



关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
审核问询函的回复报告

保荐机构（主承销商）



国信证券股份有限公司
GUOSEN SECURITIES CO.,LTD.

深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 16-26 层

目录

1. 关于集中带量采购.....	1
2. 关于产品及核心技术.....	35
3. 关于营业收入及经销核查.....	66
4. 关于销售费用.....	138
5. 关于资金流水核查.....	152

深圳证券交易所：

贵所于 2023 年 4 月 14 日出具的《关于北京天助畅运医疗技术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三轮审核问询函》（审核函〔2023〕010142 号）（以下简称“问询函”）已收悉。

按照贵所问询函的要求，北京天助畅运医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“天助畅运”）会同国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”或“保荐人”）、北京市君合律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等中介机构对问询函所涉及的问题进行了逐项核查、落实和回复，请予审核。

一、如无特别说明，本回复报告中的简称和名词释义与《北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的含义一致。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体加粗
对问询函所列问题的回复	宋体
涉及招股说明书的修改或补充披露	楷体加粗

本回复报告若出现合计数值与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

1. 关于集中带量采购

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内全国范围内涉及发行人产品的集中带量采购中，发行人共中标 11 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。

(2) 经测算，集中带量采购实施后，在传统经销模式下，发行人疝修补片出厂价格降幅约为 10%-25%，可吸收防粘连纤维膜价格降幅约为 35%-50%，吻合器出厂价降幅约为 70%。

请发行人：

(1) 说明目前国家相关部委及全国各地出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况；福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因。

(2) 说明未实施带量采购的地区是否存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定，是否对发行人产生重大不利影响。

(3) 测算说明全面推行集中带量采购对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面可能产生的影响。

(4) 结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响。

(5) 说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、说明目前国家相关部委及全国各地出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况；福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗

材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因

目前国家相关部委及全国各地积极出台相关政策文件，支持逐步扩大带量采购的规模与范围。报告期内公司在全国各地组织的涉及公司产品的集中带量采购中的中标概率较高，同时从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除部分地区因销售结构变动导致销售平均单价上升之外，大部分地区的销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求；同时，公司中标产品整体上实现了“以价换量”，中标品种及集中带量采购区域的收入均有所增长。

（一）说明目前国家相关部委及全国各地出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况

1、目前国家相关部委及全国各地出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况

（1）国家相关部委

2019年7月31日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），提出“逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”。完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。

2020年2月25日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。”

2021年4月30日，国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部等八部门发布《医保局、发展改革委、工业和信息化部等关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确“重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值

医用耗材纳入采购范围，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准”，“采购量基数根据医疗机构报送的需求量，结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素进行核定。约定采购比例根据市场竞争格局和中选企业数量等合理确定。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对实际需求量超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品，也可通过省级医药集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。”

(2) 全国各地区

自 2020 年 3 月起，各省、自治区、直辖市及个别地级市开始对高值耗材类实行集中带量采购，按照实施主体的不同，可划分为省际联盟集中带量采购、省级集中带量采购、市级联盟集中带量采购和市级集中带量采购等。全国各地区出台的较为典型的高值医用耗材带量采购相关政策如下：

发布时间	地区	政策名称	主要内容
2019 年 11 月	北京市	《北京市医保局 天津市医保局 河北省医保局关于印发<京津冀医用耗材联合带量采购工作意见>的通知》	京津冀医保定点医疗机构组成采购联盟，鼓励其他医疗机构参加。采购品种由京津冀医用耗材联合采购工作小组结合临床使用实际，确定采购品种。采购形式依照京津冀三地医疗机构年度总用量，按比例确定采购量。根据不同产品的类别和特性确定对应的谈判采购方式。采购周期原则为 1 年。
2020 年 1 月	陕西省	《关于印发<陕西省关于落实治理高值医用耗材改革的实施方案>的通知》	对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、使用范围广且竞争性强、多家企业生产的高值医用耗材，充分发挥省际联盟集采数据互联互通、资源共享、联盟带量的集中采购优势，实现充分竞争，促进实质性降价。
2020 年 4 月	黑龙江省	《关于印发<黑龙江省推进药品和医用耗材集中带量采购和使用工作实施方案>的通知》	公立医疗机构为药品和医用耗材集中带量采购和使用主体，组成采购联盟。逐步扩大以省为单位的集中带量采购品种范围，鼓励以市为单位开展带量采购和使用；鼓励公立医疗机构开展药品和医用耗材联合带量采购和使用工作。鼓励其他医保定点医药机构参与带量采购。
2020 年 5 月	宁夏回族自治区	《宁夏回族自治区人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》	从 2020 年起，对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，逐步推行以带量采购为基础的分类集中采购方式，积极参与省际联盟带量采购，鼓励医联体、医共体或公立医疗机构与生产企业进行议价谈判或带量谈判采购。
2020 年 7 月	广东省	《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》	省医保部门对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品和临床用量较大、采购金额较高、竞争较为充分的高值医用耗材，按照政府组织、联盟采购、平台操作的工作要求，分批分期稳妥有序开展集中带量采购。

发布时间	地区	政策名称	主要内容
2020年9月	山东省	《山东省人民政府办公厅关于印发山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案的通知》	采购品种从临床用量大、采购金额高、竞争较为充分的药品和高值医用耗材中，遴选确定药品品种和高值医用耗材品种，分批分类开展集中带量采购。采购周期不少于1年。约定采购量结合医疗机构相关药品、高值医用耗材下年度计划采购量和上年度采购数据确定各评审组约定采购量计算基数，并按照不低于计算基数50%的比例确定约定采购量。
2022年8月	安徽省	《安徽省医疗保障局关于印发2022年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》	按照“上下联动、分层集采”的模式，常态化开展省级（含省际联盟）集中带量采购，指导有条件的市独立或联合省内其他市开展集中带量采购。医用耗材采购品种范围（包括但不限于）主要为冠脉导引导管、冠脉导引导丝、冠脉药物球囊、超声刀头、疝补片、硬脑（脊）膜补片、一次性射频（等离子）刀头、口腔种植体系统、心脏介入电生理类等。中选产品采购周期原则上不少于2年。

根据上述国家各部委及各地区文件，集中带量采购主要针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准，采购量主要根据医疗机构上年度使用量、下年度计划采购量等确定。

2、全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况

序号	文件时间	涉及行政区域	集中带量采购事项	公司中标情况	中标产品	发行人中标产品降价实践情况
1	2020年8月	江苏省	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	已中标	疝修补片	报告期内，中标产品平均单价上涨 53.10% ，主要是销售结构变动所致。按照各具体产品来看，不可吸收补片价格降幅为 10.11% ；部分可吸收补片价格上涨 12.47% ，系结构变化所致，主要中标品种价格降幅介于 5%-19% 之间；防粘连复合补片降幅为 6.75% 。
2	2020年8月	重庆市、云南省、河南省、贵州省	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	已中标	疝修补片	报告期内，中标产品平均单价下降 11.59% 。
3	2020年12月	山西省	2020年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购	已中标	疝修补片	（1）报告期内，传统经销模式下中标产品平均单价下降 14.56% 。 （2）山西省两票制经销模式下销售的产品不涉

序号	文件时间	涉及行政区域	集中带量采购事项	公司中标情况	中标产品	发行人中标产品降价实践情况
						及集中带量采购品种，因此无集采前后价格对比。
4	2020年12月	湖南省	湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降 76.59% 。
5	2021年5月	福建省	福建省第二批医用耗材集中带量采购	已中标	疝修补片、吻合器	报告期内，传统经销模式下疝修补片平均单价下降 20.42%，配送模式下疝修补片平均单价下降 36.70%，配送模式下吻合器平均单价下降 89.66%。
6	2021年10月	重庆市、海南省、云南省、广西壮族自治区、青海省、河南省、新疆维吾尔自治区	渝琼滇桂青豫新新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购	未中标	\	公司未中标
7	2021年11月	河南省	河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购	已中标	可吸收防粘连纤维膜	报告期内，中标产品平均单价上涨 42.08%，主要是销售结构变动所致。集中带量采购实施前后，公司销售的具体产品均不相同，因此无针对具体产品的价格对比。
8	2021年12月	山东省、山西省、河北省、河南省	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	已中标	疝修补片	报告期内，中标产品平均单价 上涨 6.90%，主要是销售结构变动所致。
9	2021年12月	北京市、天津市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、江西省、湖北省、广西省、山东省、陕西省、四川省、内蒙古自治区、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、西藏自治区、贵州省	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降 50.52% 。
10	2021年12月	广州市、佛山市、清远市、韶关市、阳江市、东莞市、惠州市、梅州市、汕尾市、潮州市	广州医疗机构医用耗材集团采购	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降 77.25% 。
11	2021年12月	河北省	河北省三类医用耗材集中带量采购	未中标	\	公司未中标
12	2022年12月	福建省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑	福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降 35.40% 。

序号	文件时间	涉及行政区域	集中带量采购事项	公司中标情况	中标产品	发行人中标产品降价实践情况
		龙江省、浙江省、湖北省、广东省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、宁夏回族自治区	采购			
13	2022年12月	安徽省	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	已中标	疝修补片	2023年7月开始执行，报告期内未执行。
14	2023年5月	辽宁省、山西省、内蒙古自治区、吉林省、黑龙江省、海南省、贵州省、青海省、西藏自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区和新疆生产建设兵团	八省二区省际联盟补片类集中带量采购	已中标	疝修补片	截至本回复报告出具之日尚未开始执行。

如上所示，报告期内公司在全国各地组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 12 次，未中标 2 次，中标概率较高。从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除江苏省部分可吸收补片因销售结构变动平均单价上涨外，其他地区的平均销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求。

（二）福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因

集中带量采购从中标到执行，中间涉及的主要环节包括医疗保障局在集中采购交易系统维护中标企业和中标产品相关数据、各中标企业与配送企业确定合作关系、各中标企业与报送采购需求的医疗机构确定拟采购数量、各中标企业与报送采购需求的医疗机构及配送企业签署购销合同、医疗机构登陆在集中采购交易系统进行待分配采购量的分配及提交工作等。该等中间环节涉及众多的中标企业、医疗机构和配送企业，分配采购量的过程涉及较多的协商及沟通工作，因此并非发布中标结果后立即可实施。

福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购于 2022 年 12 月发布中标结果，福建省医疗保障局于 2023 年 3 月 31 日发布《关于落实腔镜吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购有关工作的通知》，规定“腔镜吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购中选结果于 2023 年 4 月 7 日在福建医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（以下简称系统，

http://211.143.198.238:10013/tps-local/) 挂网，4月14日起正式执行。”

安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购于2022年12月发布中标结果，安徽省医药价格和集中采购中心于2023年4月11日发布《关于开展药物涂层球囊、弹簧圈（颅内）、硬脑（脊）膜补片、一次性使用双管喉罩等七类医用耗材产品协议量分配的通知》，规定已报送采购需求数据的医疗机构需要于2023年4月12日至2023年4月17日登陆安徽省医药集中采购平台医用耗材交易系统进行中选产品待分配采购量的分配提交工作。**2023年7月，安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购开始执行。**

二、说明未实施带量采购的地区是否存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定，是否对发行人产生重大不利影响

报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价会影响其他地区的带量采购单价确定。在此类地区发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势，整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响。

（一）未实施带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价影响其他地区的单价确定

目前，我国未在国家层面推出价格联动的统一性政策，仅有部分省、市推出价格联动的相关政策。在推出价格联动政策的省市中，各省市的采购政策依据当地情况采取不同方式的价格联动，包括省际联动及省内联动，其中省际联动包括联动全国最低价、联动全国数省最低价均价等。

发行人的主要产品包括疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器，报告期内国内已实施集中带量采购的地区包括：

序号	主要产品	报告期内已实施集中带量采购省份
1	疝修补片（注）	重庆市、山西省、福建省、山东省、江苏省、河北省、贵州省、云南省、河南省
2	修补固定器	无
3	可吸收防粘连纤维膜	河南省

序号	主要产品	报告期内已实施集中带量采购省份
4	吻合器	湖南省、广东省、北京市、天津市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、江西省、湖北省、山东省、陕西省、四川省、内蒙古自治区、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、西藏自治区、贵州省、福建省、 江苏省、河南省、浙江省、重庆市、海南省、云南省、广西壮族自治区、新疆维吾尔自治区

注：安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购于2023年7月开始执行，报告期内未实施。截至本回复报告出具之日，八省二区省际联盟补片类集中带量采购尚未执行。

报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区出台的典型价格联动政策如下：

发布时间	地区	政策名称	主要内容
2020年8月	辽宁省	《关于做好医疗卫生机构医用耗材全省统一采购清单和价格有关工作的通知》	严格实行省际间价格联动。2020年9月1日起，所有参与辽宁省医用耗材集中采购的相关生产（经营）企业的医用耗材产品，均承诺以全国各省最低价在辽宁挂网采购。
2021年4月	上海市	《关于重申医疗器械外省市价格信息申报工作的通知》	生产（总代）企业提交外省市价格证明材料时，须提供15省市（北京、天津、广东等）有效、清晰的医药采购平台操作界面截图、或医药招标采购部门官网中标结果公告截图、或带有医药招标采购部门落款及公章的中标通知书截图等证明文件以佐证填报价格。
2021年5月	北京市	《关于开展本市医用耗材限价挂网采购有关工作的通知》	采购平台制定价格联动规则，通过省际价格交换、企业自主申报、价格监督举报等方式，定期更新、动态联动挂网限价。医疗机构和生产经营企业动态跟进，及时调整采购价格。
2021年7月	四川省	《四川药械集采政策相关问题解答》	申报企业需如实填报截至价格申报之日，各省招标采购平台公布执行的价格。各省招标采购平台挂网截图或相关中标通知书扫描件可作为价格证明材料。外省最低参考价是指已在其他省级招标采购平台公布的最低挂网价（不包括企业自报价、医药机构与企业自行议价结果、国家或省级带量采购中选价格），即省级医药耗材招标采购平台挂网正在执行的，医疗机构据此开展议价采购的最高限价。
2022年1月	广西壮族自治区	《自治区医保局关于规范医用耗材产品挂网有关工作的政策解读》	1、国家、广西（含省际联盟）组织带量采购的医用耗材，以中选广西价格挂网。2、其他医用耗材的挂网，原则上需有五个省级挂网价格或省级招标价格，若无五个省级挂网价格或省级招标价格的，由企业承诺，经公示后按不高于该企业产品国内最低价挂网，或经自治区医保局组织议价后挂网。挂网后，医疗机构可按不高于挂网价格进行议价采购。3、企业在外省省级挂网价低于在我区挂网价的，应于30日内提出价格调整申请。
2022年5月	甘肃省	《关于开展国家和省际联盟集中带量采购未中选产品阳光挂网及价格联动的通知》	价格联动范围为已在甘肃省阳光采购平台挂网的国家或省际联盟组织集中带量采购未中选产品。价格联动按照性能与价格相匹配的原则，未中选产品（除人工关节未中选产品）申报价格不高于国家或者省际联盟集中带量采购同类中选产品最高价和全国其他省级最

发布时间	地区	政策名称	主要内容
			低中标（挂网）价二者的低值，可申请纳入相关带量采购目录供全省医疗机构采购。鼓励企业主动按国家或联盟带量采购申报价进行价格联动。
2022年9月	天津市	《关于进一步做好协议采购期内医用耗材带量联动采购有关工作的通知》	为充分发挥带量联动采购优势，协议采购期内，采购部门组织带量联动采购后，应及时将中选产品挂网，组织签订购销合同，明确完成合同量。医保经办部门根据中选结果，调整基本医疗保险支付范围，做好编码赋码、医保支付标准协同等相关工作。执行时间以带量联动采购协议约定时间为准。

如上表，针对医用耗材产品，全国各省、自治区、直辖市之间存在价格联动机制，价格联动机制分为两类：本省阳光采购平台挂网价格（非集采带量产品）的联动机制和集中带量采购申报价格的联动机制。各地区一般规定，对于本地区未实施集中带量采购的品种，其阳光采购平台挂网价格联动其他地区阳光采购平台挂网价格，但不联动其他地区的集采中标价格；各地区如准备实施集中带量采购，在招标阶段一般要求申报企业的报价不得高于其他地区的已实施的集中带量采购中标价格以及阳光采购平台挂网价格。因此，公司在各地区的集中带量采购中标价格会影响后续期间的将要实施的集中带量采购价格，但不会对未实施集中带量采购地区的挂网价格造成影响。

（二）上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响

报告期内，发行人各类产品在全国实施集中带量采购的进展不同，因此对于上述价格联动机制对于各类产品的影响逐个分析如下：

1、疝修补片

报告期内，针对公司疝修补片未实施集中带量采购的地区包括 22 个省、自治区、直辖市，在该等地区发行人疝修补片产品的收入情况如下：

单位：万元

产品系列	销售收入				
	2023 年上半年	2022 年度	2021 年度	2020 年度	最近三年复合增长率
不可吸收补片	1,939.08	4,202.11	3,493.09	2,814.07	22.20%
部分可吸收补片	2,458.92	5,184.92	4,241.40	2,825.02	35.48%
防粘连复合补片	545.60	857.45	631.55	385.22	49.19%
合计	4,943.59	10,244.48	8,366.04	6,024.31	30.40%

如上表，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的销售收入在呈快速增长趋势，最近三年复合增长率为 30.40%。

报告期内，在上述未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的平均价格变动情况如下：

单位：元/片

销售模式	产品系列	平均价格				
		2023 年上半年	2022 年	2021 年	2020 年	2023 年上半年相比 2020 年变动
传统经销	不可吸收补片	385.60	390.90	369.49	345.48	11.61%
	部分可吸收补片	790.94	793.50	756.95	758.08	4.33%
	防粘连复合补片	3,605.38	3,744.35	4,002.08	3,870.75	-6.86%
	小计	597.74	580.92	547.98	498.13	20.00%
两票制经销	不可吸收补片	2,069.15	1,666.52	1,669.26	1,408.89	46.86%
	部分可吸收补片	2,386.00	3,067.51	2,580.97	2,911.23	-18.04%
	防粘连复合补片	5,929.20	8,978.87	11,060.25	10,031.67	-40.90%
	小计	2,245.07	2,500.13	2,118.24	1,984.50	13.13%

发行人的主要销售模式为传统经销模式，报告期内在国内未实施疝修补片集中带量采购的地区，发行人以传统经销模式销售的疝修补片收入占该地区内疝修补片总收入的比例分别为 86.28%、91.40%、95.32%和 97.65%。

在传统经销模式下，报告期内发行人不可吸收补片销售价格上涨，部分可吸收补片和防粘连复合补片的销售价格无重大变化。其中，不可吸收补片的销售价格增长，主要是销售结构变化导致。2020 年至 2023 年上半年，公司销售的不可吸收补片中，用于腹腔镜手术的疝修补片收入占比持续提高，带来了平均售价的提高。

在两票制经销模式下，发行人销售防粘连复合补片的价格变动较大，主要是该模式下防粘连复合补片数量较少，受到规格型号变动影响较大导致。但发行人两票制经销的收入占比较低，对报告期内疝修补片整体销售价格影响较小。

综上，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的营业收入和平均单价未因为上述价格联动机制受到重大不利影响。

2、修补固定器

发行人在国内销售的修补固定器均为可吸收钉修补固定器，截至本回复报告出具之日，发行人是疝与腹壁外科领域唯一拥有可吸收钉修补固定器的国内企业。

报告期内，发行人的修补固定器产品在全国未纳入集中带量采购范围，不存在带量采购中标地区的销售单价影响其他地区的单价确定，从而对发行人产生重大不利影响的情形。

3、可吸收防粘连纤维膜

报告期内，发行人的可吸收防粘连纤维膜仅在河南省实施了集中带量采购，在全国其他地区均未纳入集中带量采购范围。

除河南省外，报告期内发行人可吸收防粘连纤维膜在全国其他地区的收入情况如下：

单位：万元

销售收入	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	最近三年复合增长率
传统经销	717.18	1,710.01	1,330.56	676.13	59.03%
两票制经销	2.95	6.57	14.56	-	\
合计	720.13	1,716.58	1,345.12	676.13	59.34%

除河南省外，报告期内发行人可吸收防粘连纤维膜的平均价格变动情况如下：

单位：元/片

平均单价	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	2023年上半年相比2020年变动
传统经销	305.25	383.52	467.95	487.83	-37.43%
两票制经销	984.07	1,194.69	984.07	\	\

2023年上半年相比2020年度，发行人可吸收防粘连纤维膜的平均价格下降了37.43%，原因为产品结构发生变化所致，2020年度发行人销售最主要的规格型号为CF-H-130*200mm，面积较大单价较高；2023年上半年发行人销售最主要的规格型号为CF-H-60*90mm，面积和单价均较低。如果按照各规格型号比较，报告期内，传统经销模式下发行人各规格型号的销售单价均未发生重大变化。

综上，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人可吸收防粘连纤维膜的营业收入和平均单价未因为上述价格联动机制受到重大不利影响。

4、吻合器

报告期内，全国 28 个省、自治区、直辖市将吻合器纳入集中带量采购范围，全国仅 3 个地区尚未将吻合器纳入集中带量采购范围。

报告期内，针对吻合器未实施集中带量采购的地区，发行人吻合器产品的销售收入和平均单价变动情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	最近三年复合增长率
销售收入（万元）	75.68	142.99	6.45	2.82	612.08%
平均单价（元/把）	340.29	370.92	408.42	656.31	\

如上表，报告期内发行人的吻合器产品处于市场推广阶段，收入金额较低，但收入增长较快。

2020 年至 2023 年上半年，发行人的吻合器产品在未实施集中带量采购的地区销售价格有较大下降，主要是国内吻合器市场竞争较为激烈，且公司在该市场为新进入者，为了打开市场公司制定了较为优惠的商务促销政策所致，并非因为集中带量采购地区对未实施集采地区的价格联动机制所致。

综上，报告期内在未实施集中带量采购地区，发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势。在该等地区，发行人的疝修补片产品由于销售结构的变动导致整体平均价格呈上涨趋势，可吸收防粘连纤维膜各具体规格型号的销售单价均未发生变动；主要由于商务促销政策影响，发行人吻合器平均单价呈下降趋势，但并非因联动机制的影响所致。整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响。

三、测算说明全面推行集中带量采购对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面可能产生的影响

若“集中带量采购”全面推行，集中带量采购的品种的销售价格将呈现下降趋势，但中标品种的销量将有所增长，销售价格下降带来收入减少，中标品种的销量上升带来收入增长，从历史情况看，公司集中带量采购整体上均实现了“以价换量”；公司的销售模式不会因此发生变化，销售费用的规模取决于公司各模式下市场推广活动的开展，且预计对回款周期不会产生影响；以 2023 年 1-6 月集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，若“集中带量采购”全面施行且其他条件不变的情况下，当销量涨幅在 40% 以上且价格降幅为报告期内集

中带量采购中标品种集采后平均销售价格较集采前平均销售价格的降幅时，公司净利润将相应增长。

结合目前已实施的各省“带量采购”情况来看，中标品种主要为适用范围广、临床用量大的品种，各省中标品种较为相似。因此，假设公司中标品种不变，若“带量采购”全面施行，测算情况如下：

（一）对销售价格、销量的影响

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 12 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。根据集中带量采购前后平均出厂价格，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 7%-25%，配送模式下约为 10%-55%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，传统经销模式下平均价格降幅约为 62%，配送模式下约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。

根据集中带量采购前后平均销量，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均销量增幅约为 120%-930%，配送模式下约为 430%；吻合器产品传统经销模式下平均销量增幅约为 200%-4,200%，配送模式下约为 540%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均销量增幅约为 420%。

（二）对销售收入的影响

以报告期内带量采购中标品种平均销售价格降幅为基准，假设“集中带量采购”全面施行后销量上涨不同幅度时，公司集采中标品种 2023 年 1-6 月境内销售收入模拟测算影响如下：

产品名称	销售模式	项目	2023 年 1-6 月带 量采购前	带量采购后			价格下 降幅度
				销量增长 +40%	销量增长 +80%	销量增长 +100%	
不可吸收 补片	传统 经销	销量（万片）	5.91	8.27	10.64	11.82	\
		单价（元）	393.46	334.44			-15.00%
		收入（万元）	2,325.56	2,767.42	3,558.11	3,953.45	\
	配送	销量（万片）	0.01	0.02	0.02	0.02	\
		单价（元）	1,038.00	923.82			-11.00%
		收入（万元）	11.83	14.74	18.96	21.06	\

产品名称	销售模式	项目	2023年 1-6月带 量采购前	带量采购后			价格下 降幅度
				销量增长 +40%	销量增长 +80%	销量增长 +100%	
部分可吸 收补片	传统 经销	销量（万片）	3.32	4.65	5.98	6.65	\
		单价（元）	795.53	604.60			-24.00%
		收入（万元）	2,644.33	2,813.56	3,617.44	4,019.38	\
	配送	销量（万片）	0.0003	0.0004	0.0005	0.0006	\
		单价（元）	3,862.83	1,699.65			-56.00%
		收入（万元）	1.16	0.71	0.92	1.02	\
防粘连复 合补片	传统 经销	销量（万片）	0.19	0.26	0.34	0.38	\
		单价（元）	3,466.42	3,223.77			-7.00%
		收入（万元）	650.30	846.69	1,088.60	1,209.56	\
可吸收防 粘连纤维 膜	传统 经销	销量（万片）	2.32	3.25	4.18	4.64	\
		单价（元）	305.98	152.99			-50.00%
		收入（万元）	709.72	496.80	638.75	709.72	\
吻合器	传统 经销	销量（万把）	0.40	0.55	0.71	0.79	\
		单价（元）	391.29	148.69			-62.00%
		收入（万元）	155.07	82.50	106.07	117.85	\
销售收入 合计	\	\	6,497.97	7,022.43	9,028.84	10,032.04	\
销售收入 变动比例	\	\	\	8.07%	38.95%	54.39%	\

如上表，“集中带量采购”全面施行后，参考已实施的地区中标产品销售价格下降幅度，销量分别增长40%、80%和100%时，集中带量采购中标品种销售收入增长幅度为8.07%、38.95%和54.39%。

（三）对销售费用的影响

假设“集中带量采购”全面施行，各省将执行约定的采购量。根据已实施的带量采购情况来看，带量采购带来的产品价格下降和市场竞争对手减少，一定程度上使得公司的营销人员投入及费用投入有所减少，销售费用率将会有所下降。在较为谨慎的情形下，即假设“集中带量采购”全面施行后，自主推广费用金额不变，以2023年1-6月公司推广服务费与“两票制”收入的比率57.57%为基准，测算不同销量增长情况下销售费用的变化情况如下：

单位：万元

项目	集中带量采购后		
	销量增长+40%	销量增长+80%	销量增长+100%
配送收入变动额	2.47	6.88	9.09
销售费用变动额	1.42	3.96	5.23
2023年1-6月销售费用	2,246.68		
测算销售费用合计	2,248.10	2,250.64	2,251.91
销售费用变动比例	0.06%	0.18%	0.23%

如上表,销量分别增长40%、80%和100%时,销售费用变动幅度分别为0.06%、0.18%和0.23%,变动比例较小。

(四) 对净利润的影响

若“集中带量采购”全面施行,为全面体现“集中带量采购”全面施行对公司盈利能力的影响,以下以2023年1-6月净利润为基准,在其他条件不变的情况下,模拟测算销量在各种变动情况下,公司净利润的变化情况如下:

单位：万元

项目	2023年1-6月集中带量采购前	集中带量采购后		
		销量增长+40%	销量增长+80%	销量增长+100%
营业收入	6,497.97	7,022.43	9,028.84	10,032.04
营业成本	1,036.68	1,451.35	1,866.02	2,073.36
毛利率	84.05%	79.33%	79.33%	79.33%
毛利	5,461.29	5,571.08	7,162.81	7,958.68
销售费用	2,246.68	2,248.10	2,250.64	2,251.91
净利润变动额	\	92.12	1,442.93	2,118.34

注1: 净利润变动额=(毛利变动额-销售费用变动额)*(1-所得税税率);

注2: 此处假设公司各主体所得税税率均为15%,即享受高新技术企业优惠税率。

如上表,假设“集中带量采购”全面施行,在销量增长40%的情况下,带量采购中标品种销量上升已和价格下降对净利润的影响基本互相抵消,达到平衡;在销量增长80%和100%的情况下,中标品种带来的净利润增长额较大,集中带量采购实现以价换量的效应,有助于公司业绩的进一步提升。

报告期内,在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购且公司中标的12次中,公司产品销量增长的最低幅度为120%,因此,若“集中带量采购”全

面施行，公司净利润预计会进一步提高。

四、结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响

国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。国内下一阶段将开展的集中带量采购为“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。发行人的产品规格型号丰富，在全国 31 个省、自治区、直辖市均有销售，目前在国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录产品的可能性较低。

（一）截至本回复报告出具之日，已执行的涉及发行人产品的集中带量采购目录遴选标准

不同于药品的集中带量采购，医疗器械的集中带量采购由各省或省际联盟展开，各次集中带量采购单独发布相关规则文件，各次集中带量采购中标规则均不相同，但具有一定的共性。其中，较为常见的规则为按照区域内上年使用各生产厂家产品数量的多少将投标企业进行分组，投标企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高、降幅从高到低等方式确定拟中选企业，对于中选企业一般基于区域内上年度使用数量及本次中标情况分配约定采购量。

截至 2023 年 6 月 30 日，全国范围内涉及发行人产品的集中带量采购共计 14 次，发行人中标 12 次，该等集中带量采购申报企业资格及中标规则情况如下：

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
2020 年 8 月	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	2019 年度，涉及品种在省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台（以下简称省平台）有实际采购量的的生产企业	1、每组进行一轮谈判。根据中选规则确定每组中选数。其中，平片网塞 1 组、2 组、3 组、4 组分别进 2 家、3 家、3 家、3 家企业；立体片 1 组、2 组分别进 2 家、3 家企业。 2、企业分别报代表品价格，计算降幅，依据该组中选企业数，按以下次序确定中选企业：（1）每组价格最低的代表品对应企业中选；（2）根据该组剩余中选企业数，剩余企业按代表品降

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
			幅由高至低顺序依次中选。
2020年8月	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	在中国大陆地区销售的、纳入采购品种范围内的生产企业	1、申报企业在2家及以上的，采取竞价的方式，按企业申报价从低到高依次确定拟中选企业，如出现申报价格相同的情况，按联合采购地区已上报的企业产品历史采购数量排序，确定拟中选资格及中选顺序。 2、申报企业为1家的，采取议价谈判采购的方式，以同类所有分组竞价结果的平均降幅作为议价降幅标准，不低于平均降幅的确定为拟中选产品，低于平均降幅的产品淘汰。
2020年12月	2020年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购	2019年，涉及品种在山西省医疗机构有销售的生产企业	1、以产品名称、材质和功能属性区分不同竞价组。 2、同竞价组按产品报价从低到高依次排序确定拟中选产品，如出现末位报价相同导致拟中选产品数超过规定数量的，同一企业的产品报价低的产品中选，不同企业的产品按2019年全省医疗机构疝补片采购量的占比（以医疗机构上报采购数据为准）排序，占比高的产品优先中选。
2020年12月	湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	获得有效医疗器械生产许可证、医疗器械注册证的生产企业	1、竞价组投标企业大于2家时，根据企业报价，按同组内产品组套价格由低到高确定拟中选产品。若出现相同报价，依据投标企业产品2019年度销售总金额由大到小优先确定。C组产品拟中选价格不得高于A组产品最高拟中选价格。 2、竞价组投标企业小于或等于2家时，投标产品降幅达到相同一级目录的A组拟中选产品平均降幅，均确定为拟中选产品；投标产品降幅未达到相同一级目录的A组拟中选产品平均降幅，但达到相同一级目录的拟中选产品最小降幅，降幅较大的为拟中选产品。
2021年5月	福建省第二批医用耗材集中带量采购	1、涉及品种经我省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构确认2020年度有采购记录。 2、采购文件挂网公布之日起前两年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录，无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报。 3、采购文件挂网公布之日起前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚并公告的情况，申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况。	1、各申报产品分别进行两轮报价，按企业进行淘汰。若企业拟中选，则该企业所有有效报价产品均拟中选。 2、企业排名。各组按报名企业降幅由大到小进行排名。当出现企业降幅相同的情况，按照以下规则依次确定排名：（1）加权报价低的优先；（2）同企业我省总采购数量大的优先。
2021年10月	渝琼滇桂青豫新新疆兵	申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人	1、同分组申报企业在3家及以上的，采取综合评审的方式，根据综合评审得分从高到低依次

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
月	团腔镜吻合器集中带量采购		<p>确定入围企业，直至入围企业数达到最多中选企业数。对每个产品的申报价、医疗机构覆盖率、采购量占比进行综合评审，分值比重分别为 60%、20%、20%，三项分数相加为综合评审得分。</p> <p>2、同分组申报企业为小于 3 家的，参考所有分组竞价结果拟中选平均降幅，不小于该降幅的确定为拟中选产品；小于该降幅的，由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家，参考该降幅进行谈判议价。</p>
2021 年 11 月	河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购	申报企业是指提供防粘连材料医用耗材的医用耗材生产企业	<p>1、申报企业数为 3 家及以上的，采取竞价的方式。企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高确定拟中选企业，如出现报价相同的情况，医疗机构报送的采购需求量大的优先中选。</p> <p>2、申报企业数为 1 家或 2 家的，采取议价谈判的方式。议价谈判产品报价降幅不低于本采购包竞价组所有拟中选产品平均降幅，确定为拟中选企业；小于平均降幅的，由专家参考平均降幅进行议价谈判。</p>
2021 年 12 月	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	<p>1、在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34 号）印发后，企业在医用耗材生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为</p> <p>2、申报企业在参加本次集中带量采购活动前两年内，不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况。申报产品在本次集中带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。</p>	按申报企业的企业报价由低到高确定入围排名。企业报价相同时，采购金额大的企业优先。企业报价和采购金额均相同时，申报产品数量多的企业优先。
2021 年 12 月	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购	取得吻合器产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，均可参加。	1、按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。当出现供应价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：（1）以参加省级（含省级联盟）集中带量采购中选次数多的优先；（2）仍然相同的以采购单元内规格多的优先。
2021 年 12 月	广州医疗机构医用耗材集团采购	<p>1、企业在参加本次集团采购活动前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；申报品种在本次集团采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况；</p> <p>2、在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》</p>	<p>1、A 类采购单拟中选注册证确定规则：报价不高于相应注册证的限价，即可获得拟中选资格以及该注册证首年约定采购量*(60%+价格降幅*0.3)，首年约定采购量的剩余部分纳入待分配量。</p> <p>2、B 类采购单拟中选注册证确定规则：报价不高于相应注册证的限价并满足以下任一条件者获得拟中选资格以及该注册证首年约定采购量的全量：</p> <p>（1）按报价从低到高排序，排名前 25%的注册</p>

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
		(医保发〔2020〕34号)、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范(2020版)的通知》(医保价采中心函〔2020〕24号)和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用等级的裁量基准(2020版)》的通知(医保价采中心函〔2020	证;若存在多个注册证报价与末位报价相同,则均获得拟中选资格; (2)按价格降幅从高到低排序,排名前25%的注册证;若存在多个注册证价格降幅与末位价格降幅相同,则均获得拟中选资格。
2021年12月	河北省三类医用耗材集中带量采购	1、截止采购文件发布之日,在河北省有销售记录的腹股沟疝补片平片、网塞生产企业均须参加本次集中带量采购,如不参加,该企业的全部疝补片类产品带采周期内在河北省实行备案采购。 2、采购文件公布之日起前2年内,申报企业未发生《医药价格和招采失信事项目录清单(2020版)》所列明的失信行为。 3、采购文件公布之日起前2年内,申报产品不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。申报企业应对申报产品的质量负责。	1、竞价方式:竞价组内的申报企业采取竞价方式确定拟中选企业,A组中选率70%,B组中选率70%,同竞价组内最高拟中选价格与最低拟中选价格不得超过1.5倍。每个竞价组内按产品申报价由低到高的顺序确定排名,申报价最低的为第一名,次低的为第二名,依此类推。当出现申报价相同的情况,以上年度采购量多的优先。 2、谈判议价方式:每个竞价组内符合申报资格的实际申报企业数为1家或2家的,由专家进行谈判议价确定中选企业。
2022年12月	福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购	1、截至本次集采网上申报截止之日,申报企业必须同时获得同一竞价单元内腔镜切割吻/缝合器及对应的钉仓(钉匣)的国内有效注册证。 2、不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被联盟地区评定为失信等级“特别严重”的企业申报,失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内。	对于腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣),同一竞价单元内,企业降幅 $\geq 50\%$ (如出现非整数则向下取整至个位,下同)的企业获得拟中选资格。若拟中选,则该竞价单元内该企业所有有效报价组件产品拟中选。拟中选产品经公示确定为中选产品的,按照量价挂钩原则确定协议采购量。
2022年12月	安徽省硬脑(脊)膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	1、安徽省医药集中采购平台内,取得硬脑(脊)膜补片、腹股沟疝补片医用耗材产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业。 2、在参加本次集中带量采购活动前两年内,申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级(含)以上药品监督管理部门处罚过的情况;申报产品不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。	1、各申报产品分别报价,按企业降幅从小到大进行淘汰。若企业拟中选,则该企业该组所有有效报价产品均拟中选。 (1)各类别组有效申报企业数 ≤ 2 家时,采取先报价再现场谈判议价方式确定。 (2)各类别组有效申报企业数 ≥ 3 家时,采用公开竞价方式确定。各组按申报企业降幅由大到小进行排名,企业降幅相同时,按照以下顺序依次确定排名:①加权报价低的优先;②产品意向采购量总和大的优先;③填报需求量医疗机构数多的优先。 (3)专家评议。专家评议确定拟中选结果。
2023年5月	八省二区省际联盟补片类集中带量采购	1、申报主体为已取得本次集中带量采购产品资质的生产企业、生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口产品国内总代理。 2、申报企业和医疗器械注册人(代理	1、根据联盟地区医疗机构2022年补片类实际采购情况形成8个分组,每个分组以申报企业为单位分为A和B两个竞价组。同分组同申报企业的企业基准价减去企业加权报价,再除以企业基准价得出的比值,即为企业降幅。

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
		<p>人) 未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室和联盟省份列入“违规名单”。</p> <p>3、申报企业须明确供应区域，并承诺申报的所有规格型号在采购周期内满足该区域采购需求。申报规格型号应尽可能覆盖临床所需，审核过程中可对覆盖不全的申报企业停止申报资格</p>	<p>2、A 竞价组：</p> <p>(1) 规则一：同分组按企业降幅从大到小进行排序，排名前 80%的申报企业拟中选。最后一个拟中选名额出现相同企业降幅时，本组已经产生淘汰则同时拟中选，本组未产生淘汰则同时淘汰。</p> <p>(2) 规则二：在规则一淘汰的情况下，同分组企业加权报价最低拟中选。疝补片企业降幅$\geq 50\%$拟中选。</p> <p>3、B 竞价组：</p> <p>(1) 规则一：同分组按企业降幅从大到小进行排序，企业降幅不低于 A 竞价组拟中选最小企业降幅，排名前 70%的申报企业拟中选。</p> <p>(2) 规则二：在规则一淘汰的情况下，企业降幅大于同分组 A 竞价组最大降幅（不含 A 竞价组拟中选规则二）的拟中选。</p>

如上表，截至报告期末，上述涉及发行人产品的 14 次集中带量采购对于申报企业资格要求相对较为宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标；中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。

（二）下一阶段集中带量采购目录的遴选标准

根据公开文件，2023 年国内将开展的涉及发行人产品的集中带量采购事项为“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。

1、“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”

2023 年 2 月，国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，规定“扎实推进医用耗材集中带量采购。按照“一品一策”的原则开展新批次国家组织高值医用耗材集采”，“指导更多省份推进吻合器、超声刀等普外科耗材集采”，“重点指导陕西牵头开展硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。根据上述通知，2023 年陕西省将牵头开展疝修补片省际联盟采购，但目前尚无其他公开文件。

综上，国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标。中标规则

方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。国内下一阶段将开展的集中带量采购为“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”，尚无正式开展的相关通知。发行人的产品规格型号丰富，在全国 31 各省、自治区、直辖市均有销售，目前在国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录的可能性较低。

五、说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性

市场空间方面，根据临床研究，防粘连屏障已被证明可以安全有效地解决粘连问题，随着临床需求的提升，防粘连产品在妇产科手术、肿瘤手术、骨科等临床手术中有着愈加广泛的应用。

产品性能方面，在降低粘连发生的综合效果方面，固体型的防粘连膜产品优于流体型的防粘连凝胶、溶液产品，但固体型的防粘连产品因其材料选择和产品设计，存在不易铺展、不易贴附（需缝合固定）、降解时间过长等问题。发行人通过深入分析临床需求，采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜，具有柔软性高、组织黏附性好、组织相容性高等特点，很好地克服了传统制膜方法的不足。

终端应用方面，报告期内采购公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院包括北京肿瘤医院、北京大学人民医院、四川省人民医院、吉林大学第二医院和甘肃省人民医院等，均为国内知名大型三甲医院。同时，截至目前，公司正以可吸收防粘连纤维膜产品为基础增加骨科适应症范围，并向国家药品监督管理局提交了注册许可证申请；预计 2024 年完成前述产品的注册取证。

市场推广方面，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成一定的助推作用，将带来公司该产品的未来年度收入持续增长。

因此，发行人可吸收防粘连纤维膜产品下游需求增长，市场空间广阔，公司产品相比竞品具有质量优势，收入具有成长性。

（一）可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势

发行人的可吸收防粘连纤维膜是临床上用于术后粘连的材料，术后粘连一般指盆腹腔组织和器官之间的异常纤维连接，引起的因素包括出血、缺血、炎性、异物刺激等。除去精细化的手术操作，采用物理屏障分隔创面是目前最常用的辅助减少粘连形成的手段和措施，依据产品提供的形态不同可以分为固体型和流体型，其中固体膜屏障是临床上最为成功的防粘连屏障类型。

1、固体防粘连膜与流体防粘连凝胶、溶液比较

以国际市场中防粘连屏障为参考，截至目前美国 FDA 按照 PMA 程序批准上市的防粘连产品共有 3 款，其中固体型有 2 款，为 Seprafilm（仅用于普外科）和 Interceed（仅用于妇产科）；流体型有 1 款，为 Adept（仅用于妇产科腹腔镜粘连松解术）。

厂家	产品名称	原材料	备注
爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	INTERCEED® 防粘连膜	氧化再生纤维素	\
美国健赞公司 Genzyme Biosurgery	Seprafilm® 生物可吸收防粘连薄膜	透明质酸和羧甲基纤维素交联衍生物	\
百特医疗保健公司 BAXTER HEALTHCARE CORP.	Adept 防粘连溶液	艾考糊精	超过 1,000ml 时有效

医疗器械的评价标准主要包括产品安全性、有效性及可操作性三个方面，理想的防粘连材料应包括易于贴附伤口周边，不易移位，在伤口修复期内能够有效起到物理阻隔作用，产品结构及降解产物不易引起异物反应，更进一步的是产品本身的结构可以有效降低伤口周边的炎性反应。

尽管凝胶、溶液等流体型防粘连产品使用方便，但由于吸收时间短，受体位影响严重等，需要大量使用才能起到防粘连效果，如 Adept 防粘连溶液需要使用超过 1,000ml 才能达到实际效果。

综上，在降低粘连发生的综合效果方面，固体型的防粘连膜产品优于流体型的防粘连凝胶、溶液产品。

2、发行人可吸收防粘连纤维膜相比市场上固体防粘连膜产品的优势

临床上切实具备可靠防粘连效果的主要为固体型屏障，但固体型的防粘连产品因其材料选择和产品设计，存在不易铺展、不易贴附（需缝合固定）、降解时

间过长等问题。

发行人可吸收防粘连纤维膜的设计思路，综合分析了国内外同类产品的技术优劣势，采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜表面，通过调整双亲聚合物配比，能够有效减少因聚合物脆性带来的操作不便的问题，仿生的孔隙不仅可以保护创面、减少炎性反应，更能使得降解产物逐级释放，极大的提高代谢安全性。

3、发行人可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势

(1) 与国内市场固体型防粘连产品比较

发行人可吸收防粘连纤维膜与国内市场上其他固体防粘连膜产品比较如下：

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
1	INTERCEED®防粘连膜	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	本品是由氧化再生纤维素制备而成的无菌可吸收性编制物	①亲水性改性聚合物 ②编织网孔形态 ③溶解时间大于1小时 ④降解时间>10天	薄膜易于与伤口贴合	①血液敏感,止血不充分则材料变性失效 ②氧化纤维素的降解酸性会导致急性期炎症反应增强 ③临床结果降解粘连发生强度而非广度	本品用于开放性(或剖腹)妇产科盆腔手术中,用于辅助减少术后粘连的发生
2	Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜	美国健赞公司 Genzyme Biosurgery	Seprafilm可吸收防粘连薄膜(隔膜)是一种无菌、可生物吸收、半透明的粘连屏障,由两种阴离子多聚糖,即玻璃酸钠(HA)及羧甲基纤维素(CMC)组成。用活化剂1-(3-二甲基氨丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐(EDC)对这些生物聚合物化学修饰	①亲水性改性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于1小时 ④降解时间7-10天	①有效的物理阻隔效果 ②薄膜易于与伤口贴合	①水化前材料很脆,易碎,无法腔镜操作 ②水化后很容易自粘连,无法二次打开 ③降解产物会导致急性期炎症反应增强	产品用于进行腹部或骨盆剖开手术的病人,以辅助减少手术后腹壁与腹部下脏器,包括大网膜、小肠、膀胱和胃,以及子宫与其周围其他器官之间,如管道、卵巢、大肠、膀胱的粘连发生率、发生范围和严重程度
3	聚乳酸防粘连膜	广州市弘健生物医用制品科技有限公司	本品是以聚DL-乳酸(PDLLA)为原料制成的薄膜。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于1小时 ④降解时间1.5年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位,需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	用于椎间盘突出症、胆囊结石、阑尾炎、子宫瘤等外科手术中防止术后产生粘连
4	可吸收医用膜	上海典范医疗科技有限	本品为以DL-乳酸为原料经聚合加工制成的膜,直接作	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态	有效的物理阻隔效果	①易移位,需固定 ②曲面无法贴合	本品辅助用于预防或减少椎间盘突出症及腹

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
		公司	用于手术创面,可降解吸收。	③溶解时间大于1小时 ④降解时间1.5年以上		③降解时间过长	(盆)腔手术的术后粘连
5	可吸收防粘连膜	重庆永通信工程实业有限公司	该产品是由聚-DL-乳酸-聚乙醇酸共聚物制成(简称PLGA或PGLA)。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于1小时 ④降解时间1年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位,需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	该产品可防止腹腔内肠粘连、肝脏脏面、肝门、肝十二指肠韧带的粘连、盆腔内脏器的粘连,也可用于骨科椎板切除后防止硬膜斑痕粘连以及肌腱粘连
6	可吸收医用膜	成都迪康中科生物材料有限公司	该产品由聚-DL-乳酸(PDLLA)制成。根据产品厚度及尺寸不同分为不同规格。通过膜的物理隔离作用将术后易粘连组织界面分开,达到防止组织粘连的作用。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于1小时 ④降解时间1.5年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位,需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	该产品适用于肌腱、椎管、腹腔、盆腔手术
7	聚乳酸防粘连膜	无锡健普生物科技有限公司	聚乳酸防粘连膜是以聚乳酸为原材料加工而成的无色透明片状薄膜,特性粘度为0.5dl/g-1.2dl/g,拉伸强度不小于5MPa。聚乳酸是通过DL丙交酯开环聚合的方式聚合而成	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于1小时 ④降解时间1.5年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位,需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	适用于预防骨科肌腱及腹盆腔手术后的组织粘连
8	医用可降解防术后粘连壳聚糖	烟台万利医用品有限公司	膜片:由壳聚糖溶液经流延法制成的半透明状膜片; 液体:由壳聚糖溶液制成的微黄透明粘稠状液体	①亲水性改性聚合物 ②致密膜形态或微黄溶液形态 ③溶解时间小于1小时 ④降解时间3-5天	①薄膜易于与伤口贴合 ②溶液易于施放	①动物源提纯,易引起人体免疫反应 ②溶液易流动,很难原位保持 ③降解时间过快	用于腹腔手术、妇产科手术、骨科肌腱手术(液体),可预防术后粘连

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
9	医用防粘连改性壳聚糖(膜)	北京百利康生化有限公司	本品主要原料为壳聚糖	①亲水性改性聚合物 ②致密膜形态 ③溶解时间小于1小时 ④降解时间3-5天	薄膜易于与伤口贴合	①动物源提纯,易引起人体免疫反应 ②降解时间过快	用于腹部手术粘连的预防
10	肌腱防粘连膜	天新福(北京)医疗器材股份有限公司	本产品材料为牛跟腱提取的I型胶原,制作成的具有三维孔隙结构的可降解可吸收的肌腱防粘连膜。	①亲水性脱细胞大分子制备的多孔形态 ②溶解时间大于1小时 ③降解时间15-20天	薄膜易于与伤口贴合	①动物源提纯,易引起人体免疫反应 ②同时作为细胞支架,防粘连效果不明确	用于手部肌腱损伤后修复,辅助减少术后粘连
11	可吸收防粘连纤维膜	无锡中科光远生物材料有限公司	产品以聚(丙交酯-乙交酯)无规共聚物(PLGA)及聚丙交酯-聚乙二醇两嵌段共聚物(PELA)为原料,经N,N-二甲基甲酰胺、丙酮溶解后纺丝制成的白色薄膜,是一种无菌、可生物吸收的白色纤维膜	①双亲性聚合物 ②仿生纤维表面形态 ③溶解时间大于1小时 ④降解时间2.5-3个月	①有效的物理阻隔效果 ②体温自柔软贴附设计 ③仿生的表面结构 ④适宜的降解时间	体温自柔软特性带来的低温运输需求	该产品适应于辅助减少腹部开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生

人体临床手术后创口恢复需要一定的时间,该时间随着手术类型、手术范围大小、病人身体情况等有所不同,但一般恢复时间在20天或以上,良好的防粘连产品应当在创口恢复期内维持防粘连效果,并在创口恢复后降解,降解时间过短则防粘连效果受到影响,降解时间过长可能会造成人体不适、引起不良反应等。发行人的可吸收防粘连纤维膜在植入人体后1个月内维持阻隔形态,有效阻止粘连发生,随后3个月左右全部降解吸收。

(2) 与国内市场流体型防粘连产品比较

发行人可吸收防粘连纤维膜与国内市场上主要流体型防粘连产品比较如下:

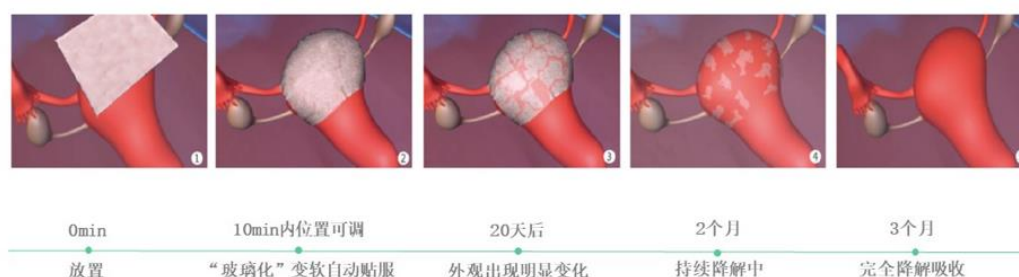
序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
1	外科手术用防粘连冲洗液	杭州协合医疗用品有限公司	本品由羧甲基壳聚糖、氯化钠、磷酸缓冲盐等组成	①亲水性改性聚合物 ②水溶液形态 ③溶解时间小于1小时	易于施放在手术部位,可引流	①易受体位影响移动,无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	本品用于外科手术中易发生粘连的部位及手术器具的冲洗
2	手术防粘连液	山东赛克赛斯药业科技有限公司	该产品是天然甲壳素经脱乙酰、化学改性制得的羧甲基壳多糖与生理盐水配制而成。	①亲水性改性聚合物 ②水溶液形态 ③溶解时间小于1小时	易于施放在手术部位,可引流	①易受体位影响移动,无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	用于预防或减少腹(盆)腔手术、普通外科及骨科手术的术后粘连
3	医用透明质酸钠凝胶	上海其胜生物制剂有限公司	本品主要成分为透明质酸钠,透明质酸钠原料是利用微生物发酵法制得。透明质酸钠是由 N-乙酰氨基葡萄糖和 D-葡糖醛酸交替连接而成的直链多糖。	①亲水性改性聚合物 ②凝胶形态 ③溶解时间小于1小时	易于施放在手术部位,可引流	①易受体位影响移动,无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	本品辅助用于预防或减少腹(盆)腔手术的术后粘连
4	医用透明质酸钠凝胶	上海昊海生物科技股份有限公司	本品为无色透明的粘稠液体,主要成分为透明质酸钠,透明质酸钠原料从鸡冠中提取。透明质酸钠是由(1-β-4)D-葡糖醛酸(1-β-3)N-乙酰基-D-氨基葡萄糖的双糖重复单位组成的粘多糖。透明质酸钠质量浓度10mg/ml。	①亲水性改性聚合物 ②凝胶形态 ③溶解时间小于1小时	易于施放在手术部位,可引流	①易受体位影响移动,无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	本品辅助用于预防或减少腹(盆)腔手术的术后粘连
5	聚乳酸防粘连凝胶	河北瑞诺医疗器械股份有限公司	本品以合成材料聚乳酸为主要原料,以 N-甲基吡咯烷酮为溶剂经加工而成,在包装内呈无色透明液体状,使用时均匀涂布于手术创面,当	①弱亲水性聚合物 ②有机溶剂形态 ③溶解时间无,遇水快速析出成膜 ④降解时间大于1年	若涂抹均匀,能够有效物理阻隔	①均匀涂抹不易 ②有机溶剂会引起强烈的急性期炎症反应 ③与创面贴合效果不佳,术后易移位	本品辅助用于预防或减少腹(盆)腔手术的术后粘连。每人最大用量不超过3ml

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
			其与体液接触后固化成膜。				
6	可吸收防粘连纤维膜	无锡中科光远生物材料有限公司	产品以聚(丙交酯-乙交酯)无规共聚物(PLGA)及聚丙交酯-聚乙二醇两嵌段共聚物(PELA)为原料,经N,N-二甲基甲酰胺、丙酮溶解后纺丝制成的白色薄膜,是一种无菌、可生物吸收的白色纤维膜	①双亲性聚合物 ②仿生纤维表面形态 ③溶解时间大于1小时 ④降解时间2.5-3个月	①有效的物理阻隔效果 ②体温自柔软贴附设计 ③仿生的表面结构 ④适宜的降解时间	体温自柔软特性带来的低温运输需求	该产品适应于辅助减少腹部开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生

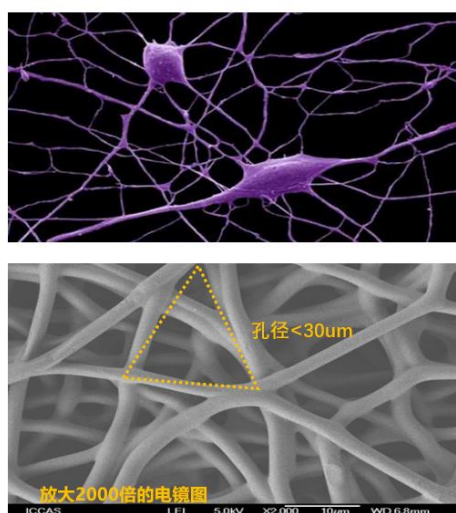
发行人通过深入分析临床需求，利用高压静电纺丝法，结合两亲性合成高分子制备了防粘连纤维膜，能够有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，具有柔软性高、组织黏附性好、组织相容性高等特点，很好地克服了传统制膜方法的不足。公司的可吸收防粘连纤维膜具有以下特点和优势：

1)采用PLGA和两亲性聚合物PELA两种高分子材料以静电纺丝工艺制备，可在植入人体后1个月内维持阻隔形态，有效阻止粘连发生，随后3个月左右全部降解吸收，中间降解产物为乳酸、乙醇酸和乙二醇，最终降解产物为 CO^2 和 H_2O ，对人体无毒副作用，不会在人体中永久残留，不会增加人体的异物负担。

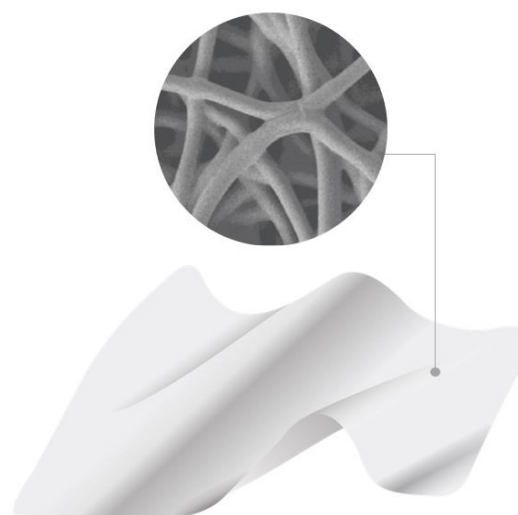
迪凡特体内降解示意图



2) 具有独特的仿人体细胞外基质（ECM）的纤维仿生结构，与人体组织相似，相比传统单一聚合物制备的致密膜具有更好的生物相容性，有利于酸性物质的降解释放。



细胞外基质显微结构



迪凡特显微结构

3) 通过控制 PLGA 和 PELA 两种多聚物材料的混合配比，将“玻璃化温度

(Tg)”精准设置为 36℃~38℃区间，在植入人体时会自动变软，从而与人体组织牢固贴合，实现“免缝合”的效果，临床手术操作便利。

(二) 发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性

1、防粘连产品的临床作用及需求

发行人的可吸收防粘连纤维膜是临床上用于术后粘连的材料，在各类临床手术均可应用，目前国内主要应用在妇科手术和肿瘤手术。

根据国际权威学术期刊 Journal Of Obstetrics And Gynaecology (妇产科杂志) 发布的相关论文，防粘连屏障已被证明可以安全有效地解决粘连问题，与未经处理的对照相比，防粘连屏障有助于显著降低粘连的范围和严重程度。

根据《妇科手术后盆腹腔粘连预防及诊断的专家共识(2020年版)》，60%-90%的妇科患者盆腹腔手术后发生不同程度的粘连。以妇科手术中剖宫产为例，2021年6月世界卫生组织在《英国医学杂志》(BMJ)旗下期刊 BMJ Global Health 发表了一项研究，介绍了当前全球和各区域剖宫产率、自1990年以来的趋势以及对2030年的预测。研究显示，剖宫产在全球范围内持续上升，目前占有所有分娩的1/5以上(21.1%)，自1990年以来，全球所有区域的剖宫产率都在上升，中国的剖宫产率增加了40%以上。按照现有趋势，预测在未来十年，剖宫产率将在全球范围内以每年增加3800万例的速度稳步增加，到2030年，全球可能平均有近三分之一(28.5%)的新生儿通过剖宫产出生。

根据智研咨询《2020年中国手术防粘连行业市场规模及主要企业分析》，2020年我国手术防粘连产品市场规模34.78亿元，根据共研网发布的《2022-2028年中国防粘连市场全景调研与前景趋势报告》，2021年我国手术防粘连剂行业市场规模达到39.51亿元，预计2022年我国防粘连行业市场规模有望达到44.67亿元。

综上，发行人的可吸收防粘连纤维膜具有广阔的市场空间和需求。

2、发行人可吸收防粘连纤维膜下游销售情况，是否具有成长性

根据流向系统统计中，公司经销商或下游经销商直接向终端医院开具发票统计，报告期内采购发行人可吸收防粘连纤维膜的前五大终端医院情况如下：

单位：万元

年度	序号	医院名称	终端销售对应发行人收入	占可吸收防粘连纤维膜收入比重
2023 年上半年	1	北京肿瘤医院	75.48	10.48%
	2	吉林大学第二医院	63.74	8.85%
	3	四川省人民医院	39.55	5.49%
	4	西安交通大学第二附属医院	32.48	4.51%
	5	吉林大学第一医院	4.33	0.60%
	合计		215.58	29.94%
2022 年度	1	北京肿瘤医院	282.51	16.36%
	2	四川省人民医院	95.14	5.51%
	3	吉林大学第二医院	69.45	4.02%
	4	北京大学人民医院	34.98	2.03%
	5	甘肃省人民医院	23.50	1.36%
	合计		505.58	29.28%
2021 年度	1	北京肿瘤医院	430.75	31.98%
	2	北京大学人民医院	118.10	8.77%
	3	吉林大学第二医院	109.43	8.12%
	4	四川省人民医院	65.52	4.86%
	5	甘肃省人民医院	47.72	3.54%
	合计		771.52	57.28%
2020 年度	1	北京肿瘤医院	333.64	49.35%
	2	北京大学人民医院	69.08	10.22%
	3	吉林大学第二医院	66.48	9.83%
	4	四川省人民医院	57.43	8.49%
	5	甘肃省人民医院	46.78	6.92%
	合计		573.41	84.81%

注：上表中终端医院，为流向系统中经销商向终端医院销售的发票为依据的流向数据对应的终端医院。

由于发行人无针对可吸收防粘连纤维膜的返利政策、未激励引导该产品的流向填报，该产品部分经销商不填写流向或填报比例较低。根据 2022 年度客户走访取得销售明细表及公司具体产品的单价计算，2022 年经销商向北京大学人民医院销售对应公司收入金额为 186.94 万元，2023 年上半年北京中祥泰达贸易有限公司向北京肿瘤医院的销售未完整填报流向数据，因此公司可吸收防粘连纤维膜实际向终端医院的销售数量高于上表数量。

如上表，报告期内采购公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院包括北京肿瘤医院、北京大学人民医院、四川省人民医院、吉林大学第二医院和甘肃省人民医院等，均为国内知名大型三甲医院，该等医院作为使用发行人产品的主要医院，证明了发行人产品的良好质量。

为了促进新产品的市场推广，2023年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，作为该产品线独立于其他产品线的销售团队，预计将有助于公司可吸收防粘连纤维膜产品开发新的终端医院，带来未来年度收入增长。2023年1-6月，该产品线销售团队尚处于组建初期，暂未能对可吸收防粘连纤维膜产品销售形成明显助推作用；同时，该产品线受到高值耗材控费控量等政策因素影响，整体发展趋势较为平缓。

同时，截至目前，公司正以可吸收防粘连纤维膜产品为基础增加骨科适应症范围，并向国家药品监督管理局提交了注册许可证申请（项目名称为“可吸收软组织修复材料”）；预计2024年完成前述产品的注册取证。该产品预期用途以骨科手术术后的增强防护及预防粘连为重点，对产品进行优化，增加贴附性和柔软性。近年来，我国骨科手术量保持高速增长态势。据Frost & Sullivan统计，2015年骨科手术量为261.4万例，2020年增至429.2万例，年均复合增长率为10.43%。我国骨科手术量的增加将会带动对骨科手术耗材的需求增加，相应地亦会带动可吸收软组织修复材料需求的增加。综上，发行人的可吸收防粘连纤维膜具有良好的产品质量和广阔的市场空间，自2019年通过收购中科光远将可吸收防粘连纤维膜纳入合并范围内以来，公司不断开拓下游市场，报告期内使用该产品的终端医院均为国内知名大型三甲医院，2023年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计未来将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，将带来公司该产品的未来年度收入持续增长。因此，发行人可吸收防粘连纤维膜收入具有成长性。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

保荐人、申报会计师和发行人律师执行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询国家相关部委及全国各地出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况。整理涉及发行人产品的各次集中带量采购招标文件、中标公布文件，核查发行人产品中标情况与中标产品降价实践情况。了解福建、安徽两省集采情况未执行的原因；

2、通过公开信息查询、整理全国未实施集中带量采购的地区以及该等地区出台价格联动政策的主要内容等信息；

3、获取报告期内发行人中标的集中带量采购对发行人销售价格、销售数量的影响，以 **2023 年 1-6 月** 集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，量化分析“集中带量采购”全面推行对发行人销售价格、销售收入、销售费用和净利润的影响；结合发行人的信用政策，分析“集中带量采购”全面推行，对发行人回款周期的影响；

4、梳理涉及发行人产品的历次集中带量采购通知文件，梳理主要申报企业资格要求和主要中标规则，通过公开信息查询下一阶段将要实施的涉及发行人产品的集中带量采购，分析集采目录涉及发行人产品的情况；

5、比较发行人可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，结合防粘连产品的临床作用需求和市场空间及发行人可吸收防粘连纤维膜下游销售情况，分析公司可吸收防粘连纤维膜的成长性。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为：

1、目前国家相关部委及全国各地积极出台相关政策文件，支持逐步扩大带量采购的规模与范围。报告期内公司在全国各地组织的涉及公司产品的集中带量采购中的中标概率较高，同时从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除少部分地区因销售结构变动导致销售平均单价上升之外，大部分地区的销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求；同时，公司中标产品整体上实现了“以价换量”，中标品种及集中带量采购区域的收入均有所增长；

2、报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价会影响其他地区的带量采购单价确定。在此类地区发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势，整体来看，上述

价格联动机制未对发行人产生重大不利影响；

3、若“集中带量采购”全面推行，集中带量采购的品种的销售价格将呈现下降趋势，但中标品种的销量将有所增长，销售价格下降带来收入减少，中标品种的销量上升带来收入增长，从历史情况看，公司集中带量采购整体上均实现了“以价换量”；公司的销售模式不会因此发生变化，销售费用的规模取决于公司各模式下市场推广活动的开展，且预计对回款周期不会产生影响；以**2023年1-6月**集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，若“集中带量采购”全面施行且其他条件不变的情况下，当销量涨幅在40%以上且价格降幅为报告期内集中带量采购中标品种集采后平均销售价格较集采前平均销售价格的降幅时，公司净利润将相应增长；

4、国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。发行人的产品规格型号丰富，在全国31个省、自治区、直辖市均有销售，目前在国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录的可能性较低；

5、发行人可吸收防粘连纤维膜采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜表面，通过调整双亲聚合物配比，能够有效减少因聚合物脆性带来的操作不便的问题，仿生的孔隙不仅可以保护创面、减少炎性反应，更能使得降解产物逐级释放，极大的提高代谢安全性。发行人的可吸收防粘连纤维膜具有良好的产品质量和广阔的市场空间，自2019年通过收购中科光远将可吸收防粘连纤维膜纳入合并范围内以来，公司不断开拓下游市场，报告期内使用该产品的的主要终端医院均为国内知名大型三甲医院，2023年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计**未来**将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，将带来公司该产品的**未来年度**收入持续增长。因此，发行人可吸收防粘连纤维膜收入具有成长性。

2. 关于产品及核心技术

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 根据标点信息的行业研究报告，按照销售收入排名，2021年发行人在我国疝修补片市场排名第三，仅低于碧迪医疗和美敦力，高于强生；按照销售数量排名，2021年发行人在我国疝修补片市场排名第二，仅低于碧迪医疗。

(2) 发行人部分专利涉及外部专家作为共同发明人，且与主营业务密切相关。

请发行人：

(1) 说明各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，是否具有较强的竞争力。

(2) 结合宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素，分析说明销售收入增长的可持续性。

(3) 进一步说明涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据及核查结论。请申报会计师对事项(2)发表明确意见。

【回复】

一、说明各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，是否具有较强的竞争力

公司的主要产品包括疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器。整体上，公司疝修补片的网孔、克重、降解性能等关键技术参数优于或非劣于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品，公司疝修补片的材质和规格型号相比外资品牌更加齐全；在国产化替代、公司产品不断更新迭代及取得注册证的趋势下，公司产品具有较强的竞争优势。公司可吸收钉修补固定器的产品性能与进口品牌相当，且规格型号更加丰富，对于临床应用更加友好，具有一定的竞争优势。相比强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜，发行人的可吸收防粘连纤维膜使用性能更加良好，在国内多家知名三甲医院得到了临床应用，公司学术推广的开展将促进

更加广泛的临床应用。因此，与进口品牌相比，发行人主要产品疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜具备较强的市场竞争力。

针对该等产品与外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况逐个分析如下：

（一）疝修补片

1、技术参数比较

疝修补片最主要的技术参数包括网孔、克重、降解性能等，公司的疝修补片的网孔、克重、降解性能参数与碧迪医疗、美敦力、强生对比情况如下：

(1) 不可吸收补片

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
网孔	疝修补片 PPMF: 1.0~1.5mm 疝修补片 LPPMF: 2~3mm	Bard Mesh: 0.0007~0.65mm Bard Soft Mesh: 0.0042~2.4mm	PROLENE PP Mesh: <1 mm PROLENE Soft PP Mesh: 2.38 ±0.03 mm	Parietex PP Mesh: 1.7~2.0mm Parietex PPL mesh: 1.5~1.8mm	单丝编织的网孔越大，植入量就越小，但力学强度会下降，发行人在保证力学强度和成型要求的条件下，无论普通平片还是 3D 补片都具备更大网孔的全规格型号解决策略。 整体上看，发行人产品网孔及网孔上限较进口竞品更大，在降低植入量方面更具优势。
	疝修补片 PPMS: 1.0~1.5mm 疝修补片 LPPMS: 2~3mm	\	PROLENE 3D PP Mesh: <1 mm PROLENE PP System: 2.38 ±0.03 mm	\	
克重	疝修补片 PPMF: 60 g/m ² 疝修补片 LPPMF: 40 g/m ²	Bard Mesh: >90 g/m ² Bard Soft Mesh: 44 g/m ²	PROLENE PP Mesh: > 95 g/m ² PROLENE Soft PP Mesh: 44 g/m ²	Parietex Flat PP Mesh: 75 g/m ² Parietex PPL Mesh: 38 g/m ²	整体上看，发行人产品克重低于多数进口竞品，并且 3D 型号优势更为明显。 发行人与碧迪产品的单位面积克重基本类似，发行人产品以轻量型为主，并且有更适合腹腔结构的 3D 型号；与强生和美敦力相比，发行人的普通补片均具有更低的单位克重，并且具备明显解剖学意义上的 3D 型号优势。
	疝修补片 PPMS: 60 g/m ² 疝修补片 LPPMS: 40 g/m ²	\	PROLENE 3D PP Mesh: > 95 g/m ² PROLENE PP System: 44 g/m ²	\	
	疝修补片 LPPMT: 40 g/m ²	3DMax Mesh: 137g/m ² 3DMax Light Mesh: 40 g/m ² 3DMax MID Mesh: 78 g/m ²	\	Dextile Mesh: >90 g/m ²	

在技术参数方面，不可吸收补片是基础产品，部分可吸收补片、防粘连复合补片均存在不可吸收补片的基本结构。疝修补片最主要的技术参数包括克重、网孔、降解性能等。整体上看，发行人各型号不可吸收补片的网孔及网孔上限较进口竞品更大，更有利于降

低植入量；相应地，发行人各型号不可吸收补片的克重亦低于多数进口竞品；此外，发行人在型号规格方面具备更为全面、多样的竞争优势。

(2) 部分可吸收补片

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
网孔	疝修补片 PAFR: 2~4mm	\	ULTRAPRO Mesh: 3.2mm post absorption ULTRAPRO ADVANCED: 2.8mm post absorption	ProGrip Mesh: ~1.8 mm	整体上看，发行人部分可吸收补片的网孔上限明显优于进口竞品，同时在规格型号的完整性及临床适用性层面均具备较大优势；并且，仅发行人具备部分可吸收 3D 补片产品。
	疝修补片 PASM: 2~4mm 疝修补片 PASS: 2~4mm	\	ULTRAPRO System: <2mm	\	
	疝修补片 PASL: 2~4mm 部分可吸收 TDG: 2~4mm	\	\	\	
克重	疝修补片 PAFR: 75→40 g/m ²	\	ULTRAPRO Mesh: 34 g/m ² post absorption ULTRAPRO ADVANCED: 39 g/m ² post absorption	ProGrip Mesh: 38 g/m ² post absorption	部分可吸收补片的克重分为吸收前及吸收后，随着可吸收单丝的吸收，剩余不可吸收补片仍需要保证完整的补片形态及力学支撑。 发行人产品与强生、美敦力产品在吸收后的单位面积克重相近，不存在显著差异；同时公司产品型号规格丰富，更能满足临床不同需求。
	疝修补片 PASM: 105→40 g/m ² 疝修补片 PASS: 105→40g/m ²	\	ULTRAPRO System: >90→44 g/m ²	\	
	疝修补片 PASL: 75g/m ² →40g/m ² 部分可吸收 TDG: 75→40 g/m ²	\	\	\	
降解	疝修补片 PAFR: 84 days	\	ULTRAPRO Mesh: 84 days	ProGrip Mesh:	整体上看，发行人产品降解时间明显短

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
时间			ULTRAPRO DVANCED: 91 days	> 18 month	于美敦力，与强生相近。同时，发行人根据临床需要配置了 3D 型号等多种型号、规格，可以更好的满足临床术式、临床场景的使用需求。
	疝修补片 PASM: 84 days 疝修补片 PASS: 84 days	\	ULTRAPRO System: 84 days	\	
	疝修补片 PASL: 84 days 部分可吸收 TDG: 84 days	\	\	ProGrip Mesh: > 18 month	

发行人部分可吸收补片各型号上限明显优于进口竞品，克重与进口竞品不存在显著差异；降解时间明显短于美敦力，与强生相近；并且，仅发行人具备部分可吸收 3D 补片产品，能够更好的满足临床术式需求。

(3) 防粘连复合补片

1) 常规参数比较

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
网孔	复合补片 PLR: 底网网孔 2~3mm, 防粘连层 无孔 复合补片 PLD、PLO: 底网网孔 2~3mm, 防粘连层	Composix E/X Mesh: 底网网孔~2mm, 防粘连 层~4um Composix L/P Mesh: 底网网孔~2mm, 防粘连	PROCEED Mesh: 底网网孔~2.38 mm, 防粘连层>100um	Symbotex Mesh: 底网网孔 2.3~3.3 mm, 防粘连 层>50um	复合补片的设计一般采用在不可吸收网片（即，底网）上追加防粘连层的方式来实现，防粘连层可以采用不可降解的材质或可降解的材质，由此技术参数区分为底网的网孔和防粘连层的网孔。为实现更好的防粘连效果，

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
无孔 热压复合（在研）： 底网网孔>3mm，防粘连层无孔	层~4um Sepramesh Composite 底网网孔<2.4mm，防粘连层无孔				<p>防粘连层的孔隙要小于细胞可穿透的直径。因此，底网的网孔影响植入量，防粘连层的网孔影响防粘连效果。整体上看，发行人复合补片底网的网孔上限优于多数进口竞品，且防粘连层采用无孔设计，可更好的实现防粘连效果。</p> <p>发行人复合补片底网采用大网孔设计，并在迭代开发的热压复合补片中进一步升级网型，降低植入量。碧迪医疗、强生、美敦力在同期的产品迭代过程中均未对底网做出优化。</p> <p>发行人设计的防粘连层具备明显的技术优势，为完全无孔设计，能够更为有效的阻止粘连发生。</p> <p>碧迪医疗防粘连层包括不可吸收材质与可吸收材质两种设计方案：不可吸收的四氟乙烯材质作为防粘连层，能够有效阻止粘连发生，但其特殊的孔隙尺寸及不可降解特性极易引起迟发感染，已逐步退出市场。可吸收材质的防粘连层采用防粘连膜 Seprafilm 的联合，脆性高，易在操作过程中破碎产生孔洞，从而导致防粘连效果受到影响。</p> <p>强生采用氧化纤维素与 PDS 联合的三层方式实现防粘连效果，氧化纤维素为孔隙编织结构，防粘连效果依赖植入后溶胀过程，防粘连效果受到影响。</p> <p>美敦力采用猪胶原蛋白材质实现防粘连效</p>

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
克重	复合补片 PLR: 40 g/m ² 复合补片 PLD、PLO: 40 g/m ² 热压复合 (在研): 33 g/m ²	Composix E/X Mesh: >90 g/m ² Composix™ L/P Mesh >44 g/m ² Sepramesh Composite 44 g/m ²	PROCEED Mesh: 44 g/m ²	Symbotex Mesh: 98 g/m ²	果, 由于其为脱细胞支架, 具备细胞外矩阵基质的孔径, 防粘连效果受到影响。 发行人的复合补片在可吸收防粘连层降解吸收后维持轻量型 PP 网片的克重技术要求, 满足防粘连需求, 并可显著降低植入量。 整体上看, 发行人产品克重优于进口竞品, 并且在研产品拟对克重性能进一步优化。其中, 发行人产品克重明显低于碧迪医疗的不可吸收防粘连补片与美敦力的部分可吸收补片, 最终植入量明显少于前述产品;。
降解时间	复合补片 PLR: 3 个月 复合补片 PLD、PLO: 3 个月 热压复合 (在研): 3 个月	Composix E/X Mesh: 不可吸收 Composix™ L/P Mesh: 不可吸收 Sepramesh Composite 小于 30 天	PROCEED Mesh: 168 天	Symbotex Mesh: 小于 1 个月	防粘连的有效时间窗口主要为术后的 7-11 天, 对于腹腔内使用补片, 为达到更好的防粘连效果, 一般认为防粘连层应在 15 天以内维持其完整形态从而保证防粘连效果; 此外, 还需要确保降解产物不引起过度的炎症反应。 发行人所采用的全合成聚酯材料不会产生免疫原性, 降解产物可以在实现防粘连效果后逐步降解吸收, 3 个月的降解周期设计更满足临床需要。 碧迪医疗的不可吸收复合补片不具备降解性, 而与 Seprafilm 联合的产品存在降解速率过快, 局部炎症增加的问题。强生结合了缝线及防粘连的氧化纤维素产品, 由于氧化纤维素对血液极为敏感, 在溶胀降解过程中吸收血液会直接导致防粘连失效。美敦力的猪胶原材质可能引起免疫原性, 其降解产品亦

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
					可能导致部分患者过敏。

2) 防粘连复合补片材料、结构和安全性比较

发行人的防粘连复合补片与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品按照产品材料、结构和安全性比较情况如下：

项目	发行人	碧迪医疗		强生	美敦力	
产品名称	复合补片	Composix	Sepramesh	PROCEED	Parietex Composite Mesh	Symbotex
补片基底材料	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯	聚酯	聚酯
防粘连膜材料	聚丙交-己内酯	膨体聚四氟乙烯	透明质酸钠-羟甲基纤维素和聚乙二醇基聚合物	氧化再生纤维素	猪胶原蛋白、聚乙二醇、甘油	猪胶原蛋白、甘油
临床应用限制	\	不可裁剪	\	不可沾染血液	使用前需水化	使用前需水化
异物植入的可吸收性	防粘连膜可吸收	完全不可吸收	防粘连膜可吸收	防粘连膜可吸收	防粘连膜可吸收	防粘连膜可吸收
动物源性风险	\	\	\	\	猪胶原	猪胶原
腹壁侧组织长入性能	顺利长入	顺利长入	顺利长入	顺利长入	顺利长入	顺利长入

发行人的防粘连复合补片采用不可吸收的聚丙烯与可吸收的聚丙交-己内酯防粘连膜形成的复合结构，该材料构成和结构组成相比碧迪医疗传统的 Composix 系列补片更加优秀。目前碧迪医疗的 Composix 补片已逐步退出市场，并引入了 Sepramesh 复合补片，该补片同样由聚丙烯和可吸收材料组成，与发行人的材料组成具有相似性。

强生的 PROCEED 系列产品使用聚丙烯和氧化再生纤维素组成，氧化再生纤维素接触血液后容易脆化。

美敦力的防粘连复合补片为 Parietex Composite Mesh，该产品采用了混合了猪胶原、聚乙二醇和丙三醇，存在一定的动物源性风险，并且该产品在使用前需要使用生理盐水进行水化，因此在临床使用中存在一定的不便。因此，美敦力推出了新产品 Symbotex，但该产品依然采用了含有猪胶原成分的防粘连膜，因此在临床使用上存在不便。同时，美敦力的复合补片中使用的不可吸收材料为聚酯，长期的临床应用表明，聚酯引起的机体炎症反应要比聚丙烯纤维严重的多。

综上，发行人防粘连复合补片底网的网孔上限优于多数进口竞品，且防粘连

层采用无孔设计，可更好的实现防粘连效果；克重优于进口竞品，并且在研产品拟对克重性能进一步优化；防粘连层的降解周期适中，不会导致过度的炎性反应，且不存在免疫原性，安全性更佳。因此，发行人的复合补片整体上比碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品具有一定优势。

2、产品价格比较

公司疝修补片产品定位于市场高端品牌，由于碧迪医疗、强生、美敦力多年积累的品牌效应，公司在产品的定价方面，一般略低于进口品牌但高于国内其他生产厂家的产品。

报告期各期，公司不可吸收补片、部分可吸收补片和防粘连复合补片前五大型号的挂网价格与碧迪医疗、强生、美敦力的竞品价格比较情况如下：

单位：元

天助畅运			竞争对手		
系列	产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
不可吸收补片	轻量 3D 立体腹腔镜补片 (12x16)	3,383	碧迪医疗	巴德轻量 3DMax; (12.2x17)	6,548
			美敦力	Parietene™ Hydrophilic; TECT1510AL/AR; (15x10)	3,173
	花瓣式腹膜前修补装置 (D10 6x13.5)	1,560	碧迪医疗	巴德 Mesh Perfix Plug 0112780; (4.5x8.8; 3.8x5.0)	1,680 ~1,700
			强生	Polypropylene Mesh; PHSE1; (5.5x12.5; D10)	4,900
	轻量平片 (15.6x15.6)	1,860 ~1,871	碧迪医疗	巴德 Soft Mesh 0117011; (15x15)	3,079 ~3,620
			美敦力	Parietene™ Flat Sheet Mesh and Lightweight Mesh; PPL; (15x15)	1,868
	轻量 3D 立体腹腔镜补片 (9x13)	2,760 ~2,800	碧迪医疗	巴德轻量 3DMax; (7.9x13.4)	4,730
			美敦力	Parietene™ Hydrophilic; TECT1309AL/AR; (9x13)	3,700
疝环充填式补片 (D8 6x11)	1,450 ~1,520	碧迪医疗	Bard Mesh Perfix Plug; 0112970; (4.5x8.8; 4.1x4.8)	1,909 ~1,920	
		美敦力	聚丙烯网塞 SMPL01; (D3.8)	1,410 ~1,450	
轻量三维立体补片 (LPPMT 11x15)	3,800 ~3,980	巴德	疝修补补片 3D MAX Light Mesh; 0117310/1/2; 0117320/1/2	4,730 ~5,256	
部分可吸收补片	3D 立体腹腔镜专用补片 (D15)	4,748 ~4,850	注	\	\
	部分可吸收平片 (10x15)	2,610	强生	ULTRAPRO Mesh Product Family, UMN1; (10x15)	2,567

天助畅运			竞争对手		
系列	产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
			美敦力	ProGrip self-gripping polypropyleneMesh; PP1509G; (15x9)	4,260
	花瓣式腹膜前修补装置 (D10 6x13.5)	3,074	美敦力	Parietex™ Plugand Patch System; PNP6x3; (D6.5)	6,000
			强生	ULTRAPRO Hernia System; UHSL1; (6x12; D10)	3,249
	部分可吸收平片 (15x15)	2,803	美敦力	Parietex ProGrip™ Rectangular Mesh; TEM1515G; (15x15)	6,585
			强生	ULTRAPRO Mesh Product Family UMM1; (15x15)	3,124
	定位袋式腹膜前疝修补装置 (D8 5.5x12)	4,000	强生	ULTRAPRO Hernia System; UHSM (6x12; D7.5)	4,950
部分可吸收平片 (15x20)	7,580	强生	补片 ULTRAPRO Mesh Product Family UPA1530	12,996	
		美敦力	聚酯和聚乳酸补片 ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh TEM3015G	12,000	
复合补片	10x15	9,790 ~9,800	碧迪医疗	Ventra light Mesh; 5954460; (10.2x15.2)	18,596
			美敦力	外科补片 Parietex™ Composite Mesh; PCO; (10x15)	9,500
	15x20	14,250 ~16,000	碧迪医疗	Ventralight Mesh; 5954680; (15.2x20.3)	30,600 ~39,000
			美敦力	Parietex™ Composite Mesh; PCO; (15x20)	13,250 ~13,952
	20x25	23,490	美敦力	Parietex™ Composite Mesh; PCO; (20x25)	18,000 ~18,007
			强生	PROCEED Surgical Mesh; PCDH1; (20x25)	19,330
	10x10	7,525	巴德	生物可吸收性涂层疝补片 Ventrio ST Hernia Patch (椭圆形 8cm*12cm)	12,434
			美敦力	外科补片 Parietex Composite Mesh PC09 (直径 9cm)	10,181
	D15	13,288	\ ^注	\	\
	15x15	12,990 ~13,000	美敦力	Parietex™ Composite Mesh; PCO; (15x20)	13,250 ~13,952

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

如上表，公司疝修补片多数型号销售价格略低于碧迪医疗、美敦力等进口品牌同类竞品；在国产化背景下，发行人产品有利于满足临床需求、减轻病患费用负担。

3、发行人疝修补片具有较强的市场竞争力

相比碧迪医疗、强生和美敦力，发行人在疝修补片产品具有如下竞争优势：

(1) 发行人持续增大研发投入，不断取得新产品注册证，产品线更加丰富，更能适应临床需求

公司始终坚持以临床需求为导向，不断加大研发创新力度，报告期内，公司研发支出分别为 612.70 万元、1,068.29 万元、1,472.01 万元和 **750.43 万元**，最近三年研发支出复合增长率为 55.00%。2020 年末、2021 年末、2022 年末和 **2023 年 6 月末**，公司研发技术人员数量分别为 24 人、34 人、42 人和 **45 人**，研发人数持续增长。

在疝修补领域，公司不断取得新产品注册证，2022 年 7 月公司取得了 PVDF 疝修补片国内首张医疗器械注册证。经在国家药品监督管理局网站 (<https://www.nmpa.gov.cn/>) 检索，碧迪医疗及其主要业务子公司、强生及其主要业务子公司在 2017 年之后均未新取得疝修补片产品进口注册证；美敦力及其主要业务子公司在 2020 年之后未新取得疝修补片产品进口注册证。

综上，发行人通过不断增加疝修补领域的研发投入，持续取得新的产品注册证，相比进口品牌在研发和产品线方面建立了一定的竞争优势。

(2) 在国产化替代的趋势下，发行人在集中带量采购中中标次数多于多数进口品牌，相比进口品牌具有更强的竞争能力

2022 年 9 月 1 日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》，表示加大国产医疗器械支持力度，客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。报告期内，国内疝修补片集中带量采购 **8** 次，进口品牌碧迪医疗和美敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显。

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
1	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	√	√	√	√
2	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	√	×	√	×
3	山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购	√	√	√	×

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
4	福建省第二批医用耗材集中带量采购	√	√	√	√
5	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
6	河北省三类医用耗材集中带量采购	×	×	×	×
7	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	√	√	√	√
8	八省二区省际联盟补片类集中带量采购	√	√	√	√

在国产化替代的趋势下，发行人基于领先的市场地位、优良的品质，经营业绩将受到有利的支持和推动，相比进口品牌具有更强的竞争能力。

（3）发行人的疝修补片产品线和规格型号丰富，可以满足不同临床术式、不同价格水平的需求

公司的疝修补片产品线丰富，已形成“善释·福®”系列、“善释·禧®”系列、“善释·祥®”系列、“善释·祉®”四大疝修补片产品系列百余种品规产品，相比碧迪医疗、强生和美敦力，发行人的产品线和规格型号更加丰富。

1) 发行人疝修补片产品应用不同材质及对应型号方面均更为丰富

按照产品材质划分，发行人产品线相比碧迪医疗、强生、美敦力更加丰富。

在不可吸收补片领域，公司引入了聚偏二氟乙烯（PVDF）材料，PVDF 材料具有较为优秀的长期生物稳定性，已被长期应用于医用外科缝合线领域，但碧迪医疗、强生、美敦力均无使用 PVDF 材料的疝修补片，同时发行人作为市场上唯一拥有 PVDF 疝修补片的国内企业。

在部分可吸收补片领域，公司具有完整的、可满足疝修补各术式需求的外科手术支持方案，竞争对手中仅有强生具有该类型产品线的多种外科手术支持方案，但强生缺乏适用于腹腔镜下腹膜外修复术式的疝修补片产品。

按照产品材质，发行人产品与碧迪医疗、强生和美敦力的产品型号系列情况具体比较情况如下：

补片分类		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
不可吸收	传统材质（聚丙烯）	疝修补片 PPMF 疝修补片 LPPMF	Bard Mesh Bard Mesh Pre-Shaped	PROLENE Polypropylene Mesh PROLENE Soft	Parietex Flat Sheet Mesh Parietex Lightweight

补片分类		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
补片	烯、聚酯)		Bard Soft Mesh Bard Soft Mesh Pre-shaped	Polypropylene Mesh	Monofilament Mesh Versatex Monofilament Mesh
		疝修补片 PPMG 疝修补片 LPPMG	PerFix Plug PerFix Light Plug	\	Parietex Plug and Patch System Parietex Hydrophilic Anatomical Mesh
		疝修补片 PPMS 疝修补片 LPPMS	\	PROLENE 3D Patch Polypropylene Mesh PROLENE Polypropylene Hernia System	\
		疝修补片 LPPMT	3DMax Mesh 3DMax Light Mesh 3DMax MID Anatomical Mesh	\	Dextile Anatomical Mesh
	聚偏二 氟乙 烯 (PVDF)	疝修补补片 PFR 疝修补补片 PFO 疝修补补片 LPFR 疝修补补片 LPFO	\	\	\
部分可吸收补片		疝修补片 PASG	\	ULTRAPRO Plug	\
		疝修补片 PAFR	\	ULTRAPRO Partially Absorbable Mesh ULTRAPRO ADVANCED	ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh
		疝修补片 PAFC	\	\	\
		疝修补片 PASM 疝修补片 PASS	Modified OnFlex Mesh OnFlex Mesh	ULTRAPRO Hernia System	\
		疝修补片 PASL 部分可吸收性腹股 沟疝修补补片 TDG	\	\	ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh
防粘连复合补片	复合补片 PLR 复合补片 PLD 复合补片 PLO	Composix E/X Mesh Composix™ L/P Mesh Sepramesh IP Composite	PROCEED Surgical Mesh PHYSIOMESH Open Flexible Composite Mesh Device	Symbotex Composite Mesh Parietene DS Composite Mesh	

2) 发行人疝修补片产品较进口品牌拥有满足所有临床主流术式对不同型号、规格产品的选择需求的优势

发行人疝修补片产品的规格型号丰富，针对临床主流的所有手术方式上均有充足的型号、规格以供临床医生进行选择。这些型号规格不但基本覆盖了所有同类厂家能够提供的临床规格，此外还有更多的中间型号规格，能够最大化的满足临床医生的临床需求。

手术方式	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
Lichtenstein 平片修补	①聚丙烯普通矩形平补片共 39 个规格，最小 2.5x10~最大 30x30； ②聚丙烯普通预裁平补片共 44 个规格，最小 5x5~最大 8x13.5； ③聚丙烯轻量矩形平补片共 24 个规格，最小 5.5x10~最大 15.6x15.6 ④聚丙烯轻量预裁平补片共 52 个规格，最小 5.3x10.3~最大 8.5x17.5 ⑤部分可吸收矩形平补片共 10 个规格，最小 5x10~最大 30.5x30.5 ⑥部分可吸收预裁平补片共 8 个规格，最小 4.5x8.9~最大 10.5x15.5 ⑦聚偏氟乙烯普通矩形平补片共 12 个规格，最小 5x10~最大 30x35 ⑧聚偏氟乙烯普通椭圆平补片共 4 个规格，最小 9x12~最大 15x20 ⑨聚偏氟乙烯轻量矩形平补片共 12 个规格，最小 5x10~最大 30x35 ⑩聚偏氟乙烯轻量椭圆平补片共 4 个规格，最小 9x12~最大 15x20	①聚丙烯普通平补片共 6 个规格，最小 2.5x10~最大 25x35.5 ②聚丙烯普通预裁平补片共 4 个规格，最小 4.5x10~最大 6x13.7 ③聚丙烯轻量平补片共 5 个规格，最小 5x10~最大 30.5x30.5 ④聚丙烯轻量预裁平补片共 2 个规格，最小 4.5x10~最大 6x13.7	①聚丙烯普通平补片共 7 个规格，最小 2.54x10~最大 30x30 ②聚丙烯轻量平补片共 7 个规格，最小 2.54x10~最大 50x50 ③部分可吸收平补片共 4 个规格，最小 6x11~最大 30x30 ④部分可吸收平补片共 6 个规格，最小 6x12~最大 30x30	①聚酯普通平补片共 6 个规格，最小 9x13~最大 50x50 ②聚酯轻量平补片共 3 个规格，最小 6x11~最大 15x15 ③聚酯普通平补片共 7 个规格，最小 6x11~最大 50x50
Plug 网塞修补	①聚丙烯网塞共 45 个规格，最小 D7.2~最大 D12.5	①聚丙烯网塞共 4 个规格，最小 2.5x3.4~最大 4.1x5.0	①部分可吸收网塞共 3 个规格，最小 5cm&3cm~最大 5cm&5cm	①聚酯网塞共 2 个规格，最小 6.5cm~最大 8cm

手术方式	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
	②聚丙烯轻量网塞共 38 个规格，最小 D6.8~最大 D9.3 ③部分可吸收网塞共 4 个规格，最小 D7~最大 D8.5	②聚丙烯轻量网塞共 4 个规格，最小 2.5x3.4~最大 4.1x4.8		
Stoppa 腹膜前修补	①聚丙烯腹膜前装置共 11 个规格，最小 D10~最大 D15 ②聚丙烯腹膜前装置共 11 个规格，最小 D10~最大 D14.5 ③聚丙烯轻量腹膜前装置共 4 个规格，最小 D8~最大 D13.5 ④部分可吸收腹膜前装置共 4 个规格，最小 D8~最大 D10.6 ⑤部分可吸收腹膜前装置共 8 个规格，最小 D10~最大 D12.5	①Modified OnFlex Mesh 共 2 个规格：10.2 cm x 15.7 cm、8.6 cm x 14.2 cm ②OnFlex Mesh 共 2 个规格：10.2 cm x 15.7 cm、8.6 cm x 14.2 cm	①聚丙烯腹膜前装置共 3 个规格，最小 7.5cm~最大 10cm ②部分可吸收腹膜前装置共 3 个规格，最小 7.5cm~最大 10cm ③聚丙烯腹膜前装置共 3 个规格，最小 5.5x12~最大 5.5x12.9	
TEP/TAPP 腹腔镜腹膜外修补	①聚丙烯腹腔镜轻量补片共 4 个规格，最小 9x13~最大 13x18 ②部分可吸收腹腔镜补片共 2 个规格，D15 ③部分可吸收腹腔镜补片共 8 个规格，最小 9x13.5~最大 13x16.5	①聚丙烯腹腔镜补片共 6 个规格，最小 8.5x13.7~最大 12.4x17.3 ②聚丙烯腹腔镜轻量补片共 6 个规格，最小 7.9x13.4~最大 12.2x17.0		①聚丙烯腹腔镜补片共 6 个规格，最小 9x13~最大 12x16 ②聚酯腹腔镜补片共 2 个规格，最小 10x15~最大 12x16 ③部分可吸收腹腔镜补片共 2 个规格，最小 10x15~最大 12x16
IPOM 腹腔内修补	①可吸收腹腔内防粘连补片共 31 个规格，最小 4x6~最大 35.5x35.5	①不可吸收腹腔内防粘连补片共 6 个规格，最小 10x15~最大 25x36 ②不可吸收腹腔内防粘连补片（带工具）共 8 个规格，最小 11.4~最大 26.1x36.2 ③可吸收腹腔内防粘连补片共 5 个规格，最小 7.6x15.2~最大 30.5x35.6	①可吸收腹腔内防粘连补片共 11 个规格，最小 5.1x10.2~最大 25.4~35	①可吸收腹腔内防粘连补片共 19 个规格，最小 8cm~最大 30x42

如上表，在产品规格型号方面，发行人的规格型号相比碧迪医疗、强生和美敦力均更加丰富。

对于植入类医疗器械产品，由于不同病人的手术部位形状、大小不一，因此不同病人需求的疝修补片具有特异性。疝修补片手术的以尽量减少植入物为原则，因此如果可供选择的规格型号较少，则临床医生手术前经常需要将面积较大的、不合适的补片裁剪为符合需求的补片，一方面使用不便利，另一方面可能导致裁剪损坏，尤其是立体补片可能破坏立体形状等。同时，不同规格的疝修补片价格也不同，较大规格的价格与较小规格的价格差异较大。发行人的规格型号众多，可以满足不同患者、不同临床术式、不同价格水平的需求，对于临床医生和患者均更加友好，更有竞争力。

（二）修补固定器

公司的修补固定器于 2018 年取得医疗器械注册证，截至本回复报告出具之日，公司的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器产品，但公司的修补固定器产品目前处于市场拓展阶段，收入金额较小。

1、技术参数比较

发行人的可吸收钉修补固定器与碧迪医疗、强生和美敦力的可吸收钉修补固定器产品，在影响产品性能的关键物理指标方面，对比情况如下：

厂家品牌	钉管长度	钉数（个）	钉高	可吸收钉材料
碧迪医疗 SorbaFix	36cm	30、15	6.7mm	Poly (D, L)-lactide
强生 Securestrap	36cm	25、12	6.7mm	Polydioxanone and L(-)-lactide/glycolide copolymer
美敦力 Absorb tack	36cm 18cm	30、20、15	5.1mm	Poly (glycolide-co-Llactide)
天助畅运 Absorbable tacker	36cm、 21.5cm	32、30、25、22、 20、18、15、12、 10、8、5	5.16mm	Poly(L-lactide-co-glyclide)

注：同行业公司的产品信息来自其官网公开披露的信息。

如上表，钉管长度方面，发行人可吸收钉修补固定器与同行业公司碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品钉管长度相当，并且提供两种长度的钉管方便医生根据实际情况选择。钉数方面，发行人可吸收钉修补固定器的钉数规格远比同行业公

公司的产品丰富，能够更加有效满足不同临床场景下的需求，且最大钉数均与同行业公司已上市产品基本相同，而固定器的钉数是影响固定器价格的主要因素。钉高方面，钉高是可吸收钉修补固定器的主要固定力来源，足够的钉高能够提供有效的植入物固定强度，发行人可吸收钉修补固定器的钉高与同行业公司已上市产品基本相当。

2、产品价格比较

报告期内，公司修补固定器销量最大的型号为 MFA05L、MFA15L、MFA30L、MFA08L 和 30L，其中前四种规格型号仅在境内销售，30L 仅在以 OEM 模式在境外销售，该种型号占该类产品销售收入比重均在 80%以上，报告期内境内销售规格型号的挂网销售价格与竞争对手产品比较情况如下：

单位：元

天助畅运		竞争对手		
产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
MFA05L (5 颗钉)	2,800 ~3,400	\ ^注	\	\
MFA08L (8 颗钉)	2503 ~5480	\ ^注	\	\
MFA15L (15 颗钉)	7,100 ~7,300	美敦力	Absorba Tack Fixation Device with Absorbable Tacks; ABSTACK15; 15 颗钉	8,230 ~8,666
		碧迪医疗	Sorba Fix Absorbable Fixation System; 15 颗钉	9,900
MFA30L (30 颗钉)	13,200	美敦力	Absorba Tack Fixation Device with Absorbable Tacks; ABSTACK30; 30 颗钉	17,952
		碧迪医疗	Sorba Fix Absorbable Fixation System; 30 颗钉	13,400

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

由上表可知，公司修补固定器销售价格略低于碧迪医疗、美敦力等进口品牌竞品，在国产化背景下，发行人产品有利于满足临床需求、减轻病患费用负担。

3、发行人修补固定器具有较强的市场竞争力

(1) 根据循证医学研究，发行人的修补固定器相比外资品牌，固定效果、操作性能与同类进口产品相当，并发症和不良事件等安全性指标也无明显差异

2014 年 7 月至 2015 年 7 月，首都医科大学附属北京朝阳医院比较了发行人的可吸收钉修补固定器与进口同类产品在腹腔镜腹壁疝修补术中的应用情况，将符合病例要求的疝病患者随机分为试验组和对照组，对 2 组手术前后临床参数、

术后即刻固定效果、器械的流畅性和准确性等操控性能、术后并发症情况等方面进行统计学分析，并对术后不良事件情况进行记录与评价。对 2 组对照结果进行统计学分析后得出结论：发行人的可吸收钉修补固定器即刻固定效果与已被批准上市的同类进口产品无明显差别，并且操作性能与同类进口产品相当，并发症和不良事件等安全性指标也无明显差异，临床使用是安全、可靠的。

（2）发行人的修补固定器可选钉数较为丰富，可以满足不同临床术式、不同价格水平的需求

发行人在国内销售的修补固定器均为可吸收钉修补固定器，有 10 余种可选钉数，最小可选钉数为 5 颗钉，而碧迪医疗、强生和美敦力的最小钉数分别为 15 颗钉、12 颗钉和 15 颗钉。在不同的临床术式下，需要使用的钉数多少不相同，而修补固定器的主要设计和生产难点在于可吸收钉，同时修补固定器的销售价格随着钉数的变化会有较大变化，因此发行人可选钉数更为丰富，对于患者临床使用更加友好，可以满足各类疝修补手术需求。

报告期内，发行人销售的可吸收钉修补固定器按照钉数规格统计情况如下：

单位：万元

规格型号	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
5 颗钉	614.45	43.62%	885.46	52.36%	509.50	42.91%	60.74	21.58%
8 颗钉	183.07	13.00%	0.49	0.03%	-	-	-	-
15 颗钉	454.38	32.26%	555.59	32.85%	450.84	37.97%	105.31	37.42%
30 颗钉	145.91	10.36%	227.59	13.46%	210.12	17.70%	92.90	33.01%
其他	10.78	0.77%	22.01	1.30%	16.95	1.43%	22.47	7.98%
合计	1,408.59	100.00%	1,691.15	100.00%	1,187.42	100.00%	281.42	100.00%

注：上表仅计算发行人在境内销售的可吸收钉修补固定器。

如上表，报告期内发行人销售的可吸收钉修补固定器中，5 颗钉固定器已成为最主要的产品规格，占可吸收钉修补固定器收入的比例分别为 21.58%、42.91%、52.36% 和 43.62%，收入占比总体呈增加趋势；同时 2022 年开始，公司 8 颗钉修补固定器的销量和收入迅速提高。5 颗钉修补固定器的销量和收入相比 15 颗钉、30 颗钉更高。

因此，丰富的规格型号构成了发行人相比碧迪医疗、强生和美敦力的竞争优势

势。

(3) 在国产化替代的趋势下，发行人作为国内唯一拥有可用于疝与腹壁外科领域修补固定器产品的企业，具有较强的竞争优势

2022年9月1日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第8427号建议的答复》，表示加大国产医疗器械支持力度，客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。

截至本回复报告出具之日，公司的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科领域的修补固定器产品，在国产化替代的趋势下，具有较强的竞争优势，预计市场份额将不断提高。

(三) 可吸收防粘连纤维膜

公司的可吸收防粘连纤维膜采用聚乙丙交酯共聚物（PLGA）和两亲性聚合物聚乙二醇丙交酯共聚物（PELA）两种高分子材料，以静电纺丝工艺制备，是国内唯一使用两亲性聚合物制备的防粘连产品。可在植入人体后1个月内维持阻隔形态，有效阻止粘连发生，随后3个月左右全部降解吸收。

1、技术参数比较

按照材料和浸润性区分，强生和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的防粘连膜均为强亲水性的天然大分子膜，发行人的产品属于合成高分子膜，兼具强亲水性。发行人产品与上述产品比较情况如下：

浸润性	厂家	产品名称	原材料	主要特点
天然大分子 强亲水性	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	INTERCEE D®防粘连 膜	氧化再生纤维 素	由再生纤维素的可控氧化制备的无菌编织物，用于开放性（或剖腹）妇产科手术中，减少术后粘连的发生。柔软易操作，贴合性良好，当其遇到血液和腹膜液时，防粘连效果下降，使用前必须妥善止血。
	美国健赞公司 Genzyme Biosurgery	Seprafilm® 生物可吸收 防粘连薄膜	透明质酸和 羧甲基纤维 素交联衍生 物	是生物可吸收、半透明的粘连屏障，由透明质酸和羧甲基纤维素通过活化剂（EDC）复合而成的一种可吸收防粘连薄膜，主要用于进行腹部或骨盆剖开手术的病人。Seprafilm®与创面的贴合性极好，但操作性差，易自粘，于腹腔镜手术中不便使用。
合成高分子 兼具强亲水	发行人	迪凡特®可 吸收防粘连	聚乳酸乙醇 酸及聚乳酸	以 PLGA 和 PELA 为原材料，经静电纺丝工艺制作而成。适应于辅助减少腹部

浸润性	厂家	产品名称	原材料	主要特点
性		纤维膜	乙二醇共聚物	开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生。混合强亲水性聚乳酸乙二醇共聚物，有效减少细胞黏附，增强创面贴合性，无纺纤维结构具有优异的生物相容性能，不会引起额外的炎性反应。

发行人通过深入分析临床需求，利用高压静电纺丝法，结合两亲性合成高分子制备了防粘连纤维膜，能够有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，具有柔软性高、组织黏附性好、组织相容性高等特点，很好地克服了传统制膜方法的不足。

2、产品价格比较

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜销量前两大型号为 130x200mm、60x90mm，各年度该两种型号占该类产品销售收入比重均在 70%以上，其挂网销售价格与竞争对手产品比较情况如下：

单位：元

天助畅运		竞争对手		
产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
130x200mm	3,598	\ ^注	\	\
60x90mm	1,458	强生	GYNECARE INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier; M4350; 7.6x10.2cm	1,642 ~2,200

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

由上表可知，公司可吸收防粘连纤维膜销售价格略低于进口品牌竞品。

3、发行人可吸收防粘连纤维膜具有较强的市场竞争力

(1) 相比外资品牌产品，发行人的可吸收防粘连纤维膜具有更好的使用性能

外资企业中，碧迪医疗、美敦力均无防粘连屏障类产品，仅强生拥有 INTERCEED®防粘连膜，美国 FDA 批准的防粘连屏障产品共 3 款，其中 2 款为防粘连膜类产品，包括强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜。

根据国际相关研究文献，强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜均存在一定的不足：强

生的 INTERCEED®防粘连膜遇到血液和腹膜液时，防粘连效果下降，使用前必须妥善止血；Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜操作性差，易自粘，于腹腔镜手术中不便使用。

发行人通过深入分析临床需求，利用高压静电纺丝工艺，结合两亲性合成高分子制备了防粘连纤维膜，能够有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，很好地克服了传统制膜方法的不足，具有生物相容性好、1 个月内阻止粘连发生、3 个月全部降解吸收、与人体组织牢固贴合实现“免缝合”等特点，具体请参见本回复报告之“1. 关于集中带量采购”之“五、说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性”相关内容。

综上，相比强生的 INTERCEED®防粘连膜和 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜，发行人的可吸收防粘连纤维膜使用性能更加良好。

(2) 发行人的可吸收防粘连纤维膜在国内多家知名三甲医院得到了临床应用，公司学术推广的开展将促进更加广泛的临床应用

报告期内使用公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院主要包括北京肿瘤医院、四川省人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京大学人民医院等，均为国内知名大型三甲医院，该等医院作为使用发行人产品的主要医院，证明了发行人产品的良好质量与优异性能。2023 年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的销售团队，将进一步加大该产品的学术推广力度，**预计将会**促进公司可吸收防粘连纤维膜产品开发新的终端医院，公司可吸收防粘连纤维膜将得到更加广泛的临床应用。

(四) 吻合器

发行人的吻合器业务尚处于起步阶段，公司目前在售的吻合器产品均为机械吻合器，公司目前吻合器在研项目包括电动吻合器和智能吻合器，目前销售的机械吻合器产品是为了后续电动吻合器和智能吻合器上市销售打下市场基础。

公司的目前在售的机械吻合器产品，相比碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业不具有明显的竞争优势。

二、结合宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素，分析说明销售收入增长的可持续性

（一）宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素

1、影响发行人生产经营最主要的宏观政策为集中带量采购政策，报告期内发行人历次集中带量采购中标情况良好，发行人在集中带量采购相关地区的收入和销量均呈快速增长趋势，中标品种整体上实现了“以价换量”，为后续期间的收入增长奠定了良好的基础

近年来我国持续深化医疗体制改革，实行了“两票制”、“集中带量采购”、医保政策等多项行业政策改革，其中对发行人产生最主要影响的行业政策为集中带量采购政策。

截至2023年6月30日，涉及公司主要产品的集中带量采购共计14次，发行人已中标12次。报告期内，在集中带量采购中标且发生过销售的省份，发行人合计销售收入和销售数量呈增长趋势，具体情况如下：

单位：万元、片/套

产品类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量
疝修补片	5,700.62	90,828	11,055.30	179,483	8,045.79	139,402	6,072.86	113,087
修补固定器	901.36	8,315	1,250.14	11,802	618.60	5,478	141.97	992
可吸收防粘连纤维膜	361.49	11,822	798.78	21,631	246.94	5,866	110.22	2,498
吻合器	112.37	3,777	325.57	9,597	164.32	3,712	69.67	1,092
分离钳	1.05	11	2.35	7	3.70	11	8.07	24
总计	7,076.89	114,753	13,432.14	222,520	9,079.35	154,469	6,402.79	117,693

在已执行集中带量采购的省份，执行期限到期后一般会选择继续执行，发行人上述集中带量采购中标情况良好，为后续期间发行人在已实施集中带量采购地区的销售收入增长奠定了良好的基础。

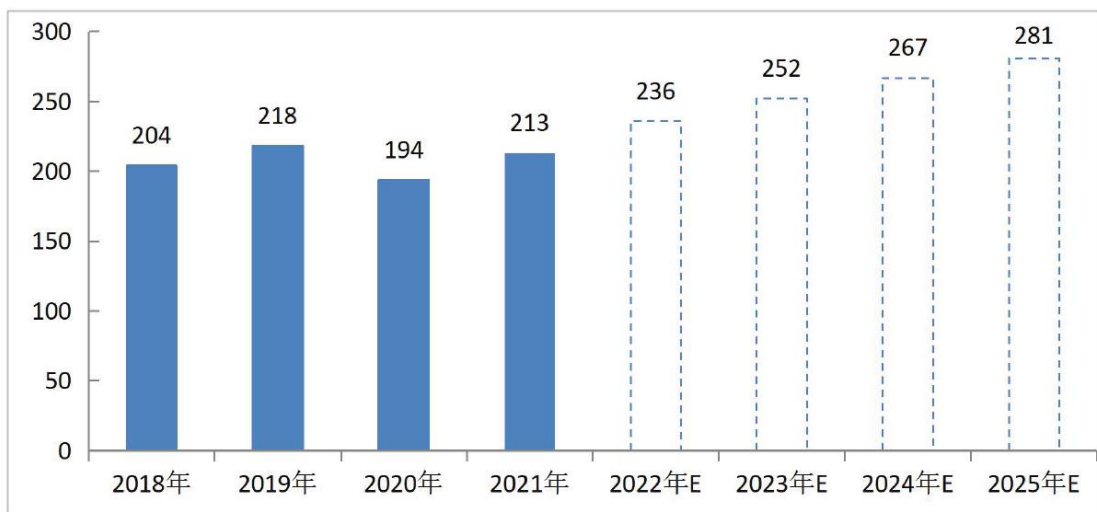
2、在人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大；同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升

公司主要产品为疝修补产品，报告期内疝修补片和修补固定器收入占主营业务收入的比例约为 90% 左右。

疝病与人口老龄化存在强相关性，《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》资料显示，腹股沟疝发病率约为 3.5%，老年腹股沟疝的发病率则高达 11.3%。《2021 年中国卫生健康统计年鉴》的数据显示，在 2020 年我国疝病出院病人的年龄结构中，15-44 岁、45-59 岁和 60 岁及以上患者的占比分别为 10.30%、20.40% 和 44.90%。根据国家统计局数据，截至 2022 年末，我国 65 岁以上人口 2.10 亿人，占总人口的 14.86%。中国发展研究基金会预测，从 2035 年到 2050 年是中国人口老龄化的高峰阶段，到 2050 年中国 65 岁及以上的老年人口将达 3.8 亿，占总人口比例近 30%；60 岁及以上的老年人口将接近 5 亿，占总人口比例超三分之一。随着我国老龄化程度加深，我国疝修补手术数量将持续增长，疝修补产品的市场空间将随之增长。

随着微创理念和腹腔镜器械与技术的发展，疝修补手术发展出了腹腔镜疝修补手术。同时，为了实现轻量化、减少异物植入量、减少术后感染风险，市场逐渐出现了部分可吸收补片替代不可吸收补片的趋势。

根据标点信息市场研究报告，预计 2023 年我国疝修补手术使用疝修补片数量为 236 万片，预计 2025 我国疝修补片用量将达到 281 万片，2021-2025 年复合增长率为 7.15% 左右。



在人口老龄化和临床需求提升的推动下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大。同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望

继续提升，亦将促进公司收入增长。

3、公司持续保持创新能力，不断拓展产品线、取得新产品注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得注册证。目前公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，未来随着在研项目陆续取证及临床应用的推广，将开拓新的业务领域，促进公司销售收入增长

2022 年公司新取得医疗器械注册证的研发项目有 3 个，包括 PVDF 疝修补片、一次性使用内窥镜分离钳、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件。2023 年 3 月，公司新取得医疗器械注册证的研发项目有 1 个，为一次性使用无菌组织闭合夹。

上述新取得医疗器械注册证的项目中，PVDF 疝修补片具备更好的修复效果和更低的炎性反应，在同等力学效果下植入量更低，同时该补片的网型升级为六边形大网孔；2023 年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的销售团队，**预计未来**将促进新取得医疗器械注册证的产品销售额提升，将开拓新的产品线业务，带来公司未来收入增长。

截至本回复报告出具之日，公司围绕普通外科领域的在研项目 30 个，包括疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品等 7 个产品管线。其中，**可吸收弯头修补固定器、可吸收软组织防护膜、热压复合补片**等正处于注册申报阶段。根据公司在研项目进度，预计 2023 年将取得 5 款产品注册证，2024 年将取得 13 款产品注册证。

公司重点在研项目包括疝修补产品、吻合器、缝合产品和止血产品，其未来上市市场空间情况及具体测算依据、过程如下：

重点在研项目名称	预计取证时间	所属产品类别	产品取证后的未来市场空间
可吸收弯头修补固定器	2024 年	疝修补产品	以公司 2021 年可吸收钉修补固定器国内平均售价计算，我国修补固定器的市场空间为 1.71-3.30 亿元/年。
热压复合补片	2024 年	疝修补产品	在不考虑腹壁切口疝手术渗透率持续提升情形下，预计 2025 年市场空间约 3 亿元/年。
一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件	2024 年	腔镜吻合器产品	预计 2026 年国产腹腔镜吻合器市场规模约为 51.85 亿元。
电动腔镜吻合器（智能）	2026 年		

重点在研项目名称	预计取证时间	所属产品类别	产品取证后的未来市场空间
一次性使用连续缝合器	2027年		
一次性使用穿刺缝合器	2024年	缝合产品 (穿刺器)	预测2024年穿刺器市场规模将增长至50.91亿元。
一次性使用穿刺闭合器	2025年		
可吸收止血结扎夹	2024年	止血产品	2024年预计市场容量超12亿元
可吸收止血夹(V夹)	2024年		
软组织增强吻合产品	2025年	吻合产品	2025年预计市场容量为2.50亿元

注：1、在研项目“可吸收弯头修补固定器”、“热压复合补片”、“软组织增强吻合”产品未来上市后市场空间系根据相关研究报告测算的结果；2、上述表中其他重点在研产品未来上市后市场空间系来自灼识咨询（CIC）及兴业证券研究报告等公开信息。

在公司研发项目陆续取得注册证并向市场销售的情况下，2023年及未来期间公司将新增产品线，扩大公司产品领域和临床需求覆盖范围，公司在普外科领域的产品线将进一步丰富，有利于公司现存销售渠道的产品供给能力，从而促进公司销售收入增长。

4、2023年公司签约销售指标相比2022年持续增长

发行人主要采用传统经销模式进行销售，主要客户为经销商，公司与经销商约定了年度签署销售指标，经销商根据销售指标并结合自身实际销售情况采购进货。年度签约销售指标可以作为公司当年度销售收入预计的重要参考指标。报告期各期内，发行人年度的签约销售指标的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度	2020年度
全年签约销售指标	25,462.00	22,468.00	18,384.50	12,458.36

注：2023年度的签约指标为预计指标，相关合同正在签署中。

如上表，2023年公司预计全年签约销售指标为25,462.00万元，相比2022年主营业务收入增加约16%。

（二）发行人销售收入增长具有可持续性

根据以上分析，报告期内发行人集中带量采购中标情况良好，且集中带量采购通常到期后继续执行，发行人集中带量采购中标区域的收入与销量均实现增长，中标品种整体上实现了“以价换量”，为发行人后续期间在已实施集中带量采购地区的收入增长奠定了良好的基础。其中，发行人已中标的“福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购”于2023年4月开始实施，“安徽省

硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购”于**2023年7月**开始实施，该等集采实施后，预计将带来发行人销售收入的增长。

在疝修补手术数量和市场容量方面，在人口老龄化和临床需求提升的推动下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大。同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。

在新产品研发和注册方面，发行人持续保持创新能力，不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除2022年3个研发项目取得医疗器械注册证外，2023年3月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。公司重点在研项目对应产品的市场空间超过100亿元，随着在研项目陆续取证及临床应用的推广，公司将开拓新的业务领域，将促进公司销售收入增长。

报告期内，公司年度签约销售指标持续增长，收入亦相应增长；2023年公司预计全年签约销售指标为**25,462.00**万元，相比2022年主营业务收入增加约**16%**。

综上，发行人的收入增长具有可持续性。

三、进一步说明涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性

（一）涉及外部专家的专利情况

截至本回复报告出具日，与公司产品有关的已获授权的有效专利中，涉及发明人为外部专家的专利情况如下：

序号	专利类型	专利号	专利名称	申请日	授权公告日	到期日	发明人
1	发明专利	ZL200610107652.0	一种可植入的多用途腹外疝修补片	2006.7.28	2009.6.3	2026.7.27	郭伟、陈杰
2	发明专利	ZL201010271824.4	一种腹腔镜下疝修补网片	2010.9.3	2013.3.20	2030.9.2	孟凯、陈双、孙杰、孙陆军

上述专利发明人中陈双、陈杰为外部专家，该等外部专家目前的主要任职情况如下：

序号	姓名	身份及主要任职情况
1	陈双	中山大学第六附属医院专家（已退休），中华医学会外科学分会疝和腹壁外科学组副组长，广东省疝和腹壁外科学组组长等。
2	陈杰	首都医科大学附属北京朝阳医院疝与腹壁外科主任，北京大学人民医院疝和腹壁外科主任，亚太疝学会主席，《中华疝和腹壁外科杂志》总编辑等。

（二）涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性

上述涉及外部专家的专利权属清晰，不存在重大权属纠纷。相关依据及充分性逐项分析如下：

1、“一种可植入的多用途腹外疝修补片”专利

该项专利权属清晰，不存在重大权属纠纷，相关依据如下：

（1）根据国家知识产权局出具的专利证明文件，该项专利的专利权人为公司；

（2）针对该项专利，专利发明人陈杰确认：①该项专利的所有权归属公司，陈杰以个人身份参与上述专利研发，不涉及所在单位职务发明的情况；②陈杰个人及所任职单位与发行人之间不存在纠纷；

（3）截至本回复报告出具日，公司未收到任何第三方就该项专利提出的涉及权属纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求。

2、“一种腹腔镜下疝修补网片”专利

该项专利权属清晰，不存在重大权属纠纷，相关依据如下：

（1）根据国家知识产权局出具的专利证明文件，该项专利的专利权人为公司；

（2）针对该项专利，专利发明人陈双确认：①该项专利的所有权归属公司，陈双以个人身份参与上述专利研发，不涉及当时所任职单位职务发明的情况；②陈双个人及当时所任职单位与发行人之间不存在纠纷；

（3）截至本回复报告出具日，公司未收到任何第三方就该项专利提出的涉及权属纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求。

综上所述，上述涉及外部专家的专利不存在重大权属纠纷，依据充分。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

1、对比发行人各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，分析发行人产品是否具有较强的竞争力；

2、结合公司集中带量采购中标情况，人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势对疝修补手术数量的影响，公司在研项目取得注册证情况及市场空间，公司签约销售指标情况等，分析公司 2023 年收入增长的持续性；

3、通过中国及多国专利审查信息查询网站查询检索发行人及子公司涉及的所有专利，并筛选专利发明人涉及外部专家的所有专利，查询或取得该等专利的权利要求书、专利说明书等授权文件；

4、对相关专利的发明人、发行人董事长、总经理及时任总经理进行访谈；

5、获取并查阅发行人及相关主体签署的与专利研发相关的协议文件；

6、查阅国家知识产权局出具的专利证明，并查询中国裁判文书网等网站，检索是否存在与发行人专利相关的纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求；

7、获取并查阅北京市环球律师事务所出具的《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司相关知识产权事项专项调查及分析的专项报告》。

（二）中介机构核查意见

1、整体上，公司疝修补片的网孔、克重、降解性能等关键技术参数优于或非劣于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品，公司疝修补片的材质和规格型号相比外资品牌更加齐全；在国产化替代、公司产品不断更新迭代及取得注册证的趋势下，公司产品具有较强的竞争优势。公司可吸收钉修补固定器的产品性能与进口品牌相当，且规格型号更加丰富，对于临床应用更加友好，具有一定的竞争优势。相比强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜，发行人的可吸收防粘连纤维膜使用性能更加良好，在国内多家知名三甲医院得到了临床应用，公司学术推广的开展将促进更加广泛的临床应用。因此，与进口品牌相比，发行人主要产品疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜具备较强的市场竞争力。

2、影响发行人生产经营最主要的宏观政策为集中带量采购政策，报告期内发行人历次集中带量采购中标情况良好，发行人在集中带量采购相关地区的收入和销量均呈快速增长趋势，中标品种整体上实现了“以价换量”，为后续期间的收入增长奠定了良好的基础。在人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大；同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。公司不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，随着在研项目陆续取证及临床应用的推广，公司将开拓新的业务领域，促进公司销售收入增长。2023 年公司预计全年签约销售指标为 25,462.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 16%。因此，公司销售收入增长具有持续性。

3、公司涉及外部专家的专利权属清晰，不存在重大权属纠纷。

五、保荐人、发行人律师说明对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据及核查结论

（一）对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据

保荐人、发行人律师主要采取的核查方法、核查程序、取得的核查证据如下：

1、通过中国及多国专利审查信息查询网站查询检索发行人及子公司涉及的所有专利，并筛选专利发明人涉及外部专家的所有专利，查询或取得该等专利的权利要求书、专利说明书等授权文件；

2、对相关专利的发明人、发行人董事长、总经理及时任总经理进行访谈；

3、获取并查阅发行人及相关主体签署的与专利研发相关的协议文件；

4、查阅国家知识产权局出具的专利证明，并查询中国裁判文书网等网站，检索是否存在与发行人专利相关的纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求；

5、获取并查阅北京市环球律师事务所出具的《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司相关知识产权事项专项调查及分析的专项报告》。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：公司涉及外部专家的专利权属清晰，不存在重大权属纠纷。

3. 关于营业收入及经销核查

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2022 年度，发行人实现营业收入 21,997.48 万元，较 2021 年度增加 5,446.53 万元，同比增长 32.91%；发行人 2022 年四季度收入占比较高，且收入集中在 11、12 月确认，主要系经销商预期终端医院需求增加进行备货。2022 年末，主要经销商期末库存水平较以往年度有所增加。

（2）报告期内，以发行人经销商向终端医院及上市公司下属公司或国有企业的销售发票和送货单进行计算，发行人经销收入的终端销售覆盖率分别为 70.71%、64.41%和 50.28%。

（3）报告期内，发行人经销客户数量分别为 288 家、341 家和 383 家，各年新增及退出经销商数量较多。其中新增客户产生收入金额分别为 942.28 万元、1,692.19 万元和 2,951.00 万元，占当年经销收入比例分别为 9.26%、11.06%和 14.78%。2022 年前十大新增客户中，存在多个客户成立当年或次年即成为发行人客户的情形。

（4）发行人下级经销商和终端医院较为分散，报告期内下级经销商数量约 1,300 家，产品覆盖终端医院约 3,000 家。保荐人合计走访下级经销商 16 家、终端医院 47 家。保荐人取得 73 家下级经销商对外销售的发票或开票明细执行穿透核查。

（5）报告期各期，发行人内销单位发货重量运费分别为 10.34 元/千克、10.67 元/千克、7.63 元/千克，2022 年单位运输费用降幅较为明显，主要原因为发行人新增德邦快递作为物流配送商。

（6）部分主要经销商客户注册地与经销区域距离较远，该等经销商异地经营主要系出于部分注册地对三类医疗器械经营行业的产业政策支持力度较大。

请发行人：

(1) 说明 2022 年收入增长率、季节性特征与同行业可比公司的差异情况，是否符合行业特性；逐个分析 2022 年末前十大经销商中期末存货同比增加、存货周转月数延长的原因及合理性，相关备货是否超出正常采购需求或备货周期及其合理性；列示 2022 年 11 月、12 月销售金额前十大客户基本情况，包括名称、成立时间、注册资本、股权结构、销售金额及占比、毛利率、销售金额占该客户采购金额的比例、2022 年末存货情况及合理性，上述客户报告期内对发行人产品的采购频率和采购习惯，期后（2023 年以来）采购和销售发行人产品的具体情况及存货结转情况，是否与客户以往年度采购、销售情况相符，是否与客户销售区域终端医院手术数量相匹配。

(2) 对比报告期各期前十大客户进销存数据中的销售金额与该客户在流向系统中填写的发票、送货单金额，说明是否存在较大差异；对比流向系统中各期第一季度填写的上一年终端销售情况，说明截至目前，2022 年终端销售覆盖比例仍然较低的合理性，经销收入终端销售覆盖率逐年降低的原因及合理性。

(3) 结合事项（1）（2）说明 2022 年 11 月、12 月经销商备货是否已实现最终销售，是否存在向经销商压货或经销商配合发行人突击确认收入的情形。

(4) 说明新增及退出经销商较多对销售稳定性的影响，报告期各期前十大新增客户主要情况、合作过程、销售金额及占比、毛利率及合理性，相关客户是否为原有客户关联方。

(5) 说明报告期各期成立当年或次年即成为发行人客户的具体情况，包括客户数量、销售金额及占比、毛利率及合理性、成立时间较短即成为发行人客户的原因及合理性（对于销售规模较大客户逐个分析）、是否符合市场情况及行业特征。

(6) 说明报告期内各销售区域产品销量与物流记录的匹配情况，量化分析发行人运输政策、运输方式及价格、各销售区域产品销量情况对报告期单位内销运费的影响。

(7) 结合部分地区对三类医疗器械行业的具体支持政策，经销商开拓客户和订单所需资源，主要经销商实控人、董监高的基本情况等，进一步说明部分主要经销商客户注册地与经销地距离较远的原因及合理性。

(8) 结合产品特点进一步说明直接经销商、间接经销商对终端医院的覆盖模式，不同层级经销商平均覆盖终端医院家数及合理性，是否存在经销商覆盖相距较远的不同医院（如跨省覆盖）、单一经销商规模较小但覆盖终端医院数量较多等情形及其合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明是否需要按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-14 的要求开展信息系统专项核查工作，逐条对照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-12 的要求，进一步完善经销模式专项核查报告，并说明：

(1) 对下级经销商、终端医院走访的选取标准、抽样方式、覆盖比例，是否对重点销售地区、报告期内新增金额较大的下级客户进行走访；结合下级经销商、终端客户分层核查、走访情况说明对经销收入真实性及终端销售核查的充分性。

(2) 针对 2022 年流向数据覆盖比例、终端销售覆盖率较低的情形，是否执行其他终端销售核查程序及其覆盖比例，中介机构的核查程序、核查证据是否足以支撑核查结论。

【回复】

一、说明 2022 年收入增长率、季节性特征与同行业可比公司的差异情况，是否符合行业特性；逐个分析 2022 年末前十大经销商中期末存货同比增加、存货周转月数延长的原因及合理性，相关备货是否超出正常采购需求或备货周期及其合理性；列示 2022 年 11 月、12 月销售金额前十大客户基本情况，包括名称、成立时间、注册资本、股权结构、销售金额及占比、毛利率、销售金额占该客户采购金额的比例、2022 年末存货情况及合理性，上述客户报告期内对发行人产品的采购频率和采购习惯，期后（2023 年以来）采购和销售发行人产品的具体情况及存货结转情况，是否与客户以往年度采购、销售情况相符，是否与客户销售区域终端医院手术数量相匹配

2022 年度，同行业公司中天臣医疗、康基医疗营业收入均实现不同程度的增长，增长率分别为 8.56% 和 13.92%；申万行业分类“医疗耗材”43 家 A 股上市公司中，26 家企业同比实现增长，部分收入增幅超过 30%，如惠泰医疗、心脉

医疗、爱博股份等。因此，发行人 2022 年度收入变动趋势与同行业公司基本一致。在季节性特征方面，天臣医疗、东星医疗收入季节特征均为下半年收入占比高于上半年，四季度收入占比全年最高，与公司情况基本一致，具备合理性。

公司 2022 年末前十大经销商中部分经销商期末存货同比增加、存货周转月数延长主要系相关客户销售能力逐年增加，各期末备货量亦随之上升；此外，因经销商的期末备货量受其采购习惯、带量采购政策、医院结算周期、市场开发进展、春节时间变动等因素影响，导致 2022 年末存货同比增加、存货周转月数延长，2022 年末前十大经销商期后销售情况整体较为良好，符合其 2022 年末的备货预期，相关备货未超出正常采购需求，具备合理性。

公司 2022 年度 11-12 月前十大客户 2022 年期末存货水平具备合理性，该等客户存在春节前备货、月度采购阶段性波动等采购习惯，采购频率整体上随着销售规模增长而增加，该等客户的期后采购、销售情况与往年相比不存在重大差异，期后存货结转比例达到 54.78%，本地库存的期后结转比例达到 63.92%，期后结转比例较高，具备合理性。

(一)说明 2022 年收入增长率、季节性特征与同行业可比公司的差异情况，是否符合行业特性

1、收入增长率比较情况

2022 年度，公司与同行业可比公司营业收入增长率比较情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	收入增长率
天臣医疗	23,203.84	21,373.70	8.56%
东星医疗	44,209.80	44,649.77	-0.99%
赛克赛斯	43,581.83	43,724.90	-0.33%
康基医疗	78,636.70	69,026.30	13.92%
派尔特	未披露	未披露	未披露
天助畅运	21,997.48	16,550.95	32.91%

由上表可知，2022 年度，天臣医疗和康基医疗营业收入较上年均实现不同程度增长，增长率分别为 8.56% 和 13.92%，与公司本年营业收入变动趋势一致。此外，赛克赛斯、东星医疗营业收入同比较为平稳。

截至本回复报告出具之日，申万行业分类标准（2021）中属于“医疗器械”之“医疗耗材”A股上市公司中，已披露2022年度营业收入的共43家，其中26家同比实现增长，部分企业收入增幅超过30%，如惠泰医疗、心脉医疗、爱博股份、微电生理-U等，其收入增长主要来源于企业自身的业务规模扩大，客户覆盖率和渗透率增加，与公司情况基本一致。在上述“医疗耗材”A股上市公司中，选择营业收入规模与公司相近（年度营收介于1-3亿元）的公司，其2022年度收入同比变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	收入增长率
佰仁医疗	29,516.67	25,181.76	17.21%
奥精医疗	24,530.51	23,606.32	3.92%
天臣医疗	23,203.84	21,373.70	8.56%
康拓医疗	23,994.87	21,254.77	12.89%
赛诺医疗	19,285.42	19,435.61	-0.77%
微电生理-U	26,032.50	19,002.99	36.99%
迈普医学	19,525.24	15,378.57	26.96%
天助畅运	21,997.48	16,550.95	32.91%

由上表可知，与公司营收规模相近的医疗耗材A股上市公司中，除赛诺医疗本年营收基本保持平稳外，其余均实现增长，增长率介于3.92%-36.99%。其中，微电生理-U和迈普医学增幅分别为36.99%和26.96%，与公司2022年度营业收入增幅32.91%相比较为接近。

综上所述，公司2022年度营业收入变动与同行业公司变动趋势基本一致。

2、季节性特征比较情况

2022年度，公司与同行业可比公司各季度营业收入占比情况如下：

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
天臣医疗	21.82%	23.92%	26.78%	27.48%
东星医疗	20.88%	27.06%	23.92%	28.13%
赛克赛斯	24.31%	24.34%	26.07%	25.28%
康基医疗	未披露	未披露	未披露	未披露
派尔特	未披露	未披露	未披露	未披露

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
天助畅运	21.71%	24.07%	20.65%	33.57%

由上表可知，天臣医疗、东星医疗收入季节特征均为下半年收入占比高于上半年，四季度收入占比全年最高，与公司情况基本一致，具备合理性。

（二）逐个分析 2022 年末前十大经销商中期末存货同比增加、存货周转月数延长的原因及合理性，相关备货是否超出正常采购需求或备货周期及其合理性

中介机构根据走访 2022 年度前十大经销商时执行盘点程序以及获取经销商提供的进销存表格的数据，统计了主要经销商的期末存货数量和存货周转月份。其中，期末存货数量包含了经销商本地仓库的存货数量，以及已销往终端医院但尚未结算的存货。

2019-2022 年度，公司 2022 年前十大经销商的期末存货数量、存货周转月份对比情况如下：

单位：个、月

序号	客户名称	2023年初至走访日			2022年度			2021年度			2020年度			2019年度		
		本期销量	期末存货	存货周转月数	本期销量	期末存货	存货周转月数	本期销量	期末存货	存货周转月数	本期销量	期末存货	存货周转月数	本期销量	期末存货	存货周转月数
1	贵州广源盛达商贸有限责任公司	2,983	2,190	1.91	12,405	4,064	3.93	12,122	911	0.90	8,179	1,351	1.98	7,962	1,403	2.11
2	拉萨泰达医药科技有限公司	1,020	-	-	9,712	-	-	8,381	-	-	5,924	-	-	7,508	-	-
3	吉安市关中医疗器械有限公司	2,159	3,912	4.53	9,197	5,023	6.55	8,668	3,337	4.62	6,703	2,800	5.01	8,540	2,863	4.02
4	昆明贡佳丹泉科技有限公司	1,718	1,857	2.81	7,335	2,247	3.68	7,379	585	0.95	6,590	2,638	4.80	6,421	1,697	3.17
5	徐州甲申医疗器械有限公司	1,346	155	0.28	7,196	178	0.30	4,280	558	1.59	3,198	160	0.60	2,833	537	2.27
6	上海睿景医疗器械销售中心	2,806	3,167	3.00	7,089	5,465	9.25	6,613	3,151	5.72	5,387	1,837	4.09	3,838	1,243	3.89
7	广州市科睿贸易有限公司	790	1,869	5.68	5,732	2,656	5.56	4,592	780	2.04	3,457	477	1.66	3,132	554	2.12
8	重庆长瑜医疗器械有限公司	1,285	1,224	2.53	4,758	2,267	5.72	3,930	1,085	3.31	-	-	-	-	-	-
9	山西乐尔康科技有限公司	1,436	479	0.82	4,503	1,061	2.71	4,668	174	0.45	3,786	609	1.93	4,417	1,057	2.87
10	上海瑞昊生物科技有限公司	1,171	1,302	2.92	3,189	1,484	5.58	2,865	1,092	4.57	2,525	1,187	5.64	2,146	1,384	7.74

注：（1）上表存货数量包括：经销商本地存货，以及已销往终端医院但尚未结算的存货数量；（2）期末存货周转月数=期末存货数量/本期销量*12；（3）拉萨泰达医药科技有限公司采购的产品均直接销往下级经销商，不向终端医院销售，因此各期末存货数量均为零；（4）2023年初至访谈当日周转月份=存货数量/（本期月均销量）*年初至访谈日天数占比；（5）上表中2023年初至走访日中，走访日是指2022年度客户走访时的走访日，走访时间在2023年3月份。

2019-2022 年度，公司 2022 年度前十大经销商的销售能力呈逐年增长趋势，各期末备货量亦随之上升，此外经销商的期末备货量还受其采购习惯、带量采购政策、医院结算周期、市场开发进展、春节时间变动等因素影响，因此存在一定波动。其中，部分 2022 年度前十大经销商中存在期末存货同比增加、存货周转月数延长的情况，原因及合理性如下：

1、贵州广源盛达商贸有限责任公司

贵州广源盛达商贸有限责任公司 2022 年末存货数量同比增长，一方面系其三季度采购较少，销售指标完成率仅为 36.52%，期间其存货持续消耗，至 11 月备货已处于较低水平，因此当月进行了集中补货所致；另一方面系该客户 2022 年度带量采购品种销量增速较快，预期年后将维持增长，期末增加了相关备货所致。2022 年度，该客户带量采购中标品种销量同比增长 18.34%，为应对带量采购需求，其年末存货中超过一半系带量采购产品，从 2023 年期后销售来看，截至走访日该客户带量采购产品销量增速稳定在 16.79%，相关备货结转率约 64%，符合其备货时对市场的预期。综上，该客户系基于市场销售预期和自身库存水平进行备货，2022 年末存货周转月份为 3.93，与经销商的平均备货周期惯例（3 个月左右）较为接近，具备合理性。

2、吉安市关中医疗器械有限公司

报告期内，吉安市关中医疗器械有限公司期末库存预计周转月份数分别为 5.01、4.62 和 6.55，其中 2022 年末略高，主要系经销商预计年后终端医院客户订单量增长较大，提前增加了备货所致。具体情况如下：

单位：个、月

项目	2023-3-17	2022-12-31	2021-12-31
期末存货总数量 (a=b+c)	3,912	5,023	3,337
其中：本地库存数量 (b)	1,382	3,087	1,180
已发往医院未结算数量 (c)	2,530	1,936	2,157
客户本期销售数量 (d)	2,159	9,197	8,668
期末本地库存周转月份数 (b/d*12)	1.60	4.03	1.63

注：2023 年年初至 3 月 17 日（走访日）约为 2.5 个月，因此走访日本地库存周转月份数计算公式取 $b/d*2.5$ 。

由上表可知，2022 年末该客户预计终端医院未来数月需求将有较大增长，

提前备货，本地库存增至 3,087 片/把。从期后医院下单情况来看，截至走访日已按医院订单发往医院但尚未结算的数量（2,530 片/把）较往年末增长显著，符合该客户预期。同时，该客户期后本地库存降幅明显，预计周转月份数为 1.60，与 2021 年处于同一水平，具备合理性。

3、昆明贡佳丹泉科技有限公司

2019 年至 2022 年末，昆明贡佳丹泉科技有限公司期末库存预计周转月份数分别为 3.17、4.80、0.95 和 3.68，其中 2022 年末存货数量较去年同比有所增加，主要系 2023 年春节较上年提早，经销商备货需求相应提前至 2022 年 11-12 月所致。整体而言，该客户 2022 年末存货水平与经销商的平均备货周期（3 个月左右）较为接近，与历史年度期末存货水平亦不存在较大差异，具备合理性。

4、上海睿景医疗器械销售中心

上海睿景医疗器械销售中心 2022 年末库存量同比增加，主要系 2022 年度该客户为完善产品布局，增加疝修补片采购所致。2022 年度，该客户在作为修补固定器总代理同时，为完善业务版图，发力布局疝修补片经销业务，截至本年末累计新开发约 20 家下级经销商。11 月中旬，国务院联防联控机制综合组发布“二十条措施”，该客户看好外部环境等不利因素完全消除后疝修补片需求的增长预期，增加了相关产品备货。该客户期后销售情况良好，根据对其的走访结果，截至 2023 年 3 月 22 日，该客户期末存货周转月份数已降至 3.00（2023 年初至访谈当日取 2.66 个月进行计算），处于合理水平。

5、广州市科睿贸易有限公司

广州市科睿贸易有限公司 2022 年末存货数量同比增长，一方面系该客户直接销至终端医院的结算周期延长，导致 2022 年末已发往终端医院但尚未结算的存货数量增长显著，另一方面系该客户下游经销商本年陆续开发多家大型终端医院，预期年后销量增长，期末增加了相关备货所致。具体情况如下：

单位：个、月

项目	2023-3-14	2022-12-31	2021-12-31
期末存货总数量 (a=b+c)	1,869	2,656	780
其中：本地库存数量 (b)	829	1,668	671

项目	2023-3-14	2022-12-31	2021-12-31
已发往医院未结算数量 (c)	1,040	988	109
客户本期销售数量 (d)	790	5,732	4,592
期末本地库存周转月份数 (b/d*12)	2.52	3.49	1.75

注：2023 年年初至 3 月 14 日（走访日）约为 2.4 个月，因此走访日本地库存周转月份数计算公式取 $b/d*2.4$ 。

由上表可知，2022 年末和 2023 年 3 月 14 日按照医院订单已发往医院但尚未结算的数量基本持平，但两者均较 2021 年末增长显著，主要系终端医院结算周期变长所致。2022 年末，该客户预期下级经销商需求增长，提前备货，本地库存提升至 1,668 片/把，从期后销售来看，截至走访日本地库存已大幅下降，符合该客户备货时预期，当前存量水平与 2021 年末不存在重大差异，具备合理性。

6、重庆长瑜医疗器械有限公司

重庆长瑜医疗器械有限公司 2022 年末存货数量同比增长，主要系在带量采购执行和终端医院数量增加影响下，该客户预期疝修补片带量采购中标品种和修补固定器需求将有较大增长，增加了相关备货所致。从期后销售来看，截至 2023 年 3 月 22 日走访日，2023 年度该客户集中带量采购中标品种月均销量较上年增长 55.31%，修补固定器增长 86.49%，符合其备货时对市场的预期。截至走访日，该客户期后销售情况良好，期末存货周转月份数为 2.53（2023 年初至访谈当日取 2.66 个月进行计算），处于合理水平。

7、山西乐尔康科技有限公司

2019 年至 2022 年末，山西乐尔康科技有限公司期末库存预计周转月份数分别为 2.87、1.93、0.45 和 2.71，其中 2022 年末存货数量较去年同比有所增加，主要系 2023 年春节较上年提早，经销商备货需求相应提前至 2022 年 11-12 月所致。整体而言，该客户 2022 年末存货水平与历史年度不存在重大差异，具备合理性。

8、上海瑞昊生物科技有限公司

上海瑞昊生物科技有限公司 2022 年末存货数量较上年增长 392 片/把，其中主要为修补固定器同比由 0 增至 297 把，原因主要系本年该客户开发了新的固定器销售渠道，增加了修补固定器备货。截至 2023 年 3 月 21 日（走访日），该客

户 2023 年修补固定器累计销售 462 把，销量增长超过其 2022 年末备货规模，因此该经销商年末备货系出于自身需求，具备合理性。

（三）列示 2022 年 11 月、12 月销售金额前十大客户基本情况，包括名称、成立时间、注册资本、股权结构、销售金额及占比、毛利率、销售金额占该客户采购金额的比例、2022 年末存货情况及合理性，上述客户报告期内对发行人产品的采购频率和采购习惯，期后（2023 年以来）采购和销售发行人产品的具体情况及存货结转情况，是否与客户以往年度采购、销售情况相符，是否与客户销售区域终端医院手术数量相匹配

1、2022 年 11-12 月的销售金额前十大客户基本情况

公司 2022 年 11-12 月销售金额前十大经销商的基本情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	股权结构	销售额占采购比例 ^{注1}	2022年度11-12月			2021年度11-12月		
						销售额	占比	毛利率	销售额	占比	毛利率
1	上海睿景医疗器械销售中心	2018.12	50万元 ^{注2}	张华婷 100%	30%	385.50	6.52%	85.20%	22.50	0.76%	85.71%
2	吉安市关中医疗器械有限公司	2014.08	1,010万元	欧阳磊 50.4950% 欧阳皓 49.5050%	30%-40%	236.78	4.01%	85.03%	110.02	3.73%	86.91%
3	广州市科睿贸易有限公司	2010.07	100万元	周华香 60% 许惠恩 40%	13%	203.44	3.44%	83.51%	63.71	2.16%	87.40%
4	晨兴创新(北京)科技有限公司	2021.07	100万元	赵霞 95% 赵晓春 5%	15%-20%	196.84	3.33%	56.86%	-	-	-
5	拉萨泰达医药科技有限公司	2014.10	100万元	注3	10%	193.77	3.28%	88.71%	88.34	2.99%	87.38%
6	贵州广源盛达商贸有限责任公司	2012.01	100万元	王勇 60% 张伟 20% 王琳 20%	60%-70%	188.36	3.19%	84.18%	70.65	2.39%	81.84%
7	湖北国启医疗科技有限公司	2022.03	200万元	张雷 100%	19%	163.25	2.76%	87.15%	-	-	-
8	Meril Endo Surgery	2011.05	2.35亿印度卢比	注4	\	147.48	2.50%	47.37%	131.58	4.46%	39.83%
9	大连东方恒康医疗器材有限责任公司	2012.09	500万元	万青梅 70% 黄珊 30%	20%-30%	139.62	2.36%	79.87%	22.29	0.76%	86.60%
10	上海瑞昊生物科技有限公司	2006.09	100万元	宋杰 90% 孙敏 10%	20%	139.03	2.35%	83.03%	58.80	1.99%	86.85%

注：（1）销售额占采购比例系2022年公司对该客户销售额占该客户采购总额的比例。（2）上海睿景医疗器械销售中心合并口径包括上海睿景医疗器械销售中心和上海祝卿医疗器械销售中心，上海祝卿医疗器械销售中心成立时间为2016年，注册资本为100万元。（3）拉萨泰达医药科技有限公司股权结构为：成都西立投资咨询有限公司54.00%，安诺生(上海)医药有限公司18.00%，西藏美彤企业管理有限公司18.00%，西藏德昶泰医药科技有限公司10.00%。

（4）Meril Endo Surgery股权结构为：普通股中，除1股由Micro Life Sciences Pvt. Ltd.和Anjum Bilakhia联合持股外，其余超过99.99%股权均由Micro Life Sciences Pvt. Ltd.持有。

其中，晨兴创新（北京）科技有限公司和湖北国启医疗科技有限公司系 2022 年新增客户，因此 2021 年度无销售收入；Meril Endo Surgery 2022 年 11-12 月相比去年同期销售收入变动较小。此外，其余客户 2022 年度 11-12 月收入及占比均较去年同期存在不同程度增长，具体原因如下：

（1）上海睿景医疗器械销售中心主要系受短期需求变动影响，月度采购量波动较大所致。2021 年和 2022 年度，公司对其销售收入分别为 734.66 万元和 760.06 万元，从全年收入来看变动较小。其 2022 年度 11-12 月收入较去年同期显著增长，主要系其主要销售地区成都市 2022 年下半年外部不利因素有所反复，该客户于 2022 年 8 至 10 月份向采购量较低，随着其库存持续消耗，为及时响应终端医院需求和市场拓展考虑，该客户于 11、12 月陆续加大备货，以防因物流的不确定性导致断货风险。

（2）除上海睿景医疗器械销售中心外的其他客户，则主要系本年开发了新的销售渠道，叠加外部不利因素全面消除预期增强，其看好全面放开后疝手术需求回暖，因此本年 11-12 月增加了备货所致。各经销商备货的合理性参见本节“（三）/2”的相关内容。

2、2022 年末存货情况及合理性

公司 2022 年 11-12 月销售金额前十大客户期末存货情况如下：

单位：片/把

序号	客户名称	2022-12-31			2023 年走访日		
		期末 存货数量	其中： 本地存货	存货周 转月数	期末 存货数量	其中： 本地存货	存货周 转月数 ^{注1}
1	上海睿景医疗器械销售中心	5,465	5,465	9.25	3,167	3,167	3.00
2	吉安市关中医药器械有限公司	5,023	3,087	6.55	3,912	1,382	4.53
3	广州市科睿贸易有限公司	2,656	1,668	5.56	1,869	829	5.68
4	晨兴创新（北京）科技有限公司	4,123	4,123	3.92	2,443	2,443	4.12
5	拉萨泰达医药科技有限公司 ^{注2}	-	-	-	-	-	-
6	贵州广源盛达商贸有限责任公司	4,064	4,064	3.93	2,190	2,190	1.91
7	湖北国启医疗科技有限公司	3,134	3,134	9.17	827	827	0.92

序号	客户名称	2022-12-31			2023 年走访日		
		期末 存货数量	其中： 本地存货	存货周 转月数	期末 存货数量	其中： 本地存货	存货周 转月数 ^{注1}
8	Meril Endo Surgery ^{注3}	-	-	-	-	-	-
9	大连东方恒康医疗器材有限责任公司	1,545	1,545	5.36	721	721	1.51
10	上海瑞昊生物科技有限公司	1,484	1,484	5.58	1,302	1,302	2.92

注 1：2023 年初至走访日周转月份=（存货数量/月均销量）*年初至走访日天数占比；

注 2：拉萨泰达医药科技有限公司采购的产品均直接销往下级经销商，不向终端医院销售，因此各期末存货数量均为零；

注 3：公司与 Meril Endo Surgery 以 OEM 模式合作，该模式下其即为公司最终客户，因此该客户不存在期末存货。

注 4：上表中 2023 年走访日，是指 2022 年度客户走访时的走访日，走访时间在 2023 年 3 月份。

上述客户中，上海睿景医疗器械销售中心、吉安市关中医疗器械有限公司、广州市科睿贸易有限公司、贵州广源盛达商贸有限责任公司、上海瑞昊生物科技有限公司 2022 年末存货合理性参见本节“（二）逐个分析 2022 年末前十大经销商中期末存货同比增加、存货周转月数延长的原因及合理性”的相关内容。此外，其他 2022 年末存货周转月数超过经销商平均备货周期（3 个月左右）的经销商具体情况如下：

（1）湖北国启医疗科技有限公司

2022 年度，公司开发了湖北省荆州市、荆门市、襄阳市等地的市场，于 6 月末将该等地区授权作为湖北国启医疗科技有限公司经销区域。达成合作后，该经销商充分利用在当地的渠道资源，进一步开拓市场，销售能力逐渐增强。2022 年度其月均销售数量为 342 片/把，至 2023 年 3 月 15 日其月均销售数量已增至 897 片/把，因此 2022 年末其备货量较高系出于对自身需求的预期。从期后销售情况来看，截至走访日该客户存货数量仅为 827 片/把，存货周转月数为 0.92（2023 年初至访谈当日取 2.43 个月进行计算），处于较低水平，其 2022 年末存货水平具备合理性。

（2）大连东方恒康医疗器材有限责任公司

大连东方恒康医疗器材有限责任公司 2022 年渠道开发获得较大进展，预计于 2023 年新增 10 家终端医院，其中两家位于大连市三甲医院已于 2023 年 3 月正式达成合作，月均销量增至 479 片/把，较 2022 年度的 288 片/把有较大提升。

2022 年末，该客户基于市场销售预期，并考虑春节假期影响，于 2022 年 12 月提前备货，导致其 2022 年末存货水平较高。从期后销售情况来看，截至走访日该经销商存货仅为 721 片/把，存货周转月数为 1.51（2023 年初至访谈当日取 2.70 个月进行计算），处于较低水平，其 2022 年末存货水平具备合理性。

3、经销商对发行人产品的采购频率和采购习惯

报告期内，公司多数经销商存在如下采购习惯：

（1）春节前备货：经销商为避免春节假期可能导致的缺货，通常于次年春节前 1-2 个月提前集中备货，维持较高的库存水平。

（2）月度采购量阶段性波动：报告期内，公司仅对经销商年度销售指标实现情况进行考核，对月度指标实现情况未实际考核，经销商可根据自身存货水平和需求预期，自由裁量各月份采购额。库存水平较低时，经销商往往选择一次性较大量采购而并非频繁小额采购，以降低采购成本和享受公司的满减政策。因此，经销商各月采购量呈现阶段性波动趋势，库存水平亦随之波动。

公司 2022 年 11-12 月前十大客户各年度的采购频率和采购习惯如下：

单位：次

序号	客户名称	采购频率			采购习惯	
		2022 年度	2021 年度	2020 年度	春节前备货	月度采购量阶段性波动
1	上海睿景医疗器械销售中心	76	75	63	√	√
2	吉安市关中医疗器械有限公司	147	170	107	√	√
3	广州市科睿贸易有限公司	180	128	110	√	√
4	晨兴创新（北京）科技有限公司 ^注	5	-	-	√	-
5	拉萨泰达医药科技有限公司	133	124	116	-	√
6	贵州广源盛达商贸有限责任公司	123	147	131	√	√
7	湖北国启医疗科技有限公司 ^注	31	-	-	√	√
8	Meril Endo Surgery	17	15	1	-	-
9	大连东方恒康医疗器材有限责任公司	191	232	98	√	√
10	上海瑞昊生物科技有限公司	51	38	28	√	√

注：晨兴创新（北京）科技有限公司、湖北国启医疗科技有限公司系 2022 年度新增客户，故 2020-2021 年度未采购。

4、期后采购和销售发行人产品的具体情况及存货结转情况，是否与客户以

往年度采购、销售情况相符，是否与客户销售区域终端医院手术数量相匹配

(1) 期后采购情况

2023年1-3月，上述11-12月前十大客户采购情况，以及与往年同期采购情况比较如下：

单位：片/个、万元

序号	客户名称	采购数量			采购金额		
		2023年1-3月	2022年同期 ^注	2021年同期 ^注	2023年1-3月	2022年同期 ^注	2021年同期 ^注
1	上海睿景医疗器械销售中心	1,005	1,694	1,842	54.80	125.10	119.09
2	吉安市关中医疗器械有限公司	1,598	2,840	2,018	63.75	193.26	142.55
3	广州市科睿贸易有限公司	854	1,019	679	55.75	64.72	38.41
4	晨兴创新（北京）科技有限公司	-	-	-	-	-	-
5	拉萨泰达医药科技有限公司	1,940	2,495	1,770	92.82	144.60	95.45
6	贵州广源盛达商贸有限责任公司	1,999	3,838	3,842	88.74	182.72	169.75
7	湖北国启医疗科技有限公司	3,364	-	-	147.52	-	-
8	Meril Endo Surgery	2,400	2,090	705	143.06	126.50	46.25
9	大连东方恒康医疗器材有限责任公司	891	875	699	39.72	48.11	39.50
10	上海瑞昊生物科技有限公司	1,248	189	772	142.44	11.19	65.85
合计		15,299	15,040	12,327	828.60	896.20	716.84

注：根据公司所处行业季节性特征，春节假期对客户采购影响较大，2023年1-3月为春节当月及节后2个月，因此2020年、2021年也选取春节当月及节后两个月作为可比期间。

由上表可知，2022年度11-12月前十大客户期后总体采购情况良好，与上年同期相比差异较小。

(2) 期后销售情况

根据走访获取数据，截至期后走访日上述11-12月前十大客户销售情况，以及与往年同期销售情况比较如下：

序号	客户名称	销售数量 ^{注1}		
		2023年初至走访日	2022年同期	2021年同期

序号	客户名称	销售数量 ^{注1}		
		2023年初至走访日	2022年同期	2021年同期
1	上海睿景医疗器械销售中心	2,806	1,571	1,466
2	吉安市关中医疗器械有限公司	2,159	1,916	1,806
3	广州市科睿贸易有限公司	790	1,146	918
4	晨兴创新（北京）科技有限公司	1,680	-	-
5	拉萨泰达医药科技有限公司	1,020	2,209	1,907
6	贵州广源盛达商贸有限责任公司	2,983	2,688	2,626
7	湖北国启医疗科技有限公司	2,179	-	-
8	Meril Endo Surgery	2,400	2,498	1,312
9	大连东方恒康医疗器材有限责任公司	1,292	778	696
10	上海瑞昊生物科技有限公司	1,171	699	628
合计		18,480	13,506	11,359

注：（1）2021、2021 年同期销售数量=各客户年度销售数量/12*2023 年初至访谈日约当月份数；（2）上表中 2023 年初至走访日中，走访日是指 2022 年度客户走访时的走访日，走访时间在 2023 年 3 月份。

由上表可知，2022 年度 11-12 月前十大客户期后总体销售情况良好，与往年相比实现增长。

（3）期后存货结转情况

根据走访获取数据，截至期后走访日上述 11-12 月前十大客户 2022 年末存货期后结转情况如下：

序号	客户名称	存货结转数量	存货结转比例	
			整体存货结转比例	本地存货结转比例
1	上海睿景医疗器械销售中心	2,806	51.34%	51.34%
2	吉安市关中医疗器械有限公司	2,159	42.98%	89.18%
3	广州市科睿贸易有限公司	790	29.74%	50.48%
4	晨兴创新（北京）科技有限公司	1,680	40.75%	40.75%
5	拉萨泰达医药科技有限公司	1,020	\	\
6	贵州广源盛达商贸有限责任公司	2,983	73.40%	73.40%
7	湖北国启医疗科技有限公司	2,179	69.53%	69.53%
8	Meril Endo Surgery	2,400	\	\
9	大连东方恒康医疗器材有限责任公司	1,292	83.62%	83.62%

序号	客户名称	存货结转数量	存货结转比例	
			整体存货结转比例	本地存货结转比例
10	上海瑞昊生物科技有限公司	1,171	78.91%	78.91%
合计		18,480	54.78%	63.92%

注：期末合计存货结转比例已扣除拉萨泰达医药科技有限公司和 Meril Endo Surgery 的期后结转数量；整体存货结转比例为 2023 年期初至访谈日客户销售数据/期末存货数量，本地存货结转比例为 2023 年期初至访谈日客户本地仓库销售数量/期末本地库存数量。

由上表可知，2022 年度 11-12 月前十大客户期后存货结转情况良好，其中经销商全部存货中 54.78% 已实现销售结转。其中，若仅从经销商本地存货来看，结转比例为 63.92%，期后结转比例较高。

(4) 是否与客户销售区域终端医院手术数量相匹配

目前尚无权威机构对各地医院开展疝修补手术数量的统计，因此未能获取客户销售区域终端医院手术数量相关数据。

二、对比报告期各期前十大客户进销存数据中的销售金额与该客户在流向系统中填写的发票、送货单金额，说明是否存在较大差异；对比流向系统中各期第一季度填写的上一年终端销售情况，说明截至目前，2022 年终端销售覆盖比例仍然较低的合理性，经销收入终端销售覆盖率逐年降低的原因及合理性

除个别客户外，报告期内前十大经销商销售明细表数据金额一般均大于其填报流向数据的金额，主要是虽然发行人要求经销商填报数据并及时督促，但经销商填报的完整性难以把控，部分经销商存在填报不完整的情况导致，具有合理性；报告期内，个别客户在个别年度的销售明细表数据略低于流向系统已填报数据，但差异相对较小，该等差异主要是各年度间流向填报与客户销售行为的时间性差异所致。

2022 年新增客户流向填报率较低，是造成 2022 年整体流向比例较低的重要原因；2023 年，2022 年新增客户流向填报率已提高至较高水平。经测算，截至 2023 年 4 月 20 日，经销商已填报 2023 年流向数据为 4,532.10 万元，其中确定为 2022 年销售对应流向数据金额为 2,918.67 万元，若考虑流向数据填报的不完整、滞后以及不能区分年度归属的部分，经销商 2022 年末存货期后销售金额较高。

（一）对比报告期各期前十大客户进销存数据中的销售金额与该客户在流向系统中填写的发票、送货单金额，说明是否存在较大差异

中介机构走访客户，获取了报告期内其对外销售发行人产品的销售明细表，按照报告期内发行人各具体产品的平均单价计算，计算得出已走访客户对外销售发行人产品对应公司收入的金额。报告期内，公司客户在流向系统以发票、送货单为依据填报的向下游销售数量，按照报告期内发行人各具体产品的平均单价计算，计算得出流向系统中公司客户向下游销售数量对应公司收入的金额。

由于配送客户不填写流向数据，因此将经销模式下（包括传统经销和两票制经销）前十大客户流向数据和销售明细表数据对比如下：

单位：万元

2023 年上半年				
序号	客户名称	销售明细表 向下游销售	已填报流向数 据向下游销售	销售明细表- 流向数据
1	济南丰致医疗技术有限公司	386.52	399.75	-13.23
2	贵州广源盛达商贸有限责任公司	304.42	311.90	-7.48
3	上海瑞昊生物科技有限公司	324.57	323.31	1.26
4	湖北国启医疗科技有限公司	290.90	96.65	194.25
5	昆明贡佳丹泉科技有限公司	324.99	351.57	-26.58
6	吉安市关中医疗器械有限公司	413.36	388.89	24.47
7	拉萨泰达医药科技有限公司	284.35	262.98	21.37
8	河南省新思维医疗器械有限公司	219.96	164.98	54.98
9	徐州甲申医疗器械有限公司	234.84	246.03	-11.19
10	上海茂易宏医疗器械有限公司	164.19	114.95	49.24
合计	\	2,948.11	2,661.01	287.10
2022 年度				
序号	客户名称	销售明细表 向下游销售	已填报流向数 据向下游销售	销售明细表- 流向数据
1	吉安市关中医疗器械有限公司	687.08	500.37	186.71
2	上海睿景医疗器械销售中心	620.21	494.93	125.28
3	贵州广源盛达商贸有限责任公司	585.33	520.44	64.89
4	拉萨泰达医药科技有限公司	576.77	422.60	154.17
5	昆明贡佳丹泉科技有限公司	481.39	488.32	-6.93
6	广州市科睿贸易有限公司	381.19	311.18	70.01

7	徐州甲申医疗器械有限公司	475.11	410.81	64.30
8	上海瑞昊生物科技有限公司	306.46	300.84	5.62
9	重庆长瑜医疗器械有限公司	254.68	242.98	11.70
10	山西乐尔康科技有限公司	266.30	230.83	35.47
合计	\	4,634.51	3,923.30	711.21
2021 年度				
序号	客户名称	销售明细表 向下游销售	已填报流向数 据向下游销售	销售明细表- 流向数据
1	上海睿景医疗器械销售中心	479.54	406.11	73.43
2	吉安市关中医疗器械有限公司	578.00	528.60	49.40
3	贵州广源盛达商贸有限责任公司	489.64	493.54	-3.90
4	北京中祥泰达贸易有限公司	430.75	430.75	-
5	拉萨泰达医药科技有限公司	463.74	476.63	-12.89
6	徐州甲申医疗器械有限公司	332.25	326.95	5.30
7	潍坊新健医疗器械有限公司	320.27	278.63	41.64
8	昆明贡佳丹泉科技有限公司	478.11	439.90	38.21
9	上海瑞昊生物科技有限公司	232.99	234.47	-1.48
10	广州市科睿贸易有限公司	268.40	243.98	24.42
合计	\	4,073.69	3,859.56	214.13
2020 年度				
序号	客户名称	销售明细表 向下游销售	已填报流向数 据向下游销售	销售明细表- 流向数据
1	昆明贡佳丹泉科技有限公司	417.20	448.38	-31.18
2	吉安市关中医疗器械有限公司	428.53	383.70	44.83
3	上海睿景医疗器械销售中心	319.91	274.19	45.72
4	贵州广源盛达商贸有限责任公司	334.62	328.93	5.69
5	北京中祥泰达贸易有限公司	333.64	333.64	-
6	拉萨泰达医药科技有限公司	308.73	336.19	-27.46
7	北京乾元君实科技有限公司	192.56	104.59	87.97
8	上海医智医疗器械有限公司	251.75	193.43	58.32
9	呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司	200.25	178.07	22.18
10	四川鲁鸿医疗器械有限公司	172.55	177.02	-4.47
合计	\	2,959.74	2,758.13	201.61

如上表，除个别客户外，报告期内前十大经销商销售明细表数据金额一般均大于其填报流向数据的金额，主要是虽然发行人要求经销商填报数据并及时督促，

但经销商填报的完整性难以把控，部分经销商存在填报不完整的情况导致，具有合理性。其中，部分流向数据向下游销售金额高于销售明细表向下游销售金额，主要是流向数据以开具发票为填报依据，而开具发票相比销售具有滞后性，尤其是对于医院的销售，因此销售明细表数据和流向数据在年度之间存在时间性差异导致。如拉萨泰达医药科技有限公司均通过下级经销商对外销售，主要以下级经销商向终端医院开具的发票为流向填写依据，由于下级经销商向医院开具发票与其向下级经销商销售存在时间差，导致拉萨泰达医药科技有限公司的销售明细表数据和流向数据存在差异，其中 2019 年度拉萨泰达医药科技有限公司销售明细表对外销售金额超出流向数据 60.06 万元，2020 年度销售明细表对外销售金额小于流向数据 27.46 万元，具有合理性。

2022 年度吉安市关中医疗器械有限公司销售明细表对外销售金额超出流向系统填报金额 186.71 万元，经比较销售明细表和流向数据并与该经销商确认，主要差异为吉安市关中医疗器械有限公司未填写或未完整填写其向汉中市中心医院、陕西省人民医院、榆林市第一医院、中国兵器工业五二一医院等终端医院销售的流向数据导致。

2022 年度上海睿景医疗器械销售中心销售明细表对外销售金额超出流向系统填报金额 125.28 万元，经比较销售明细表和流向数据并与该经销商确认，主要差异为其向重庆纽葳特贸易有限公司、四川海王医疗科技有限公司等公司销售修补固定器未填报流向数据所致，上海睿景医疗器械销售中心自 2021 年下半年开始成为公司在四川省修补固定器的总代理，其他经销商均需要从上海睿景医疗器械销售中心采购，重庆纽葳特贸易有限公司针对其从上海睿景医疗器械销售中心采购的固定器自行填报了流向数据，为避免重复填报流向数据，上海睿景医疗器械销售中心未填写该部分流向数据。

2022 年度拉萨泰达医药科技有限公司销售明细表对外销售金额超出流向系统填报金额 154.17 万元，主要是 2022 年末感染范围较广的影响导致其对下级经销商已完成销售但未能及时开具发票，因此未填写流向数据所致。

2023 年上半年，湖北国启医疗科技有限公司销售明细表对外销售金额超出流向系统填报金额 194.25 万元，主要是 2022 年以来公司将湖北省荆州市、荆门市、襄阳市等地的市场授权为湖北国启医疗科技有限公司的经销区域，部分

原有客户转为二级经销商从湖北国启医疗科技有限公司采购，但该等原有客户仍填报流向数据，为避免重复填报流向数据，湖北国启医疗科技有限公司向原有客户的销售未填报流向数据，2023年上半年该部分流向数据金额为161.55万元。

（二）对比流向系统中各期第一季度填写的上一年终端销售情况，说明截至目前，2022年终端销售覆盖比例仍然较低的合理性，经销收入终端销售覆盖率逐年降低的原因及合理性

1、流向系统填报时间对应流向单据期间的情况

（1）报告期各年，填报时间对应流向单据期间的情况

发行人的流向系统在经销商登陆填写流向数据时会记录填写日期，根据该等填写日期统计，报告期内经销商填写流向数据的时间与流向单据期间对应情况如下：

单位：万元

填报时间	2023年上半年流向数据		2022年流向数据		2021年流向数据		2020年流向数据	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2023年填报	7,860.33	100.00%	691.21	5.13%	4.39	0.03%	-	-
2022年填报	-	-	12,789.38	94.87%	405.66	3.21%	-	-
2021年填报	-	-	-	-	12,230.45	96.76%	561.99	6.16%
2020年填报	-	-	-	-	-	-	8,560.68	93.84%
合计	7,860.33	100.00%	13,480.59	100.00%	12,640.49	100.00%	9,122.67	100.00%

注：上表中流向数据包括发票数据、送货单数据以及中介机构补充验证数据，下同；

如上表，报告期各期内经销商均存在于当年度填报上一年度流向数据的情况，其中2021年度填报2020年流向数据金额为561.99万元，2022年填报2021年流向数据金额为405.66万元，2023年填报2022年流向数据金额为691.21万元，2023年填报2021年流向数据金额为4.39万元。

（2）报告期各年第一季度，填报时间对应流向单据期间的情况

报告期各年第一季度，经销商填写的内容对应流向单据期间的情况如下：

单位：万元

填报时间	2023 年流向数据		2022 年流向数据		2021 年流向数据		2020 年流向数据	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2023 年填报	2,795.42	100.00%	627.38	18.91%	4.39	0.18%	-	-
2022 年填报	-	-	2,690.34	81.09%	307.70	12.57%	-	-
2021 年填报	-	-	-	-	2,136.36	87.25%	469.08	34.79%
2020 年填报	-	-	-	-	-	-	879.42	65.21%
合计	2,795.42	100.00%	3,317.72	100.00%	2,448.44	100.00%	1,348.50	100.00%

截至第一季度末，流向系统累计填写情况如下：

单位：万元

截至第一季度末的流向数据	2023 年流向数据	2022 年流向数据	2021 年流向数据	2020 年流向数据
截至 2023 年第一季度末	2,795.42	13,416.76	12,640.49	9,122.67
截至 2022 年第一季度末	-	2,690.34	12,538.15	9,122.67
截至 2021 年第一季度末	-	-	2,136.36	9,122.67
截至 2020 年第一季度末	-	-	-	879.42

如上表，报告期各年第一季度，经销商填报上一年度流向数据情况分别为：2021 年第一季度填报 2020 年流向数据金额 469.08 万元，2022 年第一季度填报 2021 年流向数据金额 307.70 万元，2023 年第一季度填报 2022 年流向数据金额为 627.38 万元。

综上，报告期各年度内均存在填报上一年度流向数据的情况，其中第一季度填报上年度流向数据金额占本期填报上年年度流向数据金额的比例，2021 年为 83.47%，2022 年为 75.85%，**2023 年上半年为 90.77%**，平均**超过 80%**。即当年第一季度填报上一年度流向数据的金额占比**超过 80%**，主要是公司督促经销商填报流向的主要考核即为返利，公司于各年第一季度计算上年度返利，第一季度后返利计算完毕，经销商无动力再填写上年度流向数据。

2、由于终端医院结算周期及新增客户尚未形成流向填报习惯，导致 2022 年新增客户流向填报率较低，是造成 2022 年整体流向比例较低的重要原因。2023 年新增客户流向填报金额已提高至较高水平

(1) 2022 年新增客户流向填报率较低，是造成 2022 年整体流向比例较低的重要原因

按照经销商与发行人开始合作时间将 2022 年的传统经销商和两票制经销商划分为新增客户和原有客户，2022 年该等客户填写流向数据的情况分别如下：

单位：万元

客户类型	产品类别	2022 年流向金额	2022 年销售收入	占比
2022 年新增客户	疝修补片	771.24	1,808.44	42.65%
	其他产品	108.07	1,050.84	10.28%
	小计	879.31	2,859.28	30.75%
原有客户	疝修补片	10,847.32	14,056.23	77.17%
	其他产品	1,753.96	2,824.14	62.11%
	小计	12,601.28	16,880.37	74.65%
\	合计	13,480.59	19,739.65	68.29%

注：由于配送客户、境外客户和直销客户不填写流向，上表中客户仅包括传统经销商和两票制经销商。

如上表，2022 年原有客户流向填报数据占对应公司销售收入的比例为 74.65%，占比相对较高。

2022 年度新增客户的流向填报金额为 879.31 万元，占发行人向新增客户销售收入的比例仅为 30.75%，一方面是新增客户与发行人建立合作时间较短，填报流向数据需要经销商花费额外人力和时间，新增客户尚未建立及时填报流向数据的习惯；另一方面，新增客户采购发行人产品对外销售的终端医院主要为新开发医院，由于医院结算周期较长，经销商向医院发货至经销商向医院开具发票需要较长的时间，通常为 3-6 个月以上，从而导致截至 2022 年下半年新增客户向终端医院的销售尚未开具发票。

（2）2023 年上半年，2022 年新增客户流向填报率已提高至较高水平

根据 2023 年流向系统数据，2023 年上半年 2022 年新增客户的流向填报金额及占比已经有较大提高，具体如下：

单位：万元

客户类型	产品类别	2023 年 1-6 月 流向数据		2022 年 流向数据	
		金额	占比	金额	占比
2022 年新增 客户	疝修补片	1,542.13	15.75%	771.24	5.72%
	其他产品	305.43	3.12%	108.07	0.80%
	小计	1,847.55	18.87%	879.31	6.52%

客户类型	产品类别	2023年1-6月 流向数据		2022年 流向数据	
		金额	占比	金额	占比
其他客户	疝修补片	6,782.55	69.26%	10,847.32	80.47%
	其他产品	1,162.47	11.87%	1,753.96	13.01%
	小计	7,945.02	81.13%	12,601.28	93.48%
\	合计	9,792.58	100.00%	13,480.59	100.00%

如上表，2023年上半年，2022年新增客户填报2023年流向数据金额为1,847.55万元，远大于2022年新增客户全年流向填报总金额，占2023年流向数据总额的18.87%。而2022年度，新增客户填报流向金额占流向总金额的比例仅为6.52%，由此可见，新增客户于2023年流向填报率已经得到大幅提高。

综上，经销商2022年度未实现对外销售的存货期后实现销售的金额较高。

三、结合事项（1）（2）说明2022年11月、12月经销商备货是否已实现最终销售，是否存在向经销商压货或经销商配合发行人突击确认收入的情形

从走访获取的经销商进销存数据来看，截至2023年3月23日，2022年度前十大经销商2022年末存货中64.32%已实现销售结转，期末平均存货周转月份数为2.62个月；11-12月前十大经销商2022年末存货中54.78%已实现销售结转，期末存货周转月份数为2.83个月。整体而言，公司经销商期后销售情况良好，截至走访日存货水平符合经销商备货周期惯例（3个月左右）。同时，根据公司各年度前十大客户的进销存数据与流向数据比较结果，可知两者之间差异较小，且差异主要系个别经销商未完整填报流向数据所致，因此流向数据进一步印证了2022年末存货期后销售情况良好。

从流向数据来看，2022年度已实现下游销售的经销收入占境内经销收入的比例为68.29%，已实现终端销售的比例为51.76%，终端销售实现比例小于往年，主要系2022年新增客户合作时间较短，尚未建立及时填报流向数据的合作习惯，导致存在较多未填报的情况；此外，新增客户对医院销售的公司产品，从首次入院至首次开票一般需要3-6个月的结算周期，导致终端销售流向填报滞后。根据流向系统以向终端医院销售的发票和送货单、向上市公司下属公司和国有企业销售的发票统计，报告期内公司经销收入终端销售覆盖率分别为70.71%、64.41%、51.76%和61.25%，平均值为62.03%。在合理判断公司客户向下游经销商开具发

票已实现终端销售的情况下，报告期内经销收入终端销售覆盖率分别为 82.01%、77.27%、62.77%和 86.62%，平均值为 77.17%。

综上所述，公司 2022 年末存货期后销售情况良好，2022 年度经销收入实现终端销售的比例为 51.76%。公司 2022 年度 11-12 月收入较高，主要系经销商临近春节假期备货，以及部分经销商开发了新的销售渠道或经销区域面临带量采购，增加了备货所致。相关备货的期后销售和终端销售情况良好，符合经销商自身需求，不存在公司向经销商压货或经销商配合公司突击确认收入的情形。

四、说明新增及退出经销商较多对销售稳定性的影响，报告期各期前十大新增客户主要情况、合作过程、销售金额及占比、毛利率及合理性，相关客户是否为原有客户关联方

报告期内发行人新增退出经销商虽数量较多，但公司 2020-2022 年度新增客户的家数和对收入的贡献均大于当期退出客户的影响，2023 年度 1-6 月受部分经销商转为二级经销商、统计期间仅为半年等因素影响，新增客户家数及收入贡献低于当期退出客户的影响，但整体对公司收入影响较小。且发行人存量客户为公司经销收入的主要来源，新增经销商整体留存率较高且收入规模稳定增长，退出经销商占公司经销收入比例较低，因此发行人新增退出经销商较多不会对销售稳定性产生不利影响。

发行人报告期各期新增前十大经销商注册资本大多数在 100 万元-2,000 万元之间，具备一定规模和实力；公司与上述客户开展合作的途径较多，与公司以往存量客户合作过程不存在差异；公司各期新增前十大经销商占当年度经销收入的比例均较低，分别为 5.63%、5.24%、8.44%和 2.63%，销售毛利率与当年度公司整体经销毛利率差异较小，毛利率差异主要系产品结构影响，具备合理性；经网络检索存在两家新增客户与原有客户存在关联关系，但该等客户均与发行人原有客户独立经营运行，不存在异常情况。

（一）说明新增及退出经销商较多对销售稳定性的影响

报告期内，公司新增及退出经销商情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初客户数量（家）	383	341	288	261

项目		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
本期新增客户	数量（家）	54	123	113	85
	占期初数量的比例	14.10%	36.07%	39.24%	32.57%
	销售收入（万元）	425.25	2,951.00	1,692.19	942.28
	当年销售收入占本经销收入比重	3.94%	14.78%	11.06%	9.26%
本期减少客户	数量（家）	109	87	64	58
	占期初数量的比例	28.46%	25.51%	22.22%	22.22%
	上年销售收入（万元）	1,560.75	1,233.53	401.71	339.01
	上年销售收入占上年经销收入比重	7.82%	8.07%	3.95%	3.27%
期末客户数量（家）		333	383	341	288

注 1：上表统计的客户包括传统经销客户、两票制经销客户和境外买断式经销客户，统计时，同一控制下客户合并统计；

注 2：各年新增客户的判断标准为自 2019 年至上年均未产生收入，本年开始产生收入；退出客户的判断标准为上年有收入，而本年无收入；首轮问询回复中，新增客户的判断标准为上年未产生收入而本年开始产生收入。此处新增客户的判断标准与首轮问询回复中略有区别。

由上表可见，2020-2022 年度公司均存在新增和减少客户的情况，但公司新增客户的家数和对收入的贡献均大于当期退出客户的影响；2023 年度 1-6 月受部分经销商转为二级经销商、统计期间仅为半年等因素影响，新增客户家数及收入贡献低于当期退出客户的影响，但整体对公司收入影响较小。公司客户数量总体呈逐年增加趋势，报告期各期末客户数量分别为 288 家、341 家、383 家和 333 家。

1、公司存量客户为公司经销收入主要来源且持续增长

报告期内，自报告期初持续进行合作的经销商共计 102 家，各年产生收入分别为 7,265.74 万元、10,357.05 万元、11,972.21 万元和 5,549.72 万元，收入复合增长率为 15.17%（以 2023 年 1-6 月年化数据进行计算），保持着较为稳定的增长；同时公司存量客户对于公司可吸收防粘连纤维膜、修补固定器以及吻合器采购需求不断上升，带来了新的收入增长点，上述产品对公司存量客户各年收入分别为 655.72 万元、1,529.36 万元、1,645.45 万元和 889.94 万元，保持着良好的成长性。

2、新增经销商整体留存率较高且收入规模稳定增长

报告期各期，公司虽新增客户数量较多，但整体留存率较高且收入规模不断提升。报告期各期新增客户且持续与公司开展合作情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
新增客户数量	54	123	113	85
留存客户数量	\	85	56	27
留存率	\	69.11%	49.56%	31.76%

上述留存客户收入变动情况如下：

单位：万元

客户新增年度	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
2020年度	633.36	988.21	945.07	530.82
2021年度	1,415.69	2,780.79	1,097.27	\
2022年度	2,660.81	2,519.90	\	\

如上表，公司留存客户收入均实现了较为稳定的增长，其中2021年度新增留存客户收入规模增幅较大主要系受集采政策影响、公司新兴产品收入增加以及部分客户2021年度合作时间较短综合所致。

综上，公司新增客户留存率较高且收入规模增长较为稳定，新增客户能进一步增加公司销售稳定性。

3、退出经销商占公司经销收入比例较低

报告期各期，公司当期退出经销商上期营业收入占上期总体经销收入的比重分别为3.27%、3.95%、8.07%和**7.82%**，相对较低，且各年度收入在10万元以下退出客户数量占当年退出客户数量均高于60%，主要是小规模客户的退出，不会对公司收入稳定性产生较大影响。

综上所述，公司新增退出经销商较多不会对销售稳定性产生不利影响。

(二) 报告期各期前十大新增客户主要情况、合作过程、销售金额及占比、毛利率及合理性，相关客户是否为原有客户关联方

1、报告期各期前十大新增客户的主要情况及合作过程

公司报告期各期前十大新增经销商主要情况、合作过程情况如下：

2023年1-6月					
客户名称	成立时间	注册资本	经销区域	股权/出资结构	合作过程
浙江泰伦特医疗	2011-06	500万	浙江省	(1) 姚仕鹏 85.00%	客户了解公司产

器械有限公司		元		(2) 董显斌 10.00% (3) 林珍 5.00%	品后主动接洽
博睿通供应链管理江苏有限公司	2021-05	1000万元	江苏省	朱存云 100%	客户经他人介绍后开展合作
上海顺昌医疗器械有限公司	1995-06	100万元	上海市	奚晨 100%	客户了解公司产品后主动接洽
吉林省睿科商贸有限公司	2014-12	100万元	内蒙古自治区	(1) 郎海臣 51.00% (2) 杨文亮 49.00%	客户了解公司产品后主动接洽
上海益立医疗器械有限公司	2013-01	50万元	上海市	(1) 张萍 95.00% (2) 尹娜 5.00%	客户了解公司产品后主动接洽
华羲(广东)商贸有限公司	2022-01	1000万元	广东省	(1) 江洪 100%	客户了解公司产品后主动接洽
重庆茗昇医疗科技有限公司	2016-12	500万元	重庆市	(1) 唐大秀 90.00% (2) 涂茂佳 10.00%	客户经他人介绍后开展合作
天津市佳润医疗器械有限公司	2023-03	100万元	天津市	闫嫣 100%	客户了解公司产品后主动接洽
四川正吉如科技有限公司	2017-11	100万元	四川省	(1) 黄春艳 98.00% (2) 张虹 2.00%	公司销售主动拜访后开展合作
四川华达鑫科技有限公司	2020-02	100万元	四川省	(1) 黄裕华 66.67% (2) 陈卫锋 33.33%	客户经他人介绍后开展合作
2022年度					
客户名称	成立时间	注册资本	经销区域	股权/出资结构	合作过程
济南丰致医疗技术有限公司	2022-01	100万元	山东省	苏凤庆 100%	展会结识后开展合作
利奥(沈阳)医疗管理有限公司	2020-07	100万元	辽宁省	(1) 邓谦 95.00% (2) 安宏 5.00%	因业务需求双方达成合作关系
晨兴创新(北京)科技有限公司	2021-07	100万元	北京市	(1) 赵霞 95.00% (2) 赵晓春 5.00%	客户经他人介绍后开展合作
河南省新思维医疗器械有限公司	2021-12	500万元	河南省	石磊 100%	客户经他人介绍后开展合作
湖北国启医疗科技有限公司	2022-03	200万元	湖北省	张雷 100%	客户经他人介绍后开展合作
山东康诺盛世医药有限公司	2006-09	1,500万元	山东省	(1) 山东海王银河医药有限公司 80.00% (2) 山东立健药店连锁有限公司 12.30% (3) 济南立健大药房有限公司 6.60% (4) 宁波志恒股权投资合伙企业(有限合伙) 1.10%	公司销售主动拜访后开展合作
连云港慈恩医疗器械销售有限公司	2014-09	1,000万元	江苏省	(1) 张敏 55.00% (2) 汪尔国 45.00%	客户经他人介绍后开展合作
江苏丰投商贸有限公司	2021-04	1,100万元	江苏省	(1) 顾光华 90.00% (2) 高宝 10.00%	客户经他人介绍后开展合作
贵州众信康医疗器械有限公司	2013-03	100万元	贵州省	(1) 朱力浩 51.00% (2) 贺景之 44.00%	客户人员主动拜访后开展合作

				(3) 贵州众宏投资合伙企业(普通合伙) 5.00%	
Sabatajhiz Iranian Co. Ltd.	2008-03	1,500 亿 里亚尔	伊朗	(1) MR. HAMED HOSSEINALI 50% (2) MR. ALIREZA HOSSEINALI 50%	展会结识后开展合作
2021 年度					
客户名称	成立时间	注册资本	经销区域	股权/出资结构	合作过程
重庆长瑜医疗器械有限公司	2020-11	2,000 万元	重庆市	李继群 100%	客户对公司产品有所了解, 后逐步开展合作
珠海市捷鸿医疗器械有限公司	2011-12	1,118 万元	广东省	(1) 瞿朝鸿 90.00% (2) 瞿朝芬 10.00%	公司销售主动拜访后开展合作
北京华美时代医疗器械有限公司	2013-01	100 万元	北京市	(1) 徐洋 51.00% (2) 李美子 49.00%	客户主动了解接触后开展合作
江苏百优医疗器械有限公司	2018-10	1,000 万元	江苏省	张海飞 100%	客户经他人介绍后开展合作
上海百尊医疗器械销售中心	2019-11	1,000 万元	四川省	谭天见 100%	客户采购人员更换就职单位后开展合作
北京博雅胜德科技有限公司	2016-05	100 万元	北京市	曹博 100%	前期作为二级经销商采购公司产品, 后转为一级经销商
甘肃方腾科技设备有限公司	2020-07	300 万元	甘肃省	(1) 张志坚 98.00% (2) 高建军 2.00%	学术推广结识后开展合作
江西诺普贸易有限公司	2019-03	200 万元	北京市	(1) 阮家英 50.00% (2) 医果未来医疗科技(集团)有限公司 30.00% (3) 高鹏 20.00%	公司销售主动接洽后开展合作
上海晁凝医疗器械中心(有限合伙)	2017-03	500 万元	江苏省	(1) 俞骏 50.00% (2) 钱磊 25.00% (3) 吴元元 25.00%	客户经他人介绍后开展合作
吉林省知常医疗科技有限公司	2019-11	500 万元	吉林省	(1) 马岩 50.00% (2) 李舰 50.00%	客户主动接洽开展合作
2020 年度					
客户名称	成立时间	注册资本	经销区域	股权/出资结构	合作过程
江西博华医疗器械配送有限公司	2017-04	1,000 万元	福建省	(1) 阮东芳 51.00% (2) 张玉瑶 49.00%	客户主动接洽开展合作
宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	2019-03	100 万元	北京市	(1) 冯嘉杰 60.00% (2) 苗阳 40.00%	客户经他人介绍后开展合作
上海枫润医疗科技中心	2019-01	50 万元	北京市	陶成虎 100%	学术推广结识后开展合作
重庆纽威特贸易有限公司	2018-01	300 万元	重庆市	(1) 唐泉海 50.00% (2) 张青 50.00%	学术推广结识后开展合作

上海琛原康贸易商行	2020-05	100万元	北京市	刘敏 100%	客户经他人介绍后开展合作
珠海市越优科技有限公司	2019-09	100万元	广东省	(1) 崔凤娥 80.00% (2) 张建平 20.00%	公司销售主动接洽后开展合作
上海卓尔嘉贸易商行	2020-06	100万元	江苏省	胡泊 100%	公司产品中标后客户主动接洽
安徽嘉事众兴医疗器械有限公司	2018-08	2,000万元	安徽省	(1) 安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司 51.00% (2) 袁克玲 25.00% (3) 袁俊 24.00%	经终端客户介绍后开展合作
上海泞郎贸易商行	2018-06	100万元	浙江省	叶建 100%	客户经他人介绍后开展合作
淮安晨升医疗器械有限公司	2017-08	100万元	江苏省	孙大春 100%	客户主动接洽后开展合作

由上表可见，公司各年新增前十大经销商注册资本大多数在 100 万元-2,000 万元之间，具备一定规模和实力。公司与上述客户开展合作的途径较多，存在客户主动接洽、学术推广或展会结识、以及公司主动拜访和他人介绍等，与公司以往存量客户合作过程不存在差异。

2、报告期各期前十大新增客户销售金额及占比、毛利率及合理性

报告期各期前十大经销商销售金额及占比、毛利率、与整体毛利率的差异及差异原因如下：

单位：万元、%

2023 年 1-6 月					
客户名称	销售额	占比 ^{注1}	毛利率	毛利率差异 ^{注2}	毛利率差异原因
浙江泰伦特医疗器械有限公司	69.41	0.64	69.61	-13.36	主要系销售产品结构差异，该客户采购产品毛利率相对较低
博睿通供应链管理江苏有限公司	69.36	0.64	84.74	1.77	\
上海顺昌医疗器械有限公司	30.80	0.29	88.72	5.75	\
吉林省睿科商贸有限公司	23.46	0.22	80.87	-2.10	\
上海益立医疗器械有限公司	21.33	0.20	48.22	-34.75	主要系销售产品结构差异，该客户采购产品毛利率相对较低
华羲(广东)商贸有限公司	17.32	0.16	87.11	4.14	\
重庆茗昇医疗科技有限公司	13.50	0.13	70.25	-12.72	主要系销售产品结构差异，该客户采购产品毛利率相对较低
天津市佳润医疗器械有限公司	13.46	0.12	88.80	5.83	\

四川正吉如科技有限公司	13.22	0.12	90.52	7.55	\
四川华达鑫科技有限公司	11.43	0.11	89.92	6.95	\
合计	283.29	2.63	\	\	\
2022 年度					
客户名称	销售额	占比	毛利率	毛利率差异 ^{注2}	毛利率差异原因
济南丰致医疗技术有限公司	266.41	1.33	84.13	1.94	\
利奥(沈阳)医疗管理有限公司	251.33	1.26	73.66	-8.53	\
晨兴创新(北京)科技有限公司	209.89	1.05	57.68	-24.51	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低
河南省新思维医疗器械有限公司	207.25	1.04	84.61	2.42	\
湖北国启医疗科技有限公司	197.40	0.99	87.20	5.01	\
山东康诺盛世医药有限公司	167.09	0.84	88.13	5.94	\
连云港慈恩医疗器械销售有限公司	108.49	0.54	86.87	4.68	\
江苏丰投商贸有限公司	100.38	0.50	66.31	-15.88	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低
贵州众信康医疗器械有限公司	95.34	0.48	66.30	-15.89	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低
Sabatajhiz Iranian Co.Ltd.	80.35	0.40	58.66	-23.53	主要系该客户均为外销收入, 产品定价较低, 毛利率水平相对较低
合计	1,683.95	8.44	\	\	\
2021 年度					
客户名称	销售金额	占比	毛利率	毛利率差异	原因及合理性
重庆长瑜医疗器械有限公司	219.65	1.44	84.93	1.38	\
珠海市捷鸿医疗器械有限公司	101.90	0.67	83.27	-0.28	\
北京华美时代医疗器械有限公司	73.65	0.48	68.10	-15.45	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低
江苏百优医疗器械有限公司	70.62	0.46	85.30	1.75	\
上海百尊医疗器械销售中心	65.85	0.43	88.94	5.39	\
北京博雅胜德科技有限公司	65.27	0.43	61.52	-22.03	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低
甘肃方腾科技设备有限公司	62.65	0.41	64.11	-19.44	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低

江西诺普贸易有限公司	49.60	0.32	59.08	-24.47	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低
上海晁凝医疗器械中心(有限合伙)	48.33	0.32	77.76	-5.79	\
吉林省知常医疗科技有限公司	44.54	0.29	65.67	-17.88	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低
合计	802.06	5.24	\	\	\
2020 年度					
客户名称	销售金额	占比	毛利率	毛利率差异	原因及合理性
江西博华医疗器械配送有限公司	254.59	2.50	87.65	1.85	\
宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	45.27	0.44	81.23	-4.57	\
上海枫润医疗科技中心	43.74	0.43	86.83	1.03	\
重庆纽葳特贸易有限公司	40.74	0.40	74.79	-11.01	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低
上海琛原康贸易商行	36.55	0.36	68.15	-17.65	主要系销售产品结构差异, 该客户采购产品毛利率相对较低
珠海市越优科技有限公司	36.14	0.36	89.38	3.58	\
上海卓尔嘉贸易商行	34.34	0.34	84.49	-1.31	\
安徽嘉事众兴医疗器械有限公司	32.00	0.31	95.46	9.66	主要系该客户为两票制经销商, 该模式下产品定价较高, 毛利率相对较高
上海泞郎贸易商行	24.92	0.24	87.14	1.34	\
淮安晨升医疗器械有限公司	24.88	0.24	84.95	-0.85	\
合计	573.16	5.63	\	\	\

注 1: 占比=该客户当期销售收入/当期经销收入总额*100%。当期经销收入=传统经销收入+两票制经销收入+境外经销收入;

注 2: 毛利率差异=该客户当期销售毛利率-当期经销类销售毛利率。

由上表可见, 公司各期新增前十大经销商占当年度经销收入的比例均较低, 分别为 5.63%、5.24%、8.44% 和 2.63%。各期新增前十大经销商销售毛利率与当年度公司整体经销毛利率差异较小, 部分客户毛利率低于经销整体毛利率主要与客户采购公司产品结构有关, 公司可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器产品毛利率低于综合毛利率, 采购相关产品较多的客户毛利率会低于公司整体经销毛利率水平。此外, 境外经销及两票制经销也会导致单个客户销售毛利率与经销类销售毛利率存在差异, 但均具有合理性。

3、报告期各期新增前十大客户存在为原有客户关联方的情况

报告期各期，新增前十大经销商中有两家经销商为原有客户关联方，分别为晨兴创新（北京）科技有限公司和重庆纽葳特贸易有限公司。

（1）晨兴创新（北京）科技有限公司

晨兴创新（北京）科技有限公司为公司 2022 年度新增前十大客户，该公司成立于 2021 年 7 月 26 日。北京博雅胜德科技有限公司为公司原有客户，该公司成立于 2016 年 5 月 20 日。经网络公开查询，赵雅怡同时担任两家公司的监事，除此之外，两家公司股东、法定代表人、执行董事及经理不存在重合。

北京博雅胜德科技有限公司 2021 年 10 月以前以二级经销商的形式销售公司产品，2021 年 10 月后转为一级经销商与公司开展合作，该客户除销售本公司产品外还从事常州康迪的吻合器、强生的手术缝线等医疗器械销售，2022 年 7 月该客户基于自身业务规划不再与公司开展合作，鉴于公司产品在当地终端医院的市场销售前景良好以及晨兴创新（北京）科技有限公司存在相应的销售能力，遂介绍晨兴创新（北京）科技有限公司与公司开展合作，承接北京博雅胜德科技有限公司原经销发行人区域业务。

（2）重庆纽葳特贸易有限公司

重庆纽葳特贸易有限公司为公司 2020 年度新增前十大客户，该客户成立于 2018 年 1 月 26 日。重庆淳特科贸有限公司为公司原有客户，该公司成立于 2013 年 7 月 25 日。经网络公开查询，唐泉海分别为两家公司持股 50% 的股东且在公司均担任高管职位。

重庆纽葳特贸易有限公司与公司自 2020 年 4 月开始合作，报告期内该客户仅从公司采购可吸收钉修补固定器产品。重庆淳特科贸有限公司在报告期内与公司持续进行合作，但主要自公司采购疝修补片产品，仅 2020 年 5 月自公司采购 2 把可吸收钉修补固定器。两家存在关联关系的客户在报告期内同时向公司进行采购，但经销产品类型不同，具有合理性。

五、说明报告期各期成立当年或次年即成为发行人客户的具体情况，包括客户数量、销售金额及占比、毛利率及合理性、成立时间较短即成为发行人客户的原因及合理性（对于销售规模较大客户逐个分析）、是否符合市场情况及行

业特征

报告期各期成立当年或次年即成为发行人客户占公司境内经销收入比例逐年小幅上升，但报告期各期数量占比较为平稳，受销售产品结构差异该等客户毛利率差异存在合理性；报告期内公司销售规模 100 万元以上且成立当年或次年即成为发行人客户的原因主要系受公司产品集中带量采购中标的影响以及客户本身拥有一定资源并看好医疗器械市场发展前景情况下新设主体后与公司开展合作，天臣医疗、东星医疗、康基医疗以及赛克赛斯等可比公司以及同行业公司中亦存在类似情况，发行人相关情况符合市场情况及行业特征。

（一）说明报告期各期成立当年或次年即成为发行人客户的具体情况，包括客户数量、销售金额及占比、毛利率及合理性

报告期各期，境内经销商（不包括配送商、下同）成立当年或次年即成为发行人客户的整体情况如下：

单位：家、万元、%

2023 年 1-6 月						
层级	数量	销售额	占比	毛利率	差异	毛利率差异解释
100-500 万	2	734.47	6.90	85.42	2.10	\
50-100 万	-	-	-	-	-	\
20-50 万	1	37.46	0.35	84.91	1.60	\
20 万以下	19	120.65	1.13	83.98	0.66	\
合计	22	892.59	8.39	\	\	\
2022 年度						
层级	数量	销售额	占比	毛利率	差异	毛利率差异解释
100-500 万	6	1,286.23	6.52	79.21	-3.31	\
50-100 万	1	58.72	0.30	87.03	4.51	毛利率偏高主要系该层级客户采购单价较高的部分可吸收补片较多所致。
20-50 万	7	227.24	1.15	76.85	-5.67	毛利率偏低主要系该层级客户采购毛利率较低的吻合器产品较多所致。
20 万以下	37	227.78	1.15	80.15	-2.38	\
合计	51	1,799.97	9.12	79.28	-3.24	\
2021 年度						
层级	数量	销售额	占比	毛利率	差异	毛利率差异及解释

100-500 万	1	219.65	1.44	84.93	1.19	\
50-100 万	4	274.02	1.80	76.23	-7.51	毛利率偏低主要系该层级客户采购毛利率较低的可吸收防粘连纤维膜产品较多所致。
20-50 万	10	313.24	2.06	85.82	2.08	\
20 万以下	26	138.01	0.91	75.10	-8.64	毛利率偏低主要系该层级客户采购毛利率较低可吸收防粘连纤维膜和吻合器产品较多所致。
合计	41	944.92	6.21	81.26	-2.47	\
2020 年度						
层级	数量	销售额	占比	毛利率	差异	毛利率差异及解释
100-500 万	-	-	-	-	-	\
50-100 万	1	93.83	0.93	88.80	2.82	
20-50 万	7	248.39	2.45	79.26	-6.72	毛利率偏低主要系该层级客户采购毛利率较低的可吸收防粘连纤维膜产品较多所致。
20 万以下	21	119.45	1.18	82.46	-3.51	
合计	29	461.66	4.56	82.03	-3.95	

注：（1）上表以同一控制下客户合并计算，同一控制下客户新成立主体与公司开展合作不视为成立当年或次年成为发行人客户；（2）上表统计境内经销商客户，收入占比和毛利率差异均为与境内经销收入合计和毛利率对比。

如上表，报告期各期成立当年或次年即成为发行人客户的数量分别为 29 家、41 家、51 家和 22 家，占合并口径境内经销商总数的比重分别为 10.25%、12.31%、13.78%和 6.90%，报告期各期数量占比较为平稳；销售收入合计占境内经销收入（不包括配送收入）的比例分别为 4.56%、6.21%、9.12%和 8.39%，整体收入占比处于较低水平。其中，报告期各期成立当年即成为公司客户情形较少，整体收入占比较低，主要为成立次年成为公司客户，具体情况如下：

单位：家、万元、%

成立当年/次年	原有客户/新增客户	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
		数量	收入	占比	数量	收入	占比	数量	收入	占比	数量	收入	占比
次年	原有客户	11	820.97	7.72	9	419.55	2.13	12	416.09	2.74	7	180.52	1.78
	新增客户	7	38.59	0.36	29	826.90	4.19	18	449.41	2.95	10	140.89	1.39
	小计	18	859.55	8.08	38	1,246.44	6.31	30	865.50	5.69	17	321.41	3.17
当年	新增客户	4	33.03	0.31	13	553.53	2.80	11	79.42	0.52	12	140.25	1.38
	小计	4	33.03	0.31	13	553.53	2.80	11	79.42	0.52	12	140.25	1.38
合计		22	892.59	8.39	51	1,799.97	9.12	41	944.92	6.21	29	461.66	4.56

注：各年度成立次年的原有客户对应前一年度成立当年的新增客户。

如上表，**2020-2022 年度**成立当年即成为公司客户的数量分别为 12 家、11 家和 13 家，数量较少且较为平稳，该等经销商各期收入分别为 140.25 万元、79.42 万元和 553.53 万元，其中 2022 年度当年成立当年即成为发行人客户金额大幅增长主要系 2022 年度增加济南丰致医疗技术有限公司以及湖北国启医疗科技有限公司两家规模较大客户，上述两家客户 2022 年度产生收入为 463.81 万元。济南丰致医疗技术有限公司成立当年即向公司采购规模较大主要受集采政策影响，湖北国启医疗科技有限公司成立当年即向公司采购规模较大主要系公司本期开发了多地市场，经他人介绍后其成为公司客户，业务需求量较大，采购金额较大，具体参见本回复报告之“3.关于营业收入及经销核查/五/（二）”；扣除上述两家客户产生收入后，**2020-2022 年度**当年成立即成为公司客户收入金额及数量较为稳定，占比亦均较低。2020 年度、2021 年度当年成立即成为公司客户次年产生收入分别为 416.09 万元、419.55 万元，金额相对较小，亦较为稳定。

2020-2022 年度成立次年即成为公司客户数量分别为 10 家、18 家和 29 家，数量逐年有所增长，主要受公司集中带量采购中标以及公司产品知名度不断提高，公司销售人员主动开发或客户主动接洽所致，该等经销商各期收入分别为 140.89 万元、449.41 万元和 826.90 万元，收入亦呈现逐年增长趋势。2022 年度成立次年即成为公司客户收入增幅较大原因主要系本期开发规模较大客户数量较多，其中销售规模在 100 万元以上客户共 3 家，合计产生销售收入 517.53 万元，该等客户主要系集采政策带来增量客户、新兴产品市场开发以及经销商渠道调整所致；2021 年度销售规模在 100 万元以上客户共 1 家，产生销售收入 219.65 万元，为集采中标带来增量客户，具体参见本回复报告之“3.关于营业收入及经销核查/五/（二）”；扣除上述客户影响后，**2020-2022 年度**成立次年即成为公司客户数量为 10 家、17 家、26 家，随着公司不断开发新客户，该等经销商开发数量亦保持稳定的增长趋势，销售收入分别为 140.89 万元、229.76 万元和 309.37 万元，**2020-2022 年度**平均单家收入贡献金额较小，亦较为稳定。

2023 年 1-6 月成立当年或次年即成为发行人客户数量较少且主要均为 2022 年度新增客户带来收入，其中济南丰致医疗技术有限公司以及湖北国启医疗科技有限公司合计收入 734.47 万元，以上两家客户收入规模增长较快主要受集中

带量采购政策、随着市场开拓效果逐步显现以及部分一级经销商转为其二级经销商影响。

报告期各期成立当年或次年即成为发行人客户整体毛利率水平与公司境内经销整体毛利率水平较为接近，各层级毛利率差异主要受产品销售结构的影响，具有合理性。

(二) 成立时间较短即成为发行人客户的原因及合理性（对于销售规模较大客户逐个分析）

报告期各期成立当年或次年即成为公司客户且销售规模 100 万元以上具体情况如下：

单位：万元、%

客户名称	2023 年 1-6 月 ^注			2022 年度			2021 年度			原因
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	
重庆长瑜医疗器械有限公司	\	\	\	324.43	1.64	82.42	219.65	1.44	84.93	重庆等四省份集中带量采购于 2020 年 8 月发布政策，于 2020 年 10 月开始执行。该客户成立于 2020 年 11 月，因为公司集采中标，于 2021 年 1 月开始与公司合作；受益于集采及市场开拓，收入逐步增长。
济南煜慧医疗技术有限公司	\	\	\	304.90	1.54	85.13	25.07	0.16	86.37	该客户成立于 2021 年 4 月，于 2021 年 9 月开始与公司合作。该客户实控人从事多年医疗行业，与山东省内多家医院合作良好。山东省集采执行后，收入增长较明显。
济南丰致医疗技术有限公司	430.78	4.05	84.39	266.41	1.35	84.13	\	\	\	山东省集中带量采购于 2021 年 12 月发布政策，于 2022 年 6 月开始执行。该客户成立于 2022 年 1 月，因为公司集采中标，于 2022 年 7 月开始与公司合作。
晨兴创新（北京）科技有限公司	\	\	\	209.89	1.06	57.68	\	\	\	公司原有客户基于自身业务规划与公司停止合作后，介绍该公司与公司合作，属于公司经销商渠道调整。
河南省新思维医疗器械有限公司	\	\	\	207.25	1.05	84.61	\	\	\	鲁晋冀豫集中带量采购于 2021 年 12 月发布政策，于 2022 年 7 月开始执行。

客户名称	2023年1-6月 ^注			2022年度			2021年度			原因
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	
										该客户成立于2021年12月，于2022年3月开始与公司合作，并于带量集采执行后收入显著增长。
湖北国启医疗科技有限公司	303.68	2.85	86.88	197.40	1.00	87.20	\	\	\	该客户成立于2022年3月，于2022年6月开始与公司合作。该客户实控人曾从事其他医疗行业，看好医疗器械行业发展故设立该企业；由于公司在湖北省开发多个地市业务，经人介绍，该客户与公司建立合作关系。
江苏丰投商贸有限公司	\	\	\	100.38	0.51	66.31	\	\	\	该客户成立于2021年4月，于2022年6月开始与公司合作。该客户实控人通过多家企业从事医疗行业，基于业务条线划分设立该企业，经他人介绍后与公司建立合作关系。
合计	734.46	6.90	85.42	1,610.66	8.15	79.86	244.72	1.60	85.08	

注：除济南丰致医疗技术有限公司以及湖北国启医疗科技有限公司外，其余单位成立时间均在2021年及之前，故未纳入统计。

2021至2023年1-6月，成立时间较短即成为发行人客户且销售规模在100万元以上的客户销售收入占各期境内经销收入的比例分别为1.60%、8.15%和6.90%，2020年度不存在销售规模较大的成立时间较短即成为发行人客户的情况。上述客户毛利率差异主要受产品销售结构不同的影响，存在合理性。

上述客户成立时间较短即成为发行人客户主要受公司产品集中带量采购中标、客户自身业务需求及当地经销商渠道调整的影响所致。具体情况如下：

1、集中带量采购

(1) 重庆长瑜医疗器械有限公司

重庆长瑜医疗器械有限公司成立时间为 2020 年 11 月 23 日，最早于 2021 年 1 月与公司开始合作。2020 年 8 月“重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购”正式发布，于 10 月份正式开始执行，该客户前期对公司产品有所了解，集采政策执行后因公司中标该客户主动与公司接洽并开展合作，随着集采政策实施以及公司修补固定器在当地打开市场，新的终端医院数量增加，该客户报告期内收入增幅明显。

根据访谈了解，重庆长瑜医疗器械有限公司除公司产品外，还从事胰岛素泵、血液透析耗材等医用耗材的销售。2021-2022 年度客户收入规模分别约为 20,000 万元、30,000 万元，销售公司产品产生的收入占客户销售收入规模报告期内均低于 5%。

(2) 济南丰致医疗技术有限公司

济南丰致医疗技术有限公司成立时间为 2022 年 1 月 20 日，最早于 2022 年 7 月与公司开始合作。

该客户成立时间较短即成为公司客户主要系集中带量采购政策影响，“鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购”于 2021 年 12 月发布，山东省于 2022 年 6 月开始执行且公司中标，该客户与公司自 2022 年 7 月开始合作。

根据访谈了解，除公司产品外，济南丰致医疗技术有限公司还从事超声刀、腹腔镜及监护仪等医疗用品的销售。2022 年度客户收入规模约为 1,000 万元，销售公司产品产生的收入占客户销售收入规模的 40%-50%。

(3) 河南省新思维医疗器械有限公司

河南省新思维医疗器械有限公司成立时间为 2021 年 12 月 21 日，最早于 2022 年 3 月与公司开始合作。该客户成立时间较短即成为公司客户主要受公司于“鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购”中标影响，“鲁晋冀豫联盟高值医用耗

材集中带量采购”的政策文件于 2021 年 12 月发布，河南省于 2022 年 7 月开始执行。该客户经他人介绍后与公司建立联系，与公司自 2022 年 3 月开始合作，自 2022 年 7 月“鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购”政策实施后，客户进一步增加了对公司产品的采购。

根据访谈了解，除公司产品外，河南省新思维医疗器械有限公司还从事口罩等医疗用品的销售，其 2022 年度对公司采购额约占其采购总额的 70%。

2、自身业务需求

(1) 济南煜慧医疗技术有限公司

济南煜慧医疗技术有限公司成立时间为 2021 年 4 月 2 日，最早于 2021 年 9 月与公司开始合作。

该客户成立时间较短即成为公司客户主要系客户自身业务需求，客户实控人从事多年医疗行业，与多个山东省的重点医院拥有良好合作关系，后成立济南煜慧医疗技术有限公司，公司与该客户于学术会议推广过程中建立关系后开展合作。2022 年度该客户销售收入增长主要受集中带量采购政策的影响，2022 年 6 月山东省执行集中带量采购政策后，该客户月均销售收入呈现明显增长趋势。

根据访谈了解，除公司产品外，济南煜慧医疗技术有限公司还从事骨钉、冲洗引流管等医疗器械销售。2022 年度客户收入规模约 1,500 万元，销售公司产品产生的收入占客户销售规模的 30%-40%。

(2) 湖北国启医疗科技有限公司

湖北国启医疗科技有限公司成立时间为 2022 年 3 月 4 日，最早于 2022 年 6 月末与公司开始合作。该客户成立时间较短即成为公司客户主要系客户自身业务需求，该客户实控人前期通过其他主体从事医疗行业，因看好医疗器械行业发展后成立湖北国启医疗科技有限公司；同时，随着公司产品认可度逐渐提升，公司本期开发了湖北省荆州市、荆门市、襄阳市等地的市场，经朋友介绍后该客户与公司建立关系后开展合作。

根据访谈了解，除公司产品外，湖北国启医疗科技有限公司客户还从事腹腔镜等医疗器械产品的销售。2022 年度客户收入规模约为 1,100 万元，销售公司产

品产生的收入约占客户销售收入规模的 20%。

(3) 江苏丰投商贸有限公司

江苏丰投商贸有限公司成立时间为 2021 年 4 月 26 日，最早于 2022 年 6 月与公司开始合作。该客户成立时间较短即成为公司客户主要系客户自身业务需求，该客户实控人通过多家公司从事医疗行业，基于业务条线划分考虑后成立江苏丰投商贸有限公司，经他人介绍后该客户与公司建立关系后开展合作。

根据访谈了解，除公司产品外，江苏丰投商贸有限公司还从事雾化面罩、理疗电极片等医疗用品的销售。2022 年度客户收入规模约为 4,000 万元，销售公司产品产生的收入约占客户销售收入规模的 10%。

3、经销商渠道调整

(1) 晨兴创新（北京）科技有限公司

晨兴创新（北京）科技有限公司成立时间为 2021 年 7 月 26 日，最早于 2022 年 6 月与公司开始合作。该客户成立时间较短即成为公司客户主要系该客户为公司原有客户基于自身业务规划与公司停止合作后，介绍晨兴创新（北京）科技有限公司进行合作。

根据访谈了解，除公司产品外，晨兴创新（北京）科技有限公司还从事固定器等医疗器械产品的销售。2022 年度客户收入规模约为 2,000-3,000 万元，销售公司产品产生的收入占客户销售收入规模的 15-20%。

(三) 是否符合市场情况及行业特征

经网络检索，公司可比公司中基本均存在成立当年或次年成为可比公司主要客户情况，具体情况如下：

同行业可比公司	客户名称	成立日期	开始合作时间
天臣医疗	南京奥启纳寄卖经纪有限公司	2017 年	2018 年
	DACH Medical Group GmbH	2011 年	2011 年
	HSS Medical Co.（韩国）	2014 年	2014 年
	四川术科医疗器材有限公司	2015 年	2015 年
	福建省润科医疗器械有限公司	2014 年	2015 年
	上海禾那医疗器械营销中心	2014 年	2014 年

同行业可比公司	客户名称	成立日期	开始合作时间
东星医疗	上海涂通贸易商行	2019年	2020年
	徐州柒叁柒贸易商行	2021年	2021年
	重庆市天之娇医疗器械有限公司	2010年	2010年
	云南雷菊科技有限公司	2018年	2018年
	云南邦铨科技有限公司	2013年	2014年
	郑州必定买商贸有限公司	2016年	2016年
	北京体达康科技发展有限公司	2013年	2013年
	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	2011年	2012年
	无锡市舒康医疗器械有限公司	2013年	2013年
康基医疗	江西省泰华贸易有限公司	2016年	2016年
	江西省开源医疗器械有限公司	2018年	2018年
	上海超擢贸易中心	2017年	2018年
	桐庐威高医疗器械有限公司	2014年	2015年
	九江市达伟贸易有限公司	2013年	2014年
赛克赛斯	广州粤赛生物科技有限公司	2013年	2013年
	南京苏赛生物科技有限公司	2013年	2013年
	河南赛恒生物科技有限公司	2013年	2013年
	湖南济明医药有限公司	2017年	2017年
	山东科立智能技术有限公司	2019年	2020年
	上海步正贸易商行	2018年	2018年
	沈阳鲁赛生物科技有限公司	2017年	2018年
	天津畅宏商贸有限公司	2019年	2020年
派尔特	未披露	未披露	未披露

注：可比公司仅披露主要客户中存在成立当年或次年成立即与可比公司合作情况，未披露全部客户中存在上述情形的具体情况。

除公司可比公司外，部分医疗行业上市或拟上市公司川宁生物、和元生物、贝尔生物等亦存在成立当年或次年成为公司客户情形，具体情况如下：

同行业公司	客户名称	成立日期	开始合作时间
川宁生物 (301301)	杭州浩恪生物科技有限公司	2018年	2018年
	HIGHSOURCETRADE (HONGKONG) LIMITED	2018年	2019年
和元生物 (688238)	上海复诺健生物科技有限公司	2018年	2019年
	南京吉迈生物技术有限公司	2020年	2020年

同行业公司	客户名称	成立日期	开始合作时间
	江苏万戎生物医药科技有限公司	2019年	2020年
	南京北恒生物科技有限公司	2017年	2018年
	苏州华毅乐健生物科技有限公司	2019年	2019年
	杭州功楚生物科技有限公司	2018年	2018年
	贵州中泽微环生物科技有限公司	2017年	2018年
贝尔生物	杭州云医购供应链科技有限公司	2019年	2020年
	郑州渡兴医疗器械有限公司	2019年	2019年
	国药器械（唐山）有限公司	2018年	2018年
	湖北博瑞维医疗器械有限公司	2018年	2019年
	湖南坤瑞医疗设备有限公司	2018年	2018年
	浙江乾峰聚德生物科技有限公司	2017年	2017年
	重庆达美亚医疗科技有限公司	2017年	2018年
	河南海达医疗器械有限公司	2017年	2017年
	河南勇和宇生物技术有限公司	2016年	2017年
	石家庄热锦医疗器械销售有限公司	2014年	2014年
	上海贺俞医疗器械有限公司	2013年	2015年
	南昌市安达检验科技有限公司	2007年	2007年

注：上述同行业公司仅披露主要客户中存在成立当年或次年成立即与可比公司合作情况，未披露全部客户中存在上述情形的具体情况。

如上表，公司部分客户成立当年或次年即与公司开展合作符合市场情况及行业特征。

综上所述，**2020-2022年度**成立当年或次年即成为公司客户数量及销售占比逐年小幅提升，该等客户毛利率水平与公司整体境内经销毛利率水平相比不存在异常情况。**2023年1-6月**成立当年或次年即成为公司客户数量受统计期间较短影响有所下降；收入占比较为稳定，主要系原有客户收入大幅增长所致。报告期内成立当年或次年即成为公司客户主要受集中带量采购政策的影响以及客户本身拥有一定资源并看好医疗器械市场发展前景情况下新设主体后与公司开展合作，公司可比公司以及同行业公司中亦存在类似情况。报告期内发行人存在客户成立时间较短即成为公司客户具有合理性。

六、说明报告期内各销售区域产品销量与物流记录的匹配情况，量化分析发行人运输政策、运输方式及价格、各销售区域产品销量情况对报告期单位内

销运费的影响

报告期内公司单位内销运费变动情况如下：

产品	期间	物流运输费金额 (元)	发货重量 (千克)	单位重量运费 (元/千克)
疝修补产品 吻合器 分离钳	2023年1-6月	196,185.80	28,693.77	6.84
	2022年度	396,591.68	51,970.97	7.63
	2021年度	390,954.71	36,633.35	10.67
	2020年度	212,541.64	20,551.47	10.34
可吸收防粘 连纤维膜	2023年1-6月	24,946.00	2,462.50	10.13
	2022年度	32,859.19	2,917.30	11.26
	2021年度	36,028.73	3,016.80	11.94
	2020年度	30,710.38	2,950.60	10.41

注：（1）由于公司仅掌握由公司承担运费相关物流记录，故公司使用到付方式发货的销售数据未统计在内；（2）上表中发货重量根据快递公司的明细统计得来，快递公司对低于最低重量的发货按照最低重量计算；（3）上述物流运输费仅统计境内销售，不包括海外销售相关运输费。

如上表，报告期内公司可吸收防粘连纤维膜单位运费较为稳定，疝修补产品等产品单位运费降幅较大，主要系公司更换物流供应商以及客户单次采购量增大带来的成本下降。

（一）报告期内各销售区域产品销量与物流记录的匹配情况

报告期内公司除可吸收防粘连纤维膜外境内各销售区域产品销量与物流记录的匹配情况如下：

销售区域	项目	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
西南	销量（万片/把/套）①	4.29	8.35	6.42	4.80
	物流单数量（万次）②	0.15	0.31	0.27	0.18
	单次运输数量（片/把/套）③	28.12	26.29	23.31	25.76
华东	销量（万片/把/套）①	4.50	7.74	5.65	4.29
	物流单数量（万次）②	0.22	0.38	0.30	0.20
	单次运输数量（片/把/套）③	20.38	20.14	18.46	20.18
华中	销量（万片/把/套）①	2.25	4.18	3.21	2.59
	物流单数量（万次）②	0.08	0.16	0.13	0.09
	单次运输数量（片/把/套）③	28.18	25.15	23.28	26.67

销售区域	项目	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
华北	销量（万片/把/套）①	1.91	3.66	3.12	2.54
	物流单数量（万次）②	0.11	0.22	0.18	0.14
	单次运输数量（片/把/套）③	17.49	16.67	16.79	17.00
西北	销量（万片/把/套）①	1.25	2.42	2.00	1.54
	物流单数量（万次）②	0.06	0.09	0.09	0.06
	单次运输数量（片/把/套）③	20.60	26.95	22.99	26.92
东北	销量（万片/把/套）①	0.75	2.07	1.72	1.10
	物流单数量（万次）②	0.04	0.09	0.09	0.06
	单次运输数量（片/把/套）③	18.44	22.02	17.64	17.77
华南	销量（万片/把/套）①	0.71	1.59	1.35	0.88
	物流单数量（万次）②	0.03	0.07	0.06	0.04
	单次运输数量（片/把/套）③	20.95	23.38	21.00	20.51
总计	销量（万片/把/套）①	15.65	30.01	23.46	17.75
	物流单数量（万次）②	0.70	1.31	1.13	0.78
	单次运输数量（片/把/套）③	22.45	22.82	20.72	22.68

如上表，公司报告期内整体单次运输数量较为稳定，各销售区域与公司整体单次运输数量变动较为一致。

（二）量化分析发行人运输政策、运输方式及价格、各销售区域产品销量情况对报告期单位内销运费的影响

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜产品单位内销运费较为稳定，疝修补产品、吻合器等产品单位内销运费降幅较大，针对疝修补产品、吻合器单位内销运费变动分析如下：

（1）运输政策对报告期单位内销运费影响；

2022年及以前年度，公司疝修补产品等产品的运输政策为“单次订单含税金额5,000元以上且运输方式为EMS快递的，订单运输费用由公司承担，反之运费由经销商承担”，实际执行中，公司运输采用的物流方式主要为EMS快递和顺丰快递，其中顺丰快递使用情况较少，相关金额较小；2022年度公司基于价格、服务质量、时效等因素逐步将EMS快递替换为德邦快递。2023年开始公司运输政策调整为单次订单含税金额10,000元以上且运输方式为德邦快递，由

公司承担运费。

报告期内，公司各年度订单数量、平均采购数量、平均单笔采购金额分布情况如下：

单位：笔、片/把/套、万元

订单金额	2023年1-6月			2022年			2021年			2020年		
	订单数量	平均采购数量	平均采购金额	订单数量	平均采购数量	平均采购金额	订单数量	平均采购数量	平均采购金额	订单数量	平均采购数量	平均采购金额
包邮金额以上	2,202	63.42	4.87	5,984	47.90	3.51	5,702	40.03	2.84	4,271	39.64	2.41
包邮金额以下	1,665	9.34	0.43	2,177	6.55	0.24	1,813	6.72	0.26	1,375	6.68	0.27
合计	3,867	40.13	2.96	8,161	36.87	2.64	7,515	31.99	2.22	5,646	31.60	1.89

如上表，公司报告期内订单分布较为稳定，整体订单平均金额以及平均每单销售数量呈稳定上升趋势，其中**包邮金额以上订单**的平均金额及平均销售数量上升明显，单次订单销售数量升高带来了整体单位销售运费有所下降。

(2) 运输方式及价格对报告期单位内销运费影响；

报告期内，公司主要使用的快递公司对应的销售相关物流费用情况如下：

单位：万元

快递公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
EMS	0.00	13.33	35.32	18.81
德邦	16.93	21.95	-	-
顺丰	1.57	4.37	3.77	2.44
合计	18.51	39.66	39.10	21.25

如上表，公司2020-2021年度主要采用EMS运输货物，2022年度逐步转变为主要以德邦快递运输货物。**2023年公司不再使用EMS运输货物。**

报告期内，公司主要销售省份对应上述快递公司结算价格如下：

单位：元/kg

省份	EMS		德邦		顺丰	
	首重	续重	首重	续重	首重	续重
四川省	16.80	9.60	11.20	8.00	18.00	6.00
北京市	9.60	2.40	9.60	1.60	13.00	2.00

省份	EMS		德邦		顺丰	
	首重	续重	首重	续重	首重	续重
湖北省	16.80	8.00	11.20	4.00	18.00	5.00
河南省	16.80	6.40	11.20	4.00	18.00	5.00
河北省	11.20	1.60	8.80	1.60	14.00	2.00
江苏省	16.80	8.00	10.40	3.20	18.00	5.00
浙江省	16.80	8.00	10.40	3.20	18.00	5.00
山东省	16.80	6.40	11.20	4.00	18.00	5.00
贵州省	16.80	8.00	11.20	4.00	18.00	6.00

如上表，公司所使用的物流公司中，顺丰快递价格最高，EMS 次之，德邦快递最低。德邦快递运费较 EMS 运费整体价格较低，首重价格降幅约 0%-40%，续重价格降幅约 0%-60%，带动公司运输成本下降明显。

(3) 各销售区域产品销量情况对单位运费影响；

报告期内，公司各年度各销售区域产品销量情况如下：

单位：万片/把/套、%

区域	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
西南	4.50	28.76%	8.35	27.83%	6.42	27.35%	4.80	27.05%
华东	4.29	27.38%	7.74	25.77%	5.65	24.06%	4.29	24.19%
华中	2.25	14.39%	4.18	13.94%	3.21	13.70%	2.59	14.59%
华北	1.91	12.18%	3.66	12.19%	3.12	13.30%	2.54	14.33%
西北	1.25	7.99%	2.42	8.07%	2.00	8.51%	1.54	8.69%
东北	0.75	4.78%	2.07	6.89%	1.72	7.35%	1.10	6.19%
华南	0.71	4.52%	1.59	5.31%	1.35	5.73%	0.88	4.95%
总计	15.65	100.00%	30.01	100.00%	23.46	100.00%	17.75	100.00%

如上表，公司报告期内各销售区域销售数量占比较为稳定，各销售区域产品销量占比变动对单位运费影响较小。

综上，公司单位内销运费降低主要系公司更换快递公司带来的物流成本降低以及客户单次采购量上升规模效应综合所致。

七、结合部分地区对三类医疗器械行业的具体支持政策，经销商开拓客户和订单所需资源，主要经销商实控人、董监高的基本情况等，进一步说明部分

主要经销商客户注册地与经销地距离较远的原因及合理性

发行人部分主要经销商注册地与经销地分离，但该等经销商具备较强的客户和订单开拓资源，部分地区的医疗器械产业园区存在招商引资的支持政策，医疗器械行业上市公司亦存在类似情形。公司部分主要经销商注册地与经销地分离的情形具有合理性。

（一）主要经销商客户中注册地与经销地分离的情况

报告期内，各期前五大经销商客户中存在注册地与经销地分离的情况如下：

客户名称	注册地	经销区域	经营地	实际控制人	董监高
上海睿景医疗器械销售中心	上海市	四川省	四川成都	张华婷	张华婷
吉安市关中医药器械有限公司	江西省	陕西省	陕西西安	欧阳金根	欧阳磊任执行董事、总经理，欧阳皓任监事
拉萨泰达医药科技有限公司	西藏自治区	四川省	四川绵阳	李芝兰	谈红利任执行董事、经理，何倩任监事

（二）部分地区对三类医疗器械行业的具体支持政策

部分地区对医疗器械行业的具体支持政策主要表现为当地医疗器械产业园区的招商引资政策，其中主要涉及基于企业纳税贡献的财政奖补，该等政策通常无法公开查询。以公司子公司和旭盛业为例，注册地位于江西萍乡，根据所在园区的招商引资政策，和旭盛业享有以依法缴纳的各项税收金额为基础的财政奖补待遇。

（三）部分医疗器械行业上市公司亦存在主要客户注册地与经销地分离的情形

部分医疗器械行业上市公司亦存在主要客户注册地与经销地分离的情形，该等情况并非发行人所特有。具体情况如下：

上市公司	主要客户	注册地	经销区域
天臣医疗（688013）	上海互域贸易商行	上海市	江苏省
东星医疗（301290）	上海涂通贸易商行	上海市	陕西省
	徐州柒叁柒贸易商行	江苏省	陕西省
康拓医疗（688314）	江西长欣合医疗器械有限公司	江西省	广东省
	江西萍康医疗器材有限公司	江西省	广东省

上市公司	主要客户	注册地	经销区域
惠泰医疗（688617）	上海茂宇医疗科技有限公司	上海市	河南省
	上海沐禹贸易中心	上海市	北京市、河北省

（四）经销商开拓客户和订单所需资源

公司选择经销商的标准主要包括经销商的从事经验、下游终端医院覆盖情况、资金实力、市场推广和服务能力等，该内容亦是经销商开拓客户和订单所需的资源。公司上述注册地与经销地分离的主要经销商的经营地均位于其经销区域，且均具备较强的客户与订单开拓资源，其客户资源、收入规模如下：

客户名称	经营规模及行业地位	客户资源
上海睿景医疗器械销售中心	注册资本 50 万元，报告期内年均销售额约 3,700 万元。	报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商百余家，其中主要的下游客户为海王生物（000078.SZ）的下属公司等，最终覆盖四川省多个地市的医院。
吉安市关中医药器械有限公司	注册资本 1,010 万元，报告期内年均销售额约 3,500 万元。	报告期内直销公司产品的终端医院约 100 家，覆盖陕西省内多个地市；报告期内销售的下游经销商或医疗器械配送商 20 余家。
拉萨泰达医药科技有限公司	注册资本 100 万元，报告期内年均销售额约 12,000 万元。	报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商 90 余家，最终覆盖四川省多个地市的医院。

综上所述，发行人部分主要经销商注册地与经销地分离，但该等经销商具备较强的客户和订单开拓资源，部分地区的医疗器械产业园区存在招商引资的支持政策，医疗器械行业上市公司亦存在类似情形。公司部分主要经销商注册地与经销地分离的情形具有合理性。

八、结合产品特点进一步说明直接经销商、间接经销商对终端医院的覆盖模式，不同层级经销商平均覆盖终端医院家数及合理性，是否存在经销商覆盖相距较远的不同医院（如跨省覆盖）、单一经销商规模较小但覆盖终端医院数量较多等情形及其合理性

（一）结合产品特点进一步说明直接经销商、间接经销商对终端医院的覆盖模式，不同层级经销商平均覆盖终端医院家数及合理性

1、根据流向系统向医院销售发票统计的公司客户覆盖终端医院情况

报告期内，公司的经销商通过直销、非直销、直销和非直销相结合等方式向终端医院销售。根据公司的经销商在流向系统中填写、且经第三方机构在国家税

务局系统查验通过的发票数据，报告期内公司的经销商覆盖终端医院家数情况如下：

(1) 2023 年上半年

单位：家

客户层级	2023 年 1-6 月			
	经销商数量	本年填写流向发票数据的经销商数量	医院数量	平均覆盖家数
X>=500 万元	-	-	-	-
100 万元<=X<500 万元	23	23	383	16.65
50 万元<=X<100 万元	41	37	340	9.19
20 万元<=X<50 万元	64	59	310	5.25
X<20 万元	221	102	304	2.98
合计	349	221	1,337	6.05

(2) 2020 年至 2022 年

单位：家

客户层级	2022 年度				2021 年度				2020 年度			
	经销商数量	填写流向发票经销商数量	医院数量	平均覆盖家数	经销商数量	填写流向发票经销商数量	医院数量	平均覆盖家数	经销商数量	填写流向发票经销商数量	医院数量	平均覆盖家数
X>=500 万元	4	4	130	32.50	2	2	73	36.50	-	-	-	\
100 万元<=X<500 万元	48	44	673	15.30	35	33	687	20.82	24	22	563	25.59
50 万元<=X<100 万元	55	45	382	8.49	41	37	390	10.54	28	28	368	13.14
20 万元<=X<50 万元	83	75	299	3.99	78	71	334	4.70	57	55	296	5.38
X<20 万元	202	77	184	2.39	193	103	249	2.42	187	111	333	3.00
合计	392	245	1,668	6.81	349	246	1,733	7.04	296	216	1,560	7.22

注 1：上表中统计的经销商包括传统经销商和两票制经销商。填写流向发票经销商数量，是指在流向系统中以发票为填写依据填报流向数据的经销商数量（包括向医院的发票和非医院客户的发票），由于部分经销商未填写流向数据，因此填报流向发票经销商数量少于经销商数量，下同；

注 2：上表中，医院数量为流向系统中，依据经销商以向终端医院销售的发票统计得出的医院数量，下同；

注 3：由于存在少量终端医院先后或同时由 2 家或以上经销商销售的情况，上表中按层级统计的经销商覆盖终端医院数量较公司报告期内覆盖终端医院数量略有差异，下同。

如上表，报告期内公司客户覆盖终端医院数量与客户规模有较强的相关性，

收入层级较高的经销商，平均覆盖医院数量也较高，具有合理性。同时，由于公司客户填报流向的发票主要为其自身对外销售的发票，因此上表中的终端医院大部分为公司客户直销的终端医院。

2、根据流向系统向医院销售发票统计的公司客户覆盖下级经销商情况

如上分析，公司客户填报流向的发票主要为其自身对外销售的发票，依据公司的经销商在流向系统中填写、且经第三方机构在国家税务局系统查验通过的发票数据，报告期内公司客户覆盖下级经销商情况如下：

(1) 2023 年上半年

单位：家

客户层级	2023 年 1-6 月			
	经销商数量	本年填写流向发票数据的经销商数量	下级经销商数量	平均覆盖家数
X>=500 万元	-	-	-	-
100 万元<=X<500 万元	23	23	634	27.57
50 万元<=X<100 万元	41	37	289	7.81
20 万元<=X<50 万元	64	59	117	1.98
X<20 万元	221	102	121	1.19
合计	349	221	1,161	5.25

(2) 2020 年至 2022 年

单位：家

客户层级	2022 年度				2021 年度				2020 年度			
	经销商数量	填写流向发票经销商数量	下级经销商数量	平均覆盖家数	经销商数量	填写流向发票经销商数量	下级经销商数量	平均覆盖家数	经销商数量	填写流向发票经销商数量	下级经销商数量	平均覆盖家数
X>=500 万元	4	4	179	44.75	2	2	78	39.00	-	-	-	\
100 万元<=X<500 万元	48	44	647	14.70	35	33	514	15.58	24	22	343	15.59
50 万元<=X<100 万元	55	45	171	3.80	41	37	145	3.92	28	28	93	3.32
20 万元<=X<50 万元	83	75	108	1.44	78	71	129	1.82	57	55	112	2.04
X<20 万元	202	77	79	1.03	193	103	86	0.83	187	111	100	0.90
合计	392	245	1,184	4.83	349	246	952	3.87	296	216	648	3.00

注 1：上表中，下级经销商数量为流向系统中，依据经销商以向非医院客户销售的发票统计得出的非医院客户数量，下同。

注 2：部分客户于 2023 年填写了 2022 年度数据，因此上表中 2022 年度覆盖下游经销商数

量略有变动。

如上表，报告期内公司经销商覆盖下级经销商数量分别为 648 家、952 家、1,184 家和 1,161 家，数量呈快速增长趋势。其中，收入层级较高的经销商覆盖的下级经销商数量也更多，具有合理性。

（二）是否存在经销商覆盖相距较远的不同医院（如跨省覆盖）、单一经销商规模较小但覆盖终端医院数量较多等情形及其合理性

1、存在少量经销商覆盖终端医院跨省的情况，但均为相邻省份且销售金额较小，具有合理性。除此之外，公司其他经销商销售的终端医院与主要经营地均在同一省份

根据公司的经销商在流向系统中填写、且经第三方机构在国家税务局系统查验通过的发票数据，报告期内公司仅个别经销商存在销售终端医院与其主要经营地不在同一省份的情况，具体如下：

单位：万元

经销商名称	经销商主要经营地	医院名称	医院所在地	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
哈尔滨霖瑞商贸有限公司	黑龙江省	赤峰市医院	内蒙古自治区	8.14	8.94	15.23	7.19
		扎兰屯市人民医院	内蒙古自治区	1.76	2.26	5.63	5.58
		林西县医院	内蒙古自治区	0.27	1.40	1.80	0.85
		内蒙古林业总医院	内蒙古自治区	3.93	-	0.33	0.47
		呼伦贝尔市人民医院	内蒙古自治区	0.88	-	-	-
吉林市普凡商贸有限公司	吉林省	中国人民解放军联勤保障部队第九六五医院	北京市	0.46	-	-	-
大连东方恒康医疗器材有限责任公司	辽宁省	喀喇沁旗医院	内蒙古自治区	-	-	-	1.26
利奥（沈阳）医疗管理有限公司		兴安盟人民医院	吉林省	1.02	-	-	-
		梨树县第一人民医院	吉林省	0.19	-	-	-
		公主岭市中心医院	内蒙古自治区	0.16	-	-	-
北京三瑞微创医疗技术有限公司	北京市	天津蓟州区众康医院	天津市	-	0.27	0.13	-
上海枫润医疗科技中心		天津市蓟州区人民医院	天津市	-	-	0.25	0.29
		天津市蓟州区人民医院	天津市	-	-	0.18	0.61
史炳赛医疗器械（北京）有限责任公司			河北燕达医院	河北省	-	6.70	-
山东科曼康永医疗器械有限公司	天津市	涿鹿县医院	河北省	3.06	1.66	-	-
		河北省三河市医院	河北省	5.52	-	-	-

经销商名称	经销商主要经营地	医院名称	医院所在地	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
河北坤德医疗器械贸易有限公司	河北省	北京清华长庚医院	北京市	-	-	0.22	0.73
西安纳通医疗科技有限公司	青海省	通用环球中铁华州医院	陕西省	-	0.63	0.09	-
		西安市临潼区人民医院	陕西省	-	1.24	2.23	-
		甘肃省武威市中医医院	甘肃省	0.33	0.22	-	-
上海陇忻医疗器械有限公司	上海市	张掖市第二人民医院	甘肃省	0.87	-	-	-
上海医智医疗器械有限公司	福建省	台州市立医院	浙江省	2.88	5.31	5.90	11.91
四川振泰科技有限公司	四川省	西双版纳傣族自治州傣医医院	云南省	-	1.11	2.74	2.60
四川鲁鸿医疗器械有限公司	四川省	重庆市涪陵中心医院	重庆市	-	0.52	-	-
		重庆市九龙坡区中医院	重庆市	-	1.27	-	-
海口家兴医疗器械有限公司	海南省	中国人民解放军联勤保障部队第九二八医院	湖南省	2.04	-	-	-
总计	\	\	\	31.52	31.53	34.71	31.48

如上表，根据流向系统中向终端医院销售的发票统计，存在终端医院所在地与经销商不在同一省份的主要包括：黑龙江的经销商向内蒙古自治区（呼伦贝尔市和赤峰市）的医院销售、吉林省的经销商向北京市销售、辽宁省的经销商向吉林省和内蒙古自治区销售、京津冀的经销商向京津冀地区终端医院销售、青海省的经销商向陕西省终端医院销售、上海市的经销商向甘肃省零星销售、福建省的经销商向浙江省台州市的医院销售、四川省的经销商向重庆市和云南省的终端医院销售、海南省的经销商向湖南省销售等。该等跨省销售主要为距离相近的省份，且销售金额均较小，报告期内该等销售金额分别为 31.48 万元、34.71 万元、31.53 万元和 31.52 万元。

2、不存在单一经销商规模较小但覆盖终端医院数量较多的情形

报告期内，从各层级经销商平均覆盖终端医院家数来看，收入规模较大的经销商覆盖的终端医院数量也更多。

中介机构按照各家经销商的收入规模及覆盖终端医院数量排序进行对比查看。经核查，不存在单一经销商规模较小但覆盖终端医院数量较多的情形。

九、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

保荐人、申报会计师和发行人律师执行了以下核查程序：

1、通过网络检索可比公司以及同行业公司收入数据，对比分析 2022 年发行人收入增长率、季节性特征与同行业可比公司的差异情况；

2、根据走访 2022 年度前十大经销商时执行盘点程序以及获取经销商提供的进销存表格的数据，统计了主要经销商的期末存货数量和存货周转月份，访谈相关客户了解期末存货同比增加，存货周转月份延长的合理性；结合客户采购习惯、历史备货周期、截至访谈日存货消耗情况等因素分析 2022 年末相关备货是否超出其正常采购需求，是否符合其备货周期；

3、通过网络检索 2022 年 11 月、12 月前十大经销商客户基本情况，获取相关客户报告期内采购数据及期末存货情况，访谈相关客户了解其相关的采购及备货需求的合理性，获取相关客户期后采购数据、销售数据以及期末存货结转数据对比客户以往年度采购销售情况并判断是否存在异常情况，访谈了解相关客户销售终端医院手术情况；

4、获取已走访客户提供的销售明细表，对报告期内前十大客户流向数据和销售明细表数据对比，分析是否存在较大差异；分别统计 2022 年度新增客户和原有客户填报流向数据情况，比较填报比例的差异；

5、获取报告期内发行人经销商增减变动情况，分析经销商增减变动对发行人销售收入稳定性的影响；通过网络公开信息检索、以及走访经销商和访谈发行人商务人员等方式了解报告期各期前十大新增经销商的主要情况、合作过程，获取发行人的销售明细表，对比前十大新增经销商的销售金额及占比、毛利率及合理性，通过网络公开信息检索相关客户是否为发行人原有客户关联方；

6、通过网络公开信息检索发行人客户成立时间，获取报告期内成立当年或次年即成为发行人客户的数量、销售金额及占比、毛利率及合理性；针对销售规模较大且成立当年或次年即成为发行人客户的，向发行人了解原因及合理性；通过网络公开信息检索可比公司及同行业公司是否存在成立当年或次年即成为客户情形，分析发行人是否符合市场情况及行业特征；

7、获取报告期内发行人物流明细，与各销售区域的销售数量进行匹配；向公司供应链人员了解公司运输政策、运输方式及运输价格变动情况，结合公司各

销售区域销量变动量化分析公司内销运费的变化；

8、通过企查查网络查询、客户访谈等方式了解各期前五大经销商注册地、经销区域以及经营地、实际控制人以及董监高等情况；通过网络检索方式，查询部分医疗器械行业上市公司是否存在主要经销商注册地与经营地分离的情形；通过与发行人销售人员沟通，了解部分主要经销商注册地与经营地分离的原因；

9、根据公司的经销商在流向系统中填写、且经第三方机构在国家税务总局系统查验通过的发票数据，分层级统计报告期内公司经销商覆盖终端医院、下级经销商的情况；

10、根据经销商在流向系统中填写、且经第三方机构在国家税务总局系统查验通过的发票数据，统计经销商是否存在跨省覆盖终端医院的情况；按照各家经销商的收入规模及覆盖终端医院数量排序进行对比查看，分析是否存在单一经销商规模较小但覆盖终端医院数量较多的情形。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司 2022 年度收入增长率和季节性特征与同行业可比公司相比不存在重大差异；

2、公司 2022 年末前十大经销商中部分经销商期末存货同比增加、存货周转月数延长主要系相关客户销售能力逐年增加，各期末备货量亦随之上升；此外，因经销商的期末备货量受其采购习惯、带量采购政策、医院结算周期、市场开发进展、春节时间变动等因素影响，导致 2022 年末存货同比增加、存货周转月数延长，2022 年末前十大经销商期后销售情况整体较为良好，符合其 2022 年末的备货预期，相关备货未超出正常采购需求，具备合理性；

3、公司 2022 年度 11-12 月前十大客户 2022 年期末存货水平具备合理性，该等客户存在春节前备货、月度采购阶段性波动等采购习惯，采购频率整体上随着销售规模增长而增加，该等客户的期后采购、销售情况与往年相比不存在重大差异，期后结转比例较高，具备合理性；

4、除个别客户外，报告期内前十大经销商销售明细表数据金额一般均大于

其填报流向数据的金额，主要是虽然发行人要求经销商填报数据并及时督促，但经销商填报的完整性难以把控，部分经销商存在填报不完整的情况导致，具有合理性；报告期内，个别客户在个别年度的销售明细表数据略低于流向系统已填报数据，但差异相对较小；

5、2022 年新增客户流向填报率较低，是造成 2022 年整体流向比例较低的重要原因。2023 年上半年，2022 年新增客户流向填报率已提高至较高水平。报告期内公司客户覆盖终端医院数量、覆盖下级经销商数量与客户规模有较强的相关性，收入层级较高的经销商，平均覆盖医院数量也较高，具有合理性；

6、公司 2022 年末存货期后销售情况良好，根据流向系统数据，2022 年度已实现下游销售的经销收入占境内经销收入的比例为 68.29%，已实现终端销售的比例为 51.76%。公司经销商备货符合其自身需求，不存在公司向经销商压货或经销商配合公司突击确认收入的情形；

7、报告期内发行人新增退出经销商虽数量较多，**2020-2022 年度**公司新增客户的家数和对收入的贡献均大于当期退出客户的影响，**2023 年 1-6 月份受部分经销商转为二级经销商、统计期间仅为半年等因素影响，新增客户家数及收入贡献低于当期退出客户的影响，但整体对公司收入影响较小。**发行人存量客户为公司经销收入的主要来源，新增经销商整体留存率较高且收入规模稳定增长，退出经销商占公司经销收入比例较低，因此发行人新增退出经销商较多不会对销售稳定性产生不利影响；

8、发行人报告期各期新增前十大经销商注册资本大多数在 100 万元-2,000 万元之间，具有一定规模和实力；公司与上述客户开展合作的途径较多，与公司以往存量客户合作过程不存在差异；公司各期新增前十大经销商占当年度经销收入的比例均较低，分别为 5.63%、5.24%、8.44%和 **2.63%**，销售毛利率与当年度公司整体经销毛利率差异较小，毛利率差异主要系产品结构影响，具备合理性；经网络检索存在两家新增客户与原有客户存在关联关系，但该等客户均与发行人原有客户独立经营运行，不存在异常情况；

9、报告期各期成立当年或次年即成为发行人客户占公司境内经销收入比例逐年小幅上升，但报告期各期数量占比较为平稳，受销售产品结构差异该等客户

毛利率差异存在合理性；报告期内公司销售规模 100 万元以上且成立当年或次年即成为发行人客户的原因主要系受公司产品集中带量采购中标的影响以及客户本身拥有一定资源并看好医疗器械市场发展前景情况下新设主体后与公司开展合作，公司可比公司以及同行业公司中亦存在类似情况，发行人相关情况符合市场情况及行业特征；

10、报告期内，发行人各销售区域物流记录与其产品销量相匹配；2022 年至 2023 年上半年，公司内销单位运费有所下降主要系发行人当年更换了主要使用的物流供应商，单位运费下降较多以及公司单次销售出库数量增加规模效应综合导致公司内销单位运费有所下降。

11、根据公司的经销商在流向系统中填写、且经第三方机构在国家税务总局系统查验通过的发票数据，报告期内公司仅个别经销商存在销售终端医院与其主要经营地不在同一省份的情况，该等跨省销售**主要**为距离相近的省份，且销售金额均较小，报告期内该等销售金额分别为 31.48 万元、34.71 万元、31.53 万元和 **31.52 万元**。不存在单一经销商规模较小但覆盖终端医院数量较多的情形；

12、发行人部分主要经销商注册地与经销地分离，但该等经销商具备较强的客户和订单开拓资源，部分地区的医疗器械产业园区存在招商引资的支持政策，医疗器械行业上市公司亦存在类似情形。公司部分主要经销商注册地与经销地分离的情形具有合理性。

十、保荐人、申报会计师说明是否需要按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-14 的要求开展信息系统专项核查工作

保荐人及申报会计师在发行人经销收入及终端销售核查中主要通过发行人流向系统获取了公司经销商客户对外销售或下游经销商对外销售的发票或送货单等信息，其中发票信息数量占比平均超过 90%，并将其中发票信息通过第三方在国家税务总局网站查询验证后用于核查发行人终端销售情况。因此，根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之 5-14“信息系统专项核查”的关于适用情形的相关规定，就发行人流向管理系统是否适用信息系统专项核查进行分析如下：

（一）功能及运行概况说明

发行人流向系统于 2018 年委托第三方机构开发上线，在报告期内逐步推广

使用。发行人上线该系统的目的是了解经销商的下游销售情况，包括经销商在已开发医院的销量及其变动、销售价格，是否存在跨授权医院销售的情况等信息；以便了解经销商的医院开拓力度、学术推广效果，从而获取对下游终端市场开拓的指导信息。流向系统的本质是经销商向发行人上报其销售信息的通道，不涉及发行人销售活动本身。

流向系统在实际运行过程中，由经销商根据发行人分配的授权登录账号，登录流向系统网页，根据其已销售发行人产品的发票或送货单，将发票或送货单对应的销售信息录入至流向系统中，需要填写的信息主要包括产品的名称、存货编码、产品规格型号、数量、发票代码、发票号码、下游客户名称、含税销售额、不含税销售额等。发行人商务部的流向审核专员负责对经销商填写的流向内容进行审核，审核发票信息/送货单信息与前述已填写流向信息的匹配性；同时，流向系统设置了发票查验程序，通过 API 接口与税务局系统联网，流向审核员对于经销商以发票为填写依据的每一笔流向信息均查验发票真伪，如果查验不通过、则会联系经销商修改以确保与税务局系统查验信息一致，查验通过的、则会将税务局系统验证成功的发票验证截图保留在流向系统中。

（二）是否适用信息系统专项核查

1、在业务运营特点方面，发行人以买断式经销为主要销售模式，主要采用预收货款的结算模式（仅少数个别产品存在较小金额的信用期结算政策）；该等模式下，经销商在下达订单后预付货款，发行人确认银行账户收到对应货款后发货，并根据快递物流公司反馈客户签收信息两个工作日后确认收入，发行人前述销售活动的环节中并不涉及流向系统的介入和使用。

2、在支撑业务开展程度方面，流向系统的主要功能在于经销商向发行人申报其下游销售情况信息的通道，以便发行人了解其产品的下游销售情况，为发行人市场开拓提供指导信息；流向系统不涉及发行人销售活动的订单、收款、发货及签收等具体环节，不涉及发行人收入确认、成本费用核算等财务核算，不影响收入确认、成本费用核算的准确性。因此，流向系统在日常经营活动中的支撑作用较弱。

3、在用户数量及交易量级方面，由于流向系统仅用于经销商填报下游销售

情况，故用户主要为经销商工作人员，每个经销商分配 1 个账号；由于流向数据填报是发行人倡导经销商执行的工作，流向数据填报仅在返利考核中占 15% 的权重，故存在一部分预期不会享有返利的经销商在分配流向系统账号后并未登录流向系统、填报相关数据。根据流向系统登录日志，2020 年至 2023 年上半年有登录记录的经销商流向系统账号数量分别为 195 个、234 个、238 个和 312 个。由于流向系统并不是发行人销售行为的业务系统，并不涉及交易数据。因此，流向系统用户数量较少，且不涉及交易数据。

综上分析，发行人流向系统不属于“日常经营活动高度依赖”的信息系统，该系统主要功能在于经销商向发行人申报其下游销售情况信息的通道，不涉及发行人销售活动的订单、收款、发货及签收等具体环节，不涉及发行人收入确认、成本费用核算等财务核算，不影响收入确认、成本费用核算的准确性，因此该系统并非发行人业务运营、终端销售环节的线上管理信息系统，如果不使用该系统，发行人销售活动、财务核算不会受到重大不利影响。因此，发行人流向系统不属于应开展信息系统专项核查的信息系统。

中介机构在核查发行人产品终端销售时所使用流向系统数据，是以经过国家税务局网站核查验证后的数据为主要依据，而非直接使用流向系统中的原始数据，中介机构终端销售核查未依赖发行人流向系统，终端销售核查所使用数据的真实性、可靠性可以合理保证。

十一、保荐人、申报会计师进一步完善经销模式专项核查报告并说明

（一）进一步完善经销模式专项核查报告

保荐人、申报会计师已分别出具关于发行人经销收入及终端销售专项核查报告，并作为本轮回复报告之附件提交。

（二）对下级经销商、终端医院走访的选取标准、抽样方式、覆盖比例，是否对重点销售地区、报告期内新增金额较大的下级客户进行走访；结合下级经销商、终端客户分层核查、走访情况说明对经销收入真实性及终端销售核查的充分性

1、对下级经销商走访的选取标准、抽样方式、覆盖比例

（1）走访下级经销商的选取标准和抽样方式

报告期内，保荐人、申报会计师对下级经销商执行的走访程序包括首次申报走访、2022 年中期走访、2022 年年度走访和 **2023 年半年度走访**。

1) 首次申报走访和 2022 年中期走访

首次申报走访和 2022 年中期走访时，保荐人、申报会计师合计走访下级经销商 16 家（不含报告期内先后具有客户、下级经销商身份的 4 家客户），主要是从拟走访公司客户范围内筛选其最主要的经销商方式，来筛选拟走访下级经销商。

①在确定拟走访公司客户后，保荐人根据流向系统数据判断公司客户向下游销售的方式，对于主要通过非直销方式向终端医院销售的拟走访公司客户，保荐人筛选部分金额较大的下级经销商实施走访。

②在筛选上述下级经销商时，保荐人主要通过流向系统中客户填写的发票数据，汇总公司客户向下级经销商的销售数量，结合发行人各具体规格型号在报告期各期内的平均单价，计算得出公司客户向下级经销商销售对应发行人收入情况。按照 2019 年至 2021 年下级经销商合计采购金额大小进行排序，将合计金额最大的下级经销商作为拟走访的下级经销商。

③现场走访方式下，与保荐人拟走访的公司客户处于同一城市范围内，且金额相对较大的部分下级经销商，也安排了走访。

2) 2022 年年度走访

2022 年年度走访时，保荐人、申报会计师计划通过走访下级经销商穿透核查下级经销商的下游客户分布情况（医院及下游经销商），以及核实经销商的期末存货情况等。保荐人、申报会计师筛选下级经销商的样本来自报告期内已走访一级经销商提供的销售明细表，该等已走访一级经销商覆盖报告期各期收入比重超过 70%，具有代表性，因此从已走访公司经销商的下级经销商中筛选下级经销商具有合理性。

按照已走访公司经销商取得了销售明细表统计，**2020 年至 2022 年**发行人下级经销商约 2,000 家，其中约 90%年度采购金额不足 10 万元，分散程度较高。为了解各层级下级经销商的下游销售情况和期末存货情况，保荐人、申报会计师按照下级经销商的采购金额采用分层抽样的方式，抽样比例及拟走访下级经销商家数情况如下：

单位：家

采购金额	数量抽样比例	2022 年度	2021 年度	2020 年度
>=100 万元	100.00%	5	6	3
50 万元<=X<100 万元	50.00%	8	4	3
20 万元<=X<50 万元	30.00%	13	9	5
10 万元<=X<20 万元	10.00%	10	8	5
10 万元以下	1.00%	13	10	8
总计	\	49	37	24

由于下级经销商并不与公司直接合作，因此配合度较低，其中国有企业和上市公司由于内部管理较为严格等，一般均不愿意配合中介机构访谈，因此对于已选择样本但不配合中介机构访谈的下级经销商，替换样本走访，实际走访样本数量可能少于上述抽样数量。

3) 2023 年半年度走访

2022 年年度走访时，保荐人、申报会计师计划通过走访下级经销商穿透核查下级经销商的下游客户分布情况（医院及下游经销商），以及核实经销商的期末存货情况等。保荐人、申报会计师筛选下级经销商的样本来自报告期内已走访一级经销商提供的销售明细表，该等已走访一级经销商覆盖报告期各期收入比重超过 70%，具有代表性，因此从已走访公司经销商的下级经销商中筛选下级经销商具有合理性。

按照已走访公司经销商取得了销售明细表统计，2023 年上半年发行人下级经销商超过 1,300 家，其中约 90%年度采购金额不足 10 万元，分散程度较高。为了解各层级下级经销商的下游销售情况和期末存货情况，保荐人、申报会计师按照下级经销商的采购金额采用分层抽样的方式，抽样比例及拟走访下级经销商家数情况如下：

单位：家

采购金额	数量抽样比例	2022 年度
>=100 万元	100.00%	5
50 万元<=X<100 万元	50.00%	8
20 万元<=X<50 万元	30.00%	13
10 万元<=X<20 万元	10.00%	10

采购金额	数量抽样比例	2022 年度
10 万元以下	1.00%	13
总计	\	49

由于下级经销商并不与公司直接合作，因此配合度较低，其中国有企业和上市公司由于内部管理较为严格等，一般均不愿意配合中介机构访谈，因此对于已选择样本但不配合中介机构访谈的下级经销商，替换样本走访，实际走访样本数量可能少于上述抽样数量。

(2) 走访下级经销商数量及采购金额覆盖情况

报告期内，中介机构合计走访下级经销商 89 家，按照从公司客户的采购金额按层级统计情况如下：

单位：家，万元

采购金额	2023 年上半年		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	家数	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额
>=100 万元	1	447.54	3	859.76	3	626.95	2	315.25
50 万元<=X<100 万元	3	240.94	6	388.70	3	196.43	2	111.90
20 万元<=X<50 万元	8	231.13	13	354.97	13	385.77	9	321.76
10 万元<=X<20 万元	4	53.19	23	344.61	19	289.13	17	236.81
10 万元以下	17	37.99	32	100.65	51	104.27	59	115.39
合计	33	1,010.80	77	2,048.70	89	1,602.56	89	1,101.12

上述已走访的 89 家下级经销商的数量及采购金额，占已走访公司客户向其所有下级经销商销售金额的占比情况如下：

采购金额	2023 年上半年		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	家数占比	金额占比	家数占比	金额占比	家数占比	金额占比	家数占比	金额占比
>=100 万元	20.00%	46.66%	75.00%	88.18%	50.00%	60.40%	66.67%	54.47%
50 万元<=X<100 万元	37.50%	45.35%	40.00%	37.24%	50.00%	52.84%	33.33%	31.65%
20 万元<=X<50 万元	23.53%	23.26%	30.23%	29.11%	39.39%	40.27%	50.00%	52.85%
10 万元<=X<20 万元	6.78%	6.52%	20.72%	21.64%	24.36%	25.32%	32.08%	32.15%
10 万元以上小计	15.09%	29.48%	26.01%	40.33%	30.89%	42.70%	37.50%	43.28%
10 万元以下	1.37%	1.62%	2.48%	3.77%	4.99%	5.21%	7.50%	7.36%
合计	2.44%	17.89%	5.27%	27.31%	7.77%	29.07%	10.27%	28.64%

报告期内，公司客户的下级经销商数量众多，按照家数统计，约 90% 的下级经销商年采购金额在 10 万元以下，该部分下级经销商分布在全国各地，根据访谈了解该部分经销商一般均通过“先款后货”的方式从公司客户采购，采购后通常直接向特定医院销售，中介机构对于年采购金额在 10 万元以下的下级经销商覆盖比例较低。对于报告期内年采购金额在 10 万元以上的下级经销商，中介机构访谈下级经销商的数量覆盖比例分别为 37.50%、30.89%、26.01% 和 15.09%，平均为 27.38%；采购金额覆盖比例分别为 43.28%、42.70%、40.33% 和 29.48%，平均为 38.94%，覆盖比例相对较高。

由于部分下级经销商并不与公司直接合作，因此配合访谈意愿较低，其中国有企业和上市公司由于内部管理较为严格等，一般均不愿意配合中介机构访谈。其中，报告期各年采购金额在 100 万元以上未走访的经销商包括国药集团厦门医疗器械有限公司、云南省医药有限公司、九州通和远（重庆）医疗器械有限公司和北京科园信海医药经营有限公司，均为国有企业或上市公司。

（3）走访下级经销商对外销售和期末存货情况

1) 下级经销商对外销售情况

中介机构在走访下级经销商时，获取了下级经销商提供的销售发行人产品的销售明细表，根据销售明细表各具体规格型号的销售数量及报告期各期发行人各规格型号的平均单价计算，下级经销商对外销售金额占其从公司客户采购金额的比例情况如下：

单位：万元

下游客户分类	2023 年上半年		2022 年		2021 年		2020 年	
	销售金额	占采购金额比例	销售金额	占采购金额比例	销售金额	占采购金额比例	销售金额	占采购金额比例
医院	283.49	25.34%	1,168.98	57.55%	1,121.79	71.05%	857.71	81.62%
下游经销商/配送公司	480.41	42.94%	538.91	26.53%	414.25	26.24%	176.33	16.78%
合计对外销售	763.90	68.28%	1,707.89	84.08%	1,536.05	97.29%	1,034.04	98.39%
采购金额	1,118.85	\	2,031.36	\	1,578.81	\	1,050.92	\

如上表，报告期内已走访 89 家下级经销商对外销售金额占其从公司客户采购金额的比例分别为 98.39%、97.29%、84.08% 和 68.28%，其中 2023 年上半年对外销售金额占采购金额的比例相对较低主要是上海茂易宏医疗器械有限公司承

接了上海睿景医疗器械销售中心的业务和存货导致，除此因素外，已走访二级经销商对外实现销售的比例均较高。

2) 下级经销商期末存货情况

中介机构在走访下级经销商时，对下级经销商本地仓库的存货执行了抽盘程序并获取了下级经销商提供的关于发行人产品的进销存表格，根据各规格型号的期末数量及报告期各期发行人销售各规格型号产品的平均单价计算，已走访下级经销商从公司客户采购产品的期末库存情况如下：

单位：万元

项目	2023-6-30		2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
本地库存	357.77	31.98%	202.41	9.96%	76.05	4.82%	50.84	4.84%
医院未结算库存	102.01	9.12%	219.10	10.79%	170.67	10.81%	91.55	8.71%
库存合计	459.78	41.09%	421.51	20.75%	246.72	15.63%	142.39	13.55%
采购金额	1,118.85	\	2,031.36	\	1,578.81	\	1,050.92	\

如上表，报告期各期末下级经销商本地库存金额占其从公司客户采购金额的比例分别为 4.84%、4.82%、9.96%和 31.98%，其中 2023 年下级经销商的期末存货金额相对较高，主要是上海茂易宏医疗器械有限公司承接了上海睿景医疗器械销售中心的业务和存货导致，除此因素外，已走访二级经销商的期末本地库存金额均较低。由于医院结算周期原因下级经销商存在尚未和医院结算的库存，报告期末下级经销商与医院未结算库存金额占采购金额的比例分别为 8.71%、10.81%、10.79%和 9.12%，变动幅度较小。

综上，中介机构已对报告期内发行人主要 89 家下级经销商进行了访谈，其中对于年采购金额在 10 万元以上的经销商访谈覆盖金额比例分别为 43.28%、42.70%、40.33%和 29.48%，平均为 38.94%，覆盖比例相对较高。经过访谈，已走访经销商对外实现销售金额占其从公司客户采购金额的比例分别为 98.39%、97.29%、84.08%和 68.28%，除上海茂易宏医疗器械有限公司承接了上海睿景医疗器械销售中心的业务导致 2023 年 6 月末对外销售比例相对较低外，已走访二级经销商对外实现销售的比例均较高；已走访下级经销商期末本地库存金额其从公司客户采购金额的比例分别为 4.84%、4.82%、9.96%和 31.98%，除上海茂易宏医疗器械有限公司外，已走访下级经销商的本地库存金额较低。根据已走访下级

经销商情况,除上海茂易宏医疗器械有限公司外公司客户向下级经销商的销售绝大部分已实现对外销售。

2、对终端医院走访的选取标准、抽样方式、覆盖比例

报告期内,保荐人、申报会计师对终端医院执行的走访程序包括首次申报走访、2022 年中期走访和 2022 年年度走访。

(1) 走访终端医院的选取标准和抽样方式

1) 首次申报走访和 2022 年中期走访

首次申报走访和 2022 年中期走访时,保荐人、申报会计师按照以下标准选择拟走访终端医院:

①根据发行人流向系统中以发票为填写依据、且发票的购买方为医院的数据,结合发行人各具体规格型号在报告期各期内的平均单价,计算得出各终端医院采购发行人产品的金额。按照金额从大到小排序,将 2019 年至 2021 年,以及 2019 年至 2022 年上半年采购发行人产品金额在 100 万元以上的主要终端医院作为走访对象。

根据该标准,2019 年至 2022 年上半年合计金额在 100 万元以上的终端医院合计 33 家,保荐人走访了其中 20 家,其他 13 家由于疫情影响、时间安排或配合度等原因未能走访。

②对于上述未能走访的 13 家医院,保荐人替换走访了低于上述金额范围的主要终端医院,替换走访的终端医院共计 13 家。

③除上述①和②外,对于地理位置与保荐人拟现场走访公司客户在同一城市内、且采购金额较大的 15 家终端医院进行了补充走访。

2) 2022 年年度走访

2022 年年度走访时,保荐人、申报会计师按照以下标准选择拟走访终端医院:

①根据经销商在流向系统填报的向终端医院销售数据,筛选 2022 年前十大终端医院进行走访;

②对于 2022 年新增前十大经销商,对其下游销售的主要终端医院进行走访;

③对于 2022 年相比 2021 年收入增长的前十大经销商,如以前期间未走访过该经销商覆盖的下游终端医院,本次对其下游销售的主要终端医院进行走访。

本次走访共计访谈了 15 家终端医院。

(2) 走访终端医院的覆盖比例

保荐人、申报会计师合计走访终端医院 57 家,按照医院采购数量统计,报告期内已走访医院使用发行人产品的数量占报告期内发行人境内销售数量的比例情况如下:

单位:片(把)

产品类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
疝修补片	10,167	3.56%	20,436	8.84%	12,355	6.72%
可吸收防粘连纤维膜	9,023	20.09%	5,845	20.40%	4,625	33.37%
可吸收钉修补固定器	1,689	8.15%	1,433	10.87%	553	35.86%
吻合器	56	0.43%	1,066	17.41%	364	16.04%
总计	20,935	5.74%	28,780	10.31%	17,897	8.88%

注:上表中数量为已走访终端医院提供的其采购发行人产品数量,占比为已走访医院采购数量占报告期内发行人境内销售各类产品总数量的比例。

如上表,2020 年至 2022 年,已走访终端医院采购数量占发行人境内销售总数量的比例分别为 8.88%、10.31%和 5.74%,其中可吸收防粘连纤维膜、可吸收钉修补固定器等新兴产品覆盖的下游终端医院较为集中,已走访终端医院使用数量占比较高;公司疝修补片覆盖的下游医院较为分散,已走访终端医院的使用数量覆盖率分别为 6.72%、8.84%和 3.56%,覆盖率相对较低。

公司最主要的产品为疝修补片,应用于临床的腹股沟疝修补术、腹壁疝修补术等,其中最主要为腹股沟疝修补术,腹股沟疝修补术具有终端医院高度分散的特点。《医疗机构手术分级管理办法》(国卫办医政发(2022)18 号)根据手术风险程度、难易程度等将手术分为四级,腹股沟疝修补术并非太过复杂的手术,大多数医院会将腹股沟疝修补术定性为一级手术,即手术难度低,过程较为简单的手术,因此腹股沟疝修补术中较为简单的术式在一级医院即可实施,但腹腔镜疝修补术、腹壁疝修补术及其他复杂术式的腹股沟疝修补术通常在三级、二级等

医院开展。常见的一级手术包括胃肠一级手术（腹股沟疝修补术、阑尾切除术）、体表一级手术（脂肪瘤切除术等）、耳鼻喉一级手术等，其中腹股沟疝修补术和阑尾炎手术均属于胃肠一级手术，两种手术均具有终端医院分布高度分散的特征。根据国家统计局数据，2022 年我国医疗卫生机构数量有 103.30 万家，其中医院数量有 3.7 万家，理论上该等医院均可以实施腹股沟疝修补术中较为简单的术式。

3、是否对重点销售地区、报告期内新增金额较大的下级客户进行走访

如上分析，2022 年度走访、**2023 年半年度走访**下级经销商时，保荐人、申报会计师按照下级经销商采购金额的采用分层抽样的方式选择拟走访下级经销商，对于采购金额较大的抽样比例也越高，因此可以较为充分地覆盖主要下级经销商。中介机构已对报告期内发行人主要 **89** 家下级经销商进行了访谈，其中对于年采购金额在 10 万元以上的经销商访谈覆盖金额比例分别为 **43.28%**、**42.70%**、**40.33%**和 **29.48%**，平均为 **38.94%**，覆盖比例相对较高。

公司客户的下级经销商**超过 2,500** 家，按照家数统计，约 90%的下级经销商年采购金额在 10 万元以下，报告期内该等经销商合计采购金额占下级经销商采购总额的比例分别为 **40.76%**、**36.34%**、**35.60%**和 **41.58%**，合计占比较低；而年采购金额在 10 万元以上的下级经销商数量较少，且采购金额占比较高。因此，对于报告期内新增金额较大的下级客户，中介机构判断标准为：（1）2020 年采购金额为 0；（2）2021 年采购金额不低于 10 万元、2022 年采购金额不低于 10 万元或 **2023 年上半年采购金额不低于 10 万元**。按照该采购金额判断标准，中介机构已走访报告期内新增金额较大的下级客户共计 **27** 家。

按照下级经销商销售地区划分，中介机构已走访的 **89** 下级经销商分布在四川省、江苏省、山东省、重庆市等 22 个省、自治区、直辖市，覆盖区域广泛，中介机构已经对四川省、江苏省等重点销售地区进行走访。

4、结合下级经销商、终端客户分层核查、走访情况说明对经销收入真实性及终端销售核查的充分性

（1）中介机构对下级经销商执行了走访程序，约 **90%**的下级经销商采用预付款方式从公司客户采购，报告期内下级经销商对外销售金额占其从公司客户采购金额的比例平均值在 **90%**以上，绝大部分已实现对外销售

中介机构已对 **89 家** 下级经销商执行走访程序，该等下级经销商的经营地址分布在四川省、江苏省、湖北省、山东省等 22 个省、自治区、直辖市。

报告期内已走访 **89 家** 下级经销商对外销售金额占其从公司客户采购金额的比例分别为 **98.39%**、**97.29%**、**84.08%** 和 **68.28%**，绝大部分已实现对外销售，其中主要为对终端医院的销售；已走访下级经销商期末本地库存金额占其从公司客户采购金额的比例分别为 **4.84%**、**4.82%**、**9.96%** 和 **31.98%**，其中 **2023 年 6 月末二级经销商存货金额较高** 主要是上海茂易宏医疗器械有限公司承接了上海睿景医疗器械销售中心的业务和存货导致，除此因素外，已走访二级经销商的本地库存金额均较低。根据已走访下级经销商情况，除上海茂易宏医疗器械有限公司外，公司客户向下级经销商的销售绝大部分已实现对外销售。根据访谈确认，已走访的下级经销商中，约 90% 采用预付货款方式从公司客户采购。

(3) 中介机构对终端医院执行了走访程序，根据终端医院确认使用数量

保荐人、申报会计师合计走访终端医院 57 家，按照医院采购数量统计，报告期内已走访医院使用发行人产品的数量占报告期内发行人境内销售数量的比例情况如下：

单位：片（把）

产品类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
疝修补片	10,167	3.56%	20,436	8.84%	12,355	6.72%
可吸收防粘连纤维膜	9,023	20.09%	5,845	20.40%	4,625	33.37%
可吸收钉修补固定器	1,689	8.15%	1,433	10.87%	553	35.86%
吻合器	56	0.43%	1,066	17.41%	364	16.04%
总计	20,935	5.74%	28,780	10.31%	17,897	8.88%

注：上表中数量为已走访终端医院提供的其采购发行人产品数量，占比为已走访医院采购数量占报告期内发行人境内销售各类产品总数量的比例。

综上，保荐人、申报会计师走访了覆盖报告期内 70% 主营业务收入的主要客户，确认了客户采购天助产品的金额、期末存货及向下游销售的情况。对于公司客户向下级经销商的销售，保荐人、申报会计师按照分层抽样的原则，对报告期内的主要下级经销商进行走访，中介机构已对报告期内发行人主要 **89 家** 下级经销商进行了访谈，其中对于年采购金额在 10 万元以上的经销商访谈覆盖金额比

例分别为 43.28%、42.70%、40.33%和 29.48%，平均为 38.94%。经过访谈，已走访经销商对外实现销售金额占其从公司客户采购金额的比例分别为 98.39%、97.29%、84.08%和 68.28%，绝大部分已实现对外销售，其中主要为对终端医院的销售；已走访下级经销商期末本地库存金额占其从公司客户采购金额的比例分别为 4.84%、4.82%、9.96%和 31.98%，其中 2023 年 6 月末二级经销商存货金额较高主要是上海茂易宏医疗器械有限公司承接了上海睿景医疗器械销售中心的业务和存货导致，除此因素外，已走访二级经销商的本地库存金额均较低。根据已走访下级经销商情况，除上海茂易宏医疗器械有限公司外，公司客户向下级经销商的销售绝大部分已实现对外销售。保荐人、申报会计师对报告期内的主要终端医院执行了走访程序，进一步确认了其采购和使用天助畅运产品的情况。

根据以上核查程序，保荐人、申报会计师认为：公司经销收入具有真实性，终端核查具有充分性。

（三）针对 2022 年流向数据覆盖比例、终端销售覆盖率较低的情形，是否执行其他终端销售核查程序及其覆盖比例，中介机构的核查程序、核查证据是否足以支撑核查结论

针对 2022 年流向数据覆盖比例相对较低的概况，中介机构于 2023 年 3 月份抽样执行了二级经销商穿透核查程序，并于 2022 年年度走访时和 2023 年半年度走访时执行了二级经销商走访程序。

1、二级经销商穿透核查程序

对于流向数据中主要向下级经销商销售的部分客户，公司获取了其主要的下级经销商对外销售的发票照片，或下级经销商从增值税发票开票系统导出的其 2022 年对外销售产品的发票清单，并由第三方机构通过国家税务局验证发票信息，作为穿透核查公司产品向下游销售的依据。该等发票对应发行人收入的金额合计 674.86 万元，其中向终端医院销售金额 561.66 万元，向上市公司下属公司或国有企业销售金额 101.48 万元，向其他客户销售金额 11.73 万元。

根据上文分析，2022 年新增客户流向填报率较低，是造成 2022 年整体流向比例较低的重要原因。保荐人、申报会计师穿透核查中，针对 2022 年新增的主要客户济南丰致医疗技术有限公司，获取了其主要的 6 家下级经销商对外销售发

票，包括济宁康晟信息科技有限公司、青岛亿达泽丰医疗科技有限公司、山东格律诗医疗器械有限公司等。根据穿透核查结果，该等经销商对外销售情况如下：

单位：万元

下游客户类型	具体分类	销售金额	公司客户对其销售金额	占比
向终端医院销售发票	\	50.94	88.22	85.35%
向下游经销商销售发票	国药控股[01099.HK]及下属公司	18.36		
	瑞康医药[002589]及其下属公司	3.19		
	威高集团下属公司（威高集团是威高骨科[688161]的母公司）	2.29		
	华润医药[03320]下属公司	0.52		
	小计	24.36		
合计	\	75.30		

注：上表中提供发票的6家下级经销商中，宁康晟信息科技有限公司2022年同时从新增客户济南丰致医疗技术有限公司及2家原有客户采购，其中从济南丰致医疗技术有限公司采购金额为15.61万元。

如上表，根据穿透核查2022年新增客户济南丰致医疗技术有限公司的6家主要下级经销商，该6家经销商向终端医院、上市公司或国有企业销售金额占其从公司客户采购金额的比例为85.35%，实现终端销售的比例较高。

2、二级经销商走访程序

保荐人、申报会计师按照分层抽样的原则，对报告期内的主要下级经销商进行走访，中介机构已对报告期内发行人主要89家下级经销商进行了访谈，43.28%、42.70%、40.33%和29.48%，平均为38.94%。经过访谈，已走访经销商对外实现销售金额占其从公司客户采购金额的比例分别为98.39%、97.29%、84.08%和68.28%，绝大部分已实现对外销售，其中主要为对终端医院的销售；已走访下级经销商期末本地库存金额占其从公司客户采购金额的比例分别为4.84%、4.82%、9.96%和31.98%，其中2023年6月末二级经销商存货金额较高主要是上海茂易宏医疗器械有限公司承接了上海睿景医疗器械销售中心的业务和存货导致，除此因素外，已走访二级经销商的本地库存金额均较低。根据已走访下级经销商情况，除上海茂易宏医疗器械有限公司外，公司客户向下级经销商的销售绝大部分已实现对外销售。

综上，2022年新增客户流向填报率较低，是造成2022年整体流向比例较低

的重要原因。为了核查 2022 年终端销售情况，中介机构执行了下级经销商提供发票穿透核查程序和走访程序；根据下级经销商走访程序，下级经销商对外销售金额占其从公司客户采购金额的比例分别为 98.39%、97.29%、84.08%和 68.28%，绝大部分已实现对外销售。

基于发行人客户向下级经销商的销售绝大部分已实现对外销售且主要为终端销售的情况下，可以合理判断 2022 年公司终端销售覆盖率较高，保荐人、申报会计师已执行的核查程序、获取的核查证据可以支撑核查结论。

4. 关于销售费用

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人销售费用率分别为 20.61%、18.49%和 17.00%。

(2) 报告期内，发行人销售费用分别为 2,267.59 万元、3,060.19 万元和 3,740.65 万元，其中会议及推广服务费占比分别为 46.56%、34.26%和 31.98%。

请发行人：

(1) 区分产品说明报告期内销售费用、会议及推广服务费占营业收入比例的变动情况及合理性；说明发行人产品推广是否需要持续投入推广费用，报告期内发行人销售活动开展方式是否发生变化，是否符合行业推广模式特性。

(2) 结合上述事项说明会议及推广服务费和其他销售费用如何支撑发行人营业收入的增长，发行人销售费用核算的完整性，是否存在实际控制人及其关联方替发行人体外代垫费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对销售费用真实性、准确性、完整性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

【回复】

一、区分产品说明报告期内销售费用、会议及推广服务费占营业收入比例的变动情况及合理性；说明发行人产品推广是否需要持续投入推广费用，报告期内发行人销售活动开展方式是否发生变化，是否符合行业推广模式特性。

报告期内，除可吸收防粘连纤维膜产品外，公司未按照产品线设置事业部，公司销售人员对客户的拜访主要针对多产品线，故无法区分产品进行销售费用的

拆分。同时，由于公司一般不单独以可吸收防粘连纤维膜产品或吻合器产品为主题举办会议，主要在以疝修补产品为主题的会议中进行全系列产品的同步推广，因此按产品划分时可吸收防粘连纤维膜及吻合器的推广费用金额较低。

报告期内，销售费用金额逐年上升，但占营业收入比例呈现出小幅下降后回升，2020-2022年度销售费用率呈小幅下降主要系部分销售费用相对固定，报告期内公司营业收入快速增长，销售费用率得以小幅降低。2023年1-6月销售费用占营业收入比例有所回升，主要受外部环境等不利因素消除的影响，公司线下推广、客户拜访等业务活动逐步恢复正常。报告期内，公司会议及推广服务费占营业收入比例的逐年下降，主要与集中带量采购中标后降低学术推广投入力度、两票制收入占比降低及受外部环境等不利因素影响有关，其变动趋势具有合理性。

发行人报告期内主要采用客户拜访及学术推广会议的方式开展销售活动，未发生变化，该种销售活动开展方式与同行业可比公司相同。由于公司销售产品的特性与生命安全息息相关；公司产品类型及规格型号品类丰富，且单场会议对公司各类产品推广程度有限，单场会议参会人数有限，需要通过持续举办会议增加学术推广的覆盖面；公司需要通过推广方式以达到提升品牌影响力、产品知名度及覆盖率、开发新客户的目的，因此，发行人产品推广需要持续投入推广费用，符合行业推广模式的特性。

（一）区分产品说明报告期内销售费用、会议及推广服务费占营业收入比例的变动情况及合理性

1、除可吸收防粘连纤维膜产品外，公司报告期内未按照产品线设置事业部，故无法按照具体产品拆分销售费用。公司一般不单独以可吸收防粘连纤维膜产品或吻合器产品为主题举办会议，主要是在疝修补产品为主题的会议中进行全系列产品的同步推广，因此按产品划分时可吸收防粘连纤维膜及吻合器的推广费用较低

（1）除可吸收防粘连纤维膜产品外，公司报告期内未按照产品线设置事业部，故无法按照具体产品拆分销售费用

报告期内，公司对销售部门的设置**主要为按照地理区域进行划分，除可吸收防粘连纤维膜产品外，未按照产品设置事业部。销售人员主要针对所负责的区域、**

全品类产品进行市场推广的工作，且单次针对客户的拜访一般为多产品线的推广，故销售费用中职工薪酬福利、差旅交通费及业务招待费等无法进行产品的拆分。

(2) 公司一般不单独以可吸收防粘连纤维膜产品或吻合器产品为主题举办会议，主要是在疝修补产品为主题的会议中进行全系列产品的同步推广，因此按产品划分时可吸收防粘连纤维膜及吻合器的推广费用金额相对较低

报告期内，公司按照产品品种划分发生的会议及推广服务费及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

产品线	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
疝修补产品	会议及推广服务费	577.99	1,136.73	870.52	1,031.40
	营业收入	10,744.69	19,662.05	14,766.11	10,155.52
	会议及推广服务费占营业收入的比例	5.38%	5.78%	5.90%	10.16%
可吸收防粘连纤维膜	会议及推广服务费	2.02	12.80	59.76	0.97
	营业收入	720.13	1,726.59	1,346.93	676.13
	会议及推广服务费占营业收入的比例	0.28%	0.74%	4.44%	0.14%
吻合器	会议及推广服务费	0.38	9.62	30.52	21.03
	营业收入	185.36	474.65	305.26	146.82
	会议及推广服务费占营业收入的比例	0.21%	2.03%	10.00%	14.32%
全系列产 品 ^注	会议及推广服务费	-	37.05	87.74	2.47

注：全系列产品主要为公司自主举办的经销商会议，会议推广不限于某类产品而是侧重于公司品牌推广及产品宣讲。

由上表可见，公司以疝修补产品为主题的会议及推广服务费支出金额较大，主要系公司日常一般不单独以可吸收防粘连纤维膜产品或吻合器产品为主题举办会议，主要在以疝修补产品为主题的会议中进行全系列产品的同步推广。故除公司参与的部分以可吸收防粘连纤维膜及吻合器产品为相关主题的全国性会议、国际性会议外，公司会议及推广服务费均划分至疝修补产品，公司无法对会议及推广服务费进行具体产品品种的拆分。

综上，因公司无法对销售费用、会议及推广服务等按产品划分，下文不再区分产品分析报告期内销售费用、会议及推广服务费占营业收入比例的变动情况

及合理性。

2、报告期内销售费用占营业收入比例的变动情况及合理性

(1) 公司报告期各期销售费用金额逐年升高、销售费用率呈现出小幅下降后回升。

报告期各期，公司销售费用、营业收入及销售费用率情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销售费用	2,246.68	3,740.65	3,060.19	2,267.59
营业收入	11,724.95	21,997.48	16,550.95	11,000.18
销售费用率	19.16%	17.00%	18.49%	20.61%

由上表可见，公司报告期各期销售费用分别为2,267.59万元、3,060.19万元、3,740.65万元和**2,246.68万元**，占营业收入的比例分别为20.61%、18.49%、17.00%和**19.17%**。2020-2022年度销售费用率呈小幅下降趋势，主要系部分销售费用相对固定，如差旅交通费、业务宣传费等，并且职工薪酬、会议及推广服务费与收入亦并非线性增长关系，因此报告期内公司营业收入快速增长，销售费用率得以小幅降低。2023年1-6月受外部环境等不利因素消除及公司业务的持续发展，公司销售人员人数增多，同时销售人员增加了对客户拜访次数的影响，职工薪酬福利、差旅交通费等支出有所上升。公司销售费用占营业收入比重有所回升。

(2) 公司同行业可比公司报告期内，销售费用率也总体呈现先下降后回升的趋势

报告期各期，同行业可比公司及公司的销售费用率情况如下：

公司名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
天臣医疗	14.40%	14.19%	17.26%	17.50%
东星医疗	9.79%	8.66%	10.05%	9.56%
康基医疗	8.07%	6.79%	6.74%	9.56%
派尔特	未披露	未披露	24.91% ^注	23.02%
赛克赛斯	未披露	42.97%	49.69%	47.44%
发行人	19.16%	17.00%	18.49%	20.61%

注：派尔特未披露2021年度财务数据，此处取其截至2021年9月30日财务数据。

由上表可见，报告期内除派尔特外，公司同行业可比公司 2020-2022 年度销售费用率整体均呈现下降趋势。2023 年 1-6 月同行业可比公司销售费用率较 2022 年度小幅回升。

综上所述，公司 2020-2022 年度销售费用金额逐年升高，占营业收入比例呈小幅下降趋势，主要系部分销售费用相对固定，报告期内公司营业收入快速增长，销售费用率得以小幅降低。同时，同行业可比公司报告期内销售费用率整体均呈现下降趋势。2023 年 1-6 月销售费用占营业收入比例呈小幅回升，主要受外部环境等不利因素消除的影响，公司线下推广、客户拜访等业务活动逐步恢复正常。公司报告期内销售费用占营业收入比例的变动情况具有合理性。

3、报告期内会议及推广服务费占营业收入比例的变动情况及合理性

(1) 报告期内会议费及推广服务费占营业收入比例的变动情况

报告期各期，公司业务推广模式主要分为自主推广模式和 CSO 推广模式。报告期内，在非两票制区域，学术会议推广主要由公司完成，经销商进行协助，公司在此区域内主要采用自主推广模式；在两票制区域配送商、两票制经销商不承担市场推广职责，因此需要委托专业的推广服务商承担学术会议推广职能，公司在两票制区域主要采用委托 CSO 推广方式。

报告期各期，公司会议及推广服务费占对应业务推广模式主营业务收入的情况如下：

单位：万元

推广模式	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自主推广	会议费	271.70	367.88	377.60	215.04
	非两票制收入	11,115.81	20,408.10	15,205.58	9,699.11
	会议费占非两票制收入的比例	2.44%	1.80%	2.48%	2.22%
CSO 推广	推广服务费	308.70	828.33	670.94	840.83
	两票制收入	536.24	1,460.57	1,218.11	1,290.46
	推广服务费占两票制收入的比例	57.57%	56.71%	55.08%	65.16%
合计	会议及推广服务费	580.40	1,196.20	1,048.54	1,055.87
	主营业务收入	11,6452.04	21,868.67	16,423.69	10,989.57
	会议及推广服务费占主营业务收入的比例	4.98%	5.47%	6.38%	9.61%

注：两票制收入系公司两票制经销和配送模式对应的主营业务收入，非两票制收入系公司主

营业务收入扣除两票制收入后的其余部分收入。

由上表可见，公司会议及推广服务费占主营业务收入的比例逐年下降。其中 2021 年度较 2020 年度下降主要与推广服务费占两票制收入比例降低有关，2022 年度较 2021 年度下降主要与自主推广模式下会议费占非两票制收入的比例降低有关，2023 年 1-6 月较 2022 年度下降主要与两票制执行医院减少，公司两票制收入占主营业务收入比例降低有关。

(2) 2021 年度较 2020 年度推广服务费占两票制收入比例降低

发行人在 CSO 推广模式下，推广服务费占两票制收入的比重分别为 65.16%、55.08% 和 56.71%。2021 年度较 2020 年度下降较多，主要是 2021 年 7 月福建省第二批医用耗材集中带量采购同时实施两票制，发行人的疝修补产品和吻合器产品中标，集中带量采购的中标对公司在福建省的销售数量形成了较强的保障，发行人相应降低了在福建省学术推广的费用投入力度。

(3) 2022 年度较 2021 年度自主推广会议费占非两票制收入比例降低

2021-2022 年度，公司自主推广会议按会议的方式划分，各年度会议举办的支出金额、频次及场均支出情况如下：

单位：万元，场

会议方式	会议主体	2022 年度			2021 年度		
		金额	场次	场均支出	金额	场次	场均支出
现场会议、现场+线上会议 ^注	经销商会议	37.05	2	18.52	85.00	4	21.25
	协学会年会及论坛	176.97	32	5.53	170.58	36	4.74
	自办会议	99.84	51	1.96	91.33	48	1.90
	小计	313.86	85	3.69	346.91	88	3.94
线上会议	协学会年会及论坛	32.17	5	6.43	20.17	4	5.04
	自办会议	21.85	24	0.91	10.53	3	3.51
	其中：区域性会议	20.35	19	1.07	-	-	-
	全国性会议	1.50	5	0.30	10.53	3	3.51
	小计	54.01	29	1.86	30.70	7	4.39
	总计	367.88	114	3.23	377.60	95	3.97

注：公司报告期各期采用现场+线上同时召开会议的场次较少，且线上部分主要系现场会议的转播，该类型会议支出仍以现场为主，故与现场会议合并列示。

由上表可见，公司 2022 年度随着收入规模的增长，会议举办场次也有所增

加，2021-2022 年度自主推广模式下会议举办场次分别为 95 场和 114 场。但会议场均支出有所降低，由 2021 年度 3.97 万元/场降至 2022 年度 3.23 万元/场。主要系受外部环境等不利因素的影响，更多推广会议采用线上方式开展。线上会议由于交通费、住宿费、餐饮费等会议支出减少，单场会议支出金额相比现场会议较小。

2021-2022 年度，公司采用现场或现场+线上相结合方式举办的会议场次及场均支出变动较小，公司在 2021 年度、2022 年度分别举办 88 场、85 场自主推广会议，场均支出分别为 3.94 万元/场、3.69 万元/场。

公司 2022 年度线上会议举办次数增多，场均支出自 2021 年度 4.39 万元/场降至 1.86 万元/场，主要系支出较低的自办会议举办场次增多，且自办会议场均支出较上年有所降低。2022 年度，自办的全国性会议均为采用线上方式举办的“朝善而行-向阳而立”疝外科专栏系列课程，该会议仅发生转播费类支出及小额餐饮费；此外，2022 年度新增采用线上方式举办自办的区域性会议共计 19 场，场均支出 1.07 万元/场。

(4) 2023 年 1-6 月较 2022 年度两票制收入占主营业务收入比例降低

2022 年度、2023 年 1-6 月两票制收入占主营业务收入的的比例情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度
会议费占非两票制收入的比例	2.44%	1.80%
推广服务费占两票制收入的比例	57.57%	56.71%
会议及推广服务费占主营业务收入的比例	4.98%	5.47%
两票制收入占主营业务收入的比例	4.60%	6.68%

由上表可见，2022 年度、2023 年 1-6 月两票制收入占主营业务收入的比例分别为 6.68%和 4.60%。2023 年 1-6 月较 2022 年度推广服务费占两票制收入的比例变动较小，整体会议及推广服务费占主营业务收入比例的降低主要与两票制收入占主营业务收入比例的降低有关。2023 年 1-6 月会议费占非两票制收入的比例由 1.80%升高至 2.44%主要系外部环境等不利因素影响的消除，公司现场会议场次增多，会议费支出有所增加。

综上所述，公司报告期内会议及推广服务费支出呈上升趋势，占营业收入比

例逐年下降。主要受集中带量采购中标降低学术推广投入力度、两票制收入占比降低及 2022 年度受外部环境等不利因素的影响，公司主要采用增加线上会议场次的方式进行市场推广有关，其比例的下降具有合理性。

（二）说明发行人产品推广是否需要持续投入推广费用，报告期内发行人销售活动开展方式是否发生变化，是否符合行业推广模式特性

1、发行人销售活动开展主要采用对客户的拜访、举办或参与学术推广会议及经销商会议的方式，报告期内未发生变化

报告期内，发行人销售活动开展方式根据业务推广模式的不同存在以下情况：在非两票制区域，市场推广主要由发行人完成，经销商进行协助。公司销售活动开展方式主要采用销售人员对客户的拜访、举办或参与学术推广会议及经销商会议的方式；在两票制区域，配送商及两票制经销商不承担市场推广职责，因此需要委托专业的推广服务商进行市场推广，公司 CSO 推广的形式均为学术会议推广。报告期各期，公司在不同业务推广模式下的销售活动开展方式未发生变化。

2、发行人产品推广需要持续投入推广费用

公司各年均需举办一定场次的市场推广会议对产品进行推广，公司的推广会议根据服务对象的不同分为终端医务工作者、行业专家和经销商。其中，终端医务工作者、行业专家主要是公司为提升品牌影响力、产品知名度及覆盖率、客户开发等目的而针对该服务对象进行的临床理论及产品讲解、手术操作演示等召开的学术类会议。服务对象为经销商的会议，公司是以行业发展趋势交流分享、产品培训、招商合作为目的针对经销商召开的渠道沙龙、渠道大会或渠道招商会。报告期各期，公司除各年固定举办 1-4 场经销商会议外，公司主要举办或参与针对终端医务工作者、行业专家为服务对象的推广会议。

公司产品推广需要持续投入推广费用主要有以下原因：

（1）公司产品的使用直接关系到生命安全。公司的主要产品疝修补产品及可吸收防粘连纤维膜产品属于三类医疗器械，吻合器产品属于二类医疗器械，医疗器械的安全性及使用是否恰当直接关系到人体的生命安全。因此，需要通过持续举办学术推广活动，增强医生对产品临床正确使用了解程度、增加观看手术操作演示的次数，最终达到终端医务工作者对产品了解的目的，提升产品的临

床应用操作规范性；

(2) 单场会议参会人数有限。公司每年举办或参与百余场学术推广会议，单场会议受众较少，但医生群体总体数量较为庞大且每年存在新老交替，需持续举办学术推广会议增加产品讲解、学术推广的覆盖面；

(3) 单场会议对公司各产品类型及规格型号的推广程度有限。一般公司在会议中可通过展架、宣传册等方式推广公司各类产品，但会议过程中的产品讲解、手术演示等实质性推广环节则会因会议时间有限等原因，单场会议中仅能针对单个或少部分产品类型及规格型号进行展示。公司产品类型及规格型号较为丰富，公司需要通过多场会议进行不同产品、不同术式的推广；

(4) 会议的目的除了对医生的培训外，还承担提升品牌影响力、产品知名度及终端医院覆盖率、客户开发等目的。根据国家统计局数据，2022 年我国医疗卫生机构数量有 103.30 万家，其中医院数量有 3.7 万家（二级以上医院约 1.4 万家），理论上该等医院均可以实施腹股沟疝修补术中较为简单的术式；目前，公司已覆盖医院约 3,500 家，医院覆盖比例提升空间大。因此，需要持续投入推广费用。

3、公司销售活动开展方式及持续投入推广费用符合行业推广模式特性

报告期内，公司同行业可比公司销售活动开展的方式及各期支出金额如下：

单位：万元

单位名称	明细类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	推广活动开展的方式	分类
天臣医疗	市场拓展费-会展服务费	485.73	879.30	1,198.50	1,081.99	参加学术会议、进行学术推广发生的费用	自主推广
	市场拓展费-国外市场调研费					支付给海外业务推广顾问的相关费用	未明确
	市场拓展费-推广服务费					组织第三方推广服务机构开展市场调研、临床使用调研及会展服务等	CSO推广
	市场拓展费-其他费用					\	未明确
	小计					485.73	879.30
赛克赛斯	业务推广费	未披露	17,409.30	20,426.98	12,933.78	聘请CSO服务商开展调研与咨询、学术推广、展览与宣传及会议	CSO推广

单位名称	明细类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	推广活动开展的方式	分类
						会务等推广活动	
	小计	未披露	17,409.30	20,426.98	12,933.78	\	\
东星医疗	会务费	262.62	197.24	359.13	154.92	参加学术会议、进行学术推广发生的费用	自主推广
	咨询服务费	127.92	995.27	907.89	757.01	聘请市场推广商为公司在当地提供专业的学术会议推广、手术跟台、市场调研和使用培训等服务	以CSO推广为主
	小计	390.54	1,192.50	1,267.02	911.93	\	\
发行人	会议及推广服务费-会议费	271.70	367.88	377.60	215.04	自主推广的形式包括学术会议推广和经销商会议(对应天臣医疗的“会展服务费”、东星医疗的“会务费”)	自主推广
	会议及推广服务费-推广服务费	308.70	828.33	670.94	840.83	聘请市场推广服务商开展学术会议推广(对应天臣医疗的“推广服务费”、赛克赛斯的“业务推广费”、东星医疗的“咨询服务费”)	CSO推广
	小计	580.40	1,196.20	1,048.54	1,055.87	\	\

注：(1) 天臣医疗数据取自招股说明书、2020-2022 年度报告及 2023 年半年度报告；(2) 赛克赛斯取自招股说明书、科创板反馈回复意见；(3) 东星医疗数据取自招股说明书、2022 年度报告及 2023 年半年度报告；(4) 康基医疗及派尔特公开披露文件未披露公司推广服务的活动形式及内容，故上表未列示。

由上表可见，公司自主推广的形式包括学术会议推广和经销商会议，CSO 推广的形式均为学术会议推广。同行业可比公司中，天臣医疗自主推广的形式主要为学术会议推广，CSO 推广的形式包括市场调研、临床使用调研及会展服务等；赛克赛斯无自主推广，通过聘请 CSO 服务商的方式开展调研与咨询、学术推广、展览与宣传及会议会务等推广活动；东星医疗自主推广的形式主要为参加学术会议，CSO 推广的内容包括学术会议推广、手术跟台、市场调研和使用培训等服务。

综上，公司销售活动开展的主要方式为学术会议推广，同行业可比公司的销售活动开展方式也均包含学术推广会议，公司从销售活动开展方式上与同行业可比公司一致。同时，公司及同行业可比公司各期均持续进行销售推广费用的投入，公司符合行业推广模式的特性。

二、结合上述事项说明会议及推广服务费和其他销售费用如何支撑发行人营业收入的增长，发行人销售费用核算的完整性，是否存在实际控制人及其关联方替发行人体外代垫费用的情形。

（一）会议及推广服务费和其他销售费用如何支撑发行人营业收入的增长

通过各类学术推广会议及销售人员对终端客户的拜访，推动公司品牌和产品在终端医务工作者及行业专家层面的品牌声誉和认知度提升，加深终端医院客户对公司产品的认识、开发新的医院销售渠道；通过与经销商召开渠道大会、渠道招商会等，与经销商进行行业交流分享、产品培训等，增加与经销商的交流。公司从存量客户与新增客户、直接经销商与终端客户等多个维度的推广，推动产品销量增加和营业收入的增长。

（二）销售费用完整性，是否存在实际控制人及其关联方替发行人体外代垫费用的情形

公司销售费用主要核算商务部、市场部、销售部、海外事业部发生的支出。其中商务部主要负责招标信息搜集并参与投标、客户信息的搜集及维护等工作；市场部主要负责组织、策划宣传推广活动，产品价格维护等工作；销售部负责客户联络，对客户销售产品并提供讲解服务以及搜集售后产品使用反馈信息等工作；海外事业部负责境外销售及推广等工作。公司销售费用的核算范围涵盖了销售流程的各个环节，支出归集具有完整性，其中销售费用各明细费用的归集和核算内容如下：

明细项目	核算内容
职工薪酬	上述部门人员的工资、奖金、五险一金和福利费等薪酬费用，公司按月进行计提。
会议及推广服务费	为开拓市场进行的学术推广、品牌宣传等市场活动发生的会议支出，按照权责发生制进行记账。
差旅交通费	销售人员拜访客户、开拓业务等出差费用和交通费用，按照权责发生制进行记账。
业务宣传费	为宣传公司产品领用的样品、彩页制作、易拉宝制作等费用，按照权责发生制进行记账。
业务招待费	招待客户所发生的费用，按照权责发生制进行记账。
办公费	上述部门采购办公用品、销售部门会议费等支出，按照权责发生制进行记账。
投标费用	招投标过程中发生的中标服务费、CA证书续费费用按照权责发生制进行记账。
运输费	上述部门邮寄宣传物料、样品等发生的运输费，按照权责发生制进行记账。

明细项目	核算内容
折旧及摊销	上述部门购买电脑等固定支出折旧费用，按照年限平均法按月计提折旧。

为规范销售费用，确保销售费用归集核算的准确、完整。公司制定了《资金管理制度》、《财务报销管理制度》等内部控制管理制度。同时公司严格执行《企业会计准则》和内部控制制度的相关规定，按照权责发生制的原则，对销售活动中实际发生的费用进行归集和核算。

综上所述，报告期内销售费用具有完整性，中介机构核查了实际控制人及主要关联方资金流水，并取得实际控制人承诺函及其关联方调查问卷，不存在实际控制人及其关联方替发行人体外代垫费用的情形。

三、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、了解发行人与销售费用相关的内部控制制度设计，并测试相关内部控制执行的有效性，执行细节测试及截止测试，确认销售费用的完整性；分析销售费用明细项目占营业收入比例的变动情况，与同行业公司变动趋势进行对比分析，确认变动的合理性；分析会议及推广服务费占营业收入比例的变动情况，确认变动的合理性；

2、访谈相关人员，了解公司产品推广是否需要持续投入推广费用，报告期内公司销售活动开展方式是否发生变化；查阅同行业可比公司报告期内推广费用支出情况及销售活动开展方式，对比发行人与同行业可比公司是否存在差异；

3、访谈相关人员，了解通过会议及推广服务费和其他销售费用的支出支撑公司营业收入增长的方式；

4、取得关联法人签署的调查函，获取并查阅截止 2021 年 12 月 31 日实际控制人控制的 27 家关联法人及此后新增控制的 2 家企业报告期内的财务报表和银行流水，分析是否存在供应商重叠、共同承担成本费用及其他利益安排情况；取得关联自然人签署的调查函，获取并核查主要关联自然人的银行流水，分析是否存在代垫成本费用的情况。

（二）核查意见

1、公司**2020-2022年度**销售费用金额逐年升高，占营业收入比例呈小幅下降趋势，主要系部分销售费用相对固定，报告期内公司营业收入快速增长，销售费用率得以小幅降低。同时，同行业可比公司报告期内销售费用率整体均呈现下降趋势。**2023年1-6月销售费用占营业收入比例有所回升，主要受外部环境等不利因素消除的影响，公司线下推广、客户拜访等业务活动逐步恢复正常。**公司报告期内销售费用占营业收入比例的变动情况具有合理性；

2、公司报告期内会议及推广服务费支出呈上升趋势，占营业收入比例逐年下降。主要与集中带量采购中标后降低学术推广投入力度、**两票制收入占比降低**及2022年度受外部环境等不利因素的影响，公司主要采用增加线上会议场次的方式进行市场推广有关，其比例的下降具有合理性；

3、公司销售活动开展的主要方式为学术会议推广，同行业可比公司的销售活动开展方式也均包含学术推广会议，公司从销售活动开展方式上与同行业可比公司一致。同时，公司及同行业可比公司各期均持续进行销售推广费用的投入，公司符合行业推广模式的特性；

4、公司通过各类学术推广会议等市场推广活动，增加终端医务工作者、行业专家和经销商对公司产品的了解，提升市场对公司品牌和产品的认可度，从而推动产品销量的增加和营业收入的增长；

5、公司销售费用核算完整，不存在实际控制人及其关联方替发行人体外代垫费用的情形。

四、保荐机构、申报会计师说明

（一）保荐人、申报会计师对销售费用真实性、准确性、完整性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据及核查结论

1、核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据

中介机构执行了以下程序：

（1）获取公司销售费用明细账，将其中的工资薪金、差旅费分别与发行人的月度工资计算表、携程对账单、差旅天下对账单等进行核对，确认入账金额的真实性、准确性、完整性；

(2) 对销售费用的主要二级科目执行细节测试，查阅会计凭证及附件，核查入账金额的真实性、准确性、完整性；

(3) 对于会议费及推广服务费，获取报告期内的学术会议台账，将会议台账与财务记账的会议费逐笔进行核对，核查会议通知、相关合同、OA 预算审批单、OA 结算审批单、会议照片、各项具体支出的发票及证明单据等，并选取部分样本留存。中介机构根据会议时间地点等分析相关支出的真实性、合理性，汇总计算各项支出的金额并与入账金额相匹配，分析入账金额的准确性和完整性。中介机构对于会议及推广服务费的核查比例为 100%；

(4) 对报告期内的主要推广服务商进行实地走访或视频访谈，确认与发行人的合作情况，核实推广服务费金额的准确性和完整性。保荐人、申报会计师共计走访推广服务商 36 家，其中实地走访 16 家，视频访谈 20 家。已走访服务商覆盖推广服务费的情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
已访谈 CSO 对应服务费金额	260.32	743.16	617.54	764.55
推广服务费总额	308.70	828.33	670.94	840.83
覆盖比例	84.33%	89.72%	92.04%	90.93%

(5) 对推广服务商实施函证程序，确认推广服务费金额的准确性和完整性。

申报会计师函证的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额 (a)	300.96	801.03	643.33	659.54
推广服务费总额 (b)	308.70	828.33	670.94	840.83
发函比例 (a/b)	97.49%	96.70%	95.88%	78.44%
回函相符金额 (c)	294.17	801.03	616.00	520.36
回函相符比例 (c/b)	95.29%	96.70%	91.81%	61.89%
回函不符调节后相符金额 (d)	-	-	-	-
回函可确认金额 (e=c+d)	294.17	801.03	616.00	520.36
可确认回函比例 (e/b)	95.29%	96.70%	91.81%	61.89%

保荐机构函证的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
发函金额 (a)	300.96	801.03	643.33	659.54
推广服务费总额 (b)	308.70	828.33	670.94	840.83
发函比例 (a/b)	97.49%	96.70%	95.88%	78.44%
回函相符金额 (c)	294.17	796.13	623.05	580.22
回函相符比例 (c/b)	95.29%	96.11%	92.86%	69.01%
回函不符调节后相符金额 (d)	-	-	-	-
回函可确认金额 (e=c+d)	294.17	796.13	623.05	580.22
可确认回函比例 (e/b)	95.29%	96.11%	92.86%	69.01%

(6) 将公司的销售费用、会议及推广服务费的变动趋势，与同行业公司变动趋势进行对比分析，分析变动趋势的合理性；

(7) 取得关联法人签署的调查函，获取并查阅截至 2021 年 12 月 31 日实际控制人控制的 27 家关联法人及此后新增控制的 2 家企业报告期内的财务报表和银行流水，分析是否存在供应商重叠、共同承担成本费用及其他利益安排情况；取得关联自然人签署的调查函，获取并核查主要关联自然人的银行流水，分析是否存在代垫成本费用的情况。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：报告期内，发行人销售费用真实、准确、完整。

5. 关于资金流水核查

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 发行人实控人刘建控制的婺源县中宏浩远医疗器械有限公司、婺源县天佑康达医疗器械有限公司等关联法人存在为发行人客户提供大额借款的情形，实控人关联方在部分客户成立当年或次年即对其提供大额借款，多数借款未支付利息，相关借款直至 2022 年 12 月陆续结清。

(2) 发行人存在销售人员刘强与客户或客户的股东或实际控制人发生借款资金往来的情形。

(3) 2022 年自然人资金流水核查过程中，中介机构在前期现场打印及核查的基础上，主要通过电子渠道获取资金流水，存在部分人员在申请资金流水至

本人邮箱或自柜台线下打印资金流水后转发资金流水或快递资金流水的情况。中介机构在银行官方网站系统通过电子印章系统验证相关资金流水的真实性，其中刘建、孟凯名下共 7 个账户因不支持电子渠道验证未能获取验证结果。

请发行人：

(1) 说明实控人关联方向客户提供大额借款的具体背景及原因、借款协议签署情况，相关借款期限、是否约定还款时间及其执行情况、资金用途等，相关借款未收取利息的合理性；实控人关联方对成立时间较短的发行人客户提供大额借款的原因及合理性，资金具体流向情况。

(2) 说明与实控人关联方存在借款资金往来客户的实际控制人、董监高是否控制其他主体，相关主体与发行人、发行人直接客户产生购销的具体情况；存在资金往来的客户所在区域或经销区域的销售收入是否存在异常波动情形。

(3) 充分说明发行人销售人员与客户或客户的股东或实际控制人发生借款资金往来的原因及合理性，相关借款是否约定借款期限、利率，借款协议签署情况，是否存在商业贿赂或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，进一步完善资金流水专项核查报告，并说明：

(1) 刘建、孟凯名下未通过电子验证的账户开立时间、报告期内使用情况，相关账户 2020-2021 年度是否经中介机构现场陪同核验；中介机构 2022 年仅通过电子渠道获取自然人资金流水的原因，结合电子渠道验证方法、流程进一步论证所获取的资金流水真实性、完整性、可靠性。

(2) 结合对实控人关联法人向发行人客户提供大额借款的资金流向和最终用途的核查方式、核查证据，说明中介机构对相关借款是否最终流入发行人客户、供应商，发行人是否存在虚增收入、代垫成本费用情形发表核查意见的充分性、谨慎性、准确性。

【回复】

一、说明实控人关联方向客户提供大额借款的具体背景及原因、借款协议签署情况，相关借款期限、是否约定还款时间及其执行情况、资金用途等，相

关借款未收取利息的合理性；实控人关联方对成立时间较短的发行人客户提供大额借款的原因及合理性，资金具体流向情况。

（一）实控人关联方向客户提供借款的概况

1、相关借款客户主要从事外周及冠状动脉领域医疗器械经销，与相关关联法人停业前业务领域相同，相关经营人员系朋友关系；相关客户经营发行人产品并非其主营业务

发行人实际控制人控制的部分关联法人存在向发行人部分客户提供借款的情形，该等客户主要从事外周及冠状动脉领域的医疗器械产品经营，经营发行人产品系为零星市场开拓的尝试，多数企业未持续开展相关业务或仅发生小额业务往来，发行人对该等客户实现的收入金额具体如下：

单位：万元

客户名称	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
江西乐悦贸易有限公司（以下简称“乐悦贸易”）	5.33	39.07	43.80	-
江西兴辰贸易有限公司（以下简称“兴辰贸易”）	-	0.53	0.61	-
宁波灏红商贸有限公司（以下简称“灏红商贸”）	-	0.73	0.62	-
宁波易汇欣诚医疗器械有限公司（以下简称“欣诚医疗”）	-	-	8.33	45.27
合计	5.33	40.33	53.36	45.27

与上述客户存在借款资金往来的关联法人江西盛世华创医疗器械有限公司（以下简称“盛世华创”）、婺源县中宏浩远医疗器械有限公司（以下简称“中宏浩远”）、婺源县天佑康达医疗器械有限公司（以下简称“天佑康达”），该等关联法人已于2018年起停止经营业务，停业前主营业务为外周及冠状动脉领域医疗器械代理经销业务。

上述客户的部分业务负责人员或高级管理人员与前述三家关联法人的部分管理人员曾经均从事外周及冠状动脉领域医疗器械相关业务，因为共同的行业从业经验或曾经在外周及冠状动脉领域医疗器械经营方面的业务合作或交流，而存在朋友关系，基于此，上述客户在业务开展初期因需要寻求资金支持，故向关联法人借款。

2、相关客户向关联方借款系陆续发生，且已陆续偿还完毕，不存在为发行

人形成体外资金循环的情形

该等借款资金系 2019 年以来陆续发生，相关客户亦根据各自资金状况已陆续清偿完毕，该等借款与发行人的业务不存在关联。通过获取并查阅相关关联法人报告期内的银行流水及关联法人及相关客户的确认，并通过获取并查阅乐悦贸易、兴辰贸易、灏红商贸、欣诚医疗等相关借款资金支出去向的银行支付记录及部分对应的业务合同或发票确认，该等借款资金往来均不存在为天助畅运体外资金循环形成销售回款或虚增收入、代天助畅运收取款项、代天助畅运承担费用或成本及进行不正当利益输送等行为。上述关联法人与上述客户的借款概况如下：

单位：万元

客户名称	关联企业名称	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年上半年		是否已偿还完毕
		借款	还款	借款	还款	借款	还款	借款	还款	借款	还款	
乐悦贸易	盛世华创	-	-	600.00	-	50.00	150.00	-	508.75	-	2.41	是
	天佑康达	-	-	-	-	200.00	100.00	-	100.00	-	-	是
兴辰贸易	盛世华创	-	-	-	-	100.00	-	-	100.00	-	0.48	是
	天佑康达	-	-	-	-	450.00	-	-	450.00	-	5.23	是
灏红商贸	盛世华创	200.00	-	-	200.00	-	-	-	-	-	-	是
	中宏浩远	1,900.00	-	-	650.00	-	400.00	-	850.00	-	108.34	是
欣诚医疗	盛世华创	-	-	200.00	-	250.00	100.00	-	350.00	-	5.40	是
	中宏浩远	1,000.00	-	1,000.00	-	1,100.00	700.00	-	2,400.00	-	119.38	是

3、上述借款用于相关客户外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营，约定了利息支付，具有合理性

上述借款的借款协议、还款时间及利息约定等情况如下：

客户名称	关联企业名称	是否签署借款协议	还款时间	资金用途	利息约定	利息支付
乐悦贸易	盛世华创	是	24 个月	经营资金	一年内还款不计息，超过一年按年化 4.5% 计息	已全部支付
	天佑康达	是	12 个月	经营资金	一年内还款不计息，超过一年按年化 4.5% 计息	借款期限未超过 1 年

客户名称	关联企业名称	是否签署借款协议	还款时间	资金用途	利息约定	利息支付
兴辰贸易	盛世华创	是	12个月	经营资金	一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息	已全部支付
	天佑康达	是	24个月	经营资金	一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息	已全部支付
灏红商贸	盛世华创	是	12个月	经营资金	一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息	借款期限未超过1年
	中宏浩远	是	36个月	经营资金	一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息	已全部支付
欣诚医疗	盛世华创	是	18个月	经营资金	一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息	已全部支付
	中宏浩远	是	24个月	经营资金	一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息	已全部支付

上述客户收到上述借款后主要用于其外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营，主要包括用于货款、服务费以及税款等支付用途。根据上述客户与关联法人的确认，上述借款均约定了“一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息”的利息支付条款，借款利息已经**全部**支付，部分借款期限未超过1年故不需要支付利息。因此，上述借款约定了合理的利息支付规则，具有合理性。

（二）上述借款的具体情况

上述借款的具体背景及原因、借款协议签署、利息约定及执行情况以及资金的具体流向情况等说明如下：

1、乐悦贸易的借款

乐悦贸易主要从事外周及冠脉血管领域医疗器械业务，乐悦贸易成立于2020年1月。乐悦贸易的业务负责人与盛世华创的总经理、天佑康达的执行董事因为曾经从事相同的外周及冠状动脉领域医疗器械领域的业务或曾经存在业务交流，彼此之间系朋友关系。因此，乐悦贸易成立后开展业务的初期，因业务开展需要，向盛世华创、天佑康达寻求借款支持，该等借款金额整体较小，系陆续发生，并已陆续偿还完毕。

根据借款各方确认，该等借款签署了借款协议，约定了借款期限，借款方根据其资金情况已陆续偿还完毕。该等借款约定了“一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息”的利息支付条款，**相关利息已支付**，具体如下：

单位：万元

客户名称	关联企业名称	年	月	摘要	关联企业付款	关联企业收款
乐悦贸易	盛世华创	2020	8	借款	100.00	-
乐悦贸易	盛世华创	2020	9	借款	200.00	-
乐悦贸易	盛世华创	2020	11	借款	300.00	-
乐悦贸易	盛世华创	2021	2	借款	50.00	-
乐悦贸易	盛世华创	2021	10	电子汇入	-	150.00
乐悦贸易	盛世华创	2022	1	电子汇入	-	200.00
乐悦贸易	盛世华创	2022	4	电子汇入	-	200.00
乐悦贸易	盛世华创	2022	9	电子汇入	-	100.00
乐悦贸易	盛世华创	2022	12	电子汇入	-	8.75
乐悦贸易	盛世华创	2023	6	电子汇入	-	2.41
小计	-	-	-	-	650.00	661.16
乐悦贸易	天佑康达	2021	4	借款	200.00	-
乐悦贸易	天佑康达	2021	11	往来款	-	100.00
乐悦贸易	天佑康达	2022	1	往来款	-	100.00
小计	-	-	-	-	200.00	200.00

注：差额部分为利息。

经获取并查阅乐悦贸易收到关联企业借款后，相近日期内发生的单笔金额大于 10 万元的付款支出凭证，并复核该等付款对应的部分发票、业务合同或订单，该等款项用途主要为其外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营相关的货款、推广服务费或者缴纳税款，该等付款均不涉及发行人客户（含发行人主要客户的下级经销商）或供应商，该等付款的具体情况汇总如下：

单位：万元

客户名称	关联企业名称	年	月	自关联企业收款	客户对外付款	款项用途
乐悦贸易	盛世华创	2020	8	100.00	13.24	税款
					147.53	货款
乐悦贸易	盛世华创	2020	9	200.00	153.84	货款
					59.60	推广服务费
					11.35	税款
乐悦贸易	盛世华创	2020	11	300.00	59.99	推广服务费
					62.06	税款
					87.02	货款

客户名称	关联企业名称	年	月	自关联企业收款	客户对外付款	款项用途
乐悦贸易	盛世华创	2021	2	50.00	45.00	保证金
乐悦贸易	天佑康达	2021	4	200.00	60.04	税款
					58.45	货款
					79.60	推广服务费
小计	-	-	-	850.00	837.72	-

由上表数据可见，乐悦贸易收到关联企业借款后，款项用途系其外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营相关的货款、推广服务费或者缴纳税款支付用途，相关资金流向不存在涉及发行人客户（含发行人主要客户的下级经销商）、供应商的情况。

2、兴辰贸易的借款

兴辰贸易主要从事外周及冠脉血管领域医疗器械业务，兴辰贸易成立于2021年1月，兴辰贸易的股东与盛世华创的总经理、天佑康达的执行董事因为曾经从事相同的外周及冠状动脉领域医疗器械领域的业务或曾经存在业务交流，彼此之间系朋友关系。因此，在兴辰贸易成立后开展业务的初期，因业务开展需要，向盛世华创、天佑康达寻求借款支持，该等借款金额整体较小，系陆续发生，并已偿还完毕。

根据借款各方确认，该等借款签署了借款协议，约定了借款期限，借款方根据其资金情况已陆续偿还完毕。该等借款约定了“一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息”的利息支付条款。**相关利息已支付**，具体如下：

单位：万元

客户名称	关联企业名称	年	月	摘要	关联企业付款	关联企业收款
兴辰贸易	盛世华创	2021	8	借款	100.00	-
兴辰贸易	盛世华创	2022	9	电子汇入	-	100.00
兴辰贸易	盛世华创	2023	6	电子汇入	-	0.48
小计	-	-	-	-	100.00	100.48
兴辰贸易	天佑康达	2021	7	借款	100.00	-
兴辰贸易	天佑康达	2021	9	借款	200.00	-
兴辰贸易	天佑康达	2021	10	借款	150.00	-
兴辰贸易	天佑康达	2022	12	往来款	-	450.00

客户名称	关联企业名称	年	月	摘要	关联企业付款	关联企业收款
兴辰贸易	天佑康达	2023	6	借款利息	-	5.23
小计	-	-	-		450.00	455.23

经获取并查阅兴辰贸易收到关联企业借款后，相近日期内发生的单笔金额大于 10 万元的付款支出凭证，并复核该等付款对应的部分发票、业务合同或订单，该等款项用途主要为其外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营相关的货款、推广服务费或者缴纳税款，该等付款的具体情况汇总如下：

单位：万元

客户名称	关联企业名称	年	月	自关联企业收款	客户对外付款	付款事由
兴辰贸易	天佑康达	2021	7	100.00	67.13	货款
兴辰贸易	盛世华创	2021	8	100.00	109.57	货款
					30.00	推广服务费
兴辰贸易	天佑康达	2021	9	200.00	142.39	货款
					20.00	预付款
兴辰贸易	天佑康达	2021	10	150.00	198.15	货款
小计	-	-	-	550.00	567.24	-

由上表数据可见，兴辰贸易收到关联企业借款后，款项用途系其外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营相关的货款、推广服务费或者缴纳税款支付用途，其中涉及对江西德普康医疗器械有限公司支付 34.08 万元系对应外周及冠状动脉领域医疗器械产品的货款，与发行人业务无关；相关资金流向不存在通过发行人客户（含发行人主要客户的下级经销商）、供应商为发行人形成体外资金循环虚增收入或销售回款等情形。

3、灏红商贸的借款

灏红商贸主要从事外周及冠脉血管领域医疗器械业务，灏红商贸成立于 2019 年 4 月，灏红商贸业务负责人与盛世华创的总经理、中宏浩远的总经理曾经从事相同的外周及冠状动脉领域医疗器械领域的业务、曾经存在业务合作或交流，彼此之间系朋友关系。因此，在灏红商贸成立后开展业务的初期，因业务开展需要，向盛世华创、中宏浩远寻求借款支持，该等借款系陆续发生，并已陆续偿还完毕；其中，对盛世华创借款已于 2020 年偿还完毕，对中宏浩远的借款至 2021 年已偿

还过半，并最终于 2022 年全部偿还完毕。

根据借款各方确认，该等借款签署了借款协议，约定了借款期限，借款方根据其资金情况已陆续偿还完毕。该等借款约定了“一年内还款不计息，超过一年按年化 4.5% 计息”的利息支付条款，**相关利息已支付**，具体如下：

单位：万元

客户名称	关联企业名称	年	月	摘要	关联企业付款	关联企业收款
灏红商贸	盛世华创	2019	12	借款	200.00	-
灏红商贸	盛世华创	2020	10	往来款	-	198.30
灏红商贸	盛世华创	2020	11	还款	-	1.70
小计	-	-	-	-	200.00	200.00
灏红商贸	中宏浩远	2019	8	借款	600.00	-
灏红商贸	中宏浩远	2019	9	借款	600.00	-
灏红商贸	中宏浩远	2019	11	借款	700.00	-
灏红商贸	中宏浩远	2020	12	还款	-	650.00
灏红商贸	中宏浩远	2021	8	还借款	-	400.00
灏红商贸	中宏浩远	2022	12	还款	-	850.00
灏红商贸	中宏浩远	2023	6	借款利息	-	108.34
小计	-	-	-		1,900.00	2,008.34

经获取并查阅灏红商贸收到关联企业借款后，相近日期内发生的单笔金额大于 10 万元的付款支出记录，并复核该等付款对应的部分发票、业务合同或订单，该等款项用途主要为其外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营相关的货款、推广服务费或者缴纳税款，该等付款均不涉及发行人客户（含发行人主要客户的下级经销商）或供应商，该等付款的具体情况汇总如下：

单位：万元

客户名称	关联企业名称	年	月	自关联企业收款	客户对外付款	款项用途
灏红商贸	中宏浩远	2019	8	600.00	101.38	推广服务费
					262.50	货款
					52.60	税款
灏红商贸	中宏浩远	2019	9	600.00	644.58	货款
					86.91	推广服务费
					22.50	税款

客户名称	关联企业名称	年	月	自关联企业收款	客户对外付款	款项用途
灏红商贸	中宏浩远	2019	11	700.00	256.12	货款
灏红商贸	盛世华创	2019	12	200.00	490.46	货款
					150.02	推广服务费
					14.49	税款
小计	-	-	-	2,100.00	2,081.55	-

由上表数据可见，灏红商贸收到关联企业借款后，款项用途系其外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营相关的货款、推广服务费或者缴纳税款支付用途，相关资金流向不存在涉及发行人客户（含发行人主要客户的下级经销商）、供应商的情况。

4、欣诚医疗的借款

欣诚医疗主要从事外周及冠脉血管领域医疗器械业务，欣诚医疗成立于2019年3月，欣诚医疗业务负责人与盛世华创的总经理、中宏浩远的总经理曾经从事相同的外周及冠状动脉领域医疗器械领域的业务、曾经存在业务交流，彼此之间系朋友关系。因此，在欣诚医疗成立后开展业务的初期及过程中，因业务开展需要，向盛世华创、中宏浩远寻求借款支持，该等借款系陆续发生，并已陆续偿还完毕；其中，对盛世华创借款已于2022年7月偿还完毕，对中宏浩远的借款至2022年9月已偿还过半，最终于年末偿还完毕。

根据借款各方确认，该等借款签署了借款协议，约定了借款期限，借款方根据其资金情况已陆续偿还完毕。该等借款约定了“一年内还款不计息，超过一年按年化4.5%计息”的利息支付条款，**相关利息已支付**，具体如下：

单位：万元

客户名称	关联企业名称	年	月	摘要	关联企业付款	关联企业收款
欣诚医疗	盛世华创	2020	5	借款	200	-
欣诚医疗	盛世华创	2021	8	借款	200	-
欣诚医疗	盛世华创	2021	9	借款	50	-
欣诚医疗	盛世华创	2021	12	往来款	-	100
欣诚医疗	盛世华创	2022	1	往来款	-	100
欣诚医疗	盛世华创	2022	5	往来款	-	100

客户名称	关联企业名称	年	月	摘要	关联企业付款	关联企业收款
欣诚医疗	盛世华创	2022	7	往来款	-	150
欣诚医疗	盛世华创	2023	6	借款利息	-	5.40
小计	-	-	-	-	450	455.40
欣诚医疗	中宏浩远	2019	9	借款	200	-
欣诚医疗	中宏浩远	2019	10	借款	500	-
欣诚医疗	中宏浩远	2019	12	借款	300	-
欣诚医疗	中宏浩远	2020	1	借款	300	-
欣诚医疗	中宏浩远	2020	3	借款	200	-
欣诚医疗	中宏浩远	2020	5	借款	300	-
欣诚医疗	中宏浩远	2020	7	借款	200	-
欣诚医疗	中宏浩远	2021	1	往来款	-	200
欣诚医疗	中宏浩远	2021	2	往来款	-	200
欣诚医疗	中宏浩远	2021	4	往来款	-	100
欣诚医疗	中宏浩远	2021	5	借款	200	-
欣诚医疗	中宏浩远	2021	6	借款	200	-
欣诚医疗	中宏浩远	2021	9	借款	200	-
欣诚医疗	中宏浩远	2021	10	借款	150	-
欣诚医疗	中宏浩远	2021	11	借款	350	-
欣诚医疗	中宏浩远	2021	12	往来款	-	200
欣诚医疗	中宏浩远	2022	1	往来款	-	100
欣诚医疗	中宏浩远	2022	4	往来款	-	100
欣诚医疗	中宏浩远	2022	5	往来款	-	200
欣诚医疗	中宏浩远	2022	7	往来款	-	200
欣诚医疗	中宏浩远	2022	9	往来款	-	300
欣诚医疗	中宏浩远	2022	12	往来款	-	1,500.00
欣诚医疗	中宏浩远	2023	6	借款利息	-	119.38
小计	-	-	-	-	3,100.00	3,219.38

经获取并查阅欣诚医疗收到关联企业借款后，相近日期内发生的单笔金额大于10万元的付款支出凭证，并复核该等付款对应的部分发票、业务合同或订单，该等款项用途主要为其外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营相关的货款、推广服务费或者缴纳税款，期间付款情况汇总如下：

单位：万元

客户名称	关联企业名称	年	月	自关联企业收款	客户对外付款	款项用途
欣诚医疗	中宏浩远	2019	9	200.00	50.00	推广服务费
					197.46	货款
欣诚医疗	中宏浩远	2019	10	500.00	399.16	货款
					90.08	税款
					68.50	推广服务费
欣诚医疗	中宏浩远	2019	12	300.00	259.13	货款
					62.28	推广服务费
欣诚医疗	中宏浩远	2020	1	300.00	290.68	货款
					30.00	推广服务费
欣诚医疗	中宏浩远	2020	3	200.00	236.06	货款
欣诚医疗	中宏浩远	2020	5	300.00	242.41	货款
					100.00	推广服务费
欣诚医疗	盛世华创	2020	5	200.00	20.03	货款
					127.80	推广服务费
欣诚医疗	中宏浩远	2020	7	200.00	182.51	货款
					44.28	推广服务费
					22.94	税款
欣诚医疗	中宏浩远	2021	5	200.00	66.74	税款
					93.65	货款
欣诚医疗	中宏浩远	2021	6	200.00	29.02	税款
					166.62	货款
欣诚医疗	盛世华创	2021	8	200.00	30.00	推广服务费
					197.43	货款
欣诚医疗	盛世华创	2021	9	50.00	51.07	推广服务费
欣诚医疗	中宏浩远	2021	9	200.00	40.15	推广服务费
					160.08	货款
欣诚医疗	中宏浩远	2021	10	150.00	148.83	推广服务费
欣诚医疗	中宏浩远	2021	11	350.00	114.90	货款
					104.54	推广服务费
					18.20	押金
小计	-	-	-	3,550.00	3,644.55	-

由上表数据可见，欣诚医疗收到关联企业借款后，款项用途系其外周及冠状

动脉领域医疗器械产品经营相关的货款、推广服务费或者缴纳税款支付等用途，其中涉及对江西德普康医疗器械有限公司支付 28.21 万元系对应外周及冠状动脉领域医疗器械产品的货款，与发行人业务无关；相关资金流向不存在通过发行人客户（含发行人主要客户的下级经销商）、供应商为发行人形成体外资金循环虚增收入或销售回款等情形。

二、说明与实控人关联方存在借款资金往来客户的实际控制人、董监高是否控制其他主体，相关主体与发行人、发行人直接客户产生购销的具体情况；存在资金往来的客户所在区域或经销区域的销售收入是否存在异常波动情形。

（一）上述借款客户的实际控制人、董监高未控制其他主体

上述借款客户的股东、实际控制人、董监高等信息如下：

客户名称	股东	实际控制人	董监高	前述主体是否控制其他主体
乐悦贸易	邱立阳持股 52%， 孙永建持股 48%	邱立阳	邱立阳任执行董事、总经理；孙永建任监事	无
兴辰贸易	何宏伟持股 50%， 周鹏持股 50%	周鹏	周鹏任执行董事、总经理；何宏伟任监事	无
灏红商贸	刘彦聪持股 60%， 罗良持股 40%	刘彦聪	刘彦聪任执行董事、总经理；罗良任监事	无
欣诚医疗	冯嘉杰持股 60%， 苗阳持股 40%	冯嘉杰	冯嘉杰任执行董事、总经理；苗阳任监事	无

注：以上信息来自于企查查。

如上表所示，上述人员报告期内除投资上述客户并担任职务外，未控制其他主体，不存在与发行人、发行人直接客户产生购销的情形。

（二）发行人在上述借款客户所经销区域的销售收入不存在异常波动

报告期内，上述客户经销发行人产品的收入及区域情况如下：

单位：万元

公司名称	所在区域	经销区域	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
乐悦贸易	江西省	北京市	5.33	39.07	43.8	-
兴辰贸易	江西省	甘肃省	-	0.53	0.61	-
灏红商贸	浙江省	江西省	-	0.73	0.62	-
欣诚医疗	浙江省	北京市	-	-	8.33	45.27
合计			5.33	40.33	53.36	45.27
占主营业务收入的比例			0.05%	0.18%	0.32%	0.41%

如上表,报告期内,存在资金往来的客户的销售收入合计分别为 45.27 万元、53.36 万元、40.33 万元和 **5.33 万元**, 销售收入金额较小, 占主营业务收入的比
例亦极小。

报告期内, 上述区域的收入变动情况如下:

单位: 万元

区域	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
北京市	432.41	3.71%	1,226.97	5.61%	1,329.06	8.09%	842.24	7.66%
浙江省	455.33	3.91%	805.00	3.68%	871.67	5.31%	623.55	5.67%
江西省	141.86	1.22%	303.65	1.39%	138.08	0.84%	114.39	1.04%
甘肃省	156.62	1.34%	219.80	1.01%	170.66	1.04%	121.42	1.10%
主营业 务收入	11,652.04	100.00%	21,868.67	100.00%	16,423.69	100.00%	10,989.57	100.00%

发行人上述借款客户所在区域和经销区域的销售收入变动原因具体如下:

(1) 北京市

北京市 2021 年度收入较 2020 年度增长 57.80%, 主要系可吸收放粘连纤维膜临床推广效果显现, 北京肿瘤医院、北京京西肿瘤医院、北京医院、协和医院等终端医院需求带来该等产品销量增长, 收入相应增加 465.03 万元。2022 年度北京市收入有所下降主要是可吸收防粘连纤维膜产品收入较上年同期下降 202.69 万元所致, 可吸收防粘连纤维膜产品销量与上一年基本保持稳定, 临床需求对小规格产品有所增加, 小规格产品销量占比由 38.89% 增长至 62.65%, 导致收入有所下降; **2023 年上半年北京市收入 432.41 万元与上年同期 428.91 万元基本一致, 不存在显著差异。**

(2) 浙江省

浙江省 **2023 年上半年**、2022 年度和 2021 年度销售收入较为平稳, 2021 年度销售收入较 2020 年度存在一定增长, 主要系外部不利因素影响减弱, 当地销售活动恢复开展, 销售收入有所回升所致, 其 2021 年度销售收入 (871.67 万元) 较 2019 年度 (793.82 万元) 销售收入仅增加 77.85 万元, 因此报告期内浙江省销售收入不存在异常波动情形。

(3) 江西省

江西省 2023 年上半年销售收入较为平稳，2022 年收入较 2021 年增长 119.91%，增长金额 165.57 万元。主要系公司 2021 年新增客户江西臣菲医药有限公司市场覆盖资源逐步释放所致，2022 年度其收入较 2021 年增长 133.46 万元。该客户从事医疗行业多年，覆盖终端医院约 20 家、下游经销商约 30 家。

(4) 甘肃省

甘肃省报告期内各年占收入的比重亦相对稳定，收入平稳增长，与公司收入整体增速接近，不存在显著变动。

因此，发行人上述借款客户所在经销区域的销售收入不存在异常波动的情形。

三、充分说明发行人销售人员与客户或客户的股东或实际控制人发生借款资金往来的原因及合理性，相关借款是否约定借款期限、利率，借款协议签署情况，是否存在商业贿赂或其他利益安排。

发行人销售人员刘强与客户或客户的股东或实际控制人发生借款资金往来主要系基于在多年工作中与相关人员形成的朋友关系，因个人资金用途所发生的短期资金拆借；因系朋友间的短期资金拆借，既有借入款项、也有借出款项，整体金额较小，借款期限较短，故未签订借款协议，未约定借款期限、利率等，大多数借款均系陆续发生、陆续偿还完毕，不存在商业贿赂或其他利益安排的情形。

刘强在公司从事销售及销售管理工作已近 10 年，主要负责维护和服务公司西南地区的客户，其中涉及借款关系的客户多数已合作 5-12 年不等，在持续服务和维护客户的过程中，与相关客户的股东或实际控制人形成了良好的朋友关系，因此在出现资金需求时形成了资金拆借，相关借款资金往来具有合理性。

其中，刘强于 2019 年 10 月向昆明贡佳丹泉科技有限公司借入款项 50 万元，分别于 2020 年 6 月偿还 15 万元、2020 年 10 月偿还 10 万元、2021 年 3 月偿还 25 万元，借款金额较小、期限较短；昆明贡佳丹泉科技有限公司自 2009 年起即经销发行人产品。刘强于 2020 年 6 月向上海百尊医疗器械销售中心的股东欧玲借款 5 万元、于 2021 年 2 月偿还，于 2022 年 3 月借予欧玲 15 万元、于 2022 年 5-6 月收回借款，借款金额较小、期限较短。刘强于 2020 年 7 月向发行人下级经销商（非直接客户）四川亿佳合医疗器械有限公司的股东赵苾云借入 20 万元、于 2021 年 8 月偿还该等款项，借款金额较小、期限较短；四川亿佳合医疗器械

有限公司自 2017 年起即经营发行人产品。刘强于 2020 年 2 月向新疆西部创投商贸有限公司相关人员刘新海借入 40 万元、于 2021 年 3 月借入 60 万元、于 2022 年 10 月偿还 20 万元；新疆西部创投商贸有限公司自 2008 年前即经销发行人产品。刘强于 2020 年 7 月向四川鲁鸿医疗器械有限公司的股东黄芳偿还发生于 2018 年的借款 10 万元；于 2020 年借予黄芳 20 万元，于 2021 年 5 月收回借款，该等借款金额较小、期限较短；四川鲁鸿医疗器械有限公司自 2018 年起即经销发行人产品。刘强于 2020 年 7 月向江西研希医疗器械有限公司借入 40 万元、于 2021 年 9 月偿还该等借款，该等借款金额较小、期限较短；江西研希医疗器械有限公司相关企业自 2015 年起即经销发行人产品。

综上所述，刘强与客户或客户的股东或实际控制人发生借款资金往来主要系基于在多年工作中与相关人员形成的朋友关系，因个人资金用途所发生的短期资金拆借；因系朋友间的短期资金拆借，既有借入款项、也有借出款项，整体金额较小，故未签订借款协议，未约定借款期限、利率等，大多数借款均系陆续发生、陆续偿还完毕，不存在商业贿赂或其他利益安排的情形。

四、中介机构核查意见

（一）中介机构核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人对向关联法人借款的客户的销售明细表、经销合同，核查发行人对该等客户的销售收入、销售数量及价格等信息；

2、获取并查阅盛世华创、中宏浩远、天佑康达报告期内的银行对账单，核查关联法人对该等客户的借款及偿还情况；

3、获取并查阅存在借款的客户在收到借款后大额对外付款的支付记录以及对应的业务发票、合同或订单等，核查该等借款资金的去向；

4、取得关联法人、存在借款的客户对其主营业务、该等借款发生的背景及原因、借款协议签署、借款期限及利率约定及执行情况等内容的情况说明，并确认不存在形成体外资金循环形成虚增收入或销售回款、代垫成本或费用等情形；

5、通过查询借款客户收到款项后主要对外付款对象名单与发行人主要客户

(含发行人主要客户的下级经销商)、供应商名单进行比较,确认是否存在重合;若存在重合的,确认是否存在真实的业务原因;

6、通过企查查网络查询借款客户的股东、董监高信息,并取得该等客户对实际控制人及前述主体是否存在控制的其他主体的说明;

7、查阅发行人销售明细表,分析存在向关联法人借款客户所在区域或经销区域收入变动的的原因;

8、查阅刘强报告期内的银行流水,与刘强进行访谈沟通,并访谈与刘强存在借款关系的部分相关客户人员,了解相关借款的背景、原因,核查借款合理性;取得并查阅相关借款或还款的部分收付款凭证。

(二) 中介机构核查意见

经核查,保荐人、申报会计师认为:

1、向盛世华创、中宏浩远和天佑康达借款的客户主要从事外周及冠状动脉领域医疗器械经销,与该等关联法人停业前从事的业务领域相同,该等客户的管理层人员或业务负责人与该等关联法人的管理层系朋友关系,在业务开展初期寻求资金支持用于外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营;该等借款自2019年起陆续发生、陆续偿还完毕,签署了借款协议,约定了借款期限;该等借款约定了利息支付条款,利息已**全部**支付;该等客户收到借款后主要的对外付款均与其外周及冠状动脉领域医疗器械产品经营相关,不存在为发行人形成体外资金循环,不存在虚增销售收入或销售回款、代垫成本或费用等情形;

2、向盛世华创、中宏浩远和天佑康达借款的客户的股东、实际控制人、董监高不存在控制其他主体的情形;该等客户所在区域或经销区域的北京市、浙江省、甘肃省和江西省的收入在报告期内收入变动具有合理性,不存在异常波动情形;

3、发行人销售人员刘强与客户或客户的股东或实际控制人发生借款资金往来主要系基于在多年工作中与相关人员形成的朋友关系,因个人资金用途所发生的短期资金拆借;因系朋友间的短期资金拆借,既有借入款项、也有借出款项,整体金额较小,故未签订借款协议,未约定借款期限、利率等,大多数借款均系陆续发生、陆续偿还完毕,不存在商业贿赂或其他利益安排的情形。

五、中介机构说明

中介机构已根据上述核查情况完善资金流水专项核查报告。

(一) 刘建、孟凯名下未通过电子验证的账户开立时间、报告期内使用情况，相关账户 2020-2021 年度是否经中介机构现场陪同核验；中介机构 2022 年仅通过电子渠道获取自然人资金流水的原因，结合电子渠道验证方法、流程进一步论证所获取的资金流水真实性、完整性、可靠性。

1、刘建、孟凯名下未通过电子验证的账户开立时间、报告期内使用情况，相关账户 2020-2021 年度是否经中介机构现场陪同核验

报告期内，刘建、孟凯名下共有 8 个账户未能验真，其账户开立时间、交易金额具体如下：

单位：万元

姓名	所属银行	账户尾号	开立时间	2020年-2021年		2022年1-6月		2022年7-12月		2023年1-6月	
				支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额
刘建	建设银行	9044	2010-7-26	3,500.02	3,502.81	-	0.01	4.89	7.21	-	9.95
	招商银行	8294	2000-4-6	-	-	-	-	-	0.10	-	0.15
	招商银行	0352	2005-11-30	-	-	-	-	-	0.10	-	0.15
	招商银行	5909	2012-6-5	-	-	-	-	-	0.10	-	0.15
	邮储银行	9964	2017-2-20	-	-	-	-	-	0.20	-	0.10
孟凯	招商银行	2201	2013-2-27	-	-	-	-	-	-	-	-
	北京银行	5025	2012-8-1	-	-	-	-	-	-	-	-
	建设银行	5077	2023年上半 半年	-	-	-	-	-	-	-	-

注 1：孟凯先生名下招商银行、北京银行账户已在 2022 年 8 月 15 日销户

注 2：孟凯先生名下建设银行账户为电子钱包账户，开户以来无流水记录

上述账户 2020-2021 年度期间的流水均为中介机构陪同前往银行网点现场查询并获取。上述账户 2022 年 1-6 月期间的流水由自然人本人自行前往银行网点打印后转交，其流水样式均不支持线上验证而未能验真；2022 年 7-12 月期间，孟凯名下共 2 个账户已办理销户，上述存续账户中仅有刘建名下招商银行两个账户（尾号 8294、5909）因流水样式不支持线上验证而未能验真；2023 年 1-6 月，上表刘建先生的 5 张银行卡当中仅尾号为 8294 的招商银行卡由于鲜章（非电子章）原因而不支持线上验证而未能验真；孟凯先生新增的尾号为 5077 的建设银

行卡也由于鲜章（非电子章）原因而不支持线上验证而未能验真，具体如下：

（1）刘建

刘建先生名下建设银行账户在 2020 年至 2021 年间为主要交易账户，其流水在中介机构陪同下前往网点查询并获取；2022 年 1-6 月期间的账户流水为自然人转交，因流水加盖银行鲜章，不支持线上电子印章验证而未能验真；在 2022 年 7-12 月期间流水核查过程中，中介机构重新获取了该账户 2022 年全年流水，并由银行直接发送电子流水至中介机构指定邮箱。经比对，重新获取的流水与前期通过转交方式获取的流水无差异。**2023 年 1-6 月期间，中介机构获取相关银行流水后已进行验真，核查无误。**

招商银行、邮储银行共 4 个账户均为不常用账户。报告期内，除 2022 年 7-12 月期间，因部分账户转为长期不动户，刘建先生向上述账户转账以激活账户外，其他交易均为账户结息。在 2022 年 7-12 月期间流水核查过程中，上述账户流水仍为自然人转交，中介机构对招商银行尾号 0352、邮储银行尾号 9964 账户流水进行了验真，其他账户因流水样式未能验真。其中，中介机构重新获取了招商银行尾号 0352 账户 2022 年全年流水，并通过银行官网验证了其真实性。经比对，重新获取的流水与前期获取流水无差异。**2023 年 1-6 月期间，除尾号为 8294 的招商银行卡由于鲜章（非电子章）原因而不支持线上验证而未能验真以外，刘建名下其余 4 张银行卡流水均已进行线上验真，核查无误。**

（2）孟凯

孟凯先生名下招商银行、北京银行账户为不常用账户，上述账户均在 2022 年 8 月 15 日销户。在 2022 年 1-6 月期间流水核查过程中，中介机构获取了截止至销户当日的资金流水及银行提供的销户凭证。上述材料由自然人转交，其资金流水因样式不支持线上电子印章验证而未能验真。

在 2022 年 7-12 月流水核查过程中，中介机构陪同孟凯先生前往银行网点重新获取了上述账户 2022 年全年银行流水。经比对，重新获取的流水与前期通过转交方式获取的流水无差异。

在 2023 年 1-6 月流水核查过程中，孟凯先生新增 1 个建设银行账户，该账户为建行电子钱包账户，且开户以来无任何流水记录，由于鲜章（非电子章）

原因而不支持线上验证而未能验真。

2、中介机构 2022 年仅通过电子渠道获取自然人资金流水的原因，结合电子渠道验证方法、流程进一步论证所获取的资金流水真实性、完整性、可靠性

2020 至 2021 年度的银行流水原则上由中介机构陪同相关人员前往银行网点现场查询并获取。对于极少数未纳入核查范围的银行账户或个别遗忘申报账户由本人打印后转交或转发，该等账户为不常用的非主要账户。2022 年度、**2023 年半年度**，结合前期工作经验及工作成果，优先以通过银行电子渠道获取流水的形式开展核查工作。在执行过程中，中介机构对电子渠道流水的获取路径做出了要求、对转交/转发的流水执行了验证程序，确保所收集的资金流水真实、完整、可靠，具体如下：

资金流水真实性方面，获取过程中原则上由银行直接将电子版流水发送至中介机构指定的邮箱。对于少数由本人申请流水后转交/转发给中介机构的，中介机构则通过银行官网的电子印章查验、电子回单验证、交易流水验真等功能对其进行查验，将银行验证查询结果与流水进行比对并确认其真实性。

账户完整性方面，在 2020 至 2021 年度核查中，中介机构已通过网点现场查询的方式获取了相关自然人账户清单。在 2022 半年度及年度、**2023 年半年度**核查中，中介机构补充获取了相关自然人的云闪付个人银行卡报告以识别其是否存在新开立账户，确保账户的完整性。

综上所述，2022 年度、**2023 年半年度**核查过程中，中介机构对于通过电子渠道获取的资金流水执行了必要的程序，确保了资金流水的真实性、完整性与可靠性。

（二）结合对实控人关联法人向发行人客户提供大额借款的资金流向和最终用途的核查方式、核查证据，说明中介机构对相关借款是否最终流入发行人客户、供应商，发行人是否存在虚增收入、代垫成本费用情形发表核查意见的充分性、谨慎性、准确性。

1、核查方式与核查证据

针对关联法人向发行人客户提供借款后的资金流向及最终用途，中介机构采取了如下核查方式，并取得了相应的核查证据：

(1) 针对相关借款的资金流向，取得并查阅相关客户收到借款后相近时间段内的金额较大的对外付款支付记录，了解相关借款的资金流向；取得相关客户的银行对账单或银行回单作为核查证据；

(2) 针对相关借款的资金用途，取得并查阅相关客户上述付款对应的业务发票、合同或订单，确定相关付款具备真实的业务背景；取得该等主要付款对应的发票、合同或订单作为核查证据；

(3) 针对相关借款的发生与偿还情况，取得并查阅关联法人的银行对账单，核查借款的发生与偿还情况；取得关联法人报告期内的银行对账单作为核查证据；

(4) 在上述核查的基础上，取得关联法人、涉及借款的客户出具的说明函，说明相关借款的背景和原因、借款资金的流向与用途，相关借款是否最终流入发行人客户或供应商、进而是否存在为发行人形成体外资金循环以虚增收入或销售回款、代垫成本费用等情形；以该等关联法人、涉及借款的客户出具的说明函为核查证据。

2、核查结论

(1) 如前所述，关联法人向上述客户借款系自 2019 年至 2021 年陆续发生、陆续偿还，2019 年合计借出款项 3,100 万元，2020 年合计借出款项 1,800 万元、收回借款 850 万元，借出款项净增加 950 万元；2021 年合计借出款项 2,150 万元、收回借款 1,450 万元，借出款项净增加 700 万元；2022 年内陆续偿还完毕，**2023 年上半年相关利息已支付完毕**。该等借款多数借款期限较短，约定了利息支付条款，在资金借出与偿还的分布等方面，与企业间经营性资金拆借行为特点基本相符。

(2) 经核查上述客户取得该等借款后的主要（10 万元以上）对外付款记录，相关借款主要用于该等客户主要经营的外周及冠状动脉领域医疗器械产品的货款、推广服务费以及税款等用途；经核查该等付款记录对应的部分发票、业务合同或订单，该等对外付款具有真实的业务背景。

(3) 结合上述核查以及关联法人及涉及借款的客户出具的说明函，关联法人向发行人客户所提供的借款不存在最终流入发行人客户（含发行人主要客户的

下级经销商)、供应商以形成体外资金循环进而虚增收入、代垫成本费用情形,该等核查意见具备充分性、谨慎性和准确性。

(以下无正文,为《关于北京天助畅运医疗技术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审核问询函的回复报告》之签字盖章页)

北京天助畅运医疗技术股份有限公司

法定代表人:

刘 建

2023年9月27日



(以下无正文,为《关于北京天助畅运医疗技术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审核问询函的回复报告》之保荐机构签字盖章页)

保荐代表人:



夏 劲



余 洋

国信证券股份有限公司




2023年9月27日

保荐人（主承销商）法定代表人声明

本人已认真阅读北京天助畅运医疗技术股份有限公司本次审核问询函的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，审核问询函的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。

法定代表人、董事长：


张纳沙

国信证券股份有限公司

2023年9月27日