **毛利率差异** | **单价** | **毛利率** | **价格差异率** | **毛利率差异** |
| 血液透析 A 浓缩液 | 17.64 | 62.19% | -10.77% | -2.86% | 17.70 | 60.75% | -11.78% | -0.87% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 11.51 | 55.84% | -13.09% | -3.33% | 11.50 | 52.87% | -13.01% | -1.88% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.50 | 50.26% | -5.11% | -3.03% | 10.62 | 40.17% | -2.75% | -11.02% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.39 | 47.61% | -11.74% | -5.96% | 4.42 | 43.74% | -7.08% | -7.32% |
| 联机 B 粉 | 11.89 | 37.81% | -8.34% | -17.05% | - | - | - | - |

**a、各产品价格、毛利率变动情况**

2020 年，公司向国药控股湖南常德医疗器械有限公司销售的血液透析 A 干粉产品毛利率与上年相比上升 10.09%，主要是由于规格差异所致，2019 年销售的血液透析 A 干粉中 1 人份规格比例较高，该规格单位成本较高，导致当年毛利率较低。

2021 年，公司向国药控股湖南常德医疗器械有限公司销售的血液透析 A 浓缩液和血液透析 A、B 干粉产品单价与上年相比降幅较大，主要受湖南地区定价调整影响，该公司的单价变动与区域主要经销商价格变动一致。

2021 年，公司向国药控股湖南常德医疗器械有限公司销售的联机 B 粉毛利率上升 11.23%，主要是由于向该公司销售的 660g 规格联机 B 粉原材料价格下降，单位成本相应下降所致。

**b、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

由上表，报告期内公司向国药控股湖南常德医疗器械有限公司销售各产品的单价毛利率与经销模式平均单价、毛利率存在一定差异，该差异主要是受销售地区和销售数量影响，具体分析如下：

**Ⅰ、从销售地区来看，公司对湖南地区的产品定价相对较低，主要受当地市场竞争程度影响。**

湖南地区周边血液透析粉液品牌较多，地理位置距离宝莱特、武汉柯瑞迪医疗用品有限公司（宝莱特血液透析粉液子公司）、湖北健帆生物科技有限公司（健帆生物血液透析粉液子公司）等血液透析粉液生产厂家较近，竞争较为激烈。

同时，湖南省属于华中地区，系重要的交通枢纽，地理位置和交通条件方便各血液透析粉液生产厂商进行业务拓展，进一步导致市场进入者相对较多，如威

高药业在该地区市场拓展力度也较大。

另外，湖南地区血液透析粉液市场以血液透析干粉销售为主，血液透析干粉运输便利、运费较低，也便于血液透析粉液厂家开展推广和销售。

综上，湖南地区的血液透析粉液市场竞争程度相对较高，因此公司在与经销商协商定价时充分考虑竞争因素，定价相对较低。

**II、从销售数量来看，公司对销售规模较大的经销商会给予适当的价格优惠。**

综合考虑上述因素，湖南地区主要经销商与国药控股湖南常德医疗器械有限公司各产品单价、毛利率更具有可比性，具体情况如下：

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 0.45% | 4.07% | -2.69% | 9.48% | -7.30% | -5.53% | 1.68% | 5.06% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 1.57% | -0.07% | 6.55% | 4.38% | -7.09% | -7.30% | -6.43% | -1.80% |
| 血液透析 A 干粉 | 1.32% | 0.98% | -6.28% | -4.81% | -12.22% | -5.74% | 0.64% | -8.29% |
| 血液透析 B 干粉 | -1.72% | 1.58% | -2.53% | -0.06% | -24.91% | -8.81% | 0.53% | -3.01% |
| 联机 B 粉 | 0.58% | -1.70% | 1.97% | -2.07% | 3.35% | -2.42% | - | - |

由上表，除 2020 年国药控股湖南常德医疗器械有限公司血液透析 A、B 干粉单价、毛利率与湖南地区前三大经销商相比差异较大外，报告期内该公司各产品的价格、毛利率与湖南地区前三大经销商平均水平基本不存在显著差异。

2020 年，国药控股湖南常德医疗器械有限公司 A、B 干粉价格、毛利率存在差异，主要是由于其当年系 A、B 干粉产品第一大经销商，公司给予较低定价，而湖南地区其他经销商销售数量较少，可比性较低。

考虑销售数量因素，此处选取公司血液透析 A、B 干粉当期前三大客户进行对比，国药控股湖南常德医疗器械有限公司、湖南地区前三大经销商和公司 A、B 干粉产品当年前三大经销商该产品的销售数量、金额情况对比如下：

单位：万人份、万元

| 项目 | 公司名称 | 2020 年度 | |
|---|---|---|---|
| | | 数量 | 金额 |
| 湖南地区前三大经销商 | 长沙湖福医疗器械有限公司 | 10.70 | 95.78 |
| | 湖南瑞尔耘实医疗器械有限公司 | 8.78 | 93.05 |
| | 华润湖南医药有限公司 | 11.95 | 90.83 |
| A、B 干粉前三大经销商 | 江苏仁厚医疗器械有限公司 | 66.75 | 430.80 |
| | 贵州禾禾鑫医疗器械有限公司 | 55.43 | 415.88 |
| | 珠海市宝瑞医疗器械有限公司 | 33.68 | 246.95 |
| - | 国药控股湖南常德医疗器械有限公司 | 73.37 | 539.50 |

由上表，2020 年国药控股湖南常德医疗器械有限公司 A、B 干粉销售规模与湖南地区前三大经销商可比性较低，与该产品当年前三大经销商销售规模较为接近。

2020 年，国药控股湖南常德医疗器械有限公司血液透析 A、B 干粉价格、毛利率与公司当年该产品前三大客户对比情况如下：

单位：元/人份

| 名称 | 血液透析 A 干粉 | | 血液透析 B 干粉 | |
|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 |
| 国药控股湖南常德医疗器械有限公司 | 10.50 | 50.26% | 4.39 | 47.61% |
| A、B 干粉前三大经销商 | 10.06 | 49.16% | 4.23 | 46.37% |
| 差异（率） | 4.32% | 1.11% | 3.68% | 1.24% |

由上表，2020 年国药控股湖南常德医疗器械有限公司血液透析 A、B 干粉单价和毛利率与同等销售规模经销商相比不存在显著差异。

**B、福建国药器械有限公司漳州分公司**

公司向福建国药器械有限公司漳州分公司销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 |
|---|---|---|

| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析A浓缩液 | 22.57 | 72.38% | 21.34% | 8.63% | 22.56 | 73.91% | 19.56% | 8.25% |
| 血液透析B浓缩液 | 10.91 | 55.88% | -13.72% | -2.32% | 10.90 | 57.57% | -14.52% | -2.56% |
| 联机B粉 | 10.77 | 59.95% | -14.51% | -0.08% | 10.77 | 57.80% | -15.99% | -0.34% |
| 种类 | 2020年度 | | | | 2019年度 | | | |
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析A浓缩液 | 22.57 | 71.01% | 14.17% | 5.96% | 22.44 | 65.85% | 11.85% | 4.23% |
| 血液透析B浓缩液 | 10.91 | 55.67% | -17.65% | -3.50% | 11.12 | 49.91% | -15.94% | -4.84% |
| 联机B粉 | 10.76 | 53.64% | -17.06% | -1.22% | 10.72 | 54.66% | -15.99% | -0.83% |

**a、各产品价格、毛利率变动情况**

由上表，公司向福建国药器械有限公司漳州分公司销售各产品的价格变化较小，主要是由于福建省各终端医疗机构采购时均执行福建省药械联合限价阳光采购平台价格，公司对福建省经销商基本均参考平台价格*85%确定，因此销售价格较为稳定。

由于公司向福建国药器械有限公司漳州分公司销售单价较为稳定，毛利率小幅波动主要受各产品单位成本变动影响。

**b、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

公司向福建国药器械有限公司漳州分公司销售各产品的单价系根据福建省药械联合限价阳光采购平台价格确定，报告期内该平台对公司主要产品在福建省的终端销售价格限定如下：

单位：元/人份

| 种类 | 平台价格（含税） | 经销价格（不含税平台价格*85%） |
| --- | --- | --- |
| 血液透析 A 浓缩液（规格：10L） | 30.00 | 22.57 |
| 血液透析 B 浓缩液（规格：10L） | 14.50 | 10.91 |
| 联机 B 粉（规格：两人份） | 14.31 | 10.76 |

注：此处列示各产品福建省主要销售规格 1 人份单价，并以 13%税率计算不含税价格。

其中，血液透析 A 浓缩液的平台价格较高，因此根据公司对福建省经销商的定价规则，报告期内公司对福建国药器械有限公司漳州分公司销售单价相应较高，与公司直销模式下血液透析 A 浓缩液的 23.54-26.14 元/人份的价格水平相比较为接近。

因此，报告期内公司向福建国药器械有限公司漳州分公司销售血液透析 A 浓缩液价格较高，毛利率高于经销平均水平，具有合理性。

同时，虽然福建国药器械有限公司漳州分公司各产品的销售单价与公司经销模式平均单价存在一定差异，但与福建地区其他主要经销商华润东大（福建）医药有限公司、国药器械泉州有限公司基本一致。

公司向福建国药器械有限公司漳州分公司销售各产品的毛利率差异亦主要受单价差异影响，公司对该客户各产品单价、毛利率与福建地区其他主要经销商华润东大（福建）医药有限公司、国药器械泉州有限公司基本一致，具体情况如下：

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 0.66% | 0.23% | 0.21% | 0.05% | 0.00% | -0.04% | -0.22% | -0.40% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 0.64% | 0.42% | 0.13% | -0.02% | 0.00% | -0.04% | 2.27% | 0.54% |
| 联机 B 粉 | 0.00% | -0.05% | 1.43% | -0.10% | - | - | - | - |

由上表，公司向福建国药器械有限公司漳州分公司销售各产品的单价、毛利率与福建地区其他主要经销商华润东大（福建）医药有限公司、国药器械泉州有限公司不存在显著差异。

**（4）云医乾道**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向云医乾道销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.50 | 371.58 | 40.73 | 835.74 | 43.30 | 891.88 | 38.26 | 804.35 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 16.93 | 230.62 | 37.62 | 528.22 | 41.80 | 587.21 | 36.49 | 519.58 |
| 血液透析 A 干粉 | 3.91 | 41.52 | 4.75 | 50.44 | 1.12 | 11.89 | 0.93 | 9.76 |
| 血液透析 B 干粉 | 4.64 | 22.58 | 5.08 | 24.73 | 1.10 | 5.35 | 0.92 | 4.43 |
| 联机 B 粉 | 1.14 | 15.49 | 3.16 | 43.92 | 3.01 | 42.61 | 2.55 | 35.97 |
| **合计** | **45.12** | **681.80** | **91.34** | **1,483.04** | **90.32** | **1,538.94** | **79.14** | **1,374.09** |

报告期内，云医乾道与公司持续合作，销售规模较为稳定。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向云医乾道销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其

与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | | | 2021 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 20.09 | 66.04% | 8.03% | 2.29% | 20.52 | 68.05% | 8.73% | 2.39% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.62 | 60.36% | 7.75% | 2.15% | 14.04 | 62.88% | 10.03% | 2.75% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.62 | 51.05% | 5.42% | 2.90% | 10.62 | 51.77% | 0.37% | -0.21% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.87 | 55.54% | 13.59% | 8.16% | 4.87 | 53.51% | 2.47% | 2.49% |
| 联机 B 粉 | 13.58 | 63.89% | 7.88% | 3.87% | 13.90 | 62.03% | 8.52% | 3.89% |
| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 20.60 | 64.34% | 4.20% | -0.71% | 21.03 | 61.77% | 4.82% | 0.15% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析 B 浓缩液 | 14.05 | 58.95% | 6.11% | -0.22% | 14.24 | 57.17% | 7.70% | 2.42% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.62 | 45.99% | -3.98% | -7.31% | 10.53 | 42.28% | -3.57% | -8.91% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.87 | 50.77% | -2.07% | -2.80% | 4.83 | 48.94% | 1.39% | -2.12% |
| 联机 B 粉 | 14.16 | 59.77% | 9.17% | 4.92% | 14.12 | 57.40% | 10.62% | 1.90% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向云医乾道销售各产品的价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

**a、血液透析浓缩液**

报告期内，公司向云医乾道销售血液透析 A、B 浓缩液产品的单价与平均水平相比较高，毛利率较平均水平不存在显著差异，价格差异主要是由于云医乾道经销区域为云南省，其距离公司总部较远，且云南省相较于内地或沿海省份物流不发达，终端医疗机构分布较为分散，运输难度和成本较高。

考虑运输成本因素对定价的影响，公司向云医乾道销售血液透析 A、B 浓缩液产品的单价与云南省其他经销商平均情况对比如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 |
|---|---|---|

| | 云医乾道单价 | 云南省其他经销商平均单价 | 差异率 | 云医乾道单价 | 云南省其他经销商平均单价 | 差异率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析A浓缩液 | 20.09 | 21.25 | -5.44% | 20.52 | 21.68 | -5.38% |
| 血液透析B浓缩液 | 13.62 | 14.44 | -5.66% | 14.04 | 14.92 | -5.88% |
| 种类 | 2020年度 | | | 2019年度 | | |
| | 云医乾道单价 | 云南省其他经销商平均单价 | 差异率 | 云医乾道单价 | 云南省其他经销商平均单价 | 差异率 |
| 血液透析A浓缩液 | 20.60 | 21.20 | -2.85% | 21.03 | 20.70 | 1.55% |
| 血液透析B浓缩液 | 14.05 | 14.26 | -1.45% | 14.24 | 13.81 | 3.07% |

由上表，公司向云医乾道销售血液透析A、B浓缩液产品的单价与同地区其他经销商平均情况对比不存在显著差异。

**b、血液透析干粉**

报告期内，公司主要向云医乾道销售血液透析干粉产品的价格、毛利率与经销模式平均水平基本不存在显著差异，仅2022年1-6月的血液透析B干粉的价格、毛利率相对较高，具体原因为当期公司向云医乾道销售的血液透析B干粉主要规格为十人份产品，而公司经销模式下血液透析B干粉销售占比较大的规格为五人份产品，销售规格结构差异导致价格差异较大，且毛利率存在一定差异。

2022 年 1-6 月，公司向云医乾道销售血液透析 B 干粉的价格与公司经销模式下同种规格价格、毛利率的对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 项目 | 云医乾道 | 公司经销模式 | 差异（率） |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 B 干粉 | 价格 | 4.87 | 4.70 | 3.67% |
| | 毛利率 | 55.54% | 50.74% | 4.80% |

2022 年 1-6 月，公司向云医乾道销售血液透析 B 干粉的价格、毛利率与公司经销模式下同规格产品平均价格、毛利率不存在显著差异。

**（5）费森尤斯**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向费森尤斯销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 14.59 | 287.27 | 35.24 | 682.34 | 46.15 | 939.68 | 82.64 | 1,732.11 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 0.67 | 10.67 | 3.97 | 60.51 | 10.71 | 161.75 | 3.48 | 48.97 |
| 血液透析 A 干粉 | 1.75 | 29.81 | 4.04 | 68.97 | 6.16 | 111.88 | 4.49 | 85.12 |

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 B 干粉 | 1.51 | 14.28 | 2.91 | 27.59 | 3.45 | 32.10 | 1.91 | 17.70 |
| 联机 B 粉 | - | - | 0.11 | 1.79 | 0.28 | 4.42 | - | - |
| **合计** | **18.52** | **342.03** | **46.28** | **841.20** | **66.74** | **1,249.84** | **92.53** | **1,883.89** |

报告期内，费森尤斯的销售规模不断下降，主要是其逐渐加大自有品牌产品的销售，减少向公司采购导致。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向费森尤斯销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | | | 2021 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 19.69 | 65.26% | 5.86% | 1.50% | 19.36 | 67.03% | 2.62% | 1.37% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 15.99 | 63.26% | 26.45% | 5.06% | 15.23 | 64.09% | 19.36% | 3.96% |
| 血液透析 A 干粉 | 17.05 | 69.95% | 69.21% | 21.81% | 17.06 | 70.35% | 61.22% | 18.37% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析 B 干粉 | 9.48 | 77.87% | 121.20% | 30.49% | 9.48 | 76.59% | 99.53% | 25.57% |
| 联机 B 粉 | - | - | - | - | 15.64 | 66.74% | 22.07% | 8.60% |
| **种类** | **2020 年度** | | | | **2019 年度** | | | |
| | **单价** | **毛利率** | **价格差异率** | **毛利率差异** | **单价** | **毛利率** | **价格差异率** | **毛利率差异** |
| 血液透析 A 浓缩液 | 20.36 | 64.25% | 3.00% | -0.80% | 20.96 | 61.85% | 4.48% | 0.23% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 15.10 | 59.91% | 14.07% | 0.74% | 14.08 | 57.28% | 6.47% | 2.53% |
| 血液透析 A 干粉 | 18.15 | 70.05% | 64.12% | 16.75% | 18.96 | 70.33% | 73.62% | 19.14% |
| 血液透析 B 干粉 | 9.32 | 75.89% | 87.47% | 22.32% | 9.48 | 76.68% | 99.16% | 25.62% |
| 联机 B 粉 | 15.91 | 46.77% | 22.66% | -8.08% | - | - | - | - |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

2021 年，公司向费森尤斯销售联机 B 粉金额较小，仅为 1.79 万元，毛利率较上年度上升 19.97%，主要是由于规格差异。2020 年，公司向费森尤斯销售的联机 B 粉主要为 660g 产品，2021 年主要销售 700g 产品，两种产品的单位成本差异导致毛利率变化较大。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司主要向费森尤斯销售的各产品价格、毛利率普遍高于经销模

式平均水平，主要原因包括：a、费森尤斯作为细分领域全球龙头企业对产品质量和性能要求较高，且认可公司产品质量，因此给予相应溢价；b、费森尤斯向医院整套销售血液透析的全套耗材，基于其服务能力对医院定价较高，采购公司产品仅属于其全套耗材的组成部分，因此对价格敏感性较低。

具体来看，公司对费森尤斯销售血液透析 A 浓缩液，该产品价格、毛利率与经销模式下平均价格、毛利率偏离幅度较小；其他产品偏离幅度较大，主要原因是：费森尤斯向公司采购产品以血液透析 A 浓缩液为主，其他产品的采购金额均较小，因此在价格方面敏感性更低。

**（6）华润医药**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向华润医药销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 6.99 | 149.84 | 13.68 | 302.93 | 27.71 | 661.99 | 29.05 | 715.48 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 7.08 | 93.75 | 13.08 | 179.76 | 33.44 | 414.75 | 34.48 | 440.18 |
| 血液透析 A 干粉 | 1.18 | 17.88 | 5.22 | 59.80 | 6.63 | 71.73 | - | - |
| 血液透析 B 干粉 | 0.97 | 4.17 | 6.26 | 27.70 | 5.82 | 25.73 | - | - |

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 联机 B 粉 | 1.40 | 19.10 | 2.55 | 32.25 | 0.79 | 9.95 | 0.05 | 0.64 |
| **合计** | **17.62** | **284.74** | **40.78** | **602.45** | **74.39** | **1,184.16** | **63.58** | **1,156.30** |

报告期前两年，华润医药与公司持续合作，销售规模较为稳定。2021 年度销售规模下降，主要是公司在福建地区更换配送商所致，该部分业务后续主要由国药器械泉州有限公司承接。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

公司对华润医药的销售收入合并计算了同一控制下多家主体销售收入，由于不同主体的职能不同、覆盖区域不同，因此定价、毛利率存在差异，华润医药的整体价格、毛利率受到不同主体收入占比变动影响而波动。因此分析单价、毛利率时选择覆盖报告期内该客户总收入 50%以上的主要单体进行分析，具体情况如下：

**A、华润东大（福建）医药有限公司**

报告期内，公司向华润东大（福建）医药有限公司销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2021 年度 | | | | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 22.57 | 84.90% | 19.58% | 19.24% | 22.57 | 71.05% | 14.17% | 6.00% | 22.49 | 66.26% | 12.10% | 4.64% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 10.91 | 76.07% | -14.49% | 15.95% | 10.91 | 55.70% | -17.65% | -3.46% | 10.87 | 49.37% | -17.80% | -5.38% |

**a、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期前两年，公司向华润东大（福建）医药有限公司销售各产品的价格、毛利率不存在明显变动。2021 年度，该公司销售毛利率上升，主要是由于当期销售金额仅为 1.75 万元，少量低毛利率产品退货对当期毛利率影响较大。

**b、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向华润东大（福建）医药有限公司销售各产品的价格、毛利率与经销模式平均水平存在一定差异，主要受福建省药械联合限价阳光采购平台限价影响，华润东大（福建）医药有限公司与同地区的福建国药器械有限公司漳州分公司相比单价、毛利率基本不存在差异，详见本题回复之“六、/（一）/3、/（3）国药控股”。

经对比，华润东大（福建）医药有限公司单价、毛利率与福建地区其他主要经销商不存在显著差异。

**B、华润汕头康威医药有限公司**

报告期内，公司向华润汕头康威医药有限公司销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | | | 2021 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 23.02 | 69.18% | 23.78% | 5.43% | 24.90 | 72.65% | 31.93% | 7.00% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.57 | 59.72% | 7.36% | 1.52% | 14.89 | 63.56% | 16.73% | 3.43% |
| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 27.21 | 71.32% | 37.68% | 6.27% | 28.65 | 69.59% | 42.80% | 7.97% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 16.37 | 61.90% | 23.60% | 2.73% | 16.51 | 59.44% | 24.84% | 4.69% |

**a、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向华润汕头康威医药有限公司销售各产品的价格呈下降趋势，

毛利率不存在明显变动。公司对该经销商销售价格变动的主要原因是终端医院价格下调。

**b、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向华润汕头康威医药有限公司销售各产品的价格、毛利率与经销模式平均水平存在一定差异，销售单价相比平均单价较高，毛利率相比平均水平差异较小，主要原因为：

Ⅰ、公司对该客户销售的血液透析浓缩液中 5L/6L 产品的占比较高，5L/6L 产品单位成本较血液透析浓缩液平均水平更高，导致对该客户单位成本较高，公司相应提高定价以保持合理毛利率；

Ⅱ、该客户终端医疗机构采购价格较高，客户保有合理利润空间的同时可以接受较高的采购价格。

因此，公司向华润汕头康威医药有限公司销售各产品的价格、毛利率与经销模式平均水平存在一定差异具有合理性。

**（7）杭州羿鑫**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向杭州羿鑫销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 A 浓缩液 | 26.56 | 439.44 | 67.36 | 1,102.92 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.03 | 182.25 | 32.43 | 448.76 |
| 血液透析 A 干粉 | 8.68 | 92.07 | 21.77 | 229.75 |
| 血液透析 B 干粉 | 0.14 | 0.60 | 5.24 | 23.03 |
| 联机 B 粉 | 24.43 | 303.67 | 59.14 | 731.09 |
| **合计** | **72.83** | **1,018.03** | **185.94** | **2,535.55** |

杭州羿鑫 2020 年销售占比下降，2021 年停止与公司合作，主要原因是：A、浙江大佳成立时间较早，在医疗器械领域经营多年，综合实力较强；B、与杭州羿鑫相比，浙江大佳的合作条件更有利于公司，其采购价格更高且信用期较短。因此，公司逐渐减少与杭州羿鑫之间交易，并于 2021 年终止合作。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向杭州羿鑫销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 16.55 | 52.94% | -16.30% | -12.11% | 16.37 | 49.57% | -18.38% | -12.05% |

| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 单价 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.99 | 54.13% | 5.64% | -5.04% | 13.84 | 52.16% | 4.67% | -2.59% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.61 | 52.30% | -4.07% | -1.00% | 10.56 | 52.15% | -3.34% | 0.96% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.42 | 49.64% | -10.97% | -3.93% | 4.39 | 46.61% | -7.71% | -4.45% |
| 联机 B 粉 | 12.43 | 51.74% | -4.15% | -3.11% | 12.36 | 53.03% | -3.11% | -2.47% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向杭州羿鑫销售各产品的价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向杭州羿鑫销售各产品的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格毛利率存在一定差异，主要原因与浙江大佳基本一致。

**a、不同产品的价格差异率不同主要受总价控制原则影响**

公司向杭州羿鑫销售的产品主要为血液透析 A 浓缩液、血液透析 B 浓缩液和血液透析联机 B 粉，报告期内上述三种产品销售收入占杭州羿鑫血液透析粉液收入比例超 90%。其他产品主要为血液透析 A、B 干粉，销售金额较小，且单价差异总体较小，2020 年血液透析 B 干粉价格较低主要受规格和浙江省集中采

购降价影响。以下就主要产品价格差异率进行分析：

公司对杭州羿鑫销售血液透析 A 浓缩液单价低于平均价格，且差异率较大；血液透析 B 浓缩液单价高于平均价格；血液透析联机 B 粉低于平均价格，但差异率相对较小。不同产品的价格差异率不同，主要是公司对杭州羿鑫销售血液透析 A 浓缩液分别搭配血液透析 B 浓缩液或血液透析联机 B 粉作为销售组合，因此公司对“A 液+B 液”和“A 液+联机 B 粉”两种组合，分别采用总价控制原则方式进行定价。

报告期内，“A 液+B 液”和“A 液+联机 B 粉”两种组合的单价情况如下：

单位：元/人份

| 组合 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 单价 | 价格差异率 | 单价 | 价格差异率 |
| A 液+B 液 | 30.54 | -7.50% | 30.21 | -9.24% |
| A 液+联机 B 粉 | 28.98 | -11.48% | 28.74 | -12.44% |

注：销售单价为销售 1 人份的 A 类产品与销售 1 人份的 B 类产品的销售价格之和。

由上表可知，报告期内，公司对杭州羿鑫“A 液+B 液”的整体价格与经销模式的平均价格差异分别为 9.24%和 7.50%，差异较小，价格相对较低主要是受浙江省集中采购降价影响。

公司对杭州羿鑫“A 液+联机 B 粉”的整体价格与经销模式平均价格之间的差异率在 11%左右，存在一定差异的原因主要是受浙江省集中采购降价影响，公司定价考虑了终端价格的因素。

浙江省实行血液透析产品集中采购后整体价格水平有所下降，具体分析详见本回复“问题 2 关于行业政策”之“二、/（二）结合发行人的市场地位、产品竞争力、目前参与竞标的情况及竞标结果等，量化分析在“带量采购”政策影响下，发行人是否可能出现产品单价下降、优势地区未能中标导致销量下滑等情形，并具体说明“带量采购”政策对发行人业务的影响”。

**b、公司对杭州羿鑫的销售毛利率保持合理水平**

报告期内，杭州羿鑫血液透析粉液各产品毛利率与经销模式平均水平存在一定差异，但公司对杭州羿鑫总体利润空间进行把控，综合毛利率分别为 51.23%和 52.74%，与经销模式平均毛利率差异较小，分别为-6.32%和-7.45%，杭州羿鑫整体毛利率略低于经销模式平均毛利率主要受浙江省集中采购影响。

报告期内，公司对杭州羿鑫销售的血液透析 B 浓缩液价格较高但毛利率较低，主要是由于向其销售血透透析 B 浓缩液中 5L 规格产品占比较高，单位成本较高所致。

**综上，报告期各期，主要经销商各产品销售数量、价格、金额、毛利率发生变动的原因具有合理性，与各产品经销模式下的平均价格、毛利率的对比不存在显著差异。**

**4、（前）员工经销商各产品金额、销售数量、价格、毛利率变动趋势及其与公司经销模式下平均价格、毛利率的对比情况**

**（1）江苏仁厚**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向江苏仁厚销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如

下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 14.42 | 215.01 | 32.30 | 480.19 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 12.51 | 150.09 | 22.78 | 269.98 |
| 血液透析 A 干粉 | 32.31 | 285.93 | 39.48 | 357.13 |
| 血液透析 B 干粉 | 35.07 | 124.13 | 45.33 | 171.57 |
| 联机 B 粉 | 6.89 | 73.48 | 14.71 | 156.92 |
| **合计** | **101.20** | **848.64** | **154.60** | **1,435.80** |
| **种类** | **2020 年度** | | **2019 年度** | |
| | **数量** | **金额** | **数量** | **金额** |
| 血液透析 A 浓缩液 | 21.83 | 334.12 | 13.48 | 222.03 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 21.21 | 249.01 | 12.34 | 142.92 |
| 血液透析 A 干粉 | 31.08 | 288.75 | 22.96 | 211.56 |
| 血液透析 B 干粉 | 35.67 | 142.05 | 31.07 | 122.57 |
| 联机 B 粉 | 2.20 | 28.24 | 4.56 | 56.97 |
| **合计** | **111.98** | **1,042.17** | **84.41** | **756.04** |

报告期内，江苏仁厚的经销销售规模持续扩大，主要得益于其持续深耕江苏地区，终端客户数量进一步增加；同时，近年来血液透析患者持续增加，血液透析市场需求得到进一步释放也促进了经销规模的增长。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向江苏仁厚销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | | | 2021 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格注 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 16.41 | 53.37% | -11.77% | -10.38% | 16.37 | 53.99% | -13.27% | -11.67% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.49 | 55.68% | 6.75% | -2.53% | 13.35 | 58.48% | 4.65% | -1.65% |
| 血液透析 A 干粉 | 9.15 | 44.14% | -9.14% | -4.00% | 9.35 | 48.07% | -11.66% | -3.91% |
| 血液透析 B 干粉 | 3.84 | 42.36% | -10.28% | -5.02% | 4.08 | 43.91% | -14.01% | -7.11% |
| 联机 B 粉 | 10.97 | 51.81% | -12.89% | -8.21% | 10.97 | 49.18% | -14.38% | -8.96% |
| **种类** | **2020 年度** | | | | **2019 年度** | | | |

| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析A浓缩液 | 16.81 | 50.63% | -15.00% | -14.42% | 17.97 | 55.82% | -10.43% | -5.80% |
| 血液透析B浓缩液 | 13.24 | 55.72% | 0.02% | -3.45% | 13.08 | 56.08% | -1.06% | 1.33% |
| 血液透析A干粉 | 9.59 | 48.88% | -13.27% | -4.42% | 9.51 | 47.52% | -12.89% | -3.67% |
| 血液透析B干粉 | 4.28 | 47.14% | -13.84% | -6.43% | 4.25 | 45.32% | -10.81% | -5.74% |
| 联机B粉 | 13.13 | 53.45% | 1.25% | -1.40% | 12.79 | 51.30% | 0.27% | -4.20% |

注：江苏仁厚自行承担二段配送的义务，因此公司定价时剔除二段配送物流费影响对其进行定价，此处采用还原相关物流费影响后的价格与毛利率，哈尔滨骏昌、徐州合盛合与其相同。

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向江苏仁厚销售的各产品，除 2021 年度联机 B 粉价格较 2020 年度出现较大幅度下降外，其他产品的价格、毛利率不存在明显变动。

公司 2021 年度向江苏仁厚销售联机 B 粉的价格较 2020 年度下降 16.48%，降幅较大，其主要原因系公司 2021 年初基于江苏地区的市场竞争程度，为鼓励江苏仁厚拓展联机 B 粉的市场规模，与江苏仁厚协商下调了联机 B 粉的经销价格。具体情况参见下文对于江苏仁厚联机 B 粉价格与经销模式平均价格的对比分析。

上述价格调整后，公司向江苏仁厚销售联机 B 粉的毛利率未有明显变动的原因主要系公司 2021 年度联机 B 粉单位成本较 2020 年度有所下降。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

**a、血液透析浓缩液**

报告期内，公司向江苏仁厚销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率存在一定差异，主要是由于在总价控制原则下，公司定价时虽然对 A 类透析粉液与 B 类透析粉液进行分别定价，但定价时对 A 类透析粉液与 B 类透析粉液的价格之和进行了综合考虑。报告期各期，公司向江苏仁厚销售的血液透析浓缩 A/B 液的人份数量比分别为 1.09、1.03、1.42、1.15，比值均接近于 1:1。以血液透析 A 浓缩液与血液透析 B 浓缩液单位价格之和进行比较，报告期各期，公司向江苏仁厚销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

| 种类 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析浓缩液：A+B | -4.29% | -7.47% | -6.04% | -8.14% | -8.97% | -10.21% | -6.71% | -3.57% |

报告期内，公司向江苏仁厚销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。其中 2020 年度毛利率差异超过 10%的原因主要系公司 2020 年度向江苏仁厚销售的血液透析 A 浓缩液以 5L 装为主，

公司经销模式下以 10L 装为主要销售型号，规格结构差异导致当年度毛利率差异超过 10%。

**b、血液透析干粉**

报告期内，公司向江苏仁厚销售血液透析干粉的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率存在一定差异，主要是公司基于江苏仁厚销售血液透析干粉规模较大、公司与江苏仁厚合作时间较久、江苏地区竞争激烈等多种因素，给予了江苏仁厚较为有竞争力的价格。报告期各期，公司向江苏仁厚销售血液透析干粉的价格、毛利率与公司向各期前三大血液透析干粉经销商销售血液透析干粉的价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 名称 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 |
| 血液透析 A 干粉 | 江苏仁厚 | 9.15 | 44.14% | 9.35 | 48.07% | 9.59 | 48.88% | 9.51 | 47.52% |
| | 公司当期血液透析干粉销售规模前三大经销商 | 9.78 | 46.83% | 10.25 | 51.13% | 10.56 | 50.32% | 10.51 | 49.36% |
| | 差异(率) | -6.44% | -2.69% | -8.78% | -3.06% | -9.19% | -1.44% | -9.51% | -1.84% |
| 血液透析 | 江苏仁厚 | 3.84 | 42.36% | 4.08 | 43.91% | 4.28 | 47.14% | 4.25 | 45.32% |

| 种类 | 名称 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 |
| B 干粉 | 公司当期血液透析干粉销售规模前三大经销商 | 3.83 | 42.36% | 4.20 | 45.27% | 4.41 | 48.18% | 4.47 | 46.09% |
| | 差异(率) | 0.26% | 0.00% | -2.86% | -1.36% | -2.95% | -1.04% | -4.92% | -0.77% |

根据上表，报告期内，公司向江苏仁厚销售血液透析干粉的价格、毛利率与公司当期血液透析干粉销售规模前三大非（前）员工经销商不存在显著差异。

**c、联机 B 粉**

2019-2020 年，公司向江苏仁厚销售联机 B 粉的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

2021-2022 年 6 月，公司向江苏仁厚销售联机 B 粉的价格、毛利率低于公司经销模式下平均价格、毛利率，主要是由于公司 2021 年初基于江苏地区的市场竞争程度，为鼓励江苏仁厚拓展联机 B 粉的市场规模，与江苏仁厚协商下调了联机 B 粉的经销价格，下调后的价格公司参考血液透析联机 B 粉销售情况较好、销售规模较大的湖南地区确定。

2021-2022 年 6 月，公司向江苏仁厚销售联机 B 粉的价格、毛利率与公司联机 B 粉销售金额较大的湖南省的当期前三大经销商的对比情况如下：

单位：元/人份

| 名称 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 |
| 江苏仁厚 | 10.97 | 51.81% | 10.97 | 49.18% |
| 湖南省联机 B 粉前三大经销商 | 11.01 | 50.44% | 11.37 | 48.37% |
| 差异（率） | -0.36% | 1.37% | -3.52% | 0.81% |

根据上表，调价后的江苏仁厚价格、毛利率与其他无关联第三方的价格、毛利率不存在显著差异。同时，调价之后，公司向江苏仁厚销售的联机 B 粉的数量由 2020 年度的 2.20 万人份上涨至 2021 年度的 14.71 万人份，上涨幅度达到 568.33%。

综上所述，公司向江苏仁厚销售各产品价格、毛利率与公司向其他经销商销售价格、毛利率不存在显著差异。

**（2）贵州思源**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向贵州思源销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 A 浓缩液 | 3.07 | 64.47 | 6.85 | 143.55 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 2.96 | 47.72 | 5.82 | 92.01 |
| 血液透析 A 干粉 | 3.90 | 41.45 | 7.65 | 80.90 |
| 血液透析 B 干粉 | 4.06 | 17.95 | 9.38 | 41.33 |
| 联机 B 粉 | 0.27 | 4.11 | 0.33 | 4.97 |
| **合计** | **14.25** | **175.71** | **30.03** | **362.76** |

报告期内，公司向贵州思源销售的产品以血液透析浓缩液为主，受清理（前）员工经销商影响，公司 2020 年向其销售产品的数量、金额有所下降。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向贵州思源销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 21.03 | 56.54% | 6.38% | -8.51% | 20.95 | 55.25% | 4.43% | -6.37% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 16.13 | 51.67% | 21.81% | -7.50% | 15.82 | 55.21% | 19.67% | 0.46% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血液透析A干粉 | 10.62 | 50.27% | -3.98% | -3.03% | 10.57 | 47.85% | -3.18% | -3.34% |
| 血液透析B干粉 | 4.42 | 51.21% | -10.97% | -2.36% | 4.41 | 49.00% | -7.39% | -2.06% |
| 联机B粉 | 15.22 | 58.92% | 17.38% | 4.07% | 15.05 | 61.02% | 17.95% | 5.52% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向贵州思源销售各产品价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向贵州思源销售血液透析A浓缩液、血液透析A干粉的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

报告期内，公司向贵州思源销售血液透析B浓缩液的价格与经销模式下平均价格差异相对较大，主要系贵州地区定价差异以及销售规格结构差异叠加所致。报告期内，公司向贵州思源销售血液透析B浓缩液不同规格产品与贵州地区其他经销商（除贵州思源、贵州康源外）的价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 规格 | 项目 | 2020年度 | | | 2019年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 贵州思源 | 贵州其他经销商 | 差异(率) | 贵州思源 | 贵州其他经销商 | 差异(率) |
| 6L/5L | 价格 | 16.13 | 15.96 | 1.07% | 16.74 | 16.27 | 2.89% |

| 规格 | 项目 | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 贵州思源 | 贵州其他经销商 | 差异(率) | 贵州思源 | 贵州其他经销商 | 差异(率) |
| | 毛利率 | 51.67% | 52.54% | -0.87% | 53.80% | 54.32% | -0.52% |
| 10L | 价格 | - | - | - | 13.65 | 13.13 | 3.96% |
| | 毛利率 | - | - | - | 59.29% | 57.97% | 1.32% |

根据上表，报告期内，公司向贵州思源销售血液透析 B 浓缩液的价格、毛利率与贵州其他经销商同规格产品的价格、毛利率不存在显著差异。

报告期内，公司向贵州思源销售血液透析 B 干粉、联机 B 粉的价格与经销模式下平均价格差异相对较大，主要是由于贵州地区定价差异所致。公司向贵州思源销售血液透析 B 干粉、联机 B 粉的价格、毛利率与向贵州其他经销商（除贵州思源、贵州康源外）销售相应产品的价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 项目 | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 贵州思源 | 贵州其他经销商 | 差异(率) | 贵州思源 | 贵州其他经销商 | 差异(率) |
| 血液透析 B 干粉 | 价格 | 4.42 | 4.42 | 0.00% | 4.41 | 4.63 | -4.75% |
| | 毛利 | 51.21% | 48.49% | 2.72% | 49.00% | 51.73% | -2.73% |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 率 | | | | | | |
| 联机 B 粉 | 价格 | 15.22 | 14.93 | 1.94% | 15.05 | 14.60 | 3.08% |
| | 毛利率 | 58.92% | 59.80% | -0.88% | 61.02% | 57.68% | 3.34% |

报告期内，公司向贵州思源销售血液透析 B 干粉、联机 B 粉的价格、毛利率与贵州其他经销商价格、毛利率不存在显著差异。

**（3）陕西大千**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向陕西大千销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 3.12 | 67.72 | 4.56 | 98.87 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 3.45 | 47.31 | 5.00 | 68.70 |
| **合计** | **6.57** | **115.02** | **9.56** | **167.58** |

报告期内，公司主要向陕西大千销售血液透析浓缩液，受清理（前）员工经销商影响，公司 2020 年向其销售金额及数量有所减少。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向陕西大千销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 21.68 | 69.49% | 9.67% | 4.44% | 21.68 | 64.66% | 8.08% | 3.04% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.72 | 64.50% | 3.60% | 5.33% | 13.73 | 59.62% | 3.89% | 4.87% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向陕西大千销售各产品价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向陕西大千销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

**（4）贵州康源**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向贵州康源销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | - | - | 0.28 | 5.85 |
| 血液透析 B 浓缩液 | - | - | 0.30 | 4.20 |
| 血液透析 A 干粉 | 0.32 | 3.36 | 2.97 | 31.49 |
| 血液透析 B 干粉 | 0.34 | 1.49 | 3.10 | 13.70 |
| 联机 B 粉 | - | - | 0.02 | 0.28 |
| **合计** | **0.65** | **4.84** | **6.67** | **55.52** |

报告期内，公司向贵州康源销售产品的数量、金额均较小，受清理（前）员工经销商影响，公司 2020 年向其销售产品的数量、金额有所下降。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向贵州康源销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 | - | - | - | - | 20.89 | 64.42% | 4.15% | 2.80% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A 浓缩液 | | | | | | | | |
| 血液透析 B 浓缩液 | - | - | - | - | 13.91 | 59.94% | 5.25% | 5.19% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.62 | 44.24% | -3.98% | -9.06% | 10.61 | 48.56% | -2.82% | -2.63% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.42 | 44.89% | - 10.97% | -8.68% | 4.42 | 48.70% | -7.10% | -2.36% |
| 联机 B 粉 | - | - | - | - | 14.16 | 59.34% | 10.97% | 3.84% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向贵州康源销售各产品价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向贵州康源销售血液透析浓缩液、血液透析 A 干粉的价格、毛利率与经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

报告期内，公司向贵州康源销售血液透析 B 干粉、联机 B 粉的价格存在一定差异，主要是由于贵州地区定价差异所致。公司向贵州康源销售各产品的价格、毛利率与向贵州其他经销商（除贵州思源、贵州康源外）销售各产品的价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 项目 | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 贵州康源 | 贵州其他经销商 | 差异（率） | 贵州康源 | 贵州其他经销商 | 差异（率） |
| 血液透析 B 干粉 | 价格 | 4.42 | 4.42 | 0.00% | 4.42 | 4.63 | -4.54% |
| | 毛利率 | 44.89% | 48.49% | -3.60% | 48.70% | 51.73% | -3.03% |
| 联机 B 粉 | 价格 | - | - | - | 14.16 | 14.60 | -3.01% |
| | 毛利率 | - | - | - | 59.34% | 57.68% | 1.66% |

根据上表，报告期内，公司向贵州康源销售血液透析 B 干粉、联机 B 粉的价格、毛利率与向贵州其他经销商销售的价格、毛利率不存在显著差异。

**（5）博林康翔**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向博林康翔销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2019 年度 | |
|---|---|---|
| | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 0.92 | 18.04 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 0.81 | 9.85 |

| | | |
|---|---|---|
| 血液透析 A 干粉 | 28.43 | 297.12 |
| 血液透析 B 干粉 | 29.98 | 130.98 |
| 联机 B 粉 | 0.38 | 5.61 |
| **合计** | **60.51** | **461.59** |

报告期内，公司向博林康翔销售的产品以血液透析干粉为主，受清理（前）员工经销商影响，公司 2020 年未再向其销售产品。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向博林康翔销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 19.60 | 60.04% | -2.31% | -1.58% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 12.22 | 54.27% | -7.55% | -0.48% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.45 | 47.70% | -4.28% | -3.49% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.37 | 47.46% | -8.21% | -3.60% |
| 联机 B 粉 | 14.70 | 58.47% | 15.23% | 2.97% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向博林康翔销售各产品价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向博林康翔销售的血液透析浓缩液与血液透析干粉的价格、毛利率与经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

报告期内，公司向博林康翔销售的联机 B 粉的价格高于经销模式下平均价格、毛利率与经销模式下毛利率不存在显著差异的原因主要系公司当期向博林康翔销售的联机 B 粉未包括单位价格较低的两人份规格，经销模式下包括单位价格较低的两人份规格，销售规格结构差异导致价格差异较大，但毛利率未有显著差异。

报告期内，公司向博林康翔销售联机 B 粉的价格与公司经销模式下同种规格价格、毛利率的对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 项目 | 博林康翔 | 公司经销模式 | 差异（率） |
|---|---|---|---|---|
| 联机 B 粉（一人份） | 价格 | 14.70 | 13.58 | 8.25% |
| | 毛利率 | 58.47% | 54.86% | 3.61% |

报告期内，公司向博林康翔销售联机 B 粉的价格与公司经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

**（6）湖南鼎泰**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向湖南鼎泰销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如

下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2019 年度 | |
|---|---|---|
| | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 1.22 | 23.14 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 1.02 | 12.56 |
| 血液透析 A 干粉 | 57.42 | 608.66 |
| 血液透析 B 干粉 | 59.52 | 262.84 |
| 联机 B 粉 | 0.61 | 9.12 |
| **合计** | **119.78** | **916.32** |

报告期内，公司向湖南鼎泰销售的产品以血液透析干粉为主，受清理（前）员工经销商影响，公司 2020 年未再向其销售产品。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向湖南鼎泰销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.98 | 59.22% | -5.39% | -2.40% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 B 浓缩液 | 12.34 | 54.99% | -6.65% | 0.24% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.60 | 48.82% | -2.93% | -2.37% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.42 | 46.38% | -7.22% | -4.68% |
| 联机 B 粉 | 15.02 | 59.73% | 17.74% | 4.23% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向湖南鼎泰销售各产品价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向湖南鼎泰销售的血液透析浓缩液与血液透析干粉的价格、毛利率与经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

报告期内，公司向湖南鼎泰销售的联机 B 粉的价格高于经销模式下平均价格、毛利率与经销模式下毛利率不存在显著差异的原因主要系公司当期向湖南鼎泰销售的联机 B 粉未包括单位价格较低的两人份规格，经销模式下包括单位价格较低的两人份规格，销售规格结构差异导致价格差异较大，但毛利率未有显著差异。

报告期内，公司向湖南鼎泰销售联机 B 粉的价格与公司经销模式下同种规格价格、毛利率的对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 项目 | 湖南鼎泰 | 公司经销模式 | 差异（率） |
|---|---|---|---|---|
| 联机 B 粉（一 | 价格 | 15.02 | 13.58 | 10.60% |

| 种类 | 项目 | 湖南鼎泰 | 公司经销模式 | 差异（率） |
|---|---|---|---|---|
| 人份） | 毛利率 | 59.73% | 54.86% | 3.61% |

报告期内，公司向湖南鼎泰销售联机 B 粉的毛利率与公司经销模式下毛利率不存在显著差异，其价格相对较高主要系当期湖南鼎泰联机 B 粉采购金额较小，仅 9.12 万元。

**（7）哈尔滨骏昌**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向哈尔滨骏昌销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 2.79 | 47.23 | 10.44 | 175.05 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 0.81 | 9.30 | 6.74 | 77.34 |
| 血液透析 A 干粉 | 2.92 | 27.17 | 5.40 | 50.06 |
| 血液透析 B 干粉 | 1.97 | 7.85 | 4.32 | 17.15 |
| 联机 B 粉 | 0.77 | 9.88 | 5.92 | 75.29 |
| **合计** | **9.26** | **101.43** | **32.82** | **394.89** |

报告期内，公司向哈尔滨骏昌销售的产品以血液透析浓缩液为主，受清理（前）

员工经销商影响，公司 2020 年向其销售各产品的数量、金额有所减少。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向哈尔滨骏昌销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.43 | 61.55% | -6.78% | -3.50% | 18.26 | 57.11% | -8.97% | -4.51% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.00 | 63.35% | -1.81% | 4.18% | 12.97 | 57.35% | -1.86% | 2.60% |
| 血液透析 A 干粉 | 9.59 | 48.00% | -13.29% | -5.30% | 9.57 | 45.20% | -12.36% | -5.99% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.28 | 49.46% | -13.88% | -4.11% | 4.28 | 50.24% | -10.19% | -0.82% |
| 联机 B 粉 | 13.13 | 40.63% | 1.23% | -14.22% | 13.01 | 51.21% | 1.96% | -4.29% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向哈尔滨骏昌销售各产品，除 2020 年度联机 B 粉毛利率较 2019 年度出现较大幅度下降外，其他产品的价格、毛利率基本保持稳定，不存在

明显变动。其中，公司 2020 年度向哈尔滨骏昌销售联机 B 粉的毛利率较 2019 年度下降 10.58 个百分点，主要是由于公司 2020 年度向哈尔滨骏昌销售的联机 B 粉主要为 660g 规格，2019 年度公司向哈尔滨骏昌销售的联机 B 粉以 700g 为主，销售产品规格的差异导致 2020 年度公司向哈尔滨骏昌销售联机 B 粉的毛利率有所下降。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向哈尔滨骏昌销售血液透析浓缩液的价格与公司经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

报告期内，公司向哈尔滨骏昌销售血液透析干粉的价格或毛利率与经销模式下平均价格或毛利率存在一定差异，主要是由于黑龙江区域定价差异所致。公司向哈尔滨骏昌销售血液透析干粉的价格、毛利率与向黑龙江其他非（前）员工经销商销售的价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 项目 | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 哈尔滨骏昌 | 黑龙江其他经销商 | 差异(率) | 哈尔滨骏昌 | 黑龙江其他经销商注 | 差异(率) |
| 血液透析 A 干粉 | 价格 | 9.59 | 10.00 | -4.10% | 9.57 | 10.00 | -4.30% |
| | 毛利率 | 48.00% | 43.95% | 4.05% | 45.20% | 43.95% | 1.25% |
| 血液透析 | 价格 | 4.28 | 4.25 | 0.71% | 4.28 | 4.25 | 0.71% |

| 种类 | 项目 | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 哈尔滨骏昌 | 黑龙江其他经销商 | 差异(率) | 哈尔滨骏昌 | 黑龙江其他经销商注 | 差异(率) |
| B 干粉 | 毛利率 | 49.46% | 43.64% | 5.82% | 50.24% | 43.64% | 6.60% |

注：2019 年度公司不存在向黑龙江其他经销商销售血液透析干粉的情形，此处黑龙江其他经销商价格采用 2020 年度黑龙江其他经销商价格。

报告期内，公司向哈尔滨骏昌销售血液透析干粉的价格、毛利率与其他经销商不存在显著差异。

联机 B 粉方面，公司 2020 年度向哈尔滨骏昌销售联机 B 粉的价格与经销模式下平均价格不存在显著差异，毛利率低于经销模式下毛利率的原因主要是公司 2020 年度向哈尔滨骏昌销售的联机 B 粉主要为 660g 规格，经销模式下公司销售的联机 B 粉以 700g 为主，销售规格结构的差异导致毛利率有所差异。

**（8）徐州合盛合**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向徐州合盛合销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 血液透析 A 浓缩液 | 2.69 | 45.28 | 3.82 | 63.45 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 0.49 | 5.65 | 0.93 | 10.56 |
| 血液透析 A 干粉 | 0.76 | 7.06 | 1.30 | 11.97 |
| 血液透析 B 干粉 | 0.66 | 2.63 | 1.35 | 5.34 |
| 联机 B 粉 | 1.75 | 22.47 | 1.44 | 18.19 |
| **合计** | **6.36** | **83.09** | **8.83** | **109.52** |

报告期内，公司向徐州合盛合销售产品的数量、金额均较小，受清理（前）员工经销商影响，公司 2020 年向其销售产品的数量、金额有所下降。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向徐州合盛合销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.31 | 64.21% | -7.36% | -0.84% | 18.13 | 57.71% | -9.62% | -3.91% |
| 血液透析 | 13.00 | 62.90% | -1.78% | 3.73% | 12.87 | 57.19% | -2.65% | 2.44% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| B 浓缩液 | | | | | | | | |
| 血液透析 A 干粉 | 9.59 | 35.85% | -13.27% | -17.45% | 9.51 | 34.31% | -12.91% | -16.88% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.28 | 42.00% | -13.84% | -11.57% | 4.25 | 41.11% | -10.75% | -9.95% |
| 联机 B 粉 | 13.13 | 54.04% | 1.25% | -0.81% | 12.95 | 52.53% | 1.52% | -2.97% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向徐州合盛合销售各产品价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向徐州合盛合销售血液透析浓缩液、联机 B 粉的价格、毛利率与经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

报告期内，公司向徐州合盛合销售血液透析干粉的价格、毛利率与经销模式下平均价格、毛利率存在一定差异，主要是由于各销售区域价格差异及总价控制原则叠加影响所致。公司向徐州合盛合销售血液透析干粉的价格、毛利率与相近地区其他非（前）员工经销商对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 项目 | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 徐州合盛合 | 相近地区注 | 差异(率) | 徐州合盛合 | 相近地区 | 差异(率) |
| 血液透析 | 价格 | 9.59 | 10.51 | -8.75% | 9.51 | 10.56 | -9.94% |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A 干粉 | 毛利率 | 35.85% | 51.88% | -16.03% | 34.31% | 51.96% | -17.65% |
| 血液透析 B 干粉 | 价格 | 4.28 | 3.89 | 10.03% | 4.25 | 4.39 | -3.19% |
| | 毛利率 | 42.00% | 41.65% | 0.35% | 41.11% | 46.62% | -5.51% |
| 血液透析干粉：A+B | 价格 | 13.87 | 14.40 | -3.68% | 13.76 | 14.95 | -7.96% |
| | 毛利率 | 37.56% | 51.23% | -13.67% | 36.47% | 51.52% | -15.05% |

注：报告期内，除徐州合盛合外，不存在其他非（前）员工经销商在天津或河北地区经销血液透析 A、B 干粉的情形，为便于比较，此处选择与徐州合盛合主要的经销区域相近地区（江苏、浙江）的其他非（前）员工经销商的销售价格作为比较基准。

报告期内，公司向徐州合盛合销售血液透析干粉的价格与相近地区其他非（前）员工经销商存在一定差异，主要是由于在产品价格总价控制原则下，公司定价时虽然对 A 类透析粉液与 B 类透析粉液进行分别定价，但对 A 类透析粉液与 B 类透析粉液的价格之和进行了综合考虑。

2019-2020 年度公司向徐州合盛合销售的血液透析干粉的人份数量比分别为 1.15、0.96，比值均接近于 1:1。以血液透析 A 干粉与血液透析 B 干粉单位价格之和进行比较，2019-2020 年度，公司向徐州合盛合销售血液透析干粉的价格与向相近地区其他非(前)员工经销商销售价格之间的差异率分别为-7.96%、-3.68%，不存在显著差异。

考虑总价控制原则后，公司向徐州合盛合销售血液透析 A 干粉与 B 干粉的综合毛利率仍与相近地区存在一定差异，主要是由于当期公司向徐州合盛合销售血液透析 A 干粉的毛利率较低所致。报告期内，公司向徐州合盛合销售血液透析 A 干粉的毛利率低于相近地区其他非（前）员工经销商，主要原因系公司当期

向徐州合盛合销售的主要是一人份规格的血液透析 A 干粉，向相近地区其他非（前）员工经销商销售的包括一人份、五人份、十人份等多种规格的血液透析 A 干粉，受销售产品规格结构的差异影响，毛利率有所差异。

综上所述，报告期内，公司向徐州合盛合销售各产品的价格、毛利率与其他经销商不存在显著差异。

**（9）昆明浙康云**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向昆明浙康云销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 4.36 | 90.64 | 11.69 | 241.58 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 4.73 | 65.66 | 10.63 | 146.81 |
| 血液透析 A 干粉 | 0.29 | 3.06 | 1.23 | 12.95 |
| 血液透析 B 干粉 | 0.29 | 1.53 | 1.21 | 6.38 |
| **合计** | **9.66** | **160.89** | **24.75** | **407.71** |

报告期内，公司向昆明浙康云销售的产品以血液透析浓缩液为主，受清理（前）员工经销商影响，公司 2020 年向其销售各产品的数量、金额有所减少。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向昆明浙康云销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 20.81 | 67.30% | 5.25% | 2.25% | 20.67 | 62.72% | 3.03% | 1.10% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.89 | 61.33% | 4.92% | 2.16% | 13.81 | 57.77% | 4.45% | 3.02% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.62 | 41.59% | -3.98% | -11.71% | 10.56 | 41.09% | -3.30% | -10.10% |
| 血液透析 B 干粉 | 5.31 | 52.85% | 6.84% | -0.72% | 5.28 | 52.71% | 10.96% | 1.65% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向昆明浙康云销售各产品的价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向昆明浙康云销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与经销模式下平均价格、毛利率不存在显著差异。

报告期内，公司向昆明浙康云销售血液透析干粉的价格或毛利率与经销模式下平均价格或毛利率存在一定差异，主要是由于在产品价格总价控制原则下，公司定价时虽然对 A 类透析粉液与 B 类透析粉液进行分别定价，但对 A 类透析粉液与 B 类透析粉液的价格之和进行了综合考虑。2019 年-2020 年，公司向昆明浙康云销售的血液透析 A/B 干粉的数量分别为 1.23 万人份（2019 年 A 干粉）、1.21 万人份（2019 年 B 干粉）、0.29 万人份（2020 年 A 干粉）、0.29 万人份（2020 年 B 干粉），A/B 干粉的人份数量比约为 1:1。

报告期内，公司向昆明浙康云销售血液透析干粉的综合价格及毛利率与经销模式下综合平均价格、毛利率对比情况如下：

| 种类 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析干粉：A+B | -0.63% | -8.04% | 1.03% | -6.22% |

综上所述，报告期内，公司向昆明浙康云销售血液透析干粉的价格、毛利率与公司经销模式下不存在显著差异。

**（10）桂林佳禄**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向桂林佳禄销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2019 年度 |
|---|---|

| | 数量 | 金额 |
|---|---|---|
| 血液透析 A 浓缩液 | 0.41 | 8.87 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 0.45 | 6.03 |
| **合计** | **0.85** | **14.90** |

报告期内，公司向桂林佳禄主要销售血液透析浓缩液，销售金额较小。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向桂林佳禄销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 21.81 | 64.10% | 8.73% | 2.48% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.52 | 58.97% | 2.27% | 4.22% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向桂林佳禄销售各产品的价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向桂林佳禄销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与公司经销模式下不存在显著差异。

**（11）福州天晔**

**①各产品金额、销售数量及其变动情况**

报告期内，公司向福州天晔销售的血液透析粉液各产品的销售数量、金额如下：

单位：万人份、万元

| 种类 | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 数量 | 金额 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 3.27 | 73.84 | 7.17 | 160.96 |
| 血液透析 B 浓缩液 | 3.06 | 33.36 | 8.15 | 88.43 |
| **合计** | **6.34** | **107.19** | **15.32** | **249.39** |

报告期内，公司主要向福州天晔销售血液透析浓缩液，受清理（前）员工经销商影响，公司 2020 年向其销售金额及数量有所减少。

**②各产品价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向福州天晔销售的血液透析粉液各产品的价格、毛利率及其与经销模式下平均价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 2020 年度 | | | | 2019 年度 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 | 价格 | 毛利率 | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| 血液透析 A 浓缩液 | 22.57 | 70.23% | 14.14% | 5.18% | 22.46 | 66.16% | 11.97% | 4.54% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 10.88 | 53.83% | -17.80% | -5.34% | 10.85 | 49.10% | -17.92% | -5.65% |

**A、各产品价格、毛利率变动情况**

报告期内，公司向福州天晔销售各产品的价格、毛利率不存在明显变动。

**B、各产品价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率对比情况**

报告期内，公司向福州天晔销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与公司经销模式下存在一定差异，主要是由于福建地区定价差异所致。公司向福州天晔销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与向福建其他经销商销售血液透析浓缩液的价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/人份

| 种类 | 项目 | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 福州天晔 | 福建其他经销商 | 差异(率) | 福州天晔 | 福建其他经销商 | 差异(率) |
| 血液透析 | 价格 | 22.57 | 22.50 | 0.31% | 22.46 | 22.34 | 0.54% |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A 浓缩液 | 毛利率 | 70.23% | 70.98% | -0.75% | 66.16% | 65.90% | 0.26% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 价格 | 10.88 | 10.84 | 0.37% | 10.85 | 10.83 | 0.18% |
| | 毛利率 | 53.83% | 55.47% | -1.64% | 49.10% | 49.05% | 0.05% |

根据上表，报告期内，公司向福州天晔销售血液透析浓缩液的价格、毛利率与向福建其他经销商销售的平均价格、毛利率不存在显著差异。

**综上所述，报告期内，公司向（前）员工经销商销售的各产品的价格、毛利率与经销模式下平均价格、毛利率存在一定差异，主要是受到销售区域、销售规格、销售规模等因素的影响，相关差异具有合理性。**

**（二）报告期各期员工经销商、主要经销商各产品价格、毛利率与同行业可比公司情况。**

经查询公开市场信息，同行业可比上市公司除宝莱特外未披露各产品的具体价格或毛利率，同时，宝莱特披露的产品销售价格为血液透析粉液平均销售单价，未单独披露血液透析浓缩液或血液透析干粉的具体价格或毛利率。

由于产品性质不同，公司血液透析浓缩液的销售单价普遍高于血液透析干粉，同时，不同经销商销售结构有所不同，因此如不区分产品结构，各经销商的血液透析粉液平均单价差异较大。因此，公司难以比较各经销商与同行业可比公司的具体产品价格或毛利率。公司血液透析粉液的整体销售价格与宝莱特的比较情况参见“第一次审核问询函回复”之“问题 13 关于毛利率”之“二、/4、/ (2) 与宝莱特相比”。

**（三）报告期各期前员工经销商、主要经销商向发行人采购规模与自身匹配情况。**

**1、主要经销商**

报告期内，主要经销商向发行人采购规模与其自身营业收入匹配情况如下：

| 客户名称 | 成立时间 | 注册资本 | 最近一年采购规模（万元） | 经营规模 |
|---|---|---|---|---|
| 浙江大佳 | 1998 年 | 2,000 万元 | 2,386.32 | 2021 年营收约 2 亿元 |
| 贵州禾禾鑫 | 2020 年 | 100 万元 | 2,053.14 | 2021 年营收约 5,000 万元 |
| 国药控股 | 2003 年 | 312,065.6 万元 | 1,624.73 | 2021 年收入 5,210.51 亿元 |
| 云医乾道 | 2018 年 | 2,000 万元 | 1,533.84 | 2021 年营收约 1.4 亿元 |
| 费森尤斯 | 1912 年 | 14,200 万美元 | 845.72 | 费森尤斯集团（FREG.DE）2021 年收入 375.20 亿欧元 |
| 华润医药 | 2007 年 | 919,170.3 万元 | 604.57 | 华润医药集团（3320.HK）2021 年收入 2,368.06 亿港币 |
| 杭州羿鑫 | 2015 年 | 500 万元 | 1,020.95 | 2020 年营收约 3,000 万元 |

注：杭州羿鑫最近一年采购规模使用 2020 年数据，其他均为 2021 年数据。

报告期内，主要经销商向公司采购主要系出于其终端客户的业务需求，向发行人采购规模与其经营规模相匹配。

**2、（前）员工经销商**

报告期内，（前）员工经销商向发行人采购规模与其自身经营规模匹配情况如下：

单位：万元

| 名称 | 成立时间 | 注册资本 | 2022 年 1-6 月 | | | 2021 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 采购规模 | 经营规模 | 采购规模/经营规模 | 采购规模 | 经营规模 | 采购规模/经营规模 |
| 江苏仁厚 | 2016 年 | 3,100 万元 | 848.64 | 1,241.15 | 68.38% | 1,450.66 | 2,098.95 | 69.11% |
| **名称** | **成立时间** | **注册资本** | **2020 年度** | | | **2019 年度** | | |
| 江苏仁厚 | 2016 年 | 3,100 万元 | 1,117.09 | 1,854.51 | 60.24% | 782.81 | 2,112.06 | 37.06% |
| 贵州思源/陕西大千/贵州康源 | 2014 年/2015 年/2016 年 | 100 万元/100 万元/200 万元 | 313.42 | 2,083.42 | 15.04% | 623.82 | 2,808.46 | 22.21% |
| 博林康翔/湖南鼎泰 | 2014 年/2018 年 | 200 万元/500 万元 | - | - | - | 1,458.71 | 1,903.51 | 76.63% |
| 哈尔滨骏昌 | 2014 年 | 50 万元 | 106.92 | 395.90 | 27.01% | 401.75 | 689.52 | 58.27% |
| 徐州合盛合 | 2014 年 | 500 万元 | 86.12 | 169.59 | 50.78% | 121.33 | 177.21 | 68.47% |
| 昆明浙康云 | 2014 年 | 100 万元 | 162.00 | 314.02 | 51.59% | 410.65 | 565.01 | 72.68% |

| 名称 | 成立时间 | 注册资本 | 2022 年 1-6 月 | | | 2021 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 采购规模 | 经营规模 | 采购规模/经营规模 | 采购规模 | 经营规模 | 采购规模/经营规模 |
| 桂林佳禄[注] | 2015 年 | 500 万元 | - | - | - | 14.90 | - | - |
| 广西柒壹柒 | 2016 年 | 500 万元 | 17.70 | 239.29 | 7.40% | - | - | - |
| 福州天晔 | 2014 年 | 100 万元 | 107.19 | 478.65 | 22.39% | 251.28 | 337.31 | 74.50% |

注：因相关员工离职较久，桂林佳禄未提供相关营业收入数据。

报告期内，(前)员工经销商向公司采购主要系出于其终端客户的业务需求，向发行人采购规模与其经营规模相匹配。

**（四）通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异。**

**1、通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比**

报告期各期，公司通过（前）员工经销商实现的销售收入、毛利及占比情况如下：

单位：万元

| 科目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 销售收入 | 848.64 | 1,450.66 | 1,910.44 | 4,065.23 |
| 销售收入占营业收入比重 | 4.06% | 3.43% | 4.75% | 10.86% |

| 科目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 毛利 | 384.30 | 696.10 | 984.54 | 2,098.58 |
| 毛利占比 | 3.76% | 3.21% | 4.91% | 9.23% |
| 毛利占剔除物流费影响后的占比注 | 3.01% | 2.60% | 3.88% | 9.23% |

注：2020 年 1 月 1 日起，公司根据财会[2017]22 号的规定，将与合同履约相关的物流费用由销售费用调整至营业成本核算，此处列示占剔除物流费影响后的占比。

根据上表，报告期各期，公司通过（前）员工经销商实现的销售收入及毛利占比均较小，且最近两年及一期占比均低于 5%。因此，公司通过（前）员工经销商实现的收入和利润对公司整体收入和利润不构成重大影响。

**2、销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异**

报告期内，公司向（前）员工经销商销售各产品的价格、毛利率与非关联经销商的价格、毛利率的对比情况如下：

单位：元/人份

| 2022 年 1-6 月 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 种类 | （前）员工经销商注 | | 非关联经销商 | | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 | | |
| 血液透析 A 浓缩液 | 16.41 | 53.37% | 18.78 | 64.35% | -12.62% | -10.98% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.49 | 55.68% | 12.68 | 58.62% | 6.43% | -2.95% |
| 血液透析 A 干粉 | 9.15 | 44.14% | 10.29 | 49.04% | -11.09% | -4.90% |
| 血液透析 B 干粉 | 3.84 | 42.36% | 4.44 | 49.00% | -13.46% | -6.64% |
| 联机 B 粉 | 10.97 | 51.81% | 12.72 | 60.54% | -13.75% | -8.73% |

| 2021 年度 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 种类 | （前）员工经销商 | | 非关联经销商 | | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 | | |
| 血液透析 A 浓缩液 | 16.37 | 53.99% | 19.09 | 66.36% | -14.28% | -12.37% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.35 | 58.48% | 12.80 | 60.45% | 4.31% | -1.97% |
| 血液透析 A 干粉 | 9.35 | 48.07% | 10.76 | 52.51% | -13.11% | -4.44% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.08 | 43.91% | 4.87 | 52.20% | -16.18% | -8.29% |
| 联机 B 粉 | 10.97 | 49.18% | 12.97 | 58.78% | -15.47% | -9.59% |
| 2020 年度 | | | | | | |
| 种类 | （前）员工经销商 | | 非关联经销商 | | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 | | |
| 血液透析 A 浓缩液 | 18.58 | 58.32% | 19.93 | 65.66% | -6.78% | -7.34% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.40 | 57.20% | 13.31 | 59.60% | 0.64% | -2.40% |
| 血液透析 A 干粉 | 9.71 | 48.17% | 11.28 | 54.03% | -13.90% | -5.86% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.30 | 47.33% | 5.11 | 54.74% | -15.78% | -7.42% |
| 联机 B 粉 | 13.25 | 49.93% | 12.97 | 55.01% | 2.11% | -5.09% |
| 2019 年度 | | | | | | |
| 种类 | （前）员工经销商 | | 非关联经销商 | | 价格差异率 | 毛利率差异 |
| | 价格 | 毛利率 | 价格 | 毛利率 | | |
| 血液透析 A 浓缩液 | 19.77 | 59.79% | 20.17 | 61.96% | -1.95% | -2.17% |
| 血液透析 B 浓缩液 | 13.21 | 55.96% | 13.31 | 54.86% | -0.72% | 1.11% |
| 血液透析 A 干粉 | 10.31 | 47.93% | 11.42 | 53.58% | -9.68% | -5.65% |
| 血液透析 B 干粉 | 4.37 | 46.75% | 5.17 | 54.83% | -15.43% | -8.09% |
| 联机 B 粉 | 13.12 | 52.36% | 12.75 | 55.83% | 2.93% | -3.47% |

注：上表中涉及的江苏仁厚、哈尔滨骏昌、徐州合盛合已采用还原相关物流费影响后的价格与毛利率。

根据上表，报告期内，公司向（前）员工经销商销售的部分产品的价格、毛利率于部分年度与向非关联经销商销售的对应产品的价格、毛利率存在一定差异，

差异主要是由于各（前）员工经销商的销售地域、规格结构、销售规模等因素导致的具体差异造成的。

报告期内，公司向（前）员工经销商销售的产品金额、数量占公司经销模式下销售的产品金额、数量比重较小，公司向非关联经销商销售产品的价格、毛利率与公司经销模式下平均价格、毛利率基本一致。

公司向（前）员工经销商销售产品的价格、毛利率与向非关联经销商销售产品的价格、毛利率的差异情况请参见本回复之“问题 4 关于经销”之“六、/（一）/4、（前）员工经销商各产品金额、销售数量、价格、毛利率变动趋势及其与公司经销模式下平均价格、毛利率的对比情况。”

综上所述，公司向（前）员工经销商销售各产品的价格、毛利率与向非关联经销商销售各产品的价格、毛利率不存在显著差异。

**七、是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性；是否存在个人等非法人实体经销商，如存在，说明该类经销商数量、销售收入及毛利占比，与同行业可比公司是否存在显著差异。**

**（一）是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性；**

报告期各期，公司经销商设立后当年或次年即成为公司主要经销商（各期前五大经销商）的情况如下：

单位：万元

| 年度 | 客户名称 | 成立时间 | 注册资本 | 主营业务 | 主营业务收入 | 占主营业务收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2020 年度 | 贵州禾禾鑫 | 2020/03/04 | 100 万元 | 血液透析产品销售 | 981.46 | 2.44% |
| 2019 年度 | 云医乾道 | 2018/04/11 | 2000 万元 | 医疗器械销售 | 1,374.98 | 3.69% |
| | 湖南鼎泰 | 2018/08/16 | 500 万元 | 医疗器械销售 | 939.21 | 2.52% |
| **合计** | | | | | **2,727.07** | - |

报告期内，新设即成为发行人主要经销商合理性说明如下：

**1、云医乾道**

云南云医乾道科技有限公司成立于 2018 年 4 月，成立后短期内即成为发行人主要客户的原因是：云医乾道系昆明乾道科技有限公司原有股东新设主体，因此承接了原经销商昆明乾道科技有限公司与发行人的业务往来。昆明乾道科技有限公司成立于 2006 年 11 月，且与发行人保持长期合作关系。

**2、湖南鼎泰**

湖南鼎泰医疗器械有限公司成立于 2018 年 8 月，成立后短期内即成为发行人主要客户的原因是：其与博林康翔为同一控制下企业，2019 年承接部分博林康翔的业务往来，实质上不属于新设即成为主要经销商的情形。

**3、贵州禾禾鑫**

贵州禾禾鑫医疗器械有限公司成立于 2020 年 3 月，成立当年即与发行人开

始合作，并于 2021 年成为主要客户。贵州禾禾鑫成立后短期内即成为发行人主要客户的原因为：

（1）2020 年发行人在清理贵州员工经销商的过程中，为了维持业务的正常运转并符合当地终端医疗机构的合作要求，寻求与在贵州当地具备一定实力的经销商合作，贵州禾禾鑫经营团队行业经验丰富，且部分主要人员为发行人原经销商（2014 年开始合作）的股东，合作条件符合发行人要求，发行人因此决定与其合作；

（2）贵州禾禾鑫在当地具有优势业务资源，合作后为发行人新增部分终端医院客户；

（3）贵州禾禾鑫信用期与原员工经销商相比具有优势，回款更为及时。

2020 年双方合作情况良好，发行人 2021 年加大了与其合作力度，并成为发行人前五大客户。

**（二）是否存在个人等非法人实体经销商，如存在，说明该类经销商数量、销售收入及毛利占比，与同行业可比公司是否存在显著差异。**

报告期内，公司非法人实体经销商共 4 家，具体情况如下：

单位：万元

| 经销商名称 | 2022 年 1-6 月 | | | 2021 年 | | | 2020 年 | | | 2019 年 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 毛利 | 毛利占比 | 收入 | 毛利 | 毛利占比 | 收入 | 毛利 | 毛利占比 | 收入 | 毛利 | 毛利占比 |
| 南昌市新米 | 23.42 | 15.76 | 0.15% | 32.35 | 22.23 | 0.10% | 9.85 | 6.64 | 0.03% | - | - | - |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 康医疗科技合伙企业 | | | | | | | | | | | | |
| 上海品佑医疗器械贸易商行 | - | - | - | 52.85 | 36.70 | 0.17% | 34.51 | 23.21 | 0.12% | - | - | - |
| 南靖立优贸易商行 | - | - | - | - | - | - | 25.63 | 16.73 | 0.08% | - | - | - |
| 南靖县康利得贸易商行 | - | - | - | - | - | - | 14.54 | 9.20 | 0.05% | 34.76 | 21.14 | 0.09% |
| **合计** | **23.42** | **15.76** | **0.15%** | **85.20** | **58.93** | **0.27%** | **84.53** | **55.78** | **0.28%** | **34.76** | **21.14** | **0.09%** |

由上表，发行人报告期内存在非法人实体经销商，但数量较少，收入及毛利占比极低。根据同行业可比公司披露信息查询结果，同行业可比公司未就其非法人实体经销商情况进行披露。

**八、发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等。**

**（一）发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标）。**

报告期内，公司存在部分（前）员工经销商，该情况已在招股说明书之“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）比照关联交易披露的交易”与“第一轮审核问询函回复”之“问题 8 关于关联交易及物流费用”中披露。除此之外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在其他关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，包括不存在其他前员工、近亲属设立的经销商，不存在经销商使用发行人名称或商标的情形。

针对上述事项，保荐机构、申报会计师、发行人律师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人 2013 年至今的员工花名册，将其与发行人报告期内的经销商、经销商的终端客户工商信息进行比对，查询是否存在交叉任职的情形；

2、走访发行人报告期内的主要经销商、经销商的终端客户，取得其出具的

关联关系确认表或向其确认是否与发行人存在关联关系，核查其是否与发行人存在关联关系；

3、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、高级管理人员与发行人经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系；

4、获取发行人报告期内市场销售中心的销售员工的关联关系调查表，核查报告期内销售员工及其亲属与发行人经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系；

5、获取报告期内发行人经销商名单，查询是否存在使用发行人名称的情形；

6、获取发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、关键销售人员、关键采购人员报告期内的银行流水，查询其是否与发行人经销商、经销商的终端客户存在资金往来，了解资金往来的内容与性质。

**（二）是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等。**

经核查，除已在“第一轮审核问询函回复”之“问题 19 关于资金流水核查”中披露的部分（前）销售人员因经营（前）员工经销商而与（前）员工经销商存在资金往来外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在其他非经营性资金往来。

针对上述事项，保荐机构、申报会计师、发行人律师履行的主要核查程序参见“第一轮审核问询函回复”之“问题 19 关于资金流水核查”。

**九、经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理。**

**（一）经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配**

**1、经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配**

报告期内，各期前五大经销商对公司主要产品血液透析粉液的采购频率及单次采购量分布、期后销售情况具体如下：

单位：次、人份

| 产品 | 客户 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 采购次数 | 单次数量 | 采购次数 | 单次数量 | 采购次数 | 单次数量 | 采购次数 | 单次数量 |
| 血液透析浓缩液 | 浙江大佳 | 499 | 968.24 | 1115 | 849.95 | 1121 | 831.05 | 890 | 792.46 |
| | 贵州禾禾鑫 | 186 | 713.65 | 457 | 814.66 | 283 | 797.00 | - | - |
| | 江苏仁厚 | 86 | 3,131.93 | 132 | 4,172.58 | 169 | 2,546.55 | 126 | 2,049.51 |
| | 国药控股 | 289 | 1,110.12 | 619 | 1,116.68 | 277 | 1,065.03 | 281 | 886.44 |
| | 云医乾道 | 358 | 989.56 | 820 | 955.58 | 874 | 973.62 | 866 | 863.13 |
| | 费森尤斯 | 187 | 816.01 | 388 | 1,010.57 | 620 | 917.05 | 870 | 989.91 |

| 产品 | 客户 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 采购次数 | 单次数量 | 采购次数 | 单次数量 | 采购次数 | 单次数量 | 采购次数 | 单次数量 |
| | 华润医药 | 141 | 997.43 | 276 | 969.35 | 512 | 1,194.36 | 519 | 1,224.23 |
| | 杭州羿鑫 | - | - | - | - | 558 | 709.41 | 1491 | 669.30 |
| | 博林康翔/湖南鼎泰 | - | - | - | - | - | - | 56 | 707.71 |
| 血液透析干粉 | 浙江大佳 | 297 | 1,118.52 | 651 | 1,036.82 | 715 | 807.05 | 571 | 731.94 |
| | 贵州禾禾鑫 | 383 | 2,635.64 | 767 | 2,329.02 | 347 | 1,711.68 | - | - |
| | 江苏仁厚 | 55 | 13,502.64 | 75 | 13,269.19 | 41 | 16,816.10 | 62 | 9,450.00 |
| | 国药控股 | 183 | 1,843.39 | 302 | 1,515.03 | 429 | 2,160.38 | 189 | 780.13 |
| | 云医乾道 | 63 | 1,538.10 | 127 | 1,022.78 | 112 | 466.88 | 108 | 406.69 |
| | 费森尤斯 | 16 | 2,034.75 | 46 | 1,536.72 | 83 | 1,191.22 | 65 | 985.38 |
| | 华润医药 | 38 | 935.26 | 90 | 1,558.59 | 87 | 1,521.72 | 5 | 90.00 |
| | 杭州羿鑫 | - | - | - | - | 434 | 765.90 | 1070 | 805.08 |
| | 博林康翔/湖南鼎泰 | - | - | - | - | - | - | 854 | 2,064.75 |

由上表，除江苏仁厚外，公司血液透析浓缩液产品单次采购量较为平稳，血液透析干粉产品单次采购量随采购数量变动相应波动。

江苏仁厚由于自行承担二段配送，其自身仓储能力较强，且公司对其采用海运集装箱的运输方式，因此采购公司血液透析粉液产品的频率较低，单次采购数量较大。

除江苏仁厚外，公司其他主要经销商血液透析粉液采购频率及单次采购量情况分析如下：

**（1）血液透析浓缩液**

由于血液透析浓缩液的产品体积较大，公司其他主要经销商血液透析浓缩液单次采购量需考虑终端医疗机构相关科室仓库体积限制，因此单次采购量主要集中在 800-1,100 人份/次。单次采购量较为稳定的前提下，各经销商采购频率基本与各自的采购数量相匹配。

**（2）血液透析干粉**

公司其他主要经销商血液透析干粉单次采购量主要集中在 500-2,500 人份/次，区间范围较浓缩液更大主要是由于血液透析干粉体积较小，对终端医疗机构仓库要求较低，终端医疗机构备货周期较为宽松所致。

2020 年，浙江大佳、国药控股、费森尤斯、华润医药单次采购量较 2019 年上升，主要是由于各自采购数量有所上升，且干粉产品体积较小，各经销商提高单次采购量所致。

2021 年，浙江大佳、贵州禾禾鑫、云医乾道、费森尤斯单次采购量上升，主要原因与 2020 年相同；国药控股单次采购量下降，亦为该经销商采购数量下降

所致。

2022 年 1-6 月，各经销商单次采购量变动系基于前述相同逻辑。

血液透析干粉采购频率主要集中在 100-1,000 次/年区间内，主要随采购数量变动而相应波动。

**（3）与期后销售周期是否匹配**

报告期各期末，公司前五大经销商中除江苏仁厚外均由发行人配送至终端医疗机构，因此仅江苏仁厚保有少量公司产品库存，2022 年 6 月末库存情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 6 月 30 日/2022 年 7-10 月 |
| --- | --- |
| 期末库存 | 264.88 |
| 期后销售（截至 2022 年 10 月末） | 550.77 |
| 占比 | 207.93% |

由上表，截至 2022 年 10 月末，江苏仁厚 2022 年 6 月末库存已完成销售，期后销售情况良好。

综上，经销商采购频率及单次采购量分布较为合理，期末库存与期后销售周期匹配。

**（二）经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理。**

根据本题“五、/（三）期末库存及期后销售情况，是否存在压货以及大额异

常退换货情况”分析回复，公司经销模式下也通常由发行人负责将产品配送至终端医院，仅 5 家（其中 2 家于 2020 年已终止合作）经销商自行承担从其自身仓库至终端医院的二段配送，上述经销商的备货情况分析如下：

**1、上述经销商备货周期、进销存情况，备货周期与进销存匹配情况**

报告期内，上述 5 家经销商采购、销售及结存发行人产品情况如下：

单位：万人份

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 当期采购数量 A | 127.65 | 207.85 | 194.64 | 158.36 |
| 当期对外销售数量 B | 113.46 | 203.75 | 202.41 | 183.83 |
| 期末库存数量 C | 38.36 | 24.18 | 20.07 | 27.83 |
| 当期月平均销售数量 D=B/12 | 18.91 | 16.98 | 16.87 | 15.32 |
| 备货周期 E=C/D（月） | 2.03 | 1.42 | 1.19 | 1.82 |

注：2022 年 1-6 月平均销售数量系 D=B/6

由上表，上述主要一级经销商的库存备货周期（期末库存数量与其月平均销售数量之比）基本保持稳定，经销商结合其当期销售情况及未来销售预测进行备货，备货水平基本保持在其 1-2 个月的销售数量左右，备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在压货情形。

**2、经销商退换货情况**

报告期内，公司经销商的退换货金额及其占营业收入的比例如下：

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 退换货 | 30.11 | 106.01 | 89.75 | 74.78 |
| 营业收入 | 20,889.42 | 42,248.35 | 40,181.84 | 37,418.65 |
| 占营业收入的比例 | 0.14% | 0.25% | 0.22% | 0.20% |

由上表可见，报告期内，公司经销商退换货金额较小，占当期营业收入的比例较低。产品退换货主要是根据医院的要求执行，原因包括医院要求更换产品或进行退货、经销商下单错误、产品运输过程中出现破损等。

综上，报告期内发行人经销商备货周期合理，备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货情形，退换货金额较小，退换货率合理。

## 十、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、查阅发行人投标及中标无锡地区集中带量采购的相关文件；

2、访谈发行人管理层，了解发行人产品中标无锡地区带量采购后通过江苏仁厚经销的原因及合理性；

3、查阅发行人应收账款回款明细表，了解直销和经销客户回款情况的差异性；

4、获取发行人收入成本表，分析同区域其他经销商、江苏仁厚在无锡市和其他经销区域与发行人合作的主要内容、各产品价格、毛利率等；

5、获取发行人 2019 年收入明细表，分析厦门国科血液透析干粉毛利率与同区域福建国药和经销模式毛利率的差异原因；

6、查阅杭州羿鑫营业执照、医疗器械经营许可证，了解其经营范围变化情况；

7、取得发行人报告期各期前五十大经销商的营业执照、医疗器械经营资质，并对五十大后的经销商的营业执照、医疗器械经营资质进行抽样核查，查看其经营范围，确认是否存在无资质经销的情形；

8、通过国家药品监督管理局查询发行人报告期各期前五十大经销商及抽样的经销商的经营范围工商登记情况及医疗器械经营资质情况，确认其是否存在无资质经销的情形；

9、对报告期各期主要经销商进行走访，访谈确认其是否存在无资质经销的情形；

10、取得并查阅发行人的《经销商管理制度》，查看其关于经销商管理的具体内容；

11、取得并查阅发行人与主要经销商签署的经销协议，查看其具体条款，了解关于经销商管理的相关约定；

12、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309 中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、国家及省级卫生健康委员会网站查询发行人是否存在受到行政处罚或被立案调查的情形；

13、访谈徐州合盛合实际控制人及郑州南格尔管理层，了解其经营地与经销区域不一致的原因及合理性；

14、获取报告期内主要经销商的终端销售数据，取得部分经销商的开票明细，

核查各级经销商的中间经销商占比，是否存在异常的核查各级价格是否存在异常，了解存在中间经销商的原因及合理性；

15、查阅经销商访谈问卷中的定价政策，获取报告期内主要经销商下游中间经销商的期末库存及期后销售情况，核查是否存在压货以及大额异常退换货情况，了解中间经销商回款情况；

16、获取主要一级经销商对中间经销商、中间经销商对终端医院的各产品销售价格、毛利率等情况，核查发行人经销收入的真实性、准确性；

17、获取收入成本表，了解各期（前）员工经销商、主要经销商各产品销售数量、价格、金额、毛利率等情况；

18、获取各期（前）员工经销商的营业执照、财务报表、发票明细等，了解其注册资本、销售规模与采购规模的匹配情况；

19、查询公开市场信息，了解同行业可比公司价格情况；

20、查询发行人主要经销商的成立时间，筛选成立时间较短且销售金额较大的经销商，了解原因及合理性；

21、查阅发行人销售明细，获取各主要经销商采购频次及单次采购量数据，核查合理性；

22、获取未进行二段配送的经销商的进销存数据，核查备货周期、期末库存情况以及退换货情况。

**（二）核查意见**

经核查，本所律师认为：

1、发行人产品中标无锡市带量采购后由江苏仁厚经销主要是综合考虑经销商客户资源、配送能力及经销模式下回款情况确定的，具有合理性；

2、同区域其他经销商、江苏仁厚在无锡市和其他经销区域与发行人合作的主要内容不存在差异，相关产品价格、毛利率的变动及差异具备合理性；

3、2019 年新增客户厦门国科血液透析干粉毛利率大幅高于同区域福建国药和经销模式毛利率具有合理性；

4、报告期内，杭州羿鑫具备销售发行人产品的相关资质，经核查报告期各期前五十大经销商及对五十大后经销商进行抽样核查，报告期内公司主要经销商不存在无资质经销的情况；

5、报告期内，发行人制定了《经销商管理制度》，对经销商进行有效管理，不存在将产品销售给无资质经销商的行为；

6、徐州合盛合和郑州南格尔经营地与经销区域不一致具有合理性；

7、报告期内发行人经销商中存在中间经销商的情形，存在中间经销商的原因具有合理性；

8、中间经销商的定价政策、期末库存及期后销售情况具有合理性，不存在压货以及大额异常退换货情况，中间经销商回款情况良好；

9、发行人各级经销商销售价格逐级递增，各级均保有合理利润空间，发行人相关经销收入真实、准确；

10、报告期各期（前）员工经销商、主要经销商销售各产品数量、价格、金额、毛利率存在一定变动，发生变动的原因具有合理性，不存在经销商向发行人采购规模与其自身不匹配的情况；

11、报告期各期（前）员工经销商、主要经销商的产品价格、毛利率与经销模式下平均价格、毛利率存在的差异具有合理性，相关交易具有公允性；

12、报告期各期发行人通过（前）员工经销商销售的价格、毛利率与非关联经销商不存在显著差异；

13、报告期内公司存在部分经销商成立不久即成为公司主要经销商的情形，其原因具备合理性；

14、发行人报告期内存在非法人实体经销商，但数量较少，收入及毛利占比极低；

15、报告期内，公司存在部分（前）员工经销商，除此之外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在其他关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，包括不存在其他前员工、近亲属设立的经销商，不存在经销商使用发行人名称或商标的情形；

16、经核查，除已在“第一轮审核问询函回复”之“问题 19 关于资金流水核查”中披露的部分（前）销售人员因经营（前）员工经销商而与（前）员工经销商存在资金往来外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在其他非经营性资金往来；

17、报告期内，公司主要经销商采购频率及单次采购量分布较为合理，期末库存与期后销售周期匹配；

18、报告期内发行人经销商备货周期合理，备货周期与经销商进销存情况相

匹配，不存在经销商压货情形，退换货金额较小，退换货率合理。

**二、《第二轮问询函》问题 5、关于直销**

**审核问询回复显示，发行人主要直销客户中南大学湘雅二医院和广东省中医院血液透析干粉价格较低，广东地区直销客户价格偏高。由于不同直销客户所处区域、当地医疗服务收费水平、市场竞争情况、医疗机构的地区影响力及预计采购量等因素存在差异，且公司直销客户主要为大型公立医院，其通常处于强势地位，从而导致公司对不同直销客户的供货价格存在较大差异。**

**请发行人补充说明报告期各期直销模式下不同订单获取方式对应的各产品销售金额、单价及毛利率情况；结合主要直销客户订单获取方式，说明对其销售价格及毛利率的合理性；直销模式下业务获取的合法合规性、是否存在商业贿赂情形。**

**请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并补充说明核查情况。**

【回复】：

**一、报告期各期直销模式下不同订单获取方式对应的各产品销售金额、单价及毛利率情况**

报告期内，公司直销模式下订单获取方式分为医院自主招标/谈判、省市统一采购平台及集中采购三类，其中省市统一采购平台是指各省市在医用耗材阳光集中挂网采购平台、药械集中采购平台等对相关产品设定限价，在相应区域内终端医疗机构以不高于限价的采购价格采购相应产品。该方式主要是对价格进行了限定，但具体获取医疗机构订单仍需与具体医疗机构进行协商谈判。

不同订单获取方式对应的血液透析粉液销售金额、单价及毛利率情况如下：

| 产品类型 | 订单方式 | 2022 年 1-6 月 | | | 2021 年度 | | | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 |
| 血液透析A浓缩液 | 医院自主招标/谈判 | 1,029.38 | 25.32 | 74.47% | 2,308.24 | 26.10 | 76.33% | 2,654.86 | 25.27 | 73.33% | 2,259.58 | 28.57 | 73.97% |
| | 省市统一采购平台 | 962.91 | 27.49 | 76.55% | 2,074.67 | 28.20 | 78.45% | 2,206.84 | 28.89 | 78.02% | 2,021.78 | 28.41 | 73.76% |
| | 集中采购 | 812.77 | 18.70 | 60.94% | 1,684.50 | 18.90 | 63.49% | 1,346.26 | 18.99 | 60.73% | 928.94 | 18.95 | 57.94% |
| **小计** | | **2,805.06** | - | **71.27%** | **6,067.41** | - | **73.49%** | **6,207.96** | - | **72.27%** | **5,210.29** | - | **71.03%** |
| 血液透析B浓缩液 | 医院自主招标/谈判 | 588.43 | 14.02 | 64.02% | 1,428.11 | 14.20 | 65.63% | 1,444.66 | 14.62 | 65.55% | 1,342.10 | 14.85 | 62.06% |
| | 省市统一 | 552.51 | 13.68 | 64.18% | 1,215.74 | 13.70 | 65.46% | 1,231.32 | 13.89 | 65.36% | 1,040.60 | 13.22 | 57.75% |

| 产品类型 | 订单方式 | 2022 年 1-6 月 | | | 2021 年度 | | | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 |
| | 采购平台 | | | | | | | | | | | | |
| | 集中采购 | 314.15 | 15.33 | 62.53% | 664.14 | 15.40 | 63.62% | 543.86 | 15.50 | 61.09% | 412.12 | 15.51 | 58.48% |
| **小计** | | **1,455.09** | - | **63.76%** | **3,308.00** | - | **65.16%** | **3,219.84** | - | **64.73%** | **2,794.82** | - | **59.93%** |
| 血液透析 A 干粉 | 医院自主招标/谈判 | 565.46 | 18.41 | 71.94% | 1,203.05 | 18.54 | 73.30% | 1,399.17 | 20.55 | 76.15% | 1,371.46 | 20.95 | 76.49% |
| | 省市统一采购平台 | 216.76 | 18.22 | 71.39% | 562.72 | 19.16 | 74.21% | 186.22 | 15.32 | 67.44% | 143.68 | 17.63 | 71.16% |
| | 集中采购 | 173.83 | 14.55 | 63.89% | 350.59 | 14.82 | 66.59% | 250.67 | 15.04 | 68.51% | 189.73 | 14.92 | 70.38% |

| 产品类型 | 订单方式 | 2022 年 1-6 月 | | | 2021 年度 | | | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 |
| **小计** | | **956.04** | **-** | **70.35%** | **2,116.37** | **-** | **72.43%** | **1,836.06** | **-** | **74.22%** | **1,704.86** | **-** | **75.36%** |
| 血液透析B干粉 | 医院自主招标/谈判 | 140.02 | 7.97 | 68.03% | 306.20 | 7.65 | 66.45% | 304.77 | 8.49 | 70.04% | 368.48 | 9.68 | 73.51% |
| | 省市统一采购平台 | 47.09 | 6.79 | 63.54% | 126.07 | 6.89 | 64.02% | 119.74 | 7.61 | 67.44% | 87.29 | 7.83 | 68.54% |
| | 集中采购 | 6.64 | 4.42 | 51.79% | 8.56 | 4.95 | 54.58% | 8.82 | 7.17 | 69.38% | 9.38 | 7.11 | 72.78% |
| **小计** | | **193.75** | **-** | **66.39%** | **440.83** | **-** | **65.52%** | **433.33** | **-** | **69.31%** | **465.16** | **-** | **72.56%** |
| | 医院自主 | 481.44 | 18.78 | 72.25% | 892.30 | 19.54 | 71.95% | 992.09 | 20.22 | 69.87% | 942.51 | 21.00 | 70.96% |

| 产品类型 | 订单方式 | 2022 年 1-6 月 | | | 2021 年度 | | | 2020 年度 | | | 2019 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 | 销售金额（万元） | 单价（元/人份） | 毛利率 |
| 联机 B 粉 | 招标/谈判 | | | | | | | | | | | | |
| | 省市统一采购平台 | 58.16 | 17.90 | 71.13% | 104.65 | 18.66 | 70.37% | - | - | - | - | - | - |
| | 集中采购 | 465.89 | 14.88 | 66.82% | 888.18 | 15.03 | 64.81% | 727.35 | 14.87 | 61.84% | 475.52 | 14.86 | 62.46% |
| **小计** | | **1,005.49** | - | **69.67%** | **1,885.13** | - | **68.50%** | **1,719.45** | - | **66.47%** | **1,418.03** | - | **68.11%** |
| **合计** | | **6,415.43** | - | **69.03%** | **13,817.74** | - | **70.40%** | **13,416.65** | - | **69.89%** | **11,593.16** | - | **68.70%** |

注：1、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月计算毛利率剔除物流费影响；

2、血液透析粉液的单价为元/人份，下同。

报告期内，不同订单获取方式下产品毛利率方面，除血液透析 A 浓缩液外，其他各产品（血液透析 B 浓缩液、血液透析 A 干粉、血液透析 B 干粉、联机 B 粉）毛利率整体上为医院自主招标/谈判毛利率最高，省市统一采购平台次之，集中采购毛利率最低，主要原因是相对于终端医疗机构直接采购（自主招标或谈判），省市统一采购平台和集中采购方式采购的规模较大，议价能力较强，使得毛利率相对偏低。

报告期内，血液透析 A 浓缩液在省市统一采购平台方式下毛利率高于医院自主招标/谈判，主要系广西地区省级采购平台的血液透析 A 浓缩液挂网价格较高，报告期内，广西地区省级采购平台的血液透析 A 浓缩液销售收入占省市统一采购平台订单方式下为 71.87%、72.18%、73.51%和 65.60%，占比较高。

**二、结合主要直销客户订单获取方式，说明对其销售价格及毛利率的合理性**

公司报告期内各期直销模式前五大客户订单获取方式，以及对应的产品价格及毛利率与同类型订单获取方式下平均价格及毛利率的差异情况如下：

| 2022 年 1-6 月 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 客户名称 | 订单方式 | 产品类型 | 单价 | 毛利率 | 差异情况 | | 差异原因（超过 10%） |
| | | | | | 单价差异率 | 毛利率差异 | |
| | 集中采购 | 血液透析 A 浓缩液 | 19.12 | 62.77% | 2.27% | 1.83% | - |
| | | 血液透析 A 干粉 | 15.13 | 64.66% | 3.97% | 0.77% | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 浙江大学医学院附属第一医院 | | 血液透析联机 B 粉 | 15.93 | 67.87% | 7.09% | 1.06% | |
| 南方医科大学珠江医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 22.57 | 72.39% | -10.91% | -1.80% | 单价差异主要系谈判议价结果影响，毛利率差异不大 |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 14.23 | 66.07% | 1.49% | 2.05% | - |
| | | 血液透析 A 干粉 | 18.58 | 71.30% | -1.05% | -1.10% | |
| | | 血液透析联机 B 粉 | 22.12 | 77.17% | 17.75% | 4.92% | 单价差异主要系谈判议价结果影响，毛利率差异不大 |
| 中南大学湘雅二医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 干粉 | 16.80 | 69.97% | -10.53% | -2.43% | 该医院较为强势，招标价格较低 |
| | | 血液透析 B 干粉 | 5.31 | 60.63% | -33.41% | -7.40% | |
| 中山市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 23.01 | 72.86% | -9.18% | -1.33% | - |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 13.27 | 63.83% | -5.36% | -0.19% | - |
| | | 血液透析 A 干粉 | 15.93 | 66.41% | -15.17% | -5.99% | 单价差异主要系本期医院自主招标/谈判方式下平均单价变动所致，中山市人民医院自身单价较上期一致。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 血液透析联机 B 粉 | 17.70 | 69.79% | -5.78% | -2.46% | - |
| 茂名市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 27.31 | 77.15% | 7.80% | 2.96% | - |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 12.76 | 62.17% | -8.99% | -1.84% | |
| **2021 年度** | | | | | | | |
| **客户名称** | **订单方式** | **产品类型** | **单价** | **毛利率** | **差异情况** | | **差异原因（超过 10%）** |
| | | | | | **单价差异率** | **毛利率差异** | |
| 中南大学湘雅二医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 干粉 | 16.06 | 69.49% | -14.49% | -4.16% | 该医院较为强势，招标价格较低 |
| | | 血液透析 B 干粉 | 5.30 | 59.01% | -30.70% | -7.44% | |
| 茂名市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 28.64 | 79.40% | 9.76% | 3.14% | - |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 13.02 | 64.44% | -8.31% | -1.19% | |
| 高州市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 30.97 | 81.07% | 18.69% | 4.82% | 谈判价格较高 |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 13.27 | 65.27% | -6.55% | -0.36% | |
| | 省市统一采购平台 | 血液透析 A 干粉 | 21.35 | 77.02% | 11.41% | 2.82% | 联盟价格较高 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 B 干粉 | 11.32 | 80.36% | 48.00% | 13.91% | 谈判价格较高 |
| 中山市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 23.01 | 74.27% | -11.81% | -1.99% | 单价差异主要系本期医院自主招标/谈判方式下平均单价变动所致，中山市人民医院自身单价较上期一致。 |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 13.27 | 64.97% | -6.55% | -0.65% | - |
| | | 血液透析 A 干粉 | 15.93 | 69.19% | -15.18% | -4.46% | 谈判价格较低 |
| | | 血液透析联机 B 粉 | 17.70 | 71.18% | -9.41% | -0.77% | - |
| 江门市中心医院 | 省市统一采购平台 | 血液透析 A 浓缩液 | 25.66 | 70.14% | -9.01% | -8.31% | - |
| | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 B 浓缩液 | 17.26 | 72.94% | 21.55% | 7.31% | 谈判价格较高 |
| | 省市统一采购平台 | 血液透析 A 干粉 | 24.78 | 80.35% | 29.31% | 6.14% | 联盟价格较高 |
| | | 血液透析联机 B 粉 | 18.79 | 70.95% | 0.68% | 0.58% | - |
| **2020 年度** | | | | | | | |

| 客户名称 | 订单方式 | 产品类型 | 单价 | 毛利率 | 差异情况 | | 差异原因（超过 10%） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 单价差异率 | 毛利率差异 | |
| 中南大学湘雅二医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 干粉 | 16.81 | 69.88% | -18.20% | -6.26% | 该医院较为强势，招标价格较低 |
| | | 血液透析 B 干粉 | 5.31 | 60.04% | -37.45% | -10.01% | |
| 江门市中心医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 34.51 | 79.55% | 36.59% | 6.22% | 谈判价格较高 |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 17.28 | 71.91% | 18.15% | 6.36% | |
| | | 血液透析 A 干粉 | 24.86 | 80.38% | 20.98% | 4.23% | |
| | | 血液透析联机 B 粉 | 25.60 | 75.75% | 26.61% | 5.88% | |
| 高州市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 30.97 | 78.82% | 22.58% | 5.49% | 谈判价格较高 |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 13.27 | 64.52% | -9.26% | -1.03% | |
| | | 血液透析 A 干粉 | 27.09 | 81.93% | 31.83% | 5.78% | |
| | | 血液透析 B 干粉 | 13.55 | 84.25% | 59.61% | 14.20% | |
| 茂名市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 30.26 | 78.42% | 19.77% | 5.09% | 单价差异主要系本期医院自主招标/谈判方式下平均单价变动所致，茂名市人民医院自身单价较上期变动较小。 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 14.02 | 65.61% | -4.14% | 0.06% | - |
| 中山市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 23.01 | 71.74% | -8.93% | -1.58% | - |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 13.27 | 63.80% | -9.26% | -1.75% | |
| | | 血液透析 A 干粉 | 15.93 | 69.42% | -22.48% | -6.72% | 谈判价格较低 |
| | | 血液透析联机 B 粉 | 17.67 | 67.00% | -12.61% | -2.87% | |
| **2019 年度** | | | | | | | |
| **客户名称** | **订单方式** | **产品类型** | **单价** | **毛利率** | **差异情况** | | **差异原因(超过 10%)** |
| | | | | | **单价差异率** | **毛利率差异** | |
| 高州市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 30.91 | 75.27% | 8.20% | 1.30% | 谈判价格较高 |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 13.27 | 61.10% | -10.64% | -0.96% | |
| | | 血液透析 A 干粉 | 26.99 | 81.46% | 28.84% | 4.97% | |
| | | 血液透析 B 干粉 | 13.49 | 84.74% | 39.42% | 11.24% | |
| 江门市中心医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 33.24 | 76.01% | 16.36% | 2.04% | 谈判价格较高 |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 16.85 | 66.89% | 13.46% | 4.83% | |
| | | 血液透析 A 干粉 | 24.63 | 80.14% | 17.57% | 3.65% | |
| | | 血液透析联机 B 粉 | 25.52 | 76.10% | 21.51% | 5.13% | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 广西壮族自治区人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 30.75 | 75.48% | 7.64% | 1.51% | - |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 12.71 | 56.82% | -14.42% | -5.24% | 单价差异主要是受总价原则综合定价影响 |
| 广东省中医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 27.49 | 71.48% | -3.77% | -2.49% | - |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 16.40 | 68.68% | 10.43% | 6.62% | 单价差异主要是受总价原则综合定价影响 |
| | | 血液透析 A 干粉 | 19.39 | 74.05% | -7.44% | -2.45% | - |
| 茂名市人民医院 | 医院自主招标/谈判 | 血液透析 A 浓缩液 | 30.16 | 74.67% | 5.58% | 0.70% | - |
| | | 血液透析 B 浓缩液 | 13.91 | 60.24% | -6.33% | -1.81% | |

报告期各期，由于不同直销客户所处区域、当地医疗服务收费水平、市场竞争情况、医疗机构的地区影响力及预计采购量等因素存在差异，且公司直销客户主要为大型公立医院，其通常处于强势地位，从而导致公司对不同直销客户的供货价格存在较大差异。前述情况符合公司实际经营状况，具备商业合理性。

综上所述，主要直销客户不同订单获取方式下销售价格及毛利率合理。

**三、直销模式下业务获取的合法合规性、是否存在商业贿赂情形。**

发行人直销模式下业务获取方式符合行业惯例，不存在违反相关法律法规的情形，不存在商业贿赂情形。

**1、公司直销模式下业务获取方式合法合规**

报告期内，公司直销模式下的订单获取方式主要包括医院自主招标/谈判、省

市统一采购平台及集中采购等。公司严格根据各地区、终端医院的要求履行相关招投标程序，业务获取方式合法合规。

**2、发行人不存在商业贿赂情形**

根据发行人提供的内部管理制度，并经访谈发行人的主要客户、发行人业务部门负责人，发行人制定了《反商业贿赂制度》《直销客户管理制度》《员工手册》《采购管理办法》《市场宣传费管理制度》等相关内控制度，对公司的采购流程、销售流程、费用借支及业务费用结算等进行了规定，防范商业贿赂的发生。

根据发行人所在地市场监督、税务等政府主管部门出具的合规证明，发行人董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明，并经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网站，发行人及其董事、监事、高级管理人员在报告期内不存在因商业贿赂受到行政处罚的情形，亦不存在因商业贿赂被起诉、被执行或被司法机关立案调查、追究刑事责任的情形。

综上所述，发行人直销模式下业务获取方式符合相关法律规定，销售过程中不存在商业贿赂或不正当竞争的情形。

**四、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、获取报告期内发行人收入明细表，统计分析发行人直销模式下不同订单获取方式对应的各产品销售金额、单价及毛利率等情况，主要直销客户订单获取方式下各产品销售价格及毛利率情况；

2、访谈发行人销售负责人，了解直销客户不同订单获取方式，以及销售价

格及毛利率的合理性。

**（二）核查意见**

经核查，本所律师认为：

1、报告期各期直销模式下不同订单获取方式对应的各产品销售金额、单价及毛利率符合实际情况；

2、报告期内公司主要直销客户订单获取方式对应的销售价格及毛利率具有合理性；

3、发行人直销模式下业务获取方式符合相关法律规定，销售过程中不存在商业贿赂或不正当竞争的情形。

**三、《第二轮问询函》问题 9、关于信息豁免**

**发行人及中介机构提交了信息披露豁免申请文件，拟对主要供应商名称、产品的技术标准及其月行业标准的对比情况、产品涉及的“两票制”地区相关政策执行前后的平均销售单价、“两票制”地区与非“两票制”地区的平均销售单价、员工经销商的平均销售价格及对比情况、径小于直销模式下蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的销售单价波动情况等相关内容申请豁免披露。**

**请发行人逐项说明申请信息披露豁免的原因及合理性，并提供判断上述相关信息构成商业敏感信息的依据（如合同约定的保密条款等）；如未能提供相关依据的，请在招股说明书及审核问询回复中补充披露相关内容。**

**请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。**

【回复】：

**一、申请信息披露豁免的原因及相关依据。**

公司相关信息披露豁免申请的原因及相关依据如下：

| 招股说明书/问询函问题 | 豁免披露内容 | 豁免原因及相关依据 |
| --- | --- | --- |
| **招股说明书** | | |
| “第六节业务与技术”之“四、公司采购情况及主要供应商”之“（三）报告期内向主要供应商的物料采购情况”中的部分供应商名称 | 供应商名称用供应商代码代替 | 根据公司与相关供应商签署的《保密-工业产权协议》，“每一方须视另一方在合同项下披露的任何技术、商业或财务信息，以及合同的条款为保密信息，因此，未经另一方事先书面批准，不得将该信息披露给任何第三方”，公开披露将导致公司存在违约风险；同时，公司相关供应商名属于公司商业秘密，公开披露可能导致公司在与供应商谈判中处于不利地位，影响公司与供应商的合作关系，损害公司利益。 |
| “第十一节其他重要事项”之“一、重要合同”之“（二）采购合同”中的部分供应商名称 | 供应商名称用供应商代码代替 | |
| **第一轮审核问询函** | | |
| 问题 4 关于创业板定位 | 公司具体产品的技术标准及其与行业标准/同行业公司的对比情况 | 公司具体产品的技术标准及其与行业标准/同行业公司的对比情况属于公司商业秘密，公开披露可能导致公司具体技术参数、指标泄露，导致公司产品竞争力下降，可能对公司造成重大不利影响。 |

| 招股说明书/问询函问题 | 豁免披露内容 | 豁免原因及相关依据 |
| --- | --- | --- |
| 问题 12 关于营业成本与材料采购 | 部分供应商名称及基本信息 | 根据公司与相关供应商签署的《保密-工业产权协议》，“每一方须视另一方在合同项下披露的任何技术、商业或财务信息，以及合同的条款为保密信息，因此，未经另一方事先书面批准，不得将该信息披露给任何第三方”。公开披露可能导致公司在与供应商谈判中处于不利地位，影响公司与供应商的合作关系，损害公司利益。 |

综上所述，公司豁免披露的相关内容构成商业秘密的理由合理、依据充分。

**二、发行人信息豁免披露符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 21 条的规定。**

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》的相关规定："发行人因涉及商业秘密提出豁免申请的，应当符合以下要求：1、发行人应当建立相应的内部控制制度，并明确相关内部审核程序，审慎认定信息豁免披露事项；2、发行人的董事长应当在豁免申请文件中签字确认；3、豁免披露的信息应当尚未泄露。"

**（一）发行人申请豁免披露的信息均为商业敏感信息。**

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》第九条第四款规定，"商业秘密"指"不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的技术信息、经营信息等商业信息"。根据本题"一、申请信息披露豁免的原因及相关依据"的回复，公司申请豁免披露的信息均为尚未公开的商业敏感信息，公开可能导致公司在与客户、供应商谈判以及和竞争对手竞争时处于不利地位，影响公司与客户、供应商的合作关系，不利于未来业务的拓展，进而损害公司利益。

**（二）公司已建立相应的内部控制制度，公司董事长已在豁免申请文件中签字确认且豁免披露的信息尚未泄露。**

公司已经制定了《信息披露管理制度》，该制度第十三条规定，"如公司拟披露的信息属于国家秘密、商业秘密或者深交所认可的其他情况，披露或者履行相关义务可能导致其违反国家有关保密法律、行政法规规定或者损害公司利益的，公司可以向深交所申请豁免披露或者履行相关义务"，本次信息豁免披露事项经董事会秘书呈报董事长，并由董事长向董事会报告，履行了公司内部程序。

公司董事长已在豁免申请文件中签字确认。公司严格规范商业秘密的保密措施，本次申请豁免披露的相关信息尚未泄漏。

**（三）中介机构就申请信息披露豁免出具了专项核查意见。**

保荐机构已出具《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申请文件信息披露豁免申请的专项核查意见》，发行人律师已出具《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申请文件信息披露豁免申请的专项核查意见》均已就发行人信息豁免披露符合相关规定、不影响投资者决策判断、不存在泄密风险发表明确意见。

发行人申报会计师已出具《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信息披露豁免申请的专项核查报告》，认为：1、发行人审计范围未受到限制；2、审计证据的充分性未受到影响；3、豁免披露相关信息不影响投资者决策判断。

综上所述，发行人信息豁免披露符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 21 条的规定。

**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、查阅发行人与相关供应商签署的合同和保密协议；

2、查阅《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规

则》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于信息豁免披露相关规定；

3、查阅发行人关于信息披露豁免履行的内部审批程序，了解信息披露豁免事项是否经过恰当的审批和审慎的认定；

4、查阅发行人出具的信息披露豁免的申请文件。

**（二）核查意见**

经核查，本所律师认为：

1、发行人对涉及商业秘密的信息申请披露豁免，相关内容的豁免披露不影响投资者决策判断，将相关申请豁免信息认定为商业秘密的理由和依据充分；

2、发行人信息豁免披露符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定。

# 第二节 关于《法律意见书》《律师工作报告》的补充和更新

## 一、本次发行上市的批准和授权

本所律师已于《法律意见书》和《律师工作报告》正文“本次发行上市的批准和授权”部分详细披露了发行人2022年第一次临时股东大会作出的批准本次发行上市并授权董事会办理相关事宜的决议。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，上述批准和授权仍在有效期内。发行人未就本次发行上市作出新的批准与授权，亦未撤销或更改上述批准与授权。

## 二、发行人本次发行上市的主体资格

经本所律师核查，发行人因经营范围变更，广州市市场监督管理局于 2022 年 7 月 21 日向发行人核发了《营业执照》，其记载的基本信息如下：

| | |
|---|---|
| 公司名称 | 广州康盛生物科技股份有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 914401167268233806 |
| 类型 | 其他股份有限公司（非上市） |
| 住所 | 广州高新技术产业开发区科学城神舟街 8 号 |
| 法定代表人 | 陈校园 |
| 注册资本 | 9,450.00 万元 |
| 成立日期 | 2001 年 4 月 5 日 |
| 营业期限 | 2001 年 4 月 5 日至长期 |

| | |
|---|---|
| 经营范围 | 工程和技术研究和试验发展；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售;消毒剂销售（不含危险化学品）；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；技术进出口；货物进出口 |

经本所律师查阅公司现行有效的《营业执照》并登录国家企业信用信息公示系统查询公司的登记信息，公司是依法设立且合法存续的股份有限公司。截至本补充法律意见书出具之日，公司仍具备本次申请公开发行股票的主体资格。

## 三、本次发行上市的实质条件

发行人本次发行上市系首次向社会公开发行人民币普通股股票。经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市仍符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》及其他法律、法规及规范性文件规定的实质条件。

（一） 发行人本次发行上市符合《公司法》规定的发行条件

1. 发行人本次发行实行公平、公正原则，发行人本次发行的股票为同种类股票人民币普通股，每股面值为人民币 1 元，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利。发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2. 发行人已召开股东大会对本次发行股票的种类、数额、发行价格等事项形成合法、有效的决议。发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二） 发行人本次发行上市符合《证券法》规定的发行条件

1. 发行人已按照《公司法》等法律、行政法规和规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并完善了组织制度及其他内部管理制度，组织机构健全且运行良好，相关人员能够依法履行职责。发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2. 发行人在 2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月连续盈利，具有持续经营能力，且截至本补充法律意见书出具之日，不存在影响其持续经营能力的实质性法律障碍。发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3. 华兴会计师已就发行人最近三年及一期财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》。发行人本次发行上市符合《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均不存在贪污、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。发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（三） 发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》规定的发行条件

1. 发行人系由康盛有限依法按其经审计的账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，自康盛有限 2001 年 4 月 5 日成立至今已依法设立且持续经营三年以上；发行人建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事和高级管理人员等组织机构，并制定了相应的治理制度，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十条的规定。

2. 根据发行人提供的资料、签署的访谈笔录或出具的声明与承诺、华兴会计师出具的《审计报告》和《内部控制鉴证报告》，发行人会计基础工作规范，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在报告期内的财务状况、经营成果和现金流量，且华兴会计师已就发行人最近三年及一期的财务会计报告出具了无保留意见的《审计报告》；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，且华兴会计师已就发行人的内部控制情况出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十一条的规定。

3. 发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，本次发行上市符合《创业板管理办法》第十二条的规定，具体如下：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争情形，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

（2）发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术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，最近两年实际控制人没有发生变更、不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷的情形；

（3）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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4. 发行人的主营业务为血液净化产品的研发、生产与销售，发行人在生产经营中不存在违反法律、行政法规规定的重大违法行为，其生产经营符合《产业结构调整指导目录（2019 年本）》等国家产业政策的规定。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十三条第一款的规定。

5. 在最近三年内，发行人及其控股股东不存在贪污、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。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十三条第二款的规定。

6. 在最近三年内，发行人董事、监事和高级管理人员不存在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。发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》第十三条第三款的规定。

（四） 发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》规定的上市条件

1. 根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《创业板管理办法》规定的发行条件，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人股本总额为 9,450 万股，本次发行不超过 3,150 万股，本次发行后股本总额不低于 3,000 万元。发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

3. 截至本补充法律意见书出具之日，发行人股本总额为 9,450 万股，本次发行不超过 3,150 万股，不低于发行人发行后总股本的 25%。发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

4. 发行人在 2020 年、2021 年的净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者为准）分别为 6,114.97 万元、7,381.26 万元，均为正数且累计不低于 5,000 万元。发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第（四）项、第 2.1.2 条第（一）项规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》等法律、法规及规范性文件的规定。

## 四、发行人的设立

经本所律师查阅公司现行有效的《营业执照》并登录国家企业信用信息公示系统查询公司的登记信息，公司是依法设立且合法存续的股份有限公司。公司设立程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

## 五、发行人的独立性

经本所律师核查，自本所出具《法律意见书》《律师工作报告》至本补充法律意见书出具之日，公司内部经营管理结构未发生变更。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司的资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，公司在其他方面亦不存在影响其独立性的严重缺陷，符合《创业板管理办法》和《创业板上市规则》对独立性的有关要求。

## 六、发起人、股东和实际控制人

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人机构股东温氏投资、康翔投资、康碧昇投资进行过工商变更登记备案，其变更后的基本情况如下：

### 1. 温氏投资

截至本补充法律意见书出具之日，温氏投资的基本信息如下：

| | |
|---|---|
| 公司名称 | 广东温氏投资有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91440400572195595Q |
| 类型 | 有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资） |
| 住所 | **珠海市横琴新区兴盛五路 268 号 303 房** |
| 法定代表人 | **赵亮** |
| 注册资本 | **450,000 万元** |
| 成立日期 | 2011 年 4 月 21 日 |
| 营业期限 | 自 2011 年 4 月 21 日至长期 |
| 经营范围 | **一般项目:私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务(须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动)。(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)** |

截至本补充法律意见书出具之日，温氏投资的股权结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 认缴出资额（万元） | 持股比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 温氏食品集团股份有限公司 | 450,000.00 | 100.00 |
| **合计** | | **450,000.00** | **100.00** |

**2. 康翔投资**

| | |
|---|---|
| 企业名称 | 广州康翔投资中心（有限合伙） |
| 统一社会信用代码 | 91440101088095947B |
| 类型 | 合伙企业（有限合伙） |
| 主要经营场所 | **广州市黄埔区瑞泰路 1 号 A 座 414 房** |
| 注册资本 | 2,550 万元 |
| 执行事务合伙人 | 陈校园 |
| 成立日期 | 2014 年 1 月 9 日 |
| 营业期限 | 自 2014 年 1 月 9 日至长期 |
| 经营范围 | 风险投资；投资咨询服务；企业自有资金投资；投资管理服务。 |

截至本补充法律意见书出具之日，康翔投资的出资结构如下：

| 序号 | 姓名 | 合伙人性质 | 出资额（万元） | 出资占比 | 任职情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 陈校园 | 普通合伙人 | 816.00 | 32.00% | 董事长、总经理、研究开发中心主任 |
| 2 | 肖亚军 | 有限合伙人 | 586.50 | 23.00% | 董事、市场销售中心总监 |
| 3 | 巫爱珠 | 有限合伙人 | 229.50 | 9.00% | 销售经理 |
| 4 | 匡卫文 | 有限合伙人 | 114.75 | 4.50% | 董事、生产技术中心总监 |
| 5 | 吴克华 | 有限合伙人 | 102.00 | 4.00% | 销售经理，已离职 |
| 6 | 覃启锋 | 有限合伙人 | 102.00 | 4.00% | 销售经理，**已离职** |
| 7 | 舒畅 | 有限合伙人 | 89.25 | 3.50% | 销售经理 |
| 8 | 肖云飞 | 有限合伙人 | 76.50 | 3.00% | 销售经理，已离职 |
| 9 | 许坚 | 有限合伙人 | 76.50 | 3.00% | 销售经理 |
| 10 | 杨志伟 | 有限合伙人 | 63.75 | 2.50% | 销售经理 |
| 11 | 郭勇 | 有限合伙人 | 38.25 | 1.50% | 行政后勤部经理 |
| 12 | 汪红 | 有限合伙人 | 25.50 | 1.00% | 销售经理 |
| 13 | 马骏 | 有限合伙人 | 25.50 | 1.00% | 销售主管，已离职 |
| 14 | 吴华先 | 有限合伙人 | 25.50 | 1.00% | 销售经理 |
| 15 | 肖碧芳 | 有限合伙人 | 25.50 | 1.00% | 行政后勤顾问 |
| 16 | 杨正根 | 有限合伙人 | 25.50 | 1.00% | 监事、研究开发中心副主任 |
| 17 | 余波光 | 有限合伙人 | 25.50 | 1.00% | 监事、市场部经理 |
| 18 | 臧文菡 | 有限合伙人 | 25.50 | 1.00% | 销售管理部副经理 |
| 19 | 张艳丽 | 有限合伙人 | 12.75 | 0.50% | 销售经理 |

| 序号 | 姓名 | 合伙人性质 | 出资额（万元） | 出资占比 | 任职情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 20 | 曹川华 | 有限合伙人 | 12.75 | 0.50% | 销售主管 |
| 21 | 杨亚丽 | 有限合伙人 | 12.75 | 0.50% | 销售主管 |
| 22 | 黄晓星 | 有限合伙人 | 12.75 | 0.50% | 销售主管 |
| 23 | 王银奎 | 有限合伙人 | 12.75 | 0.50% | 销售主管 |
| 24 | 张纯 | 有限合伙人 | 12.75 | 0.50% | 销售主管 |
| **合计** | | - | **2,550.00** | **100.00%** | - |

**3. 康碧昇投资**

截至本补充法律意见书出具之日，康碧昇投资的基本信息如下：

| | |
|---|---|
| 企业名称 | 广州康碧昇投资中心（有限合伙） |
| 统一社会信用代码 | 91440101MA59D7Y00D |
| 类型 | 合伙企业（有限合伙） |
| 主要经营场所 | **广州市黄埔区瑞泰路 1 号 A 座 416 房** |
| 注册资本 | 1,071 万元 |
| 执行事务合伙人 | 陈校园 |
| 成立日期 | 2016 年 6 月 3 日 |
| 合伙期限 | 自 2016 年 6 月 3 日至长期 |
| 经营范围 | 风险投资，投资咨询服务；企业自有资金投资 |

截至本补充法律意见书出具之日，康碧昇投资的出资结构如下：

| 序号 | 姓名 | 合伙人性质 | 出资额（万元） | 出资占比 | 任职情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 陈校园 | 普通合伙人 | **161.13** | **15.04%**注1 | 董事长、总经理、研究开发中心主任 |
| 2 | 刘光玉 | 有限合伙人 | 85.68 | 8.00% | 董事、副总经理 |
| 3 | 李亚丽 | 有限合伙人 | 71.40 | 6.67% | 财务总监、董事会秘书 |
| 4 | 肖亚军 | 有限合伙人 | 67.35 | 6.29% | 董事、市场销售中心总监 |
| 5 | 匡卫文 | 有限合伙人 | 49.74 | 4.64% | 董事、生产技术中心总监 |
| 6 | 余波光 | 有限合伙人 | 43.55 | 4.07% | 监事、市场部经理 |
| 7 | 杨正根 | 有限合伙人 | 38.56 | 3.60% | 监事、研究开发中心副主任 |
| 8 | 曲云海 | 有限合伙人 | **23.80** | **2.22%** | 监事、总经理助理 |
| 9 | 舒畅 | 有限合伙人 | 32.37 | 3.02% | 销售经理 |
| 10 | 覃启锋 | 有限合伙人 | 32.13 | 3.00% | 销售经理，**已离职** |
| 11 | 许坚 | 有限合伙人 | 31.41 | 2.93% | 销售经理 |
| 12 | 肖云飞 | 有限合伙人 | 31.18 | 2.91% | 销售经理，已离职 |
| 13 | 郭勇 | 有限合伙人 | 26.89 | 2.51% | 行政后勤部经理 |
| 14 | 黄晓艺 | 有限合伙人 | 22.61 | 2.11% | 总经办主任 |
| 15 | 唐友洪 | 有限合伙人 | 21.42 | 2.00% | 生产技术中心经理 |
| 16 | 郭婧 | 有限合伙人 | 21.42 | 2.00% | 研究开发技术中心转化技术部经理 |
| 17 | 肖湘波 | 有限合伙人 | 21.42 | 2.00% | 基建工程部经理 |

| 序号 | 姓名 | 合伙人性质 | 出资额（万元） | 出资占比 | 任职情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 18 | 巫爱珠 | 有限合伙人 | 20.94 | 1.96% | 销售经理 |
| 19 | 马淑娟 | 有限合伙人 | 20.23 | 1.89% | 人力资源部经理 |
| 20 | 张艳丽 | 有限合伙人 | 19.04 | 1.78% | 销售经理 |
| 21 | 吴克华 | 有限合伙人 | 18.80 | 1.76% | 销售经理，已离职 |
| 22 | 张玲 | 有限合伙人 | 18.09 | 1.69% | 财务中心副经理 |
| 23 | 易钰祺 | 有限合伙人 | 16.66 | 1.56% | 证券事务代表 |
| 24 | 吴华先 | 有限合伙人 | 16.18 | 1.51% | 销售经理 |
| 25 | 杨志伟 | 有限合伙人 | 14.76 | 1.38% | 销售经理 |
| 26 | 廖在莉 | 有限合伙人 | 13.33 | 1.24% | 财务中心副经理 |
| 27 | 王世勇 | 有限合伙人 | 12.14 | 1.13% | 生产技术中心副经理 |
| 28 | 汪红 | 有限合伙人 | 12.14 | 1.13% | 销售经理 |
| 29 | 臧文菡 | 有限合伙人 | 10.71 | 1.00% | 销售管理部副经理 |
| 30 | 叶立霞 | 有限合伙人 | 10.00 | 0.93% | 计划部经理 |
| 31 | 曹川华 | 有限合伙人 | 8.81 | 0.82% | 销售主管 |
| 32 | 马骏 | 有限合伙人 | 8.81 | 0.82% | 销售主管，已离职 |
| 33 | 翁汉顺 | 有限合伙人 | 7.85 | 0.73% | 销售主管 |
| 34 | 彭晟 | 有限合伙人 | 7.38 | 0.69% | 采购主管 |
| 35 | 杨星 | 有限合伙人 | 7.38 | 0.69% | 销售主管 |
| 36 | 汪洋 | 有限合伙人 | 7.38 | 0.69% | 销售主管 |
| 37 | 张纯 | 有限合伙人 | 6.66 | 0.62% | 销售主管 |
| 38 | 陈黎红 | 有限合伙人 | 6.43 | 0.60% | 销售物流主管 |
| 39 | 黄晓星 | 有限合伙人 | 6.19 | 0.58% | 销售主管 |

| 序号 | 姓名 | 合伙人性质 | 出资额（万元） | 出资占比 | 任职情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 40 | 许桂华 | 有限合伙人 | 6.19 | 0.58% | 销售主管 |
| 41 | 王银奎 | 有限合伙人 | 5.71 | 0.53% | 销售主管 |
| 42 | 杨燕萍 | 有限合伙人 | 3.57 | 0.33% | 生产技术中心文员，已退休 |
| 43 | 陈奥 | 有限合伙人 | 1.79 | 0.17% | 原生产技术中心工艺员陈永红之子，未在公司任职 |
| 44 | 陈莉 | 有限合伙人 | 1.79 | 0.17% | 原生产技术中心工艺员陈永红之女，未在公司任职 |
| **合计** | | - | **1,071.00** | **100.00%** | - |

注 1:2022 年 9 月 27 日，康碧昇投资有限合伙人曲云海因个人资金需求将持有的康碧昇投资的 1.11%的合伙份额转让给陈校园。

## 七、发行人的股本及其演变

经本所律师查阅公司工商登记信息材料及登录国家企业信用信息公示系统进行查询，自本所出具《法律意见书》《律师工作报告》至本补充法律意见书出具之日，公司未发生股本总额、股本结构的变动；公司股东持有的公司股份目前不存在被质押、冻结或设定其他第三者权益的情况，亦未涉及任何争议或纠纷。

## 八、发行人的业务

（一）截至本补充法律意见书出具之日，发行人所持有的《营业执照》上所载的经营范围变更为“工程和技术研究和试验发展；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；技术进出口；货物进出口”，公司经营范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定；

（二）根据发行人确认及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司主营业务未发生重大变化；

（三）截至本补充法律意见书出具之日，发行人的新增了 1 项经营资质，3 项消毒产品进行了重新备案，具体情况如下：

### 1. 医疗器械注册证书

| 序号 | 主体 | 资质名称 | 医疗器械名称 | 医疗器械型号规格 | 类别 | 有效期限 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 康盛生物 | 《医疗器械注册证》（国械注准 20223100707） | 柠檬酸消毒液 | 型号：KC-CLD1、KC-CLD2，分别有 5 升、6 升、8 升、10 升四种规格。 | 第三类 | 2027 年 5 月 31 日 | 新增 |

### 2. 消毒产品备案

| 序号 | 主体 | 资质名称 | 消毒产品名称 | 消毒产品型号规格 | 类别 | 备案日期 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 康盛生物 | 消毒产品卫生安全评价报告备案凭证 | KONCEN®柠檬酸消毒液 | 剂型：液体/KC-CLM1 型号：2.5升、3.8升、5升、6升、8升、10升 | 第一类 | 2022年7月14日 | **重新备案** |
| 2 | 康盛生物 | 消毒产品卫生安全评价报告备案凭证 | KONCEN®柠檬酸消毒粉 | 剂型：粉剂 型号：32g/支 | 第一类 | 2022年7月14日 | **重新备案** |
| 3 | 康盛生物 | 消毒产品卫生安全评价报告备案凭证 | KONCEN®柠檬酸消毒液 | 剂型：液体/KC-CLM2 型号：2.5升、3.8升、5升、6升、8升、10升 | 第一类 | 2022年7月14日 | **重新备案** |

经核查，发行人及其子公司拥有前述资质证书真实、合法、有效。

（四）在报告期内，发行人的主营业务突出；

（五）截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在持续经营的法律障碍。

## 九、关联交易及同业竞争

### （一） 发行人的关联方

根据《公司法》、《证券法》、《创业板上市规则》及《编报规则》等法律、法规和规范性文件的规定，截至本补充法律意见书出具之日，发行人的关联方主要包括：

**1. 发行人的实际控制人**

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的实际控制人为陈校园，其基本情况详见律师工作报告正文之“六、（三）发行人的实际控制人”。

**2. 直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人**

截至本补充法律意见书出具之日，直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人为陈校园，其基本情况详见律师工作报告正文之“六、（三）发行人的实际控制人”。

**3. 发行人的现任董事、监事和高级管理人员**

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的现任董事、监事和高级管理人员如下：

| 序号 | 姓名 | 职务 |
|---|---|---|
| 1 | 陈校园 | 董事长兼总经理 |
| 2 | 刘光玉 | 董事兼副总经理 |
| 3 | 肖亚军 | 董事 |
| 4 | 匡卫文 | 董事 |
| 5 | 周逵 | 董事 |

| | | |
|---|---|---|
| 6 | 陆勤超 | 董事 |
| 7 | 黄海平 | 董事 |
| 8 | 牟小容 | 独立董事 |
| 9 | 颜光美 | 独立董事 |
| 10 | 彭说龙 | 独立董事 |
| 11 | 刘致煌 | 独立董事 |
| 12 | 杨正根 | 监事会主席 |
| 13 | 余波光 | 职工代表监事 |
| 14 | 曲云海 | 监事 |
| 15 | 李亚丽 | 财务总监、董事会秘书 |

**4. 第1、2、3项关联自然人的关系密切的家庭成员**

上述第1、2、3项关联自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，均为发行人的关联方。

**5. 第1、2、3、4项关联方直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人及其子公司以外的法人或者其他组织**

第1、2、3、4项关联方直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除发行人及其子公司以外的法人或者其他组织，均为发行人的关联方，主要包括：

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 红杉资本中国基金 | 周逵担任合伙人 |
| 2 | 油滴互联（北京）信息技术有限公司 | 周逵担任董事 |
| 3 | 深圳市聪衡科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 4 | 北京数牍科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 5 | 深圳市菲森科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 6 | 杭州天谷信息科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 7 | 上海依图信息技术有限公司 | 周逵担任董事 |
| 8 | 恒安嘉新（北京）科技股份公司 | 周逵担任董事 |
| 9 | 北京云道智造科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 10 | 谷斗科技（上海）有限公司 | 周逵担任董事 |
| 11 | 陕西华筑科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 12 | 杭州和伍系统科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 13 | 北京顶象技术有限公司 | 周逵担任董事 |
| 14 | 成都集致生活科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 15 | 杭州今元网络技术有限公司 | 周逵担任董事 |
| 16 | 武汉爱博泰克生物科技有限公司 | 周逵担任董事 |

| | | |
|---|---|---|
| 17 | 摩尔线程智能科技（北京）有限责任公司 | 周逵担任董事 |
| 18 | 数坤（北京）网络科技股份有限公司 | 周逵担任董事 |
| 19 | 北京圆心科技集团股份有限公司 | 周逵担任董事 |
| 20 | 上海聚水潭网络科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 21 | 北京优特捷信息技术有限公司 | 周逵担任董事 |
| 22 | 北京融易算科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 23 | 北京壹永科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 24 | 北京伊诺凯科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 25 | 中金数据运营管理（天津）有限公司 | 周逵担任董事 |
| 26 | 博锐尚格科技股份有限公司 | 周逵担任董事 |
| 27 | 北京仁科互动网络技术有限公司 | 周逵担任董事 |
| 28 | 济凡生物科技（北京）有限公司 | 周逵担任董事 |
| 29 | 上海优集工业软件有限公司 | 周逵担任董事 |
| 30 | 北京长远佳信息科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 31 | 云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司 | 周逵担任董事 |
| 32 | 菲鹏生物股份有限公司 | 周逵担任董事 |

| | | |
|---|---|---|
| 33 | 杭州咏柳科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 34 | 杭州亿格云科技有限公司 | 周逵担任董事 |
| 35 | 和创（北京）科技股份有限公司 | 周逵担任董事 |
| 36 | 全知科技（杭州）有限责任公司 | 周逵担任董事 |
| 37 | Yitu Limited | 周逵担任董事 |
| 38 | IngageApp Global Limited | 周逵担任董事 |
| 39 | Pony AI Inc. | 周逵担任董事 |
| 40 | Cloopen Group Holding Limited | 周逵担任董事 |
| 41 | 上海勤宓商务咨询中心 | 陆勤超持有 100%出资份额，并担任负责人 |
| 42 | 广州丹麓股权投资管理有限公司 | 陆勤超持股 60%，并担任执行董事、总经理 |
| 43 | 广州丹峰创业投资合伙企业（有限合伙） | 陆勤超担任执行事务合伙人委派代表 |
| 44 | 上海丹麓医疗科技中心（有限合伙） | 陆勤超持有 67%财产份额，并担任执行事务合伙人 |
| 45 | 广州丹麓投资发展合伙企业（有限合伙） | 陆勤超实际控制 |
| 46 | 北大医疗康复医院管理有限公司 | 陆勤超担任董事 |

| | | |
|---|---|---|
| 47 | 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司 | 陆勤超担任董事 |
| 48 | 苏州联康网络有限公司 | 陆勤超担任董事 |
| 49 | 苏州良医汇网络科技有限公司 | 陆勤超担任董事 |
| 50 | 北京致远慧图科技有限公司 | 陆勤超担任董事 |
| 51 | 深圳韦拓生物科技有限公司 | 陆勤超担任董事 |
| 52 | 灵犀医学科技（北京）有限公司 | 陆勤超担任董事 |
| 53 | 江苏英伟医疗有限公司 | 陆勤超担任董事 |
| 54 | 广州丹麓创业投资合伙企业（有限合伙） | 陆勤超担任执行事务合伙人委派代表 |
| 55 | 广州丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙） | 陆勤超担任执行事务合伙人委派代表 |
| 56 | 广州越秀区丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙） | 陆勤超担任执行事务合伙人委派代表 |
| 57 | 苏州丹麓创业投资合伙企业（有限合伙） | 陆勤超担任执行事务合伙人委派代表 |
| 58 | 广州丹麓享投资合伙企业（有限合伙） | 陆勤超担任执行事务合伙人委派代表 |
| 59 | 苏州丹麓咨询合伙企业（有限合伙） | 陆勤超担任执行事务合伙人 |

| | | |
|---|---|---|
| 60 | 广州科创丹麓三期创业投资基金合伙企业（有限合伙） | 陆勤超担任执行事务合伙人 |
| 61 | 广州同欣体育股份有限公司 | 黄海平担任董事 |
| 62 | 上海珈凯生物科技有限公司 | 黄海平担任董事 |
| 63 | 珠海横琴温氏叁号股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 黄海平担任执行事务合伙人委派代表 |
| 64 | 广州威溶特医药科技有限公司 | 颜光美担任董事 |
| 65 | 广州市赛普特医药科技股份有限公司 | 颜光美担任董事 |
| 66 | 知识城（广州）投资集团有限公司 | 彭说龙担任董事 |
| 67 | 广东广开律师事务所 | 刘致煌担任负责人 |
| 68 | 海南洋浦海博高新技术开发公司 | 刘致煌持股 100%，并担任负责人 |
| 69 | 上海岩贝生物科技服务中心 | 曲云海持有 100%出资份额，并担任负责人 |
| 70 | 深圳市君昱实业发展有限公司 | 刘光玉持股 45%，并担任董事长兼总经理 |
| 71 | 深圳市泽众生物技术有限公司 | 刘光玉担任董事长兼总经理 |
| 72 | 四川沸亚实业有限公司 | 刘光玉担任执行董事，并持股 20% |
| 73 | 海南金石苑实业有限公司 | 刘光玉担任董事 |

| | | |
|---|---|---|
| 74 | 深圳华士达生物科技有限公司 | 刘光玉担任总经理 |
| 75 | 深圳霍士达生物科技有限公司 | 刘光玉担任负责人（法定代表人） |

**6. 持有发行人5%以上股份的法人及其一致行动人**

截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人5%以上股份的法人股东为红杉信远和温氏投资；横琴温氏的执行事务合伙人、基金管理人为温氏投资，其执行事务合伙人委派代表为罗月庭（原温氏投资经理、法定代表人），横琴齐创的执行事务合伙人亦为罗月庭，横琴温氏、横琴齐创为温氏投资的一致行动人，均属于发行人的关联方；杭州红杉合远股权投资合伙企业（有限合伙）通过红杉信远间接持有公司12.85%股份、温氏食品集团股份有限公司通过温氏投资间接持有公司12.84%股份，均属于发行人的关联方。

**7. 发行人的子公司**

截至本补充法律意见书出具之日，发行人的子公司包括广州晟康、湖南晟康和长沙晟康，其均为发行人直接或间接持股100%的企业，主要情况详见律师工作报告正文之“十、（七）对外投资”。

**8. 其他关联方**

发行人的其他关联方包括，中国证监会、深交所或者发行人根据实质重于形式的原则认定的其他与发行人有特殊关系、可能造成发行人对其利益倾斜的自然人、法人和非法人组织；因与发行人或者其关联方签署协议或者作出安排，在协议或者安排生效后，或者在未来十二个月内，存在关联关系的自然人、法人和非法人组织；过去十二个月内，曾经存在关联关系的自然人、法人和非法人组织。发行人的其他关联方主要如下：

| 序号 | 关联方名称 | 关联关系 |
|---|---|---|
| 1 | 广州必贝特医药股份有限公司 | 2019 年 1 月前，陈校园曾担任董事 |
| 2 | 广州康盛药业科技有限公司 | 2018 年 8 月前，陈校园曾担任董事 |
| 3 | 梅锦方 | 报告期内，梅锦方曾担任发行人董事 |
| 4 | 翟璐 | 报告期内，翟璐曾担任发行人监事 |
| 5 | 王威 | 报告期内，王威曾担任发行人监事 |

**（二） 关联交易**

**1. 关联交易**

在报告期内，发行人与关联方之间的关联交易情况如下：

**（1） 关联担保**

在报告期内，股东为发行人借款提供担保的情况如下：

单位：万元

| 担保方 | 贷款方 | 主债务金额 | 主债务期限 | 主债务是否已经履行完毕 |
|---|---|---|---|---|
| 陈校园、张文娟 | 广州农村商业银行黄埔支行 | 14,040.00（最高额） | 2017.11.12 - 2022.11.12 | 履行完毕 |
| 陈校园 | 兴业银行广州开发区支行 | 2,000.00（最高额） | 2021.11.12 - 2022.11.11 | 履行完毕 |

发行人控股股东、实际控制人陈校园及其配偶张文娟为发行人提供保证担保，用于银行对发行人的综合授信。截至律师工作报告出具之日，发行人已经归还了上述两家银行的全部借款，上述担保协议已经履行完毕。

**（2） 关联租赁**

单位：万元

| 出租方名称 | 关联交易内容 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 广州康盛药业科技有限公司 | 房屋租赁 | - | - | - | 313.21 |

在报告期内，发行人曾向该公司承租其位于广州科学城崖鹰石路25号的厂房用作生产及仓储用途，租赁关系已于2019年终止。上述厂房距离发行人广州科学城神舟街8号的地址较近，便于发行人统筹协调生产、仓储等工作，具有必要性和商业合理性。租金价格系由双方充分考虑当地周边厂房租赁市场价格基础上协商确定，定价公允，不存在显示公平的情形。

**（3） 关键管理人员薪酬**

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 关键管理人员薪酬 | 163.94 | 423.29 | 380.55 | 328.57 |

**（4） 关联方其他应收款**

单位：万元

| 关联方名称 | 2022年6月30日 | | 2021年12月31日 | | 2020年12月31日 | | 2019年12月31日 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 |
| 广州康盛药业科技有限公司 | - | - | - | - | - | - | 40.00 | 40.00 |

**2. 比照关联交易披露的交易**

根据《审计报告》、发行人提供的相关业务合同、报告期内发行人员工花名册及发行人的说明，报告期内，存在发行人（前）员工或其关联人在发行人经销商/物流服务商担任主要股东、主要管理人员的情况。鉴于此类经销商/物流服务商的特殊性，公司与（前）员工经销商/物流服务商之间的交易比照关联交易披露，具体情况如下：

| （前）员工 | 经销商名称 | 具体关联关系 | 设立时间 | 首次与公司合作时间 | 终止与公司合作时间 |
|---|---|---|---|---|---|
| 吴克华（已离职） | 江苏仁厚医疗器械有限公司 | 吴克华及其配偶系实际控制人 | 2016 年 4 月 | 2017 年 3 月 | - |

| （前）员工 | 经销商名称 | 具体关联关系 | 设立时间 | 首次与公司合作时间 | 终止与公司合作时间 |
|---|---|---|---|---|---|
| 肖云飞（已离职） | 贵州思源医疗器械有限公司 | 肖云飞配偶的兄弟为股东及监事 | 2014 年 5 月 | 2014 年 5 月 | 2020 年 9 月 |
| | 陕西大千医疗器械有限公司（注 1） | 肖云飞配偶的兄弟为控股股东 | 2015 年 12 月 | 2017 年 1 月 | 2020 年 9 月 |
| | 贵州康源云华医疗器械有限公司 | 肖云飞的配偶曾为控股股东 | 2016 年 12 月 | 2017 年 10 月 | 2020 年 9 月 |
| 舒畅 | 湖南博林康翔商贸有限公司 | 舒畅配偶的父亲为控股股东 | 2014 年 3 月 | 2014 年 10 月 | 2019 年 11 月 |
| | 湖南鼎泰医疗器械有限公司（注 2） | 舒畅的配偶、配偶的母亲先后为控股股东 | 2018 年 8 月 | 2018 年 11 月 | 2019 年 12 月 |
| 马骏（已离职） | 哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司 | 马骏配偶为控股股东 | 2014 年 6 月 | 2014 年 8 月 | 2020 年 12 月 |

| **（前）员工** | **经销商名称** | **具体关联关系** | **设立时间** | **首次与公司合作时间** | **终止与公司合作时间** |
|---|---|---|---|---|---|
| 张纯 | 徐州合盛合医疗器械有限公司 | 张纯为控股股东 | 2014 年 7 月 | 2015 年 10 月 | 2020 年 9 月 |
| 汪红 | 昆明浙康云科技有限公司 | 汪红兄弟的配偶为控股股东 | 2014 年 11 月 | 2017 年 4 月 | 2020 年 9 月 |
| 周玲（已离职） | 桂林佳禄医疗器械有限公司 | 周玲担任监事 | 2015 年 5 月 | 2016 年 11 月 | 2019 年 5 月 |
| 覃启锋**（已离职）** | 广西柒壹柒金义贸易有限公司 | 覃启锋为控股股东 | 2016 年 9 月 | 2020 年 9 月 | 2020 年 9 月 |
| 巫爱珠 | 福州市天晔医疗器械有限公司 | 巫爱珠关系密切的朋友曾为控股股东 | 2014 年 10 月 | 2016 年 5 月 | 2020 年 9 月 |
| 张文华 | 广州集供物流有限公司 | 张文华持股 15% | 2017 年 4 月 | 2017 年 6 月 | 2020 年 6 月 |
| | 中响合起（广州）供 | 张文华及其配偶系实际控制人 | 2015 年 8 月 | 2015 年 11 月 | 2019 年 10 月 |

| （前）员工 | 经销商名称 | 具体关联关系 | 设立时间 | 首次与公司合作时间 | 终止与公司合作时间 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 应链有限公司 | | | | |

注 1：公司员工覃基术之配偶、配偶妹妹先后持有陕西大千医疗器械有限公司 30%股权。

注 2：湖南鼎泰医疗器械有限公司已于 2020 年 8 月注销。

**上述企业与发行人的交易情况如下：**

**（1）采购商品或接受劳务的关联交易**

单位：元

| 名　　称 | 交易内容 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 贵州康源云华医疗器械有限公司 | 采购商品 | - | - | - | 540,731.48 |
| | 维修服务 | - | - | - | 58,620.69 |
| 广州集供物流有限公司 | 物流承运及服务 | - | - | 9,520,986.85 | 26,018,007.41 |
| 中响合起（广州）供应链有限公司 | 物流承运及服务 | - | - | - | 623,019.30 |
| 合计 | - | - | | 9,520,986.85 | 27,240,378.88 |

**（2）销售商品或提供劳务的交易**

单位：元

| 关联方 | 关联交易内容 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 江苏仁厚医疗器械有限公司 | 销售商品 | 8,486,355.33 | 14,506,630.08 | 11,170,856.87 | 7,828,065.27 |
| 贵州思源医疗器械有限公司 | 销售商品 | - | - | 1,775,239.00 | 3,627,581.66 |
| 陕西大千医疗器械有限公司 | 销售商品 | - | - | 1,305,971.76 | 1,986,760.87 |
| 贵州康源云华医疗器械有限公司 | 销售商品 | | - | 53,008.84 | 623,780.97 |
| 湖南博林康翔商贸有限公司 | 销售商品 | - | - | - | 5,194,962.30 |
| 湖南鼎泰医疗器械有限公司 | 销售商品 | - | - | - | 9,392,086.68 |
| 哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司 | 销售商品 | - | - | 1,069,194.65 | 4,017,462.20 |
| 徐州合盛合医疗器械有限公司 | 销售商品 | - | - | 861,231.86 | 1,213,308.74 |
| 昆明浙康云科技有限公司 | 销售商品 | - | - | 1,619,976.14 | 4,106,509.40 |
| 桂林佳禄医疗器械有限公司 | 销售商品 | - | - | - | 148,979.29 |
| 广西柒壹柒金义贸易有限公司 | 销售商品 | - | - | 176,991.15 | - |
| 福州市天晔医疗器械有限公司 | 销售商品 | - | - | 1,071,925.02 | 2,512,822.88 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 合计 | | 8,486,355.33 | 14,506,630.08 | 19,104,395.29 | 40,652,320.26 |

**（3）应收款项**

①应收账款

单位：元

| 名称 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年末 | | 2020 年末 | | 2019 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 |
| 江苏仁厚医疗器械有限公司 | 5,336,944.50 | 266,847.23 | 5,296,492.00 | 264,824.60 | 4,121,272.20 | 206,063.61 | 5,970,287.41 | 298,514.37 |
| 贵州思源医疗器械有限公司 | - | - | - | - | - | - | 530,516.00 | 26,525.80 |
| 陕西大千医疗器械有限公司 | - | - | - | - | 614,552.00 | 30,727.60 | 2,606,804.00 | 148,368.10 |
| 湖南博林康翔商贸有限公司 | - | - | - | - | - | - | 297,910.00 | 14,895.50 |
| 湖南鼎泰医疗器械有限公司 | - | - | - | - | - | - | 1,968,573.00 | 98,428.65 |
| 哈尔滨市骏昌医疗器械经销有限公司 | - | - | 575,960.00 | 57,596.00 | 1,925,960.00 | 132,186.50 | 2,561,000.00 | 128,050.00 |
| 徐州合盛合医疗器 | - | - | - | - | 731,892.00 | 36,594.60 | 779,099.00 | 38,954.95 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 械有限公司 | | | | | | | | |
| 昆明浙康云科技有限公司 | - | - | - | - | - | - | 940.00 | 47.00 |
| 广西柒壹柒金义贸易有限公司 | - | - | - | - | 150,000.00 | 7,500.00 | - | - |
| 福州市天晔医疗器械有限公司 | - | - | - | - | - | - | 2,916,192.50 | 148,975.38 |

②预付款项

单位：元

| 名称 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年末 | | 2020 年末 | | 2019 年末 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 | 账面余额 | 坏账准备 |
| 贵州康源云华医疗器械有限公司 | - | - | 86,375.00 | - | 69,100.00 | - | 45,150.00 | - |

**（4）应付款项**

①其他应付款

单位：元

| 关联方 | 2022.6.30 | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 广州集供物流有限公司 | - | - | - | 6,612,190.42 |

**3. 关联交易的决策程序**

经核查，发行人在成立后制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等，明确规定了关联交易的审议权限、标准、程序等内容。发行人2022年第二次临时股东大会审议通过的、将于发行人本次发行上市完成后适用的《公司章程（草案）》中也对关联交易的审议权限、标准、程序等作出了明确规定。

发行人2022年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司近三年关联交易的议案》，确认发行人在报告期内发生的关联交易的价格均依据市场定价原则或者按照使发行人或非关联股东受益的原则确定，符合公平、公允的原则，交易内容真实、合理，不存在最终损害发行人及其他股东利益的情况；上述关联交易均已按照发行人当时有效的章程及决策程序履行了相关审批程序，或由发行人董事会或股东大会予以确认，关联董事及关联股东在审议相关议案时均回避表决。

发行人独立董事对发行人在报告期内发生的关联交易发表独立意见如下：发行人在报告期内发生的关联交易的价格均依据市场定价原则或者按照使发行人或非关联股东受益的原则确定，符合公平、公允的原则，交易内容真实、合理，不存在最终损害发行人及其他股东利益的情况；上述关联交易均已按照发行人当时有效的章程及决策程序履行了相关审批程序，或虽未履行相关审批程序但已经发行人董事会或股东大会予以确认，关联董事及关联股东在审议相关议案时均回避表决。

**4. 关联交易的影响**

经核查，发行人在报告期内发生的关联交易金额较小，对发行人的财务状况、经营成果、独立性未产生重大不利影响，不存在通过关联交易调节收入、利润或成本费用的情形，不存在利益输送情形，不存在损害发行人及其他股东合法权益的情形。

**5. 关于减少和规范关联交易的承诺**

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，控股股东、实际控制人、其他持有发行人5%以上股份的自然人股东以及发行人董事、监事和高级管理人员未违反其出具的《关于减少和规范关联交易的承诺》。

**（三） 同业竞争**

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，陈校园未违反其出具的《关于避免同业竞争的承诺》。

## 十、发行人的主要财产

**（一） 不动产权**

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至2022年10月31日止，发行人及子公司的房屋所有权及土地使用权情况未发生变化。

**（二） 专利**

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至2022年10月31日止，发行人及子公司新增7项专利，新增专利的基本情况如下：

| 序号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利名称 | 专利号 | 专利申请日期 | 授权公告日 | 取得方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 康盛生物 | 发明 | 一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用 | 202210917428 7 | 2022.8.1 | 2022.10.28 | 原始取得 |
| 2 | 康盛生物 | 发明 | 集中供液系统 | 202110352507 3 | 2021.3.31 | 2022.6.10 | 原始取得 |
| 3 | 康盛生物 | 实用新型 | 一种中空纤维膜分离器 | 202221491955 8 | 2022.6.15 | 2022.9.13 | 原始取得 |
| 4 | 康盛生物 | 实用新型 | 一种端盖以及血浆吸附器 | 202220988982X | 2022.4.27 | 2022.10.11 | 原始取得 |
| 5 | 康盛生物 | 实用新型 | 一种可断电常闭的电磁夹管阀 | 202123374457 3 | 2021.12.30 | 2022.7.29 | 原始取得 |
| 6 | 康盛生物 | 实用新型 | 双向可切换免疫吸附系统 | 202122943621 1 | 2021.11.27 | 2022.6.7 | 原始取得 |
| 7 | 康盛生物 | 外观设计 | 血浆吸附器端盖 | 202230243067 3 | 2022.4.27 | 2022.7.26 | 原始取得 |

依据发行人的确认并经本所律师核查，发行人拥有的上述发明专利真实、合法、有效。

**（三） 注册商标**

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至2022年10月31日止，发行人及子公司新增12项商标，新增商标的基本情况如下：

| 序号 | 注册人 | 商标图样 | 分类号 | 注册号 | 权利期限 | 取得方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 康盛生物 | KONCYTO | 第 10 类 | 61534266 | 2022.6.21-2032.6.20 | 原始取得 |
| 2 | 康盛生物 | 康德滤 | 第 10 类 | 61538427 | 2022.6.21-2032.6.20 | 原始取得 |
| 3 | 康盛生物 | KONPIA | 第 10 类 | 61538469 | 2022.6.21-2032.6.20 | 原始取得 |
| 4 | 康盛生物 | KONBiC | 第 10 类 | 61544900 | 2022.6.21-2032.6.20 | 原始取得 |
| 5 | 康盛生物 | 康医可 | 第 10 类 | 61546729 | 2022.6.21-2032.6.20 | 原始取得 |
| 6 | 康盛生物 | 康碧可 | 第 10 类 | 61551114 | 2022.6.21-2032.6.20 | 原始取得 |
| 7 | 康盛生物 | BILASORB | 第 10 类 | 61523631 | 2022.6.21-2032.6.20 | 原始取得 |
| 8 | 康盛生物 | 康赛通 | 第 10 类 | 61528688 | 2022.6.21-2032.6.20 | 原始取得 |

| 序号 | 注册人 | 商标图样 | 分类号 | 注册号 | 权利期限 | 取得方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 康盛生物 | 康碧尔 | 第 10 类 | 6158418 9 | 2022.7.14-2032.7.13 | 原始取得 |
| 10 | 康盛生物 | 康碧醇 | 第 33 类 | 6152722 2 | 2022.6.28-2032.6.27 | 原始取得 |
| 11 | 康盛生物 | KONCYTO | 第 35 类 | 5618012 8 | 2022.7.21-2032.7.20 | 原始取得 |
| 12 | 广州晟康 | 晟康医疗 | 第 44 类 | 6347646 2 | 2022.9.21-2032.9.20 | 原始取得 |

依据发行人的确认并经本所律师核查，发行人依法原始取得上述商标。上述商标权未设置任何抵押、质押等他项权利，亦不存在权利受到限制的其他情形。

**（四） 计算机软件著作权**

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至2022年10月31日止，发行人及子公司的计算机软件著作权未发生变化。

**（五） 域名**

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至2022年10月31日止，发行人及子公司的域名未发生变化。

**（六） 主要生产经营设备**

经本所律师核查，截至2022年6月30日止，发行人拥有的资产净值在50万元以上的主要生产经营设备未发生变化。

**（七） 对外投资**

经本所律师核查，补充核查期间，发行人对外投资情况未发生变化；发行人合法持有被投资子公司股权，该股权权属清晰，不存在权属纠纷，不存在质押、司法冻结等权利受到限制的情况。

**（八） 承租房屋**

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至2022年10月31日止，发行人及子公司的用于办公的房屋租赁因租赁合同续期发生变动，变动的基本情况如下：

| 序号 | 承租方 | 出租方 | 房屋位置 | 用途 | 租赁面积（$M^2$） | 租赁期限 | 产权证书 | 是否办理租赁备案登记 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 康盛生物 | 成都市河道监管事务中心 | 成都市成华区双林路 22 号 1 幢 8 楼 3 号 | 办公 | 41.58 | 2022.8.8-2025.8.7 | 蓉房权成房监证字第 0825148 号 | 否 |
| 2 | 康盛生物 | 广州市世昌运输有限公司 | 东莞市洪梅镇荣顺仓储 | 仓库 | 62.5 | 2022.9.10-2023.9.9 | 未提供 | 否 |

### （九） 在建工程情况

经本所律师核查，截至2022年6月30日止，康盛生物在建工程情况未发生变化。

## 十一、 发行人的重大债权债务

为查验发行人重大债权债务情况，本所律师核查了发行人提供的正在或将要履行的借款合同、销售合同、采购合同、企业信用报告、《审计报告》等资料，并核对了发行人提供的复印件与其保存的原件的一致性；实地走访了主要客户、供应商，查验了国家有关部门的证明文件。在此基础上，本所律师对发行人的重大债权债务情况是否符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》以及其他法律、法规及规范性文件规定予以验证。

### （一） 重大合同

截至 2022 年 10 月 31 日，发行人与报告期各期内主要客户之间新增的正在履行的主要销售合同情况如下：

| 序号 | 客户 | 合同名称 | 销售内容 | 合同金额 | 合同期限 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | 《供应合同》 | 血液透析浓缩液、血液透析干粉等 | 框架合同，按实际销售数量计算 | 2022.8.1-2024.7.31 |

本所律师认为，发行人新增的重大合同合法、有效、履行正常，不存在潜在风险和纠纷。

### （二） 发行人在报告期内的主要客户和供应商

**1. 发行人在报告期内的前五大客户**

| 年度 | 排名 | 单位名称 | 销售金额（万元） | 占营业收入的比例 |
|---|---|---|---|---|
| 2022 年 1-6 月 | 1 | 浙江大佳医疗器械有限公司 | 1,141.61 | 5.47% |
| | 2 | 贵州禾禾鑫医疗器械有限公司 | 976.83 | 4.68% |
| | 3 | 江苏仁厚医疗器械有限公司 | 848.64 | 4.06% |
| | 4 | 国药控股股份有限公司注 1 | 831.33 | 3.98% |
| | 5 | 云南云医乾道科技有限公司 | 682.10 | 3.27% |
| | **合计** | | **4,480.50** | **21.45%** |
| 2021 年 | 1 | 浙江大佳医疗器械有限公司 | 2,386.32 | 5.65% |
| | 2 | 贵州禾禾鑫医疗器械有限公司 | 2,053.14 | 4.86% |
| | 3 | 国药控股股份有限公司（注 1） | 1,624.73 | 3.85% |
| | 4 | 云南云医乾道科技有限公司 | 1,533.84 | 3.63% |
| | 5 | 江苏仁厚医疗器械有限公司 | 1,450.66 | 3.43% |
| | **合计** | | **9,048.70** | **21.42%** |
| 2020 年 | 1 | 浙江大佳医疗器械有限公司 | 2,231.59 | 5.55% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2 | 云南云医乾道科技有限公司 | 1,563.97 | 3.89% |
| | 3 | 国药控股股份有限公司 | 1,358.10 | 3.38% |
| | 4 | 费森尤斯医疗（注 2） | 1,278.78 | 3.18% |
| | 5 | 华润医药商业集团有限公司（注 3） | 1,184.48 | 2.95% |
| | **合计** | | **7,616.92** | **18.96%** |
| 2019 年 | 1 | 杭州羿鑫科技有限公司 | 2,606.16 | 6.96% |
| | 2 | 费森尤斯医疗 | 1,957.50 | 5.23% |
| | 3 | 浙江大佳医疗器械有限公司 | 1,604.14 | 4.29% |
| | 4 | 湖南鼎泰医疗器械有限公司（注 4） | 939.21 | 2.51% |
| | | 湖南博林康翔商贸有限公司（注 5） | 519.50 | 1.39% |
| | 5 | 云南云医乾道科技有限公司 | 1,374.98 | 3.67% |
| | **合计** | | **9,001.48** | **24.06%** |

注 1：国药控股股份有限公司包括：国药器械泉州有限公司、福建国药器械有限公司漳州分公司、国药控股湖南常德医疗器械有限公司、国药集团青岛医疗器械有限公司、国药控股天津有限公司、国药控股广州有限公司、国药器械百色有限公司、国药集团浙江医疗器材有限公司、国药集团云南医疗器械有限公司、国药集团湖南省医疗器械有限公司、国药控股

北京华鸿有限公司、国药集团（汕头）医疗器械有限公司、国药集团中科器深圳有限公司、国药集团一致药业股份有限公司、国药集团青岛医疗器械有限公司日照分公司、国药集团四川省医疗器械有限公司；

注 2：费森尤斯医疗包括费森尤斯医药用品（上海）有限公司、泉州费森安馨血液透析中心有限公司、惠东爱肾血液透析机构管理有限公司、宣威费森尤斯血液透析中心有限公司、福州费森尤斯血液透析中心有限公司、江苏费森尤斯医院管理服务有限公司、昆明五华保健医院有限公司、昆明盘龙费森尤斯血液透析中心有限公司、大理费森尤斯血液透析中心有限公司、广州番禺康尼戴斯血液透析中心有限公司、资阳中欣肛肠医院有限责任公司、广州新滘康尼戴斯血液透析中心有限公司、肇庆市高要康尼戴斯透析中心有限公司；

注 3：华润医药商业集团有限公司包括：华润汕头康威医药有限公司、华润湖南医药有限公司、华润（南平）医药有限公司、华润丽水医药有限公司、华润惠州医药有限公司、华润陕西医药有限公司、华润东大（福建）医药有限公司；

注 4、注 5：湖南鼎泰医疗器械有限公司与湖南博林康翔商贸有限公司系同一控制下的企业。

经本所律师核查后认为，在报告期内，发行人不存在向单个客户的销售占比超过 50%或严重依赖于少数客户的情形；前五大销售客户除了江苏仁厚医疗器械有限公司、湖南鼎泰医疗器械有限公司及湖南博林康翔商贸有限公司系公司（前）员工经销商外，其余客户与发行人及发行人的控股股东、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之间不存在关联关系。

**2. 发行人报告期内的前五大物料供应商**

| 年度 | 序号 | 供应商名称 | 主要采购内容 | 采购金额（万元） | 占比 |
|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2022 年 1-6 月 | 1 | S 公司 | 碳酸氢钠 | 1,357.68 | 21.67% |
| | 2 | 中海壳牌石油化工有限公司 | 聚乙烯 | 1,288.66 | 20.57% |
| | 3 | MS 公司 | 氯化钠 | 516.84 | 8.25% |
| | 4 | 中盐云虹湖北制药股份有限公司 | 氯化钠 | 438.14 | 6.99% |
| | 5 | 天津海光药业股份有限公司 | 氯化钠 | 239.01 | 3.82% |
| | **合计** | | | **3,840.32** | **61.30%** |
| 2021 年度 | 1 | 中海壳牌石油化工有限公司 | 聚乙烯 | 3,180.96 | 22.31% |
| | 2 | S 公司 | 碳酸氢钠 | 2,623.28 | 18.40% |
| | 3 | MS 公司（注） | 氯化钠 | 993.59 | 6.97% |
| | 4 | 中盐云虹湖北制药股份有限公司 | 氯化钠 | 942.96 | 6.61% |
| | 5 | 天津海光药业股份有限公司 | 氯化钠、氯化镁 | 739.85 | 5.19% |
| | **合计** | | | **8,480.65** | **59.48%** |
| 2020 年度 | 1 | S 公司 | 碳酸氢钠 | 2,041.87 | 18.46% |
| | 2 | 中海壳牌石油化工有限公司 | 聚乙烯 | 1,838.68 | 16.62% |
| | 3 | DS 公司 | 氯化钠 | 950.90 | 8.60% |
| | 4 | 中盐云虹湖北制药股份有限公司 | 氯化钠 | 753.68 | 6.81% |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 5 | M 公司 | 氯化钙、氯化镁 | 646.96 | 5.85% |
| | **合计** | | | **6,232.09** | **56.34%** |
| 2019 年度 | 1 | 中海壳牌石油化工有限公司 | 聚乙烯 | 2,405.10 | 16.49% |
| | 2 | S 公司 | 碳酸氢钠 | 2,301.74 | 15.78% |
| | 3 | 中山汇丰医用包装科技有限公司 | PE 桶 | 1,288.15 | 8.83% |
| | 4 | 中盐云虹湖北制药股份有限公司 | 氯化钠 | 973.03 | 6.67% |
| | 5 | 佛山市前锋实业有限公司 | PE 桶 | 871.42 | 5.97% |
| | **合计** | | | **7,839.44** | **53.75%** |

注：2021 年，DS 公司进行业务架构调整，医用氯化钠业务由 MS 公司承接。

经本所律师核查后认为，在报告期内，发行人不存在向单个供应商的采购占比超过 50%或严重依赖于少数供应商的情形；发行人上述主要供应商与发行人及发行人的控股股东、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之间不存在关联关系，不存在该等供应商及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

**（三） 侵权之债**

截至本补充法律意见书出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

**（四） 发行人与关联方之间的重大债权债务关系和担保情况**

根据发行人的确认并经本所律师核查，除本补充法律意见书第二节“九、关联交易及同业竞争”中所述的重大关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系或相互提供担保的情况。

**（五） 金额较大的其他应收款、其他应付款**

截至2022年6月30日，发行人其他应收款余额为1,412,926.57元，性质主要为押金、保证金、备用金等。

截至2022年6月30日，发行人其他应付款余额为33,868,206.30元，性质主要为工程与设备款、押金、保证金等。

经核查，本所律师认为，发行人上述其他应收款、其他应付款均系因正常的生产经营活动产生，合法、有效。

综上所述，本所律师认为，发行人的重大债权债务关系合法、合规，不存在纠纷及潜在纠纷。

## 十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

根据发行人确认并经本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在重大资产变化事项。公司目前没有拟进行的资产置换、资产剥离、资产收购或出售等计划。

## 十三、 发行人公司章程的制定与修改

根据发行人确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人根据 2022 年 4 月 29 日召开的 2022 年第二次临时股东大会，就增加公司营业范围等事宜进行了工商登记备案。除此之外，发行人未修改公司章程。

## 十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人股东大会、董事会、监事会的规范运作情况

经查验发行人的三会会议文件资料，在补充核查期间，发行人三会会议的召集、召开方式、会议提案、议事程序、表决方式、决议内容及签署等方面均真实、合法、有效，符合有关法律、法规、其他规范性文件及发行人公司章程规定。

（二）股东大会和董事会的授权和重大决策

经查验发行人的三会会议文件资料，在补充核查期间，发行人股东大会和董事会的授权和重大决策符合有关法律、法规、其他规范性文件及发行人公司章程规定。

## 十五、 发行人董事、监事、高级管理人员及其变化

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，因第一届董事会及第一届监事会任期届满，发行人进行了换届选举，并重新聘任了高级管理人员。换届选举完成后，发行人换届后的第二届董事会、第二届监事会组成人员以及高级管理人员均未变化。

## 十六、 发行人的税务

### （一） 发行人目前执行的主要税种、税率

发行人目前执行的主要税种、税率情况如下：

| 税种 | 计税依据 | 税率 |
| --- | --- | --- |
| 企业所得税 | 应纳税所得额 | 15%、20% |
| 增值税 | 按销售货物或提供应税劳务的销售额 | 16%、13%、6%、3%、1% |
| 城市维护建设税 | 应缴流转税额 | 7% |
| 教育费附加 | 应缴流转税额 | 3% |
| 地方教育附加 | 应缴流转税额 | 2% |

备注：发行人企业所得税税率为15%，广州晟康、湖南晟康、长沙晟康企业所得税税率均为20%。

本所律师认为，发行人及其子公司目前执行的主要税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

**（二） 发行人在报告期内享受的税收优惠**

**1. 发行人及其子公司企业所得税税收优惠政策**

（1）2017年12月11日，广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局向发行人联合颁发了《高新技术企业证书》(证书编号：GR201744005912），有效期为3年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条第二款、《高新技术企业认定管理办法》第十条的规定，发行人2017年度至2019年度减按15%的税率计缴企业所得税。

（2）2020年12月9日，广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局向发行人联合颁发了《高新技术企业证书》，（证书编号：GR202044006211），有效期为3年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条第二款、《高新技术企业认定管理办法》第十条的规定，发行人2020年度至2022年度减按15%的税率计缴企业所得税。

（3）根据财政部和国家税务总局发布的《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2017]43号）规定，自2017年1月1日至2019年12月31日，对年应纳税所得额低于50万元(含50万元)的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

（4）根据财政部和国家税务总局《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2018]77号）规定，自2018年1月1日至2020年12月31日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由50万元提高至100万元，对年应纳税所得额低于100万元（含100万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

（5）根据财政部和国家税务总局发布的《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13号）规定，自2019年1月1日至2021年12月31日，对月销售额10万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税；对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

（6）根据财政部和税务总局发布的《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》(财税[2021]12号)，自2021年1月1日至2022年12月31日，对小

型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，在《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。

**2.发行人及其子公司增值税税收优惠政策**

（1）根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36号)及其附件三《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》，自2016年5月1日起，经登记取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构按照不高于地（市）级以上价格主管部门会同同级卫生主管部门及其他相关部门制定的医疗服务指导价格（包括政府指导价和按照规定由供需双方协商确定的价格等）为就医者提供《全国医疗服务价格项目规范》所列的各项服务，以及医疗机构向社会提供卫生防疫、卫生检疫的服务免征增值税。

（2）根据《国家税务总局关于支持个体工商户复工复业等税收征收管理事项的公告》（国家税务总局公告2020年第5号）以及《财政部税务总局关于延长小规模纳税人减免增值税政策执行期限的公告》（财政部税务总局公告2020年第24号），增值税小规模纳税人取得应税销售收入，纳税义务发生时间在2020年2月底以前，适用3%征收率征收增值税的，按照3%征收率开具增值税发票；纳税义务发生时间在2020年3月1日至12月31日，适用减按1%征收率征收增值税的，按照1%征收率开具增值税发票。财政部、税务总局公告2021年第7号《关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》，将上述规定的税收优惠政策，执行期限延长至2021年12月31日。

（3）根据《财政部、国家税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13号），对月销售额10万元以下（含本数）的增值税小规

模纳税人，免征增值税，执行期限为2019年1月1日至2021年12月31日；根据《财政部、国家税务总局关于明确增值税小规模纳税人免征增值税政策的公告》（财政部、税务总局公告2021年第11号），自2021年4月1日至2022年12月31日，对月销售额15万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。报告期内，子公司长沙晟康在符合通知相关规定时，免征增值税。

经核查，本所律师认为，发行人及其子公司在报告期内享受的税收优惠合法、合规、真实、有效。

**（三） 发行人在2022年1-6月享受的财政补贴**

| 序号 | 享受财政补贴主体 | 补贴项目 | 依据文件 | 发放主体 | 补贴金额（元） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 康盛生物 | 血液净化吸附产品关键共性技术攻关与产业化研究 | 《广州市科学技术局关于下达2022年重点研发计划项目经费第四批（产学研协同创新项目2016年征集）的通知》 | 广州市科学技术局 | 4,000,000.00 |
| 2 | 康盛生物 | 血液净化吸附产品车间建设项目 | 《黄埔区发展改革局、广州开发区发展改革局关于广州隽沐生物股份有限公司等8家黄金十条专项资金拟配套项目公示》 | 广州经济技术开发区 | 1,720,000.00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 康盛生物 | 血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代 | 国家“十三五”重点研发计划课题合作协议 | 国药集团上海血液制品有限公司 | 880,000.00 |
| 4 | 康盛生物 | 2020 年高新技术企业认定通过奖励 | 《关于拨付 2020 年高新技术企业认定通过奖励第一年区级经费的通知》（穗埔科资[2022]18 号） | 广州经济技术开发区 | 200,000.00 |
| 5 | 康盛生物 | 失业保险稳岗补贴 | 《广州市人力资源和社会保障局、广州市财政局关于印发广州市就业补助资金使用管理办法的通知》（穗人社规字[2019]1 号）、《广州市人力资源和社会保障局关于明确促进就业政策项目办理程序的通知》（穗人社规字[2019]3 号） | 广州市社会保险基金管理中心 | 3,664.44 |
| 6 | | | | 广州市黄埔区人力资源和社会保障局 | 3,897.24 |
| 7 | | | | 广东大众企业管理有限公司 | 2,097.14 |
| 8 | 康盛生物 | 一次性留工补贴 | 《广东省人力资源和社会保障厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局关于做好失业保险稳岗位提技能防失业工作的通知》（粤人社规[2022]9 号） | 广东省社会保险基金管理局 | 196,125.00 |

经核查，本所律师认为，发行人在上述享受的财政补贴合法、合规、真实、有效。

**（四） 发行人在报告期内税务违法情况**

根据发行人主管税务机关出具的证明及本所律师核查，补充核查期间，发行人及其子公司报告期内未受到过其他税务行政处罚的情形。

## 十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

根据发行人的确认、主管行政部门出具的证明函及本所律师核查，补充核查期间，发行人不存在因违反环境保护、产品质量和技术监督方面的法律、法规受到行政处罚且情节严重的情形。

## 十八、 发行人募集资金的运用

自本所出具《法律意见书》《律师工作报告》至本补充法律意见书出具之日，发行人未对募集资金投资项目进行调整。

## 十九、 发行人业务发展目标

自本所出具《法律意见书》《律师工作报告》至本补充法律意见书出具之日，发行人未对业务发展目标进行调整，公司发展战略及整体经营目标、主营业务的经营目标一致。发行人业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

## 二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）根据发行人提供的有关材料以及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其下属子公司目前不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；发行人不存在贪污、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；

（二）根据发行人提供的有关材料以及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，持有发行人股份5%以上的股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；

（三）根据发行人提供的有关材料及本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪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。

## 二十一、 发行人《招股说明书》法律风险的评价

经审阅发行人《招股说明书》引用本补充法律意见书相关内容的部分，本所律师认为，《招股说明书》中引用的本补充法律意见书相关内容与本补充法律意见书无矛盾之处。本所律师对发行人《招股说明书》中引用本补充法律意见书的

相关内容无异议，确认《招股说明书》不会因引用本补充法律意见书的相关内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 二十二、 结论意见

综上所述，本所律师通过对发行人提供的资料及有关事实审查后认为，发行人本次发行申请符合《公司法》、《证券法》、《创业板管理办法》、《创业板上市规则》及其他有关法律法规和中国证监会、深交所颁布的规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的有关条件，其首次公开发行股票并在创业板上市不存在法律障碍。发行人不存在影响本次发行的违法、违规行为。发行人本次发行现阶段已履行了必要的法律程序，发行人本次发行上市尚需获得深交所审核及中国证监会同意注册。发行人《招股说明书》及其摘要引用的本补充法律意见书和律师工作报告的内容准确、适当。

# 第三节 关于《问询函》的更新回复

本所根据深交所《问询函》出具了《补充法律意见书(一)》。本所现结合发行人 2022 年 1 月至 6 月期间的财务审计情况及新增事项，对前述问询中涉及的相关问询问题更新回复如下:

**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。**

截至本回复出具之日，血液透析中心共有从业人员 22 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 16 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**

截至本回复出具之日，长沙晟康血液透析中心共有 1 名主任医师、2 名执业医师，16 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。**

截至本回复出具之日，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，截至本回复出具之日，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 | 2019/8 | 是 | 是 | 血液透析浓缩 |

| 省份 | 地区 | 文件 | 发文时间 | 是否投标 | 是否中标 | 涉及公司产品 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 医用耗材联盟带量价格谈判公告 | | | | 液、血液透析干粉 |
| | | 无锡市医用耗材联盟带量续约谈判公告 | 2021/1 | 是 | 是 | |
| 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、血液透析干粉等 |
| 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 | 2020/12 | 是 | 否 | 血液透析干 |

| 省份 | 地区 | 文件 | 发文时间 | 是否投标 | 是否中标 | 涉及公司产品 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 用耗材集中带量采购公开遴选公告 | | | | 粉、柠檬酸消毒液 |
| 山西 | 临汾、运城、长治、晋城 | 临汾、运城、长治、晋城四市联盟第五轮医用耗材带量采购项目 | 2021/11 | 是 | 否 | 血液透析浓缩液 |
| | 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- | 七市采购联盟部分医 | 2020/10 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 东营-烟台-威海-滨州-德州 | 用耗材带量采购方案 | | | | 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医用耗材及检验试剂集中招标采购公告 | 2019/7 | 否 | 否 | 血液透析浓缩液、血液透析干粉 |

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、血液透析干粉等于 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进行销售。由于公司对江苏仁厚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、42,214.08 万元和 20,886.28 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%、63.50%和 61.21%。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”。 |
| 福建 | 2018 年 7 月 | 《福建省医疗保障管理 | 耗材采购严格执行“两票制”， |

| 省份 | 实施时间 | 政策名称 | 内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 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》 | 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 |

| 省份 | 实施时间 | 政策名称 | 内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | | 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 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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。

由于经销商本身符合“两票制”政策规定，公司未对经销商的销售价格、双方承担的权利义务进行重新约定，2017-2019 年，公司在陕西区域的主要经销商的产品销售价格如下表所示：

单位：元/人份

| **血液透析浓缩液** | | |
|---|---|---|
| **期间** | **客户名称** | **销售单价** |
| | | **A 液+B 液** |
| 2017 年度 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | 39.02 |
| | 陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司 | 44.31 |
| | 庆阳众康药业有限公司 | 35.04 |
| 2018 年度 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | 40.06 |
| | 陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司 | - |
| | 庆阳众康药业有限公司 | 36.88 |
| 2019 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | 38.70 |

| | | |
|---|---|---|
| 年度 | 陕西大千 | 35.40 |
| | 陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司 | - |
| **血液透析干粉** | | |
| **期间** | **客户名称** | **销售单价** |
| | | **A 粉+B 粉** |
| 2017 年度 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | - |
| | 陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司 | 27.73 |
| | 庆阳众康药业有限公司 | - |
| 2018 年度 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | - |
| | 陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司 | 27.08 |
| | 庆阳众康药业有限公司 | - |
| 2019 年度 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | - |
| | 陕西大千 | - |
| | 陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司 | 27.76 |

注：上表列示的单价数据为客户当年同时采购 A 液+B 液或 A 粉+B 粉的销售单价，如当年未同时采购 A 类产品和 B 类产品，则上表未列示。

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如下表所示：

单位：元/人份

| 血液透析浓缩液 |
| --- |

| 期间 | 客户名称 | 销售单价 |
|---|---|---|
| | | A 液+B 液 |
| 2018 年度 | 厦门励锦医疗科技有限公司 | 31.01 |
| | 福州润优医疗器械有限公司 | - |
| | 泉州丰泽海盛医疗器械有限公司 | 33.52 |
| 2019 年度 | 华润东大（福建）医药有限公司 | 33.36 |
| | 厦门国科恒泰医疗科技有限公司 | 33.37 |
| | 福建国药器械有限公司漳州分公司 | 33.56 |
| **血液透析干粉** | | |
| **期间** | **客户名称** | **销售单价** |
| | | **A 粉+B 粉** |
| 2018 年度 | 厦门励锦医疗科技有限公司 | - |
| | 福州润优医疗器械有限公司 | 25.13 |
| | 泉州丰泽海盛医疗器械有限公司 | - |
| 2019 年度 | 华润东大（福建）医药有限公司 | - |
| | 厦门国科恒泰医疗科技有限公司 | 24.08 |
| | 福建国药器械有限公司漳州分公司 | - |

注：上表列示的单价数据为客户当年同时采购 A 液+B 液或 A 粉+B 粉的销售单价，如

当年未同时采购 A 类产品和 B 类产品，则上表未列示。

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。

2019-2021 年，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如下：

单位：元/人份

| 血液透析浓缩液 | | | |
|---|---|---|---|
| **期间** | **客户名称** | **销售单价** | **江苏省经销商销售单价** |
| | | **A 液+B 液** | **A 液+B 液** |
| 2019 年 | 合肥辰木医疗器械有限公司 | - | 30.50 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 度 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | 33.46 | |
| | 滁州市中诚医疗器械有限公司 | 26.35 | |
| 2020 年度 | 合肥辰木医疗器械有限公司 | - | 27.72 |
| | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | 36.63 | |
| | 滁州市中诚医疗器械有限公司 | 26.55 | |
| 2021 年度 | 合肥辰木医疗器械有限公司 | - | 27.22 |
| | 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 | 26.55 | |
| **血液透析干粉** | | | |
| **期间** | **客户名称** | **销售单价** | **江苏省经销商销售单价** |
| | | **A 粉+B 粉** | **A 粉+B 粉** |
| 2019 年度 | 合肥辰木医疗器械有限公司 | 13.27 | 13.16 |
| | 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 | - | |
| 2020 年度 | 合肥辰木医疗器械有限公司 | - | 13.31 |
| | 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 | | |
| 2021 年度 | 合肥辰木医疗器械有限公司 | - | 12.86 |
| | 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 | - | |

注：上表列示的单价数据为客户当年同时采购 A 液+B 液或 A 粉+B 粉的销售单价，如当年未同时采购 A 类产品和 B 类产品，则上表未列示。

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具体对比如下：

单位：元/人份

| 期间 | 项目 | “两票制”地区 | 非“两票制”地区 |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2022 年 1-6 月 | 血液透析 A 浓缩液 | 21.00 | 18.16 |
| | 血液透析 B 浓缩液 | 11.12 | 12.95 |
| | 联机 B 粉 | 11.25 | 12.77 |
| | 血液透析 A 干粉 | 12.16 | 10.01 |
| | 血液透析 B 干粉 | 6.90 | 4.20 |
| 2021 年度 | 血液透析 A 浓缩液 | 20.73 | 18.46 |
| | 血液透析 B 浓缩液 | 11.19 | 13.11 |
| | 联机 B 粉 | 11.20 | 13.08 |
| | 血液透析 A 干粉 | 11.82 | 10.53 |
| | 血液透析 B 干粉 | 6.78 | 4.66 |
| 2020 年度 | 血液透析 A 浓缩液 | 21.06 | 19.49 |
| | 血液透析 B 浓缩液 | 11.27 | 13.69 |
| | 联机 B 粉 | 11.18 | 13.34 |
| | 血液透析 A 干粉 | 13.74 | 10.93 |
| | 血液透析 B 干粉 | 7.44 | 4.86 |
| 2019 年度 | 血液透析 A 浓缩液 | 21.00 | 19.87 |
| | 血液透析 B 浓缩液 | 11.30 | 13.69 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 联机 B 粉 | 10.79 | 13.10 |
| | 血液透析 A 干粉 | 14.43 | 10.73 |
| | 血液透析 B 干粉 | 7.78 | 4.64 |

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 |

| 序号 | 产品名称 | 纳入医保情况 |
| --- | --- | --- |
| | | 品均为血液透析服务所需耗材 |
| 2 | 血液透析滤过器 | 血液透析服务纳入医保，前述产品为血液透析服务所需耗材 |
| 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 ISO 13485:2016 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 ISO 13485 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。**

截至本回复出具之日，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 | 200510034 2635 | 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 | 200610123 7109 | 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法和应用 | 200610123 7077 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | 200610035 4707 | 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 | 200810029 8960 | 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 年和 2022 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）》和《一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用（ZL202210917428.7）》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 |

| 序号 | 权利人 | 专利名称 | 是否形成收入 | 技术演进情况 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 |
| 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备方法 | 否 | |

| 序号 | 权利人 | 专利名称 | 是否形成收入 | 技术演进情况 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 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 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 2022 年 1-6 月 | 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 | - | 41.91% | 34.82% | 23.61% |

| 同行业可比公司 | 销售模式 | 经销收入比例 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
| | 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。 | | | | |
| 发行人 | 公司国内销售以经销商买断式经销为主，直销为辅。 | 65.54% | 64.47% | 65.10% | 67.79% |

注：1、宝莱特 2022 年半年度报告未披露经销收入比例，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 2022 年半年度报告未披露经销收入比例，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》（注册稿），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，该类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。 |

| 项目 | 是否涉及设备安装调试 | 主要合同条款 |
| --- | --- | --- |
| 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/T1494-2016，2017 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/T1545-2017，2018 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医院自主招标/谈判、省市统一采购平台及集中采购等方式。**

**（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**

**报告期内，公司通过直销与经销相结合的方式组织公司产品销售：（1）在直销模式下，公司通过医院自主招标/谈判、省市统一采购平台及集中采购方式获取客户订单，公司负责市场开拓和学术推广，并通过推广服务商等组织市场推广活动；（2）在经销模式下，公司主要通过经销商进行市场拓展、获取客户订单。**

**报告期内，公司建立了完善的内部制度，并分别针对直销和经销模式采取相关措施保证在业务经营中不存在商业贿赂情形，具体说明如下：**

**1、发行人建立了完善的内控制度**

**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；<br>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；<br>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：<br>1、采用商业贿赂手段，参与不正当竞争；<br>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；<br>3、接受现金、有价证券、礼品或贵重物品而不上交；<br>4、其他商业贿赂行为。<br>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。 |

除此之外，公司还建立了《直销客户管理制度》《经销商管理制度》《员工手册》《市场宣传费管理制度》等相关内控制度，对公司的销售流程、费用借支及业务费用结算等进行了规定，防范商业贿赂的发生。

2、发行人对员工进行严格的廉洁从业管理

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。

公司高管及销售人员签署了《反商业贿赂承诺书》，承诺将严格按照法律、法规要求从事商业活动，不以任何理由向医院、医生、客户等相关利益主体提供回扣、礼金、有价证券及其他经济利益，不为相关利益主体提供无合理依据的报销或支付费用，不在原材料采购、生产、销售、宣传、参加招投标过程中，采取不正当手段获取商业机会或商业利益，不采取其他形式的商业贿赂行为。若员工

**违反该承诺，视为严重违反发行人规章制度，给发行人造成损失的，发行人有权要求赔偿。**

**3、发行人在直销模式下业务获取及业务推广合法合规、不存在商业贿赂情形**

**（1）公司直销模式下业务获取方式合法合规**

**报告期内，公司直销模式下的订单获取方式主要包括医院自主招标/谈判、省市统一采购平台及集中采购等。公司严格根据各地区、终端客户的要求履行相关招投标程序或采购谈判程序，业务获取方式合法合规。**

**（2）公司的业务推广活动内控完善、费用支出真实合理，不存在商业贿赂情形**

**①发行人针对宣传推广活动建立完善内控制度**

**为保证发行人宣传推广费支出真实、合理，不存在商业贿赂情形，发行人建立了完善的内控制度：**

**发行人在与推广服务商确定合作关系时，首先会对推广服务商的资质进行审查，确定其服务范围与业务需求符合。在综合考虑专业能力、合作意向等多方面因素后，确定合适的推广服务商。**

**在确定推广服务商后，发行人与推广服务商签订推广协议，并对推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出明确约定。**

**在完成宣传推广活动后推广服务商需提供相应的成果文件。市场调研需要提交符合发行人需求的市场调研报告、相应市场调研统计表等；学术推广需要向发行人提交该次活动的日程表、签到表、会议照片等活动成果文件。**

**发行人对成果文件验收合格，在确认发票金额、内容与推广活动相符合后，发行人入账并进行支付。支付方式为发行人银行转账至对方公司账户。**

**发行人销售人员不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，公司业务推广费用的支出真实、合理、明确，具有充分、完善的支撑依据，能够有效避免商业贿赂行为的发生。**

**③公司与推广服务商合同中进行明确约定**

**公司与主要推广服务商签订的协议包括廉洁自律条款等，约定各方应严格遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当商业行为的发生，不得以任何形式进行商业贿赂。**

**④报告期内公司推广服务商不存在商业贿赂情形**

**根据走访过程中与主要推广服务商的访谈确认，公司推广服务商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。**

**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，公司推广服务商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。**

**4、发行人经销模式下经销商不存在商业贿赂情形**

**（1）公司对经销商建立严格管理制度**

**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。**

**（2）公司与经销商合同中进行明确约定**

**公司与主要经销商签订的协议包括廉洁自律条款等，约定各方应严格遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当商业行为的发生，不得以任何形式进行商业贿赂。**

**（3）报告期内公司经销商不存在商业贿赂情形**

**根据走访过程中与主要经销商的访谈确认，公司主要经销商在合作期间已建立防范商业贿赂内控制度，不存在商业贿赂的行为，不存在因商业贿赂行为被相关部门处罚的情况。**

另外，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，公司经销商不存在因销售、推广公司产品而涉及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，不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

5、发行人报告期内不存在商业贿赂情形

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。

根据公司、实际控制人及销售人员出具的声明，公司及子公司、实际控制人以及销售人员不存在《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。

6、保荐机构核查程序

（1）查阅发行人制定的《反商业贿赂制度》等内控制度及主要合同，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；

**(2) 查阅公司《员工手册》中反商业贿赂相关条款，查阅公司主要人员签署的《反商业贿赂承诺书》，了解发行人对员工进行廉洁从业管理的措施；**

**(3) 查阅公司不同订单获取方式下的主要资料，如招标通知、标书、中标结果、合作协议等，判断业务获取方式是否合法合规；**

**(4) 查阅业务推广费的支撑依据，分析业务推广费的合理性；**

**(5) 获取公司及子公司所在地主管部门出具的合规证明，获取董事、监事、高级管理人员所属公安局出具的无犯罪记录证明；**

**(6) 查阅公司、高管及销售人员出具的声明，查阅公司主要客户、推广服务商的访谈问卷；**

**(7) 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、主要客户、推广服务商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、核查意见**

**经核查，本所律师认为：**

**(1) 报告期内，发行人针对不同业务模式建立了相应的内控制度，防范商业贿赂情形发生；**

**(2) 报告期内，发行人不存在商业贿赂情形；**

**(3) 发行人不存在通过经销商进行商业贿赂的情形。报告期内，发行人经**

**销商、推广服务商不存在因销售、推广发行人产品而涉及商业贿赂且被起诉、立案调查、处罚等情形。**

**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 |

| 项目 | 主要内容 |
| --- | --- |
| | 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。<br>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、12.56 万元和 34.95 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本回复“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本回复之“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

| 2022 年 1-6 月 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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** | **终端销售情况** |
| 江苏仁厚 | 99.13 | 84.06 | 1.18 | 主要销售区域：江苏；<br>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。 |
| **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 | 148.29 | 146.26 | 1.01 | 主要销售区域：江苏；<br>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 | 102.29 | 112.51 | 0.91 | 主要销售区域：江苏；<br>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 | 14.25 | 14.25 | 1.00 | 主要销售区域：贵州；<br>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 | 3.29 | 3.29 | 1.00 | 主要销售区域：陕西；<br>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 | 0.65 | 0.65 | 1.00 | 主要销售区域：贵州；<br>主要销售客户：台江县人民医院、湄潭县家礼医院。 |
| 哈尔滨骏昌 | 7.65 | 12.32 | 0.62 | 主要销售区域：黑龙江；<br>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 | 4.76 | 4.76 | 1.00 | 主要销售区域：河北；<br>主要销售客户：承德市中心医院。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 昆明浙康云 | 5.49 | 5.49 | 1.00 | 主要销售区域：云南；<br>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。 |
| 福州天晔 | 3.17 | 3.17 | 1.00 | 主要销售区域：福建；<br>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 | 73.43 | 97.34 | 0.75 | 主要销售区域：江苏；<br>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 | 28.55 | 28.55 | 1.00 | 主要销售区域：贵州；<br>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 | 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 | 6.40 | 6.40 | 1.00 | 主要销售区域：贵州；<br>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。 |
| 博林康翔 | 59.65 | 59.65 | 1.00 | 主要销售区域：湖南；<br>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 | 118.67 | 118.67 | 1.00 | 主要销售区域：湖南；<br>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。 |
| 哈尔滨骏昌 | 24.65 | 33.03 | 0.75 | 主要销售区域：黑龙江；<br>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 | 6.45 | 6.45 | 1.00 | 主要销售区域：天津；<br>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 | 14.48 | 14.48 | 1.00 | 主要销售区域：云南；<br>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 | 0.43 | 0.43 | 1.00 | 主要销售区域：广西；<br>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。 |
| 福州天晔 | 7.66 | 7.66 | 1.00 | 主要销售区域：福建；<br>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，保荐机构、申报会计师和本所律师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，保荐机构、申报会计师和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 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 访谈经销商家数 | 68 | 73 | 74 | 61 |
| 访谈确认金额 A | 9,611.53 | 19,388.47 | 18,867.28 | 19,179.88 |
| 经销模式收入 B | 13,689.39 | 27,216.55 | 26,090.35 | 25,273.02 |
| 访谈确认比例 C=A/B | 70.21% | 71.24% | 72.32% | 75.89% |

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 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 发函金额 A | 11,363.53 | 22,517.37 | 21,681.96 | 21,244.36 |
| 经销模式收入 B | 13,689.39 | 27,216.55 | 26,090.35 | 25,273.02 |
| 发函比例 C=A/B | 83.01% | 82.73% | 83.10% | 84.06% |
| 回函金额 D | 11,114.14 | 22,154.29 | 20,870.12 | 21,025.60 |
| 回函比例 E=D/A | 97.81% | 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

保荐机构、申报会计师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。

截至本回复出具之日，保荐机构、申报会计师共完成 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 |

| 区域 | 访谈家数 | 备注 |
| --- | --- | --- |
| 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 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 访谈终端医院数量 | 115 | | | |
| 终端医院对应经销收入（万元）A | 2,846.35 | 5,847.85 | 6,456.19 | 6,798.99 |
| 访谈终端医院对应经销商数量 | 56 | 68 | 69 | 50 |
| 公司对相关经销商收入（万元）B | 8,769.77 | 17,590.57 | 17,697.14 | 18,283.10 |
| 经销收入（万元）C | 13,689.39 | 27,216.55 | 26,090.35 | 25,273.02 |
| 终端医院访谈确认比例 D=A/C | 20.79% | 21.49% | 24.75% | 26.90% |
| 终端医院对应经销商访谈确认比例 E=B/C | 64.06% | 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 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 核查笔数 | 8,531 | 10,133 | 7,728 | 8,707 |
| 核查笔数对应收入 A | 6,683.24 | 9,000.20 | 7,665.31 | 8,223.63 |
| 涉及经销商数量 | 343 | 389 | 338 | 291 |
| 涉及经销商经销收入（万元）B | 13,555.65 | 26,850.49 | 24,956.97 | 24,964.14 |
| 经销收入（万元）C | 13,689.39 | 27,216.55 | 26,090.35 | 25,273.02 |
| 核查收入占比 D=A/C | 48.82% | 33.07% | 29.38% | 32.54% |
| 涉及经销商收入占比 E=B/C | 99.02% | 98.66% | 95.66% | 98.78% |

（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，公司仅五家（其中两家于 2020 年已终止合作）经销商自行承担从其自身仓库至终端医院的二段配送并保有库存，分别为江苏仁厚、徐州合盛合（已于 2020 年终止合作）、哈尔滨骏昌（已于 2020 年终止合作）、哈尔滨辰祥医福科技发展有限公司、合肥辰木医疗器械有限公司。**

**报告期各期末，前述五家经销商血液透析粉液的期末库存及占当期公司血液透析粉液销售数量的情况如下：**

**单位：万人份**

| 经销商 | 2022 年 6 月末 | 2021 年末 | 2020 年末 | 2019 年末 |
|---|---|---|---|---|
| 江苏仁厚 | 32.65 | 17.27 | 13.83 | 24.17 |
| 徐州合盛合 | - | - | - | - |
| 哈尔滨骏昌 | - | - | - | 1.65 |
| 哈尔滨辰祥医福科技发展有限公司 | 4.49 | 5.01 | 4.60 | - |
| 合肥辰木医疗器械有限公司 | 1.22 | 1.90 | 1.64 | 2.01 |
| 合计 | 38.36 | 24.18 | 20.07 | 27.83 |
| 占当期公司血液透析粉液销售数量的百分比 | 2.65% | 0.85% | 0.77% | 1.14% |

**由上表可知，前述五家经销商中江苏仁厚的期末库存占比较高，分别为**

**86.85%、68.91%、71.42%和 85.11%。**

**①报告期内的盘点情况**

**2021 年末，为了了解及检查相关经销商的销售情况及期末库存情况，保荐机构、申报会计师对江苏仁厚的库存情况进行盘点，盘点情况如下：**

**单位：万人份**

| 经销商 | 盘点数 | 2021 年末库存数 | 江苏仁厚盘点比例 | 盘点占整体保有库存经销商期末库存比例 |
|---|---|---|---|---|
| 江苏仁厚 | 16.53 | 17.27 | 95.69% | 68.36% |

**由上表可知，中介机构 2021 年末对江苏仁厚的期末库存盘点占江苏仁厚库存比例达到 95.69%，占整体保有库存的经销商期末库存比例达到 68.36%。**

**②对报告期各期末未能实地盘点的经销商执行的替代程序**

**保荐机构对首次申报报告期期末（2021 年末）的江苏仁厚库存进行了实地盘点，更新 2022 年半年度报告时因江苏地区疫情影响，保荐机构未能再次实地对其库存情况进行盘点。**

**保荐机构对报告期各期末未能实地盘点的经销商执行了如下替代程序：**

**A、获取全部五家经销商客户报告期内的进销存数据及终端销售流向明细表，以核查其期末库存及终端销售情况；**

**B、根据经销商提供的进销存数据、终端销售流向明细与公司的销售明细进行匹配分析，确认经销商库存数据合理性；**

**C、对经销商进销存及库存数据进行分析性复核，确认经销商进销存、期末库存情况与经销商备货周期相匹配，不存在经销商压货情形；**

**D、对全部五家经销商均进行了走访，了解其终端客户的覆盖情况、向终端客户销售发行人产品的流程、终端客户的订单获取方式等，由经销商确认采购与终端销售实现情况。**

**综上，相关经销商的库存真实存在，库存规模较小，不存在异常。**

（4）取得主要经销商关于终端销售的确认函、终端销售明细表及部分开票明细，并与发行人销售记录进行核对。

保荐机构、申报会计师取得关于终端销售的确认函、终端销售明细表及部分开票明细的经销商数量及占比如下：

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 经销商数量 | 81 | | | |
| 涉及经销商收入（万元）A | 9,205.22 | 18,493.17 | 18,488.77 | 18,915.68 |
| 经销收入（万元）B | 13,689.39 | 27,216.55 | 26,090.35 | 25,273.02 |
| 占比 C=A/B | 67.24% | 67.95% | 70.86% | 74.85% |

经比对主要经销商提供的关于终端销售的确认函、终端销售明细表及部分开票明细，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 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 直销模式 A | 69.95% | 70.74% | 69.93% | 68.82% |
| 经销模式 B | 58.16% | 60.35% | 60.05% | 57.53% |
| 毛利率差异 C=A-B | 11.79% | 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 | 2022.6.30 | 2021.12.31 | 2020.12.31 | 2019.12.31 |
|---|---|---|---|---|
| 直销模式应收账款余额 A | 12,328.19 | 11,250.13 | 11,108.73 | 9,504.55 |
| 直销模式收入 B | 6,856.85 | 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 | 89.90% | 77.24% | 79.95% | 79.15% |
| 经销模式应收账款余额 D | 7,175.81 | 6,644.18 | 5,289.35 | 6,466.17 |
| 经销模式收入 E | 13,689.39 | 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 | 26.21% | 24.41% | 20.27% | 25.59% |

注：2022 年 6 月 30 日应收账款余额占收入比例已年化。

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的情形。**

**（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 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 销售人员（人数） | 207 | 189 | 170 | 167 |
| 销售费用-职工薪酬 | 1,567.64 | 3,323.90 | 3,068.97 | 2,446.99 |
| 销售人员平均薪酬（万元） | 15.15 | 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；2022 年 1-6 月销售人员平均薪酬已年化计算。

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、3,323.90 万元和 1,567.64 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。

2022 年 1-6 月销售人员年化平均薪酬较 2021 年略有下降，主要原因是：(1) 2021 年计提销售人员年终奖；（2）2022 年 1-6 月年化销售人员绩效奖金减少。

**2、管理费用中职工薪酬变动原因**

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 管理人员（人数） | 64 | 58 | 64 | 73 |
| 管理费用-职工薪酬 | 586.12 | 1,443.60 | 1,381.56 | 1,249.56 |
| 管理人员平均薪酬（万元） | 18.32 | 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；2022 年 1-6 月管理人员平均薪酬已年化计算。

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、1,443.60 万元和 586.12 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。

2022 年 1-6 月管理人员年化平均薪酬较 2021 年下降的主要原因是：（1）2021 年计提管理人员年终奖；（2）2022 年 1-6 月年化福利费比 2021 年金额下降。

**3、研发费用中职工薪酬变动原因**

单位：万元

| 项目 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 研发人员（人数） | 58 | 53 | 53 | 56 |
| 研发费用-职工薪酬 | 400.55 | 856.15 | 747.29 | 833.17 |
| 研发人员平均薪酬（万元） | 13.81 | 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；2022 年 1-6 月研发人员平均薪酬已年化计算。

报告期内，研发人员职工薪酬分别为 833.17 万元、747.29 万元、856.15 万元和 400.55 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。

2022 年 1-6 月研发人员年化平均薪酬较 2021 年下降的主要原因是 2021 年计提研发人员年终奖所致。

**（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 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 销售费用中职工薪酬① | 1,567.64 | 3,323.90 | 3,068.97 | 2,446.99 |
| 占营业收入比例②=①/⑨ | 7.50% | 7.87% | 7.64% | 6.54% |
| 管理费用中职工薪酬③ | 586.12 | 1,443.60 | 1,381.56 | 1,249.56 |
| 占营业收入比例④=③/⑨ | 2.81% | 3.42% | 3.44% | 3.34% |
| 研发费用中职工薪酬⑤ | 400.55 | 856.15 | 747.29 | 833.17 |
| 占营业收入比例⑥=⑤/⑨ | 1.92% | 2.03% | 1.86% | 2.23% |
| 期间费用中职工薪酬总额⑦ | 2,554.30 | 5,623.64 | 5,197.82 | 4,529.73 |
| 占营业收入比例⑧=⑦/⑨ | 12.23% | 13.31% | 12.94% | 12.11% |
| 营业收入⑨ | 20,889.42 | 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 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 销售人员平均薪酬 | 15.15 | 17.59 | 18.05 | 14.65 |
| 管理人员平均薪酬 | 18.32 | 24.89 | 21.59 | 17.12 |
| 研发人员平均薪酬 | 13.81 | 16.15 | 14.10 | 14.88 |
| 当地平均工资 | 未公布 | 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；2022 年半年数据已年化处理。

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 | | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 销售人员平均薪酬 | 宝莱特 | 未披露 | 12.50 | 15.60 | 9.94 |
| | 健帆生物 | 未披露 | 20.72 | 17.50 | 20.02 |
| | 山外山 | 未披露 | 14.15 | 14.81 | 10.80 |
| | **行业平均** | **未披露** | **15.79** | **15.97** | **13.59** |
| | 发行人 | 15.15 | 17.59 | 18.05 | 14.65 |
| 管理人员平均薪酬 | 宝莱特 | 未披露 | 23.96 | 17.76 | 16.65 |
| | 健帆生物 | 未披露 | 18.25 | 21.11 | 19.57 |
| | 山外山 | 未披露 | 10.01 | 未披露 | 未披露 |
| | **行业平均** | **未披露** | **17.41** | **19.44** | **18.11** |
| | 发行人 | 18.32 | 24.89 | 21.59 | 17.12 |
| 研发人员平均薪酬 | 宝莱特 | 未披露 | 14.93 | 13.35 | 15.70 |
| | 健帆生物 | 未披露 | 13.43 | 10.46 | 11.95 |
| | 山外山 | 未披露 | 13.69 | 11.52 | 11.42 |
| | **行业平均** | **未披露** | **14.02** | **11.78** | **13.02** |
| | 发行人 | 13.81 | 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，2022 年半年数据已年化处理；可比公司半年度报告未披露人员构成，无法计算平均薪酬。

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的情形。**

**（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 | 2022 年 1-6 月 | | 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 | 金额 | 所占比例 |
| 会务费 | 409.05 | 42.24% | 853.01 | 38.42% | 566.60 | 26.28% | 525.04 | 27.20% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 招待费 | 389.29 | 40.20% | 642.19 | 28.93% | 499.60 | 23.17% | 492.67 | 25.52% |
| 调研费 | 70.50 | 7.28% | 415.15 | 18.70% | 755.48 | 35.04% | 645.08 | 33.42% |
| 广告宣传费 | 99.57 | 10.28% | 309.60 | 13.95% | 334.39 | 15.51% | 267.47 | 13.86% |
| **合计** | **968.41** | **100.00%** | **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 |
|---|---|---|---|
| 2022 年 1-6 月 | 广州广青国际旅行社有限公司 | 95.34 | 9.85% |
| | 浙江佳幸旅游有限公司 | 85.54 | 8.83% |
| | 广州慧众会议展览有限公司 | 85.19 | 8.80% |
| | 珠海市世豪咨询服务有限公司 | 75.52 | 7.80% |
| | 广东合壹汇医疗科技有限公司 | 70.75 | 7.31% |
| | 珠海市长青树企业管理有限公司 | 70.50 | 7.28% |
| | **合计** | **482.85** | **49.86%** |
| **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% |

| 期间 | 推广服务商 | 金额 | 占比 |
|---|---|---|---|
| 2022 年 1-6 月 | 广州广青国际旅行社有限公司 | 95.34 | 9.85% |
| | 浙江佳幸旅游有限公司 | 85.54 | 8.83% |
| | 广州慧众会议展览有限公司 | 85.19 | 8.80% |
| | 珠海市世豪咨询服务有限公司 | 75.52 | 7.80% |
| | 广东合壹汇医疗科技有限公司 | 70.75 | 7.31% |
| | 珠海市长青树企业管理有限公司 | 70.50 | 7.28% |
| | **合计** | **482.85** | **49.86%** |
| **期间** | **推广服务商** | **金额** | **占比** |
| | 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% |
| | 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% |

| 期间 | 推广服务商 | 金额 | 占比 |
|---|---|---|---|
| 2022 年 1-6 月 | 广州广青国际旅行社有限公司 | 95.34 | 9.85% |
| | 浙江佳幸旅游有限公司 | 85.54 | 8.83% |
| | 广州慧众会议展览有限公司 | 85.19 | 8.80% |
| | 珠海市世豪咨询服务有限公司 | 75.52 | 7.80% |
| | 广东合壹汇医疗科技有限公司 | 70.75 | 7.31% |
| | 珠海市长青树企业管理有限公司 | 70.50 | 7.28% |
| | **合计** | **482.85** | **49.86%** |
| **期间** | **推广服务商** | **金额** | **占比** |
| | **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；<br>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；<br>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：<br>1、采用商业贿赂手段，参与不正当竞争；<br>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 |

| 项目 | 内容 |
| --- | --- |
| | 他不正当利益；<br>3、接受现金、有价证券、礼品或贵重物品而不上交；<br>4、其他商业贿赂行为。<br>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；<br>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；<br>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、患者使用公司产品的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（份） | 369 | 352 |

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的情形。**

**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%<br>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 | 2012-05-22 | 500万人民币 | 广州市天河区黄埔大道西76号 | 陈小晓100% | 商务咨询服务；贸易咨询服务；投资咨询服务；商品信息咨询服务；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、 | 2021年 | 无关联关 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 有限公司 | | | 1509C23 房（仅限办公） | | 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； | | 系 | | |
| 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 | 姚浏洋 90%<br>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， | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1001 室 | | 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） | | | | |
| 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、交流服务；市场调研服务；智能卡系统工程服务；建筑物自来 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 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 | | | | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 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 | | | | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 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；消防设施工程设计与施工；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；增值电信服务（业务种类以《增值电信业务经营许可证》载明内容为准）；跨地区增值电信服务（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 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 开展经营活动） | | | | |
| 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单元 | 凌云80%<br>黄东15%<br>凌福威5% | 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 | 2021年 | 无关联关系 | 否 | 否 |
| 7 | 广州集供物流有限公司 | 2017-04-27 | 618万人 | 广州市白云区太和镇石 | 广州聚合物流管理 | 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 | 2017年 | 员工物流 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 民币 | 湖沙坑涌路201号华邦物流园C栋4单元4301号 | 中心(有限合伙)85%; | 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 | | 服务商 | | |
| 8 | 广州踏歌行 | 2015-05-13 | 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 | | 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 | 2016-06-30 | 518 | 广州市白云 | 廖卫国 | 道路货物运输；运输货物打包服务；装卸搬运；道路货物运 | 2020 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 应链有限公司 | | 万元 | 区太和镇谢家庄村第八经济合作社自编 1 号锦邦货运市场 B2 区首层商铺 B2112-16 号铺 | 100% | 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 | 年 | 联关系 | | |
| 10 | 广州慧众会 | 2017-04-06 | 100 | 广州市天河 | 周道信： | 图文设计制作;礼仪服务;商务秘书服务;项目策划与公关服 | 2021 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 议展览有限公司 | | 万元 | 区华夏路 49 号之一 313（部位:A）（仅限办公用途） | 67%；周芳：33% | 务;票务代理服务;会议及展览服务;汽车租赁;办公设备租赁服务; | 年 | 联关系 | | |
| 11 | 珠海市长青树企业管理有限公司 | 2017-07-04 | 100 万元 | 珠海市斗门区白藤湖湖中路西 28 号 1 栋 1 单元 | 钟岳生 79%；李俏 21% | 一般项目：企业管理；企业管理咨询；社会经济咨询服务；企业形象策划；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告设计、代理；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）；会议及 | 2021 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1103 房 | | 展览服务；个人商务服务；汽车租赁。（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）许可项目：住宿服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） | | | | |

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的情形。

**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 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |

| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 人工费用 | 458.03 | 43.64% | 973.17 | 40.77% | 855.91 | 35.91% | 925.86 | 43.46% |
| 直接投入 | 241.41 | 23.00% | 558.80 | 23.41% | 377.19 | 15.82% | 293.51 | 13.78% |
| 临床试验费用 | 187.55 | 17.87% | 272.32 | 11.41% | 471.52 | 19.78% | 258.86 | 12.15% |
| 委外研发费用 | 31.56 | 3.01% | 166.84 | 6.99% | 202.07 | 8.48% | 254.79 | 11.96% |
| 折旧与摊销 | 44.27 | 4.22% | 131.08 | 5.49% | 173.76 | 7.29% | 113.00 | 5.30% |
| 股份支付费用 | 30.79 | 2.93% | 59.79 | 2.50% | 107.53 | 4.51% | 114.24 | 5.36% |
| 其他费用 | 56.03 | 5.34% | 224.95 | 9.42% | 195.61 | 8.21% | 169.94 | 7.98% |
| **合计** | **1,049.64** | **100.00%** | **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 |

| 项目 | 内容 |
| --- | --- |
| | 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 2022 年 1-6 月 | 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 | 77.63 | 162.41 | 245.31 | 153.49 | 临床试验批件 3 项、注册检验报告 1 项、生物学试验报告 1 项、临床试验报告 1 项、致敏检测报告 1 项、补充注册检验报告 1 项、毒理评估报告 1 项、生物学检验报告 1 项、申请受理专利 3 项、授权专利 2 项 |
| 一次性使用吸附性血液净化器的临床应用研究 | 73.33 | 352.82 | 149.85 | 217.71 | 残留物检验报告 6 项、临床试验伦理审查批件 16 项、动物实验报告 1 项、体外细胞毒性检测报告 6 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、注册检验报告 1 项、申请受理专利 3 |

| 项目名称 | 研发费用金额 | | | | 研发成果 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2022 年 1-6 月 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 | |
| | | | | | 项、授权专利 2 项 |
| 免疫吸附设备的研究开发及临床应用 | 141.78 | 242.68 | 152.85 | 191.53 | 注册检验受理 2 项、形成软著 1 项临床试验批件 1 项、申请受理专利 5 项、授权专利 3 项 |
| 一次性胆红素吸附柱研究开发及临床应用研究 | 61.99 | 170.38 | 203.46 | 163.09 | 注册证 1 项、注册检验报告 1 项、包材检验报告 1 项、注册变更 1 项、申请受理专利 6 项、授权专利 6 项 |
| 高性能血液透析滤过器国产化研究 | - | 147.63 | 241.31 | 290.56 | 临床试验报告 1 项、注册证 1 项、申请受理专利 3 项、授权专利 5 项 |
| 用于肿瘤治疗的血液净化技术研究 | - | 174.08 | 179.26 | 60.92 | 标准单克隆抗体全长测序服务报告 1 项、基因序列合成合同 2 项、申请受理专利 2 项 |
| 血液透析相关设备的深度研发与产业化应用研究 | 97.62 | 184.11 | 141.08 | - | 形成软著 1 项、申请受理专利 12 项、授权专利 11 项 |
| 一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发 | 46.26 | 94.20 | 75.13 | - | 一套工艺文件，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 | 72.15 | 230.52 | 180.13 | - | 发表论文 1 篇、临床试验批件 3 项、申请受理专利 3 项、授权专利 1 项 |

| 项目名称 | 研发费用金额 | | | | 研发成果 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2022 年 1-6 月 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 | |
| 不同配方的血液透析浓缩物的研发 | 192.71 | 261.23 | 177.23 | - | 临床试验报告 1 项、注册证 2 项、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、注册证 1 项、申请受理专利 3 项、授权专利 3 项 |
| 蛋白 A 免疫吸附柱深度研发 | - | 151.28 | 75.46 | - | 基因序列合成截图 1 份、申请受理专利 2 项、授权专利 1 项 |
| IgE 免疫吸附柱临床应用与产业化研究 | - | 111.63 | - | - | 华银检测清单 1 份、申请受理专利 1 项、授权专利 2 项 |
| 高通量透析器的研发与产业化研究 | 74.75 | 7.42 | - | - | 注册检验报告 2 份、申请受理专利 2 项，授权专利 2 项 |
| 血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代 | 211.42 | 96.59 | - | - | 申请受理专利 6 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 | 制定企业质量标准 1 项、申请受理专利 2 项 |
| 二代蛋白 A 免疫吸附柱 | - | - | 116.31 | 530.8 | 基因序列合成合同截图 1 份及对应的报告 |

| 项目名称 | 研发费用金额 | | | | 研发成果 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2022 年 1-6 月 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 | |
| 的研究开发 | | | | | 单 2 项、申请受理专利 5 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 | 注册变更 1 项、临床试验报告 2 项、制定企业标准 2 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 2 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** | **1,049.64** | **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 8 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、46 份检测/评价报告、5 份临床报告、60 项专利申请获得受理、47 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 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年 | | 2020 年 | | 2019 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 直接材料领用 | 173.20 | 71.75% | 364.97 | 65.31% | 213.55 | 56.62% | 185.00 | 63.03% |
| 试制产品检验费 | 51.66 | 21.40% | 176.31 | 31.55% | 152.64 | 40.47% | 95.06 | 32.39% |
| 燃料及动力 | 15.82 | 6.55% | 13.83 | 2.47% | 9.51 | 2.52% | 11.48 | 3.91% |
| 其他 | 0.74 | 0.30% | 3.70 | 0.66% | 1.49 | 0.40% | 1.97 | 0.67% |
| **合计** | **241.41** | **100.00%** | **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%、96.86%和 93.14%。报告期内，直接投入费用金额分别为 293.51 万元、377.19 万元、558.80 万元和 241.41 万元，2019 年-2021 年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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2022 年 1-6 月 | 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.ThomasBrachtendorf 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 | 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 | 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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 | | | | |
| | | | | | | 的研究 | 免疫作用机理，以更好的指导临床应用和后续产品的开发。 | | |
| 人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发 | 广州安晟生物科技有限公司 | | - | 34.65 | 14.56 | 重组 IgE 的表达、鼠抗 IgE 及羊驼抗 IgE 抗体的研发 | 公司的真核表达系统未建立，缺乏相关的经验，需要对外合作更快推进项目进展。 | 为本公司真核表达系统的建立提供经验指导 | 广州安晟生物科技有限公司 |
| 二代蛋白 A 免疫吸附柱的研 | 广州铭康生物工程有限 | | - | - | 53.19 | 重组蛋白 A 的试生产； | （1）对外合作能够了解试生产要求，加快 | （1）了解试生产工艺控制要点及风险 | 广州铭康生物工程有限 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 | | | | |
| 究开发 | 公司 | | | | | 冻干工艺优化 | 研发进展。<br>（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。 | 管控方法。<br>（2）探索蛋白质冻干工艺需要的设备及参数影响 | 公司 |
| 人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发 | | | - | - | 22.17 | | | | |
| 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 | 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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 | | | | |
| | | | | | | | 至 100pg/mL。 | | |
| 高性能血液灌流器的临床应用与产业化研究 | 上海微谱检测科技集团股份有限公司 | 26.89 | - | - | - | 一次性使用血液灌流器已知可沥滤物检测方法开发及检验 | 一次性使用血液灌流器产品注册补充内容 | 用于一次性使用血液灌流器产品注册，证明产品安全性 | 上海微谱检测科技集团股份有限公司 |
| 血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代 | 普健生物（武汉）科技有限公司 | 4.67 | - | - | - | 羊驼免疫及噬菌体库的建立 | 开发吸附配基 | 用于筛选可有效吸附目标物质的抗体序列 | 普健生物(武汉)科技有限公司 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2022 年 1-6 月 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 | | | | |
| 合计 | | 31.56 | 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。<br>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。<br>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。 |

| 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 |
| --- | --- | --- |
| | 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。<br>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。<br>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 | |

| 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 |
| --- | --- | --- |
| | 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。<br>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 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 |
| 硕士及以上 | 17 | 28.81% | 16 | 32.65% | 14 | 28.57% | 12 | 25.53% |
| 本科 | 35 | 59.32% | 26 | 53.06% | 27 | 55.10% | 23 | 48.94% |
| 本科以下 | 7 | 11.86% | 7 | 14.29% | 8 | 16.33% | 12 | 25.53% |
| **合计** | **59** | **100.00%** | **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、42 人和 52 人，占研发总人员的比重分别为 74.47%、83.67%、85.71%和 88.14%，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 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 |
| 宝莱特 | 未披露 | 未披露 | 262 | 19.63% | 231 | 21.17% | 210 | 21.19% |
| 健帆生物 | 未披露 | 未披露 | 604 | 20.92% | 341 | 14.95% | 199 | 10.50% |

| 同行业可比公司 | 2022 年 1-6 月 | | 2021 年度 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 | 人数 | 占比 |
| 山外山 | 未披露 | 未披露 | 72 | 11.80% | 90 | 14.47% | 69 | 12.87% |
| **平均** | **未披露** | **未披露** | **313** | **17.45%** | **221** | **16.86%** | **159** | **14.85%** |
| **发行人** | **59** | **13.35%** | **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，可比公司半年度报告未披露研发人员人数。

由上表可见，2019 年-2021 年度，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 | 2022 年 1-6 月 | | 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 | 本科及以上学历人数 | 占比 |
| 宝莱特 | 未披露 | 未披露 | 155 | 59.16% | 108 | 46.75% | 未披露 | 未披露 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 健帆生物 | 未披露 | 未披露 | 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 | 未披露 | 未披露 |
| **平均** | **未披露** | **未披露** | **345** | **73.79%** | **213** | **70.00%** | **未披露** | **未披露** |
| **发行人** | **52** | **88.14%** | **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，可比公司半年度报告未披露研发人员学历构成。

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%和 88.14%，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、具体服务内容和服务模式、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的情形；

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的情形。

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，为本补充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（二）》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12月19日

# 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（三）

[2022]海字第 055-3 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

二〇二三年一月

# 目 录

释　义 ..... 3
引　言 ..... 8
正　文 ..... 10
一、《落实函》问题 4、关于其他事项 ..... 10

# 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、2021 年度和 2022 年 1-6 月 |
| 第一次审核问询函回复/问询回复 | 指 | 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 |
| 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/申报会计师 | 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） |
| 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） |
| 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） |
| 补充法律意见书（一） | 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） |

| | | |
|---|---|---|
| 补充法律意见书（二） | 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（二）》（[2022]海字第 055-2 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（三）》（[2022]海字第 055-3 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） |
| 《第二轮问询函》 | 指 | 深交所于 2022 年 9 月 30 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第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕010946 号） |
| 《落实函》 | 指 | 深交所于 2022 年 12 月 27 日出具《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） |
| 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（三）

[2022]海字第 055-3 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，就发行人申请在中华人民共和国境内本次发行上市工作相关问题发表法律意见。本所律师已于 2022 年 6 月 22 日出具了《法律意见书》和《律师工作报告》，于 2022 年 9 月 15 日针对《问询函》涉及的有关法律问题出具了《补充法律意见书（一）》，于 2022 年 12 月 19 日针对《第二轮问询函》涉及的有关法律问题和发行人 2022 年 1-6 月的财务审计情况及新增事项出具了《补充法律意见书（二）》，现针对《落实函》，对相关法律事项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、《落实函》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。”<br>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、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、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，本所律师认为：

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。

本补充法律意见书正本一式三份。

（以下无正文，为本补充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（三）》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

2023年 1月 1日