

国浩律师（深圳）事务所

关于

珠海健帆生物科技股份有限公司

申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市

之

补充法律意见书

（十三）



國浩律師事務所
GRANDALL LAW FIRM

北京 • 上海 • 深圳 • 天津 • 杭州 • 广州 • 昆明 • 成都 • 宁波 • 福州 • 香港 • 西安 • 南京 • 巴黎 • 南宁
Beijing Shanghai Shenzhen Tianjin Hangzhou Guangzhou Kunming Chengdu Ningbo Fuzhou Hongkong Xi'an Nanjing Paris Nanning

国浩律师（深圳）事务所
关于
珠海健帆生物科技股份有限公司
申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市
之
补充法律意见书
（十三）

GLG/SZ/A2061/FY/2015-297

引 言

国浩律师（深圳）事务所（以下简称“本所”）根据与珠海健帆生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）签订的《聘请专项法律顾问合同》，担任发行人申请首次公开发行境内上市人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市（以下简称“本次发行上市”）的专项法律顾问，已出具了《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在

创业板上市之补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（五）》（以下简称“《补充法律意见书（五）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（六）》（以下简称“《补充法律意见书（六）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（七）》（以下简称“《补充法律意见书（七）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（八）》（以下简称“《补充法律意见书（八）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（九）》（以下简称“《补充法律意见书（九）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（十）》（以下简称“《补充法律意见书（十）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（十一）》（以下简称“《补充法律意见书（十一）》”）、《关于珠海健帆生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市之补充法律意见书（十二）》（以下简称“《补充法律意见书（十二）》”）。

根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的要求，现就下述事宜出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书作为《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、《补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》、《补充法律意见书（六）》、《补充法律意见书（七）》、《补充法律意见书

（八）》、《补充法律意见书（九）》、《补充法律意见书（十）》、《补充法律意见书（十一）》、《补充法律意见书（十二）》的补充，不一致之处以本补充法律意见书为准。本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》中声明的事项适用于本补充法律意见书。

请补充说明 2015 年全年预计合同量、业务量、营业收入、净利润等情况，并与上年度进行对比，分析 2015 年经营业绩变化趋势，说明预测销售量和营业收入确认是否具备真实、可靠、合法、有效的依据。

回复如下：

根据发行人提供的资料及说明，2015 年全年预计发行人合同量、业务量、营业收入、净利润等指标均将保持良好状态，与 2014 年相比，2015 年公司经营业绩将持续保持快速增长。

一、发行人 2015 年全年预计合同量、业务量、营业收入、净利润情况

（一）2015 年全年发行人预计合同量、业务量

发行人根据 2015 年度预算，结合实际发生业务量对 2015 年 11-12 月的业务量进行预计，具体如下：

项目	型号	2015 年 1-6 月经审计	2015 年 7-10 月实际	2015 年 11-12 月预计	2015 年合计
		合同数量	合同数量	合同数量	合同数量
一次性使用血液灌流器（支）	HA130	304,619	209,612	136,112	650,343
	HA230	34,275	27,882	16,934	79,091
	HA280	2,384	1,690	1,103	5,177
	HA330	16,370	13,530	8,309	38,209
	HA330-II	3,290	2,940	1,555	7,785
	HA80	58,700	37,000	27,797	123,497
	小计	419,638	292,654	191,811	904,103
一次性使用血浆胆红素吸附器（支）		1,958	1,507	925	4,390
血液灌流机（台）		64.00	41.00	27	132

（二）2015 年全年预计营业收入情况

发行人主要产品根据合同量、业务量计算的收入以及其他产品根据历史销售趋势预测的收入如下：

单位：万元

项目	型号	2015 年 1-6 月经审计	2015 年 7-10 月实际	2015 年 11-12 月预计	2015 年合计
一次性使用血液灌流器	HA130	14,027.35	9,447.09	6,256.41	29,730.85
	HA230	2,981.93	2,283.40	1,443.36	6,708.70
	HA280	261.81	175.57	116.64	554.02
	HA330	2,059.11	1,655.06	1,038.49	4,752.67
	HA330-II	532.85	459.63	248.56	1,241.04
	HA80	1,235.97	801.03	594.37	2,631.37
	小计	21,099.01	14,821.79	9,697.83	45,618.64
一次性使用血浆胆红素吸附器	-	529.61	400.83	247.70	1,178.14
血液灌流机	-	174.19	110.00	74.43	358.62
其他	-	378.71	262.00	237.72	878.43
合计		22,181.52	15,594.62	10,257.69	48,033.84

（三）2015 年全年预计净利润情况

根据对各产品营业收入的预计，按照综合毛利率计算出产品营业成本，参照当期费用率情况计算期间费用，根据预计的授信销售金额及信用期按照坏账政策计提相应的坏账准备，按照 15%税率并考虑纳税调整因素预计企业所得税（根据 2015 年 9 月 30 日广东省科学技术厅下发的《广东省高新技术企业认定管理工作领导小组办公室关于公示广东省 2015 年第一批拟认定高新技术企业名单的通知》（粤科公示[2015]24 号），发行人拟认定为高新技术企业），据此计算的发行人 2015 年全年预计净利润如下：

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月经审计	2015 年 7-10 月实际	2015 年 11-12 月预计	2015 年合计
一、营业总收入	22,186.13	15,598.87	10,256.41	48,041.41
其中：营业收入	22,186.13	15,598.87	10,256.41	48,041.41

二、营业总成本	11,369.29	9,408.06	7,957.44	28,734.78
其中：营业成本	3,374.08	2,535.92	1,604.10	7,514.10
营业税金及附加	405.76	278.24	185.64	869.64
销售费用	5,614.94	4,817.06	4,430.77	14,862.77
管理费用	2,146.89	1,816.11	1,876.92	5,839.92
财务费用	-265.73	-39.27	-200.00	-505.00
资产减值损失	93.34	-	60.00	153.34
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
三、营业利润（损失以“-”号填列）	10,816.85	6,190.81	2,298.97	19,306.63
加：营业外收入	161.06	15.94	133.00	310.00
减：营业外支出	16.68	2.32	31.00	50.00
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	10,961.22	6,204.43	2,400.97	19,566.63
减：所得税费用	2,948.90	930.66	360.15	3,223.24
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	8,012.32	5,273.77	2,040.83	16,343.39

二、2015 年全年预计合同量、业务量、营业收入、净利润与上年度对比情况

（一）2015 年全年预计合同量、业务量

2015 年全年预计合同量、业务量较上年度增长约 30%，主要来自一次性血液灌流器销量的增加，具体情况如下：

项目	型号	2015 年		2014 年		增长比例	
		合同数量（支）	合同金额（万元）	合同数量（支）	合同金额（万元）	合同数量（支）	合同金额（万元）
一次性使用血液灌流器	HA130	650,343	34,783.36	473,620	25,472.38	37.31%	36.55%
	HA230	79,091	7,843.65	63,350	6,266.97	24.85%	25.16%
	HA280	5,177	648.20	4,790	617.36	8.09%	5.00%
	HA330	38,209	5,558.63	32,277	4,777.55	18.38%	16.35%
	HA330-II	7,785	1,452.01	6,275	1,182.93	24.06%	22.75%

	HA80	123,497	3,078.71	106,180	2,685.33	16.31%	14.65%
一次性使用血浆胆红素吸附器		4,390	1,378.42	3,675	1,142.46	19.45%	20.65%
血液灌流机		132	419.59	111	354.2	19.29%	18.46%
其他	-	-	1,027.76	-	881.73	-%	16.56%
合计		-	56,190.34	-	43,380.91	-	29.53%

(二) 2015 年全年预计营业收入与上年度对比情况

2015 年全年预计营业收入与上年度相比将保持快速增长，具体情况如下：

单位：万元

项目	型号	2015 年	2014 年	增长比例
一次性使用血液灌流器	HA130	29,730.85	21,771.27	36.56%
	HA230	6,708.70	5,363.84	25.07%
	HA280	554.02	527.66	5.00%
	HA330	4,752.67	4,083.38	16.39%
	HA330-II	1,241.04	1,011.05	22.75%
	HA80	2,631.37	2,295.16	14.65%
	小计	45,618.64	35,052.35	30.14%
一次性使用血浆胆红素吸附器	-	1,178.14	976.46	20.65%
血液灌流机	-	358.62	302.74	18.46%
其他	-	878.43	753.93	16.51%
合计		48,033.84	37,085.47	29.52%

(三) 2015 年全年预计净利润与上年度对比情况

2015 年全年预计净利润较上年度基本持平，主要是由于销售费用增加较大以及政府补助减少，并且为促进产品销售加大市场投入。

从发行人利润结构看，预计 2015 年全年扣除非经常性损益后净利润为 16,122.39 万元，较上年度的 14,565.68 万元增长 10.69%，具体如下：

单位：万元

项目	2015 年	2014 年	增长比例
----	--------	--------	------

一、营业总收入	48,041.41	37,093.75	29.51%
其中：营业收入	48,041.41	37,093.75	29.51%
二、营业总成本	28,734.78	19,689.40	45.94%
其中：营业成本	7,514.10	5,667.99	32.57%
营业税金及附加	869.64	635.72	36.80%
销售费用	14,862.77	9,356.24	58.85%
管理费用	5,839.92	4,372.78	33.55%
财务费用	-505.00	-495.07	2.01%
资产减值损失	153.34	151.75	1.05%
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
三、营业利润（损失以“-”号填列）	19,306.63	17,404.35	10.93%
加：营业外收入	310.00	1,732.06	-82.10%
减：营业外支出	50.00	24.96	100.32%
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	19,566.63	19,111.46	2.38%
减：所得税费用	3,223.24	3,106.64	3.75%
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	16,343.39	16,004.82	2.12%
六、扣除非经常性损益后净利润	16,122.39	14,565.68	10.69%

三、2015 年预测销售量和营业收入确认具备真实、可靠、合法、有效的依据

（一）发行人产品的行业特征及业务定位是发行人实现 2015 年业绩预测的基础

1、发行人产品的行业特征

（1）血液灌流器行业是新兴医疗领域，处于快速发展阶段

血液灌流作为血液净化技术中的一种重要治疗方法，主要用于危重疑难疾病的治疗，如尿毒症、急性药物或毒物中毒、重症肝炎、脓毒症或系统性炎症综合症、银屑病或自身免疫性疾病、精神分裂、甲状腺危象、肿瘤化疗等。随着市场接受度的提高和国家医保政策的支持，血液灌流器的市场规模处于快速发展阶段。

（2）血液灌流器行业具有技术壁垒较高、市场集中度高、竞争不够充分

的特点

血液灌流在临床中曾单纯用于中毒治疗，在其他领域的应用较少，发行人通过多年的努力，原创性的国内第一家采用树脂作为吸附剂，从而使得血液灌流技术用于尿毒症、脓毒症或系统性炎症综合症、银屑病或自身免疫性疾病等领域。发行人产品具有划时代的影响，公司持续进行的学术推广活动推动了国内血液灌流技术临床普及率的不断提高和市场规模快速增长，公司由此成为国内血液灌流行业的主导企业，市场上不存在能够对公司造成实质竞争压力的对手。

2、发行人产品的业务定位

发行人是国内血液灌流器产品的市场导入者，占据国内市场主导地位，发行人未来将继续立足于血液净化领域，不断加快新产品的研究开发，并深化现有产品的新适应症研究，强化发行人在血液灌流行业的领先地位。发行人主要产品的用途具体如下：

序号	产品型号	产品适用范围	治疗效果
1	HA 系列血液灌流器	利用合成树脂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法清除人体内源性和外源性余量药物、毒物及代谢产物	清除 PTH、 β 2-MG 等尿毒症重大分子毒素及与蛋白结合的毒素，防治维持性透析并发症，从而延长尿毒症患者生命、提高生活质量；清除肝衰竭毒素，暂时替代肝脏的解毒功能，为受损肝细胞的再生和功能恢复创造有利的内环境；清除血液中的内毒素和炎症介质，从而有效控制危重症的疾病进展，改善预后；清除中毒患者体内的毒物，如有机磷农药中毒等。
2	一次性使用血浆胆红素吸附器	各种疾病引起的高胆红素血症、高胆汁酸血症	针对胆红素和胆汁酸具有特异性的吸附能力，能明显改善黄疸症状。

（二）血液灌流行业的市场容量巨大

血液净化是药物和手术以外的重要医疗手段。由于血液灌流产业属于新兴的医疗器械产业，市场统计分析数据有限，发行人根据公开资料及合理逻辑推算的发行人现有产品的各领域年理论市场需求约不少于 184.57 亿元。相对巨大的市场容量来说，包括发行人在内的现有企业规模均显得有限，显示出该行业企业未来巨大的市场前景。

（三）国家产业政策及医保政策的支持血液灌流行业发展

1、血液净化技术作为新兴医疗手段地位的提升

血液灌流技术作为血液净化领域新兴的技术手段，是对血液透析疗法的重要补充。卫生部 2010 年 2 月印发的《血液净化标准操作规程（2010 版）》，明确了血液灌流技术的适应症范围，血液灌流作为血液净化技术中的一种重要治疗模式在技术规程层面得到有效支持。

2、我国逐步将血液灌流器及其治疗费用纳入国家医保范围

血液灌流作为一种治疗手段，费用相对较高。近年来，随着我国医疗保障力度不断加强，部分地区已逐步将血液灌流器及其治疗费用纳入医保范围。目前已包括广东、北京、上海、重庆在内的十几个省份、直辖市已将血液灌流器及其治疗费用纳入医保范围，其中尿毒症的治疗在 2012 年被纳入国家大病医保，很多之前无经济条件进行相关治疗的患者现在可以接受灌流治疗，相关产品的潜在市场需求逐渐转化为实际需求。预计随着我国医保体系的进一步完善，纳入医保的城市范围、报销比例将进一步扩大，有利于促进发行人血液灌流器产品的需求。

3、国家政策支持医疗器械行业的发展

近年来，在国家新医改的大背景下，国家相继出台一系列重要的产业政策，促进包括血液净化产业在内的医疗器械行业的发展，以提高重要医疗器械的国产化程度、打破国外垄断，我国医疗器械产业的发展迎来重要历史机遇。近几年国家发布的主要相关产业政策包括：科技部发布的《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》（国科发计【2011】705 号）、国家发展和改革委员会发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2013 年第 16 号）、国务院发布《关于促进健康服务产业发展的若干意见》（国发【2013】40 号）等。

（四）发行人形成了较强的竞争优势，在市场竞争中处于主导地位

1、发行人是我国血液灌流器产品的市场导入者，在市场竞争中处于主导地位

发行人是国内最早生产销售血液灌流器产品的厂家之一，发行人通过持续的学术推广活动，使血液灌流技术逐步发展成为市场所接受的新兴医疗手

段，相关技术的临床普及率不断提高，市场需求不断增长。随着血液灌流器产品市场规模的扩大，越来越多的公司加入到该行业中来，但发行人产品在品牌、工艺技术、营销体系建设及研发领域已获得先导优势，并已完全占据市场主导地位，发行人的绝对竞争优势在可以预见的时间内难以被超越。

目前除发行人外，取得血液灌流器产品的产品注册证书的企业仅有天津市紫波高科技有限公司、廊坊市爱尔血液净化器材厂、淄博康贝医疗器械有限公司、天津市阳权医疗器械有限公司、佛山市博新生物科技有限公司，但上述五家公司的产品在市场上的销售量均较低，目前无法对发行人产品造成明显的竞争压力，其主要经营情况如下：

序号	公司名称	竞争对手产品市场销售情况
1	天津市紫波高科技有限公司	2008 年取得“一次性使用 HB-H-6 树脂吸附胆红素血浆灌流器”的产品注册证书，主要用于高胆红素血症的治疗，根据其公司网站介绍“现已具备 1,000 平方米生产车间，400 平方米十万级净化车间，具备年产 1 万只灌流器的生产能力”。
2	廊坊市爱尔血液净化器材厂	与发行人同属于国内最早从事血液灌流器生产与销售的企业，但 2009 年在广西发生治疗不良反应（关于立即暂停销售和使用“一次性使用血液灌流器”的紧急通知（桂食药监电（2009）16 号））。
3	淄博康贝医疗器械有限公司	与发行人同属于国内最早从事血液灌流器生产与销售的企业，2013 年取得以树脂作为吸附材料的血液灌流器产品注册证书。
4	天津市阳权医疗器械有限公司	新加入行业内公司，2008 年取得用于戒毒的血液灌流器注册证书，2012 年取得其他适应症的血液灌流器注册证书，目前很少有相关产品在市场销售。
5	佛山市博新生物科技有限公司	新加入行业内公司，公司成立于 2009 年，目前已取得血液灌流器、胆红素吸附柱的产品注册证书，目前很少有相关产品在市场销售。

2、血液灌流器产品技术复杂、质量要求高，竞争对手短期内难以掌握

血液灌流器作为一次性使用无菌Ⅲ类医疗器械，产品在治疗过程中直接接触患者血液，直接关系到病患者健康和生命安全，因此对产品的生产技术及质量控制要求很高。血液灌流器产品生产的核心技术及工艺流程的形成需要长期研发经费投入及经验积累，发行人产品生产中涉及的核心技术包括载体制备技术、包膜技术、配基技术、医用级净化处理技术等，各技术必须在生产中紧密衔接配合才能生产出合格的血液灌流器产品。因涉及到血液治

疗，临床使用对质量安全要求很高，医护人员使用时风险意识强，难以随意更换惯用品牌产品。

同时由于血液灌流器产品属于新型产品，目前基本无全自动化的生产线，大部分工艺需手工完成，产品的工艺及质量控制要求很高，发行人围绕产品生产制定了 300 余项工艺流程文件、近 200 项质量控制文件支持生产，以及上千个技术节点，涵盖了整个生产流程，任何一项工艺流程的缺失与疏忽都可能导致严重的产品质量缺陷并造成医疗事故，进而影响到企业的生产经营。发行人生产线上专用设备均为发行人自行研发而成，竞争对手须长期的积累才能掌握相关技术。

复杂的产品生产技术及质量控制措施提高了行业技术壁垒、以及竞争对手的跟随难度，可以使发行人产品在较长时间内保持领先的技术和质量优势。

3、发行人以学术推广为手段的营销模式推动了产品最终销售、建立了与市场之间的紧密联系

发行人在全国各地设立营销机构，派出技术人员专业从事科普教育、学术推广、产品技术培训、售后服务等，这是发行人营销方式区别于其他传统公司的显著特点。

通过学术推广，发行人不仅推动了产品最终销售，更重要的是推广了血液灌流技术的应用，加强了临床医护人员与公司之间的学习交流、信息沟通等紧密联系，有效地贴近了市场，避免了对经销商的依赖，为发行人业务的持续、快速发展提供了保障。

（五）报告期内发行人业绩保持快速增长

报告期内发行人营业收入及净利润持续保持高速增长，历史业绩证明 2016 年发行人业绩依然能够保持快速增长，具体情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月		2014 年度	
	金额	同比增长	金额	增幅
营业收入	22,186.13	22.83%	37,093.75	22.18%

利润总额	10,961.22	15.33%	19,111.46	25.81%
净利润	8,012.32	0.70%	16,004.82	26.24%

项目	2013 年度		2012 年度	
	金额	增幅	金额	增幅
营业收入	30,358.76	21.13%	25,062.06	28.53%
利润总额	15,191.12	26.09%	12,047.54	32.60%
净利润	12,678.46	26.75%	10,002.43	32.02%

报告期内，发行人业务规模持续扩大，营业收入、营业毛利、利润总额、净利润、扣除非经常性损益后归属母公司普通股股东的净利润均保持较快速增长。发行人营业收入由 2012 年的 25,062.06 万元增长到 2014 年的 37,093.75 万元，增长 48.01%；利润总额由 2012 年的 12,047.54 万元增长到 2014 年的 19,111.46 万元，增长 58.63%；净利润由 2012 年的 10,002.43 万元增长到 2014 年的 16,004.82 万元，增长 60.01%。

本所律师查阅了发行人 2015 年度预算批准及执行情况，获取 2015 年 1-10 月的财务报表，对报表项目进行比较分析；对营销总监、财务总监进行了询问，了解 2015 年合同量、业务量的预测过程，了解合同的执行是否存在重大障碍，了解成本费用等利润构成项目的预测。本所律师认为，发行人预测销售量和营业收入确认具备真实、可靠、合法、有效的依据，预计的 2015 年经营业绩符合发行人的实际情况。

本补充法律意见书正本四份，副本二份。

（以下无正文，下接签署页）

本页无正文

为

国浩律师（深圳）事务所

关于

珠海健帆生物科技股份有限公司

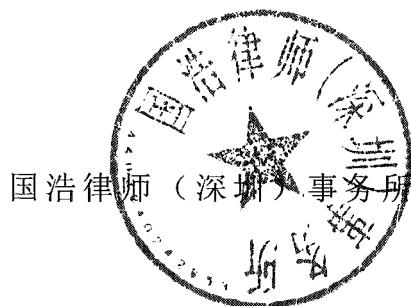
申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市

之

补充法律意见书（十三）

的

签署页



律师： 余平

余 平

负责人： 张敬前

张敬前

幸黄华

幸黄华

2015 年 12 月 8 日