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

第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）

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

（中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号）

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 9 月 30 日印发的《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）（以下简称“审核问询函”）已收悉。广州康盛生物科技股份有限公司（以下简称“康盛生物”、“发行人”或“公司”）与民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京海润天睿律师事务所（以下简称“发行人律师”）、华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列示问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本问询函回复所使用的简称与《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）》中的释义相同。

本回复中的字体代表以下含义：

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

目录

目录.....3
问题 1 关于产品和业务。.....4
问题 2 关于行业政策。.....16
问题 3 关于股份支付。.....33
问题 4 关于经销。.....38
问题 5 关于直销。.....116
问题 6 关于核查程序。.....124
问题 7 关于期间费用。.....133
问题 8 关于在建工程。.....155
问题 9 关于信息披露豁免。.....159
问题 10 关于其他信息披露。.....164
问题 11 关于期后经营状况及 2022 年业绩预计。.....171

问题 1 关于产品和业务。

审核问询回复显示：

（1）2001 年以前，我国血液透析液主要以医院自主配置为主。公司血液透析粉液的配方来源于公开披露的相关信息，并通过改进或开发工艺，提高产品质量。公司选取的同行业可比公司包括宝莱特、健帆生物、山外山。

（2）公司于 2014 年取得蛋白 A 免疫吸附柱的医疗器械注册证，公司自主研发的蛋白 A 免疫吸附柱是国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品。发行人说明，相关产品治疗效果迅速显著，但目前该产品销量较低。蛋白 A 免疫吸附柱的下游客户共计 37 家，其中三甲医院 31 家。

请发行人：

（1）说明血液透析粉液、蛋白 A 免疫吸附柱产品在市场开拓过程中的竞品情况，包括但不限于品牌、生产厂家、市场份额等，说明相关产品的销售是否存在区域特点，并结合行业竞争状况进一步说明发行人的市场地位。

（2）结合 2022 年相关产品的最新客户数量、销量和销售额、产品应用的技术难度、适配设备情况等，进一步说明 2014 年至今蛋白 A 免疫吸附柱产品“疗效迅速显著”但仍未能大规模推广的原因及合理性。

请保荐人发表明确意见。

【回复】:

一、说明血液透析粉液、蛋白 A 免疫吸附柱产品在市场开拓过程中的竞品情况，包括但不限于品牌、生产厂家、市场份额等，说明相关产品的销售是否存在区域特点，并结合行业竞争状况进一步说明发行人的市场地位。

（一）血液透析粉液竞品情况及发行人的市场地位。

1、血液透析粉液竞品情况

现阶段，根据公开披露信息、客户访谈、招投标信息等，发行人血液透析粉液的主要竞品情况如下表所示：

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

注：上表列示的同口径市场份额测算方法如下：

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

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

3、全国血液透析患者数据取自CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）。

2、发行人的市场地位

在血液透析领域，公司是国内少数拥有自主知识产权的血液透析干粉/浓缩液的生产企业，公司在该领域的产品主要为血液透析浓缩液、血液透析干粉，上述产品主要用于终末期肾病患者的血液透析治疗。公司掌握了碳酸氢盐血液透析A干粉组合物制备技术、血液透析浓缩液及其制备方法等核心技术，并取得相应专利授权，是国内少数拥有自主知识产权的血液透析浓缩物生产企业之一。公司自主研发的碳酸氢盐血液透析A干粉组合物制备技术成功解决了血液透析A干粉生产的关键工艺技术问题，显著提高了产品质量；自主研发的血液透析B浓缩液专利工艺技术技术有效降低了血液透析B浓缩液微生物负载，使血液透析B

浓缩液的有效期延长一倍，提高到 12 个月，并且该工艺技术获得第二十二届中国专利优秀奖。

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）、《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）和**《血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理第 1 部分：血液透析和相关治疗用水处理设备》（标准号：YY/T 0793.1-2022，2024 年 7 月 1 日实施）等三项**行业推荐性标准，为统一国内血液透析产品标准、促进行业发展作出贡献。

目前，公司产品销售至全国 1,000 余家终端医疗机构，得到众多一线医护人员的认可，已在血液透析领域占据较高的市场份额。公司凭借较雄厚的研发实力、质量管控能力及成本控制能力，在细分市场中占有较高的市场份额，产品质量受到行业认可。

根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）及公司 **2019-2021 年度**的经营情况，公司血液透析干粉及血液透析浓缩液所处市场容量及市场占有率情况如下：

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

数据来源：CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）

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

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

由上表可知，**2019-2021 年度**公司在国内血液透析干粉、浓缩液市场占据了近 20%的市场容量，在细分领域具有较强的市场竞争力。

（二）蛋白 A 免疫吸附柱竞品情况及发行人市场地位。

1、蛋白 A 免疫吸附柱竞品情况

截至本回复出具之日，公司是国内唯一获得蛋白 A 免疫吸附产品三类医疗器械注册证的企业，同类产品仅德国费森尤斯公司在国外获批两个产品，但其产品均未在国内上市，在国内市场对公司不构成竞争关系。

公司蛋白 A 免疫吸附柱产品与德国费森尤斯公司的同类产品对比如下：

产品名称	品牌	生产厂家	市场份额
Immunosorba®蛋白 A 免疫吸附柱	Immunosorba®	费森尤斯	未在国内上市
LIGASORB®蛋白 A 免疫吸附柱	LIGASORB®	费森尤斯	未在国内上市
康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱	康碧尔®	康盛生物	目前国内市场仅发行人产品上市

2、发行人的市场地位

公司于 2014 年 12 月 31 日首次取得蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的第三类医疗器械产品注册证（注册证编号：国械注准 20143452368），并于 2019 年 11 月获准延续注册（注册证编号：国械注准 20143102368），是目前国内唯一获得蛋白 A 免疫吸附产品三类医疗器械注册证的企业，在免疫吸附领域公司具备明显市场先发优势。

经过多年自主研发，公司掌握了高性能基因工程重组蛋白 A 制备、分离与纯化技术、高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联技术、高灵敏度蛋白 A 配基脱落定量检测技术等多项蛋白 A 免疫吸附产品制备及相关检测技术，且取得了相应的专利保护，拥有先进的技术储备和丰富的经验。

（三）相关产品销售的区域特点。

公司血液透析粉、液存在一定的区域销售特征。由于血液透析干粉、浓缩液产品具有体积和重量较大、运输成本相对较高的特性，报告期内公司血液透析粉、液的销售主要覆盖华南、华东、西南、华中等区域。

除血液透析粉、液外，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其他产品尚处于市场导入阶段，且运输成本较血液透析粉、液低，未呈现明显的区域销售特征。

二、结合 2022 年相关产品的最新客户数量、销量和销售额、产品应用的技术难度、适配设备情况等，进一步说明 2014 年至今蛋白 A 免疫吸附柱产品“疗效迅速显著”但仍未能大规模推广的原因及合理性。

（一）2022 年度，蛋白 A 免疫吸附柱最新客户数量、销量及销售额。

期间	客户数量（家）	销量（支）	销售金额（万元）
2022 年度	38	641	1,364.31

2022 年度，公司蛋白 A 免疫吸附柱的客户数量为 38 家，销量为 641 支，销售金额为 1,364.31 万元。

报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱的销量分别为 268 支、439 支和 641 支，销售数量呈现逐年增长趋势；蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的销售金额分别为 773.80 万元、1,073.65 万元和 1,364.31 万元，呈现逐年增长趋势。

（二）2014 年至今蛋白 A 免疫吸附柱产品“疗效迅速显著”但仍未能大规模推广的原因及合理性。

1、产品于 2016 年下半年开始正式生产销售

公司于 2012 年向国家药监局提交蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的注册申请资料，于 2014 年 12 月 31 日获得该产品第三类医疗器械注册证。

2010 年前，公司蛋白 A 免疫吸附柱产品在研发和临床阶段试生产的车间均按照 1999 年版 GMP 的相关要求进行建设。2014 年底，公司按照 2010 年新版 GMP 相关要求，开始新设计和改造生产车间，于 2016 年 4 月完成车间建设并取得第三方检测合格报告，2016 年 7 月和 2016 年 8 月完成三批试生产并检测合格，直至 2016 年下半年，公司蛋白 A 免疫吸附柱才得以正式生产和上市销售。

2、市场准入环节多、周期长

蛋白 A 免疫吸附柱作为国内首创的创新医疗器械产品，在取得国家药监局的医疗器械注册证后，还需具备三个条件才能进入医院，进行规模化销售和使用：

（1）在医疗服务目录中要有对应的医疗服务收费项目（简称“医疗收费项

目”）；

（2）产品要进入各省级医用耗材采购平台（简称“挂网”）；

（3）进入医院采购系统（简称进院）。

以上三个条件是医院大量采购及使用的前提，在不具备上述条件的情况下，医院只能采取新技术申请和临时采购的方式采购相关产品，此种方式程序复杂且采购量少。

（1）新增医疗收费项目的审核流程复杂、周期长

具有对应的医疗收费项目是医疗器械产品能够大量销售的必备条件。2012 年 5 月 4 日，国家发展改革委、卫生部、国家中医药管理局公布了《全国医疗服务价格项目规范》（2012 年版），该项目规范公布的医疗服务价格项目是各级各类非营利性医疗卫生机构提供医疗服务收取费用项目的依据。医疗收费项目作为医院开展治疗技术并进行收费的依据，只有具备了医疗收费项目，医院才能常规性开展该项医疗服务并参考医疗收费项目进行收费。

公司蛋白 A 免疫吸附柱相对应的医疗技术为免疫吸附治疗，属于新型医疗技术，在国家级医疗收费项目及大部分省级医疗收费项目中未列示对应的“免疫吸附治疗”收费项目。因此，在不具备对应的医疗收费项目的情况下，医院无法常规性地开展这项医疗技术，医院亦不能采购蛋白 A 免疫吸附柱产品。

尽管公司已成立专门的部门推进新增医疗收费项目的工作，但当前各省新增医疗收费项目申请普遍存在待审核项目积压和审核周期长的问题。《全国医疗服务价格项目规范》最早于 2001 年发布试行版，此后分别在 2007 年、2012 年新增和修订，至今未再次修订。从省级层面来看，各个省调整和更新收费项目的周期普遍较长，一般在 3-5 年以上，且目前开通医疗收费项目申请窗口的省份也较少。同时，由于同一医疗技术需要在每个省份独立申请医疗服务价格，各省的审核流程各不相同，并且新增医疗收费项目审批一般涉及多个部门，需要卫健委、物价局、医保局等联合审批。

综上，新增医疗收费项目仍普遍存在审核环节多、节奏慢、周期长的问题，大部分省份审批周期都在 3 年以上甚至更长。

（2）在各省完成产品挂网的流程复杂、时间周期较长

医疗器械产品获得医疗器械注册证后，必须在省级的医用耗材采购平台完成挂网，获得相应的挂网信息（如产品编码等），才能启动相应省内医院的进院流程。因此，挂网是医疗器械产品进行销售的必要条件。

目前，各省挂网流程虽有一定差异，但各省份基本的产品挂网流程如下：

第一步、医院相关科室提交新技术采购申请（若产品为涉及新技术的创新医疗器械）；

第二步、通过医院临时采购，获得省内销售价格的证明文件；

第三步、提供销售价格证明文件，进一步进行价格备案并完成挂网。

上述挂网流程较为复杂，通常需要耗时 1-2 年，且没有固定的办理审批时限，部分省份甚至要求必须提供其他三个或以上省级招标价格，较大程度上延缓了产品挂网的流程和时长。

蛋白 A 免疫吸附柱作为创新医疗器械，与普通的医疗器械产品相比，完成挂网的流程更加复杂。蛋白 A 免疫吸附柱作为创新医疗器械，在医院进行临时采购前，医院科室需要先提交新技术采购申请。在进行新技术采购申请的过程中，使用科室医护人员需要对产品和技术进行了解、接受、熟悉、认同等，需要一定的时间。因此，创新医疗器械产品较普通的医疗器械产品挂网的流程更加复杂，时间周期更长。

（3）产品进院流程环节多、审批严、周期长

产品在进入医疗收费项目和完成省级采购平台挂网后，作为进院产品，还需要进入医院采购系统，医院才能正常采购和使用该产品，因此进院是医疗器械产品能够大量销售的又一必备条件。

进院的常规流程一般包括：使用科室提交申请、采购部门审核、院领导审批等。公司自主研发的蛋白 A 免疫吸附柱是目前国内唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品，作为一项新的医疗技术，医护人员提交采购申请前，需要一定的时间了解、接受、熟悉和认同该产品和对应的医疗技术。同时，对于价格较高的创新医疗器械产品和新的医疗技术，医院在审核和审批过程中，会更

加谨慎和严格。加之最近几年受新冠疫情的影响，新产品采购审批周期更长。

3、新冠疫情对公司蛋白 A 免疫吸附柱产品的市场销售有较大影响

2020 年初，国内突发新冠疫情。为控制新冠疫情的迅速扩散，在党中央、国务院的指挥与部署下，各地政府均出台了严格有效的防疫管控措施。目前，尽管疫情状况已经得到了有效的控制，但局部地区仍存在疫情反复的情况。公司蛋白 A 免疫吸附柱作为一种创新医疗器械产品，产品的市场准入、推广和使用受到较大影响，具体表现在以下方面：

（1）产品学术推广活动的组织和施行受到较大影响

作为一个新的创新医疗器械产品和新的医疗技术，需要对产品的学术理论、产品试用、使用操作等进行宣讲和培训，需要与医院开展一些临床合作研究等，由于疫情的管控，上述工作受到影响。

（2）医院新的医疗技术开展受到影响

在新冠疫情的环境下，各大医院除正常接诊外，还需投入大量的精力和时间开展防疫工作，新医疗技术的开展受到一定程度的影响。同时，对公司蛋白 A 免疫吸附柱作为新产品进院的审批进度产生了较大程度影响。

（3）合适患者的来源受到影响

公司蛋白 A 免疫吸附柱主要应用于大型三甲医院的危重症免疫性疾病的患者，部分患者来源于医院所在城市以外的地区，疫情防控使患者就医受到一定的阻碍，导致医院收治的适用患者数量明显下降。

4、同行业公司创新医疗器械同样受到市场准入的影响

科创板上市公司北京佰仁医疗科技股份有限公司（688198）（以下简称“佰仁医疗”）的创新产品肺动脉带瓣管道（国械注准 20163461836）与公司蛋白 A 免疫吸附柱同属于国内首创医疗器械产品，并于同时入选 2018 年创新医疗器械目录。

根据佰仁医疗公开披露信息，其肺动脉带瓣管道于 2016 年 12 月 23 日取得医疗器械注册证，在 2017-2019 年 1-6 月期间的销售金额分别为 0.00 万元、129.00 万元、309.00 万元和 96.00 万元。佰仁医疗首次公开发行股票并在科创板上市招

股说明书的解释如下："在市场推广方面，高值医疗器械进入医院实现销售所需程序较为复杂，一般包括市场准入（31 个省、自治区、直辖市已执行集中挂网采购制度，进入挂网议价交易、限价目录或挂牌交易的产品才符合进入该省医院的销售资格）、临床专家提出需求申请、医院耗材管理委员会通过申请、医院设备科协商确定价格等。公司产品多为创新产品且主要竞争产品为进口产品，尤其是牛心包瓣、瓣膜成形环、肺动脉带瓣管道等，销售过程中会遇到医院对国内产品接受度较低而倾向于使用进口产品、医生手术经验的积累和手术习惯的改变需要一定的时间等困难，同时公司营销体系尚在进一步建设完善中，公司产品的市场拓展会面临一定的压力。"

（三）公司针对蛋白 A 免疫吸附柱产品销售现状采取的措施及进展

1、新增医疗收费项目工作取得较大进展

近两三年来，通过公司及相关医疗机构的多方努力，新增医疗收费项目的工作取得较大进展。目前，公司蛋白 A 免疫吸附柱已在浙江、陕西、广东、湖南、江西等省份完成新增医疗收费项目的工作，且在上海、湖北、河南等省份提交了申请。

2、各省的挂网工作在快速推进

公司的蛋白 A 免疫吸附柱在广东、河南、云南、江西、山东、浙江、湖南、贵州、广西、陕西、宁夏、湖北、江苏、重庆、**海南、四川、甘肃、新疆等多个省份**完成了产品挂网及定价，其他省的挂网工作正在快速推进中。

3、产品的市场推广成效显著

（1）加大学术推广力度，市场认可度得到提高

近年来，公司通过科室专题会议、行业专业论坛卫星会议和行业专家讲座等形式，让医护人员了解、熟悉接受产品的技术优势，认同产品的临床治疗效果。

报告期内，公司在首届粤港澳大湾区脑科学高峰论坛、全国血液净化论坛、国际神经感染免疫论坛等学术会议上进行了多场卫星会议和专家讲课，通过专家授课、经验分享和学术交流的方式，让更多的医护人员了解并认同蛋白 A 免疫吸附技术；公司通过线上、线下相结合的方式，在苏州大学附属第一医院、首都

医科大学附属北京同仁医院、天津医科大学一附院等多家医院的神经内科、血液科、器官移植科等科室举办了多场科室推广会。

（2）建立临床顾问团队和培训基地推进技术普及

公司已经建立了由多名经验丰富的血液净化专业人士组成的临床操作团队，能够在全国范围内对需要开展蛋白 A 免疫吸附技术的医院和科室开展指导和培训工作。同时，公司和中山大学附属第三医院、中南大学湘雅二医院、树兰（杭州）医院、昆明医科大学第一附属医院等多家医院共建免疫吸附培训基地，这些基地可以对神经内科、肾移植科、风湿免疫科等开展免疫吸附的医护人员提供技术操作、临床治疗和建立规范等方面的培训，以加快该项技术的普及速度。

（3）通过询证医学、诊疗指南等各种方式提升临床认可度

公司通过加快发表学术成果，制定专家共识和指南，推动中国免疫吸附技术的规范化，蛋白 A 免疫吸附技术已逐渐获得临床认可。公司的蛋白 A 免疫吸附柱已在中南大学湘雅二医院、中南大学湘雅医院、中山大学附属第三医院、中山大学附属第一医院和南方医科大学南方医院等知名三甲医院得到应用。产品应用领域包括系统性红斑狼疮、重症肌无力、ANCA 相关性血管炎、肾移植/肺移植排斥反应、自身免疫性脑炎、视神经脊髓炎谱系疾病、吉兰-巴雷综合征等多种免疫相关性疾病，相关临床应用情况在多篇中英文论文中予以发表。

从 2016 年到 2022 年，多项由公司参与、推动或组织的与免疫吸附相关的诊疗指南/专家共识陆续发布（详见下表），部分指南属于国际前沿，对中国免疫吸附技术的发展、普及和规范化起到了重要作用，将有力地促进该产品的销售。

发表时间	指南/共识名称	领域
2016	中国肾移植排斥反应临床诊疗指南	肾移植
2018	中国扩张型心肌病诊断和治疗指南	心内科
2019	肾移植排斥反应临床诊疗技术规范	肾移植
2019	器官移植的血液净化技术规范	肾移植
2021	中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南	神经内科
2021	中国脱髓鞘性视神经炎诊断和治疗循证指南	神经内科/眼科
2022	中国神经免疫病免疫吸附治疗临床应用指南	神经内科
2022	人类白细胞抗原致敏等待者肾移植专家共识	肾移植

发表时间	指南/共识名称	领域
2022	肾移植后期抗体介导排斥反应防治专家共识	肾移植
2022	中国自身免疫性脑炎专家诊治共识	神经内科

综上，尽管蛋白 A 免疫吸附柱仍未能大规模推广，但是公司已积极开展新增医疗医疗服务价格项目、新产品挂网和进院等市场准入工作，并同步加强重点医院及重点领域的学术推广等工作，取得了较大进展。

在未来几年，蛋白 A 免疫吸附产品相关医疗技术进入医疗服务价格项目的进程有望进一步加速，并在更多的省份完成产品挂网，销售进入更多的医院。蛋白 A 免疫吸附柱相关治疗技术获得越来越多诊疗指南的推荐使用，产品疗效和安全性逐步获得医院科室及临床的认可。随着新冠疫情逐步得到控制，公司将快速壮大蛋白 A 免疫吸附柱的销售团队建设，加大学术推广力度，加强产品的市场推广，加速公司蛋白 A 免疫吸附柱产品的推广使用和销售，进一步增加公司的营业收入。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序如下：

1、通过公开渠道，查询发行人血液透析粉液的竞品情况，同口径测算同行业竞争对手的市占率情况；

2、了解发行人蛋白 A 免疫吸附柱同类型产品情况，分析蛋白 A 免疫吸附柱的市场地位；

3、访谈发行人管理层，结合报告期内的产品销售数据分析发行人产品销售的区域特点；

4、获取发行人收入成本表，统计报告期内发行人蛋白 A 免疫吸附柱的销售情况；

5、查询创新医疗器械产品销售相关的行业政策；了解创新医疗器械产品销售的市场准入流程要求；查询同行业公司开辟新领域或新技术的创新医疗器械产品的销售情况及影响因素；访谈发行人管理层，了解并验证发行人 2014 年至今

蛋白 A 免疫吸附柱产品“疗效迅速显著”但未能大规模推广的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、在同口径测算的情况下，**2019-2021 年度**，发行人在国内血液透析干粉、浓缩液市场占据了近 20%的市场容量，市占率较高；

2、发行人蛋白 A 免疫吸附柱的竞品 Immunosorba®蛋白 A 免疫吸附柱和 LIGASORB®蛋白 A 免疫吸附柱尚未在国内上市销售。发行人是目前国内唯一获得蛋白 A 免疫吸附产品三类医疗器械注册证的企业，在免疫吸附领域发行人具备明显市场先发优势；

3、发行人血液透析粉液存在一定的区域销售特征，发行人血液透析粉液的销售主要覆盖华南、华东、西南、华中等区域；发行人蛋白 A 免疫吸附柱及其他产品未呈现明显的区域销售特征；

4、发行人 2014 年至今蛋白 A 免疫吸附柱产品“疗效迅速显著”但未能大规模推广，主要是因为蛋白 A 免疫吸附柱作为国内创新医疗器械产品，在各省新增医疗服务价格项目、完成产品挂网和进院的流程复杂、时间周期长，在进院时获得医疗专业人士认可亦需要较长的学术推广和递进过程，且因 2020 年新冠疫情延缓了产品的推广速度，导致蛋白 A 免疫吸附柱暂时未能大规模推广，上述原因具有合理性。公司已积极开展各省新增医疗服务价格项目、产品挂网、进行重点医院及重点领域的学术推广，并取得稳步进展。

问题 2 关于行业政策。

审核问询回复显示：

（1）2021 年下半年，发行人在无锡地区的销售收入增幅较大，主要原因系“带量采购”中标导致的产品销量增加。无锡地区的“带量采购”由经销商江苏仁厚医疗器械有限公司作为投标人中标。

（2）“两票制”实施前后，公司在部分区域的经销商构成发生了较大变动，主要原因系配送企业需经主管部门审核通过。

请发行人说明：

（1）“带量采购”过程中的投标人如何确定，在无锡地区进行投标的情况，由发行人作为投标人和由经销商作为投标人在产品销售、定价、配送等方面的差异，经销商作为投标人是否符合行业一般惯例。

（2）报告期各期发行人在“带量采购”地区和非“带量采购”地区产品的收入和各自占比情况，二者在产品单价、毛利率、销售费用率的差异情况；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。

（3）报告期各期，在实施“两票制”和非“两票制”的地区发行人实现收入和各自占比情况，二者在产品单价、毛利率、销售费用率的差异情况；“两票制”的实施是否会导致发行人更换现有经销商、经销商结构发生较大变化、定价模式变化等情况，如是，请充分分析说明对发行人业务的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】:

一、“带量采购”过程中的投标人如何确定，在无锡地区进行投标的情况，由发行人作为投标人和由经销商作为投标人在产品销售、定价、配送等方面的差异，经销商作为投标人是否符合行业一般惯例。

在“带量采购”过程中，公司作为医疗器械产品的生产厂家，通常作为投标人进行投标。公司作为投标人，按照具体的招标要求提供营业执照复印件、医疗

器械生产许可证或医疗器械经营许可证副本复印件、相应的产品资质信息等材料。招标方根据投标人的相关信息，按照招投标规则对投标人的企业规模、产品质量层次、产品市占率、技术先进程度、品牌认可程度、安全性、服务能力等各项因素进行综合评分，并根据投标人产品报价的具体情况最终确定是否中标。若公司拟通过配送企业进行配送，在招投标环节也需提供配送企业的相关资料。

报告期内，公司不存在由经销商作为投标人的情形。无锡地区的“带量采购”由公司作为投标人中标，江苏仁厚作为配送商（阳光招采平台披露）负责配送，发行人及保荐机构已修改了相关表述。

二、报告期各期发行人在“带量采购”地区和非“带量采购”地区产品的收入和各自占比情况，二者在产品单价、毛利率、销售费用率的差异情况；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。

（一）报告期各期发行人在“带量采购”地区和非“带量采购”地区产品的收入和各自占比情况，二者在产品单价、毛利率、销售费用率的差异情况。

1、报告期各期发行人在“带量采购”地区和非“带量采购”地区产品的收入和各自占比情况

目前，血液透析粉液产品“带量采购”政策的实施进展较慢，且以各地市区域性政策为主，影响范围有限。根据公司对全国各地“带量采购”政策推行情况及公司投标、中标情况的梳理，报告期内公司投标并中标的“带量采购”地区包括江苏无锡、黑龙江和辽宁、湖南永州，其中：江苏无锡于 2019 年 8 月中标，2020 年初开始正式执行；湖南永州仅柠檬酸消毒液中标；黑龙江和辽宁中标时间较晚，报告期内尚未实际执行。

江苏无锡的“带量采购”政策执行仅为地市区级别，江苏无锡作为公司众多销售区域的极小部分，对公司的销售收入影响较小。报告期内，公司在江苏无锡于 2019 年 8 月中标，于 2021 年续标，报告期内江苏无锡地区的中标产品包括血液透析浓缩液和血液透析干粉。

报告期各期，血液透析粉液在“带量采购”地区和非“带量采购”地区的销售情况如下：

单位：万元

产品类别	地区	2022 年		2021 年		2020 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析浓缩液	“带量采购”地区	**250.21**	**0.95%**	247.75	0.92%	304.06	1.13%
	非“带量采购”地区	**26,092.79**	**99.05%**	26,770.82	99.08%	26,496.57	98.87%
	小计	**26,343.00**	**100.00%**	**27,018.57**	**100.00%**	**26,800.63**	**100.00%**
血液透析干粉	“带量采购”地区	**-**	**-**	3.22	0.02%	22.60	0.19%
	非“带量采购”地区	**14,083.27**	**100.00%**	13,137.51	99.98%	11,805.79	99.81%
	小计	**14,083.27**	**100.00%**	**13,140.72**	**100.00%**	**11,828.40**	**100.00%**

注：因无锡地区“带量采购”政策实施后由江苏仁厚进行经销，为了同口径分析无锡地区“带量采购”前后的影响，上表数据剔除了费森尤斯在无锡地区的销售收入，无锡地区收入根据江苏仁厚提供的终端流向数据结合公司对江苏仁厚的销售价格计算。

由上表可知，无锡地区自 2020 年开始执行“带量采购”政策，但无锡地区的收入占公司收入比重在 1%左右，影响较小。

报告期内，公司无锡地区的销售收入分别为 326.66 万元、250.97 万元和 **250.21 万元。“带量采购”政策执行后，该地区的销售收入稍有下降后保持平稳。**根据 2021 年无锡市医用耗材联盟带量续约谈判规则公告，无锡地区医疗机构将预采购量的 70%定量分配给中标企业，剩余的 30%属于机动采购量，分配给中标企业或其他未中标企业。由于上述“带量采购”的规则，报告期内，公司在“带量采购”地区仍面临一定的市场竞争以争夺机动的 30%的采购量。报告期内，公司在“带量采购”地区收入的波动，主要系因 **2021 年后**当地激烈的市场竞争，江苏仁厚销售至无锡地区机动采购量有所减少所致。

综上，报告期各期，公司血液透析粉液的主要收入来源于非“带量采购”地区，“带量采购”地区对公司的收入贡献较小，“带量采购”政策的执行对该地区及公司整体的收入影响较小。

2、报告期各期发行人在“带量采购”地区和非“带量采购”地区产品的单价、毛利率、销售费用率的差异情况

（1）报告期各期，公司在“带量采购”地区和非“带量采购”地区的产品

单价情况

因无锡地区的销售仅为经销，非“带量采购”地区的销售包含直销和经销，为了数据的可比性，下表数据列示非“带量采购”地区的经销数据进行分析，具体情况如下：

单位：元/人份

产品类别	地区	2022 年	2021 年	2020 年
血液透析浓缩液	“带量采购”地区	29.81	29.95	30.46
	非“带量采购”地区	**31.29**	31.92	33.32
血液透析干粉	“带量采购”地区	-	-	26.61
	非“带量采购”地区	**26.93**	28.27	29.13

注 1：血液透析干粉销售价格为销售 1 人份的 A 类产品与销售 1 人份的 B 类产品（包括血液透析 B 干粉与联机 B 粉）的销售价格之和，若当年无血液透析 A 干粉或血液透析 B 干粉或联机 B 粉销售的，则其销售价格为 1 人份血液透析 A 干粉（若有）+1 人份血液透析 B 干粉（若有）+1 人份联机 B 粉（若有）的销售价格之和；

注 2：上表列示的单价为考虑相关物流费影响后的数据。

公司在无锡地区的产品销售单价（经销价格）报告期内未发生重大变动，其中：报告期内血液透析干粉价格变动不大，血液透析浓缩液价格降幅仅为 2.14%。

2021 年，公司在“带量采购”地区销售的血液透析干粉仅有血液透析联机 B 干粉，销售价格为 10.92 元/人份，为便于数据对比分析，未在上表列示。

2022 年，公司血液透析浓缩液在无锡地区的单价较非“带量采购”地区低 **4.72%**。公司血液透析粉液在无锡地区的单价较非“带量采购”地区稍低的原因主要系无锡地区隶属江苏地区，该地区有多家本土生产厂商，竞争较为激烈。在执行“带量采购”政策前，公司为了争取江苏市场更多的市场份额，给予经销商相对较低的经销价格以应对当地激烈的市场竞争，该地区的产品价格已低于非“带量采购”地区。

（2）报告期各期，公司在“带量采购”地区和非“带量采购”地区的毛利率情况

因无锡地区的销售仅为经销，非“带量采购”地区的销售包含直销和经销，为了数据的可比性，下表数据列示非“带量采购”地区的经销数据进行分析，具体情况如下：

产品类别	地区	2022 年	2021 年	2020 年
血液透析浓缩液	“带量采购”地区	**52.44%**	56.53%	51.82%
	非“带量采购”地区	**61.66%**	64.19%	63.54%
血液透析干粉	“带量采购”地区	-	-	48.45%
	非“带量采购”地区	**51.67%**	53.90%	54.06%

注 1：上表列示的毛利率为考虑相关物流费影响后的数据；

注 **2**：2021 年，公司在“带量采购”地区销售的血液透析干粉仅有血液透析联机 B 干粉，销售毛利率为 48.81%，为便于数据对比分析，未在上表列示。

由上表可知，2020 年血液透析干粉的毛利率报告期内保持基本稳定。

报告期内，毛利率变动及与“带量采购”地区的差异情况，原因参见上述价格变动及差异情况分析。

（3）报告期各期，公司在“带量采购”地区和非“带量采购”地区的销售费用率情况

因公司开展推广服务的活动多以省级区域进行划分，无法精确归集到市级地区，故无锡地区的销售费用无法精确进行归集核算。

（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。

1、国家级“带量采购”政策在中短期内实施可能性低

（1）当前血液透析粉液的“带量采购”政策以各地市级区域性政策为主

国家实施“带量采购”政策，旨在进一步优化和节约医疗资源，提高医疗服务质量，促进产业高质量良性发展。目前，国家医疗器械类“带量采购”政策主要在利润空间较高的骨科、心脑血管、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。

由于血液透析粉液占医保支出份额有限，行业利润空间较为合理，且属于低值耗材，目前，血液透析粉液的国家级“带量采购”政策暂未出台，省级“带量采购”政策也仅处于探索前行的阶段。2022 年 4 月，黑龙江和辽宁出台了省级“带量采购”政策，公司产品于 2022 年 5 月在黑龙江省、辽宁省确定为中选产

品。除上述省份外，其他省份尚未出台省级的血液透析粉液“带量采购”政策。

目前，血液透析粉液的“带量采购”政策基本以各地市级区域性政策为主，且截至本回复出具之日，已推出“带量采购”政策的地市级区域也较少。

（2）中短期内推行国家级“带量采购”政策可能性低

公司血液透析粉液产品属于低值耗材，利润空间较低。国家级血液透析粉液“带量采购”政策的出台不仅要考虑血液透析粉液产品的降价空间及对节约医保支出的贡献情况，亦要考虑单个厂商的产能、产品类别及厂商的服务能力。

目前，推行国家级血液透析粉液“带量采购”政策可能性低，具体原因如下：

①单个生产厂家的产能无法满足国家级或省级货源需求

国家级血液透析粉液的“带量采购”政策出台并实施，需要少数厂商满足全国的血液透析粉液的产品需求。目前，国内单个血液透析粉液厂家的产能有限，少数厂家中标较难满足全国的血液透析粉液产品需求，中小型厂商甚至无法满足单一省份的全部产品需求。因此，国家级血液透析粉液的“带量采购”政策的实施在产品的供应保障方面会存在较大困难。

②生产厂家需具备全品类产品供应能力

经查询国家药监局网站，**截至 2022 年 12 月 31 日**，血液透析粉液的国内外生产厂家合计 **59** 家。其中，能同时供应血液透析浓缩液和血液透析干粉的厂家仅 **37** 家，且仅有少数厂家能够生产不同钾、钙离子浓度的个性化配方血液透析粉液产品。若要在全国范围内推行血液透析粉液的“带量采购”政策，则需在“带量采购”时充分考虑生产厂家的全品类产品的供应能力，以满足不同医疗机构不同患者的透析需求。

③生产厂家需具备完善的产品供应及服务能力

血液透析浓缩液、血液透析干粉具有体积和重量较大的特性，终端医疗机构由于场地的限制，多以小批量、高频次的方式采购上述产品，且必须根据各终端医疗机构产品需求保证全年不间断的及时供货，对产品配送和服务有较高的要求。若要在全国范围内推行血液透析粉液的“带量采购”政策，则生产厂家需要具备在全国不同地区高效率、低成本配送的能力，要求较高。

综上所述，国家级血液透析粉液“带量采购”政策的实施可能性低，目前相关政策暂未出台。

2、优势地区中标几率大，公司销量有望提升

公司在优势地区中标可能性大，“带量采购”政策下公司血液透析粉液销量有望进一步提升，主要基于以下几个原因：

（1）公司具有较强的竞争优势

公司是国内较早进入血液透析粉液领域的厂家之一，经过多年的技术研发和市场开发，公司在该领域的积累较为深厚，具备较强的竞争优势：

①公司产能处于行业前列

经过二十余年的发展，公司在生产管理、供应链管理、成本管理、质量管控等方面经验丰富。目前，公司血液透析粉液的年产能超过 3,000 万人份，与同行业公司相比，处于行业前列。在同等条件下，公司的产能可较好地满足“带量采购”的采购量需求，具有一定的竞争优势。

②公司产品品类齐全

目前，公司作为血液透析粉液的生产厂商，产品类型涵盖血液透析粉液的多种类型和配方品种，包括：A 干粉（1 人份、5 人份、10 人份）、B 干粉（1 人份、5 人份、10 人份）、联机 B 粉（费森尤斯、金宝、贝朗等机型）；A 浓缩液（费森尤斯、金宝、百特机型）、B 浓缩液（费森尤斯、金宝、百特机型）以及不同钾、钙离子浓度搭配的血液透析粉液产品。

公司具有丰富的产品品类，能够满足不同患者的治疗需求，在“带量采购”政策实施的同等条件下，能够满足不同医院的采购需求，具有一定的竞争优势。

③公司产品供应及服务能力较强

经过多年的发展，公司建立了完善的市场销售和服务体系。公司组建了高效、专业的销售团队，产品销售的终端医疗机构达到 1,000 余家，覆盖华南、华东、华中、西南、西北、东北各个区域。公司具有良好的产品供应及服务能力，能够满足不同距离医院的送货要求，并能够响应不同医院的采购频次安排，具有一定的竞争优势。

④公司血液透析粉液的利润空间相对较大

报告期内，公司血液透析粉液产品毛利率与同行业可比公司同类产品毛利率对比如下：

公司名称	产品类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	血液透析粉液	–	47.64%	47.34%
健帆生物	血液透析粉液	–	-	17.75%
山外山	透析粉	–	49.58%	46.47%
	透析液	–	22.69%	29.88%
康盛生物	血液透析粉液	**61.14%**	63.87%	63.56%

注：1、宝莱特毛利率取自其在《关于申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复（修订稿）》中披露的扣除运费影响后的血液透析干粉及透析液的毛利率，2021 年数据区间为 1-6 月，**2022 年年度报告尚未披露。**

2、健帆生物血液透析粉液毛利率数据取自其披露《创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》；健帆生物 2021 年年度报告未披露血液透析毛利率相关数据，**2022 年年度报告尚未披露**。

3、山外山相关产品数据取自其披露的《招股说明书》，其透析粉液分为自产和外购，自产产品毛利率仍为负，上表披露毛利率为其外购透析粉和透析液的毛利率，**2022 年年度报告尚未披露。**

4、**报告期内**发行人血液透析粉液毛利率计算剔除了物流费影响。

与同行业可比公司相比，公司产品能够保持较好的毛利率水平，不仅可以确保公司在投标时以价格优势中标，也可以确保在面临较强价格竞争的情况下，具有较大的利润空间。

（2）优势地区：中标可能性大

①基于公司的竞争优势，在优势地区中标的可能性大

在“带量采购”招标过程中，具体的招投标规则不仅包含产品价格的因素，亦会对公司的规模、研发能力和专业程度以及公司产品市场占有率情况、产品质量、产品品类、产品供应能力等因素进行综合评估。基于公司在血液透析粉液领域长期的技术积累、产品布局和服务网络、成本等优势，公司在优势地区中标的可能性大。

②浙江省集中采购中标后，公司市场份额明显提升，销售收入持续增长

浙江省作为公司目前的主要销售区域之一，属于公司的优势地区。根据 2017 年《关于执行浙江省医疗机构神经外科第四类医用耗材集中采购（第一阶段）中标结果的通知》及后续的续约谈判中选通知书，公司血液透析粉液在此次浙江省

集中采购中中标。浙江省此次集中采购未明确对中标企业具体的采购数量，尚不属于目前的“带量采购”政策，但其通过集中招投标降低了产品价格、并大幅缩小了中标企业范围，其实施效果与“带量采购”政策较为类似。

公司在浙江省成功中标，产品价格和销售数量未出现重大不利变化，对公司业绩产生了正向推动效果，具体分析如下：

单位：万元、万人份

项目	2022 年度	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
销售收入	**8,341.27**	7,631.68	7,276.16	6,883.13	6,287.53	4,954.45
销售数量	**565.80**	506.53	486.28	472.9	435.45	288.25

2017 年浙江省执行集中采购并执行省标价格后，虽然该政策并未明确“带量”，但通过集中招投标确定了包括公司在内少数几家供货厂家，降低了市场竞争程度，公司的市场份额明显提升。

浙江省集中采购中标前后即 2018 年与 2017 年相比，公司毛利率下降 7.48%，但销售数量增长约 51%，销售收入增长约 27%，毛利额增长约 10%。中标后，自 2018 年至 **2022 年**，公司在浙江省的销售收入和销售数量持续增长，2017 至 **2022 年度**销售收入年均复合增长率为 **10.98%**。

综上，公司在浙江省中标，市场份额明显提升，销售收入持续增长，对公司业绩产生了正向推动效果。

（3）市占率低及空白市场：以“带量采购”为契机提升份额

在市占率较低的区域及空白市场，公司有望通过“带量采购”政策提升自身市占率。2021 年度公司在河北、天津、北京、河南、陕西、甘肃等地区的销售收入较低，在山西、辽宁、吉林、青海等地区未销售相关产品。若未来“带量采购”政策实施，公司可凭借丰富的产品类型、充足的产品供应能力、良好的产品供应服务和知名的产品品牌效应，在上述较低市占率的区域积极争取更多的市场份额，在上述空白市场所在省份通过中标新增市场份额。

综上，公司在血液透析粉液行业已积累了深厚的品牌、产品、服务和产能优势，基于细分行业特点和公司竞争优势，公司在优势地区如浙江省集中采购中成功中标，未来在优势地区的中标可能性大，且可以进一步拓展市占率较低

和空白市场。整体来看，在“带量采购”政策实施背景下，公司血液透析粉液的销量有望进一步提升。

3、“带量采购”政策的实施对公司血液透析粉液价格影响有限

（1）公司产品在“带量采购”地区的销售价格降幅较小

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

（2）同行业可比公司在“带量采购”政策下各产品的价格降幅有限

同行业可比公司山外山在《发行人及保荐机构关于第一轮审核问询函的回复意见》**（2021年财务数据更新版）**中披露：

单位：元

终端医院	产品类别	中标价格	公司产品价格情况		
			“带量采购”后	“带量采购”前	降幅
东营市第二人民医院	血液透析浓缩液（A液）	22.00	22.00	24.00	8.33%
		44.00	44.00	48.00	8.33%
	血液透析浓缩液（B液）	18.00	18.00	19.00	5.26%
		36.00	36.00	38.00	5.26%
禹城市人民医院	血液透析浓缩液（A液）	44.00	**38.66**	49.10	**21.26%**
	血液透析浓缩液（B液）	36.00	**38.58**	49.02	**21.30%**

注1：此处“带量采购”前指2020年，**“带量采购”后指2021年；**

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

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

由上表可见，山外山在当前“带量采购”政策的影响下，血液透析浓缩液的价格变动幅度为-5.26%至**-21.30%**之间。

4、“带量采购”政策的实施对于公司盈利能力（毛利额）的影响有限

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

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

在价格下降的假设前提下，基于公司的竞争优势，公司销量增长的可能性较大，出现销量下滑的可能性较小，因此假设公司销售数量变动幅度在-10%至 30%之间。

另外，在“带量采购”政策实施力度及范围较广的情形下，公司将减少经销模式，更多通过直销模式进行销售。因此，假设公司直销比例提升至 70%。

在上述假设下，公司血液透析粉液的毛利额（剔除物流费影响）情况变动如下：

毛利额变动率	直销/经销价格变动率		
	直销价格下降 10% 经销价格下降 5%	直销价格下降 15% 经销价格下降 7.5%	直销价格下降 20% 经销价格下降 10%
销量下降 10%	-1.19%	-8.87%	-16.54%
销量保持不变	9.79%	1.26%	-7.27%
销量增长 10%	20.77%	11.38%	2.00%
销量增长 20%	31.74%	21.51%	11.27%
销量增长 30%	42.72%	31.64%	20.55%

根据上表，在直销价格下降 10%，经销价格下降 5%的情况下，在销量保持不变或有所增长时，公司毛利额均有所增加；在直销价格下降 15%，经销价格下降 7.5%的情况下，**在销量保持不变或有所增长时**，公司毛利额有所增加；在直销价格下降 20%，经销价格下降 10%的情况下，公司销量增长 10%时，公司毛利额变动率为 2.00%，对公司的影响很小。

公司出现量价齐跌的可能性很小。在极端情况下，即直销价格下降 20%，经销价格下降 10%，且销量下降 10%时，公司毛利额变动率为-16.54%。

5、公司针对“带量采购”政策的应对措施

公司位于经济发展较好、市场化程度较高的珠三角地区，市占率较高，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）加快推进新产品市场销售

目前，公司已上市和拟上市的新产品包括血液灌流器、高通量血液透析器、血液透析滤过器、一次性使用胆红素血浆吸附器，前述已上市/拟上市新产品均为市场上已有生产厂家的产品，在市场准入和市场教育方面面临的难度较低，产品推广周期可大幅缩短，可在中短期内形成对公司现有业务的有力补充。

公司已上市/拟上市新产品具体情况分析如下：

①血液灌流器

公司血液灌流器产品于 2022 年 11 月获得第三类医疗器械注册证。该产品与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，与透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，用于清除终末期肾病患者体内以 β_2-微球蛋白（β_2-MG）为代表的中大分子毒素物质。

根据健帆生物 2022 年半年度报告披露："目前，血液透析患者使用血液灌流治疗一般为 1 月/次，按照 2021 年透析患者 75 万人测算，2021 年我国肾病领域血液灌流器市场容量约 900 万支（75 万患者*12=900 万支）。"

未来，随着血液灌流治疗技术覆盖面扩大及治疗频次的双向提升，血液灌流在肾衰尿毒症领域将保持良好的成长性，市场空间巨大。

②高通量血液透析器

公司高通量血液透析器产品预计于未来一年左右获得医疗器械注册证，该产品适用于急慢性肾功能衰竭患者血液透析治疗，属于血液透析耗材。

根据中国医疗器械蓝皮书（2021 版），国内透析器的市场规模有望于 2025 年达到 88 亿元，但进口产品占据 70%以上的市场份额，国产替代仍有广阔空间。未来，公司产品获证上市后，将有较大的市场容量，预期可实现较好的盈利。

③血液透析滤过器

公司血液透析滤过器产品于 2021 年 4 月获得第三类医疗器械注册证，本产品适用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析、血液透析滤过（HDF）治疗。血液透析滤过是血液透析和血液滤过的结合应用，在清除患者体内大、中、小分子毒素的效果上，优于单纯的血液透析，能够预防和减少透析相关并发症的发生。

公司血液透析滤过器采用的基于筛分增强技术和先进的性能增强技术的中

空纤维膜材料，该中空纤维膜材料的膜孔分布更均一、膜之间的间隙更合理、透析液流动更顺畅、分布更均衡，提高了膜的有效利用面积和溶质交换效率，具有更高的中分子清除效果。结合保湿型工艺技术，公司血液透析滤过器产品具有更高的生物相容性。公司产品具有一定的技术优势，预期可实现较好的销售收入和盈利。

④一次性使用胆红素血浆吸附器

公司胆红素吸附器于 2019 年 3 月获得第三类医疗器械注册证，该产品与血浆分离器和血液净化设备配套使用，通过血浆吸附清除患者体内的胆红素，适用于治疗急慢性肝炎、重型肝炎、胆汁淤积型肝炎引起的高胆红素血症。公司一次性使用胆红素血浆吸附器（康碧可®），被认定为广东省高新技术产品。根据健帆生物公开信息披露，该类产品毛利率超过 80%。公司产品具有一定的技术优势，预期可实现较好的盈利。

（2）优化公司销售结构

凭借高效、专业的市场销售团队，积极调整销售模式，更多地通过直销模式进行销售，提升公司的利润空间，减小“带量采购”政策降价所引起的利润下滑幅度。

（3）进一步加强市场销售团队建设

通过加强市场销售团队建设和市场销售网络的进一步完善，加强市场推广力度、提高服务质量，在“带量采购”中标地区，使更多的终端医疗机构和患者优先选择发行人的产品。

（4）进一步扩大产能、降低成本，提高生产效率和产品质量

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。

（5）积极研究“带量采购”政策，尽量争取中标

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，将综合考虑自身成本、预计销量、竞争对手情况等因素，利用自身的优势提出切实可行且

具有竞争力的报价，力争中标入围，持续开拓市场空间。

三、报告期各期，在实施“两票制”和非“两票制”的地区发行人实现收入和各自占比情况，二者在产品单价、毛利率、销售费用率的差异情况；“两票制”的实施是否会导致发行人更换现有经销商、经销商结构发生较大变化、定价模式变化等情况，如是，请充分分析说明对发行人业务的影响。

（一）报告期各期，在实施“两票制”和非“两票制”的地区发行人实现收入和各自占比情况。

截至本回复出具之日，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。报告期各期，公司相关产品在实施“两票制”和非“两票制”的地区主营业务收入占比情况如下：

单位：万元

期间	“两票制”地区		非“两票制”地区	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
2022 年	**3,786.98**	**9.37%**	**36,639.29**	**90.63%**
2021 年	4,161.69	10.36%	35,997.60	89.64%
2020 年	4,100.82	10.62%	34,528.21	89.38%

报告期各期，公司相关产品在非“两票制”地区的收入占比约为 90%，相关产品在“两票制”地区的营业收入占比约为 10%，公司产品涉及实行“两票制”的省份和地区较少。

（二）报告期各期，在实施“两票制”和非“两票制”的地区发行人产品单价、毛利率、销售费用率的差异情况；“两票制”的实施对发行人现有经销商、经销商结构、定价模式的影响。

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、公司已实施“两票制”地区的经销商通常不存在多级经销情况，基本符合“两票制”的要求；2、公司主要产品市场相对成熟，所需的市场推广费用有限。

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

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。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。

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

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。“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。

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

安徽省自 2017 年 12 月开始在医用耗材领域实施“两票制”，公司在 2017 年尚未在安徽省开展业务，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。

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。

综上，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。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人收入成本明细表，计算“带量采购”地区和非“带量采购”地区产品收入、单价、毛利率等指标，分析二者的差异情况；

2、查询发行人同行业公司公开信息，了解当前“带量采购”政策的执行情况；访谈发行人管理层，了解发行人在“带量采购”政策下的优势及在优势地区中标可能性大的原因；

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

4、访谈公司管理层，了解当前“两票制”政策的执行情况，公司在“两票制”政策下的具体影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人“带量采购”地区与非“带量采购”地区的产品收入、单价、毛利率具有一定的差异，差异原因合理；因无锡地区的销售费用无法精确进行归集核算，销售费用率无法进行对比分析；

2、发行人在“带量采购”政策下具有较强优势，未来在优势地区中标的可能性大；公司可以“带量采购”政策执行为契机，提升市占率较低和空白市场的市场份额；

3、结合发行人历史中标情况及同行业可比公司产品降幅情况，经模拟测算显示公司业绩不会出现重大不利影响；

4、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，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。

问题 3 关于股份支付。

审核问询回复显示，康翔投资、康碧昇投资在报告期内外存在多次股份转让、份额授予并确认股份支付费用的情形。其中，2015 年至 2018 年，对相关公允价值的计算参考 2014 年广科风投转让给温氏投资的转让价格，并考虑净资产变动情况持续计算得出。公司确认 2017 年末参考的公允价值为 6.94 元/注册资本。2019 年 5 月，外部投资者股份转让时的转让价格为 15.87 元/注册资本。

请发行人说明2015年至2018年期间相关权益工具公允价值计算所使用的估值方法的公允性、合理性，测算如更换估值方法，对报告期内股份支付费用确认金额的影响额。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】:

一、请发行人说明 2015 年至 2018 年期间相关权益工具公允价值计算所使用的估值方法的公允性、合理性，测算如更换估值方法，对报告期内股份支付费用确认金额的影响额。

（一）2015 年至 2018 年期间相关权益工具公允价值计算所使用的估值方法。

2015-2018 年，公司采用以外部投资者转让的公允价值为基础，持续计算净资产变动的方式计算相应期间的公允价值。相应期间股份支付公允价值计算过程如下：

1、康翔投资涉及的股份支付

序号	项目	计算过程	2015 年 11 月股权转让	2016 年 6 月股权转让	2018 年 1 月股权转让
1	2014 年 4 月广科风投转让给温氏投资的转让价格（元/股）	A	5.67	5.67	5.67
2	每股净资产增加额[备注]	B	0.57	0.84	1.27
3	公允价值（元/股）	C=A+B	6.24	6.51	6.94
备注		-	2014 年 1 月初-2015 年 12 月末净资产增加额	2014 年 1 月初-2016 年 6 月末净资产增加额	2014 年 1 月初-2017 年 12 月末净资产增加额

2、康碧昇涉及的股份支付

序号	项目	计算过程	**2016 年 7 月康碧昇投资入股公司**	**2017 年 8 月部分员工获得新授予份额**
1	2014 年 4 月广科风投转让给温氏投资的转让价格（元/股）	A	5.67	5.67
2	每股净资产增加额[备注]	B	0.84	1.16
3	公允价值（元/股）	C=A+B	6.51	6.83
备注		-	2014 年 1 月初-2016 年 6 月末期间净资产增加额	2014 年 1 月初-2017 年 7 月末期间净资产增加额

（二）估值方法的公允性、合理性。

由于公司为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃的股份市场价格，且在 2015-2018 年期间公司无外部投资者入股价格。因此，公司 2015-2018 年期间股份支付公允价值参考 2014 年广科风投转让给温氏投资的转让价格，并考虑净资产变动情况持续计算得出。

相关估值方法的公允性、合理性分析如下：

1、公司股份支付公允价值对应的市盈率

2015-2018 年，公司股份支付公允价值对应的市盈率情况如下：

（1）康翔投资涉及的股份支付

项目	**2015 年 11 月股权转让**	**2016 年 6 月股权转让**	**2018 年 1 月股权转让**
公允价值（元/股）	6.24	6.51	6.94
对应 PE（倍）	14.14	14.75	16.44

注：授予日为上半年的，计算 PE 的净利润按照上年度的净利润计算；授予日为下半年的，计算 PE 的净利润按照当年度的净利润计算。

（2）康碧昇投资涉及的股份支付

项目	**2016 年 7 月康碧昇投资入股公司**	**2017 年 8 月部分员工获得新授予份额**
公允价值（元/股）	6.51	6.83
对应 PE（倍）	16.83	16.17

注：授予日为上半年的，计算 PE 的净利润按照上年度的净利润计算；授予日为下半年的，计算 PE 的净利润按照当年度的净利润计算。

由上表可知，公司 2015-2018 年期间历次股份支付公允价值对应的市盈率在

14.14-16.83 之间，平均市盈率为 15.67 倍，较为合理。

2、同期间同行业可比公司案例对应的市盈率

2015-2018 年期间，上市公司收购非上市血液透析粉液公司的可比交易案例估值情况如下：

年份	上市公司	交易标的	整体估值（万元）A	上年度净利润（万元）B	对应 PE(倍)C=A/B
2016	宝莱特	常州华岳微创医疗器械有限公司 60%股权	10,253.56	335.56	30.56
2016	宝莱特	天津市挚信鸿达医疗器械开发有限公司 40%股权	10,340.96	746.91	13.84
2017	健帆生物	天津市标准生物制剂有限公司 95%股权	1,800.00	107.44	16.75
平均值					**20.39**

由上表可知，上市公司收购非上市血液透析粉液公司的市盈率在 13.84-30.56 之间，平均市盈率为 20.39 倍。公司历次股份支付公允价值对应的市盈率介于可比并购案例的市盈率区间内，市盈率平均值 15.67 倍略低于可比并购交易案例市盈率平均值 20.39 倍，主要原因系宝莱特收购的常州华岳微创医疗器械有限公司收购当年 2016 年经营利润增加较多，导致估值较高，若按收购当年承诺的利润 810 万元计算，其市盈率为 12.66 倍，行业市盈率平均值则为 14.42 倍，与公司市盈率平均值较为接近。

另外，2020 年 8 月 24 日，广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具《广州康盛生物科技股份有限公司因完善 2017 年实施股权激励工作程序事宜所涉及其前身广州康盛生物科技有限公司股东全部权益价值追溯性评估报告》（联信评报字[2020]第 A0568 号）。经评估，评估基准日 2017 年 7 月 31 日时，康盛有限股东全部权益价值为 65,314.66 万元。按照上述评估值计算，康盛有限 2017 年 7 月 31 日的公允价值为 6.91 元/注册资本，与公司按照持续计算方式计算的 2017 年 7 月末的公允价值 6.83 元/注册资本不存在重大差异。

3、多个（拟）上市公司采用净资产持续计算的方式计算公允价值

经查询公开市场案例，A 股多个（拟）上市公司均存在使用以外部投资者投资时的公允价值为基础，考虑净资产变动持续计算的方式计算公允价值的情形，具体如下：

名称	具体内容
国泰环保（创业板注册中）	2018 年末每股公允价值以 2015 年末外部投资者入股的公允价值为基础，计算 2016 年 1 月至 2018 年 12 月每股净资产增加额确定。
皓元医药（688131）	2017 年末的“公允价值”的计算依据为公司 2016 年 12 月 17 日外部股东的增资价格加上 2017 年度每股净资产增加额。

综上所述，公司 2015-2018 年期间股份支付相关权益工具公允价值计算所使用的估值方法具有公允性、合理性。

（三）测算如更换估值方法，对报告期内股份支付费用确认金额的影响额。

若公司按照上述上市公司收购非上市血液透析粉液公司的平均市盈率 20.39 倍计算 2015-2018 年的公司公允价值，则对报告期内股份支付费用确认金额的相关影响具体如下：

1、对康翔投资股份支付的测算影响额

单位：万元

年度	实际确认金额 A	测算应确认金额 B	差额 C=B-A
2014 年度	89.88	90.28	0.40
2015 年度	101.26	106.76	5.50
2016 年度	101.97	121.09	19.13
2017 年度	11.17	18.62	7.45
2018 年度	6.43	17.39	10.97
合计	**310.70**	**354.14**	**43.44**

如上表所示，更换估值方法对康翔投资股份支付的影响额较小，且不会影响公司报告期内的财务报表。

2、对康碧昇投资股份支付的测算影响额

单位：万元

年度	实际确认金额 A	测算应确认金额 B	差额 C=B-A	当期归母净利润 D	占当期归母净利润的比例 E=C/D
2020 年度	490.42	550.57	60.15	6,699.91	0.90%
2021 年度	390.41	443.71	53.30	8,103.71	0.66%
2022 年度	**350.13**	**356.03**	**5.90**	**7,729.21**	**0.08%**
合计	**1,230.97**	**1,350.31**	**119.35**	**22,532.82**	**0.53%**

如上表所示，更换估值方法对康碧昇投资股份支付的影响额较小，占当期归

母净利润的比例较低，不会对公司报告期内财务报表产生重大影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人关于股份支付费用的计算表，复核股份支付相关权益工具公允价值的确认依据；

2、通过公开渠道，查询上市公司收购同行业标的公司可比交易案例的估值情况，分析发行人估值的合理性；

3、复核发行人测算更换估值方法对报告期内股份支付费用的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人 2015 年至 2018 年期间股份支付相关权益工具公允价值计算所使用的估值方法具有公允性、合理性；

2、如果发行人按照上市公司收购非上市血液透析粉液公司的平均市盈率 20.39 倍测算 2015-2018 年期间股份支付公允价值，对康翔投资股份支付的影响额较小，且不会影响报告期内的财务报表，对康碧昇投资股份支付的影响额较小，占当期归母净利润的比例较低，不会对公司报告期内财务报表产生重大影响。

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	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款余额占主营业务收入比重	经销模式	**29.97%**	24.41%	20.27%
	直销模式	**90.67%**	77.24%	79.95%
周转天数[注1]	经销模式	**94.09**	78.92	81.10
	直销模式	**308.02**	276.32	267.05
逾期占比[注2]	经销模式	**29.01%**	28.08%	23.54%
	直销模式	**43.43%**	33.56%	38.48%

注 1：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；

注 2：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-**94.09** 天，直销模式下周转天数为 267.05-**308.02** 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 **23.54%-29.01%**，直销模式下逾期余额占比为 33.56%-**43.43%**，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
血液透析A浓缩液	**2022年度**	**16.19**	**–**	**–**	**51.36%**	**–**	**–**
	2021年度	16.32	-	-	52.97%	-	-
	2020年度	17.02	20.19	-15.69%	52.67%	65.54%	-12.87%
血液透析B浓缩液	**2022年度**	**13.62**	**–**	**–**	**53.83%**	**–**	**–**
	2021年度	13.62	-	-	53.98%	-	-
	2020年度	13.44	12.93	3.94%	49.98%	58.19%	-8.21%
血液透析A干粉	**2022年度**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**
	2021年度	-	-	-	-	-	-
	2020年度	9.19	-	-	46.70%	-	-
血液透析B干粉	**2022年度**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**
	2021年度	-	-	-	-	-	-
	2020年度	4.28	-	-	47.22%	-	-
联机B粉	**2022年度**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**
	2021年度	10.92	-	-	48.81%	-	-
	2020年度	13.13	-	-	53.47%	-	-

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 年度**	**16.93**	**15.76**	**7.41%**	**56.65%**	**59.30%**	**-2.65%**
	2021 年度	16.41	17.71	-7.36%	54.63%	66.65%	-12.02%
	2020 年度	16.44	19.01	-13.50%	47.11%	66.15%	-19.04%
血液透析 B 浓缩液	**2022 年度**	**13.91**	**12.59**	**5.75%**	**57.80%**	**60.06%**	**-2.26%**
	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%
血液透析 A 干粉	**2022 年度**	**9.15**	**-**	**-**	**44.09%**	**-**	**-**
	2021 年度	9.38	-	-	48.25%	-	-
	2020 年度	9.61	14.60	-34.19%	48.97%	66.86%	-17.89%
血液透析 B 干粉	**2022 年度**	**3.84**	**-**	**-**	**42.16%**	**-**	**-**
	2021 年度	4.08	-	-	43.71%	-	-

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	4.28	4.42	-3.12%	47.13%	50.72%	-3.59%
联机 B 粉	**2022 年度**	**10.92**	**-**	**-**	**51.47%**	**-**	**-**
	2021 年度	10.92	-	-	48.77%	-	-
	2020 年度	13.13	-	-	53.44%	-	-

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

2020-2021 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与其他经销商不存在显著差异。

（2）血液透析 B 浓缩液

2020-2021 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 **2020**-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

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 **5.22 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	2022 年度	16.19	16.93	-4.36%	51.36%	56.65%	-5.29%

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
A 浓缩液	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%
血液透析 B 浓缩液	**2022 年度**	**13.62**	**13.31**	**2.30%**	**53.83%**	**57.80%**	**-3.97%**
	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%
血液透析 A 干粉	**2022 年度**	**-**	**9.15**	**-**	**-**	**44.09%**	**-**
	2021 年度	-	9.38	-	-	48.25%	-
	2020 年度	9.19	9.61	-4.32%	46.70%	48.97%	-2.26%
血液透析 B 干粉	**2022 年度**	**-**	**3.84**	**-**	**-**	**42.16%**	**-**
	2021 年度	-	4.08	-	-	43.71%	-
	2020 年度	4.28	4.28	0.00%	47.22%	47.13%	0.09%
联机 B 粉	**2022 年度**	**-**	**10.92**	**-**	**-**	**51.56%**	**-**
	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%

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、	2022 年 8 月 4 日至 2025 年 11 月 17 日

资质证书名称	类别	证书编号	许可经营范围	有效期
			护理和防护器械***	

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）。 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 **79** 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；

B、报告期（前）员工经销商；

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 60%，各期具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
核查家数	79		
公司对该等一级经销商主营业务收入	19,321.49	18,493.17	18,488.77
经销业务收入	29,790.55	27,216.55	26,090.35
占比	64.86%	67.95%	70.86%

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 年度		2021 年度		2020 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
500 万元以上	10	95.52%	9	95.51%	10	100.00%
100 万元-500 万元	31	83.31%	36	90.35%	33	89.66%
100 万元以下	38	13.14%	34	16.46%	36	19.52%

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	7	湖南 5 家、湖北 2 家
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	79	-

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 年度	2021 年度	2020 年度
该等一级经销商家数	79		
该等一级经销商销售收入 A	19,232.31	18,440.86	18,531.96
其中：对二级经销商销售收入 B	4,905.92	4,818.17	4,118.47
对二级经销商销售收入占比 C=B/A	25.51%	26.13%	22.22%
一级经销商直销终端收入 D	14,326.39	13,622.69	14,413.48
一级经销商直销终端占比 E=D/A	74.49%	73.87%	77.78%

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 22.22%、26.13%和 25.51%。

（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 47 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 年度	2021 年度	2020 年度
该等二级经销商家数	47		
该等二级经销商收入 A	2,277.17	2,447.39	2,684.54
该等一级经销商对二级经销商销售收入 B	4,905.92	4,818.17	4,118.47
占比 C=A/B	46.42%	50.80%	65.18%

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 年度	2021 年度	2020 年度
该等二级经销商家数	47		
该等二级经销商销售收入 A	2,277.17	2,447.39	2,684.54

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其中：对三级经销商销售收入 B	**4.21**	-	5.03
对三级经销商销售收入占比 C=B/A	**0.18%**	-	0.19%
二级经销商直销终端收入 D	**2,272.96**	2,447.39	2,679.50
二级经销商直销终端占比 E=D/A	**99.82%**	100.00%	99.81%

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99.81%、100.00%和 **99.82%**。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 5.03 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 **79** 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 **47** 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 年度

（1）该等一级经销商（79 家）下游销售情况

①该等一级经销商（79 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	18.20	62.82%	24.54	25.83%
血液透析 B 浓缩液	12.19	56.28%	15.75	22.63%
血液透析 A 干粉	10.05	48.66%	16.67	39.74%
血液透析 B 干粉	4.10	45.23%	8.08	49.30%
联机 B 粉	12.26	59.21%	16.53	25.80%

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（79 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	17.72	60.10%	20.41	13.15%
血液透析 B 浓缩液	13.28	57.16%	15.22	12.78%
血液透析 A 干粉	9.98	48.43%	11.58	13.87%
血液透析 B 干粉	4.01	45.70%	5.52	27.47%
联机 B 粉	11.84	57.75%	15.43	23.26%

（2）该等二级经销商（47 家）下游销售情况

①该等二级经销商（47 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	20.39	12.45%	23.39	12.83%
血液透析 B 浓缩液	15.20	11.38%	17.03	10.74%
血液透析 A 干粉	12.41	17.68%	20.44	39.30%
血液透析 B 干粉	5.88	29.59%	8.60	31.66%
联机 B 粉	16.58	28.07%	18.14	8.60%

②该等二级经销商（47 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（79 家）下游销售情况

①该等一级经销商（79 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

项目	发行人对该等一级经销商		该等一级经销商对终端	
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（79 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（47 家）下游销售情况

①该等二级经销商（47 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%
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（79 家）下游销售情况

①该等一级经销商（79 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（79 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（47 家）下游销售情况

①该等二级经销商（47 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（47 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%

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 年度	2021 年度	2020 年度
血液透析 A 浓缩液	**18.42**	18.87	19.77
血液透析 B 浓缩液	**12.61**	12.76	13.24
血液透析 A 干粉	**10.11**	10.58	11.06
血液透析 B 干粉	**4.26**	4.75	4.97
联机 B 粉	**12.42**	12.81	12.97

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 年度	2021 年度	2020 年度
血液透析 A 浓缩液	**63.17%**	65.66%	65.05%
血液透析 B 浓缩液	**57.63%**	60.13%	59.17%
血液透析 A 干粉	**48.51%**	51.98%	53.30%
血液透析 B 干粉	**46.95%**	51.02%	53.57%
联机 B 粉	**59.32%**	58.14%	54.85%

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**为前五大经销商
3	国药控股	**报告期内均**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	2020 年为前五大经销商
6	华润医药	2020 年为前五大经销商
7	江苏仁厚	（前）员工经销商，2021 年、**2022 年**为前五大经销商
8	贵州思源	（前）员工经销商
9	陕西大千	（前）员工经销商
10	贵州康源	（前）员工经销商
11	哈尔滨骏昌	（前）员工经销商
12	徐州合盛合	（前）员工经销商
13	昆明浙康云	（前）员工经销商
14	广西柒壹柒[注]	（前）员工经销商
15	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 年度	2021 年度	2020 年度

科目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售收入	**1,621.00**	1,450.66	1,910.44
销售收入占营业收入比重	**3.64%**	3.43%	4.75%
毛利	**720.01**	696.10	984.54
毛利占比	**3.40%**	3.21%	4.91%
毛利占剔除物流费影响后的占比[注]	**2.71%**	2.60%	3.88%

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 年度		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	**62.52**	**1,025.71**	60.86	1,015.60	62.78	1,051.75
血液透析 B 浓缩液	**40.25**	**560.63**	33.91	477.23	30.38	427.10
血液透析 A 干粉	**22.25**	**236.32**	18.64	197.99	9.10	96.53
血液透析 B 干粉	**3.06**	**13.54**	3.97	17.57	0.17	0.66
联机 B 粉	**46.25**	**553.49**	44.88	541.21	48.43	565.01
合计	**174.33**	**2,389.68**	**162.27**	**2,249.60**	**150.86**	**2,141.06**

2021 年、**2022 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 年度				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	**16.41**	**56.78%**	**-10.93%**	**-6.39%**	16.69	60.21%	-11.57%	-5.45%
血液透析 B 浓缩液	**13.93**	**57.60%**	**10.49%**	**-0.03%**	14.08	58.84%	10.31%	-1.29%
血液透析 A 干粉	**10.62**	**51.94%**	**5.03%**	**3.43%**	10.62	53.81%	0.37%	1.83%
血液透析 B 干粉	**4.42**	**50.80%**	**3.77%**	**3.85%**	4.42	49.92%	-6.85%	-1.10%
联机 B 粉	**11.97**	**59.19%**	**-3.69%**	**-0.12%**	12.06	57.62%	-5.87%	-0.52%

种类	2020 年度			
	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%
血液透析 B 浓缩液	14.06	52.39%	6.18%	-6.78%
血液透析 A 干粉	10.61	52.54%	-4.09%	-0.76%
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%

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 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	价格差异率	单价	价格差异率	单价	价格差异率
A 液+B 液	**30.34**	**-2.23%**	30.76	-2.73%	30.81	-6.66%
A 液+联机 B 粉	**28.37**	**-8.02%**	28.74	-9.28%	28.42	-13.19%

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。2020 年度，浙江大佳的“A 液+B 液”的价格低于平均价格 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。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	
	单价	价格差异率
A 液+联机 B 粉（700g）	30.03	-10.38%
A 液+联机 B 粉（1200g）	26.49	-10.84%

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 54.13%、58.65%和 **57.02%，**与经销模式平均毛利率差异较小，各期分别为-6.06%、-1.79%和**-0.77%，**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。

2020-2022 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液透析 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 年度		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	18.35	338.42	20.80	404.90	12.39	255.43
血液透析 B 浓缩液	15.49	199.55	16.43	218.37	10.17	143.37
血液透析 A 干粉	117.02	1,194.34	85.18	902.11	27.59	292.80
血液透析 B 干粉	122.20	498.96	88.55	390.79	27.84	123.08
联机 B 粉	1.41	18.75	4.91	65.11	3.97	59.06
合计	**274.47**	**2,250.02**	**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、2022 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 年度				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	18.44	60.56%	0.10%	-2.61%	19.47	64.31%	3.18%	-1.35%
血液透析 B 浓缩液	12.89	55.90%	2.21%	-1.73%	13.29	58.09%	4.14%	-2.04%
血液透析 A 干粉	10.21	49.73%	0.95%	1.22%	10.59	52.52%	0.10%	0.54%
血液透析 B 干粉	4.08	47.17%	-4.24%	0.22%	4.41	49.07%	-7.09%	-1.95%

联机 B 粉	13.27	61.70%	6.83%	2.38%	13.25	59.88%	3.47%	1.74%

种类	2020 年度			
	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，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 年度		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	**35.30**	**729.97**	36.46	799.04	18.67	398.48
血液透析 B 浓缩液	**29.34**	**337.50**	32.66	377.00	10.83	135.72
血液透析 A 干粉	**44.78**	**427.44**	11.54	116.25	37.59	401.01
血液透析 B 干粉	**45.40**	**161.57**	14.86	59.15	37.75	165.56
联机 B 粉	**18.89**	**247.28**	19.35	269.71	17.34	255.78
合计	**173.71**	**1,903.77**	**114.88**	**1,621.15**	**122.18**	**1,356.54**

国药控股报告期内与公司持续合作，**2021 年、2022 年销售金额逐年增长主要是由于福建省部分业务由华润医药转为国药控股承接，且国药常德销售金额增长所致。**

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

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 年度				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	**14.19**	**52.73%**	**-23.00%**	**-10.44%**	15.48	62.17%	-17.95%	-3.49%
血液透析 B 浓缩液	**10.85**	**54.18%**	**-13.94%**	**-3.46%**	11.50	60.36%	-9.82%	0.23%
血液透析 A 干粉	**9.29**	**44.14%**	**-8.10%**	**-4.38%**	9.28	44.52%	-12.28%	-7.45%
血液透析 B 干粉	**3.56**	**36.22%**	**-16.54%**	**-10.73%**	3.98	42.25%	-16.14%	-8.77%

联机 B 粉	**10.74**	**49.88%**	**-13.56%**	**-9.43%**	11.55	49.04%	-9.88%	-9.10%

种类	2020 年度			
	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%
血液透析 B 浓缩液	11.51	55.84%	-13.09%	-3.33%
血液透析 A 干粉	10.50	50.26%	-5.11%	-3.03%
血液透析 B 干粉	4.39	47.61%	-11.74%	-5.96%
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

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。

2022 年，公司向国药控股湖南常德医疗器械有限公司销售血液透析 B 干粉的价格较上年下降 10.61%，主要是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。

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 年度		2021 年度		2020 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
血液透析 A 浓缩液	**-2.99%**	**-0.56%**	-2.69%	9.48%	-7.30%	-5.53%
血液透析 B 浓缩液	**-1.19%**	**-0.91%**	6.55%	4.38%	-7.09%	-7.30%
血液透析 A 干粉	**1.50%**	**1.61%**	-6.28%	-4.81%	-12.22%	-5.74%
血液透析 B 干粉	**-3.38%**	**0.09%**	-2.53%	-0.06%	-24.91%	-8.81%
联机 B 粉	**-0.22%**	**-1.72%**	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 年度				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	72.21%	22.50%	9.04%	22.56	73.91%	19.56%	8.25%
血液透析 B 浓缩液	10.90	55.66%	-13.54%	-1.97%	10.90	57.57%	-14.52%	-2.56%

联机 B 粉	**10.77**	**59.91%**	**-13.35%**	**0.59%**	10.77	57.80%	-15.99%	-0.34%

种类	2020 年度			
	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%
血液透析 B 浓缩液	10.91	55.67%	-17.65%	-3.50%
联机 B 粉	10.76	53.64%	-17.06%	-1.22%

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 **23.08-26.14 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 年度		2021 年度		2020 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
血液透析 A 浓缩液	**1.33%**	**0.53%**	0.21%	0.05%	0.00%	-0.04%
血液透析 B 浓缩液	**1.25%**	**1.31%**	0.13%	-0.02%	0.00%	-0.04%
联机 B 粉	**0.00%**	**0.18%**	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 年度		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	**37.03**	**743.62**	40.73	835.74	43.30	891.88
血液透析 B 浓缩液	**35.01**	**476.28**	37.62	528.22	41.80	587.21
血液透析 A 干粉	**8.11**	**86.15**	4.75	50.44	1.12	11.89
血液透析 B 干粉	**9.48**	**46.14**	5.08	24.73	1.10	5.35
联机 B 粉	**2.09**	**28.27**	3.16	43.92	3.01	42.61
合计	**91.72**	**1,380.45**	**91.34**	**1,483.04**	**90.32**	**1,538.94**

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 年度				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	20.08	65.90%	9.00%	2.73%	20.52	68.05%	8.73%	2.39%
血液透析 B 浓缩液	13.60	60.12%	7.91%	2.49%	14.04	62.88%	10.03%	2.75%
血液透析 A 干粉	10.62	51.27%	5.03%	2.76%	10.62	51.77%	0.37%	-0.21%
血液透析 B 干粉	4.87	55.33%	14.15%	8.38%	4.87	53.51%	2.47%	2.49%
联机 B 粉	13.56	63.89%	9.11%	4.58%	13.90	62.03%	8.52%	3.89%

种类	2020 年度			
	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%
血液透析 B 浓缩液	14.05	58.95%	6.11%	-0.22%
血液透析 A 干粉	10.62	45.99%	-3.98%	-7.31%
血液透析 B 干粉	4.87	50.77%	-2.07%	-2.80%
联机 B 粉	14.16	59.77%	9.17%	4.92%

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 年度			2021 年度			2020 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	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	20.08	21.09	-4.81%	20.52	21.68	-5.38%	20.60	21.20	-2.85%
血液透析 B 浓缩液	13.60	14.35	-5.18%	14.04	14.92	-5.88%	14.05	14.26	-1.45%

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，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	4.46	9.09%
	毛利率	55.33%	48.47%	6.86%

2022 年，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 年度	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	**28.89**	**571.47**	35.24	682.34	46.15	939.68
血液透析 B 浓缩液	**1.35**	**21.66**	3.97	60.51	10.71	161.75
血液透析 A 干粉	**4.33**	**73.83**	4.04	68.97	6.16	111.88
血液透析 B 干粉	**3.66**	**34.71**	2.91	27.59	3.45	32.10
联机 B 粉	**-**	**-**	0.11	1.79	0.28	4.42
合计	**38.23**	**701.66**	**46.28**	**841.20**	**66.74**	**1,249.84**

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 年度				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	**19.78**	**65.06%**	**7.39%**	**1.89%**	19.36	67.03%	2.62%	1.37%
血液透析 B 浓缩液	**15.99**	**63.24%**	**26.80%**	**5.60%**	15.23	64.09%	19.36%	3.96%
血液透析 A 干粉	**17.06**	**70.22%**	**68.74%**	**21.71%**	17.06	70.35%	61.22%	18.37%
血液透析 B 干粉	**9.48**	**77.61%**	**122.30%**	**30.66%**	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			
	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%
血液透析 B 浓缩液	15.10	59.91%	14.07%	0.74%
血液透析 A 干粉	18.15	70.05%	64.12%	16.75%
血液透析 B 干粉	9.32	75.89%	87.47%	22.32%
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。

2022 年，公司向费森尤斯销售各产品价格与上年相比较为稳定。

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 年度		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	**14.58**	**316.38**	13.68	302.93	27.71	661.99
血液透析 B 浓缩液	**15.39**	**203.71**	13.08	179.76	33.44	414.75
血液透析 A 干粉	**5.58**	**98.73**	5.22	59.80	6.63	71.73
血液透析 B 干粉	**4.69**	**19.54**	6.26	27.70	5.82	25.73
联机 B 粉	**2.88**	**39.48**	2.55	32.25	0.79	9.95
合计	**43.12**	**677.83**	**40.78**	**602.45**	**74.39**	**1,184.16**

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			
	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%
血液透析 B 浓缩液	10.91	76.07%	-14.49%	15.95%	10.91	55.70%	-17.65%	-3.46%

注：2021 年后该部分业务主要由国药器械泉州有限公司承接，未发生交易。

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 年度				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	23.00	69.02%	24.84%	5.84%	24.90	72.65%	31.93%	7.00%
血液透析 B 浓缩液	13.65	59.48%	8.30%	1.84%	14.89	63.56%	16.73%	3.43%

种类	2020 年度			
	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%
血液透析 B 浓缩液	16.37	61.90%	23.60%	2.73%

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。

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 年度		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	**24.09**	**363.26**	32.30	480.19	21.83	334.12
血液透析 B 浓缩液	**23.94**	**285.59**	22.78	269.98	21.21	249.01
血液透析 A 干粉	**64.80**	**573.45**	39.48	357.13	31.08	288.75
血液透析 B 干粉	**67.53**	**239.05**	45.33	171.57	35.67	142.05
联机 B 粉	**10.81**	**115.57**	14.71	156.92	2.20	28.24
合计	**191.18**	**1,576.93**	**154.60**	**1,435.80**	**111.98**	**1,042.17**

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 年度				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	**16.58**	**54.32%**	**-10.01%**	**-8.85%**	16.37	53.99%	-13.27%	-11.67%
血液透析 B 浓缩液	**13.43**	**56.33%**	**6.50%**	**-1.31%**	13.35	58.48%	4.65%	-1.65%

血液透析A干粉	**9.15**	**44.10%**	**-9.51%**	**-4.41%**	9.35	48.07%	-11.66%	-3.91%
血液透析B干粉	**3.84**	**42.16%**	**-9.95%**	**-4.79%**	4.08	43.91%	-14.01%	-7.11%
联机B粉	**10.99**	**52.05%**	**-11.54%**	**-7.27%**	10.97	49.18%	-14.38%	-8.96%

种类	2020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	16.81	50.63%	-15.00%	-14.42%
血液透析B浓缩液	13.24	55.72%	0.02%	-3.45%
血液透析A干粉	9.59	48.88%	-13.27%	-4.42%
血液透析B干粉	4.28	47.14%	-13.84%	-6.43%
联机B粉	13.13	53.45%	1.25%	-1.40%

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 1.03、1.42、**1.01**，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 年度		2021 年度		2020 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
血液透析浓缩液：A+B	**-3.30%**	**-5.70%**	-6.04%	-8.14%	-8.97%	-10.21%

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 年度		2021 年度		2020 年度	
		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**	**44.10%**	9.35	48.07%	9.59	48.88%
	公司当期血液透析干粉销售规模前三大经销商	**9.64**	**46.71%**	10.25	51.13%	10.56	50.32%
	差异（率）	**-5.08%**	**-2.61%**	-8.78%	-3.06%	-9.19%	-1.44%
血液透析 B	江苏仁厚	**3.84**	**42.16%**	4.08	43.91%	4.28	47.14%

种类	名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		价格	毛利率	价格	毛利率	价格	毛利率
干粉	公司当期血液透析干粉销售规模前三大经销商	3.83	42.57%	4.20	45.27%	4.41	48.18%
	差异（率）	0.26%	-0.41%	-2.86%	-1.36%	-2.95%	-1.04%

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

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，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，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 年度		2021 年度	
	价格	毛利率	价格	毛利率
江苏仁厚	10.99	52.05%	10.97	49.18%
湖南省联机 B 粉前三大经销商	10.72	48.57%	11.37	48.37%
差异（率）	2.52%	3.48%	-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	
	数量	金额
血液透析 A 浓缩液	3.07	64.47
血液透析 B 浓缩液	2.96	47.72
血液透析 A 干粉	3.90	41.45
血液透析 B 干粉	4.06	17.95
联机 B 粉	0.27	4.11
合计	**14.25**	**175.71**

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 2021 年起未再向其销售产品**。

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			
	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%
血液透析 B 浓缩液	16.13	51.67%	21.81%	-7.50%
血液透析 A 干粉	10.62	50.27%	-3.98%	-3.03%
血液透析 B 干粉	4.42	51.21%	-10.97%	-2.36%
联机 B 粉	15.22	58.92%	17.38%	4.07%

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 2021 年起未再向其销售产品。

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		
		贵州思源	贵州其他经销商	差异（率）
6L/5L	价格	16.13	15.96	1.07%
	毛利率	51.67%	52.54%	-0.87%

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		
		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%
	毛利率	51.21%	48.49%	2.72%
联机 B 粉	价格	15.22	14.93	1.94%
	毛利率	58.92%	59.80%	-0.88%

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	
	数量	金额
血液透析 A 浓缩液	3.12	67.72
血液透析 B 浓缩液	3.45	47.31
合计	**6.57**	**115.02**

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 2021 年起未再向其销售产品**。

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			
	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%
血液透析 B 浓缩液	13.72	64.50%	3.60%	5.33%

A、各产品价格、毛利率变动情况

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 2021 年起未再向其销售产品。

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	
	数量	金额
血液透析 A 干粉	0.32	3.36
血液透析 B 干粉	0.34	1.49
合计	**0.65**	**4.84**

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 2021 年起未再向其销售产品**。

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			
	价格	毛利率	价格差异率	毛利率差异
血液透析 A 干粉	10.62	44.24%	-3.98%	-9.06%
血液透析 B 干粉	4.42	44.89%	-10.97%	-8.68%

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产品的数量、金额均较小，受清理（前）员工经销商影响，公司 2021 年起未再向其销售产品。

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 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		
		贵州康源	贵州其他经销商	差异（率）

种类	项目	2020 年度		
		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%
	毛利率	44.89%	48.49%	-3.60%

根据上表，报告期内，公司向贵州康源销售血液透析 B 干粉的价格、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）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	
	数量	金额
血液透析 A 浓缩液	2.79	47.23
血液透析 B 浓缩液	0.81	9.30
血液透析 A 干粉	2.92	27.17
血液透析 B 干粉	1.97	7.85
联机 B 粉	0.77	9.88
合计	**9.26**	**101.43**

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 2021 年起未再向其销售产品**。

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			
	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%
血液透析 B 浓缩液	13.00	63.35%	-1.81%	4.18%
血液透析 A 干粉	9.59	48.00%	-13.29%	-5.30%

血液透析 B 干粉	4.28	49.46%	-13.88%	-4.11%
联机 B 粉	13.13	40.63%	1.23%	-14.22%

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 2021 年起未再向其销售产品。

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		
		哈尔滨骏昌	黑龙江其他经销商	差异（率）
血液透析 A 干粉	价格	9.59	10.00	-4.10%
	毛利率	48.00%	43.95%	4.05%
血液透析 B 干粉	价格	4.28	4.25	0.71%
	毛利率	49.46%	43.64%	5.82%

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。

（6）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	
	数量	金额
血液透析 A 浓缩液	2.69	45.28
血液透析 B 浓缩液	0.49	5.65
血液透析 A 干粉	0.76	7.06
血液透析 B 干粉	0.66	2.63
联机 B 粉	1.75	22.47
合计	**6.36**	**83.09**

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 2021 年起未再向其销售产品**。

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			
	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%
血液透析 B 浓缩液	13.00	62.90%	-1.78%	3.73%
血液透析 A 干粉	9.59	35.85%	-13.27%	-17.45%
血液透析 B 干粉	4.28	42.00%	-13.84%	-11.57%
联机 B 粉	13.13	54.04%	1.25%	-0.81%

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产品的数量、金额均较小，受清理（前）员工经销商影响，公司 2021 年起未再向其销售产品。

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		
		徐州合盛合	相近地区[注]	差异（率）
血液透析 A 干粉	价格	9.59	10.51	-8.75%
	毛利率	35.85%	51.88%	-16.03%
血液透析 B 干粉	价格	4.28	3.89	10.03%
	毛利率	42.00%	41.65%	0.35%
血液透析干粉：A+B	价格	13.87	14.40	-3.68%
	毛利率	37.56%	51.23%	-13.67%

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。

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 0.96，比值接近于 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，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为-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。

（7）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	
	数量	金额
血液透析 A 浓缩液	4.36	90.64
血液透析 B 浓缩液	4.73	65.66
血液透析 A 干粉	0.29	3.06
血液透析 B 干粉	0.29	1.53
合计	**9.66**	**160.89**

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 2021 年起未再向其销售产品**。

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			
	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%
血液透析 B 浓缩液	13.89	61.33%	4.92%	2.16%
血液透析 A 干粉	10.62	41.59%	-3.98%	-11.71%
血液透析 B 干粉	5.31	52.85%	6.84%	-0.72%

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 2021 年起未再向其销售产品。

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。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 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	
	价格差异率	毛利率差异
血液透析干粉：A+B	-0.63%	-8.04%

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。

（8）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	
	数量	金额
血液透析 A 浓缩液	3.27	73.84
血液透析 B 浓缩液	3.06	33.36
合计	**6.34**	**107.19**

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 2021 年起未再向其销售产品**。

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			
	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%
血液透析 B 浓缩液	10.88	53.83%	-17.80%	-5.34%

A、各产品价格、毛利率变动情况

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 2021 年起未再向其销售产品。

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		
		福州天晔	福建其他经销商	差异（率）
血液透析 A 浓缩液	价格	22.57	22.50	0.31%
	毛利率	70.23%	70.98%	-0.75%
血液透析 B 浓缩液	价格	10.88	10.84	0.37%
	毛利率	53.83%	55.47%	-1.64%

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	**2,535.47**	2021 年营收约 2 亿元
贵州禾禾鑫	2020 年	100 万元	**2,555.00**	2021 年营收约 5,000 万元
国药控股	2003 年	312,065.6 万元	**1,907.42**	2021 年收入 5,210.51 亿元
云医乾道	2018 年	2,000 万元	**1,384.32**	2021 年营收约 1.4 亿元
费森尤斯	1912 年	14,200 万美元	**706.92**	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	**678.55**	华润医药集团（3320.HK）2021 年收入 2,368.06 亿港币

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 年度		
			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**	**1,621.00**	**2,338.89**	**69.31%**
名称	成立时间	注册资本	2021 年度		
			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	1,450.66	2,098.95	69.11%
名称	成立时间	注册资本	2020 年度		
			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	1,117.09	1,854.51	60.24%
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%
哈尔滨骏昌	2014 年	50 万元	106.92	395.90	27.01%
徐州合盛合	2014 年	500 万元	86.12	169.59	50.78%
昆明浙康云	2014 年	100 万元	162.00	314.02	51.59%
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%

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 年度	2021 年度	2020 年度
销售收入	**1,621.00**	1,450.66	1,910.44
销售收入占营业收入比重	**3.64%**	3.43%	4.75%
毛利	**720.01**	696.10	984.54
毛利占比	**3.40%**	3.21%	4.91%
毛利占剔除物流费影响后的占比[注]	**2.71%**	2.60%	3.88%

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 年度						
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	16.58	54.32%	18.55	63.67%	-10.65%	-9.35%
血液透析 B 浓缩液	13.43	56.33%	12.64	57.99%	6.21%	-1.67%
血液透析 A 干粉	9.15	44.10%	10.31	49.42%	-11.24%	-5.31%
血液透析 B 干粉	3.84	42.16%	4.39	48.26%	-12.53%	-6.11%
联机 B 粉	10.99	52.05%	12.51	59.74%	-12.14%	-7.69%
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%

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%

报告期内，新设即成为发行人主要经销商合理性说明如下：

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			2021 年			2020 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
南昌市新米康医疗科技合伙企业	37.75	25.17	0.12%	32.35	22.23	0.10%	9.85	6.64	0.03%
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%
合计	**37.75**	**25.17**	**0.12%**	**85.20**	**58.93**	**0.27%**	**84.53**	**55.78**	**0.28%**

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“第八节公司治理与独立性”之“七、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 年度		2021 年度		2020 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
血液透析浓缩液	浙江大佳	**1065**	**964.89**	1115	849.95	1121	831.05
	贵州禾禾鑫	**405**	**835.51**	457	814.66	283	797.00
	江苏仁厚	**165**	**2,911.32**	132	4,172.58	169	2,546.55
	国药控股	**619**	**1,116.68**	619	1,116.68	277	1,065.03

产品	客户	2022 年度		2021 年度		2020 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
	云医乾道	**706**	**1,020.44**	820	955.58	874	973.62
	费森尤斯	**357**	**1,104.82**	388	1,010.57	620	917.05
	华润医药	**301**	**995.61**	276	969.35	512	1,194.36
血液透析干粉	浙江大佳	**595**	**1,202.81**	651	1,036.82	715	807.05
	贵州禾禾鑫	**853**	**2,820.95**	767	2,329.02	347	1,711.68
	江苏仁厚	**100**	**14,314.22**	75	13,269.19	41	16,816.10
	国药控股	**301**	**1,520.06**	302	1,515.03	429	2,160.38
	云医乾道	**128**	**1,537.27**	127	1,022.78	112	466.88
	费森尤斯	**39**	**2,048.51**	46	1,536.72	83	1,191.22
	华润医药	**85**	**1,546.82**	90	1,558.59	87	1,521.72

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。

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**是其采购数量上升**；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，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 年末**库存情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日/2023 年 1-2 月
期末库存	271.64
期后销售（截至 2023 年 2 月末）	142.77
占比	52.56%

由上表，截至 **2023 年 2 月末，江苏仁厚 2022 年末库存受春节影响销售比例为 52.56%，**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 年度	2021 年度	2020 年度
当期采购数量 A	245.50	207.85	194.64

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期对外销售数量 B	**234.44**	203.75	202.41
期末库存数量 C	**34.94**	24.18	20.07
当期月平均销售数量 D=B/12	**19.54**	16.98	16.87
备货周期 E=C/D（月）	**1.79**	1.42	1.19

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 年度	2021 年度	2020 年度
退换货	**104.97**	106.01	89.75
营业收入	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84
占营业收入的比例	**0.24%**	0.25%	0.22%

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、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师、申报会计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，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

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。

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 年度			2021 年度			2020 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
血液透析A浓缩液	医院自主招标/谈判	2,009.55	24.75	73.74%	2,308.24	26.10	76.33%	2,654.86	25.27	73.33%
	省市统一采购平台	1,831.73	27.00	75.94%	2,074.67	28.20	78.45%	2,206.84	28.89	78.02%
	集中采购	1,703.68	18.67	60.91%	1,684.50	18.90	63.49%	1,346.26	18.99	60.73%
小计		5,544.96	-	70.52%	**6,067.41**	-	**73.49%**	**6,207.96**	-	**72.27%**
血液透析B浓缩液	医院自主招标/谈判	1,122.45	13.87	63.26%	1,428.11	14.20	65.63%	1,444.66	14.62	65.55%
	省市统一采购平台	1,068.98	13.66	63.55%	1,215.74	13.70	65.46%	1,231.32	13.89	65.36%
	集中采购	658.40	15.27	62.20%	664.14	15.40	63.62%	543.86	15.50	61.09%
小计		2,849.83	-	63.12%	**3,308.00**	-	**65.16%**	**3,219.84**	-	**64.73%**
血液透析A干粉	医院自主招标/谈判	1,120.13	17.59	70.61%	1,203.05	18.54	73.30%	1,399.17	20.55	76.15%
	省市统一采购平台	408.96	17.91	70.97%	562.72	19.16	74.21%	186.22	15.32	67.44%
	集中采购	386.39	14.56	64.14%	350.59	14.82	66.59%	250.67	15.04	68.51%
小计		1,915.48	-	69.38%	**2,116.37**	-	**72.43%**	**1,836.06**	-	**74.22%**
血液透析B干粉	医院自主招标/谈判	282.03	8.18	68.60%	306.20	7.65	66.45%	304.77	8.49	70.04%
	省市统一采购平台	96.42	6.84	62.83%	126.07	6.89	64.02%	119.74	7.61	67.44%
	集中采购	13.63	4.41	50.91%	8.56	4.95	54.58%	8.82	7.17	69.38%
小计		392.08	-	66.56%	**440.83**	-	**65.52%**	**433.33**	-	**69.31%**
联机B粉	医院自主招标/谈判	1,135.96	18.08	71.12%	892.30	19.54	71.95%	992.09	20.22	69.87%
	省市统一采购平台	24.02	17.92	69.85%	104.65	18.66	70.37%	-	-	-
	集中采购	971.52	14.83	66.41%	888.18	15.03	64.81%	727.35	14.87	61.84%

产品类型	订单方式	2022 年度			2021 年度			2020 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
小计		2,131.50	-	68.96%	1,885.13	-	68.50%	1,719.45	-	66.47%
合计		12,833.85	-	68.33%	13,817.74	-	70.40%	13,416.65	-	69.89%

注：1、2020 年、2021 年及 2022 年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 72.18%、73.51%和 **64.19%**，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	15.54	67.69%	-11.65%	-2.92%	该医院较为强势，招标价格较低
		血液透析 B 干粉	5.31	60.38%	-35.07%	-8.22%	
浙江大学医学院附属第一医院	集中采购	血液透析 A 浓缩液	19.12	62.37%	2.43%	1.47%	
		血液透析 A 干粉	15.13	65.04%	3.93%	0.90%	
		血液透析联机 B 粉	15.93	67.87%	7.45%	1.47%	
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	72.58%	-7.04%	-1.16%	
		血液透析 B 浓缩液	13.27	63.29%	-4.33%	0.04%	
		血液透析 A 干粉	15.93	66.80%	-9.43%	-3.81%	
		血液透析联机 B 粉	17.70	69.69%	-2.10%	-1.43%	
茂名市人民医院	医院自主招标/谈判	血液透析 A 浓缩液	27.33	76.92%	10.42%	3.18%	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差异不大。

		血液透析 B 浓缩液	**12.77**	**61.51%**	**-7.94%**	**-1.75%**	
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**	**72.10%**	**-8.81%**	**-1.64%**	
		血液透析 B 浓缩液	**13.80**	**64.37%**	**-0.51%**	**1.12%**	
		血液透析 A 干粉	**18.13**	**70.91%**	**3.07%**	**0.30%**	
		血液透析联机 B 粉	**20.82**	**75.77%**	**15.16%**	**4.66%**	**单价差异主要系谈判议价结果影响，毛利率差异不大**
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**	**产品类型**	**单价**	**毛利率**	**差异情况**		**差异原因**

	方式				单价差异率	毛利率差异	（超过 10%）
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%	

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、中介机构核查情况

（一）核查程序

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，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

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。

问题 6 关于核查程序。

请保荐人补充说明：

（1）经销模式核查样本选取的标准，是否考虑了经销商层级、数量、区域分布、异常变动（如新增或变化较大）等具体特点，核查的样本量是否能为核查结论提供合理基础。

（2）对经销商相关内控制度设计的合理性和执行的有效性执行的内部控制测试具体情况及核查结论。

（3）经销模式下终端销售的走访、核查对应的收入及占比，相关比例的充分性、能否合理保证经销收入的真实性、准确性。

（4）销售收入、采购、应收账款回函中存在的调节相符、回函不符、未回函等具体情形、相关处理情况，能否合理保证函证程序的有效性。

【回复】:

一、经销模式核查样本选取的标准，是否考虑了经销商层级、数量、区域分布、异常变动（如新增或变化较大）等具体特点，核查的样本量是否能为核查结论提供合理基础。

保荐机构选取经销模式核查样本时考虑的因素如下：

考虑因素	具体情况	核查标准
样本选取标准	发行人经销商数量较多	按照经销商重要性和交易金额确定核查样本，走访比例占经销收入70%以上，函证比例占经销收入约80%
行业属性和特点	主要采用经销模式销售	对于经销商除常规的核查手段外，亦补充进行了穿透核查，包括选取部分终端客户进行访谈、获取经销商的流向及期末库存情况
经销商层级	发行人经销商主要以一级经销商和二级经销商为主；公司经销收入超过 90%由发行人进行终端配送，公司掌握终端情况	穿透核查，获取超过 60%以上的一级经销商的终端流向数据，并获取 47 家二级经销商的终端流向数据
经销商数量结构	公司各年度经销商数量约 420-460 家；大型经销商较集中，数量较少；小型经销商较分散，数量较多	针对公司报告期各期前十大经销商，全部进行了访谈，并根据重要性水平访谈了 96 家大、中型经销商
区域分布	公司经销收入以华东、华南、西	各个地区均有覆盖。公司经销收入

考虑因素	具体情况	核查标准
	南、华中地区为主，西北、东北、华北地区经销收入占比较低	占比较大的华东、华南、西南、华中地区核查家数较多
异常变动	发行人各期存在一定经销商变动情况	将各年新增经销商按重要性水平进行排序，并对年销售金额大于营业收入 0.5%的经销商进行访谈
终端销售结构及其特点	发行人终端客户以公立医疗机构为主	选取部分终端客户进行访谈、获取主要经销商的流向及期末库存情况，核查经销商销售的真实性及终端销售实现情况

由上表，保荐机构已考虑经销商层级、数量、区域分布、异常变动等具体特点选取核查样本，核查的样本量能为核查结论提供合理基础，具体核查数量、金额、比例和程序参见“第一次审核问询函回复”之“问题 9 关于销售模式”之“七/（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”的回复。

二、对经销商相关内控制度设计的合理性和执行的有效性执行的内部控制测试具体情况及核查结论。

报告期内，发行人的经销商相关内控制度设计合理并有效执行，对经销商相关内控制度设计参见“第一次审核问询函回复”之“问题 10 关于主要客户”之“四、说明经销商管理和控制制度、经销商协议的主要条款，包括经销商选取标准和批准程序、终端产品销售定价机制、经销商新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、是否独家经销、经销有效期及协议到期后的安排、信用及收款管理、结算机制”的回复。

保荐机构查阅发行人与经销商相关内控制度并了解相关内部控制运行情况；通过控制测试，评价与经销商相关内控制度的设计合理性和执行有效性。在了解经销商相关内控运行的基础上执行细节测试。控制测试和细节测试的情况如下：

测试项目	选取核查样本	核查程序
控制测试	报告期各期前五大客户中经销商抽取每年金额最大的前十笔销售出库；第六到第十大客户中经销商上半年和下半年各自抽取一笔金额较大销售出库；第十一到第二十大客户中经销商每年抽取金额较大的一笔销售出库进行检查；除前述之外，	检查销售合同、出库单、物流单、签收单/验收单、发票等支撑性文件。

测试项目	选取核查样本	核查程序
	随机选取部分样本。	
细节测试	对前二十大客户中的经销商客户选取单笔销售金额 5 万以上和前十笔销售出库进行检查；对报告期前后一个月的销售出库全部检查。	检查销售合同、物流单、签收单/验收单等支撑性文件。

报告期各期，针对经销商控制测试和细节测试比例如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经销收入金额	**29,790.55**	27,216.55	26,090.35
核查金额	**10,616.62**	9,000.20	7,665.31
核查占比	**35.64%**	33.07%	29.38%

经核查，保荐机构认为，发行人经销商相关内部控制制度设计合理，并得到有效执行。

三、经销模式下终端销售的走访、核查对应的收入及占比，相关比例的充分性、能否合理保证经销收入的真实性、准确性。

（一）核查程序

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，保荐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。

（二）终端销售的走访、核查对应的收入及占比

1、走访经销商终端客户

保荐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。

截至本回复出具之日，保荐机构共完成 **119** 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	**55**	浙江 25 家、江苏 12 家、福建 11 家、安徽 6 家、**江西 1 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	**23**	湖南 **23** 家
华南地区	**10**	广东 **8** 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	**2**	陕西 **2** 家
合计	**119**	-

②核查比例如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
访谈终端医院数量	119		
终端医院对应经销收入（万元）A	**6,578.88**	**6,205.85**	**6,728.61**
访谈终端医院对应经销商数量	**79**	**80**	**76**
公司对相关经销商收入（万元）B	**19,865.91**	**18,197.59**	**18,074.23**
经销收入（万元）C	**29,790.55**	27,216.55	26,090.35
终端医院访谈确认比例 D=A/C	**22.08%**	**22.80%**	**25.79%**
终端医院对应经销商访谈确认比例 E=B/C	**66.69%**	**66.86%**	**69.28%**

2、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 年度	2021 年度	2020 年度
核查家数	79		
涉及经销商收入（万元）A	19,321.49	18,493.17	18,488.77
经销收入（万元）B	29,790.55	27,216.55	26,090.35
占比 C=A/B	64.86%	67.95%	70.86%

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。

3、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。

保荐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 年度	2021 年度	2020 年度
核查笔数	10,216	10,133	7,728
核查笔数对应收入 A	10,616.62	9,000.20	7,665.31
涉及经销商数量	376	389	338
涉及经销商经销收入（万元）B	29,082.90	26,850.49	24,956.97
经销收入（万元）C	29,790.55	27,216.55	26,090.35
核查收入占比 D=A/C	35.64%	33.07%	29.38%
涉及经销商收入占比 E=B/C	97.62%	98.66%	95.66%

4、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 年末	2021 年末	2020 年末
江苏仁厚	**30.56**	17.27	13.83
徐州合盛合	**-**	-	-
哈尔滨骏昌	**-**	-	-
哈尔滨辰祥医福科技发展有限公司	**3.56**	5.01	4.60
合肥辰木医疗器械有限公司	**0.82**	1.90	1.64
合计	**34.94**	**24.18**	**20.07**
占当期公司血液透析粉液销售数量的百分比	**1.15%**	0.85%	0.77%

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 68.91%、71.42%和 **87.47%**。

①报告期内的盘点情况

2021 年末**及 2022 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**其**库存情况进行盘点，盘点情况如下：

单位：万人份

时间	经销商	盘点数	期末库存数	盘点占整体保有库存经销商期末库存比例
2021 年年末	江苏仁厚	16.53	17.27	68.36%
2022 年年末	**江苏仁厚、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**	**33.00**	**34.94**	**94.46%**

由上表可知，中介机构 2021 年末**及 2022 年末的盘点**比例**分别**达到 68.36%及 **94.46%**。

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。

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。

综上，发行人经销模式下终端销售的走访、核查对应的收入及占比较高，相关比例较为充分，能够合理保证经销收入的真实性、准确性。

四、销售收入、采购、应收账款回函中存在的调节相符、回函不符、未回函等具体情形、相关处理情况，能否合理保证函证程序的有效性。

（一）销售收入、应收账款函证情况

1、销售收入函证情况

报告期内，销售收入函证具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售收入总额 A	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84
发函金额 B	**37,068.63**	34,298.79	32,538.81
发函比例=B/A	**83.31%**	81.18%	80.98%
回函情况	**37,068.63**	**34,298.79**	**32,538.81**
其中：回函确认金额	**36,713.60**	33,269.18	30,451.01
回函差异金额	**-601.43**	-226.20	394.70

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
未回函金额	**956.46**	1,255.81	1,693.11
回函确认金额占发函金额的比例	**99.04%**	97.00%	93.58%
对回函差异及未回函部分执行替代性程序核查比例	**100.00%**	100.00%	100.00%

2、应收账款函证情况

报告各期末，应收账款函证具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款期末余额 A	**21,726.42**	18,069.94	16,458.99
发函金额 B	**18,847.48**	15,622.99	13,883.86
发函比例=B/A	**86.75%**	86.46%	84.35%
回函情况	**18,847.48**	**15,622.99**	**13,883.86**
其中：回函确认金额	**17,420.08**	13,457.85	11,278.61
回函差异金额	**948.36**	1,608.11	1,942.34
未回函金额	**479.04**	557.03	662.91
回函确认金额占发函金额的比例	**92.43%**	86.14%	81.24%
对回函差异及未回函部分执行替代性程序核查比例	**100.00%**	100.00%	100.00%

报告期内，销售收入、应收账款发函金额比例均在 80%以上，发函比例较高，应收账款回函确认金额比例在 80%以上，销售收入回函确认金额比例约 95%以上，回函情况较好。

销售收入、应收账款回函差异的主要原因如下：

（1）直销客户

直销客户回函差异原因主要系入账时间性差异。直销客户主要为公立医疗机构，国内医院结账一般为每月 25 号左右，故导致报告期各期末函证金额产生时间性差异；大部分医院的财务部门按发票入账，而发票由临床科室、设备科、采购办、药剂科等职能科室签收，然后才将发票转至财务部门，自发票开具至财务科收到发票入账确认交易金额的正常流程时间为 1-6 个月不等，从而导致函证金额产生时间性差异。

（2）经销商客户

经销商客户回函差异原因主要系时间性差异。发行人采用权责发生制确认收入与应收款项金额，而客户以收到发行人开具的增值税发票作为入账时点，从而导致函证金额产生时间性差异。

针对销售收入、应收账款回函差异和未回函情况，保荐机构执行了替代程序，包括：①检查销售业务对应的合同、物流单、签收单/验收单等原始凭证，核实公司收入确认的真实性和准确性；②检查回函差异或未回函客户期后回款情况。

（二）采购函证情况

报告期各期，公司采购函证具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购总额 A	**15,127.74**	14,257.90	11,061.33
发函金额 B	**13,029.86**	12,090.33	9,543.40
发函金额占采购总额比例=B/A	**86.13%**	84.80%	86.28%
回函情况	**13,029.86**	**12,090.33**	**9,543.40**
其中：回函确认金额	**13,027.74**	12,090.33	9,543.40
回函差异金额	**2.12**	-	-
未回函金额	**-**	-	-
回函确认金额占发函金额的比例	**99.98%**	100.00%	100.00%
对回函差异及未回函部分执行替代性程序核查比例	**100.00%**	-	-

报告期各期，采购发函比例约 85%以上，且均已回函，回函确认金额比例**各期分别**为 100%、**100%与 99.98%**。

针对采购回函差异情况，保荐机构执行了替代程序，检查了采购合同/订单、**送货单**、发票等原始凭证，核实了公司采购的真实性和准确性。

综上，经核查，保荐机构认为能够合理保证销售收入、应收账款、采购函证程序的有效性。

问题 7 关于期间费用。

审核问询回复显示：

（1）发行人的产品与宝莱特较为接近，报告期各期销售费用率存在较大差异。

（2）报告期各期，发行人推广费分别为 1,930.26 万元、2,156.08 万元和 2,219.95 万元，主要为会务费、招待费、调研费和广告宣传费。发行人通过物流服务商进行调查问卷的制作分发和宣传教育手册的印发，2019 年和 2020 年调查问卷费用分别为 645.08 万元和 755.48 万元，单价 300 元/份；宣传教育手册费用 226.27 万元和 249.23 万元，单价 10 元/份。

（3）报告期内，发行人存在兼职研发人员。报告期各期，研发费用中直接投入金额分别为 293.51 万元、377.19 万元和 558.8 万元。

请发行人说明：

（1）与宝莱特销售费率存在较大差异的原因及合理性。

（2）报告期各期会务场次、规模、参会人次等信息，结合相关情况并对比同行业可比公司，说明会务费发生金额的真实性、准确性、合理性、合规性；对比公开市场价格及物流服务商的服务区域及医院数量，说明调查问卷和宣传教育手册单价的合理性、费用发生金额的真实性、准确性；对比同行业可比公司，说明推广费占营业收入的比例是否存在差异、差异的原因及合理性。

（3）兼职研发与其他职能部门人员共用的具体情形、兼职研发人员的背景能力匹配性，相关人员薪酬在研发费用和其他科目之间的分配方式及其准确性。

（4）报告期各期研发费用与申请研发费用加计扣除时所用研发费用的具体差异情况及原因，是否存在非研发活动支出作为研发费用归集的情形，是否存在相关法律或税务风险。

（5）直接投入占比较高的合理性，与可比公司是否存在较大差异，与研发项目实际需要的匹配性；研发后的材料及研发产品去向，相关内部控制是否健全有效，相关原材料是否真实消耗在研发环节。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并补充说明核查情况。

请保荐人、申报会计师补充说明对上述两家物流供应商主体及提供调研宣传服务的具体核查情况，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、关键人员与上述两家物流供应商及其实际控制人、主要员工的资金流水核查情况，结合相关情况说明是否存在资金体外循环、不正当竞争行为等情形。

【回复】:

一、与宝莱特销售费率存在较大差异的原因及合理性。

报告期内，公司销售费用明细构成及占营业收入比例与宝莱特对比如下：

单位：万元

2022 年度					
项目	宝莱特		康盛生物		差异率
	金额	销售费用率	金额	销售费用率	
职工薪酬	未披露	未披露	3,615.11	8.12%	-
业务推广费	未披露	未披露	2,011.92	4.52%	-
差旅费	未披露	未披露	739.16	1.66%	-
其他费用	未披露	未披露	892.28	2.01%	-
合计	未披露	未披露	7,258.46	16.31%	-
2021 年度					
项目	宝莱特		康盛生物		差异率
	金额	销售费用率	金额	销售费用率	
职工薪酬	5,536.13	5.07%	3,323.90	7.87%	2.80%
业务推广费	1,448.70	1.33%	2,219.95	5.25%	3.92%
差旅费	1,662.43	1.52%	745.54	1.76%	0.24%
其他费用	2,801.92	2.57%	900.96	2.14%	-0.43%
合计	**11,449.18**	**10.49%**	**7,190.35**	**17.02%**	**6.53%**
2020 年度					
项目	宝莱特		康盛生物		差异率
	金额	销售费用率	金额	销售费用率	
职工薪酬	4,914.46	3.52%	3,068.97	7.64%	4.12%
业务推广费	851.46	0.61%	2,156.08	5.37%	4.76%
差旅费	957.87	0.69%	514.22	1.28%	0.59%
其他费用	2,521.55	1.81%	863.77	2.14%	0.34%
合计	**9,245.34**	**6.62%**	**6,603.04**	**16.43%**	**9.81%**

注：**1、宝莱特2020年、2021年相应数据来源于上市公司年报，2022年年度报告尚未披露；**

2、为了增加可比性，将宝莱特销售费用中会务及展台费、业务招待费及咨询服务费合并到业务推广费列示；

3、公司销售费用主要由职工薪酬、业务推广费和差旅费构成，其他费用项目合并列示。

由上表可见，报告期内公司销售费用率高于宝莱特，主要系业务推广费、职工薪酬占比高于宝莱特。具体原因分析如下：

（一）业务推广费

报告期内，发行人与宝莱特销售模式对比情况如下：

项目	公司名称	2022年度	2021年度	2020年度
直销收入占比	康盛生物	**31.44%**	34.50%	34.67%
	宝莱特	**未披露**	16.68%	12.44%
经销收入占比	康盛生物	**66.99%**	64.47%	65.10%
	宝莱特	**未披露**	81.78%	86.81%

报告期内，公司直销收入占比分别为34.67%、34.50%**和31.44%**，显著高于宝莱特直销收入占比。直销模式下，企业需自行负责或委托第三方推广服务商负责市场推广和销售服务工作。因此，相较于经销模式，直销模式下公司投入的业务推广费相对较高，故公司销售费用中业务推广费占比相对较高。

（二）职工薪酬

报告期内，公司销售人员的平均薪酬与宝莱特对比情况如下：

单位：万元/年/人

项目		2022年度	2021年度	2020年度
销售人员人均薪酬	康盛生物	**16.36**	17.59	18.05
	宝莱特	**未披露**	12.5	15.6

注：**宝莱特尚未披露2022年年度报告，无法计算销售人员平均薪酬。**

从上表可见，**2020-2021年度**，公司销售人员平均薪酬均高于宝莱特。主要原因为：（1）公司主要办公地址位于广州，宝莱特主要办公地址位于珠海，广州地区的平均薪酬水平高于珠海地区，拉高了公司销售费用中职工薪酬占收入的比例；（2）公司直销收入占比高于宝莱特，故销售人员负责的市场推广及销售服务工作更多，也一定程度上提高了销售人员薪酬水平。

综上所述，公司的销售费用率高于宝莱特，具有合理性。

二、报告期各期会务场次、规模、参会人次等信息，结合相关情况并对比同行业可比公司，说明会务费发生金额的真实性、准确性、合理性、合规性；对比公开市场价格及物流服务商的服务区域及医院数量，说明调查问卷和宣传教育手册单价的合理性、费用发生金额的真实性、准确性；对比同行业可比公司，说明推广费占营业收入的比例是否存在差异、差异的原因及合理性。

（一）报告期各期会务场次、规模、参会人次等信息，结合相关情况并对比同行业可比公司，说明会务费发生金额的真实性、准确性、合理性、合规性。

1、报告期各期会务场次、规模、参会人次等信息

公司每年有针对性地开展或参与学术推广活动，包括组织或参加大型全国性会议、中小型区域及院内会议等。通过各级学术推广会议，有效提高了市场对公司产品的认知度。报告期内，公司各类会议的具体情况如下：

会议类型	会议主要内容
大型会议	包括学术年会与论坛等，一般会议规模较大，会议级别较高；主要讨论如血液净化等最新学科前沿相关的内容。 与会专家共同研讨交流医学前沿进展，传递公司产品最新的学术研究进展、科研成果，宣讲介绍产品特点与血液净化理论等，提升医院医生等专业人士了解相关学科前沿进展，增加产品粘合度和知晓率，提升企业和产品的知名度与美誉度。
中小型会议	包括专题研讨会、区域学术会、院内会等，主要讨论公司相关产品用法或临床相关内容，介绍公司相关产品的讲座或培训、沙龙等。相关学术会议主要由学会机构、医疗机构、专业研究机构或公司委托会务公司主办，用于医生及行业专家进行学术交流，分享经验，交流前沿、创新技术。公司参与学术会议并通过技术知识分享、产品演示等方式展示和推广产品，提高公司在行业和医院间的品牌影响力、知晓度与认可度。

报告期各期，上述各类会议的会务场次、规模、参会人次的具体构成如下：

期间	会议类型	总金额（万元）	场次（次）	参会人次（人次）	场均人次（人次）	场均费用（万元）	平均人次费用（万元）
2022年度	**大型会议**	**26.70**	**1**	**112**	**112.00**	**26.70**	**0.24**
	中小型会议	**1,013.11**	**160**	**5,635**	**35.22**	**6.33**	**0.18**
2021年度	大型会议	135.79	7	598	85.43	19.40	0.23
	中小型会议	717.21	105	4,290	40.86	6.83	0.17
2020	大型会议	144.91	8	677	84.63	18.11	0.21

年度	中小型会议	421.70	85	2,647	31.14	4.96	0.16

由上表所示，公司各级会议参加人数及场均金额主要受学术会议的会议规模、会议研讨内容等影响。对于全国性的大型会议，该类会议规格较高，邀请的参会人员较多，场地租赁费、会场布置费及参会人员食宿费用相对较高，因此，该类会议场均费用和平均人次费用相对较高，但举办次数较少；而对于中小型会议，参会人数相对较少且场均金额相对较小，但举办频次较高。

报告期内，公司各类学术会议的平均人次费用保持基本稳定，场均费用随参与人次波动而略有波动。

2、结合相关情况并对比同行业可比公司，说明会务费发生金额的真实性、准确性、合理性、合规性

血液净化领域的同行业可比公司未披露各期会务场次、规模、参会人次等信息，考虑到数据可取得性，故选择与公司业务推广模式类似的医药制造业公司进行比较分析。具体情况如下：

会议类型	公司名称	可比会议类型	各年度场均人次区间（人次）	各年度场均费用区间（万元）	平均人次费用区间（万元）
大型会议	华纳药厂（688799）	全国性会议	120~125	30.62~34.73	0.24~0.29
	多瑞医药（301075）	专家学术会	27~30	6.79~7.23	0.24~0.25
	贵州三力（603439）	大型会议	103~118	23.30~23.46	0.20~0.23
	康盛生物	**大型会议**	**84~112**	**18.11~26.70**	**0.21~0.24**
中小型会议	华纳药厂（688799）	区域性会议	64~81	14.15~17.41	0.17~0.26
	多瑞医药（301075）	普通学术会	57~65	6.64~7.92	0.12~0.13
	贵州三力（603439）	中型会议	43~50	6.48~6.67	0.13~0.15
	科源制药（A04870.SZ）	区域会	47~52	7.42~7.64	0.13~0.16
	康盛生物	**中小型会议**	**31~41**	**4.96~6.83**	**0.16~0.18**

注：科源制药无可比大型会议。

从上表可见，可比公司通过学术会议进行市场推广是常见的做法，公司学术推广会议的场均人数、场均费用和平均人次费用基本处于可比公司已披露的指标范围内，不存在显著差异。

报告期内，公司在业务推广活动中严格遵守对于推广活动的相关规定，与之

相关的推广活动预算、使用的审批与推广活动执行监督等均得到落实执行，以确保公司的推广活动真实、合规、有效。公司按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

报告期内，公司召开学术推广会议的推广方式符合自身的业务特点及需求，会议场均费用支出、平均人次费用较为稳定，与可比公司不存在显著差异；公司对学术推广活动严格执行内控措施，在取得相关会议支撑材料后支付款项。

综上所述，公司会务费发生金额具有真实性、准确性、合理性、合规性。

（二）对比公开市场价格及物流服务商的服务区域及医院数量，说明调查问卷和宣传教育手册单价的合理性、费用发生金额的真实性、准确性。

1、市场调研服务

血液净化领域的同行业可比公司未披露各期类似的市场推广活动的单价等信息，且该市场调研服务较为细致繁琐，为公司根据自身需求定制的信息收集活动，定制化程度较高，亦无统一的公开市场价格进行对比。考虑到数据可取得性，故选择与公司进行的类似市场调研服务的医药制造业公司进行比较分析，具体情况如下：

公司名称	主营业务	可比业务	可比业务内容
粤万年青（301111）	中成药的研发、生产和销售	信息收集	公司通过与具有医药专业背景、医药营销经验的专业推广服务公司签订协议，对约定的区域内的商业公司配送公司、医院及对应用药科室以及经销商进行信息搜集工作，工作内容包括区域内配送公司信息搜集、医院信息搜集、科室用药情况统计、药品不良反应统计等。
天济草堂（871129）	中成药的研发、制造与销售	信息收集服务	信息收集服务主要包括临床用药信息收集、商务拜访、专业随访、商业流向信息收集、临床用药满意度和药品质量反馈信息收集、不良反应监测、医院产品销售及动态库存信息收集等。
康盛生物	主要从事血液净化产品的研发、生产与销售	市场调研服务	物流服务商根据发行人的要求，印刷制作公司的纸质问卷，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。公司针对血液透析粉液、蛋白 A 免疫吸附柱、血液透析滤过器、一次性使用胆红素血浆吸附器等产品设计调研问卷，向医护工作者和患者等了解产品市场竞争情况、临床使用反馈、竞品销售情况、医生选择偏好等。

从上表可见，上述可比公司的信息收集服务与公司市场调研服务的服务内容及形式相类似，其单价对比具体情况如下：

粤万年青（301111）		
项目	**2020 年度**	**2019 年度**
金额（万元）	1,822.95	1,495.93
次数（万次）	3.92	3.22
单价（元/次）	465.61	464.27
天济草堂（871129）		
项目	**2020 年度**	**2019 年度**
金额（万元）	10,313.01	12,223.01
次数（万条）	14.05	28.13
单价（元/条）	733.83	434.53
康盛生物		
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（万份）	2.86	2.10
调研问卷单价（元/份）	264.38	307.65

由上表可知，公司调研问卷的数量和单价与可比公司粤万年青的信息收集的次数与单价较为接近，公司调研问卷的单价略低于天济草堂，主要是因为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，相较于可比公司的专业推广服务公司可以更便捷的完成调研问卷的印发工作，但其专业性不及专业的推广服务公司，故价格较低，定价具有合理性。

2、广告宣传服务

该服务主要为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。该项服务不仅涉及宣传教育材料的印制，亦包括与相关人员的拜访与沟通过程，个性化程度较高，无统一的公开市场价格进行对比。公司综合宣传册的印刷成本、派发宣传册的工作量及需要投入的人力成本进行定价，单价为 9.43 元/份，价格较为合理。

综上所述，报告期内物流服务商提供的市场调研服务与可比公司单价差异较小，调查问卷和宣传教育手册单价合理，物流服务商提供的具体服务与支付的推

广服务费金额匹配，费用发生金额真实、准确。

（三）对比同行业可比公司，说明推广费占营业收入的比例是否存在差异、差异的原因及合理性。

1、公司业务推广费占比与同行业可比公司的对比情况

报告期内，公司的业务推广费与同行业可比公司的类似费用占当期营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	推广费	**未披露**	1,448.70	851.46
	营业收入	**未披露**	109,101.84	139,601.36
	占比	**-**	**1.33%**	**0.61%**
健帆生物	推广费	**未披露**	24,503.24	18,550.86
	营业收入	**未披露**	267,545.45	195,078.05
	占比	**-**	**9.16%**	**9.51%**
山外山	推广费	**未披露**	1,461.93	1,512.33
	营业收入	**未披露**	25,440.83	25,440.83
	占比	**-**	**5.75%**	**5.94%**
平均值		**-**	**5.41%**	**5.35%**
康盛生物	业务推广费	**2,011.92**	2,219.95	2,156.08
	营业收入	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84
	占比	**4.52%**	**5.25%**	**5.37%**

注：根据同行业公司公开披露的信息，上表数据统计口径如下：
1、宝莱特披露的业务推广费相关的费用为会务及展台费、业务招待费及咨询服务费；
2、健帆生物披露的与业务推广费相关的费用为市场宣传推广费；
3、山外山披露的与业务推广费相关的费用为市场推广费和业务招待费。

由上表可知，报告期内，公司业务推广费占营业收入比例与同行业可比上市公司平均水平差异较小。

具体而言，公司业务推广费占比与山外山接近，高于宝莱特，低于健帆生物。公司推广费占比高于宝莱特的原因分析请参见本题回复“一、与宝莱特销售费率存在较大差异的原因及合理性”。公司业务推广费占比低于健帆生物，主要原因是公司与健帆生物产品结构存在一定差异，健帆生物的主要产品灌流器为其首创产品、市场推广需求相对较高，因此公司业务推广费占比低于健帆生物。

2、公司业务推广费占比较低的合理性

报告期内，公司各期业务推广费分别为 2,156.08 万元、2,219.95 万元**和 2,011.92 万元**，占营业收入的比例分别为 5.37%、5.25%**和 4.52%**。公司业务推广费整体上占比较低，其推广费占比较低的主要原因如下：

（1）血液透析作为终末期肾病的主要治疗方式，患者一旦开始使用血液透析治疗，其具有刚需且长期保持稳定治疗频率的特征。用于血液透析的血液透析粉液等产品具备刚需属性，其市场需求具有较强的稳定性和可持续性，较长时间内难以被其他治疗方式替代。因此，针对血液透析治疗方式，对医疗机构和患者的市场教育需求相对较低；

（2）血液透析浓缩物经过血透机器按一定比例稀释后直接参与血液透析过程，其品质优劣、稳定性将影响透析患者的生活质量与生命健康。基于透析患者的特殊性，医疗机构经过严格筛选确认的透析浓缩物供应厂商，通常不会轻易更换。因此，针对血液透析粉液产品，对于存量客户的学术推广需求相对较低。

综上，公司业务所处的细分领域、主要产品的产品特征决定了公司的业务推广费的占比相对较低。

三、兼职研发与其他职能部门人员共用的具体情形、兼职研发人员的背景能力匹配性，相关人员薪酬在研发费用和其他科目之间的分配方式及其准确性。

（一）兼职研发与其他职能部门人员共用的具体情形、兼职研发人员的背景能力匹配性。

公司研发人员分为专职研发人员、兼职研发人员两类，其中公司下设的研发中心部门为专职从事研发工作的相关人员，兼职研发人员主要指其他部门兼职参与研发工作的人员。

报告期各期，发行人专职研发人员和兼职研发人员情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
专职研发人员人数	**62**	46	45
兼职研发人员人数	**5**	7	8
合计	**67**	**53**	**53**

注：专职研发人员人数=专职研发人员每月人数合计/报告期间月份数，兼职研发人员人

数为按照研发工时比例进行折算后的人数，下同。

报告期各期，主要兼职研发人员的任职部门及从事的研发活动情况如下：

部门	从事的研发活动	兼职研发人员的背景能力匹配性
生产技术中心	试生产是医疗器械取得注册证前的重要环节，研发部门借调部分生产人员进行试产。	生产技术中心的兼职研发人员具有相关专业的专业背景，且均接受过相关的培训，熟悉药品 GMP 或医疗器械生产质量管理规范及相关法律法规，具有相关生产经验，且具备较强的生产设备操作能力，熟悉灌装操作流程和注意事项。能够较好的完成协助试产阶段的研发生产工作。
品质管理部	对研发过程中的原辅材料、中间产物以及产出品等进行分析检测。	品质管理部的兼职研发人员具有相关专业的专业背景，并具有多年医药相关质量管理从业经验或产品检验经验。熟悉医疗器械相关法律法规、质量管理体系日常运行及维护、体系内外审、产品放行审核。能够较好的完成对研发过程中的原辅材料、中间产物以及产出品等进行分析检测的工作。
市场销售中心	协调对接研发中心新产品市场信息的收集、反馈，基于临床需求提出产品改进和开发的建议，以及新产品临床研究过程的临床试验资源的协调、沟通及协助试验设计等工作。	市场销售中心的兼职研发人员具有相关专业的专业背景，熟悉相关法律法规及研发管理工作，能够较好的完成协调对接研发中心新产品市场信息的收集、反馈，基于临床需求提出产品改进和开发的建议，以及新产品临床研究过程的临床试验资源的协调、沟通及协助试验设计等工作。
总经办	主要负责研发方向的确定及研发活动所需内外部资源的协调等；辅助产学研合作对接，开展科研项目申报和管理工作等。	总经办的兼职研发人员具有较强的专业背景，有非常深厚的学科基础，从事科研及管理工作多年，在信息调研、政策解读、项目申报和知识产权管理等方面具有较丰富的经验，能够很好的研发方向的确定及研发活动所需内外部资源的协调，辅助产学研合作对接，开展科研项目申报和管理工作等。

如上表可见，兼职研发人员均具有相关的专业背景和工作经历，其背景能力与所从事的研发工作匹配。

（二）相关人员薪酬在研发费用和其他科目之间的分配方式及其准确性。

报告期内，公司兼职研发人员人数及薪酬情况如下：

单位：人、万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
兼职研发人员人数 A	5	7	8
兼职研发人员薪酬 B	117.22	142.68	130.97
研发人员总人数 C	67	53	53
研发人员薪酬总额 E	1,001.83	856.15	747.29
兼职研发人员人数占比 E=A/C	7.46%	13.21%	15.09%
兼职研发人员薪酬占比 F=B/E	11.70%	16.67%	17.53%

报告期内，公司兼职研发人员薪酬占比呈逐年下降趋势，与兼职研发人员人数占比变动趋势一致。

报告期内，公司建立了研发人员工时管理系统，兼职研发人员严格记录从事研发活动的工时，按照兼职研发人员从事研发活动与非研发活动的工时比例将其薪酬在研发费用和其他科目（销售费用、管理费用、生产成本、制造费用）之间进行分摊，分摊方式合理，内部审核机制完善，计入研发费用的职工薪酬均为研发活动开支，列支准确。

四、报告期各期研发费用与申请研发费用加计扣除时所用研发费用的具体差异情况及原因，是否存在非研发活动支出作为研发费用归集的情形，是否存在相关法律或税务风险。

（一）报告期各期研发费用与申请研发费用加计扣除时所用研发费用的具体差异情况及原因。

发行人根据《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号）、《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）、《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）以及《财政部税务总局科技部关于提高研究开发费用税前加2-182 计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号）等税收法规的规定向主管税务机关申请加计扣除。

报告期内，发行人研发费用与申请研发费用加计扣除时所用研发费用的具体差异情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度
申报报表列示的研发费用①	2,386.96	2,383.59
申请研发费用加计扣除时所用研发费用②	2,210.83	2,166.57
差异金额（①-②）	176.13	217.02
差异构成		
1、研发人员股份支付费用未纳入申请加计扣除范围	59.79	107.53
2、委托研发按照实际发生额 80%扣除	33.37	30.7

项目	2021 年度	2020 年度
3、非仪器、设备的折旧摊销不得扣除	18.94	39.79
4、超出 10%限额调整后的其他相关费用，未纳入申请加计扣除范围	24.03	38.99
5、其他	40.00	-
小计	**176.13**	**217.02**

注：2022 年尚未进行加计扣除。

具体差异原因如下：

1、研发人员股份支付费用未纳入申请加计扣除范围。根据国家税务总局《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》，在人工费用方面，可加计扣除的为直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用，未包含对研发人员进行股权激励而产生的股份支付费用，故此部分未申报研发费用加计扣除。

2、委托研发费用按照实际发生额的 80%扣除。根据财税[2017]第 40 号文，企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的 80%计入委托方研发费用并计算加计扣除，故剩下部分未申报研发费用加计扣除。

3、非仪器、设备的折旧摊销不得扣除。根据国家税务总局《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》，在折旧费用方面，可加计扣除的为用于研发活动的仪器、设备的折旧费，不包括研发活动使用的厂房、土地等的折旧与摊销费，故此部分未申报研发费用加计扣除。

4、根据国家税务总局《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》，与研发活动直接相关的其他费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%，故超出 10%限额后的其他相关费用，未纳入申请加计扣除范围。

5、其他为研发灌流器项目检验费 40 万元尚未取得广东省医疗器械质量监督检验所开具的发票，未纳入申请加计扣除范围。

综上，报告期内，公司研发费用与申请研发费用加计扣除时所用研发费用的差异原因具有合理性。

（二）是否存在非研发活动支出作为研发费用归集的情形，是否存在相关法律或税务风险。

公司按照研发项目归集研发费用，归集范围为研发活动中发生的人工费用、直接投入、临床试验费、委外研发费用、折旧与摊销，以及其他与研发活动直接相关的其他费用等。公司研发费用相关开支均与研发活动相关，不存在非研发活动支出作为研发费用归集的情形，亦不存在相关法律或税务风险。

五、直接投入占比较高的合理性，与可比公司是否存在较大差异，与研发项目实际需要的匹配性；研发后的材料及研发产品去向，相关内部控制是否健全有效，相关原材料是否真实消耗在研发环节。

（一）直接投入占比较高的合理性，与可比公司是否存在较大差异，与研发项目实际需要的匹配性。

1、直接投入占比较高的合理性

报告期内，公司研发费用中直接投入构成及占比情况如下：

单位：万元

项目名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占研发费用比	金额	占研发费用比	金额	占研发费用比
直接材料	**344.25**	**13.85%**	364.97	15.29%	213.55	8.96%
试制产品检验费	**80.49**	**3.24%**	176.31	7.39%	152.64	6.40%
燃料及动力	**38.94**	**1.57%**	13.83	0.58%	9.51	0.40%
其他	**1.53**	**0.06%**	3.70	0.16%	1.49	0.06%
合计	**465.19**	**18.72%**	**558.80**	**23.41%**	**377.19**	**15.82%**

报告期内，公司研发费用中直接投入占比分别为 15.82%、23.41%**和 18.72%**，直接投入主要由研发活动中领用的直接材料、试制产品检验费构成，其发生取决于公司研发活动所处的研发阶段和具体需求。

具体来说，公司研发项目市场调研、可行性研究与项目立项、注册检验和产品注册申报等阶段所需直接投入相对较少；而临床前研究、产品定型与样品生产和临床评价（试验）等阶段所需的直接投入相对较多。其中，临床前研究和临床评价（试验）等研发阶段需要进行检测方法开发、检测方法验证、性能指标评价等，该等实验研究需要领用较多的直接材料以保证实验的顺利进行；产品定型与

样品生产阶段涉及样品试制、试生产以及稳定性考察等研发过程需要进行试制产品检验，需要较多的试制产品检验费。

另外，为创造新的利润增长点，公司一直致力于血液净化领域相关新技术及新产品的研究与开发，包括对现有产品的深度研发、新产品、新配方和新型号的研制，涉及的在研产品和项目较多。

综上所述，公司直接投入占比较高具有合理性。

2、与可比公司是否存在较大差异

报告期内，公司研发费用中直接投入占比与同行业可比公司对比如下：

项目	直接投入占研发费用比例			
	2022 年度	**2021 年度**	**2020 年度**	**平均值**
宝莱特	**未披露**	31.72%	37.24%	**34.48%**
健帆生物	**未披露**	21.65%	27.46%	**24.56%**
山外山	**未披露**	20.00%	26.26%	**23.13%**
平均值	**-**	**24.46%**	**30.32%**	**27.39%**
康盛生物	**18.72%**	23.41%	15.82%	**19.32%**

注：同行业可比公司未披露 2022 年年度报告数据。

报告期内各期，同行业上市公司的研发费用中直接投入占比基本均高于发行人，其中：2021 年度公司研发费用中直接投入占比与同行业可比公司平均值基本一致；2020 年公司的研发费用中直接投入占比相对较低，主要原因系不同年度产品研发阶段不同所致。

3、直接投入与研发项目实际需要的匹配性

报告期各期，公司研发直接投入与各研发项目不同阶段的实际需求匹配，整体而言，公司研发项目市场调研、可行性研究与项目立项、注册检验和产品注册申报等阶段所需直接投入相对较少；而临床前研究、产品定型与样品生产和临床评价（试验）等阶段所需的直接投入相对较多。

报告期内，公司各期研发费用中直接投入的变动情况具体如下：

2021 年，公司研发项目中一次性使用吸附性血液净化器、免疫吸附设备进入临床评价（试验）阶段，蛋白 A 免疫吸附柱上市后临床应用研究项目处于临

床试验阶段（上市后临床应用研究）阶段，该等阶段需要较多的直接投入，使得当年直接投入大幅增加。

2022 年研发直接投入相较于 2021 年有所减少，主要是因为 2021 年蛋白 A 免疫吸附柱和一次性血液灌流器均因研发需要委托第三方开展试制产品检验和方法学研究，2022 年，随着这两个项目均进入注册申报阶段并先后于 2022 年年底完成注册变更和首次注册，试产产品检验费用随之下降。

综上所述，公司直接投入占比较高具有合理性，公司研发直接投入与研发项目所处的阶段相符，直接投入与研发项目实际需要相匹配。

（二）研发后的材料及研发产品去向，相关内部控制是否健全有效，相关原材料是否真实消耗在研发环节。

1、研发后的材料及研发产品去向

研发领用物料主要用于实验室研究、样品试制、性能指标评价、检测方法开发与验证和样品试生产。除用于样品试制和样品试生产的物料外，其他物料基本都会在试验过程中被消耗，最终作为废弃物处理。

研发过程中试制的样品主要用于试制样品的性能评价、检测方法的开发与验证；试生产形成的样品的主要用途包括产品检验、留样观察和稳定性考察、注册检验、理化和安全性能指标研究以及临床试验等。由于公司所属医疗器械行业受严格的行业监管，不得销售未依法注册的产品，而研发样品均在取得注册证之前形成，因此，除上述用途外剩余的试制样品或试产样品不会对外销售，而是进行报废处理。

2、研发领料相关内部控制是否健全有效

报告期内，公司对研发领料进行规范的制度主要有《仓库管理制度》《研发投入核算管理规定》，公司具体执行情况如下：

（1）对于研发物料的申购，由研发部门相关人员根据项目需要，填写物料月度采购计划或研发物料紧急采购需求（适用于紧急情况），经部门负责人审核及采购管理部门批准后进行采购；

（2）对于日常的研发领料，由研发部门相关人员根据项目需要，填制《物

料其他出库单》，写明需要领用的物料编码、物料名称、领用数量、对应的研发项目等信息，交由研发部门相关负责人审核；

（3）研发部领料人员根据经审批后的研发领料单至仓储部门领用物料，库管员审核领料单后，按领料单信息安排材料出库，同时在 ERP 系统中确认发货；

（4）财务人员根据 ERP 系统中的研发领料记录，将材料支出归集到相应的研发项目中。

公司已针对研发领料建立相关内控制度，执行情况良好。

3、相关原材料是否真实消耗在研发环节

公司研发人员按照研发项目需求领用相关原材料，领料单据均有相关审批，研发领料与生产领料能明确区分，相关原材料已真实消耗在研发环节。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查询同行业可比公司宝莱特定期报告等公开披露信息，获取发行人销售费用明细表，分析发行人与宝莱特销售费用率存在差异的原因；

2、获取了发行人报告期各期会务场次、规模、参会人次等信息，并查询同行业可比公司公开披露的信息，分析会务费发生金额的真实性、准确性、合理性、合规性；

3、查询可比公司公开披露的信息，分析发行人调查问卷和宣传教育手册单价的合理性、费用发生金额的真实性、准确性；查询同行业可比公司推广费占营业收入的比例，分析发行人推广费占营业收入的比例是否存在差异、差异的原因及合理性；

4、访谈研发部门负责人和财务负责人，了解发行人研发人员分类、兼职研发与其他职能部门人员共用情形、兼职研发人员的背景能力、以及相关人员薪酬在研发费用和其他科目之间的分配方式等，并取得研发部门工时统计表，复核研发费用中的人工成本归集、分配的合理性、准确性；

5、获取发行人报告期内研发费用加计扣除报告，与账面研发费用进行核对，分析其差异的合理性；

6、获取各研发项目直接投入费用明细，访谈了解直接投入占比较高的原因，与同行业可比公司进行对比，检查研发领料是否与相关研发项目匹配；了解研发后材料及产品去向，查阅研发领料相关的内部控制制度。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人销售费用率与同行业可比公司宝莱特存在差异的原因具有合理性；

2、报告期内，发行人会务费的发生金额真实、准确、合理、合规；调查问卷和宣传教育手册单价合理、费用发生金额真实、准确；公司的推广费占当期营业收入的比例与同行业可比公司平均水平基本一致，不存在较大差异；

3、报告期内，存在兼职研发与其他职能部门人员共用的情形，兼职研发人员的背景能力与所从事的研发工作研发项目相匹配；兼职研发人员薪酬在研发费用和其他科目之间的分配方式合理、分配金额准确；

4、报告期内，发行人研发费用与申请研发费用加计扣除时所用研发费用的差异原因具有合理性；不存在非研发活动支出作为研发费用归集的情形，不存在相关法律或税务风险；

5、报告期内，发行人直接投入占比较高具有合理性，与同行业可比公司存在差异的原因具有合理性，直接投入与研发项目实际需要相匹配；报告期内发行人研发后的材料及研发产品去向合理，相关内部控制健全有效，相关原材料真实消耗在研发环节。

七、请保荐人、申报会计师补充说明对上述两家物流供应商主体及提供调研宣传服务的具体核查情况，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、关键人员与上述两家物流供应商及其实际控制人、主要员工的资金流水核查情况，结合相关情况说明是否存在资金体外循环、不正当竞争行为等情形。

（一）请保荐人、申报会计师补充说明对上述两家物流供应商主体及提供调研宣传服务的具体核查情况。

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取报告期内上述两家物流供应商的业务推广费明细，判断费用构成、划分是否合理；

2、访谈公司管理人员，了解业务推广活动内部控制措施及执行情况，对于上述两家物流供应商的管理、合作方式、变动及交易情况，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，查阅上述两家物流供应商的推广业务合同；

3、对上述两家物流供应商的业务推广活动活动内部控制情况进行核查，查阅了发行人的业务推广管理制度、推广服务商的基本资料、合同及相关活动支持文件档案等；

4、针对报告期内上述两家物流供应商，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，与公司及其关联方不存在关联方关系；

5、以会务费、调研费、广告宣传费台账为基础，对其进行细节测试，抽取记账凭证、发票、支持性单据（包括会议通知/邀请函、合同、现场照片、签到表，调查问卷，调研报告）、付款凭证、对账单等；

6、对报告期内上述两家物流供应商进行实地走访，对其基本情况、业务内容、业务规模，推广服务商与发行人的业务关系建立情况、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。通过实地走访，取得被访谈单位盖章确认的访谈记录、关联关系确认函、营业执照等文件；

针对上述两家物流供应商提供的调研宣传服务的具体访谈比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度	
公司名称	广州踏歌行智慧物流有限公司	广州集供物流有限公司	广州踏歌行智慧物流有限公司	广州集供物流有限公司
走访金额	739.75	190.56	399.84	471.50
走访数量	2			
业务推广费金额	739.75	190.56	399.84	471.50
走访比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

7、访谈物流服务商所服务的终端客户

保荐机构、申报会计师根据物流服务商对终端客户发放调查问卷和宣传教育手册的记录，分层次选取物流服务商的主要终端客户进行访谈，向其了解提货方式、物流服务商名称、物流服务商为其提供调研宣传服务的情况（包括物流服务商发放调查问卷和宣传教育手册的情况）、是否存在涉及发行人或物流服务商的商业贿赂等情况，核实提供调研宣传服务的真实性；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、申报会计师共完成对物流服务商服务的 50 家终端客户的访谈。

8、对报告期内业务推广费发生额进行函证

针对上述两家物流供应商提供的调研宣传服务的具体函证比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度	
公司名称	广州踏歌行智慧物流有限公司	广州集供物流有限公司	广州踏歌行智慧物流有限公司	广州集供物流有限公司
回函确认金额	739.75	190.56	399.84	471.50
业务推广费金额	739.75	190.56	399.84	471.50
函证确认比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

9、结合同行业可比上市公司数据，对比分析业务推广费占收入费用比例情况，分析差异原因及合理性。查询同行业可比公司市场调研服务和广告推广服务等的具体情况，比较分析发行人调查问卷和宣传教育手册单价等与同行业可比公司是否存在重大差异。

（二）发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、关键人员与上述两家物流供应商及其实际控制人、主要员工的资金流水核查情况。

1、资金流水的核查范围及账户数量情况

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求，保荐机构、申报会计师对报告期内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（不含外部董事和独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员开立或控制的银行账户资金流水进行了核查。具体核查范围如下：

核查对象类型	具体核查对象名称	核查账户数量
发行人及其子公司	广州康盛生物科技股份有限公司、广州晟康医疗科技有限公司、湖南晟康医院投资管理有限公司、长沙晟康血液透析中心有限公司	35
控股股东、实际控制人及其配偶	控股股东、实际控制人：陈校园 实际控制人配偶：张文娟	20
发行人主要关联方	康翔投资、康碧昇投资	2
董事（不含外部董事和独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员	董事：刘光玉、肖亚军、匡卫文 监事：杨正根、余波光、曲云海 高级管理人员：李亚丽 关键岗位人员：廖在莉、张玲、王红、刘晓红、温美婷、陈黎红、陈永红 销售人员：许坚、舒畅、吴华先、张艳丽、汪红、巫爱珠、张纯、覃基术**（已离职）**、覃启锋（已离职）、肖云飞（已离职）、吴克华（已离职）、马骏（已离职） 采购人员：李海洋**（已离职）**、彭晟	**276**

注：董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员获取流水区间为报告期内其任职区间，**覃基术因离职原因不再配合提供个人流水。**

2、取得资金流水的方法、核查完整性及核查金额重要性水平

针对上述各类核查对象，保荐机构和申报会计师取得资金流水的方法、核查完整性及核查金额重要性水平如下：

核查对象类型	取得资金流水的方法	核查完整性	重要性水平
发行人及其子公司	保荐机构及申报会计师陪同企业人员实地前往发行人各开户银行现场打印报告期内所有已开立或在报告期内注销的银行账户	对于发行人及其子公司，通过获取银行开立户清单等与银行函证中确认的发行人报告期各期末的相关银行账户（包括零余额账户）以及各报告期内注销的银行账户情况比对，复核	单笔 10 万元人民币或等值外币以上。

核查对象类型	取得资金流水的方法	核查完整性	重要性水平
	清单和银行流水。	相关银行账户的完整性。通过将银行对账单和日记账核对，比对银行账户期初期末余额的连续性，复核相关账户银行流水的完整性。	
控股股东、实际控制人及其配偶	保荐机构及申报会计师陪同控股股东、实际控制人陈校园及其配偶张文娟实地前往其各开户银行现场打印报告期内存续及注销银行卡的流水。	针对核查范围内人员，保荐机构及申报会计师取得关于账户完整性的承诺；保荐机构及申报会计师对个人账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性。通过云闪付 APP 的“一键查卡”功能查询其在主要银行的账户开立情况，进一步核查账户完整性。	单笔5万元人民币或等值外币以上。
发行人主要关联方	保荐机构及申报会计师陪同企业经办人员获取主要关联方报告期内开户清单和所有已开立或在报告期内注销的银行账户清单和银行流水。	保荐机构及申报会计师通过获取银行开户清单以及账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性。	单笔 10 万元人民币或等值外币以上。
董事（不含外部董事和独立董事）、监事、高级管理人员、其他核心人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员	保荐机构、申报会计师取得发行人主要董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员在其开户银行打印的报告期内银行流水以及报告期内注销银行卡的流水。	保荐机构及申报会计师取得关于账户完整性的承诺；保荐机构及申报会计师对个人账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性。通过云闪付 APP 的“一键查卡”功能查询其在主要银行的账户开立情况，进一步核查账户完整性。	单笔5万元人民币或等值外币以上。

3、上述两家物流供应商及其实际控制人、主要员工的信息

通过天眼查等系统网络查询上述两家物流供应商的工商登记信息，并通过走访核对，将其实际控制人、主要员工等信息列示如下：

公司名称	成立时间	注册资本	股东信息	法定代表人	实际控制人	工商信息显示主要员工
广州踏歌行智慧物流有限公司	2015/5/13	7,200 万人民币	深圳天保达物流科技有限公司：100%	柯晓华	吴坚	柯晓华、吴坚、陈华政、陈飚
广州集供物流有限公司	2017/4/27	618 万人民币	广州聚合物流管理中心（有限合伙）：85%；张文华：15%	张文华	冯小燕	张文华、黄斌、陈振声、谢卫、陈扬新

保荐机构、申报会计师核查了发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、关键人员与上述两家物流供应商及其实际控制人、主要员工的资金流水往来。

经核查，报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、关键人员与上述两家物流供应商及其实际控制人、主要员工的资金流水不存在其他往来。

4、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内发行人不存在资金体外循环、亦不存在不正当竞争行为等情形。

问题 8 关于在建工程。

审核问询回复显示，中新知识城二期项目 2020 年 9 月开工，预计投资 1.8 亿元，预计完工时间 2022 年 9-10 月。

请发行人说明该项目内部立项的具体情况及审批过程，项目规划工程进度及各期投资，实际进度及投资与计划是否存在差异、差异的原因及合理性，该项目在报告期各期末金额发生的真实性、准确性；该项目是否存在借款利息资本化的情形，如有，请补充说明具体情况及资本化的合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明核查情况。

【回复】:

一、说明该项目内部立项的具体情况及审批过程，项目规划工程进度及各期投资，实际进度及投资与计划是否存在差异、差异的原因及合理性，该项目在报告期各期末金额发生的真实性、准确性。

（一）说明该项目内部立项的具体情况及审批过程，项目规划工程进度及各期投资，实际进度及投资与计划是否存在差异、差异的原因及合理性。

1、中新知识城二期项目内部立项的具体情况及审批过程

公司于 2020 年 3 月聘请北京尚普信息咨询有限公司出具《血液净化产品生产基地扩建项目》可行性研究报告，2020 年 5 月 6 日董事会审议通过《关于知识城项目建设二期工程的议案》，2020 年 5 月 26 日年度股东大会审议通过该议案，于 2020 年 7 月 8 日发出《建筑工程邀标书》，知识城厂房建设项目（二期）建设中标单位为广东铭濠润建工有限公司，工程于 2020 年 9 月开工建设。2022 年 1 月 10 日董事会审议通过《关于调整公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资项目的议案》。

2、项目规划工程进度及各期投资，实际进度及投资与计划是否存在差异、差异的原因及合理性

报告期各期末，中新知识城二期项目实际进度及投资与计划情况如下：

截止日	规划		实际	
	主体建筑工程进度	各期投资金额	主体建筑工程累计投入占预算比例	各期投资金额（万元）
2022.12.31	建设期预计 14 个月，计划竣工日期为 2021 年底	基建工程投资约 1.00-1.20 亿元	**108.69%**	**11,070.21**
2021.12.31			93.33%	9,571.92
2020.12.31			16.70%	1,700.88

如上表所示，中新知识城二期项目规划投资金额与实际投资金额基本一致，不存在明显差异。项目实际进度晚于计划，主要因为疫情导致施工工人难以到位，且 2022 上半年广州雨水天气较多，消防水池施工受到一定程度的影响。

截至本回复出具之日，主体建筑工程已完工，达到预定可使用状态，并于 2022 年 11 月转入固定资产。

（二）该项目在报告期各期末金额发生的真实性、准确性。

报告期各期末，知识城厂房二期项目金额如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
建筑工程	-	8,900.21	1,591.28
安装工程	-	201.47	22.63
待摊支出	-	470.24	86.97
合计	**-**	**9,571.92**	**1,700.88**

报告期内，公司知识城厂房二期项目成本包括建筑工程成本、安装工程成本以及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的待摊支出。其中建筑工程成本主要为主体土建工程款；安装工程成本主要为配电工程、电梯等支出；待摊支出主要为城市基础设施配套费、勘察设计费、资本化利息、工程造价咨询费、工程质量检测费、监理费等支出。

公司知识城厂房二期项目成本归集均为与项目密切相关的成本支出，不存在与在建工程无关的支出，各期末金额真实、准确。

二、该项目是否存在借款利息资本化的情形，如有，请补充说明具体情况及资本化的合规性。

报告期内，知识城厂房二期项目利息资本化情况如下：

单位：万元

贷款银行	借款性质	借款本金	借款期限	年利率	2021 年度			2022 年度		
					资本化起始日	资本化终止日	利息资本化金额	资本化起始日	资本化终止日	利息资本化金额
招商银行股份有限公司广州分行	专门借款	720.00	2021/8/9 至 2029/6/24	4.65%/**4.30%**	2021/8/9	2021/12/31	28.49	2022/1/1	**2022/11/30**	**101.08**
		480.00	2021/9/13 至 2029/6/24		2021/9/13	2021/12/31		2022/1/1	**2022/11/30**	
		550.00	2021/10/18 至 2029/6/24		2021/10/18	2021/12/31		2022/1/1	**2022/11/30**	
		320.00	2021/11/15 至 2029/6/24		2021/11/15	2021/12/31		2022/1/1	**2022/11/30**	
		510.00	2021/12/13 至 2029/6/24		2021/12/13	2021/12/31		2022/1/1	**2022/11/30**	

公司于 2021 年 6 月 24 日与招商银行股份有限公司广州分行签订《固定资产借款合同》，合同约定借款用途仅限于置换借款人知识城厂房一期固贷以及支付二期固定资产建设及设备采购，借款期限为：自 2021 年 6 月 25 日起至 2029 年 6 月 24 日止，公司于 2021 年 8 月 9 日收到首笔专门借款，中新知识城二期项目于 2020 年 9 月开工建设，早于收到首笔借款日，因此，公司利息资本化开始时点为 2021 年 8 月 9 日；**主体建筑工程于 2022 年 11 月达到预定可使用状态，转入固定资产，借款利息终止资本化。**

根据《企业会计准则 17 号—借款费用》第六条规定，“在资本化期间内，每一会计期间的利息（包括折价或溢价的摊销）资本化金额，应当按照下列规定确定：（一）为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，应当以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定。专门借款，是指为购建或者生产符合资本化条件的资产而专门借入的款项。”

报告期内，公司将专门借款实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行获取的利息收入后的金额确定为当期利息资本化金额，符合《企业会计准则》的规定。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查阅发行人与知识城厂房二期项目相关的可行性研究报告、环评文件、项目投资备案证、建筑工程施工许可证、工程开工令、董事会决议、股东会决议、**转固验收报告**等文件；

2、检查知识城厂房二期在建工程增加的相关资料，如施工合同、结算文件、付款审批单、银行付款回单等，确认在建工程入账金额是否真实、准确；

3、结合现场监盘、询问在建工程相关负责人等程序，进一步核实知识城厂房二期项目完工进度与款项支付情况；

4、对知识城厂房二期在建工程涉及的主要施工方进行函证，函证内容包括合同金额、施工进度、按合同及工程进度应确认的金额等；

5、获取发行人报告期专门借款合同结合相关在建工程具体情况，检查利息资本化的时点、金额计算是否正确，会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人知识城厂房二期项目规划投资金额与实际投资金额不存在明显差异；项目实际进度晚于计划，主要因为疫情导致施工工人难以到位，且 2022 年上半年广州雨水天气较多，消防水池施工受到一定程度的影响；该项目报告期各期末金额真实、准确；

2、报告期内，发行人借款利息资本化的会计处理符合《企业会计准则》的有关规定。

问题 9 关于信息披露豁免。

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		
“第五节业务与技术”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。
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《<首次公开发行股票注册管理办法>第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和<公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书>第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》（以下简称《证券期货法律适用意见第 17 号》）的规定。

根据《**证券期货法律适用意见第 17 号**》的相关规定：“**涉及商业秘密或者其他因披露可能严重损害公司利益的信息，如属于《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》规定应当予以披露的信息，中介机构应当审慎论证是否符合豁免披露的要求**”。

（一）发行人申请豁免披露的信息均为商业敏感信息，且尚未公开、未泄密。

根据《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定：“商业秘密符合下列情形之一，且尚未公开、未泄密的，原则上可以豁免披露：（1）商业秘密涉及产品核心技术信息；（2）商业秘密涉及客户、供应商等他人经营信息、且披露该信息可能导致发行人或者他人受到较大国际政治经济形势影响”。

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、**未泄密**的商业敏感信息，**涉及公司产品核心技术信息或供应商等他人经营信息**，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**《证券期货法律适用意见第 17 号》**的规定。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师、申报会计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 57 号——招股说明书》**《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》《证券期货法律适用意见第 17 号》**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，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

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**《证券期货法律适用意见第 17 号》**的规定。

问题 10 关于其他信息披露。

（1）请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，逐项核实并对招股说明书进行补充修订。

（2）发行人第一轮审核问询回复中披露的主要经销和直销客户未含有前五大客户国药控股股份有限公司和华润医药商业集团有限公司，请发行人自查并说明不一致的原因、信息披露的准确性。

请保荐人发表明确意见。

【回复】：

一、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，逐项核实并对招股说明书进行补充修订。

公司已按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，逐项核实并对招股说明书进行了补充及修订，具体如下：

序号	相关条款	条款披露要求	是否披露	披露情况
1	第四条	发行人应结合行业特点及自身业务披露特定风险因素，例如产品进入国家医保目录具有不确定性、产品被移出国家医保目录而导致销量下降、集中采购未中标或销量提升无法弥补中标价格下降影响、产品被纳入药品重点监控目录、产品研发进度不及预期甚至研发失败、新产品商业化不达预期、一致性评价未通过或进展不达预期、产品发生质量事故或不良事件、发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为、知识产权侵权等风险。	是	已在招股说明书“第三节风险因素”披露相关情况
2	第四条	发行人尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，应结合公司核心产品研发进展、产品市场空间、流动性安排等情况针对性披露相关风险，例如尚无产品获批上市销售、短期内无法盈利或无法进行利润分配、营运资金不足、新产品研发存在较高不确定性、上市后商业化不及预期、附条件或加速获批上市的产品批准后被撤销等风险。预计未盈利状态	不适用	发行人不存在尚未盈利或存在累计未弥补亏损的情况

序号	相关条款	条款披露要求	是否披露	披露情况
		持续存在或累计未弥补亏损继续扩大的，应分析触发退市条件的可能性，并充分披露相关风险。		
3	第五条	发行人应重点结合对发行人具有重大影响的医药行业相关的已施行的法律法规、行业政策及其变化情况，披露下列对公司经营发展的具体影响，以及公司已经或计划采取的应对措施。 （一）医药监管、医药改革及医疗机构改革政策法规；（二）药品或医疗器械研发、注册、生产、销售、流通政策法规；（三）医保与支付政策法规；（四）药品或医疗器械质量安全和产品责任、环保政策法规；（五）药品或医疗器械产品、技术进出口政策法规；（六）与发行人主营业务有关的外资准入、生物安全相关的政策法规；（七）与发行人主营业务有关的境外主要国家和地区医药监管、进出口政策法规；（八）其他可能对公司产生直接或重要影响的行业政策法规。发行人可以结合对发行人具有重大影响的医药行业相关的已公开征求意见且预计短期内将施行的法律法规、行业政策及其变化情况，参照前款规定披露对公司经营发展的具体影响，以及公司已经或计划采取的应对措施。	是	已在招股说明书“第**五**节业务与技术”之“二、（二）、3、行业主要法律法规和行业政策”披露相关情况
4	第六条	发行人应披露报告期内公司主要产品所处药品或医疗器械细分行业的基本情况，包括市场空间、发展趋势、竞争格局等，结合行业情况具体分析公司及其产品的技术水平及特点、市场地位、竞争优劣势等。	是	已在招股说明书“第**五**节业务与技术”之“二、（五）、行业竞争情况”披露相关情况
5	第六条	主要产品属于创新药、改良型新药、创新医疗器械的，发行人应披露相关产品的目标市场及竞争形势，例如产品适应症、目标患者群，适应症在目标市场的患病率及发病率、现有治疗方案、发行人相关产品与目标市场及其他市场可比较产品在安全性、有效性、可及性等方面的比较情况等。相关产品符合加快上市注册等特殊注册程序的，发行人应披露纳入相关程序的原因和获得的政策支持情况。	是	已在招股说明书“第**五**节业务与技术”之“二、（五）、行业竞争情况”披露相关情况
6	第六条	主要产品属于仿制药的，发行人应披露该产品对应的原研药情况、是否为首仿产品、通过一致性评价的时间、未通过产品的一致性评价计划及进展情况、同类竞品通过一致性评价情况、发行人是否存在无法在规定时间内完成一致性评价情况等。 主要产品是指其营业收入或毛利占发行人最近一年营业收入或毛利的 10%以上的产	不适用	发行人主要产品不属于仿制药

序号	相关条款	条款披露要求	是否披露	披露情况
		品，或其营业收入、毛利为最近一年营业收入、毛利排名前五的产品，或进入临床试验的核心在研产品。公司可以根据自身实际经营情况，或对未来研发、生产、销售情况的判断，增加其他主要产品的标准。		
7	第七条	发行人应按照药品或医疗器械的细分行业、主要应用领域和公司认为更有利于满足投资者行业信息需求的其他分类标准，披露报告期内下列与主营业务、主要产品基本情况有关的信息： （一）销售的主要产品基本信息，包括名称、注册或备案分类、应用领域、是否属于处方药；（二）销售的主要产品是否纳入《国家基本药物目录》以及国家级、省级《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，以及新进入及退出情况；（三）销售的主要产品涉及技术授权引进、主营业务收入涉及对外技术授权的，发行人应披露相关技术授权协议的授权范围、收益分配机制、合作里程碑约定、付款条件等基本情况，相关协议实际履约情况等。	是	已在招股说明书“第五节业务与技术”之“一、（一）发行人主营业务、主要产品或服务基本情况”和“第五节业务与技术”之“五、（五）业务资质”披露相关情况
8	第八条	发行人应披露报告期内下列与公司销售模式有关的信息： （一）按照主要客户类型、销售渠道、境内外主要销售区域等分类披露对应的营业收入及其占比和同比变动，说明主要药品或医疗器械终端市场定价原则及其可能存在的经营风险；（二）报告期内经销商存在由发行人股东或前员工控制等特殊关系的，披露该等经销商基本情况及销售价格公允性；（三）发行人采取与医院合作共建大型医疗设备、设备投放耗材盈利等特定商业模式的，应披露涉及产品类别、具体盈利模式、主要协议安排、业务开展情况等信息。	是	已在招股说明书“第五节业务与技术”之“三、公司销售情况及主要客户”和“第八节公司治理与独立性”之“九、（三）比照关联交易披露的交易”披露相关情况
9	第九条	发行人应披露报告期内下列与公司采购模式、生产模式有关的信息： （一）发行人产品生产模式、主要原材料采购模式,生产质量管理体系的建立及执行情况；（二）发行人主要产品采用委托生产模式的，应披露相关产品名称、发行人与受托生产企业签订委托协议和质量协议的重要条款及履行情况、对受托生产企业生产行为的监督管理情况等；（三）发行人产品主要原料来源于植物、动物、矿物的，应按照涉及的重要原料品种分别披露相关情况，包括供求情况、采购及存储模式、所对应的产成品，以及价格波动对公司存货及产品成本的影响情况。	是	已在招股说明书“第五节业务与技术”之“四、公司采购情况及主要供应商”披露相关情况

序号	相关条款	条款披露要求	是否披露	披露情况
10	第十条	发行人应披露报告期内公司主要药品或医疗器械在国家级、省级集中招标带量采购中的中标情况，例如产品名称、中标前平均销售价格、中标价格区间、中标价格较中标前价格的变化幅度、采购周期、医疗机构的合计预计采购量、实际采购量及对公司的影响等。	是	已在招股说明书“第五节业务与技术”之“二、（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策”披露相关情况
11	第十一条	发行人应披露报告期内下列与公司研发情况有关的信息： （一）公司药品或医疗器械研发的总体情况，包括主要研发领域及发展方向，研发管线及其所处阶段、来源、研发模式等；（二）核心技术人员的专业或技术背景、取得的学术或研发成果、从业经历等，在发行人核心技术形成、核心产品的研发和生产中发挥的作用，发行人的核心技术是否依赖个别人员；发行人针对核心技术人员实施的约束激励机制，在发行人核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员，其目前是否仍在发行人任职及对发行人的影响；（三）使用管线图等方式披露主要研发项目的基本信息、应用领域、研发所处阶段等，主要研发项目属于创新药、改良型新药、创新医疗器械的，还应披露作用机制，存在重大研发项目取消、变更情形的，应说明原因并分析对公司的影响；（四）主要研发项目已进入或已完成临床试验的，披露临床试验情况，包括：主要临床前研究数据、临床试验境内外获批和准许情况，临床试验进展，试验方案重大调整或变更、临床试验暂停或终止，临床试验期间是否发现存在安全性问题或者其他风险等；发行人应对临床试验进度、安全性、有效性等进行分析；（五）主要研发产品的注册情况，包括：目前所处的阶段，获批上市还需履行的审批程序；存在向相关国家的药品监管部门申请上市注册但未获批准、未能按照原计划获得批准而调整、变更申请或试验方案情形的，应披露基本情况，分析原因和影响；（六）主要研发项目涉及发行人与其他单位合作研发或技术授权的，应披露相关协议的主要内容，发行人核心技术是否对合作研发或技术授权存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发单位或技术授权方，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人主要产品以自主研发以外方式取得的，应披露取得时该产品所处的研发阶段，发行人取得该产品后的研发进展、研发方式及发行人核心技术所起的作用；（七）发行人与同	是	已在招股说明书“第五节业务与技术”之“六、公司核心技术与研发情况”披露相关情况

序号	相关条款	条款披露要求	是否披露	披露情况
		类（如同类靶点、相同通用名称等行业内公认的界定标准）药品或医疗器械研发进度的比较情况，同类药品或医疗器械已上市的，还应披露相关公开信息显示的销售、使用情况等市场状况。		
12	第十二条	发行人应披露下列与公司知识产权有关的信息： （一）发行人的核心技术在主要产品中的应用和贡献情况，核心发明专利（如有）的保护期、是否面临专利权到期导致营业收入或净利润大幅下降的情况，主要研发项目的专利申请进展；（二）主要产品涉及技术授权引进、主营业务收入涉及对外技术授权、主要研发项目涉及合作研发或技术授权的，应披露相关协议涉及知识产权的主要安排、权利义务划分约定；（三）主要产品及主要研发项目的知识产权的独立性、稳定性情况，是否存在侵权或可能涉及侵权纠纷及应对情况（如有）。	是	已在招股说明书“第五节业务与技术”之“五、（二）公司主要无形资产”和“第五节业务与技术”之“六、（四）在研项目及研发投入情况”披露相关情况
13	第十三条	发行人应披露报告期内下列与公司经营资质及业务合规性有关的信息： （一）取得药品或医疗器械生产经营所应具备的相关资质情况，主要产品取得必需的备案、批文或注册证书情况，是否均在有效期内且合法有效；（二）发行人主要产品采用委托生产模式的，报告期内相关委托生产企业许可或资格情况，委托生产产品是否存在重大质量问题或其他产品纠纷等；（三）产品生产涉及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、野生动物等特殊药品的，特殊药品的采购、保管、使用及销售是否符合相关规定；（四）报告期内药品信息化追溯系统的建设应用和药品信息化追溯相关管理制度的建立实施是否符合相关规定；（五）报告期内是否发生产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，是否受到行政处罚，并披露具体情况；（六）报告期内生产经营和募投项目是否符合国家和地方关于环境保护的相关规定，是否按规定取得环评批复文件，是否发生环境污染事件，是否存在生态安全领域的重大违法行为；（七）报告期内产品或发行人是否存在因商业贿赂等医药购销领域违法违规行为受到的行政、刑事处罚事项，是否存在控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等因医药购销领域违法违规行为受到处罚或被立案调查。	是	已在招股说明书“第五节业务与技术”之“一、（六）安全生产情况”披露相关情况

序号	相关条款	条款披露要求	是否披露	披露情况
14	第十四条	发行人应结合行业特点、销售模式等，披露报告期内下列与收入确认有关的信息： （一）不同销售模式的收入确认政策，收入确认具体时点及合理性；退换货的相关约定、发生金额、会计处理方式，对发行人销售收入及收入确认的具体影响；（二）销售折让及销售返利相关约定、发生金额、会计处理方式，对发行人销售收入的具体影响。	是	已在招股说明书“第**六**节财务会计信息与管理层分析”之“九、（一）营业收入”披露相关情况
15	第十五条	发行人应结合行业特点、研发模式、管线进展等，披露报告期内下列与研发投入有关的信息： （一）研究阶段和开发阶段的划分标准，研发支出资本化与临床进展、注册申请、上市审批等相关的具体条件，研发支出资本化的起点和终点；（二）公司研发投入情况，包括研发投入总额、主要管线的研发投入、研发投入费用化和资本化的金额；（三）结合主要产品商业化前景、竞争格局、研发进度等，披露与研发相关的无形资产摊销年限确定依据，是否存在减值风险，无形资产摊销对产品销售所形成损益的影响；（四）主要研发项目涉及合作研发的，披露合作研发相关费用承担分配机制及核算方式。	是	已在招股说明书“第**五**节业务与技术”之“六、公司核心技术与研发情况”披露相关情况
16	第十六条	发行人应结合行业特点、销售模式、推广模式等，披露报告期内下列与销售费用有关的信息： （一）销售费用的具体构成，包括市场（学术）推广费、广告费、职工薪酬等的金额及比重情况；其中，市场（学术）推广费需说明与上述费用具体相关的工作情况、支付对象、第三方推广机构的经营资质及能力等，并分析相关支出是否合法合规；（二）销售费用率高于销售毛利率或者显著高于同行业平均水平的，应说明销售费用发生的合理性及控制费用措施的有效性。	是	已在招股说明书“第**六**节财务会计信息与管理层分析”之“九、（四）期间费用”披露相关情况

二、发行人第一轮审核问询回复中披露的主要经销和直销客户未含有前五大客户国药控股股份有限公司和华润医药商业集团有限公司，请发行人自查并说明不一致的原因、信息披露的准确性。

发行人第一轮审核问询回复中披露的主要经销和直销客户未含有前五大客户国药控股股份有限公司和华润医药商业集团有限公司，主要原因如下：

第一轮审核问询问题为“问题 10 关于主要客户/一、分别说明直销和经销前五大客户的情况，包括但不限于成立时间、主营业务、经营规模、合作历史、合

作方式、销售内容、销售金额、产品单价、占当期发行人营业收入比例、收款方式、信用政策、期末欠款、期后回款情况，经销商的终端客户；”考虑到成立时间、合作历史、收款方式、信用政策等信息均为客户单体口径，如使用同一控制下合并口径并取母公司数据，可能存在信息不准确、客户母公司与客户单体数据差异较大等影响信息披露准确性的情况。因此，发行人第一轮审核问询回复中统一采用客户单体口径以保证信息披露准确性。

综上，发行人第一轮审核问询回复中披露的客户信息与前五大客户信息不一致的原因具有合理性，信息披露准确，本轮回复已按前五大客户同一控制下合并口径对数据进行更新披露。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、保荐机构获取了公司招股说明书，并根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求，对公司招股说明书的补充修订进行逐项核对；

2、保荐机构复核了第一轮审核问询回复中的相关问题及回复，对比了前五大客户母公司数据及单体数据的差异。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司已按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》的要求对招股说明书进行了补充及修订。

2、发行人第一轮审核问询回复中披露的客户信息与前五大客户信息不一致的原因具有合理性，信息披露准确，本轮回复已按前五大客户同一控制下合并口径对数据进行更新披露。

问题 11 关于期后经营状况及 2022 年业绩预计。

请发行人：

（1）补充披露 2022 年上半年数据情况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析并披露变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性。

（2）补充披露 2022 年业绩预计情况，说明发行人是否面临业绩下滑的风险，采取的应对措施及有效性，结合前述情况，充分论证发行人的持续经营能力，并充分揭示相关风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】:

一、补充披露 2022 年上半年数据情况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析并披露变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性。

2022年上半年财务数据及主要会计科目变动情况发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”章节及其他相应章节补充披露。具体分析如下：

（一）2022 年上半年主要财务数据。

单位：万元

项目	2022.6.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年 1-6 月	变动比例
资产总计	62,618.50	61,028.66	2.61%
负债总计	12,914.46	13,532.92	-4.57%
所有者权益总计	49,704.05	47,495.73	4.65%
归属于母公司所有者权益总计	49,704.05	47,495.73	4.65%
营业收入	20,889.42	20,439.30	2.20%
净利润	4,026.52	4,225.26	-4.70%
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	3,451.90	4,018.21	-14.09%
经营活动产生的现金流量净额	2,734.23	2,872.82	-4.82%

注：2021 年 1-6 月财务报表未经会计师审计或者审阅，下同。

公司 2022 年 1-6 月扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 3,451.90 万元，同比下降 14.09%，主要是由于公司受血液透析粉液产品市场竞争影响，为维护市场地位小幅下调血液透析粉液产品售价，同时原材料采购单价略有上升。

（二）资产负债表报表项目变动幅度超过 30%的主要项目情况。

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	变动比例	变动原因
货币资金	3,770.78	9,277.65	-59.36%	主要系购买理财产品及知识城二期项目建设支出所致
交易性金融资产	4,021.80	-	100.00%	主要系为提高资金使用效率，购买理财产品所致
预付款项	847.02	532.98	58.92%	主要系预付原材料采购款增加
其他应收款	141.29	51.68	173.40%	主要系支付的押金及保证金增加
其他非流动资产	281.31	111.70	151.84%	主要系尚未支付的 IPO 相关中介机构费用增加
应付职工薪酬	741.28	1,494.63	-50.40%	主要系本期支付上期末计提的年终奖所致
其他流动负债	58.01	31.67	83.17%	主要系计提本期销售返利所致

（三）利润表报表项目变动幅度超过 30%的主要项目情况。

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动比例	变动原因
财务费用	31.96	6.26	410.54%	主要系汇兑损益影响
其他收益	658.93	183.62	258.86%	主要系收到与日常经营活动的政府补助增加
资产减值损失	-74.48	-109.32	-31.87%	主要系计提存货跌价损失减少
资产处置收益	-	-1.09	-100.00%	主要系固定资产处置收益减少
营业外收入	0.03	20.12	-99.85%	主要系收到的政府奖励款减少
营业外支出	39.25	4.53	766.45%	主要系对外捐赠支出及固定资产报废损失增加

综上所述，公司主要报表项目的变动原因合理，不存在异常情况。上述变动不会影响发行人经营可持续性。

二、补充披露 2022 年业绩预计情况，说明发行人是否面临业绩下滑的风险，采取的应对措施及有效性，结合前述情况，充分论证发行人的持续经营能力，并充分揭示相关风险。

（一）补充披露 2022 年业绩预计情况。

2022 年度业绩情况发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”章节及其他相应章节补充披露。

（二）说明发行人是否面临业绩下滑的风险，采取的应对措施及有效性，结合前述情况，充分论证发行人的持续经营能力，并充分揭示相关风险。

公司 2022 年面临业绩下滑的风险，但血液净化行业整体格局未发生重大变化，公司的产品用户基数仍处于较高水平且保持稳定，与客户的商业合作正常进行，公司仍具备较强的持续经营能力。公司通过，加快新产品的研发投产、增强自主研发和技术创新实力和积极开拓已有产品市场等措施积极应对不利变化。具体如下：

1、加快新产品研发投产，逐步完成新产品的市场布局

公司积极拓展新产品系列，丰富公司产品线，积极推广及销售血液净化吸附新产品。目前公司血液透析滤过器、血液灌流器和一次性使用胆红素血浆吸附器已获得第三类医疗器械注册证，高通量血液透析器预计将于未来一年左右获得医疗器械注册证。同时，**公司深度研发的血液透析浓缩物**和一次性使用吸附性血液净化器已进入临床评价（临床试验阶段）阶段，IgE 免疫吸附柱已进入临床前研究阶段，**高通量血液透析器**、一次性使用空心纤维血浆分离器**已进入临床评价阶段（临床试验）**。

公司上述新产品具有相应的技术优势，未来市场空间广阔，借助本次公开发行股票募集的资金，将实现各类新产品的全线投产，进一步拓展公司的产品结构，形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，使上述新产品成为公司重要的盈利来源，在一定时间内将会形成对公司现有业务的有力补充。公司也将继续加大现有产品的持续研发投入，以持续提升产品的生产工艺、产品性能和质量的稳定性，推动产品更新换代和新技术开发。

2、增强自主研发和技术创新实力，提升公司核心竞争力

作为创新型医疗器械企业，研发创新是公司的第一生产力，是公司持续快速发展的推动力。未来，公司依托现有研发成果积累，将进一步加大血液净化技术和产品的研发投入，加快新项目、新产品和新技术的研发进度，为公司创造新的利润增长点。公司将始终以市场需求为导向，专注于血液净化领域，密切关注血液净化行业内最新技术动态，持续加大研发投入，借助材料与化学技术和生物技术两大技术平台，对新材料合成、新型生物分子构建、筛选、制备等多个具有高技术含量的生物技术领域开展研究工作。同时，公司通过建立良好的激励制度鼓励公司研发人员进行科研创新，鼓励员工在产品研发、技术创新、知识产权申请、发表学术论文和项目申报等方面做出贡献，营造了良好的研发创新氛围。

公司将持续重视研发投入和新品开发，并专注于血液透析类产品与血液吸附类产品相关技术研发。在血液透析类产品方面，公司将在现有血液透析产品的技术基础上，开展推进针对不同临床需求的高钙、低钙、高钾、低钾等血液透析浓缩物的研究、第三代模块化集中供液系统的研发与应用的研究等研发项目；在血液吸附类产品方面，公司将逐步完善和丰富产品线组合，加快推进 IgE 特异性吸附配基制备工艺的研发与体外性能评价、高稳定性蛋白 A 及其在蛋白 A 免疫吸附柱中的应用和高选择性人体内毒素和炎症因子血液吸附产品的研发与上市前临床研究等项目的研发及注册进度。公司将进一步加速推动上述研发成果转化，推动产品更新换代和新技术开发，通过与市场部门高效联动，加速新产品投入市场的周期，在实际应用场景中对创新产品进行技术验证和性能优化。

3、积极开拓已有产品市场，改善产品和客户结构，积极开发新的优质客户

自成立以来，公司深耕优势领域，凭借优质的产品质量、先进的技术指标、严格的质量控制以及成熟的管理体系，已在市场中树立了良好的品牌形象，血液净化各系列产品已积累一批稳定、优质的客户群体，获得了医护和患者的广泛认可。

目前，公司产品类型涵盖血液透析粉液的多种类型和配方品种，包括：A 干粉（1 人份、5 人份、10 人份）、B 干粉（1 人份、5 人份、10 人份）、联机 B 粉（费森尤斯、金宝、贝朗等机型）；A 浓缩液（费森尤斯、金宝、百特机型）、B

浓缩液（费森尤斯、金宝、百特机型）以及不同钾、钙离子浓度搭配的血液透析粉液产品。经过二十余年的发展，公司在生产管理、供应链管理、成本管理、质量管控等方面经验丰富。目前，公司血液透析粉液的年产能超过 3,000 万人份，与同行业公司相比，处于行业前列。

公司目前拥有丰富的产品类型，能够满足不同患者的治疗需求，且产能处于行业前列，能够满足不同医院的采购需求。在开拓新的市场时具有较强的竞争优势。

未来，公司将积极把握市场机遇，基于丰富的底层技术储备以及扎实的产品开发能力，在巩固现有领域领先优势的基础上，持续丰富产品线，进一步开拓新的业务领域，持续挖掘重点客户，形成业务新的增长点，推进客户结构进一步多元化。

4、强化供应链管理，拓展供应链渠道，降低原材料采购成本

公司将不断优化采购流程，进一步完善供应商议价机制，定期根据采购数量、规格型号、交付周期、采购金额与供应商进行磋商、谈判，以获得更为优惠的价格；拓展供应链渠道，不断引入同类原材料供应商，通过供应商竞争机制来对原材料价格进行有效控制；密切关注主要原材料市场价格波动情况，结合库存水平、现有及未来订单状况等，加强原材料采购及库存的精细化管理，并在市场价格较低时适当进行原材料集中备货；在不影响产品质量和交付等前提下，积极推进原材料的品牌替代，进一步降低原材料成本。

5、积极实施募投项目，通过开展信息化和营销网络的建设，确保公司长期稳定可持续发展

目前，除华南市场外，公司在全国市场的销售推广主要通过当地经销商，营销渠道较为单一，难以实现公司产品的高效推广，沟通效率和服务水平亟待提升。且公司营销体系的各个模块分散于全国各地，相互之间独立运行，信息不能实时共享，存在信息孤岛现象，且公司目前的营销管理属于扁平式管理，位于总部的销售总监管理位于全国 20 余地联络处的营销人员，管理难度较大，管理效率较差，随着公司产品专业门类和产品品种的不断丰富和完善，销售规模的不断增长，对公司的营销和技术服务能力提出更高要求。

公司本次 IPO 募投项目中的“营销网络建设项目”建成后，将进一步完善公司营销运营体系、扩大营销网络覆盖深度和广度，加大市场开拓力度，在维护和巩固现有行业客户的同时，积极开拓新客户和新领域，进而扩大公司业务规模，进一步提升公司产品的市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，为公司长期稳定可持续发展提供支撑。

此外，公司将加大信息化建设力度，重点在产品购销存记录管理、经营决策、IT 运维保障等方面提高信息化水平，强化全流程数据贯通，加快全价值链业务协同，形成数据驱动的智能决策和项目管理；通过购置服务器、硬件防火墙等硬件设备，并配置 CRM 系统、ERP 系统、研发项目管理系统、协同办公平台等软件系统，对公司研发、生产、销售等方面进行全面升级，促进公司的可持续发展，提高经营效率和管理水平，增强公司的核心竞争力，并通过智能制造进一步加强降本增效、提升市场竞争力，确保公司长期稳定可持续发展。

基于上述情况，公司 2022 年面临业绩进一步下滑的风险较小，核心业务、经营环境未发生重大不利变化，公司仍具备较强的持续经营能力。

关于业绩下滑的风险，发行人已经在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关风险”之“（八）经营业绩下滑风险”披露了业绩下滑风险，具体如下：

“（八）经营业绩下滑风险

报告期内，公司实现的营业收入分别为 40,181.84 万元、42,248.35 万元和 **44,495.82 万元**，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 6,114.97 万元、7,381.26 万元和 **6,672.61** 万元。公司深耕血液净化行业多年，凭借核心技术优势和行业经验积累，产品质量稳定，市场份额位居行业前列。随着市场竞争的加剧及技术的持续升级，公司过往积累的技术和研发优势将逐渐显现，产品研发不断升级和工艺水平持续优化。但若行业的市场竞争进一步加剧或行业政策如带量采购政策等产生重大不利影响，可能导致公司产品价格有所下滑，销售、管理、研发相关期间费用增加，公司可能面临未来年度经营业绩下滑的风险。

与此同时，公司发展过程中，如出现公司未预料到的风险或因不可抗力导致的风险，上述不利因素或风险可能导致公司营业收入、毛利率等财务指标下滑，

从而对公司的盈利能力造成不利影响；相关不利因素或风险在个别极端情况或者多个风险因素叠加的情况下，可能导致公司营业利润下滑。”

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查阅发行人 2021 年 1-6 月财务报表，将 2022 年 1-6 月财务报表主要会计报表项目与上期项目进行比对，对变动幅度较大的项目，核查变动原因的合理性，分析相关影响因素是否具有持续性；

2、对公司管理人员进行访谈，了解公司 2022 年全年的业绩预测情况，并结合宏观经济环境、血液净化行业发展环境、发行人市场占有率及上半年经营情况，对发行人预计业绩指标进行分析；对公司销售人员、业务人员进行了访谈，了解公司各业务的经营战略、发展方向及市场开拓情况；查阅发行人所处行业的政策文件及发行人的行业地位情况，了解发行人的可持续经营能力及业务发展情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2022 年上半年发行人正常运营，发行人已经补充说明 2022 年上半年经审计的主要会计报表项目与上年年末或同期相比变动较大的科目及原因，主要报表项目的变动原因合理，不存在异常的情况，相关变动未对发行人造成重大不利影响；

2、发行人 2022 年全年预计营业收入保持增长，净利润及扣非后净利润略有下降，针对前述情况，发行人已采取并实施有效的应对措施，未来业绩进一步下滑的风险较小，持续经营能力未发生重大变化。发行人已在招股书补充进行相关风险提示。

（本页无正文，为广州康盛生物科技股份有限公司《关于广州康盛生物科技股份有限公司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的回复》之签字盖章页）

法定代表人、董事长：

陈校园

广州康盛生物科技股份有限公司

2023 年 5 月 14 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于广州康盛生物科技股份有限公司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的回复》的全部内容，确认审核问询函的回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长（法定代表人）：

陈校园

广州康盛生物科技股份有限公司

2023年3月14日

（本页无正文，为民生证券股份有限公司《关于广州康盛生物科技股份有限公司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的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

何尔璇　　胡　涛

民生证券股份有限公司

2023 年 3 月 14 日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读《关于广州康盛生物科技股份有限公司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的回复》的全部内容，了解审核问询函的回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：
（代行）　　熊雷鸣

保荐机构董事长：
（代行）　　景　忠

民生证券股份有限公司

2023 年 3 月 14 日