关于广州康盛生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件

审核问询函的回复

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 7 月 19 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审核问询函》（审核函〔2022〕010671 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 关于血液透析粉液.....4
问题 2 关于蛋白 A 免疫吸附柱及配套材料及相关信息披露.....12
问题 3 关于血液透析中心.....26
问题 4 关于创业板定位.....31
问题 5 关于行业政策.....39
问题 6 关于知识产权.....58
问题 7 关于股东及历史沿革.....62
问题 8 关于关联交易及物流费用.....75
问题 9 关于销售模式.....107
问题 10 关于主要客户.....132
问题 11 关于营业收入.....174
问题 12 关于营业成本与材料采购.....194
问题 13 关于毛利率.....228
问题 14 关于期间费用.....236
问题 15 关于应收账款.....266
问题 16 关于存货.....278
问题 17 关于固定资产与在建工程.....298
问题 18 关于其他事项.....304
问题 19 关于资金流水核查.....308
问题 20 关于审计截止日后财务信息及经营状况.....330

问题 1 关于血液透析粉液

申报材料显示：

（1）根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）及公司报告期内的经营情况，计算出发行人市场占有率约为 18%。

（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。发行人市场占有率的计算方式：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)。

（3）1861 年“人工肾”成为现代血液透析的雏形，1972 年我国将血液透析正式用于慢性肾衰竭的维持性治疗。国内共有约 50 家企业取得血液透析浓缩液或血液透析干粉医疗器械产品注册证。主要竞争对手的血液透析粉液制备方法均不具备对应的发明专利技术。

请发行人：

（1）具体说明血液透析患者进行一次透析治疗消耗产品的配套关系，发行人单一的一人份产品（例如：A 干粉或 A 浓缩液）是否无法与其他品牌的血液透析粉液进行适配，结合上述产品用法与用量的关系，进一步说明报告期各期不同产品（A 干粉、A 浓缩液、B 干粉、联机 B 干粉、B 浓缩液）销量之间的配比关系。

（2）结合血液透析技术的发展历史及我国血液透析干粉的国产化历程，说明血液透析干粉/液制备技术的来源，专利系近期（2021 年）申请的原因，行业内主要竞争对手采用的技术手段、技术方法、生产工艺与发行人存在的具体差异，仅发行人就相关制备方法申请了发明专利的原因，发行人的技术特征及先进性。

请保荐人发表明确意见。

【回复】：

一、具体说明血液透析患者进行一次透析治疗消耗产品的配套关系，发行人单一的一人份产品（例如：A 干粉或 A 浓缩液）是否无法与其他品牌的血液透析粉液进行适配，结合上述产品用法与用量的关系，进一步说明报告期各期不同产品（A 干粉、A 浓缩液、B 干粉、联机 B 干粉、B 浓缩液）销量之间的配比关系。

（一）血液透析患者进行一次透析治疗消耗产品的配套关系。

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（包括 A 浓缩液、A 干粉），必须与血液透析 B 浓缩物（包括 B 浓缩液、B 干粉和联机 B 干粉）搭配使用，A 浓缩物与 B 浓缩物由血透机按照一定的比例稀释和混合，配制的血液透析液的各离子浓度在符合血液透析治疗的要求后给患者透析使用。

通常，每个血液透析患者进行一次透析治疗需一人份 A 组分和一人份 B 组分血液透析浓缩物。

（二）发行人单一的一人份产品与其他品牌的血液透析粉液的适配关系。

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。但部分终端医疗机构会基于所在区域按照单组分进行招投标等因素，也存在向不同生产企业采购单一的一人份 A 组分或 B 组分浓缩物的情况。因此在实际业务中，公司血液透析粉液产品存在与其他品牌血液透析粉液产品进行适配的情况。

（三）报告期各期不同产品（A 干粉、A 浓缩液、B 干粉、联机 B 干粉、B 浓缩液）销量之间的配比关系。

报告期各期，A 干粉、A 浓缩液、B 干粉、联机 B 干粉、B 浓缩液具体销量及配比情况如下：

单位：万人份

产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
血液透析 A 浓缩液	**872.62**	867.50	832.30
血液透析 A 干粉	**591.41**	508.78	432.83
A 液+A 干粉小计	**1,464.03**	**1,376.28**	**1,265.13**
血液透析 B 浓缩液	**701.95**	703.78	668.77
血液透析 B 干粉	**516.11**	459.34	386.69
血液透析联机 B 干粉	**360.04**	321.42	291.08

产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
B 液+B 干粉+联机 B 干粉小计	**1,578.10**	**1,484.54**	**1,346.54**
血液透析 B 类产品/血液透析 A 类产品	**107.79%**	**107.87%**	**106.43%**

报告期各期，血液透析 B 组分产品的销量分别为 1,231.20 万人份、1,346.54 万人份、1,484.54 万人份和 **1,578.10 万人份**；血液透析 A 组分产品的销量分别为 1,202.56 万人份、1,265.13 万人份、1,376.28 万人份和 **1,464.03 万人份**。报告期各期，血液透析浓缩物 B 组分与 A 组分的销量比例分别为 106.43%、107.87% 和 **107.79%**，血液透析浓缩物 B 组分的销量略大于血液透析浓缩物 A 组分，具体原因如下：

1、终端医疗机构单品种采购

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。但部分终端医疗机构基于所在区域按照单组分进行招投标等因素，存在向不同生产企业采购单一的一人份 A 组分或 B 组分浓缩物的情况。

2、B 组分产品开封或配制后使用时限较短

血液透析 B 浓缩液或由血液透析 B 干粉配制的 B 浓缩液呈弱碱性，容易滋生细菌、真菌等微生物。为保证治疗安全，血液透析 B 浓缩物一般要求现配现用，开封后 24 小时内使用完毕。若开封后 24 小时内未使用完毕的，应作医疗废物处理。因此，在医疗机构的日常操作中，B 组分产品损耗相对较大。

综上所述，受终端医疗机构单品种采购和 B 组分产品开封或配置后使用时限较短的影响，公司 A 组分产品与 B 组分产品销量存在一定差异。

二、结合血液透析技术的发展历史及我国血液透析干粉的国产化历程，说明血液透析干粉/液制备技术的来源，专利系近期（2021 年）申请的原因，行业内主要竞争对手采用的技术手段、技术方法、生产工艺与发行人存在的具体差异，仅发行人就相关制备方法申请了发明专利的原因，发行人的技术特征及先进性。

（一）结合血液透析技术的发展历史及我国血液透析干粉的国产化历程，说明血液透析干粉/液制备技术的来源。

1861 年，“现代透析之父”苏格兰化学家 Thomas Graham 最早提出了“透析”的概念。1913 年，John J. Abel 等 3 位科学家利用火棉胶制成透析装置，并将其命名为“人工肾”，成为现代血液透析的雏形。1955 年美国人工器官协会宣布人工肾可以正式应用于临床，人工肾在欧洲和美国的部分医院逐步推广。我国血液透析最早开始于 1957 年，并于 1972 年将血液透析正式用于慢性肾衰竭的维持性治疗。

2001 年前，中国的血液透析液主要以医院自主配制为主，即各医院按照《医院药剂管理办法》和公开披露的血液透析液配方，自行采购所需原材料配制血液透析浓缩液用于院内血液透析。当时，商业化的血液透析干粉和浓缩液的国外生产企业主要有费森尤斯、金宝实业公司、美国百特公司等，国内生产企业主要有河北紫薇山制药有限责任公司和白云山明兴制药有限公司等。其中，河北紫薇山制药有限责任公司和白云山明兴制药有限公司是国内较早开始研发，获得血液透析干粉和浓缩液注册证并实现透析干粉和浓缩液商业化销售的企业。随着国内血液透析干粉及浓缩液的生产厂商的成立和成熟，血液透析干粉和浓缩液的国产化逐步实现并形成稳固发展态势。

公司在 2001 年成立之初，主要通过参考已公开披露的血液透析液配方和适用血透机的配方要求，制定血液透析干粉、血液透析浓缩液产品标准。公司结合临床应用需求，力图改善血液透析 A 干粉和 B 浓缩液产品的品质，重点就血液透析 A 干粉容易结块、发黄，配制的透析液离子浓度不稳定以及 B 浓缩液容易滋生细菌、真菌等微生物和有效期短等问题开展技术攻关和产品研发工作，最终研发出《一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物（ZL03114353.9）》、《血液透析浓缩液及其制备方法（ZL201410026059.8）》《一种不易结块的血液透析干粉 A 组分

的制备方法（ZL202111617045.X）》《一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用（ZL202210917428.7）》四项核心专利技术。

综上，公司血液透析干粉/浓缩液的配方来源于公开披露的相关信息，公司自主研发的相关核心技术主要集中于通过改进或开发新的生产工艺，提高产品质量，保障临床治疗的安全性和有效性。

（二）血液透析干粉专利系近期申请的原因。

公司于 2003 年申请了有关血液透析干粉的发明专利《一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物（ZL03114353.9）》并于 2005 年获得授权。

随着公司的发展，公司在血液透析干粉方面的技术储备和经验不断积累。在上述血液透析干粉专利的基础上，公司于 2021 年和 2022 年分别提交了《一种不易结块的血液透析干粉 A 组分的制备方法（ZL202111617045.X）》《一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用（ZL202210917428.7）》两项专利申请，并获得授权。该专利是公司基于前期血液透析干粉技术研发的基础上，不断研发提升生产工艺技术，进一步提高血液透析干粉产品质量，完成技术攻关的集中体现。该专利的成功授权，在一定程度上确保了公司在血液透析干粉的技术领先水平和行业竞争优势。

（三）行业内主要竞争对手采用的技术手段、技术方法、生产工艺与发行人存在的具体差异。

1、公司血液透析干粉采用的技术手段、技术方法、生产工艺及与行业内主要竞争对手存在的具体差异

血液透析 A 干粉的组成成分一般包括氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁以及酸度调节剂，血液透析 B 干粉的组成成分为碳酸氢钠（部分型号还含有氯化钠，下同），该类产品生产工艺相对成熟，一般包括以下工序：原材料分装、封口、外包、打码、检验和入库等。相对于行业内主要竞争对手，公司血液透析干粉所采用技术手段、技术方法、生产工艺的差异性主要体现在以下方面：

（1）针对血液透析 A 干粉容易结块、发黄，配制的透析液离子浓度不稳定等问题，公司申请三项血液透析 A 干粉核心专利并获得授权，专利具体为：《一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物（ZL03114353.9）》《一种不易结块的血液透析干

粉 A 组分的制备方法（ZL202111617045.X）》和《一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用（ZL202210917428.7）》。

（2）配备先进的检验设备，建立完善的原材料、中间品和成品质量检验和控制方法。

（3）针对联机 B 干粉的联机使用特性，建立联机 B 干粉专用碳酸氢钠内控标准，确保临床应用的安全性和有效性。

（4）建立全自动血液透析干粉生产线，确保稳定的产品品质。

2、公司血液透析浓缩液采用的技术手段、技术方法、生产工艺及与行业内主要竞争对手存在的具体差异

血液透析 A 浓缩液的组分一般包括氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、酸度调节剂和水，血液透析 B 浓缩液的组分包括碳酸氢钠（部分型号还含有氯化钠）和水。该类产品生产工艺相对成熟，一般包括以下工序：投料与配制、过滤、分装、封口、打码、检验和入库等。相对于行业内主要竞争对手，公司在血液透析浓缩液方面采用的技术手段、技术方法、生产工艺的差异性主要体现在以下方面：

（1）针对血液透析 B 浓缩液容易滋生细菌、真菌等微生物和有效期短等问题，申请了 1 项血液透析 B 浓缩液相关的发明专利《血液透析浓缩液及其制备方法（ZL201410026059.8）》并获得了授权。利用该专利技术能有效降低微生物负载，将 B 浓缩液的有效期延长至 12 个月。

（2）建立透析浓缩液全自动大规模生产线，确保稳定的产品品质；针对桶装浓缩液潜在的封口泄漏风险，采用在线封口和在线监测手段，避免储存、运输和使用过程中因封口泄漏引起的泄露或污染。

综上所述，公司通过不断研发提升生产工艺技术，进一步提高血液透析产品质量；通过申请并获得专利授权，进一步确保公司在血液透析干粉、浓缩液的技术领先水平和行业竞争优势。

（四）仅发行人就相关制备方法申请了发明专利的原因。

1、关于血液透析干粉专利

2003 年 4 月，公司申请了国内第一个血液透析干粉专利《一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物（ZL03114353.9）》并于 2005 年 2 月获得授权。

随后，同行业公司吉林省富生医疗器械有限公司、广州骐骥生物科技有限公司、天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司、宝莱特（子公司常州华岳微创医疗器械有限公司）、威高药业等在上述透析液基础配方的基础上，通过调整酸度调节剂为柠檬酸、乳酸等或增加辅助功能成分葡萄糖、氨基酸等申请了相应血液透析干粉/浓缩液的专利。根据国家知识产权局审查意见通知书，上述部分公司专利尚在申请过程中，部分公司相对于现有技术或本领域的常规技术手段，专利申请技术不具有突出的实质性特点和显著的进步，从而因缺乏创造性被驳回。

2、关于血液透析浓缩液专利

2014 年 1 月，公司申请了发明专利《血液透析浓缩液及其制备方法（ZL201410026059.8）》，并于 2015 年 10 月获得授权。此项专利通过有效降低微生物负载，解决了血液透析 B 浓缩液容易滋生细菌、真菌等微生物和有效期短等问题以及滋生细菌、真菌后易导致临床应用过程中出现发热等不良反应等问题，将 B 浓缩液的有效期延长至 12 个月。此后，宝莱特（子公司武汉柯瑞迪医疗用品有限公司）、健帆生物（子公司天津市标准生物制剂有限公司）、威高药业等同行业厂家也进行了超纯血液透析浓缩液制备工艺、血液透析浓缩液制备方法、血液透析浓缩 B 液的制备工艺等专利申请，采用活性炭、高温或紫外线等技术进行除菌、灭菌或抑菌。根据国家知识产权局审查意见通知书，上述公司部分专利仍因缺乏创造性而被驳回，部分专利尚处于实质审查阶段。

综上所述，同行业其他生产厂家就血液透析干粉或血液透析浓缩液制备方法或工艺尝试申请了相关专利，但因缺乏创造性被驳回，或尚处于实质性审查阶段，因此目前仅公司就相关制备方法获得了相关发明专利的授权。

（五）发行人的技术特征及先进性

公司重点就血液透析 A 干粉容易结块、发黄，配制的透析液离子浓度不稳定以及血液透析 B 浓缩液容易滋生细菌、真菌等微生物和有效期短等问题开展

技术攻关和产品研发工作，先后研发出《一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物（ZL03114353.9）》《血液透析浓缩液及其制备方法（ZL201410026059.8）》《一种不易结块的血液透析干粉 A 组分的制备方法（ZL202111617045.X）》和《一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用（ZL202210917428.7）》四项血液透析粉液的核心专利技术，以确保公司的技术领先水平和行业竞争优势。

公司血液透析粉液的主要技术具有先进性，具体如下：

序号	核心技术	技术特征及先进性	专利或其它技术保护措施	主要产品中的应用
1	碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术	采用该组合物制备技术，可实现各组分的均匀混合，操作简便，质量稳定，解决了血液透析 A 干粉容易发黄、结块和离子浓度不稳定等问题。	专利保护	血液透析 A 干粉
2	一种不易结块的血液透析干粉 A 组分的制备方法	将特定粒径的氯化钠以特定的比例混合，再压制成一定的大颗粒。利用该专利技术制备得到的血液透析干粉 A 组分，长时间储存不易结块，能够避免因严重结块导致的操作不便、难以溶解、包装破损等各种不良事件，方便临床使用。	专利保护	血液透析 A 干粉
3	一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用	将醋酸钠加热熔融并干燥至含水率不超过 2%，得到无水醋酸钠；进一步将无水醋酸钠和冰醋酸高温混匀，反应完毕后冷却得到稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物。采用无水醋酸钠与冰醋酸高温下直接充分混合，无需添加任何其他组分和溶剂，即可合成药用级的稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物，加工工艺简单，无多余副产物产生。	专利保护	血液透析 A 干粉
4	血液透析浓缩液及其制备方法	有效降低血液透析 B 浓缩液微生物负载，使血液透析 B 浓缩液的有效期提高到 12 个月。	专利保护	血液透析 B 浓缩液

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、访谈公司销售总监，了解血液透析患者进行一次透析治疗消耗产品的配套关系、发行人产品与其他品牌的血液透析粉液的适配程度及原因；

2、查询药监局网站等公开信息，了解发行人产品注册证具体信息，核实产品注册、销售和使用的具体要求；

3、统计发行人透析产品的销量，根据每年销售数据，分析报告期各期不同产品（A 干粉、A 浓缩液、B 干粉、联机 B 干粉、B 浓缩液）销量之间的配比关系的合理性；

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

5、查询发行人及同行业可比公司的专利注册情况，访谈研发人员，核实发行人专利系近期（2021 年）申请的原因，了解仅发行人就相关制备方法申请了发明专利的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期各期不同产品（A 干粉、A 浓缩液、B 干粉、联机 B 干粉、B 浓缩液）销量之间的配比关系具有合理性；

2、发行人先后于 2003 年，2014 年，2021 年和 2022 年分别申请了《一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物（ZL03114353.9）》《血液透析浓缩液及其制备方法（ZL201410026059.8）》《一种不易结块的血液透析干粉 A 组分的制备方法（ZL202111617045.X）》和《一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用（ZL202210917428.7）》等四项发明专利申请并获得授权。同行业其他生产厂家就相关制备方法或工艺也尝试进行了专利申请，但根据国家知识产权局审查意见通知书，相对于现有技术或本领域的常规技术手段，上述公司所专利申请技术不具有突出的实质性特点和显著的进步，从而因缺乏创造性被驳回，或尚处于实质性审查阶段；

3、与同行业可比公司相比，发行人的产品技术具有先进性。

问题 2 关于蛋白 A 免疫吸附柱及配套材料及相关信息披露

申报材料显示：

（1）发行人自主研发生产出“康碧尔”品牌蛋白 A 免疫吸附柱。招股说明书披露，该产品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。

该产品适用于自身免疫性脑炎等神经免疫性疾病、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等多种自身免疫性疾病和器官移植排斥反应的治疗，对急重症患者的治疗效果尤为突出，具有疗效迅速显著、安全性高、高选择性、高敏感性的特点，是目前新兴的一种自身免疫性疾病的治疗方式。

（2）发行人的蛋白 A 免疫吸附柱产品收入增长较快，从 2019 年的 590.13 万元增长至 2021 年的 1,073.65 万元，年均复合增长率为 34.88%，销售数量由 2019 年的 242 套增加至 2021 年的 439 套。

请发行人：

（1）说明针对蛋白 A 免疫吸附柱产品，招股说明书未披露相关临床试验获批情况、临床试验进展及试验结果的原因。

（2）结合招股说明书中所述蛋白 A 免疫吸附柱产品适应症的境内外权威临床诊疗指南、境外同类型产品在临床诊疗中的应用情况、发行人相关发明专利“一种血液净化蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法”授权日期较早但产品销量较低的客观事实等，具体分析说明发行人产品是国内唯一取得三类医疗器械注册证产品、相关治疗手段未大规模应用或指南不推荐的原因，相关血液吸附治疗手段是否存在适用范围较窄、临床试验获取的证据级别较低、疗效存在较大不确定性等情形。

（3）结合上述因素及境内外诊疗的实际情况，说明招股说明书相关“疗效迅速显著、安全性高”“高选择性、高敏感性”“治疗效果尤为突出”的表述是否客观、公允，并提供相应数据支持，如无法提供切实依据的，请修改招股说明书相关信息披露内容，在介绍产品优势的同时避免回避对产品劣势或疗效不确定性的描述，确保信息披露的真实、准确、完整。

（4）说明蛋白 A 免疫吸附柱产品的配套材料具体情况，蛋白 A 免疫吸附柱产品是否与相关配套材料捆绑销售，相关产品或材料与一般医疗机构医疗设备进行适配是否存在障碍，结合产品下游客户的基本情况（公立医院/民营医院或其他医疗服务机构/科研机构、公立医院的级别等）进一步分析说明产品的市场认可程度、未来市场成长空间。

请保荐人发表明确意见。

【回复】:

一、说明针对蛋白 A 免疫吸附柱产品，招股说明书未披露相关临床试验获批情况、临床试验进展及试验结果的原因。

根据中国证券监督管理委员会公告〔2022〕41 号公布的《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》，医疗器械公司应在招股说明书中披露产品临床试验相关情况，该文件自 2022 年 7 月 29 日起施行。发行人于 2022 年 6 月 24 日向深圳证券交易所提交申报文件，因此招股说明书未适用上述规则。

公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液已成功研发并取得第三类医疗器械注册证，临床试验具体过程如下：

阶段	通过伦理审批	签订临床试验协议	获得试验统计报告	获得临床试验报告
完成时间	2009 年 11 月	2009 年 12 月	2011 年 3 月	2012 年 6 月

蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的临床试验在南方医科大学南方医院、浙江大学医学院附属第一医院、复旦大学附属中山医院和广州市第一人民医院完成，试验结论认为产品可显著降低 IgG 水平并能缓解病情，未出现严重不良事件，产品安全性良好。

二、结合招股说明书中所述蛋白 A 免疫吸附柱产品适应症的境内外权威临床诊疗指南、境外同类型产品在临床诊疗中的应用情况、发行人相关发明专利“一种血液净化蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法”授权日期较早但产品销量较低的客观事实等，具体分析说明发行人产品是国内唯一取得三类医疗器械注册证产品、相关治疗手段未大规模应用或指南不推荐的原因，相关血液吸附治疗手段是否存在适用范围较窄、临床试验获取的证据级别较低、疗效存在较大不确定性等情形。

（一）蛋白 A 免疫吸附柱产品适应症的境内外权威临床诊疗指南情况。

蛋白 A 免疫吸附柱产品适应症的境内外权威临床诊疗指南情况如下：

序号	指南名称	发布时间	涉及领域	推荐情况	发布单位
1	中国肾移植排斥反应临床诊疗指南	2016	肾移植	对于二次以上移植的高致敏受者，建议在移植前行血浆置换或免疫吸附以清除 HLA 抗体，大剂量免疫球蛋白有助于降低抗体水平（ 1B） 。	中华医学会器官移植学分会；中国医师协会器官移植医师分会. 中国肾移植排斥反应临床诊疗指南（2016 版）[J]. 器官移植,2016,7

序号	指南名称	发布时间	涉及领域	推荐情况	发布单位
					（5）:332-338. DOI:10.3969/j.issn.1674-7445.2016.05.002.
2	肾移植排斥反应临床诊疗技术规范	2019	肾移植	为预防超急性排斥反应（HAR）和急性加速性排斥反应（AAR）以及急性抗体介导的排斥反应（AMR）的发生，移植前给予脱敏治疗如血浆置换或免疫吸附以清除抗 HLA 抗体；AAR 一旦明确诊断尽早应用兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白（ATG），可联合应用血浆置换或免疫吸附和 IVIG ；DSA 阳性者尽早使用血浆置换，以清除循环中的抗体和免疫复合物。	中华医学会器官移植学分会. 肾移植排斥反应临床诊疗技术规范（2019 版）[J]. 器官移植,2019,10（5）:505-512. DOI:10.3969/j.issn.1674-7445.2019.05.008.
3	器官移植相关的血液净化技术规范	2019	肾移植	起始治疗时，高抗体滴定度的严重病例需要每日做 1.5~2.0 倍血浆量的免疫吸附治疗，每疗程治疗 3~5 次。也可选择隔日治疗 1 次，每次治疗血浆量为 2.0~2.5 倍血浆体积，每疗程治疗 3~5 次。病变较轻的病例可以隔日进行 1 次治疗；维持治疗阶段，每 4~6 周进行 2 次治疗一般就可以满足需求；免疫吸附需要与其他的免疫抑制治疗相结合，从而对致敏抗体有长期的抑制作用。	中华医学会器官移植学分会. 器官移植相关的血液净化技术规范（2019 版）[J]. 器官移植,2020,11（2）:208-221. DOI:10.3969/j.issn.1674-7445.2020.02.006.
4	人类白细胞抗原致敏等待者肾移植专家共识	2022	肾移植	国内外还没有公认的标准脱敏治疗方案，临床实践中的主要方法包括清除血浆抗体（血浆置换、免疫吸附、双重血浆滤过）和减少抗体产生［包括大剂量免疫球蛋白输注（IVIG）、单克隆抗体和口服药物］；脱敏治疗尚无定法，建议在患者充分知情后谨慎选择并制定个体化治疗方案：脱敏治疗一般以清除血浆抗体为基础，联合 IVIG 或利妥昔单抗等治疗。	中国医药生物技术协会移植技术分会,上海市肾脏移植质量控制中心. 人类白细胞抗原致敏等待者肾移植专家共识[J]. 中华医学杂志,2022,102（18）:1333-1340. DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20211123-02607.
5	肾移植后期抗体介导排斥反应防治专家共识	2022	肾移植	血浆置换联合 IVIG：目前临床应用最为广泛的治疗 AMR 的基础方案。免疫吸附和双重血浆滤过是可以替换血浆置换的治疗方式。	中国医药生物技术协会移植技术分会,上海市肾脏移植质控中心专家委员会. 肾移植后期抗体介导排斥反应防治专家共识[J]. 中华医学杂志,2022,102（26）:1973-1981. DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20220129-00217 .
6	美国血浆净化临床应用指南（ASFA）	2019	综合	本指南推荐免疫吸附用于多种与免疫抗体相关的疾病，包括神经内科、器官移植、血液科、心内科的多个领域。	Padmanabhan A, Connelly-Smith L, Aqui N, et al. Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice - Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Eighth Special Issue. J Clin Apher. 2019；34（3）:171-354. doi:10.1002/jca.21705. （治疗性血浆净化临床应用指南-

序号	指南名称	发布时间	涉及领域	推荐情况	发布单位
					美国血浆净化协会撰写委员会的循证方法：特别版第八版）
7	欧洲血液和骨髓移植协会（EBMT）关于单倍型 HLA 造血干细胞移植的 DSA 检测和治疗指南	2018	造血干细胞移植	DSA>1000MFI（没有其余合适供源），推荐脱敏治疗（尤其 DSA>5000MFI/C1q（+）的患者），其中抗体清除治疗推荐使用血浆置换或免疫吸附。	Ciurea S O , Cao K , Fernandez-Vina M , et al. The European Society for Blood and Marrow Transplantation （EBMT） Consensus Guidelines for the Detection and Treatment of Donor-specific Anti-HLA Antibodies （DSA） in Haploidentical Hematopoietic Cell Transplantation[J]. Bone Marrow Transplantation, 2018, 53（5）.（欧洲血液与骨髓移植协会（EMBT）关于单倍型 HLA 骨髓移植的 DSA 检测和治疗指南）
8	中国神经免疫病免疫吸附治疗临床应用指南	2022	神经内科	抗 NMDAR 脑炎、重症肌无力、吉兰-巴雷综合征、慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经根性神经病以及多发性硬化推荐级别均为I级，证据级别 A；视神经脊髓炎谱系疾病II（B）或激素联合免疫吸附 I（B）。	中国免疫学会神经免疫分会. 中国神经免疫病免疫吸附治疗临床应用指南[J]. 中国神经免疫学和神经病学杂志,2022,29（2）:81-84. DOI:10.3969/j.issn.1006-2963.2022.02.001
9	中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南	2021	神经内科	对于中重度发作的 NMOSD 患者，早期 PE/IA 或与 IVMP 联合应用对促进长期临床功能残障恢复有益（A 级推荐）（注：IA 即免疫吸附）。	中国免疫学会神经免疫分会.中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南（2021 版）[J].中国神经免疫学和神经病学杂志,2021,28（6）:423-436.DOI:10.3969/j.issn.1006-2963.2021.06.002.
10	中国脱髓鞘性视神经炎诊断和治疗循证指南	2021	神经内科	急性期 DON 大剂量糖皮质激素治疗无效时，建议尽早开始血浆置换或免疫吸附治疗（2D）；对于双眼发作的重症视神经炎（视力≤0.1）伴 AQP-4 抗体阳性患者，建议尽早进行血浆置换或免疫吸附治疗（2C）。	中华医学会眼科学分会神经眼科学组,兰州大学循证医学中心/世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心.中国脱髓鞘性视神经炎诊断和治疗循证指南（2021 年）[J]. 中华眼科杂志,2021,57（3）:171-186.DOI:10.3760/cma.j.cn112142-20201124-00769.
11	中国扩张型心肌病诊断和治疗指南	2018	心内科	免疫吸附治疗：近 20 年免疫吸附和免疫球蛋白补充（IA/IgG）治疗 DCM 的模式逐渐成熟，开展了大量单中心小样本和多中心临床试验，清除抗心肌抗体都获得良好结果，免疫吸附和免疫球蛋白补充（IA/IgG）治疗可用于 DCM 抗心肌抗体阳性患者。（IIa 类推荐 B 级证据）	中华医学会心血管病学分会,中国心肌炎心肌病协作组. 中国扩张型心肌病诊断和治疗指南[J]. 临床心血管病杂志,2018,34（5）:421-434. DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2018.05.001

综上所述，蛋白 A 免疫吸附柱产品的相关治疗技术（免疫吸附）得到了境内外权威临床诊疗指南的推荐使用，涉及神经内科、实体器官移植、造血干细胞移植、血液科、心内科等多个领域和疾病。

（二）境外同类型产品在临床诊疗中的应用情况。

境外同类型产品在临床诊疗中的应用情况如下：

产品名称	适应症范围	临床诊疗应用情况
费森尤斯：Immunosorba®蛋白 A 免疫吸附柱	FDA 批准用于血友病，临床实践中也用于其他抗体相关性疾病。	该产品在欧洲和美国应用于类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、肾移植排斥反应、扩张型心肌病、天胞疮以及各种神经免疫性疾病和血液科的免疫性疾病等，临床发表的文献显示产品使用有效，但患者发生过敏反应概率相对较高。
费森尤斯：LIGASORB®蛋白 A 免疫吸附柱	文献显示其用于重症肌无力和僵人综合征。	该产品近几年才在欧洲进入临床应用，用于重症肌无力和僵人综合征，对抗体有较好的清除作用，但对凝血因子有不利影响。
康盛生物：康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱	用于治疗临床上各种由于免疫球蛋白的质或（和）量的改变而引起的疾病，主要清除患者体内以 IgG 为主（或属于 IgG 型）的致病性抗体。	该产品目前主要应用于系统性红斑狼疮、ANCA 相关性血管炎、肾移植/肺移植/造血干细胞移植的排斥反应、扩张型心肌病、甲状腺相关性眼病以及各种神经免疫性疾病等，临床发表的文献显示安全有效。

与境外同类型产品在临床诊疗中的应用情况进行对比，公司蛋白 A 免疫吸附柱具体优势如下：

1、相对于 Immunosorba®蛋白 A 免疫吸附柱和 LIGASORB®蛋白 A 免疫吸附柱，康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱的官方批准的临床适用范围更广；

2、相对于 Immunosorba®蛋白 A 免疫吸附柱采用的天然蛋白 A，康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱采用高纯度的基因工程重组蛋白 A，不良反应的风险更小，临床使用更安全；

3、相对于 LIGASORB®蛋白 A 免疫吸附柱采用聚甲基丙烯酸酯作为载体，康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱采用天然高分子聚合物琼脂糖凝胶作为载体，其生物相容性更好；

4、相对于 LIGASORB®蛋白 A 免疫吸附柱一次性使用的方式，康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱可重复使用更利于降低患者使用成本。

综上所述，公司蛋白 A 免疫吸附柱产品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，相关专利授权日期较早。相关治疗技术（免疫吸附）

已获得境内外多个诊疗指南的推荐；产品可以应用于与免疫相关的多个领域和疾病；公司蛋白 A 免疫吸附柱产品的临床试验在南方医科大学南方医院、复旦大学附属中山医院等国内知名三甲医院进行，临床试验结果显示产品治疗效果显著；且基于该产品临床应用发表的多篇中英文文献显示该产品具有良好的安全性和有效性。

（三）发行人相关发明专利“一种血液净化蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法”授权日期较早但产品销量较低的原因。

报告期内，公司相关发明专利“一种血液净化蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法”授权日期较早，该专利于 2010 年获得授权。蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液于 2012 年获得临床试验报告，并于 2014 年 12 月获得注册证。目前，产品销量较低的原因如下：

1、产品相关治疗技术（免疫吸附）进入医疗服务价格项目目录的进程影响

蛋白 A 免疫吸附柱作为新产品，除了要取得国家药监局的第三类医疗器械注册证外，产品相关治疗技术（免疫吸附）作为一种新型治疗技术进入医疗服务价格项目目录是医院大量采购及使用的前提条件。若产品相关治疗技术未进入医疗服务价格项目目录，医院通常采取新技术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。目前，全国多地医保局审批新的医疗技术的进程虽然在逐步改善，但新医疗技术进入医疗服务价格项目目录的进程仍不及预期，导致公司蛋白 A 免疫吸附柱产品的销量仍较低。

经过公司近年来的努力，免疫吸附技术在浙江、陕西、广东、湖南、江西等省份已进入医疗服务价格项目目录。2021 年 5 月，中央全面深化改革委员会第十九次会议审议通过了《深化医疗服务价格改革试点方案》，旨在建立科学合理、动态调整、体现技术劳务价值的医疗服务价格形成机制，并着力解决目前存在的创新技术准入不及时，报批程序复杂、周期长，明显延误具有临床价值的创新技术的“迭代升级”等突出问题。因此，未来产品相关治疗技术进入医疗服务价格项目目录的进程或将加快。

2、新产品推广进程的影响

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。作为一项新技术在国内开展临床应用，医护人员需要一定的时间认同、接受、熟悉和熟练掌握操作方法，因此新产品的推广需要过程。

3、新冠肺炎疫情的影响

受 2020 年爆发的新冠肺炎疫情的影响，公司新产品的学术会议推广活动的组织和施行受到较大阻碍。除正常接诊外，各大医院还需投入大量的精力和时间开展防疫工作，因此新技术的开展和新产品的审批进度受到一定程度的影响。

综上所述，自公司于 2014 年取得蛋白 A 免疫吸附柱的医疗器械注册证后，公司已积极开展进入医疗服务价格项目目录、重点医院学术推广等工作，并稳步取得进展。目前，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，已应用于系统性红斑狼疮、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。

随着产品相关治疗技术进入医疗服务价格项目目录的进程的加速，公司蛋白 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临床的认可。未来，公司将逐步壮大蛋白 A 免疫吸附柱的市场推广及销售团队，加大学术推广力度，结合前期已取得的推广进度及成果，进一步增加临床医护人员和患者的认可度。

（四）发行人产品是国内唯一取得三类医疗器械注册证产品、相关治疗手段未大规模应用或指南不推荐的原因，相关血液吸附治疗手段是否存在适用范围较窄、临床试验获取的证据级别较低、疗效存在较大不确定性等情形。

公司自主研发的基因工程重组蛋白 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，相关血液吸附治疗手段适用范围较广，临床试验获取的证据依据充分，相关病症治疗疗效显著。具体内容详见本问题回复之“二、/（一）蛋白 A 免疫吸附柱产品适应症的境内外权威临床诊疗指南情况。”

三、结合上述因素及境内外诊疗的实际情况，说明招股说明书相关“疗效迅速显著、安全性高”“高选择性、高敏感性”“治疗效果尤为突出”的表述是否客观、公允，并提供相应数据支持，如无法提供切实依据的，请修改招股说明书相关信息披露内容，在介绍产品优势的同时避免回避对产品劣势或疗效不确定性的描述，确保信息披露的真实、准确、完整。

招股说明书相关“疗效迅速显著、安全性高”“高选择性、高敏感性”“治疗效果尤为突出”表述的相关依据如下：

产品特点	相关原理	相关依据	依据来源
疗效迅速显著、治疗效果尤为突出	致病抗体的产生与升高与自身免疫性疾病的发病息息相关，常规的药物治疗往往需要数周或数个月的时间才能降低致病抗体水平。蛋白 A 免疫吸附技术能够快速清除致病抗体，在一天（一次治疗）或几天（多次治疗）内就可以降低致病抗体水平，进而快速缓解病情。因而相对于药物治疗而言，蛋白 A 免疫吸附起效更快、更显著。	1、产品上市前临床试验结果显示，吸附后 IgG 很快下降，单次平均下降 47.6%，三次平均下降 71.12%； 2、华中科技大学附属同济医院使用康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱治疗有严重肾功能损伤的 ANCA 相关性血管炎患者，相对于常规的药物治疗而言，可以加快清除致病抗体、加速临床缓解并提高患者的缓解率。	1、临床试验报告 2、Chu X, Hong Y, Wang Y, Yu C, Wang L, Tong H, Yan J, Zhang Z, Xu G, Yao Y, Zeng R. Immunoadsorption Improves Remission Rates of Patients with Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis and Severe Kidney Involvement. Am J Nephrol. 2021;52（12）:899-908. doi: 10.1159/000519608. Epub 2021 Dec 7. PMID: 34875652; PMCID: PMC8820435. 免疫吸附可提高抗中性粒细胞胞浆抗体相关血管炎合并严重肾脏受损伤患者的病情缓解率
安全性高	蛋白 A 免疫吸附柱的制造使用了生物相容性良好的琼脂糖凝胶载体和高纯度的重组蛋白 A，并且在临床治疗过程中只清除抗体而不影响其他人体功能，因而不良反应较少、安全性高。	1、产品上市前临床试验结果显示，本产品使用安全，受试者在试验中、后无明显不适症状； 2、中山大学附属第三医院使用康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱治疗自身免疫性脑炎，未观察到免疫吸附相关的不良反应； 3、中山大学附属第三医院使用康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱治疗视神经脊髓炎谱系疾病，免疫吸附的不良	1、临床试验报告； 2、Zhang B, Yu D, Zhu Q, etal. Protein A immunoadsorption for the treatment of refractory anti-N-methyl-d-aspartate receptor encephalitis: A single-center prospectivestudy. J Neurol Sci.2021;428:117568. doi:10.1016/j.jns.2021.117568）蛋白 A 免疫吸附在难治性抗 NMDAR 脑炎中的应用：一项单中心前瞻性研究； 3、Li R, Wang JQ, Li C, et al. Rescue immunoadsorption treatment for neuromyelitis optica spectrum disorder attacks unresponsive to intravenous methylprednisolone[J] . J

产品特点	相关原理	相关依据	依据来源
		反应明显少于血浆置换； 4、华中科技大学附属同济医院发现使用康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱，ANCA 相关性血管炎、免疫吸附的不良反应发生率很低，且能降低感染发生率。	Neuroimmunol,2021,356:577604.） 免疫吸附对激素冲击难治性 NMOSD 急性发作的挽救价值； 4、Chu X, Hong Y, Wang Y, Yu C, Wang L, Tong H, Yan J, Zhang Z, Xu G, Yao Y, Zeng R. Immunoadsorption Improves Remission Rates of Patients with Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis and Severe Kidney Involvement. Am J Nephrol. 2021;52（12）:899-908. doi: 10.1159/000519608. Epub 2021 Dec 7. PMID: 34875652; PMCID: PMC8820435.） 免疫吸附可提高抗中性粒细胞胞浆抗体相关血管炎合并严重肾脏受损伤患者的病情缓解率。
高选择性、高敏感性	传统上用于清除致病抗体的方法是血浆置换疗法，该疗法的原理是将患者血浆分离出来并整体丢弃，再另外补充新的外源血浆或其他置换液。血浆置换除了无差别地清除 IgG、IgA、IgM 等抗体外，也会清除血浆中的其他物质（如白蛋白、凝血因子等），因此不具有选择性和敏感性 。蛋白 A 免疫吸附治疗只清除抗体（并且主要清除 IgG），对血浆中的其他成分基本没有影响，因而具有高选择性和高敏感性。	1、产品临床试验结果显示，每次吸附后 IgG 显著下降，平均下降 47.6%，IgA 和 IgM 下降率相对较低，分别为 19.1%和 19.6%；对白蛋白仅有轻微影响，下降率 8.9%； 2、2019 年德国的一个关于对比蛋白 A 免疫吸附和血浆置换治疗多发性硬化的随机对照研究显示，血浆置换在治疗后必须补充白蛋白，而蛋白 A 免疫吸附不需要，显示前者清除了有益的白蛋白，而后者对白蛋白基本无影响；并且蛋白 A 免疫吸附对 IgG 抗体的选择性更高，清除效果更好。	1、临床试验报告； 2、Dorst J, Fangerau T, Taranu D, et al. Safety and efficacy of immunoadsorption versus plasma exchange in steroid-refractory relapse of multiple sclerosis and clinically isolated syndrome: A randomised, parallel-group, controlled trial[J]. EClinicalMedicine., 2019;,16:98-106. 免疫吸附对比血浆置换用于激素难治性多发性硬化的临床孤立综合征的安全性和有效性研究：一项随机平行对照试验。

根据上表，招股说明书中关于蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料“疗效迅速显著、安全性高”“高选择性、高敏感性”“治疗效果尤为突出”表述的相关依据来源于临床试验报告、科研论文等，相关依据具备权威性，相关描述具备准确性。

四、说明蛋白 A 免疫吸附柱产品的配套材料具体情况，蛋白 A 免疫吸附柱产品是否与相关配套材料捆绑销售，相关产品或材料与一般医疗机构医疗设备进行适配是否存在障碍，结合产品下游客户的基本情况（公立医院/民营医院或其他医疗服务机构/科研机构、公立医院的级别等）进一步分析说明产品的市场认可程度、未来市场成长空间。

（一）蛋白 A 免疫吸附柱产品的配套材料具体情况，蛋白 A 免疫吸附柱产品是否与相关配套材料捆绑销售，相关产品或材料与一般医疗机构医疗设备进行适配是否存在障碍。

1、蛋白 A 免疫吸附柱产品与配套材料不属于捆绑销售

公司于 2014 年 12 月首次取得“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，并于 2019 年 11 月获准延续注册。根据公司取得的医疗器械产品注册证，蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液共同组成的完整产品，具体包括蛋白 A 免疫吸附柱、蛋白 A 免疫吸附柱储存溶液、蛋白 A 免疫吸附柱平衡溶液及蛋白 A 免疫吸附柱洗脱溶液。公司向客户销售蛋白 A 免疫吸附柱时，配套销售相关配套溶液。

蛋白 A 免疫吸附柱在用于吸附治疗时，除需要上述配套溶液外，配套材料还包括一次性无菌血液回路。通常情况下，客户出于便利考虑，也会向公司配套采购一次性无菌血液回路；客户亦可根据需求及使用习惯向其他厂家采购。

综上所述，蛋白 A 免疫吸附柱与相关配套材料不属于捆绑销售情况。

2、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液可与一般医疗机构医疗设备进行适配

蛋白 A 免疫吸附柱可以与血液透析机、人工肝机、CRRT 机、血液灌流机、血泵等血液净化设备配合使用。公司康碧尔®蛋白 A 免疫吸附柱接口系通用型接口，与普通血液透析、血液净化管路均可连接。

综上所述，蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液可与一般医疗机构设备进行适配。

（二）结合产品下游客户的基本情况（公立医院/民营医院或其他医疗服务机构/科研机构、公立医院的级别等）进一步分析说明产品的市场认可程度、未来市场成长空间。

1、产品下游客户的基本情况

蛋白 A 免疫吸附柱终端客户主要为公立医院，且以三甲医院为主。**2022 年度**，公司蛋白 A 免疫吸附柱的下游客户共计 **38** 家，其中三甲医院 **36** 家。报告期内合作的医院包括四川大学华西医院、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、南方医科大学南方医院、郑州大学第一附属医院、北京友谊医院、浙江大学附属第一医院、树兰（杭州）医院、苏州大学附属第一医院、西安交通大学附属第一医院等知名三甲医院，产品已逐步获得市场的认可。

2、未来市场成长空间

公司生产的蛋白 A 免疫吸附柱，主要用于神经免疫性疾病、ANCA 相关性血管炎、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、抗肾小球基底膜抗体疾病等多种自身免疫性疾病和器官移植排斥反应的治疗。

由于蛋白 A 免疫吸附为目前新兴的一种治疗方式，行业内缺乏权威统计数据显示其市场容量及理论需求规模情况，市场统计分析数据有限，根据公开资料及合理逻辑推算的公司蛋白 A 免疫吸附柱在各细分疾病领域的市场需求如下表所示：

疾病类型	计算依据及相关说明	理论需求（万支/年）	理论市场规模（万元）
系统性红斑狼疮	根据《系统性红斑狼疮诊断及治疗指南》，我国系统性红斑狼疮的患病率为 0.07%，则我国约有 98 万系统性红斑狼疮患者。假设我国有 10%的系统性红斑狼疮患者能接受蛋白 A 免疫吸附治疗，每个患者每年耗用 1 支蛋白 A 免疫吸附柱治疗，则该市场对蛋白 A 免疫吸附柱的需求量约为：9.8 万支/年（98 万×10%×1 支/年=9.8 万支/年）。	9.80	196,000.00
类风湿关节炎	根据《2018 中国类风湿性关节炎诊疗指南》，类风湿性关节炎的全球发病率为 0.5%-1%，中国大陆地区类风湿性关节炎的发病率为 0.42%，则我国约有 588 万类风湿关节炎患者。假设我国有 10%的类风湿关节炎患者能接受蛋白 A 免疫吸	58.80	1,176,000.00

疾病类型	计算依据及相关说明	理论需求（万支/年）	理论市场规模（万元）
	附治疗，每个患者每年耗用 1 支蛋白 A 免疫吸附柱治疗，则该市场对蛋白 A 免疫吸附柱需求量约为：58.80 万支/年（588 万×10%×1 支/年=58.80 万支/年）。		
重症肌无力	根据《血液净化学（第四版）》，重症肌无力的国内发病率为 20-50/10 万人，我国约有 49 万左右重症肌无力患者。假设我国有 10%的重症肌无力患者能接受蛋白 A 免疫吸附治疗，每个患者每年耗用 1 支蛋白 A 免疫吸附柱治疗，则该市场对蛋白 A 免疫吸附柱需求量为：4.90 万支/年（49 万×10%×1 支/年=4.90 万支/年）。	4.90	98,000.00
ANCA 相关性血管炎	根据 2018 年发布的《The frequency of ANCA-associated vasculitis in a national database of hospitalized patients in China（中国国家住院患者数据库中 ANCA 相关血管炎的频率）》，我国 ANCA 相关性血管炎的患病率为 0.025%，约有 35 万左右 ANCA 相关性血管炎患者。假设我国有 10%的 ANCA 相关性血管炎能接受蛋白 A 免疫吸附治疗，每个患者每年耗用 1 支蛋白 A 免疫吸附柱治疗，则该市场对蛋白 A 免疫吸附柱需求量为：3.5 万支/年（35 万×10%×1 支/年=3.5 万支/年）。	3.50	70,000.00
器官移植排斥	根据 2017 年发布的《Impact Factors and Attitudes Toward Organ Donation Among Transplantation Patients and Their Caregivers in China（中国移植患者及其护理者对器官捐赠的影响因素及态度）》，我国每年大约有 30 万名器官衰竭患者，约 1 万名患者有机会进行器官移植。假设其中 25%的肾移植患者采用蛋白 A 免疫吸附疗法预防或治疗排斥反应，每个患者每年耗用 1 支蛋白 A 免疫吸附柱，则市场对蛋白 A 免疫吸附柱的需求量为：0.25 万支/年（1 万×25%×1 支/年=0.25 万支）	0.25	5,000.00
合计		**77.25**	**1,545,000.00**

注 1：根据未来大规模使用的价格进行合理预计，蛋白 A 免疫吸附柱以 2 万元/套进行估算；

注 2：以上相关数据按照我国总人口为 14 亿的口径计算得到；

注 3：根据相应疾病发病率的可获得性，本表中仅列示部分细分疾病情况。

根据上表测算结果，公司生产的蛋白 A 免疫吸附柱作为新型的血液吸附产品，适应症广泛，市场空间较大。

五、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、获取发行人关于蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液进行临床试验的相关资料，了解发行人关于蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的临床试验获批情况、临床试验进展及试验结果；

2、访谈研发人员及销售总监，了解发行人蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液作为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，进入指南情况和实际临床应用情况；查询指南和文献，评估相关血液吸附治疗手段的适用范围、临床试验获取的证据、疗效等情况；

3、获取发行人关于蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的已发表论文，评估产品效果描述的真实性和准确性；

4、查询蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的合同约定的交易价格条款，查询蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的注册证，判断蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的销售不属于捆绑销售；

5、查询蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的注册证信息、产品彩页，了解产品与一般医疗机构医疗设备的适配情况；

6、统计公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的终端销售客户情况，结合产品下游客户的情况进一步分析说明产品的市场认可程度、未来市场成长空间。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人在申报时对蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的相关内容披露符合信息披露要求，针对申报时未在招股说明书中披露临床试验过程的情况，发行人已在此次问询回复中进行补充和说明；

2、发行人蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液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，产品的相关治疗技术（免疫吸附）得到了境内外权威临床诊疗指南的推荐使用，涉及神经内科、实体器官移植、造血干细胞移植、血液科、心内科等多个领域和疾病；相关血液吸附治疗技术不存在适用范围较窄、临床试验获取的证据级别较低、疗效存在较大不确定性等情形；

3、发行人蛋白 A 免疫吸附柱产品效果相关表述具有临床试验报告、论文等

材料佐证，发行人关于蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液的产品效果相关描述真实、准确；

4、蛋白 A 免疫吸附柱在用于吸附治疗时需要与配套溶液搭配使用，配套材料还包括一次性无菌血液回路。通常情况下，客户出于便利考虑，也会向公司配套采购一次性无菌血液回路，客户亦可根据需求及使用习惯向其他厂家采购，发行人蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的销售不属于捆绑销售；

5、发行人蛋白 A 免疫吸附柱可以与血液透析机、人工肝机、CRRT 机、血液灌流机、血泵等血液净化设备配合使用，发行人蛋白 A 免疫吸附柱及其配套溶液与一般医疗机构医疗设备具有适配性；

6、发行人蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的终端销售客户主要为国内的知名三甲医院，产品已逐步获得市场认可，未来市场成长空间较大。

问题 3 关于血液透析中心

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

请发行人说明：

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

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

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

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】:

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

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

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

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

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

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

（二）长沙晟康与湖南省交通医院合作的基本情况。

公司就血液透析中心的运营事宜，与湖南省交通医院达成了下述相关协议：

序号	协议名称	事项	主要内容
1	《房屋租赁合同》	场地租赁	湖南省交通医院将位于长沙市八一路474号（迎宾路113号1号楼）第六层面积975平方米的场地，出租给长沙晟康作为开办血液透析中心的医疗用房。
2	《技术服务协议》	日常维护	湖南省交通医院向长沙晟康提供技术服务，具体技术服务包括保安保洁、消防维护、废弃物回收及处理、跨科室会诊咨询费用等。

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

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

（一）血液透析中心配备的人员、医疗器械情况。

截至本回复出具之日，血液透析中心共有从业人员 **23** 人，其中办公室 2 人（行政财务人员），医生 3 人（主任医师 1 人，执业医师 2 人），护士 **17** 人，工程师 1 人。血液透析中心主要配置的医疗器械为水处理系统 1 台、血液透析机 27 台，臭氧消毒机 11 台，心电监护仪 3 台，大型治疗车 6 辆，抢救车 2 台，其他器械包括除颤仪、输液泵、供氧装置、负压吸引装置等。

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

1、血液透析中心的业务经营资质

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

2、医护人员的资质或资格

截至本回复出具之日，长沙晟康血液透析中心共有 1 名主任医师、2 名执业医师，17 名护士，医护人员均已取得执业证书，其中主任医师的执业范围为内科专业，执业医师的执业范围分别为内科专业、中西医结合专业，执业医师均在执业证书载明的执业范围内执业。

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

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

报告期内，长沙晟康血液透析中心不存在医疗卫生事故纠纷或受到行政处罚的情形。

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

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

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

综上所述，截至本回复出具之日，公司暂无进一步扩大血液透析医疗服务业务的计划。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师履行的主要核查程序如下：

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

2、查阅血液透析中心的医疗机构执业许可证，核查准予执业的诊疗项目；

3、查阅血液透析中心固定资产明细及医疗器械配置相关材料，了解血液透析中心的医疗器械配置情况；

4、查阅长沙晟康与与湖南省交通医院签订的相关合作协议，核查双方合作情况；

5、访谈血液透析中心负责人，了解血液透析中心人员配备、器械设置、内部管理及与湖南省交通医院的合作情况等；

6、访谈湖南省交通医院，了解血液透析中心与其合作情况；

7、取得并查阅血液透析中心人员的聘用合同、从业资格证书等文件，核查其是否取得了从业必须的相关资质及是否超范围行医等；

8、查阅相关主管部门出具的无违法违规证明，通过国家企业信用信息公示系统、中国检察网、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、信用中国网站、长沙晟康住所地相关政府主管部门网站等公开网站查询血液透析中心报告期内的运营情况，核查报告期内是否存在医疗卫生事故纠纷或受到行政处罚；

9、访谈血液透析中心负责人，了解报告期内是否存在医疗纠纷、医疗事故、卫生安全事件或受到行政处罚等情形；

10、访谈发行人管理层，了解公司医疗服务业务的未来开展计划。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

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

2、血液透析中心的业务经营及相关医护人员均取得了从业必须的资质或资

格，并按规定备案、审批或年检，均在资质证书限定的范围内从事血液透析业务或提供医疗服务，血液透析中心及人员不存在超范围经营或行医的情形；

3、报告期内血液透析中心不存在医疗卫生事故纠纷或受到行政处罚的情形；

4、发行人暂无进一步扩大血液透析医疗服务业务的计划。

问题 4 关于创业板定位

请发行人、保荐人结合上述对血液透析粉液、蛋白 A 免疫吸附柱及配套材料的分析说明，进一步说明发行人的行业地位、与同行业公司相比的技术优势，分析发行人的成长性、创新性，并审慎、客观地更新、补充关于符合创业板定位的专项说明及相关文件。

【回复】:

一、公司业务的创新特征。

公司自创立以来，始终秉承“科技创新谋发展，诚信质量创品牌”的宗旨，通过自主科技创新和发明创造，开发出系列血液透析产品和血液吸附产品，主要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、一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器**及一次性使用血液灌流器**等，公司各主要产品的创新特征如下：

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已申请信息披露豁免。

基于公司二十余年的持续研发投入及新技术和新产品研发布局，公司已成功研发出血液透析 A 干粉、B 干粉、联机 B 干粉，血液透析 A 浓缩液、血液透析 B 浓缩液，血液透析滤过器，柠檬酸消毒液，医用电动椅，集中供液系统等系列血液透析类产品，以及蛋白 A 免疫吸附柱，一次性使用胆红素血浆吸附器，**一次性使用血液灌流器**等系列血液吸附类产品，构建了较为完善的血液净化系列产品，并通过全资子公司长沙晟康进入血液透析治疗服务领域，打通了研发、生产、销售和血液透析治疗服务的全产业链条。

二、发行人的成长性、创新性。

（一）成长性。

1、公司所属行业发展空间广阔

公司是一家致力于血液净化产品的研发、生产与销售的创新型医疗器械企业。公司所处行业为血液净化行业，公司产品和服务覆盖血液透析和血液吸附两个领域，其中血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器主要应用于血液透析行业，蛋白 A 免疫吸附柱、一次性使用胆红素血浆吸附器，**一次性使用血液灌流器**为血液吸附领域的创新性产品。

（1）血液透析行业的市场发展空间

随着经济发展和医疗水平的不断提高，我国接受血液透析治疗的患者逐年增多。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统），我国 2013 年至 2021 年的血液透析患者数量分别为：28.4 万人、34 万人、38.5 万人、44.7 万人、52.4 万人、57.9 万人、63.3 万人、69.3 万人和 75.0 万人。近年来，随着终末期肾病等重大疾病纳入大病医保，报销比例显著提高，我国血液透析患者就诊数量快速增加。蛋壳研究院最新统计数据显示，每位尿毒症患者每年需 6-10 万元透析费用。据此，根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）公布的在透患者数量估算，可以得出我国 2013 年至 2021 年血液透析服务行业的市场规模分别为：227 亿元、272 亿元、308 亿元、358 亿元、419 亿元、463 亿元、506 亿元、554 亿元和 600 亿元，逐年保持较快增长态势。

（2）血液吸附行业的市场潜力巨大

血液吸附是将抗原、抗体或某些具有特定生物或理化亲和力的物质作为配基与载体结合制成吸附柱，选择性或特异性地清除患者血液中致病因子，从而达到净化血液、缓解病情的血液净化技术。

公司生产的血液吸附类产品主要为蛋白 A 免疫吸附柱，主要用于神经免疫性疾病、ANCA 相关性血管炎、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、抗肾小球基底膜抗体疾病等多种自身免疫性疾病和器官移植排斥反应的治疗。由于蛋白 A 免疫吸附为目前新兴的一种治疗方式，行业内缺乏权威统计数据显示其市场容量及理论需求规模情况，市场统计分析数据有限。经测算，公司生产的蛋白 A 免疫

吸附柱作为新型的血液吸附产品，适应症广泛，理论市场规模达到百亿元，市场空间较大。

2、公司市场地位

公司产品覆盖血液透析和血液吸附两大领域，主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析滤过器、蛋白 A 免疫吸附柱、一次性使用胆红素血浆吸附器**及一次性使用血液灌流器**。

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，市场占有率较高。

公司不仅在血液透析类产品拥有较高的国内市场占有率，并且在血液吸附类

产品方面，首创性采用基因工程重组蛋白 A 作为吸附配基，研发和生产出康碧尔®品牌蛋白 A 免疫吸附柱，是国内目前唯一取得三类医疗器械注册证的蛋白 A 免疫吸附产品。

为巩固并提高主要产品市场占有率及行业地位，公司提高生产及研发能力以保障公司的综合竞争力。公司在深耕血液透析领域的基础上，在进一步提高公司血液透析浓缩液、血液透析干粉及蛋白 A 免疫吸附柱产品产能规模的同时，围绕血液透析和血液吸附两大方向不断开展新产品、新技术的研发，拓展产品线。公司拥有**血液透析浓缩物的深度研发**、一次性使用血液灌流器、免疫吸附设备、一次性使用吸附性血液净化器、一次性使用空心纤维血浆分离器、IgE 免疫吸附柱、**高通量血液透析器、体外循环血路、血液净化设备、肿瘤治疗血液净化产品及膜分离产品关键原材料**等一系列在研的血液净化产品，同时不断扩展血液吸附类产品线，丰富产品结构，推动公司盈利多元化，为公司未来持续发展提供了保障。

3、公司业务具有良好的成长性

公司深耕血液净化行业多年，凭借核心技术优势和行业经验积累，产品质量稳定，市场份额位居行业前列。公司生产的产品销售区域覆盖广东、浙江、福建、江苏、四川等 20 余个省市，产品销往 1,000 余家终端医疗机构，包括中南大学湘雅二医院、浙江大学医学院附属第一医院、广东省人民医院、南方医科大学南方医院、上海长征医院等国内众多知名三甲医院，在业内形成了良好的口碑和品牌效应。

报告期各期，公司营业收入及归属于母公司所有者的净利润具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84
营业收入增长率	**5.32%**	5.14%	7.38%
营业收入复合增长率			**5.23%**
归属于母公司所有者的净利润	**7,729.21**	8,103.71	6,699.91
归属于母公司所有者的净利润增长率	**-4.62%**	20.95%	16.37%
归属于母公司所有者的净利润复合增长率			**7.41%**

报告期内，**公司营业收入总体实现了稳定增长。2020-2022 年度，营业收入复合增长率为 5.23%**，其中营业收入在 2020 年和 2021 年较上年同期增长 7.38%和 5.14%；**2020-2022 年度，归属于母公司所有者的净利润复合增长率为 7.41%，**归属于母公司所有者的净利润在 2020 年和 2021 年较上年同期增长 16.37%和 20.95%。

报告期内，公司营业收入稳定增长，公司的成长性良好。

（二）创新性。

1、公司研发投入情况

公司自创立以来，坚持“市场导向，研发先行；自主创新，专利护航”的技术与产品研发理念，紧跟国际、国内血液净化新技术、新产品研发和临床应用情况及血液净化行业发展动态，以市场为导向，以客户需求为中心，布局和研发了系列具有自主知识产权的新技术和新产品，以满足血液净化临床应用新需求。公司在研发过程中构建了系列关键核心技术，并在现有产品和在研产品中获得了相应的应用。

报告期各期，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	**2,485.31**	2,386.96	2,383.59
报告期研发投入总额			**7,255.86**
营业收入	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84
研发投入占营业收入比例	**5.59%**	5.65%	5.93%
研发投入复合增长率			**2.11%**

公司自创立以来，始终重视研发创新。报告期内，公司研发投入总额 **7,255.86** 万元，研发投入力度较大。报告期各期，公司研发投入占营业收入的比例分别为 5.93%、5.65%和 **5.59%**，**2020-2022 年度**复合增长率为 **2.11%**，研发投入保持平稳增长。

2、研发人员及核心技术人员情况

截至 2022 年末，公司研发人员及核心技术人员情况如下：

类别	人数	比例
研发人员	**65**	**13.43%**
核心技术人员	5	**1.03%**

截至 2022 年末，公司研发人员 **65** 人，占公司人员总数的比例为 **13.43%**。公司拥有高素质专业化的研究团队，研发人员专业背景覆盖生物技术、材料化学、药学、临床医学、机械自动化等多个学科领域，为血液净化产品的研发和产业化提供了有力的保障。

截至 2022 年末，公司核心技术人员 5 人，占公司人员总数的比例为 **1.03%**。公司核心技术人员为陈校园、杨正根、余波光、匡卫文、许春生，上述核心技术人员具体贡献如下：

陈校园博士作为公司的创始人、董事长、总经理，自公司成立起带领公司技术研发团队专注于血液净化技术及产品的研发，并主导相关产品的产业化及市场推广工作。同时，参与编写《血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料通用要求》（标准号：YY/T 1494-2016，2017 年 6 月 1 日实施）《血液透析用浓缩物与血液透析设备连接的评价》（标准号：YY/T 1545-2017，2018 年 4 月 1 日实施）两项行业推荐性标准文件，并发表科研论文 **7** 篇。先后主持或参与了《蛋白 A 免疫吸附血液净化产品的研究开发》《一次性使用胆红素吸附柱的临床应用及产业化研究》等 23 项科研项目，并作为专利发明人，为公司取得 **37** 项发明专利，其作为第一发明人的授权专利《血液透析浓缩液及其制备方法（ZL20140026059.8）》获得第二十二届中国专利优秀奖。

杨正根先生作为公司研究开发中心副主任，主要负责公司研发技术平台的搭建、新技术和关键共性技术的研发与攻关、新产品的研发、临床研究、产品注册和产业化转化及研发项目的全过程管理工作。先后主持或参与了科技部《2019-nCoV 感染恢复期患者特异血浆和特异免疫球蛋白制备-从康复患者体内分离纯化抗病毒特异性免疫球蛋白的技术和免疫吸附设备》，科技部《粒径均一、孔径可控的新型高性能生物分离介质的设计、制造和规模化应用-分离介质中试与产业化应用示范-血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代》，《人体内细菌内毒素清除技术及产品的研究开发》《蛋白 A 免疫吸附柱的临床应用与产业化》《一次性使用胆红素吸附柱产业化及临床推广应用研究》等 10 项研发项

目，**参与起草《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）行业推荐性标准文件，**并发表科研论文 9 篇。其作为专利发明人，为公司取得 20 项发明专利，其作为第一发明人的授权专利《一种用于靶向吸附的蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法（ZL201910353718.1）》获得第八届广东专利优秀奖。

余波光先生在血液净化领域拥有 10 年以上的研发经验，任职以来主要负责重组蛋白 A 以及蛋白 A 免疫吸附柱的研发、临床试验、产品注册等工作。先后主持或参与了《高稳定性蛋白 A 免疫吸附产品的研究与开发》《葡萄球菌蛋白 A 的酶联检测技术及产品开发》等 17 项科研项目，并发表科研论文 6 篇。其作为专利发明人，为公司取得 16 项发明专利。其曾获得广州市高层次人才认定，并取得优秀专家（A 证）证书。

匡卫文先生拥有 10 年以上医药行业从业经验，主要负责公司血液透析干粉、血液透析浓缩液等产品的全自动生产线的建设，优化生产工艺，提升产品的产能和质量。先后参与了《血液净化吸附产品关键共性技术攻关与产业化研究》科研项目，并作为专利发明人，为公司取得 3 项发明专利。曾获得广州开发区优秀技能人才，全国医用体外循环设备标准化技术委员会标准化先进个人称号。

许春生先生在医疗器械领域拥有 10 年以上的研发经验，自公司成立以来主要负责血液透析浓缩物、蛋白 A 免疫吸附柱的产品技术研发及产业化工作。先后主持或参与了《联机碳酸氢钠血液透析干粉的研究开发》《蛋白 A 免疫吸附产品的应用研究》等 14 项研发项目，并作为专利发明人，为公司取得 10 项发明专利。其作为主要发明人的发明专利“血液透析浓缩液及制备方法”于 2021 年获得国家知识产权局颁发的中国专利优秀奖，主导的“一种新型血液透析干粉的产业化研究”曾被认定为广州市科学技术成果，其参加设计试制的头孢硫脒产品曾获得广东省优秀新产品三等奖。

综上所述，公司研发人员储备充足，核心技术人员专业经验丰富，为公司后续的创新发展提供了有力保障。

3、专利储备情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得专利技术 **89** 项，其中已授权的发明专

利 38 项，实用新型专利 39 项，外观设计专利 12 项。

在血液透析领域，公司掌握碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术、血液透析浓缩液及其制备方法等核心技术，并取得相应专利授权，是国内少数拥有自主知识产权的血液透析浓缩物生产企业之一。公司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，提高了产品质量。公司自主研发的血液透析 B 浓缩液专利工艺技术，有效降低了血液透析 B 浓缩液微生物负载，使血液透析 B 浓缩液的有效期延长一倍，提高到 12 个月，该工艺技术发明专利获得第二十二届中国专利优秀奖。

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

综上所述，公司基于强大的技术实力，不断开发新产品，产品与技术具有创新性。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、通过查阅行业报告、调查研究文献，访谈发行人研发人员、销售总监等方式，了解发行人所属市场规模增长情况以及发行人市场竞争地位情况；

2、查阅同行业公司公开信息，比较公司与同行业公司的技术情况；

3、通过分析发行人财务数据，评估发行人的成长性；

4、查阅发行人专利以及相关荣誉资质，评估发行人的技术创新性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人已在《关于符合创业板定位要求的专项说明》中进一步说明发行人的行业地位、与同行业公司相比的技术优势，分析发行人的成长性、创新性，发行人符合创业板定位要求，保荐机构已补充完善《关于符合创业板定位要求的专项

意见》。

问题 5 关于行业政策

申报材料显示：

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

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

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

请发行人说明：

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

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

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

（4）报告期内生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》等相关法律法规的规定及其依据；报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形，发行人是否建立健全

质量控制相关的内控制度以及执行的有效性。

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】:

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

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

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

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

省份	地区	文件	发文时间	是否投标	是否中标	涉及公司产品
江苏	无锡	无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/8	是	是	血液透析浓缩液、血液透析干粉
		无锡市医用耗材联盟带量续约谈判公告	2021/1	是	是	
黑龙江、辽宁	黑龙江、辽宁	关于黑龙江、辽宁省血液透析相关医用耗材集中带量采购中选结果及中选结果挂网的通知	2022/5	是	是	血液透析浓缩液、血液透析干粉等
湖南	永州	永州市2022年低值医用耗材和检验试剂集中招标采购项目	2022/4	是	是	柠檬酸消毒液
	衡阳	衡阳市终末期肾脏病治疗相关耗材（药品）集	2021/5	是	否	血液透析干粉、血液透析

省份	地区	文件	发文时间	是否投标	是否中标	涉及公司产品
		中带量采购公告				滤过器
河南	河南省新乡市	河南省新乡市等八市（县）开展医用耗材联盟集中采购	2020/11	是	否	血液透析浓缩液、血液透析干粉
贵州	黔南	黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12	是	否	血液透析干粉、柠檬酸消毒液
山西	临汾、运城、长治、晋城	临汾、运城、长治、晋城四市联盟第五轮医用耗材带量采购项目	2021/11	是	否	血液透析浓缩液
	大同-阳泉-朔州	大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟第二批医用耗材集中带量采购项目竞价谈判采购公告	2021/7	否	否	血液透析浓缩液、血液透析滤过器
	太原-晋中-忻州-吕梁	太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构血液透析类产品集中带量采购项目谈判采购公告	2021/10	否	否	血液透析浓缩液、血液透析滤过器
山东	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	七市采购联盟部分医用耗材带量采购方案	2020/10	否	否	血液透析浓缩液、血液透析滤过器
新疆	阿勒泰地区	新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12	否	否	血液透析浓缩液、血液透析干粉
	哈密	2019 年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采购公告	2019/7	否	否	血液透析浓缩液、血液透析干粉

根据上表，公司投标并中标的地区分别为江苏无锡、黑龙江和辽宁、湖南永州。

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

公司在山西部分地区、山东政策执行七市、新疆的销量体量较小，因此未参加投标。

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

1、宝莱特

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

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

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

综上所述，剔除从 2020 年开始产品销售运费从销售费用调整至营业成本核算的影响之后，发行人报告期内修正后的主营业务毛利率分别为 37.07%、39.52%、50.95%和 41.19%，其中，2020 年修正后的主营业务毛利率为 50.95%，同比增长了 11.43 个百分点……但是与 2019 年正常年份的主营业务毛利率 39.52%相比，2021 年上半年修正后的主营业务毛利率为 41.19%，变化很小，毛利率未发生异常变动。”

2、山外山

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

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

结合上述可获得的公开信息，同行业可比公司在“带量采购”相关行业政策实施后，受政策影响的耗材面临集中采购中标产品降价、毛利率降低的压力，但

由于集中采购的范围尚未全国范围内大面积铺开，且可比公司附加值较高的新产品不断研发、生产并销售，可比公司整体财务指标未受到明显不利影响。同行业可比公司未披露相关行业政策对销售费用、净利率等财务指标的影响。

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

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

（1）对发行人销售模式、经销商管理、客户、销售费用的影响

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

在“带量采购”的政策下，在中标地区公司对于产品的市场宣传需求下降，销售费用可能有所下降。但目前公司中标地区较少、收入占比较低，对销售费用无明显影响，且随着公司经营规模的扩大，对新产品的宣传会有所增加。综合以上因素，带量采购对公司现阶段及未来的销售费用总体不会造成明显影响。

（2）对公司主要销售产品定价、收入的影响

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

（3）对公司收入、毛利率的具体影响

公司产品血液透析浓缩液、血液透析干粉等于 2022 年 5 月在黑龙江省、辽宁省确定中标，**但上述两省尚未按照公告实施具体执行方案，公司受该“带量采购”政策影响的收入和毛利率暂无法估计。**公司产品柠檬酸消毒液于 2022 年 4 月在湖南永州中标，但柠檬酸消毒液销售占比较低，对公司收入、毛利率影响较小。

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

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

单位：万元

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

相较于 2021 年 1-6 月，2021 年 7-12 月公司销售至无锡地区的销售收入增幅为 49.39%，主要系带量采购中标后，公司通过江苏仁厚经销至无锡地区的产品销量增加所致。公司产品毛利率波动较小，主要系公司在无锡地区的带量采购中中标后公司仍通过经销商江苏仁厚进行销售。由于公司对江苏仁厚的产品经销价格系整体谈判确定，并不会根据部分区域的终端价格调整进行部分调价；同时，中标前后无锡地区终端价格变化幅度不大，且公司基于市场竞争情况、经销商的市场能力和资源，公司已经给予了江苏仁厚较为有竞争力的经销价格，因此公司并未因本次公司产品中标无锡地区带量采购主动下调对江苏仁厚的产品售价。但若未来无锡或其他地区的医疗器械耗材带量采购工作持续深入开展，经销商可能会要求公司下调经销价格，可能会对公司收入、毛利率造成一定影响。

报告期内，除无锡地区外，公司其它地区的销售受带量采购政策的影响较小。报告期各期，公司主营业务收入分别为 40,080.02 万元、42,214.08 万元和 **44,472.78 万元**，剔除物流费影响后的主营业务毛利率分别为 63.32%、63.50% 和 **59.77%**，目前带量采购政策对公司总体的销售收入、毛利率影响较小。

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

2、发行人相关应对措施

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

定的优势，公司相关应对措施如下：

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

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

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

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

（一）发行人产品涉及实行“两票制”省份或地区情况

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

省份	实施时间	政策名称	内容
陕西	2017 年 1 月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	陕西全省公立医疗机构医用耗材全部实行两票制。要求二级、三级医疗机构耗材配送企业不超过 15 家；鼓励生产企业直接为城市公立医疗机构配送药品耗材，不计入配送数量。
	2017 年 1 月	《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》	从 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构在药品、医用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的，可先在高值医用耗材中实施。结合我省医疗服务价格调整、公立医院药品集

省份	实施时间	政策名称	内容
			中采购和医用耗材网上阳光采购工作进展情况，为保证“两票制”平稳施行，各医疗机构可设立过渡期，但不得超过 2017 年 6 月 30 日。
	2018 年 8 月	《陕西省医改领导小组办公室等八部门关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》	最迟不超过 2018 年 10 月 31 日，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）实行药品、耗材“两票制”。
福建	2018 年 7 月	《福建省医疗保障管理委员会办公室关于开展医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。
	2019 年 1 月	《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”，各级医疗保障管理局要加强对“两票制”的监督检查，未按规定执行的医保定点公立医疗机构及企业，按照《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》（闽医保办〔2016〕8 号）等有关规定处理。全省高值医用耗材由生产企业确定配送，各医保定点公立医疗机构不得拒绝生产企业确定的企业配送高值医用耗材，并积极配合做好相关衔接工作，确保阳光采购工作顺利推进。
安徽	2017 年 12 月	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	自 2017 年 12 月 1 日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”。实施医用耗材“两票制”的品种为安徽省医药集中采购平台公立医疗机构高值医用耗材网上集中采购目录品种，并逐步扩大实施范围。类别范围包括：血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。

注：上表政策未明确提及实施时间的，以发文时间作为政策的实施时间。

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

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

主要是受以下因素影响所致：

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

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

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

1、陕西省

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

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

			医疗器械药品有限公司

由上表可知，在“两票制”实施前后，陕西省的主要经销商构成保持基本稳定，除陕西大千由于自身市场推广能力较强业务增长较快，其他经销商未发生变化。

由于经销商本身符合“两票制”政策规定，公司未对经销商的销售价格、双方承担的权利义务进行重新约定，2017-2019 年，公司在陕西区域的主要经销商的产品销售价格如下表所示：

单位：元/人份

血液透析浓缩液		
期间	**客户名称**	**销售单价**
		A 液+B 液
2017 年度	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	39.02
	陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司	44.31
	庆阳众康药业有限公司	35.04
2018 年度	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	40.06
	陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司	-
	庆阳众康药业有限公司	36.88
2019 年度	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	38.70
	陕西大千	35.40
	陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司	-
血液透析干粉		
期间	**客户名称**	**销售单价**
		A 粉+B 粉
2017 年度	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	-
	陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司	27.73
	庆阳众康药业有限公司	-
2018 年度	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	-
	陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司	27.08
	庆阳众康药业有限公司	-
2019 年度	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	-
	陕西大千	-
	陕西华远医药集团西安医疗器械药品有限公司	27.76

注：上表列示的单价数据为客户当年同时采购 A 液+B 液或 A 粉+B 粉的销售单价，如当年未同时采购 A 类产品和 B 类产品，则上表未列示。

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

2、福建省

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

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

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

2018-2019 年，公司在福建区域的主要经销商的产品销售价格如下表所示：

单位：元/人份

血液透析浓缩液		
期间	客户名称	销售单价
		A 液+B 液
2018 年度	厦门励锦医疗科技有限公司	31.01
	福州润优医疗器械有限公司	-
	泉州丰泽海盛医疗器械有限公司	33.52

2019年度	华润东大（福建）医药有限公司	33.36
	厦门国科恒泰医疗科技有限公司	33.37
	福建国药器械有限公司漳州分公司	33.56
血液透析干粉		
期间	**客户名称**	**销售单价**
		A 粉+B 粉
2018年度	厦门励锦医疗科技有限公司	-
	福州润优医疗器械有限公司	25.13
	泉州丰泽海盛医疗器械有限公司	-
2019年度	华润东大（福建）医药有限公司	-
	厦门国科恒泰医疗科技有限公司	24.08
	福建国药器械有限公司漳州分公司	-

注：上表列示的单价数据为客户当年同时采购 A 液+B 液或 A 粉+B 粉的销售单价，如当年未同时采购 A 类产品和 B 类产品，则上表未列示。

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

3、安徽省

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

2019-2021 年，公司在安徽区域的经销商主要包括合肥辰木医疗器械有限公司、费森尤斯医药用品（上海）有限公司、滁州市中诚医疗器械有限公司，公司对该等经销商的销售定价与邻近省份江苏省经销商的价格对比如下：

单位：元/人份

血液透析浓缩液			
期间	**客户名称**	**销售单价**	**江苏省经销商销售单价**

		A 液+B 液	A 液+B 液
2019 年度	合肥辰木医疗器械有限公司	-	30.50
	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	33.46	
	滁州市中诚医疗器械有限公司	26.35	
2020 年度	合肥辰木医疗器械有限公司	-	27.72
	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	36.63	
	滁州市中诚医疗器械有限公司	26.55	
2021 年度	合肥辰木医疗器械有限公司	-	27.22
	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	-	
	滁州市中诚医疗器械有限公司	26.55	
血液透析干粉			
期间	**客户名称**	**销售单价**	**江苏省经销商销售单价**
		A 粉+B 粉	**A 粉+B 粉**
2019 年度	合肥辰木医疗器械有限公司	13.27	13.16
	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	-	
	滁州市中诚医疗器械有限公司	-	
2020 年度	合肥辰木医疗器械有限公司	-	13.31
	费森尤斯医药用品（上海）有限公司		
	滁州市中诚医疗器械有限公司		
2021 年度	合肥辰木医疗器械有限公司	-	12.86
	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	-	
	滁州市中诚医疗器械有限公司	-	

注：上表列示的单价数据为客户当年同时采购 A 液+B 液或 A 粉+B 粉的销售单价，如当年未同时采购 A 类产品和 B 类产品，则上表未列示。

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

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

（三）发行人产品在“两票制”和“非两票制”省份或地区的对比情况

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

报告期各期，公司“两票制”地区与“非两票制”地区主要产品经销模式下平均销售单价具体对比如下：

单位：元/人份

期间	项目	“两票制”地区	非“两票制”地区
2022 年度	血液透析 A 浓缩液	**20.51**	**18.04**
	血液透析 B 浓缩液	**11.15**	**12.89**
	联机 B 粉	**11.16**	**12.64**
	血液透析 A 干粉	**11.55**	**10.07**
	血液透析 B 干粉	**6.40**	**4.20**
2021 年度	血液透析 A 浓缩液	20.73	18.46
	血液透析 B 浓缩液	11.19	13.11
	联机 B 粉	11.20	13.08
	血液透析 A 干粉	11.82	10.53
	血液透析 B 干粉	6.78	4.66
2020 年度	血液透析 A 浓缩液	21.06	19.49
	血液透析 B 浓缩液	11.27	13.69
	联机 B 粉	11.18	13.34
	血液透析 A 干粉	13.74	10.93
	血液透析 B 干粉	7.44	4.86

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

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

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

（一）相关产品纳入医保的情况。

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

报告期内，除蛋白 A 免疫吸附柱外，公司其它主要产品均纳入医保，具体情况如下：

序号	产品名称	纳入医保情况
1	血液透析浓缩液、血液透析干粉、柠檬酸消毒液、血液透析滤过器	血液透析服务纳入医保，前述产品均为血液透析服务所需耗材
2	一次性使用胆红素血浆吸附器	纳入医保
3	蛋白A免疫吸附柱及其配套溶液	尚未纳入医保
4	**一次性使用血液灌流器**	**在广东、海南、贵州、北京、浙江、江苏等多个省市纳入医保**

目前，公司蛋白 A 免疫吸附柱在申请进入医保的过程中，尚未被纳入医保目录。

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

（二）纳入（或未纳入）医保、医保结算回款对发行人产品销售、回款的具体影响。

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

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

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

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

1、公司的生产经营符合相关法律法规的规定

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

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

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

2、公司的质量控制符合相关法律法规的规定

公司已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。公司已取得证书编号为“04722Q10000308”的 ISO 13485:2016 质量

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

3、公司主管部门已出具合规证明

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

（二）报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性。

1、报告期内的产品质量纠纷或潜在纠纷

报告期内，公司不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。

2、报告期内的不良事件

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

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

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

4、公司是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性

公司基于 ISO 13485 质量管理体系并严格按照我国《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规标准的要求，建立了完整、全面的质量管理体系，涵盖了从产品研发到生产、销售及售后全过程的质量管理。公司主要的产品质量控制制度包括《质量手册》《设计开发控制程序》《产品风险管理控制程序》《采购控制程序》《供应商控制程序》《生产过程控制程序》《服务过程控制程序》《质量控制程序》

等。

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

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

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

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

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行的主要核查程序如下：

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

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

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

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

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

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

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

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

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

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

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

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

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

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

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

问题 6 关于知识产权

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

请发行人说明：

（1）对最终使用技术的保护情况。

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

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】：

一、对最终使用技术的保护情况。

根据公司蛋白 A 免疫吸附柱的注册申报资料、公司与华南理工大学的共有专利内容，公司的蛋白 A 免疫吸附柱产品最终使用的偶联技术为公司自主开发的高碘酸钠氧化法，相关专利为《一种高碘酸盐氧化制备用于清除致病抗体吸附

剂的合成方法（ZL201010512304.8）》，不涉及使用公司与华南理工大学共有专利的相关技术。

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

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

截至本回复出具之日，公司专利剩余保护期不足 6 年的情况如下：

序号	权利人	专利类型	专利名称	专利号	注册号	申请时间	所属产品类别
1	康盛生物	发明	硅胶载体蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法和应用	2005100342635	342290	2005.4.26	蛋白 A 免疫吸附柱
2	康盛生物、华南理工大学	发明	一种血液净化蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法	2006101237109	716203	2006.11.18	
3	康盛生物、华南理工大学	发明	一种用于去除致病抗体及其复合物的蛋白 A 免疫吸附材料及其合成方法和应用	2006101237077	625152	2006.11.17	
4	康盛生物、华南理工大学	发明	一种蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法	2006100354707	739147	2006.5.10	
5	康盛生物	发明	葡萄球菌蛋白 A 定量检测试剂盒及定量检测方法	2008100298960	988985	2008.7.30	
6	康盛生物	发明	一种碳酸氢盐血液透析干粉组合物	031143539	195819	2003.4.30	血液透析 A 干粉

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

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

针对即将过期的血液透析 A 干粉的制备技术的专利，基于公司在血液透析 A 干粉方面的技术储备和经验积累，为进一步确保公司的技术领先水平和行业竞争优势，公司已于 2021 年和 2022 年申请了发明专利《一种不易结块的血液透析干粉 A 组分的制备方法（ZL202111617045.X）》和《一种稳定的冰醋酸-醋酸钠复合物及其应用（ZL202210917428.7）》并获得授权。

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

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

1、关于五项蛋白 A 免疫吸附柱的技术公开

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

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

序号	权利人	专利名称	是否形成收入	技术演进情况
		应用		碘酸盐氧化制备用于清除致病抗体吸附剂的合成方法），最终未采用该3项技术作为蛋白A免疫吸附剂的制备技术。公司为了进一步确保在蛋白 A 免疫吸附柱产品上的技术领先水平和竞争优势，针对高性能蛋白 A 免疫吸附载体活化和偶联技术进一步研发出一种用于靶向吸附的蛋白 A 吸附材料及其制备方法（ZL201910353718.1）并获得专利授权，且该专利技术获得第八届广东专利优秀奖。
4	康盛生物、华南理工大学	一种蛋白 A 免疫吸附材料及其制备方法	否	
5	康盛生物	葡萄球菌蛋白 A 定量检测试剂盒及定量检测方法	否	该技术为公司在蛋白 A 免疫吸附柱研发过程中申请的一项蛋白 A 免疫吸附柱吸附高灵敏度蛋白 A 配基脱落定量检测专利技术，后因能采购到商业化的检测试剂盒且经验证满足检验要求，因此未作为产品继续开展研发，亦未形成销售收入。

2、关于一项血液透析 A 干粉的制备技术的技术公开

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

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

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行的主要核查程序如下：

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

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

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

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

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

问题 7 关于股东及历史沿革

申报材料显示：

（1）发行人前身康盛有限由陈校园、博普生物、熊燕、周建平。除陈校园外，其余股东陆续退出投资。

（2）康翔投资、康碧昇投资是发行人的员工持股平台，公司对涉及的部分股份支付分期确认，在协议确定的服务期限内进行摊销。

请发行人说明：

（1）博普生物、熊燕退出康盛有限的原因，陈校园成为发行人实际控制人的过程；红杉信远作为外部投资机构，一度成为发行人第一大股东并在发行人持股比例较高的背景及原因；陈校园与红杉信远就发行人经营管理相关事务的具体决策安排或约定情况。

（2）2019 年 5 月红杉信远对外转让发行人股份的估值定价依据。

（3）康翔投资持有发行人股份对应的股份支付费用确认情况。

（4）结合康碧昇投资入股发行人、后续授予新份额及部分员工离职收回出资份额的具体情况、协议安排，具体说明发行人不同时点进行股份支付处理的依据及合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】：

一、博普生物、熊燕退出康盛有限的原因，陈校园成为发行人实际控制人的过程；红杉信远作为外部投资机构，一度成为发行人第一大股东并在发行人持股比例较高的背景及原因；陈校园与红杉信远就发行人经营管理相关事务的具体决策安排或约定情况。

（一）博普生物、熊燕退出康盛有限的原因，陈校园成为发行人实际控制人的过程。

1、博普生物退出康盛有限的原因

2004 年 12 月，博普生物通过将所持股权转让给康盛医疗的方式退出对康盛有限的投资。根据对博普生物实际控制人傅和亮的访谈及其与博普生物出具的确认函，博普生物因自身资金需求以及投资战略调整等需要，退出了对康盛有限的投资。

2、熊燕退出康盛有限的原因

2013 年 10 月，熊燕通过将持有的康盛有限 43%股权转让给红杉信远的方式退出对康盛有限的投资，转让价格为 21,500.00 万元。

根据对熊燕的访谈，其退出对康盛有限的投资主要系自身拟从事投资业务，具有一定的资金需求，故而决定将持有的康盛有限全部股权转让给红杉信远，退出对康盛有限的投资。

3、陈校园成为发行人实际控制人的过程

康盛生物系由康盛有限整体变更设立的股份有限公司。陈校园作为主要股东参与了康盛有限的设立，并作为主要的管理人员与研发人员参与了公司成立至今的成长过程。

陈校园于 2016 年 7 月通过增资及职务变动，成为公司的实际控制人，具体情况如下：

2016 年 7 月，康盛有限将公司的注册资本由 9,000.00 万元增加至 9,450.00 万元，新增的注册资本全部由公司的员工持股平台康碧昇投资认缴，康碧昇投资的普通合伙人与执行事务合伙人均为陈校园。

本次增资完成前后，陈校园与红杉信远实际控制的股权比例对比情况如下：

序号	股东名称	本次增资前	本次增资后
1	陈校园	40.00%	38.10%
	康翔投资	5.00%	4.76%
	康碧昇投资	-	4.76%
	陈校园合计	**45.00%**	**47.62%**
2	红杉信远	43.00%	40.95%
差异		**2.00%**	**6.67%**

本次增资完成后，陈校园控制的表决权比例与红杉信远控制的表决权比例差异自 2.00%扩大至 6.67%。

本次增资的同时，红杉信远委派董事周逵辞去康盛有限董事长职务，公司选举陈校园作为康盛有限董事长。本次变更完成后，陈校园作为公司董事长兼总经理、研发中心负责人，主管公司整体发展战略、公司日常经营管理及公司研发业务的开展。

通过上述增资及职务变更，公司实际控制人变更为陈校园。

（二）红杉信远作为外部投资机构，一度成为发行人第一大股东并在发行人持股比例较高的背景及原因。

2013 年 10 月，持有康盛有限 43%股权的第一大股东熊燕因个人职业发展及资金需求等原因，拟退出对康盛有限的投资。同时，红杉信远作为市场知名的投资机构，基于其对血液净化行业及康盛有限未来发展的看好，决定通过受让熊燕股权的方式对康盛有限进行投资。

因原股东熊燕持股比例较高，因而红杉信远作为外部投资机构，成为公司第一大股东。

后康盛有限于 2016 年 7 月引入康碧昇投资、红杉信远于 2019 年 5 月向温氏投资及其一致行动人转让 3.00%股权，红杉信远不再为康盛有限第一大股东，且其与陈校园实际控制的表决权比例扩大至 9.67%。

（三）陈校园与红杉信远就发行人经营管理相关事务的具体决策安排或约定情况。

陈校园与红杉信远作为公司股东，严格按照《公司法》《公司章程》等规定

独立自主行使股东权利，履行股东义务，双方除因红杉信远投资康盛有限时达成的特殊股东权利（该等特殊股东权利为财务投资者的惯常保护性措施，目前已终止，具体情况参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内股本和股东变化情况”之“（六）特殊股东权利协议的签署及其解除情况”）外，不存在其他就公司经营管理相关事务的具体决策达成安排或约定的情况。

另外，根据红杉信远出具的承诺函，其系财务投资人，其投资发行人的目的是获取良好的投资回报，并非为了控制发行人；其自入股发行人至今，从未将发行人或康盛有限纳入合并财务报表范围；其自入股发行人至今，红杉信远及所提名的一名董事均按照自身独立意志和真实意思表示在股东（大）会、董事会会议上表决；红杉信远与其他股东之间不存在约定、事实上的或实际实施的一致行动关系、安排或行为，亦不存在共同提案、相互征求决策意见、相互委托投票等可能导致被认定为与其他股东之间存在一致行动关系、安排或行为的情形。

二、2019 年 5 月红杉信远对外转让发行人股份的估值定价依据。

2019 年 5 月，红杉信远向温氏投资、横琴温氏、横琴齐创分别转让康盛有限 1.5167%（对应 143.325 万元出资额）、1.3333%（对应 126.00 万元出资额）、0.15%股权（对应 14.175 万元出资额），转让价款分别为 2,275.00 万元、2,000.00 万元、225.00 万元。本次转让康盛有限估值为 150,000.00 万元。

本次估值系红杉信远与温氏投资及其一致行动人基于对血液净化行业未来发展、公司未来盈利预期、自身未来投资回报等因素的综合考量协商确定的。

本次转让康盛有限估值为 150,000.00 万元，该次估值市盈率与同期同行业可比公司的市盈率比较情况如下：

时间	名称	市盈率[注]
2019 年 5 月	威高药业	/
	宝莱特	33.85
	健帆生物	58.11
	山外山	/
	康盛生物	29.64

注 1：同行业可比公司市盈率取自 2019 年 4 月最后一个交易日的市盈率（数据来源：

同花顺 iFinD）；

注 2：康盛生物市盈率=估值/2018 年度归母净利润（未经审计）。

根据上表，公司本次估值对应的市盈率与业务更为相似的宝莱特较为接近，公司本次估值具备公允性与合理性。

三、康翔投资持有发行人股份对应的股份支付费用确认情况。

（一）康翔投资历次股权变动情况

1、2013 年 12 月，陈校园、肖亚军等 24 名公司员工签署《广州康翔投资（有限合伙）协议》设立康翔投资，总出资额为 2,050.00 万元。

2、2014 年 4 月，李畅文将持有的 4.50%康盛生物股权转让给康翔投资，转让价格 5.67 元/注册资本，转让金额 2,550.00 万元。其中，由于康翔投资当时总出资额为 2,050.00 万元，不足以支付对价，差额 500.00 万元最终资金来源于陈校园。

3、2014 年 12 月，经康翔投资全体合伙人决议，同意陈校园分别向覃启锋等员工转让其所持康翔投资的部分出资额，同时，杨正根向覃启锋、秦仕涛向舒畅、张小明向张明虎分别转让各自所持康翔投资的出资额。

4、2015 年 11 月，经康翔投资全体合伙人决议，同意陈校园向杨正根转让其所持康翔投资的部分出资额，其他合伙人放弃优先购买权。

5、2016 年 6 月，经康翔投资全体合伙人决议，同意张明虎向许坚转让其所持康翔投资的 25.50 万元出资额。

6、2018 年 1 月，经康翔投资全体合伙人决议，同意巫爱珠向许坚转让其所持康翔投资的 25.50 万元出资额。

（二）协议安排

康翔投资合伙协议关于合伙人份额的锁定期及转让约定如下：合伙人持有康翔财产份额的时间在三年以内的，该合伙人不得处分（包括但不限于转让、设置质押等）其持有的康翔财产份额，离职人员应在劳动关系终止或被解除之日起一周内将其持有的全部康翔投资财产份额转让给执行合伙人指定的康盛生物的符合要求的员工，但对于达到退休年龄正常退休的合伙人，以及在康盛生物工作 15 年以上的合伙人，经执行合伙人同意可以免除其与康盛生物的劳动关系终止

或被解除后转让康翔财产份额的义务。

根据中国证监会**《监管规则适用指引——发行类第 5 号》**的相关规定，确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

公司与股权激励对象约定了服务年限，公司将股份支付费用在服务期内进行平均分摊，并计入经常性损益。股份支付的摊销期按照锁定期 3 年、达到退休年龄剩余年限、达到工龄 15 年剩余年限三者孰短的方式计算。

（三）股份支付费用确认情况

康翔投资涉及的股份支付费用计算过程如下：

序号	项目	计算过程	**2014 年 4 月受让 4.50%康盛生物股权**	**2014 年 12 月股权转让**	**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	股份支付对应的康翔投资出资份额（万元）	A	1,240.25	174.25	25.50	25.50	25.50
2	每份出资额对应康盛生物股份数	B	0.22	0.22	0.18	0.18	0.18
3	股份支付计算股份数（万股）	C=A*B	272.25	38.25	4.50	4.50	4.50
4	员工入股价格（元/股）	D	4.56	5.67	5.67	5.67	5.67
5	公允价值（元/股）	E	5.67	5.91	6.24	6.51	6.94
	公允价确认方式	-	李畅文实际转让给康翔投资的价格，及 2014 年 4 月广科风投转让给温氏投资的转让价格 5.67 元/注册资本。	参考 2014 年 4 月广科风投转让给温氏投资的转让价格 5.67 元/注册资本，考虑净资产变动情况，持续计算至 2014 年 12 月末，确认公司于 2014 年 12 月末的公允价值为 5.91 元/注册资本。	参考 2014 年 4 月广科风投转让给温氏投资的转让价格 5.67 元/注册资本，考虑净资产变动情况，持续计算至 2015 年 12 月末，确认公司于 2015 年 12 月末的公允价值为 6.24 元/注册资本。	参考 2014 年 4 月广科风投转让给温氏投资的转让价格 5.67 元/注册资本，考虑净资产变动情况，持续计算至 2016 年 6 月末，确认公司于 2016 年 6 月末的公允价值为 6.51 元/注册资本。	参考 2014 年 4 月广科风投转让给温氏投资的转让价格 5.67 元/注册资本，考虑净资产变动情况，持续计算至 2017 年 12 月末，确认公司于 2017 年 12 月末的公允价值为 6.94 元/注册资本。

序号	项目	计算过程	2014 年 4 月受让 4.50%康盛生物股权	2014 年 12 月股权转让	2015 年 11 月股权转让	2016 年 6 月股权转让	2018 年 1 月股权转让
6	**累计应确认股份支付费用（万元）**	**F=C*（E-D）**	**302.50**	**9.18**	**2.57**	**3.78**	**5.72**
7	转回员工离职已确认的股份支付费用（万元）	G	-	-3.06	-	-2.05	-
8	**扣除员工离职转回影响后累计应确认股份支付费用（万元）**	**H=F+G**	**302.50**	**6.12**	**2.57**	**1.73**	**5.72**
9	**分摊（万元）：**	**I**	**294.80**	**5.89**	**2.57**	**1.73**	**5.72**
	2014 年	-	92.65	-2.77	-	-	-
	2015 年	-	97.74	3.38	0.14	-	-
	2016 年	-	96.42	2.96	0.86	1.73	-
	2017 年	-	7.99	2.33	0.86	-	-
	2018 年	-	-	-	0.71	-	5.72
10	差异	J=H-I	7.70	0.23	-	-	-
差异原因		-	员工离职将所持股份转让，股份支付不再摊销		-	-	-

由上表可见，康翔投资所涉及的股份支付不会影响报告期内的财务报表。

四、结合康碧昇投资入股发行人、后续授予新份额及部分员工离职收回出资份额的具体情况、协议安排，具体说明发行人不同时点进行股份支付处理的依据及合规性。

报告期内，涉及康碧昇投资的股份支付确认情况如下：

单位：万元

事项	事项一	事项二	事项三
形成原因	2016 年 7 月员工持股平台康碧昇投资入股公司，公司对涉及的股份支付分期确认，在协议确定的服务期限内进行摊销。	康碧昇投资入股公司后，2017 年 8 月、2019 年 8 月，部分员工获得新授予份额，导致持股份额变动，公司对部分股份支付分期确认，在协议约定的服务期限内进行摊销。	2019 年 12 月、2020 年 11 月、**2022 年 9 月**，康碧昇投资部分员工合伙人因离职被实际控制人收回/**因个人原因转让给实际控制人部分**出资份额，导致形成对实际控制人的新的股份支付，于报告期内确认。

事项	事项一	事项二	事项三
具体对象	陈校园及其他员工	刘光玉等员工	陈校园
公允价值	参考2014年4月广科风投转让给温氏投资的转让价格 5.67 元/注册资本，并经持续计算至2016年6月末，确认公司于2016年6月末的公允价值为 6.51 元/注册资本。	1、2017年8月的公允价值：参考2014年4月广科风投转让给温氏投资的转让价格 5.67 元/注册资本，并经持续计算至2017年7月末，确认公司于2017年7月末的公允价值为6.83元/注册资本；2、2019年8月的公允价值：参考2019年5月红杉信远转让康盛生物 3%股份至温氏投资确定的转让价格确定，即 15.87元/注册资本。	**1、2019年12月与2020年11月的公允价值：**参考2019年5月红杉信远转让康盛生物 3%股份至温氏投资确定的转让价格确定，即 15.87 元/注册资本。 **2、2022年9月的公允价值：参考2019年5月红杉信远转让康盛生物3%股份至温氏投资确定的转让价格15.87元/注册资本，并经持续计算至2022年8月末，确认公司于2022年8月末的公允价值为17.85元/股。**
报告期合计确认金额：	**169.67**	**962.46**	**98.84**
其中：**2022年**	27.82	**308.24**	**14.07**
2021年	65.49	324.92	-
2020年	76.36	329.29	84.77

（一）康碧昇投资入股发行人，即事项一的具体情况、协议安排及进行股份支付处理的依据及合规性。

1、具体情况

2016年7月28日，康盛有限召开股东会审议通过《关于广州康盛生物股份有限公司股权激励计划的议案》。通过设立股权激励平台-康碧昇投资对公司进行增资，激励对象通过持有康碧昇投资合伙份额间接持有公司股份，增资数量为450万股，增资价格以康盛有限2016年6月末每股净资产作为入股价格，为2.38元/注册资本。

本次股份支付的公允价值参考2014年4月广科风投转让给温氏投资的转让价格5.67元/注册资本，并经持续计算至2016年6月末，确认公司于2016年6月末的公允价值为6.51元/注册资本。

2、协议安排

康碧昇投资合伙协议关于合伙人份额的锁定期及转让约定如下：

事项	协议安排
协议锁定期	有限合伙人对其持有的合伙份额在本协议项下的锁定期为 6 年（以下简称“协议锁定期”，协议锁定期的起始日为该有限合伙人首次成为合伙人之日）。 全体合伙人一致同意，在协议锁定期内且在康盛生物未上市的前提下，如有限合伙人出现以下情形之一的：1）个人因协议锁定期持续在被投资公司任职但因个人原因主动申请退伙或转让其持有的合伙份额；2）主动从被投资公司离职、经与被投资公司协商解除劳动合同的或与被投资公司的劳动合同期满主动不续签劳动合同的，根据执行合伙人的决定，该有限合伙人应当将其持有的全部合伙份额转让给执行合伙人，转让价格为拟转让的合伙份额比例对应的康盛生物前一个月末的净资产或该合伙人获得该等合伙份额时所缴付/支付的金额（按照该合伙人取得合伙份额的具体方式确定）（以二者较高者为准）加上按照每年 10%的收益率（单利）计算的收益；但对于达到退休年龄正常退休的合伙人，以及在被投资公司工作 15 年以上的合伙人，经执行合伙人同意可以免除该合伙人上述转让义务（但其退休后或从被投资公司离职后持有合伙份额期间，仍需遵守并执行本合伙协议的约定）。
协议锁定期已届满且发行人未上市	全体合伙人一致同意，在协议锁定期届满后，经执行合伙人同意，该有限合伙人有权转让其持有的合伙份额，但应当将其持有的全部合伙份额转让给执行合伙人，且转让价格应当为拟转让的合伙份额比例对应的康盛生物前一个月末的净资产或该合伙人获得该等合伙份额时所缴付/支付的金额（按照该合伙人取得合伙份额的具体方式确定）（以二者中较高者为准）加上按照每年 10%的收益率（单利）计算的收益。
发行人已上市	全体合伙人一致同意，在康盛生物已上市的前提下，经执行合伙人同意，该有限合伙人可以转让其持有的合伙份额，但应当将其持有的全部合伙份额转让给执行合伙人，且转让价格应当为拟转让的合伙份额比例对应的康盛生物股票在转让当天的前二十个交易日的收盘价平均价格的 80%。执行合伙人有权决定是否受让，如执行合伙人拒绝受让的，则该有限合伙人不得转让其持有的合伙份额，全体合伙人对此均无异议。

根据中国证监会**《监管规则适用指引——发行类第 5 号》**的相关规定，确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

根据康碧昇投资的合伙协议，公司与股权激励对象约定了服务年限，公司将股份支付费用在服务期内进行平均分摊，并计入经常性损益。股份支付的摊销期按照锁定期 6 年、达到退休年龄剩余年限、达到工龄 15 年剩余年限，以及预计上市时间四者孰短的方式计算。

3、进行股份支付处理的依据及合规性

（1）实际控制人及老股东增资

根据中国证监会**《监管规则适用指引——发行类第5号》**的相关规定，对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付……。对于实际控制人/老股东原持股比例，应按照相关股东直接持有与穿透控股平台后间接持有的股份比例合并计算。

在本次增资中，康碧昇投资的20名合伙人均在增资后持股比例超过原持股比例获得新增股份，应根据上述规定确认股份支付。

同时，对于应当确认股份支付的部分，公司根据合伙协议的约定，按照协议安排中确定的摊销期确认股份支付费用。

（2）新股东增资

本次增资中除上述实际控制人/老股东等20名合伙人外，剩余6名均为新股东，其在增资后持股比例上升，获得新增股份，应根据**《监管规则适用指引——发行类第5号》**确认股份支付。

同时，对于应当确认股份支付的部分，公司根据合伙协议的约定，按照协议安排中确定的摊销期确认股份支付费用。

（二）后续授予新份额，即事项二的具体情况、协议安排及进行股份支付处理的依据及合规性。

1、具体情况

（1）2017年8月的股份支付情况

2017年8月，实际控制人陈校园向刘光玉等11名员工转让其持有的部分康碧昇投资份额以实施股权激励，折合康盛生物出资额61.70万元，行权价格为2.70元/注册资本。

本次股份支付的公允价值参考2014年4月广科风投转让给温氏投资的转让价格5.67元/注册资本，并经持续计算至2017年7月末，确认公司于2017年7

月末的公允价值为 6.83 元/注册资本。

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，康盛有限公司的净资产账面值为 25,705.09 万元，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 月末的公允价值不存在重大差异。

（2）2019 年 7 月的股份支付情况

2019 年 7 月，实际控制人陈校园向刘光玉等 22 名员工转让其持有的部分康碧昇投资份额，折合康盛生物出资额 112.70 万股，行权价格为 3.55 元/注册资本。

本次股份支付的公允价值参考 2019 年 5 月红杉信远转让其持有的康盛生物 3%股份至温氏投资及其一致行动人时的转让价格确定，即 15.87 元/注册资本，公允价值确认方式具有合理性。

2、协议安排

协议安排参见本题回复之“四、/（一）/2、协议安排”。

3、进行股份支付处理的依据及合规性

上述两次的份额授予导致部分员工的持股比例上升，根据**《监管规则适用指引——发行类第 5 号》**应确认股份支付。

对于应当确认股份支付的部分，公司根据合伙协议的约定，按照协议安排中确定的摊销期确认股份支付费用。

（三）部分员工离职收回或因个人原因转让出资额，即事项三的具体情况、协议安排及进行股份支付处理的依据及合规性。

1、具体情况

实际控制人陈校园共两次收回离职员工的康碧昇合伙份额，**一次受让员工合伙人因个人原因转让的康碧昇合伙份额，**具体情况如下：

（1）2019 年 12 月 13 日，实际控制人陈校园受让离职员工张文华持有的康碧昇投资合伙份额，折合康盛生物 9 万股，受让价格为 3.33 元/股。

（2）2020 年 11 月 20 日，实际控制人陈校园受让离职员工邓娟持有的康碧昇投资合伙份额，折合康盛生物 8 万股，受让价格为 3.91 元/股。

上述两次股份支付的公允价值均参考 2019 年 5 月红杉信远转让其持有的康盛生物 3%股份至温氏投资及其一致行动人时的转让价格确定，即 15.87 元/注册资本，公允价值确认方式具有合理性。

（3）2022 年 9 月 20 日，个别员工因个人原因将持有的部分康碧昇投资合伙份额转让给实际控制人陈校园，折合康盛生物 5 万股，受让价格为 5.45 元/股。

上述股份支付的公允价值参考 2019 年 5 月红杉信远转让康盛生物 3%股份至温氏投资确定的转让价格 15.87 元/注册资本，并经持续计算至 2022 年 8 月末，确认公司于 2022 年 8 月末的公允价值为 17.85 元/股，公允价值确认方式具有合理性。

2、协议安排

协议安排参见本题回复之“四、/（一）/2、协议安排”。

3、进行股份支付处理的依据及合规性

根据财政部《股份支付准则应用案例—实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》，实际控制人受让股份是否确认股份支付，主要考虑是否有证据表明普通合伙人仅是以代持身份暂时持有受让股份。通常需要考虑下列证据：①受让前应当明确约定受让股份将再次授予其他激励对象；②对再次授予其他激励对象有明确合理的时间安排；③在再次授予其他激励对象之前的持有期间，受让股份所形成合伙份额相关的利益安排（如股利等）与代持未形成明显的冲突。

根据上述案例，实际控制人陈校园受让离职人员张文华、邓娟的股权**及个别员工因个人原因转让的股权**，在受让前没有明确约定受让股份将再次授予其他激励对象，因此没有证据表明实际控制人仅是以代持身份暂时持有受让股份，基于谨慎性原则，计算股份支付费用。同时将原已确认的与离职人员、**转让人员**相关

的股份支付费用予以转回。

因陈校园系康碧昇投资的普通合伙人，不属于合伙协议中约定的有限合伙人，且已在公司工作满 15 年，因此对于上述两次收回股权形成的股份支付，公司予以一次性确认。

综上所述，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》**《监管规则适用指引——发行类第 5 号》**《股份支付准则应用案例》的相关规定。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、访谈博普生物实际控制人傅和亮、取得傅和亮与博普生物出具的确认函，了解其退出康盛有限的原因；

2、访谈熊燕，了解其退出康盛有限的原因；

3、查阅发行人工商档案，了解陈校园及红杉信远控制的股权比例的变化情况与发行人主要管理人员的职务变更情况；

4、查阅公司章程、《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等，了解发行人股东、董事参与公司治理、经营决策的规定；

5、取得红杉信远出具的确认函，确认其作为财务投资者参与康盛有限投资的情况；

6、访谈发行人管理层，了解 2019 年 5 月股权转让估值的具体依据；

7、查阅同行业上市公司的同期市盈率情况，分析发行人估值的合理性；

8、查阅发行人工商档案、员工持股平台工商档案等，检查历次股权变动是否涉及股份支付；

9、查阅员工持股平台的合伙协议、员工名册等，了解相关员工的工龄、入职时间等；

10、获取公司关于股份支付费用的计算表，复核股份支付公允价值确定的依据及合理性，检查股份支付费用计算的准确性，相关会计处理是否符合《企业会

计准则》**《监管规则适用指引——发行类第 5 号》**《股份支付准则应用案例》等相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、博普生物、熊燕因自身资金需求、战略调整及职业发展等需要退出对康盛有限的投资，退出原因具有合理性；陈校园通过提升控制权比例及职务变更，成为康盛有限实际控制人；红杉信远基于对血液净化行业及康盛有限未来发展的看好，通过受让康盛有限原第一大股东的股权参与对康盛有限的投资，其短期内成为康盛有限第一大股东且持股比例较高，具备合理性；陈校园与红杉信远作为发行人股东，独立自主行使股东权利，双方除因红杉信远投资康盛有限时达成的特殊股东权利（已终止）外，不存在其他就经营决策达成具体安排或约定的情形；

2、2019 年 5 月红杉信远对外转让发行人股份的估值系交易双方基于对血液净化行业未来发展、发行人未来盈利预期、自身未来投资回报等因素的综合考量，协商确定的，其估值与同期同行业可比公司相比不存在重大差异；

3、康翔投资涉及的股份支付不影响报告期内的财务报表；

4、公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》**《监管规则适用指引——发行类第 5 号》**《股份支付准则应用案例》的相关规定。

问题 8 关于关联交易及物流费用

申报材料显示：

（1）报告期内，公司为日常经营需要向广州康盛药业科技有限公司租赁其位于广州科学城的厂房用作仓储及生产用途。广州康盛药业科技有限公司系实际控制人陈校园曾担任董事的企业。

（2）报告期内，发行人向（前）员工经销商销售商品，并存在由前员工物流服务商向发行人提供物流服务的情形。其中，江苏仁厚医疗器械有限公司为发行人前员工吴克华实际控制的公司，2020 年及 2021 年持续为发行人前五大客户；前员工物流服务商主要指发行人前员工张文华与他人合伙设立的广州集供物流有限公司，集供物流及其关联公司中响合起报告期内未发行人提供物流承运及服

务的金额占各期物流服务商提供服务的比例分别为 45.77%、15.05%和 0%。

（3）保荐工作报告显示，发行人存在部分员工或其近亲属从事二段配送业务的情形。发行人物流底层模式包括调拨模式和零担模式，其中调拨模式下，公司将产品运送至分拨中心，再根据终端医疗机构的订单情况进行二段配送。2018 年、2019 年对应配送费用分别为 163.35 万元、825.80 万元，对应的费用支付期间为 2019 年、2020 年。

（4）报告期各期，发行人与合同履约相关的物流费用分别为 4,886.84 万元、5,322.12 万元和 5,137.70 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.11%、13.28%和 12.17%。

请发行人：

（1）结合广州康盛药业科技有限公司股权结构、股东与实际控制人陈校园之间的渊源等，说明该关联企业的经营范围、实际从事业务情况，使用“康盛”商号的背景及原因，发行人向其租赁厂房的背景及租赁价格的公允性。

（2）说明在（前）员工经销商进行整改规范和清理的过程中，清理其余经销商而保留江苏仁厚医疗器械有限公司且报告期内经销销售规模持续扩大的背景和原因；结合已清理的（前）员工经销商对应的销售区域，说明报告期各期各销售区域（省或市）内（前）员工经销商实现的销售收入占该地区销售收入的比重，清理后相关经销商客户资源转予公司的具体方式，是否由其他当地经销商进行承接，具体承接的经销商名称及其后实现销售收入情况。

（3）说明发行人在不存在异地子公司的情况下，由销售人员在当地设立经销商或物流服务商为发行人提供服务的商业合理性，是否与公司内部组织架构和工作安排相适应；结合发行人产品的定价模式、各地区定价的差异化情况、（前）员工经销商的毛利率情况等，说明发行人向（前）员工经销商销售商品的公允性。

（4）说明发行人的物流模式，报告期各期调拨模式和零担模式对应的具体物流费用的金额、占比情况，不同地区配送使用不同物流模式的商业合理性；2019 年发行人大量使用员工进行二段配送、2018 年及以前未使用或较少使用员工进行二段配送的原因及合理性；归纳说明二段配送费用占当期物流费用的比例，各期占比是否存在较大波动并说明变化原因。

（5）结合报告期各期发行人前五大物流服务商的基本情况，说明采用集供物流作为 2019 年主要物流配送商的原因，减少与集供物流合作后物流服务供应商的分布情况，发行人采购集供物流服务的定价公允性；2019 年发行人与集供物流交易金额 2,601.80 万元而集供物流未出现在招股说明书披露的 2019 年前五大供应商中的原因，相关信息披露的准确性。

（6）按照销售区域说明不同地区的物流费用，与各地区销售收入、产品数量、客户数量的匹配关系，产品销量上升而物流费用下降的原因，同一地区不同年度产品平均物流费用及差异原因，并对比同行业公司说明物流费用占比是否存在重大差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明是否充分识别了报告期内的员工经销商、员工物流服务商及员工（或其近亲属）从事二段物流配送服务的情形，对相关员工或经销商、员工近亲属等与发行人、发行人实际控制人、关键岗位人员及其他相关人员的资金流水的核查情况，是否存在代为承担成本费用情形的核查情况。

【回复】:

一、结合广州康盛药业科技有限公司股权结构、股东与实际控制人陈校园之间的渊源等，说明该关联企业的经营范围、实际从事业务情况，使用“康盛”商号的背景及原因，发行人向其租赁厂房的背景及租赁价格的公允性。

（一）结合广州康盛药业科技有限公司股权结构、股东与实际控制人陈校园之间的渊源等，说明该关联企业的经营范围、实际从事业务情况，使用“康盛”商号的背景及原因。

1、结合广州康盛药业科技有限公司股权结构、股东与实际控制人陈校园之间的渊源等，说明该关联企业的经营范围、实际从事业务情况

广州康盛药业科技有限公司（以下简称“康盛药业”）系康盛有限与湖南太阳鸟控股有限公司于 2006 年 8 月共同出资设立，设立之初康盛有限持有其 70%注册资本，湖南太阳鸟控股有限公司持有其 30%注册资本。

康盛药业成立后的股东变化情况如下：

时间	股东	股东与陈校园之间的关系
2006 年 8 月至 2008 年 8 月	康盛有限持有 70%注册资本； 湖南太阳鸟控股有限公司持有 30%注册资本。	康盛有限系公司前身。
2008 年 8 月至 2011 年 3 月	熊燕持有 50%注册资本； 陈校园持有 50%注册资本。	熊燕与陈校园曾均为康盛有限股东。
2011 年 3 月至 2013 年 7 月	康盛有限持有 100%注册资本。	康盛有限系公司前身。
2013 年 7 月至 2013 年 11 月	熊燕持有 50%注册资本； 陈校园持有 50%注册资本。	熊燕与陈校园曾均为康盛有限股东。
2013 年 11 月至 2015 年 11 月	熊燕持有 43.50%注册资本； 陈校园持有 39.50%注册资本； 广科风投持有 10.00%注册资本； 李畅文持有 7.00%注册资本。	熊燕、陈校园、广科风投、李畅文曾均为康盛有限股东。
2015 年 11 月至 2020 年 1 月	熊燕持有 43.50%注册资本； 广东禾田投资服务有限公司持有 36.50%注册资本； 广科风投持有 10.00%注册资本； 李畅文持有 10.00%注册资本。	熊燕、广科风投、李畅文曾均为康盛有限股东。陈校园已退出康盛药业。
2020 年 1 月至今	广东禾田投资服务有限公司持有 46.50%注册资本； 熊燕持有 43.50%注册资本； 李畅文持有 7.00%注册资本。	熊燕、李畅文曾均为康盛有限股东。

康盛药业的经营范围为“医学研究和试验发展；药品研发；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进出口”，其设立之初拟作为康盛有限药品业务的开发平台，但后续康盛有限决定专注于血液净化产品的研发、生产与销售，因此康盛药业成立后至今并未实际开展相关业务，其收入主要来源于房产出租。

2、使用“康盛”商号的背景及原因

因设立时康盛药业为康盛有限的子公司，故进行工商登记时使用“康盛”商号进行注册。

因此，康盛药业使用“康盛”商号系因客观历史原因所致，但鉴于公司与康盛药业在土地、房屋、人员、财务、机构以及业务方面均相互独立，且康盛药业目前并未实际经营，其与公司的主营业务、主要产品及客户群体均不同，因此既不存在同业竞争情形，也不易导致在市场中的混淆，不会对“康盛”商号造成重大不利影响，也不存在侵害公司利益的情形。

（二）发行人向其租赁厂房的背景及租赁价格的公允性。

2014 年，随着康盛有限生产规模的不断扩大，康盛有限当时场地已不能满

足公司仓储、生产等实际需要；同时，由于康盛药业厂房与康盛有限的生产场所距离较近，便于公司统筹协调仓储、生产等工作，因此，公司自 2014 年起向康盛药业租赁其位于广州科学城的厂房用作仓储及生产，后因公司中新知识城一期项目投入使用，前述租赁自 2019 年 9 月终止。

报告期内，公司租赁康盛药业厂房的价格约为 1.08 元/平方米/日（含税），周边其他厂房的租赁价格如下：

地址	租金（元/平方米/日）
广州市黄埔区科学城科翔路	0.88
广州市黄埔区莲花砚路	1.50
广州市黄埔区开创大道	1.00
平均价格	**1.13**

数据来源：58 同城·房产

根据上表，报告期内，公司租赁康盛药业厂房的价格与周边其他厂房的租赁价格不存在明显差异，租赁价格具备公允性。

二、说明在（前）员工经销商进行整改规范和清理的过程中，清理其余经销商而保留江苏仁厚医疗器械有限公司且报告期内经销销售规模持续扩大的背景和原因；结合已清理的（前）员工经销商对应的销售区域，说明报告期各期各销售区域（省或市）内（前）员工经销商实现的销售收入占该地区销售收入的比重，清理后相关经销商客户资源转予公司的具体方式，是否由其他当地经销商进行承接，具体承接的经销商名称及其后实现销售收入情况。

（一）说明在（前）员工经销商进行整改规范和清理的过程中，清理其余经销商而保留江苏仁厚医疗器械有限公司且报告期内经销销售规模持续扩大的背景和原因。

1、公司清理其余经销商保留江苏仁厚医疗器械有限公司的原因

在上市辅导过程中，公司逐步识别出员工与部分经销商之间存在关联关系后，为清理员工经销商销售公司产品的情况，公司自 2020 年起要求相关员工选择离职，或仅担任公司员工、将相关经销商的客户资源转予公司。在此背景下，部分员工选择从公司处离职，部分员工选择仅担任公司员工并停止相关经销商与公司的业务合作关系。

相关员工离职情况及公司与对应经销商的业务合作情况如下：

前员工	离职时间	经销商名称	业务合作继续开展或终止的原因
吴克华	2020 年 3 月	江苏仁厚	员工选择离职，按照对员工经销商的清理方案，其对应经销商继续与公司开展业务合作。
肖云飞	2020 年 4 月	贵州思源	员工虽已选择离职，但由于肖云飞系公司控股股东、实际控制人陈校园的外甥，基于谨慎性考虑，公司终止了合作关系。
		陕西大千	
		贵州康源	
马骏	2020 年 4 月	哈尔滨骏昌	员工虽已选择离职，但由于对应经销商销售业绩表现不佳，2020 年度销售金额仅为 106.92 万元，公司基于业务因素考虑终止了合作关系。

公司对江苏仁厚在江苏地区的深耕程度、市场占有率、业务历史合作情况等因素进行综合考量后，决定在吴克华自公司离职的前提下，继续与江苏仁厚开展业务合作。

2、报告期内江苏仁厚医疗器械有限公司经销销售规模持续扩大的背景和原因

报告期内，公司向江苏仁厚销售产品的销售金额如下：

单位：万元

经销商名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江苏仁厚	**1,621.00**	1,450.66	1,117.09

报告期内，公司向江苏仁厚销售产品的销售金额分别为 1,117.09 万元、1,450.66 万元及 **1,621.00 万元**，报告期内销售规模持续扩大。主要原因在于：

（1）血液透析患者人数持续增加，市场容量扩大

近年来，随着终末期肾病等重大疾病纳入大病医保，报销比例显著提高，我国血液透析患者数量快速增加。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统），我国血液透析患者数量从 2013 年的 28.4 万人快速增长至 2021 年的 75.0 万人。随着我国国民收入水平提升、医疗政策不断改革，血液透析作为终末期肾病的主要治疗方式，市场需求将进一步释放，市场空间广阔。

（2）持续深耕江苏地区，终端客户数量进一步增加

报告期内，江苏仁厚持续深耕江苏地区，终端客户数量进一步增加。报告期

内，江苏仁厚新增无锡市人民医院、无锡市锡山区人民医院、无锡市惠山区人民医院、常熟市第一人民医院、常熟市第二人民医院、江阴市人民医院等多家大型医院。

（二）结合已清理的（前）员工经销商对应的销售区域，说明报告期各期各销售区域（省或市）内（前）员工经销商实现的销售收入占该地区销售收入的比重，清理后相关经销商客户资源转予公司的具体方式，是否由其他当地经销商进行承接，具体承接的经销商名称及其后实现销售收入情况。

1、结合已清理的（前）员工经销商对应的销售区域，说明报告期各期各销售区域内（前）员工经销商实现的销售收入占该地区销售收入的比重

报告期各期各销售区域内（前）员工经销商实现的销售收入及占该地区销售收入的比重情况如下：

单位：万元

经销商名称	销售区域	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比[注]	金额	占比
江苏仁厚	江苏	**1,498.45**	**82.13%**	1,301.54	89.91%	1,115.90	86.08%
	安徽	**112.76**	**21.64%**	139.03	20.51%	-	-
	福建	**9.79**	**0.35%**	10.09	0.34%	1.19	0.04%
贵州思源	贵州	**-**	**-**	-	-	177.52	6.98%
贵州康源	贵州	**-**	**-**	-	-	5.30	0.21%
陕西大千	陕西	**-**	**-**	-	-	125.44	22.51%
	新疆	**-**	**-**	-	-	5.15	3.94%
哈尔滨骏昌	黑龙江	**-**	**-**	-	-	106.92	19.69%
徐州合盛合	河北	**-**	**-**	-	-	86.12	80.21%
昆明浙康云	云南	**-**	**-**	-	-	156.63	6.47%
	四川	**-**	**-**	-	-	5.37	0.54%
广西柒壹柒	广西	**-**	**-**	-	-	17.70	0.37%
福州天晔	福建	**-**	**-**	-	-	107.19	3.86%

注：此处占比指占当期销售区域营业收入比重。

2、清理后相关经销商客户资源转予公司的具体方式，是否由其他当地经销商进行承接，具体承接的经销商名称及其后实现销售收入情况

公司清理后相关经销商客户资源转予公司的具体方式、具体承接的经销商名

称及其后实现销售收入情况列示如下：

单位：万元

经销商名称	终止与公司合作时间	客户资源转予公司的具体方式	承接业务的主要经销商名称	其后实现销售收入情况[注]		
				2022 年度	2021 年度	2020 年度
江苏仁厚	员工离职后继续与公司开展合作	不适用	-	-	-	-
贵州思源	2020年9月	业务主要由当地经销商承接	贵州禾禾鑫	2,555.00	2,053.14	346.65
贵州康源	2020年9月					
陕西大千	2020年9月	业务主要由当地经销商承接	西安唐晟医疗设备有限公司	30.95	165.98	47.13
哈尔滨骏昌	2020 年 12 月	业务主要由当地经销商承接	哈尔滨辰祥医福科技发展有限公司	467.32	528.40	-
徐州合盛合	2020年9月	部分医院转为直销，其余业务主要由当地经销商承接	徐州南药医疗用品有限公司	14.33	22.49	-
昆明浙康云	2020年9月	业务主要由当地经销商承接	云医乾道	1,384.32	1,533.84	400.19
广西柒壹柒	2020年9月	报告期内仅 2020 年度销售集中供液系统	-	-	-	-
福州天晔	2020年9月	部分医院转为直销，其余业务主要由当地经销商承接	福建优智链医疗科技有限公司	261.90	229.06	53.85

注：其后实现销售收入情况指相关（前）员工经销商与公司业务合作关系终止次月至报告期末承接业务的经销商实现的销售收入。

根据上表，公司终止与（前）员工经销商的业务合作后，除部分医院转为直销外，其余业务主要由当地经销商承接。承接业务的经销商其后实现的销售收入多数呈现增长趋势。部分经销商其后实现销售收入增长较快，主要系其是公司原有经销商，除承接（前）员工经销商业务外，其后实现的销售收入包含自身原有经销业务收入的增长。

三、说明发行人在不存在异地子公司的情况下，由销售人员在当地设立经销商或物流服务商为发行人提供服务的商业合理性，是否与公司内部组织架构和工作安排相适应；结合发行人产品的定价模式、各地区定价的差异化情况、（前）员工经销商的毛利率情况等，说明发行人向（前）员工经销商销售商品的公允性。

（一）说明发行人在不存在异地子公司的情况下，由销售人员在当地设立经销商或物流服务商为发行人提供服务的商业合理性，是否与公司内部组织架构和工作安排相适应。

报告期内，公司不存在由销售人员在异地设立物流服务商为公司提供服务的情况，且除湖南晟康与长沙晟康外，公司不存在其他异地子公司。

公司报告期内的部分经销商系公司（前）员工或其关联人设立的，其是在公司整体销售模式由“以直销为主”到“直销经销相结合”的转变期间，部分销售人员基于对血液净化行业发展和公司产品市场前景的信心，结合自身在各区域市场积累的渠道资源等，通过相关主体逐步申请成为的公司经销商。

公司虽未于各地设立负责销售的异地子公司，但公司在多个省会城市或销售重点区域常驻有专门的销售团队负责区域内的市场推广及客户服务，其团队设置、人员安排与公司内部组织架构和工作安排相适应，具体分析如下：

1、公司拥有完善的销售体系与组织架构。公司设有市场销售中心负责市场推广及开拓、销售管理及售后服务，同时，每个销售区域常驻有专门的销售团队负责区域内的市场推广及客户服务，销售团队均具备丰富的一线医疗器械销售经验，能够及时响应区域内经销商与终端医疗机构等客户的需求。

2、公司各区域的销售团队一般配备有销售经理、销售主管或销售业务员及文员等多种岗位。其中，销售经理负责区域内整体销售工作的开展与维护；销售主管或销售业务员负责区域内具体客户的开拓、维护、销售管理及售后服务；文员负责销售团队的行政、一般事务性工作。各区域销售团队人员设置合理，管理层级分明，能够有效的与公司内部组织架构和工作安排相适应。

综上所述，公司虽未于各地设立负责销售的异地子公司，但公司在多个省会城市或销售重点区域常驻有专门的销售团队负责区域内的市场推广及客户服务，

其团队设置、人员安排与公司内部组织架构和工作安排相适应。

（二）结合发行人产品的定价模式、各地区定价的差异化情况、（前）员工经销商的毛利率情况等，说明发行人向（前）员工经销商销售商品的公允性。

1、发行人产品的定价模式

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。

（3）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。

2、公司向（前）员工经销商销售的具体产品及销售金额

报告期内，公司向（前）员工经销商销售的具体产品及销售金额如下：

单位：万元

经销商名称	产品类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江苏仁厚	血液透析浓缩液	**648.85**	750.17	583.13
	血液透析干粉	**928.07**	685.63	459.04
	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	**-**	14.87	42.83
	其他	**44.07**	-	32.08
	合计	**1,621.00**	**1,450.66**	**1,117.09**
贵州思源	血液透析浓缩液	**-**	-	112.20
	血液透析干粉	**-**	-	63.51
	其他	**-**	-	1.82
	合计	**-**	-	**177.52**
陕西大千	血液透析浓缩液	**-**	-	115.02
	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	**-**	-	15.58
	合计	**-**	-	**130.60**
贵州康源	血液透析干粉	**-**	-	4.84
	其他	**-**	-	0.46
	合计	**-**	-	**5.30**
哈尔滨骏昌	血液透析浓缩液	**-**	-	56.53
	血液透析干粉	**-**	-	44.90
	其他	**-**	-	5.49
	合计	**-**	-	**106.92**
徐州合盛合	血液透析浓缩液	**-**	-	50.93
	血液透析干粉	**-**	-	32.16
	其他	**-**	-	3.04
	合计	**-**	-	**86.12**
昆明浙康云	血液透析浓缩液	**-**	-	156.30
	血液透析干粉	**-**	-	4.59
	其他	**-**	-	1.11
	合计	**-**	-	**162.00**
广西柒壹柒	其他	**-**	-	17.70
	合计	**-**	-	**17.70**
福州天晔	血液透析浓缩液	**-**	-	107.19
	合计	**-**	-	**107.19**

根据上表，报告期内公司向（前）员工经销商销售的产品主要为血液透析粉液。

3、公司向（前）员工经销商销售价格具有公允性

以下主要分血液透析浓缩液与血液透析干粉分析公司向（前）员工经销商销售产品的价格的公允性。

（1）血液透析浓缩液

报告期内，公司向（前）员工经销商销售血液透析浓缩液的价格与向该等经销商对应区域的其他非员工经销商销售血液透析浓缩液的价格对比如下：

单位：元/人份

2022 年度				
（前）员工经销商	（前）员工经销商的销售价格	对应区域	对应区域的非员工经销商的销售价格	差异率
江苏仁厚	30.01	江苏、浙江	31.73	-5.41%
2021 年度注 1				
（前）员工经销商	（前）员工经销商的销售价格	对应区域	对应区域的非员工经销商的销售价格	差异率
江苏仁厚注 2	29.72	江苏、浙江注 3	30.29	-1.88%
2020 年度				
（前）员工经销商	（前）员工经销商的销售价格	对应区域	对应区域的非员工经销商的销售价格	差异率
江苏仁厚	30.05	江苏、浙江	31.57	-4.81%
贵州思源	37.16	贵州	35.27	5.36%
陕西大千	35.40	陕西	38.19	-7.31%
哈尔滨骏昌注 2	31.43	黑龙江	30.02	4.70%
徐州合盛合注 2	31.32	江苏、浙江注 4	31.57	-0.79%
昆明浙康云	34.70	云南	36.34	-4.51%
福州天晔	33.45	福建	33.67	-0.65%

注 1：销售价格为销售 1 人份的 A 类产品与销售 1 人份的 B 类产品的销售价格之和，下同。

注 2：江苏仁厚、哈尔滨骏昌、徐州合盛合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。以 10L 装血液透析浓缩液为例，其产品定价每吨下调约 300 元，即每 10L 装（每两人份）血液透析浓缩液产品定价下调约 3.00 元；公司血液透析干粉类产品平均每人份重量约 1 千克，每吨产品定价下调约 300 元，即每人份血液透析干粉产品定价下调约 0.30 元。为更具可比性，此处采用还原相关物流费影响后的价格，下同。

注 3：江苏仁厚在江苏地区销售占比较高，江苏地区其余经销商销售金额较小，可比性较差，因此选择与其临近的浙江地区的销售价格一同比较，下同。

注 4：徐州合盛合报告期内的销售区域主要为天津、河北，但其销售区域内及邻近销售区域内其他经销商销售金额均较小，且部分产品无销售，可比性较差，选择地理位置与其较为接近的江苏仁厚的对比对象进行比对，下同。

根据上表，报告期内，公司向（前）员工经销商销售血液透析浓缩液的价格与向非员工经销商销售的价格不存在明显差异，公司向（前）员工经销商销售血液透析浓缩液的销售价格具备公允性。

（2）血液透析干粉

报告期内，公司向（前）员工经销商销售血液透析干粉的价格与向该等经销商对应区域的其他非员工经销商销售血液透析干粉的价格对比如下：

单位：元/人份

2022 年度				
（前）员工经销商	**（前）员工经销商的销售价格**	**对应区域**	**对应区域的非员工经销商的销售价格**	**差异率**
江苏仁厚	**23.98**	**江苏、浙江**	**29.97**	**-19.99%**
2021 年度注				
（前）员工经销商	（前）员工经销商的销售价格	对应区域	对应区域的非员工经销商的销售价格	差异率
江苏仁厚	24.40	江苏、浙江	27.10	-9.96%
2020 年度				
（前）员工经销商	（前）员工经销商的销售价格	对应区域	对应区域的非员工经销商的销售价格	差异率
江苏仁厚	27.01	江苏、浙江	27.32	-1.13%
贵州思源	30.27	贵州	30.18	-0.30%
贵州康源	15.04	贵州	15.29	-1.64%
哈尔滨骏昌	27.01	黑龙江	27.08	-0.26%
徐州合盛合	27.01	江苏、浙江	27.32	-1.13%
昆明浙康云	15.93	云南	15.71	1.40%

注：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，若某（前）员工经销商当年无血液透析 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 干粉与 1 人份血液透析 B 干粉或 1 人份联机 B 粉的销售价格之和。

根据上表，**2022 年度**，公司向江苏仁厚销售血液透析干粉的价格与向非员工经销商销售的价格差异较大，主要是受比较对象非员工经销商中配送经销商销售价格较高的影响，剔除配送经销商后，公司当期向江苏仁厚销售血液透析干粉的价格与向非员工经销商销售的价格的差异率为**-11.22%**，仍存在一定差异，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。具体价格比较情况参见第二次审核问询函回复“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”。

除上述情形外，报告期内其他期间，公司向（前）员工经销商销售血液透析干粉的价格与向非员工经销商销售的价格不存在明显差异，公司向（前）员工经销商销售血液透析干粉的销售价格具备公允性。

四、说明发行人的物流模式，报告期各期调拨模式和零担模式对应的具体物流费用的金额、占比情况，不同地区配送使用不同物流模式的商业合理性；2019 年发行人大量使用员工进行二段配送、2018 年及以前未使用或较少使用员工进行二段配送的原因及合理性；归纳说明二段配送费用占当期物流费用的比例，各期占比是否存在较大波动并说明变化原因。

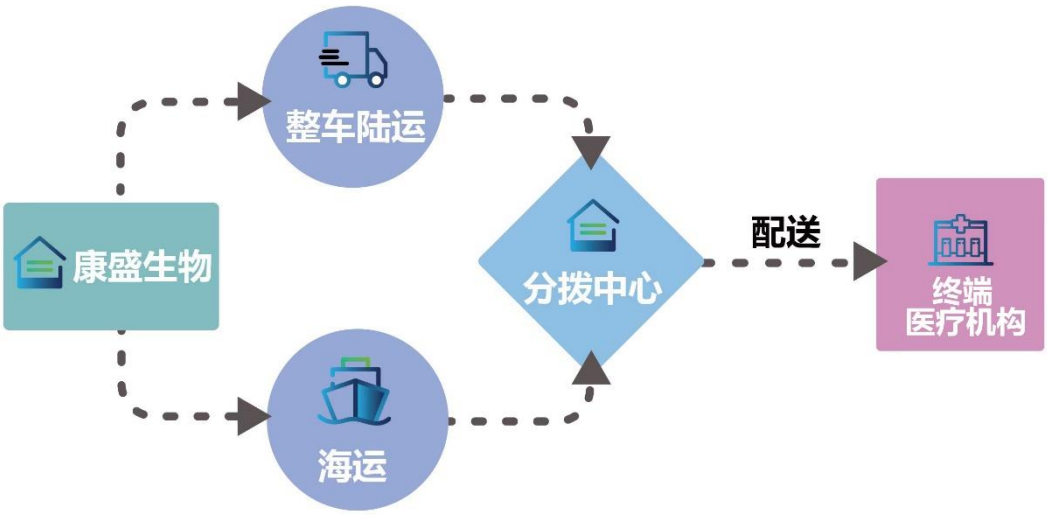
（一）说明发行人的物流模式，报告期各期调拨模式和零担模式对应的具体物流费用的金额、占比情况，不同地区配送使用不同物流模式的商业合理性。

经过多年发展，公司已逐步建立起较为完善、高效的物流体系。公司物流模式的具体情况如下：

1、公司物流运输的底层模式

公司物流运输的底层模式分为调拨模式和零担模式：

（1）调拨模式下，物流服务商需在公司重点销售区域的核心城市设立分拨中心，先将公司产品通过整车陆运/集装箱海运等方式运输至分拨中心，再根据终端医疗机构的具体订单情况进行二段配送，即将产品由分拨中心配送至终端医疗机构指定地点。



（2）零担模式下，根据终端医疗机构或者少数经销商的订单需求，物流服务商直接将货物由公司仓库配送至终端医疗机构或者少数经销商的指定地点。

公司及物流服务商根据不同地区实际情况，综合考虑以下因素决定不同地区使用调拨或零担模式：①订单需求。业务量大的城市日常通过各区域的分拨中心配送；临时性需求、业务量小或者附近区域没有分拨中心的城市一般通过零担模式配送；②地理位置。对沿海地区主要通过成本更低的海运配送至各地分拨中心，即采用调拨模式；③成本因素。不同城市不同模式的物流成本不同，公司及物流服务商结合当地实际情况选择成本较低的配送模式。

报告期各期，公司按调拨模式和零担模式划分的物流费用情况如下：

单位：万元

模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
调拨模式	**4,236.03**	**78.49%**	3,947.10	76.83%	3,726.86	70.03%
零担模式	**1,160.87**	**21.51%**	1,190.59	23.17%	1,595.26	29.97%
合计	**5,396.90**	**100.00%**	**5,137.70**	**100.00%**	**5,322.12**	**100.00%**

报告期内，公司物流运输底层模式以调拨模式为主，调拨模式下的物流费用

分别为3,726.86万元、3,947.10万元和**4,236.03万元**，占比分别为70.03%、76.83%和**78.49%**，占比逐年提升。

2021年，公司对物流管理模式进行优化调整后，调拨模式物流费比例进一步提高。**2022年**，随着物流模式进一步的优化调整，调拨模式物流费比例进一步提高。物流管理模式优化调整的具体内容参见本题回复之“六、/（一）/1、/（2）物流管理模式优化调整”。

2、报告期内公司与物流服务商的合作模式调整情况

报告期内，公司物流运输的底层模式包括调拨和零担模式。2021 年初，公司为进一步提高对物流运输的精细化管理水平，提升物流效率和服务质量，并加强成本管控，优化调整了与物流服务商的合作模式和结算方式，具体情况如下：

年度	运输底层模式	定价方式	结算节点
2020年	调拨模式与零担模式相结合	整段定价	整段运输任务完成后结算
2021年至今		按一段调拨、二段配送、零担运输三个模块分别定价	各个模块运输完成后单独结算

（1）**2020年**

2020 年，公司对物流运输的管理相对简化，将物流运输整段外包给第三方物流服务商负责，公司与物流服务商之间的合作模式和结算方式为：

公司针对不同目的地城市与物流服务商协商确定运费标准。公司与物流服务商之间以完成整段运输任务进行整体定价，未对一段调拨和二段配送分别进行定价。公司每月根据物流服务商运输任务的完成情况与其进行对账结算，无论是调拨模式还是零担模式，运输任务完成的标志为物流服务商将产品从公司总部仓库配送至直销医疗机构或经销商指定地点（大多数情况为终端医疗机构，少数为经销商仓库）并经签收。

（2）2021年至今

2021 年初，公司为进一步提高对物流运输的精细化管理水平，提升物流效率和服务质量，并加强成本管控，公司优化调整了与物流服务商的合作和结算方式：

首先，公司综合考虑各目的地城市运输量、地理位置、运输成本等因素，自

主确定各目的地城市具体采用调拨或零担方式进行运输；

其次，在此基础上，公司根据物流运输的底层模式，对物流运输任务进行分拆，分为一段调拨、二段配送和零担运输分别进行招投标，通过任务分解、精细化管理和引入市场竞争，优化了物流运输底层模式和物流服务商结构；

公司对与物流服务商的定价方式进行了同步调整，即针对一段调拨、二段配送、零担运输进行分别定价，其中调拨模式下一段调拨在产品运输至各区域分拨中心后结算，二段配送在产品由各区域分拨中心运输至终端医疗机构后结算。

公司经过多轮招投标谈判，最终在 2021 年初与中外运物流华南有限公司和顺丰医药供应链有限公司建立合作关系。目前，公司已与中外运物流华南有限公司、顺丰医药供应链有限公司形成了稳定的合作关系，公司 2021 年度及 **2022 年度**与二者的交易金额合计占公司当期物流费用的比例分别为 93.93%、**99.79%。**

3、公司与客户关于运输职责的划分情况

直销模式下，公司负责将产品运输至直销医疗机构。

经销模式下，由于公司主要产品血液透析粉液的体积和重量较大，因此大部分经销商不负责仓储和产品运输，由公司负责根据经销商订单情况将产品直接运输至终端医疗机构。报告期内，少数经销商具有仓储和终端配送的能力，对于该等经销商，公司仅承担从公司仓库至经销商仓库的运输工作和费用，经销商自行负责将产品配送至终端医疗机构，公司在对经销商定价时亦会考虑此部分运费的影响。

报告期内，公司未承担二段配送费用的经销商有江苏仁厚、合肥辰木医疗器械有限公司、哈尔滨辰祥医福科技发展有限公司（仅 2021 年-**2022 年**）、哈尔滨骏昌、徐州合盛合。

报告期内，物流费按公司是否承担二段配送费用划分情况如下：

单位：万元

公司是否承担二段配送费用	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
是	**5,206.01**	**96.46%**	5,005.86	97.43%	5,184.02	97.41%
否	**190.89**	**3.54%**	131.84	2.57%	138.11	2.59%

公司是否承担二段配送费用	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	5,396.90	100.00%	5,137.70	100.00%	5,322.12	100.00%

报告期内，对于公司不承担二段配送费用的经销商，公司将产品配送至其仓库发生的物流费分别为 138.11 万元、131.84 万元和 **190.89 万元**，占比分别为 2.59%、2.57%和 **3.54%**，各期金额及占比均较小。

（二）2019 年发行人大量使用员工进行二段配送、2018 年及以前未使用或较少使用员工进行二段配送的原因及合理性。

除 2019 年外，公司 2018 年及以前年度亦存在部分销售人员或其近亲属接受物流服务商的委托从事公司产品的二段配送业务的情况。

区域销售人员或其近亲属承接二段配送业务的具体模式为：物流服务商与区域销售人员或其近亲属确定委托关系和结算标准后，每月根据具体配送数量和结算标准进行对账结算。因此物流服务商与接受其委托从事二段配送业务的销售人员或其近亲属之间的结算存在一定时间差异，2019 年公司部分销售人员或其近亲属收取的二段配送费用中有 163.35 万元是对 2018 年服务的结算。

（三）归纳说明二段配送费用占当期物流费用的比例，各期占比是否存在较大波动并说明变化原因。

2020 年，公司与物流服务商之间的结算方式为：公司每月根据物流服务商配送任务的完成情况与其进行对账结算，无论是调拨模式还是零担模式，配送任务完成的标志为物流服务商将产品从公司总部仓库配送至直销医疗机构或经销商指定位置（大多数情况为终端医疗机构，少数为经销商仓库）并经签收。公司与物流服务商之间的服务定价也是以完成整段运输任务进行整体定价，未对一段调拨和二段配送进行分别定价。因此，在上述结算方式下，公司无法区分调拨模式下的二段配送费用。

2021 年初，公司为进一步提高对物流运输的精细化管理水平，提升物流效率和服务质量，并加强成本管控，公司优化调整了与物流服务商的合作模式和结算方式。调整后调拨模式的结算方式为：一段调拨在产品运输至各区域分拨中心后结算，二段配送在产品由各区域分拨中心运输至终端医疗机构后结算。公司与

物流服务商针对一段调拨和二段配送进行分别定价。因此，公司 2021 年可以区分调拨模式下的二段配送费用。

2021 年度、**2022 年度**公司调拨模式下二段配送费用分别为 1,994.46 万元、**2,364.04 万元**，占当期公司物流费用的比例分别为 38.82%、**43.80%**。**2022 年**，公司调拨模式下二段配送费用占当期公司物流费用比例有所提升，主要是由于公司不断优化公司物流运输底层模式设置，调拨模式占比不断提升所致。

五、结合报告期各期发行人前五大物流服务商的基本情况，说明采用集供物流作为 2019 年主要物流配送商的原因，减少与集供物流合作后物流服务供应商的分布情况，发行人采购集供物流服务的定价公允性；2019 年发行人与集供物流交易金额 2,601.80 万元而集供物流未出现在招股说明书披露的 2019 年前五大供应商中的原因，相关信息披露的准确性。

（一）结合报告期各期发行人前五大物流服务商的基本情况，说明采用集供物流作为 2019 年主要物流配送商的原因，减少与集供物流合作后物流服务供应商的分布情况，发行人采购集供物流服务的定价公允性。

1、报告期各期发行人前五大物流服务商的基本情况

报告期内，公司与合同履约相关的物流费用按主要物流服务商构成情况具体如下：

单位：万元

期间	物流商名称	金额	占比
2022 年度	**中外运物流华南有限公司**	**3,348.98**	**62.05%**
	顺丰医药供应链有限公司	**2,036.35**	**37.73%**
	其他	**11.57**	**0.21%**
	合计	**5,396.90**	**100.00%**
2021 年度	中外运物流华南有限公司	3,712.74	72.26%
	顺丰医药供应链有限公司	1,113.29	21.67%
	广州拥捷物流服务有限公司	90.17	1.76%
	广州卓逸物流有限公司	83.15	1.62%
	其他	138.34	2.69%
	合计	**5,137.70**	**100.00%**
2020 年度	广州踏歌行智慧物流有限公司	3,924.23	73.73%

期间	物流商名称	金额	占比
	广州集供物流有限公司	931.47	17.50%
	广州昌顺供应链有限公司	442.77	8.32%
	其他	23.65	0.44%
	合计	**5,322.12**	**100.00%**

公司主要物流服务商基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主要股东	主营业务	与公司合作期限
1	中外运物流华南有限公司	2003-08-04	12000 万人民币	中外运物流有限公司 99.00%;招商局物流深圳有限公司 1.00%	物流运输	2021 年 1 月至今
2	顺丰医药供应链有限公司	2015-07-29	20000 万人民币	顺路智慧医药（上海）有限公司 100%	物流运输	2021 年 3 月至今
3	广州拥捷物流服务有限公司	2007-07-31	1000 万人民币	廖建华 50%；戴生连 50%。	物流运输	2019 年和 2021 年
4	广州卓逸物流有限公司	2012-06-11	1000 万人民币	周晓燕 95%；周晓峰 5%。	物流运输	2021 年度
5	广州踏歌行智慧物流有限公司	2015-05-13	7200 万人民币	深圳天保达物流科技有限公司 100%	物流运输	2018 年 7 月-2020 年度
6	广州集供物流有限公司	2017-04-27	618 万人民币	广州聚合物流管理中心（有限合伙）85%；张文华 15%。	物流运输	2017 年 6 月-2020 年 5 月
7	广州昌顺供应链有限公司	2016-06-30	518 万人民币	廖卫国 100%	物流运输	2020 年度

2、说明采用集供物流作为 2019 年主要物流配送商的原因

集供物流 2019 年度为公司提供物流服务的金额为 2,130.30 万元，占公司当期物流费用的比例为 43.59%，系公司当年主要物流服务商之一，主要原因是：公司与集供物流自建立合作关系以来，集供物流在合作过程中充分发挥自身服务能力，及时响应公司需求，不断提升物流服务效率和服务质量，运输配送能力得到公司及终端医疗机构的认可，逐步成为公司主要物流服务商之一。

3、减少与集供物流合作后物流服务供应商的分布情况

2019 年下半年，在上市辅导过程中，公司识别出销售物流部前员工张文华与集供物流之间存在关联关系，并立即进行规范整改。2019 年 11 月张文华从公司离职，经过一段时间的业务调整和过渡，2020 年 6 月公司完全终止与集供物流的合作。同时，公司希望借此规范整改机会，与行业知名物流公司建立合作关

系，进一步提高对物流运输的精细化管理水平，并加强成本管控，降本增效。

公司减少与集供物流合作后，物流服务商调整经历了以下两个阶段：

（1）过渡期。公司产品销售网络覆盖全国多个省、自治区、直辖市，为不影响公司正常业务，替换物流服务商的承运服务切换需逐步进行。2020 年上半年，公司减少与集供物流的合作后，在与新的行业知名物流公司建立合作关系之前，物流承运主要是由公司原有主要物流服务商之一广州踏歌行智慧物流有限公司承接。

（2）2021 年初，公司经过多轮招投标谈判，最终与中外运物流华南有限公司和顺丰医药供应链有限公司建立合作关系。

目前，公司已与中外运、顺丰医药形成了稳定的合作关系，公司 2021 年度及 **2022 年度**与二者的交易金额合计占公司当期物流费用的比例分别为 93.93%、**99.79%。**

4、发行人采购集供物流服务的定价公允性

（1）公司采购物流服务的定价标准

2019 年度-2020 年度，公司与物流服务商按照产品所需运输的终端医疗机构所在城市与物流服务商协商确定运费标准，具体定价综合考虑以下因素：运输距离；运输便利性；返程空载率；终端配送成本（如装卸、人工、车辆损耗等）；历史送货量、送货频次等。

对同一城市，公司对不同物流服务商一般按同一价格标准结算。

（2）公司采购集供物流服务的定价公允性

报告期内，集供物流与公司合作期间为 2019 年-2020 年 5 月，针对上述期间，集供物流与其他物流服务商提供物流承运服务的价格公允性对比如下：

单位：元/吨（不含税）

物流服务商	2020 年 1-5 月	2019 年
集供物流	554.97	490.62
广州踏歌行智慧物流有限公司	497.59	513.24
差异率	11.53%	-4.41%

从上表可以看出，2019 年，集供物流与踏歌行为公司提供物流服务的价格差异较小。

2020 年 1-5 月，集供物流的服务价格较广州踏歌行智慧物流有限公司高出了 11.53%，主要原因是各自负责承运的区域存在差异，不同区域由于距离和交通状况不同导致服务价格存在差异。

2020 年 1-5 月，集供物流与踏歌行的主要承运区域对比如下：

物流服务商	区域	运输重量（万吨）	占比
集供物流	西南地区	0.60	49.79%
	华南地区	0.42	35.41%
广州踏歌行智慧物流有限公司	华东地区	1.43	50.01%
	华南地区	1.23	42.87%

2020 年 1-5 月，集供物流的承运区域中，距离较远、运价较高的西南地区占比接近 50%，而在广州踏歌行智慧物流有限公司的承运区域中，则以运价较低的华南和华东地区为主。

综上所述，公司采购集供物流服务的价格公允，不存在异常。

（二）2019 年发行人与集供物流交易金额 2,601.80 万元而集供物流未出现在招股说明书披露的 2019 年前五大供应商中的原因，相关信息披露的准确性。

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、公司采购情况及主要供应商”之“（三）报告期内向主要供应商的物料采购情况”披露了报告期内向前五大原材料供应商的采购情况，标题“（三）报告期内向主要供应商的物料采购情况”表明了供应商披露口径仅包含物料采购供应商，因而未将物流服务商纳入统计范围，相关信息披露准确。

六、按照销售区域说明不同地区的物流费用，与各地区销售收入、产品数量、客户数量的匹配关系，产品销量上升而物流费用下降的原因，同一地区不同年度产品平均物流费用及差异原因，并对比同行业公司说明物流费用占比是否存在重大差异。

（一）按照销售区域说明不同地区的物流费用，与各地区销售收入、产品数量、客户数量的匹配关系，产品销量上升而物流费用下降的原因，同一地区不同年度产品平均物流费用及差异原因。

公司主要产品为血液透析粉液，公司根据血液透析患者及终端医疗机构的使用需要，注册了多种规格的血液透析粉液产品，而不同规格产品之间重量差异较大，且终端医疗机构采购公司产品亦存在规格结构上的差异。因此，公司物流费用与产品数量、客户数量的匹配关系较弱。

公司与物流服务商的结算基准为承运的货物重量，报告期各期，公司各区域的物流费用与对应销售收入、销售产品重量之间的匹配关系具体分析如下：

单位：万元、吨、元/吨

区域	物流费	主营业务收入	占比	运输重量	单位重量物流费
2022 年度					
华东地区	1,903.71	14,851.24	12.82%	39,294.71	484.47
华南地区	1,698.74	15,856.92	10.71%	44,235.48	384.02
西南地区	1,321.13	8,001.63	16.51%	19,178.10	688.88
华中地区	244.96	4,208.83	5.82%	4,515.89	542.43
西北地区	171.29	926.81	18.48%	2,399.10	713.96
东北地区	44.30	529.94	8.36%	1,267.74	349.41
华北地区	12.78	97.40	13.12%	105.73	1,208.76
合计	5,396.90	44,472.78	12.14%	110,996.76	486.22
2021 年度					
华东地区	1,782.08	13,722.35	12.99%	37,797.44	471.48
华南地区	1,765.25	16,277.97	10.84%	44,825.97	393.80
西南地区	1,170.22	7,050.87	16.60%	17,133.05	683.02
华中地区	211.15	3,566.78	5.92%	4,040.12	522.62
西北地区	156.95	839.8	18.69%	2,284.54	687.02
东北地区	36.96	557.03	6.63%	1,340.61	275.68

区域	物流费	主营业务收入	占比	运输重量	单位重量物流费
华北地区	15.09	199.28	7.57%	248.97	605.92
合计	**5,137.70**	**42,214.08**	**12.17%**	**107,670.70**	**477.17**
2020 年度					
华东地区	1,901.14	12,897.62	14.74%	36,584.24	519.66
华南地区	1,716.32	15,442.65	11.11%	40,107.90	427.93
西南地区	1,234.31	7,210.17	17.12%	16,892.99	730.66
华中地区	200.51	2,904.00	6.90%	3,728.20	537.83
西北地区	157.58	842.61	18.70%	2,140.18	736.29
东北地区	89.72	542.88	16.53%	1,420.51	631.63
华北地区	22.53	240.09	9.38%	455.62	494.49
合计	**5,322.12**	**40,080.02**	**13.28%**	**101,329.63**	**525.23**

注：华南地区（广东、广西、海南）；华东地区（山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海）；西南地区（四川、云南、贵州、西藏、重庆）；东北地区（辽宁、吉林、黑龙江）；华北地区（北京、天津、河北、山西、内蒙古）；华中地区（湖北、湖南、河南）；西北地区（宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃）。

整体来看，报告期内，公司各期物流费用分别为 5,322.12 万元、5,137.70 万元和 **5,396.90** 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 13.28%、12.17%和 **12.14%**，单位重量物流费分别为 525.23 元/吨、477.17 元/吨和 **486.22 元/吨。**2021 年度的物流费用、占主营业务收入比重及单位重量物流费出现下降，主要是公司 2021 年初市场化竞标、物流管理模式优化调整以及物流统筹管理加强等因素综合影响所致，具体分析参见本题回复之“六、/（一）/1、公司单位重量物流费变动情况”。**2022 年**的物流费用、占主营业务收入比重及单位物流费基本保持稳定。

分区域来看，报告期内，公司物流费主要发生在华东、华南和西南地区，三者合计占物流费比例分别为 91.16%、91.82%**和 91.23%**，与主营业务收入的区域构成基本一致。华东、华南、西南、华中、西北等公司主要销售区域的单位重量物流费的变动趋势与公司整体变动趋势保持一致；部分地区单位重量物流费波动趋势与公司整体变动趋势存在一定差异，主要是受运输方式调整、运输半径变化、产品结构等因素的综合影响，具体分析参见本题回复之“六、/（一）/2、公司分区域物流费用变动情况”。

1、公司单位重量物流费变动情况

公司 2021 年度单位重量物流费较 2020 年度下降 9.15%，主要是公司 2021

年初市场化竞标、物流管理模式优化调整以及物流统筹管理加强等因素综合影响所致。

公司**2022年**单位重量物流费与2021年度相比基本保持稳定。

公司2021年度单位重量物流费下降的原因具体分析如下：

（1）市场化竞标

2021 年初，为加强物流效率及成本管控，结合公司产品特点和物流运输实际情况，公司根据物流运输的底层模式，对物流运输任务进行分拆，分为一段调拨、二段配送和零担运输三个标准化的物流运输模块，并采取市场化的方式针对三个物流运输模块分别进行招投标，引入大型物流服务商为公司提供物流运输服务。

招投标过程分为两轮，第一轮投标企业包括国内知名物流公司约 20 家，其中包括了如中外运物流华南有限公司、顺丰医药供应链有限公司、西安京迅递供应链科技有限公司（京东物流）、跨越速运集团有限公司（跨越速运）、德邦物流股份有限公司（德邦物流）、日日顺供应链科技股份有限公司（日日顺）等多家国内大型物流企业。经过第一轮报价筛选后，公司按照招标的物流运输模块分别确定 4-5 家候选物流服务商进入第二轮竞价。第二轮竞价结束后，公司根据物流服务商整体报价情况及综合实力，经公司物流运输项目评标委员会评审，最终确定顺丰医药供应链有限公司和中外运物流华南有限公司为中标物流服务商。第二轮投标价较第一轮投标价均出现不同程度下降。

通过上述市场化的招投标，公司整体物流费用有所下降。物流服务商的中标价与2020年度公司实际物流费用对比情况如下：

单位：万元

项目	中标价[注]	2020年度物流费用	降价幅度
物流费用	4,936.25	5,322.12	-7.25%

注：中标价系公司依据投标人对投标模块的具体路线的投标单价，结合公司 2020 年度运输量进行的匡算。

根据上表，物流服务商的中标价较 2020 年度下降 7.25%，公司通过采用市场化招投标及多轮投标的措施充分降低了公司物流运输成本。

（2）物流管理模式优化调整

2021 年初，市场化竞标的同时，为进一步提高对物流运输的精细化管理水平，提升物流效率和服务质量，加强成本管控，公司对物流管理模式进行了优化调整。

优化调整的主要内容为：公司针对部分地区底层运输模式设置不合理的情形，经过充分调研，将部分地区的底层运输模式由零担模式调整为调拨模式，零担模式受运输不规律、多点提卸货、作业环节多且复杂等因素影响，单位重量物流费一般较调拨模式高。通过上述对物流管理模式的优化，公司单位重量物流费得到进一步降低。

报告期各期，公司按调拨模式和零担模式划分的物流费用情况如下：

单位：万元

模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
调拨模式	**4,236.03**	**78.49%**	3,947.10	76.83%	3,726.86	70.03%
零担模式	**1,160.87**	**21.51%**	1,190.59	23.17%	1,595.26	29.97%
合计	**5,396.90**	**100.00%**	**5,137.70**	**100.00%**	**5,322.12**	**100.00%**

报告期各期，公司零担模式下物流费用分别为 1,595.26 万元、1,190.59 万元和 **1,160.87 万元**，金额及占比持续降低；2021 年度零担模式下物流费用较 2020 年度下降 25.37%，零担模式物流费用的下降，导致公司单位重量物流费进一步降低。

（3）物流统筹管理加强

公司 2021 年开始不断加强物流的统筹管理工作，新增物流管理及跟单人员，对物流服务商在各个区域的服务进行跟踪评价，同时公司管理层加强对物流运营效率的分析，并据此不断进行动态调整，实现降本增效。

综上所述，公司 2021 年度物流费用及单位重量物流费较 2020 年度出现下降主要是受 2021 年初市场化竞标、物流管理模式优化调整以及物流统筹管理加强等因素综合影响，其变动具备合理性。

2、公司分区域物流费用变动情况

报告期内，公司物流费主要发生在华东、华南和西南地区，三者合计占物流

费比例分别为91.16%、91.82%**和91.23%**，与主营业务收入的区域构成基本一致。

（1）华东地区

报告期各期，公司华东地区发生的物流费分别为1,901.14万元、1,782.08万元和**1,903.71万元**，占收入比例分别为14.74%、12.99%和**12.82%**，单位重量物流费分别为519.66元/吨、471.48元/吨和**484.47元/吨**，报告期波动趋势与公司整体变动情况一致，不存在异常。

（2）华南地区

报告期各期，公司华南地区发生的物流费分别为1,716.32万元、1,765.25万元和**1,698.74万元**，占收入比例分别为11.11%、10.84%和**10.71%**，单位重量物流费分别为427.93元/吨、393.80元/吨和**384.02元/吨，2021年波动趋势与公司整体变动情况一致，2022年单位重量物流费保持稳定**，不存在异常。华南地区由于距离公司总部较近，因此物流费占收入比例、单位重量物流费相对较低。

（3）西南地区

报告期各期，公司西南地区发生的物流费分别为1,234.31万元、1,170.22万元和**1,321.13万元**，占收入比例分别为17.12%、16.60%和**16.51%**，单位重量物流费分别为730.66元/吨、683.02元/吨和**688.88元/吨**，波动趋势与公司整体变动情况一致，不存在异常。西南地区距离公司总部较远，且区域内交通条件复杂，因此物流费占收入比例、单位重量物流费相对较高。

（4）华中地区

报告期各期，公司华中地区发生的物流费分别为200.51万元、211.15万元和**244.96万元**，占收入比例分别为6.90%、5.92%和**5.82%**，单位重量物流费分别为537.83元/吨、522.62元/吨和**542.43元/吨**，波动趋势与公司整体变动情况基本一致。

公司华中地区**2020年-2022年**发生的物流费占收入比例相对较低且呈逐渐下降趋势，主要原因是：（1）华中地区的产品构成中血液透析干粉占比较高，各期分别为64.91%、76.48%和**63.13%；**（2）华中地区体积小、单价高的蛋白A免疫吸附柱及其配套材料的销售占比不断提升，各期分别为7.04%、7.84%和**15.17%。**

（5）西北地区

报告期各期，公司西北地区发生的物流费分别为 157.58 万元、156.95 万元和 **171.29 万元**，占收入比例分别为 18.70%、18.69%和 **18.48%**，单位重量物流费分别为 736.29 元/吨、687.02 元/吨和 **713.96 元/吨**，报告期波动趋势与公司整体变动情况一致，不存在异常。

（6）东北地区

报告期各期，公司东北地区发生的物流费分别为 89.72 万元、36.96 万元和 **44.30** 万元，占收入比例分别为 16.53%、6.63%和 **8.36%**，单位重量物流费分别为 631.63 元/吨、275.68 元/吨和 **349.41 元/吨。**

报告期内，公司东北地区物流费占收入比例、单位重量物流费存在一定波动，主要原因包括：（1）员工经销商整改导致公司东北地区承担二段配送职责的业务占比发生改变；（2）2021 年公司物流管控模式调整，加强了物流运输的精细化管理，东北地区物流价格有所下降。

报告期内，公司东北地区物流费按公司是否承担二段配送费用分析如下：

单位：万元、元/吨

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	物流费	单位重量运费	物流费	单位重量运费	物流费	单位重量运费
公司不承担二段配送费用	**39.56**	**329.68**	31.83	254.51	17.50	410.39
公司承担二段配送费用	**4.73**	**699.19**	5.13	570.16	72.22	726.52

2020 年，公司与物流服务商经协商一致，东北地区的物流结算价格基本为 740 元/吨（含税），如公司不承担二段配送费用，结算价格基本为 440 元/吨（含税），2020 年初受疫情影响，上述价格有所上调。

2021 年，公司物流管理模式优化调整后，为降低成本，东北地区一段调拨明确使用海运方式，因此 2021 年东北地区单位重量物流费有所下降。

2022 年，东北地区单位重量运费有所增加，主要是受疫情影响，公司为保障配送效率，临时应急物流费用支出增加，单位重量物流费有所上升。

（7）华北地区

报告期各期，公司华北地区发生的物流费分别为 22.53 万元、15.09 万元和 **12.78 万元**，占收入比例分别为 9.38%、7.57%和 **13.12%**，单位重量物流费分别为 494.49 元/吨、605.92 元/吨和 **1,208.76 元/吨**。

报告期内，公司华北地区物流费占收入比例、单位重量物流费存在一定波动。2021 年，北京、天津、河北等区域由**经销商改为**公司负责二段配送，单位重量物流费有所上升。

2022 年，北京、河北、天津等区域受疫情影响，公司为保障配送效率，临时应急物流费用支出增加，单位重量物流费有所上升。**同时，该地区本期新增客户销量较小，无法满足整车运输重量要求，零担配送比例较高，导致单位重量物流费较高。**

（二）对比同行业公司说明物流费用占比是否存在重大差异。

公司物流费金额和占比相对较高主要与产品特点和供货模式相关：（1）公司主要产品血液透析浓缩液和血液透析干粉具有体积和重量较大的特性；（2）终端医疗机构多以小批量、高频次的方式采购上述产品，且公司必须根据各终端医疗机构产品需求保证全年不间断的及时供货，对产品配送和服务有较高的要求。

基于上述情况，除少数经销商外，公司主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至终端医疗机构的物流配送模式，并承担物流费，因此公司物流费金额较大。

同行业可比公司中，健帆生物和山外山的产品结构中血液透析粉液的销售规模较小，在其产品结构中占比也较低，因此物流费率的可比性较差。宝莱特的血液透析粉液收入规模较为接近公司，亦公开披露了物流费的相关数据，因此选取宝莱特进行物流费率的对比。具体分析如下：

宝莱特在《关于申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》中披露了 2020 年度、2021 年 1-6 月自产血透产品营业收入、毛利率、修正后毛利率（剔除运费），可以据此测算宝莱特自产血透产品运费及其占比，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度
自产血透产品营业收入①	17,081.16	32,698.73

自产血透产品毛利率②	36.96%	39.77%
自产血透产品营业成本③=①-①*②	10,767.96	19,694.45
自产血透产品修正后毛利率④	50.63%	52.95%
自产血透产品修正后营业成本（不含运费）⑤=①-①*④	8,432.97	15,384.75
自产血透产品运费⑥=③-⑤	2,334.99	4,309.69
自产血透产品物流费率⑦=⑥/①	13.67%	13.18%
康盛生物物流费占主营业务收入比重	12.17%	13.28%

注 1：上表①、②、④为公开披露数据，③、⑤、⑥、⑦为推算数据；

注 2：宝莱特 2021 年度的数据区间为 2021 年 1-6 月；

注 3：宝莱特未披露其 **2022 年度**的自产血透产品修正后毛利率，因此无法测算其 **2022 年度**的物流费用占比。

由上述对比可知，公司物流费率与宝莱特自产血透产品物流费率基本为 13%左右，二者不存在明显差异。

七、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明是否充分识别了报告期内的员工经销商、员工物流服务商及员工（或其近亲属）从事二段物流配送服务的情形，对相关员工或经销商、员工近亲属等与发行人、发行人实际控制人、关键岗位人员及其他相关人员的资金流水的核查情况，是否存在代为承担成本费用情形的核查情况。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查阅康盛药业的工商档案，了解康盛药业股权结构的演变情况及股东情况；

2、访谈公司管理层，了解康盛药业使用“康盛”商号的背景和原因；

3、访谈公司管理层，了解公司清理（前）员工经销商的具体原则及公司终止与部分（前）员工经销商合作的原因；

4、查阅公司收入成本表，了解报告期各期各销售区域内（前）员工经销商实现的销售收入占该地区销售收入的比重；

5、查阅公司收入成本表及访谈公司管理层，了解承接（前）员工经销商的客户资源的具体方式及具体经销商名称，了解相应经销商承接后的销售情况；

6、查阅公司组织架构，了解公司组织架构的设置情况；

7、访谈公司管理层，了解公司销售团队的人员配置情况及未设置异地销售子公司的原因；

8、查阅公司的产品定价政策，了解公司的产品定价方式；

9、访谈公司管理层，了解公司向（前）员工经销商销售的毛利率及向非员工经销商销售毛利率差异的原因；

10、查阅公司收入成本表，了解（前）员工经销商的销售产品、区域、单价等情况；

11、访谈发行人副总经理，了解发行人的物流模式以及不同地区配送使用不同物流模式的合理性；获取报告期内发行人物流费用按模式划分明细表；对相关物流服务商进行访谈，获取二段配送业务结算明细表，了解发行人部分销售员工或其近亲属涉及二段配送的情况；统计分析报告期内发行人二段配送费用及占物流费比例；

12、获取报告期内发行人物流费按主要物流服务商构成明细表；通过天眼查查询发行人主要物流服务商的工商信息，对相关物流服务商进行访谈，了解其基本情况以及与发行人的合作情况；访谈发行人副总经理，了解采用集供物流作为2019 年主要物流配送商的原因，减少与集供物流合作后物流服务供应商的分布情况；获取报告期内发行人物流费明细表，分析发行人采购集供物流服务的定价公允性；

13、获取报告期内发行人物流费用明细表，按销售区域分析物流费的构成情况以及各区域物流费与对应产品收入、产品重量的匹配性；

14、与同行业可比公司进行对比，分析发行人物流费金额及占比是否合理，与同行业可比公司之间是否存在重大差异。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、截至本回复出具之日，康盛药业未实际经营，其使用“康盛”商号不会对发行人造成重大不利影响；

2、发行人向康盛药业租赁厂房的原因具有合理性，价格具备公允性；

3、发行人继续与江苏仁厚开展交易且其经销规模持续扩大具有合理性；

4、发行人（前）员工经销商客户资源转予公司的方式主要包括终端医疗机构等客户转为直销或者由当地的经销商承接；

5、发行人虽未于各地设立负责销售的异地子公司，但发行人在每个销售区域常驻有专门的销售团队负责区域内的市场推广及客户服务，其团队设置、人员安排与公司内部组织架构和工作安排相适应；

6、发行人向（前）员工经销商销售产品的价格具备公允性；

7、报告期内，发行人不同地区配送使用不同物流模式具有商业合理性；

8、发行人 2019 年及以前年度均存在部分销售人员或其近亲属接受物流服务商的委托从事二段配送业务；经规范整改，2020 年以后发行人不存在销售人员或其近亲属从事二段配送业务的情况；

9、报告期内，发行人采购集供物流服务的价格与其他物流服务商相比不存在明显差异，定价公允；

10、报告期内，发行人不同地区物流费与对应销售收入、产品重量具有匹配性；2021 年，发行人产品销量上升而物流费用有所下降、单位重量物流费下降，主要是公司 2021 年初市场化竞标、物流管理模式优化调整以及物流统筹管理加强等因素综合影响所致；报告期内，发行人部分地区不同年度单位重量物流费的波动具有合理性，不存在异常；

11、发行人物流费金额和占比相对较高主要与产品特点和供货模式相关，与同行业可比公司宝莱特相比不存在明显差异。

（三）说明是否充分识别了报告期内的员工经销商、员工物流服务商及员工（或其近亲属）从事二段物流配送服务的情形，对相关员工或经销商、员工近亲属等与发行人、发行人实际控制人、关键岗位人员及其他相关人员的资金流水的核查情况，是否存在代为承担成本费用情形的核查情况

针对上述事项，保荐机构和申报会计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，将其与公司报告期内的经销商、

物流服务商工商信息进行比对；

2、走访发行人报告期内的主要客户、物流服务商，取得其出具的关联关系确认表，核查其是否与公司（前）员工存在关联关系；

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、高级管理人员与公司经销商是否存在关联关系；

4、获取发行人报告期内市场销售中心的销售员工、物流部员工的关联关系调查表，核查报告期内销售员工、物流部员工及其亲属与公司经销商、物流服务商是否存在关联关系；

5、对相关物流服务商进行访谈，获取二段配送业务结算明细表，了解发行人部分销售员工或其近亲属涉及二段配送的情况，了解物流服务商委托发行人部分销售员工或其近亲属从事二段配送业务的原因、合理性、结算方式、结算标准等情况；

6、对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、销售人员（包括所有涉及（前）员工经销商的员工/前员工）、采购人员等开立或控制的银行账户流水进行核查。

除上述核查范围外，保荐机构对（前）员工经销商银行流水、前员工物流服务商银行流水、涉及前员工物流商的员工及其配偶银行流水、涉及收取二次物流费用的员工或其近亲属银行流水进行了核查。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、保荐机构和申报会计师已充分识别报告期内的员工经销商、员工物流服务商及员工（或其近亲属）从事二段物流配送服务的情形；

2、报告期内，（前）员工经销商、员工物流服务商及员工（或其近亲属）不存在代发行人承担成本费用的情形。

问题 9 关于销售模式

申报材料显示：

（1）发行人选取宝莱特、健帆生物、山外山作为同行业可比公司。其中，

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

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

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

请发行人：

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

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

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

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

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

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

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

【回复】:

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

公司与同行业可比公司销售模式对比情况如下：

同行业可比公司	销售模式	经销收入比例		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	主要采用经销商买断式的销售模式。	-	81.78%	86.81%
健帆生物	以经销商买断式经销为主，终端销售为辅。通过经销商将产品销售给最终客户是医药及医疗器械类企业的通行做法，公司血液灌流器产品主要采用经销商买断式的销售模式，实现对医院终端销售。	-	98.05%	98.52%
山外山	根据行业下游客户特点，公司国内销售采用直销和经销相结合的模式，国际销售采用经销为主。	-	41.91%	34.82%
发行人	公司国内销售以经销商买断式经销为主，直销为辅。	**66.99%**	64.47%	65.10%

注：1、宝莱特尚未披露 2022 年年度报告，2020 年和 2021 年经销收入比例取自其《2021 年年度报告》，为占营业收入比例；

2、健帆生物尚未披露 2022 年年度报告，2020 年和 2021 年经销收入比例取自其《2021 年年度报告》，为占营业收入比例；

3、山外山尚未披露 2022 年年度报告，2020 年和 2021 年数据取自其《招股说明书》（注册稿），为占主营业务收入比例；

4、公司经销收入比例为占主营业务收入比例。

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

与经销相比，直销模式的主要优势在于：（1）通过直销模式可以直接掌握大量终端客户资源，与终端客户建立直接的业务关系，有利于公司未来新产品的导入和拓展，并建立良好的品牌形象和市场基础；（2）直销模式的毛利率水平较高，有利于提高公司整体盈利能力。

公司目前确定了直销与经销相结合的销售模式，销售模式中直销占比相对较

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

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

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

1、发行人通过经销销售、采用物流服务商直接配送的原因及合理性

公司主要通过经销销售并采用物流服务商直接配送的原因包括：

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

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

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

2、发行人物流配送模式符合行业通行做法

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

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

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

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

报告期内，公司与经销商签订协议的主要条款如下：

项目	是否涉及设备安装调试	主要合同条款
商品运送	否	由公司负责将货物运至经销商指定地点，货物到达收货地址前的费用和风险由公司承担，到达收货地址后的费用和风险由经销商承担。
	是	由公司负责将货物运至经销商指定地点，费用和风险由公司承担。
交付	否	提供给经销商的产品如存在质量问题，由公司负责退还，如因经销商使用、保管、保养不善等自身原因造成产品质量问题的，由经销商负责。
	是	公司提供的设备必须是全新的，符合国家检测标准，或具有有关质检部门出具的产品检验合格证明，外包装到货时完好无损。
验收及退换货	否	经销商收货后应立即对产品的数量、外观进行检验，出现问题应向承运商索取相关证明并在收货后一定时间内（一般为 3 天）书面通知公司，经公司同意后由公司负责退换货；经销商未按约定时间收货、验收或履行通知义务的，视为产品数量、质量符合合同要求，公司概不负责。
	是	由公司负责设备安装调试，并通知乙方验收。乙方在规定时间内组织相关人员对设备进行验收，并出具验收报告，否则视为验收合格。公司所交的设备不符合合同要求的，客户提出异议后未在 10 日内纠正的，经销商有权拒绝收货。
付款安排		公司与经销商之间结算采用银行对公转账。结合经销商采购规模、信用情况、历史合作情况、覆盖医院情况等因素，公司给予经销商不同信用政策，对规模较大、实力较强、信用较好、合作关系良好或有成熟客户资源的经销商，公司结合具体情况给予其一定的信用期。

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

在实际执行过程中，对大部分经销商，系由公司将产品直接配送至终端医疗机构处，运输费用亦由公司承担。因此，终端医疗机构签收/验收产品时，公司

和经销商同时实现了产品控制权转移，同时取得了现时收款权利。

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

综上所述，公司向经销商的销售认定为买断式销售具有合理性。

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

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

1、部分终端医疗机构采购机制影响

近年来，部分终端医疗机构逐步采用“院内供应链延伸服务”的采购机制，即就不同类型的耗材、药品、设备等分别约定仅由一家企业进行供应。因此，受此采购机制的影响，公司虽与终端医疗机构保持了良好的合作关系，但公司产品必须经该等企业向终端医疗机构供应。

2、经销模式下公司资金占用压力较小

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

3、经销模式有利于公司市场开拓及产品营销

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

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

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

（一）终端医疗机构客户选择不同生产厂家的透析粉液产品的具体影响因素

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

1、公司的产品品质和质量

公司主要产品属于第三类医疗器械，其品质和质量水平不仅影响到公司的品牌和声誉，而且直接关系到患者的治疗效果和生命健康安全，故其可靠性、安全性和有效性必须得到保障。基于产品的特殊用途，公司十分重视产品品质提升和质量管理：一方面，公司通过自主研发掌握了在血液透析粉液产品生产过程中的核心技术，在同行业中具有领先优势；另一方面，公司设立品质管理部作为一级部门，从原材料购入、产品生产、产成品入库、物流配送等各个环节都执行严格的质量控制，公司按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立了完善的质量管理体系，通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证和 ISO9001 质量管理体系认证。

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

2、公司的服务质量

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

售前环节，公司通过学术推广、产品推介，提高品牌和产品知名度；向经销商提供专业的产品知识讲解，协助产品市场销售、招投标。售中环节，公司加强对终端医疗机构临床使用的专业指导、培训，协助终端客户快速掌握产品使用方法。售后环节，公司组建了高效的售后服务团队，同时设立了 24 小时客户服务专线，由专人负责管理服务，为客户提供专业、细致的产品销售全周期的售后服务，提升公司品牌形象。公司于重点销售区域设售后服务中心或服务驻点，当区

域市场出现售后服务需求时能尽快处理。公司还建立《售后服务制度》，对售后服务实施、客户投诉管理作出具体的规定及要求。

3、公司的品牌效应

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

目前，公司已在血液透析领域占据较高的市场份额，产品销售至约 1,000 家终端医疗机构，得到众多一线医护人员的认可。同时，公司在血液透析领域丰富的行业经验受到权威机构认可，作为起草单位与国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心联合起草了《血液透析及相关治疗用浓缩物包装材料通用要求》（标准号：YY/T1494-2016，2017 年 6 月 1 日实施）、《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）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。

（二）发行人或发行人经销商获取终端客户订单的具体方式

报告期内，公司采用经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式下，公司通过商务谈判与经销商建立合作关系，经销商通过招投标、议标及商务谈判等方式获取终端客户订单。直销模式下，公司获取客户订单的具体方式包括医院自主招标/谈判、省市统一采购平台及集中采购等方式。

（三）发行人是否存在自身或通过经销商进行商业贿赂的情形

报告期内，公司通过直销与经销相结合的方式组织公司产品销售：（1）在直销模式下，公司通过医院自主招标/谈判、省市统一采购平台及集中采购方式获取客户订单，公司负责市场开拓和学术推广，并通过推广服务商等组织市场推广活动；（2）在经销模式下，公司主要通过经销商进行市场拓展、获取客户订单。

报告期内，公司建立了完善的内部制度，并分别针对直销和经销模式采取相关措施保证在业务经营中不存在商业贿赂情形，具体说明如下：

1、发行人建立了完善的内控制度

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

公司《反商业贿赂制度》的主要内容包括：

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

除此之外，公司还建立了《直销客户管理制度》《经销商管理制度》《员工手册》《市场宣传费管理制度》等相关内控制度，对公司的销售流程、费用借支及业务费用结算等进行了规定，防范商业贿赂的发生。

2、发行人对员工进行严格的廉洁从业管理

公司《员工手册》中将员工违反《反不正当竞争法》和进行商业贿赂列为“A级处分”行为，若发生该等情况，公司有权解除劳动合同。

公司高管及销售人员签署了《反商业贿赂承诺书》，承诺将严格按照法律、

法规要求从事商业活动，不以任何理由向医院、医生、客户等相关利益主体提供回扣、礼金、有价证券及其他经济利益，不为相关利益主体提供无合理依据的报销或支付费用，不在原材料采购、生产、销售、宣传、参加招投标过程中，采取不正当手段获取商业机会或商业利益，不采取其他形式的商业贿赂行为。若员工违反该承诺，视为严重违反发行人规章制度，给发行人造成损失的，发行人有权要求赔偿。

3、发行人在直销模式下业务获取及业务推广合法合规、不存在商业贿赂情形

（1）公司直销模式下业务获取方式合法合规

报告期内，公司直销模式下的订单获取方式主要包括医院自主招标/谈判、省市统一采购平台及集中采购等。公司严格根据各地区、终端客户的要求履行相关招投标程序或采购谈判程序，业务获取方式合法合规。

（2）公司的业务推广活动内控完善、费用支出真实合理，不存在商业贿赂情形

①发行人针对宣传推广活动建立完善内控制度

为保证发行人宣传推广费支出真实、合理，不存在商业贿赂情形，发行人建立了完善的内控制度：

发行人在与推广服务商确定合作关系时，首先会对推广服务商的资质进行审查，确定其服务范围与业务需求符合。在综合考虑专业能力、合作意向等多方面因素后，确定合适的推广服务商。

在确定推广服务商后，发行人与推广服务商签订推广协议，并对推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出明确约定。

在完成宣传推广活动后推广服务商需提供相应的成果文件。市场调研需要提交符合发行人需求的市场调研报告、相应市场调研统计表等；学术推广需要向发行人提交该次活动的日程表、签到表、会议照片等活动成果文件。

发行人对成果文件验收合格，在确认发票金额、内容与推广活动相符合后，发行人入账并进行支付。支付方式为发行人银行转账至对方公司账户。

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

②公司业务推广费支撑依据完善，费用支出真实合理

公司各类业务推广费具有充分、完善的支撑依据，具体如下：

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

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

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

因此，公司业务推广费用的支出真实、合理、明确，具有充分、完善的支撑依据，能够有效避免商业贿赂行为的发生。

③公司与推广服务商合同中进行明确约定

公司与主要推广服务商签订的协议包括廉洁自律条款等，约定各方应严格遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当商业行为的发生，不得以任何形式进行商业贿赂。

④报告期内公司推广服务商不存在商业贿赂情形

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

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

4、发行人经销模式下经销商不存在商业贿赂情形

（1）公司对经销商建立严格管理制度

公司的《经销商管理制度》要求各类经销商严格遵守禁止商业贿赂的规定，对违反相关规定的经销商将采取中止或终止商业合作、追究违约责任等措施。

（2）公司与经销商合同中进行明确约定

公司与主要经销商签订的协议包括廉洁自律条款等，约定各方应严格遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当商业行为的发生，不得以任何形式进行商业贿赂。

（3）报告期内公司经销商不存在商业贿赂情形

根据走访过程中与主要经销商的访谈确认，公司主要经销商在合作期间已建立防范商业贿赂内控制度，不存在商业贿赂的行为，不存在因商业贿赂行为被相关部门处罚的情况。

另外，经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及中国法院网，报告期内，公司经销商不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，亦不存在相关纠纷或潜在纠纷，不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

5、发行人报告期内不存在商业贿赂情形

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

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

根据公司、实际控制人及销售人员出具的声明，公司及子公司、实际控制人以及销售人员不存在《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《医药行业合规管理规范》等法律、司法

解释、法规和规章中以列举、概括方式界定的商业贿赂、不正当竞争行为，且不存在因上述行为而受到公安机关和检察机关立案侦查或审查起诉、受到法院判决或行政处罚等情形。

6、保荐机构核查程序

（1）查阅发行人制定的《反商业贿赂制度》等内控制度及主要合同，了解发行人反商业贿赂内控制度设计的有效性和执行情况；

（2）查阅公司《员工手册》中反商业贿赂相关条款，查阅公司主要人员签署的《反商业贿赂承诺书》，了解发行人对员工进行廉洁从业管理的措施；

（3）查阅公司不同订单获取方式下的主要资料，如招标通知、标书、中标结果、合作协议等，判断业务获取方式是否合法合规；

（4）查阅业务推广费的支撑依据，分析业务推广费的合理性；

（5）获取公司及子公司所在地主管部门出具的合规证明，获取董事、监事、高级管理人员所属公安局出具的无犯罪记录证明；

（6）查阅公司、高管及销售人员出具的声明，查阅公司主要客户、推广服务商的访谈问卷；

（7）查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国检查网、中国执行信息公开网、信用中国等公开网站，了解发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、推广服务商是否存在与商业贿赂相关的犯罪记录，了解发行人及其子公司、主要经销商是否存在与发行人相关的不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为。

7、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）报告期内，发行人针对不同业务模式建立了相应的内控制度，防范商业贿赂情形发生；

（2）报告期内，发行人不存在商业贿赂情形；

（3）发行人不存在通过经销商进行商业贿赂的情形。报告期内，发行人经

销商、推广服务商不存在因销售、推广发行人产品而涉及商业贿赂且被起诉、立案调查、处罚等情形。

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

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

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

项目	主要内容
定价机制	公司以每年制定的经销商价格政策为基础，综合考虑与经销商的合作关系、经销商规模及信用情况、经销商的采购规模、经销商覆盖的终端医院、当地挂网价（如有）以及双方商业谈判等因素，与经销商共同协商确定产品的最终价格。
退换货机制	经销商收货后应立即对产品的数量、外观进行检验，出现问题应向承运商索取相关证明并在收货后一定时间内（一般为 3 天）书面通知公司，经公司同意后由公司负责退换货；经销商未按约定时间收货、验收或履行通知义务的，视为产品数量、质量符合合同要求，公司概不负责。
信用政策	结合经销商采购规模、信用情况、历史合作情况、覆盖医院情况等因素，公司给予经销商不同信用政策，对规模较大、实力较强、信用较好、合作关系良好或有成熟客户资源的经销商，公司结合具体情况给予其一定的信用期。
返利政策	报告期内，公司针对血液透析干粉、血液透析浓缩液等产品给予少数经销商一定的销售返利，具体返利政策视客户自身规模、经销区域影响力、采购的品种、数量等不同而有所差异。 报告期内，公司给予经销商的返利金额极低，各期分别为 0 万元、12.56 万元和 **79.15 万元。**
奖励政策	除上述返利政策外，针对少数经销商，公司给予其达到一定销售数量赠送一定比例产品的奖励政策。

（二）经销层级设置

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

（三）同类产品对不同经销商的销售价格是否存在重大差异

公司同类产品对不同经销商的销售价格参见本回复“问题 10 关于主要客户”之“一、/（五）不同客户相同产品价格变动情况”的相关内容。

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

报告期内公司与（前）员工经销商交易的具体情况以及定价公允性参见本回复之“问题 8 关于关联交易及物流费用”之“三、/（二）结合发行人产品的定价模式、各地区定价的差异化情况、（前）员工经销商的毛利率情况等，说明发行人向（前）员工经销商销售商品的公允性。”

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

单位：万桶/袋/支

2022 年度				
经销商名称	**公司对经销商销售数量**	**经销商对下游客户销售数量**	**购销比**	**终端销售情况**
江苏仁厚	**185.18**	**171.99**	**1.08**	**主要销售区域：江苏； 主要销售客户：江苏省人民医院、金湖县中医院、东南大学附属中大医院等。**
2021 年度				
经销商名称	**公司对经销商销售数量注**	**经销商对下游客户销售数量**	**购销比**	**终端销售情况**
江苏仁厚	148.29	146.26	1.01	主要销售区域：江苏； 主要销售客户：江苏省人民医院、金湖县中医院、东南大学附属中大医院等。
2020 年度				
经销商名称	**公司对经销商销售数量**	**经销商对下游客户销售数量**	**购销比**	**主要的终端客户**
江苏仁厚	102.29	112.51	0.91	主要销售区域：江苏； 主要销售客户：江苏省人民医院、泰兴市人民医院、东南大学附属中大医院等。
贵州思源	14.25	14.25	1.00	主要销售区域：贵州； 主要销售客户：铜仁市人民医院、贵州医科大学附属医院等。
陕西大千	3.29	3.29	1.00	主要销售区域：陕西； 主要销售客户：西安交通大学医学院第一附属医院等。
贵州康源	0.65	0.65	1.00	主要销售区域：贵州； 主要销售客户：台江县人民医院、湄潭县家礼医院。

哈尔滨骏昌	7.65	12.32	0.62	主要销售区域：黑龙江； 主要销售客户：鸡西市人民医院、大庆市龙南医院等。
徐州合盛合	4.76	4.76	1.00	主要销售区域：河北； 主要销售客户：承德市中心医院。
昆明浙康云	5.49	5.49	1.00	主要销售区域：云南； 主要销售客户：云南省第一人民医院、寻甸县第一人民医院、丽江市人民医院等。
福州天晔	3.17	3.17	1.00	主要销售区域：福建； 主要销售客户：福建中医药大学附属第二人民医院、平潭综合实验区医院等。

注：本表销售数量均为实际数量，未换算成人份。

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

综上所述，（前）员工经销商终端销售实现情况良好。

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

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了以下核查程序：

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

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

3、访谈发行人总经理、销售总监、财务总监，查阅发行人与主要经销商签署的合同，与下游经销商关于商品运送、交付、验收的具体合同约定及下游经销

商对发行人的付款安排、是否存在等待终端医疗机构支付后再将尾款支付发行人的相关条款等，分析“买断式销售”的具体体现；了解在已经与终端客户建立良好合作关系的前提下，发行人仍然采用经销销售为主原因及商业合理性；

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

5、访谈发行人总经理、销售总监，访谈发行人经销商以及直销客户，了解发行人或发行人经销商获取终端客户订单的具体方式；

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

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

8、获取（前）员工经销商的进销存明细表，核查其终端销售情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

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

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

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

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

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

6、报告期内，发行人向（前）员工经销商销售产品的价格具备公允性，（前）员工经销商的终端销售实现情况良好。

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

针对经销模式，保荐机构、发行人律师、申报会计师主要履行了如下核查程序：

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

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

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

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

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
访谈经销商家数	81	80	78
访谈确认金额 A	21,589.87	19,675.92	19,018.57
经销模式收入 B	29,790.55	27,216.55	26,090.35
访谈确认比例 C=A/B	72.47%	72.29%	72.90%

注：收入口径为主营业务收入。

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

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额 A	25,216.15	22,517.37	21,681.96
经销模式收入 B	29,790.55	27,216.55	26,090.35
发函比例 C=A/B	84.64%	82.73%	83.10%
回函金额 D	24,651.63	22,154.29	20,870.12
回函比例 E=D/A	97.76%	98.39%	96.26%

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

（1）走访经销商终端客户

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

截至本回复出具之日，保荐机构、申报会计师共完成 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）报告期内，对大部分经销商，发行人主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至其对应的终端医疗机构的物流配送模式，产品直接由终端医疗机构签收。

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

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

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度

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%

（3）对部分期末有库存的经销商仓库执行盘点程序

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

报告期内，公司仅五家（其中两家于 2020 年已终止合作）经销商自行承担从其自身仓库至终端医院的二段配送并保有库存，分别为江苏仁厚、徐州合盛合（已于 2020 年终止合作）、哈尔滨骏昌（已于 2020 年终止合作）、哈尔滨辰祥医福科技发展有限公司、合肥辰木医疗器械有限公司。

报告期各期末，前述五家经销商血液透析粉液的期末库存及占当期公司血液透析粉液销售数量的情况如下：

单位：万人份

经销商	2022 年末	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。

（4）取得主要经销商关于终端销售的确认函、终端销售明细表及部分开票明细，并与发行人销售记录进行核对。

保荐机构、申报会计师取得关于终端销售的确认函、终端销售明细表及部分

开票明细的经销商数量及占比如下：

项目	2022 年度	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。

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

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

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

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

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

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

12、获取发行人 2013 年至今的员工花名册，将其与公司报告期内的经销商、物流服务商工商信息进行比对；走访发行人报告期内的主要客户、物流服务商，取得其出具的关联关系确认表，核查其是否与公司（前）员工存在关联关系；获

取发行人董事、监事、高级管理人员的关联关系调查表，核查发行人董事、监事、高级管理人员与公司经销商是否存在关联关系。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

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

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

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

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

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

6、发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”披露下述情况：经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司；经销商的终端销售及期末存货情况；报告期内

经销商是否存在较多新增与退出情况；经销商是否存在大量个人等非法人实体；经销商回款是否存在大量现金和第三方回款。

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”补充披露：

“⑥经销商是否专门销售发行人产品

报告期内，公司主要经销商不存在专门销售发行人产品的情况。”

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

（1）报告期内，发行人经销毛利率与直销毛利率对比分析如下：

模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
直销模式 A	**69.10%**	70.74%	69.93%
经销模式 B	**56.59%**	60.35%	60.05%
毛利率差异 C=A-B	**12.51%**	10.39%	9.88%

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

（2）报告期各期末，发行人应收账款余额分模式情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
直销模式应收账款余额 A	**12,679.79**	11,250.13	11,108.73
直销模式收入 B	**13,984.09**	14,565.24	13,894.00
直销模式应收账款余额/直销收入 C=A/B	**90.67%**	77.24%	79.95%
经销模式应收账款余额 D	**8,928.14**	6,644.18	5,289.35
经销模式收入 E	**29,790.55**	27,216.55	26,090.35
经销模式应收账款余额/经销收入 F=D/E	**29.97%**	24.41%	20.27%

报告期各期末，发行人直销客户应收账款余额占对应收入的比例较大，经销

客户余额占对应收入的比例较小，主要是由于发行人直销客户主要为公立医院、回款周期较长所致，发行人对直销、经销客户应收账款余额情况与信用政策相匹配。**2022 年末，应收账款余额占比增长主要是由于疫情相关支出对终端医疗机构资金占用较大，回款速度减缓所致。**

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

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

8、报告期内，发行人通过经销模式实现的收入具有真实性。

问题 10 关于主要客户

申报材料显示：

（1)报告期内,发行人前五大客户销售收入占营业收入的比例分别为24.06%、18.96%和 24.42%。

（2）报告期内，发行人存续经销商数量分别为 341 名、429 名和 430 名，报告期各期新增经销商数量分别为 105 名、155 名和 110 名，2020 年与 2021 年退出经销商数量为 82 名、120 名，发行人未披露 2019 年退出经销商数量。

请发行人：

（1）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；经销商是否具备相应资质；前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况。

（2）说明报告期内新增直销与经销客户的基本情况，包括客户名称、成立时间、注册资本、主营业务、销售金额及占比、毛利率、与发行人的关联关系情况、发行人销售金额占其采购金额的比例，分析发行人与新增客户交易价格的公允性，报告期是否存在成立不久即与发行人开展合作的情形，如有，说明原因及

合理性。

（3）说明 2019 年退出的经销商数量，报告期各期经销商退出的原因，并按照销售区域说明不同地区经销商数量、销售金额。

（4）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。

（5）说明经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性。

（6）对直销及经销客户按照适当的交易金额进行分层，说明各期不同层级客户数量及占比、销售金额及占比、平均销售金额、毛利率、应收账款余额及期后累计回款情况，说明发行人销售集中度高的原因，与行业内其他公司的差异，并分析不同层级客户销售金额及毛利率变动的原因及合理性，按照合作年限分析发行人和客户合作的稳定性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】:

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；经销商是否具备相应资质；前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况。

（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

1、经销模式

报告期内，公司经销模式前五大客户如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	主要销售内容	主营业务收入	占主营业务收入比例
2022 年度	**1**	**贵州禾禾鑫**	**血液透析粉液**	**2,552.69**	**5.74%**
	2	**浙江大佳**	**血液透析粉液**	**2,535.47**	**5.70%**
	3	**国药控股**	**血液透析粉液**	**1,907.42**	**4.29%**
	4	**江苏仁厚**	**血液透析粉液**	**1,610.57**	**3.62%**
	5	**云医乾道**	**血液透析粉液**	**1,384.32**	**3.11%**
	合计			**9,990.48**	**22.46%**
2021 年度	1	浙江大佳	血液透析粉液	2,385.49	5.65%
	2	贵州禾禾鑫	血液透析粉液	2,053.14	4.86%
	3	国药控股[注1]	血液透析粉液	1,624.73	3.85%
	4	云医乾道	血液透析粉液	1,533.84	3.63%
	5	江苏仁厚	血液透析粉液	1,450.66	3.44%
	合计			**9,047.87**	**21.43%**
2020 年度	1	浙江大佳	血液透析粉液	2,229.18	5.56%
	2	云医乾道	血液透析粉液	1,563.97	3.90%
	3	国药控股	血液透析粉液	1,358.10	3.39%
	4	费森尤斯	血液透析粉液	1,249.84	3.12%
	5	华润医药	血液透析粉液	1,184.48	2.96%

	合计	7,585.57	18.93%

注：此处费森尤斯数据已剔除直销部分，本题同。

报告期内，公司对上述经销商销售产品的单价情况参见本题回复之“一、/（四）报告期内同一客户的销售价格变动情况/1、经销模式”。

除价格信息外，上表列示经销商具体情况如下：

（1）浙江大佳

名称	浙江大佳医疗器械有限公司		成立时间	1998/8/24
主营业务	血液透析产品、耗材、设备等医疗器械			
经营规模	2021 年营收约 2 亿元			
合作方式及合作历史	每年签署年度合作协议，对产品价格、交付、付款等进行约定，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户合作 5 年以上。			
收款方式	银行转账			
信用政策	2020 年：开具发票次月 5 日前支付货款； 2021 年：1-3 月现款现货，4 月起信用期 30 天； **2022 年：先货后款，信用期 30 天。**			
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**	
	620.56	524.06	554.42	
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**	
	620.56	524.06	554.42	
主要终端客户	温州医科大学附属第一医院、绍兴市人民医院、义乌市中心医院、丽水市中心医院、**东阳市中医院**等数十家医院			

注：上表主营业务、经营规模等系访谈确认，合作方式、收款方式、信用政策系查阅合同确认，主要终端客户列示其最近一年向下游销售数量前五大的终端客户；期后回款统计截止日为本回复签署日，下同。

（2）贵州禾禾鑫

名称	贵州禾禾鑫医疗器械有限公司		成立时间	2020/3/4
主营业务	血液透析产品			
经营规模	2021 年营收约 5000 万元			
合作方式及合作历史	每年签署年度合作协议，对产品价格、交付、付款等进行约定，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 2-3 年。			
收款方式	银行转账			
信用政策	2020 年：现货现款； 2021 年：1-3 月现货现款，4 月起信用期为 90 天； **2022 年：先货后款，信用期为 90 天**			
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**	
	620.98	-	90.25	

期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	339.00	-	90.25
主要终端客户	铜仁市人民医院、贵阳市第一人民医院、**榕江县人民医院**、黔西县人民医院、**贵州医科大学附属医院**等数十家医院		

（3）云医乾道

名称	云南云医乾道科技有限公司	**成立时间**	2018/4/11
主营业务	肾内科血液透析中心的耗材产品		
经营规模	2021 年营收约 1.4 亿元		
合作方式及合作历史	每年签署年度合作协议，对产品价格、交付、付款等进行约定，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 4-5 年。		
收款方式	银行转账		
信用政策	2020 年：先货后款，信用期为 30 天； 2021 年：先货后款，信用期为 90 天； **2022 年：先货后款，信用期为 90 天**		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	788.71	495.09	362.72
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	376.35	495.09	362.72
主要终端客户	曲靖市第一人民医院、**盈江县中医医院**、昆明市延安医院、**保山市人民医院**、**安宁市人民医院**等数十家医院		

（4）江苏仁厚

名称	江苏仁厚医疗器械有限公司	**成立时间**	2016/4/29
主营业务	血透产品		
经营规模	2021 年营收约 2800 万元		
合作方式及合作历史	每年签署年度合作协议，对产品价格、交付、付款等进行约定，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 5 年以上。		
收款方式	银行转账		
信用政策	2020 年：1-8 月信用期为 180 天，9 月起信用期为 90 天； 2021 年：先货后款，信用期为 90 天； **2022 年：先货后款，信用期为 90 天**		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	521.46	529.65	412.13
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	100.00	529.65	412.13
主要终端客户	江苏省人民医院、南京明基医院有限公司、东南大学附属中大医院、**金湖中医院**、泰兴市人民医院等数十家医院		

（5）费森尤斯医药用品（上海）有限公司

名称	费森尤斯医药用品（上海）有限公司		**成立时间**	2002/5/9
主营业务	透析服务和相关产品的销售			
经营规模	2021 年营收达 10 亿元人民币以上			
合作方式及合作历史	每年签署年度合作协议，对产品价格、交付、付款等进行约定，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 10 年以上。			
收款方式	银行转账			
信用政策	**2020 年至 2022 年 7 月：**先货后款，信用期为 30 天； **2022 年 8-12 月：先货后款，信用期为 60 天**			
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**	
	202.11	264.85	391.44	
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**	
	196.94	264.85	391.44	
主要终端客户	遵义市第一人民医院、新疆医科大学第一附属医院、贵航贵阳医院、**石阡县人民医院、务川仡佬族苗族自治县人民医院**等数十家医院			

（6）国药控股湖南常德医疗器械有限公司

名称	国药控股湖南常德医疗器械有限公司		成立时间	2018/11/08
主营业务	医疗用品器材销售			
经营规模	2021 年营收 5000-6000 万元			
合作方式及合作历史	每年签署年度合作协议，对产品价格、交付、付款等进行约定，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 3-4 年。			
收款方式	银行转账			
信用政策	**2020**-2021 年：先货后款，信用期为 90 天； **2022 年：**先货后款，信用期为 30 天			
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**	
	276.97	180.06	78.52	
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**	
	106.27	180.06	78.52	
主要终端客户	**溆浦县人民医院、湘乡市人民医院、益阳市资阳人民医院**、平江县人民医院、邵东县人民医院等数十家医院			

注：国药控股包含多个分子公司，公司选取各期收入占比最高的分子公司列示具体情况，下同。

（7）国药器械泉州有限公司

名称	国药器械泉州有限公司	成立时间	2017/10/27
主营业务	医疗器械销售等		
经营规模	2021 年营收约 2 亿元		

合作方式及合作历史	每年签署年度合作协议，对产品价格、交付、付款等进行约定，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 1-2 年。		
收款方式	银行转账		
信用政策	2021-**2022 年**：先货后款，信用期为 4.5 个月		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	294.73	266.28	-
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	49.99	266.28	-
主要终端客户	福建医科大学附属第二医院、泉州市第一医院、中国人民解放军联勤保障部队第九一〇医院、南安市医院、**泉州晋江市中医院**等数十家医院		

（8）华润东大（福建）医药有限公司

名称	华润东大（福建）医药有限公司	成立时间	2000/06/27
主营业务	医疗器械、设备、药品配送		
经营规模	2019 年营收 5 亿元以上		
合作方式及合作历史	每年签署年度合作协议，对产品价格、交付、付款等进行约定，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 3-4 年。		
收款方式	银行转账		
信用政策	2019-2020 年：乙方收到客户医院相应回款的 5 个工作日汇至甲方账号。		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	–	-	406.83
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	–	**–**	406.83
主要终端客户	泉州市第一医院、福建医科大学附属第二医院（东海分院）、晋江市医院、南安市医院、泉州晋江市中医院等数十家医院		

注：华润医药包含多个子公司，公司选取各期收入占比最高的子公司列示具体情况，下同。

（9）华润汕头康威医药有限公司

名称	华润汕头康威医药有限公司	成立时间	1999/04/22
主营业务	经销药品、医疗器械		
经营规模	2019 年营收 10 亿元		
合作方式及合作历史	每年签署年度合作协议，对产品价格、交付、付款等进行约定，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 8-9 年。		
收款方式	银行转账		
信用政策	**2020-2022 年：先货后款，信用期为 30 天**		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	59.31	30.07	23.00

期后回款（万元）	2023 年 1 月至今	2022 年	2021 年
	59.31	30.07	23.00
主要终端客户	汕头大学医学院第一附属医院、汕头大学医学院第二附属医院等两家医院		

2、直销模式

报告期内，公司直销模式前五大客户如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	主要销售内容	主营业务收入	占主营业务收入比例
2022 年度	1	中南大学湘雅二医院	血液透析干粉、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	413.25	0.93%
	2	浙江大学医学院附属第一医院	血液透析粉液	325.54	0.73%
	3	中山市人民医院	血液透析粉液	264.74	0.60%
	4	茂名市人民医院	血液透析浓缩液	259.72	0.58%
	5	南方医科大学珠江医院	血液透析粉液、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	251.81	0.57%
	合计			1,515.06	3.41%
2021 年度	1	中南大学湘雅二医院	血液透析干粉、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	415.31	0.98%
	2	茂名市人民医院	血液透析浓缩液	245.94	0.58%
	3	高州市人民医院	血液透析粉液	230.27	0.55%
	4	中山市人民医院	血液透析粉液	230.06	0.54%
	5	江门市中心医院	血液透析粉液	226.82	0.54%
	合计			**1,348.39**	**3.19%**
2020 年度	1	中南大学湘雅二医院	血液透析干粉、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	332.68	0.83%
	2	江门市中心医院	血液透析粉液	261.05	0.65%
	3	高州市人民医院	血液透析粉液	256.70	0.64%
	4	茂名市人民医院	血液透析粉液	244.05	0.61%
	5	中山市人民医院	血液透析粉液	219.03	0.55%
	合计			**1,313.51**	**3.28%**

报告期内，公司对上述直销医院销售产品的单价情况参见本题回复之“一、/（四）报告期内同一客户的销售价格变动情况/2、直销模式”。

除价格信息外，上表列示直销医院具体情况如下：

（1）中南大学湘雅二医院

名称	中南大学湘雅二医院		
合作方式及合作历史	医院按需下单，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 10 年以上。		
收款方式	银行转账		
信用政策	**2020 年-2022 年 7 月：**医院在完成内部付款流程后一次性付清； **2022 年 7 月-2022 年 12 月：**先货后款，信用期为 60 天		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	338.85	285.79	284.30
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	60.19	285.79	284.30

（2）茂名市人民医院

名称	茂名市人民医院		
合作方式及合作历史	医院按需下单，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 **10 年以上。**		
收款方式	银行转账		
信用政策	**报告期内：**先货后款，信用期为 180 天。		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	156.30	146.01	149.51
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	56.12	146.01	149.51

（3）高州市人民医院

名称	高州市人民医院		
合作方式及合作历史	医院按需下单，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 **10 年以上。**		
收款方式	银行转账		
信用政策	**2020 年：**先货后款，信用期为 180 天； 2021 年：1-8 月信用期为 180 天，9 月起信用期为 120 天。 **2022 年：**信用期为 120 天。		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	139.79	186.02	149.72
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	40.21	186.02	149.72

（4）中山市人民医院

名称	中山市人民医院		
合作方式及合作历史	医院按需下单，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 **10 年以上。**		
收款方式	银行转账		
信用政策	**2020 年 1-2 月：**先货后款，信用期为 6 个月； **2020 年 3 月-2022 年：**先货后款，信用期为 1 个月。		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	139.71	143.00	73.61
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	49.24	143.00	73.61

（5）江门市中心医院

名称	江门市中心医院		
合作方式及合作历史	医院按需下单，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 **10 年以上**。		
收款方式	银行转账		
信用政策	先货后款，信用期为 30 天。		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	195.14	314.91	382.66
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	28.71	**314.91**	**382.66**

（6）浙江大学医学院附属第一医院

名称	浙江大学医学院附属第一医院		
合作方式及合作历史	医院按需下单，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 **8-9** 年。		
收款方式	银行转账		
信用政策	先货后款，信用期为 30 天。		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	88.95	66.89	49.44
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	56.98	66.89	49.44

（7）南方医科大学珠江医院

名称	南方医科大学珠江医院
合作方式及合作历史	医院按需下单，发行人负责将产品配送至客户指定地点。与该客户已合作 **8-9** 年。

收款方式	银行转账		
信用政策	按照医院付款规定及时办理		
期末欠款（万元）	**2022/12/31**	**2021/12/31**	**2020/12/31**
	248.05	187.72	148.34
期后回款（万元）	**2023 年 1 月至今**	**2022 年**	**2021 年**
	61.67	**187.72**	148.34

（二）经销商是否具备相应资质

公司主要产品属于第三类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，经营第三类医疗器械实行许可管理，经营企业应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提出申请，准予许可后发给《医疗器械经营许可证》。

公司已经建立经销商管理制度，在开展业务前，公司对经销商的经营资质进行严格审查，遴选经营资质齐备的经销商进行合作，并定期追踪、更新、检查经销商资质信息。同时，公司在与经销商签订的经销协议中，对于经销商的经营合规性有明确约定，经销商须具备必要的业务资质，公司有权定期检查经销商的相关资质。截至本回复签署日，公司经销商均具备相应的经营资质。

（三）前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因

1、经销模式

报告期各期，公司经销模式下前五大客户及销售占比变动情况如下表：

经销商名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	当期排名	销售占比	当期排名	销售占比	当期排名	销售占比
浙江大佳	**2**	**5.70%**	1	5.65%	1	5.56%
贵州禾禾鑫	**1**	**5.74%**	2	4.86%	9	2.45%
国药控股	**3**	**4.29%**	3	3.85%	3	3.39%
云医乾道	**5**	**3.11%**	4	3.63%	2	3.90%
江苏仁厚	**4**	**3.62%**	5	3.44%	6	2.79%
费森尤斯	**9**	**1.58%**	6	1.99%	4	3.12%
华润医药	**10**	**1.53%**	9	1.43%	5	2.96%

注：上表销售占比采用主营业务收入口径。

上述客户的排名和销售占比变动具体分析如下：

（1）浙江大佳

浙江大佳 2020 年成为发行人第一大经销商，主要原因是：基于浙江大佳在血液净化领域的推广实力以及更加快速的回款周期，2020 年发行人在浙江区域逐渐减少与杭州羿鑫之间合作，同时加大与浙江大佳之间合作，因此 2020 年销售占比有所提升。2021 年、**2022 年**浙江大佳的排名和销售占比较 2020 年变化不大。

（2）贵州禾禾鑫

贵州禾禾鑫系 2020 年新增客户，2021 年成为发行人前五大经销商，具体原因为：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经验丰富，合作条件符合发行人要求，发行人因此决定与其合作。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经销商。**2022 年**排名和销售占比较 2021 年变化不大。

（3）国药控股

2021 年、**2022 年**国药控股的排名和销售占比较 2020 年变化较小。

（4）云医乾道

报告期内，云医乾道与发行人持续合作，排名和销售占比较为稳定。

（5）江苏仁厚

报告期内，公司向江苏仁厚销售的销售金额分别为 1,117.09 万元、1,450.66 万元和 **1,610.57 万元**，报告期内销售规模持续扩大，具体情况参见本回复“问题 8 关于关联交易及物流费用”之“二、/（一）/2、报告期内江苏仁厚经销销售规模持续扩大的背景和原因”。

（6）费森尤斯

报告期内，费森尤斯医药用品（上海）有限公司的销售占比和排名不断下降，主要是其逐渐加大自有品牌产品的销售，减少向发行人采购导致。

（7）华润医药

2021 年度**公司对华润医药**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、直销模式

报告期各期，公司直销模式下前五大客户及销售占比变动情况如下表：

直销医院名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	当期排名	销售占比	当期排名	销售占比	当期排名	销售占比
中南大学湘雅二医院	**1**	**0.93%**	1	0.98%	1	0.83%
浙江大学医学院附属第一医院	**2**	**0.73%**	6	0.53%	20	0.36%
中山市人民医院	**3**	**0.60%**	4	0.54%	5	0.55%
茂名市人民医院	**4**	**0.58%**	2	0.58%	4	0.61%
南方医科大学珠江医院	**5**	**0.57%**	15	0.42%	24	0.31%
高州市人民医院	**7**	**0.48%**	3	0.55%	3	0.64%
江门市中心医院	**10**	**0.45%**	5	0.54%	2	0.65%

注：上表销售占比采用主营业务收入口径。

从上表可以看出，公司各期前五大直销医院排名和销售占比整体变动不大，少数医院排名的销售占比变化相对较大，具体情况如下：

报告期内，浙江大学医学院附属第一医院 **2022 年**排名和销售占比均提升较大，主要是该医院与发行人新增合作院区所致。南方医科大学珠江医院 **2022 年**排名和销售占比均提升较大，主要是蛋白 A 免疫吸附柱产品销售增长所致。

（四）报告期内同一客户的销售价格变动情况

客户通常向公司配套采购 A 类透析粉液与 B 类透析粉液，公司对某一客户定价时采取总价控制原则，即公司虽然对 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综合考虑。以下进行价格变动分析时对每人份 A 类透析粉液与每人份 B 类透析粉液销售价格之和进行具体说明。

1、经销模式

报告期各期，发行人前五大经销客户主要产品销售价格变动情况如下：

单位：元/人份

序号	名称	类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	单价变动说明（超过 5%）
			单价	变动比例	单价	变动比例	单价	
1	浙江大佳	血液透析浓缩液	**30.34**	**-1.38%**	30.76	-0.16%	30.81	-
		血液透析干粉	**27.01**	**-0.34%**	27.10	3.53%	26.18	-
2	贵州禾禾鑫	血液透析浓缩液	**31.33**	**-4.37%**	32.76	-5.65%	34.72	2021 年度终端医院价格下降，经销价格随之有所下调。
		血液透析干粉	**27.56**	**-2.46%**	28.26	-5.57%	29.93	
3	云医乾道	血液透析浓缩液	**33.68**	**-2.53%**	34.56	-0.26%	34.65	-
		血液透析干粉	**29.04**	**-1.17%**	29.39	-0.87%	29.65	
4	江苏仁厚	血液透析浓缩液	**30.01**	**0.96%**	29.72	-1.09%	30.05	-
		血液透析干粉	**23.98**	**-1.72%**	24.40	-9.65%	27.01	2021 年度终端医院价格下降，经销价格随之有所下调。
5	费森尤斯	血液透析浓缩液	**35.77**	**3.40%**	34.59	-2.46%	35.47	-
		血液透析干粉	**26.54**	**-37.07%**	42.17	-2.78%	43.38	**2022 年血液透析干粉价格下降 37.07%，主要是由于公司当期未向其销售联机 B 粉，2021 年度销售的血液透析干粉包括联机 B 粉，剔除该因素影响后，公司 2022 年销售血液透析干粉的价格较上一年度变动 0.02%，不存在明显变动。**
6	国药控股	血液透析浓缩液	**32.18**	**-3.81%**	33.46	-1.23%	33.87	-

		血液透析干粉	**26.20**	**-6.40%**	27.99	-6.10%	29.81	2021 年度和 **2022 年度**，国药控股向发行人采购各产品价格略有下降，主要是受地区价格调整影响。
7	华润医药	血液透析浓缩液	**34.94**	**-2.67%**	35.90	-1.09%	36.29	-
		血液透析干粉	**35.59**	**24.72%**	28.54	2.72%	27.78	**2022 年价格上涨主要是 A 干粉价格有所上涨，当期新增客户华润（广州）医疗器械有限公司，该客户终端价格较高。**

注 1：血液透析浓缩液销售价格为销售 1 人份的 A 类产品与销售 1 人份的 B 类产品的销售价格之和，下同。

注 2：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，若某经销商当年无血液透析 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 干粉与 1 人份血液透析 B 干粉或 1 人份联机 B 粉的销售价格之和，下同。

注 3：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，下同。

2、直销模式

报告期各期，发行人前五大直销客户主要产品销售价格变动情况如下：

单位：元/人份、万元/套

序号	名称	类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	单价变动说明（超过 5%）
			单价	变动比例	单价	变动比例	单价	
1	浙江大学医学院附属第一医院	血液透析浓缩液	**19.12**	**-**	-		-	**-**
		血液透析干粉	**31.06**	**-0.84%**	31.32	-2.14%	32.01	-
2	南方医科大学珠江医院	血液透析浓缩液	**36.37**	**-2.15%**	37.17	0.00%	37.17	-
		血液透析干粉	**38.95**	**-4.33%**	40.71	0.42%	40.54	
		蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	**3.36**	**-**	-	-	-	
3	中南大学湘雅二医院	血液透析干粉	**20.85**	**-2.35%**	21.35	-3.48%	22.12	-

		蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	**3.10**	**-**	3.10	-	3.10	
4	茂名市人民医院	血液透析浓缩液	**40.10**	**-3.75%**	41.66	-5.90%	44.28	医院议价。
5	高州市人民医院	血液透析浓缩液	**44.25**	**-**	44.25	-	44.25	高州市人民医院血液透析干粉 2021 年开始参照广东省医用耗材联盟采购区采购价，销售单价下降。
		血液透析干粉	**34.21**	**4.74%**	32.67	-19.63%	40.64	
6	中山市人民医院	血液透析浓缩液	**36.28**	**-**	36.28	-	36.28	-
		血液透析干粉	**33.63**	**-**	33.63	0.10%	33.60	
7	江门市中心医院	血液透析浓缩液	**42.92**	**-**	42.92	-17.14%	51.80	江门市中心医院 2021 年开始执行广东省医用耗材联盟采购区采购价，销售单价下降。**2022 年血液透析干粉价格下降主要是由于 2021 年度 3 月份开始执行广东省医用耗材联盟采购区采购价格，2021 年 1-2 月销售价格较高，且产品规格存在差异所致。**
		血液透析干粉	**38.43**	**-11.79%**	43.57	-13.65%	50.46	

（五）不同客户相同产品价格变动情况

1、经销模式

（1）血液透析浓缩液

公司血液透析浓缩液经销模式下前五大客户之间单价对比如下：

单位：元/人份

年份	客户	主要经销区域	单价	差异率
2022 年度	**浙江大佳**	**浙江省**	**30.34**	**-4.79%**
	云医乾道	**云南省**	**33.68**	**5.71%**
	国科恒泰	**福建省**	**33.12**	**3.93%**
	国药控股	**华东地区**	**32.18**	**0.99%**
	江苏仁厚	**江苏省**	**30.01**	**-5.84%**
	前五大客户平均价格	**-**	**31.86**	**-**
2021 年度	浙江大佳	浙江省	30.76	-5.69%
	云医乾道	云南省	34.56	5.94%
	国药控股	华东地区	33.46	2.57%
	江苏仁厚	江苏省	29.72	-8.89%
	费森尤斯	西南地区和西北地区	34.59	6.06%
	前五大客户平均价格	**-**	**32.62**	**-**
2020 年度	云医乾道	云南省	34.65	4.78%
	浙江大佳	浙江省	30.81	-6.82%
	费森尤斯	西南地区和西北地区	35.47	7.26%
	国药控股	华东地区	33.87	2.44%
	杭州羿鑫	浙江省	30.54	-7.66%
	前五大客户平均价格	**-**	**33.07**	**-**

注：差异率=各个客户的销售价格/前五大客户平均价格-1，下同。

根据上表，报告期内公司血液透析浓缩液经销前五大客户的销售价格呈以下特征：

①报告期各期，公司血液透析浓缩液经销前五大客户的销售均价分别为、33.07 元/人份、32.62 元/人份和 **31.86 元/人份**，较为稳定。公司对经销商的定价受销售区域、是否承担终端配送、销售规模、各个区域的产品终端价格、市场竞

争程度、与经销商的谈判情况等多种因素影响，而前五大客户的销售价格与当年前五大客户销售平均价格之间的差异率基本在 10%以内，较为合理。

②报告期内，公司对费森尤斯、云医乾道的血液透析浓缩液的经销价格始终略高于其他前五大经销商，主要系因其终端距离偏远导致，其中费森尤斯终端以西南和西北地区为主，云医乾道经销区域为云南省。而费森尤斯和云医乾道之间的价格差异较小，报告期各期差异率分别为 2.34%、0.09%和 6.19%。

③报告期内，公司对国药控股的经销价格基本保持稳定，与各期前五大客户平均价格基本一致。

④报告期内，公司对江浙地区经销商（浙江大佳、杭州羿鑫和江苏仁厚）销售血液透析浓缩液的价格相对较低，主要是受运输距离、采购量、市场竞争等影响。具体而言，运输距离方面，江浙地区地靠沿海，公司进行产品运输时可充分考虑采取海运方式降低运输费用；采购量方面，该等经销商报告期内采购量均相对较大；市场竞争方面，江浙地区血液透析粉液品牌较多，市场竞争充分，地理位置距离威高药业、常州华岳微创医疗器械有限公司（宝莱特血液透析粉液子公司）、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）较近，竞争较为激烈。公司经综合考量后与相应经销商谈判确定价格，上述经销商之间的价格差异较小。

综上所述，公司血液透析浓缩液经销模式下前五大客户之间的价格存在一定差异，具有合理性。

（2）血液透析干粉

公司血液透析干粉经销模式下前五大客户之间单价对比如下：

单位：元/人份

年份	客户	主要经销商区域	单价	差异率
2022 年度	贵州禾禾鑫	贵州省	27.56	7.33%
	江苏仁厚	江苏省	23.98	-6.62%
	国药控股	华中、华东及华南地区	26.20	2.01%
	浙江大佳	浙江省	27.01	5.17%
	郑州南格尔电子科技有限公司	湖南省	23.66	-7.88%

	前五大客户平均价格	**－**	**25.68**	**－**
2021 年度	贵州禾禾鑫	贵州省	28.26	7.18%
	浙江大佳	浙江省	27.10	2.79%
	国药控股	华中、华东及华南地区	27.99	6.15%
	江苏仁厚	江苏省	24.40	-7.46%
	郑州南格尔电子科技有限公司	湖南省	24.09	-8.65%
	前五大客户平均价格	**－**	**26.37**	**-**
2020 年度	国药控股	华中、华东及华南地区	29.81	6.16%
	浙江大佳	浙江省	26.18	-6.76%
	贵州禾禾鑫	贵州省	29.93	6.59%
	江苏仁厚	江苏省	27.01	-3.81%
	杭州羿鑫	浙江省	27.47	-2.17%
	前五大客户平均价格	**－**	**28.08**	**-**

根据上表，报告期内，公司血液透析干粉经销前五大客户之间的价格有所差异，以下就差异较大的情况分析如下：

①江苏仁厚

2020 年度，公司向江苏仁厚销售血液透析干粉的价格与其他前五大客户之间差异不大。2021 年度，公司向江苏仁厚销售血液透析干粉的价格与其他前五大客户相比价格较低，主要原因为：2021 年度，受江苏省内市场竞争影响，主要终端医院价格不断下降，经销价格随之下调。

2022 年度，公司向江苏仁厚销售血液透析干粉的价格较前五大客户平均价格存在一定差异，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。具体价格比较情况参见第二次审核问询函回复“问题 4 关于经销”之“六、/（二）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”。

②郑州南格尔电子科技有限公司

2021 年度及 **2022 年度**，公司向郑州南格尔电子科技有限公司销售血液透析干粉的价格与其他前五大客户相比价格较低，主要是湖南地区市场竞争激烈，终

端血液透析干粉销售价格较低导致。

郑州南格尔电子科技有限公司主要经销湖南区域，选取湖南区域其他经销商血液透析干粉价格对比如下：

单位：元/人份

名称	销售价格	
	2022 年度	2021 年度
郑州南格尔电子科技有限公司	**23.66**	24.09
湖南润拓商贸有限公司	**23.37**	23.89
国药控股湖南常德医疗器械有限公司	**23.59**	24.81

根据上表，公司 2021 年度及 **2022 年度**向郑州南格尔电子科技有限公司销售血液透析干粉的价格与湖南地区其他经销商的销售价格不存在明显差异，销售价格公允。

2、直销模式

直销模式下产品定价机制：（1）招投标模式下，公司通常参考当地医疗服务收费水平及市场竞争情况，并综合考虑医疗机构的地区影响力及预计采购量等因素，在产品统一报价的基础上进行一定比例的浮动给予报价或进行投标，中标后按照中标价格进行销售，或者与医疗机构进行二次议价确定最终销售价格；（2）非招投标模式下，在全国统一报价基础上，参考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，与医疗机构进行商业谈判确定销售价格。

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。

二、说明报告期内新增直销与经销客户的基本情况，包括客户名称、成立时间、注册资本、主营业务、销售金额及占比、毛利率、与发行人的关联关系情况、发行人销售金额占其采购金额的比例，分析发行人与新增客户交易价格的公允性，报告期是否存在成立不久即与发行人开展合作的情形，如有，说明原因及合理性。

（一）说明报告期内新增直销与经销客户的基本情况，包括客户名称、成立时间、注册资本、主营业务、销售金额及占比、毛利率、与发行人的关联关系情况、发行人销售金额占其采购金额的比例

1、发行人报告期内新增主要经销客户

报告期各期，公司新增主要经销客户（年销售额 100 万元以上）情况如下：

单位：万元

年份	序号	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	毛利率	与发行人是否存在关联关系	销售金额占其采购金额的比例
2022 年度	**1**	**湖南中迈实业有限公司**	**2015/12/17**	**5000 万元**	**各类医疗器械的销售**	**219.44**	**0.49%**	**33.31%**	**否**	**10%**
	2	**上海祥黛生物科技有限公司**	**2022/07/14**	**100 万元**	**医疗器械、耗材的销售**	**110.80**	**0.25%**	**57.05%**	**否**	**100%**
	3	**江西富洪生物科技有限公司**	**2017/05/19**	**500 万元**	**血液透析相关耗材的销售**	**109.22**	**0.25%**	**49.39%**	**否**	**8%**
	合计					**439.45**	**0.99%**			
2021 年度	1	国药器械泉州有限公司	2017/10/27	2000 万元	血液透析产品、耗材、设备等	674.24	1.60%	67.76%	否	4%左右
	2	温州市日生医疗器械有限公司	2008/12/15	200 万元	血液透析产品等医疗器械	442.34	1.05%	63.83%	否	10%左右
	3	广东筋斗云医疗科技有限公司	2016/9/26	1000 万元	第二类医疗器械、第三类医疗器械	178.17	0.42%	55.51%	否	约 10%
	4	湖北函邦医疗器械有限公司	2020/9/16	100 万元	各类医疗器械的销售	103.29	0.24%	70.19%	否	90%左右
	合计					**1,398.04**	**3.34%**			
2020 年度	1	贵州禾禾鑫	2020/3/4	100 万元	血液透析产品	981.46	2.44%	50.35%	否	70%左右
	2	哈尔滨辰祥医福科技发展有限公司	2015/5/6	100 万元	血液透析产品	382.06	0.95%	56.34%	否	58%
	3	广州医药股份有限公司	1951/1/1	244930.55 万元	各类药品的研究和开	226.72	0.56%	88.61%	否	占比极低

					发以及制造与经营					
	合计					**1,590.24**	**3.95%**			

注 1：上表销售金额占其采购金额的比例系根据访谈或客户出具的确认函确认；

注 2：广州医药股份有限公司系广州白云山医药集团股份有限公司控股子公司，根据公开披露数据，广州医药股份有限公司 2021 年度的营业收入为 469.81 亿元，发行人销售金额占比极低；

注 3：为统一不同年度之间分析口径，上表 2020 年、2021 年及 **2022 年**的毛利率剔除了物流费影响。

2、发行人报告期内新增主要直销客户

报告期各期，公司新增主要直销客户（年销售额 50 万元以上）情况如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	成立时间	主营业务收入	占主营业务收入比例	毛利率	销售金额占其采购金额的比例
2022 年度	**1**	**新昌县人民医院**	**1950 年**	**70.85**	**0.16%**	**54.97%**	**未获取**
	合计			**70.85**	**0.16%**		
2021 年度	1	苏州市粤海大药房有限公司	2003 年	66.58	0.16%	87.32%	100%
2020 年度	1	中山大学附属第三医院	1971 年	180.73	0.45%	59.72%	100%
	2	诸暨市中医医院	1983 年	102.35	0.26%	56.56%	100%
	3	德清县人民医院	1999 年	79.23	0.20%	66.97%	100%
	4	联勤保障部队第九〇〇医院莆田医疗区	1949 年	61.79	0.15%	70.56%	100%
	5	兴业县人民医院	1932 年	54.25	0.14%	74.29%	100%
	6	杭州市临安区第一人民医院	1940 年	51.85	0.13%	67.29%	80%
	合计			**530.21**	**1.33%**		

注 1：上表销售金额占其采购金额的比例为占直销医院同类产品采购金额的比例，系根据访谈或客户出具的确认函确认；
注 2：为统一不同年度之间分析口径，上表 2020 年、2021 年及 **2022 年**的毛利率剔除了物流费影响。

（二）分析发行人与新增客户交易价格的公允性

1、发行人报告期内新增主要经销客户

报告期内，公司对各期新增交易额 100 万元以上经销客户销售的主要产品和其他经销客户毛利率对比情况如下：

序号	客户名称	产品类型	毛利率 A	其他经销客户毛利率 B	差异（A-B）	差异原因（超过 5%）
2022 年						
1	**湖南中迈实业有限公司**	**血液透析干粉**	**41.31%**	**51.61%**	**-10.30%**	**终端医院采购价格较低，因此其经销价格稍低。**
2	**上海祥黛生物科技有限公司**	**血液透析浓缩液**	**57.05%**	**61.34%**	**-4.29%**	**-**
3	**江西富洪生物科技有限公司**	**血液透析浓缩液**	**50.37%**	**61.34%**	**-10.97%**	**1、终端医院回款账期长，给予经销商的价格稍低；2、产品结构不同影响。**
2021 年						
1	国药器械泉州有限公司	血液透析浓缩液	67.77%	64.01%	3.76%	-
		血液透析干粉	57.90%	53.80%	4.10%	-
2	温州市日生医疗器械有限公司	血液透析浓缩液	65.26%	64.01%	1.25%	-
		血液透析干粉	61.82%	53.80%	8.02%	主要系产品结构不同影响。
3	广东筋斗云医疗科技有限公司	血液透析浓缩液	55.51%	64.01%	-8.50%	主要系产品结构不同影响，其他经销客户相同规格型号产品整体毛利率为 57.21%，差异不大。
4	湖北函邦医疗器械有限公司	血液透析干粉	49.06%	53.80%	-4.73%	-
		蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	71.48%	69.15%	2.33%	-
2020 年						
1	贵州禾禾鑫	血液透析浓缩液	61.29%	61.98%	-0.69%	-
		血液透析干粉	50.58%	53.49%	-2.90%	-
2	哈尔滨辰祥医福科技发展有限公司	血液透析浓缩液	61.54%	61.98%	-0.43%	-
		血液透析干粉	51.16%	53.49%	-2.33%	-
3	广州医药股份有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	88.61%	64.48%	24.13%	价格按终端价格扣除一定比例配送费确定，该价格高于一般经销商价格水平。

注：其他经销客户是指除了当期新增前五大经销客户之外的其他经销客户。

2、发行人报告期内新增主要直销客户

报告期内，公司对各期新增交易额 50 万元以上直销客户销售的主要产品和其他直销客户毛利率对比情况如下：

序号	客户名称	产品类型	毛利率 A	其他直销客户毛利率 B	差异（A-B）	差异原因（超过 5%）
2022 年						
1	**新昌县人民医院**	**血液透析浓缩液**	**54.97%**	**68.25%**	**-13.28%**	**规格结构影响，其主要采购毛利率较低的 5L 规格浓缩液产品。**
2021 年						
1	苏州市粤海大药房有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	87.32%	80.53%	6.79%	商务谈判价格较高。
2020 年						
1	中山大学附属第三医院	血液透析浓缩液	69.91%	68.86%	1.05%	-
		血液透析干粉	60.96%	70.05%	-9.09%	客户自主招标定价。
2	诸暨市中医医院	血液透析浓缩液	54.41%	68.86%	-14.45%	主要系产品结构影响，其采购毛利率较低的浓缩液产品较多。
		血液透析干粉	62.02%	70.05%	-8.02%	主要系执行浙江省省标价格影响，浙江省区域血液透析干粉直销模式整体毛利率为 61.08%，差异较小。
3	德清县人民医院	血液透析浓缩液	66.97%	68.86%	-1.89%	-
4	联勤保障部队第九〇〇医院莆田医疗区	血液透析浓缩液	70.56%	68.86%	1.70%	-
5	兴业县人民医院	血液透析浓缩液	74.29%	68.86%	5.42%	主要系产品结构影响，其他直销客户相同规格型号产品整体毛利率为 71.97%，差异不大。
6	杭州市临安区第一人民医院	血液透析浓缩液	67.43%	68.86%	-1.43%	-
		血液透析干粉	67.20%	70.05%	-2.85%	-

注：其他直销客户是指除了当期新增前五大直销客户之外的其他直销客户。

公司新增客户与其他客户毛利率差异情况与公司业务发展相匹配，公司对新增客户的定价基于既有定价政策，并根据实际情况进行调整，定价具有公允性。

（三）报告期是否存在成立不久即与发行人开展合作的情形，如有，说明原因及合理性

根据本题回复“二、/（一）”中所列示的新增主要客户情况，成立后一年内与发行人建立合作关系的客户及合理性说明如下：

1、贵州禾禾鑫

贵州禾禾鑫成立于 2020 年 3 月，成立当年即与发行人开始合作，并于 2021 年进入发行人前五大客户。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：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经验丰富，合作条件符合发行人要求，发行人因此决定与其合作。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。

2、湖北函邦医疗器械有限公司

湖北函邦医疗器械有限公司成立于 2020 年 9 月，2021 年与发行人建立合作关系，主要原因是其实际控制人在湖北区域具有一定业务资源，发行人存在开拓湖北市场的需求，从而达成合作。

3、上海祥黛生物科技有限公司

上海祥黛生物科技有限公司成立于 2022 年 07 月，当年与发行人建立合作关系，系其承接关联公司深圳市祥盛贸易有限公司与发行人的业务往来所致，深圳市祥盛贸易有限公司成立时间为 2011 年 11 月。

三、说明 2019 年退出的经销商数量，报告期各期经销商退出的原因，并按照销售区域说明不同地区经销商数量、销售金额。

（一）说明 2019 年退出的经销商数量，报告期各期经销商退出的原因

报告期内，公司退出经销商数量分别为 82 家、120 家和 **107** 家，公司对退出经销商上一年度主营业务收入分别为 1,785.17 万元、3,225.99 万元和 **1,507.96 万元**，占当年经销收入比例分别为 7.06%、12.36%和 **5.54%**，占比较低，影响较小。

报告期各期，公司经销商退出的主要原因包括：（1）终端医院更换血液净化耗材经销商，相关业务由公司存续经销商或新增经销商进行承接；（2）由于商务原因双方未能达成继续合作意向；（3）规模小、抗风险能力弱的经销商逐渐被市场淘汰；（4）经销商业务转型或自身经营策略变化而不再合作。

（二）按照销售区域说明不同地区经销商数量、销售金额

报告期内，经销商在各区域的分布情况如下：

单位：万元

区域	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	家数	经销收入	家数	经销收入	家数	经销收入
华东地区	67	10,377.08	64	9,316.00	67	9,142.52
华南地区	219	7,635.99	218	7,233.73	216	6,726.49
西南地区	85	7,437.51	76	6,738.97	67	6,501.76
华中地区	54	2,880.78	65	2,473.72	78	2,219.71
西北地区	36	833.65	11	754.83	25	765.34
东北地区	4	529.94	24	557.03	3	515.68
华北地区	12	95.60	2	142.28	7	218.84
合计	**477**	**29,790.55**	**460**	**27,216.55**	**463**	**26,090.35**

注：1、华南地区（广东、广西、海南）；华东地区（山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海）；西南地区（四川、云南、贵州、西藏、重庆）；东北地区（辽宁、吉林、黑龙江）；华北地区（北京、天津、河北、山西、内蒙古）；华中地区（湖北、湖南、河南）；西北地区（宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃）；

2、公司存在同一经销商经销多个区域的情况，故各区域经销商数量之和与当期经销商总数存在差异。

报告期内，公司经销商主要分布在华南、华东、西南等区域，与公司分区域收入的分布情况基本一致。

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。

（一）经销商选取标准和批准程序

公司选择经销商应该具备以下基本条件：（1）具有相关的经营资质；（2）具

有良好的商业信誉，无不良记录或商业欺诈行为；（3）具有操作授权市场相适应的资源配置，财务状况良好，有一定的抗风险能力；（4）在当地有良好的市场基础，具有一定的销售经验、销售网络和终端管控能力，并配有相应的市场销售人员；（5）具有积极的合作态度。

批准程序：市场销售人员将有合作意向的经销商填写《新增客户申请流程》，并上传经销商资质证件，审批通过后，双方明确具体合作意向及价格等事项，达成一致后，公司市场销售人员提交《客户备案流程》，对供货价格、付款方式等进行备案审批，该流程审批通过后，双方签订合作协议，同时公司对经销协议进行审批，审批通过后，经销商完成所有审核。经销协议经双方签字盖章后，公司与经销商建立正式合作关系。

（二）产品销售定价机制

发行人以每年制定的经销商价格政策为基础，综合考虑与经销商的合作关系、经销商规模及信用情况、经销商的采购规模、经销商覆盖的终端医院、当地挂网价（如有）以及双方商业谈判等因素，与经销商共同协商确定产品的最终价格。

（三）经销商新增及退出管理方法

经销商新增管理方法参见本题回复之“四、/（一）经销商选取标准和批准程序”。

当经销商出现以下情况时，公司有权终止合作：（1）不履行经销商义务；（2）违反经销合同情况较为严重；（3）双方经营理念发生分歧或经营情况有较大变化；（4）经营业绩未达到预期；（5）信用状况恶化，可能产生无法收回货款等情形。

（四）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）

通常，经销商在维护公司品牌的条件下，自行负责开拓市场与发展客户，公司不承担经销商开展营销活动产生的相关费用。

除少数经销商外，公司主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至终端医疗机构的物流配送模式，并承担物流费。公司会与客户在合同中约定运费的承担方式，通常为当发货满足最小起订量，运费由公司承担；不满足最小起订量，超过的运费由经销商承担。

报告期内，公司针对血液透析干粉、血液透析浓缩液等产品给予少数经销商一定的销售返利，具体返利政策视客户自身规模、经销区域影响力、采购的品种、数量等不同而有所差异。报告期内，公司给予经销商的返利金额极低，各期分别为 0 万元、12.56 万元和 79.15 万元。

除上述返利政策外，针对少数经销商，发行人给予其达到一定销售数量赠送一定比例产品的奖励政策。

（五）物流管理模式（是否直接发货给终端客户）

除少数经销商外，公司主要采用委托第三方物流服务商将产品直接配送至终端医疗机构的物流配送模式，并承担物流费。物流管理模式的具体情况参见本回复“问题 8 关于关联交易及物流费用”之“四、/（一）说明发行人的物流模式，报告期各期调拨模式和零担模式对应的具体物流费用的金额、占比情况，不同地区配送使用不同物流模式的商业合理性”。

（六）退换货机制

经销商收货后应立即对产品的数量、外观进行检验，出现问题应向承运商索取相关证明并在收货后一定时间内（一般为 3 天）书面通知发行人，经发行人同意后由发行人负责退换货；经销商未按约定时间收货、验收或履行通知义务的，视为产品数量、质量符合合同要求，发行人概不负责。

（七）是否独家经销

报告期内，公司与经销商未约定独家经销。

（八）经销有效期及协议到期后的安排

报告期内，公司与经销商的合作协议一般一年一签，到期后经双方协商后决定是否续签。

（九）信用及收款管理、结算机制

公司与经销商之间结算采用银行对公转账。结合经销商采购规模、信用情况、历史合作情况、覆盖医院情况等因素，公司给予经销商不同信用政策，对规模较大、实力较强、信用较好、合作关系良好或有成熟客户资源的经销商，公司结合具体情况给予其一定的信用期。

五、说明经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性。

（一）说明经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系

报告期内，经销商与公司之间的业务往来属于正常商业往来，经销商与公司及其相关人员不存在除购销外的其他关系。

（二）是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性

报告期内，公司存在少数直销客户与经销商下游客户重合的情况，具体如下：

单位：万元

序号	终端医院	直销收入	直销产品	经销商	经销产品	经销收入
2020 年度						
1	中山大学附属第三医院	172.42	血液透析粉液	广州医药股份有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	226.72
2	浙江大学医学院附属第一医院	145.08	血液透析干粉	浙江大佳	医用电动椅	44.25
3	南方医科大学珠江医院	126.04	血液透析粉液	广州仕玖贸易有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	9.73
4	义乌市中心医院	1.55	一次性使用胆红素血浆吸附器、一次性无菌血液回路	浙江大佳	血液透析粉液	93.12
5	温州市中医院	77.73	血液透析粉液	浙江大佳	集中供液系统	8.41
6	珠海市人民医院	3.54	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	康励生（广州）贸易有限公司	血液透析浓缩液	80.00
7	树兰（杭州）医院有限公司	42.17	血液透析浓缩液、医用电动椅	杭州岱楷医疗科技有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	4.53
8	瑞安市人民医院	0.93	一次性使用胆红素血浆吸附器	浙江大佳	血液透析粉液	4.56
合计		**569.46**				**471.32**
2021 年度						
1	浙江大学医学院附属第一医院	222.44	血液透析干粉	浙江大佳	医用电动椅、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	57.96
2	中山大学附属第三医院	184.57	血液透析粉液	广州医药股份有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	9.86
3	树兰（杭州）医院有限公司	60.75	血液透析浓缩液、医用电动椅	浙江大佳	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	52.04
				杭州岱楷医疗科技有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	13.59

序号	终端医院	直销收入	直销产品	经销商	经销产品	经销收入
4	汕头市中心医院	121.14	血液透析粉、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	汕头市达安健康科技有限公司	一次性无菌血液回路、一次性使用胆红素血浆吸附器	0.30
5	义乌市中心医院	5.27	一次性使用胆红素血浆吸附器、一次性无菌血液回路	浙江大佳	血液透析粉液	107.88
6	丽水市中心医院	13.27	集中供液系统	浙江大佳	血液透析粉液	85.66
7	珠海市人民医院	3.54	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	康励生（广州）贸易有限公司	血液透析浓缩液	72.63
8	香港大学深圳医院	8.68	血液透析干粉	深圳市安捷伦医疗器械有限公司	集中供液系统	30.97
合计		**619.66**				**430.90**
2022 年度						
1	中南大学湘雅二医院	414.07	血液透析粉液、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	湖南家裕医疗器械有限公司	血液透析滤过器	36.02
2	汕头市中心医院	127.81	血液透析干粉	汕头市达安健康科技有限公司	一次性使用胆红素血浆吸附器、一次性无菌血液回路	2.71
3	义乌市中心医院	9.29	一次性使用胆红素血浆吸附器、一次性无菌血液回路	浙江大佳	血液透析粉液	117.18
4	温州市中医院	107.55	血液透析粉液	温州欧跃医疗器械有限公司	医用电动椅	2.12
5	河源市人民医院	10.48	一次性使用胆红素血浆吸附器、一次性无菌血液回路	河源仁和药业有限公司	血液透析浓缩液	78.40
				广东赫尔斯医疗科技有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	1.95
				梅州市康正贸易有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	1.95
6	玉林市第二人民医院	85.66	血液透析浓缩液	南宁丹宝特贸易有限公司	血液透析滤过器	8.92
7	浙江大学医学院附属第一医院	74.49	血液透析粉液	浙江大佳	医用电动椅	2.97
8	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	51.33	血液透析粉液	杭州锦辰健康科技有限公司	医用电动椅	14.16
9	树兰（杭州）医院有限公司	45.39	血液透析浓缩液、医用电动椅	杭州岱楷医疗科技有限公司	蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	18.32
10	邕宁区人民医院	8.41	集中供液系统	广西海坤医疗器械有限公司	血液透析浓缩液	36.96
				广西海王银河医药有限公司	血液透析干粉	1.50
11	河源德康医院管理有限公司	28.71	血液透析粉液	深圳可为医疗信息科技有限公司	血液透析滤过器	0.48
12	宁乡爱肾血液透析中心	1.18	血液透析粉液	湖南宽博医疗器械有限公司	血液透析滤过器	2.02

序号	终端医院	直销收入	直销产品	经销商	经销产品	经销收入
合计		964.37				325.67

公司存在少数直销客户与经销商下游客户重合的情况，但公司向直销客户销售产品与通过经销商销售产品具体类型不同。直销客户与经销商下游客户重合的具体原因为：

（1）不同类型产品所属科室不同，渠道资源不同，因此公司通过不同模式销售不同产品。如血液透析粉液产品在肾内科使用，蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料在神经免疫科使用。

（2）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配送。受此采购机制的影响，部分医院的集中供液系统和血液透析粉液需由不同供应商供货。

因此，公司少数直销客户与经销商下游客户重合具有合理性。

六、对直销及经销客户按照适当的交易金额进行分层，说明各期不同层级客户数量及占比、销售金额及占比、平均销售金额、毛利率、应收账款余额及期后累计回款情况，说明发行人销售集中度高的原因，与行业内其他公司的差异，并分析不同层级客户销售金额及毛利率变动的原因及合理性，按照合作年限分析发行人和客户合作的稳定性。

（一）对直销及经销客户按照适当的交易金额进行分层，说明各期不同层级客户数量及占比、销售金额及占比、平均销售金额、毛利率、应收账款余额及期后累计回款情况，并分析不同层级客户销售金额及毛利率变动的原因及合理性

1、经销模式

报告期各期，公司经销模式下客户按主营业务收入分层情况如下：

单位：万元

客户类型	客户家数	数量占比	主营业务收入	收入占比	平均收入金额	毛利率	应收账款余额	应收账款余额占比	期后累计回款	期后回款比例
2022 年度										
500 万以上	**11**	**2.41%**	**12,976.36**	**43.56%**	**1,179.67**	**53.81%**	**4,372.44**	**49.48%**	**1,755.39**	**40.15%**
100 万至 500 万	**38**	**8.32%**	**6,721.68**	**22.56%**	**176.89**	**58.58%**	**2,024.66**	**22.91%**	**682.53**	**33.71%**
100 万以下	**408**	**89.28%**	**10,092.52**	**33.88%**	**24.74**	**58.85%**	**2,440.05**	**27.61%**	**682.36**	**27.97%**
合计	**457**	**100.00%**	**29,790.55**	**100.00%**	**65.19**	**56.59%**	**8,837.15**	**100.00%**	**3,120.29**	**35.31%**
2021 年度										
500 万以上	10	2.33%	11,283.95	41.46%	1,128.40	57.93%	3,184.08	48.87%	**3,184.08**	**100.00%**
100 万至 500 万	40	9.30%	6,893.63	25.33%	172.34	62.58%	1,861.73	28.57%	**1,861.61**	**99.99%**
100 万以下	380	88.37%	9,038.96	33.21%	23.79	61.68%	1,469.85	22.56%	**1,258.10**	**85.59%**
合计	**430**	**100.00%**	**27,216.55**	**100.00%**	**63.29**	**60.35%**	**6,515.66**	**100.00%**	**6,303.78**	**96.75%**
2020 年度										
500 万以上	10	2.33%	10,581.96	40.56%	1,058.20	57.18%	2,466.01	47.21%	**2,466.01**	**100.00%**
100 万至 500 万	37	8.62%	6,956.08	26.66%	188.00	62.17%	1,649.85	31.58%	**1,644.85**	**99.70%**
100 万以下	382	89.04%	8,552.31	32.78%	22.39	61.86%	1,108.05	21.21%	**1,081.14**	**97.57%**
合计	**429**	**100.00%**	**26,090.35**	**100.00%**	**60.82**	**60.05%**	**5,223.90**	**100.00%**	**5,192.00**	**99.39%**

注：2020 年、2021 年、**2022 年**计算毛利率剔除物流费影响；本表期后回款统计截止日为 **2023 年 2 月 28 日**。

（1）客户数量分布情况

客户数量方面，经销模式下公司客户按销售金额层级的分布呈现“金字塔形”结构，即当期收入超过 500 万元的经销商数量较少，当期收入小于 100 万元的小规模经销商数量较多，符合公司经营特点。

（2）销售收入分布及变动分析

销售收入方面，公司经销业务收入各分层收入占比较为稳定，其中收入超过 500 万元的大规模客户占比最高，各期占比在 40%-45%左右，占比较为稳定。

（3）毛利率变动分析

2021 年，不同层级经销客户的毛利率与 2020 年基本一致。**2022 年**，公司不同层级经销客户的毛利率较 2021 年度均有所下降，主要原因是受终端医院销售价格调整导致的经销商销售价格有所降低，以及受部分原材料价格上升和固定成本影响导致的单位成本上升综合影响。

报告期内，超过 500 万元的经销客户毛利率低于第二、三层级经销客户，主要原因系规模较大的经销商具备一定议价能力，在价格上享有一定的优惠，另外，部分经销商自行承担二段配送职责，公司对该类经销商的产品销售价格也会适当降低。

（4）应收账款余额及期后累计回款分析

报告期内，各层级经销客户的应收账款余额占比较为稳定。其中，超过 500 万元的经销客户应收账款余额占比在 45%-50%左右，主要是公司对于规模较大、合作稳定的经销客户通常给予更优的信用政策。

截至 2023 年 2 月 28 日，公司 2020 年末、2021 年末 100 万以上经销客户应收账款已基本全部收回，100 万以下经销客户应收账款回收情况良好。**2022 年末经销客户应收账款期后回款比例为 35.31%，总体回收情况符合公司信用政策。**

综上所述，报告期内经销模式下各层级客户数量、销售收入分布符合公司经营特点，各层级客户销售收入及毛利率变动具有合理性，应收账款期后回收情况良好。

2、直销模式

报告期各期，公司直销模式下客户按主营业务收入分层情况如下：

单位：万元

客户类型	客户家数	数量占比	主营业务收入	收入占比	平均收入金额	毛利率	应收账款余额	应收账款余额占比	期后累计回款	期后回款比例
2022 年度										
100 万以上	39	13.45%	6,571.76	46.99%	168.51	71.49%	5,231.19	43.22%	1,180.95	22.58%
50 万至 100 万	59	20.34%	4,131.33	29.54%	70.02	68.62%	4,032.02	33.31%	690.36	17.12%
50 万以下	192	66.21%	3,281.00	23.46%	17.09	64.91%	2,840.37	23.47%	466.91	16.44%
合计	290	100.00%	13,984.09	100.00%	48.22	69.10%	12,103.58	100.00%	2,338.23	19.32%
2021 年度										
100 万以上	38	13.06%	6,221.01	42.71%	163.71	72.31%	4,219.62	38.23%	3,533.37	83.74%
50 万至 100 万	74	25.43%	5,272.05	36.20%	71.24	70.52%	4,372.96	39.62%	3,066.53	70.12%
50 万以下	179	61.51%	3,072.18	21.09%	17.16	67.93%	2,443.48	22.14%	1,787.55	73.16%
合计	**291**	**100.00%**	**14,565.24**	**100.00%**	**50.05**	**70.74%**	**11,036.06**	**100.00%**	8,387.45	76.00%
2020 年度										
100 万以上	38	13.01%	6,241.93	44.93%	164.26	70.54%	4,738.59	43.82%	4,601.66	97.11%
50 万至 100 万	57	19.52%	4,083.60	29.39%	71.64	70.50%	3,365.65	31.12%	3,115.99	92.58%
50 万以下	197	67.47%	3,568.47	25.68%	18.11	68.20%	2,709.78	25.06%	2,456.73	90.66%
合计	**292**	**100.00%**	**13,894.00**	**100.00%**	**47.58**	**69.93%**	**10,814.02**	**100.00%**	10,174.38	94.09%

注：2020 年、2021 年、2022 年计算毛利率剔除物流费影响；本表期后回款统计截止日为 2023 年 2 月 28 日。

（1）客户数量分布情况

客户数量方面，报告期内，直销模式下公司客户按销售金额层级的分布呈现“金字塔形”结构，即当期收入超过 100 万的大规模客户数量较少，而当期收入小于 50 万的小规模客户数量较多，符合公司经营特点。

2020 年，公司增加 52 家直销客户，主要系 2020 年公司与（前）员工经销商终止合作后，部分终端医院转为直销所致。

（2）销售收入分布及变动分析

销售收入方面，公司直销业务收入各分层收入占比较为稳定，其中收入超过 100 万元的客户占比最高，各期占比在 **45%**左右，占比较为稳定。

（3）毛利率变动分析

报告期内，公司不同层级直销客户毛利率整体较为稳定。

（4）应收账款余额及期后累计回款分析

报告期内，直销客户应收账款余额随着销售额的增加逐年增长，各层级直销客户的应收账款余额占比基本稳定。

截至 2023 年 2 月 28 日，公司 2020 年末的直销客户应收账款回收率 90%以上，回款良好；2021 年末的直销客户应收账款期后回款比例为 76.00%；2022 年末的直销客户应收账款期后回款比例为 19.32%，回收率不高的原因是：①直销客户主要为各级公立医院，由于内部回款政策、各地医保资金充实程度不同、审批流程等原因，导致账期较长；②期后回款统计仅为 2023 年 1-2 月，仍在持续回款。该部分客户主要为公立医院，信用资质较好，应收账款坏账风险较小。

综上所述，报告期内发行人直销模式下各层级客户数量、销售收入分布符合公司经营特点，各层级客户销售收入及毛利率变动具有合理性，应收账款期后总体回收情况良好，2021 年末及 **2022 年末**回收率不高，但主要客户信用资质较好，最终回收风险较小。

（二）说明发行人销售集中度高的原因，与行业内其他公司的差异。

报告期各期，公司前五大客户集中度与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

同行业可比公司	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
宝莱特	-	-	14,450.95	13.25%	35,115.18	25.15%
健帆生物	-	-	31,346.20	11.72%	22,015.62	11.29%
山外山	-	-	3,119.77	11.01%	4,331.30	17.02%
平均	-	-	**16,305.64**	**11.99%**	**20,487.37**	**17.82%**
发行人	**10,003.21**	**22.48%**	**9,048.70**	**21.42%**	**7,616.92**	**18.96%**

注：宝莱特、健帆生物相应数据来源于上市公司年报；山外山相关数据来源于其招股说明书，**同行业可比公司 2022 年年度报告均未披露**。

报告期各期，公司前五大客户集中度分别为 18.96%、21.42%和 **22.48%**，高于同行业可比公司，主要原因是可比公司销售模式、业务规模等不同所致，各公司销售模式、业务规模对比情况如下：

单位：万元

同行业可比公司	销售模式	经销收入比例			主营业务收入		
		2022 年度	2021 年度	2020年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	主要采用经销商买断式的销售模式。	-	81.78%	86.81%	-	107,427.57	138,562.67
健帆生物	以经销商买断式经销为主，终端销售为辅。	-	98.05%	98.52%	-	267,095.24	194,613.72
山外山	根据行业下游客户特点，公司国内销售采用直销和经销相结合的模式，国际销售采用经销为主。	-	41.91%	34.82%	-	28,310.24	25,426.97
发行人	公司国内销售以经销商买断式经销为主，直销为辅。	**66.99%**	64.47%	65.10%	**44,472.78**	42,214.08	40,080.02

注：1、宝莱特 2020 年和 2021 年经销收入比例取自其《2021 年年度报告》，为占营业收入比例；

2、健帆生物 2020 年和 2021 年经销收入比例取自其《2021 年年度报告》，为占营业收入比例；

3、山外山 **2020**-2021 年数据取自其《招股说明书》，为占主营业务收入比例；

4、发行人经销收入比例为占主营业务收入比例；

5、可比公司尚未披露 2022 年年度报告。

如上表，**2020-2022 年度**宝莱特、健帆生物收入规模较大，而行业客户较为分散，因此其前五大客户集中度相对较低；山外山经销收入占比较低，前五大客户中终端医疗机构较多，而单一医疗机构相比经销商（一般负责维护区域内多家医疗机构）采购金额较小，从而导致其前五大客户集中度相对较低。

综上所述，公司前五大客户集中度处于合理水平，具有合理性。

（三）按照合作年限分析发行人和客户合作的稳定性

1、经销模式

报告期各期，公司与经销商客户合作年限及分布如下：

单位：家、万元

合作年限	数量	数量占比	收入金额	占比
2022 年度				
3 年及以上	**173**	**37.86%**	**16,726.67**	**56.15%**
1-3 年	**165**	**36.11%**	**10,669.26**	**35.81%**
1 年以内	**119**	**26.04%**	**2,394.62**	**8.04%**
合计	**457**	**100.00%**	**29,790.55**	**100.00%**
2021 年度				
3 年及以上	159	36.98%	14,102.09	51.81%
1-3 年	175	40.70%	11,311.45	41.56%
1 年以内	96	22.33%	1,803.01	6.62%
合计	**430**	**100.00%**	**27,216.55**	**100.00%**
2020 年度				
3 年及以上	147	34.27%	14,255.66	54.64%
1-3 年	127	29.60%	8,019.66	30.74%
1 年以内	155	36.13%	3,815.03	14.62%
合计	**429**	**100.00%**	**26,090.35**	**100.00%**

由上表可见，报告期内，与公司合作 1 年以上经销商数量和收入占比整体呈上升趋势，数量占比分别为 63.87%、77.68%和 **73.96%**，收入占比分别为 85.38%、93.37%和 **91.96%**，数量及收入占比结构良好，经销客户总体稳定性较高。

2、直销模式

报告期各期，公司与直销客户合作年限及分布如下：

单位：家、万元

合作年限	数量	数量占比	收入金额	占比
2022 年度				
3 年及以上	**180**	**62.07%**	**11,434.73**	**81.77%**
1-3 年	**63**	**21.72%**	**2,062.62**	**14.75%**
1 年以内	**47**	**16.21%**	**486.74**	**3.48%**

合作年限	数量	数量占比	收入金额	占比
合计	**290**	**100.00%**	**13,984.09**	**100.00%**
2021 年度				
3 年及以上	175	60.14%	11,914.55	81.80%
1-3 年	87	29.90%	2,359.56	16.20%
1 年以内	29	9.97%	291.13	2.00%
合计	**291**	**100.00%**	**14,565.24**	**100.00%**
2020 年度				
3 年及以上	177	60.62%	11,714.10	84.31%
1-3 年	48	16.44%	1,307.03	9.41%
1 年以内	67	22.95%	872.87	6.28%
合计	**292**	**100.00%**	**13,894.00**	**100.00%**

由上表可见，报告期内，直销客户中主要为合作 1 年以上客户，与公司合作时长为 1 年以上直销客户数量和收入占比整体呈上升趋势，数量占比分别为 77.06%、90.04%和 **83.79%**，收入占比分别为 93.72%、98.00%和 **96.52%**，数量及收入占比结构良好，直销客户总体稳定。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取报告期内发行人收入明细表、应收账款明细表，统计分析发行人直销和经销前五大客户的情况，包括销售内容、销售金额、产品单价、占当期发行人营业收入比例、终端客户等情况；统计分析同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；

2、通过天眼查、全国医疗机构查询系统查询发行人经销前五大客户、直销前五大客户工商信息，对主要客户进行访谈，了解其主营业务、经营规模、合作历史、合作方式、是否具备相应资质、向发行人采购金额及其变化原因；

3、访谈发行人总经理、销售总监，了解前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动原因、不同客户相同产品价格差异原因及其合理性；

4、获取报告期内发行人收入明细表、应收账款明细表，统计分析报告期内新增前五大直销与经销客户的基本情况，包括销售内容、销售金额、毛利率；通过天眼查、全国医疗机构查询系统查询该等客户的工商信息，结合对主要新增客户的访谈以及出具的确认函，了解其主营业务、与发行人的关联关系情况、发行人销售金额占其采购金额的比例、合作背景等信息；分析发行人与新增客户交易价格的公允性；

5、统计 2019 年退出经销商数量，访谈发行人总经理、销售总监，了解经销商退出的原因；统计分析发行人不同地区经销商数量、销售金额情况；

6、获取发行人经销商管理制度，访谈发行人总经理、销售总监、财务总监，检查发行人主要经销合同，了解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、结算机制等；

7、取得报告期各期发行人销售明细、应收账款明细，按销售金额对不同销售模式客户进行分层，分析各期不同层级客户数量及占比、销售金额及占比、平均销售金额、毛利率、应收账款余额及期后累计回款情况、不同层级客户销售金额及毛利率变动的原因及合理；查阅发行人同行业可比公司定期报告、招股说明书等公开资料，分析发行人与同行业可比公司客户集中度的差异及合理性；按照合作年限分析发行人和客户合作的稳定性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人前五大客户变动具有合理性；发行人经销商具备相应资质；

2、报告期内，发行人与新增客户交易价格公允，不存在异常；报告期内，存在少数经销商成立不久即与发行人开展合作的情形，相关交易具有商业实质，具有合理性；

3、报告期内，发行人存在一定数量的经销商退出系正常情况，具有合理性；

报告期内，发行人经销商主要分布在华南、华东、西南等区域，与发行人分区域收入的分布情况基本一致；

4、报告期内，发行人已制定了完善的经销商管理制度并有效执行；

5、报告期内，经销商与发行人之间的业务往来属于正常商业往来，经销商与发行人及其相关人员不存在除购销外的其他关系；

6、报告期内，发行人存在少数直销客户与经销商下游客户重合的情况，但销售产品类别不同，具有合理性，发行人不存在与经销商同时向同一家终端医院销售同类产品的情况；

7、报告期内，发行人不同层级客户销售规模数量及占比、销售金额及占比分布符合公司经营特点，应收账款期后总体回收情况良好；不同层级客户销售金额及毛利率变动具有合理性；发行人前五大客户集中度处于合理水平，具有合理性；发行人与主要客户合作年限较长，总体稳定性较高。

问题 11 关于营业收入

申报材料显示：

（1）根据合同条款，不需要安装调试的，客户或客户指定终端用户在送货单上签收即确认收入；需要安装调试的，在安装调试完成后取得验收单时确认收入。

（2）报告期内，发行人主营业务收入分别为 37,281.98 万元、40,080.02 万元和 42,214.08 万元。

（3）发行人自主研发的基因工程重组蛋白 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，报告期内销售收入分别为 590.13 万元、773.80 万元和 1,073.65 万元。

请发行人：

（1）结合业务模式、运费承担、退换货责任、结算条款等合同条款，产品与资金流转过程分别说明不同销售模式下收入确认的具体时点和判断依据，收入确认的具体凭据，收入确认方法的准确性和合规性；涉及安装调试的具体产品，收入金额及占比情况；并说明发行人不同销售模式的收入确认政策与同行业公司

是否存在重大差异，如是，请说明差异原因。

（2）结合产品应用场景、主要用途、产品效果说明血液透析浓缩液与血液透析干粉的区别，量化说明血液透析粉液销售单价波动的原因，产品售价与市场同类产品是否存在差异，如是，请说明原因；并结合客户需求变动、行业发展趋势说明各产品销量增长的原因。

（3）结合产品定价方法量化说明蛋白 A 免疫吸附柱及配套材料销售单价波动的原因。

（4）按照直销与经销分别说明各细分产品销售单价、销售数量、销售区域等，并结合产品定价模式说明不同模式下产品销售单价的差异原因。

（5）说明报告期内退换货的具体情况及后续处理，会计处理方法是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对发行人各期收入的核查方法、核查范围、核查比例、取得的相关证据及结论，对收入真实性和截止性发表明确核查意见。

【回复】:

一、结合业务模式、运费承担、退换货责任、结算条款等合同条款，产品与资金流转过程分别说明不同销售模式下收入确认的具体时点和判断依据，收入确认的具体凭据，收入确认方法的准确性和合规性；涉及安装调试的具体产品，收入金额及占比情况；并说明发行人不同销售模式的收入确认政策与同行业公司是否存在重大差异，如是，请说明差异原因。

（一）结合业务模式、运费承担、退换货责任、结算条款等合同条款，产品与资金流转过程分别说明不同销售模式下收入确认的具体时点和判断依据，收入确认的具体凭据，收入确认方法的准确性和合规性。

公司产品销售模式包括直销模式和经销模式，不同销售模式下主要合同条款及收入确认的具体时点和判断依据如下：

项目	是否涉及安装调试	主要合同条款	
		直销	经销

项目	是否涉及安装调试	主要合同条款	
		直销	经销
运费承担	否	公司负责将产品配送至直销医疗机构的指定地点并承担物流费，货物运输途中风险由公司承担。	由公司负责将货物运至经销商指定地点，货物到达收货地址前的费用和风险由公司承担，到达收货地址后的费用和风险由经销商承担。
	是	公司负责将产品配送至直销医疗机构的指定地点并承担物流费，货物运输途中风险由公司承担。	由公司负责将货物运至经销商指定地点，费用和风险由公司承担。
退换货责任	否	货物送达后，直销医疗机构对产品进行验收，不符合合同要求的，直销医疗机构有权拒绝接收，公司应及时更换。交付后属于产品本身质量问题的，由公司承担责任。	经销商收货后应立即对产品的数量、外观进行检验，出现问题应向承运商索取相关证明并在收货后一定时间内（一般为 3 天）书面通知公司，经公司同意后由公司负责退换货；经销商未按约定时间收货、验收或履行通知义务的，视为产品数量、质量符合合同要求，公司概不负责。
	是	由公司负责设备安装调试，并通知乙方验收。乙方在规定时间内组织相关人员对设备进行验收，并出具验收报告，否则视为验收合格。	由公司负责设备安装调试，并通知乙方验收。乙方在规定时间内组织相关人员对设备进行验收，并出具验收报告，否则视为验收合格。公司所交的设备不符合合同要求的，客户提出异议后未在 10 日内纠正的，经销商有权拒绝收货。
结算模式		公司与直销医疗机构之间结算主要采用银行转账。医疗机构绝大多数为公立医院，付款周期较长。	公司与经销商之间结算采用银行对公转账。结合经销商采购规模、信用情况、历史合作情况、覆盖医院情况等因素，公司给予经销商不同信用政策，对规模较大、实力较强、信用较好、合作关系良好或有成熟客户资源的经销商，公司结合具体情况给予其一定的信用期。
收入确认的具体时点		①不需要安装调试的：客户或客户指定终端用户在送货单上签收即确认收入；②需要安装调试的，在安装调试完成后取得验收单时确认收入。	
判断依据		公司的履约义务属于在某一时点的履约义务，取得签收单/验收单表明商品的控制权已经转移，故公司将取得签收单/验收单作为收入确认的时点。	
收入确认的具体凭据		① 不需要安装调试的：客户签收单；②需要安装调试的：客户验收单	

如上表所示，公司已针对不同产品、不同销售模式制定了恰当的收入确认政策，收入确认方法符合《企业会计准则》的规定。

（二）涉及安装调试的具体产品，收入金额及占比情况。

报告期内，公司涉及安装调试的具体产品为集中供液系统，其收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
集中供液系统收入	**781.08**	314.25	372.91
营业收入	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84
占营业收入的比例	**1.76%**	0.74%	0.93%

报告期内，公司涉及安装调试的产品集中供液系统收入金额较小，占当期营业收入的比例较低。

（三）说明发行人不同销售模式的收入确认政策与同行业公司是否存在重大差异，如是，请说明差异原因。

同行业可比公司收入确认政策如下：

公司名称	收入确认政策
	2020-2022 年度
宝莱特	在“经销商分销”模式下，由经销商与本公司签订销售合同，当公司按照合同约定内容移交商品，需安装的商品经安装调试完毕并取得相应验收单据时或无需安装的商品取得经销商签收确认时，售出商品控制权即由本公司转移至经销商，本公司据此确认销售收入。
	在“示范医院”和“政府采购”模式下，公司通过参与医院和政府举办的医疗器械采购招投标取得订单，当公司中标后即与医院和政府卫生部门签署招标文件和销售合同，在公司按照招标文件和销售合同约定内容向示范医院和政府指定单位移交商品，需安装的商品完成安装调试及为其提供商品的相关操作培训后，取得验收单据时，或无需安装的商品取得签收确认时，售出商品控制权即由本公司转移至示范医院和政府指定单位，公司据此确认销售收入。
健帆生物	本公司与客户签订销售合同，在收到客户订单并发出商品，将商品交付指定的承运商或购货方，开具发票确认销售收入。
山外山	公司主要销售血液净化设备、耗材，以及提供医疗服务收入。 1）内销血液净化设备、耗材收入确认方法 本公司根据合同将货物发货至客户指定地点，需要安装调试的，经安装调试并由客户或终端用户验收后确认销售收入；无需安装调试的，经客户或终端用户验收后确认销售收入。 2）出口销售血液净化设备、耗材收入确认方法 本公司根据合同将商品运至港口，办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的装运提单等相关凭证后确认出口销售商品收入。 3）医疗服务收入确认方法 本公司在医疗服务已经提供，并在患者办理门诊或住院费用结算后，并依据医疗收费表、医保费用结算单确认医疗服务收入。

注：同行业可比公司收入确认政策取自其公开披露的定期报告或招股说明。

从上表可以看出，同行业可比公司的收入确认时点和依据基本一致：需要安装调试的，经安装调试并由客户或终端用户验收后确认销售收入；无需安装调试的，经客户或终端用户签收后确认销售收入。

公司不同销售模式的收入确认政策与同行业可比公司基本一致，不存在重大差异。

二、结合产品应用场景、主要用途、产品效果说明血液透析浓缩液与血液透析干粉的区别，量化说明血液透析粉液销售单价波动的原因，产品售价与市场同类产品是否存在差异，如是，请说明原因；并结合客户需求变动、行业发展趋势说明各产品销量增长的原因。

（一）结合产品应用场景、主要用途、产品效果说明血液透析浓缩液与血液透析干粉的区别，量化说明血液透析粉液销售单价波动的原因。

公司血液透析浓缩液与血液透析干粉在应用场景、主要用途、产品效果等方面比较如下：

项目	血液透析浓缩液	血液透析干粉
应用场景	无须配制，可直接与血液透析机配套做血液透析用，一桶浓缩液只能与一台血透机配套使用。	须先使用透析用水按照比例配制成血液透析浓缩液，与血透机配套做血液透析用。可以人工配制成浓缩液，也可以使用集中供液系统进行批量配制，供多台血透机使用。
主要用途	用于急、慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗	
产品效果	使用方便，无须配制环节，可直接连接血透机使用，产品经过过滤可以有效控制微粒水平。但是 B 浓缩液容易滋生细菌、真菌等微生物，有效期较短。浓缩液运输成本高于干粉。	使用时需要现用现配成浓缩液；干粉不易滋生细菌、真菌等微生物，有效期较长，运输成本较低。

血液透析浓缩液和干粉均用于急、慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗。

从终端使用角度来看，血液透析浓缩液无须配制，可直接与血液透析机配套做血液透析用，使用方便，但浓缩液运输成本较高，单价也较高。

血液透析干粉需要血液净化科室工作人员先使用透析用水按照比例配制成血液透析浓缩液后方可使用，操作不当容易有感染风险，另外其运输成本低，单价也较低。

公司血液透析粉液的价格影响因素包括市场竞争情况、销售模式、客户市场地位以及议价能力、采购量、国家和地区层面的行业政策、成本因素、是否负责配送等多种因素。报告期内，公司血液透析粉液产品的价格波动情况参见本题回

复之“四、/（一）/1、经销模式下血液透析粉液各细分产品”和“四、/（一）/2、直销模式下血液透析粉液各细分产品”。

（二）产品售价与市场同类产品是否存在差异，如是，请说明原因。

公司深耕血液透析行业多年，凭借核心技术优势和行业经验积累，产品质量稳定，治疗效果显著，赢得了患者和医生的广泛信赖，在市场和行业中取得了一定的市场份额，树立起了良好的口碑，在定价上享受了一定的品牌溢价。

基于公司产品的品质保障和品牌优势，报告期内公司血液透析粉液的价格整体高于宝莱特。报告期内，公司血液透析粉液与宝莱特的产品销售价格对比情况如下：

单位：元/人份

销售价格	2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	-	26.93	27.93
康盛生物	**26.80**	28.32	29.80
差异率	-	5.20%	6.69%

注：宝莱特血液透析粉液价格数据取自披露的《向特定对象发行股票募集说明书》；发行人血液透析粉液销售价格为销售 1 人份的 A 类产品与销售 1 人份的 B 类产品的销售价格之和。

报告期前**两年**，公司血液透析粉液价格稳中略有下降，宝莱特产品价格呈现一定波动，但公司血液透析粉液销售均价分别较宝莱特高出了 6.69%和 5.20%，具有一定的价格优势。

（三）结合客户需求变动、行业发展趋势说明各产品销量增长的原因。

报告期内，公司产品销量增长主要受益于以下三方面原因：

1、基本医保、大病医保、新农合等医改政策推动血液透析市场发展

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

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

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

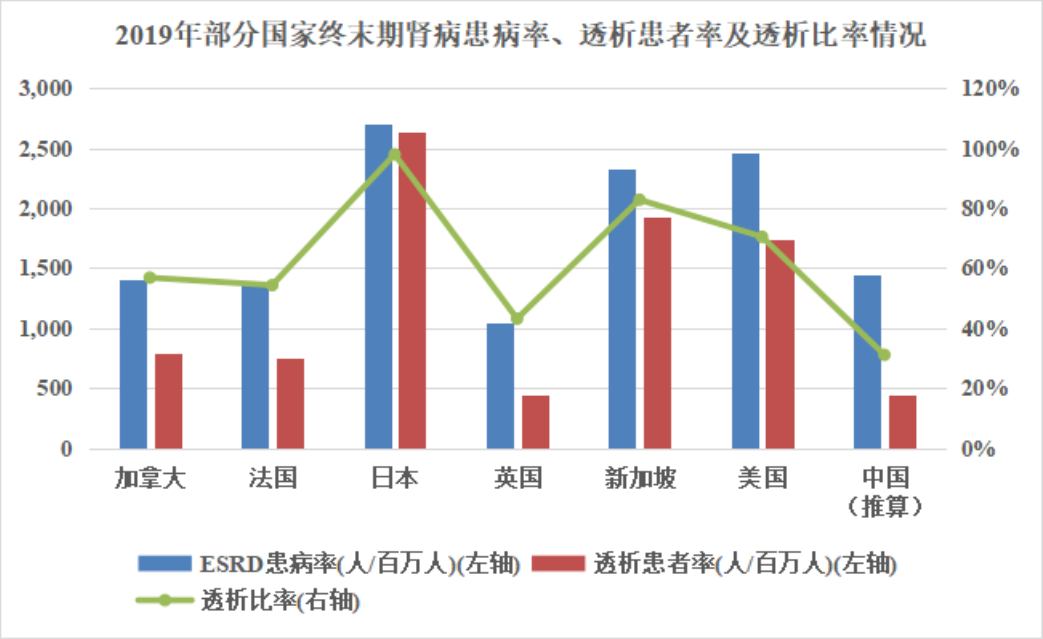
民营血液透析中心审批政策放开，改善下游医疗资源不平衡现象。2016 年，国家卫计委发布《关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》明确设置血液透析中心等医疗机构对于实现区域医疗资源共享、提升基层医疗机构服务能力、推进分级诊疗具有重要作用，鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展，建立规范化、标准化的管理与服务模式。对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体，可以优先设置审批。2017 年国家卫计委发布《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》，增加了血液透析中心等医疗机构类别，推动血液透析中心医疗机构依法举办和规范执业。

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

2、我国血液透析治疗率低，存量血液透析需求有待释放

血液透析目前已在全球范围内成为终末期肾病最重要的治疗方式之一，随着大病医保等一系列政策的实施，我国对于终末期肾病的血液透析治疗越来越重视。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，截至 2015 年我国保守估计有 200 万终末期肾病患者，以当年末我国人口总数进行测算，2015 年末我国终末期肾病患病率达到 1,446 人/百万人。假设终末期肾病患病率不变，2021 年末我国终末期肾病患者人数经测算为 204.26 万人，根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统），2021 年血液透析患者人数为 75.0 万人，据此计算我国 2021 年透析比率（透析患者率/终末期肾病患病率）不足 37%。根据 USRDS 于 2021 年发布的《美国肾脏病数据系统年度报告》，2019 年发达国家终末期患者透析比率基本在 40%以上，部分地区如日本、新加坡透析比率达到 80%以上。因此，我国透析比率仍处于较低水平，与发达国家相比存在较大的差距。

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

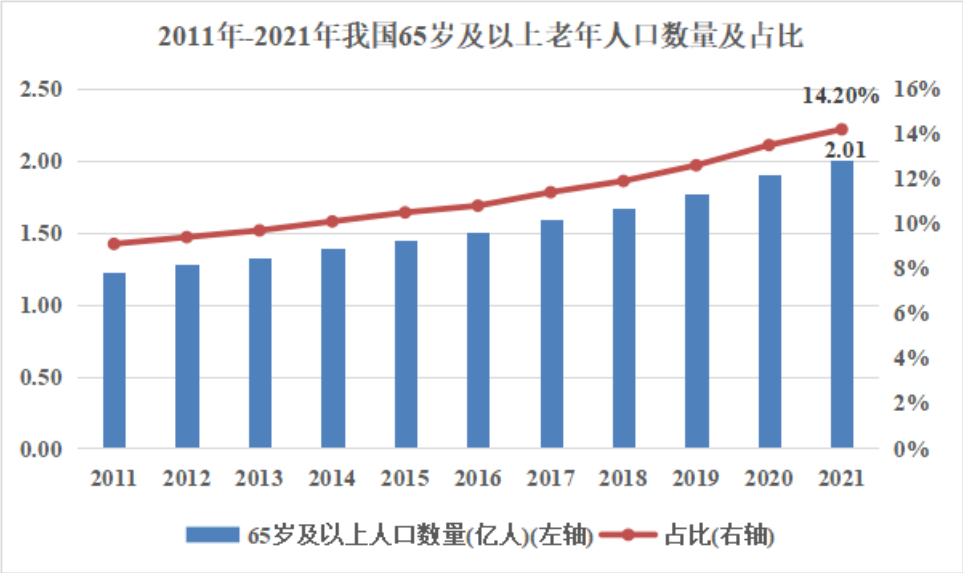


数据来源：USRDS、根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》数据模拟推算中国比例指标

3、人口老龄化进程加快，肾病患者人数上升

近年来，随着我国经济迅速发展、居民平均寿命延长、人民生活水平的提高及医疗卫生事业的发展，我国人口老龄化进程明显加快。根据国家统计局数据及国家卫健委发布的《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》和《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》，我国居民平均预期寿命由 2010 年的 74.8 岁提高至 2019 年的 77.3 岁。同时，我国 65 岁以上老年人口数量已由 2011 年的 1.22 亿人上升至 2021 年的 2.01 亿人，其占我国人口总数的比例由 9.10%上升至 14.20%，老年人口比例逐渐提高。

慢性肾脏病及终末期肾病的患病概率随着年龄增长而上升。根据《China Kidney Disease Network（CK-NET）2016 Annual Data Report》(《中国肾脏病网（CK 网）2016 年度数据报告》)，我国 60 岁以上慢性肾脏病患者占总体患病人数比例已超过 50%，老年人口已成为慢性肾脏病的主要人群。因此，随着人口老龄化进程的加快，老年人口比例不断上升，我国慢性肾脏病及终末期肾病发病人数将随之呈现上升趋势。



数据来源：国家统计局

4、公司核心产品具有自主知识产权与核心技术

报告期内，公司核心产品为血液透析领域的血液透析干粉/浓缩液以及血液吸附领域的蛋白 A 免疫吸附柱。

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。公司凭借较为雄厚的研发实力、良好的成本控制及质量管控能力，在细分市场中占有较高的市场份额，产品质量受到市场高度认可。报告期内，公司血液透析粉液收入逐年稳定增长。

在血液吸附领域，公司核心技术在国内处于领先水平，公司自主研发的基因工程重组蛋白 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，作为国内首创产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》。报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱产品收入快速增长。

5、销售服务网络不断完善，客户资源丰富

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，销售体系覆盖广东、浙江、福建、江苏、四川等 20 余个省市，产品销往的终端医疗机构 1,000 余家。凭借持续的研发创新、严格的质量管控、先进的产品生产工艺以及良好的质量稳定性，公司获得了国内众多知名三甲医院的认可，积累了丰富优质的客户资源，在业内形成了良好的口碑和品牌效应。

三、结合产品定价方法量化说明蛋白 A 免疫吸附柱及配套材料销售单价波动的原因。

公司综合考虑蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的研发投入、生产成本、推广成本、市场需求等因素后确定其终端销售基准价格。对于具体客户，由于所处区域、预计销量等具体原因，实际销售价格根据双方协商结果上下浮动。经销模式下，对经销商销售价格在终端价格基础上进行一定折扣。

报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的单价分别为 2.89 万元/套、2.45 万元/套和 **2.39 万元/套**，具体来看，报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料按直销、经销分类销售情况如下：

单位：万元、套、万元/套

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		数值	占比/变动率	数值	占比/变动率	数值	占比/变动率
经销	销售金额	**643.49**	**41.95%**	419.76	39.10%	353.79	45.72%
	数量	**368.00**	**63.56%**	225	51.72%	138	51.49%
	单价	**1.75**	**-6.27%**	1.87	-27.23%	2.56	39.36%
直销	销售金额	**890.57**	**58.05%**	653.89	60.90%	420.00	54.28%
	数量	**273.00**	**27.57%**	214	64.62%	130	48.51%
	单价	**3.26**	**6.76%**	3.06	-5.42%	3.23	5.31%

从上表可以看出，报告期各期，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料直销模式下单价较为稳定，波动较小。

2020 年经销价格**较高**，主要原因是：2020 年，公司通过广州医药股份有限公司向中山大学附属第三医院销售蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料，公司对广州医药股份有限公司的经销价格则按终端价格扣除一定比例配送费确定，该价格高于一般经销商价格水平，同时该客户销售数量占公司 2020 年蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料经销数量超过 50%，从而导致当年经销价格较高。剔除上述影响后，公司 2020 年蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料经销模式下销售均价为 1.84 万元/套，与 2021 年**和 2022 年基本**持平，不存在明显差异。

综上所述，报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的价格波动具有合理性，不存在异常。

四、按照直销与经销分别说明各细分产品销售单价、销售数量、销售区域等，并结合产品定价模式说明不同模式下产品销售单价的差异原因。

（一）按照直销与经销说明各细分产品销售单价、销售数量、销售区域。

1、经销模式下血液透析粉液各细分产品

报告期各期，公司经销模式下各细分产品销售均价、销售数量、销售区域情况如下：

（1）血液透析 A 浓缩液

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	**4,404.85**	**37.81%**	4,534.45	38.99%	4,413.56	38.50%
华南地区	**3,583.98**	**30.77%**	3,511.24	30.19%	3,281.26	28.63%
西南地区	**2,843.28**	**24.41%**	2,730.06	23.47%	2,822.77	24.63%
西北地区	**347.16**	**2.98%**	394.99	3.40%	451.06	3.94%
其他地区	**469.20**	**4.03%**	460.09	3.96%	494.14	4.31%
合计	**11,648.46**	**100.00%**	**11,630.84**	**100.00%**	**11,462.79**	**100.00%**
销售均价	**18.42**		18.87		19.77	
销售数量	**632.32**		616.34		579.92	

报告期内，公司经销模式下血液透析 A 浓缩液的销售以华东、华南和西南地区为主，三者合计占比分别为 91.76%、92.65%**和 92.99%**。

报告期内，公司血液透析 A 浓缩液的经销价格整体保持稳定，2021 年度略有下降，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。

（2）血液透析 B 浓缩液

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	**2,699.63**	**42.85%**	2,636.84	43.86%	2,336.34	39.53%
华东地区	**2,052.74**	**32.58%**	1,939.38	32.26%	2,001.36	33.86%
西南地区	**1,183.11**	**18.78%**	1,071.85	17.83%	1,225.80	20.74%
西北地区	**168.75**	**2.68%**	161.90	2.69%	141.60	2.40%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他地区	**195.51**	**3.10%**	202.36	3.37%	204.93	3.47%
合计	**6,299.75**	**100.00%**	**6,012.33**	**100.00%**	**5,910.04**	**100.00%**
销售均价	**12.61**		12.76		13.24	
销售数量	**499.68**		471.36		446.24	

报告期内，公司经销模式下血液透析 B 浓缩液的销售以华南、华东和西南地区为主，三者合计占比分别为 94.13%、93.95%和 **94.22%。**

报告期内，公司血液透析 B 浓缩液的经销价格整体保持稳定，2021 年略有下降，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。

报告期内，公司经销模式下血液透析 B 浓缩液销售数量呈逐年上升趋势。

（3）血液透析 A 干粉

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西南地区	**1,792.92**	**37.07%**	1,570.46	37.96%	1,299.13	34.96%
华中地区	**1,237.03**	**25.58%**	1,209.77	29.24%	1,213.22	32.65%
华东地区	**1,116.92**	**23.09%**	768.69	18.58%	696.02	18.73%
华南地区	**574.49**	**11.88%**	471.58	11.40%	359.71	9.68%
其他地区	**115.09**	**2.38%**	116.59	2.82%	148.20	3.99%
合计	**4,836.45**	**100.00%**	**4,137.08**	**100.00%**	**3,716.27**	**100.00%**
销售均价	**10.11**		10.58		11.06	
销售数量	**478.35**		390.87		335.92	

报告期内，公司经销模式下血液透析 A 干粉的销售以西南、华中、华东和华南地区为主，四者合计占比分别为 96.02%、97.18%和 **97.62%。**

报告期内，公司血液透析 A 干粉的经销价格略有下降，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。

报告期内，公司经销模式下血液透析 A 干粉销售数量呈逐年上升趋势。

（4）血液透析 B 干粉

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西南地区	**842.03**	**43.27%**	773.15	41.63%	609.79	37.68%
华中地区	**497.35**	**25.56%**	575.64	31.00%	561.12	34.67%
华东地区	**342.27**	**17.59%**	251.66	13.55%	226.50	14.00%
华南地区	**205.89**	**10.58%**	199.88	10.76%	156.47	9.67%
其他地区	**58.35**	**3.00%**	56.72	3.05%	64.48	3.98%
合计	**1,945.89**	**100.00%**	**1,857.05**	**100.00%**	**1,618.37**	**100.00%**
销售均价	**4.26**		4.75		4.97	
销售数量	**456.35**		391.20		325.72	

报告期内，公司经销模式下血液透析 B 干粉的销售以西南、华中、华东和华南地区为主，四者合计占比分别为 96.02%、96.94%**和 97.00%。**

报告期内，公司血液透析 B 干粉的经销价格整体保持稳定，**最近一年**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。

报告期内，公司经销模式下血液透析 B 干粉销售数量呈逐年上升趋势。

（5）联机 B 粉

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	**1,732.99**	**60.55%**	1,601.94	59.24%	1,625.96	64.91%
西南地区	**274.70**	**9.60%**	381.71	14.12%	350.55	13.99%
华南地区	**347.98**	**12.16%**	270.59	10.01%	187.92	7.50%
东北地区	**167.77**	**5.86%**	190.79	7.06%	146.54	5.85%
华中地区	**290.48**	**10.15%**	163.53	6.05%	77.81	3.11%
其他地区	**47.93**	**1.67%**	95.70	3.54%	116.16	4.64%
合计	**2,861.87**	**100.00%**	**2,704.25**	**100.00%**	**2,504.92**	**100.00%**
销售均价	**12.42**		12.81		12.97	
销售数量	**230.34**		211.04		193.11	

报告期内，公司经销模式下联机 B 粉的销售以华东、西南和华南地区为主，

三者合计占比分别为 86.40%、83.37%和 **82.31%。**

报告期内，公司联机 B 粉的经销价格整体保持稳定，销售数量呈逐年上升趋势。

2、直销模式下血液透析粉液各细分产品

报告期各期，公司直销模式下各细分产品销售均价、销售数量、销售区域情况如下：

（1）血液透析 A 浓缩液

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	**3,362.83**	**60.65%**	3,983.78	65.66%	3,937.58	63.43%
华东地区	**1,929.21**	**34.79%**	1,884.23	31.05%	1,650.26	26.58%
其他地区	**252.92**	**4.56%**	199.41	3.29%	620.11	9.99%
合计	**5,544.96**	**100.00%**	**6,067.41**	**100.00%**	**6,207.96**	**100.00%**
销售均价	**23.08**		24.16		24.60	
销售数量	**240.30**		251.16		252.37	

报告期内，公司直销模式下血液透析 A 浓缩液的销售以华南和华东地区为主，二者合计占比分别为 90.01%、96.71%和 **95.44%。**

报告期内，公司血液透析 A 浓缩液的直销价格整体保持稳定。

（2）血液透析 B 浓缩液

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	**1,952.76**	**68.52%**	2,408.03	72.79%	2,406.16	74.73%
华东地区	**768.51**	**26.97%**	777.39	23.50%	734.71	22.82%
其他地区	**128.55**	**4.51%**	122.58	3.71%	78.97	2.45%
合计	**2,849.83**	**100.00%**	**3,308.00**	**100.00%**	**3,219.84**	**100.00%**
销售均价	**14.09**		14.23		14.47	
销售数量	**202.27**		232.42		222.53	

报告期内，公司直销模式下血液透析 B 浓缩液的销售以华南和华东地区为

主，二者合计占比分别为 97.55%、96.29%和 **95.49%。**

报告期内，公司血液透析 B 浓缩液的直销价格整体保持稳定。

（3）血液透析 A 干粉

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	**1,214.44**	**63.40%**	1,379.04	65.16%	1,226.65	66.81%
华东地区	**438.29**	**22.88%**	421.16	19.90%	321.51	17.51%
华中地区	**136.61**	**7.13%**	240.72	11.37%	229.50	12.50%
西南地区	**126.15**	**6.59%**	75.45	3.57%	58.41	3.18%
合计	**1,915.48**	**100.00%**	**2,116.37**	**100.00%**	**1,836.06**	**100.00%**
销售均价	**16.94**		17.95		18.95	
销售数量	**113.06**		117.91		96.91	

报告期内，公司直销模式下血液透析 A 干粉的销售以华南、华东和华中地区为主，三者合计占比分别为 96.82%、96.43%**和 93.41%。**

报告期内，公司血液透析 A 干粉的直销价格整体呈小幅下降趋势，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。

（4）血液透析 B 干粉

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	**276.18**	**70.44%**	304.49	69.07%	260.15	60.04%
华中地区	**51.93**	**13.25%**	93.45	21.20%	98.75	22.79%
其他地区	**63.96**	**16.31%**	42.89	9.73%	74.43	17.18%
合计	**392.08**	**100.00%**	**440.83**	**100.00%**	**433.33**	**100.00%**
销售均价	**6.56**		6.47		7.11	
销售数量	**59.76**		68.14		60.97	

报告期内，公司血液透析 B 干粉直销收入分别为 433.33 万元、440.83 万元和 **392.08 万元**，规模较小，主要以华南和华中地区为主。

2021 年度，公司血液透析 B 干粉的直销价格小幅下降，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。

（5）联机 B 粉

单位：万元、元/人份、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	1,212.76	56.90%	1,157.64	61.41%	979.68	56.98%
华南地区	844.22	39.61%	664.04	35.23%	670.66	39.00%
其他地区	74.52	3.50%	63.45	3.37%	69.10	4.02%
合计	**2,131.50**	**100.00%**	**1,885.13**	**100.00%**	**1,719.45**	**100.00%**
销售均价	16.43		17.08		17.55	
销售数量	129.70		110.38		97.97	

报告期内，公司直销模式下联机 B 粉的销售以华南和华东地区为主，二者合计占比分别为 95.98%、96.64%和 96.50%。

报告期内，公司联机 B 粉的直销价格整体呈小幅下降趋势，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。

报告期内，公司直销模式下联机 B 粉的销售数量呈逐年上升趋势。

3、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料

报告期各期，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料按直销、经销模式下销售均价、销售数量情况参见本题“三、结合产品定价方法量化说明蛋白 A 免疫吸附柱及配套材料销售单价波动的原因”。

蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料直销、经销模式下销售区域情况如下：

（1）经销模式

单位：万元、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	235.59	36.61%	187.26	44.61%	38.58	10.91%
华中地区	134.04	20.83%	97.51	23.23%	51.50	14.56%
西北地区	115.10	17.89%	27.26	6.49%	23.43	6.62%
西南地区	74.95	11.65%	31.28	7.45%	0.19	0.06%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	**42.96**	**6.68%**	58.91	14.03%	236.49	66.84%
其他地区	**40.85**	**6.35%**	**17.55**	**4.18%**	**3.60**	**1.02%**
合计	**643.49**	**100.00%**	**419.76**	**100.00%**	**353.79**	**100.00%**

报告期内，公司经销模式下蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的销售以华中、华东、**西北**和华南地区为主，四者合计占比分别为**98.93%、88.36%和 82.00%。**

（2）直销模式

单位：万元、万人份

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华中地区	**444.29**	**49.89%**	268.67	41.09%	189.03	45.01%
华南地区	**398.67**	**44.77%**	254.22	38.88%	193.05	45.96%
华东地区	**40.88**	**4.59%**	130.99	20.03%	37.92	9.03%
其他	**6.73**	**0.76%**	-	-	-	-
合计	**890.57**	**100.00%**	**653.89**	**100.00%**	**420.00**	**100.00%**

报告期内，公司直销模式下蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料销售区域集中在华中、华南和华东地区。报告期内，华中地区蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料收入快速增长。

（二）结合产品定价模式说明不同模式下产品销售单价的差异原因

直销模式下产品定价机制：（1）招投标模式下，公司通常参考当地医疗服务收费水平及市场竞争情况，并综合考虑医疗机构的地区影响力及预计采购量等因素，在产品统一报价的基础上进行一定比例的浮动给予报价或进行投标，中标后按照中标价格进行销售，或者与医疗机构进行二次议价确定最终销售价格；（2）非招投标模式下，在全国统一报价基础上，参考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，与医疗机构进行商业谈判确定销售价格。

经销模式下产品定价机制：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。

公司产品最终销往以公立医院为主的终端医疗机构，经销模式下经销商须赚取合理利润，因此经销价格低于直销价格具有商业合理性。

五、说明报告期内退换货的具体情况及后续处理，会计处理方法是否符合《企业会计准则》的规定。

（一）说明报告期内退换货的具体情况及后续处理

报告期内，公司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	**189.07**	160.88	143.12
营业收入	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84
占营业收入的比例	**0.42%**	0.38%	0.36%

由上表可见，报告期内，公司退换货金额较小，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。

报告期内，公司不存在因产品质量等问题而与终端医疗机构、经销商发生纠纷、诉讼或仲裁的情况。

公司退换货的后续处理为：客户向市场销售中心业务人员提出退换货要求，业务人员通过 OA 系统进行申请，经审批后，申请人与物流部门协调产品退换货。

（二）会计处理方法是否符合《企业会计准则》的规定

公司关于退换货的会计处理为：公司收到退货后在货物退回当期冲减当期营业收入和应收账款，同时冲减当期营业成本；换货重新发货时，重新确认营业收入和应收账款，并相应结转营业成本。上述会计处理符合《企业会计准则》的规定。

六、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对发行人各期收入的核查方法、核查范围、核查比例、取得的相关证据及结论，对收入真实性和截止性发表明确核查意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人与主要客户签订的销售合同，检查主要合同条款，分析发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定；查询同行业可比公司收入确认政策，分析发行人与同行业可比公司的收入确认政策是否存在重大差异；访谈发行人总经理、财务总监，了解公司涉及安装调试的产品情况，并获取相关的主要合同及收入明细表；

2、访谈发行人总经理，了解发行人血液透析浓缩液与血液透析干粉的区别；

3、查阅市场公开资料，比较分析发行人血液透析粉液产品与市场同类产品之间的销售价格是否存在重大差异，了解差异的原因及合理性；

4、访谈发行人总经理、销售总监，查阅行业研究报告，了解血液净化行业的市场发展趋势、市场容量、需求变动等行业发展信息，分析发行人产品销量增长的原因；

5、访谈发行人总经理，了解蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的研发历程、定价方法、生产销售情况等，获取报告期内发行人蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的收入明细表，分析蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料销售价格波动的原因及合理性；

6、获取发行人收入明细表，统计分析各细分产品不同模式下的销售单价、销售数量、销售区域等情况；访谈发行人总经理、销售总监，了解发行人产品不同模式下的定价机制，分析不同模式下产品单价差异的原因及合理性；

7、获取发行人报告期内退换货明细表，向发行人管理层了解退换货原因、后续处理，判断会计处理方法是否符合《企业会计准则》的规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人收入确认方法准确，符合《企业会计准则》的规定；涉及安装调试的具体产品为集中供液系统，收入金额较小，占当期营业收入的比例较低；发行人不同销售模式的收入确认政策与同行业可比公司不存在重大差异；

2、发行人深耕血液透析行业多年，在市场和行业中取得了一定的市场份额，树立起了良好的口碑，在定价上享受了一定的品牌溢价；

3、报告期内，发行人蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的价格波动具有合理性，不存在异常；

4、公司经销价格低于直销价格具有合理性，符合商业常理；

5、报告期内，发行人退换货金额和占比较低，会计处理方法符合《企业会计准则》的规定。

（三）针对发行人收入的核查

针对发行人收入的真实性、准确性，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人总经理、销售总监、财务总监，执行穿行测试等程序，了解、评估并测试发行人与收入确认相关的内部控制；

2、结合发行人的销售模式，检查主要客户的销售合同相关条款，判断发行人收入确认时点是否符合企业会计准则的规定；

3、获取报告期内发行人收入成本明细表，执行分析性程序，分析发行人收入、毛利率的构成与变动的合理性；

4、对发行人客户进行访谈，确认客户是否真实经营，了解客户的基本情况和经营状况、与发行人业务合作情况等；

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
访谈客户家数	137	137	132
营业收入 A	44,495.82	42,248.35	40,181.84
访谈确认收入金额 B	29,096.08	27,068.56	25,921.63
访谈确认比例 C=B/A	65.39%	64.07%	64.51%

5、对发行人客户执行函证程序，确认报告期各期交易额和各期末往来余额：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额 A	**37,068.63**	34,298.79	32,538.81
销售收入总额 B	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84
发函比例 C=A/B	**83.31%**	81.18%	80.98%
回函金额 D	**36,112.17**	33,042.98	30,845.70
回函比例 E=D/A	**97.42%**	96.34%	94.80%

6、对发行人收入执行截止性测试，针对资产负债表日前后记录的交易，在抽样的基础上复核发货记录、客户签收单等原始凭据，并结合函证、走访情况，检查收入是否计入恰当的会计期间；

7、对发行人收入执行细节测试，核查发行人收入相关的合同、销售订单、出库单、托运单、签收单、发票、收款记录等凭证，核查收入的真实性、完整性；

8、对发行人银行流水进行核查，检查收款流水，将大额银行收款与账面记录进行逐笔核对是否相符；

9、访谈发行人总经理、财务总监、销售总监，了解发行人商业模式和经营风险、收入波动原因、未来收入增长动力；

10、查阅相关行业政策、行业研究报告、同行业可比公司公开披露文件，分析行业变动以及发行人收入波动是否与行业变动趋势一致。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人收入确认依据充分，收入真实、准确，发行人收入按照交易发生的正确期间记录。

问题 12 关于营业成本与材料采购

申报材料显示：

（1）剔除物流费影响后，报告期内，发行人主营业务成本分别为 14,476.31 万元、14,700.10 万元和 15,408.10 万元。

（2）报告期各期，发行人制造费用占主营业务成本的比例分别为 14.30%、18.25%和 18.53%。

（3）报告期内，发行人聚乙烯采购单价分别为 7.80 元/千克、6.77 元/千克和 7.46 元/千克；PE 桶采购单价分别为 7.02 元/个、5.44 元/个和 5.22 元/个。

请发行人：

（1）按照各细分产品分项列示产品的成本构成及占比，并量化分析报告期内成本占比波动的原因。

（2）按原材料种类分项列示各类原材料的采购情况及主要供应商，产品主要原材料单位耗用变化情况，主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况，2020 年原材料采购量下降的原因；比较分析各期主要原材料采购价格与市场价格、向不同供应商采购同类材料价格的差异情况及其合理性。

（3）说明聚乙烯、PE 桶采购单价波动的原因，PE 桶自制单价与外购价的差异。

（4）结合报告期内生产人员人数变动、工资政策调整、平均工资变化、制造工时等因素说明人工成本占比较低与行业内其他公司的差异，不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，并结合产能利用情况说明人员数量波动和产品的数量是否匹配。

（5）说明制造费用各细分项目构成及变动原因，占主营业务成本比例逐年增长的原因。

（6）报告期内发行人主要供应商的基本情况和合作情况，包括主营业务、股权结构、实际控制人、注册资本、行业地位、经营规模、采购内容、平均采购单价、发行人向供应商的采购额及占该类产品采购额的比例、发行人采购额占供应商该类产品的销售额比例、开始合作时间等，并说明发行人对主要境外供应商是否存在重大依赖，相关供应商及其关联方与发行人及发行人关联方是否存在关联关系或其他利益安排。

（7）说明是否存在客户指定供应商的情形，如存在，请说明具体情况，前五大供应商占比较低是否符合行业惯例。

（8）说明报告期各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进

行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比；新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况、新增供应商的开拓过程；报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例；同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性；说明主要供应商是否存在成立时间较短即与发行人合作且采购金额较大的情形及合理性。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表意见，说明中介机构对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查结论，包括但不限于核查方式、核查采购金额占比、核查结果。

【回复】：

一、按照各细分产品分项列示产品的成本构成及占比，并量化分析报告期内成本占比波动的原因。

报告期内，剔除物流费影响后，公司主营业务成本按产品和服务分类情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析粉液	**15,710.30**	**87.81%**	14,509.92	94.17%	14,077.54	95.76%
蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料	**250.96**	**1.40%**	198.69	1.29%	138.94	0.95%
医疗服务	**638.17**	**3.57%**	355.53	2.31%	97.33	0.66%
其他主营业务	**1,291.96**	**7.22%**	343.97	2.23%	386.29	2.63%
合计	**17,891.40**	**100.00%**	**15,408.10**	**100.00%**	**14,700.10**	**100.00%**

报告期内，血液透析粉液的成本是公司主营业务成本的主要组成部分，各期金额分别为 14,077.54 万元、14,509.92 万元及 **15,710.30 万元**，各期占比分别为 95.76%、94.17%及 **87.81%**。

报告期内，公司主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉及蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料，各细分产品的成本构成及占比如下：

（一）血液透析浓缩液

报告期内，血液透析浓缩液的成本构成及占比如下：

单位：万元

成本类型	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	**7,017.79**	**72.77%**	6,776.81	74.05%	7,050.29	76.00%
直接人工	**413.28**	**4.29%**	386.03	4.22%	363.64	3.92%
制造费用	**2,213.24**	**22.95%**	1,989.38	21.74%	1,863.09	20.08%
合计	**9,644.31**	**100.00%**	**9,152.22**	**100.00%**	**9,277.01**	**100.00%**

报告期内，直接材料是血液透析浓缩液成本的主要组成部分，各期占比分别为 76.00%、74.05%及 **72.77%**，呈现逐年下降的趋势。2021 年度，公司血液透析浓缩液直接材料占比下降 1.95 个百分点，主要是因为公司 2020 年底投入使用了更为先进的吹塑机，生产工艺更为先进，从而降低了 PE 桶单位材料耗用并提高了生产效率。**2022 年度**受制造费用占比提升影响，直接材料占比略有下降。

直接人工方面，2021 年度直接人工成本较 2020 年度上升 6.16%，主要原因是社会保险费用减免政策到期以及受公司 2021 年度产量提升影响，公司生产员工绩效上升。**2022 年度**直接人工占比基本保持稳定。

制造费用方面，**报告期内**制造费用占比略有上升，主要是由于**报告期内**新增部分固定资产及水电费金额有所提升。制造费用具体变动原因分析详见本题回复之“五、说明制造费用各细分项目构成及变动原因，占主营业务成本比例逐年增长的原因。”

（二）血液透析干粉

报告期内，血液透析干粉的成本构成及占比如下：

单位：万元

成本类型	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	**4,812.99**	**79.34%**	4,314.17	80.52%	3,702.51	77.13%
直接人工	**506.59**	**8.35%**	439.95	8.21%	436.46	9.09%
制造费用	**746.42**	**12.30%**	603.57	11.27%	661.56	13.78%

成本类型	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	**6,066.00**	**100.00%**	**5,357.69**	**100.00%**	**4,800.52**	**100.00%**

报告期内，直接材料是血液透析干粉成本的主要组成部分，各期占比分别为77.13%、80.52%及**79.34%**，**2020**-2021 年度直接材料占比呈现逐年上升趋势，同时直接人工、制造费用呈现逐年下降趋势，主要原因是产量逐年增加，规模化效应降低了成本中的直接人工和制造费用占比。**2022 年度**直接材料占比**基本保持稳定**。

直接人工方面，**报告期内**直接人工占比基本保持稳定。

制造费用方面，**2021 年度制造费用占比较 2020 年度略有下降，主要是受当期产量提升影响，规模化效应导致制造费用占比有所下降。2022 年度**制造费用占比略有上升，主要是由于当期新增部分固定资产及水电费金额有所提升。制造费用具体变动原因分析详见本题回复之“五、说明制造费用各细分项目构成及变动原因，占主营业务成本比例逐年增长的原因。”。

（三）蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料

报告期内，蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的成本结构如下：

单位：万元

成本类型[注]	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	**95.13**	**37.77%**	59.88	22.60%	43.83	23.34%
直接人工	**61.23**	**24.31%**	69.33	26.17%	33.87	18.04%
制造费用	**95.54**	**37.93%**	135.71	51.23%	110.11	58.63%
合计	**251.90**	**100.00%**	**264.92**	**100.00%**	**187.81**	**100.00%**

注：报告期内，受前期配套材料售价较低影响，公司计提相应存货跌价准备，导致 2020 年度、2021 年度直接材料金额出现负数，为更直观表现报告期内成本结构变动情况，此处为剔除该等影响后的成本结构。

由上表可见，报告期内，蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料成本结构基本保持稳定。其中制造费用金额及占比较高，主要原因是报告期内蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料产品产量较低，而折旧摊销等固定成本较高所致。**2022 年度**直接材料占比较高，主要原因是当期产量较高，降低了制造费用占比。

二、按原材料种类分项列示各类原材料的采购情况及主要供应商，产品主要原材料单位耗用变化情况，主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况，2020年原材料采购量下降的原因；比较分析各期主要原材料采购价格与市场价格、向不同供应商采购同类材料价格的差异情况及其合理性。

（一）按原材料种类分项列示各类原材料的采购情况及主要供应商。

公司报告期内采购的物料主要为聚乙烯、碳酸氢钠、氯化钠、氯化钙以及PE桶。

1、聚乙烯的采购情况

报告期各期，公司当期采购聚乙烯金额大于100万元的主要供应商如下：

单位：万元、元/千克

2022年度				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率
1	中海壳牌石油化工有限公司	2,895.87	7.51	-
2	广州捷特科技有限公司	134.44	8.50	13.09%
2021年度				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率[注]
1	中海壳牌石油化工有限公司	3,180.96	7.41	-
2	江门市华翔实业有限公司	108.80	7.88	6.34%
2020年度				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率
1	中海壳牌石油化工有限公司	1,838.68	6.67	-
2	广州捷特科技有限公司	324.30	7.11	6.60%

注：差异率以当年度序号为1的供应商的采购单价为基准，计算其余供应商采购单价与之的差异率，下同。

根据上表，报告期内公司向广州捷特科技有限公司与江门华翔实业有限公司采购聚乙烯的单价高于中海壳牌石油化工有限公司，主要系广州捷特科技有限公司与江门华翔实业有限公司系贸易类供应商，采购单价存在一定差异。

2、碳酸氢钠的采购情况

报告期各期，公司当期采购碳酸氢钠金额大于100万元的主要供应商如下：

单位：万元、元/千克

2022 年度			
序号	供应商名称	采购金额	采购单价
1	S 公司	3,053.38	2.74
2021 年度			
序号	供应商名称	采购金额	采购单价
1	S 公司	2,623.28	2.71
2020 年度			
序号	供应商名称	采购金额	采购单价
1	S 公司	2,041.87	2.92

报告期内，公司主要向 S 公司采购碳酸氢钠，其余供应商采购金额均较小，不具备可比性。

3、氯化钠的采购情况

报告期各期，公司当期采购氯化钠金额大于 100 万元的主要供应商如下：

单位：万元、元/千克

2022 年度				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率
1	MS 公司	1,520.91	1.92	-
2	中盐云虹湖北制药股份有限公司	844.09	1.68	-12.50%
3	天津海光药业股份有限公司	694.53	1.68	-12.50%
2021 年度				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率
1	MS 公司	993.59	1.70	-
2	中盐云虹湖北制药股份有限公司	942.96	1.62	-4.71%
3	天津海光药业股份有限公司	738.21	1.64	-3.53%
2020 年度				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率
1	DS 公司	950.90	1.84	-
2	中盐云虹湖北制药股份有限公司	753.68	1.55	-15.76%
3	天津海光药业股份有限公司	583.97	1.64	-10.87%

报告期内，公司向境外供应商采购氯化钠的单价高于境内供应商，主要是境外供应商生产的氯化钠纯度较高，不易结块；同时，受海运费用等因素影响，公

司向境外供应商采购的氯化钠的单价高于境内供应商。

4、氯化钙的采购情况

报告期各期，公司当期采购氯化钙金额大于 100 万元的主要供应商如下：

单位：万元、元/千克

2022 年度				
序号	**供应商名称**	**采购金额**	**采购单价**	**差异率**
1	**河北华晨药业集团有限公司**	**234.16**	**8.83**	**-**
2021 年度				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率
1	M 公司	380.54	7.88	-
2	河北华晨药业集团有限公司	226.95	8.38	6.35%
2020 年度				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率
1	M 公司	494.58	8.27	-

报告期内，公司向主要供应商采购氯化钙的价格不存在明显差异。

5、PE 桶的采购情况

报告期各期，公司当期采购 PE 桶金额大于 100 万元的主要供应商如下：

单位：万元、元/个

2021 年度[注]				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率
1	中山汇丰医用包装科技有限公司	20.90	5.22	-
2020 年度				
序号	供应商名称	采购金额	采购单价	差异率
1	中山汇丰医用包装科技有限公司	133.95	5.16	-

注：**2022 年度**，公司未外采 PE 桶；2021 年度，公司不存在采购金额大于 100 万元的 PE 桶供应商，当年度主要向中山汇丰医用包装科技有限公司采购少量 PE 桶。

报告期内，**公司主要向中山汇丰医用包装科技有限公司采购 PE 桶，采购单价不存在异常变动。**

（二）产品主要原材料单位耗用变化情况。

1、聚乙烯

聚乙烯主要用于生产 PE 桶、接头、塞头、密封盖等，其中报告期各期用于生产 PE 桶的聚乙烯耗用量均超过当期聚乙烯总耗用量的 90%。

报告期内 PE 桶产量与聚乙烯耗用量的匹配关系如下：

年度	PE 桶规格	产量（万个）	耗用量（吨）	单位耗用量（Kg/个）	单位耗用量变动情况
2022 年度	**10L**	**548.13**	**2,656.84**	**0.48**	**-0.25%**
	6L	**465.04**	**1,332.35**	**0.29**	**-3.21%**
2021 年度	10L	591.61	2,902.13	0.49	-7.98%
	6L	424.84	1,269.26	0.30	-4.49%
2020 年度	10L	526.86	2,808.68	0.53	-2.89%
	6L	234.83	734.54	0.31	2.56%

报告期内，**2022 年度**聚乙烯单位耗用量与 2021 年度相比保持稳定。2021 年度聚乙烯单位耗用量较 2020 年度分别下降 7.98%与 4.49%，主要是由于公司 2020 年底投入使用了更为先进的吹塑机，生产工艺更为先进，生产技艺更为成熟，从而降低了 PE 桶单位材料耗用。

2、碳酸氢钠

碳酸氢钠主要用于生产血液透析浓缩 B 液、血液透析 B 干粉、血液透析联机 B 干粉。报告期内 B 类透析粉液的产量与碳酸氢钠耗用量的匹配关系如下：

年度	产量（万人份）	耗用量（吨）	单位耗用量（Kg/人份）	单位耗用量变动情况
2022 年度	**1,559.75**	**8,364.25**	**0.54**	**0.33%**
2021 年度	1,540.81	8,162.42	0.53	0.59%
2020 年度	1,351.07	7,115.52	0.53	0.83%

报告期内，碳酸氢钠单位耗用量基本保持稳定，血液透析 B 类粉液产量与碳酸氢钠耗用量相匹配。

3、氯化钠

氯化钠主要用于生产血液透析浓缩 A 液、血液透析 A 干粉。报告期内 A 类

透析粉液的产量与氯化钠耗用量的匹配关系如下：

年度	产量（万人份）	耗用量（吨）	单位耗用量（Kg/人份）	单位耗用量变动情况
2022 年度	**1,442.09**	**15,710.53**	**1.09**	**0.28%**
2021 年度	1,431.66	15,547.62	1.09	-0.11%
2020 年度	1,192.04	12,959.52	1.09	1.38%

报告期内，氯化钠单位耗用量基本保持稳定，血液透析 A 类粉液产量与氯化钠耗用量相匹配。

4、氯化钙

氯化钙主要用于生产血液透析浓缩 A 液、血透透析 A 干粉。报告期内 A 类透析粉液与氯化钙耗用量的匹配关系如下：

年度	产量（万人份）	耗用量（吨）	单位耗用量（Kg/人份）	单位耗用量变动情况
2022 年度	**1,442.09**	**578.16**	**0.04**	**0.75%**
2021 年度	1,431.66	574.06	0.04	-0.12%
2020 年度	1,192.04	478.54	0.04	1.67%

报告期内，氯化钙单位耗用量基本保持稳定，血液透析 A 类粉液产量与氯化钙耗用量相匹配。

5、PE 桶

PE 桶是血液透析浓缩液的外包装。报告期内，PE 桶耗用量与血液透析浓缩液（A/B 液）产量匹配情况如下：

年度	耗用量（万个）	血液透析浓缩液产量（万桶）	单位耗用量（个/桶）	单位耗用量变动情况
2022 年度	**1,014.86**	**1,010.14**	**1.00**	**-0.14%**
2021 年度	1,021.68	1,016.61	1.00	0.08%
2020 年度	884.18	880.51	1.00	0.16%

根据上表，PE 桶单位耗用量基本保持稳定，公司 PE 桶耗用量与血液透析浓缩液产量相匹配。

（三）主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况，2020 年原材料采购量下降的原因。

1、主要原材料采购、领用数量的匹配情况

报告期各期，公司主要原材料的采购量与领用量如下：

单位：吨、万个

类目	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	采购量	领用量	采购领用比	采购量	领用量	采购领用比	采购量	领用量	采购领用比
聚乙烯	**4,149.75**	**4,125.74**	**1.01**	4,618.02	4,322.60	1.07	3,398.21	3,838.68	0.89
碳酸氢钠	**11,128.23**	**8,364.25**	**1.33**	9,688.02	8,162.42	1.19	7,006.08	7,115.52	0.98
氯化钠	**17,083.58**	**15,710.53**	**1.09**	16,174.04	15,547.62	1.04	13,536.49	12,959.52	1.04
氯化钙	**288.05**	**578.16**	**0.50**	753.95	574.06	1.31	687.11	478.54	1.44
PE 桶	**-**	**1,014.86**	**-**	4.00	1,021.68	0.00	33.21	884.18	0.04

报告期内，公司主要原材料耗用量较大，同时，为保证生产的连续性，公司保留一定的安全库存。

报告期各期，除 2020 年与 **2022 年**氯化钙采购量与领用量、PE 桶采购量与领用量、**2022 年**碳酸氢钠采购量与领用量存在较大差异外，公司主要原材料采购量与领用量均不存在较大差异。

（1）2020 年度与 2022 年度氯化钙采购领用比较高的原因

由于公司前一年度氯化钙领用量较大，为保证有效的安全库存，公司于 2020 年适当增加了氯化钙的采购量。

2022 年度，公司氯化钙采购领用比较小，主要是由于公司前一年末库存充足，当期氯化钙采购量减少所致。

（2）报告期内 PE 桶采购领用比较低的原因

报告期内，公司逐步将 PE 桶由外采转为自产，并辅以委外加工，因此其采购领用比逐年降低。报告期内，PE 桶的采购量、自产量、委外加工量、领用量的匹配情况如下：

单位：万个

类目	采购量	自产量	委外加工量	小计	领用量	采购生产与领用比

类目	采购量	自产量	委外加工量	小计	领用量	采购生产与领用比
2022 年度	**-**	**1,013.18**	**-**	**1,013.18**	**1,014.86**	**1.00**
2021 年度	4.00	1,016.44	3.01	1,023.45	1,021.68	1.00
2020 年度	33.21	761.68	81.54	876.43	884.18	0.99

根据上表，报告期内，公司 PE 桶采购量与领用量相匹配。

（3）2022 年度碳酸氢钠采购领用比较高的原因

2022 年度，公司碳酸氢钠采购领用比较高，主要是由于公司为**充分应对俄乌冲突及疫情带来的综合影响，提高了有效安全库存**，当期采购量**有所**增加。

2、主要原材料领用数量与产量的匹配情况

报告期内，公司主要原材料领用数量与产量的匹配情况参见本题回复之“二、/（二）产品主要原材料单位耗用变化情况。”

3、2020 年原材料采购量下降的原因

2020 年公司部分主要原材料采购量出现下降，具体原因如下：

（1）2020 年聚乙烯采购量下降 11.99%，主要是由于 2019 年末公司结合聚乙烯市场价格未来走向进行了部分囤货，导致 2020 年度采购量相应减少。

（2）2020 年碳酸氢钠采购量下降 13.01%，主要是由于公司 2019 年末碳酸氢钠在途物资数量较高，导致 2020 年度采购量有所下降。

（3）2020 年 PE 桶采购量下降 91.89%，主要是 2020 年度公司扩大 PE 桶的自产规模，导致外采数量减少。

（四）比较分析各期主要原材料采购价格与市场价格、向不同供应商采购同类材料价格的差异情况及其合理性。

1、比较分析各期主要原材料采购价格与市场价格的差异情况及其合理性

报告期内，公司采购的主要原材料的采购单价变动情况如下：

单位：元/千克、元/个

物料名称	2022 年度	变动率	2021 年度	变动率	2020 年度
聚乙烯	**7.61**	**2.01%**	7.46	10.19%	6.77
碳酸氢钠	**2.92**	**1.39%**	2.88	-4.32%	3.01

物料名称	2022 年度	变动率	2021 年度	变动率	2020 年度
氯化钠	**1.87**	**9.36%**	1.71	-	1.71
氯化钙	**8.83**	**4.62%**	8.44	-2.09%	8.62
PE 桶	**-**	**-**	5.22	-4.04%	5.44

（1）聚乙烯

报告期各期，聚乙烯采购单价分别为 6.77 元/千克、7.46 元/千克、**7.61 元/千克**。2021 年度**采购价格**较 2020 年度**上**升 10.19%，变动原因主要是由于 2020 年度受新冠肺炎疫情爆发的影响，石油化工产品下游市场收缩，行业景气度走低，石油及聚乙烯等石油化工产品价格持续走低，导致当年度聚乙烯采购价格较低；2021 年度聚乙烯采购价格较 2020 年度回升，主要是由于伴随新冠肺炎疫情得到初步控制，下游市场需求逐步恢复，石油化工产品相关价格逐步回升。**2022 年度**采购价格与 2021 年度相比略有上涨。

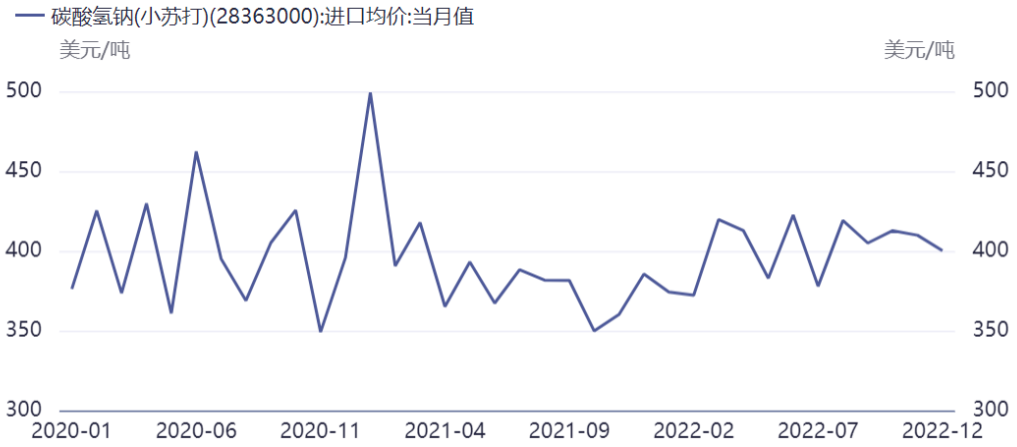
报告期内，聚乙烯现货价走势图如下：

根据上图，公司报告期内聚乙烯采购价格变动情况与市场价格波动情况基本一致。

（2）碳酸氢钠

报告期各期，碳酸氢钠的采购单价分别为 3.01 元/千克、2.88 元/千克、**2.92 元/千克**，价格基本保持稳定。

报告期内，碳酸氢钠月进口均价走势图如下：



数据来源：同花顺iFinD

根据上图，报告期内，碳酸氢钠月进口均价呈现一定程度的波动，但整体价格围绕 400 美元/吨上下波动，公司报告期内碳酸氢钠采购价格变动情况与市场价格变动情况基本一致。

（3）氯化钠

报告期各期，公司氯化钠采购价格分别为 1.71 元/千克、1.71 元/千克、**1.87 元/千克，2022 年度**氯化钠采购价格较 2021 年度上涨 **9.36%**，主要是由于公司采购的氯化钠主要来自于欧洲地区，受俄乌冲突等因素的影响，欧洲地区大宗产品价格上涨较快，氯化钠供应价格相应上涨。

公司使用的氯化钠为药用级氯化钠，不存在公开市场报价。

（4）氯化钙

报告期各期，公司氯化钙采购价格分别为 8.62 元/千克、8.44 元/千克、**8.83 元/千克**，报告期内采购价格不存在明显波动。

公司使用的氯化钙为药用级氯化钙，不存在公开市场报价。

（5）PE 桶

报告期内，公司 **2022 年度**未外采 PE 桶；**2020 年**-2021 年，公司 PE 桶采购单价分别为 5.44 元/个、5.22 元/个，2021 年度 PE 桶采购价格较 2020 年下降 4.04%，主要是由于当年度公司采购的均为 6L 装 PE 桶，未采购 10L 装 PE 桶，导致当年

度 PE 桶平均采购价格出现下降。

公司 **2020 年**-2021 年采购的 PE 桶不同规格数量及占比如下：

单位：万个

规格	2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比
10L	-	-	6.90	20.78%
6L	4.00	100.00%	26.31	79.22%
合计	**4.00**	**100.00%**	**33.21**	**100.00%**

综上所述，报告期内 PE 桶的采购价格与其主要原材料聚乙烯价格走势相关，同时受到各期采购结构的影响，各期 PE 桶采购单价存在一定差异。

2、比较分析各期向不同供应商采购同类材料价格的差异情况及其合理性

报告期各期公司向不同供应商采购同类材料价格的差异情况及其合理性，请参见本题回复之“二、/（一）按原材料种类分项列示各类原材料的采购情况及主要供应商。”

三、说明聚乙烯、PE 桶采购单价波动的原因，PE 桶自制单价与外购价的差异。

（一）聚乙烯、PE 桶采购单价波动的原因。

报告期内，聚乙烯与 PE 桶采购单价波动的原因请参见本题回复之“二、/（四）/1、/（1）聚乙烯”与“二、/（四）/1、/（5）PE 桶”。

（二）PE 桶自制单价与外购价的差异。

报告期内，公司 PE 桶自制与外购的价格差异如下：

单位：元/个

规格	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	自制	外购	差异率	自制	外购	差异率	自制	外购	差异率
10L	4.88	-	-	4.55	-	-	4.73	6.43	-26.44%
6L	2.93	-	-	2.92	5.22	-44.06%	3.47	5.18	-33.01%
合计	**3.99**	**-**	**-**	**3.87**	**5.22**	**-25.86%**	**4.34**	**5.44**	**-20.22%**

报告期内，公司自制 PE 桶单价均低于外购 PE 桶单价。

四、结合报告期内生产人员人数变动、工资政策调整、平均工资变化、制造工时等因素说明人工成本占比较低与行业内其他公司的差异，不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，并结合产能利用情况说明人员数量波动和产品的数量是否匹配。

（一）结合报告期内生产人员人数变动、工资政策调整、平均工资变化、制造工时等因素说明人工成本占比较低与行业内其他公司的差异。

报告期内，公司生产人员人数、平均薪酬及制造工时如下表所示：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生产人员薪酬（万元）	**1,153.15**	994.56	792.85
生产人员平均人数（人）注	**114**	103	94
年平均工资（万元/年）	**10.09**	9.66	8.42
制造工时（万小时）	**33.23**	33.20	26.01
单位生产人员平均制造工时（千小时/人）	**2.91**	3.23	2.76

注：生产人员平均人数=生产人员每月人数合计/报告期当期月份数；

报告期内，公司生产人员人数变动与生产人员薪酬总额、制造工时变动趋势一致。

生产人员人数方面，2021 年度公司生产人员平均人数同比增长 9.57%，主要原因是公司 2021 年度血液透析干粉产量提升，新招聘部分生产人员，以及新产品血液透析滤过器开始投产，生产人员增加。**2022 年度**公司生产人员平均人数增长 **10.68%**，主要原因是血液透析滤过器产品、蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料产量提升，生产人员增加。

生产人员平均工资方面，2021 年度生产人员年平均工资较 2020 年增长，主要原因一是社会保险费用减免政策到期，公司于 2021 年度恢复正常缴纳员工社保；二是产量上升，生产人员绩效工资有所增加。**2022 年度**公司生产人员年化平均工资较 2021 年略有**增长**。

综上所述，公司人工成本变动具有合理性。

报告期内，公司直接人工成本占比与同行业可比公司的对比情况如下：

公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度

公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	**未披露**	2.43%	3.10%
健帆生物	**未披露**	17.86%	20.24%
山外山	**未披露**	29.63%	29.64%
平均值	**-**	**16.64%**	**17.66%**
康盛生物	**4.99%**	4.75%	4.31%

注 1：宝莱特、健帆生物数据取自其年度报告；

注 2：山外山 2020-2021 年度数据取自其披露的《招股说明书》（注册稿），其血液净化耗材分为自产和外购，上表披露人工成本占比为剔除外购成本后的血液净化耗材人工成本占比，**2022 年度报告尚未披露**。

由上表可知，报告期内，公司人工成本占比低于行业内其他公司的平均值，高于宝莱特，低于健帆生物、山外山。

公司直接人工成本占比与宝莱特较为接近，但高于宝莱特，主要是由于宝莱特的血透产品中包含一定比例的贸易产品，一定程度上降低了其直接人工成本占比，公司直接人工成本占比高于宝莱特具有一定的合理性。

公司直接人工成本占比低于健帆生物，主要是由于公司产品主要为血液透析粉液，健帆生物主要产品为一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器及血液净化设备，而一次性使用血液灌流器等医疗器械的生产工序、生产工艺复杂度高于血液透析粉液，以一次性使用血液灌流器为例，其生产工序包括原料树的预处、精处、干燥、净化树的包膜、筛分、组装分装、医用级处理、包装、灭菌、成品检验及入库等，生产工序较为复杂。因此，生产工序及生产工艺复杂程度的不同导致发行人直接人工成本占比低于健帆生物。

公司直接人工成本占比低于山外山，主要是由于山外山自产血液净化耗材尚处于市场开拓阶段，产量较小，尚未达规模效应，导致其人工成本占比高。

综上，公司人工成本占比与行业内其他公司存在差异具有合理性。

（二）不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，并结合产能利用情况说明人员数量波动和产品的数量是否匹配。

1、不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素

报告期内，公司产品主要为血液透析粉液与蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料。其生产周期、制约产能的关键因素如下：

产品类别		核心生产流程	生产周期	制约产能关键因素
血液透析浓缩液	血液透析 A 浓缩液	投料与浓缩液配制-在线过滤-定量分装-封口-打码-检验合格	约 2 天	定量分装
	血液透析 B 浓缩液		约 6 天	微生物检测
血液透析干粉	血液透析 A 干粉	投料-分装-封口-打码-检验合格	约 4 天	分装
	血液透析 B 干粉		约 8 天	微生物检测
	血液透析联机 B 粉		约 6 天	
蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料		基因工程重组蛋白 A 的发酵-纯化，吸附载体的活化-蛋白 A 配基偶联-吸附剂灌装-灯检-贴标与打码	约 20 天	蛋白 A 配基偶联

2、人员数量波动和产品的数量是否匹配

报告期内，公司主要产品生产人员变动与产量的匹配情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生产人员平均人数（人）	**114**	103	94
血液透析粉液产量（万人份）	**3,001.84**	2,972.47	2,543.11
蛋白 A 免疫吸附柱产量（支）	**898.00**	633.00	488.00
血液透析粉液人均产量（万人份/人）	**26.27**	28.88	27.01
蛋白 A 免疫吸附柱人均产量（支/人）注	**71**	71	61

注：蛋白 A 免疫吸附柱人均产量=蛋白 A 免疫吸附柱产量/蛋白 A 免疫吸附柱车间生产人员平均人数。

报告期内，生产人员人数变动与血液透析粉液产品产量变动趋势一致。

血液透析粉液 2021 年与 2020 年人均产量基本一致。**2022 年度**人均产量略有下降，主要原因是 **2022 年度**增加了部分非血液透析粉液车间生产人员，导致拉低了按整体人数计算的人均产量。

蛋白 A 免疫吸附柱 **2021 年**人均产量**较 2020 年**提升，主要系公司蛋白 A 免疫吸附柱产品销售量增加导致产能利用率提高，人均产量相应增加。**2022 年度人均产量与 2021 年度保持稳定。**

五、说明制造费用各细分项目构成及变动原因，占主营业务成本比例逐年增长的原因。

（一）制造费用各细分项目构成及变动原因。

报告期内，制造费用细分项目构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧与摊销	**1,153.81**	**35.39%**	1,020.05	34.90%	879.53	33.44%
职工薪酬	**545.69**	**16.74%**	480.18	16.43%	373.14	14.19%
水电费	**951.93**	**29.19%**	837.26	28.64%	647.22	24.61%
物料消耗费	**404.69**	**12.41%**	378.92	12.96%	367.40	13.97%
维修费	**106.62**	**3.27%**	116.91	4.00%	119.95	4.56%
租金及物业费	**-**	**0.00%**	16.84	0.58%	31.11	1.18%
其他	**97.87**	**3.00%**	72.93	2.49%	211.97	8.06%
合计	**3,260.63**	**100.00%**	**2,923.09**	**100.00%**	**2,630.33**	**100.00%**

注：上述制造费用明细系各期生产成本中的制造费用金额，并非营业成本中的制造费用，具体原因如下：在日常财务核算中，公司先归集制造费用，并依据工时在完工产品与未完工产品之间进行分配，与直接材料、直接人工一并结转至当期入库完工产品；产成品销售出库时，结转产品销售成本；由于公司产品较多，且当期完工产品并非完全对外实现销售，因此参照生产成本中的制造费用明细进行分析。

公司制造费用主要由折旧与摊销、职工薪酬、水电费和物料消耗费构成，合计占比分别为 86.20%、92.93%及 **93.73%**。

报告期内，公司制造费用主要组成明细变动原因分析如下：

1、折旧与摊销

报告期内，公司制造费用中折旧与摊销费分别为 879.53 万元、1,020.05 万元及 **1,153.81 万元**，呈增长趋势。2021 年度公司折旧与摊销费较 2020 年度增长 15.98%，主要是由于 2021 年度公司中新知识城厂区生产车间装修支出导致的摊销费增加以及新增购置部分生产设备导致的折旧费增加。**2022 年度公司折旧与摊销费较 2021 年度增长 13.11%，主要是由于公司新增购置部分生产设备导致的折旧费增加。**

2、职工薪酬

报告期内，公司制造费用中职工薪酬金额分别为 373.14 万元、480.18 万元及 **545.69 万元**，呈增长趋势，与公司生产规模扩大趋势一致。2021 年度职工薪酬较 2020 年度增长 28.69%，主要原因为：（1）受公司 2021 年度产量提升影响，公司非直接生产人员增加，薪资待遇有所提高；（2）2020 年度执行的社会保险费用减免政策到期，2021 年度恢复正常缴纳，社会保险费用有所上升。**2022 年度职工薪酬较 2021 年度增长 13.64%，主要原因是公司非直接生产人员增加所致。**

3、水电费

报告期内，公司制造费用中水电费金额分别为 647.22 万元、837.26 万元及 **951.93 万元**，呈增长趋势，主要原因是随着公司生产规模不断扩大，生产车间消耗的水电费随之增加。

4、物料消耗费

报告期内，公司制造费用中物料消耗费主要为生产辅料、劳保用品等。报告期内，物料消耗费金额分别为 367.40 万元、378.92 万元及 **404.69 万元**，呈增长趋势，与公司生产规模扩大趋势基本一致。

（二）制造费用占主营业务成本比重变动原因。

报告期内，公司制造费用与主营业务成本的变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度			2021 年度			2020 年度	
	金额	占比	金额变动率	金额	占比	金额变动率	金额	占比
制造费用	**3,260.63**	**-**	**14.17%**	2,855.86	-	6.46%	2,682.48	-
主营业务成本	**23,288.29**	**14.00%**	**13.35%**	20,545.80	13.90%	2.61%	20,022.22	13.40%
剔除物流费用后的主营业务成本	**17,891.40**	**18.22%**	**16.12%**	15,408.10	18.53%	4.82%	14,700.10	18.25%

注：占比=制造费用/主营业务成本或制造费用/剔除物流费用后的主营业务成本

报告期内，公司制造费用金额分别为2,682.48万元、2,855.86万元**及 3,260.63 万元**，占各期剔除物流费用后的主营业务成本比例分别为 18.25%、18.53%及 **18.22%**，占比**基本保持稳定**。

六、报告期内发行人主要供应商的基本情况和合作情况，包括主营业务、股权结构、实际控制人、注册资本、行业地位、经营规模、采购内容、平均采购单价、发行人向供应商的采购额及占该类产品采购额的比例、发行人采购额占供应商该类产品的销售额比例、开始合作时间等，并说明发行人对主要境外供应商是否存在重大依赖，相关供应商及其关联方与发行人及发行人关联方是否存在关联关系或其他利益安排。

（一）报告期内发行人主要供应商的基本情况和合作情况，包括主营业务、股权结构、实际控制人、注册资本、行业地位、经营规模、采购内容、平均采购单价、发行人向供应商的采购额及占该类产品采购额的比例、发行人采购额占供应商该类产品的销售额比例、开始合作时间等。

公司报告期各期前五大供应商的基本情况和合作情况列示如下：

1、中海壳牌石油化工有限公司

名称	中海壳牌石油化工有限公司		
成立时间	2000-12-28		
主营业务	石油加工和炼焦		
股权结构	壳牌南海私有有限公司持股 50%； 中海石油化工投资有限公司持股 50%。		
实际控制人	/		
注册资本	2,420,000 万元人民币		
行业地位	2021 年中国石油和化工企业 500 强（独立生产、经营企业）第 20 名		
经营规模	销售额约 350 亿元		
开始合作时间	2019 年		
年度	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
采购内容	**聚乙烯**	聚乙烯	聚乙烯
平均采购单价（元/千克）	**7.51**	7.41	6.67
采购额（万元）	**2,895.87**	3,180.96	1,838.68
采购额占该类产品采购额的比例	**91.70%**	92.33%	79.92%
采购额占供应商该类产品的销售额比例	**约 0.60%**	约 0.10%	约 0.10%

2、S 公司

名称	S 公司		
成立时间	豁免披露		
主营业务	化工类产品		
股权结构	豁免披露，持股 100%		
实际控制人	豁免披露		
注册资本	豁免披露		
行业地位	2022 年全球化工企业 50 强		
经营规模	2021 年营业收入超过 10 亿欧元		
开始合作时间	2014 年		
年度	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
采购内容	**碳酸氢钠**	碳酸氢钠	碳酸氢钠
平均采购单价（元/千克）	**2.74**	2.71	2.92
采购额[注]（万元）	**3,053.38**	2,623.28	2,041.87
采购额占该类产品采购额的比例	**99.99%**	100.00%	99.90%
采购额占供应商该类产品的销售额比例	供应商拒绝透露该比例，但根据公开信息查询到的其 2021 年营业收入超过 10 亿欧元计算，公司每年向其采购金额占其营业收入的比例极低。		

注：采购额未包含关税影响。

3、MS 公司

名称	MS 公司		
成立时间	豁免披露		
主营业务	盐提取		
股权结构	豁免披露，持股 100%		
实际控制人	豁免披露		
注册资本	豁免披露		
行业地位	集团公司为欧洲盐业领军企业之一		
经营规模	集团公司年营业额达近 30 亿欧元		
开始合作时间	2021 年		
年度	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
采购内容	**氯化钠**	氯化钠	-
平均采购单价（元/千克）	**1.92**	1.70	-

采购额注（万元）	1,520.91	993.59	-
采购额占该类产品采购额的比例	51.88%	39.21%	-
采购额占供应商该类产品的销售额比例	供应商拒绝透露该信息，但根据公开信息查询到的其集团公司的年营业收入计算，公司每年向其采购金额占其营业收入的比例极低。		-

注：采购额未包含关税影响。

4、DS 公司

名称	DS 公司		
成立时间	豁免披露		
主营业务	盐提取		
股权结构	豁免披露，持股 100%		
实际控制人	豁免披露		
注册资本	豁免披露		
行业地位	集团公司为欧洲盐业领军企业之一		
经营规模	集团公司年营业额达近 30 亿欧元		
开始合作时间	2008 年		
年度	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
采购内容	–	-	氯化钠
平均采购单价（元/千克）	–	-	1.84
采购额注（万元）	–	-	950.90
采购额占该类产品采购额的比例	–	-	42.21%
采购额占供应商该类产品的销售额比例	–	-	供应商拒绝透露该信息，但根据公开信息查询到的其集团公司的年营业收入计算，公司每年向其采购金额占其营业收入的比例极低。

注：采购额未包含关税影响。

5、中盐云虹湖北制药股份有限公司

名称	中盐云虹湖北制药股份有限公司
成立时间	1999-09-08
主营业务	原料药（氯化钠）的生产销售

股权结构	中盐上海市盐业有限公司持股 60%； 中盐东兴云梦制盐有限公司持股 40%。		
实际控制人	国务院国有资产监督管理委员会		
注册资本	5,000.00 万元人民币		
行业地位	隶属央企中国盐业集团有限公司，是全国前列的医用原料药（氯化钠）生产企业		
经营规模	2021 年销售收入约 6,000.00 万元		
开始合作时间	2003 年		
年度	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
采购内容	**氯化钠**	氯化钠	氯化钠
平均采购单价（元/千克）	**1.68**	1.62	1.55
采购额（万元）	**844.09**	942.96	753.68
采购额占该类产品采购额的比例	**26.40%**	34.09%	32.56%
采购额占供应商该类产品的销售额比例	**约 9.8%**	约 16%	约 13%

6、天津海光药业股份有限公司

名称	天津海光药业股份有限公司		
成立时间	1988-08-11		
主营业务	无机盐原料药的生产和开发		
股权结构	天津长芦海晶集团有限公司持股 85.01%； 天津渤化资产经营管理有限公司持股 14.99%。		
实际控制人	天津市人民政府国有资产监督管理委员会		
注册资本	5,743.00 万元人民币		
行业地位	我国较大的医用盐生产企业之一		
经营规模	销售收入约 1.5 亿元-2 亿元		
开始合作时间	2009 年		
年度	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
采购内容	**氯化钠**	氯化钠	氯化钠
平均采购单价（元/千克）	**1.68**	1.64	1.64
采购额（万元）	**694.53**	738.21	583.97
采购额占该类产品采购额的比例	**21.72%**	26.69%	25.23%
采购额占供应商该类产品的	**约 10%**	约 10%-20%	约 10%-20%

销售额比例			

7、M 公司

名称	M 公司					
成立时间	豁免披露					
主营业务	无机基础化学品制造					
股权结构	豁免披露，持股 100%					
实际控制人	豁免披露					
注册资本	豁免披露					
行业地位	全球领先的无机基础化学品供应商					
经营规模	豁免披露					
开始合作时间	2012 年					
年度	**2022 年度**		**2021 年度**		**2020 年度**	
采购内容	**氯化钙**	**氯化镁**	氯化钙	氯化镁	氯化钙	氯化镁
平均采购单价（元/千克）	**7.98**	**6.40**	7.88	7.79	8.27	8.28
采购额[注]（万元）	**18.36**	**191.18**	380.54	143.27	494.58	152.38
采购额占该类产品采购额的比例	**7.95%**	**60.00%**	79.22%	59.90%	87.63%	58.31%
采购额占供应商该类产品的销售额比例	供应商拒绝透露该信息，但根据公开信息查询到的其年收入规模计算，公司每年向其采购金额占其营业收入的比例约 1%-2%。					

注：采购额未包含关税影响。

（二）说明发行人对主要境外供应商是否存在重大依赖，相关供应商及其关联方与发行人及发行人关联方是否存在关联关系或其他利益安排。

1、说明发行人对主要境外供应商是否存在重大依赖

根据上述（一）之回复，报告期内，公司向主要境外供应商采购主要原材料的金额占该类产品采购额的比例高于 50%的境外供应商分别为 S 公司与 M 公司。公司主要向 S 公司采购碳酸氢钠、向 M 公司采购氯化钙与氯化镁，公司对前述供应商不存在重大依赖，主要原因如下：

（1）公司与主要境外供应商合作关系稳定，预计供应能力充足

公司与主要境外供应商已合作多年，已经与其形成了长期稳定的合作关系。其中，S 公司作为世界知名的化工企业，是碳酸氢钠市场的领导者，多年来位居

世界化工企业 50 强；M 公司亦是全球领先的无机基础化学品供应商，预计其未来均具备充足的供应能力。

（2）公司存在可替代的供应商，可以满足公司生产需求

报告期内，公司虽然主要向 S 公司采购碳酸氢钠，但公司已开拓多个碳酸氢钠储备供应商，包括河北华晨药业集团有限公司、新兴凌云医药化工有限公司。氯化钙与氯化镁方面，公司已开拓了河北华晨药业集团有限公司、成都华邑药用辅料有限责任公司等多家境内供应商。

另外，为向投资者充分揭示风险，公司已在招股说明书之**“第二节 概览”之“一、/（一）风险因素提示”**与“**第三节** 风险因素”之“**一、与发行人相关风险**”中补充披露了以下内容：

“（七）部分主要原材料主要向境外供应商采购的风险

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

2、相关供应商及其关联方与发行人及发行人关联方是否存在关联关系或其他利益安排

报告期内，公司主要供应商均为国内外知名的医药、化工企业，公司不存在主要供应商及其关联方与公司及公司关联方存在关联关系或其他利益安排的情形。

七、说明是否存在客户指定供应商的情形，如存在，请说明具体情况，前五大供应商占比较低是否符合行业惯例。

报告期内，公司不存在客户指定供应商的情形。

报告期各期，公司前五大供应商采购金额占比与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	未披露	19.39%	18.97%

健帆生物	**未披露**	38.71%	44.09%
山外山	**未披露**	25.56%	27.73%
行业平均	**-**	**27.89%**	**30.26%**
发行人	**59.57%**	59.48%	56.34%

注：同行业可比公司数据均取自市场公开信息。

报告期内，公司前五大供应商采购金额占比高于同行业可比公司，主要是由于公司产品结构与同行业可比公司存在一定差异：公司产品以血液透析粉液为主，血液透析粉液的原材料种类较少；而公司的同行业可比公司宝莱特、健帆生物、山外山的产品种类较多，因此所需的原材料种类较多，相应供应商构成较为分散。

八、说明报告期各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比；新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况、新增供应商的开拓过程；报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例；同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性；说明主要供应商是否存在成立时间较短即与发行人合作且采购金额较大的情形及合理性。

（一）说明报告期各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比。

报告期各期，公司供应商的数量分别为 275 家、284 家、**325 家**。

报告期各期，公司供应商按照采购金额分层列示如下：

年度	金额范围	供应商数量	采购金额（万元）	占比
2022 年度	**1,000 万元以上**	**3**	**7,470.16**	**49.38%**
	500 万元-1,000 万元	**6**	**3,788.82**	**25.05%**
	100 万元-500 万元	**10**	**1,826.11**	**12.07%**
	10 万元-100 万元	**55**	**1,660.21**	**10.97%**
	10 万元以下	**251**	**382.44**	**2.53%**
	合计	**325**	**15,127.74**	**100.00%**
2021 年度	1,000 万元以上	2	5,804.25	40.71%
	500 万元-1,000 万元	7	5,064.84	35.52%
	100 万元-500 万元	7	1,360.45	9.54%
	10 万元-100 万元	51	1,622.82	11.38%

年度	金额范围	供应商数量	采购金额（万元）	占比
	10 万元以下	217	405.54	2.84%
	合计	**284**	**14,257.90**	**100.00%**
2020 年度	1,000 万元以上	2	3,880.55	35.08%
	500 万元-1,000 万元	4	2,938.54	26.57%
	100 万元-500 万元	11	2,970.53	26.86%
	10 万元-100 万元	34	1,009.45	9.13%
	10 万元以下	224	262.27	2.37%
	合计	**275**	**11,061.33**	**100.00%**

报告期内，公司供应商数量较多，但整体保持稳定。公司生产经营中需要采购各类零散物料，如包装材料、硅胶软管、五金零件等，故供应商数量主要集中在年采购金额 10 万元以下层级。同时，公司生产所需的主要原材料为聚乙烯、碳酸氢钠、氯化钠、氯化钙，公司为保证生产质量，一般选择较为有实力的供应商合作，故大型供应商的采购金额占比较高，且相对稳定，主要集中在采购金额 500 万元以上层级。公司采购情况与生产经营实际情况相匹配。

（二）新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况、新增供应商的开拓过程。

1、新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况

报告期各期，公司新增供应商数量及对应的采购金额占比和变动情况列示如下:

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
①当年供应商数量	**325**	284	275
②当年新增供应商数量[注]	**91**	106	107
②/①	**28.00%**	37.32%	38.91%
③当年采购总额（万元）	**15,127.74**	14,257.90	11,061.33
④当年新增供应商采购金额（万元）	**311.84**	1,716.91	383.13
④/③	**2.06%**	12.04%	3.46%
⑤剔除 2021 年因业务架构调整承接原氯化钠供应商业务的 MS 公司后的当年新增供应商采购金额（万元）	**311.84**	723.32	383.13
⑤/③	**2.06%**	5.07%	3.46%

注：当年新增供应商数量指与公司首次交易发生在报告期当年的供应商数量。

公司报告期各期新增供应商数量分别为 107 家、106 家、**91 家**，分别占当期供应商数量的 38.91%、37.32%、**28.00%**；公司报告期各期新增供应商采购金额分别为 383.13 万元、1,716.91 万元、**311.84 万元**，剔除 2021 年因业务架构调整承接原氯化钠供应商业务的MS公司后的各期新增供应商采购金额分别为383.13万元、723.32 万元、**311.84 万元**，分别占当期采购总额的 3.46%、5.07%、**2.06%**。

公司报告期各期新增供应商数量较多，但金额相对较小，主要是由于公司生产经营中需要采购各类零散物料，如包装材料、硅胶软管、五金零件等，单次采购金额较小，品种较多，因此新增供应商数量较多。

2、新增供应商的开拓过程

公司对新增供应商的开拓有专门的流程及评审制度。采购工作由采购需求部门、采购管理部门、财务部、实物保管部门、品质管理部等共同参与进行，采购可以通过招标采购、询价采购、竞争性谈判采购与紧急采购等方式进行。

公司制定了《采购管理办法》与《供应商管理规程》，规定在新产品首次选择供应商时，在产产品变更需新增供应商时，合格供应商再评价结果为不合格、需选择其他供应商时，应由研究开发中心按照《设计开发控制程序》和《供应商管理规程》的要求，列出产品原材料清单，并筛选合适的新物料供应商，同时填写《供应商评价表》。公司可以根据物料的具体品种、等级结合《供应商评价表》决定是否对在选供应商进行现场审计，现场审计由品质管理部、采购部、研究开发中心、生产技术中心等部门共同进行，主要核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性，核实是否具备生产、检验条件，并全面评价其质量保证系统。公司对于在选供应商拟供货的物料按照要求进行检验，检验合格后按《新物料试用操作规程》进行物料试用。新物料试用验证合格，物料试用评价经管理者代表审批后，该供应商即成为公司物料合格供应商，纳入公司合格供应商名单。

（三）报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例。

报告期各期，公司贸易类供应商数量、采购金额及占比情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
贸易类供应商数量	**111**	75	79

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
贸易类供应商采购金额（万元）	**1,271.47**	843.44	891.61
贸易类供应商采购占比	**8.40%**	5.92%	8.06%

报告期内，公司向贸易类供应商采购的物料主要为部分化工产品以及低值易耗品。公司采购的化工产品主要为聚乙烯、聚丙烯等，该类化工产品属于通用类大宗物料，公司选择贸易类供应商购买该类化工产品主要是将其作为公司向终端供应商采购化工产品等物料的有益补充，具有合理性。同时，公司向贸易类供应商采购的低值易耗品具有品种多、单价低的特点，公司向贸易类供应商采购该类物品具有合理性。

（四）同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性。

报告期内，公司主要原材料除聚乙烯外，均不存在同时向贸易类供应商和向终端供应商采购的情形。

报告期各期，公司就聚乙烯向不同类型供应商采购的价格差异列示如下：

单位：万元、元/千克

2022 年度			
供应商性质	**采购金额**	**采购单价**	**差异率**
终端供应商	**2,895.87**	**7.51**	**-**
贸易类供应商	**262.17**	**8.89**	**18.38%**
2021 年度			
供应商性质	**采购金额**	**采购单价**	**差异率**
终端供应商	3,180.96	7.41	-
贸易类供应商	264.07	8.09	9.18%
2020 年度			
供应商性质	**采购金额**	**采购单价**	**差异率**
终端供应商	1,838.68	6.67	-
贸易类供应商	461.91	7.22	8.25%

注：差异率以当年度终端供应商的采购单价为基准，计算贸易类供应商采购单价与之的差异率。

报告期各期，公司向终端供应商及贸易类供应商同时采购聚乙烯，各期贸易类供应商的采购单价均略高于终端供应商，采购价格存在一定差异具有合理性。

（五）说明主要供应商是否存在成立时间较短即与发行人合作且采购金额较大的情形及合理性。

根据本题回复之“六、报告期内发行人主要供应商的基本情况和合作情况”，除公司原氯化钠供应商 DS 公司因进行业务架构调整，药用级氯化钠业务在 2021 年度由新成立的 MS 公司承接外，公司不存在其他主要供应商成立时间较短即与公司合作且采购金额较大的情形。

九、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人报告期内的成本明细表，检查各细分产品的直接材料、直接人工及制造费用构成，分析波动的原因及合理性；

2、获取发行人报告期各期采购明细表，核查主要原材料的采购情况及主要供应商；

3、获取发行人报告期各期材料领用明细表、生产入库明细表，核查主要原材料单位耗用变化情况、主要原材料领用数量与产量的匹配情况；

4、访谈发行人管理层及采购部门相关人员，核查 2020 年原材料采购量下降的原因、核查主要原材料市场价格波动的原因、核查主要原材料向不同供应商采购价格差异的原因；

5、获取发行人报告期各期采购明细表，通过公开信息查询主要原材料市场价格波动情况；

6、获取发行人报告期各期生产入库明细表、采购明细表，核查发行人 PE 桶自制与外购单价的差异情况；

7、获取发行人报告期内的工资明细表，核对直接人工的准确性，分析生产人员人数变动、平均工资的合理性；结合产量分析人均产量变动的合理性；

8、获取发行人报告期内制造费用明细表，分析制造费用各项目变动的合理性；

9、通过全国企业信用信息公示系统、天眼查、企查查企业信用报告、中信保企业资信报告、互联网检索等方式对报告期内主要供应商进行公司背景调查，确认供应商背景、营业规模、财务状况、行业地位等；

10、访谈发行人管理层及采购部门负责人，核查发行人与境外供应商的交易情况；

11、获取发行人主要供应商的法定代表人、股东、董监高等信息，并与发行人控股股东、实际控制人及董监高等其他关系密切人员进行交叉比对，核查主要供应商是否与发行人存在关联关系；

12、访谈发行人管理层，核查是否存在客户指定供应商的情况；

13、获取发行人报告期内各期采购明细表，核查各期 10 万元以下、10 万元-100 万元、100 万元-500 万元、500 万元-1000 万元、1000 万元以上对应区间供应商的数量、金额、占比；

14、向发行人管理层及采购部门相关人员询问各期各区间的新增供应商的原因以及各区间新增供应商的相关情况等；

15、获取发行人报告期各期采购明细表，核查发行人向贸易类供应商采购的情况，了解同一类产品向贸易类供应商和终端供应商采购价格的差异情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内发行人各细分产品成本占比及波动原因具有合理性；

2、报告期内发行人主要原材料采购、领用数量与产量相匹配，2020 年原材料采购量下降原因具有合理性，各期主要原材料采购价格与市场价格相比不存在明显差异，向不同供应商采购同类材料价格存在差异具有合理性；

3、聚乙烯、PE 桶采购单价波动具有合理性，PE 桶自制单价低于外购单价具有合理性；

4、报告期内，公司主营业务成本中直接人工变动符合实际经营情况，人工成本占比与同行业可比公司存在差异具有合理性，人员数量波动和产量基本匹配；

5、报告期内，发行人制造费用各项目变动原因与公司实际经营情况相符，占主营业务成本比例逐年增长具有合理性；

6、报告期内，发行人对主要境外供应商不存在重大依赖，相关供应商及其关联方与发行人及发行人关联方不存在关联关系或其他利益安排；

7、报告期内，发行人不存在客户指定供应商的情形，前五大供应商占比符合行业惯例；

8、发行人对报告期各期各区间的供应商的数量、金额和占比，新增供应商数量、对应新增供应商的采购金额占比和变动情况，贸易类供应商的数量及变动情况的列示准确、完整；发行人就同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格存在差异具有合理性；发行人主要供应商中除公司原氯化钠供应商DS公司因进行业务架构调整，药用级氯化钠业务在2021年度由新成立的MS公司承接外，不存在其他主要供应商成立时间较短即与发行人合作且采购金额较大的情形。

（三）供应商采购真实性核查程序及核查结论

1、访谈发行人采购负责人，了解公司与供应商的合作情况、采购及结算方式、采购额及产品单价的变动原因等；

2、了解并取得公司采购与付款循环方面的内部控制制度，评价公司采购付款循环内部控制的设计的有效性，并对采购与付款循环实施穿行测试和控制测试以了解公司相应内部控制制度的执行的有效性；

3、通过全国企业信用信息公示系统、天眼查、企查查企业信用报告、中信保企业资信报告、互联网检索等方式对报告期内主要供应商进行公司背景调查，确认供应商背景、营业规模、财务状况等；

4、获取发行人报告期内采购明细表，选取主要供应商查看采购合同或订单，查看合同关键条款，分析是否具有商业实质；

5、获取发行人供应商的法定代表人、股东及董监高名单，并将以上人员名单与发行人控股股东、实际控制人及董监高等其他关系密切人员进行交叉比对；

6、结合银行流水核查程序以及董监高流水核查程序，核查发行人与供应商

间是否存在除正常采购外不正当的大额资金往来；

7、向主要供应商进行函证。根据重要性原则，按照报告期每期末应付账款、预付款项的余额及每期交易金额占比约大于 75%的原则，并结合供应商当期变动情况选取供应商函证样本，对报告期各期主要供应商交易金额及往来余额进行函证。具体情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函数量（个）	20	22	19
发函金额（万元）A	13,029.86	12,090.33	9,543.40
回函数量（个）	20	22	19
回函金额（万元）B	13,029.86	12,090.33	9,543.40
采购总额（万元）C	15,127.74	14,257.90	11,061.33
发函金额占采购总额比例 D=A/C	86.13%	84.80%	86.28%
回函比例 E=B/A	100.00%	100.00%	100.00%

8、对主要供应商进行走访。根据发行人报告期内各期采购明细表，按照采购规模筛选，将报告期各期 80%以上交易额的供应商纳入走访范围，对其业务开展实质及采购真实性进行确认；主要包括查阅供应商营业执照、工商登记资料，核对记载的注册资本、地址、成立时间、经营范围、法定代表人等信息，确认供应商的真实存续，评估交易的商业合理性、经营的合法性，并了解是否与发行人之间存在关联关系；实地查看供应商的经营场所，确认供应商均处于正常经营；对走访供应商实际控制人或主要负责人进行了访谈，对采购合同中的采购产品类型、信用政策、送货方式、付款方式等核心条款进行了确认；对报告期内供应商向发行人的采购金额、采购数量等进行确认，确认交易的真实性。具体情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
走访（视频）供应商数量（个）	15	16	16
核查金额（万元）A	12,417.20	11,842.09	9,361.31
采购总额（万元）B	15,127.74	14,257.90	11,061.33
核查金额占采购总额比例 C=A/B	82.08%	83.06%	84.63%

保荐机构和申报会计师对发行人采购真实性进行了充分核查，经核查，发行人采购真实。

问题 13 关于毛利率

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 61.17%、63.32%和 63.50%。

（2）报告期内，发行人血液透析粉液毛利率高于行业均值。

请发行人：

（1）结合各细分产品单位售价、单位成本波动的具体驱动因素定量分析发行人各产品毛利率波动的原因。

（2）结合各可比公司产品与发行人产品的下游应用领域、产品成本构成、技术水平、在产品质量、治疗效果和产品性能等方面的差异等说明发行人血液透析粉液毛利率高于可比公司的原因及合理性。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

【回复】:

一、结合各细分产品单位售价、单位成本波动的具体驱动因素定量分析发行人各产品毛利率波动的原因。

为统一不同年度之间分析口径，以下进行毛利率分析时剔除物流费影响。

（一）血液透析粉液产品

报告期内，公司血液透析粉液产品毛利率变动情况具体分析如下：

1、血液透析 A 浓缩液

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位价格（元）	**19.70**	20.40	21.23
单位成本（元）	**6.79**	6.46	6.88
毛利率	**65.54%**	68.34%	67.59%
单位价格变动	**-3.42%**	-3.91%	-1.46%
单位成本变动	**5.12%**	-6.16%	-10.26%
毛利率变动	**-2.80%**	0.76%	3.18%
单位价格变动影响	**-1.12%**	-1.32%	-0.53%
单位成本变动影响	**-1.68%**	2.08%	3.71%

注：单位价格变动影响=（本期单位价格-上期单位成本）/本期单位价格-上期毛利率；单位成本变动影响=（本期单位价格-本期单位成本）/本期单位价格-（本期单位价格-上期单位成本）/本期单位价格，下同。

报告期内，公司血液透析 A 浓缩液的毛利率分别为 67.59%、68.34%**和 65.54%**，上表分析结果显示，血液透析 A 浓缩液 **2021 年和 2022 年**的毛利率变化主要是受单位成本变动影响。

PE 桶是公司血液透析浓缩液的重要原材料，**2021 年其生产成本下降，主要原因系** 2020 年底公司投入使用了更为先进的吹塑机，生产工艺更为先进，降低了 PE 桶单位材料耗用。

2022 年度，血液透析浓缩液的主要原材料聚乙烯、氯化钠等采购单价小幅上涨，导致单位成本略有上升，毛利率小幅下降。

2、血液透析B浓缩液

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位价格（元）	**13.03**	13.24	13.65
单位成本（元）	**5.30**	5.04	5.31
毛利率	**59.34%**	61.92%	61.13%
单位价格变动	**-1.58%**	-2.99%	0.66%
单位成本变动	**5.07%**	-4.96%	-10.07%
毛利率变动	**-2.57%**	0.79%	4.64%
单位价格变动影响	**-0.61%**	-1.20%	0.29%
单位成本变动影响	**-1.96%**	1.99%	4.35%

报告期内，公司血液透析 B 浓缩液的毛利率分别为 61.13%、61.92%**和 59.34%**，上表分析结果显示，血液透析 B 浓缩液报告期内的毛利率变化主要是受单位成本变动影响，具体原因同上。

3、血液透析 A 干粉

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位价格（元）	**11.42**	12.29	12.83
单位成本（元）	**5.20**	5.05	5.10
毛利率	**54.43%**	58.90%	60.22%
单位价格变动	**-7.11%**	-4.19%	-0.51%

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位成本变动	**2.98%**	-1.01%	-2.35%
毛利率变动	**-4.47%**	-1.32%	0.75%
单位价格变动影响	**-3.15%**	-1.74%	-0.21%
单位成本变动影响	**-1.32%**	0.42%	0.96%

报告期内，公司血液透析 A 干粉的毛利率分别为 60.22%、58.90%和 **54.43%**，**2021 年度和 2022 年度毛利率分别下降 1.32%和 4.47%，主要是受市场竞争影响，当期单价有所下降所致。**

4、血液透析B干粉

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位价格（元）	**4.53**	5.00	5.31
单位成本（元）	**2.25**	2.31	2.29
毛利率	**50.24%**	53.80%	56.90%
单位价格变动	**-9.45%**	-5.72%	0.60%
单位成本变动	**-2.46%**	1.06%	-0.77%
毛利率变动	**-3.56%**	-3.10%	0.60%
单位价格变动影响	**-4.82%**	-2.61%	0.26%
单位成本变动影响	**1.26%**	-0.48%	0.33%

报告期内，公司血液透析 B 干粉的毛利率分别为 56.90%、53.80%和 **50.24%**，受市场竞争影响，公司 2021 年和 **2022 年**下调产品售价，导致当期 B 干粉的毛利率出现下降。

5、血液透析联机B粉

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位价格（元）	**13.87**	14.28	14.51
单位成本（元）	**5.07**	5.37	5.87
毛利率	**63.43%**	62.39%	59.58%
单位价格变动	**-2.87%**	-1.61%	0.29%
单位成本变动	**-5.55%**	-8.45%	2.20%
毛利率变动	**1.04%**	2.81%	-0.76%
单位价格变动影响	**-1.11%**	-0.66%	0.11%

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位成本变动影响	**2.15%**	3.47%	-0.87%

报告期内，公司血液透析血液透析联机 B 粉的毛利率分别为 59.58%、62.39%和 **63.43%**，2021 年毛利率上升 2.81 个百分点，主要原因是该产品 2021 年产量较 2020 年显著增加，单位人工和制造费用有所下降。**2022 年，**血液透析联机 B 粉毛利率小幅上升，主要是由于 2020 年末库存原材料碳酸氢钠单价较高，2021 年该部分高价库存结转成本导致当年单位成本较 **2022 年**更高所致。

（二）蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料

报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料毛利率变动情况具体分析如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位价格（万元）	**2.39**	2.45	2.89
单位成本（万元）	**0.39**	0.45	0.52
毛利率	**83.64%**	81.49%	82.04%
单位价格变动	**-2.14%**	-15.30%	18.40%
单位成本变动	**-13.50%**	-12.70%	-16.59%
毛利率变动	**2.15%**	-0.55%	7.53%
单位价格变动影响	**-0.41%**	-3.24%	3.96%
单位成本变动影响	**2.55%**	2.69%	3.57%

报告期内，公司蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的毛利率分别为 82.04%、81.49%和 **83.64%**。2021 年，尽管单位价格有所下滑，**但随着销量上升，其产量逐年增加，规模化效应降低了产品单位成本，**从而 2021 年的毛利率较为稳定。**2022 年，该产品产量进一步提升，单位成本下降，毛利率小幅上升。**

二、结合各可比公司产品与发行人产品的下游应用领域、产品成本构成、技术水平、在产品质量、治疗效果和产品性能等方面的差异等说明发行人血液透析粉液毛利率高于可比公司的原因及合理性。

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

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%
发行人	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。

公司血液透析浓缩液和血液透析干粉毛利率高于同行业可比公司平均水平，主要原因包括：

1、公司拥有血液透析干粉/浓缩液的自主知识产权

公司与同行业可比公司的血液透析粉液产品均用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗，但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。

同行业可比公司中，仅公司拥有血液透析粉液制备的发明专利。其中，公司基于自主研发的碳酸氢盐血液透析 A 干粉组合物制备技术，成功解决了血液透析 A 干粉生产工艺的关键技术问题，提高了产品质量。基于自主研发的血液透析浓缩液及其制备方法，有效降低了血液透析 B 浓缩液微生物负载，使血液透析 B 浓缩液的有效期延长一倍，提高到 12 个月，该工艺技术获得第二十二届中国专利优秀奖。公司血液透析粉液制备技术处于行业先进水平。

公司的技术特征及先进性参见本回复“问题 1 关于血液透析粉液”之“二、/（五）发行人的技术特征及先进性”，技术优势参见本回复“问题 4 关于创业板定位”之“二、与同行业公司相比的技术优势”。

2、公司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

公司凭借较雄厚的研发实力、优秀的产品品质及质量管控能力，在细分市场

中占有较高的市场份额，产品质量受到行业认可。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）及公司报告期内的经营情况测算，报告期内公司在国内血液透析干粉、浓缩液市场占据了近 20%的市场容量，市场占有率较高。具体测算过程参见本回复“问题 4 关于创业板定位”之“一、发行人的行业地位”。

3、公司销售模式中直销占比相对较高

公司与同行业可比公司销售模式对比情况如下：

同行业可比公司	销售模式	经销收入比例		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	主要采用经销商买断式的销售模式。	-	81.78%	86.81%
健帆生物	以经销商买断式经销为主，终端销售为辅。通过经销商将产品销售给最终客户是医药及医疗器械类企业的通行做法，公司血液灌流器产品主要采用经销商买断式的销售模式，实现对医院终端销售。	-	98.05%	98.52%
山外山	根据行业下游客户特点，公司国内销售采用直销和经销相结合的模式，国际销售采用经销为主。	-	41.91%	34.82%
发行人	公司国内销售以经销商买断式经销为主，直销为辅。	**66.99%**	64.47%	65.10%

注：1、宝莱特尚未披露 2022 年年度报告，2020 年和 2021 年经销收入比例取自其《2021 年年度报告》，为占营业收入比例；

2、健帆生物尚未披露 2022 年年度报告，2020 年和 2021 年经销收入比例取自其《2021 年年度报告》，为占营业收入比例；

3、山外山尚未披露 2022 年年度报告，2020 年和 2021 年数据取自其《招股说明书》（注册稿），为占主营业务收入比例；

4、公司经销收入比例为占主营业务收入比例。

从上表可以看出，除山外山外，与宝莱特、健帆生物相比，公司直销模式占比相对较高。

4、与各可比公司进行具体对比分析

（1）与健帆生物和山外山相比

健帆生物和山外山的血液透析粉液产品销售规模较小，在其产品结构中占比较低，尚未形成规模效应，毛利率水平较低。**2020 年度至 2022 年度**，健帆生物和山外山血液透析粉液收入情况如下：

单位：万元

公司名称	产品类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
健帆生物	血液透析粉液	-	5,416.67	3,024.08
山外山	透析粉	-	262.63	289.96
	透析液	-	679.02	728.55

注：1、健帆生物数据取自其披露的定期报告。

2、山外山相关产品数据取自其披露的《招股说明书》（注册稿），其透析粉液分为自产和外购，自产透析粉液销售规模很小，2021 年销售金额为 314.48 万元，上表披露金额为其外购透析粉和透析液的收入。

（2）与宝莱特相比

公司血液透析粉液毛利率高于宝莱特，主要原因包括：

①公司凭借在血液净化领域多年积累，在国内血液净化行业具备一定品牌和口碑效应。

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，赢得了患者和医生的广泛信赖，在市场和行业中取得了一定的市场份额，树立起了较为良好的口碑，在定价上享受了一定的品牌溢价。

报告期内，公司血液透析粉液与宝莱特的产品销售价格对比情况如下：

单位：元/人份

销售价格	2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	-	26.93	27.93
康盛生物	**26.80**	28.32	29.80
差异率	-	5.20%	6.69%

注：宝莱特血液透析粉液价格数据取自披露的《向特定对象发行股票募集说明书》；发行人血液透析粉液销售价格为销售 1 人份的 A 类产品与销售 1 人份的 B 类产品的销售价格之和。

报告期前**两年**，公司血液透析粉液价格稳中略有下降，宝莱特产品价格呈现一定波动，但公司血液透析粉液销售均价分别较宝莱特高出了 6.69%和 5.20%，具有一定的价格优势。

②宝莱特的血透产品中包含一定比例的贸易产品，一定程度上降低了其毛利率水平。

根据宝莱特公开披露的《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）》，宝莱特血透产品按自产和贸易划分的毛利率（剔除物流费影响后）

如下：

产品类型	性质	2021 年 1-6 月		2020 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
血透产品	自产产品	57.53%	50.63%	53.54%	52.95%
	贸易产品	42.47%	12.96%	46.46%	17.08%

注：宝莱特数据系根据其公开披露的《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）》换算。

宝莱特血透产品按产品类别划分为血液透析液及干粉、血透设备及配件、透析器、透析液过滤器等产品，**2020 年**-2021 年 1-6 月，宝莱特血透产品中血液透析液及干粉的收入占比分别为 44.83%和 46.16%，是销售占比最高的产品。因此，可以合理推测宝莱特血液透析粉液产品中有相当一部分比例的贸易产品。

因此，公司的血液透析粉液产品毛利率高于宝莱特同类产品毛利率，受宝莱特的产品结构中贸易产品占比较高的影响较大，具有合理性。

综上，公司血液透析粉液产品毛利率水平高于同行业可比公司具备合理性。

三、请保荐人和申报会计师发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人各期的收入成本表，统计分析各细分产品的单价、单位成本、毛利率，结合各细分产品单位售价、单位成本波动的具体驱动因素定量分析发行人各产品毛利率波动的原因；

2、访谈发行人总经理、财务总监，了解报告期内发行人各类产品毛利率波动原因；

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

4、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告、审核问询回复等公开披露资料，了解发行人血液透析粉液产品与同行业可比公司之间的差异，分析发行人血液透析粉液产品毛利率高于同行业可比公司的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人各类产品毛利率波动具有合理性；

2、报告期内，发行人血液透析粉液产品毛利率水平高于同行业可比公司具有合理性。

问题 14 关于期间费用

申报材料显示：

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

（2）报告期内，发行人销售费用中职工薪酬分别为 2,446.99 万元、3,068.97 万元和 3,323.90 万元；业务推广费分别为 1,930.26 万元、2,156.08 万元和 2,219.95 万元。

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

（4）报告期内，发行人研发费用中委外研发费用分别为 254.79 万元、202.07 万元和 166.84 万元。

请发行人：

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

（2）说明业务推广费的具体构成，相关费用的支付对象，是否存在商业贿赂；2019 年及 2020 年通过物流服务商进行业务推广的商业合理性、物流服务商提供的具体服务内容及推广费用的核算方式，2021 年发行人转变业务推广模式的原因，物流服务商；结合报告期内主要推广服务供应商基本情况、与发行人的

关系、除协助提供推广服务外是否为发行人提供其他服务、发行人是否其主要客户、相关供应商在该领域的专业性等，进一步说明相关主体是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

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

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

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】:

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

（一）结合人员数量及变动、工资构成说明报告期内期间费用中职工薪酬波动的原因。

1、销售费用中职工薪酬波动原因

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员（人数）	**221**	189	170
销售费用-职工薪酬	**3,615.11**	3,323.90	3,068.97
销售人员平均薪酬（万元）	**16.36**	17.59	18.05

注：销售人员（人数）=销售人员每月人数合计/报告期间月份数。

报告期内，销售人员的职工薪酬分别为 3,068.97 万元、3,323.90 万元和 **3,615.11 万元**，逐年增长的主要原因是：公司加强销售体系建设、扩大销售团队，增加包括销售员、销售内勤等岗位的人员，导致销售人员逐年增加。

2022 年销售人员人均薪酬较 2021 年下降以及 2021 年销售人员人均薪酬较 2020 年略有下降，主要原因系 2022 年、2021 年新增销售人员较多，新增销售

人员具有工龄短、销售贡献较少、薪酬低的特点，拉低了人均薪酬。

2、管理费用中职工薪酬变动原因

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
管理人员（人数）	**64**	58	64
管理费用-职工薪酬	**1,446.88**	1,443.60	1,381.56
管理人员平均薪酬（万元）	**22.61**	24.89	21.59

注：管理人员（人数）=管理人员每月人数合计/报告期间月份数。

报告期内，管理人员职工薪酬分别为1,381.56万元、1,443.60万元和**1,446.88万元**，呈逐年增长趋势，主要原因是公司管理人员平均薪酬变动影响。

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

2022 年管理人员平均薪酬较 2021 年下降的主要原因是 2022 年福利费比 2021 年下降所致。

3、研发费用中职工薪酬变动原因

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发人员（人数）	**67**	53	53
研发费用-职工薪酬	**1,001.83**	856.15	747.29
研发人员平均薪酬（万元）	**14.95**	16.15	14.10

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

报告期内，研发人员职工薪酬分别为747.29万元、856.15万元**和1,001.83万元**，2021年研发人员平均薪酬较2020年增长，主要原因是研发人员工资增长以及社会保险费用减免政策到期导致社保费用增加。**2022 年研发人员人均薪酬较 2021 年下降，主要原因系 2022 年新增研发人员较多，新增研发人员具有工龄短、经验少、薪酬低的特点，拉低了人均薪酬。**

（二）说明职工薪酬与营业收入的配比关系。

报告期内，公司期间费用中职工薪酬金额及占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售费用中职工薪酬①	**3,615.11**	3,323.90	3,068.97
占营业收入比例②=①/⑨	**8.12%**	7.87%	7.64%
管理费用中职工薪酬③	**1,446.88**	1,443.60	1,381.56
占营业收入比例④=③/⑨	**3.25%**	3.42%	3.44%
研发费用中职工薪酬⑤	**1,001.83**	856.15	747.29
占营业收入比例⑥=⑤/⑨	**2.25%**	2.03%	1.86%
期间费用中职工薪酬总额⑦	**6,063.82**	5,623.64	5,197.82
占营业收入比例⑧=⑦/⑨	**13.63%**	13.31%	12.94%
营业收入⑨	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84

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

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

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

1、不同岗位的职工薪酬与当地平均薪酬水平对比情况

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

单位：万元/年

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员平均薪酬	**16.36**	17.59	18.05
管理人员平均薪酬	**22.61**	24.89	21.59
研发人员平均薪酬	**14.95**	16.15	14.10
当地平均工资	**未公布**	7.45	6.88

注：当地平均工资来源于广州市城镇私营单位就业人员年平均工资。

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

2、与同行业可比公司平均薪酬对比情况

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

单位：万元/年

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员平均薪酬	宝莱特	**未披露**	12.50	15.60
	健帆生物	**未披露**	20.72	17.50
	山外山	**未披露**	14.15	14.81
	行业平均	**未披露**	**15.79**	**15.97**
	发行人	**16.36**	17.59	18.05
管理人员平均薪酬	宝莱特	**未披露**	23.96	17.76
	健帆生物	**未披露**	18.25	21.11
	山外山	**未披露**	10.01	未披露
	行业平均	**未披露**	**17.41**	**19.44**
	发行人	**22.61**	24.89	21.59
研发人员平均薪酬	宝莱特	**未披露**	14.93	13.35
	健帆生物	**未披露**	13.43	10.46
	山外山	**未披露**	13.69	11.52
	行业平均	**未披露**	**14.02**	**11.78**
	发行人	**14.95**	16.15	14.10

注：同行业可比公司数据中，宝莱特、健帆生物取自相关年度报告数据，由于同行业可比公司年度报告未披露相关人员平均人数，故同行业可比公司人均薪酬均采用记入相关费用中的职工薪酬总额除以期末相关人员数量，山外山数据来源为招股说明书及问询函回复；**可比公司 2022 年年度报告尚未披露，无法计算平均薪酬。**

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

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

（一）说明业务推广费的具体构成，相关费用的支付对象，是否存在商业贿赂。

1、业务推广费的具体构成

报告期内，发行人业务推广费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	所占比例	金额	所占比例	金额	所占比例
会务费	1,039.81	51.68%	853.01	38.42%	566.60	26.28%
招待费	727.23	36.15%	642.19	28.93%	499.60	23.17%
调研费	86.50	4.30%	415.15	18.70%	755.48	35.04%
广告宣传费	158.38	7.87%	309.60	13.95%	334.39	15.51%
合计	2,011.92	100.00%	2,219.95	100.00%	2,156.08	100.00%

2、相关费用的支付对象

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

单位：万元

期间	推广服务商	金额	占比
2022 年	深圳市捷旅会展服务有限公司	224.89	11.18%
	广州广青国际旅行社有限公司	216.20	10.75%
	浙江佳幸旅游有限公司	214.98	10.69%
	广州慧众会议展览有限公司	131.13	6.52%
	珠海市世豪咨询服务有限公司	107.68	5.35%
	广东合壹汇医疗科技有限公司	106.13	5.28%

	珠海市长青树企业管理有限公司	**86.50**	**4.30%**
	合计	**1,087.51**	**54.05%**
2021 年	广州广青国际旅行社有限公司	314.24	14.16%
	广州禾适文化活动策划有限公司	282.23	12.71%
	浙江佳幸旅游有限公司	135.92	6.12%
	广东合壹汇医疗科技有限公司	130.19	5.86%
	珠海市世豪咨询服务有限公司	107.30	4.83%
	广州亚西亚文化传媒有限公司	79.00	3.56%
	合计	**1,048.88**	**47.25%**
2020 年	广州踏歌行智慧物流有限公司	739.75	34.31%
	广州广青国际旅行社有限公司	308.73	14.32%
	广州集供物流有限公司	190.56	8.84%
	广州昌顺供应链有限公司	74.40	3.45%
	合计	**1,313.45**	**60.92%**

3、是否存在商业贿赂

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

（1）公司建立了与市场推广相关完善的内控制度

①公司对员工进行严格的反商业贿赂、廉洁从业管理

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

公司《反商业贿赂制度》的主要内容包括：

项目	内容
适用范围	适用于公司所有涉及经济往来的行为，包括但不限于营销、采购。
目的	1、预防和治理商业贿赂行为，规范公司员工行为，维护公司长远利益； 2、进一步完善公司反商业贿赂相关制度的建设，提高员工的法律意识；

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

②公司对经销商、推广服务商等合作伙伴进行严格管理

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

根据公司与推广服务商签署的合作协议并经与推广服务商确认，报告期内，推广服务商均按照合作协议约定为公司提供会务、市场调研、广告宣传等推广服务，在合作期间不存在商业贿赂的行为，不存在因商业贿赂行为被主管机关追责或处罚的情况，不存在商业贿赂相关诉讼案件。

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

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

（2）公司业务推广费支撑依据完善，费用支出真实合理

公司各类业务推广费用均具有充分、完善的支撑依据，具体如下：

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

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

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

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

（3）主管部门证明

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

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

（4）声明确认

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

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

（5）检索查询

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、

信用中国以及中国法院网，报告期内，公司及推广服务相关方不存在商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，亦不存在相关纠纷或潜在纠纷，不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

综上所述，报告期内公司业务推广费具备商业合理性，不涉及商业贿赂等违规情形。

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

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

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

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

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

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

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

① 市场调研服务

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

2019 年至 2020 年物流服务商提供市场调研服务详情如下：

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

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

② 广告宣传服务

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

2019 年至 2020 年物流服务商提供广告宣传服务详情如下：

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

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

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

（2）物流服务商推广费用的核算方式

公司物流服务商推广费用的核算方式及会计处理为：

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

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

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

2、2021 年发行人转变业务推广模式的原因

2021 年，公司业务推广模式转变为主要由专业咨询或会务公司为公司提供会务、广告宣传和市场调研服务，模式变化的主要原因如下：（1）公司 2021 年对物流服务商进行了优化，主要由顺丰医药和中外运提供物流服务，前述物流服务商为国内领先的物流企业，其主要专注于物流运输服务，难以满足为公司提供推广等增值服务的需求；（2）专业咨询或会务公司效率更高，专业性更强；（3）

公司现阶段新产品一次性使用胆红素血浆吸附器、血液透析滤过器等已基本完成开发，对市场调研的需求减弱，而需加大新产品的推广力度，组织各级学术会议的推广方式效率更高。

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

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

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

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
1	广州广青国际旅行社有限公司	2009-09-27	800万人民币	广州市天河区华夏路49号之一301房	彭涛60% 严成碧40%	向游客提供旅游、交通、住宿、餐饮等代理服务（不涉及旅行社业务）；会议及展览服务；公司礼仪服务；票务服务；大型活动组织策划服务（大型活动指晚会、运动会、庆典、艺术和模特大赛、艺术节、电影节及公益演出、展览等，需专项审批的活动应在取得审批后方可经营）；入境旅游业务；出境旅游业务；境内旅游业务	2016年	无关联关系	否	否
2	广州禾适文化活动策划有限公司	2012-05-22	500万人民币	广州市天河区黄埔大道西76号1509C23房（仅限办公）	陈小晓100%	商务咨询服务；贸易咨询服务；投资咨询服务；商品信息咨询服务；电子商务信息咨询；招、投标咨询服务；办公服务；公司礼仪服务；营养健康咨询服务；市场调研服务；医疗、医药咨询服务（不涉及医疗诊断、治疗及康复服务）；企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；广告业；会议及展览服务；市场营销策划服务；企业形象策划服务；策划创意服务；灯具、装饰物品批发；信息技术咨询服务；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；生物技术推广服务；医疗技术推广服务；	2021年	无关联关系	否	否
3	浙江佳幸旅游有限公司	2019-08-09	1000万人民币	浙江省杭州市西湖区古墩路656号1001室	姚浏洋90% 刘红10%	服务：国内旅游业务，入境旅游业务，代订车票、机票，旅游信息咨询，会展服务，设计、制作、代理、发布国内广告，商务信息咨询（除中介），企业管理咨询，企业营销策划，旅游项目开发，组织文化艺术交流活动（除演出及演出中介）；批发、零售：户外用品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	2021年	无关联关系	否	否
4	广东合壹汇医疗科技有限公司	2015-04-03	1100万人民币	广州市番禺区大石街官坑工业一路8号1栋209铺	合壹汇医疗器械集团有限公司80%；胡飞阳20%	计算机零售；集成电路设计；智能化安装工程服务；地理信息加工处理；单位后勤管理服务（涉及许可经营的项目除外）；生物技术开发服务；化妆品及卫生用品零售；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；通信设备零售；体育用品及器材零售；医疗技术推广服务；医疗技术咨询、交	2021年	无关联关系	否	否

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
						流服务；市场调研服务；智能卡系统工程服务；建筑物自来水系统安装服务；建筑物燃气系统安装服务；医疗、医药咨询服务（不涉及医疗诊断、治疗及康复服务）；医疗专业领域大型峰会的承办；医疗设备租赁服务；建筑物空调设备、通风设备系统安装服务；信息系统集成服务；档案管理技术服务；劳动防护用品批发；工程施工总承包；汽车销售；洁净净化工程设计与施工；计算机零配件零售；办公设备耗材零售；电子设备回收技术咨询服务；医疗设备维修；楼宇设备自控系统工程服务；建筑物采暖系统安装服务；安全技术防范产品零售；劳动防护用品零售；生物技术转让服务；数据处理和存储服务；医学研究和试验发展；水处理安装服务；工程排水施工服务；门窗安装；策划创意服务；软件开发；技术进出口；软件零售；汽车零售；生物技术咨询、交流服务；工程结算服务；冷库租赁服务；互联网商品销售（许可审批类商品除外）；互联网商品零售（许可审批类商品除外）；医院管理；室内装饰、装修；为医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品提供专业清洗、消毒和灭菌；电子自动化工程安装服务；保安监控及防盗报警系统工程服务；消毒用品销售（涉及许可经营的项目除外）；计算机技术开发、技术服务；建筑工程后期装饰、装修和清理；会议及展览服务；电子设备工程安装服务；建筑物排水系统安装服务；信息技术咨询服务；清洁用品批发；消防设施工程设计与施工；货物进出口（专营专控商品除外）；人才信息网络服务；职业信息服务；人事代理；许可类医疗器械经营；医疗诊断、监护及治疗设备批发；医疗诊断、监护及治疗设备零售；医学互联网信息服务；增值电信服务（业务种类以《增值电信业务经营				

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
						许可证》载明内容为准）；跨地区增值电信服务（业务种类以《增值电信业务经营许可证》载明内容为准）				
5	珠海市世豪咨询服务有限公司	2017-06-16	100万人民币	珠海市斗门区白蕉镇虹桥三路403号	沈美玲100%	一般项目：社会经济咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；品牌管理；会议及展览服务；企业管理；企业管理咨询；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告制作；企业形象策划；办公用品销售；日用品销售；文具用品批发；文具用品零售；体育用品及器材零售；体育用品及器材批发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	2021年	无关联关系	否	否
6	广州亚西亚文化传媒有限公司	2016-03-14	1000万人民币	广州市天河区体育西路103号2506单元	凌云80% 黄东15% 凌福威5%	电影摄制服务；市场营销策划；企业形象策划；广告设计、代理；广告制作；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息技术咨询服务；广播影视设备销售；广播电视节目制作经营；第二类增值电信业务；第一类增值电信业务；药品互联网信息服务	2021年	无关联关系	否	否
7	广州集供物流有限公司	2017-04-27	618万人民币	广州市白云区太和镇石湖沙坑涌路201号华邦物流园C栋4单元4301号	广州聚合物流管理中心（有限合伙）85%；	道路货物运输；货物专用运输（集装箱）；货物专用运输（罐式）；铁路货物运输（具体经营项目以交通部门审批文件或许可证为准）；第三方药品现代物流业务（接受药品生产经营企业委托储存配送药品，特殊管理的药品除外）；货物专用运输（冷藏保鲜）；内贸普通货物运输；道路货物运输代理；物流代理服务；装卸搬运；打包、装卸、运输全套服务代理；仓储代理服务；铁路运输网管理服务；贸易代理；贸易咨询服务；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；货物检验代理服务；货物进出口（专营专控商品除外）；技术进	2017年	员工物流服务商	是	否

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
						出口				
8	广州踏歌行智慧物流有限公司	2015-05-13	7,200万人民币	广州市黄埔区九佛建设路333号101房之26	深圳天保达物流科技有限公司100%	信息系统集成服务；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；国内货物运输代理；国际货物运输代理；陆路国际货物运输代理；航空国际货物运输代理；无船承运业务；国内船舶代理；国际船舶代理；装卸搬运；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；物联网应用服务；互联网安全服务；软件开发；道路货物运输（网络货运）；道路货物运输（不含危险货物）；水路普通货物运输；第二类增值电信业务	2018年	无关联关系	是	否
9	广州昌顺供应链有限公司	2016-06-30	518万元	广州市白云区太和镇谢家庄村第八经济合作社自编1号锦邦货运市场B2区首层商铺B2112-16号铺	廖卫国100%	道路货物运输；运输货物打包服务；装卸搬运；道路货物运输代理；联合运输代理服务；打包、装卸、运输全套服务代理；物流代理服务；仓储代理服务	2020年	无关联关系	是	否
10	广州慧众会议展览有限公司	2017-04-06	100万元	广州市天河区华夏路49号之一313（部位:A）（仅限办公用途）	周道信：67%；周芳：33%	图文设计制作;礼仪服务;商务秘书服务;项目策划与公关服务;票务代理服务;会议及展览服务;汽车租赁;办公设备租赁服务;	2021年	无关联关系	否	否

序号	公司名称	成立时间	注册资本	注册地址	主要股东	经营范围	建立合作时间	与发行人的关系	是否提供其他服务	发行人是否主要客户
11	珠海市长青树企业管理有限公司	2017-07-04	100万元	珠海市斗门区白藤湖湖中路西28号1栋1单元1103房	钟岳生79%；李俏21%	一般项目：企业管理；企业管理咨询；社会经济咨询服务；企业形象策划；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告设计、代理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；个人商务服务；汽车租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：住宿服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	2021年	无关联关系	否	否
12	深圳市捷旅会展服务有限公司	2012-01-04	200万元	深圳市宝安区福海街道和平社区展城路1号深圳国际会展中心南登录大厅西侧101	余励耘56.5%；宋映雪20%；李雯13.5%；刘艾10%	一般经营项目是：会议展览策划；酒店预订服务（不含导游服务）；票务代理；汽车租赁；航空货运代理；服饰租赁；展览展示策划；展厅展台工程设计与施工；展具租赁；演出器材、LED显示屏、舞台灯光、音响、视听设备的销售和租赁及上门安装；包装设计；翻译服务；礼仪策划；互联网技术开发与销售；文化艺术活动策划；投资文化产业（具体项目另行申报）；企业形象策划；从事广告业务；市场营销策划；工艺礼品（象牙及其制品除外）的销售。，许可经营项目是：旅游服务；旅游信息咨询；打印、复印及晒图；餐饮服务（由分支机构经营）；劳务派遣。	2022年	无关联关系	否	否

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

2、相关供应商在该领域的专业性

（1）专业咨询或市场调研公司

专业咨询或市场调研公司的基本情况如下：

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

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

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

因此，专业咨询或市场调研公司具有在该领域的专业性和相应的推广服务能力。

（2）物流服务商

公司物流服务商广州集供物流有限公司、广州踏歌行智慧物流有限公司、广州昌顺供应链有限公司所提供的推广服务主要包括医生、患者调研问卷的发放收集及宣传资料印发，对其专业性要求不高，但需要其业务覆盖较广，与客户、患者接触较多，因此物流服务商的服务特点符合相关要求，具备相应的推广能力。

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

综上所述，公司业务推广费的构成合理，相关费用的支付对象不存在异常情形，不存在商业贿赂；推广业务模式的调整具有合理性；主要推广服务供应商基本情况不存在异常，除员工物流服务商外与公司不存在关联关系，除物流服务商

外不存在为公司提供其他服务的情形，不存在单独为公司服务的情形，具有推广服务领域的专业性和推广能力，不存在为公司代垫成本费用的情形。

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

（一）研发费用明细内容。

报告期内，发行人研发费用明细内容及构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
人工费用	**1,122.26**	**45.16%**	973.17	40.77%	855.91	35.91%
直接投入	**465.19**	**18.72%**	558.80	23.41%	377.19	15.82%
临床试验费用	**425.38**	**17.12%**	272.32	11.41%	471.52	19.78%
委外研发费用	**136.59**	**5.50%**	166.84	6.99%	202.07	8.48%
折旧与摊销	**87.02**	**3.50%**	131.08	5.49%	173.76	7.29%
股份支付费用	**84.50**	**3.40%**	59.79	2.50%	107.53	4.51%
其他费用	**164.37**	**6.61%**	224.95	9.42%	195.61	8.21%
合计	**2,485.31**	**100.00%**	**2,386.96**	**100.00%**	**2,383.59**	**100.00%**

（二）研发费用计算口径、核算方法及会计处理。

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

（三）发行人报告期内研发项目、研发成果的具体情况。

报告期各期，公司研发项目、研发成果的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	研发费用金额	研发成果

	2022 年	2021 年	2020 年	
高性能血液灌流器的临床应用与产业化研究	**157.47**	162.41	245.31	**III 类医疗器械注册证 1 项、**临床试验批件 3 项、注册检验报告 1 项、生物学试验报告 1 项、临床试验报告 1 项、致敏检测报告 1 项、补充注册检验报告 1 项、毒理评估报告 1 项、生物学检验报告 1 项、申请受理专利 5 项、授权专利 2 项
一次性使用吸附性血液净化器的临床应用研究	**320.08**	352.82	149.85	残留物检验报告 6 项、临床试验伦理审查批件 **18 项**、动物实验报告 1 项、体外细胞毒性检测报告 6 项、**生物学检验报告 1 项、**辐照灭菌验证报告 1 项、试产报告 1 项、创新器械申报申请 1 项、注册检验报告 1 项、申请受理专利 3 项、授权专利 2 项
免疫吸附设备的研究开发及临床应用	**275.91**	242.68	152.85	注册检验受理 2 项、形成软著 1 项临床试验批件 1 项、申请受理专利 **12 项**、授权专利 **4 项**
一次性胆红素吸附柱研究开发及临床应用研究	**76.49**	170.38	203.46	注册证 1 项、注册检验报告 1 项、包材检验报告 1 项、注册变更 1 项、申请受理专利 6 项、授权专利 6 项
高性能血液透析滤过器国产化研究	**-**	147.63	241.31	临床试验报告 1 项、注册证 1 项、申请受理专利 3 项、授权专利 5 项
用于肿瘤治疗的血液净化技术研究	**-**	174.08	179.26	标准单克隆抗体全长测序服务报告 1 项、基因序列合成合同 2 项、申请受理专利 2 项
血液透析相关设备的深度研发与产业化应用研究	**183.89**	184.11	141.08	形成软著 1 项、申请受理专利 **16 项**、授权专利 **12 项**
一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发	**144.43**	94.20	75.13	一套工艺文件，一套检测方法，**2 份检测报告**
蛋白 A 免疫吸附柱上市后临床应用研究	**197.37**	230.52	180.13	发表论文 **5 篇**、临床试验批件 3 项、申请受理专利 **5 项**、授权专利 1 项
不同配方的血液透析浓缩物的研发	**321.01**	261.23	177.23	临床试验报告 1 项、注册证 2 项、注册检验报告 **5 项**、注册补充检验报告 **7 项**、包材检验报告 **2 项**、注册变更 1 项、注册证 1 项、申请受理专利 **5 项**、授权专利 **4 项**
蛋白 A 免疫吸附柱深度研发	-	151.28	75.46	基因序列合成截图 1 份、申请受理专利 2 项、授权专利 1 项
IgE 免疫吸附柱临床应用与产业化研究	-	111.63	-	华银检测清单 1 份、申请受理专利 1 项、授权专利 2 项
高通量透析器的研发与产业化研究	**164.99**	7.42	-	注册检验报告 2 份、申请受理专利 **4 项**，授权专利 **3 项**
血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	**576.32**	96.59	-	申请受理专利 **11 项**、授权专利 **6 项**
第三代浓缩物配制器及供液系统的研发	-	-	-	授权专利 1 项
人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发	-	-	158.76	制定企业质量标准 1 项、申请受理专利 2 项
二代蛋白 A 免疫吸附柱的研究开发	-	-	116.31	基因序列合成合同截图 1 份及对应的报告单 2 项、申请受理专利 5 项、授权专利 1 项
血液透析耗材类产品	-	-	234.94	注册变更 1 项、临床试验报告 2 项、制定企业

项目名称	研发费用金额			研发成果
	2022 年	2021 年	2020 年	
开发及应用研究				标准 2 项、产品检测报告 2 项、卫生安全评价报告 3 项、卫生许可证 1 项、申请受理专利 2 项、授权专利 2 项
2019-nCOV 感染恢复期患者体内特异免疫球蛋白高效制备技术	-	-	52.51	2 项实用新型专利、1 项发明专利、1 项外观专利、2 份检验报告
树脂类血液吸附产品上市后临床研究	**61.01**	-	-	–
体外循环血路研究开发	**6.33**	-	-	–
合计	**2,485.31**	**2,386.96**	**2,383.59**	

报告期内，发行人投入资金进行新产品、技术、工艺的研发，研发项目取得**9 个** III 类医疗器械注册证（或注册变更批件）、3 项企业产品标准、**25 个**临床批件、**56 份**检测/评价报告、5 份临床报告、**84 项**专利申请获得受理、**54 项**专利获得授权、2 项软件著作权。

（四）如何合理划分研究与开发阶段，是否存在开发支出资本化的情况。

《企业会计准则》对于研究与开发阶段的划分以及开发支出资本化的规定如下：

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

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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

4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，

并有能力使用或出售无形资产；

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

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

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

（五）报告期内直接投入大幅增长的原因。

报告期内，公司研发费用直接投入构成及占比情况如下：

单位：万元

项目名称	2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料领用	**344.25**	**74.00%**	364.97	65.31%	213.55	56.62%
试制产品检验费	**80.49**	**17.30%**	176.31	31.55%	152.64	40.47%
燃料及动力	**38.94**	**8.37%**	13.83	2.47%	9.51	2.52%
其他	**1.53**	**0.33%**	3.70	0.66%	1.49	0.40%
合计	**465.19**	**100.00%**	**558.80**	**100.00%**	**377.19**	**100.00%**

如上表可见，报告期内研发费用中的直接投入主要为研发活动中领用的材料、试制产品检验费，占直接投入比例分别为 97.09%、96.86%**和 91.30%**。报告期内，直接投入费用金额分别为 377.19 万元、558.80 万元**和 465.19 万元，2020 年-2022 年**呈现波动的趋势，具体原因如下：

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

2、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。

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

（一）说明委外研发费用的支出明细、支付对象、采购内容及用途、采购原因。

项目名称	采购对象	发生金额（万元）			委外研发内容	采购原因	采购用途	支付对象
		2022 年度	2021 年度	2020 年度				
高性能血液透析滤过器国产化研究	BRAMECON Medical Consulting	24.55	37.39	59.43	高通量血液透析器和血浆分离器产品研发	技术及产品研发方向指导，与欧洲原料及设备供应商沟通	提供技术指导	DR.ThomasBrachtendorf 注
一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发		24.55	76.19	59.43				
用于肿瘤治疗的血液净化技术研究	中南大学	48.54	48.54	48.54	免疫学新技术在抗体介导临床应用的研究	公司的血液净化免疫吸附产品多应用于免疫性疾病领域的治疗，需要厘清相关的免疫作用机理，以更好的指导临床应用和后续产品的开发。	为后续免疫吸附产品开发提供方向，为临床应用提供指导	中南大学
人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发	广州安晟生物科技有限公司	–	-	34.65	重组 IgE 的表达、鼠抗 IgE 及羊驼抗 IgE 抗体的研发	公司的真核表达系统未建立，缺乏相关的经验，需要对外合作更快推进项目进展。	为本公司真核表达系统的建立提供经验指导	广州安晟生物科技有限公司

项目名称	采购对象	发生金额（万元）			委外研发内容	采购原因	采购用途	支付对象
		2022 年度	2021 年度	2020 年度				
血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	河南沃尔普医药科技有限公司	–	4.72	-	微量MICA蛋白 ELISA 检测方法的优化	实验时，需要微量MICA 蛋白 ELISA 检测方法的灵敏度从目前的2000pg/mL,提高至100pg/mL。	肿瘤项目研发所需，可加快该项目研发进度	河南沃尔普医药科技有限公司
高性能血液灌流器的临床应用与产业化研究	上海微谱检测科技集团股份有限公司	26.89	-	-	一次性使用血液灌流器已知可沥滤物检测方法开发及检验	一次性使用血液灌流器产品注册补充内容	用于一次性使用血液灌流器产品注册，证明产品安全性	上海微谱检测科技集团股份有限公司
血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	普健生物（武汉）科技有限公司	9.91	-	-	羊驼免疫及噬菌体库的建立	开发吸附配基	用于筛选可有效吸附目标物质的抗体序列	普健生物（武汉）科技有限公司
血液净化免疫吸附柱产品开发与多糖微球国产化替代	**广东优酶生物制造研究院有限公司**	2.15	–	–	**SD7 菌体中试生产及工艺优化**	**公司发酵系统升级优化，需要对外合作推进项目进展**	**用于制备 IgE 免疫吸附柱的配基蛋白 SD7**	**广东优酶生物制造研究院有限公司**
合计		136.59	166.84	202.07	-	-	-	-

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

（二）采购项目在发行人技术体系中的地位。

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

委外研发采购类别	采购项目名称	在公司技术体系中的地位
技术咨询类	高性能血液透析滤过器国产化研究	该项目属于技术咨询类项目。咨询提供方主要为发行人高通量血液透析器和血浆分离器产品的研发方向、工艺技术提供咨询，同时负责欧洲原料及设备供应商的业务沟通与洽谈，不涉及产品的核心技术研发。 涉及透析膜/血浆分离膜的制备技术、生产关键工艺（封膜、注胶离心）、全自动大规模产线的设计与制造、测试与评价等核心研发工作均由发行人自主完成。
	一次性使用空心纤维血浆分离器研究开发	
探索性研究类	用于肿瘤治疗的血液净化技术研究	该项目属于探索性研究项目。发行人的免疫吸附柱多应用于免疫性疾病领域的治疗，而自身免疫性疾病存在发病机制复杂，发病病因不详等问题，该采购项目主要通过免疫学新技术，探索抗体介导的自身免疫性疾病的相关免疫作用机理，以优化临床应用和后续产品的开发，不涉及相关产品核心技术的研发。 涉及吸附配基的基因构建、蛋白质大规模表达与纯化、性能评价、吸附剂制备及配套检测方法的研发等核心研发工作均由发行人自主完成。
	人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发	该项目属于探索性研究项目。在项目可行性研究阶段，发行人尚未建立基于细胞培养的真核表达系统，为尽快确认项目技术方案的可行性，加快项目进度并为发行人建立真核表达系统积累经验，委托开展重组 IgE 的小规模表达、鼠抗 IgE 及羊驼抗 IgE 抗体的探索性研究。 委托研发内容不涉及核心研发内容且发行人已引进相关设备，建立相关技术平台并完全掌握相关核心技术。涉及吸附配基的基因构建、蛋白质大规模表达与纯化、性能评价、吸附剂制备及配套检测方法的研发等核心研发工作均由发行人自主完成。
现有工艺/方法改进类	二代蛋白 A 免疫吸附柱的研究开发	属于现有工艺的改进类项目。发行人已上市产品蛋白 A 免疫吸附柱关键原材料重组蛋白 A 之前的解冻时间长，储存空间大。通过该项目开展重组蛋白的冻干工艺研究，了解试该工艺的控制要点及风险管控方法，并探索蛋白质冻干工艺设备及参数影响，为未来工艺改进奠定基础，不涉及该关键原材料的关键技术及核心生产工艺。 涉及吸附配基的基因构建，蛋白质大规模表达与纯化，性能评价，吸附剂制备及配套检测方法的研发等核心研究工作均由发行人自主完成。
	人体 IgE 特异性免疫吸附产品的研究开发	
	用于肿瘤治疗的血液净化技术研究	该项目属于现有方法改进类项目。发行人基于自主研发的关键原材料和反应底物，建立了微量 MICA 蛋白的 ELISA 检测方法，但该方法的灵敏度有待进一步提高，为加快项目研发进度，委托就检测灵敏度进行

委外研发采购类别	采购项目名称	在公司技术体系中的地位
		优化，不涉及关键核心技术研发。 涉及吸附配基的基因构建，蛋白质大规模表达与纯化，性能评价，吸附剂制备及配套检测方法的研发等核心研究工作均由发行人自主完成。

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

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

1、研发人员构成及占比

报告期各期末研发人员构成及学历分布情况如下：

单位：人

学历分布情况	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	18	27.69%	16	32.65%	14	28.57%
本科	41	63.08%	26	53.06%	27	55.10%
本科以下	6	9.23%	7	14.29%	8	16.33%
合计	**65**	**100.00%**	**49**	**100.00%**	**49**	**100.00%**

报告期各期末，公司拥有本科及以上学历的研发人员数量分别为 41 人、42 人和 59 人，占研发总人员的比重分别为 83.67%、85.71%和 90.77%，高学历人员占比较高且呈上升趋势，以高学历人员为主的研发人员结构，保证了研发项目的顺利开展。

2、同行业可比公司研发人员构成及占比情况

（1）与同行业可比公司研发人员占比分析

同行业可比公司	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
宝莱特	未披露	未披露	262	19.63%	231	21.17%
健帆生物	未披露	未披露	604	20.92%	341	14.95%
山外山	未披露	未披露	72	11.80%	90	14.47%
平均	**未披露**	**未披露**	**313**	**17.45%**	**221**	**16.86%**
发行人	**65**	**12.19%**	**49**	**12.10%**	**49**	**13.46%**

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

由上表可见，**2020 年度和 2021 年度**，公司研发人员占比与山外山相比较为接近，略低于同行业可比公司宝莱特、健帆生物，主要系由于宝莱特、健帆生物产品种类和研发领域较为多样，另因其均为已上市公司，资金实力较强、业务规模较大，因此研发人员投入较多。

（2）与同行业可比公司研发人员学历构成分析

单位：人

同行业可比公司	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	本科及以上学历人数	占比	本科及以上学历人数	占比	本科及以上学历人数	占比
宝莱特	未披露	未披露	155	59.16%	108	46.75%
健帆生物	未披露	未披露	534	88.41%	318	93.26%
山外山	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
平均	**未披露**	**未披露**	**345**	**73.79%**	**213**	**70.00%**
发行人	**59**	**90.77%**	**42**	**85.71%**	**41**	**83.67%**

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

由上表可见，发行人研发人员本科及以上学历人数占比分别为 83.67%、85.71%和 **90.77%**，略高于同行业平均水平，学历构成与同行业公司相比具有竞争力。

综上，由于公司业务领域和研发领域较为集中，资金实力相对于上市公司偏弱，业务领域和研发领域较为集中，研发人员数量占比低于同行业可比企业平均水平，但研发人员整体受教育程度较高。公司自成立以来长期深耕血液净化领域

并形成了成熟的研发体系，保障了研发的技术竞争力。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师和申报会计师履行的主要核查程序如下：

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

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

3、获取报告期内发行人的业务推广费明细，判断费用构成、划分是否合理；

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

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

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

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

8、对报告期内大额业务推广费发生额及余额进行函证；

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

10、向发行人研发部及财务部相关人员了解研发项目过程、各期研发项目的

相关情况以及研发费用归集核算的方法；

11、获取研发费用明细，检查研发费用是否存在资本化的情况；

12、查阅研发项目相关的立项报告、总结及验收报告等研发过程资料；

13、查阅发行人委外研发采购的采购合同、验收文件、发票及银行回单等凭证；

14、对大额委外研发费用的供应商执行函证程序；

15、获取发行人研发人员学历构成，并与同行业可比公司进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师和申报会计师认为：

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

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

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

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

问题 15 关于应收账款

申报材料显示：

（1）报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 15,970.72 万元、16,458.99

万元和18,069.94万元,占当期营业收入的比例分别为42.68%、40.96%和42.77%。

（2）报告期各期末，发行人应收账款坏账准备余额分别为 1,024.08 万元、1,153.37 万元和 1,268.92 万元。

（3）报告期内,发行人应收账款周转率分别为 2.37 次、2.48 次和 2.45 次，低于同行业可比公司。

请发行人：

（1）说明报告期内信用政策，量化分析报告期内应收账款金额与信用政策的匹配性,发行人的应收账款占营业收入或流动资产的比重与同行业可比公司的差异及合理性。

（2）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）结合计算出的应收账款预期信用损失率的具体情况，说明发行人应收账款坏账准备计提的充分性。

（4）结合信用政策差异说明发行人应收账款周转率低于同行业可比公司的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见。

（2）各期末应收账款的金额至审核问询回复日的回款金额及比例。

【回复】:

一、说明报告期内信用政策，量化分析报告期内应收账款金额与信用政策的匹配性，发行人的应收账款占营业收入或流动资产的比重与同行业可比公司的差异及合理性。

（一）说明报告期内信用政策，量化分析报告期内应收账款金额与信用政策的匹配性。

报告期内，公司主要客户的信用政策、应收账款余额等情况如下：

单位：万元

日期	序号	客户名称	主要销售内容	主营业务收入	应收账款余额	期末信用期	信用期内余额	信用期外余额	信用期内占比
2022.12.31	1	贵州禾禾鑫	血液透析粉液	2,552.69	620.98	90 天	620.98	-	100.00%
	2	浙江大佳	血液透析粉液	2,535.47	620.56	30 天	400.54	220.02	64.55%
	3	国药控股	血液透析粉液	1,907.42	294.73	135 天	288.83	5.89	98.00%
	4	江苏仁厚	血液透析粉液	1,610.57	521.46	90 天	521.04	0.42	99.92%
	5	云医乾道	血液透析粉液	1,384.32	788.71	90 天	521.86	266.86	66.17%
	合计			9,990.48	2,846.44	-	2,353.25	493.19	82.67%
2021.12.31	1	浙江大佳	血液透析粉液	2,385.49	524.06	30 天	378.08	145.98	72.14%
	2	贵州禾禾鑫	血液透析粉液	2,053.14	-	90 天	-	-	100.00%
	3	国药控股	血液透析粉液	1,624.73	266.28	135 天	266.28	-	100.00%
	4	云医乾道	血液透析粉液	1,533.84	495.09	90 天	495.09	-	100.00%
	5	江苏仁厚	血液透析粉液	1,450.66	529.65	90 天	336.70	192.95	63.57%
	合计			**9,047.86**	**1,815.08**	-	**1,476.15**	**338.93**	**81.33%**
2020.12.31	1	浙江大佳	血液透析粉液	2,229.18	554.42	次月 5 日	406.90	147.52	73.39%
	2	云医乾道	血液透析粉液	1,563.97	362.72	30 天	290.72	72.00	80.15%
	3	国药控股	血液透析粉液	1,358.10	210.57	60 天	52.45	158.12	24.91%
	4	费森尤斯	血液透析粉液	1,278.78	391.44	30 天	391.44	-	100.00%
	5	华润医药	血液透析粉液	1,184.48	406.83	乙方（华润医药）收到客户医院相应回款的 5 个工	406.83	-	100.00%

日期	序号	客户名称	主要销售内容	主营业务收入	应收账款余额	期末信用期	信用期内余额	信用期外余额	信用期内占比
						作日汇至甲方（康盛生物）账号			
	合计			**7,614.51**	**1,925.98**	**-**	**1,548.34**	**377.64**	**80.39%**

注：1、公司对费森尤斯的主要销售主体为费森尤斯医药用品（上海）有限公司，收入占比超过 95%，公司选取该主体列示应收账款具体情况；

2、国药控股包含多个分子公司，公司选取各期应收账款占比最高的分子公司列示应收账款具体情况。

3、华润医药包含多个子公司，公司选取各期应收账款占比最高的子公司列示应收账款具体情况。

由上表可见，报告期各期末，公司主要客户应收账款余额在信用期内的占比分别为 80.39%、81.33%和 82.67%，占比较高，与公司信用政策匹配，小额逾期情况系客户下游终端医疗机构回款周期较长，下游客户货款结算、支付习惯以及付款审批流程繁琐，货款支付拖延向上游传导所致。

（二）发行人的应收账款占营业收入或流动资产的比重与同行业可比公司的差异及合理性。

同行业公司应收账款与营业收入的占比情况如下：

同行业公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
宝莱特	未披露	19.94%	13.05%
健帆生物	未披露	10.06%	8.58%
山外山	未披露	45.80%	35.25%
发行人	48.83%	42.77%	40.96%

注：宝莱特、健帆生物系使用年报中应收账款账面价值计算得出；山外山系问询函回复公开披露数据。

由上表，公司应收账款占营业收入的比例与山外山差异较小，与其他同行业公司相比较高，主要原因如下：

（1）销售渠道

发行人直销收入占比与宝莱特、健帆生物相比较高，同行业上市公司营业收入中直销、经销占比情况列示如下：

同行业可比公司	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	经销	直销	经销	直销	经销	直销
宝莱特	未披露	未披露	81.78%	16.68%	86.81%	12.44%

同行业可比公司	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	经销	直销	经销	直销	经销	直销
健帆生物	**未披露**	**未披露**	98.05%	1.95%	98.52%	1.48%
山外山	**未披露**	**未披露**	41.91%	40.79%	34.82%	43.23%
发行人	**66.99%**	**31.44%**	64.47%	34.50%	65.10%	34.67%

注：2020 年、2021 年宝莱特、健帆生物数据系年报中披露的营业收入占比；山外山数据来源为招股说明书；发行人比例为经销、直销占主营业务收入比例。

由上表，发行人直销收入占比远高于宝莱特、健帆生物，与山外山相比略低。

直销模式下发行人主要客户为各级公立医院，公立医院信誉度较高，历史实际发生的坏账规模较小，不存在信用风险显著恶化的情形，且回款依赖国家医保结算，故公司通常会给予国内医院较长的信用账期；经销模式下，发行人根据经销商信用情况、合作时间和回款情况等因素综合评定后给予一定的账期，通常较直销客户更短。

因此，直销客户账期与经销客户相比较长，发行人直销客户占比较同行业可比公司平均水平更高，因此综合账期与同行业公司相比较长。

（2）产品结构

公司应收账款占营业收入的比例与同行业可比公司相比存在差异，同样受到公司产品结构与同行业可比公司差异的影响。

报告期内，公司与同行业可比公司在产品结构方面的差异情况如下：

单位：万元

名称	产品	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
宝莱特注1	血液透析粉液	**未披露**	**未披露**	13,707.80	27.45%	27,381.74	19.76%
	监护仪产品及血液透析设备等	**未披露**	**未披露**	36,223.86	72.55%	111,180.93	80.24%
健帆生物注2	一次性使用血液灌流器及血液透析粉液产品	**未披露**	**未披露**	252,844.98	94.51%	185,378.38	95.03%
	血液净化设备及其	**未披露**	**未披露**	14,700.46	5.49%	9,699.66	4.97%

名称	产品	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	他						
山外山[注3]	血液透析粉液等耗材	**未披露**	**未披露**	6,096.89	26.29%	6,407.17	32.64%
	血液透析设备	**未披露**	**未披露**	17,097.57	73.71%	13,222.71	67.36%
发行人	血液透析粉液等耗材	**41,960.32**	**94.35%**	41,232.94	97.67%	39,402.83	98.31%
	医疗服务及其他	**2,512.45**	**5.65%**	981.14	2.32%	677.19	1.69%

注 1：宝莱特相关数据取自其披露的《发行人和保荐机构关于审核问询函的回复（修订稿）》，其 2021 年度数据为 2021 年 1-6 月数据，其占比为占主营业务收入比重。

注 2：健帆生物相关数据取自其公开披露的年报，其占比为占营业收入比重。

注 3：山外山相关数据取自其公开披露的信息，其占比为占透析耗材与设备总金额的比重，除该等收入外，其仍有部分医疗服务收入。

报告期内，公司血液透析粉液等耗材的收入占比较高，远高于同行业可比公司宝莱特与山外山，与健帆生物相似。

公司及同行业可比公司产品终端用户多为公立医院等医疗机构。公立医院在与供应商结算款项时，由于采购资金来源不同，结算周期有所不同，其中医疗耗材的采购资金来源为医院自有资金，其主要依靠医保结算回款，结算周期相对较长；医疗设备的采购资金来源于政府财政性资金，财政性资金存在提前拨付的情形，结算周期相对较短。

因此，受报告期内自身与宝莱特产品结构差异以及宝莱特经销模式收入占比较高的综合影响，公司各期末的应收账款占营业收入比重较高；虽然公司报告期内的耗材销售占比与健帆生物相似，但受健帆生物经销模式收入占比较高的影响，公司各期末的应收账款占营业收入比重较高；报告期内公司的耗材销售收入占比虽高于山外山，但经销模式占比也高于山外山，因此，公司各期末应收账款占比与山外山较为接近。

综上所述，公司应收账款占营业收入比例与同行业公司相比存在差异具有合理性。

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。

（一）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。

报告期各期末，应收账款余额截至本回复签署日的回款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款余额	**21,726.42**	18,069.94	16,458.99
2021 年度回款	**-**	-	14,313.42
2022 年度回款	**-**	**14,901.31**	**1,171.66**
2023 年至今回款	**6,734.21**	**527.59**	**137.07**
期后回款合计	**6,734.21**	**15,428.90**	**15,622.14**
回款比例	**31.00%**	**85.38%**	**94.92%**

截至本回复签署日，未回款客户存在部分逾期的情况，逾期客户主要为各级公立医院，公立医院信誉度较高，但回款依赖国家医保结算，因此结算周期相对较长，该类客户历史实际发生的坏账规模较小，且持续回款，不存在信用风险显著恶化的情形。公司已加强对逾期应收账款的催收，公司应收账款的收回不存在重大风险。

上述逾期情况详见回复“问题 15 关于应收账款”之“二、/（二）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。”

（二）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。

1、经销客户

报告期各期末，公司经销客户应收账款主要逾期情况（经销模式下应收账款余额前 30 大客户）如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款余额	**6,417.09**	5,245.48	4,458.74
信用期内	**4,555.64**	3,772.77	3,409.21
逾期余额	**1,861.45**	1,472.72	1,049.53
逾期占比	**29.01%**	28.08%	23.54%

报告期各期末，发行人经销客户应收账款逾期占比分别为 23.54%、28.08%**和 29.01%**，占比较低，经销客户逾期主要是由于客户下游回款周期较长，下游客户货款结算、支付习惯以及付款审批流程繁琐，货款支付拖延向上游传导所致。

2、直销客户

报告期各期末，公司直销客户应收账款主要逾期情况（直销模式下应收账款余额前 30 大客户）如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款余额	**5,747.41**	4,828.50	4,936.10
信用期内	**3,251.26**	3,207.90	3,036.85
逾期余额	**2,496.15**	1,620.60	1,899.25
逾期占比	**43.43%**	33.56%	38.48%

报告期各期末，发行人直销客户应收账款逾期占比分别为 38.48%、33.56%**和 43.43%**，比例较高。直销模式下发行人主要客户为各级公立医院，公立医院回款部分依赖国家医保结算，且审批及付款流程较长，同时受新冠疫情影响，多种因素叠加导致回款较慢。但公立医院信誉度较高，历史实际发生的坏账规模较小，不存在信用风险显著恶化的情形，不存在实质性坏账风险，且公司已按照会计政策充分计提坏账准备。

前述逾期款项主要为粉液产品销售产生的货款。截至本回复签署日，发行人报告期各期末应收账款期后回款比例分别为**94.92%、85.38%和 31.00%**，回款比例整体良好，逾期应收账款无法收回的风险较低。

综上所述，发行人逾期应收账款主要系终端客户依赖医保结算、审批及付款周期相对较长、临时资金周转压力较大所致，对应的主要客户信誉度较高、资金实力和信用状况良好，不存在经营异常的情形。公司已加强对逾期应收账款的催

收，公司应收账款的收回不存在重大风险。

三、结合计算出的应收账款预期信用损失率的具体情况，说明发行人应收账款坏账准备计提的充分性。

（一）应收账款预期信用损失率的具体情况如下。

1、2022 年预期信用损失率计算过程

账龄	平均迁徙率①	历史回收率②=1-①	前瞻性调整③	预期回收率④=②*（1-③）	预期信用损失率⑤=（1-④）*下一账龄⑤
1 年以内	11.58%	88.42%	5%	84.00%	0.84%
1-2 年	28.84%	71.16%	5%	67.60%	5.28%
2-3 年	39.51%	60.49%	5%	57.46%	16.30%
3-4 年	85.05%	14.95%	5%	14.21%	38.31%
4-5 年	55.69%	44.31%	5%	42.09%	44.65%
5 年以上	75.91%	24.09%	5%	22.89%	77.11%

2、2021 年预期信用损失率计算过程

账龄	平均迁徙率①	历史回收率②=1-①	前瞻性调整③	预期回收率④=②*（1-③）	预期信用损失率⑤=（1-④）*下一账龄⑤
1 年以内	9.32%	90.68%	5%	86.14%	0.40%
1-2 年	20.04%	79.96%	5%	75.97%	2.88%
2-3 年	35.88%	64.12%	5%	60.91%	11.99%
3-4 年	68.23%	31.77%	5%	30.19%	30.67%
4-5 年	45.77%	54.23%	5%	51.52%	43.93%
5 年以上	90.11%	9.89%	5%	9.39%	90.61%

3、2020 年预期信用损失率计算过程

账龄	平均迁徙率①	历史回收率②=1-①	前瞻性调整③	预期回收率④=②*（1-③）	预期信用损失率⑤=（1-④）*下一账龄⑤
1 年以内	9.88%	90.12%	5%	85.62%	0.87%
1-2 年	21.75%	78.25%	5%	74.34%	6.04%
2-3 年	54.10%	45.90%	5%	43.60%	23.54%
3-4 年	73.45%	26.55%	5%	25.22%	41.73%
4-5 年	77.43%	22.57%	5%	21.44%	55.81%

5 年以上	69.52%	30.48%	5%	28.95%	71.05%

（二）发行人应收账款坏账准备计提的充分性。

1、公司账龄组合应收账款预期信用损失率和运用迁徙率法测算的报告期内预期信用损失率情况对比如下：

账龄	账龄组合预期信用损失率	运用迁徙率法测算的预期信用损失率		
		2022 年度	**2021 年度**	**2020 年度**
1 年以内	5%	**0.84%**	0.40%	0.87%
1-2 年	10%	**5.28%**	2.88%	6.04%
2-3 年	30%	**16.30%**	11.99%	23.54%
3-4 年	50%	**38.31%**	30.67%	41.73%
4-5 年	80%	**44.65%**	43.93%	55.81%
5 年以上	100%	**77.11%**	90.61%	71.05%

由上表可见，公司目前账龄组合预期信用损失率明显高于运用迁徙率法测算的预期信用损失率，因此公司考虑客户结构、信用状况、应收账款未来回收风险等与往年相比未发生重大变化，基于谨慎性和一致性原则，按照账龄比例作为预期信用损失率计算坏账。

2、与同行业上市公司坏账准备计提比例对比情况如下：

报告期内，公司按组合计提应收账款坏账准备政策与可比公司比较情况如下：

项目		**1 年以内**	**1 年至 2 年**	**2 年至 3 年**	**3 年至 4 年**	**4 年至 5 年**	**5 年以上**
宝莱特		5%	10%	30%	50%	80%	100%
健帆生物	**2022 年度**	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**未披露**	**未披露**
	2021 年度	4.92%	38.41%	75.77%	100%	100%	100%
	2020 年度	4.68%	37.37%	74.21%	100%	100%	100%
山外山		2%	8%	15%	30%	50%	100%
公司		5%	10%	30%	50%	80%	100%

由上表可见，公司对于按账龄组合计提坏账准备的应收账款的计提比例与同行业可比上市公司之间差异较小。

综上所述，公司对于应收账款已计提充分的坏账准备。

四、结合信用政策差异说明发行人应收账款周转率低于同行业可比公司的原因。

公司应收账款周转率低于同行业可比公司的原因与公司的应收账款占营业收入的比重高于同行业可比公司的原因基本一致，详见本问题回复之“一、/（二）发行人的应收账款占营业收入或流动资产的比重与同行业可比公司的差异及合理性。”

五、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：（一）各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见。（二）各期末应收账款的金额至审核问询回复日的回款金额及比例。

（一）各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见。

报告期内，保荐人、申报会计师针对各期末应收账款函证程序的执行结果如下：

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 C=B/A	**86.75%**	86.46%	84.35%
回函金额 D	**18,368.44**	15,065.96	13,220.95
回函比例 E=D/B	**97.46%**	96.43%	95.23%
回函金额占应收账款期末余额的比例 F=D/A	**84.54%**	83.38%	80.33%

注：回函金额为回函相符金额及回函不符经调节后相符金额合计数。

应收账款回函差异原因主要系客户入账时间差异所致。保荐人及申报会计师针对应收账款回函差异执行了替代程序，检查了销售合同、物流单、签收单/验收单等支撑性文件。

经核查，保荐人、申报会计师认为发行人报告期各期末应收账款余额可以确认。

（二）各期末应收账款的金额至审核问询回复日的回款金额及比例。

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款余额	21,726.42	18,069.94	16,458.99
2021 年度回款	-	-	14,313.42
2022 年度回款	-	14,901.31	1,171.66
2023 年至今回款	6,734.21	527.59	137.07
期后回款合计	6,734.21	15,428.90	15,622.14
回款比例	31.00%	85.38%	94.92%

截至审核问询回复日，公司报告期各期末应收账款期后回款金额分别为 15,622.14 万元、15,428.90 万元和 6,734.21 万元，回款比例为 94.92%、85.38% 和 31.00%。

（三）核查程序

保荐人、申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查阅报告期内发行人主要客户的合同，复核信用政策，确认信用期内外余额和占比，并与同行业公司披露的应收账款余额占比进行对比；

2、获取应收账款回款情况，了解未回款原因，查询未回款客户信用期情况；

3、查阅主要应收账款余额对应的销售合同、走访记录和确认函，复核发行人应收账款逾期情况，了解逾期原因，分析逾期客户信用状况；

4、获取报告期内发行人应收账款账龄明细表，复核账龄划分的准确性以及应收账款预期信用损失率的计算过程；

5、了解发行人应收账款坏账准备计提政策，对比同行业可比公司分析应收账款坏账计提政策的合理性，并结合各期末应收账款期后回款情况，核查发行人应收账款坏账准备是否计提充分；

6、查阅同行业可比公司公开披露信息，了解同行业公司在产品结构、客户结构方面的差异；分析发行人应收账款周转率低于行业平均的原因；

7、对报告期内主要客户的期末应收账款余额实施函证程序，对于回函差异的情况，对比发行人财务账面记录及客户回函数据的差异情况，核实差异产生的

原因，检查了发行人的销售合同、物流单、签收单/验收单等支撑性文件。

（四）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人信用政策合理，应收账款金额与信用政策相匹配，发行人的应收账款占营业收入的比重与同行业可比公司的差异具有合理性；

2、截至审核问询回复日的应收账款回款情况较好，应收账款逾期原因、款项性质、对应的产品种类具有合理性，后续款项无法收回的风险较小；

3、发行人报告期各期末应收账款坏账准备计提充分；

4、发行人应收账款周转率低于同行业可比公司的原因与发行人应收账款占营业收入比重与同行业可比公司存在差异的原因一致，具有合理性。

问题 16 关于存货

申报材料显示：

（1）报告期各期末，发行人存货账面余额分别为 6,204.74 万元、5,337.77 万元及 7,431.39 万元，占期末流动资产的比重分别为 21.78%、18.01%和 21.88%。

（2）报告期各期末，发行人存货中原材料、库存商品占比较高。其中原材料金额分别为 2,771.98 万元、2,638.25 万元和 3,978.68 万元；库存商品余额分别为 2,326.85 万元、1,726.98 万元和 2,316.22 万元。

（3）报告期各期末，发行人存货跌价准备余额分别为 96.82 万元、139.94 万元和 171.85 万元。

（4）2019 年末，发行人委托加工物资余额为 109.16 万元。

请发行人：

（1）说明各类存货的具体构成，库龄情况，相关存货的有效期，并结合库存管理方式、存货备货量等说明报告期内各类存货波动的原因；结合发行人不同类型产品的有效期及血液透析 B 浓缩液有效期 12 个月等情况，补充披露存货的库龄结构，对库龄超过 1 年的存货进行具体分析，说明盘点时对存货有效期是否进行充分识别，长库龄存货未结转成本的原因，过期存货的处理方法，是否报废

处理或全额计提跌价准备。

（2）说明委托加工物资的具体构成，委托加工的具体工序及委托加工服务供应商的基本情况。

（3）期末存货中有具体订单支持的金额及比例，并对其在报告期内的变动情况进行分析;存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性。

（4）结合各类型存货的减值准备计提过程和方式、库龄情况，并对比分析同行业可比公司的存货跌价准备计提比例,说明发行人存货跌价准备计提是否充分，是否存在 1 年以上的存货未计提存货跌价准备的情形。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，说明：

（1）发行人的存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点时间、范围、对非在库存货的盘点方式、盘点结果。

（2）中介机构的监盘情况，未监盘存货的类型及金额，对发行人报告期各期存货监盘是否充分，发出商品的核查方法、范围、过程、结论，以及是否执行替代性程序等。

（3）对存货计价方法进行补充核查，说明是否符合相关规定。

【回复】:

一、说明各类存货的具体构成，库龄情况，相关存货的有效期，并结合库存管理方式、存货备货量等说明报告期内各类存货波动的原因；结合发行人不同类型产品的有效期及血液透析 B 浓缩液有效期 12 个月等情况，补充披露存货的库龄结构，对库龄超过 1 年的存货进行具体分析，说明盘点时对存货有效期是否进行充分识别，长库龄存货未结转成本的原因，过期存货的处理方法，是否报废处理或全额计提跌价准备。

（一）说明各类存货的具体构成，库龄情况，相关存货的有效期，并结合库存管理方式、存货备货量等说明报告期内各类存货波动的原因。

1、存货构成

报告期各期末，公司各类存货的具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	5,227.81	65.21%	3,978.68	53.54%	2,638.25	49.43%
半成品	161.01	2.01%	173.18	2.33%	147.60	2.77%
库存商品	2,004.17	25.00%	2,316.22	31.17%	1,726.98	32.35%
发出商品	157.00	1.96%	233.47	3.14%	192.85	3.61%
在途物资	396.52	4.95%	649.34	8.74%	503.13	9.43%
合同履约成本	70.81	0.88%	80.50	1.08%	128.95	2.42%
存货余额合计	**8,017.31**	**100.00%**	**7,431.39**	**100.00%**	**5,337.77**	**100.00%**

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 5,337.77 万元、7,431.39 万元和 8,017.31 万元，主要由原材料和库存商品构成，原材料、库存商品各期合计占比分别为 81.78%、84.71%和 90.21%。

2、库龄结构

报告期各期末，公司各类存货库龄情况如下：

单位：万元

2022 年 12 月 31 日					
项目	账面余额	库龄 1 年以内		库龄 1 年以上	
		金额	占比	金额	占比
原材料	5,227.81	4,926.71	94.24%	301.10	5.76%
半成品	161.01	160.98	99.99%	0.02	0.01%
库存商品	2,004.17	1,962.21	97.91%	41.96	2.09%
发出商品	157.00	120.62	76.83%	36.38	23.17%
在途物资	396.52	396.52	100.00%	-	-
合同履约成本	70.81	70.81	100.00%	-	-
合计	8,017.31	7,637.85	95.27%	379.47	4.73%
2021 年 12 月 31 日					
项目	账面余额	库龄 1 年以内		库龄 1 年以上	
		金额	占比	金额	占比
原材料	3,978.68	3,718.05	93.45%	260.63	6.55%
半成品	173.18	133.73	77.22%	39.45	22.78%
库存商品	2,316.22	2,279.21	98.40%	37.01	1.60%
发出商品	233.47	191.86	82.18%	41.61	17.82%
在途物资	649.34	649.34	100.00%	-	-

合同履约成本	80.50	80.50	100.00%	-	-
合计	**7,431.39**	**7,052.68**	**94.90%**	**378.70**	**5.10%**
2020 年 12 月 31 日					
项目	**账面余额**	**库龄 1 年以内**		**库龄 1 年以上**	
		金额	**占比**	**金额**	**占比**
原材料	2,638.25	2,318.03	87.86%	320.22	12.14%
半成品	147.60	107.93	73.12%	39.67	26.88%
库存商品	1,726.98	1,679.51	97.25%	47.47	2.75%
发出商品	192.85	164.64	85.37%	28.21	14.63%
在途物资	503.13	503.13	100.00%	-	-
合同履约成本	128.95	128.95	100.00%	-	-
合计	**5,337.77**	**4,902.20**	**91.84%**	**435.57**	**8.16%**

报告期各期末，公司存货库龄大部分在 1 年以内，各期末占比均超 90%。报告期各期末，库龄在 1 年以上的存货金额分别为 435.57 万元、378.70 万元和 379.47 万元，占比分别为 8.16%、5.10%和 4.73%，占比较小。

3、存货有效期

公司各类存货的有效期情况如下表所示：

存货有效期	原材料	半成品	库存商品
1 年	纸类包装材料等	基因重组大肠杆菌	血液透析 B 浓缩液
2 年	氯化钠（进口）、塑料类包装材料等	混合盐、PE 桶、联机 B 粉塑料制品等	血液透析 A 浓缩液、血液透析 A、B 干粉，联机 B 粉，蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料、一次性使用胆红素血浆吸附器、消毒液等
3 年	碳酸氢钠、氯化钾、氯化钠、氯化镁、氯化钙（进口）、琼脂糖凝胶等	部分联机 B 粉配件	血液透析滤过器
5 年	空心纤维膜（进口）、聚乙烯、冰醋酸、工具类、五金配件等	重组蛋白 A	医用电动椅、集中供液系统

4、库存管理方式、存货备货量

公司一般根据仓库容量、存储成本以及原材料的使用频率、到货周期、市场价格等多方面因素综合考虑何时采购及采购量。根据公司的生产计划，计算安全库存周期水平，确保安全库存周期内原材料耗用量。

公司主要产品血液透析浓缩液、血液透析干粉、蛋白 A 免疫吸附柱等均为公司自主生产。公司所服务的终端客户主要是以公立医院为主的具有持续经营能

力和稳定需求的医疗机构，血液透析浓缩液、血液透析干粉等产品为血液透析治疗的必需耗材，具有患者使用频率、使用数量较为稳定的特点。因此，终端客户对于公司产品的需求量较为稳定，客户订货的批次、批量变化较小，客户需求可预测性强，公司能够较好地根据实际市场需求，制定生产计划。为保证对终端医疗机构的稳定供应，同时避免节假日或其他因素对产品供应保障产生负面影响，公司充分利用销售预测量等数据安排生产计划，确保一定量的产成品安全库存，保证供应稳定性。

5、报告期内主要存货波动的原因

（1）原材料

报告期各期末，公司原材料余额分别为 2,638.25 万元、3,978.68 万元**和 5,227.81 万元。公司原材料余额上升主要是由于：一方面，2021 年和 2022 年海运货期受疫情影响波动较大，为保障生产稳定，公司适当增加原材料安全库存；另一方面，公司主要产品产量不断增加，原材料备货相应增加。**

（2）库存商品

报告期各期末，库存商品余额分别为1,726.98万元、2,316.22万元**和2,004.17万元**。2020 年末库存商品余额处于较低水平，主要是 2021 年春节较 2022 年春节**和 2023 年春节**更晚所致。终端医疗机构需在春节前提前采购春节放假期间的用量，因此公司于 2021 年末、**2022 年末**增加了库存商品备货量以满足终端需求。而 2021 年春节较晚，因此 2020 年末公司备货规模未达峰值，与 2021 年末、**2022 年末**相比库存商品金额相对较小。**2022 年末，公司库存商品余额较 2021 年末有所下降，主要系 2023 年春节较早，终端医疗机构提前采购所致。**

综上，报告期内，各类存货波动的原因合理。

（二）结合发行人不同类型产品的有效期及血液透析 B 浓缩液有效期 12 个月等情况，补充披露存货的库龄结构，对库龄超过 1 年的存货进行具体分析，说明盘点时对存货有效期是否进行充分识别，长库龄存货未结转成本的原因，过期存货的处理方法，是否报废处理或全额计提跌价准备。

1、结合发行人不同类型产品的有效期及血液透析 B 浓缩液有效期 12 个月等情况，补充披露存货的库龄结构，对库龄超过 1 年的存货进行具体分析

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”之“十、资产质量分析/（一）资产状况分析/1、流动资产分析/（5）存货”部分补充披露如下内容：

“③存货的库龄结构

报告期各期末，发行人各类存货库龄情况如下：

单位：万元

2022 年 12 月 31 日					
项目	账面余额	库龄 1 年以内		库龄 1 年以上	
		金额	占比	金额	占比
原材料	5,227.81	4,926.71	94.24%	301.10	5.76%
半成品	161.01	160.98	99.99%	0.02	0.01%
库存商品	2,004.17	1,962.21	97.91%	41.96	2.09%
发出商品	157.00	120.62	76.83%	36.38	23.17%
在途物资	396.52	396.52	100.00%	-	-
合同履约成本	70.81	70.81	100.00%	-	-
合计	8,017.31	7,637.85	95.27%	379.47	4.73%
2021 年 12 月 31 日					
项目	账面余额	库龄 1 年以内		库龄 1 年以上	
		金额	占比	金额	占比
原材料	3,978.68	3,718.05	93.45%	260.63	6.55%
半成品	173.18	133.73	77.22%	39.45	22.78%
库存商品	2,316.22	2,279.21	98.40%	37.01	1.60%
发出商品	233.47	191.86	82.18%	41.61	17.82%
在途物资	649.34	649.34	100.00%	-	-
合同履约成本	80.50	80.50	100.00%	-	-

合计	7,431.39	7,052.68	94.90%	378.70	5.10%
2020 年 12 月 31 日					
项目	账面余额	库龄 1 年以内		库龄 1 年以上	
		金额	占比	金额	占比
原材料	2,638.25	2,318.03	87.86%	320.22	12.14%
半成品	147.60	107.93	73.12%	39.67	26.88%
库存商品	1,726.98	1,679.51	97.25%	47.47	2.75%
发出商品	192.85	164.64	85.37%	28.21	14.63%
在途物资	503.13	503.13	100.00%	-	-
合同履约成本	128.95	128.95	100.00%	-	-
合计	**5,337.77**	**4,902.20**	**91.84%**	**435.57**	**8.16%**

报告期各期末，发行人存货库龄大部分在 1 年以内，各期末占比均超 90%。报告期各期末，库龄在 1 年以上的存货金额分别为 435.57 万元、378.70 万元**和 379.47 万元**，占比分别为 8.16%、5.10%**和 4.73%**。库龄在 1 年以上的存货具体情况如下：

1）原材料

报告期各期末，发行人库龄为 1 年以上的原材料金额分别为 320.22 万元、260.63 万元**和 301.10 万元**，主要为工具类、五金配件等低值易耗品、**空心纤维膜**等保质期较长的原材料，该部分原材料用量较小且只能批量采购，故而库龄较长。

2）库存商品

报告期各期末，发行人库龄为 1 年以上的库存商品金额分别为 47.47 万元、37.01 万元**和 41.96 万元**，整体金额较小，该部分库存商品主要系发行人全国各地分拨中心为应对医院突发需求而备货少量全种类产品导致的部分产品库龄较长。

3）发出商品

报告期各期末，发行人库龄为 1 年以上的发出商品金额分别为 28.21 万元、41.61 万元**和 36.38 万元**，整体金额较小，主要为血液透析浓缩液集中供液系统，该产品需要经过安装调试并在客户验收后确认收入。

4）半成品

报告期各期末，发行人库龄为1年以上的半成品金额分别为39.67万元、39.45万元和0.02万元，整体金额较小，主要系保质期较长的重组蛋白A。”

2、说明盘点时对存货有效期是否进行充分识别，长库龄存货未结转成本的原因，过期存货的处理方法，是否报废处理或全额计提跌价准备

（1）说明盘点时对存货有效期是否进行充分识别

盘点时，盘点人员除了核对存货数量外，还需要观察存货的状况，核对生产日期（批次号）是否与账面库存记录一致，是否存在过期情况，已对存货有效期进行充分识别。

（2）长库龄存货未结转成本的原因

库龄1年以上的存货具体情况及形成原因参见本题回复之“一、/（一）/2、库龄结构”，公司长库龄存货占比较少，随着公司逐步加强存货管理，长库龄存货金额总体呈下降趋势。

（3）过期存货的处理方法，是否报废处理或全额计提跌价准备

对于过期存货，公司及时进行报废处理，尚未完成报废处理流程的，全额计提跌价准备。

二、说明委托加工物资的具体构成，委托加工的具体工序及委托加工服务供应商的基本情况。

（一）说明委托加工物资的具体构成。

公司报告期各期末均不存在委托加工物资。

（二）委托加工的具体工序。

1、报告期内，公司因自产 PE 桶数量未能达到浓缩液产品生产用量需求，将聚乙烯送货到广东绎天智能包装科技有限公司加工生产成PE桶，其具体工序是将聚乙烯吹塑成PE桶，工序较为简单。

2、报告期内，公司将集中供液系统零配件委托广州志航环保设备有限公司组装至集中供液系统，其具体工序是将集中供液系统零配件组装到集中供液系统

主机上，工序较为简单。

（三）委托加工服务供应商的基本情况。

1、广东绎天智能包装科技有限公司

供应商名称	广东绎天智能包装科技有限公司
成立时间	2009 年 12 月 10 日
注册资本	2000 万元人民币
注册地址	广东省东莞市清溪镇利晖路 20 号 1 号楼 101 室
股东情况	李福成持股 98%、李瑞菲持股 2%
董监高情况	执行董事、经理：李福成，监事：李瑞菲
经营范围	金属包装容器及材料制造；金属包装容器及材料销售；金属制品研发；包装材料及制品销售；食品用塑料包装容器工具制品销售；塑料包装箱及容器制造；塑料制品制造；塑料制品销售；橡胶制品制造；橡胶制品销售；模具制造；模具销售；五金产品制造；五金产品批发；五金产品零售；合成材料销售；纸制品销售；染料销售；涂料销售（不含危险化学品）；日用品销售；电子产品销售；劳动保护用品销售；机械设备销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）。（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：食品用塑料包装容器工具制品生产。
是否为关联方	否

2、广州志航环保设备有限公司

供应商名称	广州志航环保设备有限公司
成立时间	2013 年 8 月 12 日
注册资本	568 万人民币
注册地址	广州市番禺区大石街会江村石南二路自编 3 号 133
股东情况	常小峰持股 60%、常自泉持股 40%
董监高情况	执行董事、经理：常小峰，监事：常自泉
经营范围	环境保护专用设备制造；气体、液体分离及纯净设备制造；家用厨房电器具制造；体育器材及配件制造；建筑装饰及水暖管道零件制造；配电开关控制设备制造；电器辅件、配电或控制设备的零件制造；医疗卫生用塑料制品制造；工程环保设施施工；输水管道工程施工服务；机电设备安装服务；建筑工程后期装饰、装修和清理；建筑物拆除（不含爆破作业）；非许可类医疗器械经营；提供施工设备服务；医疗设备维修；机电设备安装工程专业承包；压力管道及配件的制造；输水管道设施安装服务；管道运输设备批发；特种专业工程专业承包；建筑钢结构、预制构件工程安装服务；钢结构销售；金属压力容器制造。
是否为关联方	否

三、期末存货中有具体订单支持的金额及比例，并对其在报告期内的变动情况进行分析；存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性。

（一）期末存货中有具体订单支持的金额及比例，并对其在报告期内的变动情况进行分析。

除发出商品外，公司期末存货并未有具体订单支持。主要是因为：公司主要产品血液透析浓缩液和血液透析干粉具有体积和重量较大的特性，终端医疗机构多以小批量、高频次的方式采购上述产品，且血液透析患者的治疗需求在一年中较为持续和稳定。针对上述实际情况，公司为及时响应客户需求、促进保质保量交货及实施连续规模化生产以提高生产效率，会根据最近及未来合理预测的销售情况进行一定量的备货生产，即主要采用“预测备货”的生产模式，因此，期末存货基本不对应具体订单。

（二）存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性。

报告期各期，公司按采购、生产、运输分类的存货周转天数情况具体如下：

单位：天

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货周转天数	**119.33**	**111.75**	**103.30**
其中：原材料、在途物资、委托加工物资	**79.19**	67.99	58.30
半成品、在产品	**2.58**	2.81	3.04
库存商品、发出商品	**36.39**	39.11	40.81

注：1、存货周转天数=360 天×[（期初存货余额+期末存货余额）÷2]÷营业成本；

2、存货周转天数包括合同履约成本周转天数，报告期内分别为 1.15 天、1.83 天和 **1.17 天**。

报告期内，公司存货周转天数分别为 103.30 天、111.75 天**及 119.33 天**，处于相对稳定的水平。一般情况下，公司根据生产计划提前备 2 个月左右的原材料安全库存，与原材料等的周转天数相匹配；产品生产周期在 2-8 天左右，与半成品和在产品周转天数相匹配；产品运输周期在 1-30 天左右，短于库存商品和发出商品的周转天数，主要原因是公司主要采用“预测备货”的生产模式，产品的销售需要考虑发货前的在库时间，公司通常根据销售计划提前备 1 个月左右的安全库存，因此综合运输周期和安全库存来看，整体上与库存商品和发出商品的周

转天数相匹配。

综上，公司存货周转天数与公司的采购、生产、备货和运输等经营策略和情况相匹配。

四、结合各类型存货的减值准备计提过程和方式、库龄情况，并对比分析同行业可比公司的存货跌价准备计提比例，说明发行人存货跌价准备计提是否充分，是否存在 1 年以上的存货未计提存货跌价准备的情形。

（一）结合各类型存货的减值准备计提过程和方式、库龄情况，并对比分析同行业可比公司的存货跌价准备计提比例，说明发行人存货跌价准备计提是否充分。

1、各类型存货的减值准备计提过程和方式

公司于各期末对存货进行减值测试，当存货成本高于其可变现净值时，计提相应的存货跌价准备。在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

（1）需要经过加工的原材料。在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

（2）直接用于销售的库存商品。在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。保质期以内的库存商品的可变现净值，以该存货的最近售价减去估计的销售费用、运费、相关税费后确定。

（3）发出商品。公司发出商品大多数已有签署完毕的客户订单对应，对该部分按照合同约定价格减去估计的销售费用以及相关税费后的金额作为可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

（4）报告期各期末对资产负债表日库龄超出保质期的存货全额计提跌价准备。

2、各类存货的减值准备计提情况及库龄情况

报告期内，公司各类存货的减值准备计提情况及库龄情况如下：

单位：万元

2022 年 12 月 31 日						
项目	库龄 1 年以内			库龄 1 年以上		
	余额	跌价准备金额	计提跌价准备占比	余额	跌价准备金额	计提跌价准备占比
原材料	4,926.71	-	-	301.10	45.89	15.24%
半成品	160.98	-	-	0.02	0.02	100.00%
库存商品	1,962.21	21.59	1.10%	41.96	4.03	9.60%
发出商品	120.62	0.01	0.01%	36.38	1.45	3.98%
在途物资	396.52	-	-	-	-	-
合同履约成本	70.81	-	-	-	-	-
合计	7,637.85	21.60	0.28%	379.47	51.39	13.54%
2021 年 12 月 31 日						
项目	库龄 1 年以内			库龄 1 年以上		
	余额	跌价准备金额	计提跌价准备占比	余额	跌价准备金额	计提跌价准备占比
原材料	3,718.05	-	-	260.63	111.39	42.74%
半成品	133.73	-	-	39.45	2.22	5.63%
库存商品	2,279.21	46.43	2.04%	37.01	5.38	14.54%
发出商品	191.86	4.97	2.59%	41.61	1.46	3.51%
在途物资	649.34	-	-	-	-	-
合同履约成本	80.50	-	-	-	-	-
合计	**7,052.68**	**51.40**	**0.73%**	**378.70**	**120.45**	**31.81%**
2020 年 12 月 31 日						
项目	库龄 1 年以内			库龄 1 年以上		
	余额	跌价准备金额	计提跌价准备占比	余额	跌价准备金额	计提跌价准备占比
原材料	2,318.03	-	-	320.22	39.58	12.36%
半成品	107.93	-	-	39.67	0.91	2.29%
库存商品	1,679.51	63.88	3.80%	47.47	16.37	34.48%
发出商品	164.64	17.66	10.73%	28.21	1.53	5.42%
在途物资	503.13	-	-	-	-	-
合同履约成本	128.95	-	-	-	-	-

合计	4,902.20	81.55	1.66%	435.57	58.39	13.41%

报告期各期末，库龄 1 年以内存货计提跌价准备的主要是库存商品，计提原因主要系部分产品按预计售价计算的可变现净值低于成本，库龄 1 年以上存货计提跌价准备主要系对超出保质期的原材料计提跌价。报告期内公司库存管理严格、库存周转较快，库龄大部分在 1 年以内，报告期各期末占比均超过 90%。

3、对比分析同行业可比公司的存货跌价准备计提比例，说明发行人存货跌价准备计提是否充分

（1）存货跌价准备计提政策

公司与同行业可比公司存货跌价准备计提政策对比如下：

项目	存货跌价准备计提政策
宝莱特	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。
健帆生物	资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。
山外山	存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提，具体步骤为在报告期末通过单项分析、成本与其可变现净值孰低法两个步骤对存货计提跌价准备。
康盛生物	存货跌价准备的计提方法：按单个存货项目的成本与可变现净值孰低法计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货按存货类别计提存货跌价准备。

如上表所示，报告期内，公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司不存在较大差异。

（2）存货跌价准备计提比例

报告期各期，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例对比情况如下：

公司名称	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
宝莱特	未披露	1.88%	4.05%
健帆生物	未披露	0.06%	0.05%
山外山	未披露	0.51%	0.06%
平均值	**未披露**	**0.82%**	**1.39%**
康盛生物	**0.91%**	2.31%	2.62%

由上表可见，**2020 年末和 2021 年末，**同行业可比公司存货跌价准备计提比例的平均值分别为 1.39%、0.82%，同期公司存货跌价准备计提比例分别为 2.62%、2.31%，高于同行业可比公司平均值。

综上，公司存货跌价准备计提较为谨慎，存货跌价准备计提充分。

（二）是否存在 1 年以上的存货未计提存货跌价准备的情形。

针对库龄 1 年以上存货，除发出商品外，公司通过对库龄表进行分析，对超出保质期外的存货全额计提存货跌价准备；针对发出商品，公司根据合同价格计算存货可变现净值，低于成本的部分计提存货跌价准备。其他库龄 1 年以上存货未计提存货跌价准备的主要原因如下：

1、原材料

报告期各期末，公司库龄 1 年以上未计提存货跌价准备的原材料金额分别为 280.64 万元、149.24 万元**和 255.21 万元**，主要为工具类、五金配件等低值易耗品、**空心纤维膜**等保质期较长的原材料,该部分存货保质期较长，尚未到保质期，无明显减值迹象，无需计提存货跌价准备。

2、半成品

报告期各期末，公司库龄 1 年以上未计提存货跌价准备的半成品金额分别为 38.76 万元、37.23 万元**和 0.00 万元**，主要为保质期较长的重组蛋白 A，尚未到保质期，无明显减值迹象，无需计提存货跌价准备。

3、库存商品

报告期各期末，公司库龄 1 年以上未计提存货跌价准备的库存商品金额分别为 31.10 万元、31.63 万元**和 37.94 万元**，主要为保质期较长的集中供液系统、医用电动椅及 2 年保质期的蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料、**血液透析干粉**等，尚未到保质期，无明显减值迹象，无需计提存货跌价准备。

综上所述，公司存货跌价准备计提充分。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取报告期各类存货期末余额明细表，分析各类存货波动原因；

2、获取存货库龄表、各类存货保质期明细表及存货跌价准备测算表，核查各类别存货的库龄情况、存货跌价准备计提是否充分、存货库龄 1 年以上的原因及合理性；查询同行业可比公司存货跌价准备计提情况，并与公司进行比较；

3、获取发行人委托加工协议、结算单等，了解发行人与该等供应商的合作情况、具体采购内容、定价情况等；

4、了解存货的具体订单支持情况，以及原材料采购周期、产成品生产周期、运输周期等情况；

5、实施存货监盘程序，核查存货数量和状况，确认存货是否真实完整，有无毁损等状况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人存货具体构成及账龄结构合理，各类存货波动原因具有合理性；发行人存货库龄结构合理，存货库龄大部分在 1 年以内；发行人及中介机构盘点时已对存货有效期进行充分识别，过期存货的处理方法合理；

2、发行人委托加工物资的具体构成合理，委托加工的具体工序为发行人非核心工序；

3、发行人存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期基本匹配；

4、报告期内，发行人存货跌价准备计提充分；部分 1 年以上的存货未计提存货跌价准备的原因具有合理性。

六、中介机构说明

（一）发行人的存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点时间、范围、对非在库存货的盘点方式、盘点结果。

1、发行人的存货盘点制度

发行人已根据《企业内部控制应用指引第 8 号》的相关要求，已制定《实物资产盘点管理办法》等相关管理制度，对存货盘点的相关事项进行了规范。

每年年中盘点和年终盘点，原则上年中盘点的时点为 6 月 30 日营业终了，年终盘点的时点为 12 月 31 日营业终了。年中和年终盘点是对所有在库原材料、半成品、库存商品全面清点，对于分拨中心盘点则挑选库存量较大的进行抽查盘点。

盘点结束后，盘点人员编制盘点报告，内容包括：盘点时间、盘点地点、盘点范围、盘盈盘亏数量与金额、仓库管理情况、管理建议与处理意见等。

报告期内，发行人根据存货盘点制度按时实施盘点，存货账实相符，与存货相关的内部控制制度得到有效执行。

2、发行人报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点时间、范围、对非在库存货的盘点方式、盘点结果及中介机构的监盘情况

报告期内，发行人存货主要存放在公司本部仓库和分拨中心仓库，其中公司本部仓库主要为设立在公司广州本部的广州科学城仓库和广州知识城仓库，分拨中心仓库为设立在公司重点销售区域的核心城市的各个分拨中心的仓库。发行人报告期内的总体盘点情况如下：

（1）保荐机构的监盘情况

保荐机构于 2020 年进场开始核查工作，参与了 2020 年末、2021 年末**和 2022 年末**的存货监盘工作，具体监盘情况如下：

单位：万元

盘点基准日	**2022 年 12 月 31 日**	**2021 年 12 月 31 日**	**2020 年 12 月 31 日**
盘点时间	**2023.1.2-2023.1.6**	2021.12.31-2022.1.7	2021.1.1-2021.1.6
盘点地点	**广州科学城仓、广州知识城仓、分拨中心（成都、贵阳、昆明、**	广州科学城仓、广州知识城仓、分拨中心	广州科学城仓、广州知识城仓、分拨

盘点基准日	**2022 年 12 月 31 日**	**2021 年 12 月 31 日**	**2020 年 12 月 31 日**
	重庆、南宁、长沙、衢州、宁波、温州、杭州）	（贵阳、重庆、昆明、南宁、长沙、衢州、杭州、温州、厦门）	中心（杭州、宁波、温州、厦门、长沙、南宁）
盘点范围	原材料、库存商品、半成品		
盘点人员	企业财务人员、仓库管理人员等		
账面存货金额	**8,017.31**	7,431.39	5,337.77
盘点金额	**6,966.82**	6,220.55	4,036.95
盘点比例	**86.90%**	83.71%	75.63%
监盘人员	**保荐机构**	保荐机构	保荐机构
监盘金额	**6,692.55**	5,762.32	3,636.88
监盘比例	**83.48%**	77.54%	68.13%

（2）申报会计师的监盘情况

申报会计师参与了 2020 年末、2021 年末**和 2022 年末**的存货监盘工作，具体监盘情况如下：

单位：万元

盘点基准日	**2022 年 12 月 31 日**	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
盘点时间	**2023.1.2-2023.1.6**	2021.12.31-2022.1.7	2021.1.1-2021.1.6
盘点地点	**广州科学城仓、广州知识城仓、分拨中心（成都、贵阳、昆明、重庆、南宁、长沙、衢州、宁波、温州、杭州）**	广州科学城仓、广州知识城仓、分拨中心（贵阳、重庆、昆明、南宁、长沙、衢州、杭州、温州、厦门）	广州科学城仓、广州知识城仓、分拨中心（杭州、宁波、温州、厦门、长沙、南宁）
盘点范围	原材料、库存商品、半成品		
盘点人员	企业财务人员、仓库管理人员等		
账面存货金额	**8,017.31**	7,431.39	5,337.77
盘点金额	**6,966.82**	6,220.55	4,036.95
盘点比例	**86.90%**	83.71%	75.63%
监盘人员	**申报会计师**	申报会计师	申报会计师
监盘金额	**6,692.55**	5,762.32	3,636.88
监盘比例	**83.48%**	77.54%	68.13%

发行人具体盘点的存货构成如下：

单位：万元

盘点基准日	盘点品种	账面金额	盘点金额	盘点比例	盘点差异	账实差异率
2022 年 12 月 31 日	**原材料**	**5,227.81**	**5,157.16**	**98.65%**	**0.56**	**0.01%**
	半成品	**161.01**	**161.01**	**100.00%**	**-**	**-**
	库存商品	**2,004.17**	**1,648.66**	**82.26%**	**1.53**	**0.09%**
	发出商品	**157.00**	**-**	**-**	**-**	**-**
	在途物资	**396.52**	**-**	**-**	**-**	**-**
	合同履约成本	**70.81**	**-**	**-**	**-**	**-**
	合计	**8,017.31**	**6,966.82**	**86.90%**	**2.09**	**0.03%**
2021 年 12 月 31 日	原材料	3,978.68	3,978.20	99.99%	-	-
	半成品	173.18	173.18	100.00%	-	-
	库存商品	2,316.22	2,069.17	89.33%	4.38	0.21%
	发出商品	233.47	-	-	-	-
	在途物资	649.34	-	-	-	-
	合同履约成本	80.50	-	-	-	-
	合计	**7,431.39**	**6,220.55**	**83.71%**	**4.38**	**0.07%**
2020 年 12 月 31 日	原材料	2,638.25	2,636.57	99.94%	-	-
	半成品	147.60	147.60	100.00%	-	-
	库存商品	1,726.98	1,252.78	72.54%	-	-
	发出商品	192.85	-	-	-	-
	在途物资	503.13	-	-	-	-
	合同履约成本	128.95	-	-	-	-
	合计	**5,337.77**	**4,036.95**	**75.63%**	**-**	**-**

发行人对在库原材料、半成品、在产品和库存商品实行全盘，对于存放在分拨中心的非在库存货，抽取期末库存量较大的实施盘点，库存商品盘点差异主要系分拨中心库存商品差异，差异金额较小。

报告期内，发行人根据存货盘点制度按时实施盘点，存货账实相符。

报告期内，发行人和中介机构分仓库具体盘点及监盘情况如下：

单位：万元

盘点基准日	存货存放地点	账面金额	盘点金额	盘点比例	监盘金额	监盘比例
2022	**公司本部仓库**[注1]	**6,311.09**	**6,251.01**	**100.00%**	**5,980.02**	**94.75%**

盘点基准日	存货存放地点	账面金额	盘点金额	盘点比例	监盘金额	监盘比例
年12月31日	**分拨中心仓库**	**1,064.13**	**715.82**	**67.27%**	**712.53**	**66.96%**
	其他非在库库存注2	**642.09**	**-**	**-**	**-**	**-**
	合计	**8,017.31**	**6,966.82**	**86.90%**	**6,692.55**	**83.48%**
2021年12月31日	公司本部仓库注1	5,641.52	5,641.52	100.00%	5,210.76	92.36%
	分拨中心仓库	809.68	579.02	71.51%	551.55	68.12%
	其他非在库库存注2	980.19	-	-	-	-
	合计	**7,431.39**	**6,220.55**	**83.71%**	**5,762.32**	**77.54%**
2020年12月31日	公司本部仓库注1	3,568.80	3,568.80	100.00%	3,180.96	89.13%
	分拨中心仓库	931.82	468.15	50.24%	455.92	48.93%
	其他非在库库存注2	837.15	-	-	-	-
	合计	**5,337.77**	**4,036.95**	**75.63%**	**3,636.88**	**68.13%**

注1：公司本部仓库包含子公司长沙晟康的少量库存；

注2：其他非在库库存包括发出商品、在途物资、合同履约成本、委托加工物资以及零星租赁的原材料仓库。

为快速响应客户需求，缩短交货周期，公司在重点销售区域存在分拨中心，并根据销售情况和库存情况进行相应的存货调拨；公司相关员工不定期查看分拨中心货物存放情况；公司每年定期组织人员根据系统库存情况对分拨中心存货进行盘点，并根据业务需要，进行不定期盘点，报告期内中介机构对公司各年末库存均进行了监盘。

（二）中介机构未监盘存货的类型及金额，对发行人报告期各期存货监盘是否充分，发出商品的核查方法、范围、过程、结论，以及是否执行替代性程序等。

1、未监盘存货的类型及金额

未监盘存货主要系发出商品、在途物资、合同履约成本和委托加工物资等，具体明细及金额如下：

单位：万元

项目	账面金额		
	2022年12月31日	**2021年12月31日**	**2020年12月31日**
发出商品	**157.00**	233.47	192.85

在途物资	**396.52**	649.34	503.13
合同履约成本	**70.81**	80.50	128.95
存货余额合计	**624.32**	**963.31**	**824.93**

2、对未监盘存货的核查方式

对于上述未能监盘的存货，保荐机构、申报会计师主要执行了以下替代测试程序：

（1）发出商品

①获取对应的销售合同、出库单、物流单、签收/验收单等，核实其是否真实发往客户以及是否满足收入确认条件；

②对发出商品客户执行发函程序，确认发出商品的种类、数量是否与账面记录一致。

具体函证情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
发出商品期末余额（A）	**157.00**	233.47	192.85
函证可确认金额（B）	**120.93**	162.75	140.55
占比（C=B/A）	**77.03%**	69.71%	72.88%

（2）在途物资

发行人在途物资主要为从国外采购的，在资产负债表日已装船离港尚未到货的原材料。保荐机构、申报会计师向供应商进行了函证，并检查了对应的采购合同/订单、装船单、提单以及期后入库情况，确认在途物资真实、准确、完整。

具体函证情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
在途物资期末余额（A）	**396.52**	649.34	503.13
函证可确认金额（B）	**396.52**	649.34	503.13
占比（C=B/A）	**100.00%**	100.00%	100.00%

（3）合同履约成本

报告期内合同履约成本主要为将产品控制权转移给客户之前发生的不构成单项履约义务的物流服务费用，保荐机构、申报会计师检查了期末合同履约成本对应的物流托运单据及物流费结算单，确认合同履约成本真实、准确、完整。

（三）对存货计价方法进行补充核查，说明是否符合相关规定。

1、核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）取得发行人报告期各期的存货收发存明细，核查存货计价方法，确认发行人各期的存货计价方法是否具有一致性；

（2）选取主要存货的明细分类进行发出计价测试，复核其计价是否正确。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人存货计价方法合理，在报告期内执行具有一贯性，符合相关规定。

问题 17 关于固定资产与在建工程

申报材料显示：

（1）报告期各期末，发行人机器设备账面原值分别为 5,406.33 万元、6,979.30 万元和 8,078.79 万元；账面净值分别为 3,696.44 万元、4,672.04 万元和 4,945.11 万元。

（2）报告期各期末，发行人在建工程账面价值分别为 878.21 万元、2,296.95 万元和 9,829.70 万元，逐年增长原因系 2020 年起发行人开始投入建设中新知识城二期项目。

（3）2019 年度，发行人在建工程转固金额 9,605.72 万元，主要为中新知识城一期项目厂房及相关设备，转固依据为项目完成验收并开始投入生产。

请发行人说明：

（1）机器设备原值与产能、产品生产量或经营规模的匹配关系，发行人产能的计算方式，单位机器设备产值情况，与同行业可比公司是否存在较大差异，如是，说明原因。

（2）中新知识城二期项目的建设内容，预计投资金额，具体支出情况，建设周期，预计完工时间，截至目前建设进度等。

（3）中新知识城一期项目转固时点的确定依据及合规性，该项目的投产情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】:

一、机器设备原值与产能、产品生产量或经营规模的匹配关系，发行人产能的计算方式，单位机器设备产值情况，与同行业可比公司是否存在较大差异，如是，说明原因。

（一）机器设备原值与产能、产品生产量或经营规模的匹配关系。

报告期内，公司机器设备原值与产能、产品生产量或经营规模的匹配关系如下：

产品指标	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
机器设备原值（万元）	**8,460.73**	8,078.79	6,979.30
血液透析粉液产能（万人份）	**3,737.70**	3,222.63	2,990.93
产能/机器设备原值	**0.44**	0.40	0.43
血液透析粉液产量（万人份）	**3,001.84**	2,972.47	2,543.11
产能利用率	**80.31%**	92.24%	85.03%
营业收入（万元）	**44,495.82**	42,248.35	40,181.84
营业收入/机器设备原值	**5.26**	5.23	5.76

注：由于蛋白 A 免疫吸附柱的产能与产量较小，故此处仅列示血液透析粉液的产能与产量；

近年来，公司业务规模不断扩大，原有机器设备利用率接近饱和，原有产能难以持续满足公司实际经营需要及市场需求，公司于报告期内购置了一批用于血液透析粉液生产的机器设备，该等设备陆续完成安装调试验收并投入使用，从而使得产能保持稳步的提升，但同时也使得公司的单位机器设备原值贡献产能和单位机器设备原值贡献营业收入有所下降。

综上所述，报告期内，公司机器设备原值与产能、产品生产量或经营规模呈现较为稳定的匹配关系。

（二）发行人产能的计算方式，单位机器设备产值情况，与同行业可比公司是否存在较大差异，如是，说明原因。

1、发行人产能的计算方式

公司产品属于标准化产品，其中血液透析浓缩液的生产制造过程主要包括：投料与浓缩液配制、在线过滤、定量分装、封口、打码、检验合格等环节，定量分装（血液透析 A 浓缩液）、微生物检测（血液透析 B 浓缩液）工序是决定整个流程进度的关键环节，因而血液透析浓缩液的产能受上述工序的制约最大，在生产线正常运转的前提下，浓缩液产品制备的时间长短最终取决于上述工序的时间长短。相对而言，其他生产环节不会对公司产能形成明显制约。综合考虑到生产线的产能瓶颈环节和整个生产工艺流程复杂程度等因素，公司选择以定量分装（血液透析 A 浓缩液）、微生物检测（血液透析 B 浓缩液）工序的单日产量作为计算血液透析浓缩液产能的标准。同样的，血液透析干粉的生产制造过程主要包括：投料、分装、封口、打码、检验合格等环节，制约产能的关键因素是其中的分装（血液透析 A 干粉）、微生物检测（血液透析 B 干粉和血液透析联机 B 粉）工序；蛋白 A 免疫吸附柱及其配套材料的生产制造过程主要包括：基因工程重组蛋白 A 的发酵、纯化，吸附载体的活化、蛋白 A 配基偶联、吸附剂灌装、灯检、贴标与打码等环节，制约产能的关键因素是其中的蛋白 A 配基偶联工序。

假定生产人员充足的情况的下，公司以瓶颈工序单日最大生产数量和全年生产时间来计算各类产品的全年理论产能，产能的计算方式符合实际情况，具体的产能计算公式如下：

理论产能=瓶颈工序单日最大生产数量*全年生产天数

2、单位机器设备产值情况，与同行业可比公司是否存在较大差异

公司的各期机器设备原值、营业收入以及单位机器设备产值与同行业可比公司的对比情况具体如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度/2022 年 12 月 31 日		
	营业收入	机器设备原值	单位机器设备产值
宝莱特	未披露	未披露	未披露

健帆生物	**未披露**	**未披露**	**未披露**
山外山	**未披露**	**未披露**	**未披露**
平均值	**-**	**-**	**-**
康盛生物	**44,495.82**	**8,460.73**	**5.26**
公司名称	**2021 年度/2021 年 12 月 31 日**		
	营业收入	**机器设备原值**	**单位机器设备产值**
宝莱特	109,101.84	26,522.95	4.11
健帆生物	267,545.45	20,472.51	13.07
山外山	28,327.68	9,567.60	2.96
平均值	**134,991.66**	**18,854.35**	**6.71**
康盛生物	42,248.35	8,078.79	5.23
公司名称	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**		
	营业收入	**机器设备原值**	**单位机器设备产值**
宝莱特	139,601.36	21,460.59	6.51
健帆生物	195,078.05	13,537.59	14.41
山外山	25,440.83	9,021.72	2.82
平均值	**120,040.08**	**14,673.30**	**7.91**
康盛生物	40,181.84	6,979.30	5.76

注：单位机器设备产值=营业收入/机器设备原值。

由上表可知，公司单位机器设备产值整体上处于行业中等水平，与同行业可比公司存在一定差异。主要是因为：①健帆生物和山外山的血液透析粉液产品销售规模较小，在其产品结构中占比较低，其机器设备大多用于生产其他类产品，单位机器设备产值与公司可比性不强；②宝莱特的血液透析粉液收入规模与公司较为接近，但其血液透析粉液收入占营业收入的比重低于公司，且贸易产品占比较高。因此，宝莱特的自产血液透析粉液在其产品结构中占比远低于公司，其机器设备大多用于生产其他类产品，单位机器设备产值与公司可比性不强。

综上所述，公司单位机器设备产值在合理区间之内，且与可比公司存在差异的原因合理。

二、中新知识城二期项目的建设内容，预计投资金额，具体支出情况，建设周期，预计完工时间，截至目前建设进度等。

中新知识城二期项目于 2020 年 9 月开工建设。根据建设工程规划许可证，

中新知识城二期项目的建设内容主要为：地上 8 层厂房、仓库及地下 1 层水泵房，建筑面积 45,102.10 平方米。具体支出情况如下：

项目	预计投资金额（万元）	具体支出金额（万元）				建设周期	预计完工时间	截至目前建设进度
		累计支出	2022 年	2021 年	2020 年			
建筑工程	18,246.23	**9,976.37**	**1,076.16**	7,308.93	1,591.28	25-26 个月	2022 年 11 月	主体建筑工程已完工，达到预定可使用状态，并已于 2022 年 11 月转入固定资产
安装工程		**408.63**	**207.16**	178.84	22.63			
待摊支出		**685.21**	**214.97**	383.27	86.97			
合计	-	**11,070.21**	**1,498.28**	**7,871.04**	**1,700.88**	-	-	-

三、中新知识城一期项目转固时点的确定依据及合规性，该项目的投产情况。

（一）中新知识城一期项目转固时点的确定依据及合规性。

中新知识城一期项目转固时点及其依据如下：

项目	转固时点	转固依据
中新知识城一期项目	2019 年 9 月	2019 年 9 月 6 日通过广州市房屋建筑和市政基础设施工程竣工联合验收，项目达到预定可使用状态。

公司在建工程转固时点的确定符合《企业会计准则第 4 号-固定资产》相关规定，转固确定依据充分。

（二）该项目的投产情况。

中新知识城一期项目转固后，公司将其浓缩液车间、干粉车间和联机 B 粉车间陆续搬至知识城厂区生产，具体投产情况如下：

单位：万人份

项目	投入使用时间	2022 年产能	2021 年产能	2020 年产能
浓缩液车间	2019 年 10 月	**1,976.50**	1,836.38	1,836.38
血液透析干粉车间	2021 年 5 月	**1,367.00**	706.67	-
联机 B 粉车间	2021 年 5 月	**394.20**	217.50	-

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、了解发行人的主要产品生产工艺流程；

2、了解发行人产能利用率的测算逻辑，根据其业务情况判断是否合理；

3、获取发行人的固定资产明细、实地对发行人的固定资产运行情况进行考察；

4、核查发行人报告期内的固定资产明细，选取其中的关键工序固定资产与发行人的产能进行匹配，判断相关变化趋势是否相符；

5、查阅同行业可比公司经营规模、机器设备原值等数据，计算其单位机器设备产值情况，并与发行人情况对比；

6、检查在建工程增加相关资料，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准确；

7、结合现场监盘、询问在建工程相关负责人等程序，进一步核实工程完工进度与款项支付情况；

8、对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；

9、获取中新知识城一期项目转固验收资料。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人的机器设备原值变动趋势与产能、产品生产量或经营规模变动趋势相互匹配，符合发行人的生产经营实际情况与行业特点；

2、发行人产能的计算方式合理，单位机器设备产值变动具有合理性，与同行业可比公司不存在较大差异；

3、中新知识城二期项目建设内容主要为 8 层生产厂房，主体建筑工程已于 2022 年 11 月已完工并转入固定资产，项目建设内容、进度与发行人实际情况相匹配；

4、中新知识城一期项目转固时点的确定依据充分，符合《企业会计准则》的规定，转固后投产情况良好。

问题 18 关于其他事项

申报材料显示：

（1）报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 2,058.75 万元、1,664.44 万元和 3,146.38 万元。

（2）2021 年末，发行人长期借款余额为 3,502.91 万元，系发行人以自有房屋建筑物及土地提供抵押担保向招商银行股份有限公司广州分行取得的专项用于固定资产项目的借款。

请发行人说明：

（1）其他应付款的具体构成，账龄情况，截至目前的付款进度。

（2）长期借款的具体明细，包括但不限于借款金额、借款利率、还款时间等。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】：

一、其他应付款的具体构成，账龄情况，截至目前的付款进度。

（一）其他应付款的具体构成，账龄情况。

报告期各期末，其他应付款的具体构成及账龄情况如下：

单位：万元

报告期各期末	具体构成	账面余额	账龄情况			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2022 年末	**工程与设备款**	**1,339.16**	**1,308.33**	**17.65**	**13.18**	**-**
	未付费用	**413.66**	**396.12**	**16.22**	**-**	**1.32**
	押金保证金	**141.00**	**14.00**	**-**	**100.00**	**27.00**
	合计	**1,893.82**	**1,718.46**	**33.87**	**113.18**	**28.32**
2021 年末	工程与设备款	2,500.34	2,460.82	34.87	4.65	-
	未付费用	518.90	495.04	21.63	0.47	1.76
	押金保证金	127.15	0.15	100.00	-	27.00
	合计	**3,146.38**	**2,956.01**	**156.50**	**5.11**	**28.76**
2020 年末	工程与设备款	1,030.31	906.97	123.34	-	-
	未付费用	507.03	504.81	0.47	-	1.76

报告期各期末	具体构成	账面余额	账龄情况			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
	押金保证金	127.11	100.11	-	25.00	2.00
	合计	**1,664.44**	**1,511.88**	**123.80**	**25.00**	**3.76**

报告期各期末，其他应付款主要由应付工程与设备款和未付费用构成，合计占比分别为 92.36%、95.96%**和 92.55%。**

报告期各期末其他应付款的账龄主要在 1 年以内，占比分别为 90.83%、93.95%**和 90.74%**。

1、工程与设备款

报告期各期末，工程与设备款内容主要是中新知识城厂房工程建设工程款及相应的生产设备采购款。报告期各期末，工程与设备款余额分别为 1,030.31 万元、2,500.34 万元**和 1,339.16 万元**，2021 年末余额大幅增加主要系中新知识城二期项目建设工程款增加所致；**2022 年末工程与设备款余额大幅减少主要系支付中新知识城二期项目建设工程款所致。**

2、未付费用

未付费用内容主要是公司因日常经营活动产生的各类未付费用，主要包括业务推广费、差旅费、临床试验费用、委外研发费用等已实际发生但尚未支付的款项。报告期各期末，未付费用余额分别为 507.03 万元、518.90 万元**和 413.66 万元**，总体波动较小。**2022 年末未付费用余额较 2021 年末减少 105.24 万元，主要原因是支付业务推广费所致。**

3、押金保证金

报告期各期末，押金保证金内容主要为应付工程质量保证金、设备质量保证金、经销商履约保证金等。报告期各期末，押金保证金余额分别为 127.11 万元、127.15 万元**和 141.00 万元**，2020 年末余额大幅增加，原因主要为收到中新知识城二期项目建设工程质量保证金 100.00 万元。

（二）截至目前的付款进度。

截至 **2023 年 2 月 28 日**，其他应付款的付款情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日余额	截至 2023 年 2 月 28 日已付款情况	截至 2023 年 2 月 28 日已付款占比
工程与设备款	1,339.16	1,054.63	78.75%
未付费用	413.66	328.68	79.46%
押金保证金	141.00	100.00	70.92%
合计	1,893.82	1,483.31	78.32%

1、工程与设备款

公司 2022 年末工程与设备款余额为 1,339.16 万元。截至 2023 年 2 月 28 日已实际支付 1,054.63 万元，剩余 284.53 万元尚未支付，主要为未到合同约定付款期的工程款。

2、未付费用

公司 2022 年末未付费用余额为 413.66 万元，截至 2023 年 2 月 28 日已实际支付 328.68 万元，剩余 84.97 万元因未到结算期尚未支付。

3、押金保证金

公司 2022 年末押金保证金余额为 141.00 万元，截至 2023 年 2 月 28 日已实际支付 100.00 万元，押金保证金主要为收取的工程质量保证金、设备质量保证金、经销商履约保证金等，根据约定在质保期或合作期结束后支付，期限较长，因未到付款期尚未支付。

二、长期借款的具体明细，包括但不限于借款金额、借款利率、还款时间等。

1、2022 年

2022 年年末，公司长期借款具体明细如下：

借款银行	借款金额（万元）	放款时间	约定还款时间	借款利率（%）	担保类型
招行银行股份有限公司广州开发区支行	922.91	2021-06-30	2023 年 9 月至 2029 年 6 月分 24 期等额归还本金	4.65/4.45	抵押
	720.00	2021-08-09		4.65/4.45	
	480.00	2021-09-13		4.65/4.30	
	550.00	2021-10-18		4.65.4.30	
	320.00	2021-11-15		4.65/4.30	

借款银行	借款金额（万元）	放款时间	约定还款时间	借款利率（%）	担保类型
	510.00	2021-12-13		4.65/4.30	
合计	3,502.91	-	-	-	-

注：上表中长期借款包含一年内到期的长期借款本金 291.91 万元。

2、2021 年

2021 年年末，公司长期借款具体明细如下：

借款银行	借款金额（万元）	放款时间	约定还款时间	借款利率（%）	担保类型
招行银行股份有限公司广州开发区支行	922.91	2021-06-30	2023 年 9 月至 2029 年 6 月分 24 期等额归还本金	4.6500	抵押
	720.00	2021-08-09		4.6500	
	480.00	2021-09-13		4.6500	
	550.00	2021-10-18		4.6500	
	320.00	2021-11-15		4.6500	
	510.00	2021-12-13		4.6500	
合计	**3,502.91**	-	-	-	-

3、2020 年

2020 年年末，公司长期借款具体明细如下：

借款银行	借款金额（万元）	放款时间	约定还款时间	2021 年还款金额	借款利率（%）	担保类型
广州农村商业银行股份有限公司开创大道支行	265.86	2019-01-24	2022-11-12	265.86	5.2001	抵押、保证
	109.33	2019-05-08	2022-11-12	109.33	5.2001	
	84.35	2019-05-22	2022-11-12	84.35	5.2001	
	549.50	2019-06-04	2022-11-12	549.50	5.2001	
	223.35	2019-06-13	2022-11-12	223.35	5.2001	
合计	**1,232.40**	-	-	**1,232.40**	-	-

注：上表中长期借款包含一年内到期的长期借款本金 563.19 万元。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人其他应付款明细，了解其他应付款的具体构成情况及账龄结构，分析其他应付款金额波动的原因，复核期后付款情况；

2、对期末大额其他应付款进行函证；

3、获取发行人报告期各期借款合同、担保合同、抵押合同、相关银行借款、还款单据、《企业信用报告》等；

4、对期末长期借款进行函证。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司报告期各期末其他应付款主要由应付工程与设备款和未付费用构成，公司按照合同约定付款时间进行支付；

2、公司报告期各期末长期借款主要为银行借款，公司按照借款合同约定的付款时间偿还相关借款。

问题 19 关于资金流水核查

申报材料显示：

报告期内，发行人现金股利分配金额分别为 1,500 万元、1,500 万元和 2,000 万元。

请发行人说明分红款的具体去向。

请保荐人、申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 资金流水核查的规定：

（1）说明对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、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查账户完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代程序等；

（2）说明核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往

来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实；

（3）结合上述情况说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

【回复】：

一、请发行人说明分红款的具体去向

保荐人和申报会计师核查了报告期内各股东资金流水，并对相关人员进行了访谈，发行人报告期内及期后各股东所取得的分红款主要流向情况如下：

单位：万元

股东名称	金额	时间	主要用途
红杉信远	569.29	2020.6	主要分配给自身投资人
	759.05	2021.5	主要分配给自身投资人
	759.05	2022.6	主要分配给自身投资人
陈校园	457.14	2020.6	转予配偶后主要用于投资理财、子女留学、家庭开支等
	609.52	2021.5	主要用于购房
	609.52	2022.6	部分留存于账户，部分转予配偶后主要用于投资理财、家庭开支等
温氏投资	192.61	2020.6	主要分配给自身投资人
	256.81	2021.5	主要分配给自身投资人
	256.81	2022.6	主要分配给自身投资人
康翔投资	71.43	2020.6	分配给持股平台的员工，除陈校园、肖亚军外不存在 10 万元以上分红款，主要用途为家庭日常开支
	95.24	2021.5	分配给持股平台的员工，除陈校园、肖亚军外不存在 10 万元以上分红款，主要用途为家庭日常开支
	95.24	2022.6	分配给持股平台的员工，除陈校园、肖亚军外不存在 10 万元以上分红款，主要用途为家庭日常开支
康碧昇投资	71.43	2020.6	分配给持股平台的员工，不存在 10 万元以上分红款，主要用途为家庭日常开支
	95.24	2021.5	分配给持股平台的员工，除陈校园外不存在 10 万元以上分红款，主要用途为家庭日常开支

股东名称	金额	时间	主要用途
	95.24	2022.6	分配给持股平台的员工，除陈校园外不存在 10 万元以上分红款，主要用途为家庭日常开支
横琴齐创	3.82	2020.6	主要分配给自身投资人
	5.10	2021.5	主要分配给自身投资人
	5.10	2022.6	主要分配给自身投资人
横琴温氏	20.00	2020.6	主要分配给自身投资人
	26.67	2021.5	主要分配给自身投资人
	26.67	2022.6	主要分配给自身投资人

如上表所示，各股东分红的资金主要用于股东分配给自身投资人、投资理财、子女留学、家庭开支等合理用途，不存在异常情形。

二、说明对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、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查账户完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代程序等；

（一）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，保荐人、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	董事：刘光玉、肖亚军、匡卫文	**276**

核查对象类型	具体核查对象名称	核查账户数量
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	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	

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，保荐人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	保荐人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清单和银行流水。	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。	单笔 10 万元人民币或等值外币以上。
控股股东、实际控制人及其配偶	保荐人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，保荐人及申报会计师取得关于账户完整性的承诺；保荐人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	保荐人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。	保荐人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	保荐人、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。	保荐人及申报会计师取得关于账户完整性的承诺；保荐人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。

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
员			

（二）核查程序

1、发行人及其子公司

（1）对于发行人及其子公司的银行账户，陪同企业人员到银行现场打印已开立银行账户清单和报告期内银行流水；

（2）核查发行人账套中所列示的所有银行账户，核对银行对账单余额是否与发行人银行日记账期末余额一致；通过交叉核查发行人、主要关联方、核查范围人员银行账户之间发生的交易核查账户完整性；

（3）对发行人报告期各期末的银行账户余额进行函证；

（4）获取发行人报告期内银行流水、银行日记账，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支进行双向核对，关注是否存在大额取现情形，相关关联方在报告期内是否与发行人及其子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

（5）根据银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的客户、供应商、主要客户和供应商的实际控制人等进行了交叉核对。抽样核查达到重要性水平的流水记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，检查交易性质是否存在异常情形。交叉核对与抽样核查覆盖报告期发行人银行流水 87.92%的发生额。

2、主要关联方

（1）获取康翔投资、康碧昇投资已开立银行账户清单和报告期内银行流水；

（2）通过交叉核查发行人、主要关联方、核查范围人员银行账户之间发生的交易进一步核查账户完整性；

（3）对报告期内超过重要性水平的收支进行核查；关注是否存在大额取现情形；对于大额收付，核查交易对手方是否为发行人主要客户及其实际控制人、

主要供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人员工、发行人董事、监事、高级管理人员、发行人其他关联方，核查是否存在异常情形。

3、实际控制人及其配偶，董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员

（1）取得实际控制人及其配偶，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、采购人员报告期内借记卡银行资金流水；

（2）针对上述人员，对个人账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性，并通过云闪付 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情况；

（3）对超过核查金额重要性水平的资金流水进行逐笔核查；关注是否存在大额取现情形；对于大额收付，重点关注是否存在无合理业务背景的大额资金往来，核查交易对手方是否为发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人员工、发行人董事、监事、高级管理人员、发行人其他关联方，核查是否存在异常情形；

（4）对于核查到的异常或其他需关注的资金流水，通过取得交易对应的记录及相应资料、向交易相关方了解具体情况等方式作进一步核查；

（5）取得上述人员关于账户完整性的承诺和资金流水有关情况的说明。

（三）异常标准及确定程序

保荐人、申报会计师将下列事项作为异常标准，核查情况如下：

1、发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷

发行人制定了资金管理相关内部控制制度，并严格按照上述管理制度的要求对货币资金有关事项进行管理，确保与资金管理相关的内部控制制度建立健全并获得有效执行。

申报会计师出具了《内部控制鉴证报告》（**华兴专字[2023]21001520277 号**），认为：“康盛生物按照《企业内部控制基本规范》以及其他控制标准于 **2022 年 12 月 31 日**在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制。”

2、是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况

保荐人、申报会计师取得发行人的已开立银行结算账户清单及信用报告，对发行人报告期内银行账户进行函证，将获取的已开立银行结算账户清单与发行人财务账面的银行账户进行核对，并对报告期内单笔等于或大于 10 万元金额的明细进行银行流水与发行人财务明细账的双向核对，核查资金流水是否均已入账，核查是否存在与业务需要不符的银行账户。

3、发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配

保荐人、申报会计师抽取发行人报告期内单笔等于或大于 10 万元的银行流水，分析并判断是否构成重大异常，是否与公司的经营活动、资产购置、对外投资等相匹配。

4、发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员、销售人员、采购人员等是否存在异常大额资金往来

保荐人、申报会计师抽取发行人报告期内单笔等于或大于 10 万元的银行流水进行逐笔核查，核查发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等是否存在异常大额资金往来；同时，查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等银行资金流水，核查其与发行人之间除了正常薪酬发放、分红以外的其他收支往来，关注其是否存在与发行人之间的异常大额资金往来。

5、发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释

保荐人、申报会计师查阅发行人报告期内现金日记账，结合对发行人银行流水的核查，核查是否存在大额或频繁取现的情形；并抽取发行人各银行账户大额资金往来进行核查，核查是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。

6、发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

保荐人、申报会计师抽取发行人银行账户大额资金往来进行逐笔核查，关注大额资金往来的背景及合理性，核查是否存在大额购买商标、专利技术、咨询服务等无实物形态资产或服务等情形。

7、发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形

保荐人、申报会计师查阅发行人实际控制人的个人账户资金流水，对报告期内与交易对象单笔金额等于或大于 5 万元的流水逐笔核查。对款项性质、交易对手方的合理性进行分析，获取资金实际用途证明资料等，核查实际控制人个人账户大额资金往来的合理性。

8、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员、销售人员、采购人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常

（1）现金分红情况

保荐人、申报会计师查阅持有发行人股份的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员报告期内的银行流水，同时对报告期内发行人分红相关决议文件进行对比。核查上述人员报告期内从发行人处取得现金分红的情况及用途；

（2）薪酬发放情况

保荐人、申报会计师查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员报告期内的银行流水，核查其从发行人领取的薪酬情况及其资金流向；

（3）资产转让款情况

保荐人、申报会计师查阅发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员报告期内的银行流水，核查其从发行人获得资产转让款的情况；

（4）转让发行人股权情况

保荐人、申报会计师查阅持有发行人股份的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员报告期内的银行流水，查阅发行人工商档案，并对其进行访谈，核查其报告期内因转让发行人股权产生的资金流水情况。

9、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员、销售人员、采购人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来

保荐人、申报会计师查阅报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员的银行流水，对款项性质、交易对手方的合理性进行分析，核查是否存在与发行人关联方、客户、供应商的异常大额资金往来。

10、是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形

保荐人、申报会计师查阅了发行人控股股东、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员及实际控制人控制的康翔投资、康碧昇投资报告期内的银行流水，对往来款项的性质、交易对方、交易背景的合理性进行分析，核查是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形

（四）受限情况及替代措施

1、受限情况

发行人股东红杉信远、温氏投资、外部董事、独立董事因不参与实际经营且流水涉及商业机密、个人隐私，未提供银行流水。

2、替代措施

（1）通过对发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等的核查，关注红杉信远、温氏投资、外部董事、独立董事及其关联方在报告期内与发行人及其子公司是否存在大额异常资金往来；

（2）通过对发行人实际控制人、董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的银行资金流水的核查，关注红杉信远、

温氏投资、外部董事、独立董事及其关联方在报告期内与发行人的主要相关方是否存在大额异常资金往来。

（3）发行人外部董事、独立董事已承诺不存在协助康盛生物进行虚构交易、为康盛生物体外代垫成本费用、体外资金循环等财务造假行为，不存在涉及康盛生物相关的利益输送安排。

三、说明核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实；

保荐人和申报会计师针对各类核查对象资金流水异常情况的核查结果如下：

（一）发行人及其子公司

经核查，报告期内，发行人及其子公司不存在大额取现情况；发行人及其子公司银行账户发生的大额收付主要为销售回款、采购付款、员工薪酬、工程款等与企业日常经营相关的款项，发行人及其子公司的资金流水不存在异常情形。

（二）控股股东、实际控制人及其配偶

保荐人、申报会计师获得了发行人实际控制人陈校园及其配偶张文娟在报告期内银行账户的银行流水，根据核查金额重要性水平进行了核查，其中相关账户大额取现、大额收付和往来情况核查如下：

1、大额取现

报告期内，发行人实际控制人及其配偶核查范围内存在 1 笔大额取现（单笔达到或超过 20 万元）情形，系实际控制人配偶张文娟 2020 年取现 22.00 万元用于亲属往来、家庭支出。

保荐人和申报会计师查阅了交易内容，获取了书面确认文件，查验相关往来的真实性，未发现异常的情形。

2、大额收付

经核查报告期内发行人实际控制人及其配偶达到重要性标准的资金流水，实

际控制人及其配偶发生的大额收付主要为夫妻往来、用于投资理财的购买与赎回款、个人不同账户间的划转款项、个人投资款、发行人员工持股平台的份额转让款、亲属间往来款、购买住房款、子女留学款等款项。保荐人和申报会计师查阅了交易内容，获取了理财产品记录、投资协议及房屋买卖合同等资料，查验相关往来的真实性，未发现异常的大额收付情形。

3、与客户及实际控制人、供应商及实际控制人的大额往来情况

经核查，除与设立员工经销商的员工发生的持股平台份额转让款外，上述个人账户不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的其他往来情况，与上述员工的往来情况参见本题回复之“三、/（二）/4、与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额往来情况”。

4、与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额往来情况

报告期内，陈校园个人账户存在与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台分红款	**34.50**	**-**	34.77	-	21.89	-
发行人员工	员工持股平台份额转让款和受让款	**-**	**27.25**	-	-	-	31.24
发行人员工①	员工借还款	**39.00**	**27.00**	50.50	-	38.25	-
发行人员工	亲属往来	**9.00**	**-**	-	6.00	-	-
发行人员工	子女留学换汇	**-**	**34.50**	-	-	-	-
其他关联方②	投资款	**-**	**-**	-	28.72	-	-

上述资金往来中：①2020 年流入的员工借还款 **38.25 万元**、2021 年流入的 50.50 万元和 **2022 年流入的 39.00 万元**系前期借款的还款；②投资款系陈校园对其个人投资企业广州必贝特医药股份有限公司的增资款项。

报告期内，张文娟个人账户存在与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人董事	个人原因借款	–	–	100.00	100.00	-	-
发行人员工	亲属往来	–	–	15.00	15.00	-	-

上述往来中 2021 年度的个人原因借款系与发行人董事基于个人朋友关系的资金拆借，流入、流出各 100.00 万元是对应的借还款。

保荐人和申报会计师取得了发行人实际控制人及配偶上述资金往来的相关凭证、股权转让协议、分红决议、房屋购买协议、增资协议等资料，并对相关事项进行核实。经核查，上述资金用途具有合理性，不存在大额异常资金往来。

（三）发行人主要关联方

1、大额取现

报告期内，发行人主要关联方康翔投资和康碧昇投资不存在大额取现（单笔达到或超过 20 万元）情形。

2、大额收付

经核查报告期内康翔投资和康碧昇投资达到重要性标准的资金流水，康翔投资和康碧昇投资发生的大额收付主要为投资款、分红款的转入转出。保荐人和申报会计师查阅了交易内容，获取了合伙协议、分红决议等资料，查验相关往来的真实性，未发现异常的大额收付情形。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等的资金流水核查情况

保荐人和申报会计师获得了发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等在报告期内银行账户的银行流水，其中相关账户大额取现、大额收付和往来情况核查如下：

1、大额取现情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员存在大额取现（单笔达到或超过 20 万元）情形，具体如下：

单位：万元

户名	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		存入	取出	存入	取出	存入	取出
许坚	装修支出	-	-	-	23.00	-	-
刘晓红	个人贷款周转	-	20.00	-	-	-	-

发行人销售人员许坚 2021 年度大额取现 23.00 万元主要系用于个人房屋的装修支出，保荐人和申报会计师获取了书面确认、装修照片等资料，查验相关往来的真实性，未发现异常的大额取现情形。

发行人财务人员刘晓红取现 20.00 万元主要用于个人贷款的周转，保荐人和申报会计师获取了书面确认，查验相关往来的真实性，未发现异常的大额取现情形。

经核查，其他上述人员不存在大额取现情形。

2、个人账户大额收付情况

经核查报告期内发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员达到重要性标准的资金流水，董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员发生的大额收付主要为名下账户互转、理财款、购房款、与亲戚及家人往来款、发行人员工持股平台的股权转让款、个人拆借等。保荐人和申报会计师查阅了交易内容，获取了相关证据，查验相关往来的真实性，未发现异常的大额收付情形。

3、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人大额往来情况

（1）董事刘光玉

报告期内，刘光玉个人账户与发行人股东存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台分红款	6.10	-	6.06	-	-	-

（2）董事肖亚军

报告期内，肖亚军个人账户与发行人股东、实际控制人配偶存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台分红款	17.17	-	17.41	-	10.00	-
发行人实际控制人配偶	亲属往来	-	-	15.00	15.00	-	-

（3）监事杨正根

报告期内，杨正根个人账户与发行人实际控制人存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人实际控制人	归还借款	-	-	-	20.50	-	-

（4）监事曲云海

报告期内，曲云海个人账户与发行人实际控制人、员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人员工①	个人原因借款	–	–	10.00	10.00	-	-
发行人实际控制人	**员工持股平台份额转让款**	**27.25**	–	-	-	-	-
发行人实际控制人②	**个人原因借款**	**27.00**	**19.00**	–	–	–	–

上述资金往来中：①与发行人员工的往来系与李亚丽基于个人朋友关系的资金拆借，流入流出各 10 万元是对应的借还款；**②与发行人实际控制人的借款系基于个人朋友关系的资金拆借，其中 8 万元尚未还款。**

（5）高级管理人员李亚丽

报告期内，李亚丽个人账户与发行人股东、员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台分红款	5.08	-	5.05	-	-	-
发行人员工	个人原因借款	-	-	10.00	10.00	-	-

（6）关键岗位人员廖在莉

报告期内，廖在莉个人账户与发行人员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人员工	**个人原因资金周转**	**-**	**10.00**	**-**	**-**	**-**	**-**

上述资金往来中与发行人员工的往来系与彭晟基于个人朋友关系的资金周转。

（7）关键岗位人员陈黎红

报告期内，陈黎红个人账户与发行人实际控制人、**员工**存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人实际控制人	亲属往来	-	-	6.00	-	-	-
发行人员工	**夫妻往来**	**10.00**	**6.00**	**-**	**-**	**-**	**-**

（8）前销售人员覃启锋

报告期内，覃启锋个人账户与发行人客户、发行人员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户①	员工经销商经	**19.00**	-	10.00	-	40.00	9.90

	营往来款						
发行人员工②	销售团队奖金	-	-	6.00	-	-	-
发行人（前）员工③	员工经销商经营往来款	-	12.75	-	-	-	-
发行人员工④	个人原因借款	-	25.00	-	-	-	-

上述资金往来主要是：①与客户的资金往来是覃启锋与其个人控制的广西柒壹柒基于公司经营情况形成的经营往来款；②与发行人员工的往来主要系销售团队奖金的二次分配；③与发行人（前）员工的往来系基于覃启锋个人公司经营情况形成的经营往来款；④与发行人员工的往来系基于个人朋友关系的资金拆借。保荐人和申报会计师核查了流水记录、薪酬明细，取得了相关书面确认文件，未发现异常情形。

报告期内，广西柒壹柒与发行人的交易详见招股说明书之“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”。

（9）销售人员舒畅

报告期内，舒畅个人账户与发行人客户实际控制人、发行人前员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户实际控制人①	夫妻往来	–	–	-	169.00	-	30.00
发行人前员工②	亲属往来	20.00	–	-	-	40.00	-

上述资金往来主要是：①与发行人客户实际控制人的往来系舒畅与其配偶叶丽娟日常往来，舒畅与其配偶叶丽娟共同控制报告期内公司的经销商博林康翔、湖南鼎泰；②与发行人前员工的往来是亲属间的往来款。保荐人和申报会计师核查了流水记录，取得了相关书面确认文件，未发现异常情形。

报告期内，博林康翔、湖南鼎泰与发行人的交易详见招股说明书之“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”。

（10）销售人员汪红

报告期内，汪红个人账户与发行人客户及实际控制人、发行人员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户及实际控制人①	员工经销商经营往来款	-	-	-	-	45.00	10.00
发行人员工②	归还借款	-	-	-	-	5.04	-

上述资金往来中：①与发行人客户及实际控制人的往来系与员工经销商昆明浙康云及其实际控制人基于公司经营情况形成的经营往来款；②与发行人员工的往来主要系其归还前期基于个人朋友关系的资金拆借。保荐人和申报会计师核查了流水记录，取得了相关书面确认文件，未发现异常情形。

报告期内，昆明浙康云与发行人的交易详见招股说明书之“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”。

（11）销售人员巫爱珠

报告期内，巫爱珠个人账户与发行人股东、发行人客户实际控制人、发行人员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人股东	员工持股平台分红款	6.72	-	6.81	-	5.00	-
发行人客户实际控制人①	关系密切朋友的资金周转	-	-	-	-	9.00	598.27
发行人员工②	亲属往来	**54.40**	11.70	35.54	-	-	10.00
发行人员工②	个人原因借款	-	-	5.00	-	-	-
发行人员工②	员工经销商经营往来款	-	-	-	-	5.00	-

上述资金往来中：①与发行人客户实际控制人的往来是关系密切朋友间的资金周转往来，主要为银行贷款受托支付；②与发行人员工的往来主要系亲属往来款、个人原因借款以及基于员工经销商经营情况形成的经营往来款。保荐人和申报会计师核查了流水记录、分红决议等，取得了相关书面确认文件，未发现异常情形。

（12）销售人员张纯

报告期内，张纯个人账户与发行人客户存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户	员工经销商经营往来款	-	-	28.80	-	23.00	20.00

上述资金往来主要是张纯与其控制的员工经销商徐州合盛合基于公司经营情况形成的经营往来款，保荐人和申报会计师核查了流水记录，取得了相关书面确认文件，未发现异常情形。

报告期内，徐州合盛合与发行人的交易详见招股说明书之“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”。

（13）前销售人员覃基术

报告期内，覃基术个人账户与发行人客户实际控制人存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户实际控制人	个人原因借款	–	–	-	-	-	27.00

上述资金往来中与发行人客户实际控制人的资金往来 27.00 万元主要是基于个人朋友关系的资金拆借，已清偿。保荐人和申报会计师核查了流水记录，取得了相关书面确认文件，未发现异常情形。

（14）前销售人员吴克华

报告期内，吴克华个人账户与发行人客户及实际控制人、发行人前员工、发行人员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户实际控制人①	个人原因往来	-	-	-	-	5.62	-

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户②	员工经销商经营往来款	-	-	-	-	298.00	274.31
发行人客户实际控制人③	夫妻往来	-	-	-	-	477.45	386.77
发行人前员工④	员工经销商经营往来款	-	-	-	-	-	15.50
发行人员工④	员工经销商经营往来款	-	-	-	-	-	10.00

上述资金往来主要是：①与发行人客户实际控制人基于个人朋友关系的资金拆借及土特产代买款；②与吴克华控制的员工经销商江苏仁厚基于公司经营情况形成的经营往来款；③与配偶基于家庭资金安排形成的往来款；④与发行人员工、前员工的员工经销商经营往来款系基于江苏仁厚经营情况形成的资金往来。保荐人、申报会计师核查了流水记录和书面确认文件，未发现异常情形。

报告期内，江苏仁厚与发行人的交易详见招股说明书之“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”。

（15）前销售人员肖云飞

报告期内，肖云飞个人账户与发行人客户实际控制人存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性质	往来原因	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人客户实际控制人	夫妻往来	-	-	-	-	30.08	55.00

上述资金往来主要是与配偶的夫妻往来，肖云飞配偶与员工经销商客户的关系详见招股说明书之“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”。

（16）采购人员彭晟

报告期内，彭晟个人账户与发行人员工存在如下大额资金往来情形：

单位：万元

交易对手方性	往来原因	2022 年度	2021 年度	2020 年度

质		流入	流出	流入	流出	流入	流出
发行人员工	个人原因借款	10.00	-		50.00	-	-

上述资金往来中与发行人员工的资金往来系基于个人朋友关系的资金拆借**周转**。保荐人、申报会计师核查了流水记录、相关书面确认文件，未发现异常情形。

（17）余波光、张玲、王红、刘晓红、温美婷、陈永红、吴华先、张艳丽、李海洋（已离职）、马骏、许坚、匡卫文

经核查，余波光、张玲、王红、刘晓红、温美婷、陈永红、吴华先、张艳丽、李海洋、**马骏、许坚、匡卫文**均不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、其他员工或关联自然人大额往来的情形。

经核查，除上述往来情况以外，发行人董事（不包括外部董事、独立董事）、监事、高管以及关键岗位人员、销售人员、采购人员不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额异常资金往来。

四、结合上述情况说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

（一）发行人不存在资金闭环回流、不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形

1、将达到重要性水平的银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的主要客户、供应商、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等进行了交叉核对。检查大额流水相关记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商；若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人。该核查措施覆盖 100%重要性水平以上的银行流水；

2、查阅了实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员的银行账户清单及银行流水，检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应商及其实际控制人。关注发行人与实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等相关重要人员是否存在异常往来。该核查措施覆盖 100%重要性水平以上的银行流水；

3、核查发行人资金流水中是否存在大额或频繁取现的情形，发行人同一账户或不同账户之间是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。该核查措施覆盖 100%重要性水平以上的银行流水；

4、取得发行人采购明细表，核查发行人主要供应商采购金额、价格等情况，抽查主要供应商相关采购合同、入库单据，核对采购明细表的准确性；

5、对发行人报告期内主要客户和供应商进行访谈，核查主要客户、供应商及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在直接或间接持有发行人股份的情况。其中客户访谈覆盖报告期各期收入的比例分别为 **64.51%、64.07%和 65.39%**，供应商访谈覆盖报告期各期采购的比例分别为 84.63%、82.20%和 **77.57%**。

经上述核查，保荐人和申报会计师认为，发行人报告期内不存在资金闭环回流，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

（二）发行人不存在股份代持的情形

针对发行人报告期内是否存在股份代持的情形，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、核查实际控制人、董事、监事、高管和关键岗位人员、销售人员、采购人员的资金流水，关注是否不存在其他与发行人股东的大额异常资金往来情况，该核查措施覆盖 100%重要性水平以上的银行流水；

2、核查发行人员工持股平台康翔投资、康碧昇投资的银行流水，关注是否存在发行人和合伙人以外的交易对方。经核查，不存在发行人和合伙人以外人员与员工持股平台交易的异常情形；

3、获取发行人股东历次增资入股资料，包括股东会决议、增资协议、银行回单、公司章程、验资报告等，核查发行人报告期内是否存在股份代持情形；

4、查阅发行人股东的登记资料，访谈部分发行人股东、董事、监事、高级管理人员、发行人员工持股平台人员，取得并查阅发行人员工持股平台的工商档案、合伙协议、财产份额转让凭证、银行流水，确认其持有发行人的股份是否存在股份代持情形；

5、对发行人报告期内主要客户和供应商进行访谈，核查主要客户、供应商及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在直接或间接持有发行人股份的情况。其中客户访谈覆盖报告期各期收入的比例分别为 64.51%、64.07%和65.39%，供应商访谈覆盖报告期各期采购的比例分别为84.63%、82.20%和77.57%。

经上述核查，保荐人和申报会计师认为，发行人报告期内不存在股份代持的情形。

（三）发行人实际控制人不存在大额未偿债务

针对发行人实际控制人是否存在大额未偿债务，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、核查实际控制人报告期内的资金流水，关注是否存在与借款、还款相关的资金往来记录；

2、取得实际控制人的个人信用报告，查阅是否存在与贷款相关的信息；

3、向实际控制人询问是否存在大额未偿债务，取得其签字的确认文件。

经上述核查，保荐人和申报会计师认为，发行人实际控制人不存在大额未偿债务。

（四）发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律、法规和规范性文件的要求，发行人制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》等规范各机构运作的制度，完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，保证了发行人高效、合法、透明的经营架构。发行人相对完善的公司治理是内部控制有效运作的保证。

发行人制定了资金管理相关的内部控制制度。保荐人和申报会计师了解了发行人和销售与收款循环、采购与付款循环、生产与仓储循环、货币资金循环、筹资与投资循环、固定资产循环、薪酬与人事循环等相关的关键内部控制情况，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性。申报会计师已出具《内部控制鉴证报告》（**华兴专字[2023]21001520277 号**），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 **2022 年 12 月 31 日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

经核查，保荐人和申报会计师认为：发行人内部控制健全有效，发行人报告期内的财务报表不存在重大错报。

问题 20 关于审计截止日后财务信息及经营状况

请发行人说明发行人 2022 年上半年的生产经营和主要财务信息变化情况，说明新冠疫情、原材料价格波动等因素对 2022 年经营业绩的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】:

一、请发行人说明发行人 2022 年上半年的生产经营和主要财务信息变化情况。

（一）发行人 2022 年上半年的生产经营变化情况。

2022 年上半年，公司总资产、净资产和营业收入增长趋势较好，毛利率较为稳定，原材料采购价格、产品销售价格等未发生重大变化，主要客户和供应商较为稳定，整体经营环境未发生较大不利变化。

（二）发行人 2022 年上半年的主要财务信息变化情况。

2022 年上半年主要财务信息与上年年末或同期相比的变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	变动比率
资产合计	62,618.50	61,028.66	2.61%
所有者权益合计	49,704.05	47,495.73	4.65%
项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	变动情况

营业收入	20,889.42	42,248.35	较为稳定
利润总额	4,675.34	9,383.30	较为稳定
净利润	4,026.52	8,103.71	较为稳定
归属于母公司股东的净利润	4,026.52	8,103.71	较为稳定

截至 2022 年 6 月 30 日，公司资产总额为 62,618.50 万元，所有者权益总额为 49,704.05 万元，较上年末分别增长 2.61%、4.65%。

2022 年 1-6 月，公司营业收入为 20,889.42 万元，归属于母公司股东的净利润为 4,026.52 万元，营业收入和净利润相对稳定，未出现业绩大幅下滑的情形。2022 年 1-6 月公司正常运营，不存在影响公司正常运营的持续性重大不利因素，持续经营能力未发生重大变化。

二、说明新冠疫情、原材料价格波动等因素对 2022 年经营业绩的影响。

（一）新冠疫情对 2022 年经营业绩的影响。

公司主要从事血液净化产品的研发、生产与销售，主要客户为公立医院等终端医疗机构，主要产品应用于血液透析病人的治疗。

新冠肺炎疫情爆发以来，国家卫健委、各级政府不断要求要保障人民群众的正常医疗服务需求，特别是需要规律性治疗的肿瘤放化疗、血液透析患者以及危重症患者、孕妇、老年人、儿童等特殊人群。公司积极响应政府号召，保证血液透析产品的供应需求，预计新冠疫情不会对公司 2022 年经营业绩产生重大不利影响。

但同时，受国内各地疫情散发等因素的影响，公司在产品推广、产品运输、产品销售等方面亦均受到一定程度的影响，若新冠肺炎疫情长期无法得到有效控制，可能对公司产品的推广和销售造成不利影响，进而对公司的经营成果产生不利影响。

（二）原材料价格波动对 2022 年经营业绩的影响。

公司报告期内采购的原材料主要为聚乙烯、碳酸氢钠、氯化钠、氯化钙等。直接材料成本是公司主营业务成本的重要组成部分，报告期内占剔除物流费用后的主营业务成本比例超过 70%。公司主要原材料均有稳定的采购渠道，市场供应充足，能够满足公司生产经营的需求。

进入 2022 年以来，受俄乌冲突爆发以及新冠肺炎疫情继续持续、国际地缘政治摩擦等因素影响，全球石油、能源等价格呈现波动上升态势。受此影响，公司原材料中聚乙烯价格于 2022 年上半年继续上涨，达 7.64 元/千克，较 2021 年度平均采购单价上涨 2.41%。由于聚乙烯是公司生产血液透析浓缩液重要包装物 PE 桶的原材料，聚乙烯上涨的成本将直接反应在血液透析浓缩液的成本中。按照公司 2021 年度血液透析浓缩液 66.13%的毛利率进行测算，聚乙烯 2022 年 1-6 月的采购单价上涨幅度将导致公司血液透析浓缩液的毛利率下降 0.82 个百分点，以 2021 年度血液透析浓缩液销售金额 27,018.57 万元计算，影响 2022 年度毛利 220.81 万元。

除聚乙烯外，公司进口原材料受海运等因素影响，价格亦呈现一定的波动态势。若未来公司上游主要原材料价格持续上涨，而公司不能及时有效地将原材料价格上涨的压力转移至客户，将对公司盈利能力造成不利影响，公司面临原材料价格波动对经营成果造成不利影响的风险。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、查阅了发行人 2022 年 1-6 月与 2021 年度财务报表，了解其经营情况和财务状况；

2、将 2022 年 1-6 月财务报表的主要经营业绩与上年度进行对比分析；

3、访谈发行人高级管理人员，了解发行人持续经营能力情况、经营状况变动情况；

4、就新冠疫情、原材料价格波动等因素对企业经营影响事宜对公司管理层进行访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人审计截止日后的主要经营状况正常，生产经营和主要财务信息可能影响投资者判断的重大事项未发生重大不利变化。发行人最近一期经营业绩继

续保持相对稳定，未出现业绩大幅下滑的情形；

2、新冠疫情、原材料价格波动等因素对公司的生产经营造成的影响总体较为可控，但若未来新冠肺炎疫情持续、原材料价格持续上涨，将对发行人盈利能力造成不利影响。

（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 3 月 10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