



华邦律师事务所
HUA BANG LAW FIRM

江西华邦律师事务所
关于江西三鑫医疗科技股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券
的
补充法律意见书（一）

二〇二五年十二月

地址：中国江西南昌市红谷滩区赣江北大道 1 号中航国际广场二期办公综合楼 7-8 楼

电话：(0791) 86891286，传真：(0791) 86891347

邮编:330008

目 录

目 录	2
【问题一】	3
【问题二】	20

江西华邦律师事务所
关于江西三鑫医疗科技股份有限公司
申请向不特定对象发行可转换公司债券
之
补充法律意见书（一）

致：江西三鑫医疗科技股份有限公司

江西华邦律师事务所依据与江西三鑫医疗科技股份有限公司签订的《聘请专项法律顾问合同》，担任江西三鑫医疗科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的专项法律顾问，出具了《江西华邦律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《江西华邦律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）。

2025年11月14日，深圳证券交易所出具《关于江西三鑫医疗科技股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（审核函〔2025〕020073号）（以下简称“《审核问询函》”）。故本所律师针对《审核问询函》中有关事项进行了核查与验证，并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书作为《法律意见书》《律师工作报告》的补充，不一致之处以本补充法律意见书为准；本补充法律意见书未及内容，以《法律意见书》《律师工作报告》为准。在本补充法律意见书中，除非上下文另有说明，所使用的简称、术语和定义与《法律意见书》中使用的简称、术语和定义具有相同的含义，本所在《法律意见书》《律师工作报告》中声明的事项适用于本补充法律意见书。

【问题一】

1. 申报材料和公开信息显示，2022 年至 2025 年 1-6 月，发行人营业收入分别为 133,600.26 万元、130,006.10 万元、150,043.84 万元及 76,080.80 万元，其中血液净化类产品收入分别为 88,212.45 万元、94,934.14 万元、121,700.93 万元和 62,559.16 万元，给药器具类产品收入分别为 35,187.85 万元、23,395.62 万元、18,979.82 万元和 8,240.98 万元；公司主营业务中“其他类”收入分别为 3,413.29 万元、4,251.46 万元、1,720.88 万元和 1,614.79 万元，其他业务收入分别为 237.62 万元、366.33 万元、385.06 万元和 167.83 万元。2022 年至 2025 年 1-6 月，公司血液净化类产品毛利率分别为 29.37%、33.58%、34.02% 和 34.30%，给药器具类产品毛利率分别为 40.67%、35.20%、32.94% 和 27.15%。截至 2025 年 6 月末，实施带量采购的地区已经覆盖全国大部分地区，与公司主要产品匹配的采购内容为血液透析器、血液透析滤过器等；公司产品已中标河南省牵头的“23 省血液透析类医用耗材联盟带量采购”及“京津冀‘3+N’联盟血液透析类医用耗材带量联动采购项目”，续标工作已在进行过程中。2022 年至 2025 年 1-6 月，公司销售模式以经销为主，经销方式实现的业务收入金额分别为 94,998.09 万元、99,529.24 万元、106,973.36 万元及 53,217.57 万元，占比分别为 71.11%、76.56%、71.29% 和 69.95%。

2022 年至 2025 年 1-6 月，公司境外收入分别为 27,059.56 万元、19,621.42 万元、27,412.03 万元和 18,700.17 万元，占营业收入的比例分别为 20.25%、15.09%、18.27% 和 24.58%，公司主要产品出口地为东盟、南美等地区。受缅甸军事冲突影响，公司 2023 年第五大客户订单量下降，当年普通注射器销售额同比减少 1,149.04 万元。

2022 年末至 2025 年 6 月末，公司应收账款账面价值分别为 8,951.99 万元、8,663.83 万元、8,325.69 万元和 8,314.14 万元，坏账准备金额分别为 850.43 万元、935.90 万元、1,224.86 万元和 1,234.14 万元。2022 年末至 2025 年 6 月末，公司 1 年以内的应收账款余额占应收账款总额的比重分别为 83.97%、81.52%、80.78%

和 70.67%，最近一期公司 1 年以内应收账款余额占比下降主要系 2024 年部分客户销售设备款项尚未收回所致。

2022 年至 2025 年 1-6 月，公司存货账面价值分别为 19,542.64 万元、19,938.21 万元、19,567.36 万元和 19,639.06 万元，主要包括库存商品、原材料、自制半成品等，存货中库存商品的账面价值分别为 8,617.11 万元、13,936.53 万元、12,218.85 万元和 11,208.93 万元；存货跌价准备余额分别为 72.22 万元、149.57 万元、305.63 万元和 317.46 万元。

报告期内，发行人共受到多起行政处罚，其中包括被南昌县应急管理局处以罚款 34.99 万元。2025 年 6 月末，发行人交易性金融资产账面价值为 26,767.47 万元，其他应收款账面价值为 484.83 万元，其他流动资产账面价值为 206.32 万元，其他非流动金融资产账面价值为 977.04 万元，其他非流动资产账面价值为 924.32 万元；长期股权投资账面价值为 2,004.24 万元，为对厦门精配软件工程有限公司（以下简称“厦门精配”）的投资。公司于 2022 年 9 月以支付现金方式向厦门精配增资人民币 3,000 万元，增资完成后公司持有厦门精配 24% 的股权。厦门精配承诺 2022 年度、2023 年度、2024 年度实现的净利润分别不低于 600 万元、1,400 万元、2,200 万元，2022 年度至 2024 年度三年累计实现的净利润不低于 4,200 万元。2022-2024 年，厦门精配实际实现的净利润为 5.69 万元、269.47 万元和 5.26 万元，未实现业绩承诺。截至目前，因流动资金紧张，厦门精配尚未开展股份回购，2024 年度，公司对其确认资产减值损失 885.83 万元。

请发行人：（1）结合主要产品市场需求及竞争情况、主要客户情况、价格及成本变动情况等，说明血液净化类产品收入和毛利率逐年上升、给药器具类产品收入和毛利率持续下滑的原因及合理性；结合集中带量采购政策对相关产品价格的具体影响情况，说明发行人未来毛利率是否存在下滑的风险；主营业务中“其他类”和其他业务收入的具体内容；结合同行业可比公司情况、终端需求情况、行业相关政策影响等，说明主要产品以经销模式为主的原因及合理性，是否符合行业惯例。（2）说明境外收入与境外生产成本、出口报关金额、出口退税金额、应收账款余额及客户回款金额是否匹配；结合外销业务地区域、

主要产品、规模占比及当地政策等情况，说明外销业务能否保持稳定与持续，境外生产经营是否存在风险。（3）结合公司业务模式、历史坏账、期后回款、账龄、坏账准备计提政策及比例、与同行业可比公司的对比情况等，并结合应收账款对象是否存在已注销或信用风险发生重大变化情况，说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分。（4）说明存货中库存商品于 2023 年大幅增加的原因及合理性；结合存货结构、库龄、相关产品保质期限、是否存在退换货或质量不合格产品、期后结转情况、跌价准备实际计提及转回情况等，说明存货跌价准备计提是否充分，与同行业可比公司是否存在较大差异。（5）结合报告期内行政处罚情况、涉及事件的具体情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，发行人关于安全生产相关内控制度建设健全情况及是否有效执行。（6）结合厦门精配特定原股东的主要资产、债务和资金状况，说明上述相关方是否具备相应的现金补偿履约能力，开展股份回购的最新进展，是否已向公司提供履约保障措施，相关资产减值是否充分。（7）列示可能涉及财务性投资的相关会计科目明细，包括账面价值、具体内容、是否属于财务性投资、占最近一期末归母净资产比例等；结合最近一期期末对外股权投资情况，包括公司名称、账面价值、持股比例、认缴金额、实缴金额、投资时间、主营业务、是否属于财务性投资、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等，说明公司最近一期末是否存在持有较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形；自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否涉及募集资金扣减情形。

请发行人补充披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）-（4）、（6）-（7）并发表明确意见，请发行人律师核查（5）并发表明确意见。请保荐人和会计师说明对报告期内境外销售、经销收入的核查过程、手段及结果，各期函证发函比例、回函比例，回函不符及未回函的金额、比例、具体原因及进一步核查措施，核查程序是否到位，核查信息披露是否充分，能否支持对发行人外销收入真实性、

经销售收入真实性的核查结论。

回复：

五、结合报告期内行政处罚情况、涉及事件的具体情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定，发行人关于安全生产相关内控制度建设健全情况及是否有效执行。

（一）核查方式

针对此问题，本所律师主要采取了以下核查方式：

通过中国证监会网站、深交所网站、企查查、相关主管部门网站等公开信息渠道对公司及其子公司的违法违规情况进行网络查询；查阅公司及其子公司的营业外支出明细，对公司及其子公司行政处罚范围进行补充；获取行政处罚决定书、整改材料及相关主管部门出具的合规证明等材料，比照对应的法律法规条文对违法违规事项性质进行判断；结合违法违规事项性质，并与《上市公司证券发行注册管理办法》¹《证券期货法律适用意见第 18 号》相关规定逐项核对，对相关事项是否违反发行条件进行认定；获取公司安全生产方面的制度清单，查阅安全生产相关制度文件，了解公司安全生产相关内控制度的建设情况；访谈公司相关部门负责人，了解安全生产部门的设置情况和运行情况；查阅公司安全生产方面的事故整改材料，检查整改材料中提到的完善措施在后续生产经营活动中的落实情况，了解安全生产内部控制的执行情况。

（二）核查意见

1、结合报告期内行政处罚情况、涉及事件的具体情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意

¹《法律意见书》中简称为“《管理办法》”，在本补充法律意见书中统一简称为“《注册办法》”。

见第 18 号》的相关规定

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人及其子公司存在下述违法违规事项：

（1）受到的行政处罚

2022 年至 2025 年 1-9 月，发行人及其子公司受到的行政处罚具体情况如下表所示：

序号	被处罚主体	处罚机关	处罚时间	处罚文号	处罚情况	整改情况	不构成重大违法行为的分析
1	三鑫医疗	南昌县应急管理局	2022年2月16日	[蓝]应急罚[2022]001号	公司因发生一起一般机械人身伤害事故，违反了《中华人民共和国安全生产法》第二十八条第一款、第四款的规定，参照应急管理部《安全生产行政处罚自由裁量标准（2018版）》第一部分的规定，决定处以人民币叁拾肆万玖仟玖佰元的罚款。	已足额缴纳罚款，对设备电气安全等进行全面检查，并完善了相关管理制度。	1、根据《中华人民共和国安全生产法》第一百一十四条之规定，“（一）发生一般事故的，处三十万元以上一百万元以下的罚款”，本次处罚金额 34.99 万元在该区间范围内，属于一般事故； 2、根据《安全生产行政处罚自由裁量标准（2018 版）》第一部分综合类（三十六）的规定“（一）发生一般事故的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；（二）发生较大事故的，处五十万元以上一百万元以下的罚款；（三）发生重大事故的，处一百万元以上五百万元以下的罚款；（四）发生特别重大事故的，处五百万元以上一千万元以下的罚款；情节特别严重的，处一千万元以上二千万元以下的罚款”，公司的违法行为属于一般事故，且为所列情节最轻的情况； 3、公司所在地应急管理局出具的证明显示，公司的违法行为不属于重大违法行为，不属于情节严重的情况； 综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。
2	云南三鑫	安宁市消防救援大	2022年5月12日	安消行罚决字[2022]第0032号	云南三鑫存在消防设施未保持完好有效、防火分区设置不符合国家标准等形式，违反了《中华人民共	已足额缴纳罚款，并对涉及消防隐患事项进行	1、根据《中华人民共和国消防法》《云南省消防条例》有关规定，云南三鑫的相关违法行为所受到处罚金额都为相关规定的处罚金额下限，不属于情节严重的情况； 2、安宁市消防救援大队根据云南三鑫在调查中的配合情况，在行政处罚决定书认定属于从轻处罚的情况；

序号	被处罚主体	处罚机关	处罚时间	处罚文号	处罚情况	整改情况	不构成重大违法行为的分析
		队			和国消防法》《云南省消防条例》相关规定，决定给予云南三鑫罚款人民币壹万伍仟伍佰元整的处罚。	了处理和完善。	3、安宁市消防救援大队在行政处罚信息信用修复表中确认了该项违法情节为一般违法情节，属于一般失信行为； 综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。
3	三鑫医疗	赤壁市市场监督管理局	2022年6月1日	赤壁市监处罚[2022]431号	公司因第三方符合性标志出现在产品上或产品包装上构成对商品质量作引人误解的商业宣传。相关行为违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》(2019年修正)相关规定，决定对公司作出如下行政处罚：1.责令停止违法行为；2.罚款陆万元。	已足额缴纳罚款并重新设计了产品包装。	1、依据《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修正）第二十条：“经营者违反本法第八条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传，或者通过组织虚假交易等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传的，由监督检查部门责令停止违法行为，处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照”，公司的违法行为不属于情节严重的情况； 2、依据《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019年修正）第二十五条：“经营者违反本法规定从事不正当竞争，有主动消除或者减轻违法行为危害后果等法定情形的，依法从轻或者减轻行政处罚”及第二十条第一款之规定，公司被责令停止违法行为并罚款陆万元不属于情节严重的情况，罚款金额低于法规规定的下限； 综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。
4	鑫威康	南昌市市场监督管理局	2023年5月4日	洪市监稽处罚字[2022]5023号	鑫威康因经营第三方生产的不符合强制性标准和经注册的产品技术要求的医疗器械行为，违反了《医	已足额缴纳罚款并整改。	1、鑫威康在采购前审核了产品、供应商和生产单位的合法资质，签订了购销合同，南昌市市场监督管理局认定鑫威康不存在主观故意或者重大过失； 2、鑫威康在事发后立即果断采取了处置措施，防止造成进一步的危害后果，南昌市市场监督管理局认定鑫威康主动消除或者减轻了违法行为危害后果；

序号	被处罚主体	处罚机关	处罚时间	处罚文号	处罚情况	整改情况	不构成重大违法行为的分析
		理局			疗器械监督管理条例》相关规定。依据《中华人民共和国行政处罚法》和《医疗器械监督管理条例》等有关规定，同时参照《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》相关规定，南昌市市场监督管理局责令鑫威康立即改正违法行为，同时对鑫威康罚款人民币贰佰叁拾万元整。		3、根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条规定“情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动”，本次违法行为不属于情节严重的情况； 4、参照《江西省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则》第九条第（二）项：“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（二）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”；第十条第（五）（七）和（九）项：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（五）积极配合药品监督管理部门调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的；（七）有证据证明不存在主观故意或者重大过失的；（九）积极采取召回、改正等措施的”规定，南昌市市场监督管理局结合上述法律法规给予了减轻处罚。 综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。
5	四川威力生	沁阳市市场监督管理局	2025年4月2日	沁市监处罚[2025]58号	四川威力生因擅自变更医疗器械仓库地址的相关行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》（2022年修正）第十五条及第十七条，罚款人民币壹万元。	已足额缴纳罚款并整改。	1、依据《医疗器械经营监督管理办法》（2022年修正）第六十六条：“有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款”，四川威力生的违法行为不属于情节严重的情况； 2、参照《医疗器械经营监督管理办法行政处罚裁量基准》之“序号 6.1，裁量等级：从轻；违法情形：具有《规则》规定的从轻处罚情形；裁量基准：责令限期改正，并处1

序号	被处罚主体	处罚机关	处罚时间	处罚文号	处罚情况	整改情况	不构成重大违法行为的分析
							<p>万元以上 2.2 万元以下罚款”，对四川威力生处人民币壹万元整罚款的行政处罚，属于从轻处罚情形；</p> <p>3、调查期间四川威力生积极配合并如实提供证明材料，依据《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》第十条：“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：第（二）项：积极配合市场监管部门调查，并主动提供证据材料的”的规定，将四川威力生的违法行为格次裁量为从轻；</p> <p>综上可认为，本次违法违规事项不构成重大违法行为。</p>

(2) 其他违法违规行为

发行人及其子公司 2022 年至 2025 年 1-9 月存在其他违法违规情况，具体情况如下：

发行人子公司黑龙江鑫品晰于 2024 年 6 月被黑龙江省药品监督管理局责令暂停生产，主要原因是黑龙江鑫品晰在接受药品监督管理部门飞行检查中发现存在不符合《医疗器械生产质量管理规范》规定的情形。黑龙江鑫品晰经暂停生产并整改后，于 2024 年 6 月 28 日收到黑龙江省药品监督管理局下发的《解除暂停生产决定书》，经黑龙江省药品监督管理局检查组确认，黑龙江鑫品晰已完成全部缺陷问题的整改，依据相关法律法规解除黑龙江鑫品晰暂停生产的决定。上述事项属于有关部门在行业日常监管过程中，对企业的不规范或者轻微违法行为所采取的直接纠正措施，不属于行政处罚，属于《药品医疗器械飞行检查办法》第二十五条规定的“根据检查结果采取暂停生产的风险控制措施，风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施”；且上述事项不涉及产品质量问题，不需要召回相关产品，未造成较大范围的影响。同时，黑龙江鑫品晰所在地黑龙江省药品监督管理局出具了无违法行政处罚证明。综上可认为，上述事项不构成重大违法行为。

发行人子公司成都威力生 2023 年在接受四川省药品监督管理局的检查中，曾因部分一般缺陷被责令限期整改并加强管理，属于《药品医疗器械飞行检查办法》第二十五条规定的“根据检查结果采取暂停生产的风险控制措施，风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施”，属于主管部门在日常监管中对企业的不规范或者轻微违法行为作出的直接纠正措施，不属于行政处罚，不构成重大违法行为。

发行人子公司宁波菲拉尔 2023 年曾因企业食堂采购的鲜香榨菜丝食品不合格被余姚市市场监督管理局责令对不合格食品进行召回，属于主管部门在日常监管中对企业的不规范或者轻微违法行为作出的直接纠正措施，不属于行政处罚，不构成重大违法行为。

发行人子公司云南三鑫 2023 年曾因一名特殊作业人员未取得特种作业操作证被安宁市应急管理局责令限期改正，不予行政处罚，属于主管部门在日常监管中对企业的不规范或者轻微违法行为作出的直接纠正措施，不属于行政处罚，不构成重大违法行为。

（3）具体分析

根据《注册办法》第九条：

“上市公司向不特定对象发行股票，应当符合下列规定：

- （一）具备健全且运行良好的组织机构；
- （二）现任董事、高级管理人员符合法律、行政法规规定的任职要求；
- （三）具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形；
- （四）会计基础工作规范，内部控制制度健全且有效执行，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允反映了上市公司的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

（五）除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资；

（六）交易所主板上市公司配股、增发的，应当最近三个会计年度盈利；增发还应当满足最近三个会计年度加权平均净资产收益率平均不低于百分之六；净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据。”

根据《注册办法》第十条：

“上市公司存在下列情形之一的，不得向不特定对象发行股票：

- （一）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可；
- （二）上市公司或者其现任董事、高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；
- （三）上市公司或者其控股股东、实际控制人最近一年存在未履行向投资者作出的公开承诺的情形；

（四）上市公司或者其控股股东、实际控制人最近三年存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，或者存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为。”

根据《注册办法》第十一条：

“上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：

- (一)擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东会认可；
- (二)最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；
- (三)现任董事、高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；
- (四)上市公司或者其现任董事、高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；
- (五)控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；
- (六)最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”

根据《注册办法》第十三条：

“上市公司发行可转债，应当符合下列规定：

- (一)具备健全且运行良好的组织机构；
- (二)最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息；
- (三)具有合理的资产负债结构和正常的现金流量；
- (四)交易所主板上市公司向不特定对象发行可转债的，应当最近三个会计年度盈利，且最近三个会计年度加权平均净资产收益率平均不低于百分之六；净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据。

除前款规定条件外，上市公司向不特定对象发行可转债，还应当遵守本办法第九条第（二）项至第（五）项、第十条的规定；向特定对象发行可转债，还应当遵守本办法第十一条的规定。但是，按照公司债券募集办法，上市公司通过收购本公司股份的方式进行公司债券转换的除外。”

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定：

- “（一）重大违法行为的认定标准
- 1.“重大违法行为”是指违反法律、行政法规或者规章，受到刑事处罚或者

情节严重行政处罚的行为。

2.有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：

- (1) 违法行为轻微、罚款金额较小；
- (2) 相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形；
- (3) 有权机关证明该行为不属于重大违法行为。

违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外。

3.发行人合并报表范围内的各级子公司，如对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过百分之五），其违法行为可不视为发行人存在重大违法行为，但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣等的除外。

4.如被处罚主体为发行人收购而来，且相关处罚于发行人收购完成之前已执行完毕，原则上不视为发行人存在相关情形。但上市公司主营业务收入和净利润主要来源于被处罚主体或者违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等的除外。

5.最近三年从刑罚执行完毕或者行政处罚执行完毕之日起计算三十六个月。”

经核查，发行人及其子公司的上述行政处罚金额及档位不属于情节严重的情形，不属于重大违法行为；发行人及其子公司的上述行政处罚及其他违法违规行为不存在导致严重环境污染、重大人员伤亡或者社会影响恶劣的情形；发行人及其子公司已就其违法违规事项及时足额缴纳了罚款，并完成相应整改；根据相关法律法规规定、处罚金额及档位、有权机关开具的合规证明，发行人及其子公司上述行政处罚及其他违法违规行为均不属于重大违法行为。

综上所述，发行人及其子公司最近三年不存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《注册办法》及《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定。

2、发行人关于安全生产相关内控制度建设健全情况及是否有效执行

发行人已建立并完善安全生产相关内控制度，安全生产相关内控制度建设健全情况和执行情况具体如下：

（1）具有完善的安全生产部门组织结构

在部门设置方面，发行人建立了安环基建部门用以履行安全生产管理职能。安环基建部门下设安全规划组、工程规划组和基础建设组。安环基建部门主要职能如下：负责厂区安全管理，负责厂区安全设施的运行、管理，确保安全设施（含应急设施）的完好、有效；负责组织厂区安全检查及隐患整改；负责特种作业人员持证上岗的监管等。

在人员设置方面，发行人设立了安委会，作为安全生产、职业健康、环境保护等工作的领导机构，安委会由机构领导组、机构成员和安委会办公室组成，安委会主任为发行人总经理，安委会副主任主要为发行人副总经理，旨在由公司领导层面牵头对安全生产进行严格的监督管理。

（2）制定了安全生产相关内控制度

发行人制定了完备的安全生产相关内控制度，具体有《安全生产检查管理制度》《职业健康管理制度》《危化品及易制毒化学品管理制度》《厂内车辆安全管理规定》《培训管理制度》《EHS 事故事件分类及分级办法》《特种设备安全管理规定》《消防安全管理办法及火灾应急预案》《消防演练管理办法》等，并根据法律法规及相关行业标准要求及时进行修订完善，传达给从业人员，规范从业人员的生产作业行为。

（3）完善制度执行的管理措施

1) 安全生产责任制管理

发行人建立了安全生产责任制，要求按照“管行业必须管安全、管业务必须管安全、管生产经营必须管安全（简称“三必管”）”的原则落实安全生产责任制；加强安全生产标准化建设，设立了由公司领导层牵头主管的安委会，作为安全生产、职业健康、环境保护等工作的领导机构。

2) 安全生产工作例会

发行人定期召开月度安全生产工作例会，例会所议事项包括往期工作情况回顾、重点工作计划制定、安全生产表彰、安全教育培训工作总结等。

3) 安全生产教育和培训

发行人制定年度安全生产培训计划。按照发行人制定的《培训管理制度》进行安全生产培训，使员工充分掌握安全生产知识，贯彻安全生产方针和安全生产法律法规。发行人安全生产管理人员需参与应急管理等部门或其授权的机构组织的培训，并取得安全生产知识和管理能力培训合格证。同时新员工入职需进行安全教育培训，培训合格方能上岗。通过开展形式多样的安全生产培训和安全生产宣传教育活动，培养员工安全生产意识。

4) 安全风险排查及事件事故管理

发行人定期进行安全生产检查及事故隐患排查，制定应急预案及事故应急预案的演练计划，并要求定期组织演练。依照《EHS 事故事件分类及分级办法》对事件事故进行管理，划分不同事故等级，建立事故事件报告制度。

5) 职业病防治

发行人职业病防治工作坚持“预防为主、防治结合”的方针，委托有资质第三方医疗机构定期对存在职业健康危害的岗位员工进行职业健康检查，监测员工的健康状况，并取得中国职业健康安全管理体系认证。

此外，发行人制定了《安全检查内部奖励机制建设文件》，提高全体员工隐患排查的积极性，防止各类事故的发生；发行人还通过不定期举办 6S 问答竞赛等多种形式激发员工重视程度和学习兴趣，巩固安全知识。

经核查，发行人存在安全生产相关的行政处罚，具体情况详见本题回复之“（一）结合报告期内行政处罚情况、涉及事件的具体情况及相关法律法规的具体规定，说明发行人最近三年是否存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，是否符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定”。相关处罚作出后，发行人已进行积极整改，并根据实际生产经营情况，对相关内控制度做出进一步补充和完善，通过增加防护装置、设立安全培训道场等方式进一步加强安全生产的监督管理，从而防止重大安全事故的发生，为发行人安全生产提供保障。根据发行人所在地应急管理局出具的证明，上述违法行为不属于重大违法行为，不属于情节严重的情况。

综上所述，发行人已建立并不断完善关于安全生产相关的内控制度，相关制度能够得到有效执行。

【问题二】

2.本次发行拟募集资金总额不超过 53,000.00 万元(含本数),其中 21,000.00 万元拟投向“三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目”(以下简称“透析膜及透析器项目”),16,600.00 万元拟投向“三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目”(以下简称“透析管路项目”),2,400.00 万元拟投向“江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目”(以下简称“灭菌生产线项目”),13,000.00 万元拟补充流动资金。透析膜及透析器项目、透析管路项目拟通过产线扩充及引入立体化仓储结构、自动化设备和智能化管理系统等,构建现代化生产与仓储解决方案,达产后将分别形成年产 1,000 万支血液透析器产品生产和年产 3000 万套血液透析管路产品生产能力。灭菌生产线项目建成后将主要用于医疗器械产品的辐照灭菌服务,以满足公司血液透析器产能扩充所带来的辐照灭菌需求。

2022 年至 2025 年 1-6 月,公司血液净化类产品毛利率分别为 29.37%、33.58%、34.02% 和 34.30%。透析膜及透析器项目建成后正常运行并完全达产后预计可实现销售收入 20,419.64 万元,净利润 2,903.22 万元,达产后至预测期末的综合毛利率为 30.03%。透析管路项目建成后正常运行并完全达产后预计可实现销售收入 22,183.47 万元,净利润 2,226.28 万元,达产后至预测期末的综合毛利率为 25.16%。灭菌生产线项目主要为满足公司血液透析器产能扩充所带来的辐照灭菌需求,不直接产生经济效益。

透析管路项目募集资金将用于建设血液透析管生产车间和血液透析管立体仓库。本次募投项目中,透析膜及透析器改扩建项目、透析管路项目、灭菌生产线项目均尚未取得环评批复。2025 年 6 月末,发行人货币资金余额为 21,558.29 万元,资产负债率为 36.16%。

请发行人:(1)结合公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况,以及本次灭菌生产线项目建成后的具体应用范围、是否仅服务于本次募投项目新建产线,说明灭菌生产线项目实施的必要性;结合本次募投项目与现有业务的区别与联系,说明本次募投项目是否属于投向主业,

是否符合《注册办法》第四十条相关规定。（2）结合本次募投项目拟生产产品纳入集采情况、预计未来售价变化、报告期内相关产品收入和成本构成、销量情况等，说明项目效益测算与同行业可比公司同类项目、发行人已实施项目的情况是否存在较大差异，是否审慎、合理。（3）结合本次募投项目各类产品扩产倍数、在手订单或意向性协议、下游市场需求、行业竞争情况、发行人市场占有率、竞争优势、公司现有产能利用率情况以及同行业可比公司扩产情况等，说明本项目新增产能的合理性及具体消化措施。（4）本次募投项目环评、能评批复的取得进展，是否已取得本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，项目实施是否存在重大不确定性或对本次发行构成实质性障碍。（5）结合本次募投项目的固定资产投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人未来盈利能力及经营业绩的影响。（6）本次新建车间和仓库是否用于对外出租，是否可能存在厂房闲置的情形。（7）本次募投项目的投资明细和募集资金拟投入情况，是否属于资本性支出，本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》相关规定。（8）结合发行人货币资金、资产负债率、营运资金需求、带息债务及还款安排、银行授信等，量化测算并说明本次融资必要性和补充流动资金的规模合理性。

请发行人补充披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（2）（3）（5）（7）（8）并发表明确意见，请发行人律师核查（1）（4）并发表明确意见。

回复：

一、结合公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况，以及本次灭菌生产线项目建成后的具体应用范围、是否仅服务于本次募投项目新建产线，说明灭菌生产线项目实施的必要性；结合本次募投项目与现有业务的区别与联系，说明本次募投项目是否属于投向主业，是否符合《注册办法》第四十条相关规定。

（一）核查方式

针对此问题，本所律师主要采取了以下核查方式：

- 1、访谈发行人子公司江西呈图康高级管理人员，了解现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况以及新建辐照灭菌产线的计划等情况；访谈发行人高级管理人员，了解本次募投项目与现有业务的区别和联系情况；
- 2、获取发行人募投项目对应的备案、环评以及能评等批复文件或说明。

（二）核查意见

1、结合公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况，以及本次灭菌生产线项目建成后的具体应用范围、是否仅服务于本次募投项目新建产线，说明灭菌生产线项目实施的必要性

（1）公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况、目前辐照灭菌服务实际开展情况

1) 公司现有业务对辐照灭菌服务的需求情况

公司经营的大部分医疗器械产品根据行业标准需要达到无菌状态才可进行销售。目前，公司主要采用两种灭菌技术，辐照灭菌和环氧乙烷灭菌，两种灭菌方式的情况如下：

项目	辐照灭菌	环氧乙烷灭菌
灭菌原理	利用高能射线（如伽马射线、电子束或 X 射线）穿透产品，破坏微生物 DNA 和 RNA，从而达到灭菌的效果	利用环氧乙烷气体的化学性质，与微生物中的蛋白质和 DNA 发生化学反应，导致微生物死亡
灭菌温度	室温或低温	低温（30–60°C）
穿透能力	伽马射线强，电子束中等	很强（气体渗透）
适用材料	热敏但耐辐射材料	热、湿敏感材料
灭菌时间	数分钟至数小时	数十小时至数天
残留问题	无放射残留	需解析去残留
优点	快速、干净、可成品灭菌，适合一次性医疗耗材、大批量生产	渗透力强、材料适配性好，适用于结构复杂或对辐射敏感的器械
缺点	设备投资高、场地防护要求严格；操作需符合辐射安全规范	周期长、残留问题、对环境要求高

公司目前主要产品对应使用的灭菌方式情况如下：

产品	灭菌方式
透析器	辐照灭菌
透析管	环氧乙烷灭菌
给药器具（注射器、输液器等）	环氧乙烷灭菌、蒸汽湿热灭菌(仅预充式导管冲洗器使用)
心胸外科产品（导管、血液包等）	环氧乙烷灭菌

公司的给药器具、透析管等产品备案使用的灭菌方式为环氧乙烷灭菌方式，现有业务中使用辐照灭菌的产品主要为血液透析器，随着公司的透析器产量不断增加，公司对于辐照灭菌的需求不断增长。

2) 目前辐照灭菌服务实际开展情况

目前，公司的辐照灭菌服务具体由发行人的子公司江西呈图康科技有限公司实施，现有辐照灭菌产线的地点位于南昌市南昌县小蓝经济技术开发区富山大道999号（小蓝厂区），主要为合并报表范围内企业的相关产品提供辐照灭菌服务，同时还为周边的企业提供辐照灭菌服务。

2022年至2024年，江西呈图康科技有限公司对发行人合并范围内企业的销售收入以及对其他企业的销售收入情况如下：

单位：万元

客户	2024年		2023年		2022年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合并报表范围内企业	298.36	67.63%	167.59	61.33%	20.33	65.69%
其他企业	142.80	32.37%	105.67	38.67%	10.62	34.31%
合计	441.16	100.00%	273.26	100.00%	30.94	100.00%

由上表可知，现有辐照灭菌产线主要用于服务公司的透析器产品，富余产能用于服务外部其他企业。

（2）本次灭菌生产线项目建成后的具体应用范围、是否仅服务于本次募投项目新建产线

本次辐照灭菌产线是本次募投项目中“三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目”（以下简称“血液透析器项目”）的配套设施，将由子公司江西呈图康科技有限公司实施，实施地点位于南昌县小蓝经济技术开发区河洲路 4899 号，具体应用于透析器产品的辐照灭菌，服务于本次募投项目的新建产线和位于南昌县小蓝经济技术开发区河洲路 4899 号厂区的已建成的相关产品生产线。

（3）现有灭菌产线未完全自用的情况下，灭菌生产线项目实施的必要性

1) 新老产线地理位置不同，配套新建使得物料周转更经济

出于生产效率、物料周转经济性的考虑，最优的情况为发行人的辐照灭菌产线与透析器的包装产线相连接，包装好的成品透析器直接进入灭菌车间进行灭菌，灭菌完成后即进入仓库，达到可直接对外销售状态。

发行人现有灭菌生产线位于发行人南昌市南昌县小蓝经济技术开发区富山大道 999 号（小蓝厂区），本次募投项目中的“三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目”位于南昌县小蓝经济技术开发区河洲路 4899 号，与小蓝厂区现有的辐照灭菌产线距离约 10 公里，若不配套建设新的灭菌产线，将大大增加往返两个厂区之间的物流、搬运、装卸等成本。

2) 匹配增长的灭菌需求

目前，发行人使用辐照灭菌的产品主要为血液透析器，透析管等其他产品使用环氧乙烷灭菌技术。未来公司对于使用辐照灭菌的需求将会继续增加：

一方面，现有辐照灭菌产线 60%-70% 的产能已用于发行人自身产品，剩余灭菌产线的产能无法满足新建血液透析器项目年产 1000 万支透析器的灭菌需求，同时，公司未来血液透析器的产量将继续增长，相应的对于辐照灭菌的需求将进一步扩大；

另一方面，电子束灭菌产线通过加速器技术实现即开即用，可快速承接新增

需求，缩短客户交付周期，可满足医疗器械对高效灭菌的刚性需求，相比传统化学灭菌方式，电子束辐照灭菌具有高效、环保、灭菌彻底、适用范围广等优势，预计未来在医疗器械灭菌领域应用将更加广泛，未来公司也将计划让更多的产品采用辐照灭菌方式进行灭菌。

综上，本次辐照灭菌产线是本次募投项目中的血液透析器项目的配套设施，符合发行人实际生产流程，有利于保障生产效率、物料周转经济性，同时，新建辐照灭菌产线为发行人日益增长的灭菌需求提供了有力保障，因此，灭菌生产线项目的实施具备必要性。

2、结合本次募投项目与现有业务的区别与联系，说明本次募投项目是否属于投向主业，是否符合《注册办法》第四十条相关规定

本次发行拟募集资金总额不超过 53,000 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目、三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目 - 新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目、江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目及补充流动资金。

（1）本次募投项目与现有业务的联系

本次募投项目围绕扩充现有的血液透析器、血液透析管产品的生产能力进行，并建设配套辐照灭菌产线，补充流动资金。本次募投项目紧密围绕公司主业开展，为公司扩大现有业务规模提供生产保障。具体如下：

募投项目	与现有业务的联系
三鑫医疗年产 1000 万束血液透析膜及 1000 万支血液透析器改扩建项目	透析器为公司现有产品，此募投项目为现有业务扩产
三鑫医疗净化设备及配套耗材研发生产基地项目—新建年产 3000 万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目	透析管路为公司现有产品，此募投项目为现有业务扩产
江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目	辐照灭菌生产线用于透析产品的灭菌，此募投项目主要为扩产配套

补充流动资金	募集资金用于补充流动资金，以优化公司的资本结构，降低财务费用，并提高公司盈利水平
--------	--

（2）本次募投项目与现有业务的区别

本次募投项目为扩大现有业务的产能，与现有业务不存在区别。

因此，公司本次募集资金投资项目均围绕公司现有主营业务展开，随着募集资金投资项目的建设，公司将进一步增加公司现有产品生产能力，提高现有业务规模。本次募投项目属于投向主业，公司本次发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》第四十条相关规定。

综上所述，灭菌生产线项目的实施具备必要性，本次募投项目属于投向主业，本次发行符合《注册办法》第四十条相关规定。

四、本次募投项目环评、能评批复的取得进展，是否已取得本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案，项目实施是否存在重大不确定性或对本次发行构成实质性障碍。

（一）核查方式

针对此问题，本所律师采取的核查方式为：获取了发行人本次募投项目对应的备案、环评以及能评等批复文件或说明。

（二）核查意见

截至本补充法律意见书出具日，公司本次募投项目开展所需的相关资质、认证、许可及备案的具体情况如下：

项目名称	实施主体	项目投资备案文件	环境影响评价手续	节能审查手续	用地手续
三鑫医疗年产1000万束血液透析膜及1000万支血液透	三鑫医疗	已取得《江西省工业企业技术改造项目备案通知书》（项目代码：2508-360121-07-0	已取得《关于三鑫医疗年产1000万束血液透析膜及1000万支血液透析器改扩建项目	已取得《关于三鑫医疗年产1000万束血液透析膜及1000万	已取得《不动产权证书》（赣（2025）南昌县不动产权第0016759号），

项目名称	实施主体	项目投资备案文件	环境影响评价手续	节能审查手续	用地手续
析器改扩建项目		2-193455)	环境影响报告表的批复》(蓝环评字〔2025〕40号)	支血液透析器改扩建项目节能报告的批复》(南科工投资节能字〔2025〕5号)	本项目不涉及新增土地
三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目一新建年产3000万套血液透析管路生产线及配套工程建设项目建设	三鑫医疗	已取得《江西省企业投资项目备案凭证》(项目代码:2412-360121-04-01-794510)	已取得《关于三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目环境影响报告表的批复》(蓝环评字〔2025〕45号)	已取得《关于三鑫医疗高性能血液净化设备及配套耗材研发生产基地项目节能报告的审查意见》(发改节能审查字〔2025〕3号)	已取得《不动产权证书》(赣(2025)南昌县不动产权第0018455号)
江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产改扩建项目	江西呈图康(三鑫医疗全资子公司)	已取得《江西省工业企业技术改造项目备案通知书》(项目代码:2508-360121-07-02-174982)	尚未取得,已完成了环评批准公示	不涉及 ^{【注】}	已取得《不动产权证书》(赣(2025)南昌县不动产权第0016759号),本项目不涉及新增土地
补充流动资金	三鑫医疗	不涉及	不涉及	不涉及	不涉及

注:江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产改扩建项目年综合能源消费量为100吨标准煤(当量值),用电量为81.22万千瓦时,未达到单独编制节能报告标准。公司已取得南昌县科技和工业信息化局出具的

关于该项目无需出具节能审查意见的说明。

截至本补充法律意见书出具日，除“江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目”的环评批复尚未取得外，发行人本次募投项目的其他所需的相关资质、认证、许可及备案均已取得。江西呈图康电子加速器辐照灭菌生产线改扩建项目的环境影响评价目前已完成批准公示。

综上所述，公司本次募投项目实施不存在重大不确定性，不会对本次发行构成实质性障碍。

综上所述，经核查，本所律师发表意见如下：

1、针对【问题一】中的第（5）项问题，本所律师认为，发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或社会公众利益的重大违法行为，符合《注册办法》第十一条及《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定；发行人关于安全生产相关内控制度已建立健全并能够得到有效执行。

2、针对【问题二】中的第（1）项问题，本所律师认为，发行人灭菌生产线项目实施具备必要性，本次募投项目属于投向主业，本次发行符合《注册办法》第四十条相关规定。

3、针对【问题二】中的第（4）项问题，本所律师认为，发行人本次募投项目实施不存在重大不确定性，不会对本次发行构成实质性障碍。

（本页无正文，为《江西华邦律师事务所关于江西三鑫医疗科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的补充法律意见书（一）》之签署页）



负责人：

杨 爱 林

经办律师：

谌 文 友

陈 宽

2025年12月19日