

关于广东百合医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的
第三轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



（福建省福州市湖东路268号）

上海证券交易所：

广东百合医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“百合医疗”）收到贵所于 2020 年 11 月 23 日下发的《关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2020〕946 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同兴业证券股份有限公司（以下简称“兴业证券”、“保荐机构”）、北京市天元律师事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）进行了认真研究和落实，并按照《问询函》的要求对所涉及的问题进行了回复，现提交贵所，请予审核。

说明：

一、除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》（以下简称“招股书”或“招股说明书”）中的相同。

二、本问询函回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体加粗
审核问询函所列问题答复、引用原招股说明书内容	宋体
对招股说明书的修改和补充	楷体加粗

三、本问询函回复中若出现总计数尾数与所列单项数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1：关于前次问询回复未到位的问题.....	3
问题 2：关于股份代持.....	13
问题 3：其他问题.....	39
保荐机构总体意见.....	42

问题 1：关于前次问询回复未到位的问题

问题 1.1 根据前次问询问题 1.2 的回复，中介机构对经销商的核查中，函证核查比例为 49.91%、52.37%、55.27%、53.57%，执行函证、访谈、终端核查三种程序中剔除重合样本后的核查比例为 53.24%、54.18%、58.20%、58.45%。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明：（1）三种核查程序比例高于函证核查比例的原因，是否存在仅执行函证外其他核查程序而未执行函证的情况，并说明具体原因；（2）对经销商的核查程序、核查比例是否充分，并分析该核查比例足以支持中介机构发表肯定性意见的依据，请保荐机构内核部门发表明确意见。

【回复】：

一、中介机构说明

（一）三种核查程序比例高于函证核查比例的原因，是否存在仅执行函证外其他核查程序而未执行函证的情况，并说明具体原因；

函证、访谈、终端销售核查三种程序中剔除重合样本后的核查比例高于函证核查比例的原因主要系：

1、上述函证核查比例系回函相符及回函不符但调节后相符的比例，存在部分客户未回函或回函不符但未注明差异金额，中介机构对其中部分客户执行了走访程序，确认了发行人与其交易情况；

2、在执行函证程序时，存在百合医疗或子公司多主体与同一客户发生交易，根据重要性原则，存在仅某一单体向该客户发函的情况，函证核查金额为单体交易额；而在执行走访程序时，系了解百合医疗及子公司主体与该客户的交易情况，核查金额为合并交易额；

3、在执行 2020 年 1-6 月客户走访时，追加对发行人与该客户 2017 年度至 2019 年度的交易进行确认，而未再针对 2017 年度至 2019 年度交易进行函证；同时存在部分客户执行了走访程序但因 2020 年 1-6 月的交易额较小，只函证了 2017-2019 年度交易情况。

上述情况使得函证、走访及终端销售核查三种程序核查比例高于函证单一程序核查比例，且存在针对部分客户仅执行了函证外的其他核查程序而未执行函证程序。

(二) 对经销商的核查程序、核查比例是否充分，并分析该核查比例足以支持中介机构发表肯定性意见的依据，请保荐机构内核部门发表明确意见；

1、经销商分层及经销、结算模式

(1) 公司客户数量众多，呈现较为分散且集中度较低的特点

报告期内，发行人的主要产品为一次性医疗器械，具有单价低、耗用量大的特点，公司客户数量众多，呈现较为分散且集中度较低的特点。报告期内，公司经销商收入和数量分层情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量
100万元以上规模的经销商	14,654.34	65	45,250.00	189	34,803.34	151	30,363.25	128
100万元以下规模的经销商	27,878.95	4,650	49,487.67	5,667	44,211.32	5,191	36,048.99	4,197
合计	42,533.29	4,715	94,737.67	5,856	79,014.67	5,342	66,412.23	4,325

(2) 公司与经销商的合作方式为买断式销售

公司将商品销售给经销商后，商品的所有权已转移至经销商。经销商在采购公司产品后，除因产品出现质量问题，并经公司确认后要求退换货外，其他情况原则上不可退换货，经销商自行承担产品销售、库存等风险。

(3) 公司与经销商的结算模式主要为先款后货

对于国内经销商，公司主要采用先款后货的结算方式；对于境外经销商，公司根据历史合作情况、客户信誉、资金实力、客户付款能力，给予一定的信用额度和信用期。

2、对经销商的核查程序、核查比例

基于公司内部控制制度的有效性，中介机构对经销商的核查根据重要性原则和非统计抽样方法进行核查，具体如下：

（1）内控制度有效性核查

对经销收入执行穿行测试，了解发行人境内外销售的具体业务流程及关键内部控制节点。经核查并经申报会计师出具的内部控制鉴证报告，报告期内发行人销售相关内部控制得以有效设计和执行。

（2）内部核查程序

在内部控制健全有效的基础上，根据重要性原则和非统计抽样的方法，对经销收入执行细节测试，核查相关记账凭证、出库单、发票、报关单、出口运单、银行回单等单据，核查覆盖的经销商收入占比分别为 55.77%、54.16%、45.89% 和 53.06%。

（3）外部核查程序

结合经销商销售规模分层、销售及结算模式的特征，根据重要性原则和非统计抽样方法，中介机构通过函证、访谈、终端销售核查、网银流水回款测试等核查程序分层对发行人经销收入进行核查，具体如下：

①函证、访谈

1) 针对 100 万以上的经销商，根据重要性原则，中介机构全面执行函证、走访程序，确认的核查收入占该类经销商收入的比例达到 88.99%、91.02%、94.53% 和 97.94%。

2) 针对 100 万以下的经销商，由于该层次的经销商数量众多且较为分散，中介机构采用非统计抽样的方法对其执行函证、走访等程序，确认的核查收入占该类经销商收入的比例为 23.14%、25.18%、24.97% 和 37.70%。

②终端销售核查

报告期内，公司普通经销商及配送经销的分层情况如下：

单位：万元

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

	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
100 万元以上规模	8,501.33	25.44%	33,299.85	41.88%	27,595.94	40.46%	23,236.21	40.78%
100 万元以下规模	24,914.02	74.56%	46,216.91	58.12%	40,612.06	59.54%	33,749.58	59.22%
合计	33,415.35	100.00%	79,516.76	100.00%	68,208.00	100.00%	56,985.78	100.00%

针对普通经销商及配送经销商，中介机构除以函证、访谈的方式进行核查外，对其终端销售情况进行核查，获取报告期经销商的进销存表、终端销售明细表，并抽查经销商对下游客户的销售发票、银行回单等，具体如下：

1) 针对 100 万以上的普通及配送经销商，根据重要性原则，中介机构原则上全面执行终端销售核查，确认的核查收入占该类经销商收入的比例达到 79.19%、77.46%、80.44% 和 94.64%。

2) 针对 100 万以下的普通及配送经销商，由于该层次的经销商数量众多且较为分散，中介机构采用非统计抽样的方法对其执行终端销售核查，确认的核查收入占该类经销商收入的比例为 10.56%、11.16%、9.08% 和 16.62%。

同时，中介机构按照销售规模分层选取经销商下游终端医院进行走访，共走访 68 家终端医院，了解其对百合产品的实际使用及采购情况等；对应的经销商报告期内的销售收入分别为 8,744.81 万元、11,906.75 万元、14,545.54 万元和 5,731.86 万元，占普通经销及配送经销收入比例分为 15.35%、17.46%、18.29% 和 17.15%。

③ 网银流水回款测试

对于未执行上述程序的经销商主要系 100 万元规模以下的经销商。由于 100 万以下的经销商具有单一客户交易金额小、客户数量众多的特征，难以通过函证、访谈、终端销售核查有效提高对该层次经销商的核查比例。因此，结合公司采用买断式销售及对小规模经销商主要采用先款后货结算的特点，中介机构对未执行函证、访谈、终端核查程序的 100 万以下的经销商执行回款测试予以补充核查确认，具体如下：

中介机构走访发行人主要账户银行，独立获取行收款账户网银流水明细，将收款金额与销售收入明细、销售回款明细进行比对，确认网银回款明细与销售收

入明细、销售回款明细总体相匹配，核查覆盖的经销收入占该类经销商收入的比例为 56.50%、59.53%、59.05%和 44.59%；占 100 万以下的普通及配送经销商收入的比例为 58.93%、62.94%、61.61%和 48.59%。

综上，中介机构通过上述核查程序覆盖的经销收入占比分别为 83.92%、87.49%、89.04%和 87.67%。具体汇总如下：

单位：万元

核查方式		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
函证、 访谈	发函情况	24,017.25	56.47%	58,108.69	61.34%	46,866.87	59.31%	38,599.10	58.12%
	回函确认情况	22,785.84	53.57%	52,361.63	55.27%	41,380.37	52.37%	33,144.02	49.91%
	访谈核查情况	19,038.03	44.76%	39,917.78	42.14%	31,775.48	40.21%	27,961.77	42.10%
终端销 售核查 (注)	经销商终端销售 核查	12,187.00	36.47%	30,983.24	38.96%	25,906.40	37.98%	21,965.52	38.55%
函证、访谈、终端销售核 查去重合后小计		24,861.04	58.45%	55,133.95	58.20%	42,810.86	54.18%	35,360.57	53.24%
未执行上述程序的网银 流水回款替代测试		12,430.16	29.22%	29,224.21	30.85%	26,319.14	33.31%	20,368.59	30.67%
总核查情况		37,291.20	87.67%	84,358.17	89.04%	69,130.01	87.49%	55,729.16	83.92%
其中： 100 万元以上规模（注）		14,351.90	97.94%	42,776.79	94.53%	31,677.32	91.02%	27,020.20	88.99%
100 万元以下规模（注）		22,939.30	82.29%	41,581.38	84.02%	37,452.69	84.71%	28,708.96	79.64%

注：终端销售的核查比例为占普通经销、配送经销收入的比例；总核查情况的核查比例为占该类经销商收入的比例。

（4）其他程序

①经销商与发行人的关联关系核查：通过网络公开信息查询、走访等方式，核查销售规模在 50 万元以上的经销商及其董监高与发行人是否存在关联关系；

②销售规模分层分析：对发行人经销商按销售规模分布情况进行分析，了解各层经销商分布情况及变动情况，确认发行人经销商各层分布与发行人业务情况相匹配；

③销售分区域分析：对发行人经销商收入按区域分布情况进行分析，确认发行人收入区域分布与发行人的业务情况相匹配；

④销售收入变动分析：获取收入明细表，对报告期内主要客户、主要产品的销售收入及单价进行合理性分析，确认是否存在异常项。

综上，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：报告期内，发行人经销商收入是真实的。

3、分析该核查比例足以支持中介机构发表肯定性意见的依据

结合上述核查程序，中介机构执行的核查比例能够支持发表经销商收入真实性意见的依据如下：

(1) 报告期内发行人销售相关内部控制得以有效设计和执行；申报会计师对公司的内部控制制度进行了审核，并出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZC10517 号），认为公司按照财政部等五部委颁发的《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；

(2) 在内部控制健全有效的基础上，结合发行人销售模式及结算模式，中介机构根据重要性原则和非统计抽样方式执行核查程序，核查结果能够充分、有效的支持核查结论：

①通过函证、走访及终端核查等程序确认经销商销售收入的真实性，核查金额占经销商总收入的比例达到 53.24%、54.18%、58.20%和 58.45%，核查结果无异常；

②由于未执行函证、走访及终端核查等程序的经销商主要系 100 万元以下的经销商，结合公司对其采取买断式销售模式和先款后货为主的结算模式，中介机构执行回款测试，确认其回款金额覆盖当年交易额，核查金额占经销商总收入的比例为 30.67%、33.31%、30.85%和 29.22%。

通过执行上述核查程序，中介机构对发行人经销收入的总体核查比例为 83.92%、87.49%、89.04%和 87.67%。

(3) 中介机构执行了实质性分析程序，确认发行人客户分布、收入区域分布与发行人的业务情况相匹配，不存在重大异常项目。

综上，保荐机构及保荐机构内核部门认为：结合发行人的业务模式和客户特征，保荐机构执行了充分、适当的核查程序，相关核查工作已经质控部门验收复核，相关核查程序及核查比例能够支持发表发行人经销收入真实性的核查意见。

发行人律师及申报会计师认为：结合发行人的业务模式和客户特征，本所执行的核查程序及核查比例是充分的，能够支持发表经销商收入真实性的核查意见。

问题 1.2 根据前次问询问题 1.2 的回复，公司直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销，系鉴于直销规模较小，主要面向私立医院，公司向其采取与经销一致的定价机制和结算方式，符合公司实际情况。

请发行人进一步说明直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销的原因。请申报会计师发表意见。

【回复】：

一、发行人说明

报告期内，公司直销收入分别为288.54万元、249.91万元、319.47万元和372.27万元，主要系面向小型私立医院，总体规模较少，发生频次较低，公司对其采取与经销商一致的定价策略。

报告期内，公司直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销主要系销售产品类型及规格型号、销售区域的不同所致。其中，2019年度，直销毛利率低于经销毛利率，主要系当年实现的直销收入中向海外客户销售的海藻酸盐敷料产品占比增加，该产品毛利率较低；同时，高毛利率的血液灌流器产品销售占比减少，导致当期直销毛利率有所下降。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取发行人直销与经销客户销售明细，分析发行人直销与经销毛利率差异原因及合理性；

2、查看公司产品销往私立医院及经销商的销售订单、销售发票，对比同一型号产品直销与经销价格情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：公司直销客户主要系小型私立医院，对其定价机制与对经销商基本一致，直销价格与经销价格不存在较大差异；受所销售产品类型及规格型号、销售区域的影响，公司综合直销毛利率仅略高于经销甚至个别年度低于经销。

问题 1.3 请发行人重新回复前次问询问题 7.11，请发行人说明报告期内存货进销存、投入产出与收入、成本的变动和勾稽关系，而非仅说明静脉留置针的情况。请申报会计师就存货成本等相关勾稽情况是否合理、发行人成本结转是否完整准确发表意见。

【回复】：

一、发行人说明

1、报告期内存货进销存情况

报告期内，存货主要构成项目的进销存情况如下：

单位：万元

年度	项目	期初余额	本期入库	本期出库	期末余额
2020年 1-6月	原材料	5,498.01	13,447.16	12,350.73	6,594.44
	半成品	4,343.46	12,013.42	12,428.04	3,928.84
	产成品	7,991.07	22,091.40	20,877.52	9,204.96
	周转材料	148.77	315.73	336.96	127.54
	小计	17,981.32	47,867.71	45,993.25	19,855.78
2019年	原材料	4,629.64	25,547.08	24,678.71	5,498.01
	半成品	3,061.87	25,520.92	24,239.33	4,343.46
	产成品	3,212.00	43,253.61	38,474.54	7,991.07
	周转材料	105.90	891.02	848.14	148.77

	小计	11,009.41	95,212.63	88,240.73	17,981.32
2018年	原材料	3,709.13	19,742.37	18,821.86	4,629.64
	半成品	2,010.03	18,328.42	17,276.58	3,061.87
	产成品	2,237.87	32,872.14	31,898.00	3,212.00
	周转材料	128.36	710.91	733.37	105.90
	小计	8,085.39	71,653.84	68,729.81	11,009.41
2017年	原材料	3,293.74	15,387.58	14,972.18	3,709.13
	半成品	1,670.13	14,794.80	14,454.90	2,010.03
	产成品	2,652.76	26,595.96	27,010.85	2,237.87
	周转材料	43.36	622.88	537.88	128.36
	小计	7,659.99	57,401.22	56,975.81	8,085.39

注：1、上述进销存未包括在产品和委托加工物资。在产品和委托加工物资不涉及出入库，在产品、委托加工物资的增加为原材料、半成品的领用，加工完成后作为半成品、产成品入库；2、出库金额主要包括生产领用、销售出库、研发领用和样品领用等。

如上表所示，报告期各期，发行人存货主要构成项目的期末余额、出库入库金额均随公司生产经营规模的增加而增加。

2、存货投入产出与收入、成本的变动和勾稽关系

报告期内，公司存货投入产出与收入、成本的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
原材料、周转材料一期初余额	5,646.78	4,735.54	3,837.49	3,337.10
加：原材料、周转材料—本期购入	13,762.89	26,438.10	20,453.29	16,010.45
减：原材料、周转材料一期末余额	6,721.98	5,646.78	4,735.54	3,837.49
减：原材料—直接销售（注1）	196.37	576.41	146.91	165.50
减：制造费用领用（注3）	558.33	1,149.98	674.60	453.36
原材料—本期投入	11,932.99	23,800.47	18,733.72	14,891.19
加：委托加工物资一期初余额	273.29	136.25	73.59	68.53
减：委托加工物资一期末余额	211.04	273.29	136.25	73.59
加：人工成本	6,115.39	12,498.66	9,534.33	7,144.97

加：制造费用	3,702.71	8,768.81	6,314.51	4,780.50
生产成本	21,813.34	44,930.90	34,519.90	26,811.60
加：半成品一期初余额	4,343.46	3,061.87	2,010.03	1,670.13
减：半成品一期末余额	3,928.84	4,343.46	3,061.87	2,010.03
加：在产品一期初余额	1,201.64	805.95	210.02	334.27
减：在产品一期末余额	1,338.20	1,201.64	805.95	210.02
产成品一本期入库	22,091.40	43,253.61	32,872.14	26,595.96
加：产成品一期初余额	7,991.07	3,212.00	2,237.87	2,652.76
减：产成品一期末余额	9,204.96	7,991.07	3,212.00	2,237.87
产成品一本期出库	20,877.52	38,474.54	31,898.00	27,010.85
减：核销的存货（注2）	1,501.58	-	-	-
减：其他领用等（注3）	656.36	1,335.24	1,128.12	1,021.43
应计主营业务成本	18,719.58	37,139.31	30,769.88	25,989.42
已计主营业务成本	18,719.58	37,139.31	30,769.88	25,989.42
差异	-	-	-	-
主营业务收入	42,905.57	95,057.14	79,264.58	66,700.77
毛利率	56.37%	60.93%	61.18%	61.04%

注1：直接销售的原材料成本计入其他业务成本；

注2：2020年1-6月核销的存货为2019年末已全额计提存货跌价准备的血液灌流器产成品及半成品；

注3：制造费用领用主要为间接用于生产活动的领用，相关成本计入制造费用；存货的其他领用主要为用于研发、临床试验、注册检验及销售样品领用，相关成本计入研发费用及销售费用等。

由上表可见，报告期各期公司存货进销存、投入产出与主营业务成本勾稽关系合理。报告期内公司主营业务毛利率较为稳定，收入成本与存货投入产出的变动趋势一致。2020年1-6月毛利率有所下降，主要系：（1）受市场竞争、带量采购、新冠疫情等因素影响，公司部分产品的销售价格有所下降；（2）受新冠疫情影响，公司2020年1-6月产量减少，产能利用率下降，单位成本有所上升。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人财务部门负责人，了解发行人收入与成本的会计核算方法、成本与费用核算内容及划分依据，对发行人的成本核算执行穿行测试；
- 2、获取发行人报告期内的原材料采购明细表、存货进销存、生产成本分配表，对主要原材料及产成品的发出单价进行计价测试，核查存货及成本计价的准确性和结转的完整性；
- 3、对存货出入库进行截止测试，结合存货监盘和供应商函证，核查存货是否被计入正确的会计期间；
- 4、获取发行人报告期内的成本倒轧表，核查存货与生产成本的勾稽关系及原材料投入、产出的合理性；
- 5、结合营业收入、营业成本、毛利率的变动情况，分析性复核发行人主要产品的单位成本变动是否合理。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人存货成本的相关勾稽合理、成本结转完整准确。

问题 2：关于股份代持

根据问询回复，在公司1999年设立及2002年第一次增资时，马立勋所投入资金均直接来源于黄维郭夫妻提供的现金，其未与黄凯签订代持协议。在此期间，黄维郭担任佛山市副市长职务。依照回复内容所列相关规定，党员领导干部在职期间不得经商或办企业，市政府主要领导干部配偶子女不得在该领导干部任职地区从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动。

根据黄维郭出具的说明函，其于2019年11月曾收到有关主管部门函询，在提交书面材料后，于2020年1月收到对函询问题予以采信了结的反馈，发行人律师依此认为黄维郭不存在违反公职人员及其子女对外投资的相关规定。但是，黄维郭收到的上述函件及其提交的书面材料内容均未提及发行人，且时间明显

早于发行人本次申报科创板的时间。

请发行人进一步说明：（1）黄维郭夫妻为公司设立以及第一次增资提供资金的行为按照当时的规定是否构成领导干部经商或办企业的情形，如是，请具体说明可能产生的后果及对发行人本次发行上市的影响；如否，请提供充分依据；（2）发行人经营范围及主营业务的变化过程，“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的含义，发行人是否曾在黄维郭任职地区从事或曾经从事该种活动，如是，请具体说明可能产生的后果及对发行人本次发行上市的影响；如否，请提供充分依据；（3）上述主管部门对黄维郭出具的函询及反馈文件是否涵盖发行人前述事项及相关依据，黄维郭及其配偶子女是否存在通过马立勋代持以规避经商办企业相关限制规定的情形；（4）结合前述问题进一步说明公司实控人认定是否准确、投入资金是否合法合规、所持股份是否清晰以及是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条关于发行条件的相关规定。

请发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）黄维郭夫妻为公司设立以及第一次增资提供资金的行为按照当时的规定是否构成领导干部经商或办企业的情形，如是，请具体说明可能产生的后果及对发行人本次发行上市的影响；如否，请提供充分依据；

1、关于领导干部经商办企业的相关规定

根据《中共中央、国务院关于严禁党政机关和党政干部经商、办企业的决定》（中发〔1984〕27号）和《中央办公厅、国务院办公厅关于贯彻〈中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业规定〉》（中发〔1986〕6号）几个问题的说明，乡（含乡）以上党政机关在职干部（包括退居二线的干部），一律不得以独资或合股、兼职取酬、搭干股分红等方式经商、办企业；中发〔1986〕6号中所说的党政机关和党政干部一律不准经商、办企业，是指各级党政机关和党政干部，不准用公款（行政经费、事业经费、特需经费等）、贷款以及各种形

式的集资经商、办企业，为本单位和个人谋取私利。

根据《中国共产党党员领导干部廉洁从政若干准则（试行）》（中发〔1997〕9号）的相关规定，党员领导干部不准个人经商、办企业；本准则适用于党的机关、人大机关、行政机关、政协机关、审判机关、检察机关中县（处）级以上党员领导干部；人民团体、事业单位中相当于县（处）级以上党员领导干部；国有大型、特大型企业中层以上党员领导干部，国有中型企业党员领导干部，实行公司制的大中型企业中由国有股权代表出任或者由国有投资主体委派（包括招聘）的党员领导干部、选举产生并经主管部门批准的党员领导干部、企业党组织的领导干部。

根据《〈中国共产党党员领导干部廉洁从政若干准则〉实施办法》（〔2011〕19号）第十条规定，个人或者借他人名义经商、办企业，是指个人独资或者与他人合资、合股经办商业或者其他企业，以个人或者他人名义入股的形式经办企业，私自以承包、租赁、受聘等方式从事商业和其他经营活动。

2、关于黄维郭夫妻的情况

黄维郭于1997年2月至2007年期间历任佛山市政府市长助理、市政府党组副书记、副市长、常务副市长，期间兼任佛山市国家高新开发区管委会主任、党组书记；2007年，任佛山市政协常务副主席、党组副书记，同年，经广东省委批准辞职。

戴伟健于1986年1月至2007年11月就职于佛山城区物资局，为科级人员；2007年12月至今，退休。

3、黄维郭夫妻为公司设立以及第一次增资提供资金的行为不构成当时规定的领导干部经商或办企业的情形

根据上述规定，结合黄维郭夫妻的工作经历，戴伟健作为领导干部的配偶为公司设立以及第一次增资提供资金的行为按照当时的规定不构成领导干部经商或办企业的情形，具体依据如下：

（1）上述资金投入形成的发行人股权归属于黄凯所有，黄维郭、戴伟健未以任何形式持有发行人股权

黄凯于 1998 年从学校毕业后即尝试自主创业，黄凯母亲戴伟健也在积极帮助其寻找合适的创业机会，并愿意以家庭积蓄为黄凯创业提供资金支持，其自身并无参股设立企业的意愿。

戴伟健在发行人设立以及第一次增资提供资金的行为系对其儿子黄凯投资百合医疗的财务资助，黄凯系该等资金形成的发行人股权之实际持有人。黄维郭、戴伟健不存在委托黄凯、马立勋代为持有百合医疗股权的情形。

(2) 黄维郭、戴伟健在担任公职期间未有通过兼职或受聘在发行人处担任职务的情形，亦未参与发行人的管理

医疗器械行业实行严格的许可管理制度，准入门槛高，监管覆盖生产、销售等各个环节，产品的质量、安全性和有效性才是企业生存和发展的关键。自设立至 2007 年期间，发行人处于发展初期，主要产品为中心静脉导管和血液透析导管，产品研发、生产以及销售网络建设均处于探索阶段，资产和收入规模较小，增长较为缓慢。上述期间，公司产品的研发、注册、生产及销售均得益于创始股东在各领域的专业积累和勉力经营，与黄维郭、戴伟健自身职务无关。

经访谈并查阅发行人三会文件、生产经营管理等文件资料，黄维郭、戴伟健在担任公职期间未参与百合医疗的经营管理，亦未在百合医疗担任职务。该阶段，黄维郭正处于职务上升期，其工作重心集中在政府事务工作上，并未给予黄凯经营的企业太多的支持和关心。

企业的快速发展是在 2010 年之后，在管理团队共同努力下，业务规模不断扩大，特别是 2014 年至 2019 年，公司营业规模以 23.71% 增速发展，高于行业增速 19.62%。黄维郭在 2013 年 12 月至 2016 年 2 月间担任百合医疗董事，彼时黄维郭已辞去公职身份超过 3 年，在任职期间主要系给与黄凯关于公司经营发展的指导和建议。

(3) 有关部门已出具相关说明

2015 年 9 月，广东省佛山市政协委员会出具复函，确认黄维郭已于 2007 年初因身体原因经广东省委批准同意辞职，其在企业任职已不属于领导干部和公职人员企业兼职规范里的监管范围。

2020年1月，有关主管部门针对黄维郭提供的“其本人在担任佛山市副市长期间，不存在参股私企的情形”的有关书面说明材料予以采信。

2020年11月，经佛山市人民政府同意，佛山市人民政府办公室出具复函，确认未发现黄维郭同志在担任佛山市副市长、常务副市长期间存在经商办企业及违反当时适用的公职人员及其子女经商办企业相关党纪法规的情形。

综上，黄维郭夫妻为公司设立以及第一次增资提供资金的行为是对黄凯投资百合医疗的财务资助，按照当时的规定不构成领导干部经商或办企业的情形。

4、违规情形假定及其影响

根据黄维郭本人承诺、有关主管部门对其出具的“本人在担任佛山市副市长期间不存在参股私企的情形”的书面说明予以采信、经佛山市人民政府同意由佛山市人民政府办公室出具复函确认未发现黄维郭在担任佛山市副市长、常务副市长期间存在经商办企业的情形，黄维郭不存在违反当时适用的公职人员经商办企业相关党纪法规的情形。

如果有关主管部门认定黄维郭夫妻为公司设立以及第一次增资提供资金的行为构成领导干部经商办企业的情形，根据适用的《中国共产党纪律处分条例》《中华人民共和国公务员法》《行政机关公务员处分条例》等相关法律法规的规定，涉及相应的法律后果及其影响具体如下：

（1）相关的法律规定

根据《中国共产党纪律处分条例》的相关规定，违反有关规定从事营利活动，包括经商办企业，情节较轻的，给予警告或者严重警告处分；情节较重的，给予撤销党内职务或者留党察看处分；情节严重的，给予开除党籍处分；对于违纪行为所获得的经济利益，应当收缴或者责令退赔。

根据《中华人民共和国公务员法》《行政机关公务员处分条例》等相关规定，从事或者参与营利性活动，在企业或者其他营利性组织中兼任职务的，给予记过或者记大过处分；情节较重的，给予降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分。

（2）可能产生的法律后果

对照上述规定，若有关主管部门认定黄维郭夫妻为公司设立以及第一次增资提供资金的行为构成领导干部经商或办企业的情形，涉及相应的法律后果包括对黄维郭本人进行警告、严重警告、撤销党内职务、留党察看或者开除党籍的党纪处分，及记过或者记大过、降级或者撤职、开除的政纪处分，并收缴违纪所得。其中收缴的违纪所得情况如下：

① 相关政策法规

习近平总书记于 2018 年 11 月在民营企业座谈会上的讲话指出：“纪检监察机关在履行职责过程中，有时需要企业经营者协助调查，这种情况下，要查清问题，也要保障其合法的人身和财产权益，保障企业合法经营。对一些民营企业历史上曾经有过的一些不规范行为，要以发展的眼光看问题，按照罪刑法定、疑罪从无的原则处理，让企业家卸下思想包袱，轻装前进。”

中纪委和广东省纪委未具体界定领导干部经商办企业情形下“违纪行为所获得的经济利益”的确定标准。借鉴其他相关法规和主管部门官方网站发布的解释，党纪政纪中“违纪所得”是指扣除成本后的营业获利部分，具体如下：

1) 根据上海市纪律检查委员会官方网站发布的“关于党纪政纪处分中的违纪违法所得的认定”，违纪违法所得是指通过违纪违法行为所获得的经济利益，在实施违纪违法行为之前就占有的财物和用于违纪违法的财物不属违纪违法所得；违纪违法所得应是扣除成本后的营业获利部分。没收的对象应是违纪违法所得，投入的财产是行为人所有或者占有的合法财产，其合法性不会因“违法经营活动”的“所得”而受牵连变成违法。

2) 根据佛山市纪律检查委员会官方网站发布的《纪法小课堂 11：违纪所得中的投资本金应当如何认定和处理》，在处理违纪所得中的“投资本金”问题上，应当根据实际案情，结合违规从事营利活动的不同类型去分析，既要从根本上剥夺违纪行为所获取的不正当利益，也要保障违纪行为人的合法权益，做到收缴违纪所得的实体和程序合法合规。

3) 参照《关于审理非法出版物刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法

释〔1998〕30号）第17条第2款规定，本解释所称“违法所得数额”是指获利数额；原国家质量技术监督局在《关于实施〈中华人民共和国产品质量法〉若干问题的意见》中明确指出，本法所称违法所得是指获得的利润。

②相关案例查询

经查询当地有关主管部门通报的领导干部违规经商办企业的典型案例中，均明确表述为在该领导干部担任领导职务期间，示例如下：

1) 佛山市政协原党组成员、高明区委原书记谭伟平违规经商办企业等问题

2001年至2014年，谭伟平在担任原石湾区澜石镇党委书记、禅城区副区长、禅城区常委兼石湾镇街道党工委书记、高明区委书记期间，利用职权和职务上的影响，以配偶崔某名义，与他人共同出资，合伙在澜石不锈钢总厂内成立延压车间承接该厂的延压业务，并从中获利1030万元。谭伟平还存在其他严重违纪违法问题。2018年9月，谭伟平受到开除党籍、开除公职处分，违纪所得被收缴，涉嫌犯罪问题被移送司法机关依法处理。

2) 原顺德区地税局工会副主席陈永江违规经商办企业等问题

2010年，陈永江在担任原顺德区地税局陈村分局局长期间，与他人合伙开办园林景观公司，以大女儿陈某名义持有公司股份，并将分局的景观绿化和办公室租摆方面的业务交给该公司。此外，陈永江通过向原顺德区地税局相关分局局长打招呼的方式为该公司招揽生意。2014年至2016年，陈永江从该公司获取分红共计10万元。陈永江还存在其他严重违纪问题。2018年6月，陈永江受到开除党籍处分，降低退休待遇，违纪所得被收缴。

③有关主管部门的访谈确认

经访谈佛山市有关主管部门及咨询其他省、市有关主管部门，对于领导干部及子女违规经商办企业的情形，在具体案件处理过程中，主要原则如下：

1) 若领导干部以自有合法财产投入的本人经商办企业行为，其违纪所得与其任职期间挂钩，即违纪所得应计算在其任职期内（根据相关规定最多在领导干部离任后延伸3年）按其个人股权比例获得的经济利益扣除其合理的投入成本

(包括资本金、投入的劳务成本等); 同时应保障其他股东的合法权益和企业的合法经营;

2) 领导干部离任三年之后, 如不存在利用职权或职务上的影响为他人谋取利益等其他违纪情形, 一般不再受禁止性从业规定限制;

3) 若是领导干部子女违规经商办企业, 企业是合法经营, 只对该领导干部本人进行处分, 不涉及违纪所得的情形。

④违纪所得的认定范围

结合上述核查情况, 鉴于黄凯系以合法资金投入而取得发行人的相应股权, 且黄维郭于 2007 年经广东省委批准辞去佛山市副市长职务, 上述假定的违纪行为期间系发行人设立至 2007 年期间, 且根据离任领导干部三年的限制性规定, 最多延伸 3 年。若假定上述违纪行为存在, 基于谨慎性原则, 将发行人设立至 2010 年期间归属于黄凯的经济利益认定为违纪所得, 具体如下:

自设立至 2010 年度, 发行人处于发展初期, 产品研发、生产以及销售网络建设均处于探索阶段, 资产和收入规模较小, 增长较为缓慢且盈利能力较弱, 发行人未进行利润分配, 该期间公司累计的未分配利润合计为 596.42 万元。截至 2010 年末, 发行人净资产为 1,596.78 万元, 注册资本为 1,000 万元。若按照当时黄凯持有发行人 51% 股权计算, 自公司设立至 2010 年期间, 黄凯累计可分享的经济利益为 304.36 万元。

自 2011 年起, 黄维郭已辞去佛山市副市长职务三年, 发行人的经营发展系靠管理团队共同努力取得的, 业务规模不断扩大, 在此期间的企业经营不存在违纪行为, 相关经济利益亦不属于违纪所得。

综上, 若有关主管部门认定黄维郭夫妻为公司设立以及第一次增资提供资金的行为构成领导干部经商或办企业的情形, 违纪所得的测算金额为 304.36 万元。

(3) 对本次发行的影响

经上述核查, 保荐机构及发行人律师认为上述可能产生的法律后果不会对本次发行构成实质性障碍, 具体如下:

①党纪处分系对黄维郭的个人处分

鉴于黄维郭已于 2007 年经广东省委批准同意其辞去党政职务，报告期内未在发行人处任职，党纪处分系对黄维郭的个人处分，与发行人及其董事、监事、高级管理人员等不存在关系，相关后果不会对发行人的生产经营产生不利影响。

②黄维郭承诺由其本人承担相关违纪所得

如上所述，上述假定的违纪所得金额为 304.36 万元。黄维郭出具承诺，若有关主管部门认定，在其担任佛山市副市长期间，其配偶戴伟健为发行人设立以及第一次增资提供资金的行为构成领导干部经商办企业的情形或发行人曾在其任职地区从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”，按有关规定需要上缴或退赔违纪行为所获得的经济利益或处以其他任何形式的处罚，其本人将承担全部的处罚，并保证不会对发行人及黄凯持有的发行人股权产生不利影响。

此外，经访谈当地有关主管部门并结合相关法律规定及公开查询案例，鉴于黄维郭已辞去公职十余年，若有关主管部门认定黄维郭夫妻为公司设立以及第一次增资提供资金的行为构成领导干部经商或办企业的情形，根据相关法律规定，只会对黄维郭本人进行纪律处分并收缴其在职和离任三年内的违纪所得，不会对离任三年后的企业经营和股权结构产生影响。

综上，黄维郭不存在经商办企业的情形，若有关主管部门认定黄维郭夫妻为发行人设立以及第一次增资提供资金的行为构成领导干部经商或办企业的情形，则涉及的法律后果系对黄维郭的个人处分、收缴违纪所得亦由黄维郭承担，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不会对本次发行造成实质性障碍。

（二）发行人经营范围及主营业务的变化过程，“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的含义，发行人是否曾在黄维郭任职地区从事或曾经从事该种活动，如是，请具体说明可能产生的后果及对发行人本次发行上市的影响；如否，请提供充分依据；

1、发行人经营范围及主营业务的变化过程

发行人自设立以来的经营范围及变化情况如下：

序号	时间	经营范围
1	1999年11月	制造、销售：医用输液导管、护理包（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
2	2003年1月	制造、销售：医用输液导管、护理包；制造：三类医用高分子材料及制品，二类卫生材料（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
3	2004年3月	制造、销售：医用输液导管、护理包；制造：三类医用高分子材料及制品，二类卫生材料；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
4	2005年11月	生产：三类医用高分子材料及制品、穿刺针、介入器材；体外循环及血液处理设备、输液输注装置、医用电子仪器设备；二类医用卫生材料及敷料（持有效医疗器械生产企业许可证经营），货物进出口、技术进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目须取得许可证方可经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
5	2007年7月	生产：III类：6866 医用高分子材料及制品，6815 注射穿刺器械，6877 介入器材；6845 体外循环及血液处理设备，6821 医用电子仪器设备；II类：6864 医用卫生材料及敷料（持有效医疗器械生产企业许可证经营）。货物进出口、技术进出口。（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
6	2011年6月	生产：III类 6815 注射穿刺器械，III类 6821 医用电子仪器设备，III类 6845 体外循环及血液处理设备，III类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器械，III类 6866 医用高分子材料及制品，III类 6877 介入器材，III类 6840 临床检验分析仪器；II类 6856 病房护理设备及器具，II类 6864 医用卫生材料及敷料（持有效医疗器械生产企业许可证经营）；销售自产产品；货物进出口、技术进出口。（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

公司自设立以来，一直从事一次性医疗器械的研发、生产和销售，发行人的主营业务未发生重大变更。

2、“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的含义

2000年1月，中共第十五届中央纪委第四次全会提出，省（部）、地（厅）

级领导干部的配偶、子女，不准在该领导干部管辖的业务范围内个人从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动。

为了贯彻落实该要求，中共中央纪委于 2000 年 5 月印发《关于“不准在领导干部管辖的业务范围内个人从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的解释》（中纪发〔2000〕4 号），并于 2001 年 2 月印发《关于省、地两级党委、政府主要领导干部配偶、子女个人经商办企业的暂行规定（试行）》（中纪发〔2001〕2 号），具体内容如下：

（1）中纪发〔2000〕4 号文的主要内容

“‘不准在该领导干部管辖的业务范围内从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动’具体包括：

一、主管行业的部门和行政机构的领导干部，党委、政府领导班子成员中分管上述部门和行政机构的领导干部，其配偶、子女不准在该领导干部管辖的业务范围内，从事与该领导干部管辖的行业业务相同的经商办企业活动；不准与该领导干部管辖的部门、行政机构、行业内的机关、社会团体、国有企业、事业单位直接发生商品、劳务、经济担保等经济关系。

二、主管教育、文化、体育、卫生、民政等事业的部门和行政机构的领导干部，党委、政府领导班子成员中分管上述部门和行政机构的领导干部，其配偶、子女不准在该领导干部管辖的业务范围内，从事属于该领导干部管辖的部门和行政机构管理的经营性活动；不准与该领导干部管辖的部门和行政机构及其所属的机关、社会团体、事业单位直接发生商品、劳务、经济担保等经济关系。

三、除第一、二项以外的其他党政机关的领导干部，其配偶、子女不准从事向该领导干部管辖的业务范围内的党政机关、社会团体提供商品、劳务等经营活动；不准在该领导干部管辖的业务范围内从事由政府投资或审批的项目的投标、承包等活动。

四、领导干部的配偶、子女不准在该领导干部任职单位管辖的地区内从事营业性歌厅、舞厅、夜总会等娱乐业，洗浴按摩等行业的经营活动。

五、单位领导班子中的领导干部，其配偶、子女不准为该单位直接管辖的案

件和具体事项提供有偿社会中介和法律服务活动；单位内设机构的领导干部，其配偶、子女不准为该内设机构直接管辖的案件和具体事项提供有偿社会中介和法律服务活动。

这里所称的“社会中介和法律服务活动”，是指在会计师（审计）事务所、财会咨询公司、税务师事务所、律师事务所，各种资产评估、价格鉴证、工程造价审计（审核、咨询）等机构中任职所从事的社会中介和法律服务活动。

六、上市公司的行业主管部门、上市公司的国有控股单位的主管部门、证券监督管理机构的领导干部，其配偶、子女不准从事上述部门、机构所管理的公司的证券交易活动。

七、不准从事其他可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动。”

（2）中纪发〔2001〕2号文的主要内容

“为了贯彻落实中央纪委第四次全会提出的‘省（部）、地（厅）级领导干部的配偶、子女，不准在该领导干部管辖的业务范围内个人从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动’的要求，对省（自治区、直辖市）、地（市）两级党委、政府主要领导干部配偶、子女在该领导干部任职地区个人从事经商办企业活动作出如下规定：

一、不准从事房地产开发、经营及相关代理、评估、咨询等有偿中介活动。

二、不准从事广告代理、发布等经营活动。

三、不准开办律师事务所；受聘担任律师的，不准在领导干部管辖地区代理诉讼。

四、不准从事营业性歌厅、舞厅、夜总会等娱乐业，洗浴按摩等行业的经营活动。

五、不准从事其他可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动。”

中纪发〔2001〕2号文印发后，中纪委未再另行发文对“五、不准从事其他可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”作进一步规定或解释。

3、发行人是否曾在黄维郭任职地区从事或曾经从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”

中纪发〔2000〕4号文及中纪发〔2001〕2号文均为落实中共第十五届中央纪委第四次全会提出的“省（部）、地（厅）级领导干部的配偶、子女，不准在该领导干部管辖的业务范围内个人从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”意见的配套文件，两个文件主要从领导干部管辖的业务范围和领导干部任职地区两个维度作了相关禁止性规定，其中：对于在任职地区内，主要领导干部配偶、子女不得从事中纪发〔2000〕4号文第四条限制的行业中纪发〔2001〕2号文限制的经商办企业活动。

根据上述规定，结合发行人经营范围以及黄维郭工作经历，发行人不存在曾在黄维郭任职地区从事或曾经从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”，具体依据如下：

（1）发行人不属于中纪发〔2000〕4号文第四条和中纪发〔2001〕2号文第一条至第四条规定的在领导干部任职地区禁止从事的行业或经商办企业活动

发行人自设立以来，一直从事一次性医疗器械的研发、生产和销售，经营范围未发生重大变更，未从事房地产开发、广告代理、开办律师事务所、娱乐业等经商办企业活动，不属于中纪发〔2000〕4号文第四条和中纪发〔2001〕2号文第一条至第四条明确列举的主要领导干部配偶子女不得在领导干部任职地区从事的行业或经商办企业活动。

（2）有关政府部门已出具说明，确认发行人的设立、经营不属于中纪发〔2001〕2号文第五条所规定的其他与公共利益相冲突的情形

经佛山市人民政府同意，佛山市人民政府办公室于2020年11月出具复函，确认未发现黄维郭同志在担任佛山市人民政府副市长、常务副市长期间与广东百合医疗科技股份有限公司的设立、经营存在和公共利益相冲突的情形，以及利用职权为其儿子黄凯所办的企业广东百合医疗科技股份有限公司谋取利益、提供便利的情形。

（3）发行人所处的医疗器械行业主管部门为佛山市药品监督管理局，为广

东省药品监督管理局的直属机构，不属于当时佛山市政府的工作部门；医疗器械行业不属于中纪发（2000）4号所规定的佛山市政府领导管辖的业务范围

根据《国务院批转国家药品监督管理局药品监督管理体制改革方案的通知》（国发〔2000〕10号）的相关规定，药品监督管理体制实行省以下药品监督管理系统垂直管理。在行政机构设置方面，省、自治区、直辖市一级设药品监督管理局，为同级人民政府工作部门；地（州、盟）、地级市设置药品监督管理局，为省药品监督管理局的直属机构，在省药品监督管理局的领导下负责其行政区域内药品监督管理工作；在编制及干部管理方面，省以下药品监督管理系统人员编制的审批权限上收到省一级；在机构管理方面，省和省以下药品监督管理机构及内设机构、技术机构的设置、变更或撤消，由省药品监督管理局提出意见，省、自治区、直辖市（以下简称省）机构编制管理部门按规定程序审核、报批。

根据《广东省人民政府办公厅印发广东省药品监督管理体制改革实施方案的通知》（粤府办〔2001〕53号）的规定，广州、深圳市设置药品监督管理局，为所在市人民政府工作部门，业务上接受省局领导；除广州、深圳之外，地级市设置药品监督管理局为省局的直属机构，主要职责是在省局的领导下，负责本行政区域内药品监督管理局工作，领导下属机构开展药品监督管理业务；市、县局和所属技术机构的人员编制、领导职数由省机构编制管理部门会省局核定和管理；市、县局领导干部，以上一级药品监督管理局党组为主管理，当地党委协助管理；市、县局及其内设机构、技术机构的设置、变更或撤销，以及职能调整，由各市、县局提出意见逐级上报，经省局审核后，报省机构编制管理部门按规定程序审批。

对照上述规定，在黄维郭任佛山市副市长期间，发行人所处的医疗器械行业实行省级以下药品监督管理系统垂直管理体制；发行人当地的行业主管部门佛山市药品监督管理局是省药品监督管理局的直属机构，不属于佛山市人民政府的工作部门，行政机构设置、人员编制及干部管理、机构管理等事项均接受广东省药品监督管理局领导和管理。

（4）发行人生产经营所需证照均依法提出申请并经国家级或省级药品监督管理部门批准，黄维郭依其任职无法对上述事项产生影响

根据2000年1月国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》的规定，开办第

二类、三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》，无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

根据 2000 年 1 月国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》的规定，国家对医疗器械实行产品生产注册制度：生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书；生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第二类、三类医疗器械，应当通过临床验证，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证；国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。

在黄维郭担任佛山市副市长期间，发行人取得的生产许可证系由广东省药品监督管理局直接核准颁发，发行人取得产品注册证均为 II、III 类医疗器械，由广东省药品监督管理局或国家药品监督管理局核准颁发，相关经营许可事项不在黄维郭的职权范围内。

(5) 黄维郭已出具声明与承诺，在其任职期间发行人的设立、经营不存在与公共利益发生冲突的情形

黄维郭出具声明与承诺，本人在担任公职期间，马立勋所持有的发行人股权系代黄凯所有，本人未委托黄凯、马立勋代为持有发行人股权，亦未参与发行人的商业经营活动，本人工作职权内不负责医疗器械行业的监督管理职能，对发行人不存在监督管理上职能，亦未负责卫生事业的部门和行政机构。本人在任职期间不存在利用职务之便为发行人谋取私利、提供便利的情况，黄凯也不存在利用本人的影响和关系经商、办企业，非法牟利的情形，黄凯设立的发行人不存在与公共利益发生冲突的情形。

综上，发行人未在黄维郭任职地区从事或曾经从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”。

4、违规情形假定及其影响

根据黄维郭本人承诺、经佛山市人民政府同意由佛山市人民政府办公室出具复函确认未发现黄维郭在担任佛山市副市长、常务副市长期间与发行人的设立、经营存在和公共利益相冲突的情形等，黄维郭不存在违反当时适用的公职人员子女经商办企业相关党纪法规的情形。

如果有关主管部门认定发行人曾在黄维郭任职地区从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”，根据中纪发〔2001〕2号、《中国共产党纪律处分条例》等相关法律法规的规定，涉及相应的法律后果及其影响具体如下：

（1）相关的法律规定

根据中纪发〔2001〕2号的规定，“已经从事上述经商办企业活动的，或者领导干部的配偶、子女退出所从事的经商办企业活动，或者领导干部本人辞去现任职务或给予组织处理。本规定发布后，再从事上述活动的，对领导干部本人以违纪论处”。

根据《中国共产党纪律处分条例》的相关规定，对领导干部本人的处分包括警告、严重警告、撤销党内职务、留党察看或者开除党籍。

（2）可能产生的法律后果

根据中纪发〔2001〕2号法规，已经从事上述经商办企业活动的，由领导干部选择其配偶、子女退出所从事的经商办企业活动，或者领导干部本人辞去现任职务或给予组织处理。

经访谈佛山市主管部门工作人员确认，对于领导干部子女违规经商办企业的情形，先由领导干部自行纠正，让其配偶子女退出该企业；其次，若该领导干部无法纠正其配偶子女退出该企业，则由该领导干部辞去现任职务或者由组织予以调整；最后，若领导干部不辞去现任职务或者不服从组织调整职务的，给予党内处分。此外，若企业经营是合法合规，则该违纪行为是针对领导干部本人进行党内处分，不涉及违纪所得的情形。

上述访谈确认事项与中纪发〔2001〕2号法规规定一致。鉴于黄维郭已于2007年经广东省委批准同意其辞去党政职务，即2007年后已经符合中纪发〔2001〕2号关于“或者领导干部本人辞去现任职务或给予组织处理”的规定，因此，领导

干部的配偶、子女不需要退出所从事的经商办企业活动。

同时根据“本规定发布后,再从事上述活动的,对领导干部本人以违纪论处”规定,若有关主管部门认定发行人 2001 年至 2007 年期间曾在黄维郭任职地区从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”,则对黄维郭本人以违纪论处。

因此,对照上述规定,若认定发行人曾在黄维郭任职地区从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”,涉及相应的法律后果包括对黄维郭本人进行警告、严重警告、撤销党内职务、留党察看或者开除党籍,不涉及追缴违纪所得。

(3) 对本次发行的影响

经上述核查,保荐机构及发行人律师认为上述可能产生的法律后果不会对本次发行构成实质性障碍,具体如下:

①党纪处分系对黄维郭的个人处分

鉴于黄维郭已于 2007 年经广东省委批准同意其辞去党政职务,报告期内未在发行人处任职,党纪处分系对黄维郭的个人处分,与发行人及其董事、监事、高级管理人员等不存在关系,相关后果不会对发行人的生产经营产生不利影响。

②该等违纪行为不涉及违纪所得,且已由黄维郭本人出具承诺承担全部可能的处罚

黄维郭已出具承诺,若有关主管部门认定,在其担任佛山市副市长期间,其配偶戴伟健为发行人设立以及第一次增资提供资金的行为构成领导干部经商办企业的情形或发行人曾在其任职地区从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”,按有关规定需要上缴或退赔违纪行为所获得的经济利益或处以其他任何形式的处罚,其本人将承担全部的处罚,并保证不会对发行人及黄凯持有的发行人股权产生不利影响。

综上,发行人在设立及经营过程中未在黄维郭任职地区从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”,若有关主管部门认定发行人曾在黄维郭任职地区从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”,则涉及的法律后果系对黄维郭的个人处分,不会对发行人的生产经营产生重大不利影响,不会对本次发

行造成实质性障碍。

(三) 上述主管部门对黄维郭出具的函询及反馈文件是否涵盖发行人前述事项及相关依据，黄维郭及其配偶子女是否存在通过马立勋代持以规避经商办企业相关限制规定的情形

1、上述主管部门对黄维郭出具的函询及反馈文件是否涵盖发行人前述事项及相关依据

(1) 有关主管部门的函询情况

①函询主要内容

黄维郭退休前任佛山市政协办公室副主席，有关主管部门在 2019 年 11 月发函至佛山市政协办公室，鉴于系保密文件，由工作人员直接将函件交予黄维郭，并全程陪同黄维郭对接相关部门，由黄维郭将回复文件提交相关领导签署意见后转报有关主管部门。

2020 年 8 月，黄维郭出具说明：有关主管部门于 2019 年 11 月请其本人就“担任佛山市副市长期间，①利用职权，在国企转制及处理国企不良资产中为亲属谋取不当利益；②参股私企”的情况反映作出书面说明；2019 年 12 月，黄维郭向有关主管部门提交了书面说明材料，说明其本人在担任佛山市副市长期间，不存在利用职权在国企转制及处理国企不良资产中为亲属谋取不当利益的情形，亦不存在参股私企或其他违反党纪、法律、法规的情形；2020 年 1 月，有关主管部门出具复函，确认对黄维郭函询回复予以采信了结。

②中介机构的核查情况

保荐机构及发行人律师走访了佛山市政协办公室并对秘书科的工作人员进行了访谈确认了存在上述函询事项。

保荐机构及发行人律师走访了有关主管部门，其办公室的工作人员表示因工作纪律的要求，除规定的信访事件外，不接受其他外部访谈事项；经咨询信访处的工作人员，确认根据工作纪律的要求，信访反映事项均不得对外公开，且不受理无实质性内容的反映问题。因此，除上述函询外，保荐机构及发行人律师无法

从有关主管部门进一步获取其他确认意见。

根据《中国共产党纪律检查机关监督执纪工作规则》规定，纪检监察机关应当结合问题线索所涉及地区、部门、单位总体情况，综合分析，按照谈话函询、初步核实、暂存待查、予以了结 4 类方式进行处置。采取谈话函询的，承办部门应当在谈话结束或者收到函询回复后 1 个月内写出情况报告和处置意见，按程序报批，根据不同情形作出相应处理。反映不实，或者没有证据证明存在问题的，予以采信了结，并向被函询人发函反馈。发现被反映人涉嫌违纪或者职务违法、职务犯罪问题需要追究纪律和法律责任的，应当提出初步核实的建议。谈话函询材料应当存入廉政档案。

综上，保荐机构及发行人律师认为，有关主管部门已对黄维郭出具的“本人在担任佛山副市长期间不存在参股私企的情形”予以采信了结，该函询及反馈文件能够涵盖黄维郭不存在以个人或他人名义投资入股形式的经商办企业情形，但未提及其子女经商办企业的情形。

针对发行人不存在曾在黄维郭任职地区从事或曾经从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的事项，上述有关主管部门的函件及反馈文件未提及，但已由有权部门佛山市人民政府办公室出具复函予以涵盖，具体详见（2）佛山市人民政府办公室的复函情况。

（2）佛山市人民政府办公室的复函情况

①佛山市人民政府办公室复函的具体内容

对于黄维郭任职佛山市副市长、常务副市长期间的履职情况及发行人在佛山市从事的经营活动情况，佛山市人民政府办公室在书面征求了市有关主管部门、市场监督管理局、司法局、市委组织部等部门的意见后，经佛山市人民政府同意，于 2020 年 11 月函复如下：

1) 截至本函出具之日，我府未发现黄维郭同志在担任佛山市人民政府副市长、常务副市长期间与广东百合医疗科技股份有限公司的设立、经营存在和公共利益相冲突的情形，以及利用职权为其儿子黄凯所办的企业广东百合医疗科技股份有限公司谋取利益、提供便利的情形；

2)截至本函出具之日,我府未发现黄维郭同志担任佛山市人民政府副市长、常务副市长期间存在经商办企业及违反当时适用的公职人员及其子女经商办企业相关党纪法规的情形;

3)截至本函出具之日,我府未发现黄维郭同志担任佛山市人民政府副市长、常务副市长期间存在因违反党纪法规而受到处罚的情形。

上述函件详见:8-4-1 发行人及保荐机构关于审核问询函回复的相关附件。

②佛山市人民政府办公室为出具复函的有权部门

对于黄维郭的履职情况及发行人在佛山市从事的经营活动情况,佛山市人民政府办公室为出具复函的有权部门的依据如下:

1)佛山市人民政府为黄维郭原任职单位,拥有黄维郭担任佛山市人民政府副市长、常务副市长期间的履职情况和工作记录;

2)佛山市人民政府系发行人住所地主管本行政区域内经济、卫生、环境和资源保护等行政工作的政府机关;

3)佛山市政府办公室出具复函前征求了市有关主管部门的意见并经市人民政府同意,市有关主管部门具有监督检查的职责,具体如下:

经访谈佛山市人民政府办公室综合科的工作人员,佛山市人民政府办公室出具的复函经过佛山市人民政府同意,并且在出具复函前,书面征求了市有关主管部门、市场监督管理局、司法局、市委组织部等有关部门的意见。

根据《中国共产党章程》《中国共产党党内监督条例》的相关规定,虽然黄维郭担任佛山市人民政府副市长、常务副市长(副厅级),但是佛山市有关主管部门作为党内监督专责机关,具有对包括副厅级省管干部在内的佛山市党员领导干部履行职责、行使权力进行监督的职责。

综上,佛山市人民政府办公室为出具复函的有权部门,复函内容能够涵盖黄维郭不存在经商办企业及违反当时适用的公职人员及其子女经商办企业相关党纪法规的情形和发行人未在黄维郭任职地区从事或曾经从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的情形。

2、黄维郭及其配偶子女不存在通过马立勋代持以规避经商办企业相关限制规定的情形

结合上述事项，黄维郭夫妻为百合有限设立以及第一次增资提供资金的行为是对黄凯投资百合有限的财务资助，黄维郭、戴伟健在任公职期间未以任何方式对外投资或经商办企业；发行人的设立与经营不属于当时公职人员配偶子女经商办企业的相关限制性规定；黄维郭及其配偶子女不存在通过马立勋代持以规避经商办企业相关限制规定的情形。

（四）结合前述问题进一步说明公司实控人认定是否准确、投入资金是否合法合规、所持股份是否清晰以及是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条关于发行条件的相关规定

结合前述事项，黄凯真实、合法、有效持有发行人股权，公司实际控制人认定准确；黄凯在公司设立及历次增资过程中投入的资金合法合规，其持有的发行人股权清晰、无争议，满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条关于发行条件的相关规定，具体如下：

1、在代持期间，黄维郭及其配偶子女不存在通过马立勋代持以规避经商办企业相关限制规定的情形

黄维郭、戴伟健在任公职期间未以任何方式对外投资或经商办企业；戴伟健为公司设立以及第一次增资提供资金的行为，是对其子黄凯创业并投资百合医疗进行财务资助，不涉及委托黄凯、马立勋代为持有百合医疗股权的情形，不构成当时规定的领导干部经商办企业的情形。

黄凯设立的百合医疗所处行业为医疗器械行业，主要从事一次性医疗器械研发、生产和销售，实行省级以下药品监督管理系统垂直管理体制，未在黄维郭任职地区从事或曾经从事“可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”；百合医疗的设立不属于当时公职人员子女经商办企业的相关限制性规定。

因此，在代持期间，黄维郭及其配偶子女不存在通过马立勋代持以规避经商办企业相关限制规定的情形。

2、代持期间马立勋代黄凯投入的资金合法合规

在公司设立、历次增资过程中，马立勋代黄凯投入资金合计 510.00 万元。
其中：

(1) 76.50 万元直接来源于黄凯母亲戴伟健，该等资金为戴伟健自有合法资金及其父母给与的家庭资助，来源合法合规，上述资金投入所形成的发行人股权系由马立勋代黄凯持有，黄凯为实际出资人。戴伟健对黄凯投资百合医疗的财务资助，按照当时的规定不构成领导干部经商或办企业的情形。

(2) 剩余 433.50 万元直接来源于黄凯的养殖收入和化工产品贸易经营所得，该等资金均系通过马立勋银行账户转入。其中：330 万元系由黄凯前期经营企业的客户存至马立勋账户；103.50 万元系由马立勋现金缴存，亦是来源于黄凯前期经营企业的客户。该资金来源合法合规，具体如下：

① 名贵观赏鱼类及宠物养殖

黄凯从事名贵观赏鱼类及宠物养殖至今已 20 余年，如今已成为变异龟培育养殖行业的专家，20 多年来广东区域名贵观赏龟价格不断走高，养殖收益较为可观。保荐机构及发行人律师实地走访了黄凯目前观赏龟养殖场所，网络检索名贵观赏龟价格、养殖成本等信息；查阅黄凯报告期内的银行流水、转帐记录等交易信息，确认目前观赏龟养殖的交易价格及交易真实性。

② 化工产品贸易

2001-2008 年期间，广东地区瓷砖、瓷器等生产厂家众多，对于机油、煤焦油、润滑油等化工产品需求较大；而当时商品贸易市场尚不发达，相关化工产品的购销渠道较为有限，且煤焦油等产品在南北方存在较大价格差异，因而从事化工产品贸易具有较大盈利空间。黄凯设立的宏路贸易、益安贸易、华晨经贸三家企业在主要经营期间盈利状况良好，具体情况如下：

1) 宏路贸易

宏路贸易主要经营期间为 2002 年至 2007 年，主要财务数据如下：

单位：万元

年度	纳税申报表		财务报表数（未经审计）	
	营业收入	利润总额	营业收入	净利润

2002年	95.04	-	895.04	81.49
2003年	1,448.30	-	3,020.39	185.46
2004年	766.89	-	4,066.89	562.76
2005年	2,004.73	140.81	3,504.73	240.80
2006年	1,144.99	14.97	3,748.30	559.42
2007年	12.39	-15.71	1,161.75	42.40

注：上述数据来源于宏路贸易历年纳税申报表及未审财务报表；2002年至2004年所得税系核定征收，故纳税申报表中未体现利润总额。

2) 益安贸易

益安贸易主要经营期间为2004年至2007年，其主要财务数据如下：

单位：万元

年度	纳税申报表		财务报表数（未经审计）	
	营业收入	利润总额	营业收入	净利润
2004年	1,333.19	-	1,733.19	261.44
2005年	1,981.99	74.93	3,481.99	336.83
2006年	1,542.17	39.69	3,632.17	298.30
2007年	976.16	38.48	3,595.62	230.49

注：上述数据来源于益安贸易历年纳税申报表及未审财务报表；2004年所得税系核定征收，故纳税申报表中未体现利润总额。

3) 华晨经贸

华晨经贸主要经营期间为2005年至2009年，主要财务数据如下：

单位：万元

年度	纳税申报表		财务报表数（未经审计）	
	营业收入	利润总额	营业收入	净利润
2005年	22.82	-9.03	713.10	39.01
2006年	835.35	5.68	4,055.35	341.90
2007年	1,982.82	90.69	4,382.82	445.84
2008年	1,713.51	43.83	3,513.51	427.64
2009年	46.00	-22.09	2,549.72	166.79

注：上述数据来源于华晨经贸历年纳税申报表及未审财务报表。

宏路贸易、益安贸易和华晨经贸的在主要经营期间的经营所得主要来源于销售燃油添加剂、破乳剂等化工产品的经营货款，资金来源合法合规；但存在部分收入未全部计入公司经营所得等不规范的情形，因此，上述三家企业的真实经营业绩和企业所得税年度纳税申报表中的数据存在一定的差异。

针对上述情况，保荐机构及发行人律师执行了如下程序：

1) 获取并核查宏路贸易、华晨经贸及益安贸易的增值税纳税申报表、企业所得税年度纳税申报表、部分采购材料的增值税专用发票以及从相关银行获得三家企业的主要银行流水，确认三家企业业务的真实性；

2) 获取税务部门出具的关于宏路贸易、益安贸易、华晨经贸在主要经营期间无重大违法违规的证明，具体如下：

宏路贸易已获得佛山市禅城区国家税务局出具的税务证明、佛山市禅城区地方税务局出具的涉税证明（佛地税石证字[2015]020号），确认宏路贸易在主要经营期间不存在重大违法违规行为。

益安贸易已获得佛山市禅城区国家税务局出具的税务证明、佛山市禅城区地方税务局出具的涉税证明（佛地税禅祖证字[2015]4406042300067号），确认其在主要经营期间不存在重大违法违规行为。

华晨经贸已获得佛山市禅城区国家税务局出具的税务证明、佛山市禅城区地方税务局出具的涉税证明（佛地税禅石证字[2015]4406042400139号），确认其在主要经营期间不存在重大违法违规行为。

3) 经浏览并查询政府主管部门官方网站，查询全国法院被执行人信息，上述三家企业在存续期间不存在重大违法违规行为。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，代持期间马立勋代黄凯投入的资金合法合规。

3、黄凯持有的发行人股权清晰、无异议，为发行人的实际控制人

2011年5月，马立勋代黄凯持有发行人的股权已还原，黄凯直接持有发行人股份，为发行人控股股东、实际控制人。黄凯、马立勋双方对于代持及还原事

宜不存在纠纷或争议，发行人创始股东均知悉并认可该等代持及还原安排，对该等股权代持以及代持还原事宜没有任何异议。戴伟健、黄维郭均声明不存在由黄凯、马立勋或任何第三方代其持有发行人股权的情形。

代持还原后，黄凯一直为单一持股比例最高的股东，并一直担任公司董事长、法定代表人，实际行使其股东权利，尽职履行董事长职责，参与公司经营管理。黄凯依据其持股比例及任职，可以对发行人股东（大）会、董事会的决议产生重大影响并决定公司重大经营管理事项，为发行人的控股股东、实际控制人。

综上，黄凯系真实、合法、有效持有发行人的股权，其持有的股权清晰、无争议；黄凯为发行人控股股东、实际控制人，系基于股权控制关系以及发行人自身认定情况，实际控制人认定准确；最近两年内发行人实际控制人未发生变更，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条关于发行条件的相关规定。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述情况，发行人律师执行如下核查程序：

1、访谈黄维郭、戴伟健、黄凯、马立勋及发行人其他股东，取得前述人员出具的说明函及相关出资凭证等材料，核查黄维郭夫妻为百合医疗设立以及第一次增资提供资金的背景、原因及真实意思表示，确认黄凯为实际出资人；

2、访谈戴伟健、黄维郭，了解其工作经历及任职期间的履职情况；检索规范领导干部经商或办企业行为的相关法律法规，确认是否存在违反党政机关干部的相关纪律规定；

3、查阅发行人全套工商档案等材料，通过全国企业信用信息公示系统检索了公司历次经营范围变更的信息，了解发行人经营范围的变化情况；

4、访谈发行人总经理李明，查阅发行人取得的医疗器械生产许可证、产品注册证等资质文件，登录国家药监局等网站检索公司取得的资质证书等情况，取得并查阅发行人自设立以来的年检报告等，了解发行人主营业务的开展情况；

5、取得黄维郭出具的关于有关主管部门问询函件的说明及承诺；走访有关主管部门及佛山市政协办公室，并对有关人员进行访谈，确认有权主管部门出具函询的事件；

6、获取并查阅广东省佛山市政协委员会、广东省佛山市政协办公室、佛山市南海区人民检察院、佛山市公安局禅城分局普君派出所出具的证明函件；中介机构走访佛山市人民政府办公室并取得佛山市人民政府办公室出具的相关复函；

7、检索医疗器械相关的行业法规，了解医疗器械行业的监管规定；查阅发行人报告期内获取的相关主管部门出具的合规证明；登录发行人主管部门官方网站、全国工商企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询网等，核查发行人经营的合规性；

8、查阅了发行人工商登记资料、历次三会文件、发行人股东提供的调查问卷，并对现有股东、历史股东等相关人员进行访谈；

9、查阅发行人历次的验资报告、支付凭证，核查马立勋资金投入的支付方式、付款账户等信息，确认发行人设立及历次出资的合法性；走访相关银行，查询马立勋付款账户银行流水，核查资金直接来源情况；

10、查询《中国共产党纪律处分条例》《中华人民共和国公务员法》《行政机关公务员处分条例》等相关法律法规相关规定，核查领导干部违纪的处分方式；检索各地市纪律检查委员会网站和其他相关法律法规等，了解领导干部经商办企业情形下“违纪行为所获得的经济利益”的确定标准；

11、查询并借鉴当地纪律检查委员会通报的领导干部违规经商办企业的典型案例，确认类似领导干部违规经商办企业的处分情况；

12、访谈佛山市有关主管部门的工作人员并咨询其他、市主管部门的工作人员，了解领导干部及子女违规经商办企业的相关处理方式和法律后果；

13、实地走访黄凯目前观赏龟养殖场所，网络检索名贵观赏龟价格、养殖成本等信息；查阅黄凯报告期内的银行流水、转帐记录等交易信息，确认目前观赏龟养殖的交易价格及交易真实性；

14、获取并核查宏路贸易、华晨经贸及益安贸易的增值税纳税申报表、企业所得税年度纳税申报表、部分采购材料的增值税专用发票以及从相关银行获得三家企业的主要银行流水；

15、获取税务部门出具的关于宏路贸易、益安贸易、华晨经贸在主要经营期间无重大违法违规的证明；

16、获取黄凯、马立勋关于该部分资金来源的情况说明。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、在发行人设立、历次增资过程中，马立勋代黄凯投入资金合计 510.00 万元，其中 76.50 万元直接来源于黄凯母亲戴伟健，其提供的资金行为是对黄凯创业投资提供财务资助，按照当时的规定不构成领导干部经商或办企业的情形；433.50 万元直接来源于黄凯创业经营所得，资金来源合法合规；

2、戴伟健、黄维郭在任公职期间未以任何方式对外投资或经商办企业，黄凯设立百合有限亦未违反党员领导干部子女经商办企业的相关规定；发行人在设立及经营过程中未在黄维郭任职地区从事与公共利益相冲突的活动；黄维郭及其配偶子女不存在通过马立勋代持以规避经商办企业相关限制规定的情形；

3、在代持期间，黄凯系真实委托马立勋代其持有发行人股权；黄凯、马立勋均认可该等代持安排，双方对于代持及还原事宜不存在纠纷或争议；代持还原后，黄凯一直为单一持股比例最大的股东，为发行人的控股股东、实际控制人；

4、黄凯为发行人实际控制人系基于股权控制关系以及发行人自身认定情况，符合《公司法》《证券期货法律适用意见 1 号》以及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定，实际控制人认定准确；

5、黄凯真实、有效持有发行人股权，该等股权清晰且无争议；发行人过去 2 年内未发生实际控制人变更，满足《注册管理办法》的相关要求。

问题 3：其他问题

问题 3.1 请就报告期内存货增长幅度较快相关风险作重大事项提示。

【回复】:

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”中补充披露如下:

“(四) 存货余额增幅较快的风险

报告期各期末, 公司存货余额分别为8,369.00万元、11,951.61万元、19,456.25万元和21,405.01万元, 增幅较快, 具体情况如下:

2019年末, 公司存货余额较上年末增加7,504.64万元, 主要系: 1) 受产品召回事件影响, 公司血液灌流器销售未达预期, 导致期末血液灌流器相关的半成品、产成品余额增加2,181.75万元; 2) 受限于产能不足, 公司于2018年末血液回路、留置针、中心静脉导管等主要产品出现供不应求的现象, 为了避免库存短缺现象, 公司2019年末主动增加了库存备货量, 导致期末库存余额较上年末增加较多。

2020年6月末, 公司存货余额较2019年末增加1,948.76万元, 主要系: 1) 随着境内疫情逐步得到控制, 预计市场需求将集中增加, 公司加大了原材料的备货量并对主要产品保持较为充足的备货量。其中, 原材料余额较上年末增加1,096.43万元; 留置针产品因子公司青岛佳康受疫情影响销售未达预期等因素, 期末余额增加了786.12万元, 该产品期后销售情况良好; 2) 公司新取得医用口罩产品注册证, 受疫情影响境外市场的口罩需求较高, 公司增加相关产品备货642.00万元。

因此, 报告期内, 公司存货余额持续增长一方面系血液灌流器产品受召回事项影响, 期末存货余额增加较多; 另一方面系下游市场持续增长, 公司产能较为紧张, 为了防止库存缺货现象, 公司主动增加安全库存量所致。

未来, 随着公司产品系列的不断增加, 生产规模的持续扩大, 公司存货金额可能进一步增大, 若市场环境发生变化、竞争加剧或是公司不能进一步拓展销售渠道、合理控制存货规模, 可能导致存货发生减值的风险。”

问题 3.2 请发行人再次检查并修改相关文件中的错别字(如招股说明书 305 页“占比分别为 15.34%、16.18%、18.91%和 17.11%”)。

【回复】:

公司已通读、检查相关申报材料全文，并对相应错别字进行了改正。

问题 3.3 请发行人将“公司主营业务收入按照产品（类别）划分情况”表格列示的各系列产品进一步细分，在同一个表格中披露发行人产品构成情况。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”之“1、主营业务收入按产品构成分类”补充披露如下：

“报告期内，公司主营业务收入按照产品划分情况如下：

单位：万元

类别	细分产品	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
输液管理系列	静脉留置针	10,505.23	24.48%	28,310.01	29.78%	23,424.76	29.55%	17,843.58	26.75%
	中心静脉导管	5,610.17	13.08%	13,513.37	14.22%	10,486.98	13.23%	8,824.18	13.23%
	输液接头	2,793.35	6.51%	6,940.37	7.30%	6,244.24	7.88%	5,152.03	7.72%
	其他	4,468.75	10.42%	10,431.58	10.97%	7,180.40	9.06%	5,716.40	8.57%
	小计	23,377.50	54.49%	59,195.33	62.27%	47,336.37	59.72%	37,536.19	56.28%
血液净化系列	血液灌流器	1,707.03	3.98%	4,398.88	4.63%	8,285.09	10.45%	8,672.25	13.00%
	血液回路	5,545.30	12.92%	11,430.04	12.02%	8,668.30	10.94%	6,952.69	10.42%
	血液透析导管	3,045.83	7.10%	6,696.09	7.04%	5,960.87	7.52%	5,055.12	7.58%
	其他	1,369.08	3.19%	2,694.49	2.83%	2,239.28	2.83%	1,871.18	2.81%
	小计	11,667.24	27.19%	25,219.51	26.53%	25,153.56	31.73%	22,551.24	33.81%
护创敷料系列	小计	3,796.05	8.85%	6,256.26	6.58%	3,625.81	4.57%	3,806.38	5.71%
其他医用配件	小计	4,064.78	9.47%	4,386.04	4.61%	3,148.85	3.97%	2,806.96	4.21%
合计		42,905.57	100.00%	95,057.14	100.00%	79,264.58	100.00%	66,700.77	100.00%

.....”。

保荐机构总体意见

对本问询回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为《关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》之盖章页）

广东百合医疗科技股份有限公司



发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带法律责任。

董事长：



黄 凯

广东百合医疗科技股份有限公司



2022年12月9日

（本页无正文，为兴业证券股份有限公司《关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签章

保荐代表人：

施娟

施娟

杨伟朝

杨伟朝



2020年12月9日

声明

本人已认真阅读广东百合医疗科技股份有限公司本次问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：_____

杨华辉

