

**北京市金杜律师事务所**  
**关于山西锦波生物医药股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市的**  
**补充法律意见书（二）**

致：山西锦波生物医药股份有限公司

北京市金杜律师事务所（以下简称“本所”）接受山西锦波生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）委托，担任发行人首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》（以下简称“《证券法律业务管理办法》”）、《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》（以下简称“《证券法律业务执业规则》”）、《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等中华人民共和国（以下简称“中国”，为本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）现行有效的法律、行政法规、规章和规范性文件和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所已就发行人本次发行上市事宜于2020年5月29日出具了《北京市金杜律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京

市金杜律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、2020年8月24日出具了《北京市金杜律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。

根据上海证券交易所（以下简称“上交所”）于2020年9月11日下发的上证科审（审核）[2020]681号《关于山西锦波生物医药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第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮问询函》”），本所及本所律师对《第二轮问询函》所载相关法律事项，以及发行人自《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》披露的相关事项截至日至本补充法律意见书出具日期间与本次发行上市相关的重大法律事项的变化情况进行核查<sup>1</sup>，并出具《北京市金杜律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本所及本所律师依据上述法律、行政法规、规章及规范性文件和证监会的有关规定以及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人本次发行上市相关事项进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，对本次发行上市所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书是《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》的补充，并构成《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》不可分割的组成部分。除本补充法律意见书有特别说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》中发表法律意见的前提、假设和有关用语释义同样适用于本补充法律意见书。

---

<sup>1</sup> 《补充法律意见书（一）》对《律师工作报告》《法律意见书》披露的相关事项截至日至2020年6月30日

为出具本补充法律意见书，本所依据《证券法律业务管理办法》和《证券法律业务执业规则》等有关规定，编制和落实了查验计划，亲自收集证据材料，查阅了按规定需要查阅的文件以及本所认为必须查阅的其他文件。在发行人保证提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明，提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒记载、虚假陈述和重大遗漏之处，且文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符的基础上，本所独立、客观、公正地遵循审慎性及重要性原则，合理、充分地运用了面谈、书面审查、实地调查、查询、函证或复核等方式进行了查验，对有关事实进行了查证和确认。

在本补充法律意见书中，本所仅就与发行人本次发行上市有关的法律问题发表意见，而不对有关会计、审计及资产评估等非法律专业事项发表意见。本所仅根据现行有效的中国法律法规发表意见，并不根据任何中国境外法律发表意见。本所在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告的某些数据和结论进行引述时，已履行了必要的注意义务，但该等引述并不视为本所对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。本所不具备核查和评价该等数据的适当资格。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并承担相应的法律责任。本所同意发行人在其为本次发行上市所制作的相关文件中自行引用或按照上交所、中国证监会的审核要求引用本补充法律意见书的相关内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。本所有权对上述相关文件的内容进行再次审阅并确认。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具补充法律意见如下：

## 目 录

第一部分 关于《第二轮问询函》所涉事项之核查意见 .....	4
一、 《第二轮问询函》问题 1：关于主要产品和销售模式 .....	5
二、 《第二轮问询函》问题 2：关于经销收入 .....	28
三、 《第二轮问询函》问题 4.1：关于销售模式与客户 .....	33
四、 《第二轮问询函》问题 4.2：关于电商销售模式 .....	46
五、 《第二轮问询函》问题 4.3： .....	52
六、 《第二轮问询函》问题 5.1：关于含 EGF 成分的产品 .....	53
七、 《第二轮问询函》问题 7：关于酸酐化牛 B-乳球蛋白相关产品 .....	60
八、 《第二轮问询函》问题 8：关于杨霞与生威生物 .....	64
九、 《第二轮问询函》问题 15.3：关于其他 .....	70
第二部分 发行人本次上市相关情况的更新 .....	72
一、 关联交易及同业竞争 .....	72
二、 发行人的重大债权债务 .....	73
三、 发行人的税务及财政补贴 .....	74
四、 诉讼、仲裁或行政处罚 .....	77
五、 关于本次发行上市的总体结论性意见 .....	79
第三部分 《补充法律意见书（一）》更新事项说明 .....	80
一、 更新说明 .....	80
二、 更新情况 .....	80

## 第一部分 关于《第二轮问询函》所涉事项之核查意见

### 一、《第二轮问询函》问题 1：关于主要产品和销售模式

根据首轮问询回复，发行人医疗器械产品销售模式采用全国总代理、普通经销、配送、直销等四种销售模式；化妆品和卫生用品采用品牌合作、普通经销、零售、线上等四种销售模式。

医疗器械产品中采用全国总代理销售模式的主要是与多优美康、山西康颐健的合作。根据发行人与多优美康签订的销售代理协议书，多优美康对于与公司合作的产品具有全国独家销售权，根据公开资料查询，多优美康系相关产品商标的权利人，发行人未在招股说明书及问询回复披露相关事项，并将相关产品的图片作为主要产品进行披露。发行人曾向多优美康关联公司世纪伟信转让重组胶原蛋白 I 型相关技术并保证原材料独家供应。

请发行人结合产品相关知识产权归属、与客户权利义务约定、生产销售等因素重新梳理主要产品及其销售模式，并在此基础上全面修订招股说明书相关章节。

请保荐机构、申报会计师以修订后的产品分类和销售模式为口径，按照首轮问询函问题 6.1、问题 6.2 相关要求重新说明针对销售收入真实、准确、完整所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

请发行人说明：（1）多优美康及其关联方的主营业务，与公司合作的背景及具体内容；（2）多优美康及其下级经销商是否均具备销售医疗器械的资质；（3）公司相关产品注册证、专利、原材料等独家授权多优美康及其关联方的具体情况；（4）公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排。

请保荐机构对发行人主要产品、销售模式的信息披露内容是否准则要求，是否真实、准确、完整进行核查，并逐一说明核查方法、核查范围及核查结论。

请保荐机构、发行人律师说明首次申报与修订后招股说明书的信息披露差异对比情况，差异形成原因，遗漏相关信息披露、相关信息披露不准确对信息披露真实、准确、完整的具体影响。

回复：

### （一）差异对比情况

#### 1. 发行人主要产品

##### （1）首次申报招股说明书

报告期内公司主要产品是以酸酐化牛 $\beta$ -乳球蛋白、重组人源III型胶原蛋白等作为核心成分，面向不同应用场景开发的各类终端产品。

核心成分	功能	产品类型	主要产品
酸酐化牛 $\beta$ -乳球蛋白	功能蛋白能够通过空间占位及电荷匹配与HPV壳蛋白结合，用于阻断HPV感染，预防宫颈病变。	医疗器械	抗HPV生物蛋白敷料、抗HPV生物蛋白隐形膜、润滑剂
重组人源III型胶原蛋白	III型胶原蛋白具有良好的水溶性，是人体主要的细胞外基质，对细胞具有修复再生功能。其三螺旋结构在创伤表面可起到隔离、修复再生、止血的作用。作为重要的化妆品原料也可用于改善皮肤干燥、毛孔粗大、皮肤老化等皮肤现象。	医疗器械	医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、重组人源胶原蛋白阴道敷料、胶原蛋白敷料（痔疮型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）
		化妆品	胶原蛋白冻干纤维/原液/面膜/膏霜
五肽、六肽、九肽	将具备抗衰老、除皱、美白等特性的短肽用于健康护理及美容美肤。	化妆品	原液/面膜/膏霜
其他成分	通过形成保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，用于治疗妇科病症。	医疗器械	妇科胶体敷料、妇科流体敷料
		化妆品	其他成分面膜/膏霜
		卫生用品	抑菌溶液、抑菌凝胶

(2) 修订后招股说明书

报告期内公司主要产品是以酸酐化牛β-乳球蛋白、重组人源III型胶原蛋白等作为核心成分，面向不同应用场景开发的各类终端产品。

核心成分	功能	类型	产品分类	产品构成	市场定位
酸酐化牛β-乳球蛋白	功能蛋白能够通过空间占位及电荷匹配与HPV壳蛋白结合，用于阻断HPV感染，预防宫颈病变。	医疗器械	抗HPV生物蛋白产品	抗HPV生物蛋白敷料、抗HPV生物蛋白隐形膜、润滑剂	用于妇科与生殖道病症
重组人源III型胶原蛋白	III型胶原蛋白具有良好的水溶性，是人体主要的细胞外基质，对细胞具有修复再生功能。其三螺旋结构在创伤表面可起到隔离、修复、止血的作用。作为重要的化妆品原料也可用于改善皮肤干燥、毛孔粗大、皮肤老化等皮肤现象。	医疗器械	重组人源胶原蛋白功能敷料(妇科)	重组人源胶原蛋白阴道敷料	用于妇科与生殖道病症
			重组人源胶原蛋白功能敷料(皮肤科)	医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 医用皮肤胶原修复功能敷料 医用重组人源胶原蛋白功能敷料(喷雾型) 医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型) 胶原蛋白敷料(痔疮型) 医用III型胶原口腔粘膜修复喷雾	皮肤与粘膜修复、再生
		化妆品	重组人源胶原蛋白医美产品	医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型) 胶原蛋白液体敷料 III型胶原蛋白溶液	面部护理
短肽(五肽、六肽、九肽)	将具备抗衰老、除皱、美白等特性的短肽用于健康护理及美容护肤。	化妆品	—	原液/面膜/膏霜	面部护理
其他成分(EGF、玻尿酸等)	通过形成保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，用于治疗妇科病症。	医疗器械	流体敷料	妇科流体敷料	用于妇科与生殖道病症
			凝胶敷料	妇科胶体敷料、宫颈粘膜诱导凝胶敷料	
			凝胶敷料	皮肤创面诱导凝胶	皮肤与粘膜修复、再生
	成分具有深度补水、美白祛斑、养发育发、修护肌肤等功效。	化妆品	—	其他成分面膜/膏霜	面部护理
运用有效成分的抑菌功效，用于妇科卫生护理。	卫生用品	—	抑菌溶液、抑菌凝胶	用于妇科与生殖道病症	


注：化妆品、卫生用品由于产品备案批文数量较多，产品以剂型列示。

## 2. 酸酐化牛β-乳球蛋白系列产品

### (1) 首次申报招股说明书

品名	类型	产品功能	产品图示
抗 HPV 生物蛋白敷料	医疗器械	阻断生殖道高危型 HPV 感染，用于降低 HPV 病毒载量，预防宫颈病变发生。阻断 HPV 感染，用于 HPV 感染引起的皮肤病，降低物理治疗后尖锐湿疣复发率。	
抗 HPV 生物蛋白隐形膜	医疗器械	阻断生殖道高危型 HPV 感染，用于降低 HPV 病毒载量，预防宫颈病变发生。	
润滑剂	医疗器械	适用于人体阴道粘膜和肛门组织的润滑，与避孕套配合使用，可作为预防人类免疫缺陷病毒（HIV）和人乳头瘤病毒性传播的辅助措施。	

### (2) 修订后招股说明书

产品类型	产品	产品功能	产品图示
医疗器械	抗 HPV 生物蛋白敷料	阻断生殖道高危型 HPV 感染，用于降低 HPV 病毒载量，预防宫颈病变发生。 阻断 HPV 感染，用于 HPV 感染引起的皮肤病，降低物理治疗后尖锐湿疣复发率。	



	<p><b>抗 HPV 生物蛋白隐形膜</b></p>	<p>阻断生殖道高危型 HPV 感染，用于降低 HPV 病毒载量，预防宫颈病变发生。</p>	
	<p><b>润滑剂</b></p>	<p>适用于人体阴道粘膜和肛门组织的润滑，与避孕套配合使用，可作为预防人类免疫缺陷病毒（HIV）和人乳头瘤病毒性传播的辅助措施。</p>	

### 3. 重组人源III型胶原蛋白系列产品

#### (1) 首次申报招股说明书

品名	类型	产品功能	产品图示
<p>医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）</p>	<p>医疗器械</p>	<p>通过增加皮肤含水量，降低经表皮水分流失量（TEWL），用于修复皮肤屏障功能，适用于皮肤屏障功能受损引起的皮肤疾病辅助治疗。1、治疗皮炎、湿疹，可快速改善皮炎、湿疹引起的皮肤瘙痒、灼热、紧绷、疼痛及红斑、丘疹、干燥脱屑、皮肤变薄萎缩、毛细血管扩张；用于面部痤疮的辅助治疗。2、用于痤疮引起的红斑、丘疹、脓疱、黑头粉刺、白头粉刺，预防疤痕形成及色素沉着。</p>	
<p>医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴</p>	<p>医疗器械</p>	<p>修复面部皮肤屏障，增加皮肤含水量，用于物理治疗术后皮肤损伤的修复。</p>	

重组人源胶原蛋白阴道敷料	医疗器械	改善阴道萎缩，增加阴道弹性，减轻性交疼痛；提高阴道湿润度，改善阴道干燥状态，减轻外阴干涩刺痛症状，缓解阴道干燥引起的瘙痒、灼热。用于阴道粘膜皲裂的修复及弥漫性浅表出血的止血。	
医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）	医疗器械	用于面部痤疮的辅助治疗。用于痤疮引起的皮肤红斑、丘疹、脓疱、黑头粉刺、白头粉刺、红血丝及皮肤萎缩变薄等多形性皮损症状。可改善皮肤局部症状，如：瘙痒、灼热、皮肤紧绷、疼痛。可通过增加皮肤含水量、修复皮肤屏障功能。用于皮肤屏障功能损伤引起的皮肤干燥脱屑及其他皮肤损伤的修复。预防疤痕形成及色素沉着。修复皮肤屏障功能，改善局部干燥、疼痛、瘙痒等自觉症状。修复激光创面，具有覆盖、止血、促进创面愈合的作用。可抑制创面色素沉着及疤痕形成。	
医用皮肤胶原修复功能敷料	医疗器械	修复皮肤屏障功能，适用于皮炎、湿疹的辅助治疗，用于皮炎、湿疹引起的局部皮肤瘙痒、灼热、皮肤紧绷、疼痛等。可修复皮肤屏障功能，用于皮肤屏障功能受损引起的皮肤干燥脱屑、红斑、丘疹、红血丝及皮肤萎缩变薄的修复。可预防疤痕形成及色素沉着。	
胶原蛋白敷料（痔疮型）	医疗器械	该产品适用于内痔的辅助治疗。可用于痔疮引起的出血、局部肛周坠胀及疼痛、肛周瘙痒等。	
医用III型胶原蛋白溶液	医疗器械	适用于①促进术后创面愈合、止血，预防疤痕形成及色素沉着；②用于浅表损伤的修复。可以配合设备使用。	

医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型）	医疗器械	适用于①预防整形切口的疤痕形成及色素沉着；②对皮肤浅表损伤可止血、止痛，促进创面愈合。可以配合设备使用。	
人源胶原蛋白系列-原液/面膜/膏霜	化妆品	改善 III 型胶原蛋白流失引起的皮肤老化、损伤问题。润泽肌底，回弹表层。	

(2) 修订后招股说明书

产品类型	产品	产品功能	产品图示
医疗器械	医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）	通过增加皮肤含水量，降低经表皮水分流失量（TEWL），用于修复皮肤屏障功能，适用于皮肤屏障功能受损引起的皮肤疾病辅助治疗。1、治疗皮炎、湿疹，可快速改善皮炎、湿疹引起的皮肤瘙痒、灼热、紧绷、疼痛及红斑、丘疹、干燥脱屑、皮肤变薄萎缩、毛细血管扩张；用于面部痤疮的辅助治疗。2、用于痤疮引起的红斑、丘疹、脓疱、黑头粉刺、白头粉刺，预防疤痕形成及色素沉着。	
	医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴	修复面部皮肤屏障，增加皮肤含水量，用于物理治疗术后皮肤损伤的修复。	

<p><b>重组人源胶原蛋白阴道敷料</b></p>	<p>改善阴道萎缩，增加阴道弹性，减轻性交疼痛；提高阴道湿润度，改善阴道干燥状态，减轻外阴干涩刺痛症状，缓解阴道干燥引起的瘙痒、灼热。用于阴道粘膜破裂的修复及弥漫性浅表出血的止血。</p>	
<p><b>医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)</b></p>	<p>用于面部痤疮的辅助治疗。用于痤疮引起的皮肤红斑、丘疹、脓疱、黑头粉刺、白头粉刺、红血丝及皮肤萎缩变薄等多形性皮损症状。可改善皮肤局部症状，如：瘙痒、灼热、皮肤紧绷、疼痛。可通过增加皮肤含水量、修复皮肤屏障功能。用于皮肤屏障功能损伤引起的皮肤干燥脱屑及其他皮肤损伤的修复。预防疤痕形成及色素沉着。修复皮肤屏障功能，改善局部干燥、疼痛、瘙痒等自觉症状。修复激光创面，具有覆盖、止血、促进创面愈合的作用。可抑制创面色素沉着及疤痕形成。</p>	
<p><b>医用皮肤胶原修复功能敷料</b></p>	<p>修复皮肤屏障功能，适用于皮炎、湿疹的辅助治疗，用于皮炎、湿疹引起的局部皮肤瘙痒、灼热、皮肤紧绷、疼痛等。可修复皮肤屏障功能，用于皮肤屏障功能受损引起的皮肤干燥脱屑、红斑、丘疹、红血丝及皮肤萎缩变薄的修复。可预防疤痕形成及色素沉着。</p>	
<p><b>胶原蛋白敷料(痔疮型)</b></p>	<p>该产品适用于内痔的辅助治疗。可用于痔疮引起的出血、局部肛周坠胀及疼痛、肛周瘙痒等。</p>	
<p><b>医用III型胶原蛋白溶液</b></p>	<p>适用于①促进术后创面愈合、止血，预防疤痕形成及色素沉着；②用于浅表损伤的修复。可以配合设备使用。</p>	


	医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)	适用于①预防整形切口的疤痕形成及色素沉着；②对皮肤浅表损伤可止血、止痛，促进创面愈合。可以配合设备使用。	
	胶原蛋白液体敷料	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。	
	医用III型胶原口腔粘膜修复喷雾	用于口腔粘膜的损伤修复，如溃疡、出血等。	
化妆品	人源胶原蛋白系列-原液/面膜/膏霜	改善 III 型胶原蛋白流失引起的皮肤老化、损伤问题。润泽肌底，回弹表层。	

注：医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）、医用皮肤胶原修复功能敷料、医用III型胶原口腔粘膜修复喷雾产品品牌所有者为 ODM 客户。


#### 4. 短肽产品

##### (1) 首次申报招股说明书

品名	类型	产品功能	产品图示
----	----	------	------


九肽原液/面膜/膏霜	化妆品	九肽阻断黑色素形成，添加化妆品种可使皮肤白皙靓丽，年轻化。	
------------	-----	-------------------------------	---

(2) 修订后招股说明书


产品类型	产品	产品功能	产品图示
化妆品	五肽、六肽、九肽原液/面膜/膏霜	五肽抑制皱纹形成，六肽祛除皱纹，九肽阻断黑色素形成，可以有效对抗衰、除皱及美白场景需求。	

5. 其他成分产品

(1) 首次申报招股说明书

品名	类型	产品功能	产品图示
妇科胶体敷料	医疗器械	用于阴道填塞，可辅助治疗阴道微生态失调引起的阴道炎症，对宫颈炎、宫颈糜烂有促进创面愈合的作用，适用于阴道炎、宫颈炎、宫颈糜烂和外阴溃疡等病症。	



妇科流 体敷料	医疗 器械	用于阴道微生态失调引起的阴道感染、分泌物异常、异味、外阴瘙痒、烧灼等，用于阴道炎和外阴溃疡，有促进阴道自净的作用。	
------------	----------	---	---

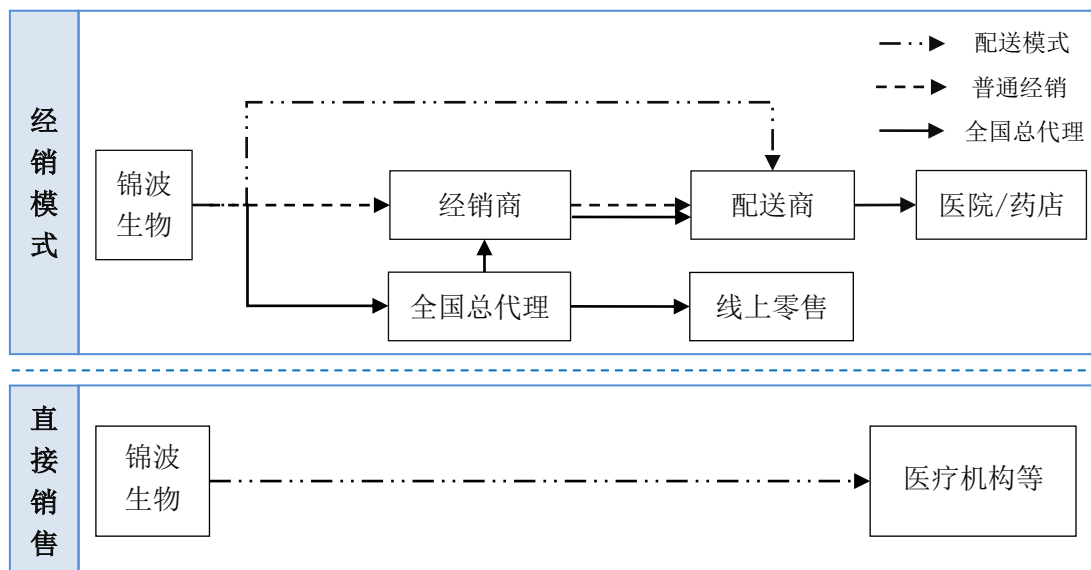
(2) 修订后招股说明书

产品类型	产品名称	产品功能	产品图示
医疗器 械	妇科胶体敷料	用于阴道填塞，可辅助治疗阴道微生态失调引起的阴道炎症，对宫颈炎、宫颈糜烂有促进创面愈合的作用，适用于阴道炎、宫颈炎、宫颈糜烂和外阴溃疡等病症。	
	妇科流体敷料	用于阴道微生态失调引起的阴道感染、分泌物异常、异味、外阴瘙痒、烧灼等，用于阴道炎和外阴溃疡，有促进阴道自净的作用。	
	皮肤创面诱导凝胶	适用于表皮外伤、I、II度烧烫伤应急处理、小手术切口等创面感染的修复，具有护创、促进愈合的作用；适用于面部轻、中度痤疮的治疗和激光治疗后的修复，有减少疤痕形成、预防色素沉着的作用。	
	宫颈粘膜诱导凝胶敷料	用于急、慢性宫颈炎、宫颈糜烂的修复，宫颈填塞对宫颈疾病物理治疗后具有促进创面愈合的作用，调节阴道微生态，用于阴道微生态失调引起的阴道炎症。	

6. 医疗器械销售模式

(1) 首次申报招股说明书

公司医疗器械终端产品采用经销为主的销售模式，最终流向医院、药店等医疗机构，销售体系如下图所示：



经销模式下，公司以卖断的方式将产品销售给经销商、全国总代理商或配送商，再由其销售给医院、药店等终端客户，具体细分为普通经销模式、配送经销模式及全国总代理模式。

### 1) 普通经销模式

普通经销模式下，公司将产品销售给经销商，由经销商负责产品的市场推广、产品宣传、终端客户开发等工作。

公司下设医疗产品销售部，具体负责医疗产品的销售。公司将全国市场分为五个大区，设大区经理，协助销售总监督管理市场，督促各区域完成销售指标，从而实现公司总体销售目标的达成。大区经理下设招商经理和大区经理助理，具体负责区域内公司产品的销售推广，经销商的开发、甄选、维护和管理等。达成合作意向后，公司与少部分经销商签订《销售代理协议书》，约定代理产品、区域、期限、销售价格、建议零售价、市场开发及销量考核等，对于大部分经销商，公司采取单笔交易签署《购销合同》的方式。

针对单笔交易，公司与经销商签署《购销合同》，约定产品销售数量、价格、质量标准、发货、运输、付款等条款，以卖断方式进行销售，公司于经销商签收



货物后确认销售收入。抗 HPV 生物蛋白敷料为公司较早上市的妇科产品，主要通过该种模式销售，销售队伍完整、销售渠道成熟。

## 2) 配送经销模式

在陕西、山西、黑龙江等针对医疗器械产品实行“两票制”政策的地区，针对抗 HPV 生物蛋白敷料等产品，公司主要通过配送经销模式进行销售。该模式下，公司与合作推广商签订服务协议，由合作推广商负责对专家、医生进行专业化的学术推广，从而产生产品需求，公司再通过具备流通资质的配送商，将产品销售至医院等医疗机构。该种模式下，公司与配送商签订《购销合同》，合同条款与普通经销模式下的基本一致，为卖断式销售，销售收入确认与普通经销模式一致。

相比普通销售模式，配送经销模式下，销售价格接近终端销售价格，相对较高，但由于公司承担了产品市场推广、客户开发等相关工作，相应的销售费用也较高。

## 3) 全国总代理模式

重组人源Ⅲ型胶原蛋白类的医疗器械产品主要为皮科产品，主要采取授权全国总代理的模式进行销售。该模式下，公司与总代理签署《销售代理协议书》，授权总代理在特定期限内享有相关产品的全国独家销售权，并约定授权期限、供货价格、最低零售价、销售目标、考核方法以及发货、验收、付款等条款。总代理负责授权期限内相关产品的临床推广、产品宣传等销售相关事宜。针对单笔交易，公司与总代理签署《购销合同》，约定本次销售的产品品种、数量、价格、发货、运输、付款等条款，合同条款与普通经销模式下的基本一致，为卖断式销售，销售收入确认与普通经销模式一致。

同时，皮肤创面诱导凝胶产品也采用全国总代理的模式，协议约定及收入确认原则与前述产品销售相同。

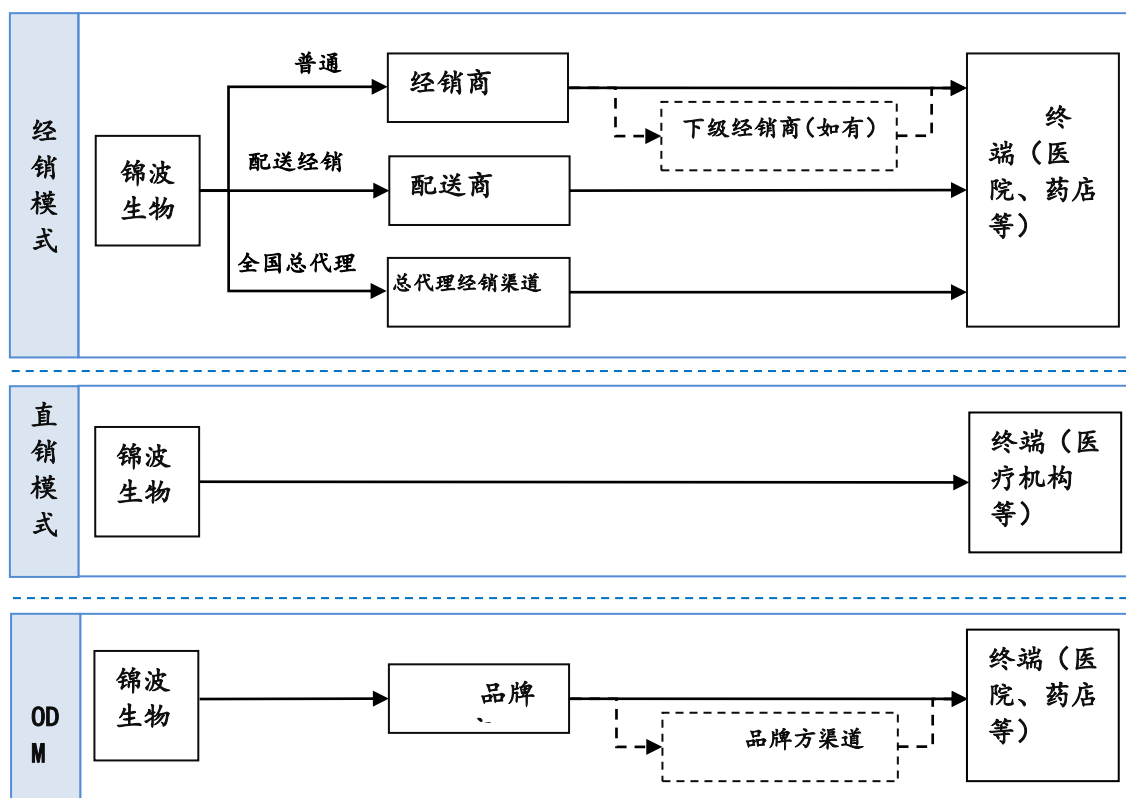
#### 4) 直接销售模式

除经销模式外，公司部分医疗器械产品采取直接销售模式。直接销售是指公司直接将产品销售给诊所等医疗机构，报告期内，公司直接销售规模较小，收入较低。

#### (2) 修订后招股说明书

报告期内，公司医疗器械类产品销售模式分为经销模式、直销模式和 ODM 模式，以经销模式为主。

医疗器械类产品销售体系如下所示：



#### 1) 经销模式

##### ① 普通经销模式

普通经销模式下，公司将产品销售给经销商，由经销商负责产品的市场推广、产品宣传、终端客户开发等工作。

公司下设医疗产品销售部，具体负责医疗产品的销售。公司将全国市场分为五个大区，设大区经理，协助销售总监督管理市场，督促各区域完成销售指标，从而实现公司总体销售目标的达成。大区经理下设招商经理及助理，具体负责区域内公司产品的销售推广，经销商的开发、甄选、维护和管理等。达成合作意向后，公司与少部分经销商签订《销售代理协议书》，约定代理产品、区域、期限、销售价格、建议零售价、市场开发及销量考核等，对于大部分经销商，公司采取单笔交易签署《购销合同》的方式。

针对单笔交易，公司与经销商签署《购销合同》，约定产品销售数量、价格、质量标准、发货、运输、付款等条款，以卖断方式进行销售，公司于经销商签收货物后确认销售收入。抗 HPV 生物蛋白敷料为公司较早上市的妇科产品，主要通过该种模式销售，销售队伍完整、销售渠道成熟。

## ②配送经销模式

在陕西、山西、黑龙江等针对医疗器械产品实行“两票制”政策的地区，针对抗 HPV 生物蛋白敷料等产品，公司主要通过配送经销模式进行销售。该模式下，公司与合作推广商签订服务协议，由合作推广商负责对专家、医生进行专业化的学术推广，从而产生产品需求，公司再通过具备流通资质的配送商，将产品销售至医院等医疗机构。该种模式下，公司与配送商签订《购销合同》，合同条款与普通经销模式下的基本一致，为卖断式销售，销售收入确认与普通经销模式一致。

相比普通销售模式，配送经销模式下，销售价格接近终端销售价格，相对较高，但由于公司承担了产品市场推广、客户开发等相关工作，相应的销售费用也较高。

### ③全国总代理模式

报告期内，部分医疗器械产品采取全国总代理的模式进行销售。该模式下，公司与总代理签署《销售代理协议书》，授权总代理在特定期限内享有相关产品的全国独家销售权，并约定授权期限、供货价格、最低零售价、销售目标、考核方法以及发货、验收、付款等条款。总代理负责授权期限内相关产品的临床推广、产品宣传等销售相关事宜。针对单笔交易，公司与总代理签署《购销合同》，约定本次销售的产品品种、数量、价格、发货、运输、付款等条款，合同条款与普通经销模式下的基本一致，为卖断式销售，销售收入确认与普通经销模式一致。

### 2) 直销模式

除经销模式外，公司部分医疗器械产品采取直接销售模式。直接销售是指公司直接将产品销售给诊所等医疗机构。2020年4月，公司组建了针对“皮肤医美”医疗场景的销售团队。报告期内，公司直接销售规模较小，收入较低。

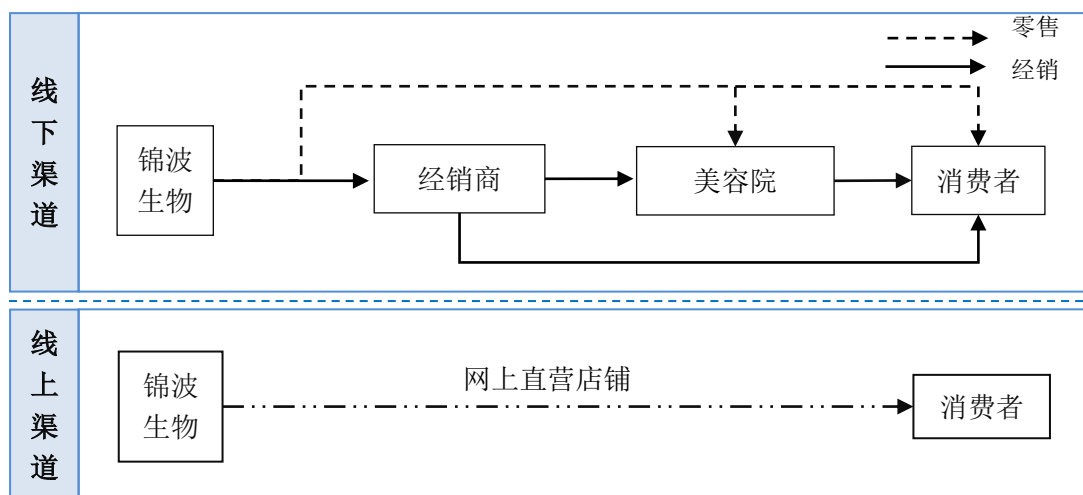
### 3) ODM 模式

在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的开发，同时基于现有的产品，根据合同双方约定的权责对产品外观包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求。该模式下，品牌方负责产品品牌的宣传，自主选择和开拓渠道进行产品销售。

## 7. 化妆品销售模式

### (1) 首次申报招股说明书

公司化妆品主要采用线下和线上两种渠道进行销售，销售体系如下图所示：



公司经营以功能蛋白为核心，化妆品类终端产品发展阶段较为初期，在终端产品销售方面，以经销模式为主，同时，随着电子商务的快速发展，公司也逐步建立了线上渠道，销售收入逐年增长。

### 1) 经销模式

经销模式下，公司将产品销售给经销商，经销商再通过其销售渠道将产品销售给美容院或个人消费者等。在终端产品销售层面，公司与经销商的具体合作模式呈现多种方式。

#### ①品牌合作经销模式

公司主要围绕功能蛋白开展业务，与普通日化厂商相比，研发投入较高，终端产品销售价格相对较高，产品及品牌认知度相对较低。在该种情况下，为推广功能蛋白化妆品，公司与部分大客户签署合作协议，开发并授权其特定产品的销售。

#### ②普通经销模式

除品牌合作模式外，根据客户对产品和品牌的需求，公司与其签订经销协议，通过贴牌销售或一般经销的方式，实现产品销售。其中，贴牌销售指公司按照客

户需求，生产产品并以贴牌的方式销售给经销商；一般经销是指公司将公司产品产品销售给经销商。

针对单笔交易，公司与经销商签署《购销合同》，约定产品销售数量、价格、发货、运输、付款等条款，均为卖断式销售，公司在对方签收货物时确认销售收入。

## 2) 零售模式

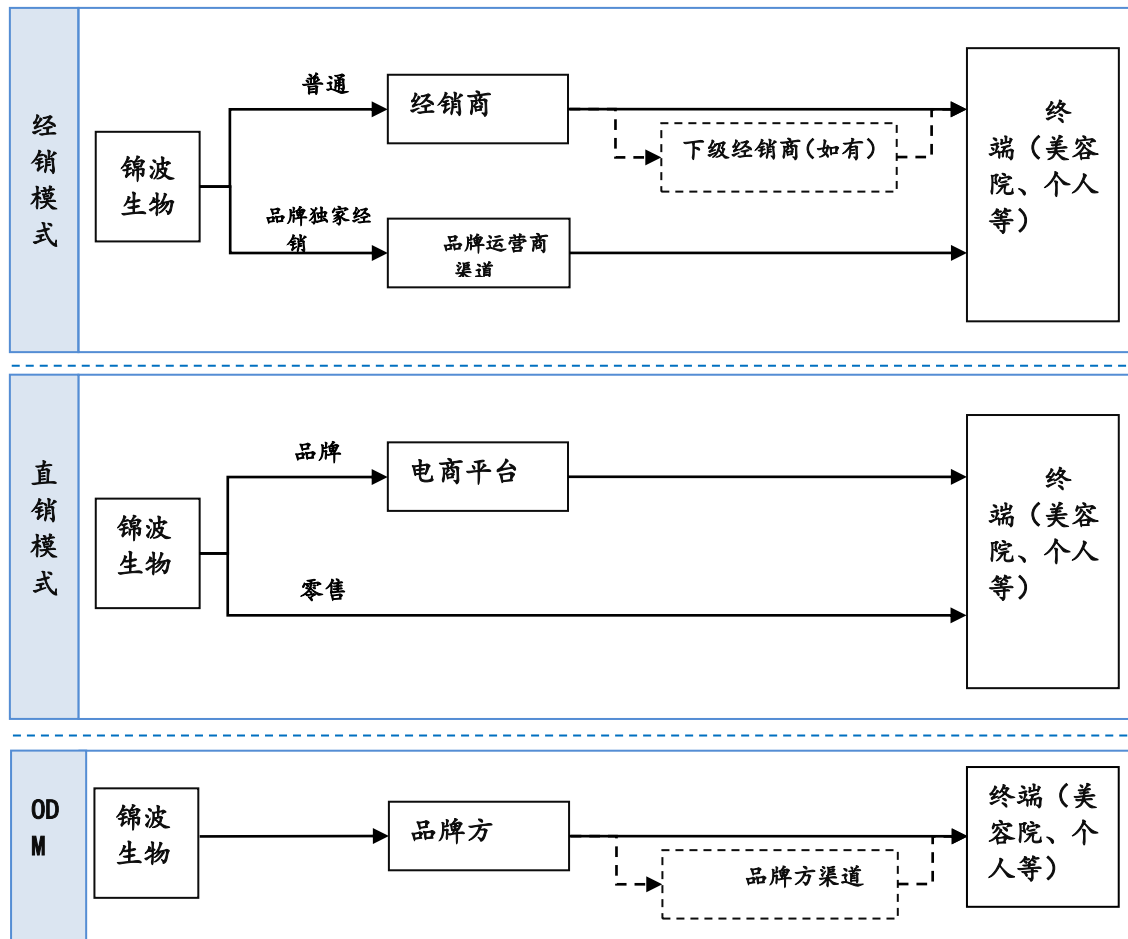
公司部分化妆品通过零售方式直接销售给美容院、个人等终端客户或消费者，该部分销售较为零散，销售收入较低。

## 3) 线上渠道

线上渠道主要由子公司杭州无龄负责运营，在天猫商城、小红书、云集等网上平台开设店铺（包括旗舰店等），直接向消费者销售。消费者通过网上旗舰店在线下单，并将款项支付给第三方支付平台，杭州无龄根据订单直接向消费者发货，发货完成并取得第三方支付平台结算款或收款凭证后，杭州无龄确认销售收入。

## （2）修订后招股说明书

**报告期内，公司化妆品销售可分为经销模式、直销模式和 ODM 模式。化妆品销售体系如下所示：**



公司经营以功能蛋白为核心，化妆品类终端产品发展阶段较为初期，在终端产品销售方面，以经销模式和 ODM 模式为主，同时，随着电子商务的快速发展，公司也逐步建立了线上渠道，销售收入逐年增长。

## 1) 经销模式

### ①普通经销模式

公司针对美容院等终端开发自主品牌的产品系列，针对普通经销商，公司将产品销售给经销商，由经销商负责产品的市场推广、终端客户开发等工作。

针对单笔交易，公司与经销商签署《购销合同》，约定产品销售数量、价格、发货、运输、付款等条款，均为卖断式销售。

## ②品牌独家经销模式

报告期内，部分化妆品采取品牌独家经销的模式进行销售。该模式下，公司与品牌运营商签署相关协议，约定品牌运营商在特定期限内为公司特定品牌系列产品唯一指定运营商，并约定授权期限、供货价格、货款结算等条款，为卖断式销售。该模式下，品牌运营商负责产品品牌的宣传、市场推广和终端客户开发等工作。

针对单笔交易，公司与经销商签署《购销合同》，约定产品销售数量、价格、发货、运输、付款等条款，均为卖断式销售。

## 2) 直销模式

### ①品牌电商

公司品牌电商经营主要由子公司杭州无龄负责运营，在天猫商城、小红书、云集等网上平台开设店铺（包括旗舰店等），直接向消费者销售。消费者通过网上旗舰店在线下单，并将款项支付给第三方支付平台，杭州无龄根据订单直接向消费者发货，发货完成并取得第三方支付平台结算款或收款凭证后，杭州无龄确认销售收入。

公司天猫商城网址为：<https://jipinhzp.tmall.com/>

### ②零售模式

公司部分化妆品通过零售方式直接销售给美容院、个人等终端客户，该部分销售较为零散，销售收入较低。

## 3) ODM 模式

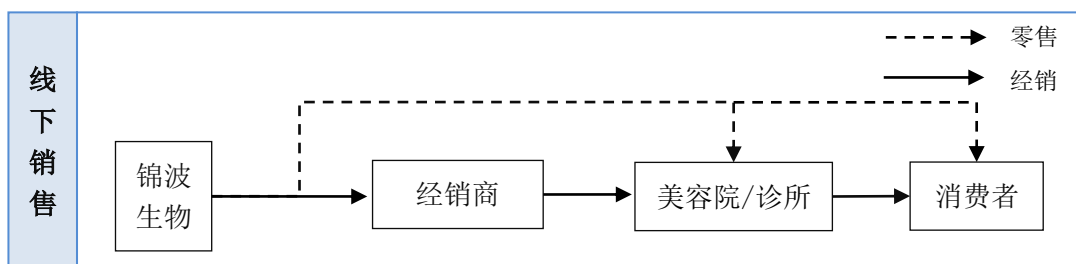


在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的开发，同时基于现有的产品，根据合同双方约定的权责对产品配方、外观包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求。

## 8. 卫生用品销售模式

### (1) 首次申报招股说明书

公司卫生用品主要采用线下经销模式，具体销售模式如下：



公司卫生用品主要通过经销模式销售给专业美容院或诊所，并最终销售给消费者。同时，少部分卫生用品直接销售给个人客户、美容院、诊所等，该模式下销售规模较小，收入占比较低。

针对单笔交易，公司与各经销商签署购销合同，约定本次产品销售数量、价格、发货、运输、付款等条款，均为卖断式销售，公司在对方签收货物时确认销售收入。

### (2) 修订后招股说明书

除品牌电商外，公司卫生用品与化妆品销售模式一致。

## 9. 补充披露公司产品与销售模式之间的关系

## (5) 公司产品与销售模式之间的关系

### 1) 医疗器械类产品

报告期内，公司各类医疗器械类产品的销售模式如下：

核心成分	产品	主要销售模式	其他销售模式
酸酐化牛β-乳球蛋白	抗 HPV 生物蛋白敷料 抗 HPV 生物蛋白隐形膜 润滑剂	普通经销	-
重组人源 III 型胶原蛋白	重组人源胶原蛋白阴道敷料 胶原蛋白敷料（痔疮型）	普通经销	-
	医用 III 型胶原蛋白溶液 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型） 胶原蛋白液体敷料	普通经销	直接销售
	医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴 医用重组人源胶原蛋白敷料（喷雾型） 医用皮肤胶原修复功能敷料 医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型） 医用 III 型胶原口腔黏膜修复喷雾	ODM 模式	-
其他成分	妇科流体敷料 妇科胶体敷料 宫颈粘膜诱导凝胶敷料	普通经销	-
	皮肤创面诱导凝胶	全国总代理	-

注：报告期内，医用皮肤胶原修复功能敷料产品存在少量以全国总代理方式销售的情形。

酸酐化牛β-乳球蛋白系列产品主要为抗 HPV 生物蛋白敷料，抗 HPV 生物蛋白敷料自 2012 年取得医疗器械注册证，2013 年组建销售团队开始面向全国妇科领域销售，目前已经形成了比较成熟的销售模式，报告期内，抗 HPV 生物蛋白敷料主要通过经销模式开展销售，经销体系覆盖全国主要省市。

公司自 2014 年申请取得制备重组人源 III 型胶原蛋白（一代）专利技术，并以此为基础获批取得医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴、医用皮肤胶原修复功能敷料、医用重组人源胶原蛋白功能敷料（喷雾型）、医用重组人源胶原蛋白功能敷料

(凝胶型)、胶原蛋白敷料(痔疮型)、医用重组人源胶原蛋白功能敷料(凝胶型)(无菌型)、胶原蛋白液体敷料、重组人源胶原蛋白阴道敷料、医用Ⅲ型胶原口腔粘膜修复喷雾医疗器械注册证,组成妇科、皮肤科、肛肠科等第一代产品体系,公司对针对妇科领域的“重组人源胶原蛋白阴道敷料”等产品依托公司已建立的经销体系采取普通经销模式,对于皮科领域的产品“医用重组人源胶原蛋白功能敷料贴”等产品主要授权多优美康以 ODM 模式在全国范围内销售;口腔科领域的“医用Ⅲ型胶原口腔粘膜修复喷雾”授权振东制药以 ODM 模式在全国范围内销售。

依据人Ⅲ型胶原蛋白的原子结构解析成果,公司持续进行技术研发升级,于 2018 年取得备重组人源Ⅲ型胶原蛋白(二代)专利技术,在机理上解决了异源氨基酸排异等问题,使公司医用胶原产品由外用具备了向人体植入剂发展的技术基础,基于此代技术先取得了外用产品“医用Ⅲ型胶原蛋白溶液”医疗器械注册证,2020 年 4 月成立专业皮肤医美销售团队,以经销和直销相结合的模式开展销售。

## 2) 化妆品、卫生用品

公司化妆品及卫生用品产品备案批文数量较多,产品以剂型列示,化妆品主要包括胶原蛋白冻干纤维、原液、面膜、膏霜,卫生用品主要包括抑菌溶液、抑菌凝胶。各剂型产品通过经销模式、直销模式及 ODM 模式销售。

2016 年,公司化妆品产品开始推向市场,受早期新产品认知有限,知名客户无法触达。公司结合当时产品的市场情况来匹配客户类型,通过逐步打开市场的同时不断调整客户结构,提升客户质量,再通过高质量客户进一步壮大市场知名度,稳步推进。报告期内,公司化妆品相关业务仍处于发展初期,整体仍呈现出客户规模较小、客户变动频繁、收入结构易受大客户影响的状态。随着产品知名度逐步提高,在直营方面建立了电商运营公司杭州无龄;在大客户开拓方面公司已与樊文花、星医美学、太原无同等具有较大市场规模及区域品牌知名度的大客户建立了较为稳定的合作关系。从具体表现来看,报告期内,公司化妆品客户集中度不断降低,销售至终端的渠道层级逐步缩减,知名客户采购量稳步提升。

## （二）差异形成原因

根据发行人说明，并经本所律师核查，首次申报与修订后招股说明书的信息披露差异的主要原因系发行人对照《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，根据产品品牌归属，将原经销模式中区分 ODM 模式，并在发行人主要产品图片列示中标注采取 ODM 模式销售的产品。同时，为方便投资者理解，突出重大性，增强针对性，删除冗余表述，对主要产品及销售模式的内容进行了全面梳理。

## （三）遗漏相关信息披露、相关信息披露不准确对信息披露真实、准确、完整的具体影响

本次调整系根据产品品牌将销售模式分类为经销模式、直销模式和 ODM 模式。前次申报招股说明书中未单独披露 ODM 模式，将 ODM 模式放入经销模式披露，为进一步提高信息披露的准确性，结合产品相关知识产权归属、与客户权利义务约定、生产销售等因素重新梳理主要产品及其销售模式，本次修订后招股说明书在主要产品图片列示中标注采取 ODM 模式销售的产品，并在销售模式中将 ODM 模式从经销模式中单独列出。同时，为方便投资者理解，突出重大性，增强针对性，删除冗余表述，对产品及销售模式的内容进行了全面梳理。

发行人运用功能蛋白生产各类型的终端产品，目前收入规模较小，产品类型及品种较多，销售模式多样，自有和非自有品牌产品定价模式类似，毛利率未体现显著差异，因此，首次申报时，发行人从业务实质出发，将 ODM 模式纳入经销模式中进行了披露，相关信息披露未对信息披露真实、准确、完整的产生重大不利影响。

## 二、《第二轮问询函》问题 2：关于经销收入

**2.7** 请申报会计师质量控制部门说明针对发行人经销收入的核查工作存在部分经销商不配合、大部分终端销售无法验证的情形，结合重要性水平和审计准则的相关规范，是否已构成审计范围受限，相关审计意见的出具是否符合执业规范，审计证据是否充分、有效。

请保荐机构、发行人律师说明在无法对产品最终销售去向进行有效核查的背景下，针对发行人主要产品销售的合法合规性所采取的核查方法、核查证据。

回复：

如《关于山西锦波生物医药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第二轮审核问询函的回复》（以下简称“《第二轮问询函回复》”）“问题 1./二”所述，发行人医疗器械产品的销售模式分为经销模式、ODM 模式、直销模式，发行人化妆品的销售模式分为经销模式、直销模式和 ODM 模式。除品牌电商外，发行人卫生用品与化妆品销售模式一致。按照重要性原则，已经按照产品分类和销售模式对发行人产品最终销售去向进行了有效核查。

在对发行人产品最终销售去向进行了有效核查的前提下，本所律师对发行人主要产品销售的合法合规性所采取的的核查方法、核查证据如下：

### （一）医疗器械产品

#### 1. 核查程序

（1） 访谈发行人医疗器械销售负责人、财务总监，了解发行人医疗器械主要产品以及业务模式，了解发行人医疗器械销售流程及相关销售制度；

（2） 取得发行人医疗器械对外销售明细表，获取发行人医疗器械客户名单；

（3） 审阅发行人医疗器械产品经营合规性涉及的相关法律法规，核查法律法规对发行人合规经营的要求；

(4) 审阅发行人医疗器械产品客户的医疗器械经营资质、《医疗机构执业许可证》等文件，并于国家药品监督管理局网站、国家卫生健康委员会网站查询，核查发行人医疗器械客户是否具有医疗器械经营资质，核查发行人医疗机构客户是否取得《医疗机构执业许可证》；

(5) 取得发行人医疗器械销售合规的内控制度文件；

(6) 走访发行人的医疗器械产品主要客户，并取得其出具的承诺函，了解其合规经营情况；

(7) 取得发行人销售的医疗器械终端客户明细表或终端客户流向表，对发行人医疗器械终端客户进行核查，核查产品实现终端销售过程中合法合规性。

(8) 通过公开网络检索（中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国、中华人民共和国国家卫生健康委员会网站、太原市市场监督管理局网站、山西省药品监督管理局网站）发行人的合规经营情况；

(9) 对发行人法务负责人进行访谈，全面了解医疗器械销售合规性情况；

(10) 对发行人药品监督管理部门相关工作人员进行访谈，核查报告期（2017年-2019年，2020年1-6月，下同）内发行人医疗器械销售的合法合规情况；

(11) 登陆百度（<https://www.baidu.com/>）、百度资讯（<https://news.baidu.com/>）、搜狗（<http://www.sogou.com/>）以“不当使用”“超范围使用”“违规使用”加上随机选取的美容整形机构/诊所名称、发行人及其子公司的名称、各类经销商名称为关键词进行检索；

(12) 取得相关主管机关的合规证明文件。

## 2. 销售合规性

(1) 如《补充法律意见书(一)》正文“六、《问询函》问题17:关于销售合规性”所述,发行人医疗器械产品分属于第一类医疗器械和第二类医疗器械;发行人医疗器械产品可向具有资质的经营企业或使用单位销售,销售对象既包括医院、诊所等医疗机构,也包括有资质的经营企业等非医疗机构,不存在禁止向非医疗机构销售的相关规定,报告期内发行人不存在违反规定将相关医疗器械产品向非医疗机构销售的情况;发行人在其住所和生产地址销售医疗器械,不需要办理经营许可或备案;发行人的医疗器械产品不需要经厂家指导、培训,即可以使用,发行人医疗器械产品不属于大型医用设备,使用人员不需取得特殊资质,不存在依照相关法律法规需要医生持证上岗的情形;发行人具备开展生产经营所需的全部资质;发行人医疗器械产品不属于国家强制要求追溯的医疗器械;发行人医疗器械和化妆品不存在混同销售的情况;报告期内发行人的产品不存在质量纠纷,不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况;报告期内,发行人不存在商业贿赂等违法违规行为,参与发行人生产经营的股东、发行人董事、高级管理人员、公司员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

(2) 报告期内,经销模式下与发行人具有直接客户关系的医疗器械产品的普通经销商、全国总代理商和配送商已取得经销发行人医疗器械产品所需的资质许可。针对经销商向个人销售发行人医疗器械产品的情形,其具备向个人销售发行人医疗器械产品的相关资质;针对经销商向诊所、疾控中心、社区卫生服务站、体检中心、计划生育服务中心等小型医疗机构销售发行人医疗器械产品的情形,该等医疗机构拥有《医疗机构执业许可证》;报告期内,直销模式下的医疗机构客户均已取得《医疗机构执业许可证》,发行人医疗器械产品销售合法合规。

## (二) 化妆品及卫生用品

### 1. 核查程序

(1) 访谈发行人化妆品及卫生用品销售负责人、财务总监，了解发行人化妆品及卫生用品主要产品以及业务模式，了解发行人化妆品及卫生用品销售流程及相关销售制度；

(2) 取得发行人化妆品及卫生用品对外销售明细表，获取发行人化妆品及卫生用品客户名单；

(3) 审阅发行人化妆品及卫生用品产品经营合规性涉及的相关法律法规，核查法律法规对发行人合规经营的要求；

(4) 于中华人民共和国中央人民政府网站查询化妆品经营主管部门国家药品监督管理局的行政许可事项汇总清单、国家药品监督管理局指定地方实施行政许可汇总清单以及山西省药品监督管理局权责清单，于国家卫生健康委员会网站、山西省卫生健康委员会网站查询化妆品、卫生用品的销售是否需要特殊资质或许可；

(5) 取得发行人化妆品及卫生用品销售合规的内控制度文件；

(6) 走访发行人的化妆品及卫生用品产品主要客户，了解其合规经营情况；

(7) 取得发行人销售的终端客户明细表或终端客户流向表，对发行人终端客户进行核查，核查产品实现终端销售过程中合法合规性；

(8) 通过公开网络检索（中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查、信用中国、中华人民共和国国家卫生健康委员会网站、太原市市场监督管理局网站、山西省药品监督管理局网站）发行人化妆品和卫生用品的合法经营情况；

(9) 对发行人法务负责人进行访谈，全面了解化妆品、卫生用品销售合规性情况；



(10) 登陆百度、百度资讯、搜狗以“不当使用”“超范围使用”“违规使用”“广告”“虚假宣传”“投诉”“处罚”“产品质量”“立案调查”加上发行人及子公司名称为关键词进行检索；

(11) 对发行人相关主管部门进行访谈，核查报告期内发行人化妆品和卫生用品销售的合规经营情况；

(12) 取得相关主管机关的合规证明文件；

(13) 访谈发行人电商业务负责人、财务总监，查阅发行人电商平台签订的合同，了解电商平台的运行方式，定价策略，核查是否存在会员或代理加盟模式，是否存在传销模式。

## 2. 销售合规性

如《补充法律意见书（一）》正文“六、《问询函》问题 17：关于销售合规性”以及本补充法律意见书第一部分“四、《第二轮问询函》问题 4.2：关于电商销售模式”所述，发行人具备开展化妆品、卫生用品生产经营活动所需的全部资质；发行人化妆品、卫生用品的销售对象不需要取得涉及化妆品、卫生用品的特殊资质或许可；发行人的线上销售化妆品不涉及会员或代理加盟模式，不涉及传销模式。发行人化妆品和卫生用品销售合法合规。

## 三、《第二轮问询函》问题 4.1：关于销售模式与客户

根据问询回复，1) 公司医疗器械产品主要以买断的方式销售给经销商，再由其销售给医院、药店等终端客户，具体细分为全国总代理模式、普通经销模式及配送经销模式。部分医美类医疗器械产品销售以买断方式直接销售至美容整形机构、诊所等。医疗器械终端客户包括“个人”和“其他”，2019 年占比分别为 1.84%、6.78%；2) 化妆品主要采用线下和线上两种渠道进行销售，线下模式中将产品销售给经销商，经销商再通过其销售渠道将产品销售给美容院或个人。线上模式中

主要由子公司杭州无龄负责运营，在天猫商城、小红书、云集等网上平台开设店铺，直接向消费者销售。3）卫生用品主要采用线下经销模式，通过经销模式销售给美容院或诊所。

请发行人进一步说明：（1）全国总代理经销商与普通经销商的区别；（2）医疗器械终端客户中“其他”的具体内容，发行人将医疗器械销售给“个人”和“其他”是否合法合规；（3）以买断方式购买发行人医美类医疗器械产品的美容整形机构和诊所是否具有相关资质，使用发行人的产品是否符合规范，是否存在超范围使用的情况、是否存在违规使用的情况；发行人将医疗器械产品销售给美容整形机构是否合法合规；（4）各类经销商是否存在将发行人的医疗产品销售至美容院等非医疗机构的情形，是否存在将相关医疗产品作为一般产品使用的情形，是否存在超范围使用的情况，如是，结合目前行业监管政策，发行人是否知晓相关行为，是否配合经销商从事相关销售，相关事项是否存在违法违规情形，以及发行人可能承担的相关法律责任；（5）结合发行人医疗产品的民营和公立医院占比，说明发行人报告期内对医院的推广策略，说明经销商如何对相关医生开展指导和培训，是否需要发行人参与，如是发行人相关模式和具体费用情况，以及在与医生建立联系的情况下，使用经销商的原因。

请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见，并请说明核查程序、核查方法。请保荐机构、发行人律师对上述事项是否导致发行人不符合不存在重大违法行为的发行条件发表明确意见。

回复：

#### （一）全国总代理经销商与普通经销商的区别

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人说明，并经本所律师对发行人医疗器械销售负责人的访谈，在医疗器械产品中，全国总代理经销商和普通经销商均经营公司自有品牌产品，其区别是销售区域不同：全国总代理经销商负责特定产品在全国范围的推广和销售，普通经销商仅负责非特定产品在部分区域、部分渠道

的推广和销售。

## （二） 医疗器械终端客户中“其他”的具体内容，发行人将医疗器械销售给“个人”和“其他”是否合法合规

为核查医疗器械终端客户中“其他”和“个人”情况，本所律师进行了如下核查：

（1）在经销模式下，按重要性及全面性原则选取经销商进行核查。其中，①**普通经销、配送模式**：通过访谈前述纳入核查范围的经销商，获取其对外销售明细表。根据对外销售明细表，对于经销商直接向终端销售的，从中选取销售数量前 5 大的终端客户进行走访；对于经销商向下级经销商销售的，根据下级经销商的分布情况，针对各经销商按销售数量从高到低依次选取 1-5 家下级经销商，通过实地走访及视频的方式进行访谈并获取其销售至终端的明细表，根据销售至终端的明细表，选取下级经销商销售数量前 5 大终端客户进行实地走访。截至本补充法律意见书出具日，共核查下级经销商 52 家，访谈医院、药店等终端客户 191 家，进行终端核查的收入占医疗器械产品经销收入的比例<sup>2</sup>报告期内分别为 52.32%、69.97%、80.02%和 59.23%；②**全国总代理模式**：报告期内，发行人全国总代理商共三家，分别为多优美康、山西康颐健科技有限公司（以下简称“山西康颐健”）和山西锦正科技有限公司（以下简称“山西锦正”），多优美康为医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源）、胶原创伤愈合敷料（鑫巴克）的全国总代理商，山西康颐健和山西锦正均代理销售皮肤创面诱导凝胶。山西锦正为 2020 年新增全国总代理商，与山西康颐健为同一实际控制人所有。报告期内，多优美康的全国总代理收入分别为 20.17 万元、52.93 万元、22.96 万元和 22.91 万元，收入金额较小，随同其 ODM 模式下收入一并核查。鉴于发行人已授权多优美康全国独家销售“医用皮肤胶原修复功能敷料”，相关产品的各类品牌均由多优美康销售，授权之前，发行人经营医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源）产品，授权以后，该产品只能通过多优美康销售。该项业务系发行人与多优美康建立合作之前，发行人自主品牌的医用皮肤胶原修复功能敷料（新肤源）产品所拥有的客户，在发行人与多优美康建立

<sup>2</sup> 计算口径：（1）收入均按产品数量乘以该模式下产品平均单价测算；（2）上表医疗器械产品经销收入不含全国总代理模式的销售收入。

合作后一并交由其经营管理。本所律师主要针对山西康颐健及山西锦正进行核查，通过实地走访方式访谈山西康颐健和山西锦正，获取主要终端流向表，根据主要终端流向表，选取主要下级经销商中主要终端客户进行走访，共访谈终端医院、药店等终端客户 13 家；

(2) 在 ODM 模式下，报告期内，发行人 ODM 客户共计 5 家，分别为多优美康、宁波翔峰医疗器械有限公司、北京子曦腾辉医疗器械有限公司、重庆植恩大药房连锁有限公司和山西振东医药有限公司，其中多优美康在报告期内占医疗器械 ODM 销售收入的比例分别为 95.56%、100.00%、100.00%和 78.87%，选取多优美康作为核查对象。对多优美康销售的终端实现情况，分不同渠道均进行了对应的核查：①对于直接销售至医院、药店的情形，从中选取主要终端客户进行走访，共计走访 11 家终端；②对于零售的情形，要求多优美康提供其零售的运输单，获取共计 30 个运输单并对运输单进行核查；③对于线上销售的情形，查询网上药店的销售情况；④对于贴牌销售的情形，取得多优美康对其发货单、发票；⑤对于销售给下级经销商的情形，选取各年主要经销商，通过视频的方式进行访谈并获取其主要终端客户，对主要终端客户进行实地走访，保荐机构及申报会计师共访谈下级经销商 15 家，访谈医院、药店等终端客户 36 家；

(3) 在直销模式下，2017 年-2019 年，发行人医疗器械直销收入分别为 80.23 万元、1.88 万元和 69.31 万元，占医疗器械销售收入的比例分别为 1.35%、0.02% 和 0.80%，医疗器械直销收入金额较小、占比较低；2020 年 1-6 月，医疗器械直销收入 235.71 万元，占医疗器械总收入的 8.13%，客户较为集中，其中发行人向北京春语医疗美容门诊部有限公司、郑州春语医疗美容门诊部有限公司、重庆春语美容有限公司等同一控制下公司<sup>3</sup>的直销收入为 160.49 万元，占医疗器械直销收入的比例为 68.09%，发行人向太原肌频博波门诊部有限公司杏花岭龙潭门诊部医疗器械直销收入为 74.14 万元，占医疗器械直销收入的比例为 31.46%。针对前述直销客户，通过查询工商信息，查阅购货合同、回款凭证，核查其与发行人的关

<sup>3</sup> 北京春语医疗美容门诊部有限公司、郑州春语医疗美容门诊部有限公司、重庆春语美容有限公司等 24 家公司同受成都市秀域健康科技有限公司控制，合并披露。

联关系，执行函证程序（回函均无差异），执行访谈程序，核查发行人主要人员银行流水，核查其回款情况，取得客户提供的销售明细表及进销存明细表等对其进行了核查。

根据上述核查情况，并经本所律师对发行人医疗器械销售负责人的访谈，发行人医疗器械经销商的终端客户“其他”为诊所、疾控中心、社区卫生服务站、体检中心、计划生育服务中心等小型医疗机构。经本所律师登陆中华人民共和国国家卫生健康委员会网站查询发行人医疗器械经销商的终端客户“其他”的资质情况，前述医疗机构客户均拥有《医疗机构执业许可证》，发行人的经销商对其销售医疗器械合法合规。

经本所律师查阅相关法律法规以及对发行人销售负责人的访谈，《医疗器械监督管理条例》等相关法规对第一、二类医疗器械的使用没有强制性规定，发行人医疗器械产品的说明书及技术要求中亦未规定其必须在医疗机构中使用，对使用人员的资质也没有强制性要求，同时根据本所律师对发行人医疗器械主管机关的访谈，发行人的第二类医疗器械产品可以销售给个人。经本所律师登陆中华人民共和国国家卫生健康委员会网站查询以及发行人提供的上述相关医疗器械经销商的资质文件，发行人的经销商具备向个人销售发行人医疗器械产品的相关资质，其向个人销售发行人的医疗器械产品合法合规。

根据发行人的《销售业务管理制度》及说明，并经本所律师对医疗器械销售负责人的访谈，发行人要求经销商在开展经营活动过程中应遵守国家法律、法规要求，销售和推广过程中应严格按照医疗产品注册证和说明书的适用范围予以进行，如发现经销商存在违反前述要求的情形，发行人将督促其予以整改，拒不整改的，发行人可采取停止供货、终止协议、取消代理权等措施。

发行人经销商亦作出承诺，其对其下游经销网络或者相关终端客户对其使用发行人医疗器械产品的合规性自主承担责任；其将严格遵守发行人关于销售医疗器械产品的相关规定，在发行人对医疗器械产品和销售区域进行终端流向不定期重点抽查管理过程中，该等经销商会严格按照发行人提出的意见进行整改，并接

受发行人针对上述违规销售所采取的停止供货、终止协议、取消代理权等措施。

(三) 以买断方式购买发行人医美类医疗器械产品的美容整形机构和诊所是否具有相关资质, 使用发行人的产品是否符合规范, 是否存在超范围使用的情况、是否存在违规使用的情况; 发行人将医疗器械产品销售给美容整形机构是否合法合规

1. 以买断方式购买发行人医美类医疗器械产品的美容整形机构和诊所是否具有相关资质, 使用发行人的产品是否符合规范, 是否存在超范围使用的情况、是否存在违规使用的情况

(1) 以买断方式购买发行人医美类医疗器械产品的美容整形机构和诊所是否具有相关资质

根据《医疗机构管理条例》(2016 修订) 第二条, 本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所(室) 以及急救站等医疗机构。

第十五条, 医疗机构执业, 必须进行登记, 领取《医疗机构执业许可证》。

根据《医疗美容服务管理办法》(2016 修正) 第二条第一款、第二款, 本办法所称医疗美容, 是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。本办法所称美容医疗机构, 是指以开展医疗美容诊疗业务为主的医疗机构。

第二十三条, 任何单位和个人, 未取得《医疗机构执业许可证》并经登记机关核准开展医疗美容诊疗科目, 不得开展医疗美容服务。

根据上述规定, 美容整形机构和诊所均系医疗机构, 其应取得《医疗机构执业许可证》。

根据发行人说明，发行人在销售医疗器械产品给美容整形机构和诊所前，会获取其《医疗机构执业许可证》等相关资质并进行审核，审核通过后签署相关协议。根据发行人提供的报告期内与发行人具有直接客户关系的美容整形机构、诊所名单、前述机构的《医疗机构执业许可证》，并经本所律师于中华人民共和国国家卫生健康委员会网站查询，报告期内，以买断方式购买发行人医美类医疗器械产品的美容整形机构和诊所系医疗机构，均已取得《医疗机构执业许可证》。

(2) 使用发行人的产品是否符合规范，是否存在超范围使用的情况、是否存在违规使用的情况

如上所述，报告期内，以买断方式购买发行人医美类医疗器械产品的美容整形机构和诊所系医疗机构，均已取得《医疗机构执业许可证》，其具有相应的专业卫生技术人员，其具备规范使用发行人医疗器械产品的基本的人员、技术条件。

根据发行人说明，与发行人具有直接客户关系的美容整形机构、诊所严格按照发行人医疗器械产品的说明书进行使用，其使用发行人医疗器械产品符合规范，不存在超范围使用的情况，不存在违规使用的情况；同时，本所律师随机选取部分美容整形机构、诊所并登陆百度、百度资讯、搜狗以“不当使用”“超范围使用”“违规使用”加上该等美容整形机构/诊所名称为关键词进行检索（检索时间截至 2020 年 11 月 20 日，核查范围为前述搜索网站第 1 至 10 页）并登陆该等机构注册地卫生主管机关网站进行检索，该等美容整形机构、诊所不存在不当使用、超范围使用、违规使用发行人医疗器械产品的情形。

此外，根据本所律师对发行人法务负责人的访谈，以及登陆百度、百度资讯、搜狗以“不当使用”“超范围使用”“违规使用”加上发行人及其子公司名称为关键词进行检索（检索时间截至 2020 年 11 月 20 日，核查范围为前述搜索网站第 1 至 10 页）并登陆发行人医疗器械产品主要销售地的药监局网站进行检索，发行人不存在美容整形机构和诊所客户不当使用、超范围使用、违规使用发行人医疗器械产品的情形。

基于上述，以买断方式购买发行人医美类医疗器械产品的美容整形机构和诊所使用发行人的产品符合规范，目前不存在超范围使用、违规使用的情况。

## 2. 发行人将医疗器械产品销售给美容整形机构是否合法合规

如上文所述，发行人美容整形机构客户系医疗机构，其已取得《医疗机构执业许可证》，发行人将医疗器械产品销售给美容整形机构合法合规。

**（四） 各类经销商是否存在将发行人的医疗产品销售至美容院等非医疗机构的情形，是否存在将相关医疗产品作为一般产品使用的情形，是否存在超范围使用的情况，如是，结合目前行业监管政策，发行人是否知晓相关行为，是否配合经销商从事相关销售，相关事项是否存在违法违规情形，以及发行人可能承担的相关法律责任**

如《第二轮问询函回复》“问题 1./二”所述，发行人医疗器械产品的销售模式分为经销模式、ODM 模式、直销模式。按照重要性原则，按医疗器械的销售模式对发行人医疗器械产品最终销售去向进行了有效核查。

1. 各类经销商是否存在将发行人的医疗产品销售至美容院等非医疗机构的情形

为核查各类经销商是否存在将发行人的医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情况，对发行人医疗器械终端客户进行了核查，具体核查方式请见本补充法律意见书第一部分“三/（四）”所述。基于前述核查，本所律师认为各类经销商不存在将发行人的医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形。

2. 是否存在将相关医疗产品作为一般产品使用的情形，是否存在超范围使用的情况

根据发行人说明，并经本所律师核查，发行人医疗器械产品主要为第二类医疗器械产品，包括各种类型的敷料，以“外用”为主，不属于大型医用设备，使用人



员不需取得特殊资质。

根据发行人说明及其部分经销商以及终端客户出具的确认函或者访谈确认，确认经销商及其客户不存在将发行人相关医疗器械产品作为一般产品使用的情形，不存在超范围使用的情况，同时经本所律师走访部分经销商以及终端客户，亦未发现存在前述情形。

本所律师随机选取部分经销商并登陆百度、百度资讯、搜狗以“不当使用”“超范围使用”“一般产品使用”“违规使用”加上该等经销商名称为关键词进行检索并登陆该等机构注册地主管机关网站检索，该等经销商不存在将发行人相关医疗器械产品作为一般产品使用、超范围使用的情形。

根据本所律师对发行人法务负责人的访谈，以及登陆百度、百度资讯、搜狗以“不当使用”“超范围使用”“违规使用”“一般产品使用”“违规使用”加上发行人及其子公司名称为关键词进行检索并登陆发行人医疗器械产品主要销售地的药监局网站检索，发行人不存在将其相关医疗器械产品作为一般产品使用、超范围使用的情形。

根据发行人的《销售业务管理制度》及说明，并经本所律师对医疗器械销售负责人的访谈，发行人要求经销商在开展经营活动过程中应遵守国家法律、法规要求，销售和推广过程中应严格按照医疗产品注册证和说明书的适用范围予以进行，如发现经销商存在违反前述要求的情形，发行人将督促其予以整改，拒不整改的，发行人可采取停止供货、终止协议、取消代理权等措施。

发行人经销商亦作出承诺，其对其下游经销网络或者相关终端客户对其使用发行人医疗器械产品的合规性自主承担责任；其将严格遵守发行人关于销售医疗器械产品的相关规定，在发行人对医疗器械产品和销售区域进行终端流向不定期重点抽查管理过程中，该等经销商会严格按照发行人提出的意见进行整改，并接受发行人针对上述违规销售所采取的停止供货、终止协议、取消代理权等措施。

基于上述，发行人的经销商不存在将发行人的医疗器械产品销售至美容院等非医疗机构的情形；发行人的经销商目前不存在将发行人相关医疗器械产品作为一般产品使用的情形，不存在超范围使用的情况。

**（五）结合发行人医疗产品的民营和公立医院占比，说明发行人报告期内对医院的推广策略，说明经销商如何对相关医生开展指导和培训，是否需要发行人参与，如是发行人相关模式和具体费用情况，以及在与医生建立联系的情况下，使用经销商的原因**

### 1. 发行人医疗产品的民营和公立医院占比

根据经销商提供的终端明细表，发行人医疗器械终端客户中，2017年，民营医院占比 11.75%，公立医院占比 54.27%；2018年，民营医院占比 5.68%，公立医院占比 35.80%；2019年，民营医院占比 4.92%，公立医院占比 32.43%；2020年1月-6月，民营医院占比 3.12%，公立医院占比 49.76%<sup>4</sup>。

### 2. 发行人报告期内对医院的推广策略

报告期内，发行人积极参加中华医学会、中国医师协会、中国优生科学协会、中国整形美容协会等举办的各类全国性及省市级学术会议，及应经销商要求支持对方开展的学术交流活动，宣传公司产品特点及优势，让更多的医生了解产品，提升公司的品牌知名度和产品影响力。

报告期内，通过各级学术活动，重点推广公立医院，在此基础上由公立医院向民营医院辐射。

**3. 说明经销商如何对相关医生开展指导和培训，是否需要发行人参与，如是发行人相关模式和具体费用情况，以及在与医生建立联系的情况下，使用经销商的原因**

---

<sup>4</sup> 占比为经核查的各类型终端销售数量/销售数量合计。

(1) 说明经销商如何对相关医生开展指导和培训，是否需要发行人参与，如是发行人相关模式和具体费用情况

根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》第二条，本办法所称大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第十九条，医疗器械使用单位申请配置大型医用设备，应当符合大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。

根据《关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）的通知》，发行人的医疗器械产品不属于大型医用设备，使用人员不需取得特殊资质。

根据发行人说明，并经本所律师核查，发行人的医疗器械产品操作相对简便，且已按照《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求附有说明书与标签，提供了产品正确使用的基本信息，使用者可根据说明书使用；经销商通过小型学术推广会，或经销商业务员与临床医生的日常学术交流，让相关医生了解产品特点、治疗优势和使用方法，特殊情况下，部分经销商因前期对产品了解不够深入，应经销商要求发行人配合参与培训和指导。在发行人参与的指导和培训中，仅涉及市场部人员的差旅费用，在“销售费用”中列支。

基于上述，发行人的医疗器械产品非大型医疗设备，不需要发行人开展专门的指导和培训，使用者根据说明书即可使用；经销商开展的指导和培训，无需发行人参与，特殊情况下，部分经销商因前期对产品了解不够深入，应经销商要求发行人配合参与培训和指导。

(2) 在与医生建立联系的情况下，使用经销商的原因

根据发行人说明，并经本所律师对发行人医疗器械销售负责人的访谈，发行

人虽然通过产品介绍或者培训与医生建立了一定程度的联系，但经销商仍然承担产品开发进院、售后服务等重要职能，多数情况下产品进院需要经过医疗机构的严格筛选和通过竞价采购流程。经销商拥有丰富的资源，能对当地医疗机构进行深度覆盖，同时结合产品的特点常常需要即刻提供送货服务，因此公司需要更有效和经济地为当地医疗机构提供产品配送、使用跟踪、后续回访等服务工作，可以促进公司各类产品的专业化使用和良性增长。

因此，虽然发行人与医生建立了一定程度的联系，但仍选择使用经销商来实现销售。

**（六）请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见，并请说明核查程序、核查方法。请保荐机构、发行人律师对上述事项是否导致发行人不符合不存在重大违法行为的发行条件发表明确意见**

#### 1. 核查过程

本所律师的核查程序、核查方法如下：

（1）取得发行人与全国总代理商、普通经销商签署的《销售代理协议书》《购销合同》，对发行人医疗器械销售负责人的访谈，核查全国总代理经销商与普通经销商的区别；

（2）取得医疗器械终端客户明细表，核查医疗器械终端客户中“其他”的具体内容；核查是否违规销售至美容院等非医疗机构的情形；

（3）对药品监督管理部门相关工作人员进行访谈，取得医疗器械终端客户明细表，核查发行人将医疗器械销售给“个人”和“其他”是否合法合规；

（4）取得报告期内与发行人具有直接客户关系的美容整形机构、诊所明细表及前述机构的《医疗机构执业许可证》，并查询中华人民共和国国家卫生健康委员会网站，核查前述机构是否具有相关资质；取得相关机构出具的承诺函；进行网

络检索，核查其是否存在违规使用、超范围使用发行人相关医疗器械的情形；

(5) 对发行人业务部门人员，了解日常公司推广方式及推广策略，核查发行人采用经销模式的必要性；

(6) 登陆百度、百度资讯、搜狗以“不当使用”“超范围使用”“违规使用”加上随机选取的美容整形机构/诊所名称、发行人及其子公司的名称、各类经销商名称为关键词进行检索。

## 2. 核查结论

本所律师的核查结论如下：

(1) 在医疗器械产品中，全国总代理经销商和普通经销商均经营公司自有品牌产品，其区别是销售区域不同：全国总代理经销商负责特定产品在全国范围的推广和销售，普通经销商仅负责非特定产品在部分区域、部分渠道的推广和销售；

(2) 医疗器械终端客户“其他”为诊所、疾控中心、社区卫生服务站、体检中心、计划生育服务中心等小型医疗机构，均拥有《医疗机构执业许可证》，发行人的经销商对其销售医疗器械合法合规；发行人的第二类医疗器械产品可以销售给个人，发行人的经销商具备向个人销售发行人医疗器械产品的相关资质，其向个人发行人的销售医疗器械产品合法合规；

(3) 报告期内，以买断方式购买发行人医美类医疗器械产品的美容整形机构和诊所系医疗机构，均已取得《医疗机构执业许可证》；发行人的美容整形机构和诊所客户目前不存在不规范使用、超范围使用、违规使用发行人医疗器械产品的情形；报告期内，发行人将医疗器械产品销售给美容整形机构合法合规；

(4) 报告期内，发行人的经销商不存在将发行人的医疗产品销售至美容院等非医疗机构的情形；发行人的经销商目前不存在将发行人相关医疗器械产品作为一般产品使用的情形，不存在超范围使用的情况；

(5) 报告期内，发行人积极参加中华医学会、中国医师协会、中国优生科学协会、中国整形美容协会等举办的各类全国性及省市级学术会议，及应经销商要求支持对方开展的学术交流活动，宣传公司产品特点及优势，让更多的医生了解产品，提升公司的品牌知名度和产品影响力。

公司虽然通过产品介绍或者培训与医生建立了一定程度的联系，但经销商仍然承担产品开发进院、售后服务等重要职能，多数情况下产品进院需要经过医疗机构的严格筛选和通过竞价采购流程。经销商拥有丰富的资源，能对当地医疗机构进行深度覆盖，同时结合产品的特点常常需要即刻提供送货服务，因此公司需要更有效和经济地为当地医疗机构提供产品配送、使用跟踪、后续回访等服务工作，可以促进公司各类产品的专业化使用和良性增长。基于前述，虽然公司与医生建立了一定程度的联系，但仍选择使用经销商来实现销售。

综上，发行人不存在导致其不符合不存在重大违法行为的发行条件的情形。

#### 四、《第二轮问询函》问题 4.2：关于电商销售模式

请发行人说明：(1) 发行人的电商模式销售的具体产品，各渠道销售的产品情况，及线上线下销售模式与直销经销模式的对应情况及收入数据匹配情况；(2) 发行人的产品销售是否涉及会员或代理加盟模式，是否涉及传销模式，是否存在违法违规情形；(3) 与电商模式销售的同类产品，其线下销售的具体模式，同类产品与线上模式下定价策略的差异。

请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见，并请说明核查程序、核查方法。请保荐机构、发行人律师对发行人的电商销售模式和是否涉及传销等事项，是否导致发行人不符合不存在重大违法行为的发行条件发表明确意见。

回复：

(一) 发行人的电商模式销售的具体产品，各渠道销售的产品情况，及线上线下销售模式与直销经销模式的对应情况及收入数据匹配情况

1. 发行人的电商模式销售的具体产品，各渠道销售的产品情况

(1) 电商模式销售的具体产品情况

根据发行人报告期内线上销售的产品明细、发行人说明，并经本所律师对发行人电商业务负责人、发行人财务总监的访谈，报告期内，发行人电商渠道各类产品销售收入如下：

单位：万元

产品分类	产品类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度
化妆品	液体（大规格）	232.13	867.93	23.75
	液体（小规格）	115.15	311.63	53.02
	面膜	158.63	639.89	40.89
	膏霜、套盒等	6.14	23.20	1.92
	小计	<b>512.06</b>	<b>1,842.64</b>	<b>119.58</b>
消毒产品	乙醇消毒剂	0.28	—	—
合计		<b>512.34</b>	<b>1,842.64</b>	<b>119.58</b>

注：2018年实际数据期间为2018年10-12月。

基于上述，报告期内，发行人电商渠道销售的产品主要为化妆品。

(2) 各电商渠道销售的产品情况

根据发行人报告期内线上销售的产品明细、天健审〔2020〕8-406号《审计报告》、天健审〔2020〕8-315号《杭州无龄生物科技有限公司信息系统专项审计报告》

告》、天健渝审〔2020〕1726号《杭州无龄生物科技有限公司信息系统专项审计报告》、发行人及杭州无龄的开户行银行流水、发行人相关人员（实际控制人、董事、监事、高级管理人员）银行卡清单信息及报告期内对应银行卡流水、发行人说明，并经本所律师对发行人电商业务负责人、发行人财务总监的访谈，对部分个人客户电话访谈，对电商平台进行函证，登陆相关电商平台，以及抽样核查了部分发行人与各电商平台签订的合同、发行人支付宝流水明细等，报告期内，发行人产品各电商渠道销售收入如下：

单位：万元

平台		2020年1-6月	2019年度	2018年度
发行人	天猫-重源旗舰店	0.69	9.69	—
杭州无龄	天猫-肌频旗舰店	500.93	1,669.24	119.58
	云集-肌频旗舰店	10.62	161.56	—
	小红书-肌频品牌店	0.10	2.16	—
合计		<b>512.34</b>	<b>1,842.64</b>	<b>119.58</b>

注：2018年实际数据期间为2018年10-12月。

基于上述，报告期内，发行人产品电商渠道收入主要来源于天猫-肌频旗舰店。

## 2. 线上线下销售模式与直销经销模式的对应情况及收入数据匹配情况

根据天健审〔2020〕8-406号《审计报告》、天健审〔2020〕8-315号《杭州无龄生物科技有限公司信息系统专项审计报告》、天健渝审〔2020〕1726号《杭州无龄生物科技有限公司信息系统专项审计报告》、发行人报告期内各期分销售模式、店铺、客户或电商平台的销售收入台账/支付宝流水明细，发行人及杭州无龄的开户行银行流水、发行人相关人员（实际控制人、董事、监事、高级管理人员）银行卡清单信息及报告期内对应银行卡流水、发行人说明，并经本所律师对发行人电商业务负责人、发行人财务总监的访谈，对部分个人客户电话访谈，对电



平台进行函证，登陆相关电商平台，以及抽样核查了部分发行人与各电商平台签订的合同等，报告期内，发行人化妆品主营业务收入按照线上线下、直销经销的模式划分的情况如下：

单位：万元

模式		2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
线下	经销	844.62	39.19	1,562.87	33.67	2,973.33	74.58	921.71	37.17
	ODM	622.44	28.88	1,037.21	22.35	767.00	19.24	1,411.96	56.94
	零售	175.87	8.16	198.36	4.27	127.10	3.19	146.20	5.90
线上	零售	512.06	23.76	1,842.64	39.70	119.58	3.00	—	—
合计		<b>2,154.98</b>	<b>100.00</b>	<b>4,641.08</b>	<b>100.00</b>	<b>3,987.00</b>	<b>100.00</b>	<b>2,479.88</b>	<b>100.00</b>

基于上述，报告期内，发行人化妆品线下销售模式分为经销、ODM和零售，线上销售模式为零售。

(二) 发行人的产品销售是否涉及会员或代理加盟模式，是否涉及传销模式，是否存在违法违规情形

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人说明、发行人及其子公司的合规证明文件，并经本所律师对发行人电商业务负责人的访谈以及登陆百度、百度资讯、搜狗以发行人及子公司名称加上“传销”“违法违规”为关键词进行检索，以及于中国执行信息公开网、中国裁判文书网、全国企业信用信息公示系统查询，发行人的线上销售不涉及会员或代理加盟模式，不涉及传销模式，不存在违法违规情形。

(三) 与电商模式销售的同类产品，其线下销售的具体模式，同类产品与线上模式下定价策略的差异

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人说明，并经本所律师对发行人电商业  
务负责人的访谈，发行人线上线下同时销售的产品为“肌频”系列化妆品，线下销售  
以经销为主，有少量零售，线上线下“肌频”系列化妆品的销售价格具体情况如下：

单位：元/瓶、元/支、元/片、元/套

产品类型	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
	线上	线下	线上	线下	线上	线下
液体（大规格）	86.81	35.25	80.50	48.40	104.07	50.66
液体（小规格）	38.65	30.53	36.70	37.24	26.45	35.90
面膜	20.47	13.49	22.13	16.57	28.19	15.44
膏霜、套盒等	185.59	45.01	138.82	68.13	144.62	120.26

注：上述线上渠道包括天猫-肌频旗舰店、云集-肌频旗舰店、小红书-肌频品  
牌店。

“肌频”系列化妆品主要以线上销售为主，每个单品线下的价格低于线上价格，  
具体线下销售价格系销售人员根据公司的销售管理要求，同时考虑客户规模、采  
购数量、合作预期等因素与客户协商确定。

液体（小规格）包括肌频生物活性蛋白原液（升级型）、肌频生物活性蛋白原  
液（基础型）等多种产品，尤其是肌频生物活性蛋白原液（升级型）价格较高，  
该产品在线下的销售占比高，因此造成“液体（小规格）”线下均价较高。

2018年，膏霜线下销售主要系零售，导致线下单价与线上单价比较接近。

（四）请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见，并请  
说明核查程序、核查方法。请保荐机构、发行人律师对发行人的电商销售模式和  
是否涉及传销等事项，是否导致发行人不符合不存在重大违法行为的发行条件

#### 1. 核查过程

本所律师的核查程序、核查方法如下：

（1）登陆相关电商平台，取得发行人线上销售明细表，支付宝流水、天健审〔2020〕8-406号《审计报告》、天健审〔2020〕8-315号《杭州无龄生物科技有限公司信息系统专项审计报告》、天健渝审〔2020〕1726号《杭州无龄生物科技有限公司信息系统专项审计报告》，了解发行人电商模式销售的具体产品；

（2）访谈发行人电商业务负责人、财务总监，查阅发行人与电商平台签订的合同，了解电商平台的运行方式、定价策略，核查是否存在会员或代理加盟模式，是否存在传销模式；

（3）对大额订单客户电话访谈，取得业务数据、收款数据及物流数据；

（4）取得市场监督管理部门出具的合法合规证明，检索中国执行信息公开网、中国裁判文书网、全国企业信用信息公示系统、百度、百度资讯、搜狗网站，核查电商渠道销售的合法合规性。

## 2. 核查结论

本所律师的核查结论如下：

（1）发行人电商模式下销售的产品主要为化妆品；销售收入主要来源于天猫-肌频旗舰店；发行人化妆品线下销售模式分为经销、ODM和零售，线上销售模式为零售，线上线下销售模式与直销经销模式的销售收入具有匹配性；

（2）发行人线上线下同时销售的产品为“肌频”系列化妆品，线下销售以经销为主，有少量零售。“肌频”系列化妆品主要以线上销售为主，每个单品线下的价格低于线上价格，具体线下销售价格系销售人员根据公司的销售管理，同时考虑客户规模、采购数量、合作预期等因素与客户协商确定；

（3）发行人的线上销售不涉及会员或代理加盟模式，不涉及传销模式，不存

在导致发行人不符合不存在重大违法行为的发行条件的情形。

## 五、《第二轮问询函》问题 4.3:

请发行人进一步说明：报告期内发行人是否存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，如宣传内容与医疗器械注册/备案证中的适用范围不符、超出注册/备案证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的情况，是否存在违反《广告法》的情形，是否存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

2019年3月1日,杭州市余杭区市场监督管理局收到消费者关于天猫-肌频旗舰店相关化妆品原液和面膜产品网页宣传的举报,杭州市余杭区市场监督管理局针对前述事项进行调查并于2019年7月10日向杭州无龄出具《不予行政处罚决定书》(杭余市监不予处[2019]0710号),认为“杭州无龄生物科技有限公司网页宣传的‘核心技术被300多家三甲医院临床使用’违反了《中华人民共和国广告法》第二十八条之规定,属发布虚假广告的行为。根据《市场主体轻微违法违规经营行为容错免责清单》,因当事人系首次违反相关法条,并可部分说明涉嫌虚假宣传的内容真实性,违法行为轻微并在接受询问调查后及时对网页进行纠正,没有造成危害后果,本局决定纳入市场主体轻微违法违规经营行为容错免责清单条目,不予行政处罚”。经本所律师于2020年11月20日登陆“天猫-肌频旗舰店”网站查询,杭州无龄已删除了前述不规范的网络宣传的内容,对上述违规行为进行纠正。

根据发行人提供的报告期内营业外支出明细及发行人说明,并经本所律师于中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国检察网、中国裁判文书网、企业信用信息公示系统、信用中国、山西省市场监督管理局、山西省药品监督管理局网站、百度、百度资讯、搜狗以发行人及子公司名称加上“广告”“虚假宣传”“投诉”“处

罚”“产品质量”“立案调查”为关键词进行检索，报告期内，除上述情形外，发行人不存在其他因不实宣传或违规营销而被消费者投诉的情形，亦未因广告宣传违法违规而受到相关主管部门的行政处罚。

综上，本所律师认为，发行人报告期内存在 1 起因不实宣传、虚假广告而被消费者举报的情形，违反了《广告法》的相关规定，由于情节轻微并在接受询问调查后及时对网页进行纠正，没有造成危害后果，未被主管机关采取监管措施或予以行政处罚，除前述情形外，报告期内，发行人不存在其他虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，也不存在宣传内容与医疗器械注册证中的适用范围不符、超出注册证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的情况等违反《广告法》的情形，不存在其他因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况。

## 六、《第二轮问询函》问题 5.1：关于含 EGF 成分的产品

根据问询回复，1) 2019 年 1 月 10 日，国家药品监督管理局发布《化妆品监督管理常见问题解答（一）》，明确人寡肽-1 (EGF) 不得作为化妆品原料使用。2019 年 1 月 31 日，国家药品监督管理局综合和规划财务司发布《国家药监局综合司关于开展违法宣称的非特殊用途化妆品清查工作的通知》，要对检查发现存在生产销售违法宣称“药妆”、“EGF”、干细胞化妆品的，立即监督企业召回有关产品。同时，通知企业暂停销售所有违法宣称“药妆”、“EGF”、干细胞的化妆品。公司已经按照要求召回相关产品，相关经销商出具承诺函。发行人 EGF 成分化妆品 2019 年 3 月份后未再销售；目前发行人含 EGF 成分的产品主要为医疗器械和卫生用品。2) 2019 年 11 月 27 日，国家卫生健康委办公厅发布《国家卫生健康委办公厅关于再次公开征求抗（抑）菌剂有效成分清单（征求意见稿）意见的函》，明确规定“以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生物生态制剂、免疫调节剂、诊断制品、蛋白质、肽等（酶除外）”属于禁用物质。后续如上述政策予以施行，EGF 及其他蛋白成分将不能用于卫生用品中。3) 2019 年 11 月，中国食品药品检定研究院发布了《2019 年第二批医疗器械产品分类界

定结果汇总》，公司含有 EGF 成分的医疗器械产品“皮肤创面诱导凝胶”被分类为“不作为医疗器械管理的产品”，公司该产品的医疗器械产品注册证（晋械注准 20152640037）仍在有效期内（2018 年 7 月 20 日至 2023 年 7 月 19 日），仍可继续生产销售，有效期届满后，将无法为其办理医疗器械产品注册证续期，该产品存在无法继续销售的风险。

请发行人进一步说明：（1）发行人目前含有 EGF 成分的产品的生产销售是否合法合规；含有 EGF 成分的化妆品、医疗器械、卫生用品是否存在混用或混同销售的情况；（2）针对含有 EGF 成分的卫生用品和医疗器械产品的相关新规定，对发行人生产经营和业绩的影响，请按照重要性原则完善风险揭示和重大事项提示；（3）发行人是否存在其他产品召回的情况，是否存在其他产品因受政策限制而影响产品生产销售的情况，如有，请按照重要性原则完善风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见，并请说明核查程序、核查方法。请保荐机构、发行人律师对上述事项是否导致发行人不符合不存在重大违法行为的发行条件发表明确意见。

回复：

（一） 发行人目前含有 EGF 成分的产品的生产销售是否合法合规；含有 EGF 成分的化妆品、医疗器械、卫生用品是否存在混用或混同销售的情况

1. 发行人目前含有 EGF 成分的产品的生产销售是否合法合规

根据国家药监局发布的《化妆品监督管理常见问题解答（一）》，不同于寡肽-1，人寡肽-1（EGF）不得作为化妆品原料使用。在配方中添加或者产品宣称含有人寡肽-1 或 EGF 的，均属于违法产品。

发行人原生产的部分化妆品含有 EGF 成分，根据山西省药品监督管理局化妆品监督处于 2019 年 3 月 22 日出具的《专项合规证明》及发行人说明，发行人已停止生产前述含有 EGF 成分的化妆品，并对已上市含有 EGF 成分的化妆品全部

召回和注销相关产品备案，未造成重大影响。

如《第二轮问询函回复》“问题 1./二”所述，发行人医疗器械产品的销售模式分为经销模式、ODM 模式、直销模式，发行人化妆品和卫生用品的销售模式分为经销模式、ODM 模式、线上渠道模式和零售模式。按照重要性原则，本所律师按照产品分类和销售模式对发行人产品最终销售去向进行了有效核查。根据发行人提供的报告期内相关产品的销售明细、说明书及发行人说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人生产销售的含有 EGF 成分的产品为部分医疗器械产品（宫颈粘膜诱导凝胶敷料、皮肤创面诱导凝胶）和部分卫生用品（Doctor Yang 抑菌凝胶）。经本所律师检索相关法律法规并对发行人相关主管机关的访谈，不存在现行有效的禁止在医疗器械产品以及卫生用品中使用 EGF 成分的法律法规。

根据发行人提供的相关资质证照以及发行人说明，公司具备医疗器械生产许可证，具备皮肤创面诱导凝胶和宫颈粘膜诱导凝胶敷料产品的医疗器械注册证，相关产品主要通过经销模式销售，客户具备医疗器械经销资质；公司具备消毒产品生产企业卫生许可证，Doctor Yang 抑菌凝胶进行了必要的安全评价及备案。

基于上述，发行人已根据相关规定停止生产含有 EGF 成分的化妆品，并对已上市含有 EGF 成分的化妆品全部召回和注销相关产品备案；发行人目前含有 EGF 成分的医疗器械产品和卫生用品的生产销售合法合规。

## 2. 含有EGF成分的化妆品、医疗器械、卫生用品是否存在混用或混同销售的情况

如上文所述，发行人已根据相关规定停止生产含有 EGF 成分的化妆品，并对已上市含有 EGF 成分的化妆品进行召回和注销相关产品备案，并向山西省药监局提交了产品召回的自查报告。

根据发行人的说明、《第二轮问询函回复》，并经本所律师对发行人医疗器械、化妆品、卫生用品研发及销售负责人的访谈，含有 EGF 成分的医疗器械和卫生用品与化妆品相比存在以下不同：首先，功效及应用场景不同，医疗器械宫颈粘膜

诱导凝胶敷料的功效为宫颈粘膜修复，皮肤创面诱导凝胶的功效为皮肤创面的修复，卫生用品 Doctor Yang 抑菌凝胶用于妇科生殖的抑菌护理；其次，前述医疗器械和卫生用品的内包材为推注器，与面膜、液体等剂型化妆品在外观上存在显著差异，因此，从产品本身功效及应用场景、内包装来看，前述产品不宜作为化妆品使用；针对相关的医疗器械产品及卫生用品，发行人具有独立的销售渠道及销售人员，独立与客户开展业务往来。

根据发行人提供的《销售业务管理制度》规定，其分不同的销售部门分别负责医疗器械、化妆品及卫生用品的销售。

根据发行人说明，并经本所律师核查，发行人含有 EGF 成分的医疗器械产品的经销商为山西康颐健和山西锦正。本所律师通过实地走访方式访谈山西康颐健和山西锦正，获取主要终端流向表，根据主要终端流向表，选取主要终端客户进行走访，截至本补充法律意见书，共访谈终端医院、药店等终端客户 13 家。经核查，含有 EGF 成分的医疗器械与卫生用品不存在混用或混同销售的情况。

基于前述，含有 EGF 成分的医疗器械和卫生用品不存在混用或混同销售的情况。

(二) 针对含有 EGF 成分的卫生用品和医疗器械产品的相关新规定，对发行人生产经营和业绩的影响，请按照重要性原则完善风险揭示和重大事项提示

#### 1. 含有EGF成分的医疗器械的新规定及影响分析

2019 年 11 月，中国食品药品检定研究院发布了《2019 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总》，不作为医疗器械管理的产品包括：“20.皮肤创面诱导凝胶：由重组人表皮生长因子、卡波姆、纯化水组成。通过所含有的重组人表皮生长因子，促进表皮细胞生长增殖，从而加速伤口愈合。用于浅表外伤、一度烫伤、褥疮、粘膜溃疡创面的护创”。

根据《2019 年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总》，发行人含有 EGF 成



分的医疗器械产品“皮肤创面诱导凝胶”被分类为“不作为医疗器械管理的产品”。经本所律师核查，发行人医疗器械产品“皮肤创面诱导凝胶”的医疗器械产品注册证（晋械注准 20152640037）在有效期内（2018年7月20日至2023年7月19日），仍可继续生产销售，有效期届满后，将无法办理医疗器械产品注册证续期，届时该产品将无法继续销售，将对发行人的财务状况造成一定影响。

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人说明，报告期内，发行人皮肤创面诱导凝胶销售金额分别为 312.63 万元、303.33 万元、227.11 万元和 59.91 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.20%、2.33%、1.60%和 1.13%，销售收入及占主营业务收入的比例逐年降低。

基于上述，尽管存在上述风险，但是鉴于营业收入占比较低，且呈降低趋势，因此不构成本次发行上市的实质性障碍。

## 2. 含有EGF成分的卫生用品的新规定及影响分析

2019年4月23日，国家卫生健康委办公厅发布《国家卫生健康委办公厅关于公开征求抗（抑）菌剂有效成分名录（征求意见稿）意见的函》（国卫办监督函〔2019〕392号），初次向社会大众公开征求抗（抑）菌剂有效成分名录的意见。2019年11月27日，国家卫生健康委办公厅发布《国家卫生健康委办公厅关于再次公开征求抗（抑）菌剂有效成分清单（征求意见稿）意见的函》（国卫办监督函〔2019〕835号），经卫生健康行政部门、疾控机构、监督执法机构及消毒产品生产企业相关人员多次研究论证并修改完善，再次向社会大众公开征求抗（抑）菌剂有效成分名录的意见。前述征求意见稿中，明确规定“以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生态制剂、免疫调节剂、诊断制品、蛋白质、肽等（酶除外）”属于禁用物质。

截至本补充法律意见书出具日，上述政策未正式实施。经本所律师对发行人卫生用品生产负责人的访谈，如未来上述政策施行，EGF及其他蛋白成分将不能

用于卫生用品中，发行人含 EGF 及其他蛋白成分的卫生用品如未及时调整配方，将存在被禁止销售的风险，将会对发行人未来销售业绩造成一定影响。

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人说明，报告期内，发行人含 EGF 及其他蛋白成分的卫生用品销售收入合计分别为 974.89 万元、1,038.81 万元、714.75 万元和 128.45 万元，占主营业务收入的比例分别为 9.98%、7.99%、5.05%和 2.42%，销售收入占主营业务收入的比例呈逐年降低趋势。

尽管存在上述风险，但是鉴于营业收入占比较低，且呈降低趋势，因此不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

基于上述，发行人含有 EGF 成分的医疗器械产品“皮肤创面诱导凝胶”的医疗器械产品注册证有效期届满后，将无法办理医疗器械产品注册证续期，届时该产品将无法继续销售；如果未来含 EGF 成分的卫生用品的新政策施行，EGF 及其他蛋白成分将不能用于卫生用品中，发行人含 EGF 及其他蛋白成分的卫生用品如未及时调整配方，将存在被禁止销售的风险，将会对公司未来销售业绩造成一定影响。尽管存在前述风险，但是鉴于营业收入占比较低，且呈降低趋势，因此不构成本次发行上市的实质性障碍。

**（三） 发行人是否存在其他产品召回的情况，是否存在其他产品因受政策限制而影响产品生产销售的情况，如有，请按照重要性原则完善风险揭示和重大事项提示**

根据发行人提供的产品召回资料及发行人说明，报告期内，除 2019 年召回含有 EGF 成分的化妆品外，发行人不存在其他产品召回的情况；除本补充法律意见书第一部分“六/（二）”所述情况外，不存在其他产品因受政策限制而影响产品生产销售的情况。

(四) 请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见, 并请说明核查程序、核查方法。请保荐机构、发行人律师对上述事项是否导致发行人不符合不存在重大违法行为的发行条件发表明确意见。

#### 1. 核查过程

本所律师的核查程序、核查方法如下:

(1) 查阅行业监管部门相关政策, 了解含 EGF 成分的化妆品、医疗器械和卫生用品监管制度;

(2) 对发行人药品监督管理部门相关工作人员进行访谈, 了解含 EGF 成分的医疗器械的监管政策, 分析对发行人相关医疗器械产品生产和销售的影响;

(3) 对发行人卫生用品主管部门相关工作人员进行访谈, 了解含 EGF 成分的卫生用品的监管政策, 分析对发行人相关卫生用品生产和销售的影响;

(4) 访谈发行人管理层, 了解含 EGF 成分化妆品生产、销售、召回情况; 检查含 EGF 成分化妆品召回资料, 包括会议记录、产品召回通知、召回总结报告、向山西省药品监督管理局提交的自查报告; 检查发行人召回的含 EGF 成分化妆品的处理方式, 并核查其是否仍销售相关产品; 核查发行人是否存在其他产品召回的情况, 是否存在其他产品因受政策限制而影响产品生产销售的情况;

(5) 访谈发行人各业务部门负责人, 查阅公司生产许可及产品备案资料, 核查相关产品生产销售的合法合规性;

(6) 取得含 EGF 成分的化妆品、医疗器械和卫生用品的产品, 了解功效和内外包装情况;

(7) 取得相关产品成本明细表和销售明细表, 核查产品的生产和销售情况, 抽查主要客户合同、发票, 结合终端销售情况的核查, 核查是否存在混用或混同

销售的情况；

(8) 取得相关产品销售明细表，计算产品销售收入占主营业务收入的比例，分析对发行人财务状况的影响。

## 2. 核查结论

本所律师的核查结论如下：

(1) 发行人目前含有 EGF 成分的产品的生产销售合法合规，不存在混用或混同销售的情况；

(2) 发行人含有 EGF 成分的医疗器械产品“皮肤创面诱导凝胶”的医疗器械产品注册证有效期届满后，将无法为其办理医疗器械产品注册证续期，届时该产品将无法继续销售；如果未来含 EGF 成分的卫生用品的新政策施行，EGF 及其他蛋白成分将不能用于卫生用品中，发行人含 EGF 及其他蛋白成分的卫生用品如未及时调整配方，将存在被禁止销售的风险，将会对公司未来销售业绩造成一定影响；尽管存在前述风险，但是鉴于营业收入占比较低，且呈降低趋势，因此不构成本次发行上市的实质性法律障碍；

(3) 报告期内，除 2019 年召回含有 EGF 成分的化妆品外，发行人不存在其他产品召回的情况；除本补充法律意见书第一部分“六/（二）”所述情况外，不存在其他产品因受政策限制而影响产品生产销售的情况；

(4) 上述事项不会导致发行人不符合不存在重大违法行为的发行条件。

## 七、《第二轮问询函》问题 7：关于酸酐化牛 β-乳球蛋白相关产品

根据问询回复，公司酸酐化牛 β-乳球蛋白相关产品所用技术具备先进性。2020

年 4 月 1 日国家一级科技查新咨询单位江苏省科技查新咨询中心出具《科技查新报告》：“国内已见酸化乳球蛋白用于抑制 HPV 病毒感染，从而预防宫颈病变的报道，国外已见酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白抑制 HIV、HSV 等病毒感染的报道，除本委托单位（发行人）申请的中国专利 201210066696.9、201210416321.0 及复旦大学陆路发表的文献外，本委托项目所述酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白能够通过空间位置及电荷匹配与 HPV 壳蛋白结合，有效阻断 HPV6、HPV16、HPV18 等多种亚型的 HPV 感染，从而预防宫颈病变，在所检文献中未见报道。”另外，根据问询回复，公司酸酐化牛  $\beta$ -乳球蛋白相关产品作用机理独特，国内尚无同类竞品。

请发行人进一步说明：（1）该《科技查新报告》与发行人所述“公司酸酐化牛  $\beta$ -乳球蛋白相关产品所用技术具备先进性”的关系，是否能为该结论提供充分依据；（2）结合《科技查新报告》所述“本委托项目所述酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白能够通过空间位置及电荷匹配与 HPV 壳蛋白结合，有效阻断 HPV6、HPV16、HPV18 等多种亚型的 HPV 感染，从而预防宫颈病变，在所检文献中未见报道”，说明发行人相关产品的作用机理和疗效情况，是否得到医学界普遍认可，是否进入治疗指南或专家共识，该产品是否为发行人独家产品，发行人学术推广的情况；（3）若该产品为发行人独家产品且尚未获得治疗指南或专家共识等权威认可，请结合相关产品报告期内产生的收入和占比情况，就为发行人独家产品且尚未获得治疗指南或专家共识等权威认可等事项及对发行人销售推广的影响进行重大事项提示和风险揭示。

请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见。

回复：

（一）该《科技查新报告》与发行人所述“公司酸酐化牛  $\beta$ -乳球蛋白相关产品所用技术具备先进性”的关系，是否能为该结论提供充分依据

《科技查新报告》是对相关技术具备新颖性的查证论述。为增强表达的准确性，发行人已在招股说明书中删除相关描述。

(二) 结合《科技查新报告》所述“本委托项目所述酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白能够通过空间位置及电荷匹配与 HPV 壳蛋白结合, 有效阻断 HPV6、HPV16、HPV18 等多种亚型的 HPV 感染, 从而预防宫颈病变, 在所检文献中未见报道”, 说明发行人相关产品的作用机理和疗效情况, 是否得到医学界普遍认可, 是否进入治疗指南或专家共识, 该产品是否为发行人独家产品, 发行人学术推广的情况

1. 结合《科技查新报告》所述“本委托项目所述酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白能够通过空间位置及电荷匹配与 HPV 壳蛋白结合, 有效阻断 HPV6、HPV16、HPV18 等多种亚型的 HPV 感染, 从而预防宫颈病变, 在所检文献中未见报道”, 说明发行人相关产品的作用机理和疗效情况

#### (1) 发行人相关产品作用机理

根据《招股说明书(申报稿)》及发行人说明, HPV 外围由对称的 72 个小体组成的外壳, 其衣壳蛋白主要是由 L1 区和 L2 区组成, 其中, L1 的 C 端, L2 肽段的 N 端带有大量的正电荷, HPV 的上述正电荷区域与阴道粘膜基底细胞的负电荷受体 (HSPG) 结合才能感染靶细胞。公司产品所含的酸酐化牛  $\beta$ -乳球蛋白是一种净值负电荷类、大分子蛋白类病毒进入抑制剂, 可通过电荷作用, 在满足空间结构匹配的前提下, 结合 HPV 颗粒的表面净值正电荷含量丰富的衣壳蛋白 L1 和 L2, 占位阻断 HPV 与基底层细胞表面 HSPG 受体的结合位点, 让被结合的 HPV 丧失识别与入侵健康细胞的能力, 实现基于物理机制的病毒阻断。

#### (2) 发行人相关产品的疗效情况

根据发行人说明, 并经本所律师于中国知网 (<https://www.cnki.net/>) 检索相关文献, 检索到发行人酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白产品的临床相关文献有 20 篇, 作者均为各大医院医师, 相关临床试验病例合计 2,141 例。从中统计出用于治疗高危型 HPV 且使用周期分别为 3 个月、6 个月的临床结果如下:

项目	发行人产品	同行业其他产品	空白对照组
3个月的平均转阴率	61.10%	33.12%	10.71%
6个月的平均转阴率	67.13%	37.04%	25.39%

对比可知，发行人酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白产品针对高危型 HPV 感染较同行业其他产品转阴率高，临床疗效确切。

2. 是否得到医学界普遍认可，是否进入治疗指南或专家共识，该产品是否为发行人独家产品，发行人学术推广的情况

根据发行人说明，2012年9月份，公司抗 HPV 生物蛋白相关产品获批上市。早期 HPV 的检测医院较少，临床医生对 HPV 的认知程度并不高，且无相关性产品，市场教育极少。随着抗 HPV 生物蛋白相关产品获批上市，公司开始组建销售团队，开展学术教育、参加全国性学术会议，逐步被少数妇产科专家认可。随着 HPV 检测试剂的逐渐普及和宫颈癌疫苗产品上市，医学界对 HPV 的认知有所提高，公司抗 HPV 产品临床用量增大，第三方学术论文临床数据不断积累、发表，报告期内，公司酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白产品覆盖百余家医院，得到了广泛认可。

公司酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白产品为运用公司独家专利技术的产品，公司产品投入市场后，市场上也先后出现了同类产品，查询国家药监局网站可知，同类产品包括：

序号	器械名称	生产企业	注册证编号	备案成分
1	抗 HPV 生物蛋白凝胶敷料	湖南华联康生物科技有限公司	湘械注准 20202180436	生物蛋白
2	抗 HPV 生物凝胶敷料	湖南仁馨生物技术有限公司	湘械注准 20202180752	$\beta$ -葡聚糖
3	抗 HPV 生物蛋白敷料	郑州康金瑞健康产业有限公司	豫械注准 20192180744	—
4	抗人乳头瘤病毒（HPV）凝胶敷料	广西博生生物科技有限公司	桂械注准 20202180375	卵黄球蛋

序号	器械名称	生产企业	注册证编号	备案成分
				白

公司酸酐修饰牛  $\beta$ -乳球蛋白产品目前尚未进入专家共识或治疗指南，随着临床数据不断积累，公司会继续推动产品形成专家共识。

(三) 若该产品为发行人独家产品且尚未获得治疗指南或专家共识等权威认可，请结合相关产品报告期内产生的收入和占比情况，就为发行人独家产品且尚未获得治疗指南或专家共识等权威认可等事项及对发行人销售推广的影响进行重大事项提示和风险揭示

根据本次修订后的《招股说明书（申报稿）》，报告期内，酸酐化牛  $\beta$ -乳球蛋白相关产品的收入分别为 4,344.49 万元、5,366.68 万元、5,990.00 万元和 1,695.23 万元，占主营业务收入的比例分别为 44.47%、41.29%、42.33%和 31.92%。截至本补充法律意见书出具日，发行人酸酐化牛  $\beta$ -乳球蛋白相关产品尚未获得治疗指南或专家共识的权威认可，如发行人酸酐化牛  $\beta$ -乳球蛋白相关产品销售推广因此受阻，将会对发行人业绩造成一定影响。

## 八、《第二轮问询函》问题 8：关于杨霞与生威生物

根据问询回复，杨霞、成贵生、李广于2013年9月23日签订《项目合作协议书》，商定共同投资一家生物公司；约定杨霞的责任之一是为生威生物提供所有科研项目技术支持，杨霞为履行前述约定将其名下的三个专利“一种制备重组人生长激素的方法”（专利号：ZL2009100751654）、“重组人碱性成纤维细胞生长因子蛋白的制备方法”（专利号：ZL2014100983737）以及“重组人酸性成纤维细胞生长因子蛋白的制备方法”（专利号：ZL2014100983559）转移给生威生物。2014年6月9日，杨霞将上述三个专利资料移交给生威生物。截至问询回复出具日，上述三个专利尚未变更至生威生物。杨霞与生威生物存在正在进行的诉讼，杨霞目前作为生威生物股东和董事身份有待司法机关的审核确认。回复未说明一审判决的结果和生威生物提出的上诉的诉讼请求。另外，根据回复，第三方已经作出承



诺，代杨霞女士履行上述诉讼产生的相应的支付义务，以消除对锦波生物IPO产生不利影响的因素。

请发行人进一步说明：（1）发行人目前是否使用上述三个专利，若使用，请说明该三个专利对应产品产生的收入金额和占比情况；该三个专利是否为发行人核心专利，将该三个专利转让给生威生物对发行人是否存在不利影响；（2）杨霞交付了上述三个专利的技术资料，是否为履行出资义务，现诉讼纠纷中杨霞对股东身份和出资等事项不予认可的原因；（3）说明杨霞与生威生物之间诉讼的一审判决结果和生威生物提出的上诉的诉讼请求，目前相关司法程序的最新进展情况；（4）作出承诺的“第三方”的名称和具体身份，作出上述承诺的原因和作用。

请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见。

回复：

（一） 发行人目前是否使用上述三个专利，若使用，请说明该三个专利对应产品产生的收入金额和占比情况；该三个专利是否为发行人核心专利，将该三个专利转让给生威生物对发行人是否存在不利影响

1. 发行人目前未使用上述三个专利

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人说明，并经本所律师核查发行人生产过程中涉及的专利使用情况，截至本补充法律意见书出具日，发行人未使用“一种制备重组人生长激素的方法”（专利号：ZL2009100751654）、“重组人碱性成纤维细胞生长因子蛋白的制备方法”（专利号：ZL2014100983737）以及“重组人酸性成纤维细胞生长因子蛋白的制备方法”（专利号：ZL2014100983559）三个专利。

2. 该三个专利非发行人核心专利

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人说明，发行人核心技术情况如下：

核心技术	应用阶段	相关专利	相关非专利技术
病毒进入抑制剂机理应用技术	蛋白原料量 产阶段	一种预防和控制人乳头瘤病毒感染生物制剂的制备方法（专利号：ZL201210066696.9）	洁净生产技术 酶解分离技术 酸酐化修饰技术 高效透析技术
	终端产品生产阶段	一种预防和控制人乳头瘤病毒感染生物蛋白敷料及隐形膜（专利号：ZL201210416321.0）	洁净生产技术 剂型研发工艺
生物发酵制备重组人源胶原蛋白技术	蛋白原料量 产阶段	一种重组人源胶原蛋白及其生产方法（专利号：ZL201210482543.2）（Ⅲ型胶原）	基因工程菌构建技术 蛋白表达筛选技术 菌种保存技术 融合标签技术 规模化发酵培养技术 蛋白诱导表达技术
		多肽、其生产方法和用途（专利号：ZL201811438582.6）（新Ⅲ型胶原）	酶切制备技术 酶切技术 复合纯化技术 洁净生产技术 在线灭菌技术 在线清洗技术
		多肽、其生产方法和用途（专利号：ZL201811254050.7）（Ⅰ型胶原）	
	多肽、其生产方法和用途（专利号：ZL201910111553.7）（Ⅱ型胶原）		
	终端产品生产阶段	皮肤屏障功能或痔的重组人源胶原蛋白产品及制备方法（专利号：ZL201510038620.9） 用于阴道干涩症的重组人源胶原蛋白阴道凝胶及制备方法（专利号：ZL201510038636.X）	洁净生产技术 在线灭菌技术 在线清洗技术 剂型研发工艺

综上，发行人未使用上述三个专利，三个专利非发行人核心技术，将该三个专利转让给生威生物不会对发行人产生不利影响。

（二） 杨霞交付了上述三个专利的技术资料，是否为履行出资义务，现诉讼纠纷中杨霞对股东身份和出资等事项不予认可的原因

1. 杨霞将三个专利转让给生威生物的具体情况

根据杨霞与成贵生、李广签署的《项目合作协议书》，并经本所律师对杨霞的访谈，杨霞、成贵生、李广于 2013 年 9 月 23 日签订《项目合作协议书》，约定杨霞的责任之一是为生威生物提供所有科研项目技术支持，杨霞为履行前述约定将其名下的三个专利“一种制备重组人生长激素的方法”（专利号：ZL2009100751654）、“重组人碱性成纤维细胞生长因子蛋白的制备方法”（专利号：ZL2014100983737）以及“重组人酸性成纤维细胞生长因子蛋白的制备方法”（专利号：ZL2014100983559）转移给生威生物。根据发行人提供的《专利资料移交清单》，2014 年 6 月 9 日，杨霞将上述三个专利移交给生威生物。

据本所律师于中国及多国专利审查信息查询网站查询，截至本补充律意见书出具日，三个专利的专利权人仍为杨霞。

## 2. 是否为履行出资义务

如上文所述，杨霞与成贵生、李广签署的《项目合作协议书》中约定杨霞的责任之一是为生威生物提供所有科研项目技术支持，并未就杨霞出资方式进行约定，同时根据生威生物工商登记资料以及章程，所载的杨霞的出资方式为现金，基于前述，杨霞交付上述三个专利的技术资料，并非为履行生威生物设立时的出资义务。

## 3. 现诉讼纠纷中杨霞对股东身份和出资等事项不予认可的原因

根据山西省太原市中级人民法院于 2019 年 12 月 25 日出具的（2019）晋 01 民初 1012 号《民事判决书》，其认为：“根据双方当事人提供的证据材料显示，杨霞、成贵生、李广曾签订过《项目合作协议书》，商定共同投资一家生物公司；生威公司的设立登记存在诸多问题，如股东会决议、董事会决议、公司章程等材料上的股东签名存在非本人签名、通过他人垫款验资等；生威公司曾于 2013 年至 2016 年期间多次召开股东会或相关会议，会议文件上有各股东的签名（杨霞对其签名不认可）。综合本案情况，诉争双方提供的证据均不足以证明己方主张的待证

事实，且对方当事人亦不认可；杨霞是否为生威公司的股东，当事人双方可先行股东资格确认之诉。待杨霞是否为生威公司的股东得到确认后，当事人可再另案主张”。由于存在判决书中说明的相关情况，杨霞对其生威生物的股东身份和出资等事项不予认可，杨霞目前作为生威生物股东和董事身份有待司法机关的审核确认。

综上，杨霞为履行其与成贵生、李广签署的《项目合作协议书》以及与成贵生之间的口头约定，将三个专利已移交给生威生物，同时根据生威生物工商登记资料，杨霞的出资并非为该三个专利；杨霞对股东身份和出资等事项不予认可的原因系其认为生威生物的设立登记存在诸多问题，如股东会决议、董事会决议、公司章程等材料上的股东签名存在非其本人签名、通过他人垫款验资等。

**（三） 说明杨霞与生威生物之间诉讼的一审判决结果和生威生物提出的上诉的诉讼请求，目前相关司法程序的最新进展情况**

根据山西省太原市中级人民法院于 2019 年 12 月 25 日出具的（2019）晋 01 民初 1012 号《民事判决书》，判决“驳回原告山西生威生物科技有限公司的诉讼请求”。

根据生威生物于 2020 年 1 月 20 日出具的《民事上诉状》，其上诉请求为“1、请求依法撤销太原市中级人民法院作出的（2019）晋 01 初 1012 号民事判决书，依法改判支持上诉人一审的诉讼请求；2、请求依法判令被上诉人承担本案一审、二审的全部诉讼费用。”

根据山西省高级人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的传票，上述二审案件于 2020 年 9 月 27 日开庭审理。截至本补充法律意见书出具日，上述案件二审尚未出具判决结果。

**（四） 作出承诺的“第三方”的名称和具体身份，作出上述承诺的原因和作用**

1. 作出承诺的“第三方”的名称和具体身份

根据本所律师审阅 2020 年 4 月 8 日签署的《承诺函》，作出承诺的“第三方”为李安平。

根据本所律师于公开文件查询，并比对上述《承诺函》中的身份证号码，作出承诺的“第三方”李安平系深圳证券交易所上市公司山西振东制药股份有限公司（以下简称“振东制药”）的实际控制人、董事长。

## 2. 作出上述承诺的原因和作用

### （1）作出上述承诺的原因

根据李安平出具的《确认函》，并经本所律师对杨霞的访谈，杨霞与李安平均系山西人，相识多年且从事相关产业，其在长期的沟通交流过程中形成了稳定的信任关系；为最大限度避免生威生物相关诉讼对本次发行上市的不利影响，应杨霞的求助并基于相互之间的信任关系，李安平出具了上述《承诺函》。

### （2）作出上述承诺的作用

根据李安平 2020 年 4 月 8 日出具的《承诺函》，即“如生威生物、成贵生等相关方对杨霞女士的相关诉求在前述法律纠纷中获得有权机关的支持或者有权机关在生威生物、成贵生等相关方的请求下对杨霞女士采取法律措施（如杨霞女士持有的锦波生物股份被采取冻结等措施），在前述情况下，如由于杨霞女士未能及时履行相应的支付义务或者采取其他相应的措施而对于锦波生物 IPO 不利影响的事项，本人将主动或者自杨霞女士通知之日起 5 个工作日内代杨霞女士履行相应的支付义务以消除对锦波生物 IPO 产生不利影响的因素。同时，本人代杨霞女士履行相应的支付义务后，本人亦不会为推动杨霞女士偿还相关款项而对其采取任何可能对锦波生物 IPO 产生不利影响的任何措施（包括但不限于请求有权机关对杨霞女士持有的锦波生物股份被采取冻结等措施），本人认可杨霞女士以其从锦波生物取得的经营收益或者在锦波生物 IPO 完成后通过合法方式处置其持有的锦波生物股份所取得的收益作为偿付本人款项的方案”。

基于上述，该《承诺函》将进一步最大限度避免生威生物相关诉讼对锦波生物本次发行上市的不利影响。

综上，本所律师认为，发行人未使用上述三个专利，三个专利非发行人核心技术，将该三个专利转让给生威生物不会对发行人产生不利影响；杨霞为履行其与成贵生、李广签署的《项目合作协议书》以及与成贵生之间的口头约定，将三个专利已移交给生威生物，同时根据生威生物工商登记资料，杨霞的出资并非为该三个专利；杨霞对股东身份和出资等事项不予认可的原因系其认为生威生物的设立登记存在诸多问题，如股东会决议、董事会决议、公司章程等材料上的股东签名存在非其本人签名、通过他人垫款验资等；作出承诺的“第三方”为李安平，李安平系深圳证券交易所上市公司振东制药的实际控制人、董事长，其亦系振东制药控股股东山西振东健康产业集团有限公司控股股东。为最大限度避免生威生物相关诉讼对本次发行上市的不利影响，应杨霞的求助并基于相互之间的信任关系，李安平出具了《承诺函》，其将进一步最大限度避免生威生物相关诉讼对锦波生物本次发行上市的不利影响。

## 九、《第二轮问询函》问题 15.3：关于其他

根据问询回复，我国当前所颁布的有关高校人员的任职限制的规定，主要集中在高校的党员领导干部的校外兼职（任职）情形，对于一般教职员工在外兼职（任职）及持有企业股权的情形并无明确规定。回复未说明杨霞在山西医科大学的具体任职情况。山西医科大学于**2020年7月6日**出具《确认函》。

请发行人进一步说明：杨霞在山西医科大学的任职情况，是否担任相关领导职务。

请发行人提供该《确认函》备查。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

## 回复:

根据本所律师对杨霞的访谈,杨霞于 2008 年至 2016 年任职于山西医科大学,担任在职教师,不担任相关领导职务,不适用《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》(教监[2008]15 号)、《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职(任职)问题的意见》(中组发〔2013〕18 号)、《高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定》(教党〔2016〕39 号)等规定中有关党员领导干部的相关要求。

根据山西医科大学出具的《确认函》,“杨霞女士在我校任职期间,持有山西锦波生物医药股份有限公司股权并在山西锦波生物医药股份有限公司任职不违反我校与其签署的聘任协议的约定,亦不违反我校的相关规定”。

综上,杨霞 2008 年至 2016 年间在山西医科大学担任在职教师,不担任相关领导职务。

## 第二部分 发行人本次上市相关情况的更新

### 一、 关联交易及同业竞争

#### （一）关联交易

根据天健审〔2020〕8-406号《审计报告》《招股说明书（申报稿）》、发行人与关联方签署的关联交易协议、发行人说明并经本所律师核查，2020年1月1日至2020年6月30日，发行人及其子公司新增主要关联交易情况如下：

##### 1. 出售商品和提供劳务的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2020年1月-6月
锦波法罗米（注）	销售商品	645,278.61

##### 2. 关键管理人员报酬

单位：元

项目	2020年1月-6月
关键管理人员报酬	1,526,129.94

#### （二）关联交易决策程序

按照《公司章程》《关联交易管理制度》规定，发行人就新增主要关联交易履行了如下决策程序：

2020年4月25日，发行人召开第二届董事会第三十三次会议，审议通过《关于2020年度公司董事、高级管理人员薪酬方案的议案》《关于预计2020年日常性关联交易的议案》。



2020年4月27日，发行人独立董事发表了独立意见，认为：“公司预计2020年度与关联方发生的日常性关联交易，符合公司经营发展的实际需要，交易价格公允，未损害公司及其股东，尤其是中小股东的利益，符合公司发展需要。公司对日常性关联交易的年度预计、表决程序符合《公司法》等有关法律法规和公司章程的规定。我们同意管理层在预计额度内与关联方开展公允交易，并同意将该预案提交股东大会审议”。

2020年5月18日，发行人召开2019年度股东大会，审议通过《关于2020年度公司董事、监事、高级管理人员薪酬方案的议案》《关于预计2020年日常性关联交易的议案》。

## 二、 发行人的重大债权债务

经本所律师核查，自2020年1月1日至2020年6月30日，发行人新增的借款合同如下：

序号	借款方	贷款方	合同金额 (万元)	借款期限	签署日期	是否 履行 完毕
1	发行人	中国工商银行股份有限公司太原迎宾路支行	50.00	2020年3月19日至 2020年9月15日	2020年3月19日	是
2	发行人	中国工商银行股份有限公司太原迎宾路支行	250.00	2020年3月28日至 2020年9月24日	2020年3月28日	是
3	发行人	中国银行股份有限公司太原长风支行	132.00	2020年5月28日至 2021年5月28日	2020年5月26日	否
4	发行人	中国银行股份有限公司太原长风支行	132.91	2020年6月9日至 2021年6月9日	2020年6月4日	否

本所律师认为，发行人上述重大合同的内容和形式均合法、有效，不存在违反现行有效的法律、行政法规的禁止性规定的情形。

### 三、 发行人的税务及财政补贴

#### (一) 税收优惠

根据天健审〔2020〕8-406号《审计报告》及发行人说明，2020年1月1日至2020年6月30日，发行人及其子公司享有的税收优惠情况如下：

##### 1. 高新技术企业所得税优惠

2020年6月，发行人向山西省科学技术厅递交高新技术企业认定申请书。根据国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第24号），企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按15%的税率预缴。目前，税务机关对发行人继续按15%的税率预征所得税，因此，发行人2020年1月-6月暂按15%税率申报缴纳企业所得税。

##### 2. 小微企业普惠性税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13号），自2019年1月1日起至2021年12月31日，对年应纳税所得额不超过100万元的小型微利企业，其所得减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

2020年1月-6月，发行人子公司杭州无龄、锦波产业、锦波法罗米（2019年1-9月）、锦波传媒、鼎天生物和鼎正生物享受该税收优惠政策。

#### (二) 财政补贴

根据天健审〔2020〕8-406号《审计报告》及发行人说明，并经本所律师核

查相关财政补贴发放依据文件及补贴收款凭证，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司收到的财政补贴具体情况如下：

序号	主体	批准文件/依据文件	补贴或奖励内容	金额（万元）	银行凭证时间
1	发行人	《关于表彰奖励优秀企业科协以及优秀调查员的通知》	优秀企业科协以及优秀调查员	0.10	2020年1月15日
2	发行人	《关于发布山西省“新型冠状病毒（2019-nCoV）防治研究”专项项目指南的通知》	新型冠状病毒防治研究专项项目	20.00	2020年2月6日
3	发行人	《太原市财政局关于提前下达 2020 年山西省新动能专项资金的通知》（并财建[2019]322 号）	新动能专项资金	3,812.00	2020年2月20日
4	发行人	《关于进一步做好青年就业见习工作的通知》（并人社发〔2019〕45 号）	青年就业见习补贴	1.28	2020年3月23日
5	发行人	《山西转型综合改革示范区 2019 年度科技创新券申领通知》	科技创新券	5.26	2020年3月2日
6	发行人	《山西省工业和信息化厅关于公布 2019 年山西省省级技术中心评价结果的通知》（晋工信创新字〔2019〕217 号）	省级企业技术中心	20.00	2020年4月24日
7	发行人	《关于贯彻落实失业保险稳岗返还政策有关工作的通知》（并人社失险发[2020]7 号）	失业保险稳岗返还	6.02	2020年4月27日
8	发行人	《关于同意重大传染病防控与诊治山西省重点实验室科研项目备案的批复》（晋卫科教函[2020]17 号）	科研经费	5.00	2020年4月14日

序号	主体	批准文件/依据文件	补贴或奖励内容	金额（万元）	银行凭证时间
9	发行人	《关于下达“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项 2018 年度实施计划第一批立项项目（课题）的通知》（国卫科教函[2018]204 号）	项目财政资金	52.15	2020 年 5 月 15 日
10	杭州无龄	《2020 年余杭区第一批享受社会保险返还企业名单公示》	稳岗返还社保费	1.42	2020 年 5 月 25 日
11	发行人	《太原市工信局关于申报 2019 年太原市工业转型升级发展专项资金技术创新提升专项的通知》（并工信办字[2019]93 号）	工业转型升级发展专项资金	26.00	2020 年 5 月 29 日
12	发行人	《山西省市场监督管理局关于下达 2018 年、2019 年 1-9 月省级专利资助资金的通知》（晋市监发[2020]172 号）	省级专利资助资金	3.00	2020 年 6 月 1 日
13	发行人	《关于进一步做好青年就业见习工作的通知》（并人社发〔2019〕45 号）	青年就业见习补贴	2.03	2020 年 6 月 8 日
14	发行人	关于认定专家工作站的通知	专家工作站财政补助资金	20.00	2020 年 6 月 24 日
15	发行人	《山西省财政厅 山西省科学技术厅关于下达 2019 年部分科技计划项目资金的通知》（晋财教[2019]150 号）	山西省重点研发计划（社会发展领域）项目资金	42.00	2020 年 6 月 30 日

本所律师认为,发行人及其子公司 2020 年 1 月-6 月收到的上述财政补贴合法、合规、真实、有效。

## 四、 诉讼、仲裁或行政处罚

### （一） 发行人及其子公司

#### 1. 诉讼、仲裁

根据发行人说明，并经本所律师访谈发行人董事长、总经理、财务总监、董事会秘书等有关人员，以及登陆信用中国、企业信用信息公示系统、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国检察网、中国执行信息公开网查询，自《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》披露的相关事项截至日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的对其资产、业务、权益或其他对发行人本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁案件。

#### 2. 行政处罚

根据发行人说明、发行人及其子公司工商、税务、房屋和土地管理、食品药品监督、海关、环保、消防、市场监督管理、住房公积金、社会保险等主管机关出具的证明，并经本所律师访谈发行人董事长、总经理、财务总监、董事会秘书等有关人员，以及登陆中国检察网、国家外汇管理局网站、企业信用信息公示系统、信用中国、应急管理部网站、生态环境部网站、太原市生态环境局网站等查询，自《律师工作报告》《法律意见书》出具日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司未受到行政处罚。

综上，本所律师认为，自《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》披露的相关事项截至日至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司不存在尚未了结的或可预见的对其资产、业务、权益或其他对发行人本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁案件；发行人及其子公司不存在受到重大行政处罚的情形。

## （二） 控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份其他股东

根据发行人控股股东、实际控制人及持股 5%以上其他股东的说明，并经本所律师登陆国家税务总局重大税收违法案件信息公布栏、信用中国、企业信用信息公示系统、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国检察网、中国执行信息公开网查询，截至本补充法律意见书出具日，持有发行人 5%以上股份的股东中杨霞存在正在进行的诉讼。

根据发行人提供的生威生物于 2020 年 1 月 20 日出具的《民事上诉状》，生威生物因不服太原市中级人民法院作出的（2019）晋 01 民初 1012 号《民事判决书》的判决而提出上诉。

根据山西省高级人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的传票，上述二审案件于 2020 年 9 月 27 日开庭审理。截至本补充法律意见书出具日，上述案件二审尚未出具判决结果。

综上，截至本补充法律意见书出具日，持有发行人 5%以上股份的股东不存在尚未了结的或可预见的对其资产、业务、权益或其他对发行人本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## （三） 发行人董事长、总经理

根据发行人董事长、总经理出具的说明，并经本所律师访谈发行人董事长、总经理等有关人员，以及登陆全国法院失信被执行人名单信息公布与查询系统、全国法院被执行人信息查询系统、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国检察网、中国执行信息公开网查询，自《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》披露的相关事项截至日至本补充法律意见书出具日，发行人董事长存在正在进行的诉讼情况，具体情况详见本补充法律意见书正文第二部分“四/（二）”所述。

综上，自《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》披露的相关事项截至日至本补充法律意见书出具日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的对其资产、业务、权益或其他对发行人本次发行有实质性影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

## 五、 关于本次发行上市的总体结论性意见

综上，本所律师认为，发行人自《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》披露的相关事项截至日至本补充法律意见书出具日，没有发生影响发行人本次发行的重大不利事项，发行人仍符合《证券法》《公司法》《科创板注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的各项条件，最近三年内不存在重大违法行为记录。本所对发行人《招股说明书（申报稿）》中引用本补充法律意见书的相关内容无异议，确认《招股说明书（申报稿）》不致因引用本补充法律意见书的内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。发行人本次发行尚待获得上交所审核并报经中国证监会注册，本次发行完成后，经上交所审核同意，发行人股票可于上交所上市交易。

### 第三部分 《补充法律意见书（一）》更新事项说明

#### 一、 更新说明

在进一步核查基础上，对《补充法律意见书（一）》所涉相关事项进行了更新。

#### 二、 更新情况

##### （一） 《问询函》问题 3 的更新

原文：

.....

（二） 发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷

.....

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人研发部门人员合计 33 人，占员工总人数的 12.59%，其中研究生及以上学历人员有 13 人，占研发部门人员总数的 39.39%。

更新后回复（楷体加粗部分为更新内容）：

.....

截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发部门人员合计 43 人，占员工总人数的 14.43%，其中研究生及以上学历人员有 16 人，占研发部门人员总数的 37.21%。

##### （二） 《问询函》问题 17 的更新



原文：

.....

（一）发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况；发行人的产品是否存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质；招股说明书未披露发行人医疗器械、化妆品、卫生用品相关的销售资质，请说明发行人是否具备相关销售资质

.....

1. 区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质；招股说明书未披露发行人医疗器械、化妆品、卫生用品相关的销售资质，请说明发行人是否具备相关销售资质

（1）区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质

根据发行人报告期内相关产品的销售明细及发行人说明，并经本所律师核查，按照终端产品类型区分，报告期内，发行人主要产品包括医疗器械、化妆品和卫生用品。各产品区分具体销售对象类型及资质情况说明如下：

a. 医疗器械

报告期内，发行人医疗器械终端产品采用经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式下，发行人以卖断的方式将医疗器械产品销售给普通经销商、全国总代理商和配送商；直销模式下，发行人主要向诊所等医疗机构直接销售，具体情况如下：

a) 普通经销商、全国总代理商和配送商

根据《医疗器械监督管理条例》（2017修订）第三十条、《医疗器械经营监

督管理办法》第十二条，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

此外，《医疗器械监督管理条例》（2017修订）、《医疗器械经营监督管理办法》未规定从事第一类医疗器械经营需要办理备案或许可。因此，从事第一类医疗器械经营无需办理备案或许可。

如本题“（一）/1.”所述，发行人医疗器械产品属于第一类医疗器械及第二类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》（2017修订）、《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，经销发行人第一类医疗器械产品无需办理备案或许可，经销发行人第二类医疗器械产品应当办理备案。

根据发行人说明，发行人在与医疗器械普通经销商、全国总代理及配送商建立客户关系前，会要求其提供营业执照以及相关医疗器械经营资质，对其是否具有相关经营资质进行审核，核验完毕后，再与普通经销商、全国总代理及配送商签署销售合同。

根据发行人提供的报告期内与发行人具有直接客户关系的普通经销商、全国总代理及配送商的第二类医疗器械经营备案凭证等资质文件及发行人说明，并经本所律师于国家药品监督管理局网站查询，该等普通经销商、全国总代理商或配送商均已取得经销发行人医疗器械产品所需的资质许可。

综上，报告期内与发行人具有直接客户关系的医疗器械产品的普通经销商、全国总代理商和配送商均已取得经销发行人医疗器械产品所需的资质许可。

#### b) 诊所等医疗机构

发行人直销客户主要为诊所等医疗机构。根据《医疗机构管理条例》（2016修订）第二条，本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等医疗机构；第十五条，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

根据《医疗器械监督管理条例》（2017修订）第七十六条，本条例下列用语的含义：……医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构……。

根据上述规定，医疗机构执业，必须进行登记并领取《医疗机构执业许可证》，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构为医疗器械使用单位之一。

根据相关医疗机构客户的《医疗机构执业许可证》，并经本所律师于中华人民共和国国家卫生健康委员会网站（<http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit/index>）查询，发行人报告期医疗机构客户已取得《医疗机构执业许可证》。

综上，报告期内经销模式下与发行人具有直接客户关系的医疗器械产品的普通经销商、全国总代理商和配送商已取得经销发行人医疗器械产品所需的资质许可；报告期内直销模式下的医疗机构客户已取得《医疗机构执业许可证》。

#### b. 化妆品

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人说明，发行人化妆品主要采用线下和线上两种渠道进行销售，终端客户为美容院或个人消费者。其中，线下渠道分为经销模式和零售模式。

根据《化妆品卫生监督条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》《化妆品行政许可申报受理规定》的规定，并经本所律师于中华人民共和国中央人民政府网站（[http://www.gov.cn/fuwu/2016-07/26/content\\_5094876.htm](http://www.gov.cn/fuwu/2016-07/26/content_5094876.htm)）查询化妆品经营主管部门国家药品监督管理局的行政许可事项汇总清单、国家药品监督管理局指定地方实施行政许可汇总清单以及山西省药品监督管理局权责清单，经营化妆品不需要取得资质或许可。

综上，发行人化妆品的销售对象不需要取得资质或许可。

c. 卫生用品

根据发行人说明，发行人卫生用品主要采用线下经销模式，通过经销模式销售给专业美容院或诊所，并最终销售给消费者。同时，少部分卫生用品直接销售给个人客户、美容院、诊所等，该模式下销售规模较小，收入占比较低。

根据《消毒管理办法》《卫生部关于对<消毒管理办法>有关适用问题的复函》的规定，并经本所律师于中华人民共和国国家卫生健康委员会网站（<http://www.nhc.gov.cn/>）、山西省卫生健康委员会网站（<http://wjw.shanxi.gov.cn/>）查询，经营卫生用品不需要取得资质或许可。

综上，发行人卫生用品的销售对象不需要取得资质或许可。

更新后回复（楷体加粗部分为更新内容）：

.....

（二）发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况；发行人的产品是否存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质；招股说明书未披露发行人医疗器械、化妆品、卫生用品相关的销售资质，请说明发行人是否具备相关销售资质

.....

1. 区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质；招股说明书未披露发行人医疗器械、化妆品、卫生用品相关的销售资质，请说明发行人是否具备相关销售资质

（1）区分发行人销售对象类型说明各类销售对象是否具备相应资质

根据发行人报告期内相关产品的销售明细及发行人说明，并经本所律师核查，按照终端产品类型区分，报告期内，发行人主要产品包括医疗器械、化妆品和卫生用品。各产品区分具体销售对象类型及资质情况说明如下：

a. 医疗器械

报告期内，发行人医疗器械终端产品采用经销为主、**ODM和**直销为辅的销售模式。经销模式下，发行人以卖断的方式将医疗器械产品销售给普通经销商、全国总代理商和配送商；**ODM模式下，公司以买断的方式将医疗器械产品销售给ODM客户**；直销模式下，发行人主要向诊所等医疗机构直接销售，具体情况如下：

a) 普通经销商、全国总代理商、配送商**和ODM客户**

根据《医疗器械监督管理条例》（2017修订）第三十条、《医疗器械经营监督管理办法》第十二条，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

此外，《医疗器械监督管理条例》（2017修订）、《医疗器械经营监督管理办法》未规定从事第一类医疗器械经营需要办理备案或许可。因此，从事第一类医疗器械经营无需办理备案或许可。

如本题“（一）/1.”所述，发行人医疗器械产品属于第一类医疗器械及第二类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》（2017修订）、《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，经销发行人第一类医疗器械产品无需办理备案或许可，经销发行人第二类医疗器械产品应当办理备案。

根据发行人说明，发行人在与医疗器械普通经销商、全国总代理、配送商**和ODM客户**建立客户关系前，会要求其提供营业执照以及相关医疗器械经营资质，对其是否具有相关经营资质进行审核，核验完毕后，再与普通经销商、全国总代理、配送商**和ODM客户**签署销售合同。

根据发行人提供的报告期内与发行人具有直接客户关系的普通经销商、全国总代理、配送商**和ODM客户**的第二类医疗器械经营备案凭证等资质文件及发行人说明，并经本所律师于国家药品监督管理局网站查询，该等普通经销商、全国总代理商、配送商**和ODM客户**均已取得经销发行人医疗器械产品所需的资质许可。

综上，报告期内与发行人具有直接客户关系的医疗器械产品的普通经销商、全国总代理商、配送商**和ODM客户**均已取得经销发行人医疗器械产品所需的资质许可。

#### b) 诊所等医疗机构

发行人直销客户主要为诊所等医疗机构。根据《医疗机构管理条例》（2016修订）第二条，本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等医疗机构；第十五条，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

根据《医疗器械监督管理条例》（2017修订）第七十六条，本条例下列用语的含义：……医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构……。

根据上述规定，医疗机构执业，必须进行登记并领取《医疗机构执业许可证》，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构为医疗器械使用单位之一。

根据相关医疗机构客户的《医疗机构执业许可证》，并经本所律师于中华人民共和国国家卫生健康委员会网站（<http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit/index>）查询，发行人报告期医疗机构客户已取得《医疗机构执业许可证》。

综上，报告期内经销模式下与发行人具有直接客户关系的医疗器械产品的普通经销商、全国总代理商、配送商，**以及ODM模式下的ODM客户**已取得经销发行人医疗器械产品所需的资质许可；报告期内直销模式下的医疗机构客户已取得《医疗机构执业许可证》。

## b. 化妆品

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人说明，发行人化妆品主要采用线下和线上两种渠道进行销售，终端客户为美容院或个人消费者。其中，线下渠道分为经销模式、**ODM模式**和零售模式。

根据《化妆品卫生监督条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》《化妆品行政许可申报受理规定》的规定，并经本所律师于中华人民共和国中央人民政府网站（[http://www.gov.cn/fuwu/2016-07/26/content\\_5094876.htm](http://www.gov.cn/fuwu/2016-07/26/content_5094876.htm)）查询化妆品经营主管部门国家药品监督管理局的行政许可事项汇总清单、国家药品监督管理局指定地方实施行政许可汇总清单以及山西省药品监督管理局权责清单，经营化妆品不需要取得资质或许可。

综上，发行人化妆品的销售对象不需要取得资质或许可。

## c. 卫生用品

根据发行人说明，发行人卫生用品主要采用线下经销模式和**ODM模式**，通过经销模式和**ODM模式**销售给专业美容院或诊所，并最终销售给消费者。同时，少部分卫生用品直接销售给个人客户、美容院、诊所等，该模式下销售规模较小，收入占比较低。

根据《消毒管理办法》《卫生部关于对<消毒管理办法>有关适用问题的复函》的规定，并经本所律师于中华人民共和国国家卫生健康委员会网站（<http://www.nhc.gov.cn/>）、山西省卫生健康委员会网站（<http://wjw.shanxi.gov.cn/>）查询，经营卫生用品不需要取得资质或许可。

综上，发行人卫生用品的销售对象不需要取得资质或许可。

## （三） 《问询函》问题 18 的更新

原文：

(一) 发行人生产经营是否符合国家环境保护的有关规定

.....

1. 生产线环保手续

根据《审计报告》、发行人提供的相关环保手续文件、发行人说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人正在使用的生产线及正在建设的生产线环境影响评价手续及建设项目竣工环境保护验收手续取得情况如下：

序号	生产线名称	环境影响评价手续	建设项目竣工环境保护验收手续
1	医疗器械生产线建设项目	并经环评[2016]47号	并经环验[2017]2号
2	医疗器械生产线扩建项目	并经环评[2017]4号	晋综示行审发[2020]42号
3	化妆品和消毒产品生产线建设项目	并经环评[2016]46号	并经环验[2017]1号
4	医疗器械及化妆品技改扩建项目	晋综示环审表[2019]7号	晋综示行审发[2020]41号
5	III型胶原蛋白植入剂车间项目	并经环评[2017]5号、 并经环评[2017]8号	正在办理中
6	功能蛋白研发生产楼项目 <sup>5</sup>	晋综示环审书[2019]6号	正在办理中

经本所律师核查，发行人上述“医疗器械生产线扩建项目”“医疗器械及化妆品技改扩建项目”“III型胶原蛋白植入剂车间项目”“功能蛋白研发生产楼项目”存在未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况。截至本补充法律意见书出具日，上述“医疗器械生产线扩建项目”“医疗器械及化妆品技改扩建项目”已取得环保验收手续，且太原市环境保护局山西转型综合改革示范区分局已于2020年2月21日出具证明，确认发行人不存在环保方面的重大违法违规行为，也未因环保方面

<sup>5</sup>该项目拟未来进行改造作为募投项目。



的原因受到环境保护部门的任何行政处罚。

针对“III型胶原蛋白植入剂车间项目”“功能蛋白研发生产楼项目”未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况，经本所律师核查：（1）根据发行人提供的资料及发行人说明，截至本补充法律意见书出具日，“III型胶原蛋白植入剂车间项目”“功能蛋白研发生产楼项目”正在办理建设项目竣工环境保护验收手续；（2）太原市环境保护局山西转型综合改革示范区分局已于2020年2月21日出具证明，确认“山西锦波生物医药股份有限公司自成立以来，一直较为重视环境保护工作，建立了较为完整的环保规章制度，未出现过超标排污的情形。该公司自2017年1月1日至今在经营过程中严格遵守国家及地方有关环境保护的法律、法规、规章及规范性文件的规定。截至目前，上述公司没有受到任何环保投诉，不存在环保方面的重大违法违规行爲，也未因环保方面的原因受到环境保护部门的任何行政处罚。山西锦波生物医药股份有限公司部分项目正在办理环保验收手续，本单位确认环保验收手续办理不存在实质性法律障碍，且本单位亦不会就前述未及时办理环保验收事项而对其进行行政处罚”；（3）根据本所律师于生态环境部网站、山西省生态环境厅网站、太原市生态环境局网站查询，未发现发行人及其子公司报告期内因经营活动违反环境保护相关法律、法规及规范性文件而受到处罚的情况；（4）针对前述法律瑕疵可能对发行人造成的损失，发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，承诺愿意承担因此而对发行人造成的一切经济损失。

基于上述，发行人上述生产线未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

综上，发行人上述实际产量超过环境影响评价报告设计产能的情况，以及未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况不会对本次发行上市构成实质性法律障碍，发行人的生产经营不存在违反国家环境保护规定的重大违法违规情形。

## （二）发行人拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定

根据发行人于 2020 年 4 月 19 日召开的 2020 年第三次临时股东大会审议通过的关于《山西锦波生物医药股份有限公司首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性分析报告》的议案，发行人本次发行募集资金拟用于医疗器械产品及广谱抗冠状病毒新药研发项目、功能蛋白研发生产楼项目、胶原蛋白产业化建设项目、营销渠道建设与品牌建设项目和补充流动资金，该等募集资金投资项目取得的环境影响评价手续情况如下：

序号	项目名称	环境影响评价手续
1	医疗器械产品及广谱抗冠状病毒新药研发项目	—
2	功能蛋白研发生产楼项目	晋综示环审书[2019]6 号
3	胶原蛋白产业化建设项目	正在办理中
4	营销渠道建设与品牌建设项目	—
5	补充流动资金	—

注：根据太原市生态环境局山西转型综合改革示范区分局出具的《环保证明》，上述第 1、4 项目不涉及固定资产投资，因此无需办理建设项目环境影响评价手续。

根据发行人说明，其正在积极推动办理上述“胶原蛋白产业化建设项目”的环境影响评价手续，在该项目相关环保手续办理完成前，发行人不会进行开工建设。

基于上述，上述第 3 项募投项目环境影响评价手续正在办理中，其余募投项目已办理或无需办理环境影响评价手续，发行人的拟投资项目不存在违反国家环境保护的重大违法违规情形。

综上，本所律师认为，发行人实际产量超过环境影响评价报告设计产能的情况，以及未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况不会对本次发行上市构成实质性法律障碍；发行人拟投资项目除“胶原蛋白产业化建设项目”的环境影响评价手续正在办理中外，其他拟投资项目均已办理或无需办理环境影响评价手续；发行人的生产经营和拟投资项目不存在违反国家环境保护规定的重大违法违规情形。

更新后回复（楷体加粗部分为更新内容）：

（一）发行人生产经营是否符合国家环境保护的有关规定

.....

1. 生产线环保手续

根据《审计报告》、发行人提供的相关环保手续文件、发行人说明，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人正在使用的生产线及正在建设的生产线环境影响评价手续及建设项目竣工环境保护验收手续取得情况如下：

序号	生产线名称	环境影响评价手续	建设项目竣工环境保护验收手续
7	医疗器械生产线建设项目	并经环评[2016]47号	并经环验[2017]2号
8	医疗器械生产线扩建项目	并经环评[2017]4号	晋综示行审发[2020]42号
9	化妆品和消毒产品生产线建设项目	并经环评[2016]46号	并经环验[2017]1号
10	医疗器械及化妆品技改扩建项目	晋综示环审表[2019]7号	晋综示行审发[2020]41号
11	III型胶原蛋白植入剂车间项目	并经环评[2017]5号、 并经环评[2017]8号	正在办理中
12	功能蛋白研发生产楼项目 <sup>6</sup>	晋综示环审书[2019]6号	<b>2020年9月15日环保验收</b>

经本所律师核查，发行人上述“医疗器械生产线扩建项目”“医疗器械及化妆品技改扩建项目”“III型胶原蛋白植入剂车间项目”“功能蛋白研发生产楼项目”存在未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况。截至本补充法律意见书出具日，上述“医疗器械生产线扩建项目”“医疗器械及化妆品技改扩建项目”“**功能蛋白研发生产楼项目**”已取得环保验收手续，且太原市环境保护局山西转型综合改革示范区分局已于2020年2月21日出具证明，确认发行人不存在环保方面的重大违法违规行为，也未因环保方面的原因受到环境保护部门的任何行政处罚。

<sup>6</sup>该项目拟未来进行改造作为募投项目。

针对“III型胶原蛋白植入剂车间项目”未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况，经本所律师核查：（1）根据发行人提供的资料及发行人说明，截至本补充法律意见书出具日，“III型胶原蛋白植入剂车间项目”“功能蛋白研发生产楼项目”正在办理建设项目竣工环境保护验收手续；（2）太原市环境保护局山西转型综合改革示范区分局已于2020年2月21日出具证明，确认“山西锦波生物医药股份有限公司自成立以来，一直较为重视环境保护工作，建立了较为完整的环保规章制度，未出现过超标排污的情形。该公司自2017年1月1日至今在经营过程中严格遵守国家及地方有关环境保护的法律、法规、规章及规范性文件的规定。截至目前，上述公司没有受到任何环保投诉，不存在环保方面的重大违法违规行为，也未因环保方面的原因受到环境保护部门的任何行政处罚。山西锦波生物医药股份有限公司部分项目正在办理环保验收手续，本单位确认环保验收手续办理不存在实质性法律障碍，且本单位亦不会就前述未及时办理环保验收事项而对其进行行政处罚”；（3）根据本所律师于生态环境部网站、山西省生态环境厅网站、太原市生态环境局网站查询，未发现发行人及其子公司报告期内因经营活动违反环境保护相关法律、法规及规范性文件而受到处罚的情况；（4）针对前述法律瑕疵可能对发行人造成的损失，发行人控股股东、实际控制人已出具承诺，承诺愿意承担因此而发行人造成的一切经济损失。

基于上述，发行人上述生产线未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

综上，发行人上述实际产量超过环境影响评价报告设计产能的情况，以及未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况不会对本次发行上市构成实质性法律障碍，发行人的生产经营不存在违反国家环境保护规定的重大违法违规情形。

## （二）发行人拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定

根据发行人于2020年4月19日召开的2020年第三次临时股东大会审议通

过的关于《山西锦波生物医药股份有限公司首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性分析报告》的议案，发行人本次发行募集资金拟用于医疗器械产品及广谱抗冠状病毒新药研发项目、功能蛋白研发生产楼项目、胶原蛋白产业化建设项目、营销渠道建设与品牌建设项目和补充流动资金，该等募集资金投资项目取得的环境影响评价手续情况如下：

序号	项目名称	环境影响评价手续
1	医疗器械产品及广谱抗冠状病毒新药研发项目	—
2	功能蛋白研发生产楼项目	晋综示环审书[2019]6号
3	胶原蛋白产业化建设项目	正在办理中
4	营销渠道建设与品牌建设项目	—
5	补充流动资金	—

注：根据太原市生态环境局山西转型综合改革示范区分局出具的《环保证明》，上述第 1、4 项目不涉及固定资产投资，因此无需办理建设项目环境影响评价手续。

根据发行人说明，其正在积极推动办理上述“胶原蛋白产业化建设项目”的环境影响评价手续，在该项目相关环保手续办理完成前，发行人不会进行开工建设。

基于上述，上述第 3 项募投项目环境影响评价手续正在办理中，**已进行网上公示**，其余募投项目已办理或无需办理环境影响评价手续，发行人的拟投资项目不存在违反国家环境保护的重大违法违规情形。

综上，本所律师认为，发行人实际产量超过环境影响评价报告设计产能的情况，以及未进行建设项目竣工环境保护验收而投入使用的情况不会对本次发行上市构成实质性法律障碍；发行人拟投资项目除“胶原蛋白产业化建设项目”的环境影响评价手续正在办理中外，其他拟投资项目均已办理或无需办理环境影响评价手续；发行人的生产经营和拟投资项目不存在违反国家环境保护规定的重大违法违规情形。

#### （四）《问询函》问题 20 的更新

原文:

(一) 杨霞与生威生物的纠纷和诉讼的具体情况、事由、最新进展，对杨霞和发行人的影响

1. 杨霞与生威生物的纠纷和诉讼的具体情况、事由、最新进展

根据发行人提供的杨霞与生威生物相关纠纷、诉讼的文件，并经本所律师于中国裁判文书网查询，截至本补充法律意见书出具日，杨霞与生威生物存在正在进行的诉讼，具体情况如下：

序号	原告	被告	事由	主要诉讼请求	最近进展
1	生威生物	杨霞	股东出资纠纷案	一、请求判令被告将抽逃资金 2,175 万元交付给原告；二、请求判令被告向原告支付 2,175 万元自 2013 年 10 月 10 日起至实际支付之日止的利息（其中 2013 年 10 月 10 日起至 2018 年 4 月 17 日止的利息计 889.3685 万元）；三、请求判令被告向原告支付 750 万元自 2013 年 10 月 10 日起至实际支付之日止 50% 的利息（750 万元自 2013 年 10 月 10 日起至 2018 年 4 月 17 日止 50% 的利息计 152.4570 万元）；四、被告承担保税区退地造成的直接税费损失 70.1884 万元。	2019 年 1 月 26 日，山西省太原市中级人民法院对该案件作出一审裁定。 2019 年 8 月 13 日，山西省高级人民法院撤销上述裁定。 2019 年 12 月 25 日，山西省太原市中级人民法院作出一审判决。原告于 2020 年 1 月 20 日对一审判决提起上诉，该案目前二审尚未开庭审理。

2. 对杨霞和发行人的影响

根据发行人提供的生威生物于 2020 年 1 月 20 日出具的《民事上诉状》，生威生物因不服太原市中级人民法院作出的(2019)晋 01 民初 1012 号《民事判决书》的判决而提出上诉。

截至本补充法律意见书出具日，上述案件二审尚未开庭审理。

更新后回复（楷体加粗部分为更新内容）：

.....

**（一）杨霞与生威生物的纠纷和诉讼的具体情况、事由、最新进展，对杨霞和发行人的影响**

**1. 杨霞与生威生物的纠纷和诉讼的具体情况、事由、最新进展**

根据发行人提供的杨霞与生威生物相关纠纷、诉讼的文件，并经本所律师于中国裁判文书网查询，截至本补充法律意见书出具日，杨霞与生威生物存在正在进行的诉讼，具体情况如下：

序号	原告	被告	事由	主要诉讼请求	最近进展
1	生威生物	杨霞	股东出资纠纷案	一、请求判令被告将抽逃资金 2,175 万元交付给原告；二、请求判令被告向原告支付 2,175 万元自 2013 年 10 月 10 日起至实际支付之日止的利息（其中 2013 年 10 月 10 日起至 2018 年 4 月 17 日止的利息计 889.3685 万元）；三、请求判令被告向原告支付 750 万元自 2013 年 10 月 10 日起至实际支付之日止 50% 的利息（750 万元自 2013 年 10 月 10 日起至 2018 年 4 月 17 日	根据山西省高级人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的传票，上述二审案件于 2020 年 9 月 27 日开庭审理。截至本补充法律意见书出具日，上述案件二审尚未出具判决结果。

序号	原告	被告	事由	主要诉讼请求	最近进展
				止 50% 的利息计 152.4570 万元); 四、被告承担保税区退地造成的直接税费损失 70.1884 万元。	

## 2. 对杨霞和发行人的影响

根据发行人提供的生威生物于 2020 年 1 月 20 日出具的《民事上诉状》，生威生物因不服太原市中级人民法院作出的(2019)晋 01 民初 1012 号《民事判决书》的判决而提出上诉。

根据山西省高级人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的传票，上述二审案件于 2020 年 9 月 27 日开庭审理。截至本补充法律意见书出具日，上述案件二审尚未出具判决结果。

### (五) 《问询函》问题 38.8 的更新

原文:

.....

2. 整体变更后的变化情况和的发展趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响

整体变更完成后，随着酸酐化牛 $\beta$ -乳球蛋白相关产品的市场开发和推广，以及重组人源Ⅲ型胶原蛋白医疗器械和化妆品终端产品的开发和销售，发行人收入和利润有了较大程度的改善。根据《审计报告》，最近三年，发行人营业收入分别为 10,298.97 万元、12,806.15 万元和 15,593.60 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 3,458.52 万元、4,382.97 万元、4,639.06 万元，截至 2019 年末，未分



配利润为 10,848.80 万元，未分配利润为负的情形已经消除，盈利水平和财务状况较整体变更基准日有了较大程度的提升。

**更新后回复（楷体加粗部分为更新内容）：**

.....

整体变更完成后，随着酸酐化牛β-乳球蛋白相关产品的市场开发和推广，以及重组人源Ⅲ型胶原蛋白医疗器械和化妆品终端产品的开发和销售，发行人收入和利润有了较大程度的改善。根据《审计报告》，最近三年**及一期**，发行人营业收入分别为 10,298.97 万元、12,806.15 万元、15,593.60 万元**和 5,325.00 万元**，归属于母公司股东的净利润分别为 3,458.52 万元、4,382.97 万元、4,639.06 万元**和 317.88 万元**，截至 2020 年 6 月末，未分配利润为 11,166.68 万元，未分配利润为负的情形已经消除，盈利水平和财务状况较整体变更基准日有了较大程度的提升。

本补充法律意见书正本一式三份。

（以下无正文，为签字盖章页）

(本页无正文,为《北京市金杜律师事务所关于山西锦波生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书(二)》之签字盖章页)

北京市金杜律师事务所



经办律师:

Handwritten signature of Wang Jianping in black ink, written over a horizontal line.

王建平

Handwritten signature of Liu Sijia in black ink, written over a horizontal line.

柳思佳

Handwritten signature of Sun Zhiqin in black ink, written over a horizontal line.

孙志芹

Handwritten signature of Sha Shuai in black ink, written over a horizontal line.

沙帅

单位负责人:

Handwritten signature of Wang Ling in black ink, written over a horizontal line.

王玲

二〇二〇年十二月二日