

**关于采纳科技股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
审核中心意见落实函
有关财务问题回复的专项说明**

**关于采纳科技股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
审核中心意见落实函
有关财务问题回复的专项说明**

中汇会专[2021]6285 号

深圳证券交易所：

我们根据贵所 2021 年 1 月 18 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审核问询函》（审核函〔2021〕010096 号）、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）、2021 年 6 月 9 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三轮审核问询函》（审核函〔2021〕010649 号）（以下简称问询函）的要求，对问询函有关财务问题进行了审慎核查程序，并出具了《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审核问询函有关财务问题回复的专项说明》（中汇会专[2021] 0638 号）、《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有关财务问题回复的专项说明》（中汇会专[2021]3850 号）、《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三轮审核问询函有关财务问题回复的专项说明》（中汇会专[2021]5777 号）。因海通证券股份有限公司转来贵所 2021 年 7 月 19 日出具的《关于采纳科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕010868 号），我们相应作了追加核查，现回复如下：

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。

3. 关于营业收入。

审核问询回复显示，剔除 2020 年度口罩业务影响后，报告期内发行人的净利润分别为 2,049.83 万元、3,233.31 万元和 3,827.98 万元，预计 2021 年度净利润为 9,329.32-10,612.82 万元，同比将大幅上升。

请发行人补充说明：

(1) 影响收入增长的因素，公司的生产经营策略是否发生变化，未来收入是否能持续增长；

(2) 在国内市场销售的成长性，对未来营业收入变动的影响；未来拓展国内市场的具体措施。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、影响收入增长的因素，公司的生产经营策略是否发生变化，未来收入是否能持续增长

(一) 影响收入增长的因素

2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年上半年及 2021 年度（预计），公司各期已实现及预计业绩情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度（预计）	2021 年 1-6 月	2020 年度 (剔除口罩)	2019 年度	2018 年度
营业收入	36,179.30-40,731.30	20,014.56	24,956.08	18,131.26	14,337.74
营业利润	11,263.18-12,773.18	7,138.27	4,699.56	4,065.08	2,184.91
利润总额	10,975.68-12,485.68	7,138.26	4,661.55	4,061.78	2,174.71
净利润	9,329.32-10,612.82	6,119.56	3,827.98	3,233.31	2,049.83

注：1、2021 年 1-6 月数据未经审计，下同；2、2020 年 1-6 月口罩业务实现收入为 73.54 万元；3、上述业绩预计不构成公司盈利预测或承诺。

在剔除口罩业务基础上，报告期内，发行人收入及净利润实现快速增长，收入复合增长率为 31.93%；2020 年度净利润增幅有所降低主要系公司当年实施股权激励产生股份支付费用 1,864.38 万元以及因疫情影响春节后开工较晚所致。

发行人收入快速增长主要来自于注射器产品，报告期内，公司注射器产品实现收入分别为 4,681.64 万元、7,863.22 万元和 10,866.64 万元，2021 年 1-6 月，注射器收入为 9,382.44 万元，截至本回复出具日，注射器在手订单金额为 20,878.78 万元，其收入增长主要源自于以下因素：

1、国家政策大力支持

近年来，我国根据战略发展布局，大力扶持医疗器械行业发展，相继出台了《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策，一方面鼓励医疗器械技术水平、创新水平的提升，提高产品竞争力；另一方面加强医疗卫生服务体系建设，实现医疗卫生资源的全覆盖。这些政策对我国注射穿刺器械的发展都具有推动作用。

2、庞大的市场规模及快速增长的需求

作为临床多学科普遍应用的医用耗材，低值医用耗材有助于提高检查治疗安全性，防止医患间因共用医疗器械导致疾病的传播，应用领域随着医学的进步日益广阔，近年来发展迅速。根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》显示，2020 年低值医用耗材市场规模为 915 亿元，其中注射穿刺类市场规模占比最大，市场份额约为低值医用耗材市场的 30%。

公司产品以出口为主，根据中国海关数据统计：2018 年，我国一次性医用耗材出口 39.37 亿美元，同比提升 9.14%；2019 年出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；2020 年上半年出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。随着各种需求的增加，外贸发展新动能将加速积聚，医用耗材作为我国医疗器械出口的主要产品之一，其出口额将保持稳步提升。

3、公司不断进行产品创新及研发，保持竞争力

公司拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队。截至本回复出具之日，公司拥有国内发明专利 7 项，实用新型专利 65 项，境外 PCT 专利 3 项，在自主研发领域已经取得了一定的成果；公司通过了 ISO13485 认证、MDSAP 认证、欧盟 CE 认证等相关认证以及 20 项美国 FDA 产品注册，经查询 FDA 官网信息，公司 FDA

产品注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。

公司研发团队通过自主攻关，自主研发等方式，高效率地设计生产满足市场需求和行业趋势的产品，经验丰富、创新能力强的研发团队能够有效确保技术研发的先进性及实用性。

4、公司拥有稳定的市场渠道和优质的客户群体

公司自成立以来，一直专业从事注射穿刺器械的生产及设计服务，主要客户为全球知名医疗器械企业。经过多年发展与积累，公司建立了覆盖研发、采购、生产、销售到售后等各个环节的全过程质量管控体系，凭借严格的质量管理、有效的质量控制、快速的市场响应以及优质的售后服务，公司建立了稳定的市场销售渠道，各类产品自上市以来反馈良好，主要客户包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业，报告期内主要客户实现收入快速上涨，订单量持续攀升。

5、优质的产品与服务吸引新客户

随着公司的不断发展，产品亦获得了其他知名客户及潜在客户的认可，如：（1）2021年1-6月，美国最大的药品供应商 Cvs Health Corporation (CVS.N) 旗下公司 OmniCare 向公司采购一次性注射器 145.63 万元；（2）公司已通过全球百强企业、医疗领域前十企业 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；（3）公司已与海南复星商社医疗贸易有限公司签订《战略合作框架协议》，且双方就公司“一次性使用无菌注射器”产品签订《独家购买协议》事宜已完成洽谈，将于近日完成协议签署。截至目前，公司已向其香港市场地区完成 100 万支一次性注射器供应，未来随着复星集团疫苗获得批准后，公司产品将在其所覆盖的国内市场形成全面销售。

（二）公司的生产经营策略变化情况

报告期期初至今，公司生产经营策略总体上未发生重大变化，具体表现如下：

序号	项目	具体情况（剔除 2020 年度口罩业务）
1	销售模式	未发生重大变化，报告期内主营业务收入中直销收入平均占比为 92.07%；2021 年 1-6 月占比为 87.06%。
2	销售区域	未发生重大变化，报告期内主营业务收入中外销收入平均

		占比为 91.16%；2021 年 1-6 月占比为 87.21%。
3	主要客户构成	报告期各期及 2021 年 1-6 月主要客户均为 Neogen、Thermo Fisher、Medline、McKesson 等，未发生重大变化。
4	采购模式	未发生重大变化，均为“按需采购”。
5	主要供应商构成	报告期各期及 2021 年 1-6 月主要供应商未发生重大变化。
6	生产模式	未发生重大变化，主要采用“以销定产”模式。

为防范中美贸易摩擦所可能产生的风险，近年来，发行人在保持外销收入稳定增长的基础上，将产品及销售重心向国内市场逐步倾斜，具体表现为：1、自 2019 年初开始准备国内产品的注册工作，并于 2021 年取得了注射穿刺器械医疗器械生产许可证以及 2 项国内注射穿刺类产品注册证；2、在医用产品领域与复星集团展开合作并已完成部分产品销售；3、在兽用产品领域向牧原股份（002714.SZ）及农业产业化国家重点龙头企业广西扬翔股份有限公司进行产品送样，并继续开发兽用输精管、输精袋等新产品，进一步完善兽用器械系列产品；4、在上海成立销售公司，逐步组建相关团队。

（三）未来收入将持续增长

综上，报告期期初至今：1、公司生产经营策略未发生重大变化；2、国家政策持续扶持并鼓励产业发展；3、以美国、英国及欧盟地区为主的全球市场需求稳定上升，相关产品的贸易环境未发生重大不利变化；4、主要客户合作进一步加强，需求稳步上升，订单量持续扩大；5、公司持续进行研发投入，保持产品创新；6、随着美国 FDA 产品注册数量持续上升，不断与新客户展开合作，扩大收入来源；7、国内市场业务稳步发展，与复星集团深入合作；8、截至本回复出具日，发行人在手订单合计为 26,189.51 万元，订单充沛且主要客户仍持续下单；9、随着新厂房投入使用，公司产能得到进一步提升。

基于上述情况，发行人未来收入预计将保持持续增长。

二、在国内市场销售的成长性，对未来营业收入变动的影响；未来拓展国内市场的具体措施

（一）在国内市场销售的成长性，对未来营业收入变动的影响

报告期内，发行人内销主营业务收入分别为 1,423.81 万元、1,144.13 万元和 2,445.96 万元（剔除口罩业务）；2021 年 1-6 月，发行人实现内销主营业务

收入 2,547.07 万元，呈现快速增长态势，发行人在国内市场销售具有一定的成长性，具体原因如下：

1、广阔的国内市场提供了良好的发展基础

发行人医用器械产品属于低值医用耗材中的注射穿刺类产品，根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》显示，2018 年和 2019 年，我国低值医用耗材市场规模分别为 641 亿元和 770 亿元，其中注射穿刺类在低值医用耗材市场中占比最大，市场份额高达 30%。同时，近年来国家相继出台《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等政策，大力扶持产业发展。

2、国内厂商众多，不存在寡头垄断情形

受庞大的市场规模影响，国内注射穿刺器械厂商亦众多，其中市场规模相对较大的主要厂商康德莱，其 2019 年度市场占有率为 6.23%，从整体生产厂商来看，竞争格局呈现厂商众多态势，不存在寡头垄断情形，竞争较为充分；在上述环境中，发行人拥有较大的市场发展空间。

3、发行人具有产品创新优势，产品质量良好，且将持续注册

发行人注重产品的创新及研发，在部分细分产品领域拥有自身产品的独特设计及生产工艺流程，具有一定的创新优势，同时发行人拥有良好的质量控制体系，对生产质量把控严格。截至本回复出具之日，发行人已拥有注射穿刺器械医疗器械生产许可证以及 2 项国内注射穿刺类产品注册证，且有 6 项产品正在注册过程中，未来随着发行人规模的扩大，相关注册产品也将有所增加。

4、发行人采用大客户战略，与竞争对手进行差异化竞争

在国内注射穿刺器械生产企业中，康德莱及三鑫医疗为上市公司，其规模相对较大，与发行人在一定程度上形成竞争关系。在国内销售市场中，康德莱及三鑫医疗均以经销或代理经销为主，销售市场主要依靠经销商进行推广，经销商数量众多且庞杂；而发行人结合自身战略定位及公司实际情况采取大客户战略模式，发展如复星集团、国药集团、奥美医疗等国内知名医疗器械企业，进一步辐射其下游客户，与竞争对手形成差异化竞争。

5、发行人位处长三角，具有区位优势

此外，发行人位处江苏省江阴市，辐射长三角地区，该地区市场较为成熟，需求较为旺盛；同时，发行人已在上海成立销售公司，并计划逐步充实自身的销售力量及市场资源，综上，发行人还具有一定的区位优势。

综上，发行人在国内销售市场具有一定的成长性，在保证境外市场收入稳步提升的基础上，随着公司国内市场的逐步拓展，未来国内业务收入将有所增长，同时内销业务收入占比亦将有所提高。

（二）未来拓展国内市场的具体措施

针对国内市场，发行人未来发展规划及具体措施如下：

1、继续进行产品注册，扩大产品线

目前，发行人在注射穿刺器械领域已取得“一次性使用无菌注射器 带针”等 2 项产品注册证，同时，发行人 6 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	一次性使用无菌牙科注射针	预审查阶段	2021 年 12 月
2	一次性使用胰岛素笔配套用针	再补正阶段	2022 年 2 月
3	一次性肠内营养注射器	送检阶段	2022 年 5 月
4	一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器 带针	送检阶段	2022 年 9 月
5	一次性使用胃肠营养输注管路	送检阶段	2022 年 11 月
6	一次性使用鼻饲管	送检阶段	2022 年 11 月

除上述产品外，发行人还将根据市场需求变化及产品迭代情况进行老产品的更新及加大新产品（如安全自毁疫苗注射器等）的开发注册。

2、加强知名客户合作，利用其优势进行产品推广，形成市场影响力

2020 年度，发行人新增口罩产品，并迅速成为国药集团、奥美医疗等国内知名企业的供应商，并建立合作及业务联系，目前，发行人已就自身一次性使用无菌注射器产品及其他医疗器械产品与国药集团展开初步合作洽谈。

此外，公司已与海南复星商社医疗贸易有限公司签订《战略合作框架协议》，双方就公司“一次性使用无菌注射器”产品签订《独家购买协议》事宜已完成洽

谈，将于近日完成协议签署。同时，根据公开信息显示，复星医药（600196.SH）在 2021 年 7 月 14 日召开的股东大会上回复投资人问询时表示：国家药监局对 mRNA 新冠疫苗“复必泰”的审定工作已经基本完成，专家评审已经通过，正在加紧进行行政审批阶段。

截至目前，公司已在复星集团香港市场地区完成 100 万支一次性注射器的销售，现有出货量为 10 万支/天，且即将在中国台湾及境内同步展开销售，预计日均出货量将有大幅提升，合计出货量预计将超过 1.2 亿支。

未来，发行人将利用现有客户优势，在充分合作的基础上，进一步进行新产品的推广，加深合作的范围以及合作力度，形成市场影响力。

3、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，进行公司及产品的推广。

4、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。截至本回复出具之日，公司在美国 FDA 注册产品数为 20 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、Covetrus、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。

目前，公司主要客户已在上海等国内一线城市设立亚太区总部，并进行产品的本地化采购。未来，公司将借助在境外市场的进一步深入发展，基于国际知名客户对公司产品的高度认可，将产品及业务辐射其国内市场，加强客户在国内以及亚太地区的采购。

5、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的引进，以进一步打开国内市场销售渠道。

6、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、核查程序和核查意见

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人出具的 2021 年 1-6 月的未审财务报表、收入构成明细表、主要客户及供应商构成情况；

2、查阅了发行人最新的在手订单明细表；

3、对发行人实际控制人及主要销售人员进行了访谈；

4、查阅了《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020 年）》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》；

5、查阅了发行人的专利情况，并通过 FDA 官网查询发行人的产品注册情况；

6、查阅了发行人与海南复星商社医疗贸易有限公司签订的《战略合作框架协议》；

7、查阅了康德莱及三鑫医疗的年度报告；

8、获取并查阅了发行人的国内产品注册证书情况；

9、实地查看了发行人的日常生产经营情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期期初至今，公司的生产经营策略未发生重大变化，在市场环境及其他因素相对稳定的基础上，公司未来收入预计将保持持续增长；

2、公司在国内销售市场具有一定的成长性，在保证境外市场收入稳步提升的基础上，随着国内市场的逐步拓展，未来公司国内业务收入将有所增长，同时内销业务收入占比也将有所提高；未来发行人拓展国内市场的措施具有可行性。

4. 关于毛利率。

审核问询回复显示，近三年，公司综合毛利率分别为 34.84%、40.29%和 47.95%，整体呈增长趋势。报告期内，发行人注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%和 38.89%；穿刺针毛利率分别为 35.28%、41.52%和 37.50%；实验室耗材毛利率分别为 54.40%、64.01%和 71.27%。

请发行人结合报告期内影响各类产品毛利率增长的相关因素，补充说明未来各类产品毛利率是否会保持持续增长，发行人未来毛利率的变动趋势。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人各主要产品毛利率变动情况及未来变动趋势

2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司注射器、穿刺针和实验室耗材产品毛利率波动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
注射器	37.86%	38.89%	33.61%	26.88%
穿刺针	36.59%	37.50%	41.52%	35.28%
实验室耗材	68.17%	71.27%	64.01%	54.40%
综合毛利率	46.74%	46.79%	40.29%	34.84%

注：2020 年度综合毛利率为剔除口罩业务后数据；2021 年 1-6 月数据未经审计，下同

报告期内，公司综合毛利率分别为 34.84%、40.29%和 46.79%，呈快速上升态势；2021 年 1-6 月，公司各主要产品及综合毛利率均有小幅下滑。报告期内

影响各类产品毛利率增长的相关因素，2021 年 1-6 月毛利率波动情况以及未来的毛利率的变动趋势情况分析如下：

二、注射器

（一）报告期内毛利率上涨的主要因素

报告期内，注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%和 38.89%，毛利率逐年上涨的主要因素如下：

1、塑料粒子采购价格逐年下降

塑料粒子作为大宗商品，系注射器最主要的原材料，受其市场价格下跌影响，报告期内公司塑料粒子采购价格亦逐年下降，采购单价分别为 10,559.39 元/吨、9,438.02 元/吨和 8,959.32 元/吨，2019 及 2020 年度降幅分别为 10.62%和 5.07%。

2、订单量逐年上升，公司规模效应日益显现

自子公司采纳医疗于 2016 年年末开始投产后，产能逐步释放，同时随着公司医用注射器产品在美国 FDA 注册数量的增加，公司注射器订单量快速增长，报告期内公司注射器销售收入分别为 4,681.64 万元、7,863.22 万元和 10,866.64 万元，复合增长率为 52.35%。其收入及订单量的快速上升，促使规模效应日益显现，提高了设备及模具的使用率，摊薄固定成本。

3、优化设备及工艺流程，提升生产效率

公司注重生产设备的持续投入和生产工艺的不断优化，报告期内公司一方面增加注射器组装机、印刷机、包装机等设备，同时增加模具数量并升级模具功效，加大注塑机利用率；另一方面将机器设备及工艺流程进行进一步优化升级，增加注射器单位产出，降低成本，提升生产效率。

4、医用产品占比快速上升

公司注射器产品分为医用产品和兽用产品，报告期内医用产品收入占比由 2018 年度的 49.47%上升至 66.43%，在医用产品规模效应逐年显现的情况下，单位成本得到有效控制，其毛利率贡献率由 2018 年度的 9.97%快速上升至 2020 年度的 24.59%。

（二）2021 年上半年相关情况

2021 年 1-6 月，公司注射器毛利率为 37.86%，较 2020 年度 38.89%相比略有下降，主要原因系塑料粒子当期平均采购单价为 10,001.06 元/吨，较 2020 年度增长了 11.63%所致。此外，受一季度春节假期以及 5 月份厂房搬迁影响，公司注射器产量较低，摊薄固定成本相对较少亦是注射器整体毛利率下降原因之一。同时，公司带安全注射针一次性注射器系列产品于 2020 年末开始量产，其市场需求旺盛，毛利率相对较高，一方面提升了整体一次性注射器产品毛利率，另一方面使得一次性注射器收入占比也由 2020 年度的 35.07%上升至 51.91%。以上原因综合使得注射器 2021 年上半年毛利率略有下降。

（三）未来毛利率波动情况

从短期上看，排除原材料塑料粒子采购价格下降因素影响，注射器毛利率仍然有提升空间，主要原因为：（1）公司不断提升自我研发实力，从新品开发与工艺流程优化两方面不断优化产品，提升其性能及质量；（2）公司医用产品将向高端化、智能化及安全化方向发展，打造更多安全系列产品；（3）公司目前厂房设施铺设已相对较为饱和，但机器设备的优化以及模具的不断开发与改进，将提升产品的生产效率，进而提升产品毛利率。此外，从市场角度上看，受新冠疫情影响，疫苗注射将成为未来的常态化事件，目前，因境外疫苗注射需求，市场中一次性注射器产品已出现供不应求，其价格及毛利将在短期内保持较高水平。

但随着公司生产及产品的逐步稳定及成熟，市场需求平稳增长的情况下，未来公司注射器产品毛利率将趋于相对稳定，毛利率波动主要受下游客户定价、汇率波动、原材料价格变动、生产人员薪资等多因素变动综合影响。

三、穿刺针

（一）报告期内影响毛利率波动的主要因素

报告期内，穿刺针毛利率波动的主要因素如下：

公司穿刺针产品以兽用产品为主，报告期内，穿刺针毛利率分别为 35.28%、41.52%和 37.50%，存在一定波动，主要系报告期各期产品结构变化所致，报告期内公司穿刺针产品以兽用铜座注射针和铝座注射针为主，两者销售占比合计分

别为 80.94%、76.57%和 69.08%，毛利率贡献率合计分别为 27.95%、30.52%和 24.80%。受下游客户订单影响，铜座注射针和铝座注射针销售比重呈现此消彼长的态势，由于其所用主要原材料铜、铝的采购单价、产品工艺流程差异较大等因素致使两者毛利率有所差异，因此该两种产品收入占比的波动系影响公司穿刺针产品毛利率波动的主要原因。此外，穿刺针产品原材料的采购价格波动亦是影响毛利率波动的主要原因之一。

（二）2021 年上半年相关情况

2021 年 1-6 月，公司穿刺针毛利率为 36.59%，较 2020 年度略有下滑，主要原因系一方面当期收入占比最高的铜座注射针产品中 13mm 型国内款铜座针收入占比由 2020 年度的 3.52%大幅上升至 19.25%，该型号铜座针毛利率相对较低，拉低铜座针整体毛利率；另一方面受大宗商品铜价上涨影响，13mm 以外的其他型号铜座采购单价较 2020 年度上升 3.16%，使得产品毛利率亦有所下降。但同时，公司医用安全注射针产品于 2020 年末开始量产，该产品于 2020 年在 FDA 完成产品注册，2021 年 1-6 月实现收入占穿刺针比例为 18.88%，目前该产品主要应用于疫苗注射器，由于市场供需关系等因素，其毛利率水平相对较高。以上原因综合使得穿刺针 2021 年上半年毛利率略有下滑。

（三）未来毛利率波动情况

公司铜座、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，未来，公司穿刺针产品毛利率也将随着其结构变化有所波动；此外，原材料价格波动、客户价格政策、汇率波动、生产人员薪酬等变化亦将影响产品毛利率。

四、实验室耗材

（一）报告期内影响毛利率波动的主要因素

报告期各期，实验室耗材产品毛利率分别为 54.40%、64.01%和 71.27%，呈上升态势；其中主要产品收入及毛利率变动情况如下：

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献	收入占比	毛利率	毛利率贡献

细菌过滤盒	23.64%	65.24%	15.42%	69.27%	65.22%	45.18%	68.13%	60.17%	40.99%
试剂管	69.34%	73.77%	51.15%	7.11%	25.01%	1.78%	11.24%	-7.68%	-0.86%
合计	92.98%	-	-	76.38%	-	-	79.37%	-	-

公司实验室耗材主要包括细菌过滤盒及试剂管，下游客户订单变化所致的两者销售比重和毛利率的变化是影响公司实验室耗材毛利率的主要因素。

细菌过滤盒系公司自主研发产品，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌，市场中同类产品相对较少，具有一定的竞争优势。报告期内细菌过滤盒毛利率分别为 60.17%、65.22%和 65.24%，整体较高且相对稳定；2018 年度实验室耗材产品毛利率相对较低，主要原因为当年细菌过滤盒产品增值税税率与出口退税税率存在差额产生的不予抵扣进项税增加了成本所致。

2020 年度实验室耗材毛利率进一步提升主要系受新冠肺炎疫情影响，试剂管产品中的病毒采样管销量大幅增长，由于该类产品市场需求大，产品供不应求，毛利率相对较高。

（二）2021 年上半年相关情况

2021 年 1-6 月，公司实验室耗材产品毛利率为 68.17%，较 2020 年度下滑 3.10%，主要系美元兑人民币汇率下降以及原材料塑料粒子采购价格上升影响所致。公司当期实验室耗材产品中，试剂管收入占比为 83.61%，仍为实验室耗材产品的主要毛利来源，以上综合原因导致当期实验室耗材产品毛利率未出现较大幅度下滑。

（三）未来毛利率波动情况

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，2021 年下半年病毒采样管订单有较大幅度的减少，致使试剂管短期内收入、毛利预计将有所下滑，进而将导致实验室耗材整体毛利率有所下降。未来，公司实验室耗材产品预计仍将以细菌过滤盒为主，毛利率水平将趋于稳定且保持在较高水平。

五、发行人未来毛利率整体变动趋势

2021 年 1-6 月，公司综合毛利率为 46.74%，较 2020 年度 46.79%略有下降，主要系一方面上述主要产品毛利率有所下降，另一方面毛利率相对较高的实验室

耗材收入占比有所上升综合导致。短期内，由于病毒采样管订单有较大的幅度减少，公司产品结构预计将有所变化，实验室耗材产品销售比重将有所下降，进而一定程度拉低发行人综合毛利率。

未来，在原材料采购价格、汇率市场及其他外部环境等相对稳定的情况下，随着①澄鹿路新建厂房投产后机器设备等铺设较为饱和，产能得到保证；②公司产品在美国 FDA 的不断注册，订单量持续上涨；③公司持续提升自我研发实力，不断优化产品并开发新品，提升其性能及质量，产品附加值将有所上升；④公司对设备的持续投入、优化以及模具的不断开发与改进，提升产品的生产效率；公司未来毛利率仍有一定增长空间。

六、核查程序和核查意见

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人收入成本明细表，分析注射器、穿刺针、实验室耗材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、取得公司固定资产明细表，了解主要生产设备、模具的新增投入情况；
- 3、通过访谈发行人生产负责人员，了解该类新增设备、模具及工艺改造等对扩能及生产效率提高的影响程度；
- 4、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；
- 5、访谈发行人销售负责人及财务负责人，了解发行人各类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；
- 6、了解各类产品的未来市场发展趋势、客户订单情况，分析各类产品毛利率的未来走势。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、规模效应显现、塑料粒子采购价格下降、设备及工艺优化以及产品结构

变化等系报告期内公司注射器产品毛利率增长的主要因素；2021 年 1-6 月，受主要原材料塑料粒子价格上涨，厂房搬迁以及产品结构变化等因素综合影响，公司注射器毛利率略有下降，但未来仍有一定增长空间。

2、公司穿刺针产品以铜座、铝座等兽用针为主，两者在使用功能上具有一定程度的替代关系，其销售比重的波动系影响穿刺针整体毛利率波动的主要因素；未来，发行人穿刺针毛利率变化情况仍将主要受其结构变化等因素影响。

3、报告期内公司实验室耗材主要包括细菌过滤盒、试剂管，下游客户订单变化所致的两者销售比重和毛利率的变化是影响公司实验室耗材毛利率的主要因素。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，试剂管（含病毒采样管）收入、毛利预计将有所下滑，短期内将导致实验室耗材整体毛利率有所下降。未来，公司实验室耗材产品预计仍将以细菌过滤盒为主，毛利率水平将趋于稳定且保持在较高水平。

4、在原材料采购价格、汇率市场及其他外部环境等相对稳定的情况下，随着公司产能的不断扩增，订单量的持续增长，产品结构的不断优化，产品的持续创新，设备、工艺的持续改进，公司未来毛利率仍保有一定增长空间。

5. 关于销售费用。

审核问询回复显示，发行人销售商品相关控制权转移发生在将商品运送至指定地点之后，运输费均是商品控制权转移给客户之前发生的，不构成单项履约义务，无需单独核算该履约成本并分摊交易价格。其列入销售费用符合《企业会计准则》对销售费用的核算规定。

请发行人结合新收入准则关于识别单项履约义务的规定及同行业可比公司运输费的会计处理，补充说明发行人 2020 年将运杂费计入销售费用是否合理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、基本情况

发行人于 2020 年 1 月 1 日起执行 2017 年最新修订的《企业会计准则第 14 号收入》，根据《企业会计准则第 14 号—收入》应用指南（2018）中的规定“在企业向客户销售商品的同时，约定企业需要将商品运送至客户指定的地点的情况下，企业需要根据相关商品的控制权转移时点判断该运输活动是否构成单项履约义务。通常情况下，控制权转移给客户之前发生的运输活动不构成单项履约义务，而只是企业为了履行合同而从事的活动，相关成本应当作为合同履约成本；相反，控制权转移给客户之后发生的运输活动则可能表明企业向客户提供了一项运输服务，企业应当考虑该项服务是否构成单项履约义务。”

发行人根据合同相关约定或交易习惯将商品送至指定地点后，控制权转移给客户，运输活动发生在商品相关控制权转移给客户之前，该运输活动只是发行人为履行合同而从事的必要活动，并非向客户提供一项运输服务，单独的运输活动不构成单项履约义务。

综上所述，发行人发生的运输费用属于履约成本的一部分。

但考虑到运输费用占营业收入的比重较低且对毛利率影响较小，为保持申报期间数据可比性，同时参考了可比公司康德莱及低值耗材企业拱东医疗的会计处理方式，发行人 2020 年度仍将运杂费计入销售费用。

模拟测算运输费用重分类至营业成本对毛利率的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	50,500.60	18,131.26	14,337.74
营业成本	26,287.13	10,826.60	9,343.06
毛利率	47.95%	40.29%	34.84%
运杂费	473.65	246.44	171.81
营业成本（运杂费重分类后）	26,760.78	不适用	不适用
模拟测算毛利率	47.01%	40.29%	34.84%

由上表可见，2020 年度将运输费用重分类至营业成本后将导致毛利额减少 473.65 万元，毛利率由 47.95%降低至 47.01%，对毛利率的影响较小，该重分类测算事项不会导致公司营业利润和净利润变动，亦不会对公司财务报表的可理解性产生重大影响。

综上，考虑到运输费用占营业收入的比重较低且对毛利率影响较小，为保持申报期间数据可比性，公司在 2020 年度仍将运杂费计入销售费用。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅销售合同，识别与运费相关的合同条款，评价运费确认是否符合企业会计准则的要求；

2、查阅了《企业会计准则》、《企业会计准则第 14 号—收入》（2017 年修订）、《企业会计准则第 14 号—收入》应用指南 2018、《企业会计准则—基本准则》（2014 年修订）等相关规定，并结合公司实际情况与准则进行了对比分析；

3、查阅了同行业可比公司康德莱、拱东医疗 2020 年年度报告；

4、模拟测算运输费用重分类至营业成本对毛利率的影响，并进行分析。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人发生的运输费是履约成本的一部分，但考虑到运输费用占营业收入的比重较低且对毛利率影响较小，申报期间数据可比性，公司在 2020 年度仍将运杂费计入销售费用。

专此说明，请予审核。

（此页无正文，为中汇会计师事务所(特殊普通合伙)《关于采纳科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函有关财务问题回复的专项说明》之签字盖章页）

中汇会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：



中国注册会计师：



报告日期：2021年7月25日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91330000087374063A (1/1)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息



名称	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	成立日期	2013年12月19日
类型	特殊普通合伙企业	合伙期限	2013年12月19日至长期
执行事务合伙人	余强	主要经营场所	浙江省杭州市江干区新业路8号华联时代大厦A幢601室
经营范围	审查企业会计报表、出具审计报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		



登记机关

2021年01月09日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

证书序号: 0001679

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师决定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



中华人民共和国财政部制

会计师事务所 执业证书

名称: 中汇会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 余强

主任会计师:

经营场所:

杭州市江干区新业路8号
华联时代大厦A幢601室

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 33000014

批准执业文号: 浙财会〔2013〕54号

批准执业日期: 2013年12月4日





证书序号: 000381

五、姓名：_____

证券期货相关业务许可证

仅供中汇会专[2021]6285号报告使用

经财政部、中国证监会、银保监会审查，批准

中汇会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人：余强



证书号: 45

发证时间：一九九一年十月

证书有效期至：二〇一三年十一月六日



姓名 束哲民
 Full name
 性别 男
 Sex
 出生日期 1964-10-14
 Date of birth
 工作单位 中汇会计师事务所(普通合伙)江苏分所
 Working unit
 身份证号码 320113196410142837
 Identity card No.



年
 Ann

本
 Thi
 this renewal.



束哲民(320100010016)
 您已通过2018年年检
 江苏省注册会计师协会

证书编号:
 No. of Certificate 320100010016

批准注册协会:
 Authorized Institute of CPAs 江苏省注册会计师协会

发证日期:
 Date of Issuance 1998 年 月 日

2018 05 14



束哲民(320100010016)
 您已通过2018年年检
 江苏省注册会计师协会



束哲民(320100010016)
 您已通过2019年年检
 江苏省注册会计师协会



姓名	薛飞
Full name	
性别	男
Sex	
出生日期	1987-06-09
Date of birth	
工作单位	中汇会计师事务所(特殊普通合伙)江苏分所
Working unit	
身份证号	34222198706092855
Identity card No.	



薛飞(330000140151)
您已通过2019年年检
江苏省注册会计师协会



薛飞(330000140151)
您已通过2020年年检
江苏省注册会计师协会

证书编号:
No. of Certificate 330000140151

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs 江苏省注册会计师协会

发证日期:
Date of Issuance 2018 年 06 月 29 日

年 月 日
/y /m /d