

北京国枫律师事务所

关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书之二

国枫律证字[2022]AN142-11号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

GrandwayLawOffices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088 传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之二
国枫律证字[2022]AN142-11号

致：上海建发致新医疗科技集团股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签署的《律师服务协议书》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的专项法律顾问，并据此出具本补充法律意见书。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、部门规章及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下简称“法律意见书”）和《北京国枫律师事务所关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称“律师工作报告”）等申报文件。

根据“审核函[2022]011168号”《关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《第二轮审核问询函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告的有关内容进行修改、补充或作进一步的说明。



GRANDWAY

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。本补充法律意见书中，报告期是指2019年、2020年、2021年、2022年1-6月。

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、部门规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所律师现出具补充法律意见如下：

一、关于业务及合规性（《第二轮审核问询函》第2题）

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人直销业务下直接向终端医疗机构配送销售医疗器械产品，对三级医院销售占比在 80%以上；发行人未披露报告期内通过招投标及其他方式获客的比重。

（2）发行人向上游采购及向二级经销商销售中存在约定最低采买量，且报告期内存在未达标的情况，其中部分上游厂商与发行人结束了合作，发行人未说明向为达标下游经销商间约定及罚则情况。

（3）发行人为下游医院提供医用耗材集约化运营服务（SPD）服务，并根据管理的上下游货品的量进行收费，报告期内产生收入较少，发行人未具体说明该业务的模式。



GRANDWAY

(4) 德尔医疗曾与发行人同为上市公司建发集团（600153.SH）下属二级子公司，为解决同业竞争问题于 2021 年 4 月由发行人全资收购该企业。

请发行人：

(1) 补充说明报告期内向三级甲等及以下各级、各等的医院销售金额及占比情况；与主要三级甲等医院间合作背景，销售主要产品及金额占比，该销售是否具有持续性。

(2) 报告期内发行人通过招投标及其他方式获客的金额及比重；报告期内发行人向国有医院销售金额及占比；结合上述情况说明发行人获客方式的合规性。

(3) 补充说明发行人与主要上游厂商间最低采买额的具体约定，未能达标的原因；结束合作厂商的背景情况，结束的原因，对发行人业绩的影响；发行人对主要下游经销商间最低采买额的具体约定，达标情况，罚则及执行情况。

(4) 以报告期内发行人下游销售额最大一家医院客户为例，直观说明发行人医用耗材集约化运营服务（SPD）服务的功能，应用场景，先进性，业务及收费模式，各期产生的收入及占比。

(5) 参照《首发业务若干问题解答》的相关要求，补充说明发行人从上市公司建发集团处收购德尔医疗是否满足相关要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

（一）核查过程

1. 访谈发行人管理层，了解直销业务及分销业务的开展背景、实施情况、发展规划，了解发行人在流通渠道中的职能定位和服务内容；

2. 获取发行人报告期内的销售明细表，了解了各分、子公司开展直销业务的情况并了解其获客方式，核查报告期内发行人直销业务下获取医院客户的方式、招投标及其他方式获客的金额及比重情况，并查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网站，核查发行人获客方式的合规性；

3. 获取发行人分销业务中与主要生产厂商、主要经销商的合作协议，了解具体



采买额约定及执行情况；

4.访谈主要二级经销商客户，了解其与发行人的合作原因、双方的结算方式和开具发票的方式等信息；

5.查阅《审计报告》《招股说明书》并访谈建发股份与发行人董事长、总经理，了解发行人取得德尔医疗股权的背景；查阅本次收购相关的协议、支付凭证及纳税情况、评估报告与审计报告、内部决策文件、政府审批文件及公告文件等，核查本次收购的决策程序、审批程序与信息披露情况，访谈建发股份与发行人董事长、总经理，了解发行人取得德尔医疗股权的背景与对发行人生产经营的作用；获取发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表、建发股份、建发医疗、建发集团出具的《关于历史任职人员的合规性说明》，核查发行人现任董事、监事、高级管理人员在上市公司建发股份及其关联方的主要历史任职情况及其合法合规性，核查是否存在违反竞业禁止义务的情形；查阅建发股份的相关公告，核查建发股份的相关决策程序及相关人员是否回避表决；查阅本次收购相关的协议、德尔医疗的企业登记资料、主要业务合同与相关审计报告，核查德尔医疗成为发行人全资子公司的时间、在发行人资产中的占比情况与对发行人生产经营的作用；查阅《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）与《证券期货法律适用意见第3号》、发行人与德尔医疗的企业登记资料与建发股份公开披露信息，并获取发行人与德尔医疗相关经审计财务数据，核查发行人收购德尔医疗是否符合上述法规要求。

（二）补充说明报告期内向三级甲等及以下各级、各等的医院销售金额及占比情况；与主要三级甲等医院间合作背景，销售主要产品及金额占比，该销售是否具有持续性

1.补充说明报告期内向三级甲等及以下各级、各等的医院销售金额及占比情况



根据发行人陈述、直销业务收入明细等资料并经访谈发行人总经理，根据客户类型的不同，发行人主要业务分为直销业务及分销业务，直销业务中，发行人直接

向医疗机构进行销售，分销业务中，发行人向产业链上的流通企业进行销售。报告期内，发行人直销业务为公司的主要收入来源，其收入占比分别为 93.32%、81.77%、75.05 及 66.37%。报告期内，发行人直销业务下，三级甲等医院收入占比 80%左右，具体情况如下：

单位：万元

客户类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	直销收入占比(%)	金额	直销收入占比(%)	金额	直销收入占比(%)	金额	直销收入占比(%)
三级甲等医院	291,673.08	80.23	599,297.68	79.79	556,462.53	79.83	542,578.67	83.77
三级乙等医院	13,691.26	3.77	26,276.58	3.50	23,523.79	3.37	22,637.03	3.50
三级丙等医院	216.66	0.06	110.72	0.01	88.29	0.01	70.15	0.01
三级综合医院	4,971.40	1.37	9,980.64	1.33	19,439.63	2.79	10,678.95	1.65
小计	310,552.40	85.43	635,665.62	84.63	599,514.24	86.01	575,964.80	88.93
二级甲等医院	38,184.33	10.50	84,382.33	11.23	85,042.73	12.20	67,407.37	10.41
二级乙等医院	1,026.47	0.28	2,672.12	0.36	2,452.49	0.35	1,322.85	0.20
二级丙等医院	59.81	0.02	190.96	0.03	2.35	0.00	1.13	0.00
二级综合医院	328.89	0.09	856.05	0.11	568.94	0.08	484.09	0.07
小计	39,599.50	10.89	88,101.46	11.73	88,066.51	12.63	69,215.44	10.68
一级甲等医院	94.09	0.03	178.12	0.02	253.67	0.04	117.65	0.02
一级乙等医院	61.70	0.02	131.55	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00
一级丙等医院	1.10	0.00	0.15	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
一级综合医院	49.14	0.01	44.92	0.01	4.87	0.00	0.00	0.00
小计	206.03	0.06	354.74	0.05	258.54	0.04	117.65	0.02
其他	13,170.51	3.62	26,966.30	3.59	9,178.59	1.32	2,366.34	0.37
小计	363,528.44	100.00	751,088.14	100.00	697,017.88	100.00	647,664.25	100.00



GRANDWAY

2.与主要三级甲等医院间合作背景，销售主要产品及金额占比，该销售具有持续性

根据发行人陈述、报告期内重大业务合同等资料并经访谈发行人总经理，报告期内，发行人前十大直销客户皆为三级甲等医院，发行人与其具体合作情况如下：

客户类型	合作开始时间	合作背景	目前合作情况
首都医科大学附属北京安贞医院	2015年	2015年发行人获得戈尔腹主动脉覆膜血管内支架系统在该客户的配送授权，2021年7月27日，发行人中标北京安贞医院医用耗材及试剂配送服务项目，成为集中配送商之一	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品
首都医科大学附属北京天坛医院	2015年	2015年发行人获得库克血管造影管在该客户的配送授权，后续随着业务发展增加授权品种	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品
西安交通大学医学院第一附属医院	2015年	2015年，发行人代理微创支架球囊、泰尔茂导丝导管参与院内招投标开始合作，2022年，发行人参与外周介入、心脏起搏器招投标，目前已成为供应商之一	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品
四川大学华西医院	2017年	2017年发行人获得日本朝日英达科株式会社在该医院的PTCA导丝在该客户的配送授权，2019年6月25日中标罗氏自动化流水线	目前为发行人主要客户之一，发行人主要销售为IVD试剂销售
吉林大学第一医院	2017年	2017年，发行人根据院内遴选程序成为微创心脉主动脉覆膜支架配送商，后续随着业务发展增加授权品种	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品
首都医科大学宣武医院	2015年	2015年发行人获得戈尔腹主动脉覆膜血管内支架系统在该客户的配送授权，后续随着业务发展增加授权品种	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品
中国人民解放军空军军医大学第一附属医院	2015年	2015年发行人通过院内遴选成为其微创支架球囊、贝朗药物球囊、EV3弹簧圈的配送商	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品
哈尔滨医科大学附属第二医院	2015年	2015年发行人获得微创医疗冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统在该客户的配送授权，后续随着业务发展增加授权品种	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品



GRANDWAY

郑州大学第一附属医院	2015年	2015年发行人获得微创医疗冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统及泰尔茂血管内造影导管/导丝/血管鞘组/导引导管在该客户的配送授权，后续随着业务发展增加授权品种	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品
河北医科大学第二医院	2019年	2019年，发行人获得泰尔茂冠脉诊断和治疗产品线在该客户的配送授权，报告期内，发行人中标其多类产品销售，包括导引系统、PTCA导丝、弹簧圈等	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品
中国人民解放军总医院	2015年	2015年发行人获得微创医疗冠脉支架系统在该客户的配送授权，后续随着业务发展增加授权品种	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品
中国医学科学院阜外医院	2015年	2015年发行人获得微创医疗冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统在该客户的配送授权，后续随着业务发展增加授权品种	目前为发行人主要客户之一，双方合作主要为血管介入产品

以上医院客户皆为发行人报告期内主要客户，销售情况基本稳定，具体销售金额及产品结构如下：

单位：万元



GRANDWAY



GRANDWAY

客户名称	产品结构	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比
首都医科大学附属北京安贞医院	血管介入	12,444.54	77.75%	19,766.41	87.94%	7,459.89	89.83%	10,834.05	88.56%
	外科	2,502.90	15.64%	2,089.23	9.29%	749.04	9.02%	1,245.20	10.18%
	医疗设备	175.92	1.10%	224.01	1.00%	95.1	1.15%	154.24	1.26%
	IVD	203.84	1.27%	151.87	0.68%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	677.96	4.24%	246.19	1.10%	0	0.00%	0	0.00%
	合计	16,005.16	100.00%	22,477.71	100.00%	8,304.03	100.00%	12,233.49	100.00%
首都医科大学附属北京天坛医院	血管介入	8,455.72	98.90%	20,205.09	99.33%	13,818.27	98.35%	15,501.44	99.12%
	外科	78.25	0.92%	105.75	0.52%	201.7	1.44%	108.6	0.69%
	医疗设备	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	IVD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	15.93	0.19%	30.58	0.15%	29.98	0.21%	29.16	0.19%
	合计	8,549.89	100.00%	20,341.41	100.00%	14,049.96	100.00%	15,639.20	100.00%
西安交通大学医学院第一附属医院	血管介入	7,709.34	98.85%	13,393.78	99.62%	11,461.80	99.84%	7,963.17	99.98%
	外科	43.20	0.55%	50.8	0.38%	10.16	0.09%	0	0.00%
	医疗设备	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	IVD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	46.67	0.60%	0	0.00%	7.86	0.07%	1.46	0.02%
	合计	7,799.22	100.00%	13,444.58	100.00%	11,479.82	100.00%	7,964.63	100.00%



GRANDWAY

客户名称	产品结构	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比
四川大学华西医院	血管介入	772.55	12.80%	1,290.04	10.82%	645.24	7.33%	798.53	100.00%
	外科	124.19	2.06%	279.33	2.34%	228.87	2.60%	0	0.00%
	医疗设备	32.74	0.54%	371.42	3.12%	0	0.00%	0	0.00%
	IVD	5,107.30	84.60%	9,980.87	83.72%	7,924.83	90.07%	0	0.00%
	其他	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合计	6,036.80	100.00%	11,921.65	100.00%	8,798.94	100.00%	798.53	100.00%
吉林大学第一医院	血管介入	5,685.59	99.33%	14,883.66	99.05%	11,430.72	99.34%	11,353.10	99.51%
	外科	38.6084	0.67%	138.44	0.92%	75.95	0.66%	55.78	0.49%
	医疗设备	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	IVD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	0	0.00%	3.96	0.03%	0	0.00%	0	0.00%
	合计	5,724.19	100.00%	15,026.07	100.00%	11,506.67	100.00%	11,408.88	100.00%
首都医科大学宣武医院	血管介入	4,827.07	97.13%	8,626.82	97.32%	6,370.48	99.90%	7,972.19	99.99%
	外科	142.47	2.87%	237.29	2.68%	6.62	0.10%	0.48	0.01%
	医疗设备	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	IVD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合计	4,969.54	100.00%	8,864.11	100.00%	6,377.10	100.00%	7,972.67	100.00%



GRANDWAY

客户名称	产品结构	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比
中国人民解放军 空军军医大学第 一附属医院	血管介入	4,468.78	98.44%	8,941.27	99.48%	10,136.12	100.00%	13,602.46	100.00%
	外科	71.05	1.56%	46.87	0.52%	0	0.00%	0	0.00%
	医疗设备	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	IVD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合计	4,539.83	100.00%	8,988.14	100.00%	10,136.12	100.00%	13,602.46	100.00%
哈尔滨医科大学 附属第二医院	血管介入	4,262.29	94.98%	10,013.53	99.06%	10,642.30	99.30%	14,085.60	98.85%
	外科	50.78	1.13%	95.41	0.94%	75.09	0.70%	163.75	1.15%
	医疗设备	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	IVD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	174.58	3.89%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合计	4,487.65	100.00%	10,108.94	100.00%	10,717.39	100.00%	14,249.35	100.00%
郑州大学第一附 属医院	血管介入	3,671.11	98.29%	10,111.14	99.98%	16,151.38	100.00%	19,245.31	100.00%
	外科	31.51	0.84%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	医疗设备	32.38	0.87%	1.72	0.02%	0	0.00%	0	0.00%
	IVD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合计	3,735.00	100.00%	10,112.86	100.00%	16,151.38	100.00%	19,245.31	100.00%



GRANDWAY

客户名称	产品结构	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比	金额	该医院销售占比
河北医科大学第二医院	血管介入	3,384.41	99.17%	4,421.51	99.18%	4,892.42	99.54%	4,144.40	99.78%
	外科	28.47	0.83%	36.61	0.82%	22.43	0.46%	9.07	0.22%
	医疗设备	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	IVD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合计		3,412.88	100.00%	4,458.12	100.00%	4,914.85	100.00%	4,153.47
中国人民解放军总医院	血管介入	3,122.13	93.81%	9,082.84	94.95%	9,732.15	96.35%	11,109.58	95.97%
	外科	68.96	2.07%	244	2.55%	256.47	2.54%	395.71	3.42%
	医疗设备	21.13	0.63%	17.61	0.18%	10.57	0.10%	70.44	0.61%
	IVD	8.55	0.26%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	107.54	3.23%	221.7	2.32%	101.34	1.00%	0	0.00%
	合计		3,328.31	100.00%	9,566.15	100.00%	10,100.53	100.00%	11,575.73
中国医学科学院阜外医院	血管介入	1,540.47	99.07%	3,713.93	99.38%	7,485.81	100.00%	9,156.94	99.83%
	外科	14.52	0.93%	20.42	0.55%	0	0.00%	0	0.00%
	医疗设备	0	0.00%	2.65	0.07%	0	0.00%	15.41	0.17%
	IVD	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	其他	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合计		1,554.99	100.00%	3,737.00	100.00%	7,485.81	100.00%	9,172.35

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理，报告期内，发行人与主要三甲医院合作紧密，销售收入稳定，其中血管介入类产品为其主要销售产品。发行人与上述医院合作具有持续性，主要原因如下：①发行人已与主要三甲医院建立合作关系，在报告期内，发行人与主要三甲医院业务合作规模稳定，无争议纠纷；②发行人与上述医院合作皆已超过五年以上，对上述医院相关科室的管理方式、合作模式较为熟悉，在医疗器械的配送方面，双方具备持续合作的业务基础；③发行人具有较强的采购能力，作为国内医疗器械配送流通领域的头部企业之一，产品线丰富，可迅速响应医疗机构对多种医疗器械的需求，高效准确地为医疗机构配送相关产品，与医院的其他规模较小的医疗器械流通商具有比较优势。

（三）报告期内发行人通过招投标及其他方式获客的金额及比重；报告期内发行人向国有医院销售金额及占比；结合上述情况说明发行人获客方式的合规性

1.报告期内发行人通过招投标及其他方式获客的金额及比重

根据发行人陈述、报告期内重大业务合同并经访谈发行人总经理，直销业务下，发行人的主要直销客户为终端医院，销售的产品主要为高值医疗耗材、医疗设备等，该等产品不属于《招标投标法》规定的必须进行招标的项目；发行人医院客户系依据相关法律法规要求及院内采购目录确定入院产品是否需要履行招投标程序。而发行人视终端医院的具体要求，通过履行招投标程序、阳光采购或院内遴选等方式入院。

报告期内，发行人主要通过以下方式增加直销业务收入：

（1）报告期内存续客户

发行人主要客户为报告期外已开始合作的存续客户，对于报告期内的存续医院客户，发行人主要通过以下方式增加存续客户业务收入：

①增加直销配送品种：针对发行人已获配送资格的医院客户，发行人一般通过履行院内管理流程增加可直销配送的产品种类，从而增加发行人在该等终端医院的销售规模；



②成为医院的集中配送服务商：近年来随着耗材零加成等政策的实施，部分医院开始逐步精简合作配送商的数量，寻求医疗器械的集中配送，即采选少数几家流通商为医院供应全院所需的医疗器械产品。对于存续客户中存在采选集中配送商需求的医院客户，发行人积极根据医院采选要求，履行招投标程序或院内遴选等方式参与集中配送服务商的竞选。

（2）报告期内新增客户

报告期内，发行人通过以下方式获取新增客户：

①履行招投标程序：A.部分医院会对其采购的高值医疗耗材进行采购名录管理，对于已取得厂家授权但尚不在医院客户产品采购名录中的高值医疗耗材，发行人通常代表厂家作为医院供应商履行产品招投标程序；B.根据部分医院内部管理要求，发行人向该等医院销售部分大型设备或提供 SPD 服务时需履行招投标程序；C.发行人根据医院的采选需求履行招投标或院内遴选等程序，成为该等地区医院的集中配送服务商；

②阳光采购平台：在部分两票制区域，发行人通过当地阳光采购平台作为厂商指定的该区域的配送商向终端医院进行配送。以福建省为例，福建省相关政府部门建立福建省药械联合限价阳光采购网作为非营利性药品（耗材）阳光采购、监督管理平台。根据《福建省实施医保支付结算价为基础的药品联合限价阳光采购规则》，福建省所有医保定点医疗机构必须按要求在省级平台上进行阳光采购。通过省级平台采购的医疗器械（医用耗材），由该耗材的生产企业确定具有合法资质且具备供应保障能力的属地化配送企业进行配送，也可自行配送。各医保定点医疗机构不得拒绝生产企业确定的配送企业进行配送。一家生产企业在同一片区指定一家（最多不超过两家，其中同一注册证的产品只能确定一家配送）配送企业配送本企业所有挂网耗材；

③厂家指定：对于厂家授权的产品已在医院采购名单内的情况，由厂家根据医院的管理要求履行招投标或院内遴选等程序后指定发行人作为配送商进行配送；

④其他方式：部分医院根据医院内部管理程序对于采购金额较小的耗材或医疗设备履行院内遴选等其他方式进行入院管理。此种方式下，一般由医院临床使用科



GRANDWAY

室提出采购申请，医院收到采购申请后在医院官方网站发布相关产品的采购公告或直接邀请已通过招投标或院内管理流程入院开展合作的几家供应商参与此次院内议价，通常由临床使用科室、设备科室或医学工程部、医院招采办、医院纪检部门、工会人员、财务科、医保办等科室或部门组成评标谈判小组，经议价谈判后签署临时采购与配送合同。

报告期内，发行人通过招投标方式新增获取单年销售 100 万元以上直销客户情况如下：

单位：万元

年份	招投标获取客户的收入金额	报告期内获客收入金额	招投标占比
2022 年 1-6 月	1,191.89	3,606.73	33.05%
2021 年度	14,835.38	23,686.22	62.63%
2020 年度	3,383.43	8,019.78	42.19%
2019 年度	5,439.71	11,620.41	46.81%

2.报告期内发行人向国有医院销售金额及占比

根据发行人陈述、发行人提供的直销业务收入明细表等资料并经访谈发行人直销业务负责人，报告期内，发行人向国有医院销售情况如下：

单位：万元

年份	向国有医院销售金额	直销业务收入销售金额	国有医院占比
2022 年 1-6 月	306,160.25	363,528.44	84.22%
2021 年度	710,312.20	751,088.14	94.57%
2020 年度	673,676.49	697,017.88	96.65%
2019 年度	641,652.03	647,664.25	99.07%

3.发行人获客方式的合规性

根据发行人陈述并经访谈发行人直销业务负责人，报告期内，发行人均根据医院客户（包括国有医院客户）的要求，履行相应招投标程序、阳光采购或院内遴选



GRANDWAY

等其他程序，不存在因违反招投标方面的法律法规、规范性文件而受到行政处罚的情形；发行人通过阳光采购平台获客符合相应地区医疗保障局出台的阳光采购规定，不存在因违反该等地区阳光采购规定而受到行政处罚的情形；对于未达到医院要求履行招投标程序采购标准且无需通过阳光采购平台开展采购的产品，发行人按照医院要求履行院内遴选程序获客，符合相关法律法规的要求。

此外，经查询中国执行信息公开网（查询网址：<http://zxgk.court.gov.cn/>，查询日期：2023年1月16日）、中国裁判文书网（查询网址：<http://wenshu.court.gov.cn>，查询日期：2023年1月16日）等网站，发行人及子公司不存在因获客方式违规产生的诉讼纠纷情形。

综上所述，报告期内发行人对医院客户获客销售已履行相应管理、审批程序，具有合规性。

（四）补充说明发行人与主要上游厂商间最低采买额的具体约定，未能达标的的原因；结束合作厂商的背景情况，结束的原因，对发行人业绩的影响；发行人对主要下游经销商间最低采买额的具体约定，达标情况，罚则及执行情况

1.发行人与主要上游厂商间最低采买额的具体约定，未能达标的的原因

根据发行人陈述、报告期内重大业务合同并经访谈发行人分销业务负责人，报告期内，发行人与主要上游生产厂商关于最低采买额的具体约定情况如下：

供应商名称	2022年1-6月		
	约定最低采购	实际采购额	是否达标
上海微创医疗器械(集团)有限公司	保持相当于二级经销商采购金额不低于所有代理商指标的115%的基础库存	达成相应采购库存	是
上海微创电生理医疗科技股份有限公司	全年完成不含税订货金额3,099万元	1,349.28万元	-
上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司	全年完成不含税订货金额20,636.49万元	10,946.50万元	-
史赛克(北京)医疗器械有限公司	全年完成不含税订货金额8,660.00万元	4,006.62万元	-



GRANDWAY

江苏爱朋医疗科技股份有限公司	全年合计采购含税金额 10,500 万元	4,617.32 万元	-
柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司（注 1）	2022 年 5 月 1 日至 2023 年 4 月 30 日，合计采购金额 116,016.41 万元	13,850.75 万元	-
直观复星医疗器械技术（上海）有限公司	全年合计采购含税金额 38,050.00 万元	15,927.41 万元	-

（续上表）

供应商名称	2021 年度		
	约定最低采购	实际采购额	是否达标
上海微创医疗器械（集团）有限公司	保持相当于二级经销商采购金额不低于所有代理商指标的 115% 的基础库存	达成相应采购库存	是
上海微创电生理医疗科技股份有限公司	全年完成不含税订货金额 4,305 万元	4,113.82 万元	否
上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	全年完成不含税订货金额 13,269.84 万元	20,588.03 万元	是
史赛克（北京）医疗器械有限公司	全年合计采购不含税金额 22,000.72 万元	23,979.25 万元	是
江苏爱朋医疗科技股份有限公司	全年合计采购含税金额 10,500 万元	8,248.62 万元	否
柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司（注 2）	2021 年 5 月 1 日至 2022 年 5 月 1 日，合计采购金额 101,046.32 万元	102,347.94 万元	是
直观复星医疗器械技术（上海）有限公司	全年合计采购含税金额 4,770.15 万元	11,049.64 万元	是
凯迪泰（北京）医疗科技有限公司（注 3）	2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日采购金额不低于 500 万元	-	否
杭州艾力康医药科技有限公司	无相关约定	-	-

（续上表）

供应商名称	2020 年度		
	约定最低采购	实际采购额	是否达标
上海微创医疗器械（集团）有限公司	保持相当于二级经销商采购金额不低于所有代理商指标的 115% 的基础库存	达成相应采购库存	是
上海微创电生理医疗科技股份有限公司	全年完成不含税订货金额 1,531 万元	2,215.05 万元	是
上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	全年完成不含税订货金额 7,614.02 万元	12,792.81 万元	是



GRANDWAY

供应商名称	2020 年度		
	约定最低采购	实际采购额	是否达标
史赛克（北京）医疗器械有限公司	全年合计采购不含税金额 15,393.70 万元	15,973.73 万元	是
江苏爱朋医疗科技股份有限公司	全年合计采购含税金额 4,000 万元	7,855.07 万元	是
杭州艾力康医药科技有限公司	2019 年 11 月-2020 年 11 月，分阶段采购合计采购 30 台，首次采购 10 台	10 台	首次采购额达标，整体未达标
凯迪泰（北京）医疗科技有限公司（注 4）	2020 年 7 月 1 日-2021 年 6 月 30 日采购金额不低于 3000 万元，首次采购不低于 1200 万元	1,486.87 万元	达成年内首次采购指标

（续上表）

供应商名称	2019 年度		
	约定最低采购	实际采购额	是否达标
上海微创医疗器械（集团）有限公司	保持相当于二级经销商采购金额不低于所有代理商指标的 115% 的基础库存	达成相应采购库存	是
上海微创电生理医疗科技股份有限公司	全年完成含税订货金额 1,000 万元	613.00 万元	否
上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	无相关约定	-	-
杭州艾力康医药科技有限公司	2019 年 11 月-2020 年 11 月，分阶段采购合计采购 30 台，首次采购 10 台	10 台	否
凯迪泰（北京）医疗科技有限公司（注 5）	2019 年 11 月 1 日-2020 年 6 月 30 日采购金额不低于 2,400 万元，首次采购不低于 1,200 万元	2,657.53 万元	是

注 1：因财年区间差异，为 2022 年 5 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日发生的实际采购

注 2：因财年区间差异，为 2021 年 4 月 30 日至 2022 年 5 月 1 日发生的实际采购

注 3：为与合同一致，为 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日发生的实际采购

注 4：为与合同一致，为 2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日发生的实际采购

注 5：为与合同一致，为 2019 年 11 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日发生的实际采购

报告期内，发行人存在向部分供应商的实际采购额低于约定的采购指标的情形，主要情况如下：

（1）上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下称“微创电生理”）

发行人 2019 年、2021 年未完成约定的最低采买额，主要原因如下：

①2019 年，由于发行人合作的部分微创电生理二级经销商采购不及预期，经



发行人与微创电生理协商一致，微创电生理同意发行人按照实际需求进行采购。

②2021 年，受疫情影响，发行人未能完成相关指标，经发行人与微创电生理协商，生产厂商调整了其返利。

(2) 杭州艾力康医药科技有限公司

发行人与该厂商约定合同签订第一年采购 30 台设备，首次采购 10 台，在实现一定销售后，发行人继续向厂商进行采购，累积采购 30 台设备。但发行人首次采购后，该等产品销售下游销售不及预期，未触发发行人继续向厂商进行采购的情况，导致其累计采购设备数量不达标。双方协商一致后，生产厂商允许发行人按需进行采购，2020 年至 2021 年，即合同签订第二年，根据市场情况进行了调整，未设置最低的采购指标。

(3) 凯迪泰（北京）医疗科技有限公司（以下简称“凯迪泰”）

发行人 2021 年采买量低于协议约定的最低采买量，主要系市场环境发生变化，发行人合作的部分二级经销商采购不及预期，经发行人与凯迪泰协商一致，凯迪泰同意发行人按照实际需求进行采购。

(4) 江苏爱朋医疗科技股份有限公司

发行人 2021 年采买量低于协议约定的最低采买量，主要系双方计算采购为产品原价，发行人在实际采购过程中有一定采买折扣，导致其实际采买金额较低。经与生产厂商协商一致，生产厂商核定发行人采买量达标。

2. 结束合作厂商的背景情况，结束的原因，对发行人业绩的影响

根据发行人陈述、报告期内重大业务合同并经访谈发行人分销业务负责人，报告期内，发行人结束合作的主要生产厂商情况如下：



GRANDWAY

供应商名称	厂商背景	合作产品	结束原因
杭州艾力康医药科技有限公司	艾力康专注于医疗器械产业发展，重点在血管栓塞剂、介入耗材以及生物医用材料的产品研发，母公司瓦里安医疗系统公司在美国、欧洲和中国设有生产基地，在全球拥有 70 多个分支机构，是全球领先的癌症及其他重大疾病诊断及治疗解决方案的供应商	CRYOCARE 低温手术系统	由于该等产品在公司的存货周转相对较慢，且占公司收入的比例较低，经过双方友好协议，合同到期，自然终止。且根据协议约定“非乙方（建发致新）原因导致合同中止，合同中止后就乙方未销售的产品，甲方应在 30 日内按【乙方采购】价格予以全部回购”，双方代理协议自然到期后，发行人已经将尚未实现销售的产品退回，生产厂商亦根据双方约定正常履行退货程序，双方并无相关争议、纠纷。
凯迪泰（北京）医疗科技有限公司	美国凯迪泰医疗科技有限公司（CURATIVE）成立于 1998 年，总部位于美国加利福尼亚州圣塔克莱拉市，公司长期致力于呼吸、心脏领域医疗器械产品的研发和生产，产品种类有医院和家用呼吸机、呼吸和心脏监护设备、睡眠呼吸障碍诊断系统、心脑血管介入产品等	瑞思迈呼吸机	随着市场环境变化，该厂商调整其商务政策，双方协商一致，合同到期，自然终止。发行人进行综合评估后选择其他更符合发行人商业政策的厂商进行合作。

报告期内，上述厂商与发行人其他主要生产厂商相比规模较小，随着发行人分销业务规模的逐步扩大，上述厂商对发行人业务影响比重逐渐降低。发行人优先选择规模更大、商务政策对发行人更有吸引力的厂商进行合作；上述结束合作厂商的业务占发行人整体业务比重较小，与上述生产厂商终止合作对发行人业绩不会造成重大影响。报告期内，发行人与上述厂商合作产生的收入情况如下：

单位：万元

供应商名称	2022 年 1-6 月			2021 年		
	采购金额	收入金额	收入占比	采购金额	收入金额	收入占比
杭州艾力康医药科技有限公司	-	-	-	-1,383.36 (注)	654.47	0.07%



GRANDWAY

凯迪泰（北京）医疗科技有限公司	-	-	-	249.32	1,378.88	0.14%
供应商名称	2020年			2019年		
	采购金额	收入金额	收入占比	采购金额	收入金额	收入占比
杭州艾力康医药科技有限公司	524.96	823.78	0.10%	2,654.87	566.65	0.08%
凯迪泰（北京）医疗科技有限公司	2,003.09	2,793.62	0.33%	2,122.44	642.76	0.09%

注：2021年双方合同到期，发行人按照合同要求进行退货。

3. 发行人对主要下游经销商间最低采买额的具体约定，达标情况，罚则及执行情况

根据发行人陈述、报告期内重大业务合同并经访谈发行人分销业务负责人，发行人与下游二级经销商亦存在约定最低采买量的情况，但该等约定通常系根据上游生产厂商要求作出的约定，在具体执行过程中，由发行人根据实际情况与生产厂商共同执行相关要求。

发行人报告期内与前五大下游经销商各期的销售额约定（以发生交易的年份列示）情况如下：

供应商名称	2022年1-6月		
	约定最低采购	实际采购额	是否达标
济南东蕊医疗设备有限公司	2022年2月1日至2022年4月30日含税金额4,794.24万元；2022年5月1日至2022年7月29日含税4,195.69万元	2022年2月1日至2022年4月30日采购金额含税：2,238.96万元；2022年5月1日至2022年7月29日采购金额含税：3,736.74万元	否
宁波建昌中兴国际贸易有限公司	全年完成含税采购金额不低于8,150.00万元	3,983.36万元	-
上海赞环贸易中心	2022年2月1日至2022年4月30日完成含税采购金额不低于3,671.00万元	2022年2月1日至2022年4月30日完成含税采购2,282.96万元	否
哈尔滨卫思勒科技有限公司	全年完成含税采购金额不低于1,108.30万元	2,953.15万元	-
上海皓珩贸易中心	2022年2月1日至2022年4月30日完成含税采购金额不低于3,279.70万元	2022年2月1日至2022年4月30日完成含税采购2,232.53万元	否



GRANDWAY

建发集团	无相关要求	-	-
上海国际医药贸易有限公司	无相关要求	-	-
厦门航空开发股份有限公司	无相关要求	-	-
北京瑞尔圣彬医疗科技有限公司	无相关要求	-	-
福州科洋医疗设备有限公司	无相关要求	-	-
济南新春苗生物科技发展有限公司	无相关要求	-	-
上海盈知益书医疗器械销售中心	无相关要求	-	-
陕西新伟秦科仪商贸有限公司	无相关要求	-	-

(续上表)

供应商名称	2021 年度		
	约定最低采购	实际采购额	是否达标
济南东蕊医疗设备有限公司	2021年11月1日至2022年1月31日完成含税采购额不低于4,794.24万元	2021年11月1日至2022年1月31日完成含税采购额3,394.47万元	否
宁波建昌中兴国际贸易有限公司	无相关要求	-	-
上海赞环贸易中心	2021年11月1日至2022年1月31日完成含税采购金额不低于3,671.00万元	2021年11月1日至2022年1月31日完成含税采购2,706.48万元	否
哈尔滨卫思勒科技有限公司	全年完成含税采购金额不低于1,108.30万元	1,509.86万元	是
上海皓珩贸易中心	2021年11月1日至2022年1月31日完成含税采购额不低于3,279.70万元	2021年11月1日至2022年1月31日完成含税采购2,243.42万元	否
建发集团	无相关要求	-	-
上海国际医药贸易有限公司	无相关要求	-	-
厦门航空开发股份有限公司	无相关要求	-	-
北京瑞尔圣彬医疗科技有限公司	无相关要求	-	-
沈阳东软熙康医疗系统有限公司	无相关要求	-	-
福州科洋医疗设备有限公司	无相关要求	-	-



GRANDWAY

江苏时冉医疗器械有限公司	无相关要求	-	-
济南新春苗生物科技发展有限公司	无相关要求	-	-
上海盈知益书医疗器械销售中心	无相关要求	-	-
陕西新伟秦科仪商贸有限公司	无相关要求	-	-

(续上表)

供应商名称	2020 年度		
	约定最低采购	实际采购额	是否达标
建发集团	无相关要求	-	-
上海国际医药贸易有限公司	无相关要求	-	-
厦门航空开发股份有限公司	无相关要求	-	-
北京瑞尔圣彬医疗科技有限公司	无相关要求	-	-
湖南省医药销售有限公司	无相关要求	-	-
沈阳东软熙康医疗系统有限公司	无相关要求	-	-
福州科洋医疗设备有限公司	无相关要求	-	-
江苏时冉医疗器械有限公司	无相关要求	-	-
济南新春苗生物科技发展有限公司	无相关要求	-	-
上海盈知益书医疗器械销售中心	无相关要求	-	-
上海耘撷商贸中心	无相关要求	-	-
陕西新伟秦科仪商贸有限公司	无相关要求	-	-

(续上表)

供应商名称	2019 年度		
	约定最低采购	实际采购额	是否达标
江苏时冉医疗器械有限公司	无相关要求	-	-
济南新春苗生物科技发展有限公司	无相关要求	-	-
上海盈知益书医疗器械销售中心	无相关要求	-	-
上海耘撷商贸中心	无相关要求	-	-
陕西新伟秦科仪商贸有限公司	无相关要求	-	-

报告期内，发行人部分合作生产厂商对二级经销商未明确书面指标要求，但生



GRANDWAY

产厂商可通过授权管理的方式对不符合预期的二级经销商进行管理或监督。通过发行人报告期各期与前五大下游经销商的合同约定指标及实际履行情况的对比分析，报告期内部分下游经销商客户存在实际采购额小于约定指标的情形，主要原因如下：

(1) 2021 年至 2022 年，部分经销商受疫情影响未完成约定指标，2021 年至 2022 年，多个国内一二线城市受新冠疫情影响，人员及物资流通受限，当地大型医院的正常手术量下降，导致经销商对发行人的采购量有所下降；

(2) 柯惠的财年计算为当年的 5 月 1 日至次年的 4 月 30 日，计算方式与国内的自然年度计算方式不同，导致其采购金额计算存在差异；

(3) 生产厂商在向发行人调整授权时，部分经销商已在考核期间内向原授权平台进行采购，生产厂商为方便渠道管理，部分该等二级经销商由发行人统筹进行多平台指标核算，导致其指标额超过从发行人平台直接采购的金额。

针对未实现相关采买额约定的上述分销客户，其具体的罚则及执行情况如下：

(1) 济南东蕊医疗设备有限公司

根据双方的销售合同，经发行人考核或发行人与柯惠协同考核，济南东蕊医疗设备有限公司未达考核标准的，发行人有权在提前 10 日通知济南东蕊医疗设备有限公司后立即单方提前终止或调减相关的授权区域；同时，若其满足最低采购额的销售，发行人将对其进行销售返利。

济南东蕊医疗设备有限公司 2021 年及 2022 年出现了采购金额不及最低采购额指标的情况，经发行人与上游厂商共同确认，2021 年，该二级经销商采购总金额包含多个厂商平台，采购指标符合生产厂商要求，由发行人向其进行了相关返利；2022 年第一季度，该二级经销商采购金额未达到采购额要求，发行人未对其进行返利。

(2) 上海赞环贸易中心

根据双方的销售合同，经发行人考核或发行人与柯惠协同考核，上海赞环贸易中心未达考核标准的，发行人有权在提前 10 日通知上海赞环贸易中心后立即单方提前终止或调减相关的授权区域；同时，若其满足最低采购额的销售，发行人将对其进行销售返利。



GRANDWAY

上海赞环贸易中心 2021 年及 2022 年出现了采购金额不及最低采购额指标的情况，经发行人与上游厂商共同确认，2021 年，该二级经销商采购总金额包含多个厂商平台，采购指标符合生产厂商要求，发行人向其进行了相关返利；2022 年第一季度，该二级经销商采购金额未达到采购额要求，发行人未对其进行返利。

（3）上海皓珩贸易中心

根据双方的销售合同，经发行人考核或发行人与柯惠协同考核，上海皓珩贸易中心未达考核标准的，发行人有权在提前 10 日通知上海皓珩贸易中心后立即单方提前终止或调减相关的授权区域；同时，若其满足最低采购额的销售，发行人将对其进行销售返利。

上海皓珩贸易中心 2021 年及 2022 年出现了采购金额不及最低采购额指标的情况，经发行人与上游厂商共同确认，2021 年，该二级经销商采购总金额包含多个厂商平台，采购指标符合生产厂商要求，发行人向其进行了相关返利；2022 年第一季度，该二级经销商采购金额未达到采购额要求，发行人未对其进行返利。

（五）以报告期内发行人下游销售额最大一家医院客户为例，直观说明发行人医用耗材集约化运营服务（SPD）服务的功能，应用场景，先进性，业务及收费模式，各期产生的收入及占比

1. 发行人医用耗材集约化运营服务（SPD）服务的功能，应用场景，先进性

（1）发行人医用耗材集约化运营服务（SPD）服务的功能，应用场景

根据发行人陈述、SPD 项目合同/管理服务协议、查阅《招股说明书》并经访谈 SPD 事业部总经理，报告期内，发行人医用耗材集约化运营（SPD）业务中产生收入最多的医院为昆山市第一人民医院（以下简称“昆山市一医院”）。发行人利用自主开发的信息化医用耗材集约化运营管理系统（以下简称“SPD 系统”）为昆山市一医院提供医用耗材集约化管理服务。根据发行人与昆山市一医院的约定，由发行人承担昆山市一医院院内医用耗材的库存管理、采购管理和物资配送工作等，



昆山市一医院的医护人员仅需正常使用医用耗材与物资，无需关注物资的采购、存储、配送和结算工作。具体的服务内容及发行人 SPD 服务优势如下：

项目	管理环节	具体服务内容	发行人 SPD 服务优势
采购管理	采购计划制定	发行人在昆山市一医院内设置 SPD 中心库房，并通过 SPD 系统汇总科室和各个智能耗材柜的消耗情况，当某科室（消耗点）的库存达到低水位时，中心库房便及时进行院内配送；当中心库房某耗材或物资库存达到预先设置的预警线时，SPD 中心库房管理人员即针对缺货物资制定采购计划	1.各科室（消耗点）始终保有合理数量的医用耗材及物资，减少了医护人员日常对科室内存的管理工作和降低了科室内存用耗材库存对空间的占用，提高了科室运营的效率； 2.通过发行人提供的耗材集约化管理服务，昆山市一医院有效避免了临床使用时耗材库存不足的情况，医护人员无需关注科室内存材的库存情况，真正将其从繁重的物资管理工作中解放出来，回归到服务患者的工作中
	采购订单处理	采购订单通过 SPD 系统集中发送至供应商，供应商可通过该系统进行订单处理、配货与配送单维护	1.传统耗材及物资采购由昆山市一医院各科室或采购处与相关供应商联系下单，责任主体模糊，下单信息不清晰、易出错，且院内耗材对应的供应商数量众多，沟通成本与时间成本较大，不利于医护人员集中精力开展日常诊疗工作； 2.发行人为昆山市一医院集中管理供应商，院内耗材物资的需求通过 SPD 系统自动生成采购订单并推送至相应供应商，信息化的管理订单信息、供应商信息，有效避免订单错误、沟通耗时困难、供应商反馈不及时等问题
	供应商订单处理	供应商接到系统推送的订单后进行备货，并在 SPD 系统中通过扫描产品外包装原条码进行发货处理	医院对耗材物资采购的管理节点提前至供应商处，信息化的管理为医院及时掌握订单状态、所需耗材物资的位置提供数据基础
	供应商管理	SPD 系统集成供应商管理、供应商资质管理、产品管理、产品资质管理、供货关系管理等功能，通过信息化的技术手段校验和控制医疗器械流通全流程的资质，实现厂商资质证书、产品、供货授权等信息的规范化采集和自动审核，并提供一键更新，证照预警，换证通知主动推送，资质证书一键	1.简化了医院耗材供应商在院方处的资质、证照信息维护的工作量与难度，也避免其因遗忘或人工失误造成资质过期、不全的相关损失； 2.发行人 SPD 系统的上述功能为昆山市一医院实时了解其供应商的相关情况提供了简便易用的工具，并可通过系统内的多重数据维度帮助昆山市一医院对供应商进行筛选，优化供应商结构



GRANDWAY

		审核等多种功能	
中心库房 精细化管理	入库管理	<p>SPD 中心库房对采购计划进行跟踪管理，实时更新采购订单的进行状态，并对状态异常的订单进行预警。</p> <p>1.到货入库时系统，自动比对到货产品信息与采购订单信息；</p> <p>2.SP D 系统自动提示耗材物资在库房内的货位信息，以便分拣上架</p> <p>3.对需加工为定数包的产品，根据院内各消耗点的历史消耗数据自动推荐合适的单包数量</p>	<p>1.传统的入库管理，医院信息系统不具备对产品原码的解析能力，常采用“赋码”形式，即医院库房根据产品原有条码重新编制医院信息系统可识别的新条码，耗时耗力，且易产生多码一物、一码多物等问题，管理效率较低，管理效果不佳；</p> <p>2.对于附有原生码的耗材、试剂及高值产品，SP D 系统可基于发行人原条码解析技术进行原条码管理，实现定数管理与耗材在院内的全流程追踪，解决上述问题；</p> <p>3.对于在中心库房内重新分拣打包后的定数包耗材产品，系统可在打包时生成对应的条码信息，以实现定数管理与院内全流程追踪</p>
	库存预警	<p>SPD 系统根据不同科室（消耗点）的历史消耗数据及实际应用场景数据，完成不同耗材物资库存高低水位的设置以及定数包具体规格的设置。SPD 中心库房可通过 SPD 系统实时统计和分析各个科室（消耗点）的库存情况，对于库存不足的科室（消耗点）及时进行补货；对于库存过剩和临近逾期的物资可进行及时预警</p>	<p>根据历史数据预测消耗情况，并根据实时消耗情况自动对库存高低水位、定数包具体规格进行调整</p>
配送管理	精准配送	<p>通过 SPD 系统的库存预警及补货提醒，SPD 中心库根据自动补货方案，为昆山市一医院院内的各个科室（消耗点）进行相关耗材、物资的配送</p>	<p>发行人 SPD 服务对院内消耗点的划分较传统完全按科室划分更为细致、合理，避免科室库房内实际有库存，但临床使用中找不到相应产品的问题出现</p>
结算管理	消耗快速实时汇总	<p>院内科室（消耗点）可结合 PDA 终端、智能柜等硬件，完成耗材、物资在系统中的手动或自动消耗，SPD 系统对全院科室（消耗点）的耗材消耗情况进行实时管理，各个消耗点的入、出、存清晰准确</p>	<p>克服传统手工记录、回忆、人工目视进行清点与确认消耗带来的耗时耗力、准确率低、反馈不及时的问题</p>
	结算与发票同步	<p>系统对耗材的消耗使用进行汇总总结清，并将消耗数据及时推送至供应商核对，通过日清月结的方式保证账款清晰、无误，消耗结算信息核对无误</p>	<p>对消耗情况、结算信息、发票等单据进行信息化的管理，降低审核难度，减少沟通成本</p>



GRANDWAY

		后，供应商开具发票，系统自动向昆山市一医院财务处推送发票信息	
	多模式 结算	系统支持按入库、领用、科室消耗等多种模式结算	耗费同步，减少错计、漏计、多计等情况的发生，降低了医院的运营成本 and 压力，亦帮助医院的耗材供应商提高其对回款进度的控制管理，优化结算效率。此外，医院还可通过 SPD 系统实现对医疗耗材的价格、质量、收费及医保结算的信息化管理

(2) 发行人医用耗材集约化运营服务（SPD）服务的先进性

根据发行人陈述并经访谈 SPD 事业部总经理，发行人医用耗材集约化运营服务（SPD）服务的先进性集中体现在自有技术团队的高效协同、原厂条码识别基础上的全程可追溯化管理、实时的消耗计费管理三个方面。

①自有技术团队的高效协同

公司医用耗材集约化运营服务（SPD）服务的信息系统由其子公司湖南锐辰自主设计与开发，与行业中外购信息系统与解决方案的 SPD 服务商相比，公司自主研发相关系统，可更好地满足不同终端医疗机构的个性化需求和更快地完成院内 SPD 信息化改造项目的落地实施。此外，在 SPD 服务过程中，常需根据终端医疗机构的业务特点和项目情况对 SPD 管理系统进行实时调整，公司自有的技术团队协同优势较大，可及时对 SPD 管理系统进行优化与更新。

②原厂条码识别基础上的全程可追溯化管理

公司依托其自主研发的条码解析算法，对医用耗材在院内的进销存环节及病人使用环节均采用原码管理，不仅提高了管理效率，也避免了“赋码”模式导致的管理混乱、信息碎片化等问题。同时，公司 SPD 管理系统通过与国家医疗器械唯一标识（UDI）数据库对接，可实现国家医疗器械唯一标识与产品条码的一一对应，为满足医疗器械流通全程可追溯的监管要求奠定基础。

③实时的消耗计费管理

公司 SPD 管理系统通过与医院信息系统（HIS）的对接，并将产品知识库、医



GRANDWAY

保知识库和医嘱知识库进行匹配，关联耗材原码和医保结算代码，可实现医嘱、医用耗材消耗使用及计费的同步，实时更新已领用医用耗材产品的结算数据。公司 SPD 管理系统可帮助管理人员归集和结算相关费用，有效解决传统医院“先用后管”模式中院内耗材使用与结算不同步，归集易出错等问题，减轻医护人员工作负担，为医护人员回归医疗服务本源创造有利条件。

同时，公司的 SPD 系统可为医院 DRGS/DIP 医保结算提供及时可靠的数据支持。系统控耗管理功能在医院耗材发生使用的用量增加等异常情况时，对各科室所使用的产品进行数量管控。目前，公司的 SPD 系统已实现专科专用（特定规格型号的产品仅能被特定科室申领）及科室控耗（特定规格型号的产品在特定科室内限制自然月申领总量）功能。公司 SPD 系统对 DRGS/DIP 医保结算的支持不仅有效降低医院在结算中面临的风险，也有助于主管部门对医用耗材的医保支出进行核查与管控。

此外，与同行业类似服务及系统相比，发行人院内医用耗材集约化管理服务及系统在功能、架构设计上亦具有一定先进性，具体情况如下：

功能特点	建发致新	国科恒泰	塞力医疗
平台化的系统设计	SPD 系统由院内物资管理系统、供应商平台、数据分析平台与数据接口平台四大模块组成；系统有效链接和协同医院内信息系统与院外供应商等多方的信息系统，实现运营数据的集中管理与统筹，提升管理效率和降低沟通成本	-	系统包含医用耗材医院物流延伸信息系统（SPD）、医院与供应商互联互通数据平台系统、无线射频信息系统、智能硬件管理系统、可视化监管平台展示系统；可实现医院信息系统（HIS）、SPD、财务系统、供应商 ERP 等系统信息互通
产品覆盖范围	系统可为高值医用耗材、低值医用耗材、IVD 体外诊断试剂等全领域的医用耗材提供院内集约化管理服务，其中系统还针对骨科与 IVD 进行了个性化的功能优化。试剂管理方面，系统提供自动化核销的使用登记；自动监控库存存储环境的温度与湿度，并根据试剂消耗情况	SPD 平台数据覆盖 7.98 万有效注册证、1.86 万家经营企业、6,700 多家生产厂商信息、超过 177 万个产品品规，覆盖医院使用耗材全品类，常用耗材的 80%以上	覆盖包含高值医用耗材、低值医用耗材、IVD 体外诊断试剂等医用耗材的全领域



	进行配送；系统通过录入试剂运输的冷链信息，监控运输全过程的温湿度变化；此外，系统提供新批号试剂性能验证功能。 骨科耗材管理方面，系统与医院信息系统深度对接，可基于医学影像辅助医生进行术前手术方案规划，并根据规划方案自动生成耗材采购清单和生成采购计划		
数据接口设计	系统提供统一的数据接口平台，实现与医院信息系统的对接，业务系统通过接口平台与外部系统进行数据交互，将外部系统隔离在业务系统外，有效减少外部系统间的数据差异对业务系统造成的影响	-	软件接口包含医院信息系统（HIS）等软件接口、供应商 ERP 软件接口、智能硬件管理系统软件接口等
智能硬件设备	结合物联网技术，配置原码解析 PDA、RFID 智能柜、RFID 智能冰箱、电子标签等智能化设备，实现科室耗材管理无人值守、过程监控等自动化管理，提高库房智能化物流管理水平	公司开发 RFID 耗材柜、智能感知柜、智能货架、无人值守库房等，通过信息条码技术处理，实现院内一级物流仓库的验收入库、日常库存养护等	提供高值耗材智能管理柜、智能冷链冰箱、重力感应柜、智能物流机器人、手持智能扫码终端、服务器、显示大屏等硬件设备设施，并根据医院库房情况进行现代化及信息化改造等；实现对医院科室二级库精细化管理，有效减少在库损耗；与信息系统结合，实现医用耗材全流程可追溯，降低安全事故风险
数据分析及运营情况监控	系统提供运营分析、运营数据及临床科室数据监控、追溯管理、预警管理、供应商产品效期分析、在库材料分析等功能，帮助医院有效提高物资管理的质量	-	系统可动态进行各科室耗材成本绩效分析

数据来源：上市公司招股说明书、定期报告

2.业务及收费模式，各期产生的收入及占比

根据发行人陈述、SPD 项目合同/管理服务协议、查阅《招股说明书》并经访谈 SPD 事业部总经理，在昆山市一医院的院内医用耗材集约化管理项目中，发行



GRANDWAY

人的收费模式为发行人向昆山市一医院的物资供应商收取物资管理服务费，具体为发行人以供应商向昆山市一医院的销售额为基础，按一定比例收取物资管理服务费，具体费率由发行人与昆山市一医院的供应商协商确定。

2020年至2022年6月，发行人在昆山市医院SPD项目中产生的收入情况如下：
单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年
昆山市一医院SPD项目收入	304.26	511.56	227.28
发行人SPD业务总收入	978.40	1,340.61	754.24
占比	31.10%	38.16%	30.13%

(六) 参照《首发业务若干问题解答》的相关要求，补充说明发行人从上市公司建发集团处收购德尔医疗是否满足相关要求

1. 发行人从上市公司建发股份处收购德尔医疗满足《首发业务若干问题解答》问题8的相关要求

(1) 发行人取得上市公司资产的背景、所履行的决策程序、审批程序与信息披露情况，是否符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和证券交易所有关上市公司监管和信息披露要求，资产转让是否存在诉讼、争议或潜在纠纷

① 发行人取得上市公司资产的背景

根据发行人的陈述、《审计报告》《招股说明书》及本所律师对发行人董事长、总经理的访谈，发行人作为全国性的高值医疗器械流通商，主要从事医疗器械直销及分销业务，并为终端医院提供医用耗材集约化运营（SPD）等服务；根据发行人的陈述并经查验建发股份公开披露信息，德尔医疗主要从事医疗器械分销业务，主要经营普通外科耗材产品和体外诊断试剂。

根据发行人的陈述并经访谈建发股份，鉴于发行人与德尔医疗同为建发集团下属二级子公司，且德尔医疗所涉业务、产品与发行人具有较强的相关性，二者业务



GRANDWAY

存在互补整合价值，为打造完整医疗器械供应链，加快发行人发展进程，并解决与建发股份之间的同业竞争问题，发行人决定收购德尔医疗。

②履行的决策程序、审批程序与信息披露情况

经查验相关交易协议、内部决策文件、批准授权文件、评估报告、公告文件，本次发行人收购德尔医疗股权事项履行的程序如下：

2021年2月9日，建发医疗召开董事会，同意建发致新以非公开协议方式分别受让建发股份及建发上海各自所持有德尔医疗95%和5%的股权。

2021年2月26日，厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具“大学评估评报字[2021]840009号”《厦门建发股份有限公司及建发（上海）有限公司拟股权转让涉及的福建德尔医疗实业有限公司股东全部权益价值资产评估报告》。根据该报告，德尔医疗的股东全部权益于2020年12月31日的评估值为34,450万元。

2021年3月1日，建发集团召开董事会，同意建发致新以非公开协议方式受让建发股份及建发上海分别所持有德尔医疗95%和5%的股权。

2021年3月1日，发行人召开第二届董事会第四次会议，审议通过《关于收购福建德尔医疗实业有限公司100%股权暨关联交易的议案》。

2021年3月16日，发行人召开2021年度第一次临时股东大会决议，审议通过《关于收购福建德尔医疗实业有限公司100%股权暨关联交易的议案》，同意建发致新向建发股份与建发上海收购德尔医疗100%股权，收购具体金额以厦门市国资委备案资产评估报告的股东权益评估值为准。

2021年4月22日，厦门市国资委出具“厦国资产[2021]68号”《厦门市人民政府国有资产监督管理委员会关于建发股份有限公司及建发（上海）有限公司拟股权转让涉及的福建德尔医疗实业有限公司股东全部权益价值资产评估报告核准的批复》，对上述评估报告予以核准。

2021年4月23日，上市公司建发股份（600153.SH）召开第八届董事会2021年第十三次临时会议，同意建发股份及全资子公司建发上海通过非公开协议转让方



GRANDWAY

式将分别持有的德尔医疗 95%和 5%的股权转让给建发致新，转让价格合计为 34,450.00 万元。

2021 年 4 月 23 日，德尔医疗召开股东会，决议同意建发股份与建发（上海）有限公司以合计 34,450.00 万元的价格向建发致新转让德尔医疗 100%股权。

根据德尔医疗的企业登记资料、相关股权收购协议并经查验建发股份公开披露信息，建发致新本次收购德尔医疗 100%股权属于资产来自于上市公司建发股份的情形，建发股份已就上述股权转让事项履行了必要的内部决策程序并及时进行了公告，该等情形符合相关法律法规、上市公司章程、证监会和上海证券交易所有关上市公司监管和信息披露的要求。根据发行人的陈述并经访谈建发股份，建发致新本次收购德尔医疗 100%股权不存在诉讼、争议或潜在纠纷。

(2) 发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其关联方的历史任职情况及合法合规性，是否存在违反竞业禁止义务的情形，与上市公司及其董事、监事和高级管理人员是否存在亲属及其他密切关系，如存在，在相关决策程序履行过程中，相关人员是否回避表决或采取保护非关联股东利益的有效措施；资产转让过程中是否存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形

①发行人及其关联方的董事、监事和高级管理人员在上市公司及其关联方的历史任职情况及合法合规性，不存在违反竞业禁止义务的情形

发行人与上市公司建发股份同属建发集团控制下企业，互为关联方。

根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表，发行人现任董事、监事、高级管理人员在上市公司建发股份及其关联方（除发行人及其子公司外）的主要历史任职情况如下：

序号	姓名	在发行人处任职情况	在发行人处任期	在建发股份及其关联方的主要历史任职情况
1	余峰	董事长	2020.10-2023.10	1989年8月至2002年6月在厦门厦华电子公司任总经理助理；2010年9月至2017年1月在建发集团本部历任投资二部部门副总经理、投资一部部门副总经理（主持工作）、投资一部部门总经理、投资管理部部门总经理、医疗健康部部门总经理；2017年2月至



				2020年1月在建发集团任投资总监；2017年2月至今在建发医疗任董事长。
2	游兴泉	董事	2020.10-2023.10	2000年8月至2015年2月在建发集团本部人力资源部历任职员、经理助理、副经理、部门副总经理、部门总经理；2014年2月至2020年2月在建发集团任人力资源总监；2017年2月至今在建发医疗任总经理。
3	王文怀	董事	2020.10-2023.10	1998年8月至2015年12月在建发集团历任投资部业务员、投资部业务主办、投资部副经理、投资二部副经理（主持）、投资二部总经理、投资总监；2015年12月至今在建发集团任副总经理；2018年2月至今在建发集团任党委委员。
4	钟婉华	监事	2020.10-2023.10	2008年5月至2016年1月在建发股份财务部历任主办（专员）、经理助理、高级经理助理、高级专业经理、部门副总经理；2016年2月至2017年1月在建发集团本部医疗健康部任部门副总经理；2017年2月至今，在建发医疗任财务总监。
5	邹少荣	监事会主席	2020.10-2023.10	2000年7月至2020年3月在建发集团法律事务部历任职员、经理助理、副总经理、总经理；2017年2月至2019年2月在建发集团任法务总监；2019年2月至今，在建发集团任总法律顾问；2016年5月至2022年5月在建发股份任监事；2020年3月至今，在建发集团任投资总监；2022年4月至今在建发医疗任董事；2022年5月至今在建发股份任董事。
6	熊昊	副总经理	2020.10-2023.10	2006年7月至2016年9月在厦门建发纸业有限公司历任出口事业部员工、经理、部门副总经理，木片部部门副经理、部门总经理；2016年10月至2018年1月在建发医疗任药械采购部经理；2018年2月至2020年9月在建发医疗任总经理助理；2017年5月至2020年9月在建发医药担任总经理。
7	吕健	董事、副总经理	2022.01-2023.10 /2021.04-2023.10	1999年8月至2003年6月在建发股份任职业务人员；2003年7月至2007年3月在厦门建发通讯有限公司历任职务人员、总经理助理；2007年4月至2017年1月在厦门建益达有限公司历任总经理助理、副总经理；2017年1月至2018年2月在德尔医疗（转让前）任副总经理（主持工作）；2018年2月至2021年4月在德尔医疗（转让前）任总经理。

根据建发股份、建发医疗、建发集团出具的《关于历史任职人员的合规性说明》，就上表所列历史任职情况确认均已履行必要的内部审议程序、国资管理程序，涉及上市公司的董事、监事、高级管理人员的任职亦已履行了必要的信息披露程序，该等历史任职情况符合相关法律、法规的规定及内部管理制度。建发股份、建发医疗、建发集团未与上述人员约定竞业禁止条款。



经核查，上述人员历史任职情况合法合规，不存在违反竞业禁止义务的情形。

②与上市公司及其董事、监事和高级管理人员不存在亲属及其他密切关系，在相关决策程序履行过程中，相关人员已回避表决或采取保护非关联股东利益的有效措施；资产转让过程中不存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形

根据建发股份出具的《关于历史任职人员的合规性说明》，除在上市公司及其关联方的相关历史任职情况外，发行人的现任董事、监事、高级管理人员与上市公司建发股份及其董事、监事、高级管理人员不存在亲属及其他密切关系。

根据当时有效的《上海证券交易所股票上市规则》及建发股份的《公司章程》《关联交易管理制度》，建发股份转让全资子公司德尔医疗股权事宜无需提交建发股份股东大会审议。建发股份于 2021 年 4 月 23 日召开第八届董事会 2021 年第十三次临时会议，在审议本次股权转让事项时，由于建发股份系建发集团控制的企业，因此关联董事郑永达、黄文洲、王沁、叶衍榴和陈东旭均回避表决，全体独立董事、非关联董事均同意本议案。全体独立董事事前同意将前述议案提交董事会审议并发表了同意的独立意见。

综上，建发股份已根据当时适用的法律法规及公司章程的规定，就本次股权转让事项履行了适当审议程序并及时对外披露，本次股权转让事项亦取得了经国资委核准的评估报告，并已履行工商变更登记手续，各方就本次股权出资不存在争议或潜在纠纷。因此，本次股权转让过程中不存在损害上市公司及其中小投资者合法利益的情形。

(3) 发行人来自于上市公司的资产置入发行人的时间，在发行人资产中的占比情况，对发行人生产经营的作用

①发行人来自于上市公司的资产置入发行人的时间

根据相关交易协议、德尔医疗的企业登记资料，2021 年 4 月 23 日，发行人与建发股份、建发上海签署股权转让协议，约定发行人向建发股份、建发上海收购德尔医疗 100% 股权，转让价格为 34,450.00 万元。2021 年 4 月 27 日，德尔医疗就上述事宜办理了工商变更登记，并取得厦门市市场监督管理局核发变更后的《营业执

照》（统一社会信用代码：91350200776042590W），德尔医疗成为发行人的全资子公司。

②德尔医疗在发行人资产中的占比情况

根据发行人的陈述与容诚会计师出具的相关审计报告，本次收购前，德尔医疗2020年末的总资产、净资产，2020年度的营业收入、利润总额占发行人相应指标的具体占比情况如下：

单位：万元

项目	德尔医疗	发行人	占比（%）
总资产	67,229.81	705,932.03	9.52
资产净额	11,492.14	124,022.60	9.27
营业收入	130,391.12	854,230.73	15.26
利润总额	4,623.86	22,798.99	20.28

本次收购前，德尔医疗上述指标均未达到建发致新相应指标的50%，因此，根据《上市公司重大资产重组管理办法（2020年修订）》《创业板上市公司持续监管办法（试行）》，此次收购不构成重大资产重组。

③收购德尔医疗对发行人生产经营的作用

根据发行人的陈述并经验发行人及德尔医疗提供的企业登记资料、主要业务合同与审计报告，此次收购属于同一控制下重组，且所涉资产、业务与发行人的经营业务具有较强的相关性。发行人主营业务在本次收购前后未发生重大变化，未导致管理层和实际控制人发生重大变化。本次收购完成后，发行人将德尔医疗及其子公司主营的分销业务纳入其业务体系，有助于发行人向客户提供更加完整和丰富的产品以及服务解决方案，增强了发行人在市场中的竞争力，有助于提升公司经营业绩。同时，此次收购解决了发行人与建发股份之间的同业竞争问题，更好地保持发行人资产完整性和业务独立性。



GRANDWAY

2. 发行人从上市公司建发股份处收购德尔医疗满足《首发业务若干问题解答》问题36的相关要求

(1) 发行人主营业务未发生重大变化

根据《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）“问题36关于业务重组与主营业务重大变化”相关解答，“发行人在报告期内发生业务重组，要依据被重组业务与发行人是否受同一控制分别进行判断。如为同一控制下业务重组，应按照《证券期货法律适用意见第3号》相关要求判断和处理”。

根据《证券期货法律适用意见第3号》第二条规定：“发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：（一）被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；（二）被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。 ”

根据发行人与德尔医疗的企业登记资料，德尔医疗自报告期初起即受发行人实际控制人厦门市国资委控制。根据发行人的陈述并经查验建发股份公开披露信息，德尔医疗主要从事医疗器械流通业务，与发行人主营业务具有较强的相关性。因此，发行人收购德尔医疗前后主营业务没有发生重大变化。

(2) 发行人经营时限和相关信息披露符合相关要求

德尔医疗在发行人资产中的占比情况请详见本补充法律意见书“一、（六）、1、（3）、②”。

根据《证券期货法律适用意见第3号》第三条规定，“发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组的，应关注重组对发行人资产总额、营业收入或利润总额的影响情况。发行人应根据影响情况按照以下要求执行：被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目20%的，申报财务报表至少须包含重组完成后的最近一期资产负债表。”本次重组于2021年4月完成，本次申报财务报表已包含重组完成后的最近一期资产负债表，符合《证券期货法律适用意见第3号》相关规定。



GRANDWAY

（七）核查意见

经核查，本所律师认为：

- 1.发行人与医院客户合作结构具有合理性，合作稳定，双方合作具有持续性；
- 2.报告期内发行人对医院客户获客销售已履行相应管理、审批程序，具有合规性；
- 3.报告期内，发行人上游厂商的最低采购额存在未达成指标的情况，但该等情况对发行人业绩未造成重大影响；报告期内发行人下游分销客户存在未达成指标的情况，该种情形下，发行人与上游生产厂商经协商，根据市场实际情况执行相关要求；
- 4.发行人从上市公司建发股份处收购德尔医疗满足《首发业务若干问题解答》问题 8 与问题 36 的相关要求。

二、关于行业政策影响（《第二轮审核问询函》第 3 题）

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2019 国务院出台高值医用耗材相关“集中带量采购”政策，将高值医用耗材纳入集中采购范围，主旨在进一步压缩高值医用耗材经销商环节的毛利率空间。该政策在安徽、江苏等部分省市试点推进，导致器械流通行业竞争加剧，致使发行人 2020 年净利润下滑。发行人未量化分析该政策对发行人销售业务的具体影响。

（2）分销业务下，发行人作为生产厂商的平台分销商向生产厂商的二级经销商分销医疗器械产品。发行人称“两票制”政策对高值医疗器械降价的影响较小，但未量化说明。

请发行人：

（1）区分开展直销、分销模式，主要产品，已试点高值医用耗材相关“集中带量采购”省份的政策情况，报告期内发行人对其销售的金额及占比情况，量化分析说明该政策对发行人报告期内销量、收入、毛利率、净利润等各方面的实质性影响。



GRANDWAY

(2) 即将试点“集中带量采购”政策省份的政策情况，报告期内发行人对其销售情况；结合该政策已适用及将扩展适用的情况，进一步量化说明该政策对发行人开展业务、盈利能力的影响。

(3) 结合发行人分销业务模式，报告期内对开展“两票制”政策省份销售金额及占比、产品情况，量化说明该政策对发行人分销业务开展、盈利能力的影响。

(4) 通过乐观、悲观、中性设置条件并量化说明“集中带量采购”政策的进一步推广对发行人未来业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

(一) 核查过程

1. 检索查阅“集中带量采购政策”实施及待实施情况，查阅“集中带量采购”国家集采中标文件，取得发行人提供的产品销售明细并访谈发行人总经理、具体业务负责人，了解报告期内发行人主要产品销售金额及占比情况，并结合政策的实施情况，确认政策实施对发行人经营业务的具体影响；

2. 取得发行人产品销售明细，统计分析“集中带量采购”、“两票制”等政策对发行人报告期内产品销售、不同业务模式的影响；

3. 结合发行人实际情况，模拟测算发行人在“带量采购”政策下的盈利能力影响。

(二) 区分开展直销、分销模式，主要产品，已试点高值医用耗材相关“集中带量采购”省份的政策情况，报告期内发行人对其销售的金额及占比情况，量化分析说明该政策对发行人报告期内销量、收入、毛利率、净利润等各方面的实质性影响



1. 集采政策覆盖省份情况

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》。同月，安

徽、江苏部分省市率先开始进行医疗器械产品的集中带量采购试点。随后，2020年1-10月期间，京津冀黑吉辽蒙晋鲁联盟、渝贵云豫联盟、陕宁甘青新湘桂黔琼及新疆建设兵团10省联盟、川渝藏联盟、川晋蒙辽吉黑藏7省联盟等部分区域联盟及各省陆续开展集中带量采购。

2020年11月，冠脉支架成为全国高值耗材集采的首个品种。此后在2021年初，国务院进一步明确提出集中带量采购“常态化、制度化”开展的新要求。2021年9月和2022年9月，又组织了两次国家级集中带量采购。

受集中带量采购“常态化、制度化”开展的新要求，2021年起至今，各省市、各区域联盟陆续集中开展集中带量采购，如京津冀“3+N”联盟、青海等13省联盟、江西等21省联盟、福建等27省联盟、福建等15省联盟、浙皖湘联盟、江苏等12省联盟、陕甘宁青湘桂琼新及兵团9省联盟、福建等27省联盟等多个区域联盟亦相继执行集中带量采购。

目前，全国31个省份（除港澳台）均已实施集中带量采购政策，涉及的主要高值医疗器械产品及省份覆盖情况已在《关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》披露。

2. “集中带量采购”对发行人主要产品的影响分析

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理，“集中带量采购”政策主要针对采购金额高、临床用量大、竞争充分的医用耗材产品，主要涉及发行人的血管介入产品，同时血管介入产品也是发行人的主要收入来源。报告期内，发行人血管介入产品营业收入占比为94.54%、81.93%、70.53%和67.57%。

根据发行人陈述、提供的产品销售明细并经访谈发行人总经理，发行人血管介入产品主要分为心血管介入、脑血管介入、外周血管介入产品，具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
心血管介入	146,915.21	39.69	303,383.61	42.98	409,652.57	58.66	411,169.14	62.66



产品类别	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脑血管介入	116,273.92	31.41	192,418.94	27.26	129,288.37	18.51	112,160.22	17.09
外周血管介入	78,267.78	21.15	157,364.63	22.29	126,029.45	18.05	103,776.28	15.82
其他	28,667.04	7.75	52,684.94	7.46	33,377.44	4.78	29,047.94	4.43
合计	370,123.95	100.00	705,852.12	100.00	698,347.82	100.00	656,153.59	100.00

(1) 血管介入类产品整体收入保持小幅增长

报告期内，发行人血管介入类产品由2019年的656,153.59万元增长至2021年的705,852.12万元。就具体产品而言，发行人心血管介入产品受集采政策影响较大，收入由2019年的411,169.14万元下降至303,383.61万元，减少约107,785.53万元。但发行人加强在脑血管介入和外周血管介入产品的销售，上述两类产品合计收入由2019年的215,936.50万元增长至2021年的349,783.57万元，增长约133,847.07万元。发行人血管介入产品实现收入基本稳定，并呈小幅增长。

(2) 血管介入类中的心血管介入类产品收入下降的原因分析

发行人心血管介入产品的收入有所下降，主要系受心血管介入类中的主要产品冠脉支架“集中带量采购”政策于2021年起执行，冠脉支架2021年的中标价格下降高达90%，销售数量的提升没有办法弥补销售价格下降所带来的负面影响。受该政策影响，2021年度，发行人冠脉支架产品实现的收入由2019年度的196,035.36万元下降至41,368.04万元，收入下降约154,667.32万元。

报告期内，发行人受“集中带量采购”政策影响最大的冠脉支架产品直销、分销模式下实现的销售收入、数量、毛利额等具体情况如下：

年度	销售模式	收入 (万元)	毛利额 (万元)	数量 (个)	毛利率 (%)
2022年 1-6月	直销配送	14,837.53	891.78	166,604	6.01
	平台分销	6,286.54	511.98	94,299	8.14
	合计	21,124.07	1,403.76	260,903	6.65
2021年 度	直销配送	35,557.93	1,978.41	296,755	5.56
	平台分销	5,810.11	1,784.31	177,368	8.29



GRANDWAY

	合计	41,368.04	3,762.72	474,123	5.96
2020年度	直销配送	160,110.80	7,075.92	186,725	4.42
	平台分销	31,522.75	2,568.89	143,146	8.15
	合计	191,633.55	9,644.81	329,871	5.03
2019年度	直销配送	174,569.56	12,292.05	197,130	7.04
	平台分销	21,465.80	1,784.55	97,032	8.31
	合计	196,035.36	14,076.59	294,162	7.18

注：2021年度受冠脉支架集采政策影响，部分产品线终止授权，发行人与上述终止授权厂家就未确认的考核返利进行集中确认。2021年分销业务及合计毛利率剔除上述影响后毛利率。

根据上表并经访谈发行人总经理，从销售数量来看，受“集中带量采购”政策的以量换价理念影响，报告期内，发行人冠脉支架的销售数量涨幅较快，销售数量由2019年的294,162个增长至2021年的474,123个，2021年发行人冠脉支架产品销售数量较2020年同比增长43.73%。

2020年，冠脉支架产品的直销业务毛利率下滑的原因主要系2019年集中带量采购政策在安徽、江苏试点推进，虽然2020年集采政策尚未全面开展，但集采政策全国覆盖趋势愈发明显，流通行业竞争加剧。2020年，为应对集中带量采购政策及行业竞争，进一步巩固市场份额，公司下调全部产品的直销毛利率，即非集采产品的直销毛利率也同步调整。本次直销毛利率下调后已处在相对较低水平，直销毛利率进一步下降空间有限。2021年及2022年，集采政策在全国大范围执行，公司毛利率净利润未再出现下滑的情形。

报告期内，冠脉支架产品的分销业务毛利率较为稳定。受产品价格下降影响，冠脉支架产品的分销收入有所下滑，由2020年的31,522.75万元下降至2021年的5,810.11万元，下降约25,712.64万元。

3. “集中带量采购”政策执行对发行人净利润影响

根据发行人陈述、提供的产品销售明细并经访谈发行人总经理，报告期内，发行人实现净利润23,927.77万元、16,758.62万元、17,576.30万元和7,623.41万元。其中2020年发行人净利润较2019年下滑7,169.15万元，2021年发行人净利润较



GRANDWAY

2020 年增长 817.68 万元。

2020 年发行人净利润下滑主要原因如下：①发行人直销业务毛利率下降 1.82%，毛利额下降 9,237.82 万元；②受国内新冠疫情影响，对公司应收账款的减值产生一定影响，2020 年信用减值损失较 2019 年同比增加 1,795.14 万元。2020 年，发行人直销业务毛利额较 2019 年下降 9,237.82 万元，主要系 2020 年发行人直销业务实现收入 697,017.88 万元，但是发行人直销业务毛利率下降 1.82%。报告期内，发行人直销业务实现收入、毛利额及毛利率情况如下：

单位：万元

年度	收入	毛利额	毛利率
2019 年	647,664.25	45,315.68	7.00%
2020 年	697,017.88	36,077.86	5.18%
2021 年	751,088.14	47,104.55	6.27%
2022 年 1-6 月	363,528.44	24,125.73	6.64%

根据发行人陈述并经访谈发行人总经理，2020 年，发行人毛利率大幅下滑的原因主要系 2019 年集中带量采购政策在安徽、江苏试点推进，虽然 2020 年集采政策尚未全面开展，但集采政策全国覆盖趋势愈发明显，流通行业竞争加剧。2020 年，为应对集中带量采购政策及行业竞争，进一步巩固市场份额，公司下调全部产品的直销毛利率，即非集采产品的直销毛利率也同步调整。本次直销毛利率下调后已处在相对较低水平，直销毛利率进一步下降空间有限。2021 年及 2022 年，集采政策在全国大范围执行，公司报告期内的毛利率及净利润未再出现下滑的情形。

综上所述，“集中带量采购”政策的实施未对发行人的经营造成重大不利影响。

（三）即将试点“集中带量采购”政策省份的政策情况，报告期内发行人对其销售情况；结合该政策已适用及将扩展适用的情况，进一步量化说明该政策对发行人开展业务、盈利能力的影响



GRANDWAY

截至本补充法律意见书出具之日，报告期后已实施或即将实施“集中带量采购”

的主要政策基本情况如下：

省份	中选结果公告时间	实施时间	中标产品	中标产品降价幅度
江苏省	2022年07月	2022年10月	神经专用弹簧圈、腔镜吻合器、超声刀头等	弹簧圈平均降幅54%；腔镜吻合器平均降幅79%；超声刀头平均降幅49%；真空采血管平均降幅37%
福建省	2022年08月	2022年10月	冠脉导引导管、冠脉导引导丝、弹簧圈类等	冠脉导引导管和冠脉导引导丝的平均降幅为51.28%、弹簧圈平均降幅46.28%、压力泵平均降幅61.94%
国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购	2022年09月	2023年1-2月	骨科脊柱类耗材	锁定加压接骨板系统平均降幅74%；普通接骨板系统平均降幅73.58；髓内钉系统平均降幅69.22%。
浙江等16省（自治区）联盟（注1）	2022年09月	自中选结果实际执行日起计算	冠脉导引导管	冠脉介入导引导管平均降幅为45.33%
吉林、山西等21省际联盟（注2）	2022年12月	自中选结果实际执行日起计算	弹簧圈类	-
福建、河北等27省际联盟（注3）	2022年12月	2023年04月	心脏介入电生理类	-
浙、皖、湘联盟	2022年12月	自中选结果实际执行日起计算	冠脉导引导丝	中选价格平均降幅为39.7%
安徽省	2022年12月	自中选结果实际执行日起计算	颅内弹簧圈	-
江苏省	2023年01月	自中选结果实际执行日起计算	锁定加压接骨板、普通接骨板等	-
安徽省	2023年01月	自中选结果实际执行日起计算	冠脉药物涂层球囊	-



GRANDWAY

注 1：浙江等 16 省（自治区）联盟参与省份包括：浙江省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、安徽省、湖南省、海南省、贵州省、西藏自治区、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团。

注 2：吉林、山西等 21 省际联盟参与省份包括：吉林、山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、江西、山东、河南、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团等省（区、市）

注 3：福建、河北等 27 省际联盟参与省份包括：福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖南、广东、广西、海南、重庆、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团

根据发行人陈述、提供的产品销售明细并经访谈发行人总经理，以涉及将执行与发行人主要产品相关“集中带量采购”政策较多的且现有收入占比较高的主要省份福建省、安徽省、江苏省和浙江省为例，上述 4 个省份收入在 2022 年 6 月末占发行人的收入比例约为 19.59%。报告期内，发行人在上述省份的经营情况如下：

年度	省份	收入（万元）	毛利额（万元）
2022 年 1-6 月	安徽省	12,514.16	1,190.51
	福建省	37,867.73	5,818.84
	江苏省	32,014.78	2,394.51
	浙江省	25,039.48	1,371.26
	合计	107,436.15	10,775.12
2021 年度	安徽省	22,878.72	2,573.26
	福建省	73,398.87	11,743.90
	江苏省	45,326.20	1,698.38
	浙江省	36,746.54	2,475.15
	合计	178,350.33	18,490.69
2020 年度	安徽省	20,059.29	2,479.12
	福建省	66,430.60	8,960.75
	江苏省	46,014.95	1,966.09
	浙江省	22,579.13	1,402.33
	合计	155,083.97	14,808.29
2019 年度	安徽省	15,468.32	2,016.17
	福建省	15,528.23	1,250.95
	江苏省	45,607.24	1,830.46



GRANDWAY

	浙江省	14,243.73	795.56
	合计	90,847.52	5,893.14

2022年1-6月，发行人向上述省份拟进行集中带量采购的主要产品的具体销售情况如下：

省份	产品	收入 (万元)	数量 (个)	均价 (元/个)	占当期营业收入比例
安徽省	神经弹簧圈	1,554.67	2,447	6,353.35	0.28%
	血管通路	1,944.19	74,058	262.52	0.35%
	冠脉药物球囊	396.48	299	13,260.28	0.07%
	电生理	436.03	630	6,921.14	0.08%
	其他产品（非集采）	8,182.79	88,008	-	1.49%
	合计	12,514.16	165,442	-	2.28%
福建省	神经弹簧圈	266.08	245	10,860.39	0.05%
	电生理	37.78	47	8,039.11	0.01%
	血管通路	1,733.04	55,752	310.85	0.32%
	其他产品（非集采）	35,830.83	1,539,776	-	6.53%
	合计	37,867.73	1,595,820	-	6.90%
江苏省	神经弹簧圈	2,834.53	3,849	7,364.33	0.52%
	电生理	3.96	46	861.69	0.00%
	其他产品（非集采）	29,176.28	498,386	-	5.32%
	合计	32,014.78	502,281	-	5.84%
浙江省	血管通路	1,344.13	45,613	294.68	0.25%
	电生理	408.67	2,081	1,963.83	0.07%
	其他产品（非集采）	23,286.67	367,197	-	4.25%
	合计	25,039.48	414,891	-	4.57%

上述4个省份即将实施“集中带量采购”政策的产品在相应省份的销售收入及销售数量整体处于相对较低水平，最近一期合计销售收入仅为10,959.56万元，占发行人营业收入比例较低，不会对公司的经营能力造成重大不利影响。



GRANDWAY

（四）结合发行人分销业务模式，报告期内对开展“两票制”政策省份销售金额及占比、产品情况，量化说明该政策对发行人分销业务开展、盈利能力的影响

根据发行人陈述、提供的产品销售明细并经访谈发行人总经理，报告期内，发行人对开展“两票制”政策省份的分销业务主要产品、实现收入及占比具体情况如下：

年度	省份	主要产品	销售金额 (万元)	毛利额 (万元)	当期营业收入占比
2022年 1-6月	安徽	外科手术产品	2,984.79	180.55	0.54%
	福建	IVD试剂、IVD试剂设备	7,287.79	913.83	1.33%
	陕西	冠脉支架、冠脉球囊等	3,878.99	132.15	0.71%
	合计		14,151.57	1,226.53	2.58%
2021 年度	安徽	外科手术产品、设备	4,497.74	468.21	0.45%
	福建	IVD试剂、IVD试剂设备	16,959.46	3,492.54	1.69%
	陕西	冠脉支架、冠脉球囊等	6,278.07	663.12	0.63%
	合计		27,735.27	4,623.88	2.77%
2020 年度	安徽	设备	1,361.66	110.56	0.16%
	福建	IVD试剂、IVD试剂设备	19,658.10	4,968.60	2.30%
	陕西	冠脉支架、设备（内窥镜等）	4,533.94	647.12	0.53%
	合计		25,553.71	5,726.28	2.99%
2019 年度	安徽	冠脉支架	326.30	48.99	0.05%
	福建	神经支架、透析耗材	138.61	10.46	0.02%
	陕西	冠脉支架	1,742.22	322.60	0.25%
	合计		2,207.13	382.05	0.32%

发行人分销业务为平台分销，主要负责为行业上下游提供物流、渠道、结算、资质管理等综合服务，系作为生产厂商的平台分销商向生产厂商的二级经销商进行销售的业务。发行人分销业务收入的规模主要受其代理的产品线的数量及对应产品线的销售规模影响。



GRANDWAY

报告期内，发行人在上述三个省份合计实现营业收入分别为 93,030.83 万元、156,136.73 万元、168,617.74 万元和 87,685.23 万元，并以直销业务为主。分销业务实现收入整体呈上升趋势，合计实现营业收入分别为 2,207.13 万元、25,553.71 万元、27,735.27 万元和 14,151.57 万元，占当期营业收入比例分别仅为 0.32%、2.99%、2.77%和 2.58%，占比较小。报告期内，发行人上述三个省份的毛利额有所下滑，主要系部分产品线的商务政策调整所致，导致公司整体的销售毛利呈一定下滑趋势。

综上所述，报告期内，两票制的开展未对发行人分销业务造成重大不利影响。

（五）通过乐观、悲观、中性设置条件并量化说明“集中带量采购”政策的进一步推广对发行人未来业绩的影响

经查阅“集中带量采购”政策相关文件，医疗器械生产企业和医疗器械流通企业受“集中带量采购”政策影响存在一定差异，具体情况如下：

医疗器械生产企业受集采政策的影响通常较大，主要在于其经营的产品种类相对有限，若其主要产品集采中标价格下降，则将对企业的收入和利润造成一定负面影响。同时，医疗器械生产企业的产品研发至上市实现销售需要一定周期，现有产品纳入集中带量采购后，较难通过快速增加产品线的方式来增加收入以缓解集中带量采购的影响。

医疗器械流通企业较医疗器械生产企业经营产品种类繁多，如公司目前经营产品超过 1,800 种，个别产品纳入集采后对发行人的营业收入不会造成重大不利影响。此外，集中带量采购政策产品系逐步覆盖，医疗器械流通企业可以通过扩充产品线方式缓解“集中带量采购”政策对其所带来的负面影响，营业收入通常不会下降。报告期内，发行人及其竞争对手国科恒泰与嘉事堂等营业收入均未下降。

报告期内，发行人实现营业收入 694,072.53 万元、854,230.73 万元、1,002,436.59 万元和 548,462.33 万元，营业收入持续增长，并未受到集中带量采购政策影响，具体原因如下：

- ①血管介入产品收入保持小幅增长



GRANDWAY

报告期内，发行人血管介入产品收入呈小幅增长趋势，由2019年的656,153.59万元增长至2021年的705,852.12万元。就具体产品而言，发行人心血管介入产品受集采政策影响较大，收入由2019年的411,169.14万元下降至303,383.61万元，减少约107,785.53万元。但发行人加强在脑血管介入和外周血管介入等产品的销售，上述两类产品合计收入由2019年的215,936.50万元增长至2021年的349,783.57万元，增长约133,847.07万元。发行人血管介入产品实现收入基本稳定，并呈小幅增长。

②公司加强如外科器械、IVD等非血管介入类产品销售，收入快速增长

报告期内，发行人积极加强非血管介入类产品如外科器械、医疗设备、IVD等产品的销售布局，非血管介入类产品由2019年的37,612.47万元增长至2021年的254,866.94万元，增长约254,866.94万元。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人心血管介入产品已基本全部纳入集中带量采购。脑血管介入及外周血管介入中的部分产品尚未纳入集中带量采购。发行人血管介入类产品尚未涉及集中带量采购产品的收入占发行人2021年营业收入的23%左右。

假设受“集中带量采购”政策影响，发行人营业收入不再增长。发行人现有尚未纳入集中带量采购的血管介入产品实施集中带量采购后，发行人为加强自身竞争力，进一步下调现有血管介入产品中尚未纳入“集中带量采购”产品的直销毛利率，在乐观、中性、悲观的情况下直销毛利率若继续下调0.50%、1.00%和1.50%，则以发行人血管介入产品中尚未纳入“集中带量采购”产品在2021年实现的营业收入为基数，在乐观、中性及悲观情况下，因调整直销毛利率发行人毛利额将分别下降1,142.48万元、2,284.96万元和3,427.44万元，占2021年度公司毛利额的1.65%、3.30%和4.94%，占比较小。

综上所述，未来“集中带量采购政策”对发行人的经营不会造成重大不利影响。



GRANDWAY

(六) 核查意见

经核查，本所律师认为：

1. “集中带量采购”政策对发行人心血管介入类中的主要产品冠脉支架造成一定程度负面影响。从公司整体经营情况来看，报告期内，发行人血管介入器械实现的销售收入基本稳定，营业收入仍呈稳定增长的趋势，“集中带量采购”政策未对公司的经营造成重大不利影响。

2. 将执行省及区域“集中带量采购”政策产品的降价幅度相对平缓。按照报告期内的经营情况预测，销售数量的增长在一定程度上可以缓解产品价格下降所带来的负面影响，不会对发行人的盈利能力造成重大不利影响。

3. 发行人业务以平台分销业务为主，分销业务收入的规模主要受其代理的产品线的数量及对应产品线的销售规模影响。两票制政策未对相应省份经营造成重大不利影响。

4. 经查询“集中带量采购”政策下的产品降价情况，根据测算，预期在未来随“集中带量采购”政策的进一步实施，发行人仍具有较好的抗风险能力。

三、结论意见

综上所述，除尚待取得深交所同意发行人股票公开发行并上市的审核意见、中国证监会对发行人本次公开发行股票的同意的注册决定及深交所对发行人股票上市的同意决定外，发行人已符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《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创业板上市的实质条件。

本补充法律意见书一式叁份。



GRANDWAY

（此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》的签署页）



负责人

张利国

经办律师

臧欣

池名

蒋许芳

2023年1月20日