

赛克赛斯生物科技股份有限公司

Success Bio-Tech Co., Ltd.
(济南市高新区开拓路2222号)



关于赛克赛斯生物科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



(上海市广东路 689 号)

二〇二〇年八月

上海证券交易所：

贵所《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2020〕533号，以下简称“审核问询函”）已收悉。

根据贵所的要求，赛克赛斯生物科技股份有限公司（以下简称“赛克赛斯”、“发行人”或“公司”）会同海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”、“保荐机构”）、上海澄明则正律师事务所（以下简称“澄明则正律师”、“发行人律师”）、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“信永中和会计师”或“申报会计师”）等中介机构对审核问询函中所提问题逐项核查，具体回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

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

在本回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

目 录.....	2
一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况.....	4
问题 1、关于报告期内增资和转让.....	4
问题 2、关于员工持股平台.....	8
问题 3、关于股份支付.....	12
问题 4、关于对赌协议.....	18
二、关于发行人核心技术.....	25
问题 5、关于核心技术来源.....	25
问题 6、关于产品先进性.....	47
问题 7、关于核心技术开展生产经营.....	57
三、关于发行人业务.....	61
问题 8、关于核心经销商.....	61
问题 9、关于销售.....	84
问题 10、关于采购和主要供应商.....	96
问题 11、关于环保事项.....	102
问题 12、关于生产情况.....	111
四、关于公司治理与独立性.....	114
问题 13、关于实际控制人控制的其他企业.....	114
问题 14、关于报告期内关联方的变化情况.....	131
问题 15、关于关联交易及相关独立性问题.....	137
五、关于财务会计信息与管理层分析.....	152
问题 16、关于收入.....	152
问题 17、关于成本与毛利率.....	171
问题 18、关于存货.....	178
问题 19、关于应收账款.....	185
问题 20、关于销售费用及其他应付款.....	190

问题 21、关于研发费用	212
问题 22、关于在建工程	225
六、关于风险揭示	229
问题 23、提高风险揭示的重大性、针对性	229
问题 24、关于新冠疫情影响	229
七、关于其他事项	232
问题 25、关于募投项目	232
问题 26、关于共线生产	234
问题 27、关于其他问题	235

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1、关于报告期内增资和转让

根据招股说明书，2017 年 5 月，赛克赛斯控股将其持有的公司 900 万元股权（未实缴）转让给新余高通，新余高通除需履行 900 万元股权的出资义务外，另向赛克赛斯控股支付 900 万元。2017 年 9 月，赛克赛斯有限召开股东会，同意公司截至 2016 年可分配利润中 9,344 万元用于赛克赛斯控股向公司转增股本。

请发行人说明：（1）新余高通的入股背景和原因，转让价格的确定依据及其公允性，新余高通及其实际控制人的基本情况，其与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；（2）公司向赛克赛斯控股定向分红履行程序及其合法合规性，是否损害其他股东合法权益，赛克赛斯控股是否依法缴纳税款及其纳税具体情况。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

【发行人说明】

问题（1）新余高通的入股背景和原因，转让价格的确定依据及其公允性，新余高通及其实际控制人的基本情况，其与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排

一、新余高通的入股背景和原因

新余高通的实际控制人为冯壮志，系邹方明控制的山东多盈股权投资管理有限公司合伙人，与发行人实际控制人邹方明合作从事投资业务多年，双方基于对彼此的信任以及冯壮志对发行人业务的长期看好，经协商一致后，由新余高通通过受让赛克赛斯控股持有的发行人 900 万元股权（未实缴）成为发行人股东。

二、转让价格的确定依据及其公允性

截至 2017 年 5 月 9 日新余高通入股前，赛克赛斯控股所持有的公司股权中的 3,000 万元出资因未届当时有效的公司章程规定的出资截止日而尚未实缴。本次股权转让价格参考公司 2016 年末每股净资产 1.82 元/出资额，综合考虑赛克赛斯控制转让的该部分股权实际未出资到位情况，转让双方共同协商后确定股权转让对价为 2 元/出资额，由新余高通合计支付 1,800 万元，其中 900 万元支付予转让方赛克赛斯控股，同时由新余高通向赛克赛斯履行 900 万元实缴出资义务。因此，本次股权转让价格参考公司 2016 年末每股净资产，由转让双方共同协商确定，作价公允。

三、新余高通及其实际控制人的基本情况，其与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排

新余高通为持股平台，从事对外投资，其基本情况如下：

公司名称：	新余高通商务咨询有限公司
统一社会信用代码：	91360502MA35W7JJ7K
成立时间：	2017-4-17
注册资本	900.00万元
法定代表人：	冯壮志
注册地：	江西省新余市渝水区康泰路21号
主营业务及与发行人主营业务关系：	持股平台，未与发行人从事同行业经营业务、与发行人不存在上下游关系

新余高通实际控制人为冯壮志，其基本情况为：冯壮志，中国国籍，1975 年出生，从事投资业务多年，现任山东融道投资有限公司经理、多盈投资管理股份有限公司及山东多盈股权投资管理有限公司董事、总经理等职务，系发行人实际控制人邹方明在投资业务领域的合作伙伴。

除冯壮志与发行人实际控制人邹方明合作从事投资业务外，新余高通及其实际控制人冯壮志与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排。

问题（2）公司向赛克赛斯控股定向分红履行程序及其合法合规性，是否损害其他股东合法权益，赛克赛斯控股是否依法缴纳税款及其纳税具体情况

一、公司向赛克赛斯控股定向分红履行程序及其合法合规性，是否损害其

他股东合法权益

（一）公司向赛克赛斯控股定向分红履行程序及其合法合规性

2017年9月6日，赛克赛斯有限召开股东会，全体股东同意：公司2016年度实现净利润12,230.16万元，按税后利润10%提取法定盈余公积1,223.02万元后，公司截至2016年12月31日可分配利润为10,742.50万元，其中，可分配利润中的9,334.00万元直接用于股东赛克赛斯控股向公司转增股本。

本次利润分配时，公司已提取利润的10%列入法定公积金，且不存在未弥补亏损情况。本次利润分配方案经全体股东召开股东会一致审议通过，同意向赛克赛斯控股定向分红，符合《公司法》及公司章程关于有限责任公司利润分配的相关规定，合法合规。

（二）公司向赛克赛斯控股定向分红是否损害其他股东合法权益

截至2016年12月31日，公司股东为赛克赛斯控股、济南宝赛、济南赛明，均为邹方明、冯培培共同持股的企业。本次利润分配方案已经全体股东一致审议通过，同意向赛克赛斯控股定向分红，符合《公司法》及公司章程关于有限责任公司利润分配的相关规定，未损害其他股东合法权益。

二、赛克赛斯控股是否依法缴纳税款及其纳税具体情况

根据《企业所得税法》及《企业所得税法实施条例》规定，对于符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益以及符合条件的非营利组织的收入免征企业所得税。“符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益”，是指居民企业直接投资于其他居民企业取得的投资收益。企业所得税法第二十六条第（二）项和第（三）项所称股息、红利等权益性投资收益，不包括连续持有居民企业公开发行并上市流通的股票不足12个月取得的投资收益。

公司向赛克赛斯控股定向分红属于“符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益”，赛克赛斯控股于2017年第三季度及第四季度预缴纳税中进行了申报。

因此，赛克赛斯控股已就本次获得的定向分红依法申报企业所得税并依法免缴企业所得税。

【核查程序与核查意见】

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由

一、核查方式

保荐机构、发行人律师履行了如下核查方式：

- 1、取得并核查了发行人工商档案，了解发行人历史沿革情况；
- 2、访谈了赛克赛斯控股、新余高通等在内的发行人股东，了解新余高通入股发行人的背景、原因、股权转让定价依据及其公允性；
- 3、取得并核查了新余高通营业执照、公司章程及工商档案，发行人实际控制人、董监高等相关方填写的调查问卷，了解新余高通实际控制人基本情况，其与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；
- 4、取得并核查了发行人利润分配相关股东会决议，了解发行人 2016 年度利润分配方案及所履行的程序，发行人股东对该利润分配方案是否有异议；
- 5、取得并核查了赛克赛斯控股预缴纳税申报表，了解其就分配获得的定向分红依法纳税情况。

二、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、因双方基于多年合作关系、对彼此的信任以及冯壮志对发行人业务的长期看好，新余高通经与赛克赛斯控股协商一致参照 2016 年末每股净资产入股发行人，本次入股作价公允；
- 2、除冯壮志与发行人实际控制人邹方明合作从事投资业务外，新余高通及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；
- 3、本次利润分配方案经全体股东召开股东会一致审议通过，同意向赛克赛斯控股定向分红，符合《公司法》及公司章程关于有限责任公司利润分配的相关

规定，具有合法合规性，未损害其他公司股东合法权益，赛克赛斯控股已就本次利润分配依法申报并依法免缴企业所得税。

问题 2、关于员工持股平台

根据发行上市申请文件，济南赛明、济南宝赛、济南华赛系发行人的员工持股平台，实际控制人均为邹方明，员工持股平台的部分出资人已离职，包括技术顾问等。

请发行人披露：人员离职后的股份处理。

请发行人说明：（1）员工持股平台的出资人是否为公司员工，其与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，是否存在争议或潜在纠纷；（2）以顾问身份出资员工持股平台的，是否与发行人签署顾问合同及其职责、期限、实际履行情况，是否符合相关的法律法规规定，是否违反发行人或者顾问与第三方的合同义务，是否存在利益冲突等情况。

回复：

【发行人披露】

请发行人披露：人员离职后的股份处理

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三 发行人股权激励及其他制度安排和执行情况”中补充披露：

“（五）人员离职后的股份处理

员工持股平台层面涉及员工离职的，该等人员离职后，股份处理安排分为两种形式：

（1）一般情况下，公司按照股权激励计划约定，由上海赛星按照激励股权转让对价的原价受让相应员工持股平台出资份额，该等员工于相应员工持股平台层面退伙。

（2）对于部分人员，公司考虑相关人员任职期间对公司业务经营所作贡献

或离职后仍在实际控制人控制的其他企业任职,决定由其继续持有相应员工持股平台出资份额。”

【发行人说明】

问题（1）员工持股平台的出资人是否为公司员工，其与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，是否存在争议或潜在纠纷

一、员工持股平台的出资人是否为公司员工

截至本回复出具之日，员工持股平台的出资人（上海赛星除外）在发行人的任职情况如下：

（一）济南赛明

序号	合伙人姓名	身份证号码	在发行人任职情况
1	邹方钊	37030219780531****	董事、副总经理
2	柏 桓	31010919591018****	董事、总经理
3	赵成如	37011119540905****	监事长、产品研发部总工
4	邹方超	37010219810309****	工程与招标采购部总监
5	曹凤兰	37280119561104****	曾在发行人任技术顾问，现已离职
6	刘 丽	15010219790601****	总经理助理兼人力资源部总监
7	宫克友	37018119760616****	董事、副总经理
8	高伟伟	37250119830201****	质量管理部总监
9	韩春艳	37032119800902****	物流控制部总监
10	宗晓燕	3702831981071****	生产部总监
11	闫永丽	13032219820528****	临床医学部总监
12	韩新永	37010319681027****	证券事务部总监
13	牛 意	37010419820730****	曾在发行人任职，现已离职
14	张传军	37011119650228****	董事、总经理助理兼任行政总监

（二）济南宝赛

序号	合伙人姓名	身份证号码	在发行人任职情况
1	庞锡平	37010319821030****	副总经理、董事会秘书
2	张在庆	37112219840316****	监事、创新推进办公室总监
3	张春霞	37292519820214****	生物安评部副总监
4	董芳芳	37082619810601****	产品研发部高级项目组长
5	纪之虎	37098219860510****	销售服务部副总监
6	宫 铎	37092319851020194X	市场部副总监
7	刘纪峰	37010219720227****	生产部副经理
8	王 菲	37078519870305****	曾在发行人任职，现已离职
9	董 波	37142519900227****	生产部车间主任
10	孙建峰	37010219760508****	生产部副经理
11	卢丽娟	37070419830903****	财务管理部核算部部长

序号	合伙人姓名	身份证号码	在发行人任职情况
12	刘信宏	37068619840602****	质量管理部副经理
13	智琪	37292819841010****	生产部车间主任
14	李玲	37292319810616****	产品研发部中级项目组长
15	张旭东	37010219870707****	产品研发部初级项目组长
16	刘飞	13040219890213****	人力资源部培训推广组组长
17	张雨	37082719900613****	曾在发行人任职，现已离职
18	许金平	37240119751106****	曾在发行人任职，现已离职
19	孔建	37088119831122****	产品研发部初级项目组长
20	方建强	37011219870628****	工程于招标采购部主管
21	谢松梅	41010319780414****	产品研发部初级项目组长
22	由少华	37011119531129****	技术顾问
23	张雯雯	37068319830817****	创新推进办公室主管
24	邹方艳	37030219790913****	曾在发行人任职，现已离职
25	李学军	37011119621103****	行政部职员
26	李宁	37011219850416****	人力资源部人事组组长
27	李丽	37042119750816****	曾在发行人子公司任职，现已离职
28	刘晓燕	37011219810827****	曾在发行人任职，现已离职
29	苏静	37142819790709****	曾在发行人任职，现已离职
30	刘卫国	37092319810901****	曾在发行人任职，现已离职
31	赵月	37010219830324****	临床医学部主管
32	刘英鹏	37072519770311****	质量管理部高级分析师
33	周飞飞	37230119820328****	工程与招标采购部效能监察专员
34	高延峰	37012119740511****	行政部职员
35	万云霞	37062919720123****	物流控制部主管
36	宋华臣	37242919731112****	曾在发行人任职，现已离职
37	王洪温	37010419551109****	曾在发行人任职，现已离职
38	路莎莎	37011219870730****	质量管理部QC
39	隗玲	37018119831117****	人力资源部人事专员
40	谷倩	37012419801213****	物流控制部主管
41	季红芳	37010219830404****	财务管理部主管

(3) 济南华赛

序号	合伙人姓名	身份证号码	在发行人任职情况
1	张尚	41270119831124****	产品研发部高级项目组长
2	张鹏飞	22010219750703****	审计部总监
3	曹先航	15022219870209****	销售服务部副经理
4	姜晓蕾	37030419881130****	产品研发部初级项目组长
5	苑康见	37292819891123****	产品研发部初级项目组长
6	李波	37132219881220****	产品研发部初级项目组长
7	张宁宁	37010419831125****	曾在发行人任职，现已离职
8	刘洪霞	37010219741122****	曾在发行人子公司任职，现已离职
9	王文静	37142619871001****	市场部产品经理
10	郭向利	37070319880519****	市场部产品经理
11	牛秀亮	37040519890822****	生产部班长
12	郁章玲	37132719860620****	财务管理部部长
13	王志立	37290119880616****	生产部车间副主任
14	邵刚波	37292619870106****	生产部班长

序号	合伙人姓名	身份证号码	在发行人任职情况
15	岳贤蒙	37292419900728****	生产部班长
16	邱忠昌	37018119841129****	生产部班长
17	祝文强	37142519890901****	生产部班长

截至本反馈回复出具之日，员工持股平台的出资人中：（1）14人曾在发行人或其子公司任职或担任技术顾问，现已离职；（2）由少华目前为发行人技术顾问并与发行人签署劳务合同；（3）其他出资人为发行人员工。

二、员工持股平台的出资人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，是否存在争议或潜在纠纷

除以下情形外，员工持股平台的出资人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排：

序号	合伙人姓名	关联关系、亲属关系或其他利益安排
1	邹方钊	发行人董事兼副总经理，与实际控制人邹方明系堂兄弟关系；其弟邹方顺所控制的上海顺赛医疗科技有限公司、福州顺赛生物科技有限公司系发行人核心经销商
2	柏桓	发行人董事兼总经理
3	赵成如	发行人监事长
4	邹方超	实际控制人邹方明之弟
5	宫克友	发行人董事兼副总经理
6	张传军	发行人董事、总经理助理、行政总监
7	庞锡平	发行人董事会秘书兼副总经理
8	张在庆	发行人职工代表监事
9	邹方艳	发行人董事邹方钊之妹
10	曹凤兰	发行人监事长赵成如之配偶

发行人员工持股平台股权明晰，员工持股平台的出资人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等不存在争议或潜在纠纷。

问题（2）以顾问身份出资员工持股平台的，是否与发行人签署顾问合同及其职责、期限、实际履行情况，是否符合相关的法律法规规定，是否违反发行人或者顾问与第三方的合同义务，是否存在利益冲突等情况

由少华目前为发行人退休返聘的技术顾问，已与发行人签署劳务合同。由少华自2015年6月1日起与发行人签署劳务合同，并开始担任顾问工作，在研发项目的微生物、生物学检测方法等方面提供技术咨询服务。截至目前，发行

人与由少华之间的劳务合同仍正常履行，有效期截至 2020 年 12 月 31 日。由少华在担任发行人技术顾问前已退休，发行人与其签署劳务合同不违反法律规定，不违反发行人或者由少华与第三方的合同义务，与发行人之间不存在技术纠纷，不存在利益冲突等情况。

报告期内，曹凤兰曾为发行人退休返聘的技术顾问，在发行人工作期间与发行人签署劳务合同，曹凤兰作为技术顾问，指导项目的动物试验方案制订和报告审核等方面工作，目前已离职。曹凤兰在担任发行人技术顾问前已退休，发行人与其签署劳务合同不违反法律法规规定，不违反发行人或者曹凤兰与第三方的合同义务，不存在利益冲突等情况。

问题 3、关于股份支付

根据招股说明书，报告期内，发行人股份支付费用分别为 6,440.19 万元、217.11 万元和 242.04 万元。

请发行人补充披露参与员工持股平台的合作伙伴清单，持股份额，合作性质，报告期内与公司的交易情况等。

请发行人说明：（1）赛明合伙、宝赛合伙、华赛合伙三个员工持股平台的员工及合作伙伴出资是否已经实际缴纳、是否存在代持、发行人或实际控制人是否提供了财务资助；（2）持股对象是否有相应的限制、约束性条件或服务期要求；（3）相关权益工具公允价值的确定依据，相关股份支付的测算过程，相关会计处理是否符合《企业会计准则—股份支付》规定。

请申报会计师核查上述事项发表核查意见，并说明股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理，与同期可比公司估值是否存在重大差异及原因，发行人报告期内股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

【发行人披露】

请发行人补充披露参与员工持股平台的合作伙伴清单，持股份额，合作性质，报告期内与公司的交易情况等。

回复：

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三 发行人股权激励及其他制度安排和执行情况”中补充披露：

“（六）员工持股平台合作伙伴情况

报告期内，曾经参与员工持股平台的合作伙伴清单如下（上海赛星已回购该等人员持股份额）：

序号	合伙人姓名	所在公司	持股平台	持股份额 (万元)	合作性质
1	李书芳	河南赛恒生物科技有限公司	济南 华赛	3.60	发行人核心经销商
2	平红兵	安徽皖赛生物科技有限公司		3.00	
3	刘冲	长沙湘赛医疗科技有限公司；湖南赛恒生物科技有限公司（已注销）		3.40	
4	邹涛	南京苏赛生物工程有限公司		4.40	
5	邹方顺	福州顺赛生物科技有限公司		3.40	
6	陈正功			1.00	
7	李军	广州粤赛生物科技有限公司		2.80	
8	李勇华			1.00	
9	李增羽	武汉楚赛生物科技有限公司		2.00	
10	刘丹	石家庄冀赛生物科技有限公司		2.20	
11	王英春	杭州鲁赛生物科技有限公司		3.40	
12	荆森	南昌赣赛生物科技有限公司		2.00	
13	寇国宁	西安宁赛生物科技有限公司（已注销）		2.20	
14	白建华	吉林省鲁赛生物科技有限公司		2.20	
15	汤志凯	内蒙古鲁赛医疗器械有限公司		2.00	
16	唐俊文	成都蓉赛生物科技有限公司		2.00	
17	王宏林	黑龙江鲁赛生物科技有限公司		1.20	
18	刘晓坤	重庆鲁赛生物科技有限公司		1.00	
19	蒲业防	沈阳鲁赛生物科技有限公司		1.00	
20	徐以鑫	昆明昆赛生物科技有限公司		1.00	
21	王庆君	上海顺赛医疗科技有限公司		1.00	
22	尚广伟	青岛赛岐医疗器械有限公司		15.00	

上述合作伙伴与发行人合作性质系发行人核心经销商，报告期内向发行人采购金额分别为 7,909.24 万元、10,370.06 万元、12,256.05 万元和 1,633.92 万元。”

【发行人说明】**回复：**

问题（1）赛明合伙、宝赛合伙、华赛合伙三个员工持股平台的员工及合作伙伴出资是否已经实际缴纳、是否存在代持、发行人或实际控制人是否提供了财务资助

根据赛明合伙、宝赛合伙、华赛合伙等三个员工持股平台历次变更涉及的实缴出资银行回单及合伙人确认，相关合伙人已向员工持股平台履行了实缴出资义务，相关出资份额系合伙人真实持有，不存在代持情况。相关合伙人以其自筹资金履行出资义务，发行人或实际控制人未向其提供财务资助。

问题（2）持股对象是否有相应的限制、约束性条件或服务期要求

一、持股对象是否有相应的限制、约束性条件

员工持股平台合伙人应按照股权激励计划的约定遵守相应限制、约束性条件具体如下：

1、激励对象（即员工持股平台合伙人，下同）不得将激励股权设定任何抵押、质押、担保、交换、债务清偿等任何权利限制；若激励股权被人民法院依法强制执行的，参照《公司法》第七十二条规定执行。

2、激励股权不得继承，即激励对象死亡的，其任何继承人或指定受益人不得以其自身名义代激励对象继续持有激励股权，激励对象指定受益人有权取得激励对象持有的全部激励股权之收益。

3、公司上市前且在2019年12月31日前，若激励对象出现相关情形，其持有的全部激励股权将由上海赛星按照股权激励股权转让对价的原价进行回购。

公司上市后，除法律规定的禁售期激励股权可以自由流通，激励对象可以对内或对外以协商的价格转让激励股权，转让应与其相应出资的合伙企业同一进行，转让的税后收益按照股权激励对象各自出资比例进行分配。

除激励计划另有约定外，若法律规定限制/禁止激励股权的转让，激励对象应遵守相关法律规定不得转让激励股权。

二、持股对象是否有服务期要求

员工持股平台持股对象除遵守上述限制、约束性条件外，不存在其他服务

期要求。

问题（3）相关权益工具公允价值的确定依据，相关股份支付的测算过程，相关会计处理是否符合《企业会计准则—股份支付》规定。

一、相关权益工具公允价值的确定依据

报告期内，发行人共实施三次股权激励，发行人第一次股份支付权益工具的公允价值系依据山东正源和信资产评估有限公司出具的资产评估报告，公司截至2017年2月28日的净资产评估价值为100,613.00万元进行确定，每股公允价值为5.03元/股；发行人第二次股份支付权益工具的公允价值系依据山东正源和信资产评估有限公司出具的资产评估报告，公司截至2018年7月31日的净资产评估价值为106,842.18万元，每股公允价值为5.34元/股；第三次股份支付权益工具的公允价值则系引进外部投资者的入股价值9.4元/股为依据。

发行人各年度股份支付授予的股份数及公允价值如下：

授予时间	股数 (万股)	每股激励公允价值 (元/股)	公允价值依据
2017年5月	1,494.10	5.03	每股净资产评估价值
2018年8月	54.20	5.34	每股净资产评估价值
2019年6月	30.50	9.40	引进的外部投资者投资入股价值

二、相关股份支付的测算过程，相关会计处理是否符合《企业会计准则—股份支付》规定

1、2017年5月，公司实际控制人通过向76名核心员工及合作伙伴转让赛明合伙、宝赛合伙、华赛合伙三家合伙企业1,494.10万元出资额的方式进行了股权激励。公司根据每股激励公允价值为5.03元/股进行了股份支付处理，确认6,440.19万元管理费用，同时增加资本公积。

具体情况如下：

单位：万股、元/股、万元

出资额	入股价格	公允价格	股份支付金额
400.00	0.8500	5.0307	1,672.26
400.00	0.6500	5.0307	1,752.26
210.00	0.6667	5.0307	916.44
144.10	1.0000	5.0307	580.82
130.00	0.1538	5.0307	633.98

出资额	入股价格	公允价格	股份支付金额
100.00	0.7000	5.0307	433.07
90.00	0.9333	5.0307	368.76
20.00	0.9000	5.0307	82.61
合计			6,440.19

2、2018年8月，公司实际控制人通过向15名核心员工及合作伙伴转让赛明合伙、宝赛合伙、华赛合伙三家合伙企业54.20万元出资额的方式进行了股权激励。根据山东正源和信资产评估有限公司出具的资产评估报告，公司截至2018年7月31日的净资产评估价值为106,842.18万元，公司根据每股激励公允价值为5.34元/股进行了股份支付处理，确认217.11万元管理费用，同时增加资本公积。

具体情况如下：

单位：万股、元/股、万元

出资额	入股价格	公允价值	股份支付金额
45.00	1.3600	5.3421	179.19
5.00	1.1440	5.3421	20.99
4.20	1.3100	5.3421	16.93
合计			217.11

3、2019年6月，公司实际控制人通过向12名核心员工转让宝赛合伙和华赛合伙30.50万元出资额的方式进行了股权激励。公司以2019年8月引进的外部投资者投资入股价值9.4元/股为依据，对相关股权激励进行了股份支付处理，确认242.04万元管理费用，同时增加资本公积。具体情况如下：

单位：万股、元/股、万元

出资额	入股价格	公允价值	股份支付金额
12.50	1.7300	9.4000	95.88
14.00	1.3600	9.4000	112.56
4.00	1.0000	9.4000	33.60
合计			242.04

发行人上述三次股权激励均不附有服务期限等可行权条件，股份支付费用直接计入当期损益，增加资本公积。发行人相关股份支付费用计提充分，会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

【申报会计师核查】

请申报会计师核查上述事项发表核查意见，并说明股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理，与同期可比公司估值是否存在重大差异及原因，发行人报告期内股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关

规定。

回复：

一、对上述事项的核查

（一）核查过程与核查方式

1、取得赛明合伙、宝赛合伙、华赛合伙三个员工持股平台的合伙协议，对三个员工持股平台的合伙人进行访谈，取得出资人实缴出资银行回单，确认出资已经实际缴纳、不存在代持、发行人及实际控制人未提供财务资助等情形；

2、查阅赛明合伙、宝赛合伙、华赛合伙三个员工持股平台的合伙协议，核查持股对象是否有相应的限制、约束性条件或服务期要求；

3、对发行人财务部门负责人进行访谈，了解相关权益工具公允价值的确定依据，并取得评估师出具的专项评估报告、公司与外部投资者签署的增资协议进行复核；

4、取得发行人进行股份支付相关会计处理对应的凭证，结合公允价值确定依据及合伙协议复核股份支付测算过程，判断股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、赛明合伙、宝赛合伙、华赛合伙等三个员工持股平台相关合伙人已向员工持股平台履行了实缴出资义务，不存在代持情况，发行人或实际控制人未提供财务资助；

2、员工持股平台针对持股对象制定了相应的限制、约束性条件，但未约定服务期要求；

3、发行人股份支付相关权益工具公允价值确定、财务处理方法及结果合理；报告期股份支付费用相关会计处理，符合企业会计准则的规定。

二、会计师说明

报告期内，发行人共实施三次股权激励，发行人前两次股份支付权益工具

的公允价值均系依据采用收益法进行评估的评估价值进行确定，《评估报告》系依据公司的实际情况、有关市场交易资料和市场价格为标准，并参考资产的历史成本记录，以企业持续经营、资产的继续使用和公开市场为前提，采用收益法进行评估的结果；第三次股份支付权益工具的公允价值则系引进外部投资者的入股价值为依据，公司整体估值低于同期可比上市公司估值主要系公司股份未公开转让，流动性受限所致，权益工具公允价值的计量方法及结果具有合理性；

发行人上述三次股权激励均不附有服务期限等可行权条件，股份支付费用直接计入当期损益，增加资本公积。发行人相关股份支付费用计提充分，会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

问题 4、关于对赌协议

根据发行上市申请文件，发行人及其实际控制人等与外部投资者签署对赌协议，邹方明、冯培培指定的主体向外部投资者支付了现金补偿金额。

请发行人说明：（1）该等现金补偿的触发条件，实际支付主体，发行人上市前是否存在持续有效的对赌协议；（2）未将实际控制人邹方明的配偶冯培培认定为共同实际控制人的原因及其合理性，是否符合发行人的实际情况；（3）实际控制人邹方明在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任职务和领薪的具体情况，其于 2020 年 2 月 14 日辞去发行人总经理的原因，是否对公司生产经营产生重大不利影响，是否为规避人员独立相关发行条件；（4）实际控制人亲属持股情况并按照审核问答的相关规定比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。

请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

回复：

问题（1）该等现金补偿的触发条件，实际支付主体，发行人上市前是否存在持续有效的对赌协议

一、该等现金补偿的触发条件，实际支付主体

2019年8月16日，公司、邹方明、冯培培与三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金、厦门楹联（与三峡金石（武汉）、安徽交控金石、安徽产业并购基金合称“投资人股东”）及相关方签署《有关赛克赛斯生物科技股份有限公司之增资协议》（以下简称“《增资协议》”）、《有关赛克赛斯生物科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议》”，与《增资协议》合称“《投资协议》”），约定投资人股东向公司增资后业绩承诺及业绩补偿相关事宜。根据《股东协议》约定，现金补偿的触发条件为公司未能实现2019年业绩承诺目标，即2019年度净利润未达到1.4亿元，该等年度净利润以扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司的净利润计算。

2020年4月29日，公司、邹方明、冯培培与投资人股东及相关方签署《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之现金补偿协议》（以下简称“《现金补偿协议》”），协议约定，自《现金补偿协议》生效之日起30个工作日内或各方一致同意的其他更长期限内，由邹方明、冯培培及其指定的主体向投资人股东指定银行账户分别足额支付相应现金补偿金额。2020年5月20日，邹方明、冯培培指定赛克赛斯控股已按照《现金补偿协议》约定向投资人股东分别支付相应现金补偿金额。

二、发行人上市前是否存在持续有效的对赌协议

2020年4月29日，公司、邹方明、冯培培与投资人股东及相关方签署《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之投资协议之补充协议》（以下简称“《投资补充协议》”），《投资补充协议》约定自邹方明、冯培培指定的主体根据《现金补偿协议》足额向投资人股东支付现金补偿金额之日起，各方终止履行《股东协议》第三条“业绩承诺及业绩补偿”。

2020年5月20日，邹方明、冯培培已指定赛克赛斯控股按照《现金补偿协议》约定向投资人股东分别支付相应现金补偿金额，《股东协议》第三条“业绩承诺及业绩补偿”条款已终止。

除上述情形外，发行人和/或其实际控制人未与其他外部投资者签署过对赌协议。

综上，发行人上市前对赌协议中业绩承诺及业绩补偿条款已履行完毕且经各方协议确认终止，自2020年5月20日起，发行人上市前不存在持续有效的对赌协议。

问题（2）未将实际控制人邹方明的配偶冯培培认定为共同实际控制人的原因及其合理性，是否符合发行人的实际情况

冯培培系实际控制人邹方明的配偶，为实际控制人之一致行动人。

截至本回复出具日，冯培培间接持有发行人股份比例为1.02%，持股比例未超过5%；且冯培培未在发行人担任董事、高级管理人员等任何职务，未参与发行人生产经营。根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》，冯培培与邹方明不构成共同控制，符合发行人的实际情况。

问题（3）实际控制人邹方明在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任职务和领薪的具体情况，其于2020年2月14日辞去发行人总经理的原因，是否对公司生产经营产生重大不利影响，是否为规避人员独立相关发行条件

一、实际控制人邹方明在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任职务和领薪的具体情况

报告期内，实际控制人邹方明均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪，截至本回复出具日，实际控制人邹方明在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任职务的具体情况如下：

任职企业名称	担任职务
山东赛克赛斯控股发展有限公司	执行董事兼总经理
山东赛尔企业管理咨询有限公司	执行董事兼总经理
山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	董事长
青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	执行董事兼经理
滕州三鹤血液透析有限公司	执行董事兼经理
平邑三鹤血液透析有限公司	执行董事兼总经理

任职企业名称	担任职务
济南三鹤医药有限公司	执行董事
山东赛克赛斯化工有限公司	执行董事
夏津三鹤血液透析有限公司	执行董事兼经理
山东赛克赛斯氢能源有限公司	董事长
广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	执行董事
齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	执行董事
山东赛克赛斯新材料有限公司	执行董事兼总经理
山东三鹤血液透析服务管理有限公司	执行董事兼经理
广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	执行董事
山东多盈股权投资管理有限公司	董事
济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
临沂三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
莆田三鹤血液透析中心（普通合伙）	执行事务合伙人委派代表
遂溪三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
吴川三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
肇庆三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
怀集三鹤血液透析中心（普通合伙）	执行事务合伙人委派代表
东阿县三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
罗定叁鹤血液透析中心（普通合伙）	执行事务合伙人委派代表
广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	执行董事

二、实际控制人邹方明辞去发行人总经理的原因，是否对公司生产经营产生重大不利影响，是否为规避人员独立相关发行条件

2016年7月，发行人引入具备行业内丰富研发和管理经验的柏桓担任发行人副总经理，具体负责公司技术研发、产品生产、质量管理，并统筹公司行政和人力资源管理等工作。自任职以来，柏桓严格遵守相关法律法规及《公司章程》规定，勤勉尽责，经综合考核柏桓自任职以来工作表现，基于公司发展战略需要，发行人董事会于2020年2月一致审议同意由柏桓担任总经理职务，邹方明配合辞去发行人总经理职务。

邹方明辞去发行人总经理职务后，仍担任发行人董事长、法定代表人，对发行人的发展战略、经营方针、决策等起重要作用；柏桓开始全面主持公司的研发、生产及经营管理工作。

综上，实际控制人邹方明辞去发行人总经理并由柏桓继任，系公司为完善公司治理架构，加强发行人独立性的有效措施，且邹方明作为公司董事长仍对

公司经营决策起到重要作用，未对公司生产经营产生重大不利影响，符合发行条件对发行人人员独立性的要求。

问题（4）实际控制人亲属持股情况并按照审核问答的相关规定比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月

一、实际控制人亲属持股情况

截至本回复出具日，实际控制人亲属在发行人持股情况如下：

姓名	亲属关系	间接持股情况
冯培培	邹方明配偶	持有山东赛尔1.47%股权，山东赛尔持有赛克赛斯控股77.26%股权，赛克赛斯控股持有发行人68.62%股权，对公司间接持股比例为0.78%
		持有上海赛星0.81%股权，上海赛星持有赛克赛斯控股22.74%股权，赛克赛斯控股持有发行人68.62%股权，对公司间接持股比例为0.13%
		持有上海赛星0.81%股权，上海赛星持有济南赛明62.00%财产份额，济南赛明持有发行人16.45%股权，对公司间接持股比例为0.08%
		持有上海赛星0.81%股权，上海赛星持有济南宝赛71.70%财产份额，济南宝赛持有发行人2.35%股权，对公司间接持股比例为0.01%
		持有上海赛星0.81%股权，上海赛星持有济南华赛95.40%财产份额，济南华赛持有发行人2.35%股权，对公司间接持股比例为0.02%
邹方钊	邹方明之堂兄弟	直接持有济南赛明11.43%财产份额，济南赛明持有发行人16.45%股权，对公司间接持股比例为1.88%
邹方超	邹方明之弟	直接持有济南赛明3.71%财产份额，济南赛明持有发行人16.45%股权，对公司间接持股比例为0.61%
邹方艳	邹方钊之妹	直接持有济南宝赛0.3%财产份额，济南宝赛持有发行人2.35%股权，对公司间接持股比例为0.01%

二、实际控制人亲属股份锁定承诺

实际控制人邹方明配偶冯培培，邹方明之弟邹方超及邹方明之堂兄弟姐妹邹方钊、邹方艳已比照实际控制人进行承诺如下：

承诺方	冯培培、邹方超、邹方艳	邹方钊
承诺内容	<p>(1) 自公司股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；</p> <p>(2) 本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持</p>	<p>(1) 自公司股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；</p> <p>(2) 本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不</p>

承诺方	冯培培、邹方超、邹方艳	邹方钊
	<p>价格不低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在此期间发生派发股利、转增股本、配股等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整；</p> <p>（3）若法律、法规或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺的，则股份锁定自动按该等规定或要求执行。</p>	<p>低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在此期间发生派发股利、转增股本、配股等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整；</p> <p>（3）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。本人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本人所持有的公司股份。</p>

【发行人律师核查】

请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

一、核查方式

发行人律师履行了如下核查方式：

1、取得并核查了发行人与投资人股东签署的《投资协议》，了解发行人与相关股东之间业绩承诺及业绩补偿约定，是否存在其他对赌协议或估值调整机制的约定。

2、取得并核查了相关《现金补偿协议》、《投资补充协议》及控股股东向投资人股东支付现金补偿的银行回单，了解现金补偿的支付情况，发行人与相关股东之间关于对赌协议或估值调整机制约定的清理情况。

3、取得并核查了实际控制人配偶冯培培填写的调查表，了解冯培培在发行人任职情况。

4、取得并核查了实际控制人邹方明填写的调查表及银行流水，了解邹方明在发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业担任职务和领取薪酬的具体情况。

5、访谈邹方明并取得访谈纪要，了解邹方明辞去发行人总经理职务的原因，辞去发行人总经理职务前后在公司经营管理中的作用。

6、取得并核查了发行人工商档案、员工持股平台合伙协议，了解实际控制

人亲属在发行人持股平台。

7、取得并核查了发行人实际控制人亲属出具的股份锁定承诺，了解股份锁定情况。

二、核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人上市前对赌协议中业绩承诺及业绩补偿条款已履行完毕，自2020年5月20日起，发行人上市前不存在持续有效的对赌协议。

2、冯培培与邹方明不构成共同控制，符合发行人的实际情况。

3、实际控制人邹方明辞去发行人总经理系公司为完善公司治理架构，加强发行人独立性的有效措施，未对公司生产经营产生重大不利影响，符合发行条件中有关人员独立性的要求。

4、实际控制人配偶冯培培、弟弟邹方超及堂兄弟姐妹邹方钊、邹方艳已比照实际控制人承诺自发行人上市之日起股份锁定36个月。

二、关于发行人核心技术

问题 5、关于核心技术来源

5.1

根据招股说明书，发行人主要产品包括手术防粘连液（赛必妥）、复合微孔多聚糖止血粉（瞬时）、可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁）、可吸收血管封合医用胶（赛络宁）和 EVAL 非粘附性液体栓塞剂（伊维尔）等。其中，医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液和复合微孔多聚糖止血粉 2017 年到 2019 年的销售占比合计分别为 97.60%、97.25%和 93.53%，两款产品的上市时间较早，分别为 2007 年和 2012 年；EVAL 非粘附性液体栓塞剂上市时间亦为 2012 年，报告期内销售金额分别为 503.17 万元、578.92 万元和 538.16 万元，相关核心技术系购买取得；报告期内其他产品收入分别为 329.99 万元、373.74 万元和 588.28 万元。

请发行人披露：（1）可吸收血管封合医用胶上市以来的销售情况，如未实现销售，请进一步披露原因及合理性；（2）报告期内销售其他产品的具体内容及产品名称；（3）微粉类止血材料和手术防粘连产品的市场容量、竞争格局、行业发展态势、未来可预见的变化趋势；（4）液体栓塞材料市场容量，EVAL 非粘附性液体栓塞剂上市时间较早，报告期销售金额较小且较为平稳的原因，其与美敦力的相应产品报告期内境内销售金额、单价的比较情况；（5）医用封合类产品的竞争态势、发行人产品与已有及潜在竞品在关键性能指标、售价等方面的差异比较情况；（6）发行人产品进入医保目录的具体情况，以及医疗保险支付改革、医院控费控量、两票制、各地医院招投标及集中采购、带量采购等相关行业政策对发行人的具体影响。

请发行人说明：手术防粘连液（赛必妥）、复合微孔多聚糖止血粉（瞬时）、可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁）、可吸收血管封合医用胶（赛络宁）和 EVAL 非粘附性液体栓塞剂（伊维尔）等产品的技术来源、形成过程，购买取得的具体情况，是否合法合规，是否涉及职务发明创造，是否存在争议或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

【发行人披露】

回复：

问题（1）可吸收血管封合医用胶上市以来的销售情况，如未实现销售，请进一步披露原因及合理

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人产品的销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要产品销售情况”之“2、主要产品的销售收入”之“（1）主要产品的销售收入”中补充披露：

“（1）主要产品的销售收入

报告期内，发行人主营产品的销售收入具体情况如下：

单位：万元

产品名称	2020年1-6月份		2019年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液	4,949.44	48.41%	18,751.60	49.87%
复合微孔多聚糖止血粉	3,485.18	34.09%	16,417.75	43.66%
可吸收硬脑膜封合医用胶	949.61	9.29%	1,307.05	3.48%
EVAL 非粘附性液体栓塞剂	432.21	4.23%	538.16	1.43%
其他	407.98	3.99%	588.28	1.56%
合计	10,224.42	100.00%	37,602.85	100.00%
产品名称	2018年度		2017年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液	19,762.14	55.13%	22,241.60	62.38%
复合微孔多聚糖止血粉	15,097.95	42.12%	12,581.17	35.28%
可吸收硬脑膜封合医用胶	31.71	0.09%	-	-
EVAL 非粘附性液体栓塞剂	578.92	1.62%	503.17	1.41%
其他	373.74	1.04%	329.99	0.93%
合计	35,844.46	100.00%	35,655.92	100.00%

其他项中包含公司于 2019 年上市的新产品可吸收血管封合医用胶（赛络宁）。

2019 年 2 月 20 日，公司可吸收血管封合医用胶产品获批医疗器械注册证（国械注准 20193020081）。取得注册证后，公司开始进行市场推广及产品批量生产调试并逐步实现可吸收血管封合医用胶产品的销售。报告期各期，可吸收血管封合医用胶销售情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
可吸收血管封合医用胶营业收入	199.48	55.68	-	-

2019年度、2020年1-6月，可吸收血管封合医用胶分别实现营业收入55.68万元、199.48万元。该产品具有较强的技术领先性及市场前景，在推出后销售金额快速上升。未来公司仍将持续推动可吸收血管封合医用胶产品的销售，不断优化公司产品结构，提升核心竞争力。”

问题（2）报告期内销售其他产品的具体内容及产品名称

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品基本情况”之“（二）主要产品情况”之“2、报告期内销售的其他产品”中补充披露：

“2、报告期内销售的其他产品

序号	产品名称	产品类别	产品图示	适用范围
1	自体血回输装置	第三类医疗器械		临床适用于骨科手术后自体血的收集、过滤和回输
2	双糖口干缓解含漱液	第二类医疗器械		该产品用于围手术期的暂时性口干，以及放疗致唾液腺受损引起的长期性口干。
3	水凝胶护眼贴敷料	第二类医疗器械		预防由于全身麻醉、深度昏迷、面神经麻痹等造成眼睑闭合不完全而引起的暴露性角膜炎。
4	鼻用过敏原阻隔软膏	第二类医疗器械		适用于对吸入花粉、粉尘、房尘螨或动物毛屑等过敏原敏感患者，减轻病人过敏症状。
5	伤口负压引流装置	第二类医疗器械		用于临床手术伤口腔内分泌物的持续引流。

序号	产品名称	产品类别	产品图示	适用范围
6	排龈膏	第二类医疗器械		主要用于全瓷修复、金属烤瓷修复、金属冠修复、精密附着体修复做牙体制备时龈下冠边缘的排龈。
7	口腔溃疡膜	第二类医疗器械		用于缓解轻型复发性阿弗他口腔溃疡和创伤性口腔溃疡引起的疼痛。
8	壳聚糖外用止血粉	第二类医疗器械		适用体表浅表创面的止血。
9	复合微孔材料止血包	第二类医疗器械		用于体表创伤出血的暂时性止血。
10	排龈膏输送器	第一类医疗器械		配合排龈膏预装管使用，用于将预装管中的排龈膏注入牙龈沟内。

报告期内，发行人销售其他产品的收入占发行人营业收入比例较小，年均合计收入占比低于 3%。”

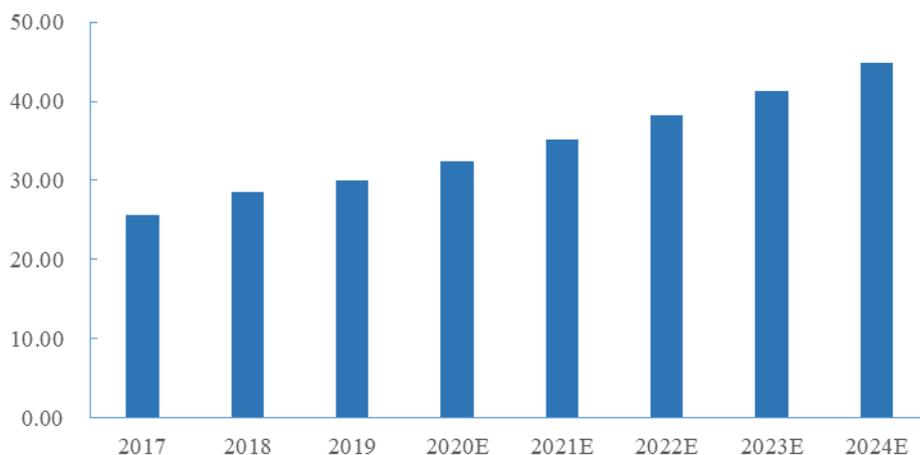
问题（3）微粉类止血材料和手术防粘连产品的市场容量、竞争格局、行业发展态势、未来可预见的变化趋势

一、微粉类止血材料的市场容量、竞争格局、行业发展态势、未来可预见的变化趋势

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及未来发展趋势”之“4、公司所处细分行业发展情况”之“（1）微粉类可吸收止血材料市场”中补充披露：

“①市场容量情况

中国微粉类止血材料市场发展趋势预测（亿元）



数据来源：《我国可吸收止血材料市场研究报告》

如上图所示，2019年度微粉类止血材料终端市场规模达到30.06亿元，最近三年复合增长率为8.32%，处于快速增长的趋势。随着我国医疗条件及人民物质水平的不断提升，外科手术的受众人群将会持续扩大，不断催生微粉类止血材料新的市场需求。至2024年，微粉类止血材料终端市场规模将达到44.87亿元。

②竞争格局

在我国微粉类止血材料市场中，有多家企业获批生产微粉类止血材料，市场份额较大的厂家和品牌主要有发行人的复合微孔多聚糖止血粉，美国碧迪公司的外科术中止血装置（Arista）、微纤维止血胶原（粉）及杭州协和医疗用品有限公司的可吸收止血微球。

现阶段，国产及进口可吸收止血粉国内市场占比平分秋色。国产产品在保证临床效果的情况下，价格及成本相较进口产品略有优势。其中，国内进口可吸收止血粉主要以美国碧迪公司的外科术中止血装置（Arista）为代表；国产可吸收止血粉以发行人及杭州协和医疗用品有限公司的产品为代表，上述厂商构成了国内微粉类可吸收止血市场的第一梯队。

美国碧迪公司的Arista于2010年进入中国市场，作为首款植物源的粉类可吸收止血材料，迅速获得临床医生的认可并占据微粉类止血材料的主要市场份

额。接下来几年，受其自身产品货源稳定性的影响，以及国产微粉类可吸收止血品牌的快速崛起，Arista 市场份额开始下滑。2019 年，Arista 在我国微粉类可吸收止血材料的市场份额排名第二。

发行人复合微孔多聚糖止血粉于 2012 年上市，是国内唯一一款由两种止血原料复合制成的微粉类可吸收止血粉。因临床效果显著及操作简便等特点迅速获得临床医生的认可，市场份额不断上升，逐渐成长为微粉类可吸收止血材料市场中的国产领军品牌。截至 2019 年，发行人的复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料的市场占有率约为 27%，市场中排名第一。

杭州协和医疗用品有限公司的可吸收止血微球于 2013 年上市，上市后逐渐被多家医院接受进入临床使用，2019 年市场份额排名第三。

除上述厂商外，其他厂商的市场份额较为分散。未来，基于国内市场的政策环境及成本优势，国产产品将进一步抢占市场份额，成为国内微粉类可吸收止血材料的主力军。

③行业发展态势及未来可预见的变化趋势

微粉类可吸收止血材料是临床治疗中较为常用的医疗器械，在外科手术中具有至关重要的应用价值。止血材料系统广泛适用于各级医院的肝胆、骨科、心血管、胃肠、甲状腺和乳腺等外科手术室，根据国家卫健委《2019 中国卫生健康统计年鉴》数据统计，多个专科医院如骨科医院、妇产医院、美容整形医院、口腔医院、血液病医院、眼科医院、传染病医院等医院的手术人次逐年增多，手术量的增多，可进一步提高微粉类止血材料市场需求。

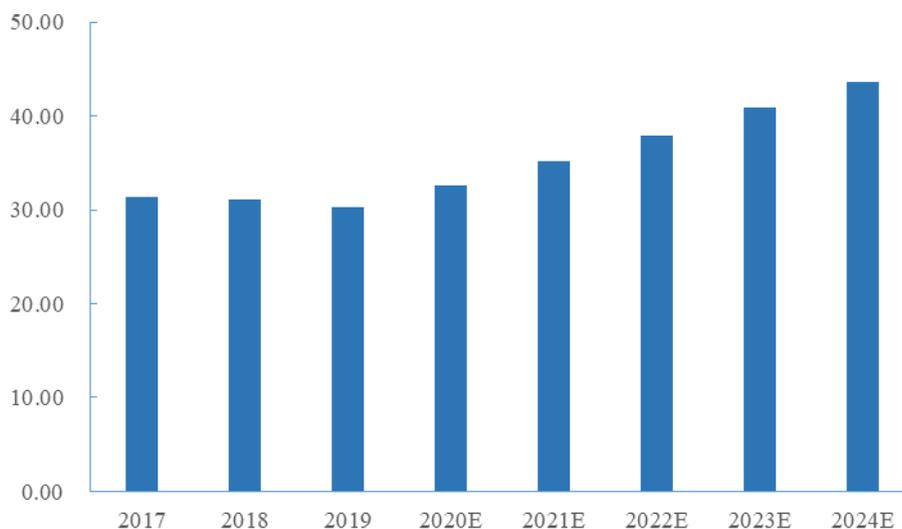
总体来看，可吸收止血材料优良的性能使得其在止血领域的应用具有较大的优势，随着技术研究的不断深入，产品的迭代升级，市场需求量也会随之快速增长，由此，可吸收止血材料的市场发展前景十分可观。”

二、手术防粘连产品的市场容量、竞争格局、行业发展态势、未来可预见的变化趋势

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及未来发展趋势”之“4、公司所处细分行业发展情况”之“（2）手术防粘连材料市场”中补充披露：

“①市场容量情况

中国手术防粘连材料市场发展趋势预测（亿元）



数据来源：《我国手术防粘连材料市场研究报告（2019版）》

如上图所示，未来我国手术防粘连材料终端市场规模将处于持续攀升的状态，至2024年，手术防粘连材料终端市场规模将达到43.64亿元。

②竞争格局

在外科领域开展的手术中，绝大多数都涉及到术后组织粘连的问题，特别是盆腹腔及骨科的手术，术后粘连可能会引起疼痛、功能障碍等严重的并发症。市场上常见的手术防粘连产品可分为薄膜类防粘连产品及液体类防粘连产品。

市场上液体类防粘连产品除赛必妥手术防粘连液外还包括昊海生科的医用几丁糖、石家庄亿生堂医用品有限公司的医用几丁糖凝胶等。2019年度，发行人手术防粘连液产品的市场占有率保持在25%以上，与昊海生科相近，系市场的主要品牌。

昊海生科产品上市较早且性能稳定，产品上市以来，在临床上得到了较为广泛应用和认可。现阶段，昊海生科系手术防粘连液产品市场的主要厂商。

赛必妥手术防粘连液于2007年研发上市，并获国家科技部“国家重点新产品”的称号，该产品是发行人首个研发并投入市场的三类医疗器械产品，经过多年运营发展及临床实践检验，目前已受到市场的广泛认可，形成了较强的市场影响力。未来，公司将持续开拓防粘连领域的新技术、新工艺，进一步提升核心竞

争力及产品附加值，不断夯实手术防粘连材料市场的领先地位。

石家庄亿生堂自 2004 年成立以来，一直致力于可降解生物材料及其衍生物的研发和生产，其自研产品医用几丁糖凝胶上市后也逐渐被多家医院接受，2019 年市场份额排名第三。

③行业发展态势及未来可预见的变化趋势

外科手术粘连是愈合过程中较为常见的病理现象，系由于组织的创伤使结缔组织纤维带与相邻的组织或器官结合在一起，形成的异常结构，医学上称为“术后组织粘连”。几乎所有的外科手术都涉及到组织之间粘连，在妇产科手术、腹、盆腔手术和甲状腺手术中尤为突出，会引起严重的术后并发症。

权威机构先后发表了多个关于手术防粘连的专家共识和临床路径，如《预防妇产科手术后盆腹腔粘连的中国专家共识》、《预防剖宫产粘连的中国专家共识（2016）》和《输卵管因素不孕手术治疗临床路径》等，这将使手术防粘连材料在临床使用中更为规范化，促进其市场覆盖率不断扩大。

根据国家卫健委《2019 中国卫生健康统计年鉴》数据统计，2018 年我国医疗机构住院病人手术人次达 6,171.58 万人次，并且呈现逐年增长的态势。手术量不断增加，将促使手术防粘连产品市场持续扩张。

未来，随着医疗改革、政策的推动、鼓励以及我国医疗手术人次的持续增长，健康意识增强，我国手术防粘连产品的市场规模将保持稳定增长”

问题（4）液体栓塞材料市场容量，EVAL 非粘附性液体栓塞剂上市时间较早，报告期销售金额较小且较为平稳的原因，其与美敦力的相应产品报告期内境内销售金额、单价的比较情况

一、液体栓塞材料市场容量

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及未来发展趋势”之“4、公司所处细分行业发展情况”之“（4）神经介入栓塞材料市场”中补充披露：

“①液体栓塞材料市场容量情况

神经介入是介入医学的重要组成部分，用于脑血管内的诊断和治疗，具有难度大、范围广等特点。根据疾病性质可将神经介入的治疗对象分为出血类和缺血类。脑血管畸形是较为常见的出血类脑血管病，是青壮年患者中最易致残的疾病，其中 BAVM 发病率相对较高，且更容易出现颅内出血和神经功能障碍等并发症，因此最受关注。

国外发达国家神经介入栓塞领域的相关研究起步更早，目前神经介入栓塞相关的检验设备及临床体系更为成熟，神经介入栓塞治疗手段的普及率较高。根据 LSI 出具的《Global Opportunities in Cerebral Embolization Markets》，2018 年时，全球神经介入栓塞市场规模达到 17.5 亿美元，预计至 2023 年，市场规模将达到 25.8 亿美元。液体栓塞市场规模约占神经介入栓塞市场的 30%，市场份额在 5.25 亿美元左右。

受限于国内的医疗资源储备，现阶段国内 BAVM 的介入手术量较少，预估非粘附性液体栓塞材料目前整体的市场容量在 1.5 亿元左右。BAVM 确诊率低、临床手术医师有限等因素大大压缩了非粘附性液体栓塞材料的实际需求量。随着国内医学基础及医疗条件的不断提升，非粘附性液体栓塞材料的潜在市场空间将被逐步打开，预计至 2025 年，其市场规模将达到 3 亿元。”

二、EVAL 非粘附性液体栓塞剂上市时间较早，报告期销售金额较小且较为平稳的原因

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及未来发展趋势”之“4、公司所处细分行业发展情况”之“（4）神经介入栓塞材料市场”之“②非粘附性液体栓塞剂市场具有较大的成长空间”中补充披露：

“

②非粘附性液体栓塞剂市场具有较大的成长空间

A. BAVM 的特性

公司生产的 EVAL 非粘附性液体栓塞剂主要应用于脑血管畸形的血管内栓塞治疗。BAVM 系神经外科领域较为常见的一种脑血管疾病，主要临床表现为出血，多见于儿童、青少年和青年，发病平均年龄为 27.9 岁。BAVM 的临床表现无特异

性，且病患年龄结构相对年轻，因此多数病患往往未意识自己患有 BAVM。

BAVM 的明确诊断需要借助于影像学手段，如 CT、MRI 和数字减影血管造影 (DSA)。近年来，国内影像学技术处于逐步升级及推广的过程中。市级医院的影像学手段已发展较为完备，但在县级医院、社区医院、乡镇卫生院等医疗机构，影像学设施仍较为落后。

因此，现阶段国内仍有较多 BAVM 症状的潜在患者未被发现，未来随着影像学技术的不断进步以及国民医疗知识的普及，EVAL 非粘附性液体栓塞剂将具有更为广阔的下游空间。

B. BAVM 的介入治疗的专业医师有限

a. 神经介入手术的准入门槛较高

神经介入外科治疗属于介入放射学范畴，也称介入神经放射学，又称血管内神经外科。神经介入手术具有创伤小、适应范围广、安全、有效、并发症少、住院时间短等优点，但其对医师的基本素质及专业经验具有较高要求。

介入医师必须经过血管介入诊疗手术方面的专业培训和放射技术方面的系统培训，取得辐射工作资质认证。基于以上限制，具有从事神经介入资格的医师占整体注册医师的比例较小。

b. BAVM 手术的临床操作难度较大

BAVM 血管内栓塞技术对于介入医师的技能、经验要求比较高。依靠影像学设备对病患的 AVM 进行实时显像，介入医师将微导管经股动脉入路导入颅内，再根据目标血管的走形，不断调整方向，逐渐将长度为 150cm 的微导管超选入 AVM 内。

进入颅内后，栓塞效果和并发症的发生率更是高度依赖医师的技术和经验。首先，颅内具有较多穿支动脉，需小心避开供应正常脑组织的穿支动脉，否则会引发误栓，造成并发症和后遗症。

其次，微导管需超选择到达病灶的供血动脉或病灶内，微导管头端位置的把控要非常精确。插入过浅，会导致栓塞剂返流发生误栓，且不能实现完全栓塞；插入过深，则有刺破畸形血管团的风险。

最后，栓塞结束时，栓塞终点的把控需谨慎判断，如果注入过多，返流过多，会造成误栓正常血管，甚至拔管困难，引起脑出血；如注入过少，则不能实现预期的栓塞效果，容易造成术后复发。

鉴于病患体内血管较多，微观结构复杂，BVM 的介入治疗手术对于医师的临床经验及操作手法均有较高的要求，在从事神经介入医师整体人数较少之背景下，能够精确操作 BVM 介入治疗手术的医师有限，从而间接限制了 EVAL 非粘附性液体栓塞剂的使用量。

综上，EVAL 非粘附性液体栓塞剂主要用于 BVM 的介入治疗中。但 BVM 较难被确诊及 BVM 介入治疗手术医师有限的因素导致了 EVAL 非粘附性液体栓塞剂的市场容量受限。随着影像学技术的不断普及、医疗人才的增加，EVAL 非粘附性液体栓塞剂的市场容量将快速提升。公司作为非粘附性液体栓塞剂市场的主要厂商，该等产品销量将随之增长。”

三、EVAL 非粘附性液体栓塞剂与美敦力的相应产品报告期内境内销售金额、单价的比较情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（六）公司的主要竞争对手”之“3、EVAL 非粘附性液体栓塞剂”中补充披露：

“EVAL 非粘附性液体栓塞剂在性能与 Onyx 无较大差异的基础上，价格相较 Onyx 略低但处于可比区间内，体现了发行人产品较高的性价比及市场竞争力。”

问题（5）医用封合类产品的竞争态势、发行人产品与已有及潜在竞品在关键性能指标、售价等方面的差异比较情况

一、医用封合类产品的竞争态势

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及未来发展趋势”之“4、公司所处细分行业发展情况”之“（3）医用封合类材料市场”中补充披露：

“医用封合材料应用领域广泛，可用于硬脑膜和硬脊膜缝合处、血管吻合

口、角膜切口、肠吻合口、肺切除及穿刺部位等处的封合，有效解决因缝合手术带来的针孔和损伤部位体液或气体的渗出问题。

作为优秀的植介入医疗器械，医用封合材料在国外起步较早，技术发展较成熟，其安全性和有效性已得到充分证实，目前在国际市场被广泛使用。同类代表产品主要有美国英特格拉生命科学控股公司生产的 DuraSeal 以及美国百特国际公司生产的 Coseal 外科用封合剂。

DuraSeal 于 2003 年和 2005 年先后通过了 CE 和 FDA 的批准，截至 2016 年，DuraSeal 已在 40 多个国家销售，全世界超过一百万的患者使用。Coseal 外科用封合剂于 2007 年进入国内市场，主要应用于血管手术后的封合止血，临床效果良好。但受价格限制，其推广并未取得很好的市场预期。

我国医用封合市场具有较大的市场空间及市场潜力，但具备生产医用封合材料技术实力的企业较少，市场整体处于初步发展阶段。硬脑膜封合领域，目前国内仅有发行人一家公司；血管封合领域，除发行人所生产的可吸收血管封合医用胶外，还有美国百特国际公司的进口产品外科用封合剂 coseal。

鉴于医用封合材料的技术壁垒较高，短期内能够研制并生产医用封合材料的企业较少。未来，随着国内医用封合材料技术理念的不断发展，医疗器械企业技术实力的提升，将会有越来越多的竞争者进入该等领域。”

二、发行人产品与已有及潜在竞品在关键性能指标、售价等方面的差异比较情况

（一）可吸收硬脑膜封合医用胶

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（六）公司的主要竞争对手”之“4、可吸收硬脑膜封合医用胶”中补充披露：

“可吸收硬脑膜封合医用胶与已有竞品在关键性能等方面的差异比较情况如下所示：

项目	DuraSeal® Dural Sealant System	Adherus® AutoSpray Dural Sealant	可吸收硬脑膜封合医用胶
技术	采用三赖氨酸和聚乙二醇衍生物作为交联体系。	采用聚乙烯亚胺和聚乙二醇衍生物作为交联体	采用三赖氨酸、聚乙烯亚胺和聚乙二醇衍生物作

专利	无	有	为复合交联体系。
适应症	通过产生水密封合,在颅脑外科手术中用作辅助封合硬脑膜。	适用于13岁及以上的患者,作为标准硬脑膜修复方法(例如缝合)的一种辅助方法,在颅脑外科手术过程中提供水密性封闭。	适用于开颅手术中,硬脑膜缝合部位的辅助封合,防止脑脊液渗漏。
溶胀率	不高于200%	不高于46%	不高于185%
破裂强度	15mmHg-80mmHg	不低于60mmHg	不低于80mmHg
降解时间	4-8周	90天之内	4-8周
作用方式	原位瞬间成凝胶	原位瞬间成凝胶	原位瞬间成凝胶

数据来源:各公司官网,国家药监局官网,第三方检测报告,美国食品药品监督管理局官网

现阶段,国际上可吸收硬脑膜封合医用胶的同类产品生产厂商有美国英特格拉生命科学控股公司及美国史赛克公司,该等厂商产品尚未进入中国市场,无国内售价。发行人在售价方面无法与之对比。”

(二) 可吸收血管封合医用胶

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(六)公司的主要竞争对手”之“5、可吸收血管封合医用胶”中补充披露:

“可吸收血管封合医用胶与已有竞品在关键性能、售价等方面的差异比较情况如下所示:

项目	外科用封合剂 Coseal Surgical Sealant	可吸收血管封合医用胶
技术	采用聚乙二醇衍生物作为交联体系	采用聚乙烯亚胺、臂聚乙二醇衍生物作为复合交联体系
专利	无	有
适应症	通过机械性地封合渗漏部位从而在血管重建中起到辅助止血的作用	本产品用于血管重建时,通过机械封闭方式辅助止血
溶胀率	不大于400%	不大于400%
破裂强度	不小于200mmHg	不小于200mmHg
降解时间	30天之内	4周之内
作用方式	原位瞬间成凝胶	原位瞬间成凝胶
售价	可吸收血管封合医用胶售价相较Coseal略低但处于可比范围内	

数据来源:国家药监局官网,各公司官网,第三方检测报告,美国食品药品监督管理局官网,各省市招标数据”

问题（6）发行人产品进入医保目录的具体情况，以及医疗保险支付改革、医院控费控量、两票制、各地医院招投标及集中采购、带量采购等相关行业政策对发行人的具体影响

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要产品销售情况”之“2、主要产品的销售收入和销售价格”补充披露：

“（4）行业政策对发行人影响

①主要产品进入医保目录的情况

目前国家尚未针对高值医用耗材出台统一的医保目录，但各省市制定了与医用耗材相关的医保报销政策，除发行人产品及同行业同类产品未进入部分省份外，公司主要产品在其他主要省份均在医保报销范围内。截至2020年6月底，公司主要产品进入医保报销的省份数量如下：

序号	产品	纳入医保报销的省份数量
1	羧甲基壳聚糖手术手术防粘连液	17
2	复合微孔多聚糖止血粉	20
3	EVAL 非粘附性液体栓塞剂	14
4	可吸收硬脑膜封合医用胶	15
5	可吸收血管封合医用胶	11

②医保支付方式改革对发行人影响

近年来，国家不断加强医保基金预算管理，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，加快推动疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点工作，从以往的按产品比例报销转化为按病种报销，可能对医疗机构整体用药量和耗材量有所影响，相关政策尚处于试点阶段，目前发行人受医保支付改革影响有限。

针对按病种付费等政策，产品能否进入医保目录进行报销系医保支付改革影响发行人的关键，随着国家层面医保目录的制定与出台，由于发行人的产品竞争对手相对较少，进入医保目录的可能性较高，未来可以报销的地区将不断增加，发行人产品的销量将会增加。

③医院控费控量对发行人影响

医院控费控量系深化医改的重要一环，医院控费控量其目标系控制医药费用

不合理增长，从目前政策的执行情况来看，主要体现为控量。

对于发行人上市时间较早的产品，短期内政策变化对相关产品销量产生一定影响，但发行人相关产品适用医院及科室较多，且未开拓的医院市场较多，未来增长空间较大。同时，发行人在研项目及募投项目多为技术创新性产品，受医院控量政策影响较小。因此，医院控费控量的对发行人的影响有限。

④医院招投标、带量采购、集中采购对发行人的影响

医用耗材常见的招采形式为集中采购、阳光采购、联合采购、带量采购等，按照政策的导向，招投标、带量采购、集中采购等政策最终落脚点在带量采购。由于医疗器械相对于药品而言，具有产品种类与规格较多、产品组分与性能差异较大等特点，短期内大范围实施“带量采购”难度较大。截至目前发行人相关产品未被列入带量采购的产品目录，“带量采购”目前对公司未产生较大影响。

⑤两票制对发行人的影响

报告期内，发行人产品覆盖全国 31 省份，销售范围较广。发行人主要于 2018 年受到相关省份“两票制”影响，发行人在受影响省份的经销商销售金额相对较小，占营业收入比例在 7% 以下。受影响省份自 2018 年大范围推行“两票制”政策后，经销商销售金额有所下降，由于发行人加强市场推广力度，直销销售金额取得较快增长。因此，“两票制”的实施对发行人销售模式存在一定影响，但对发行人经营业绩影响相对有限。”

【发行人说明】

回复：

问题（1）手术防粘连液（赛必妥）、复合微孔多聚糖止血粉（瞬时）、可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁）、可吸收血管封合医用胶（赛络宁）和 EVAL 非粘附性液体栓塞剂（伊维尔）等产品的技术来源、形成过程，购买取得的具体情况，是否合法合规，是否涉及职务发明创造，是否存在争议或潜在纠纷

报告期内，发行人主要产品对应的核心技术来源如下：

序号	核心技术	产品应用	技术来源
1	反相微乳液反应体系的建立	复合微孔多聚糖止血粉	自主研发

序号	核心技术	产品应用	技术来源
2	微球粒径和微孔控制技术		自主研发
3	热原控制技术		自主研发
4	高脱乙酰度壳聚糖的制备技术	手术防粘连液	自主研发
5	梯度式分级低温醚化工艺		自主研发
6	聚合物单元设计、复配溶剂技术	EVAL 非粘附性液体栓塞剂	购买
7	化学改性活性聚乙二醇的制备技术	可吸收硬脑膜封合医用胶、 可吸收血管封合医用胶	自主研发
8	复合交联剂体系的建立		自主研发
9	稳定溶液体系的建立		自主研发

一、复合微孔多聚糖止血粉

复合微孔多聚糖止血粉的“反相微乳液反应体系的建立”、“微球粒径和微孔控制技术”、“热原控制技术”核心技术均来自于发行人的自主研发，具体如下：

（一）反相微乳液反应体系的建立

该技术主要涉及具有空间立体结构的多微孔微球的形成，包括确定非均相体系的组成、相配比、通过乳化剂的加入调节油水相间的界面张力等具体工艺过程，以及对该反应体系的温度控制、时间控制等内容。

反相微乳液技术最初形成于药物载体微球和纳米材料的制备，在公开的学术期刊上亦有相关论文的发表。在医疗器械领域制备止血材料方面的应用，发行人设计和开发人员通过了解来自于美国专家 Ulf S.E.Rothman 等人提出的淀粉微球交联技术，结合学术论文等公开信息，自主学习并深入研究反相微乳液体系建立的原理、建立的条件等知识，独立设计开发了复合多糖交联微球的反应体系，逐步形成了该等技术。

（二）微球粒径和微孔控制技术

该技术主要包括控制微球粒径、形成微球的空间立体结构、确定植物淀粉和羧甲基改性壳聚糖的配比等具体工艺过程，以及如何提高微球单位比表面积、提高亲水性和吸水率等内容。

该技术系发行人设计和开发人员在自主研发并建立反相微乳液反应体系技术的基础上，结合学术论文等公开信息，基于对产品应用和技术发展趋势的判

断，不断研究、反复试验，通过调节水核液滴的大小，制备所需粒径微球；确定交联剂浓度制备具有空间立体结构的微球，提高单位比表面积、增大吸水性能，从而提高亲水性和吸水率；将植物淀粉多糖和羧甲基改性壳聚糖进行复合，确定原料配比，从而促进了微球所带的正电荷与受体带的负电荷对血小板聚集作用，增强止血效果。最终形成了微球粒径和微孔控制技术。

（三）热原控制技术

该技术主要包括细菌内毒素处理方法的选择、试验条件的确定、产品性能的验证等内容。

该技术最初用来控制无菌原料药的生产，通常采取干热灭菌、湿热灭菌、活性炭吸附法和超滤法，但上述常用方法不适合复合微孔多聚糖止血粉的热原控制。公司设计和开发人员结合可能引起热原的细菌内毒素中脂多糖的不耐酸碱碱性，多次尝试酸碱法处理细菌内毒素，经过大量试验、反复验证，确定了精制微球在碱性环境下处理细菌内毒素的特殊工艺条件，最终形成了复合微孔多聚糖止血粉的热原控制技术。

二、手术防粘连液

手术防粘连液的“高脱乙酰度壳聚糖的制备技术”、“梯度式分解低温醚化工艺”均来自于公司自主研发，具体形成过程如下：

（一）高脱乙酰度壳聚糖的制备技术

甲壳素主要存在于虾、蟹、蛹以及昆虫等动物外壳以及菌类、藻类植物的细胞壁中；壳聚糖是甲壳素脱乙酰基达到一定程度的产物，是甲壳素最基本和最重要的衍生物。

甲壳素脱乙酰工艺最基本的路线是用高温浓碱处理甲壳素，然后洗涤掉多余的碱和脱下来的乙酰基。由于发行人产品对壳聚糖的脱乙酰度、蛋白残留要求较为严格，因此经查阅大量技术资料并通过试验验证，最终采用分步多次对甲壳素进行处理，通过调控浓度、温度、时间等反应参数，形成了自有高脱乙酰度壳聚糖的制备技术，可达到充分的脱乙酰、脱蛋白和病毒灭活，得到高脱乙酰度的壳聚糖。

（二）梯度式分解低温醚化工艺

羧甲基壳聚糖是壳聚糖羧甲基化后的产物，由于它既保留了壳聚糖的优点，又极大地改善了水溶性，与人体细胞有很强的亲和性和相容性，且无毒副作用，因而是一种优良的生物医学材料。

壳聚糖的羧甲基取代度是其在生产、研究和应用中一个重要的技术指标。同时，反应条件对取代度的影响很大。公司设计和开发人员研究了不同取代位置、取代度的羧甲基壳聚糖制备方法，并通过物理和化学方法测定不同取代度的羧甲基壳聚糖的分子量、取代度及其结构特征，为研究其结构及术后防粘连有效性提供了大量的技术数据。

同时考虑到作为术后防粘连产品，其粘度直接影响产品使用的有效性，因此要求羧甲基改性壳聚糖应能保持一定的分子量，对影响壳聚糖羧甲基取代度的反应时间、浓度、反应物投料比的主要工艺参数进行研究，优化反应条件。最终形成梯度式分级低温醚化工艺技术，用该技术对壳聚糖进行羧甲基化分子改性，可得到高分子量的羧甲基取代度大于 100%的羧甲基壳聚糖，避免了单次醚化取代度低以及高温反应导致分子量下降的问题。

（三）EVAL 非粘附性液体栓塞剂

EVAL 非粘附性液体栓塞剂的核心技术“聚合物单元设计、复配溶剂技术”通过调节聚合物中乙烯基共聚单元的含量，并采用 DMSO 及药用级无水乙醇的复配溶剂体系，构建能够用于临床使用的非粘附性液体栓塞剂。该等技术为通过外部购买取得。

公司具有较强的市场前景性，在参考国外医疗行业技术发展方向并结合自身对于国内市场的理解后，认为介入栓塞领域具有较大的市场空间及技术先进性，未来将成为医疗器械行业的主流发展方向，进入该等领域将有效提升公司技术应用的广度。

因此，公司于 2004 年开始开发神经介入栓塞类产品，鉴于彼时公司仍处于技术发展的初步阶段，而介入栓塞领域具有较高的技术门槛。公司决定通过外购技术的方式快速切入介入栓塞领域。

2004 年，公司与山东省医疗器械研究所签订《技术转让合同书》，取得“聚

合物单元设计、复配溶剂及评价技术”，技术转让合同合法合规。

《技术转让合同书》约定公司有权作为专利权人对成果进行专利申报。公司在取得技术后已授权专利非粘附性医用液体栓塞剂（ZL200610145641.1）。该等技术的所有权不存在争议或潜在纠纷，该等技术不涉及职务发明创造。

四、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶

医用封合材料的核心技术分为“化学改性活性聚乙二醇的制备技术”、“复合交联剂体系的建立”和“稳定溶液体系的建立”，其形成情况如下所示：

（一）化学改性活性聚乙二醇的制备技术

该技术主要涉及化学改性活性聚乙二醇的制备过程，包括化学改性活性聚乙二醇合成工艺以及纯化工艺，如原料配比、温度控制、重结晶纯化等研究内容，并通过建立取代度、分子量、分散系数相应的检测方法，制备出一系列高纯度、高取代度的活性聚乙二醇化合物。

在公开的学术期刊上亦有相关论文的发表，发行人设计和开发人员通过了解来自于日本专家 Sakai, T.等人提出的聚乙二醇合成工艺，结合学术论文等公开信息，自主学习并深入研究活性聚乙二醇的二步合成修饰技术，以及活性聚乙二醇的检测指标等知识，独立设计开发了化学改性活性聚乙二醇的合成工艺路线，纯化过程以及完善的质控标准，逐步形成了“化学改性活性聚乙二醇的制备技术”。

（二）复合交联剂体系的建立

该技术主要涉及医用封合材料的复合交联体系建立，包括不同交联物质的选择，交联物质配比的确定等研究内容，以及交联体系性能指标检测分析方案。通过引入具有不同疏密度的树枝状结构的交联剂进行交联，制备出不同性能，生物相容性良好的可吸收医用水凝胶，满足不同临床需求。

通过公开发表的论文，发行人设计和开发人员了解来自于美国专家 Donald G.Wallace 等人提出的聚乙二醇水凝胶技术，并自主学习并深入研究交联体系建立的原理、建立的必备条件等知识，独立设计开发了满足产品需求的交联剂体

系，逐步形成了“复合交联剂体系的建立”技术。

（三）稳定溶液体系的建立

该技术涉及交联物质在溶液中稳定性的研究，包括交联物质在溶液中配比，灭菌前后变化、交联的最佳 pH 值确定等研究内容，以及溶液稳定性能指标检测分析方案。通过研究不同氨基化合物在溶液中的配比，以及不同缓冲盐溶液的选择，制备出不同的溶液体系，形成不同性能的水凝胶。

发行人通过自主学习并深入研究交联反应发生的原理，交联剂在溶液中稳定存在的必备条件等知识，独立设计开发了适合产品的稳定溶液体系，逐步形成了“稳定溶液体系的建立”技术。

【保荐机构与发行人律师核查】

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

一、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人产品销售明细表，相关产品的说明书及注册证；
- 2、通过公开网络检索、查阅行业相关文献及访谈发行人市场部、研发部有关人员，了解微粉类止血材料、手术防粘连产品的市场容量、竞争格局、行业发展态势、液体栓塞材料市场容量、医用封合类产品的竞争态势；
- 3、通过公开网络检索、查阅行业相关文献、取得各省市招标数据及访谈发行人市场部、研发部有关人员，了解发行人 EVAL 非粘附性液体栓塞剂及医用封合类产品竞品的性能指标、售价等相关数据；
- 4、访谈发行人研发部主要负责人，了解公司主要产品的技术来源、形成过程，EVAL 非粘附性液体栓塞剂相关技术购买的具体情况；
- 5、通过公开网络检索了发行人主要产品相关的技术及专利是否存在纠纷、处罚等情况；

6、取得并查阅发行人与山东省医疗器械研究所签订《技术转让合同》，访谈山东省医疗器械研究所的相关经办人，了解技术转让的权属约定，从公开渠道查阅发行人已经授权的与 EVAL 非粘附性液体栓塞剂技术相关的专利，查阅专利具体内容；

7、访谈发行人市场部负责人，了解产品进入医保目录的情况，了解相关政策对发行人的影响，从公开渠道查阅两票制、带量采购等行业政策，了解政策的变化过程。

二、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、可吸收血管封合医用胶于 2019 年 2 月上市，上市以来以逐步形成收入；

2、发行人报告期内销售的其他产品；微粉类止血材料和手术防粘连产品的市场容量、竞争格局、行业发展态势、未来可预见的变化趋势；液体栓塞剂市场容量，EVAL 非粘附性液体栓塞剂与美敦力的相应产品报告期内境内销售金额、单价的比较情况；医用封合类产品的竞争态势、发行人产品与已有及潜在竞品在关键性能指标、售价等方面的差异比较情况已合理披露；

3、EVAL 非粘附性液体栓塞剂上市时间较早，报告期销售金额较小且较为平稳主要系 BAVM 具有一定的确诊难度及介入手术的临床操作难度，限制了 EVAL 非粘附性液体栓塞剂的市场空间，随着影像学技术的不断进步以及国民医疗知识的普及，EVAL 非粘附性液体栓塞剂将具有更为广阔的下游空间；

4、目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，除发行人产品及同行业同类产品未进入部分省份外，公司主要产品已进入其他主要省份医保目录；医保支付政策改革目前仍处于试点阶段，对发行人影响有限；发行人主要产品上市时间较早，有较强客户粘性，发行人在研产品多为创新性产品，新产品的上市能进一步抵消医院控费控量的影响；现阶段，发行人相关产品未列入带量采购的产品目录，带量采购未对公司产生较大影响；“两票制”的实施对发行人销售模式存在一定影响，但对发行人经营业绩影响相对有限；

5、发行人手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶均系自主研发产品，EVAL 非粘附性液体栓塞剂核

心技术系由山东省医疗器械研究所处购买所得，上述专有技术来源合法合规。发行人手术防粘连液的核心技术未申请专利，采用技术秘密方式予以保护，发行人拥有相关专有技术的所有权；发行人复合微孔多聚糖止血粉、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶等产品的核心技术系研发、设计人员在发行人的职务发明，相关专利权归属于发行人，已合法登记。上述专有技术不存在争议或潜在纠纷。

5.2

根据招股说明书，公司于 2004 年与山东省医疗器械研究所签订《技术转让协议》，引入非粘附性栓塞剂项目的“聚合物单元设计、复配溶剂技术”。

请发行人披露：（1）技术转让协议的主要内容、技术转让费用、是否存在后续利益约定；（2）相关技术对发行人核心技术发展所起到的作用。

【发行人披露】

回复：

问题（1）技术转让协议的主要内容、技术转让费用、是否存在后续利益约定

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（二）公司主要核心技术情况”之“2、聚合物单元设计、复配溶剂技术的引入情况”中补充披露：

“（1）《技术转让合同书》的主要内容及技术转让费用

赛克赛斯有限与山东省医疗器械研究所于 2004 年 11 月 16 日签署了《技术转让合同书》，该《技术转让合同书》的主要内容如下：

项目	约定内容
合同标的	山东省医疗器械研究所将“非粘附性栓塞剂”项目的产品配方、生产工艺、技术标准、检验方法、动物试验验证结果的全部技术资料独家转让给发行人实施生产；协助发行人申报和取得本产品三类医疗器械注册证书，并指导生产出合格产品。
技术转让费	伍拾伍万元
技术成果的主要约定	1、发行人有权作为专利权人对该成果进行专利申报； 2、在《技术转让合同书》有效期内，发行人有权独自对该技术进行后续改

	造，后续改进成果属于发行人。
技术验收标准	发行人取得国家食品药品监督管理局颁发的本产品的三类医疗器械注册证书，并生产出三批合格产品。

该等《技术转让协议》不存在后续利益约定。”

问题（2）相关技术对发行人核心技术发展所起到的作用

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（二）公司主要核心技术情况”之“2、聚合物单元设计、复配溶剂技术的引入情况”中补充披露：

“**聚合物单元设计、复配溶剂技术**”系彼时公司为实现快速切入介入栓塞业务领域的战略布局而引入的技术。以此为基础，结合公司在医用高分子聚合物的结构表征、性能研究、安全性评价方面的技术优势，针对液体栓塞剂的栓塞性能和临床使用要求，对聚合物结构进行了精细化研究，确定了聚乙烯乙醇最佳共聚单元比例，并建立了复配流动相进行分子量测试的方法等。

同时，发行人对显影剂钨粉的粒径进行了正态分布分析，深入研究了粒径大小对显影效果的影响，经过反复研究及论证最终成功注册上市 EVAL 非粘附性液体栓塞剂。

EVAL 非粘附性液体栓塞剂研制过程中，发行人结合对于“**聚合物单元设计、复配溶剂技术**”的理解，依靠自身的技术经验及研发理念，于介入栓塞领域积累了大量经验及基础数据。该等研发过程对于公司后续研发能力的不断提升，技术理念的迭代升级起到积极影响。”

问题 6、关于产品先进性

6.1

根据招股说明书，EVAL 非粘附性液体栓塞剂迄今为止仍为神经介入栓塞领域唯一的国产非粘附性液体栓塞剂品牌。EVAL 非粘附性液体栓塞剂的竞品美国美敦力公司生产的 Onyx。

请发行人说明：（1）提供上述“神经介入栓塞领域唯一的国产非粘附性液体栓塞剂品牌”的相关依据，相关表述是否与事实相符，若与事实不符，请修

改相关信息披露内容；(2)目前是否有同类产品正在申报相同批件、具体进度；
(3)我国非粘附性液体栓塞剂的市场总份额，非粘附性液体栓塞剂主要适用人群和症状。

【发行人说明】

回复：

问题(1)提供上述“神经介入栓塞领域唯一的国产非粘附性液体栓塞剂品牌”的相关依据，相关表述是否与事实相符，若与事实不符，请修改相关信息披露内容

根据《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号)，具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。因此，同类产品的通用名称基本一致，通过查询核心词和特征词，可获知同类产品的信息。

发行人在国家药监局网站(<http://www.nmpa.gov.cn>)，分别以关键词“非粘附”、“脑动静脉畸形”、“液体栓塞”、“液态栓塞”检索。除发行人产品外，仅发现美国美敦力公司的液态栓塞系统 Onyx Liquid Embolic System 产品。

根据山东省科学院情报研究所出具的《科技查新报告》及《科技查新报告》中所提及具有相关性的国内外文献报道，未发现与 EVAL 非粘附性液体栓塞剂相类似的国产产品。

综上，现阶段，应用于神经介入栓塞领域的非粘附性液体栓塞剂只有发行人生产的 EVAL 非粘附性液体栓塞剂及美国美敦力公司生产的 Onyx，发行人产品系该等领域唯一的国产品牌。

问题(2)目前是否有同类产品正在申报相同批件、具体进度

发行人在中国临床试验中心网站(<http://www.chictr.org.cn>)，分别以关键词“非粘附性”、“脑动静脉畸形”、“液体栓塞”、“液态栓塞”检索，未发现同类产品相关的临床试验项目。

发行人通过国家药监局网站检索到，2019年4月25日，苏州恒瑞宏远医疗

科技有限公司申请“非粘附性液体栓塞剂”注册指定检验。目前无其他公开信息可进一步了解“非粘附性液体栓塞剂”的产品特性，无法确定其与公司 EVAL 非粘附性液体栓塞剂是否属于同类产品。

同时，注册指定检验一般在项目注册检验开始之前进行申请，后续还需经过临床试验、注册评审等研发阶段，原则上需要3-4年的研发周期，且注册上市存在一定不确定性。

截至本问询函回复出具之日，除上述情况外，未发现与 EVAL 非粘附性液体栓塞剂同类的正在申报的产品。

问题（3）我国非粘附性液体栓塞剂的市场总份额，非粘附性液体栓塞剂主要适用人群和症状

一、非粘附液体栓塞材料市场容量

非粘附液体栓塞材料市场容量详见本问询函回复之“问题 5.1”之“（4）”之“一、液体栓塞材料市场容量”。

二、非粘附性液体栓塞剂主要适用人群和症状

非粘附性液体栓塞剂系介入治疗脑动静脉畸形（BAVM）最常用的栓塞材料。BAVM 指局部脑血管发育障碍引起的局部脑血管数量和结构异常，影响正常脑血流，是一种先天性局部脑血管发育异常。

一般认为 BAVM 在胚胎发育至 45-60 天时发生。胚胎发育到第 4 周，脑原始血管开始形成，原脑中出现原始的血液循环，原始血管分化出动脉、静脉和毛细血管。这个时期如局部脑血管分化发生障碍，使动脉与静脉直接相通，无毛细血管形成，将形成 BAVM。BAVM 由扩张的、在动静脉之间的杂乱血管积聚构成，是脑血管畸形中最常见的类型。

BAVM 的主要临床表现为：

1、出血，多发生于青年人。表现为剧烈头疼，伴呕吐，可能出现意识障碍，随着出血次数增多，病情逐渐加重恶化；

2、抽搐，额叶、顶叶、颞叶的 AVM 易发生抽搐，尤其是大型 BAVM 更容

易出现抽搐；

3、头痛，半数以上的病人有长期头痛史，类似偏头痛；

4、进行性神经功能障碍，主要为运动或感觉性功能障碍，由于大量的脑盗血所导致。

BAVM 多见于儿童、青少年和青年。据统计，发病年龄多为 10-40 岁，平均 27.9 岁。BAVM 的临床表现无特异性，明确诊断需要借助于影像学手段。对于证实为自发性颅内出血或无明显诱因长期头痛、癫痫或局灶性神经功能障碍的患者，应进行相应的影像学检查，包括 CT 平扫及 CTA 和(或)MRI 及 MRA，以排除 BAVM。

6.2

根据招股说明书，现阶段，公司自主研发的复合微孔多聚糖止血粉系国内唯一一款由两种止血材料复合制成的淀粉类可吸收止血粉，技术水平领先。2019 年，复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料市场的市场占有率约为 27%，系细分市场内销量排名第一的企业。

请发行人说明：（1）提供上述“唯一一款”、“技术水平领先”的相关依据；（2）我国可吸收止血材料市场、微粉类可吸收止血材料市场的市场总份额，发行人在总市场和微粉类市场的份额占比情况，微粉类市场是否过于细分；（3）发行人产品与美国碧迪公司、杭州协和医疗用品有限公司的比较优劣势。

【发行人说明】

回复：

问题（1）提供上述“唯一一款”、“技术水平领先”的相关依据

发行人同类产品的筛选逻辑详见本问询函回复之“问题 6.1”之“问题（1）”。

发行人在国家药监局网站，分别以关键词“微孔”、“聚糖”、“多糖”、“止血粉”、“止血微球”、“止血装置”、“复合”进行检索，并经筛选分析，发现重庆联佰博超医疗器械有限公司的可吸收复合多聚糖止血粉（国

械注准 20203140664) 可能与公司产品存在同类特点。

重庆联佰博超医疗器械有限公司的可吸收复合多聚糖止血粉是由交联植物淀粉和经乙醇处理的羧甲基淀粉钠，按照 9:1 的比例物理混合而成，为混合物。而公司复合微孔多聚糖止血粉系将植物淀粉和羧甲基壳聚糖两种完全不同的物质通过化学方法交联形成微孔多聚糖微球颗粒，为复合物。

一般而言，复合物是指两种或两种以上的物质通过相互作用而产生的新物质，复合物具有组成其物质的特性，每一个颗粒具有相同的性能，均一稳定。

混合物是指两种或两种以上的单质或化合物通过物理混合而构成的物质，并未产生新的物质，仍由组成混合物的各物质发挥作用。每个混合物物质间配比关系存在一定差异，容易不均匀。

因此，可吸收复合多聚糖止血粉只是两种物质的混合物，并非真正意义上的复合物，与发行人产品复合交联的特性不同。

除上述情况外，未发现其他可能与发行人产品具有相同特点的产品。

综上，公司复合微孔多聚糖止血粉系国内唯一一款由两种止血材料复合制成的淀粉类可吸收止血粉，技术水平具有领先性。

问题（2）我国可吸收止血材料市场、微粉类可吸收止血材料市场的市场总份额，发行人在总市场和微粉类市场的份额占比情况，微粉类市场是否过于细分

一、我国可吸收止血材料市场的基本情况

可吸收止血材料是指应用于伤口出血部位，通过加速血液凝固过程达到止血目的，在一定时间内能被人体吸收的医用材料。为减少因失血而造成的死亡，各国医学界对止血材料的止血性能及止血效果的要求日益提高，因此具有更加优越止血性能的可吸收止血材料的市场地位越来越重要。2019 年，我国可吸收止血材料的终端市场份额在 98 亿元左右，我国可吸收止血材料具有较大的市场需求。

按材质分，我国可吸收止血材料主要可分为纱布、海绵和微粉类止血材料。其中，纱布类止血材料应用历史最为悠久，目前仍被广泛使用。现阶段纱

布类止血材料为我国可吸收止血材料中市场份额占比最大的种类。

微粉类材料目前占据可吸收止血材料的第二大市场份额，系市场主流的止血材料，2019年度终端市场份额为30.06亿元。微粉类止血材料止血迅速、流动性好、亲水性和粘附性强，其可适用于多数手术的创面，具有适用范围广的优点。

海绵类可吸收止血材料具有较好的吸水性和膨胀性，海绵吸收血液中的水分后可迅速膨胀而压迫和堵塞出血点，同时可加速血小板的凝聚，促进凝血。海绵成块的物理性质使其能够有效填充腔道，在特定手术环境，如鼻腔手术中，具有较好的止血适用性。

二、发行人在总市场和微粉类市场的份额占比情况

公司研发生产的复合微孔多聚糖止血粉止血效果优秀、可快速降解，被广泛应用于各种创伤和手术新鲜组织创面出血区的止血，2019年在我国微粉类止血材料市场及可吸收止血材料市场的市场占有率分别为27%、8.3%左右。

三、发行人将复合微孔多聚糖止血粉归类于微粉类止血材料领域具有合理性

（一）纱布类、微粉类及海绵类止血材料并非完全同质的竞争关系

纱布类、微粉类及海绵类止血材料虽然均用于手术过程中的创面止血，但因不同物理性质，所适用的手术环境及对应的止血效果各不相同。

纱布类止血材料进入市场较早，已经形成比较成熟的医生使用习惯，可对于出血部位进行贴敷、填塞止血；海绵类止血材料在腔道手术中具有较好的填充止血效果；微粉类止血材料因具有良好的可操作性和流动性，适用于各类不规则创面特别是腔镜手术中，微粉的物理性质帮助其紧密贴合组织创面从而有效止血，其可应用的手术环境较为广泛。因此，纱布类、微粉类及海绵类止血材料根据临床环境具有各自不同的应用优势，并非完全同质的竞争关系。

（二）我国微粉类可吸收止血材料市场具有较大的市场空间

微粉类止血材料2019年终端市场份额为30.06亿元，至2024年，微粉类止血材料终端市场规模将达到44.87亿元。随着我国医疗条件及人民物质水平的不

断提升，外科手术的受众人群将会持续扩大，微粉类止血材料市场空间将不断提升。

综上，我国微粉类可吸收止血材料市场具有较大的市场空间且微粉类可吸收止血材料与其他可吸收止血材料非完全同质的竞争关系，发行人将复合微孔多聚糖止血粉归类于微粉类止血材料领域具有合理性。

(三) 发行人产品与美国碧迪公司、杭州协和医疗用品有限公司的比较优势

项目	复合微孔多聚糖止血粉	Arista 外科术中止血装置	可吸收止血微球
主要原料	植物淀粉、羧甲基壳聚糖	植物淀粉	植物淀粉
主要组成成分	由淀粉多糖和羧甲基壳聚糖乳化交联共聚而成，是一种具有微孔结构的复合天然多糖。	从植物淀粉中提取，经过交联等一系列化学反应制备，其主要成分为 MPH（多微孔多聚糖）	从植物淀粉中提取，经过交联等一系列化学反应制备，其主要成分为多微孔多聚糖
适应症	用于各种创伤和手术新鲜组织创面出血区止血。	本品作为一种辅助的止血用品，适用于手术中加压、结扎或其他常规止血措施无效或不能实施时，对毛细血管、静脉和动脉止血。	本品作为一种辅助的止血用品，适用于手术中加压、绑扎或其它常规止血措施无效或不能实施时，对毛细血管、静脉和动脉的止血。
型号规格	0.25g/支、0.3g/支、0.4g/支、0.5g/支、0.7g/支、0.75g/支、0.9g/支、1g/支、1.2g/支、1.5g/支、1.7g/支、2g/支、2.5g/支、3g/支	SM0001;SM0002;SM0005;SM0006; SM0007	0.25g/支、0.5g/支、0.75g/支、1.0g/支、1.5g/支、2.0g/支、2.5g/支、3.0g/支、5.0g/支
止血机制	三重止血机制：分子筛作用，产生“即时凝胶”，机械性封堵血管破口；快速启动和加强激活内源性凝血机制；羧甲基壳聚糖带的正电荷与受体带的负电荷发生作用，促进血小板聚集。	两重止血机制：分子筛作用，产生“即时凝胶”，机械性封堵血管破口；快速启动和加强激活内源性凝血机制。	两重止血机制：分子筛作用，产生“即时凝胶”，机械性封堵血管破口；快速启动和加强激活内源性凝血机制。

数据来源：国家药品监督管理局、各公司官方网站、产品说明书

相较同类产品只有一种主要原料，发行人复合微孔多聚糖止血粉由植物淀粉、羧甲基壳聚糖两种主要原料构成，系国内唯一一款复合型淀粉类可吸收止血产品，两种止血材料使得复合微孔多聚糖止血粉具有双重协同止血功效，止血效果显著。

同时，复合微孔多聚糖止血粉相较同类产品具有更为丰富的型号规格，在

临床操作中可供选择的空間更大。但相较同类产品而言，复合微孔多聚糖止血粉使用的主要原料较多，在生产工艺上更为复杂。

6.3

根据招股说明书，公司生产的可吸收硬脑膜封合医用胶是国内唯一一款能够在硬脑膜修补过程中实现“水密封合”概念的产品，系国内的首创工艺，具有较强的技术领先性。

请发行人说明：“首创工艺”、“较强的技术领先性”的相关依据，从性能、质量、性价比等方面比较“水密封合”与目前行业内通行技术的比较优劣势。

【发行人说明】

回复：

一、“首创工艺”、“较强的技术领先性”的相关依据

发行人同类产品的筛选逻辑详见本问询函回复之“问题 6.1”之“问题（1）”。

发行人在国家药监局官网，分别以关键词“硬脑膜”、“封合”、“封闭”、“医用胶”检索，并未发现除发行人外的其他同类产品。因此，截至本问询函回复之日，以上述关键词命名的产品，仅有发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶成功注册。

根据山东生物医学工程学会出具的《科学技术成果评价报告》，发行人可吸收硬脑膜封合医用胶系国内首个硬脑膜封合医用胶产品。

根据山东省科学院情报研究所出具的《科技查新报告》及《科技查新报告》中所提及具有相关性的国内外文献报道，未发现可吸收硬脑膜封合医用胶的国内同类产品。

综上，公司生产的可吸收硬脑膜封合医用胶系国内的首创工艺，具有较强的技术领先性。

二、从性能、质量、性价比等方面比较“水密封合”与目前行业内通行技术的比较优劣势

（一）“水密封合”概念及其行业通行技术情况

“水密封合”概念系指在一定的水压作用下仍可保持不渗漏的密闭性能。将该概念运用到硬脑膜封合上，即要求硬脑膜封合医用胶具有良好的粘附性能并具有一定的承压能力，使用后可将硬脑膜缝合部位完全封合且可承受颅内压力，从而阻止脑脊液的渗漏。

Donald G.Wallace 等人最早提出了聚乙二醇水凝胶技术，为实现“水密封合”提供了可能性。聚乙二醇水凝胶技术系指通过化学反应合成液体或半液体状态的非交联聚乙二醇聚合物，该等聚合物施用于预期部位时可快速发生聚合或交联反应形成固态水凝胶，从而对于组织部位起到“水密封合”。

聚乙二醇水凝胶技术随后被用于医用封合领域，Coseal、Duraseal 及 Adherus 等产品陆续于国际市场推行使用，目前系行业通行技术。

（二）发行人技术与目前行业内通行技术的比较优劣势

1、“水密封合”实现的技术指标要求

“水密封合”的实现要求医用封合胶产品具有粘附性，可以牢固地粘附在组织部位，又具备承压性，不会因体腔压力而出现破裂。因此，破裂强度指标系“水密封合”得以实现的重要技术指标。

同时，溶胀率和降解时间是“水密封合”在临床应用的安全性指标。溶胀率过高，会对组织产生一定的压迫性；降解时间需与组织修复时间相匹配，时间过短不能保证封合效果、时间过长则可能引起组织异物反应。

因此，医用封合类产品的技术研发过程中需保证较高的破裂强度，较低的溶胀率，以及适宜的降解时间，以实现优良的“水密封合”效果。

2、发行人技术与目前行业内通行技术的比较优劣势

可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶的性能、质量、售价等方面与同类产品的具体对比情况详见本问询函回复之“问题 5.1”之“问题（4）”。

美国英特格拉生命科学控股公司的 DuraSeal 和美国史赛克公司的 Adherus 均为二组分交联体系。发行人所生产的可吸收硬脑膜封合医用胶为三组分交联体系，且在破裂强度指标上具有优势。但相较 Adherus 而言，可吸收硬脑膜封合医用胶在溶胀率指标上略高。

相较于美国百特公司 coseal 的二组分交联体系，可吸收血管封合医用胶为三组分交联体系。破裂强度、溶胀率、降解时间指标上，两者无明显差异。但可吸收血管封合医用胶相较 Coseal 的国内售价更低，体现出其较好的性价比。随着可吸收血管封合医用胶的逐步推广，将对于 Coseal 形成国产替代。

6.4

公司成功研制的可吸收血管封合医用胶系国内企业在血管封合领域的首创产品，目前仍为唯一的国产品牌。

请发行人说明：（1）“首创产品”、“目前仍为唯一的国产品牌”的相关依据；（2）目前是否有同类产品正在申报相同批件、具体进度。

【发行人说明】

回复：

问题（1）“首创产品”、“目前仍为唯一的国产品牌”的相关依据

发行人同类产品的筛选逻辑详见本问询函回复之“问题 6.1”之“问题（1）”。

发行人在国家药监局网站，分别以关键词“血管封合”、“血管封闭”、“血管重建”、“医用胶”、“封合剂”检索，除发行人产品外，仅发现美国百特国际公司的外科用封合剂 Coseal Surgical Sealant 产品。因此，截至本问询函回复之日，以上述关键词命名的产品，仅有可吸收血管封合医用胶及外科用封合剂 Coseal Surgical Sealant 成功注册。

根据山东生物医学工程学会出具的《科学技术成果评价报告》，发行人可吸收血管封合医用胶系国内首个血管封合医用胶产品。

根据山东省科学院情报研究所出具的《科技查新报告》及《科技查新报告》

中所提及具有相关性的国内外文献报道，未发现其他国内厂商可生产发行人可吸收血管封合医用胶的同类国产产品。

综上，可吸收血管封合医用胶系国内企业在血管封合领域的首创产品，目前仍为唯一的国产品牌。

问题（2）目前是否有同类产品正在申报相同批件、具体进度

发行人同类产品的筛选逻辑详见本问询函回复之“问题 6.1”之“问题（1）”。

发行人在中国临床试验中心网站，分别以“血管封合”、“血管封闭”、“血管重建”“医用胶”检索，未发现同类产品相关的临床试验项目。

综上，截至本问询函回复之日，发行人未发现正在申报的可吸收血管封合医用胶同类产品。

问题 7、关于核心技术开展生产经营

请发行人严格按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 10 的要求履行信息披露义务，请保荐机构按照问答 10 要求勤勉尽责、履行核查程序，发表核查意见。

【发行人披露】

回复：

发行人按照《审核问答》第 10 条的要求，在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（二）公司主要核心技术情况”补充披露以下楷体加粗内容：

“3、报告期内核心技术相关产品情况

序号	核心技术	产品应用
1	反相微乳液反应体系的建立	复合微孔多聚糖止血粉
2	微球粒径和微孔控制技术	
3	热原控制技术	
4	高脱乙酰度壳聚糖的制备技术	手术防粘连液

序号	核心技术	产品应用
5	梯度式分级低温醚化工艺	
6	聚合物单元设计、复配溶剂技术	EVAL 非粘附性液体栓塞剂
7	化学改性活性聚乙二醇的制备技术	可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶
8	复合交联剂体系的建立	
9	稳定溶液体系的建立	

4、报告期内核心技术相关产品的产销量情况

单位：万支

项目	2020年6月		2019年		2018年		2017年	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量	产量	销量
复合微孔多聚糖止血粉	16.89	12.89	84.34	86.76	78.62	85.25	76.62	69.44
手术防粘连液	30.90	36.37	184.09	155.27	118.90	152.32	185.02	162.77
EVAL 非粘附性液体栓塞剂	0.19	0.18	0.21	0.22	0.25	0.27	0.35	0.23
可吸收硬脑膜封合医用胶	0.21	0.23	0.35	0.26	0.05	0.00	-	-
可吸收血管封合医用胶	-	0.12	0.18	0.01	-	-	-	-

5、核心技术产品在细分行业的市场占有率

详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（五）发行人的市场地位”。

6、发行人依靠核心技术开展生产经营所产生收入的构成、占比情况

发行人核心技术对应产品有复合微孔多聚糖止血粉、手术防粘连液、EVAL 非粘附性液体栓塞剂、可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶，核心技术开展生产经营所产生收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
核心技术产品收入	10,015.92	37,070.25	35,470.72	35,325.93
主营业务收入	10,224.42	37,602.85	35,844.46	35,655.92
核心技术产品收入占比	97.96%	98.58%	98.96%	99.07%

报告期内，发行人依靠核心技术开展生产经营所产生收入占比维持在 97%以上，占比稳定，未发生重大变化。”

【核查过程与核查意见】

回复：

一、核查过程

保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 10 问的有关规定进行了全面核查，具体如下：

（一）核查内容

1、发行人的研发投入是否主要围绕核心技术及其相关产品（服务）

公司专注于植介入生物材料类医疗器械领域的研发，报告期内，研发投入占营业收入比例分别为 5.46%、5.76%、5.37% 及 6.05%，研发投入较为稳定。经过长期针对性的研发，公司掌握了医用高分子材料的合成、改性、评价的基础技术并衍生出多项核心技术。依托该等技术，公司进行植介入生物材料领域的相关研究，并细分聚焦于止血及防粘连领域、介入栓塞领域及医用封合领域，形成相关核心技术产品。

目前，公司持续进行研发投入，深化探索止血及防粘连、介入栓塞及医用封合领域具有市场潜力及临床应用价值的产品，公司研发投入主要围绕核心技术及其相关产品所在领域。

2、发行人营业收入是否主要来源于依托核心技术的产品（服务），营业收入中是否存在较多的与核心技术不具有相关性的贸易等收入，核心技术能否支持公司的持续成长

报告期各期，发行人核心技术产品收入分别为 35,325.93 万元、35,470.72 万元和 37,070.25、10,015.92 万元，占主营业务收入比例分别为 99.07%、98.96%、98.58% 及 97.96%。发行人营业收入主要来源于依托核心技术的产品，不存在较多的与核心技术不具有相关性的贸易等收入。

依托核心技术，报告期内公司成功注册可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶，该等产品均系细分领域首款国产品牌，具有较强的技术领先性及市场发展空间，随着市场推广的持续深入，将有效提升公司的盈利能力及核心竞争力。因此，核心技术能够支持公司的持续发展。

3、发行人核心技术产品（服务）收入的主要内容和计算方法是否适当，是否为偶发性收入，是否来源于显失公平的关联交易

发行人以产品是否在研发、设计与生产等环节使用核心技术作为核心技术产品的标准，并统计其主营业务收入作为核心技术产品收入，计算方法适当。发行人核心技术实现的收入均为日常销售产品产生的收入，不属于偶发性收入。

报告期内，发行人存在向关联方上海顺赛及福州顺赛销售核心技术产品的情况，该等关联交易占营业收入比例分别为2.69%、3.22%、3.13%和2.11%，金额较小。发行人向上海顺赛及福州顺赛的销售价格与其他核心经销商不存在重大差异，不存在显失公平的情况。

4、其他对发行人利用核心技术开展生产经营活动产生影响的情形

发行人不存在其他对其利用核心技术开展生产经营活动产生影响的情形。

（二）核查程序

针对发行人是否“主要依靠核心技术开展生产经营”，保荐机构执行了以下核查程序：

1、对发行人的研发部门负责人进行访谈，查阅发行人在研项目的立项报告，了解发行人的核心技术路径、发展情况、应用核心技术开展生产经营的情况以及未来的研发方向；

2、查阅发行人销售合同和销售明细表，分析发行人营业收入构成情况；

3、复核发行人核心技术产品认定过程、核心技术实现收入的计算过程，分析核心技术及非核心技术实现收入的主要内容；

4、核查报告期内发行人核心技术产品收入中涉及关联交易的情况，并查阅相关关联交易的凭证，分析关联交易与其他可比交易的定价差异；

5、查阅行业发展报告，了解行业发展状况及趋势。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人主要依靠核心技术开展生产经营，并进行了相关的信息披露，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之第10问的相关规定。

三、关于发行人业务

问题 8、关于核心经销商

根据招股说明书，2017 年至 2019 年，发行人经销收入金额分别为 16,451.81 万元、18,652.04 万元和 19,492.42 万元，占比分别为 46.14%、52.04% 和 51.84%。报告期内，发行人经销模式中存在部分核心经销商实际控制人曾为公司前员工，且发行人实际控制人曾持有部分核心经销商少量股权的情形。其中的核心经销商上海顺赛及福州顺赛系发行人高管邹方钊弟弟邹方顺控制的企业，邹方钊与发行人实际控制人邹方明系堂兄弟。报告期亦存在核心经销商提供过渡性 CSO 服务的情况。

请发行人说明：（1）经销商管理体制及其报告期变化情况，如何适应行业监管政策变化；（2）报告期核心经销商及其下级经销商、一般经销商的数量、销售区域等对应关系，报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；

（3）CSO 服务机制建设过程，报告期内费用金额及占比，CSO 服务商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，是否为公司员工或前员工；（4）报告期核心经销商收入金额及其占经销收入的比例；（5）清理实际控制人持股核心经销商等情况的具体过程，包括但不限于时间、方式、价格确定依据及公允性，并说明实际控制人原持股情况，股权受让方股权受让对价，受让方出资来源，受让方是否已办妥相关工商股权变更、受让款是否已支付完毕，是否存在代持、委托持股或其他利益安排；（6）经销商为实际控制人、董监高及其亲属、员工或前员工或持股发行人的，请进一步说明必要性、合理性、价格公允性，是否存在利益输送，是否让渡商业机会，对未来发展的潜在影响等。

请保荐机构说明：针对相关问题采取的整改规范措施。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师对上述问题进行对应核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。请申报会计师结合订单、购销协议、发票、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、主要产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

回复：

【发行人说明】

问题（1）经销商管理体制及其报告期变化情况，如何适应行业监管政策变化

一、经销商管理体制

报告期内，根据业务模式及定位的不同，发行人经销商客户分为核心经销商和一般经销商。发行人经销商的管理体制具体情况如下：

（一）核心经销商管理情况

核心经销商是指公司按照销售区域划分，根据销售能力、医疗背景、信用情况、资产规模等方面选取该区域能力强、资信好、业务覆盖面广的经销客户，负责该区域的产品销售，是公司经销网络的核心力量。

1、开发和遴选

报告期内，发行人核心经销商主要为公司前员工。除前述核心经销商销售区域外，公司通过行业活动和业务拜访的方式开发经销商资源，并遵照诚实守信、互利共赢、实力优先和服从管理等原则进行经销商遴选。

公司要求经销商提供有效的《营业执照》和相关资质，对经销商销售规模、资金规模、市场资源、诚信记录、合规情况进行综合考核。公司与通过上述各方面考核的合格经销商建立合作关系。

2、日常管理

对于核心经销商，发行人主要依据相关经销商管理制度及通过与核心经销商签订经销框架协议的方式进行管理，并要求核心经销商对其下游经销商依据公司的相关要求进行管理。

（1）日常销售跟踪

公司制定周期性客户回访计划，针对性协调并改善与经销商的业务合作情况。除销售人员日常与经销商进行业务沟通外，一般销售人员每月底对经销商销售情况、库存情况及市场竞争情况进行统计；市场部员工每季度对经销商进

行拜访，了解经营策略、市场竞争、当地监管政策变化以及下游经销商情况。

（2）技术指导

报告期内，发行人定期或不定期举办培训课程，在产品优势、产品使用、新产品性能、行业政策变化等方面对核心经销商进行技术指导。

（3）合规行为约束

核心经销商必须遵守国家各项法律法规，自觉维护企业形象和信誉，依法诚信经营，并需将公司资质（包括但不限于营业执照、医疗器械经营资质、法人身份证件、开票信息、固定的经营地址，联系人员信息及联系方式）等资料交由公司备案。发行人通过定期回访或定期检索相关网站核查相关证书等方式了解核心经销商合规经营情况。

（4）授信及回款管理

发行人核心经销商账期一般为不超过 3 个月，如遇特殊情况，需总经理签字审批适当延长账期。发行人销售部人员定期汇总经销商订单履行情况，及时更新客户信用记录，并进行回款管理。销售人员每月根据财务部提供的应收账款明细表与经销商进行核对，对于逾期款项，公司催收货款。

3、定价机制

公司主要综合考虑产品成本、市场竞争、市场承受度、竞品价格、招标挂网等因素进行产品定价。

4、物流运输

发行人根据经销商地理位置，交通条件和订货数量等实际情况选择代办托运的运输方式，发行人承担货物运输费用。如经销商因特殊情况提出特别要求，指定运输方式，运费的分担方式双方协商确定。

5、退换货政策

公司对发出产品原则上一律不予退货或换货，实际经营过程中，会出现因发货物破损、短缺、错发等原因进行退货的情形。不存在过期产品退换货机制，发行人产品品质稳定、质量较高，报告期内较少发生退换货情形。

（二）一般经销商管理情况

一般经销商是公司根据销售战略规划和销售区域市场特点，选取具有一定销售能力的经销客户，重点开拓部分地区或者部分医院，是公司经销网络的补充。通常情况下，一般经销商不会专门销售发行人产品且合作连续性不强，发行人对一般经销商的经营资质、价格维护、合规经营、及时回款等方面进行管理。

二、报告期内经销商管理体制的变化

发行人已建立起了一套相对完善的经销商管理体系，尤其对核心经销商在日常销售跟踪、技术培训、合规经营、授信回款、产品定价、物流运输及退换货等方面进行管理。报告期内，发行人经销商管理体制未发生重大变化。

三、如何适应行业监管政策的变化

近年来，我国医疗器械行业的政策环境处于不断变化、持续规范的过程中，国家各项有关优化医疗器械耗材流通体系、调整医疗器械耗材价格的政策密集出台，医保支付改革、“两票制”、“带量采购”以及各省市招投标等政策将对行业发展产生一定影响。

发行人作为一家专业从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，“两票制”、“带量采购”等政策对发行人产生一定影响，对发行人的具体影响及应对措施如下：

（一）两票制对发行人的影响及相应对策

1、政策现状及影响

“两票制”是指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”实施以后，流通环节有效减少，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。根据相关政策文件，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”，医疗器械的两票制将在各省份陆续推开。

截至目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，与医疗器械相关“两票制”政策实施区域相对较少，目前以省份为单位执行“两票制”区域包括陕西、福建、安徽、甘肃、青海、宁夏等地部分地区，覆盖范围较小。

2、政策实施对于发行人的影响

报告期内，发行人产品覆盖全国 31 省份，销售范围较广，发行人主要于 2018 年受到相关省份“两票制”影响，具体范围及经销销售情况如下：

单位：万元

省份	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	经销	直销	经销	直销
福建	99.59	663.42	80.77	1,123.07
陕西	66.27	832.84	135.34	1,961.79
安徽	26.88	635.92	393.34	1,523.42
甘肃	8.62	35.84	36.63	37.50
青海	6.44	145.32	53.51	225.73
宁夏	4.70	-	13.60	-
小计	212.5	2,313.34	713.19	4,871.50
经销收入/直销收入	3,509.60	6,714.83	19,492.42	18,110.43
占各自销售模式营业收入比例	6.05%	34.45%	3.66%	26.90%
省份	2018 年度		2017 年度	
	经销	直销	经销	直销
福建	107.63	596.13	62.99	1,086.51
陕西	311.61	1,144.43	357.73	1,096.78
安徽	402.99	680.72	220.92	119.12
甘肃	26.12	-	11.84	38.15
青海	39.59	189.92	1.92	98.12
宁夏	20.58	8.73	7.07	-
小计	908.52	2,619.93	662.47	2,438.67
经销收入/直销收入	18,652.04	17,192.42	16,451.81	19,204.11
占各自销售模式营业收入比例	4.87%	15.24%	4.03%	12.70%

报告期内，发行人在上述省份的经销商销售金额相对较小，占营业收入比例在 7% 以下。上述省份自 2018 年大范围推行“两票制”政策后，经销销售金额有所下降，由于发行人加强市场推广力度，直销销售金额取得较快增长。因此，“两票制”的实施对发行人销售模式存在一定影响，但对发行人经营业绩影响相对有限。

3、发行人的应对措施

报告期内，企业加大市场开拓力度，积极优化客户结构，大力发展直销客户，直接面向医院、医疗机构等终端客户。若“两票制”政策在全国范围内推行，企业将继续加强市场推广力度，由专业的客户服务商提供推广服务及终端服务，同时发行人赛必妥产品已经开始试点以适应“两票制”政策的变化。另外，公司将推动经销商转型，经销商本身也具有动力向专业化、平台化、市场

化方向发展，主动整合下游经销商资源，直接开拓终端客户。

（二）带量采购对发行人的影响及相应对策

1、政策现状及影响

带量采购是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，企业需针对具体的数量报价。目前，福建、江苏、安徽等省份率先开展药品及医用耗材带量采购的试点工作。据公开信息显示，人工晶体、冠脉球囊是省级项目开展频次最高的医用耗材，输液器、留置针是地市项目开展频次最高的医用耗材。由于医疗器械相对于药品而言，具有产品种类与规格较多、产品组分与性能差异较大等特点，短期内大范围实施“带量采购”难度较大。

2、政策实施对于发行人的影响及应对措施

目前止血防粘连材料类尚未在全国范围内推行“带量采购”，发行人相关产品未被列入带量采购的产品目录，对发行人影响有限。若未来带量采购政策大范围开展，对发行人的盈利能力影响及应对措施具体分析如下：

（1）目前，公司赛脑宁、赛络宁、伊维尔等未来主推产品国内竞争产品相对较少，进入带量采购目录的可能性相对较低；

（2）按照“带量采购”的相关原则，公司主要产品若进入“带量采购”的范围，产品终端价格可能会有所下降。但与此同时，产品价格降低有望将部分小型手术和低收入患者纳入潜在客户范围，且监管部门和医院以“带量”的方式确保公司的销量，因此产品销量将会上升，公司通过“以价换量”的方式降低或抵消产品价格下降带来的影响；

（3）随着“带量采购”政策的执行，通过统一谈判的方式获取订单，公司学术推广力度需求下降，销售费用将会同步下降，对公司盈利能力产生积极作用；

（4）公司持续开展自主研发，公司在研项目和募投项目储备多为技术创新性产品，且不断对现有产品进行升级换代，未来新产品进入带量采购的可能性较小，新产品为公司创造新的利润增长点，进一步提高公司的竞争力。

综上，带量采购的实施对公司的业务不会产生重大不利影响。

问题（2）报告期核心经销商及其下级经销商、一般经销商的数量、销售区域等对应关系，报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况

一、报告期内核心经销商及其下游主要经销商数量、一般经销商数量

报告期内，发行人核心经销及其下游经销商和一般经销商的数量较多，覆盖全国主要销售市场，拥有较为强大的销售网络。其中核心经销商数量较为稳定，且其下游经销商主要以二级经销商为主，具体情况如下：

项目	类型	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
核心经销商及其下游主要经销商	核心经销商	19	20	22	20
	下游二级经销商	407	672	639	637
	下游三级经销商	11	7	5	8
一般经销商数量		380	626	749	759
合计		817	1,325	1,415	1,424

二、报告期内核心经销商及其下级经销商、一般经销商的销售区域对应关系

报告期内，发行人核心经销商及其下级经销商、一般经销商的销售区域主要以华东、华北和华中为主，与发行人经销收入分地域销售情况基本匹配，具体情况如下：

类型	2020年1-6月			2019年		
	核心经销商 ^注	一般经销商	占当期经销收入比例	核心经销商	一般经销商	占当期经销收入比例
华东	83	140	26.63%	132	200	38.18%
华北	26	76	11.64%	58	110	7.09%
西北	0	39	4.37%	1	54	1.85%
华南	22	0	5.35%	50	8	15.20%
西南	57	52	8.73%	84	66	7.94%
华中	216	32	35.48%	328	116	24.27%
东北	33	41	7.79%	46	72	5.48%
合计	437	380	100.00%	699	626	100.00%
类型	2018年			2017年		
	核心经销商	一般经销商	占当期经销收入比例	核心经销商	一般经销商	占当期经销收入比例
华东	156	225	35.71%	169	212	33.58%
华北	37	101	5.27%	30	132	7.72%
西北	36	46	3.35%	46	30	3.17%
华南	47	13	11.00%	42	12	10.61%
西南	57	85	10.00%	41	116	10.63%
华中	304	204	28.90%	313	179	30.40%

东北	29	75	5.77%	24	78	3.89%
合计	666	749	100.00%	665	759	100.00%

注：上表中核心经销商数量包含其主要下游经销商数量

三、报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的变动情况

（一）核心经销商

报告期内，发行人核心经销商的增减变动情况如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
公司经销销售收入	3,509.60	19,492.42	18,652.04	16,451.81
当年核心经销商家数	19	20	22	20
核心经销商当年销售金额	1,650.97	12,287.98	10,400.53	8,068.28
当年新增核心经销商家数	-	-	2	-
当年新增的核心经销商销售金额	-	-	255.06	-
当年新增的核心经销商销售金额占经销收入比例	-	-	1.21%	-
当年退出的核心经销商家数	1	2	0	-
当年退出的核心经销商前一年度销售金额	0.12	62.80	-	-
当年退出的核心经销商前一年度销售金额占前一年度经销收入比例	0.001%	0.34%	-	-

报告期内，发行人核心经销商数量较为稳定，核心经销商数量的变动主要系公司定期对原有核心经销商体系进行考核管理，对核心经销商实行优胜劣汰，退出核心经销商的销量相对较小，发行人核心经销商体系不断优化。

（二）一般经销商

报告期内，发行人一般经销商的增减变动情况及如下：

单位：万元

项 目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
公司经销销售收入	3,509.60	19,492.42	18,652.04	16,451.81
当年一般经销商家数	380	626	749	759
一般经销商当年销售金额	1,858.62	7,204.43	8,251.51	8,383.52
当年新增一般经销商家数	50	141	209	-
当年新增的一般经销商销售金额	70.93	506.11	1,105.92	-
当年新增的一般经销商销售金额占经销收入比例	2.02%	2.60%	5.93%	-
当年退出的一般经销商家数	296	264	219	-
当年退出的一般经销商前一年度销售金额	2,711.77	1,270.46	775.13	-
当年退出的一般经销商前一年度销售金额占前一年度经销收入比例	13.91%	6.81%	4.71%	-

项 目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
销收入比例				

对于一般经销商，公司与其签订普通的销售合同或订单，一般经销商的销售金额较低，不对经销事项作出约定，业务发生的连续性不强。报告期内，公司一般经销商是否向公司采购以及采购的金额主要受其下游市场开拓情况以及与公司合作意愿等因素影响；同时，公司为适应“两票制”政策的变化，部分产品在部分区域试点推广直销模式，相应减少一般经销商的开拓。

问题（3）CSO服务机制建设过程，报告期内费用金额及占比，CSO服务商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，是否为公司员工或前员工

一、CSO 服务机制建设过程

（一）报告期内发行人不断优化 CSO 体系

公司始终致力于植介入生物材料医疗器械的生产和研发，较少参与公司的业务推广，2016年之前主要由经销商承担业务推广职能。

2016年为公司CSO服务机制建立过渡期，公司开始聘请CSO服务商进行业务推广，并出于业务衔接便捷性、核心经销商对发行人产品较为熟悉等因素考虑，存在少量核心经销商为公司提供CSO服务的情形，系CSO服务机制建立过程中的暂时性安排；

报告期初，为增强推广能力、提高推广效果及扩大推广辐射范围，公司开始逐步聘请专业的CSO服务商提供业务推广服务，CSO服务商数量有所增加。

2018年至今，公司通过评估不同CSO服务商的推广能力及推广效果，实行优胜劣汰机制，筛选其中优质的CSO服务商继续进行合作，逐步优化CSO体系。

报告期内公司CSO数量变化情况如下：

单位：家

年度	上年度	当年新增	当年减少	本年度
2020年1-6月	114	8	85	37
2019年度	191	90	167	114

年度	上年度	当年新增	当年减少	本年度
2018 年度	271	129	209	191
2017 年度	160	228	117	271

目前，公司已建立较为完善的 CSO 体系，由公司市场部根据公司发展战略及业务推广费预算规划，聘请 CSO 服务商进行学术推广、调研与咨询、会议会务及展览宣传，加强相关人员对公司产品的认知，进而推动公司产品的市场认知度和提升产品的市场需求。

（二）公司 CSO 体系的管理制度

报告期内，公司制定并不断优化 CSO 管理制度，包括 CSO 服务商管理、业务推广开展及验收、价格标准制定及支出审批、反商业贿赂管理等方面。公司建立了事前审批、事中监督、事后审查的管理体系：主要包括遴选标准和流程，产品及专业的定期培训，服务过程中的现场指导和监督，服务商年度评价机制，推广服务商退出管理。主要管理制度详见本问询函回复之“问题 20”之“二/（二）/2、公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施”。

二、报告期内费用金额及占比

报告期内，发行人 CSO 服务费及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
业务推广费	5,288.65	14,773.96	14,284.96	13,818.70
营业收入	10,373.05	37,816.61	35,855.97	35,688.72
占 比	50.98%	39.07%	39.84%	38.72%

公司业务推广活动的开展有利于带动业绩增长，提升品牌影响力，宣传公司产品尤其是新产品的应用。报告期内，发行人业务推广费分别为 13,818.70 万元、14,284.96 万元、14,773.96 万元以及 5,288.65 万元，占营业收入的比例分别为 38.72%、39.84%、39.07% 和 50.98%。2017 年-2019 年发行人业务推广费占营业收入的比例较为稳定；2020 年上半年，受新冠疫情影响，公司业务推广活动有所减少，但公司为快速提升赛脑宁、赛络宁和伊维尔等产品销量，且公司营业收入有所降低，从而业务推广费占营业收入的比例有所提升。

三、CSO 服务商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，是否为公司员工或前员工

报告期初为 CSO 机制过渡阶段，为业务衔接，2017 年存在少量公司前员工控制的核心经销商提供 CSO 服务的情形，具体如下：

单位：万元

序号	前员工控制的核心经销商名称	金额	占比
1	吉林省鲁赛生物科技有限公司	1.57	0.01%
2	内蒙古鲁赛医疗器械有限公司	9.91	0.07%
3	湖南赛恒生物科技有限公司	242.43	1.75%
4	济南赛克赛斯鲁中医疗器械有限公司	82.26	0.60%
5	青岛赛岐医疗器械有限公司	87.82	0.64%
6	石家庄冀赛生物科技有限公司	14.08	0.10%
合计		438.07	3.17%

除上述公司前员工控制的核心经销商在 2017 年提供 CSO 服务外，报告期内 CSO 服务商实际控制人为公司前员工的情况还包括如下：

CSO 名称	开始合作时间	具体情况	报告期内交易情况 (万元)	
			2020 年 1-6 月	2019 年度
沈阳瑞麟生物科技有限公司	2019 年 3 月	其实际控制人曾任职于公司市场部，2018 年 3 月离职	82.21	215.30

沈阳瑞麟生物科技有限公司自 2019 年起为公司提供业务推广服务，其实际控制人系发行人的前员工，基于自身职业规划考虑，其离职后独立成立公司进行 CSO 业务推广，与发行人之间的合作均基于双方平等的合作协议，具有真实商业实质。

除此之外，发行人其余 CSO 服务商及其实际控制人与公司及公司的控股股东、实际控制人、董监高均不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，亦非公司员工或前员工。

问题（4）报告期核心经销商收入金额及其占经销收入的比例

报告期各期末，发行人核心经销商数量分别为 20 家、22 家、20 家和 19 家，核心经销商负责所在区域的产品销售，是公司经销网络的核心力量。报告期内，发行人核心经销商收入金额及其占经销收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
核心经销商收入	1,650.97	12,287.98	10,400.53	8,068.28

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
经销收入	3,509.60	19,492.42	18,652.04	16,451.81
核心经销商经销收入比例	47.04%	63.04%	55.76%	49.04%

报告期内，核心经销商收入占经销收入比例分别为 49.04%、55.76%、63.04%和 47.04%。2017 年至 2019 年核心经销商收入占经销收入比例有所提升，主要系发行人对经销商实行优胜劣汰，淘汰或减少业务能力差的经销商，从而业务能力较强的核心经销商销售占比不断提高。2020 年 1-6 月发行人核心经销商收入占下滑，主要系受新冠疫情影响，下游终端医院手术开展数量降低，核心经销商库存销售需要一定时间，且为减少疫情影响的不确定性，相应减少向发行人采购。

问题（5）清理实际控制人持股核心经销商等情况的具体过程，包括但不限于时间、方式、价格确定依据及公允性，并说明实际控制人原持股情况，股权受让方股权受让对价，受让方出资来源，受让方是否已办妥相关工商股权变更、受让款是否已支付完毕，是否存在代持、委托持股或其他利益安排

（一）清理实际控制人持股核心经销商的具体过程

报告期内，发行人的核心经销商中，共有 16 家核心经销商曾存在过实际控制人持股后续退出的情况。发行人实际控制人参股经销商的主要考虑是为其提供前期运营资金以及维护经销商的忠诚度，而非以营利为目的。2016 年下半年，发行人拟引入外部机构投资者，为满足机构投资人对发行人业务规范性的要求，决定逐步清理实际控制人参股经销商的情形。截至 2018 年 1 月底，发行人实际控制人持有核心经销商股权已清理完毕。

发行人实际控制人清理持股核心经销商的具体过程如下：

序号	核心经销商名称	实际控制人控制的股权 股权	受让方	股权转让对价 (万元)	对价确定依据	定价是 否公允	受让方出 资金来源	工商变更 完成时间	受让款是否已 支付完毕
1	河南赛恒生物科技有限公司	20%	山东鲁赛	20.2	1元/注册资本	是	自有资金	2017-7	是
2	安徽皖赛生物科技有限公司	20%	山东鲁赛	20	1元/注册资本	是	自有资金	2017-11	是
3	上海顺赛医疗科技有限公司	20%	山东鲁赛	10	1元/注册资本	是	自有资金	2017-6	是
4	广州粤赛生物科技有限公司	20%	山东鲁赛	20	1元/注册资本	是	自有资金	2017-11	是
5	青岛赛岐医疗器械有限公司	15%	山东鲁赛	0	转让注册资本 未实缴	是	/	2016-10	/
6	武汉楚赛生物科技有限公司	20%	山东鲁赛	10	1元/注册资本	是	/	2017-12	是
7	杭州鲁赛生物科技有限公司	20%	山东鲁赛	0	转让注册资本 未实缴	是	/	2016-8	/
8	吉林省鲁赛生物科技有限公司	20%	山东鲁赛	20	1元/注册资本	是	自有资金	2016-8	是
9	南昌赣赛生物科技有限公司	20%	山东鲁赛	20	1元/注册资本	是	自有资金	2018-1	是
10	内蒙古鲁赛医疗器械有限公司	20%	山东鲁赛	0	转让注册资本 未实缴	是	/	2016-8	/
11	成都蓉赛生物科技有限公司	20%	山东鲁赛	10	1元/注册资本	是	自有资金	2016-9	是
12	南京苏赛生物工程有限公司	20%	山东鲁赛	20	1元/注册资本	是	自有资金	2016-8	是
13	石家庄冀赛生物科技有限公司	20%	山东鲁赛	0	转让注册资本 未实缴	是	/	2017-12	/
14	湖南赛恒生物科技有限公司 (已注销)	20%	山东鲁赛	0	转让注册资本 未实缴	是	/	2017-10	/
15	西安宁赛生物科技有限公司 (已注销)	20%	山东鲁赛	20	1元/注册资本	是	自有资金	2016-9	是
16	山西鲁赛生物科技有限公司 (已注销)	20%	山东鲁赛	20	1元/注册资本	是	自有资金	2017-12	是

2018 年下半年，发行人再次计划引入外部投资者，外部投资者对发行人核心经销商股权结构存在疑虑，为满足外部投资者要求，通过多次协商，山东鲁赛将相关股权于 2019 年 1 月底前转让给核心经销商实际控制人或其亲属。至此，发行人核心经销商股权结构中不存在核心经销商实际控制人或其关联方以外的其他股东。

（二）是否存在代持、委托持股或其他利益安排

实际控制人将其控制的核心经销商股权转让予山东鲁赛系双方真实意思表示，定价由实际控制人和山东鲁赛协商约定，定价具有合理性，受让方向实际控制人支付了合理对价，转让过程履行了股东会审议等必要法律程序，且完成了工商变更登记，转让行为合法、真实、有效，不存在代持、委托持股或其他利益安排。

问题（6）经销商为实际控制人、董监高及其亲属、员工或前员工或持股发行人的，请进一步说明必要性、合理性、价格公允性，是否存在利益输送，是否让渡商业机会，对未来发展的潜在影响等

一、必要性与合理性

报告期内，发行人经销模式中存在部分核心经销商实际控制人曾为公司前员工，且发行人实际控制人曾持有部分核心经销商少量股权或部分核心经销商实际控制人曾间接持有发行人股权的情形。

（一）部分核心经销商实际控制人曾为公司前员工的必要性与合理性

发行人成立初期，公司主要从事药品销售及医疗器械研发、生产和销售业务，随着发行人逐步专注于医疗器械的研发和生产，为最大程度激发员工的销售积极性，快速提高医疗器械业务规模和市场占有率，发行人鼓励部分业绩较好的区域销售经理于 2013 年起逐步成立区域销售公司。

同时，上述人员对发行人产品性能、竞争力十分了解，同时，在市场开拓、终端医院维护方面积累了丰富的经验，出于自身职业发展路径考虑，上述人员成立公司继续从事发行人产品的销售业务。

（二）发行人实际控制人曾持有部分核心经销商少量股权的必要性与合理性

自 2013 年起，发行人鼓励部分业绩较好的区域销售经理陆续成立区域销售公司。发行人实际控制人持有其不超过 20% 股权，主要系进一步巩固和维持该部分核心经销商品牌忠诚度，保证上述人员在成立公司后继续集中精力从事发行人产品的销售业务，且为打消上述人员从发行人离职后业务丢失和市场开拓难度增加的疑虑，发行人实际控制人通过持有股权的方式加强与部分核心经销商的合作。

另外，为了体现发行人鼓励上述人员成立销售公司的本意，发行人实际控制人通过增加核心经销商资本金的方式，丰富前期运营资金，加快医疗器械业务的市场推广。

通过多年的核心经销商体系的运行，发行人及核心经销商的业务框架逐步建立，业务规模不断增加，发行人实际控制人持有部分核心经销商股权过渡性安排的必要性有所减弱，同时为进一步规范公司治理，增加公司业务独立性，发行人实际控制人陆续于 2018 年 1 月底前将相关股权转让完毕。

（三）部分核心经销商实际控制人曾间接持有发行人股权的必要性与合理性

报告期内，部分核心经销商实际控制人曾通过员工持股平台间接持有发行人股权的情况，上述部分核心经销商曾为发行人员工或从事发行人产品经销业务多年，考虑到部分核心经销商长期以来对发行人的发展做出积极贡献，发行人实际控制人本着增加品牌归属感的角度出发，通过员工持股平台济南华赛向部分核心经销商转让少量股权共计 60.8 万元份额，占比较小。

为进一步规范公司治理，增强公司业务独立性，截至 2019 年底，济南华赛普通合伙人上海赛星已回购上述核心经销商持有的合伙企业份额，回购价格参照当年度引入外部战略投资者增资价格，定价公允。

二、价格公允性、是否存在利益输送

报告期内，发行人向核心经销商销售产品包括赛必妥、瞬时、伊维尔等产品。报告期内，发行人向核心经销商销售的情况如下表：

单位：万元

种类	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
赛必妥	219.51	2,088.28	1,523.22	1,563.72
瞬时	882.18	9,623.67	8,528.68	6,188.04
伊维尔	290.76	259.62	160.95	172.23
其他产品	258.52	316.42	187.68	144.29
合计	1,650.97	12,287.98	10,400.53	8,068.28
赛必妥、瞬时和伊维尔合计占核心经销商销售总额的比例	84.34%	97.42%	98.20%	98.21%

报告期各期，发行人向核心经销商销售赛必妥、瞬时和伊维尔产品合计收入占其当期销售总额的比例为98.21%、98.20%、97.42%和84.34%，占比较高，因而对上述产品价格进行公允性分析。

（一）同一产品在核心经销商与一般经销商之间的销售价格比较

1、主要产品销售均价比较

报告期内，发行人核心经销商与一般经销商主要产品的定价比较情况如下：

单位：元/支

产品名称	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
赛必妥	核心经销商	51.23	55.23	55.90	55.04
	一般经销商	64.38	64.38	65.68	65.58
瞬时	核心经销商	145.86	142.19	131.76	124.86
	一般经销商	119.77	151.27	161.52	158.99
伊维尔	核心经销商	1,951.42	1,921.68	2,063.41	1,991.05
	一般经销商	2,123.89	2,165.19	2,139.58	2,284.98

报告期内，发行人赛必妥产品和伊维尔产品向核心经销商销售价格低于一般经销商，主要系核心经销商销量较大，且核心经销商承担所在区域推广、终端客户的维护与开发等职能，因而销售单价存在差异具有合理性。

2017年及2019年，发行人瞬时产品向核心经销商销售价格低于一般经销商，2020年1-6月一般经销商销售单价较低，系当年一般经销商采购单价较高的大规格产品占比较低所致。具体情况如下所示：

规格	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
1g及以上规格销量占比	核心经销商	28.84%	29.32%	25.72%	25.29%
	一般经销商	12.70%	29.40%	38.31%	36.04%

2、具体产品规格销售单价比较

发行人不同规格产品销售价格存在差异,为进一步分析主要产品价格的公允性,发行人剔除规格因素影响,选取销量较大规格品种,对核心经销商与一般经销商销售单价进行比较。经比较,不同规格产品销售价格均呈现核心经销商低于一般经销商的特点,具有合理性。

出于保护商业秘密的考虑,公司已将具体产品规格销售单价申请豁免披露。

3、具体产品规格不同销售区域销售单价比较

发行人产品在不同地区销售价格存在差异,为进一步分析产品销售价格公允性,发行人在剔除规格因素的基础上进一步剔除地域因素影响,发行人选取核心经销商与一般经销商均有销售的且销量较大规格品种,在销售较大区域的产品单价进行比较。经比较,总体来看,发行人具体产品在具体省份的销售价格,一般经销商价格高于核心经销商,核心经销不同年度内销售价格波动较小。一般经销商销售单价波动较大,主要系发行人与一般经销商合作连续性不强,每年增减数量较大,发行人对不同一般经销商定价差异较大所致。

出于保护商业秘密的考虑,公司已将具体产品规格销售单价申请豁免披露。

(二) 主要产品价格与市场价格比较情况

1、赛必妥销售价格与市场价格比较情况

报告期内,行业可比上市公司昊海生科的医用几丁糖(防粘连用)产品与发行人医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液产品较为相似,报告期内,两者经销模式的价格情况如下:

单位:元/支

公司名称	2019年	2018年	2017年
昊海生科	96.44	98.01	105.18
发行人	61.47	63.36	63.05
价格差异	34.97	34.65	42.13

注:昊海生科2020年半年报未披露相关数据,故未做比较,2019年年报未披露分模式价格,故采用2019年1-6月份数据。

报告期内,受行业政策的影响,发行人赛必妥与昊海生科的医用几丁糖(防粘连用)两者的经销价格总体呈现下降趋势,从总体来看,昊海生科产品经销价格高于发行人,主要系产品规格相对较大,5ml及以上产品销量占比较高所

致。具体比较情况如下：

公司名称	2019年	2018年	2017年
昊海生科	41.54%	29.88%	27.15%
发行人	14.13%	11.56%	10.35%

注 1：昊海生科 2019 年年报、2020 年半年报未披露相关数据，2019 年数据为 2019 年 1-6 月份数据

注 2：昊海生科年报及招股书未披露分模式不同规格产品销量，此处统计均为两种模式下不同产品规格销量占比

2、瞬时销售价格与市场价格比较情况

报告期内，发行人瞬时产品同行业可比公司均为非上市公司，未能取得其产品经销模式销售价格。通过取得同行业可比公司相关规格产品在各省招标价格，了解其终端价格体系，并与发行人对应规格在对应省份的招标价格进行比较，间接比较发行人产品与市场价格的差异，具体情况如下：

单位：元/支

省份/市	发行人					杭州协合医疗用品有限公司				
	0.3g	0.5g	0.75g	1g	1.5g	0.25g	0.5g	0.75g	1g	1.5g
黑龙江省			985.17		1,542.72			1,880		3,512
江西省	650			1,150.56		423.57	1,200	1,880		1,714
京津冀	--	654.74	985.17	1,150.56	1,542.72	423.57	627.84			1,714
陕西省	650					680	1,200	1,880	2,360	3,512
湖南省	650					680	1,200	1,880	2,360	3,512

由上表可知，发行人在不同省份相同规格的产品中标价格总体低于可比公司，价格存在差异主要系各公司产品定位、产品竞争优势及采取的销售策略不同所致。

3、伊维尔销售价格与市场价格比较情况

报告期内，发行人伊维尔产品价格相较可比产品 Onyx 略低但处于可比区间内，详情参见本问询函回复“问题 5、关于核心技术来源”之“5.1/（4）液体栓塞材料市场容量，EVAL 非粘附性液体栓塞剂上市时间较早，报告期销售金额较小且较为平稳的原因，其与美敦力的相应产品报告期内境内销售金额、单价的比较情况”的相关内容。

综上，发行人向核心经销商销售产品综合考虑交易的商业背景与实质，价格公允，不存在利益输送。

三、不存在让渡商业机会，对未来发展不存在潜在不利影响

随着发行人专注于医疗器械的研发和生产，为最大程度激发员工的销售积极性，快速提高医疗器械业务规模和市场占有率，发行人鼓励部分业绩较好的区域销售经理于 2013 年起逐步成立区域销售公司。公司前员工独自成立销售公司后，主动开拓、构成和管理较为庞大的销售网络，自 2013 年至今，发行人销售规模不断扩大，不存在让渡商业机会的情形。

通过多年的发展，发行人已建立成熟的核心经销商模式和优胜劣汰的管理体系，并与核心经销商保持良好的合作关系，同时发行人依托优良的产品性能和逐步完善的产品结构，通过加强市场推广，核心竞争力不断增强，前述情形对公司未来发展不存在潜在不利影响。

【保荐机构说明】

请保荐机构说明：针对相关问题采取的整改规范措施。

回复：

报告期内，发行人经销模式中存在部分核心经销商实际控制人曾为公司前员工，且发行人实际控制人曾持有部分核心经销商少量股权或部分核心经销商实际控制人曾间接持有发行人股权的情形，上述情形存在一定的合理性，具体情况详见本题回复之“问题（6）、经销商为实际控制人、董监高及其亲属、员工或前员工或持股发行人的，请进一步说明必要性、合理性、价格公允性，是否存在利益输送，是否让渡商业机会，对未来发展的潜在影响等”之“一、必要性与合理性”相关内容；

2016 年下半年开始，发行人拟引入外部投资机构，为满足机构投资人对发行人业务规范性的要求，决定逐步清理实际控制人参股经销商的情形，发行人实际控制人已于 2018 年 1 月底前将曾持有的部分核心经销商少量股权转让完毕，实际控制人将其持有的核心经销商股权转让予山东鲁赛系双方真实意思表示，定价由实际控制人和山东鲁赛协商约定，定价具有合理性，受让方向实际控制人支付了合理对价，转让过程履行了股东会审议等必要法律程序，且完成了工商变更登记，转让行为合法、真实、有效，不存在代持、委托持股或其他利益安排。

2018 年下半年，发行人再次计划引入外部投资者，外部投资者对发行人核

心经销商股权结构存在疑虑，为满足外部投资者要求，通过多次协商，山东鲁赛将相关股权转让给核心经销商实际控制人或其亲属。至此，发行人核心经销商股权结构中不存在核心经销商实际控制人或其亲属以外的其他股东。

为进一步规范公司治理，增强公司业务独立性，截至 2019 年底，济南华赛普通合伙人上海赛星已回购上述核心经销商持有的合伙企业份额，回购价格参照当年度引入外部战略投资者增加价格，定价公允。

至此，发行人及其实际控制人与核心经销商实际控制人之间不存在任何股权关系，有利于理顺发行人与部分核心经销商之间的合作关系，有利于增强发行人业务独立性。

【核查程序与核查意见】

请保荐机构、申报会计师、发行人律师对上述问题进行对应核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

一、核查过程及核查方式

1、通过对发行人管理层、销售部门负责人进行访谈，查看公司经销商管理相关制度、了解公司经销商管理制度及报告期内变化情况，并通过对经销商进行实地走访或视频访谈的方式，核查相关制度执行情况；

2、通过查阅相关行业政策，了解行业政策的相关内容，结合发行人报告期内相关经营数据，分析行业政策对发行人的影响情况，并对发行人管理层进行访谈，了解发行人的应对措施；

3、取得发行人销售台账，统计报告期内核心经销商和一般经销商数量，通过向核心经销商发送函证的方式了解其下游经销商数量，并将经销商按照区域进行分类，分析经销商数量与对应区域销售金额是否匹配；统计经销商变动情况，分析其变动的合理性；

4、通过访谈发行人销售服务部、市场部及财务部等相关部门人员，了解 CSO 服务机制建设过程及 CSO 体系的管理制度，核查 CSO 相关内部控制建立情况；

5、取得发行人 CSO 费用明细表，分析报告期各期 CSO 费用与当期营业收入是否匹配；

6、取得报告期内 CSO 服务商清单、公司员工名册、董监高调查表，通过公开渠道查询该等 CSO 服务商的实际控制人信息，与发行人的控股股东、实际控制人、董监高及其关系密切的家庭成员、员工名单进行对比，通过视频访谈确认是否存在关系，并取得无关联 CSO 服务商签署的《无关联关系及非员工确认函》，核查 CSO 服务商的实际控制人与发行人的控股股东、实际控制人及董监高是否存在关联关系、亲属关系；

7、取得发行人销售明细表和核心经销商名单，统计核心经销商收入金额及其占经销收入的比例，分析相关指标变动的原因及合理性；

8、对发行人实际控制人及受让方进行访谈，了解股权转让的原因、背景、定价、出资来源等情况；取得核心经销商工商档案、股权转让协议、股权转让款转账凭证、双方关于不存在代持、委托持股或其他利益安排的承诺等资料，核查股权转让相关情况及其合理性；

9、对发行人实际控制人、相关前员工进行访谈，了解前员工独立开设公司从事发行人产品经销业务的背景及原因，核查其合理性及必要性，结合发行人经营情况判断是否存在让渡商业机会等情况；

10、取得发行人销售明细表，对销售明细进行不同维度的统计分析，比较不同维度下核心经销商与一般经销商的价格差异情况，判断价格公允性、是否存在利益输送。

二、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人已建立较为成熟的经销商管理体系并得到有效执行，与公司发展阶段相适应；报告期内，“两票制”及“带量采购”等政策对发行人影响有限，发行人已制定相应措施予以应对；

2、报告期内，发行人拥有较为庞大的经销网络，经销商分布与对应区域销售金额基本匹配，报告期内经销商变动情况具有合理性；

3、报告期内，发行人分阶段建立并不断优化 CSO 服务机制，CSO 费用金额及其占比变动具有合理性，除个别 CSO 服务商为发行人前员工外，其他 CSO 服务商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，亦非公司员工或前员工；

4、发行人核心经销商收入金额及其占经销收入的比例变动具有合理性；

5、发行人实际控制人已于 2018 年 1 月前将其持有的核心经销商股权清理完毕，股权转让系双方真实意思表示，定价具有合理性，受让方向实际控制人支付了合理对价，转让过程履行了股东会审议等必要法律程序，且完成了工商变更登记，转让行为合法、真实、有效，不存在代持、委托持股或其他利益安排。

6、报告期内，发行人存在部分核心经销商实际控制人曾为公司前员工，且发行人实际控制人曾持有部分核心经销商少量股权或部分核心经销商实际控制人曾间接持有发行人股权的情形，上述情形具有合理性，双方从商业实质出发，根据商业背景按照公允价格进行定价，不存在利益输送，不存在让渡商业机会，对未来发展不存在潜在不利影响。

【申报会计师核查】

请申报会计师结合订单、购销协议、发票、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、主要产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

回复：

一、核查情况

（一）同一产品在不同核心经销商之间的销售价格比较

报告期内，发行人针对核心经销商及一般经销商执行统一的定价原则，即综合考虑不同销售区域价格承受程度、产品中标价格或竞争产品终端销售价格等因素得出不同市场销售指导价格区间，在此基础上对核心经销商与一般经销商分别定价。由于不同地区定价因素不同，不同核心经销商价格存在差异，但发行人主要产品的不同规格销售价格集中在一定范围内，且发行人向核心经销商销售最高

价均低于或接近发行人向一般经销商销售均价。

出于保护商业秘密的考虑，公司已将具体产品规格销售单价申请豁免披露。

（二）同一产品在核心经销商与一般经销商之间的销售价格

发行人向核心经销商销售的产品主要为赛必妥、瞬时及伊维尔产品，发行人向核心经销商销售价格低于一般经销商，主要系核心经销商销量较大，且核心经销商承担所在区域推广、终端客户的维护与开发等职能，因而销售单价存在差异具有合理性。具体情况请详见本题回复之“问题（6）/二、价格公允性、是否存在利益输送”之“（二）同一产品在核心经销商与一般经销商之间的销售价格”的相关内容。

（三）主要产品价格与市场价格比较情况

报告期内，发行人赛必妥产品销售价格低于行业可比公司昊海生科销售均价，主要系昊海生科单价较高的 5ml 以上规格销售占比较高所致；发行人瞬时产品销售价格与市场价格的差异，主要系各公司产品定位、产品竞争优势及采取的销售策略不同所致；发行人伊维尔产品价格相较可比产品 Onyx 略低但处于可比区间内。具体情况请详见本问询函回复之“问题（6）/二、价格公允性、是否存在利益输送”之“（三）主要产品价格与市场价格比较情况”的相关内容。

二、核查过程

1、取得发行人销售明细表、核心经销商销售合同/订单，发票等材料，对核心经销商产生的收入执行相对应的审计程序，包括抽取样本对该部分收入执行细节测试，核对账面收入、订单、物流单据及销售发票等原始单据，并对发行人核心经销商独立执行函证程序，核查销售明细表的准确性及完整性；

2、结合发行人销售明细表，统计发行人向核心经销商销售主要产品中销售较高规格产品的价格分布情况，对同一产品在不同核心经销商之间的销售价格进行比较；

3、结合发行人销售明细表，统计发行人向核心经销商及一般经销商销售主要产品的价格，结合产品结构、分产品、不同销售区域分产品等维度对同一产品在不同核心经销商之间的销售价格进行比较；

4、查询同行业可比公司昊海生科招股说明书、年度报告等公开资料，查阅同行业可比公司不同规格产品在不同省份的中标价格，对发行人产品销售价格与市场价格进行比较；

5、通过对发行人管理层和销售部门负责人进行访谈，了解不同核心经销商价格差异的原因，结合对核心经销商进行实地走访及查阅行业相关政策，判断价格差异的合理性；结合上述核查，判断发行人向核心经销商产品销售的公允性。

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期各期，发行人同一产品在不同客户之间、同一产品在核心经销商与一般经销商之间、主要产品单价与同市场价格销售价格差异具有合理性，发行人与核心经销商的交易价格公允。

问题 9、关于销售

招股说明书披露，公司主营业务收入主要来源于医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液（赛必妥）复合微孔多聚糖止血粉（瞬时）、可吸收硬脑膜封合医用胶（赛脑宁）和 EVAL 非粘附性液体栓塞剂（伊维尔）产品的销售，报告期内上述产品销售金额占主营业务收入比例为 99.07%、98.96%和 98.44%。公司销售分为直销与经销两种模式。

请发行人说明：

（1）详细分析医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液、可吸收硬脑膜封合医用胶价格与市场同类产品销售价格的比较情况，说明上述产品价格下降幅度较大是否对发行人生产经营具有较大影响；（2）发行人直销客户是否为发行人产品的最终使用客户，是否为发行人配送商，认定为直销客户是否体现业务实质、是否符合行业惯例；（3）主要客户的简要情况及新增客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务及业务性质、经营规模、报告期内的合作历史，对应的终端客户情况及医院性质或层级等；（4）报告期内与发行人

直接或间接存在股权关系、关联关系的客户名单、形成购销外其他关系的时间及原因，并结合同一产品在不同主要客户间销售价格、市场价格的比较情况，分析发行人与上述客户报告期内交易是否公允。

回复：

【发行人说明】

问题（1）详细分析医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液、可吸收硬脑膜封合医用胶价格与市场同类产品销售价格的比较情况，说明上述产品价格下降幅度较大是否对发行人生产经营具有较大影响

一、医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液（赛必妥）

（一）销售价格与市场同类产品比较

报告期内，行业可比上市公司昊海生科的医用几丁糖（防粘连用）产品与发行人医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液产品较为相似，报告期内，两者的价格情况如下：

单位：元/支

销售模式	公司名称	2019年	2018年	2017年
经销模式	昊海生科	96.44	98.01	105.18
	发行人	61.47	63.36	63.05
	差异	34.97	34.65	42.13
直销模式	昊海生科	360.90	359.27	373.20
	发行人	315.11	331.54	331.93
	差异	45.79	27.73	41.27

注 1：昊海生科 2020 年半年未披露相关数据，故未做比较（下同）

注 2：昊海生科 2019 年年报未披露相关数据，2019 年数据为 2019 年 1-6 月份数据

报告期内，受行业政策的影响，发行人赛必妥与昊海生科的医用几丁糖（防粘连用）两者的价格总体呈现下降趋势，从总体来看，昊海生科产品价格高于发行人，主要系产品规格相对较大，5ml 及以上产品销量占比较高所致。具体比较情况如下：

公司名称	2019年	2018年	2017年
昊海生科	41.54%	29.88%	27.15%
发行人	14.13%	11.56%	10.35%

注：昊海生科 2019 年年报未披露相关数据，2019 年数据为 2019 年 1-6 月份数据

分年度来看，2018 年发行人与昊海生科价格差异有所减小，主要系昊海生科于 2018 年平均销售单价有所下降，销量方面昊海生科 2018 年较 2017 年相比

下降幅度相对较小。2019年发行人与昊海生科价格差异有所增加，主要系一方面昊海生科大规格产品销售占比提升，销售单价有所增加；另一方面发行人于2019年度采取降价策略，因而销量方面发行人2019年较2017年、2018年相比下降幅度相对较小。

发行人与昊海生科销量及其变动情况如下：

单位：万支

公司名称	2019年		2018年		2017年
	销量	增幅	销量	增幅	销量
昊海生科	68.28	-18.15%	83.42	-2.97%	85.97
发行人	155.27	1.93%	152.32	-6.42%	162.77

（二）赛必妥销售单价下降对发行人生产经营的影响

报告期内，发行人赛必妥销售金额为22,241.60万元、19,762.14万元、18,751.60万元和4,949.44万元，占发行人主营业务收入的比例为62.38%、55.13%、49.87%和48.41%。发行人赛必妥的销售情况如下：

单位：万支、元/支、万元

医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液（赛必妥）		2020年 1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
		数值	数值	同比	数值	同比	数值
销量	经销模式	24.96	118.97	3.80%	114.62	-3.05%	118.22
	直销模式	11.42	36.30	-3.71%	37.70	-15.38%	44.55
	合计	36.37	155.27	1.94%	152.32	-6.42%	162.77
单价	经销模式	62.13	61.47	-2.98%	63.36	0.49%	63.05
	直销模式	297.74	315.11	-4.96%	331.54	-0.12%	331.93
	合计	136.07	120.77	-6.91%	129.74	-5.05%	136.64
销售金额	经销模式	1,550.64	7,313.30	0.71%	7,261.88	-2.57%	7,453.31
	直销模式	3,398.81	11,438.30	-8.50%	12,500.27	-15.47%	14,788.28
	合计	4,949.44	18,751.60	-5.11%	19,762.14	-11.15%	22,241.60

2017年—2019年，发行人赛必妥不同模式下销售单价及销量下滑导致整体收入呈现下降趋势，其中销量下滑是收入下滑的主要原因。2020年上半年，虽然直销模式销量占比提高带动平均销售单价上升，但由于新冠疫情影响，2020年上半年下游终端医院手术量大幅下滑，导致整体业绩有所下降。

分模式来看，报告期内，经销模式销售单价相对波动较小，发行人经销收入波动主要系2018年度受医保支付改革、医院控费控量等因素影响，与2017年相比经销模式销量有所下降，发行人通过对行业政策的不断适应，2019年度经销模式下销量已有所回升。

直销模式下，发行人直销收入波动亦主要系直销模式销量下滑所致，在行业政策导致终端中标价格出现不同程度下降之背景下，发行人为积极维护价格体系，不断优化直销客户结构，在适当调低公司销售价格的同时，市场销售价格下降幅度较大地区的销量短期内出现下滑。

综上所述，发行人赛必妥销量下降为业绩下降的主要因素。赛必妥产品已上市多年，积累了较好的市场口碑，拥有较为庞大的经销网络，2019年赛必妥销量已有所恢复；同时，公司将持续加大市场开拓力度，努力挖掘大量未开发医院的市场潜力，同时产品价格的下滑有利于扩大患者范围，努力提高直销模式销量；另外，随着发行人赛脑宁及赛络宁等新产品的推出，发行人产品结构更加优化，赛必妥销售收入占主营业务收入比例将进一步降低，对发行人整体业绩的影响将逐步减弱。

二、可吸收硬脑膜封合医用胶价格（赛脑宁）

（一）销售价格与市场同类产品比较

发行人2018年上市的新产品赛脑宁为国内首款同类产品，技术国际领先，该产品也是国内首个申报CFDA“创新医疗器械特别审批”审评的第三类医疗器械，目前该产品在国内市场暂无同类产品，故无法进行产品价格比较。

（二）赛脑宁销售单价下降对发行人生产经营的影响

2018年度至2020年上半年，发行人赛脑宁销售金额为31.71万元、1,307.05万元和949.61万元，占发行人主营业务收入的比例为0.09%、3.48%和9.29%，呈现逐年增长趋势。报告期内，发行人赛脑宁产品相关地区中标价未发生变化，亦未对赛脑宁产品指导价格做出调整，发行人赛脑宁产品销售均价有所下降主要系产品结构、销售模式及不同地区销售占比差异所致，具体情况如下：

单位：元/支

可吸收硬脑膜封合医用胶价格 (赛脑宁)		2020年1-6月	2019年度	2018年度
2ml	经销模式	944.89	-	-
	直销模式	3,026.01	3,053.40	-
3ml	经销模式	1,504.42	1,520.15	-
	直销模式	5,700.63	5,800.57	6,471.39
小计	经销模式	1,288.45	1,520.22	-
	直销模式	5,067.83	5,696.08	6,471.43

可吸收硬脑膜封合医用胶价格 (赛脑宁)	2020年1-6月	2019年度	2018年度
平均价格	4,072.62	5,107.06	6,471.43

报告期内，相同规格产品不同年度分销售模式下产品单价存在波动主要系发行人针对不同地区中标价制定不同销售价格，不同地区销售占比有所变动所致。

赛脑宁产品系国内首款同类产品，技术国际领先，随着市场推广开拓力度逐年加大，销售数量随之上升，从2018年的49支增加至2019年的2,559支，2020年上半年实现销售2,332支，接近2019年全年的销量。因此，发行人赛脑宁具体规格产品价格保持相对稳定的基础上，销售数量逐年大幅上升，对发行人的生产经营产生积极影响。

问题（2）发行人直销客户是否为发行人产品的最终使用客户，是否为发行人配送商，认定为直销客户是否体现业务实质、是否符合行业惯例；

一、发行人直销客户是否为发行人产品的最终使用客户，是否为发行人配送商

按销售模式划分，公司的销售模式包括直销模式和经销模式，直销模式即“公司直接向终端医疗机构或通过配送商向终端医院进行销售”，具体分为直接向终端医疗机构销售以及通过公立医院指定的配送商向其销售的两种形式。

因此，发行人的直销模式中部分客户为产品最终使用客户，部分客户为发行人配送商。

二、认定为直销客户是否体现业务实质、是否符合行业惯例

公司直接向终端医院进行销售和通过配送商向终端医院进行销售均为公司主导下的销售，两类直销模式下均由公司负责参加各省、自治区、直辖市的医疗器械集中采购招标或直接与终端医院建立业务关系，配送商不负责公司产品的推广且一般为终端医院指定，其工作重点是负责公司产品的物流配送、货款结算和相关产品售后服务。综上，将公司直接向终端医院或通过配送商向终端医院进行销售统一定义为“直销模式”，符合直销的定义。

同行业可比公司对于直销模式的认定方式具体情况如下表所示:

公司名称	直销模式定义	直销模式是否包含通过配送商向终端医院销售
正海生物	直销模式下公司直接对医院类客户进行销售	不涉及配送商
冠昊生物	服务配送模式,公司直接对部分重点医院客户(主要为三级甲等医院)进行销售,并通过服务商提供物流配送等服务	是
昊海生科	公司直接向终端医院或通过配送商向终端医院进行销售	是
佰仁医疗	直销模式下公司直接对医院销售	不涉及配送商

数据来源:同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开披露资料

经核查,发行人关于直销客户认定与涉及配送商的同行业可比上市公司保持一致,符合行业惯例。

问题(3) 主要客户的简要情况及新增客户的简要情况,包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务及业务性质、经营规模、报告期内的合作历史,对应的终端客户情况及医院性质或层级等;

一、主要客户情况

报告期各期前五大客户简要情况如下:

序号	客户名称	成立时间	是否持续经营	主营业务	业务性质	经营规模	开始合作时间	下游医院层级	主要终端医院
1	广州粤赛生物科技有限公司	2013年10月	是	医疗器械的经销	经销商	约0.3亿	2013年	三甲：60.94% 非三甲：39.06%	中山大学附属第一医院、中山大学附属肿瘤医院、广东省人民医院、深圳市人民医院
2	南京苏赛生物工程有 限公司	2013年9月	是	医疗器械的经销	经销商	约0.38亿	2013年	三甲：71.43% 非三甲：28.57%	江苏省人民医院、南京鼓楼医院、南京医科大学附属口腔医院、徐州市第一人民医院
3	河南赛恒生物科技有限公司	2013年5月	是	医疗器械的经销	经销商	约0.35亿	2013年	三甲：22.94% 非三甲：77.06%	郑州大学第二附属医院、郑州人民医院、河南科技大学第一附属医院、新乡市中心医院
4	湖南济明医药有限公司	2017年7月	是	医疗器械的经销	经销商	约35亿	2017年	三甲：33.33% 非三甲：66.67%	辰溪县人民医院、郴州市第一人民医院、长沙市第四医院、益阳市中心医院
5	西安交通大学医学院第一附属医院	1937年9月	是	-	-	-	2018年	三甲医院	-
6	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	2011年10月	是	医疗器械的配送	配送商	约0.12亿	2015年	三甲：100%	黑龙江肿瘤医院、哈尔滨医科大学附属第三医院
7	国药控股股份有限公司	2003年1月	是	医疗器械的配送	配送商	约4,300亿	2017年	三甲：57.50% 非三甲：42.50%	吉林大学第一医院、福建省立医院、吉林大学中日联谊医院
8	九州通医药集团股份有限公司	1999年3月	是	医疗器械的配送	配送商	约1,000亿	2017年	三甲：52.87% 非三甲：47.13%	第二军医大学第三附属医院、复旦大学附属妇产科医院、上海市同济医院、上海市第六人民医院、上海长海医院、山西大医院、太原市妇幼保健

序号	客户名称	成立时间	是否持续经营	主营业务	业务性质	经营规模	开始合作时间	下游医院层级	主要终端医院
									院、山西白求恩医院

(二) 新增前五大客户

报告期各期新增前五大客户简要情况如下：

序号	客户名称	成立时间	是否持续经营	主营业务	业务性质	经营规模	开始合作时间	下游医院层级	主要终端医院
1	南阳市卓霖商贸有限公司	2016年7月	是	二三类医疗器械的经销	经销商	约0.15亿元	2020年	三甲：100%	郑州大学第一附属医院
2	山东科立智能技术有限公司	2019年2月	是	医疗器械、仪器仪表批发	经销商	约0.04亿元	2020年	三甲：100%	山东省千佛山医院
3	重药控股股份有限公司	2010年11月	是	药品、医疗器械、骨科植入的配送	配送商	约340亿元	2017年	三甲：66.67% 非三甲：33.33%	合肥市第三人民医院、萧县人民医院、蚌埠医学院第一附属医院
4	天津畅宏商贸有限公司	2019年1月	是	医疗器械的配送	配送商	约0.05亿元	2020年	三甲：100%	天津市第五中心医院
5	济南威高医疗器械有限公司	2016年5月	是	医疗器械的配送	配送商	约0.3亿元	2020年	三甲：100%	天津医科大学总医院
6	吉林省泓枢经贸有限公司	2016年11月	是	医疗器械的配送	配送商	约0.08亿元	2019年	三甲：100%	吉林大学第一医院

序号	客户名称	成立时间	是否持续经营	主营业务	业务性质	经营规模	开始合作时间	下游医院层级	主要终端医院
7	临沂市妇幼保健院	1996年	是	-	-	-	2019年	-	-
8	济南虹润亨商贸有限公司	2017年9月	是	批发、零售 医疗器械 产品的经 销	经销商	约0.3亿元	2019年	三甲：100%	山东大学齐鲁医院
9	深圳市正君医疗器械有限公司	2015年5月	是	医疗器械 的配送	配送商	约0.1亿元	2019年	三甲：100%	深圳市第二人民医院、深圳大学总医院、深圳市儿童医院、深圳市人民医院、南方医科大学深圳医院、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院
10	泰州市天康医疗器械有限公司	2004年4月	是	医疗器械 的配送	配送商	约0.04亿元	2019年	三甲：100%	兰州大学第二附属医院
11	上海吉首贸易商行	2015年7月	是	医疗器械 的经销	经销商	约0.2亿元	2018年	三甲：31.35% 非三甲： 68.65%	浙江大学医学院附属儿童医院、中国人民解放军联勤保障部队第九零六医院、中国人民武装警察部队海警总队医院、金华市人民医院
12	上海步正贸易商行	2018年7月	是	医疗器械 的经销	经销商	约0.42亿元	2018年	三甲：26.95% 非三甲： 73.05%	浙江大学医学院附属儿童医院、衢州市人民医院、温州医科大学附属第一医院
13	沈阳鲁赛生物科技有限公司	2017年3月	是	医疗器械 的经销	经销商	约0.04亿元	2018年	三甲：81.97% 非三甲： 18.03%	辽宁省肿瘤医院、辽宁电力中心医院、朝阳市第二医院

序号	客户名称	成立时间	是否持续经营	主营业务	业务性质	经营规模	开始合作时间	下游医院层级	主要终端医院
14	西安交通大学医学院第一附属医院	1937年9月	是	-	-	-	2018年	三甲医院	-
15	北京荣康泰医疗投资有限公司	2014年12月	是	医疗器械的配送	配送商	约0.2亿	2018年	三甲:50% 非三甲: 50%	北京市垂杨柳医院、解放军总医院第三医学中心

问题（4）报告期内与发行人直接或间接存在股权关系、关联关系的客户名单、形成购销外其他关系的时间及原因，并结合同一产品在不同主要客户间销售价格、市场价格的比较情况，分析发行人与上述客户报告期内交易是否公允。

一、报告期内与发行人直接或间接存在股权关系、关联关系的客户名单

（一）报告期内与发行人直接或间接存在股权关系客户名单

报告期内，存在部分核心经销商实际控制人通过员工持股平台持有发行人股份的情形，该部分人员对应的核心经销商具体情况如下：

序号	合伙人姓名	公司名称	持股平台	持股份额 (万元)
1	李书芳	河南赛恒生物科技有限公司	济南华赛	3.60
2	平红兵	安徽皖赛生物科技有限公司	济南华赛	3.00
3	刘冲	长沙湘赛医疗科技有限公司	济南华赛	3.40
4	邹涛	南京苏赛生物工程有限公司	济南华赛	4.40
5	邹方顺	福州顺赛生物科技有限公司	济南华赛	3.40
6	李军	广州粤赛生物科技有限公司	济南华赛	2.80
7	李增羽	武汉楚赛生物科技有限公司	济南华赛	2.00
8	刘丹	石家庄冀赛生物科技有限公司	济南华赛	2.20
9	王英春	杭州鲁赛生物科技有限公司	济南华赛	3.40
10	荆森	南昌赣赛生物科技有限公司	济南华赛	2.00
11	寇国宁	西安宁赛生物科技有限公司	济南华赛	2.20
12	白建华	吉林省鲁赛生物科技有限公司	济南华赛	2.20
13	汤志凯	内蒙古鲁赛医疗器械有限公司	济南华赛	2.00
14	唐俊文	成都蓉赛生物科技有限公司	济南华赛	2.00
15	王宏林	黑龙江鲁赛生物科技有限公司	济南华赛	1.20
16	刘晓坤	重庆鲁赛生物科技有限公司	济南华赛	1.00
17	蒲业防	沈阳鲁赛生物科技有限公司	济南华赛	1.00
18	徐以鑫	昆明昆赛生物科技有限公司	济南华赛	1.00
19	王庆君	上海顺赛医疗科技有限公司	济南华赛	1.00
20	尚广伟	青岛赛岐医疗器械有限公司	济南华赛	15.00

（二）与发行人关联关系的客户

报告期内，发行人客户中上海顺赛及福州顺赛系发行人高管邹方钊弟弟邹方顺所控制的企业，为发行人法定关联方。

二、报告期内与发行人形成购销外其他关系的时间及原因

报告期内，除与发行人形成购销关系外，部分核心经销商实际控制人曾通过员工持股平台间接持有发行人股权的情况。发行人实际控制人于 2017 年及 2018 年通过员工持股平台济南华赛向部分核心经销商转让少量股权共计 60.8 万

元份额，占比较小。截至 2019 年底，济南华赛普通合伙人上海赛星已回购上述核心经销商持有的合伙企业份额，发行人核心经销商不再直接或间接持有发行人股权，具体情况请详见本问询函回复之“问题 8、关于核心经销商”之“保荐机构说明”相关内容。

三、并结合同一产品在不同主要客户间销售价格、市场价格的比较情况，分析发行人与上述客户报告期内交易是否公允

报告期内与发行人直接或间接存在股权关系、关联关系的客户均为发行人核心经销商，对发行人与核心经销商销售价格的公允性分析如下：

同一产品在不同核心经销商之间的销售价格比较方面，报告期内，由于发行人产品不同规格定价不同，不同地区中标价及竞品价格不同，从而发行人向不同地区的核心经销商销售价格存在差异。发行人向核心经销商销售主要产品的的主要规格单价较为集中，价格差异相对较小。具体情况请详见本问询函回复之“问题 8、关于核心经销商/【申报会计师核查】/一/（一）同一产品在不同核心经销商之间的销售价格比较”的相关内容。

同一产品在核心经销商与一般经销商之间的销售价格方面，发行人向核心经销商销售价格低于一般经销商，主要系核心经销商销量较大，且核心经销商承担所在区域推广、终端客户的维护与开发等职能，因而销售单价存在差异具有合理性。

主要产品价格与市场价格比较方面，报告期内，发行人赛必妥产品销售价格低于行业可比公司昊海生科销售均价，主要系昊海生科单价较高的 5ml 以上规格销售占比较高所致；发行人瞬时产品销售价格与市场价格的差异，主要系各公司产品定位、产品竞争优势及采取的销售策略不同所致；发行人伊维尔产品价格相较可比产品 Onyx 略低但处于可比区间内。

关于对发行人与核心经销商销售价格的公允性分析，具体情况请详见本问询函回复之“问题（6）/二、价格公允性、是否存在利益输送”的相关内容。

问题 10、关于采购和主要供应商

10.1

根据招股说明书，报告期内，公司生产用原材料类和包装用原材料类合计占采购总额的比例分别为 81.00%、79.80%和 78.65%。发行人采购原材料主要包括聚乙二醇衍生物、乙醇；发行人未披露报告期内用水量等信息。

请发行人说明：（1）结合主要产品说明对应的重要原材料内容；（2）是否采购外协加工；（3）供应商或外协商获得医疗器械相关的资质情况；（4）结合市场价格及其变动趋势、同一产品不同供应商价格情况，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允。

请申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查过程、核查比例和结论。

回复：

【发行人说明】

问题（1）结合主要产品说明对应的重要原材料内容

报告期内，发行人主要产品对应的原材料种类较多，主要分为生产用原材料和包装用原材料，其中对产品较为重要的主要原材料如下：

序号	产品名称	重要原材料
1	赛必妥	甲壳质、预罐封注射器
2	止血粉	植物淀粉、弹簧塑料瓶
3	赛脑宁	聚乙二醇衍生物A、一次性使用无菌双联混药包
4	赛络宁	聚乙二醇衍生物B、双联混液组合件
5	伊维尔	钨粉、EVAL/DMSO注射器

问题（2）是否采购外协加工

公司建立了完整独立的生产体系，根据销售订单、预计市场需求及其他因素制定销售计划，生产部根据销售计划合理安排生产进度，并编制生产计划，经总经理批准后由生产部组织各生产车间生产。

报告期内，发行人主要产品生产主要分为原材料预制、烘干、筛分、配制灌装、灭菌及包装等环节，上述生产环节均由发行人自主生产，报告期内无外

协加工的情形。

问题（3）供应商或外协商获得医疗器械相关的资质情况

报告期内，发行人采购的原材料包括生产用原材料、包装用原材料及其他原材料，可分为医疗器械和非医疗器械两类。其中，在发行人生产环节中需要进行进一步加工、处理、灭菌等操作的医疗器械及非医疗器械原材料不需要取得相关资质。发行人生产过程中未经发行人加工、处理、灭菌，直接用于包装环节的注射器推杆、一次性使用无菌双联混药包、预罐封注射器等医疗器械原材料需要相关资质，上述主要产品的供应商均具有医疗器械相关资质，具体情况如下：

供应商名称	采购内容	医疗器械许可证的相关信息	
		资质类型	编号
山东念友腾飞医疗器械有限公司	注射器推杆	医疗器械经营许可证	鲁济食药监械经营许20160497
上海米沙瓦医科工业有限公司	一次性使用无菌双联混药包	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许20000018
北京中源合聚生物科技有限公司	预罐封注射器等	医疗器械经营许可证	京海食药监械经营许20150307号
山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预罐封注射器等	医疗器械经营许可证	鲁威食药监械经营许20180090号
济南启光科贸有限公司	一次性塑料注射器等	医疗器械经营备案	鲁济食药监械经营备20180751

问题（4）结合市场价格及其变动趋势、同一产品不同供应商价格情况，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允

一、报告期内主要供应商情况

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预灌封注射器	79.88	529.96	317.25	573.53
2	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	70.43	141.72	91.28	8.21
3	济南瑞邦源化工有限公司	乙醇	46.16	134.27	112.84	163.59
4	苏州市华豪医疗器械有限公司	一次性使用导管	34.34	68.05	32.97	30.06
5	沧县康复药用包装材料厂	弹簧瓶	25.97	100.08	81.18	104.18

序号	供应商名称	主要采购内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
6	北京中源合聚生物科技有限公司	预灌封注射器	-	290.83	148.25	192.28
7	VanStratenMedicalB.V	伤口负压引流装置	-	200.12	7.69	74.83
8	济南汇丰达化工有限公司	液体石蜡	-	27.65	66.91	105.6

注：山东威高集团医用高分子制品股份有限公司采购金额包含威高集团同一控制下的其他公司采购金额

二、主要供应商采购内容及采购价格公允性分析

报告期内，发行人前五大供应商采购金额占全年采购额的 57.88%、45.91%、53.75% 及 52.20%，主要采购的产品为预灌封注射器、聚乙二醇衍生物、乙醇、弹簧瓶、液体石蜡、伤口负压引流装置及一次性使用导管等。

报告期内，由于发行人采购规模相对较小，出于长期合作等因素考虑，主要原材料供应商相对较小。发行人采购额占上述供应商营业规模的比例均在 7% 以下，采购额占比较小，双方按照商业实质进行定价，采购价格公允。

出于保护商业秘密的考虑，公司已将向主要供应商采购价格及供应商营业规模申请豁免披露。

【申报会计师核查】

请申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查过程、核查比例和结论。

回复：

一、针对上述问题的核查

（一）核查过程与核查方式

1、对发行人管理层、生产部门负责人及技术部门负责人进行访谈，并查阅发行人主要产品说明书，确定相关产品对应的重要原材料内容；

2、对发行人管理层及生产部门负责人进行访谈，了解主要产品生产工艺，获取发行人采购明细表和供应商名单，判断是否存在外协加工；

3、对发行人生产部门负责人进行访谈，了解供应商是否需要获得医疗器械

相关资质，以通讯方式向药监部门进行核实，确认需要取得医疗器械相关资质的具体情形，通过对主要供应商进行访谈再次确认，并查阅相关供应商的资质证书；

4、取得发行人采购明细表，统计报告期各期前五大供应商名单及其采购金额、采购单价等信息，并与市场价格或其他供应商采购价格进行比较；

5、取得并查阅发行人的采购业务流程及相关内部控制制度，访谈发行人采购负责人，了解主要供应商采购额变动的原因以及是否存在异常采购的情况，对采购与付款循环执行穿行测试。特别核查发行人供应商的选择与评审过程，核查发行人采购的内部控制制度在报告期内是否得到有效执行；

6、对主要供应商进行视频访谈，了解与发行人合作历史、采购产品类型、定价原则及其营业规模等信息，通过比较发行人采购金额占供应商营业规模比例，并结合发行人采购价格与市场价格或其他供应商采购价格比较情况，判断发行人向主要供应商采购价格公允性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人说明的主要产品对应的重要原材料类型较为合理；
- 2、报告期内，发行人主要产品均为自主生产，不存在采购外协加工；
- 3、对于无需加工、处理的医疗器械原材料或产品供应均具有医疗器械相关资质；
- 4、发行人向主要供应商采购价格较为公允。

二、针对供应商的核查

（一）核查过程

1、取得发行人报告期内的采购明细表，分析报告期内主要供应商变动情况，主要原材料在报告期内不同供应商之间的采购价格波动情况；

2、获取营业执照，并检索国家企业信用信息公示系统和“企查查”等网络媒介核查供应商的注册地、注册时间、注册资本、经营范围和股权结构等信

息，并进行交叉对比；

3、取得并查阅发行人的采购业务流程及相关内部控制制度，访谈发行人采购负责人，了解主要供应商的选择与评审过程，并进行采购与付款循环穿行测试，核查发行人采购的内部控制制度在报告期内是否得到有效执行；

4、取得并核对发行人报告期内的重大采购合同，分析合同主要条款是否与发行人采购政策相匹配；

5、对主要供应商执行函证程序，就发行人各报告期间的采购金额和期末应付账款余额、预付账款余额进行了函证，确认是否与发行人账面记录情况相一致；报告期各期函证金额占当年采购金额的比例在 80% 以上；

6、对发行人主要供应商进行视频访谈，了解供应商与发行人的合作情况、合作背景、主营业务、注册时间、注册资本、注册地、股权结构、经营规模，与发行人之间的交易情况等信息。访谈供应商的实际控制人及关键经办人员与发行人及发行人的董事、监事、高级管理人员并关系密切的家庭成员是否存在关联方关系。报告期各期访谈供应商采购金额占当年采购金额的比例在 70% 以上；

7、将访谈和调查中获取的供应商的股东、实际控制人、董监高、关键经办人的信息与发行人的关联方清单进行比对，核查是否存在关联方的情形。

8、通过供应商采购价格波动分析及与第三方市场价格的比较，核查发行人银行资金流水，了解与供应商除正常购销货物以外是否存在其他资金往来，结合供应商营业规模，识别是否存在显失公允的异常交易及其他的交易安排等情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人与主要供应商均基于真实的交易背景产生合作，不存在虚构交易的情况，不存在显失公允的异常交易及其他的交易安排等情况。

10.2

根据招股说明书，预灌封注射器2019年采购单价较2018年增幅较大主要系2019年采购规格相对较大，以及受中美贸易摩擦导致的关税及原材料价格上涨影响。

请发行人说明：（1）核心原材料中自主生产和使用进口原材料的具体情况和占比；（2）结合行业内原材料进口依赖的情况和程度，说明发行人与行业情况是否一致、行业内是否存在部分公司已经实现部分或全部试剂原材料国产替代的情况。

回复：

【发行人说明】

问题（1）核心原材料中自主生产和使用进口原材料的具体情况和占比

报告期内，发行人采购的原材料或产品中，存在向国外生产商采购引流管、引流瓶、部分规格的预灌封注射器和研发材料的情形，其中预灌封注射器为发行人赛必妥产品的重要原材料。除上述原材料外，其他重要原材料均为国内自主生产，发行人向国内供应商进行采购，具体情况如下：

产品名称	重要原材料	主要供应商	是否国产
赛必妥	甲壳质	潍坊海之源生物制品有限公司、桓台县金湖甲壳制品有限公司、山东莱州市海力生物制品有限公司	否
	预灌封注射器	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司、北京中源合聚生物科技有限公司	部分进口
瞬时	植物淀粉	济南启光科贸有限公司	否
	弹簧塑料瓶	沧县康复药用包装材料厂（普通合伙）	否
赛脑宁	聚乙二醇衍生物A	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	否
	一次性使用无菌双联混药包	上海米沙瓦医科工业有限公司	否
赛络宁	聚乙二醇衍生物B	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	否
	双联混液组合件	苏州市雅思精密模具有限公司	否
EVAL	钨粉	株洲硬质合金集团有限公司、宁夏东方钨业股份有限公司	否
	EVAL/DMSO注射器	山东念友腾飞医疗器械有限公司	否

报告期内，发行人重要原材料中自主生产和使用进口原材料的具体金额及

其原材料采购总额的比例情况如下：

单位：万元

类别	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国产	186.82	100.00%	805.75	77.62%	506.00	82.24%	685.89	81.30%
进口	--	--	232.38	22.38%	109.31	17.76%	157.80	18.70%
合计	186.82	100.00%	1,038.14	100.00%	615.31	100.00%	843.68	100.00%

报告期内，公司进口重要原材料主要为通过北京中源合聚生物科技有限公司采购的部分规格预灌封注射器，占原材料采购金额的比例较小。该部分规格产品销售金额占当期营业收入的比例均在 1% 以下，对发行人收入不构成重大影响。

问题（2）结合行业内原材料进口依赖的情况和程度，说明发行人与行业情况是否一致、行业内是否存在部分公司已经实现部分或全部试剂原材料国产替代的情况。

发行人主要产品中手术防粘连液和止血粉产品均存在国内其他生产厂商，其他同行业厂商未披露其原材料进口依赖程度，但就其产品主要成分及构成来看，国内供应商均有能力生产其大部分重要原材料，进口依赖程度较低。

报告期内，发行人进口重要原材料主要为通过北京中源合聚生物科技有限公司采购国外生产厂商生产的预灌封注射器 2.25ml 和 10ml 规格产品，其中 2.25ml 规格产品发行人同时向山东威高集团医用高分子制品股份有限公司及山东威高普瑞医药包装有限公司进行采购，其中 10ml 规格产品国内厂商威海威高富森医用材料有限公司、宁波力正医药包装有限公司、山东省医用玻璃有限公司均具备相应的生产资质和生产能力。

因此，发行人与同行业公司生产所需大部分原材料均由国内供应商提供，进口依赖程度较低，发行人进口的重要原材料已实现国产替代，发行人将根据产品品质、产品价格、供应能力等因素向合格供应商进行采购。

问题 11、关于环保事项

招股说明书披露，发行人生产经营会产生一定环境污染物。请发行人说

明：（1）公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况、报告期各年环保投入和相关费用支出情况、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，并请结合以上情况对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定发表核查意见；（2）发行人生产过程中是否存在危险化学品，是否取得相关生产许可证件及经营许可证件；（3）发行人委托曾经的关联方云水腾跃进行危废处置，2018年和2019年产生费用变化较大的原因及合理性，价格公允性，是否与处置量相匹配，是否存在代垫成本、费用等情形。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

【发行人说明】

回复：

问题（1）公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况、报告期各年环保投入和相关费用支出情况、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，并请结合以上情况对公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定发表核查意见

一、公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、产生危废品的是否交给有资质第三方处理、环保设施其处理能力与实际运行情况、报告期各年环保投入和相关费用支出情况

（一）公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、报告期各年环保投入和相关费用支出情况

1、公司生产经营中主要排放污染物情况

公司产生的废水、固体废物和废气等各类污染物治理情况如下：

项目	污染物类型	污染物	处置方式
废水	一般生产废水	洗刷实验用具两次后的洗刷废水、纯水制备排污水、其他设备清洗废水	进入厂区污水处理站处理后，通过市政污水管网排入高新区水质净化一厂，处理达标后排入小清河
	生活废水	食堂废水等	（食堂废水先经隔油池处理）先经化

项目	污染物类型	污染物	处置方式
			粪池处理，然后经厂区污水处理站处理后，通过市政污水管网排入高新区水质净化一厂，处理达标后排入小清河。
	危险废水	实验室废液、实验设备内壁清洗废水（前两次）、生产过程产生的质检化验废水、实验室过期试剂、有机溶剂废液、废离子交换树脂、废机油和废机油桶	收集入专用容器，委托资质企业集中处理
固体废物	一般固体废物	生活垃圾、废弃包装材料、废活性炭和废反渗透膜、食堂废油脂、污水处理站污泥	生活垃圾由环卫部门定期清运；废弃包装材料、废活性炭和废反渗透膜收集后定期外售；食堂废油脂委托专业部门清运；污水处理站污泥定期委托清运
	危险固体废物	实验室废包装物等	存于危废暂存间，委托资质企业集中处理
废气	废气	食堂油烟等	食堂油烟经油烟净化器净化处理后通过高于建筑物1.5m的排气筒有组织排放
噪声	噪声	设备运行时产生的设备噪声	减震、隔音降噪等噪声控制措施

2、公司生产经营中主要排放污染物污染量

发行人报告期内主要污染物排放情况如下：

单位：吨

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一般固体废物	0.3	0.67	0.37	0.56
一般生产废水	2,128.37	6,085.52	5,760.92	6,963.94
危险废物	57.81	142.62	1.60	-

报告期内，发行人一般固体废物排放量较为稳定。一般生产废水、危险废物存在一定波动，主要原因如下：

（1）一般生产废水

2020年1-6月，发行人主要产品单位产量所产生的一般生产废水相较其他年度有所上升，主要原因系发行人医疗器械产品的特性决定了其需要进行无菌生产，对于生产环节的环境质量控制要求较高。生产线启动后需持续保证处于一定的水循环状态，以维持生产线的整体清洁度。

2020年上半年，发行人预期新冠疫情对于市场的影响，降低主要产品的产量。在计算单位产量所产生的一般生产废水时，相较产量相对较大的其他年度，生产线运行过程中水循环产生的固定废水被分摊比例有所下降，导致2020

年上半年单位产量所产生的一般生产废水相较其他年度有所上升。

(2) 危险废物

2019年9月，发行人为提升产品质量，进行了生产工艺的部分调整，导致产品生产过程中乙醇的使用方式由循环利用变为直接耗用，从而产生危险废液，导致2019年相较2018年危险废物排放量大幅上升。

3、报告期各年环保投入和相关费用支出情况

报告期内，公司环保投入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
环保设备及维护支出	0.36	4.42	1.74	2.70
污水处理费	1.14	3.07	2.99	3.63
危废处置费	12.41	77.59	0.78	-
合计	13.91	85.08	5.50	6.33

2018年度、2019年度、2020年1-6月，发行人分别产生危废处置费0.78万元、77.59万元、12.41万元，发行人危废处置费存在一定波动。

2018年度，发行人产生危废处置费主要系对于厂区污水处理站（池）进行生化淤泥清理和处理站（池）的维护，从而产生废泥所致。

2019年度，发行人危险处置费相较2018年度大幅增加，主要系发行人2019年9月完成了生产工艺的部分调整，从而开始产生危险废液并委托有资质的第三方机构进行处理，从而导致危险处置费增加。

2020年1-6月，发行人危险处置费支出相对较少，主要原因为：

(1) 发行人在危废处理机构的定期市场询价过程中，发现济宁丹佳环境服务有限公司相较云水腾跃危险处置费更低。因此公司于2020年4月与济宁丹佳环境服务有限公司签订危废处置服务合同并委托其进行危废处理，导致当期处理每单位危废的危险处置费用相较2019年度有所下降；

(2) 鉴于公司危险废液具有一定的有效处置期，发行人将危险废液置于专用容器中暂存，并在累积达到一定量后委托进行集中处理，以提升危废处置效率，导致部分危险废物的处理费用未在当期体现。

(二) 产生危废品的是否交给有资质第三方处理

报告期内，公司产生的危险废物委托如下第三方机构进行处理：

序号	单位名称	资质名称	证号
1	济南云水腾跃环保科技有限公司	危险废物经营许可证	济南危证 05 号
2	济宁丹佳环境服务有限公司	危险废物经营许可证	济宁危证临 01 号

（三）环保设施其处理能力与实际运行情况

报告期内，公司主要环境污染物处理设施运行情况正常。公司主要环保设施的处理能力和实际运行情况如下：

序号	类别	设备名称	数量	最大处理能力	实际运行情况
1	废水	污水处理池	1	35m ³ /天	正常
2	废气	食堂油烟净化设备	1	800m ³ /小时	正常
3		污水处理池（“光氧催化”设备）	1	2,800m ³ /小时	正常

二、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

募投项目主要污染物有废气、废水、固体废物及噪声。针对上述污染，发行人具体环保措施如下：

（一）废气

本项目产生的废气包括实验室废气、油烟、研发楼污水处理站恶臭及动物房饲养区恶臭。实验室有机废气经“UV 光氧+活性炭”装置处理后，通过一根高出楼顶 3m 的排气筒排放；食堂油烟经高效油烟净化装置净化后由高于食堂房顶的 1.5m 出气口排放；研发楼污水处理站恶臭经活性炭吸附处理后，通过一根 2m 高排气筒排放；动物房饲养区恶臭经通风系统的活性炭吸附装置处理后在楼顶排放。

（二）废水

废水经研发楼污水处理站处理，污水处理站采用“A/O”处理工艺，设计处理规模 50t/d，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准、高新区水质净化一厂进水指标要求，通过市政管网排入高新区水质净化一厂经深度处理后，达标排放至小清河。

（三）噪声

噪声主要为空调压缩机、实验设备、风机、动物叫声等产生的噪声，源强一般在 60-70dB（A）。经过墙体隔声、距离衰减，场界噪声满足《工业企业厂

界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，对周围声环境影响较小。

（四）固体废物

固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物、危险废物。生活垃圾分类收集后，由环卫部门定期清运；一般固体废物中废包装材料定期外售，污水处理站污泥定期委托清理，随清随运，研发楼污水处理站废活性炭、动物房饲养区废活性炭由厂家更换后运走，未染毒动物粪便经消毒后，清理至化粪池；危险废物收集后，暂存于危废间，交由有相应处理资质的单位处置。

募投项目环保措施的资金来源为募集资金，预计金额为 140 万元。

三、公司的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定

发行人现有生物医药生产研发基地项目已经取得环保主管部门的批复并通过环评验收。募投项目已取得《济南市生态环境局关于赛克赛斯生物科技股份有限公司生物医药生产研发基地二期项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2020]G58 号）。

根据济南市生态环境局出具的证明，报告期内，发行人未发生环境污染事故，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。公司在报告期内的生产经营与拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

问题（2）发行人生产过程中是否存在危险化学品，是否取得相关生产许可证件及经营许可证件

一、发行人生产过程中是否存在危险化学品

发行人不涉及生产和经营危险化学品。

发行人生产过程中使用了部分危险化学品，主要包括乙醇等，此类化学物品的用途为发行人在生产时所需的原料或对生产环境、器具进行消毒、灭菌以及纯化处理等。

发行人并非《危险化学品安全使用许可证实施办法》规定的“列入危险化学品安全使用许可适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品

使用量的数量标准的化工企业”，无需获得危险化学品安全使用许可证。

二、是否取得相关生产许可证件及经营许可证

根据《危险化学品安全管理条例》，“相关生产许可证件及经营许可证”指“危险化学品安全生产许可证”和“危险化学品经营许可证”。发行人的生产经营无需取得“危险化学品安全生产许可证”和“危险化学品经营许可证”，具体如下：

（一）关于“危险化学品安全生产许可证”

根据《危险化学品安全管理条例》第十四条的规定，“危险化学品生产企业进行生产前，应当依照《安全生产许可证条例》的规定，取得危险化学品安全生产许可证”。

根据《安全生产许可证条例》第二条的规定，必须取得安全生产许可证才能从事生产活动的企业为“矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业”。

发行人在生产过程中，仅使用上述危险化学品作为原料，不存在生产危险化学品情况，故无需取得“危险化学品安全生产许可证”。

（二）关于“危险化学品经营许可证”

根据《危险化学品经营许可证管理办法》第二条的规定，“在中华人民共和国境内从事列入《危险化学品目录》的危险化学品经营（包括仓储经营）活动的企业，应取得“危险化学品经营许可证”。

发行人在生产过程中，仅使用上述危险化学品作为原料，不存在经营危险化学品情况，故无需取得“危险化学品经营许可证”。

问题（3）发行人委托曾经的关联方云水腾跃进行危废处置，2018年和2019年产生费用变化较大的原因及合理性，价格公允性，是否与处置量相匹配，是否存在代垫成本、费用等情形

一、发行人委托曾经的关联方云水腾跃进行危废处置，2018年和2019年产生费用变化较大的原因及合理性，是否与处置量相匹配

发行人委托曾经的关联方云水腾跃进行危废处置，2019 年度产生费用相较于 2018 年度变化较大主要系公司于 2019 年 9 月进行生产工艺的部分调整，从而开始产生危险废液。

鉴于济宁丹佳环境服务有限公司相较于云水腾跃危废处理价格更低，2020 年 4 月，公司开始委托济宁丹佳环境服务有限公司处理危险废物，导致 2020 年 1-6 月发行人委托云水腾跃发生的危险处置费用相较于 2019 年度有所下降。

报告期内，发行人委托云水腾跃处理危废所产生的费用与处置量相匹配。

二、关联交易定价公允，不存在代垫成本、费用等情形

（一）关联交易具有合理性

云水腾跃隶属于云南水务投资股份有限公司（股票代码：06839.HK）。云南水务投资股份有限公司是经云南省人民政府批准设立的国有控股企业，是省政府授权的城镇污水处理设施建设和运营管理的投融资主体，具有较高的市场知名度。云水腾跃具备在市场化交易中被发行人所发现的客观条件。

同时，彼时济南市取得危废处理资质的企业中能够处理发行人生产过程中产生的主要危废的机构只有济南云水腾跃一家。发行人作为济南市企业选择当地危废处理企业能够更好的提升危废处理效率。

综上，发行人委托云水腾跃进行危废处理的关联交易具有合理性。

（二）关联交易系交易双方市场化谈判之结果，不存在关联方代垫成本、费用的情况

公司委托云水腾跃进行危废处理的价格系结合彼时公司对于危废市场定价的理解及自身运营成本，双方经市场化谈判之结果，具有公允性。

同时，公司建立了严格的成本管控机制，通过对于危废处理机构定期询价的方式紧随市场定价趋势，有效管理成本支出。2020 年 4 月，公司发现济宁丹佳环境服务有限公司危废处置定价相较于云水腾跃为低，因此公司选择于当月开始委托济宁丹佳环境服务有限公司进行危废处理。

发行人委托云水腾跃进行危废处理的费用支出更高，不存在云水腾跃为发行人代垫成本、费用的情形。

【核查过程与核查意见】

回复：

一、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人生产项目的环评报告、环境保护核查报告、危废处置合同及受托单位经营许可证、危险废物转移联单等文件资料；

2、实地查看发行人主要生产经营场所环保设施及其运行情况；

3、查阅了发行人环保投入及相关费用支出明细并抽查对应的合同、发票凭证；

4、查阅了发行人募投项目可行性研究报告、环评审批文件；

5、检索发行人所在地环境保护主管部门网站的公示信息，查阅发行人所属行业有关国家环境保护的相关规定，访谈发行人所在地环境保护主管部门相关人员，取得发行人所属环境保护主管部门出具的证明文件；

6、通过公开网络检索了发行人相关环保处罚情况；

7、访谈公司主要负责人，了解委托云水腾跃处理危废的背景，危废处理费用变动的原因；

8、查阅了山东省生态环境厅发布的《山东省生态环境厅危险废物经营许可证颁发情况》；

9、对比了云水腾跃与济宁丹佳环境服务有限公司危废处置费用的差异

10、筛查发行人流水确认与云水腾跃是否存在除委托处理危废外的其他往来。

二、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人生产经营中的污染物排放符合标准，发行人产生的危废品委托有相关业务资质的第三方处理，发行人根据自身生产经营需要和污染物排放处理标准进行了相应的环保设施投入，环保设施有效运行，发行人环保投入及相关

费用支出真实，发行人针对存在环境污染的募投项目采取了相应环保措施，发行人的生产经营和拟投资项目均已履行相应环评手续，报告期内未因环境保护问题受到过行政处罚，符合国家环境保护的有关规定；

2、发行人报告期内生产过程中存在使用危险化学品的情况，发行人不属于危险化学品生产、经营企业，无须取得相关生产许可证件及经营许可证件；

3、发行人委托曾经的关联方云水腾跃进行危废处置所产生的费用变化具有合理性，价格公允，与处置量相匹配，不存在代垫成本、费用等情形。

问题 12、关于生产情况

根据招股说明书，2018 年、2019 年可吸收硬脑膜封合医用胶的产能利用率为 6.56%、17.63%，利用率水平较低。报告期内，EVAL 非粘附性液体栓塞剂的产能利用率为 70.04%、49.52%和 42.58%，呈逐年下降趋势。

请发行人说明：（1）产能利用率较低的原因，相关固定资产、机器设备是否存在减值风险；（2）本次募投项目是否包含上述试剂项目，结合行业发展趋势和竞争格局，分析投产及扩产的必要性、达产后产能消化的具体措施。

回复：

【发行人说明】

问题（1）产能利用率较低的原因，相关固定资产、机器设备是否存在减值风险

一、产能利用率较低的原因

（一）赛脑宁产能利用率

报告期内，发行人可吸收硬脑膜封合医用胶产能利用率情况如下：

单位：支

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产能	10,000	20,000	8,000	8,000
产量	2,141	3,526	525.00	-
产能利用率	21.41%	17.63%	6.56%	-
销量	2,332	2,559	49	-
产销率	108.92%	72.58%	9.33%	-

报告期内，发行人赛脑宁产品产能利用率较低，主要系赛脑宁产品作为公

司主推新上市产品，市场销量处于快速增长期，在生产线设计建造时充分考虑市场需求、市场容量及产品销量增长等因素，设计产能相对充裕。随着市场推广力度提高和应用效果凸显，产销量大幅上升，产能利用率呈不断上涨趋势，2020年上半年受疫情影响，发行人开工时间相对较短且下游医院手术量减少，发行人产量未能如期提升。随着“新冠疫情”影响逐渐减弱和市场推广力度的不断加大，发行人赛脑宁产能利用率有望不断提升。

（二）伊维尔产能利用率

报告期内，发行人 EVAL 非粘附性液体栓塞剂产能利用率情况如下：

单位：支

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
产能	2,500	5,000	5,000	5,000
产量	1,949	2,129	2,476	3,502
产能利用率	77.96%	42.58%	49.52%	70.04%
销量	1,834	2,222	2,727	2,290
产销率	94.10%	104.37%	110.14%	65.39%

报告期内，伊维尔产能利用率分别为70.04%、49.52%、42.58%和77.96%，产能利用率有所波动，2017年及2020年上半年产品销售较为高。2018年产能利用率较低主要系2017年伊维尔产量较高并于2018年逐步消化，2019年产能利用率较低主要系发行人根据以往销售状况和库存情况合理调整产量所致。

二、相关固定资产、机器设备是否存在减值风险

根据《企业会计准则第8号——资产减值》规定，固定资产资产减值是指资产的可收回金额低于其账面价值。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

发行人所在医疗器械行业，具有研发周期长、资金投入大、产品毛利率较高的特点。作为研发型企业，所投入生产设备账面价值不高。报告期内，赛脑宁及伊维尔毛利率均在95%以上，产品盈利能力较强，相关固定资产、机器设备持续使用将产生足够的预计未来现金流，同时，赛脑宁及伊维尔生产线机器设备运转正常，不存在因损坏、技术陈旧或其他经济原因导致可收回金额低于账面价值的情况，故不存在减值风险。

报告期内，赛脑宁及伊维尔产品生产线所在车间与其他部分产品生产线共

用生产厂房，其他产品的产能利用率相对较高，且该等房屋建筑物状态良好，周边厂房及房屋价格不存在大幅下跌的趋势，因此不存在减值风险。

综上，考虑公司所在行业特点、产品盈利能力，相关固定资产和机器设备使用及运转情况，确认不存在减值风险。

问题（2）本次募投项目是否包含上述试剂项目，结合行业发展趋势和竞争格局，分析投产及扩产的必要性、达产后产能消化的具体措施。

经发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过，发行人本次公开发行募集资金拟用于投资生物医药生产研发基地二期项目，该项目将建设生物医药研发基地并定位于研发项目的开发，不包括试剂生产内容，因此不涉及上述试剂项目的投产、扩产及达产后产能消化问题。

四、关于公司治理与独立性

问题 13、关于实际控制人控制的其他企业

根据发行上市申请文件，控股股东、实际控制人控制的企业及实际控制人夫妻双方直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业众多，包括开展血液透析服务业务等。

请发行人：（1）说明控股股东和实际控制人控制的其他企业的成立时间、注册资本、实收资本、注册地和主要生产经营地、主营业务、最近一年及一期的总资产、净资产、净利润，并标明这些数据是否经过审计及审计机构名称；

（2）按照实质重于形式的原则，结合相关企业的历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，分析对发行人独立性的影响，并论证控股股东、实际控制人控制的企业及实际控制人夫妻双方直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业与发行人是否从事相同或相似业务，是否构成同业竞争，同时结合相关方同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的占比情况，发行人与相关方之间是否存在非公平竞争，是否会导致发行人与相关方之间存在利益输送，是否会导致相互或者单方让渡商业机会情形等，进一步提供认为发行人符合“不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”等相关发行条件的理由和依据；

（3）结合目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，披露未来对上述构成同业竞争的资产、业务的安排，以及避免上市后出现重大不利影响同业竞争的措施等。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

问题（1）请发行人说明控股股东和实际控制人控制的其他企业的成立时间、注册资本、实收资本、注册地和主要生产经营地、主营业务、最近一年及一期的总资产、净资产、净利润，并标明这些数据是否经过审计及审计机构名称；

截至 2020 年 6 月 30 日，控股股东和实际控制人控制的企业的基本情况如下：

序号	主营业务	公司名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本/实收本	执行事务合伙人/法定代表人	注册地/主要生产经营地	实际业务
1.	持股平台	山东赛克赛斯控股发展有限公司	91370100MA3CFY0AXF	2016-08-29	56,300 万元 /56,300 万元	邹方明	山东省济南市高新技术产业开发区大正路1777号生物医药中小企业产业化基地 17号楼 410-52	邹方明夫妇持有下属企业的持股平台
2.		山东赛尔企业管理咨询有限公司	91370100MA3D5DRJ4J	2017-01-19	47,420 万元 /47,420 万元	邹方明	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药中小企业产业化基地 17 号楼 410-46	邹方明夫妇持有发行人的持股平台
3.		上海赛星商务咨询有限公司	91310114MA1GU0EN4G	2017-04-05	5,400 万元 /5,400 万元	冯培培	上海市嘉定区真南路4268号2幢 J2529 室	邹方明夫妇持有发行人的持股平台
4.		济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91370100MA3CHT5G8K	2016-09-30	2,000 万元 /2,000 万元	上海赛星商务咨询有限公司	山东省济南市高新技术产业开发区大正路1777号生物医药中小企业产业化基地 17号楼 410-49	血透公司的员工持股平台
5.		济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91370100MA3CHPJ3XB	2016-09-29	2,000 万元 /2,000 万元	上海赛星商务咨询有限公司	山东省济南市高新技术产业开发区大正路1777号生物医药中小企业产业化基地 17号楼 410-50	血透公司的员工持股平台
6.		济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91370100MA3D887D0X	2017-02-24	500 万元/500 万元	上海赛星商务咨询有限公司	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 17 号楼 410-47	发行人员工持股平台

序号	主营业务	公司名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本/实收本	执行事务合伙人/法定代表人	注册地/主要生产经营地	实际业务
7.		济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91370100MA3CHPJ641	2016-09-29	500 万元/500 万元	上海赛星商务咨询有限公司	山东省济南市高新大正路 1777 号生物医药中小企业产业化基地 17 号楼 410-51	发行人员工持股平台
8.		济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91370100MA3CHW5058	2016-10-08	3,500 万元 /3,500 万元	上海赛星商务咨询有限公司	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 17 号楼 410-48	发行人员工持股平台
9.		济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91370100MA3F1C506K	2017-12-12	800 万元 /399.5 万元	上海赛星商务咨询有限公司	山东省济南市高新区大正路 1999 号生产 3 号楼	氢能源公司员工持股平台
10.		齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	9137010030699161X2	2014-11-18	18,000 万元 /18,000 万元	邹方明	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 17 号楼北侧 208	为体系内血透中心统一采购医疗器械
11.	从事血液透析相关业务	济南三鹤医药有限公司	91370100MA3NQNPY52	2018-12-07	1,000 万元 /200 万元	邹方明	山东省济南市历下区龙奥北路 8 号玉兰广场 6、5 号楼 2-2303、2-2304、2-2305 室	为体系内血透中心统一采购药品
12.		山东三鹤血液透析服务管理有限公司	91370705MA3N541P2N	2018-05-17	6,116.21 万元 /5,650 万元	邹方明	山东省潍坊市奎文区新华路 1589 号 1 号楼 2527	血液透析中心管理平台
13.		山西叁鹤健康管理服务有限公司	91140100MA0KFQCE94	2019-04-03	800 万元 /717.5438 万元	邹方艳	山西省太原市小店区南中环街 200 号国际大都会中心广场第 4 幢 B 单元 14 层 1421	血液透析中心管理平台

序号	主营业务	公司名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本/实收本	执行事务合伙人/法定代表人	注册地/主要生产经营地	实际业务
14.		夏津三鹤血液透析有限公司	91371427MA3PDBKL5Y	2019-03-25	500 万元/0 万元	邹方明	山东省德州市夏津县银城街道西关街 142 号	提供血透服务
15.		滕州三鹤血液透析有限公司	91370481MA3PD09Y1E	2019-03-22	500 万元/0 万元	邹方明	山东省枣庄市滕州市北辛街道学院路 2188-1 号	提供血透服务
16.		青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	91370285MA3PA8FU2J	2019-03-13	500 万元/0 万元	邹方明	山东省青岛市莱西市威海东路月湖停车场南 100 米	提供血透服务
17.		平邑三鹤血液透析有限公司	91371326MA3P6ULU92	2019-02-26	500 万元/0 万元	邹方明	山东省临沂市平邑县平邑街道石都大道 17 号	提供血透服务
18.		怀集三鹤血液透析中心（普通合伙）	91441224MA4W9MUE8G	2017-03-08	500 万元/425 万元	齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	怀集县怀城镇中山大涌(怀集)产业转移工业园 D25-7 号 1-2 层	提供血透服务
19.		遂溪三鹤血液透析中心（有限合伙）	91440823MA5111AC71	2017-11-15	500 万元/425 万元	山东三鹤血液透析服务管理有限公司	遂溪县遂城镇遂湛公路北(325 国道中诚五金对面)	提供血透服务
20.		罗定叁鹤血液透析中心（普通合伙）	91445381MA528UG56H	2018-09-12	500 万元/355 万元	山东三鹤血液透析服务管理有限公司	罗定市双东街大众村(陆嘉颖的房屋第 2、3 层)	提供血透服务
21.		东阿县三鹤血液透析中心(有限合伙)	91371524MA3MYGKW04	2018-04-13	10 万元/0 万元	山东三鹤血液透析服务管理有限公司	山东省聊城市东阿县姜楼镇齐南路与府前街交叉口北 200 米路西	提供血透服务

序号	主营业务	公司名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本/实收本	执行事务合伙人/法定代表人	注册地/主要生产经营地	实际业务
22.		吴川三鹤血液透析中心（有限合伙）	91440883MA51HMRW3K	2018-04-10	500 万元/275 万元	山东三鹤血液透析服务管理有限公司	吴川市海滨街道创业路 325 国道南侧玉湖大厦 9-10 层	提供血透服务
23.		临沂三鹤血液透析中心（有限合伙）	91371302MA3MW1KA9B	2018-03-28	10 万元/0 万元	山东三鹤血液透析服务管理有限公司	山东省临沂市兰山区解放路 168 号(解放路与商城路交汇西 100 米路南)	提供血透服务
24.		肇庆三鹤血液透析中心（有限合伙）	91441200MA4X0YED28	2017-08-18	500 万元/425 万元	山东三鹤血液透析服务管理有限公司	肇庆市端州区前进北路启贤大厦 2-4 层	提供血透服务
25.		莆田三鹤血液透析中心（普通合伙）	91350304MA2YR75G0K	2017-11-30	500 万元/0 万元	齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	福建省莆田市荔城区拱辰街道仪莘路 799 号宝胜小区 D 区 7 号楼 0202 室、拱辰居委会延寿中街 1456 号	提供血透服务
26.		山东多盈股权投资管理有限公司	91370704057915228H	2012-11-12	1,000 万元 /800 万元	邹方平	潍坊市坊子区凤凰街 39 号 2 号楼	投资管理公司
27.	投资管理	山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	913707040906523513	2014-01-07	26,510 万元 /26,510 万元	邹方明	潍坊市坊子区凤凰街 39 号 2 号楼	投资基金公司
28.		共青城宇恒创业投资合伙企业（有限合伙）	91360405MA390R514Q	2019-11-21	4800 万元 /0 万元	山东多盈股权投资管理有限公司	江西省九江市共青城市基金小镇内	通讯企业投资
29.		共青城飞润创业投资合伙企业（有限合伙）	91360405MA38PKG10Y	2019-07-12	5,000 万元 /1,100 万元	山东多盈股权投资管理有限公司	江西省九江市共青城市基金小镇内	TMT、物联网企业投资

序号	主营业务	公司名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本/实收本	执行事务合伙人/法定代表人	注册地/主要生产经营地	实际业务
30.		共青城华锐创业投资合伙企业（有限合伙）	91360405MA38PKJ36Y	2019-07-12	1,600 万元/0 万元	山东多盈股权投资管理有限公司	江西省九江市共青城市基金小镇内	软件企业投资
31.	除房屋出租外，无实际经营活动	山东赛克赛斯新材料有限公司	91370103779712625N	2005-08-09	500 万元/500 万元	邹方明	济南市市中区白马山西路 33 号	房屋出租
32.		山东赛克赛斯化工有限公司	913701037741819333	2005-04-18	300 万元/300 万元	邹方明	济南市市中区白马山西路 37 号	房屋出租
33.	氢气发生器生产、经营、销售	山东赛克赛斯氢能有限公司	913701007988508395	2007-01-23	2,097.561 万元 /2,097.561 万元	邹方明	山东省济南市高新区大正路 1999 生产 4 号楼	研发、生产、销售氢气发生器
34.		H-Gen Technologies Inc	C4166373	2018-09-05	2,000 万美元 /2,000 万美元	ZHIHUALU	27002 VISTA TERRACE STE B, LAKE FOREST, CA 92630	研发、生产、销售氢气发生器
35.		广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	91440101MA9UMGFJ5G	2020-06-15	3,000 万/0 万元	邹方明	广州市越秀区寺右新马路 83 号 404 房	研发、生产、销售氢气发生器
36	未实际经营	济南邹氏经贸有限责任公司	3701002808839	2002-03-01	50 万/50 万元	邹方明	济南市历下区山大南路商业街 64-1 号	未实际经营

截至 2020 年 6 月 30 日，控股股东和实际控制人控制的企业的最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

序号	主营业务	公司名称	2020 年 6 月 30 日	2019 年末/2019 年
----	------	------	-----------------	----------------

			总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
1.	持股平台	赛克赛斯控股	89,268.87	77,274.82	3,970.13	83,598.64	73,304.69	1,579.14
2.		山东赛尔企业管理咨询有限公司	47,422.74	47,327.88	-31.74	47,421.49	47,359.62	-34.28
3.		上海赛星商务咨询有限公司	19351.84	5344.49	-80.62	18726.24	5411.01	14.39
4.		济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,000.03	1,998.78	-0.004	2,000.03	1,998.79	-0.02
5.		济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,000.03	1,998.78	-0.004	2,000.03	1,998.79	-0.02
6.		济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	500.60	500.49	0.02	500.58	500.47	0.04
7.		济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	500.41	498.42	0.10	500.31	498.32	0.13
8.		济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	3,503.41	3,500.42	1.08	3,502.34	3,499.35	1.70
9.		济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	811.63	410.63	0.02	811.59	410.59	0.04
10.	从事血液透析相关业务	齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	21,093.14	11,590.94	-205.57	20,337.22	12,114.45	-2,211.60
11.		济南三鹤医药有限公司	3,494.94	462.46	81.46	2,057.59	306.52	106.52
12.		山东三鹤血液透析服务管理有限公司	6,603.36	5,650.11	-1.42	5,652.78	5,651.53	0
13.		山西叁鹤健康管理有限公司	656.51	655.75	-50.59	690.35	706.34	-11.21
14.		夏津三鹤血液透析有限公司	187.44	-10.36	-10.18	132.81	-0.19	-0.19
15.		滕州三鹤血液透析有限公司	0	0	0	0	0	0
16.		青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	184.24	-32.10	-28.76	122.15	-3.35	-3.35
17.		平邑三鹤血液透析有限公司	116.50	-118.76	-67.79	72.26	-50.98	-50.98
18.		怀集三鹤血液透析中心（普通	586.26	693.82	139.33	551.78	554.48	132.53

序号	主营业务	公司名称	2020年6月30日			2019年末/2019年		
			总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
		合伙)						
19.		遂溪三鹤血液透析中心(有限合伙)	1,008.47	312.15	9.08	927.14	303.08	42.66
20.		罗定叁鹤血液透析中心(普通合伙)	356.51	347.41	-3.69	302.20	301.10	-3.91
21.		东阿县三鹤血液透析中心(有限合伙)	211.10	-520.50	-61.07	269.89	-458.71	-251.26
22.		吴川三鹤血液透析中心(有限合伙)	999.66	-15.29	-7.40	691.74	-282.89	-221.91
23.		临沂三鹤血液透析中心(有限合伙)	624.51	-8.51	27.44	691.17	-35.95	3.48
24.		肇庆三鹤血液透析中心(有限合伙)	224.11	323.17	95.69	275.96	227.48	62.10
25.		莆田三鹤血液透析中心(普通合伙)	543.65	-123.14	-58.66	306.39	-60.36	-60.36
26.	投资管理	山东多盈股权投资管理有限公司	2,335.11	1,657.73	-12.60	1,975.22	1,783.19	401.32
27.		山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	27,783.44	27,783.44	-38.43	27,821.87	27,821.87	2,122.83
28.		共青城宇恒创业投资合伙企业(有限合伙)	0	0	0	0	0	0
29.		共青城飞润创业投资合伙企业(有限合伙)	1,100.92	1,100.92	0.83	1,100.09	1,100.09	0.09
30.		共青城华锐创业投资合伙企业(有限合伙)	0.23	0.23	-0.0028	0.25	0.25	0.25
31.	除房屋出租外,无实	山东赛克赛斯新材料有限公司	259.23	145.23	-13.23	230.39	158.46	206.62

序号	主营业务	公司名称	2020年6月30日			2019年末/2019年		
			总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
32.	实际经营活动	山东赛克赛斯化工有限公司	163.27	103.87	-2.23	112.28	106.09	106.06
33.	氢气发生器生产、经营、销售	山东赛克赛斯氢能源有限公司	4,834.19	3,945.29	22.72	4,582.95	2,692.39	483.08
34.		H-Gen Technologies Inc	\$1,363.96	\$1,273.96	-\$420.06	\$1,269.72	\$1,063.92	-\$306.07
35.		广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	0	0	0	0	0	0
36.	未实际经营	济南邹氏经贸有限公司	-	-	-	-	-	-

上述财务数据，除赛克赛斯控股 2019 年度财务数据经北京中平建华浩会计师事务所有限公司公司山东分所审计外，其他主要财务数据未经审计。

问题（2）请发行人按照实质重于形式的原则，结合相关企业的历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，分析对发行人独立性的影响，并论证控股股东、实际控制人控制的企业及实际控制人夫妻双方直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业与发行人是否从事相同或相似业务，是否构成同业竞争，同时结合相关方同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的占比情况，发行人与相关方之间是否存在非公平竞争，是否会导致发行人与相关方之间存在利益输送，是否会导致相互或者单方让渡商业机会情形等，进一步提供认为发行人符合“不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”等相关发行条件的理由和依据；

一、实际控制人控制的其他企业在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系

（一）历史沿革

截至报告期末，实际控制人控制的其他企业中，除赛克赛斯控股、山东赛尔企业管理咨询有限公司、上海赛星商务咨询有限公司、济南赛明、济南华赛、济南宝赛直接或间接持有发行人股份外，实际控制人控制的其他企业不直接或间接持有发行人股份。

截至报告期末，实际控制人控制其他企业中，赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工曾为发行人的控股子公司，发行人曾持有赛克赛斯新材料 80% 股权及持有赛克赛斯化工 60% 股权。2017 年 5 月，发行人将持有的赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工的全部股权转让给赛克赛斯控股。

除上述情形外，实际控制人控制的其他企业与发行人在历史沿革上未发生过股权控制关系（同为同一实际控制人控制关系除外）。

（二）资产

截至本问询函回复出具之日，发行人拥有独立的经营场所、专利、注册商标以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、测试及配套设施。发行人资产产权清晰，业务和生产经营所必须的资产权属完全由公司独立

享有，不存在与实际控制人控制的其他企业共用资产的情形。

（三）人员

截至本问询函回复出具之日，发行人人员独立，发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在发行人控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，财务人员、核心技术人员等未在上述企业任职或兼职。

（四）主营业务

1、产品服务

发行人提供的主要产品服务为植介入生物材料医疗器械的研发、生产和销售，发行人实际控制人控制的企业主要可分为投资管理类、持股平台类、血透业务类、氢气发生器生产、经营、销售类、房屋租赁类，各类企业主营业务情况如下：

（1）血液透析类企业

截至报告期末，发行人实际控制人控制的血液透析类企业共 16 家，其中齐鲁三鹤血液透析及济南三鹤医药有限公司为集团体系内血液透析服务中心及部分医院的血液血透中心分别采购用于血液透析的医疗器械和药品。

齐鲁三鹤血液透析所采购的医疗器械产品主要为透析机、穿刺针，与发行人所生产产品存在较大差异。同时，齐鲁三鹤血液透析销售医疗器械，发行人从事医疗器械的研发、生产、销售，两者经营模式不同。

除齐鲁三鹤血液透析及济南三鹤医药有限公司外，其余 14 家血液透析类企业系血液透析中心管理平台或血液透析服务中心。

综上，实际控制人控制的血液透析类企业的产品服务与发行人存在较大差异，不会影响发行人独立性。

（2）氢气发生器的生产、研发及销售类企业

截至报告期末，发行人实际控制人控制的氢气发生器生产、经营、销售类企业共 3 家。该企业生产、研发及销售能够广泛应用于发电厂、半导体工艺、材料加工、化学工艺、能源储存等多个领域的大型制氢设备，与发行人产

品服务存在较大差异，不会影响发行人独立性。

（3）投资管理类、持股平台类企业

截至报告期末，发行人实际控制人控制的投资管理类企业共 5 家，控制的持股平台类企业共 9 家。投资管理类企业从事股权投资或投资管理业务，持股平台类企业系实际控制人针对其不同业务体系设立的持股平台或员工持股平台，除持有股权外未实际开展业务。

综上，实际控制人控制的投资管理类、持股平台类企业的产品服务与发行人存在较大差异，不会影响发行人独立性。

（4）房屋租赁类企业

截至报告期末，发行人实际控制人控制的房屋租赁类企业为赛克赛斯化工及赛斯赛斯新材料，该企业依托于其自有房产，从事房屋租赁业务，其产品服务不会影响发行人独立性。

2、技术

发行人从事植入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售，其核心技术源于自身积累研发。截至本反馈回复出具之日，发行人已获得 34 项注册专利。

发行人实际控制人控制的从事血液透析相关公司的核心技术主要围绕通过血液透析设备等为尿毒症患者提供血液透析服务展开；氢气发生器制备公司通过利用固体聚合物电解质阳离子交换膜等技术，进行纯水电解制氢设备的研发、生产、销售。

除上述企业外，投资管理类企业、持股平台及租赁类企业无明显的核心技术。

因此，上述企业与发行人技术独立，不存在共用技术的情形，不会影响发行人的独立性。

3、客户

报告期内，齐鲁三鹤血液透析曾向济南医科院肾病医院、菏泽市立医院直接销售与血液透析相关的医疗器械，济南医科院肾病医院、菏泽市立医院也是发行人的客户，因而产生重合，该等销售产品与发行人产品非同类产品，不存在

相竞争的情况。

除上述情况外，报告期内发行人与其实际控制人控制的其他企业不存在客户重合的情况，不会影响发行人独立性。

4、供应商

发行人的主要供应商为聚乙二醇衍生物等化学试剂供应商、预灌封注射器等包装材料供应商；血液透析类企业的供应商为与血液透析相关药品及医疗器械的供应商；氢气发生器经营类企业的主要供应商为能源、机械设备类公司；其他公司非生产或医疗服务相关企业，其供应商均非生产相关原材料供应商，与发行人供应商类型差异较大。

报告期内，发行人与实际控制人控制的其他企业不存在供应商重合的情况，不会影响发行人独立性。

5、商标

截至报告期末，发行人的注册商标为其独立申请取得，与实际控制人控制的其他企业之间不存在共用商标的情况，不会影响发行人独立性。

6、商号

截至报告期末，与发行人使用相同商号的实际控制人控制的其他企业主要包括山东赛克赛斯化工有限公司、山东赛克赛斯新材料有限公司、山东赛克赛斯氢能源有限公司、山东赛克赛斯控股发展有限公司等，相关公司主营业务均不属于医疗器械行业，不存在使用同一商号开展竞争性业务的情况，不会影响发行人独立性。

二、实际控制人控制的其他企业与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售

(一)实际控制人控制的其他企业与发行人的业务不具有替代性、竞争性及利益冲突

发行人的主营业务为植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售，发行人实际控制人控制的企业主要为血液透析类、氢气发生器经营类、投资管理类、持股平台及房屋租赁类企业。实际控制人控制的企业与发行人所从事的业

务存在实质区别，不存在替代性、竞争性及利益冲突。

（二）实际控制人控制的其他企业与发行人在同一市场范围内的销售情况

虽然实际控制人控制的其他企业与发行人均主要在中国大陆市场销售，但由于两者业务实质不同、业务关系独立且客户不存在重大重合，在同一市场范围内销售并不会对发行人的独立性造成影响，亦不会导致发行人与实际控制人控制的企业之间产生同业竞争。

三、实际控制人控制的其他企业对发行人独立性的影响

如前所述，截至本问询函回复出具之日，发行人与实际控制人控制的其他企业之间业务关系独立，不存在共用技术、人员、资产等情形，实际控制人控制的其他企业不影响发行人独立性，发行人具备完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

四、结合相关方同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的占比情况，发行人与相关方之间是否存在非公平竞争，是否会导致发行人与相关方之间存在利益输送，是否会导致相互或者单方让渡商业机会情形

（一）相关方同类收入情况

报告期内，发行人控制的其他企业不从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售，相关方不存在同类收入的情况。

（二）发行人与相关方之间不存在非公平竞争，不会导致发行人与相关方之间存在利益输送，不会导致相互或者单方让渡商业机会情形

如前所述，截至本问询函回复出具之日，发行人与相关方在业务定位和发展方向、主要产品及主要下游客户、核心技术、主要原材料及供应商等方面均存在较大差异，不存在非公平竞争、相互或单方让渡商业机会的情形，不会导致发行人与相关方之间存在利益输送。

五、控股股东、实际控制人控制的企业及实际控制人夫妻双方直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业与发行人是否从事相同或相似业务，是否构成同业竞争

（一）实际控制人夫妻双方直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业

情况

截至本问询函回复出具之日，除实际控制人控制的上述企业外，不存在其他实际控制人夫妻双方及其直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业，也不存在实际控制人夫妻双方及其直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业与发行人从事相同或相似业务或构成同业竞争的情况。

（二）控股股东、实际控制人控制的企业与发行人未从事相同或相似业务，不构成同业竞争

由于实际控制人控制的其他企业与发行人在产品服务定位、技术、客户、供应商、资产及运营方面存在较大差异，相关企业与发行人从事的植介入生物材料医疗器械的研发、生产和销售相关性较小，其业务与发行人之间不存在替代性、竞争性和利益冲突的情况，因此实际控制人控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

问题（3）请发行人结合目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，披露未来对上述构成同业竞争的资产、业务的安排，以及避免上市后出现重大不利影响同业竞争的措施等。

如前所述，截至报告期末，发行人实际控制人控制的其他企业与发行人不构成同业竞争。为有效避免产生同业竞争，发行人控股股东及实际控制人出具《承诺函》，承诺内容如下：

“1、承诺人目前没有、将来也不以任何形式在中国境内、境外直接或间接从事与公司相同、相似或近似的，对公司主营业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2、承诺人不以任何方式直接或间接控制业务与公司相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；

3、承诺人不会向其他业务与公司相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密；

4、实际控制人保证其直系亲属，包括配偶、父母及配偶的父母、年满 18 周岁的子女及其配偶等，也遵守以上承诺；

5、对于承诺人直接或间接控股的除公司（含其子公司）外的其他企业，承诺人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控股地位使该企业履行在本承诺函中相同的义务；

6、若承诺人及相关公司、企业与公司产品或业务出现相竞争的情况，则承诺人及相关公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到公司经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式避免同业竞争；

7、本承诺函自签署之日起至承诺人作为直接或间接持有公司股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给公司造成损失的，承诺人将赔偿公司因此受到的一切损失；如因违反本承诺函而从中受益，承诺人同意将所得受益全额补偿给公司。”

【核查过程与核查意见】

回复：

一、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了以下文件：发行人控制的其他企业的营业执照、工商档案、2019 年及 2020 年上半年的财务报表、发行人资产的权属证明；

2、查阅了发行人董事、监事高级管理人员、财务人员以及核心技术人员的劳动合同，取得并查阅实际控制人的个人调查表；

3、查阅了发行人董事、监事、高级管理人员以及发行人主要关联方的银行流水，抽取大额流水进行核查，确认是否存在异常情况；

4、查阅了实际控制人对其控制的其他企业的主营业务说明；

5、查阅了相关方提供的主要客户及供应商清单；

6、访谈发行人实际控制人，了解其及其妻子、夫妻双方直系亲属所控制的

企业的主营业务情况：

7、取得发行人控股股东及实际控制人出具的《承诺函》。

二、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、截至报告期末，发行人与实际控制人控制的其他企业之间业务关系独立，不存在共用技术、人员、资产等情形，实际控制人控制的其他企业不影响发行人独立性，发行人具备完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；

2、截至报告期末，实际控制人控制的其他企业与发行人在产品服务定位、技术、客户、供应商、资产及运营方面存在较大差异，相关企业与发行人从事的植介入生物材料医疗器械的研发、生产和销售相关性较小，其业务与发行人之间不存在替代性、竞争性和利益冲突的情况，因此实际控制人控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

问题 14、关于报告期内关联方的变化情况

根据发行上市申请文件，报告期内，多个关联方注销或转让。请发行人说明：（1）报告期注销关联方的原因、合法合规性、资产处置情况、是否存在争议或潜在纠纷，报告期内是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；（2）报告期转让关联方的背景和原因，股权受让方的基本情况，被转让关联方是否仍与发行人存在业务、资金往来，是否关联交易非关联化；（3）注销或转让前一年度的主要财务数据；（4）与发行人客户和供应商的重合情况，包括重合数量、金额及占比情况，是否存在通过重合客户、供应商进行利益输送的情形。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师对应核查上述事项，并对关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。

【发行人说明】

回复：

问题（1）报告期注销关联方的原因、合法合规性、资产处置情况、是否存在争议或潜在纠纷，报告期内是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；

一、报告期内注销关联方的原因、合法合规性、资产处置情况、是否存在争议或潜在纠纷

根据相关企业的工商登记资料、国家企业信用信息公示系统公示信息，报告期内发行人关联方注销具体情况如下：

序号	关联方	关联关系	注销时间	资产处置情况
1	新余赛克赛斯生物科技股份有限公司	发行人子公司	2019年10月	已合理处置
2	山东赛克赛斯医药有限公司	邹方明控制的企业	2017年10月	已合理处置
3	上海赛克赛斯生物科技股份有限公司	发行人子公司	2018年12月	已合理处置
4	山东赛克赛斯医药销售有限公司	赛克赛斯控股持股100%，邹方明任执行董事兼总经理	2019年11月	已合理处置
5	上海鲁星医药科技有限公司	邹方明之妻冯培培之母邵传敏持股95%，任执行董事	2019年11月	已合理处置
6	上海赛明医药科技有限公司	邹方明之妻冯培培之母邵传敏持股90%，任执行董事，邹方钊之妹邹方艳持股10%	2019年11月	已合理处置
7	莱州多润环保科技有限公司	邹方明之妻冯培培之母邵传敏通过上海鲁星医药科技有限公司间接持股23.56%	2018年12月	未开展业务，不涉及资产处置
8	锦州市齐鲁门诊部	邹方明持股100%	2018年2月	未开展业务，不涉及资产处置
9	怀集方明医疗服务有限公司	邹方明持股49.56%，任经理、执行董事	2018年3月	未开展业务，不涉及资产处置
10	山东赛克赛斯氢能销售有限公司	山东赛克赛斯氢能有限公司持股100%，邹方明任执行董事兼总经理	2019年11月	未开展业务，不涉及资产处置
11	聊城市方明健康管理服务有限公司	齐鲁三鹤持股90%，邹方明担任董事长，邹方钊之妹邹方艳任董事	2020年2月	未开展业务，不涉及资产处置

因前述关联方实际未开展业务或计划不再开展相关业务，经相关主体的股东会决议通过后予以解散。前述报告期内注销的发行人关联方自报告期初至注销日均不存在重大违法违规行为，不存在争议或潜在纠纷。

二、注销关联方报告期内是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形

自报告期初至注销日，发行人自赛克赛斯医药处采购少量负压引流装置及向赛克赛斯医药销售出租房屋，该等关联交易金额较小，交易价格由交易双方协商确定，定价公允，不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形。

除上述情况外，报告期内其他注销关联方未与发行人发生业务往来，不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

问题（2）报告期转让关联方的背景和原因，股权受让方的基本情况，被转让关联方是否仍与发行人存在业务、资金往来，是否关联交易非关联化；

一、报告期转让关联方的背景、原因、股权受让方的基本情况

根据相关企业的工商登记资料、国家企业信用信息公示系统公示信息及实际控制人的确认，报告期转让关联方具体情况如下：

（一）北京纽蓝生物科技有限公司

北京纽蓝生物科技有限公司系实际控制人与第三方共同设立的公司。发行人实际控制人拟通过该公司代理销售境外美容产品。因公司设立后未能如期开展相关业务，故实际控制人将上述股权对外转让。

2018年1月，邹方明将其持有的北京纽蓝生物科技有限公司55%股权转让予中国籍自然人林婉婉，受让方与邹方明不存在关联关系。

（二）Biowy Corporation

Biowy Corporation 设立于美国，由于运营不善，该公司在设立后一直未能实现营利。因此，2018年4月，邹方明将其持有的 Biowy Corporation 的89%股权转让予 Beyond Version International Limited。受让方 Beyond Version International Limited 为一家根据英属维京群岛法律设立的公司，其实际控制人为 OUWEI WANG，受让方与邹方明不存在关联关系。

二、被转让关联方与发行人不存在业务、资金往来，不存在关联交易非关联化的情况

前述报告期内转让的发行人关联方，在转让完成后未与发行人发生任何业务往来、资金往来，不存在关联交易非关联化的情况。

问题（3）注销或转让前一年度的主要财务数据

上述报告期内注销或转让发行人关联方在注销或转让前一年度的主要财务数据如下：

单位：万元

序号	公司名称	前一年度	总资产	净资产	净利润
1.	新余赛克赛斯生物科技有限公司	2018年	498.46	498.46	-17.34
2.	山东赛克赛斯医药有限公司	2016年	37,867.46	-295.98	-744.36
3.	上海赛克赛斯生物科技有限公司	2017年	1,987.22	1,987.22	84.76
4.	山东赛克赛斯医药销售有限公司	2018年	58,529.45	-2,364.34	-1,530.33
5.	上海鲁星医药科技有限公司	2018年	28,923.27	7,624.49	-47.76
6.	上海赛明医药科技有限公司	2018年	10.78	-579.22	124.52
7.	锦州市齐鲁门诊部	2017年	0.00	0.00	0.00
8.	怀集方明医疗服务有限公司	2016年	0.00	0.00	0.00
9.	山东赛克赛斯氢能销售有限公司	2018年	49.94	49.94	-0.06
10.	北京纽蓝生物科技有限公司	2017年	-	-	-
11.	Biowy Corporation	2017年	\$418.94	\$266.95	-\$7.09
12.	莱州多润环保有限公司	2017年	0.00	0.00	0.00
13.	聊城市方明健康管理服务有限公司	2019年	0.00	0.00	0.00

注：北京纽蓝生物科技有限公司于2017年即转让，转让后无法从相关方处获取财务数据

问题（4）与发行人客户和供应商的重合情况，包括重合数量、金额及占比情况，是否存在通过重合客户、供应商进行利益输送的情形。

注销及转让关联方在报告期内与发行人不存在主要供应商重合的情况。报告期内，发行人与赛克赛斯医药销售存在客户重合情况具体如下：

序号	重合客户	成立时间	注册资本	与发行人合作时间	与赛克赛斯医药销售合作时间
1	安徽省国仁健康产业有限公司	2016-01-19	1,000万元	2018年度、2019年度、2020年1-6月	2017年度、2018年度
2	广西众森医药集团有限公司	2004-08-13	10,800万元	2017年度、2018年度	2017年度、2018年度

序号	重合客户	成立时间	注册资本	与发行人合作时间	与赛克赛斯医药销售合作时间
3	民生集团河南医药有限公司	2005-02-02	5,300 万元	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月	2017 年度、2018 年度
4	陕西华氏医药有限公司	2003-08-11	15,000 万元	2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月	2017 年度、2018 年度
5	陕西医药控股集团汉中药业有限责任公司	1986-02-05	3,000 万元	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月	2018 年度
6	云南药品代理销售有限公司	1992-10-31	1,000 万元	2018 年度	2017 年度、2018 年度
7	湖北人福般瑞佳医药有限公司	2013-06-08	2,000 万元	2017 年度、2018 年度	2017 年度
8	华润山东医药有限公司	2000-02-28	50,000 万元	2017 年度	2017 年度
9	瑞康医药股份有限公司	2004-09-21	150,471.05 万元	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月	2017 年度
10	国药控股湖南有限公司	2001-06-21	52,000 万元	2019 年度、2020 年 1-6 月	2017 年度

如上表所示，发行人与赛克赛斯医药销售重合的客户成立时间较早且具备一定注册资本规模。该企业均系规模较大的医疗器械及药品配送商、经销商，在相应地域内具有一定影响力。因此发行人及赛克赛斯医药销售均曾与上述主体建立合作，分别销售医疗器械及医药产品，销售产品不存在重合。

报告期内，发行人对于重合客户所实现的收入占其营业收入的比例分别为 1.56%、1.70%、1.84% 和 2.60%，金额较小。

发行人及赛克赛斯医药销售与上述重合客户之间均存在真实的交易背景，不存在通过重合的主要客户进行利益输送的情形。

【核查过程与核查意见】

回复：

一、核查过程

保荐机构、申报会计师及发行人律师履行了如下核查过程：

1、取得并查阅公司董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷，核查相关

人员及近亲属的对外投资及兼职任职情况；

2、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道核查发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的对外投资情况，核查此类关联方披露的完整性；

3、核查报告期内，公司控股股东、公司董事、监事、高级管理人员的银行流水，核查报告期内发行人与该等关联方之间交易的完整性；

4、取了报告期内公司的银行流水并筛查与报告期内注销、转让关联方的流水往来，筛查大额资金流水，分析是否存在异常；

5、取得发行人及报告期内注销、转让关联方的主要客户和供应商清单，对比是否存在相同客户或供应商的情况；

6、通过公开网络检索了报告期内注销关联方的合法合规情况；

7、查阅了有关转让及注销关联方在转让前一年的财务报告；

8、访谈发行人实际控制人，报告期内注销关联方主要负责人，了解报告期内关联方注销、转让的背景、原因。

二、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：

1、报告期注销关联方未开展业务或计划不再开展相关业务，经相关主体的股东会决议通过后予以解散。注销关联方的资产已合理处置，部分注销关联方未开展业务，不涉及资产处置。经公开渠道检索，报告期内注销关联方自报告期初至注销日不存在重大违法违规行为，不存在争议或潜在纠纷，不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；

2、报告期内，关联方转让具有合理性，转让关联方在转让完成后未与发行人发生任何业务往来、资金往来，不存在关联交易非关联化的情况；

3、注销或转让前一年度的主要财务数据已合理披露；

4、报告期内，发行人与赛克赛斯医药销售存在客户重合的情况，重合数量、金额及占比情况已合理披露，发行人与注销或转让关联方不存在主要供应

商重合的情况，不存在通过重合的主要客户、供应商进行利益输送的情形；

5、发行人已在招股说明书中依照相关规定披露关联方、关联关系及关联交易；

6、发行人的关联交易具备必要性、合理性和公允性，不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

问题 15、关于关联交易及相关独立性问题

15.1

根据招股说明书，报告期内，公司向山东赛克赛斯医药销售有限公司、济南三鹤医药有限公司、齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司、山东赛克赛斯氢能源有限公司等关联方出租房产，同时向赛克赛斯化工租赁房产，并向齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司采购一次性使用血液灌流器、向山东赛克赛斯氢能源有限公司采购空气泵、氢气发生器等，向山东赛克赛斯医药有限公司采购负压引流装置；2017 年，发行人将其持有的赛克赛斯新材料 80%的股权以 400.00 万元作价并将其持有的赛克赛斯化工 60%的股权以 180.00 万元作价，均转让给赛克赛斯控股。

请发行人说明：（1）发行人向齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司等采购产品的原因、来源、与发行人产品、服务之间的联系；（2）出租或租赁房产的具体用途、价格公允性；（3）向赛克赛斯控股转让赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工股权的背景和原因、价格公允性，转让前该企业的主要财务数据，业务、资产、人员承继情况，是否存在重大违法行为；（4）实际控制人对集团内资金使用进行统一调度的具体含义、方式和实现路径，相关整改具体措施及其充分性、有效性；（5）结合上述情况，进一步说明发行人资产是否完整、人员、财务、机构、业务是否独立、内部控制是否完整、合理、有效。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

【发行人说明】**回复：**

问题（1） 发行人向齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司等采购产品的原因、来源、与发行人产品、服务之间的联系

关联方名称	采购产品名称	采购原因	产品来源
齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	一次性使用血液灌流器	用于在研项目研究	齐鲁三鹤采购的经销产品
山东赛克赛斯氢能源有限公司	空气泵、氢气发生器等	置换老旧的研发配套设备	赛克赛斯氢能源自产品
山东赛克赛斯医药有限公司	伤口负压引流装置	回收赛克赛斯医药因退货产生的少量医疗器械相关业务产品	赛克赛斯医药采购的代理商品
山东百思特有限公司	一次性手套	用于公司的疫情防护工作	山东百思特有限公司采购的经销产品

发行人目前代理销售的医疗器械产品伤口负压引流装置与向赛克赛斯医药采购的产品属于同一类型。

2016年，赛克赛斯医药进行资产划分，发行人回收赛克赛斯医药库存中医疗器械相关的产品。2016年底，赛克赛斯医药完成资产划分。2017年1月，赛克赛斯医药因退货收到0.43万元伤口负压引流装置并将其销售予发行人。此后，发行人与赛克赛斯医药未在发生同类型关联交易。赛克赛斯医药资产划分过程详见本问询函回复之“问题27.8”。

除上表中从赛克赛斯医药采购的伤口负压引流装置外，上述采购产品与发行人销售的产品、提供的服务无直接联系。

问题（2）出租或租赁房产的具体用途、价格公允性**一、发行人租赁房产**

随着业务规模的不断扩大，发行人的仓储空间已无法完全满足生产经营需要。在孙村厂区GSP仓库完工前的过渡期内，发行人租赁赛克赛斯化工位于济南市市中区白马山西路的仓库用于产品储存，2017年、2018年分别产生租赁费用0.79万元、3.13万元，租赁价格的具体情况如下：

出租方名称	租赁用途	发行人租赁单价 (元/平方米/月)	临近地区租赁均价 (元/平方米/月)
赛克赛斯化工	医疗器械产品储存	8.52	8.78

注：临近地区仓库租赁均价数据来源于“58同城”官网

发行人租赁价格与临近地区平均租赁市场价格差异较小，租赁价格系发行人与赛克赛斯化工经商业谈判协商确认之结果，租赁价格公允。

二、发行人出租房产

报告期内，公司向赛克赛斯医药销售出租办公场所，将部分孙村厂区闲置房产出租给济南三鹤医药有限公司、齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司、山东赛克赛斯氢能源有限公司，出租价格具体情况如下所示：

承租方名称	租赁用途	发行人出租单价 (元/平方米/月)	临近地区租赁均价 (元/平方米/月)
山东赛克赛斯医药销售有限公司	办公	20.51	20.46
济南三鹤医药有限公司	仓库	30.33	30.09
齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	仓库	30.22	30.09
山东赛克赛斯氢能源有限公司	生产经营 及办公	30.44	30.60

注 1：发行人向赛克赛斯医药销售出租期间出租价格根据市场情况由 19.83 元/平方米/月调整至 21.18 元/平方米/月，表格中取平均价格进行对比

注 2：临近地区市场租赁均价数据来源于“58同城”官网

注 3：出租给济南三鹤医药有限公司、齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司作为仓库使用的租金收入发生在 2019 年

发行人出租价格与临近地区平均租赁价格差异较小，出租价格系发行人与承租方经商业谈判协商确认之结果，租赁价格公允。

问题（3）向赛克赛斯控股转让赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工股权的背景和原因、价格公允性，转让前该等企业的主要财务数据，业务、资产、人员承继情况，是否存在重大违法行为

一、转让赛克赛斯新材料股权

（一）赛克赛斯新材料成立的历史背景

济南铝制品厂系济南市人民政府国有资产监督管理委员会（下称“济南市国资委”）管理的企业，系济南市长期特困企业，济南市国资委牵头引入民营资本协助解决上述困境。

根据济南市国资委于 2004 年 12 月 27 日出具的《关于对济南铝制品厂改革改制总体方案的批复》（济国资集体[2004]77 号）、2005 年 6 月 15 日出具的《关于济南铝制品厂整体改制资产处置的批复》（济国资集体[2005]147 号）等批复文件，确定了由“山东赛克赛斯新材料有限公司”受让济南铝制品厂所有的土地使用权及房产。在此背景之下，赛克赛斯新材料于 2005 年 8 月注册设立。

上述方案系在国有资产评估结果的基础上制定，经过济南铝制品厂职工代表大会审议通过，并经过济南市国资委批准，赛克赛斯新材料受让济南铝制品厂所有之土地使用权和房产的程序合法。

（二）发行人转让赛克赛斯新材料股权的背景和原因

报告期内，赛克赛斯新材料无实际经营业务。为简化发行人资产结构，清理冗余资产，增强企业运营效率，发行人对其进行转让。

根据赛克赛斯有限与赛克赛斯控股于 2017 年 5 月 18 日签订的《股权转让协议》，发行人将其持有的赛克赛斯新材料 80% 的股权以 400.00 万元作价，转让给赛克赛斯控股。

根据济南天泽资产评估事务所（普通合伙）出具的《山东赛克赛斯控股发展有限公司拟进行股权收购所涉及山东赛克赛斯新材料有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（济天泽评报字（2017）第 1255 号），赛克赛斯新材料股东全部权益价值的评估值为 549.50 万元。本次交易的转让对价系交易双方结合评估值并经协商确认之结果，具有公允性。

赛克赛斯新材料基本情况如下：

公司名称	山东赛克赛斯新材料有限公司	
统一社会信用代码	91370103779712625N	
成立时间	2005-08-09	
注册资本	500.00 万元	
法定代表人	邹方明	
注册地/主要生产经营地	山东省济南市市中区白马山西路 33 号	
主要财务数据	项目	2017 年 3 月末/2017 年 1-3 月
	总资产（万元）	45.47
	净资产（万元）	3.47
	净利润（万元）	0.12
	审计情况	以上财务数据未经审计

赛克赛斯新材料无实际经营业务，主要资产为彼时所承接济南铝制品厂的

土地及房产，业务、资产、人员结构较为简单。本次转让系股权转让，转让后赛克赛斯新材料的业务、资产、人员仍在赛克赛斯新材料名下，均由赛克赛斯控股作为控股股东控制。报告期初至转让前，赛克赛斯新材料不存在重大违法行为。

二、转让赛克赛斯化工股权

（一）赛克赛斯化工成立的历史背景

济南地毯总厂系济南市国资委管理的企业，系济南市长期特困国有企业，济南市国资委牵头引入民营资本协助解决上述困境。

根据济南市国资委于 2005 年 3 月 30 日出具的《关于对济南地毯总厂改革改制总体方案的批复》（济国资集体[2005]65 号）、2005 年 9 月 14 日出具的《关于济南地毯总厂整体改制资产处置的批复》（济国资集体[2005]230 号）等批复文件，确定新设“山东赛克赛斯化工有限公司”受让济南地毯总厂所有的土地使用权及房产的方案。赛克赛斯化工即在此背景之下于 2005 年 4 月注册设立。

上述方案系在国有资产评估结果的基础上制定，经过济南地毯总厂职工代表大会审议通过，并经过济南市国资委批准，赛克赛斯化工受让济南地毯总厂所有之土地使用权和房产的程序合法。

（二）发行人转让赛克赛斯化工股权的背景和原因

报告期内，赛克赛斯化工无实际经营业务。为简化发行人资产结构，清理冗余资产，增强企业运营效率，发行人对其进行转让。

根据赛克赛斯有限与赛克赛斯控股于 2017 年 5 月 12 日签订的《股权转让协议》，发行人将其持有的赛克赛斯化工 60%的股权以 180.00 万元作价，转让给赛克赛斯控股。

根据济南天泽资产评估事务所（普通合伙）出具的《山东赛克赛斯控股发展有限公司拟进行股权收购所涉及山东赛克赛斯化工有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（济天泽评报字（2017）第 1256 号），赛克赛斯化工股东全部权益价值的评估值为 299.74 万元。本次交易的转让对价系交易双方结合评估值并经协商确认之结果，具有公允性。

赛克赛斯化工基本情况如下：

公司名称	山东赛克赛斯化工有限公司	
统一社会信用代码	913701037741819333	
成立时间	2005-04-18	
注册资本	300.00 万元	
法定代表人	邹方明	
注册地/主要生产经营地	山东省济南市市中区白马山西路 37 号	
主要财务数据	项目	2017 年 3 月末/2017 年 1-3 月
	总资产（万元）	103.98
	净资产（万元）	3.98
	净利润（万元）	0.77
	审计情况	以上财务数据未经审计

赛克赛斯化工无实际经营业务，主要资产为彼时所承接济南地毯总厂的土地及房产，业务、资产、人员结构较为简单。本次转让系股权转让，转让后赛克赛斯化工的业务、资产、人员仍在赛克赛斯化工名下，均由赛克赛斯控股作为控股股东控制。报告期初至转让前，赛克赛斯化工不存在重大违法行为。

问题（4）实际控制人对集团内资金使用进行统一调度的具体含义、方式和实现路径，相关整改具体措施及其充分性、有效性

一、实际控制人对集团内资金使用进行统一调度的具体含义、方式和实现路径

实际控制人对集团内资金使用进行统一调度系指发行人实际控制人邹方明对其控制的集团内公司进行统一的资金管理。实际控制人根据集团内公司资金的需求情况，将资金使用需求相对较少的公司的资金转至资金使用需求较高的公司，从而提高集团资金使用的整体效率。

集团内的资金调度通过资金拆借及资金往来的方式实现。资金拆借系指发行人与集团内其他公司约定本金金额及借款利率，并进行长期的大额资金借贷的行为。资金往来系指发行人与集团内公司间短期的小额资金往来周转行为，不约定借款利率。

二、相关整改具体措施及其充分性、有效性

（一）发行人关于集团内的资金统一管理整改的具体措施

为规范资金使用的不规范行为，公司已于股改前全面排查与实际控制人集

团内其他公司的资金拆借、往来情况。对于资金拆借行为，发行人全额收回对于集团内其他公司的借款，并根据借贷时间结算资金占用费；对于资金往来行为，发行人收回或归还与集团内其他公司的资金往来款。上述资金拆借及往来情况均已于 2018 年 11 月 5 日股改前清理完毕。

股改后，公司制定了《关联交易制度》《规范与关联方资金往来制度》等相关内部控制制度对公司关联交易权限、程序作出了严格的规定，制定了防范控股股东及关联方占用公司资金的措施和责任追究制度。

(二) 发行人整改措施具有充分性

公司于 2020 年 5 月 18 日召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于对公司报告期内关联交易进行确认的议案》，对关联方资金拆借事项进行了确认，关联股东回避了对上述议案的表决，表决程序符合有关法律法规及规范性文件、公司章程的有关规定，独立董事及监事会对上述关联交易均发表了同意的意见。

发行人控股股东、实际控制人出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》：“不以向发行人拆借、占用资金或采取由发行人代垫款项、代偿债务等任何方式侵占发行人资金或挪用、侵占发行人资产或其他资源；不要求发行人及其下属企业违法违规提供担保。”

综上，公司关于资金统一调度的整改措施具有充分性。

(三) 发行人整改措施具有有效性

股改后，发行人与关联方未再发生资金拆借、资金往来的情况，内控制度有效运行。

信永中和会计师事务所出具了《内部控制鉴证报告（XYZH/2020JNA20053）》，对公司内部控制制度的结论性评价意见为：赛克赛斯生物科技股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 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。

综上，公司关于资金统一调度的整改措施具有有效性。

问题（5）结合上述情况，进一步说明发行人资产是否完整、人员、财务、机构、业务是否独立、内部控制是否完整、合理、有效

综上，发行人向齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司等采购产品，出租及租赁房产的交易价格具有公允性。

赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工无实际经营业务，发行人转让赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工股权系为清理冗余资产，提升企业运营效率，转让具有合理性，转让定价具有公允性。除房屋租赁外，赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工无实际经营业务，其资产、人员、财务、机构、业务均与发行人的资产、人员、财务、机构、业务相互独立。

实际控制人对集团内资金使用进行统一调度行为已于股改前进行清理，相关整改措施具有充分性、有效性。股改后，发行人内控制度有效运行，未再发生与关联方发生资金拆借及往来的情况。

因此，截至报告期末，发行人资产完整，人员、财务、机构、业务独立，内部控制完整、合理、有效，具体情况如下所述：

一、资产完整性

发行人合法拥有生产经营所需的土地、机器设备，商标、专利、域名的所有权或使用权，具有独立完整的采购、生产、销售体系。股改前，发行人存在资金被集团内其他公司占用的情况。股改后，公司规范运行，不存在资金被其他关联方占用的情况，资产具有完整性。

二、人员独立性

发行人董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》和《公司章程》的规定产生，不存在股东超越股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。截至报告期末，公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员在公司专职工作并领取薪酬，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司财务人员不存在于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

三、财务独立性

截至报告期末，发行人财务会计部门独立，配备了专职财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立开展财务工作、作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人已开立独立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

四、机构独立性

截至报告期末，发行人建立了符合自身生产经营所需的组织结构且运行良好，各部门独立履行其职能。发行人的生产经营和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业“混合经营、合署办公”的情形，亦不存在受控股股东、实际控制人及其控制的其他企业干预的现象。

五、业务独立性

报告期内，发行人主要从事医疗器械研发、生产、销售，在业务上独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。截至报告期末，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

【核查过程与核查意见】

回复：

一、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、对发行人实际控制人、财务总监进行访谈，了解集团资金统一调度及其他关联交易产生的原因、合理性、资金拆借及往来的情况等；了解赛克赛斯化工、新材料的转让背景、原因及合理性；了解发行人向关联方采购产品的原因、来源、与发行人产品、服务之间的联系；

2、获取并查阅报告期内发行人关联交易明细、关联交易相关合同，抽取部分记账凭证等资料；

3、获取发行人及主要关联方的银行流水，复核发行人与关联方的资金拆

借、往来、其他关联交易情况，取得相关的资金拆借说明、关联交易收付款凭证，结合大额资金流水测试，核查资金流向、使用及清偿情况，分析大额资金流水的合理性，关注股改后发行人与实控人控制的集团内公司资金往来情况；

4、获取发行人相关内控制度，了解关联交易相关内控的执行情况，关注关联资金拆借及往来的财务内控不规范情形是否已经整改，评估其内控制度执行的有效性；

5、获取并查阅赛克赛斯化工及赛克赛斯新材料转让时的股权转让协议、评估报告、财务报告及相关财务凭证；

6、通过公开网络检索了赛克赛斯化工及赛克赛斯新材料的处罚情况；

7、取得有关部门出具的关于赛克赛斯化工及赛克赛斯新材料在工商管理、安全生产、房屋权属、土地使用、环境保护及税务方面的合规证明；

8、获取并查阅赛克赛斯化工及赛克赛斯新材料取得房产、土地的国资改制相关批复文件；

9、通过公开网络检索方式取得公开市场数据并与发行人出租、租赁的关联交易价格进行比对。

二、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人向齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司等采购产品，出租及租赁房产的交易价格具有公允性。

2、赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工无实际经营业务，发行人转让系为清理冗余资产，提升企业运营效率。赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工的资产、人员、财务、机构均与发行人的资产、人员、财务、机构、业务相互独立。报告期初至转让前，不存在重大违法行为。

3、实际控制人对集团内资金使用进行统一调度系指集团内公司间的资金拆借及往来情况，发行人已于股改前进行清理，相关整改措施具有充分性、有效性。股改后，发行人内控制度有效运行。截至报告期末，发行人资产完整，人员、财务、机构、业务独立，内部控制完整、合理、有效。

15.2

2018年11月股改前，实际控制人对于集团内资金使用进行统一调度，导致发行人与关联方存在资金拆借及往来的情况。

请发行人说明：（1）报告期内历次向关联方拆入及拆出资金的金额、资金来源、具体用途、资金使用期限、偿还安排等；（2）发行人申报后是否继续发生新的关联方资金拆借行为，是否仍存在控股股东、实际控制人及其关联性等直接或间接占用资金的情形；（3）资金使用履行的决策程序，资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全并有效运行。

请申报会计师核查上述事项，并严格按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答14的要求进行核查，发表明确核查意见。

【发行人说明】

回复：

问题（1）报告期内历次向关联方拆入及拆出资金的金额、资金来源、具体用途、资金使用期限、偿还安排等

一、资金拆借

公司与关联方的资金拆借情况如下所示：

单位：万元

关联方名称	本金	借款形成时间	借款归还时间	资金来源	具体用途	偿还安排
医药销售	1,817.46	2016年1月	2018年11月	发行人日常经营所得	用于集团内关联方周转使用	股改前本息已一并偿还
赛克赛斯控股	339.35	2016年11月	2018年5月			
	684.90	2017年6月	2018年3月			
	1,500.00	2018年2月	2018年3月			
	500.00	2018年1月	2018年3月			
	667.00	2017年10月	2018年3月			

医药销售及赛克赛斯控股存在与发行人的三笔借款 1,024.25 万元、1,817.46 万元及 2,667 万元，并按照 4.6% 计算资金占用费，最终共计向发行人归还本息 5,826.43 万元。资金拆借已于 2018 年 11 月 5 日股改前清理完毕。

二、资金往来

公司与关联方资金往来情况如下所示：

单位：万元

序号	资金往来时间	资金流出/欠款	资金流入/借款
山东赛克赛斯医药有限公司			
1	2016/5/21	-	43.27
2	2017/01/24	-	100.00
3	2017/02/08	100.00	-
4	2018/07/31	8.77	-
5	2018/10/29	34.50	-
小计		143.27	143.27
山东赛克赛斯医药销售有限公司			
6	2016/7/13	-	37.81
7	2017/01/12	-	5.00
8	2017/02/22	-	5.00
9	2017/03/24	-	4.00
10	2017/04/24	-	5.00
11	2017/05/11	-	85.23
12	2017/05/12	85.23	-
13	2017/05/25	-	5.00
14	2017/05/26	55.00	-
15	2017/06/02	26.14	26.14
16	2017/06/26	-	5.00
17	2017/07/25	-	5.00
18	2017/07/07	29.42	29.42
19	2017/08/07	26.99	26.99
20	2017/08/30	21.00	5.00
21	2017/09/08	46.41	-
22	2017/09/08	-	46.41
23	2017/09/14	-	37.00
24	2017/09/26	17.01	-
25	2017/09/27	-	17.01
26	2018/04/25	37.81	-
小计		345.01	345.01
山东赛克赛斯控股发展有限公司			
27	2017/12/01	-	1,080.00
28	2017/12/04	1,080.00	-
小计		1,080.00	1,080.00
济南宝赛企业管理咨询合伙企业(有限合伙)			
29	2017/12/01	-	500.00
30	2017/12/04	500.00	-
小计		500.00	500.00
资金往来金额合计		2,068.28	2,068.28

上述资金往来系股改前集团内资金统一调配形成，用于集团内公司资金周转使用，资金往来情况已于股改前清理完成。

问题（2）发行人申报后是否继续发生新的关联方资金拆借行为，是否仍存在控股股东、实际控制人及其关联方等直接或间接占用资金的情形

发行人与关联方资金拆借及往来的行为系由于股改前实际控制人集团内资金统一调配所形成，该等行为已于股改前规范。股改后，发行人合规运营，不存在与关联方资金拆借的行为，不存在控股股东、实际控制人及其关联方等直接或间接占用资金的情形。

因此，发行人申报后未发生新的关联方资金拆借行为，不存在控股股东、实际控制人及其关联方等直接或间接占用资金的情形。

问题（3）资金使用履行的决策程序，资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全并有效运行

一、资金使用履行的决策程序

公司于2020年5月18日召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于对公司报告期内关联交易进行确认的议案》，对关联方资金拆借事项进行了确认，关联股东回避了对上述议案的表决，表决程序符合有关法律法规及规范性文件、公司章程的有关规定，独立董事及监事会对上述关联交易均发表了同意的意见。

二、资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全并有效运行

根据《公司法》、《企业内部控制基本规范》等相关法律法规，公司制定了《规范与关联方资金往来制度》、《关联交易制度》、《融资与对外担保管理办法》等内部控制制度，对公司关联交易权限、程序作出了严格的规定，制定了防范控股股东及关联方占用公司资金的措施和责任追究制度。股改后，发行人与关联方未再发生资金拆借的情况，内控制度有效运行。

发行人控股股东、实际控制人出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》：“不以向发行人拆借、占用资金或采取由发行人代垫款项、代偿债务等任何方式侵占发行人资金或挪用、侵占发行人资产或其他资源；不要求发行人及其下属企业违法违规提供担保。”

根据信永中和会计师出具的“XYZH/2020JNA20053号”《赛克赛斯生物科技股份有限公司内部控制鉴证报告》，发行人于2020年6月30日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》及相关规定建立的与财务报表相关的有效的内部控制

【核查过程与核查意见】

回复：

一、核查过程

申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、获取并查阅发行人财务资金管理、财务内部控制等相关内部控制制度，了解内部控制制度及流程设计的合理性及执行情况；
- 2、访谈发行人财务负责人，了解资金拆借行为产生的原因、资金流向和用途、本息偿还情况，内控制度的执行情况，了解公司是否存在转贷、开具无真实交易背景的商业票据以获得银行融资、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借发行人账户为他人收付款项等内控不规范的情形；
- 3、获取并查阅报告期内发行人的资金拆借说明、收付款凭证，获取并查阅实际控制人、发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要关联方的银行流水，结合大额资金流水测试，核查资金流向、使用及清偿情况，复核与关联方的银行流水情况、资金拆借情况并分析大额资金流水的合理性，抽取资金拆借的财务凭证并进行复核；
- 4、获取并查阅发行人银行日记账及相关凭证，确认发行人资金拆借的财务核算方式；
- 5、访谈发行人的主要客户及供应商，了解具体收、付款方式，以及发行人是否存在通过关联方或第三方代收货款等不规范情形。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人已披露关联资金拆借的情况；

2、发行人资金拆借行为不符合《贷款通则》有关规定，但根据《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》，上述资金拆借仍属有效的经济行为，受到法律的保护；

3、发行人对资金拆借的财务核算真实、准确，发行人已披露了相关方资金往来的实际流向和使用情况，不存在通过体外资金循环粉饰业绩；

4、发行人已于股改前清理与关联方的资金拆借，发行人通过改进制度、加强内控的方式积极整改，针对性的建立了《关联交易制度》、《规范与关联方资金往来制度》、《融资与对外担保管理办法》等内控制度并有效执行且申报财务报表截止日后未发生新的资金拆借行为；

5、股改后，发行人内控制度有效运行，未再发生资金拆借行为，股改前的资金拆借行为不存在后续影响，不存在重大风险隐患。

综上，申报会计师认为，发行人的财务内控在申报材料审计截止日后能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 16、关于收入

16.1

招股说明书披露，公司销售商品具体收入确认政策，是在产品发出且经客户签收后确认收入。请发行人补充披露新收入准则对于公司收入的影响分析，对于招股说明书中披露的直销客户，说明产品签收方为配送商还是终端客户。

回复：

一、补充披露新收入准则对于公司收入的影响分析

以下楷体内容已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层讨论”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（八）收入”之“3、新收入准则对发行人收入影响”中补充披露如下：

“

3、新收入准则对发行人收入影响

2017年7月，财政部发布了财会[2017]22号文，对《企业会计准则第14号——收入》（以下简称“新收入准则”）进行了修订。按照相关规定，公司于2020年1月1日起执行新收入准则。

（1）新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异

新收入准则实施前后公司具体收入确认会计政策的对比情况如下：

项目	原收入准则收入确认原则	新收入准则收入确认原则
收入确认基本原则	公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入的金额、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业时，确认销售商品收入。	公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入
收入确认具体方法	客户实际收到商品并签字确认时确认收入	客户实际收到商品并签字确认时确认收入

新收入确认准则实施前后，发行人确认收入的重要依据均为产品出库单和经

对方签字确认的货物签收单,执行新收入准则后不会对发行人的收入确认方式产生影响,具体分析如下:

公司收入确认政策符合原《企业会计准则第14号-收入》的确认条件,即:公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方,既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权,也没有对已售出的商品实施有效控制,收入的金额、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量,相关的经济利益很可能流入企业时,确认销售商品收入。

在新收入准则的判断标准下,发行人与客户签订的销售合同属于在某一时点履行的单项履约义务,发行人在客户取得相关商品的控制权时点确认收入。货物出库经客户签收后,即代表发行人已将该商品实物、商品法定所有权转移给客户,客户已接受并实际占有该商品并就该商品负有现时付款义务。确认收入的重要依据为产品出库单和经对方签字确认的货物签收单。

综合发行人业务模式特点、主要客户的情况、实际业务执行、行业惯例以及业务合同条款约定情况分析,客户取得相关商品控制权时点与风险报酬转移时点一致,因此,发行人业务模式、合同条款、收入确认及计量不会因新收入准则的实施而发生变化,同时发行人现有业务模式、销售合同条款下,不会因实施新收入准则而对公司收入确认的结果产生影响。

”

二、对于招股说明书中披露的直销客户,说明产品签收方为配送商还是终端客户

发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层讨论”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(七)收入”之“2、收入确认具体政策”中补充披露如下:

“

2、收入确认具体政策

公司销售商品具体收入确认政策,是在产品发出且经客户签收后确认收入。

经销模式下，货物签收方为经销商；直销模式中：1) 发行人直接面向终端医疗机构销售，医院签收视为产品控制权转移；2) 发行人通过配送商向终端医院进行销售，配送商签收视为产品控制权转移。

”

16.2

报告期内，发行人赛必妥产品销售金额分别为 22,241.60 万元、19,762.14 万元和 18,751.60 万元，赛必妥产品销售金额有所下滑，其中直销模式收入下降幅度较大，销量下滑幅度较大所致。瞬时、赛脑宁报告期内收入增长较为明显。

请发行人：(1) 针对赛必妥销量下降，在招股说明书中提示相关经营风险，避免带有对策性或其他优化的描述；(2) 报告期内瞬时、赛脑宁收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致，若无，结合产品特点、下游需求等因素详细分析公司收入较快增长的合理性，说明是否存在客户为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形。

回复：

问题(1) 针对赛必妥销量下降，在招股说明书中提示相关经营风险，避免带有对策性或其他优化的描述

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“四、特别风险提示”就赛必妥销量下滑的经营风险充分提示并补充披露如下：

“报告期内，赛必妥的销量分别为 162.77 万支、152.32 万支、155.27 万支和 36.37 万支，受医疗保险支付改革、医院控费控量、招投标改革等行业政策影响，发行人赛必妥销量有所下滑，其中直销模式销量受行业政策及发行人积极维护价格体系，不断优化直销客户结构影响，下滑幅度较大；2020 年上半年受“新冠疫情”影响，终端医院部分科室手术量剧减，赛必妥销量进一步下滑。发行人赛必妥产品竞品相对较少，下游市场较为稳定，通过加强市场推广及对行业政策的不断适应，2019 年销量已有所恢复，短期内不存在销量大幅下滑趋势，如发行人不能及时适应行业政策变化或者“新冠疫情”出现反复，发行人赛必妥产品销量存在下滑风险。”

问题（2）报告期内瞬时、赛脑宁收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致，若无，结合产品特点、下游需求等因素详细分析公司收入较快增长的合理性，说明是否存在客户为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形。

一、报告期内瞬时、赛脑宁收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致

（一）瞬时收入增长与同行业可比公司增长幅度比较

发行人瞬时产品于 2012 年上市，目前处于稳定增长期。报告期内，瞬时的销售收入分别为 12,581.17 万元、15,097.95 万元、16,417.75 万元和 3,485.18 万元，销售数量分别为 69.44 万支、85.25 万支、86.76 万支和 12.89 万支，2017 年至 2019 年瞬时销售收入与支数逐年增加，2020 年上半年受疫情影响，瞬时销售收入和销售数量有所下滑。目前国内市场上可比产品生产厂商均为非上市公司，未查询到相关公开数据。

2017 年-2019 年瞬时产品销售收入增长的合理性分析如下：

1、发行人瞬时产品是国内唯一一款由两种止血原料复合制成的淀粉类可吸收止血粉

通过多年研发，发行人运用微球粒径和微孔控制技术，增加复合微孔多聚糖止血粉微球比表面积和单位吸附能力，缩短凝血时间；另外，发行人通过复合材料交联保证形成的微球带有一定的正电荷，与带负电荷受体结合从而促进对血小板的聚集作用，从而增强了整体止血效果。

因临床效果显著及操作简便等特点迅速获得临床医生的认可，市场份额不断上升，逐渐成长为微粉类可吸收止血材料市场中的国产领军品牌。截至 2019 年，发行人的复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料的市场占有率约为 27%，市场中排名第一。

2、下游市场需求不断增加

发行人瞬时产品属于微粉类可吸收止血材料，是临床治疗中较为常用的医

疗器械，在外科手术中具有至关重要的应用价值。止血材料系统广泛适用于各级医院的血管、肝胆、骨科、胃肠、甲状腺和乳腺等外科手术室，根据国家卫健委《2019 中国卫生健康统计年鉴》数据统计，多个专科医院如血液病医院、眼科医院、美容整形医院、口腔医院、妇产医院、骨科医院、传染病医院等医院的手术人次逐年增多，手术量的增多，微粉类止血材料市场需求不断提高。根据《我国可吸收止血材料市场研究报告》，2019 年度微粉类止血材料终端市场规模达到 30.06 亿元，最近三年复合增长率为 8.32%，处于快速增长的趋势。

（二）赛脑宁产品收入增长与同行业可比公司增长幅度比较

赛脑宁是发行人 2018 年上市的产品，目前产品处于销售快速扩张期。2018 年至 2020 年上半年，赛脑宁的销售收入分别为 31.71 万元、1,307.05 万元和 949.61 万元，收入增长较快；销量分别为 49.00 支、2,559.30 支和 2,331.70 支，增长较快。发行人赛脑宁产品系针对硬脑膜封合的国内首创产品，亦是目前国内唯一的硬脑膜辅助封合材料，上市后填补了国内空白，目前国内市场尚无同类产品。

2018 年至 2020 年上半年，赛脑宁产品销售收入增长的合理性分析如下：

1、赛脑宁产品系针对硬脑膜封合的国内开创性产品

开颅手术操作较为复杂且风险性较高，硬脑膜修补作为开颅手术的后续操作，是决定整个手术能否成功的关键因素之一。临床上在硬脑膜修补过程中，医生通常会通过补针或采用动物源或化学合成类的硬脑膜修补材料加强修补的效果，但缝合过程中会产生微小的针孔，很难形成完全密闭的环境，术后颅内压的波动可能引起缝合处脑脊液的渗漏。

发行人赛脑宁产品采用化学改性活性聚乙二醇的制备技术，并建立了复合交联剂体系和稳定溶液体系，作用于人体硬脑膜修补缝合部位后，瞬间形成的凝胶可紧密覆盖于缝合口表面。凝胶的半固体性质可帮助其有效封堵缝针产生的细小针孔，达到“水密封合”硬脑膜的目的，防止脑脊液的渗漏。

现阶段，发行人产品为国内唯一一款能够在硬脑膜修补过程中实现“水密封合”概念的产品，在临床中为硬脑膜修补后脑脊液渗漏的预防提供了一种全新的解决方案，属于国内硬脑膜辅助封合领域的开创性技术，产品技术水平于

国内细分领域处于领导地位。

2、赛脑宁应用领域市场前景广阔

现阶段，随着国家对于医疗质量的关注度不断提高，手术的治疗效果、术后并发症的情况及病患的恢复时间均系医院的考核重点。硬脑膜封合材料的使用能有效降低硬脑膜修补后脑脊液渗漏并发症发生的几率，减少术后病患的恢复时间。在国家牢抓医疗质量之背景下，硬脑膜封合材料的市场容量有望不断扩大。

同时，随着社会老龄化和城市化进程加速、居民不健康生活方式流行，心脑血管病危险因素普遍暴露，我国脑血管病患群体不断扩大，并呈现出低收入群体快速增长、性别和地域差异明显以及年轻化的趋势。根据《中国脑卒中防治报告 2018》，脑血管病是我国成年人致死和致残的首位原因。我国脑血管疾病患病率的增长将促进我国脑脊液封合材料市场的扩容。

二、说明是否存在客户为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形。

报告期内，发行人客户中不存在为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形。发行人客户中上海顺赛与福州顺赛为发行人关联方，具体关联关系及关联交易情况如下：

（一）关联关系情况

序号	关联方	关联关系
1	上海顺赛医疗科技有限公司	发行人董事、副总经理邹方钊之弟邹方顺持股80%，任执行董事
2	福州顺赛生物科技有限公司	发行人董事、副总经理邹方钊之弟邹方顺持股80%，任执行董事兼总经理

（二）关联交易情况

上海顺赛及福州顺赛为发行人核心经销商，报告期内关联销售情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
上海顺赛	销售	121.74	1.17%	1,113.56	2.94%	1,064.58	2.97%	915.74	2.57%

关联方	关联交易内容	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
医疗科技有限公司	医疗器械								
福州顺赛生物科技有限公司	销售医疗器械	96.73	0.93%	69.02	0.18%	91.61	0.26%	45.38	0.13%
合计		218.47	2.11%	1,182.58	3.13%	1,156.19	3.22%	961.12	2.69%

报告期内，发行人向上海顺赛及福州顺赛合计销售金额占各期销售收入比例分别为 2.69%、3.22%、3.13%和 2.11%，金额较小。

16.3

根据招股说明书，距离发行人较近的华东、华中和华北地区销售占比较高，其销售收入占主营业务收入比例为 73.10%、64.28%和 62.31%。

请发行人说明：（1）结合市场竞争状况、产品特点等因素，分析发行人销售集中的原因，是否存在市场拓展的障碍；（2）发行人销售分布是否与经销商地域分布匹配。

回复：

问题（1）结合市场竞争状况、产品特点等因素，分析发行人销售集中的原因，是否存在市场拓展的障碍

一、结合市场竞争状况、产品特点等因素，分析发行人销售集中的原因，是否存在市场拓展的障碍

（一）发行人分地域销售情况

报告期内，发行人主营业务收入分地域销售情况如下：

销售地域	2020年1-6月		2019年	
	金额	比例	金额	比例
华东	3,548.67	34.71%	13,883.78	36.92%
华北	1,488.84	14.56%	3,501.60	9.31%
西北	1,403.02	13.72%	2,931.82	7.80%
华南	532.30	5.21%	4,333.34	11.52%
西南	484.41	4.74%	2,208.59	5.87%
华中	1,686.29	16.49%	6,043.37	16.07%

东北	1,080.89	10.57%	4,700.34	12.50%
合计	10,224.42	100.00%	37,602.85	100.00%
销售地域	2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例
华东	13,341.59	37.22%	14,430.72	40.47%
华北	2,983.06	8.32%	4,704.90	13.20%
西北	2,742.93	7.65%	2,207.14	6.19%
华南	3,553.40	9.91%	2,714.30	7.61%
西南	2,293.72	6.40%	2,259.20	6.34%
华中	6,717.76	18.74%	6,929.05	19.43%
东北	4,211.99	11.75%	2,410.61	6.76%
合计	35,844.46	100.00%	35,655.92	100.00%

（二）发行人在相关区域销售占比较高的原因

报告期内，发行人在华东、华中和华北地区销售收入占主营业务收入比例分别为73.10%、64.28%、62.31%和65.76%，销售占比相对较高，主要原因为：

1、发行人产品主要用于手术环节，上述区域具有人口密度大、经济较为发达、医疗资源较为集中等特点，从而手术量相对较多，发行人产品销量较大；

2、公司位于山东省济南市，华东、华中和华北地区距离发行人相对较近，发行人在上述地区市场开发相对较早且力度较大，因此发行人在该区域销售金额占比较高。

（三）发行人在其他地区不存在开发障碍

发行人深耕植介入生物材料领域，各类产品均占据细分行业的领先地位，在相关领域具有较强的品牌影响力。目前，发行人产品在全国所有省份均有销售，并拥有较为强大的销售网络，瞬时产品已覆盖全国1,100多家医院，赛必妥产品已覆盖全国1,700多家医院。发行人在其他地区销售占比相对较少主要系考虑上述地区手术量及开发性价比因素，发行人前期开发时间较短、投入的市场资源较少所致。

报告期内，发行人逐步加强市场开拓力度，不断提高产品销售区域的广度和深度。2017年-2019年，除销售占比较高的华东、华中和华北地区外，发行人在其他区域销售金额分别为9,591.25万元、12,802.04万元和14,714.09万元，呈现逐年增长态势，不存在市场开拓障碍的情形。

问题（2）发行人销售分布是否与经销商地域分布匹配

报告期内，发行人核心经销商及其下级经销商、一般经销商的销售区域主要以华东、华北和华中为主，与发行人主营业务收入分地域销售情况趋势保持一致，发行人经销商的地域分布较为合理。具体分析参见本回复“8.2 报告期核心经销商及其下级经销商、一般经销商的数量、销售区域等对应关系，报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况”相关内容。

16.4

请发行人说明：（1）两种销售模式下对应报告期内前十大客户、前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步分类说明前十大客户、前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形；（2）报告期各期两种销售模式下销往各类终端客户（其中医疗机构区分各等级）的产品数量及占比情况。

回复：

【发行人说明】

问题（1）两种销售模式下对应报告期内前十大客户、前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步分类说明前十大客户、前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形；

一、两种模式下前十大客户、前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商的终端销售情况

（一）经销模式前十大客户终端销售情况

发行人经销商模式下，报告期各期前十大客户终端销售情况如下：

单位：支

年份	产品种类	报告期向发行人采购数量	报告期向终端销售数量	报告期末存货数量	存货库龄（月）
2020年1-6月	赛必妥	91,400	144,527	26,478	1.10
	止血粉	43,235	92,303	17,537	1.14

年份	产品种类	报告期向发行人采购数量	报告期向终端销售数量	报告期末存货数量	存货库龄(月)
	赛脑宁	555	517	146	1.69
	伊维尔	1,450	1,103	456	2.48
	赛络宁	700	352	348	5.93
2019年	赛必妥	621,985	589,155	79,605	1.62
	止血粉	489,645	481,196	75,065	1.87
	赛脑宁	300	195	108	6.65
	伊维尔	1,001	1,082	109	1.21
	赛络宁	-	-	-	-
2018年	赛必妥	320,656	309,124	48,265	1.87
	止血粉	508,035	465,701	73,866	1.90
	赛脑宁	8	5	3	7.20
	伊维尔	515	364	190	6.26
	赛络宁	-	-	-	-
2017年	赛必妥	436,570	504,151	35,746	0.85
	止血粉	358,174	352,598	27,598	0.94
	赛脑宁	-	-	-	-
	伊维尔	684	645	39	0.73
	赛络宁	-	-	-	-

(二) 前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商的终端销售情况

报告期内，发行人核心经销商中存在前员工控制或公司实际控制人曾经持有其股权的情形，其他前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商终端销售情况如下：

单位：支

年份	产品种类	报告期向发行人采购数量	报告期向终端销售数量	报告期末存货数量	存货库龄(月)
2020年1-6月	赛必妥	43,050	81,877	19,428	1.42
	止血粉	60,480	137,687	26,546	1.16
	赛脑宁	575	554	149	1.61
	伊维尔	1,500	1,173	468	2.39
	赛络宁	880	352	528	9.00
2019年	赛必妥	378,110	364,630	58,255	1.92
	止血粉	676,910	663,854	103,753	1.88
	赛脑宁	340	215	128	7.14
	伊维尔	1,311	1,400	141	1.21
	赛络宁	-	-	-	-
2018年	赛必妥	261,456	240,345	44,775	2.24
	止血粉	627,800	578,720	90,697	1.88
	赛脑宁	8	5	3	7.20
	伊维尔	670	509	230	5.42
	赛络宁	-	-	-	-
2017年	赛必妥	254,114	326,924	23,664	0.87
	止血粉	466,888	464,809	41,617	1.07
	赛脑宁	-	-	-	-

年份	产品种类	报告期向发行人采购数量	报告期向终端销售数量	报告期末存货数量	存货库龄(月)
	伊维尔	865	826	69	1.00
	赛络宁	-	-	-	-

(三) 前十大直销商对应的终端医院销售情况

发行人直销模式下，报告期各期前十大客户终端销售情况如下：

单位：支

年份	产品种类	报告期向发行人采购数量	报告期向终端销售数量	报告期末存货数量	存货库龄(月)
2020年1-6月	赛必妥	25,760	28,712	2,479	0.52
	止血粉	16,540	16,915	1,550	0.55
	赛脑宁	550	627	61	0.58
	伊维尔	40	40	-	-
	赛络宁	2	2	-	-
2019年	赛必妥	160,542	161,331	6,541	0.49
	止血粉	25,475	25,535	1,305	0.61
	赛脑宁	419	347	90	3.11
	伊维尔	101	101	-	-
	赛络宁	-	-	-	-
2018年	赛必妥	127,123	124,567	7,350	0.71
	止血粉	27,315	27,467	1,279	0.56
	赛脑宁	20	2	18	108.00
	伊维尔	-	-	-	-
	赛络宁	-	-	-	-
2017年	赛必妥	140,149	145,302	8,865	0.73
	止血粉	17,123	16,103	1,120	0.83
	赛脑宁	-	-	-	-
	伊维尔	-	-	-	-
	赛络宁	-	-	-	-

二、前十大客户、前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形

报告期内，发行人核心经销商会备有一定比例库存，一般经销商及配送商一般根据医院采购量下达具体订单，同时为满足配送及时性要求，一般会备有较小比例库存；终端医院根据使用量进行采购，库存量相对较少且数据较难取得。报告期内，发行人前十大经销客户、前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商采购的商品库龄情况如下：

单位：月

年份	产品种类	经销商前十大	核心经销商	直销前十大
2020年1-6月	赛必妥	1.10	1.42	0.52

年份	产品种类	经销商前十大	核心经销商	直销前十大
	止血粉	1.14	1.16	0.55
	赛脑宁	1.69	1.61	0.58
	伊维尔	2.48	2.39	-
	赛络宁	5.93	9.00	-
2019年	赛必妥	1.62	1.92	0.49
	止血粉	1.87	1.88	0.61
	赛脑宁	6.65	7.14	3.11
	伊维尔	1.21	1.21	-
	赛络宁	-	-	-
2018年	赛必妥	1.87	2.24	0.71
	止血粉	1.90	1.88	0.56
	赛脑宁	7.20	7.20	108.00
	伊维尔	6.26	5.42	-
	赛络宁	-	-	-
2017年	赛必妥	0.85	0.87	0.73
	止血粉	0.94	1.07	0.83
	赛脑宁	-	-	-
	伊维尔	0.73	1.00	-
	赛络宁	-	-	-

报告期内，发行人经销体系库龄基本维持在 1-2 月销量左右，其中 2017 年末库龄相对较小，主要系一方面由于经销商 2017 年第四季度销量较高，另一方面当年春节时间较晚，部分经销商未于年末进行备货所致。报告期内，发行人经销体系库龄处于合理区间，不存在长久积压的情形。

问题（2）报告期各期两种销售模式下销往各类终端客户（其中医疗机构区分各等级）的产品数量及占比情况。

一、经销模式下销往终端医院情况

报告期内，经销模式下销往终端医院情况如下：

单位：家、支

产品名称	医院等级	2020年1-6月			2019年		
		家数	数量	数量占比	家数	数量	数量占比
赛必妥	三甲医院	75	93,985	48.72%	106	250,433	44.37%
	非三甲医院	225	98,917	51.28%	331	314,041	55.63%
止血粉	三甲医院	168	111,079	73.50%	272	477,231	68.03%
	非三甲医院	115	40,057	26.50%	332	224,311	31.97%
赛脑宁	三甲医院	7	496	90.51%	4	193	74.81%
	非三甲医院	3	52	9.49%	1	65	25.19%
伊维尔	三甲医院	19	878	94.61%	17	1,230	93.89%
	非三甲医院	3	50	5.39%	3	80	6.11%

赛络宁	三甲医院	5	536	100.00%	-	-	-
	非三甲医院	-	-	-	-	-	-
产品名称	医院等级	2018年			2017年		
		家数	数量	数量占比	家数	数量	数量占比
赛必妥	三甲医院	119	206,868	42.82%	161	280,907	47.65%
	非三甲医院	359	276,242	57.18%	437	308,650	52.35%
止血粉	三甲医院	288	442,586	66.31%	215	299,084	65.31%
	非三甲医院	368	224,897	33.69%	267	158,846	34.69%
赛脑宁	三甲医院	1	8	100.00%	-	-	-
	非三甲医院	-	-	-	-	-	-
伊维尔	三甲医院	6	610	100.00%	8	767	95.04%
	非三甲医院	-	-	-	1	40	4.96%
赛络宁	三甲医院	-	-	-	-	-	-
	非三甲医院	-	-	-	-	-	-

注：上述统计范围为报告期内的核心经销商及销售收入覆盖 60% 以上的一般经销商

二、直销模式下销往终端医院情况

报告期内，直销模式下销往终端医院的情况如下：

单位：家、支

产品名称	医院等级	2020年1-6月			2019年		
		家数	数量	数量占比	家数	数量	数量占比
赛必妥	三甲医院	58	47,110	75.15%	94	191,736	75.66%
	非三甲医院	35	15,582	24.85%	98	61,685	24.34%
止血粉	三甲医院	48	20,940	80.82%	53	50,442	82.11%
	非三甲医院	19	4,969	19.18%	28	10,990	17.89%
赛脑宁	三甲医院	20	1,622	96.38%	17	858	83.14%
	非三甲医院	1	61	3.62%	2	174	16.86%
伊维尔	三甲医院	2	40	100.00%	2	100	99.01%
	非三甲医院	-	-	-	1	1	0.99%
赛络宁	三甲医院	2	12	100.00%	-	-	-
	非三甲医院	-	-	-	-	-	-
产品名称	医院等级	2018年			2017年		
		家数	数量	数量占比	家数	数量	数量占比
赛必妥	三甲医院	98	229,791	76.39%	121	241,389	69.06%
	非三甲医院	79	71,027	23.61%	121	108,149	30.94%
止血粉	三甲医院	43	46,462	82.47%	20	25,285	83.85%
	非三甲医院	23	9,875	17.53%	11	4,870	16.15%
赛脑宁	三甲医院	-	-	-	-	-	-
	非三甲医院	1	2	100.00%	-	-	-
伊维尔	三甲医院	-	-	-	-	-	-
	非三甲医院	-	-	-	-	-	-
赛络宁	三甲医院	-	-	-	-	-	-
	非三甲医院	-	-	-	-	-	-

注：上述统计范围为销售收入覆盖 60% 以上的配送商

【申报会计师核查】

请申报会计师核查上述事项，并进一步说明：（1）针对报告期内最终销售

实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对两种销售模式下客户库存核查的具体情况及其最终销售情况；

(2) 核查并详细说明对两种销售模式下客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函客户列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述 16.1-16.4 事项及销售收入的真实性、准确性发表核查意见。

回复：

核查问题(1) 针对报告期内最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对两种销售模式下客户库存核查的具体情况及其最终销售情况；

一、核查说明与核查过程

申报会计师对发行人报告期内主要客户的库存情况及最终销售情况进行了详细核查，具体核查方式、核查标准、核查比例及核查证据如下：

1、访谈公司管理层、销售部门负责人，了解公司销售模式、产品用途及与主要客户的合作情况，包括合作年限、定价方式、销售内容、结算方式、送货方式等；

2、通过对发行人主要客户进行视频访谈，了解其采购周期、期末存货数量、主要终端客户类型、最终销售去向情况等情况，通过视频查看其核心经销商与主要一般经销商仓库或门店存货情况，并结合发行人向其销售数量及其对外销售情况，判断是否存在期末压货的情况。报告期内，通过现场访谈、视频访谈方式核查的客户向发行人采购金额占营业收入的比例情况如下：

单位：家

类型	项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销模式	客户家数	52	38	47	47
	对当期销售模式的覆盖比例	73.32%	80.65%	73.27%	71.71%
直销模式	客户家数	46	72	81	65
	对当期销售模式的覆盖比例	65.86%	70.24%	73.38%	67.59%
合计	客户家数	98	110	128	112
	对当期总收入的覆盖比例	68.42%	75.64%	73.32%	69.49%

3、通过向核心经销商、主要一般经销商及主要配送商发送函证，取得上述

客户关于报告期内发行人相关产品的进销存数据，并要求其提供终端销售医院的数量及等级情况，确认经销商采购的商品除少量期末库存外，均实现了终端销售。上述客户的进销存情况如下：

单位：支

类型	项目	期初库存	当期采购	当期销售	期末库存
核心经销商	2020年1-6月	162,277	106,485	221,643	47,119
	2019年度	135,705	1,056,671	1,030,099	162,277
	2018年度	65,350	889,934	819,579	135,705
	2017年度	136,042	721,867	792,559	65,350
一般经销商	2020年1-6月	36,580	108,510	129,890	15,200
	2019年度	10,365	427,945	401,330	36,980
	2018年度	24,862	339,435	347,277	17,020
	2017年度	17,606	382,908	374,772	25,742
配送商	2020年1-6月	15,746	80,457	90,336	5,867
	2019年度	22,694	309,038	315,986	15,746
	2018年度	17,341	364,910	357,157	25,094
	2017年度	26,077	370,957	379,693	17,341
合计	2020年1-6月	214,603	295,452	441,869	68,186
	2019年度	168,764	1,793,654	1,747,415	215,003
	2018年度	107,553	1,594,279	1,524,013	177,819
	2017年度	179,725	1,475,732	1,547,024	108,433

销往终端医院数量及对应等级情况请详见本题回复之“问题（2）报告期各期两种销售模式下销往各类终端客户（其中医疗机构区分各等级）的产品数量及占比情况”。报告期内，通过函证方式核查的客户向发行人采购金额占营业收入的比例情况如下：

单位：家

类型	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
核心经销商	客户家数	19	20	22	20
	对当期销售模式的覆盖比例	47.04%	63.04%	55.76%	49.04%
一般经销商	客户家数	20	24	23	18
	对当期销售模式的覆盖比例	28.32%	19.92%	18.18%	19.61%
配送商	客户家数	59	75	66	50
	对当期销售模式的覆盖比例	60.92%	61.05%	67.84%	52.63%
合计	客户家数	98	119	111	88
	对当期总收入的覆盖比例(除直接客户为终端医院)	65.88%	72.41%	71.01%	60.02%

4、对核心经销商进行实地走访，查看其仓库或门店库存情况，并查看其销售台账，并抽取部分明细与销售发票及发货单进行对应。通过销售明细，了解其终端销售医院具体科室销售品种与数量，联系人等信息。

查询发行人销售明细并与主要配送商进行确认，获得主要配送商终端销售医院具体科室销售品种与数量，联系人等信息。

5、向终端医院发送函证，验证进销存数据的真实性

根据核心经销商及主要配送商提供的相关数据向终端医院具体科室发送函证，要求终端医院科室独立回函，并附有相关身份证明文件，核查核心经销商及主要配送商提供的进销存数据的真实性。通过向医院终端函证方式核查的客户向发行人采购金额占营业收入的比例情况如下：

单位：家

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
客户家数	22	23	25	23
对当期总收入的覆盖比例（除直接客户为终端医院）	57.36%	70.61%	59.02%	51.87%

具体函证情况如下：

（1）按各年度终端销量口径统计：

单位：支

年份	终端医院		
	当期终端销量	回函覆盖销量	回函覆盖销量比例
2017年	802,074	748,004	93.26%
2018年	911,027	858,739	94.26%
2019年	1,266,409	1,195,937	94.44%
2020年1-6月	284,954	266,460	93.51%

（2）按报告期终端医院主体口径统计：

单位：家

年份	终端医院			
	终端医院家数	实际发函家数	回函医院家数	回函主体覆盖比例
2017年	761	760	711	93.43%
2018年	878	876	820	93.39%
2019年	1,026	1,024	961	93.66%
2020年1-6月	549	534	462	84.15%

（3）按回函质量统计：

单位：家

项目	医院盖章	科室医生签字	其他工作人员签字	合计
回函份数	1,120	594	187	1,901
占比	58.92%	31.25%	9.84%	100.00%

二、核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人主要客户采购的商品除少量期末库存外，均实现了终端销售。

核查问题（2）核查并详细说明对两种销售模式下客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函客户列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述16.1-16.4事项及销售收入的真实性、准确性发表核查意见。

一、两种销售模式下客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况

（一）函证标准

申报会计师对报告期内所有核心经销商，报告期各期销售金额 50 万元以上一般经销商、配送商和终端用户，报告期各期新增客户前十名、应收账款余额前十名客户及预收账款余额包含前十名客户执行函证程序。

（二）发函率、回函率、回函金额及占总额比例

1、经销模式下函证情况

单位：万元

类型	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入	发函金额	3,317.21	19,202.49	17,436.84	14,932.23
	发函比例（%）	94.52	98.51	93.48	90.77
	回函金额	3,215.01	19,049.33	16,875.84	14,190.07
	回函比例（%）	96.92	99.20	96.78	95.03
应收账款余额	发函金额	2,419.14	2,105.57	2,390.00	2,564.39
	发函比例（%）	91.21	96.83	99.75	85.44
	回函金额	2,401.14	2,105.57	2,296.92	2,469.71
	回函比例（%）	99.26	100.00	96.11	96.31
预收账款余额	发函金额	251.73	173.92	543.77	122.66
	发函比例（%）	99.31	90.49	95.02	79.76
	回函金额	250.23	168.62	541.77	109.11
	回函比例（%）	99.40	96.95	99.63	88.95

如上表统计所示，对报告期内的经销收入发函率在 90% 以上，回函率在

95%以上；对报告期内的经销模式应收账款发函率在 85%以上，回函率在 95%以上，对经销模式预收账款的发函率在 75%以上，回函率在 85%以上。

2、直销模式下函证情况

单位：万元

类型	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入	发函金额	6,621.98	15,477.99	15,360.94	16,862.02
	发函比例 (%)	98.62	85.46	89.36	87.80
	回函金额	6,327.37	14,854.52	14,214.03	15,082.72
	回函比例 (%)	95.55	95.97	92.53	89.45
应收账款余额	发函金额	6,241.95	6,802.11	8,241.26	9,192.54
	发函比例 (%)	92.09	93.03	91.11	92.69
	回函金额	5,689.87	6,426.62	7,734.91	8,281.52
	回函比例 (%)	91.16	94.48	93.86	90.09
预收账款余额	发函金额	168.37	66.88	123.14	37.63
	发函比例 (%)	99.77	93.56	90.88	71.26
	回函金额	150.89	58.23	108.56	37.63
	回函比例 (%)	89.62%	87.07	88.16	100.00

如上表统计所示，对报告期内的直销收入发函率在 85%以上，回函率平均在 90%以上；对报告期内的直销模式应收账款发函率在 90%以上，回函率在 90%以上，对预收账款的发函率平均在 80%以上，回函率为 85%以上。

(三) 对未回函客户列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效

1、经销模式下未回函情况

单位：万元

类型	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入	发函家数	71	91	116	109
	未回函家数	5	4	10	9
	未回函金额	102.20	153.17	561.00	742.16
	未回函比例 (%)	3.08	0.80	3.22	4.97
应收账款余额	发函家数	20	18	22	23
	未回函家数	1	0	1	1
	未回函金额	18.00	-	93.08	94.68
	未回函比例 (%)	0.74	0.00	3.89	3.69
预收账款余额	发函家数	23	17	10	28
	未回函家数	1	1	1	5
	未回函金额	1.50	5.30	2.00	13.55
	未回函比例 (%)	0.60	3.05	0.37	11.05

2、直销模式下函证情况

单位：万元

类型	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入	发函家数	134	139	132	143
	未回函家数	7	10	13	18
	未回函金额	294.61	623.47	1,146.91	1,779.30
	未回函比例（%）	4.45	4.03	7.47	10.55
应收账款余额	发函家数	84	84	91	93
	未回函家数	10	6	8	13
	未回函金额	552.08	375.49	506.35	911.02
	未回函比例（%）	8.84	5.52	6.14	9.91
预收账款余额	发函家数	15	6	5	7
	未回函家数	3	1	1	0
	未回函金额	17.48	8.65	14.58	0.00
	未回函比例（%）	10.38	12.93	11.84	0.00

3、对未回函单位执行替代程序

报告期内，两种销售模式下，营业收入、应收账款及预收账款等科目回函比例较高，申报会计师对未回函单位执行替代程序，具体情况如下：

（1）检查发行人对未回函单位的销售合同、销售出库单、第三方货运单据、销售发票、客户签收单和会计处理是否一致；

（2）检查发行人对应收账款未回函单位的期后回款情况；

（3）检查发行人对预收账款未回函单位的销售合同、银行回单，期后出库记录、第三方物流单据、客户签收单。

通过执行替代测试，对未回函单位的收入确认、应收账款和预收款项的会计处理在重大方面真实、准确、完整。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司收入确认政策符合《企业会计准则第14号-收入》的相关要求，新收入确认准则实施前后，发行人确认收入的重要依据均为产品出库单和经对方签字确认的货物签收单，执行新收入准则后不会对发行人的收入确认方式产生影响；

2、发行人已针对赛必妥销量下降在招股说明书中提示相关经营风险；

3、报告期内瞬时、赛脑宁收入增长较快具有合理性，除已披露的关联方外，发行人客户不存在为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形；

4、发行人销售集中主要系相关区域医疗资源集中，发行人在相关区域开发时间较长且力度较大所致，在其他区域不存在市场拓展障碍；

5、发行人销售分布与经销商地域分布基本匹配；

6、两种销售模式下对应报告期内前十大客户、前员工控制的经销商、公司曾经持股的经销商除备有合理库存外，向发行人采购的商品已实现终端销售，不存在长久积压的情形；

7、报告期各期两种销售模式下销往各类终端客户账户要以三甲医院为主；

8、报告期内，发行人销售收入具有真实性、准确性。

问题 17、关于成本与毛利率

招股说明书披露，报告期内，发行人主营业务成本占营业成本比重较高，各期占比均在 98%以上。主营业务成本金额分别为 3,058.62 万元、3,698.88 和 3,565.79 万元，占主营业务收入的比例为 8.58%、10.32%和 9.48%，报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 91.42%、89.68%和 90.52%。

请发行人说明：（1）请发行人按照不同销售模式补充分析毛利率分产品波动情况；（2）公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；（3）结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系。

请申报会计师核查以上事项，并对发行人成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各产品之间的分配是否准确发表明确核查意见。

【发行人说明】

回复：

问题（1）请发行人按照不同销售模式补充分析毛利率分产品波动情况

一、发行人不同销售模式分产品毛利率情况

报告期内，公司主要产品均存在直销、经销两种销售模式。发行人通过直销或经销所销售的相同批次、相同规格的产品生产成本不存在差异。公司直销模式下的产品毛利率高于经销模式下的产品毛利率，主要系经销模式下，经销商需承担终端客户的开发和拓展，而直销模式下发行人要承担更多的市场推广费，因而发行人对于直销模式下产品的销售平均价格相对较高。

二、发行人不同销售模式分产品毛利率分析

发行人毛利主要由赛必妥及瞬时构成，其分模式毛利率波动情况分析如下：

（一）赛必妥毛利率分析

报告期内，发行人赛必妥不同销售模式毛利率情况如下：

模式	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
经销模式	79.85%	79.24%	76.51%	80.61%
直销模式	95.75%	96.28%	95.88%	96.56%

报告期内，直销模式下，赛必妥毛利率分别为 96.56%、95.88%、96.28% 和 95.75%，毛利率较为稳定。经销模式下，赛必妥毛利率分别为 80.61%、76.51%、79.24% 和 79.85%。2018 年毛利率下降主要系赛必妥当期产量下滑，且由于车间维修制造费用较高，从而单位成本上升所致。报告期内，经销模式下单位售价与单位成本比较情况如下：

期间	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
单位售价（元/支）	62.13	61.47	63.36	63.05
单位成本（元/支）	12.52	12.76	14.88	12.23
毛利率	79.85%	79.24%	76.51%	80.61%

（二）瞬时毛利率分析

报告期内，发行人瞬时产品不同销售模式毛利率情况如下：

模式	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
经销模式	87.93%	89.63%	89.14%	89.66%
直销模式	97.60%	97.72%	97.37%	97.84%

报告期内，直销模式下，瞬时毛利率分别为 97.84%、97.37%、97.72% 和

97.60%，毛利率波动稳定。经销模式下，瞬时毛利率分别为 89.66%、89.14%、89.63%和 87.93%。2020 年 1-6 月毛利率下降主要系受疫情影响，瞬时产品当期产量下滑，单位分摊的制造费用较高，从而单位生产成本上升所致。报告期内，经销模式下单位售价与单位成本比较情况如下：

期间	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
单位售价（元/支）	136.09	143.48	136.52	131.95
单位成本（元/支）	16.42	14.88	14.83	13.65
毛利率	87.93%	89.63%	89.14%	89.66%

问题（2）公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系，与各期末存货余额和结构的关系

报告期内，发行人原材料采购金额与主营业务成本及期末存货的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月 /2020年 6月末	2019年度/ 年末	2018年度/ 年末	2017年度/年末
期初原材料余额	402.68	252.95	302.99	223.06
加：本期购货净额	486.01	2,206.62	1,615.82	1,893.09
减：期末原材料余额	437.76	402.68	252.95	302.99
减：其他原材料发出额	111.55	190.54	370.99	120.89
直接材料成本	339.39	1,866.34	1,294.87	1,692.27
加：直接人工成本	241.97	853.42	774.16	838.46
加：制造费用	411.60	1,171.59	1,190.41	1,095.66
产品生产成本	992.96	3,891.35	3,259.44	3,626.39
加：在产品期初余额	263.52	165.50	176.63	29.70
减：在产品期末余额	264.36	263.52	165.50	176.63
减：其他在产品发出额	-	-	-	-
库存商品成本	992.12	3,793.33	3,270.57	3,479.46
加：外购库存商品	5.96	204.26	20.05	74.83
加：库存商品期初余额	832.99	478.53	1,061.78	715.71
减：库存商品期末余额	971.19	832.99	478.53	1,061.78
减：其他库存商品发出额	19.37	77.35	174.99	149.60
主营业务成本(计算数)	840.52	3,565.79	3,698.88	3,058.62
主营业务成本	840.52	3,565.79	3,698.88	3,058.62
差异	-	-	-	-

由上表可见，报告期内，公司原材料采购、主营业务成本中直接材料、存货等金额变动相互勾稽。

问题（3）结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系

一、原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系

报告期内，发行人主要产品中赛必妥与瞬时销售数量及销售金额较大，赛必妥与瞬时重要原材料的进、销、存与产品产量、销量的匹配关系分析如下：

（一）赛必妥相关勾稽关系

1、赛必妥产品重要原材料进销存情况

单位：g、支

年份	原材料名称	期初数量	收入数量	领用数量	结存数量
2020年1-6月	甲壳质	10,000	-	-	10,000
	预灌封注射器	222,046	351,000	303,434	269,612
2019年	甲壳质	24,000	350,000	364,000	10,000
	预灌封注射器	255,858	1,806,918	1,840,730	222,046
2018年	甲壳质	-	310,000	286,000	24,000
	预灌封注射器	308,380	1,223,088	1,275,610	255,858
2017年	甲壳质	170,000	408,000	578,000	-
	预灌封注射器	173,918	1,963,136	1,828,674	308,380

2、赛必妥产品重要原材料实际耗用量

单位：g、支

年份	存货名称	本期领用数量	在产品期初数量	在产品期末数量	本期耗用数量
2020年1-6月	甲壳质	-	116,140	-	116,140
	预灌封注射器	303,434	9,798	-	313,232
2019	甲壳质	364,000	54,350	116,140	302,210
	预灌封注射器	1,840,730	23,512	9,798	1,854,444
2018	甲壳质	286,000	41,250	54,350	272,900
	预灌封注射器	1,275,610	-	23,512	1,252,098
2017	甲壳质	578,000	43,260	41,250	580,010
	预灌封注射器	1,828,674	24,518	-	1,853,192

注：本期耗用数量=在产品期初数量+本期领用数量-在产品期末数量

3、赛必妥产品重要原材料耗用量与产品产量对比情况

年份	存货名称	半成品理论单耗(g/支)	半成品期初数量(g)	半成品期末数量(g)	赛必妥产品入库总数(g)	赛必妥产品入库总数(支)	产成品理论单耗(g/支)	理论耗用量(g、支)	实际耗用量(g、支)	差异率(%)
2020年1-6月	甲壳质	1.7	67,559.00	91,777.00	956,989.80	309,074.00	0.0748	112,753.44	116,140	3
	预灌封注射器	-					1	309,074.00	313,232	1.35
2019	甲壳质	1.7	130,798.00	67,559.00	5,451,266.90	1,840,881.00	0.0748	300,248.46	302,210	0.65
	预灌封注射器	-					1	1,840,881.00	1,854,444	0.74
2018	甲壳质	1.7	136,347.90	130,798.00	3,871,740.90	1,189,007.00	0.0748	280,171.39	272,900	-2.6
	预灌封注射器	-					1	1,189,007.00	1,252,098	5.31

年份	存货名称	半成品理论单耗(g/支)	半成品期初数量(g)	半成品期末数量(g)	赛必妥产品入库总数(g)	赛必妥产品入库总数(支)	产成品理论单耗(g/支)	理论耗用量(g、支)	实际耗用量(g、支)	差异率(%)
2017	甲壳质	1.7	34,840.00	136,347.90	5,300,098.30	1,850,248.00	0.0748	569,010.78	580,010	1.93
	预灌封注射器	-					1	1,850,248.00	1,853,192	0.16

注：甲壳质的理论耗用数量=（半成品期末数量-半成品期初数量）*半成品理论单耗+赛必妥产品入库总数（g）*产成品理论单耗；预灌封注射器的理论耗用量=赛必妥产品入库总数（支）*产成品理论单耗。差异率=（实际耗用量-理论耗用量）/理论耗用量

通过分析原材料进、销、存与产品产量的匹配关系，发行人报告期内主要产品赛必妥原材料的理论耗用量与实际耗用量差异较小，该差异为生产过程中的正常损耗。

（二）瞬时相关勾稽关系

1、瞬时产品重要原材料进销存情况

单位：g、支

年份	原材料名称	期初数量	收入数量	领用数量	结存数量
2020年1-6月	植物淀粉	344,500	410,000	470,000	284,500
	弹簧瓶	174,400	250,000	68,816	355,584
2019年	植物淀粉	299,500	2,100,000	2,055,000	344,500
	弹簧瓶	46,300	1,000,000	871,900	174,400
2018年	植物淀粉	476,000	942,000	1,118,500	299,500
	弹簧瓶	168,788	750,000	872,488	46,300
2017年	植物淀粉	44,500	2,363,000	1,931,500	476,000
	弹簧瓶	56,258	1,000,000	887,470	168,788

2、瞬时产品重要原材料实际耗用量

单位：g、支

年份	存货名称	本期领用数量	在产品期初数量	在产品期末数量	本期耗用数量
2020年1-6月	植物淀粉	470,000	195,400	88,640	576,760
	弹簧瓶	68,816	113,632	13,453	168,995
2019	植物淀粉	2,055,000	125,050	195,400	1,984,650
	弹簧瓶	871,900	121,533	113,632	879,801
2018	植物淀粉	1,118,500	95,510	125,050	1,088,960
	弹簧瓶	872,488	81,980	121,533	832,935
2017	植物淀粉	1,931,500	42,560	95,510	1,878,550
	弹簧瓶	887,470		81,980	805,490

注：本期耗用数量=在产品期初数量+本期领用数量-在产品期末数量

3、瞬时产品重要原材料耗用量与产品产量对比情况

年份	存货名称	半成品理论单耗(g/支)	半成品期初数量(g)	半成品期末数量(g)	瞬时产品入库总数(g)	瞬时产品入库总数(支)	产成品理论单耗(g/支)	理论耗用量(g、支)	实际耗用量(g、支)	差异率(%)
2020年1-6月	植物淀粉	1.4	618,043.79	814,413.90	175,406.65	168,936.00	1.82	594,158.25	576,760	-2.93
	弹簧瓶	-					1	168,936.00	168,995	0.03

年份	存货名称	半成品理论单耗(g/支)	半成品期初数量(g)	半成品期末数量(g)	瞬时产品入库总数(g)	瞬时产品入库总数(支)	产成品理论单耗(g/支)	理论耗用量(g、支)	实际耗用量(g、支)	差异率(%)
2019	植物淀粉	1.4	328,753.92	618,043.79	818,605.00	844,323.00	1.82	1,894,866.92	1,984,650	4.74
	弹簧瓶	-					1	844,323.00	879,801	4.2
2018	植物淀粉	1.4	542,703.69	328,753.92	746,308.80	786,216.00	1.82	1,058,752.33	1,088,960	2.85
	弹簧瓶	-					1	786,216.00	832,935	5.94
2017	植物淀粉	1.4	181,670.17	542,703.69	697,365.55	766,167.00	1.82	1,774,652.24	1,878,550	5.85
	弹簧瓶	-					1	766,167.00	805,490	5.13

注：植物淀粉的理论耗用数量=(半成品期末数量-半成品期初数量)*半成品理论单耗+瞬时产品入库总数(g)*产成品理论单耗；弹簧瓶的理论耗用量=瞬时产品入库总数(支)*产成品理论单耗。差异率=(实际耗用量-理论耗用量)/理论耗用量

通过分析原材料进、销、存与产品产量的匹配关系，发行人报告期内主要产品瞬时原材料的理论耗用量与实际耗用量差异较小，该差异为生产过程中的正常损耗。

【会计师核查】

请申报会计师核查以上事项，并对发行人成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各产品之间的分配是否准确发表明确核查意见。

回复：

一、核查过程与核查方式

(一) 针对上述问题的核查

1、取得发行人报告期内销售明细表，计算主要产品分模式下单位售价、单位成本及毛利率等指标；

2、对发行人管理层、销售部门及生产部门负责人进行访谈，了解单位售价、单位成本及毛利率等指标波动的原因，结合公司实际情况判断其合理性；

3、取得发行人采购台账、生产成本表、存货台账及销售明细等材料，对公司原材料采购、主营业务成本中直接材料、存货等金额变动进行勾稽；

4、对发行人技术部门及生产部门负责人进行访谈，了解不同产品对应的重要原材料品种，并结合采购明细、存货明细及生产成本表，对主要产品重要原材料的进销存情况进行勾稽，并计算主要产品重要原材料的实际耗用数量；

5、对发行人生产部门负责人进行访谈，取得并复核发行人单位产品原材料

的理论使用量，与单位产品实际耗用量进行对比分析，判断理论用量与实际耗用差异是否合理；

（二）对发行人成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各产品之间的分配是否准确的核查

1、获取并查阅发行人采购与付款、生产与仓储相关的内部控制制度，访谈发行人采购、物流、财务等相关经办人员，对相关的内部控制设计和运行进行了了解、评价，并测试关键内部控制运行的有效性；

2、检查成本核算方法是否符合公司业务实际情况、整个报告期是否一致；

3、对存货内部各项目发生额进行勾稽，并编制形成成本倒轧表，以此进一步了解公司成本核算流程，确定账务处理合理性；

4、获取发行人报告期内采购供应商明细表，抽取报告期内各期主要供应商进行细节测试，核对采购合同、采购发票、入库单等相关单据，确认采购真实性和发生额的准确性；

5、对发行人报告期内主要供应商情况进行核查，通过视频访谈的方式了解主要供应商的有关资质、注册资金、业务规模等信息，分析发行人对主要供应商的采购真实性、合理性；

6、对发行人主要供应商报告期内采购额和应付账款进行函证，对于少量不符回函，查询差异原因，未见异常；对于未回函的供应商，通过检查采购订单、采购入库单、采购发票及期后付款等执行替代测试；

7、对发行人报告期各期末存货抽取样本执行计价测试，核查存货的结转成本是否有差异，单位成本是否有较大波动，确认结转成本准确性；

8、执行采购截止性测试以及制造费用核查，确认相关成本费用是否计入恰当的会计期间，确认成本的完整性；

9、了解发行人报告期各期成本和期间费用的明细项目，确认分类是否符合企业会计准则的有关规定，对相关数据变动情况进行了分析复核。

二、核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人的成本核算方法符合其实际经营情况，成本费用的归集和结转在所有重大方面符合企业会计准则的要求，相关内部控制能够确保发行人成本归集完整、在各期间、各业务或产品之间分配准确。

问题 18、关于存货

招股说明，发行人存货余额分别为 1,541.40 万元、896.98 万元和 1,499.19 万元，占营业收入的比例书披露，报告期内，发行人存货主要为库存商品及发出商品、原材料、在产品等，报告期各期末分别为 4.32%、2.50%和 3.96%。

请发行人修改上述披露，分析存货占流动资产或总资产的比例情况，并严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第 77 条的要求对存货进行披露。

请发行人单独说明发出商品的金额及占比，并说明：（1）公司按可变现净值计提减值是否与存货减值发生的原因或迹象相符，是否符合行业惯例；（2）请提供同行业可比公司计提存货跌价准备的具体比例情况，分析发行人计提比例的谨慎性；（3）针对存货账龄较长且存在一定程度滞销的情况，进行有必要的风险提示。

请申报会计师核查上述事项并发表核查意见。

【补充披露】

回复：

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二 对于资产质量的分析”之“（一）流动资产构成及其变化情况”之“6、存货”中修改披露如下：

“（1）存货构成及变动分析

报告期各期末，发行人存货余额具体构成情况如下：

单位：万元

存货项目	2020 年 6 月末		2019 年末	
	金额	占比	金额	占比
库存商品及发出商品	971.19	58.04%	832.99	55.56%

存货项目	2020年6月末		2019年末	
	金额	占比	金额	占比
原材料	424.10	25.34%	388.75	25.93%
在产品	264.36	15.80%	263.52	17.58%
周转材料	13.66	0.82%	13.93	0.93%
合计	1,673.30	100.00%	1,499.19	100.00%
存货项目	2018年末		2017年末	
	金额	占比	金额	占比
库存商品及发出商品	478.53	53.35%	1,061.78	68.88%
原材料	241.24	26.89%	285.68	18.53%
在产品	165.50	18.45%	176.63	11.46%
周转材料	11.71	1.31%	17.31	1.12%
合计	896.98	100.00%	1,541.40	100.00%

报告期内，发行人存货主要为库存商品、发出商品、原材料、在产品等，报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 1,541.40 万元、896.98 万元、1,475.10 万元和 1,647.17 万元，占流动资产的比例分别为 5.96%、3.17%、3.10%和 3.85%。

① 库存商品及发出商品

报告期内，发行人库存商品及发出商品余额分别为 1,061.78 万元、478.53 万元、832.99 万元和 971.19 万元，2018 年末发行人库存商品及发出商品余额较低，主要系发行人为提高库存商品周转率，相应调整主要产品产量，导致 2018 年当年销量大于产量，从而期末存货金额有所降低。

② 原材料

报告期内，发行人原材料余额分别为 285.68 万元、241.24 万元、388.75 万元和 424.10 万元，2019 年末原材料余额较 2018 年末增幅较大，主要系发行人赛必妥 10ml 产量较小，为降低采购成本，对赛必妥 10ml 包装物预灌封注射器进行了集中采购；2020 年 6 月末原材料余额较高主要系下游医院手术量逐步恢复，发行人为应对未来可能到来的销售高峰，相应增加了原材料储备。

③ 在产品

报告期内，发行人在产品余额分别为 176.63 万元、165.50 万元、263.52 万元和 264.36 万元 2019 年末在产品余额较高，主要系发行人 2019 年下半年销量增长较快，为确保产成品的持续供应，相应提高在产品库存。2020 年 6 月末，随着疫情影响逐渐减弱，为应对未来产销量的增长，发行人相应恢复在产品库存

水平。

(2) 存货跌价准备分析

报告期各期末，发行人存货跌价准备及存货净额情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 6 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
存货账面余额合计	1673.30	1,499.19	896.98	1,541.40
减：存货跌价准备	26.14	24.09	-	-
存货账面价值合计	1,647.17	1,475.10	896.98	1,541.40

报告期各期末，发行人以可变现净值低于账面成本的差额计提存货跌价准备，由于公司产品毛利率较高且销售渠道通畅，一般不会出现存货成本高于可变现净值的情况，因而报告期内存货计提跌价准备相对较少。

报告期 2017 年末、2018 年末未计提存货跌价准备，2019 年末、2020 年 6 月末计提存货跌价准备 24.09 万元、26.14 万元，主要系对库龄较长或临近有效期的冷门产品及相关原材料计提跌价准备。”

【发行人说明】

回复：

请发行人单独说明发出商品的金额及占比

报告期内，发行人发出商品余额分别为 22.37 万元、136.20 万元、7.57 万元和 14.88 万元，占存货余额的比例分别为 1.45%、15.18%、0.50%和 0.89%。具体情况请详见本题回复之“补充披露”的相关内容。

问题（1）公司按可变现净值计提减值是否与存货减值发生的原因或迹象相符，是否符合行业惯例

一、按可变现净值计提减值与存货减值发生的原因或迹象匹配性

根据《企业会计准则第 1 号-存货》规定，产成品、在产品 and 用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，应当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；需要经过

加工的材料存货，在正常生产经营过程中，应当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。

发行人所处行业为医疗器械行业，毛利率相对较高。报告期内，公司存货未出现持续大幅下降迹象，部分存货发生减值主要系公司结合存货库龄、市场变化等情况，判断部分存货的账面成本高于可变现净值。公司按照谨慎性原则，根据企业会计准则的相关规定，针对库龄长、销量低及近效期的存货，按其账面价值高于可变现净值部分计提存货跌价准备。

发行人在进销存系统中录入产品生产日期、入库日期及产品有效期，定期对过期产品进行报废处理。对于报告期内近效期产品、部分退货及低销量产品全额计提存货跌价准备，对部分库龄长、预计不再使用的原材料全额计提存货跌价准备。具体情况如下：

1、库存商品

(1) 库存商品-近效期产品

发行人将距离有效期小于 180 天的产品划分为近效期产品，对近效期产品特殊管理，2020 年 6 月 30 日、2019 年发行人对近效期产品全额计提存货跌价准备 11.28 万元及 10.50 万元。

(2) 库存商品-退货产品

发行人报告期内推出新产品可吸收硬脑膜封合医用胶，该产品于 2019 年发生小额退货，出于谨慎考虑，将退货产品全额计提存货跌价准备 0.6 万元，2020 年该部分存货已作为样品领用。

(3) 库存商品-低销售量产品

发行人产品排龈枪搭配排龈膏组合销售，产品市场销量低，预计未来订单会持续下降，2020 年 6 月 30 日、2019 年对此产品全额计提存货跌价准备 2.84 万元；发行人自产导管的订单量少，市场需求量低，2020 年 6 月 30 日、2019 年对此产品全额计提存货跌价准备 1.08 万元。

除上述三种类型的库存商品外，发行人其他库存商品均具有市场需求且毛

利率较高，可变现净值高于成本，不存在减值迹象。

2、原材料

报告期内，发行人原材料余额较低，主要原材料根据生产计划按需采购，包装材料根据完工产品类别型号按需采购。

2020年6月30日、2019年发行人对库龄为3年以上的原材料计提存货跌价准备9.91万元及7.01万元；对库龄3年以内但因近两年部分型号产品停产、工艺包装变更等原因，预计不再使用的材料，计提存货跌价准备1.03万元及2.04万元。

除以上原材料外，发行人其他原材料正常领用，可变现净值远高于账面价值，不存在减值迹象，未计提存货跌价准备。

二、同行业可比上市公司存货跌价准备计提政策

同行业可比上市公司存货跌价准备计提政策具体情况如下：

公司简称	存货跌价准备计提政策
昊海生科	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。
冠昊生物	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。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
佰仁医疗	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。
正海生物	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按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。

从上表看出，公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司保持一致，符合行业惯例。

问题（2）请提供同行业可比公司计提存货跌价准备的具体比例情况，分析发行人计提比例的谨慎性

报告期内，发行人及同行业可比公司计提存货跌价准备的具体比例情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
昊海生科	1.59%	1.04%	0.95%	0.81%
冠昊生物	2.06%	1.86%	0.27%	0.66%
佰仁医疗	-	-	-	-
正海生物	-	-	-	-
平均值	1.82%	1.45%	0.61%	0.74%
发行人	1.56%	1.61%	-	-

报告期内，发行人存货跌价准备分别为0.00%、0.00%、1.61%和1.56%。同行业可比公司佰仁医疗、正海生物存货不存在减值情形未计提存货跌价准备，昊海生科、冠昊生物根据公司实际存货情况，对库存商品计提存货跌价准备，同行业可比公司平均值分别为0.74%、0.61%、1.45%和1.82%。

发行人与同行业各可比公司由于产品种类及具体存货结构不同，各期存货跌价准备余额及占比存在一定差异，整体上看，发行人存货跌价准备与同行业可比公司相比不存在重大差异。

发行人及同行业可比公司依照会计准则，在资产负债表日，对存货按照成本与可变现净值孰低计量，成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，发行人与可比公司同属于医疗器械行业，具有产品生产成本低、毛利率高等特点，发生存货跌价准备的可能性较低。

综上，发行人充分考虑存货产品有效期和行业特性，主要针对库存商品和原材料计提存货跌价准备，参考同行业可比公司存货跌价准备计提情况，发行人存货跌价准备计提比例较为谨慎，符合公司实际经营状况及行业特点。

问题（3）针对存货账龄较长且存在一定程度滞销的情况，进行有必要的风险提示

发行人已经针对库龄较长且存在一定程度的滞销，在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”补充披露相关风险提示如下：

“（三）存货风险

报告期各期末，公司存货余额分别为1,541.40万元、896.98万元、1,499.19万元和1,673.30万元，其中一年以上库龄存货占比分别为10.76%、7.91%、3.79%和9.95%。2020年6月末，受新冠疫情影响，公司产销量不及预期，一年以上库龄存货占比提高，若未来疫情反复，存在一定程度滞销的可能，将导致公司存货跌价准备提高，进而影响公司的盈利能力。”

【申报会计师核查】

请申报会计师核查上述事项并发表核查意见

回复：

一、核查过程与核查方式

1、对发行人生产部门负责人进行访谈，询问了解原材料及产成品的使用期限、保质期，获取并查阅了存货进销存明细表及各期末存货库龄表；

2、对发行人财务部门负责人进行访谈，询问了解发行人存货跌价准备计提会计估计，检查跌价准备计提会计政策是否与存货减值发生的原因或迹象相符，是否符合《企业会计准则》的规定；

3、获取并复核发行人的存货跌价计提政策、可变现净值的确定方法，对发行人存货跌价进行测试，检查可变现净值是否低于账面成本及各项准备计提的准确性；

4、查阅可比公司公开披露的招股说明书及年度报告，了解可比公司存货跌价准备计提政策，判断发行人存货跌价准备计提政策与同行业上市公司是否存在差异；

5、计算发行人及同行业可比公司存货跌价准备金额占存货余额的比例，进行对比分析，结合医疗行业特点及公司毛利率等财务指标，判断公司存货跌价准备计提的谨慎性。

二、核查结论

经核查，申报会计师认为发行人按可变现净值计提减值与存货减值发生的原因或迹象相符，符合行业惯例；通过比较同行业可比公司存货跌价准备情况

并结合行业特点，发行人存货跌价准备计提比例相对谨慎；发行人已在招股书补充披露库龄较长且存在一定程度的滞销风险。

问题 19、关于应收账款

报告期各期末，应收账款账面余额分别为 12,912.88 万元、11,441.24 万元和 9,486.00 万元，呈现下降趋势。

请发行人说明：（1）报告期内应收账款期后回款的情况；（2）发行人应收账款逾期情况，并结合逾期情况、期后回款情况、可比公司坏账计提政策等，分析坏账准备计提的充分性；（3）是否存在第三方回款的情况；（4）应收账款周转率与可比公司差异比较情况。

请申报会计师核查，说明核查过程、范围、依据，并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

问题（1）报告期内应收账款期后回款的情况

报告期内，发行人应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

年度	期末应收账款余额	期后 1 年内		截至 2020 年 8 月 23 日	
		期后回款金额	回款比例	期后回款金额	回款比例
2020 年 6 月 30 日	9,430.08	3,205.55	33.99%	3,205.55	33.99%
2019 年 12 月 31 日	9,486.00	6,954.51	73.31%	6,954.51	73.31%
2018 年 12 月 31 日	11,441.24	10,121.92	88.47%	10,529.70	92.03%
2017 年 12 月 31 日	12,912.88	10,634.53	82.36%	12,547.21	97.17%

发行人 2017 年末及 2018 年末应收账款次年回款比例平均在 85% 以上，截至 2020 年 8 月 23 日，应收账款期后回款比例平均在 95% 左右，应收账款已基本收回；2020 年 6 月末及 2019 年末应收账款期后回款比例较低，主要系期后回款统计期间较短所致。

问题（2）发行人应收账款逾期情况，并结合逾期情况、期后回款情况、可比公司坏账计提政策等，分析坏账准备计提的充分性；

一、发行人应收账款逾期情况

报告期各期末，公司应收账款逾期情况如下：

单位：万元

项目	2020年06月30日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
1、信用期内应收账款	7,877.72	83.54%	7,828.39	82.53%
2、逾期应收账款	1,552.36	16.46%	1,657.62	17.47%
其中：逾期1年内	1,055.77	68.01%	1,341.65	80.94%
逾期1-2年	298.15	19.21%	239.53	14.45%
逾期2年以上	198.44	12.78%	76.44	4.61%
合计	9,430.08	100.00%	9,486.00	100.00%
项目	2018年12月30日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
1、信用期内应收账款	9,039.50	79.01%	10,837.57	83.93%
2、逾期应收账款	2,401.74	20.99%	2,075.31	16.07%
其中：逾期1年内	1,467.19	61.09%	1,914.17	92.24%
逾期1-2年	740.62	30.84%	161.15	7.76%
逾期2年以上	193.93	8.07%	-	-
合计	11,441.24	100.00%	12,912.88	100.00%

报告期各期末，发行人逾期应收账款金额分别为2,075.31万元、2,401.74万元、1,657.62万元和1,552.36万元，主要系部分地区终端医院及配送商受财政拨款及医保支付进度影响回款较慢，未能严格执行信用期政策，但整体坏账风险较小。报告期各期末，公司应收账款逾期金额占应收账款余额比例分别为16.07%、20.99%、17.47%和16.46%，主要为1年以内，公司应收账款逾期情况控制良好。

二、坏账准备计提的充分性

（一）逾期账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款逾期及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	逾期金额	逾期1年以上金额	期后回款金额	期后回款比例	坏账准备金额
2020年6月30日	1,552.36	496.59	296.26	19.08%	952.55
2019年12月31日	1,657.62	315.97	617.19	37.23%	825.33
2018年12月31日	2,401.74	934.55	2,139.60	89.09%	1,215.71
2017年12月31日	2,075.31	161.15	2,006.12	96.67%	909.70

注：期后回款统计时间为截至 2020 年 8 月 23 日

发行人报告期各期末的逾期应收账款金额相对较低，主要集中在 1 年以内，截至 2020 年 8 月 23 日，报告期各期末逾期应收账款的回收比例为 96.67%、89.09%、37.23% 及 19.08%，2020 年 6 月末及 2019 年末逾期应收账款期后回款比例较低，主要系期后回款统计期间较短所致，整体来看，公司逾期账款期后回款情况较好。另外，公司对逾期 2 年以上的应收账款均已足额计提坏账准备。

（二）同行业可比公司坏账计提政策

发行人根据现行的会计准则要求，参照历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，采用预期信用损失率计提应收账款坏账准备，将应收账款按类似信用风险特征（账龄）进行组合。

报告期内，发行人坏账准备计提比例与同行业可比公司对比分析如下：

单位：%

账龄	冠昊生物	正海生物	佰仁医疗	昊海生科	行业平均	发行人
1 年以内	1	0.5	5	5	2.88	5
1-2 年	10	10	10	20	12.50	20
2-3 年	30	30	20	50	32.50	50
3-4 年	50	50	50	100	62.50	100
4-5 年	80	100	80	100	90.00	100
5 年以上	100	100	100	100	100.00	100

报告期内，发行人应收账款坏账准备计提比例高于可比上市公司各账龄区间规定的坏账计提比例平均值，发行人应收账款坏账准备计提政策较为谨慎。

问题（3）是否存在第三方回款的情况

报告期内，发行人收入回款存在少量第三方回款情形，占营业收入的比重分别为 0.91%、1.78%、2.41% 以及 1.93%，占比较小，具体发生额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三方回款金额	94.74	673.15	865.20	687.73
其中：财政统一支付	21.18	80.05	33.77	135.09
集团/集采平台统一支付	73.56	593.09	831.44	552.64
营业收入	10,373.05	37,816.61	35,855.97	35,688.72
第三方回款占营业收入的比例	0.91%	1.78%	2.41%	1.93%

报告期内，发行人第三方的回款均为直销模式下回款，发行人终端客户主要为医院，部分医院的回款通过财政拨款、医院集团统一回款或集采平台统一支付的方式实行，具有一定的商业合理性，符合行业惯例。

报告期内，发行人第三方回款均具有真实的交易背景，不存在虚构交易的情况，亦未发生因第三方回款导致的货款债权纠纷。

问题（4）应收账款周转率与可比公司差异比较情况

报告期内，发行人应收账款周转率与同行业可比公司比较情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
冠昊生物	2.81	2.73	2.77	3.50
正海生物	5.13	5.89	4.90	4.63
佰仁医疗	37.31	291.62	253.08	392.01
昊海生科	2.71	3.85	4.03	4.43
平均数	15.08	76.02	66.20	101.14
剔除佰仁医疗后平均数	3.55	4.16	3.90	4.19
中位数	3.97	4.87	4.47	4.53
公司	2.19	3.61	2.94	2.97

注：2020年1-6月份数据已进行年化处理

报告期内，同行业可比上市公司中佰仁医疗采取先款后货的销售模式，应收账款周转率较高，发行人应收账款周转率高于冠昊生物，低于正海生物，与昊海生科较为相近。公司应收账款周转率略低于可比公司中位数及剔除佰仁医疗后平均数，主要系发行人直销模式收入占比较高，账期相对较长所致。

【会计师核查】

请申报会计师核查，说明核查过程、范围、依据，并发表明确意见

回复：

一、核查过程与核查方式

1、对发行人管理层及销售部门负责人进行访谈，获取发行人信用管理政策及主要客户销售合同，了解发行人对主要客户的信用政策；

2、获取应收账款明细表，检查发行人客户信用期内回款情况并复核应收账

款逾期情况及期后回款情况，向销售部门负责人访谈应收账款逾期原因；

3、评估并测试发行人应收账款管理相关的关键内部控制，复核相关内部控制设计是否合理并得到有效执行；

4、取得发行人的坏账准备计提政策，复核管理层在评估应收账款的可收回性方面的判断及估计，包括管理层确定划分应收账款组合的依据、单项计提坏账准备的标准，判断坏账计提是否充分；

5、获取发行人坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行，账龄划分是否正确，核查坏账计提金额是否准确并复核与坏账损失、信用减值损失的数据勾稽是否准确；

6、核查发行人报告期内的应收账款账龄结构，结合应收账款历史回款及期后回款情况，并收集同行业可比公司的应收账款坏账准备计提比例，分析发行人坏账准备计提的充分性；

7、检查银行回单、银行对账单等应收账款回款凭证，与应收账款明细表进行对比，核查是否存在第三方回款情况，查阅发行人与第三方回款相关业务涉及的销售合同、销售订单、销售明细、发货单及银行流水，确认发行人第三方回款涉及的销售业务是否真实。对销售部门负责人进行访谈，了解发生三方回款的原因及背景，判断是否存在合理性；

8、复核发行人应收账款周转率的计算过程，查询可比公司的应收账款周转率并与发行人应收账款周转率进行比较，并分析差异原因。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人期后回款比例较高，期后回款控制较好；

2、报告期内，发行人逾期款项期后回款比例较高，坏账计提政策合理，坏账准备计提充分，与同行业可比公司相比，发行人坏账计提政策更加谨慎；

3、报告期内发行人存在少量第三方回款，具有一定的商业合理性；

4、应收账款周转率与同行业可比公司存在差异，但处于合理区间。

问题 20、关于销售费用及其他应付款

招股说明书披露，发行人销售费用主要由业务推广费构成，公司推广活动主要由公司市场部根据公司整体销售策略的需要，聘请专业推广服务商开展调研与咨询、展览与宣传、会议会务及学术推广活动。

报告期各期末，发行人其他应付款主要为市场开拓及促销费用，其中 2017 年其他应付款余额较大主要系 2017 年末预提且未支付的市场开拓及促销费用较大所致。

请发行人披露：（1）业务推广费的具体明细构成情况；（2）采用专业推广服务商而非自身销售团队进行相关活动的原因；（3）专业推广服务是否属于行业中普遍的行为，可比上市公司是否存在此类支出；（4）市场开拓及促销费用是否属于业务推广费，对应的结算政策和结算依据，期末存在大额应付市场开拓及促销费用的原因。

请发行人说明：（1）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期业务推广费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据情况等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性；（2）说明业务推广费各项目支出的具体对象、对应的时间及金额，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂；（3）发行人是否存在以业务推广费等各类发票套取现金的现象；销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；相关服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形；（4）销售费用率与同行业可比上市公司比较情况；（5）公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况。

请申报会计师核查上述事项，并核查销售费用对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合《企业会计准则》要求，对公司是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确核查意见。

【发行人披露】

回复：

问题（1）业务推广费的具体明细构成情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、对于经营成果的分析”之“（四）期间费用”之“1、销售费用”之“（1）销售费用构成及变动分析”之“①业务推广费”中补充披露：

“报告期内，发行人业务推广费分别为 13,818.70 万元、14,284.96 万元、14,773.96 万元和 **5,288.65 万元**，占营业收入比例为 38.72%、39.84%、39.07% 和 **50.98%**。公司推广活动主要由公司市场部根据公司整体销售策略的需要，聘请专业推广服务商开展调研与咨询、展览与宣传、会议会务及学术推广活动，加强相关人员对公司产品的认知，进而推动公司产品的市场认知度及提升产品的市场需求。

报告期内，发行人业务推广费的具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
学术推广	2,808.05	53.10%	3,626.12	24.54%
调研与咨询	1,622.95	30.69%	5,052.66	34.20%
会议会务	727.97	13.76%	2,032.81	13.76%
展览与宣传	129.68	2.45%	4,062.37	27.50%
合 计	5,288.65	100.00%	14,773.96	100.00%
项 目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
学术推广	1,775.70	12.43%	739.55	5.35%
调研与咨询	4,979.90	34.86%	5,076.10	36.73%
会议会务	1,844.98	12.92%	1,888.40	13.67%
展览与宣传	5,684.38	39.79%	6,114.66	44.25%
合 计	14,284.96	100.00%	13,818.70	100.00%

学术推广活动主要包括医生拜访，与医生进行面对面交流，并组织医学专业人士与患者互动，宣传公司产品的应用，提升公司形象和产品认知度，该推广模式下，因能面对面与医生进行深入交流，比较适用于新产品推出后的推广。

调研与咨询主要为公司聘请 CSO 服务商向医学专业人士进行咨询，并对不同区域的行业政策、市场供需、医生操作、患者疗效等方面进行信息收集与调研，形成调研咨询报告，从而帮助发行人制定相应的营销方案和推广策略，该推广模式下，系对公司产品应用的持续反馈与跟踪，适用于产品从推出至成熟的任一阶段。

会议会务主要是通过开展科室会、研讨会、商业推介会，邀请医生、医疗器械行业商业人员等，以沙龙、圆桌会、研讨会等形式介绍公司产品原理与特性、临床治疗方案，帮助参会人员更好地了解公司产品，扩大产品影响，提升公司形象并确保合理使用器械，该推广模式亦适用于产品推出后的所有阶段，但会议会务的开展需召集业内专业人士，较其他推广模式而言开展具有一定难度。

展览宣传则主要通过展会、医疗机构服务场所以及其他合规形式开展各项宣传活动，以提高公司产品的市场认知度，促进产品销售，该推广模式主要针对公司系列产品同时进行，适用于已处于较为成熟发展阶段的产品。

报告期内，随着新产品赛脑宁与赛络宁的推出，发行人不断调整业务推广形式。由于赛脑宁与赛络宁对产品使用要求较高，更适合以学术推广形式进行推广，因此在控制整体业务推广费规模的基础上，发行人不断缩减展览与宣传活动的投入，相应增加学术推广活动的投入占比。报告期内，发行人各项业务推广费变动具有合理性。”

问题（2）采用专业推广服务商而非自身销售团队进行相关活动的原因

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、对于经营成果的分析”之“（四）期间费用”之“1、销售费用”之“（3）销售费用占营业收入比例与同行业可比公司的比较情况”中补充披露：

“③采用专业推广服务商而非自身销售团队进行相关活动的原因

长期以来，公司致力于植介入生物材料医疗器械的生产和研发，将大部分人员投入至生产及研发环节，业务推广主要通过经销商及聘请专业 CSO 服务商的方式进行。发行人采用专业推广服务商而非自身销售团队主要原因为：

A. CSO 服务商业务遍布全国各地，并在当地拥有丰富的市场资源，有利于

扩大公司的产品推广范围；

B. 多数 CSO 服务商人员深耕所在区域，对当地的政策变化及市场情况较为熟悉，能够快速响应公司新产品及销售策略的推出；

C. 发行人主要产品均用于手术环节，对医生使用要求较高，有利于长期持续对产品的应用进行跟踪并及时反馈手术中出现的问题；

D. 完成上述工作需要庞大的人员队伍，公司通过自建销售推广团队在全国各地进行相关活动所需成本较高且管理难度较大，而公司目前全面的 CSO 服务商网络能提供持续性的跟踪服务，具有较高的经济性。

综上，发行人采用专业推广服务商而非自身销售团队进行相关活动，与公司当前的经营规模及发展阶段相适应，有利于提高业务推广的广度和深度，具有合理性。

”

问题（3）专业推广服务是否属于行业中普遍的行为，可比上市公司是否存在此类支出

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、对于经营成果的分析”之“（四）期间费用”之“1、销售费用”中补充披露：

（2）业务推广模式属于行业惯例

对于医疗器械行业企业，通过第三方开展业务推广活动具有普遍性，发行人同行业可比上市公司业务推广情况如下：

公司名称	业务推广
正海生物	由第三方服务商提供区域市场调研、销售服务和市场维护服务等；同时亦通过自身销售团队进行市场推广
冠昊生物	自身推广团队与第三方推广服务商相结合
昊海生科	公司内部拥有“300多人的专业市场营销队伍”结合外部专业团队进行市场推广
佰仁医疗	目前以自身销售团队进行推广为主，随着“两票制”的逐步推行，需聘请专业的推广服务商策划、组织和实施市场推广活动

数据来源：上市公司2019年年度报告或招股说明书

由上表可知，可比上市公司均存在第三方业务推广模式，因此专业推广服务属于行业惯例。

问题（4）市场开拓及促销费用是否属于业务推广费，对应的结算政策和结算依据，期末存在大额应付市场开拓及促销费用的原因

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、对于负债情况的分析”之“（一）流动负债分析”之“6、其他应付款”中补充披露：

报告期各期末，发行人其他应付款具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
业务推广费	1,945.83	83.29%	1,663.60	80.86%
关联方往来款	3.33	0.14%	36.84	1.79%
保证金	315.80	13.52%	310.30	15.08%
其他	71.20	3.05%	46.58	2.26%
合计	2,336.16	100.00%	2,057.32	100.00%
项 目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
业务推广费	1,982.18	86.30%	5,505.48	91.16%
关联方往来款	-	-	125.06	2.07%
保证金	264.85	11.53%	353.40	5.85%
其他	49.69	2.16%	55.49	0.92%
合计	2,296.72	100.00%	6,039.43	100.00%

报告期各期末，发行人其他应付款主要为业务推广费、保证金等费用，其他应付款余额分别为 6,039.43 万元、2,296.72 万元、2,057.32 万元和 2,336.16 万元，占负债总额比例分别为 64.63%、36.99%、31.94%和 36.33%。

其他应付款中的业务推广费核算期末已计提尚未支付的业务推广费，报告期内，公司与 CSO 服务商签订合作协议，聘请其提供业务推广服务。推广活动结束后，公司根据其提供的活动资料，包括但不限于签到表、现场照片或视频资料、调研咨询报告以及费用清单等进行审核验收，验收通过后，财务人员计提相应的业务推广费并根据合同内容进行付款。

公司报告期各期末存在大额应付业务推广费，主要原因系公司定期与 CSO 服务商进行结算，费用确认与支付之间存在时间间隔，其中 2017 年其他应付款

余额较大主要系 2017 年是 CSO 服务机制建立过渡期，公司对推广活动审核验收及推广效果评估时间相对较长，且与各 CSO 服务商之间的合作时间较短，公司对该等 CSO 服务商的推广活动进行审核验收并计提业务推广费后，款项支付相对较晚。

【发行人说明】

回复：

问题（1）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期业务推广费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据情况等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性

一、按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期业务推广费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据情况等

报告期内，公司聘请专业的 CSO 服务商开展业务推广活动，按照活动内容，根据不同口径划分业务推广费如下：

（一）按产品划分

公司的主要推广的产品为赛必妥、瞬时、赛脑宁、伊维尔，以及 2019 年上市的赛络宁，上述产品的市场推广策略有所差异，公司综合各类产品特征、产品所处阶段及该产品的销售情况等因素制定推广计划。2017 年-2019 年，发行人业务推广费总体保持稳定，2020 年上半年，受疫情影响，推广活动减少，业务推广费整体下降。

报告期内，按产品划分的业务推广费用情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
赛必妥	1,639.32	31.00	4,065.11	27.52
赛脑宁	1,285.90	24.31	2,473.54	16.74
瞬时	1,097.38	20.75	3,372.71	22.83
赛络宁	650.41	12.30	1,311.57	8.88
伊维尔	382.74	7.24	727.83	4.93

相关产品	232.89	4.40	2,823.20	19.11
总计	5,288.65	100.00	14,773.96	100.00
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
赛必妥	3,832.85	26.83	3,961.61	28.67
赛脑宁	1,067.21	7.47	-	-
瞬时	3,258.23	22.81	3,110.31	22.51
赛络宁	-	-	-	-
伊维尔	526.90	3.69	411.09	2.97
相关产品	5,599.76	39.20	6,335.70	45.85
总计	14,284.96	100.00	13,818.70	100.00

2017-2019 年，公司主要产品赛必妥与瞬时已处于较为成熟的发展阶段，为巩固其已有的市场地位，公司在此两种产品上的推广投入呈现整体小幅上升的趋势；

赛脑宁系发行人 2018 年上市的新产品，2018 年起，公司针对赛脑宁的市场推广力度不断加强，其应用效果日益凸显，2019 年销售收入得到大幅提升；

赛络宁系发行人 2019 年上市的新产品，该产品具有广阔的市场发展前景，因此 2019 年公司针对该产品投入 1,311.57 万元进行市场推广，未来随着推广力度不断加强，市场进一步打开，公司有望实现赛络宁产品销售的爆发式增长；

伊维尔为发行人 2012 年上市的产品，由于对手术操作难度较高，报告期内其销售较为平稳，未来公司拟加大对其的市场推广力度，以推动其销售增长。

除以上产品产生的业务推广费外，报告期初，由于各产品均已处于较为稳定的发展阶段，市场对该系列产品的认知亦比较成熟，因此 CSO 服务商开展的业务推广活动主要针对该系列产品同时进行，无法将推广费按产品进行划分。报告期内，随着新产品的不断推出，公司逐步调整市场推广策略，在严格控制总体推广服务费的基础上，逐年缩减针对系列产品的业务推广费，并将该部分推广费应用于仅针对单一产品，尤其是新上市产品的推广活动中。

（二）按活动种类划分

报告期内，根据 CSO 服务商提供服务的具体内容，主要包括调研与咨询、展览与宣传、会议会务及学术推广，具体情况参见本问题回复之“一、请发行人披露”之“（一）业务推广费的具体明细构成情况”。

(三) 服务提供对手方、发生时间、费用支付方式和对应单据的情况

项目	内容
服务提供对手方	CSO 服务商
发生时间	全年持续
费用支付方式	银行转账
对应单据	合作协议；活动方案；推广活动资料，包括但不限于宣传资料、签到表、现场活动照片或视频以及调研咨询报告等；费用清单；发票

二、如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性

报告期内，发行人聘请 CSO 服务商开展的会议会务类型包括科室会、研讨会以及商业推介会，具体内容及费用构成如下：

会议类型	会议内容	花费明细项目
科室会	科室会系在医院科室内组织开展的小型会议，其作为业务推广纽带，通过产品介绍，与医生交流治疗方案、治疗措施，提升医生对相关产品的认知度	与会人员的餐费、宣传资料费、会议讲者报酬、CSO 增值服务等
研讨会	研讨会主要系针对医生及市场对产品的反馈所组织开展的会议，通过共同交流行业发展前沿信息、公司产品临床效果及使用认知，探讨产品特性，有助于更好的开展业务推广	住宿费、交通费、会议场租、宣传资料、讲者报酬、CSO 增值服务等
商业推介会	商业推介会主要系针对医疗器械行业的商业人员所开展的产品宣讲会，通过向与会人员讲解公司产品特性及最新应用情况，提升其产品认知及专业素养，为其进行产品销售打下基础	住宿费、交通费、会议场租、宣传资料、讲者报酬、CSO 增值服务等

2017 年至 2019 年，发行人聘请 CSO 服务商所开展的会议会务以研讨会为主，2020 年上半年，由于疫情影响，各类会议的平均参会人数有所下降，其中科室会的开办场次较 2019 年大规模增加，同时研讨会和商业推介会的场次减少，主要系考虑疫情期间，不便于人群聚集，将规模相对较大的研讨会及商业推介会以科室会进行替代，具体如下：

项目		会议场次 (场)	平均参会人数 (人/场)	平均每场花费(万 元/场)
科室会	2020 年度 1-6 月	132	14.39	0.86
	2019 年度	16	21.06	0.74
	2018 年度	15	32.93	1.46
	2017 年度	14	19.71	0.95
研讨会	2020 年度 1-6 月	48	59.79	11.17
	2019 年度	118	71.81	13.16

项目		会议场次 (场)	平均参会人数 (人/场)	平均每场花费(万 元/场)
	2018 年度	107	74.21	15.08
	2017 年度	144	62.10	11.58
商业推介会	2020 年度 1-6 月	12	34.75	6.55
	2019 年度	47	53.53	9.96
	2018 年度	16	67.81	13.12
	2017 年度	16	75.69	12.99

发行人聘请 CSO 服务商举办科室会、研讨会及商业推介会，一方面能及时了解行业发展前沿信息，以及市场、医生和患者对公司产品的反馈情况，明确公司的发展方向；另一方面，通过各类会议的开展，进行产品介绍及宣传，提高公司产品的知名度，促进公司产品的销售，对公司未来业务的拓展具有重要作用，具有合理性及必要性。

问题（2）说明业务推广费各项目支出的具体对象、对应的时间及金额，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂

一、说明业务推广费各项目支出的具体对象、对应的时间及金额，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施

（一）业务推广费各项目支出的具体对象、对应的时间及金额

公司业务推广费项目包括会议会务、调研与咨询、展览与宣传以及学术推广，各项目的支付对象主要为 CSO 服务商，报告期各期，不同业务推广费项目支付对象前五名情况具体如下：

1、会议会务

时间	前五名 CSO 名称	金额（万元）	占比
2020 年度 1 月-6 月	山西玖源康生物科技有限公司	97.40	13.38%
	石家庄宁谦科技有限公司	88.10	12.10%
	广州智达医药科技有限公司	84.77	11.65%
	沈阳瑞麟生物科技有限公司	65.40	8.98%
	福州云嘉企业管理咨询有限公司	60.00	8.24%
	合计	395.67	54.35%

时间	前五名 CSO 名称	金额（万元）	占比
2019 年度	上海秉毓信息科技有限公司	344.34	16.94%
	福州云嘉企业管理咨询有限公司	212.26	10.44%
	杭州英辉商务管理有限公司	182.36	8.97%
	南京鲁齐生物科技有限公司	141.15	6.94%
	武汉羽康智诚医疗科技有限公司	119.53	5.88%
	合计	999.65	49.18%
2018 年度	上海俊斛广告设计有限公司	238.60	12.93%
	上海虎邻网络科技有限公司	200.00	10.84%
	石家庄淼业科技有限公司	136.80	7.41%
	南京鲁齐生物科技有限公司	103.87	5.63%
	江西安德咨询服务服务有限公司	97.80	5.30%
	合计	777.07	42.12%
2017 年度	上海婵美广告有限公司	231.92	12.28%
	上海秉毓信息科技有限公司	180.61	9.56%
	上海孟祈企业管理中心（有限合伙）	134.95	7.15%
	上海郅柄实业有限公司	120.00	6.35%
	上海聪伊医疗科技有限公司	114.88	6.08%
	合计	782.36	41.43%

2、调研与咨询

时间	前五名 CSO 名称	金额（万元）	占比
2020 年度 1月-6月	山西凯迪宏图贸易有限公司	164.80	10.15%
	合肥市贤集科技推广有限责任公司	146.40	9.02%
	武汉聚德佳科技有限公司	83.20	5.13%
	河南赛隆企业管理咨询有限公司	80.70	4.97%
	泉州市安然企业管理咨询有限公司	76.90	4.74%
	合计	552.00	34.01%
2019 年度	哈尔滨市腾光医药咨询有限公司	654.34	12.95%
	石家庄淼业科技有限公司	532.98	10.55%
	青岛浩天中佳咨询服务服务有限公司	462.92	9.16%
	福州云嘉企业管理咨询有限公司	385.85	7.64%
	南昌木力生物科技有限公司	296.98	5.88%
	合计	2,333.07	46.18%
2018 年度	开封桔和昊文化传媒有限公司	246.00	4.94%
	南京鲁齐生物科技有限公司	244.30	4.91%
	青岛浩天中佳咨询服务服务有限公司	241.75	4.85%
	合肥市贤集科技推广有限责任公司	196.08	3.94%
	杭州英辉商务管理有限公司	193.21	3.88%
	合计	1,121.34	22.52%
2017 年度	天津市武清区圣中源商务信息咨询中心	281.90	5.55%
	天津市武清区华宏经创健康信息咨询中心	262.80	5.18%
	湖南赛恒生物科技有限公司	212.51	4.19%
	北京兼善科技有限公司	204.00	4.02%
	北京兼济惠康医疗器械有限公司	199.70	3.93%
	合计	1,160.91	22.87%

3、展览与宣传

时间	前五名 CSO 名称	金额（万元）	占比
2020 年度 1月-6月	潍坊俊林企业管理咨询有限公司	30.30	23.37%
	广州智达医药科技有限公司	20.00	15.42%
	晋江市文欣企业管理咨询有限公司	20.00	15.42%
	吉林省毓鹤生物科技有限公司	12.70	9.79%
	呼和浩特市蒙照商务咨询有限公司	1.60	1.24%
	合计	84.60	65.24%
2019 年度	上海秉毓信息科技有限公司	620.75	15.28%
	福州云嘉企业管理咨询有限公司	378.30	9.31%
	杭州英辉商务管理有限公司	243.40	5.99%
	青岛浩天中佳咨询服务有限公司	190.47	4.69%
	广州智达医药科技有限公司	183.49	4.52%
	合计	1,616.42	39.79%
2018 年度	福州云嘉企业管理咨询有限公司	895.57	15.75%
	上海聪伊医疗科技有限公司	462.21	8.13%
	上海秉毓信息科技有限公司	377.36	6.64%
	石家庄淼业科技有限公司	241.15	4.24%
	上海子周信息科技有限公司	230.00	4.05%
	合计	2,206.28	38.81%
2017 年度	上海荀坤实业有限公司	640.00	10.47%
	上海叠福实业有限公司	603.90	9.88%
	上海婵美广告有限公司	506.80	8.29%
	上海聪伊医疗科技有限公司	360.00	5.89%
	上海邦幽企业管理咨询有限公司	205.90	3.37%
	合计	2,316.60	37.89%

4、学术推广

时间	前五名 CSO 名称	金额（万元）	占比
2020 年度 1月-6月	西安大泡泡商务服务有限公司	640.96	22.83%
	福州云嘉企业管理咨询有限公司	310.79	11.07%
	哈尔滨市腾光医药咨询有限公司	171.79	6.12%
	山西凯迪宏图贸易有限公司	164.70	5.87%
	哈尔滨雪之婷生物科技有限公司	157.70	5.62%
	合计	1,445.95	51.49%
2019 年度	西安大泡泡商务服务有限公司	912.74	25.17%
	福州云嘉企业管理咨询有限公司	807.55	22.27%
	哈尔滨市腾光医药咨询有限公司	373.58	10.30%
	上海秉毓信息科技有限公司	212.26	5.85%
	呼和浩特市蒙照商务咨询有限公司	209.69	5.78%
	合计	2,515.83	69.38%
2018 年度	上海淖恺企业管理有限公司	300.00	16.89%
	上海元链实业有限公司	250.00	14.08%
	上海雪柳广告有限公司	181.40	10.22%
	河南省浩凯同生物科技有限公司	152.00	8.56%
	上海蕴闽实业有限公司	150.00	8.45%
	合计	1,033.40	58.20%

时间	前五名 CSO 名称	金额（万元）	占比
2017 年度	上海郅柄实业有限公司	200.00	27.04%
	开封铭颜会议服务有限公司	143.50	19.40%
	上海先庄实业有限公司	80.00	10.82%
	湖南傲岸贸易有限公司	80.00	10.82%
	开封垚旭文化传媒有限公司	74.70	10.10%
	合计	578.20	78.18%

(二) 公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施

1、对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况

报告期内，公司针对推广活动的开展、报销、发票管理等建立了内部控制制度并进行有效执行，包括 CSO 服务商的筛选、业务开展及业务验收。

(1) CSO 服务商的筛选

公司在进行推广服务商遴选时，综合以下因素综合进行考量，并通过业务接洽、资质复核、背景调查、实地访谈等方式确定合格 CSO 服务商。

①经营范围覆盖公司所需推广服务内容，具备推广服务相关的资质及较完善的管理制度体系；

②具有专业的学术推广团队，且相关服务人员拥有与公司推广服务内容相匹配的专业能力和经验；

③具有足够的当地资源，可快速触及不同服务目标人群，以及学术活动开展相关合作方，组织相关合作方对接医疗机构及其他专业机构展开市场推广服务；

④合法经营，依法纳税，且不存在任何公开或潜在的法律风险及行政处罚风险。

(2) 业务开展

公司于每年末制定下一年度整体推广服务内容及相关预算，经相关部门充分讨论后由公司管理层审批通过，同时发布下一年度的推广计划，落实到具体销售区域与具体产品，形成初步预算与推广方案。

公司与 CSO 服务商签订业务推广合作协议，约定推广产品、推广区域、推

广活动内容及支付标准，并对双方的权利义务及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；CSO 服务商在组织推广服务过程中，应确保始终符合相关法律、法规及规范性文件的规定，客观科学地向消费者和医务人员介绍产品知识，以合法途径展开学术推广活动，不得从事违反有关商业贿赂、不正当竞争、税务等法律法规的规定的行为。

（3）业务验收

公司业务人员提前了解推广服务相关内容，并选择部分服务实地核查，主要关注活动规模，预算涉及相关内容是否真实发生等。

推广服务完成后，CSO 服务商向公司提供要求的成果文件及费用清单，包括但不限于会议邀请函、签到表、调研咨询报告、医生拜访记录、现场活动照片等证明材料；市场部对证明材料进行逐级审核，市场部除复核相关证明材料的合法合规及预算执行情况外，会随机选取部分活动以电话访谈等方式确认服务的真实性和有效性，并最终由市场部总监审核确认。相关推广服务经验收合格后，由 CSO 服务商根据协议约定及活动实际开展情况向发行人开具增值税发票，由财务部负责接收、审核费用发票、鉴别发票真伪。

2、支出审批流程

对于业务推广费等相关费用的支出，首先由项目申请人填写《市场服务推广项目费用申请单》，经客服组对业务推广活动证明材料进行二次检查后，将申请单及相关证明材料递交市场部负责人、财务部负责人进行确认与审批，最后由财务部进行统一结算。

3、风险防范措施

针对 CSO 提供服务过程中可能出现的贿赂、利益输送等违规风险，公司制定了《CSO 商务人合规审核操作手册》进行风险防范，对 CSO 的资信评估，推广项目合规风险的鉴别、评估及监测作出具体规定，并要求与发行人合作的 CSO 服务商签订《学术推广机构守法经营承诺书》，以确保各 CSO 服务商合规开展各项推广活动。

(二)主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂

1、主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排

主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排详见本问询函回复之“问题 8”之“一、请发行人说明”之“（三）CSO 服务机制建设过程，报告期内费用金额及占比，CSO 服务商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，是否为公司员工或前员工”相关内容回复。

2、相关交易价格的制定依据、是否公允

根据发行人与 CSO 服务商签订的合作协议，报告期内，CSO 服务商所提供的服务包括学术推广、会议会务、调研与咨询、展览与宣传。公司基于各项推广服务内容的性质、工作量、工作时长、推广规模等因素，制定了《推广项目费用支付标准》，推广活动开展前，由 CSO 服务商与公司市场部相关人员进行接洽，提供其初步推广方案并填写项目实施计划表，对拟合作的项目进行报价，市场部根据《推广项目费用支付标准》，结合推广方案，经双方协商后，确定交易价格，相关交易价格具有公允性。

3、是否存在商业贿赂

报告期内，公司针对商业贿赂建立健全了相关内部控制制度并进行有效执行，具体参见本问题回复之“二、请发行人说明”之“（五）公司是否制定了公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况”。

此外，发行人通过公开渠道信息查询及对定期对主要 CSO 服务商的业务推广活动的合规性进行确认，并要求其签署《禁止商业贿赂承诺书》。报告期内，发行人 CSO 服务商确认不存在商业贿赂的情形。

问题（3）发行人是否存在以业务推广费等各类发票套取现金的现象；销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；相关服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形

一、发行人是否存在以业务推广费等各类发票套取现金的现象

报告期内，发行人与 CSO 服务商均签订了合作协议，约定了服务内容、结算方式、双方权利义务等，以明确双方的职责边界及服务内容，发行人亦根据 CSO 服务商提供的活动资料对其活动开展情况进行审核验收，上述业务推广活动均具有真实商业实质，发行人不存在以业务推广费等各类发票套取现金的现象。

二、销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形

报告期内，发行人的销售费用主要包括业务推广费、职工薪酬、办公费及差旅费等，其中职工薪酬不涉及报销凭证。根据业务推广费、办公费及差旅费的内部审批流程，业务推广费的入账有对应的合作协议、活动资料及发票等相关凭证，发票的开具与支付对象保持一致，办公费及差旅费的入账除正常的员工报销外，发票的开具与支付对象一致。

报告期内，发行人的业务推广费系全年持续发生，CSO 服务商业务推广活动的范围包括全国各地区。选择 CSO 服务商时综合考虑其策划水平、推广能力、人员配置等因素，报告期各期，与公司合作的 CSO 数量分别为 271 家、191 家、114 家及 37 家，发行人通过与不同 CSO 服务商的合作，评估其业务推广水平，对 CSO 服务商进行筛选，不断完善 CSO 体系。

综上，发行人业务推广活动全年持续发生、分布于各区域，并且与不同 CSO 服务商进行合作，发行人发票的开具均基于真实的业务发生，不存在集中开票的情形。

三、是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象

报告期内，发行人绝大部分推广业务委托第三方机构进行，不直接与医疗机构或医务人员接触。发行人与 CSO 服务商签署合作协议，双方严格按照协议约定履行各自的义务，CSO 服务商根据合作协议提供推广活动，并将活动资料交予发行人进行审核验收，发行人验收通过后根据合作协议向 CSO 支付推广费，报告期内，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象。

四、是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象

报告期内，发行人与各 CSO 服务商签订推广服务合作协议，协议对活动内容、活动产品及费用的结算均作出规定，CSO 服务商提供的业务推广活动，发行人支付的调研咨询费用、展览宣传费等推广费用均基于实质性的商业活动；研发费用的发生均基于现有研发项目，具有真实的研发活动和内容；发行人与医疗机构之间除购销关系外不存在其他利益安排。报告期内，不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象。

五、相关服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形

发行人针对成本费用的核算制定相关内部控制制度，报告期内，发行人与相关服务商之间的合作均基于双方签订的合作协议开展，活动结束后，CSO 服务商向发行人递交成果资料及费用清单，发行人验收通过后，据此计提销售费用，并最终依据发票开具金额进行结算，不存在相关服务商为发行人代垫成本费用的情形。

问题（4）销售费用率与同行业可比上市公司比较情况

报告期内，发行人销售费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
正海生物	34.33%	39.58%	38.77%	41.75%
冠昊生物	33.47%	42.38%	40.19%	39.00%
昊海生科	60.68%	33.92%	31.77%	30.57%

公司名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
佰仁医疗	20.91%	21.96%	17.03%	17.80%
算术平均值	37.35%	34.46%	31.94%	32.28%
发行人	53.87%	41.25%	41.73%	41.12%

注：发行人2020年上半年销售费用率较高，主要系虽然销售费用金额有所下滑，但收入下降幅度更大所致；

报告期内，发行人销售费用率高于同行业可比公司平均值，根据发行人及可比公司的销售费用结构，发行人与同行业可比公司的销售费用均主要由业务推广费及职工薪酬构成，占销售费用比例为70%以上，二者占营业收入的比例具体如下：

期间	项目	正海生物	冠昊生物	昊海生科	佰仁医疗	算术平均值	发行人
2020年1-6月	业务推广费	25.46%	23.10%	46.75%	9.69%	26.25%	50.98%
	职工薪酬	6.75%	8.17%	8.65%	9.58%	8.29%	2.07%
	合计	32.21%	31.27%	55.39%	19.27%	34.54%	53.06%
2019年度	业务推广费	29.15%	27.31%	24.73%	10.95%	23.03%	39.07%
	职工薪酬	7.54%	9.86%	4.23%	8.39%	7.50%	1.29%
	合计	36.69%	37.17%	28.96%	19.33%	30.54%	40.35%
2018年度	业务推广费	27.09%	28.59%	22.21%	4.25%	20.54%	39.84%
	职工薪酬	7.36%	7.78%	3.55%	9.83%	7.13%	1.15%
	合计	34.45%	36.37%	25.77%	14.08%	27.67%	40.99%
2017年度	业务推广费	30.08%	29.28%	20.20%	4.76%	21.08%	38.72%
	职工薪酬	7.21%	6.66%	3.08%	9.77%	6.68%	1.48%
	合计	37.29%	35.93%	23.27%	14.53%	27.76%	40.20%

注：上表中正海生物的市场费用为其市场服务费、广告宣传费及会务推广费的总和；冠昊生物的市场费用为其市场服务费、业务拓展费及会务推广费的总和；昊海生科的市场费用为其市场费用、广告宣传费、会务费的总和；佰仁医疗的市场费用为其会议及推广服务费、业务宣传费总和；

一、业务推广费率

报告期内，发行人业务推广费率高于同行业可比公司平均水平，主要系产品结构、销售模式及业务推广模式差异导致，具体如下：

公司名称	销售模式	业务推广模式
正海生物	直销（不包括配送模式，销售占比29.07%）+经销（70.93%）	由第三方服务商提供区域市场调研、销售服务和市场维护服务等；同时亦通过自身销售团队进行市场推广
冠昊生物	代理分销（86.58%）+服务配送（13.42%）	自身推广团队与第三方推广服务商相结合
昊海生科	经销（52.70%）+直销（包括配送商，销售占比共47.30%）	公司内部拥有“300多人的专业市场营销队伍”结合外部专业团队进行市场推广
佰仁医疗	买断式经销为主，少量面向医院的直销（未披露不同销售模	目前以自身销售团队进行推广为主，随着“两票制”的逐步推行，需聘请专业的推

公司名称	销售模式	业务推广模式
	式的收入占比)	广服务商策划、组织和实施市场推广活动
发行人	经销 (51.84%) + 直销 (包括配送商, 销售占比共 48.16%)	绝大部分推广活动均委托 CSO 服务商进行

注：正海生物及冠昊生物的销售模式数据来源于其 2018 年年度报告，其业务推广模式情况来源于年度报告及招股说明书；其余数据均来源于上市公司 2019 年年度报告

从产品结构看，昊海生科主要产品中除与发行人相似的防粘连及止血产品外，存在经销占比较高的人工晶体以及销售给海外生产商的视光材料（眼科产品之一）等，该部分产品的业务推广费率相对较低，根据其披露的招股说明书数据，其中视光材料 2019 年上半年市场费用率仅为 2.31%，人工晶状体市场费用率为 9.23%，因此整体推广费率低于发行人；

从销售模式看，同行业可比公司中，除昊海生科经销占比与发行人较为接近外，其他公司均主要以经销为主，相比之下，发行人报告期内直销收入占比为 50% 左右，需要承担更多市场推广费用；

从业务推广模式看，同行业可比公司除了聘请 CSO 服务商进行部分业务推广服务外，自身亦组建业务推广团队开展推广活动，该部分推广费体现在销售人员的薪酬中，因此其整体业务推广费率较发行人低。

综上，发行人业务推广费率高于同行业可比公司平均水平系产品结构、销售模式及业务推广模式差异导致，具有合理性。

二、职工薪酬费率

报告期内发行人职工薪酬费率低于同行业可比上市公司，主要原因是发行人致力于植介入医疗器械的生产与研发，将较多人员投入至研发与生产环节，自身较少参与业务推广，将主要推广活动进行委托 CSO 服务商或通过经销商进行，其中 2017 年至 2019 年发行人与同行业可比公司销售人员情况对比如下：

单位：人

公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售人员	占比	销售人员	占比	销售人员	占比
正海生物	89	31.23%	81	31.64%	39	21.91%
冠昊生物	148	30.08%	142	29.46%	124	28.70%
昊海生科	342	25.56%	332	27.08%	-	-
佰仁医疗	39	21.67%	34	21.79%	-	-
同行业公司平均值	154.5	27.13%	147.25	27.49%	81.5	25.31%
发行人	37	13.12%	36	13.38%	50	18.12%

发行人将业务推广委托第三方 CSO 服务商进行的具体原因详见本问题之“请发行人披露”之“（二）采用专业推广服务商而非自身销售团队进行相关活动的原因”相关回复。

此外，报告期内，发行人已建立起网点众多、覆盖面广、渗透力强的销售网络，并在各区域培养能力强、资信好、业务覆盖面广核心经销商，负责各区域的产品销售，承担部分销售职能。

综上，发行人计入销售费用的职工薪酬占营业收入的比例较低，主要系聘请的 CSO 服务商及建立的经销网络尤其是核心经销商团队承担了公司大部分业务推广及销售职能，具有合理性。

问题（5）公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况

报告期内，公司针对防范商业贿赂，制定了《商业性服务公司（CSO 公司）管理办法》、《CSO 商务人合规审核操作手册》、《市场学术服务推广项目管理手册》等系列内部制度，对 CSO 服务商的准入、考核，以及相关业务开展的合规性进行严格规定并有效执行。

公司在与 CSO 服务商合作时，要求其签订《学术推广机构守法经营承诺书》，确保其开展推广活动的合法合规性，在与客户签订合作协议时，要求客户出具《反商业贿赂承诺书》作为年度协议的附属协议，约定廉政开展商业活动，避免贿赂等不正当行为；在业务开展过程中，公司市场部相关人员亦会抽取部分 CSO 服务商进行实地走访，核查其业务开展合规性；此外，项目组通过访谈对发行人客户及 CSO 的业务合规性进行再次确认，并取得其出具的《禁止商业贿赂承诺书》，对其在业务推广活动中未给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为进行承诺。

综上，公司已制定关于商业贿赂方面的内部制度，并得到有效执行。

【核查程序及核查意见】**回复：****一、核查程序**

针对销售费用及其他应付款，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人业务推广相关负责人，获取《2017-2019CSO 运营内控体系》、《CSO 商务人合规审核操作手册》等文件，了解业务推广机制的建立过程及目前的具体情况，了解业务推广活动相关流程及对应的内部控制制度建立及执行情况，包括但不限于推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施，了解公司商业贿赂方面的内部控制制度建立及执行情况；

2、获取报告期内业务推广费明细表，分析业务推广费明细构成及变动情况，结合各业务推广活动的内容分析各项业务推广费用变动的原因及合理性；

3、访谈发行人销售部门负责人及市场部负责人，了解公司采用专业推广服务商而非自身销售团队进行业务推广的原因；获取同行业可比上市公司业务推广具体情况，分析专业推广服务是否属于行业中普遍的行为，是否系行业惯例；

4、访谈财务部门负责人及市场部负责人，了解其他应付款中业务推广费的核算内容，对应的结算政策和结算依据，期末存在大额应付业务推广费的原因；

5、获取发行人报告期内 CSO 台账，从品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径分析业务推广费的构成及变动情况；针对业务推广活动执行穿行测试及细节测试，获取业务推广项目对应单据，包括申请单、与 CSO 服务商签订的合作协议以及推广服务开展情况的证明材料，包括但不限于会议邀请函、签到表、现场照片、调研咨询报告等，项目验收单，发票，付款水单及记账凭证等，核查业务推广费用的确认与支付情况，核查金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合《企业会计准则》要求以及内部控制制度是否有效执行；

6、获取报告期内发行人会议会务台账，统计不同类型会议报告期各期开展情况，包括但不限于开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，分析该等费用的合理性和必要性；

7、获取报告期内 CSO 名单，通过公开渠道查询主要 CSO 服务商的工商资料、股权结构等，核查 CSO 服务商的经营范围，是否具有业务推广能力，是否与发行人存在关联关系，是否存在商业贿赂、利益输送、被列入被执行人目录以及其他工商、税务违法违规情形；

8、根据各 CSO 基本情况及报告期内提供业务推广服务的情况，统计业务推广费各项目支出的具体对象、对应的时间及金额，分析变动合理性；

9、对报告期内的大额业务推广费相关的服务商进行视频访谈和函证程序，对服务商的基本情况、与发行人之间的关联关系及业务往来进行了解并形成访谈记录；

10、分别通过访谈和邮件的形式，取得经 CSO 服务商签署及确认的《禁止商业贿赂承诺书》、《无关联关系及非员工确认函》，核查 CSO 服务商的独立性，业务活动开展的规范性；

11、获取同行业可比公司销售费用情况，并与发行人销售费用进行对比，分析同行业上市公司销售费用构成情况，与发行人存在差异的原因及合理性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司目前已拥有较为完善的 CSO 体系，针对推广活动的开展、报销、发票管理等建立了内部控制制度并进行有效执行；对于业务推广费等相关费用的支出，建立了有效的审批流程并得到恰当执行；针对 CSO 提供服务过程中可能出现的贿赂、利益输送等违规风险，公司制定了《CSO 商务人合规审核操作手册》，且得到有效防范；

2、发行人提供的业务推广费明细与申报会计师的核查结果一致，报告期内，发行人不同类型业务推广项目发生的费用及变动均具有合理性；

3、发行人采用专业推广服务商而非自身销售团队进行相关活动与公司当前

的经营规模及发展阶段相适应，有利于提高业务推广的广度和深度，具有合理性；专业推广服务属于行业中普遍的行为，可比上市公司均存在此类支出；

4、发行人其他应付款中的市场开拓及促销费用核算期末已计提尚未支付的业务推广费，发行人披露的对应结算政策和结算依据与申报会计师核查结果一致，期末存在大额应付市场开拓及促销费用系公司定期与 CSO 服务商进行结算，费用确认与支付之间存在时间间隔导致，具有合理性；

5、发行人按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明的报告期各期业务推广费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据情况等与申报会计师核查结果一致；报告期内公司逐步调整市场推广策略具有合理性；

6、发行人说明的报告期内各项会议会务开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等与申报会计师核查结果一致，相关活动的开展能帮助发行人及时了解行业发展前沿信息，明确公司的发展方向，促进公司产品的销售，具有合理性及必要性；

7、发行人说明的业务推广费各项目支出的具体对象、对应的时间及金额与申报会计师核查结果一致；除发行人说明的 6 家核心经销商及 2 名前员工提供 CSO 服务外，其他 CSO 服务商与发行人没有关联关系和其他利益安排；

8、报告期内，发行人基于各项推广服务内容的性质、工作量、工作时长、推广规模等因素，制定业务推广活动的支付标准，并经与 CSO 服务商协商后，确定交易价格，相关交易价格具有公允性；

9、报告期内，发行人与 CSO 服务商均签订了合作协议，约定了服务内容、结算方式、双方权利义务等，各类业务推广活动均具有真实商业实质，发行人不存在以业务推广费等各类发票套取现金的现象；

10、发行人销售费用的入账均具有对应报销凭证，除正常的员工报销外发票的开具是否与支付对象保持一致；

11、发行人业务推广活动全年持续发生、分布于各区域，并且与不同 CSO 服务商进行合作，发行人发票的开具均基于真实的业务发生，不存在集中开票的情形；

12、报告期内，发行人绝大部分推广业务委托第三方机构进行，相关费用的发生均有充分的原始材料作支撑，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；

13、发行人支付的调研咨询费用、展览宣传费等推广费用均基于实质性的商业活动；研发费用的发生均基于现有研发项目，具有真实的研发活动和内容；不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；相关服务商不存在为发行人代垫成本费用的情形；

14、发行人销售费用率高于同行业可比公司平均值，主要原因系销售模式及业务推广模式差异导致，该费用率差异具有合理性；

15、报告期内，公司针对防范商业贿赂，制定了系列内部制度，对 CSO 服务商的准入、考核，以及相关业务开展的合规性进行严格规定并有效执行；

16、综上，发行人确认销售费用金额具有匹配性，对应的单据充分且合法合规，销售费用的列报符合《企业会计准则》要求，公司不存在商业贿赂、利益输送等行为。

问题 21、关于研发费用

2017 年、2018 年及 2019 年，公司研发费用金额分别为 1,947.01 万元、2,066.28 万元和 2,029.81 万元，报告期内合计 6,043.10 万元，职工薪酬及福利持续增加，技术服务费波动明显。

请发行人：（1）结合报告期各期研发人员人数变动、薪酬与可比上市公司对照情况，说明研发费用人工投入增加的合理性，是否匹配人员变动；（2）说明研发人员的界定标准，及相关标准是否合理；是否存在同时从事研发和其他工作的人员，若存在，请按照员工级别分别说明相关的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间分摊，是否存在区分不明确的情况；（3）说明如何准确地划分和核算各项研发支出，发行人研发费用与纳税申报表加计扣除数是否一致，相关内控制度设计和报告期执行情况；（4）结合技术服务费支付对象，说明公司研发主要为自主研发还是委托他人进行，是否存在专利或发明成果的纠纷或潜在纠纷、是否独立掌握核心技术、是否存在技术依赖；（5）补充披露研

发费用会计政策及资本化政策的起点和终点，说明是否与同行业可比公司一致，报告期内是否存在研发投入资本化的情形及具体金额。

请申报会计师依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 7 的相关要求对以上事项进行对应核查并发表明确意见。

【发行人说明】

回复：

问题（1）结合报告期各期研发人员人数变动、薪酬与可比上市公司对照情况，说明研发费用人工投入增加的合理性，是否匹配人员变动

一、发行人研发费用人工投入增加主要系整体研发工资水平上升的结果

报告期内，公司研发人员人数变动情况如下所示：

单位：人

项目	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
研发人员人数	56	56	58	58

报告期各期末，发行人研发人员人数分别为 58 人、58 人、56 人、56 人，整体较为稳定。发行人研发费用中人工投入增加主要系研发人员平均工资水平上升的结果。

植介入生物材料领域具有技术难度大、研发壁垒高的特点，公司为保持技术先进性，紧跟植介入生物材料领域的前沿发展趋势，需要不断积累人力资源，组建专业性强、创新能力优的研发团队。研发人员薪酬水平在报告期内处于持续增长的态势，与发行人加强研发投入，持续提升研发水平的发展精神所契合，具有合理性。

二、薪酬与可比上市公司对照情况

单位：万元/人

平均薪酬	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
冠昊生物	9.27	26.63	23.04	27.59
正海生物	7.85	18.07	14.52	17.10
昊海生科	13.10	23.77	27.49	-
佰仁医疗	8.87	15.31	17.05	20.66
行业平均薪酬	9.77	20.95	20.52	21.78
发行人	7.32	14.95	13.28	11.83

注：昊海生科 2017 年末披露研发人员人数情况

发行人与行业平均薪酬存在一定差异，主要原因为同行业可比公司所处北京、上海、广州等地区的整体人力成本相较发行人为高。同时，发行人重视研发人员的创新及贡献，通过员工持股计划的方式回馈主要研发人员，该等激励方式未通过薪酬予以反映。上述原因的综合影响导致发行人平均薪酬低于同行业水平。

问题（2）说明研发人员的界定标准，及相关标准是否合理；是否存在同时从事研发和其他工作的人员，若存在，请按照员工级别分别说明相关的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间分摊，是否存在区分不明确的情况

发行人研发技术中心独立于其他生产、销售、采购、质量管理等部门，研发技术中心内部分工如下：

部门	部门职责
研发项目组	1.负责新产品的立项、研发计划制定、技术方案编写、可行性分析、费用预算等； 2.负责原材料的筛选、产品技术要求的制定、工艺确定及验证； 3.负责新产品的性能验证、灭菌确认、包装验证、有效期验证等； 4.负责跟踪领域内新技术的国内外发展现状； 5.负责新技术专利申请、论文撰写、参与行业标准制定等。
临床医学部	1.负责临床评价路径的判断、选择； 2.负责临床试验的全过程； 3.负责同品种比对的协调、汇总及编写； 4.协助项目组确认产品的临床使用性能。
生物安评部	1.负责研发项目的微生物检测和验证，主要包含初始污染菌、无菌、内毒素、微生物限度、抑菌方法验证和检测； 2.负责研发项目的生物学检测，主要包含溶血试验、皮内反应、急性全身毒性、热原、植入降解等检测； 3.负责在研项目的动物试验验证工作。
创新推进办公室	1.负责产品注册资料的整理、上报、跟踪、取证； 2.负责研发产品的送检，与医疗器械检测机构的沟通及检测进度反馈； 3.负责研发项目进度跟踪及管理； 4.负责研发项目相关知识产权的形成与管理。
项目申报办公室	1.协助项目组进行新产品的立项； 2.组织对研发项目进行成果评价； 3.负责重点研发计划、重大专项等的立项、调度和验收工作。

公司会计核算的研发人员的界定仅包含研发部门直接参与研发活动的研发人员，研发人员属于研发技术中心，承担上述与研发直接相关的工作。发行人按研发项目对研发人员的薪酬、与研发直接相关的费用进行归集，研发人员的薪酬在“研发费用-职工薪酬”科目中统一核算。公司研发部门及人员职责清

晰，与其他部门划分明确，研发人员的界定标准合理。

发行人总经理柏桓兼任技术中心负责人，其主要履行公司管理职能，薪酬全额计入管理费用，不存在区分不明确之情形。除上述情况外，报告期内发行人不存在其他同时从事研发和其他工作的人员。

问题（3）说明如何准确地划分和核算各项研发支出，发行人研发费用与纳税申报表加计扣除数是否一致，相关内控制度设计和报告期执行情况

一、研发支出划分和核算情况

报告期内，发行人根据《企业会计准则》的有关规定，明确研发支出的核算范围，研发费用主要包括职工薪酬、材料费用、用于研发活动有关折旧费用、水电费、检测费、技术服务费以及与研发活动直接相关的其它费用等。

发行人按研发项目归集研发费用，可直接归属于某个项目的费用支出直接记入该研发项目支出，无法直接归属于某个研发项目的其他费用按实际发生情况单独归集。

二、发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与发行人实际发生的研发费用金额对比情况

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
符合加计扣除范围的研发费用	1,763.42	1,859.41	1,321.40
研发费用金额	2,029.81	2,066.28	1,947.01
差异小计	266.39	206.87	625.61
差异细分项			
1、不符合研发加计扣除范围的相关费用	155.74	124.57	483.53
其中：对现存产品、服务、技术、材料或工艺流程进行的重复或简单改变	-	72.98	171.25
申报时未取得发票的费用	101.42	-	271.94
2、超过可加计扣除研发费用总额 10% 限制的其他相关费用	106.65	72.68	104.35
3、其他	4.00	9.62	37.73

由于研发费用归集与加计扣除分别属于会计核算和税务范畴，会计核算口径由《企业会计准则》等规范；加计扣除税收规定口径由《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣

除政策的通知》（财税[2015]119号）、《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国税[2017]40号）、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号）等规范，二者存在一定口径差异。

（一）不符合研发加计扣除范围的相关费用

根据《科技部、财政部、税务总局关于修订印发〈高新技术企业认定管理工作指引〉的通知》（国科发火〔2016〕195号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号）等规定，公司将不符合研发加计扣除范围的人员工资、直接投入、房屋及建筑物的折旧费用等予以剔除。报告期内相关费用分别为 483.53 万元、124.57 万元、155.74 万元。

其中，2017 年度研发费用及符合加计扣除的研发费用差异较高的原因主要系发行人对于上市产品进行持续的优化升级，在进行复合微孔多聚糖止血粉辐射灭菌及手术防粘连液常温储藏运输的工艺升级研究过程中分别支出 46.08 万元、125.17 万元。根据国家税务总局相关规定，对现存产品、服务、技术、材料或工艺流程进行的重复或简单改变，不适用税前加计扣除政策。

同时，2017 年、2019 年，公司存在部分费用在申报时未取得发票，该等费用公司未申报加计扣除。

（二）超过可加计扣除研发费用总额 10%限制的其他相关费用

根据《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号），允许加计扣除的其他研发费用范围为与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费、差旅费、会议费等。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。

因此，公司发生的研发费用中超过限额的部分，未进行加计扣除。报告期各期，该等费用分别为 104.35 万元、72.68 万元、106.65 万元。

（三）其他

其他项主要系发行人委托外部机构研发投入的扣除及审计调整所导致的差异。报告期各期，发行人按照当时账面金额进行加计扣除申报，审计调整金额未能在当期进行纳税申报，导致研发费用高于发行人申请加计扣除的研发费用。2017年度、2018年度，审计调整分别造成差异额27.73万元、4.90万元。

三、相关内控制度设计与执行情况

发行人为了规范研发流程，及时、准确核算研发费用，建立了《产品立项研发管理制度》、《设计和开发策划管理制度》、《设计和开发输入管理制度》、《设计开发确认管理制度》等研发活动核算及过程管理的制度文件，对研发活动进行流程控制；建立了《研究开发项目人财物相关管理办法》、《采购管理制度》、《费用报销管理制度》等研发费用报销管理制度文件，对研发费用准确核算进行流程控制；发行人建立了管理制度、管理流程、权限指引对研发部门职责、研发项目过程管理、研发财务管理等进行了规定。

发行人对研发活动的控制以研发项目为单位进行，分项目准确的划分和核算各项研发支出，严格按照研发支出用途、性质据实列支，研发人员、资产、费用划分清晰。研发部门对研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核并审批，财务部门对经审批通过的研发项目支出分项目进行账务处理。

技术中心通过科研经费支付程序控制科研费用的开支；人力资源部通过研发人员薪酬管理程序确定研发人员的薪酬福利；物流控制部通过物料领用程序控制研发物料的领用；财务管理部负责每月计提研发设施的折旧及摊销，以上控制措施合理保证研发项目产生的各项费用真实有效，执行了适当的审批并得到恰当记录。

创新推进办公室根据研发计划组织技术中心下设各部门编写相应的资金预算,并进行汇总，确保技术中心所辖部门的资金预算没有遗漏、重复，分别按部门口径及项目口径形成部门费用预算及项目计划预算。经技术中心负责人审核，确认技术中心的资金预算合理、可行，满足年度工作计划安排后，传递至物流控制部、人力资源部、行政管理部、财务部等相关部门审议，关注预算进度计划中与各自工作领域相关的环节是否存在不当之处，经总经理批准后，由

研发部及相关科研部门遵照执行。各审查节点重点关注预算的合理性、可行性以及与研发活动的匹配程度，预算成果能到达合理控制费用、提高资金使用效益的目的。

科研费用的报销由技术中心科研部门在 OA 系统内编制并提交费用报销流程单，经部门领导审核、财务管理部复核、财务总监、财务副总经理、技术中心审核、总经理审批后，财务管理部准予支付。财务管理部按照业务性质、单据类型进行账务处理。财务管理部及相关领导审核单据时，重点关注业务事项是否属于预算项目，本次及累计金额是否超过预算标准，票据是否真实、完整，付款节点是否与业务合同条款相一致，请批流程是否合规等。对于非预算项目或超预算金额应经总经理审批后，财务管理部方可执行

发行人将研发管理制度化，制度管理流程化，流程管理信息化，对研发支出从源头到过程发生进行了有效控制。

问题（4）结合技术服务费支付对象，说明公司研发主要为自主研发还是委托他人进行，是否存在专利或发明成果的纠纷或潜在纠纷、是否独立掌握核心技术、是否存在技术依赖

药监局在第三类医疗器械注册申请的审核时，对于一些特定指标要求具有专业资质的第三方机构出具的检验报告作为参考，公司在研发过程中会委托检测机构进行检测以满足注册申报的需要。同时，发行人研究过程中部分检验数据需通过特定大型试验设备予以验证，该等设备在研发过程中使用频率较低，为优化公司资产的整体使用效率，公司一般委托专业第三方机构进行检验。

因此，报告期内，公司技术服务费中存在因取得部分非核心及政策要求的检验数据委托第三方机构而产生的费用。报告期内，公司前 5 大技术服务费支付对象如下所示：

单位：万元

序号	委托单位	委托研发内容	金额
1	山东省医疗器械产品质量检验中心	植入降解试验、亚慢性全身毒性试验、药物相容性研究、DNA 残留量实验、局部组织反应与降解试验、毒理学评估、产品技术指标及生物相容性试验	214.75

序号	委托单位	委托研发内容	金额
2	北京苏雅医药科技有限责任公司	材料动物体内处置动力学及代谢研究	173.58
3	山东省药学科学院	药物相容性研究、止血作用及降解研究、栓塞作用研究、动物实验研究、亚急性全身毒性试验	152.48
4	山东大学	材料性能研究、急慢性创面研究、体外降解研究	101.00
5	山东欣博药物研究有限公司	脑实质植入试验、亚慢性全身毒性试验	99.82
合计			741.64

上述合同不存在专利或发明成果的纠纷或潜在纠纷。

公司进行委托研究系在独立把控研发项目进度，自主研发核心技术及关键参数的基础上，通过委托第三方专业机构的方式取得部分非核心及政策要求的检验数据，该等委托研究方式系行业通行做法，委托内容不涉及核心技术。因此，公司独立掌握核心技术，不存在技术依赖。

问题（5）补充披露研发费用会计政策及资本化政策的起点和终点，说明是否与同行业可比公司一致，报告期内是否存在研发投入资本化的情形及具体金额。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（九）无形资产”中补充披露：

“（九）无形资产

1、研发费用资本化与费用化阶段的划分

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：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：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。

2、发行人研发费用会计政策

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，能够证明其有用性；
- (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该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，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。

发行人严格执行上述会计政策，报告期内不存在研发投入资本化的情形。

3、同行业可比公司研发费用会计政策

同行业可比公司	昊海生科	正海生物	佰仁医疗
划分内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准	<p>1、研究阶段是为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查，为进一步开发活动进行技术基础的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。其特点是具有计划性、探索性。</p> <p>2、开发阶段是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。</p>	-	<p>1、研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划的调查。研究阶段基本上是探索性的，是为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。</p> <p>2、开发阶段是指在进行商业性使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以开发出新的产品或技术等。相对于研究阶段而言，开发阶段应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。</p>

同行业可比公司	昊海生科	正海生物	佰仁医疗
研究阶段支出的会计处理	于发生时计入当期损益	于发生时计入当期损益	于发生时计入当期损益
开发阶段支出资本化的条件	开发阶段支出应当单独核算。同时从事多项开发活动的，所发生的支出应当按照合理标准在各开发活动之间进行分配，并在发生时计入开发支出，予以资本化；无法合理分配的，应当计入当期损益，予以费用化。	同时满足以下条件： 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，能证明其有用性； 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该无形资产； 5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	同时满足以下条件： 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，能够证明其有用性； 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该无形资产； 5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

综上所述，发行人研发费用会计政策及资本化的起点和终点与同行业可比公司一致。”

【核查过程与核查意见】

回复：

一、核查过程

申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；
- 2、访谈了解发行人研发投入归集和核算方法，获取并检查研发项目台账，分析报告期各期研发投入的波动情况，并复核其合理性；
- 3、对研发投入中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序，获取并检查了发行人员工名册、工资薪酬计算分配表等资料；
- 4、抽样检查除人工成本、折旧摊销以外的研发投入相关的合同、发票、付

款单据等支持性文件，确认研发支出金额的准确性；

5、抽样检查大额研发费用，核查对方单位的背景资料，并结合应付账款、预付账款期末主要明细余额抽样进行函证，检查费用发生的真实性；

6、对研发费用进行截止性测试，检查是否计入合理的期间。

二、核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规

发行人严格按照企业会计准则及公司会计政策，核算研发支出，按研发项目归集研发费用，可直接归属于某个项目的费用支出直接计入该研发项目支出，无法直接归属于某个研发项目的其他费用按实际发生情况单独归集。研发费用构成主要为职工薪酬、折旧摊销、检测费、材料费等，财务部门依据相关合同将费用计入对应的研发项目，金额及占比合理。报告期内，发行人研发投入归集准确，相关数据来源和计算合规。

2、发行人研发相关内控制度健全且被有效执行

(1) 发行人是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性

发行人在开展研发活动的同时，定期组织研发部门会议，对研发项目做阶段性总结，保证研发项目能得到有效监控和记录；同时，研发部门负责人会定期组织研发项目评审，评审项目进度及技术问题，并每月向董事长汇报研发进展，从而确保能合理评估研发项目所涉及技术的可行性。

发行人建立了研发项目的跟踪管理系统，能够有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性。

(2) 是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

发行人建立了与研发项目相对应的人、财、物管理机制，包括：明确技术中心的组织架构及人员职责，对研发人员进行界定和有效管理；建立规范的研发投入核算管理办法，对研发活动的资金管理、支出管理、财务核算及归集等进行有效规范；建立研发台账，健全研发领料相关制度。

发行人建立了与研发项目相对应的人财物管理机制。

(3) 是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

报告期内，发行人根据《企业会计准则》的相关规定，明确研发支出的核算范围，研发费用主要包括职工薪酬、材料费用、用于研发活动有关折旧费用、水电费、检测费、技术服务费以及与研发活动直接相关的其它费用等。

发行人已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

(4) 报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形

发行人按研发项目对包括直接研究开发活动和可以计入研发费用的间接研究开发活动所发生的费用进行归集，可直接归属于某个项目的费用支出直接记入该研发项目支出，无法直接归属于某个研发项目的其他费用按实际发生情况单独归集。因此，发行人严格按照流程规定，在项目管理、财务核算和支出控制等方面进行内部控制，准确划分和核算了各项研发支出。

发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

(5) 是否建立研发支出审批程序

报告期内，发行人根据《企业会计准则》的有关规定，制定了《研发管理》相关内部控制制度及涉及研发支出的审批制度，明确了研发支出范围和标准，公司研发活动开支审批应当符合上述制度要求。

发行人已建立研发支出审批程序。

综上，申报会计师认为：

1、发行人的研发费用人工投入增加具有合理性，能匹配人员变动；

2、发行人已准确地划分和核算各项研发支出，不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。发行人在报告期内的研发支出投入情况真实、合理；

3、报告期内发行人研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用间差异合

理；

4、发行人独立掌握核心技术，不存在技术依赖，研发主要为自主研发，不存在专利或发明成果的纠纷或潜在纠纷；

5、发行人研发支出全部为当期费用化，不存在资本化情况；

6、发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制，相关内部控制执行有效。

问题 22、关于在建工程

报告期各期末，在建工程余额分别为 4,401.86 万元、6,859.34 万元和 4,293.43 万元。2019 年末在建工程余额较 2018 年末下降幅度较大，主要系孙村厂区部分在建工程于 2019 年度转为固定资产和投资性房地产的金额较大所致。

请发行人说明：（1）报告期期末，在建工程主要项目的建造情况、总预算和预计完工时间，是否存在推迟转固情形；（2）报告期内，在建工程支出入账依据，是否混入其他支出，是否涉及借款利息资本化(如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程)；（3）在建工程项目与募投项目的关系。

【发行人说明】

回复：

问题（1）报告期期末，在建工程主要项目的建造情况、总预算和预计完工时间，是否存在推迟转固情形

一、在建工程主要项目的建造情况、总预算和预计完工时间

（一）主要项目建设情况及总预算

报告期内，公司在建工程项目系高新厂区工程建设项目及孙村厂区工程建设项目，其中高新厂区建设项目主要为位于高新区的车间、仓库的维修改造，发生额较小，系非重点工程项目。发行人孙村厂区建设项目工程总预算为 13,304.17 万元。项目具体情况如下：

孙村厂区建设工程项目为发行人 2016 年签订工程合同，2017 年开始建设的厂区项目，规划总建筑面积约 80,152.13 平方米。项目分为两期建设，其中：项目一期主要是建设质检办公楼、质检综合楼、生产车间、GSP 仓库、原材料仓库、宿舍楼、危化品库、传达室等，共计建筑面积约 51,933.35 平方米；二期主要是建设预留车间及组装车间，共计建筑面积约 28,218.78 平方米。项目一期工程于 2017 年开始动工建设，预计 2020 年 10 月全部完工，项目二期工程将根据发行人后续对生产场地等的需求，适时启动相关建设工作。

（二）孙村厂区建设项目状态及完工时间

项目一期工程于 2017 年开始动工建设，其中 GSP 仓库已于 2018 年完成建造并投入使用；质检综合楼、生产车间、及原材料仓库于 2019 年完成建造并转入固定资产；质检办公楼、宿舍楼室内装饰尚未完工、隔断亦未安装完毕，危品库等电路尚未安装、室内装饰正在进行中，消防水池管网尚未完成，室外道路及围墙尚未完工，尚未达到预定可使用状态，预计 2020 年 10 月完工。截至报告期末，孙村厂区的主要建设项目及其建造状态、在建工程余额和预计完工时间具体情况如下：

单位：万元

序号	主要建设项目	期末余额	建造情况	预计完工时间
1	GSP 仓库		已完成转固	2020 年 10 月
2	生产车间一			
3	生产车间二			
4	生产车间三			
5	质检综合楼			
6	原料、医疗器械仓库			
7	倒班宿舍一	1,328.79	室内装饰尚未完工、隔断亦未安装完毕	
8	倒班宿舍二	1,333.97		
9	质检楼（生产辅助）	1,672.13		
10	人流传达室-泵房	130.75	电路尚未安装、室内装饰正在进行中	
11	物流传达室二	14.12		
12	危品、危险库	160.45		
13	锅炉房	195.31		
14	消防水池	127.84	管网尚未完成	
15	室外道路工程	431.43	室外道路暂未铺装完成	
16	围墙	151.01	围墙外墙漆暂未喷涂完成	
合计		5,545.79	-	

（二）是否存在推迟转固情形

根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》及《〈企业会计准则第 4 号——固定资产〉应用指南》的相关规定，自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成；已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的固定资产，应当按照估计价值确定其成本，并计提折旧。

在建工程结转固定资产的主要判断依据为在建工程项目达到预定可使用状态。是否达到预定可使用状态具体可从以下几个方面判断：（1）固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；（2）已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产

品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；（3）该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；（4）所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

报告期内，公司未转入固定资产的在建工程主要系倒班宿舍、质检楼以及相关辅助设施，未转入固定资产的主要原因系虽已完成土建施工，但内部安装工程尚未启动，楼栋内部尚处于毛坯状态，尚未达到预定可使用状态，在建工程不存在已达到可使用状态但未转固的情形。

孙村厂区项目系公司结合市场竞争情况做出的战略规划，公司经营稳健，全部运用自有资金（未进行银行贷款）进行投入，建设进度与公司生产经营情况相匹配，公司在建工程结转的主要判断依据为在建工程项目达到预定可使用状态，与建设项目的实际情况相符，故发行人转入固定资产的时点和金额符合企业会计准则的规定，不存在推迟转固的情形。

问题（2）报告期内，在建工程支出入账依据，是否混入其他支出，是否涉及借款利息资本化（如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程）；

公司在建工程项目根据项目交付物，主要形成固定资产、长期待摊等长期资产项目。其主要支出内容包含设备购置款、安装费、装修材料费等。

发行人工程项目经由工程公司出具项目预算，各项工程支出都已签订相关合同，工程部建立了合同台账，按照合同内容及工程发生的进度确认情况、工程支付情况等进行了逐项登记。日常发生工程支出时，由工程部按照与施工单位确认的工程进度确认单、设备到货单等提付款申请，财务部根据工程预算及施工合同、购置合同等进行审核，经管理层审批后，进行入账处理。报告期内，各支出项目的入账依据如下：

1、购买设备：凭采购合同、到货单、发票入账；

2、购买安装费、实施费、咨询服务费：凭合同约定服务内容及交付物，甲乙双方共同确认的验收单、发票入账；

3、其他费用：根据费用报销单、费用申请单、发票入账。

发行人建立了严格的审批管理权限，各项支出的发生均通过 OA 系统进行审批，财务部于每月底针对各项工程支出情况与工程部合同台账进行核对，发行人每半年组织工程部、财务部、生产部等进行工程项目盘点，实地查看工程项目的发生情况；按照在建项目管理流程，在项目达到预计可使用状态后，凭项目验收单或验收报告，转入长期资产核算。报告期内，公司在建工程支出均为在建工程建造的必要支出，无混入其他支出。发行人在建工程未发生外部借款，各项支出均使用自有资金，不存在利息资本化情况。

问题（3）在建工程项目与募投项目的关系

发行人在建工程项目主要为孙村厂区（生产车间等）建设项目，位于济南市孙村片区大正路；募投资金用于生物医药生产研发基地二期项目，包括在研发大楼建设支出及其建成后用于研发项目费用支出等内容，该项目的建设地点位于济南市高新区开拓路 2222 号。募投项目的建设主要用于加强发行人研发实力，孙村厂区建设项目主要系对生产车间的建设，用于满足研发投产带来的产能需求，在建工程项目与募投项目具有一定的互补关系。

六、关于风险揭示

问题 23、提高风险揭示的重大性、针对性

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，并按重要性进行排序。

回复：

发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，并按重要性进行排序的原则进行了相应的修订披露。

问题 24、关于新冠疫情影响

根据保荐工作报告，财务报告审计截止日至本保荐工作报告签署日，虽受到新型冠状病毒疫情影响，下游医院手术排期延长，非紧急手术被批量推迟，手术量大幅减少，发行人 2020 年上半年业绩受疫情影响有所波动

请发行人披露：（1）新冠疫情对发行人生产经营和财务状况的影响，包括停工及开工复工程度，日常订单或重大合同的履行是否存在障碍；（2）截至目前主要客户、供应商停复工情况，是否存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的具体情况。

回复：

【发行人披露】

问题（1）新冠疫情对发行人生产经营和财务状况的影响，包括停工及开工复工程度，日常订单或重大合同的履行是否存在障碍

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营的影响”之“（一）新冠疫情对发行人生产经营和财务状况的影响”中补充披露了疫情对公司的影响情况：

“（一）新冠疫情对发行人生产经营和财务状况的影响

1、发行人停工及复工工程度

春节假期后，受疫情及当地政府管控措施影响，发行人复工复产时间延后。根据济南市政府的统筹安排，并结合自身经营情况，公司于2020年3月4日起逐步实现全面复工复产。截至报告期末，发行人生产运营稳定，复工复产有效实施。

2、日常订单或重大合同的履行不存在障碍

发行人生产基地及仓库位于山东省济南市，非本次疫情重灾区。公司根据当地疫情防控要求及自身实际情况，已于2020年3月初实现复工复产，生产经营活动恢复正常。发行人对于日常订单均能保证正常供应，公司的重大合同的履行不存在障碍。

3、疫情对发行人生产经营和财务状况的影响整体可控

受到新型冠状病毒肺炎疫情影响，下游医院手术排期延长，非紧急手术被批量推迟，手术量大幅减少，发行人2020年上半年业绩受疫情影响有所波动。2020年上半年公司经审计的主营业务收入为10,224,42万元，扣非后净利润为1,726.17万元，较2019年同期降幅较大。

但本次疫情对公司正常生产经营活动仅造成短期、暂时性影响，主要为下游医院恢复手术时间较往年有所延迟导致公司销售收入出现阶段性下滑。

在疫情影响消除后，市场需求将逐步回升。截至报告期末，发行人整体经营状况稳定，主要原材料的采购规模和采购价格，主要产品的生产模式、销售模式、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成以及主要税收政策等方面均未发生重大变化。疫情对发行人生产经营和财务状况的影响整体可控。”

问题（2）截至目前主要客户、供应商停复工情况，是否存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的具体情况

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司生产经营的影响”之“（二）新冠疫情对客户、供应商状况的影响”中补

充披露如下：

“（二）新冠疫情对客户、供应商状况的影响

1、主要客户、供应商停复工情况

发行人直销模式下主要客户系终端医院，已于3月起逐步恢复诊疗，5月后手术量明显回升；经销模式下主要客户为发行人核心经销商，已于3月中旬基本全面复工。截至报告期末，发行人主要客户已实现全面复工复产。

发行人供应商主要位于山东、福建、北京、河北等地区，均非本次疫情的重灾区，受疫情的直接影响较小，2月底复工率已超过80%。截至报告期末，主要供应商已全面复工复产。

2、客户因疫情影响取消或推迟订单的情况

截至报告期末，公司主要客户均已复工。公司产品订单具有批量小、频次高的特点，同时公司对订单的快速响应能力优秀。客户可根据需求灵活下单，目前尚不存在主要客户因疫情影响推迟或取消原有订单的情况，但因新冠疫情导致的延期复产或其终端需求受影响，2020年上半年公司订单量较去年同期有所减少，目前该类订购需求正在加速释放。

3、发行人主要供应商不存在延迟交货的情况

公司主要供应商所在地区非本次疫情重灾区，整体复工复产进度较快，截至报告期末，公司主要供应商均已复工复产，公司原辅材料及包材采购交付稳定，不存在供应商延期交货的情况。”

七、关于其他事项

问题 25、关于募投项目

根据招股说明书，公司拟将募集资金用于生物医药生产研发基地二期项目，包括在研发大楼建成后用于研发项目费用支出。

请发行人披露：研发项目相关的技术储备情况，并结合研发产品市场容量、竞争格局、研发失败可能性等修改完善募投项目实施相关的风险揭示内容。

【发行人披露】

回复：

一、研发项目相关的技术储备情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目与现有主要业务、核心技术之间的关系”中补充披露：

“本次募集资金在研发大楼建成后拟用于研发项目的费用支出，研发项目相关技术储备情况如下所示：

序号	项目名称	技术储备情况
1	可吸收止血结扎夹	在公司高分子聚合物化学反应及结构表征的研究基础上，借鉴公司在聚合物降解反应研究的技术成果，已完成可降解高分子材料筛选及注塑工艺条件摸索。 研发项目相关技术已授权发明专利 1 项、实用新型专利 1 项；受理发明专利 1 项。
2	自组装多肽材料	对自组装多肽产品进行了广泛的序列设计和筛选，并进行了合成和纯化工艺的研究。先后设计了 40 余种多肽序列进行筛选。筛选出一种自组装多肽，具有易输送的特点和适合在经内镜治疗等方面应用。 申请了一种自组装多肽的专利。正在进行自组装多肽的合成工艺和纯化工艺相关研究。
3	可降解耳鼻止血绵	采用公司可生物降解医用聚氨酯合成及冷冻干燥专利技术，合成制备可生物降解医用聚氨酯。研发项目相关技术已授权发明专利 1 项。
4	可吸收免打结外科缝线	在公司高分子聚合物化学反应及结构表征的研究基础上，计划借鉴公司在聚合物降解反应研究及加工的技术经验，对聚对二氧环己酮缝线的加工、稳定性及强度变化等进行研究。 计划参照公司在对生物医用材料辐照引起的聚合物降解反应研究的技术成果，对产品的灭菌技术进行进一步研究，保障产品的稳定性和安全性。

序号	项目名称	技术储备情况
5	可吸收缝线(抗菌)	在公司高分子聚合物化学反应及结构表征的研究基础上,计划借鉴公司在聚合物降解反应研究及加工的技术经验,对聚乳酸-羟基乙酸、聚乙二醇酸的加工、表面抗菌处理、稳定性及强度等进行研究。计划参照公司在对生物医用材料辐照引起的聚合物降解反应研究的技术成果,对产品的灭菌技术进行进一步研究,保障产品的稳定性和安全性。
6	可吸收植物多糖抑菌止血粉	基于已上市的复合微孔多聚糖止血粉和进入临床试验阶段的可吸收多糖止血材料两个产品,准备自主研发的第三代止血粉,进一步优化止血产品的止血性能及抑菌性能。计划采用公司“反相微乳液反应体系的建立”、“微球粒径和微孔控制技术”等核心技术进行进一步优化拓展。
7	血管封堵系统	计划基于公司对可生物降解医用水凝胶化学改性、结构表征、纯化、及检测技术的研究成果,对PEG-NH ₂ 、PEG-酯类化合物进行改性,经特殊工艺处理,制备出高亲水性的交联高分子,可迅速吸收体液膨胀至凝胶状,实现压迫穿刺血管并闭合穿刺口的目的。
8	载药明胶微球栓塞剂	计划基于公司前期对明胶类材料的研究,通过热致相分离原理,将明胶溶液冷冻,负压真空除去溶剂,通过这种冷冻干燥技术,制得孔径结构可控、孔径尺寸均一的明胶海绵。
9	水凝胶弹簧圈	在公司前期对可生物降解医用水凝胶化学改性、纯化及检测技术的研究成果基础上,结合目前在研的栓塞弹簧圈产品设计及加工研究经验,计划用带有pH敏感的酸性功能基团对水凝胶进行改性,制备出中性条件下为原形态的高分子聚合物,并通过特殊工艺将其结合在铂合金弹簧圈表层。
10	可吸收硬脊膜封合医用胶	基于公司对于医用高分子材料改性及交联研究所形成的“化学改性活性聚乙二醇的制备技术”、“复合交联剂体系的建立”、“稳定溶液体系的建立”等核心技术,将医用封合类产品扩展应用于硬脊膜手术中的产品。目前已完成对聚乙二醇衍生物结构、分子量的筛选,正在进行配方摸索。
11	可吸收肺封闭系统	基于公司对于医用高分子材料改性及交联研究所形成的“化学改性活性聚乙二醇的制备技术”、“复合交联剂体系的建立”、“稳定溶液体系的建立”等核心技术,将医用封合类产品扩展应用于肺部手术的产品。
12	可吸收眼部封闭医用胶	基于公司对于医用高分子材料改性及交联研究所形成的“化学改性活性聚乙二醇的制备技术”、“复合交联剂体系的建立”、“稳定溶液体系的建立”等核心技术,将医用封合类产品扩展应用于眼部手术的产品。

”

二、结合研发产品市场容量、竞争格局、研发失败可能性等修改完善募投项目实施相关的风险揭示内容

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、募集资金投资项目风险”之“(一)募投项目的实施风险”中补充披露如下:

“生物医药生产研发基地建设完成后将用于植介入生物材料创新研发项目的开发。研发项目具有实施环节多、研发周期长的特点。课题的研发上市需要经过

临床前研究、注册检验、临床试验及注册评审等多个环节。虽然公司已做好了充分的前期准备，能够为相关项目的顺利研发提供技术及资源的支持，但研发进度或效果未达预期导致研发失败、市场竞争加剧、市场容量增速放缓、市场开拓及销售渠道管理出现疏漏及其他意外因素，均可能导致募投资金不能有效使用。”

问题 26、关于共线生产

根据招股说明书，发行人防粘连液和止血粉产品部分生产环节共线生产。

请发行人说明：发行人共线生产的相关产品产能利用率的计算过程。

回复：

【发行人说明】

发行人主要产品中，医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉为独立生产线，共线生产部分主要在于外包装打码及产品储存过程，不会对产品产能测算产生影响，其产能测算按照各自生产线的单班灌装能力设计。

医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液生产线每日生产耗费原材料不可混用，不同型号产品单日最高灌装量与其规格成反比，复合微孔多聚糖止血粉每日生产耗费原材料可混用，原则上避免原材料混用情况的发生，单日最高灌装量主要取决于生产线运作时间。

根据国家医疗器械生产质量管理规范等相关法规及标准要求，结合产品特性，每批次产品间均应进行清场清洁，并对环境、设备、器具、工作服等进行消毒或灭菌。在实际生产过程中，会因市场需求对生产产品的规格进行切换，更换产品规格时，需要进行设备的调试。因此生产线产能也受上述情况制约。

产能利用率计算过程如下：

产品	年产能计算方式	年产能	产能利用率计算方式
医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液	单日最高灌装量*全年工作260天*生产系数0.8	200万支	产量/产能*100%
复合微孔多聚糖止血粉	单日最高灌装量*全年工作260天*生产系数0.9	100万支	产量/产能*100%

生产线全年预计最大产能取决于单日最高灌装量、全年生产线运作天数及

生产系数的乘积。生产系数主要受每周的生产车间全面清洁和灭菌影响。根据产品特性和临床预期用途的不同，生产车间清洁灭菌程度存在差异，进而导致医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉生产系数不同。

问题 27、关于其他问题

27.1

请发行人按照时间连续性披露董监高、核心技术人员的任职经历

回复：

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”部分修改并补充披露如下：

“（一）董事会成员简介

截至本招股说明书签署日，本公司董事会由 9 名成员组成，其中独立董事 3 名。公司董事基本情况如下：

序号	姓名	职位	任职期间
1	邹方明	董事长	2018.11.20-2021.11.20
2	柏桓	董事兼总经理	2018.11.20-2021.11.20
3	邹方钊	董事兼副总经理	2018.11.20-2021.11.20
4	宫克友	董事兼副总经理	2018.11.20-2021.11.20
5	张传军	董事兼总经理助理 兼行政总监	2018.11.20-2021.11.20
6	冯书	董事	2019.12.25-2021.11.20
7	李华	独立董事	2020.03.02-2021.11.20
8	张焕平	独立董事	2020.03.02-2021.11.20
9	袁凤	独立董事	2020.03.02-2021.11.20

1、邹方明

男，1977 年出生，中国国籍，硕士学历，中国人民大学工商管理硕士，拥有美国境外永久居留权。2004 年 4 月至 2017 年 2 月担任上海方明医药科技有限公司执行董事；2007 年 2 月至 2017 年 10 月担任山东赛克赛斯医药有限公司董事长、总经理；2007 年 12 月至 2018 年 12 月担任上海赛克赛斯生物科技有限公司执行董事；2016 年 10 月至 2018 年 12 月担任新余赛克赛斯生物科技有限公司执行董事等职务。现任山东赛尔企业管理咨询有限公司执行董事兼总经理，山

东赛克赛斯控股发展有限公司执行董事兼总经理，发行人董事长。除上述任职情况外，邹方明的其他任职情况详见本节“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（六）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的兼职情况”。

2、柏桓

男，1959 年出生，中国国籍，本科学历，华东理工大学学士，无境外永久居留权。1982 年 7 月至 1987 年 10 月担任上海第一制药厂中心实验室技术员；1987 年 9 月至 1995 年 10 月担任上海第一制药厂颀桥分厂厂长；1995 年 11 月至 2001 年 2 月担任上海强生制药有限公司副总经理；2001 年 7 月至 2004 年 10 月担任上海第一生化药业有限公司总经理；2004 年 10 月至 2005 年 7 月担任上海博莱克信谊药业有限公司副总经理；2005 年 7 月至 2016 年 4 月担任上海复星医药（集团）股份有限公司总裁助理。2016 年 7 月至 2017 年 7 月，担任发行人副总经理；2018 年 11 月至 2020 年 2 月，担任发行人董事、副总经理；2020 年 2 月至今，担任发行人董事、总经理。

3、邹方钊

男，1978 年出生，中国国籍，硕士学历，中国人民大学工商管理硕士，无境外永久居留权。2000 年 7 月至 2016 年 4 月担任山东赛克赛斯医药有限公司副总经理。2016 年 8 月至 2017 年 7 月，担任发行人副总经理；2017 年 7 月至今，担任发行人董事、副总经理。

4、宫克友

男，1976 年出生，中国国籍，本科学历，东北财经大学学士，无境外永久居留权。1995 年 7 月至 2001 年 5 月担任山东省章丘市普集粮食管理所出纳、站长，2001 年 6 月至 2002 年 4 月担任山东省章丘市水寨粮食管理所主管会计，2002 年 5 月至 2006 年 3 月担任山东省章丘市圣井粮食管理所主管会计，2006 年 4 月至 2007 年 4 月担任章丘良友代理记账有限责任公司总经理，2007 年 5 月至 2010 年 9 月担任山东赛克赛斯药业科技有限公司外派财务经理，2010 年 10 月至 2016 年 3 月担任山东赛克赛斯医药有限公司财务总监。2016 年 4 月至 2019 年 12 月担任发行人财务总监；2017 年 7 月至 2018 年 11 月担任发行人董事，

2018年11月至今担任发行人董事、副总经理。

5、张传军

男，1965年出生，中国国籍，硕士学历，山东工业大学工商管理硕士，无境外永久居留权。1984年8月至1987年9月担任济南制胶厂技术员；1987年10月至2007年4月担任中国轻骑集团有限公司总经理助理、企管部部长；1992年12月至2019年2月担任济南舜天印务有限公司监事；2007年5月至2011年11月担任山东赛克赛斯新材料有限公司总经理；2011年12月至2017年11月担任山东动之美体育产业股份有限公司副总经理；2014年7月至2018年6月担任山东动之源健康科技有限公司监事；2015年11月至2016年5月担任济南多顺商贸有限公司执行董事兼总经理等职务。2017年12月至2018年11月，担任发行人总经理助理兼行政总监；2018年11月至今担任发行人董事、总经理助理兼行政总监。

6、冯书

女，1985年出生，中国国籍，硕士学历，贝勒大学硕士，无境外永久居留权。2009年7月至2016年1月担任中德证券有限责任公司副经理、经理；2016年2月至2017年5月担任中信并购基金管理有限公司副总裁、高级副总裁；2017年5月至今担任金石投资有限公司高级副总裁、总监；2018年2月至今担任瑞控控股有限公司董事；2019年8月至今担任 CLSA Capital Partners(HK) Limited 战略与业务发展部主管、房地产基金业务总监等公司职务。2019年12月至今担任发行人董事。

7、李华

女，1972年出生，中国国籍，博士学历，博士生导师，无境外永久居留权。1998年9月至今任山东大学经济学院教师、教授、财政系主任；2007年3月至2009年6月于厦门大学经济学院从事博士后研究工作；2009年8月至2010年8月于美国加州大学担任访问学者。2020年3月至今，担任发行人独立董事。

8、张焕平

男，1958年出生，中国国籍，本科学历，无境外永久居留权。1979年12

月至 1999 年 8 月担任山东省烟台财政学校教师、副校长；1999 年 9 月至 2001 年 2 月担任山东财政学校党委书记；2001 年 3 月至 2001 年 11 月，担任山东省烟台财政学校党委书记、校长；2001 年 12 月至 2015 年 6 月担任山东省注册会计师协会副秘书长；2015 年 2 月担任山东大业股份有限公司独立董事；2015 年 7 月至今担任山东省资产评估协会会长；2016 年 3 月至今担任山东海洋集团有限公司外部董事；2016 年 9 月担任水发集团有限公司外部董事；2018 年 4 月担任至今威海同盛教育咨询有限公司执行董事兼总经理。2020 年 3 月至今担任发行人独立董事。

9、袁凤

女，1971 年出生，中国国籍，硕士学历，山东大学硕士，无境外永久居留权。1995 年 8 月至 1998 年 7 月担任三联集团职工；1998 年 8 月至 2004 年 8 月担任济南爱德生物技术工程有限公司行政主任。2006 年 4 月至今担任北京德恒（济南）律师事务所公司证券二部主任。2020 年 3 月至今担任发行人独立董事。

（二）监事会成员简介

截至本招股说明书签署日，本公司监事会由 3 名成员组成，其中职工代表监事 1 名。公司监事基本情况如下：

序号	姓名	职位	任职期间
1	赵成如	监事长	2018.11.20-2021.11.20
2	张在庆	职工代表监事	2018.11.20-2021.11.20
3	王若麟	监事	2019.12.25-2021.11.20

1、赵成如

男，1954 年出生，中国国籍，本科学历，南京大学高分子化学专业学士，无境外永久居留权。1982 年 1 月至 1982 年 7 月担任山东医药工业研究所助工；1982 年 8 月至 1985 年 2 月担任担任山东省医疗器械研究所工程师；1985 年 3 月至 1991 年 5 月担任山东省医疗器械研究所高分子研究室副主任、中试车间主任；1991 年 6 月至 2000 年 8 月担任山东省医疗器械研究所医用高分子技术开发中心副主任、高级工程师、威海分所副所长；2000 年 9 月至 2014 年 8 月担任山东省医疗器械研究所副所长、研究员。2015 年 6 月至 2017 年 7 月，担任发行人总工程师；2017 年 7 月至 2018 年 11 月，担任发行人总工程师、监事；2018 年

11 月至今，担任发行人总工程师、监事长。

2、张在庆

男，1984 年出生，中国国籍，硕士学历，曲阜师范大学硕士，无境外永久居留权。2009 年 7 月至 2018 年 11 月担任发行人综合办公室副经理；2018 年 11 月至今担任发行人技术中心创新推进办公室总监、监事。

3、王若麟

男，1990 年出生，中国国籍，硕士学历，康奈尔大学硕士，无境外永久居留权。2015 年 8 月至 2019 年 9 月担任上海健同投资合伙企业（有限合伙）投资总监；2012 年 1 月至今担任厦门楹联健康产业投资管理有限公司执行董事；2019 年 12 月至今担任茵络（无锡）医疗器械有限公司董事。2019 年 12 月至今担任发行人监事。

（三）高级管理人员简介

根据公司章程，公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书为公司高级管理人员。公司现有高级管理人员共 5 名。

截至本招股说明书签署日，本公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职位	任职期间
1	柏桓	董事兼总经理	2020.02.14-2021.11.20
2	邹方钊	董事兼副总经理	2018.11.20-2021.11.20
3	宫克友	董事兼副总经理	2018.11.30-2021.11.20
4	庞锡平	董事会秘书兼副总经理	2018.11.20-2021.11.20
5	郑学刚	财务总监	2019.12.06-2021.11.20

1、柏桓

公司董事兼总经理，其简历详见本部分前述“（一）董事会成员简介”部分。

2、邹方钊

公司董事兼副总经理，其简历详见本部分前述“（一）董事会成员简介”部分。

3、宫克友

公司董事兼副总经理，其简历详见本部分前述“（一）董事会成员简介”部分。

4、庞锡平

男，1982 年出生，中国国籍，硕士学历，山东大学硕士，无境外永久居留权。2010 年 3 月至 2013 年 10 月担任山东高新技术创业投资有限公司国际部兼任山东半岛蓝色基金创业投资基金有限公司（香港）董事副总经理；2013 年 10 月至 2016 年 3 月担任山东多盈股权投资管理有限公司副总经理；2015 年 3 月至 2019 年 8 月担任山东腾跃化学危险废物研究处理有限公司董事；2015 年 12 月至 2019 年 8 月担任山东华安新材料有限公司董事、监事；2016 年 1 月至 2019 年 12 月担任山东华安近代环保科技有限公司董事、监事；2017 年 3 月至 2019 年 7 月担任济南云水腾跃环保科技有限公司董事；2014 年 1 月至今担任多盈投资管理股份有限公司董事等职务；2015 年 1 月至今担任世纪金榜集团股份有限公司董事；2017 年 3 月至今担任山东碧水源环保科技有限公司董事。2018 年 11 月至今，担任发行人董事会秘书；2020 年 2 月，担任发行人董事会秘书、副总经理。

5、郑学刚

男，1976 年出生，中国国籍，大专学历，无境外永久居留权。2001 年至 2003 年担任济南方通体育用品有限公司财务主管；2006 年至 2008 年担任济南硕成体育用品有限公司财务经理；2008 年至 2019 年担任瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）山东分所授薪合伙人。2019 年 12 月至今担任发行人财务总监。

（四）核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，本公司核心技术人员由 5 名成员组成，基本情况如下：

序号	姓名	职位
1	赵成如	总工程师
2	夏毅然	技术中心常务副主任
3	张在庆	技术中心创新推进办公室总监
4	闫永丽	技术中心临床医学部总监
5	张春霞	技术中心生物安评部负责人

1、赵成如

其简历详见本部分前述“（二）监事会成员简介”部分。

2、夏毅然

女，1964年生，中国国籍，硕士学历，山东大学化学院硕士，无境外永久居留权。1986年7月至1993年6月担任山东省医疗器械研究所助理工程师；1993年7月至1998年11月担任山东省医疗器械研究所工程师、研究室主任；1998年12月至2014年10月担任山东省医疗器械研究所高级工程师、研究室主任；2014年11月至2019年8月担任山东省药学科学院研究员、项目管理部部长。2020年1月至今，担任发行人技术中心副主任。

3、张在庆

其简历详见本部分前述“（二）监事会成员简介”部分。

4、闫永丽

女，1982年出生，中国国籍，硕士学历，韩国庆北国立大学硕士，无境外永久居留权。2009年6月至今历任发行人产品研发部实验员、注册专员、注册部经理、技术中心临床医学部总监。

5、张春霞

女，1982年出生，中国国籍，硕士学历，天津中医药大学硕士，无境外永久居留权。2004年7月至2005年8月担任济南永曜医药科技有限公司职员；2008年7月至2009年7月担任山东弘立医学实验动物有限公司职员。2009年8月至今担任发行人技术中心生物安评部负责人，全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会委员，山东省毒理学会医疗器械毒理学专业委员会委员。

27.2

请发行人说明：（1）发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；（2）经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形；（3）报告期内是否存在医疗器械不良事件、再评价或召回等产品质量问题，是否存在相关医疗事

故或医疗纠纷；（4）报告期内是否接受飞行检查，如是，请进一步说明具体情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响等。

【发行人说明】

回复：

问题（1）发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；

报告期内，针对发行人及其销售人员的反商业贿赂行为，公司从销售管理、费用支出及内部审计三个方面，建立了销售相关内部控制制度，具体情况如下：

1、销售管理内部控制制度：公司为了保证销售业务过程中不存在商业贿赂行为、保证销售（服务）合同（协议）符合合同法等国家法律、法规和公司内部规章制度，公司制定了《内部控制操作手册-销售管理》，从销售计划管理、客户开发与信用管理、客户招投标管理、售前服务管理、销售合同管理等各个销售业务节点构建了完整的销售管理内部控制体系。

2、销售费用支出相关内部控制制度：公司重视销售费用支出的规范性与合规性，制定了销售费用支出管理制度，从预算控制、费用支付等方面构建了完整的费用内部控制体系，

3、内部审计制度：公司制定了《内部审计制度》以保证上述内部控制等制度的建立健全和有效实施。根据《内部审计制度》，公司每年度会依据制定的内部审计计划对各内部机构、控股子公司以及具有重大影响的参股公司的会计资料及其他有关经济资料，以及所反映的财务收支及有关的经济活动的合法性、合规性、真实性和完整性进行审计。

综上，公司内部控制制度健全并得到有效执行。发行人及其销售人员不存在以公司、个人或其他第三方名义直接或间接向经销商、医疗机构、医务人员等相关方提供任何形式的回扣或提成等商业贿赂行为，发行人及其销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

根据济南高新技术产业开发区管委会市场监督管理局出具的《证明》，报告期内，发行人无“违反工商监管法律法规而受到行政处罚的情形”。

问题（2）经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形；

报告期内，发行人针对防范商业贿赂，制定了相应的内部控制制度，并在与客户签订合作协议时，要求客户签署《反商业贿赂承诺书》作为年度协议的附属协议，约定客户廉政开展商业活动，避免贿赂等不正当行为，发行人经销商及其销售人员不存在给予回扣、账外返利等商业贿赂行为，经销商及其销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

另外，通过登陆信用中国、证券期货市场失信记录查询平台、中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网站进行查询，截至本问询函回复出具之日，发行人的经销商及其销售人员不存在因为进行商业贿赂行为而被公安、检察机关等主管部门立案侦查或行政处罚的违法记录，亦不存在因进行商业贿赂而产生的诉讼记录。

问题（3）报告期内是否存在医疗器械不良事件、再评价或召回等产品质量问题，是否存在相关医疗事故或医疗纠纷；

一、发行人报告期内是否存在医疗器械不良事件、再评价或召回等产品质量问题

（一）发行人报告期内是否存在医疗器械不良事件

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告期内，发行人作为可疑医疗器械不良事件报告（与发行人产品有关）的情况（不含疑似不良事件报告）及相应处理情况如下：

序号	医疗器械名称 (注册证编号)	不良事件情况及 使用情况	发行人的处置情况	审核 情况
1	手术防粘连液 (国械注准 20153641074)	内置液体变色,更 换新批次产品后 未出现类似现象	经发行人调查,该批手术防粘连液生产过程正常,产品检验合格,仓库储存温度符合产品要求;该批次其他客户使用正常;发生事件的光山县中医院反映打开包装发现产品破损后弃用,更换之后产品使用正常,之后代理商再次与医院沟通,院方反映未再出现类似情况;该支产品未被使用,未对患者造成伤害。发行人告知下游客户,加强对公司产品运输、贮存管理;说明书中已对事件中情况做了明确警示“包装破损,禁止使用”;加强对使用单位使用人员的产品知识培训。	已通过 相关监 测机关 审核
2	复合微孔多聚糖 止血粉(国械注 准 20153640657)	病人甲状腺峡部 切除术时使用复 合微孔多聚糖止 血粉,术后当晚, 病人出现发热、头 痛、整夜失眠,经 输液及对症治疗, 24 小时后发热消 退,头痛不适 3 天后缓解,病人术 后不适反应症状 较为明显	经发行人调查,该批次产品生产过程正常,并符合相关要求,且产品检验均合格,留样检验均无异常;该批次产品其他客户使用正常,无不良事件的发生;上报信息中“事件发生日期”与“使用情况”中描述时间不一致,且经电话、现场等调查沟通,使用单位拒绝配合调查,导致该事件的真实性无法确定。发行人产品说明书中【不良反应】项已备注相关不良反应;产品说明书中【警示以及提示的内容】项已注明相关警示事项;加强对使用单位使用人员的产品知识培训。	
3	水凝胶护眼敷贴 (鲁械注准 20172640895)	水凝胶护眼贴敷 料有斑点,更换另 一张水凝胶护眼 贴敷料,对患者未 造成影响	经发行人调查,该批次产品生产过程正常,产品检验合格,留样检验合格;该批次产品其他客户未发生类似事件;医院未能提供该支产品的铝塑复合袋;医院未使用该支产品,未对患者造成伤害。发行人加强对产品初包装的检验,加强对产品生产过程的管理;加强对产品运输、贮存过程的管理;说明书中【注意事项、警示以及提示的内容】已作相关说明。	

综上，发行人作为可疑医疗器械不良事件报告（与发行人产品有关）的情况（不含疑似不良事件报告）已通过相关监测机关审核，因此，发行人报告期内不存在医疗器械不良事件。

（二）发行人报告期内是否存在医疗器械再评价

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，“有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：

（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的监测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。”

报告期内，发行人医疗器械产品不涉及持有人主动开展再评价的情形，亦不存在省级以上药品监督管理部门责令开展再评价、药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的情况。

（三）发行人报告期内是否存在医疗器械召回

根据《医疗器械召回管理办法》的相关规定，国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

报告期内，发行人不存在医疗器械召回的情况。

二、发行人报告期内是否存在相关医疗事故或医疗纠纷

公司医疗器械的质量管理覆盖了医疗器械设计与开发、生产、贮存、销售和售后服务的整个生命周期。公司依据生产产品类别及《医疗器械生产质量管理规范》、ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、ISO9001:2015《质量管理体系要求》建立了有效的质量管理体系，采用文件的形式从资源管理、设计开发、生产管理、质量控制、销售、分析改进等方面予以详细规定，并定期开展内审和管理评审，确保质量管理体系的适宜性、充分性，并提供了必要的资源以确保质量管理体系有效运行。

报告期内，公司生产的医疗器械产品未发生产品质量纠纷，亦不存在因公司产品质量问题而导致的医疗事故或医疗纠纷，不存在因质量纠纷影响后续销售的情形。

问题（4）报告期内是否接受飞行检查，如是，请进一步说明具体情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响等。

根据《药品医疗器械飞行检查办法》的规定，飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。在报告期内，发行人接受过 1 次飞行检查，具体情况如下：

飞检时间	一般缺陷项	严重缺陷项	涉及产品	检查结论	复查结论
2017.5.16-2017.5.17	5	0	手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉、EVAL非粘附性液体栓塞剂	限期整改	通过检查

2017年5月16日至5月17日，山东省食品药品监督管理局对发行人进行了飞行检查，发现一般缺陷项 5 个，建议发行人限期整改。飞行检查结束后，发行人组织人员对飞行检查发现的问题进行了积极整改，并于 2017 年 6 月 15 日向济南市食品药品监督管理局提交了整改报告。济南市食品药品监督管理局组织检查组对发行人整改情况进行了复查，经复查，所有缺陷均整改完毕，具体情况如下：

序号	问题描述	整改情况
1	二车间洁净室男一更与男二更之间无指示压差的装置。	二车间洁净室男一更与男二更之间安装压差表，并记录压差。
2	洁净室（局部百级）空气净化系统停机再次启动后未进行必要的测试或验证。	设计了局部百级层流罩停机后再次启动验证方案，并按照计划时间进行验证工作。
3	注射用水系统设备 TY02102 清洗记录与制水使用记录时间重叠。	修改《工艺用水系统管理制度》及《注射用水系统清洗记录》，优化了注射用水清洗记录使其更加合理。
4	检验室内自动电位滴定仪无校准或检定标识。	将自动电位滴定仪校准。
5	工艺用水系统管理制度要求对注射用水每两小时常规监测 PH 值、电导率。现场检查未发现 PH 值监测仪器。	修改《工艺用水系统管理制度》，注射用水每两小时常规检测电导率。pH 常规检测为 1 次/班，在《工艺用水系统质量监测管理制度》给予规定。

综上，发行人报告期内接受飞行检查发现的问题均为一般缺陷项，未发现产品缺陷。发行人根据要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的复查，飞行检查对发行人生产经营不会造成重大不利影响。

27.3

请发行人说明：披露人均产出、人均利润并进行同行业比较的必要性和合理性，如无充分的依据和理由，请删除

回复：

公司已删除招股说明书中关于人均产出、人均利润的相关内容。

27.4

请发行人：（1）披露正研项目的相应人员、经费投入、拟达到的目标；（2）结合行业技术发展趋势，披露相关科研项目与行业技术水平的比较；（3）披露报告期内研发投入的构成、占营业收入的比例；（4）与其他单位合作研发的，披露合作协议的主要内容，权利义务划分约定及采取的保密措施等。

请发行人说明：以临床试验、临床前研究划分在研项目所处阶段的适当性、合理性，如无充分的依据和理由，请修改。

【发行人披露】

回复：

问题（1）披露正研项目的相应人员、经费投入、拟达到的目标

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（四）公司技术储备情况及技术创新机制”之“1、在研项目情况”之“（1）在研项目具体情况”中补充披露如下：

序号	项目类别	项目名称	所处研发阶段	预期适用范围	主要研发人员	预计经费投入(万元)	项目内容及技术水平
1	止血及防粘连类	可吸收多糖止血材料	临床试验	适用于各种手术和组织损伤创面的止血。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 李玲等人	1,157.32	利用改性淀粉经特殊工艺制成的高吸水率多孔微球, 通过其强吸水性快速浓缩血液中的固形物(如血小板、红血细胞)到微粒表面, 即时形成高粘附性的凝胶状基质而促进自然止血。
2		可吸收止血流体明胶	临床前研究	用于通过加压、结扎或其他常规止血方法无效或难以实施的情况时的毛细血管、静脉和小动脉止血。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 孔建等人	1,078.27	利用明胶为原料研制一种流体止血材料, 增强止血材料的创面适应性和止血效果。目前国内市场上同类型的产品有1个进口产品。
3		可吸收止血纱	临床前研究	适用于通过加压、结扎或其他常规止血方法无效或难以实施的情况时的毛细血管、静脉和小动脉止血。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞、李玲等人	1,311.86	利用再生纤维素研制的一种可吸收非编织结构止血产品, 增强止血材料的附着能力和止血效果。
4		医用羧甲基壳聚糖凝胶(关节)	注册检验	作为骨关节内的润滑剂, 防治外伤性或退变性骨关节炎。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 姜晓蕾等人	943.61	利用医用羧甲基壳聚糖制作一种关节腔润滑液, 用于关节炎等疾病。目前国内市场上同类型的产品有1个国产产品。
5		可吸收聚乳酸防粘连膜	临床前研究	适用于外科手术中, 预防或降低术后粘连的发生。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 谢松梅等人	1,037.28	利用可吸收聚乳酸材料制备的一种半透膜, 用于外科手术, 具防粘连作用。

序号	项目类别	项目名称	所处研发阶段	预期适用范围	主要研发人员	预计经费投入(万元)	项目内容及技术水平
6		可降解耳鼻止血绵	临床前研究	适用于鼻腔、中耳和外耳术后的暂时压迫、止血与支撑。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 刘常琳等人	799.58	利用聚氨酯研制的用于鼻腔、中耳与外耳术后的暂时压迫止血与支撑的可降解海绵材料, 目前同类产品中国只有 1 个进口产品。
7		自组装多肽材料	临床前研究	适用于消化道内镜术中止血。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 张尚等人	1,401.95	利用氨基酸为原料, 制作的一种用于消化道内镜透明止血的材料, 方便手术操作, 生物相容性好。目前国内没有同类型的产品, 国外市场有同类型的产品一个。
8		可吸收止血结扎夹	临床前研究	胆囊动脉和胆管的结扎及其它普通结扎术。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 张旭东等人	1,338.21	以聚乙交酯和聚乙交酯-三亚甲基碳酸酯为原料, 制作出一种用于胆囊动脉和胆囊管结扎的可吸收生物夹。
9		可吸收止血骨蜡	临床前研究	适用于骨损伤止血	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 李波等人	951.32	利用聚醚和钙盐制作一种可吸收的骨科止血材料, 解决不可吸收骨蜡导致的阻碍骨愈合问题。目前国内没有同类型的产品。
10		氧化纤维素止血粉	临床前研究	适用于通过加压、结扎或其他常规止血方法无效或难以实施的情况时的毛细血管、静脉和小动脉止血。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 李玲等人	1,203.58	以植物来源的再生纤维素为原料, 制备一种含给药器的可吸收止血产品, 增强止血效果, 方便操作。目前国内有同类型的进口产品 1 个。

序号	项目类别	项目名称	所处研发阶段	预期适用范围	主要研发人员	预计经费投入(万元)	项目内容及技术水平
11	介入栓塞类	微球栓塞剂	临床试验	适用于富血管肿瘤的血管内栓塞治疗。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 许珂等人	1,123.97	利用聚乙烯醇为原料研制的一种血管内栓塞材料, 经交联得到凝胶微球, 形变性能良好, 具备一定的吸附载药能力, 可实现富血管肿瘤的永久栓塞。
12		明胶海绵颗粒栓塞剂	临床试验	适用于各种富血管性实质脏器肿瘤和动脉性出血性病变的栓塞治疗。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 孔建等人	1,055.13	利用明胶为原料研制的一种可降解的血管栓塞剂, 经物理交联技术制得, 无化学交联剂, 安全性高; 具有多孔海绵结构, 可吸附载药。
13		栓塞弹簧圈	临床前研究	适用于颅内动脉瘤的栓塞治疗。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 张旭东等人	1,812.23	使用铂钨合金作为主要植入材料, 制作一种治疗颅内动脉瘤的介入栓塞器械。
14	医用封合类	可吸收硬脊膜封合医用胶	临床前研究	适用于硬脊膜缝合部位的辅助封合, 防止脑脊液渗漏。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 苑康见等人	1,439.39	利用聚乙二醇活性酯、三赖氨酸和聚乙烯亚胺为原料制备水凝胶, 辅助封合硬脊膜, 防止脑脊液渗漏。目前国内没有同类型产品。国外市场FDA和CE各批准1个同类产品。
15	组织工程	生物羊膜绒毛膜	注册检验	适用于急、慢性创面	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞、张尚等人	1,341.21	利用生物羊膜、绒毛膜为原料, 制作一种急慢性伤口用敷料, 达到促进创面愈合的效果。

序号	项目类别	项目名称	所处研发阶段	预期适用范围	主要研发人员	预计经费投入(万元)	项目内容及技术水平
16		口腔修复膜	临床前研究	适用于口腔科骨缺损区的覆盖,以引导骨再生。	赵成如,夏毅然,张在庆,闫永丽,张春霞,谢松梅等人	1,043.78	取材于动物皮肤,经加工工艺后用于口腔内软组织缺损的修补修复及配合骨填充材料使用。目前国内市场上在原料来源、结构方面与本品皆一致的产品有1个进口产品。
17		牙科骨修复材料	临床前研究	适用于牙周骨缺损和颌面外科骨缺损的填充。	赵成如,夏毅然,张在庆,闫永丽,张春霞,谢松梅等人	1,008.49	利用脱细胞骨制成,用于骨填充。
18	其他类	血液灌流器	临床前研究	适用于清除人体内生性和外源性的毒性物质,与血液净化装置配合使用。	赵成如,夏毅然,张在庆,闫永丽,张春霞,姜晓蕾等人	931.25	利用大孔吸附树脂为吸附剂,制备一种血液净化灌流器,用于吸附尿毒症患者体内中分子代谢产物。
19		预充式导管冲洗器	注册审评	适用于在不同药物治疗的间隙,封闭、冲洗导管的管路末端。	赵成如,夏毅然,张在庆,闫永丽,张春霞,张旭东等人	561.57	为一种预灌装生理盐水的注射器,用于在不同药物治疗的间隙,封闭、冲洗留置针等导管的末端。
20		外科冲洗液	注册审评	适用于手术创面和创伤组织创面、粘膜及皮肤的冲洗。	赵成如,夏毅然,张在庆,闫永丽,张春霞,刘常琳等人	859.13	由羧甲基壳聚糖制成的无热原无内毒素、与人体体液等渗的溶液,用于各种手术时创面的冲洗。
21		角膜保护粘弹剂	临床试验	适用于眼科手术和眼科检查中,用于角膜表面,以防止手术过程中因角膜干燥而损伤上皮层。	赵成如,夏毅然,张在庆,闫永丽,张春霞,刘常琳等人	752.67	利用改性纤维素为原料研制的透明粘性溶液,在眼科手术中用于保护角膜表面。目前国内市场有型的进口产品1个。

序号	项目类别	项目名称	所处研发阶段	预期适用范围	主要研发人员	预计经费投入(万元)	项目内容及技术水平
22		可吸收硬脑(脊)膜补片	临床前研究	适用于硬脑/脊膜损伤修补。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 谢松梅等人	1,363.87	由可被人体吸收的生物材料组成, 降解产物为人体内源性物质, 不引起局部刺激反应。
23		整形手术用交联透明质酸钠	注册检验	适用于面部真皮组织中层到深层注射, 以纠正中重度鼻唇沟皱纹。	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞, 许珂等人	913.29	利用透明质酸钠为原料研制一种整形填充材料, 用于面部真皮组织的填充。使用自主研发的交联技术, 生产过程中不添加有机试剂。
24		氢氧气雾化机	临床前研究	辅助用于需住院治疗的慢性阻塞性肺疾病急性加重期和新型冠状病毒肺炎感染患者症状(包括呼吸困难、咳嗽、咳痰)改善; 也可用于将药物雾化, 供吸入雾化治疗用	赵成如, 夏毅然, 张在庆, 闫永丽, 张春霞等人	1,041.36	目前国内外仅有一个同类产品, 氢氧气雾化机利用PEM水电解技术制备氢氧混合气, 相比传统的碱液电解, 产生的氢氧气更纯净, 不存在碱雾风险, 临床应用安全性更高。PEM电解制氢技术处于国内领先水平。

问题（2）结合行业技术发展趋势，披露相关科研项目与行业技术水平的比较

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（四）公司技术储备情况及技术创新机制”之“1、在研项目情况”之“（2）在研项目与行业技术水平的比较”中补充披露：

“（2）在研项目与行业技术水平的比较”

序号	在研项目名称	与行业技术水平的比较
1	可吸收多糖止血材料	本产品为改性淀粉采用水相交联制备而成的高吸水率多孔微球。如研制成功，同已上市同类产品相比，具有高吸水率、高粘附性等优势。
2	可吸收止血流体明胶	利用明胶为原料研制一种流体止血材料，无抗原性、无组织反应、安全性好；其配套工具为多导管设计，能够更精准的到达出血部位，增强止血材料的创面适应性和止血效果。目前国内市场同类型的产品只有1款进口产品。本产品研制成功可达国内领先水平。
3	可吸收止血纱	由植物纤维素经可控氧化合成技术和成型工艺制备而成的一种非编织结构的纱片状可吸收止血产品。与已上市同类产品相比，具有亲水性强、吸水形成凝胶易贴附创面、止血后便于取出和具有抑菌性等优点。
4	医用羧甲基壳聚糖凝胶（关节）	采用公司核心技术制备得到高分子量羧甲基壳聚糖，通过灭菌工艺参数控制，得到粘度合适、降解速度可控的用于关节腔润滑的产品，具有降解周期长、适用性高及产品稳定等特点。
5	可吸收聚乳酸防粘连膜	相较于原料、工艺等方面与本产品类似的同类产品，本产品选择了分子量及结构更优的聚乳酸材料，且通过独特的加工工艺，得到更为柔软、且贴敷性良好的防粘连膜。
6	可降解耳鼻止血绵	采用本公司可生物降解医用聚氨酯合成及冷冻干燥专利技术，制备出膨胀率高、可塑性强的具有支架多孔结构的产品，用于鼻腔、中耳与外耳术后的暂时压迫止血与支撑。目前同类产品仅国外一家进口产品，本产品研制成功将具有国内领先的技术水平。
7	自组装多肽材料	本产品止血速度快，多肽成分更安全，克服常见止血材料需要外力压迫的缺点，更利于在微创术中应用。目前国内市场没有同类止血产品，该等产品研发成功将在细分领域内具有较强的技术领先性。
8	可吸收止血结扎夹	不同于国内同类产品的原材料聚对二氧环己酮，本产品采用聚乙交酯-三亚甲基碳酸酯将其替代，在保证闭合强度的前提下，使得本产品降解周期更短。
9	可吸收止血骨蜡	利用聚醚和钙盐制作的一种可吸收骨科止血材料。含有人体骨组成成分，可促进骨创面愈合。目前国内市场没有同类产品，研发成功将在细分领域形成较强的技术领先优势。
10	氧化纤维素止血粉	以植物来源的再生纤维素为原料，经可控氧化合成技术和成粉工艺制备而成的一种无菌可吸收粉状止血颗粒，并设计了一种给药器，方便操作。目前国内有同类型的进口产品1个。

序号	在研项目名称	与行业技术水平的比较
11	微球栓塞剂	利用聚乙烯醇为原料研制的一种血管内栓塞材料，经交联得到凝胶微球，形变性能良好，具备一定的吸附载药能力，可实现富血管肿瘤的永久栓塞。
12	明胶海绵颗粒栓塞剂	利用明胶为原料，采用物理交联技术制备而成的一种可降解吸收血管内栓塞剂，具有多孔海绵结构，可吸附载药。同已上市同类产品相比，本品无化学交联剂残留，具有更高的安全性。
13	栓塞弹簧圈	使用铂钨合金作为主要植入材料，具有独特的机械解脱方式，解脱功能稳定可靠，具有独创性。
14	可吸收硬脊膜缝合医用胶	利用聚乙二醇活性酯、三赖氨酸和聚乙烯亚胺为原料制备的一种可原位瞬间交联的水凝胶产品。目前国内市场没有同类型产品。研发成功可达到国内领先的技术水平。
15	生物羊膜绒毛膜	本研发项目开发的病毒灭活技术，在保证产品安全性的基础上最大限度的保证产品的生物活性。目前尚没有批准用于治疗糖尿病足的生物羊膜类敷料。研发成功可达到国内领先的技术水平。
16	口腔修复膜	取材于动物皮肤，与同类产品相比，材料易得，不受部位限制，极大降低了原料成本。经脱细胞及柔性化处理，产品一面纤维组织疏松，有助于骨细胞长入，促进骨组织再生，另一面纤维组织致密，防止肌肉组织长入破坏成骨细胞。
17	牙科骨修复材料	由同种异体骨与牛骨制成，兼具同种异体骨与牛骨的双重优点。目前，市场仅有单组分产品，尚无两种来源复合的相同产品。研制成功可达到国内领先的技术水平。
18	血液灌流器	采用特殊树脂医用级处理工艺及包膜工艺，生物相容性更好，同时对罐体结构进行创新设计，使血液流经罐体时与吸附剂接触更充分，与同类产品相比吸附效果更好。
19	预充式导管冲洗器	为一种预灌装生理盐水的注射器，用于在不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗留置针等导管的末端。对推杆结构进行了创新设计，强度高且适用性更好；同时采用特殊包装及工艺，提供了一种无菌包装产品而非仅内容物无菌产品。
20	外科冲洗液	羧甲基壳聚糖用于手术创面和创伤组织创面、粘膜及皮肤的冲洗时，具有一定的表面活性作用，同时对组织可起到一定的覆盖保护作用。本产品通过筛选出最佳配方，获得较高的冲洗效率。
21	角膜保护粘弹剂	利用改性纤维素为原料研制的透明粘性溶液，通过调整配方，获得具有合适流变特性、粘度及高透明度的角膜保护粘弹剂。国内市场目前同类产品只有一家进口产品。本产品研制成功将达到技术国内领先的水平。
22	可吸收硬脑（脊）膜补片	采用聚乳酸聚己内酯共聚物为原材料，选择合适的共聚单元比，得到降解时间可控、与组织恢复时间匹配的产品；且通过独特的加工工艺，得到更为柔软、贴敷性良好的防粘连膜。
23	整形手术用交联透明质酸钠	采用先进的单相交联技术，具有交联剂用量少，制备过程中不使用有机试剂等优点。产品凝胶颗粒较小，填充效果维持时间长，使用后刺激反应低。
24	氢氧气雾化机	采用 PEM（质子交换膜）电解纯水技术制备氢氧混合气，相对于碱液电解产气，具有工作介质无腐蚀性，电流密度高，气体纯度高，安全可靠、环保节能等优点，目前，市场上仅有一家碱液电解产气的同类医疗器械产品。

”

问题（3）披露报告期内研发投入的构成、占营业收入的比例

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（四）公司技术储备情况及技术创新机制”之“5、报告期内研发投入的构成及占营业收入的比例”中补充披露：

“5、报告期内研发投入的构成及占营业收入的比例

报告期各期，公司研发费用分别为 1,947.01 万元、2,066.28 万元、2,029.81 万元及 627.38 万元，占营业收入比例分别为 5.46%、5.76%、5.37%、6.05%，占比较为稳定。报告期内，公司研发费用具体构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬及福利	410.01	65.35	836.92	41.23	770.15	37.27	686.17	35.24
技术服务费	64.68	10.31	524.57	25.84	314.81	15.24	821.66	42.20
直接材料投入	64.07	10.21	241.17	11.88	378.96	18.34	172.09	8.84
临床试验费	12.32	1.96	196.42	9.68	391.76	18.96	68.50	3.52
折旧费用	39.19	6.25	79.86	3.93	81.68	3.95	75.00	3.85
其他	37.12	5.92	150.87	7.43	128.92	6.24	123.59	6.35
合计数	627.38	100.00	2,029.81	100.00	2,066.28	100.00	1,947.01	100.00

”

问题（4）与其他单位合作研发的，披露合作协议的主要内容，权利义务划分约定及采取的保密措施等

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（四）公司技术储备情况及技术创新机制”之“4、合作研发”中补充披露如下：

“4、合作研发

报告期内，公司合作研发情况如下：

序号	合作单位	合作协议主要内容	权利义务划分约定	保密措施
1	山东医科元多能干细胞生物工程有 限公司	可吸收创面修复生物材料研发及产业化	所产生的任何成果的知识产权权属均由发行人享有	项目涉及的技术秘密成果(包括技术、数据、图片、视频等),未经协议双方同意,均不得向他人泄露

”

【发行人说明】

回复：

问题（1）以临床试验、临床前研究划分在研项目所处阶段的适当性、合理性，如无充分的依据和理由，请修改。

发行人按照在研项目研发情况将研发流程划分为临床前研究、注册检验、临床试验及注册评审四个阶段。

其中，临床前研究阶段系发行人通过立项、工艺及性能研究、工艺放大研究、生物安全性评价、动物实验等步骤对于在研产品的性能及安全性进行评估及确认，以保证在研产品符合相关指标并可进入注册检验阶段。

注册检验阶段，发行人委托具有资质的第三方检验机构对于在研项目进行检验，确认产品的关键参数、指标。

临床试验阶段，发行人进行系统性的临床试验并取得临床试验评价报告。

注册评审阶段，发行人根据药监局的相关规定将前期取得的检验结果及其他相关资料进行申报，在获得药监局批准后取得产品注册证。

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（一）公司主要研发模式”中进行相应修改。

27.5

请发行人：（1）适当删减报告期外科研项目、获奖、论文披露内容；（2）说明参与科研项目和发表论文的具体情况，包括但不限于：时间、任务、角色、主要职责、实际工作内容、取得的具体成果，合作方具体信息及其主要职责，如何通过参与科研项目、发表论文反映发行人的核心技术实力。

回复：

问题（1）适当删减报告期外科研项目、获奖、论文披露内容

发行人已对招股说明书所披露的报告期外科研项目、获奖、论文进行适当删减。

问题（2）说明参与科研项目和发表论文的具体情况，包括但不限于：时间、任务、角色、主要职责、实际工作内容、取得的具体成果，合作方具体信息及其主要职责，如何通过参与科研项目、发表论文反映发行人的核心技术实力

一、参与科研项目的具体情况

年份	项目类别	任务	公司角色	公司主要职责	实际工作内容	取得的具体成果	其他参与者及职责
2019	山东省重大科技创新工程	完成可吸收创面修复生物材料产品的临床试验并取得产品注册证、改造车间及工作区、建设两条生产线并试生产	牵头承担	提供经费、人员、场地、设备等各项资源，按照项目计划掌控研发、中试、产业化等各项工作，全面推进项目进程	开展羊膜生长因子的成分研究、羊膜、绒毛膜病毒灭活处理工艺和自组装多肽中试放大工艺的研究	申请发明专利 2 项	合作单位： 山东医科元多能干细胞生物工程有限公司 职责：提供羊膜组织库、干细胞库存储服务
2016	山东省重点研发计划（重大关键技术）	取得临床试验报告及医疗器械注册证、新建车间及生产线、完成预定生产量	独立承担	提供经费、人员、场地、设备等各项资源，按照项目计划推进研发、中试、产业化等各项工作	以改性聚乙二醇为原料，经化学修饰后与三赖氨酸和聚乙烯亚胺反应，制备新一代可降解医用封合材料	1、成功制备具有自主知识产权的可降解封合材料，实现关键制备技术突破及产业化 2、获得发明专利授权 2 项，取得三类医疗器械注册证 2 个	无
2012	山东省科技重大专项	取得医疗器械注册证、建设研究型实验室及新生产线、完成产品检验中心升级、按期扩产并完成预定销售目标	独立承担	提供经费、人员、场地、设备等各项资源，按照项目计划推进研发、中试、产业化等各项工作	采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖的复合交联，制备多孔微球产品	获得发明专利授权 1 项，获得实用新型专利授权 1 项，取得医疗器械产品注册证 1 个	无

年份	项目类别	任务	公司角色	公司主要职责	实际工作内容	取得的具体成果	其他参与者及职责
2011	山东省第一批技术创新项目	完成实验方案设计、确定有关原材料的合成工艺及其它研究；确定制剂配方、研究产品的理化和生物学性能、制定产品执行标准并取得产品检测报告	独立承担	提供经费、人员、场地、设备等各项资源，按照项目计划推进研发进度	研究聚乙二醇酯的修饰与纯化工艺、探究赖氨酸衍生物的合成路径、进行聚乙二醇酯的表征及质量控制、研究水凝胶的性能	1、完成聚乙二醇酯的修饰与纯化；赖氨酸衍生物的合成路线研究；聚乙二醇酯表征及质量控制；水凝胶的性能研究 2、制定产品标准并取得产品检测报告	无
2011	山东省第二批技术创新项目	完成乳化交联的实验方案设计、确定产品精制方法、利用内毒素考察和无菌处理方法完成产品的生物学性能研究	独立承担	提供经费、人员、场地、设备等各项资源，按照项目计划推进研发进度	完成淀粉与羧甲基壳聚糖的乳化交联实验、探究精制处理工艺及内毒素与无菌处理工艺、研究有关产品的理化及生物学性能	1、完成淀粉与羧甲基壳聚糖的乳化交联；精制处理工艺的路线研究；内毒素与无菌处理工艺的研究；理化及生物学性能研究 2、制定产品标准并取得产品检测报告	无
2010	山东省科技发展计划	研制具有良好使用性能的生物可降解止血防渗水凝胶、申请发明专利 1 项	独立承担	提供经费、人员、场地、设备等各项资源，按照项目计划推进研发、中试、产业化等各项工作	以聚乙二醇为起始物，引进不同的活性基团，利用两种活性中间体混合形成全合成材料研制的血管封合剂	1、完成聚乙二醇衍生物制备的放大工艺并保证了较高的端基取代度、纯度和产率 2、申请发明专利 1 项，获得实用新型专利授权 2 项	无

二、发表论文的具体情况

公司主要学术期刊论文发表情况如下所示：

发表时间	论文名称	任务	实际工作内容	发表期刊	于发行人处就职的论文作者	于发行人处就职的论文作者主要职责	其他作者	其他作者主要职责	取得的具体成果
2019	纳米银材料的毒性、刺激性及吸收分布研究	根据纳米银材料的毒性及安全性,探讨该种材料用于公司已有项目的可能性	分析纳米银材料的毒性、刺激性和在体内的吸收分布等情况	当代化工研究	谢松梅,董芳芳,李强,魏红伟,赵芮,邓凤娟	文献检索、分析、总结,撰写论文	侯昭升	文献检索、分析	论证了纳米银作为医用生物材料的可行性
2019	Synthesis and Properties of Biodegradable Poly(ester-urethane)s based on Boly(ϵ -caprolactone) and Aliphatic Diurethane Diisocyanate for Long-term Implant Application: Effect of Uniform-size Hard Segment Content	通过工艺摸索,制备出聚酯型聚氨酯的可降解聚合物,对其理化和生物性能检测	研究可降解聚合物热稳定性、机械、结晶性能、体外降解性能及细胞毒性,明确制备方法	Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition	Chunxia Zhang, Wenwen Zhang	检测方案设计及相关检测,撰写相应部分内容论文	Li Zhang, Honghong Zhang & Zhaosheng Hou	样品制备、物理、化学部分性能指标检测,文件检索、分析	论证了具有临床防粘连效用的可降解聚合物制备方法的可行性
2018	Inhibition of lymphocyte proliferation: An Ability Shared by Murine Mesenchymal Stem Cells Dermal Fibroblasts and Chondrocytes	探究成熟间质细胞的体外免疫抑制能力及实现机制	共同培养间充质干细胞和免疫细胞,共同培养成熟间质细胞和免疫细胞。检验间充质干细胞和间质细胞的免疫抑制性及抑制机理	Transplant Immunology	Shang Zhang, Changlin Liu	设计、实施实验,分析结果,撰写论文	Haitao Wu	设计、实施实验,分析结果,撰写论文	验证了干细胞的免疫学性质及免疫抑制机理

发表时间	论文名称	任务	实际工作内容	发表期刊	于发行人处就职的论文作者	于发行人处就职的论文作者主要职责	其他作者	其他作者主要职责	取得的具体成果
2014	聚(L-丙交酯-co-乙交酯)的制备及性能研究	通过工艺摸索制备 PLGA, 并通过相关检测对 PLGA 进行结构表征以及性能研究	探究乙交酯与 L-丙交酯质量比例为 6:4 的 PLGA 的制备方法并研究其热性能、结晶性及流变性能	生物医学工程研究	董芳芳	设计、实施实验, 撰写论文	侯昭升, 孙斌, 曲文强	检索文献, 进行试验, 结果分析	论证了一种热稳定性较高的聚高分子材料制备方法的可行性
2014	可吸收多糖微球的制备及生物相容性研究	制备一种具有微孔结构的新型可降解止血材料, 并根据 GB/T16886 医疗器械生物学评价标准规定评价其生物相容性、验证安全性	研究具有微孔结构的新型可降解止血材料的制备方法并评价其生物相容性	生物医学工程研究	李玲, 张春霞, 张林林, 刘长凤	文献检索, 撰写论文, 生物学检测, 方案设计及相应检测	姜丽娟, 宋祥	设计实验, 文献检索	论证了一种新型可降解止血材料制备方法的可行性并验证其具有良好的生物相容性
2014	阳离子聚硅氧烷表面活性剂的合成及表征	制备一种阳离子聚硅氧烷表面活性剂, 并对化学结构和性能进行表征和研究	通过三步反应研究阳离子有机硅表面活性剂的合成技术、研究其化学结构及性能	山东大学学报(自然科学版)	董芳芳	设计、实施实验, 撰写论文	侯昭升, 孙斌	检索文献, 进行试验, 结果分析	论证了一种阳离子聚硅氧烷表面活性剂制备方法的可行性并实现化学结构表征与性能研究

发表时间	论文名称	任务	实际工作内容	发表期刊	于发行人处就职的论文作者	于发行人处就职的论文作者主要职责	其他作者	其他作者主要职责	取得的具体成果
2013	复合多糖聚合物的止血性能研究	研究复合多糖聚合物对动物的止血作用，并与进口多糖微球、羧甲基壳聚糖微球、淀粉微球进行比较，验证产品的有效性	以新西兰兔为实验对象，研究复合多糖聚合物及对照品对家兔各创伤模型的止血作用时间	生物医学工程研究	李玲、张春霞、宋翠翠	文献检索，撰写论文，动物实验方案设计及相关检测	姜丽娟、宋祥、程艳玲	设计、实验实施	论证了一种复合多糖聚合物制备方法的可行性并验证了该产品的止血有效性

科研项目方面，发行人共有 5 个项目获得省级科研项目立项，论文发表方面，4 篇论文发表于国家级核心期刊，2 篇论文发表于国际期刊。发行人通过参与科研项目及论文写作，积累大量实验数据，不断完善产品结构，成功研发并上市可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、复合微孔多聚糖止血粉等多款产品，在植介入生物材料领域研究能力突出，具有较强的科研实力。

27.6

请发行人披露：对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产等资源要素的构成，分析各要素与所提供产品或服务的内在联系，是否存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，是否对发行人持续经营存在重大不利影响。

回复：

【发行人披露】

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产”之“(二)主要无形资产情况”之“3、专利权”部分补充披露如下：

(1) 主要专利

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有 34 项专利，主要情况如下：

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式	对应产品类别
1	赛克赛斯	实用新型	粉剂释放装置及粉剂喷涂系统	2018.04.17	2019.06.25	ZL201820547910.5	原始取得	止血及防粘连类
2	赛克赛斯	发明	连发施夹钳及连发施夹装置	2017.12.22	2019.08.13	ZL201711401341.X	原始取得	
3	赛克赛斯	实用新型	可吸收止血外层夹及可吸收止血结扎夹	2017.08.24	2019.01.25	ZL201721069146.7	原始取得	
4	赛克赛斯	发明	一种鼻科用温敏性填充凝胶制剂及其制备方法和在鼻腔鼻窦手术中的应用	2016.08.31	2019.08.09	ZL201610776563.9	原始取得	
5	赛克赛斯	发明	可降解鼻腔用止血海绵的制备方法	2014.06.19	2016.06.15	ZL201410272830.X	原始取得	
6	赛克赛斯	实用新型	喷粉瓶	2013.10.22	2014.04.02	ZL201320652044.3	原始取得	

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式	对应产品类别
7	赛克赛斯	发明	用于心脏手术的可吸收防粘连膜及其制备方法	2013.10.15	2016.03.23	ZL201310483270.8	原始取得	
8	赛克赛斯	实用新型	一种一次性输送导管	2013.01.30	2013.08.14	ZL201320050152.3	原始取得	
9	赛克赛斯	发明	一种快速止血创伤敷料及其制备方法与应用	2011.03.17	2013.11.20	ZL201110064359.1	原始取得	
10	赛克赛斯	发明	一种医用复合微孔多聚糖及其用途	2009.06.19	2012.10.24	ZL200910016401.5	原始取得	
11	赛克赛斯	发明	一种骨创面止血组合物及其制备方法和应用	2017.05.05	2020.05.01	ZL201710309890.8	原始取得	
12	赛克赛斯	实用新型	机械解脱装置及机械解脱系统	2017.12.11	2019.03.15	ZL201721715406.3	原始取得	介入栓塞类
13	赛克赛斯	发明	非粘附性医用液体栓塞剂及其应用	2006.11.22	2009.01.21	ZL200610145641.1	原始取得	
14	赛克赛斯	发明	一种生物可降解的聚合物材料及其制备方法和应用	2017.03.06	2019.02.15	ZL201710126988.X	原始取得	医用封合类
15	赛克赛斯	发明	可生物降解的医用水凝胶及其制备方法与应用	2012.09.28	2017.12.05	ZL201610168941.5	原始取得	
16	赛克赛斯	发明	一种药瓶	2012.06.14	2014.08.13	ZL201210195140.X	原始取得	
17	赛克赛斯	实用新型	一种混液喷头及一种混液器	2012.06.14	2012.12.19	ZL201220278844.9	原始取得	

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式	对应产品类别
18	赛克赛斯	实用新型	一种双联混液器	2012.06.14	2013.01.09	ZL201220278875.4	原始取得	
19	赛克赛斯	实用新型	一种单向阀、胃内球囊减肥装置及系统	2017.07.17	2019.01.25	ZL201720868240.2	原始取得	其他类
20	赛克赛斯	发明	一种神经导管及其制备方法	2017.03.06	2019.12.06	ZL201710126987.5	原始取得	
21	赛克赛斯	实用新型	一种可降低推注阻力的预充式导管冲洗器	2016.08.02	2017.07.04	ZL201620824452.6	原始取得	
22	赛克赛斯	发明	一种口腔溃疡贴膜及其制备方法与应用	2016.07.28	2019.08.13	ZL201610605617.5	原始取得	
23	赛克赛斯	发明	一种保护角膜的组合物及其制备方法与应用	2016.03.28	2019.06.18	ZL201610184155.4	原始取得	
24	赛克赛斯	发明	一种温敏凝胶制剂、其制备方法及其在碎石术中防止结石转移中的应用	2015.09.07	2018.05.08	ZL201510563689.3	原始取得	
25	赛克赛斯	发明	水凝胶护眼贴敷料及其制备方法	2014.04.09	2017.05.10	ZL201410140068.X	原始取得	
26	赛克赛斯	发明	一种抗菌促愈水凝胶敷料及其制备方法	2013.10.28	2016.08.17	ZL201310517301.7	原始取得	
27	赛克赛斯	发明	一种治疗激光灼伤和烧烫伤的水凝胶伤口敷料及其制备方法	2013.10.08	2015.10.21	ZL201310465650.9	原始取得	

序号	专利权人	类别	专利名称	申请日	授权公告日	专利号	取得方式	对应产品类别
28	赛克赛斯	发明	一种双重抗牙本质过敏的组合物及其应用	2013.07.10	2015.08.19	ZL201310289490.7	原始取得	
29	赛克赛斯	发明	复合可挠型引流装置	2012.04.28	2013.06.12	ZL201210130486.1	原始取得	
30	赛克赛斯	发明	一种治疗口腔溃疡的药物及其制备方法	2012.03.14	2015.07.08	ZL201210066269.0	原始取得	
31	赛克赛斯	发明	一种缓解口干症状的漱口液及其制备方法	2011.08.12	2013.02.06	ZL201110231607.7	原始取得	
32	赛克赛斯	发明	一种预防和治疗过敏性鼻炎的组合物及其制备方法	2010.07.06	2012.07.25	ZL201010218089.0	原始取得	
33	赛克赛斯	发明	壳聚糖纳米银凝胶剂及其应用	2008.05.23	2012.11.14	ZL200810016256.6	原始取得	
34	赛克赛斯	实用新型	血液灌流器及血液净化设备	2019.07.30	2020.06.26	ZL201921237994.3	原始取得	

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产”部分补充披露如下：

“（五）主要固定资产、无形资产与产品的内在联系

发行人所拥有的固定资产、无形资产等要素，是公司开展经营活动的必要基础。

（六）主要固定资产、无形资产是否存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷

发行人主要固定资产、无形资产产权权属清晰，不存在任何瑕疵、纠纷或潜在纠纷，对发行人持续经营不存在重大不利影响。”

27.7

发行人披露：对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的合同情况，包括合同当事人、合同标的、合同价款或报酬、履行期限、实际履行情况等。与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同应累计计算。

回复：

【发行人披露】

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重要合同”披露相关信息，补充披露如下：

“

一、重要合同

(一) 销售合同

1、报告期内已经履行合同

报告期各期内，发行人已履行前十大框架性合同如下：

年份	序号	合同相对方名称	交易内容	合同编号	合同期限
2019年	1	广州粤赛生物科技股份有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2019-广东	2019年1月1日— 2019年12月31日
	2	国药控股股份有限公司	赛必妥	GK-赛必妥 -2019-吉林8	2019年1月1日— 2019年12月31日
			赛脑宁	GK-赛必妥 -2019-吉林1	2019年4月16日— 2019年12月31日
			赛必妥	GK-赛必妥 -2019-吉林5	2019年8月1日— 2019年12月31日
	3	九州通医药集团股份有限公司	赛必妥	YJ-赛必妥 -2019-上海1	2019年1月1日— 2019年12月31日
	4	南京苏赛生物工程 有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2019-江苏 -1	2019年1月1日— 2019年12月31日
			瞬时	HX-2019-江苏 -2	2019年6月1日— 2019年12月31日
	5	河南赛恒生物科技股份有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2019-河南	2019年1月1日— 2019年12月31日
	6	杭州鲁赛生物科技股份有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2019-浙江	2019年1月1日— 2019年12月31日
7	上海顺赛医疗科技股份有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2019-上海	2019年1月1日— 2019年12月31日	
8	湖南济明医药有	赛必妥	GK-赛必妥	2019年6月1日—	

年份	序号	合同相对方名称	交易内容	合同编号	合同期限
		限公司		-2019-湖南 2	2019 年 12 月 31 日
			赛必妥	GK- 赛 必 妥 -2019-湖南 1	2018 年 11 月 22 日 —2019 年 11 月 21 日
	9	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	瞬时	GK- 瞬 时 -2019-黑龙江 1	2019 年 1 月 1 日— 2019 年 12 月 31 日
			瞬时	GK- 瞬 时 -2019-黑龙江 4	2019 年 9 月 1 日— 2019 年 12 月 31 日
10	上海步正贸易商行	赛必妥	F-YB- 赛 -2019-浙江	2019 年 1 月 1 日— 2019 年 12 月 31 日	
2018 年	1	九州通医药集团股份有限公司	赛必妥	YJ-赛必妥 -2018-上海 1	2018 年 1 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日
	2	广州粤赛生物科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2018-广东	2018 年 1 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日
	3	南京苏赛生物工程技术有限公司	瞬时、赛必妥	HX-2018-江苏	2018 年 1 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日
	4	国药控股股份有限公司	赛必妥	GK-赛必妥 -2018-天津 6	2018 年 7 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日
			赛必妥	GK-赛必妥 -2018-天津 7	2018 年 7 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日
			赛必妥	GK-赛必妥 -2018-天津 8	2018 年 7 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日
			赛必妥	GK-赛必妥 -2018-天津 9	2018 年 7 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日
	5	河南赛恒生物科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2018-河南	2018 年 1 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日
	6	吉林省旷骅医药物流有限公司	赛必妥	GK-赛必妥 -2018-吉林 6	2018 年 5 月 1 日 —2018 年 12 月 31 日
			赛必妥	GK-赛必妥 -2017-吉林 4	2017 年 10 月 25 日 —2018 年 10 月 24 日
7	上海顺赛医疗科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2018-上海	2018 年 1 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日	
8	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	瞬时	GK-瞬时 -2018-黑龙江 2	2018 年 1 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日	
9	广东通用医药有限公司	赛必妥	GK-赛必妥 -2018-广东 2	2018 年 1 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日	
10	杭州鲁赛生物科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2018-浙江	2018 年 1 月 1 日— 2018 年 12 月 31 日	
2017 年	1	广州粤赛生物科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2017-广东	2017 年 1 月 1 日— 2017 年 12 月 31 日
	2	河南赛恒生物科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2017-河南	2017 年 1 月 1 日— 2017 年 12 月 31 日
	3	南京苏赛生物工程技术有限公司	瞬时、赛必妥	HX-2017-江苏	2017 年 1 月 1 日— 2017 年 12 月 31 日

年份	序号	合同相对方名称	交易内容	合同编号	合同期限
	4	九州通医药集团股份有限公司	赛必妥	YJ-赛必妥-2017-上海 1	2016年9月30日—2017年12月31日
	5	上海顺赛医疗科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2017-上海	2017年1月1日—2017年12月31日
	6	首都医科大学附属北京安贞医院	赛必妥	zy-赛必妥-2017-北京 11	2017年1月1日—2017年12月31日
	7	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	瞬时	GK-瞬时-2017-黑龙江 4	2017年1月1日—2017年12月31日
			瞬时	GK-瞬时-2017-黑龙江 5	2017年4月1日—2017年12月31日
	8	齐鲁医疗投资管理有限公司	瞬时、赛必妥	GK-赛必妥/止血粉 2017-鲁中 3	2017年1月1日—2018年12月31日
	9	杭州鲁赛生物科技股份有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2017-浙江	2017年1月1日—2017年12月31日
	10	广东通用医药有限公司	赛必妥	GK-赛必妥-2017-广东 6	2017年1月1日—2017年12月31日

2、正在履行或将要履行合同

截至本招股说明签署日，发行人正在履行或将要履行的前十大销售合同如下：

序号	合同相对方名称	交易内容	合同编号	合同期限
1	广州粤赛生物科技有限公司	止血粉、赛必妥等	SSW-HX-2020-0236	2020年1月1日—2020年12月31日
2	国药控股股份有限公司	止血粉、赛必妥等	SSW-XF-2020-0496	2020年3月1日—2020年12月31日
3	九州通医药集团股份有限公司	止血粉、赛必妥等	SSW-XF-2020-0014	2020年1月1日—2020年12月31日
4	南京苏赛生物工程有限公司	止血粉、赛必妥等	SSW-HX-2020-0385	2020年1月1日—2020年12月31日
5	河南赛恒生物科技有限公司	止血粉、赛必妥等	SSW-HX-2020-0488	2020年1月1日—2020年12月31日
6	杭州鲁赛生物科技股份有限公司	止血粉、赛必妥等	SSW-HX-2020-0247	2020年1月1日—2020年12月31日
7	上海顺赛医疗科技有限公司	止血粉、赛必妥等	SSW-HF-2020-0404	2020年1月1日—2020年12月31日
8	湖南济明医药有限公司	赛必妥	GK-赛必妥-2020-湖南 1	2020年1月1日—2020年12月31日
9	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	止血粉	GK-瞬时-2020-黑龙江 2	2020年1月1日—2020年12月31日
10	上海步正贸易商行	赛必妥	SSW-XF-2020-0075	2020年1月1日—2020年12月31日

(二) 采购合同

1、报告期内已经履行合同

报告期各期内，发行人已履行采购金额在 50.00 万以上的合同如下：

单位：万元

年份	序号	合同相对方名称	交易内容	签署日期	合同金额
2019 年	1	北京中原合聚经贸有限公司	注射器等	2019 年 3 月 1 日	136.98
	2	北京中原合聚经贸有限公司	预罐封注射器	2019 年 5 月 29 日	136.85
	3	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预罐封注射器等	2019 年 5 月 20 日	119.25
	4	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2019 年 2 月 13 日	90.00
	5	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2019 年 3 月 1 日	54.00
2018 年	1	北京中原合聚经贸有限公司	预罐封注射器等	2018 年 4 月 20 日	101.80
	2	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预罐封注射器	2018 年 1 月 15 日	96.04
	3	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预罐封注射器	2018 年 6 月 22 日	79.74
	4	北京中原合聚经贸有限公司	预罐封注射器	2018 年 3 月 22 日	59.18
2017 年	1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预罐封注射器	2017 年 4 月 12 日	134.08
	2	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预罐封注射器	2017 年 6 月 2 日	132.52
	3	安捷伦科技贸易（上海）有限公司	气相、液相	2017 年 1 月 4 日	126.00
	4	北京中原合聚经贸有限公司	预罐封注射器	2017 年 10 月 13 日	116.29
	5	北京中原合聚经贸有限公司	预罐封注射器	2017 年 7 月 3 日	93.73
	6	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预罐封注射器	2017 年 7 月 19 日	93.67
	7	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	圆锥头等	2017 年 1 月 11 日	87.88
	8	台州市椒江天瀚精密模具厂	磨具	2017 年 9 月 5 日	60.00
	9	沧县康复要用包装材料厂（普通合伙）	弹簧瓶	2017 年 11 月 14 日	57.50

2、正在履行或将要履行合同

截至本招股说明书签署日，发行人正在履行或将要履行的采购金额 50.00 万以上合同如下：

单位：万元

序号	合同相对方名称	交易内容	签署日期	合同金额
1	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2019年11月15日	90.00
2	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	2019年12月13日	79.59
3	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预灌封注射器、助推器	2019年10月21日	75.28
4	沧县康复药用包装材料厂（普通合伙）	弹簧瓶	2019年11月13日	57.50

（三）其他重要合同

1、报告期内已经履行合同

报告期各期内，发行人已履行金额在 200.00 万以上的其他重要合同如下：

单位：万元

序号	合同相对方	合同性质	合同签署日	合同金额
1	济南鲁闽装饰工程有限公司	工程合同	2019年9月5日	278.42
2	北京陆得医药科技有限公司	临床试验合同	2018年3月20日	509.59
3	济南佰通电梯有限公司	工程合同	2017年6月21日	216.00

2、正在履行或将要履行合同

截至本招股说明书签署日，发行人正在履行或将要履行标的金额在 200.00 万元以上的其他重要合同如下：

单位：万元

序号	合同相对方	合同性质	合同签署日	合同金额
1	济南英雄山建筑安装工程有限公司	施工合同	2019年12月26日	200.00

27.8

招股说明书披露，随着医药行业两票制等整改政策的出台，公司药品销售业务逐渐萎缩，2015年起该等业务逐步由控股股东承接。

请发行人说明：控股股东承接前，公司药品销售业务的规模情况、销售药品的品牌、种类等，控股股东承接该等业务、资产、人员的具体过程，对发行人报告期的具体影响等。

【发行人说明】

回复：

问题（1）控股股东承接前，公司药品销售业务的规模情况、销售药品的品牌、种类等

发行人于 2015 年 12 月将赛克赛斯医药控制权转予邹方明，2015 年度赛克赛斯医药代理销售的药品及规模情况如下所示：

单位：万元

序号	品牌	种类	销售收入
1	注射用二丁酰环磷腺苷钙	化学处方药品	33,173.65
2	转化糖注射液	化学处方药品	8,133.15
3	小儿复方氨基酸注射液	化学处方药品	2,926.40
4	注射用羧苄西林钠	化学处方药品	1,336.72
5	胆维丁乳	化学处方药品	614.17
6	二乙酰胺乙酸乙二胺注射液	化学处方药品	575.43
7	猴耳环消炎胶囊	中成药	111.74
8	地红霉素肠溶片	化学处方药品	41.13
合计			46,912.38

注：数据未经审计

问题（2）控股股东承接该等业务、资产、人员的具体过程

公司成立于 2003 年，成立之初从事药品销售及医疗器械研发、生产和销售业务。2015 年，随着医药两票制概念及辅助用药监管逐步深化，公司药品销售业务开始下滑。考虑到公司医疗器械业务已具备较强的规模及研发实力，公司拟进一步专精于医疗器械业务的发展。

因此，发行人于 2015 年 12 月将其持有的赛克赛斯医药的 82% 股权转让给邹方明，转让完成后邹方明持有赛克赛斯医药 91% 股权，赛克赛斯有限持有赛克赛斯医药 9% 股权。自此，赛克赛斯医药自发行人合并报表范围内剥离，由公司的实际控制人承接。

2016 年初，当地政府为加强招商引资、鼓励驻地企业投资新设企业，对新增地方财政留成给予部分财政补助。为享受当地财政补助优惠政策，2016 年 4 月 1 日，邹方明、冯培培及赛克赛斯医药新设赛克赛斯医药销售，并分别持有其 90%、5%、5% 的股份。计划由赛克赛斯医药销售承接赛克赛斯医药业务，以进行税务筹划，充分享受财政补助优惠。

赛克赛斯医药销售成立后，赛克赛斯医药开始逐步将与药品销售业务相关

的资产、人员、业务转移至赛克赛斯医药销售。同时，鉴于赛克赛斯医药作为发行人子公司时，除主要运营医药销售业务外兼顾少量的医疗器械业务，赛克赛斯医药开始同步将医疗器械相关的资产、人员、业务转移至发行人。

2016年12月，赛克赛斯医药人员、业务、资产完成划分及转移。赛克赛斯医药召开股东会，全体股东同意解散。

2017年5月9日，赛克赛斯医药销售召开股东会，同意邹方明、冯培培及赛克赛斯医药将其分别持有的90%、5%、5%赛克赛斯医药销售股份转让予赛克赛斯控股。

2017年10月，赛克赛斯医药完成注销。

问题（3）对发行人报告期的具体影响等

2015年底，发行人将持有的赛克赛斯医药82%股权转让予邹方明，赛克赛斯医药自发行人合并报表范围内剥离。2016年12月，赛克赛斯医药人员、业务、资产完成划分。

报告期内，发行人专注于植介入生物材料领域的医疗器械产品研发、销售、生产。除回收赛克赛斯医药库存中医疗器械相关业务产品所形成的0.43万元关联交易外，医药业务剥离对发行人报告期内的日常经营无其他影响。

27.9

请发行人说明：针对邹方明离婚未及时办理工商登记程序等历史沿革相关事项，是否存在争议或潜在纠纷，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

【发行人说明】

针对邹方明离婚未及时办理工商登记程序等历史沿革相关事项，是否存在争议或潜在纠纷，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人

的股份权属清晰

回复：

2005年12月，邹方明与陈莹莹解除婚姻关系并签署《离婚协议书》，该《离婚协议书》已于2005年12月23日在民政部门进行备案。根据《离婚协议书》约定，赛克赛斯有限股权经邹方明、陈莹莹一致约定分配予邹方明。由于实际控制人邹方明认为经备案的《离婚协议书》已经能够从法律层面明确相关财产的权益关系，对工商变更事宜未充分重视，因此当时未及时办理股权变动的工商变更程序。2015年11月，为引入新股东，陈莹莹配合邹方明办理完成相应股权变动的工商变更程序，解决了协议离婚后陈莹莹未在工商层面退股的问题。

邹方明离婚未及时办理工商登记程序，不影响其于婚姻关系解除时所获分配公司股权的合法有效性，主要原因为：

1、经与邹方明访谈确认，2005年12月至2015年11月期间，未做相应工商变更登记导致陈莹莹作为公司工商登记的名义股东，处于事实上的代持状态，实际是邹方明持有股权，陈莹莹本人实际也不行使股东权利、享受股东利益分配。

2、根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国婚姻法〉若干问题的解释（二）》规定，离婚协议中关于财产分割的条款或者当事人因离婚就财产分割达成的协议，对男女双方具有法律约束力。根据《公司法》规定，有限责任公司的股东之间可以相互转让其全部或者部分股权。邹方明与陈莹莹解除婚姻关系时，二人作为赛克赛斯有限的股东，合计持有赛克赛斯有限全部股权，可以相互转让其全部或者部分股权，不涉及第三方基于工商变更登记的信息主张利益、损害其他股东权益的情况；《离婚协议书》关于赛克赛斯有限股权的分配约定系双方真实意思表示，对双方具有法律约束力，未办理工商变更程序不影响邹方明实际享有股东权利。

3、截至本回复出具日，结合公开渠道查询，未有相关方就邹方明所持发行人股权的权属提出异议，不存在与邹方明所持发行人股份权属争议相关的诉讼情况。

截至本回复出具日，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东为赛

克赛斯控股、济南赛明、济南宝赛、济南华赛，所持发行人的股份不存在代持或信托持股的情形，不存在授权其他股东或第三人管理或行使股东权利的情形，亦不存在质押、查封、冻结等权利受到限制的情形，股权权属清晰。

综上，邹方明离婚未及时办理工商登记程序，不影响其于婚姻关系解除时所获分配公司股权的合法有效性，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰。

【保荐机构、发行人律师核查】

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由

回复：

一、核查过程与核查方式

保荐机构、发行人律师履行了如下核查方式：

1、取得并核查了邹方明与陈莹莹签署的《离婚协议书》，了解离婚协议在民政局备案情况，《离婚协议书》对双方是否具有法律约束力；

2、访谈了邹方明、邵传敏等历史股东并取得访谈记录，了解发行人 2005 年股权转让的背景、原因、定价情况，了解相关股东持有的公司股权是否存在纠纷；

3、拟联络陈莹莹进行访谈未能得到其同意的微信记录；

4、取得并核查了发行人工商档案，了解发行人股权历史沿革情况；

5、于国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn>)、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn>)、中国法院网 (<https://www.chinacourt.org>) 等网站查询是否存在与发行人股份权属争议相关的诉讼情况，了解发行人股权是否是否存在质押、司法冻结等权利受到限制的情形。

二、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、邹方明离婚未及时办理工商登记程序，不影响其于婚姻关系解除时所获分配公司股权的合法有效性；

2、控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在潜在争议或纠纷。

27.10

请发行人按照《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第十条要求补充披露对应规定事项。

回复：

发行人按照《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第十条要求，在招股说明书之“第二节 概览”之“九、发行人符合科创板定位的相关情况”中补充披露以下楷体加粗内容：

“

九、发行人符合科创板定位的相关情况

（一）发行人行业属性符合科创板定位

公司主要从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产、销售。根据《国民经济行业分类代码》（GB/T 4754-2017），公司所处行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”；公司行业属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；属于《申报及推荐暂行规定》第三条所规定的生物医药领域。

（二）发行人符合科创板科创属性相关要求

根据《暂行规定》，发行人符合第四条规定，科创属性同时符合下列 3 项指标要求：

序号	指标具体内容	发行人具体情况	是否满足
指标 1	最近三年研发投入占营业收入比例 5%以上，或最近三年研发投入	最近三年，公司的研发费用占营业收入比重分别为 5.46%、	是

	金额累计在 6,000 万元以上	5.76%、5.37%	
指标 2	形成主营业务收入的发明专利 5 项以上	截至报告期末,公司授权发明专利 24 项,其中形成主营业务收入的发明专利为 9 项	是
指标 3	最近三年营业收入复合增长率达到 20%,或最近一年营业收入金额达到 3 亿元	公司最近 1 年营业收入为 37,816.61 万元	是

综上,发行人符合科创板定位。”

27.11

保荐工作报告第 11 页介绍投资银行委员会债券融资总部质量控制部现有人员共 29 名等内容,请保荐机构结合海通证券保荐工作的内部控制体系说明,债券融资总部质量控制部是否具有对于首次公开发行业务的内部核查资格,是否为本项目业务风险管理和控制的实施人。

回复:

一、海通证券保荐工作的内部控制体系说明

按照《证券公司投资银行类业务内部控制指引》等相关规定,海通证券就证券发行上市保荐业务建立了三道内部控制防线,分别为“项目组、投资银行业务部门”、“质量控制部门”、“投行业务内核部、合规法务部、风险管理部”。

其中,质量控制部门为内部控制的第二道防线,是投资银行业务部门层级的质量控制常设工作机构,通过对投资银行业务实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理,最大程度前置风险控制工作,履行对投资银行业务项目质量把关和事中风险管理等职责。债券融资总部质量控制部即为债券融资业务部门的质量控制机构。

二、债券融资总部质量控制部具有对于首次公开发行业务的内部核查资格

2019 年 12 月 5 日,海通证券发布《关于调整投行各部门职能的通知》(以下简称《通知》),对投行各部门职能进行调整,明确各债券融资业务部门增加开展 A 股、B 股及其他证券的首发、增发、配股、并购、可转债等投行业务的职能。《通知》还明确,调整后投行各部门组织架构保持不变。《通知》发布后,

债券融资业务部门可以开展首次公开发行业务，债券融资总部质量控制部负责对融资业务部门开展的首次公开发行业务履行质量控制职责。

综上，债券融资总部质量控制部具有对于首次公开发行业务的内部核查资格。

三、债券融资总部质量控制部为本项目业务风险管理和控制的实施人

债券融资总部质量控制部负责对融资业务部门开展的首次公开发行业务履行质量控制职责，为本项目业务风险管理和控制的实施人。具体而言，债券融资总部质量控制部根据《海通证券股份有限公司保荐业务质量控制管理办法》、《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审规则》、《海通证券股份有限公司保荐项目申报评审规则》等保荐业务制度，从本目前期承揽时开始介入，项目立项时指定审核人员负责项目的审核；质量控制部审核人员在项目进展的各个阶段定期询问项目组并及时跟踪重大问题进展情况，必要时进行现场核查；在项目申报评审程序前，质量控制部完成工作底稿的验收。在项目组申报文件制作完成并提出申报评审申请后，质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议，项目组及时按评审会修改意见完善发行申请文件。

综上，债券融资总部质量控制部是本项目业务风险管理和控制的实施人。

附：保荐机构关于发行人回复的总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为赛克赛斯生物科技股份有限公司《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

赛克赛斯生物科技股份有限公司



声 明

本人已认真阅读赛克赛斯生物科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

发行人董事长签名：



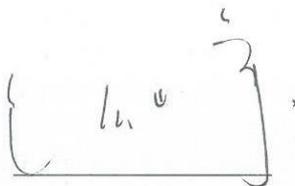
邹方明

赛克赛斯生物科技股份有限公司

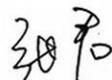


(本页无正文,为海通证券股份有限公司《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签名:



顾 峥



张 君

保荐机构董事长签名:



周 杰



2020年8月28日

声明

本人已认真阅读赛克赛斯生物科技股份有限公司本次问询函回复报告的全部内容，了解报告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，问询函回复报告不存在虚假记载、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。

保荐机构董事长签字：



周杰

