

上海澄明则正律师事务所

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之

补充法律意见书（一）



上海澄明则正律师事务所

上海市南京西路 1366 号恒隆广场二期 2805 室

电话：021-52526819 传真：021-52526089

www.cm-law.com.cn

目 录

第一部分 引 言	2
一、出具补充法律意见书的依据	2
二、补充法律意见书的申明事项	3
释 义	5
第二部分 问询函回复	7
一、 问题 1	7
二、 问题 4	10
三、 问题 5.1	17
四、 问题 8	35
五、 问题 11	53
六、 问题 13	61
七、 问题 14	79
八、 问题 15.1	85
九、 问题 27.9	95
第三部分 补充事项期间法律意见	99
一、 发行人本次发行上市的批准和授权	99
二、 发行人本次发行上市的主体资格	99
三、 发行人本次公开发行上市的实质条件	99
四、 发行人的设立	102
五、 发行人的独立性	103
六、 发起人和股东	103
七、 发行人的股本及其演变	103
八、 发行人的业务	103
九、 关联交易及同业竞争	105
十、 发行人的主要财产	112
十一、 发行人的重大债权债务	115
十二、 发行人重大资产变化及收购兼并	116
十三、 发行人章程的制定与修改	116
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	116
十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	117
十六、 发行人的税务	117
十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	120
十八、 发行人募集资金的运用	120
十九、 发行人业务发展目标	120
二十、 诉讼、仲裁或行政处罚	120
二十一、发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价	121
二十二、结论意见	121

上海澄明则正律师事务所

关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票 并在科创板上市之补充法律意见书（一）

致：赛克赛斯生物科技股份有限公司

第一部分 引 言

一、出具补充法律意见书的依据

本所依据与公司签署的《专项法律服务委托协议》，担任公司本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第12号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执行规则（试行）》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对公司的相关文件资料和已存事实进行了核查和验证，并于2020年6月出具了《上海澄明则正律师事务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的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、《上海澄明则正律师事务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的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据上海证券交易所于2020年7月28日出具的《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2020]533号，以下简称“问询函”），本所律师在对赛克赛斯生物科技股份有限公司与本次发行并上市相关情况进行核查和查证的基础上，就问询函中要求本所律师发表法律意见的有关事宜及自《法律意见书》和《律师工作报告》出具之日至本补充法律意见书出具之日期间（以下称“补充事项期间”）发行人

发生的或变化的重大事项补充发表法律意见，出具《上海澄明则正律师事务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之补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”），对于《法律意见书》及《律师工作报告》已经表述且未发生变化的部分，本补充法律意见书不再重复披露。

二、补充法律意见书的申明事项

本所律师依据本补充法律意见书出具日以前已发生或存在的事实和我国现行有效的法律、法规和规范性文件的有关规定发表法律意见，并申明如下：

1、本所及经办律师依据《证券法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》我国现行有效的法律、法规、规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

2、本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行申请的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意对本补充法律意见书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

3、本所律师同意发行人部分或全部在招股说明书中自行引用或按中国证监会、上交所的审核要求引用本补充法律意见书的内容。

4、发行人保证：其已经向本所律师提供了为出具本补充法律意见书所必须的真实、完整、有效的原始书面材料、副本材料或者口头证言。

5、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门、发行人或者其他有关单位出具的证明文件或对其进行访谈的访谈笔录。

6、本所律师仅就发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，不对发行人参与本次发行所涉及的会计、审计、资产评估等专业事项发表任何意见，本所在本补充法律意见书中对有关会计报表、审计和资产评估报告中某些数据或结论的引用，除本所律师明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据、结论的真实性和准确性做出任何明示或者默示的保证，对于这些文件内容，本所律

师并不具备核查和做出评价的适当资格。

7、本所律师未授权任何单位或个人对本补充法律意见书作任何解释或说明。

8、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行并上市申请之目的使用，不得用作其他任何用途。

9、本补充法律意见书系对本所已出具的《法律意见书》、《律师工作报告》的补充，《法律意见书》、《律师工作报告》与本补充法律意见书不一致的部分以本补充法律意见书为准。

10、如无特别说明，本补充法律意见书中所使用的简称或术语与《法律意见书》、《律师工作报告》释义部分列明的含义相同。

释 义

在本补充法律意见书中，除非根据上下文另作解释，否则下列简称具有以下特定含义：

发行人、赛克赛斯、股份公司或公司	指	赛克赛斯生物科技股份有限公司
赛克赛斯有限	指	发行人前身山东赛克赛斯生物科技有限公司，曾用名“山东赛克赛斯药业科技有限公司”
赛克赛斯控股	指	山东赛克赛斯控股发展有限公司
济南赛明	指	济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
新余高通	指	新余高通商务咨询有限公司
济南宝赛	指	济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
济南华赛	指	济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
三峡金石（武汉）	指	三峡金石（武汉）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
安徽交控金石	指	安徽交控金石并购基金合伙企业（有限合伙）
安徽产业并购基金	指	安徽产业并购基金合伙企业（有限合伙）
厦门楹联	指	厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）
山东赛尔	指	山东赛尔企业管理咨询有限公司
上海赛星	指	上海赛星商务咨询有限公司
山东鲁赛	指	山东鲁赛企业管理咨询有限公司
赛克赛斯医药	指	山东赛克赛斯医药有限公司（已注销）
赛克赛斯医药销售	指	山东赛克赛斯医药销售有限公司（已注销）
本次发行上市	指	赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行境内人民币普通股（A股）并在科创板上市
公司章程	指	发行人不时修订并适用之公司章程（具体视上下文而定）
《公司章程（草案）》	指	经发行人于2020年5月18日召开的2020年第三次临时股东大会通过的《赛克赛斯生物科技股份有限公司章程（草案）》
本所	指	上海澄明则正律师事务所
海通证券	指	海通证券股份有限公司
信永中和	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
正源和信	指	山东正源和信资产评估有限公司
《招股说明书（申报稿）》	指	发行人为本次发行上市编制并申报的《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之招股说明书（申报稿）》
律师工作报告	指	本所为本次发行上市项目出具的《上海澄明则正律师事务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的律师工作报告》
法律意见书	指	本所为本次发行上市项目出具的《上海澄明则正律师事务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的法律意见书》
《内控报告》	指	信永中和为本次发行上市出具的《赛克赛斯生物科技股份有限公司2020年6月30日内部控制鉴证报告》（XYZH/2020JNA20053）

《审计报告》	指	信永中和为本次发行上市出具的《赛克赛斯生物科技股份有限公司 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度审计报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券的公司信息披露的编报规则第 12 号-公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《证券投资基金法》	指	《中华人民共和国证券投资基金法》
《私募暂行办法》	指	《私募投资基金监督管理暂行办法》
《登记和备案办法》	指	《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
报告期	指	2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
中国	指	中华人民共和国，仅为本补充法律意见书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
A 股	指	人民币普通股股票，是以人民币标明面值、以人民币认购和买卖、在中国境内（上海、深圳）证券交易所上市交易的普通股
本次发行或本次发行上市	指	发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市

本补充法律意见书中如无特别说明，数值保留 2 位小数，任何表格中若出现总数与表格所列数值总和不符，均为采取四舍五入所致。

第二部分 问询函回复

一、 问题1

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

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

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

回复：

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

1、新余高通的入股背景和原因

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

2、转让价格的确定依据及其公允性

根据冯壮志及实际控制人说明，并经本所律师核查，截至2017年5月9日新余

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

综上,本次股权转让价格参考公司2016年末每股净资产,由转让双方共同协商确定,作价公允。

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

根据新余高通的营业执照及新余高通、冯壮志确认,并经本所律师核查,新余高通为持股平台,从事对外投资,其基本情况如下:

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

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

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

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

1、公司向赛克赛斯控股定向分红履行程序及其合法合规性

经本所律师核查,2017年9月6日,赛克赛斯有限召开股东会,全体股东同意:公司2016年度实现净利润122,301,573.77元,按税后利润10%提取法定盈余公积12,230,157.38元后,公司截至2016年12月31日可分配利润为107,425,012.83元,其中,可分配利润中的93,340,000.00元直接用于股东赛克赛斯控股向公司转增股本。

本次利润分配时,公司已提取利润的百分之十列入法定公积金,且不存在未弥补亏损情况。本次利润分配方案经全体股东召开股东会一致审议通过,同意定向赛克赛斯控股定向分红,符合《公司法》及公司章程关于有限责任公司利润分配的相关规定,合法合规。

2、公司向赛克赛斯控股定向分红是否损害其他股东合法权益

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

3、赛克赛斯控股是否依法缴纳税款及其纳税具体情况

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

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

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

(三) 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

1、核查过程及核查方式

本所律师履行了如下核查方式：

(1) 取得并核查了发行人工商档案，了解发行人历史沿革情况。

(2) 访谈了赛克赛斯控股、新余高通等在内的发行人股东，了解新余高通入股发行人的背景、原因、股权转让定价依据及其公允性。

(3) 取得并核查了新余高通营业执照、公司章程及工商档案，发行人实际控制人、董监高等相关方填写的调查问卷，了解新余高通实际控制人基本情况，其与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心经销商等是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排。

(4) 取得并核查了发行人利润分配相关股东会决议，了解发行人2016年度利润分配方案及所履行的程序，发行人股东对该利润分配方案是否有异议。

(5) 取得并核查了赛克赛斯控股预缴纳税申报表，了解其就分配获得的定向分红依法纳税情况。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

(1) 邹方明及冯壮志基于多年合作关系、对彼此的信任以及冯壮志对发行人业务的长期看好，新余高通经与赛克赛斯控股协商一致参照2016年末每股净资产入股发行人，本次入股作价公允。

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

(3) 本次利润分配方案经全体股东召开股东会一致审议通过，同意向赛克赛斯控股定向分红，符合《公司法》及公司章程关于有限责任公司利润分配的相关规定，具有合法合规性，未损害其他公司股东合法权益，赛克赛斯控股已就本次利润分配依法申报并依法免缴企业所得税。

二、 问题4

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

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

请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

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

1、该等现金补偿的触发条件，实际支付主体

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

2020年4月29日，公司、邹方明、冯培培与投资人股东及相关方签署《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司之现金补偿协议》（以下简称“《现金补偿协议》”），协议约定，自《现金补偿协议》生效之日起30个工作日内或各方一致同意的其他更长期限内，由邹方明、冯培培及其指定的主体向投资人股东指定银

行账户分别足额支付相应现金补偿金额。2020年5月20日，邹方明、冯培培指定赛克赛斯控股已按照《现金补偿协议》约定向投资人股东分别支付相应现金补偿金额。

2、发行人上市前是否存在持续有效的对赌协议

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

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

除上述情形外，发行人和/或其实际控制人未与其他外部投资者签署过对赌协议。

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

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

冯培培系实际控制人邹方明的配偶，为实际控制人之一致行动人。

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

（三）实际控制人邹方明在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任职务和领薪的具体情况，其于 2020 年 2 月 14 日辞去发行人总经理的原

因，是否对公司生产经营产生重大不利影响，是否为规避人员独立相关发行条件

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

根据实际控制人确认，报告期内，实际控制人邹方明均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中领薪，截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人邹方明在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任职务的具体情况如下：

任职企业名称	担任职务
山东赛克赛斯控股发展有限公司	执行董事兼总经理
山东赛尔企业管理咨询有限公司	执行董事兼总经理
山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	董事长
青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	执行董事兼经理
滕州三鹤血液透析有限公司	执行董事兼经理
平邑三鹤血液透析有限公司	执行董事兼总经理
济南三鹤医药有限公司	执行董事
山东赛克赛斯化工有限公司	执行董事
夏津三鹤血液透析有限公司	执行董事兼经理
山东赛克赛斯氢能源有限公司	董事长
广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	执行董事
齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	执行董事
山东赛克赛斯新材料有限公司	执行董事兼总经理
山东三鹤血液透析服务管理有限公司	执行董事兼经理
广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	执行董事
山东多盈股权投资管理有限公司	董事

任职企业名称	担任职务
济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
临沂三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
莆田三鹤血液透析中心（普通合伙）	执行事务合伙人委派代表
遂溪三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
吴川三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
肇庆三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
怀集三鹤血液透析中心（普通合伙）	执行事务合伙人委派代表
东阿县三鹤血液透析中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表
罗定叁鹤血液透析中心（普通合伙）	执行事务合伙人委派代表
广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	执行董事

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

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

邹方明辞去发行人总经理职务后，仍担任发行人董事长、法定代表人，对发

行人的发展战略、经营方针、决策等起重要作用；柏恒继续负责主持公司的研发、生产及经营管理工作。

综上，本所律师认为，实际控制人邹方明辞去发行人总经理并由柏恒继任，系公司为完善公司治理架构，加强发行人独立性的有效措施，且邹方明作为公司董事长仍对公司经营决策起到重要作用，未对公司生产经营产生重大不利影响，符合发行条件中有关人员独立性的要求。

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

1、实际控制人亲属持股情况

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人亲属在发行人持股情况如下：

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

2、实际控制人亲属股份锁定承诺

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

承诺方	冯培培、邹方超、邹方艳	邹方钊
承诺内容	（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份； （2）本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在此期间发生派发股利、转增股本、配股等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整； （3）若法律、法规或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺的，则股份锁定自动按该等规定或要求执行。	（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份； （2）本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在此期间发生派发股利、转增股本、配股等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整； （3）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。本人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本人所持有的公司股份。

（五）请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。

1、核查方式

本所律师履行了如下核查方式：

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

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

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

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

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

(6) 取得并核查了发行人工商档案、员工持股平台合伙协议, 了解实际控制人亲属在发行人持股平台。

(7) 取得并核查了发行人实际控制人亲属出具的股份锁定承诺, 了解股份锁定情况。

2、核查结论

经核查, 本所律师认为:

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

(2) 冯培培与邹方明不构成共同控制, 符合发行人的实际情况。

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

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

三、 问题5.1

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

请发行人披露: (1) 可吸收血管封合医用胶上市以来的销售情况, 如未

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

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

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

回复：

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

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

单位：万元

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

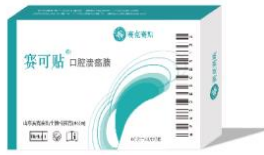
2019 年度、2020 年 1-6 月，可吸收血管封合医用胶分别实现营业收入 55.68 万元、199.48 万元。该产品具有较强的技术领先性及市场前景，在推出后销售金额快速上升。未来公司仍将持续推动可吸收血管封合医用胶产品的销售，不断

优化公司产品结构，提升核心竞争力。

(二) 报告期内销售其他产品的具体内容及产品名称

报告期内销售的其他产品具体内容及产品名称如下：

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

7	口腔溃疡膜	第二类医疗器械		用于缓解轻型复发性阿弗他口腔溃疡和创伤性口腔溃疡引起的疼痛。
8	壳聚糖外用止血粉	第二类医疗器械		适用体表浅表创面的止血。
9	复合微孔材料止血包	第二类医疗器械		用于体表创伤出血的暂时性止血。
10	排龈膏输送器	第一类医疗器械		配合排龈膏预装管使用，用于将预装管中的排龈膏注入牙龈沟内。

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

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

1、微粉类止血材料的市场容量、竞争格局、行业发展态势、未来可预见的变化趋势

（1）市场容量情况

微粉类止血材料处于快速增长的趋势，至 2024 年，微粉类止血材料终端市场规模将达到 44.87 亿元。

（2）竞争格局

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

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

美国碧迪公司的Arista于2010年进入中国市场,作为首款植物源的粉类可吸收止血材料,迅速获得临床医生的认可并占据微粉类止血材料的主要市场份额。接下来几年,受其自身产品货源稳定性的影响,以及国产微粉类可吸收止血品牌的快速崛起,Arista市场份额开始下滑。2019年,Arista在我国微粉类可吸收止血材料的市场份额排名第二。

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

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

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

(3) 行业发展态势及未来可预见的变化趋势

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

总体来看,可吸收止血材料优良的性能使得其在止血领域的应用具有较大的

优势,随着技术研究的不断深入,产品的迭代升级,市场需求量也会随之快速增长,由此,可吸收止血材料的市场发展前景十分可观。

2、手术防粘连产品的市场容量、竞争格局、行业发展态势、未来可预见的变化趋势

(1) 市场容量情况

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

(2) 竞争格局

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

市场上液体类防粘连产品除赛必妥手术防粘连液外还包括昊海生科的医用几丁糖、石家庄亿生堂的医用几丁糖凝胶、烟台万利医用品有限公司的粘停宁医用可降解防术后粘连壳聚糖等。2019 年度,发行人手术防粘连液产品的市场占有率保持在 25%以上,与昊海生科相近,系市场的主要品牌。

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

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

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

(3) 行业发展态势及未来可预见的变化趋势

外科手术后粘连是愈合过程中较为常见的病理现象,系由于组织的创伤使结

缔组织纤维带与相邻的组织或器官结合在一起,形成的异常结构,医学上称为“术后组织粘连”。几乎所有的外科手术都涉及到组织之间粘连,在妇产科手术、腹、盆腔手术和甲状腺手术中尤为突出,会引起严重的术后并发症。

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

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

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

(四) 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

1、液体栓塞材料市场容量

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

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

受限于国内的医疗资源储备,现阶段国内 BAVM 的介入手术量较少,预估非粘附性液体栓塞材料目前整体的市场容量在 1.5 亿元左右。BAVM 确诊率低、

临床手术医师有限等因素大大压缩了非粘附性液体栓塞材料的实际需求。随着国内医学基础及医疗条件的不断提升,非粘附性液体栓塞材料的潜在市场空间将被逐步打开,预计至 2025 年,其市场规模将达到 3 亿元。”

2、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

(1) BAVM 的特性

公司生产的 EVAL 非粘附性液体栓塞剂主要应用于脑血管畸形的血管内栓塞治疗。BAVM 系神经外科领域较为常见的一种脑血管疾病,主要表现为出血,多见于儿童、青少年和青年,发病平均年龄为 27.9 岁。BAVM 的临床表现无特异性,且病患年龄结构相对年轻,因此多数病患往往未意识自己患有 BAVM。

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

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

(2) BAVM 的介入治疗的专业医师有限

a.神经介入手术的准入门槛较高

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

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

b.BAVM 手术的临床操作难度较大

BAVM 血管内栓塞技术对于介入医师的技能、经验要求比较高。依靠影像学

设备对病患的 AVM 进行实时显像，介入医师将微导管经股动脉入路导入颅内，再根据目标血管的走形，不断调整方向，逐渐将长度为 150cm 的微导管超选入 AVM 内。

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

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

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

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

综上，EVAL 非粘附性液体栓塞剂主要用于 BAVM 的介入治疗中。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受限。随着影像学技术的不断普及、医疗人才的增加，EVAL 非粘附性液体栓塞剂的市场容量将快速提升。公司作为非粘附性液体栓塞剂市场的主要厂商，该等产品销量将随之增长。”

3、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

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。

(五) 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

1、医用封合类产品的竞争态势

医用封合材料应用领域广泛，可用于硬脑膜和硬脊膜缝合处、血管吻合口、角膜切口、肠吻合口、肺切除及穿刺部位等处的封合，有效解决因缝合手术带来的针孔和损伤部位体液或气体的渗出问题。

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

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

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

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

2、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

(1) 可吸收硬脑膜封合医用胶

可吸收硬脑膜封合医用胶与已有竞品在关键性能等方面的差异比较情况如下所示：

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

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

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

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

（2）可吸收血管封合医用胶

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

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

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

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

1、主要产品进入医保目录的情况

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

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

2、医保支付方式改革对发行人影响

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

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

3、医院控费控量对发行人影响

医院控费控量系深化医改的重要一环，医院控费控量其目标系控制医药费用不合理增长，从目前政策的执行情况来看，要体现为控量。

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

4、医院招投标、带量采购、集中采购对发行人的影响

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

5、两票制对发行人的影响

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

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

报告期内，发行人主要产品对应的核心技术来源如下：

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

1、复合微孔多聚糖止血粉

复合微孔多聚糖止血粉的“反相微乳液反应体系的建立”、“微球粒径和微

孔控制技术”、“热原控制技术”核心技术均来自于发行人的自主研发，具体如下：

(1) 反相微乳液反应体系的建立

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

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

(2) 微球粒径和微孔控制技术

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

该技术系发行人设计和开发人员在自主研发并建立反相微乳液反应体系技术的基础上，结合学术论文等公开信息，基于对产品应用和技术发展趋势的判断，不断研究、反复试验，通过调节水核液滴的大小，制备所需粒径微球；确定交联剂浓度制备具有空间立体结构的微球，提高单位比表面积、增大吸水性能，从而提高亲水性和吸水率；将植物淀粉多糖和羧甲基改性壳聚糖进行复合，确定原料配比，从而促进了微球所带的正电荷与受体带的负电荷对血小板聚集作用，增强止血效果。最终形成了微球粒径和微孔控制技术。

(3) 热原控制技术

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

该技术最初用来控制无菌原料药的生产，通常采取干热灭菌、湿热灭菌、活

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

2、手术防粘连液

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

(1) 高脱乙酰度壳聚糖的制备技术

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

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

(2) 梯度式分解低温醚化工艺

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

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

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

3、EVAL 非粘附性液体栓塞剂

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

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

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

2004 年，公司与山东省医疗器械研究所签订《技术转让合同书》，取得“聚合物单元设计、复配溶剂及评价技术”，转让合同合法合规。

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

4、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶

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

(1) 化学改性活性聚乙二醇的制备技术

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

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

(2) 复合交联剂体系的建立

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

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

(3) 稳定溶液体系的建立

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

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

(八) 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。

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

- (1) 查阅了发行人产品销售明细表，相关产品的说明书及注册证；
- (2) 通过公开网络检索、查阅行业相关文献及访谈发行人市场部、研发部有关人员，了解微粉类止血材料、手术防粘连产品的市场容量、竞争格局、行业发展态势、液体栓塞材料市场容量、医用封合类产品的竞争态势；
- (3) 通过公开网络检索、查阅行业相关文献、取得各省市招标数据及访谈发行人市场部、研发部有关人员，了解发行人 EVAL 非粘附性液体栓塞剂及医用封合类产品竞品的性能指标、售价等相关数据；
- (4) 访谈发行人研发部主要负责人，了解公司主要产品的技术来源、形成过程，EVAL 非粘附性液体栓塞剂相关技术购买的具体情况；
- (5) 通过公开网络检索了发行人主要产品相关的技术及专利是否存在纠纷、处罚等情况；
- (6) 取得并查阅发行人与山东省医疗器械研究所签订《技术转让合同书》，访谈山东省医疗器械研究所的相关经办人，了解技术转让的权属约定，从公开渠道查阅发行人已经授权的与 EVAL 非粘附性液体栓塞剂技术相关的专利，查阅专利具体内容；
- (7) 访谈发行人市场部负责人，了解产品进入医保目录的情况，了解相关政策对发行人的影响，从公开渠道查阅两票制、带量采购等行业政策，了解政策的变化过程。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

- (1) 可吸收血管封合医用胶于 2019 年 2 月上市，上市以来以逐步形成收入；
- (2) 发行人报告期内销售的其他产品；微粉类止血材料和手术防粘连产品的市场容量、竞争格局、行业发展态势、未来可预见的变化趋势；液体栓塞材料市场容量，EVAL 非粘附性液体栓塞剂与美敦力的相应产品报告期内境内销售金

额、单价的比较情况；医用封合类产品的竞争态势、发行人产品与已有及潜在竞品在关键性能指标、售价等方面的差异比较情况已合理披露；

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

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

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

四、 问题8

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

发行人实际控制人邹方明系堂兄弟。报告期亦存在核心经销商提供过渡性CSO服务的情况。

请发行人说明：（1）经销商管理体制及其报告期变化情况，如何适应行业监管政策变化；（2）报告期核心经销商及其下级经销商、一般经销商的数量、销售区域等对应关系，报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（3）CSO服务机制建设过程，报告期内费用金额及占比，CSO服务商及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系、亲属关系或其他利益安排，是否为公司员工或前员工；（4）报告期核心经销商收入金额及其占经销收入的比例；（5）清理实际控制人持股核心经销商等情况的具体过程，包括但不限于时间、方式、价格确定依据及公允性，并说明实际控制人原持股情况，股权受让方股权受让对价，受让方出资来源，受让方是否已办妥相关工商股权变更、受让款是否已支付完毕，是否存在代持、委托持股或其他利益安排；（6）经销商为实际控制人、董监高及其亲属、员工或前员工或持股发行人的，请进一步说明必要性、合理性、价格公允性，是否存在利益输送，是否让渡商业机会，对未来发展的潜在影响等。

请保荐机构说明：针对相关问题采取的整改规范措施。

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

回复：

（一）经销商管理体制及其报告期变化情况，如何适应行业监管政策变化

1、经销商管理体制

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

（1）核心经销商管理情况

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

①开发和遴选

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

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

②日常管理

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

A.日常销售跟踪

公司制定周期性客户回访计划，针对性协调并改善与经销商的业务合作情况。除销售人员日常与经销商进行业务沟通外，一般销售人员每月底对经销商销售情况、库存情况及市场竞争情况进行统计；市场部主管每半年对经销商进行拜访，了解经营策略、市场竞争、当地监管政策变化以及下游经销商情况。

B.技术指导

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

C.合规行为约束

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

D.授信及回款管理

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

③定价机制

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

④物流运输

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

⑤退换货政策

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

(2) 一般经销商管理情况

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

2、报告期内经销商管理体制的变化

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

3、如何适应行业监管政策的变化

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

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

(1) 两票制对发行人的影响及相应对策

①政策现状及影响

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

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

②政策实施对于发行人的影响

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

单位: 万元

省份	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	经销	直销	经销	直销
福建	99.59	663.42	80.77	1,123.07
陕西	66.27	832.84	135.34	1,961.79
安徽	26.88	635.92	393.34	1,523.42
甘肃	8.62	35.84	36.63	37.50
青海	6.44	145.32	53.51	225.73
宁夏	4.70	-	13.60	-
小计	212.5	2,313.34	713.19	4,871.50
经销收入/直销收入	3,509.60	6,714.83	19,492.42	18,110.43
占各自销售模式营业收入比例	6.05%	34.45%	3.66%	26.90%
省份	2018 年度		2017 年度	

	经销	直销	经销	直销
福建	107.63	596.13	62.99	1,086.51
陕西	311.61	1,144.43	357.73	1,096.78
安徽	402.99	680.72	220.92	119.12
甘肃	26.12	-	11.84	38.15
青海	39.59	189.92	1.92	98.12
宁夏	20.58	8.73	7.07	-
小计	908.52	2,619.93	662.47	2,438.67
经销收入/直销收入	18,652.04	17,192.42	16,451.81	19,204.11
占各自销售模式营业收入比例	4.87%	15.24%	4.03%	12.70%

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

③发行人的应对措施

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

（2）带量采购对发行人的影响及相应对策

①政策现状及影响

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

②政策实施对于发行人的影响及应对措施

目前止血防粘连材料类尚未在全国范围内推行“带量采购”，发行人相关产品

未被列入带量采购的产品目录，对发行人影响有限。若未来带量采购政策大范围开展，对发行人的盈利能力影响及应对措施具体分析如下：

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

B.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”的方式确保发行人的销量，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；

C.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；

D.公司持续开展自主研发，发行人在研项目和募投项目储备多为国内独家产品，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，带量采购的实施对发行人的业务不会产生重大不利影响。

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

1、报告期内核心经销商及其下游主要经销商数量、一般经销商数量

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

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

2、报告期内核心经销商及其下级经销商、一般经销商的销售区域对应关系

报告期内，发行人核心经销商及其下级经销商、一般经销商的销售区域主要

以华东、华北和华中为主，与发行人主营业务收入分地域销售情况基本匹配，具体情况如下：

类型	2020年1-6月			2019年		
	核心经销商 ^注	一般经销商	占当期收入比例	核心经销商	一般经销商	占当期收入比例
华东	83	140	26.63%	132	200	38.18%
华北	26	76	11.64%	58	110	7.09%
西北	0	39	4.37%	1	54	1.85%
华南	22	0	5.35%	50	8	15.20%
西南	57	52	8.73%	84	66	7.94%
华中	216	32	35.48%	328	116	24.27%
东北	33	41	7.79%	46	72	5.48%
合 计	437	380	100.00%	699	626	100.00%
类型	2018年			2017年		
	核心经销商	一般经销商	占当期收入比例	核心经销商	一般经销商	占当期收入比例
华东	156	225	35.71%	169	212	33.58%
华北	37	101	5.27%	30	132	7.72%
西北	36	46	3.35%	46	30	3.17%
华南	47	13	11.00%	42	12	10.61%
西南	57	85	10.00%	41	116	10.63%
华中	304	204	28.90%	313	179	30.40%
东北	29	75	5.77%	24	78	3.89%
合 计	666	749	100.00%	665	759	100.00%

注：上表中核心经销商数量包含其主要下游经销商数量

3、报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的变动情况

(1) 核心经销商

报告期内，发行人核心经销商的增减变动情况如下：

单位：万元

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

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

(2) 一般经销商

报告期内,发行人一般经销商的增减变动情况及如下:

单位:万元

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

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

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

1、CSO服务机制建设过程

(1) 报告期内发行人不断优化CSO体系

公司始终致力于植介入生物材料医疗器械的生产和研发,较少参与公司的业

务推广，2016 年之前主要由经销商承担业务推广职能。

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

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

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

报告期内公司 CSO 数量变化情况如下：

单位：家

年度	上年度	当年新增	当年减少	本年度
2020 年 1-6 月	114	8	85	37
2019 年度	191	90	167	114
2018 年度	271	129	209	191
2017 年度	160	228	117	271

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

(2) 公司 CSO 体系的管理制度

报告期内，公司制定并不断优化 CSO 管理制度，包括 CSO 服务商管理、业务推广开展及验收、价格标准制定及支出审批、反商业贿赂管理等方面。公司建立了事前审批、事中监督、事后审查的管理体系：主要包括遴选标准和流程，产品及专业的定期培训，服务过程中的现场指导和监督，服务商年度评价机制，推广服务商退出管理。

2、报告期内费用金额及占比

报告期内，发行 CSO 服务费及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	--------------	---------	---------	---------

业务推广费	5,288.65	14,773.96	14,284.96	13,818.70
营业收入	10,373.05	37,602.85	35,844.46	35,655.92
占 比	50.98%	39.07%	39.84%	38.72%

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

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

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

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

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

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

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

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

(四) 报告期核心经销商收入金额及其占经销收入的比例；

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

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
核心经销商收入	1,650.97	12,287.98	10,400.53	8,068.28
经销收入	3,509.60	19,492.42	18,652.04	16,451.81
核心经销商经销收入比例	47.04%	63.04%	55.76%	49.04%

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

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

1、清理实际控制人持股核心经销商的具体过程

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

经本所律师核查核心经销商工商档案、股权转让价款支付凭证并根据发行人

确认，发行人实际控制人清理持股核心经销商的具体过程如下：

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

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

2、是否存在代持、委托持股或其他利益安排

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

(六) 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。

1、必要性与合理性

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

(1) 部分核心经销商实际控制人曾为公司前员工的必要性与合理性

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

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

(2) 发行人实际控制人曾持有部分核心经销商少量股权的必要性与合理性

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

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

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

(3) 部分核心经销商实际控制人曾间接持有发行人股权的必要性与合理性

报告期内, 部分核心经销商实际控制人曾通过员工持股平台间接持有发行人股权的情况, 上述部分核心经销商曾为发行人员工或从事发行人产品经销业务多年, 考虑到部分核心经销商长期以来对发行人的发展做出积极贡献, 发行人控制人本着增加品牌归属感的角度出发, 通过员工持股平台济南华赛向部分核心经销商转让少量股权共计 60.8 万元份额, 占发行人股本比例为 0.45%。

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

2、不存在让渡商业机会, 对未来发展不存在潜在不利影响

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

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

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

1、核查过程及核查方式

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

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

(3) 取得发行人销售台账,统计报告期内核心经销商和一般经销商数量,通过向核心经销商发送函证的方式了解其下游经销商数量;统计经销商变动情况,分析其变动的合理性;

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

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

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

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

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

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

(10) 取得发行人销售明细表, 比较核心经销商与一般经销商的价格差异情况, 判断价格公允性、是否存在利益输送。

2、核查结论

经核查, 本所律师认为:

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

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

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

(4) 发行人核心经销商报收入金额及其占经销收入的比例变动具有合理性;

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

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

五、 问题11

招股说明书披露，发行人生产经营会产生一定环境污染物。请发行人说明：

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

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

回复：

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

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

（1）公司生产经营中主要排放哪些污染物及排放量、报告期各年环保投入

和相关费用支出情况

①公司生产经营中主要排放污染物情况

公司产生的废水、固体废物和废气等各类污染物排放和治理情况如下：

项目	污染物类型	污染物	处置方式
废水	一般生产废水	洗刷实验用具两次后的洗刷废水、纯水制备排污水、其他设备清洗废水	进入厂区污水处理站处理后，通过市政污水管网排入高新区水质净化一厂，处理达标后排入小清河
	生活废水	食堂废水等	（食堂废水先经隔油池处理）先经化粪池处理，然后经厂区污水处理站处理后，通过市政污水管网排入高新区水质净化一厂，处理达标后排入小清河。
	危险废水	实验室废液、实验设备内壁清洗废水（前两次）、生产过程产生的质检化验废水、实验室过期试剂、有机溶剂废液、废离子交换树脂、废机油和废机油桶	收集入专用容器，委托资质企业集中处理
固体废物	一般固体废物	生活垃圾、废弃包装材料、废活性炭和废反渗透膜、食堂废油脂、污水处理站污泥	生活垃圾由环卫部门定期清运；废弃包装材料、废活性炭和废反渗透膜收集后定期外售；食堂废油脂委托专业部门清运；污水处理站污泥定期委托清运
	危险固体废物	实验室废包装物等	存于危废暂存间，委托资质企业集中处理
废气	废气	食堂油烟等	食堂油烟经油烟净化器净化处理后通过高于建筑物1.5m的排气筒有组织排放
噪声	噪声	设备运行时产生的设备噪声	在对设备采取减振降噪后，通过墙体的隔音和距离衰减后对四周厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求，不会对区域声环境质量造成明显的不利影响。

②公司生产经营中主要排放污染物污染量

发行人报告期内主要污染物排放情况如下：

单位：吨

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

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

A.一般生产废水

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

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

B.危险废物

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

③报告期各年环保投入和相关费用支出情况

报告期内，公司环保投入的具体情况如下：

单位：万元

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

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

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

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

2020 年 1-6 月，发行人危险处置费支出相对较少，主要原因为：

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

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

(2) 产生危废品是否交给有资质第三方处理

报告期内,公司产生的危险废物委托如下第三方机构进行处理:

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

(3) 环保设施的处理能力及实际运行情况

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

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

2、募投项目所采取的的环保措施及相应的资金来源和金额

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

(1) 废气

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

2m 高排气筒排放；动物房饲养区恶臭经通风系统的活性炭吸附装置处理后在楼顶排放。

(2) 废水

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

(3) 噪声

噪声主要为空调压缩机、实验设备、风机、动物叫声等产生的噪声，源强一般在 60-70dB（A）。经过墙体隔声、距离衰减，场界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，对周围声环境影响较小。

(4) 固体废物

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

募投项目环保措施的资金来源为募集资金，预计金额为140万元。

3、公司的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定

发行人现有生物医药生产研发基地项目已经取得环保主管部门的批复并通过环评验收。募投项目已取得《济南市生态环境局关于赛克赛斯生物科技股份有限公司生物医药生产研发基地二期项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2020]G58号）。根据济南市生态环境局出具的证明，报告期内，发行人未发生环境污染事故，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情况。公司在报告期内的生产经营与拟投资项目符合国家环境保护的有关规定。

(二) 发行人生产过程中是否存在危险化学品，是否取得相关生产许可证

件及经营许可证件。

1、发行人生产过程中是否存在危险化学品

发行人不涉及生产和经营危险化学品。

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

发行人并非《危险化学品安全使用许可证实施办法》规定的“列入危险化学品安全使用许可适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业”，也无需获得危险化学品安全使用许可证。

2、是否取得相关生产许可证件及经营许可证

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

（1）关于“危险化学品安全生产许可证”

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

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

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

（2）关于“危险化学品经营许可证”

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

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

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

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

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

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

报告期内,发行人委托云水腾跃处理危废所产生的费用与处置量相匹配。

2、关联交易公允,不存在代垫成本、费用的情形

(1) 关联交易具有合理性

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

同时,彼时济南市取得危废处理资质的企业中能够处理发行人生产过程中产生的主要危废的机构只有济南云水腾跃一家。发行人作为济南市企业选择当地危废处理企业能够更好的提升危废处理效率。综上,本所律师认为,发行人委托云水腾跃进行危废处理的关联交易具有合理性。

(2) 关联交易系交易双方市场化谈判之结果,不存在关联方代垫成本、费用的情况

虽然发行人副总经理、董事会秘书庞锡平彼时担任云水腾跃的董事,但仅作

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

同时，公司建立了严格的成本管控机制，通过对于危废处理机构定期询价的方式紧随市场定价趋势，有效管理成本支出。2020年4月始，公司选择委托在危废处置费价格上更具优势的济宁丹佳环境服务有限公司进行危废处理。

因此，本所律师认为，发行人委托云水腾跃进行危废处理，不存在云水腾跃为发行人代垫成本、费用的情形。

（四）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。

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

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

（2）实地查看发行人主要生产经营场所环保设施及其运行情况；

（3）查阅了发行人环保投入及相关费用支出明细并抽查对应的合同、发票凭证；

（4）查阅了发行人募投项目可行性研究报告、环评审批文件；

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

（6）通过公开网络检索了发行人相关环保处罚情况；

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

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

（9）对比了云水腾跃与济宁丹佳环境服务有限公司危废处置费用的差异；

(10) 筛查发行人流水确认与云水腾跃是否存在除委托处理危废外的其他往来。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

(1) 发行人生产经营中的污染物排放符合标准，发行人产生的危废品全部委托有相关业务资质的第三方处理，发行人根据自身生产经营需要和污染物排放处理标准进行了相应的环保设施投入，环保设施有效运行，发行人环保投入及相关费用支出真实，发行人针对存在环境污染的募投项目采取了相应环保措施，发行人的生产经营和拟投资项目均已履行相应环评手续，报告期内未因环境保护问题受到过行政处罚，符合国家环境保护的有关规定。

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

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

六、 问题13

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

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

(2) 按照实质重于形式的原则，结合相关企业的历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，分析对发行人独立性的影响，并论证控股股东、实际控制人控制的企业及实际控制人夫妻双方直系亲属（包括配偶、

父母、子女）控制的企业与发行人是否从事相同或相似业务，是否构成同业竞争，同时结合相关方同类收入或毛利占发行人主营业务收入或毛利的占比情况，发行人与相关方之间是否存在非公平竞争，是否会导致发行人与相关方之间存在利益输送，是否会导致相互或者单方让渡商业机会情形等，进一步提供认为发行人符合“不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”等相关发行条件的理由和依据；

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

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

回复：

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

截至2020年6月30日，控股股东和实际控制人控制的企业的基本情况如下：

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

序号	主营业务	公司名称	统一社会信用代码	成立时间	注册资本/实收本	执行事务合伙人/法定代表人	注册地/主要生产经营地	实际业务
7.		济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91370100MA3CHPJ641	2016-09-29	500 万元/500 万元	上海赛星商务咨询有限公司	山东省济南市高新大正路 1777 号生物医药中小企业产业化基地 17 号楼 410-51	发行人员工持股平台
8.		济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91370100MA3CHW5058	2016-10-08	3,500 万 元 /3,500 万元	上海赛星商务咨询有限公司	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 17 号楼 410-48	发行人员工持股平台
9.		济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	91370100MA3F1C506K	2017-12-12	800 万 元 /399.5 万元	上海赛星商务咨询有限公司	山东省济南市高新区大正路 1999 号生产 3 号楼	氢能源公司员工持股平台
10.	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	9137010030699161X2	2014-11-18	18,000 万 元 /18,000 万元	邹方明	山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 17 号楼北侧 208	为体系内血透中心统一采购医疗器械
11.		济南三鹤医药有限公司	91370100MA3NQNPY52	2018-12-07	1,000 万 元 /200 万元	邹方明	山东省济南市历下区龙奥北路 8 号玉兰广场 6、5 号楼 2-2303、2-2304、2-2305 室	为体系内血透中心统一采购药品
12.		山东三鹤血液透析服务管理有限公司	91370705MA3N541P2N	2018-05-17	6,116.21 万元 /5,650 万元	邹方明	山东省潍坊市奎文区新华路 1589 号 1 号楼 2527	血液透析中心管理平台
13.		山西叁鹤健康管理有限公司	91140100MA0KFQCE94	2019-04-03	800 万 元 /717.5438 万元	邹方艳	山西省太原市小店区南中环街 200 号国际大都会中心广场第 4 幢 B 单元 14 层 1421	血液透析中心管理平台

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

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

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

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

序号	主营业务	公司名称	2020年6月30日			2019年末/2019年		
			总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
1	持股平台	赛克赛斯控股	89,268.87	77,274.82	3,970.13	83,598.64	73,304.69	1,579.14
2		山东赛尔企业管理咨询有限公司	47,422.74	47,327.88	-31.74	47,421.49	47,359.62	-34.28
3		上海赛星商务咨询有限公司	19351.84	5344.49	-80.62	18726.24	5411.01	14.39
4		济南金赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,000.03	1,998.78	-0.004	2,000.03	1,998.79	-0.02
5		济南银赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,000.03	1,998.78	-0.004	2,000.03	1,998.79	-0.02
6		济南华赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	500.60	500.49	0.02	500.58	500.47	0.04
7		济南宝赛企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	500.41	498.42	0.10	500.31	498.32	0.13
8		济南赛明企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	3,503.41	3,500.42	1.08	3,502.34	3,499.35	1.70
9		济南赛氢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	811.63	410.63	0.02	811.59	410.59	0.04
10	从事血液透析相关	齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	21,093.14	11,590.94	-205.57	20,337.22	12,114.45	-2,211.60
11		济南三鹤医药有限公司	3,494.94	462.46	81.46	2,057.59	306.52	106.52

序号	主营业务	公司名称	2020年6月30日			2019年末/2019年		
			总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
12	业务	山东三鹤血液透析服务管理有限公司	6,603.36	5,650.11	-1.42	5,652.78	5,651.53	0
13		山西叁鹤健康管理有限公司	656.51	655.75	-50.59	690.35	706.34	-11.21
14		夏津三鹤血液透析有限公司	187.44	-10.36	-10.18	132.81	-0.19	-0.19
15		滕州三鹤血液透析有限公司	0	0	0	0	0	0
16		青岛市莱西三鹤血液透析中心有限公司	184.24	-32.10	-28.76	122.15	-3.35	-3.35
17		平邑三鹤血液透析有限公司	116.50	-118.76	-67.79	72.26	-50.98	-50.98
18		怀集三鹤血液透析中心（普通合伙）	586.26	693.82	139.33	551.78	554.48	132.53
19		遂溪三鹤血液透析中心（有限合伙）	1,008.47	312.15	9.08	927.14	303.08	42.66
20		罗定叁鹤血液透析中心（普通合伙）	356.51	347.41	-3.69	302.20	301.10	-3.91
21		东阿县三鹤血液透析中心（有限合伙）	211.10	-520.50	-61.07	269.89	-458.71	-251.26
22		吴川三鹤血液透析中心（有限合伙）	999.66	-15.29	-7.40	691.74	-282.89	-221.91
23		临沂三鹤血液透析中心（有限合伙）	624.51	-8.51	27.44	691.17	-35.95	3.48

序号	主营业务	公司名称	2020年6月30日			2019年末/2019年		
			总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
24		肇庆三鹤血液透析中心（有限合伙）	224.11	323.17	95.69	275.96	227.48	62.10
25		莆田三鹤血液透析中心（普通合伙）	543.65	-123.14	-58.66	306.39	-60.36	-60.36
26	投资管理	山东多盈股权投资管理有限公司	2,335.11	1,657.73	-12.60	1,975.22	1,783.19	401.32
27		山东多盈节能环保产业创业投资有限公司	27,783.44	27,783.44	-38.43	27,821.87	27,821.87	2,122.83
28		共青城宇恒创业投资合伙企业（有限合伙）	0	0	0	0	0	0
29		共青城飞润创业投资合伙企业（有限合伙）	1,100.92	1,100.92	0.83	1,100.09	1,100.09	0.09
30		共青城华锐创业投资合伙企业（有限合伙）	0.23	0.23	-0.0028	0.25	0.25	0.25
31	除房屋出租外，无实际经营活动	山东赛克赛斯新材料有限公司	259.23	145.23	-13.23	230.39	158.46	206.62
32		山东赛克赛斯化工有限公司	163.27	103.87	-2.23	112.28	106.09	106.06
33	氢气发生器生产、经	山东赛克赛斯氢能源有限公司	4,834.19	3,945.29	22.72	4,582.95	2,692.39	483.08
34		H-Gen Technologies Inc	\$1,363.96	\$1,273.96	-\$420.06	\$1,269.72	\$1,063.92	-\$306.07

序号	主营业务	公司名称	2020年6月30日			2019年末/2019年		
			总资产	净资产	净利润	总资产	净资产	净利润
35	营、销售	广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	0	0	0	0	0	0
36	无实际经营业务	济南邹氏经贸有限责任公司	—	—	—	—	—	—

单位：万元

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

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

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

(1) 历史沿革

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

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

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

(2) 资产

截至本补充法律意见书出具之日, 发行人拥有独立的经营场所、专利、注册商标以及其他资产的合法所有权或使用权, 具备独立完整的研发、测试及配套设

施。发行人资产产权清晰，业务和生产经营所必须的资产权属完全由公司独立享有，不存在与实际控制人控制的其他企业共用资产的情形。

(3) 人员

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

(4) 主营业务

①产品服务

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

A.血液透析类企业

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

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

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

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

B.氢气发生器的生产、研发及销售类企业

截至报告期末,发行人实际控制人控制的氢气发生器生产、经营、销售类企业共3家。该等企业生产、研发及销售能够广泛应用于发电厂、半导体工艺、材料加工、化学工艺、能源储存等多个领域的大型制氢设备,与发行人产品服务存在较大差异,不会影响发行人独立性。

C.投资管理类、持股平台类企业

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

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

D.房屋租赁类企业

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

(5) 技术

发行人从事植入生物材料医疗器械的研发、生产和销售多年,其核心技术源于自身积累研发。截至本补充法律意见书出具之日,发行人已经获得34项已注册专利。

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

除上述企业外,投资管理类企业、持股平台及租赁类企业则无明显的核心技术。

因此,上述企业与发行人技术独立,不存共用技术的情形,不会影响发行人独立性。

(6) 客户

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

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

(7) 供应商

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

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

(8) 商标

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

(9) 商号

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

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

(1) 实际控制人控制的其他企业与发行人的业务不具有替代性、竞争性及利益冲突

发行人的主营业务为植介入生物材料医疗器械的研发、生产和销售，发行人实际控制人控制的企业主要为血液透析类、氢气发生器经营类、投资管理类、持股平台及房屋租赁类企业。实际控制人控制的企业与发行人所从事的业务存在实质区别，不存在替代性、竞争性及利益冲突。

(2) 实际控制人控制的其他企业与发行人在同一市场范围内的销售情况

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

3、实际控制人控制的其他企业对发行人独立性的影响

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

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

(1) 相关方同类收入情况

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

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

如前所述，截至本补充法律意见书出具之日，发行人与相关方在业务定位和发展方向、主要产品及主要下游客户、核心技术、主要原材料及供应商等方面均

存在较大差异，不存在非公平竞争、相互或单方让渡商业机会的情形，不会导致发行人与相关方之间存在利益输送。

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

（1）实际控制人夫妻双方直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业情况

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

（四）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。

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

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

（2）查阅了发行人董事、监事高级管理人员、财务人员以及核心技术人员的劳动合同、社保缴费记录，取得并查阅实际控制人邹方明的个人调查表；

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

(4) 查阅了实际控制人对其控制的其他企业的主营业务说明;

(5) 查阅了相关方提供的主要客户及供应商清单;

(6) 访谈发行人实际控制人, 了解其及其妻子、夫妻双方直系亲属所控制的企业的主营业务情况;

(7) 取得发行人控股股东及实际控制人出具的《承诺函》。

2、核查结论

经核查, 本所律师认为:

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

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

七、 问题14

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

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

回复：

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

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

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

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

序号	关联方	关联关系	注销时间	资产处置情况
	管理服务有限公司	长,邹方钊之妹邹方艳任董事		及资产处置

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

2、注销关联方报告期内是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形

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

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

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

1、报告期转让关联方的背景、原因、股权受让方的基本情况

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

(1) 北京纽蓝生物科技有限公司

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

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

(2) Biowy Corporation

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

2、被转让关联方与发行人不存在业务、资金往来，不存在关联交易非关联化的情况

根据《审计报告》并经本所律师核查，前述报告期内转让的发行人关联方，在转让完成后未与发行人发生任何业务往来、资金往来，不存在关联交易非关联化的情况。

(三) 注销或转让前一年度的主要财务数据

根据相关方的财务报表，上述报告期内注销或转让发行人关联方在注销或转让前一年度的主要财务数据如下：

单位：万元

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

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

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

经对比发行人的客户、供应商清单以及相关方的主要客户、供应商清单，注销及转让关联方在报告期内与发行人不存在主要供应商重合的情况。报告期内，发行人与赛克赛斯医药销售存在客户重合情况具体如下：

序号	重合客户	成立时间	注册资本	与发行人合作时间	与赛克赛斯医药销售合作时间
1	安徽省国仁健康产业有限公司	2016-01-19	1,000 万元	2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月	2017 年度、2018 年度
2	广西众森医药集团有限公司	2004-08-13	10,800 万元	2017 年度、2018 年度	2017 年度、2018 年度
3	民生集团河南医药有限公司	2005-02-02	5,300 万元	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月	2017 年度、2018 年度
4	陕西华氏医药有限公司	2003-08-11	15,000 万元	2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月	2017 年度、2018 年度
5	陕西医药控股集团汉中药业有限责任公司	1986-02-05	3,000 万元	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月	2018 年度
6	云南药品代理有限公司	1992-10-31	1,000 万元	2018 年度	2017 年度、2018 年度
7	湖北人福殷瑞佳医药有限公司	2013-06-08	2,000 万元	2017 年度、2018 年度	2017 年度
8	华润山东医药有限公司	2000-02-28	50,000 万元	2017 年度	2017 年度
9	瑞康医药股份有限公司	2004-09-21	150,471.05 万元	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月	2017 年度
10	国药控股湖南有限公司	2001-06-21	52,000 万元	2019 年度、2020 年 1-6 月	2017 年度

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

立合作，分别销售医疗器械及医药产品，销售产品不存在重合。

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

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

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

1、核查过程

本所律师履行了如下核查过程：

（1）取得并查阅公司董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷，核查相关人员及近亲属的对外投资及兼职任职情况；

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

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

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

（5）取得发行人及报告期内注销、转让关联方的主要客户和供应商清单，比对是否存在相同客户或供应商的情况，并取得相关客户、供应商签署协议的情况；

（6）通过公开网络检索了报告期内注销关联方的合法合规情况；

（7）查阅了有关转让及注销关联方在转让前一年的财务报告；

（8）访谈发行人实际控制人，报告期内注销关联方主要负责人，了解报告

期内关联方注销、转让的背景、原因。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

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

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

(3) 注销或转让前一年度的主要财务数据已准确披露；

(4) 报告期内，发行人与赛克赛斯医药销售存在客户重合的情况，重合数量、金额及占比情况已准确披露，发行人与注销或转让关联方不存在主要供应商重合的情况，不存在通过重合的主要客户、供应商进行利益输送的情形；

(5) 发行人已在招股说明书中依照相关规定完整披露关联方、关联关系及关联交易；

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

八、 问题15.1

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

万元作价并将其持有的赛克赛斯化工 60%的股权以 180.00 万元作价，均转让给赛克赛斯控股。

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

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

回复：

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

根据《审计报告》及本所律师核查，发行人向齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司等关联方采购的产品、服务的情况如下：

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

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

根据发行人实际控制人及财务总监说明，2016 年，赛克赛斯医药进行资产划分，发行人回收赛克赛斯医药库存中医疗器械相关的产品。2016 年底，赛克赛斯医药完成资产划分。2017 年 1 月，赛克赛斯医药因退货收到 0.43 万元伤口负压引流装置并将其销售予发行人。此后，发行人与赛克赛斯医药未在发生同类型关联交易。

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

（二）出租或租赁房产的具体用途、价格公允性

1、发行人租赁房产

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

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

注：临近地区仓库租赁均价数据来源于“58 同城”官网

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

2、发行人出租房产

根据发行人说明，报告期内，公司向赛克赛斯医药销售出租办公场所，将部分孙村厂区闲置房产出租给济南三鹤医药有限公司、齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司、山东赛克赛斯氢能源有限公司。根据租赁协议并经本所律师核查，出租价格具体情况如下所示：

承租方名称	租赁用途	发行人出租单价 (元/平方米/月)	临近地区租赁均价 (元/平方米/月)
山东赛克赛斯医药销售有限公司	办公	20.51	20.46
济南三鹤医药有限公司	仓库	30.33	30.09

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

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

注 2：临近地区市场租赁均价数据来源于“58 同城”官网

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

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

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

1、转让赛克赛斯新材料股权

(1) 赛克赛斯新材料成立的历史背景

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

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

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

(2) 发行人转让赛克赛斯新材料股权的背景和原因

报告期内，赛克赛斯新材料无实际经营业务。为进一步简化发行人资产结构，清理冗余资产，增强企业运营效率，发行人对其进行转让。

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

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

赛克赛斯新材料基本情况如下：

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

赛克赛斯新材料无实际经营业务，主要资产为彼时所承接济南铝制品厂的土地及房产，业务、资产、人员结构较为简单。本次转让后，赛克赛斯新材料的业务、资产、人员仍在赛克赛斯新材料名下，均由赛克赛斯控股作为控股股东控制。根据相关主管部门出具的合规函并经本所律师查询公开信息，报告期初至转让前，赛克赛斯新材料不存在重大违法行为。

2、转让赛克赛斯化工股权

(1) 赛克赛斯化工成立的历史背景

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

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

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

（2）发行人转让赛克赛斯化工股权的背景和原因

报告期内，赛克赛斯化工无实际经营业务。为进一步简化发行人资产结构，清理冗余资产，增强企业运营效率，发行人对其进行转让。

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

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

赛克赛斯化工基本情况如下：

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

	总资产(万元)	103.98
	净资产(万元)	3.98
	净利润(万元)	0.77
	审计情况	以上财务数据未经审计

赛克赛斯化工无实际经营业务,主要资产为彼时所承接济南地毯总厂的土地及房产,业务、资产、人员结构较为简单。本次转让系股权转让,赛克赛斯化工的业务、资产、人员仍在赛克赛斯化工名下,均由赛克赛斯控股作为控股股东控制。根据相关部门出具的合规函并经本所律师查询公开信息,报告期初至转让前,赛克赛斯化工不存在重大违法行为。

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

1、实际控制人对集团内资金使用进行统一调度的具体含义、方式和实现路径

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

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

2、相关整改具体措施及其充分性、有效性

(1) 发行人关于集团内的资金统一管理整改的具体措施

为规范资金使用的不规范行为,公司已于股改前全面排查与实际控制人集团内其他公司的资金拆借、往来情况。对于资金拆借行为,发行人全额收回对于集团内其他公司的借款,并根据借贷时间结算资金占用费;对于资金往来行为,发行人收回或归还与集团内其他公司的资金往来款。上述资金拆借及往来情况均已于2018年11月5日股改前清理完毕。

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

(2) 发行人整改措施具有充分性

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

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

综上，本所律师认为，公司关于资金统一调度的整改措施具有充分性。

(3) 发行人整改措施具有有效性

股改后，发行人与关联方未再发生资金拆借、资金往来的情况，内控制度有效运行。

信永中和出具了《内部控制鉴证报告（XYZH/2020JNA20053）》，对公司内部控制制度的结论性评价意见为：赛克赛斯生物科技股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，本所律师认为，公司关于资金统一调度的整改措施具有有效性。

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

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

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

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

截至报告期末，上述情况均不影响发行人资产完整、人员、财务、机构、业务独立、内部控制完整、合理、有效。具体情况如下所述：

1、资产完整性

发行人合法拥有生产经营所需的土地、机器设备，商标、专利、域名的所有权或使用权，具有独立完整的采购、生产、销售体系。股改前，因集团内资金使用统一调度安排，发行人存在资金被集团内其他公司占用的情况。股改后，公司规范运行，不存在资金被其他关联方占用的情况，资产具有完整性。

2、人员独立性

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

3、财务独立性

截至报告期末，发行人财务会计部门独立，配备了专职财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立开展财务工作、作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人已开立独立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、

实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

4、机构独立性

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

5、业务独立性

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

(六) 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。

1、核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

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

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

(3) 获取发行人及主要关联方的银行流水，复核发行人与关联方的资金拆借、往来、其他关联交易情况，取得相关的资金拆借说明、关联交易收付款凭证，结合大额资金流水测试，核查资金流向、使用及清偿情况，分析大额资金流水的合理性，关注股改后发行人与实控人控制的集团内公司资金往来情况；

(4) 获取发行人相关内控制度，了解关联交易相关内控的执行情况，关注

关联资金拆借及往来的财务内控不规范情形是否已经整改,评估其内控制度执行的有效性;

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

(6) 通过公开网络检索了赛克赛斯化工及赛克赛斯新材料的处罚情况;

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

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

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

2、核查结论

经核查,本所律师认为:

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

(2) 赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工无实际经营业务,发行人转让系为清理冗余资产,提升企业运营效率。赛克赛斯新材料及赛克赛斯化工的资产、人员、财务、机构、业务均与发行人的资产、人员、财务、机构、业务相互独立。报告期初至转让前,不存在重大违法行为。

(3) 实际控制人对集团内资金使用进行统一调度系指集团内公司间的资金拆借及往来情况,发行人已于股改前进行清理,相关整改措施具有充分性、有效性。股改后,发行人内控制度有效运行。截至报告期末,发行人资产完整、人员、财务、机构、业务独立、内部控制完整、合理、有效。

九、 问题27.9

请发行人说明：针对邹方明离婚未及时办理工商登记程序等历史沿革相关事项，是否存在争议或潜在纠纷，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰。

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

答复：

(一) 针对邹方明离婚未及时办理工商登记程序等历史沿革相关事项，是否存在争议或潜在纠纷，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰

2005年12月，邹方明与陈莹莹解除婚姻关系并签署《离婚协议书》，该《离婚协议书》已于2005年12月23日在民政部门进行备案。根据《离婚协议书》约定，赛克赛斯有限股权经邹方明、陈莹莹一致约定分配予邹方明。由于实际控制人邹方明认为经备案的《离婚协议书》已经能够从法律层面明确相关财产的权益关系，对工商变更事宜未充分重视，因此当时未及时办理股权变动的工商变更程序。2015年11月，为引入新股东，陈莹莹配合邹方明办理完成相应股权变动的工商变更程序，解决了协议离婚后陈莹莹未在工商层面退股的问题。

邹方明离婚未及时办理工商登记程序，不影响其于婚姻关系解除时所获分配公司股权的合法有效性，主要原因为：

1、经与邹方明访谈确认，2005年12月至2015年11月期间，未做相应工商变更登记导致陈莹莹作为公司工商登记的名义股东，处于事实上的代持状态，实际是邹方明持有股权，陈莹莹本人实际也不行使股东权利、不享受股东利益分配。

2、根据《最高人民法院关于适用<中华人民共和国婚姻法>若干问题的解释(二)》规定，离婚协议中关于财产分割的条款或者当事人因离婚就财产分割达成的协议，对男女双方具有法律约束力。根据《公司法》规定，有限责任公司的股东之间可以相互转让其全部或者部分股权。邹方明与陈莹莹解除婚姻关系时，二人作为赛克赛斯有限的股东，合计持有赛克赛斯有限全部股权，可以相互转让其全部或者部分股权，不涉及第三方基于工商变更登记的信息主张利益、损害其

他股东权益的情况；《离婚协议书》关于赛克赛斯有限股权的分配约定系双方真实意思表示，对双方具有法律约束力，未办理工商变更程序不影响邹方明实际享有股东权利。

3、截至本补充法律意见书出具之日，结合公开渠道查询，未有相关方就邹方明所持发行人股权的权属提出异议，不存在与邹方明所持发行人股份权属争议相关的诉讼情况。

截至本补充法律意见书出具之日，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东为赛克赛斯控股、济南赛明、济南宝赛、济南华赛，所持发行人的股份不存在代持或信托持股的情形，不存在授权其他股东或第三人管理或行使股东权利的情形，亦不存在质押、查封、冻结等权利受到限制的情形，股权权属清晰。

综上，邹方明离婚未及时办理工商登记程序，不影响其于婚姻关系解除时所获分配公司股权的合法有效性，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰。

(二) 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

1、核查方式

本所律师履行了如下核查方式：

(1) 取得并核查了邹方明与陈莹莹签署的《离婚协议书》，了解离婚协议在民政局备案情况，《离婚协议书》对双方是否具有法律约束力。

(2) 访谈了邹方明、邵传敏等历史股东并取得访谈记录，了解发行人2005年股权转让的背景、原因、定价情况，了解相关股东持有的公司股权是否存在纠纷。

(3) 联络陈莹莹拟安排访谈的微信记录。

(4) 取得并核查了发行人工商档案，了解发行人股权历史沿革情况。

(5) 于国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn>)、中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn>)、中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn>)、

中国法院网(<https://www.chinacourt.org>)等网站查询是否存在与发行人股份权属争议相关的诉讼情况,了解发行人股权是否是否存在质押、司法冻结等权利受到限制的情形。

2、核查结论

经核查,本所律师认为:

(1) 邹方明离婚未及时办理工商登记程序,不影响其于婚姻关系解除时所获分配公司股权的合法有效性。

(2) 控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰。

第三部分 补充事项期间法律意见

一、 发行人本次发行上市的批准和授权

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人本次发行上市的批准和授权情况。截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的批准和授权情况没有发生变化。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人本次发行上市的主体资格。截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次发行上市的主体资格没有发生变化。

三、 发行人本次公开发行上市的实质条件

发行人本次发行系股份有限公司发起设立后发行新股，属于首次公开发行股票并在证券交易所上市交易。本所律师根据《公司法》、《证券法》、《科创板首发办法》以及《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，对截至本补充法律意见书出具之日发行人本次发行、上市的实质条件进行了补充核查：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》规定的条件

发行人的资本划分为股份，每一股的金额相等。发行人本次拟发行的股票为人民币普通股股票，每股面值 1 元，每一股份具有同等权利；每股的发行条件和发行价格相同，任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条的规定。

（二）发行人本次发行上市符合《证券法》规定的相关条件

1、发行人符合《证券法》第十二条规定的公开发行新股的条件：

- （1）具备健全且运行良好的组织机构；
- （2）具有持续经营能力；
- （3）最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；
- （4）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；
- （5）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

2、发行人符合上交所科创板上市规则规定的上市条件，符合《证券法》第四十七条规定的股票上市条件。

3、发行人已聘请海通证券担任其本次发行上市的保荐人并签订了《保荐协议》，符合《证券法》第十条、第二十六条规定的条件。

（三）发行人本次发行上市符合《科创板首发办法》规定的条件

1、本所律师核查后确认，发行人符合《科创板首发办法》第二章第十条规定的条件（详见律师工作报告“二、发行人本次发行上市的主体资格”）。

2、根据信永中和出具的《审计报告》及发行人的说明，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由信永中和出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第一款规定的条件。

3、根据信永中和出具的《内控报告》及发行人的说明，经本所律师适当核查，截至2020年6月30日，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，并由信永中和对发行人的内部控制制度出具了无保留意见的《内控报告》，符合《科创板首发办法》第十一条第二款的规定。

4、经本所律师适当核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

(1) 本所律师核查后确认, 发行人资产完整, 业务及人员、财务、机构独立, 与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争, 不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易(详见律师工作报告“五、发行人独立性”、“九、关联交易与同业竞争”)。

(2) 根据发行人历次股东大会、董事会会议材料、信永中和出具的《审计报告》及发行人的说明, 并经本所律师的适当核查, 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定, 最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化; 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, 最近 2 年实际控制人没有发生变更, 不存在导致控制权可能发生变更的重大权属纠纷。

(3) 本所律师核查后确认, 报告期内, 发行人不存在主要资产、核心技术、商标等重大权属纠纷, 重大偿债风险, 重大担保、诉讼、仲裁等或有事项, 经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项(详见律师工作报告“八、发行人的业务”、“十、发行人的主要财产”、“十一、发行人重大债权、债务”、“二十、发行人的诉讼、仲裁或行政处罚”)。

本所律师认为发行人符合《科创板首发办法》第十二条的规定。

5、经本所律师适当核查, 发行人符合如下条件:

(1) 发行人生产经营符合法律、行政法规的规定, 符合国家产业政策(详见律师工作报告“八、发行人的业务”)。

(2) 根据发行人的说明以及工商、税务、环保等行政主管部门出具的证明文件或访谈, 并经本所律师适当核查, 最近 3 年内, 发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪, 不存在欺诈发行、重大信息披露违规或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

(3) 根据相关人员的确认并经本所律师核查后确认, 发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚, 或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查, 尚未有明确结论

意见等情形（详见律师工作报告“十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员”）。

本所律师认为发行人符合《科创板首发办法》第十三条的规定。

（四）发行人本次发行上市符合《科创板上市规则》规定的相关条件：

1、如上文所述，经本所律师核查，发行人符合中国证监会规定的相关发行条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第三次临时股东大会决议，经本所律师核查，发行人本次发行上市后股本总额不少于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项的规定。

3、根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第三临时股东大会决议，经本所律师核查，发行人本次发行上市前股份总数为 35,008 万股，发行人本次拟向社会公开发行的股份数为 5,000 万股，占本次发行后总股本的比例为 12.5%；本次发行上市后，公司股本总额将超过人民币四亿元，公开发行股份的比例为百分之十以上，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项的规定。

4、根据信永中和出具的《审计报告》及《招股说明书（申报稿）》，发行人最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元。结合发行人最近一次外部股权融资对应的估值情况以及可比公司在境内外市场的估值等情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人上市后总市值不低于 10 亿元。本次发行上市符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

综上，本所律师认为，发行人本次发行上市除须获得上交所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序外，已符合《公司法》《证券法》和《科创板首发办法》《科创板上市规则》规定的本次发行上市的条件。

四、 发行人的设立

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人的设立程序、条件等事

项。补充事项期间，发行人发行的设立程序及条件没有发生变化。

五、 发行人的独立性

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人的独立性情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的独立性没有发生变化。

六、 发起人和股东

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人的发起人和股东情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的发起人及股东主要情况没有发生变化。

七、 发行人的股本及其演变

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人的股本及其演变，根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的股本及演变情况没有发生变化。

八、 发行人的业务

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，本所律师针对发行人的业务补充披露如下：

（一）发行人的经营范围和经营方式

经本所经办律师核查，补充事项期间，发行人的经营范围和经营方式没有发生变化。

（二）发行人在中国大陆以外的经营情况

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人未在中

国大陆以外经营业务。

(三) 发行人的主营业务变更情况

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人主营业务没有发生变化。

(四) 发行人最近两年主营业务突出

经本所经办律师核查，发行人营业收入均来源于主营业务收入，发行人最近三年主营业务突出。

(五) 发行人不存在持续经营的法律障碍

1、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间，发行人不存在违法经营而被有关行政主管部门责令停业整顿或吊销营业执照的情形，发行人业务符合国家产业政策，经营情况稳定。

2、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间，发行人取得更新的《医疗器械生产许可证》，具体情况如下：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	发证日期	有效期至
1	赛克赛斯	医疗器械生产许可证	鲁食药监械生产许20130068号	2002年分类目录：II类：6863-14-齿科辅助材料，6864-2-敷料、护创材料；III类：6864-1-可吸收性止血、防粘连材料，6865-3-医用粘合剂，6877-3-栓塞器材 2017年分类目录：II类：02-12手术器械-穿刺导引器，14-16其它器材，17-09口腔治疗辅助材料；III类：02-13手术器械-吻（缝）合器械，14-08可吸收外科敷料（材料）	山东省药品监督管理局	2020-04-24	2022-12-27

3、根据发行人提供的资料并经本所律师核查，补充事项期间，发行人取得更新的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	企业名称	医疗器械名称	编号	批准/备案日期	有效期限
1	赛克赛斯	ATS BULB SET（自体血回输装置）	国械注进 20153101975	2020-06-05	2025-06-04

补充事项期间，除上述更新外，发行人持有的与主营业务相关的经营资质不存在其他更新情况，发行人持有的与主营业务相关的经营资质证书合法有效。

本所律师认为，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，本所律师针对发行人的关联交易与同业竞争补充披露如下：

（一）发行人的主要关联方

1、控股股东、实际控制人

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的控股股东、实际控制人没有发生变化。

2、实际控制人控制的其他企业

根据实际控制人提供的调查表并经本所律师核查，补充事项期间，新增实际控制人控制的其他企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	广东省赛克赛斯氢能科技有限公司	赛克赛斯控股持股 45.77%，邹方明任执行董事

3、直接持有发行人 5%以上股份的其他机构股东及其直接或间接控制的企业

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，补充事项期间，直接持有发行人 5%以上股份的其他机构股东及其直接或间接控制的企业没有发生变化。

4、发行人的子公司

根据发行人的书面说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人无合并报表范围内的下属企业，发行人未参股任何企业，该等情况没有发生变化。

5、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为发行人的关联方，补充事项期间，发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员没有发生变化。

6、发行人实际控制人担任董事、高级管理人员的企业

补充事项期间，新增发行人实际控制人担任董事、高级管理人员的企业详见本章“2、实际控制人控制的其他企业”。

7、发行人实际控制人关系密切的家庭成员及其控制或担任董事、高级管理人员的企业

根据发行人实际控制人说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人实际控制人关系密切的家庭成员及其控制或担任董事、高级管理人员的企业没有发生变化。

8、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或担任重要职务的其他企业

根据发行人董事、监事、高级管理人员提供的调查表并经本所律师核查，补充事项期间，新增发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或担任重要职务的其他企业情况如下：

序号	企业名称	关联关系
1	Pan Asia Realty Advisors PTE. Limited (Singapore)	冯书任董事

9、控股股东的董事、监事、高级管理人员及其控制或担任重要职务的其他企业

根据控股股东说明并经本所律师核查，补充事项期间，除本章“2、实际控制人控制的其他企业”补充披露外，控股股东的董事、监事、高级管理人员及其控制或担任重要职务的其他企业没有发生变化。

10、间接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织

经本所律师核查,补充事项期间,间接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织没有发生变化。

11、其他关联方

经本所律师核查,补充事项期间,与公司曾经存在关联关系的自然人、法人或其他组织变化情况如下:

序号	企业名称	关联关系
1	聊城市方明健康管理服务有限公司	齐鲁三鹤持股 90%,邹方明担任董事长,邹方钊之妹邹方艳任董事,于 2020 年 2 月注销

(二) 发行人报告期内发生的重大关联交易

1、经常性关联交易

(1) 关联销售

根据发行人的说明、《审计报告》并经本所律师核查,2020 年 1-6 月,新增关联交易如下:

单位:万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	
		金额	占营业收入比例
上海顺赛医疗科技有限公司	销售医疗器械	121.74	1.17%
福州顺赛生物科技有限公司	销售医疗器械	96.73	0.93%
合 计		218.47	2.11%

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。2020 年 1-6 月,发行人向上海顺赛及福州顺赛合计销售金额占各期销售收入比例为 2.11%,金额较小。发行人向上海顺赛及福州顺赛的销售价格与其他核心经销商不存在重大差异。

(2) 关联出租

2020 年 1-6 月期间,新增关联出租如下:

单位:万元

承租方名称	2020年1-6月
-------	-----------

	金额	占营业收入比例
济南三鹤医药有限公司	58.90	0.57%
齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司	18.17	0.18%
山东赛克赛斯氢能源有限公司	71.56	0.69%
合计	148.62	1.43%

发行人孙村厂区部分建筑物达到可使用状态后，在满足自身使用需求的基础上，为提高资产使用效率，发行人将部分闲置房产出租给济南三鹤医药有限公司、齐鲁三鹤血液透析服务管理有限公司、山东赛克赛斯氢能源有限公司，2020年1-6月产生租金收入148.62万元，金额较小。租赁价格参照当地市场价格，定价公允。

(3) 关联承租

根据发行人的说明并经本所律师核查，2020年1-6月期间，关联承租情况没有发生变化。

2、偶发性关联交易

(1) 关联采购

根据发行人的说明并经本所律师核查，2020年1-6月期间，新增关联采购如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年1-6月	
		金额	占营业成本的比例
济南云水腾跃环保科技有限公司	委托危废处理	9.38	0.1138%
山东百思特医药有限公司	采购一次性手套	0.07	0.0008%
山东医科元多能干细胞生物工程有限公司	委托细胞存储	3.20	0.0388%
合 计		12.65	0.1535%

公司向山东百思特医药有限公司采购一次性手套。该等交易均系偶发性关联交易，参考市场化水平进行定价。采购金额相对较小，关联交易事项不会对公司经营产生重大影响。

云水腾跃为发行人副总经理、董事会秘书庞锡平曾担任董事的企业。2018年,发行人与云水腾跃签订《危险废物委托处置合同》,委托其进行危废处置。2020年1-6月产生费用9.38万元,金额较小,不会对发行人生产经营产生重大影响。

公司生物羊膜绒毛膜项目细研究过程中,需对于生物绒毛膜间充质干细胞进行存储,以便持续进行细胞学研究。鉴于公司关联方山东医科元多能干细胞生物工程有限公司从事细胞存储业务且距离公司较近,公司委托其进行细胞存储。2020年1-6月,产生费用3.20万元,金额较小,关联交易事项不会对公司经营产生重大影响。

(2) 关联担保

根据发行人的说明并经本所律师核查,2020年1-6月期间,关联担保情况没有发生变化。

(3) 股权出售的关联交易

根据发行人的说明并经本所律师核查,2020年1-6月期间,股权出售的关联交易情况没有发生变化。

(三) 关联资金拆借及往来

本所律师已经在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露股改前因资金集中管理形成的关联资金拆借及往来。根据发行人的说明并经本所律师核查,2020年1-6月期间,公司未新增关联资金拆借及往来。

(四) 发行人与其他利益相关方的交易事项

根据发行人的说明并经本所律师核查,2020年1-6月期间,发行人核心经销商数量为19家,其中前员工控制的核心经销商数量为17家,该部分核心经销商补充事项期间销售金额为1,450.05万元,占当期营业收入的比例为13.98%。其中,由公司前员工控制的核心经销商前十名经销客户销售具体情况补充披露如下:

单位:万元

序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	河南赛恒生物科技有限公司	200.74	1.94%
2	长沙湘赛医疗科技有限公司	164.13	1.58%
3	南京苏赛生物工程有限公司	156.27	1.51%
4	南昌赣赛生物科技有限公司	154.88	1.49%
5	重庆鲁赛生物科技有限公司	126.04	1.22%
6	上海顺赛医疗科技有限公司	121.74	1.17%
7	石家庄冀赛生物科技有限公司	104.72	1.01%
8	福州顺赛生物科技有限公司	96.73	0.93%
9	武汉楚赛生物科技有限公司	95.55	0.92%
10	沈阳鲁赛生物科技有限公司	53.10	0.51%
合 计		1,273.90	12.28%

(五) 上述关联交易不存在损害发行人及其他股东利益的情形

根据发行人确认及本所律师核查,发行人在与其关联方进行交易时,均已就重大交易与合同对方签署了相关合同或协议,对双方的权利和义务进行了明确约定。

发行人 2019 年度股东大会对发行人 2020 年度日常关联交易进行了预审,关联股东已回避表决。新增偶发关联交易因金额较小,已由总经理按照《关联交易制度》进行审批并报董事会备案。

综上,本所律师认为,发行人上述关联交易定价公允,不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

(六) 发行人已采取必要措施对其他股东的利益进行保护

发行人制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易实施细则》《独立董事工作制度》《规范与关联方资金往来的制度》等相关制度,对关联交易决策程序进行了规定,保证关联交易进行公允决策,保护发行人及其他股东的利益。另外,发行人 2019 年度股东大会审议并通过《关于公司 2020 年度日常关联交易预计的议案》,并 2020 年日常关联交易进行了预审。

为避免和消除可能出现的股东和董事利用其股东地位和董事地位在有关商业交易中影响本公司,从而做出可能损害公司利益的情况,发行人还将采取以下措施,保证发行人的利益不受侵犯:对于仍将持续存在的关联交易,发行人

将严格执行关联交易的表决程序和回避制度，并将充分发挥独立董事作用，严格执行《独立董事工作制度》规定的独立董事对重大关联交易发表意见的制度，确保关联交易价格的公允和合理，规范可能发生的关联交易，不损害发行人的利益。

本所律师认为，发行人已采取必要措施对其他股东的利益进行了保护。

(七) 发行人在《公司章程》及其他内部规定中明确规定了关联交易的公允决策程序

1、发行人《公司章程》及在本次发行上市后实施的《公司章程（草案）》对股东大会和董事会审议关联交易的程序均做出了明确规定。

2、发行人《股东大会议事规则》对股东大会审议关联交易的程序做出了明确、详细的规定。

3、发行人的《董事会议事规则》对董事会审议关联交易的程序作出了明确、详细的规定。

4、发行人的《独立董事工作制度》明确规定了独立董事对关联交易决策的特别职权。

5、发行人的《关联交易制度》，对关联交易应遵循的原则、关联交易的定价原则和方法、关联交易的批准权限和批准程序等做了详尽的规定。

本所律师认为，发行人上述制度对于关联交易的规定符合国家有关法律、法规和规范性文件的要求，上述制度的有效实施能够保证发行人在关联交易中进行公允决策，保护发行人及其他股东的合法权利。

(八) 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

根据发行人控股股东、实际控制人的书面说明并经本所律师核查，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业目前均不存在且不从事与发行人及其子公司主营业务相同或构成竞争的业务。本所律师认为，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞

争。

(九) 有关关联方已经承诺采取有效措施避免同业竞争

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露了发行人实际控制人及控股股东为避免同业竞争出具的《承诺函》，该等承诺持续合法有效。

(十) 经本所律师核查，发行人已对有关关联交易和解决同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、 发行人的主要财产

(一) 发行人拥有的房屋所有权

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人拥有的房屋所有权，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有的房屋所有权未发生变动，不动产登记机关为发行人换发了新的不动产权登记证，证载信息更新如下：

序号	权利人	证号	坐落	规划用途	建筑面积 (m ²)	权利限制	取得方式
1.	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产第 0166899 号	高新区开拓路 2222 号 1 车间 1-101	工业	751.61	无	自建
2.	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产第 0166897 号	高新区开拓路 2222 号 1 号仓库	仓库	1944.00	无	自建
3.	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产第 0166884 号	高新区开拓路 2222 号 2 号车间 1-101	工业	751.61	无	自建
4.	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产第 0165642 号	高新区开拓路 2222 号 2 号仓库	仓库	1333.93	无	自建
5.	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产第 0168209 号	高新区开拓路 2222 号试验质检楼	工业	2303.37	无	自建
6.	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产第 0166887 号	高新区开拓路 2222 号 2 号洁净厂房、动力车间、加工车间 1-101	工业	5363.84	无	翻改扩建

(二) 发行人拥有的主要无形资产

1、土地使用权

本所律师已经在《法律意见书》《律师工作报告》中详细披露发行人拥有的土地使用权，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人新增的土地使用权如下表所示：

序号	权利人	证号	坐落	土地性质	用途	面积(m ²)	使用权终止日期	权利限制	取得方式
1.	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0059317号	大正路以西、飞跃大道以南	出让	工业用地	1557.00	2063-12-09	无	原始取得

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有的土地使用权除上述新增外无其他变动，但不产动产登记机关为发行人换发了新的不动产权登记证，证载信息更新如下：

序号	权利人	证号	坐落	土地性质	用途	面积(m ²)	使用权终止日期	权利限制	取得方式
1.	赛克赛斯	鲁(2020)济南市不动产权第0166899、0166897、0166884、0165642、0168209、0166887号	济南高新区天辰大街以南、开拓路以东	出让	工业用地	21505.00	2053-08-27	无	原始取得

2、注册商标

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人拥有的注册商标，根据发行人的说明并经本所律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有的注册商标没有发生变化。

根据发行人的说明，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人不存在授权使用他人商标的情形。

3、专利

根据发行人的说明并经本所律师核查,截至2020年6月30日,发行人新增2项专利,共计拥有34项专利,新增专利情况详见附表二。

根据发行人的说明,截至2020年6月30日,发行人不存在授权使用他人专利的情形。

4、域名所有权

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人拥有的主要域名,根据发行人的说明并经本所律师核查,截至2020年6月30日,发行人拥有的主要域名没有发生变化。

5、著作权

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人拥有的作品著作权,根据发行人的说明并经本所律师核查,截至2020年6月30日,发行人拥有的作品著作权没有发生变化。

(三) 发行人拥有的主要经营设备

根据信永中和出具的《审计报告》(XYZH/2020JNA20052)、发行人的说明并经本所律师核查,截至2020年6月30日,发行人拥有的运输工具、电子设备及其他设备不存在重大变化。该等设备系发行人购买取得,资产权属清晰。

(四) 根据发行人确认和本所律师核查,补充事项期间,发行人拥有的上述主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

(五) 发行人取得上述主要财产的所有权或使用权的方式以及上述财产的权属证书情况

根据发行人的说明并经本所律师核查,截至2020年6月30日,针对本补充法律意见书披露的新增主要财产,发行人均已取得完备的权属证书。

(六) 根据发行人的书面说明并经本所律师核查,截至2020年6月30日,发行人对上述财产的所有权或使用权的行使不存在限制。

(七) 发行人租赁房屋、土地使用权的情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人租赁物业主要变更情况如下：

序号	承租人	出租人	位置	面积 (m ²)	租赁期限	是否 为转 租	产权证编号
1.	赛克赛斯	北京如瑞合广房地产经纪有限公司	北京市丰台区翠海明苑 13 号楼 1 单元 302 室	139.85	2020-06-01 至 2021-06-21	是	无，已提供《回迁房买卖合同》

(八) 发行人的下属企业

根据发行人说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人无境内下属控股及参股子公司。

十一、 发行人的重大债权债务

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，本所律师针对发行人的重大合同补充披露如下：

(一) 根据发行人的书面说明并经本所律师核查，发行人已经履行完毕的重大合同不存在潜在风险，发行人将要履行、正在履行的重大合同均合法有效，不存在潜在纠纷

1、销售合同

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人将要履行或正在履行的前十大销售合同没有发生变化。

2、采购合同

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人采购合同没有发生变化。

3、其他重要合同

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人其他重要合同没有发生变化。

(二) 经本所律师核查，上述合同均以发行人的名义对外签署，合同履行

不存在法律障碍。

(三) 根据公司的确认, 并经本所律师通过互联网检索公开信息, 截至本补充法律意见书出具之日, 发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

(四) 经本所律师核查并经发行人确认, 在补充事项期间内, 除本补充法律意见书“九、关联交易与同业竞争”中披露的关联交易外, 发行人与其他关联方之间不存在其他重大债权债务关系及其他为关联方提供担保的情况。

(五) 发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》并经本所律师核查, 截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人合并口径下其他应收款、其他应付款分别为 371,305.95 元和 23,361,605.72 元。

经核查, 本所律师认为, 发行人金额较大的其他应收、其他应付系因正常的经营活动发生, 合法有效。

十二、 发行人重大资产变化及收购兼并

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人重大资产变化及兼并收购情况。

根据发行人的说明并经本所律师核查, 补充事项期间, 发行人不存在新增重大资产变化及收购兼并情况。

十三、 发行人章程的制定与修改

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人章程的制定和修改情况。根据发行人的说明并经本所律师核查, 补充事项期间, 发行人章程的制定与修改情况没有发生变化。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

(一) 根据发行人的说明并经本所律师核查, 补充事项期间, 发行人组织结构未发生变化。

(二) 根据发行人的说明并经本所律师核查, 补充事项期间, 发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则未发生变化。

(三) 发行人历次股东大会、董事会、监事会的规范运作情况

经本所律师核查, 补充事项期间, 发行人共召开股东大会 0 次、董事会 1 次、监事会 1 次。经核查相关会议的资料, 本所律师认为, 发行人股东大会、董事会、监事会的召开程序符合相关法律、法规和规范性文件的规定, 股东大会、董事会、监事会的决议内容及签署合法、有效。

十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人董事、监事和高级管理人员情况。根据发行人的说明并经本所律师核查, 补充事项期间, 发行人的董事、监事和高级管理人员及其变化没有发生变化。

十六、 发行人的税务

(一) 发行人及其子公司执行的税种及税率

根据《审计报告》和《赛克赛斯生物科技股份有限公司 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度主要税种纳税及税收优惠情况的专项说明》(XYZH/2020JNA20056) 并经本所律师核查, 报告期内, 发行人执行的主要税种、税率如下:

税种	计税依据	税率			
		2020 年 1-6 月	2019 年 度	2018 年 度	2017 年 度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额, 在扣除当期允许抵扣的进项税额后, 差额部分为应交增值税	3%、13%	3%、 13%、 16%	3%、 16%、 17%	3%、 17%

城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%	7%	7%	7%
教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计征	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计征	2%	2%	2%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%	15%	15%	15%

本所律师认为，发行人所执行的主要税种、税率符合法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人享受的税收优惠政策

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人享受的税收优惠政策。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人享受的税收优惠政策没有发生变化。

（三）政府补助

根据发行人提供的资料及《审计报告》的记载，并经本所律师核查，补充事项期间，发行人获得的政府补贴情况如下：

序号	补助项目	文件号	文件名称	到账时间	补助金额 (万元)
1.	2019 年先进制造业和数字经济 发展专项资金（第二批）	济政发（2016）1 号、济政发（2018） 19 号	《济南市人民政府印发关于进一步促进生物医药产业发展的意见和进一步促进电子信息产业发展的意见的通知》 《济南市人民政府关于进一步促进生物医药产业发展的补充意见》	2020-01-23	100.00
2.	2019 年市级人才发展专项（泉 城产业领军人才创新团队）第	济政字（2017）88 号	《济南市人民政府关于公布 2017 年泉城产业领军人才支持计划入	2020-01-22	30.00

序号	补助项目	文件号	文件名称	到账时间	补助金额 (万元)
	二批		选人才（团队）名单的通知》		
3.	博士工作站补贴	鲁人社规（2018）21号	《关于印发山东省博士后资助项目及经费管理办法的通知》	2020-02-18	5.00
4.	泉城 5150 创新类、泉城学者支持资金	济发（2017）16号	《关于深化人才发展体制机制改革促进人才创新创业的实施意见》 《泉城“5150”引才倍增计划创新人才（团队）协议书》	2020-03-13	40.00
5.	2020 年济南市重点研发计划项目企业研究财政补贴奖金	鲁科字（2019）91号	《山东省企业研究开发财政补助实施办法》	2020-05-07/ 2020-05-12	43.40
6.	2019 年度认定高新技术企业财政补助（市级）	济政字（2020）20号	《济南市人民政府关于印发济南市高新技术企业培育三年行动计划（2020-2022 年）的通知》 《济南高新区关于拨付 2019 年度认定高新技术企业财政补贴（市级）的通知》	2020-06-30	10.00
7.	2019 年稳岗补贴社保返还	鲁人社字（2019）85号	《关于进一步做好实业保险支持企业稳定就业岗位的通知》	2020-04-10/ 2020-05-28	14.5792.84

本所律师认为，补充事项期间获得的主要政府补助已取得相关政府部门批准或证明，该等财政补助合法、真实、有效。

（四）税务合法性

根据国家税务总局济南高新技术产业开发区税务局于 2020 年 7 月 20 日出具的《证明》，“发行人自 2017 年 1 月 1 日起至今，依法按时申报纳税并已足额

缴纳全部应缴税款，至今暂未发现拖欠、少缴、漏缴、偷逃税款等违反税收法律、法规的情形。”

十七、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

本所律师已经在《法律意见书》及《律师工作报告》中详细披露发行人的环境保护和产品质量、技术等标准。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人的环境保护和产品质量、技术等标准没有发生变化。

十八、 发行人募集资金的运用

本所律师已经在《法律意见书》及《律师工作报告》中详细披露发行人本次发行及上市募集资金的运用情况。根据发行人的说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人本次发行及上市的募集资金计划用途没有发生变化。

十九、 发行人业务发展目标

本所律师已经在《法律意见书》中详细披露发行人的业务发展目标。根据发行人的说明，补充事项期间，发行人的业务发展目标没有发生变化。

二十、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东、发行人的控股股东及实际控制人的重大诉讼、仲裁和行政处罚情况

根据发行人说明并经本所律师核查，补充事项期间，发行人、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东、发行人的控股股东及实际控制人不存在尚未了结的或可预见的诉讼、仲裁。

（二）发行人董事长、总经理的重大诉讼、仲裁及行政处罚情况

经本所律师核查并经发行人董事长、总经理确认，补充事项期间，发行人

董事长、总经理不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

二十一、发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书（申报稿）》的编制及讨论，已审阅《招股说明书（申报稿）》，特别对发行人引用《法律意见书》及本补充法律意见书相关内容进行了审阅，认为发行人《招股说明书（申报稿）》不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市除须获得中国证监会核准并经上交所同意外，已符合《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《上市规则》及其他相关法律、法规、规章、规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的要求。

附表一：变更及新增专利清单

序号	专利权人	类别	专利名称	发明人	申请	专利号/申请号	取得方式
1.	赛克赛斯	实用新型	血液灌流器及血液净化设备	张旭东、宋光民、丁云雨、谭升卫、袁孝涵、姜晓蕾、王斯姝、王菲	2019-07-30	ZL201921237994.3	原始取得
2.	赛克赛斯	发明	一种骨创面止血组合物及其制备方法和应用	任芳、李波、王月月、张林林、刘长凤、张春霞、赵成如	2017-05-05	ZL201710309890.8	原始取得

（本页无正文，为《上海澄明则正律师事务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的补充法律意见书（一）》之签字盖章页）

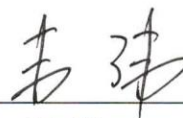
负 责 人



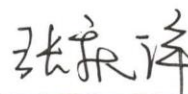
吴小亮



经办律师



韦 玮



张庆洋

2020 年 8 月 28 日