



信永中和会计师事务所

ShineWing
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街
8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,
No. 8, Chaoyangmen Beidajie,
Dongcheng District, Beijing,
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190
facsimile: +86(010)6554 7190

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上 市申请文件的审核问询函有关财务问题回复的专项说明

深圳证券交易所：

贵所于2023年3月21日印发的审核函（2023）110017号《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“审核问询函”、“问询函”）已收悉。

我们会同赛克赛斯生物科技股份有限公司（以下简称发行人或公司）对贵会反馈意见中提出的问题进行了认真落实，并分别对有关问题进行了说明、论证分析，现将反馈意见的落实情况逐条书面回复如下，请审阅。

反馈意见所列问题

对反馈意见所列问题的回复

对原反馈意见所列问题回复的修订、补充

黑体（加粗）

宋体

楷体（加粗）

在本回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

问题 1、关于行业与业务

申报材料显示：

（1）发行人产品部分销售区域执行“两票制”政策，相关区域内发行人销售模式由经销商模式变为配送商模式或直销模式。

（2）河南省 135 家医院联盟于 2021 年 11 月颁布相关耗材集中“带量采购”政策，发行人主要产品战略性弃标，导致报告期内该等产品在河南地区销售收入有所下滑。

（3）截至报告期末，发行人已获得国家发明专利 38 项，实用新型专利 24 项。发行人目前拥有各类医疗器械产品 19 个，其中第三类医疗器械产品 8 个，3 个产品系国产独家产品。

（4）发行人的复合微孔多聚糖止血粉产品国内市场占有率为 27%以上，手术防粘连液产品国内市场占有率为 25%以上,部分产品实现“国产首创”，系细分行业国内领军企业。

请发行人：

（1）说明发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“带量采购”等政策的情况以及相关政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险。

（2）说明“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、募投项目实施等方面可能产生的影响，并量化分析对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负等的影响。

（3）说明发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况、主要客户、主要产品等，“两票制”和非“两票制”省份不同销售模式下销售价格及毛利率差异；发行人配送模式销售占比与“两票制”销售占比的匹配性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合行业惯例。

（4）说明战略性放弃河南省“带量采购”的原因及合理性，发行人产品定价策略是否无法适应“带量采购”政策，发行人是否拟采取应对措施；结合集采政策

要求、中标产品价格等，说明如未来其他省份开展类似“带量采购”政策对发行人业务开展及盈利能力的影响。

(5) 说明发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品的核心技术内容、技术来源、研发过程；发行人与同行业可比公司在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况及优劣势；发行人具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒，发行人产品是否存在被替代的风险；结合上述事项说明发行人属于“细分行业国内领军企业”的表述是否准确及具体依据。

(6) 说明引用的市场占有率数据的报告来源，报告发布机构的基本情况、企业性质、所获资质等；相关研究报告是否为发行人付费报告，是否专门为编写本次招股说明书而准备，相关研究报告的权威性，发行人引用报告数据来论证行业地位的客观性和公正性。

请保荐人发表明确意见，发行人律师、申报会计师就相关内容发表明确意见。回复：

【发行人说明】

问题（1）说明发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“带量采购”等政策的情况以及相关政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险。

一、两票制政策国内主要销售地区执行情况对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险

（一）两票制政策国内主要销售地区执行情况

发行人主要产品受“两票制”政策影响的省份为安徽、山西、陕西、甘肃、宁夏、青海及福建，报告期内一贯执行，未有新增两票制省份。2019年以来，医用高值耗材“两票制”的推进速度慢于药品领域，实施范围亦小于药品领域，报告期内，医用高值耗材“两票制”实施范围并未进一步扩大，相关政策推进进入放缓期。

截至本审核问询函回复出具日，除上述已执行“两票制”的地区外，其他地区尚未有预期即将发布涉及发行人主要产品执行“两票制”政策的情况。

（二）两票制政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响

医疗器械“两票制”政策要求器械从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往终端医疗机构再开一次发票，旨在进一步加强医疗器械监管，规范购销秩序，缩减流通环节，推动医疗器械价格降低。两票制政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响如下：

1、“两票制”政策对发行人获取订单、销售渠道的影响

“两票制”政策执行后，发行人不再通过经销商进行销售，直接与终端医疗机构进行商业谈判及合作，向其或其指定配送商进行产品销售，销售渠道及获取订单方式发生改变。

报告期内，发行人在两票制省份整体销售收入及销量处于上升趋势。鉴于“两票制”政策推出时间相对较长，发行人已逐步适应两票制政策带来的影响，“两票制”政策推出后销售渠道及订单获取方式发生改变，但随着发行人制定针对性政策、加强市场维护工作、开拓销售渠道等方式，销售渠道及订单获取方式的改变对整体销量影响较小。

2、“两票制”政策对发行人销售模式、销售价格的影响

“两票制”政策执行后，发行人销售模式由经销商模式转为配送商及直销模式。由于承担了经销商原先职能，发行人需自行推广或聘请CSO服务商进行市场推广，鉴于市场推广费用成本上升及信用账期延长，发行人相应提高了销售价格，两票制政策执行后销售价格上升。两票制政策对发行人销售模式、销售价格的具体影响参见本题之“问题（2）”。

（三）发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险

“两票制”政策经过一段时间的推行，发行人已逐步积累了较为丰富的政策应对经验。同时，为更好的应对其他省市可能逐步推行“两票制”政策的情况，

发行人已加强非“两票制”省份直销及配送商模式市场布局。此外，发行人销售区域较为分散，亦能抵御特定区域政策执行带来的影响。

现阶段，涉及发行人主要产品的“两票制”政策推进进入放缓期，且发行人及市场已能够较好适应“两票制”带来的影响。“两票制”政策实施后，短期内可能对销售渠道、订单、销售价格及销售模式造成影响，但对于销量及盈利能力影响相对有限，发行人受两票制政策导致业绩下滑的可能性较小。

二、带量采购政策国内主要销售地区执行情况及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险

（一）带量采购政策国内主要销售地区执行情况

1、河南省“带量采购”政策

报告期内，已执行涉及发行人主要产品带量采购政策的省份为河南省。2021年11月，河南省135家医院联盟发布相关耗材集中“带量采购”政策，发行人主要产品战略性弃标，导致报告期内该等产品在河南地区销售收入有所下滑。

根据河南省公立医疗机构联盟采购领导小组办公室于2021年9月17日出具的相关通知，河南省对发行人主要产品执行“带量采购”政策的采购周期为2022年1月1日至2022年12月31日。2022年11月23日，河南省医疗保障局发布《关于开展2022年底集采耗材期满接续工作的通知》，集采协议期接续至2023年12月31日。2023年11月22日，河南省医疗保障局发布《关于〈关于开展2023年底集中带量采购医用耗材协议期满后接续采购的通知（征求意见稿）〉公开征求意见的公告》，本次医用耗材协议期满后接续采购周期两年。

2、国家集中“带量采购”政策

2023年11月10日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第2号）》，开展人工晶体类及运动医学类医用耗材集中“带量采购”，发行人角膜表面粘弹保护剂产品被列为“带量采购”产品，已公示为中标产品。“带量采购”周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

3、京津冀地区“带量采购”政策

2023年12月12日，京津冀“3+N”联盟采购办公室发布《京津冀“3+N”联盟28种医用耗材集中带量采购公告》，开展京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购，发行人主要产品中，瞬时被列为“带量采购”产品。截至本问询函回复出具日，“带量采购”尚处于进展阶段。未来可能对于发行人经营业绩造成一定影响，发行人已在招股说明书之“第三节/三/（一）/2、“带量采购”政策相关风险”提示风险。

4、省际采购联盟“带量采购”政策

内蒙古自治区、山西省、辽宁省、吉林省、黑龙江省、江西省、海南省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区等省（自治区）组成采购联盟（以下简称“省际采购联盟”），2023年11月15日发布《内蒙古自治区组织止血材料类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，开展止血材料类医用耗材省际联盟集中“带量采购”。

发行人产品中，瞬时及纳可罗（可吸收多糖止血材料）被列为“带量采购”产品。根据公示结果，上述产品中标，“带量采购”周期为自中选结果实际执行之日起1年。（鉴于纳可罗报告期内占发行人销售收入比例较低，本问询函回复相关内容主要分析省际采购联盟“带量采购”政策对主要产品瞬时的影响情况）

（二）带量采购政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响

2020年3月5日，中共中央国务院关于《深化医疗保障制度改革的意见》指出，“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。”为落实该项意见，2021年4月30日发布的《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》进一步指出，采购范围重点放在部分临床用量较大、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上。

1、带量采购政策对发行人获取订单、销售渠道的影响

带量采购政策通过组建医院联盟等形式，与生产厂商统一谈判，形成医院目标供应商及采购单价、数量等信息。生产厂商需要依靠自身的产品供应能力、品质保障、性价比及成本优势，直接参与到带量采购的谈判中。如生产厂商成功进入带量采购名单，在带量采购有效期内获取订单的途径及获取的订单数量较为稳定，且无需通过经销商或自行开拓销售渠道。

如生产厂商未能进入带量采购名单，政策有效期内生产厂商将无法进入带量采购涉及的医院联盟的供应商名单中，通常情况下生产厂商在政策执行地销量将出现大幅下降，获取订单方式及销售渠道开展方式受限。

(1) 河南省“带量采购”政策影响

发行人战略性放弃河南省带量采购，导致 2022 年度赛必妥及瞬时销量出现下滑。报告期内，河南省赛必妥销量分别为 108,169 支、105,957 支、46,577 支及 18,500 支；瞬时销量分别为 44,370 支、77,502 支、350 支及 600 支。鉴于发行人赛脑宁产品同类竞品较少，带量采购政策对其影响相对有限。

(2) 国家集中“带量采购”政策影响

发行人角膜表面粘弹保护剂产品已公示中标，未来一段时间内在政策相关区域获取订单将具有协议保证量。角膜表面粘弹保护剂作为发行人 2022 年 11 月新注册产品，现阶段销量较小。通过协议保证量，可在支出较少市场推广费用的情况下进行市场开拓并增量，对于发行人获取订单具有积极作用。

(3) 省际采购联盟“带量采购”政策影响

发行人瞬时产品已中标省际采购联盟带量采购，未来一段时间内在政策相关区域获取订单将具有协议保证量，协议保证量外的市场需求根据企业竞争情况获取。发行人瞬时产品具有较强的核心竞争力，为本次“带量采购”同类产品中需求量最大的产品，占同类产品总需求量的 38.37%，未来在抢占场外市场份额时具有一定优势。

同时省际采购联盟“带量采购”政策中，发行人纳可罗产品亦中标，纳可罗作为发行人 2021 年注册的止血粉新品，在止血速度、止血量等方面进一步提升，产品质量优异。中标 14 家企业中，仅发行人及巴德医疗科技（上海）

有限公司拥有两款粉类中标止血产品。发行人在止血粉市场格局的竞争过程中具有更为多元化的竞争手段。

2、带量采购政策对发行人销售模式、销售价格的影响

带量采购政策以“带量采购、以量换价”为原则，医院联盟给出相对较低的市场指导价，生产厂商参考该等价格通过报价及统一竞价的方式获取带量采购订单，通常情况下最终中标价格相对较低，但监管部门和医院以“带量”的方式确保生产厂商销量。同时，中标后生产厂商直接向终端医院或其指定配送商供货，销售模式转为配送商及直销模式。

(1) 河南省“带量采购”政策影响

发行人战略性弃标河南省带量采购后，无法对于带量采购涉及的目标医院进行销售，主要影响产品销量，对于销售模式、销售价格影响较小。

(2) 国家集中“带量采购”政策影响

发行人角膜表面粘弹保护剂系上市新品，2023年1-6月销售收入为0.61万元，仍处于市场拓展阶段，尚未形成稳定的市场定价及销售模式。“带量采购”中标后，角膜表面粘弹保护剂将按照中标价格进行销售，国家集中“带量采购”政策对角膜表面粘弹保护剂的销售模式、销售价格影响较小。

(3) 省际采购联盟“带量采购”政策影响

发行人瞬目产品中标省际采购联盟带量采购，中标价较2022年度向省际采购联盟所在区域平均销售价格下降67.99%，中选结果实际执行之日起1年内将参考中标价格进行销售。

发行人所在的三类注册制粉类分组中，除重庆联佰博超医疗器械有限公司中选价格为113元/g外，其余13家公司中选价格在167.86-173.86元/g区间内，发行人销售价格的变化对于相关区域整体竞争格局影响较小。未来，发行人将根据市场情况通过经销、直销及配送多种模式进行销售。

(三) 发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险

1、行业政策对于发行人业绩的影响

目前，国家层面出台的“带量采购”政策仅涉及冠脉支架、人工关节、骨科脊柱、人工晶体相关产品，尚未在国家层面推开涉及发行人主要产品的带量采购。根据相关政策的发布频率及发布时间，短期内针对发行人主要产品**全面**推行“集中采购”可能性较小。

(1) 河南带量采购政策影响

受“带量采购”政策影响，2022 年度发行人河南区域赛必妥及瞬时销售收入出现一定程度下滑，对赛脑宁产品销售影响相对较小。报告期内，发行人赛必妥、瞬时及赛脑宁产品在河南省的销售收入占主营业务收入的比例分别为 4.78%、5.50%、1.26%和 **1.16%**，占比相对较低。

同时，发行人产品线较为丰富，新产品赛脑宁及赛络宁具备较强的市场竞争力，销售收入增长较快，因河南“带量采购”带来的传统产品收入下滑对发行人整体经营发展影响较为有限。

(2) 国家集中“带量采购”政策影响

现阶段，角膜表面粘弹保护剂仍处于市场拓展阶段，“带量采购”中标后，依据协议采购量，发行人销量将有一定程度增长，同时可在支出较少市场推广费用的情况下进行市场开拓，国家集中“带量采购”政策影响对于发行人业绩具有积极影响。

(3) 省际采购联盟及京津冀地区“带量采购”政策影响

根据测算，省际采购联盟“带量采购”可能导致发行人营业收入相较 2022 年度波动-12.52%，具体情况参见反馈意见回复之“问题 18”之“问题（1）”。本次省际采购联盟“带量采购”对于发行人营业收入将造成一定影响。

但“带量采购”政策后，各企业定价差异较小，产品质量在竞争过程中的作用进一步凸显，发行人产品作为省际采购联盟需求量最大的产品，未来将能够抢占更多市场份额，对冲“带量采购”带来的销售价格下滑。

同时，发行人所需支出的业务推广费用下降，且发行人产品区域分散，新产品增速较快，省际采购联盟“带量采购”造成的部分区域单一产品影响对于发行人整体业绩影响相对可控。

(4) 京津冀地区“带量采购”政策影响

截至本问询函回复出具之日，京津冀地区“带量采购”政策正在进展阶段，后续发行人可能存在丢标或中标后业绩下滑的风险。发行人已在招股说明书之“第三节/三/（一）/2、“带量采购”政策相关风险”提示风险。

鉴于发行人瞬时产品具有较强的市场竞争力，未来正式出台后发行人具有较大的中标可能性，单一产品在部分区域带量采购对于发行人整体业绩影响相对可控。

2、发行人具有抵御带量采购政策风险的能力

发行人具有较强的市场竞争优势及应对措施，通过技术积累创新及产品多元化，充分抓住市场机遇，能够抵御带量采购政策带来的风险，具体如下：

(1) 发行人具有持续中标的能力

发行人赛必妥及瞬时产品 2022 年度市场占有率均在 26%以上，产品定价遵循市场化规律，产品质量稳定，终端医院反馈良好，且占据市场主要地位，具有较强的定价话语权。在省际采购联盟“带量采购”中发行人瞬时为同类产品中协议采购量最高的产品，亦是需求量最大的产品，占同类产品总需求量的 38.37%，具有较强的核心竞争力。

发行人放弃河南省带量采购主要系考虑河南省销量占比相对较低，综合中标对于全国定价体系的影响所致。本次涉及多地区的省际采购联盟“带量采购”中，发行人已顺利中标。因此，发行人具有持续中标的能力。

同时，发行人赛必妥及瞬时产品规模效应明显，产品成本相对较低，如带量采购政策全面推广，发行人亦有较强的竞价能力，具体分析参见本题之“问题（4）/二”

此外，赛脑宁及赛络宁产品同行业竞争对手相对较少，且赛脑宁作为创新医疗器械，两款产品被带量采购的可能性较小。即使两款产品进入带量采购名单，亦不具有较大的竞标压力。

(2) “带量采购”在一定程度上对于企业经营业绩具有促进作用

虽然带量采购中标后产品销售价格可能下降，但学术推广需求下降，销售费用支出减少。同时，带量采购有效期内，发行人销量上升且较为稳定。主要产品入围国家、省级组织的“带量采购”范围，将优先纳入医保目录报销，在一定程度上提升终端销量，加快回款周期。因此，“带量采购”在一定程度上对于企业经营业绩具有促进作用。

国家集中“带量采购”政策及省际采购联盟“带量采购”政策中，发行人新产品角膜表面粘弹保护剂及可吸收多糖止血材料分别中标，“带量采购”政策能够保证上述新产品的快速增量，同时给予发行人较好的市场开拓机会，对于发行人未来业绩具有促进作用。

(3) 发行人能够抵御部分地区传统产品中标带来的业绩较大下滑的风险

发行人在研项目储备较为丰富，主要在研项目 13 个且报告期内成功上市三款第三类医疗器械产品，产品结构较为丰富。发行人充分的在研项目储备及较强的创新能力能够有效对冲带量采购政策带来的风险。

同时，发行人销售区域较为分散，部分省份政策影响对发行人销售业绩整体影响较小，且根据公开查询的带量采购文件，“带量采购”政策主要涉及公立医疗机构。而发行人的客户群体既包括公立医疗机构也包括非公立医疗机构，与“带量采购”的客户群体并不完全重合。因此，即使在“带量采购”未中标或未参与投标的情况下，发行人仍可以通过与非“带量采购”政策目标客户开展销售活动。

问题（2）说明“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、募投项目实施等方面可能产生的影响，并量化分析对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负等的影响。

一、“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、募投项目实施等方面可能产生的影响

“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道可能产生的影响参见本问题回复之“问题（1）”之“一、（二）”。

发行人本次募投项目系生物医药生产研发基地二期项目及发展储备资金项目。其中生物医药生产研发基地二期项目将建设生物医药生产研发基地并定位于研发项目的开发，研发基地建成后，部分募集资金拟用于研发投入。

随着两票制政策的逐步推广实施，发行人已逐步积累应对两票制的经验，如两票制全面推行，发行人能够在市场渠道维护、销售模式转换等方面快速响应政策，两票制全面推行对于发行人盈利能力的影响相对可控。

两票制全面推行后发行人销售模式转变为配送商及直销模式，该等模式相较经销商模式回款周期相对更长，现金流运转速度相对较慢，可能对于在研项目的研发投入造成一定影响。但报告期内发行人货币资金相对充裕，具有一定的现金流运转敞口，因此两票制全面推行对于募投项目实施及后续使用整体影响较小。

二、量化分析对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负等的影响

（一）量化分析对发行人销售价格的影响

报告期内，公司的销售模式包括经销商模式、配送商模式、直销模式，如“两票制”全面推行，则原有的经销商模式将会逐步转变为配送商或直销模式。发行人主要产品销售价格将上升，结合报告期各期主要产品配送商及直销模式销售单价，预计发行人主要产品销售单价波动范围如下：

单位：元/支

产品	2023年1-6月销售单价	预计销售单价	同比增幅
赛必妥	121.58	292.60-362.98	140.67%-198.56%
瞬时	182.19	552.93-680.47	203.49%-273.49%
赛脑宁	2,131.52	5,329.45-5,934.53	150.03%-178.42%
赛络宁	866.46	3,354.52-3,935.62	287.15%-354.22%

（二）量化分析对发行人销售收入、税负的影响

鉴于两票制政策已推行较长时间，发行人及主要产品所在细分行业逐步适应两票制政策带来的影响，因此两票制全面推行对发行人主要产品销量影响相对有限。

为量化分析两票制全面推行对于发行人销售收入、增值税负的影响，假设主要产品销售价格为 2023 年 1-6 月年配送商及直销模式的平均单价，增值税率按照 2023 年 1-6 月数据进行测算，销量基于 2023 年 1-6 月数据波动-20%、-10%、0%、10%及 20%时，发行人主要产品销售收入及税负表现如下：

单位：万元

项目	销量波动比例				
	-20%	-10%	0	10%	20%
销售收入	50,141.04	56,408.67	62,676.30	68,943.93	75,211.56
销售收入同比变化率	131.82%	160.80%	189.78%	218.75%	247.73%
税负	4,969.05	5,590.18	6,211.31	6,832.44	7,453.57
税负同比变化率	135.04%	164.42%	193.80%	223.18%	252.55%

（三）量化分析对发行人销售费用、回款周期的影响

若两票制全面推行，假设发行人销售模式全部转为配送商及直销模式，以 2023 年 1-6 月配送商及直销模式下应收账款周转率为依据，回款周期将延长至 224.84 天。

两票制全面推行后，发行人推广职能全部由自身或委托 CSO 服务商的方式承担，销售费用将上升。假设主要产品销售价格为 2023 年 1-6 月配送商及直销模式的平均单价，销量在 20%范围内波动。鉴于 2023 年 1-6 月发行人主要产品业务推广费用率为 32.31%，两票制全面推行后，假设销售费用率上升至 40%、45%、50%、55%情况下，发行人销售费用如下所示：

单位：万元

销售费用		销量波动比例				
		-20%	-10%	0	10%	20%
销售费用率	40%	20,056.42	22,563.47	25,070.52	27,577.57	30,084.62
	45%	22,563.47	25,383.90	28,204.33	31,024.77	33,845.20
	50%	25,070.52	28,204.33	31,338.15	34,471.96	37,605.78
	55%	27,577.57	31,024.77	34,471.96	37,919.16	41,366.36

问题（3）说明发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况、主要客户、主要产品等，“两票制”和非“两票制”省份不同销售模式下销售价格及毛利率差异；发行人配送模式销售占比与“两票制”销售占比的匹配性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合行业惯例。

一、发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况、主要客户、主要产品等

（一）发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况

1、发行人在非“两票制”省份采用配送商模式的原因

报告期内，发行人在非“两票制”省份配送商模式收入占比分别为 32.94%、41.86%、32.92%及 **28.92%**，采用配送商模式主要系发行人在非两票制地区主动布局配送商及直销模式的战略规划所致：

（1）发行人为应对两票制政策的全面推广，主动布局终端客户销售渠道，提升政策风险的抵御能力；

（2）赛必妥及瞬时产品已进入成熟期，发行人产品发展战略由快速推广逐步转变为在维持市场口碑及品牌影响力的基础上持续拓展市场份额，提升配送商及直销模式占比有利于发行人直接对接终端客户，提升终端客户信息获取及响应速度，维护品牌影响力；

（3）配送商及直销模式占比上升，有利于提高客户及经营业绩稳定性，降低宏观因素对于发行人盈利能力带来的影响；

（4）部分终端医院更加偏向于选择与生产厂商直接进行合作，提升采购稳定性。

综上，发行人在非“两票制”省份采用配送商模式具有合理性。

2、发行人在“两票制”省份采取经销商模式的原因

发行人“两票制”省份存在经销商模式收入，主要系“两票制”政策在相关省份未全面执行。报告期内，发行人“两票制”地区经销商模式占收入的比重分别为 10.70%、12.55%、14.90%及 **16.71%**，占比较低且低于非“两票制”地区经销商模式收入占比，具有合理性。

3、发行人在两票制及非两票制省份销售结构

报告期内，发行人两票制及非两票制省份销售结构如下所示：

单位：万元、%

非“两票制”省份		
销售模式	2023 年 1-6 月	2022 年度

	收入	占比	收入	占比
经销商	10,426.07	64.78	18,745.53	58.17
配送商	4,655.44	28.92	10,608.71	32.92
直销	1,013.38	6.30	2,872.38	8.91
总计	16,094.89	-	32,226.62	-
销售模式	2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	16,991.08	50.43	11,004.86	56.08
配送商	14,103.13	41.86	6,464.57	32.94
直销	2,599.12	7.71	2,154.15	10.98
总计	33,693.32	-	19,623.58	-
“两票制”省份				
销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	1,063.86	16.71	1,639.22	14.90
配送商	4,315.20	67.79	7,913.79	71.96
直销	986.04	15.49%	1,445.05	13.14
总计	6,365.10	-	10,998.05	-
销售模式	2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
经销商	1,216.11	12.55	965.85	10.70
配送商	6,990.76	72.12	6,934.24	76.83
直销	1,486.90	15.34	1,125.29	12.47
总计	9,693.77	-	9,025.38	-

如上表所示，发行人在非“两票制”省份的配送商及直销模式收入占比低于“两票制”省份配送商及直销模式收入占比，具有合理性。

（二）发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的主要客户

报告期各期，发行人与非“两票制”省份前五大配送商、“两票制”省份前五大经销商合作较为稳定，具体情况如下：

销售模式	公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非“两票制”省份					
配送商模式	国药控股股份有限公司	第 1 名	第 1 名	第 1 名	第 1 名
	黑龙江利达康医疗器械经销有限公司	第 3 名	第 2 名	第 4 名	第 3 名
	中国医药健康产业股份有限公司	第 2 名	第 3 名	第 2 名	第 4 名
	九州通医药集团股份有限公司	第 4 名	第 4 名	第 5 名	第 2 名
	华润医药商业集团有限公司	第 5 名	第 5 名	第 6 名	第 7 名
	上药科园信海医药有限公司	第 6 名	第 6 名	第 3 名	第 11 名

销售模式	公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	齐齐哈尔迈迪龙医疗器械有限公司	第 8 名	第 9 名	第 7 名	第 5 名
“两票制”省份					
经销商模式	安徽诚祯健康产业有限公司	第 1 名	第 2 名	-	-
	福州顺赛生物科技有限公司	第 2 名	第 3 名	第 4 名	第 2 名
	石家庄鲁赛生物科技有限责任公司	第 3 名	第 1 名	第 3 名	第 5 名
	安徽卓悦健康产业有限公司	第 4 名	第 6 名	第 14 名	-
	山西锦顺医疗器械有限公司	第 5 名	第 5 名	-	-
	合肥市嘉诚医药有限公司	第 71 名	第 4 名	第 1 名	第 1 名
	泰州市金虎医疗器械有限公司	第 16 名	第 7 名	第 2 名	第 3 名
	新乡市康民卫材开发有限公司	第 22 名	第 9 名	第 5 名	第 4 名

1、非“两票制”省份变动情况

由上表可知，报告期内发行人在非“两票制”地区的主要配送商客户为具有长期稳定合作关系的大型配送商，主要客户资信良好，相关专业配送商在行业内有较大知名度，主要客户变化较小。

2、“两票制”省份变动情况

(1) 2022 年度变化情况

2022 年度发行人在“两票制”地区新增安徽诚祯健康产业有限公司及山西锦顺医疗器械有限公司两家主要经销商，上述两家经销商 2022 年度销售收入分别为 132.55 万元及 95.98 万元，销售收入相对较低。

(2) 2023 年 1-6 月变化情况

2023 年 1-6 月，发行人“两票制”地区新增主要经销商安徽卓悦健康产业有限公司，安徽卓悦健康产业有限公司以前年度已与发行人合作，鉴于“两票制”地区经销商收入整体较低，可能存在在拓展业务过程中部分新合作经销商进入前五大经销商的可能性。

合肥市嘉诚医药有限公司等三家公司收入排名变化较大，报告期内该等公司在“两票制”省份销售金额变化情况如下：

单位：万元

名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
合肥市嘉诚医药有限公司	1.07	118.97	181.58	155.09

名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰州市金虎医疗器械有限公司	16.73	75.71	115.26	74.72
新乡市康民卫材开发有限公司	11.65	64.08	69.90	69.90

合肥市嘉诚医药有限公司、泰州市金虎医疗器械有限公司及新乡市康民卫材开发有限公司销售金额相对较小，因市场需求正常变动导致报告期内排名存在一定波动。鉴于“两票制”地区经销商收入整体较低，市场正常需求波动将导致收入排名出现较大变化。

（三）发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的主要产品

报告期内，发行人在非“两票制”省份配送商模式下和“两票制”省份经销商模式下的主要产品均为赛必妥、瞬时、赛脑宁、赛络宁，具体情况如下：

单位：万元、%

产品	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
非“两票制”省份下配送商模式								
赛必妥	1,920.30	39.53	4,322.00	40.74	6,452.00	45.75	3,788.35	58.60
瞬时	1,423.92	29.31	3,458.97	32.61	4,391.21	31.14	1,138.33	17.61
赛脑宁	1,358.94	27.97	2,582.10	24.34	3,175.22	22.51	1,369.39	21.18
赛络宁	155.10	3.19	213.84	2.02	37.58	0.27	47.18	0.73
收入总计	4,858.26	-	10,608.71	-	14,103.13	-	6,464.57	-
“两票制”省份下经销商模式								
赛必妥	266.31	33.64	639.00	38.98	532.20	43.76	528.77	54.75
瞬时	248.02	31.33	599.97	36.60	441.25	36.28	293.95	30.43
赛脑宁	219.57	27.73	251.03	15.31	102.10	8.40	25.84	2.68
赛络宁	57.80	7.30	54.82	3.34	17.81	1.46	0.47	0.05
总计	791.69	-	1,639.22	-	1,216.11	-	965.85	-

如上表所示，非两票制省份配送商模式及两票制省份经销商模式主要产品结构存在一定差异，主要系各地市场需求、发行人推广力度等因素综合影响所致。

二、“两票制”和非“两票制”省份不同销售模式下销售价格及毛利率差异

发行人在两票制及非两票制省份的销售价格、毛利率基本遵循经销商模式、配送商模式、直销模式递增的规律，符合销售模式特点。同一销售模式下，“两票制”和非“两票制”省份销售价格及毛利率存在一定差异，但与规格系数波动趋势整体一致，与是否实施“两票制”相关性较小。

部分区域存在销售价格及毛利率与规格系数趋势不一致的情况，主要系不同销售区域销量占比波动所致。发行人同一销售区域报告期内产品价格波动较小，具体情况参见本问询函回复之“问题 1”之“问题（2）”。

发行人在“两票制”和非“两票制”省份不同销售模式下销售价格及毛利率差异情况如下所示：

1、赛必妥

单位：元/支、%

非“两票制”省份						
	2023 年 1-6 月			2022 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	59.34	71.89	2.68	59.63	70.67	2.72
配送商	356.27	94.76	3.00	353.31	94.74	2.92
直销	386.14	95.24	3.04	383.82	95.20	2.95
总计	110.03	84.55		111.76	84.19	-
	2021 年度			2020 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	62.35	75.04	2.93	58.24	77.68	2.59
配送商	397.92	95.39	3.18	295.33	95.71	2.57
直销	371.46	95.90	3.20	342.97	96.04	2.81
总计	134.74	88.14	-	112.53	88.45	-
“两票制”省份						
	2023 年 1-6 月			2022 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	62.16	74.24	2.63	63.43	74.09	2.60
配送商	275.24	94.06	2.82	272.87	94.02	2.79
直销	526.42	93.38	4.12	471.01	93.75	3.78
总计	177.49	90.53		182.62	90.85	-
	2021 年度			2020 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	65.48	78.44	2.68	65.57	80.30	2.64
配送商	282.29	94.88	2.81	257.35	94.85	2.66
直销	479.11	94.17	3.96	334.56	96.21	2.99
总计	186.93	92.11	-	176.91	92.6	-

注：规格系数=Σ（各规格销量占比*规格大小），下同

非“两票制”省份 2020 年度配送商模式下单价较低，与规格系数趋势不一致，主要系价格较低的安徽省占比较大所致。

2、瞬时

单位：元/支、%

非“两票制”省份						
	2023 年 1-6 月			2022 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	130.29	89.75	0.58	131.98	89.77	0.59
配送商	474.38	97.55	0.48	604.40	97.80	0.60
直销	398.23	97.65	0.25	406.28	97.51	0.26
总计	156.05	91.53	-	170.79	92.11	-
	2021 年度			2020 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	133.95	90.00	0.62	134.11	87.40	0.59
配送商	662.22	98.01	0.60	545.07	96.95	0.52
直销	457.77	97.55	0.30	548.92	97.35	0.41
总计	183.42	92.71	-	155.92	89.18	-
“两票制”省份						
	2023 年 1-6 月			2022 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	115.97	88.86	0.48	112.02	88.98	0.46
配送商	561.47	97.69	0.58	558.69	97.59	0.57
直销	1,178.96	98.65	0.93	1,275.79	98.76	0.98
总计	342.58	96.18	-	363.04	96.42	-
	2021 年度			2020 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	106.67	89.19	0.41	96.57	84.58	0.36
配送商	637.84	97.96	0.62	667.61	97.48	0.63
直销	1,310.87	98.71	0.98	1,132.55	98.05	0.84
总计	436.28	97.12	-	491.82	96.64	-

2021 年度，发行人非“两票制”省份配送商单价较高，与规格系数趋势不一致，主要系单价较高的东北地区销量占比上升。

3、赛脑宁

单位：元/支、%

非“两票制”省份						
	2023 年 1-6 月			2022 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	1,292.50	86.30	2.55	1,307.64	84.14	2.57
配送商	5,097.31	96.56	2.56	6,002.10	96.44	2.86
直销	3,805.31	95.50	2.00	3,805.31	94.73	2.00
总计	1,750.21	89.90	-	1,938.00	89.25	-
	2021 年度			2020 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	1,333.19	83.86	2.64	1,408.44	84.82	2.81
配送商	6,139.26	96.41	2.77	5,334.42	96.24	2.75
直销	3,805.31	94.79	2.00	4,070.07	94.98	2.08

总计	2,548.17	91.51	-	2,780.07	92.47	-
“两票制”省份						
	2023 年 1-6 月			2022 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	1,236.15	85.82	2.43	1,405.52	85.17	2.67
配送商	5,581.68	96.72	2.75	5,363.24	96.11	2.66
直销	6,628.01	97.12	2.90	6,408.23	96.54	2.81
总计	3,897.87	95.38	-	4,080.93	94.87	-
	2021 年度			2020 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	1,313.99	83.55	2.61	1,404.39	87.39	2.78
配送商	5,513.72	96.02	2.75	5,257.77	96.08	2.71
直销	6,391.47	96.50	2.81	6,717.34	97.28	2.92
总计	4,609.36	95.25	-	4,981.21	95.94	-

2022 年度，发行人非“两票制”省份配送商模式下单价较低，与规格趋势不一致，主要系新疆地区单价下降所致。2022 年度，“两票制”省份经销模式下单价较高，主要系单价较高的山西省销量占比提升所致；配送商模式下单价较高，主要系单价较高的福建省销量占比升高所致。

4、赛络宁

单位：元/支、%

非“两票制”省份						
	2023 年 1-6 月			2022 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	488.55	49.13%	2.22	545.49	42.56	2.22
配送商	4,424.78	91.04%	3.00	4,234.45	91.06	2.93
总计	592.05	57.37%	-	679.40	53.53	-
	2021 年度			2020 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	703.34	53.34	2.38	860.49	54.26	2.68
配送商	3,006.37	91.04	2.00	4,320.10	90.46	2.74
总计	764.30	57.27	-	1,633.14	75.64	-
“两票制”省份						
	2023 年 1-6 月			2022 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	495.50	49.30%	2.19	541.19	43.42	2.21
配送商	2,152.41	89.05%	2.10	2,135.84	86.23	2.03
直销	4,665.88	92.30%	2.77	4,863.42	92.10	2.90
总计	2,220.77	87.27%	-	2,323.45	86.19	-
	2021 年度			2020 年度		
销售模式	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
经销商	726.93	55.75	2.41	938.05	55.96	3.00
配送商	2,142.47	86.85	2.07	2,982.62	87.60	2.42

直销	4,820.03	92.21	2.88	4,945.34	91.70	2.94
总计	3,028.73	89.27	-	3,674.11	89.52	-

2020 年度，发行人非“两票制”省份经销商模式单价较高，与规格趋势不一致，主要系单价较高的湖南省销量占比较高所致。2023 年 1-6 月，发行人非“两票制”省份经销商模式单价有所降低，主要系受 2022 年 4 月整体调价政策影响所致。

报告期内，发行人非“两票制”省份配送商模式单价整体高于“两票制”省份，与规格趋势不一致，主要系“两票制”地区中安徽省单价较低所致。

三、发行人配送模式销售占比与“两票制”销售占比的匹配性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合行业惯例

（一）发行人配送模式销售占比与“两票制”销售占比的匹配性

报告期内，发行人配送商模式销售收入占比大于两票制地区销售收入占比，主要系发行人考虑“两票制”政策影响、产品口碑、业绩稳定性、终端客户选择等因素，在非两票制地区主动布局配送商及直销模式所致，具体情况参见本题之“问题（3）”之“一”。

发行人配送模式销售占比与“两票制”销售占比的具体情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入	占比	收入	占比
两票制地区收入	6,365.10	28.34	10,998.05	25.44
配送商模式收入占比	8,970.64	39.94	18,522.50	42.85
差异情况	2,605.54	11.60	7,524.45	17.41
项目	2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
两票制地区收入	9,693.77	22.34	9,025.38	31.50
配送商模式收入占比	21,093.89	48.62	13,398.81	46.77
差异情况	11,400.12	26.28	4,373.43	15.27

（二）与同行业可比公司是否存在差异，是否符合行业惯例

发行人配送商模式销售占比大于“两票制”地区销售占比主要系在非“两票制”地区具有配送商及直销模式布局。经搜索同行业公司相关信息，未找到相关公司披露“两票制”地区收入占比数据。但部分同行业公司披露其在非“两票制”地区销售模式布局，具体如下所示：

同行业公司	非“两票制”地区销售模式布局
迈普医学	在“非两票制”模式下，公司以买断式经销为主，以一定的价格销售给经销商，再由经销商以终端医院采购的价格对外进行销售。
赛诺医疗	在非“两票制”地区，以经销商为主，产品销售区域推广主要通过各地区的经销商负责
三友医疗	在非“两票制”地区，主要通过经销商开拓新客户并维护已有客户
发行人	在非“两票制”地区，主要以经销商模式为主

如上表所示，同行业公司非“两票制”地区均系以经销商模式为主，表明该等公司在非“两票制”地区均系以经销商模式为主、配送商及直销模式为辅的销售布局，与发行人情况一致。

综上，发行人在非“两票制”地区布局配送商及直销模式与同行业可比公司不存在重大差异，符合行业惯例。

问题（4）说明战略性放弃河南省“带量采购”的原因及合理性，发行人产品定价策略是否无法适应“带量采购”政策，发行人是否拟采取应对措施；结合集采政策要求、中标产品价格等，说明如未来其他省份开展类似“带量采购”政策对发行人业务开展及盈利能力的影响。

一、发行人战略性放弃河南省“带量采购”的原因及合理性

河南省 135 家医院联盟于 2021 年 11 月颁布的相关耗材集中“带量采购”政策中，涉及发行人产品为赛必妥、瞬时、赛脑宁产品。发行人战略性弃标主要系价格区间存在差异、产品定位不同。具体原因如下：

（一）赛必妥及瞬时产品

1、战略性弃标对销售收入带来的影响相对可控

报告期内，发行人赛必妥、瞬时及赛脑宁产品在河南省的销售收入占主营业务收入的比例分别为 4.78%、5.50%、1.26%及 1.16%，占比相对较低，战略性弃标对于发行人整体经营业绩影响较小。

2、中标价格区间低于发行人销售定价，考虑全国定价体系，发行人主动放弃投标

发行人赛必妥及瞬时产品销售区域覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，政策执行前（2021 年度）河南区域赛必妥及瞬时销售收入占比为 5.65%，占比相对较低。

河南省 135 家医院联盟颁布的“带量采购”政策中赛必妥和瞬时产品中标价格区间相对发行人在该等地区定价为低，考虑全国定价体系，发行人主动放弃投标。发行人认为弃标导致的河南地区销售收入下降带来的影响小于中标对于全国各地定价体系的影响，经审慎考虑，选择战略性弃标，具有商业合理性。

（二）赛脑宁产品

赛脑宁系应用于硬脑膜的辅助封合水凝胶产品。本轮河南省 135 家医院联盟“带量采购”过程中，发行人赛脑宁产品在带量采购中被划归至硬脑（脊）膜品种目录。该目录下，中标产品包括硬脑膜修补片、硬膜修补材料等，与发行人赛脑宁产品在用途、性能上均存在较大差异。

赛脑宁产品同行业竞品相对较少，且系创新医疗器械。根据《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》，带量采购重点针对的是部分临床用量较大、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。同时，《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》指出创新医疗器械尚难以实施带量方式。

考虑到河南地区赛脑宁销售收入相对较低及赛脑宁产品特点，发行人战略性放弃报价，具有合理性。

二、发行人产品定价策略是否无法适应“带量采购”政策，发行人是否拟采取应对措施；

（一）发行人放弃河南省带量采购主要原因并非带量采购导致定价较低的单一因素

鉴于发行人赛必妥及瞬时产品核心竞争力强，毛利率高，对比本轮河南省带量采购最终中标价格仍能留存较高利润空间。但本轮河南省带量采购中，发行人考虑河南省销售收入占整体销售收入比例相对较低，如中标，可能对于全国定价体系造成影响；**2023 年省际采购联盟“带量采购”影响多个区域，发行人综合考虑已应标并中标。因此，河南省带量采购弃标系战略性选择，发行人具有中标能力。**

（二）同行业竞争对手未中标，发行人弃标的战略选择具有合理性

本轮河南省“带量采购”中标结果显示，除美国碧迪公司和杭州协合医疗用品有限公司外，发行人赛必妥及瞬时产品主要国内竞争对手均未中标。发行人产品定价遵循市场化机制，且产品所在细分市场较为成熟，同行业公司定价策略与发行人具有一定的可比性，同行业主要竞争对手未中标亦在一定程度上表明影响带量采购中标因素相对较多，产品定价策略非唯一决定是否弃标的因素。

（三）发行人产品具有较强核心竞争力，产品定价策略能够适应带量采购政策

带量采购政策通常面向市场较为成熟、行业内生产厂商相对较多的医疗器械品类，该等医疗器械产品所在行业内企业竞争较为充分，价格信息较为透明，产品定价策略通常系市场化选择之结果。

发行人瞬时及赛必妥产品经过多年推广，市场占有率较高，具有一定品牌影响力，产品定价符合市场化趋势。同时，瞬时及赛必妥具备规模效应，相较同行业公司具有产品成本优势，带量采购政策全面开展情况下，较同行业公司有更灵活的定价空间。综上，发行人赛必妥及瞬时产品具有较强的核心竞争力，毛利率相对较高，产品定价策略能够适应带量采购政策。

综上，发行人产品定价策略能够适应“带量采购”政策，发行人已进一步加强市场信息收集及反馈机制，并定期跟踪带量采购政策推行的最新动向，提升针对带量采购政策的理解及响应能力。

三、结合集采政策要求、中标产品价格等，说明如未来其他省份开展类似“带量采购”政策对发行人业务开展及盈利能力的影响。

（一）集采政策要求及对中标价格的影响

集采政策要求生产厂商参考医药联盟等制定的市场指导价进行竞标，中标企业将按照中标价格及中标供货量向集采政策规定的医疗机构进行销售。如生产厂商未中标，涉及的集采相关品种无法向指定医院销售，对生产厂商销售造成一定影响。

鉴于集采政策过程中医药联盟等采用集中谈判及“以价换量”等方式，中标产品价格通常低于集采政策执行前产品的市场价格，但中标企业集采有效期内销量

上升，且销量稳定性增强。同时，中标企业进入带量采购名单后学术推广需求下降，销售费用将会同步下降。

（二）如未来其他省份开展类似“带量采购”政策对发行人业务开展及盈利能力的影响

本轮河南省带量采购发行人战略性弃标主要系考虑河南地区收入占比相对较低，如未来带量采购全面推行，发行人亦将积极应标，且发行人赛必妥及瞬时产品具备较强的核心竞争力，毛利率较高，具有较大的报价优势。带量采购全面推行对发行人盈利能力的影响测算如下：

1、“带量采购”政策对发行人产品售价及毛利率的影响

为分析“带量采购”政策全面推广对发行人主要产品售价的影响情况，赛必妥价格按照河南地区中标产品平均单价进行测算；瞬时价格按照省际采购联盟“带量采购”中标价格进行测算；赛脑宁、赛络宁产品以 2022 年度经销商模式单价进行测算：

单位：元/支

产品	2023 年 1-6 月销售单价	预计销售单价	同比变动
赛必妥	121.58	60.45	-50.28%
瞬时	182.19	94.28	-48.25%
赛脑宁	2,131.52	1,313.54	-38.38%
赛络宁	866.46	545.19	-37.08%

鉴于发行人主要产品核心竞争力强，赛必妥及瞬时规模效应明显，结合上述“带量采购”政策全面推广后主要产品销售单价测算结果，发行人主要产品毛利率下降幅度有限，具体情况如下：

产品	2023 年 1-6 月毛利率	预计毛利率	同比变动
赛必妥	86.05%	71.94%	-14.11 个百分点
瞬时	92.75%	86.00%	-6.76 个百分点
赛脑宁	91.68%	86.49%	-5.18 个百分点
赛络宁	70.28%	52.77%	-17.51 个百分点

2、“带量采购”政策对发行人销量及销售收入的影响

发行人赛必妥及瞬时产品已进入成熟阶段，具有较为明显的规模效应，产品成本相较同行业大部分公司具有优势。如带量采购政策全面推行，发行人在与同

行业竞标过程中投标价格的选择空间更大，中标优势明显。如发行人进入带量采购名单，学术推广需求下降，销售费用将会同步下降，且销量稳定性上升，在一定程度上对于盈利能力起到促进作用。

为量化分析“带量采购”政策全面推广对于发行人财务数据的影响，主要产品销售价格延续上述测算结果，假设销量在 2022 年度基础上波动-20%、-10%、10%及 20%时，发行人主要产品销售收入如下：

单位：万元

项目	销量变动比例			
	-20%	-10%	10%	20%
销售收入	16,780.02	18,877.52	23,072.52	25,170.02
销售收入同比变化率	-59.40%	-54.33%	-44.18%	-39.10%
影响增加利润总额的幅度	-44.39%	-35.20%	-16.83%	-7.64%

注 1：以 2022 年度利润表为基础，假设除带量采购导致的营业收入、营业成本、销售费用、税金及附加变动外，利润表其他构成项目均保持不变；

注 2：假设公司主要产品纳入带量采购目录后，无需市场推广投入。

综上，如带量采购全面推行，行业内公司通过竞标机制进行统一竞争，行业知名度高、成本优势明显的企业将具有更多的选择空间，通过制定合适的竞标价格，抢占市场份额。发行人赛必妥及瞬时产品规模效应明显，中标后毛利率下降幅度相对较小，具备较强的议价及中标能力。

除上述因素外，发行人新产品同行业竞品较少，在研项目积累丰富，且销售区域分散。该等因素均有助于发行人应对带量采购全面推行对发行人业务开展及盈利能力的影响，具体参见本问题回复之“问题（1）”之“二、（三）”。

问题（5）说明发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品的核心技术内容、技术来源、研发过程；发行人与同行业可比公司在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况及优劣势；发行人具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒，发行人产品是否存在被替代的风险；结合上述事项说明发行人属于“细分行业国内领军企业”的表述是否准确及具体依据。

一、发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品的核心技术内容、技术来源、研发过程

公司已组建成熟的科研团队及完善的研发机制，多年来凭借成熟的科研体系，有效组织科研人员突破了多项技术难题并掌握核心技术。公司围绕产品研发中心、创新推进办公室、生物安评部、临床医学部、质量控制部及项目申报办公室 6 大部门形成技术中心，技术中心组建的研发团队被济南市人民政府认定为“泉城产业领军人才创新团队”、被济南高新技术产业开发区管理委员会认定为“海右人才创新团队”。

目前，公司已设立山东省博士后创新实践基地，进一步加强研发人才建设。截至报告期末，研发团队共有博士 3 人，硕士 30 余人。未来公司将基于技术储备和科研实力优势，紧跟市场前沿，不断推陈出新，以在植介入生物材料市场保持领先的竞争地位。

发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品包括可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、非粘附性液体栓塞剂和角膜表面粘弹保护剂。该等产品的核心技术内容、技术来源、研发过程具体如下：

（一）可吸收硬脑膜封合医用胶

1、核心技术内容及技术来源

公司可吸收硬脑膜封合医用胶系国内细分领域首款成功研发产品。针对可吸收硬脑膜封合医用胶，发行人主要使用化学改性活性聚乙二醇的制备技术、复合交联剂体系的建立、稳定溶液体系的建立等核心技术，采用逐步化学反应，通过酸酐与聚乙二醇衍生物、N-羟基丁二酰亚胺（NHS）的缩合反应，制备出活性基团取代度高的 PEG 衍生物。

同时，通过筛选不同疏密度的树枝状结构的交联剂作为亲核组分，建立了可保证交联过程中形成具有良好稳定性凝胶的复合交联体系，制备的产品具有凝胶固化时间短，粘合强度高、破裂强度大的特点，能够满足临床使用要求。通过合理设计不同溶液组分的理化参数，保持水凝胶中活性物质的稳定性，保证产品生命周期内原位瞬间形成水凝胶的性能。

可吸收硬脑膜封合医用胶的研发和生产所涉及的核心技术均系公司自主研发所形成。

2、研发过程

2008 年，公司在关注到针对硬脑膜缝合后脑脊液渗漏的难题，国内尚无有效解决方案后，启动可吸收硬脑膜封合医用胶的研发。在建立了化学改性活性聚乙二醇的制备技术，并针对复合交联剂体系进行设计后，公司于 2012 年申请发明专利“可生物降解的医用水凝胶及其制备方法与应用”，该专利于 2017 年获得授权。2014 年，公司完成可吸收硬脑膜封合医用胶注册检验，并申请创新医疗器械特别审批，当年 7 月获得批准通知书。

2014 年 9 月，公司完成可吸收硬脑膜封合医用胶对犬颅脑脑脊液渗漏封合及防粘连效果研究，取得动物试验报告。2016 年 7 月，公司完成临床试验，取得可吸收硬脑膜封合医用胶用于辅助封合硬脑膜的多中心临床试验报告。2018 年，可吸收硬脑膜封合医用胶完成产品注册，取得第三类医疗器械注册证。

（二）可吸收血管封合医用胶

1、核心技术内容及技术来源

公司可吸收血管封合医用胶目前系国产独家产品，技术水平较高。可吸收血管封合医用胶主要亦涉及化学改性活性聚乙二醇的制备技术、复合交联剂体系的建立、稳定溶液体系的建立等核心技术。可吸收血管封合医用胶系围绕可吸收硬脑膜封合医用胶产品核心技术的衍生成果，通过调节反应参数、配比及交联体系，研发出适用于血管封合的可吸收医用胶。

除采用不同的改性化学修饰配方外，在可吸收血管封合医用胶的研发过程中，公司成功开发了二步法化学反应的最佳反应参数，用对甲苯磺酸酐氯对聚乙二醇衍生物进行改性，制备出高反应活性的聚乙二醇硫醇（PEG-SH）作为交联剂，并在此基础上建立了新的交联体系用于可吸收血管封合医用胶的制备，使之更适合于血管的封合。

可吸收血管封合医用胶的研发和生产所涉及的核心技术均系公司自主研发所形成。

2、研发过程

2009 年，公司在关注到针对血管重建后血液渗漏的难题，尚无有效国产解决方案后，启动可吸收血管封合医用胶的研发。公司于 2013 年完成产品设计开发，制备送检样品，并于 2014 年取得注册检验报告。

2016 年，公司完成可吸收血管封合医用胶有效性动物试验研究，取得动物试验报告。2017 年，公司取得可吸收血管封合医用胶用于血管渗漏部位辅助止血的临床试验报告。2019 年，可吸收血管封合医用胶完成产品注册，取得第三类医疗器械注册证。

（三）非粘附性液体栓塞剂

1、核心技术内容及技术来源

公司非粘附性液体栓塞剂产品系国内首款用于 BAVM 治疗的非粘附性液体栓塞材料，至今仍为该领域唯一的国产品牌。公司涉足介入栓塞领域的时间较早，彼时公司仍处于技术发展阶段，而介入栓塞领域技术门槛相对较高。为保证在进入介入栓塞领域后技术研发的平滑过渡，公司于 2004 年与山东省医疗器械研究所签订《技术转让协议》，引入非粘附性栓塞剂项目的“聚合物单元设计、复配溶剂技术”。

以此为基础，公司产品开创性的选择了 DMSO 和药用级无水乙醇的复配溶剂体系，并研究出分级配制工艺，解决了聚合物的溶解难题，降低了 DMSO 使用量，以减少其对血管的刺激性，提高产品在使用中的安全性。同时，公司产品通过调节聚合物中乙烯基共聚单元的比例，有效的控制产品在病变部位的栓塞时间及弥散程度，满足临床使用需要。非粘附性液体栓塞剂相较竞品在保证使用效果的基础上，刺激性更低，产品具有较强的技术水平。

除“聚合物单元设计、复配溶剂技术”系公司通过购买取得外，非粘附性液体栓塞剂的研发和生产所涉及的其他核心技术均系公司自主研发所形成。

2、研发过程

2004 年，公司从山东省医疗器械研究所引入“聚合物单元设计、复配溶剂技术”。以此为基础，公司结合自身在医用高分子材料的结构控制、表征及评价

方面的优势，开展非粘附性液体栓塞剂的研发。2005 年，公司完成产品的注册检验。

2006 年，公司围绕着聚合物单元设计、复配溶剂技术，申请发明专利“非粘附性医用液体栓塞剂及其应用”，该专利于 2009 年获得授权。2010 年，公司完成产品临床试验。2012 年，非粘附性液体栓塞剂完成产品注册，取得第三类医疗器械注册证。

（四）角膜表面粘弹保护剂

1、核心技术内容及技术来源

公司角膜表面粘弹保护剂系目前唯一一款国产用于眼科手术眼角膜表面上皮细胞保护的液态产品。角膜表面粘弹保护剂主要使用保湿组分设计、配制技术。

公司利用改性纤维素为原料，筛选合适粘度和分子量的改性纤维素和辅料，对产品配方进行设计，使产品具有高保湿性、高透光率、良好的分散性、粘附性及生物相容性。产品可均匀分布于角膜表面，形成保护层并保证术野清晰，并可在角膜上长时间滞留，维持角膜长效湿润。在生产工艺上，采取最佳工艺参数使产品制备过程中无需将溶液加热至沸腾，使制备操作更简单，缩短制备周期，运输和储存时无需冷藏，降低了运输和使用成本。

角膜表面粘弹保护剂的研发和生产所涉及的核心技术均系公司自主研发所形成。

2、研发过程

2014 年公司经调研发现，在大部分眼科手术过程中，医生需要频繁地对角膜使用平衡盐溶液以保持角膜湿润，但由于平衡盐溶液没有粘度，滴注于作用部位后较快流失，导致保护效果不佳且损伤角膜。为解决该等问题，公司着手开发角膜表面粘弹保护剂。

2016 年，公司逐步形成保湿组分设计、配制的技术储备，申请发明专利“一种保护角膜的组合物及其制备方法与应用”，该专利于 2019 年获得授权。

2019 年，公司完成产品的注册检验，并完成角膜表面粘弹保护剂对新西兰兔角膜保护作用的动物试验研究。

2021 年，公司完成产品临床试验，取得角膜表面粘弹保护剂用于眼科手术角膜上皮保护的临床试验报告。2022 年，角膜表面粘弹保护剂完成产品注册，取得第三类医疗器械注册证。

二、发行人与同行业可比公司在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况及优劣势

发行人与同行业可比公司在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况及优劣势具体如下：

（一）复合微孔多聚糖止血粉

国内与发行人复合微孔多聚糖止血粉相类似的产品生产厂商主要有美国碧迪公司、杭州协合医疗用品有限公司、青岛中惠圣熙生物工程有限公司。公司复合微孔多聚糖止血粉与该等同行业可比公司产品在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况如下：

公司	产品名称	注册证编号	技术路线	衡量产品核心竞争力的关键数据、指标
美国碧迪公司	外科手术止血装置 Arista™ AH Absorbable Hemostat	国械注进 20163641251	分子筛作用，产生“即时凝胶”，机械性封堵血管破口；快速启动和加强激活内源性凝血机制。	1、吸水率约 900%； 2、体内 48 小时可降解吸收。
	艾微停微纤维止血胶原（粉） Avitene Microfibrillar Collagen Hemostat Flour	国械注进 20163640163	在出血创面黏附，并引发血小板聚集和释放出凝血因子，通过激发自体凝血机制，从而止血。	1、体内 2-3 个月可降解吸收。
杭州协合医疗用品有限公司	可吸收止血微球	国械注准 20173640849	分子筛作用，产生“即时凝胶”，机械性封堵血管破口；快速启动和加强激活内源性凝血机制。	1、吸水率不小于 900%； 2、体内 2 周内可降解吸收。
青岛中惠圣熙生物工程有限公司	可降解止血粉	国械注准 20153642041	产品溶解带有负离子，可激活凝血因子，启动内源性凝血系统促使凝血酶的生成，在凝血酶的作用下，形成不溶性纤维	未查询到产品性能指标。

公司	产品名称	注册证编号	技术路线	衡量产品核心竞争力的关键数据、指标
			蛋白多聚体，达到止血护创的作用。	
发行人	复合微孔多聚糖止血粉	国械注准20153140657	分子筛作用，产生“即时凝胶”，机械性封堵血管破口；快速启动和加强激活内源性凝血机制；羧甲基壳聚糖带的正电荷与受体带的负电荷发生作用，促进血小板聚集。	1、吸水率>2,000%； 2、体内 48 小时可降解吸收。

数据来源：国家药品监督管理局网站、同类产品的说明书及网站介绍、产品检测报告、公开发布的团体标准

技术路线方面，除公司产品外，目前国内市场的微粉类止血粉均仅使用淀粉多糖作为主要的止血成分。相较而言，公司复合微孔多聚糖止血粉采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有止血功能的材料交联而成。两种止血材料使得复合微孔多聚糖止血粉具有双重协同止血功效，止血效果显著，临床应用效果被广泛认可。

关键数据和指标方面，相比主要竞争对手产品，公司的复合微孔多聚糖止血粉具有较强的亲水性，吸水率超过 20 倍。公司竞争对手美国碧迪公司生产的外科术中止血装置（Arista）中的淀粉微粒吸水率为 9-10 倍，复合微孔多聚糖止血粉的吸水率指标显著更优。

（二）手术防粘连液

现阶段，与发行人手术防粘连液相类似的产品生产厂商主要有昊海生科、杭州协合医疗用品有限公司、石家庄亿生堂医用品有限公司。公司手术防粘连液与该等同行可比公司产品在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况如下：

公司	产品名称	注册证编号	技术路线	衡量产品核心竞争力的关键数据、指标
昊海生科	医用几丁糖	国械注准20143142114	医用几丁糖抑制成纤维细胞的增殖、具有局部止血及抑制血纤维蛋白束形成，且具有润滑及生物屏障作用。	1、主成分含量：5mg/mL、15mg/mL、20mg/mL； 2、粘度：≥3000mPa.s

公司	产品名称	注册证编号	技术路线	衡量产品核心竞争力的关键数据、指标
	医用透明质酸钠凝胶	国械注准 20153140476	透明质酸钠具有高分子纤维网络结构，可形成暂时屏障，起到空间阻隔作用。	1、主成分含量： 14mg/mL
	医用透明质酸钠凝胶	国械注准 20163140115	透明质酸钠凝胶具有粘弹性和渗透缓冲效应，减少粘连形成。	1、主成分含量： 4mg/mL、10mg/mL
石家庄亿生堂医用品有限公司	医用几丁糖凝胶	国械注准 20173140568	医用几丁糖抑制成纤维细胞的增殖、具有局部止血及抑制血纤维蛋白束形成，且具有润滑及生物屏障作用。	1、主成分含量： 25mg/mL； 2、粘度：约 2000mPa.s
杭州协合医疗用品有限公司	外科手术用防粘连冲洗液	国械注准 20153140101	常规冲洗作用。	1、粘度：≥1.0mm ² /s
	医用透明质酸钠凝胶	国械注准 20173644735	透明质酸钠具有高分子纤维网络结构，可形成暂时屏障，起到空间阻隔作用。	未查询到产品性能指标
发行人	手术防粘连液	国械注准 20153141074	羧甲基壳聚糖具有优良的生物安全性，具有抑制成纤维细胞生长、局部止血、抑制纤维蛋白束形成及润滑、生物屏障等特性，能够有效地防止组织粘连的发生。	1、主成分含量： 30mg/mL； 2、粘度：>5000mPa.s

数据来源：国家药品监督管理局网站、同类产品的说明书及网站介绍、产品技术要求、产品检测报告

技术路线方面，发行人竞争对手产品的主成分分别为医用几丁糖和医用透明质酸钠凝胶，发行人产品的主成分为羧甲基壳聚糖，主成分存在差异。羧甲基壳聚糖、医用几丁糖、医用透明质酸钠凝胶均系通过物理阻隔及抑制成纤维细胞生长两种方式防止手术后粘连，在作用原理上差异不大。由于透明质酸钠可能促进肿瘤细胞的生长、扩散及迁移，羧甲基壳聚糖类手术防粘连产品的安全性更高。

关键数据和指标方面，发行人手术防粘连液中羧甲基壳聚糖的含量为30mg/mL，系国内目前同类产品用于防粘连的最高浓度。通过提升主成分含量，发行人手术防粘连液产品具有更高的粘度及阻隔效果，临床效果优异。

（三）可吸收硬脑膜封合医用胶

目前，国内硬脑膜封合材料市场除发行人所生产的可吸收硬脑膜封合医用胶外，还有迈普医学的硬脑膜医用胶。公司可吸收硬脑膜封合医用胶与该同行业可比公司产品在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况如下：

公司	发行人	迈普医学
产品名称	可吸收硬脑膜封合医用胶	硬脑膜医用胶
注册证编号	国械注准 20183020031	国械注准 20233020181
适用范围	适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。	适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。
结构及组成	本产品由粉剂、溶液（溶液 A、溶液 B）和配套工具组成，其中粉剂的成分为分子量为 20000 左右的四臂聚乙二醇-N-羟基丁二酰亚胺-戊二酸酯（4-arm-PEG-SG）、染色剂亮蓝 85 和抗氧化剂二丁基羟基甲苯（BHT）；溶液 A 为酸性磷酸盐缓冲溶液；溶液 B 为含三赖氨酸（Tri-lys）和聚乙烯亚胺（PEI）的碱性四硼酸钠缓冲溶液；配套工具包括双联注射器架、混液连接配件、混液喷头。	本产品由粉剂、溶液和配套工具组成。其中粉剂由可降解四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯（4-arm-PEG-SG）和亮蓝色素构成；溶液包括可降解 ϵ -聚赖氨酸盐酸盐溶液和聚乙烯亚胺溶液以及灭菌注射用水。配套工具包括：西林瓶、胶塞、蓝色瓶盖、白色瓶盖、穿刺器、手推板、混联架、混联头、喷头、注射器。
技术路线	改性聚乙二醇、三赖氨酸和聚乙烯亚胺快速发生亲核取代反应，形成以酰胺键结合的交联大分子空间网状结构的水凝胶，水凝胶具有强的粘附性，可封堵硬脑膜缝合处，防止脑脊液渗漏。	无法查询获知
衡量产品核心竞争力的关键数据、指标	1、成胶时间：≤5s； 2、溶胀率：63%~99%； 3、破裂强度：≥80mmHg； 4、降解时间：8 周之内	1、成胶时间：≤10s； 2、溶胀率：<150%

数据来源：国家药品监督管理局网站、公司官网、产品检测报告

技术路线方面，发行人可吸收硬脑膜封合医用胶产品的作用原理系特定材料在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶，水凝胶具有粘附性，可防止脑脊液渗漏。迈普医学的硬脑膜医用胶的技术路径无法查询获知。

关键数据和指标方面，相比于迈普医学的产品，发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶还具有成胶速度快、溶胀率低、破裂强度高的特点。在产品成分组成方面，可吸收硬脑膜封合医用胶中的溶液成分采用三赖氨酸，相比于硬脑膜医

用胶采用聚赖氨酸而言，其交联密度更低，理论上具有更好的弹性，且降解时间更短。

（四）可吸收血管封合医用胶

目前，国内血管封合材料市场除发行人所生产的可吸收血管封合医用胶外，还有美国百特国际公司的外科用封合剂。公司可吸收血管封合医用胶与该同行业可比公司产品在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况如下：

公司	产品名称	注册证编号	技术路线	衡量产品核心竞争力的关键数据、指标
美国百特国际公司	外科用封合剂 Coseal Surgical Sealant	国械注进 20193022073	聚乙二醇衍生物在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶，机械封闭血管出血。	1、溶胀率： $\leq 400\%$ ； 2、破裂强度： $\geq 200\text{mmHg}$ ； 3、降解时间：30 天之内
发行人	可吸收血管封合医用胶	国械注准 20193020081	聚乙二醇衍生物、聚乙烯亚胺（PEI）在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶，机械封闭血管出血。	1、溶胀率： $< 200\%$ ； 2、破裂强度： $\geq 200\text{mmHg}$ ； 3、降解时间：4 周之内

数据来源：国家药品监督管理局网站、同类产品的说明书及网站介绍、产品检测报告、美国食品药品监督管理局官网

技术路线方面，可吸收血管封合医用胶和 Coseal 的作用原理均系特定材料在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶，机械封闭血管出血。可吸收血管封合医用胶在成分构成上相较 Coseal 增加聚乙烯亚胺，用以提高产品的交联程度及交联速度。

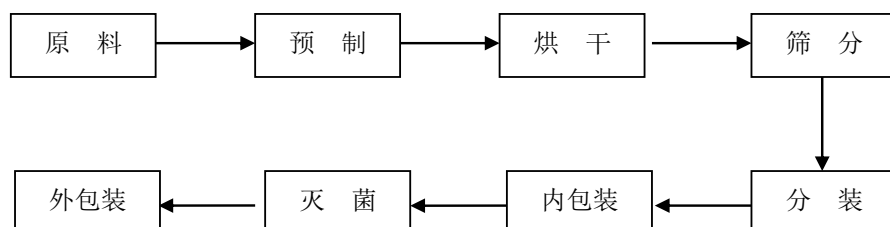
关键数据和指标方面，可吸收血管封合医用胶和 Coseal 在破裂强度、降解时间指标上无明显区别，两者在使用效果上不存在较大差异。可吸收血管封合医用胶在溶胀率指标上相较竞品具有优势，较低的溶胀率可避免高溶胀对血管产生过度压迫造成血管损伤。同时，发行人产品的性价比、市场服务等方面相较竞争对手具有较大优势。

三、发行人具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒，发行人产品是否存在被替代的风险

发行人围绕植介入生物材料领域经过长期发展，目前已在该等领域储备了丰富的工艺技术和科研经验，并研发了一系列具有核心市场竞争力的高值医疗器械产品。发行人各主要产品工艺流程中的核心环节与行业通用技术存在一定的差异，核心技术研发和生产工艺存在壁垒，产品被替代的风险较小，具体情况如下：

（一）复合微孔多聚糖止血粉

1、具体工艺流程和特点



复合微孔多聚糖止血粉的生产工艺涉及原料预制、烘干、筛分、分装等流程，其中烘干、筛分、分装等工艺与行业通用技术差异不大，而原料预制是核心工艺，与行业通用技术存在一定差异。

在原料预制环节中，发行人主要使用了反相微乳液反应体系的建立及微球粒径和微孔控制技术等核心技术，选用合理的非均相体系并确定最佳相配比，形成反相微乳液体系，建立水核球状反应空间。

同时，通过对乳化剂、交联剂及其浓度的研究，在保证水核球状反应空间稳定性的基础上，做到微球粒径大小定量可控，并保证微球内部空间的立体多孔结构，获得具有较大比表面积和单位吸附能力的多微孔微球，最终实现吸附能力强、止血性能佳的产品。

2、与行业通用技术的差异程度

目前国内微粉类止血粉行业的通用技术系仅使用淀粉多糖作为主要的止血成分，通过淀粉多糖吸水膨胀产生的内吸力吸附血液中的有形成分，形成血凝

块而发挥物理止血作用。公司复合微孔多聚糖止血粉采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有止血功能的材料交联而成，产品组成及作用机理与行业通用技术存在差异。

复合微孔多聚糖止血粉的两种组成成分使得产品具有双重协同止血功效，止血效果显著，临床应用效果被广泛认可。现阶段，公司自主研发的复合微孔多聚糖止血粉系国内唯一一款由两种止血材料复合制成的淀粉类可吸收止血粉，技术水平领先。

3、核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒

针对微粉类止血材料，一般来说，多糖微球的比表面积越大，单位吸收液体能力越强，产品的止血效果越好。因此，如何制备具有较大比表面积和单位吸附能力的多微孔微球是产品研发和生产过程中面临的核心问题。

公司经过长期研究，突破性地建立了淀粉多糖和羧甲基改性壳聚糖的微乳体系，并形成乳化交联反应。通过控制羧甲基改性壳聚糖的交联比例，复合材料交联技术保证形成的微球带有一定的正电荷，与带负电荷受体结合从而促进对血小板的聚集作用。

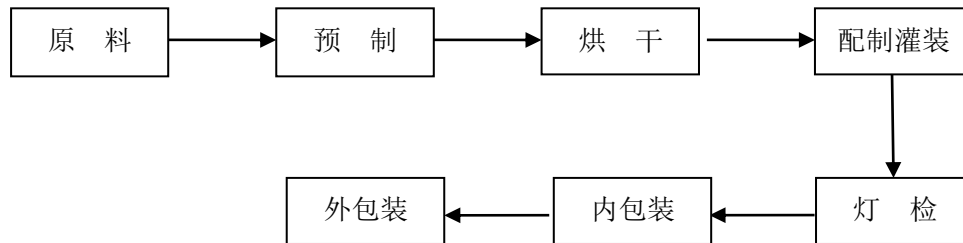
利用该等核心技术和生产工艺，复合微孔多聚糖止血粉吸水率超过 20 倍，而竞争对手美国碧迪公司生产的外科术中止血装置（Arista）中的淀粉微粒吸水率为 9-10 倍，复合微孔多聚糖止血粉的吸水率指标显著更优。目前，复合微孔多聚糖止血粉系国内唯一一款由两种止血材料复合制成的淀粉类可吸收止血粉。因此，公司复合微孔多聚糖止血粉的核心技术研发和生产工艺存在壁垒。

4、发行人产品是否存在被替代的风险

复合微孔多聚糖止血粉于 2012 年上市，目前已经过 10 年以上的临床应用。经过生产技术的不断提高，产品在使用效果、安全性、适用性等方面均具备较高的质量水平，品牌效应较强。2022 年度，发行人的复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料的国内市场占有率为 29% 以上，市场中排名第一，具有较强的市场影响力。同时，复合微孔多聚糖止血粉目前仍为国内唯一一款由两种止血材料复合制成的淀粉类可吸收止血粉，核心技术研发和生产工艺存在壁垒。因此，复合微孔多聚糖止血粉被替代的风险较小。

（二）手术防粘连液

1、具体工艺流程和特点



手术防粘连液的生产工艺涉及原料预制、烘干、配制灌装、灯检、内外包装等流程，其中烘干、配制灌装等工艺与行业通用技术差异不大，而原料预制是核心工艺，与行业通用技术存在一定差异。

在原料预制环节中，发行人主要使用高脱乙酰度壳聚糖的制备技术、梯度式分级低温醚化工艺等核心技术。高脱乙酰度壳聚糖的制备技术采用分步多次的方式，对甲壳素进行处理，通过调控浓度、温度、时间等反应参数，达到充分的脱乙酰、脱蛋白和病毒灭活，得到高脱乙酰度的壳聚糖。

同时，梯度式分级低温醚化工艺通过对壳聚糖进行羧甲基化分子改性，得到高分子量的羧甲基取代度大于 100%的羧甲基壳聚糖，避免了单次醚化取代度低以及高温反应导致分子量下降的问题。

2、与行业通用技术的差异程度

手术防粘连产品可分为薄膜类防粘连产品及液体类防粘连产品，发行人手术防粘连液的作用原理与行业内其他液体类防粘连产品相同。在产品成分方面，目前国内液体类防粘连产品主要使用医用几丁糖和医用透明质酸钠凝胶作为产品主成分，而发行人产品的主成分为羧甲基壳聚糖，与行业通用技术存在差异。

羧甲基壳聚糖、医用几丁糖、医用透明质酸钠凝胶均系通过物理阻隔及抑制成纤维细胞生长两种方式防止手术后粘连，在作用原理上差异不大。由于透

明质酸钠可能促进肿瘤细胞的生长、扩散及迁移，羧甲基壳聚糖类手术防粘连产品的安全性更高。

3、核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒

优质的手术防粘连液需具备免疫抗原性、亲水性以及良好的成凝胶性。公司手术防粘连液的核心成分为羧甲基壳聚糖，如何通过医用高分子改性技术制备具有满足手术防粘连液所需的特定属性的羧甲基改性壳多糖系制备手术防粘连液的关键。

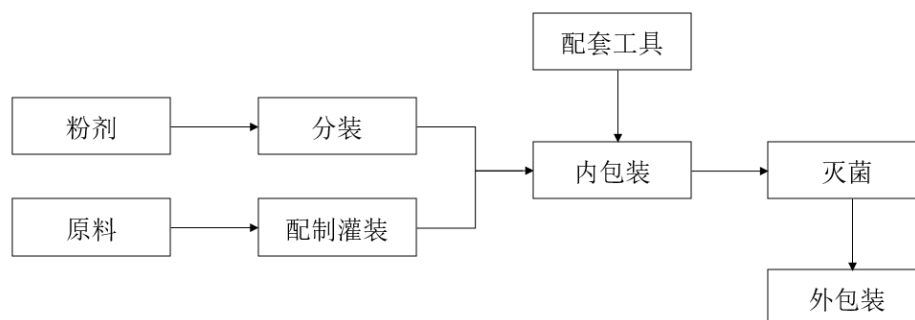
发行人依托医用高分子材料改性技术，开发形成“高脱乙酰度壳聚糖的制备技术”、“梯度式分级低温醚化工艺”。利用该等核心技术和生产工艺，发行人手术防粘连液具有良好的生物安全性、可降解性以及粘弹性。手术防粘连液中羧甲基壳聚糖的含量达到 30mg/mL，系国内目前同类产品用于防粘连的最高浓度。通过提升主成分含量，发行人手术防粘连液产品具有更高的粘度及阻隔效果，临床效果优异。因此，公司手术防粘连液的核心技术研发和生产工艺存在壁垒。

4、发行人产品是否存在被替代的风险

发行人手术防粘连液于 2007 年上市，目前已经过 15 年以上的临床应用。经过生产技术的不断提高，产品市场接受程度高，用户反馈良好。2022 年度，发行人手术防粘连液产品的国内市场占有率保持在 26% 以上，与昊海生科相近，系市场的主要品牌。同时，手术防粘连液中羧甲基壳聚糖的含量系国内目前同类产品用于防粘连的最高浓度，核心技术研发和生产工艺存在壁垒。因此，手术防粘连液被替代的风险较小。

（三）可吸收硬脑膜封合医用胶

1、具体工艺流程和特点



可吸收硬脑膜封合医用胶的生产工艺涉及粉剂制备及分装、原料制备及配制灌装、内包装、灭菌、外包装等流程，其中内包装、灭菌、外包装等工艺与行业通用技术差异不大，而粉剂制备和原料制备是核心工艺，与行业通用技术存在一定差异。

在粉剂制备环节中，发行人主要使用化学改性活性聚乙二醇的制备技术，采用逐步化学反应，通过酸酐与聚乙二醇衍生物、N-羟基丁二酰亚胺（NHS）的缩合反应，制备出活性基团取代度高的 PEG 衍生物。

在原料制备环节中，发行人主要使用复合交联剂体系的建立技术，通过筛选不同疏密度的树枝状结构的交联剂作为亲核组分，建立可保证交联过程中形成具有良好稳定性凝胶的复合交联体系，制备的产品具有凝胶固化时间短，粘合强度高、破裂强度大的特点，能够满足临床使用要求。

2、与行业通用技术的差异程度

目前发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶在国际上的同类产品有美国英特格拉生命科学控股公司的 DuralSeal® Dural Sealant System 及美国史赛克公司的 Adherus® AutoSpray Dural Sealant，在国内的同类产品仅有迈普医学的硬脑膜医用胶。

具体工艺流程方面，未发现硬脑膜医用胶、DuralSeal 及 Adherus 的相关公开资料。产品成分方面，DuralSeal 的主要成分为聚乙二醇衍生物和三赖氨酸，Adherus 的主要成分为聚乙二醇衍生物和聚乙烯亚胺，两种产品均为单一交联剂体系。发行人产品由聚乙二醇衍生物和三赖氨酸、聚乙烯亚胺三种主要成分构成，为复配双交联剂体系。相较竞品，可吸收硬脑膜封合医用胶在破裂强度指标上具有优势，较高的破裂强度可以使得产品具备更好的承压性。

3、核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒

公司可吸收硬脑膜封合医用胶适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。开颅手术操作的复杂性及风险较高，硬脑膜修补作为开颅手术的后续操作，是决定整个手术能否成功的关键因素之一。但设计完全解决缝合口渗液的产品要求设计者对于人体生物学、医用高分子技术、植介入生物材料均具有较好的理解，研发的整体难度较高。

公司凭借对于医用高分子材料加工、改性技术的积累，经反复验证成功研发了可吸收硬脑膜封合医用胶。产品通过水密封合的方式针对性的解决了硬脑膜修补后缝合处脑脊液渗漏的问题，系国内的首创工艺，具有较强的技术领先性。

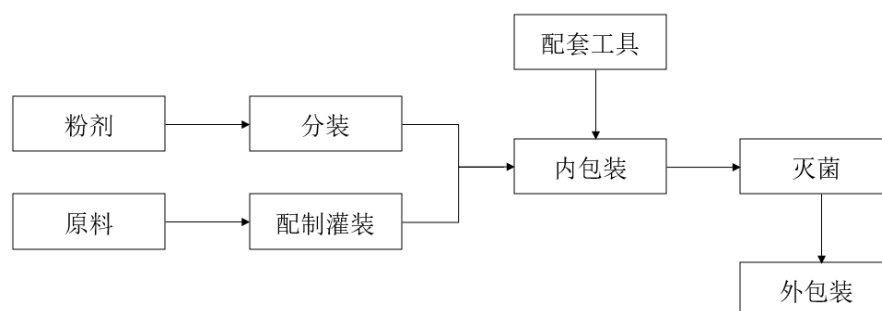
可吸收硬脑膜封合医用胶是首个列入国家食药监总局“创新医疗器械特别审批”通道的产品，被国家科技部列入《创新医疗器械产品目录》。目前在国内市场，可吸收硬脑膜封合医用胶的同类产品仅有迈普医学的硬脑膜医用胶。因此，公司可吸收硬脑膜封合医用胶的核心技术研发和生产工艺存在壁垒。

4、发行人产品是否存在被替代的风险

公司可吸收硬脑膜封合医用胶系国内细分领域首款成功研发产品，具有较高技术含量，被国家科技部列入《创新医疗器械产品目录》。目前可吸收硬脑膜封合医用胶仅有 1 款同类竞品，且同类竞品上市时间相对较晚。**2020 年至 2022 年**，可吸收硬脑膜封合医用胶销售数量增长较快，复合增长率为 96.33%，已占据一定市场份额，具有较强的先发优势。因此，可吸收硬脑膜封合医用胶被替代的风险较小。

（四）可吸收血管封合医用胶

1、具体工艺流程和特点



可吸收血管封合医用胶的生产工艺涉及粉剂制备及分装、原料制备及配制灌装、内包装、灭菌、外包装等流程，其中内包装、灭菌、外包装等工艺与行业通用技术差异不大，而粉剂制备和原料制备是核心工艺，与行业通用技术存在一定差异。

在粉剂制备环节中，发行人主要使用化学改性活性聚乙二醇的制备技术，采用逐步化学反应，通过酸酐与聚乙二醇衍生物、N-羟基丁二酰亚胺（NHS）的缩合反应，制备出活性基团取代度高的 PEG 衍生物。

在原料制备环节中，发行人开发了二步法化学反应的最佳反应参数，用对甲苯磺酸酐氯对聚乙二醇衍生物进行改性，制备出高反应活性的聚乙二醇硫醇（PEG-SH）作为交联剂，并在此基础上建立了新的交联体系用于可吸收血管封合医用胶的制备，使之更适合于血管的封合。

2、与行业通用技术的差异程度

目前，血管封合材料市场除发行人所生产的可吸收血管封合医用胶外，还有美国百特国际公司的外科用封合剂。作用原理方面，可吸收血管封合医用胶与行业通用技术相同，均系特定材料在合适的缓冲溶液中，快速发生亲核取代反应，形成具有空间立体网状结构的水凝胶，机械封闭血管出血。产品成分方面，可吸收血管封合医用胶与行业通用技术存在差异，其成分构成上相较 Coseal 增加聚乙烯亚胺，用以提高产品的交联程度及交联速度，改善溶胀率指标。

3、核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒

公司可吸收血管封合医用胶适用于血管重建时，通过机械密封方式辅助止血。血管重建术系对血管进行重建和修复，使其恢复畅通的手术。在重建时，

医生需对于血管断面进行严密缝合，防止术后出血。但由于术中肝素化、血管壁病变造成的组织脆弱及血压波动等原因，血管吻合口针眼渗血较易发生。渗血所引起的并发症将使得血管重建术的治疗效果大幅下降，病患的术后恢复时间变长，甚至引起生命危险。

公司凭借在医用封合类生物材料领域积累的丰富经验及技术优势，成功研发了可吸收血管封合医用胶。可吸收血管封合医用胶的粘附强度及破裂强度均可达到 200mmHg，具有良好的组织粘附性及承压能力，使用后可粘附血管壁不脱落并有效适应血管生理性搏动，保障血管重建部位的水密封合。

血管封合材料的开发技术难度较高，目前国际上同类产品只有美国百特国际公司生产的 Coseal。公司成功研制的可吸收血管封合医用胶系国内企业在血管封合领域的首创产品，目前仍为唯一的国产品牌。因此，公司可吸收血管封合医用胶的核心技术研发和生产工艺存在壁垒。

4、发行人产品是否存在被替代的风险

发行人的可吸收血管封合医用胶目前系国产独家产品，产品技术国际先进。报告期内，可吸收血管封合医用胶的销售数量增长迅速，**2020 年至 2022 年复合增长率达到 199.04%**，使用口碑和认可程度不断提升，具有较高的市场地位。因此，可吸收血管封合医用胶被替代的风险较小。

四、结合上述事项说明发行人属于“细分行业国内领军企业”的表述是否准确及具体依据

（一）研发能力较强，专利技术丰富

公司经过近二十年在植介入医疗器械行业的深耕细作，已突破并掌握多项关键核心技术和生产工艺，在止血及手术防粘连类、组织封合及保护类、介入栓塞类、组织工程类等生物材料领域拥有领先技术。

公司被山东省工业和信息化厅评为准独角兽企业、被国家知识产权局评为**国家知识产权示范企业**，截至报告期末已获得国家发明专利 **39** 项，实用新型专利 **26** 项。公司已承担各级科技计划项目 **16** 项，参与制订医疗器械行业标准 **7**

项，获得国家重点新产品 1 个，列入国家《创新医疗器械产品目录》产品 1 个，获得中国好技术称号 1 项、获得山东省技术发明奖一等奖 1 项。

（二）多个产品实现“国产首创”，技术水平领先

公司可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、非粘附性液体栓塞剂和角膜表面粘弹保护剂均系细分领域内“国产首创”产品。该等产品系公司以医用高分子材料的合成、改性、评价技术为基础，通过自主创新、技术延伸、技术引进等方式研发形成，相关核心技术水平领先。除非粘附性液体栓塞剂的“聚合物单元设计、复配溶剂技术”外，上述产品的核心技术均为公司自主研发。上述产品的研发过程经历较长的时间周期，产品研发具有较高的技术门槛。

（三）主要产品市场竞争力较强，具备竞争优势

公司主要产品具有较强的市场竞争力，技术水平先进。公司复合微孔多聚糖止血粉系国内唯一一款复合型淀粉类可吸收止血产品，吸水率超过 20 倍，技术水平领先；手术防粘连液主成分为羧甲基壳聚糖，与主要竞争对手产品主成分存在差异，由于公司产品主成分含量高于同类产品，公司产品具有更高的粘度及阻隔效果；可吸收硬脑膜封合医用胶相比国内竞争对手产品，具有溶胀率低等性能优势，且降解时间更短；可吸收血管封合医用胶系国内血管封合材料市场唯一的国产产品，技术路径、主要指标与美国百特国际公司的外科用封合剂相近，产品的性价比、市场服务等方面存在优势。

（四）工艺流程成熟，核心技术和生产工艺存在壁垒，被替代风险较小

公司围绕植介入生物材料领域已储备了丰富的科研经验，主要产品的工艺技术完善、工艺流程成熟，工艺流程中的核心环节与行业通用技术存在一定的差异。经过多年自主研发及技术积累，公司在医用高分子材料加工、改性等方面拥有丰富的基础研究经验，在止血及防粘连、组织封合及保护、介入栓塞和组织工程类生物材料领域已突破并掌握多项关键技术。公司主要产品的核心技术研发和生产工艺存在壁垒，公司产品被替代的风险较小。

综上，公司属于“细分行业国内领军企业”的表述准确，相关表述具备合理依据。

问题（6）说明引用的市场占有率数据的报告来源，报告发布机构的基本情况、企业性质、所获资质等；相关研究报告是否为发行人付费报告，是否专门为编写本次招股说明书而准备，相关研究报告的权威性，发行人引用报告数据来论证行业地位的客观性和公正性。

一、引用的市场占有率数据的报告来源，报告发布机构的基本情况、企业性质、所获资质等

发行人引用的市场占有率数据的报告来源为广州标点医药信息股份有限公司（以下简称“标点医药”），标点医药的最终数据来源为市场调研、专家访谈和公开数据等。标点医药的基本情况、企业性质如下表：

企业名称	广州标点医药信息股份有限公司
统一社会信用代码	914401017756978357
成立时间	2005-07-01
注册资本	4,500万元
法定代表人	吴少彤
注册地址	广州市越秀区东风东路745号1503、1504房
企业性质	股份有限公司
股权结构	国家药品监督管理局南方医药经济研究所持股30.72%、陈建明等23位自然人股东共持股28.26%、广东振联信息技术有限公司持股28.03%、天津天士力健康产业投资合伙企业（有限合伙）持股12.99%
董事、监事及高级管理人员	董事长：吴少彤；经理：张步泳；董事：陈君亮、吴剑才、林哲、陈建明；监事：周春宣、周平、刘建明

标点医药成立于2005年，成立时间相对较长，企业性质为股份有限公司，注册资本为4,500万元。标点医药是国内主要的医药健康信息、终端数据及市场研究服务提供商，服务国内外近千家主流医药工商企业、证券金融投资机构、科研机构等单位。标点医药发布的各项报告数据被多家医疗行业上市公司及拟上市公司公开披露文件引用。

股权结构方面，标点医药第一大股东为国家药品监督管理局南方医药经济研究所。国家药品监督管理局南方医药经济研究所主要从事医药产业经济研究、药品医疗器械安全形势评估、风险监测预警、医药政策研究、药品医疗器械网络监测、医药数据信息化建设和医药专业传媒出版等工作，是国家药品监督管理局重要的技术支撑力量之一。

所获资质方面，根据公开网络查询结果，标点医药具备《营业执照》、《互联网药品信息》（（粤）—经营性—2021—0322）等资质证书，并拥有“米内网编辑管理后台系统软件”、“标点信息大数据处理系统软件”等软件著作权。同时，根据标点医药运营的米内网（www.menet.com.cn）披露，米内网目前已拥有七项数据分析技术获国家专利，每月收集数据 3000 多万条，有超过 60 个专业数据库为医药健康行业服务。

二、相关研究报告是否为发行人付费报告，是否专门为编写本次招股说明书而准备，相关研究报告的权威性，发行人引用报告数据来论证行业地位的客观性和公正性

发行人所引用的研究报告来源于米内网公开数据材料，研究报告于 2023 年 5 月发布，为面向市场公开发行的非定制的付费报告，发行人于 2023 年第四季度付费 6 万元购买。相关研究报告非专门为编写本次招股说明书而准备。

（一）标点医药具有较强的市场公信力

标点医药隶属于国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所（简称“南方所”）。南方所为国家食品药品监督管理局直属事业单位，其致力于出版《医药经济报》、《21 世纪药店报》、《中国处方药》和《基层医院》等系列专业报刊，并为医药卫生行业提供全方位市场专业产业咨询和解决方案。通过坚持不懈的信息数据库建设，南方所逐渐形成了从医药市场研究、医院和零售终端数据监测到行业综合分析、营销策划、战略规划决策全方位的信息服务平台，是国家药品监督管理局重要的技术支撑力量之一。

标点医药成立于 2005 年，其作为南方所的下属企业，以规模宏大、覆盖全面的医药市场数据收集、分析网络为基础，借助互联网为平台，建立医药经济数据库，为国内外医药企业及金融、证券、保险等各类机构提供权威市场信息与分析服务。标点医药以科学精准的研究方法和专业严谨的客户服务为基础，提供专业的医药市场数据、医药市场调研、信息咨询，给予企业准确客观的决策依据。

标点医药所运营的米内网数据库包括全终端销售格局库、全球新药研发监测库、一站式医药数据库和医疗器械数据库，其中医疗器械数据库主要包括医

疗器械注册批文数据库、医疗器械生产厂家大全、医疗器械标准信息库、医院医疗器械和设备中标价格库、医用耗材中标价格数据库和国内外医疗器械公司业绩（收集了最近 3 年，全球主要医疗器械生产企业销售业绩，包括强生、美敦力、泰科医疗、捷迈、史塞克、百特等）等内容。

（二）多家国内上市公司引用标点医药相关数据

申报国内 IPO 的医药企业披露的招股说明书中，有多家公司引用标点医药数据，部分案例如下：

公司名称	股票代码	上市时间	公司主营业务	引用数据内容
西点药业	301130.SZ	2022/2/23	专注于化学药品原料药及制剂研发、生产、销售的科技型医药企业	发行人所处细分行业全球及中国市场规模、终端医院销售额、行业内主要生产企业市场份额等
春立医疗	688236.SH	2021/12/30	主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售	发行人所处细分行业中国市场规模、行业内主要生产企业市场份额等
百诚医药	301096.SZ	2021/12/20	业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节	发行人所处细分行业中国市场规模、终端医院销售额、适应症在目标市场的患病率等
粤万年青	301111.SZ	2021/12/7	公司主营业务为中成药的研发、生产和销售	发行人所处细分行业中国市场规模、终端医院销售额、适应症在目标市场的患病率等
威高骨科	688161.SH	2021/6/30	主营业务为骨科医疗器械的研发、生产和销售	发行人所处细分行业全球及中国市场规模、行业内主要生产企业市场份额等
昊海生科	688366.SH	2019/10/30	应用生物医用材料技术和基因工程技术进行医疗器械和药品研发、生产和销售	发行人所处细分行业中国市场规模、行业内主要生产企业市场份额等

综上，标点医药系行业内具有较强公信力的研究机构，除发行人外亦有多家医药或医疗器械上市公司引用其数据，发行人所引用的市场占有率等数据能够较为客观、真实的反映公司产品的市场竞争力，标点医药相关研究报告具备权威性，发行人引用报告数据来论证行业地位具有客观性和公正性。

【核查程序与核查意见】

一、核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、通过公开渠道查阅高值医用耗材“两票制”、“带量采购”相关政策文件，核查各地区“两票制”、“带量采购”政策的实施情况；

2、取得并查阅了发行人产品进入河南省、**省际采购联盟**带量采购目录及**国家“带量采购”政策、京津冀地区“带量采购”政策**的具体情况，以及同行业可比公司产品带量采购中标情况；

3、对发行人相关业务负责人进行访谈，了解行业政策的变化和变化趋势，了解发行人的竞争优势及应对措施，了解“两票制”影响下主要销售模式调整、市场推广情况、终端医院的构成情况，了解河南地区战略性弃标及**省际采购联盟“带量采购”、国家“带量采购”**中标后销量、价格变化等对发行人的具体影响；

4、查阅发行人报告期内销售明细、成本、费用支出情况、报告期各期末应收账款余额表，了解“两票制”地区对发行人平均售价、毛利率、销售费用率的影响情况，了解河南“带量采购”政策、**国家“带量采购”政策、省际采购联盟“带量采购”政策**对发行人主要产品销售情况的影响。

5、测算全面实施两票制下对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负等的影响；

6、访谈发行人，了解“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、募投项目实施等方面可能产生的影响及应对措施；

7、对比分析发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况、主要客户、主要产品等，“两票制”和非“两票制”省份不同销售模式下销售价格及毛利率差异；

8、查阅同行业可比公司的招股说明书、年报等公开资料，了解“两票制”对其销售模式的影响，并对比发行人情况；

9、通过访谈发行人研发部门有关人员、查阅专利证书及“聚合物单元设计、复配溶剂技术”相关的《技术转让协议》、查阅相关产品的检验报告或试验报告等，了解发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品的核心技术内容、技术来源、研发过程；

10、通过公开网络检索、查阅发行人与同行业可比公司相关产品的说明书、产品检测报告、产品技术要求，以及访谈发行人研发部门有关人员，了解发行人与同行业可比公司在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况及优劣势；

11、通过公开网络检索、查阅发行人主要产品的《科学技术成果评价报告》、《科技查新报告》、产品说明书和产品检测报告，以及访谈发行人研发部门有关人员，了解发行人具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒，发行人产品是否存在被替代的风险，以及了解发行人属于“细分行业国内领军企业”的表述是否准确及具体依据。

12、通过公开网络检索、查阅研究报告发布机构所获资质，了解发行人引用的市场占有率数据的报告来源，报告发布机构的基本情况、企业性质、所获资质等；

13、通过公开网络检索、查阅申报国内 IPO 的医药企业披露的招股说明书等方式，了解相关研究报告是否为发行人付费报告，是否专门为编写本次招股说明书而准备，了解相关研究报告的权威性以及发行人引用报告数据来论证行业地位的客观性和公正性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期初至本审核问询函回复出具之日，发行人主要产品受“两票制”政策影响的省份为安徽、山西、陕西、甘肃、宁夏、青海及福建且政策均一贯执行，报告期内未新增省份；主要产品受带量采购政策影响的省份为河南；除河南省外，省际采购联盟、国家“带量采购”政策及京津冀地区发布“带量采购”政策，预计对于发行人未来业绩造成一定影响，发行人已在招股说明书相关位置进行风险提示；

2、“两票制”政策主要对销售模式产生影响，“两票制”地区相较非“两票制”地区除因直销及配送商模式占比更高导致的平均销售单价、毛利率及销售费用等指

标较高，信用账期有所延长外，各销售模式下上述指标不存在较大差异，对发行人未来财务状况和经营成果不会产生重大不利影响；

3、发行人主要产品未中标河南省“带量采购”主要系发行人结合市场情况战略性弃标，发行人具有多种手段提升中标竞争优势；

4、两票制全面推行后发行人销售模式转变为配送商及直销模式，该等模式相较经销商模式回款周期相对更长，但报告期内发行人货币资金相对充裕，两票制全面推行对于募投项目实施及后续使用整体影响较小；两票制全面推行后，对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负等的影响较为可控；

5、发行人配送商模式销售占比高于“两票制”销售占比，主要系在非“两票制”区域存在配送商模式，销售模式布局与同行业可比公司一致，符合行业惯例；“两票制”和非“两票制”省份不同销售模式下销售价格及毛利率不存在较大差异；

6、发行人可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶、非粘附性液体栓塞剂和角膜表面粘弹保护剂均系细分领域内“国产首创”产品，相关核心技术水平领先。除非粘附性液体栓塞剂的“聚合物单元设计、复配溶剂技术”外，上述产品的核心技术均为发行人自主研发。

发行人复合微孔多聚糖止血粉系国内唯一一款复合型淀粉类可吸收止血产品，吸水率高于竞争对手；手术防粘连液主成分与主要竞争对手产品存在差异，发行人产品具有更高的粘度及阻隔效果；可吸收硬脑膜封合医用胶相比国内竞争对手产品，具有溶胀率低等性能优势，且降解时间更短；可吸收血管封合医用胶技术路径、主要指标与美国百特国际发行人的外科用封合剂相近，产品的性价比等方面存在优势。

发行人主要产品的工艺技术完善、工艺流程成熟，工艺流程中的核心环节与行业通用技术存在一定的差异。发行人主要产品的核心技术研发和生产工艺存在壁垒，发行人产品被替代的风险较小。

结合上述事项，发行人属于“细分行业国内领军企业”的表述准确，相关表述具备合理依据；

7、发行人引用的市场占有率数据的报告来源为广州标点医药信息股份有限公司，标点医药的最终数据来源为市场调研、专家访谈和公开数据等。标点医药成立于 2005 年，隶属于国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所，具备《营业执照》、《互联网药品信息》（（粤）—经营性—2021—0322）等资质证书，并拥有“米内网编辑管理后台系统软件”、“标点信息大数据处理系统软件”等软件著作权；

8、发行人所引用的研究报告来源于米内网公开数据材料，为面向市场公开发行的非定制的付费报告，相关研究报告非专门为编写本次招股说明书而准备。标点医药系行业内具有较强公信力的研究机构，发行人所引用的市场占有率等数据能够较为客观、真实的反映公司产品的市场竞争力，标点医药相关研究报告具备权威性，发行人引用报告数据来论证行业地位具有客观性和公正性。

问题 2、关于营业收入及毛利率

申报材料显示：

(1) 2019 年至 2022 年，发行人营业收入分别为 37,816.61 万元、28,988.52 万元、43,724.90 万元和 43,581.83 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润分别为 11,677.37 万元、6,865.27 万元、10,925.95 万元和 12,681.04 万元。

(2) 发行人主要产品“赛必妥”和“瞬时”2020 年收入降幅较大，2021、2022 年销量均未恢复至 2019 年水平；“赛脑宁”、“赛络宁”收入保持增长，单价降幅较大，2022 年 5 月，发行人主动下调“赛络宁”产品价格；竞争对手迈普医学于 2023 年 2 月注册硬脑膜医用胶产品。

(3) 报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为 90.41%、90.52%和 88.28%，2022 年各主要产品毛利率较前一年度均有所下滑。

请发行人：

(1) 说明 2022 年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2023 年一季度业绩预计及同比变动情况；2022 年营业收入同比下滑，但扣非归母净利润同比增长的原因及合理性；发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施及其有效性，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素是否已消除；结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响、2022 年度营业收入变动情况等，说明发行人经营业绩稳定性及可持续性，是否存在业绩进一步下滑的风险。

(2) 按产品列示不同销售区域、不同销售模式下产品销售价格及数量，每毫升产品平均单价是否存在波动及合理性；说明 2022 年 5 月发行人主动下调赛络宁产品价格的具体情况，其他产品是否存在类似调价情形；发行人未来是否将持续采取降低销售价格以刺激销量的销售政策，是否影响发行人持续经营能力；迈普医学推出硬脑膜医用胶对发行人“赛脑宁”产品未来市场份额、盈利能力的影响。

(3) 说明赛必妥部分经销商 2020 年出现经营不善和丢失客户的具体情况，相关情形是否已消除或改善；报告期内“赛必妥”和“瞬时”销量未恢复至 2019 年水平的原因，是否存在下游市场需求减少或发行人市场份额下降情形；结合下游需求变化、客户变动、市场竞争情况等，说明发行人“赛必妥”和“瞬时”是否存在销量下滑的风险以及发行人拟采取的应对措施。

(4) 说明主要产品 2022 年单位成本上涨、单位售价下降的原因及合理性；结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响等，分析发行人毛利率是否存在下滑风险，对发行人经营及财务数据的影响。

请保荐人发表明确意见，发行人律师、申报会计师就相关内容发表明确意见。

【发行人说明】

问题（1）说明 2022 年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2023 年一季度业绩预计及同比变动情况；2022 年营业收入同比下滑，但扣非归母净利润同比增长的原因及合理性；发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施及其有效性，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素是否已消除；结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响、2022 年度营业收入变动情况等，说明发行人经营业绩稳定性及可持续性，是否存在业绩进一步下滑的风险。

一、说明 2022 年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2023 年一季度业绩预计及同比变动情况

（一）2022 年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因

2022 年公司主要财务数据及财务指标原因分析情况如下：

项目	2022年度/末	同比变动情况	2021年度/末	主要波动原因
资产总额（万元）	87,371.99	9.95%	79,465.32	公司业绩稳定且盈利情况较好导致公司资产总额增加
所有者权益（万元）	78,078.54	12.85%	69,190.92	公司业绩稳定且盈利情况较好，导致所有者权益增加
资产负债率（%）	10.64	-2.29个百分点	12.93	较为稳定

项目	2022年度/末	同比变动情况	2021年度/末	主要波动原因
营业收入（万元）	43,581.83	-0.33%	43,724.90	在主要产品销量上升的同时，由于配送模式销售占比下降导致销售单价降低，从而营业收入小幅下滑
净利润（万元）	13,651.48	7.71%	12,674.59	发行人销售费用下降，且各主要产品销量上升
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	12,681.04	16.06%	10,925.95	发行人销售费用下降，且各主要产品销量上升
基本每股收益（元）	0.39	8.33%	0.36	公司业绩稳定且盈利情况较好，净利润上升，导致基本每股收益增加
稀释每股收益（元）	0.39	8.33%	0.36	公司业绩稳定且盈利情况较好，净利润上升，导致稀释每股收益增加
加权平均净资产收益率（%）	18.78	-0.63个百分点	19.41	较为稳定
经营活动产生的现金流量净额（万元）	14,101.41	-7.06%	15,173.10	主要系应收账款金额有所增加以及与业务推广费相关的其他应付款金额下降所致
现金分红（万元）	5,703.56	-15.85%	6,778.06	基于经营业绩及股东分红选择
研发投入占营业收入的比例（%）	5.58	-0.12 个百分点	5.70	较为稳定

（二）2023 年第一季度业绩预计及同比变动情况

发行人 2023 年第一季度业绩预计及同比变动情况如下表所示：

项目	2023 年第一季度	2022 年第一季度	同比变动
主营业务收入	1.06 亿元-1.08 亿元	1.05 亿元	0.88%-2.78%
净利润	3,100 万元-3,200 万元	3,040.05 万元	1.97%-5.26%

如上表所示，发行人主营业务收入及净利润相较 2022 年同期均有上涨，但受 2023 年第一季度宏观因素影响，较去年同期增长幅度相对较小。随着赛脑宁及赛络宁产品销量持续上升，发行人盈利能力稳定增长。

2023 年 1-6 月，发行人实现营业收入 22,636.26 万元，净利润 7,362.70 万元，相较往年同期有所增长。

二、2022 年营业收入同比下滑，但扣非净利润同比增长的原因及合理性

发行人 2021 年度及 2022 年度营业收入分别为 43,724.90 万元及 43,581.83 万元，变动幅度相对较小，扣非净利润由 2021 年度的 10,925.95 万元增长至 12,681.04 万元，同比上升 16.06%，盈利能力进一步增强。影响发行人 2022 年营业收入及扣非净利润的主要影响因素及变动原因分析如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
一、营业总收入	22,636.26	43,581.83	43,724.90
其中：营业收入	22,459.99	43,581.83	43,724.90
配送商及直销模式收入	10,970.06	22,839.93	25,179.91
配送商及直销模式收入占主营业务收入比例	48.46%	52.84%	58.04%
二、营业总成本	14,683.23	28,940.01	31,257.50
其中：销售费用	9,197.24	18,725.23	21,728.08
销售费用率	40.63%	42.97%	49.69%
三、利润总额	8,360.16	15,696.22	14,559.28
减：所得税费用	997.46	2,044.73	1,884.69
四、净利润	7,362.70	13,651.48	12,674.59
归属于母公司所有者的净利润	7,362.70	13,651.48	12,674.59

（一）营业收入基本保持稳定

2022 年与 2021 年相比，发行人各主要产品销量均呈现增长态势，其中新产品赛脑宁及赛络宁销售金额及销售数量均增幅较大；赛必妥及瞬时产品在销量增长的同时，销售金额出现下滑主要系其配送及直销模式收入占比从 2021 年的 57.10%下滑至 2022 年的 52.61%所致。具体情况如下所示：

单位：万元、万支

产品品种	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度	
	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
赛必妥	6,976.41	57.38	15,881.08	123.47	17,156.95	121.22
瞬时	7,515.20	41.25	15,364.94	81.21	17,234.60	81.05
赛脑宁	5,750.61	2.70	8,399.40	3.75	3,154.01	2.40
赛络宁	1,387.02	1.60	1,687.53	1.71	417.73	0.65
合计	21,629.24	102.93	41,332.95	210.14	37,963.29	205.32
赛必妥及瞬时配送及直销模式占比	49.54%		52.61%		57.10%	

2023 年 1-6 月，发行人各主要产品销量整体呈现上升趋势，收入及净利润的变化趋势符合 2021 年度、2022 年度的增长逻辑。

（二）销售费用支出减少

受 2022 年度宏观因素导致市场推广活动受限，发行人销售费用支出下降，从推广效果来看，发行人配送及直销模式销售收入占比亦出现下降；同时，发行人助创素产品参与联勤部队集中采购并中标，2022 年度实现销售收入 794.69 万元，由于发行人助创素产品市场推广费用较少，导致销售费用率下降。

综上所述，发行人 2022 年营业收入同比下滑，但扣非净利润同比增长主要系发行人主要产品配送及直销模式销售占比下滑、销售费用支出减少所致。

三、发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施及其有效性，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素是否已消除

（一）发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施

公司 2020 年业绩下滑主要系宏观因素导致市场需求下滑及宏观因素突发性影响导致部分经销商经营不善及丢失客户。发行人针对引起 2020 年业绩下滑的不利因素采取了下列应对措施：

1、针对宏观因素的应对措施

为了应对宏观因素的影响，发行人加强与终端客户的沟通，定期获取下游市场信息，了解主要客户在各地区的采购需求，市场环境变化情况，并重点关注宏观因素对于市场需求的影响，及时调整自身产品生产计划并布置针对性的市场推广计划。

2、针对部分经销商经营不善及丢失客户的应对措施

（1）提升经销商管理及筛选能力

发行人加强对于经销商合作的事前审核工作，重点关注经销商销售规模、成立年限、下游客户情况及销售稳定性，考察经销商在应对下游需求突发性下降或市场环境因宏观因素产品较大变化等情形时，能否有效保证自身销售稳定性。

同时，对于正在合作的经销商，发行人加强沟通机制，定期分享及交流下游市场变化情况，针对宏观因素导致特定区域市场需求变化及时制定应对措施。

（2）拓展自身销售渠道

为方便直接掌握终端销售资源，及时反馈产品使用信息，提高对市场需求波动的反应速度。2021 年度，发行人抓住市场需求逐步回暖的时机，通过多种形式加强对自身销售渠道的拓展，积极开拓终端医院，提高风险应对能力，配送商及直销模式收入占比由宏观因素影响前（2019 年度）的 48.16% 上升至 **58.04%**。

（3）丰富产品结构

发行人加强新产品市场推广力度，丰富产品结构，提升抗风险能力。**2020 年至 2022 年**，发行人赛脑宁及赛络宁销售收入复合增长率分别为 63.19% 和 100.99%，增长相对较快。同时，发行人加快产品研发及上市速度，提升产品丰富度，拓宽覆盖的种类科室及病患人群范围，报告期内，发行人研发上市第三类医疗器械产品共计 3 个，其中新产品角膜表面粘弹保护剂系国产独家产品。另外，研发立项过程中，发行人亦注重技术难度较高、国产空白的相关产品，该等产品上市推广后具有更强的下游需求及用户粘性，能够进一步提升发行人核心竞争力及抗风险能力。

（二）发行人采取的应对措施有效，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素已消除

截至本问询函回复出具日，全国各地已不受 2020 年度的宏观不利因素影响，宏观市场需求下降对发行人经营业绩的直接影响已消除。

同时，2020 年度部分经销商面对宏观市场需求突发性下滑时应对不足，导致经营不善或丢失客户，但该等经销商销售收入占发行整体收入比例较低，对发行人影响相对较小，具体情况参见本题之“问题（3）”。随着市场逐步回暖，发行人通过加强与其他经销商合作、拓展配送商及直销客户销售渠道及提升新产品销售等方式已有效对冲上述负面因素。

2021 年度发行人营业收入及扣非净利润已基本恢复 2019 年度水平，2022 年度发行人业绩水平超过 2019 年度，**2023 年 1-6 月发行人盈利能力进一步增强**，发行人盈利能力具有可持续性，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素已消除。

四、结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响、2022 年度营业收入变动情况等，说明发行人经营业绩稳定性及可持续性，是否存在业绩进一步下滑的风险

（一）主要产品市场规模和行业竞争格局

1、复合微孔多聚糖止血粉

可吸收止血材料种类较多，按材质可分为海绵、纱布、微粉类材料。海绵、纱布、微粉类材料因其不同物理性质及产品特点，具有特定的应用领域，其中，纱布类止血材料可对于出血部位进行贴敷、填塞止血；海绵类止血材料在腔道手术中具有较好的填充止血效果；微粉类止血材料因具有良好的可操作性和流动性，适用于各类不规则创面特别是腔镜手术中，可紧密贴合组织创面从而有效止血，三类止血材料并非完全同质的竞争关系。

发行人复合微孔多聚糖止血粉因其物理性质属于微粉类材料，与海绵、纱布类材料不存在较强的竞争关系，主要在微粉类材料市场内与同类产品竞争。目前，微粉类材料占据可吸收止血材料的第二大市场份额，预计至 2026 年终端市场规模将超过 40 亿元，整体市场规模较大。

同时，发行人复合微孔多聚糖止血粉产品采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有止血功能的原料交联而成，通过亲水性分子筛及细胞表面负电荷吸附的双重作用，提升止血功效，系国内唯一一款复合型淀粉类可吸收止血产品，具有较强的市场竞争力。经过多年的推广及市场沉淀，2022 年国内市场占有率为 29%以上，市场中排名第一，市场影响力较强，市场地位稳固，未来，复合微孔多聚糖止血粉的持续盈利能力较强。

2、手术防粘连液

发行人产品羧甲基壳聚糖手术防粘连液属于手术防粘连材料市场，2026 年市场规模将达到 40 亿元左右，市场规模较大。手术防粘连材料对于安全性、有效性具有较高要求，现阶段审核注册门槛较高，新进厂商相对较少，市场竞争格局较为稳定。

手术防粘连材料根据性质可分为薄膜类及液体类材料，薄膜类防粘连产品一般为聚乳酸膜和壳聚糖膜，因两种材料疏水性的特点，产品在使用过程中会存在质地较硬、贴敷性较差等情况。发行人羧甲基壳聚糖手术防粘连液属于液体类材料，液体类材料具有良好的临床操作简便性，可任意涂抹，不受创面位置、大小的影响，且可较为方便地应用于腔镜手术等微创手术中。同时，相比薄膜类材料，液体类材料具有更好的粘附性，避免出现手术防粘连材料移位的情况。目前，液体类材料系手术防粘连材料市场的主流品种。

同时，发行人产品有效羧甲基壳聚糖含量为 30mg/ml，系国内目前同类竞品的最高浓度，通过抑制成纤维细胞的生长及物理隔离的方式有效阻止组织粘连的发生，在液体类材料中具有较强的市场竞争力，2022 年发行人手术防粘连液产品的国内市场占有率保持在 26%以上，系市场的主要品牌，未来持续盈利能力较强。

3、可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶

（1）可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶针对国内空白领域未来市场前景广阔

可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶分别用于硬脑膜及血管缝合后的辅助封合，通过“水密封合”的机制有效防止脑脊液及血液渗漏。

其中，可吸收硬脑膜封合医用胶适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合。开颅手术完成后，临床上一般通过缝针缝合硬脑膜以完成对其的修补。但缝合过程中会产生微小的针孔，很难形成完全密闭的环境，在硬脑膜修补过程中医生通常会通过补针或采用动物源或化学合成类的硬脑膜修补材料加强修补的效果。但上述方式均无法完全解决缝合口脑脊液渗漏的问题，硬脑膜缝合口脑脊液渗漏作为硬脑膜修补后的主要并发症之一，将引起头痛、感染、脑膜炎和假性脑膜膨出等，长期缺少针对性的预防手段。

可吸收血管封合医用胶适用于血管重建时，通过机械密封方式辅助止血。血管重建术后，医生需对于血管断面进行严密缝合，防止术后出血。但由于术中肝素化、血管壁病变造成的组织脆弱及血压波动等原因，血管吻合口针孔渗血较易发生，其所引起的并发症将使得病患的术后恢复时间变长，甚至引起生

命危险。血管吻合口针孔渗血作为血管重建术后的主要并发症之一，缺少针对性的国产解决方案。

公司关注国内在应对上述并发症存在空白领域后，经反复验证成功研发了可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶。两款产品系国内硬脑膜及血管辅助封合领域的开创性技术，在临床中为开颅手术及血管重建手术后脑脊液及血液渗漏的预防提供了一种全新的解决方案。

上述两款产品的临床应用较好地解决了医生长期以来对开颅手术及血管重建手术后脑脊液及血液渗漏并发症的顾虑，同时也较好地预防患者出现相关并发症的风险，避免增加治疗手段导致治疗费用和治疗周期增加。根据公司现阶段产品推广得到的反馈，医生对上述产品的认可度和采纳度较高，产品临床反馈良好。未来两款产品增长潜力较大，市场发展前景广阔。

(2) 发行人将可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶作为重点推广产品，随着市场使用习惯的不断培养，未来具有较强持续盈利能力

鉴于两款产品所在国内市场领域空白，产品技术理念领先，发行人将两款产品作为销售推广的重点产品，加强销售推广投入，报告期内两款产品业务推广费占比分别为 33.07%、35.75%、39.01%和 **39.21%**，业务推广费投入占比持续上升。

其中，发行人逐步加大学术推广活动力度，通过一对一的医生拜访方式，加强医生对于可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶两款产品产品特性、临床应用原理及针对适用症的理解。随着产品使用数量增多、使用习惯的逐步培养，越来越多的医生将意识到可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶为硬脑膜修补及血管重建术后并发症提供了针对性的解决方案，病患的术后反馈情况亦将加强医生对于产品使用效果的理解及肯定。

2020 年至 2022 年，发行人可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶两款产品销量复合增长率分别为 96.33%和 199.04%。**2023 年上半年**两款产品销量较去年同期分别增长约 **55.11%及 120.44%**，两款产品持续保持较快的增长速度。发行人业务推广有效性逐步体现，随着品牌知名度提升及市场使用习惯的不断积累，未来两款产品持续盈利能力较强。

综上，发行人所在细分行业的行业规模和市场地位未发生重大变化，发行人常规产品业绩稳定性具有可持续性，新产品业绩具有较大增长潜力，不存在因上述原因导致业绩进一步下滑的风险。

（二）“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响

“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策报告期内对发行人的影响相对可控，且发行人具有较好的应对措施及应对能力。但如果未来医疗器械行业监管政策发生较大变化而发行人不能较快适应，可能对公司的经营业绩稳定性及可持续性产生不利影响，发行人已于招股说明书之“第三节 风险因素”之“三、政策及行业监管风险”披露相关风险。具体政策分析见下：

1、“集采”政策影响

（1）河南带量采购政策影响

报告期初至本问询函回复出具之日，已执行涉及发行人主要产品带量采购政策的省份为河南省；2021年11月，河南省135家医院联盟发布相关耗材集中“带量采购”政策，发行人主要产品战略性弃标，导致报告期内该等产品在河南地区销售收入有所下滑。

鉴于发行人主要产品销售区域覆盖全国31个省、自治区、直辖市，单一省份销售收入占比不超过15%，销售区域较为分散。河南省带量采购政策虽然导致发行人2022年度赛必妥及瞬时河南省销量存在一定程度下降，但发行人2021年度、2022年度及2023年1-6月销售业绩分别为43,724.90万元和43,581.83万元及22,636.26万元，仅有小幅波动。河南省出台的“带量采购”政策，对于发行人整体业绩影响相对较小，发行人能够抵御带量采购未中标带来的风险，具体情况参见本问询函回复之“问题1”之“问题（1）”。

（2）国家集中“带量采购”政策

2023年11月10日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第2号）》，开展人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购，发行人角膜表面粘弹保护剂产

品被列为“带量采购”产品，已公示为中标产品。带量采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

角膜表面粘弹保护剂作为国家集中“带量采购”政策带量采购产品，目前已公示中标。该等产品系发行人2022年11月注册新产品，仍处于市场拓展阶段。带量采购后，发行人可以在支出较少业务推广费用的情况下，通过约定协议采购量进行角膜表面粘弹保护剂的市场开拓及增量，国家集中“带量采购”政策对于发行人未来业绩具有积极影响。

(3) 省际采购联盟“带量采购”政策影响

根据测算，省际采购联盟“带量采购”可能导致发行人营业收入相较2022年度下降12.52%，具体情况参见反馈意见回复之“问题18”之“问题（1）”。本次省际采购联盟“带量采购”可能对于发行人营业收入将造成一定影响。

但“带量采购”政策后，各企业定价差异较小，产品质量在竞争过程中的作用进一步凸显，发行人产品作为省际采购联盟需求量最大的产品，未来将能够抢占更多市场份额，对冲“带量采购”带来的销售价格下滑。

同时，发行人所需支出的业务推广费用下降，且发行人产品区域分散，新产品增速较快，省际采购联盟“带量采购”造成的部分区域单一产品影响对于发行人整体业绩影响相对可控。

(4) 京津冀地区“带量采购”政策影响

截至本问询函回复出具日，京津冀地区“带量采购”政策尚处于进展阶段。鉴于发行人瞬时产品具有较强的市场竞争力，后续发行人具有较大的中标可能性，单一产品在部分区域带量采购对于发行人整体业绩影响相对可控。

现阶段，涉及发行人主要产品的“带量采购”相关政策尚未全面普及，即使其他地区出台带量采购政策，发行人亦具备持续中标的能力，具体情况参见本问询函回复之“问题1”之“问题（4）”，“带量采购”政策对发行人影响相对可控。

2、“两票制”政策影响

发行人主要产品涉及“两票制”政策影响的省份为安徽、山西、陕西、甘肃、宁夏、青海及福建，报告期初至本问询函回复出具之日一贯执行，“两票

制”执行区域的数量未发生变化。报告期内“两票制”政策相关省份销售收入较为稳定。

随着“两票制”政策的逐步推广，发行人已能够较好适应“两票制”政策对于市场环境及需求造成的影响。同时，发行人主动布局配送商及直销模式，更好的应对“两票制”带来的销售模式变化。发行人销售区域较为分散亦能帮助发行人更好的抵御特定区域两票制政策执行对发行人销售收入的影响，具体情况参见本问询函回复之“问题 1”之“问题（1）”。

综上，“两票制”政策对发行人经营业绩稳定性及可持续性影响相对较小。

3、“控费控量”政策影响

报告期内，全国大多数省份均有控费控量政策正在执行，但各地区政策执行方式、市场环境均不相同，对发行人主要产品造成的影响亦存在一定差异。其中报告期内，发行人受控费控量政策影响的地区主要有河南省、广东省及上海市。

河南省、广东省及上海市控费控量政策分别于 2019 年 12 月、2020 年 9 月及 2019 年 10 月发布。该等政策出台首年对发行人相关地区销售业绩影响较大，随着发行人逐步适应该等政策影响，报告期内，发行人该等地区受上述政策的影响程度逐步减少。

报告期初，“控费控量”政策对于发行人特定销售省份的销售单价或销量造成一定影响，但发行人主要产品具备较强的核心竞争力，且在全国 31 个省、市均有销售，特定省份销售单价或销量的变动对发行人整体盈利能力影响有限。同时，发行人亦通过多种途径积极应对政策带来的市场影响，部分省、市应对效果良好。现阶段，控费控量政策对于发行人日常生产经营的影响逐步减小，控费控量政策对发行人经营业绩稳定性及可持续性影响相对较小。

（三）2022 年度营业收入变动情况分析

发行人 2021 年度、2022 年度、**2023 年上半年**营业收入分别为 43,724.90 万元、43,581.83 万元、**22,636.26 万元**，存在小幅波动，在发行人赛必妥及瞬时整体销量出现增长的同时，2022 年销售金额出现小幅波动主要原因系赛必妥及

瞬时产品小规格产品销量占比上升所致。该等情况系市场需求正常波动所致，不存在产品所在细分市场容量下降，发行人产品竞争力减弱等客观不利因素。发行人 2022 年度单价变动的具体分析参见本题之“问题（4）”之“一、说明主要产品 2022 年单位成本上涨、单位售价下降的原因及合理性”。

同时，发行人新产品销量增速较快，带动 2022 年度净利润进一步上升，且 2023 年 1-6 月营业收入及盈利情况相比于去年同期均有所上升。综上，2022 年度营业收入下滑不会影响发行人经营业绩稳定性及可持续性，发行人业绩不存在下滑风险。

问题（2）按产品列示不同销售区域、不同销售模式下产品销售价格及数量，每毫升产品平均单价是否存在波动及合理性；说明 2022 年 5 月发行人主动下调赛络宁产品价格的具体情况，其他产品是否存在类似调价情形；发行人未来是否将持续采取降低销售价格以刺激销量的销售政策，是否影响发行人持续经营能力；迈普医学推出硬脑膜医用胶对发行人“赛脑宁”产品未来市场份额、盈利能力的影响。

一、按产品列示不同销售区域、不同销售模式下产品销售价格及数量，每毫升产品平均单价是否存在波动及合理性

发行人不同销售模式下不同销售区域价格受省市定价、规格大小等多种因素影响，且产品销售单价与规格并未呈现稳定的线性关系，每毫升、克平均单价无法完全消除规格因素影响，但总体而言，主要产品报告期内各销售模式下各区域每毫升、克平均单价波动整体稳定。

其中，赛络宁产品因战略性调价导致 2022 年度各区域销售价格有所波动，2021 年度每毫升平均单价波动主要系规格占比波动所致；其他主要产品报告期内各销售模式下各区域单价波动整体稳定，部分区域单价波动主要系不同省份销售占比波动及上海市、广东省因控费控量政策导致价格下滑所致。

二、说明 2022 年 5 月发行人主动下调赛络宁产品价格的具体情况，其他产品是否存在类似调价情形；发行人未来是否将持续采取降低销售价格以刺激销量的销售政策，是否影响发行人持续经营能力；

（一）说明 2022 年 5 月发行人主动下调赛络宁产品价格的具体情况，其他产品是否存在类似调价情形

赛络宁系发行人 2019 年新上市产品，用于血管缝合后的辅助封合，通过“水密封合”的机制有效防止血液渗漏，系国内血管辅助封合领域的开创性技术，在临床中为血管重建手术后血液渗漏的预防提供了一种全新的解决方案。上市初期，为快速体现产品性能和优势，发行人赛络宁产品集中应用于心血管科室手术。赛络宁产品在成功应用于心血管科室手术的同时，随着产品的临床使用效果不断显现，不断扩大不同科室手术的应用场景。

由于患者对不同类型手术费用的接受程度不同，为快速提高赛络宁产品在其他科室的应用，发行人结合市场推广情况及下游客户反馈信息，调整产品定位，并于 2022 年 5 月主动下调赛络宁产品价格，从而更好适配不同科室应用需求，扩大产品应用范围。

通过对产品定位及产品价格的调整，发行人赛络宁产品的销量大幅增加，有效覆盖价格降低带来的影响。调价前后同等时间段内，该等调价政策对赛络宁产品销量及销售收入影响情况如下所示：

单位：万元、支

时间	收入	销量
2022 年 1 月-5 月	577.67	5,415
2022 年 6 月-10 月	792.58	8,870

报告期内，发行人其他产品同一规格在相同销售模式及相同销售区域的销售价格基本保持稳定，具体情况请参见本题之“问题（2）”之“一”，不存在类似调价情况。

（二）发行人未来是否将持续采取降低销售价格以刺激销量的销售政策，是否影响发行人持续经营能力

发行人赛络宁产品作为新上市的产品，在推广初期随着获取的不同科室使用情况，病患消费能力等终端信息的持续增加，对于产品定价进行下调。该等政策并非通过以价换量的方式在原有市场容量下刺激销量，系合理调整定价使得定价区间所适配的下游客户群体更加广泛，应用科室得到有效扩充，潜在市场容量增加。

报告期内，发行人仅针对新上市的赛络宁产品进行产品定位及销售策略调整，主要调整产品价格，其他产品不存在类似调价情况。从报告期内产品定价情况及公司未来销售策略来看，发行人不会采取降低销售价格以刺激销量的销售政策，若未来需要对发行人产品定位及销售策略进行调整，发行人将结合下游市场容量、价格下降与销量上升的平衡关系、公司发展战略等因素进行审慎判断，不会对持续经营能力造成不利影响。

三、迈普医学推出硬脑膜医用胶对发行人“赛脑宁”产品未来市场份额、盈利能力的影响

（一）发行人赛脑宁产品具有溶胀率低、破裂强度高等性能优势

发行人“赛脑宁”产品和迈普医学的硬脑膜医用胶在产品性能指标方面的比较情况如下：

公司	发行人	迈普医学
产品名称	可吸收硬脑膜封合医用胶	硬脑膜医用胶
注册证编号	国械注准 20183020031	国械注准 20233020181
适用范围	适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。	适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。
结构及组成	本产品由粉剂、溶液（溶液 A、溶液 B）和配套工具组成，其中粉剂的成分为分子量为 20000 左右的四臂聚乙二醇-N-羟基丁二酰亚胺-戊二酸酯（4-arm-PEG-SG）、染色剂亮蓝 85 和抗氧化剂二丁基羟基甲苯（BHT）；溶液 A 为酸性磷酸盐缓冲溶液；溶液 B 为含三赖氨酸（Tri-lys）和聚乙烯亚胺（PEI）的碱性四硼酸钠缓冲溶液；配套工具包括双联注射器架、混液连接配件、混液喷头。	本产品由粉剂、溶液和配套工具组成。其中粉剂由可降解四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯（4-arm-PEG-SG）和亮蓝色素构成；溶液包括可降解 ε-聚赖氨酸盐酸盐溶液和聚乙烯亚胺溶液以及灭菌注射用水。配套工具包括：西林瓶、胶塞、蓝色瓶盖、白色瓶盖、穿刺器、手推板、混联架、混联头、喷头、注射器。
衡量产品核心竞争力的关键数据、指标	1、成胶时间：≤5s； 2、溶胀率：63%~99%； 3、破裂强度：≥80mmHg； 4、降解时间：8 周之内	1、成胶时间：≤10s； 2、溶胀率：<150%

在产品成分组成方面，可吸收硬脑膜封合医用胶中的溶液成分采用三赖氨酸，相比于硬脑膜医用胶采用聚赖氨酸而言，其交联密度更低，理论上具有更

好的弹性，且降解时间更短。同时，相比于迈普医学的产品，发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶还具有溶胀率低、破裂强度高的特点。

（二）赛脑宁等类型产品需进行临床操作方式的科普、操作习惯的培养，推广所需时间相对较长，发行人已积累先发优势

产品推广应用情况方面，发行人可吸收硬脑膜封合医用胶存在一定的先发优势。神经外科作为高精尖的前沿学科之一，对应用在手术中的植介入医疗器械的技术水平和精细程度要求较高，相关产品在推广过程中除建立品牌知名度外，还需要一定的时间进行临床操作方式的科普、操作习惯的培养。

发行人可吸收硬脑膜封合医用胶目前已经过 5 年的产品推广期，通过在全国超过 300 家医院的临床应用，已在神经外科领域形成一定的先发优势地位。因此，迈普医学的硬脑膜医用胶短期内对于发行人赛脑宁的产品市场份额、盈利能力的影响有限。

（三）赛脑宁系创新医疗器械，政策支持力度较大

发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶是首个列入国家食药监总局“创新医疗器械特别审批”通道的产品，相较同行业竞品，创新医疗器械受政策支持力度较大。

2023 年 3 月国家医保局发布的《对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》提到，地方医保部门在试点工作中探索建立 CHS-DRG 付费支持医疗新技术的有关机制，其中包括北京市对于符合一定条件的药品、医疗器械及诊疗项目，纳入 CHS-DRG 付费除外支付管理。

2022 年 8 月国家医保局发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8013 号建议的答复》提到，国家医保局正研究完善相关政策，指导各地及时将符合条件的创新医用耗材按程序纳入医保支付范围，并提出在集中带量采购之外留出一定市场，为创新产品开拓市场提供空间。

此外，部分地方政府亦发布相关政策支持创新医疗器械的发展。例如，《济南市促进生物医药和大健康产业发展若干政策》提出，对本地医疗机构采购本市创新药、首仿药、高值医用耗材、检验检测试剂和医用设备等创新产品

的，给予采购金额 5% 的奖励，同一年度单个医疗机构奖励总额最高 500 万元。该等政策有利于加快推广创新医疗器械的临床应用，对于发行人赛脑宁产品的推广具有支持作用。

（四）赛脑宁所在市场潜在容量较大，发行人易与迈普医学形成良性竞争关系

随着人口老龄化加剧、环境变化导致的脑科疾病发病率的上升，以及硬脑膜封合材料技术的进步的大背景下，未来硬脑膜封合材料市场仍将持续快速发展。至 2026 年我国硬脑膜封合材料终端市场规模将达到 30 亿元左右，赛脑宁所在细分领域的潜在市场需求较大。同时，迈普医学产品推广的过程亦能提升硬脑膜封合材料类产品的知名度，培养市场使用需求及习惯，形成良性竞争氛围，从而推动可吸收硬脑膜封合医用胶的快速普及和应用。

综上，结合发行人产品的性能指标、推广应用情况，以及创新医疗器械相关行业政策和硬脑膜封合材料的行业市场规模，迈普医学推出硬脑膜医用胶对发行人赛脑宁产品未来市场份额、盈利能力不存在重大不利影响。

问题（3）说明赛必妥部分经销商 2020 年出现经营不善和丢失客户的具体情况，相关情形是否已消除或改善；报告期内“赛必妥”和“瞬时”销量未恢复至 2019 年水平的原因，是否存在下游市场需求减少或发行人市场份额下降情形；结合下游需求变化、客户变动、市场竞争情况等，说明发行人“赛必妥”和“瞬时”是否存在销量下滑的风险以及发行人拟采取的应对措施。

一、说明赛必妥部分经销商 2020 年出现经营不善和丢失客户的具体情况，相关情形是否已消除或改善；报告期内“赛必妥”和“瞬时”销量未恢复至 2019 年水平的原因，是否存在下游市场需求减少或发行人市场份额下降情形

（一）说明赛必妥部分经销商 2020 年出现经营不善和丢失客户的具体情况，相关情形是否已消除或改善

受 2020 年度宏观因素影响，下游市场需求出现突发性下降，发行人浙江及江苏地区部分经销商未能在短期内做出有效措施，在产品推广、客户维护、自身管理等方面出现应对不足的情况，导致客户丢失，且部分客户因此出现经营不善，收缩销售规模。2021 年度起，发行人在浙江及江苏地区经销商模式下赛

必妥产品的销量稳步增长，相关情形已有所改善。发行人浙江及江苏地区经销商模式下赛必妥产品的销量变动情况如下：

单位：万支

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
江苏及浙江地区经销商销量	4.34	9.36	8.89	8.14	20.45

（二）报告期内“赛必妥”和“瞬时”销量未恢复至 2019 年水平的原因，是否存在下游市场需求减少或发行人市场份额下降情形

1、“赛必妥”产品情况

报告期内，发行人赛必妥产品销量未恢复至 2019 年水平，主要系浙江及江苏地区部分经销商经营不善及丢失客户，以及河南地区受行业政策影响。具体情况如下：

单位：万支

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
江苏及浙江地区销量	4.49	9.69	9.42	8.86	21.67
河南地区销量	1.85	4.66	10.60	10.82	19.68
小计	6.34	14.35	20.02	19.67	41.35
其他地区	51.05	109.12	101.20	85.95	113.92
总销量	57.38	123.47	121.22	105.62	155.27

2022 年与 2019 年相比，发行人赛必妥产品销量下降 31.79 万支，其中江苏、浙江及河南地区销量合计下降 27.01 万支，江苏及浙江地区销量下降具体情况参见本题回复之“一、（一）”，河南地区赛必妥产品销量下滑主要系河南地区 2019 年末出台控费控量政策及 2021 年末出台“带量采购”政策所致。发行人在其他地区赛必妥产品销量已基本恢复至 2019 年销量水平，未出现下游市场大幅需求减少或发行人市场份额大幅下降情形。

2、“瞬时”产品情况

报告期内，发行人瞬时产品销量未恢复至 2019 年水平，主要系广东地区控费控量以及河南地区“带量采购”等行业政策影响，销量出现下滑。具体情况如下：

单位：万支

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
广东	4.74	7.53	8.18	4.30	13.26
河南	0.06	0.04	7.75	4.44	5.41
小计	4.80	7.57	15.93	8.74	18.67
其他地区	36.45	73.64	65.12	43.21	68.09
总销量	41.25	81.21	81.05	51.95	86.76

2022 年与 2019 年相比，发行人瞬时产品销量下降 5.54 万支，其中广东及河南地区销量合计下降 11.11 万支。广东地区瞬时产品销量下滑主要系广东地区于 2020 年出台控费控量政策，河南地区瞬时产品销量下滑主要系河南地区 2021 年末出台“带量采购”政策所致。

2023 年 1-6 月与 2022 年同期相比销量有所上升，发行人在其他地区瞬时产品销量已恢复并超过 2019 年销量水平，未出现下游市场大幅需求减少或发行人市场份额大幅下降情形。

二、结合下游需求变化、客户变动、市场竞争情况等，说明发行人“赛必妥”和“瞬时”是否存在销量下滑的风险以及发行人拟采取的应对措施。

报告期内，除河南及广东省外，发行人其他地区瞬时产品 2022 年度销量已超过 2019 年度水平，瞬时整体销量基本恢复至 2019 年度水平，2023 年 1-6 月与 2022 年同期相比销量有所上升；赛必妥产品因江苏、浙江及河南省影响，销量未恢复至 2019 年度水平，但除河南省受政策影响外，其他地区 2020 年度起销量处于持续回升中，发行人赛必妥及瞬时产品不存在销量持续下滑的情况。

（一）发行人赛必妥及瞬时产品下游需求变化、客户变动、市场竞争情况

现阶段，发行人下游需求、客户变动及市场竞争较为稳定，因市场容量缩小、竞争加剧、客户变化导致销量下滑的风险较小，具体情况如下所示：

1、下游需求变化情况

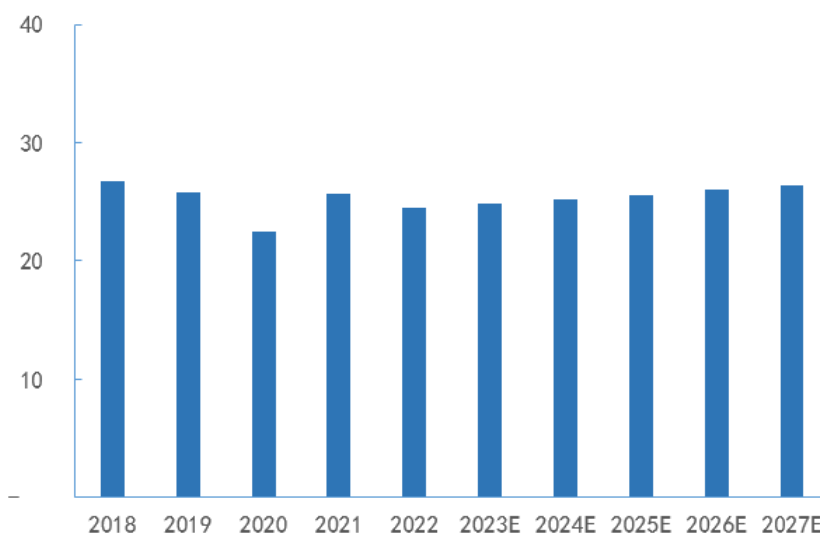
（1）赛必妥

手术防粘连液主要用于预防或减少腹（盆）腔手术、普通外科及骨科手术的术后粘连。在外科领域开展的手术中，大多数患者在术后将产生不同程度的粘连，并成为术后疼痛、肠梗阻或女性不孕的原因。因此，临床过程中一般使用防粘连产品防止术后组织粘连。

近年来，外科体系逐渐完善使得我国手术量呈快速增长趋势，2015-2021 年我国医疗机构住院病人手术人次复合增长率达 10%，2021 年度已达 8103.11 万人。同时，妇产科等科室需求随着国家对于生育政策的鼓励、特定病症如盆腔器官脱垂发病、剖宫产率的提升，需求将进一步上升。随着产品持续推广以及我国医疗保险覆盖面不断增加，患者对手术防粘连材料的接受度越来越高，手术防粘连材料在各类手术中的应用率有望提升。

因此，手术防粘连液产品的下游需求稳定，市场容量缩小的风险较小。根据《中国手术防粘连医疗器械市场研究报告》，预计中国手术防粘连材料的市场规模 2027 年将达到 26.43 亿元人民币。

中国手术防粘连材料市场发展趋势预测（亿元）



数据来源：《中国手术防粘连医疗器械市场研究报告》

（2）瞬时

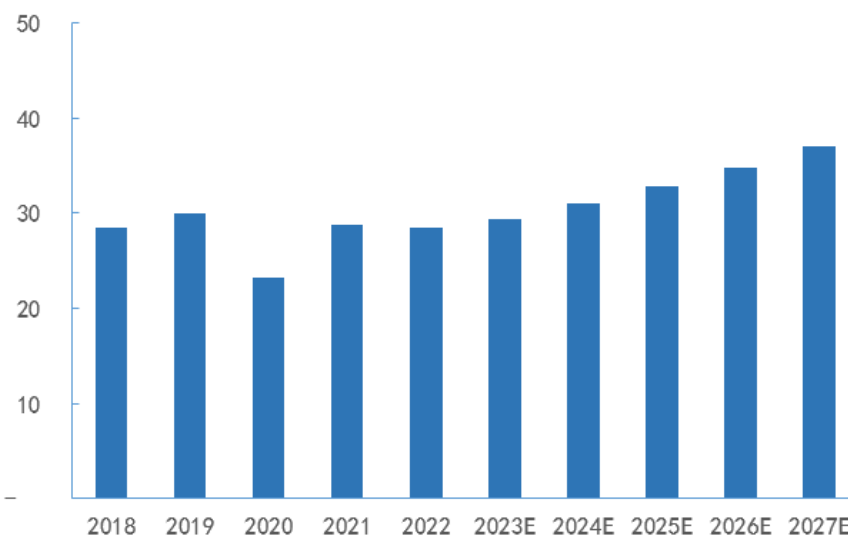
复合微孔多聚糖止血粉主要用于各种创伤和手术新鲜组织创面出血区止血。创面出血是最常见的外科问题，可导致失血及相关并发症的发生。复合微孔多聚糖止血粉作为微粉类可吸收止血材料，具有止血迅速、流动性好、可快速降解、临床操作简便等优点，系外科手术过程中理想的局部止血材料。

我国医疗条件及人民物质水平的不断提升，相较传统止血材料，外科手术的受众人对可吸收止血材料的接受度增强，不断催生微粉类止血材料新的市场需求。同时，根据《中国统计年鉴》，我国交通事故发生数呈上升趋势，微粉类止血材料在创伤领域的应用需求将增多。此外，随着年轻消费者对医美的

接受度增高，医美整形手术渗透率不断提高，推动微粉类止血材料的临床应用。

因此，复合微孔多聚糖止血粉的下游需求稳定，市场容量缩小的风险较小。根据《中国止血材料医疗器械市场研究报告》，**2027**年微粉类止血材料终端市场规模预计将达到**37.03**亿元。

中国微粉类止血材料市场发展形势预测（亿元）



数据来源：《中国止血材料医疗器械市场研究报告》

2、客户变动情况

报告期内，发行人赛必妥及瞬产品客户数量整体稳定，各销售区域因市场正常需求存在小幅波动，具体情况如下：

（1）赛必妥

单位：家

区域	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
东北	60	76	84	78
华北	110	120	121	123
华东	139	164	183	167
华南	22	20	5	6
华中	18	20	24	27
西北	64	81	87	87
西南	77	92	86	84
合计	490	573	590	572

（2）瞬

单位：家

区域	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
东北	23	37	28	22
华北	65	71	51	45
华东	49	57	68	67
华南	18	19	3	3
华中	7	8	8	11
西北	42	47	34	38
西南	13	16	7	4
合计	217	255	199	190

3、市场竞争情况

（1）赛必妥产品市场竞争情况

发行人在国内手术防粘连材料市场占据重要地位。**2022** 年度，发行人赛必妥产品的国内市场占有率保持在 **26%** 以上，与昊海生科相近，系市场的主要品牌。此外，杭州协合医疗用品有限公司及石家庄亿生堂医用品有限公司等企业亦生产手术防粘连材料。除发行人和昊海生科外，其余厂家的市场份额均在 10% 以下。

手术防粘连材料市场的竞争格局较为稳定，发行人及昊海生科与其他同行业竞争对手市场份额差异相对较大，发行人在行业内占据领先地位，具有较强的行业竞争力。

（2）瞬时产品市场竞争情况

发行人在国内微粉类可吸收止血材料市场占据主要地位。**2022** 年度，发行人的瞬时产品在微粉类可吸收止血材料的国内市场占有率为 **29%** 以上，市场中排名第一，具有较强的市场影响力。

国内微粉类可吸收止血材料生产厂家还包括美国碧迪公司、杭州协合医疗用品有限公司和青岛中惠圣熙生物工程有限公司。除发行人外，该等厂家的市场份额较为分散，2021 年市场占有率均不超过 20%。

因此，发行人在国内微粉类可吸收止血材料市场占据主要地位，其余竞争对手的市场份额较为分散，发行人产品销量下滑的风险较小。

（二）发行人可通过多种方式抵御销量下滑的风险

发行人将进一步优化经销商考核标准，重点关注经销商的行业影响力、销售规模及稳定性、抗风险能力等，加强与规模大、抗风险能力强的经销商进行合作；同时，发行人将加强市场推广、积极布局更多市场、丰富销售渠道等措施，提升“赛必妥”及“瞬时”产品销量。

报告期内发行人新产品赛脑宁及赛络宁产品销量增长较快，在赛必妥及瞬时产品保持稳定增长的同时，发行人积极布局赛脑宁及赛络宁的产品推广，为企业带来新的盈利点，提升整体盈利能力。

此外，发行人产品结构持续丰富，止血品类产品新增可吸收多糖止血材料，依托瞬时产品的在止血领域的市场积累，可吸收多糖止血材料能够进一步拓展发行人在止血领域的核心竞争力。同时，发行人 2022 年度注册上市角膜表面粘弹保护剂系独家产品，且潜在市场较大，随着市场推广的逐步形成，将为企业带来新的业绩增长点。

综上，发行人赛必妥及瞬时产品销量持续下滑的可能性较小，且发行人可通过多种方式有效覆盖上述风险。

问题（4）说明主要产品 2022 年单位成本上涨、单位售价下降的原因及合理性；结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响等，分析发行人毛利率是否存在下滑风险，对发行人经营及财务数据的影响。

一、说明主要产品 2022 年单位成本上涨、单位售价下降的原因及合理性

发行人主要产品中赛必妥及瞬时产品 2022 年度相较 2021 年度存在单位成本上升且单位售价下降的情况，主要产品销售情况见下：

单位：元/支

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度	
	单位售价	单位成本	单位售价	单位成本	单位售价	单位成本
赛必妥	121.58	16.96	124.44	17.50	142.18	15.80
瞬时	182.19	13.20	195.55	13.42	211.68	13.28
赛络宁	866.46	257.49	986.45	316.65	1,387.50	326.17
赛脑宁	2,131.52	177.43	2,241.75	208.39	2,844.86	216.81

上述导致赛必妥、瞬时单位成本上涨、单位售价下降的因素均系企业根据市场需求及经营策略做出的积极调整，对企业影响可控，具有合理性。具体情况如下所示：

（一）赛必妥产品单位成本及售价变动分析

1、单位售价下降原因分析

发行人赛必妥产品 2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月单位售价分别为 142.18 元/支、124.44 元/支和 121.58 元/支，2022 年度单价存在一定下滑，下滑主要原因系直销及配送模式销售占比下滑及各种销售模式下规格均下降导致，2021 年度至 2023 年 1-6 月各销售模式下赛必妥单价与规格波动情况如下表所示：

单位：%

销售模式	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度	
	价格变动率	销量占比	规格	价格变动率	销量占比	规格	销量占比	规格
经销商模式	-0.64	77.71	2.68	-4.15	76.13	2.71	73.52	2.91
配送商模式	1.34	17.26	2.91	-12.15	19.17	2.86	20.44	3.05
直销模式	2.43	5.03	3.17	3.31	4.70	3.03	6.04	3.26
平均单价	-2.30	100	-	-12.48	100	-	100	-

注 1：规格系数=sum（各规格销量占比*规格大小），下同

注 2：2023 年 1-6 月价格变动率为与 2022 年度平均单价相比结果，下同

为进一步分析规格波动对于赛必妥单价的影响，测算发行人 2022 年度经销商模式、配送商模式及直销模式赛必妥产品每毫升平均单价相较 2021 年度分别变动 3.08%、-6.19%及 11.30%。其中，配送商模式每毫升平均单价下降主要系赛必妥产品销售单价与规格并未呈现稳定的线性关系，每毫升平均单价无法完全消除规格下降因素影响。

2、单位成本上升原因

报告期内，赛必妥产品生产成本的单位料、工、费变动情况如下所示：

单位：元/毫升、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2.44	41.30	2.26	35.63	2.30	42.64
直接人工	1.55	26.27	1.80	28.30	1.29	23.85
制造费用	1.92	32.43	2.29	36.08	1.81	33.51
合计	5.91	100.00	6.35	100.00	5.39	100.00

如上表所示，2021 年至 2022 年，赛必妥产品单位直接材料下降，单位人工和制造费用上升。单位直接材料下降主要系公司为适应市场需求波动，下调生产的产品规格导致，鉴于赛必妥产品生产成本与规格并未呈现稳定的线性关系，每毫升平均成本无法完全消除规格下降因素影响；单位人工和制造费用上升主要系公司为激励员工积极性，加强核心竞争力，综合考虑毛利率空间、企业发展规划等因素，上调生产部门人员薪酬水平所致；

2021 年至 2022 年，单位直接人工及制造费用上升幅度超过单位直接材料下降幅度，导致 2022 年度单位成本升高。2023 年 1-6 月，单位成本下降主要系产量上升摊薄直接人工和制造费用所致。

（二）瞬时产品单位成本及售价变动分析

1、单位售价下降原因分析

发行人瞬时产品 2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月单位售价分别为 211.68 元/支、195.55 元/支和 182.19 元/支，单位售价存在下降的情况，主要原因系直销及配送模式销售占比下滑及各种销售模式下规格下降导致，发行人瞬时产品单价波动情况如下所示：

单位：元/支、%、g

销售模式	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度	
	价格变动率	销量占比	规格	价格变动率	销量占比	规格	销量占比	规格
经销商模式	-1.12	87.45	0.57	-1.41	86.48	0.58	85.52	0.61
配送商模式	-11.95	11.65	0.52	-10.51	12.73	0.59	13.58	0.61
直销模式	-1.17	0.90	0.82	-3.20	0.78	0.80	0.90	0.81
平均单价	-6.83	100	-	-7.62	100	-	100	-

为进一步分析规格波动对于瞬时单价的影响，测算发行人 2022 年度经销商模式、配送商模式及直销模式瞬时产品每克平均单价相较 2021 年度分别变动 3.69%、-7.32%及-1.88%；2023 年 1-6 月经销商模式、配送商模式及直销模式瞬时产品每克平均单价相较 2022 年度分别变动-0.35%、-1.23%及-2.89%。

其中，2022 年度配送商及直销模式每克平均单价下降主要系瞬时产品销售单价与规格并未呈现稳定的线性关系，每克平均单价无法完全消除规格下降因素影响。

2、单位成本上升原因

报告期内，瞬时产品生产成本的单位料、工、费变动情况如下所示：

单位：元/克、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	7.28	32.58	8.03	32.49	6.27	32.12
直接人工	6.55	29.30	7.10	28.72	5.18	26.53
制造费用	8.52	38.12	9.59	38.79	8.07	41.35
合计	22.35	100.00	24.73	100.00	19.53	100.00

发行人 2022 年度单位成本上升主要系单位直接材料及直接人工上升所致。单位直接材料上升主要系乙醇等原材料价格上升导致，乙醇等原材料价格上升主要原因系大宗商品价格上升，发行人对供应商议价能力未出现下滑。2023 年 1-6 月单位料、工、费均有所下降其中单位直接材料下降主要系主要原材料价格下降导致。主要原材料价格波动情况如下：

单位：元/kg

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年
无水乙醇	8.24	8.21	7.93
液体石蜡	14.83	15.04	14.48
乙酸乙酯	7.80	9.71	9.15

2022 年度，单位人工及制造费用上升主要系公司上调 2022 年度生产部门人员薪酬水平所致；2023 年 1-6 月单位人工及制造费用下降主要系产量增大摊薄该等费用。

二、结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响等，分析发行人毛利率是否存在下滑风险，对发行人经营及财务数据的影响

发行人报告期内主要产品产业链地位未发生变化，除赛络宁战略调价外，其他产品相关规格在相同区域及相同模式下价格波动较小。发行人毛利率下降受下游客户议价情况、集中采购行业政策影响较小。

报告期内，发行人赛必妥、赛脑宁、赛络宁毛利率有所下降，主要系受销售模式、规格占比变化、战略调价及涨薪等因素影响。上述因素均系市场需求正常波动或发行人自主选择结果，同时，报告期内发行人主要产品销量均呈现增长趋势，鉴于主要产品毛利率较高，价格降低或成本上升对于毛利额带来的影响已被销量上升有效覆盖。

报告期内，发行人毛利率变化趋势如下所示：

单位：%

产品系列	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
赛必妥	86.05	31.06	85.94	35.55	88.89	39.72	89.50	45.69
瞬时	92.75	33.46	93.14	36.74	93.73	39.54	91.97	37.95
赛脑宁	91.68	25.60	90.70	19.43	92.38	15.72	93.60	11.01
赛络宁	70.28	6.18	67.90	3.90	76.49	2.08	81.94	1.46
其他	71.57	3.70	73.98	4.38	69.49	2.92	79.95	3.89
总计	88.22	100.00	88.28	100.00	90.52	100.00	90.41	100.00

由上表可知，报告期内，发行人毛利率存在一定程度下滑，主要系赛必妥、赛脑宁及赛络宁产品毛利率下降所致。具体分析见下：

（一）赛必妥产品毛利率变化情况分析

1、产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策对毛利率影响情况分析

2022 年度，发行人赛必妥产品国内市场占有率保持在 **26%** 以上，系市场的主要品牌。经过多年的临床应用及产品推广，赛必妥产品以具备较强的品牌知名度，客户反馈较好，报告期内赛必妥产业链地位稳固。

报告期内受市场化需求驱动导致的下游客户议价变化较小，但控费控量等行业政策可能导致终端医院议价变化，该等政策对发行人赛必妥产品单价及毛利率产生影响的主要地区为上海市，但发行人销售区域较为分散且随着发行人逐步适应政策影响，2022 年及 **2023 年 1-6 月** 相较 2021 年上海地区赛必妥单价未有明显下降，控费控量政策对赛必妥毛利率影响相对有限。

河南省带量采购政策对赛必妥河南地区销售单价及毛利率影响较小，主要导致 2022 年度及 **2023 年 1-6 月** 发行人赛必妥产品在河南省的销量存在较大程度下滑。发行人在全国 31 个省市均有销售，不会因特定地区销量下降调整全国定价体系，因此带量采购政策于毛利率的整体影响较小。

2、毛利率下降原因分析

报告期内，发行人赛必妥产品毛利率变化情况如下所示：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位售价（元/支）	121.58	124.44	142.18	123.93
单位成本（元/支）	16.96	17.50	15.80	13.01
毛利率	86.05%	85.94%	88.89%	89.50%

报告期内发行人赛必妥产品毛利率呈现下降趋势，其中 2022 年度毛利率下降幅度较大，主要系直销及配送模式销售占比下滑及小规格产品销量占比上升导致的单位售价降低及员工薪酬上升导致的单位人工及制造费用上升所致，具体情况参见本题之“问题（4）”之“一、说明主要产品 2022 年单位成本上涨、单位售价下降的原因及合理性”。

其中，成本因素导致的毛利率下降可控，虽然成本上升体现出毛利率下降，但赛必妥毛利率较高，通过提高销量，可有效覆盖毛利率下降的影响。赛必妥成本及销量波动的敏感性分析如下：

项目	成本波动幅度		
	+10%	+20%	+30%
所需赛必妥销量上涨幅度	1.65%	3.35%	5.11%

注：以 2023 年 1-6 月赛必妥收入、成本和毛利率为基准，测试赛必妥成本上涨后，为保持毛利额不变的情况下，销量需要增长的幅度

如上表所示，鉴于发行人赛必妥产品核心竞争力强，毛利率较高，在成本大幅上升的情况下，用于冲抵成本上涨对毛利润影响所需的赛必妥销量上涨幅度相对较小。

（二）赛脑宁产品毛利率变化情况分析

1、产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策对毛利率影响情况分析

报告期内，赛脑宁产品受市场化需求驱动导致的下游客户议价变化较小。鉴于赛脑宁具有较强的技术水平，同类竞品较少，下游客户议价情况、集中采购等行业政策对赛脑宁产品毛利率产生影响的可能性较小。

2023 年 2 月，迈普医学的硬脑膜医用胶产品上市，赛脑宁产品新增同行业竞品，但赛脑宁所在细分市场下游应用场景较多，各地市场环境不同，且产品具有一定的临床操作难度，市场推广需要一定时间。同时，赛脑宁产品已经过

5 年以上的市场推广，报告期内销量增速较快，具有一定的先发优势，具体情况参见本题之“问题（2）”之“三”的相关回复。因此迈普医学的硬脑膜医用胶产品在短期内对于发行人产业链地位及毛利率的影响有限。

除上述情况外，报告期内赛脑宁产品销量快速增长，产品知名度提高，产业链地位不断上升，在上下游商业谈判过程中能够积累更多的议价优势。

2、毛利率下降原因分析

报告期内赛脑宁毛利率下降主要系推广初期经销商模式销量快速上升拉低整体毛利所致，发行人赛脑宁产品毛利率变化情况如下所示：

单位：元/支、%

项目	规格	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
经销	1ml	72.56	0.02	-	-	-	-	-	-
	2ml	83.71	36.57	80.66	33.28	79.62	24.51	79.26	10.10
	3ml	87.66	42.69	85.85	45.75	85.34	42.62	85.74	43.06
配送	2ml	95.80	7.04	94.92	4.62	94.85	7.61	94.23	12.08
	3ml	96.91	13.45	96.55	15.61	96.55	24.43	96.58	33.59
直销	2ml	96.04	0.04	95.12	0.20	94.95	0.28	95.17	0.24
	3ml	97.17	0.19	96.71	0.54	96.70	0.54	97.36	0.93
合计		91.68	100.00	90.70	100.00	92.38	100.00	93.60	100.00

报告期内，赛脑宁各销售模式下各规格产品毛利率较为稳定，毛利率下降主要系经销商模式销量占比上升所致。现阶段，赛脑宁产品仍处于推广前期，经销商模式销量快速增长具有合理性。

发行人赛脑宁产品具有较强的市场竞争力，毛利率继续下滑的可能性相对较小，且赛脑宁产品毛利率较高，如未来市场竞争导致单价下滑，亦对于整体盈利能力影响较小。价格波动对企业盈利能力分析见下：

项目	价格变动幅度		
	-5%	-10%	-15%
所需赛脑宁销量上涨幅度	5.77%	12.24%	19.56%

注：以 2023 年 1-6 月赛脑宁收入、成本和毛利率为基准，测试赛脑宁单价下降后，为保持毛利额不变情况下，销量需要增长的幅度

2020年至2022年，赛脑宁销量的复合增长率为96.34%，未来销量上升潜力较大，价格波动对企业盈利能力影响较小。

（三）赛络宁产品毛利率变化情况分析

1、产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策对毛利率影响情况分析

赛络宁产品系细分领域唯一的国产产品，具有较高的技术水平，受下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响的可能性较小，行业政策短期内对赛络宁产品毛利率影响有限。

现阶段，赛络宁仅有1款同类竞品，报告期内未发生改变，随着赛络宁产品销量快速增长，行业知名度及市场占有率逐步上升，赛络宁产业链地位将不断提高，上下游议价具有更多主动权及优势。

2、毛利率下降原因分析

报告期内，除2022年度因战略调价导致经销商模式毛利率下降，发行人各销售模式下各规格产品毛利率较为稳定，毛利率下降系经销商模式及小规格产品销量占比上升所致。报告期内，发行人赛络宁产品毛利率变化情况如下所示：

单位：支、%

项目	规格	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
经销	2ml	44.77	68.85	37.54	65.57	46.08	46.08	38.14	18.03
	3ml	57.92	19.68	52.86	18.72	60.10	28.24	58.18	38.94
配送	2ml	88.16	3.47	86.14	7.96	87.06	13.65	85.57	14.11
	3ml	91.34	2.56	91.04	3.00	91.24	0.94	90.62	19.13
直销	2ml	91.86	1.22	90.78	0.48	91.43	1.32	90.28	0.58
	3ml	92.38	4.22	92.20	4.27	92.27	9.78	91.76	9.20
合计		70.28	100.00	67.90	100.00	76.49	100.00	81.94	100.00

发行人主动调整价格系推广初期的定价策略，用以更好适配不同科室应用需求，扩大产品应用范围，具有合理性。价格调整系结合下游市场容量、价格下降与销量上升的平衡关系、公司发展战略等因素审慎判断的结果，未来，发

行人不会随意采取降低销售价格的销售政策。发行人赛络宁产品毛利率持续下降的可能性较小。

发行人赛络宁产品具有较强的市场竞争力，产品毛利率较高，如未来市场竞争带来单价下滑的变化，亦对于整体盈利能力影响较小。价格波动对企业盈利能力分析见下：

项目	价格变动幅度		
	-5%	-10%	-15%
所需赛络宁销量上涨幅度	7.66%	16.59%	27.13%

注：以 2023 年 1-6 月赛络宁收入、成本和毛利率为基准，测试赛络宁单价下降后，为保持毛利额不变的情况下，销量需要增长的幅度

2020 年至 2022 年，赛络宁销量的复合增长率为 199.04%，未来销量上升潜力较大，价格波动对企业盈利能力较小。

【核查程序与核查意见】

一、核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人、财务总监，了解发行人所处行业、下游需求变动、主要客户、竞争优势、主要财务数据等变动情况、了解发行人 2020 年部分经销商经营不善的原因，以及公司的应对措施、了解发行人主要产品单位成本上涨、单位售价下降的原因及合理性；

2、取得发行人报告期各期收入明细表，分析发行人主要产品单价及销量波动趋势情况。结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响等，分析发行人毛利率是否存在下滑风险；

3、查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开披露信息，对比迈普医学产品与公司产品性能差异情况。查阅《中国医用封合材料医疗器械市场研究报告》，了解赛脑宁及赛络宁市场未来发展情况；

4、访谈发行人主动下调赛络宁产品价格的原因。查阅发行人销售明细表，了解赛络宁销售数据情况，对比赛络宁调价前后销售情况；

5、结合下游需求变化、客户变动、市场竞争情况等，分析 2020 年后公司主要产品销量波动的趋势及原因、分析公司主要产品毛利波动的趋势及原因、措施及有效性分析；

6、取得 2023 年 1 季度财务数据预测，分析销售收入、净利润等主要财务指标的变动情况，并询问原因。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主要财务指标变动未见异常，2023 年一季度业绩预计同比小幅上升；2022 年营业收入同比下滑，但扣非归母净利润同比增长主要系受 2022 年度宏观因素导致市场推广活动受限，发行人销售费用支出下降，从推广效果来看，发行人配送及直销模式销售收入占比亦出现下降，同时发行人主要产品销量均上升；发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施有效，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素已消除；发行人赛必妥和瞬时产品市场环境及竞争格局较为稳定，“两票制”“控费控量”等行业政策影响整体较小，“集采”可能对于发行人在省际采购联盟所在区域瞬时销售收入造成一定影响，但对于发行人整体业绩影响相对可控；2022 年度营业收入小幅下降，较为可控，发行人经营业绩具有稳定性及可持续性，业绩进一步下滑的风险较小，**2023 年 1-6 月发行人营业收入及净利润相较 2020 年同期有所增长；**

2、发行人产品不同销售模式、不同地区的每毫升产品平均单价波动整体稳定，部分区域受战略调价、规格、不同省市销量占比影响存在小幅波动；发行人主动下调赛络宁价格系为进一步拓展不同科室，提升潜在市场容量所致，其他产品不存在类似调价情况；发行人不会随意采取降低销售价格的销售政策，如需调价，将结合下游市场容量、价格下降与销量上升的平衡关系、公司发展战略等因素进行审慎判断，不会对持续经营能力造成不利影响；发行人产品较迈普医学硬脑膜医用胶产品具有先发优势、性能优势等，竞品短期内不会对发行人生产经营产生重大不利影响；

3、赛必妥江苏、浙江地区经销商因宏观因素突发性影响 2020 年出现经营不善和丢失客户情况，江苏、浙江地区 2021 年度起销量**整体稳定**，相关负面影

响已改善；发行人瞬时产品销量已基本恢复至 2019 年度水平，赛必妥销量下降主要系江苏、浙江及河南地区销量下滑，其他省份销量已超过 2019 年度水平，未出现下游市场大幅需求减少或发行人市场份额大幅下降情形；发行人赛必妥及瞬时产品下游需求变化、客户变动、市场竞争情况较为稳定，发行人应对措施较为充分，销量持续下滑风险较小；

4、发行人产业链地位稳定、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策对整体业绩影响较小；主要产品单位成本上涨、单位售价下降系受规格占比及涨薪等因素影响。发行人主要产品毛利率下降系市场需求正常波动或发行人自主选择结果，同时，报告期内发行人主要产品销量均呈现增长趋势，鉴于主要产品毛利率较高，上述价格降低或成本上升对于毛利额带来的影响已被销量上升有效覆盖，发行人毛利率下滑风险较小，对发行人经营及财务数据的影响较小。

问题 3、关于销售模式

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人经销收入占主营业务收入比重分别为 41.78%、41.96%、47.16%，其中取得发票、流向单的销售占比分别为 58.62%、55.56% 和 61.01%。

（2）为激发员工销售积极性，发行人于 2013 年起鼓励部分员工成立区域销售公司。报告期内，发行人向前员工控制的核心经销商销售金额占主营业务收入比例分别为 20.55%、17.95% 和 20.15%，发行人报告期各年度前五大经销商中均包含关联方、前员工控制的经销商。

（3）保荐人、申报会计师实地走访与视频访谈客户收入比例分别为 64.00%、69.93% 和 69.84%；针对无法取得发票、流向单、签收单等凭证验证终端销售数量真实性的终端医院，通过实地或视频访谈获得销售确认。

请发行人：

（1）说明报告期各期发行人产品流向的主要终端医院数量及医院等级情况；取得发票、流向单的销售占比较低的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异；发行人是否建立产品可追溯体系，是否实现产品生产至销售全流程可追溯；结合上述事项说明经销商及配送商是否实现最终销售。

（2）按销售额对经销商、配送商进行分层并说明分层标准、各层经销商（配送商）数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利等；各层级经销商（配送商）回款情况，信用政策是否发生显著变化，是否存在通过放宽信用政策促进销售的情形。

（3）说明发行人为激发员工销售积极性，鼓励员工成立销售公司并采购发行人产品的商业合理性，结合报告期内对关联方经销商、前员工控制经销商的销售规模及占比说明发行人是否对上述经销商存在依赖；与关联方、前员工控制企业的具体合作模式，包括但不限于定价策略、信用政策、收入确认政策，结合期后回款情况、终端销售情况等，说明相关交易的真实性；关联方、前员

工控制企业是否仅销售发行人产品，是否实际由发行人控制，是否存在股份代持或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第5号》中经销模式核查的要求，出具专项核查报告，并对经销收入的真实性及产品是否实现最终销售发表明确意见，同时说明：

(1) 对经销商及配送商核查的选取标准和抽样方式，核查对象是否主要为前员工控制的核心经销商；经销商进、销、存数据的获取方式，如何确保其真实性、完整性；经销商库存商品的具体核查过程，是否仅抽取期末库存表进行核查，核查证据是否充分、完整。

(2) 对发行人终端客户的核查情况，报告期内终端核查确认比例逐年下降的原因，通过走访确认产品最终销售的具体方式及其可靠性；在经销收入核查、终端销售核查比例较低情况下如何确保经销收入真实性、产品实现最终销售。

回复：

【发行人说明】

问题（1）说明报告期各期发行人产品流向的主要终端医院数量及医院等级情况；取得发票、流向单的销售占比较低的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异；发行人是否建立产品可追溯体系，是否实现产品生产至销售全流程可追溯；结合上述事项说明经销商及配送商是否实现最终销售

一、说明报告期各期发行人产品流向的主要终端医院数量及医院等级情况

报告期各期发行人产品流向的主要终端医院分别为 1,201 家、1,346 家、1,532 家及 1,363 家，均以三级医院为主，具体如下：

单位：家

医院级别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
三级	726	795	724	637
二级	500	540	506	473
一级	20	24	34	30
未定级等其他	117	173	82	61
总计	1,363	1,532	1,346	1,201

注：上述终端医院系报告期各期全部核心经销商及主要一般经销商、配送商（覆盖一般经销商报告期各期收入的 70.22%、70.13%、70.27%、**70.61%**及配送商报告期各期收入的 81.05%、81.49%、84.13%、**85.33%**）销售发行人赛必妥、瞬时、赛脑宁及赛络宁产品所覆盖的终端医院

二、取得发票、流向单的销售占比较低的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异

（一）取得发票、流向单的销售占比较低的原因及合理性

经销模式下，与发行人进行合作的经销商存在多级经销商体系，发行人通过多级经销商将产品销售给终端医院。从公司战略及管理成本角度考虑，发行人更加关注产品的研发及生产，通过新产品的不断推陈出新保持公司的核心竞争力，因此，公司销售团队人员较少，主要对与发行人进行合作的一级经销商实施多维度管理，再由一级经销商对其下游经销体系进行管理，即发行人不对下游多层级的经销商进行直接管理，仅对进行合作的一级经销商进行管理。

在发行人经销商层级相对较多，经销商较为复杂的背景下，报告期内，因部分经销商配合度较低，以及部分经销商及配送商考虑产品销售单价系其商业秘密而不愿提供对应发票，导致会计师无法取得部分发票、流向单。

报告期内，发行人经销商模式下取得发票、流向单等原始单据的比例为 47.01%、45.11%、50.27%及 **48.98%**，配送模式下取得发票、流向单等原始单据的比例为 63.17%、45.80%、55.61%及 **51.31%**，具体如下：

销售模式	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经销商模式	48.98%	50.27%	45.11%	47.01%
配送商模式	51.31%	55.61%	45.80%	63.17%
合计	50.03%	52.81%	45.48%	55.54%

注：取得发票、流向单等原始单据的比例=Σ 取得发票、流向单等原始单据所记录的产品销售数量*对应模式对应产品的销售均价÷发行人对应模式的销售收入

相较配送商，经销商流通层级更多，下游销售情况更为复杂，取得发票、流向单等原始单据的比例相对更低，具有合理性。

（二）与同行业可比公司的对比情况

发行人同行业可比公司中，仅迈普医学披露了取得发票的情况，为增加可比性，发行人同时从最近三年内上市（含已注册/过会）的医疗器械企业及医药制造企业中选取披露了核查数据的春立医疗、荣盛生物、英诺特、仁度生物进行比较。具体情况如下：

核查方式及核查比例 计算口径	同行业公司	报告期最 后一期	报告期 第三年	报告期 第二年	报告期 第一年
通过抽查经销商销售的发票/金税三期截图/流向单验证部分经销商终端销售情况，核查比例为所抽查的经销商收入占当期经销收入总额的比例	荣盛生物 (已过会)	48.29%	48.87%	46.01%	41.04%
	春立医疗 (688236.SH)	45.31%	53.45%	46.11%	43.80%
	英诺特 (已注册)	63.42%	29.32%	53.98%	38.94%
	发行人	84.28%	83.05%	79.29%	79.12%
查验经销商开给终端医院的发票验证经销商终端销售情况，核查比例为取得发票等原始单据的金额/数量占当期经销收入/数量总额的比例	仁度生物 (688193.SH)	-	27.34%	12.49%	9.98%
	迈普医学 (301033.SZ)	70.24%	63.70%	54.58%	42.24%
	发行人	50.03%	52.81%	45.48%	55.54%

注：鉴于上述公司的核查方式及核查比例计算口径与发行人存在一定差异，为便于对比分析，发行人的核查比例按照同行业披露口径进行计算

根据上表，荣盛生物、春立医疗、英诺特采取了抽查经销商发票、金税三期截图或流向单的方式验证经销商的终端销售情况，核查比例均为所抽查的经销商的销售收入占当期经销收入总额的比例；其中荣盛生物还包含了通过走访终端医院验证的经销收入；发行人与上述公司对比时，核查比例的计算口径为获取了对应终端医院发票或流向单的经销商/配送商的销售收入占当期经销及配送收入总额的比例，发行人核查比例高于荣盛生物、春立医疗及英诺特。

仁度生物及迈普医学均采取了查验经销商开给终端医院的发票验证经销商终端销售情况，核查比例为取得发票等原始单据的金额/数量占当期经销收入/数量总额的比例；发行人与上述公司对比时，核查比例的计算口径为根据取得发票、流向单等原始单据的数量以及对应模式对应产品的销售均价计算的核查金额占当期经销及配送销售总额的比例。其中，发行人核查比例高于仁度生物而低于迈普医学，主要系迈普医学还包含了查验经销商开给下游大型配送商的发票这类没有追踪到终端销售的部分。

综上，报告期内，因部分经销商配合度较低，以及部分经销商及配送商考虑产品销售单价系其商业秘密而不愿提供对应发票，导致无法取得部分发票、流向单，具有合理性；发行人同口径下核查比例高于荣盛生物、春立医疗、英诺特及仁度生物，低于迈普医学，但差异相对较小，发行人取得的发票、流向单的销售占比不存在显著低于同行业公司情况。

三、发行人是否建立产品可追溯体系，是否实现产品生产至销售全流程可追溯

发行人作为医疗器械生产企业，报告期内，已根据相关法律法规及所在省区的要求，建立《可追溯性控制程序》《医疗器械唯一标识系统建设程序》

《医疗器械唯一性标识质量检验规程》《生产状态标识管理制度》等可追溯相关制度，并制定《生产过程管理制度》《批记录管理制度》及《产品销售管理制度》等相关内控制度。

在生产环节，发行人将涵盖产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号等内容的生产指令、生产记录、包装指令、包装记录编制成批记录，以达到可追溯的要求，确保每批产品的原辅材料及包装材料均可追溯至合格供应商，并具有检验记录，产品的生产过程可追溯可查。

在销售环节，发行人对所有三类医疗器械进行唯一标识赋码，并上传录入药监系统，并在每支产品的包装上进行喷码或贴签，并及时将产品销售信息录入 ERP 系统，发行人向直接客户销售产品的信息均完整记录。

截至目前，对于发行人产品在下游流通环节及最终使用环节的追溯，相关经销商、配送商及医疗机构仍正根据相关省市的要求，逐步建立医疗器械可追溯体系，目前尚无法达到产品销售至终端客户的全流程追溯。

综上，发行人已建立产品可追溯体系，产品的生产过程可追溯可查，产品向直接客户销售的信息均完整记录；对于发行人产品在下游流通环节及最终使用环节的追溯，相关经销商、配送商及医疗机构正根据相关省市的要求，逐步建立医疗器械可追溯体系。

四、结合上述事项说明经销商及配送商是否实现最终销售

报告期内，发行人已建立《可追溯性控制程序》《生产过程管理制度》《批记录管理制度》及《产品销售管理制度》等管理制度，产品的生产过程可追溯可查，产品向直接客户销售的信息均完整记录；对于发行人产品在下游流通环节及最终使用环节的追溯，相关经销商、配送商及医疗机构正根据相关省市的要求，逐步建立医疗器械可追溯体系。

报告期各期发行人经销商及配送商所销售的发行人主要产品覆盖的终端客户主要由三级医院组成，发行人对上述终端客户采购发行人产品的相关发票、流向单等原始凭证进行查验，以验证经销商及配送商终端销售的真实性，核查比例高于多数同行业公司；综上，发行人经销商及配送商已实现最终销售。

【核查程序与核查意见】

一、核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得全部核心经销商报告期内进销存数据及主要一般经销商、配送商（覆盖一般经销商报告期各期收入的 70.22%、70.13%、70.27%、**70.61%**及配送商报告期各期收入的 81.05%、81.49%、84.13%、**85.33%**）终端销售数据，统计发行人各期主要终端医院数量，通过医院官网等其他公开渠道查询终端医院的等级情况；

2、实地走访并盘点核心经销商库存情况，取得盘点表及盘点照片，并分析核心经销商库存是否存在异常情况，验证核心经销商提供进销存数据的可靠性；

3、收集并复核报告期各期全部核心经销商及主要一般经销商、配送商所实现终端销量的发票、流向单等凭证，验证核心经销商及主要一般经销商、配送商终端实现销售数量的真实性；

4、统计报告期内全部核心经销商、主要一般经销商及配送商的终端销售实现比例，尚未取得发票、流向单、签收单等凭证的比例，访谈发行人销售负责人，并结合发行人的销售管理制度等分析未能取得发票、流向单、签收单等凭证的原因及合理性；

5、针对无法取得发票、流向单、签收单等凭证验证终端销售数量真实性的终端医院，申报会计师抽取部分终端医院，通过实地走访或视频访谈等方式了解其业务规模、发行人主要产品使用量等数据，进一步验证终端销售的真实性；

6、获取同行业公司经销商及终端销售核查情况，对比分析发行人针对经销商及配送商的核查是否充分；

7、访谈发行人管理层并取得《可追溯性控制程序》《生产过程管理制度》《批记录管理制度》及《产品销售管理制度》等管理制度，了解发行人产品可追溯体系的建立及执行情况。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期各期发行人经销商及配送商所销售的发行人主要产品覆盖的终端客户主要由三级医院组成；

2、报告期内，发行人已建立《可追溯性控制程序》《生产过程管理制度》《批记录管理制度》及《产品销售管理制度》等管理制度，产品的生产过程可追溯可查，产品向直接客户销售的信息均完整记录；对于发行人产品在下游流通环节及最终使用环节的追溯，相关经销商、配送商及医疗机构正根据相关省市的要求，逐步建立医疗器械可追溯体系；

3、申报会计师结合对终端客户采购发行人产品的相关发票、流向单等原始凭证进行查验，以及对终端医院进行访谈等，验证经销商及配送商终端销售的真实性，核查比例高于多数同行业公司；

4、报告期内，发行人主要经销商及配送商终端实现比例较高，终端销售具有真实性。

问题（2）按销售额对经销商、配送商进行分层并说明分层标准、各层级经销商（配送商）数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利等；各层级经销商（配送商）回款情况，信用政策是否发生显著变化，是否存在通过放宽信用政策促进销售的情形。

一、按销售额对经销商、配送商进行分层并说明分层标准、各层级经销商（配送商）数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利等

公司按销售额将经销商、配送商分为三层：第一层为年销售额大于或等于 100 万元的经销商、配送商；第二层为年销售额大于或等于 30 万元但小于 100 万元的经销商、配送商；第三层为年销售额小于 30 万元的经销商、配送商。

报告期内，各层级经销商（配送商）数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利的情况如下：

（一）各层级经销商、配送商数量情况

报告期内，各层级经销商、配送商数量情况如下：

单位：家

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	经销商	配送商	经销商	配送商
x>=100 万以上	23	19	30	33
30 万元=<x<100 万元	32	24	56	26
x<30 万元	576	66	614	64
合计	631	109	700	123
项目	2021 年度		2020 年度	
	经销商	配送商	经销商	配送商
x>=100 万以上	30	30	20	24
30 万元=<x<100 万元	41	30	27	38
x<30 万元	562	70	499	114
合计	633	130	546	176

报告期内，发行人各层级经销商数量均有所增加，经销网络不断完善；配送商总体数量有所减少，主要系发行人优化配送商体系，主动与资信好、规模较大的配送商进行合作，从而呈现年销售额 100 万元以下的配送商数量逐年减少，年销售额 100 万以上的配送商数量逐年增加的特点。

（二）各层级经销商、配送商销售金额、销售数量

1、各层级经销商主要产品销售金额、销售数量情况

单位：万元、支

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
x>=100 万以上	7,103.59	492,770	13,826.00	1,062,880
30 万元=<x<100 万元	1,343.59	87,939	2,790.82	262,845
x<30 万元	2,313.02	261,508	2,865.43	360,658
合计	10,760.20	842,217	19,482.26	1,686,383
项目	2021 年度		2020 年度	
	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
x>=100 万以上	12,718.32	1,045,652	12,718.32	726,187

30 万元= x <100 万元	1,843.49	200,242	1,952.38	156,032
x <30 万元	2,677.87	359,341	2,677.87	331,251
合计	17,239.67	1,605,235	17,348.57	1,213,470

注：此处披露为发行人主要产品销售金额及销售数量。

报告期内，发行人主要产品经销商模式销售收入主要来自于第一层级经销商，该等经销商收入占经销商销售总收入比例分别为 73.31%、73.77%、70.97%和 66.02%，占比较为稳定，发行人第一层级经销商主要为核心经销商，核心经销商与发行人合作时间长、合作关系较为稳定，且其覆盖终端医院较多，销售收入及采购量较高具有合理性。发行人第二、三层级经销商主要为规模较小、采购量偏低的一般经销商，发行人对该等经销商销售收入及销量相对较低。

2、各层级配送商主要产品销售金额、销售数量情况

单位：万元、支

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
$x \geq 100$ 万以上	7,066.34	99,248	16,345.06	289,914
30 万元= x <100 万元	1,188.80	35,788	1,460.01	42,195
x <30 万元	614.49	18,528	523.00	17,425
合计	8,869.63	153,564	18,328.07	349,534
项目	2021 年度		2020 年度	
	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
$x \geq 100$ 万以上	18,331.17	290,448	10,091.10	212,764
30 万元= x <100 万元	1,863.79	53,000	2,067.89	61,841
x <30 万元	631.26	23,038	872.39	26,061
合计	20,826.21	366,486	13,031.38	300,666

注：此处披露为发行人主要产品销售金额及销售数量。

报告期内，发行人配送商模式销售收入主要来自于销售金额在 100 万元以上的配送商，该等配送商收入占配送商销售总收入比例分别为 77.44%、88.02%、89.18%和 79.67%，主要系发行人不断优化配送商体系，与国药控股股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司等资信好、规模较大配送商合作所致。

（三）各层级经销商、配送商单价、毛利率情况

报告期内发行人各层级经销商单价、毛利率情况整体符合规模减小，单价、毛利率递增的规律，单价、毛利率与规格系数波动趋势整体一致。鉴于配送商系由医院指定，单价、毛利率情况与规模关联性相对较小，但各级配送商单价及规格系数趋势整体一致。

1、各层级经销商销售单价、毛利率情况

单位:元/支、%

项目	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
x>=100 万以上						
赛必妥	55.16	68.95	2.68	56.25	68.27	2.78
瞬时	131.26	89.67	0.60	133.52	89.78	0.60
赛脑宁	1,267.32	86.03	2.56	1,303.90	84.03	2.60
赛络宁	455.55	45.26	2.20	514.52	39.57	2.19
30 万元=<x<100 万元						
赛必妥	64.62	72.59	3.04	65.76	71.88	2.94
瞬时	137.57	90.15	0.54	125.52	89.81	0.51
赛脑宁	1,370.62	86.95	2.58	1,370.74	84.96	2.54
赛络宁	661.77	62.23	2.38	754.34	56.51	2.41
x<30 万元以下						
赛必妥	62.87	74.82	2.58	62.43	74.45	2.45
瞬时	113.26	89.38	0.46	108.21	88.86	0.41
赛脑宁	1,309.92	86.75	2.38	1,314.78	84.68	2.41
赛络宁	513.40	53.54	2.11	640.74	50.84	2.31
项目	2021 年度			2020 年度		
	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
x>=100 万以上						
赛必妥	60.61	71.75	3.23	50.71	76.35	2.34
瞬时	134.74	90.02	0.63	137.55	87.53	0.62
赛脑宁	1,326.23	83.71	2.66	1,429.26	85.09	2.87
赛络宁	649.52	50.62	2.29	821.10	52.76	2.61
30 万元=<x<100 万元						
赛必妥	62.66	77.14	2.63	76.29	76.83	3.71
瞬时	133.63	90.32	0.57	118.94	87.07	0.47
赛脑宁	1,376.34	84.42	2.55	1,399.27	84.68	2.73
赛络宁	1,005.90	61.89	2.94	938.05	55.74	3.00
x<30 万元以下						
赛必妥	65.38	79.10	2.60	63.91	80.14	2.55
瞬时	96.99	88.23	0.37	99.31	84.54	0.38
赛脑宁	1,348.35	84.61	2.45	1,170.49	82.75	2.24
赛络宁	696.02	56.85	2.25	1,031.86	59.48	3.00

注：规格系数=sum（各规格销量占比*规格大小）

2、各层级配送商销售单价、毛利率情况

单位:元/支、%

项目	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
x>=100 万以上						
赛必妥	364.56	94.56	3.33	327.63	94.49	2.99
瞬时	614.50	97.89	0.64	627.35	97.80	0.64
赛脑宁	5,404.20	96.67	2.67	5,806.65	96.34	2.80
赛络宁	4,020.57	91.37	2.79	2,750.51	88.32	2.30
30 万元=<x<100 万元						
赛必妥	238.93	94.37	2.14	267.68	94.32	2.30

瞬时	317.93	96.72	0.32	371.95	96.96	0.34
赛脑宁	4,821.95	96.36	2.60	4,592.19	95.65	2.34
赛络宁	1,769.91	86.86	2.00	-	-	
x<30 万元以下						
赛必妥	239.36	94.03	2.30	221.18	93.54	2.12
瞬时	359.13	96.61	0.32	391.47	97.09	0.33
赛脑宁	5,000.01	96.44	2.49	5,332.07	95.69	2.33
赛络宁	2,118.58	88.13	2.00	2,235.52	87.71	2.01
项目	2021 年度			2020 年度		
	单价	毛利率	规格系数	单价	毛利率	规格系数
x>=100 万以上						
赛必妥	393.74	95.33	3.29	292.44	95.41	2.77
瞬时	712.37	98.10	0.66	718.58	97.58	0.69
赛脑宁	6,026.46	96.35	2.76	5,486.27	96.27	2.71
赛络宁	2,763.48	89.62	2.11	3,370.05	89.51	2.71
30 万元=<x<100 万元						
赛必妥	253.66	95.08	2.31	260.13	95.41	2.29
瞬时	331.94	96.69	0.33	327.09	95.49	0.28
赛脑宁	5,691.04	95.97	3.00	5,450.64	96.38	3.00
赛络宁	1,787.97	84.68	2.02	3,622.56	88.96	2.64
x<30 万元以下						
赛必妥	210.31	94.36	2.16	216.73	94.72	2.15
瞬时	337.98	96.74	0.31	420.54	96.32	0.37
赛脑宁	4,134.98	95.06	2.28	3,881.06	94.88	2.53
赛络宁	1,769.91	84.97	2.00	4,129.94	90.35	2.53

注：规格系数=sum（各规格销量占比*规格大小）

（四）各层级经销商返利情况

报告期内，经销商返利具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	返利金额	占比	返利金额	占比
x>=100 万以上	-	-	-	-
30 万元=<x<100 万元	3.95	0.25%	3.68	0.13%
x<30 万元	4.48	0.18%	2.08	0.07%
合计	8.43	0.07%	5.76	0.03%
项目	2021 年度		2020 年度	
	返利金额	占比	返利金额	占比
x>=100 万以上	9.94	0.07%	50.43	0.63%
30 万元=<x<100 万元	5.66	0.28%	2.51	0.16%
x<30 万元	0.80	0.03%	3.33	0.13%
合计	16.41	0.09%	56.27	0.47%

注：占比=返利金额/各层级经销商销售金额

报告期各期，返利金额占各期经销商销售金额比例分别为 0.38%、0.17%、0.08%和 0.07%，占比逐年下滑，发行人整体返利规模较小，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情形。

二、各层级经销商（配送商）回款情况，信用政策是否发生显著变化，是否存在通过放宽信用政策促进销售的情形。

（一）经销商应收账款余额情况

报告期各期经销商应收账款余额情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	应收账款余额	占比	应收账款余额	占比
x>=100 万以上	2,570.01	17.47%	1,491.04	10.37%
30 万元=<x<100 万元	75.68	2.39%	3.72	0.13%
x<30 万元	5.03	0.10%	3.56	0.11%
合计	2,650.73	11.54%	1,498.33	7.35%
项目	2021 年度		2020 年度	
	应收账款余额	占比	应收账款余额	占比
x>=100 万以上	1,015.87	7.61%	1,417.07	17.80%
30 万元=<x<100 万元	3.72	0.19%	15.66	1.03%
x<30 万元	3.56	0.12%	67.68	2.72%
合计	1,023.16	5.62%	1,500.41	12.53%

注 1：占比=各层应收账款余额/各层级经销商收入；

注 2：2023 年 1-6 月应收占比数据已做年化处理

报告期各期，发行人应收账款余额集中在第一层级经销商，主要系第一层级经销商主要为发行人核心经销商，该等经销商采购量较大、且负责相关区域市场维护，发行人一般给予不超过 3 个月信用账期，第二至第三层级经销商主要由一般经销商构成，信用账期不超过 1 个月，因而第一层级经销商应收账款余额较高具有合理性。

2023 年 1-6 月第一层经销商应收账款占比较高主要系部分核心经销商年中基于自身资金安排充分利用账期导致的应收账款暂时性增加所致。

报告期内，发行人经销商信用政策未发生改变，报告期各期末应收账款占营业收入比例整体呈现改善趋势，不存在通过放宽信用政策促进销售的情形。

（二）配送商应收账款余额情况

报告期各期配送商应收账款余额情况如下：

位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	应收账款余额	占比	应收账款余额	占比
x>=100 万以上	3,166.62	22.28%	3,384.82	20.56%
30 万元=<x<100 万元	352.17	14.40%	111.04	7.52%
x<30 万元	243.40	19.00%	297.18	50.82%
合计	3,762.19	20.97%	3,793.04	20.48%
项目	2021 年度		2020 年度	
	应收账款余额	占比	应收账款余额	占比
x>=100 万以上	3,613.77	19.51%	3,298	32.01%
30 万元=<x<100 万元	211.09	11.06%	356.13	17.12%
x<30 万元	312.27	47.30%	529.86	52.22%
合计	4,137.13	19.61%	4,183.99	31.23%

注 1：占比=各层应收账款余额/各层级配送商收入；

注 2：2023 年 1-6 月应收占比数据已做年化处理

报告期各期，发行人应收账款余额集中在第一层级配送商，主要系第一层级配送商主要为发行人合作较为稳定的大型配送商，发行人对其销售收入规模较大导致应收账款余额同比增大，具有合理性。发行人第三层级配送商应收账款余额占营业收入比例相对较高，主要系该等配送商规模相对较小，综合实力相对薄弱所致。报告期内，发行人已加强与规模较大、资信良好的直销客户及配送商的合作关系，第三层级配送商合作数量逐年减少，应收账款余额整体呈现下降趋势。

报告期内，发行人配送商信用政策未发生改变，均为不超过 9 个月。报告期各期末应收账款占营业收入比例整体呈现改善趋势，不存在通过放宽信用政策促进销售的情形。

综上所述：报告期内，发行人给予不同销售模式客户信用账期未发生变化，各层级经销商、配送商应收账款规模与发行人向其销售规模、所给予的信用政策及其规模情况基本匹配，不存在通过放宽信用政策促进销售的情形。

【核查程序与核查意见】

一、核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人销售明细表，按销售额将经销商、配送商分为三层，并统计不同层级内经销商（配送商）数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率；

2、获取发行人报告期内返利明细表，统计不同层级内经销商（配送商）的返利金额，并统计不同层级内返利金额占各期层级经销商（配送商）销售收入比例；获取报告期内发行人应收账款余额明细表，统计不同层级内经销商（配送商）应收账款余额及占各层级经销商（配送商）销售收入比例；

3、访谈发行人管理层、财务负责人、销售负责人，了解公司各层级经销商（配送商）数量、金额构成情况；各层级经销商（配送商）模式下不同产品单价、毛利率情况；各层经销商（配送商）的返利情况；各层级经销商（配送商）信用账期、应收账款情况。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、经销商（配送商）销售收入主要来自于 100 万元以上经销商（配送商）；大部分经销商（配送商）单年采购金额在 30 万以下；

2、经销商销售收入主要来自于核心经销商占比较多的第一层级经销商，第二层级、第三层级主要为规模较小、采购量偏低的一般经销商，该等一般经销商与发行人合作连续性不强，其采购主要受终端需求影响，发行人对该等经销商销售收入及销量相对较低；配送商销售收入主要来自于第一层级配送商；

3、发行人各层级经销商单价、毛利率情况整体符合规模减小，单价、毛利率递增的规律，单价、毛利率与规格系数波动趋势整体一致。鉴于配送商系由医院指定，单价、毛利率情况与规模关联性相对较小，但各级配送商单价及规格系数趋势整体一致；

4、发行人整体返利规模较小，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情形；

5、报告期内，发行人给予不同销售模式客户信用账期未发生变化，各层级经销商、配送商应收账款规模与发行人向其销售规模、所给予的信用政策及其规模情况相匹配，不存在通过放宽信用政策促进销售的情形。

问题（3）说明发行人为激发员工销售积极性，鼓励员工成立销售公司并采购发行人产品的商业合理性，结合报告期内对关联方经销商、前员工控制经销商的销售规模及占比说明发行人是否对上述经销商存在依赖；与关联方、前员工控制企业的具体合作模式，包括但不限于定价策略、信用政策、收入确认政策，结合期后回款情况、终端销售情况等，说明相关交易的真实性；关联方、前员工控制企业是否仅销售发行人产品，是否实际由发行人控制，是否存在股份代持或其他利益安排。

一、说明发行人为激发员工销售积极性，鼓励员工成立销售公司并采购发行人产品的商业合理性，结合报告期内对关联方经销商、前员工控制经销商的销售规模及占比说明发行人是否对上述经销商存在依赖

（一）发行人为激发员工销售积极性，鼓励员工成立销售公司并采购发行人产品的具有商业合理性

1、随着发行人规模不断扩大，发行人定位为研发、生产型企业，考虑到公司主要产品销售区域广、产品适用科室多，构建自身销售管理团队难度较大、成本高，鼓励员工成立销售公司并采购发行人产品有利于发行人聚焦于产品的研发与生产，具有商业合理性；

2、发行人产品主要应用于终端医院各科室，与医院所在地经销商合作有利于公司产品快速抢占市场、扩大销售渠道；在构建与优化经销商体系时，鼓励在市场开拓、终端医院维护方面积累了丰富的丰富经验、对发行人产品性能与竞争力十分了解的前员工成立经销公司，并与其进行合作具有合理性；

3、公司部分业绩较好的区域销售经理出于自身职业发展考虑，为实现个人自身价值，成立经销公司销售公司产品获取更大收益具有商业合理性。

综上，发行人为激发员工销售积极性，鼓励员工成立销售公司并采购发行人的产品具有商业合理性。

（二）结合报告期内对关联方经销商、前员工控制经销商的销售规模及占比说明发行人是否对上述经销商存在依赖

报告期各期，发行人向关联方经销商、前员工控制经销商的销售规模及占比情况如下：

单位:万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关联方经销商销售金额 A	534.28	990.60	1,019.30	478.85
前员工控制的核心经销商销售金额 B	4,123.97	8,710.15	7,789.86	5,887.22
主营业务收入 C	22,459.99	43,224.67	43,387.10	28,648.96
关联方经销商销售占比 D=A/C	2.38%	2.29%	2.35%	1.67%
前员工控制的核心经销商销售占比 E=B/C	18.36%	20.15%	17.95%	20.55%

报告期内，发行人向前员工控制经销商销售金额占主营业务收入比例相对较低，且单个前员工控制经销商占发行人主营业务收入比例不超过 5%，公司对单一前员工控制经销商的依赖程度较低。

二、与关联方、前员工控制企业的具体合作模式，包括但不限于定价策略、信用政策、收入确认政策，结合期后回款情况、终端销售情况等，说明相关交易的真实性

发行人关联方经销商、前员工控制的企业均为发行人核心经销商，与发行人其他核心经销商在合作模式、定价策略、信用政策、收入确认政策方面保持一致。

（一）关联方经销商、前员工控制企业的具体合作模式

核心经销商在合作模式、定价策略、信用政策、收入确认政策具体情况如下：

1、合作模式

发行人向核心经销商销售产品均为买断式销售，核心经销商根据终端客户需求向发行人进行采购。

2、定价策略

公司主要综合考虑产品成本、市场竞争、市场承受度、竞品价格、招标挂网等因素进行产品定价。鉴于核心经销商销量较大，且核心经销商承担所在区

域推广、终端客户的维护与开发等职能，发行人向核心经销商销售产品价格低于一般经销商。

3、信用政策

发行人核心经销商账期一般为不超过 3 个月，如遇特殊情况，需总经理签字审批适当延长账期。

4、收入确认政策

公司根据协议约定将产品交付给核心经销商，公司在核心经销商签收后确认收入。

（二）结合期后回款情况、终端销售情况等，说明相关交易的真实性

1、结合期后回款情况，说明相关交易的真实性

报告期各期，发行人关联方、前员工控制经销商期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月末	2022 年	2021 年	2020 年
关联方				
应收账款账面余额	-	-	-	3.04
截至 2023 年 11 月 30 日期后回款金额	-	-	-	3.04
期后回款比例	-	-	-	100.00%
前员工控制经销商				
应收账款账面余额	1,563.79	1,003.86	513.17	898.81
截至 2023 年 11 月 30 日期后回款金额	1,494.49	1,003.86	513.17	898.81
期后回款比例	95.57%	100.00%	100.00%	100.00%

由上表可见，发行人关联方、前员工控制经销商期后回款比例均较高，期后回款情况良好，发行人与关联方经销商、前员工控制经销商之间交易具有真实性。

2、结合终端销售情况，说明相关交易的真实性

报告期各期，申报会计师通过取得发票凭证、流向单及走访等方式验证关联方、前员工控制经销商终端销售情况，发行人向关联方、前员工控制经销商终端销售情况如下：

（1）关联方经销商

报告期内，发行人关联方经销商终端销售情况如下：

单位：支

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
瞬时				
当期采购	26,290	53,331	64,440	20,653
当期销售	26,396	53,166	73,759	19,898
销售实现比例	100.40%	99.69%	114.46%	96.34%
赛脑宁				
当期采购	1,225	1,110	525	144
当期销售	1,248	1,117	267	144
销售实现比例	101.88%	100.63%	50.86%	100.00%
赛络宁				
当期采购	235	150	65	-
当期销售	222	141	45	-
销售实现比例	94.47%	94.00%	69.23%	-
合计				
当期采购	27,750	54,591	65,030	20,797
当期销售	27,866	54,424	74,071	20,042
销售实现比例	100.42%	99.69%	113.90%	96.37%

注：销售实现比例=终端医院采购数量/经销商向发行人采购的数量，用以衡量经销商采购产品的终端销售情况，下同；

(2) 前员工控制经销商

报告期内，发行人前员工控制经销商终端销售情况如下：

单位：支

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
瞬时				
当期采购	186,431	455,246	432,788	294,403
当期销售	177,331	432,614	445,373	299,386
销售实现比例	95.12%	95.03%	102.91%	101.69%
赛必妥				
当期采购	62,950	156,010	196,470	213,350
当期销售	64,282	155,682	227,231	214,713
销售实现比例	102.12%	99.79%	115.66%	100.64%
赛脑宁				
当期采购	7,842	10,714	5,551	2,827
当期销售	7,098	9,457	4,761	2,286
销售实现比例	90.51%	88.27%	85.77%	80.88%
赛络宁				
当期采购	5,222	4,446	1,917	555
当期销售	4,593	4,232	1,618	471
销售实现比例	87.95%	95.19%	84.40%	84.86%
合计				
当期采购	262,445	626,416	636,726	511,135
当期销售	253,304	601,985	678,983	516,856

销售实现比例	96.52%	96.10%	106.64%	101.12%
--------	--------	--------	---------	---------

报告期各期，发行人关联方经销商、前员工控制经销商销售发行人主要产品终端实现比例**基本维持在 80%以上**。申报会计师通过取得发票凭证、流向单及走访终端医院等方式核查其是否实现终端销售，关联方经销商、前员工控制经销商终端实现数量具有真实性。

三、关联方、前员工控制企业是否仅销售发行人产品，是否实际由发行人控制，是否存在股份代持或其他利益安排

（一）关联方、前员工控制企业是否仅销售发行人产品

发行人关联方经销商、前员工控制经销商均为发行人核心经销商，核心经销商是指公司按照销售区域划分，根据销售能力、医疗背景、信用情况、资产规模等方面选取该区域能力强、资信好、业务覆盖面广的经销客户，负责该区域渠道开发与产品销售。

由于核心经销商市场覆盖面较大，且公司产品同类竞品数量相对较少，发行一般要求包括关联方、前员工控制企业在内的所有核心经销商只销售本公司产品，从而提升核心经销商业务专注度并降低可能带来的竞品竞争风险。

（二）关联方、前员工控制经销商是否实际由发行人控制，是否存在股份代持或其他利益安排

公司名称	客户类型	关联关系
上海顺赛医疗科技有限公司	经销商	发行人董事兼副总经理邹方钊之弟邹方顺持股 80%，任执行董事
福州顺赛生物科技有限公司	经销商	发行人董事兼副总经理邹方钊之弟邹方顺持股 80%，任执行董事兼总经理
上海顺赛鑫生物科技有限公司	经销商	发行人董事兼副总经理邹方钊之弟邹方顺持股 60%

获取发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员流水，并筛查与报告期内关联方经销商、前员工控制经销商之间的资金往来；并通过对关联方经销商、前员工控制经销商的走访确认发行人与客户之间不存在除正常的购销关系之外的其他经济利益关系及其他经济安排。经核查，除因企业日常经营业务导致的资金流水往来外，不存在其他异常资金往来情况。

综上，关联方、前员工控制经销商并非由发行人控制，且不存在股份代持或其他利益安排。

【核查程序与核查意见】

一、核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层、相关前员工进行访谈，了解前员工独立开设公司并采购发行人产品的背景及原因；了解发行人与前员工控制企业的合作模式，是否与其他核心经销商存在差异，是否仅销售发行人产品；

2、取得发行人销售明细表，统计报告期内前员工控制的经销商、关联方经销商的销售收入，并访谈发行人管理层，了解前员工控制的经销商销售收入对发行人经营业绩的影响；

3、获取发行人前员工控制经销商期后回款情况表，统计前员工控制核心经销商期后回款情况；

4、取得前员工控制经销商报告期内进销存数据，并结合发行人向其销售数据进行测算终端销售比例，验证发行人前员工控制经销商是否实现终端销售；实地走访并盘点前员工控制经销商库存情况，取得盘点表及盘点照片，并分析核心经销商库存是否存在异常情况，验证前员工控制经销商提供进销存数据的可靠性；收集并复核报告期各期前员工控制经销商所实现终端销量的发票、流向单等凭证，验证前员工控制经销商终端实现销售数量的真实性；

5、获取发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员流水，并筛查与报告期内关联方经销商、前员工控制经销商之间的资金往来；

6、通过对关联方经销商、前员工控制经销商的走访确认发行人与客户之间不存在除正常的购销关系之外的其他经济利益关系及其他经济安排。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人鼓励员工成立销售公司并采购发行人的产品具有商业合理性；
- 2、发行人向关联方经销商、前员工控制经销商销售金额及占比相对较低，公司对关联方经销商、前员工控制经销商的依赖程度较低；
- 3、发行人关联方经销商、前员工控制经销商均为发行人核心经销商，与发行人其他核心经销商在合作模式、定价策略、信用政策、收入确认政策方面保持一致；
- 4、发行人关联方、前员工控制经销商期后回款比例均较高，期后回款情况良好，发行人与关联方经销商、前员工控制经销商之间交易具有真实性；
- 5、关联方经销商、前员工控制经销商向发行人采购的主要产品均能够实现终端销售，各期瞬时、赛必妥产品终端销售实现比例均在 95%左右，赛脑宁及赛络宁因系新产品，报告期前期终端销售实现比例相对较低，随着销量增长，终端销售比例逐步提升。关联方经销商、前员工控制经销商终端销售具有真实性；
- 6、关联方、前员工控制经销商医疗器械产品仅销售发行人产品，发行人与关联方经销商、前员工控制经销商除因企业日常经营业务导致的资金流水往来外，不存在其他异常资金往来情况；关联方、前员工控制经销商并非由发行人控制，且不存在股份代持或其他利益安排。

【会计师核查】

问题（1）对经销商及配送商核查的选取标准和抽样方式，核查对象是否主要为前员工控制的核心经销商；经销商进、销、存数据的获取方式，如何确保其真实性、完整性；经销商库存商品的具体核查过程，是否仅抽取期末库存表进行核查，核查证据是否充分、完整。

一、对经销商及配送商核查的选取标准和抽样方式，核查对象是否主要为前员工控制的核心经销商

申报会计师主要通过函证、走访、进销存明细表及发票、流向单、终端医院访谈等方式核查发行人经销收入的真实性，具体选取标准和抽样方式如下：

（一）函证

申报会计师对报告期内所有核心经销商，报告期各期销售金额 50 万元以上一般经销商，报告期各期新增客户前十名、应收账款余额前十名客户及预收账款余额前十名客户执行函证程序。

（二）实地走访

申报会计师选取样本方法如下：覆盖报告期内经销商收入 70%以上客户、报告期各期新增、退出前五大经销商，并保证报告期内全部核心经销商均纳入走访范围。

（三）终端核查

申报会计师针对终端销售核查选取样本如下：取得全部核心经销商及主要一般经销商（覆盖一般经销商报告期各期收入 70.22%、70.13%、70.27%、70.61%）报告期各期所采购发行人主要产品向下游销售数量及终端实现销售数量。

二、经销商进、销、存数据的获取方式，如何确保其真实性、完整性；

为防止不同区域间窜货等情况的发生，发行人根据合同约定要求经销商定期提供下游流向数据，具体情况如下：根据发行人与经销商签署框架协议约定，经销商应告知发行人其主要产品的具体流向，故而经销商需向发行人提供其产品向终端的销售情况。

此外，鉴于核心经销商覆盖的下游经销商及终端医院较多，发行人通常要求其备有 1-2 个月的安全库存，以满足公司的产品的正常销售，考虑到核心经销商有库存需求，因而发行人要求核心经销商提供其进销存信息。

为进一步验证核心经销商提供进销存及一般经销商提供终端销售数据的真实性、完整性，申报会计师履行如下核查程序：

（一）经销商“进、销、存”数据真实性验证方式

申报会计师获取发行人收入明细表，并与主要经销商提供的“进”数据进行核对，判断真实性及完整性。同时，分析报告期各期核心经销商“进、销、

存”、主要一般经销商“进、存”数据波动情况，结合经销商备货周期、核心经销商期后销售周期判断是否存在囤货较多、销量异常波动等情况。

同时，申报会计师实地走访并盘点核心经销商库存情况，取得盘点表及盘点照片，通过抽盘、监盘的方式进一步验证核心经销商存货数据真实性。

经核查，主要经销商提供的下游流向数据不存在异常，库存盘点结果准确。

（二）核心经销商及主要一般经销商终端流向数据真实性验证方式

1、取得发票、流向单等凭证，并与终端数据核对

申报会计师收集了报告期各期全部核心经销商及主要一般经销商所实现终端销量的发票、流向单等凭证，核对发票、流向单所载客户名称、销售数量及产品类别与经销商提供的最终流向数据的差异，判断终端流向数据的真实性。

鉴于发行人产品品名具有唯一性，且主要产品的终端客户均为医院，医院名称具有较为明显的识别特征。因此，无论产品的中间流转层级是否复杂，通过核查发票所载产品品名及客户信息，能够判断发行人产品是否最终流向医院。

经核查，主要经销商提供的终端销售数据不存在异常，申报会计师取得终端发票等原始单据覆盖比例较高，高于大部分同行业公司核查比例。

2、验证发票、流向单真实性

申报会计师通过扫描发票二维码，查看发票信息、流向单盖章信息是否存在明显异常等方式判断所获取的终端凭证的真实性。

3、走访终端医院

针对无法取得发票、流向单、签收单等凭证验证终端销售数量真实性的终端医院，申报会计师抽取部分终端医院，通过实地走访或视频访谈等方式了解其业务规模、发行人主要产品使用量等数据，并获得签字销售确认的访谈记录，进一步验证经销商终端销售的真实性。同时，申报会计师获取了受访人员的工牌，核实受访人员在医院的任职情况，确保访谈获取的信息的可靠性。

2023年1-6月，受限于行业环境，申报会计师较难实施医生访谈。

单位：家

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
视频访谈家数	14	17	6
实地走访家数	18	146	143

三、经销商库存商品的具体核查过程，是否仅抽取期末库存表进行核查，核查证据是否充分、完整

申报会计师针对经销商库存商品的履行的核查程序参见本题回复之“（二）经销商进、销、存数据的获取方式，如何确保其真实性、完整性”的相关内容。

申报会计师通过获取经销商终端销售明细表，经销商提供的终端发票、流向单，对终端医院进行走访、发行人销售明细表，对核心经销商进行盘点等方式验证经销商库存商品的真实性，申报会计师核查证据充分、完整。

问题（2）对发行人终端客户的核查情况，报告期内终端核查确认比例逐年下降的原因，通过走访确认产品最终销售的具体方式及其可靠性；在经销收入核查、终端销售核查比例较低情况下如何确保经销收入真实性、产品实现最终销售

一、对发行人终端客户的核查情况

申报会计师系基于发行人销售情况，结合发行人对其经销商及配送商的管理情况，通过获取经销商、配送商向终端客户的销售情况，并获取终端客户采购发行人产品相关的发票、流向单等原始凭证，结合终端医院走访、公开渠道查询等对发行人终端客户进行核查，具体情况如下：

1、取得全部核心经销商及主要一般经销商、配送商（覆盖一般经销商报告期各期收入的 70.22%、70.13%、70.27%、**70.61%**及配送商报告期各期收入的 81.05%、81.49%、84.13%、**85.33%**，下同）报告期各期所采购发行人主要产品向终端客户销售的情况，包括终端客户名称、级别、采购数量等，了解主要终端客户的数量、构成及采购发行人产品的情况；

2、发行人终端客户主要为医院等医疗机构，申报会计师通过医院官网或其他公开渠道查询终端医院的规模、级别等信息，核查终端医院的真实性，分析终端医院采购并使用发行人产品的合理性；

3、收集并复核报告期各期全部核心经销商及主要一般经销商、配送商向终端医院销售的发票、流向单等凭证，验证终端医院采购的真实性，**报告期内**核查比例分别为 55.54%、45.48%、52.81%、**50.03%**；

4、针对无法取得发票、流向单等凭证的情况，抽取部分终端医院进行访谈，了解其业务规模、发行人主要产品使用量等情况，与经销商提供的终端销售情况进行核对，验证终端销售的真实性，同时获取受访人员的工牌，核实受访人员身份，**2020 年至 2022 年**走访的终端医院分别为 149 家、163 家、32 家，上述医院使用的发行人产品的金额占报告期各期经销及配送收入的比例分别为 17.97%、18.18%、8.80%。

二、报告期内终端核查确认比例逐年下降的原因

报告期内，申报会计师综合获取终端发票、流向单等凭证以及走访等程序对终端医院的核查比例分别为 65.70%、56.56%、57.17%、**50.03%**，具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
取得发票、流向单比例①	50.03%	52.81%	45.48%	55.54%
走访确认比例②	-	8.80%	18.18%	17.97%
视频访谈家数	-	14	17	6
实地走访家数	-	18	146	143
综合发票、流向单及走访确认比例③	50.03%	57.17%	56.56%	65.70%

注 1：①=Σ 取得的发票、流向单所记录的产品销售数量*发行人向对应模式下销售对应产品的均价÷发行人向经销商及配送商的销售金额

注 2：②=Σ 走访确认的产品销售数量*发行人向对应模式下销售对应产品的均价÷发行人向经销商及配送商的销售金额

注 3：③=Σ 取得的发票、流向单、访谈确认销售数量*发行人向对应模式下销售对应产品的均价÷发行人向经销商及配送商的销售金额，由于部分走访的医院同时亦取得了部分发票、流向单等凭证，因此出现①+②>③的情形

报告期内，终端核查比例有所下降，其中 2021 年较 2020 年核查比例有所下滑主要系 2021 年度所核查的客户中，经销商占比有所提高，经销商层级较多，发票获取难度较大而导致当期发票及流向单的获取比例有所下降；其中 2022 年及 **2023 年 1-6 月**较 2020 年核查比例有所下滑主要系，针对部分未取得发票、流向单的医院，2022 年度及 **2023 年 1-6 月**未对 2020 年度及 2021 年度已访谈确认的医院重复访谈。同时，不考虑走访，发行人获取的终端医院发票、流向单比例已高于同口径下多数同行业公司的核查比例，具体情况如下：

（一）2021 年度，所核查的经销商占核查客户总数的比例有所上升，经销商层级较多，发票获取难度较大而导致当期发票及流向单的获取比例有所下降

报告期内，发行人对全部核心经销商，覆盖一般经销收入各期收入 70.22%、70.13%、70.27%、**70.61%**及覆盖各期配送收入 81.05%、81.49%、84.13%的、**85.33%**一般经销商及配送商进行终端穿透核查，其中核查的经销商家数占比分别为 61.73%、67.39%、64.50%及 **62.00%**，2021 年度，经销商家数占比较高，而相对于配送商，经销商的层级相对较多，更为复杂，获取发票等原始凭证的难度更大，因此当期取得发票、流向单比例相对较低。

（二）针对部分未取得发票、流向单的医院，2022 年度未对 2020 年度及 2021 年度已访谈确认的医院重复访谈

基于申报会计师前期已对约 200 家未取得发票、流向单的医院进行访谈核查，对其 2020 年度及 2021 年度使用发行人产品的情况进行确认，且通过上述访谈获取的医院使用数量与经销商提供的向终端医院的销售数量相互勾稽，访谈结果较为可靠。

因此，在对 2022 年及 **2023 年 1-6 月**的终端医院进行核查时，针对未取得发票、流向单的情况，主要选取当年新增的主要终端医院进行访谈核查，未对前期已访谈的医院重复访谈，该部分医院 2022 年度及 **2023 年 1-6 月**的采购量未包含在 2022 年度及 **2023 年 1-6 月**终端核查确认的数量中，故当期通过访谈确认的比例较 2020 年度及 2021 年度有所下降，导致整体终端核查比例有所下降。

（三）不考虑走访，发行人获取的终端医院发票、流向单比例已高于同口径下多数同行业公司的核查比例

若不考虑走访，报告期内申报会计师获取的终端医院发票、流向单比例分别为 55.54%、45.48%、52.81%及 **50.03%**，经与同行业可比上市公司迈普医疗，以及最近三年内上市（含已注册/过会）的医疗器械企业及医药制造企业中披露了发票获取情况的春立医疗、荣盛生物、英诺特、仁度生物进行对比，发行人同口径下的经销及配送核查比例、终端销售核查比例均保持在较高的水平。具体请参见本题之“问题（1）”之回复。

三、通过走访确认产品最终销售的具体方式及其可靠性

报告期内，申报会计师主要通过获取经销商及配送商向终端医院销售发行人产品的相关发票、流向单等凭证对发行人产品的终端销售情况进行核查。

针对未获取发票、流向单等原始凭证的终端医院，申报会计师抽取部分进行访谈，通过访谈，主要了解终端医院的业务规模，获取医院使用发行人产品的数量等信息，与经销商提供的终端销售明细进行对比，分析所获取数据的可靠性，验证终端销售的真实性；同时，申报会计师亦获取了受访人员的工牌，核实受访人员在医院的任职情况，确保访谈获取的信息的可靠性。经核查，访谈获取的数据与经销商提供的数据相互勾稽，具有可靠性。

四、在经销收入核查、终端销售核查比例较低情况下如何确保经销收入真实性、产品实现最终销售

报告期内，申报会计师综合发票、流向单等原始凭证的核查以及终端医院的走访，对发行人经销收入、终端销售情况进行核查。其中，访谈主要系为了解终端医院的业务规模、获取医院使用发行人产品的数量等信息，与经销商提供的终端销售明细进行对比分析。经核查，访谈获取的数据与经销商提供的数据相互勾稽，具有可靠性；

报告期内，申报会计师综合获取终端发票、流向单等凭证以及走访等程序对终端医院的核查比例分别为 65.70%、56.56%、57.17%及 **50.03%**，相关核查比例已高于同口径下绝大多数同行业公司的核查比例。综上，可以确保发行人经销收入真实性、产品实现最终销售。

问题 4、关于销售费用

申报材料显示：

(1) 报告期内，发行人销售费用分别为 13,753.08 万元、21,728.08 万元和 18,725.23 万元。剔除股份支付影响后，业务推广费占比分别为 94.33%、95.30%和 94.46%，其中“调研与咨询”、“学术推广”费用占比从 2020 年度的 69.33%上升至 2022 年度的 82.38%。

(2) 报告期内，发行人销售费用率分别为 47.30%、49.02%和 42.29%，显著高于同行业可比公司，主要原因为发行人经销商模式收入占比较低、新产品上市推广费用较高及可比公司自主推广成本较低。发行人 2020、2021 年销售费用率较 2019 年显著上升。

(3) 报告期各期，发行人第一大 CSO 推广服务商均为陕西同达创讯生物科技有限公司及其同一控制下服务商，主要提供学术推广服务。

请发行人：

(1) 说明报告期内发行人支付的推广服务费占前十大推广服务商各期收入的占比，前十大推广服务商是否为同行业其他公司提供类似服务、是否具备充分服务经验和知识，是否存在主要为发行人提供服务、成立时间较短就成为发行人主要 CSO 服务商等异常情形。

(2) 说明发行人《推广项目费用支付标准》制定依据及执行情况；说明发行人与 CSO 服务商签订的合作协议中关于各类别费用的具体约定方式，对业务推广费入账凭证的具体审核标准及流程，发票的开具方是否与服务提供商一致，如何确保相关票证基于真实业务发生。

(3) 列示业务推广费各项目下的费用明细，说明“调研与咨询”及“学术推广”的具体服务内容、服务成果展现形式、发行人验收标准，相关服务的定价过程、依据，价格是否公允；说明“展览与宣传”“会议会务”费用中展览及会议召开方式、召开地点、与会人员情况，人均每天、每场的费用，报告期内是否受宏观因素下游客户需求影响；结合上述事项说明业务推广费真实性、准确性。

(4) 列示各销售模式下推广费用占销售收入的比例，不同模式下销售费用率与同行业可比公司是否存在差异及其原因，2020 年、2021 年销售费用率大幅上升的原因及合理性；说明发行人未组建自身业务推广团队，仅通过成本较高的 CSO 服务商进行业务推广的商业合理性，相关模式是否符合行业惯例。

(5) 陕西同达创讯生物科技有限公司及其同一控制下 CSO 服务商的具体情况，除 2022 年提供少量调研咨询服务外，发行人仅向其支付学术推广费用且相关金额显著高于其他 CSO 服务商的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。同时：

(1) 请保荐人、申报会计师结合对业务推广费各项目下的入账凭证、相关单据、底稿的核查情况，说明对 CSO 推广服务费真实性、准确性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

回复：

【发行人说明】

问题（1）说明报告期内发行人支付的推广服务费占前十大推广服务商各期收入的占比，前十大推广服务商是否为同行业其他公司提供类似服务、是否具备充分服务经验和知识，是否存在主要为发行人提供服务、成立时间较短就成为发行人主要 CSO 服务商等异常情形

报告期内，发行人支付的推广服务费占前十大推广服务商各期收入的占比均在 90%以上。发行人前十大推广服务商主要为发行人提供服务，未同时为同行业其他公司提供类似服务，部分 CSO 成立时间较短就成为发行人主要 CSO 服务商，一方面系医疗器械行业的“两票制”推行较晚，多数相关的 CSO 服务商成立时间均较短；另一方面，发行人基于自身产品特性及商业考量，倾向于选择经验丰富的推广人员，打造专而精的推广团队，以 CSO 服务商的形式与发行人进行合作，报告期内，多数 CSO 服务商均具备充分的服务经验和知识。

一、报告期内发行人支付的推广服务费占前十大推广服务商各期收入的占比

前十大 CSO		推广团队简介	成立时间	合作开始时间	作为前十大推广服务商的时间	对发行人收入占其总收入的比例			
						2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
邢昭琳及范洪波	陕西吾诺生物科技有限责任公司	核心推广人员 2011 年起在医疗行业从事销售相关工作，积累丰富的当地资源及经验	2020 年 4 月	2020 年 6 月	2023 年 1-6 月、2022 年度、2021 年度、2020 年度	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上
	西安大泡泡商务服务有限公司		2018 年 4 月	2018 年 7 月	2021 年度、2020 年度	-	-	90%以上	90%以上
	陕西同达创讯生物科技有限公司		2021 年 4 月	2021 年 5 月	2023 年 1-6 月、2022 年度、2021 年度	90%以上	90%以上	90%以上	-
福州云嘉企业管理咨询有限公司		核心推广人员 2012 年起在医辽行业从事销售相关工作，积累丰富的当地资源及经验	2018 年 8 月	2018 年 10 月	2020 年度	-	-	-	90%以上
刘泽华	哈尔滨雪之婷生物科技有限公司	核心推广成员 2015 年起在医疗行业从事销售相关工作，积累丰富的当地资源及经验	2019 年 5 月	2019 年 6 月	2020 年度	-	-	-	90%以上
	吉林省毓鹤生物科技有限公司		2019 年 4 月	2019 年 5 月	2020 年度	-	-	-	90%以上
张彩元	呼和浩特市蒙照商务咨询有限公司	核心推广成员毕业于生物制药技术相关专业，并自 2013 年起在医疗行业从事销售相关工作，积累丰富的当地资源及经验	2018 年 9 月	2018 年 12 月	2022 年度、2021 年度、2020 年度	-	90%以上	90%以上	90%以上
	呼和浩特市新吉元医药科技有限公司		2020 年 3 月	2020 年 3 月	2021 年度、2020 年度	-	-	90%以上	90%以上
山西凯迪宏图贸易有限公司		核心推广成员自 1999 年起在医疗行业从事销售/采购等工作，积累丰富的当地资源及经验	2019 年 12 月	2020 年 3 月	2020 年度	-	-	-	90%以上

哈尔滨市腾光医药咨询有限公司		核心推广成员毕业于中医药相关专业，自 2013 年起在医疗行业从事销售等工作，积累丰富的当地资源及经验	2018 年 10 月	2018 年 10 月	2023 年 1-6 月、2022 年度、2021 年度、2020 年度	90%以上	90%以上	90%以上	90%以上
潍坊俊林企业管理咨询有限公司		核心推广成员自 2013 年起在医疗行业从事销售等工作，积累丰富的当地资源及经验	2017 年 4 月	2019 年 8 月	2020 年度	-	-	-	90%以上
石家庄宁谦科技有限公司		核心推广成员自 2016 年起在医疗行业从事销售等工作，积累丰富的当地资源及经验	2019 年 11 月	2020 年 3 月	2020 年度	-	-	-	90%以上
淮北亿森信息科技发展有限公司		核心推广成员自 2018 年起在医疗行业从事销售等工作，积累丰富的当地资源及经验	2019 年 2 月	2019 年 4 月	2020 年度	-	-	-	90%以上
王竹青及徐舒康	武汉聚德佳科技有限公司	核心推广成员毕业于生物工程相关专业，并自 2013 年起在医疗行业从事销售等工作，积累丰富的当地资源及经验	2019 年 8 月	2019 年 9 月	2020 年度	-	-	-	90%以上
	武汉羽康智诚医疗科技有限公司		2018 年 12 月	2019 年 2 月	2023 年 1-6 月、2020 年度	90%以上	-	-	90%以上
曾开永	上海聪秉医疗科技有限公司	核心推广成员自 2013 年起在医疗行业从事销售等工作，积累丰富的当地资源及经验	2021 年 11 月	2021 年 11 月	2023 年 1-6 月、2022 年度、2021 年度	90%以上	90%以上	90%以上	-
	上海聪伊医疗科技有限公司		2016 年 10 月	2016 年 12 月	2021 年度	-	-	90%以上	-
王光峰	潍坊邦辉企业管理咨询有限公司	核心推广成员自 2018 年起从事广告宣传等推广工作，积累丰富的当地资源及推广经验	2020 年 11 月	2021 年 5 月	2022 年度、2021 年度	-	90%以上	90%以上	-
	潍坊拓嘉咨询服务有限公司		2020 年 11 月	2020 年 12 月	2022 年度、2021 年度	-	90%以上	90%以上	-

呼和浩特市春谦商贸有限公司		核心推广成员自 2006 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2021 年 4 月	2021 年 6 月	2021 年度	-	-	90%以上	-
韩朝阳及金留申	通化市佳欣健康服务有限公司	核心推广成员自 2005 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2021 年 6 月	2021 年 8 月	2021 年度	-	-	90%以上	-
	通化市申阳健康咨询有限公司		2021 年 6 月	2021 年 9 月	2021 年度	-	-	90%以上	-
呼和浩特市弘丰医药科技有限公司		核心推广成员毕业于药学相关专业，并自 1997 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2021 年 6 月	2021 年 7 月	2021 年度	-	-	90%以上	-
河南赛隆企业管理咨询有限公司		核心推广成员毕业于中西医相关专业，自 2010 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2018 年 11 月	2019 年 1 月	2021 年度	-	-	90%以上	-
沈阳瑞麟生物科技有限公司		核心推广成员毕业于药物制剂相关专业，自 2016 年起在医疗行业从事销售、推广等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2018 年 9 月	2019 年 4 月	2021 年度	-	-	90%以上	-
刘亮及赵朔	吉林市博睿信息服务有限公司	核心推广成员自 2011 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2022 年 6 月	2022 年 8 月	2023 年 1-6 月、2022 年度	90%以上	90%以上	-	-
	吉林市祥乐信息技术服务有限公司		2022 年 2 月	2022 年 3 月	2023 年 1-6 月、2022 年度	90%以上	90%以上	-	-
上海磐伊医疗科技有限公司		核心推广成员毕业于药品经营管理相关专业，自 2017 年起在医疗行业从事销售等工	2021 年 11 月	2022 年 1 月	2023 年 1-6 月、2022 年度	90%以上	90%以上	-	-

	作，积累了丰富的当地资源及经验							
南宁市骏飞生物科技有限公司	核心推广成员自 2012 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2020 年 7 月	2020 年 7 月	2022 年度	-	90%以上	-	-
淮北翔基信息科技发展有限公司	核心推广成员自 2010 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2021 年 6 月	2021 年 7 月	2022 年度	-	90%以上	-	-
吉林市壹鸣信息技术咨询服务有限公	核心推广成员自 2015 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2022 年 1 月	2022 年 3 月	2022 年度	-	90%以上	-	-
陕西凯赛时代生物科技有 限公司	核心推广成员自 2008 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2022 年 11 月	2022 年 12 月	2023 年 1-6 月	90%以上	-	-	-
吉林市鑫森信息技术服务 有限公司	核心推广成员自 2005 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2022 年 10 月	2022 年 12 月	2023 年 1-6 月	90%以上	-	-	-
西安文旭医疗科技有限公 司	核心推广成员于 2020 年开始从事业务推广相关工作，积累了丰富的当地资源及经验	2022 年 12 月	2023 年 6 月	2023 年 1-6 月	90%以上	-	-	-
聊城百川营销策划有限公 司	核心推广成员毕业于中医药相关专业，自 2014 年起在医疗行业从事销售等工作，积累了丰富的当地资源及经验	2022 年 6 月	2022 年 8 月	2023 年 1-6 月	90%以上	-	-	-

二、前十大推广服务商是否为同行业其他公司提供类似服务、是否具备充分服务经验和知识，是否存在主要为发行人提供服务、成立时间较短就成为发行人主要 CSO 服务商等异常情形

报告期内，发行人前十大推广服务商主要为发行人提供服务，未同时为同行业其他公司提供类似服务，部分 CSO 成立时间较短就成为发行人主要 CSO 服务商，一方面系医疗器械行业的“两票制”推行较晚，多数相关的 CSO 服务商成立时间均较短；另一方面，推广服务行业的核心竞争力在于推广人员，发行人基于自身产品特性及商业考量，倾向于选择经验丰富的推广人员及专而精的推广团队，并要求其原则上不得承接其他同行业公司产品的推广业务。

在上述背景下，一批具备推广能力且看好推广服务行业的推广人员成立了新的 CSO 公司，以 CSO 服务商的形式与发行人合作，发行人在对其进行筛选时，会综合 CSO 服务商推广团队规模、推广人员专业及经验等因素，对拟合作的 CSO 进行筛选，多数 CSO 服务商均具备充分的服务经验和知识，具体情况如下：

（一）医疗器械行业“两票制”推行相对较晚，多数相关的 CSO 服务商成立时间均较短

相较药品领域，医疗器械的“两票制”推行相对较晚，基本于 2018 年开始较大范围的实施。“两票制”政策的实施对原经销业务模式影响较大，市场上对推广服务的需求快速增长，在此背景下，大批推广服务商自 2018 年起先后成立，此外在 2020 年度全国推广服务开展受限的情况下，部分 CSO 推广服务商因抗风险能力不足而逐渐被淘汰，而市场上对推广服务的需求并未减少，因此又陆续成立了一批新的 CSO 服务商，部分 CSO 服务商另基于客户需求、商业考量等多方面因素新成立相关公司承接业务。

整体而言，推广服务行业系在“两票制”的发展下应运而生，并因宏观经济、自身抗风险能力等的影响，基于客户需求、商业考量等多方面因素而不断交替更换，多数 CSO 服务商成立时间均较短。

（二）CSO 服务商的核心竞争力在于推广人员，发行人基于自身产品特性及商业考量，倾向于选择经验丰富的推广人员及专而精的推广团队，成立新的 CSO 服务商与发行人合作

对于推广服务行业，主要是依靠推广团队，核心竞争力在于推广人员的经验及专业性，与成立时间关联性不强，多数 CSO 服务商是一些前期已积累丰富推广经验、具备推广专业及知识的人员组建团队后以 CSO 公司的形式成立。

在“两票制”逐步推行的背景下，为增强推广能力及扩大推广辐射范围，发行人基于自身业务规模不断扩大，且公司重点为产品生产及研发，自身较少参与推广工作等的考虑，逐步聘请第三方 CSO 服务商提供业务推广服务。同时，因发行人产品中，赛必妥及瞬时等成熟产品覆盖医院较广，赛脑宁及赛络宁等新产品技术水平及市场可塑性较强，且发行人产品的竞品较少，为提高推广效果，防止 CSO 服务商利用发行人产品的推广资源推广其他竞品，发行人倾向于选择经验丰富的推广人员及专而精的推广团队，成立新的 CSO 服务商与发行人合作。

（三）发行人与 CSO 团队双向选择，发行人最终合作的主要 CSO 均具备充分的推广经验及专业知识，且仅为发行人提供业务推广服务

在上述背景下，发行人与 CSO 团队双向选择，在选择 CSO 时，综合其推广团队规模、推广人员经验及能力、是否对当地市场足够了解，以及能否接受仅为发行人提供服务等条件，筛选满足要求的 CSO 团队，其成立新的 CSO 服务商与发行人进行合作。

发行人最终合作的主要 CSO 均系能够派遣足够推广人员，推广人员经验丰富、对当地市场较为了解、具备推广活动所需的专业能力，且仅为发行人提供业务推广服务的 CSO，发行人的主要 CSO 服务商均具备充分服务经验和知识。

问题（2）说明发行人《推广项目费用支付标准》制定依据及执行情况；说明发行人与 CSO 服务商签订的合作协议中关于各类别费用的具体约定方式，

对业务推广费入账凭证的具体审核标准及流程，发票的开具方是否与服务提供商一致，如何确保相关票证基于真实业务发生

一、发行人《推广项目费用支付标准》制定依据及执行情况，发行人与CSO服务商签订的合作协议中关于各类别费用的具体约定方式

发行人主要基于各项推广服务内容的性质、工作量、工作时长、推广规模等因素，并结合市场及行业水平，制定《推广项目费用支付标准》。报告期内，在推广活动开展前，发行人提出市场推广的具体需求，CSO服务商与公司市场部相关人员进行接洽，提供其初步推广方案并填写项目实施计划表，对拟合作的项目进行报价，市场部根据《推广项目费用支付标准》，结合推广方案，经双方协商后，确定交易价格并签署合作协议，同时将《费用结算标准》，以及明确项目类型及预计费用的《项目实施计划表》作为协议附件，双方均严格按照协议及相关附件执行。

二、对业务推广费入账凭证的具体审核标准及流程，发票的开具方是否与服务提供商一致，如何确保相关票证基于真实业务发生

（一）对业务推广费入账凭证的具体审核标准及流程，发票的开具方是否与服务提供商一致

发行人业务推广费的入账凭证主要包括业务推广活动的成果文件，包括但不限于公司会议邀请函、签到表、调研咨询报告、医生拜访记录、现场活动照片等。

报告期内，发行人在相关业务人员提前了解推广服务相关内容、选择部分服务项目进行访谈核查并收到齐备的业务推广活动资料后，对活动资料进行逐级审核，验收通过后确认业务推广费；CSO服务商基于合同签署情况及具体业务推广活动开展情况，向发行人开具对应类型的业务推广费发票，发票的开具方与服务提供商一致；此外，发行人收到发票后亦会通过国家税务总局全国增值税发票查验平台对发票进行查验，并将发票购销双方、发票内容、发票金额等与约定的内容、金额进行核对，确保发票的真实性。

（二）如何确保相关票证基于真实业务发生

报告期内，发行人建立了较为完善的业务推广费内控管理机制，综合事前审核、事中监督、事后核查等手段，确保 CSO 服务商按照约定开展业务推广活动，其提供的票据系基于真实业务发生，具体情况如下：

1、严格把关 CSO 团队，进行事前审核

公司在进行 CSO 遴选时，综合以下因素进行考量，并通过初步接洽、背景调查等方式确定合格 CSO：

（1）具有专业的学术推广团队，且相关服务人员拥有与公司推广服务内容相匹配的专业能力和经验；

（2）具有足够的当地资源，可快速触及不同服务目标人群，以及学术活动开展相关合作方，组织相关合作方对接医疗机构及其他专业机构展开市场推广服务；

（3）具备推广服务相关的资质及较完善的管理制度体系。

在上述基础上，发行人亦会通过公开渠道查询、协议约定等方式确保合作的 CSO 团队未出现过重大不诚信的问题，以确保 CSO 服务商按照与发行人的约定开展业务推广活动。

2、随机抽取部分业务活动进行访谈，进行事中监督

业务开展前，公司与 CSO 服务商签订业务推广合作协议，约定推广产品、推广区域、推广活动内容及支付标准，并对双方的权利义务及推广服务商的推广活动合规性等做出明确约定；在 CSO 服务商组织推广服务过程中，发行人会抽取部分 CSO 服务商的推广活动进行电话、视频等形式的访谈监督，确保相关 CSO 按照约定真实的开展业务推广活动。

3、逐级审核推广资料，动态评估合作 CSO，进行事后核查

推广服务完成后，CSO 服务商向公司提供要求的成果文件及费用清单，包括但不限于会议邀请函、签到表、现场活动照片、调研咨询报告、医生拜访记录及产品流向及库存信息等证明材料，市场部对证明材料进行逐级审核，主要关注会议照片等资料与活动时间、规模、参会人员等是否匹配，调研咨询报告与行业发展情况、产品销售及客户反馈情况是否相符，医生拜访记录与产品在

医院的应用情况是否一致，产品流向及库存信息是否与产品的销售情况勾稽，复核相关证明材料的真实性，并根据所提供的证明材料，结合业务推广期间的抽查监督情况，对业务推广活动进行验收。

同时，发行人通过各产品在不同区域的销售情况，动态评估 CSO 服务商的推广效果，对合作的 CSO 服务商进行优胜劣汰。

综上，发行人综合事前审核、事中监督、事后核查等手段，确保 CSO 服务商按照约定开展业务推广活动，其提供的票据系基于真实业务发生。

问题（3）列示业务推广费各项目下的费用明细，说明“调研与咨询”及“学术推广”的具体服务内容、服务成果展现形式、发行人验收标准，相关服务的定价过程、依据，价格是否公允；说明“展览与宣传”“会议会务”费用中展览及会议召开方式、召开地点、与会人员情况，人均每天、每场的费用，报告期内是否受宏观因素下游客户需求影响；结合上述事项说明业务推广费真实性、准确性

一、列示业务推广费各项目下的费用明细

报告期内，发行人支付的调研与咨询费用主要系针对调研咨询报告的付费，支付的学术推广、会议会务、展览与宣传费用包含会议及展览组织者、参会者、拜访人员的食宿费、交通费、场地租赁费、宣传资料费、会议讲者报酬、展位设计搭建费、CSO 增值服务等中的一项或多项，具体情况如下：

业务推广类型	费用明细
调研与咨询	调研与咨询报告费用
学术推广	食宿费、交通费、场租费、宣传资料、会议讲者报酬（若涉及）、CSO 增值服务等
会议会务	食宿费、交通费、场租费、宣传资料、会议讲者报酬、CSO 增值服务等
展览与宣传	食宿费、交通费、场租费、展位设计搭建费、宣传资料费、CSO 增值服务等

二、“调研与咨询”及“学术推广”的具体服务内容、服务成果展现形式、发行人验收标准，相关服务的定价过程、依据，价格是否公允

（一）“调研与咨询”及“学术推广”的具体服务内容、服务成果展现形式、发行人验收标准

发行人调研与咨询活动主要系向医学专业人士进行咨询，并对不同区域的行业政策、市场供需等进行信息收集与调研，形成调研咨询报告，活动结束后，CSO 服务商向发行人提交调研咨询报告，发行人根据报告内容，分析调研咨询报告与行业发展情况、产品销售及客户反馈情况等是否相符，能否有效帮助发行人制定相应的营销方案和推广策略，从而对推广活动进行验收。

学术推广包括与医生进行一对一拜访，并根据拜访和采集中获取的共性问题组织医生、患者等进行互动等，活动结束后，CSO 向发行人提供拜访活动汇总表、拜访会议报告表等成果资料，发行人据此分析拜访记录与产品在医院的应用情况是否一致，拜访反馈的问题、会议总结的内容是否有利于发行人产品的改进及未来产品推广计划的制定等，从而对推广活动进行验收。

具体情况如下：

推广类别	内容及形式	服务成果展现形式	验收标准
调研与咨询	向医学专业人士进行咨询，并对不同区域的行业政策、市场供需、医生操作、患者疗效等方面进行信息收集与调研，形成调研咨询报告，从而帮助发行人制定相应的营销方案和推广策略	调研咨询报告（包含调研范围、产品覆盖情况、区域行业政策、区域市场供需、医生操作、患者疗效反馈等）	调研咨询报告与行业发展情况、产品销售及客户反馈情况等是否相符，能否有效帮助发行人制定相应的营销方案和推广策略
学术推广	与医生进行一对一拜访，采集产品使用及库存信息，并根据拜访和采集中获取的共性问题组织医生、患者等进行互动，宣传公司产品应用，提升公司形象和产品认知度	拜访活动汇总表（记录拜访对象及主要拜访内容、成果等）、拜访会议报告表（记录会议主题、议程、总结等）、会议现场照片、产品使用及库存信息报告等	拜访记录与产品在医院的应用情况是否一致，拜访反馈的问题、会议总结的内容是否有利于发行人产品的改进及未来产品推广计划的制定；会议照片等资料与活动时间、规模等是否匹配，产品使用及库存信息是否与产品的销售情况勾稽

（二）相关服务的定价过程、依据，价格是否公允

报告期内，发行人主要基于推广服务内容的性质、工作量、工作时长、推广规模等因素，并结合行业及市场水平，制定《推广项目费用支付标准》，在

推广活动开展前，由CSO服务商提供其初步推广方案并对拟合作的项目进行报价，市场部根据《推广项目费用支付标准》，结合推广方案，经双方协商后，确定交易价格，相关价格与医疗器械/医药行业（拟）上市公司相比，处于合理区间，具有公允性，具体如下：

1、调研与咨询

（1）发行人调研与咨询活动情况

调研咨询活动的单价根据调研时长、调研目标、调研产品等的不同而有所差异，对于调研覆盖范围广、调研用时长、所获取非公开信息较多，且最终形成深度调研报告以帮助发行人全面了解产品信息、行业政策等内容的深度类报告，单价较高，为10-20万元/份；对于以信息获取为主的，用时相对较短、覆盖范围相对更小并最终汇总调研信息进行提交的小报告，该类报告主要是为了及时向发行人反馈调研信息以帮助发行人随时掌握相关产品及商业机构的最新市场动态，此类报告价格相对较低，为500-5,000元/份。

1) 调研咨询报告单价及变动情况

报告期内，随着发行人产品推广需求的不断增加，同时会议会务、展览宣传等聚集类活动的开展受到一定限制，发行人调研与咨询类业务推广支出有所增加，同时，随着新产品不断导入，并在宏观因素波动的影响下，发行人调研咨询报告单价有所上升，具体情况如下：

项目	年度	报告份数 (份)	单位支出 (万元/份)	总支出 (万元)
调研与咨询 报告	2023年1-6月	492	7.56	3,717.66
	2022年度	1,585	4.46	7,065.68
	2021年度	2,091	3.57	7,459.91
	2020年度	1,957	2.42	4,729.97

2020年度，赛脑宁及赛络宁的销售尚未放量，该等产品覆盖的区域及医院较少，同时，因当期市场推广活动开展受限，调研咨询活动的不确定性增加，发行人倾向于选择获取更高比例的短期报告，发行人当期调研咨询报告单价相对较低；报告期内，随着赛脑宁及赛络宁产品的不断导入而进入推广中期，同时调研咨询活动的受限影响逐步消除，发行人对深度调研报告需求有所增加，单位调研咨询报告的价格有所上涨。

综上，报告期内，发行人十大报告的占比增加导致单份报告的单价有所增加，具体如下：

项目		10 万元以上	5 万元至 10 万元	5 万元以下	合计
2023 年 1-6 月	份数（份）	140	196	156	492
	份数占比	28.46%	39.84%	31.71%	100.00%
	金额（万元）	1,960.74	1,283.59	473.33	3,717.66
2022 年度	份数（份）	166	386	1,033	1,585
	份数占比	10.47%	24.35%	65.17%	100.00%
	金额（万元）	2,263.58	2,490.69	2,311.42	7,065.68
2021 年度	份数（份）	209	214	1,668	2,091
	份数占比	10.00%	10.23%	79.77%	100.00%
	金额（万元）	2,737.96	1,368.88	3,353.06	7,459.91
2020 年度	份数（份）	129	43	1,785	1,957
	份数占比	6.59%	2.20%	91.21%	100.00%
	金额（万元）	1,982.87	319.2	2,427.90	4,729.97

2) 调研咨询报告数量及分布情况

报告期内，发行人聘请 CSO 服务商开展调研咨询活动，各年度 CSO 出具的调研咨询报告数量分别为 1,957 份、2,091 份、1,585 份及 **492 份**，发行人调研咨询报告总数较多，主要系调研咨询所覆盖的产品种类较多、省区范围较广。

2020 年度至 **2023 年 6 月**，上述调研咨询活动共覆盖 28 个省市、7 个区域，平均而言，除华东、华北等个别区域涉及的省市较多，以及在会议会务、展览宣传等推广活动开展受限的情况下，发行人主动要求加大调研咨询力度外，发行人每月针对各类主要产品在每个区域所获取的调研咨询报告在 10 份以下，若平均到每个省市，发行人每月针对各类主要产品在每个省市所获取的调研咨询报告主要在 1-2 份以下，具有合理性，具体分布情况如下：

调研产品	调研区域	每月调研咨询报告份数（份/月）			
		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
瞬时	华东	2.00	9.17	14.67	14.42
	华北	4.16	8.58	12.42	6.92
	东北	2.34	6.42	5.33	2.67
	西南	1.33	3.58	0.33	0.33
	西北	1.17	2.92	3.08	0.33
	华中	1.00	1.00	7.33	5.50
	华南	-	0.08	1.33	1.00
赛脑宁	华东	9.17	14.50	13.67	11.58

调研产品	调研区域	每月调研咨询报告份数（份/月）			
		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	东北	2.67	4.67	7.92	7.42
	华南	2.00	3.17	2.50	1.42
	西北	1.50	2.92	4.33	1.17
	西南	-	2.33	1.58	0.58
	华北	4.00	1.42	3.50	8.08
	华中	0.17	1.42	2.17	4.50
赛络宁	华东	4.67	10.00	12.08	5.67
	东北	4.50	6.25	7.08	3.42
	西北	0.83	1.75	1.00	0.92
	西南	1.83	1.58	0.08	0.33
	华南	2.17	1.33	3.42	0.25
	华中	2.17	0.58	1.83	2.42
	华北	1.00	0.42	4.58	4.25
赛必妥	华东	4.67	10.25	16.25	20.75
	华北	6.33	7.75	6.83	21.42
	东北	2.50	5.50	14.83	14.42
	西南	1.67	4.75	3.25	2.17
	西北	2.50	2.25	2.58	4.42
	华中	0.50	1.42	1.25	2.92
	华南	1.00	0.42	2.50	0.75
其他相关产品	华东	7.17	5.83	7.67	3.42
	华南	0.67	3.92	3.00	0.08
	东北	3.17	1.92	3.17	1.83
	华北	1.17	1.58	1.75	2.50
	西北	0.33	1.00	0.92	0.08
	西南	0.33	0.75	-	-
	华中	1.33	0.67	-	5.17

（2）与同行业公司的对比情况

发行人同行业可比上市公司中，仅迈普医学披露了其调研咨询报告的价格情况，为增加可比性，同时考虑发行人的推广特征，发行人同时选取报告期内新产品推广投入较高且披露了调研咨询报告价格的九典制药，以及粤万年青、梓潼宫进行对比，具体如下：

公司名称	类别	年度	价格（万元/份）
迈普医学	市场调研	2020 年度	22.05
		2019 年度	15.25
		2018 年度	15.02
九典制药	调研与咨询	2022 年 1-9 月	2.91
		2021 年度	4.94
		2020 年度	7.85
		2019 年度	5.89

公司名称	类别	年度	价格（万元/份）
粤万年青	调研分析	2020 年度	6.33
		2019 年度	6.07
梓童宫	调研分析	2019 年度	5.94
		2018 年度	5.95
发行人	调研与咨询	2023 年 1-6 月	7.56
		2022 年度	4.46
		2021 年度	3.57
		2020 年度	2.42

与迈普医学相比，发行人调研咨询报告单价更低，主要系随着发行人新产品的上市，针对新产品的推广投入不断加大，同时考虑宏观因素等的影响，要求 CSO 服务商增加调研咨询的频率，加快调研咨询反馈速度，减少单次调研时长，单个报告的价格相对较低。与同行业相比，发行人的调研咨询报告单价处于合理区间。

综上，发行人的调研咨询报告价格因调研时长、调研速度、调研产品等的不同而有所差异，同时随着新产品不断导入，并在宏观因素波动的影响下，发行人调研咨询报告单价有所波动，整体而言，与同行业公司相比，发行人的调研咨询报告单价处于合理区域，具有公允性。

2、学术推广

（1）发行人学术推广活动情况

发行人学术推广活动主要是围绕医生拜访的拜访活动、学术拜访会议及产品信息收集等其他学术推广活动，不同学术推广活动的价格因性质、内容、所需推广人员等的不同而有所差异，一般对于医生拜访，不超过 200 元/人，对于拜访活动会议，单人单次费用不超过 2,000 元。

报告期内，随着新产品推广需求增加，同时会议会务、展览宣传等活动的受限，发行人学术推广活动支出不断增加，报告期各期学术推广费分别为 4,236.57 万元、7,097.71 万元、7,274.97 万元及 3,183.69 万元，其中以医生拜访及学术拜访会议为主，上述推广支出占整体学术推广支出的比例分别为 99.67%、91.19%、97.98%及 98.54%，具体如下：

项目	年度	场次（场）/ 人次（人）	单次单人费用 （元/人次）	总支出（万元）
	2023 年 1-6 月	58	1,851.30	593.53

学术拜访会议	2022 年度	243	1,725.41	1,882.59
	2021 年度	479	1,627.05	3,011.67
	2020 年度	233	1,623.88	1,478.05
医生拜访	2023 年 1-6 月	129,903	195.81	2,543.69
	2022 年度	270,718	193.75	5,245.10
	2021 年度	177,312	195.18	3,460.81
	2020 年度	153,743	178.51	2,744.45

报告期内，发行人医生拜访活动的单价均不超过 200 元/人，学术拜访会议的单价位于 1,500-2,000 元之间，相对较为稳定。

（2）与同行业公司的对比情况

1) 学术拜访会议

同行业可比公司迈普医学披露了其会议推广的单价，未披露医生拜访支出，为增加可比性，发行人新增选取万高药业、星昊药业进行对比，具体如下：

公司名称	会议类型	年度	人均金额（万元/人）
迈普医学	会议推广	2020 年度	0.32
		2019 年度	0.30
		2018 年度	0.28
万高药业	线下学术推广	2022 年度	0.16
		2021 年度	0.15
		2020 年度	0.15
		2019 年度	0.12
星昊药业	学术会	2021 年度	0.12
		2020 年度	0.09
		2019 年度	0.14
发行人	学术拜访会议	2023 年 1-6 月	0.19
		2022 年度	0.17
		2021 年度	0.16
		2020 年度	0.16

因发行人学术拜访会议与上述公司的会议性质、会议推广产品以及参会人员等存在一定差异，发行人学术拜访会议的单价与同行业公司相比亦存在一定差异，具有合理性，整体而言，发行人学术拜访会议的定价处于同行业合理区间，具有公允性。

2) 医生拜访

上述同行业公司中，星昊药业披露了其拜访活动的单价，2019 年至 2021 年，其拜访活动每人支出不超过 300 元。报告期内，发行人拜访活动每人支出不超过 200 元，处于行业合理区间，具有公允性。

综上，报告期内，随着新产品推广需求增加，同时会议会务、展览宣传等活动的受限，发行人学术推广活动支出不断增加，具有合理性；发行人不同学术推广活动的价格因性质、内容、所需推广人员等的不同而有所差异，报告期内学术推广会议及医生拜访的单位支出较为稳定，整体而言，均处于同行业合理区间范围内，具有公允性。

三、“展览与宣传”“会议会务”费用中展览及会议召开方式、召开地点、与会人员情况，人均每天、每场的费用，报告期内是否受宏观因素下游客户需求影响

（一）展览与宣传

报告期内，发行人展览与宣传主要以展会的形式召开，召开地点主要为会展中心、酒店等，参展人员包括医学专业人士、医疗器械产品的经销或代理商等，报告期内，展览宣传活动在 2020 年度及 2022 年度受宏观因素影响，开展受限，相关支出金额**相对较低**，具有合理性；报告期内每场展览宣传的支出在 11 万元至 13 万元之间，较为稳定，具体如下：

年度	场次（场）	单位支出（万元/场）	总支出（万元）
2023 年 1-6 月	90	11.93	1,073.67
2022 年度	138	12.81	1,768.24
2021 年度	289	11.55	3,337.36
2020 年度	196	11.28	2,210.29

（二）会议会务

报告期内，发行人会议会务分为以沙龙、圆桌等形式举办的科室会、研讨会及商业推介会，会议召开地点主要为医院科室、酒店等，参会人员包括医学专业人士、患者、医疗器械产品的经销或代理商等，与展览宣传活动类似，发行人会议会务活动在 2020 年度及 2022 年度受宏观因素影响，开展受限，相关支出金额低于 2021 年度，**2023 年上半年，发行人会议支出相对稳定**。各期费用支出具体情况如下：

年度	场次（场）	单人单天费用（万元/人）	总支出（万元）
2023 年 1-6 月	140	0.15	771.71
2022 年度	208	0.14	1,300.41
2021 年度	279	0.17	2,532.00
2020 年度	345	0.12	1,756.96

四、发行人各项推广活动的时间地点分布情况

（一）推广活动时间分布情况

报告期内，发行人各项业务推广活动除在 2020 年第一季度及 2022 年第四季度开展受限程度较高导致对应季度业务推广投入金额及占比相对较低外，不存在其他季节分布特征，具体情况如下：

单位：万元

项目类别	季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
调研与咨询	第一季度	1,769.32	47.59%	1,845.14	26.11%	1,816.90	24.36%	621.24	13.13%
	第二季度	1,948.35	52.41%	1,625.25	23.00%	2,067.55	27.72%	1,001.71	21.18%
	第三季度	-	-	1,713.76	24.25%	1,946.83	26.10%	1,821.74	38.51%
	第四季度	-	-	1,881.53	26.63%	1,628.63	21.83%	1,285.28	27.17%
	合计	3,717.66	100.00%	7,065.68	100.00%	7,459.91	100.00%	4,729.97	100.00%
学术推广	第一季度	1,604.69	50.40%	1,843.25	25.34%	1,120.36	15.78%	796.88	18.81%
	第二季度	1,579.00	49.60%	1,727.92	23.75%	1,768.69	24.92%	2,011.17	47.47%
	第三季度	-	-	1,958.24	26.92%	2,209.85	31.13%	899.06	21.22%
	第四季度	-	-	1,745.56	23.99%	1,998.81	28.16%	529.47	12.50%
	合计	3,183.69	100.00%	7,274.97	100.00%	7,097.71	100.00%	4,236.57	100.00%
展览与宣传	第一季度	534.62	49.79%	633.02	35.80%	753.08	22.56%	25.42	1.15%
	第二季度	539.05	50.21%	390.07	22.06%	1,235.82	37.03%	104.91	4.75%
	第三季度	-	-	587.45	33.22%	724.17	21.70%	1,158.11	52.40%
	第四季度	-	-	157.69	8.92%	624.3	18.71%	921.84	41.71%
	合计	1,073.67	100.00%	1,768.24	100.00%	3,337.36	100.00%	2,210.29	100.00%
会议会务	第一季度	456.93	59.21%	361.33	27.79%	692.19	27.34%	1.89	0.11%
	第二季度	314.78	40.79%	300.78	23.13%	637.19	25.17%	729.88	41.54%
	第三季度	-	-	449	34.53%	703.5	27.78%	630.38	35.88%

	第四季度	-	-	189.29	14.56%	499.12	19.71%	394.81	22.47%
	合计	771.71	100.00%	1,300.41	100.00%	2,532.00	100.00%	1,756.96	100.00%

（二）推广活动地点分布情况

报告期内，华东、东北、华北及西北区域系发行人产品的重点销售区域，发行人各项业务推广活动亦主要在上述地区开展，具体情况如下：

单位：万元

项目类别	地区	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
调研与咨询	华东	1,341.40	36.08%	2,238.90	31.69%	1,783.29	23.90%	1,735.43	36.69%
	东北	717.79	19.31%	1,931.72	27.34%	2,444.91	32.77%	1,011.13	21.38%
	华北	640.72	17.23%	910.18	12.88%	838.02	11.23%	848.78	17.94%
	西北	375.30	10.10%	700.09	9.91%	1,285.45	17.23%	365.9	7.74%
	西南	200.59	5.40%	578	8.18%	214.69	2.88%	109.57	2.32%
	华中	261.22	7.03%	440.88	6.24%	589.42	7.90%	469.28	9.92%
	华南	180.65	4.86%	265.92	3.76%	304.12	4.08%	189.88	4.01%
	合计	3,717.66	100.00%	7,065.68	100.00%	7,459.91	100.00%	4,729.97	100.00%
学术推广	西北	1,958.85	61.53%	3,416.67	46.96%	3,522.10	49.62%	2,108.35	49.77%
	华东	595.66	18.71%	1,717.48	23.61%	1,173.31	16.53%	1,215.00	28.68%
	东北	360.10	11.31%	1,351.68	18.58%	1,527.87	21.53%	445.82	10.52%
	华南	64.91	2.04%	266.48	3.66%	233.14	3.28%	74.23	1.75%
	西南	147.50	4.63%	236.97	3.26%	229.38	3.23%	162.55	3.84%
	华北	19.70	0.62%	164.72	2.26%	253.31	3.57%	196.88	4.65%
	华中	36.98	1.16%	120.97	1.66%	158.6	2.23%	33.75	0.80%

	合计	3, 183. 69	100. 00%	7,274.97	100.00%	7,097.71	100.00%	4,236.57	100.00%
展览与宣传	华东	652. 08	60. 73%	846.79	47.89%	1,197.03	35.87%	1,233.14	55.79%
	东北	197. 80	18. 42%	444.5	25.14%	844	25.29%	303.46	13.73%
	西北	38. 10	3. 55%	219.79	12.43%	410	12.29%	26.3	1.19%
	华北	53. 73	5. 00%	108.39	6.13%	363.24	10.88%	372.85	16.87%
	华南	86. 56	8. 06%	85.61	4.84%	208.35	6.24%	118.03	5.34%
	西南	28. 00	2. 61%	33.35	1.89%	170.2	5.10%	83.9	3.80%
	华中	17. 40	1. 62%	29.8	1.69%	144.55	4.33%	72.6	3.28%
	合计	1, 073. 67	100. 00%	1,768.24	100.00%	3,337.36	100.00%	2,210.29	100.00%
会议会务	华东	220. 79	28. 61%	622.13	47.84%	861.24	34.01%	681.33	38.78%
	东北	349. 52	45. 29%	357.48	27.49%	1,049.65	41.46%	166.1	9.45%
	华南	127. 50	16. 52%	117.53	9.04%	160.05	6.32%	201.94	11.49%
	华北	20. 62	2. 67%	82.91	6.38%	169.8	6.71%	573.4	32.64%
	西南	49. 39	6. 40%	69.3	5.33%	94.8	3.74%	-	-
	华中	3. 90	0. 51%	51.06	3.93%	156.16	6.17%	118.68	6.76%
	西北	-	-	-	-	40.3	1.59%	15.5	0.88%
	合计	771. 71	100. 00%	1,300.41	100.00%	2,532.00	100.00%	1,756.96	100.00%

五、对比发行人与同行业可比公司各项推广服务费用总额、占营收及成本比例，论述相关推广服务的必要性、真实性

（一）因产品性质、销售模式等的不同，发行人推广服务费的具体构成与同行业公司存在一定差异

发行人与同行业公司的推广服务费构成情况如下：

项目	推广服务费构成
正海生物	市场服务费、广告宣传费、会务推广费
冠昊生物	市场服务费、会务推广费、业务拓展费
昊海生科	市场费用、广告宣传费、会务费
迈普医学	会议与宣传展览费、推广服务费（包含学术会议推广、手术跟台、市场调研和广告宣传）
万高药业	学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研
星昊医药	会议推广、拜访活动、调研咨询、广告宣传、学术资料
九典制药	学术推广费（包含活动管理、市场调研、市场管理、信息收集等会务及推广费，咨询顾问费）、广告宣传费
粤万年青	会议费、调研及推广费
梓潼宫	市场调研与管理费、学术教育会议费
发行人	调研与咨询、学术推广、展览与宣传、会议会务

因产品性质、销售模式等的不同，发行人推广服务费的具体构成与同行业公司存在一定差异，同行业公司中不存在完全与发行人一致的业务推广类别，发行人针对不同类别的业务推广费，选取存在同类推广支出的公司对比如下：

1、调研与咨询

单位：万元

公司名称	推广类别	2023 年 1-6 月			2022 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
星昊医药	调研咨询	-	-	-	3,455.12	5.69%	6.19%
粤万年青	调研及推广费	-	-	-	-	-	-
梓橦宫	市场调研与管理费	7,342.87	37.49%	47.58%	15,562.98	35.20%	44.28%
发行人	调研与咨询	3,717.66	16.42%	25.32%	7,065.68	16.21%	24.41%
公司名称	推广类别	2021 年度			2020 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
星昊医药	调研咨询	2,573.58	4.42%	4.80%	7,425.60	11.87%	13.24%
粤万年青	调研及推广费	-	-	-	7,201.25	21.12%	26.31%
梓橦宫	市场调研与管理费	14,555.26	34.32%	42.89%	11,879.80	32.51%	39.32%
发行人	调研与咨询	7,459.91	17.06%	23.87%	4,729.97	16.32%	22.45%

2、学术推广

单位：万元

公司名称	推广类别	2023 年 1-6 月			2022 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
万高药业	学术推广	-	-	-	8,152.78	12.94%	14.50%
星昊医药	拜访活动	-	-	-	6,910.83	11.38%	12.38%
九典制药	学术推广	51,040.66	41.92%	50.31%	105,882.93	45.52%	51.81%
梓橦宫	学术教育会议	1,566.89	8.00%	10.15%	4,860.94	10.99%	13.83%

公司名称	推广类别	2023 年 1-6 月			2022 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
发行人	学术推广	3,183.69	14.06%	21.68%	7,274.97	16.69%	25.14%
公司名称	推广类别	2021 年度			2020 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
万高药业	学术推广	10,699.34	16.20%	18.52%	13,093.28	19.54%	20.93%
星昊医药	拜访活动	5,347.88	9.19%	9.97%	5,716.37	9.14%	10.19%
九典制药	学术推广	74,305.46	45.65%	52.74%	46,526.10	47.56%	52.02%
梓橦宫	学术教育会议	5,320.78	12.55%	15.68%	4,185.19	11.45%	13.85%
发行人	学术推广	7,097.71	16.23%	22.71%	4,236.57	14.61%	20.11%

3、展览与宣传

单位：万元

公司名称	推广类别	2023 年 1-6 月			2022 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
正海生物	广告宣传	102.87	0.46%	0.90%	277.5	0.64%	1.18%
昊海生科	广告宣传	1,720.58	1.31%	1.60%	3,731.03	1.75%	2.00%
迈普医学	会议与宣传展览	-	-	-	-	-	-
星昊医药	广告宣传	-	-	-	651.54	1.07%	1.17%
九典制药	广告宣传	3,750.22	3.08%	3.08%	7,741.22	3.33%	3.79%
发行人	展览与宣传	1,073.67	4.74%	7.31%	1,768.24	4.06%	6.11%
公司名称	推广类别	2021 年度			2020 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
正海生物	广告宣传	302.67	0.76%	1.30%	270.59	0.92%	1.56%
昊海生科	广告宣传	3,026.83	1.71%	2.04%	1,359.82	1.02%	1.19%
迈普医学	会议与宣传展览	-	-	-	12	0.10%	0.12%
星昊医药	广告宣传	444.75	0.76%	0.83%	929.34	1.49%	1.66%
九典制药	广告宣传	2,851.44	1.75%	2.02%	179.71	0.18%	0.20%
发行人	展览与宣传	3,337.36	7.63%	10.68%	2,210.28	7.62%	10.49%

4、会议会务

单位：万元

公司名称	推广类别	2023 年 1-6 月			2022 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
正海生物	会务推广费	128.92	0.57%	1.13%	128.33	0.30%	0.54%
冠昊生物	会务推广费	523.20	2.48%	2.94%	943.22	2.50%	2.62%
昊海生科	会务费	823.68	0.63%	0.77%	955.35	0.45%	0.51%
星昊医药	会议推广	-	-	-	16,378.18	26.97%	29.34%

公司名称	推广类别	2023 年 1-6 月			2022 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
粤万年青	会议费	-	-	-	-	-	-
发行人	会议会务	771.71	3.41%	5.26%	1,300.41	2.98%	4.49%
公司名称	推广类别	2021 年度			2020 年度		
		金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例	金额	占营业收入的比例	占营业成本的比例
正海生物	会务推广费	208.22	0.52%	0.89%	202.21	0.69%	1.17%
冠昊生物	会务推广费	1,571.56	3.21%	3.72%	859.87	1.97%	2.16%
昊海生科	会务费	1,660.00	0.94%	1.12%	2,061.29	1.55%	1.81%
星昊医药	会议推广	18,131.73	31.17%	33.80%	16,927.31	27.06%	30.18%
粤万年青	会议费	-	-	-	3,025.83	8.87%	11.05%
发行人	会议会务	2,532.00	5.79%	8.10%	1,756.96	6.06%	8.34%

注：数据来源为各公司招股书和年度财务报告

（二）发行人根据整体销售需要，并根据产品特性而开展不同业务推广服务，具有必要性、真实性

报告期内，发行人系根据整体销售需要，并根据产品发展阶段及产品特性等，聘请CSO推广服务商开展不同的业务推广服务，具体如下：

推广类别	内容及形式
调研与咨询	主要为向医学专业人士进行咨询，并对不同区域的行业政策、市场供需、医生操作、患者疗效等方面进行信息收集与调研，形成调研咨询报告，从而帮助发行人制定相应的营销方案和推广策略
学术推广	主要内容及形式包括与医生进行一对一拜访，采集终端医院库存信息、产品流向等信息，并根据拜访和采集中获取的共性问题组织医学专业人士与医生、患者进行互动，宣传公司产品的应用，提升公司形象和产品认知度
展览与宣传	通过展会、医学团体平台以及其他合规形式开展各项宣传活动，以提高公司产品的市场认知度，促进产品销售
会议会务	通过开展科室会、研讨会、商业推介会，邀请医生、医疗器械行业商业人员等，以沙龙、圆桌会、研讨会等形式介绍公司产品，扩大产品影响，提升公司形象并确保合理使用器械

报告期内，发行人采取在维持老产品市场核心竞争力之基础上积极拓宽新产品品牌知名度的整体战略，综合考虑各类业务推广活动的特征，调整各类业务推广活动的布局，相关推广服务具有必要性及真实性。

六、结合上述事项说明业务推广费真实性、准确性

发行人业务推广分为调研与咨询、学术推广、展览与宣传、会议会务，报告期内，随着发行人新产品不断导入，调研与咨询、学术推广类活动投入不断加大；同时受宏观因素下游客户需求波动等的影响，发行人展览与宣传、会议会务活动有所波动且整体占比呈下降趋势，具有合理性。

报告期内，发行人基于推广服务的性质、工作量、工作时长、推广规模等因素，并结合行业及市场水平，制定《推广项目费用支付标准》，并与CSO服务商结合推广方案，协商确定交易价格；活动结束后，发行人根据CSO服务商提供的成果资料并结合活动开展期间的抽查情况，对其业务推广活动进行验收；与同行业相比，发行人各项推广活动的价格位于合理区间范围内，具有公允性。

因产品性质、销售模式等的不同，发行人推广服务费的具体构成与同行业公司存在一定差异，同行业公司中不存在完全与发行人一致的业务推广类别；

报告期内，发行人根据整体销售需要，并根据产品发展阶段及产品特性等，聘请 CSO 推广服务商开展不同的业务推广服务，具有必要性及合理性。

综上，发行人业务推广费的构成具有合理性，业务推广活动价格具有公允性，整体业务推广费具有真实性、准确性。

问题（4）列示各销售模式下推广费用占销售收入的比例，不同模式下销售费用率与同行业可比公司是否存在差异及其原因，2020 年、2021 年销售费用率大幅上升的原因及合理性；说明发行人未组建自身业务推广团队，仅通过成本较高的 CSO 服务商进行业务推广的商业合理性，相关模式是否符合行业惯例

一、列示各销售模式下推广费用占销售收入的比例，不同模式下销售费用率与同行业可比公司是否存在差异及其原因

报告期内，发行人业务推广活动系针对发行人产品在不同区域的整体性推广活动，与不同销售模式无关；发行人销售费用率整体高于同行业水平，主要系发行人经销占比相对较低及公司新产品上市推广费用较高导致整体推广费率相对较高，具体情况如下：

（一）列示各销售模式下推广费用占销售收入的比例

报告期内，发行人业务推广活动系针对发行人产品在不同区域的整体性推广活动，与不同销售模式无关。但总体而言，因经销模式下经销商承担了部分推广职责，因此在以经销为主的非“两票制”省份，业务推广费率低于以直销及配送为主的“两票制”省份，具体如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
业务推广费率	38.64%	39.95%	46.72%	44.62%
其中：非“两票制”省份	31.36%	32.58%	42.52%	35.92%
“两票制”省份	58.13%	62.83%	63.36%	65.20%

（二）不同模式下销售费用率与同行业可比公司是否存在差异及其原因

1、同行业可比公司对比

发行人及同行业可比公司的销售费用均主要由业务推广费组成，发行人同行业可比公司未披露不同模式下销售费用率，但同行业可比公司的经销收入占

比相对较高，因此同行业平均销售费用率相对较低；此外，发行人新产品上市，推广费用较高，导致整体推广费率相对较高，具体如下：

公司名称	经销占比	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
正海生物	70%-80%	15.65%	18.66%	20.11%	27.42%
冠昊生物	65%-75%	23.08%	22.75%	22.48%	27.29%
昊海生科	40%-55%	20.34%	20.65%	24.91%	31.86%
迈普医学	75%-90%	13.15%	22.49%	14.96%	16.07%
算术平均值	-	18.06%	21.14%	20.62%	25.66%
发行人	40%-50%	38.64%	39.95%	46.72%	44.62%
其中：非“两票制”省份	-	31.36%	32.58%	42.52%	35.92%
赛必妥	-	27.64%	25.09%	28.79%	29.11%
瞬时	-	21.71%	23.47%	24.03%	23.68%

2、选取销售模式、主营业务产品类型、业务布局等接近的同行业公司进行进一步分析

为进一步对比分析发行人销售费用率情况，选取最近三年上市的医疗器械同行业公司中销售模式、主营业务产品类型、业务布局等与发行人具有相似性的同行业公司进行对比。

经筛选，三友医疗、威高骨科销售模式及主营业务产品类型与发行人接近，同时三友医疗及其实控人、威高骨科分别于 2021 年、2023 年收购了仍处于快速增长期的标的公司 51.82%、100% 股权（对应股权对价分别为 3.91 亿元、10.30 亿元），与发行人具有处于快速增长期新产品的业务布局情况类似。同行业公司具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	销售费用率	经销模式占比	销售费用率	经销模式占比
三友医疗	41.45%	-	45.75%	-
威高骨科	41.71%	-	32.54%	65.68%
发行人	38.64%	51.16%	39.95%	47.16%
项目	2021 年度		2020 年度	
	销售费用率	经销模式占比	销售费用率	经销模式占比
三友医疗	49.68%	-	47.62%	-
威高骨科	34.69%	65.08%	34.61%	65.91%
发行人	46.72%	41.96%	44.62%	41.78%

（1）三友医疗

根据公开文件，三友医疗收购的公司主要产品系超声骨动力系统及其耗材，作为“技术替代”产品进入国内市场的时间不长，临床医生需要持续推广培

训。从产品的生命周期来看，超声骨刀产品正处于从引入期到成长期过渡的阶段。三友医疗未披露收购公司相关财务数据，无法进一步分析，但三友医疗业务布局情况与发行人具有一定可比性。

同时，三友医疗公开数据中仅披露 2017 年-2019 年经销模式占比。因“两票制”政策推行，2017-2019 年经销模式占比由 71.31%下降至 44.14%，最为贴近上表比较时间段的 2019 年经销占比为 44.14%，与发行人相近。

综上，发行人与三友医疗业务布局及销售模式占比相近，销售费用率亦较为可比。

（2）威高骨科

威高骨科销售费用率相比发行人为低，但其经销模式占比相较发行人更高。同时，威高骨科于 2023 年 1 月收购的标的公司 2022 年 1-10 月经销收入占比为 53.67%，销售费用率为 54.44%，根据公开文件，标的公司营销及推广投入占比较大主要系其处于快速成长期，业务规模相对较小及配送、直销模式占比较高所致。

综上，发行人销售费用率与销售模式、主营业务产品类型、业务布局等相近的同行业公司三友医疗、威高骨科较为可比，不存在重大差异。

二、2020 年、2021 年销售费用率大幅上升的原因及合理性

2020 年度，在宏观环境影响下，下游客户需求下滑导致当期营业收入较低，同时公司业务推广活动开展受限，当期业务推广支出有所减少，但为维持适当的业务推广，发行人业务推广支出并未同比例下降，故当期销售费用率有所上升；2021 年度，随着业务推广活动恢复正常和赛脑宁及赛络宁等新产品的推广需要，公司逐步加大业务推广投入，2021 年度公司销售费用随之上升，销售费用率有所提高。发行人 2020 年及 2021 年销售费用率大幅上升具有合理性。

三、说明发行人未组建自身业务推广团队，仅通过成本较高的 CSO 服务商进行业务推广的商业合理性，相关模式是否符合行业惯例

报告期内，公司始终致力于植介入生物材料类医疗器械的生产和研发，自身较少参与公司的业务推广，此外考虑下述原因，公司将主要业务推广活动委托 CSO 推广服务商进行：

1、CSO 服务商业务遍布全国各地，并在当地拥有丰富的市场资源，有利于扩大公司的产品推广范围；

2、多数 CSO 服务商人员深耕所在区域，对当地的政策变化及市场情况较为熟悉，能够快速响应公司新产品及销售策略的推出；

3、完成上述工作需要庞大的人员队伍，公司通过自建销售推广团队在全国各地进行相关活动所需成本较高且管理难度较大，而公司目前全面的 CSO 服务商网络能提供持续性的跟踪服务，具有较高的经济性。

对于医疗器械行业企业，除经销商模式下经销商承担部分业务推广职责外，企业一般结合自身产品特征、业务规模、人员成本等因素选择培养自身推广团队、聘请第三方推广服务商等形式开展业务推广；同行业公司均存在聘请 CSO 服务商的情形，并同时结合其自身规模等商业考量组建推广团队；发行人的推广模式系结合自身特征并同时考虑经济性而做出的选择，具有合理性，符合行业惯例。

问题（5）陕西同达创讯生物科技有限公司及其同一控制下 CSO 服务商的具体情况，除 2022 年提供少量调研咨询服务外，发行人仅向其支付学术推广费用且相关金额显著高于其他 CSO 服务商的原因及合理性

一、陕西同达创讯生物科技有限公司及其同一控制下 CSO 服务商的具体情况

陕西同达创讯生物科技有限公司及其同一控制下 CSO 服务商（以下简称“邢昭琳及范洪波控制的 CSO”）包括陕西同达创讯生物科技有限公司、陕西吾诺生物科技有限责任公司及西安大泡泡商务服务有限公司，上述 CSO 服务商的具体情况如下：

CSO 名称	成立时间	股东情况		业务推广费金额（万元）
--------	------	------	--	-------------

			实际 控制 人	2023 年 1-6 月	2022 年度
陕西吾诺生物科技 有限责任公司	2020/4/30	邢昭琳持股 90%、范洪 波持股 10%	邢 昭 琳 及 范 洪 波	204. 34	1,239.68
西安大泡泡商务服 务有限公司	2018/4/30	范洪波持股 90%、邢昭 琳持股 10%		-	-
陕西同达创讯生物 科技有限公司	2021/4/25			610. 47	1,880.08
合计				814. 81	3,119.77
CSO 名称	成立时间	股东情况	实际 控制 人	业务推广费金额（万 元	
				2021 年度	2020 年度
陕西吾诺生物科技 有限责任公司	2020/4/30	邢昭琳持股 90%、范洪 波持股 10%	邢 昭 琳 及 范 洪 波	531.65	411.20
西安大泡泡商务服 务有限公司	2018/4/30	范洪波持股 90%、邢昭 琳持股 10%		348.87	1,619.64
陕西同达创讯生物 科技有限公司	2021/4/25			1,976.80	-
合计				2,857.32	2,030.84

二、除 2022 年提供少量调研咨询服务外，发行人仅向其支付学术推广费用且相关金额显著高于其他 CSO 服务商的原因及合理性

报告期内，邢昭琳及范洪波控制的 CSO 作为发行人第一大 CSO 服务商，并主要向发行人提供学术推广类服务，一方面系其具备丰富的推广经验，与发行人开始合作的时间较早；另一方面其推广区域众多，包括陕西、甘肃、青海、宁夏等，该等地区是第一批实施医疗器械“两票制”的区域，且发行人在上述区域的销量较大，所覆盖的客户较广，其业务需求相对较高，具体如下：

1、自 2018 年医疗器械行业全面“两票制”推行起，大批 CSO 服务商先后成立，邢昭琳自 2011 年起便在医疗行业从事销售相关工作，积累了丰富的当地资源及经验，并看好推广服务行业的未来发展，因此于 2018 年度与范洪波共同成立西安大泡泡商务服务有限公司开展业务推广活动并与发行人合作，合作开始时间较早；

2、与其他推广活动相比，学术推广活动大多需要与医学专业人士进行一对一的拜访、交流，该类推广活动难度较大，发行人基于对西安大泡泡商务服务有限公司推广团队的考核，并结合背调及动态评估，认为其具备较为丰富的推

广经验、充分的推广知识及专业的推广能力，因此主要聘请其开展学术推广类活动；

3、邢昭琳及范洪波所控制的 CSO 服务区域众多，包括陕西、甘肃、青海、宁夏等，不仅仅局限于陕西；而陕甘青宁作为第一批实施医疗器械“两票制”的区域，其发行人在上述区域的销量较大（报告期内销售收入占比分别为 12.27%、11.17%、12.27%、7.20%）且覆盖客户较广，对业务推广的需求相对较大。

综上，邢昭琳及范洪波控制的 CSO 作为发行人第一大 CSO 服务商，主要向发行人提供学术推广类服务且相关金额显著高于其他 CSO 服务商与其成立时间早、推广经验丰富、推广区域广等因素相关，具有合理性。

【申报会计师说明】

问题（1）请保荐人、申报会计师结合对业务推广费各项目下的入账凭证、相关单据、底稿的核查情况，说明对 CSO 推广服务费真实性、准确性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论

针对发行人 CSO 推广服务费，申报会计师主要履行如下核查程序：

1、访谈发行人业务推广相关负责人，获取 CSO 内部控制及管理相关文件，了解业务推广机制的建立过程及目前的具体情况；了解发行人推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容；了解业务推广活动相关流程及对应的内部控制制度建立及执行情况；

2、取得报告期内主要 CSO 清单，通过公开渠道查询主要 CSO 服务商的工商资料，核查 CSO 服务商的经营范围，是否具有业务推广能力，是否均合规经营、依法纳税，是否均不存在重大不诚信问题；

3、获取报告期各期前十大 CSO 服务商与发行人开始合作的时间、对发行人收入占其总收入的比例、是否为同行业其他公司提供类似服务、是否主要为发行人服务；

4、访谈发行人业务推广相关负责人，了解主要 CSO 服务商均只为发行人提供服务，未同时为同行业其他公司提供类似服务、成立时间较短便成为发行人主要 CSO 的原因及合理性；

5、访谈发行人业务推广相关负责人，了解发行人《推广项目费用支付标准》的制定依据，发行人与 CSO 服务商签订的合作协议中关于各类别费用的约定方式；了解业务推广费入账凭证的具体审核标准及流程，发票开具方是否与服务商一致，如何确保票证基于真实业务发生；

6、针对业务推广活动执行穿行测试及细节测试，获取业务推广项目对应单据，包括申请单、与 CSO 服务商签订的合作协议以及推广服务开展情况的证明材料，包括但不限于会议邀请函、签到表、现场照片、调研咨询报告等，项目验收单，发票及记账凭证等，查验发票真实性，核查业务推广费用的确认情况，是否按照《推广项目费用支付标准》执行，以及相关内部控制制度是否有效执行；

7、针对会议类推广活动的参与人，申报会计师结合报告期内各项会议的举办场次、会议规模及推广活动覆盖的区域等，对报告期内各省区开展的科室会、研讨会、商业推介会、学术拜访会等会议的组织者、参与者等进行抽查访谈，确认其是否真实参与相关会议，报告期各期分别抽取了 61 场、64 场、58 场会议、**40 场会议**，会议覆盖的省区分别为 23 个、21 个、18 个、**14 个**，结合各场会议的参会人数，每场会议抽取 1-3 人进行访谈，共计访谈了 82 人、77 人、80 人、**40 人**；

8、获取各项业务推广费台账，统计各类业务推广费情况，分析金额及单价变动原因，并与同行业公司进行对比，分析价格制定的公允性；

9、访谈发行人销售部门负责人及市场部负责人，了解公司采用专业推广服务商而非自身销售团队进行业务推广的原因；获取同行业可比公司销售费用情况，并与发行人销售费用进行对比，分析同行业上市公司销售费用构成情况，与发行人存在差异的原因及合理性；

10、访谈发行人业务推广相关负责人，并结合公开渠道查询、访谈了解陕西同达创讯生物科技有限公司及其同一控制下 CSO 服务商的具体情况，报告期

内，发行人主要向其支付学术推广费并显著高于其他 CSO 服务商的原因及合理性；

11、对发行人主要 CSO 执行函证程序，确认 CSO 推广服务费的真实性、准确性，报告期内，通过发函确认的 CSO 推广服务费具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额	8,558.19	16,589.62	20,145.33	12,520.05
CSO 业务推广费总额	8,746.73	17,409.30	20,426.98	12,933.78
发函比例	97.84%	95.29%	98.62%	96.80%
回函可确认金额	8,558.19	16,589.62	19,993.53	11,584.35
回函确认比例	100.00%	100.00%	99.25%	92.53%

12、实地及视频访谈报告期内的大额业务推广费相关的服务商，了解服务商的基本情况、与发行人之间的关联关系及业务往来，收集访谈记录、访谈照片及视频记录，并取得经 CSO 服务商签署及确认的《禁止商业贿赂承诺书》、《守法经营承诺书》、《无关联关系及非员工确认函》，核查 CSO 服务商的独立性，业务活动开展的规范性，具体访谈比例如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
核查涉及金额	7,471.02	14,776.62	18,391.63	11,504.01
CSO 业务推广费总额	8,746.73	17,409.30	20,426.98	12,933.78
核查比例	85.42%	84.88%	90.04%	88.95%

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人已制定较为完善的 CSO 体系，针对推广活动的开展、验收、发票管理等建立了内部控制制度并进行有效执行；

2、报告期内，主要 CSO 服务商均具有业务推广能力，均合规经营、依法纳税，均不存在重大不诚信问题；

3、报告期内，发行人支付的推广服务费占前十大推广服务商各期收入的占比均在 90%以上，发行人前十大推广服务商主要为发行人提供服务，未同时为同行业其他公司提供类似服务，部分 CSO 成立时间较短就成为发行人主要 CSO 服务商，一方面系医疗器械行业的“两票制”推行较晚，多数相关的 CSO 服务商成立时间均较短；另一方面，发行人基于自身产品特性及商业考量，倾向

于选择经验丰富的推广人员，打造专而精的推广团队，以 CSO 服务商的形式与发行人进行合作，报告期内，多数 CSO 服务商均具备充分的服务经验和知识；

4、报告期内，发行人主要基于各项推广服务内容的性质、工作量、工作时长、推广规模等因素，并结合市场及行业水平，制定《推广项目费用支付标准》；报告期内，发行人在相关业务人员提前了解推广服务相关内容、选择部分服务项目进行访谈核查并收到齐备的业务推广活动资料后，对活动资料进行逐级审核，验收通过后确认业务推广费；CSO 服务商基于合同签署情况及具体业务推广活动开展情况，向发行人开具对应类型的业务推广费发票，发票的开具方与服务提供商一致；

5、报告期内，发行人综合事前审核、事中监督、事后核查等手段，确保 CSO 服务商按照约定开展业务推广活动，经核查，发行人主要 CSO 服务商所提供的票据均系基于真实业务发生；

6、报告期内，发行人基于《推广项目费用支付标准》，与 CSO 服务商结合推广方案，协商确定交易价格；活动结束后，发行人根据 CSO 服务商提供的成果资料并结合活动开展期间的抽查情况，对其业务推广活动进行验收；与同行业相比，发行人各项推广活动的价格位于合理区间范围内，具有公允性；

7、报告期内，发行人业务推广活动系针对发行人产品在不同区域的整体性推广活动，与不同销售模式无关；发行人销售费用率整体高于同行业水平，主要系发行人经销占比相对较低及公司新产品上市推广费用较高导致整体推广费率相对较高；

8、报告期内，发行人的推广模式系综合自身特征并同时考虑经济性而做出的选择，具有合理性，符合行业惯例；

9、邢昭琳及范洪波控制的 CSO 作为发行人第一大 CSO 服务商，主要向发行人提供学术推广类服务且相关金额显著高于其他 CSO 服务商与其成立时间早、推广经验丰富、推广区域广等因素相关，具有合理性；

10、因产品性质、销售模式等的不同，发行人推广服务费的具体构成与同行业公司存在一定差异，同行业公司中不存在完全与发行人一致的业务推广类

别；报告期内，发行人根据整体销售需要，并根据产品发展阶段及产品特性等，聘请 CSO 推广服务商开展不同的业务推广服务，具有必要性及合理性；

11、发行人业务推广费的构成具有合理性，业务推广活动价格具有公允性，整体业务推广费具有真实性、准确性。

问题 5、关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中资金流水核查的要求说明：

（1）对发行人实际控制人、主要关联人、董事、监事、高管、关键岗位人员等个人账户是否与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的存在大额频繁资金往来。

（2）发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用。

请保荐人、申报会计师对发行人资金流水核查情况出具专项报告。

回复：

【申报会计师说明】

问题（1）对发行人实际控制人、主要关联人、董事、监事、高管、关键岗位人员等个人账户是否与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的存在大额频繁资金往来。

申报会计师根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-15 资金流水核查”的相关要求，获得发行人实际控制人、主要关联人、董事、监事、高管、关键岗位人员等个人账户的银行流水，并将上述银行流水中的交易对方名称与（1）发行人报告期内的客户、供应商清单；（2）发行人主要客户和供应商的股东、董事、监事、高级管理人员清单；（3）发行人股东、其他员工或其他关联自然人清单进行交叉比对，并对银行流水达到的重要性水平的往来情况进行逐笔核查，核查结果如下：

一、发行人实际控制人与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的资金往来情形

（一）发行人实际控制人与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的资金往来

2020 年度，发行人实际控制人邹方明自白海涛、平红兵、明玉等客户实际控制人处合计收款 141.90 万元，系核心经销商股权清理款项。经核查，除上述情形外，报告期内，发行人实际控制人邹方明与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人不存在异常大额频繁资金往来情形。

（二）发行人实际控制人与发行人股东的资金往来情形

2022 年度，发行人实际控制人邹方明向发行人股东上海赛星转账 1,470.00 万元，系集团内资金拆借款项，后用于理财购买。经核查，除上述情形外，报告期内，发行人实际控制人邹方明与发行人股东不存在异常大额频繁资金往来情形。

（三）发行人实际控制人与发行人其他员工或其他关联自然人的资金往来情形

报告期内，除个人账户互转、亲属转账外，发行人实际控制人与发行人其他员工或其他关联自然人不存在异常大额频繁资金往来情形。

二、发行人主要关联人与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的资金往来情形

（一）发行人主要关联人与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的资金往来情形

经核查，报告期内，发行人主要关联人（含冯培培，邹方明之妻；王新龄，邹方钊之妻；房洪英，邹方超之妻。下同）与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人之间不存在异常大额频繁资金往来情形。

（二）发行人主要关联人与发行人股东的资金往来情形

报告期内，发行人实际控制人配偶冯培培与发行人股东之间存在资金往来，具体明细如下：

单位：万元

对手方名称	2020 年度		2021 年度		2022 年度		2023 年 1-6 月		交易背景
	本期流入	本期流出	本期流入	本期流出	本期流入	本期流出	本期流入	本期流出	
上海赛星	6.00	-	1,149.12	-	65.85	-	4,027.34	-	工资、报销及奖金；资金拆借，用于购房及证券交易
赛星控股	-	500.00	-	-	-	-	-	-	集团资金拆借，用于经营
合计	6.00	500.00	1,149.12	-	65.85	-	4,027.34	-	

经核查，除上述情形外，报告期内，发行人主要关联人与发行人股东不存在异常大额频繁资金往来情形。

（三）发行人主要关联人与发行人其他员工或其他关联自然人的资金往来情形

报告期内，发行人主要关联人与发行人其他员工或其他关联自然人的资金往来均系亲属日常转账，不存在异常大额频繁资金往来情形。

三、发行人董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的资金往来情形

（一）发行人董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的资金往来情形

经核查，报告期内，发行人董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人之间不存在异常大额频繁资金往来情形。

（二）发行人董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人股东的资金往来情形

报告期内，发行人董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人股东之间存在资金往来，系持股平台年度分红款项。具体明细如下：

单位：万元

核查主体	对手方名称	2020 年度		2021 年度		2022 年度		2023 年 1-6 月		交易背景
		本期流入	本期流出	本期流入	本期流出	本期流入	本期流出	本期流入	本期流出	
柏桓	济南赛明	44.07	-	50.97	-	42.89	-	46.20	-	持股平台年度分红款项
宫克友	济南赛明	13.22	-	15.29	-	12.87	-	13.86	-	
庞锡平	济南宝赛	6.61	-	7.65	-	6.43	-	6.93	-	
张传军	济南赛明	2.20	-	2.55	-	2.14	-	2.31	-	
张在庆	济南宝赛	6.61	-	7.65	-	6.43	-	6.93	-	
赵成如	济南赛明	44.07	-	50.97	-	42.89	-	46.20	-	
邹方超	济南赛明	28.65	-	33.13	-	27.88	-	30.03	-	
邹方钊	济南赛明	88.15	-	101.94	-	85.78	-	92.39	-	
纪之虎	济南宝赛	1.10	-	1.27	-	1.07	-	1.15	-	
合计		234.70	-	271.42	-	228.39	-	246.00	-	

经核查，除上述情形外，报告期内，发行人董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人股东不存在异常大额频繁资金往来情形。

（三）发行人董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人其他员工或其他关联自然人的资金往来情形

报告期内，发行人董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人其他员工或其他关联自然人的资金往来均系个人账户互转或亲属日常转账，不存在异常大额频繁资金往来情形。

问题（2）发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用。

申报会计师针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形，履行（1）资金流水核查程序（2）穿行测试、控制测试及细节测试（3）主要客户及供应商走访程序（4）函证程序（5）相关主体访谈程序进行核查。

经核查，报告期内，发行人不存在资金闭环回流、不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。核查程序具体如下：

1、获取了报告期内发行人的已开立银行结算账户清单、企业信用报告、报告期内银行流水文件，对银行对账单中出现的银行账户进行交叉核对，核查是否

存在银行账户清单以外的账户、是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况；

2、逐笔核查了报告期内发行人单笔收支金额 30 万元及以上的资金流水，关注是否存在大额或频繁取现的情形，同一账户或不同账户之间是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，并将交易对方与发行人的客户、供应商及其关联方进行交叉核对，检查相关交易性质的真实性；

3、逐笔核查了报告期内控股股东、实际控制人及其控制企业、董事（独立董事、外部董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员以及其他相关关联方达到重要性水平（法人单笔金额 30 万元、自然人单笔收支金额 5 万元、存取现 1 万元）的资金流水，确认是否存在大额取现、大额异常收付情形，汇总整理交易明细表；并将交易对方与（1）发行人报告期内的客户、供应商清单；（2）发行人主要客户和供应商的股东、董事、监事、高级管理人员清单；（3）发行人核心经销商及覆盖报告期各期收入 70.22%、70.13%、70.27%及 70.61%的一般经销商的下游经销商及终端医院，及上述主体的股东、董事、监事、高级管理人员；（4）发行人股东、其他员工及其他关联方清单进行交叉比对，核查是否存在代收代付客户、供应商等往来款项，代付成本、费用、代发工资等情形；

4、对发行人的采购循环进行了解并执行穿行测试和控制测试，获取并检查了相关的采购合同、采购发票、采购入库单、付款单据等资料；对发行人的销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试和控制测试，获取并检查了相关的订单、运输单据、回款单据、发票及签收单据等资料；

5、对发行人主要客户、供应商进行了走访，确认其是否存在与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员以及其他关联方存在资金往来、利益安排等情形，确认上述主体是否存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形；

6、对发行人主要客户、供应商的交易额和往来余额进行了函证，确认其往来的真实性；

7、访谈了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员以及其他相关关联方，确认其是否存在代收代付客户、供应商等往来款项，代付成本、费用等情形。

【核查程序与核查意见】

一、核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

（一）核查范围及核查数量

申报会计师充分评估发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势等因素，依据《监管规则适用指引——发行类第5号》的要求，对发行人，发行人控股股东、实际控制人及其配偶、实际控制人控制的关联公司，发行人董事、监事、高级管理人员、销售、采购及财务部门关键岗位工作人员及其他申报会计师认定的核查人员等资金流水进行了核查。具体核查情况如下：

1、发行人、控股股东及实际控制人控制企业

申报会计师核查了发行人、控股股东及实际控制人控制企业报告期内开立银行账户的资金流水情况。

核查账户数量如下表所示：

主体	名称	核查数量（个）
发行人	赛克赛斯生物科技股份有限公司	29
控股股东	赛星控股	2
实际控制人控制的其他企业	济南宝赛、济南华赛、上海赛星等	105

2、自然人

申报会计师核查了发行人实际控制人及其配偶、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员及其他申报会计师认定的核查人员报告期内开立银行账户的资金流水情况，核查前述自然人已开立银行账户合计 249 个。

注：受限情况及替代措施详见《资金流水核查专项报告》。

（二）取得资金流水的方法

1、发行人的资金流水

申报会计师通过陪同企业经办人实地前往发行人基本户开户行的方式查询银行账户开设情况并取得银行账户开户清单。同时，申报会计师已取得所有已开立账户自 2020 年 1 月 1 日或开户日起至 2023 年 6 月 30 日或注销日止的银行账户交易流水。

2、实际控制人及其配偶、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员及其他申报会计师认定的核查人员等个人银行账户的资金流水

申报会计师通过陪同相关自然人实地前往主要开户银行网点的方式查询银行账户开设情况，陪同核查银行共计 11 家，分别为：中国银行、农业银行、工商银行、建设银行、齐鲁银行、邮政储蓄银行、兴业银行、招商银行、交通银行、平安银行及浦发银行。如上述银行未能覆盖相关自然人开户行，则由其自行打印并直接交付申报会计师。同时，申报会计师已取得所有已开立账户报告期内的银行账户交易流水。

3、实际控制人控制的其他企业的资金流水

（1）对于注册地位于济南且开户行网点分布于济南的企业，申报会计师通过陪同上述企业经办人实地前往开户银行网点的方式查询银行账户开设情况。同时，申报会计师已取得所有已开立账户报告期内的银行账户交易流水；

（2）对于注册地非济南或开户行网点非济南的企业，该等企业经办人自行前往开户银行网点查询银行账户开设情况，并打印所有已开立账户报告期内的银行账户交易流水并交付申报会计师。

（三）核查程序

1、账户完整性核查

（1）对于发行人，申报会计师获取了企业信用报告、银行账户开户清单进行验证完整性。

（2）对于实际控制人控制的其他企业（发行人除外），申报会计师获取了银行账户开户清单进行验证完整性。

(3) 对于自然人，申报会计师获取了相关自然人的个人征信报告、银行账户概览、云闪付录屏，陪同其前往当地主要银行查询所在银行的所有账户信息，获取了相关自然人出具的已提供全部银行账户资金流水的承诺函，并通过报告期内相关人员银行转账记录核查是否存在其他银行账号，以确认银行账户的完整性。

2、确认金额重要性水平

(1) 发行人、实际控制人控制的企业：结合发行人业务情况，申报会计师确定大额流水核查标准为单笔 30 万元；

(2) 自然人：结合发行人业务情况及自然人流水特征，申报会计师确定大额流水核查标准为单笔 5 万元及单笔存取现 1 万元。

3、核查过程

(1) 获取发行人关联方清单、员工清单，同时结合发行人业务规模，通过企查查官网查询，确认①发行人报告期内的客户、供应商清单；②发行人主要客户和供应商的股东、董事、监事、高级管理人员清单；

(2) 针对不同核查主体，重点关注以下流水，并编制流水核查记录表：

序号	核查主体	核查关注点
1	发行人及其合并范围内子公司	(1) 关注达到重要性水平的流水； (2) 针对未达到重要性水平的交易，关注交易对手方及摘要，比对完整的关联方清单，重点关注发行人与上述主体及发行人进行的资金往来； (3) 关注摘要明显异常的流水； (4) 申报会计师认定的其他异常情况的流水。
2	实际控制人控制的其他企业	(1) 关注达到重要性水平的流水； (2) 针对未达到重要性水平的交易，关注摘要或流水明显异常的流水，比对①关联方清单；②发行人报告期内的客户、供应商清单；③发行人主要客户和供应商的股东、董事、监事、高级管理人员清单，关注关联法人与上述主体及发行人是否存在异常资金往来； (3) 申报会计师认定的其他异常情况的流水。
3	关联自然人	(1) 关注达到重要性水平的流水； (2) 针对未达到重要性水平的交易，关注摘要或流水明显异常的流水，比对①关联方清单；②发行人报告期内的客户、供应商清单；③发行人主要客户和供应商的股东、董事、监事、高级管理人员清单，关注自然人与上述主体及发行人是否存在异常资金往来； (3) 申报会计师认定的其他异常情况的流水。

(3) 结合访谈程序并获取相关交易凭证, 逐笔确认流水核查记录表中流水的交易背景、对手方特征及交易真实性, 判断相关资金流水是否存在重大异常交易情形。

(四) 异常情形的核查范围及确定依据

1、发行人备用金、对外付款等资金管理不存在重大不规范情形

申报会计师核查了发行人备用金、对外付款相关内部控制设计和运行情况, 并抽查了发行人大额资金流水的付款凭证及相关附件。

经核查, 报告期内, 发行人制定了较为完善的资金管理内部控制制度并得以有效执行, 发行人备用金、对外付款等资金管理不存在重大不规范情形。

2、发行人毛利率、期间费用率、销售净利率等指标各期不存在较大异常变化, 与同行业公司不存在重大不一致

申报会计师获取并查询了同行业可比公司的定期报告, 并计算同行业可比公司的毛利率、期间费用率、销售净利率等指标, 分析发行人毛利率、期间费用率、销售净利率等指标各期变化情况及与同行业公司相应财务指标的差异情况。

经核查, 发行人毛利率、期间费用率、销售净利率等指标各期不存在较大异常变化, 与同行业公司不存在重大不一致的情形。

3、发行人不存在经销模式占比较高或大幅高于同行业公司, 且经销毛利率存在较大异常的情形

申报会计师获取并查询了同行业可比公司的定期报告, 并计算同行业可比公司的销售模式、经销毛利率, 分析发行人经销模式占比与同行业公司的差异情况及经销毛利率是否存在较大异常。

报告期内, 发行人采用经销商模式、配送商模式和直销模式相结合的销售模式, 其中经销商模式下收入占比约为 40%-50%, 同行业可比公司中, 发行人与昊海生科经销收入占比接近。

经核查, 发行人不存在经销模式占比大幅高于同行业公司或经销毛利率存在较大异常的情形。

4、发行人未将部分生产环节委托其他方进行加工，且委托加工费用不存在大幅变动，亦不存在单位成本、毛利率大幅异于同行业的情形

申报会计师访谈了发行人实际控制人，了解公司生产环节的委托加工情况、委托加工费用支出情况及单位成本、毛利率与同行业的差异情况；获取并核查了同行业可比公司的定期报告，获取并查阅了报告期内发行人成本费用明细表，计算并分析发行人、同行业可比公司的单位成本及毛利率水平差异情况，分析发行人是否存在单位成本、毛利率大幅异于同行业的情形。

经核查，发行人主要从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售，各类产品生产线完整，生产、加工环节均系自产，不存在将部分生产环节委托其他方进行加工的情形，亦不存在单位成本、毛利率大幅异于同行业的情形。

5、发行人不存在采购总额中进口占比较高或者销售总额中出口占比较高，且对应的采购单价、销售单价、境外供应商或客户资质存在较大异常的情形

申报会计师获取并查阅了报告期内发行人销售明细表及采购明细表，执行收入细节测试、采购细节测试核查前述明细表的真实性；针对存在的境外采购情形，申报会计师通过公开渠道及发行人提供的资料进行了资质核查，确认主要供应商均具有医疗器械相关资质。

经核查，发行人不存在境外出口的情况。发行人采购总额中进口占比较低，对应的采购单价、境外供应商资质不存在较大异常。

6、发行人重大购销交易、对外投资或大额收付款，在商业合理性方面不存在疑问

申报会计师执行了如下核查程序：

- （1）获取发行人报告期内的重大合同，判断是否与发行人主营业务相关；
- （2）针对发行人报告期内的大额资金收付，核查是否存在异常交易对方；
- （3）实地或视频走访发行人的主要客户、供应商，了解其与发行人的合作背景、商务条款等交易信息；
- （4）获取发行人的对外投资合同，访谈主要人员，了解投资的背景和具体情况。

经核查，申报会计师认为，发行人重大购销交易、对外投资或大额收付款，在商业合理性方面不存在异常。

7、董事、监事、高管、关键岗位人员薪酬水平未发生重大变化

申报会计师获取并核查了报告期内，发行人董事、监事、高管及销售、采购、财务部门关键岗位人员的薪酬发放记录。剔除发行人独立董事、外部董事及外部监事影响后，报告期内，发行人董监高及关键岗位工作人员平均薪酬有所上升，主要系发行人逐年上调薪酬水平所致。

经核查，报告期内，发行人董事、监事、高管、关键岗位人员薪酬水平未发生重大变化。

8、除上述事项外，发行人亦不存在其他资金流水方面的异常情况

申报会计师获取并核查了发行人，发行人控股股东、实际控制人及其配偶、实际控制人控制的关联公司，发行人董事、监事、高级管理人员、销售、采购及财务部门关键岗位工作人员及其他申报会计师认定的核查人员的资金流水。

经核查，除上述事项外，发行人不存在其他资金流水方面的异常情况。

（五）取得的核查证据

- 1、获取了各银行出具的资金流水的相关纸质原件，如开户清单、流水文件、撤销账户结算通知书等；
- 2、获取了银行流水实地打印过程中的走访人员合影、录音及视频文件；
- 3、获取了流水核查待自然人出具的关于真实、完整提供所有银行账户资金流水及流水背景真实性的《银行流水承诺函》；
- 4、获取了流水核查待自然人的个人征信报告及云闪付录屏；
- 5、获取了确认各自然人银行流水背景的有关支持性文件，如访谈记录、合同、借条等；
- 6、获取了发行人实际控制人出具的关于其控制企业资金流水真实、完整及流水背景真实性的《银行流水确认函》；

7、走访发行人部分客户及供应商，访谈确认发行人不存在第三方收付款或与客户、供应商除日常交易外的资金往来，取得经客户、供应商盖章或签字确认的访谈提纲。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人实际控制人、主要关联人、董事、监事、高管、关键岗位人员等个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人不存在异常大额频繁资金往来。

2、报告期内，发行人不存在资金闭环回流、不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

(本页无正文，为信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)《关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市申请文件的审核问询函有关财务问题回复的专项说明》之签章页)

信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师:

(项目合伙人)



中国注册会计师:



中国 北京

2023 年 12 月 27 日