

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 第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



(上海市广东路 689 号)

二〇二〇年十月

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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2020〕682号，以下简称“第二轮审核问询函”）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3

问题 1、关于收入真实性4

问题 2、关于核心产品65

问题 3、关于核心经销商101

问题 4、关于关联方和关联交易128

问题 5、关于研发费用156

问题 6、关于存货161

问题 7、关于销售费用171

问题 8、关于应收账款176

问题 9、关于风险揭示189

问题 10、关于其他问题207

问题 1、关于收入真实性

1.1

首轮问询回复显示，发行人部分主要销售产品直销单价下降明显；经销单价较为稳定，价格下降幅度低于直销模式。发行人核心经销商主要为公司前员工设立运营，同时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，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：

（1）按照主要产品分类列式报告期内各种销售（一般经销商、核心经销商、直销）的收入金额、成本、毛利率；

（2）结合首轮问询 16.4 的回复，补充说明报告期内核心经销商、一般经销商、配送商、直销进销存和终端销售数量对应的金额；

（3）结合对下游客户库存情况比较分析，说明公司下游客户是否存在高库存的情形；公司是否通过下游客户提前确认收入；

（4）进一步分析不同销售模式下发行人部分产品价格下降的影响因素，说明对于核心经销商销售价格较为稳定、单价下降幅度低于直销模式的合理性，公司是否通过核心经销商调节收入；

（5）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%，补充说明发行人对于公司核心经销商发票开具、核心经销商回款进度是否与合同约定一致，是否存在核心经销商回款晚于约定期限或逾期的情形，如有列示对应金额；

（6）说明公司对于核心经销商是否为先发货后收款的模式，比较分析核心经销商、一般经销商、直销客户应收账款信用期的区别，进一步说明核心经销商与代理销售模式的区别；

（7）可吸收血管封合医用胶（赛络宁）系发行人 2019 年上市的新产品，发行人回复显示核心经销商持有赛络宁的库龄为 9 个月，普通经销商为 5.93 个月，补充

说明公司是否主要通过核心经销商实现赛络宁的销售，进一步说明赛络宁经销模式下终端销售实现情况，是否存在通过核心经销商提前确认收入的情形；

(8) 经销模式下赛脑宁 2018 年、2019 年库龄较长，基本超过 6 个月，而最近一期库龄少于 2 个月，补充说明公司是否主要通过经销商实现赛脑宁的销售，进一步说明赛脑宁经销模式下终端销售实现情况，公司是否存在通过经销商提前确认收入的情形；

(9) 说明 2018 年赛脑宁在直销前十大中库龄为 108 个月的原因；

(10) 按照主要产品补充说明报告期各期退换货的金额、退换货方的名称、退换货原因等，以及退换货的会计处理；

(11) 参照关联交易披露要求补充披露报告期内公司与核心经销商的相关交易。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见；请保荐机构及申报会计师对发行人是否通过核心经销商调节收入进行专项核查，说明核查方式及核查依据，并对公司收入是否真实准确发表专项核查意见。

【发行人说明】

回复：

问题（1）按照主要产品分类列式报告期内各种销售（一般经销商、核心经销商、直销）的收入金额、成本、毛利率

报告期内，发行人主要产品包括赛必妥、瞬时、赛脑宁、伊维尔，四种主要产品占主营业务收入的比例分别为 99.07%、98.96%、98.44%和 96.01%。

一、赛必妥分模式销售情况分析

报告期内，赛必妥分模式销售收入、成本、毛利率情况如下：

单位：万元

模式	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
一、经销模式	3,988.69	421.75	89.43%	16,155.41	1,847.93	88.56%
其中：核心经销模式	219.51	49.59	77.41%	2,088.28	426.28	79.59%
一般经销模式	1,331.12	262.82	80.26%	5,225.03	1,092.07	79.10%

配送模式	2,438.06	109.34	95.52%	8,842.11	329.59	96.27%
二、直销模式	960.75	35.13	96.34%	2,596.19	96.08	96.30%
合 计	4,949.44	456.88	90.77%	18,751.61	1,944.02	89.63%
模式	2018 年度			2017 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
一、经销模式	16,397.16	2,068.49	87.39%	15,095.24	1,718.13	88.62%
其中：核心经销模式	1,523.22	386.47	74.63%	1,563.72	332.86	78.71%
一般经销模式	5,738.66	1,319.57	77.01%	5,889.59	1,112.52	81.11%
配送模式	9,135.29	362.45	96.03%	7,641.93	272.74	96.43%
二、直销模式	3,364.98	152.00	95.48%	7,146.35	235.73	96.70%
合 计	19,762.15	2,220.49	88.76%	22,241.60	1,953.85	91.22%

报告期内，不同销售模式下赛必妥毛利率一般呈现直销模式、配送模式、一般经销模式和核心经销模式逐步递减的特点。其中 2018 年度配送模式毛利率高于直销模式及 2019 年度一般经销模式毛利率低于核心经销模式的原因如下：

2018 年度，配送模式毛利率高于直销模式，主要系发行人赛必妥产品不同规格产品成本差异较小，但销售价格差异较大，毛利率一般呈现规格越大毛利率越高的特点。配送模式赛必妥产品加权平均规格为 2.55ml（加权平均规格=Σ（各规格产品本期销量比重*各规格大小），高于直销模式加权平均规格 2.37ml，因而配送模式销售单价及毛利率相应较高。

2019 年度，一般经销模式毛利率低于核心经销模式，系单价较低的浙江地区 10ml 规格赛必妥产品销售占比提高所致。剔除该规格影响后，2019 年一般经销模式毛利率为 82.03%，核心经销模式毛利率为 79.59%，具有合理性。

二、瞬时分模式销售情况分析

报告期内，瞬时分模式销售收入、成本、毛利率情况如下：

单位：万元

模式	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
一、经销模式	3,140.09	204.23	93.50%	15,342.91	1,270.09	91.72%
其中：核心经销模式	882.18	100.44	88.61%	9,623.67	996.7	89.64%
一般经销模式	433.8	58.35	86.55%	1,705.66	178.4	89.54%
配送模式	1,824.11	45.44	97.51%	4,013.58	94.99	97.63%
二、直销模式	345.08	6.69	98.06%	1,074.84	20.96	98.05%
合 计	3,485.17	210.92	93.95%	16,417.75	1,291.05	92.14%
模式	2018 年度			2017 年度		

	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
一、经销模式	13,882.95	1,223.79	91.18%	11,471.01	913.08	92.04%
其中：核心经销模式	8,528.68	956.83	88.78%	6,188.04	674.23	89.10%
一般经销模式	1,990.05	185.94	90.66%	2,066.25	179.41	91.32%
配送模式	3,364.22	81.03	97.59%	3,216.72	59.44	98.15%
二、直销模式	1,214.99	39.50	96.75%	1,110.16	33.8	96.96%
合 计	15,097.94	1,263.30	91.63%	12,581.17	946.88	92.47%

报告期内，不同销售模式下瞬时产品毛利率与赛必妥毛利率相似，一般呈现直销模式、配送模式、一般经销模式和核心经销模式逐步递减的特点。

其中 2017 年-2018 年配送模式毛利率高于直销模式，系配送模式采购瞬时加权平均规格高于直销模式所致，具体情况如下：

单位：g

项目	2018 年度	2017 年度
配送模式	0.53	0.60
直销模式	0.48	0.43

注：加权平均规格=Σ（各规格产品本期销售比重*各规格大小）

其中 2019 年核心经销模式毛利率高于一般经销模式，主要系 2g 规格瞬时产品销售区域差异较大，其中一般经销模式 2g 规格瞬时主要在单价较低的河南地区销售，核心经销模式主要在单价较高的广东、江苏和湖南地区销售所致。剔除 2g 规格产品后，核心经销模式毛利率仍高于一般经销模式，主要系规格差异所致，具体比较情况如下：

单位：g

项目	毛利率	平均规格
核心经销模式	88.70%	0.54
一般经销模式	87.72%	0.36

其中 2020 年 1-6 月，一般经销模式毛利率大于核心经销模式毛利率系当年一般经销商采购瞬时平均加权规格为 0.54g，低于核心经销商平均规格 0.61g 所致。

三、赛脑宁分模式销售情况分析

报告期内，赛脑宁分模式销售收入、成本、毛利率情况如下：

单位：万元

模式	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
一、经销模式	925.52	41.70	95.49%	1,279.03	61.13	95.22%

其中：核心经销模式	74.84	10.44	86.05%	48.59	8.95	81.58%
一般经销模式	4.27	0.84	80.46%	6.28	0.62	90.20%
配送模式	846.41	30.43	96.41%	1,224.15	51.56	95.79%
二、直销模式	24.09	0.75	96.88%	28.02	0.76	97.29%
合 计	949.61	42.46	95.53%	1,307.04	61.89	95.26%
模式	2018 年度			2017 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
一、经销模式	31.71	0.69	97.79%			
其中：核心经销模式	5.17	0.11	97.79%	-	-	-
一般经销模式	-	-	-	-	-	-
配送模式	26.54	0.58	97.79%	-	-	-
二、直销模式	-	-	-	-	-	-
合 计	31.71	0.69	97.79%	-	-	-

报告期内，不同销售模式下赛脑宁产品毛利率一般呈现直销模式、配送模式、一般经销模式和核心经销模式逐步递减的特点。

其中 2018 年核心经销模式与配送模式毛利率相同，主要系赛脑宁系发行人 2018 年上市的新品，上市初期终端医院主要由发行人通过市场推广开拓获取，由于产品数量极少，出于方便配送考虑，部分地区短暂性由核心经销商负责协助配送产品，因而毛利率相对较高。

其中 2020 年 1-6 月核心经销模式毛利率高于一般经销模式毛利率，系核心经销模式采购规格加权平均为 2.67ml，高于同期一般经销模式采购加权平均规格 2.03ml，因而销售价格及毛利率相应较高所致。

四、伊维尔分模式销售情况分析

报告期内，伊维尔主要通过经销模式进行销售，经销模式下销售收入、成本、毛利率情况如下：

单位：万元

经销模式	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
核心经销模式	290.76	7.92	97.27%	259.62	8.23	96.83%
一般经销模式	19.12	0.49	97.46%	130.99	3.45	97.37%
配送模式	122.34	1.30	98.94%	147.55	1.63	98.89%
合计	432.22	9.71	97.75%	538.16	13.31	97.53%
模式	2018 年度			2017 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
核心经销模式	160.95	2.72	98.31%	172.23	2.63	98.48%

一般经销模式	415.93	6.77	98.37%	322.41	4.28	98.67%
配送模式	2.04	0.01	99.49%	8.53	0.04	99.50%
合计	578.92	9.50	98.36%	503.17	6.95	98.62%

报告期内，不同模式下伊维尔产品毛利率一般呈现配送模式、一般经销模式和核心经销模式逐步递减的特点。

问题（2）结合首轮问询 16.4 的回复，补充说明报告期内核心经销商、一般经销商、配送商、直销进销存和终端销售数量对应的金额

一、核心经销商进销存情况及终端销售金额实现比例

（一）进销存情况

报告期内，核心经销商除部分新产品上市初期备货周期相对较长外，其他主要产品的备货周期基本为 1-2 月左右，其中 2017 年底瞬时及赛必妥备货周期较短一方面由于赛必妥当期销量较大，另一方面 2017 年度春节时间（2018 年 2 月 15 日）较晚，核心经销商未于年底进行备货所致，核心经销商的进销存具体情况如下：

单位：支、月

期间	产品类型	核心经销商向发行人采购数量	核心经销商销售数量	核心经销商期末库存	备货周期
2020 年 1-6 月	瞬时	60,480	137,687	26,546	1.16
	赛必妥	43,050	81,877	19,428	1.42
	伊维尔	1,500	1,173	468	2.39
	赛脑宁	575	554	149	1.61
	赛络宁	880	352	528	9.00
2019 年度	瞬时	676,930	663,874	103,753	1.88
	赛必妥	378,110	364,630	58,255	1.92
	伊维尔	1,311	1,400	141	1.21
	赛脑宁	340	215	128	7.14
2018 年度	瞬时	645,100	598,220	90,697	1.82
	赛必妥	271,926	253,945	44,775	2.12
	伊维尔	780	619	230	4.46
	赛脑宁	8	5	3	7.20
2017 年度	瞬时	485,284	482,117	43,817	1.09
	赛必妥	280,969	351,199	26,794	0.92
	伊维尔	865	826	69	1.00

注：备货周期=期末库存/(当期销售数量/月数)，下同

（二）终端销售金额实现比例

报告期内，核心经销商终端销售金额及其终端实现比例具体情况如下：

单位：万元

期间	核心经销商终端销售金额	发行人向核心经销商销售金额	终端实现销售比例
2020年1-6月	3,014.17	1,596.14	188.84%
2019年	11,771.38	12,020.16	97.93%
2018年	9,486.62	10,218.02	92.84%
2017年	7,560.89	7,923.99	95.42%

注1：核心经销商终端销售金额=Σ（发行人向核心经销商销售均价*核心经销商终端销售数量），计算方式下同；

注2：终端实现销售比例=核心经销商终端销售金额/发行人向核心经销商销售金额，计算方式下同。

报告期内，发行人主要产品实现终端销售金额分别为 7,560.89 万元、9,486.62 万元、11,771.38 万元和 3,014.17 万元，终端实现销售比例接近 100%，其中 2020 年 1-6 月终端实现销售比例较高主要系核心经销商受疫情影响减少库存所致。

二、一般经销商进销存情况及终端销售金额实现比例

（一）进销存情况

报告期内，一般经销商主要产品的备货周期基本为 1 个月左右，其中 2019 年和 2020 年上半年瞬时产品备货周期变长主要系当期销售减少所致，具体进销存情况如下：

单位：支、月

期间	产品类型	一般经销商向发行人采购数量	一般经销商销售数量	期末库存	备货周期
2020年1-6月	瞬时	18,330	19,130	5,850	1.83
	赛必妥	89,980	110,560	9,350	0.51
	赛络宁	200	200	-	-
2019年度	瞬时	46,950	41,525	7,050	2.04
	赛必妥	380,995	359,805	29,930	1.00
2018年度	瞬时	79,720	78,930	4,790	0.73
	赛必妥	259,715	268,347	12,230	0.55
2017年度	瞬时	39,321	43,155	4,000	1.11
	赛必妥	343,587	331,617	21,742	0.79

（二）终端销售金额实现比例

报告期内，一般经销商终端销售金额及其终端实现比例具体情况如下：

单位：万元

期间	一般经销商终端销售金额	发行人向一般经销商销售金额	终端实现销售比例
2020年1-6月	1,174.01	1,007.34	116.54%
2019年	3,570.95	4,075.06	87.63%
2018年	4,187.25	3,452.90	121.27%
2017年	3,366.90	3,265.47	103.11%

报告期内，发行人主要产品实现终端销售金额分别为 3,366.90 万元、4,187.25 万元、3,570.95 万元和 1,174.01 万元，终端实现销售比例在 100%左右。

三、配送商进销存情况及终端销售金额实现比例

（一）进销存情况

报告期内，配送商除部分新产品上市初期备货周期相对较长外，其他主要产品的备货周期基本为 1 个月以内，配送商的进销存情况如下：

单位：支、月

期间	产品类型	配送商向发行人采购数量	配送销售数量	期末库存	备货周期
2020年1-6月	瞬时	24,110	25,909	2,100	0.49
	赛必妥	54,930	62,692	3,579	0.34
	伊维尔	40	40	-	-
	赛脑宁	1,325	1,683	148	0.53
	赛络宁	52	12	40	20.00
2019年度	瞬时	61,365	61,432	3,899	0.76
	赛必妥	246,052	253,421	11,341	0.54
	伊维尔	101	101	-	-
	赛脑宁	1,520	1,032	506	5.88
2018年度	瞬时	57,460	56,337	3,966	0.84
	赛必妥	307,430	300,818	21,110	0.84
	赛脑宁	20	2	18	108.00
2017年度	瞬时	30,923	30,155	2,843	1.13
	赛必妥	340,034	349,538	14,498	0.50

注：上述配送商统计口径为配送商销售收入 60%范围

（二）终端销售金额实现比例

报告期内，配送商终端销售金额及其终端实现比例具体情况如下：

单位：万元

期间	配送商终端销售金额	发行人向配送商销售金额	终端实现销售比例
2020年1-6月	4,853.23	4,015.46	120.86%
2019年	11,183.28	11,404.98	98.06%
2018年	10,835.56	11,087.73	97.73%
2017年	9,373.78	9,411.15	99.60%

报告期内，发行人主要产品实现终端销售金额分别为 9,373.78 万元、10,835.56 万元、11,183.28 万元和 4,853.23 万元，终端实现销售比例接近 100%。

四、直销模式进销存情况及终端销售金额实现比例

报告期内，在直销模式下，发行人直接向终端医院进行买断式销售，由于发行人产品为日常手术使用的医用耗材，使用较为频繁，发行人未取得医院的库存数据。终端医院为产品的最终使用者，不存在向其他第三方转销的情形，直销模式下主要产品终端销售金额如下：

单位：万元

产品种类	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
瞬时	345.08	1,074.84	1,214.99	1,110.16
赛必妥	960.75	2,596.19	3,364.98	7,146.35
赛脑宁	24.09	28.02	-	-
合计	1,329.93	3,711.93	4,579.97	8,323.22

报告期内，发行人直销模式销售金额逐年减少，其中 2018 年度下滑较大主要系赛必妥产品受山东省部分三甲医院控费控量措施影响销量出现下滑所致。发行人主要产品销售金额波动情况请详见本回复之“问题 2、关于核心产品”。

问题（3）结合对下游客户库存情况比较分析，说明公司下游客户是否存在高库存的情形；公司是否通过下游客户提前确认收入

一、结合对下游客户库存情况比较分析，说明公司下游客户是否存在高库存的情形

报告期内，发行人下游直接客户包括核心经销商、一般经销商、配送商、直销客户，其中核心经销商还存在下级经销商。

（一）发行人直接客户库存情况分析

报告期内，发行人核心经销商除部分新产品上市初期备货周期相对较长外，其他主要产品的备货周期基本为 1-2 月左右，一般经销商备货库龄基本维持在 1 个月左右，发行人配送商除部分新产品上市初期库龄相对较长外，其他主要产品的库龄基本为 1 个月以内，上述客户终端销售实现比例接近 100%，不存在高库存情况。

报告期内，在直销模式下，发行人直接向终端医院进行买断式销售，由于发行人产品为日常手术使用的医用耗材，使用较为频繁，发行人未取得取得医院的库存数据，具体分析详见本问询函回复之“问题 1.1”之“问题（2）/问题（2）结合首轮问询 16.4 的回复，补充说明报告期内核心经销商、一般经销商、配送商、直销进销存和终端销售数量对应的金额”的相关内容。

（二）核心经销商的下级经销商库存情况分析

报告期内，下级经销商向核心经销商采购情况与下级经销商终端销售实现情况比较分析如下：

单位：支、万元

产品种类	2020 年 1-6 月				2019 年度			
	下级经销商采购数量	终端销售数量	实现销售比例	库存变动金额	下级经销商采购数量	终端销售数量	实现销售比例	库存变动金额
赛必妥	81,877	76,763	93.75%	26.45	364,630	371,102	101.77%	-34.45
瞬时	137,687	132,006	95.87%	61.44	663,874	660,017	99.42%	121.96
赛脑宁	554	548	98.92%	0.59	215	213	99.07%	0.29
伊维尔	1,173	928	79.11%	51.75	1,400	1,310	93.57%	16.79
产品种类	2018 年度				2017 年度			
	下级经销商采购数量	终端销售数量	实现销售比例	库存变动金额	下级经销商采购数量	终端销售数量	实现销售比例	库存变动金额
赛必妥	253,945	255,712	100.70%	-11.89	351,199	343,483	97.80%	76.67
瞬时	598,220	607,397	101.53%	-149.33	482,117	453,895	94.15%	151.53
赛脑宁	5	5	100.00%	-	-	-	-	-
伊维尔	619	610	98.55%	1.85	826	807	97.70%	3.81

注：实现销售比例=终端销售数量/下游经销商采购数量

报告期内，发行人核心经销商下级经销商向核心经销商采购主要产品数量与其终端销售数量相近，终端实现销售比例在 100%左右，报告期各期库存变动金额相对较小，报告期内发行人核心经销商不存在大幅增加库存的情形。

二、公司是否通过下游客户提前确认收入

报告期内，发行人下游客户备货周期较为稳定且波动较小，发行人下游客户终端销售实现比例接近 100%，核心经销商下游经销商进销实现比例接近 100%，不存在发行人向下游客户或核心经销商向下游客户转移库存的情形。因此，发行人采用买断式销售且未通过下游客户转移库存，不存在提前确认收入情形。

问题（4）进一步分析不同销售模式下发行人部分产品价格下降的影响因素，说明对于核心经销商销售价格较为稳定、单价下降幅度低于直销模式的合理性，公司是否通过核心经销商调节收入

一、不同销售模式下主要产品价格波动情况分析

（一）赛必妥价格波动分析

报告期内，赛必妥分模式销售单价情况如下：

单位：元/支

模 式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经销模式	118.68	109.91	116.24	106.06
其中：核心经销模式	51.23	55.23	55.90	55.04
一般经销模式	64.38	64.38	65.68	65.58
配送模式	281.91	315.57	345.43	316.98
二、直销模式	347.24	313.55	298.89	349.54
合计	136.07	120.77	129.74	136.64

1、经销模式价格波动情况

（1）核心经销模式价格波动

报告期内，核心经销模式价格 2018 年至 2020 年 1-6 月小幅下滑，其中 2019 年较 2018 年销售均价小幅下滑主要系在核心经销商销量较大区域内，湖北及河南地区受招投标政策改革，销售单价有所下滑；其中 2020 年 1-6 月销售价格下滑主要系产品平均规格下降所致。剔除湖北及河南地区影响后，2018 年至 2020 年 1-6 月价格波动情况如下：

单位：元/支、ml

模 式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
平均销售价格	49.17	52.97	53.03
平均产品规格	2.28	2.46	2.49

剔除前后销售单价比较，2018 年-2020 年 1-6 月销售单价均出现下滑，主要系湖北及湖南地区销售产品规格较大所致，剔除前后，发行人核心经销商销售模式销售产品规格比较小情况如下：

单位：ml

模 式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
剔除前	2.53	2.89	2.85
剔除后	2.28	2.46	2.49

（2）一般经销模式价格波动

报告期内，一般经销商价格较为稳定，其中 2019 年较 2018 年小幅下滑，主要系湖北、河南地区受招投标政策改革及湖南客户结构变化，销售单价有所下滑；剔除上述地区影响后，2019 年和 2018 年价格与规格波动趋势保持一致，具体情况如下：

单位：元/支、ml

类型	2019 年度	2018 年度
平均销售价格	68.27	66.41
平均产品规格	3.44	3.21

（3）配送模式价格波动

报告期内，配送模式销售价格 2018-2020 年 1-6 月出现下滑，其中 2019 年较 2018 年销售均价下滑主要系“京津冀”、山西、黑龙江及吉林等地受招投标政策改革，价格出现下滑；此外，安徽、山东、陕西、新疆及湖北等地由于客户结构调整，单价较低的客户销售占比提高，导致销售价格进一步下滑。剔除上述地区影响后，在平均产品规格降幅较大的情况下销售均价小幅下滑，主要系其他地区单价较高客户销售占比提高所致，具体情况如下：

单位：元/支、ml

类型	2019 年度	2018 年度
平均销售价格	249.03	255.72
平均产品规格	2.31	2.55

2020 年 1-6 月较 2019 年度销售价格继续下滑主要系上海、河南、青海等地区受招投标政策改革，价格出现下滑；此外，安徽、山东、陕西、新疆及湖北等地由于客户结构调整，单价较低的客户销售占比提高，导致销售价格进一步下滑。剔除上述地区影响后，在平均产品规格下降的情况下销售均价出现上升，主要系其他地区单价较高客户销售占比提高所致，具体情况如下：

单位：元/支、ml

模式	2020 年度 1-6 月	2019 年度
平均销售价格	218.57	215.56
平均产品规格	2.11	2.15

2、直销模式价格波动

报告期内，直销模式销售价格于 2018 年出现下滑，主要系“京津冀”地区招投标政策改革及山东地区医院控费控量影响，部分医院销售价格出现下滑。此外，安徽、河南、黑龙江、湖北、陕西及吉林等地由于客户结构调整，单价较低的客户销售占比提高，导致销售价格进一步下滑。剔除上述地区影响后，销售均价仍出现下滑，主要系平均规格变小所致，具体情况如下：

单位：元/支、ml

类型	2018 年度	2017 年度
平均销售价格	278.81	308.26
平均产品规格	2.18	2.43

（二）瞬时价格波动分析

报告期内，瞬时分模式销售单价情况如下：

单位：元/支

模式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经销模式	251.63	179.83	168.19	171.52
其中：核心经销模式	145.86	142.19	131.76	124.86
一般经销模式	119.77	151.27	161.52	158.99
配送模式	649.38	630.86	612.32	743.89
二、直销模式	840.23	748.08	448.95	432.86
合计	270.38	189.24	177.10	181.17

1、经销模式价格波动情况

（1）核心经销模式价格波动

报告期内，核心经销模式销售价格持续提高，主要系瞬时平均规格变大所致，具体比较情况如下：

单位：元/支、g

模式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心经销模式销售均价	148.31	141.98	131.67	124.58
核心经销模式平均规格	0.68	0.60	0.56	0.54

注：因瞬时 0.3g、0.7g 及 0.75g 规格定价波动较大，且销量占比较小，剔除计算

（2）一般经销模式价格波动

报告期内，一般经销模式销售价格 2018 年至 2020 年 1-6 月出现下滑，其中 2019 年较 2018 年销售均价下滑主要系受山西地区招投标政策改革，价格出现下滑；此外，受“京津冀”、湖北、云南及重庆等地销售占比变化，导致销售价格进一步下滑。剔除上述地区影响后，销售均价出现上涨主要系产品规格变大所致，具体情况如下：

单位：元/支、g

类型	2019 年度	2018 年度
平均销售价格	167.05	144.55
平均产品规格	0.88	0.68

其中 2020 年 1-6 月份销售均价较 2019 年出现下滑，主要系规格变小所致，具体比较情况如下：

单位：元/支、g

类型	2020 年 1-6 月	2019 年度
平均销售价格	119.77	151.27
平均产品规格	0.41	0.64

（3）配送模式价格波动

配送模式 2018 年销售单价低于 2017 年，主要系销售产品平均规格所致，另外山东地区受控费控量医院议价以及广东、陕西、山西、天津及重庆等地销售占比变化，销售价格有所下降。剔除上述区域影响后，配送模式销售价格下降幅度有所缩窄，具体情况如下：

单位：元/支、g

类型	剔除前		剔除后	
	2018 年度	2017 年度	2018 年度	2017 年度
平均销售价格	612.32	743.89	762.37	869.92
平均产品规格	0.52	0.60	0.66	0.73

2、直销模式价格波动

报告期内，直销模式销售价格持续提高，主要系瞬时平均规格变大所致，具体比较情况如下：

单位：元/支、g

模式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直销模式销售均价	738.80	620.40	414.01	432.86
直销模式平均规格	0.61	0.56	0.47	0.43

注：因瞬时 0.75g 规格定价波动较大，且销量占比较小，剔除计算

其中 2018 年度较 2017 年度瞬时直销模式价格有所降低，主要系“京津冀”地区招投标改革所致。剔除“京津冀”区域影响后，直销模式销售价格与规格波动趋势保持一致，具体情况如下：

单位：元/支、g

类型	剔除前		剔除后	
	2018 年度	2017 年度	2018 年度	2017 年度
平均销售价格	414.01	432.86	434.74	391.83
平均产品规格	0.47	0.43	0.48	0.44

（三）赛脑宁价格波动分析

报告期内，赛脑宁分模式销售均价情况如下：

单位：元/支

模式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
一、经销模式	4,031.79	5,078.63	6,471.39
其中：核心经销模式	1,308.33	1,504.42	6,465.52
一般经销模式	1,017.70	1,653.80	-
配送模式	5,033.49	5,674.06	6,472.54
二、直销模式	6,665.11	6,860.08	-
合计	4,072.62	5,107.06	6,471.39

注：赛脑宁系发行人 2018 年上市的新产品，2017 年尚未实现销售

1、经销模式价格波动情况

（1）核心经销模式价格波动

2019 年核心经销模式销售单价较 2018 年下滑较大，系赛脑宁为 2018 年上市新品，上市初期终端医院主要由发行人通过市场推广开拓获取，由于产品数量极少且

对运输要求较高，出于方便配送考虑，部分地区短暂性由具备冷链运输与储存条件的核心经销商负责协助配送产品，因而销售价格较高。

2020 年 1-6 月核心经销模式销售单价低于 2019 年度，主要系一般经销商采购加权平均规格变小所致，由 2019 年采购加权平均规格 3ml 减少到 2020 年上半年 2.66ml。

（2）一般经销模式价格波动

2020 年 1-6 月一般经销模式价格低于 2019 年度，主要系一般经销商采购加权平均规格变小所致，由 2019 年采购加权平均规格 3ml 减少到 2020 年上半年 2ml。

（3）配送模式价格波动

2019 年配送模式下赛脑宁的销售单价较 2018 年有所下滑，主要系赛脑宁为 2018 年上市新品，销售区域较少，2019 年销售区域大幅增加，不同地区销售定价存在差异，因此销售均价有所下滑。

2020 年 1-6 月配送模式价格低于 2019 年度，主要系配送商所采购的赛脑宁加权平均规格变小所致，由 2019 年 2.96ml 减少到 2.76ml 所致。

2、直销模式价格波动

2020 年 1-6 月直销模式销售价格较 2019 年度出现下滑，主要原因为：一方面由于采购规格变小，由 2019 年 2.93ml 减少到 2020 年上半年的 2.89ml；另一方面销售单价较低的陕西地区销售占比有所提升，导致销售价格整体下降。

（四）伊维尔

报告期内，伊维尔未通过直销模式销售，经销模式下各模式销售均价波动情况如下：

单位：元/支

模式	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心经销模式	1,951.42	1,921.68	2,063.41	1,991.05
一般经销模式	2,123.89	2,165.19	2,139.58	2,284.98
配送模式	4,816.36	5,546.86	6,798.79	6,095.30
合 计	2,356.66	2,421.96	2,122.92	2,197.25

报告期内，发行人伊维尔产品经销三种模式下自 2018 年度起整体呈现价格下降的情况，主要系发行人不断加强伊维尔市场推广力度，并根据竞争对手销售价格情况，于 2019 年度采取了主动调价的销售策略，因而销售单价有所降低。

其中核心经销模式 2020 年上半年价格较 2019 年相比有所上升，主要系销售单价相对较高的重庆地区销售占比提升所致；其中一般经销模式价格波动趋势与核心经销模式及配送模式存在差异，主要原因为：2018 年较 2017 年相比出现下滑，主要系销售单价较低的上海、河南、湖南及四川等地销售占比提升所致，剔除上述地区后，伊维尔 2018 年平均销售单价变为 2,332.07 元/支，2018 年至 2020 年 1-6 月伊维尔价格波动趋势与配送模式保持一致。

二、说明对于核心经销商销售价格较为稳定、单价下降幅度低于直销模式的合理性

发行人产品销售价格受行业政策、规格大小、客户结构及各区域销售占比变动等多个因素影响。报告期内，发行人主要产品销售均价部分年度出现下滑亦受上述多个因素共同影响，具体分析请详见本题回复之“一、不同销售模式下主要产品价格波动情况分析”，其中在受行业政策影响的主要省份主要规格核心经销模式销售单价波动情况及直销模式销售单价波动情况对比分析如下：

（一）赛必妥产品销售价格比较

发行人销售模式中，经销模式中的核心经销模式及一般经销模式销售价格相近、经销模式中的配送模式及直销模式销售价格相近，为便于理解，本题将配送模式销售价格数据纳入直销模式合并分析，下同。

1、2018 年与 2017 年比较

销售地区	规格	配送及直销模式价格降幅	销售价格是否在当地前一年销售区间	核心经销商价格波动幅度
京津冀	2ml	-33.16%至 0.00%	是	未销售
	3ml	-7.81%至 0.00%	是	未销售
山东	2ml	-27.10%至 0.00%	是	销量较少（295 支），未调整
	3ml	-15.41%至 0.00%	是	未销售

2、2019 年与 2018 年相比

销售地区	规格	配送及直销模式价格降幅	销售价格是否在当地前一年销售区间	核心经销商价格波动幅度
京津冀	2ml	-24.77%至 0.00%	是	未销售
	3ml	-0.31%至 0.00%	是	未销售
黑龙江	2ml	-8.25%至 0.00%	是	未销售
	3ml	-7.04%至 0.00%	是	未销售
吉林	2ml	-23.92%至 0.00%	是	未销售
	3ml	0.00%	是	未销售
山西	2ml	-12.32%至 0.00%	是	未销售
	3ml	-13.95%至 0.00%	是	未销售

3、2020 年上半年与 2019 年相比

销售地区	规格	配送及直销模式价格降幅	销售价格是否在当地前一年销售区间	核心经销商价格波动幅度
上海	2ml	-36.05%至-22.02%	是	未销售
	3ml	-13.38 至 0.00%	是	未销售
河南	3ml	-6.93%至 0.00%	是	在销售区间内，未调整
青海	2ml	-45.76%至-5.48%	是	未销售
四川	3ml	-0.59%至 0.00%	是	未销售

(二) 瞬时产品销售价格比较

1、2018 年与 2017 年比较

销售地区	规格	配送及直销模式价格降幅	销售价格是否在当地前一年销售区间	核心经销商价格波动幅度
山东	0.25g	0.00%至 0.30%	是	0.70%
	0.5g	-8.99%至 0.00%	是	0.43%

2、2019 年与 2018 年相比

销售地区	规格	配送及直销模式价格降幅	销售价格是否在当地前一年销售区间	核心经销商价格波动幅度
山西	0.25g	-11.06%至-0.80%	是	未销售

(三) 伊维尔产品销售价格比较

1、2019 年与 2018 年比较

销售地区	配送及直销模式价格降幅	销售价格是否在当地前一年销售区间	核心经销商价格波动幅度
陕西	-25.19%	否	未销售

2、2020 年上半年与 2019 年比较

销售地区	配送及直销模式价格降幅	销售价格是否在当地前一年销售区间	核心经销商价格波动幅度
陕西	-13.01%	是	未销售
四川	-9.79%	是	2019 年未销售

报告期内，核心经销模式销售价格较为稳定、单价下降幅度低于直销模式。主要系发行人定价模式及销售区域差异所致。

配送模式及直销模式销售单价较高，且受当地中标价及具体客户资质影响较大，发行人在制定配送及直销模式销售单价时综合考虑当地中标价、竞争产品销售价格以及具体客户资质等因素确定销售价格区间。当具体配送商或终端医院销售价格在销售价格区间内波动时，发行人一般不对核心经销商价格进行调整；若具体配送商或终端医院销售价格跌破销售价格区间下限时，发行人会相应调低对核心经销商销售价格。

报告期内，在受行业政策影响省份主要产品销售价格虽然出现不同程度下滑，但销售价格仍处于当地前一年销售区间内；部分省份产品价格降低幅度较大，发行人核心经销商未在该区域内销售，或销量较低未进行大幅调整。因此，核心经销商销售价格较为稳定，且单价下降幅度低于配送及直销模式具有合理性。

三、发行人不存在通过核心经销商调节收入情形

报告期内，发行人核心经销模式采用买断式销售，报告期各期核心经销商退货金额较小，占各期销售金额比例均在 0.2%以内，且不存在跨期确认收入的情形；发行人核心经销商主要产品备货周期，除新产品上市初期备货周期相对较长外，其他产品备货周期均在 1-2 月左右，相对较为稳定，核心经销商下游客户进销实现比例在 100%左右，发行人不存在向核心经销商或核心经销商向下游经销商转移库存的情形。

另外，发行人核心经销商价格主要依据当地中标价、竞争产品销售价格以及具体客户资质等因素确定，且具体规格销售价格低于当地一般经销商销售价格，定价公允，不存在通过核心经销商调节收入的情形。

问题(5)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%,补充说明发行人对于公司核心经销商发票开具、核心经销商回款进度是否与合同约定一致,是否存在核心经销商回款晚于约定期限或逾期的情形,如有列示对应金额

一、发行人对于公司核心经销商发票开具是否与合同约定一致

报告期内,发行人与核心经销商框架协议中未约定发票开具相关内容。但实际操作中,发行人一般在货物发出后,即开具发票,发票内容主要包含客户名称、产品名称、规格、数量、单价及金额等信息,与实际业务相符。

二、核心经销商回款进度是否与合同约定一致,是否存在核心经销商回款晚于约定期限或逾期的情形,如有列示对应金额

根据发行人与核心经销商签订的框架协议并结合业务实践,发行人给予核心经销商 3 个月以内的信用账期,如有特殊情况,核心经销商可向发行人提出延长信用期的申请。

报告期内,核心经销商回款情况良好,回款基本控制在 3 个月以内,但存在部分核心经销商回款进度与合同约定不一致的情形,主要系部分核心经销商由于资金周转回款进度晚于约定期限或出现逾期,核心经销商逾期金额明细如下:

单位:万元

项目	2020年6月 30日	2019年12月 31日	2018年12月 31日	2017年12月 31日
山西赛克赛斯生物科技股份有限公司	-	-	-	0.52
内蒙古鲁赛医疗器械有限公司	15.13	-	-	25.28
吉林省鲁赛生物科技股份有限公司	-	-	-	49.40
黑龙江鲁赛生物科技股份有限公司	-	-	-	6.47
上海顺赛医疗科技有限公司	-	-	-	237.94
杭州鲁赛生物科技股份有限公司	62.67	-	88.94	130.16
安徽皖赛生物科技股份有限公司	-	-	26.41	22.00
福州顺赛生物科技股份有限公司	-	-	38.77	18.38
南昌赣赛生物科技股份有限公司	123.16	72.11	-	65.14
青岛赛岐医疗器械有限公司	-	-	42.94	116.04
河南赛恒生物科技股份有限公司	-	-	-	146.24
湖南赛恒生物科技股份有限公司	-	-	70.00	7.86
广州粤赛生物科技股份有限公司	556.90	-	-	-

昆明昆赛生物科技有限公司	37.10	35.60	-	-
西安宁赛生物科技有限公司	-	-	30.80	25.78
沈阳鲁赛生物科技有限公司	48.00	50.00	-	-
合计	842.96	157.71	297.85	851.19

报告期内，大部分核心经销商逾期金额较少，且仅在个别年度出现逾期。报告期初逾期金额较大，报告期内发行人加强回款管控力度，2017-2019 年核心经销商逾期金额呈不断下降趋势，2020 年 6 月末核心经销商逾期金额较高，主要系广州粤赛实际控制人因购房对等外投资金额较大，且受疫情导致的下游客户回款较慢等因素影响导致短期内资金紧张，从而出现对公司延迟付款的情形。

针对核心经销商出现逾期的情形，公司对其进行积极催收，截至 2020 年 9 月 30 日，已收回全部逾期款项，具体情况如下：

单位：万元

项目	逾期金额	期后回款金额	期后回款比例
2020 年 6 月 30 日	842.96	842.96	100.00%
2019 年 12 月 31 日	157.71	157.71	100.00%
2018 年 12 月 31 日	297.85	297.85	100.00%
2017 年 12 月 31 日	851.19	851.19	100.00%

注：期后回款统计时间为截至 2020 年 9 月 30 日

问题（6）说明公司对于核心经销商是否为先发货后收款的模式，比较分析核心经销商、一般经销商、直销客户应收账款信用期的区别，进一步说明核心经销商与代理销售模式的区别

一、公司对于核心经销商是否为先发货后收款的模式，比较分析核心经销商、一般经销商、直销客户应收账款信用期的区别

报告期内，公司针对不同类型客户制定不同的信用政策，主要情况如下：

销售模式	客户类型	信用政策
经销模式	核心经销商	3 个月以内
	一般经销商	1 个月以内
	配送商	12 个月以内
直销模式	直销客户	12 个月以内

1、经销模式

核心经销商在各销售区域内销售能力强、资信好、业务覆盖面广，是公司经销

网络的核心力量，公司对于核心经销商主要采取先发货后付款的销售模式，信用账期一般为3个月以内，应收账款账期超过3个月即视为逾期。

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，因此针对一般经销商发行人通常给予一般不超过1个月信用账期，通常应收账款账期超过1个月即视为逾期。

考虑配送商回款周期受下游医院客户结算周期影响，给予配送商不超过12个月的信用账期，应收账款账期超过12个月即视为逾期。

2、直销模式

公司直销客户系医院，鉴于医疗器械行业医院回款周期较长的实际情况，给予直销客户不超过12个月的信用账期，应收账款账期超过12个月即视为逾期，

二、进一步说明核心经销商与代理销售模式的区别；

公司核心经销商采用买断式销售，其与代理销售模式的区别如下：

项目	买断经销模式	代理销售模式	公司核心经销商
法律关系	供货商与经销商之间系买卖关系，发行人是卖方，经销商是买方	供货商与代理商之间是代理关系，而非买卖关系	发行人与核心经销商之间系买卖关系，货物经签收后风险转移给核心经销商
独立性	经销商向供货商采购产品，以自身名义开展经营，其商业行为完全独立于供货商	代销是以委托人即厂商的名义销售	核心经销商商业行为完全独立于发行人，以自身名义开展经营
利润来源	经销商拥有其采购自供货商的产品的所有权，并从销售行为中获取经营利润，其经营和获利情况完全独立于供货商，不受供货商影响和控制	代理商对于代理销售的供货商的商品不拥有所有权，并从代理销售行为中获取的经营利润，一般取决于供货商给予其的佣金比例或提成比例	核心经销商拥有其采购自发行人的产品的所有权，利润来源于其自身对外销售收入，而非佣金或提成
风险转移	经销商的经营成果由其自行承担，即其采购自供货商的产品或服务如未能再售出，也必须依其与供货商之间的销售合同向供货商	代理商对于代理销售的商品如未能售出，其未能售出的后果通常由供货商承担	核心经销商自行承担经营成果，货物签收后即需要按照合同约定支付货款

	商付款		
退换货	买断式经销商模式销售商品情况下，销售商品的风险报酬得以转移，产品经销售出库，验收后除因产品质量问题外，一般不允许经销商退换货	代理式销售模式下，销售商品的风险报酬仍归属于供货商，可以将产品退还给生产厂家	公司对核心经销商发出的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

综上所述，发行人核心经销商模式在法律关系、独立性、利润来源、风险转移及退换货等方面与代理销售模式存在实质区别。

问题（7）可吸收血管封合医用胶（赛络宁）系发行人 2019 年上市的新产品，发行人回复显示核心经销商持有赛络宁的库龄为 9 个月，普通经销商为 5.93 个月，补充说明公司是否主要通过核心经销商实现赛络宁的销售，进一步说明赛络宁经销模式下终端销售实现情况，是否存在通过核心经销商提前确认收入的情形

一、公司是否主要通过核心经销商实现赛络宁的销售

赛络宁系发行人 2019 年上市的新品，报告期内赛络宁主要通过经销模式进行销售，经销模式下具体情况如下：

单位：万元

类别	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	销售金额	金额占比	销售金额	金额占比
核心经销模式	128.85	64.59%	-	-
一般经销模式	20.64	10.35%	-	-
配送模式	49.99	25.06%	55.68	100.00%
合计	199.48	100.00%	55.68	100.00%

2019 年度，赛络宁主要通过配送模式进行销售；2020 年 1-6 月，发行人赛络宁销售渠道不断扩大，其中通过核心经销模式实现赛络宁销售金额占比为 64.59%，占比较高。

二、赛络宁经销模式下终端销售实现情况，是否存在通过核心经销商提前确认收入的情形

报告期内，赛络宁经销模式下终端销售实现比例接近 100%，具体情况如下：

单位：支

年份	模式	当期进货	当期销量	期末库存	终端销量	终端实现比例
2019年度	配送模式	143	143	0	143	100%
2020年1-6月	一般经销模式	200	200	-	200	100%
	核心经销模式	880	352	528	336	95.45%
	配送模式	52	12	40	12	100%

注 1：经销模式发函范围为其收入比例 60%以上；

注 2：终端实现比例=终端销量/当期销量。

2020 年 6 月末核心经销商库存较高，主要原因为：赛络宁作为新上市产品，为公司 2020 年度重点推广的产品，随着疫情逐步得到控制，赛络宁销售于 2020 年第二季度开始逐步恢复，核心经销商备有一定库存，虽然 2020 年 6 月末库存数量相对 2020 年上半年销售数量比例较高，但库存绝对数量有限，且该部分库存数量已于 2020 年 7-8 月实现终端销售，不存在发行人向核心经销商或核心经销商向下游客户转移库存的情况。因此，不存在通过核心经销商提前确认收入的情形。

问题（8）经销模式下赛脑宁 2018 年、2019 年库龄较长，基本超过 6 个月，而最近一期库龄少于 2 个月，补充说明公司是否主要通过经销商实现赛脑宁的销售，进一步说明赛脑宁经销模式下终端销售实现情况，公司是否存在通过经销商提前确认收入的情形

一、公司是否主要通过经销商实现赛脑宁的销售

赛脑宁系发行人 2018 年上市产品，报告期内赛脑宁销售情况如下：

单位：万元

模式	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	销售金额	金额占比	销售金额	金额占比	销售金额	金额占比
一、经销模式	925.52	97.46%	1,279.02	97.86%	31.71	100.00%
其中：一般经销模式	4.27	0.45%	6.28	0.48%	-	-
核心经销模式	74.84	7.88%	48.59	3.72%	5.17	16.30%
配送模式	846.41	89.13%	1,224.15	93.66%	26.54	83.70%
二、直销模式	24.09	2.54%	28.02	2.14%	-	-
合 计	949.61	100.00%	1,307.04	100.00%	31.71	100.00%

2018-2020 年上半年,发行人主要通过经销模式下的配送模式销售赛脑宁产品,占各期销售金额比例分别为 83.70%、93.66%和 89.13%,通过一般经销模式及核心经销模式销售金额占比较低。

二、赛脑宁经销模式下终端销售实现情况,公司是否存在通过经销商提前确认收入的情形

报告期内,发行人赛脑宁产品经销模式下终端销售实现比例接近 100%,具体情况如下:

单位:支

期间	模式	当期进货	当期销量	期末库存	终端销量	终端实现比例
2018 年度	一般经销模式	-	-	-	-	-
	核心经销模式	8	5	3	5	100.00%
	配送模式	20	2	18	2	100.00%
2019 年度	一般经销模式	-	-	-	-	-
	核心经销模式	340	215	128	213	99.07%
	配送模式	1,520	1,032	506	1,032	100.00%
2020年1-6月	一般经销模式	-	-	-	-	-
	核心经销模式	575	554	149	548	98.92%
	配送模式	1,325	1,683	148	1,683	100.00%

注 1: 经销模式发函范围为其收入比例 60%以上;

注 2: 终端实现比例=终端销量/当期销量。

赛脑宁作为 2018 年新上市产品,为公司报告期内重点推广的产品,核心经销商与配送商备有一定库存,虽然 2018 年末及 2019 年末计算所得库龄(即“备货周期”)相对较高,但库存绝对数量有限。其中 2019 年末库存量按照 2020 年上半年销售数量统计,核心经销商备货周期缩短到 2.77 个月,考虑到 2020 年上半年赛脑宁销售主要集中于第二季度,核心经销商 2019 年底及 2020 年 6 月末实际备货周期将进一步缩短。

综上所述,经销商期末备货比例较为合理,且下游客户基本实现了终端销售,不存在发行人向经销商或经销商向下游客户转移库存的情况。因此,不存在通过经销商提前确认收入的情形。

问题（9）说明 2018 年赛脑宁在直销前十大中库龄为 108 个月的原因

赛脑宁系发行人 2018 年上市的新品，2018 年终端实现销售如下情况如下：

单位：支、月

模式	当期进货	当期销量	期末库存	库龄（备货周期）
核心经销模式	8	5	3	7.2
配送模式	20	2	18	108

注：库龄=期末库存/（当期销量/月数），为存货的平均备货周期

2018 年末配送商平均备货周期为 108 个月，期末库龄系根据库龄计算公式得出的备货周期，非产品存放时间。由于 2018 年上市之初配送商销售数量（2 支）较少，因而计算得到的库龄较为异常。

问题（10）按照主要产品补充说明报告期各期退换货的金额、退换货方的名称、退换货原因等，以及退换货的会计处理

一、报告期内退换货情况

报告期内，发行人制定有严格的退换货政策，原则上非质量问题不进行退货，对有质量瑕疵或运输包装受损的产品，经双方协商达成一致后方可进行退换货。报告期内，公司主要产品的退换货情况如下：

（一）赛必妥退换货情况**1、赛必妥换货情况**

报告期内，赛必妥的换货情况如下：

单位：万元

年份	换货方	换货金额
2020 年 1-6 月	广东通用医药有限公司	0.13
	广州粤赛生物科技有限公司	0.03
	小计	0.16
	占当期赛必妥销售收入的比例	0.003%
2019 年度	安徽省国仁健康产业有限公司	0.49
	广东通用医药有限公司	0.38
	广州粤赛生物科技有限公司	0.44
	南京苏赛生物工程有限公司	0.42
	贵州伟成嘉业科技发展有限公司	0.47

年份	换货方	换货金额
	陕西三力医疗器械有限公司	0.29
	小计	2.49
	占当期赛必妥销售收入的比例	0.01%
2018 年度	保定市中硕医疗器械销售有限公司	0.12
	成都市乐帕德科技有限公司	0.87
	府谷县中医医院	3.59
	广州粤赛生物科技有限公司	0.44
	国药控股佛山有限公司	6.23
	邯郸市瑞贤医疗器械销售有限公司	2.33
	河南赛恒生物科技有限公司	13.20
	莆田市泰翔医疗器械有限公司	0.63
	山东康为医药有限公司	0.05
	山东省人民药业有限公司	0.53
	陕西缔威斯商务有限公司	3.50
	沐阳县中医院	0.06
	重庆沁铭医疗器械有限公司	1.31
	小计	32.87
	占当期赛必妥销售收入的比例	0.17%
2017 年度	广州粤赛生物科技有限公司	4.37
	国药控股湖北江汉有限公司	4.81
	合肥市嘉诚医药有限公司	4.66
	河北睿道医药集团有限公司	0.40
	河南赛恒生物科技有限公司	0.19
	湖南达嘉维康医药有限公司	3.16
	四川省欣活路药业有限公司	0.87
	小计	18.46
	占当期赛必妥销售收入的比例	0.08%

报告期内，赛必妥各期换货金额分别为 18.46 万元、32.87 万元、2.49 万元和 0.16 万元，占各期赛必妥销售比例分别为 0.08%、0.17%、0.01%和 0.003%，占比较低。其中 2018 年换货金额较高主要系河南赛恒发生换货系运输过程中包装破损所致。

2、赛必妥退货情况

报告期内，赛必妥的退货情况如下：

单位：万元

年份	退货方	退货金额
2019 年度	怀化康辉医疗器械有限公司	0.63
	小计	0.63
	占当期赛必妥销售收入的比例	0.003%
2018 年度	安徽省太和县药械有限责任公司	0.68
	广州医药有限公司	1.23

年份	退货方	退货金额
	华润山东医药有限公司	2.39
	南通市肿瘤医院	7.34
	山东合商物流有限公司	17.67
	山东省妇幼保健院	7.77
	山东省立医院	34.95
	上药控股江西上饶医药股份有限公司	8.82
	上药控股宜兴有限公司	16.89
	首都医科大学附属北京安贞医院	64.37
	潍坊国药医疗器械有限公司	2.87
	小计	164.98
	占当期赛必妥销售收入的比例	0.83%
2017 年度	北京鑫涛辉煌生物科技有限公司	5.44
	广州粤赛生物科技有限公司	1.92
	河南省华裕医疗器械有限公司	5.83
	康美药业股份有限公司	3.03
	山东海洲医药有限公司	0.34
	山东健桥药业有限公司	1.07
	山东九州通医药有限公司	4.39
	山东省立医院	0.72
	山东省千佛山医院	0.08
	潍坊国药医疗器械有限公司	7.17
	长沙鑫众康医疗器械贸易有限公司	1.26
	中国医疗器械山东有限公司	2.64
	小计	33.88
	占当期赛必妥销售收入的比例	0.15%

2017 年至 2019 年，赛必妥退货金额分别为 33.88 万元、164.98 万元和 0.63 万元，占各期赛必妥销售比例分别为 0.15%、0.83%和 0.003%，占比较低；2020 年上半年，赛必妥不存在退货的情形。2018 年退货金额较高主要系首都医科大学附属北京安贞医院及山东省立医院、山东合商物流有限公司和上药控股宜兴有限公司产品运输过程中包装破损，客户调整订单所致。

（二）瞬时退换货情况

1、瞬时换货情况

报告期内，瞬时的换货情况如下：

单位：万元

年份	换货方	换货金额
2019 年度	成都蓉赛生物科技有限公司	1.17
	广州粤赛生物科技有限公司	11.78

年份	换货方	换货金额
	贵州众力杰创医疗器械有限责任公司	0.03
	民生集团河南医药有限公司	3.10
	南京苏赛生物工程有限公司	2.48
	上海顺赛医疗科技有限公司	2.33
	西安交通大学医学院第一附属医院	30.44
	小计	51.32
	占当期瞬时销售收入的比例	0.31%
2018 年度	安徽省国仁健康产业有限公司	0.69
	广州粤赛生物科技有限公司	3.85
	江西丰吉医疗器械有限公司	2.48
	上海依健贸易商行	1.82
	沈阳裕康源商贸有限公司	0.68
	小计	9.52
	占当期瞬时销售收入的比例	0.06%
2017 年度	搏时(北京)医疗科技有限公司	3.46
	广州粤赛生物科技有限公司	11.11
	河南省康泰医疗器械有限公司	0.38
	南京苏赛生物工程有限公司	1.23
	上海顺赛医疗科技有限公司	0.09
	云南慈航医药销售有限公司	2.56
	重庆四海医疗设备有限公司	2.56
	重庆谊安和康科技有限公司	0.48
	小计	21.88
	占当期瞬时销售收入的比例	0.17%

2017 年至 2019 年，瞬时换货金额分别为 21.88 万元、9.53 万元和 51.32 万元，占各期瞬时销售比例分别为 0.17%、0.06%和 0.31%，占比较低；2020 年上半年，瞬时不存在换货的情形。2017 年换货金额较高主要系广州粤赛生物科技有限公司调整产品规格，2019 年换货金额较高系西安交通大学医学院第一附属医院运输过程中包装破损。

2、瞬时退货情况

报告期内，瞬时的退货情况如下：

单位：万元

年份	退货方	退货金额
2019 年度	广东南方医药对外贸易有限公司	0.51
	小计	0.51
	占当期瞬时销售收入的比例	0.003%
2018 年度	海伦市人民医院	3.06
	南昌赣赛生物科技有限公司	0.85

年份	退货方	退货金额
	山东煜程医疗科技有限公司	0.37
	上海依健贸易商行	39.21
	沈阳裕康源商贸有限公司	4.79
	潍坊悦康医疗器械有限公司	1.89
	武汉楚赛生物科技有限公司	4.62
	浙江省医疗器械有限公司	0.54
	重庆谊安和康科技有限公司	17.79
	小计	73.10
	占当期瞬时销售收入的比例	0.48%
2017 年度	吉林市弘济药业有限责任公司	1.65
	山西赛克赛斯生物科技有限公司	1.50
	小计	3.15
	占当期瞬时销售收入的比例	0.03%

2017 年至 2019 年，瞬时退货金额分别为 3.15 万元、73.10 万元和 0.51 万元，占各期瞬时销售比例分别为 0.03%、0.48%和 0.003%，占比较低；2020 年上半年，瞬时不存在退货的情形。2018 年退货金额较高系上海依健贸易商行、重庆谊安和康科技有限公司运输过程中包装破损，客户订单调整所致。

（三）赛脑宁退换货情况

1、赛脑宁换货情况

报告期内，赛脑宁的换货情况如下：

单位：万元

年份	换货方	换货金额
2020 年 1-6 月	成都祥元科技有限公司	5.73
	国药集团厦门医疗器械有限公司	1.28
	深圳市正君医疗器械有限公司	0.60
	小计	7.61
	占当期赛脑宁销售收入的比例	0.80%
2019 年	成都祥元科技有限公司	12.74
	广东都市百姓药业有限公司	8.76
	河南省迪康医药有限责任公司	4.31
	河南省华懋医疗健康咨询有限公司	8.19
	吉林省相通商贸有限公司	6.29
	齐齐哈尔协育友好医院有限责任公司	2.12
	陕西春启医疗器械有限公司	1.81
	汕头市高派医用设备有限公司	6.62
	石家庄永科贸易有限公司	5.46
	小计	56.31

年份	换货方	换货金额
	占当期赛脑宁销售收入的比例	4.31%

2018 年，赛脑宁不存在换货的情形，2019 年及 2020 年 1-6 月，赛脑宁换货金额分别为 56.31 万元和 7.61 万元，占各期赛必妥销售比例分别为 4.31%和 0.80%，占比较低。其中 2019 年换货金额较高主要系成都祥元科技有限公司运输包装破损所致。

2、赛脑宁退货情况

报告期内，赛脑宁的退货情况如下：

单位：万元

年份	退货方	退货金额
2019 年	国药控股佛山有限公司	14.60
	康美药业股份有限公司	63.90
	齐齐哈尔协育友好医院有限责任公司	9.20
	小计	87.70
	当期赛脑宁销售收入的比例	6.71%

报告期内，赛脑宁仅在 2019 年存在退货的情形，退货金额为 87.70 万元，占当期赛必妥销售比例为 6.71%，当期退货金额较高系康美药业股份有限公司 2019 年暂停业务，发行人为保证资产安全形成退货；国药控股佛山有限公司系运输导致包装破损形成退货。

（四）伊维尔

1、伊维尔换货

报告期内，伊维尔的换货情况如下：

单位：万元

年份	换货方	换货金额
2020 年 1-6 月	武汉楚赛生物科技有限公司	7.49
	小计	7.49
	占当期伊维尔销售收入的比例	1.73%
2019 年	广州粤赛生物科技有限公司	19.16
	上海纵尔科贸有限公司	6.62
	小计	25.78
	占当期伊维尔销售收入的比例	4.79%

报告期内，伊维尔在 2019 年及 2020 年 1-6 月存在换货的情形，换货金额分别为 25.78 元和 7.49 万元，占各期伊维尔销售比例分别为 4.79%和 1.73%，占比较低，其中 2019 年广州粤赛生物科技有限公司换货金额较大主要系运输导致包装破损所致。

2、伊维尔退货

报告期内，伊维尔的退货情况如下：

单位：万元

年份	退货方	退货金额
2019 年	威海威高医疗器械有限公司	4.34
	小计	4.34
	占当期伊维尔销售收入的比例	0.81%

报告期内，伊维尔仅在 2019 年存在退货的情形，退货金额为 4.34 万，占当期伊维尔销售比例为 0.81%，占比较低。

（五）赛络宁

报告期内，赛络宁产品不存在退换货情形。

二、报告期内退换货的会计处理

报告期内，发行人对于退换货进行如下会计处理：换货当期冲减退回产品确认收入的金额，同时一并冲减销售成本，根据换出产品的销售价格重新确认对应收入并结转相应成本；退货当期直接冲减退回产品确认收入的金额，同时一并冲减销售成本。

【发行人披露】

问题（11）参照关联交易披露要求补充披露报告期内公司与核心经销商的相关交易

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、关联交易制度的执行情况和独立董事的意见”之“（四）发行人与其他利益相关方的交易事项”中补充披露如下：

“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、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，且核心经销商对于发行人业务发展较为重要，为确保本招股说明书信息披露的完整性及谨慎性，将发行人与核心经销商的业务交易比照关联交易进行披露。

其中，上述核心经销商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，为法定关联方。鉴于交易性质存在可比性，为增强本招股说明书可读性，于本项中一并纳入分析。

1、发行人前员工控制的核心经销商的形成原因

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。其形成原因如下：

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。发行人实际控制人持有其不超过 20% 股权，一方面通过持有股权的方式进一步巩固和维持该部分核心经销商品牌忠诚度，另外一方面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。

发行人实际控制人持有该部分核心经销商股权期间，未参与其运营管理及分红。截至报告期末，发行人实际控制人不再持有核心经销商相关股权。

2、报告期内发行人与核心经销商的业务往来情况

(1) 销售情况

报告期各期，发行人向核心经销商的销售情况如下所示：

单位：万元

名称	2020 年 1-6 月	2019 年度
----	--------------	---------

	销售收入 (万元)	占营业收入比例	销售收入 (万元)	占营业收入比例
成都蓉赛生物科技有限公司	43.55	0.42%	201.08	0.53%
福州顺赛生物科技有限公司	96.73	0.93%	71.07	0.19%
广州粤赛生物科技有限公司	183.86	1.77%	2,936.87	7.77%
杭州鲁赛生物科技有限公司	25.43	0.25%	1,164.63	3.08%
河南赛恒生物科技有限公司	200.74	1.94%	1,409.23	3.73%
黑龙江鲁赛生物科技有限公司	47.73	0.46%	69.74	0.18%
吉林省鲁赛生物科技有限公司	45.88	0.44%	269.60	0.71%
昆明昆赛生物科技有限公司	0.15	0.00%	217.43	0.57%
南昌赣赛生物科技有限公司	154.88	1.49%	437.75	1.16%
南京苏赛生物工程有限公司	156.27	1.51%	1,735.80	4.59%
内蒙古鲁赛医疗器械有限公司	13.42	0.13%	192.69	0.51%
青岛赛岐医疗器械有限公司	-	0.00%	256.45	0.68%
山东众联智胜医疗科技有限公司	17.06	0.16%	31.94	0.08%
上海顺赛医疗科技有限公司	121.74	1.17%	1,113.56	2.94%
沈阳鲁赛生物科技有限公司	53.10	0.51%	285.24	0.75%
石家庄冀赛生物科技有限公司	104.72	1.01%	190.45	0.50%
武汉楚赛生物科技有限公司	95.55	0.92%	643.97	1.70%
西安宁赛生物科技有限公司	-	0.00%	0.12	0.00%
长沙湘赛医疗科技有限公司	164.13	1.58%	377.68	1.00%
重庆鲁赛生物科技有限公司	126.04	1.22%	682.69	1.81%
合计	1,650.97	15.92%	12,287.98	32.49%
名称	2018 年度		2017 年度	
	销售收入 (万元)	占营业收入比例	销售收入 (万元)	占营业收入比例
安徽皖赛生物科技有限公司	32.36	0.09%	83.05	0.23%
成都蓉赛生物科技有限公司	161.29	0.45%	190.94	0.54%
福州顺赛生物科技有限公司	91.61	0.26%	45.38	0.13%
广州粤赛生物科技有限公司	1,995.68	5.57%	1,694.31	4.75%
杭州鲁赛生物科技有限公司	713.07	1.99%	681.25	1.91%
河南赛恒生物科技有限公司	1,243.87	3.47%	1,135.29	3.18%
黑龙江鲁赛生物科技有限公司	196.84	0.55%	23.33	0.07%
吉林省鲁赛生物科技有限公司	292.25	0.82%	279.97	0.78%
昆明昆赛生物科技有限公司	61.90	0.17%	17.12	0.05%
南昌赣赛生物科技有限公司	376.04	1.05%	358.24	1.00%
南京苏赛生物工程有限公司	1,877.37	5.24%	1,116.00	3.13%
内蒙古鲁赛医疗器械有限公司	62.84	0.18%	39.86	0.11%
青岛赛岐医疗器械有限公司	198.29	0.55%	222.41	0.62%
山东众联智胜医疗科技有限公司	0.03	0.00%	-	0.00%
山西鲁赛生物科技有限公司	-	0.00%	0.81	0.00%
上海顺赛医疗科技有限公司	1,064.58	2.97%	915.74	2.57%
沈阳鲁赛生物科技有限公司	225.03	0.63%	-	0.00%
石家庄冀赛生物科技有限公司	204.01	0.57%	75.56	0.21%
武汉楚赛生物科技有限公司	412.24	1.15%	280.70	0.79%

西安宁赛生物科技有限公司	222.14	0.62%	324.55	0.91%
长沙湘赛医疗科技有限公司	560.71	1.56%	-	0.00%
重庆鲁赛生物科技有限公司	377.94	1.05%	31.37	0.09%
湖南赛恒生物科技有限公司	-	0.00%	393.36	1.10%
济南赛克赛斯鲁中医疗器械有限公司	30.44	0.08%	159.05	0.45%
合计	10,400.53	29.01%	8,068.28	22.61%

2017年-2019年，发行人向核心经销商的销售金额处于逐年增长的态势，符合发行人经销模式下收入规模持续提升的整体趋势，表明发行人品牌效应不断增强、辐射范围逐步扩大。

2020年1-6月，受“新冠”疫情影响，非紧急手术被批量延期，终端医院手术量出现下滑，对于发行人产品的销售造成一定影响。经销商为应对终端医院手术量变动造成的需求不确定性而调整了正常备货量，发行人向核心经销商的销售金额存在一定程度的下滑。

（2）应收应付款项情况

①应收、应付款项

单位：万元

应收账款情况	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
成都蓉赛生物科技有限公司	-	30.80	-	16.58
广州粤赛生物科技有限公司	758.27	626.52	-	30.00
杭州鲁赛生物科技有限公司	79.77	179.54	288.37	305.34
河南赛恒生物科技有限公司	101.07	-	380.10	423.74
黑龙江鲁赛生物科技有限公司	-	3.40	-	14.60
吉林省鲁赛生物科技有限公司	30.06	-	99.76	111.22
安徽皖赛生物科技有限公司	-	-	26.41	26.41
昆明昆赛生物科技有限公司	37.10	68.45	20.18	20.03
南昌赣赛生物科技有限公司	293.01	357.00	257.45	181.10
南京苏赛生物工程有限公司	54.00	17.06	45.70	-
内蒙古鲁赛医疗器械有限公司	15.13	11.25	9.41	29.51
福州顺赛生物科技有限公司	99.00	-	41.51	41.51
山西鲁赛生物科技有限公司	-	-	-	0.52
青岛赛岐医疗器械有限公司	-	-	116.11	116.04
上海顺赛医疗科技有限公司	3.39	3.39	416.56	424.48
沈阳鲁赛生物科技有限公司	108.00	98.00	51.21	-
石家庄冀赛生物科技有限公司	-	40.20	7.21	-
湖南赛恒生物科技有限公司	-	-	70.00	70.00
武汉楚赛生物科技有限公司	36.36	96.60	14.21	119.01
西安宁赛生物科技有限公司	-	-	83.08	94.68

应收账款情况	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
长沙湘赛医疗科技有限公司	173.73	36.45	38.99	-
重庆鲁赛生物科技有限公司	123.00	75.00	9.00	19.80
合计	1,911.88	1,643.65	1,975.24	2,044.54

2017 年-2019 年，发行人向核心经销商的应收账款分别为 2,044.54 万元、1,975.24 及 1,643.65 万元，处于逐年降低的趋势。报告期内，发行人加强对于核心经销商的应收账款管控，缩短整体回款周期。2020 年 6 月末，发行人向核心经销商的应收账款有所回升，主要系“新冠”疫情影响，导致下游整体的回款速度变慢。

报告期各期末，发行人对于核心经销商不存在应付账款余额。

②其他应收、应付款项情况

单位：万元

其他应付款情况	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
杭州鲁赛生物科技有限公司	-	-	-	6.63
吉林省鲁赛生物科技有限公司	-	-	-	3.32
青岛赛岐医疗器械有限公司	-	-	-	0.33
山西鲁赛生物科技有限公司	-	-	-	1.14
合计	-	-	-	11.41

注：上海顺赛的其他应收应付款项情况已于本招股说明书之“第七节公司治理与独立性”之“八、关联交易制度的执行情况和独立董事的意见”之“（三）关联方其他应收应付款项情况”中披露，此处不进行重复披露

2017 年末其他应付款形成的原因系核心经销商为发行人提供过渡性 CSO 服务时产生的 CSO 费用，该等款项已于 2018 年全部结清。

报告期各期末，发行人对于核心经销商不存在其他应收账款余额。”

【核查程序与核查意见】

回复：

保荐机构、申报会计师履行了如下核查过程：

一、关于主要产品分模式销售收入及毛利率的核查

（一）核查程序

1、通过对发行人管理层、销售部门负责人进行访谈，了解发行人销售模式的划分依据，查看公司相关销售模式制度规定；

2、获取发行人销售台账，统计报告期内核心经销商、一般经销商、配送商、直销客户销售主要产品收入、成本、单价情况。计算不同销售模式下毛利率，分析不同销售模式下毛利率差异原因，并分析不同地区客户结构对产品价格和毛利率的影响；

3、通过登录国家药品监督管理局、国家卫健委等官方网站，了解医疗器械行业政策的基本情况，了解行业政策对发行人产品价格的影响路径；

4、访谈发行人财务部门负责人、市场部门负责人，了解政策、客户结构对发行人产品价格、毛利率影响，进一步验证不同销售模式下主要产品毛利率差异原因的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，不同销售模式下，发行人主要产品毛利率呈现直销模式、配送模式、一般经销模式和核心经销模式逐步递减的特点，部分年度不同模式毛利率未符合前述规律，主要系行业政策降价、产品规格、客户结构及不同地区销售收入占比变化等多种因素影响，发行人不同模式下毛利率变动具有合理性。

二、关于分模式进销存及终端销售数量对应金额的核查

（一）核查程序

1、获取发行人销售台账，统计发行人不同销售模式下各产品销售金额、销售数量、单位售价；

2、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及产品流向终端情况；通过对上述客户进行走访或视频访谈查看其库存情况，判断进销存数据的合理性；

3、根据核心经销商、一般经销商及主要配送商提供的相关数据，统计终端实现销售数量；并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，核查终端销售数据的真实性；

4、统计不同销售模式下终端销售金额，计算终端实现比例。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，核心经销商主要产品平均备货周期基本在 1-2 个月；一般经销商、配送商一般在 1 个月以内，其进销存情况具有合理性；各模式下主要产品终端实现比例在 100.00%左右，2020 年 1-6 月核心经销商及配送商终端实现比例较高主要系核心经销商受疫情影响减少库存所致。

三、关于下游客户库存情况的核查

（一）核查程序

1、通过对核心经销商发放函证，获取报告期内核心经销商进销存数据，项目组要求核心经销商统计下游经销商数量、名单及产品流向终端医院的情况。统计终端销售医院销售数量、医院地址、联系人等信息；

2、根据经销商提供的下游客户销售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，核查终端销售的真实性；

3、根据发行人核心经销商的进销存数据得到下游客户向核心经销商的采购数量，根据终端医院函证验证下游客户的销售数量，从而计算下游客户的进销实现比例，每年库存增减变动等指标；

4、查看发行人与核心经销商签订的框架协议，并对报告期内核心经销商销售收入执行截止测试，核查是否存在跨期情况；

5、结合发行人核心经销商的销售模式、核心经销商进销存以及下游客户的库存变动情况，判断发行人是否通过下游客户提前确认收入。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人核心经销商期末库存备货量基本维持在 1-2 个月，核心经销商下游经销商进销实现比例接近 100.00%，不存在发行人向核心经销商或核心经销商向下游客户转移库存的情形。因此，发行人采用买断式销售且未通过下游客户转移库存，不存在提前确认收入情形。

四、关于不同模式销售价格波动的核查

（一）核查程序

1、获取发行人销售台账，统计得到分模式下主要产品相同规格下各省市销售价格；访谈市场部负责人，了解不同地区销售价格波动的原因，结合客户结构、产品规格、不同地区销售占比变动和行业政策等因素判断价格波动的合理性；

2、访谈公司管理层，了解不同销售模式下客户的定价策略，判断定价策略合理性；

3、统计受行业政策影响区域，了解核心经销商、配送及直销客户采购产品单价情况，了解发行人配送及直销模式价格区间，判断核心经销模式价格变动是否符合发行人定价策略；

4、通过比较配送及直销客户受行业政策影响后的销售单价是否处于价格区间、核心经销商和配送及直销客户在当地的销售数量等信息，判断核心经销商价格较为稳定、单价下降幅度低于直销模式的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人产品销售价格受行业政策、规格大小、客户结构及各区域销售占比变动等多个因素影响。报告期内，在受行业政策影响省份主要产品销售价格虽然出现不同程度下滑，但销售价格仍处于当地前一年销售区间内；部分省份产品价格降低幅度较大，发行人核心经销商未在该区域内销售，或销量较低未进行大幅调整。因

此，核心经销商销售价格较为稳定，且单价下降幅度低于配送及直销模式具有合理性。

2、发行人核心经销商价格主要依据当地中标价、竞争产品销售价格以及具体客户资质等因素确定，且具体规格销售价格低于当地一般经销商销售价格，定价公允，同时发行人不存在向核心经销商或核心经销商向下游经销商转移库存，不存在通过核心经销商调节收入的情形。

五、关于核心经销商发票、回款情况的核查

（一）核查程序

1、访谈发行人财务部门负责人，获取核心经销商年度框架协议、销售订单及销售发票，了解发行人发票开具流程及发票内容、框架协议及销售订单中是否约定发票开具相关条款；

2、对发行人销售情况进行穿行测试，核查发票信息与发货明细是否保持一致；

3、访谈发行人财务部门负责人及销售部门负责人，了解核心经销商信用政策，获取应收账款明细表，统计核心经销商逾期及期后回款情况，了解核心经销商信用政策及回款进度，核查核心经销商逾期情况及期后回款情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人与核心经销商框架协议中未约定发票开具相关内容。但实际操作中，开具发票信息与实际业务相符。

2、报告期内，核心经销商回款情况良好，回款基本控制在3个月以内，但存在部分核心经销商回款进度与合同约定不一致的情形，主要系部分核心经销商由于资金周转回款进度晚于约定期限或出现逾期，期后已收回逾期款项。

六、关于分模式客户信用政策及核心经销与代理销售区别的核查

（一）核查程序

1、访谈发行人财务部门负责人及销售部门负责人,获取不同类型客户合作协议,了解发行人对核心经销商是否为先发货后收款模式,了解发行人不同类型客户信用政策情况;

2、获取发行人销售台账及应收账款明细表,核查不同类型客户信用政策执行情况;

3、查询公开资料,了解代理销售的主要特点,结合发行人与核心经销商签订的框架协议、对发行人管理层的访谈以及核心经销商退换货情况,判断核心经销商销售模式并与代理销售模式是否存在实质差异。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构、申报会计师认为:

1、公司对于核心经销商主要采取先发货后付款的销售模式,信用账期一般为3个月以内;

2、报告期内,公司针对不同类型客户制定不同的信用政策,核心经销商信用账期一般为3个月以内,针对一般经销商发行人通常给予一般不超过1个月信用账期,配送商及医院信用账期不超过12个月;

3、发行人核心经销商模式在法律关系、独立性、利润来源、风险转移及退换货等方面与代理销售模式存在实质区别。

七、关于赛络宁及赛脑宁产品销售的核查

(一) 核查程序

1、获取发行人销售台账,统计报告期内不同销售模式下赛络宁和赛脑宁产品销售情况,关注报告期内通过核心经销商销售赛络宁的情况;

2、获取发行人核心经销商及其下游客户、一般经销商和配送商主要客户终端销售情况,并通过向终端医院发放函证进行验证,计算分模式下库存率,核查终端销售实现情况;

3、访谈发行人管理层、市场部负责人，了解发行人销售模式与代理销售之间的区别，判断发行人收入确认原则是否合理；

4、检查经销商客户的销售订单、物流回单及入账记录，结合销售协议及结算惯例，判断是否满足产品风险报酬、所有权及控制权转移等条件，并对发行人执行截止测试，检查发行人收入确认是否准确；

5、获取发行人报告期内退换货明细，统计核心经销商分产品退换货明细；并访谈公司财务人员及市场部负责人，了解退换货原因；

6、结合发行人与经销商采取买断式销售、经销商退换货情况、终端销售情况，检查发行人是否存在通过经销商提前确认收入的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2019 年发行人主要通过配送商销售赛络宁，2020 年 1-6 月发行人主要通过核心经销商销售赛络宁；报告期内，经销商赛络宁终端销售实现比例接近 100.00%，2020 年 6 月末核心经销商库存较高具有合理性，发行人不存在通过核心经销商提前确认赛络宁收入的情形。

2、报告期内，发行人主要通过配送商实现赛脑宁的销售，终端实现比例接近 100.00%；经销商期末备货比例较为合理，不存在通过经销商提前确认收入的情形。

八、关于赛脑宁直销模式库龄问题的核查

通过验证主要直销客户进销存数据，并复核库龄计算表，保荐机构与申报会计师认为：2018 年末配送商库龄为 108 个月，期末库龄系根据库龄计算公式得出的备货周期，非产品存放时间。由于 2018 年上市之初配送商销售数量（2 支）较少，因而计算得到的库龄较为异常。

九、关于退换货核查

（一）核查程序

1、访谈发行人销售总监和财务负责人，了解销售、退换货流程，了解收入确认流程和收入确认原则；

2、获取发行人销售台账和退换货明细，统计不同产品退换货金额与同期销售金额之间的比例；

3、访谈公司财务负责人、获取退换货明细表，了解公司退换货政策及会计处理，关注大额异常退换货产品产生的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主要产品退换货占该产品当期销售比例较小，主要系包装破损和订单调整等原因导致。

2、发行人关于退换货会计处理符合企业会计准则要求。

【保荐机构与申报会计师专项核查】

请保荐机构及申报会计师对发行人是否通过核心经销商调节收入进行专项核查，说明核查方式及核查依据，并对公司收入是否真实准确发表专项核查意见

一、核查程序

针对发行人收入真实性以及是否通过核心经销商调节收入，保荐机构、申报会计师履行了如下核查过程：

（一）收入核查

1、对销售模式的访谈

对发行人管理层、销售部门负责人进行访谈，了解发行人的不同销售模式产生的原因及背景，不同模式的定价原则。尤其关注核心经销模式产生的合理性及必要性，核心经销商的定位，通过抽查部分框架协议，了解核心经销业务协议条款及双方的权利、责任。

2、关联关系核查

通过天眼查、企查查等网络工具查询主要客户工商注册信息，包括成立时间、注册地、主要股东、经营范围等事项，核查主要客户经营状况及主要客户与发行人之间的关联关系。

3、穿行测试

以报告期全部经销客户作为样本，从中选取一定量的销售订单进行销售循环测试，检查销售订单、发票、货运记录、验收凭证及回款流水等业务相关单据是否齐备，数量、金额是否一致，业务流程是否符合公司销售管理制度，内部控制是否有效。

4、截止性测试

对发行人资产负债表日前后确认的经销收入执行截止测试，检查各资产负债表日前后一个月销售收入的发货单、客户签收的送货单、销售业务单、发票信息及第三方物流单据等，核对发货及客户签收时间与收入确认时间是否存在跨期情况，确认收入是否记录在正确的会计期间。

5、银行流水核查

(1) 获取发行人实控人及实控人控制的企业、发行人董监高、销售部门负责人、财务部门负责人、财务出纳等关键岗位人员流水，核查与主要客户，尤其是核心经销商及其实控人之间的交易情况；

(2) 获取核心经销商流水，核查核心经销商与发行人之间业务往来与银行流水的匹配性。

6、函证核查

(1) 函证标准

保荐机构及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。

(2) 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	8,576.35	31,190.07	28,605.81	24,615.93
	发函比例(%)	96.93%	92.21%	91.57%	89.96%
	回函金额	8,246.88	30,503.84	27,114.14	22,852.02
	回函比例(%)	96.16%	97.80%	94.79%	92.83%
应收账款余额	发函金额	6,001.07	6,384.24	7,784.47	7,147.13
	发函比例(%)	93.77%	95.68%	94.85%	93.75%
	回函金额	5,706.16	6,094.10	7,233.38	6,615.40
	回函比例(%)	95.09%	95.46%	92.92%	92.56%
预收账款余额	发函金额	402.62	240.58	666.56	150.15
	发函比例(%)	99.47%	91.24%	94.22%	76.43%
	回函金额	401.12	226.63	650.11	136.60
	回函比例(%)	99.63%	94.20%	97.53%	90.98%

如上表统计所示，对报告期内的经销收入发函率在 90%左右，回函率在 90%以上；对报告期内的经销模式应收账款发函率在 90%以上，回函率在 90%以上，对经销模式预收账款的发函率在 75%以上，回函率在 90%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	1,362.84	3,490.42	4,191.97	7,178.32
	发函比例(%)	98.98%	92.37%	91.06%	86.55%
	回函金额	1,295.50	3,400.00	3,975.73	6,420.77
	回函比例(%)	95.06%	97.41%	94.84%	89.45%
应收账款余额	发函金额	2,660.02	2,523.44	2,846.80	4,609.80
	发函比例(%)	87.79%	89.69%	88.01%	87.15%
	回函金额	2,384.84	2,438.10	2,798.45	4,135.83
	回函比例(%)	89.66%	96.62%	98.30%	89.72%
预收账款余额	发函金额	17.48	-	0.35	10.14
	发函比例(%)	100.00%	-	100.00%	100.00%
	回函金额	-	-	0.22	10.14
	回函比例(%)	-	-	63.14%	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%左右；对报告期内的直销模式应收账款发函率在 85%以上，回函率在 90%左右，对预收账款的发函率均为 100%。

(3) 对未回函客户执行替代性测试

①经销模式下未回函情况

单位：家

类型	项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	发函家数	175	196	198	183
	未回函家数	8	13	19	20
	未回函金额	329.47	686.22	1,491.67	1,763.91
	未回函比例（%）	3.84%	2.20%	5.21%	7.17%
应收账款余额	发函家数	67	67	66	66
	未回函家数	8	4	7	10
	未回函金额	294.91	290.14	551.09	531.74
	未回函比例（%）	4.91%	4.54%	7.08%	7.44%
预收账款余额	发函家数	35	23	15	33
	未回函家数	1	1	1	5
	未回函金额	1.50	13.95	16.45	13.55
	未回函比例（%）	0.37%	5.80%	2.47%	9.02%

②直销模式下未回函情况

单位：家

类型	项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	发函家数	30	34	50	69
	未回函家数	1	1	4	7
	未回函金额	67.34	90.41	216.25	757.55
	未回函比例（%）	4.94%	2.59%	5.16%	10.55%
应收账款余额	发函家数	37	35	47	50
	未回函家数	3	2	2	4
	未回函金额	275.18	85.34	48.34	473.96
	未回函比例（%）	10.34%	3.38%	1.70%	10.28%
预收账款余额	发函家数	3	-	2	2
	未回函家数	3	-	1	-
	未回函金额	17.48	-	0.13	-
	未回函比例（%）	100.00%	-	36.86%	-

③对未回函单位执行替代程序

报告期内，营业收入、应收账款及预收账款等科目回函比例较高，保荐机构及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, 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。

7、走访或视频访谈核查

通过对发行人核心经销商经销实地走访, 对其他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、最终销售去向等情况, 现场查看并对核心经销商库存进行盘点, 通过视频查看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
一、经销模式	客户家数	90	88	95	80
	对当期销售模式的覆盖比例	71.11%	75.41%	74.02%	71.66%
其中: 非配送经销模式	客户家数	52	38	47	47
	对当期销售模式的覆盖比例	73.32%	80.65%	73.25%	71.71%
配送模式	客户家数	38	50	48	33
	对当期销售模式的覆盖比例	69.65%	68.28%	75.16%	71.58%
二、直销模式	客户家数	8	22	33	32
	对当期销售模式的覆盖比例	51.13%	77.66%	68.58%	62.34%
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%

(二) 终端核查

1、核心经销商进销存核查

通过向核心经销商发放函证，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产品流向终端情况，并于 2020 年 6 月对核心经销商进行现场走访，现场访谈期间进行现场盘库，验证核心经销商库存的真实性。经核查，除个别新上市品种备货周期较长外，核心经销商其他产品备货周期在 1-2 个月左右，具体进销存情况如下：

单位：支、月

期间	产品类型	核心经销商向发行人采购数量	核心经销商销售数量	核心经销商期末库存	备货周期
2020 年 1-6 月	瞬时	60,480	137,687	26,546	1.16
	赛必妥	43,050	81,877	19,428	1.42
	伊维尔	1,500	1,173	468	2.39
	赛脑宁	575	554	149	1.61
	赛络宁	880	352	528	9.00
2019 年度	瞬时	676,930	663,874	103,753	1.88
	赛必妥	378,110	364,630	58,255	1.92
	伊维尔	1,311	1,400	141	1.21
	赛脑宁	340	215	128	7.14
2018 年度	瞬时	645,100	598,220	90,697	1.82
	赛必妥	271,926	253,945	44,775	2.12
	伊维尔	780	619	230	4.46
	赛脑宁	8	5	3	7.20
2017 年度	瞬时	485,284	482,117	43,817	1.09
	赛必妥	280,969	351,199	26,794	0.92
	伊维尔	865	826	69	1.00

注：核心经销商销售数量为销往下游经销商数量

2、一般经销商及配送商进销存核查

以报告期内发行人全部一般经销商及配送商为样本，通过对占一般经销商收入 60%的一般经销商客户以及占配送商收入 60%的配送商客户发放函证，要求其提供报告期内发行人产品的进销存、以及产品最终销往医院的具体情况，并通过视频访谈的形式查看其库存情况，核查其库存水平是否合理，是否存在发行人向其转移库存的情况。报告期内，发行人主要一般经销商及配送商进销存情况如下：

（1）主要一般经销商进销存情况

单位：支、月

期间	产品类型	一般经销商向发行人采购数量	一般经销商销售数量	一般经销商期末库存	备货周期
----	------	---------------	-----------	-----------	------

期间	产品类型	一般经销商向发行人采购数量	一般经销商销售数量	一般经销商期末库存	备货周期
2020 年 1-6 月	瞬时	18,330	19,130	5,850	1.83
	赛必妥	89,980	110,560	9,350	0.51
	赛络宁	200	200	-	-
2019 年度	瞬时	46,950	41,525	7,050	2.04
	赛必妥	380,995	359,805	29,930	1.00
2018 年度	瞬时	79,720	78,930	4,790	0.73
	赛必妥	259,715	268,347	12,230	0.55
2017 年度	瞬时	39,321	43,155	4,000	1.11
	赛必妥	343,587	331,617	21,742	0.79

(2) 主要配送商进销存情况

单位：支、月

期间	产品类型	配送商向发行人采购数量	配送商销售数量	配送商期末库存	备货周期
2020 年 1-6 月	瞬时	24,110	25,909	2,100	0.49
	赛必妥	54,930	62,692	3,579	0.34
	伊维尔	40	40	-	-
	赛脑宁	1,325	1,683	148	0.53
	赛络宁	52	12	40	20.00
2019 年度	瞬时	61,365	61,432	3,899	0.76
	赛必妥	246,052	253,421	11,341	0.54
	伊维尔	101	101	-	-
	赛脑宁	1,520	1,032	506	5.88
2018 年度	瞬时	57,460	56,337	3,966	0.84
	赛必妥	307,430	300,818	21,110	0.84
	赛脑宁	20	2	18	108.00
2017 年度	瞬时	30,923	30,155	2,843	1.13
	赛必妥	340,034	349,538	14,498	0.50

3、向终端医院发放函证，验证终端销售的真实性

保荐机构及申报会计师以全部核心经销商为样本，随机抽取其他主要经销客户，要求其统计其销售产品的最终去向，包括经销客户直接销往终端医院以及通过下游经销商销往医院；要求主要经销客户统计产品流向终端医院名称、终端销售医院具体科室销售数量，联系人等信息。根据主要经销客户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，核查终端销售的真实性。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
2020年1-6月	284,954	266,460	93.51%
2019年	1,266,409	1,195,937	94.44%
2018年	911,027	858,739	94.26%
2017年	802,074	748,004	93.26%

（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
2020年1-6月	549	534	462	84.15%
2019年	1,026	1,024	961	93.66%
2018年	878	876	820	93.39%
2017年	761	760	711	93.43%

（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%

（三）关于是否通过核心经销商调节收入专项核查

为进一步验证核心经销商收入真实性，除进行上述核查外，保荐机构与申报会计师通过销售价格、期末库存、下游经销商库存、回款情况等方面进行分析性核查，具体情况如下：

1、价格比较

核心经销商与当地一般经销商的销售价格比较具体情况如下：

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
赛脑宁	核心经销商	1,308.33	1,504.42	6,465.52	-
	一般经销商	1,017.70	1,653.80	-	-
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。

其中瞬时产品 2020 年上半年核心经销商销售价格高于一般经销商，主要系核心经销商采购产品平均规格为 0.68g，大于一般经销商采购产品平均规格 0.41g 所致；其中赛脑宁产品 2020 年上半年核心经销商销售价格高于一般经销商，主要系核心经销商采购产品平均规格为 2.66ml，大于一般经销商采购产品平均规格 2ml 所致。具体价格波动比较情况请详见本问询函回复之“问题 1.1”之“问题（4）/不同销售模式下主要产品价格波动情况分析”。

2、核心经销商及下游客户期末库存分析

根据上述核查，发行人核心经销商，除个别新上市品种备货周期较长外，其他主要产品平均备货周期在 1-2 个月左右，库存情况较为合理。

为进一步核查核心经销商是否存在向下游客户是否存在转移库存的情况，根据核心经销商进销存数据获取下级经销商的采购数据；根据核心经销商提供的产品终端销售流向数据，获得下级经销商的销售数据，并通过向终端医院发放函证进行确认。通过上述方式获得核心经销商下级客户的采购数据和销售数据，发行人核心经销商下级客户的进销比例接近 100%，且报告期各期的库存变动数量较少，具体情况请详见本问询函回复之“问题 1.1”之“问题（3）”。另外，核心经销商下游客户回款情况较好，具体情况请详见本问询函回复之“问题 3.4”之“问题（2）/二、核心经销商的下级经销商各期末回款情况。”。

3、回款分析

通过获取发行人应收账款明细，并向发行人核心经销商发送函证，得到核心经销商各期末应收账款情况，2017 年-2019 年，发行人向核心经销商的应收账款分别为 2,044.54 万元、1,975.24 及 1,643.65 万元，处于逐年降低的趋势。2020 年 6 月末，发行人向核心经销商的应收账款有所回升，主要系“新冠”疫情影响，导致下游整体的回款速度变慢。发行人核心经销商存在少量逾期情况，截至 2020 年 9 月 30 日已全部收回。核心经销商报告期各期末应收账款情况请详见本问询函回复之“问题 1.1”之“问题（11）”。核心经销商逾期及期后回款情况请详见本问询函回复之“问题 1.1”之“问题（5）。”

二、核查意见

保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人收入确认真实、准确；

2、发行人核心经销商定价公允，期末库存合理，不存在发行人向核心经销商或核心经销商向下游客户转移库存的情况，发行人核心经销商回款情况良好，部分逾期款项已全部收回。因此，发行人不存在通过核心经销商调节收入的情形。

1.2

根据问询回复，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，金额为 438.07 万元。根据公开资料查询，邹方钊、邹方明曾为湖南赛恒生物科技有限公司的股东，于 2017 年退出。此外，CSO 服务商实际控制人为公司前员工的情况还包括沈阳瑞麟生物科技有限公司，2019 年交易 215.30 万元、2020 年上半年交易 82.21 万元。根据公开资料查询，其为 2018 年 9 月成立的公司。

请发行人说明：

（1）报告期各期，向上述提供 CSO 服务的核心经销商商销售的产品、销售收入及占比，销售价格是否公允；

(2) 湖南赛恒、沈阳瑞麟的基本情况，报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与湖南赛恒、沈阳麟及其关联方是否存在非购销的异常资金往来；

(3) 沈阳瑞麟为成立伊始便给发行人提供 CSO 服务的原因，具体 CSO 服务内容。

请保荐机构、申报会计师：

(1) 核查发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与湖南赛恒、沈阳瑞麟及其关联方的资金往来；

(2) 说明是否存在发行人、上述 CSO 服务商通过体外资金循环虚构销售收入、体外承担成本费用、利益输送的情形，说明核查过程、核查结论。

【发行人说明】

回复：

问题(1) 报告期各期，向上述提供 CSO 服务的核心经销商销售的产品、销售收入及占比，销售价格是否公允

报告期期初，存在吉林省鲁赛生物科技有限公司（以下简称“吉林鲁赛”）、内蒙古鲁赛医疗器械有限公司（以下简称“内蒙古鲁赛”）、湖南赛恒生物科技有限公司（以下简称“湖南赛恒”）、济南赛克赛斯鲁中医疗器械有限公司（以下简称“济南赛克赛斯鲁中”）、青岛赛岐医疗器械有限公司（以下简称“青岛赛岐”）、石家庄冀赛生物科技有限公司（以下简称“石家庄冀赛”）等六家核心经销商向发行人提供 CSO 服务的情形。发行人向上述提供 CSO 服务的核心经销商销售的产品、销售收入及占比，销售价格公允性分析如下：

一、发行人向吉林鲁赛销售情况及公允性分析

(一) 发行人向吉林鲁赛销售具体情况

报告期内，发行人向吉林鲁赛销售产品、收入情况如下：

单位：万元

产品种类	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
赛必妥	-	-	-	-
瞬时	40.34	87.92%	255.08	94.61%
其他	5.54	12.07%	14.52	5.39%
合计	45.88	100.00%	269.60	100.00%
产品种类	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
赛必妥	-	-	13.56	4.84%
瞬时	279.16	95.52%	252.99	90.36%
其他	13.09	4.48%	13.42	4.79%
合计	292.25	100.00%	279.97	100.00%

报告期内，发行人向吉林鲁赛主要销售瞬时产品，占各期采购比例分别为 90.36%、95.52%、94.61%和 87.92%。另外，发行人亦向吉林鲁赛销售赛必妥以及碧静、润保、护眼贴等其他产品，销售金额较小。

（二）销售单价公允性分析

报告期内，吉林鲁赛主要规格瞬时产品销售单价逐年小幅上涨，与核心经销商销售价格趋势保持一致，主要系发行人对核心经销商销售瞬时产品按照含税价格定价，报告期内增值税率下降，相应不含税单价有所上升所致。

报告期内，发行人向吉林鲁赛销售瞬时主要规格产品价格与其他核心经销商差异较小，且低于当地一般经销商销售价格。

其中 0.5g 规格产品，2017 年-2019 年发行人向吉林鲁赛销售价格高于其他核心经销商，主要系销售单价较低的杭州鲁赛采购比例较高所致。剔除杭州鲁赛影响后，核心经销商和吉林鲁赛销售价格差异较小。

其中 1g 瞬时产品，2020 年 1-6 月发行人向吉林鲁赛销售价格与其他核心经销商销售价格差异较大，主要系黑龙江、辽宁、重庆等销售单价较高地区销售占比提升所致。剔除上述区域影响后与吉林鲁赛销售价格差异较小。

综上，发行人向吉林鲁赛销售产品定价公允。

二、发行人向内蒙古鲁赛销售情况及公允性分析

（一）发行人向内蒙古鲁赛销售具体情况

报告期内，发行人向内蒙古鲁赛销售产品、收入情况如下：

单位：万元

产品种类	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
赛必妥	-	-	-	-
瞬时	-	-	192.69	100.00%
赛脑宁	13.39	99.81%	-	-
其他	0.03	0.20%	-	-
合计	13.42	100.00%	192.69	100.00%
产品种类	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
赛必妥	-	-	1.00	2.51%
瞬时	62.84	100.00%	38.50	96.58%
赛脑宁	-	-	-	-
其他	-	-	0.37	0.93%
合计	62.84	100.00%	39.86	100.00%

报告期内，发行人主要向内蒙古鲁赛销售瞬时产品，2017-2019 年占各期采购比例为 96.58%、100.00%和 100.00%，2020 年上半年主要向内蒙古鲁赛销售赛脑宁，但销售金额较低。另外，发行人亦向内蒙古鲁赛销售赛必妥、碧静其他产品，销售金额较小。

（二）销售单价公允性分析

报告期内，发行人向内蒙古鲁赛销售产品价格高于其他核心经销商，主要系内蒙古鲁赛为发行人 2017 年开发的核心经销商，报告期内该核心经销商未能达到发行人对市场开发的预期，因而根据双方约定调高对内蒙古鲁赛的销售定价，但具体规格销售价格均低于当地一般经销商销售价格。

因此，发行人向内蒙古鲁赛销售产品定价公允。

三、发行人向湖南赛恒销售情况及公允性分析

（一）发行人向湖南赛恒销售具体情况

报告期内，发行人向于 2017 年向湖南赛恒进行销售，2017 年，湖南赛恒主要向发行人采购瞬时产品，采购的其他产品为赛必妥、碧静。具体情况如下：

单位：万元

产品种类	金额	占比
------	----	----

赛必妥	0.22	0.06%
瞬时	393.04	99.92%
其他	0.11	0.03%
合计	393.36	100.00%

（二）销售单价公允性分析

2017 年度，湖南赛恒向发行人采购主要规格瞬时单价与核心经销商之间差异较小，发行人向湖南赛恒销售产品定价公允。

四、发行人向济南赛克赛斯鲁中销售情况及公允性分析

（一）发行人向济南赛克赛斯鲁中销售具体情况

报告期内，发行人于 2017 年及 2018 年向济南赛克赛斯鲁中进行销售，具体销售产品、收入情况如下：

单位：万元

产品种类	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
赛必妥	2.73	8.97%	16.65	10.47%
瞬时	25.51	83.79%	126.47	79.52%
其他	2.20	7.23%	15.93	10.02%
合计	30.44	100.00%	159.05	100.00%

2017 年及 2018 年，发行人主要向济南赛克赛斯鲁中销售瞬时产品，占各期采购比例为在 80%左右。另外，发行人亦向济南赛克赛斯鲁中销售赛必妥、碧静、护眼贴等其他产品，销售金额较小。

（二）销售单价公允性分析

济南赛克赛斯鲁中与其他核心经销之间销售单价差异较小，发行人向济南赛克赛斯鲁中销售产品定价公允。

五、发行人向青岛赛岐销售情况及公允性分析

（一）发行人向青岛赛岐销售具体情况

报告期内，发行人于 2017-2019 年向青岛赛岐进行销售，具体销售产品、收入情况如下：

单位：万元

产品种类	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
瞬时	256.45	100.00%	198.29	100.00%	219.19	98.55%
其他	-	-	-	-	3.23	1.45%
合计	256.45	100.00%	198.29	100.00%	222.41	100.00%

报告期内，发行人相关青岛赛岐主要销售瞬时产品，占各期采购比例接近 100%，另外，发行人亦向青岛赛岐销售排龈膏，销售金额较小。

（二）销售单价公允性分析

报告期内，发行人向济南赛克赛斯鲁中销售瞬时主要规格产品价格与其他核心经销商差异较小，且低于当地一般经销商销售价格。其中 1g 规格瞬时产品，2019 年度青岛赛岐价格与核心经销商平均价格差异较大，主要系黑龙江、重庆、辽宁等销售单价较高地区销售占比较高所致。剔除上述区域影响后，与青岛赛岐销售价格差异较小。

综上，发行人向青岛赛岐销售产品定价公允。

六、发行人向石家庄冀赛销售情况及公允性分析

（一）发行人向石家庄冀赛销售具体情况

报告期内，发行人向石家庄冀赛销售产品、收入情况如下：

单位：万元

产品种类	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
瞬时	76.58	73.13%	189.50	99.50%
赛脑宁	24.07	22.99%	-	-
其他	4.06	3.88%	0.96	0.50%
合计	104.72	100.00%	190.45	100.00%
产品种类	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
瞬时	203.76	99.88%	74.91	99.13%
赛脑宁	-	-	-	-
其他	0.25	0.12%	0.65	0.87%
合计	204.01	100.00%	75.56	100.00%

报告期内，发行人向石家庄冀赛主要销售瞬时、赛脑宁，其中瞬时占各期采购比例为 99.13%、99.88%、99.50%和 73.13%，占比较高。另外，发行人亦向济南赛克赛斯鲁中销售碧静、护眼贴、润保等其他产品，销售金额较小。

（二）销售单价公允性分析

2017 年度，石家庄冀赛采购瞬时主要规格与核心经销商之间价格差异较小，2018-2020 年 1-6 月，受“京津冀”招投标政策影响，石家庄冀赛瞬时采购价格低于其他核心经销商。另外，石家庄冀赛瞬时采购价格与当地一般经销商采购价格波动趋势相同，且低于一般经销商销售价格。因此，发行人向石家庄冀赛销售主要产品定价公允。

问题（2）湖南赛恒、沈阳瑞麟的基本情况，报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与湖南赛恒、沈阳瑞麟及其关联方是否存在非购销的异常资金往来

一、湖南赛恒、沈阳瑞麟的基本情况

湖南赛恒及沈阳瑞麟生物科技有限公司（以下简称“沈阳瑞麟”）的基本情况如下：

公司名称	成立时间	注册资本	股权结构	经营范围
湖南赛恒生物科技有限公司	2013 年 9 月	200 万元	邓欣持股 20%；刘冲持股 80%，为实际控制人	技术开发、咨询与交流服务；广告制作、会议、展览及相关服务；市场调研服务；医疗器械的销售
沈阳瑞麟生物科技有限公司	2018 年 9 月	100 万元	姜麟 100%持股，为实际控制人	技术开发、咨询与交流服务；广告制作；会议、展览及相关服务；市场调研服务等

注：湖南赛恒生物科技有限公司已于 2019 年 12 月注销

2017 年，湖南赛恒作为发行人的核心经销商，向发行人的采购金额为 393.36 万元，同时，由于报告期初为发行人 CSO 服务机制的建设过渡期，为业务衔接，湖南赛恒向发行人提供调研咨询、展览宣传等 CSO 服务，交易金额为 242.43 万元；沈阳瑞麟系 CSO 服务商，2019 年起为发行人提供调研咨询、展览宣传、会议会务

及学术推广服务，2019 年与 2020 年 1-6 月的交易金额分别为 215.30 万元以及 82.21 万元。

二、不存在非购销的异常资金往来

报告期内，湖南赛恒及沈阳瑞麟与发行人之间的交易均基于双方签订的合同或合作协议发生，系真实商业往来，经核查相关方流水，湖南赛恒、沈阳瑞麟及其关联方与发行人控股股东、实际控制人、董监高、销售部门负责人、财务部门负责人、出纳等关键岗位人员不存在非购销的异常资金往来。

问题（3）沈阳瑞麟为成立伊始便给发行人提供 CSO 服务的原因，具体 CSO 服务内容

报告期内，沈阳瑞麟的实际控制人姜麟曾就职于发行人市场部，负责公司东北区域 CSO 服务商的对接，并就该区域 CSO 提供的业务推广服务进行长期跟踪，包括对 CSO 服务商的前期尽调，中期走访、沟通与反馈，以及后期推广成果的初步审核与验收。姜麟对公司产品具有全面、深入的认知，同时通过对 CSO 服务商的跟踪，亦培养了其自身的业务推广能力，并积攒了相关市场资源。

2018 年 3 月，姜麟出于个人规划考虑，提出离职并返回老家沈阳发展。随着公司业务规模的扩张，发行人不断建立并完善 CSO 体系，基于姜麟在职期间的专业表现、在东北地区的丰富经验及资源，公司于 2019 年初聘请其为发行人提供业务推广服务，主要负责东北地区及部分华北地区的业务推广，因此 2019 年初，沈阳瑞麟与发行人签订业务推广合作协议，主要向发行人提供学术推广、会议会务及展览宣传服务。

【保荐机构与申报会计师核查】

请保荐机构、申报会计师：（1）核查发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与湖南赛恒、沈阳瑞麟及其关联方的资金往来；（2）说明是否存在发行人、上述 CSO 服务商通过体外资金循环虚构销售收入、体外承担成本费用、

利益输送的情形，说明核查过程、核查结论。

回复：

一、交易背景及业务往来情况核查

（一）核查程序

1、获取湖南赛恒与沈阳瑞麟的营业执照及企业信用报告，并登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，了解湖南赛恒与沈阳瑞麟的基本情况；获取发行人销售明细表及 CSO 台账，与发行人之间的业务往来情况；

2、访谈发行人市场部负责人，了解湖南赛恒作为核心经销商向公司提供 CSO 服务的背景及原因，姜麟在职期间的工作职责以及沈阳瑞麟为公司提供 CSO 服务的背景及原因；访谈姜麟，了解其离职的原因；

3、获取发行人与 CSO 服务内部控制相关的资料，并对业务推广服务实施穿行测试，核查针对 CSO 服务商的内部控制制度是否建立并健全、有效执行；

4、对发行人的业务推广服务实施细节测试，核查与 CSO 服务商签订的协议，以及业务推广活动的成果资料，检查 CSO 服务商开具的发票情况及发行人款项支付情况，核查与 CSO 服务商之间合作的真实性。

（二）核查意见

1、湖南赛恒作为发行人核心经销商，在报告期初向发行人提供 CSO 服务系 CSO 服务机制建设初期为业务衔接的过渡性安排，具有合理性；

2、沈阳瑞麟 2019 年起向发行人提供调研咨询、展览宣传、会议会务及学术推广服务，系基于其实际控制人的推广能力、相关从业经验及丰富客户资源的综合考虑，具有合理性；

3、报告期内，发行人已建立健全针对 CSO 服务商的内部控制制度，并得以有效执行，报告期内 CSO 服务商为发行人提供的 CSO 服务均系真实发生。

二、发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与湖南赛恒、沈阳瑞麟及其关联方的资金往来核查

（一）核查程序

1、访谈湖南赛恒与沈阳瑞麟的实际控制人，核查湖南赛恒与沈阳瑞麟与发行人之间的业务往来情况，是否存在关联关系或非购销的资金往来，获取其填写的调查表及关联方清单；

2、获取发行人控股股东、实际控制人、董监高、销售部门负责人、财务部门负责人以及出纳的银行流水，核查资金交易的对手方是否与湖南赛恒与沈阳瑞麟及其关联方重合；

3、获取董监高调查表及控股股东、实际控制人、销售部门负责人、财务部门负责人以及出纳出具的说明，确认其与发行人客户、供应商均不存在利益关系；

4、获取湖南赛恒与沈阳瑞麟出具的确认函，确认湖南赛恒和沈阳瑞麟与发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员不存在非购销的资金往来。

（二）核查意见

发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与湖南赛恒、沈阳瑞麟及其关联方不存在非购销的异常资金往来。

三、发行人、上述 CSO 服务商是否存在通过体外资金循环虚构销售收入、体外承担成本费用、利益输送的核查

（一）核查程序

1、获取发行人采购与付款、销售与收款、CSO 服务等相关内部控制文件，针对报告期内的采购与付款、销售与收款、业务推广活动实施穿行测试，核查相关内部控制制度是否建立健全并有效执行；

2、获取报告期内收入明细表、成本明细表及费用明细表，分析报告期内收入、成本、费用结构及变动情况，与同行业可比公司进行对比，分析差异原因及合理性；

3、获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董监高、销售部门负责人、财务部门负责人以及出纳的银行流水，核查是否存在与发行人主要客户进行资金往来的情形；获取报告期内主要核心经销商的银行流水，核查是否存在与 CSO 服务商资金进行往来的情形；

4、取得董监高调查表及控股股东、实际控制人、销售部门负责人、财务部门负责人以及出纳出具的说明，确认其与发行人客户、供应商均不存在利益输送的情形；

5、访谈上述 CSO 服务商，核查业务往来情况，关联关系情况，取得其出具的承诺函，确认不存在通过体外资金循环虚构销售收入、体外承担成本费用、利益输送的情形。

（二）核查意见

1、报告期内，发行人针对采购与付款、销售与收款、业务推广活动的内部控制制度建立健全并得以有效执行；

2、发行人报告期内的收入、成本、费用构成合理，变动亦具有合理性，与同行业可比公司不存在重大差异；

3、发行人上述 CSO 服务商不存在通过体外资金循环虚构销售收入、体外承担成本费用、利益输送的情形。

问题 2、关于核心产品

2.1

根据首轮问询回复，发行人于 2007 年完成羧甲基壳聚糖手术防粘连液（赛必妥）的注册上市，相关核心技术为高脱乙酰度壳聚糖的制备技术和梯度式分级低温醚化工艺，均为自主研发，重要原材料为甲壳质、预罐封注射器，其中，小规格预罐封注射器采购威高股份，大规格主要通过北京中原合聚经贸有限公司进口，昊海生科相关竞品主要为 5ml 及以上产品规格；报告期内，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，赛必妥的销售金额、单价及数量呈下降趋势。

请发行人进一步说明：

（1）羧甲基壳聚糖、医用几丁糖、医用透明质酸钠凝胶、聚乳酸类等手术防粘连产品作用原理、制备技术和工艺的异同，相关产品性能的关键指标及其差异比较情况，有无与发行人产品成分相同的手术防粘连产品并分析原因及其合理性；

（2）预罐封注射器的主要作用，是否为产品对外销售不可或缺的组成部分，其规格大小与产品功能、手术场景和市场欢迎度的关系；发行人产品主要为小规格的原因和合理性；行人向威高股份采购预罐封注射器具体规格、采购模式，是否依赖威高股份；进口大规格预罐封注射器的原因和必要性；发行人是否掌握预罐封注射器相关的制备技术；

（3）昊海生物等竞争对手的手术防粘连产品是否也需要使用预罐封注射器及其结构异同，是否以大规格产品为主，是否依赖进口；发行人在可预见的未来是否仍以小规格产品为主，大规格产品是否为商业化重点产品并分析原因及其合理性；

（4）医疗保险支付改革、医院控费控量、招投标改革等行业政策对赛比妥销售情况的具体影响并提供量化分析过程，请勿简单归因；2020年上半年与去年同期相比，赛必妥销售金额、单价及数量下降情况及原因分析，请勿简单归结于受新冠疫情影响。

【发行人说明】

回复：

问题（1）羧甲基壳聚糖、医用几丁糖、医用透明质酸钠凝胶、聚乳酸类等手术防粘连产品作用原理、制备技术和工艺的异同，相关产品性能的关键指标及其差异比较情况，有无与发行人产品成分相同的手术防粘连产品并分析原因及其合理性

羧甲基壳聚糖、医用几丁糖、医用透明质酸钠凝胶、聚乳酸类等凝胶类手术防粘连产品的作用原理、制备技术和工艺及关键指标的差异性比较汇总如下：

项目	羧甲基壳聚糖	医用几丁糖 (羧甲基几丁质)	透明质酸钠	聚乳酸
主要代表厂商	发行人、石家庄亿生堂医用品有限公司	昊海生科	昊海生科、杭州协合医疗用品有限公司	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
作用原理	通过物理阻隔及抑制成纤维细胞生长的方式阻止组织粘连的发生	通过物理阻隔及抑制成纤维细胞生长的方式阻止组织粘连的发生	通过物理阻隔及抑制成纤维细胞生长的方式阻止组织粘连的发生	通过物理阻隔的方式阻止组织粘连的发生
制备技术和工艺	天然甲壳素经脱乙酰、羧甲基化制备而成，采用高脱乙酰度制备技术、梯度式分级低温醚化工艺	由虾壳提取的几丁质，经羧甲基化后制备而成	采用微生物发酵法、动物器官或组织提取法制备技术和工艺	采用乳酸经丙交酯开环聚合法或直接缩聚法制备技术和工艺
关键性能指标	脱乙酰度：≥50% 取代度：≥80% 重均分子量：≥80万 粘度：≥5000mpa.s 含量：（25-35）mg/ml 降解时间：约30天	脱乙酰度：≥20% 取代度：≥85% 重均分子量：≥50万 粘度：≥3000mpa.s 含量：20mg/ml 降解时间：约14天	粘度：≥10000mpa.s 降解时间：约14天	重均分子量：≥5万 降解时间：约3个月

数据来源：国家药监局官网、同类产品的说明书及网站介绍，产品技术要求、公开发表的文献和专利、医疗器械行业标准

注：羧甲基壳聚糖的作用原理、制备技术和工艺及关键性能指标参考发行人手术防粘连液产品

鉴于羧甲基壳聚糖、医用几丁糖、医用透明质酸钠凝胶、聚乳酸系不同材料，制备技术以及关键性能指标不具备较强的可比性。

羧甲基壳聚糖、医用几丁糖、医用透明质酸钠凝胶、聚乳酸均可用于手术防粘连产品，达到防粘连的效果，在作用原理上差异不大。其中羧甲基壳聚糖、医用几丁糖、医用透明质酸钠凝胶通过物理阻隔及抑制成纤维细胞生长两种方式防止手术后粘连，聚乳酸通过物理阻隔一种方式防止手术后粘连。上述材料的术后防粘连效果不存在较大差异。

现阶段，与发行人产品成分相同的手术防粘连产品生产厂商主要有石家庄亿生堂医用品有限公司。2019年度，我国手术防粘连材料终端市场规模为30.31亿元，整体市场空间较大。鉴于手术防粘连材料作为临床常用的产品，已上市多年，市场

整体发展较为成熟，生产厂商较为多样，存在与发行人产品成分相同的手术防粘连产品符合正常的行业发展趋势，具有商业合理性。

问题（2）预灌封注射器的主要作用，是否为产品对外销售不可或缺的组成部分，其规格大小与产品功能、手术场景和市场欢迎度的关系；发行人产品主要为小规格的原因和合理性；行人向威高股份采购预灌封注射器具体规格、采购模式，是否依赖威高股份；进口大规格预灌封注射器的原因和必要性；发行人是否掌握预灌封注射器相关的制备技术

一、预灌封注射器的主要作用，是否为产品对外销售不可或缺的组成部分，其规格大小与产品功能、手术场景和市场欢迎度的关系

预灌封注射器为发行人赛必妥产品的初包装材料，同时具有存储产品和推射产品两种作用。生产过程中，发行人将赛必妥灌装于预灌封注射器内，并在临床使用中推动推杆，将容器内的产品推注在手术需要的创面完成操作，因此预灌封注射器系赛必妥产品对外销售不可或缺的组成部分。

报告期内，发行人采购的预灌封注射器规格较多，主要差异为容量不同，产品功能并无实质性差异，使用不同规格预灌封注射器包装的赛必妥产品，均可广泛应用于普外科、妇产科、骨科等外科手术中。由于不同手术的创面处理面积存在差异，医生在临床中主要根据手术类型、创面大小及预期效果选择不同规格的赛必妥产品，其规格大小与市场欢迎程度无直接关系。

二、发行人产品主要为小规格的原因和合理性

报告期内，发行人赛必妥产品主要以 5ml 规格以下产品为主，具体情况如下：

单位：万支

规格	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
5ml 以下	32.97	133.33	134.71	145.93
其中：2ml	23.74	99.57	100.09	103.04
3ml	7.48	29.45	32.12	41.09
5ml 及以上	3.40	21.94	17.62	16.85
合计	36.37	155.27	152.32	162.77

由上表可知，发行人产品主要以 2ml 及 3ml 产品为主，并拥有 1ml、5ml、10ml 等不同规格产品，基本覆盖不同类型的手术使用。发行人以小规格产品占比较高主要系小规格产品使用更为灵活，针对微创等手术创面普遍较小的手术使用规格较小产品；对于操作复杂、创面较大的手术，既可使用大规格产品，亦可以对不同规格赛必妥产品进行搭配和组合使用，提高产品使用效率，不易形成浪费。因此，公司赛必妥产品采用以小规格为主的销售策略具有合理性。

三、发行人向威高股份采购预灌封注射器具体规格、采购模式，是否依赖威高股份

报告期内，山东威高集团医用高分子制品股份有限公司及其关联方（以下简称“威高集团”）为发行人预灌封注射器的主要供应商，发行人向威高集团采购预灌封注射器的具体规格及其采购金额情况如下：

单位：万元

规格	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1ml	-	-	1.91	2.88
2.25ml	71.15	299.36	215.85	303.64
3ml	-	128.48	61.54	166.52
5ml	-	82.71	27.09	80.58
合计	71.15	510.55	306.39	553.62

报告期内，发行人物流控制部综合考虑产品质量、产品价格及合作历史等方面因素，根据生产计划使用量向包括威高集团在内的合格供应商进行采购。发行人与威高集团合作多年，除 2017 年发行人向北京中源合聚生物科技有限公司（系碧迪医疗器械（上海）有限公司经销商）采购部分 2.25ml 规格预灌封注射器外，发行人的 5ml 以下预灌封注射器产品均向威高集团采购。

目前，国内预灌封注射器供应商除威高集团外，山东省药用玻璃有限公司、淄博民康医疗科技有限公司、宁波力正医药包装有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司均具备预灌封注射器的相关资质，预灌封注射器供应较为充足，发行人不存在对威高集团的重大依赖。

四、进口大规格预灌封注射器的原因和必要性

为适应操作复杂、创面较大的手术对大规格赛必妥产品的需求，发行人采购相

应规格的预灌封注射器作为初包装载体。目前国内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均具有大规格产品的生产资质及生产能力，但大规格产品生产起步较晚，规模化效益尚未形成，发行人综合考虑产品质量、产品价格及供货能力等方面因素，选择通过北京中源合聚生物科技有限公司向国外生产厂商进行采购。未来随着国内厂商大规格预灌封注射器供应能力不断提高，发行人将扩大供应商供货渠道，不断完善供应商体系。

五、发行人是否掌握预灌封注射器相关的制备技术

预灌封注射器是医药行业内作为药包材管理的包装材料，系发行人赛必妥产品的主要初包装材料，发行人作为一家专业从事植介入生物材料类医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，专注于止血及手术防粘连类、介入栓塞类、医用封合类及组织工程等生物材料领域，尚未进行预灌封注射器相关的制备技术研究，也不具备这类药包材产品的生产资质。由于预灌封注射器供应相对充足，发行人未掌握其相关制备技术不会对赛必妥产品的生产及销售造成重大影响。

问题（3）昊海生物等竞争对手的手术防粘连产品是否也需要使用预灌封注射器及其结构异同，是否以大规格产品为主，是否依赖进口；发行人在可预见的未来是否仍以小规格产品为主，大规格产品是否为商业化重点产品并分析原因及其合理性

一、昊海生物等竞争对手的手术防粘连产品是否也需要使用预灌封注射器及其结构异同，是否以大规格产品为主，是否依赖进口

经查阅昊海生科招股说明书及其手术防粘粘液产品医用几丁糖医疗器械注册证（国械注准 20143142114），昊海生科医用几丁糖产品 1ml-15ml 规格产品亦使用预灌封注射器，但尚未获悉其采购的预灌封注射器的具体类型及具体结构。

2017 年至 2019 年 1-6 月份，昊海生科医用几丁糖产品 5ml 及以上规格产品销量占比分别为 27.15%、29.88%和 41.45%，大规格产品销量占比较高。由于医用几

丁糖产品使用预灌封注射器进行初包装，预灌封注射器规格应大于或等于医用几丁糖产品规格，因此昊海生科采购的预灌封注射器中大规格产品占比相应较高。

根据昊海生科公开资料披露，其采购的预灌封注射器归属为注射器类，昊海生科注射器产品的采购情况如下：

单位：万元

年度	供应商名称	采购金额	占总采购金额比例	采购产品
2019年1-6月	碧迪医疗器械（上海）有限公司	2,136.19	19.50%	注射器
2018年度	碧迪医疗器械（上海）有限公司	3,579.38	14.70%	注射器
2017年度	碧迪医疗器械（上海）有限公司	2,016.64	8.61%	注射器
2016年度	碧迪医疗器械（上海）有限公司	2,437.85	32.68%	注射器
	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	485.65	6.51%	注射器

数据来源：昊海生科招股说明书、问询函回复

由上表可知，昊海生科生产用预灌封注射器供应商主要为碧迪医疗器械(上海)有限公司及山东威高集团医用高分子制品股份有限公司，其中碧迪医疗器械(上海)有限公司为 Becton Dickinson Holdings Pte. Ltd 子公司，负责进口并在国内从事预灌封注射器销售等业务。发行人预灌封注射器供应商北京中源合聚生物科技有限公司系碧迪医疗器械（上海）有限公司经销商。因此，昊海生科亦向通过碧迪医疗器械（上海）有限公司向国外供应商采购预灌封注射器产品。

二、发行人在可预见的未来是否仍以小规格产品为主，大规格产品是否为商业化重点产品并分析原因及其合理性

发行人赛必妥产品于 2003 年上市，由于小规格产品使用较为灵活，不同规格产品搭配适用范围更广且不易浪费等特点，发行人采用小规格为主的销售策略，并在妇产科、普外科、骨科等手术领域运营多年，积累了大量市场客户，亦培养了终端医院医生的操作习惯，粘性相对较强。因此，在可预见的未来发行人仍将小规格产品作为赛必妥商业化重点产品，短期内销售策略不会发生实质性变化。若终端医院对大规格产品需求不断增加，发行人将及时调整销售策略，积极应对市场需求变化。

问题（4）医疗保险支付改革、医院控费控量、招投标改革等行业政策对赛比妥销售情况的具体影响并提供量化分析过程，请勿简单归因；2020年上半年与去年同期相比，赛比妥销售金额、单价及数量下降情况及原因分析，请勿简单归结于受新冠疫情影响

一、行业相关政策对赛比妥销售的影响路径分析

（一）医疗保险支付改革

国务院办公厅发布《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，进一步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，推广按疾病诊断相关分组付费，医疗康复、慢性精神疾病等长期住院按床日付费，门诊特殊慢性病按人头付，目前医保支付方式改革尚在部分地区试点。

医疗保险支付改革主要在于“总额预算”和具体产品是否进入医保体系。“总额预算”方面，医疗保险支付改革前，医疗保险按照使用的医用耗材按照一定比例进行报销，但对医用耗材的使用量未进行限制；医疗保险支付改革后，医疗机构受医保整体总额预算和“病种”总体预算的影响，会对医用耗材的产品价格及医用耗材的使用量进行限制，且优先使用进入医保体系的产品。

单就医保支付方式改革而言，对于发行人整体影响有限，但该项改革与各地推出的控费控量、医院议价、招投标改革相关措施密切相关，通过前述措施达到控制“总额预算”的目的，对发行人产品的销量及销售价格产生不利影响。

同时，2020年6月8日，国家医疗保障局发布了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，将制定全国范围内关于医疗器械的统一医保目录，目前发行人止血防粘连类产品符合“纳入目录的基本条件”，其中赛比妥、瞬时、赛脑宁及赛络宁等主要产品信息已维护进国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库。随着国家层面医保目录的正式制定与出台，公司主要产品进入全国医保目录的可能性较高，因此未来发行人产品可以报销的地区将不断增加，将对发行人赛比妥产品的销售产生积极影响。

（二）医院控费控量

近些年,国家卫计委发布《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》、《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》、《关于尽快确定医疗费用增长幅度的通知》等多个文件,《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》亦指出:到 2017 年,全国公立医院医疗费用平均增长幅度控制在 10%以下。

报告期内,根据医保改革相关文件、深化医药卫生体制改革相关文件以及各年度重点工作任务通知的精神,山东、四川、浙江、湖南、湖北等全国多个省份实施控费控量相关措施,医院控费控量措施的核心在于控制医院医疗费用的不合理增长,且各个省市具体执行时间、执行力度和具体品种存在差异。整体来看,控费控量主要体现在“控量”,通过降低耗材的使用量达到降费的目的,部分省份在控量的同时亦采取控价的方式。

报告期内,医院控费控量措施对发行人销量产生一定影响,山东、四川等省份影响较大,但全国范围来看,2018 年较 2017 年相比,发行人赛必妥产品整体销量下滑 6.42%,2019 年随着医院控费控量政策的逐步完善、发行人不断加强市场推广力度,覆盖医院数量不断增加,赛必妥产品销量已出现回升,2019 年较 2017 年相比赛必妥产品销量下滑 4.61%,影响相对有限。

(三) 招投标政策改革

2019 年,国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》,强调高值医用耗材规范化管理,明确治理范围,将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制,强化购销价格信息监测。

在医保控费的大背景下,《治理高值医用耗材改革方案》的出台加速了全国各地关于医疗器械价格的管控力度,“京津冀”、湖北、河南、吉林、山西、安徽、四川等地采取联合采购、重新招投标、价格联动等措施,旨在降低器械采购价格。

报告期内,受招投标政策改革影响,发行人赛必妥产品在部分省份销售价格出现下滑,发行人通过及时优化产品结构及客户结构,就全国范围内来看,发行人经

销模式及直销模式下赛必妥产品 2019 年销售平均价格较 2017 年相比下滑均在 5% 以内，整体影响有限。

二、行业政策对赛必妥销售情况的影响量化分析

2017 年-2019 年，发行人赛必妥产品销售情况如下：

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）		2019 年度		2018 年度		2017 年度
		数值	同比	数值	同比	数值
一、经销模式	销量	146.99	4.20%	141.06	-0.89%	142.33
	单价	109.91	-5.45%	116.24	9.60%	106.06
	销售金额	16,155.41	-1.47%	16,397.16	8.62%	15,095.24
其中：非配送经销模式	销量	118.97	3.80%	114.62	-3.05%	118.22
	单价	61.47	-2.98%	63.36	0.49%	63.05
	销售金额	7,313.30	0.71%	7,261.88	-2.57%	7,453.31
配送模式	销量	28.02	5.94%	26.45	9.71%	24.11
	单价	315.56	-8.65%	345.43	8.97%	316.98
	销售金额	8,842.11	-3.21%	9,135.29	19.54%	7,641.93
二、直销模式	销量	8.28	-26.47%	11.26	-44.92%	20.44
	单价	313.55	4.90%	298.89	-14.49%	349.54
	销售金额	2,596.19	-22.85%	3,364.98	-52.91%	7,146.35
合计	销量	155.27	1.93%	152.32	-6.42%	162.77
	单价	120.77	-6.91%	129.74	-5.05%	136.64
	销售金额	18,751.60	-5.11%	19,762.15	-11.15%	22,241.59

发行人销售模式中，经销模式中的配送模式及直销模式销售价格相近，为便于理解，本题分析过程中将配送模式及直销模式合并为配送及直销模式：

（一）2018 年与 2017 年比较情况

发行人赛必妥产品 2018 年与 2017 年比较情况如下：

单位：万支、元/支、万元

销售模式	销量		单价		金额	
	数值	同比	数值	同比	数值	同比
非配送经销模式	114.62	-3.05%	63.36	0.49%	7,261.88	-2.57%
配送及直销模式	37.70	-15.38%	331.54	-0.12%	12,500.27	-15.47%
合计	152.32	-6.42%	129.74	-5.05%	19,762.15	-11.15%

1、赛必妥产品销售价格相对稳定

（1）非配送经销模式价格波动

2018 年较 2017 年相比,发行人非配送经销模式赛必妥产品规格变大的情况下,赛必妥销售价格保持稳定,主要系“京津冀”等地实行联合采购的招投标政策,发行人在相应区域销售价格有所下滑。剔除“京津冀”地区前后,赛必妥销售单价情况如下:

单位:元/支、ml

项目	2018 年度			2017 年度	
	均价	下滑幅度	平均规格	均价	平均规格
剔除前	63.36	0.49%	2.91	63.05	2.79
剔除后	63.16	1.95%	2.91	61.95	2.77

剔除“京津冀”地区前后,2018 年度赛必妥销售价格及平均规格基本未发生变化,说明“京津冀”等地对发行人销售价格影响有限。

剔除“京津冀”地区后,2018 年与 2017 年相比销售单价出现增长,主要系产品平均规格由 2.77ml 增加至 2.91ml 所致。

(2) 配送及直销模式价格波动

2018 年较 2017 年相比,发行人配送及直销模式赛必妥产品规格在变小的情况下,配送及直销模式销售价格保持稳定。剔除“京津冀”地区前后,赛必妥销售单价情况如下:

单位:元/支、ml

项目	2018 年度			2017 年度	
	均价	下滑幅度	平均规格	均价	平均规格
剔除前	331.54	-0.12%	2.49	331.93	2.55
剔除后	338.66	7.86%	2.51	313.97	2.46

剔除“京津冀”地区前后,2018 年配送及直销模式在平均规格小幅增加的情况下,销售单价由剔除前的 331.54 元/支增加到剔除后的 338.66 元/支,因“京津冀”地区招投标影响,发行人销售价格波动幅度为 2.10%。

剔除“京津冀”地区后,2018 年较 2017 年相比,配送及直销模式在产品规格变化较小的情况下,赛必妥单价增幅较大,主要系上海及吉林地区单价较高的 5ml 及 10ml 产品规格销量占比提升所致,剔除影响后,赛必妥销售单价与平均规格相匹配,具体情况如下:

单位：元/支、ml

项目	2018 年度			2017 年度	
	均价	下滑幅度	平均规格	均价	平均规格
剔除前	331.54	-0.12%	2.49	331.93	2.55
剔除后	296.28	-0.81%	2.28	298.71	2.39

2、赛必妥产品销售数量受控费控量影响出现下滑

整体来看，销售金额相比出现下滑，主要系受行业政策影响销量出现下滑所致。非配送经销模式销量下滑比例为 3.05%，配送及直销模式销量下滑比例为 15.38%。

2017 年和 2018 年，山东、四川、浙江、湖南、湖北等全国多个省份实施控费控量相关措施，其中山东省、四川省和浙江省受医院控费控量措施于 2018 年执行力度较大，发行人在上述区域销售数量下滑明显，且发行人在上述地区销量占比较高，对发行人影响较大，带动整体销量下滑，具体影响如下：

单位：万支、元/支、万元

项目	2018 年度		2017 年度
	销量	变动数量	销量
全国范围销量	152.32	-10.45	162.77
上述区域非配送经销模式	14.85	-6.11	20.96
上述区域配送及直销模式	5.58	-8.88	14.46
小计	20.43	-14.99	35.42
占比	13.41%	143.45%	21.76%

除上述区域外，其他地区由于控费控量力度或销量占比原因，对发行人整体影响相对较小。另外，上海地区 2018 年 10ml 赛必妥产品进入收费目录，产品销量增加 4.82 万支，相应降低了山东、四川及浙江区域控费控量措施对发行人赛必妥产品销量下滑的影响。

另外，配送及直销模式销量下滑幅度高于非配送经销模式，主要系山东地区于 2017 年末及 2018 年上半年短期内采取控费控量政策，2018 年部分规模较大的三甲医院控费控量措施较为严厉，配送及直销模式销量大幅下滑 60.09%，且山东地区配送及直销模式销量占比较高，2017 年度占全国销量的比例为 58.02%，带动配送及直销模式整体销量下滑。2019 年山东地区赛必妥产品销量与 2018 年度相比基本持平，控费控量政策对发行人的影响逐步减弱。

（二）2019 年与 2018 年比较情况

发行人赛必妥产品 2019 年与 2018 年比较情况如下：

单位：万支、元/支、万元

销售模式	销量		单价		金额	
	数值	同比	数值	同比	数值	同比
非配送经销模式	118.97	3.80%	61.47	-2.98%	7,313.30	0.71%
配送及直销模式	36.30	-3.71%	315.11	-4.96%	11,438.30	-8.50%
合计	155.27	1.93%	120.77	-6.91%	18,751.60	-5.11%

1、赛必妥产品配送及直销模式小幅下滑，但总体销量已回升

2019 年与 2018 年相比，非配送经销模式随着行业政策逐渐完善、发行人市场推广力度的不断加大以及覆盖医院家数的增加，发行人赛必妥销量在全国大部分省份销量趋于稳定或取得增长；配送及直销模式销量有所下滑主要系受湖北、湖南、山东等地招投标或医院议价等因素影响，发行人为维护价格体系，主动优化客户结构，在上述地区赛必妥产品 2019 年较 2018 年下滑 2.08 万支，占赛必妥产品配送及直销模式下滑销量的比例为 148.33%。

2、赛必妥产品销售价格受招投标等行业政策影响出现下滑

（1）非配送经销模式价格波动

2019 年较 2018 年相比，发行人非配送经销模式赛必妥产品规格变大的情况下，赛必妥销售价格出现下滑，主要系在核心经销商销量较大区域内，湖北及河南地区受招投标政策改革，销售单价有所下滑。另外，由于湖南地区客户结构变化，导致销售单价进一步下滑。剔除湖北及河南地区影响前后，赛必妥销售单价情况如下：

单位：元/支、ml

项目	2019 年度			2018 年度	
	均价	下滑幅度	平均规格	均价	平均规格
剔除前	61.47	-2.97%	3.03	63.36	2.91
剔除后	62.14	-3.95%	3.00	64.70	2.90

剔除湖北及河南地区前后，2019 年度非配送经销模式在平均规格未发生变化的情况下，销售单价由剔除前的 61.47 元/支增加到剔除后的 62.14 元/支，因京津冀”地区招投标影响，发行人销售价格波动幅度为 1.08%。

剔除湖北及河南地区后，2019 年较 2018 年相比，在产品规格变大的情况下，赛必妥销售价格仍出现下滑，主要系湖南地区客户结构变化所致，剔除湖南地区影

响前后，赛必妥销售单价与产品规格基本匹配，具体情况如下：

单位：元/支、ml

项目	2019 年度			2018 年度	
	均价	下滑幅度	平均规格	均价	平均规格
剔除前	61.47	-2.97%	3.03	63.36	2.91
剔除后	65.45	0.96%	2.57	64.83	2.47

（2）配送及直销模式价格波动

2019 年较 2018 年相比，发行人配送及直销模式赛必妥产品规格在增加的情况下，配送及直销模式销售价格出现下滑，主要系“京津冀”、山西、黑龙江及吉林等地受招投标政策改革及山东地区受医院控费控量影响，价格出现下滑；此外，安徽、山东、陕西及湖北等地由于客户结构调整，单价较低的客户销售占比提高，导致销售价格进一步下滑。剔除受行业政策影响地区前后，赛必妥销售单价情况如下：

单位：元/支、ml

项目	2019 年度			2018 年度	
	均价	下滑幅度	平均规格	均价	平均规格
剔除前	315.11	-4.96%	2.66	331.54	2.49
剔除后	290.18	-9.64%	2.58	321.14	2.47

剔除受行业政策影响地区前后，2019 年配送及直销模式销售规格与销售价格同步降低。剔除受客户结构影响地区后，2019 年配送及直销模式在产品规格降低的情况下，赛必妥单价出现上涨，具体情况如下：

单位：元/支、ml

项目	2019 年度			2018 年度	
	均价	下滑幅度	平均规格	均价	平均规格
剔除前	315.11	-4.96%	2.66	331.54	2.49
剔除后	326.37	1.69%	2.61	320.96	2.43

剔除影响前后，赛必妥销售 2019 年与 2018 年销售单价波动与平均规格波动相匹配。因此，行业政策及客户结构调整因素共同导致整体销售价格下降，其中非配送经销模式下滑 2.97%，配送及直销模式价格下滑 4.96%。因此，招投标改革等行业政策对发行人 2019 年销售价格下滑影响有限。

二、2020 年上半年销售情况分析

2020 年上半年不同销售模式下，发行人赛必妥产品销售及同期对比情况如下：

单位：万支、元/支、万元

销售模式	销量		单价		金额	
	数值	同比	数值	同比	数值	同比
一、经销模式	33.61	-52.67%	118.68	12.52%	3,988.69	-46.74%
其中：非配送经销模式	24.96	-57.16%	62.12	-0.59%	1,550.63	-57.41%
配送模式	8.65	-32.18%	281.91	-6.61%	2,438.06	-36.66%
二、直销模式	2.77	-37.17%	347.24	16.94%	960.75	-26.53%
合 计	36.38	-51.76%	136.07	16.64%	4,949.44	-43.74%

注：2019 年上半年数据未经审计

将经销模式中的配送模式与直销模式合并后情况如下所示：

单位：万支、元/支、万元

销售模式	销量		单价		金额	
	数值	同比	数值	同比	数值	同比
非配送经销模式	24.96	-57.16%	62.12	-0.59%	1,550.63	-57.41%
配送及直销模式	11.42	-33.43%	297.74	-0.95%	3,398.81	-34.09%
合 计	36.38	-51.76%	136.07	16.64%	4,949.44	-43.74%

（一）销售价格变动分析

1、非配送经销模式价格波动

2020 年上半年较去年同期相比，发行人赛必妥产品两种模式下销售单价保持稳定，非配送经销模式销售单价小幅下滑主要系赛必妥平均规格由 2019 年上半年的 3.06ml 降低到 2.63ml，在平均规格较低较为明显的情况下，销售单价降幅较低主要系单价较高的一般经销商销量占比由 2019 年上半年的 65.28%提升至 2020 年上半年的 82.83%所致；

2、配送及直销模式价格波动

2020 年 1-6 月较 2019 年相比，发行人配送及直销模式赛必妥产品规格未变的情况下，配送及直销模式销售价格出现下滑，主要系上海、河南、青海等地区受招投标政策改革，价格出现下滑；此外，安徽、山东、陕西、新疆及湖北等地由于客户结构调整，单价较低的客户销售占比提高，导致销售价格进一步下滑。剔除受行业政策影响地区前后，赛必妥销售单价情况如下：

单位：元/支、ml

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度	
	均价	下滑幅度	平均规格	均价	平均规格
剔除前	297.74	-5.51%	2.66	315.11	2.66

剔除后	294.18	-3.86%	2.58	306.00	2.58
-----	--------	--------	------	--------	------

剔除受行业政策影响地区前后，2020 年 1-6 月在配送及直销模式平均规格显著下滑的情况下，销售单价下降幅度较小，以 2019 年度规格与均价波动关系为基准，销售均价由 2019 年度的下滑 2.89 个百分点缩窄到 2020 年 1-6 月的下滑 1.2 个百分点，因此，受招投标改革影响，发行人销售价格波动幅度为 1.69%。

剔除受行业政策影响后，2020 年 1-6 月较 2019 年相比，配送及直销模式在产品规格未发生变化的情况下，赛必妥单价出现下滑，主要系安徽、山东、陕西、新疆及湖北等地由于客户结构调整所致，剔除影响后，赛必妥销售单价与平均规格相匹配，具体情况如下：

单位：元/支、ml

项目	2018 年度			2017 年度	
	均价	下滑幅度	平均规格	均价	平均规格
剔除前	294.18	-3.86%	2.58	306.00	2.58
剔除后	256.40	-0.82%	2.13	258.52	2.14

（二）销售数量变动分析

发行人赛必妥产品销售数量从 2019 年 1-6 月份的 75.41 万支下滑至 2020 年 1-6 月份的 36.38 万支，下降幅度为 51.76 个百分点。2020 年上半年销售数量大幅下滑主要原因具体分析如下：

1、疫情影响

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，从而终端医院使用量出现下滑。保荐机构通过向发行人赛必妥产品终端销量前 100 名医院发放调查问卷，统计得到前述医院 2020 年上半年使用发行人赛必妥产品的科室手术量同比下滑 40.57%，假设发行人赛必妥产品因疫情影响销量下滑幅度与相应手术量下滑幅度相同，因疫情影响对发行人赛必妥 2020 年上半年下滑的贡献度为 78.36%。

2、经销商减少备货量影响

发行人经销商为降低终端医院手术量的不确定性及减轻疫情期间的资金压力，减少了对发行人的采购，相应降低了正常备货量。发行人经销商 2020 年 6 月末赛必

妥库存数量较 2019 年 6 月末降低为 7.23 万支，占 2020 年上半年赛必妥下滑量的 18.53%。

综上所述，发行人 2020 年上半年赛必妥产品销量下滑主要受疫情及下游经销客户备货减少所致，贡献率为 96.89%。

2.2

根据首轮问询回复，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，公司复合微孔多聚糖止血粉（瞬时）为可吸收微粉类止血产品，采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有止血功能的材料交联而成，2020 年上半年，瞬时的销量为 12.89 万支、销售金额为 3,485.18 万元。

请发行人进一步说明：

（1）不同可吸收止血材料的终端销售 and 市场规模情况，发行人可吸收微粉类止血产品在止血材料市场的占比情况；

（2）报告期内，特别是 2020 年上半年与去年同期相比，瞬时的销售金额、单价及数量变动情况及原因分析，请勿简单归结于受新冠疫情影响；

（3）各省市关于止血类和防粘连类耗材实行集中带量采购的实际情况、医保价格、公司中标情况、行业监管政策等对发行人销售情况的潜在影响。

【发行人说明】

回复：

问题（1）不同可吸收止血材料的终端销售 and 市场规模情况，发行人可吸收微粉类止血产品在止血材料市场的占比情况

可吸收止血材料按照物理性质主要可分为纱布类、海绵类和微粉类止血材料。其中纱布类可吸收止血材料应用最为广泛，在可吸收止血材料市场的占比最高，微粉类止血材料占据可吸收止血材料的第二大市场份额，海绵类止血材料市场份额相对较低。

2019 年，我国可吸收止血材料的终端市场份额在 98 亿元左右，纱布类、海绵类和微粉类止血材料占可吸收止血材料的终端市场份额的比例分别为 46%、15%、30%左右。

目前我国止血材料市场主要由可吸收止血材料及不可吸收止血材料构成，整体份额约为 141 亿元，公司研发生产的复合微孔多聚糖止血粉在止血材料市场的市场占有率为 5.8%左右。

问题（2）报告期内，特别是 2020 年上半年与去年同期相比，瞬时的销售金额、单价及数量变动情况及原因分析，请勿简单归结于受新冠疫情影响

一、2017-2019 年瞬时产品销售情况

（一）销售数量变动分析

单位：万支

销售模式	2019 年度		2018 年度	
	数值	同比	数值	同比
一、经销模式	85.32	3.37%	82.54	23.42%
其中：非配送经销模式	78.96	2.48%	77.05	23.16%
配送模式	6.36	15.80%	5.49	27.07%
二、直销模式	1.44	-46.91%	2.71	5.52%
合计	86.76	1.77%	85.25	22.75%

瞬时为发行人 2012 年问世的产品，是国内唯一一款复合型淀粉类可吸收止血产品，由于瞬时产品相较于传统止血材料，在部分器官部位止血过程中比较优势明显，和已上市多年的赛必妥产品相比，受“控量”相关行业政策影响敏感度相对较低，影响传导时间较长。经过多年推广及使用口碑积累，瞬时产品处于销售增长期，2018 年销售数量较 2017 年取得增长，但 2019 年发行人止血粉产品受行业政策影响多个省份增速放缓，其中湖南、湖北、陕西等地经销模式下非配送经销模式销量下滑 6.10 万支，销量增长速度有所放缓；直销模式 2019 年销量同比下滑较大，主要系浙江地区下滑 1.27 万支所致。

（二）销售价格分析

2017-2019 年，发行人瞬时产品销售单价情况如下：

单位：元/支

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	同比	单价	同比	单价
一、经销模式	179.83	6.91%	168.20	-1.94%	171.52
其中：非配送经销模式	143.48	5.10%	136.52	3.46%	131.95
配送模式	630.86	3.03%	612.32	-17.69%	743.89
二、直销模式	748.08	66.63%	448.95	3.72%	432.86
合计	189.24	6.85%	177.10	-2.25%	181.17

发行人销售模式中，经销模式下的配送模式与直销模式销售价格相近，为便于理解，本题将经销模式下的配送模式及直销模式合并为配送及直销模式进行分析，合并后情况如下所示：

单位：元/支

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	同比	单价	同比	单价
非配送经销模式	143.48	3.46%	136.52	3.46%	131.95
配送及直销模式	652.45	-11.09%	558.41	-11.09%	628.09
合计	189.24	6.85%	177.10	-2.24%	181.17

2017-2019 年，发行人瞬时产品销售单价出现波动，主要受产品结构、行业政策以及不同地区销售占比等因素影响。发行人瞬时产品销售均价与平均规格的匹配关系如下：

单位：元/支、g

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	均价	平均规格	均价	平均规格	均价	平均规格
非配送经销模式	143.48	0.62	136.52	0.58	131.95	0.55
配送及直销模式	652.45	0.61	558.41	0.51	628.09	0.54

整体来看，发行人非配送经销模式、配送及直销模式的销售均价与平均规格基本匹配。其中配送及直销模式 2018 年度在平均规格下降较小的情况下，销售均价下降幅度较大主要原因系山东地区受控费控量医院议价以及安徽、北京、天津、山西及福建等地销售占比变化，销售价格有所下降。剔除上述地区影响后，发行人配送及直销模式销售均价与平均规格基本匹配，具体情况如下：

单位：元/支、g

项目	2018 年度		2017 年度	
	均价	平均规格	均价	平均规格
剔除前	558.41	0.51	628.09	0.54
剔除后	530.55	0.49	526.95	0.48

二、2020 年上半年销售情况分析

2020 年上半年发行人瞬时产品销售及同期对比情况如下：

单位：万支、元/支、万元

销售模式	销量		单价		金额	
	数值	同比	数值	同比	数值	同比
一、经销模式	12.48	-74.77%	251.61	41.57%	3,140.09	-64.29%
其中：非配送经销模式	9.67	-79.10%	136.09	-4.86%	1,315.98	-80.12%
配送模式	2.81	-12.29%	649.38	-4.30%	1,824.11	-16.09%
二、直销模式	0.41	-55.07%	840.23	6.21%	345.08	-52.20%
合计	12.89	-74.42%	270.38	43.19%	3,485.17	-63.37%

注：2019 年上半年数据未经审计

（一）销售价格变动分析

2020 年上半年较去年同期相比，发行人瞬时产品销售价格具体变化情况如下：

单位：元/支、g

销售模式		2020 年 1-6 月		2019 年 1-6 月	
		均价	平均规格	均价	平均规格
经销模式	非配送经销模式	136.28	0.57	142.77	0.62
	配送模式	630.44	0.63	671.48	0.68
直销模式		738.80	0.61	648.57	0.59

注：因瞬时 0.3g、0.7g 及 0.75g 规格定价波动较大，且销量占比较小，剔除计算

鉴于经销模式下的配送模式与直销模式销售价格相近，将两者合并后销售价格变化如下：

单位：元/支、g

销售模式	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	均价	平均规格	均价	平均规格
非配送经销模式	136.09	0.58	143.48	0.62
配送及直销模式	673.73	0.64	652.45	0.61

2020 年上半年较去年同期相比，发行人瞬时产品非配送经销模式下销售单价均出现下滑及配送及直销模式销售单价出现上涨，主要系产品规格变化所致。

（二）销售数量变动分析

发行人瞬时产品销售数量从 2019 年 1-6 月份的 50.38 万支下滑至 2020 年 1-6 月份的 12.89 万支，下降幅度为 74.42 个百分点。2020 年上半年销售数量大幅下滑主要原因具体分析如下：

1、疫情影响

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，从而终端医院使用量出现下滑。保荐机构通过向瞬时产品终端销量前 100 名医院发放调查问卷，统计得到前述医院 2020 年上半年使用发行人瞬时产品的科室手术量同比下滑 56.36%，瞬时产品手术量下滑高于赛必妥产品主要系赛必妥产品应用于妇产科比例较高，而妇产科手术相对较为紧急，无法进行延期，因此手术量下滑比例较低。

假设发行人瞬时产品因疫情影响销量下滑幅度与相应手术量下滑幅度相同，因疫情影响对发行人瞬时 2020 年上半年下滑的贡献度为 75.73%。

2、经销商减少备货量影响

发行人经销商为降低终端医院手术量的不确定性及减轻疫情期间的资金压力，减少了对发行人的采购，相应降低了正常备货量。发行人经销商 2020 年 6 月末瞬时库存数量较 2019 年 6 月末降低为 8.14 万支，占 2020 年上半年瞬时下滑量的 21.71%。

综上所述，发行人 2020 年上半年瞬时产品销量下滑主要受疫情及下游经销客户备货减少所致，贡献率为 97.44%。

问题（3）各省市关于止血类和防粘连类耗材实行集中带量采购的实际情况、医保价格、公司中标情况、行业监管政策等对发行人销售情况的潜在影响

一、关于带量采购政策对发行人销售的潜在影响

（一）各省市关于止血类和防粘连类耗材实行集中带量采购的相关政策

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，其中明确提出“完善分类集中采购办法”。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励自医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

2020 年 2 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，

提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。

截至本问询函回复出具日，全国多个地区相继出台了关于医用耗材集中带量采购相关的政策，主要涉及人工晶体、冠脉扩张球囊、心脏支架、人工关节、吻合器、补片、胶片、留置针、超声刀、镇痛泵等多个耗材品种。其中与止血类和防粘连类耗材相关的集中带量采购政策如下：

地区	日期	文件名称	采购目录
南通	2019/7/15	《江苏省南通市医用耗材集中带量采购价格谈判邀请函》	髓内钉和止血材料
广州	2020/9/4	关于发布广州医疗机构医用耗材议价采购文件的通知	第一批采购品种范围包括以下几类： （一）血管介入治疗类材料； （二）神经外科材料； （三）眼科材料； （四）吻合器及附件； （五）止血防粘连材料； （六）注射穿刺类材料

（二）对发行人的潜在影响

1、现有带量采购政策对发行人的影响

目前关于止血类和防粘连类耗材的带量采购中，广州地区第一批采购品种范围包括止血防粘连材料，目前该采购正处于生产企业报名阶段，尚未实施。

南通地区首批价格谈判的品种涉及止血材料，根据规定，止血材料总采购量以南通市所有公立医疗机构上一年度总采购量的 70% 确定，谈判品种中价格最低的产品作为中选产品。最终采购平台公示的可吸收止血材料，粉类的预计采购量为 9,465 支，按照 70% 计算为 6,626 支。

发行人综合带量采购数量、同组分类规则、最低价中标原则、对市场的影响等因素进行报价，瞬时产品作为备案产品入围，从 2019 年 9 月 1 日开始执行的一个年度，由于南通市公立医疗机构采购产品基本为中选产品，公司的瞬时产品南通地区销量从 2019 年的 4,370 支下滑到 2020 年上半年的 0 支。由于南通地区发行人销量较小，对发行人的瞬时销售影响有限，目前南通此带量采购项目已执行完毕。

2、未来全面实行带量采购对发行人的影响国产替代有文件，深化卫生体制改革，促进新产品应用推广。

目前止血防粘连材料类尚未在全国范围内推行“带量采购”，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具体分析如下：

（1）随着国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库的搭建，国家及各省市对带量采购分类规则和竞价议价规则逐步合理规范，在之后其他省市的医用耗材集中带量采购价格谈判时，公司将采取更为积极的方案参与；

（2）目前，公司止血防粘连产品规格较多，产品组分与竞争对手存在差异，进入全国带量采购目录的可能性相对较低；另外，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亦较低；

（3）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；

（4）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；

（5）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。

二、关于医保价格对发行人销售的潜在影响

国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知（国办发〔2019〕37号）中提及：科学制定高值医用耗材医保支付标准，并建立动态调整机制。已通过医保准入谈判的，按谈判价格确定医保支付标准。对类别相同、功能相近的高值医用耗材，探索制定统一的医保支付标准。

2020年6月，国家医疗保障局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征

征求意见稿)》(以下简称“征求意见稿”)：根据医用耗材的功能作用、使用范围，在“医疗保障医用耗材分类”的基础上，评审确定基本医疗保险予以支付的医用耗材范围，形成全国统一的《基本医保医用耗材目录》，并定期更新，动态调整。

目前国家尚未针对高值医用耗材出台统一的医保目类，根据征求意见稿，发行人止血防粘连类产品符合“纳入目录的基本条件”，其中赛必妥产品信息目前已维护进国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库。随着国家层面医保目类的正式制定与出台，止血防粘连类产品进入医保目录的可能性较高，未来发行人产品可以报销的地区将不断增加，将对发行人赛必妥产品的销售产生积极影响。

三、关于公司产品中标情况对发行人销售的潜在影响

发行人将目前省级医用耗材招标采购模式归拢为以下几种主要方式：主要分为集中采购、联合采购、带量采购、挂网采购等模式。其中关于止血防粘连产品的采购模式主要为集中采购、联合采购、和阳光挂网采购模式。

其中：浙江、广西和河南（2012 年）地区采用集中采购模式，即按照政府主导、透明有序、统一平台、统一价格、统一管理的集中采购方式；“京津冀”地区采用联合采购模式，即坚持三地医用耗材联合采购，加强止血及防粘连类医用耗材集中采购管理，实行一个平台、协同联动、公开透明、分类采购；其他省份一般采用挂网采购模式，即实行医用耗材网上挂网采购，促进采购交易公开透明。

关于省级医用耗材招标，发行人止血防粘连产品的中标情况如下：

产品	采购模式	全国执行省份（个）	发行人中标省份（个）
赛必妥	集中采购	3	2
	联合采购	3	3
	挂网采购	21	常用规格：15 个 所有规格：21 个
瞬时	集中采购	3	3
	联合采购	21	常用规格：15 个 所有规格：21 个
	挂网采购	3	3

目前，公司止血防粘连产品已在全国全部省份以不同形式中标，未来随着关于止血防粘连产品的招标采购向市级联盟或单个市级层次延伸，发行人中标价格可能

会出现下滑，但原则上医疗机构优先或限定采购中标或挂网的产品，发行人将根据当地医疗机构需求进行报价，积极参与各层级的招标采购工作，有利于扩大发行人的销售范围。

四、整治高值医用耗材政策对发行人销售的潜在影响

2019 年，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，强调高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化购销价格信息监测。

2020 年 1 月 14 日，国家卫生健康委办公厅印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单，在国家卫生健康委办公厅印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单中包括“可吸收外科止血粉材料”，其中关于“可吸收外科止血粉材料”的描述为“由有止血功能的可降解吸收材料制成，无菌提供，一次性使用”，品名举例“胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵”，公司瞬时产品符合产品描述，但不属于品名举例范围内。

目前各省市制定的高值医用耗材重点治理清单中未将发行人产品列入，若未来高值医用耗材重点治理清单范围不断扩大并将发行人产品列入，短期内发行人产品价格和销售数量可能出现下滑，但随着产品价格的下降，覆盖的患者数量将相应增加，同时，发行人通过不断对现有产品进行升级换代、加强市场推广提高医院覆盖数量等措施降低可能带来的不利影响。

五、国产替代政策对发行人销售的潜在影响

长久以来，由于欧美等进口品牌的先发优势，我国医疗器械行业的大部分市场份额被进口产品所占据。2017 年，科技部、国家卫生计生委等联合印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，提出“加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本”；2018 年，国务院办公厅公开发布《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》，明确指出“推进医疗器械国产

化，促进创新产品应用推广”，医疗器械的国产替代将行业整体发展推向黄金时代。

目前，发行人的主要产品中，可吸收硬脑膜封合医用胶与可吸收血管封合医用胶均正逐步实现国产替代，得益于医疗器械国产替代的政策优势，未来发行人的业务发展将得以持续巩固，相关产品销售有望实现爆发式增长，进而形成新的利润增长点。

2.3

根据首轮问询回复，发行人 EVAL 非粘附性液体栓塞剂（伊维尔）于 2012 年注册上市，相关核心技术聚合物单元设计、复配溶剂技术系发行人于 2004 年以 55 万元外购自山东省医疗器械研究所，不存在后续利益约定；发行人总工程师、监事长赵成如、核心技术人员夏毅然等具有山东医疗器械研究所、山东省药学科学院工作经历；EVAL 非粘附性液体栓塞剂主要用于 BAV 的介入治疗中，目前国内市场上的竞品只有美国美敦力公司生产 Onyx；但 BAVM 较难被确诊及 BAVM 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有限。

请发行人进一步说明：

（1）赵成如、夏毅然等人在发行人任职的合法合规性，发行人具有山东医疗器械研究所、山东省药学科学院等工作经历的其他员工的具体情况，是否侵犯曾任职单位的合法权益，是否将职务发明创造应用于发行人的生产经营；

（2）发行人止血及手术防粘连类、介入栓塞类、医用封合类主要产品的技术来源，是否合法合规，除已披露的情况外，发行人与山东医疗器械研究所、山东省药学科学院等是否存在技术往来、技术合作等情况，是否存在应披露未披露事项；

（3）国内外相同或类似产品的具体情况，结合相关临床试验数据，分析伊维尔与 Onyx 等竞品在成分构成、作用原理、制备技术和工艺等方面的异同，相关产品性能的关键指标及其差异比较情况。

请发行人删除或修改招股说明书以下披露内容，并注意披露内容的客观性、简明性和逻辑性：

（1）删除“实现进口替代”或其他类似表述，除非提供市场占有率或其他充分证据；

（2）修改以售价接近，简单得出性能相似等结论的论证内容；

（3）删除在诸多前置因素下认为“EVAL 非粘附性液体栓塞剂将具有更为广阔的下游空间”或其他类似表述，并明确伊维尔是否为发行人的商业化重点产品并分析相关受限因素，充分揭示风险。

【发行人说明】

回复：

问题（1）赵成如、夏毅然等人在发行人任职的合法合规性，发行人具有山东省医疗器械研究所、山东省药学科学院等工作经历的其他员工的具体情况，是否侵犯曾任职单位的合法权益，是否将职务发明创造应用于发行人的生产经营

一、赵成如、夏毅然等人在发行人任职的合法合规性，发行人具有山东省医疗器械研究所、山东省药学科学院等工作经历的其他员工的具体情况

山东省药学科学院经山东省机构编制委员会办公室 2013 年 5 月《关于省商业集团有限公司所属部分事业单位机构编制事项的批复》文件（鲁编办【2013】53 号）批准，由原山东省生物药物研究院、山东省医疗器械研究所、山东省医药工业研究所、山东省医药工业研究所试验工厂合并组建。于 2014 年 10 月 20 日在山东省事业单位登记管理局完成法人设立登记，正式成立。山东省医疗器械研究所的相关职能、业务、人员等均由山东省药学科学院承继，因此，下述山东省医疗器械研究所及山东省药学科学院统称“山东省药学科学院”。

（一）发行人具有山东省药学科学院等工作经历的其他员工的具体情况

除赵成如、夏毅然外，发行人报告期内曾聘请的技术顾问曹凤兰具有在山东省药学科学院的工作经历。除上述情况外，发行人报告期内的其他员工无在山东省药

学科学院的工作经历。

（二）赵成如、夏毅然、曹凤兰在发行人任职的合法合规性

赵成如、夏毅然均系从山东省药学院退休后在发行人处入职，曹凤兰退休后由发行人聘任为技术顾问。赵成如、夏毅然、曹凤兰并未与山东省药学院签署任何限制其退休后不得在外任职的协议，赵成如、夏毅然及曹凤兰在发行人处任职合法合规，且不存在违反其与原工作单位之间合同义务的情况。

二、赵成如、夏毅然、曹凤兰在发行人任职不侵犯曾任职单位的合法权益，不存在将职务发明创造应用于发行人的生产经营的情况

如前所述，山东省药学院未与赵成如、夏毅然、曹凤兰签署任何限制其退休后在外任职的协议。经山东省药学院确认，除 EVAL 非粘附性液体栓塞剂（伊维尔）涉及的“聚合物单元设计、复配溶剂技术”系从山东省药学院购买取得外，发行人的其他产品（包括但不限于手术防粘连液（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）等）的技术均不涉及其员工任职期间的职务发明或技术成果，发行人不存在侵犯山东省药学院知识产权和合法权益的情况。

问题（2）发行人止血及手术防粘连类、介入栓塞类、医用封合类主要产品的技术来源，是否合法合规，除已披露的情况外，发行人与山东省药学院等是否存在技术往来、技术合作等情况，是否存在应披露未披露事项

一、发行人止血及手术防粘连类、介入栓塞类、医用封合类主要产品的技术来源，是否合法合规

发行人介入栓塞类主要产品为 EVAL 非粘附性液体栓塞剂。该等产品的核心技术系向山东省药学院购买，发行人已与山东省药学院签订《技术转让合同书》，并按照《技术转让合同书》约定的支付方式全额支付交易价款。公司在取得技术后已授权专利非粘附性医用液体栓塞剂及其应用（ZL200610145641.1）。该技术购买事项不存在争议或潜在纠纷，技术转让合法合规。

发行人止血及手术防粘连类、医用封合类主要产品为复合微孔多聚糖止血粉、手术防粘连液、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶。该等产品的技术来源均系发行人结合自身医用高分子材料合成、改性、评价的技术储备，经过反复试验自主研发形成，技术研发不涉及员工在其他公司的职务发明创造。

发行人已就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的核心技术授权专利；手术防粘连液的核心技术系发行人专有技术。上述技术不存在争议或潜在纠纷，技术形成的方式合法合规。

二、除已披露的情况外，发行人与山东省药学科学院等是否存在技术往来、技术合作等情况，是否存在应披露未披露事项

除向山东省药学科学院购买 EVAL 非粘附性液体栓塞剂的相关技术外，发行人存在委托山东省药学科学院进行检测、评价的情况，委托内容主要为药物相容性研究、动物实验研究、亚急性全身毒性试验。

山东省药学科学院的新药评价中心系山东省领先的药物非临床评价公共服务平台，为国药局认可的第三方评价机构，为社会公众公开提供检验及评价服务，发行人委托其进行检验及评价，系正常商业往来，不属于技术往来、技术合作。

上述事项均已披露，除上述事项外，发行人与山东省药学科学院不存在其他技术往来、技术合作等情况，不存在应披露未披露事项。

问题（3）国内外相同或类似产品的具体情况，结合相关临床试验数据，分析伊维尔与 Onyx 等竞品在成分构成、作用原理、制备技术和工艺等方面的异同，相关产品性能的关键指标及其差异比较情况

一、国内外相同或类似产品的具体情况

现阶段，发行人 EVAL 非粘附性液体栓塞剂产品的国内唯一竞品为美国美敦力公司的 Onyx 液态栓塞系统（Onyx Liquid Embolic System）。除 Onyx 外，美国厂商 Micro Vention, Inc. 生产的 Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid（PHIL）、法国

厂商 Balt, Inc.生产的 Squid 及印度厂商 Meril Life Sciences Pvt. Ltd.生产的 Menox 与发行人产品类似，但该等产品均未取得中国医疗器械注册证且该等生产厂商规模较小，与发行人竞争的可能性较低，发行人未将其认定为竞争对手。

二、EVAL 非粘附性液体栓塞剂与同类产品的对比情况

鉴于同类产品具有可比性，现将除竞品 Onyx 外的其他同类产品一并纳入比较，相关产品的成分构成、作用原理、制备技术和工艺、相关性能的关键指标比较情况如下表所示：

项目	EVAL 非粘附性液体栓塞剂	Onyx	PHIL	Squid	Menox
成分构成	乙烯-乙烯醇共聚物、DMSO、钽粉、乙醇	乙烯-乙烯醇共聚物、DMSO、钽粉	聚甲基丙烯酸羟乙酯（PHEMA）、DMSO、与聚合物共价键合的碘组分	乙烯-乙烯醇共聚物、DMSO、钽粉	乙烯-乙烯醇共聚物、DMSO、钽粉
作用原理	乙烯-乙烯醇共聚物为非水溶性材料，产品通过微导管输送至目标病变血管时，DMSO 和无水乙醇迅速弥散到血液中，共聚物析出，达到快速栓塞血管的目的	在可透视控制下通过微导管被传输到动静脉畸形的供血动脉。DMSO 迁移进入血液和组织间的液体，EVOH 共聚物和悬浮钽粉在原位变成融合成一体的海绵状栓塞	物理栓塞。使用时，非水溶性的聚甲基丙烯酸羟乙酯共聚物输送至目标病变血管后，DMSO 迅速弥散到血液中，聚合物遇血液沉淀析出，从而达到快速栓塞血管的目的	未查到公开资料	物理栓塞。乙烯-乙烯醇共聚物为非水溶性材料，使用时通过微导管将该产品输送至目标病变血管，DMSO 迅速弥散到血液中，共聚物遇血液沉淀析出，从而达到快速栓塞血管的目的
制备技术和工艺	乙烯-乙烯醇共聚物精制后，溶解在 DMSO/乙醇复配溶剂中，并加入经纯化的钽粉	未查到公开资料	未查到公开资料	未查到公开资料	未查到公开资料
沉淀时间	0.2-0.3s	0.2-0.3s	未查到公开资料	未查到公开资料	未查到公开资料
注射推荐速度	0.16ml/min	0.16ml/min	未查到公开资料	未查到公开资料	0.16ml/min
最大注射	<0.30ml/min	<0.30ml/min	未查到公开资料	未查到公开资料	<0.30ml/min

项目	EVAL 非粘附性液体栓塞剂	Onyx	PHIL	Squid	Menox
速度			料	料	

数据来源：国家药监局官网、美国食品药品监督管理局官网、产品注册资料、产品技术要求、产品说明书、科技成果评价报告、各公司官网、学术论文

发行人 EVAL 非粘附性液体栓塞剂作用原理与 Onyx、PHIL、Menox 相似，均为物理栓塞作用。在沉淀时间、注射速度等性能指标上，EVAL 非粘附性液体栓塞剂与 Onyx、Menox 相近，无明显差异，其他同类产品未找到公开资料。

制备工艺方面，EVAL 非粘附性液体栓塞剂经过乙烯-乙醇共聚物精制后，溶解在 DMSO/乙醇复配溶剂中，并加入经纯化的钽粉制作形成。其他同类产品的制备技术和工艺未查到公开资料。

成分构成上，PHIL 与其他同类产品不同，主要成分为聚甲基丙烯酸羟乙酯（PHEMA）、DMSO、与聚合物共价键合的碘组分。

发行人的 EVAL 非粘附性液体栓塞剂及 Onyx、Squid、Menox 的成分相似，都选用了乙烯-乙醇共聚物、DMSO、钽粉，但 EVAL 非粘附性液体栓塞剂在不影响乙烯-乙醇共聚物溶解性的前提下加入了副作用较低的无水乙醇，与二甲基亚砷组成复配溶剂，该复配溶剂与纯二甲基亚砷相比对血管的潜在刺激性相对较低，降低了产品在使用过程中的风险。

【发行人披露】

请发行人删除或修改招股说明书以下披露内容，并注意披露内容的客观性、简明性和逻辑性：

问题（1）删除“实现进口替代”或其他类似表述，除非提供市场占有率或其他充分证据

发行人已删除与“实现进口替代”或其他类似表述。

问题（2）修改以售价接近，简单得出性能相似等结论的论证内容

EVAL 非粘附性液体栓塞剂与 Onyx 在性能指标及应用效果上不存在较大差异。发行人已在本题“2.3”之“（3）”中对于两者性能进行具体的对比分析，并将该等内容补充披露于招股说明书“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。

问题（3）删除在诸多前置因素下认为“EVAL 非粘附性液体栓塞剂将具有更为广阔的下游空间”或其他类似表述，并明确伊维尔是否为发行人的商业化重点产品并分析相关受限因素，充分揭示风险

一、删除在诸多前置因素下认为“EVAL 非粘附性液体栓塞剂将具有更为广阔的下游空间”或其他类似表述

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。鉴于未来影响非粘附性液体栓塞市场发展的不确定因素较多，发行人已删除在前置因素下认为“EVAL 非粘附性液体栓塞剂将具有更为广阔的下游空间”或其他类似表述。

二、明确伊维尔是否为发行人的商业化重点产品并分析相关受限因素，充分揭示风险

以下楷体加粗内容已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（七）EVAL 非粘附性液体栓塞剂市场容量较小的风险”及“第四节风险因素”之“三、经营风险”之“（八）EVAL 非粘附性液体栓塞剂市场容量较小的风险”中补充披露如下：

“EVAL 非粘附性液体栓塞剂产品研发过程中所积累的技术经验及核心参数对于发行人后续研究植入生物材料类医疗器械具有一定的借鉴意义，系发行人的核心技术的代表产品之一。

但鉴于 EVAL 非粘附性液体栓塞剂目前整体市场容量较小，预期该等产品商业

推广短期内带来的利润回报率有限。因此，报告期内发行人仅维持该等产品一定的商业推广力度，保持其销量稳定且适度增长。现阶段，EVAL 非粘附性液体栓塞剂非发行人的商业化重点产品。

报告期各期，EVAL 非粘附性液体栓塞剂产品实现销售收入分别为 503.17 万元、578.92 万元、538.16 万元及 432.21 万元，占发行人主营业务收入比例分别为 1.41%、1.62%、1.43%及 4.23%。

未来，如 EVAL 非粘附性液体栓塞剂市场容量保持现状，可能导致发行人 EVAL 非粘附性液体栓塞剂产品销售收入增长受限。同时，EVAL 非粘附性液体栓塞剂市场容量的下降、替代性产品的出现及发行人商业推广重心的转移均可能导致 EVAL 非粘附性液体栓塞剂产品的销售收入下降，从而影响发行人的盈利能力。”

2.4

根据首轮问询回复，发行人于 2018 年推出可吸收硬脑膜封合医用胶(赛脑宁)，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，重要原材料分别为聚乙二醇衍生物 A、一次性使用无菌双联混药包；2019 年，发行人推出可吸收血管封合医用胶（赛络宁），适用于血管重建时，通过机械封闭方式辅助止血，重要原材料为聚乙二醇衍生物 B、双联混液组合件；发行人的聚乙二醇衍生物均向赛诺邦格采购，并向上海米沙瓦医科工业有限公司等采购组件等。

请发行人进一步说明：

（1）相关封合医用胶的技术来源及其合法合规性，参与产品研发、设计的其他单位的具体情况，是否存在权属争议或潜在纠纷；

（2）聚乙二醇衍生物等重要原材料的来源；一次性使用无菌双联混药包、双联混液组合件的主要作用，是否为产品对外销售不可或缺的组成部分；发行人是否掌握聚乙二醇衍生物、一次性使用无菌双联混药包、双联混液组合件等重要原材料的制备工艺，是否存在供应商或进口依赖并分析依据和理由，如是，请进一步揭示

风险；

(3) 分析赛脑宁、赛络宁与国内外竞品在成分构成、作用原理、制备技术和工艺等方面的异同，相关产品性能的关键指标及其差异比较情况。

【发行人说明】

回复：

问题（1）相关封合医用胶的技术来源及其合法合规性，参与产品研发、设计的其他单位的具体情况，是否存在权属争议或潜在纠纷

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”，相关技术均系发行人结合多年植介入生物材料领域的研发所积累的技术基础，并参考相关学术论文、期刊等公开信息，经过不断探索所形成。

上述技术均系发行人自主研发，不存在参与产品研发、设计的其他单位，医用封合材料的核心技术已授权专利“可生物降解的医用水凝胶及其制备方法与应用”（ZL201610168941.5），不存在权属争议或潜在纠纷。

问题（2）聚乙二醇衍生物等重要原材料的来源；一次性使用无菌双联混药包、双联混液组合件的主要作用，是否为产品对外销售不可或缺的组成部分；发行人是否掌握聚乙二醇衍生物、一次性使用无菌双联混药包、双联混液组合件等重要原材料的制备工艺，是否存在供应商或进口依赖并分析依据和理由，如是，请进一步揭示风险

一、发行人是否掌握聚乙二醇衍生物、一次性使用无菌双联混药包、双联混液组合件等重要原材料的制备工艺

聚乙二醇衍生物的配比合成与可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶的产品效果息息相关，相关合成反应参数及配方系该等产品的核心要素。发行人凭借植介入生物材料类医疗器械多年的研发经验，经反复试验，形成了合成聚乙二

醇衍生物的最佳反应条件及物料配比参数并掌握了合成工艺，最终完成产品研发。因此，发行人掌握聚乙二醇衍生物的制备工艺。

一次性使用无菌双联混药包及双联混液组合件系塑料结构件，其加工工艺主要涉及塑料材料加工，而发行人专注于植介入生物材料类医疗器械领域。该等结构件与发行人主营业务方向存在一定差异，发行人未掌握该等结构件的制备工艺。

但一次性使用无菌双联混药包及双联混液组合件系可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶产品的配套工具，为充分发挥该等产品原位瞬间交联反应的产品特性，发行人对于配套工具的混液喷头及混液器结构进行了特定设计，并授权专利“一种双联混液器”（201220278875.4）及“一种混液喷头及一种混液器”（201220278844.9）。

二、是否存在供应商或进口依赖并分析依据和理由

如上所述，发行人掌握聚乙二醇衍生物的合成制备工艺并对于一次性使用无菌双联混药包及双联混液组合件的结构具有特定要求。发行人在采购过程中把握物件的核心要素，提出定制化要求，并由供应商完成基础加工。基础加工的技术门槛较低，市场上可完成基础加工的供应商较多，可替代性强，因此发行人不存在供应商或进口依赖。

问题（3）分析赛脑宁、赛络宁与国内外竞品在成分构成、作用原理、制备技术和工艺等方面的异同，相关产品性能的关键指标及其差异比较情况

一、可吸收硬脑膜封合医用胶和国内外竞品的差异比较情况

现阶段，可吸收硬脑膜封合医用胶在国内及国外的竞品主要有 DuralSeal、Adherus，可吸收硬脑膜封合医用胶和国内外竞品的差异比较情况如下所示：

项目	DuralSeal® Dural Sealant System	Adherus® AutoSpray Dural Sealant	可吸收硬脑膜封合医用胶
主要成分构成	聚乙二醇衍生物和三赖氨酸	聚乙二醇衍生物和聚乙炔亚胺	聚乙二醇衍生物、三赖氨酸及聚乙炔亚胺
作用机理	聚乙二醇衍生物、三赖氨酸	聚乙二醇衍生物、聚乙	聚乙二醇衍生物、三赖氨酸

项目	DuralSeal® Dural Sealant System	Adherus® AutoSpray Dural Sealant	可吸收硬脑膜封合医用胶
	(Tri-lys) 在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶。	烯亚胺 (PEI) 在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶。	(Tri-lys) 和聚乙烯亚胺 (PEI) 在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶。
制备技术和工艺	未查到公开资料	未查到公开资料	在碱性条件下，聚乙二醇与酸酐、N-羟基丁二酰亚胺 (NHS) 进行缩合反应，制备得到聚乙二醇衍生物。然后根据工艺配方，进行粉剂分装、溶液配制灌装、工具组装，灭菌后得到产品
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

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

Duralseal 的主要成分为聚乙二醇衍生物和三赖氨酸，Adherus 的主要成分为聚乙二醇衍生物和聚乙烯亚胺，两种产品均为单一交联剂体系。发行人产品由聚乙二醇衍生物和三赖氨酸、聚乙烯亚胺三种主要成分构成，为复配双交联剂体系。

制备技术和工艺方面，未发现 DuralSeal 及 Adherus 的相关公开资料。发行人建立了最佳改性反应条件及物料配比参数，通过逐步化学反应，完成聚乙二醇与酸酐及 NHS 的缩合反应，制备得到聚乙二醇衍生物，并根据工艺配方，进行粉剂分装、溶液配制灌装、工具组装，灭菌后得到产品。

性能指标方面，可吸收硬脑膜封合医用胶在破裂强度指标上相较竞品具有优势，较高的破裂强度可以使得产品具备更好的承压性。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。

二、可吸收血管封合医用胶和国内外竞品的差异比较情况

现阶段，可吸收血管封合医用胶在国内及国外的竞品主要有 Coseal，可吸收血管封合医用胶和国内外竞品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
主要成分构成	聚乙二醇衍生物	聚乙二醇衍生物、聚乙烯亚胺

项目	外科用封合剂 Coseal Surgical Sealant	可吸收血管封合医用胶
作用机理	聚乙二醇衍生物在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶。	聚乙二醇衍生物、聚乙烯亚胺（PEI）在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶。
制备技术和工艺	未查到公开资料	在碱性条件下，聚乙二醇与酸酐、N-羟基丁二酰亚胺（NHS）进行缩合反应，制备得到聚乙二醇衍生物（4-arm-PEG-SG）。在碱性条件下，聚乙二醇与对甲苯磺酰氯、硫脲反应后碱化、酸化制备得到聚乙二醇衍生物（4-arm-PEG-SH）。然后根据工艺配方，进行粉剂分装、溶液配制灌装、工具组装，灭菌后得到产品。
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

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

可吸收血管封合医用胶在成分构成上相较 Coseal 增加聚乙烯亚胺，用以提高产品的交联程度及交联速度。两个产品作用原理均系特定材料在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶。

制备技术和工艺方面，目前尚未发现 Coseal 的相关公开资料。发行人除 PEG-SG 制备技术外，还建立了二步法化学反应的最佳反应参数，经对甲苯磺酰氯活化，与硫脲反应制备出高取代度的聚乙二醇硫醇（PEG-SH），并在此基础上建立了新的交联体系用于可吸收血管封合医用胶的制备。

破裂强度、溶胀率、降解时间指标上，可吸收血管封合医用胶及 Coseal 无明显区别，表明两者在使用效果上不存在较大差异。

问题 3、关于核心经销商

3.1

根据首轮问询回复，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%；在发行人实际控制人清理持股核心经销商的具体过程

中,曾先转让给山东鲁赛,再转让给核心经销商实际控制人或其亲属;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济南赛明、济南宝赛、济南华赛三家合伙企业54.20万元出资额的方式进行了股权激励,发行人核心经销商曾通过济南华赛间接持有发行人股份,济南赛明、济南宝赛、济南华赛部分出资人已离职;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,为发行人核心经销商。

请发行人进一步说明:

(1) 2020年上半年核心经销商和经销商数量大幅减少的原因及合理性;

(2) 山东鲁赛及其实际控制人的基本情况,是否与公司控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系、亲属关系或其他利益安排,山东鲁赛转让核心经销商股份的过程,包括但不限于转让时间、价格及其公允性,是否存在争议或潜在纠纷;

(3) 报告期内济南赛明、济南宝赛、济南华赛出资人变化情况,发行人与员工持股平台出资人及其亲属对外投资企业是否存在业务往来,如是,请进一步说明交易的背景、内容、金额、公允性等;

(4) 间接持有发行人股份的离职人员在发行人处任职具体情况,离职去向,与发行人是否存在业务往来;

(5) 发行人实际控制人、董监高及其亲属(包括对外投资企业)与发行人共同投资或存在业务往来的,请进一步说明真实性、合法性、必要性、合理性及公允性,是否存在利益输送,是否让渡商业机会,是否存在损害发行人利益的行为等。

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。

【发行人说明】

回复:

问题(1) 2020年上半年核心经销商和经销商数量大幅减少的原因及合理性

报告期各期末,发行人核心经销商数量基本保持稳定,分别为17家、21家、

20 家和 19 家，一般经销商数量分别为 759 家、749 家、626 家和 380 家，其中 2020 年上半年一般经销商数量较以前年度大幅减少，主要系一般经销商与发行人合作连续性不强，公司将当期发生交易的一般经销商纳入统计范围，导致经销商统计数量有所减少。报告期各期上半年，发行人一般经销商经销商数量较全年相比均有所减少，具体情况如下：

单位：家数

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
各期末数量	380	626	749	759
各期半年末数量	380	499	503	530

2020 年 6 月末一般经销商数量较 2019 年 6 月末数量仍出现大幅下滑，主要系部分经销商受疫情影响未向公司采购产品所致，随着疫情得到控制，终端医院手术量逐步得到恢复，与发行人产生购销关系的经销商数量逐渐增多。截至 2020 年 8 月 31 日，发行人一般经销商数量增加至 452 家，与 2019 年 6 月一般经销商数量差异大幅缩窄。

问题（2）山东鲁赛及其实际控制人的基本情况，是否与公司控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，山东鲁赛转让核心经销商股份的过程，包括但不限于转让时间、价格及其公允性，是否存在争议或潜在纠纷

一、清理实际控制人持股核心经销商的背景及过程

报告期内，发行人的核心经销商中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。

为实现上述目的，实际控制人与其朋友余波协商，由其受让实际控制人持有的核心经销商股权。但由于彼时余波本人身在境外，遂委托其朋友聂琨代为注册设立

并持有山东鲁赛股权，待其归国后将股权转回予余波。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全部进行转让，实际控制人持股核心经销商的情况清理完毕。清理的具体过程详见首轮反馈回复之“问题 8”之“问题（5）”相关内容。

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。

山东鲁赛转让核心经销商股份的过程，包括转让时间、价格及公允性情况如下：

序号	核心经销商名称	山东鲁赛持股份额	受让方	转让对价	对价确认依据	工商变更时间	价款是否支付
1	河南赛恒生物科技有限公司	20%	白海涛	33.20	参考转让前每股净资产定价	2018.12	是
2	安徽皖赛生物科技有限公司	20%	平红兵	20.00	参考实缴注册资本定价	2019.01	是
3	上海顺赛医疗科技有限公司	20%	王庆君	10.00	参考实缴注册资本定价	2019.03	是
4	广州粤赛生物科技有限公司	20%	明玉	20.00	参考实缴注册资本定价	2019.02	是
5	青岛赛岐医疗器械有限公司	20%	丁启顺	10.00	参考认缴注册资本定价	2018.12	是
6	武汉楚赛生物科技有限公司	20%	李增羽	0.00	参考转让前每股净资产定价，每股净资产为负	2018.12	-
7	杭州鲁赛生物科技有限公司	20%	王英春	0.00	参考转让前每股净资产定价，每股净资产为负	2018.12	-
8	吉林省鲁赛生物科技有限公司	20%	白建华	2.20	参考转让前每股净资产定价	2019.01	是
9	南昌赣赛生物科技有限公司	20%	荆森	20.70	参考转让前每股净资产定价	2019.03	是
10	内蒙古鲁赛医疗器械有限公司	20%	汤志凯	0.00	参考转让前每股净资产定价，每股净资产为负	2019.01	-
11	成都蓉赛生物科技有限公司	20%	唐俊文	0.00	参考转让前每股净资产定价，每股净资产为负	2019.01	-
12	南京苏赛生物	20%	邹涛	20.90	参考转让前每股净	2018.12	是

序号	核心经销商名称	山东鲁赛持股份额	受让方	转让对价	对价确认依据	工商变更时间	价款是否支付
	工程有限公司				资产定价		
13	石家庄冀赛生物科技有限公司	20%	刘丹	0.00	参考转让前每股净资产定价,每股净资产为负	2018.12	-
14	湖南赛恒生物科技有限公司(已注销)	20%	邓欣	0.00	参考转让前每股净资产定价,每股净资产为负	2018.12	-
15	西安宁赛生物科技有限公司(已注销)	20%	鄢文龙	20.00	参考实缴注册资本定价	2019.01	是

综上所述,山东鲁赛转让核心经销商于2018年底至2019年初集中完成,股权转让价格参照山东鲁赛持有的相关核心经销商股权的认缴情况、实缴情况或相关核心经销商的净资产情况,经双方协商确定,意思表示真实,转让价格公允,相关股权受让方与山东鲁赛之间不存在争议或潜在纠纷。

二、山东鲁赛及其实际控制人的基本情况

山东鲁赛设立于2016年6月21日,于2019年6月20日注销,其注销前的基本情况如下:

公司名称	山东鲁赛企业管理咨询有限公司
统一社会信用代码	91370102MA3CCHP042
成立时间	2016-06-21
注册资本	500.00万元
法定代表人	王兴福
注册地	济南高新区综合保税区港兴三路北段1号A2-1号楼B座1509室

如前所述,山东鲁赛的实际控制人为余波。余波的基本情况如下:

余波,中国国籍,1977年出生,系聂琨及邹方明朋友。曾任黑龙江珍宝岛药业股份有限公司营销总经理、成都百裕金阁莱药业有限公司总经理,从事医疗行业多年。

综上所述,山东鲁赛及其实际控制人余波,与公司控股股东、实际控制人、董监高之间不存在关联关系、亲属关系或其他利益安排。

问题（3）报告期内济南赛明、济南宝赛、济南华赛出资人变化情况，发行人与员工持股平台出资人及其亲属对外投资企业是否存在业务往来，如是，请进一步说明交易的背景、内容、金额、公允性等

一、报告期内济南赛明、济南宝赛及济南华赛出资人变化情况

根据上述持股平台的工商档案，报告期内出资人变化情况如下：

二、济南赛明出资人变化情况

济南赛明设立时股权结构情况如下：

单位：万元、%

时间	变更事项	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额	出资比例	退出形式
2016.10	设立	邹方明	普通合伙人	40.00	2.00	-
		冯培培	有限合伙人	1,960.00	98.00	
		合计		2,000.00	100.00	

报告期内，济南赛明出资人变化情况如下：

单位：万元、%

时间	变更事项	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额	出资比例	退出形式
2017	入伙	上海赛星	普通合伙人	2,150.00	61.43	邹方明、冯培培转让予上海赛星
		邹方钊	有限合伙人	400.00	11.43	
		柏桓	有限合伙人	200.00	5.71	
		赵成如	有限合伙人	200.00	5.71	
		邹方超	有限合伙人	130.00	3.71	
		曹凤兰	有限合伙人	100.00	2.86	
		刘丽	有限合伙人	60.00	1.71	
		宫克友	有限合伙人	60.00	1.71	
		姚圣颖	有限合伙人	30.00	0.86	
		高伟伟	有限合伙人	30.00	0.86	
		韩春艳	有限合伙人	30.00	0.86	
		宗晓燕	有限合伙人	30.00	0.86	
		闫永丽	有限合伙人	30.00	0.86	
		韩新永	有限合伙人	30.00	0.86	
		牛意	有限合伙人	20.00	0.57	
合计				3,500.00	100.00	-
2018	入伙	张传军	有限合伙人	10.00	0.29	-
2019	退伙	姚圣颖	有限合伙人	30.00	0.86	姚圣颖转让予上海赛星，姚圣颖系发行人员工

(二) 济南宝赛出资人变化情况

济南宝赛设立时股权结构情况如下：

单位：万元、%

时间	变更事项	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额	出资比例	退出形式
2016	设立	邹方明	普通合伙人	40.00	2.00	-
		冯培培	有限合伙人	1,960.00	98.00	
合计				2,000.00	100.00	-

报告期内，济南宝赛出资人变化情况如下：

单位：万元、%

时间	变更事项	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额	出资比例	退出形式
2017	入伙	上海赛星	普通合伙人	1,874.00	93.70	邹方明、冯培培转让予上海赛星
		庞锡平	有限合伙人	30.00	1.50	
		宋雪梅	有限合伙人	15.00	0.75	
		刘纪峰	有限合伙人	4.00	0.20	
		孙建锋	有限合伙人	3.00	0.15	
		董波	有限合伙人	3.00	0.15	
		智琪	有限合伙人	3.00	0.15	
		董芳芳	有限合伙人	3.00	0.15	
		徐艳丽	有限合伙人	3.00	0.15	
		张春霞	有限合伙人	3.00	0.15	
		张在庆	有限合伙人	3.00	0.15	
		刘信宏	有限合伙人	3.00	0.15	
		卢丽娟	有限合伙人	3.00	0.15	
		纪之虎	有限合伙人	3.00	0.15	
		王菲	有限合伙人	3.00	0.15	
		谢松梅	有限合伙人	2.00	0.10	
		李玲	有限合伙人	2.00	0.10	
		孔建	有限合伙人	2.00	0.10	
		张雯雯	有限合伙人	2.00	0.10	
		张旭东	有限合伙人	2.00	0.10	
		任芳	有限合伙人	2.00	0.10	
		宫铎	有限合伙人	2.00	0.10	
		刘飞	有限合伙人	2.00	0.10	
		方建强	有限合伙人	2.00	0.10	
		许金平	有限合伙人	2.00	0.10	
		张雨	有限合伙人	2.00	0.10	
		邹方艳	有限合伙人	1.50	0.08	
		田清波	有限合伙人	1.50	0.08	
		万云霞	有限合伙人	1.00	0.05	

时间	变更事项	合伙人名称/ 姓名	合伙人性质	出资额	出资比例	退出形式
		隗玲	有限合伙人	1.00	0.05	
		刘晓燕	有限合伙人	1.00	0.05	
		由少华	有限合伙人	2.00	0.08	
		谷倩	有限合伙人	1.00	0.05	
		宋华臣	有限合伙人	1.00	0.05	
		李丽	有限合伙人	1.00	0.05	
		周飞飞	有限合伙人	1.00	0.05	
		苏静	有限合伙人	1.00	0.05	
		路莎莎	有限合伙人	1.00	0.05	
		张玉美	有限合伙人	1.00	0.05	
		高延峰	有限合伙人	1.00	0.05	
		王洪温	有限合伙人	1.00	0.05	
		刘卫国	有限合伙人	1.00	0.05	
		李学军	有限合伙人	1.00	0.05	
		李宁	有限合伙人	1.00	0.05	
		赵月	有限合伙人	1.00	0.05	
		刘英鹏	有限合伙人	1.00	0.05	
合计				2,000.00	100.00	-
2018	上海赛星 减资	上海赛星	普通合伙人	337.00	67.40	-
		庞锡平	有限合伙人	30.00	6.00	
		宋雪梅	有限合伙人	15.00	3.00	
		刘纪峰	有限合伙人	4.00	0.80	
		孙建锋	有限合伙人	3.00	0.60	
		董波	有限合伙人	3.00	0.60	
		智琪	有限合伙人	3.00	0.60	
		董芳芳	有限合伙人	5.00	1.00	
		徐艳丽	有限合伙人	3.00	0.60	
		张春霞	有限合伙人	5.00	1.00	
		张在庆	有限合伙人	30.00	6.00	
		刘信宏	有限合伙人	3.00	0.60	
		卢丽娟	有限合伙人	3.00	0.60	
		纪之虎	有限合伙人	5.00	1.00	
		王菲	有限合伙人	3.00	0.60	
		谢松梅	有限合伙人	2.00	0.40	
		李玲	有限合伙人	3.00	0.60	
		孔建	有限合伙人	2.00	0.40	
		张雯雯	有限合伙人	2.00	0.40	
		张旭东	有限合伙人	2.00	0.40	
		任芳	有限合伙人	2.00	0.40	
		宫铎	有限合伙人	5.00	1.00	
		刘飞	有限合伙人	2.00	0.40	
		方建强	有限合伙人	2.00	0.40	

时间	变更事项	合伙人名称/ 姓名	合伙人性质	出资额	出资比例	退出形式
		许金平	有限合伙人	2.00	0.40	
		张雨	有限合伙人	2.00	0.40	
		邹方艳	有限合伙人	1.50	0.30	
		田清波	有限合伙人	1.50	0.30	
		万云霞	有限合伙人	1.00	0.20	
		隗玲	有限合伙人	1.00	0.20	
		刘晓燕	有限合伙人	1.00	0.20	
		由少华	有限合伙人	2.00	0.40	
		谷倩	有限合伙人	1.00	0.20	
		宋华臣	有限合伙人	1.00	0.20	
		李丽	有限合伙人	1.00	0.20	
		周飞飞	有限合伙人	1.00	0.20	
		苏静	有限合伙人	1.00	0.20	
		路莎莎	有限合伙人	1.00	0.20	
		张玉美	有限合伙人	1.00	0.20	
		高延峰	有限合伙人	1.00	0.20	
		王洪温	有限合伙人	1.00	0.20	
		刘卫国	有限合伙人	1.00	0.20	
		李学军	有限合伙人	1.00	0.20	
		李宁	有限合伙人	1.00	0.20	
		赵月	有限合伙人	1.00	0.20	
刘英鹏	有限合伙人	1.00	0.20			
合计				500.00	100.00	-
2019	员工退伙	宋雪梅	有限合伙人	15.00	3.00	宋雪梅、徐艳丽、任芳转让予上海赛星，上述人员均系发行人员工
		徐艳丽	有限合伙人	3.00	0.60	
		任芳	有限合伙人	2.00	0.40	
2020	员工退伙	田清波	有限合伙人	1.50	0.30	田清波转让予上海赛星，田清波系发行人员工

注：张玉美于 2019 年更名为季红芳

（三）济南华赛出资人变化情况

济南华赛设立时股权结构情况如下：

单位：万元、%

时间	变更事项	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额	出资比例	退出形式
2017	设立	邹方明	普通合伙人	10.00	2.00	-
		冯培培	有限合伙人	490.00	98.00	
合计				500.00	100.00	-

报告期内，济南华赛出资人变化情况如下：

单位：万元、%

时间	变更事项	合伙人名称 /姓名	合伙人性质	出资额	出资比例	退出形式
2017	入伙	上海赛星	普通合伙人	446.50	89.30	邹方明、冯培培转让 予上海赛星
		张宁宁	有限合伙人	1.00	0.20	
		白云峰	有限合伙人	1.00	0.20	
		田相秦	有限合伙人	1.00	0.20	
		刘洪霞	有限合伙人	1.00	0.20	
		王炜	有限合伙人	1.00	0.20	
		牛秀亮	有限合伙人	0.50	0.10	
		邱忠昌	有限合伙人	0.50	0.10	
		王志立	有限合伙人	0.50	0.10	
		邵刚波	有限合伙人	0.50	0.10	
		岳贤蒙	有限合伙人	0.50	0.10	
		尚广伟	有限合伙人	4.00	0.80	
		李书芳	有限合伙人	3.00	0.60	
		平红兵	有限合伙人	3.00	0.60	
		刘冲	有限合伙人	3.00	0.60	
		邹涛	有限合伙人	3.00	0.60	
		邹方顺	有限合伙人	3.00	0.60	
		李军	有限合伙人	2.00	0.40	
		李增羽	有限合伙人	2.00	0.40	
		刘丹	有限合伙人	2.00	0.40	
		王英春	有限合伙人	2.00	0.40	
		荆森	有限合伙人	2.00	0.40	
		寇国宁	有限合伙人	2.00	0.40	
		白建华	有限合伙人	2.00	0.40	
		汤志凯	有限合伙人	2.00	0.40	
		唐俊文	有限合伙人	2.00	0.40	
		徐兴	有限合伙人	2.00	0.40	
		王宏林	有限合伙人	1.00	0.20	
		刘晓坤	有限合伙人	1.00	0.20	
		蒲业防	有限合伙人	1.00	0.20	
		徐以鑫	有限合伙人	1.00	0.20	
		王庆君	有限合伙人	1.00	0.20	
李勇华	有限合伙人	1.00	0.20			
陈正功	有限合伙人	1.00	0.20			
合计				500.00	100.00	-
2018	入伙	张尚	有限合伙人	3.00	0.60	-
		张鹏飞	有限合伙人	3.00	0.60	
		李波	有限合伙人	2.00	0.40	
		苑康见	有限合伙人	2.00	0.40	
		曹先航	有限合伙人	3.00	0.60	
		祝文强	有限合伙人	0.50	0.10	
		姜晓蕾	有限合伙人	2.00	0.40	

时间	变更事项	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额	出资比例	退出形式
		郁章玲	有限合伙人	1.00	0.20	
		王文静	有限合伙人	1.00	0.20	
		郭向利	有限合伙人	1.00	0.20	
	退伙	白云峰	有限合伙人	1.00	0.20	白云峰、田相秦、王炜、徐兴转让予上海赛星，上述人员均系发行员工
		田相秦	有限合伙人	1.00	0.20	
		王炜	有限合伙人	1.00	0.20	
		徐兴	有限合伙人	2.00	0.40	
2019	退伙	李书芳	有限合伙人	3.60	0.72	李书芳、平红兵、刘冲、邹涛、邹方顺、李军、李增羽、刘丹、王英春、荆森、寇国宁、白建华、汤志凯、唐俊文、王宏林、刘晓坤、蒲业防、徐以鑫、王庆君、李勇华、陈正功、尚广伟转让予上海赛星，上述人员均系发行人合作伙伴，合作性质系发行人核心经销商
		平红兵	有限合伙人	3.00	0.60	
		刘冲	有限合伙人	3.40	0.68	
		邹涛	有限合伙人	4.40	0.88	
		邹方顺	有限合伙人	3.40	0.68	
		李军	有限合伙人	2.80	0.56	
		李增羽	有限合伙人	2.00	0.40	
		刘丹	有限合伙人	2.20	0.44	
		王英春	有限合伙人	3.40	0.68	
		荆森	有限合伙人	2.00	0.40	
		寇国宁	有限合伙人	2.20	0.44	
		白建华	有限合伙人	2.20	0.44	
		汤志凯	有限合伙人	2.00	0.40	
		唐俊文	有限合伙人	2.00	0.40	
		王宏林	有限合伙人	1.20	0.24	
		刘晓坤	有限合伙人	1.00	0.20	
		蒲业防	有限合伙人	1.00	0.20	
		徐以鑫	有限合伙人	1.00	0.20	
		王庆君	有限合伙人	1.00	0.20	
		李勇华	有限合伙人	1.00	0.20	
		陈正功	有限合伙人	1.00	0.20	
		尚广伟	有限合伙人	15.00	3.00	

二、发行人与员工持股平台出资人及其亲属对外投资企业之间的业务往来情况

（一）部分核心经销商实际控制人曾为员工持股平台出资人

报告期内，部分核心经销商实际控制人曾为员工持股平台出资人，核心经销商实际控制人作为员工持股平台出资人的具体情况以及发行人与上述核心经销商的交易内容、金额参见招股说明书“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”。

发行人与上述核心经销商的交易价格公允，不存在利益输送的情况，具体参见

首轮问询回复“问题 8 关于核心经销商”之“问题（6）”相关内容。

（二）其他业务往来情况

经发行人员工持股平台出资人确认，发行人与员工持股平台出资人及其亲属对外投资企业之间的业务往来情况如下：

交易相对方	与出资人关系	交易内容	交易金额
晓医（北京）科技有限公司	济南华赛有限合伙人张尚持股85%，并担任执行董事、总经理	晓医（北京）科技有限公司向发行人转让非专利技术秘密“一种生物羊膜材料的制备技术”	50万元

1、晓医（北京）科技有限公司及其实际控制人背景

晓医（北京）科技有限公司实际控制人张尚毕业于英国布里斯托大学细胞与分子医学系，获理学博士学位，具有多年的组织工程材料方面的研究经验，曾获北京留学人员中心及人社部门创业经费支持。

晓医（北京）生物科技有限公司系张尚组织工程类项目研究的公司，存续期间主要进行生物羊膜绒毛膜项目的研究。

2、发行人与员工持股平台出资人业务往来的原因

发行人认为组织工程具有较强的技术先进性及市场潜力，系植介入生物材料领域未来主流的发展趋势之一。2017 年起，公司开始将组织工程类生物材料领域作为未来公司技术发展的方向，积极布局研发项目，实现业务的纵向延伸。

为尽快切入组织工程领域，公司拟引入相关领域技术人才。在与张尚接洽过程中，发现其具有较强的组织工程学术背景，符合公司未来技术发展方向，其所研究的生物羊膜绒毛膜项目技术理念新、未来市场空间大。

因此，2017 年 10 月，公司引入张尚作为组织工程领域研发的专项技术人才，同时与其控制的晓医（北京）生物科技有限公司签署《技术转让合同》，约定支付 50 万元引入生物羊膜材料的初步制备技术，交易对价系根据晓医（北京）生物科技有限公司技术研发的成本投入并经交易双方协商所确定，具有公允性。相关技术转让后，晓医（北京）生物科技有限公司未再从事其他研发活动，截至报告期末未实际经营业务。

除上述情况外，不存在其他发行人与员工持股平台出资人及其亲属对外投资企业之间的业务往来情况。

问题（4）间接持有发行人股份的离职人员在发行人处任职具体情况，离职去向，与发行人是否存在业务往来

发行人员工持股平台济南赛明、济南宝赛、济南华赛所持发行人股份分别来源于实际控制人邹方明或其控制的企业赛克赛斯控股。通过员工持股平台间接持有发行人股份离职人员中，曹凤兰为发行人退休返聘的技术顾问，离职后未在其他企业任职，另有 13 名员工自发行人或其子公司处离职后仍在发行人实际控制人邹方明控制的企业任职，具体情况如下：

序号	合伙人姓名	持股平台名称	在发行人任职情况	离职去向
1	曹凤兰	济南赛明	曾在发行人任技术顾问	退休
2	牛意		曾在发行人任销售部总监	济南三鹤医药有限公司
3	王菲	济南宝赛	曾在发行人任人事行政部副经理	齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司
4	张雨		曾在发行人任销售	齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司
5	许金平		曾在发行人任商务部经理	济南三鹤医药有限公司
6	邹方艳		曾在发行人任财务副经理	齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司
7	李丽		曾在发行人子公司任主管	济南三鹤医药有限公司
8	刘晓燕		曾在发行人任商务部主管	山东赛克赛斯氢能源有限公司
9	苏静		曾在发行人任客服部客服专员	山东赛克赛斯氢能源有限公司
10	刘卫国		曾在发行人任产品策划部经理	济南三鹤医药有限公司
11	宋华臣		曾在发行人子公司任储运部员工	山东多盈股权投资管理有限公司
12	王洪温		曾在发行人任人事行政部驾驶员	山东赛克赛斯氢能源有限公司
13	张宁宁	济南华赛	曾在发行人任招商专员	济南三鹤医药有限公司
14	刘洪霞		曾在发行人子公司任会计	山东赛克赛斯氢能源有限公司

上述人员与发行人不存在业务往来。

问题（5）发行人实际控制人、董监高及其亲属（包括对外投资企业）与发行人共同投资或存在业务往来的，请进一步说明真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在利益输送，是否让渡商业机会，是否存在损害发行人利益的行为等

一、发行人实际控制人、董监高及其亲属（包括对外投资企业）与发行人共同投资情况

报告期内，发行人存在与发行人实际控制人共同投资赛克赛斯医药及赛克赛斯医药销售的情况。

（一）共同投资赛克赛斯医药的情况

2015 年，发行人及邹方明分别持有赛克赛斯医药 91%股权、9%股权，为进一步专精于医疗器械业务的发展，发行人决定剥离药品销售业务。

鉴于剥离过程中，如将发行人持有的赛克赛斯医药全部股权转让予邹方明，赛克赛斯医药将成为一人有限责任公司。因此，2015 年 12 月，发行人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，发行人持有赛克赛斯医药 9%股权，完成将药品销售业务剥离发行人合并报表范围的目的，并形成邹方明与发行人共同持股的情况。

2017 年 10 月，赛克赛斯医药完成注销，邹方明与发行人不再共同持股赛克赛斯医药。

（二）共同投资赛克赛斯医药销售的情况

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。鉴于发行人持有赛克赛斯医药股份，因此构成发行人及邹方明共同投资赛克赛斯医药销售的情况。

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，发行人与邹方明不再共同持股赛克赛斯医药销售。

（三）说明真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在利益输送，是否让渡商业机会，是否存在损害发行人利益的行为

如上所述，发行人与邹方明共同持股赛克赛斯医药及赛克赛斯医药销售系发行人药品销售业务剥离过程中因避免赛克赛斯医药成为一人有限责任公司产生的暂时性持股安排。随着药品销售业务剥离完成，2017年10月该等共同持股关系消除。

因此，共同持股赛克赛斯医药及赛克赛斯医药销售的情况具有真实的交易背景，形成暂时性共同持股关系具有合理性及必要性，不存在利益输送、让渡商业机会的情况，不存在损害发行人利益的行为。

发行人与邹方明共同持股赛克赛斯医药及医药销售的股权结构关系已履行了相应的内部流程并办理了工商登记手续，不属于《公司法》第148条所规定的“未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”，共同投资具有合法性、公允性。

二、发行人实际控制人、董监高及其亲属（包括对外投资企业）与发行人业务往来情况

（一）发行人实际控制人、董监高及其亲属，该等主体控制的企业与发行人业务往来情况

发行人实际控制人、董监高及其亲属，发行人实际控制人、董监高及亲属控制的其他企业为发行人的关联方，发行人与上述关联方之间业务往来为关联交易。相关关联交易具备真实的交易背景，已经过发行人有权关联交易决策机构的事前批准或事后追认，交易价格公允，不存在利益输送和让渡商业机会的情形。详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”。

（二）发行人实际控制人、董监高及其亲属的对外投资企业（除控制的企业外）与发行人业务往来情况

报告期内，发行人存在参股部分核心经销商，后续退出的情况。发行人持股核心经销商并退出的具体情况详见首轮问询函回复之“问题 8”之“问题（5）”相关内容。

发行人实际控制人持股部分核心经销商具有必要性和合理性，发行人与相关经销商之间的交易均为真实交易，定价公允，不存在利益输送和让渡商业机会的情形，不存在损害发行人利益的行为。具体内容详见首轮问询函回复之“问题 8”之“问题（6）”相关内容。

除上述情况外，发行人实际控制人、董监高及其亲属的其他对外投资企业（除控制的企业外）与发行人之间不存在业务往来情况。

【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、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序，其中关于发行人曾对外投资的部分核心经销商与发行人业务往来情况的核查详见首轮问询函回复之“问题 8”之“核查程序与核查意见”：

1、获取发行人销售台账，统计报告期内及 2020 年 7-8 月核心经销商及一般经销商家数，对发行人管理层及销售部门负责人进行访谈，了解经销商家数变动原因；

2、公开途径检索山东鲁赛的信息，查询山东鲁赛工商档案，了解其基本情况和历史沿革；

3、获取山东鲁赛实际控制人余波简历，了解其基本情况；

4、访谈聂琨及山东鲁赛实际控制人余波，了解余波受让山东鲁赛股权的原因及背景，并由聂琨代为办理的原因；了解其与发行人控股股东、董监高等之间的关系，以及山东鲁赛转让核心经销商股权的情况，核查是否与公司控股股东、控制人、董

监高存在关联关系、亲属关系或其他利益安排；

5、查阅山东鲁赛转让核心经销商股权转让协议及凭证，了解股权转让过程，核查股权转让时间、价格及其公允性；

6、访谈山东鲁赛转让核心经销商相关股权转让方及受让方或取得其确认函，了解山东鲁赛转让核心经销商股权的情况，并了解是否存在争议或潜在纠纷；

7、查阅发行人三家持股平台的工商档案，了解出资人变化情况；

8、查阅截至报告期末持股平台全体出资人的简历及出资人填写的对外投资情况调查表、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道核查全体出资人的对外投资情况，了解出资人及其亲属对外投资情况，并与发行人客户和关联方清单进行对比，核查对外投资企业是否与发行人存在业务往来；

9、获取持股平台出资人张尚与公司签订的劳动合同，获取晓医（北京）科技有限公司与公司签署的技术转让协议，访谈持股平台出资人张尚，了解张尚加入公司时间，了解晓医（北京）科技有限公司与发行人之间交易的具体情况，核查本次交易的背景、内容、金额、公允性；

10、查阅间接持有发行人股份的离职人员简历，了解其离职后去向；

11、查阅发行人实际控制人、董监高填写的调查表，梳理发行人实际控制人、董监高及其家属的对外投资情况并形成对外投资企业清单；

12、获取发行人及主要关联方的银行流水，筛查发行人与其实际控制人、董监高及其亲属，该等主体对外投资的企业的资金往来情况并获取相关凭证，分析资金往来产生的原因及合理性；

13、将发行人实际控制人、董监高及其家属、对外投资企业与发行人报告期内供应商、客户清单进行对比，确认是否存在业务往来。

14、取得并查阅赛克赛斯医药、赛克赛斯医药销售的工商档案，了解其股东投资结构的变化情况；

15、访谈发行人实际控制人，了解与发行人形成共同持股赛克赛斯医药、赛克

赛斯医药销售的背景、原因。

二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、2020 年上半年核心经销商和一般经销商数量减少具有合理性；

2、山东鲁赛及其实际控制人余波与公司控股股东、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，山东鲁赛转让核心经销商股份的过程不存在争议或潜在纠纷；

3、部分核心经销商实际控制人曾为员工持股平台出资人，发行人与上述部分核心经销商的交易价格公允，不存在利益输送的情况；发行人曾以 50 万元的价格向张尚控制的晓医（北京）科技有限公司采购技术，交易背景真实，交易价格公允；除上述情况外，发行人与员工持股平台出资人及其亲属对外投资企业不存在业务往来；

4、间接持有发行人股份的离职人员与发行人不存在业务往来；

5、发行人与邹方明共同持股赛克赛斯医药及赛克赛斯医药销售系由于历史原因形成，具有真实性、合理性、必要性、合法性、公允性，不存在利益输送、让渡商业机会的情况，不存在损害发行人利益的行为；报告期内，发行人实际控制人、董监高及其亲属（包括对外投资企业）与发行人之间存在业务往来，相关业务往来系真实发生，定价公允，交易具备合法性、必要性及合理性，不存在利益输送和让渡商业机会的情况，不存在损害发行人利益的行为。

3.2

根据首轮问询回复，报告期内，曾经参与员工持股平台的合作伙伴系发行人核心经销商，上海赛星已回购该等人员持股份额。请发行人补充说明上海赛星（邹方明持股 99.19%）回购时间、回购价格，是否回购价款是否已支付完成，是否已完成工商变更登记。

请保荐机构核查上海赛星是否存在为回购对象直接或间接代持的情形，说明核

查方法和核查依据，并发表明确核查意见。

【发行人说明】

回复：

曾经参与员工持股平台的合作伙伴系发行人核心经销商共 22 人，均在济南华赛持有合伙份额，上述合作伙伴所在公司、持股份额及回购价格具体情况如下：

单位：%、万元

序号	合伙人姓名	所在公司	持股份额	回购价格
1	李书芳	河南赛恒生物科技有限公司	3.60	33.84
2	平红兵	安徽皖赛生物科技有限公司	3.00	28.20
3	刘冲	长沙湘赛医疗科技有限公司	3.40	31.96
4	邹涛	南京苏赛生物工程有限公司	4.40	41.36
5	邹方顺	福州顺赛生物科技有限公司	3.40	31.96
6	陈正功		1.00	9.40
7	李军	广州粤赛生物科技有限公司	2.80	26.32
8	李勇华		1.00	9.40
9	李增羽	武汉楚赛生物科技有限公司	2.00	18.80
10	刘丹	石家庄冀赛生物科技有限公司	2.20	20.68
11	王英春	杭州鲁赛生物科技有限公司	3.40	31.96
12	荆森	南昌赣赛生物科技有限公司	2.00	18.80
13	寇国宁	西安宁赛生物科技有限公司（已注销）	2.20	20.68
14	白建华	吉林省鲁赛生物科技有限公司	2.20	20.68
15	汤志凯	内蒙古鲁赛医疗器械有限公司	2.00	18.80
16	唐俊文	成都蓉赛生物科技有限公司	2.00	18.80
17	王宏林	黑龙江鲁赛生物科技有限公司	1.20	11.28
18	刘晓坤	重庆鲁赛生物科技有限公司	1.00	9.40
19	蒲业防	沈阳鲁赛生物科技有限公司	1.00	9.40
20	徐以鑫	昆明昆赛生物科技有限公司	1.00	9.40
21	王庆君	上海顺赛医疗科技有限公司	1.00	9.40
22	尚广伟	青岛赛岐医疗器械有限公司	15.00	141.00

上海赛星已于 2019 年 12 月与回购相关人员签署《济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）关于财产份额转让决议》，各方约定回购价格以 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，回购价款已支付完成，并于 2019 年 12 月 30 日完成工商变更登记。

【保荐机构核查】

请保荐机构核查上海赛星是否存在为回购对象直接或间接代持的情形，说明核查方法和核查依据，并发表明确核查意见。

一、核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、访谈了持股平台普通合伙人上海赛星及上述全部已退出的合伙人，了解退出背景、原因及定价依据。

2、查阅了持股平台的济南华赛的工商档案及转让协议、合伙协议，了解相关核心经销商退出的过程；

3、访谈了持股平台普通合伙人上海赛星及上述全部已退出的合伙人，核查价款支付以及是否存在代持等情况；

4、查阅了上海赛星向上述合伙人支付回购价款的支付凭证，核查转让价款是否实际支付，核查上海赛星是否收到相关转让价款。

5、取得上海赛星及上述全部已退出合伙人确认函，确认上海赛星不存在为回购对象直接或间接代持的情形

二、核查意见

经核查，保荐机构认为上海赛星不存在为回购对象直接或间接代持的情形。

3.3

报告期内发行人主要销售产品为赛必妥、瞬时、赛脑宁及伊维尔，在首轮问询回复 8.6 中，发行人对于赛必妥、瞬时、伊维尔进行了核心经销商与一般经销商之间的销售价格比较。

请发行人补充说明作为 2018 年新上市力推产品，赛脑宁是否存在经销销售，如有，补充提供赛脑宁在核心经销商与一般经销商之间的销售价格比较。

请发行人详细说明一般经销商与核心经销商的销售模式区别，一般经销商采购是否有区域或来源限制，是否必须通过核心经销商采购，销售折扣是否区别于核心经销商，一般经销商是否与核心经销商存在竞争关系。

【发行人说明】

回复：

问题（1）请发行人补充说明作为 2018 年新上市力推产品，赛脑宁是否存在经销销售，如有，补充提供赛脑宁在核心经销商与一般经销商之间的销售价格比较

一、赛脑宁是否有存在经销销售

赛脑宁作为发行人 2018 年上市的新品，报告期内赛脑宁的销售情况如下：

单位：万元

模式	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比
一般经销模式	4.27	0.45%	6.28	0.48%
核心经销模式	74.84	7.88%	48.59	3.72%
配送模式	846.41	89.13%	1,224.15	93.66%
直销模式	24.09	2.54%	28.02	2.14%
合 计	949.61	100.00%	1,307.04	100.00%
模式	2018 年度		2017 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比
一般经销模式	-	-	-	-
核心经销模式	5.17	16.30%	-	-
配送模式	26.54	83.70%	-	-
直销模式	-	-	-	-
合 计	31.71	100.00%	-	-

报告期内，发行人主要通过配送商销售，占比超过 80%；亦有少量赛脑宁通过核心经销商和一般经销商销售。

二、核心经销商与一般经销商之间的销售价格比较。

报告期内，发行人向经销商销售的 2ml 及 3ml 产品，在向核心经销商与一般经销商的销售价格比较情况如下：

单位：元/支

规格	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
2ml	核心经销商	929.20	-	-

规格	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
	一般经销商	1,017.70	-	-
3ml	核心经销商	1,504.42	1,504.42	6,465.52
	一般经销商	-	1,653.80	-

2020 年 1-6 月与 2019 年相比，核心经销商 3ml 赛脑宁销售价格未发现变化。2018 年度销售较高主要系赛脑宁为 2018 年上市新品，上市初期终端医院主要由发行人通过市场推广开拓获取，由于产品数量极少，出于方便配送考虑，部分地区短暂时由核心经销商负责协助配送产品，因而销售价格较高。

2019 年及 2020 年 1-6 月，核心经销商 2ml 和 3ml 规格产品销售单价均低于一般经销商销售单价，主要系核心经销商整体销量较大，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。具有合理性。

问题（2）请发行人详细说明一般经销商与核心经销商的销售模式区别，一般经销商采购是否有区域或来源限制，是否必须通过核心经销商采购，销售折扣是否区别于核心经销商，一般经销商是否与核心经销商存在竞争关系

一、详细说明一般经销商与核心经销商的销售模式区别，一般经销商采购是否有区域或来源限制，是否必须通过核心经销商采购

根据业务模式及定位的不同，发行人将经销商客户分为核心经销商和一般经销商。其中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。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。

核心经销商一般专营发行人产品，而一般经销商是否专营发行人产品则不受限制；一般经销商与核心经销商均需从发行人处采购产品，不存在一般经销商通过核心经销商采购的情形，亦无区域限制。

二、一般经销商与核心经销商销售折扣区别

一般情况，同一规格产品核心经销商价格低于一般经销商，主要系核心经销商负责所在区域市场的开拓与终端医院的维护，且核心经销商销量较大；另一方面一般经销商不会专门销售发行人产品且合作连续性不如核心经销商强。

三、一般经销商是否与核心经销商存在竞争关系

根据公司经销商管理规定，核心经销商负责所在区域市场的开拓与终端医院的维护，且核心经销商拥有所在区域终端医院优先开发权，但对于难以覆盖的终端医院，公司通过一般经销商扩大销售网络。综上，一般经销商与核心经销商之间不存在竞争关系，一般经销商是核心经销商的补充。

3.4

根据问询回复，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。其中核心经销商数量较为稳定 20 家左右，但其存在大量二级经销商。

请发行人说明：

- (1) 报告期各期，核心经销商的期末库存金额及期末库存率；
- (2) 核心经销商的各期回款情况、开票情况、货物流和资金流是否匹配；
- (3) 发行人下级二、三级经销商是否具有经销发行人产品的资质；
- (4) 发行人核心经销商设置下级经销商的原因和商业考虑，是否与同行业可比公司一致，是否存在通过下级经销商压货的情形。

请保荐机构及申报会计师说明：

- (1) 核心经销商的下级经销商核查情况，存在多层经销模式下，进行核查的方式、过程及结论；
- (2) 核心经销商的主要下级经销商各期末库存情况、回款情况。

【发行人说明】

回复：

问题（1）报告期各期，核心经销商的期末库存金额及期末库存率

报告期各期，核心经销商的期末库存金额及库存率如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	期末库存金额	期末库存率	期末库存金额	期末库存率
赛必妥	108.89	12.29%	332.35	16.70%
瞬时	368.05	9.45%	1,433.12	15.11%
赛脑宁	14.59	7.85%	19.26	61.57%
伊维尔	90.78	19.98%	27.62	9.90%
赛络宁	108.69	269.63%	0.00	0.00%
产品类别	2018 年度		2017 年度	
	期末库存金额	期末库存率	期末库存金额	期末库存率
赛必妥	234.66	16.29%	154.95	7.85%
瞬时	1,292.97	16.55%	603.79	10.15%
赛脑宁	1.94	60.00%	0.00	0.00%
伊维尔	47.10	36.91%	13.73	8.36%
赛络宁	0.00	0.00%	0.00	0.00%

注：期末库存率=期末库存金额/本期销售金额

报告期内，核心经销商根据终端医院需求向发行人采购产品，通常会备有一定比例库存。对赛必妥、瞬时等销量大、销售渠道较为成熟的产品，核心经销商期末库存率不超过 20%，保有 1-2 个月左右的备货库存；

对于新上市的产品，作为公司重点推广的产品，核心经销商备有一定库存，虽然库存率相对较高，但库存绝对金额有限，且该部分库存数量已于期后实现终端销售，不存在发行人向核心经销商转移库存的情况。

问题（2）核心经销商的各期回款情况、开票情况、货物流和资金流是否匹配

报告期内，发行人一般在货物发出后，即开具发票，发票内容主要包含客户名称、产品名称、规格、数量、单价及金额等信息，与实际业务相符。核心经销商签收确认货物并收到发票后按照约定期限向发行人付款，即货物流向为发行人产品流向核心经销商，资金流向为核心经销商向发行人支付货款，报告期内，发行人不存

在第三方付款及现金支付情况。核心经销商的各期回款情况、开票情况、货物流和资金流相匹配。

报告期内，核心经销商销售收入、开票金额、发货金额及各期回款情况勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（不含税）	1,650.97	12,287.98	10,400.53	8,069.09
开票金额（含税）	1,841.55	13,593.87	12,143.45	9,257.32
发货金额（含税）	1,841.55	13,593.87	12,040.63	9,105.17
本期回款金额（含税）	1,576.21	14,025.59	12,046.96	8,929.04
其中：银行转账（含税）	1,576.21	13,813.24	12,046.96	8,929.04
银行承兑汇票（含税）	-	212.35	-	-

问题（3）发行人下级二、三级经销商是否具有经销发行人产品的资质

根据《医疗器械监督管理条例》第三十二条相关规定，医疗器械的流通需供货者、购货者之间进行双向资质备案，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。

按照法规规定，下游经销购买及销售发行人产品需按照法规规定具有相关资质，发行人核心经销商与下级经销商履行了交换资质、验证、存档等流程。若发行人核心经销商下游经销商不具备相应资质，无法向终端医院进行销售，报告期内发行人核心经销商通过下游客户终端销售实现比例接近 100%，验证在发行人产品由核心经销商销往终端的各个环节中，下游经销商具有经销发行人产品的资质。另外，保荐机构根据发行人核心经销商提供的下级二、三级经销商名单，登陆国家或地方药品监督管理部门网站，查询下级二、三级经销商资质情况。

综上所述，发行人下级二、三级经销商具有经销发行人产品的资质。

问题（4）发行人核心经销商设置下级经销商的原因和商业考虑，是否与同行业可比公司一致，是否存在通过下级经销商压货的情形

一、核心经销商设置下游经销商的原因和商业考虑，是否与同行业可比公司一致

发行人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，核心经销商受限于自身规模，直接覆盖终端医院数量有限，下游经销商拥有丰富的医疗资源，出于自身市场开拓需要，核心经销商通常设置下级经销商向终端医院机构销售发行人产品，有利于扩充自身销售网络。该等情况系核心经销商自身开展业务的正常情形，与同行业可比公司保持一致，符合行业惯例，具体情况如下：

公司名称	内容	经销商是否下设多级经销商
昊海生科	公司部分医疗器械产品最终通过下级经销商销售至终端医疗机构；	是
佰仁医疗	经甲方审核通过后，乙方可向下属分销商供应甲方产品，若未经甲方审核，乙方擅自销售甲方产品给其他分销商的，引起的全部纠纷及造成的损失等均由乙方自行承担；	是
正海生物	-	未披露
冠昊生物	公司与经销商签订代理协议，通过经销商分销产品，经销商分为一级经销商、二级经销商等，各级经销商向下一级经销商批发产品。经销商按与公司的协议价格现款订购产品，经各地经销商分销配送，使产品进入医院；	是

数据来源：招股说明书、问询函回复

二、是否存在通过下级经销商压货的情形

报告期内，发行人核心经销商下游经销商向核心经销商采购主要产品数量与其终端销售数量相近，终端实现销售比例在 100%左右，报告期各期库存增减数量相对较小，不存在发行人向核心经销商或核心经销商向下游客户转移库存的情形。具体分析请详见本问询函回复之“问题 1”之“问题（3）结合对下游客户库存情况比较分析，说明公司下游客户是否存在高库存的情形；公司是否通过下游客户提前确认收入；”

【保荐机构及申报会计师说明】

问题（1）核心经销商的下级经销商核查情况，存在多层经销模式下，进行核查的方式、过程及结论

一、核查程序

1、对发行人管理层及核心经销商进行访谈，了解核心经销商的职责定位，设置下游经销商的合理性及必要性；

2、对核心经销商进行函证，并获取核心经销商进销存数据；根据核心经销商销售情况统计其下级经销商名单，登陆国家或地方药品监督管理部门网站查询其下级经销商是否具备相应资质，并向核心经销商进行确认；

3、根据发行人与核心经销商签订的框架协议，要求核心经销商统计下游经销商数量、产品流向终端医院、销售医院具体科室销售数量，医院联系人等信息。根据核心经销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，核查终端销售的真实性，统计核心经销商终端销售实现比例。

二、核查结论

发行人核心经销商下游经销商销售发行人产品均具有相关资质；核心经销商终端销售实现比较接近 100%，发行人未通过核心经销商下游经销商压货。

问题（2）核心经销商的主要下级经销商各期末库存情况、回款情况

一、核心经销商的下级经销商各期末库存情况

报告期内，发行人核心经销商的下级经销商系核心经销商扩展自身业务的销售网络，发行人未直接与核心经销商的下级经销商开展合作，而无法获得下级经销商库存情况。

为进一步核查发行人核心经销商下级客户库存情况，发行人取得核心经销商的进销存数据，通过对核心经销商进行走访，并查看其库存情况，判断进销存数据的

合理性；根据核心经销商进销存数据获取下级经销商的采购数据；根据核心经销商提供的产品终端销售流向数据，获得下级经销商的销售数据，并通过向终端医院发放函证进行确认。

综上，通过上述方式获得核心经销商下级客户的采购数据和销售数据，发行人核心经销商下级客户的进销比例接近 100%，且报告期各期的库存变动数量较少，具体情况请详见本问询函回复之“问题 1”之“问题（3）结合对下级客户库存情况比较分析，说明公司下级客户是否存在高库存的情形；公司是否通过下游客户提前确认收入”。

二、核心经销商的下级经销商各期末回款情况

保荐机构及申报会计师向发行人核心经销商发送函证，询问下级经销商向核心经销商回款情况，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	销售金额	回款金额	回款比例	销售金额	回款金额	回款比例
1 个月以内	3,694.18	3,687.68	99.82%	16,002.96	15,996.16	99.96%
1 个月以上	309.00	269.08	87.08%	1,130.01	1,024.00	90.62%
合计	4,003.17	3,956.76	98.84%	17,132.98	17,020.17	99.34%
项目	2018 年度			2017 年度		
	销售金额	回款金额	回款比例	销售金额	回款金额	回款比例
1 个月以内	14,084.11	14,056.91	99.81%	11,004.44	11,004.44	100.00%
1 个月以上	666.55	636.09	95.43%	301.06	244.41	81.18%
合计	14,750.66	14,693.00	99.61%	11,305.50	11,248.85	99.50%

报告期内，核心经销商给予下级经销商信用期普遍在 1 个月以内，1 个月以内回款比例均在 99%以上，回款情况良好。

问题 4、关于关联方和关联交易

4.1

根据首轮问询回复，赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工的设立系为受让集体企业整体改制的土地使用权和房产，报告期内，发行人向赛克赛斯控股转让所持该等企业的股权。

请发行人进一步说明：

（1）整体改制过程的合法合规性，赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工承继集体企业的具体情况；

（2）发行人的土地使用权、房产、业务、技术、人员是否承继相关集体企业，是否存在纠纷或潜在纠纷。

【发行人说明】

回复：

问题（1）整体改制过程的合法合规性，赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工承继集体企业的具体情况

一、济南铝制品厂整体改制资产处置的合法合规性

根据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”）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，济南铝制品厂整体改制资产处置方案经过其主管部门的批准。

北方资产评估事务所有限公司针对上述整体改制资产处置方案出具了《济南铝制品厂资产评估报告书》（鲁北评报字[2005]第 009 号），且根据济南市国资委于 2005 年 6 月 7 日出具的《关于对济南铝制品厂改制重组资产评估项目予以核准的函》（济国资集体[2005]131 号），上述评估结果完成了在主管部门的备案。

根据济南市劳动和社会保障局于 2005 年 6 月 13 日出具的《关于对〈济南铝制品厂改制职工安置方案〉的批复》（济劳社字[2005]56 号）以及济南铝制品厂第十届职工代表大会会议文件，济南铝制品厂整体改制资产处置涉及的职工安置方案已经过职工代表大会以及劳动及社会保障主管部门审议通过。

综上所述，济南铝制品厂整体改制资产处置方案经过其主管部门济南市国资委批准，其整体资产已经过评估且评估结果已经过济南市国资委批准，整体改制资产

处置涉及的职工安置方案已经过职工代表大会和主管劳动及社会保障部门批准，济南铝制品厂整体改制资产处置过程合法合规。

二、济南地毯总厂整体改制资产处置的合法合规性

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，济南地毯总厂整体改革改制方案经过其主管部门的批准。

山东振泉有限责任会计师事务所针对上述整体改革改制方案出具了《关于济南地毯总厂改制整体资产的评估报告》（鲁振泉会字[2005]第 618 号），且根据济南市国资委于 2005 年 9 月 12 日出具的《关于对济南地毯总厂改制重组资产评估项目予以核准的函》（济国资集体[2005]226 号），上述评估结果完成了在主管部门的备案。

根据济南市劳动和社会保障局于 2005 年 8 月 23 日出具的《关于对“济南地毯总厂改制过程中职工安置方案”的批复》（济劳社字[2005]96 号）以及济南地毯总厂第九届职工代表大会第四次会议文件，济南地毯总厂整体改制资产处置涉及的职工安置方案已经过职工代表大会以及劳动及社会保障主管部门审议通过。

综上所述，济南地毯总厂整体改制资产处置方案经过其主管部门济南市国资委批准，其整体资产已经过评估且评估结果已经过济南市国资委批准，整体改制资产处置涉及的职工安置方案已经过职工代表大会和主管劳动及社会保障部门批准，济南地毯总厂整体改制过程合法合规。

三、赛克赛斯化工和赛克赛斯新材料承继集体企业的情况

根据济南市国资委批准通过的济南铝制品厂和济南地毯总厂的改制重组方案，由新设的赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工分别承接上述两家企业的人员、土地使用权、房产，并由赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工从事新业务的研发和经营。赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工承继集体企业的具体情况如下：

（一）赛克赛斯新材料承继济南铝制品厂的具体情况

1、人员的安置和承继情况

济南铝制品厂在册职工由赛克赛斯新材料在职工自愿的前提下全部接收，并与赛克赛斯新材料签订劳动合同；职工本人提出书面申请自谋职业或不参加改制的，济南铝制品厂与其解除劳动合同并由赛克赛斯新材料支付经济补偿金。经网络检索，济南铝制品厂及赛克赛斯新材料均未因人员安置与相关员工产生过劳动纠纷。

2、土地使用权的承继情况

济南市国资委于 2007 年 2 月 28 日出具的《关于将济南铝制品厂土地过户给改制后新企业办理相关手续的函》（济国资函[2007]20 号），同意将位于市中区白马山西路 33 号 18,667.6 平方米（土地证号：市中国用（2007）第 0200056 号）的土地出让给赛克赛斯新材料。2007 年 2 月 25 日，济南铝制品厂与赛克赛斯新材料签署《济南市国有土地使用权转让申请审批表》并提交济南市国土资源局审批，经批准后相关宗地的土地使用权人变更为赛克赛斯新材料。赛克赛斯新材料于 2007 年 4 月 3 日取得土地使用权人变更为赛克赛斯新材料的土地使用权证书。

3、房产的承继情况

根据济南市国资委于 2006 年 4 月 3 日出具的《关于将济南铝制品厂的房产过户给改制后新企业的函》（济国资函[2006]43 号），济南铝制品厂的房产过户给改制后注册的赛克赛斯新材料。赛克赛斯新材料于 2008 年 8 月 9 日取得房屋所有权人变更为赛克赛斯新材料的房屋所有权证书。

（二）赛克赛斯化工承继济南地毯总厂的具体情况

1、人员的安置和承继情况

济南地毯总厂员工由赛克赛斯化工在职工自愿的前提下全部接收，并与赛克赛斯化工签订劳动合同；不愿与赛克赛斯化工签订劳动合同的职工，可自愿申请同意济南地毯总厂解除合同，济南地毯总厂支付经济补偿金以后，职工视同解除劳动合同，办理失业手续，自谋职业。经网络检索，济南地毯总厂及赛克赛斯化工均未因人员安置与相关员工产生过劳动纠纷。

2、土地使用权的承继情况

济南市国资委于 2006 年 12 月 15 日出具《关于将济南地毯总厂土地过户给改制后新企业办理相关手续的函》（济国资函[2006]114 号），同意将原济南地毯厂位于市中区白马山西路 37 号 8877.7 平方米（土地证号：（2006）第 0200244 号）的土地使用权过户给改制后注册的赛克赛斯化工。2006 年 11 月 15 日，济南地毯总厂与赛克赛斯化工签署了《济南市国有土地使用权转让申请审批表》并提交济南市国土资源局审批，经批准后相关宗地的土地使用权人变更为赛克赛斯化工。赛克赛斯化工于 2006 年 12 月 20 日取得土地使用权人变更为赛克赛斯化工的土地使用权证书。

3、房产的承继情况

根据济南市国资委于 2006 年 3 月 30 日出具的《关于将济南地毯总厂的房产过户给改制后新企业的函》（济国资函[2006]42 号），济南地毯总厂以兼并重组的方式实施企业改制，企业改制后注册为山东赛克赛斯化工有限公司，按照市政府有关政策规定，将济南地毯总厂的房产过户给改制后注册的赛克赛斯化工。赛克赛斯化工于 2006 年 6 月 6 日取得房屋所有权人变更为赛克赛斯化工的房屋所有权证书。

问题（2）发行人的土地使用权、房产、业务、技术、人员是否承继相关集体企业，是否存在纠纷或潜在纠纷

一、发行人的土地使用权、房产、业务、技术、人员是否承继相关集体企业

（一）土地使用权、房产、人员继承情况

如前所述，济南铝制品厂、济南地毯总厂的土地使用权、房产分别由赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工承继，上述集体企业的人员按照职工安置方案入职于新设立的赛克赛斯新材料或赛克赛斯化工（不含不愿意与新设公司签署劳动合同的员工）。

自赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工设立至 2017 年 5 月发行人将其持有的该两家公司股权转让予赛克赛斯控股期间，赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工系发行人子公司，赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工所持有的土地使用权、房产、部分人员经合法

改制程序承继于济南铝制品厂、济南地毯总厂。除前述土地使用权、房产及人员外，发行人的土地使用权系从国土资源主管部门受让取得，房产系发行人自建取得，人员均系发行人自主聘任，非承继于济南铝制品厂、济南地毯总厂。

发行人转让赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工后，发行人现有土地使用权、房产、人员不涉及继承济南铝制品厂、济南地毯总厂的情况。

（二）业务、技术继承情况

改制前，济南铝制品厂的主营业务为铝制压力锅的生产和销售，济南地毯总厂的主营业务为手工纯羊毛地毯的生产和销售。赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工在继承济南铝制品厂、济南地毯总厂土地使用权、房产、人员的基础上自行开展新业务的研发和经营，承担研发成本和人员成本，其业务与技术不涉及继承济南铝制品厂、济南地毯总厂的情况。

二、是否存在纠纷或潜在纠纷

如前所述，济南铝制品厂、济南地毯总厂整体改制资产处置过程合法合规，与发行人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

【发行人律师核查】

请发行人律师核查并发表明确意见。

一、核查程序

发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅济南铝制品厂整体改制的全套资料，包括济南市国资委等相关主管部门的批复文件、改制评估报告及其批准函、职工代表大会决议等，了解济南铝制品厂整体改制的合法合规性；

2、查阅济南地毯总厂整体改制的全套资料，包括济南市国资委等相关主管部门的批复文件、改制评估报告及其批准函、职工代表大会决议等，了解济南地毯总厂整体改制的合法合规性；

3、查阅济南铝制品厂及济南地毯总厂改制方案中对其主营业务的描述；

4、查阅发行人取得土地使用权、房产的过程文件，了解发行人相关资产是否承继于济南铝制品厂、济南地毯总厂；

5、收集并审阅公司目前主要员工的简历，了解是否有员工曾任职于济南铝制品厂、济南地毯总厂；

6、公开查询赛克赛斯新材料、赛克赛斯化工、济南铝制品厂及济南地毯总厂是否因为改制发生过劳动纠纷。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、济南铝制品厂及济南地毯总厂整体改制过程合法合规，赛克赛斯新材料和赛克赛斯化工分别承继了济南铝制品厂和济南地毯总厂的房产、土地使用权、人员；

2、赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工自设立至 2017 年 5 月期间系发行人控股子公司，发行人控股子公司赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工的土地使用权、房产及部分人员继承自济南铝制品厂、济南地毯总厂。发行人转让赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工控制权后，发行人的土地使用权、房产、业务、技术、人员不涉及承继济南铝制品厂、济南地毯总厂的情况，济南铝制品厂、济南地毯总厂与发行人之间不存在纠纷或潜在纠纷。

4.2

根据首轮问询回复，发行人向齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司采购其经销的一次性使用血液灌流器用于研发，2020 年 6 月，发行人获得“血液灌流器及血液净化设备”相关实用新型的授权。

请发行人进一步说明：

该等实用新型和相关设备的应用场景和具体用途，与发行人主营业务的关系，是否用于血液透析服务，与实际控制人控制其他企业的业务有何联系，是否为关联

方研发技术并分析对独立性的潜在影响，以及取得该等专利技术的过程是否合法合规，是否侵犯他人的合法权益。

请发行人律师核查并发表明确意见。

【发行人说明】

回复：

该等实用新型和相关设备的应用场景和具体用途，与发行人主营业务的关系，是否用于血液透析服务，与实际控制人控制其他企业的业务有何联系，是否为关联方研发技术并分析对独立性的潜在影响，以及取得该等专利技术的过程是否合法合规，是否侵犯他人的合法权益。

一、该等实用新型和相关设备的应用场景和具体用途

（一）血液灌流器的应用场景和具体用途

血液灌流器可以利用各种血液净化动力装置进行血液灌流，也可与血液透析、血液滤过联合使用进行血液灌流。血液灌流器对致病物质相对的特异性具有识别和吸附能力，利用合成树脂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法清除人体内源性和外源性代谢产物和毒物。

（二）实用新型的应用场景和具体用途

实用新型专利“血液灌流器及血液净化设备”涉及血液净化技术领域，其技术原理是将患者的血液从体内引出进行体外循环，利用体外循环灌流器中吸附剂的吸附作用，清除外源性和内源性毒物、药物以及代谢废物，然后将净化后的血液重新输入到患者体内，从而达到血液净化的目的。该技术可以除去传统透析不能去除的中大分子毒物，可应用于血液灌流器中，起到血液净化的效果。

因此，该实用新型专利的预期应用场景和用途为用于急慢性药物中毒、尿毒症中分子毒素吸附，肝病及免疫领域致病因子的吸附，后续将支持发行人在研产品血液灌流器的研发。

二、与发行人主营业务的关系

“血液灌流器及血液净化设备”实用新型专利系发行人在研项目“血液灌流器”取得的阶段性知识成果，后续将支持发行人进一步研发医疗器械产品血液灌流器。

发行人主营业务系医疗器械产品的研发、生产、销售。血液灌流器系第三类医疗器械产品，对其进行研发并形成相关实用新型专利符合发行人主营业务的整体发展方向。

三、该实用新型专利与实际控制人控制的其他企业的业务的联系

截至报告期末，发行人实际控制人共控制 16 家与血液透析业务相关的公司，该公司从事血液透析服务以及与血液透析相关的医疗设备、器械和药品的销售业务，并不从事血液透析技术的研发以及血液透析设备的制造。

由于该实用新型专利为发行人在研项目“血液灌流器”的阶段性知识成果，尚未形成产品并上市销售，因此目前该实用新型专利与发行人控制的其他企业的业务之间不存在联系。如该实用新型专利未来得以形成成熟的产品并投入市场，可能与实际控制人控制的血液透析相关公司的业务形成上下游关系，届时公司将严格按照关联交易程序履行相关交易的审批程序。

四、该专利不涉及发行人为关联方研发技术的情况，不影响发行人独立性

发行人结合现有市场情况，经充分论证后认为血液灌流器具有较大的市场空间，成功研发能进一步优化发行人产品结构，提升核心竞争力。

因此，经项目申请人提出申请后，技术中心进行了组织产品立项工作，立项评审小组进行了项目的复审，由总工程师进行产品立项过程和结果的审核，总经理负责立项评审结果的批准，最终决定立项并研发血液灌流器在研项目。

血液灌流器在研项目严格履行了公司内部立项流程。并在研发项目具有较大市场空间及较强可操作性的基础上，由立项各环节相关人员独立审核通过，不存在为相关关联方研发技术的情况。

同时，实际控制人控制的血透业务相关公司 2019 年血液灌流器的采购金额为 350 万元左右，采购量相较其收入规模占比较小，血液灌流器亦非开展血透业务的

关键采购产品，而第三类医疗器械的研发投入成本较高、研发周期较长，发行人不具备为关联方研发血液灌流器的动机。此外，血液灌流器项目目前仍处于研发状态，发行人尚不具备生产及销售能力。

综上所述，发行人的实用新型专利“血液灌流器及血液净化设备”不涉及发行人为关联方研发技术的情况，不涉及影响发行人独立性的情况。

五、专利技术取得过程合法合规，不侵犯他人的合法权益

发行人设计和开发人员，在研究了已上市产品的产品结构基础上，结合公开文献资料，通过自行研究形成相关技术，并申请实用新型专利“血液灌流器及血液净化设备”。该等专利系发行人自主研发取得，取得过程合法合规，不侵犯他人的合法权益。

【发行人律师核查】

请发行人律师核查并发表明确意见。

一、核查程序

发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅相关专利申请书，了解其技术领域、背景技术和专利内容；

2、查阅了在研项目“血液灌流器”立项的《项目建议书》以及《一次性使用血液灌流器项目树脂包膜前研究总结报告》，了解相关在研项目的立项过程和阶段性研究进展；

3、取得并查阅发行人的研发制度及立项流程文件，了解发行人的研发流程，确认发行人在研项目“血液灌流器”研发过程的合法合规性；

4、访谈在研项目“血液灌流器”负责人，了解专利及相关技术的形成过程；

5、访谈发行人实际控制人，了解其控制的其他企业的业务情况与相关专利技术的关系，血液灌流器在其控制的其他企业中的作用及采购量；

6、通过公开网络检索确认发行人实用新型专利的取得过程是否存在诉讼、纠纷

的情况。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人已充分披露实用新型和相关设备的应用场景和具体用途；
- 2、该实用新型专利符合发行人目前主营业务发展方向；
- 3、该实用新型专利未来拟用于血液透析服务，未来实际投产后将与实际控制人控制的血液透析类公司形成上下游供给关系；
- 4、该实用新型专利不涉及发行人为关联方研发技术的情况，不涉及影响发行人独立性的情况；
- 5、发行人通过自主研发取得相关专利技术，取得过程合法合规，不侵犯他人的合法权益。

4.3

根据首轮问询回复，控股股东、实际控制人控制的其他企业如齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司、赛克赛斯新材料、赛克赛斯化工、赛克赛斯氢能源有限公司，报告期内注销或转让的关联方赛克赛斯医药、赛克赛斯生物科技、赛克赛斯医药销售、鲁星医药、BiowyCorporation 等均为亏损或微利状态。

请发行人进一步说明：（1）相关企业报告期内收入规模的具体情况，报告期内是否存在关联方代垫成本、费用的情况；（2）注销关联方人员、业务、资产处置的具体情况；（3）转让关联方是否为真实的意思表示，是否真实转让。

请申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

【发行人说明】

回复：

问题（1）相关企业报告期内收入规模的具体情况，报告期内是否存在关联方代垫成本、费用的情况

一、实控人控制企业的收入规模

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收入规模数据如下：

单位：万元

序号	主营业务	公司名称	收入规模	
			2020 年 1-6 月	2019 年度
1.	持股平台	赛克赛斯控股	190.00	4.85
2.		山东赛尔企业管理咨询有限公司	0.01	0.00
3.		上海赛星商务咨询有限公司	0.00	4.97
4.		济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0.00	0.00
5.		济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0.00	0.00
6.		济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0.04	0.07
7.		济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0.10	0.16
8.		济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	1.06	1.73
9.		济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0.00	0.00
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	5,676.22	11,056.72
11.		济南三鹤医药有限公司	872.04	1,765.82
12.		山东三鹤血液透析服务管理有限公司	0.00	0.00
13.		山西叁鹤健康管理咨询有限公司	0.00	0.00
14.		夏津三鹤血液透析有限公司	0.00	0.00
15.		滕州三鹤血液透析有限公司	0.00	0.00
16.		青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	0.00	0.00
17.		平邑三鹤血液透析有限公司	0.00	0.00
18.		怀集三鹤血液透析中心（普通合伙）	924.30	1,840.22
19.		遂溪三鹤血液透析中心（有限合伙）	676.21	1,591.87
20.		罗定叁鹤血液透析中心（普通合伙）	0.00	0.00
21.		东阿县三鹤血液透析中心（有限合伙）	162.57	178.90
22.		吴川三鹤血液透析中心（有限合伙）	559.71	460.42
23.		临沂三鹤血液透析中心（有限合伙）	358.06	61.91
24.		肇庆三鹤血液透析中心（有限合伙）	577.48	944.32
25.		莆田三鹤血液透析中心（普通合伙）	182.40	86.83
26.	投资管理	山东多盈股权投资管理有限公司	253.29	1,204.50
27.		山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	0.00	0.00
28.		共青城宇恒创业投资合伙企业（有限合伙）	0.00	0.00
29.		共青城飞润创业投资合伙企业（有限合伙）	0.00	0.00
30.		共青城华锐创业投资合伙企业（有限合伙）	0.00	0.00
31.	除房屋出租	山东赛克赛斯新材料有限公司	57.14	270.45

序号	主营业务	公司名称	收入规模	
			2020 年 1-6 月	2019 年度
32.	外,无实际经营活动	山东赛克赛斯化工有限公司	57.14	123.81
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	1,657.51	2,944.55
34.		H-Gen Technologies Inc	\$0.00	\$1.10
35.		广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	0.00	0.00
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,其他财务数据未经审计。

二、注销或转让关联方的收入规模

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收入规模数据如下:

单位:万元

序号	公司名称	前一年度	收入规模
1	新余赛克赛斯生物科技有限公司	2018 年	284.34
2	山东赛克赛斯医药有限公司	2016 年	38,305.37
3	上海赛克赛斯生物科技有限公司	2017 年	0.00
4	山东赛克赛斯医药销售有限公司	2018 年	10,378.25
5	上海鲁星医药科技有限公司	2018 年	9,041.57
6	上海赛明医药科技有限公司	2018 年	6,078.37
7	锦州市齐鲁门诊部	2017 年	0.00
8	怀集方明医疗服务有限公司	2016 年	0.00
9	山东赛克赛斯氢能源销售有限公司	2018 年	0.00
10	北京纽蓝生物科技有限公司	2017 年	-
11	Biowy Corporation	2017 年	\$0.00
12	莱州多润环保有限公司	2017 年	0.00
13	聊城市方明健康管理服务有限公司	2019 年	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

三、报告期内不存在关联方代垫成本、费用的情况

报告期内,发行人与关联方发生的关联交易均经过关联交易决策机构的事先批准或事后追认,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,不存在通过关联交易为发行人代垫成本、费用或其他利益输送情形。

问题（2）注销关联方人员、业务、资产处置的具体情况

注销关联方人员、业务及资产处置的具体情况如下：

序号	注销关联方	人员处置情况	业务处置情况	资产处置情况
1	新余赛克赛斯生物科技有限公司	因用人单位清算注销，与全体人员的劳动合同终止	业务随主体注销而终止	无自有土地、房产，其他资产已合理处置
2	山东赛克赛斯医药有限公司	药品销售业务及与该业务相关的人员由赛克赛斯医药销售承继；医疗器械业务及与该业务相关的人员由发行人承继	无自有土地、房产，库存商品中的药品转让予赛克赛斯医药销售，库存商品中的医疗器械转让予发行人，其他资产已合理处置	
3	上海赛克赛斯生物科技有限公司	未开展业务，不涉及人员及业务处置		无自有土地、房产，其他资产已合理处置
4	山东赛克赛斯医药销售有限公司	因用人单位清算注销，与全体人员的劳动合同终止	业务随主体注销而终止	无自有土地、房产，其他资产已合理处置
5	上海鲁星医药科技有限公司	因用人单位清算注销，与全体人员的劳动合同终止	业务随主体注销而终止	无自有土地、房产，其他资产已合理处置
6	上海赛明医药科技有限公司	因用人单位清算注销，与全体人员的劳动合同终止	业务随主体注销而终止	无自有土地、房产，其他资产已合理处置
7	莱州多润环保有限公司	未开展业务，不涉及人员、业务及资产处置		
8	锦州市齐鲁门诊部	未开展业务，不涉及人员、业务及资产处置		
9	怀集方明医疗服务有限公司	未开展业务，不涉及人员、业务及资产处置		
10	山东赛克赛斯氢能销售有限公司	未开展业务，不涉及人员、业务及资产处置		
11	聊城市方明健康管理服务有限公司	未开展业务，不涉及人员、业务及资产处置		

问题（3）转让关联方是否为真实的意思表示，是否真实转让

一、转让北京纽蓝生物科技有限公司为真实转让，意思表示真实

邹方明将其持有的北京纽蓝生物科技有限公司的 55%股权转让予林婉婉事项已经过北京纽蓝生物科技有限公司股东会审议通过，双方就此事项签署了《转让协议》，且林婉婉按照双方约定向邹方明支付了 77 万元股权转让价款。上述股权转让于 2018 年 1 月完成工商变更备案登记。

邹方明转让北京纽蓝生物科技有限公司为真实转让，意思表示真实。

二、转让 Biowy Corporation 为真实转让，意思表示真实

邹方明及 Beyond Version International Limited 就转让 Biowy Corporation 股权事项签署《Share Purchase Agreement》，且邹方明已收到协议约定的全部股权转让价款。邹方明及 Beyond Version International Limited 均就上述股权转让的真实性进行了确认。

邹方明转让 Biowy Corporation 为真实转让，意思表示真实。

【申报会计师、发行人律师核查】

请申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

一、核查程序

申报会计师、发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅关联方及报告期内注销、转让关联方相应年度的财务报表或审计报告，分析是否存在异常科目；
- 2、审阅报告期内发行人与关联方之间关联交易的合同、履行凭证以及相应决策机构的决议文件；
- 3、获取发行人及主要关联方、董事、监事、高级管理人员的银行流水，结合大额资金流水测试，核查资金流向、使用及清偿情况，分析大额资金流水的合理性，分析是否存在关联方代垫成本费用的情况；
- 4、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，比对是否存在相同客户或供应商的情况；
- 5、取得并查阅注销关联方的工商底档，访谈注销关联方的主要负责人或取得主要负责人出具的说明，了解注销关联方人员、业务及资产的处置情况；
- 6、公开检索中国裁判文书网、济南市人力资源和社会保障局官网，并通过百度进行关键词检索，核查赛克赛斯新材料、赛克赛斯化工、济南铝制品厂及济南地毯总厂是否曾因人员处置与相关员工发生劳动纠纷；

7、查阅了北京纽蓝生物科技有限公司的工商档案，以及股权转让价款的收款记录，并向受让方林婉婉就股权转让事项进行函证确认，以了解转让北京纽蓝生物科技有限公司的真实性；

8、查阅了邹方明转让 Biowy Corporation 的股转协议以及股权转让价款的收款凭证，并对转让双方进行了访谈，以了解转让 Biowy Corporation 的真实性；

9、复核了邹方明股权转让事项的相关流水情况。

二、核查意见

经核查，申报会计师、发行人律师认为：

- 1、相关企业报告期内收入情况已披露，不存在关联方代垫成本、费用的情况；
- 2、注销关联方人员、业务、资产处置均已合理处置；
- 3、转让关联方为真实的意思表示，系真实转让。

4.4

根据首轮问询回复，报告期内发行人产生技术服务费金额分别为 821.66 万元、314.81 万元、524.57 万元和 64.68 万元，报告期内，发行人与关联方山东医科元多能干细胞生物工程有限公司（邹方明担任董事、邹方明之兄邹方平担任董事长兼总经理）共同开展可吸收创面修复生物材料研发及产业化的合作研发，此系山东省重大科技创新工程。

请发行人补充披露：发行人与该等关联方开展合作研发、承担山东省重大科技创新工程的背景、原因及其必要性、合理性；合作研发费用、计算方式及其公允性；相关政府支持资金或政府补助的拨付对象、共享方式及其公允性。

请发行人进一步说明：

（1）山东医科元多能干细胞生物工程有限公司及其实际控制人的基本情况，是否具备合作研发、承担山东省重大科技创新工程的资格和能力；

(2) 报告期内发生技术服务费的背景、原因，是否合法合规，是否具有合理性。

请发行人律师核查并发表明确意见。

【发行人披露】

回复：

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：

“（1）公司与医科元多能干细胞合作研发及承担山东省重大科技创新工程的相关事项

① 医科元多能干细胞的基本情况

医科元多能干细胞成立于 2013 年，专业从事胎盘干细胞采集、储存等相关业务。其所运营的“山东省多能干细胞库”系经山东省卫生厅批准，并经山东省医学科学院及山东省药物研究院授权，具有干细胞储存的能力及资格。

② 发行人与医科元多能干细胞在山东省重大科技创新工程中合作研发的模式

发行人所承担的山东省重大科技创新工程系推动可吸收创面修复生物材料研发及产业化。其中，发行人负责羊膜生物材料、自组装多肽生物材料的研发及产业化，医科元多能干细胞负责干细胞库的建立。

双方的合作研发模式系各方独立完成自身课题，并共同推动山东省重大科技创新工程的开展。

③ 合作研发的原因、必要性及合理性

羊膜生物材料的研制过程中，需对生物绒毛膜间充质干细胞进行研究，以便更加深入的了解生物羊膜绒毛膜治疗创面的作用机理和细胞学基础。

生物绒毛膜间充质干细胞需要经过酶解，离心，贴壁培养等特殊工艺分离，分

离工艺较为复杂，难度较高。因此，一般取得后会将其进行长期保存，以便持续性的进行研究。而干细胞的保存条件较为苛刻，需要在特定的仪器设备和经验证的工艺条件下储存才能保证其长时间的存活。

干细胞的稳定存储系持续研究羊膜绒毛膜生物材料的作用机理、控制方法并进行质量检验的重要前提，而医科元多能干细胞系专业的干细胞存储机构。因此，发行人在申报山东省重大科技创新工程时，将医科元多能干细胞作为合作方进行申报，发行人负责前端研发及产业化，医科元多能干细胞负责后端干细胞存储的支持，从而提升主管部门对该项目推进持续性、可行性的认可程度。

(2) 合作研发费用的计算方式及政府支持资金的拨付情况

相关政府支持资金的拨付对象为公司及医科元多能干细胞。该项目共申请山东省重大科技创新工程经费 1,250 万元，其中 1,200 万元用于发行人项目研发过程中各项费用的支出，50 万元用于医科元多能干细胞干细胞库建设过程中的设备及材料费。该等费用系按照项目各阶段预计支出的实际费用进行估算，并经山东省科学技术厅审核通过，具有公允性。经费按照上述方式划拨后由双方独立使用，资金及资金所购置的设备、材料、形成的技术等均不具有共享性。”

【发行人说明】

回复：

问题（1）山东医科元多能干细胞生物工程有限公司及其实际控制人的基本情况，是否具备合作研发、承担山东省重大科技创新工程的资格和能力

一、山东医科元多能干细胞生物工程有限公司的基本情况

山东医科元多能干细胞生物工程有限公司的基本情况如下表所示：

公司名称	山东医科元多能干细胞生物工程有限公司
统一社会信用代码	91370100088927053K
成立时间	2013-12-25
注册资本	1,000万元
法定代表人	邹方平

注册地	济南高新区综合保税区港兴三路北段1号A2-1号楼B座1509室
股权结构	山东盛世华臻创业投资有限公司持股43%、北京汉氏联合生物技术股份有限公司持股35%、赛克赛斯控股持股22%

医科元多能干细胞专业从事胎盘干细胞采集、储存等相关业务，其业务情况详见招股说明书“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”之“（1）公司与医科元多能干细胞合作研发及承担山东省重大科技创新工程的相关事项”之“①医科元多能干细胞的基本情况”。

如上表所示，医科元多能干细胞的股权结构相对分散。邹方平担任医科元多能干细胞的董事长及总经理，负责医科元多能干细胞的日常管理和运营。邹方平的基本情况如下：

邹方平，中国籍，1974 年出生，目前担任山东多盈股权投资管理有限公司董事长、中兴盛世投资有限公司执行董事及经理、山东中兴盛世资本管理有限公司执行董事兼经理、医科元多能干细胞董事长兼总经理等。

二、山东医科元多能干细胞生物工程有限公司是否具备合作研发、承担山东省重大科技创新工程的资格和能力

如前所述，医科元多能干细胞在山东省重大科技创新工程中作为合作方建立干细胞库。

医科元多能干细胞运营的“山东省多能干细胞库”系经山东省卫生厅批准，并经山东省医学科学院及山东省药物研究院授权，医科元多能干细胞能够从事胎盘干细胞采集以及储存等相关业务。

因此，医科元多能干细胞具备作为合作方推进山东省重大科技创新工程的资格和能力。

问题（2）报告期内发生技术服务费的背景、原因，是否合法合规，是否具有合理性

报告期内发行人发生的技术服务费主要系委托具有专业资质的第三方机构，如山东省医疗器械产品质量检验中心、北京苏雅医药科技有限责任公司、山东省药科学院等进行代谢研究、有效性动物试验、包装相容性评价等试验，发行人进行委托的主要原因如下：

公司在向药监局申请医疗器械产品注册时，需要根据药监局相关要求提供具有专业资质的第三方机构出具的检验报告或评价报告，因此公司在研发过程中会委托第三方机构进行检测或评价以满足注册申报的需要。

同时，发行人研发过程中部分试验数据涉及使用特定大型试验设备进行验证，该等设备日常使用频率较低，一般委托专业的第三方机构进行试验，优化公司资产的整体使用效率。

发行人在委托检测、评价过程中与第三方机构签订相关协议，并严格按照协议约定执行，报告期内不存在与委托检测、评价相关的诉讼、纠纷、处罚，委托检测、评价合法合规。发行人委托检测、评价系为满足在研项目向药监局申报的材料要求及优化自身资产使用效率，具有合理性。

【发行人律师核查】

请发行人律师核查并发表明确意见。

一、核查程序

发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了《山东省重大科技创新工程项目任务书》，了解该合作研发的内容；
- 2、访谈该项目的负责人，了解公司引入山东医科元多能干细胞生物有限公司作为合作单位的背景和原因；
- 3、查阅山东医科元多能干细胞生物有限公司的营业执照、公司章程及其总经理

简历，了解该公司的基本情况；

4、实地走访山东医科元多能干细胞生物工程有限公司并查阅其资质证明文件，判断其是否实际具备参与合作研发的能力与资格；

5、通过公开网络检索山东医科元多能干细胞生物工程有限公司的基本情况 & 专业能力；

6、访谈山东医科元多能干细胞生物有限公司总经理，了解医科元多能干细胞基本情况；

7、取得技术服务费明细表，抽取并查阅大额支出对应的凭证、合同，分析技术服务费的发生背景、对应事项；

8、访谈发行人研发部主要负责人，了解报告期内技术服务费发生的原因、背景及合理性；

9、通过公开网络检索发行人报告期内与委托检测、评价相关的诉讼、纠纷、处罚情况；

10、查阅国家药监局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（43 号）》，确认向药监局申报研发项目的材料要求。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、生物绒毛膜间充质干细胞存储系相关研究项目能够持续进行的重要保障，将具备提供上述服务能力的山东医科元多能干细胞生物工程有限公司引入作为合作单位，有利于增强项目主管部门对该项目可行性的认可程度，具备必要性和合理性；

2、山东省重大科技创新工程共申请经费 1,250 万元，其中 1,200 万元用于发行人项目研发过程中各项费用的支出，50 万元用于医科元多能干细胞提供干细胞存储服务过程中的设备及材料费，该等费用系按照项目各阶段预计支出的实际费用进行估算，并经山东省科学技术厅审核通过，具有公允性。经费按照上述方式划拨后由双方独立使用，资金及资金所购置的设备、材料、形成的技术等均不具有共享性；

3、医科元多能干细胞具备合作研发、承担山东省重大科技创新工程的资格和能力。

4.5

根据问询回复，上海顺赛及福州顺赛为发行人核心经销商，系发行人高管邹方钊弟弟邹方顺所控制的企业。报告期内发行人向上海顺赛销售的金额较高且逐年增加。

请发行人说明：

（1）发行人向上海顺赛及福州顺赛销售的具体产品及单价，是否具备价格公允性；

（2）发行人给予上海顺赛及福州顺赛的信用期，是否与发行人给予经销商信用期政策一致，上海顺赛及福州顺赛报告期各期的回款情况；

（3）发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与上海顺赛及其关联方是否存在异常大额资金往来。

请保荐机构、申报会计师说明：对上海顺赛及福州顺赛的核查情况、核查比例、是否实现终端销售的核查、资金流水核查的情况。

【发行人说明】

回复：

问题（1）发行人向上海顺赛及福州顺赛销售的具体产品及单价，是否具备价格公允性

一、发行人向上海顺赛销售产品的具体情况及价格公允性分析

（一）发行人向上海顺赛销售的具体产品及单价

报告期内，发行人向上海顺赛销售具体产品销售金额及单价明细如下：

单位：万元、元/支

产品种类	2020 年 1-6 月	2019 年度
------	--------------	---------

	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价
赛必妥	-	-	-	-
瞬时	121.43	333.61	1,112.85	134.84
伊维尔	-	-	-	-
其他	0.31	15.29	0.71	17.71
合计	121.74	-	1,113.56	-
产品种类	2018 年度		2017 年度	
	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价
赛必妥	0.10	43.69	4.37	43.69
瞬时	1,063.86	131.34	903.17	150.17
伊维尔	-	-	8.21	2,051.28
其他	0.62	1.50	-	-
合计	1,064.58	-	915.75	-

报告期内，上海顺赛主要向发行人采购瞬时产品，占采购总额比例分别为 98.63%、99.93%、99.94%和 99.75%，占比较高。另外，发行人亦向上海顺赛销售赛必妥、润保、碧静、伤口负压引流装置等其他产品，销售金额较小。

（二）发行人向上海顺赛销售产品价格公允性分析

报告期内上海顺赛主要规格产品单价逐年上升，系发行人对上海顺赛销售瞬时产品按照含税价定价，报告期内增值税率下降，相应不含税销售价格有所上升。2020 年上海顺赛 1.5g 规格产品销售单价下降主要系上海地区中标价格下滑所致。

上海顺赛销售价格与其他核心经销商相比，其中 0.25g、0.5g 及 1.5g 规格产品销售价格差异较小；其中 1g 规格瞬时产品，上海顺赛 2019 年销售单价与核心经销商销售单价差异较大，系主要系黑龙江、辽宁、重庆等销售单价较高地区销售占比提升所致。剔除上述区域影响后，2019 年核心经销商 1g 规格瞬时产品销售均价与上海顺赛销售价格差异较小。

综上所述，发行人向上海顺赛销售产品定价公允。

二、发行人向福州顺赛销售产品的具体产品及价格公允性分析

（一）发行人向福州顺赛销售的具体情况

报告期内，发行人向福州顺赛销售的具体产品及销售金额及单价明细下：

单位：万元、元/支

产品种类	2020 年 1-6 月	2019 年度
------	--------------	---------

	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价
赛必妥	-	-	0.63	63.11
瞬时	8.92	127.43	67.63	156.74
赛脑宁	21.66	1,504.42	-	-
伊维尔	65.95	1,911.50	1.91	1,911.50
其他	0.20	12.74	0.90	12.49
合计	96.73	-	71.07	-
产品种类	2018 年度		2017 年度	
	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价
赛必妥	-	-	-	-
瞬时	59.32	175.49	27.67	198.35
赛脑宁	-	-	-	-
伊维尔	31.79	2,051.28	16.21	2,025.64
其他	0.50	12.41	1.50	12.31
合计	91.61	-	45.38	-

报告期内，福州顺赛主要向发行人采购瞬时、赛脑宁和伊维尔，三种产品占各期采购总额比例分别为 96.69%、99.48%、97.85%和 99.79%，占比较高，另外，发行人亦向福州顺赛销售赛必妥和润保等其他产品，销售金额较小。

（二）发行人向福州顺赛销售产品价格公允性分析

报告期各期，福州顺赛主要向发行人采购瞬时、赛脑宁和伊维尔。因而对瞬时、赛脑宁和伊维尔进行公允性分析。

1、瞬时

报告期内，福州顺赛 0.5g 瞬时销售单价逐年上升系发行人对福州顺赛销售瞬时产品按照含税价定价，报告期内增值税率下降，相应不含税销售价格有所上升。剔除杭州鲁赛的影响，福州顺赛和核心经销商之间价格差异较小。

其中 1g 规格瞬时产品，2017-2018 年福州顺赛与核心经销商之间价格差异较小，2019 年受福建地区招投标政策影响，福州顺赛销售价格有所下滑。

2、伊维尔

报告期内，发行人向福州顺赛销售伊维尔与同期向其他客户销售价格无显著差异。其中 2017 年福州顺赛价格高于核心经销商，系当期广州粤赛采购数量较大且单

价较低，剔除广州粤赛价格影响，2017 年核心经销商平均采购单价与福州顺赛价格差异较小。

3、赛脑宁

赛脑宁系发行人 2018 年上市的新品。报告期内，福州顺赛仅于 2020 年 1-6 月向发行人采购 3ml 赛脑宁，发行人向福州顺赛及其他核心经销商销售 3ml 产品价格相同。

综上，发行人向福州顺赛销售产品定价公允。

问题（2）发行人给予上海顺赛及福州顺赛的信用期，是否与发行人给予经销商信用期政策一致，上海顺赛及福州顺赛报告期各期的回款情况

报告期内发行人给予上海顺赛及福州顺赛的信用期为 3 个月，与发行人给予核心经销商信用期一致。

报告期内上海顺赛及福州顺赛各期的回款情况如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日			
公司名称	销售收入	应收账款余额	应收账款余额占销售收入比重
上海顺赛医疗科技有限公司	121.74	3.39	2.79%
福州顺赛生物科技有限公司	96.73	99.00	102.34%
2019 年度/2019 年 12 月 31 日			
公司名称	销售收入	应收账款余额	应收账款余额占销售收入比重
上海顺赛医疗科技有限公司	1,113.56	3.39	0.30%
福州顺赛生物科技有限公司	71.07	-	-
2018 年度/2018 年 12 月 31 日			
公司名称	销售收入	应收账款余额	应收账款余额占销售收入比重
上海顺赛医疗科技有限公司	1,064.58	416.56	39.13%
福州顺赛生物科技有限公司	91.61	41.51	45.32%
2017 年度/2017 年 12 月 31 日			
公司名称	销售收入	应收账款余额	应收账款余额占销售收入比重
上海顺赛医疗科技有限公司	915.74	424.48	46.35%
福州顺赛生物科技有限公司	45.38	41.51	91.48%

报告期内，发行人不断加强回款力度，提高应收账款管理水平，2017 至 2019

年末上海顺赛及福州顺赛应收账款回款情况持续改善，2020年6月末，福州顺赛应收账款余额占销售收入比重较高，主要系对其销售收入集中在第二季度，应收账款尚在信用期内。

问题（3）发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与上海顺赛及其关联方是否存在异常大额资金往来

报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与上海顺赛及其关联方不存在异常大额资金往来。

【保荐机构、申报会计师说明】

一、收入核查情况

（一）核查程序

1、对发行人管理层、销售部门负责人、上海顺赛及福州顺赛实际控制人进行访谈，了解业务开展、主要销售产品及定价情况；

2、获取发行人销售台账，对于发行人与福州顺赛及上海顺赛发生的交易，从中选取每年10笔销售订单进行销售循环测试，检查销售订单、发票、货运记录、验收凭证及回款流水等业务相关单据是否齐备，数量、金额是否一致；

3、对上海顺赛及福州顺赛进行函证，确认营业收入及应收账款余额等数据是否准确；

4、获取上海顺赛及福州顺赛进销存情况，并于2020年7月对其进行实地走访，查看其期末库存情况，验证进销存数据的真实性；具体进销存情况如下：

单位：支、月

期间	产品类型	向发行人采购数量	销售数量	期末库存	备货周期
2020年1-6月	瞬时	4,340	18,571	1,945	1.26
	赛必妥	-	-	-	-
	伊维尔	345	266	81	3.65
	赛脑宁	144	144	-	-

期间	产品类型	向发行人采购数量	销售数量	期末库存	备货周期
2019 年度	瞬时	86,945	84,896	16,176	2.29
	赛必妥	100	100	-	-
	伊维尔	-	8	2	3.00
	赛脑宁	-	-	-	-
2018 年度	瞬时	84,380	76,128	14,127	2.23
	赛必妥	24	24	-	-
	伊维尔	155	145	10	0.83
	赛脑宁	-	-	-	-
2017 年度	瞬时	61,595	57,115	5,875	1.23
	赛必妥	1,000	1,000	-	-
	伊维尔	120	120	-	-

5、要求上海顺赛及福州顺赛统计其销售产品的最终去向，包括直接销往终端医院以及通过下游经销商销往医院情况。根据其进销存数据获取下级经销商的采购数据；根据其提供的产品终端销售流向数据，获得下级经销商的销售数据，并通过向终端医院发放函证进行确认。通过上述方式获得核心经销商下级客户的采购数据和销售数据，发行人核心经销商下级客户的进销比例具体情况如下：

单位：支、万元

产品 种类	2020 年 1-6 月				2019 年度			
	下游经销商采购数量	终端销售数量	实现销售比例	库存变动金额	下游经销商采购数量	终端销售数量	实现销售比例	库存变动金额
赛必妥	-	-	-	0.00	100	100	100.00%	0.00
瞬时	18,571	18,531	99.78%	0.51	84,896	84,560	99.60%	4.78
赛脑宁	144	144	100.00%	0.00	-	-	-	0.00
伊维尔	266	266	100.00%	0.00	8	8	100.00%	0.00
产品 种类	2018 年度				2017 年度			
	下游经销商采购数量	终端销售数量	实现销售比例	库存变动金额	下游经销商采购数量	终端销售数量	实现销售比例	库存变动金额
赛必妥	24	24	100.00%	0.00	1,000	1,000	100.00%	0.00
瞬时	76,128	75,904	99.71%	3.93	57,115	57,535	100.74%	-6.09
赛脑宁	-	-	-	0.00	-	-	-	0.00
伊维尔	145	140	96.55%	1.03	120	120	100.00%	0.00

注：实现销售比例=终端销售数量/下游经销商采购数量

6、要求上海顺赛及福州顺赛统计产品流向终端医院名称、终端销售医院具体科室销售数量，联系人等信息。根据主要经销客户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，核查终端销

售的真实性。向终端医院发函情况如下：

(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
2020 年 1-6 月	18,941	17,096	90.26%
2019 年	84,668	84,668	100.00%
2018 年	76,068	75,858	99.72%
2017 年	58,655	58,605	99.91%

(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
2020 年 1-6 月	19	19	17	89.47%
2019 年	23	23	23	100.00%
2018 年	28	28	27	96.43%
2017 年	28	28	27	96.43%

(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	51	3	0	54
占比	94.44%	5.56%	0.00%	100.00%

二、资金流水核查情况

(一) 核查程序

针对资金流水事项，保荐机构和申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并查阅上海顺赛（包含福州顺赛，下同）实际控制人及监事的信息调查表，并结合公开网络筛查的方式确定上海顺赛的关联方名单；

2、获取并查阅发行人控股股东、实际控制人、董监高、销售部门负责人、财务部门负责人及财务出纳等关键岗位人员报告期内银行账户的资金流水及确认函，结合重要性原则，核查 5 万元以上资金流水及对应的流向及使用情况，并分析是否存在与上海顺赛及其关联方除购销外的异常往来；

3、获取并查阅上海顺赛报告期内银行账户的资金流水及银行日记账、实际控制人邹方顺及其配偶报告期内银行账户的资金流水及确认函，结合大额资金流水测试，核查资金收支的流向及使用情况，并分析是否存在与发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位工作人员除购销外的异常往来；

4、访谈发行人实际控制人、董监高、关键岗位人员，确认其与上海顺赛及其关联方是否存在异常大额资金往来。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，上海顺赛与福州顺赛收入真实、准确；

2、报告期内发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与上海顺赛及其关联方之间不存在异常大额资金往来。

问题 5、关于研发费用

根据首轮问询回复，发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额与发行人实际发生的研发费用金额差额分别为 625.61 万元、206.87 万元、266.39 万元。根据发行人回复，报告期内不符合研发加计扣除范围的相关费用包括人员工资、直接投入、房屋及建筑物的折旧费用等合计分别为分别为 483.53 万元、124.57 万元、155.74 万元；超过可加计扣除研发费用总额 10%限制的其他相关费用分别为 104.35 万元、72.68 万元、106.65 万元。

请发行人：

（1）进一步拆分差异金额明细，单独列出不符合研发加计扣除范围的相关费用包括人员工资、直接投入、房屋及建筑物的折旧费用等；

（2）说明对于超过可加计扣除研发费用总额 10%限制的其他相关费用计入研发费用科目而非成本或其他费用的会计核算是否有充分的依据，如有，结合归集对象及对应研发项目充分说明；

(3) 进一步说明研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本如何明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明核查过程、核查方式并发表明确核查意见。

【发行人说明】

回复：

问题（1）进一步拆分差异金额明细，单独列出不符合研发加计扣除范围的相关费用包括人员工资、直接投入、房屋及建筑物的折旧费用等

发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额与发行人实际发生的研发费用金额间的差异情况如下所示：

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
人工投入	-	11.18	1.51
直接投入	33.99	19.28	27.04
房屋及建筑物的折旧费用	20.34	21.13	11.79
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

问题（2）说明对于超过可加计扣除研发费用总额 10%限制的其他相关费用计入研发费用科目而非成本或其他费用的会计核算是否有充分的依据，如有，结合归集对象及对应研发项目充分说明

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%。

报告期内，税务范畴下发行人产生的在 10%范围内允许加计扣除的其他研发费用情况如下所示：

单位：万元

在 10%范围内允许加计扣除的其他研发费用情况	2019 年度	2018 年度	2017 年度
技术图书资料费、查新检索费	47.55	30.91	41.26
知识产权的申请费、注册费、代理费	49.96	34.08	53.09
职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费	13.17	15.92	4.74
差旅费、会议费及其他	51.53	68.09	60.98
合计	162.22	149.01	160.07

如上表所示，税务范畴下允许加计扣除的其他研发费用主要为技术图书资料费、查新检索费、知识产权经费、差旅费、会议费、职工福利费等费用，均系与研发活动直接相关的其他费用，会计核算口径下发行人将其计入研发费用科目而非成本或其他费用具有合理性。

鉴于报告期内发行人发生研发费用的项目较多，现选取发生允许加计扣除其他研发费用的前五大项目进行进一步列示：

单位：万元

项目名称	技术图书资料费、查新检索费	知识产权的申请费、注册费、代理费	职工福利费	差旅费、会议费及其他	合计
2019 年度					
外科冲洗液	6.09	15.70	0.86	9.50	32.15
明胶海绵颗粒栓塞剂	5.01	0.93	1.08	4.78	11.80
人羊膜绒毛膜	1.21	0.98	1.84	6.09	10.13
角膜保护剂	8.67	0.21	0.32	0.91	10.10
栓塞弹簧圈	2.91	0.28	0.44	2.11	5.74
2018 年度					
预充式冲管注射器	0.71	15.99	0.69	7.11	24.50
可吸收硬脑膜封合医用胶	1.12	1.33	7.29	11.32	21.05
外科冲洗液	2.09	1.81	0.71	11.12	15.73
可吸收血管封合医用胶	4.31	1.02	0.62	7.99	13.94

项目名称	技术图书资料费、查新检索费	知识产权的申请费、注册费、代理费	职工福利费	差旅费、会议费及其他	合计
人羊膜绒毛膜	1.77	1.83	1.47	5.51	10.59
2017 年度					
可吸收血管封合医用胶	2.36	15.51	0.37	7.82	26.07
可吸收硬脑膜封合医用胶	2.76	1.21	0.41	9.38	13.76
可降解耳鼻止血绵	5.96	0.26	0.01	4.66	10.88
壳聚糖外用止血粉	0.36	8.29	0.02	1.27	9.94
口腔溃疡膜	0.31	8.38	0.09	0.80	9.58

问题（3）进一步说明研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本如何明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

为规范研发流程，及时、准确核算研发费用，发行人建立了《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。

发行人按申报项目设立台账归集核算研发费用。对于可直接归属于研发项目的费用开支，按研发项目的费用性质进行核算，形成分项目台账；无法直接归属于研发项目的费用，按照费用性质在财务系统中进行归类核算，定期按照一定的比例分摊至各研发项目；对于其他费用，不归集入各研发项目。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部门按项目进行账务处理。

公司计入研发项目的费用，需要符合公司研发管理制度中所明确的标准。公司通过制定并有效执行研发相关内控制度及措施，有效保证了研发支出核算的真实性、准确性、完整性。报告期内，公司不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，成本与费用准确归集。

综上，发行人建立了与研发费用归集相关的内部控制制度及流程，各项费用归集与分配合理，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，相关费用确实与研

发活动相关。

【保荐机构、申报会计师核查】

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明核查过程、核查方式并发表明确核查意见。

一、核查程序

1、查阅报告期内发行人研发费用加计扣除的相关文件，了解并核查研发费用与所得税加计扣除数存在的差异及原因，同时检查差异原因是否符合研发费用加计扣除有关政策规定；

2、获取并查阅发行人报告期内报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》；

3、获取发行人的研发费用管理和采购管理相关的内部控制制度文件，了解与研发费用相关的内部控制制度，通过对识别出的关键控制点进行了控制测试，评价其制度是否健全、设计合理及运行有效性；

4、了解发行人研发费用科目设置及归集情况，获取并检查研发项目台账和各项费用归集的明细情况，检查研发费用归集是否恰当；

5、访谈了发行人研发部门负责人、财务人员，了解发行人研发流程、研发组织机构设置、研发项目的管理、研发模式，形成访谈记录文件；

6、获取发行人的研发项目的立项报告，检查立项报告的项目计划内容和项目预算，评价其合理性，关注是否存在与研发不相关的支出计入研发费用的情形。

二、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人研发投入可加计扣除的金额与研发费用存在差异，上述差异符合相关政策规定及公司实际情况，具有合理性；

2、报告期内，发行人已明确划分和核算各项研发支出，不存在将应计入成本或其他费用的支出计入研发费用的情况；发行人对于研发费用的会计处理符合《企业会计准则》的有关规定。

问题 6、关于存货

根据首轮问询回复，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。发行人回复称，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。

请发行人在招股说明书“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计（四）存货”中补充披露近效期产品的定义，重新梳理存货跌价准备的计提减值方式，提高信息披露针对性。

请发行人进一步说明：

（1）存货如何划分库龄区间、近效期产品内部管理措施，是否予以分开存放；

（2）结合主要产品的质保期、有效期，说明超过或临近质保、有效期的存货是否完整计量，已计提的存货跌价准备是否充分；

（3）补充说明“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”是否存在合理依据，公司是否对此做过减值测试，若有，说明减值测试过程，相关参数选取是否公允可靠。

请申报会计师核查上述事项，并对公司存货跌价准备计提是否充分发表明确核查意见。

【发行人披露】

回复：

以下楷体加粗内容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“六报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(四) 存货”之“不同类别存货可变现净值的确定依据”中补充披露：

“库存商品和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，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，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；为执行销售合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以**每期最后一季度平均销售价格**为基础计算。

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。

存货跌价准备政策考虑存货产品有效期、产品市场的销售情况及行业特性。对于库存商品，发行人将距离有效期小于 180 天的自产产品及过期产品划分为近效期产品，市场可变现能力小，全额计提跌价准备；对于原材料、包装物、周转材料等，对因产品停产、工艺包装变更等原因预计不再领用的材料，全额计提跌价准备。”

【发行人说明】

回复：

问题（1）存货如何划分库龄区间、近效期产品内部管理措施，是否予以分开存放

一、存货如何划分库龄区间

（一）库存商品

发行人通过时空系统记录产品生产日期，进而准确确定产品库龄，根据医疗器械行业特性及发行人产品管理要求，对于距离有效期小于 180 天的自产产品及过期产品预计将不再销售，因此，发行人将距离有效期小于 180 天的自产产品及过期产品划分为近效期产品。

考虑发行人主要产品有效期为 2 年，同时为进一步细化发行人产品库龄情况，将发行人产品库龄区间划分为 0-12 个月、12-18 个月及 18 个月以上。

（二）原材料及周转材料

发行人通过用友系统记录原材料、周转材料的入库时间，进而准确确定其库龄，并参考库存商品将原材料及周转材料库龄区间划分为 0-12 个月、12-18 个月及 18 个月以上。

（三）存货库龄情况

报告期内，发行人存货库龄情况如下：

单位：万元

产品	2020 年 6 月末				2019 年末			
	期末余额	0-12 个月	12-18 个月	18 个月以上	期末余额	0-12 个月	12-18 个月	18 个月以上
库存商品	956.31	857.92	74.89	23.50	825.42	795.69	16.21	13.52
原材料	424.10	365.39	41.27	17.44	388.75	365.49	3.00	20.25
周转材料	13.66	4.25	6.18	3.23	13.93	10.08	0.70	3.15
在产品	264.36	264.36	-	-	263.52	263.52	-	-
发出商品	14.88	14.88	-	-	7.57	7.57	-	-
合计	1,673.30	1,506.80	122.33	44.17	1,499.19	1,442.35	19.92	36.92
产品	2018 年末				2017 年末			
	期末余额	0-12 个月	12-18 个月	18 个月以上	期末余额	0-12 个月	12-18 个月	18 个月以上
库存商品	342.33	314.21	1.56	26.56	1,039.41	923.28	18.20	97.93
原材料	241.24	203.53	10.61	27.10	285.68	247.18	15.60	22.90
周转材料	11.71	6.69	1.05	3.98	17.31	6.25	2.61	8.45
在产品	165.50	165.50	-	-	176.63	176.63	-	-
发出商品	136.20	136.20	-	-	22.37	22.37	-	-
合计	896.98	826.13	13.22	57.63	1,541.40	1,375.71	36.41	129.28

报告期内，发行人 18 个月以上库存商品分别为 97.93 万元、26.56 万元、13.52

万元及 23.50 万元，2017 及 2018 年 18 个月以上的库存商品主要为外购商品如自体血回输装置、引流瓶、带穿刺针引流管等，有效期在 3 年以上且无临近有效期概念，2018 年公司加强了内控管理，调整安全库存数量，加快存货周转，2018 年后，18 个月以上的库存商品均保持在较低的水平。

二、近效期产品内部管理措施，是否予以分开存放

发行人建立了《效期管理制度》对近效期产品进行特殊管理，对近有效期产品，保管设警示标志，挂“近效期”标识并单独存放，其中超出有效期的产品，不得出库。由保管员在计算机信息管理系统做停售，经质量管理部门复检确认后，由保管员立即移至不合格品区，按照《不合格医疗器械管理制度》进行处理。

公司在存货管理系统设置有效期预警及超过有效期自动锁定的功能，防止过期医疗器械销售。物流控制部每月提交存货近效期报表，一式两份，经部门负责人签字确认，质量管理部复核，总经理批准后，一份交质量管理部存档，一份由物流控制部留存。

问题（2）结合主要产品的质保期、有效期，说明超过或临近质保、有效期的存货是否完整计量，已计提的存货跌价准备是否充分

一、发行人报告期内主要产品的有效期情况

发行人主要产品不适用质保期的概念，其有效期情况如下：

主要产品	有效期
赛必妥	2 年
瞬时	2 年
赛脑宁	2 年
伊维尔	2 年

发行人主要产品的有效期为 2 年，其他产品主要为外购商品如自体血回输装置、引流瓶、带穿刺针引流管等，有效期在 3 年以上且无临近有效期概念。

二、超过或临近有效期的存货是否完整计量

（一）库存商品

对于超过或临近有效期的产品，发行人已建立《效期管理制度》、《不合格医疗器械管理制度》等内部控制制度，对近有效期产品发行人单独存放，其中超出有效期的产品，不得出库。由保管员在计算机信息管理系统做停售，经质量管理部门复检确认后，由保管员立即移至不合格品区，按照《不合格医疗器械管理制度》进行处理，通过上述程序实现对超过或临近有效期的库存商品的完整计量。

（二）原材料及周转材料

发行人制定了《物料存储及复检管理制度》，对原材料及周转材料的存储及有效期进行管理，所有物料都需制定使用期限，原有期限规定的需严格按照规定期限储存和使用，未规定有效期物料的储存期限应根据物料的综合性能及历史使用资料由质量管理部负责进行判定。外包装材料无有效期。库管员在物料货位卡上注明储存期限，并定期排查，超过期限的物料不得发放和使用。

库管员认真核对过期物料库存，填写《不合格品处理申请单》送交质量管理部。质量管理部根据复检物料的数量、检验费用等确定是否复检，并在《不合格品处理申请单》上注明处理意见，报管理者代表审批。确定复检的，由库管员按现有库存填写《进货检验申请单》送交质量管理部，由取样员按照该物料的原定规定检验项目进行取样检验。复检合格，质量管理部出具检验合格报告书送交库管员。检验报告书上应规定新的储存期，新储存期限为原储存期的一半。库管员要在相应的货位卡上记录新规定的储存期。复检不合格，质量管理部出具不合格检验报告书送交库管员，库管员要立即将物料移至不合格区内，按照《不合格品控制程序》进行处理。

通过上述内控制度及流程，保证原材料及周转材料超过或临近有效期的存货能够准确计量

（三）在产品

发行人制定了《岗位作业指导书》对在产品的生产、存储、库龄进行管理。发行人产品生产周期较短，在产品库龄均在一年以内。

三、发行人超过或临近有效期的存货减值计提情况

报告期内，发行人超过或临近有效期主要产品减值计提情况如下：

单位：元

存货		2020 年 6 月末			2019 年末		
		原值	减值准备	账面净值	原值	减值准备	账面净值
库存商品	赛必妥	3,728.87	3,728.87	-	-	-	-
	瞬时	290.94	290.94	-	59.40	59.40	-
	赛脑宁	169.22	169.22	-	-	-	-
	伊维尔	7,609.44	7,609.44	-	5,307.92	5,307.92	-
合计		11,798.47	11,798.47	-	5,367.32	5,367.32	-

报告期内，发行人 2017 年末及 2018 年末 18 个月以上库龄库存商品中不存在上述主要产品，主要系外购商品如自体血回输装置、引流瓶、带穿刺针引流管等，无临近有效期概念，未超过有效期无需计提跌价准备。从上表可见，发行人 2019 年末及 2020 年 6 月末超过或临近有效期的主要产品已足额计提跌价准备，除此之外，另有超过有效期其他产品 9.96 万元、10.10 万元，已足额计提跌价准备。

问题（3）补充说明“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”是否存在合理依据，公司是否对此做过减值测试，若有，说明减值测试过程，相关参数选取是否公允可靠

一、补充说明“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”是否存在合理依据

（一）发行人存货周转情况

报告期各期末，发行人 1 年以内存货占比较高，不存在积压，存货库龄结构整体良好。发行人存货在生产加工环节所需的时间较短，周转速度较快。

（二）发行人毛利率情况

依据《企业会计准则第 1 号—存货》的相关规定，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。产成品及原材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

发行人报告期内毛利情况：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	10,373.05	37,816.61	35,855.97	35,688.72
营业成本	882.49	3,625.89	3,700.45	3,059.93
毛利	9,490.56	34,190.72	32,155.52	32,628.79
毛利率	91.49%	90.41%	89.68%	91.43%
税金及附加	147.74	331.64	458.17	427.57
税金及附加占比	1.42%	0.88%	1.28%	1.20%
销售费用	5,588.17	15,599.30	14,962.37	14,674.79
销售费用占比	53.87%	41.25%	41.73%	41.12%

注：税金及附加占比=税金及附加/营业收入；销售费用占比=销售费用/营业收入

报告期内，发行人毛利率分别为 91.43%、89.68%、90.41%及 91.49%，毛利率处于较高的水平，且毛利能够涵盖销售费用及相关税费，存货的可变现净值高于账面价值。

二、公司是否对此做过减值测试，若有，说明减值测试过程，相关参数选取是否公允可靠

（一）发行人存货跌价准备计提过程

1、库存商品

（1）非近效期库存商品

①已签订销售订单的库存商品减值准备测试过程

对于已签订销售订单的库存商品，选取订单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，将成本与可变现净值比对分析，确定是否存在减值。

发行人依据订单价格及最后一季度平均销售费用和相关税费对已签订销售订单的库存商品进行减值测试。经测试，发行人已签订销售订单的库存商品的可变现净值均大于账面价值，不存在减值迹象。

②未签订销售订单的库存商品减值准备测试过程

对于未签订销售订单的库存商品，以该库存商品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。将成本与可变现净值比对分析，确定是否存在减值。

发行人选取最后一季度的平均单价作为预计销售单价，同时选取最后一季度平均销售费用及相关税费对未签订销售订单的库存商品进行测试。经测试，发行人未签订销售订单的库存商品的可变现净值均大于账面价值，不存在减值迹象。

非近效期主要产品减值测试情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月末			项目	2019年末		
	成本	可变现净值	存货减值		成本	可变现净值	存货减值
赛必妥	487.63	1,876.72	-	赛必妥	374.84	2,282.28	-
瞬时	309.64	2,068.93	-	瞬时	225.37	1,350.32	-
赛脑宁	3.43	52.43	-	赛脑宁	10.14	155.07	-
伊维尔	1.55	69.44	-	伊维尔	1.09	51.01	-
总计	802.25	4,067.51	-	总计	611.44	3,838.69	-
项目	2018年末			项目	2017年末		
	成本	可变现净值	存货减值		成本	可变现净值	存货减值
赛必妥	71.63	496.78	-	赛必妥	502.15	2,802.62	-
瞬时	209.98	1,787.79	-	瞬时	304.29	2,059.76	-
赛脑宁	0.67	28.31	-	赛脑宁	-	-	-
伊维尔	2.33	138.78	-	伊维尔	3.45	198.68	-
总计	284.62	2,451.66	-	总计	809.88	5,061.06	-

（2）近效期库存商品

对于近有效期库存商品，预计将不再对外销售，故全额计提减值准备。

（3）不合格品

对不合格的产品，因不再对外销售，故全额计提减值准备。

2、原材料及在产品

（1）用于生产经营的原材料及在产品

发行人原材料主要包括植物淀粉、甲壳质、预灌封注册器、弹簧瓶和其他辅料；在产品主要为采购植物淀粉、甲壳质等原材料根据生产计划加工后形成共聚物、羧甲基壳聚糖、去内毒素等均用于正常生产经营。原材料及在产品库龄较短，周转速

度较快。通过对原材料及在产品结存成本与可变现净值进行对比，确定是否存在减值的情况。

发行人原材料、在产品主要是用于正常生产经营的，其可变现净值系根据正常生产经营过程中以所生产的产成品估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。由于根据产成品市场销售价格扣除估计将要发生的成本、税费所测算的原材料可变现净值高于其账面价值，因此，用于正常生产经营的原材料在报告期间不存在需要计提减值的情形。

（2）预计以后期间生产不再领用的原材料

对因产品停产、工艺包装变更等原因预计不再领用的材料，全额计提减值准备。

3、发出商品

发行人发出商品为已经按照客户的要求发货出库，截至期末属于在途状态，尚未经客户进行签收的产品。发行人销售出库至客户签收确认时间相对较短，日常销售的退货比率较低。

报告期内，发行人发出商品均与订单相对应，选取销售订单约定的售价减去期末最后一季度平均销售费用及相关税费对发出商品进行减值测试，经测试不存在减值迹象。

报告期内，发行人主要发出商品减值测试情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月末			项目	2019年末		
	成本	可变现净值	存货减值		成本	可变现净值	存货减值
赛必妥	7.38	65.40	-	赛必妥	6.26	85.51	-
瞬时	5.34	56.45	-	瞬时	0.88	32.45	-
赛脑宁	1.15	22.40	-	赛脑宁	0.43	5.14	-
伊维尔	-	-	-	伊维尔	-	-	-
总计	13.87	144.25	-	总计	7.57	123.10	-
项目	2018年末			项目	2017年末		
	成本	可变现净值	存货减值		成本	可变现净值	存货减值
赛必妥	119.59	354.92	-	赛必妥	21.66	146.16	-
瞬时	11.18	162.71	-	瞬时	0.71	4.69	-
赛脑宁	5.43	139.53	-	赛脑宁	-	-	-
伊维尔	-	-	-	伊维尔	-	-	-

总计	136.20	657.15	-	总计	22.37	150.86	-
----	--------	--------	---	----	-------	--------	---

（二）减值测试相关参数

预计售价：为执行销售合同而持有的存货，其可变现净值应当以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分存货的估计售价以最后一季度平均单价为基础计算。

预计的销售费用及相关税费：每期最后一季度平均的销售费用及相关税费

至完工时估计将要发生的成本：存货进一步加工所需的材料、人工、制造费用，该部分费用为每期最后一季度平均数据。

综上，公司已对存货进行减值测试，测试过程完整，相关参数选取公允可靠。

【申报会计师核查】

请申报会计师核查上述事项，并对公司存货跌价准备计提是否充分发表明确核查意见。

一、核查程序

1、访谈发行人仓储部门负责人及财务部门负责人，获取发行人存货管理制度相关文件，了解存货库龄划分标准、近有效期产品内部管理措施、存货内控制度及流程、存货跌价准备政策；

2、获取发行人报告期各期末存货库龄明细表，了解存货的具体构成及长库龄形成原因，并分析合理性；

3、获取发行人主要产品说明书，了解产品有效期；

4、获取存货跌价准备计提明细表，复核存货跌价准备计提是否充分；

5、获取报告期各期末发行人存货余额明细表，及报告期各期发行人存货收发存明细表，测算各期末存货的库龄情况；

6、获取报告期各期销售收入明细表、税金及附加明细表及销售费用明细表，核查产品可变现净值是否高于账面价值；

7、获取公司存货减值准备计算表，对存货可变现净值以及存货减值计提金额进行复核，将管理层确定可变现净值时的估计售价、销售费用等与实际发生额进行核对以评价管理层在确定存货可变现净值时做出的判断是否合理，并执行重新测算程序；

8、执行存货监盘程序，检查存货的数量及状况，并对长库龄存货进行重点检查，对存在减值迹象的存货分析其减值准备计提的充分性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人存货减值准备计提充分合理，测试过程完整，相关参数选取公允可靠。

问题 7、关于销售费用

根据招股说明书，在经销模式收入占比较高的情况下，赛克赛斯的整体销售费用占营收比重仍超 40%，比重较高。

请发行人进一步说明：

(1) 报告期内各期销售费用的前十大支付对象、交易金额等信息；

(2) 公司与 CSO 服务商费用支付方式，是否均通过银行转账方式，是否存在现金交易，相关资金支付后是否形成体外资金循环；请发行人补充提供与主要 CSO 服务商所签订服务协议作为本次问询回复的附件。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确核查意见。

【发行人说明】

回复：

问题（1）报告期内各期销售费用的前十大支付对象、交易金额等信息

报告期各期，发行人销售费用的前十大支付对象系为公司提供业务推广服务的CSO。由于发行人根据CSO服务商提供的推广活动资料进行审核验收并计提相应业务推广费后，依照合同约定，结合推广效果的评估情况定期与CSO服务商进行款项结算，费用确认与支付之间存在时间间隔，因此报告期内对各CSO服务商的支付金额及交易金额存在差异。根据发行人销售费用的支付明细，报告期内，发行人销售费用的前十大支付对象具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	支付对象	是否关联方	付款金额	交易金额（不含税）
2020年 1-6月	1	西安大泡泡商务服务有限公司	否	674.62	640.96
	2	广州智达医药科技有限公司	否	348.70	243.55
	3	山西凯迪宏图贸易有限公司	否	299.50	329.50
	4	哈尔滨市腾光医药咨询有限公司	否	299.10	218.21
	5	潍坊俊林企业管理咨询有限公司	否	268.60	222.80
	6	聊城韵诗商务信息咨询有限公司	否	262.80	205.80
	7	合肥市贤集科技推广有限责任公司	否	262.00	297.00
	8	哈尔滨雪之婷生物科技有限公司	否	257.75	186.15
	9	泉州市安然企业管理咨询有限公司	否	206.95	233.95
	10	淮北茹轩信息科技发展有限责任公司	否	177.12	87.02
	合计			3,057.14	2,664.94
2019年 度	1	福州云嘉企业管理咨询有限公司	否	2,100.50	1,783.96
	2	上海秉毓信息科技有限公司	否	1,650.27	1,333.02
	3	哈尔滨市腾光医药咨询有限公司	否	1,442.40	1,226.42
	4	西安大泡泡商务服务有限公司	否	876.50	1,118.40
	5	青岛浩天中佳咨询服务有限公司	否	845.40	653.40
	6	杭州英辉商务管理有限公司	否	834.80	728.02
	7	石家庄淼业科技有限公司	否	781.80	650.52
	8	南京鲁齐生物科技有限公司	否	726.32	500.92
	9	呼和浩特市蒙照商务咨询有限公司	否	658.50	668.38
	10	武汉羽康智诚医疗科技有限公司	否	539.00	522.91
	合计			10,455.49	9,185.94
2018年 度	1	福州云嘉企业管理咨询有限公司	否	788.80	961.60
	2	上海俊斛广告设计有限公司	否	395.70	400.00
	3	上海叠福实业有限公司	否	390.31	-
	4	上海元链实业有限公司	否	360.00	360.00
	5	上海子周信息科技有限公司	否	350.00	350.00
	6	上海郅柄实业有限公司	否	349.30	-

年度	序号	支付对象	是否关联方	付款金额	交易金额 (不含税)
	7	上海聪伊医疗科技有限公司	否	341.20	477.21
	8	开封桔和昊文化传媒有限公司	否	340.40	340.40
	9	上海虎邻网络科技有限公司	否	330.00	330.00
	10	南京鲁齐生物科技有限公司	否	323.70	531.97
	合计			3,969.40	3,751.18
2017 年度	1	上海婵美广告有限公司	否	995.62	823.35
	2	济南赛克赛斯鲁中医疗器械有限公司	否	871.62	82.26
	3	上海荀坤实业有限公司	否	634.40	640.00
	4	上海聪伊医疗科技有限公司	否	491.09	474.88
	5	上海秉毓信息科技有限公司	否	486.18	366.54
	6	上海叠福实业有限公司	否	412.60	802.90
	7	北京兼济惠康医疗器械有限公司	否	281.75	199.70
	8	湖南赛恒生物科技有限公司	否	256.98	242.43
	9	天津市武清区圣中源商务信息咨询中心	否	246.70	281.90
	10	上海孟祈企业管理中心（有限合伙）	否	209.70	275.90
	合计			4,886.64	4,189.86

问题（2）公司与 CSO 服务商费用支付方式，是否均通过银行转账方式，是否存在现金交易，相关资金支付后是否形成体外资金循环；请发行人补充提供与主要 CSO 服务商所签订服务协议作为本次问询回复的附件。

一、公司与 CSO 服务商费用支付方式，是否均通过银行转账方式，是否存在现金交易，相关资金支付后是否形成体外资金循环

报告期内，发行人聘请 CSO 服务商为公司提供业务推广服务，相关合作的开展均以双方签订合作协议为前提，公司与 CSO 服务商在合作协议中约定推广费用的支付方式为银行转账，并根据 CSO 服务商协议中的约定进行款项的支付，发行人与 CSO 服务商费用支付方式均通过银行转账支付，不存在现金交易。

公司通过审核 CSO 服务商提供的推广活动成果资料，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，验证推广活动的真实性，并不定期对 CSO 服务商进行走访，核查其业务推广活动的开展情况。报告期内，公司遵

循 CSO 服务商的管理体系，根据《CSO 商务人合规审核操作手册》严格执行 CSO 服务商的管理，并经发行人及主要 CSO 服务商确认，不存在体外资金循环的情形。

二、请发行人补充提供与主要 CSO 服务商所签订服务协议作为本次问询回复的附件

发行人已补充提供与主要 CSO 服务商所签订服务协议作为本次问询回复的附件。

【核查过程与核查意见】

回复：

关于销售费用，保荐机构及申报会计师获取了发行人销售费用明细表，分析报告期内销售费用结构及变动情况，与同行销售费用情况进行对比，核查销售费用合理性，并针对具体销售费用支付对象、支付方式以及是否存在体外资金循环实施以下核查：

一、销售费用前十大支付对象核查

（一）核查程序

1、访谈市场部负责人及主要 CSO 服务商，了解 CSO 服务商提供业务推广服务及结算的主要流程，各期交易金额及支付金额存在差异的原因及合理性；

2、获取发行人报告期各期其他应付款明细表，针对主要支付对象实施穿行测试，核查协议签订、业务推广活动开展、成果验收、发票开具及款项结算的匹配性；

3、统计各期销售费用前十大支付对象，结合销售费用明细表，统计前十大支付对象当期交易金额，分析前十大支付对象的支付金额与交易金额的合理性。

（二）核查意见

1、发行人根据 CSO 服务商提供的推广活动资料进行验收并支付相应业务推广费，并依照合同约定，结合推广效果的评估情况定期与 CSO 服务商进行款项结算，报告期各期销售费用支付金额与交易金额存在差异具有合理性；

2、发行人说明的报告期内各期销售费用的前十大支付对象、交易金额等信息与保荐机构及申报会计师的核查结果一致，发行人报告期期内销售费用的发生及支付均具有合理性。

二、费用支付方式核查

（一）核查程序

1、获取报告期内与主要 CSO 服务商签订的合作协议，查看协议中关于款项支付方式的约定，核查公司与 CSO 服务商费用支付方式，是否存在约定现金交易的情形；

2、获取发行人现金日记账，核查是否存在通过现金方式支付 CSO 费用的情形，同时通过访谈主要 CSO 服务商，确认相关 CSO 服务费是否均通过银行转账支付。

（二）核查意见

公司与 CSO 服务商费用支付方式均通过银行转账方式，不存在现金交易的情形。

三、是否存在体外资金循环核查

（一）核查程序

1、获取并检查发行人与业务推广服务费相关的内控制度，执行穿行测试，核查业务推广服务相关的内部控制制度建立及执行情况；

2、选取样本核查报告期内业务推广费对应的成果资料，包括但不限于推广协议、项目计划表、现场照片及签到表、调研咨询报告、验收单、发票及款项支付凭证等，核查相关支持性文件的匹配性、费用发生的真实性；

3、获取报告期内发行人控股股东、实际控制人、董监高、销售部门负责人、财务部门负责人以及出纳的银行流水，核查是否存在与发行人主要客户进行资金往来

的情形；获取报告期内主要核心经销商的银行流水，核查是否存在与 CSO 服务商资金进行往来的情形；

4、访谈主要客户及 CSO 服务商，核查业务往来情况，关联关系情况，取得其出具的承诺函，确认不存在通过体外资金循环的情形。

（二）核查意见

1、发行人与业务推广活动相关的内部控制制度建立健全并得以有效执行，相关业务推广费与支持性文件相互匹配，具有真实性；

2、报告期内，CSO 服务商与发行人之间系基于签订业务推广协议的正常商业往来，相关款项支付亦系与业务相关推广费结算，除此之外，与发行人及发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员之间均不存在异常资金往来，不存在体外资金循环的情形。

问题 8、关于应收账款

根据问询回复，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。

请发行人说明：

（1）补充分析报告期应收账款回款进度是否晚于同行业可比公司；

（2）报告期各期末逾期的主要客户及基本情况，对应逾期金额、占比及逾期的主要原因；

（3）逾期应收账款回款情况；

（4）结合主要客户期后回款情况，分析对主要客户信用政策执行情况，是否存在对主要客户的信用政策调整情况；

（5）对于逾期客户的坏账计提政策是否审慎，坏账计提是否充分；请发行人

结合应收账款回款、逾期状况充分揭示风险。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项。

【发行人说明】

回复：

问题（1）补充分析报告期应收账款回款进度是否晚于同行业可比公司

报告期内，应收账款余额占营业收入比例与同行业可比公司比较如下：

项目	2020年1-6月 /2020.6.30	2019年度 /2019.12.31	2018年度 /2018.12.31	2017年度 /2017.12.31
冠昊生物	34.69%	34.05%	37.56%	36.10%
正海生物	20.03%	18.25%	20.40%	24.04%
佰仁医疗	5.05%	0.28%	0.54%	0.35%
昊海生科	32.03%	25.85%	26.82%	26.20%
剔除佰仁医疗后 平均数	28.91%	26.05%	28.26%	28.78%
发行人	45.45%	25.08%	31.91%	36.18%

注1：2020年1-6月份数据已进行年化处理；

注2：同行业可比公司中佰仁医疗采取先款后货的销售模式，应收账款占营业收入比例较低。

报告期内，发行人应收账款余额占营业收入的比例分别为 36.18%、31.91%、25.08%和 45.45%，剔除佰仁医疗后，除 2019 年末发行人应收账款占营业收入比例略高于同行业上市公司平均值，主要系发行人直销模式及经销模式中的配送商模式收入占比较高，账期相对较长所致。

报告期内，发行人与正海生物、昊海生科直销及配送商模式占比情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
正海生物	24.73%	-	29.07%	37.32%
昊海生科	-	47.30%	45.68%	39.66%
平均值	24.73%	47.30%	37.38%	38.49%
发行人	65.67%	48.16%	47.96%	53.86%

注：正海生物 2019 年度及昊海生科 2020 年 1-6 月末披露直销及配送商占比相关数据

2017-2019 年末，发行人不断优化客户结构，加强回款力度，应收账款余额占营业收入比例不断降低，2019 年末应收账款余额占营业收入比例低于剔除佰仁医疗后行业平均值，发行人回款进度好于行业平均水平。

2020年1-6月，应收账款占销售收入比重有所上升，主要系首先发行人销售收入主要集中在第二季度，部分客户应收账款尚在信用期内，其次发行人直销客户及配送商占比上升，账期有所增加，同时部分直销客户回款受疫情影响审批流程有所延长，另外核心经销商广州粤赛实际控制人因购房等对外投资金额较大，且受疫情导致的下游客户回款较慢等因素影响导致短期内资金紧张，从而出现对公司延迟付款的情形，应收账款出现逾期。

综上，发行人应收账款余额占营业收入比重与同行业可比公司不存在显著差异。应收账款回款进度与同行业可比公司相当，不存在显著晚于同行业可比公司的情形。

问题（2）报告期各期末逾期的主要客户及基本情况，对应逾期金额、占比及逾期的主要原因

一、报告期各期末逾期的主要客户、逾期金额占比及逾期的主要原因

报告期各期末逾期的主要客户、逾期金额占比及逾期的主要原因如下：

单位：万元

2020年6月末							
序号	客户	应收账款余额	逾期金额	占逾期总额比例	逾期期后回款	回款占比	逾期原因
1	广州粤赛生物科技有限公司	758.27	556.90	22.93%	556.90	100.00%	实际控制人因购房等对外投资金额较大，且受疫情导致的下游客户回款较慢等因素影响导致短期内资金紧张，期后已收回逾期款项
2	国药控股股份有限公司	911.43	159.07	6.55%	159.07	100.00%	集团客户，部分子公司受下游医院结算周期较长资金周转较慢，应收账款出现逾期，期后已收回逾期款项
3	首都儿科研究所附属儿童医院	260.56	148.92	6.13%	132.85	89.21%	直销医院客户，回款周期较长，应收账款出现逾期，期后已收回大部分逾期款项
4	新疆医科大学第六附属医院	139.69	139.69	5.75%	49.30	35.29%	直销医院客户，回款周期较长，应收账款出现逾期
5	南昌赣赛生物科技有限公司	293.01	123.16	5.07%	123.16	100.00%	为保留资金支持其业务拓展，短时间超信用期，期后已收回逾期款项

合计		2,362.95	1,127.74	46.43%	1,021.28	90.56%	-
2019 年末							
序号	客户	应收账款余额	逾期金额	占逾期总额比例	逾期期后回款	回款占比	逾期原因
1	国药控股股份有限公司	1,097.62	303.96	18.34%	303.96	100.00%	集团客户，部分子公司受下游医院结算周期较长资金周转较慢，应收账款出现逾期，期后已收回逾期款项
2	新疆医科大学第六附属医院	139.69	138.05	8.33%	49.30	35.71%	直销医院客户，回款周期较长，应收账款出现逾期
3	内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院	154.01	108.11	6.52%	33.90	31.35%	直销医院客户，回款周期较长，应收账款出现逾期
4	首都儿科研究所附属儿童医院	223.73	74.49	4.49%	74.49	100.00%	直销医院客户，回款周期较长，应收账款出现逾期
5	南昌赣赛生物科技有限公司	357.00	72.11	4.35%	72.11	100.00%	为保留资金支持其业务拓展，短时间超信用期，期后已收回逾期款项
合计		1,972.05	696.73	42.03%	533.76	76.61%	-
2018 年末							
序号	客户	应收账款余额	逾期金额	占逾期总额比例	逾期期后回款	回款占比	逾期原因
1	湖北安盛泽贸易有限责任公司	1,243.93	1,165.93	48.55%	1,165.93	100.00%	受下游医院结算周期较长资金周转较慢，应收账款出现逾期，期后已收回逾期款项，2019 年已停止合作
2	杭州鲁赛生物科技有限公司	288.37	88.94	3.70%	88.94	100.00%	客户资金安排所致，短时间超信用期，期后已收回逾期款项
3	赣州市兴阳医疗器械有限公司	82.73	82.73	3.44%	80.00	96.70%	受下游医院结算周期较长资金周转较慢，应收账款出现逾期，期后已收回大部分逾期款项
4	内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院	164.81	79.81	3.32%	79.81	100.00%	直销医院客户，回款周期较长，应收账款出现逾期，期后已收回逾期款项
5	湖南赛恒生物科技有限公司	70.00	70.00	2.91%	70.00	100.00%	客户资金安排所致，短时间超信用期，期后已收回逾期款项
合计		1,849.84	1,487.41	61.93%	1,484.68	99.82%	-
2017 年末							
序号	客户	应收账	逾期金	占逾期总	逾期期后	回款占比	逾期原因

		款余额	额	额比例	回款		
1	湖北安盛泽贸易有限责任公司	1,165.93	645.93	31.12%	645.93	100.00%	受下游医院结算周期较长资金周转较慢，应收账款出现逾期，期后已收回逾期款项，2019年已停止合作
2	上海顺赛医疗科技有限公司	424.48	237.94	11.47%	237.94	100.00%	客户资金安排所致，短时间超信用期，期后已收回逾期款项
3	河南赛恒生物科技有限公司	423.74	146.24	7.05%	146.24	100.00%	客户资金安排所致，短时间超信用期，期后已收回逾期款项
4	杭州鲁赛生物科技有限公司	305.34	130.16	6.27%	130.16	100.00%	客户资金安排所致，短时间超信用期，期后已收回逾期款项
5	青岛赛岐医疗器械有限公司	116.04	116.04	5.59%	116.04	100.00%	客户资金安排所致，短时间超信用期，期后已收回逾期款项
合计		2,435.52	1,276.31	61.50%	1,276.31	100.00%	-

报告期内，逾期主要客户中核心经销商主要系因客户资金安排以及业务开拓投入资金等因素影响，短时间超信用期。配送商及直销医院主要系结算周期较长资金周转较慢，应收账款出现逾期。除2019年末及2020年6月末回款统计期间较短回款比例较低外，2017年及2018年末逾期应收账款已基本收回。

二、逾期客户的基本情况

报告期内，发行人逾期主要客户的基本情况如下：

1、广州粤赛生物科技有限公司

公司名称	广州粤赛生物科技有限公司
客户性质	核心经销商
成立日期	2013-10-16
注册资本	100 万元人民币
注册地址	广东省广州市天河区体育东路 122 号之二 2501、2502 房
主营业务	医疗器械的经销

2、国药控股股份有限公司

公司名称	国药控股股份有限公司
客户性质	配送商
成立日期	2003-01-08

注册资本	312,065.62 万元人民币
注册地址	上海市黄浦区福州路 221 号六楼
主营业务	医疗器械的配送

3、首都儿科研究所附属儿童医院

公司名称	首都儿科研究所附属儿童医院
客户性质	医院
成立日期	-
开办资金	-
注册地址	北京市朝阳区雅宝路 2 号
主营业务	医疗服务

4、新疆医科大学第六附属医院

公司名称	新疆医科大学第六附属医院
客户性质	医院
成立日期	-
开办资金	-
注册地址	北京市朝阳区雅宝路 2 号
主营业务	医疗服务

5、南昌赣赛生物科技有限公司

公司名称	南昌赣赛生物科技有限公司
客户性质	核心经销商
成立日期	2015-04-24
注册资金	100 万元人民币
注册地址	江西省南昌市西湖区滨江大道滨江一号写字楼 21 层 2116 室
主营业务	医疗器械的经销

6、内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院

公司名称	内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院
客户性质	医院
成立日期	-
开办资金	-
注册地址	内蒙古自治区包头市昆区林荫路 41 号
主营业务	医疗服务

7、湖北安盛泽贸易有限责任公司

公司名称	湖北安盛泽贸易有限责任公司
客户性质	配送商
成立日期	2012-10-25
注册资金	100 万元人民币

注册地址	湖北省武汉市硚口区古田五路 17 号孵化园区 4 号楼,4 附 207、207-1、209、209-1
主营业务	医疗器械的配送

8、杭州鲁赛生物科技有限公司

公司名称	杭州鲁赛生物科技有限公司
客户性质	核心经销商
成立日期	2015-03-23
注册资金	100 万元人民币
注册地址	浙江省杭州市江干区新城时代广场 4 幢 1015 室
主营业务	医疗器械的经销

9、赣州市兴阳医疗器械有限公司

公司名称	赣州市兴阳医疗器械有限公司
客户性质	配送商
成立日期	2015-12-25
注册资金	50 万元人民币
注册地址	江西省赣州市章贡区赣江源大道 15 号星海天城 3#楼 1301#
主营业务	医疗器械的配送

10、上海顺赛医疗科技有限公司

公司名称	上海顺赛医疗科技有限公司
客户性质	核心经销商
成立日期	2013-10-12
注册资金	50 万元人民币
注册地址	上海市奉贤区望园路 2165 弄 20 号 314 室
主营业务	医疗器械的经销

11、河南赛恒生物科技有限公司

公司名称	河南赛恒生物科技有限公司
客户性质	核心经销商
成立日期	2013-05-27
注册资金	101 万元人民币
注册地址	河南省郑州市金水区北环路北小铺路东 1 号楼 25 层 2511、2512 号
主营业务	医疗器械的经销

12、湖南赛恒生物科技有限公司

公司名称	湖南赛恒生物科技有限公司
客户性质	核心经销商
成立日期	2013-09-29

注册资金	50 万元人民币
注册地址	湖南省长沙市开福区新河街道晴岚路 68 号北辰凤凰天阶苑 B1E1 区 5 栋 14001 房
主营业务	医疗器械的经销

13、青岛赛岐医疗器械有限公司

公司名称	青岛赛岐医疗器械有限公司
客户性质	核心经销商
成立日期	2014-09-17
注册资金	50 万元人民币
注册地址	山东省青岛市市南区山东路 27 号 1604 户
主营业务	医疗器械的经销

问题（3）逾期应收账款回款情况

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
2020 年 6 月 30 日	2,429.09	537.63	1,322.79	54.46%
2019 年 12 月 31 日	1,657.62	315.97	695.33	41.95%
2018 年 12 月 31 日	2,401.74	934.55	2,140.50	89.12%
2017 年 12 月 31 日	2,075.31	161.15	2,006.12	96.67%

注：期后回款统计时间为截至 2020 年 9 月 30 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 9 月 30 日，报告期各期末逾期应收账款的回收比例为 96.67%、89.12%、41.95%及 54.46%，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。

问题（4）结合主要客户期后回款情况，分析对主要客户信用政策执行情况，是否存在对主要客户的信用政策调整情况

一、报告期内主要客户信用政策情况

报告期内，发行人给予直销客户及经销模式中的配送商不超过 12 个月信用账期，给予核心经销商不超过 3 个月信用账期，给予一般经销商一般不超过 1 个月信用账

期，湖南济明医药销售有限公司作为一般经销商，考虑其采购金额较大，给予不超过 3 个月的信用账期。报告期内，发行人信用政策执行良好，部分客户受自身资金安排及结算周期等因素影响，存在逾期的情形，具体逾期金额参见本题“二、报告期内，发行人主要客户期后回款情况”相关内容，期后已收回逾期款项。

报告期内，发行人主要客户的信用政策如下：

序号	客户名称	客户类型	报告期内信用政策
1	国药控股股份有限公司	配送商	不超过 12 个月
2	九州通医药集团股份有限公司	配送商	不超过 12 个月
3	湖南济明医药有限公司	一般经销商	不超过 3 个月
4	西安交通大学医学院第一附属医院	直销商	不超过 12 个月
5	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	配送商	不超过 12 个月
6	广州粤赛生物科技有限公司	核心经销商	不超过 3 个月
7	南京苏赛生物工程有限公司	核心经销商	不超过 3 个月
8	河南赛恒生物科技有限公司	核心经销商	不超过 3 个月

公司针对经销商、配送商、直销客户约定不同信用政策，报告期内，公司对主要客户信用政策未发生变化。

二、报告期内，发行人主要客户期后回款情况

报告期内，发行人主要客户应收账款及期后回款金额具体情况如下：

单位：万元

2020 年 6 月末						
序号	客户	应收账款余额	期后一年内		截止 2020 年 9 月 30 日	
			回款金额	回款比例	回款金额	回款比例
1	国药控股股份有限公司	911.43	658.04	72.20%	658.04	72.20%
2	九州通医药集团股份有限公司	693.20	693.20	100.00%	693.20	100.00%
3	湖南济明医药有限公司	262.40	262.40	100.00%	262.40	100.00%
4	西安交通大学医学院第一附属医院	424.88	183.67	43.23%	183.67	43.23%
5	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	22.60	22.60	100.00%	22.60	100.00%
合计		2,314.51	1,819.91	78.63%	1,819.91	78.63%
2019 年末						

序号	客户	应收账款余额	期后一年内		截止 2020 年 9 月 30 日	
			回款金额	回款比例	回款金额	回款比例
1	广州粤赛生物科技有限公司	626.52	626.52	100.00%	626.52	100.00%
2	国药控股股份有限公司	1,097.62	1,097.62	100.00%	1,097.62	100.00%
3	九州通医药集团股份有限公司	766.08	766.08	100.00%	766.08	100.00%
4	南京苏赛生物工程有限公司	17.06	17.06	100.00%	17.06	100.00%
5	河南赛恒生物科技有限公司	-	-	-	-	-
合计		2,507.28	2,507.28	100.00%	2,507.28	100.00%
2018 年末						
序号	客户	应收账款余额	期后一年内		截止 2020 年 9 月 30 日	
			回款金额	回款比例	回款金额	回款比例
1	九州通医药集团股份有限公司	864.16	864.16	100.00%	864.16	100.00%
2	广州粤赛生物科技有限公司	-	-	-	-	-
3	南京苏赛生物工程有限公司	45.70	45.70	100.00%	45.70	100.00%
4	国药控股股份有限公司	943.50	943.50	100.00%	943.50	100.00%
5	河南赛恒生物科技有限公司	380.10	380.10	100.00%	380.10	100.00%
合计		2,233.46	2,233.46	100.00%	2,233.46	100.00%
2017 年末						
序号	客户	应收账款余额	期后一年内		截止 2020 年 9 月 30 日	
			回款金额	回款比例	回款金额	回款比例
1	九州通医药集团股份有限公司	465.93	465.93	100.00%	465.93	100.00%
2	广州粤赛生物科技有限公司	30.00	30.00	100.00%	30.00	100.00%
3	河南赛恒生物科技有限公司	423.74	423.74	100.00%	423.74	100.00%
4	南京苏赛生物工程有限公司	-	-	-	-	-
5	国药控股股份有限公司	583.46	583.46	100.00%	583.46	100.00%
合计		1,503.13	1,503.13	100.00%	1,503.13	100.00%

从上表可见，公司主要客户应收账款在基本在期后已回款，2020 年 6 月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。

综上所述，公司在报告期内对主要客户信用政策未发生变化，主要客户应收账款在期后基本收回。总体而言，公司对主要客户信用政策执行良好，不存在调整信用政策的情况。

问题（5）对于逾期客户的坏账计提政策是否审慎，坏账计提是否充分；请发行人结合应收账款回款、逾期状况充分揭示风险

一、对于逾期客户的坏账计提政策是否审慎，坏账计提是否充分

公司按照相当于整个存续期预期信用损失的金额对应收账款计提坏账准备，截止 2020 年 9 月 30 日，发行人应收账款余额期后回款的比例分别为 97.20%、92.71%、80.05%和 59.44%，公司应收账款期后回款情况良好，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，逾期 1 年以上客户主要系直销医院客户及大型配送商，该类客户经营稳定，信用状况良好，应收账款回收风险较小。

针对逾期时间较长客户，公司采取了积极的催收措施，制定了严格的还款计划，逾期应收账款期后回款良好，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，逾期应收账款不存在重大的可回收风险，因此无需单项计提坏账准备，逾期应收账款及回款情况具体情况参见本题“问题（3）”回复相关内容。

报告期期末应收账款期后回款及坏账准备情况如下：

单位：万元

年份	应收账款余额	期后回款金额	期后回款比例	坏账准备	坏账计提比例
2020 年 6 月 30 日	9,430.08	5,605.59	59.44%	952.55	10.10%
2019 年 12 月 31 日	9,486.00	7,593.91	80.05%	825.34	8.70%
2018 年 12 月 31 日	11,441.24	10,607.48	92.71%	1,215.71	10.63%
2017 年 12 月 31 日	12,912.88	12,551.16	97.20%	909.70	7.04%

注：期后回款统计时间为截至 2020 年 9 月 30 日

报告期各期末，发行人坏账计提比例分别为 7.04%、10.63%、8.70%及 10.10%，截止 2020 年 9 月 30 日，报告期各期末公司应收账款回款比例分别为 97.20%、92.71%、80.05%及 59.44%，除 2019 年末及 2020 年 6 月末回款统计期间较短，回款比例较低

外，公司坏账准备计提的比例均能够覆盖当年尚未回款的应收账款，因此，公司应收账款不存在较大回款风险，坏账准备计提充分。

综上，公司对于逾期客户坏账计提政策审慎，坏账计提充分。

二、请发行人结合应收账款回款、逾期状况充分揭示风险。

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“四、财务风险”之“（一）应收账款回收风险”补充披露相关风险提示如下：

“（一）应收账款回收风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 12,912.88 万元、11,441.24 万元、9,486.00 万元和 9,430.08 万元，占当期流动资产总额的比例分别为 49.96%、40.49%、19.96%和 22.04%，应收账款余额相对较大。截至 2020 年 9 月 30 日，发行人应收账款余额期后回款的比例分别为 97.20%、92.71%、80.05%和 59.44%，2019 年末及 2020 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。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 2,429.09 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。

随着公司业务规模的扩大和“两票制”的逐步推广实施，账期较长的直销模式收入占比将逐步提升，应收账款可能会进一步增加。如公司客户经营情况发生重大不利变化，出现支付困难的情况，同时如公司未能严格执行信用政策，未对客户积极催收，公司可能面临应收账款不能及时收回的风险，从而对公司未来业绩造成不利影响。

【保荐机构、申报会计师核查】

请保荐机构及申报会计师核查上述事项

一、核查程序

1、查看同行业可比公司公开披露文件，统计其应收账款余额占营业收入比重，

补充分析发行人回款进度是否晚于同行业可比公司及合理性；

2、获取发行人报告期各期末逾期应收账款明细表及期后回款明细表，核对逾期金额及期后回款是否准确，统计逾期主要客户逾期金额及回款情况，访谈公司销售部门负责人，了解逾期主要客户应收账款逾期原因；

3、通过公开网络检索主要逾期客户工商信息，了解其基本情况；

4、通过获取的逾期应收账款明细表及期后回款明细表，统计逾期情况及逾期应收账款最新回款情况；

5、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，了解不同类型的主要客户的信用期限、实际执行情况，比较报告期内信用政策是否发生变化；

6、通过获取的应收账款明细表、逾期应收账款明细表及期后回款明细表，统计主要客户应收账款情况、逾期情况及回款情况，了解主要客户信用政策执行情况及信用政策是否存在调整的情况；

7、了解应收账款相关内部控制并进行穿行测试，对信用期标准及执行情况、延期款项审批及催收等主要内部控制执行控制测试；

8、了解发行人坏账计提政策，通过获取的逾期应收账款明细表了解逾期客户情况，复核管理层在评估逾期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，了解发行人对逾期客户催收情况及还款计划，判断逾期客户的坏账计提政策是否审慎，坏账计提是否充分。

二、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人应收账款回款进度与同行业可比公司相当，不存在显著晚于同行业可比公司的情形；

2、发行人报告期各期末客户逾期金额相对较小，逾期主要客户逾期原因合理；

3、发行人期末逾期应收账款金额相对较低，整体来看，公司逾期账款期后回款

情况较好；

4、发行人对不同的客户采取了不同的信用政策，对主要客户信用政策执行良好，不存在调整信用政策的情况；

5、发行人逾期客户应收账款不存在重大的可回收风险，坏账准备计提政策审慎，坏账计提充分。

问题 9、关于风险揭示

请发行人根据首轮问询回复情况，补充披露以下内容：

（1）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合同的价款或报酬；

（2）在研项目经费投入具体情况；

（3）发表的重要论文的作者排序情况；

（4）报告期内接受飞行检查和不良事件报告具体情况；

（5）募投项目相关研发产品的市场容量、竞争格局等情况。

请发行人根据本次问询回复情况，修改、完善招股说明书关于核心产品技术来源、市场格局、竞品比较、产销情况等披露内容；删除没有信息含量或依据支撑的冗余信息，客观揭示相关风险因素；建议重大事项提示部分提供量化数字和分析，并与正文部分有所呼应，删除竞争优势、风险对策表述，以及承诺、分红政策等索引事项，切实提高重大事项提示的重大性、针对性、有效性、简明性和逻辑性。

请勿简单以问询问题作为标题，将回复内容照搬照抄。

【发行人披露】

回复：

问题（1）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合同的价款或报酬

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：

“

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：

单位：万元

年份	序号	合同相对方名称	交易内容	合同编号	合同期限	合同金额
2019年	1	广州粤赛生物科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2019-广东	2019年1月1日—2019年12月31日	2,936.87
	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	2,478.74
			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	1,821.34
	4	南京苏赛生物工程技术有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2019-江苏-1	2019年1月1日—2019年12月31日	1,735.80
			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	1,409.23
	6	杭州鲁赛生物科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2019-浙江	2019年1月1日—2019年12月31日	1,164.63
	7	上海顺赛医疗科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2019-上海	2019年1月1日—2019年12月31日	1,113.56
	8	湖南济明医药有限公司	赛必妥	GK-赛必妥-2019-湖南2	2019年6月1日—2019年12月31日	877.64
			赛必妥	GK-赛必妥	2018年11月22日	

年份	序号	合同相对方名称	交易内容	合同编号	合同期限	合同金额
				-2019-湖南1	—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	705.31
			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	702.78
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	2,010.76
	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	1,995.68
	3	南京苏赛生物工程有限公司	瞬时、赛必妥	HX-2018-江苏	2018年1月1日—2018年12月31日	1,877.37
	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	1,438.85
			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	1,243.87
	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	1,171.20
			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	1,064.58
	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	798.08
	9	广东通用医药有限公司	赛必妥	GK-赛必妥-2018-广东	2018年1月1日—2018年12月31日	754.86

年份	序号	合同相对方名称	交易内容	合同编号	合同期限	合同金额
				2		
	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	713.07
2017年	1	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	1,729.55
	2	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	1,694.31
	3	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	1,135.29
	4	南京苏赛生物工程有限公司	瞬时、赛必妥	HX-2017-江苏	2017年1月1日—2017年12月31日	1,116.00
	5	国药控股股份有限公司	瞬时、赛必妥	GK-瞬时/赛必妥 2017-新疆-5	2017年1月1日—2017年12月31日	1,045.35
			赛必妥、瞬时	GK-瞬时/赛必妥 2017-新疆-9	2017年1月1日—2018年11月30日	
			赛必妥	GK-赛必妥-2017-新疆-1	2017年5月26日—2018年5月25日	
			瞬时	GK-赛必妥-2017-新疆-2	2017年5月26日—2018年5月25日	
	6	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	915.74
	7	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	858.25
	8	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	705.57
			瞬时	GK-瞬时-2017-黑龙江5	2017年4月1日—2017年12月31日	
	9	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	688.34
	10	杭州鲁赛生物科技有限公司	瞬时、赛必妥等	HX-2017-浙江	2017年1月1日—2017年12月31日	681.25

注：均为框架合同，合同金额为当年销售金额，下同。

2、正在履行或将要履行合同

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人正在履行或将要履行的前十大框架协议如下：

单位：万元

序号	合同相对方名称	交易内容	合同编号	合同期限	合同金额
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	183.86
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	43.74
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	457.81
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	156.27
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	200.74
6	杭州鲁赛生物科技有 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	25.43
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	121.74
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	272.96
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	208.14
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	0.96

问题（2）在研项目经费投入具体情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“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）	报告期内经费投入具体情况（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	878.38	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	241.08	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	100.11	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	185.24	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。目前国内同类型的产品有1个国产产品。

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）	报告期内经费投入具体情况（万元）	项目内容及技术水平
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	130.49	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。
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	152.20	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	178.79	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。目前国内市场没有同类型的产品，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	136.15	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。

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）	报告期内经费投入具体情况（万元）	项目内容及技术水平
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	85.79	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	18.57	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。
11	介入栓塞类	微球栓塞剂	临床试验	适应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	147.61	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。

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）	报告期内经费投入具体情况（万元）	项目内容及技术水平
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	332.22	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	238.45	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	85.91	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。目前国内市场没有同类型产品。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	485.15	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）	报告期内经费投入具体情况（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	12.11	取材于动物皮肤，经加工处理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	1.78	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	119.02	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	454.89	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。

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）	报告期内经费投入具体情况（万元）	项目内容及技术水平
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	378.04	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	133.76	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。
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	108.33	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	130.40	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。

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）	报告期内经费投入具体情况（万元）	项目内容及技术水平
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	23.98	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（3）发表的重要论文的作者排序情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（三）公司的科研实力和成果情况”之“4、公司学术期刊论文发表”中补充披露如下：

“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	发表期刊	论文作者
2019	纳米银材料的毒性、刺激性及吸收分布研究	当代化工研究	谢松梅, 董芳芳, 李强, 魏红伟, 赵芮, 邓凤娟, 侯昭升
2019	Synthesis and properties of biodegradable poly(ester-urethane)s based on poly(ϵ -caprolactone) and aliphatic diurethane diisocyanate for long-term implant application: effect of uniform-size hard segment content	Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition	Li Zhang, Chunxia Zhang, Wenwen Zhang, Honghong Zhang & Zhaosheng Hou
2018	Inhibition of lymphocyte proliferation: An ability shared by murine mesenchymal stem cells dermal fibroblasts and chondrocytes	Transplant Immunology	Shang Zhang, Haitao Wu, Changlin Liu
2014	聚(L-丙交酯-co-乙交酯)的制备及性能研究	生物医学工程研究	侯昭升, 孙斌, 曲文强, 董芳芳
2014	可吸收多糖微球的制备及生物相容性研究	生物医学工程研究	姜丽娟, 李玲, 张春霞, 宋祥, 张林林, 刘长凤
2014	阳离子聚硅氧烷表面活性剂的合成及表征	山东师范大学学报(自然科学版)	侯昭升, 董芳芳, 孙斌

注：论文作者按照对论文的重要性水平进行排序，排序靠前的作者重要性更高”

问题（4）报告期内接受飞行检查和不良事件报告具体情况

以下楷体加粗内容发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、公司产品技术及研发情况”之“（五）质量控制情况”中补充披露：

“1、发行人在报告期内接受飞行检查情况

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	严重	涉及产品	检查	复查结
------	------	----	------	----	-----

	项	缺陷项		结论	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。

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。

2、发行人报告期内不良事件报告情况

报告期内，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，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，之后客户再次与医院沟通，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后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。	

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。”

问题（5）募投项目相关研发产品的市场容量、竞争格局等情况

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“二、募集资金投资项目分析”之“（五）募投项目相关研发产品的市场容量、竞争格局”中补充披露如下：

“本次募投资金在研发基地建成后，拟用于研发投入。募投项目相关研发产品的市场容量、竞争格局情况如下所示：

序号	募投项目	市场容量	竞争格局
1	可吸收止血结扎夹	根据立木信息咨询发布的《中国一次性结扎夹市场研究与未来预测报告（2017版）》显示，2013年、2014年及2015年我国结扎夹市场规模分别为8.16亿元、10.40亿元、13.60亿元。随着未来我国医疗器械的快速增长，以及内窥镜微创手术普及率的提高，未来结扎夹的市场需求也将保持高速增长。预计到2020年，我国结扎夹市场规模将达到48.77亿元，年均复合增长率29.10%，可吸收止血结扎夹的市场规模将接近25亿元。	目前国内同类产品有四家获批
2	自组装多肽材料	自组装多肽材料是一种由氨基酸为基本单位的生物材料，该类产品的溶液在输送至体内或体表接触含有离子的血液等体液后可以立即发生自组装形成凝胶状态，在微观上呈纤维状态，具有保护创面和止血的功能。降解产物为人体的生理成分天然氨基酸，具有良好的安全性和生物相容性。该产品具有较好的适用性，目前市场前景较为广阔且增长迅速。	目前该类产品在国内尚无厂家获批生产
3	可降解耳鼻止血绵	据统计中国慢性鼻窦炎发病率8%左右，全国每年接受手术治疗的患者约有50万例，平均每个病人术后可能需要填塞3-4个止血海绵，销售额约为6.1亿人民币，市场需求巨大。 本品除应用于慢性鼻窦炎手术之外，其他需要术后填塞止血的手术均可应用。随着临床应用的推广，该等产品逐步替代以往填塞材料，市场容量将不断提升。	目前，国内批准的同类产品仅一个进口产品。

序号	募投项目	市场容量	竞争格局
4	可吸收免打结外科缝线	据统计，2015 年可吸收缝线的临床用量超过了 6,000 万根，随着人口老龄化持续发展和住院病人数的不断上升，缝线的需求量将进一步放大，市场规模可保持 15% 以上的速率增长。 可吸收免打结外科缝线是可吸收缝线领域的新一代产品，其研发上市具有里程碑式的意义，使用时凭借其经过特殊处理的表面特殊，可对组织产生很强的抓握力且张力平均，从而实现自动关闭伤口，无需打结，手术时使用能减少缝合时间，有效去除打结引发的并发症，促进组织快速愈合，减轻术后形成的瘢痕。 其在骨科、妇产科、泌尿外科等领域的各类手术均有广泛的应用前景，可实现对现有普通可吸收缝合线的有效替代。	目前，国内的可吸收免打结外科缝线市场主要有美国舜科医疗器械有限公司、美国强生公司和 Covidien llc 三家美国公司的产品构成。
5	可吸收缝线（抗菌）	可吸收缝线作为外科手术中必备的手术耗材之一，广泛应用于普外科、妇产科、骨科和眼科的各类手术中。2018 年，我国可吸收缝合线的市场规模为 37.08 亿元，其在医用缝线市场的销售占比从 2013 年的 52.67% 增长至 68.54%。可吸收缝线产品通过医院直接用于消费者，消费者的消费需求和消费能力决定了可吸收缝合线产品的市场容量和经济效益。随着我国人口老龄化问题加剧、居民可支配收入的稳步提高、健康意识的不断增强以及医疗体系改革的持续深化，可吸收缝合线的市场规模将保持快速增长，预计 2026 年可达到 79.4 亿元。	近几年，国内可吸收缝线市场不断发展，市场容量庞大，国内外生产厂家较多，国外厂家主要有 Covidien llc、美国强生公司及 B. Braun Melsungen AG，国内也有多个厂家进行可吸收缝线的生产。目前市场竞争呈现分级趋势，一、二线城市三甲医院主要使用国外进口产品，二三线城市及县一级的二甲医院主要使用国产缝线中选配进口缝针的产品，经济欠发达地区的县区医院及全国广大乡镇医院主要使用国产缝线中选配国产缝针的产品。

序号	募投项目	市场容量	竞争格局
6	可吸收植物多糖抑菌止血粉	2019 年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。微粉类止血材料目前占据可吸收止血材料第二大市场份额，仅此于纱布产品，2019 年终端市场份额为 30.06 亿元，最近三年处于快速增长的趋势。随着我国医疗条件和人民物质水平的不断提升，外科手术的受众人群将会持续增大，不断催生微粉类止血材料新的市场需求。预计至 2024 年，微粉类止血材料终端市场规模将达到 44.87 亿元。	目前同类产品在国内尚无厂家获批生产。
7	血管封堵系统	在国外，血管封堵类产品的年销售额可达 5.5 亿美元。而国内的心血管疾病患者也呈上涨趋势，每年有数百万经皮穿刺患者进行经皮造影诊断或经皮介入治疗。目前，国内的血管封堵产品市场容量较大。	目前国内没有与本产品构造及成分完全相同的产品。
8	载药明胶微球栓塞剂	我国每年新增肿瘤患者约 400 万人，肿瘤治疗一直是医学界关注的焦点；目前介入治疗已渗透到肿瘤治疗领域，我国每年有 60-70 万人进行肿瘤介入治疗，临床使用约 30 万瓶栓塞微球，随着微创介入技术的发展，肿瘤介入的治疗范围和人群也在不断扩大，且载药微球具有栓塞和载药的特性与优势，未来我国载药栓塞微球终端市场规模将处于持续攀升的状态。	载药栓塞微球具有栓塞和载药功能，能够提高药效、降低副作用，更好的靶向治疗；目前国内市场产品主要为聚乙烯醇栓塞微球、栓塞微球 HepaSphereMicrospheres、栓塞微球 DrugDeliveryEmbolisationSystem，均为进口产品
9	水凝胶弹簧圈	水凝胶弹簧圈在现有栓塞弹簧圈材料及结构的基础上增加一层水凝胶，进入动脉瘤后水凝胶溶胀，从吸水和占位两个方面增加栓塞成功率、降低再通率，具有一定的技术先进性。该等产品每年市场需求约为 10 亿元左右，市场容量较大。	目前该类产品在国内尚无厂家获批生产。
10	可吸收硬脊膜封合医用胶	2019 年我国脊柱手术量 140 万台，各类脊柱问题的手术需求量高达 1,096.7 万例/年，文献报道脊柱外科手术中硬脊膜损伤的发生率为 0.6%~17.4%，术后脑脊液漏的发生率为 2.31%~9.37%，国内对可吸收硬脊膜封合医用胶的需求巨大。	目前该类产品在国内尚无厂家获批生产。

序号	募投项目	市场容量	竞争格局
11	可吸收肺封闭系统	可吸收肺封闭系统是改性聚乙二醇医用封合类产品，用于选择性肺切除术后外科封合，作为辅助标准胸膜漏气密封技术使用。该产品可粘附于组织，承受较大破裂强度，快速原位聚合，采用全合成原料可被人体吸收，主要通过肾脏代谢。 目前我国每年新发肺癌约 78.7 万人，肺漏气是肺癌手术后常见并发症，该类产品的市场前景较大。	目前该类产品在国内尚无厂家获批生产。
12	可吸收眼部封闭医用胶	据统计 2018 年中国白内障治疗的市场规模已达 110 亿元，实施白内障手术数量由 2012 年 140 万例增加至 2018 年 362 万例，该类产品整体市场前景较为广阔。	目前该类产品在国内尚无厂家获批生产。

”

【发行人说明】

发行人已根据本次问询回复情况，修改并完善了招股说明书关于核心产品技术来源、市场格局、竞品比较、产销情况等内容；删除没有信息含量或依据支撑的冗余信息，客观揭示了相关风险因素；于重大事项提示部分补充提供了量化数字和分析，删除了竞争优势、风险对策表述，以及承诺、分红政策等索引事项，以提高重大事项提示的重大性、针对性、有效性、简明性和逻辑性。

问题 10、关于其他问题

10.1

请发行人继续回答首轮问询第 5、8、10 题个别内容，确有信息披露豁免必要的，请发行人按照审核问答的相关规定在相关申请文件中清晰列明申请豁免披露回复的内容、替代方案的具体信息及详细理由，由中介机构出具明确意见。

回复：

继续回答首轮问询第 5、8、10 题相关内容如下：

一、问题 5.1

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

.....

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：

“发行人 EVAL 非粘附性液体栓塞剂产品报告期内直销模式下平均单价为 5,222.63 元/支，报告期各期的销售金额为 503.17 万元、578.92 万元、538.16 万元及 432.21 万元。

根据各省市招标价格统计，目前 EVAL 非粘附性液体栓塞剂的可比 Onyx 产品终端销售价格区间为 6,120-6,800 元/支。因美国美敦力公司规模较大，产品线较多，公开市场数据未查询到报告期内 Onyx 的销售金额。

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

回复：

.....

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

.....

（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	部分地区中标价格 3,900 元/支（2ml），6,150-7,000 元/支（4ml）	部分地区中标价格 3,800 元/支（2ml），5,800 元/支（3ml）

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

二、问题 8

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

.....

二、价格公允性、是否存在利益输送

.....

（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

.....

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。具体情况如下:

(1) 赛必妥产品

发行人向经销商销售金额较高的 2ml 及 3ml 产品,在向核心经销商与一般经销商的销售价格比较情况如下:

单位: 元/支

规格	项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
2ml	核心经销商	43.69	43.74	43.69	43.70
	一般经销商	52.26	51.57	55.99	55.72
3ml	核心经销商	56.56	58.81	61.70	63.33
	一般经销商	82.02	82.09	80.05	78.33

(2) 瞬时产品

发行人向经销商销售金额较高的 1g、0.25g 及 0.5g 产品,向核心经销商与一般经销商的销售价格比较情况如下:

单位: 元/支

规格	项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
1g	核心经销商	249.11	241.97	234.78	231.13
	一般经销商	256.64	255.16	267.21	263.49
0.25g	核心经销商	59.90	59.22	58.10	57.63
	一般经销商	69.26	66.27	66.07	69.78
0.5g	核心经销商	126.74	117.31	118.03	116.05
	一般经销商	125.04	126.35	146.81	147.03

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。

其中 0.5g 瞬时产品,发行人向核心经销商销售价格较 2019 年上升较大,主要系销售单价较低的杭州鲁赛在 2020 年上半年采购量相对较少所致。发行人向

一般经销商销售价格 2019 年及 2020 年上半年较低主要系京津冀地区销售单价较低所致。剔除杭州鲁赛和京津冀地区的影响，报告期内，向核心经销商与一般经销商的销售价格较为平稳，具体比较情况如下：

单位：元/支

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
核心经销商	128.99	127.30	124.39	123.19
一般经销商	138.03	134.54	148.71	147.47

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，具体情况如下：

（1）赛必妥产品

总体来看，发行人 2ml 及 3ml 赛必妥产品，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。

（2）瞬时产品

总体来看，发行人 1g、0.25g 及 0.5g 瞬时产品，一般经销商价格高于核心经销商，报告期内核心经销销售价格逐年小幅上涨主要受增值税率影响，发行人对大部分核心经销商销售的瞬时产品按照含税价定价，报告期内增值税率下降，相应不含税销售价格有所上升。

.....

【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****1、赛必妥产品在不同核心经销商之间的销售价格比较**

报告期内，核心经销商向发行人采购赛必妥规格产品规格较多，其中规格为 2ml 及 3ml 产品销售金额较高，占当期赛必妥经销收入的比例在 70%以上，具体销售单价分布情况如下表所示：

单位：家、元/支

产品规格	价格区间	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
2ml	43以下	0	0	0	0
	43-46	5	6	7	10
	46以上	0	0	1	1
	合 计	5	6	8	11
	核心经销商销售最高价	43.69	45.51	48.54	48.54
	一般经销商销售均价	52.26	51.57	55.99	55.72
3ml	60以下	1	1	1	0
	60-70	1	5	4	8
	70以上	0	1	0	0
	合 计	2	7	5	8
	核心经销商销售最高价	69.90	77.67	69.90	69.90
	一般经销商销售均价	82.02	82.09	79.91	78.00

报告期内，发行人向核心经销商销售价格 2ml 主要集中 43-46 元/支，3ml 主要集中 60-70 元/支，销售单价较为集中，且发行人向核心经销商销售最高价均低于发行人向一般经销商销售均价。

2、瞬时产品在不同核心经销商之间的销售价格比较

报告期内，核心经销商向发行人采购瞬时规格产品规格较多，其中规格为 1g、0.25g 及 0.5g 产品销售金额较高，占当期赛瞬时经销收入的比例在 80%左右（2020 年上半年销售占比为 64.05%），具体销售单价分布情况如下表所示：

单位：家

产品规格	价格区间	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
1g	220以下	0	2	0	0

	220-265	6	14	21	19
	265以上	3	3	0	0
	合 计	9	19	21	19
	核心经销商销售最高价	265.49	265.49	258.62	256.41
	一般经销商销售均价	256.64	255.16	267.21	263.49
0.25g	55以下	2	2	1	1
	55-60	6	12	16	17
	60-65	0	1	3	1
	65以上	2	4	0	0
	合 计	10	19	20	19
	核心经销商销售最高价	66.37	66.27	64.62	64.10
	一般经销商销售均价	69.26	63.49	66.07	69.78
0.5g	100以下	0	0	0	0
	100-120	1	2	1	1
	120-140	5	14	17	18
	140以上	1	3	0	0
	合 计	7	19	18	19
	核心经销商销售最高价	141.59	141.59	137.77	136.75
	一般经销商销售均价 (剔除干扰因素)	138.03	134.54	148.71	147.47

报告期内,发行人向核心经销商销售规格为 1g 的产品价格主要集中在 220-265 元/支,规格为 0.25g 的产品价格主要集中在 55-60 元/支,规格为 0.5g 的产品价格主要集中在 120-140 元/支,销售单价较为集中,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。

3、伊维尔产品在不同核心经销商之间的销售价格比较

报告期内,发行人向核心经销商销售伊维尔产品不存在规格差异,其具体销售单价分布情况如下表所示:

单位: 家

价格区间	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
1,800以下	0	0	0	0
1,800-2,100	5	6	5	7
2,100以上	1	2	0	0
合 计	6	8	5	7
核心经销商销售最高价	2,123.89	2,123.89	2,067.85	2,051.28
一般经销商销售均价	2,123.89	2,165.19	2,139.58	2,284.98

报告期内,发行人向核心经销商销售赛必妥产品的价格主要集中在 1,800 元

/支-2,100 元/支的区间范围内，销售均价相对集中，且发行人向核心经销商销售最高价低于发行人向一般经销商销售均价。

4、主要产品在不同核查经销商间销售价格存在差异的原因

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。

.....

三、问题 10

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

.....

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。具体分析情况如下：

（一）山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

报告期内，发行人向威高集团采购的预灌封注射器采购单价总体较为平稳，其中 2.25ml 规格产品 2020 年上半年采购价格较低，3ml 规格产品 2018 年度采购价格较低主要系发行人在相应上一年度满足威高集团的返利政策要求的采购数量，当年兑现返利政策后采购价格有所降低。

由于发行人预灌封注射器总体采购规模相对较小，且与威高集团合作多年，

除 2017 年发行人向北京中源合聚生物科技有限公司（以下简称“北京中源合聚”）采购部分 2.25ml 规格预灌封注射器外，发行人的预灌封注射器产品均向威高集团采购。2017 年发行人向北京中源合聚采购 2.25ml 规格产品的单价与发行人向威高集团采购相同规格产品的采购单价差异较小。

报告期内山东威高集团医用高分子制品股份有限公司营业规模约为 100 亿元，发行人采购额占其销售额的比例均在 0.06% 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。

（二）厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司

报告期内，发行人向赛诺邦格采购的衍生物 A 采购单价较为平稳，衍生物 B 采购单价 2020 年上半年增长较快，主要系赛诺邦格根据发行人要求增加精制工序，原料损耗有所增加所致。

由于发行人聚乙二醇衍生物总体采购规模相对较小，且赛诺邦格生产技术较为先进，产品性能及技术指标能够满足发行人要求，因此发行人的聚乙二醇衍生物均向赛诺邦格采购。

报告期内，赛诺邦格营业规模约为 5,000 万元，发行人采购额占其营业规模的比例在 3% 左右，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。

（三）济南瑞邦源化工有限公司

由于发行人 95 乙醇和无水乙醇采购规模相对较小，且与济南瑞邦源合作多年，报告期内，发行人生产用 95 乙醇和无水乙醇产品均向济南瑞邦源采购。2020 年采购单价有所提高系受疫情影响，原材料成本上升所致。报告期内，发行人向济南瑞邦源采购单价与市场价格差异较小，采购价格公允。

（四）苏州市华豪医疗器械有限公司

报告期内，发行人向苏州华豪采购的一次性使用导管采购单价较为平稳，发行人除向苏州华豪采购的一次性使用导管外，2017 年-2019 年存在向上海上医康鸽医用器材有限责任公司（以下简称“上医康鸽”）采购 F8 规格一次性使用导管。

2017-2019 年发行人向上医康鸽采购 F8 规格采购单价较高,苏州华豪自 2019 年下半年起开始生产 F8 规格一次性使用导管,发行人转向采购单价较低的苏州华豪采购。报告期内,苏州华豪营业规模约为 1,000 万元,发行人采购额占其营业规模的比例在 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。

(五) 沧县康复药用包装材料厂

报告期内,发行人向沧县康复采购的弹簧瓶采购单价较为平稳,由于发行人一次性使用导管总体采购规模相对较小,且与沧县康复合作多年,发行人的弹簧瓶产品均向沧县康复采购。报告期内,沧县康复营业规模约为 7,000 万元,发行人采购额占其营业规模的比例在 1.50%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。

(六) 北京中源合聚生物科技有限公司

2017 年及 2018 年,发行人向北京中源合聚采购 10ml 规格产品采购价格较为平稳,2019 年采购单价较 2018 年增幅较大,主要系该规格产品由北京中源合聚生物科技有限公司从美国进口,中美贸易摩擦导致的关税及原材料价格上涨。目前,国内大规格预灌封注射器生产厂商相对较少,北京中源合聚作为美国碧迪国内独家销售商,发行人的大规格预灌封注射器均向北京中源合聚采购。报告期内,北京中源合聚营业规模约为 8 亿元,发行人采购额占其营业规模的比例在 0.5%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。

(七) Van Straten Medical B.V. Van Stra

报告期内,发行人向 Van Straten Medical B.V. Van Stra 的伤口负压引流装置采购单价较为平稳。报告期内, Van Straten Medical B.V. Van Stra 伤口负压引流装置营业规模约为 1,000 万欧元,发行人采购额占其营业规模的比例在 1%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。

(八) 济南汇丰达化工有限公司

报告期内,发行人自 2019 年下半年起,发行人改向单价较低的山东瑞生药用辅料有限公司、上海璐璐实业有限公司采购,发行人向济南汇丰达采购液体石蜡采购单价 2017 年—2019 年采购价格较为平稳,报告期内,山东瑞生药用辅料

营业规模约为 2,200 万元，发行人采购额占其营业规模的比例在 1%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。

.....

发行人已按照审核问答的相关规定在申请文件中清晰列明申请豁免披露回复的内容、替代方案的具体信息及详细理由，中介机构已出具明确意见。

10.2

根据问询回复，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配送商向终端医疗机构销售的两种形式。

请发行人结合业务实质进一步说明通过配送商向终端医疗机构销售属于直销性质的合理性。

【发行人说明】

回复：

报告期内，发行人将通过配送商向终端医院销售认定为直销模式，主要系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。

基于谨慎性考虑，发行人认为配送商亦非直接向终端医院进行销售。因而发行人对业务模式分类进行相应的调整，将通过配送商向终端医院销售归为经销模式。

10.3

根据首轮问询回复及招股说明书，报告期内直销模式下赛必妥销售单价下降较为明显，销量下滑突出，但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。

请发行人结合直销模式下销售单价、单位成本的变动情况，进一步说明赛必妥直销毛利率保持稳定的合理性。

请申报会计师核查上述事项并发表明确核查意见。

【发行人说明】

回复：

一、直销模式下赛必妥销售单价、单位成本变动情况

发行人赛必妥产品经销模式下的配送模式及直销模式的合计毛利率报告期内分别为 96.56%、95.88%、96.28%和 95.75%，其中直销模式毛利率分别为 96.70%、95.48%、96.30%和 96.34%。直销模式的赛必妥销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：元/支

期间	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额/比例	变动	金额/比例	变动	金额/比例	变动	金额/比例
单位售价	347.24	10.75%	313.55	4.90%	298.89	-14.49%	349.54
单位成本	12.70	9.41%	11.60	-14.05%	13.50	17.09%	11.53
毛利额	334.55	10.80%	301.95	5.80%	285.39	-15.57%	338.01
毛利率	96.34%	0.04%	96.30%	0.82%	95.48%	-1.22%	96.70%

注：毛利率=毛利额/单位售价

报告期内，赛必妥直销模式的毛利率稳定在 95%左右，系单位售价及单位成本波动对毛利率影响较小所致，具体分析如下：

二、赛必妥直销毛利率敏感性分析

为进一步分析单位售价和单位成本对毛利率的影响程度。对单位售价、单位成本进行敏感性分析。假定其他因素不变，单位售价或单位成本中单一因素变化 10%，直销模式下赛必妥毛利率敏感性分析如下：

项目	变动率	单价变动对毛利率的影响			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
单位售价	+20%	0.61%	0.62%	0.75%	0.55%
单位成本	+20%	-0.73%	-0.74%	-0.90%	-0.66%

注 1:单位售价变动对毛利率的影响=（1-单位成本/（单位售价*（1+变动率）））-基期毛利率；

注 2：单位成本变动对毛利率的影响=（1-单位成本*（1+变动率）/单位售价）-基期毛利率。

由上表敏感性测试可知：单位售价、单位成本每波动 20%，对毛利率影响不超过 1.00%；报告期各期，赛必妥单位售价下滑不足 15%，对发行人毛利率影响较小，因而直销模式下赛必妥毛利率保持稳定具有合理性。

【核查程序及核查意见】

请申报会计师核查上述事项并发表明确核查意见。

一、核查程序

1、获取发行人销售台账，统计直销模式下赛必妥销售单价、单位成本、毛利额及毛利率，分析毛利率保持稳定的原因；

2、访谈发行人销售部门负责人、财务负责人、了解直销模式下赛必妥毛利率保持稳定原因，并对单位成本、单位售价进行敏感性分析验证访谈结论。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

直销模式下，赛必妥单价下滑毛利率保持稳定具有合理性。

10.4

根据问询回复，人员离职后的股份处理中：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。

请发行人说明：

（1）该部分员工的判断标准，相应股份处理方式，是否冲回股份支付；

（2）员工持股平台的出资人中 14 人现已离职，离职人员具体的股份处理，是否存在暂不回购股份的情形及理由。

【发行人说明】

回复：

问题（1）该部分员工的判断标准，相应股份处理方式

一、该部分员工的判断标准，相应股份处理方式

报告期内，员工持股平台层面离职员工共有 23 人，相关人员离职后，其中 14 人仍继续持有员工持股平台股份，另有 9 名离职员工离职后公司按照股权激励计划约定，决定由上海赛星受让相应员工持股平台出资份额，相关人员于员工持股平台层面退伙，具体情况如下：

项目	具体情况	是否回购	人数
情况一	相关人员任职期间对公司业务经营做出贡献	否	1 人
情况二	离职后仍在实际控制人控制的其他企业任职	否	13 人
情况三	离职后未在实际控制人控制的其他企业任职	是	9 人

员工持股平台离职员工具体情况如下：

项目	序号	离职人员	所在平台	离职去向
情况一	1	曹凤兰	济南赛明	已退休
情况二	1	牛意		济南三鹤医药有限公司
	2	张雨	济南宝赛	齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司
	3	许金平		济南三鹤医药有限公司
	4	邹方艳		齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司
	5	李丽		济南三鹤医药有限公司
	6	刘晓燕		山东赛克赛斯氢能源有限公司
	7	苏静		山东赛克赛斯氢能源有限公司
	8	刘卫国		济南三鹤医药有限公司
	9	王菲		齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司
	10	宋华臣		山东多盈股权投资管理有限公司
	11	王洪温		山东赛克赛斯氢能源有限公司
	12	张宁宁		济南华赛
	13	刘洪霞	山东赛克赛斯氢能源有限公司	
情况三	1	姚圣颖	济南赛明	离职后未在实际控制人控制的其他企业任职
	2	宋雪梅	济南宝赛	
	3	徐艳丽		
	4	任芳		
	5	田清波		
	6	白云峰	济南华赛	
	7	田相秦		

	8	王伟		
	9	徐兴		

上述人员中曹凤兰作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，考虑曹凤兰为退休返聘人员，及其在任职期间为公司研发及业务经营做出的贡献，离职后仍继续持有员工持股平台股份。

其中 13 名员工自发行人或其子公司处离职后仍在发行人实际控制人邹方明控制的企业任职，考虑其仍在发行人实际控制人控制的公司体系内，离职后未回购相关人员所持份额，仍继续持有员工持股平台股份。

上述人员所持份额系员工持股平台普通合伙人上海赛星以老股转让的方式授予，未涉及新股增发，且离职后未回购相关人员所持份额已经股东会同意。

除上述人员外，另有 9 名员工自发行人或其子公司离职后，未在发行人实际控制人邹方明控制的企业任职，由上海赛星受让相应员工持股平台出资份额，相关人员于员工持股平台层面退伙。

二、是否冲回股份支付

依据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，在权益结算的股份支付中，如果激励对象已经满足全部的非市场条件，如服务期限条件和非市场业绩条件等，原先确认的股份支付费用不得转回。

发行人股权激励协议中未规定服务期限和非市场业绩条件等，该部分员工满足了所有非市场条件，发行应当确认已取得的服务相对应的成本费用，原先确认的股份支付费用按照会计准则的相关规定未进行转回。

问题（2）员工持股平台的出资人中 14 人现已离职，离职人员具体的股份处理，是否存在暂不回购股份的情形及理由。

一、离职人员具体的股份处理

报告期内，员工持股平台层面离职员工有 23 人，相关人员离职后，其中 14 人仍继续持有员工持股平台股份，另有 9 名离职员工离职后公司按照股权激励计

划约定，决定由上海赛星受让相应员工持股平台出资份额，相关人员于员工持股平台层面退伙，具体股份处理方式参见本题“问题（1）”回复相关内容。

二、是否存在暂不回购股份的情形及理由

上述 14 名员工持股平台的出资人离职后，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，同时所持份额系员工持股平台普通合伙人上海赛星以老股转让的方式授予，未涉及新股增发，经股东会同意未回购其持有股份，具体标准参见本题“问题（1）”回复相关内容，该等人员所持有股份不存在暂不回购的情形。

10.5

发行人补充披露发出商品的金额及占比，请申报会计师说明对发出商品的核查方式、核查比例。

【发行人披露】

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	956.31	57.15%	825.42	55.06%
发出商品	14.88	0.89%	7.57	0.50%
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	

存货项目	2020 年 6 月末		2019 年末	
	金额	占比	金额	占比
	金额	占比	金额	占比
库存商品	342.33	38.17%	1,039.41	67.43%
发出商品	136.20	15.18%	22.37	1.45%
原材料	241.24	26.89%	285.68	18.53%
在产品	165.5	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

报告期内，发行人库存商品余额分别为 1,039.41 万元、342.33 万元、825.42 万元和 956.31 万元，2018 年末发行人库存商品余额较低，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。”

【申报会计师核查】

一、核查方式

1、访谈发行人生产部及财务部负责人，了解公司存货管理、成本环节的内部控制制度及会计处理，执行穿行测试，了解发出商品波动的原因；选取与财务报表相关的关键控制，进行运行有效性的测试；

2、检查发出商品相关的订单、出库单据、物流单据等原始单据；

3、检查期后客户货物签收情况、销售收入确认情况及回款情况；

4、对大额发出商品数量进行函证。

二、核查比例

报告期各期末发出商品的核查比例如下：

单位：万元

存货项目	2020 年 6 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
发出商品余额	14.88	7.57	136.20	22.37
发出商品核查金额	13.54	6.92	134.36	20.52
核查比例	90.97%	91.38%	98.65%	91.72%

三、核查意见

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人发出商品真实，账面记载数量完整，账实相符。

10.6

根据首轮问询回复，2017 年发行人危险废物排放量为 0，2019 年 9 月，发行人调整生产工艺，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，故 2019 年相较 2018 年危险废物排放量大幅上升。

请发行人进一步说明：报告期内危废排放量变化较大的原因及合理性，是否存在危废偷排或其他环保违法违规行为。

请发行人律师核查并发表明确意见。

【发行人说明】

回复：

报告期内危废排放量变化较大的原因及合理性，是否存在危废偷排或其他环保违法违规行为。

一、报告期内危废排放量变化较大的原因及合理性

（一）报告期内危废排放量变化较大的原因

发行人 2019 年度危废排放量相较 2018 年度有较大增加，主要原因如下：

根据环境评价检测机构出具的《赛克赛斯生物科技股份有限公司环境保护核查报告》，2019 年 9 月完成生产工艺调整前，发行人预制生产过程产生的液体石蜡，脱蛋白和洗涤过程产生的乙醇溶液，采用重复回收套用的方式，不产生废

液。

2019 年 9 月发行人完成生产工艺调整后，预制生产过程产生的液体石蜡，脱蛋白和醇洗过程中产生的乙醇废液，不再采用回收套用的方式，而是暂存于厂区废液罐内，定期委托有资质的第三方机构进行处理，因此 2019 年 9 月后发行人危废排放量大幅上升。

（二）报告期内危废排放量变化较大的合理性

如前所述，发行人在 2019 年 9 月完成生产工艺调整前，采用循环套用工艺以避免产生危险废物。但由于循环套用工艺存在一定的缺点，发行人综合考虑后对前述工艺进行了改造，进行技术改造的具体原因如下：

1、鉴于所用乙醇等液体本身的挥发等特性，在生产使用过程中，原采用的循环套用工艺操作较为繁琐，在操作过程中会因自然蒸发等各种原因造成一定量的溶液挥发与损失，使生产环境局部溶液浓度处于临界限值，带来安全风险；

2、原有的循环利用工艺所使用的循环溶液中不可避免地存在微量物料，易形成不同批次产品之间的交叉；

3、不采用循环套用可简化操作，且产品的质量和杂质控制更加稳定可靠。

虽然生产工艺的改进将新增危废处理费用，但该等改进对于发行人的生产效率、安全性、产品质量均能带来提升。发行人在综合评估后，认为生产工艺改进的积极影响更为明显，由此决定放弃先前采用的循环套用工艺，报告期内危险废物排放量因此变化较大。

综上，发行人报告期内危废排放量变化较大主要系生产工艺改进所引起，具有合理性。

二、是否存在危废偷排或其他环保违法违规行

发行人现有生产项目已经取得环保主管部门的批复并通过环评验收，环境保护设施均实际正常运行，其污染物排放事宜已在济南市生态环境局完成排污登记，危险废物已委托具有资质的专业第三方机构进行处理，并取得了济南市生态环境局出具的《证明》，证明发行人自 2017 年 1 月 1 日至《证明》出具之日期间未

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。

综上，报告期内发行人不存在危废偷排的情况，也不存在其他重大环保违法违规行为。

【发行人律师核查】

一、核查程序

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、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、查阅了环境评价检测机构出具的《赛克赛斯生物科技股份有限公司环境保护核查报告》，并对环评机构工作人员进行访谈；
- 3、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，生产线的运行情况，了解生产工艺变更对于生产环节带来的影响；
- 4、取得发行人所属环境保护主管部门出具的证明文件；
- 5、通过公开网络检索了发行人报告期内相关环保处罚情况；
- 6、访谈发行人的法定代表人、主管生产的负责人，了解生产工艺改进的背景及原因。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人报告期内为解决循环套工艺存在的缺点，在综合考虑后对生产工艺进行了调整，放弃了原先采用的原料回收套用的工艺，导致报告期内危废排放量变化较大，具备合理性；
- 2、发行人不存在危废偷排或其他重大环保违法违规行为。

10.7

请保荐机构、发行人律师说明在拟联络陈莹莹进行访谈未能得到其同意的情况下，仍得出发行人“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”等结论的充分性和有效性。

【保荐机构、发行人律师说明】

回复：

一、保荐机构、发行人律师就该事项进行了审慎核查

保荐机构对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情况进行了审慎核查，核查程序如下：

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》中关于夫妻共同财产分割内容，《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、取得并核查了拟联络陈莹莹进行访谈未能得到其同意的通讯记录；

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存在质押、司法冻结等权利受到限制的情形。

6、于中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）检索并查阅与上述事实类似的裁判案例，了解最高人民法院及相关中、高级人民法院对类似案例法律适

用及裁判意见。

二、保荐机构、发行人律师得出前述结论的充分性和有效性

经核查，保荐机构、发行人律师认为在拟联络陈莹莹进行访谈未能得到其同意的情况下，得出发行人“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”等结论具有充分性和有效性，具体如下：

1、关于结论的有效性

（1）经民政部门备案的《离婚协议书》中有关股权财产分割的约定系双方真实意思表示，对双方具有法律约束力

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。

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》系双方自愿订立，已于2005年12月23日在民政部门进行备案，属于邹方明与陈莹莹因离婚就夫妻共同财产分割自愿达成的协议，没有违反国家法律、法规的强制性规定，故对男女双方具有法律约束力，双方当事人均应按协议履行。

双方在《离婚协议书》中明确约定了赛克赛斯有限股权归邹方明所有。应当理解为双方协商一致，确认陈莹莹将其所持有的赛克赛斯有限的股权分割给邹方明所有。2015年11月，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，亦符合上述《离婚协议书》对财产分割的原则。

（2）不涉及案外人行使优先购买权而影响财产分割安排效力的情况

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。2005年，陈莹莹将其所持有的赛克赛斯有限的股权分割给邹方明时，赛克赛斯有限不存在其他股东，不存在案外人就该等股份分割要求行使优先购买权的情况，进而不存在影响财产分割安排效力的情况。

（3）相应股权的工商变更登记程序是双方对实现《离婚协议书》约定内容

的具体安排

结合邹方明、陈莹莹在《离婚协议书》确定的夫妻共同财产分割内容，双方原为夫妻关系，对家庭财产情况知晓，相关赛克赛斯有限的股权在经《离婚协议书》约定已分割给邹方明的情况下，陈莹莹又主动配合邹方明将相关赛克赛斯有限的股权转让给邵传敏（邹方明之岳母），并配合办理完成相应股权变动的工商变更程序，系对实现《离婚协议书》约定内容的具体安排。

2、关于结论的充分性

保荐机构、发行人律师虽未能访谈到陈莹莹，但相关联络访谈的通讯记录中陈莹莹并未就邹方明所持发行人股份权属提出争议。保荐机构、发行人律师执行了访谈邹方明、邵传敏等历史股东的程序，均确认陈莹莹并未就上述股权转让事宜与其发生争议或纠纷的情形。

此外，结合上述第1点有效性的分析，即使陈莹莹就《离婚协议书》中约定的赛克赛斯有限股权分割后的权属提出诉求，也缺乏法律依据。

自2005年12月陈莹莹与邹方明解除婚姻关系起，尤其是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后，发行人进行多次股权转让、增资扩股行为。截至本回复出具日，结合公开渠道查询，未有包括陈莹莹在内的相关方就邹方明所持发行人股权的权属提出异议，也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。

综上，结合上述论证以及公开核查，保荐机构、发行人律师认为得出“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”具有有效性和充分性。

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的回复》之签字盖章页）

赛克赛斯生物科技股份有限公司

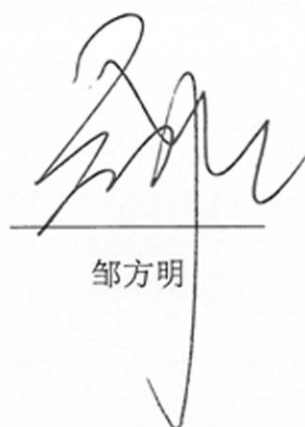


2020年10月12日

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，确认问询函回复内容不存在虚假记载、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。

董事长签名：



邹方明

赛克赛斯生物科技股份有限公司

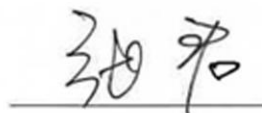


2020年10月12日

（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第二轮审核问询函的回复》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



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