



**关于采纳科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申
请文件第二轮审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 4 月 13 日出具的《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010468 号）（以下简称“问询函”）已收悉。按照贵所要求，采纳科技股份有限公司（以下简称“采纳科技”、“公司”或“发行人”）与海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“中汇会计师”）已就问询函中提出的问题进行逐项落实并回复，请予审核。

除特别说明外，本问询函回复中所使用的释义、名称、缩略语与其在招股说明书中的含义相同。

本问询函回复的字体代表以下含义：

类别	字体
问询函所列问题	黑体（不加粗）
问询函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
招股说明书补充、修订披露内容	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。

目 录

1. 关于行业分类和预计市值	4
2. 关于市场地位	16
3. 关于核心技术和创业板定位	20
4. 关于竞业禁止	40
5. 关于产品质量和医疗安全	41
6. 关于独立性	56
7. 关于产权登记	60
8. 关于营业收入	66
9. 关于境外销售收入	84
10. 关于客户	106
11. 关于主营业务成本.....	111
12. 关于供应商	130
13. 关于毛利率	141
14. 关于销售费用	152
15. 关于管理费用	158
16. 关于应收账款	160
17. 关于存货	164
18. 关于资金流水核查	170

1. 关于行业分类和预计市值。

申报材料和审核问询回复显示：

（1）2020 年，发行人口罩产品的收入金额为 2.55 亿元，占主营业务收入的 50.58%，申报材料认定发行人所属行业为“专用设备制造业”；

（2）目前我国已上市低值耗材企业共计 10 家，分布于医用敷料、手套、采血管和输液穿刺等细分领域。公司选取康德莱、三鑫医疗 2 家作为可比公司；

（3）截至 2020 年 12 月 4 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 34 倍、41 倍，平均 PETTM 为 38 倍。

请发行人：

（1）根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的相关规定，结合收入、利润构成等因素，补充披露行业分类是否准确，是否可能误导投资者判断和决策，以及分类变更对可比公司选择和分析预计市值的影响；

（2）补充披露除康德莱、三鑫医疗外，我国其余 8 家已上市低值耗材企业主营业务和估值情况，以及境外兽用医用低值耗材上市企业估值情况；

（3）结合境内外已上市低值耗材企业，以及其他未上市但存在公开披露可比交易公司的估值情况，补充披露估值结论的支持证据和相关重要参数敏感性分析情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的相关规定，结合收入、利润构成等因素，补充披露行业分类是否准确，是否可能误导投资者判断和决策，以及分类变更对可比公司选择和分析预计市值的影响；

（一）发行人收入、利润构成情况

1、收入构成情况

2017-2020 年度，发行人的收入构成情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射穿刺器械	17,975.13	35.60	15,679.98	86.48	11,486.68	80.11	7,437.59	79.96
实验室耗材	6,480.37	12.83	1,968.59	10.86	2,418.35	16.87	1,562.08	16.79
口罩	25,544.52	50.58	-	-	-	-	-	-
其他	500.59	0.99	482.70	2.66	432.71	3.02	301.89	3.25
合计	50,500.60	100.00	18,131.26	100.00	14,337.74	100.00	9,301.56	100.00

2017-2020 年度，公司注射穿刺器械相关收入呈快速增长态势，复合增长率为 34.20%，2017-2019 年度占比分别为 79.96%、80.11%和 86.48%，逐年上升且占比较高。2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，公司口罩业务大幅上升，同时实验室耗材产品收入增幅亦较大。

2、利润构成情况

2017-2020 年度，发行人的毛利构成情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射穿刺器械	7,125.25	29.43	5,888.88	80.62	3,659.12	73.26	2,216.97	68.00
实验室耗材	4,618.61	19.07	1,260.06	17.25	1,315.64	26.34	934.54	28.66
口罩	12,302.45	50.81	-	-	-	-	-	-
其他	167.17	0.69	155.73	2.13	19.93	0.40	108.87	3.34
合计	24,213.48	100.00	7,304.66	100.00	4,994.68	100.00	3,260.39	100.00

2017-2020 年度，公司注射穿刺器械相关毛利呈快速增长态势，复合增长率为 47.58%，2017-2019 年度毛利占比分别为 68.00%、73.26%和 80.62%，逐年上升且占比较高。2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，公司口罩业务大幅上升，同时实验室耗材产品毛利增幅亦较大，导致注射穿刺器械毛利占比降幅较大。

（二）公司行业分类符合《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的相关要求

《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）第 2 条规定：以上市公司营业收入等财务数据为主要分类标准和依据的，当上市公司某类业务的营业收入比重大

于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业。

公司主要产品注射穿刺器械、实验室耗材、口罩均属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中的制造业（C）—专用设备制造业（C35）的范畴。发行人细分产品类别在报告期内有所波动，但不影响行业划分归属。

（三）其他口罩类产品收入占比较高上市公司行业分类情况

口罩亦为医用耗材产品之一，医用口罩产品销售需进行医疗器械产品备案，根据上市公司振德医疗（603301.SH）2020 年年度报告显示，2020 年度，其口罩等防疫类防护用品收入 75.64 亿元，占营业收入的比例为 72.74%，上述产品为医用敷料，属于医疗器械中的医用卫生材料及敷料，振德医疗所属证监会行业分类亦为“制造业--专用设备制造业（C35）”。

根据稳健医疗（300888.SZ）于 2020 年 9 月披露的招股说明书显示，其亦将口罩产品划分至医用敷料板块，该板块的证监会行业分类为制造业（C）中的专用设备制造业（C35）。

（四）补充披露情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（一）发行人行业定位”中补充披露如下：

“

.....

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）分类，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35），具体原因如下：

1、行业分类情况

公司主要产品注射穿刺器械、实验室耗材、口罩均属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中的制造业（C）—专用设备制造业（C35）的范畴。发行人细分产品类别在报告期内有所波动，但不影响行业划分归属。

2、发行人自成立以来专注于注射穿刺器械领域，未来将持续提升

发行人成立于 2004 年 7 月，自成立以来，发行人一直致力于注射穿刺类器械的研发、生产及销售，同时兼有实验室耗材产品的生产及销售。发展近 20 年来，发行人专注于自身主业，申报期内，注射穿刺器械产品销售收入由 2017 年的 7,437.59 万元上升至 2020 年的 17,975.13 万元，呈现逐年快速增长态势。

截至 2021 年 4 月 15 日，发行人注射器产品在手订单为 11,972.33 万元，穿刺针在手订单为 3,254.55 万元。未来，随着发行人自身产能的增加，以及市场占有率的不断提升，发行人注射穿刺器械产品将进一步增长，并持续成为发行人稳定的核心业务。

3、口罩系发行人 2020 年新增业务，具有阶段性特征

2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，发行人在原有业务的基础上新增了口罩产品的销售，并在当年实现收入 25,544.52 万元。随着防疫、抗疫的全球化发展，以及口罩市场供求关系的逐步稳定，发行人口罩业务呈现阶段性特征。2021 年一季度，发行人实现口罩收入 52.98 万元（未经审计），预计 2021 年全年口罩收入同比 2020 年度将出现较大幅度的下滑。

综上，口罩系发行人因参与抗击疫情所产生的阶段性增量业务，其对发行人扩大销售收入、提升综合竞争力具有一定贡献。

4、公司在预计市值分析中已剔除口罩业务影响

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，为响应国家及政府号召，公司自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售，受口罩业务影响，公司 2020 年度业绩较 2019 年度大幅上升。由于口罩业务具有阶段性特征，为合理预计公司未来市值，发行人在预计市值的测算中已谨慎剔除口罩相关的收入、成本及直接费用，剔除后发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元，以康德莱、三鑫医疗截至 2020 年 12 月 4 日的平均 PETTM 38 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 35~40 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 19.75~22.57 亿元。

综上，发行人行业分类准确，不存在误导投资者判断和决策的情形，亦不存

在分类变更导致预计市值受到影响的之情形。

.....

”

二、补充披露除康德莱、三鑫医疗外，我国其余 8 家已上市低值耗材企业主营业务和估值情况，以及境外兽用医用低值耗材上市企业估值情况；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第二节、二、（六）发行人选择的具体上市标准”中补充披露如下：

“

.....

3、除康德莱、三鑫医疗外，其余已上市低值耗材 A 股公司主营业务和估值情况

截至本招股说明书签署日，已上市低值医用耗材 A 股企业共 12 家，除康德莱及三鑫医疗外，其他 10 家企业的主营业务和估值情况（截至 2020 年 12 月 4 日）如下：

序号	公司名称	证券代码	主营业务	估值 (亿元)	市盈率 (PETTM)
1	蓝帆医疗	002382. SZ	健康防护手套的生产和销售，主要产品包括一次性医用手套、家用手套等	198.88	10
2	奥美医疗	002950. SZ	医用敷料，含伤口与包扎护理、手术/外科、组合包类、感染防护类产品的研发、生产和销售	139.83	13
3	英科医疗	300677. SZ	主要产品包括一次性手套、轮椅、冷热敷、电极片等多种类型的护理产品	435.28	10
4	振德医疗	603301. SH	医用敷料，含敷贴、凡士林纱布、泡沫敷料、手术单及配件、手术衣、手术包、纱布类、无纺布类、棉类、医用护理包类、绷带、治疗型静脉曲张袜、抗血栓梯度压力带等产品的研发、生产和销售	133.91	6
5	维力医疗	603309. SH	麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研究、生产和销售	35.36	23

6	阳普医疗	300030. SZ	真空采血管及试剂的研发、生产和销售	40.11	19
7	南卫股份	603880. SH	透皮产品、医用胶布胶带及绷带、急救包、运动保护产品、护理产品等产品研发、生产和销售	27.90	32
8	稳健医疗	300888. SZ	主要从事棉类制品的研发、生产、销售，主要产品包括医用敷料、健康生活消费品、全棉水刺无纺布	641.66	19
9	拱东医疗	605369. SH	主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型	52.24	27
10	中红医疗	300981. SZ	主要从事高品质丁腈手套、PVC手套等医用及工业用一次性防护手套的研发、生产与销售	-	-
平均 PETTM				-	18

注：数据来源同花顺 Ifind；中红医疗于 2021 年 4 月上市。

由上表可见，除康德莱、三鑫医疗及中红医疗外，其他 9 家企业的平均 PETTM 为 18，主要系上述企业 2020 年与疫情防控相关的收入、利润增幅较高，导致 PETTM 较低，若以上述企业平均 PETTM 作为参考，且结合发行人全年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 15,516.94 万元测算，发行人预计市值将达到 27.93 亿元。

4、境外兽用医用低值耗材上市企业估值情况

境外涉及兽用医用低值耗材的主要上市企业主营业务及估值（截至 2020 年 12 月 4 日）情况如下：

序号	公司名称	证券代码	主营业务	估值	市盈率 (PETTM)
医用					
1	普华和顺	1358. HK	开发、制造及销售输液器产品	35.78 亿港元	20
2	永胜医疗	1612. HK	制造各种医疗器械，主要为呼吸产品、造影剂压力注射器一次性产品以及骨科支护具康复器具	10.52 亿港元	12
3	威高股份	1066. HK	研究及开发、生产及销售一次性使用医疗产品、骨科产品及血液净化产品	672.02 亿港元	33
4	官酝控股	8513. HK	制造及销售一次性医疗器械的注塑塑胶零部件及提供开模服务	4.00 亿港元	80

5	康基医疗	9997. HK	产品类别主要为一次性穿刺器、一次性结扎夹、一次性钳类、重复性钳类及重复性穿刺器	178.56 亿港元	80
6	Retractable Technologies, Inc.	RVP. A	致力于安全注射器和其他医务人员安全医疗产品的设计、开发、生产和销售	3.38 亿美元	20
7	Avanos Medical, Inc.	AVNS. N	提供预防感染、手术、呼吸健康、消化系统健康、疼痛管理及静脉注射治疗等相关解决方案，产品包括消毒包装，手术衣、医用口罩、防护服和医疗检查手套等	21.82 亿美元	157
兽用					
8	Neogen Corporation	NEOG. 0	开发，制造和销售各种致力于食品和动物安全的产品和服务	41.06 亿美元	68
9	Patterson Companies, Inc.	PDCO. 0	主要从事牙科用品及动物保健市场相关产品的供应	31.47 亿美元	-6
10	Heska Corporation	HSKA. 0	产品包括主要用于牲畜及哺乳动物的诊断仪器和物资，以及一次性使用的诊断和其他检测，疫苗和药品	12.07 亿美元	-65
平均 PETTM				-	59

注：计算 PETTM 平均值时剔除亏损企业样本。

由上表可见，境外市场涉及兽用医用低值耗材企业估值水平为 59 倍，表明投资者对该行业前景预期较为乐观。

.....

”

三、结合境内外已上市低值耗材企业，以及其他未上市但存在公开披露可比交易公司的估值情况，补充披露估值结论的支持证据和相关重要参数敏感性分析情况；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第二节、二、（六）发行人选择的具体上市标准”中补充披露如下：

“

.....

5、结合境内外已上市低值耗材企业，以及其他未上市但存在公开披露可比交易公司的估值情况，补充披露估值结论的支持证据和相关重要参数敏感性分析情况；

(1) 境内外已上市低值耗材企业估值情况

由于 Patterson Companies, Inc.、Heska Corporation 近 12 个月合计净利润为负，剔除 Patterson Companies, Inc.、Heska Corporation 及中红医疗后，上述境内外已上市涉及低值耗材业务企业截至 2020 年 12 月 4 日的相关估值情况如下：

序号	公司名称	证券代码	市盈率 (PETTM)
1	蓝帆医疗	002382. SZ	10
2	奥美医疗	002950. SZ	13
3	英科医疗	300677. SZ	10
4	振德医疗	603301. SH	6
5	维力医疗	603309. SH	23
6	阳普医疗	300030. SZ	19
7	南卫股份	603880. SH	32
8	稳健医疗	300888. SZ	19
9	拱东医疗	605369. SH	27
10	康德莱	603987. SH	34
11	三鑫医疗	300453. SZ	41
12	普华和顺	1358. HK	20
13	永胜医疗	1612. HK	12
14	威高股份	1066. HK	33
15	官酝控股	8513. HK	80
16	康基医疗	9997. HK	80
17	Retractable Technologies, Inc.	RVP. A	20
18	Avanos Medical, Inc.	AVNS. N	157
19	Neogen Corporation	NEOG. O	68
平均 PETTM			37

(2) 其他未上市但存在公开披露可比交易公司的估值情况

根据公开资料查询，其他未上市但存在公开披露可比交易的低值医用耗材企业主营业务、相关估值情况如下：

序号	公司名称	主营业务	主要事项	市盈率
1	宁波天益医疗器械股份有限公司（“天益医疗”）	产品主要包括体外循环血路、一次性使用机用采血器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器、喂液管、一次性使用输血（液）器等产品	金浦国调基金于 2019 年 12 月对天益医疗进行增资，定价系双方协商按照整体投后估值 10 亿元（对应 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东净利润的约 18 倍）确定	18
2	苏州林华医疗器械股份有限公司（“林华医疗”）	主要产品包括Ⅲ类医疗耗材静脉留置针系列、输液港，以及医用敷料、注射器等其他产品	2016 年 12 月，林华医疗定向发行，企业投后整体估值为 32 亿元，按照 2016 年归属于母公司股东的净利润计算的 PE 倍数为 27.52	28
3	江西 3L 医用制品集团股份有限公司（“江西 3L”）	产品主要包括手术用、诊疗用、伤口护理、家庭护理用一次性医用制品及口罩等	2016 年 6 月，杭州欣欣旭升投资合伙企业（普通合伙企业）及上海泰豪兴铁创业投资中心（有限合伙）向江西 3L 进行增资，根据江西 3L 2014 年经审计净利润的 15 倍市盈率定价。	15
4	江苏伟康洁靖医疗器械股份有限公司（“伟康医疗”）	主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，主要产品为手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等领域医用耗材	2017 年 1 月，上海国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）等 4 家机构对伟康医疗进行增资，根据伟康医疗 2016 年度扣非后归母净利润计算的市盈率为 12.29	12

（3）关于估值结论的支持证据

1) 与康德莱及三鑫医疗进行对比

公司综合运用可比公司市盈率（P/E）法，并参考与发行人同行业的 A 股上市公司的估值水平对公司预计估值情况进行了分析，相关测算过程如下：

目前我国境内已上市低值耗材企业共计 12 家，分布于医用敷料、手套、采血管和输液穿刺等细分领域。在人用和兽用穿刺针和注射器业务上，进行深耕并且达到一定规模的上市企业更少。同行业可比上市公司中，康德莱主要从事医用穿刺器械生产、研发及销售，为国内外客户提供医用穿刺器械、医用高分子耗材、

介入类耗材、医疗器械市场供应链等领域的产品和服务。三鑫医疗主要从事医疗器械研发、制造、销售和服务，主要产品包括“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”等系列。具体情况如下：

企业	基本情况
康德莱 (603987.SH)	康德莱主要从事医用穿刺器械生产、研发及销售，总部位于上海市，专注于为国内外客户提供医用穿刺器械、医用高分子耗材、介入类耗材、医疗器械市场供应链等领域的医疗产品和服务。产品销售模式包括直销与经销，外销与内销并重。 2020 年 公司注射穿刺领域收入 15.49 亿元 ，占公司收入比例为 58.56% 。
三鑫医疗 (300453.SZ)	三鑫医疗主要从事医疗器械研发、制造、销售和服务，总部位于江西省南昌市，专注于从事一次性使用医疗器械的研发、生产、销售和服务，主要产品包括“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”四大系列。产品销售模式以经销为主，直销为辅，内销为主。 2020 年 公司注射穿刺领域收入 2.11 亿元 ，占公司收入比例为 22.45% 。

资料来源：wind

上述两家公司主营业务均包含注射穿刺器械的研发、生产和销售，从所处行业、经营模式、产品类型等方面与发行人具有一定的可比性，因此选取上述公司作为可比公司。

截至 2020 年 12 月 4 日，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 34 倍、41 倍，估值较为接近，平均 PETTM 为 38 倍。

报告期内公司分别实现营业收入 14,337.74 万元、18,131.26 万元和 24,956.08 万元（剔除口罩相关收入），实现扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 2,023.92 万元、3,014.51 万元和 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），复合增长率为 66.96%，增速较为明显。

发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以康德莱及三鑫医疗截至 2020 年 12 月 4 日的平均 PETTM 38 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 35~40 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 19.75~22.57 亿元。

2) 与低值医疗耗材相关企业进行对比

综合境内、境外、兽用及医用行业在低值耗材领域相关盈利企业在 2020 年 12 月 4 日的相关估值及滚动市盈率情况，可比公司的平均 PETTM 为 37 倍。

发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以上述平均 PETTM 为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 35~40 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 19.75~22.57 亿元。

3) 与其他未上市但存在公开披露可比交易的低值医用耗材企业对比

发行人 2020 年 6 月最近一次外部股权融资的估值为 6.70 亿元，投后 PE 为 22 倍（以公司 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润计算）。根据天益医疗、林华医疗、江西 3L 以及伟康医疗招股说明书显示，发行人上述估值与可比交易公司的估值不存在重大差异。

发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算），以发行人 2020 年 6 月的外部融资 PE 进行测算，其估值为 12.41 亿元。

4) 发行人估值的合理性

发行人选取康德莱及三鑫医疗作为同行业可比公司，预计市值区间为 19.75~22.57 亿元，具有合理性，具体原因如下：

①从业务构成角度，境内上市企业中，仅上述两家企业包含注射穿刺器械的研发、生产和销售，从所处行业、经营模式、产品类型等方面而言，与发行人具有较强可比性，其他低值医疗耗材上市公司主要产品均为注射穿刺器械之外的低值医疗耗材（如医用敷料、手套、采血管等产品），产品类型、应用场景、工艺流程等差异较大，可比性不强。

②从上市区域角度，康德莱及三鑫医疗为国内 A 股上市公司，与发行人可比性较强，港股及美股市场从事兽用医用低值耗材的上市公司平均估值较高，但由于境内外市场估值基础不一致，导致估值差异较大，可比性较低，发行人未参照境外市场上市公司进行估值。

③从一二级市场角度，国内 4 家未上市低值医用耗材企业在发展过程中曾进行外部融资，但一级市场估值较二级市场而言相对偏低，发行人预计市值为未来上市发行后的估值，系二级市场相关估值情况，与一级市场的估值水平差异较

大，不具有很强的可比性。

综上，发行人选取康德莱及三鑫医疗作为同行业可比公司，并采用可比公司市盈率法进行估值具有合理性。

（4）敏感性分析

在可比公司市盈率（P/E）法下，以同行业可比上市公司市盈率、公司 2020 年扣非后净利润（剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）作为关键参数进行敏感性分析，具体情况如下：

2020 年扣非后净利润 (剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算)	估值指标	预计市值 (亿元)
5,641.79 万元	PE	19.75~22.57
	PE (下降 5%)	18.76~21.44
	PE (下降 10%)	17.77~20.31
	PE (下降 20%)	15.80~18.05
	PE (下降 30%)	13.82~15.80

由上表可知，假设公司同行业可比上市公司估值指标(市盈率)分别下降 5%、10%、20%和 30%，公司预计市值仍符合公司选择的“预计市值不低于 10 亿元”的上市标准。

.....

”

四、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、结合发行人业务发展及构成情况、申报期间收入及利润等相关情况与《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）进行对比分析；

1、查阅了发行人同行业可比公司定期报告等相关资料；

2、了解公司所属行业常用的相关估值指标，并从同花顺 Ifind 及《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 2-医用耗材篇》等报告获取可比公司相关指标数

据；

3、查阅了发行人最后一次增资相关的工商底档及增资协议；

4、查阅了中汇会计师出具的《审计报告》；

5、对剔除口罩业务后 2020 年度利润模拟测算情况及敏感性分析相关情况进行复核；

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人行业分类准确，不存在误导投资者判断和决策的情形，亦不存在分类变更导致预计市值受到影响的之情形；

2、发行人预计市值相关估值方法设定合理，估值过程符合行业惯例，估值测算过程客观。

2. 关于市场地位。

申报材料和审核问询回复显示：

（1）公司主要医用产品均通过欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册，已有 18 项 FDA 注册产品。根据 FDA 官网，公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一；

（2）公司有 28 项产品获得 CE 认证。

请发行人补充披露：

（1）行业公司在 FDA 注册产品排名前五名的名称及其注册数量，发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况；

（2）公司在欧盟 CE 认证产品数量的排名，以及与其他企业的比较情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、行业公司在 FDA 注册产品排名前五名的名称及其注册数量，发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（四）、4、（1）、4）产品及研发优势”中补充披露如下：

“

.....

①行业公司在 FDA 注册产品排名前五名的名称及其注册数量，发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况

A、国内同行业公司注射穿刺类产品在 FDA 注册排名及注册产品数量

截至本招股说明书签署日，国内从事同类业务的其他企业注射穿刺类产品在 FDA 注册数量及企业排名情况如下：

排名	公司名称	FDA 注册 注射穿刺类产品数量
1	发行人	19
2	康德莱	9
3	安徽天康医疗科技股份有限公司	6
4	江苏神力医用制品有限公司	4
5	三鑫医疗	3
5	贝普医疗科技有限公司	3
7	宏宇五洲	2
7	名高医疗科技（昆山）有限公司	2

B、发行人与相关公司在产品、技术、市场占有率等方面的比较情况

a、发行人与相关公司在产品、技术等方面的比较情况

发行人与相关公司在医用注射穿刺器械产品、技术等方面的比较情况如下：

公司简称	医用产品		技术	
	主要产品类型	产品质量	技术及研发	专利
康德莱	一次性使用无菌配药注射针、一次性使用胰岛素笔配套用针、	质量稳定	2018-2020 年研发投入占比分别为	截至 2020 年 12 月 31 日，共有 334 项境内专

	一次性使用无菌牙科注射针、一次性使用无菌冲洗针、一次性使用麻醉用针等		5.07%、4.91%和4.76%；拥有发明专利59项	利、4项境外专利
宏宇五洲	头皮针式采血针、不锈钢针管、胰岛素针、牙科针、一次性使用无菌注射针	不存在因产品质量问题导致医疗事故，不存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议	2017-2019年研发投入占比分别为3.35%、3.18%和3.17%	共有62项专利，其中发明专利1项
三鑫医疗	回缩自毁式注射器、固定剂量疫苗注射器、自毁式注射器、一次性无菌注射器、配药用注射器等	质量稳定	2018-2020年研发投入占比分别为3.94%、4.35%和4.99%；拥有4项发明专利	共有80余项专利
贝普医疗科技有限公司	注射针、配药针、胰岛素针、齿科针、安全注射针等	公司未上市，无公开信息	公司未上市，无法公开查询统计	共有55项专利
安徽天康医疗科技股份有限公司	一次性普通式注射器、一次性输液（血）器、一次性自毁式注射器、喂食器	质量稳定	2017-2019年研发投入占比分别为4.24%、4.23%和5.01%	共有16项专利
江苏神力医用制品有限公司	一次性注射器、一次性胰岛素注射器、一次性喂食器、牙科注射器、抗伽马注射器等	公司未上市，无公开信息	公司未上市，无法公开查询统计	共有21项专利
名高医疗科技（昆山）有限公司	胰岛素注射器、鲁尔接头注射器、皮下注射器、安全注射器、结核注射器等	公司未上市，无公开信息	公司未上市，无法公开查询统计	共有1项专利
发行人	一次性使用无菌注射器、营养喂食注射器、麻醉注射器、胰岛素注射器等常规产品以及安全胰岛素注射器、安全采血/输液针、安全注射针等多项高附加值产品	拥有符合GMP标准的十万级净化车间，产品质量优良，报告期内未发生过重大的质量事故及质量纠纷	核心技术均系自主研发形成，报告期内研发投入占比分别为5.91%、6.29%和3.70%；	截至本招股说明书签署日，共取得68项专利，其中7项国内发明专利，3项境外PCT专利。

数据来源：各同行业公司年度报告、招股说明书、官方网站及专利审查信息查询网站

b、发行人与相关公司在市场占有率的比较情况

根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020版）》及各公司公开披露的

数据，发行人与相关公司在医用注射穿刺器械市场的占有率情况如下：

单位：亿元

公司简称	2020 年度	2019 年度		2018 年度	
	收入	收入	市场占有率	收入	市场占有率
康德莱	15.49	14.40	6.23%	12.95	6.73%
宏宇五洲	-	3.11	1.35%	2.82	1.47%
三鑫医疗	2.11	2.27	0.98%	2.42	1.26%
安徽天康医疗科技股份有限公司	-	1.72	0.74%	1.65	0.86%
发行人	0.80	0.49	0.21%	0.24	0.12%
市场规模	-	231.00	100.00%	192.30	100.00%

注：1、注射穿刺类市场规模按照低值医用耗材市场规模×30%测算；宏宇五洲为剔除集成供应后的主营业务收入相关产品收入，其未披露 2020 年年度数据。2、由于贝普医疗科技有限公司、江苏神力医用制品有限公司和名高医疗科技（昆山）有限公司均为非上市公司，暂无法取得其 2018 年度和 2019 年度的收入数据。3、2020 年度市场规模尚未取得。4、安徽天康医疗科技股份有限公司已于 2020 年 8 月终止挂牌。

与上述相关公司相比，从产品上看，公司产品线相对较为丰富，且产品多为定制化生产，安全系列产品相对较多，具有一定的高附加值；从研发投入上，公司研发投入相对较高，且形成了形成一定的专利数量，专利数量与三鑫医疗及宏宇五洲较为接近。从市场占有率上看，发行人市场占有率相对较低，主要系公司医用产品于 2016 年末开始投产，产能相对有限导致，但从增长率上看，公司医用产品自 2018 年度的 0.24 亿元增长至 2020 年度的 0.80 亿元，年增长率接近 100%，随着公司医用产品收入的快速增长，市场占有率也得到快速提升。

.....

”

二、公司在欧盟 CE 认证产品数量的排名，以及与其他企业的比较情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（四）、4、（1）、4）产品及研发优势”中补充披露如下：

“

.....

②公司在欧盟 CE 认证产品数量的排名，以及与其他企业的比较情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 28 项产品获得 CE 认证，其中注射穿刺器械产品为 22 项。通过查询欧盟主要 CE 认证机构数据库及全国认证认可信息公告服务平台，国内同行业公司的注射穿刺类产品获得 CE 认证数量相关情况如下：

排名	公司名称	欧盟 CE 认证注射穿刺器械产品数量
1	康德莱	67
2	发行人	22
2	三鑫医疗	22
4	安徽天康医疗科技股份有限公司	16
4	贝普医疗科技有限公司	16
6	宏宇五洲	15
7	江苏神力医用制品有限公司	10
8	名高医疗科技（昆山）有限公司	6

注：可比公司数据来源为南德认证数据库、莱茵认证数据库以及全国认证认可信息公告服务平台。

由上可见，截至本招股说明书签署日，公司拥有 CE 证书的注射穿刺器械产品为 22 项，与三鑫医疗一致，处于较为领先地位。

.....

”

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人总经理、销售部负责人、研发部负责人等相关人员；
- 2、通过美国 FDA 官方网站发行人及同类产品其他公司在报告期内注册的 510K 认证情况；
- 3、通过同花顺 Ifind、专利审查信息查询网站等查阅同行业可比公司的相关情况，并与发行人的相关情况进行了对比分析；

4、查阅医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》；

5、查询《审计报告》；

6、查阅发行人欧盟 CE 认证资料；

7、通过莱茵认证、南德认证官网以及全国认证认可信息公告服务平台查阅相关公司的 CE 证书情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一；公司产品及技术具有一定竞争力，市场占有率快速上升。

2、公司已补充披露公司及相关公司注射穿刺产品的 CE 证书认证数量情况，公司所认证产品数量在相关公司中处于较为领先地位。

3. 关于核心技术和创业板定位。

申报材料和审核问询回复显示：

（1）公司原材料主要由零配件、塑料粒子及包装辅材构成。其中，零配件以针座（铜座、铝座）、针管等材料为主，包装辅材主要包括彩盒、外箱以及其他包装类产品；

（2）公司自主生产的“可发现兽用注射针”利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在；“一次性铝塑镶嵌注射针”使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上；“兽用护套注射器”通过包装及工艺改进，加入注射保护套作为注射器针的收集装置，有效防止注射针对医护人员的伤害；“细菌过滤培养一体盒”可快速准确识别食品饮料中的有害细菌；

（3）公司拥有的 7 项国内发明专利中有 4 项为购买，其中 2020 年 12 月购买了 2 项。发行人拥有 2 项 PCT 专利，PCT 专利申请人可凭借通过 PCT 国际检索的证明文件向 PCT 缔约国专利局申请该缔约国对应的国家专利；

(4) 2020 年度, ODM、OEM 和自有品牌的收入占比分别为 44.93%、28.38%和 26.69%。报告期内, 发行人 ODM 及 OEM 所涉及产品主要为穿刺针、注射器、实验室耗材及部分口罩; 自有品牌主要为口罩以及少量穿刺针产品。

招股说明书未披露口罩的工艺流程。

请发行人补充披露:

(1) 产品主要零配件情况, 零配件是否均为外购, 自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程;

(2) “可发现兽用注射针”实现检测断针、漏针的具体方式, “可发现兽用注射针”“一次性铝塑镶嵌注射针”“兽用护套注射器”“细菌过滤培养一体盒”等产品的技术门槛情况, 是否可被快速复制, 相关产品优势的描述是否科学、客观;

(3) 专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况, 主要发明专利均为购买的原因, 发行人核心技术是否对购买方存在重大依赖;

(4) 2 项 PCT 专利与国内专利的技术内容是否重合, 在境外申请的背景和原因, 产品是否在 PCT 缔约国均实现销售;

(5) 以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型, 结合 ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况, 补充披露公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复:

一、产品主要零配件情况, 零配件是否均为外购, 自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程;

(一) 产品主要零配件情况, 零配件是否均为外购

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、(二)、1、(1) 原材料采购情况”中补充披露如下:

“

.....

1) 产品主要零配件情况

公司原材料主要由零配件、塑料粒子及包装辅材构成。其中，外购零配件以针座（铜座、铝座）、针管等材料为主。发行人主要产品所涉及主要零配件情况如下：

序号	产品大类	产品名称	自产零配件	外购零配件
1	注射器	护套注射器	注射器筒体、注射器保护套、芯杆、针管护套（带针）、塑料针座（带针）、后盖	胶塞、针管（带针）
2		胰岛素注射器	注射器筒体、芯杆、小盖帽、大盖帽、滑套（安全系列）、凸台（安全系列）	胶塞、针管
3		一次性注射器	注射器筒体、芯杆、针管护套（带针）、塑料针座（带针）	胶塞、针管（带针）
4		营养接口注射器	注射器筒体、芯杆、小盖帽	胶塞
5	穿刺针	铜座注射针	滚花盒、塑料盒	铜座、针管、护套
6		铝座注射针	铝座	铝座、针管、护套
7		镶嵌注射针	铝芯、塑料针座、镶嵌针座	针管、护套
8		塑座注射针	塑料针座、针管护套	针管
9	实验室耗材	细菌过滤盒	盒底、盒盖、中框、网格过滤膜、无菌吸水纸	-
10		试剂管	试剂管管体、试剂管管盖	-

上述主要零配件中，铜座及部分铝座采用外购方式，主要原因系其生产工艺与其他零配件生产工艺差异较大，一方面公司受现有场地、人员等方面限制；另一方面，公司产品线较为丰富，所涉及零配件种类繁杂；此外，随着公司的快速发展，注射器的生产及销售规模快速扩张，未来公司将大力发展医用注射穿刺器械产品，兽用产品比例逐年下降。公司为集中生产，提高生产效率，将其交由外部供应商生产。同时，受制于场地及产能、人员等方面影响，公司部分穿刺针护套采用外购方式予以解决。

公司根据自身产品及下游客户需求，对供应商在针座的产品设计、技术要求、工艺要求以及质量把控等方面进行把握，交由其定制化生产后进行交付。

2) 同行业公司情况

考虑到生产的经济性、订单交期等多种因素，行业内主要生产厂商均采用自产和外购相结合方式来满足生产需求。发行人同行业可比上市公司外购零配件的情况如下：

公司名称	采购零配件情况
三鑫医疗	公司直接材料包括塑料粒子、胶塞、针管、包装、配件及其他，其中胶塞、针管及配件等为外购。
康德莱	公司主要原材料包括塑料粒子、不锈钢带、外购配件等，其中外购配件包括各类管、帽、接头等。
宏宇五洲	公司主要原材料包括塑料粒子、医用零配件、包辅材及化工辅料等，其中胶塞、乳胶管、过滤网、针管等医用零配件为外购。

.....

”

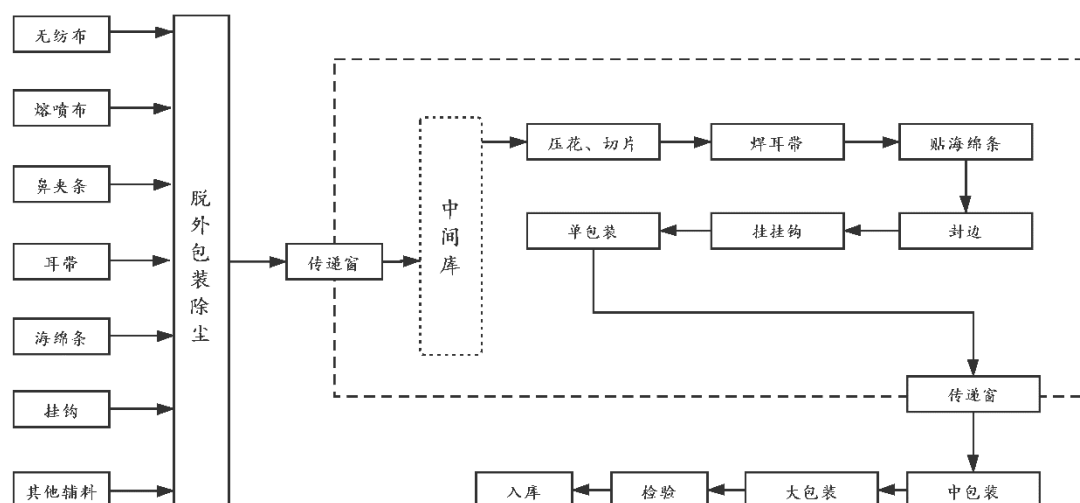
(二) 自主生产的零配件的生产流程和口罩的生产工艺流程

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、(四) 公司主要产品的工艺流程”中补充披露如下：

“

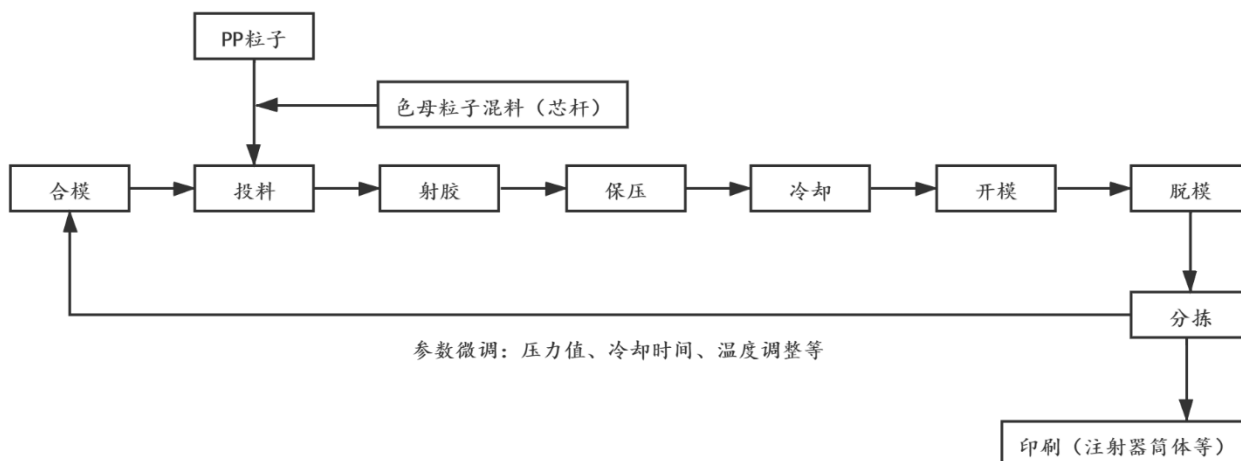
.....

5、口罩生产工艺流程



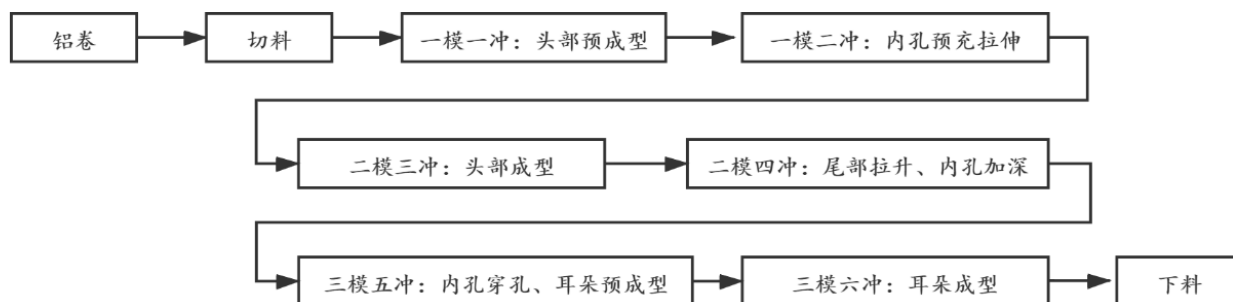
表示上述环节均需在净化区域完成。

6、自主生产零配件的注塑工艺（注射器筒体、芯杆、护套、针座等）

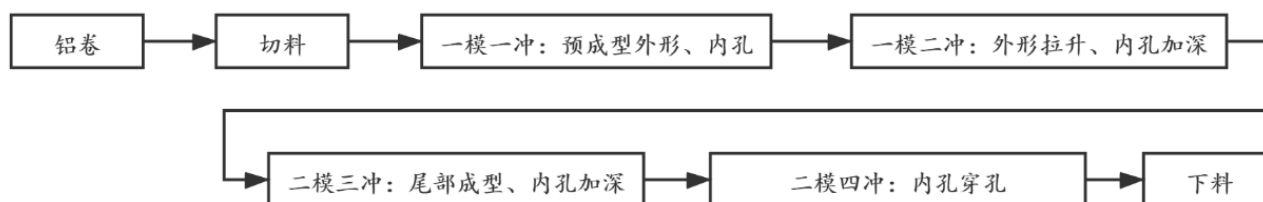


7、自主生产零配件的冷镦工艺

（1）铝座



（2）铝芯



.....

”

二、“可发现兽用注射针”实现检测断针、漏针的具体方式，“可发现兽用注射针”“一次性铝塑镶嵌注射针”“兽用护套注射器”“细菌过滤培养一体盒”等产品的技术门槛情况，是否可被快速复制，相关产品优势的描述是否科学、客观；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第二节、二、（五）发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”中补充披露如下：

“
.....
公司兽用器械产品在业内具有领先优势，公司生产的“可发现兽用注射针”利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形。

传统兽用注射针主要采用 304 不锈钢作为针管的材料，针管在注射使用中容易断裂在动物体内，不容易被发现，动物被屠宰后会随着肉制品到达消费者手中。公司“可发现兽用注射针”产品采用 2205 双相不锈钢及 431 马氏体不锈钢作为针管制作材料，上述钢材一方面具有更好的刚性、韧性；另一方面，针管若出现断裂遗留在动物体内后，可通过金属探测器被发现，避免针尖被人误食。

猪、牛等动物家禽被屠宰分解后，将其放入金属探测器中，若体内遗留断裂的针管，则金属探测器将会发出警报，进行识别。
.....

（4）“可发现兽用注射针”“一次性铝塑镶嵌注射针”“兽用护套注射器”“细菌过滤培养一体盒”等产品的技术门槛情况，是否可被快速复制，相关产品优势的描述是否科学、客观

“可发现兽用注射针”等产品涉及的主要核心技术等相关情况如下：

序号	产品名称	主要核心技术	技术先进性/实现功能特殊性	所涉及专利	产品优势	是否可被快速复制
----	------	--------	---------------	-------	------	----------

1	可发现兽用注射针	可发现针生产工艺	利用 2205 双相不锈钢及 431 马氏体不锈钢作为针管制作材料, 可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在, 避免针尖被人误食的情形。	-	传统的 304 不锈钢注射针头断裂在动物体内后, 不容易被发现。动物被屠宰后会随着肉制品到达消费者手中。2205 双相不锈钢及 431 马氏体不锈钢具有更好刚性、韧性以及即使断裂也可通过金属探测器被发现, 避免针尖被人误食。	否, ①可发现针所使用不锈钢材料为公司实验室自主研发并测试后开发; ②钢材用料较为特殊, 为公司定制化采购; ③对于可发现针产品而言, 公司具有市场先发优势及较丰富的生产经验, 竞争优势明显。
2	一次性铝塑注射针	镶嵌注射针技术工艺	采用铝芯作为塑料针座与不锈钢针管的过渡连接件, 与传统的塑座注射针相比, 针座与针管的连接方式由胶水粘结改为金属铆接, 从而大大提高了针管与针座的连接牢固度, 满足了兽用针的使用需求, 最大限度上节约了金属用量, 同时提高了密封性。	“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”、“一种镶嵌注射针”、“镶嵌注射针的生产线”、“镶嵌注射针”、“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”等	通过设计创新及工艺改善, 使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上, 有效防止了针尖的脱落, 避免事故的发生; 在满足兽用针使用需求的同时降低产品重量及成本。	否, ①利用铝塑镶嵌制成针座系公司自主设计研发形成; ②铝芯采用发行人自身设计模具并运用冷锻工艺制成; ③镶嵌针座采用发行人自身研发设计的打芯机将铝芯与自制塑料针座融合; ④利用发行人自身研发的自动化上针设备, 采用“刀片式挤压”技术上的针; ⑤发行人自主研发将铝芯镶嵌、上针同步完成自动化设备, 大幅提升生产效率; ⑥公司基于自身设计已形成专利保护。
3	兽用护套注射器	兽用护套注射器自动化生产工艺	加入注射器保护套作为注射器针的收集装置, 有效防止注射针对医护人员的伤害。	“一种护套注射器的组装方法”、“一种护套注射器的生产设备”、“护套注射器”等	加入注射器保护套作为注射器针的收集装置, 注射完毕后医护人员可以把注射针隐藏在保护套内, 有效防止注射针对医护人员的伤害, 此外通过塑料包装改进, 更适合医护人员随身携带, 避免了普通注射	否, ①传统兽用注射器利用纸塑袋包装后进行灭菌处理, 公司自主研发在注射器外加入护套作为保护, 同时避免了普通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险; ②公司根据自身设计护套自主开发模具并量产运用; ③公司基于自身应

					器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险。	用及功能设计申请并形成了专利保护。
4	细菌过滤培养一体盒	细菌过滤盒技术及工艺	通过对产品自主研发设计,可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。	“细菌过滤盒”、“一种细菌过滤盒”、“便于菌的培养的细菌过滤盒”、“细菌过滤盒自动化装配线上的中框下料机构”等	通过对产品自主研发设计,可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。	否,①细菌过滤率可达89%,高于市场同类产品;②细菌过滤膜运用公司自研网格印刷设备及印刷工艺将混合纤维膜进行高清印刷处理;③将吸水纸采用自研独特灭菌工艺进行灭菌处理,以保证使用时实验细菌存活率;④公司基于自身应用及功能设计申请并形成了专利保护。

综上,公司上述产品均系公司在行业内沉淀多年,结合自身研发技术及研发经验开发形成,上述产品相关功能应用、材料开发、工艺设计上均系公司自主研发形成,具有较高技术门槛,被快速复制的可能性较低,相关产品优势的描述科学、客观。

.....

”

三、专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况,主要发明专利均为购买的原因,发行人核心技术是否对购买方存在重大依赖;

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、四、(二)、3、专利”中补充披露如下:

“

.....

(4) 专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况,主要发明专利均为购买的原因,发行人核心技术是否对购买方存在重大依赖

1) 专利与主营业务收入之间的匹配关系和形成主营业务收入的具体情况

报告期内,发行人主营业务收入所涉及相关专利均为公司自主研发形成,知

识产权均归发行人所有，具体情况如下：

主营业务产品	二级产品名称	所涉及专利	形成主营业务收入（万元）		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
注射器	护套注射器	“一种护套注射器的组装方法”等 1 项发明专利；“带安全回缩结构的护套注射器”等 6 项实用新型	1,705.52	1,750.48	1,139.98
	营养接口注射器	“一种营养注射器盖帽”等 1 项发明专利；“营养注射器盖帽”等 4 项实用新型	2,425.10	1,990.66	800.03
	一次性注射器	“避免针头伤人的注射器”等 3 项实用新型	3,810.43	1,810.80	857.69
	胰岛素注射器	“一种安全胰岛素注射器”等 7 项实用新型	2,169.64	1,665.47	1,236.17
	其他注射器	“可重复使用的仿玻璃式注射器”等 1 项发明专利；“一种预充式导管冲洗器盖帽”等 6 项实用新型	755.95	645.81	647.77
注射器产品合计			10,866.64	7,863.22	4,681.64
穿刺针	铜座注射针	“兽用铜座注射针”等 11 项实用新型	2,694.30	2,267.73	3,041.14
	铝座注射针	“一种铝座注射针”等 14 项实用新型	2,216.20	3,717.85	2,466.92
	塑座注射针	“一种注射针的防刺件”等 8 项实用新型	923.47	571.34	400.01
	镶嵌注射针	“一种镶嵌注射针”等 13 项实用新型	678.70	1,007.93	830.66
	其他穿刺针	“注射针自动组装系统”等 8 项实用新型	595.82	251.91	66.31
穿刺针产品合计			7,108.49	7,816.76	6,805.04
实验室耗材	细菌过滤盒	“一种细菌过滤盒”等 4 项实用新型	1,532.20	1,363.71	1,647.59
	其他实验室耗材	-	4,948.17	604.88	770.76
实验室耗材产品合计			6,480.37	1,968.59	2,418.35
口罩	KN95 口罩、平面口罩	口罩等 1 项外观专利	25,544.52	-	-
其他			126.17	126.54	152.14
主营业务收入合计			50,126.19	17,775.10	14,057.16

由上表可见，报告期内公司主营业务收入主要来自于自主研发所形成专利

的对应相关产品。

2) 主要发明专利均为购买的原因，发行人核心技术是否对购买方存在重大依赖；

发行人从陈巧玲、江波处受让的两项专利系作为发行人可回缩注射器相关研发项目的技术储备并为发行人后续专利开发提供专利保护。受让相关专利后，由于发行人在弹簧可回缩注射器的研发过程中取得突破，发行人基于前述两项专利仅制作了样品，没有实际量产。报告期内，发行人并未实际生产并销售弹簧可回缩注射器，该产品相关核心技术系自身研发形成，并未基于从陈巧玲、江波处受让的两项专利进行开发。

采纳医疗从王建美、杭州医迈医疗器械有限公司受让的两项专利系作为预灌装注射器、安全注射器相关研发项目的技术储备并为发行人后续专利开发提供专利保护。截至本招股说明书签署日，发行人未基于相关专利进行后续开发。

综上，发行人核心技术对购买方不存在重大依赖。

.....

”

四、2 项 PCT 专利与国内专利的技术内容是否重合，在境外申请的背景和原因，产品是否在 PCT 缔约国均实现销售；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、四、（二）、3、（3）、2）相关 PCT 授权专利的授权费用、取得相关专利授权的原因，该等专利与发行人产品的内在联系，收入、利润贡献情况 PCT 专利”中补充披露如下：

“

.....

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 3 项 PCT 专利，具体情况如下：

专利名称	专利权人	国家	授权日	申请公开号	取得方式
Safety Syringe (安全注射器)	采纳医疗	澳大利亚	2020.11.12	2018316355	原始取得

Safety Syringe (安全注射器)	采纳医疗	加拿大	2021.1.5	3028393	原始取得
Safety Syringe (安全注射器)	采纳医疗	韩国	2021. 3. 15	10-2018- 7036957	原始取得

.....

上述三项 PCT 专利的内容一致，但与发行人目前已经取得授权的国内专利在内容上不一致。我国是 PCT 缔约国，发行人已申请与前述 PCT 专利内容一致的中国专利，目前尚处于审查阶段。

发行人根据 PCT 流程申请在相关 PCT 缔约国（加拿大、澳大利亚、韩国）取得专利，是为发行人安全注射器产品顺利进入该国市场提供法律支持。截至本招股说明书签署日，上述专利尚未运用于发行人现有产品，尚未在 PCT 缔约国实现销售。

.....

”

五、以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型，结合 ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况，补充披露公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第二节、二、（五）发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”中补充披露如下：

“

.....

4、以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型，结合 ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况，补充披露公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位

（1）以表格形式列示 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型

报告期内，公司 ODM、OEM 和自有品牌的产品名称和类型以及收入占比情况

如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		产品类型	主要产品名称
	金额	占比	金额	占比	金额	占比		
ODM	9,463.28	18.88%	6,589.61	37.07%	4,079.47	29.02%	注射器	护套注射器、胰岛素注射器、营养接口注射器、一次性注射器等
	4,456.51	8.89%	4,294.60	24.16%	3,845.00	27.35%	穿刺针	铝座注射针、铜座注射针、镶嵌注射针、塑座注射针、采血针等
	215.82	0.43%	111.71	0.63%	149.00	1.06%	实验室耗材	硅胶板、接种环等
	8,259.23	16.48%	-	-	-	-	口罩	KN95 口罩、平面口罩
	126.17	0.25%	126.54	0.71%	152.14	1.08%	其他	-
合计	22,521.01	44.93%	11,122.47	62.57%	8,225.61	58.52%	-	-
OEM	1,403.36	2.80%	1,273.61	7.17%	602.17	4.28%	注射器	营养接口注射器等
	2,633.30	5.25%	3,517.07	19.79%	2,956.68	21.03%	穿刺针	铝座注射针、铜座注射针等
	6,264.55	12.50%	1,856.87	10.45%	2,269.35	16.14%	实验室耗材	试剂管、过滤盒等
	3,925.34	7.83%	-	-	-	-	口罩	平面口罩
合计	14,226.55	28.38%	6,647.54	37.40%	5,828.20	41.46%	-	-
自有品牌	18.67	0.04%	5.09	0.03%	3.35	0.02%	穿刺针	铜座注射针
	13,359.96	26.65%	-	-	-	-	口罩	KN95 口罩、平面口罩
合计	13,378.63	26.69%	5.09	0.03%	3.35	0.02%	-	-
主营业务收入	50,126.19	100.00%	17,775.10	100.00%	14,057.16	100.00%	-	-

(2) 结合 ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况，补充披露公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位

1) ODM、OEM 和自有品牌的产品类型、收入占比、技术门槛、客户转换供应商难易程度等情况

① 产品类型

从产品类型上看，公司 ODM 模式下覆盖了注射穿刺类器械的所有主要产品，

OEM 模式主要以试剂管、过滤盒以及部分兽用穿刺针产品为主。公司在近 20 年的发展历程中，结合市场变化、客户需求不断进行产品开发及工艺优化，一方面主动向客户进行产品推广与样品测试，在医用注射器领域形成具有自我特色的安全系列产品，在兽用穿刺器械领域形成镶嵌针系列产品、护套注射器等产品；另一方面，在客户需求以及功能要求的基础上，向客户提供材料开发、数据测试、需求改进、性能研发等服务，并形成相对优势产品，迅速占领市场。

②收入占比

从收入占比上看，报告期内，公司自有品牌及 ODM 模式下的收入合计占比分别为 58.54%、62.60%和 71.62%，占比逐年提升。一方面随着下游客户对公司医用注射器产品的认可度提升，另一方面公司在医用注射器领域的持续研发投入，报告期内医用注射器产品收入增长迅速，进而导致公司 ODM 模式下收入占比快速提升。截至 2021 年 4 月 15 日，公司注射器产品在手订单已达 11,972.33 万元。未来，随着公司在美国 FDA 注册产品数量的进一步提高，研发投入的进一步深入，以及与国际知名客户合作的逐步加强，并随着公司自身产能的增加，注射器产品收入将继续保持高速增长态势，ODM 模式下的收入占比将得到进一步提升。

③技术门槛

从技术门槛上看，报告期内，公司主营业务收入所涉及产品均为公司自主研发或结合客户需求，在功能、工艺流程及材料开发上进一步改进后形成。公司在进行新品开发的同时，注重工艺优化以及材料开发，研发投入均围绕着公司主营业务展开，并及时申请专利形成技术保护。截至本招股说明书签署日，公司已自我研发并形成 3 项发明专利、57 项实用新型专利、1 项外观专利及 3 项 PCT 专利。多项技术及工艺均为公司独有，如“自动灭菌工艺”、“镶嵌注射针技术及工艺”、“可发现针生产工艺”、“安全胰岛素注射器技术及工艺”、“细菌过滤盒技术及工艺”等。

同时，在机器设备及模具应用上，主要自动化生产设备及产品模具均为公司结合产品特点，通过自身研发设计和长期的经验积累形成，具有专用性及特殊性，技术门槛较高。

在公司自身技术不断的提升中，相关产品性能指标亦优于市场同类型产品，

如铜座针及铝座针的“针座与针管连接牢固度”以及“穿刺力”、一次性注射器的“残留量”、胰岛素注射器的“安全性”以及安全注射针的“穿刺力”及“安全性”等，具体情况参见本招股说明书第六节“五、（二）、3、主要产品的技术情况”。

④客户转换供应商的难易程度

发行人客户以全球知名企业为主，对供应商甄选较为严格。公司在与潜在客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核，公司主要的海外知名客户一般需 3 年以上考察期方可正式建立合作关系，成为其合格供应商，具体流程参见第六节“一、（二）、3、（5）、1）客户的认证及考核制度、流程”。

此外，报告期内，公司多种主打产品均为主要客户 100%采购，如销售至 Neogen 的可发现注射针、细菌过滤盒、护套注射器以及一次性注射器；销售至 Thermo Fisher 的铝座交换针以及销售至 Medline 的安全采血针和安全胰岛素注射器，公司在上述细分品类所涉及产品中已成为全球知名企业的独家供应商。

综上，公司主要客户在甄选供应商环节，审核流程较为复杂，周期较长，同时基于公司部分产品的不可替代性，其转换供应商的难度较高，客户一般仅在产品出现严重的质量问题情况下才会选择更换供应商。

2) 公司的核心竞争优势和是否符合创业板定位

①公司的核心竞争优势

与竞争对手相比，公司具有以下核心竞争优势：

A、产品及研发优势

公司主要医用产品均通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册，截至本招股说明书签署日，公司已有 19 项 FDA 注册产品，注册数量在注射穿刺同行业公司中排名第一，此外，公司还有 28 项产品获得 CE 认证，其中注射穿刺类产品为 22 项，在其他相关公司中处于前列。

公司高度重视产品的创新性和差异化，拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队，保证了公司具有根据客户的需求快速响应开发产品的能力，报告期内

研发投入金额占营业收入比例分别为 5.91%、6.29%和 3.70%，处于业内领先水平，较高的研发技术投入为公司产品的安全性、可靠性提供了保证。

2020 年 12 月 30 日，子公司采纳医疗还参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》(T/CAMDI 049.2—2020)团体标准。

B、客户优势

医疗器械行业客户壁垒较高，产品进入全球知名医疗公司通常需要 3 年以上的考察期，经过长期的产品摸索与市场拓展，公司已形成了稳定的优质客户群，公司为包括纽勤 (Neogen)、麦朗 (Medline)、赛默飞世尔 (Thermo Fisher)、麦克森 (McKesson) 等全球知名大型公司提供高附加值的产品，市场口碑及形象良好，多次获得客户好评。

公司密切跟踪市场形势变化，积极应变，推出全流程产品服务模式，以适应不同客户的个性化需求，与主要客户保持长期稳定的合作关系，为公司销售业绩的稳定性和持续性奠定了良好的基础。

公司多种产品已成为 Neogen、Thermo Fisher、Medline 等国际知名医疗行业龙头企业独家采购产品。同时，公司已通过全球顶尖的医疗保健产品和服务公司 Cardinal Health 的合格供应商考核并已完成小批量样品送货，部分兽医用产品已基本确定合作意向。

C、行业地位及市场先发优势

公司自成立以来，一直专注于兽用穿刺器械领域相关产品的研发、生产及销售，并将产品线延伸至医用产品。公司系国内兽用注射穿刺器械主要生产厂商，据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，以生产规模计，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。公司的兽用系列产品均具有较强的核心技术及市场竞争力。基于公司较早的进入兽用穿刺器械领域，以及公司深耕行业发展不断进取创新，公司多种自研产品在市场占有较高的份额，且具有较强的不可复制性。

D、质量控制优势

公司制定了包括《一次性使用护套注射器产品规范》、《一次性使用无菌胰岛素注射器产品规范》等企业技术规范，严格遵守国内外医疗器械法规和产品制造规范、质量管理体系。质量管理体系通过了 ISO13485 认证和 MDSAP 认证，灭菌工艺流程通过 ISO11135 认证，产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 510K 注册，建立了以全面质量管理理论（TQM）为基础，覆盖研发、采购、生产、销售、服务等产品实现全过程的质量保证（QA）和质量检测（QC）体系。公司产品质量管理体系接轨国际标准，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

公司检测中心设有化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标，公司定期对产品进行质量检测，确保公司的产品质量处于行业内较为领先的地位。

E、生产制造与服务优势

公司拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 2 万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。此外，公司拥有注塑工艺数据自动存储系统，自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线。

公司拥有兽用及医用注射穿刺类专业的生产设备和充足的生产能力，能满足客户的个性化要求；公司拥有覆盖全产品生命周期的后续服务能力，保障了产品售后服务质量。

②公司符合创业板定位

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条，“创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”，发行人符合创业板定位，具体如下：

A、发行人所处行业属于战略性新兴产业

公司生产医用注射穿刺器械产品属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》允许类项目，符合国家产业发展规划。近年来，国家相继推出《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》及《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《全国医疗卫

生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》等文件，对医药卫生整体尤其是医疗器械行业发展提出方向，着重以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，以临床及健康需求为导向，以核心技术突破为驱动，以重大产品研发为重点，加强医研企结合，着力提高国产医疗器械的核心竞争力，推动医疗器械科技产业的跨越式发展。

公司所在行业具有着持续、巨大的市场空间与发展前景，不属于《创业板申报推荐暂行规定》原则上不予支持의十二类行业。

B、公司注重技术和产品创新，属于成长型创新创业企业，产品符合创新、创造及创意特征

.....

发行人根据客户需求以及市场变化，不断进行新产品开发以及功能优化，在医用器械领域开发并优化了安全一次性注射器、安全采血针、安全胰岛素注射针等系列产品；在兽用领域推出可发现兽用注射针、一次性铝塑镶嵌注射针、兽用护套注射器等产品；在实验室耗材领域开发细菌过滤培养一体盒产品。同时，公司不断优化自身工艺，如开发“铆接工艺”、“铝塑打芯工艺”等，并投入量产使用。在自动化设备及模具方面，公司根据产品结构及功能实现需要进行自主研发设计，相关设备具有专用性与较强的不可复制性。此外，公司还在产品外观、材料开发、功能途径实现模式创新等方面不断对产品进行优化，进一步提高产品的便捷性、耐用性及安全性。

.....

D、公司具有核心竞争优势

与竞争对手相比，在兽用领域，公司具有较强的市场先发优势及行业地位优势，以生产规模计，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。在客户及欧美市场方面，公司主要客户均为全球知名医疗行业企业，公司深耕欧美市场多年，多种细分产品已成为主要客户独家供应商，客户优势明显。在产品及研发领域，公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一，此外，公司还有 28 项产品获得 CE 认证；子公司采纳医疗还参与制定了中国医疗器械

行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分：阻力消失注射器》(T/CAMDI 049.2—2020) 团体标准。在生产及质量控制方面，公司拥有超 5 万平方米生产车间，其中符合 GMP 标准的十万级净化车间 2 万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境；公司产品质量管理体系接轨国际标准，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

E、公司具有高成长性

在成长特征方面，受益于注射穿刺器械行业的高速发展、公司的持续创新创业，报告期内公司经营业绩实现了稳步增长，呈现了良好的成长性，2018 年至 2020 年营业收入依次为 14,337.74 万元、18,131.26 万元及 24,956.08 万元（剔除口罩后），扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润依次为 2,023.92 万元、3,014.51 万元和 5,641.79 万元（剔除口罩后）。2021 年一季度，公司已实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 3,672.34 万元（未经审计）。截至 2021 年 4 月 15 日，公司注射器在手订单为 11,972.33 万元，占 2020 年全年注射器收入的比重为 110.18%；穿刺针在手订单为 3,254.55 万元，占 2020 年全年穿刺针收入的比重为 45.78%，未来公司在注射穿刺器械领域将取得进一步发展。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,133.43 万元、5,771.01 万元和 17,002.38 万元，均高于当期净利润，公司在实现盈利快速增长的同时，兼具有良好的现金流，实现利润的“高质量”增长。

综上，发行人所处行业属于战略性新兴产业，发行人自成立以来，持续推动科技创新，公司具备较明显的竞争优势与较好的成长性，产品具有创新、创造、创意特征，具有根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，发行人具备创新、创造、创意特征，符合创业板定位。

.....

”

六、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、实地查看了发行人的主要生产工序及生产流程，并对主要采购人员进行了访谈；
- 2、查阅了同行业可比公司的招股说明书；
- 3、查看公司实际产品相关情况；并就产品主要性能及优势与研发及相关人员进行访谈；
- 4、查阅了发行人的专利证书相关情况以及发行人与专利出售方签订的协议；并就发行人主要产品的相关技术及工艺情况等对研发人员进行了访谈；
- 5、根据公司收入明细表复核 ODM 等模式下的收入分类情况；
- 6、将公司主要情况与《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、发行人主要零配件为自产形成，受制于现有场地、产能及人员安排等因素影响，部分零配件为外购，发行人外购零配件情况与同行业可比公司不存在重大差异；
- 2、“可发现兽用注射针”等产品具有核心技术优势，可快速复制性较低，相关产品优势的描述科学、客观；
- 3、发行人购买 4 项专利主要系作为技术储备并为发行人后续专利开发提供专利保护，上述专利并未运用于发行人现有产品及相关核心技术，发行人核心技术对购买方不存在重大依赖；
- 4、发行人 3 项 PCT 专利的内容一致，但与发行人目前已经取得授权的国内专利在内容上不一致；上述专利尚未运用于发行人现有产品，尚未在 PCT 缔约国实现销售。

5、公司在产品及技术、客户、市场地位、质量控制及生产制造与服务等方面具有核心竞争优势，发行人所处行业属于战略性新兴产业，发行人具有较高的成长性，具备创新、创造、创意特征，符合创业板定位。

4. 关于竞业禁止。

申报材料和审核问询回复显示：

（1）发行人主要客户 Neogen 为实际控制人陆军在创立采纳科技前所任职单位德壹医疗用品（上海）有限公司之客户；

（2）董事程如法曾任职于云南医用高分子器材厂、沈阳润丰医疗器械有限公司、云南好迪医疗器械有限公司、广西北仑河医科工业集团有限公司；

（3）核心技术人员倪琳曾就职于扬州保来得工业有限公司、江苏亚华生物科技工程有限公司、江苏昱邦医械科技有限公司和江苏风和医疗器材股份有限公司；史毛毛曾就职于江苏力凡胶囊有限公司、江苏耀华医疗器械科技有限公司、南京天纵易康生物科技股份有限公司。

请发行人：

（1）补充披露除主要客户 Neogen 外，是否存在其他与原任职单位客户重合的情况；

（2）结合董事、监事、高管、核心技术人员的任职经历和与原任职单位签订的劳动合同、竞业禁止、保密协议等情况，补充披露董监高和核心技术人员对其曾任职单位是否负有竞业禁止或保密义务，是否因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、除主要客户 Neogen 外，是否存在其他与原任职单位客户重合的情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（二）、3、（3）主要客户

的开拓方式、交易背景和合作历史”中补充披露如下：

“

.....

除 Neogen 外，报告期内，不存在其他主要客户与发行人内部董事、监事、高管、核心技术人员原任职单位客户重合的情况。

.....

”

二、董监高和核心技术人员对其曾任职单位是否负有竞业禁止或保密义务，是否因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、九、（四）核心技术人员”中补充披露如下：

“

.....

发行人董事、监事、高管及核心技术人员均未与其曾任职单位签署过竞业禁止条款或其他保密协议，对已离职单位均不负有竞业禁止和保密义务，均未曾因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利。

.....

”

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的简历；查阅董事、监事、高级管理人员、核心技术人员相关历史任职单位关于其简历信息的回函；

- 2、查阅发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表；
- 3、对发行人、董事、监事、高管、核心技术人员进行访谈；
- 4、获取主要客户出具的说明；
- 5、登录全国法院被执行人信息查询网、中国裁判文书网进行查询；
- 6、查阅发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认文件；
- 7、查阅发行人董事、监事、高级管理人员的无违法犯罪记录证明等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、除 Neogen 外，报告期内，不存在其他主要客户与发行人内部董事、监事、高管、核心技术人员原任职单位客户重合的情况；
- 2、发行人董事、监事、高管及核心技术人员对已离职单位均不负有竞业禁止和保密义务，且未曾因竞业禁止、保守商业秘密或其他事项被曾任职单位主张过权利。

5. 关于产品质量和医疗安全。

申报材料和审核问询回复显示：

- （1）2019 年 8 月 19 日，采纳医疗为 McKesson 生产的一支 5 毫升注射器在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂；
- （2）发行人因营养接口注射器、一次性注射器、安全采血针瑕疵问题收到过投诉，但相关瑕疵不构成不良事件且均未导致退换货情况发生。

请发行人：

- （1）补充披露 2019 年 8 月 19 日采纳医疗的 5 毫升注射器出现破裂的原因和事件处理、产品质量整改情况；
- （2）以表格的方式列示因营养接口注射器等问题收到的投诉情况，包括但不

限于投诉主体、发生时间、投诉原因、产生影响和处理结果等；

(3) 补充披露在 ODM、OEM 和自有品牌不同模式下，产品出现质量问题时发行人、客户、最终消费者之间的责权利划分情况；

(4) 补充披露产品的卫生安全制度及其执行情况；

(5) 结合行业案例，补充披露产品发生医疗事故的风险、可能产生的赔偿责任和防范风险的制度措施及其执行情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、2019 年 8 月 19 日采纳医疗的 5 毫升注射器出现破裂的原因和事件处理、产品质量整改情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、六、（三）产品是否存在不良情况、质量问题及医疗事故，是否存在因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形”中补充披露如下：

“

.....

2019 年 8 月 19 日，采纳医疗为 McKesson 生产的一支 5 毫升注射器（不带针）在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂。事件发生后，发行人启动不良事件管理程序。体系经理接到反馈后填写了《可疑医疗器械不良事件报告表》，发行人对同批次产品进行了排查，并和客户确认同批次产品是否存在类似问题。根据公司内部结论，本次事件的原因可能系医疗器械使用者使用的针头与公司所提供的注射器不匹配所致，不涉及发行人产品质量问题。

McKesson 于 2019 年 12 月 30 日向发行人回复邮件，确认本事件调查已结案，FDA 也未将该事件确定为医疗器械不良事件，该事件未对发行人业务产生重大不利影响。

.....

”

二、以表格的方式列示因营养接口注射器等问题收到的投诉情况，包括但不限于投诉主体、发生时间、投诉原因、产生影响和处理结果等

报告期内，发行人收到的投诉情况如下：

序号	投诉主体	发生时间	投诉原因	产生影响	处理结果
1	Medline	2018/2/25	鼻腔冲洗器把手组件存在开裂现象	未使用	研发部针对产品的包装形式进行改善
2	Henry Schein	2018/3/29	一次性注射器针有倒刺，有明显触感	未造成伤害	展开调查，均未发现针尖有倒刺
3	McKesson	2019/1/8	胰岛素注射器护帽容易脱落	未造成人体伤害	修改自动包装机送料转盘的弧形整理装置，减小上、下两排弧形钢板安装间距，避免下排弧形钢板与产品护帽接触。
4	McKesson	2019/2/28	胰岛素注射器针管处有漏液现象	未发生严重伤害事件	展开调查，均未发现异常
5	McKesson	2019/3/12	胰岛素注射器针头与注射器连接处有漏液	未发生严重伤害事件	展开调查，均未发现异常
6	McKesson	2019/3/12	一次性注射器包装内有头发	未发生人体伤害事件	其他地方未发现异常，分析可能原因为组装，包装部分员工未按要求戴网帽；公司在培训中进行了强调并形成日常抽查机制
7	McKesson	2019/8/19	一支 5 毫升注射器在注射富含血小板的血浆过程中出现了破裂	未造成人体伤害	展开调查，均未发现异常
8	Henry Schein	2019/10/9	牙科注射器胶塞密封性泄露	未发生人体伤害事件	判断为胶塞原材料不良，为偶发事件；公司加强供应商的来料检验
9	GBUK	2019/10/10	营养接口注射器胶塞中发现金属片	未发生人体伤害事件	展开调查，均未发现异常

10	Medline	2019/10/30	安全采血针穿刺针组件上的橡胶护套容易脱落	未发生人体伤害事件	展开调查，均未发现异常
11	LOR Cleaner	2019/11/20	安全采血针滑动护套和锁扣接头松脱，针被护套挡住，无法使用	未发生人体伤害事件	判断为胶塞原材料不良，为偶发事件;公司加强供应商的来料检验
12	Vesco	2020/2/10	营养接口注射器上有黑色斑点	未造成人体伤害	原因为：原材料拆包过程中带入异物，导致注塑时嵌入异物，污染
13	Henry Schein	2020/2/12	牙科注射器推杆有问题，胶塞卡住	未造成人体伤害	1、培训机修技术人员，在调机过程中，应及时隔离调机产品，避免流入下道工序； 2、培训现场操作工，应重点做好刚开始工作的产品检查工作
14	Henry Schein	2020/2/22	牙科注射器注真空密封性不好	未造成人体伤害	展开调查，均未发现异常
15	Medline	2020/3/6	安全采血针蝴蝶翼未在包装内，安全机制不起作用	未造成人体伤害	组装员工再培训；手动组装过程中，组装后需确认安全机制已组合到位
16	GBUK	2020/5/1	橙色营养端帽的外箱标签有误，条码和制造日期错误打印为有效期	未造成人体伤害	由客户帮发行人在货物所在仓库重新贴上正确的标签，共 5 件
17	Avanos	2020/7/15	20ml 营养接口注射器气密性不好；推杆与胶塞装配松弛；锥头与鼻饲管连接困难	未造成人体伤害	展开调查，均未发现异常

在上述投诉发生后，公司立刻组织开展调查，对于因自身原因导致的，及时进行整改培训，并在调查及整改结束后与客户再次进行沟通，并与其就处理结果达成一致，上述事件均未造成严重后果，不会对发行人构成重大不利影响。

三、在 ODM、OEM 和自有品牌不同模式下，产品出现质量问题时发行人、客户、最终消费者之间的责权利划分情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、六、主要产品质量控制”中补充披露如下：

“

.....

(四) 在 ODM、OEM 和自有品牌不同模式下，产品出现质量问题时发行人、客户、最终消费者之间的责权利划分情况

对于医疗器械产品出现质量问题时的处理流程和各方责权利划分情况如下：

1、不良事件或疑似不良事件报告

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
中国	ODM//OEM	根据部分省份，如上海市发布的《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南》中明确表示受托生产企业应向医疗器械注册人提供受托过程中所发现的不良事件或者可疑不良事件，应配合医疗器械注册人进行不良事件监测、分析和改进。	医疗器械注册人和备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，向监测机构直接报告医疗器械不良事件。	发现医疗器械不良事件，有权向药品监督管理部门或监测机构报告。
	自有品牌	医疗器械注册人和备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，向监测机构直接报告医疗器械不良事件。	由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位发现医疗器械不良事件，应当向医疗器械注册人和备案人和监测机构报告医疗器械不良事件。	
美国	ODM//OEM	均负有不良事件或可疑不良事件监测和报告的义务		有权向 FDA 提交自愿报告
	自有品牌			
欧盟	ODM//OEM	均负有不良事件或可疑不良事件监测和报告的义务		—
	自有品牌			
英国	ODM//OEM	均负有不良事件或可疑不良事件监测和报告的义务		有权向 MHRA 提交报告
	自有品牌			

2、产品召回

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
----	----	-----	----	-------

中国	ODM//OEM	应当积极协助客户对缺陷产品进行调查、评估，配合客户履行召回义务。	医疗器械生产企业（指医疗器械产品注册人或者备案人）负责召回。	-
	自有品牌	医疗器械生产企业（指医疗器械产品注册人或者备案人）负责召回。	应当积极协助生产企业对缺陷产品进行调查、评估，配合生产企业履行召回义务。	-
美国	ODM//OEM	产品生产商、进口商、经销商均有责任承担强制召回义务。		-
	自有品牌			
欧盟	ODM//OEM	发生法定召回事件时，产品生产商 ¹ 负责召回；进口商、经销商均有义务协助调查、配合召回。		-
	自有品牌			
英国	ODM//OEM	发生法定召回事件时，产品生产商 ² 负责召回；进口商、经销商均有义务协助调查、配合召回。		-
	自有品牌			

3、因医疗器械的产品质量问题而发生损害赔偿

国别	模式	发行人	客户	最终消费者
中国	ODM//OEM	作为产品生产商，在被患者列为请求对象时，对患者负有赔偿责任。后根据责任归属或与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为医疗器械上市许可持有人，在被患者列为请求对象时，对患者负有赔偿责任。后根据责任归属或与发行人的协议约定确定双方的权责划分。	因医疗器械的缺陷造成患者损害的，患者可以向医疗器械上市许可持有人、生产商请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商追偿。
	自有品牌	作为产品生产商，如损害赔偿属于产品销售者（客户）的责任，发行人优先赔偿的，其有权向客户追偿。双方另有约定的除外。	作为产品销售者，如损害赔偿属于产品生产商（发行人）的责任，客户优先赔偿的，其有权向发行人追偿。双方另有约定的除外。	
美国	ODM//OEM	由于美国 FDA 只规定了医疗器械的相关注册、备案程序，不良事件报告，缺陷产品召回，FDA 机构审核等规则，未就产品缺		患者可以向医疗器械的产品生产商、进口商、经销商、

¹ 《欧盟医疗器械法规》 Regulation (EU) 2017 / 745 规定下的“manufacturer: a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark.”即“生产者”是指生产或全面翻新器械或具有设计、生产或全面翻新的器械并以其名称或商标销售该器械的自然人或法人。”因此，发行人与客户均可能被定义为产品生产者，视实践中是否在产品外包装体现商标商号等其他诸多因素影响而难以确定。

² 英国 The Medical Devices (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019 规定下“manufacturer”同脚注 1。

	自有品牌	陷导致患者损害的赔偿责任进行规定，且美国各州都遵守自己的产品责任法，差异较大，因此美国没有统一的对于产品缺陷导致患者损害的赔偿责任规定，只能参考各州的法院判例。		供货者、医疗机构等请求赔偿。
欧盟	ODM//OEM	作为产品实际生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与实际生产商的协议约定确定双方的权责划分。	患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商（包括进口商）、供货者等请求赔偿。
	自有品牌	作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品进口商对患者负有严格责任。后根据与生产商的协议约定确定双方的权责划分。	
英国	ODM//OEM	作为产品实际生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品生产商或进口商，对患者负有严格责任。后根据与实际生产商的协议约定确定双方的权责划分。	患者可以根据具体情况向医疗器械的产品生产商、进口商或供货者等请求赔偿。
	自有品牌	作为产品生产商，对患者负有严格责任。后根据与客户的协议约定确定双方的权责划分。	作为产品进口商对患者负有严格责任。后根据与生产商的协议约定确定双方的权责划分。	

.....

”

四、产品的卫生安全制度及其执行情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、四、3、（2）、2）①卫生”中补充披露如下：

“

.....

发行人建立了一系列确保产品卫生安全的管理制度，并得到有效执行，具体情况如下：

发行人建立了《厂区、洁净区卫生管理制度》，适用于厂区、仓储区和十万级洁净区（车间）环境、卫生的维护、控制和管理，控制生产区周围及影响生产区环境的因素，确保环境对产品的影响降到可接收程度；同时编制配套的《消毒液配制记录》、《洁净车间卫生记录》、《来访人员进入车间登记表》、《紫外线灯使用记录》、《手消毒记录》及《洁净室（区）性能检测报告》、车间人员的健康检查合格证明等保证制度的有效执行。

发行人建立了《控制区卫生管理制度》，用于控制与洁净生产区相连的生产区或辅助生产区的环境，确保相关区域环境对产品的影响降到可接收程度，适用于控制区环境卫生的维护、控制和管理。

发行人制定了《灭菌工序的控制及生产操作程序》、《灭菌确认控制程序》、《批记录审核及产品释放程序》等文件用于规范灭菌工序，适用于公司一次性使用医疗器械产品内部环氧乙烷灭菌过程的验证控制。公司内部灭菌验证的产品必须在验证成功、产品检验合格、验证报告审批后，产品才可放行（所有用于灭菌验证循环的产品都需进行常规灭菌后才能释放）。不合格产品按《不合格品控制程序》处理，产品不得让步接收，应进行重新灭菌或报废。同时编制配套的《灭菌放行审核表》、《A 柜保养记录》、《灭菌器相关文件检查记录》等 13 项文件保证制度有效执行。

报告期内，发行人相关制度执行情况良好，未出现严重违反制度规定之情形。

综上所述，发行人已建立了完善的产品卫生安全管理制度并确保了制度的有效执行。

.....

”

五、结合行业案例，补充披露产品发生医疗事故的风险、可能产生的赔偿责任和防范风险的制度措施及其执行情况

（一）有关医疗器械产品缺陷导致患者损害的赔偿责任的有关规定及相关案例情况

1、各国有关医疗器械产品缺陷导致患者损害的赔偿责任的有关规定

对于各国有关医疗器械产品缺陷导致患者损害的赔偿责任规定如下：

国家或地区	相关规定
中国	《民法典》第一千二百二十三条规定：因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构追偿。 《产品质量法》第四十四条规定：因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。
美国	由于美国 FDA 只规定了医疗器械的相关注册、备案程序，不良事件报告，缺陷产品召回，FDA 机构审核等规则，未就产品缺陷导致患者损害的赔偿责任进行规定，且美国各州都遵守自己的产品责任法，差异较大，因此美国没有统一的对于产品缺陷导致患者损害的赔偿责任规定，只能参考各州的法院判例。
欧盟	《欧盟产品责任指令》85/374/EEC 规定：欧盟产品缺陷导致他人人身、财产损害，由生产商负严格责任（包括故意和过失），承担赔偿责任，但不包括与受害人达成的合同责任。 如果无法确定生产商身份或产品为匿名产品，则每一个中间环节供应者均被视为生产商承担责任，除非他们在合理时间内披露生产商身份。
英国	Consumer Protection Act 1987 规定：产品生产商，进口商，或任何在产品上加上名字、使用商标表明生产商身份的人均需对产品缺陷造成的损害承担责任。 如果无法确定生产商身份，则产品供应者应承担损害赔偿赔偿责任，除非他们在合理时间内经受害人请求查明生产商身份。

2、相关案例

医疗器械发生人身、财产损害事故的相关案例如下：

（1）国内案例：北京理贝尔生物工程研究所有限公司、戴月琴医疗损害责任纠纷（（2019）皖 0705 民初 933 号，来源：中国裁判文书网）

案件事实：2017 年 12 月 19 日，戴月琴经铜陵市人民医院手术，使用北京理贝尔生物工程研究所有限公司生产的锁定接骨板。后戴月琴的左锁骨术后钢板断裂进行了二次固定手术导致骨折延迟愈合和高血压病。戴月琴起诉被告北京理

贝尔生物工程研究所有限公司和铜陵市人民医院请求损害赔偿。

法院判决：在戴月琴未出现新的骨伤情况下，接骨板在患者戴月琴体内断裂，应为接骨板存在缺陷，北京理贝尔生物工程研究所有限公司应对此承担法律责任。根据法律规定，因医疗器械缺陷造成的损害，患者可以向医疗机构请求赔偿，也可以向生产商请求赔偿。法院最终判决两被告连带赔偿原告戴月琴各项损失合计 2.65 万元。

（2）国内案例：宋荣宗、四川大学华西医院、美敦力（上海）管理有限公司（三被告）等医疗损害责任纠纷（（2017）川 0107 民初 2997 号，来源：中国裁判文书网）

案件事实：2014 年 4 月 14 日，宋荣宗因患帕金森氏病入华西医院住院治疗并在双侧脑深部植入了美敦力（上海）管理有限公司生产的脑起搏器（DBS）。经历多次肢体异常、肢体僵硬、脑梗塞等不良症状后，宋荣宗做手术取出了安装其脑部的 DBS 设备。宋荣宗起诉四川大学华西医院，销售商成都新奇胜商贸有限公司及生产商美敦力（上海）管理有限公司请求损害赔偿。

法院判决：根据《侵权责任法》第五十九条规定：“因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产商或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产商或者血液提供机构追偿。”，所以患者有权请求三被告请求赔偿。本案中，三被告对于 DBS 设备与患者脑水肿之间不存在因果关系，以及所使用 DBS 设备不存在缺陷等事实均无法举证，承担举证不能的法律后果，承担赔偿责任。

（3）国外案例：美国新泽西州 *Magrine v. Krasnica* 案(94 N.J.Super. 228(1967)，来源：Westlaw 法律数据库)

案件事实：原告在被告牙医处接受牙齿矫正手术时麻醉用注射针断裂，嵌在原告喉咙处，被告认为注射针存在缺陷，然而其无法确定相关针头的制造商。原告对被告进行诉讼，要求承担严格责任（不以行为人主观上的故意或过失为要件，而取决于事实上已产生的损害，只要事实上的因果关系得以确认，行为人即使无过错，也要承担责任）。

本案的焦点在于被告是否应当承担严格责任。法院将牙医与销售者进行了区分：销售者向消费者提供产品；牙医或医生只提供专业服务和技术。患者仅将牙医告上法院，虽然被告口头作证针头的生产商不确定，但客观证据表明原告存在确定生产商的途径。表明美国新泽西州倾向于在生产商或销售者可以查明的情况下，由生产商或销售者承担产品严格责任，将医疗机构排除在严格责任之外。因此法院判决原告败诉，被告牙医不承担严格责任。³

（4）国外案例：美国纽约 Susan Rosen v. ST. Jude Medical, INC 案（41 F.Supp.3d 170（2014），来源：Westlaw 法律数据库）

案件事实：原告于 2004 年在一家诊所手术植入了由被告生产制造的心脏除颤器。2012 年，原告的主治医师告知他心脏除颤器的生产导线出现断裂，除颤器存在产品缺陷，经拆除体外，发现导线圈已经外露，除颤器已破损。

原告起诉被告未依据有关法案要求，进行产品质量缺陷的预警、报告，因此需承担原告人身损害的赔偿责任。法院认为原告提出了足够的事实和判例证明被告存在严格责任和过失导致产品缺陷责任，且两者有因果关系，判决被告对原告承担赔偿责任。

（二）产品发生医疗事故的风险、可能产生的赔偿责任和防范风险的制度措施及其执行情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、六、主要产品质量控制”中补充披露如下：

“
.....

（五）产品发生医疗事故的风险、可能产生的赔偿责任和防范风险的制度措施及其执行情况

作为医疗器械的生产商，发生产品质量事故的情况下，最终消费者可能基于产品质量问题向发行人提出索赔。发行人面临卷入诉讼、仲裁并承担赔偿责任及

³ 刘静、马辉，中美医疗器械侵权典型案例比较分析，中国卫生法制，2020 年 9 月第 28 卷第 5 期

被追究严格责任的风险。为防范该风险，发行人采取了以下措施：

1、发行人已建立起完整的质量管理体系，从源头管控风险

发行人建立了完整的质量控制管理办法，从设计开发、生产、贮存、销售及处置各个环节均设置了相应的操作程序。发行人检测中心设有生物、化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标。

产品生产过程对医疗器械产品质量至关重要，发行人针对产品生产实施了包括总体控制、客户沟通、产品设计、采购、生产及监控六大环节的质量控制程序。

(1) 依据《产品实现过程的策划程序》和《风险管理程序》，发行人对产品实现策划，包括编制针对特定产品或项目的质量计划，并在产品实现的全过程中实施风险管理，并保持风险管理引起的记录；

(2) 依据《产品要求确定与评审程序》，发行人对产品需求、评审及与客户沟通规定了具体流程，保证生产的产品能够满足客户需求，同时制定了《顾客投诉处理程序》，及时对客户的反馈进行追踪；

(3) 依据《设计开发控制程序》，发行人建立和保持对产品设计、开发及其它相关设计的控制，同时对每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动及设计的输入、输出及评审进行约束；

(4) 发行人制定了严格的采购控制流程，对供应商的选择、采购产品的质量检测及可追溯性作出了严格规定；

(5) 依据产品的加工特点，发行人确定产品加工的关键工序，并对关键工序实施监控。针对医疗器械产品的特殊性，发行人制定了相应的清洁和污染控制流程，对洁净区及日常车间的人员健康、出入、服装均进行管控；针对无菌产品，发行人保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录可追溯到每一生产批次；

(6) 发行人使用监视和测量装置对生产过程实施监视，并对产品进行严格

的检验以符合规定要求。

在产品售后监督方面，发行人制定了《顾客投诉处理及满意度调查程序》、《不合格品控制程序》等，对产品完工后的环节进行控制，包括对顾客投诉进行收集、处理回复及统计，并将顾客投诉的统计资料作为产品质量问题的早期报警，输入纠正和预防措施过程及时改进，同时发行人对顾客满意度进行统计并加以分析，采取相应措施，不断提高顾客满意度。

2、发行人已建立完整风险管理控制程序，系统性防控风险

发行人制定了《风险管理控制程序》对产品寿命周期内风险的评估和控制提供要求和指导。该程序适用于公司产品的整个生命周期，包括研发、生产、销售、退市过程，涵盖领域包括厂房、设备、公用系统、计算机系统、产品生产工艺和自动控制系统的运行情况，以及原料、辅料、溶剂、标签和包装材料的使用以及生产工艺、分析方法等。

风险管理程序包括风险分析、风险评价、风险控制和生产以及后期生产信息等要素。公司管理层提供风险管理活动的资源；研发经理监督风险管理的实施，批准风险管理计划/报告；项目负责人组织策划和实施产品设计阶段风险活动，如制订风险管理计划，实施风险评估，制定风险降低措施，剩余风险评估等；风险小组成员协助项目负责人实施风险管理活动，参与评估，审核相关文件；质量部/生产部/技术部/工程部参与风险管理评审和协助风险管理活动，收集上市后风险管理相关的信息，在上市后实施风险管理措施；销售部协助评审风险管理活动，在产品上市后实施风险管理措施，收集产品上市后来自市场、客户的风险管理相关信息；其它部门参与执行风险管理活动。

3、发行人通过购买产品责任保险应对风险

发行人自 2018 年起陆续向中国平安财产保险股份有限公司、太平财产保险有限公司购买了产品责任保险，对公司一次性注射器、胰岛素注射器等一系列产品就发生产品质量事故情况下承担一定程度的免赔金额。通过购买产品责任保险，可在一定程度上减少公司在发生产品质量问题时的赔偿金额。

综上所述，发行人已建立了完备的质量管理体系和严格的内部控制制度，

从源头管控产品质量风险，公司报告期内未出现过重大质量事故；公司已建立完整风险管理控制程序，系统性防控产品质量风险；此外，发行人通过购买产品责任保险等商业保险以减少在发生产品质量风险时减少公司的损失。公司已建立完备的风险防控制度措施并贯彻执行。

.....

”

六、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人体系部负责人；

2、查阅发行人出具的书面说明；

3、登陆商务部、WHO 关于各国医疗器械规定汇总、美国食品药品监督管理局、欧盟法律法规检索系统等官方网站，查阅国内外医疗行业相关法规，了解主管部门对医疗器械的监管要求；

4、登陆 FDA 官网查询发行人产品不良事件报告等情况；

5、访谈发行人销售部门负责人；

6、查阅《投诉处理登记表》《投诉处理记录表》《可疑医疗器械不良事件报告表》，对发行人相关负责人进行了访谈；

7、获取发行人内部管理制度、发行人历次检查记录和整改报告；

8、查阅美国 FDA《质量系统检查规则指南》；

9、查阅《医疗器械生产监督办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）；

10、通过中国裁判文书网和 Westlaw 查询相关案例；

11、查阅主要客户的框架协议和公开披露的信息，并对主要客户进行了访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人已将 5 毫升注射器出现破裂相关情况，报告期内收到的投诉情况，产品出现质量问题时发行人、客户、最终消费者之间的责权利划分情况等相关情况进行了补充披露；

2、发行人建立了一系列确保产品卫生安全的管理制度，并得到有效执行；

3、发行人已建立了完备的质量管理体系和严格的内部控制制度，从源头管控产品质量风险，公司报告期内未出现过重大质量事故；公司并已建立完整风险管理控制程序，系统性防控产品质量风险；此外，发行人通过购买产品责任保险等商业保险以减少在发生产品质量风险时减少公司的损失。公司已建立完备的风险防控制度措施并贯彻执行。

6. 关于独立性。

申报材料和审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司与江阴昊宇发生的采购金额分别为 993.31 万元、783.42 万元和 560.97 万元，占采购总额的比例分别为 14.31%、10.22%和 2.51%，江阴昊宇向发行人销售金额占其销售总额的比例分别为 100%、100%和 98.76%；

（2）江阴昊宇实际控制人赵晓东系发行人实际控制人之一赵红之妹夫，发行人前身采纳有限设立时，赵晓东曾为实际控制人陆军代持股份。

请发行人补充披露：

（1）江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性；

（2）含江阴昊宇在内的主要为发行人供货的供应商基本情况，对应的采购量、采购金额和占比情况，与非主要为发行人供货的供应商相比，采购单价是否存在显著差异，若存在，请说明原因及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第七节、九、（二）、1、（1）关联采购”中补充披露如下：

“

.....

2) 江阴昊宇专门为发行人供货的背景、原因和合理性

2004年7月，采纳有限成立时，江阴昊宇实际控制人赵晓东在发行人处担任车间主任（任职期限自2004年7月至2006年8月），负责生产安排和设备维护。

2006年8月，赵晓东有意自采纳有限离职并自主创业，其基于自身过往工作经历及工作经验，离职后主要从事兽用铜座的生产及销售。由于国内兽用医疗器械市场相对较小，一方面兽用针座厂商数量较少，另一方面从事兽用器械生产的企业亦相对较少。鉴于上述供需关系以及赵晓东具有一定的生产经验，发行人开始向赵晓东小批量采购兽用针座并进行试用。

赵晓东具有丰富的生产经验、其针座质量品质把控较好，符合发行人及国外客户对产品的品质要求，随着双方合作的深入以及发行人业务规模的不断发展，发行人对其采购量整体有所上升。

2016年，发行人计划在新三板挂牌，为规范各供应商，发行人与赵晓东协商并要求其成立公司后与发行人继续进行交易。2016年2月，赵晓东成立江阴昊宇，并继续与公司进行业务往来。

由于一方面兽用针座下游运用较为狭窄，仅能运用于兽用穿刺针产品生产，定制化程度相对较高；另一方面江阴昊宇自身资金、场地、规模及产能有限；第三，发行人及下游客户对产品的质量把控较为严格；江阴昊宇在保证产品质量要求，以及其产能基本饱和的基础上仅为发行人进行供货。

2018及2019年度，江阴昊宇向发行人销售金额占其销售总额均为100%，2020年度有所小幅下降。

综上，江阴昊宇专门为发行人供货具有合理性。

.....

”

二、含江阴昊宇在内的主要为发行人供货的供应商基本情况，对应的采购量、采购金额和占比情况，与非主要为发行人供货的供应商相比，采购单价是否存在显著差异，若存在，请说明原因及合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第七节、九、（二）、1、（1）关联采购”中补充披露如下：

“

.....

4) 含江阴昊宇在内的主要为发行人供货的供应商基本情况，对应的采购量、采购金额和占比情况，与非主要为发行人供货的供应商相比，采购单价是否存在显著差异，若存在，请说明原因及合理性

报告期内，发行人各原材料主要供应商中，主要为发行人供货的供应商基本情况，对应的采购量、采购金额和占比情况，以及与非主要为发行人供货的供应商对比情况如下：

① 江阴昊宇

发行人主要向江阴昊宇采购兽用针座，具体情况如下：

供应商名称	江阴昊宇		
成立时间	2016. 2. 25		
注册资本	100 万元		
股权结构	赵晓东持股 60%，赵兰持股 40%（双方系夫妻关系）		
关联关系	赵晓东系发行人实际控制人之一赵红妹夫		
年度	采购金额（万元）	采购量（万个）	占采购总额比例
2020 年度	560. 97	3, 185. 04	2. 51%
2019 年度	783. 42	4, 602. 07	10. 22%
2018 年度	993. 31	5, 777. 97	14. 31%

江阴昊宇与其他非主要为发行人供货的供应商关于同类型产品的单价对比情况如下：

单位：元/个

供应商	2020 年度	2019 年度	2018 年度
江阴昊宇	0.18	0.17	0.17
非主要为发行人供货的供应商平均单价	0.18	0.16	0.18

报告期内，公司向江阴昊宇采购兽用针座的单价较其他非主要为发行人供货的供应商同类产品采购单价相比基本一致，由于采购的针座型号不同，其单价有所不同，但不存在显著差异。

②苏州鑫品源塑胶有限公司

发行人向苏州鑫品源塑胶有限公司以采购护套相关产品为主，其次还采购其他材料，具体情况如下：

供应商名称	苏州鑫品源塑胶有限公司		
成立时间	2011. 10. 26		
注册资本	50 万元		
股权结构	朱秀兰和陈水泉分别持股 50%		
关联关系	无		
年度	采购金额（万元）	采购量（万只）	占采购总额比例
2020 年度	417.54	17,851.94	1.87%
2019 年度	687.05	35,271.63	8.93%
2018 年度	484.81	24,973.12	6.97%

苏州鑫品源塑胶有限公司为发行人部分穿刺针护套相关产品的独家供应商，主要原因系一方面其提供的产品质量相对比较稳定，且其交货及时，已足够满足公司生产所需；另一方面双方已合作已长达十几年，合作关系良好。

.....

”

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人与江阴昊宇及苏州鑫品源塑胶有限公司签订的采购合同/订单、采购发票、入库单及付款记录等原始凭证；

2、对发行人实际控制人陆军、江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰进行访谈，并调取报告期内江阴昊宇及其实际控制人赵晓东与其配偶赵兰的流水并进行核查；

3、获取了赵晓东填写的调查表，以及赵晓东在发行人处任职期间的工资发放凭证；

4、对江阴昊宇与其他同类供应商所提供的产品及单价进行比较分析；

5、对江阴昊宇及苏州鑫品源塑胶有限公司进行了访谈及函证，并通过国家企业信用信息公示系统查询基本情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、江阴昊宇专门为发行人供货具有合理性；

2、公司向江阴昊宇采购兽用针座的单价较其他非主要为发行人供货的供应商同类产品采购单价相比基本一致，不存在显著差异。

7. 关于产权登记。

申报文件和审核问询回复显示：

（1）公司拥有华士镇曙新村兽用器械相关建筑物地块的土地使用权证，未办理房屋产权证，公司拟将该部分生产车间搬迁至新建厂房内，该厂房目前已完成主体结构建造，预计 2021 年 2 月 28 日前可投入使用。2020 年 9 月 2 日，江阴市华士镇综合执法局出具证明，发行人上述临时建筑物未办理房产证系历史遗留原因，对发行人免于行政处罚；

（2）2020 年 11 月 3 日，公司已与江阴市宸宇农业科技有限公司签署《资产

出售协议》，将前述土地及其地上建筑物等资产出售。2021 年 2 月，江阴市宸宇农业科技有限公司出具《确认函》，其同意配合公司在 2021 年 4 月底前完成资产交付；

(3) 子公司采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证。2020 年 9 月 30 日，江阴市祝塘镇人民政府出具证明，同意公司维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除并免于行政处罚。

请发行人补充披露：

(1) 华士镇曙新村兽用器械生产车间相关建筑物未办理房屋产权证的背景和原因，是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，江阴市华士镇综合执法局是否为相关事项行政处罚的有权机关；

(2) 华士镇曙新村兽用器械生产车间的搬迁进展情况，是否已全部搬迁至新建厂房并投入使用；

(3) 采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证的背景和原因，是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，是否有下一步解决措施，江阴市祝塘镇人民政府是否为相关事项行政处罚的有权机关。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、华士镇曙新村兽用器械生产车间相关建筑物未办理房屋产权证的背景和原因，是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，江阴市华士镇综合执法局是否为相关事项行政处罚的有权机关

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、四、3、房屋建筑物”中补充披露如下：

“

.....

1) 未办理房屋产权证的背景和原因

发行人建设位于江阴市华士镇曙新村苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地上的自建厂房及办公楼等有关房产未取得房屋产权证书。该地块原为集体土地，地块上的兽用器械生产车间、办公楼等相关建筑物由于建造时间较早，建设时无法办理施工手续，致使有关房产建成后无法取得房屋产权证书。此后，发行人通过招拍挂补缴土地出让金方式使地块依法转为国有性质土地取得了土地证。鉴于发行人新建厂区，遂将该处房产及土地出售给江阴市宸宇农业科技有限公司，并于 2021 年 4 月 13 日完成了土地过户登记。

2) 是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响

根据江阴市华士镇人民政府于 2021 年 4 月出具的《证明》，鉴于该地上建筑物未能办理房产证系因历史遗留原因，该单位同意发行人维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除，并免于行政处罚。

发行人已签署《资产出售协议》，将苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑物售与江阴市宸宇农业科技有限公司，双方已于 2021 年 4 月 13 日完成土地产权过户手续，发行人正逐步将上述房产中的机器设备搬迁至位于华士镇龙河村的新建厂房内，预计 2021 年 5 月中下旬前完成搬迁。

针对上述情况，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已作出承诺：如因上述厂房及办公楼无法办理不动产权证而给发行人造成任何损失的，其将对发行人作出全额赔偿，保证发行人不会因此遭受损失。

综上所述，针对上述房屋未办理产权证的历史遗留问题，华士镇人民政府已经出具证明对发行人免于行政处罚，发行人已完成土地过户手续并即将完成搬迁，发行人被处罚的风险较低，发行人实控人已经做出承诺对发行人可能遭受的损失进行赔偿。因此，上述情况不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不构成本次发行上市的法律障碍。

3) 江阴市华士镇综合执法局是否为相关事项行政处罚的有权机关

根据江阴市人民政府出具的澄政发[2018]24 号《江阴市人民政府关于印发〈江阴市镇、街道相对集中行政处罚权事项清单〉及〈其他职权调整事项清单〉的通知》和华士镇人民政府出具的《证明》，华士镇人民政府等 16 个镇（街道）集

中行使原由江阴市有关部门实施的 788 项行政处罚权（其中，包括对未取得施工许可证擅自施工的处罚、对未取得建设工程规划许可证进行建设的处罚及强制拆除）。因此，华士镇人民政府有权对相关事项进行行政处罚。

.....

”

二、华士镇曙新村兽用器械生产车间的搬迁进展情况，是否已全部搬迁至新建厂房并投入使用

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、四、3、房屋建筑物”中补充披露如下：

“

.....

4) 搬迁进展情况

发行人已签署《资产出售协议》，将苏（2018）江阴市不动产权第 0000181 号土地及地上建筑物售与江阴市宸宇农业科技有限公司，并于 2021 年 4 月 13 日完成土地产权过户手续。发行人于 2021 年 4 月下旬启动华士镇曙新村兽用器械生产车间的搬迁工作，目前相关搬迁工作正在进行中。发行人预计在 2021 年 5 月中下旬全部搬迁至新建厂房并投入使用。

.....

”

三、采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证的背景和原因，是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，是否有下一步解决措施，江阴市祝塘镇人民政府是否为相关事项行政处罚的有权机关

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、四、3、房屋建筑物”中补充披露如下：

“

.....

1) 未办理房屋产权证的背景和原因

发行人子公司采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证。建设该等建筑物是为应对采纳医疗发展迅猛，生产规模扩大导致仓储面积不足的问题。

2) 是否存在被处罚的风险，如被处罚对发行人的影响，是否有下一步解决措施

根据江阴市祝塘镇人民政府于 2020 年 9 月 30 日出具的《证明》，采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号厂区内的立体仓库等建筑未办理相关建设手续，鉴于上述建筑形成的历史原因，同意采纳医疗维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑，不会予以拆除并免于行政处罚。

发行人位于华士镇龙河村的新建厂房已经完成初验，待新建厂房投入生产使用后，发行人将上述立体仓库中的存货搬迁至新厂房进行存放。

针对上述情况，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已作出承诺：如因采纳医疗自建的上述建筑未及时办理不动产权证而给发行人、采纳医疗造成任何损失的，其将对发行人、采纳医疗作出全额赔偿，保证发行人、采纳医疗不会因此遭受损失。

综上所述，采纳医疗未办理祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物的房屋产权证系历史原因，祝塘镇人民政府已开具免于行政处罚的证明，采纳医疗被处罚的风险较低；发行人实际控制人已出具相关承诺对发行人、采纳医疗因此可能遭受的损失进行赔偿。因此，上述情况不会对发行人的生产经营等造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的法律障碍。

3) 江阴市祝塘镇人民政府为相关事项行政处罚的有权机关

根据江阴市人民政府出具的澄政发[2018]24 号《江阴市人民政府关于印发〈江阴市镇、街道相对集中行政处罚权事项清单〉及〈其他职权调整事项清单〉的通知》和祝塘镇人民政府出具的《证明》，祝塘镇人民政府等 16 个镇（街道）集中行使原由江阴市有关部门实施的 788 项行政处罚权（其中，包括对未取得施工

许可证擅自施工的处罚、对未取得建设工程规划许可证进行建设的处罚及强制拆除)。因此,祝塘镇人民政府有权对相关事项进行行政处罚。

.....

”

四、核查程序和核查意见

(一) 核查程序

保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序:

1、查阅华士镇曙新村地块和祝塘镇环西路 23 号地块的不动产权证和国有建设用地使用权出让合同;

2、查阅江阴市华士镇综合执法局出具的《证明》;

3、查阅祝塘镇及华士镇人民政府出具的《证明》;

4、查阅江阴市人民政府出具的澄政发[2018]24 号文件;

5、查阅发行人实际控制人陆军的访谈纪要;

6、访谈发行人实际控制人陆军,了解旧厂房搬迁具体进展情况等。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构及发行人律师认为:

1、针对华士镇曙新村兽用器械生产车间相关建筑物未办理房屋产权证,发行人已将其进行出售并完成交割,华士镇人民政府已出具免于处罚的证明,发行人被处罚的风险较小,发行人实际控制人已出具说明,如被处罚,其将对因此可能遭受的损失进行赔偿;

2、目前,发行人正在搬迁过程中,预计于 2021 年 5 月中下旬完成搬迁;

3、针对采纳医疗位于祝塘镇环西路 23 号的立体仓库等建筑物未办理产权证的问题,祝塘镇人民政府已出具免于处罚的证明,发行人已完成新厂建设,并将在搬迁完成后对仓储相关存货进行搬迁,发行人被处罚的风险较小,发行人实际

控制人已出具说明，如被处罚，其将对因此可能遭受的损失进行赔偿；

4、江阴市华士镇及祝塘镇人民政府具有对上述相关事项的行政执法权。

8. 关于营业收入。

审核问询回复显示：

（1）2019 及 2020 年度，注射器销售收入分别上涨 67.96%和 38.20%，主要系采纳医疗经历产能爬坡释放后，医用注射器销量快速上涨所致。报告期内穿刺针产品以兽用产品为主，2020 年度穿刺针收入有所下滑，主要系下游客户需求发生变化。

（2）公司主营业务收入主要来源于兽用产品系列，2020 年度兽用产品收入有所下降，主要系一方面受新冠肺炎疫情影响，上半年公司开工时间较晚，同时下游市场相对较为低迷，兽用注射穿刺类产品需求量有所萎缩，另一方面下半年公司对病毒采样管优先安排人员进行生产，导致兽用产品有所下降。

（3）2020 年，注射器产品销售单价出现较明显下降，主要系医用系列产品销售比重上升，该类产品均为一次性医用耗材，而兽用注射器包含一次性使用及可重复使用产品，医用产品单价与兽用注射器相比较低所致。报告期内穿刺针平均销售单价主要受兽用产品影响，2020 年度单价有所下滑，主要系当年单价较低的塑座注射针销量上涨，而单价较高的铝座注射针销量有所下滑所致。

（4）2020 年，实验室耗材销售收入大幅度上升，主要系全球新冠疫情持续蔓延，病毒检测需求激增，推动公司病毒采样管产品订单快速增长。同时，由于病毒采样管产品价格较低，进一步拉低公司实验室耗材产品平均单价。

请发行人：

（1）补充披露穿刺针产品订单量下降的原因及合理性，穿刺针销售收入是否会持续下滑；

（2）补充披露一次性注射器及单价较低的塑座注射针销量增长是否符合市场未来产品需求趋势，单价较低的产品销售比重是否会持续增长，发行人产品单价

是否会持续降低、产品是否具有不可替代性，是否对营业收入增长带来重大不利影响；

(3) 补充披露采纳医疗自投产后的生产线、生产人员变化情况、产能及产能利用率情况，医用注射器销售收入增长是否存在产能瓶颈，注射器销售收入是否会持续增长；

(4) 补充披露实验室耗材销售收入是否会持续增长，并结合实验室耗材销售收入变动的影响因素，在招股说明书进行补充风险提示；

(5) 补充披露 2020 年口罩销售的变动情况，并结合 2021 年口罩的销售情况补充披露口罩销售收入的变动趋势；

(6) 结合报告期内各类产品的销售数量及销售收入变化情况，补充披露影响各类产品销售收入增长的因素，发行人核心竞争力及收入增长的核心优势。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、穿刺针产品订单量下降的原因及合理性，穿刺针销售收入是否会持续下滑；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（1）、2）穿刺针”中补充披露如下：

“

.....

③穿刺针产品订单量下降的原因及合理性，穿刺针销售收入是否持续下滑

2019 及 2020 年度，公司穿刺针产品按适用对象分类的销售收入及销售变动情况如下：

单位：万元、万支

适用对象	项目	2020 年度			2019 年度
		金额	变动量	增幅	金额
兽用	销售收入	6,360.92	-1,201.84	-15.89%	7,562.76

	销售量	18,849.82	-3,077.68	-14.04%	21,927.50
医用	销售收入	747.57	493.58	194.33%	253.99
	销售量	2,974.84	2,812.35	1,730.78%	162.49
合计	销售收入	7,108.49	-708.27	-9.06%	7,816.76
	销售量	21,824.66	-265.33	-1.20%	22,089.99

由上表可知，公司穿刺针产品 2020 年度销售收入、销售量较上年分别下降 708.27 万元和 265.33 万支，主要系兽用穿刺针产品的销量下降所致。

报告期内，公司穿刺针产品以兽用产品为主，兽用产品销售收入平均占比为 95.09%，其销量的波动系公司穿刺针销售收入波动的主要原因。2020 年度，受新冠肺炎疫情和非洲猪瘟持续影响，全球畜牧业市场相对低迷，对兽用穿刺类产品需求量下降，从而导致公司当年穿刺针产品订单量下降。同时，2020 年度公司新冠肺炎检测的病毒采样管及口罩产品订单量大幅增加，公司酌情调整生产排期，适当优先安排生产员工进行病毒采样管生产，亦是公司穿刺针产品销量有所下降的原因之一。

依靠兽用穿刺产品广阔的市场空间，凭借相对充沛的在手订单，以及销售规模逐步上升的医用穿刺产品，预计公司穿刺针销售收入未来将复苏并有所增长，具体分析如下：

A、广阔的市场空间：对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗等药物注射是刚性需求，其配套注射穿刺器械必定同量增长。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，2019 年全球兽用穿刺针市场容量达到 10.1 亿美元，随着畜牧业集约化养殖以及动物保健的蓬勃发展，预计到 2024 年将达到 13 亿美元。

B、充沛的在手订单：2021 年 1-3 月，公司穿刺针产品实现销售收入 1,686.45 万元，销售量 5,545.02 万支；截至 2021 年 4 月 15 日，公司穿刺针在手订单金额合计 3,254.55 万元，已覆盖上年穿刺针产品收入的 69.51%。

C、稳步上升的医用穿刺针销量：报告期内，医用穿刺针收入分别为 66.31 万元、253.99 万元和 747.57 万元，呈逐年快速递增趋势，在疫情期间有效弥补兽用产品订单萎缩致使的收入缺口，保证穿刺针产品销售规模维持在相对稳定的水平。随着公司医用产品在美国 FDA 陆续注册，并与境外知名客户保持稳定合

作，产品获得客户高度认可，预计未来医用穿刺针订单及销量将继续保持增长。

综上，2020 年度公司穿刺针产品订单量下降，主要系新冠肺炎疫情和非洲猪瘟致使公司下游畜牧业市场相对低迷，对兽用穿刺类产品需求量下降所致。未来，公司穿刺针产品销售收入预计将有所增长，但若疫情未能得到进一步控制，全球畜牧业市场持续低迷，公司穿刺针产品收入存在持续下降的风险。

.....

”

二、一次性注射器及单价较低的塑座注射针销量增长是否符合市场未来产品需求趋势，单价较低的产品销售比重是否会持续增长，发行人产品单价是否会持续降低、产品是否具有不可替代性，是否对营业收入增长带来重大不利影响；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（1）按产品类别分析”中补充披露如下：

“

.....

7) 一次性注射器及单价较低的塑座注射针销量增长是否符合市场未来产品需求趋势，单价较低的产品销售比重是否会持续增长，发行人产品单价是否会持续降低、产品是否具有不可替代性，是否对营业收入增长带来重大不利影响

①一次性注射器及单价较低的塑座注射针销量增长是否符合市场未来产品需求趋势，单价较低的产品销售比重是否会持续增长

2020 年，发行人注射器单价降低主要系医用产品占比上升所致，就医用产品而言，公司医用注射器产品均为一次性使用产品，根据适用的疾病治疗方案主要分为一次性注射器、营养接口注射器和胰岛素注射器。

2020 年度，公司医用注射器单价下降主要系一次性医用注射器销量上涨所致。报告期内，公司一次性注射器、塑座注射针的销量、收入以及占注射器及穿刺针产品大类的比例变化情况如下：

单位：万套、万支、万元

主要产品	2020 年			2019 年			2018 年		
	数量	收入	占比	数量	收入	占比	数量	收入	占比
一次性注射器	16,505.55	3,810.43	35.07%	7,281.58	1,810.80	23.03%	3,629.09	857.69	18.32%
其中：医用	10,865.55	2,575.51	23.70%	3,424.71	958.54	12.19%	899.75	236.74	5.06%
兽用	5,640.00	1,234.92	11.37%	3,856.87	852.27	10.84%	2,729.34	620.96	13.26%
塑座注射针	8,097.08	923.47	12.99%	4,038.10	571.34	7.31%	2,908.75	400.01	5.88%
其中：医用	2,473.40	151.75	2.13%	20.00	2.08	0.03%	-	-	-
兽用	5,623.68	771.72	10.86%	4,018.10	569.26	7.28%	2,908.75	400.01	5.88%

A、一次性注射器及单价较低的塑座注射针销量增长是否符合市场未来产品需求趋势

a、一次性注射器

报告期内，公司一次性注射器整体销量及销售占比快速提升，主要系一次性医用注射器销量上涨所致。报告期内，一次性医用注射器销量分别为 899.75 万支、3,424.71 万支及 10,865.55 万支，一次性医用注射器收入分别为 236.74 万元、958.54 万元和 2,575.51 万元，随着 2016 年末采纳医疗投产后，公司医用产品在美国 FDA 陆续注册，并与 McKesson 等境外知名客户开始逐步合作，报告期内一次性医用注射器订单及销量呈现逐年快速上涨态势。

在医用领域，输注治疗是临床上最常用、最基础的治疗手段，一次性使用医用注射器有较大的刚性需求，消耗量巨大。根据 QYR Research 的数据，在过去的几年中，全球一次性注射器（广义，即一次性使用医用注射器）市场发展迅速，平均增长率为 5.1%；2018 年，全球一次性注射器收入近 76.31 亿美元，实际销量为 711.88 亿件。一次性注射器作为一次性医用注射器大类中最为常规、单价相对较低的产品，由于其广泛地应用于医疗的全过程，包括各类疫苗接种、药剂注射等，是经济社会发展的刚需，很难被其他给药方式替代，未来市场需求将进一步提升。

在兽用领域，一次性注射器主要用于宠物、小型哺乳动物等注射疫苗及其他药物使用，随着人们生活水平的提高，宠物诊疗市场需求也在逐年上升，作为成本较低，使用方便的一次性注射器，其需求量也将进一步扩大。

b、塑座注射针

2019 年度，公司塑座注射针销量及销售的上升，主要系兽用塑座注射针销量上涨所致。2020 年的上涨主要系医用塑座注射针上涨影响。

兽用塑座注射针作为与兽用注射器配套使用，其需求稳中有升。对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗等药物注射是刚性需求，兽用穿刺针市场广阔。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，2019 年全球兽用穿刺针市场容量达到 10.1 亿美元，随着畜牧业集约化养殖以及动物保健的蓬勃发展，预计到 2024 年将达到 13 亿美元。市场主流兽用穿刺针包括铜座注射针、铝座注射针及塑座注射针，依据动物年龄阶段及体格，适用于不同材质针座的注射针。对于幼崽及体格较小的动物，塑座注射针使用过程中出现断裂的情况较少，且成本较低；对于体格较大或成年动物，材质更加坚硬的铜座、铝座注射针相对合适。报告期内，公司兽用塑座注射针的上涨主要系受下游客户订单影响所致。

2020 年度，医用塑座注射针大幅上涨，主要系 McKesson 基于下游混药以及配合注射器使用的场景需求，随着其注射器采购量的上涨亦有所上涨。虽然医用塑座注射针作为注射器的配套产品，其需求及市场范围广阔，但由于其技术门槛相对较低，发行人并未将其作为主要推广的产品。

综上，一次性注射器及医用塑座注射针销量增长符合市场未来产品需求趋势，但兽用塑座注射针受使用场景及应用范围等限制，与其他兽用针产品具有一定的替代关系。

B、单价较低的产品销售比重是否会持续增长

报告期内，发行人一次性注射器产品收入占注射器收入比例分别为 18.32%、23.03%和 35.07%，占比快速上涨。2021 年一季度，一次性注射器产品收入占注射器收入比例为 45.86%，占比进一步提升。

报告期内，发行人塑座注射针产品收入占穿刺针收入比例分别为 5.88%、7.31%和 12.99%；2021 年一季度，塑座注射针产品收入占穿刺针收入比例为 5.91%，占比下滑较大。

综上，一次性注射器随着未来市场需求的进一步扩大，以及公司与客户

合作的进一步深入，其销售占比预计将会进一步有所增长；塑座注射针主要受下游客户需求变化，其占比有所波动。

②发行人产品单价是否会持续降低、产品是否具有不可替代性，是否对营业收入增长带来重大不利影响

报告期内，发行人产品单价的降低主要受一次性注射器销量大幅上升所致，公司一次性注射器虽为单价相对较低的常规产品且不存在不可替代性，但其市场需求量仍处于较高水平且未来预计保持稳定增长趋势，因此其的销量增长符合市场未来产品需求趋势。基于该类产品自身庞大的市场容量，公司与客户稳定的合作关系，以及防疫疫苗带动的市场需求，公司一次性注射器等单价较低的产品销售订单仍保持增长趋势，销售比重预计将会持续增长，从而短期内发行人产品单价将会有所降低，但未来将趋于稳定，而其销售数量的快速增长将拉动公司营业收入的稳定增长，不会对公司营业收入增长带来重大不利影响。

.....

”

三、采纳医疗自投产后的生产线、生产人员变化情况、产能及产能利用率情况，医用注射器销售收入增长是否存在产能瓶颈，注射器销售收入是否会持续增长；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（1）、1）注射器”中补充披露如下：

“

.....

③采纳医疗自投产后的生产线、生产人员变化情况、产能及产能利用率情况，医用注射器销售收入增长是否存在产能瓶颈，注射器销售收入是否会持续增长

A、采纳医疗自投产后的生产线、生产人员变化情况、产能及产能利用率情况

a、生产线变化情况

自采纳医疗投产以来，报告期内其注射器主要相关生产线变化情况如下：

单位：万元、台

生产线名称		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
		原值金额	数量	原值金额	数量	原值金额	数量
注射器专用设备	组装机	635.16	34	625.16	33	311.52	23
	粘针机	406.19	6	406.19	6	401.59	6
	印刷机	238.36	33	156.25	26	100.42	17
	模具	718.24	138	546.13	109	399.42	63
通用设备	注塑机	1,137.69	43	630.45	28	521.93	23
	吸塑包装机	109.21	10	71.17	8	43.89	6
合计		3,244.84	264	2,435.34	210	1,778.75	138

b、生产人员变化情况

报告期内，采纳医疗生产人员人数及变化情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
月度平均人数（人）	220	172	123
变动率	27.91%	39.84%	-

注：月度平均人数=Σ各月生产人员人数/12；生产人员包括直接生产人员及车间管理人员。

报告期内为满足产能需求，采纳医疗生产人员逐年增加。

c、产能及产能利用率情况

报告期内，采纳医疗产能逐年提升，生产规模同步提升，但随着订单的快速增长，产能利用率日趋饱和。报告期内，采纳医疗注射器产品的产能及产能利用率具体情况如下：

单位：万套

产品	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
注射器	产量	27,984.11	16,118.36	9,278.51
	产能	28,000.00	16,000.00	12,000.00
	产能利用率	99.94%	100.74%	77.32%

B、医用注射器销售收入增长是否存在产能瓶颈，注射器销售收入是否会持

续增长

报告期内，公司医用注射器收入分别为 2,315.81 万元、4,675.37 万元和 7,219.16 万元，呈快速增长态势；随着订单增加及产能释放，生产规模快速上升。报告期各期，采纳医疗产能利用率分别为 77.32%、100.74%和 99.94%，生产日趋饱和，医用注射器销售收入增长存在一定产能瓶颈。

为进一步增加公司产能，升级生产环境，发行人于华士镇龙河村澄鹿路取得土地并进行新厂房建设，目前厂房已完成初验并进入搬迁阶段，预计将于 2021 年 5 月底投入生产。澄鹿路新厂一期项目的投产将有效缓解采纳医疗医用产品产能的瓶颈问题。

同时，根据公司本次发行募集资金的使用计划，在扣除发行费用后，拟将部分募集资金投资于“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”，以实现公司医用注射穿刺产品的升级扩能。该项目建设期 24 个月，项目建成后，可形成年产 92,000 万支（套）医用注射穿刺产品的能力，达产当年预计实现收入 49,550.00 万元，将有效推动公司医用注射器未来的销售收入增长，扩大公司竞争优势。

综上，医用注射器短期的产能瓶颈将得到有效缓解，随着订单的持续增长，其销售收入将保持增长趋势。

.....

”

四、实验室耗材销售收入是否会持续增长，并结合实验室耗材销售收入变动的影响因素，在招股说明书进行补充风险提示；

（一）实验室耗材销售收入是否会持续增长

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（1）、3）实验室耗材”中补充披露如下：

“

.....

③实验室耗材销售收入是否会持续增长

2020 年度公司实验室耗材销售收入的增长主要系试剂管（含病毒采样管）订单上升所致，报告期内及 2021 年 1-3 月公司实验室耗材主要产品的收入情况如下：

单位：万元

主要产品	2021 年 1-3 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
细菌过滤盒	325.52	6.66%	1,532.20	23.64%	1,363.71	69.27%	1,647.59	68.13%
其他	170.83	3.50%	454.52	7.02%	464.95	23.62%	498.95	20.63%
试剂管	4,388.47	89.84%	4,493.65	69.34%	139.93	7.11%	271.81	11.24%
合计	4,884.82	100.00%	6,480.37	100.00%	1,968.59	100.00%	2,418.35	100.00%

注：2021 年 1-3 月数据未经审计。

2021 年 1-3 月，公司实验室耗材实现的未经审计收入为 4,884.82 万元，已覆盖 2020 年全年收入的 75.38%。其中，试剂管实现收入 4,388.47 万元，覆盖 2020 年全年收入的 97.66%，由于全球疫情已进入疫苗接种阶段，前期病毒检测采样需求趋于稳定，病毒采样管订单有较大幅度下滑；2020 年一季度细菌过滤盒及其他实验室耗材产品实现收入 496.35 万元，合计覆盖上年收入 24.98%，预计全年实现收入将稳中有升。

综上，2020 年度实验室耗材收入涨幅较大主要系短期市场变化及疫情的检测需求上升导致，随着全球疫情进入疫苗接种阶段，前期病毒检测采样需求趋于稳定，病毒采样管订单有较大的幅度减少，短期内收入将有所下滑。未来，其收入波动情况将随着下游市场及客户需求的变化有所波动。

.....

”

（二）结合实验室耗材销售收入变动的影响因素，在招股说明书进行补充风险提示

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第四节、二、经营风险”中补充披露如下：

“

.....

(八) 实验室耗材产品收入波动风险

报告期内，公司实验室耗材产品实现收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元和 6,480.37 万元，2020 年涨幅较大主要受新冠疫情影响，病毒采样管产品销量大幅上涨所致。2021 年 1-3 月，公司试剂管（含病毒采样管）产品实现收入 4,388.47 万元（未经审计），较 2020 年同期涨幅较大，但随着全球疫情进入疫苗接种阶段，病毒检测采样需求趋于稳定，病毒采样管业务将出现较大幅度下滑，导致公司实验室耗材产品销售收入存在波动风险。

.....

”

五、2020 年口罩销售的变动情况，并结合 2021 年口罩的销售情况补充披露口罩销售收入的变动趋势；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（1）、6）口罩”中补充披露如下：

“

.....

①2020 年全年口罩销售情况，口罩单价是否持续下降

公司自 2020 年上半年开始生产并销售口罩，2020 年及 2021 年 1-3 月口罩销售的变动情况如下：

年度	月度	数量（万个）	变动率	销售收入（万元）	变动率
2020 年度	4 月	584.59	-	980.57	-
	5 月	1,806.10	208.95%	8,721.18	789.40%
	6 月	3,467.40	91.98%	10,546.95	20.93%
	7 月	2,036.20	-41.28%	1,931.84	-81.68%
	8 月	1,116.90	-45.15%	1,966.85	1.81%
	9 月	1,221.53	9.37%	1,157.74	-41.14%
	10 月	127.00	-89.60%	40.61	-96.49%

	11 月	877.63	591.05%	178.52	339.60%
	12 月	88.40	-89.93%	20.26	-88.65%
合计		11,325.75	-	25,544.52	-
2021 年度	1 月	108.60	22.85%	24.15	19.20%
	2 月	150.00	38.12%	28.83	19.38%
	3 月	0	-100%	0	-100%
合计		258.60	-	52.98	-

注：2021 年一季度数据未经审计。

自 2020 年 4 月以来,公司口罩业务随着市场需求的快速变化形成期限较短、先增后抑的经营周期。2020 年度 5 月至 6 月,全球疫情仍相对严重,口罩短缺情形仍较为紧张,公司口罩销量及销售收入呈快速增长状态;后随着全球各地疫苗的推出和口罩市场的日渐饱和,口罩业务收入整体呈下滑态势。

公司口罩主要由 KN95 型防护口罩及平面口罩组成,具体情况如下:

A、2020 年度 KN95 口罩分月度销售情况

月度	数量(万个)	变动率	销售收入(万元)	变动率	单价(元/个)
5 月	500.00	-	5,973.45	-	11.95
6 月	562.40	12.48%	5,838.80	-2.25%	10.38
8 月	124.90	-77.79%	1,490.26	-74.48%	11.93
9 月	63.36	-49.27%	756.96	-49.21%	11.95
合计	1,250.66	-	14,059.47	-	11.24

由上可见,KN95 口罩价格相对稳定,原因为 KN95 型口罩的客户主要为国药集团及奥美医疗,公司于 2020 年上半年便分别与其签订供货合同,锁定相关价格。

自 2020 年 10 月-2021 年 3 月,公司未销售 KN95 口罩,主要系其市场价格下降明显,利润空间大幅减少,加之公司自身产能有限,因而未继续承接相关订单。

B、平面口罩分月度销售情况

年度	月度	数量 (万个)	变动率	销售收入 (万元)	变动率	单价 (元/个)
----	----	------------	-----	--------------	-----	-------------

2020 年度	4 月	584.59	-	980.57	-	1.68
	5 月	1,306.10	123.42%	2,747.73	180.22%	2.10
	6 月	2,905.00	122.42%	4,708.15	71.35%	1.62
	7 月	2,036.20	-29.91%	1,931.84	-58.97%	0.95
	8 月	992.00	-51.28%	476.59	-75.33%	0.48
	9 月	1,158.17	16.75%	400.78	-15.91%	0.35
	10 月	127.00	-89.03%	40.61	-89.87%	0.32
	11 月	877.63	591.05%	178.52	339.60%	0.20
	12 月	88.40	-89.93%	20.26	-88.65%	0.23
合计		10,075.09	-	11,485.05	-	1.14
2021 年度	1 月	108.60	22.85%	24.15	19.20%	0.22
	2 月	150.00	38.12%	28.83	19.38%	0.19
	3 月	0	-100%	0	-100%	-
合计		258.60	-	52.98	-	-

注：2021 年一季度数据未经审计。

由上可见，随着新冠肺炎疫情逐渐常态化，全球防疫口罩物资供应由极度紧缺逐步趋于平稳，平面口罩价格日趋下降，趋于稳定。

随着全球各地疫苗的推出和口罩市场的日渐饱和，口罩价格已趋于平稳，口罩业务对公司的利润贡献将逐步减少。2021 年以来，公司口罩订单较少，1-3 月口罩业务均为平面口罩销售，实现未经审计收入为 52.98 万元，口罩业务收入贡献较小且预计将持续减小。针对上述情形，发行人已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”中作出了风险提示。

.....

”

六、结合报告期内各类产品的销售数量及销售收入变化情况，补充披露影响各类产品销售收入增长的因素,发行人核心竞争力及收入增长的核心优势。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（1）按产品类别分析”中补充披露如下：

“

.....

8) 结合报告期内各类产品的销售数量及销售收入变化情况, 补充披露影响各类产品销售收入增长的因素, 发行人核心竞争力及收入增长的核心优势

①注射器

报告期内公司注射器销量及销售收入情况如下:

单位: 万元、万套

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入	10,866.64	38.20%	7,863.22	67.96%	4,681.64
销售量	33,626.35	64.80%	20,404.41	72.02%	11,861.42

报告期内, 公司注射器产品销售收入分别为 4,681.64 万元、7,863.22 万元和 10,866.64 万元, 复合增长率为 52.35%; 销售数量分别为 11,861.42 万套、20,404.41 万套和 33,626.35 万套, 复合增长率为 68.37%, 销售数量的快速增长系报告期内注射器收入增长的主要原因。

A、影响注射器销售收入增长的因素

公司注射器的收入增长主要来自于医用注射器。基于疫苗、药物注射的必要性, 医用注射器成为经济社会发展的刚性需求, 随着人们生活水平的提高, 疫苗注射等相关需求快速上升, 市场空间广阔, 因而广泛且增长的市场需求是注射器收入增长的主要因素之一。

其次, 由于注射器的耗材属性, 其单价一般较低, 在市场容量巨大的情况下, 通过提高产品质量、获得市场认可予以吸引订单, 通过设备升级、扩产扩能予以确保产量, 通过差异化竞争提高产品附加值, 是保障注射器销售收入持续增长的主要动力。因此, 产品的质量控制、客户的认可及粘性程度、自身产能的提升亦是注射器收入增长的重要因素。

B、发行人核心竞争力及收入增长的核心优势

公司注射器产品的核心竞争力及收入增长的核心优势如下:

a、生产制造与服务优势: 公司现已拥有超 5 万平方米生产车间, 其中符合

GMP 标准的十万级净化车间 2 万多平方米,澄鹿路新厂一期项目亦预计将于 2021 年 5 月中下旬完成搬迁并投入生产,在产能进一步扩充的基础上,公司生产环境将得到进一步优化,生产质量及生产效率亦将有所提升。

b、质量控制优势:公司所处行业关系生命健康和食品安全,注射器产品的质量控制系获得市场认可、促进销售的关键因素之一。公司严格遵守国内外医疗器械法规和产品制造规范、质量管理体系。质量管理体系通过了 ISO13485 认证和 MDSAP 认证,灭菌工艺流程通过 ISO11135 认证,产品通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 510K 注册等。公司检测中心设有化学、物理检测室,符合试验规范的无菌、微生物限度检验室,检测设备齐全,检测能力涵盖了产品全部常规控制指标,公司定期对产品进行质量检测,确保公司的产品质量处于行业内较为领先的地位。

c、客户优势:医疗器械行业客户壁垒较高,产品进入全球知名医疗公司通常需要 3 年以上的考察期,经过长期的产品摸索与市场拓展,公司已形成了稳定的优质客户群,公司为包括纽勤(Neogen)、麦朗(Medline)、麦克森(McKesson)等全球知名大型公司提供注射器产品,市场口碑及形象良好,多次获得客户好评,为后续订单持续增长提供保障。

d、产品及研发优势:公司主要医用产品均通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册,公司 FDA 自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名前列,为公司注射器产品进入全球各国、各地区市场提供资质保证,并为后续客户开拓提供基础。同时,公司高度重视产品的创新性和差异化,拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队,保证了公司具有根据客户的需求快速响应开发产品的能力,并陆续推出“兽用护套注射器”、“安全胰岛素注射器”等安全系列产品,符合注射器“安全化”的市场趋势。2020 年 12 月 30 日,子公司采纳医疗还参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第 2 部分:阻力消失注射器》(T/CAMDI 049.2—2020)团体标准。

②穿刺针

报告期内公司穿刺针销量及销售收入情况如下:

单位:万元、万支

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入	7,108.49	-9.06%	7,816.76	14.87%	6,805.04
销售量	21,824.66	-1.20%	22,089.99	15.13%	19,186.19

报告期内，公司穿刺针销售收入分别为 6,805.04 万元、7,816.76 万元和 7,108.49 万元，销售数量分别为 19,186.19 万支、22,089.99 万支和 21,824.66 万支，近三年的销售数量及销售收入存在一定波动。

A、影响穿刺针销售收入增长的因素

公司穿刺针产品以兽用产品为主，兽用产品销售收入平均占比为 95.09%，其销量的波动系公司穿刺针销售收入波动的主要原因，2019 年度穿刺针销售规模较 2018 年度有所上升，主要系客户 Neogen 根据自身经营情况对公司的采购量增加所致；2020 年度有所下滑，系在疫情影响下，畜牧业对穿刺类产品需求量整体低迷，同时公司自身生产排期影响，公司兽用穿刺针销量有所下降所致。

综上，在兽用穿刺针市场容量充足的情况下，穿刺针下游终端市场受疫病的影响程度及恢复程度、客户自身的采购计划、医用穿刺针市场的开拓情况是影响公司穿刺针收入增长的主要因素。

B、发行人核心竞争力及收入增长的核心优势

公司穿刺针产品的核心竞争力及收入增长的核心优势如下：

a、生产制造及质量控制优势：由于中国兽用注射器/针市场主要在广大的下沉市场，行业生产呈分散化特征，全国范围内有诸多小型的生产加工作坊，以满足本地区域市场，具有全国影响力的品牌较少。公司拥有自动化程度较高的生产线和完善的质量保证体系，兽用穿刺针产品已规模化生产多年，产品质量获得市场的认可，据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，以生产规模计，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。

b、客户优势：公司主攻海外市场，主要客户包括 Neogen、Covetrus、Henry Schein 等国际知名企业，且合作期限较长、关系稳定，为后续订单提供保障。

c、产品及研发优势：兽用穿刺针中，公司生产的“可发现兽用注射针”产

品利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形；“一次性铝塑镶嵌注射针”产品利用工艺改进及技术创新，有效提升了注射效率及安全性，该类创新产品将满足食品安全重视程度日益提高的背景下，兽用穿刺器械的持续升级需求。此外，报告期内，公司医用穿刺针产品实现收入分别为 66.31 万元、253.99 万元和 747.57 万元，复合增长率为 235.77%，公司自研“安全采血针”等产品具有自身特色，其流速高于市面中可比竞争对手相关产品。

③实验室耗材

报告期内公司实验室耗材销量及销售收入情况如下：

单位：万元、万件

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入	6,480.37	229.19%	1,968.59	-18.60%	2,418.35
销售量	25,505.37	676.71%	3,283.78	15.85%	2,834.51

报告期内，公司实验室耗材实现销售收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元和 6,480.37 万元，销售数量分别为 2,834.51 万件、3,283.78 万件和 25,505.37 万件。2019 年度实验室耗材在销售数量上升的情况下销售收入有所下滑，主要系当年价格较高的细菌过滤盒、试管婴儿培育管产品订单减少、销量下降导致；2020 年，实验室耗材销售收入大幅度上升，主要系全球新冠疫情持续蔓延，病毒检测需求激增，推动公司病毒采样管产品订单快速增长。

A、影响实验室耗材销售收入增长的因素

病毒采样管收入的大幅提升具有短期性特征，在疫情得到有效控制后，疫苗注射需求旺盛，而检测需求相对放缓。剔除病毒采样管产品后，报告期内，公司实验室耗材产品主要为细菌过滤盒，公司细菌过滤盒产品系自主研发形成，细菌过滤率较高，其主要用于可乐、啤酒等饮料的出厂检测等。根据前瞻研究院数据显示，2017 至 2019 年度，全球啤酒产量均保持在 1,900 亿升以上，庞大的市场规模足够吸纳公司产品的销售增长。因而，由于市场足够庞大，下游客户需求的变化以及公司产品质量的稳定系影响其收入增长的主要因素。

B、发行人核心竞争力及收入增长的核心优势

公司实验室耗材产品种类相对较少，主要核心竞争力系客户优势、生产及质量控制优势，以及产品优势。客户优势体现在公司主要为 Thermo Fisher 提供产品，其为实验室耗材领域的国际巨头企业；生产及质量控制优势体现在公司拥有自动化程度较高的生产线和完善的质量保证体系；产品优势体现在公司研发的“细菌过滤培养一体盒”，公司通过自研的“网格印刷工艺”及特有的“吸水纸灭菌工艺”，保证其过滤率可高达 89%，并有效保证细菌的存活率，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。

④口罩

公司口罩业务系 2020 年新冠肺炎疫情下的新增业务，口罩收入主要由市场的供求关系所决定。针对口罩产品，公司生产能力、快速供货能力，以及拥有国药集团、奥美医疗等优质客户资源是公司口罩收入快速爆发的竞争优势。但随着口罩市场供给充足，价格明显下降，公司在 2021 年度仅进行了少量销售，预计未来口罩收入亦将相对较少。

.....

”

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取了发行人收入明细表，对报告期内各主要产品的销量及收入波动情况进行对比分析；
- 2、对公司主要销售人员进行访谈，了解各主要产品的波动原因，未来市场发展及需求变化情况；
- 3、获取公司的在手订单明细表；
- 4、查阅 QYR Research 及 FROST&SULLIVAN 的相关报告；

- 5、获取并查阅发行人报告期各期末固定资产台账，并实地查看生产情况；
- 6、查阅发行人员工花名册；
- 7、实地查看龙河村新厂房的建设及搬迁情况；
- 8、对主要客户进行访谈，了解其市场相关情况以及对发行人产品的认可情况；

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、穿刺针产品订单量下降主要受疫情等因素影响，在疫情出现好转的前提下，其收入将会呈现稳定增长态势；

2、一次性注射器的销量增长符合市场未来产品需求趋势，而塑座注射针主要受下游市场及需求变化影响；随着发行人规模的进一步扩大，短期内发行人产品单价会仍然有所降低，但未来将趋于平稳，虽然发行人上述产品可替代性较强，但巨大的市场空间及需求上升将为发行人营业收入的提升提供良好的基础。

3、随着龙河村新厂房的建成以及搬迁投产，发行人医用注射器产能将得到进一步提升，注射器销售收入将稳步增长。

4、实验室耗材受病毒采样管产品影响收入涨幅较大，但随着新冠疫情检测需求的平稳，短期内将有所下滑，未来其收入波动情况将随着下游市场及客户需求的变化有所波动。针对上述情形，发行人已在招股说明书中进行了风险提示。

5、口罩业务系公司 2020 年新增业务，受疫情及市场供需关系变化影响较大，未来随着口罩市场的平稳，发行人口罩收入亦将相对较少。

6、发行人主要产品具有一定的核心竞争力，以保证其业务稳步增长。

9. 关于境外销售收入。

审核问询回复显示，发行人外销收入占比较高，公司已与 Neogen、McKesson、Thermo Fisher 等客户签署长期框架协议，未签署框架协议的境外客户的订单量

亦持续增长。因此，公司与主要境外客户的合作具有稳定性和可持续性。

请发行人补充披露：

(1) 境外各销售区域的主要竞争对手，发行人产品的核心竞争力，是否具有不可替代性；若主要客户采购需求发生较大变化，发行人采取的应对措施及有效性；

(2) 各类产品在国内市场是否具有竞争优势，国内的主要竞争对手情况；是否具有拓展国内市场的能力，未来发展计划及具体措施。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并说明以视频访谈结合走访中国办事处、总部的核查方式是否有效，发行人境外销售收入是否真实、准确、完整。

回复：

一、境外各销售区域的主要竞争对手，发行人产品的核心竞争力，是否具有不可替代性；若主要客户采购需求发生较大变化，发行人采取的应对措施及有效性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（4）、6）、②与境外客户的合作背景、历史，是否具有稳定性、可持续性”中补充披露如下：

“

.....

A、境外各销售区域的主要竞争对手，发行人产品的核心竞争力，是否具有不可替代性

a、境外各销售区域的主要竞争对手

报告期内，发行人产品境外销售区域主要为美国、英国及欧盟地区，主要境外客户涉及 Neogen、Thermo Fisher 等。对于在上述主要地区，其同类产品除由发行人进行提供外，还存在其他厂商进行供应，对于发行人的同类产品而言，境内竞争对手主要有康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲及天益医疗等；境外竞争对手主要有美国 Millipore、Cardinal、日本尼普洛及美国 BD 等。

b、发行人产品的核心竞争力，是否具有不可替代性

结合市场竞争情况与客户提供的相关说明，报告期内，发行人主要外销产品及竞争对手的相关情况如下：

序号	主要销售区域	主要客户	主要产品	占客户采购同类产品的比例	同类产品是否具有不可替代性	同类产品的主要竞争对手
1	美国	Neogen	可发现注射针	100%	是	无
			细菌过滤盒	100%	否	美国 Millipore
			护套注射器	100%	否	Cardinal
			一次性注射器	100%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
2	英国	GBUK	口罩	85%	否	众多
			营养接口注射器	60%	否	康德莱、天益医疗等
3	美国	Thermo Fisher	病毒采样管	50%	否	较多
			铝座交换针	100%	否	Cardinal
4	美国	Medline	安全采血针	100%	否	日本尼普洛、美国 BD
			安全胰岛素注射器	100%	否	Cardinal
			一次性注射器	50%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
5	美国	McKesson	一次性注射器	30%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
			普通胰岛素注射器	35%	否	康德莱、三鑫医疗、宏宇五洲等
6	美国	Henry Schein	护套注射器	未透露	否	Cardinal

公司主要产品中，“可发现注射针”为公司独家提供产品，目前市场中尚无同类产品销售，其可分为“可发现铜座针”、“可发现铝座针”、“可发现镶嵌针”及“可发现塑座针”等产品，其利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形；公司其他产品虽在市场中有同功能产品，但供应商相对较少，且公司所销售产品均为自我研发形成，在工艺流程及材料开发中具有自身特色，公司多种产品已成为主要客户的独家供应商。

发行人根据客户需求及产品变化在材料开发、功能开发、外观及用途变化上进行不断优化，同时在设备及模具应用上根据自身产品特点进行研发制造，结合

自身生产经验在工艺验证环节进行不断的参数优化，所形成产品的相关性能指标亦优于市场同类型产品，如铜座针及铝座针“针座与针管连接牢固度”以及“穿刺力”、一次性注射器的“残留量”、胰岛素注射器的“安全性”以及安全注射针的“穿刺力”及“安全性”等指标，具体情况参见本招股说明书第六节“五、（二）、3、主要产品的技术情况”。

此外，发行人客户以全球知名企业为主，对供应商甄选较为严格。公司在与潜在客户达成合作意向后，需通过客户的认证及考核，公司主要的海外知名客户一般需 3 年以上考察期，公司方可与其正式建立合作关系，并成为其合格供应商，具体流程参见第六节“一、（二）、3、（5）、1）客户的认证及考核制度、流程”。因此，客户对于公司产品的认可也代表了其具有一定的核心竞争力，客户转换供应商亦相对复杂，上述客户仅在产品出现严重的质量问题情况下才会选择更换供应商。

综上，发行人产品具有一定的竞争力，可替代性相对较低。

B、若主要客户采购需求发生较大变化，发行人采取的应对措施及有效性

多年来，公司与主要客户均保持了紧密的合作，报告期内公司主要客户的采购金额总体呈逐年快速上涨态势；其中，Neogen、McKesson 及 Thermo Fisher 均与公司签订了长期框架协议，除口罩业务相关客户外，其他主要客户亦持续向公司下单采购。

对于主要客户采购需求发生较大变化的风险，公司已经采取或将采取以下措施予以应对：

a、增加客户数量，平衡主要客户收入

报告期内，公司客户数量由 2018 年的 87 家增长至 2020 年的 130 家，主要客户 Neogen 收入占比由 2018 年度的 48.40%下降至 2020 年度的 26.06%（剔除口罩后）。同时，其他主要客户收入及占比有所上升，如 Thermo Fisher 收入由 2018 年的 958.39 万元上升至 2020 年的 5,184.49 万元，占比由 6.68%提高至 20.77%；Medline 收入由 2018 年的 1,045.11 万元上升至 2020 年的 3,248.39 万元，占比由 7.29%提高至 13.02%；2020 年度公司前五大客户收入差异缩小，收

入结构更为均衡。

b、增加原客户的产品推广，拓宽产品线

报告期内，公司不断在产品性能及功能上进行优化，并结合客户的战略发展向客户拓展产品种类的销售，如 Medline 于 2019 年度在原有产品的基础上新增安全采血针系列产品的采购，2020 年度在医用产品的基础上开始采购公司兽用护套注射器、贴标铝座注射针及塑座注射针等产品。未来，随着公司业务的不断发展，产品的继续优化，新品的推出，公司将进一步向客户进行产品推广，以丰富客户的采购种类，拓宽自身产品线。

c、紧跟市场需求，拓展新客户

近年来，发行人根据欧美等发达地区主要市场变化情况，及时进行产品优化以及新品开发，同时积极开展美国 FDA 以及欧盟 CE 证书相关产品的注册，截至本招股说明书出具日，发行人 FDA 产品注册数量已有 19 项，在国内注射穿刺同行业公司中排名第一，同时具有 28 项 CE 认证产品。目前，公司已通过全球顶尖的医疗保健产品和服务公司 Cardinal Health 的合格供应商考核并已完成小批量样品送货，部分兽医用品已基本确定合作意向。未来，公司将进一步推广自身优势产品，并不断拓展优质客户。

d、积极开拓国内市场

截至本招股说明书签署日，发行人已取得国内“III 类：14-01 注射、穿刺器械、II 类：14-13 手术室感染控制用品”医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20210134 号）以及“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）、“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内注射穿刺类产品注册证，已可进行国内相关产品的生产与销售。

2021 年 4 月 15 日，公司收到复星医药（600196.SH）旗下上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）发出的邀标函，为配合复星医药产业与 BioNTech（BNTX.O）投资设立合资公司，并实现 mRNA 新冠疫苗产品的本地化生产及商业化的目标，公司接受复星医药产业对于疫苗注射所配套使用的“一次性使用无菌注射器”产品展开的报价邀请；此外，公司已于 2021 年 4 月

22 日与复兴国际（0656.HK）旗下公司签订了合同，并就 1ml 螺口注射器等产品进行供货。

同时，公司于 2021 年 5 月 13-16 日参与了国药集团举办的第 84 届中国国际医疗器械（春季）博览会，并对全系列疫苗注射器进行了产品推广。

未来，发行人将进一步加强国内其他产品的注册，同时加大客户及市场的推广力度，努力开拓国内市场。

.....

”

二、各类产品在国内市场是否具有竞争优势，国内的主要竞争对手情况；是否具有拓展国内市场的能力，未来发展计划及具体措施

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（4）、6）发行人产品境内收入占比极低的原因，发行人不开拓境内市场的原因及商业合理性，与同行业可比公司的对比情况；与境外客户的合作背景、历史，是否具有稳定性、可持续性”中补充披露如下：

“

.....

③各类产品在国内市场是否具有竞争优势，国内的主要竞争对手情况

A、注射穿刺器械

a、医用器械

就医用器械国内市场而言，基于现有发展战略、营销模式、主要客户等因素，公司注射穿刺类产品境内收入较低，国内市场竞争对手主要为康德莱、三鑫医疗等以境内业务为主的医疗器械上市公司。对于该类产品，公司与竞争对手的主要优劣势对比情况如下：

1、产品质量控制优势：公司拥有符合 GMP 标准的十万级净化车间，产品质量优良，报告期内未发生过重大的质量事故及质量纠纷，且经过多年的境外销售，

公司产品获得主流国际知名企业的一致认可，产品具有一定的质量控制优势。美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一，根据美国 FDA 官网查询，发行人两次均以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核，而康德莱在八次 FDA 现场审核中，有四次为“VAI（即存在违规项，被检查对象作出自愿整改）”结果，三鑫医疗唯一一次 FDA 现场审核为“VAI”结果，在一定程度上代表着发行人具有质量控制比较优势。

11、产品性能优势：从产品的使用性能上看，市场主流水平一般为行业标准，公司在一次性注射器等部分产品上具有一定的性能优势，具体情况如下：

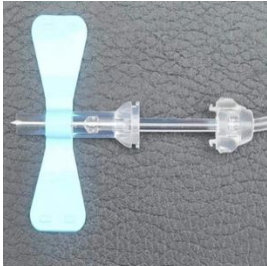
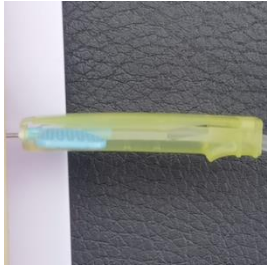
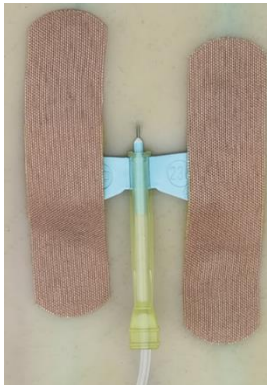
主要医用产品	关键技术指标	主流技术水平				发行人技术水平			
一次性注射器	滑动性能	公称容量 (mL)	最大初始力 (F _s)	最大平均力 (F)	最大推力 (F _{max})	公称容量 (mL)	最大初始力 (F _s)	最大平均力 (F)	最大推力 (F _{max})
		V<2	10	5	< (2x 测量 F) 或 (测量 F+1.5N) 中较高者	1	0.7	0.6	0.8
		2≤V<50	25	10		3	1.0	0.7	1.0
						5	2.0	1.2	1.5
						10	2.5	1.5	1.8
						20	4.5	3.8	4.5
						30	6.5	5.0	6.0
	V≥50	30	15	60	10.5	9.5	10.2		
	器身密封性	负压：-88kp，60 秒无泄漏 正压：200 或 300Kpa 压力不泄露				负压：-88kp，60 秒无泄漏 正压：200 或 300Kpa 压力不泄露			
	残留量	公称容量 (mL)		最大残留量 (mL)		公称容量 (mL)		最大残留量 (mL)	
		V<2		0.07		1		0.05	
		2≤V<5		0.07		3		0.05	
		5≤V<10		0.075		5		0.05	
10≤V<20		0.10		10		0.05			
20≤V<30		0.15		20		0.05			
30≤V<50		0.17		30		0.09			
V≥50		0.2		60		0.09			
胰岛素注射器	安全性	使用后针尖裸露				使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能			
安全注射针	穿刺力	针管规格 (mm)		穿刺力 (N)		针管规格 (mm)		穿刺力 (N)	
		0.3-0.6		≤0.7		0.3-0.6		≤0.5	

		0.7-0.9	≤ 0.85	0.7-0.9	≤ 0.7
		1.1-1.2	≤ 1.15	1.1-1.2	≤ 1.0
	针座及针管连接牢固度	针管规格 (mm)	分离力 (N)	针管规格 (mm)	分离力 (N)
		0.3-0.5	22	0.3-0.4	≥ 60
		0.55-0.6	34	0.5-0.6	≥ 100
		0.7	40	0.7	≥ 150
		0.8	44	0.8	≥ 150
		0.9	54	0.9	≥ 150
		1.1-1.2	69	1.1-1.2	≥ 200
	安全性	使用后针尖裸露		使用后针尖被屏蔽, 具有防意外刺伤功能。进入安全模式后, 安全保护套可抵抗外力, 防止针尖因意外情况暴露, 安全保护套轴向抗拉力不小于 50N, 轴向抗压力不小于 90N, 反向开启阻力不小于 10N。	
安全采血针	流速	国内无同类产品		针管规格 (mm)	流速 (mL/min)
				0.8	≥ 35
				0.6	≥ 15
				0.5	≥ 6

上述指标中, 滑动性能、残留量及穿刺力越小/低, 而其余指标越高, 则代表产品技术性能越好。由上可见, 公司产品在技术指标及性能上具有一定的优势。

III、产品差异化: 公司以境外市场为主, 发展大客户战略, 在发展过程中不断进行老产品优化及新产品开发, 产品在外观、使用性能等方面与康德莱、三鑫医疗等竞争对手有所不同, 如锁扣式安全采血/输液针等量产产品, 目前国内有相类似但尚无同类产品, 其在功能及应用上具有一定优势, 具体情况如下:

安全采血/输液针			
采纳款-锁扣式安全采血/输液针		竞争对手款-滑槽式安全采血/输液针	
	采用锁扣结构。		采用滑槽式结构。

			
 	在采血/输液完成后，无需撕下防护贴，直接回抽针柄，针尖拔出患者体内的同时激活锁扣，确保防护更加有效，操作更加简单。	 	采血/输液后护士需先从患者身上撕开防护贴，拔出针尖后再抽动滑槽，直至锁死，操作过程较为繁琐。在抽动滑槽过程中存在被刺伤的可能。

安全疫苗注射器

采纳款-滑套锁扣式安全疫苗注射器	竞争对手款-翻盖式安全疫苗注射器
	采用一体式锁扣设计，药液残留量几乎为零。相比竞争对手产品的残留量计算，以一支7人份的新冠疫苗为例，按一人0.5ml的用量，使用Caina款零残留注射器，可为8个人接种，节约13%的疫苗药液。  采用普通翻盖设计，药液存有部分残留量。

	注射完毕后向上推动滑动保护套，并旋转继而将针管 360° 完全锁死，避免二次使用或误伤人员。此外，该设计用料相对更低。		注射完毕后按压翻盖将针管扣住，达到锁死状态，但仍有部分针管裸露在外。
安全注射器			
采纳款-自动安全自毁注射器		竞争对手款-回抽式安全注射器	
	采用弹簧自动回缩设计，芯杆带有卡扣设计，使用简单方便。		采用主动式芯杆回抽设计，需手动回抽芯杆。
	注射完毕后，芯杆推到注射器底部直接接触激活装置，通过弹簧自动回缩针管，并且芯杆底部的卡扣卡入外套，继而锁死，无法二次使用。		注射完毕后，护士需手动回抽芯杆带动针管一起抽回外套，继而再掰断芯杆实现防二次使用。

IV、销售渠道及国内市场经验：公司以外销为主，区别于康德莱、三鑫医疗，

通过建立分销渠道铺设经销网络，同时设立销售网点、售后服务及配送等体系，加速对医院等医疗机构的终端渠道建设及渗透。由于自身发展战略，以及客户以外销客户为主，公司国内市场经验尚浅，销售渠道不存在优势。

b、兽用器械

就兽用器械国内市场而言，国内市场多以作坊式厂商为主，呈现激烈的低端产品竞争局势。国内竞争对手主要包含宁波海牧星医疗器械有限公司、浙江康瑞器械科技股份有限公司、余姚市佳善兽医器材厂等。

对于该类产品，公司与竞争对手的主要优劣势对比情况如下：

I、生产环境及质量把控优势：公司具有配置专业厂房及自动化较高的生产、检测设备，作为国际知名企业的合格供应商，产品获得其高度认可，产品质量存在较大优势；而上述竞争对手生产规模相对较小，生产环境及质量把控以及客户地位相对较为一般。

II、产品差异化优势：公司兽用产品中“可发现兽用针”、“一次性铝塑镶嵌注射针”等产品均为自主开发形成，并形成一定的专利保护及非专利技术，在功能应用及性能上均具有比较优势，上述产品为公司独有产品，竞争对手未生产及销售上述同种或类似产品。

III、产品性能优势：公司铜座及铝座针针管与针座连接牢固度及穿刺力等性能指标均高于市场同类产品最高水平，具体情况如下：

主要兽用产品	关键技术指标	最高技术水平	发行人技术水平
铜座针/铝座针	针座与针管连接牢固度	60N-80N	0.7 外径 ≥80N 0.8 外径 ≥100N 0.9 外径 ≥100N 1.0 外径 ≥200N 1.2 外径 ≥220N 1.4 以上外径 ≥300N
	穿刺力	0.3N-1.8N	在线影像检测锋利度（小于0.1mm），穿刺力满足： 0.3-0.6 外径，≤0.85N；0.7-1.1 外径，≤1.15N；1.2-1.6 外径，≤1.65N；1.8-2.1 外径，≤1.95N。

IV、市场地位优势：根据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，以生产规模计，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一，具有一定的市场

知名度。

V、价格差异：由于公司产品定位相对较为高端，对于国内市场而言，价格不存在明显优势。

B、实验室耗材产品

公司生产销售的实验室耗材产品种类较少，2018 及 2019 年度实验室耗材实现的收入占比相对较低，2020 年度新冠肺炎疫情检测需求拉动公司病毒采样管销量大幅增长，随着全球疫情进入疫苗接种阶段，前期病毒检测采样需求趋于稳定，公司实验室耗材收入贡献将逐步减少。公司未来经营重心仍将以注射穿刺产品为主，辅助以实验室耗材产品。

国内市场涉及实验室耗材业务的公司主要有昌红科技（300151.SZ，产品含生命科学实验室耗材）及成都瑞琦医疗科技有限责任公司（主要产品包括真空采血系统系列、微生物培养基系列、微生物及细胞染液系列、多功能自动染片机、一次性试管储存盒等）等。与竞争对手相比，从产品种类、客户数量、市场推广力度等方面不存在优势，开拓国内市场能力有限。

C、口罩国内市场

口罩业务系疫情催生的新增业务，市场参与者众多，公司不存在明显优势。

④是否具有拓展国内市场的能力，未来发展计划及具体措施

A、发行人具有拓展国内市场的能力

公司具备国内市场拓展的能力，具体情况如下：

a、公司已取得生产许可证及两项产品注册证

截至本招股说明书签署日，发行人已取得国内“III 类：14-01 注射、穿刺器械、II 类：14-13 手术室感染控制用品”医疗器械生产许可证（苏食药监械生产许 20210134 号）以及“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）、“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内注射穿刺类产品注册证，已可进行国内相关产品的生产与销售。

b、已与复星集团开展业务合作

2021年4月15日，公司收到复星医药（600196.SH）旗下上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）发出的邀标函，为配合复星医药产业与BioNTech（BNTX.O）投资设立合资公司，并实现 mRNA 新冠疫苗产品的本地化生产及商业化的目标，公司接受复星医药产业对于疫苗注射所配套使用的“一次性使用无菌注射器”产品展开的报价邀请；此外，公司已于2021年4月22日与复星国际（0656.HK）旗下公司签订了合同，并就1ml螺口注射器等产品进行供货。

c、已在上海成立销售公司

2021年2月，公司在上海成立了上海采纳国际贸易有限公司，从事业务的销售拓展工作，公司将借助长三角区位优势，招聘具有一定市场基础及客户资源的相关人员，积极进行国内市场开拓与产品推广。此外，发行人地处江苏省，位于长三角地区，经济发达，在市场开拓方面还具有一定的地理区位优势。

综上，发行人产品具有一定的竞争优势，其已拥有了国内产品注册证书，且已与复星集团展开了初步合作，已在国内市场开展了业务，发行人具备拓展国内市场的力量。

B、未来发展规划及具体措施

针对国内市场，发行人未来发展规划及具体措施如下：

a、继续进行产品注册，扩大产品线

目前，发行人在注射穿刺领域已取得“一次性使用无菌注射器 带针”等两项产品注册证，同时，发行人“一次性使用胰岛素笔配套用针”等三项产品正处于注册阶段，具体情况如下：

序号	产品名称	进展程度	预计注册时间
1	一次性使用胰岛素笔配套用针	预审查阶段	2021年7月
2	一次性使用无菌牙科注射针	评审资料补正阶段	2021年8月
3	一次性肠内营养注射器	送检阶段	2022年5月

除上述产品外，未来发行人还将根据市场需求变化及产品更新迭代情况进

行老产品的更新及加大新产品的注册。

b、利用现有客户优势进行产品推广

2020 年度，发行人新增口罩产品，并迅速成为国药集团、奥美医疗等知名企业的供应商，并建立合作及业务联系，目前，发行人已就自身一次性无菌注射器产品与国药集团展开初步合作洽谈。此外，发行人已接受复星医药的邀请，进行产品报价，并与复星国际签署协议并开始进行供货。未来，发行人将利用现有客户优势，在现有合作的基础上，进一步进行新产品的推广，加深合作的范围以及合作力度。

c、积极参与国内医疗器械相关展会

2021 年 5 月 13-16 日，发行人在上海国家会展中心参加了第 84 届中国国际医疗器械（春季）博览会，在博览会上公司着重针对全系列疫苗注射器进行了展示推广，以此获得更多的国内客户及订单。此外，未来公司亦将积极参与国内其他相关展会及活动，进行产品及公司的推广。

d、继续加强 FDA 产品注册，加深境外客户合作，辐射国内业务

美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一，产品取得 FDA 注册在一定程度上代表着公司质量体系的完备。截至本招股说明书签署之日，公司在美国 FDA 注册产品数为 19 项，注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。未来，公司将继续加强美国 FDA 的产品注册，保持行业领先地位。同时公司现有主要客户以 Medline、McKesson、Henry Schein、Thermo Fisher 等国际巨头为主，客户的认可在一定程度上也代表着公司产品具有一定的竞争力。

未来，公司将借助在境外市场的进一步深入发展，以及国际知名客户对产品的高度认可，进而辐射国内市场，在取得国内相关产品注册证的前提下，进行产品宣传及推广。

e、加强人才建设

目前，公司客户相对较为集中、稳定，公司销售力量主要集中于欧美等境外市场，公司销售人员相对较少。未来，公司在境内市场开拓中，将加强具有一定

行业资源及市场推广能力的相关人员引进，以进一步打开国内市场销售渠道。

f、进行横向收购

国内医用注射穿刺类产品注册一般需要经历较长的时间，未来，公司将根据自身产品布局以及市场变化情况适时进行同行业的横向整合并购，一方面快速获得国内相关产品的注册证，利用公司渠道进行销售；另一方面，通过并购实现客户及资源整合，将公司现有产品进行推广销售，实现协同发展。

.....

”

三、请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并说明以视频访谈结合走访中国办事处、总部的核查方式是否有效，发行人境外销售收入是否真实、准确、完整。

（一）有关产品及市场竞争力的核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

（1）对发行人总经理、研发负责人及主要销售人员进行访谈，了解相关产品及市场、竞争对手的情况；了解公司未来发展规划，以及面对市场等风险所采取的应对措施。

（2）获取主要客户出具的说明；

（3）查阅了发行人取得的国内产品注册证书及医疗器械生产许可证书；

（4）通过公开渠道查阅竞争对手相关信息；

（5）通过观察发行人实验室对发行人产品及市场主要主流产品进行相关性能测试，并获取测试结果，根据结果进行对比分析；

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 发行人主要产品具有一定的核心竞争力，可替代性程度较低；

(2) 发行人产品在国内市场亦具有一定的竞争优势，同时发行人具备开拓国内市场的相关基础及能力。

(二) 说明以视频访谈结合走访中国办事处、总部的核查方式是否有效，发行人境外销售收入是否真实、准确、完整

针对因新冠疫情导致部分境外客户无法实地走访的情况，保荐机构及申报会计师采取视频访谈的方式进行。具体情况如下：

保荐机构及申报会计师分别于 2020 年 7 月至 8 月、11 月对报告期内主要客户进行了实地走访及视频访谈，于 2021 年 1 月对 2020 年度相关情况进行了视频补充访谈。2018 至 2020 年度，保荐机构及申报会计师所访谈客户营业收入占当期营业收入比例分别为 89.20%、91.27%和 93.31%。

其中，对于报告期内第一大境外客户 Neogen，采取了视频访谈+境内办事处实地走访结合的形式开展；对其他在上海等地设有亚太总部及中国区总部的相关境外客户，采取实地走访形式；剩余主要客户采取视频访谈形式。报告期各期，实地走访客户营业收入占当期营业收入比例分别为 83.30%、77.89%和 75.40%；视频访谈客户营业收入占当期营业收入比例分别为 5.90%、13.38%和 17.91%。

发行人就以下内容对主要客户进行了访谈：了解客户业务规模及其下游客户、市场情况，核查其与发行人进行交易的背景、交易产品、交易金额及定价原则、报告期内交易变动原因，判断交易的合理性、必要性，报告期各期末的库存情况，询问公司与主要客户合同或订单签署的情况，判断合同或订单的真实性，了解双方之间是否存在关联关系，公司及其关联方与主要客户之间是否存在其他交易、资金往来或其他利益安排，询问公司与主要客户是否存在诉讼等纠纷。

报告期内，主要外销客户的访谈情况具体如下：

客户名称	访谈时间	访谈形式	访谈人员
Neogen	2020.8.5、2020.11.6、2021.1.15	实地+视频	采购经理
GBUK	2020.8.4、2021.1.14	视频	总经理
Thermo Fisher	2020.7.31、2021.1.13	实地+视频	亚洲采购经理

Medline	2020.8.4、2021.1.15	实地+视频	采购经理
McKesson	2020.7.23、2021.1.13	实地+视频	采购经理
Covetrus	2020.8.14、2021.1.13	视频	亚太区采购经理
Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited	2021.1.25	视频	采购供应主管
Avanos	2020.8.27、2021.1.19	视频	采购副经理
Vesco Medical	2020.8.14	视频	总裁
Henry Schein	2020.8.4	实地	全球采购产品经理
Schippers Europe B.V.	2020.7.30	视频	亚太区采购经理

发行人主要客户以全球大型医疗企业为主，上述企业为拓展全球业务以及战略布局，在中国设立亚太总部或国内办事处形式，用以开展中国市场相关业务。在公司日常业务开展过程中，公司主要与相关企业中国区或亚太地区采购负责人及相关人员进行对接，其主要负责中国区或亚太地区的相关采购事宜，熟知双方交易情况，可以对双方合作的真实情况及其他相关情况进行确认。

同时，针对视频访谈，保荐机构和申报会计师采取了以下应对措施：

1、在访谈前要求被访谈人员自我介绍并展示名片或其他身份证明材料，并通过客户公司网站、来访发行人时留影照片等其他资料予以佐证；

2、对视频访谈过程进行了录像并留档；

3、访谈结束后，将访谈记录以电子邮件的方式发送至被访谈人员公司邮箱，对方确认签字后通过其公司邮箱传回；

4、结合函证、检查业务凭证、分析性复核等对客户收入补充了核查程序。

综上，以视频访谈结合走访中国办事处、总部的核查方式有效。

除上述核查手段外，针对发行人的外销收入，中介机构还执行了以下核查程序：

1、了解与收入确认相关的关键内部控制，评价内部控制设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、检查主要的销售合同及订单，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移及控制权转移相关的条款，评价收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

3、访谈公司销售相关人员，了解报告期主要客户的销售情况，公司客户开发方式及过程；了解公司客户的分布及产品变化情况；

4、对营业收入按地区、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

5、执行收入循环测试，检查主要客户的销售合同、出库单、报关单、装箱单、提单、发票等支持性文件；

6、获取发行人出口退税申报明细表，并与公司报告期内的外销收入进行对比分析，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
①申报出口退税销售额	24,824.61	18,149.12	11,064.93
②期后申报本期部分	6,261.58	3,481.67	4,635.42
③本期申报上期部分	3,481.67	4,635.42	2,930.21
④境外销售收入金额	27,588.52	16,911.57	12,796.24
⑤可申报出口退税销售额（⑤=①+②-③）	27,604.52	16,995.37	12,770.14
⑥差异（⑥=④-⑤）	-16.00	-83.80	26.10

注 1：根据《国家税务总局关于发布〈出口货物劳务增值税和消费税管理办法〉的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 24 号），增值税出口退税申报期限为企业在货物报关出口之日（以出口货物报关单〈出口退税专用〉上的出口日期为准，下同）次月起至次年 4 月 30 日前的各增值税纳税申报期内收齐有关凭证，向主管税务机关申报办理出口货物增值税免抵退税。公司增值税出口应退税金额以各月末增值税留抵税额为限，根据各月末增值税留抵税额情况进行增值税出口退税申报，并于次年 4 月 30 日完成当年的出口退税申报；

注 2：可申报出口退税销售额系申报出口退税销售额调整申报时间性差异后的金额。

如上表所示，报告期内，公司申报出口退税销售额调整申报时间性差异后与外销收入差异较小，主要是由于公司以提单作为收入确认依据，而出口退税申报以报关单时间为基准；以及汇率影响等因素所致。

7、分别于 2020 年 7-9 月及 2020 年 1 月对报告期内主要外销客户实施函证程序，函证报告期各期的销售金额及各期末应收账款或预收账款余额，对未收

回或回函不符的询证函执行替代性程序，检查至原始的会计凭证、销售合同或订单、发票、出库单、报关单和提单等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销收入①	27,588.52	16,911.57	12,796.24
发函金额②	24,213.59	15,551.56	11,639.12
发函比例③=②/①	87.77%	91.96%	90.96%
回函相符及差异调节后相符金额④	24,054.08	14,285.01	10,621.51
回函相符比例⑤=④/②	99.34%	91.86%	91.26%
实施替代程序金额⑥	159.51	1,266.55	1,017.61
实施替代程序比例⑦=⑥/②	0.66%	8.14%	8.74%
可确认金额⑧=④+⑥	24,213.59	15,551.56	11,639.12
可确认金额占比⑨=⑧/②	100.00%	100.00%	100.00%

8、对资产负债表日前后的销售情况进行截止性测试，检查其出库单、报关单、装箱单、提单、发票等单据，核查收入是否存在跨期；

9、抽取公司报告期内部分单笔金额在 50 万元以上的回款，查阅了对应的记账凭证及银行回单，验证公司收入的真实性；

10、查询主要客户公告的上市公司定期报告，并获取中国出口信用保险公司出具的《海外资信报告》并核查了公司报告期内各期主要客户的基本信息；

11、获取主要外销客户出具的相关说明，了解其公司基本情况及与公司的业务往来情况；

12、获取公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的《调查表》并与公司主要客户的股东、董事、监事及高级管理人员进行比对。

13、获取实际控制人、董事、监事及高级管理人员、发行人重要关联方以及间接持有发行人股份的董事、监事及高级管理人员的亲属人员在报告期内的流水，核查其是否存在体外收款情况。

14、将主要产品出库数量与收入确认数量进行核对，具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

穿刺针（万支）	确认收入数量	21,824.66	22,089.99	19,186.19
	出库数量	22,268.99	22,314.30	19,186.89
	差异数量	-444.33	-224.31	-0.70
	差异率	-2.00%	-1.01%	-0.01%
注射器（万套）	确认收入数量	33,626.35	20,404.41	11,861.42
	出库数量	34,248.24	20,461.14	12,206.40
	差异数量	-621.89	-56.73	-344.98
	差异率	-1.82%	-0.28%	-2.83%
实验室耗材（万件）	确认收入数量	25,505.37	3,283.78	2,834.51
	出库数量	26,523.36	3,465.96	2,975.61
	差异数量	-1,017.99	-182.18	-141.10
	差异率	-3.84%	-5.26%	-4.74%
口罩（万个）	确认收入数量	11,325.75	-	-
	出库数量	11,326.35	-	-
	差异数量	-0.60	-	-
	差异率	-0.01%	-	-

注：差异率=确认收入数量÷出库数量-1。

报告期内，公司确认收入数量与出库数量整体差异较小，差异原因主要为出库与收入确认时间的时间性差异。

15、对报告期内海运提单进行抽样，并对提单上记载的信息与公司海关报关信息进行核对，均核对一致，抽样比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抽样金额	15,487.70	11,356.00	6,141.39
外销收入金额	27,588.52	16,911.57	12,796.24
占比	56.14%	67.15%	47.99%

16、对报告期内发行人出口产品的销售重量与出口相关运杂费进行对比分析，其匹配情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
出口运杂费（万元）	459.17	243.56	168.02
出口销售重量（吨）	9,672.37	7,821.28	5,265.72

单位重量运杂费（元/吨）	475	311	319
--------------	-----	-----	-----

注：出口运杂费系外销运杂费+产品责任保险费

报告期内，公司出口产品单位重量所对应的运杂费分别为 319 元/吨、311 元/吨和 475 元/吨，2018 及 2019 年度较为稳定，2020 年度相对较高，主要原因系：a、当年病毒采样管出口销售收入较高，其属于抛货，换算后计费重量远高于实际重量；b、受疫情影响，海运船只紧缺，致使舱位紧张，相关订舱费用上涨。

17、将内外销运杂费与营业收入进行匹配分析，报告期内，公司运杂费金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销运杂费	422.27	230.65	164.87
外销收入	27,588.52	16,911.57	12,796.24
占比	1.53%	1.36%	1.29%
内销运输费	14.48	2.78	3.54
内销收入	22,912.08	1,219.69	1,541.50
占比	0.06%	0.23%	0.23%

报告期内，公司外销运杂费占外销收入比重分别为 1.29%、1.36%和 1.53%，占比逐年有所上涨。2019 年比重增长，主要系发行人医用注射器外销占比有所增长所致；2018 年度、2019 年度注射器外销占比分别为 35.84%和 45.55%，由于注射器单位体积较大，且医用注射器单价更低，同样货值的注射器较其他产品所需货柜数量增加，导致 2019 年度运杂费占营业收入比重较 2018 年度增加。

2020 年度比重进一步增长，主要原因系：①当年病毒采样管出口销售收入较高，其属于抛货，换算后计费重量远高于实际重量；②受疫情影响，海运船只紧缺，致使舱位紧张，相关订舱费用上涨。

报告期内，公司内销运输费占内销收入比重分别为 0.23%、0.23%和 0.06%，2020 年度降幅较大，主要系 2020 年度内销以口罩为主，单趟及单柜所能装载的口罩货值相对更高所致。

18、对报告期各期的物流运输相关单据情况执行穿行测试，抽取了发货通知

单、销售发票、出库单、货运代理进仓凭证、结算单及提单等原始单据，并与电子口岸数据核对一致。

19、与出口单证及海关数据核对，报告期各期，公司电子口岸出口信息数据与外销收入差异情况如下：

期间	电子口岸美元报关数据 (万美元)	境外销售额 (万美元)	差异率	剔除离港运费 影响后差异率
2020 年度	4,145.62	3,930.16	-5.20%	-1.10%
2019 年度	2,458.82	2,424.94	-1.38%	-0.48%
2018 年度	1,916.95	1,896.87	-1.05%	0.19%
期间	电子口岸人民币报关数据 (万人民币)	境外销售额 (万人民币)	差异率	剔除离港运费 影响后差异率
2020 年度	340.94	327.69	-3.89%	-3.89%
2019 年度	238.84	238.84	-	-
2018 年度	123.31	123.31	-	-

注：差异率=境外销售额/电子口岸报关数据-1。

如上表所示，公司在中国电子口岸的美元报关数据及人民币报关数据与当期账面境外销售数据有一定差异，差异主要系电子口岸报关数据包含 CIF 结算模式业务下的离港运费，实际账面境外收入不确认该款项所致；另外，公司按提单进行收入确认与中国电子口岸数据录入存在时间差，以及公司为客户代为报关亦是原因之一。

2020 年度差异率相对较大，主要系 GBUK 的口罩产品为 CIF 模式结算，其采用空运运输离港运费相对较高所致。剔除此类运费影响后，报告期各期，发行人电子口岸出口信息数据与外销收入基本一致。

20、与资金划款凭证核对，报告期各期，公司外销收入与实际收款的对比情况如下：

单位：万元

期间	外销收入	实际收款	实际收款占外销收入比
2020 年度	27,588.52	25,609.68	92.83%
2019 年度	16,911.57	18,422.47	108.93%
2018 年度	12,796.24	11,813.62	92.32%

合计	57,296.33	55,845.77	97.47%
----	-----------	-----------	--------

报告期内，公司合计实际收款占外销收入比例为 97.47%，资金收款情况良好，外销收入 and 实际收款基本匹配。

21、与中国出口信用保险公司数据核对，报告期内，公司及子公司采纳医疗部分年度向中国出口信用保险公司进行了投保，其统计金额与公司外销收入金额对比情况如下：

单位：万美元

期间	外销收入	中信保统计金额	差异	差异率
2019 年度	2,461.68	2,518.56	-56.88	-2.31%
2018 年度	1,915.84	1,306.25	609.59	31.82%

注：1、2019 年度外销收入中含人民币报关金额 238.84 万元按 6.5 汇率折合美元为 36.74 万美元；2、2018 年度外销收入中含人民币报关金额 123.31 万元按 6.5 汇率折合美元为 18.97 万美元。

公司外销收入与中信保投保金额存在差异。其中，2018 年度差异较大，主要系子公司采纳医疗未投保所致；2019 年度差异较小，主要系中信保数据包含 CIF 结算模式业务下的离港运费，实际账面境外收入不确认该款项所致；2020 年度，公司及子公司采纳医疗均尚未投保。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人境外销售收入真实、准确、完整。

10. 关于客户。

审核问询回复显示，公司部分产品采用经销模式最终销售给国外客户，各经销商向公司进行下单采购，公司将相关产品运送至其指定海关仓库或其他仓库并经其检验合格后，由其进行报关出口。报告期内，经销客户根据其下游客户需求向公司下单，不存在明显的季节性波动情况。综上，主要经销客户相关产品已实现最终销售，不存在提前铺货情形。

请发行人结合与经销商退货、回款等约定，补充披露经销客户以签收确认收入是否符合《企业会计准则》。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并详细说明对经销客户销售收入的核查方式、核查过程，并对经销客户产品是否实现最终销售发表明确意见。

回复：

一、结合与经销商退货、回款等约定，补充披露经销客户以签收确认收入是否符合《企业会计准则》

（一）与经销商退货、回款等约定

发行人主要经销商退换货政策和回款等约定及实际执行情况列示如下：

客户	退换货政策	回款条款	实际执行情况
国药集团	①出厂验收环节：货物发出之前，需交由需方指定的第三方检测机构进行抽检，检测机构若反馈产品不合格，供方需要在 7 天内给予补救措施，并对该等货物按需方的要求进行退换货处理。 ②交货验收环节：供方将货物运送至需方指定的国内交付地点并完成验收，验收不合格的，供方应当立即对验收不合格的货物进行换货处理。 ③最终客户验收环节：最终客户有权委托合适的检测机构对货物进行检测，若最终客户的验收不合格，供方应当在 7 天之内对该等不合格货物按需方的要求进行相应的退换货处理。	集团内部分主体于合同签订后 1 个工作日内支付合同总金额的 50%，每批货物发货前支付当批货物其余 50% 货款的结算模式；部分主体采用预付 50%，产品验收后 3 个工作日内支付尾款的结算模式	①公司将口罩运送至国药集团指定仓库，并由其进行签收，产品控制权已转移。 ②同时产品通过其下游客户委托的第三方检测机构的检测，产品不存在退换货情形。 ③相关对应应收款项均已收回。
南京迈迪维特国际贸易有限公司	无	发货后 30 天付款	①公司将产品运送至经销客户指定海关仓库，并由其进行签收，产品风险报酬及控制权已转移。 ②产品不存在退换货情形。 ③相关对应应收款项均已收回。
宁波欧迈达进出口有限公司	无	采用赊销，分期付款的结算方式，工厂凭增值税发票结清余款	
苏州舜康商贸有限公司	无	供方在货物出运后凭交货凭据、增值税发票等有效单据向甲方结算	

		货款	
淄博东申医疗科技有限公司	无	空运 100%发货前付清,海运发货 30 天付清	

（二）经销客户以签收确认收入是否符合《企业会计准则》

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（一）、3、（7）补充披露报告期内经销客户的具体情况，与经销客户的合作背景、合作方式以及收入确认方式；经销客户是否存在提前铺货情形，经销客户产品是否实现最终销售”中补充披露如下：

“

.....

3）经销客户以签收确认收入是否符合《企业会计准则》

将发行人经销客户以签收确认收入政策与《企业会计准则》有关收入确认的要求逐一对照，具体情况如下：

《企业会计准则》规定的收入确认原则	发行人具体收入确认政策
①将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；	发行人产品交付客户，取得客户确认的签收单，相关风险报酬已转移，公司对货物无管理权或控制权，该项条件符合《企业会计准则》销售商品收入确认条件①、②的规定。
②公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；	
③收入的金额能够可靠地计量；	发行人产品交付后，根据合同约定的价格开具发票，相关产品收入金额已确定，相关款项已收讫或预计可以收回，符合《企业会计准则》销售收入确认条件③、④的规定。
④相关的经济利益很可能流入；	
⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量；	发行人根据公司制定的成本核算方法，在收入确认时，及时准确结转相应成本，符合《企业会计准则》销售收入确认条件⑤的规定。

国药集团为公司 2020 年度新增客户，2020 年 1 月 1 日起，发行人执行新收入准则，新收入准则实施前后发行人收入确认时点、依据、取得的主要证据无差异。公司经销客户收入确认的具体方法为：公司根据客户订单交货后取得客户确认的签收单，客户取得商品的控制权，公司根据出库单、签收单等确认销售收入。

此外，报告期内，发行人产品不存在退换货情形。

综上所述，公司经销客户收入确认的时点、依据、取得的主要证据充分合理，符合《企业会计准则》的要求。

.....

”

二、详细说明对经销客户销售收入的核查方式、核查过程，并对经销客户产品是否实现最终销售发表明确意见

（一）对经销客户销售收入的核查方式、核查过程

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈公司销售相关人员，了解报告期主要经销客户的销售情况，主要经销客户开发方式及过程；

2、获取报告期内主要经销商与发行人签订的合同/订单，了解主要经销商的退换货政策及回款相关约定；

3、获取公司编制的按客户排序的销售收入统计表，对比公司历年主要经销客户名单，关注报告期内主要经销客户的变动情况，了解并核实背景原因；

4、通过国家企业信用信息公示系统网站及天眼查等查询公司报告期内主要经销客户的工商登记信息，核查其股东、董事、监事、高级管理人员等信息，了解其与公司是否存在关联关系，是否存在经营异常信息；

5、获取公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员填写的《调查表》并与公司主要经销客户的股东、董事、监事及高级管理人员进行比对，核查其是否存在关联关系；

6、获取应收账款明细表，并查阅主要经销商在报告期内的回单，确认其回款相关情况；

7、对主要经销客户就经销商向发行人采购商品内容、用途、双方合作背景及采购金额变化原因、合作规模、结算政策、付款方式、退换货情况、与发行人

是否存在关联关系等相关情况进行实地访谈确认。访谈数量及所覆盖收入占比如下：

经销商客户	2020 年度	2019 年度	2018 年度
访谈家数	8	4	4
访谈客户经销收入占总经销收入比重	94.14%	75.00%	80.83%

8、对报告期内经销客户签收单进行抽样，并对签收单上记载的信息与销售合同、出库单和销售发票等信息进行核对，均核对一致，抽样比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抽样金额	13,494.46	541.46	1,018.74
经销收入金额	19,710.91	1,060.72	1,329.72
占比	68.46%	51.05%	76.61%

9、分别于 2020 年 7-9 月及 2021 年 1 月对报告期内主要经销客户实施函证程序，函证报告期各期的销售金额及各期末应收账款或预收账款余额，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销收入①	19,710.91	1,060.72	1,329.72
经销收入发函金额②	17,983.11	757.31	1,042.28
发函比例③=②/①	91.23%	71.40%	78.38%
回函相符及差异调节后相符金额④	17,983.11	757.31	1,042.28
回函相符比例⑤=④/②	100.00%	100.00%	100.00%
可确认金额占比	100.00%	100.00%	100.00%

10、获取报告期内主要经销客户关于发行人所销售产品进一步外销的报关单/提单；同时，对于口罩产品，由于电子口岸系统可显示生产商所生产及销售产品的最终报关单位及实现报关情况，中介机构通过电子口岸系统对经销的口罩产品是否实现最终销售进行了核对查询，合计核查经销商对应收入占经销总收入比例分别为 78.38%、71.40%和 86.46%。

（二）对经销客户产品是否实现最终销售发表明确意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、经销客户以签收确认收入符合《企业会计准则》；
- 2、经销客户产品均已实现最终销售。

11. 关于主营业务成本。

审核问询回复显示：

（1）报告期内主要原材料耗用占采购额比例分别为 88.80%、99.04%和 95.84%，耗用率和单位产量原材料耗用额波动主要系产品结构、原材料采购价格等变动所致。

（2）报告期内采购总额与销售收入的购销比分别为 47.15%、41.07%和 41.39%。报告期内，公司采购总额与销售收入波动趋势一致，购销比较为稳定。

（3）2018 及 2019 年度，注射器直接材料、直接人工及制造费用的比重较为稳定，分别保持在 66%、13%及 20%左右；2020 年度，注射器产品成本中的直接材料占比有所提高，直接人工及制造费用占比相对降低。

请发行人：

（1）补充披露各类产品原材料成本构成及占比；结合穿刺针、注射器及实验室耗材产品结构变化情况，量化分析并补充披露报告期内各类产成品单位产量原材料耗用额持续下降的原因及合理性；

（2）补充披露报告期内采购总额与销售收入购销比下降的原因及合理性；针对原材料采购价格变动对净利润、毛利率的敏感性分析；

（3）量化分析并补充披露 2020 年注射器直接人工成本、制造费用下降的原因及合理性，穿刺针直接人工成本下降的原因及合理性，报告期内发行人主营业务成本是否真实、准确、完整；

（4）补充披露口罩生产的具体情况，包括生产设备、人员投入、仓储及发货以及销售方式等；口罩采购及生产的金额，客户向发行人采购口罩而未直接向发

行人口罩供应商采购的原因及商业实质；

(5) 结合主要产品成本构成，补充披露发行人主要产品的主要生产环节、核心生产设备及人员配置等情况；说明生产工艺是否属于简单的来料加工。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、各类产品原材料成本构成及占比；结合穿刺针、注射器及实验室耗材产品结构变化情况，量化分析并补充披露报告期内各类产成品单位产量原材料耗用额持续下降的原因及合理性；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（二）、1、（3）、1）采购主要原材料金额与领用量、产品的产量的配比情况”中补充披露如下：

“

.....

①各类产品原材料成本构成及占比

报告期内，发行人各类产品原材料成本构成及占比情况如下：

单位：万元、%

产品类别	原材料类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
穿刺针	针座	1,168.82	41.12	1,216.32	41.13	1,482.39	48.40
	针管	540.66	19.02	566.03	19.14	526.93	17.21
	塑料粒子	177.66	6.25	131.74	4.46	133.20	4.35
	包辅材	329.14	11.58	254.53	8.61	245.60	8.02
	其他	626.10	22.03	788.30	26.66	674.38	22.02
	合计	2,842.39	100.00	2,956.92	100.00	3,062.50	100.00
注射器	针管	175.06	3.54	116.90	3.39	76.66	3.37
	胶塞	638.78	12.91	431.68	12.53	212.59	9.33
	塑料粒子	2,081.01	42.04	1,436.79	41.70	963.90	42.31
	包辅材	1,103.41	22.29	738.74	21.44	485.10	21.29
	其他	951.56	19.22	721.23	20.93	539.91	23.70

	合计	4,949.82	100.00	3,445.33	100.00	2,278.17	100.00
实验室耗材	塑料粒子	622.53	61.56	171.80	33.86	250.69	33.02
	过滤膜卷	209.15	20.68	213.44	42.06	288.03	37.94
	包辅材	125.28	12.39	65.67	12.94	140.85	18.55
	其他	54.30	5.37	56.52	11.14	79.60	10.49
	合计	1,011.27	100.00	507.43	100.00	759.16	100.00
口罩	口罩及相关材料	11,454.28	97.35	-	-	-	-
	包辅材	311.36	2.65	-	-	-	-
	合计	11,765.64	100.00	-	-	-	-

②报告期内各类产成品单位产量原材料耗用额持续下降的原因及合理性

报告期内，穿刺针、注射器及实验室耗材产品单位产量原材料耗用额变化情况如下：

A、穿刺针

报告期内，单位穿刺针所耗用主要原材料金额情况如下：

单位：分/支

主要原材料	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	耗用额	增幅	耗用额	增幅	耗用额
针座	5.48	-12.32%	6.25	-20.48%	7.86
针管	2.67	-8.25%	2.91	4.30%	2.79
塑料粒子	0.83	22.06%	0.68	-4.23%	0.71

报告期内，单位穿刺针所耗用主要原材料金额整体有所下降，其产品结构变化情况如下：

单位：万支

产品构成	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	产量	占比	产量	占比	产量	占比
铝座注射针	5,079.29	23.48%	10,479.85	44.38%	6,685.28	34.90%
镶嵌注射针	2,571.14	11.88%	3,905.61	16.54%	3,137.53	16.38%
塑座注射针	8,109.10	37.48%	4,244.40	17.97%	2,892.55	15.10%
铜座注射针	5,360.91	24.78%	4,838.16	20.49%	6,389.26	33.35%
采血针	356.54	1.65%	140.98	0.60%	52.44	0.27%

其他	159.68	0.74%	4.00	0.02%	-	-
合计	21,636.66	100.00%	23,613.00	100.00%	19,157.06	100.00%

a、针座

报告期内，单位穿刺针针座耗用额分别为 7.86 分/支、6.25 分/支及 5.48 分/支，逐年下降，2019 年度下降，主要系铝座注射针产量占比上浮较大，铝座较铜座而言成本较低所致；2020 年度下降，主要系镶嵌注射针及塑座注射针产量占比增加所致，两类产品合计占比为 49.36%，较 2019 年度上涨 14.85%，其针座主要为塑座及铝塑镶嵌座，成本较低，导致单位穿刺针的针座耗用额持续下降。

b、针管

针管系穿刺针通用产品，报告期内，单位穿刺针针管耗用额分别为 2.79 分/支、2.91 分/支和 2.67 分/支，与针管采购价格波动情况一致，报告期内，公司针管采购平均单价分别为 288.22 元/万根、292.65 元/万根及 232.25 元/万根。

c、塑料粒子

报告期内，单位穿刺针塑料粒子耗用额分别为 0.71 分/支、0.68 分/支和 0.83 分/支，2019 年度下降 4.23%，主要系一方面塑料粒子当期采购价格下降 10.62%，另一方面原材料以铝为主、耗用塑料粒子少的铝座注射针产量占比有所上升导致；2020 年度涨幅较大，主要系当期塑座注射针及镶嵌注射针产量占比涨幅较大所致。

B、注射器

报告期内，单位注射器所耗用主要原材料金额情况如下：

单位：分/套

主要原材料	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	耗用额	增幅	耗用额	增幅	耗用额
针管	0.39	-15.22%	0.46	-16.36%	0.55
胶塞	1.44	-14.79%	1.69	11.18%	1.52
塑料粒子	4.68	-16.73%	5.62	-18.20%	6.87

报告期内，单位注射器所耗用主要原材料金额整体有所下降，其产品结构

变化情况如下：

单位：万套、%

产品构成	规格	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		产量	占比	产量	占比	产量	占比
一次性注射器	1-3ml	13,734.09	80.68	5,275.85	68.92	2,803.75	76.34
	5-6ml	853.45	5.01	729.33	9.53	328.38	8.94
	10-12ml	1,858.99	10.92	1,155.86	15.10	336.20	9.15
	20ml	305.94	1.80	252.47	3.30	114.30	3.11
	30-35ml	115.15	0.68	211.94	2.77	75.15	2.05
	50-60ml	156.26	0.92	29.09	0.38	15.09	0.41
	小计	17,023.87	100.00	7,654.53	100.00	3,672.87	100.00
护套注射器	1-3ml	2,873.70	76.94	3,067.20	80.96	2,110.60	80.83
	6ml	313.55	8.40	289.05	7.63	197.65	7.57
	12ml	352.46	9.44	226.56	5.98	150.61	5.77
	20ml	146.52	3.92	100.74	2.66	75.17	2.88
	35ml	21.65	0.58	70.42	1.86	50.66	1.94
	60ml	26.93	0.72	34.39	0.91	26.42	1.01
	小计	3,734.82	100.00	3,788.36	100.00	2,611.11	100.00
营养接口注射器	1-3ml	1,414.88	24.48	1,581.68	31.44	52.80	2.54
	5-6ml	1,021.36	17.67	832.48	16.55	753.48	36.25
	10-12ml	1,316.77	22.79	876.87	17.43	670.15	32.24
	20ml	1,170.22	20.25	790.01	15.70	389.74	18.75
	35ml	39.08	0.68	36.01	0.72	10.20	0.49
	60ml	816.79	14.13	913.26	18.16	202.06	9.72
	小计	5,779.10	100.00	5,030.31	100.00	2,078.43	100.00
胰岛素注射器	1ml	7,452.98	100.00	4,678.75	100.00	3,421.20	100.00
其他	-	347.52	100.00	427.36	100.00	200.16	100.00
合计		34,338.29	-	21,579.31	-	11,983.78	-

a、针管

报告期内，单位注射器针管耗用额分别为 0.55 分/套、0.46 分/套和 0.39 分/套，2019 及 2020 年度较上年度相比分别下降 16.36%和 15.22%，其中，2019 年度下降主要系营养接口注射器等不带针注射器产量占比上升导致，2020 年度

下降主要系针管的采购单价降幅较大导致。

b、胶塞

报告期内，单位注射器胶塞耗用额分别为 1.52 分/套、1.69 分/套和 1.44 分/套，2019 年度上涨 11.18%，主要系营养接口注射器产量占比由 17.34%提升至 23.31%所致，由于营养接口注射器直径较大，其所用胶塞制作用料较多，单价较高；2020 年度，单位注射器胶塞耗用额下降 14.79%，主要系一方面随着一次性注射器产量的快速提升，营养接口注射器产量占比下降至 16.83%；另一方面一次性注射器中 1-3ml 的小剂量注射器及胰岛素注射器产量占比快速上涨，其配套胶塞相对较小，单价较低；此外，2020 年度胶塞的采购价格为 141.47 元/万只，较 2019 年度亦有所下滑所致。

c、塑料粒子

报告期内，单位注射器塑料粒子耗用额分别为 6.87 分/套、5.62 分/套和 4.68 分/套，2019 年度及 2020 年度降幅分别为 18.20%和 16.73%，2019 年度下降主要系一方面塑料粒子采购单价下降 10.62%，另一方面塑料粒子用量相对较少的一次性注射器占比提升，以及一次性注射器和营养接口注射器中 1-3ml 规格的产量占比大幅提升所致。2020 年度下降主要系一方面塑料粒子采购单价继续下降，另一方面一次性注射器中 1-3ml 的小剂量注射器及胰岛素注射器产量占比快速上涨所致。

G、实验室耗材

报告期内，单位实验室耗材所耗用主要原材料金额情况如下：

单位：分/件

主要原材料	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	耗用额	降幅	耗用额	降幅	耗用额
塑料粒子	2.54	-50.00%	5.08	-46.36%	9.47

报告期内，单位注射器所耗用主要原材料金额整体有所下降，其产品结构变化情况如下：

单位：万件、%

产品构成	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	产量	占比	产量	占比	产量	占比
细菌过滤盒	307.39	0.97	304.03	8.49	353.87	14.44
试剂管	28,940.80	91.44	360.20	10.06	552.55	22.55
接种环	864.00	2.73	846.72	23.64	-	-
德国瓶盖	1,248.00	3.94	1,363.20	38.06	1,103.40	45.02
其他	290.64	0.92	707.77	19.76	440.88	17.99
合计	31,650.82	100.00	3,581.91	100.00	2,450.70	100.00

2019 年度，单位实验室耗材耗用塑料粒子金额下降 46.36%，主要系接种环产量占比大幅提升所致，2020 年度下降 50%主要系试剂管（病毒采样管）产量大幅提升所致，单位接种环及试剂管所耗用塑料粒子与细菌过滤盒相比大幅降低，此外，塑料粒子采购单价持续下降亦是原因之一。

.....

”

二、报告期内采购总额与销售收入购销比下降的原因及合理性；针对原材料采购价格变动对净利润、毛利率的敏感性分析；

（一）补充披露报告期内采购总额与销售收入购销比下降的原因及合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（二）、1、（3）、2）采购金额与销售收入的配比情况”中补充披露如下：

“

.....

报告期内采购总额与销售收入配比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
采购总额 A	20,901.18	180.69%	7,446.35	10.15%	6,760.38
销售收入 B	50,500.60	178.53%	18,131.26	26.46%	14,337.74
购销比 C=A/B	41.39%		41.07%		47.15%

报告期内,公司采购总额与销售收入购销比分别为 47.15%、41.07%、41.39%, 2019 年及 2020 年购销比较为稳定, 2018 年购销比较高主要系: 1、2018 年第四季度订单相对较多, 公司根据当时订单情况适当进行了较多的备货; 2、2018 年末针管供应商在春节前后休息时间较长, 开工时间晚, 公司当年适当增加了采购量; 3、子公司采纳医疗自 2016 年末开始投入生产, 在产能释放爬坡前期, 公司进行了相对较多的备货所致。

而 2019 及 2020 年度, 购销比相对较低, 主要系 2019 年度第四季度订单相对较少, 第四季度采购额有所减少所致; 2020 年度主要系口罩及病毒采样管产品毛利率较高所致。

.....

”

(二) 针对原材料采购价格变动对净利润、毛利率的敏感性分析

报告期内, 公司主营业务成本中直接材料占比分别为 68.65%、66.06%、79.29%, 原材料价格的波动对公司营业成本及经营毛利的影响较大。

假定原材料的当期采购量全部在当期用于生产并结转成本, 且对应销售单价、销售数量等其他因素均保持不变。

原材料采购价格变动对净利润、毛利率的敏感性分析如下:

项目	影响金额及比例							
	2020 年		2020 年 (剔除口罩)		2019 年		2018 年	
	波动 5%	波动 10%	波动 5%	波动 10%	波动 5%	波动 10%	波动 5%	波动 10%
净利润 (万元)	877.01	1,754.02	376.97	753.94	297.18	594.36	263.70	527.40
影响净利润比例	6.40%	12.80%	9.85%	19.70%	9.19%	18.38%	12.86%	25.73%
影响毛利率比例	2.04%	4.09%	1.78%	3.55%	1.93%	3.86%	2.16%	4.33%

由上表可知, 原材料价格波动对公司净利润及毛利率具有一定的影响。若公司原材料价格出现较大幅度的上涨, 公司将结合产品及下游市场情况与客户重新调整产品价格, 同时公司将根据原材料市场情况, 适当调整备货金额及单次采购量。

三、量化分析并补充披露 2020 年注射器直接人工成本、制造费用下降的原因及合理性，穿刺针直接人工成本下降的原因及合理性，报告期内发行人主营业务成本是否真实、准确、完整；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（二）、2、（2）、3）主营业务成本按要素分析”中补充披露如下：

“

.....

④2020 年注射器直接人工成本、制造费用下降的原因及合理性，穿刺针直接人工成本下降的原因及合理性，报告期内发行人主营业务成本是否真实、准确、完整

2019 及 2020 年度，发行人主要产品的直接人工及制造费用构成情况如下：

单位：万元

项目	年度	注射器	穿刺针	实验室耗材	口罩	合计
直接人工	2020 年度	613.50	768.57	315.19	214.52	1,911.78
	2019 年度	677.57	803.45	92.79	-	1,573.81
制造费用	2020 年度	1,077.16	661.65	293.79	84.64	2,117.24
	2019 年度	1,097.13	565.64	90.08	-	1,752.85

注：口罩业务直接人工已剔除劳务外包人员工资。

随着公司业务的扩大及产品的丰富，发行人生产人员及机器设备总体上呈逐年上升态势。2020 年度，剔除劳务外包相关费用后，发行人合计直接人工为 1,911.78 万元，较 2019 年度上涨 21.47%；发行人制造费用为 2,117.24 万元，较 2019 年度上涨 20.79%。2020 年度，发行人月均生产人员合计人数 415 人，较 2019 年度上涨 5.06%，涨幅较小。

A、2020 年注射器直接人工成本、制造费用下降的原因及合理性

2020 年度，注射器直接人工及制造费用分别为 613.50 万元和 1,077.16 万元，较 2019 年度分别下降 9.46%和 1.82%，主要原因系公司为应对口罩及病毒采样管等产品订单的突发增长而进行的生产结构调整所致。随着机器设备、模具及组装设备的持续投入、升级，各生产环节工艺的不断优化，以及生产人员熟练

程度的持续提升，生产效率有效提高，并释放劳动力；另一方面，公司适当提高工资以激励生产人员，加大个人工作量，提高单位产出；在保证注射器正常生产的情况下，抽调部分生产人员、注塑机进行口罩、病毒采样管等产品的生产，更好的利用生产效率提升所释放的劳动力和提高设备的利用率，有效的扩大公司收入来源。具体情况如下：

a、新增口罩业务调整人员安排

2020 年 4 月初，公司利用自身厂房开始进行口罩的紧急生产。受 2020 年春节疫情期间疫情影响后，春节复工情况不容乐观，招工较难。公司一方面通过更换自动化设备，优化模具等基础上提高生产效率，另一方面延长车间生产人员作业时间，同时适当提高薪酬，在保证注射器正常生产的情况下，自 4 月至 12 月每月平均从注射器车间中抽调 40 余人成立口罩生产小组，其中 5 月至 6 月抽调人数高达 80 余人；同时采取劳务外包形式增加生产人员进行口罩的集中生产，公司全年合计生产口罩金额为 4,467.38 万元，同时外购部分散装口罩进行包装、灭菌后对外销售，此类口罩合计金额为 6,606.03 万元。2020 年度，口罩产品发生直接人工及制造费用分别为 214.52 万元和 84.64 万元。

b、病毒采样管订单激增调整人员及注塑机

2020 年 4 月开始，公司病毒采样管产品订单激增，公司在新增及优化模具的基础上提高注塑机的利用率及单位产出，同时调整人员及设备安排，将注射器车间及部分穿刺针车间人员约 30 人以及 13 台注塑机调整至实验室耗材车间，主要进行病毒采样管的注塑生产、分拣、检验及包装等作业。2020 年度，公司实验室耗材产品实现产量为 31,650.82 万件，较 2019 年度上涨 783.63%。2020 年度，实验室耗材直接人工及制造费用分别为 315.19 万元和 293.79 万元，较 2019 年度分别上涨 239.68%和 226.14%。

c、对模具及组装设备等进行优化

2019 年下半年开始，公司一方面将模具进行优化，提高单位时间产量；另一方面利用自动化设备替换人工作业。如：

1、在注塑环节，通过增加全电动注塑机以替代原有的油压机，增加注塑模

具数量、提高模具腔数，优化注塑工艺以缩短产品冷却出模的时间，从而降低单支注射器外套、芯杆的生产周期，提升单位工时产量；将护套注射器生产模具由 32 腔更换为 64 腔，使得单位产出提高 100%；利用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，提升生产效率约 30%；利用机械手替换原有人工方式进行注塑件及支架料分拣，由原先 1 人负责 1 台注塑机提升为 1 人/2-3 台注塑机；

II、在组装环节，对 3ml 护套注射器组装机进行升级改造，由人工装配升级为全自动装配；利用自动组装机替代人工组装，并增加自动检测功能，代替人工检测，该自动组装机仅需 1 人即可替代原有 5 人完成相应工作，同时，调整组装机各转盘接口的尺寸，改善偶发性卡料问题，大幅增加组装机运行的稳定性和生产效率，整体组装效率约提高 30%；

III、在印刷环节，通过升级印刷设备，新增使用辊印机代替原有部分丝印机，加工数量由 0.58 万支/小时上升至 1.10 万支/小时；

IV、在包装环节，通过新增配置摆料机的包装机，提高自动化程度，由原有单台设备配置 4 人降至 1 人，节约生产人员。

通过以上设备及模具的调整以及工艺流程的优化，提高了注射器的整体生产效率及单位产出，升级了自动化水平以节省注射器生产人员。

上述综合原因使得 2020 年度注射器直接人工及制造费用略有下降。

B、穿刺针直接人工成本下降的原因及合理性

2020 年度，穿刺针直接人工为 768.57 万元，较 2019 年度下降 4.34%，主要原因为：A、当年穿刺针销量为 21,824.66 万支，较 2019 年度略有下滑 1.20%；B、公司于 2020 年 4 月起调整 8 名生产人员从事病毒采样管的生产，致使其直接人工有所下滑；C、公司针对镶嵌针及铝座针产品，新增 1 台自动化上针设备，实现铝芯捏合及上针一体化，该设备由原有 6 人手工日产 3 万支镶嵌针提升至仅需 1 人即可达日产 5 万支；D、塑座塑座针中的点胶针系列产品销售占比由 2019 年度的 0.03% 上升至 2020 年度的 3.61%，该系列产品自动化程度高，每小时产量可达 50 万支以上，耗用人工较少。

综上，2020 年注射器直接人工成本、制造费用；穿刺针直接人工小幅下降

具有合理性。

C、发行人主营业务成本真实、准确、完整

报告期内，发行人主营业务成本随着产品及收入规模的增加而增加。公司产品成本核算方法采用分步法，以产品生产步骤和产品品种为成本计算对象进行成本费用的归集和分配。公司产品成本由直接材料、直接人工、制造费用和委托加工费用构成，各成本要素的归集、分配方法如下：

a、直接材料归集和分配方法：公司采用订单式生产的模式，按生产订单及领料单将材料投入直接归集入对应产品型号。

b、直接人工归集和分配方法：公司按照生产车间对直接人工进行归集；每月，公司财务部根据人力资源提供的工资清单计提各生产车间的职工薪酬，包括工资、福利费、社会保险、公积金等，月末按照产品 BOM 标准工时在不同型号产品中分配。

c、制造费用归集和分配方法：公司按照生产车间对制造费用进行归集；每月，公司财务部根据生产车间实际发生的费用计入制造费用，包括水电费、车间管理人员薪酬、机器设备折旧等，月末按照产品 BOM 标准工时在不同型号产品中分配。

d、委托加工费用归集和分配方法：委外加工费用根据实际发生的外协费用直接归集入对应产品型号中。

报告期内，公司成本结转采用“月末一次加权平均法”确认单位成本，每月末，ERP 系统根据当月确认收入的商品对应的批次数量×该批次的加权平均成本结转成本。

公司根据生产订单及产品订单号直接归集产品直接材料成本，在产品只保留材料价格，直接人工和制造费用按照公司产品工时在完工产品和半成品之间分配，公司成本核算流程和方法与其具体生产工艺流程匹配，符合企业会计准则的相关要求。

综上，报告期内发行人主营业务成本真实、准确、完整。

.....

”

四、补充披露口罩生产的具体情况，包括生产设备、人员投入、仓储及发货以及销售方式等；口罩采购及生产的金额，客户向发行人采购口罩而未直接向发行人口罩供应商采购的原因及商业实质；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（二）、2、（1）主营业务成本按产品类别分析”中补充披露如下：

“

.....

5) 口罩生产的具体情况，包括生产设备、人员投入、仓储及发货以及销售方式等；口罩采购及生产的金额，客户向发行人采购口罩而未直接向发行人口罩供应商采购的原因及商业实质

①补充披露口罩生产的具体情况，包括生产设备、人员投入、仓储及发货以及销售方式等

发行人口罩生产设备具体情况如下：

单位：万元

生产流程	固定资产名称	数量（台）	原值
打片	打片机	10	170.31
焊耳带	焊接机	73	323.81
封边	封边机	16	58.69
包装	分页机	2	23.26
合计		101	576.07

公司自2020年4月起开始生产口罩，自有员工平均投入约42人/天，其中密集生产主要集中于2020年5-6月，人员高达80余人；同时，受生产人员不足限制，公司将部分口罩通过劳务外包方式完成，外包人员约160-200人/天不等。

口罩生产的仓储方式：成品缴库后按实收数量计算，并在实物账卡上进行记录，仓库工作人员对所有入库货物的质量进行严格检查和控制，贮存在仓库的货

物，按照货物的品牌、型号、规格、颜色等分区归类整洁摆放，在货架上作相应的标识；

口罩的发货方式：成品仓库工作人员在接到销售部开列、财务部确认的发货通知单后，首先明确产品规格、型号、等级、数量等客户对产品的要求，凭发货通知单到仓库核对产品是否齐全，是否符合发货要求，确认无误后方可组织发货；成品仓库工作人员根据发货通知单指令发出存货之前，必须填制出库单，出库单是报告仓库已按发货指令将存货发出，并办妥交接签字手续的程序性凭据。发行人与货运代理公司签订框架协议，根据发货对应产品装箱后的体积、重量及装箱数量等综合确定所需运输车辆大小及型号，并根据车辆型号及运输距离确定运输价格，运输进仓后生成进仓凭证与货运代理结算单。

口罩的销售方式：口罩的销售方式根据销售地区分为内销、外销，内销收入为 20,240.64 万元，占比 79.24%，外销收入为 5,303.88 万元，占比 20.76%；根据销售渠道分为直销、经销，直销收入为 8,036.82 万元，占比 31.46%，经销收入为 17,507.70 万元，占比 68.54%。

②口罩采购及生产的金额，客户向发行人采购口罩而未直接向发行人口罩供应商采购的原因及商业实质

2020 年度，发行人口罩采购主要包括：A、成品口罩采购后直接销售，以及采购散装口罩经公司包装、灭菌后出售，上述口罩合计采购金额为 8,559.50 万元。B、发行人自身及通过劳务外包生产口罩并销售合计金额为 4,467.38 万元。

客户向发行人采购口罩而未直接向发行人口罩供应商采购的原因主要为：

2020 年初，疫情突然爆发，口罩陷入疯抢，国药集团、奥美医疗等客户亦在市场中寻求口罩供应商，但由于口罩厂商良莠不齐，产品质量、交货期等无法得到保障。

发行人一直从事医疗器械相关的生产及销售，对行业具有深刻理解，一方面公司拥有良好的质量管理体系和严格的内部控制制度，是行业内较早建立完备质量控制体系的厂家之一，公司拥有符合 GMP 标准的十万级净化车间 2 万余平方米，具有高素质的产品检验人员，符合国药集团及奥美医疗等客户对生产环境

的要求；另一方面发行人地处江苏省江阴地区，纺织业较为发达，从事纺织相关的人员较为充沛，具备口罩生产的基础。

发行人在疫情爆发后，第一时间收集口罩相关信息，了解行业动向，并开始布局口罩的生产，同时在与国药集团及奥美医疗接触后，公司相关生产环境、质量体系、响应能力迅速获得对方认可，并与对方展开合作。而 GBUK 等作为发行人营养接口注射器客户，在得知发行人从事口罩业务后亦向公司下单采购。

综上，发行人在新冠疫情爆发初期及时响应政府号召，开展口罩的生产并对外承接业务，发行人在取得订单后根据自身实际情况安排生产及对外采购，并负责质量把控及成品检测合格，公司产品获得客户一致认可。

.....

”

五、结合主要产品成本构成，补充披露发行人主要产品的主要生产环节、核心生产设备及人员配置等情况；说明生产工艺是否属于简单的来料加工。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（二）、2、主营业务成本分析”中补充披露如下：

“

.....

（4）发行人主要产品的主要生产环节、核心生产设备及人员配置等情况

发行人主要产品的成本构成中直接材料占比约为 65%-70%，具体情况参见本招股说明书第八节之“十一、（二）、2、（2）、3）、②各类产品的营业成本按成本要素分类”，主要产品的主要原材料构成、主要生产环节、核心生产设备及人员配置情况如下：

主要生产环节	注射器	穿刺针	过滤盒	试剂管
主要原材料构成	塑料粒子、针管、胶塞、硅油、针座	针座、针管、护帽、护套、硅油	塑料粒子、过滤膜	塑料粒子

注塑（关键工序）	核心设备：模具、注塑机。 人员配置：模具工程师，注塑工程师，注塑技工，检验人员。 根据产品设计及市场需求与模具供应商共同制定模具方案，选择合适的注塑机，按照 ISO13485、FDA 等相关法规要求，在量产前模具以及注塑工艺需经过验证。			
印刷	核心设备：丝印机、滚印机 人员配置：印刷技术员，印刷技工，检验人员。 注射器外套刻度的印刷，丝印机兼容性强，滚印机效率高。	核心设备：非标定制印刷机 人员配置：印刷技术员，印刷技工，检验人员。 非标定制兽用针护套四面印刷机，由人工单个印刷，升级为设备全自动印刷。	核心设备：非标定制印刷机 人员配置：印刷技术员，印刷技工，检验人员。 由手工单张印刷，升级为机器自动整卷印刷。	
组装（关键工序）	核心设备：组装机、铆接机、自动上针机。 人员配置：设备工程师，操作工，检验人员。 同设备供应商共同开发的非标定制组装设备，具有完整的在线检测功能，最大程度的保障产品合格率。			
包装（特殊工序）	核心设备：吸塑包装机。 人员配置：包装工，检验。 该工序为特殊工序，是无菌医疗器械的保障，包装所用的材料，设备以及工艺需要经过严格的验证和检验。			
灭菌（特殊工序）	核心设备：预热设备、灭菌柜、解析设备。 人员配置：灭菌工程师，灭菌主管，操作工 灭菌产品从包装至入库均为自动化方式，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转。			需完成灭菌验证。

发行人生产工艺主要体现于：

1) 医疗器械的设计开发需要严格遵守 ISO13485 以及美国 FDA 等相关法规的要求，完成设计开发的策划，输入，输出，评审，验证，确认等一系列的文件。发行人结合自身优势，按照 FDA 等相关要求进行产品开发设计，并将样品向客户进行推送试样，如“安全采血针”等；在取得客户认可后，发行人进行自研产品的量产，并根据产品特点及用料要求选择供应商进行采购。

2) 在注塑前, 发行人根据产品设计及市场需求进行模具开发, 并选择合适的注塑机, 在产品量产前, 发行人需按照 ISO13485、美国 FDA 等相关法规要求, 对模具以及注塑工艺经过工艺验证, 包括模具注射压力、注塑温度、成模冷却时间等参数设定, 以达到产品质量要求。在注塑期间, 发行人运用自动上料工艺、模具冷却水路循环工艺完成不同零配件的注塑。

3) 在印刷环节, 公司在穿刺针及过滤盒产品中利用自研开发的非标定制印刷机进行全自动印刷, 代替原有的人工印刷方式及印刷手段; 在注射器外套刻度的印刷中引入滚印机, 提高印刷效率。

4) 在组装阶段, 发行人进行非标定制组装设备的开发, 并委外进行设备定制, 组装机具有完整的在线检测功能, 可以直接对针管直径、针管裸露长度、针头方向、粘接高度及针尖等进行检测, 并根据检测结果将不良品传递至剔除工序进行不良剔除, 降低了依靠人工检测的风险, 从而更好地保证产品质量, 保障产品合格率。此外, 发行人运用自研的“铆接工艺”对铜座等兽用针进行铆接, 提升其针尖与针座之间的拉拔力、密合性以及稳定性, 提升产品整体性能。对于一次性铝塑镶嵌针产品, 发行人还开发了打芯机及自动上针及组装设备, 实现将铝芯与针座融合, 运用自研“刀片式上针工艺”完成上针的全自动化, 提高生产效率, 降低生产成本。对于过滤盒产品, 发行人运用自研的网格印刷设备及印刷工艺将混合纤维膜进行高清印刷处理, 将吸水纸采用自研独特灭菌工艺进行灭菌处理, 以保证使用时实验细菌存活率。

5) 在包装环节, 由于无菌系医疗器械的严格要求, 包装所需材料、设备以及工艺需要经过严格的验证和检验, 工艺验证内容包含: 撕合力、防渗漏、耐高温等参数, 上述工艺验证同样需符合美国 FDA 等相关要求, 不同产品包装工艺验证期限差异较大, 部分产品可长达一年左右。

6) 在灭菌环节, 公司运用自动灭菌工艺, 灭菌产品从包装至入库均为自动化方式, 实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转, 减少了人工强度, 降低了人员进出灭菌柜吸入残留环氧乙烷气体的风险。整个灭菌过程均为智能管控, 并实时跟踪产品所处状态, 记录仓库中每一箱货物的灭菌批次, 实现有效追溯。

总体而言，发行人产品以自我开发产品为主，发行人产品成本中材料占比约为 65-70%，占比较高。发行人在生产中结合产品性能、结构以及客户的相关要求选择合适的供应商进行采购；生产环节利用行业通用工艺及多种自研工艺进行产品的定制化生产，生产过程相对较为复杂，对生产环境及公司质量控制水平要求较高。发行人与客户及供应商均独立签订购销合同，报告期内发行人客户与供应商基本不存在重合情形，具体情况参见本招股说明书第六节之“三、（三）客户与供应商重合的情况”。

综上，发行人生产工艺不属于简单的来料加工。

.....

”

六、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、对公司采购、生产、仓储和财务人员进行了访谈，了解公司产品的生产模式和采购、生产、仓储流程，了解公司产品的成本核算方法，并执行穿行测试及控制测试；

2、取得了公司存货收发存明细表、抽查了存货的采购入库记录和生产领料记录，对存货出入库执行截止性测试；

3、取得了公司报告期内产成品缴库明细表、成本计算表，将计算表的基础数据与账面数进行了比对，将计算过程与产品成本核算方法进行了核对，对产品成本中料工费的构成情况及波动情况的合理性进行了分析；

4、对主营业务成本和相应业务营业收入进行匹配性分析，与同行业上市公司毛利率进行比较，核实是否存在偏离行业上市公司毛利率的情形及原因；

5、获取公司编制的按供应商排序的采购统计表，对比公司历年主要供应商名单，关注报告期内主要供应商的变动情况，了解并核实背景原因；

6、取得主要供应商关于经营规模、主营业务介绍等情况的说明；

7、抽取了部分供应商的采购合同及订单、入库单、供应商送货单、来料检验单、银行付款凭证等，核查公司与供应商交易的真实性；

8、对报告期内主要供应商的交易金额和应付账款余额进行函证，交易额函证比例分别为 79.96%、82.33%和 82.73%。

9、走访发行人主要供应商，了解供应商的基本情况，从事的主要业务，与公司的业务背景，货款结算周期情况，货款支付情况，相关合同签署情况，交易金额情况，与发行人及中介机构的关联关系等情况，并获取供应商的营业执照、公司章程及无关联关系的声明函，走访供应商对应采购额占全年采购总额比例分别为 73.45%、76.07%和 78.23%。

10、通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等查阅发行人主要供应商的企业信用信息公示资料；取得发行人董事、监事、高级管理人员、主要股东及实际控制人填写的《调查表》；通过天眼查和企查查网站查询主要供应商及其股东与发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要股东及实际控制人是否存在关联关系；

11、对报告期内产品结构进行分析，对比分析各产品原材料的构成情况；

12、对报告期内采购总额与销售收入购销比变动进行分析；

13、对原材料采购价格变动对净利润和毛利率的影响进行敏感性分析；

14、访谈发行人生产部门负责人，了解口罩生产的具体情况，获取口罩生产对应的固定资产台账，获取生产人员投入情况表，了解口罩生产仓储、发货及销售方式；

15、访谈发行人研发部经理、生产部门负责人，了解发行人主要产品的主要生产环节、核心生产设备及人员配置情况；

16、查阅了发行人的采购及销售合同；

17、获取公司及重要关联方资金流水，结合对公司大额银行流水核查，公司关联关系核查，公司控股股东、实际控制人及其关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员银行流水核查等程序，关注是否存在异常资金往来及垫付成

本风险。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内各类产成品单位产量原材料耗用额持续下降的原因主要系产品结构变动所致；

2、报告期内采购总额与销售收入购销比下降符合公司实际情况，具有合理性；

3、2020 年注射器直接人工成本、制造费用下降，穿刺针直接人工成本下降主要系口罩业务、病毒采样管业务影响，以及发行人在设备及工艺流程上进行优化的结果；报告期内，发行人主营业务成本真实、准确、完整。

4、客户向发行人采购口罩而未直接向发行人口罩供应商采购主要系发行人在生产环境、质量控制、产品检测等方面具有优势，具有商业合理性；

5、发行人经过多年的经验积累已经在各主要生产环节形成了自己的核心技术，相关生产工艺并非简单的来料加工。

12. 关于供应商。

审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人原材料采购主要包括塑料粒子、零配件及包装辅材。在首轮问询回复中，未披露零配件、包装辅料同类原材料向不同供应商采购的价格差异及原因。

（2）报告期内，公司向江苏塑之杰新材料科技有限公司、博禄贸易（上海）有限公司等贸易性质供应商采购塑料粒子。

请发行人：

（1）补充披露向不同供应商采购塑料粒子、零配件及包装辅料的原因及不同供应商同类原材料产品的主要差异，向主要终端供应商采购价格与市场公开报价

的比较情况；报告期内零配件、包装辅料同类原材料向不同供应商采购的价格差异及原因；

（2）补充披露通过贸易供应商采购是否符合行业惯例，报告期各期发行人向贸易供应商采购的金额及占比，采购单价与生产型供应商是否存在显著差异；

（3）补充披露是否存在客户指定原材料供应商、供应商和客户重叠的情形，如存在，请披露具体情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露向不同供应商采购塑料粒子、零配件及包装辅料的原因及不同供应商同类原材料产品的主要差异，向主要终端供应商采购价格与市场公开报价的比较情况；报告期内零配件、包装辅料同类原材料向不同供应商采购的价格差异及原因；

（一）补充披露向不同供应商采购塑料粒子、零配件及包装辅料的原因及不同供应商同类原材料产品的主要差异，向主要终端供应商采购价格与市场公开报价的比较情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（二）、3、公司主要供应商情况”中补充披露如下：

“

.....

（6）向不同供应商采购塑料粒子、零配件及包装辅料的原因及不同供应商同类原材料产品的主要差异，向主要终端供应商采购价格与市场公开报价的比较情况

1）向不同供应商采购塑料粒子、零配件及包装辅料的原因及不同供应商同类原材料产品的主要差异

①塑料粒子

公司向不同供应商采购塑料粒子的主要原因为：1) 塑料粒子牌号众多，各贸易商及生产商所销售的塑料粒子牌号也有所区别，因此公司会根据下游客户需求及自身产品特点挑选不同的塑料粒子供应商；2) 各供应商对于其客户的最低采购量要求有所差异；3) 发行人在不同供应商之间形成竞争关系，以保证原材料的质量及产品交期；4) 不同供应商在供应量、交货期等方面有所差异，公司亦会根据订单缓急程度考虑不同供应商。

不同供应商所提供的塑料粒子差异在于：1) 塑料粒子种类有所差异，如 PP、PVC 或 ABS 等；2) 同种塑料粒子的牌号及性能有所差异，如 J560M 牌号具有抗伽马射线性能。

② 零配件

公司向不同供应商采购零配件的主要原因为：1) 不同零配件所涉及的产品及用途不同；2) 同类型零配件不同供应商的交货期、单价以及具体型号有所差异；3) 发行人在不同供应商之间形成竞争关系，以保证原材料的质量及产品交期。

不同供应商所提供的同类零配件差异主要在于各供应商所提供的零配件具体规格有所不同，所适配的产品亦有差异。

③ 包装辅材

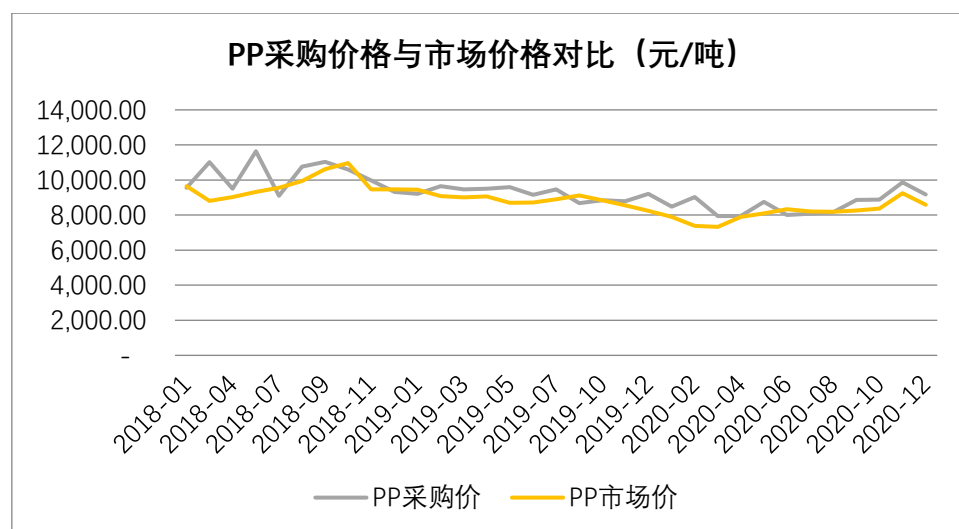
公司向不同供应商采购包装辅材的主要原因为：1) 不同供应商所供应的包装辅材类型不一致，如外箱、彩盒等；2) 不同供应商的单价、产品质量、规格、材质和交货期有所差异；3) 不同供应商对于包装辅材的印刷效果有所差异；4) 发行人在不同供应商之间形成竞争关系，以保证原材料的质量及产品交期。

不同供应商所提供的同类型包装辅材差异主要在于：1) 规格、大小有所差异；2) 印刷效果（如渐变色效果）有所不同，可根据客户要求选择合适的印刷效果。

2) 向主要终端供应商采购价格与市场公开报价的比较情况

报告期内，公司向江苏塑之杰新材料科技有限公司、博禄贸易（上海）有限公司等贸易性质供应商采购塑料粒子，剔除上述贸易性质的供应商后，发行

人向终端供应商采购塑料粒子的价格情况与市场价格的对比如下：



注：市场价格来源于 wind

报告期内，发行人塑料粒子以 PP 料采购为主，剔除贸易性质供应商后其塑料粒子采购价格波动趋势与市场价格波动趋势基本一致。

.....

”

（二）报告期内零配件、包装辅料同类原材料向不同供应商采购的价格差异及原因

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（二）、3、公司主要供应商情况”中补充披露如下：

“

.....

（7）报告期内零配件、包装辅料同类原材料向不同供应商采购的价格差异及原因

报告期内，零配件、包装辅料同类原材料向不同主要供应商采购的价格对比情况如下：

1) 零配件

2020 年度		
供应商名称	单价	分析
零配件-0.7×28mm 针管（元/万根）		
贝普医疗科技有限公司	192.55	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江西奥铮科技有限公司	188.50	
临海市金康特种制管有限公司	176.99	
零配件-铜座（元/万个）		
江阴昊宇精密五金有限公司	1,761.27	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江阴市周圆精密五金有限公司	1,840.03	
丹阳市惠达通讯器材有限公司	1,902.50	
零配件-胶塞（元/万只）		
常州市振兴医疗器材有限公司	930.78	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
常州京林医疗器械有限公司	950.69	
2019 年度		
供应商名称	单价	分析
零配件-0.7×33mm 针管（元/万根）		
贝普医疗科技有限公司	194.69	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
临海市金康特种制管有限公司	176.99	
零配件-铜座（元/万个）		
江阴昊宇精密五金有限公司	1,701.23	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江阴市周圆精密五金有限公司	1,619.40	
零配件-胶塞（元/万只）		
常州市振兴医疗器材有限公司	929.76	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
常州京林医疗器械有限公司	963.00	
2018 年度		
供应商名称	单价	分析
零配件-0.7×28mm 针管（元/万根）		
贝普医疗科技有限公司	189.66	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
浙江一益医疗器械有限公司	197.65	
零配件-铜座（元/万个）		
江阴昊宇精密五金有限公司	1,719.14	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
江阴市周圆精密五金有限公司	1,788.68	

零配件-胶塞（元/万只）		
常州市振兴医疗器材有限公司	889.39	价格差异较小，主要系采购数量、采购时间、交货期等有所差异导致
常州京林医疗器械有限公司	946.54	

2) 包装辅材

2020 年度		
供应商名称	单价	分析
包装辅材-20ml 营养接口注射器彩盒（元/只）		
江阴市润达商务印刷有限公司	2.54	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
溧阳市天目商务印刷有限公司	2.40	
包装辅材-双白卡插口外箱（元/只）		
江阴市顺源包装制品有限公司	2.87	差异较小，主要系采购数量、有所差异导致
江阴双龙纸业集团有限公司	2.99	
2019 年度		
包装辅材-3ml 护套注射器彩盒（元/只）		
溧阳市天目商务印刷有限公司	1.66	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
江阴市润达商务印刷有限公司	1.87	
包装辅材-双白卡插口外箱（元/只）		
江阴市顺源包装制品有限公司	3.04	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
江阴双龙纸业集团有限公司	3.23	
2018 年度		
包装辅材-3ml 一次性注射器彩盒（元/只）		
江阴市润达商务印刷有限公司	1.94	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
张家港市恒丰包装有限公司	1.82	
包装辅材-双白卡插口外箱（元/只）		
江阴市顺源包装制品有限公司	3.30	差异较小，主要系采购数量有所差异导致
江阴双龙纸业集团有限公司	3.33	

.....

”

二、补充披露通过贸易供应商采购是否符合行业惯例，报告期各期发行人向贸易供应商采购的金额及占比，采购单价与生产型供应商是否存在显著差异；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（二）、3、（4）涉及贸易性质的供应商，向贸易性质供应商采购的原因、最终供应商名称”中补充披露如下：

“

.....

2) 通过贸易供应商采购是否符合行业惯例

可比公司康德莱、三鑫医疗及宏宇五洲在其招股说明书中披露的部分主要塑料粒子供应商情况如下：

公司名称	主要供应商名称	经营范围
康德莱	上海新山化工有限公司	危险化学品（详见许可证）批发，化工、化纤原料及产品（除监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），塑料，金属，非金属材料，建材，机械设备，仪器仪表，办公用品，化肥销售，会务服务，商务咨询（除经纪）。
	远大石化有限公司	化工产品、天然橡胶、天然乳胶、纺织原料及产品、塑料原料及制品、燃料油、沥青的批发、零售；自营或代理各类货物和技术的进出口业务，但国家禁止或限定经营的商品和技术除外；实业投资；一般商品信息咨询服务。
三鑫医疗	南昌米景贸易有限公司	塑胶原料、塑胶制品、工艺礼品销售。
	南昌得天贸易有限公司	国内贸易（国家政策有专项规定的除外）
宏宇五洲	上海盛邦塑胶有限公司	塑料制品，橡胶助剂、纺织助剂、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），水性涂料，包装材料，机电设备，汽摩配件，电线电缆，电子产品，化妆品，建筑装饰材料，金属材料销售。
	常州市万杰化工有限公司	危险化学品批发（按许可证所列范围经营）；工业生产资料、橡胶制品、塑料制品、铁矿石的销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务。

发行人通过贸易供应商采购塑料粒子主要系受生产商最低采购量较大、部分塑料粒子牌号需进口以及贸易商可以多品种集中采购等因素影响，该情形与可比公司类似，符合行业惯例。

3) 报告期各期发行人向贸易供应商采购的金额及占比

报告期各期，发行人各类原材料主要供应商中，向贸易性质供应商采购的金

额及占采购总额比例情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	942.13	4.21%	281.25	3.65%	94.11	1.35%
2	博禄贸易（上海）有限公司	145.95	0.65%	67.27	0.87%	194.47	2.80%
3	常州鑫同聚合物科技有限公司	394.32	1.76%	119.52	1.55%	-	-
4	无锡市泉盛塑胶有限公司	62.78	0.28%	83.73	1.09%	131.17	1.89%
5	上海运芄塑化科技有限公司	5.51	0.02%	50.72	0.66%	86.29	1.24%
合计		1,550.69	6.93%	602.49	7.83%	506.04	7.28%

报告期内，公司向贸易性质供应商采购的占比分别为 7.28%、7.83%和 6.93%，相对较为稳定；2020 年度采购金额涨幅较大，主要系公司生产病毒采样管，向江苏塑之杰新材料科技有限公司采购的 J560M 型塑料粒子数量较大所致。

4) 采购单价与生产型供应商是否存在显著差异

报告期内，发行人上述塑料粒子贸易供应商与主要生产型供应商的单价对比情况如下：

单位：万元/吨

序号	供应商名称	性质	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	贸易供应商	0.97	0.93	1.00
2	博禄贸易（上海）有限公司		0.79	0.91	0.98
3	常州鑫同聚合物科技有限公司		0.89	0.95	-
4	无锡市泉盛塑胶有限公司		0.97	1.06	1.11
5	上海运芄塑化科技有限公司		1.41	1.22	1.30
6	浙江亚兰特新材料科技有限公司	生产型供应商	0.78	0.86	0.94
7	台塑工业（宁波）有限公司		0.84	0.91	0.97

从供应商性质上看，贸易性质供应商总体采购平均单价略高于生产型供应商，主要系其对塑料粒子进行了适当加价所致，符合商业逻辑。

从各供应商主体来看，价格差异主要是由于塑料粒子的牌号、类型、性能以及采购量等差异所致，其中江苏塑之杰新材料科技有限公司 2020 年度采购单价较高，是由于当年 J560M 型采购占比较高所致，该型号塑料粒子具有抗伽马射线

功能，主要用于病毒采样管的制造。

上海运芄塑化科技有限公司及无锡市泉盛塑胶有限公司报告期内采购单价相对较高，主要是由于一方面，公司在报告期内向其采购的量相对较小；另一方面发行人向上海运芄塑化科技有限公司采购的塑料粒子牌号以HP501H和M10053为主，其具有耐高温特性，单价相对较高；向无锡市泉盛塑胶有限公司采购的塑料粒子牌号为PG-33，属于PC塑料，其单价相对较高，另一方面其货源亦相对紧张。

综上，报告期内，发行人主要塑料粒子贸易供应商与生产型供应商的采购单价不存在重大差异。

.....

”

三、补充披露是否存在客户指定原材料供应商、供应商和客户重叠的情形，如存在，请披露具体情况。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（三）客户与供应商重合的情况”中补充披露如下：

“

.....

发行人主要客户均为欧美市场知名医疗企业，客户认可发行人设计能力、稳定供应能力、产品质量及服务能力等，在其产生业务需求时，向发行人提出原材料用料型号及品质等需求。发行人结合产品类别及客户相关要求，筛选合适的原材料供应商，不存在客户指定原材料供应商的情形。

报告期内，发行人交易中存在客户与供应商重叠情况，发行人向其销售商品取得销售收入和采购原材料形成采购金额均大于10万元的交易对象情况如下：

单位：万元

客户名称	业务类型	交易内容	2020年度	2019年度	2018年度
国药集	销售	口罩	13,464.42	-	-

团	采购	熔喷布	45.82	-	-
奥美医疗	销售	口罩	2,062.00	-	-
	采购	口罩	168.14	-	-
Neogen	销售	穿刺针、注射器、实验室耗材等	6,511.43	-	-
	采购	管坯	25.85	-	-

报告期内，公司供应商与客户重合的情形具体如下：

1、与国药集团交易原因及合理性

国药集团系中国规模最大、产业链最全、综合实力最强的医药健康产业集团，旗下拥有国药控股、中国中药、国药一致、国药股份等 6 家上市公司，受新冠疫情影响，2020 年上半年全球口罩需求激增，公司 2020 年向其下属国药（上海）医疗器械实业有限公司、中国医疗器械有限公司和中国医药投资有限公司销售口罩，相关销售业务具有商业合理性；同时，由于上游熔喷布材料较为紧缺，公司向其采购部分熔喷布，作为口罩生产的原材料，相关采购业务具有商业合理性。

2、与奥美医疗交易原因及合理性

奥美医疗系湖北省指定防疫物资保供企业，2020 年新冠疫情以来口罩销售收入大幅增长，2020 年其实现营业总收入 **38.34** 亿元，同比增长 **63.00%**；归属于上市公司股东的净利润 **11.58** 亿元，同比增长 **255.27%**，主要系口罩业务影响所致。2020 年春节后，在公司开展口罩业务初期，受产能影响，公司向其采购部分平面口罩对外销售，随着公司口罩生产能力的迅速提升，奥美医疗作为口罩供应大型厂商，公司向其销售 KN95 口罩，相关销售、采购业务具有商业合理性。

3、与 Neogen 交易原因及合理性

Neogen 为公司兽用器械及实验室耗材的主要客户，报告期内，其主要向公司采购兽用穿刺针、注射器及实验室耗材相关产品。2020 年度，公司向其采购管坯 25.85 万元，主要原因为 Neogen 当年对部分“可发现针”产品提出了特殊用料需求，而国内暂无此类相关原材料提供，因而公司向其进行购买。

.....

”

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅康德莱、三鑫医疗及宏宇五洲的招股说明书，并通过国家企业信用信息公示系统查询其主要供应商基本情况及经营范围；
- 2、走访发行人主要供应商，并对其进行函证；
- 3、获取发行人采购明细表，并将贸易商的采购单价与生产型供应商采购单价进行对比分析；
- 4、查阅发行人与主要客户签订的合同及订单，确认是否有明确指定供应商相关条款；
- 5、对报告期内的主要客户进行访谈与函证；
- 6、对发行人销售及采购相关负责人进行访谈，了解客户与供应商重合的合理性，了解公司对于不同原材料向不同供应商进行采购的相关原因及情况；
- 7、获取发行人的采购明细表，对同种类同型号原材料的不同供应商之间的价格进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、公司向不同供应商采购塑料粒子、零配件及包装辅料具有合理性；报告期内零配件、包装辅料同类同型号原材料向不同供应商采购的价格差异具有合理性。
- 2、发行人通过贸易供应商采购符合行业惯例，贸易供应商的采购单价与生产型供应商不存在显著差异；

3、发行人不存在客户指定原材料供应商之情形，部分供应商和客户重叠具有合理性。

13. 关于毛利率。

审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%和 38.89%，呈持续上涨态势。主要原因为一方面注射器主要原材料塑料粒子在报告期内的采购价格逐年下降，另一方面子公司采纳医疗于 2016 年年末开始投产，随着设备、工艺流程的优化，订单的逐年快速提升，其规模效应得到体现，毛利率快速上升。

（2）近三年，公司穿刺针产品毛利率分别为 35.28%、41.52%和 37.50%，存在一定波动，主要系公司兽用穿刺针产品毛利率波动所致。2019 年度公司穿刺针毛利率较上年度提升较大，系该年度铝座注射针订单较多，铜座注射针收入占比有所下降，相较于铜座注射针，铝座注射针单位成本相对较低、毛利率较高所致。2020 年全年，铜座、铝座注射针销量相对均衡，穿刺针产品毛利率相对有所回落。

请发行人：

（1）量化分析并补充披露采纳医疗投产后设备、工艺流程优化对毛利率增长的具体影响；报告期内一次性注射器、营养接口注射器毛利率快速增长的原因及合理性；

（2）补充披露穿刺针产品销售结构发生变化的原因，穿刺针毛利率是否会进一步下降；

（3）结合与宏宇五洲产品及销售模式等方面的差异，补充披露发行人毛利率显著高于宏宇五洲的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、量化分析并补充披露采纳医疗投产后设备、工艺流程优化对毛利率增长

的具体影响；报告期内一次性注射器、营养接口注射器毛利率快速增长的原因及合理性；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（三）、2、（2）、1）、②、A、注射器产品毛利率分析”中补充披露如下：

“

.....

c、采纳医疗投产后设备、工艺流程优化对毛利率增长的具体影响

公司主营业务产品中，采纳医疗主要负责注射器的生产及销售，报告期内，公司注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%和 38.89%，呈逐年增长态势，其具体情况如下：

单位：元/套

项目	注射器产品					
	单价	单位成本	单位直接材料	单位直接人工	单位制造费用	毛利率
2020 年度	0.323	0.197	0.147	0.018	0.032	38.89%
变动率	-16.10%	-23.05%	-13.02%	-45.45%	-40.74%	5.28%
2019 年度	0.385	0.256	0.169	0.033	0.054	33.61%
变动率	-2.53%	-11.42%	-11.98%	-8.33%	-10.00%	6.73%
2018 年度	0.395	0.289	0.192	0.036	0.060	26.88%

报告期内，公司注射器毛利率持续增长的主要原因为：1）主要原材料塑料粒子采购价格逐年下降，2019 及 2020 年度，塑料粒子平均采购价格分别下降 10.61%和 5.09%，导致单位直接材料有所下降；2）各类注射器产品单价及细分规格收入占比变化；3）设备持续投入、工艺不断优化，致使产量、单位产出及良品率提升，从而导致的各类产品的单位直接材料、直接人工及制造费用整体呈下降趋势；4）生产设备、工艺的优化提升，致使生产效率的提升，释放一定劳动力，从而在 2020 年 4 月起口罩业务爆发时每月能够快速抽调平均 40 余人从事口罩生产，并自 4 月起抽调 20 余人从事病毒采样管生产，进而导致注射器直接人工下降；5）2020 年病毒采样管订单大幅增长，下半年抽调 13 台注塑机用于病毒采样管生产，原计入注射器成本的注塑机部分折旧费用分摊进病毒采样

管成本。

其中，设备、工艺流程优化对毛利率增长的具体影响主要表现为：

1、产能逐年上涨

采纳医疗厂房自 2016 年末竣工并投产以来，注射器组装机、印刷机、包装机等设备逐年增加、自动化程度逐年升级，同时增加模具数量并升级模具功效，加大注塑机利用率，综合致使在设备稳定增加、人工适当节约并释放劳动力的同时，注射器产能仍以较高速率快速增长，三年产能分别为 12,000.00 万套、16,000.00 万套和 28,000.00 万套，复合增长率达 52.75%。

11、对各生产环节进行优化

自 2019 年下半年开始，公司逐步进行了设备及工艺优化，具体如下：

1) 在注塑环节，通过增加全电动注塑机以替代原有的油压机，增加注塑模具数量、提高模具腔数，优化注塑工艺以缩短产品冷却出模的时间，从而降低单支注射器外套、芯杆的生产周期，提升单位工时产量；

利用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，加快其成型速度，同时不产生支架料，提升生产效率约 30%；

利用机械手替换原有人工方式进行注塑件及支架料分拣，由原先 1 人负责 1 台注塑机提升为 1 人/2-3 台注塑机；

对 1ml 及 3ml 一次性注射器模具进行优化，通过参数调节缩短了射胶、保压、冷却等环节的时间，使得每台注塑机由原先的每 20s 成型 64 支升级为每 20s 成型 96 支，生产效率是原先的 1.5 倍；

对 60ml 营养接口注射器进行工艺及产品优化，加大冷却水流量，同时将内孔由方形转换为倒梯形，减少壁厚，使其快速冷却、快速成型，提高良品率。

11) 在组装环节，利用自动组装机替代人工组装，并增加自动检测功能，代替人工检测，该自动组装机仅需 1 人即可替代原有 5 人完成相应工作，同时，调整组装机各转盘接口的尺寸，改善偶发性卡料问题，大幅增加组装机运行的稳定性和生产效率，整体组装效率约提高 30%；

III) 在印刷环节, 通过升级印刷设备, 新增使用辊印机代替原有部分丝印机, 加工数量由 0.58 万支/小时上升至 1.10 万支/小时。

IV) 在包装环节, 通过新增配置摆料机的包装机, 提高自动化程度, 由原有单台设备配置 4 人降至 1 人, 节约生产人员。

综上, 随着设备持续增加投入、工艺进一步优化升级、生产员工熟练程度不断提升, 采纳医疗注射器生产人员劳动力得以较大程度释放、机器利用率得以提高, 在 2020 年度抽调部分员工、注塑机从事口罩、病毒采样管生产的情况下, 仍能保证注射器产量快速上升, 致使该年度注射器产品单位人工和单位制造费用有相对明显的下降。

d、报告期内一次性注射器、营养接口注射器毛利率快速增长的原因及合理性

报告期内, 一次性注射器、营养接口注射器产品的平均单价、单位成本和及毛利率情况如下:

单位: 元/套

项目	一次性注射器					
	单价	变动率	单位成本	变动率	毛利率	变动率
2020 年度	0.23	-8.00%	0.16	-15.79%	32.00%	9.48%
2019 年度	0.25	4.17%	0.19	-13.64%	22.52%	17.21%
2018 年度	0.24	-	0.22	-	5.31%	-
项目	营养接口注射器					
	单价	变动率	单位成本	变动率	毛利率	变动率
2020 年度	0.41	-4.65%	0.26	-23.53%	36.69%	14.90%
2019 年度	0.43	22.86%	0.34	0.00%	21.79%	16.94%
2018 年度	0.35	-	0.34	-	4.85%	-

1、一次性注射器

报告期内, 发行人一次性注射器毛利率分别为 5.31%、22.52%和 32.00%, 呈快速上涨态势, 主要原因如下:

1) 2019 年度

2019 年度，一次性注射器毛利率上涨 17.21%，主要系：A、受美元汇率上升影响，单价较 2018 年度上涨了 4.17%；B、主要原材料塑料粒子采购价格下降 10.61%；C、12ml 尖头规格一次性注射器收入占比提升，2018 年度公司未生产该系列产品，2019 年度该产品收入占比为 8.19%，该注射器系牙科注射器，2019 年度毛利率为 66.34%，拉高整体一次性注射器毛利率；D、2018 年度，一次性注射器实现收入 857.69 万元，订单相对较少，设备及模具开工率不足；2019 年度，一次性注射器实现收入 1,810.80 万元，收入快速上升，提高了设备及模具的使用率，摊薄了固定成本。

11) 2020 年度

2020 年度，一次性注射器毛利率上涨 9.48%，主要系：A、主要原材料塑料粒子采购价格下降 5.09%，主要原材料胶塞采购价格下降 8.49%；B、对 1ml 及 3ml 一次性注射器模具进行了优化，通过参数调节缩短了射胶、保压、冷却等环节的时间，使得每台注塑机由原先的每 20s 成型 64 支升级为每 20s 成型 96 支，生产效率是原先的 1.5 倍。C、因生产效率提高释放部分人力，同时口罩业务及病毒采样管业务激增，调整部分车间人员及注塑机进行口罩及病毒采样管的生产，分摊至一次性注射器的成本降低。

11、营养接口注射器

报告期内，营养接口注射器毛利率分别为 4.85%、21.79%和 36.69%，呈快速增长态势，主要原因如下：

1) 2019 年度

2019 年度，营养接口注射器毛利率上涨 16.94%，主要系：A、2019 年度美元汇率上升，以及营养接口注射器 60ml 型号产品占比由 27.90%上升至 46.22%，使得其单价由 0.35 元/套上涨至 0.43 元/套，涨幅为 22.86%；B、主要原材料塑料粒子采购价格下降 10.61%，且随着大型号产品占比的提升，单位产品的塑料粒子耗用量亦有所提升；C、公司开始进行模具优化，由于 60ml 产品的外观相对较大，产品结构系外螺纹结构且壁厚较厚，注塑加工时具有难脱模、易缩水、成型率低、注塑时间慢等特点，且前期成品须进行人工操作，故生产效率相对较低，使用工人亦相对较多，公司通过对模具设计的调整，增加了螺纹处冷却水的流量，

缩短了产品成形时间，提高了产品的生产效率和成型率；D、2018 年度，营养接口注射器实现收入 800.03 万元，订单相对较低，设备及模具开工率不足；2019 年度，营养接口注射器实现收入 1,990.66 万元，收入快速上升，提高了设备及模具的使用率，摊薄了固定成本。

II) 2020 年度

2020 年度，营养接口注射器毛利率上涨 14.90%，主要系：A、主要原材料塑料粒子采购价格下降 5.09%，主要原材料胶塞采购价格下降 8.49%；B、继续对 60ml 模具进行冷却水流量的调整，进一步缩短冷却时间，同时，对 60ml 产品进行调整及改进，通过将内孔由方形改为倒梯形，减少壁厚，缩短产品成型时间，提高单位生产效率，并使得产品脱模由手工脱模升级为全自动脱模。C、因生产效率提高释放部分人力，同时口罩业务及病毒采样管业务激增，调整部分车间人员及注塑机进行口罩及病毒采样管的生产，摊销至营养接口注射器的成本降低。

III、对通用设备及工艺进行优化升级

自 2019 年开始，公司持续对注射器整体通用设备进行了优化及工艺改进，如：

I) 在注塑环节，通过增加全电动注塑机以替代原有的油压机，增加注塑模具数量、提高模具腔数，优化注塑工艺以缩短产品冷却出模的时间，从而降低单支注射器外套、芯杆的生产周期，提升单位工时产量；利用半热流和全热流道模具替代传统冷流道模具，提升生产效率约 30%；利用机械手替换原有人工方式进行注塑件及支架料分拣，由原先 1 人负责 1 台注塑机提升为 1 人/2-3 台注塑机。

II) 在组装环节，利用自动组装机替代人工组装，并增加自动检测功能，代替人工检测，该自动组装机仅需 1 人即可替代原有 5 人完成相应工作，同时，调整组装机各转盘接口的尺寸，改善偶发性卡料问题，大幅增加组装机运行的稳定性和生产效率，整体组装效率约提高 30%；

III) 在印刷环节，通过升级印刷设备，新增使用辊印机代替原有部分丝印机，加工数量由 0.58 万支/小时上升至 1.10 万支/小时。

IV) 在包装环节，通过新增配置摆料机的包装机，提高自动化程度，由原有

单台设备配置 4 人降至 1 人，节约生产人员。

通过以上设备及模具的调整以及工艺流程的优化，提高了注射器的整体生产效率及单位产出，升级了自动化水平。

综上，报告期内一次性注射器、营养接口注射器毛利率快速增长的原因具备合理性。

.....

”

二、穿刺针产品销售结构发生变化的原因，穿刺针毛利率是否会进一步下降；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（三）、2、（3）、1）穿刺针”中补充披露如下：

“

.....

⑤穿刺针产品销售结构发生变化的原因，穿刺针毛利率是否会进一步下降

报告期内，发行人穿刺针产品毛利率分别为 35.28%、41.52%和 37.50%，存在一定波动，穿刺针中主要产品收入占比、毛利率、毛利率贡献率情况如下：

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	收入占比	毛利率	毛利率贡献率
铜座注射针	37.90%	30.71%	11.64%	29.01%	33.96%	9.85%	44.69%	29.46%	13.17%
铝座注射针	31.18%	42.20%	13.16%	47.56%	43.46%	20.67%	36.25%	40.79%	14.79%
塑座注射针	12.99%	45.50%	5.91%	7.31%	52.98%	3.87%	5.88%	38.49%	2.26%
镶嵌注射针	9.55%	48.75%	4.66%	12.89%	50.31%	6.48%	12.21%	45.56%	5.56%
合计	91.62%	-	-	96.77%	-	-	99.03%	-	-

注：毛利率贡献率=各产品适用对象毛利率×各产品适用对象收入占主营业务收入的比
例。

公司穿刺针以兽用穿刺针为主，主要由铜座注射针和铝座注射针构成，由于原材料材质、产品性能等有所差异，两种产品毛利率存在一定差异，铜座注射针的毛利率低于铝座注射针毛利率。穿刺针产品的结构变化，尤其是铜座、铝座注

射针销售占比变化，是穿刺针整体毛利率变动的主要原因，各产品的销售占比变化原因如下：

A、铜座及铝座注射针

受客户自身采购周期影响，铜座、铝座注射针订单各年呈此消彼长的态势。铜座及铝座注射针一般用于中大型动物，如猪、牛等疫苗及药物注射使用，从实际使用情况来看，铜座以重复使用为主，铝座使用则可一次性或少量重复使用。两款产品在一定程度上具有替代性，但总体而言，铜座需求占比相对较高。2019年度，铜座占比降幅较大，铝座上升明显，主要系一方面公司下游市场及客户使用场景及需求在当年有所变化导致；另一方面当年公司铜座注射针主要客户之一迈迪维特之下游客户转向其他供应商采购同类产品，但质量未达预期后，于2020年与迈迪维特重新加大合作所致。

B、塑座注射针

公司塑座注射针虽为单价相对较低的常规产品，但整体毛利率水平相对较高，报告期内，其收入占比快速上升系下游客户订单影响所致，由于塑座注射针相对成本更低，重量更轻便，更适合小型动物或宠物的注射。

C、镶嵌注射针

公司镶嵌注射针订单较为稳定，销售占比相对较低，系公司自我研发形成的特色产品，毛利率水平相对较高。2020年度受疫情影响，镶嵌针产品订单有所下滑，导致销量降幅较大，待市场恢复，公司镶嵌注射针的销量预计将有所回升。

综上，铜座、铝座等兽用针在使用功能上具有一定程度的替代关系，不同的运用场景所使用的穿刺针类型有所不同，公司穿刺针结构变化对整体毛利率影响较大，因而毛利率随穿刺针结构变化有所波动，但不会持续下降。

.....

”

三、结合与宏宇五洲产品及销售模式等方面的差异，补充披露发行人毛利率显著高于宏宇五洲的原因及合理性。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（三）、3、与同行业可比公司毛利率对比分析”中补充披露如下：

“

.....

（4）结合与宏宇五洲产品及销售模式等方面的差异，补充披露发行人毛利率显著高于宏宇五洲的原因及合理性

宏宇五洲主要从事医用注射器、医用穿刺针及医用输液输血器的生产、销售。2018 及 2019 年度，发行人毛利率分别为 34.84%和 40.29%，宏宇五洲毛利率分别为 19.48%和 22.12%。公司毛利率显著较高，主要原因如下：

1) 产品结构不同

从产品大类上看，宏宇五洲其他主要产品输液输血器 2018 及 2019 年度的销售收入占比分别为 22.19%、21.38%，毛利率分别为 8.24%和 12.94%；发行人其他主要产品实验室耗材 2018 及 2019 年度的销售收入占比分别为 16.87%和 10.86%，毛利率分别为 54.40%和 64.01%，因此发行人其他主要产品毛利率贡献高于宏宇五洲是发行人毛利率显著高于宏宇五洲的原因之一。

剔除其他产品影响后，发行人与宏宇五洲注射器、穿刺针单价及毛利率对比情况如下：

单位：元/套、元/支

公司名称	注射器				穿刺针			
	2019 年度		2018 年度		2019 年度		2018 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
宏宇五洲	0.15	25.90%	0.15	23.02%	0.04	26.76%	0.04	23.31%
其中：ODM	0.15	27.84%	0.15	25.70%	0.03	29.74%	0.03	27.98%
集成供应	0.16	14.37%	0.16	12.95%	0.05	22.89%	0.07	18.77%
发行人	0.39	33.61%	0.39	26.88%	0.35	41.52%	0.35	35.28%
兽用产品	0.42	40.38%	0.45	33.47%	0.34	42.39%	0.35	36.49%
医用产品	0.37	29.00%	0.35	20.15%	1.56	15.58%	1.27	-87.80%

注：宏宇五洲数据来源于其招股说明书，其集成供应单价取成品单价；宏宇五洲未披露 2020 年年度数据。

①兽用产品毛利率较高

2018 及 2019 年度，发行人注射器及穿刺针产品毛利率均高于宏宇五洲，主要系发行人兽用产品影响所致。从产品适用对象上看，2018 及 2019 年度公司兽用及医用注射器产品销售占比较为均衡，而宏宇五洲均为医用产品；公司穿刺针产品主要为兽用产品，而宏宇五洲均为医用产品。兽用器械市场相较于医用产品市场竞争较为缓和，经过多年行业耕耘，公司已成为国内最大的兽用注射穿刺器械厂商，竞争优势较为明显，公司在该领域的产品议价能力较强，加之兽用产品具有可重复使用、链接牢固等特征，其毛利率相对较高。

②医用产品差异相对较小

剔除兽用产品后，发行人医用注射器 2018 及 2019 年度毛利率分别为 20.15% 和 29.00%，2018 年度略低于宏宇五洲，主要系发行人当年订单尚未饱和，同时子公司采纳医疗处于生产爬坡期，产能利用率相对较低，固定成本摊销影响较大所致；2019 年度略高于宏宇五洲，主要系随着公司订单逐渐饱和，机器设备开工率上涨，人员熟练度有所加强后，毛利率快速上涨，同时公司主要客户均为全球大型医疗企业，其对产品质量要求相对较高，且多为定制化产品，产品单价相对较高，毛利率亦相对较高。此外，公司自研能力较强，医用产品线丰富，产品具有高端化、安全化特征，如“安全胰岛素注射器”等，产品毛利率亦相对较高。

发行人医用穿刺针 2018 及 2019 年毛利率分别为-87.80%和 15.58%，低于宏宇五洲，主要系：（1）2018 及 2019 年度，发行人医用穿刺针收入分别为 66.31 万元和 253.99 万元，收入较低未形成规模，固定成本较高；（2）发行人医用穿刺针产品主要为安全采血针产品，与宏宇五洲产品差异较大，且公司对于生产熟练度、工艺把握等存在磨合过程，因而毛利率相对较低。

2) 销售模式差异

从销售模式上看，发行人产品主要为自主生产并形成销售，而宏宇五洲注射器、穿刺针部分销售采取集成供应商模式，根据其招股说明书显示，该模式是指其为满足客户需求，在自主生产的基础上进行一站式的医疗用品采购供应，即直接对外采购医疗用品成品，因而该模式毛利率相对较低。

剔除集成供应模式影响后，宏宇五洲 OMD 模式下注射器 2018 及 2019 年度毛利率分别为 25.70%和 27.84%，2018 年度高于公司医用注射器产品毛利率，主要系发行人尚处生产爬坡期影响，2019 年度与公司医用注射器毛利率 29.00%较为接近，不存在较大差异。

综上，发行人重视产品差异化竞争，多为客户提供定制化产品，产品单价整体高于宏宇五洲，且发行人拥有毛利率相对较高的兽用注射穿刺产品和实验室耗材产品，从产品差异而言，发行人产品整体附加值更高。另一方面，宏宇五洲部分产品销售采取集成供应商模式，该类模式下的订单通过集成采购的方式完成交付，毛利率相对较低，亦是造成发行人毛利率高于其的原因之一。整体而言，发行人毛利率显著高于宏宇五洲具备合理性。

.....

”

四、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得发行人及子公司收入成本台账，分析注射器、穿刺针产品中主要产品单位价格、单位成本及毛利率的变化情况；

2、取得子公司采纳医疗固定资产明细表，了解主要生产设备、模具的新增投入情况；通过访谈发行人生产负责人员，了解该类新增设备、模具对扩能及生产效率提高的影响程度，进而分析对产品毛利率的影响；分析同类产品不同客户的毛利率变化及差异情况、查阅美元兑人民币汇率的变化情况、主要原材料的价格变化情况，综合分析发行人设备投入、工艺流程优化之外影响产品毛利率的因素，进而分析设备投入、工艺流程优化对毛利率的影响程度；

3、访谈发行人销售负责人及财务负责人，了解发行人穿刺针产品销售结构变化的原因，分析结构变化对毛利率的影响程度；了解各细分产品的未来市场发展趋势、客户订单情况，分析穿刺针产品毛利率的未来走势；

4、查阅同行业可比公司宏宇五洲的相关情况，对比其与发行人的产品差异、经营模式差异，分析行人毛利率高于宏宇五洲的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、采纳医疗投产后，生产设备的持续投入、工艺的不断优化、生产员工熟练程度的不断提升，致使生产效率提升，以及受口罩及病毒采样管等产品的影响，导致注射器各类产品的单位直接材料、直接人工及制造费用整体呈下降趋势，拉动注射器产品毛利率的增长；

2、随着注射器主要原材料塑料粒子在报告期内的采购价格逐年下降，采纳医疗投产后的设备持续投入、工艺流程的持续优化，订单的逐年快速提升，规模效应得到体现，报告期内一次性注射器、营养接口注射器毛利率快速增长具备合理性；

3、公司穿刺针结构变化对整体毛利率影响较大，因而毛利率随穿刺针结构变化有所波动，但不会持续下降；

4、报告期内，发行人重视产品差异化竞争，多为客户提供定制化产品，产品单价整体高于宏宇五洲，且发行人拥有毛利率相对较高的兽用注射穿刺产品和实验室耗材产品，从产品差异而言，发行人产品整体附加值更高。另一方面，宏宇五洲部分产品销售采取集成供应商模式，该类模式下的订单通过集成采购的方式完成交付，毛利率相对较低，亦是造成发行人毛利率高于其的原因之一。整体而言，发行人毛利率显著高于宏宇五洲具备合理性。

14. 关于销售费用。

审核问询回复显示：

（1）相较于同行业可比公司，发行人运杂费用率较低，主要原因系发行人以外销为主，境外销售港口集中度较高、运输路途较短。公司生产场所位于江苏省江阴市，境外销售一般运送至上海地区港口，运输半径较短，平均运费较低。同

行业可比公司以内销为主，销售区域布局全国，运输费用相对较高。

(2) 报告期内，公司的销售费用率低于康德莱、三鑫医疗，主要系公司客户的区域分布，公司对主要客户的开发、维护所采取的销售策略、模式，以及公司客户的集中度、行业特征及运输费等差异所致。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内运杂费的具体构成以及变动的原因及合理性，与公司销售规模是否匹配，运杂费是否真实、准确、完整；

(2) 佣金的具体情况，包括计算方式、支付对象及支付方式等；

(3) 报告期内销售费用率与宏宇五洲的对比情况，报告期内销售费用率较低是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、报告期内运杂费的具体构成以及变动的原因及合理性，与公司销售规模是否匹配，运杂费是否真实、准确、完整

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、(四)、1、(3)、1) 运杂费分析”中补充披露如下：

“

.....

①报告期内运杂费的具体构成以及变动的原因及合理性

销售费用中的运杂费主要包括外销业务中由公司承担的自厂区运送至港口的陆路运费、报关代理费用、产品保险费用、订舱费和货物装卸费用；以及内销业务中公司承担的运费等，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销运杂费	422.27	230.65	164.87

内销运输费	14.48	2.78	3.54
产品责任保险费	36.90	12.91	3.15
其他	-	0.10	0.25
合计	473.65	246.44	171.81

报告期内，公司运杂费分别为 171.81 万元、246.44 万元和 473.65 万元，2019 及 2020 年度增幅分别为 43.44%和 92.20%，运杂费的上涨主要系外销运杂费上涨所致，报告期内，公司外销收入分别为 12,796.24 万元、16,911.57 万元和 27,588.52 万元，随着外销收入的快速上涨，外销运杂费迅速增长。

②与公司销售规模是否匹配，运杂费是否真实、准确、完整

报告期内，公司运杂费金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销运杂费	422.27	230.65	164.87
外销收入	27,588.52	16,911.57	12,796.24
占比	1.53%	1.36%	1.29%
内销运输费	14.48	2.78	3.54
内销收入	22,912.08	1,219.69	1,541.50
占比	0.06%	0.23%	0.23%

a、外销运杂费占比分析

报告期内，公司外销运杂费占外销收入比重分别为 1.29%、1.36%和 1.53%，占比逐年有所上涨。

2019 年比重增长，主要系发行人医用注射器外销占比有所增长所致；2018 年度、2019 年度外销产品中注射器占比分别为 35.84%和 45.55%，由于注射器单位体积较大，且医用注射器单价更低，同样货值的注射器较其他产品所需货柜数量增加，导致 2019 年度运杂费占营业收入比重较 2018 年度增加。

2020 年比重进一步增长，主要原因系：①当年病毒采样管出口销售收入较高，其属于抛货，换算后计费重量远高于实际重量，拉高整体占比；②受疫情影响，海运船只紧缺，致使舱位紧张，相关订舱费用上涨。

b、内销运输费占比分析

报告期内，公司内销运输费占内销收入比重分别为 0.23%、0.23%和 0.06%，2020 年度降幅较大，主要系 2020 年度内销以口罩为主，单趟及单柜所能装载的口罩货值相对更高所致。

c、产品责任保险费

产品责任保险系子公司采纳医疗针对外销部分产品所购买的因质量等出现问题所进行赔付的责任险种。报告期内，产品责任保险费分别为 3.15 万元、12.91 万元和 36.90 万元，随着采纳医疗外销收入的增长有所增长。

发行人销售费用中的运杂费与货物的体积大小、使用仓位数量等因素相关，故会受到产品结构及销售比例、海运市场变化的影响；报告期内发行人运杂费真实、准确、完整。

.....

”

二、佣金的具体情况，包括计算方式、支付对象及支付方式等

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（四）、1、（3）、2）营销费用”中补充披露如下：

“

.....

③佣金相关情况

A、佣金基本情况

公司在发展过程中，受规模及资金等方面限制，通过向部分有市场资源优势的个人支付佣金的方式进行市场开拓及维护，上述人员拥有一定客户资源，且熟悉相关行业情况，公司根据与其签订的合同、开具的发票以及具体产品销售情况进行结算。报告期内，公司佣金金额分别为 45.81 万元、87.86 万元和 85.90 万元，其计算方式、支付对象及支付方式如下表所示：

支付对象	计算方式	(以 2020 年为例)	支付方式
鲍 XX	交换针每支 3 分,喂食针每支 0.15 元	佣金 18.99 万元, 其中交换针 595 万支*0.03 元/支=17.85 万元;喂食针 7.63 万支*0.15 元/支=1.14 万元。	银行转账
徐 XX	铝座注射针按合同额与商定额差额为计算标准 (商定额铝座注射针每支 0.365 元); 一次性注射器每支 0.03 元	佣金 61.18 万元, 其中①铝座注射针合同额为 369.62 万元, 商定额为 850.80 万支*0.365 元/支=310.54 万元, 佣金=合同额 369.62 万元-商定额 310.54 万元=59.08 万元;②一次性注射器 70 万支*0.03 元/支=2.10 万元。	银行转账
	按实际签订销售合同混药注射器、皮试注射器每支 0.03 元结算	佣金 2.34 万元, 混药、皮试注射器合计 78.00 万支*0.03 元/支=2.34 万元	
胡 XX	按实际签订销售合同椭圆注射器的每支 2 美分结算	佣金 3.39 万元, 椭圆注射器 24.06 万支*0.02 美元/支*7.0447(折算汇率)=3.39 万元	银行转账

上述人员与公司客户、发行人及相关关联方均不存在关联关系,亦不在客户处任职,公司向其支付佣金不存在商业贿赂等情形。

B、同行业公司情况

通过具有市场资源的相关方进行市场开拓为行业市场推广方式之一,根据康德莱 2020 年年度报告显示,其当年销售费用中佣金为 877.82 万元;三鑫医疗 2020 年年度报告显示,其当年销售费用中市场推广费为 2,849.13 万元。

综上,公司通过支付佣金进行市场开拓及维护符合行业特征,报告期内佣金金额相对较少,占营业收入比重整体呈下降趋势。

.....

”

三、报告期内销售费用率与宏宇五洲的对比情况,报告期内销售费用率较低是否符合行业惯例

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、(四)、1、(2)与可比公司的销售费用率对比情况”中补充披露如下:

“

.....

5) 与宏宇五洲的对比情况

报告期内，发行人与宏宇五洲销售费用率对比情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	发行人	宏宇五洲	发行人	宏宇五洲	发行人	宏宇五洲
职工薪酬	0.28%	-	0.49%	0.72%	0.39%	0.60%
运杂费	0.21%	-	0.93%	3.10%	0.81%	3.53%
其他	0.97%	-	1.38%	0.78%	1.20%	0.84%
合计	1.46%	-	2.80%	4.60%	2.40%	4.97%
剔除运杂费后 销售费用率	1.25%	-	1.87%	1.50%	1.59%	1.44%

注：宏宇五洲数据来源于招股说明书，其未披露 2020 年年度数据。

宏宇五洲销售费用率略高于发行人，主要系其运杂费用率高于发行人所致，具体情况为：①发行人位处江苏省江阴市，与上海市距离约为 140 公里；而宏宇五洲位于安徽省，运输至上海等地区港口的距离约为 600 公里，运输距离约为发行人的 4-5 倍。②宏宇五洲产品单位价格较低，单次运输实现收入相对较低，运输次数相对较多，以上综合原因导致其运杂费用率相对较高。2018 及 2019 年度，宏宇五洲运杂费用率分别为 3.53%和 3.10%，较公司分别高 2.72%和 2.17%，剔除运杂费后，发行人与宏宇五洲销售费用率差异不大。

综上，与主要从事境内业务的可比公司相比，发行人和宏宇五洲销售费用率相对较低，主要系在以境外销售为主的模式下，暂不需铺设经销网络和销售网点，同时在客户开发和维护时，相关销售人员配备、市场推广、运输等费用较低所致。而发行人销售费用率略低于宏宇五洲，主要系地理位置及产品价值差异所致，剔除上述因素后，发行人与宏宇五洲销售费用率差异不大。

因此，发行人销售费用率较低，符合以境外销售为主模式下的行业惯例。

.....

”

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人销售台账，分析客户分布情况；
- 2、取得运杂费的具体构成，分析报告期内运杂费波动的原因及合理性；
- 3、了解并分析发行人报告期内运杂费占营业收入比重逐年增长的原因及合理性；并将运杂费与营业收入进行配比分析。
- 4、访谈销售人员，了解运杂费及佣金包含的内容及波动情况，并查阅发行人相关费用的记账凭证及原始凭证，确定其合理性与真实性；
- 5、查阅发行人佣金相关的合同及协议；并对佣金取得方进行了访谈，并取得其关于与发行人及相关方不存在关联关系的说明；
- 6、获取控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员以及主要股东的调查表，通过公开渠道查询公司主要关联方基本情况，核查其与佣金取得方是否存在关联关系；
- 7、查阅宏宇五洲招股说明书，并将其销售费用率情况与公司进行对比分析；
- 8、查阅康德莱及三鑫医疗 2020 年年度报告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- 1、报告期内，公司运杂费与销售规模匹配，运杂费真实、准确、完整；
- 2、公司销售费用率较低符合行业惯例。

15. 关于管理费用。

审核问询回复显示报告期内，公司管理人员人均薪酬分别为 12.40 万元、11.19 万元、11.37 万元。

请发行人补充披露报告期内管理人员人均薪酬下降的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明报告期内发行人管理费用是否真实、准确、完整。

回复：

一、报告期内管理人员人均薪酬下降的原因及合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（四）、2、（1）、1）职工薪酬”中补充披露如下：

“

.....

1) 职工薪酬

报告期内，随着公司规模扩大，管理人员人数、薪酬待遇有所增加，导致管理费用中职工薪酬维持在较高水平，具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	659.49	458.64	409.15
期末管理人员（人）	58	41	33
人均职工薪酬（万元/年/人）	11.37	11.19	12.40
月末平均管理人员（人）	55	37	34
人均职工薪酬（万元/年/人）	11.99	12.40	12.03

注：月末平均管理人员人数=Σ各月末管理人员人数/12。

由于各期期间新入职管理人员人数有所波动，期末管理人员人数未能准确的反应各期全年的用工人人数，致使公司以期末人数计算的管理人员人均职工薪酬呈下降趋势。月末平均管理人员相对较为真实的反应全年用工人人数情况，报告期内，以月末平均人数计算的人年均职工薪酬分别为 12.03 万元、12.40 万元和 11.99 万元，2019 年度呈上升趋势，而 2020 年度有所下滑，主要系疫情期间，公司当年根据江苏省人力资源社会保障厅、省财政厅、省税务局下达的《关于印发〈关于阶段性减免企业社会保险费有关问题的实施意见〉的通知》（苏人社发【2020】8 号），阶段性减免企业职工基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费所致；同时，2020 年新入职年轻人员较多，一定程度的拉低管理人员人均薪酬水平。

.....

”

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人管理人员工资资料，查阅了发行人报告期各期的月度管理人员人数及薪酬明细，分析发行人管理人员薪酬变动的合理性；
- 2、取得并了解发行人所在地疫情期间的社会保险减免措施；
- 3、取得并核查发行人、其实际控制人、董事、监事及高级管理人员及其他重要关联方等相关方的银行流水。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内管理人员薪酬整体相对稳定，2020 年度人均薪酬有所下降具有合理原因，不存在压低薪酬费用的情况，不存在关联方为公司分担费用的情况，发行人管理费用真实、准确、完整。

16. 关于应收账款。

审核问询回复显示：报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,942.66 万元、1,615.77 和 5,541.72 万元，2019 年末，公司应收账款余额及占营业收入比例相对较低，主要原因系客户订单原因，当年前三季度订单较多，第四季度回款较为集中所致。

请发行人补充披露：

（1）报告期内客户的平均回款时间及期后还款情况，是否存在应收账款无法收回情形；

（2）2020 年末应收账款回款情况，坏账计提准备是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、报告期内客户的平均回款时间及期后还款情况，是否存在应收账款无法收回情形

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（二）、2、（2）应收账款”中补充披露如下：

“

.....

5) 报告期内客户的平均回款时间及应收账款期后回款情况，是否存在应收账款无法收回情形

公司坚持“利润高质量”的经营理念，注重客户回款的及时性与稳定性。对于初次合作或规模较小的客户，公司一般以先款后货的形式与其开展合作；对于业内大型知名企业，其具有良好的信誉及实力，公司一般会给予其一定账期。

①客户的平均回款时间

公司给予客户的信用期一般为 30-90 天，报告期内各季度公司的应收账款周转率及周转天数情况如下所示：

季度	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一季度	应收账款周转率	2.08	1.56	1.36
	应收账款周转天数	43.35	57.51	65.97
二季度	应收账款周转率	7.79	2.59	2.26
	应收账款周转天数	11.56	34.71	39.76
三季度	应收账款周转率	1.92	1.97	2.12
	应收账款周转天数	46.78	45.73	42.50
四季度	应收账款周转率	1.48	2.22	1.71
	应收账款周转天数	60.83	40.60	52.53
平均每季度	应收账款周转率	3.32	2.09	1.86
	应收账款周转天数	40.63	44.64	50.19

报告期内，发行人平均每季度应收账款周转率分别为 1.86 次、2.09 次和 3.32 次，客户平均回款时间分别为 50.19 天、44.64 天和 40.63 天，各季度回款周期有所差异主要系当季收入确认金额波动、客户根据自身资金安排进行回款以及节假日等因素导致。

报告期内，公司平均回款周期有所缩短，主要系在对各主要客户信用期保持不变的同时，公司收入规模的逐年上涨所致。其中，2020 年第二季度应收账款周转天数为 11.56，周转相对较快，主要原因系当季度合计实现收入 26,962.30 万元，其中口罩收入为 20,248.70 万元，由于当时口罩产品的亟需，其主要客户国药集团、奥美医疗及 GBUK 等款项以预付款为主，且其剩余款项回款亦较为及时所致。

发行人主要客户为国际知名医疗企业，双方存在广泛、持续的合作基础，客户资金实力较强、信誉较好。双方合作过程中给予客户信用期时，发行人主要考虑行业情况、客户商业信用、交易额、结算方式等因素，给予客户的信用期一般为 30-90 天，与平均回款时间基本相符。

②期后还款情况

截至本招股说明书签署日，报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	5,833.39	5,513.15	1,700.81	3,097.54
期后回款金额	5,833.39	5,513.15	1,700.81	3,097.54
回款比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

综上，公司应收账款期后回款情况良好，不存在应收账款无法收回情形。

.....

”

二、2020 年末应收账款回款情况，坏账计提准备是否充分

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（二）、2、（2）应收账款”中补充披露如下：

“

.....

6) 2020 年末应收账款回款情况，坏账计提准备是否充分

截至本招股说明书签署日，2020 年末应收账款均已收回。

公司坚持实施并不断完善客户信用期管理制度，审慎授予客户信用额度、密切跟踪客户回款进度、合理控制应收账款回收情况。公司参照应收账款回款情况、客户信用状况及同行业坏账政策，制定了合理的坏账准备计提政策，根据坏账准备计提政策相应计提了坏账准备。

综上，公司已参照历史回款情况、客户信用状况和同行业坏账政策制定了合理的坏账准备计提政策，充分计提了坏账准备。

.....

”

三、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、获取发行人各季度的应收账款明细表，复核其准确性；
- 2、根据各季度应收账款明细表复核各季度应收账款周转率及周转天数；
- 3、分析报告期内各季度发行人的应收账款周转率及周转天数变动情况，分析报告期内客户的平均回款时间的合理性；
- 4、查阅发行人与主要客户签订的销售合同或订单，了解报告期主要客户的销售结算模式及信用政策，确认报告期内信用政策是否存在变动；
- 5、对比分析发行人平均每季度应收账款周转天数与客户结算政策、信用期限的匹配性；
- 6、检查 2020 年末应收账款回款情况，编制应收账款期后回款明细表，检查

其坏账准备计提是否充分；

7、查阅同行业可比公司应收账款坏账计提政策及变动情况，并与发行人应收账款坏账计提政策及变动情况进行对比，分析报告期内发行人应收账款坏账计提的充分性。

（二）核查程序

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人报告期内客户平均回款时间分别为 50.19 天、44.64 天和 40.63 天，发行人给予客户的信用期一般为 30-90 天，与平均回款时间基本相符；报告期各期末，发行人应收账款期后回款情况良好，不存在应收账款无法收回的情形；

2、2020 年末发行人应收账款已全部回款，发行人已参照历史回款情况、客户信用状况和同行业坏账政策制定了合理的坏账准备计提政策，充分计提了坏账准备。

17. 关于存货。

审核问询回复显示，公司存货跌价准备分别为 1.67 万元、-1.80 万元和 5.89 万元。存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司，主要原因系公司主要以 ODM 及 OEM 模式与客户开展业务并形成收入，产品定制化程度较高。

请发行人说明存货跌价准备测试计提情况，各类存货跌价准备计提是否充分，存货跌价准备低于同行业可比公司是否具有合理性。

请保荐人、申报会计师说明仅对 2020 年 6 月末及 2020 年末存货进行监盘的原因及合理性，说明对报告期各期末存货执行的核查程序，发行人存货是否存在异常情形。

回复：

一、说明存货跌价准备测试计提情况，各类存货跌价准备计提是否充分，存货跌价准备低于同行业可比公司是否具有合理性

(一) 说明存货跌价准备测试计提情况，各类存货跌价准备计提是否充分

公司主要采取“以销定产”的模式进行采购、生产，原材料、半成品系正常生产所需，产成品主要系根据订单及市场需求情况为客户供货的正常储备，存货产生减值的风险较小。报告期各期末，公司存货计提跌价准备的情形如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
原材料	6.56	1.86	-2.10
半成品	-0.66	-3.66	3.77
合计	5.89	-1.80	1.67

发行人存货跌价准备的具体计提政策如下：发行人在资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量存货账面价值，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，对于发行人通用类产品按照近期销售相同或类似的产品价格为基础计算。同时考虑到发行人存货周转较快，结合存货历史领料情况，对于库龄在 1 年以上的存货，期后不予领用的存货全额计提存货跌价准备。

产成品直接用于出售的，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然应当按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料应当按照可变现净值计量。

报告期各期末，发行人对产成品单个项目进行跌价减值测试，以估计售价（取资产负债表日前后产品售价）减去相关税费和预估销售费用及税金后的金额确定可变现净值。可变现净值均大于账面价值，未发生减值，故而为生产持有的原材料、在产品、半成品，用其生产的产成品的可变现净值均大于账面价值，不存在明显减值迹象，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
产成品账面金额	773.73	727.67	203.78
预计销售收入	1,841.17	1,220.11	314.56
估计的销售费用及税金	54.56	43.29	10.88

可变现净值	1,786.61	1,176.81	303.68
关系	账面价值<可变现净值	账面价值<可变现净值	账面价值<可变现净值
是否减值	否	否	否

出于谨慎性原则，公司对库龄超过 1 年且有明确迹象表明期后不予领用的存货全额计提了存货跌价准备。截至本反馈意见回复出具日，公司报告期各期末存货期后结转率分别为 98.38%、94.73%和 81.25%，发行人存货期后结转情况整体较为良好，公司部分库龄较长的原材料及半成品未能结转，主要原因为客户单次下单品类及型号较为丰富，部分品类产品单次下单量不大，下单频次不固定，而受供应商最低采购量限制影响，部分相关原材料会予以备货采购，导致其库龄以及相关的半成品库龄较长所致，该类原材料及半成品在报告期内陆续被领取使用，同时其所能生产的产品在市场中仍有活跃价格，相应客户亦会不定期进行下单。

综上，发行人结合自身实际情况，根据存货跌价准备计提政策对报告期各期末存货进行跌价准备计提，各类存货跌价准备计提充分。

（二）存货跌价准备低于同行业可比公司是否具有合理性

报告期内，发行人及同行业可比公司存货跌价准备的计提比例情况如下：

公司名称	2020 年末	2019 年末	2018 年末
康德莱	0.73%	0.68%	0
三鑫医疗	0.99%	0.87%	0.60%
宏宇五洲	-	1.67%	2.42%
平均值	0.86%	1.07%	1.51%
发行人	0.24%	0.12%	0.22%

注：宏宇五洲未披露 2020 年年度数据。

报告期内，公司存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司，主要原因系公司主要以 ODM 及 OEM 模式与客户开展业务并形成收入，产品定制化程度较高，公司主要采取“以销定产”模式进行生产，公司对原材料及半成品进行了储备，原材料在满足客户各产品类型所需的基础上进行多样化采购，同时根据供应商的最低采购量进行备货式采购，公司库存商品周转较快，报告期各期末基本不存在 1 年以上滞销的产成品。

同行业可比公司中，康德莱及三鑫医疗在报告期各期末均仅对库存商品进行了存货跌价准备的计提，宏宇五洲则对原材料、库存商品及发出商品计提了跌价准备。截至反馈意见回复出具日，公司报告期各期末库存商品期后结转率分别为100%、100%和82.96%，结转率较高，且2020年末亦不存在1年以上库存商品。剔除库存商品、发出商品影响后，发行人及同行业可比公司存货跌价准备的计提比例对比情况如下：

公司名称	2020 年末	2019 年末	2018 年末
康德莱	0	0	0
三鑫医疗	0	0	0
宏宇五洲	-	2.05%	2.53%
平均值	0	0.68%	0.84%
发行人	0.33%	0.16%	0.24%

注：宏宇五洲未披露2020年年度数据。

剔除库存商品及发出商品影响后，康德莱及三鑫医疗均未对存货计提减值，宏宇五洲计提比例较高，主要系其对1年以上的存货全部计提了减值所致。公司对存货计提减值情况与同行业可比公司不存在重大差异。

资产负债表日，公司结合期末盘点情况，根据存货的可变现净值与成本孰低原则计提了存货跌价准备，计提政策与同行业可比公司一致，符合公司实际情况及行业惯例。

二、请保荐人、申报会计师说明仅对2020年6月末及2020年末存货进行监盘的原因及合理性，说明对报告期各期末存货执行的核查程序，发行人存货是否存在异常情形

申报会计师分别于2018年12月29日、2019年12月27日、2020年6月29-30日和2020年12月29日对公司存货实施监盘程序并对抽盘结果进行了复核。保荐机构对申报会计师于2018年12月29日、2019年12月27日进行的存货监盘结果进行复核，并全程参与2020年6月29-30日和2020年12月29日的存货监盘。报告期各期末存货监盘情况如下：

单位：万元

会计期末	监盘范围	期末结存金额	监盘确认金额	监盘比例	会计师核查程序	保荐机构核查程序
2020.12.31	原材料	1,722.23	1,214.67	70.53%	全程监盘	全程监盘
	半成品	478.99	352.82	73.66%		
	产成品	773.73	637.22	82.36%		
	合计	2,974.96	2,204.72	74.11%		
2020.06.30	原材料	1,550.75	1,068.72	68.92%	全程监盘	全程监盘
	半成品	656.85	342.36	52.12%		
	产成品	300.28	201.94	67.25%		
	合计	2,507.88	1,613.03	64.32%		
2019.12.31	原材料	1,388.94	1,005.80	72.42%	全程监盘	对会计师监盘程序进行复核
	半成品	521.73	436.76	83.71%		
	产成品	727.67	621.71	85.44%		
	合计	2,638.33	2,064.27	78.24%		
2018.12.31	原材料	1,473.78	917.91	62.28%	全程监盘	对会计师监盘程序进行复核
	半成品	350.33	264.77	75.58%		
	产成品	203.78	131.08	64.32%		
	合计	2,027.90	1,313.76	64.78%		

报告期各期末，保荐机构和申报会计师抽盘结果与发行人账面无重大差异，期末存货监盘过程中未发现异常情况。除监盘外，保荐机构及申报会计师还执行了以下核查程序：

- 1、取得公司的存货及库龄明细，检查发行人是否存在长库龄存货；
- 2、获取公司销售订单明细，获取订单销售单价，核查存货是否存在减值迹象；
- 3、对发行人毛利情况执行分析性复核程序，关注发行人产品的盈利能力；
- 4、复核存货跌价准备计算过程，重新计算存货跌价准备，测试比例为 100%；
- 5、复核发行人报告期各期末存货的构成情况及期后结转情况，分析发行人报告期内存货跌价准备计提的充分性；
- 6、访谈销售人员，了解发行人产品销售模式，期末产成品订单情况，分析存货是否存在无法销售的风险；

7、查阅同行业可比公司的定期报告，比较发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提政策，复核发行人报告期内存货跌价准备计提情况，并与同行业可比公司进行比较，分析其合理性；

8、访谈生产负责人，了解发行人产品生产流程、工序，了解在产品 and 半成品的区别；

9、复核发行人合并范围内各主体存货周转率情况，分析报告期内存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性；

10、复核发行人存货种类，量化分析存货周转率情况，分析报告期内存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性；

11、对期末在产品、发出商品及委托加工物资等实施替代程序，具体情况如下：

（1）在产品盘点实施的替代程序

公司在产品为在各生产工序中处于正在加工尚未完成该道工序的被加工物，由于盘点同时未停产，在产品部分处于被加工状态，因此未能对在产品执行盘点程序。保荐机构及申报会计师通过对原材料、半成品及产成品收发存倒推来确认各期末金额。

（2）发出商品盘点实施的替代程序

公司主要销售为外销，在发货至出运港口尚不满足收入确认条件的商品即归入发出商品核算。发行人产品从出库后需要完成货物装箱、报关等手续，发出商品处于在途状态，因此未能对发出商品执行盘点程序。保荐机构及申报会计师对于发行人发出商品的期末结存实施了期后检查程序，检查资产负债表日后发生的销货交易凭证，包括报关单、提运单等。对报告期末发出商品的检查金额占当期发出商品金额比例均为 100.00%。

（3）对委托加工物资实施的替代程序

报告期各期末，委托加工物资余额分别为 34.88 万元、0.01 万元和 7.04 万元，期末结存金额较小。保荐机构、申报会计师对于截至 2020 年 12 月 31 日的

委外加工物资通过实施函证程序进行确认，发函比例 100.00%，回函确认比例 100.00%，委外加工物资账实相符。对于 2018 年和 2019 年委托加工物资，通过收发存倒推及委托加工物资合同检查来确认各期末金额。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期各期末，发行人存货不存在异常情形。

18. 关于资金流水核查。

审核问询回复显示，保荐人、申报会计师未详细说明对发行人及相关人员银行账户的核查范围。

请保荐人、申报会计师依照《首发业务若干问题解答》问题 54 的要求说明对发行人及相关人员银行账户的核查数量，资金流水核查是否完整，发行人是否存在体外资金循环情形，是否存在通过体外资金循环虚增收入、利润情形，并对海外银行账户核查发表明确意见。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、基本情况

保荐机构会同申报会计师取得了发行人（含合并范围子公司）、实际控制人及其间接持股发行人的亲属、内部董事、监事、高级管理人员及其间接持有发行人股权的亲属、主要财务人员、重要关联方的银行对账单（包括报告期内销户的账户），并根据发行人经营规模以及相关利益输送风险判断情况确定大额资金核查标准，具体如下：

核查主体名称/ 姓名	与发行人关联 关系	银行账户核 查数量	具体账户情况	是否覆盖全部 银行账户	大额资金核查 标准	核查期间				是否存在异 常
						2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	
采纳科技	发行人	10	中国银行 8912	是	≥30 万元	✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 1010			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 2157			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 9540			✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 8244			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 3230			未开户	未开户	未开户	✓	否
			江阴农商行 2431			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 5075			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 2373			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 8386			✓	✓	✓	✓	否
采纳医疗	合并范围子公 司	9	农业银行 8991	是		✓	已销户	已销户	已销户	否
			江阴农商行 2877			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 4227			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 5507			✓	已销户	已销户	已销户	否
			兴业银行 2991			✓	✓	已销户	已销户	否
			交通银行 8168			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 7233			未开户	未开户	✓	✓	否
			江阴农商行 7016			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 6995			✓	✓	✓	✓	否
采纳检验	合并范围子公 司	1	江阴农商行 3249	是		未开户	未开户	未开户	✓	否
维达丰	实际控制人控 制的企业	1	江阴农商行 6488	是	≥5 万元	✓	✓	✓	✓	否
维达元	实际控制人控 制的企业	1	江阴农商行 6497	是		✓	✓	✓	✓	否
炜达尔	实际控制人控 制的企业	1	江阴农商行 3855	是		未开户	未开户	未开户	✓	否

陆军	实际控制人之一、董事长、总经理	7	浦发银行 8779	是		✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 5085			✓	✓	✓	✓	否
			农业银行 6473			✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 6740			未开户	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 7342			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 4267			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 5061			未开户	未开户	未开户	✓	否
赵红	实际控制人之一、董事、副总经理	9	浦发银行 3196	是		✓	✓	✓	✓	否
			农业银行 0410			✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 7675			未开户	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 8620			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 1898			✓	✓	✓	✓	否
			中国银行 4153			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 9414			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 2242			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 6499			未开户	未开户	未开户	✓	否
陆维炜	实际控制人之一、董事会秘书	5	浦发银行 8795	是		✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 7218			✓	✓	✓	✓	否
			建设银行 9141			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 0158			✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 3362			未开户	未开户	未开户	✓	否
阮心艳	陆维炜之配偶	5	江阴农商行 5770	是		✓	✓	✓	✓	否
			中国银行 0597			✓	✓	✓	✓	否
			农业银行 9273			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 2830			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 8347			✓	✓	✓	✓	否
程如法	董事	3	交通银行 7980	是		未开户	✓	✓	✓	否
			浦发银行 3939			✓	✓	✓	✓	否

			江阴农商行 4085			未开户	✓	✓	✓	否
赵丽杰	董事、副总经理	5	交通银行 5452	是		未开户	✓	✓	✓	否
			浦发银行 5911			✓	✓	✓	✓	否
			中信银行 9989			✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 6753			✓	✓	已销户	已销户	否
			中国银行 7342			✓	✓	✓	✓	否
						✓	✓	✓	✓	否
查凌云	董事、财务负责人	7	中国银行 3289	是		✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 9448			✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 7683			未开户	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 4002			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 5807			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 4630			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 8176			未开户	未开户	未开户	✓	否
沈开	监事会主席	5	农业银行 1474	是		✓	✓	✓	✓	否
			中国银行 8947			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 3854			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 0807			✓	✓	✓	✓	否
			招商银行 9021			✓	✓	✓	✓	否
季春霞	监事	5	中国银行 4864	是		✓	✓	✓	✓	否
			农业银行 8675			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 9455			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 3805			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 0334			未开户	未开户	未开户	✓	否
蒋伟	曾任监事	2	交通银行 7758	是		未开户	✓	✓	✓	否
			浦发银行 1460			✓	✓	✓	✓	否
苏以娟	曾任董事会秘书	5	工商银行 4925	是		✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 9324			未开户	✓	✓	✓	否
			浦发银行 2365			✓	✓	✓	✓	否

			江阴农商行 4333			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 0391			未开户	未开户	未开户	✓	否
李慧红	主要财务人员	4	工商银行 7916	是		✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 3218			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 8056			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 7630			✓	✓	✓	✓	否
王洁	主要财务人员	6	江阴农商行 6640	是		✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 7725			未开户	✓	✓	✓	否
			建设银行 0296			✓	✓	已销户	已销户	否
			浦发银行 5587			✓	✓	✓	✓	否
			交通银行 1390			✓	✓	已销户	已销户	否
			江阴农商行 3005			✓	✓	✓	✓	否
赵宇新	主要财务人员	9	交通银行 4553	是		未开户	✓	✓	✓	否
			农业银行 4775			✓	✓	✓	✓	否
			中国银行 1938			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 0635			✓	✓	✓	✓	否
			建设银行 8760			未开户	未开户	未开户	✓	否
			工商银行 1343			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 4705			✓	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 7206			✓	✓	✓	✓	否
			宁波银行 0425			未开户	未开户	未开户	✓	否
陈妍	主要财务人员	4	交通银行 7691	是		未开户	✓	✓	✓	否
			江阴农商行 4069			✓	✓	✓	✓	否
			浦发银行 0153			✓	✓	✓	✓	否
			农业银行 7618			✓	✓	✓	✓	否
江阴昊宇	重要关联方	1	中国银行 8299	是		✓	✓	✓	✓	否
赵晓东	江阴昊宇实际控制人、赵红	2	农业银行 1917	是		✓	✓	✓	✓	否
			中国银行 7528			✓	✓	✓	✓	否

	妹夫									
赵兰	赵晓东配偶、 赵红之妹妹	1	浦发银行 1140	是		√	√	√	√	否
赵海云	陆军母亲弟弟 之子、间接持 股发行人	2	江阴农商行 4606	是		√	√	√	√	否
			浦发银行 4437			√	√	√	√	否
丁紫琪	陆军姐姐之儿 媳、间接持股 发行人	7	江阴农商行 4093	是		未开户	未开户	√	√	否
			常熟农商行 0770			未开户	未开户	√	√	否
			浦发银行 0535			√	√	√	√	否
			交通银行 8562			未开户	√	√	√	否
			华夏银行 2655			√	√	√	√	否
			工商银行 0821			√	√	√	√	否
			平安银行 3321			未开户	√	√	√	√
何丽珠	陆军母亲妹妹 之儿媳、间接 持股发行人	5	交通银行 4961	是		√	√	√	√	否
			江阴农商行 4135			√	√	√	√	否
			浦发银行 9661			√	√	√	√	否
			农业银行 2313			√	√	√	√	否
			平安银行 0555			未开户	√	√	√	√
王金珠	赵红父亲弟弟 之女、间接持 股发行人	2	浦发银行 3976	是		√	√	√	√	否
			交通银行 7816			未开户	√	√	√	√
赵国栋	陆军母亲妹妹 之子、间接持 股发行人	2	浦发银行 9570	是		√	√	√	√	否
			交通银行 8061			未开户	√	√	√	√
程琳	董事程如法之 女、间接持股 发行人	4	交通银行 7717	是	未开户	√	√	√	否	
			浦发银行 0599		√	√	√	√	否	
			建设银行 1345		未开户	未开户	未开户	√	否	
			农业银行 9669		√	√	√	√	否	
合计		130	-							

中介机构获取了发行人及其子公司的银行账户开立清单，获取了上述其他主体的相关银行账户，并通过账户的对手方情况进行交叉核对是否存在其他账户之情形以及是否存在海外账户之情形，同时中介机构获取了发行人及上述关联方出具的关于提供银行账户完整性的承诺函。

此外，发行人外部投资者委派的董事侯鹏，独立董事高荣、王尚虎与夏立扬以及外部投资者委派的监事吴雅清基于个人隐私原因未提供流水，其出具了相关说明如下：

“本人作为采纳科技股份有限公司的董事/监事，现就采纳科技 IPO 中介机构要求本人提供资金流水事项出具如下说明：

1、本人基于个人隐私原因不愿向采纳科技 IPO 中介机构提供本人 2017 年 1 月 1 日以来的银行账户流水明细；

2、但本人承诺，本人的银行账户：

（1）不存在代发行人进行收取销售货款、支付采购款项或其他与公司业务相关的款项往来等情形；

（2）不存在代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源情形；

（3）不存在与发行人客户或供应商及其股东、董监高进行交易及资金往来情形；

（4）不存在通过其他方式与发行人的客户或供应商发生异常交易往来或输送商业利益的情形。

3、截至本说明出具日，本人不存在海外账户。”

二、核查程序及核查证据

保荐机构和申报会计师对相关主体的资金流水执行了以下核查程序并取得了相应证据：

1、了解发行人与货币资金相关的内部控制，分析货币资金内控制度是否存在重大缺陷；

2、执行货币资金穿行测试及截止性测试，确认货币资金交易是否参照内控制度规定执行；

3、获取发行人银行存款账户明细表，取得银行账户开立清单并进行核对，分析发行人银行账户完整性及开户合理性；

4、对发行人报告期内的所有银行账户进行函证，核实账面银行存款余额的存在及准确性；

5、获取发行人及子公司报告期内的银行流水，核查大额银行流水并与公司银行日记账进行双向比对，检查是否存在异常的资金流水；

6、获取发行人实际控制人及其间接持股发行人的亲属、董事（除外部董事、独立董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员及其间接持有发行人股权的亲属、主要财务人员、重要关联方报告期内的银行流水，取得其对账户完整性承诺；并获取了外部董事、独立董事及监事的相关说明；

7、对上述自然人进行了访谈，对大额资金流入流出情况进行核实并访谈相关当事人，并获取相关证据；

8、取得上述相关主体关于不存在海外账户情况的说明，并通过上述取得的自然人及法人相关银行流水核查是否有资金流入上述主体海外账户之情形；

9、取得发行人的主要客户、供应商清单，核对上述关联法人和自然人是否与发行人的主要客户、供应商存在大额资金往来，判断是否存在体外资金循环，是否存在为发行人垫付成本费用、虚增收入的情形；

10、与公司主要客户、供应商访谈，确认是否与发行人实际控制人及董监高等关联方存在资金往来、利益安排等，并取得主要客户、供应商出具的相关声明。

三、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、保荐机构及申报会计师已获取了发行人及相关人员在报告期内完整的银行流水并进行了全面核查；

2、报告期内发行人不存在体外资金循环情形，不存在通过体外资金循环虚增收入、利润情形；

3、发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关键人员不存在海外账户。

（此页无正文，为采纳科技股份有限公司《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之盖章页）

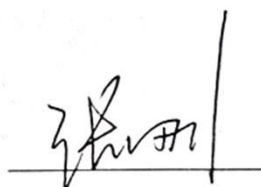


(此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签名：



钟祝可



张 刚

保荐机构董事长签名：



周 杰



2021 年 5 月 17 日

声 明

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

保荐机构董事长签名：



周 杰



2021 年 5 月 17 日