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

请文件审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

深圳证券交易所：

贵所于 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）（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了逐项落实并回复，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. 关于上市标准。 5
2. 关于行业情况和竞争力。 13
3. 关于产品。 33
4. 关于核心技术和生产流程。 49
5. 关于创业板定位。 64
6. 关于订单获取和经营合法合规性。 73
7. 关于发行人股东。 101
8. 关于对赌协议。 115
9. 关于员工持股平台。 119
10. 关于独立性。 133
11. 关于子公司和分支机构。 140
12. 关于知识产权。 144
13. 关于员工。 150
14. 关于土地和房产。 153
15. 关于税收优惠。 161
16. 关于主营业务收入。 164
17. 关于境外销售。 203
18. 关于主要客户。 223
19. 关于主营业务成本。 262
20. 关于主要供应商。 289
21. 关于毛利率。 306
22. 关于销售费用。 346
23. 关于管理费用。 357
24. 关于研发费用。 362
25. 关于资产减值损失。 369
26. 关于应收账款。 371
27. 关于存货。 387
28. 关于应付账款。 395

29. 关于在建工程。 **407**
30. 关于财务规范性的核查。 **411**
31. 关于资金流水核查。 **419**
32. 关于审计截止日的经营状况及全年业绩预计。 **423**

1. 关于上市标准。

申报材料显示：

（1）发行人选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》第2.1.2条第（二）项，即“预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”；

（2）发行人2019年营业收入为1.81亿元，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；

（3）发行人预计市值选取市场法中的PE（市盈率）估值指标；选取康德莱（603987.SH）和三鑫医疗（300453.SZ）作为可比公司；

（4）2019年康德莱注射穿刺领域收入11.41亿元，占公司收入比例为62.77%。2019年三鑫医疗注射穿刺领域收入7,930万元，占公司收入比例为10.99%。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；

（5）保荐人认为发行人发行时PE TTM的合理区间为35-40倍，按照公司2019年扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为3,014.51万元测算，估值为10.55-12.06亿元。

请发行人：

（1）结合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，以及2020年全年业绩等情况，补充披露预计市值分析报告关于估值结论的支持证据，就相关重要参数进行敏感性分析，说明预计市值分析是否合理、谨慎；

（2）结合可比公司收入和产品结构情况，补充披露发行人预计市值的测算过程，说明测算过程是否客观；

（3）补充分析发行失败的可能性，对招股说明书风险因素章节“发行失败的风险”作进一步分析和披露；

（4）补充披露应对发行失败的相关措施与预案，包括但不限于投资者权益保

护方案等，并请发行人实际控制人就发行失败后的投资者保护作出相应承诺。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合 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，以及 2020 年全年业绩等情况，补充披露预计市值分析报告关于估值结论的支持证据，就相关重要参数进行敏感性分析，说明预计市值分析是否合理、谨慎

（一）结合 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，以及 2020 年全年业绩等情况，补充披露预计市值分析报告关于估值结论的支持证据

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：

“

……

1、最近一次外部股权融资情况

2020 年 6 月，采纳科技注册资本由 6,315.79 万元增至 7,052.63 万元，新增注册资本由新增股东中信保诚以货币形式缴纳，共出资人民币 7,000.00 万元，投后对应出资份额占发行人股改后股本的 10.45%。经估算，发行人进行外部股权融资的投资方、投资价格、投后估值的情况如下：

融资时间	投资方	投资价格（元/股）	投后总股本（万股）	投后估值（亿元）	PE
2020 年 6 月	中信保诚	9.50	7,052.63	6.70	22

注：PE=投后估值÷公司 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润。

2、2020 年全年业绩情况

根据中汇会计师出具的《审计报告》（中汇会审[2021]0617 号），发行人于 2020 年实现营业收入 50,500.60 万元，实现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。

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。以谨慎口径计算，剔除口罩相关的收入、成本及直接费用后，公司模拟测算的 2020 年全年业绩情况如下：

项目	2020 年度（万元）
营业收入	24,956.08
营业成本	13,278.66
营业利润	4,699.56
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,641.79

……

（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 **2021 年 6 月 21 日**，康德莱、三鑫医疗的 PETTM 分别为 **50** 倍、**43** 倍，平均 PETTM 为 **47** 倍。

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。但考虑到一级和二级市场的不同特点，以及 IPO 前最后一次引进投资者的估值水平，从 PETTM 角度考量，发行人发行时的 PETTM 的合理区间为 **45~50** 倍，此外，报告期内公司分别实现营业收入 14,337.74 万元、18,131.26 万元、24,956.08 万元（剔除口罩相关收入）**和 20,014.56 万元**，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、5,641.79 万元（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）**和 5,744.75 万元**，**近三年**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 **2021 年 6 月 21 日**的平均 PETTM **47** 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 **45~50** 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 **25.39~28.21** 亿元。

……

”

（二）就相关重要参数进行敏感性分析，说明预计市值分析是否合理、谨慎

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	**25.39~28.21**
	PE（下降 5%）	**24.12~26.80**
	PE（下降 10%）	**22.85~25.39**
	PE（下降 20%）	**20.31~22.57**
	PE（下降 30%）	**17.77~19.75**

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。

综上，预计市值分析合理、谨慎。

二、结合可比公司收入和产品结构情况，补充披露发行人预计市值的测算过程，说明测算过程是否客观

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：

“

……

可比公司康德莱及三鑫医疗的收入和产品结构情况如下：

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

……

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 **2021 年 6 月 21 日**的平均 PETTM **47** 倍为基础，结合发行人的业务发展增速等情况，以 **45~50** 倍作为估值市盈率进行谨慎测算，发行人的预计市值为 **25.39~28.21** 亿元。

综上，发行人与可比上市公司部分产品构成类似，行业分类一致，预计市值以可比公司动态市盈率作为估值方法，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。

……

”

三、补充分析发行失败的可能性，对招股说明书风险因素章节“发行失败的风险”作进一步分析和披露

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第四节、九、发行失败风险”中补充披露如下：

“

……

发行人选择的具体上市标准为预计市值不低于 10 亿元，发行人的预计市值

建立在 2020 年业绩（以剔除口罩业务后谨慎口径模拟测算）及公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上。

2021 年上半年，A 股市场平均发行市盈率为 29.19，且第二季度发行市盈率较第一季度有明显下滑，若公司启动发行时**A 股市场平均发行市盈率出现进一步下降，或**同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或公司发行前经营业绩出现下滑**等情况发生，将**可能导致公司发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的‘预计市值不低于人民币 10 亿元’的要求，发行人未来发行时存在发行失败的风险。

……

”

四、补充披露应对发行失败的相关措施与预案，包括但不限于投资者权益保护方案等，并请发行人实际控制人就发行失败后的投资者保护作出相应承诺

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第十节、五、与投资者保护相关的承诺”中补充披露如下：

“

……

（九）发行失败的相关措施及承诺

1、应对发行人发行失败的相关措施与预案

针对发行失败的可能性，发行人制定相关措施与预案如下：

（1）在中国证监会作出注册决定后至股票上市交易前，如公司发生重大事 项，可能导致其不符合发行条件、上市条件或者信息披露要求的，公司应当暂停发行；已经发行的，暂缓上市。

（2）在初步询价结束后，公司预计发行后总市值不满足在招股说明书中明 确选择的上市标准的，应当根据《深圳证券交易所创业板首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，经向深圳证券交易所备案，

方可重新启动发行。

（3）如公司因不符合发行条件而被中国证监会撤销注册的，股票尚未发行的，公司应当停止发行；股票已经发行尚未上市的，公司应当按照发行价并加计银行同期存款利息返还股票持有人。

（4）如本次发行失败，根据股东指定证券营业部的规定，如存在冻结资金利息，将按缴款额并加计银行同期存款利息（如有）扣除利息所得税（如有）后返还已经认购的认购人。

2、实际控制人就发行失败后的投资者保护的承诺

发行人实际控制人陆军、赵红及陆维炜已就发行失败后的投资者保护作出相应承诺，具体如下：

（1）如发行人依据相关法律法规的要求被中国证监会、深圳证券交易所等监管机构要求暂停发行、中止发行或暂缓上市的，本人承诺立即促使发行人执行相应的措施和预案。如果监管机构另有规定的，从其规定。

（2）如涉及向认购人返还其已缴纳款项及冻结资金利息的，本人将促使发行人履行相应的决策程序并按时足额返还款项。

……

”

五、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 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了复核；

6、查阅了发行人应对发行失败的相关措施与预案及实际控制人就发行失败后的投资者保护作出的相应承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人预计市值测算的估值指标选取合理，预计市值测算过程依据充分，在对关键参数进行敏感性测试后，预计市值测算结果仍符合公司选择的“预计市值不低于 10 亿元”的上市标准，预计市值分析合理、谨慎；

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；

3、发行人已对发行失败的风险进行了补充披露，并披露了应对发行失败的相关措施与预案，实际控制人就发行失败后的投资者保护作出了相应承诺。

2. 关于行业情况和竞争力。

申报材料显示：

（1）公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过 ODM/OEM 等方式为全球知名企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品；报告期内，公司主营业务产品出口销售收入占同期主营业务收入的比例分别为 82.21%、89.87%、93.56%和 43.57%；

（2）据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一；医用器械方面，发行人产品线丰富，品类众多；

（3）产品销售地的相关法规及产品认证政策对发行人的影响较大：①中美贸易摩擦。截至目前，美国针对中国进口商品加征关税的清单中未包含注射穿刺类产品。②欧盟政策变化。2017 年 5 月 5 日，欧盟官方期刊正式发布了欧盟医疗器械法规（Regulation（EU）2017/745，简称“MDR”）。公司目前的 CE 认证产品

均处于有效期,且公司已开始按照新的 MDR 标准申请产品注册。③英国政策变化。从 2021 年 1 月 1 日起，医疗器械投放英国市场的方式将有若干变化，CE 标志、欧洲经济区（EEA）认证机构颁发的证书有效期至 2023 年 6 月 30 日。从 2023 年 7 月 1 日起，若在英国市场投放医疗器械，将需要满足在设备上放置 UKCA 标志的要求；

（4）预计未来十年是我国医疗耗材市场发展的“黄金十年”，十年间出口贸易金额复合增长率将超过 10%；

（5）发行人所在行业进入壁垒包括客户壁垒、技术壁垒、行业准入壁垒、知识产权壁垒和资金壁垒等；行业不利因素包括进口国家非关税壁垒的限制、低端医用产品竞争激烈和兽用产品监管体系有待建设等。

请发行人：

（1）按美国、欧盟、英国等取得收入的不同境外关税地区，分别披露境外营业收入的地区构成和结构情况；

（2）以表格方式补充列示 ODM、OEM 和自有品牌生产方式在不同地区监管政策的区别，三种生产方式取得认证、许可或注册等方面须满足的条件和程序；

（3)补充披露主要收入来源为 ODM 和 OEM 方式的背景和原因;结合业务合同，说明 ODM、OEM 和自有品牌方式在生产环节、知识产权、责权利划分等方面的主要区别；客户在何种情形下选取该三种方式，发展自有品牌的主要障碍和限制因素，分别披露 ODM、OEM 和自有品牌的产品及取得收入金额、占比情况，未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划；

（4)补充披露欧盟和英国的新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式有何种影响，是否将对持续经营能力产生重大不利影响；在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请产品，以及在英国市场按照新的政策申请 UKCA 标志的注册进展情况，是否存在障碍；

（5）补充披露所在行业的市场空间情况，未来十年我国医疗耗材出口贸易金额复合增长率将超过 10%的计算依据，及对发行人所在的注射穿刺类低值医用耗材细分行业的影响；

（6）补充披露发行人产品以出口为主的背景和原因，国内外两个市场在市场准入、监管政策、订单获取等方面的异同，未来开拓国内市场的计划和措施。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、按美国、欧盟、英国等取得收入的不同境外关税地区，分别披露境外营业收入的地区构成和结构情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（二）、5、重要法律法规与行业政策对发行人影响的分析”中补充披露如下：

“

……

发行人主要客户为纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等行业内全球知名企业。报告期内，公司主营业务产品出口销售收入占同期主营业务收入的比例分别为 89.87%、93.56%、54.74%**和 87.21%**，预计未来若干年内公司外销金额及占比仍会较高。因此，产品销售地的相关法规及产品认证政策对发行人的影响较大。

主营业务收入中，外销收入按照地区划分具体情况如下：

单位：万元

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国	**15,032.74**	**86.55%**	18,398.38	67.05%	12,903.57	77.59%	10,096.81	79.92%
英国	**1,023.03**	**5.89%**	6,623.36	24.14%	1,753.04	10.54%	538.05	4.26%
欧盟	**845.04**	**4.87%**	1,550.95	5.65%	1,267.21	7.62%	1,400.79	11.09%
其他	**467.52**	**2.69%**	866.89	3.16%	707.16	4.25%	597.71	4.73%
合计	**17,368.32**	**100.00%**	**27,439.58**	**100.00%**	**16,630.97**	**100.00%**	**12,633.36**	**100.00%**

欧美地区常规医用、兽用耗材市场较为成熟，监管体系相对完善，下游消费群体更注重于产品的功能性及安全性。公司自成立以来，主攻海外市场重点客户，多年来持续注重研发创新，不断推出优质产品，获得客户的一致认可，境外销售

规模呈逐年递增态势。

……

”

二、以表格方式补充列示 ODM、OEM 和自有品牌生产方式在不同地区监管政策的区别，三种生产方式取得认证、许可或注册等方面须满足的条件和程序

根据美国 FDA 相关要求，在美国市场销售产品，需在 FDA 列明制造商（一般为品牌商）及合同制造商（或有、一般为 ODM、OEM 厂商）。①若国内厂商需以自有品牌进行销售，则其便需自身注册 510K 号（以下简称“K 号”），生产后利用该 K 号进行销售；②在其作为国外品牌商的 ODM、OEM 厂商的条件下，产品可若产品利用 ODM/OEM 厂商 K 号进行销售，则其为制造商，若产品利用品牌商 K 号进行销售，则生产商为合同制造商，无需注册 K 号。

而在欧盟市场，产品可利用 ODM/OEM 厂商所拥有的 CE 证书进行销售，也可利用品牌商自身 CE 证书进行销售。

英国自 2021 年 1 月 1 日起使用 UKCA（UK Conformity Assessed，英国认证委员会）标志，其认证程序及监管要求除需加贴 UKCA 标志外，基本与 CE 认证及欧盟相关监管要求一致。

ODM、OEM 和自有品牌生产方式在上述地区的监管政策及取得认证、许可或注册等方面须满足的条件和程序情况如下：

<table>
<tr><th rowspan="3">生产方式</th><th colspan="5">监管政策</th></tr>
<tr><th rowspan="2">美国</th><th colspan="2">欧盟</th><th rowspan="2">英国 UKCA（新）</th><th rowspan="2">其他地区</th></tr>
<tr><th>MDD（旧）</th><th>MDR（新）</th></tr>
<tr><td>ODM</td><td rowspan="2">若产品利用 ODM/OEM 厂商 K 号进行销售，则需对其开展常规质量体系检查、对不良事件检测和再评价；</td><td rowspan="2">若产品利用 ODM/OEM 厂商 CE 证书销售，则公告机构每年进行一次质量体系审核；建立不良事件报告和反馈体系</td><td rowspan="2">若产品利用 ODM/OEM 厂商 CE 证书销售，则对该厂商在 MDD 基础上增加上市后监管要求</td><td rowspan="3">与欧盟监管要求类似</td><td rowspan="3">注重上市后监管</td></tr>
<tr><td>OEM</td></tr>
<tr><td>自有品牌</td><td>开展常规质量体系检查、对不良事</td><td>公告机构每年进行一次质量体系审核；建</td><td>在 MDD 基础上增加上市后监管要求</td></tr>
</table>

	件检测和再评价：	立不良事件报告和反馈体系			
生产方式	**取得认证、许可或注册等方面须满足的条件和程序**				
	美国	**欧盟**		**英国 UKCA（新）**	**其他地区**
		MDD（旧）	MDR（新）		
ODM	若产品利用 ODM/OEM 厂商 K 号进行销售，则该厂商须在产品上市前 90 天向 FDA 提出申请，通过 510K 审查后，产品才能够上市销售	若产品利用 ODM/OEM 厂商 CE 证书销售，则相关厂商需由通告机构审查，其中产品设计由该厂商负责，通告机构（第三方认证）主要检查其质量体系	若产品利用 ODM/OEM 厂商 CE 证书销售，则对该厂商在 MDD 基础上增加审查要求；若产品利用品牌商 CE 证书销售，则需增加对于实际生产商身份信息的审查	除加贴 UKCA 标志外，其他与 CE 认证基本一致	完成当地卫生部门的备案程序
OEM					
自有品牌	生产企业须在产品上市前 90 天向 FDA 提出申请，通过 510K 审查后，产品才能够上市销售	由通告机构审查，其中产品设计由生产企业负责，通告机构（第三方认证）主要检查其质量体系	在 MDD 基础上增加审查要求		

三、补充披露主要收入来源为 ODM 和 OEM 方式的背景和原因；结合业务合同，说明 ODM、OEM 和自有品牌方式在生产环节、知识产权、责权利划分等方面的主要区别；客户在何种情形下选取该三种方式，发展自有品牌的主要障碍和限制因素，分别披露 ODM、OEM 和自有品牌的产品及取得收入金额、占比情况，未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

（一）补充披露主要收入来源为 ODM 和 OEM 方式的背景和原因

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”中补充披露如下：

“

……

自设立以来，发行人主要定位于国际市场，专注于从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，在核心技术上不断积累、创新、运用，通过多年的经营累积了一定的境外客户资源。公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过 ODM/OEM 等方式为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、

赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业提供相关产品。

对于以欧美为主的注射穿刺类医疗器械的国际市场，其生产人工成本较高，该地区客户通常向中国及部分东南亚国家采购兽医用耗材以降低成本，同时基于其品牌效应以及国内厂商优良的产品质量，形成国际分工与合作；因此，行业内部普遍采用 ODM/OEM 的经营模式，生产商完成对产品的设计及制造后，贴上客户品牌进行销售。发行人结合行业特点及自身业务资源，适应以 ODM 为主，OEM 和自有品牌为辅的经营模式，并通过多年的探索和积累，不断发挥出在产品自主研发、设计、规模化生产、质量控制及服务维护等方面的优势。

发行人客户以全球知名大型企业为主，对于该类客户而言，其在当地及全球市场均具有深厚的资源积累，拥有销售渠道优势和品牌影响力，但由于其涉及产品品类众多且繁杂，并不一定完全具备某类细分产品的设计和生产能力，而发行人专注于穿刺类器械及实验室耗材的研发、设计及生产，在产品质量控制、工艺流程把握等方面具有丰富的经验与较强的实力，可以满足 ODM 客户在产品高质量、多样化、稳定供应等方面的需求。发行人与客户通过 ODM 模式合作，形成了相互依存、共同发展的合作关系。

……

”

（二）结合业务合同，说明 ODM、OEM 和自有品牌方式在生产环节、知识产权、责权利划分等方面的主要区别

对于自有品牌而言，公司与客户在生产环节及知识产权方面无具体约定，生产环节均有公司自身把握，知识产权亦归属于发行人，而相关权利义务主要为产品销售相关的运输、付款等基本条款等方面的约定。对于 ODM 和 OEM 而言，部分客户与公司在上述方面有相关具体约定。

综上，ODM、OEM 和自有品牌方式在生产环节、知识产权、责权利划分等方面的主要区别如下：

合作模	生产环节	知识产权	责权利划分

式				
自有品牌	自主把握生产环节相关情况	归属于发行人		双方完成一般合同中约定的生产、交货、验收与付款流程
ODM	1、产品相关主要原材料发生变化，需提前与品牌商进行沟通并取得对方许可； 2、产品相关外观、质量及设计等发生变化，需提前与品牌商进行沟通并取得对方许可； 3、若某类产品预计在未来将停产，厂商需提前通知品牌商； 4、产品的相关技术参数符合品牌商要求，并符合监管要求。	1、品牌方拥有所交付产品上张贴的其商标的完整权利；厂商应当按照其在规范中作出的规定，在产品上张贴其商标，不得作出任何修改或变更；厂商不得将其商标用于其他用途。 2、厂商明确，具有其原著权的相关知识产权为其原作，且不得含有任何第三方的知识产权；	在买方提供信息基础上或协议项下所形成的知识产权归买方所有（Henry Schein）	除正常约定的生产、交货、验收与付款相关条款外，部分品牌方会与发行人约定： 1、厂商应允许品牌商进行现场审计，品牌商应将审计结果通过书面报告发送给厂商，厂商必须对报告中提出的相关情况作出纠正； 2、厂商同意按照品牌商的要求，向其提供与产品有关的日常技术支持和定期培训； 3、若出现客户投诉，厂商应当于收到投诉函 2 周内给品牌方提供书面回复并自我调查。
OEM			卖方在履行订单期间所产生的知识产权，归买方所有（Thermo Fisher）	

（三）客户在何种情形下选取该三种方式，发展自有品牌的主要障碍和限制因素

1、客户选择合作模式的方式

公司客户结合下游市场需求、其自身产品构成、研发设计所专注领域以及考虑综合成本等多种因素选取与发行人的合作模式。公司主要客户以全球大型医疗企业为主，其涉及医疗器械范围较广，品类众多，而公司专注于低值医用耗材中的注射穿刺类产品的生产、研发及销售。在与客户的合作过程中，公司会结合市场变化情况，及时进行产品概念创意开发和设计开发，并向客户进行推广及试样，基于客户对公司产品质量等方面的认可，公司与上述客户所合作的主要产品为 ODM 模式开发生产。

部分产品因较为成熟稳定，且客户自身需求较为明确，相关产品技术参数要求由客户提供，而基于其生产成本、生产环境等多种因素考虑，其交由公司以 OEM 模式进行生产工艺流程及使用材料等环节的开发及产品生产。

此外，少数客户因无特殊需求，公司以自有品牌进行销售。

2、发展自有品牌的主要障碍和限制因素

公司自成立以来，一直致力于海外大型客户的开发及相关产品销售，并专注

于海外市场的维护。而针对于以欧美为主的境外市场而言，注射穿刺类医用耗材发展已较为成熟，其销售渠道主要掌握在全球知名大型医疗企业手中，上述企业历史悠久，深耕行业多年，其具有较高品牌知名度、受到下游行业的充分认可，国内企业以自有品牌进入需要投入大量的资金及资源。另一方面，基于历史形成的国际分工与行业惯例，国内厂商在境外市场均以贴牌销售为主。

综上，受制于境外市场已相对较为成熟，竞争激烈，同时公司尚处在高速发展期，资金规模及自身实力相对有限，基于行业惯例及分工合作，公司主要以ODM/OEM 等方式向境外客户提供产品。

（四）分别披露 ODM、OEM 和自有品牌的产品及取得收入金额、占比情况，未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”中补充披露如下：

“

……

1、ODM、OEM 和自有品牌的产品及取得收入金额、占比情况

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，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
ODM	**9,332.61**	**46.86%**	22,521.01	44.93%	11,122.47	62.57%	8,225.61	58.52%
OEM	**7,829.04**	**39.31%**	14,226.55	28.38%	6,647.54	37.40%	5,828.20	41.46%
自有品牌	**2,753.73**	**13.83%**	13,378.63	26.69%	5.09	0.03%	3.35	0.02%
主营业务收入	**19,915.39**	**100.00%**	**50,126.19**	**100.00%**	**17,775.10**	**100.00%**	**14,057.16**	**100.00%**

2、未来是否有加大自主品牌投入，发展自主品牌的计划

目前，发行人以自有品牌进行销售的产品相对较少；未来，发行人将加大自主品牌的建设，并以自有品牌实现销售，具体情况如下：

针对以欧美为主的海外市场，目前，发行人已在欧盟知识产权局注册了“CAINA”商标，且美国商标亦正在注册中。未来，发行人将根据自身业务发展情况、欧美等海外市场的变化情况以及结合公司自身经营策略，适时在国外市场以自有品牌的方式直接对外进行销售。

同时，针对国内市场，发行人已取得多项注册商标，**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）、“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）及“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内产品注册证，已可进行国内相关产品的销售**。

……

”

四、补充披露欧盟和英国的新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式有何种影响，是否将对持续经营能力产生重大不利影响；在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请产品，以及在英国市场按照新的政策申请 UKCA 标志的注册进展情况，是否存在障碍

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（二）、5、重要法律法规与行业政策对发行人影响的分析”中补充披露如下：

“

……

（2）欧盟政策变化

2017 年 5 月 5 日，欧盟官方期刊正式发布了欧盟医疗器械法规（Regulation（EU）2017/745，简称“MDR”），于 2017 年 5 月 26 日正式生效，并于 2020 年 5 月 26 日起（过渡期为三年，因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行）正式取代原有的 MDD（93/42/EEC）（医疗器械指令）和 AIMDD（90/385/EEC）（有源植入类医疗器械指令），过渡期内签发的 CE 证书继续有效，但是从其交付日期起有效期不超过 5 年，并且于 2024 年 5 月 27 日失效。MDR 本次修订与原 MDD 相比扩大了应用范围，细化了医疗器械的分

类，加强了技术规范，提出器械的可追溯性等。公司目前的CE认证产品均处于有效期，且公司已开始按照新的MDR标准申请产品注册，预计不会对公司经营产生重大影响。

1）欧盟新监管政策对发行人ODM/OEM业务模式的影响

①MDR与MDD的主要区别

从规范要求上看，MDR在整合原指令的基础上，提高了有关医疗器械认证的规范和限制等要求。例如，关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面。

从法律层级上看，MDR将作为欧盟医疗器械新法规，从原有的MDD指令升级为法规层面，欧盟成员国对认证过程和结果将进行更加严格的控制。

从审查范围上看，在MDD指令框架下，品牌商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和第三方检测结果的内部控制如何有效执行，而MDR在上述要求的基础上增加了对于实际生产商身份信息的审查。

②MDR对发行人及其ODM/OEM模式的影响

报告期内，发行人在欧盟市场实现的医用穿刺器械收入分别为46.39万元、73.51万元、98.71万元**和270.86万元**，金额及占比较小。

在欧盟市场，发行人部分产品以自身名义注册销售，部分产品以品牌商自身已注册相关证书进行销售，而无论是ODM或OEM，发行人均作为实际生产商，在MDR新规要求下，满足相关监管要求即可完成CE认证并进行产品销售。

综上所述，MDR法规的实施不会对发行人及其ODM/OEM模式造成重大不利影响，MDR实施后，发行人在欧盟的ODM/OEM模式可持续，不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

2）发行人在欧盟市场按照新的MDR标准申请产品进展情况及是否存在障碍

①发行人CE认证申请进展

截至本招股说明书签署日，发行人已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 26 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人注射穿刺类产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，参加了上海栾灵医疗信息技术有限公司举办的培训并取得了《MDR 对质量管理体系的影响生物相容性培训证书》和《风险管理欧盟医疗器械法规 2017/745 培训合格证书》。在对法规理解、吸收的基础上，发行人采用逐步转换的思路对于部分产品先行展开 CE 证书的认证准备工作，目前上述产品已交由第三方机构进行检测，同时发行人也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

②发行人是否能满足相关要求，是否存在障碍

截至本招股说明书签署日，发行人已就生理盐水注射器、一次性无菌注射针等产品开展 MDR 的注册程序。发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 MDR 的相关要求。发行人对于在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请通过产品 CE 认证不存在重大障碍，具体分析如下：

A、发行人提前申请 CE 证书以保证足够的缓冲期

目前发行人根据 MDD 的相关规定对产品进行重新注册，已于 2021 年 1 月 27 日获得登记号为 DD 2016352-1 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书为发行人按照 MDR 相关规定申请新 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。

B、发行人对于部分新规已积累一定实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如，欧盟在 MDR 中要求建立 UDI 系统来满足产品的可追溯要求。发行人目前取得 FDA 510K 产品注册 20 项，且在报告期内与美国客户保持持续的合作关系，而 FDA 早在 2016 年就要求发行人部分产品（II 类医疗器械）实行 UDI 政策，加贴医疗器械唯一标识。因此发行人对于该项新规的实施已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

C、发行人拥有一支经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，公司拥有国内发明专利 7 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510K 产品注册 20 项，CE 认证产品 28 项，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。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为公司产品获得 CE 证书提供了保障。

综上所述，发行人产品在欧盟市场按照新的 MDR 标准取得 CE 证书不存在重大障碍。

（3）英国政策变化

英国已于 2020 年 1 月正式脱离欧盟，脱欧后的过渡期已于 2020 年 12 月 31 日结束。从 2021 年 1 月 1 日起，英国药品和保健品管理局（MHRA）承担起了

英国医疗器械市场监管的职责。与此同时，医疗器械投放英国市场的要求有若干变化，主要包括：1）欧洲经济区（EEA）认证机构颁发的医疗器械产品 CE 证书在英国市场持续有效至 2023 年 6 月 30 日。2023 年 7 月 1 日起，前述医疗器械应取得 UKCA（UK Conformity Assessed，英国认证委员会）标志后才能在英国市场销售；2）对于相关产品尚未获得 CE 证书但意图进入英国市场的医疗器械制造商，应从 2021 年 1 月 1 日起申请取得 UKCA 标志。公司目前的 CE 认证产品均处于有效期内，预期不会对公司销往英国市场的产品产生重大影响。

1）英国新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式的影响

2020 年 9 月 1 日，英国商业、能源和工业战略部正式发布了 UKCA 标识的指导文件，自 2021 年 1 月 1 日起，UKCA (UK Conformity Assessed) 标识将成为新的英国产品标识。UKCA 标记申请过程基本上遵循与 CE 标记相同的规则。一类医疗器械制造商可以根据测试结果和其他技术文档自行声明产品并在英国市场销售，但二类及以上医疗器械制造商需要通过英国合格评定机构进行的符合性评估才能向英国市场销售相关产品。

在 UKCA 规则下，UKCA 标志只能由制造商或其授权代表（在相关法律允许的情况下）加贴在产品上；加贴 UKCA 标志时，制造商对产品符合相关法规要求承担全部责任；制造商必须仅使用 UKCA 标志来证明产品符合相关的英国法规；制造商不得将可能误解 UKCA 标志的含义或形式的任何标志放在第三方上；制造商不得在产品上附加影响 UKCA 标志的可见性，易读性或含义的其他标志；UKCA 标志不能放在产品上，除非有在立法中作出特定需求。

从政策上看，UKCA 规则除了标识区分以外，其他要求与目前 CE 认证程序基本一致，发行人具有丰富的 CE 认证申请经验，只需更换标识重新申请即可完成。

2）发行人产品在英国市场按照新的政策申请取得 UKCA 标志进展情况及是否存在障碍

①发行人产品在英国按照新政策申请 UKCA 标志申请进展

截至本招股说明书签署日，发行人就UKCA标志申请已确定英国授权代表，与其进行了多轮沟通并已起草相关申请文件。

②发行人是否能满足相关要求，是否存在障碍

发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 UKCA 的相关要求。发行人在英国市场按照新的政策取得产品 UKCA 标志不存在明显障碍，具体分析如下：

A、发行人重新注册 CE 证书为 UKCA 标志申请提供了缓冲期

UKCA 标识从 2021 年 1 月 1 日开始在英国市场使用。但是，为了让企业有时间适应新要求，已通过欧盟 27 国认可的认证机构进行的第三方符合性评定或强制性认证的制造商仍然可以在 2023 年 6 月 30 日之前使用 CE 标识，2023 年 7 月 1 日开始在英国市场必须使用 UKCA 标识。

目前发行人根据 MDD 的相关规定对产品进行重新注册，已于 2021 年 1 月 27 日获得登记号为 DD 2016352-1 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书为发行人按照申请 UKCA 标志提供了较为充足的缓冲期。

B、发行人拥有一支经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，公司拥有国内发明专利 7 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510K 产品注册 20 项，CE 认证产品 28 项，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。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为发行人产品取得 UKCA 标志提供了保障。

综上所述，发行人产品在英国市场按照新的政策取得 UKCA 标志不存在重大障碍。

……

”

五、补充披露所在行业的市场空间情况，未来十年我国医疗耗材出口贸易金额复合增长率将超过 10%的计算依据，及对发行人所在的注射穿刺类低值医用耗材细分行业的影响

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（三）、1、（1）、2）低值医用耗材市场规模”中补充披露如下：

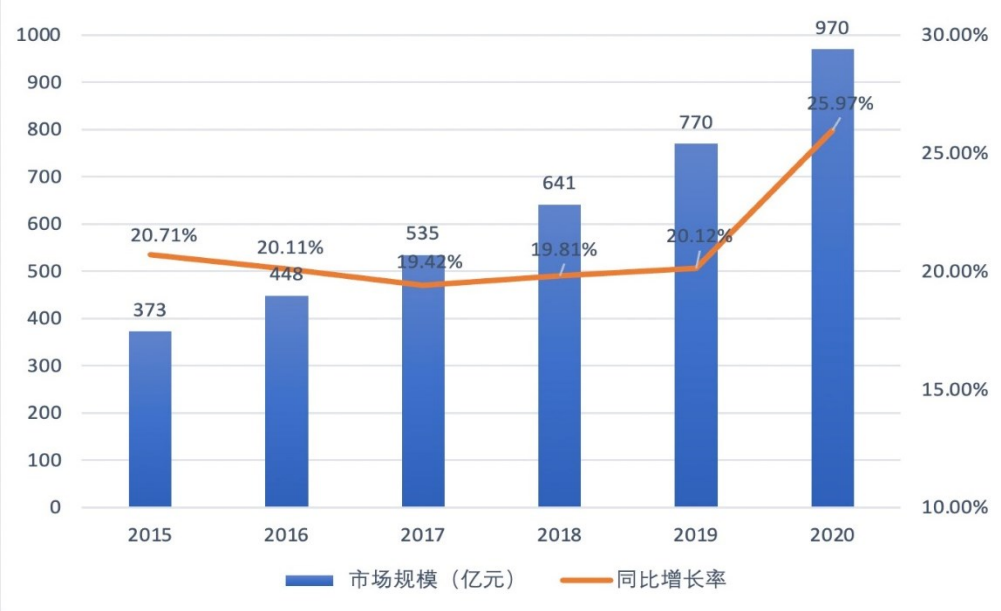
“

……

①所在行业的市场空间情况，未来十年我国医疗耗材出口贸易金额复合增长率将超过 10%的计算依据

近几年，国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势加剧，有力地推动了医用耗材行业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高。此外，随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动居民对医疗服务的需求，进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力。根据医械研究院的数据，医用耗材是医疗器械行业中市场占比达到 32%的重要细分领域，国内行业增速约为 20%。2020 年低值医用耗材市场规模**已达 970** 亿元。

图 4 中国低值医用耗材市场规模（单位：亿元、%）



数据来源：医械研究院、医械汇、中商产业研究院整理

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。低值医用耗材中，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%。

根据中国海关数据统计：2020 年上半年，我国医疗器械进出口总额 266.41 亿美元，同比增长 2.98%；其中，一次性医用耗材出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%；

2019 年我国医疗器械进出口总额 554.87 亿美元，同比增长 21.16%；其中，一次性医用耗材出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；

2018 年我国医疗器械类出口金额达 236.30 亿美元，同比增长 8.88%。其中，一次性医用耗材出口 39.37 亿美元，实现稳步增长，同比提升 9.14%；

2017 年我国医疗器械进出口总额 420.6 亿美元，同比增长 8.09%，其中出口总额 217.03 亿美元，同比上涨 5.84%。一次性医用耗材出口额为 36.07 亿美元，同比增长 9.53%。

综上，近五年，我国低值医用耗材市场规模复合增长率为 19.55%，2020 年低值医用耗材市场规模**已达 970** 亿元，增长率**为 25.97%**；此外，近三年，我国一次性医用耗材出口额由 36.07 亿美元增长至 54.88 亿美元，复合增长率为

23.35%，2020 年上半年出口额进一步提升至 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。

输注治疗是临床上最常用、最基础的治疗手段，因此医用注射穿刺耗材有较大的刚性需求，消耗量巨大。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。此外，鉴于新冠病毒疫情的发展，未来全球疫苗等健康需求将持续增长，预计未来十年医用耗材出口复合增长率超过 10%。

②对发行人所在的注射穿刺类低值医用耗材细分行业的影响

根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》显示，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%，注射穿刺类作为低值医用耗材占比最大的类别，随着低值医用耗材出口规模的快速上涨，注射穿刺类低值医用耗材细分行业也将迎来高速发展期。

……

”

六、补充披露发行人产品以出口为主的背景和原因，国内外两个市场在市场准入、监管政策、订单获取等方面的异同，未来开拓国内市场的计划和措施。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（二）公司主要经营模式”中补充披露如下：

“

……

4、发行人产品以出口为主的背景和原因，国内外两个市场在市场准入、监管政策、订单获取等方面的异同，未来开拓国内市场的计划和措施

（1）发行人产品以出口为主的背景和原因

发行人产品以出口为主的原因主要为：

1）公司自成立以来，一直以境外大客户战略模式为公司发展基石，公司产品定制化程度高，产品定位相对高端，国内市场需求相对较小；在逐步发展过程

中，公司与境外客户合作良好，加深合作，同时产品获得境外全球知名企业的高度认可，进一步加深公司在海外市场中的行业认知，形成良性循环。

2）在医用器械领域，公司发展战略为以较少的市场推广成本，瞄准相对成熟、监管体系相对完善的欧美地区常规医用耗材市场，针对其下游消费群体更注重于产品的功能性及安全性的特征，公司通过与国内同行业竞争对手实施差异化竞争，主攻海外市场重点客户，并取得国际知名企业认可。

3）公司以兽用医疗器械产品为发展起点，产品定位较高，与欧美地区客户需求较为匹配，且兽用医疗器械产品海外客户集中度较高，而国内客户的需求较为分散，海外销售占比较高是由兽用医疗器械产品的市场特性与公司产品发展定位决定的；

4）除兽用器械外，报告期内公司医用产品客户以国际知名医疗企业为主，其采购量大，下单较为集中，能快速匹配公司产能，报告期内对其实现收入占比较高。

5）公司处于发展阶段初期，资金实力有限，相比境内客户而言，境外客户账期相对更短，回款更为及时。

（2）国内外两个市场在市场准入、监管政策、订单获取等方面的异同

1）市场准入

对于兽用器械，美国及欧盟均未规定专门的注册许可程序，仅通过产品标识表明仅供动物使用。

医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料，单独在本国卫生部门备案。

国内对医疗器械有严格的分类，根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。相关医疗器械产品投放市场前须完成相关备案或注册手续。

2）监管政策

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。

目前我国、欧盟及美国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

3）订单获取

对于境外市场，发行人以直销为主，发行人主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传。此外，境外客户亦会通过美国 FDA 官网等查询到公司信息，并主动联系公司并开展合作。

对于境内市场而言，发行人目前主要采用经销模式将产品最终销售给国外客户，上述经销商主要系公司合作多年商业伙伴，其根据下游客户的需求变化向公司进行下单。同时，公司通过参见医疗展会亦会接洽部分国内贸易商，并与其开展合作。

（3）未来开拓国内市场的计划和措施

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）、“一次性使用无菌注射器 带针”（国械注准 20213140190）及“一次性使用无菌注射针”（国械注准 20213140198）两项国内产品注册证，已可进行国内相关产品的销售。在国内市场领域，未来公司将以自身产品优势及现有客户优势为基础，一方面积极进行市场与产品推广，另一方面结合国药集团等国内客户，进一步加强合作，拓宽国内销售渠道。

……

”

七、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、对发行人关于主营业务收入按地区分类、按 ODM、OEM 及自有品牌分类的明细表进行复核；

2、与发行人总经理、销售人员等相关人员进行访谈，了解公司采取 ODM 及 OEM 模式进行销售的背景及原因，以及公司未来发展计划

3、查阅了主要客户与发行人的相关合同及协议；

4、通过互联网渠道查询了欧盟及英国的新监管政策相关信息，并于公司情况进行了对比分析；

5、查阅了医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》、**《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》**，以及中国海关相关数据；

6、取得了发行人在欧盟知识产权局注册的商标注册证书并在欧盟知识产权局官方网站进行了查询。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人主要收入来源于 ODM 和 OEM 方式符合国内同行业企业惯例，与发行人自身相关情况相适应，具有合理性；未来，发行人将进一步拓展自有品牌；

2、欧盟和英国的新监管政策对发行人 ODM/OEM 业务模式影响较小，发行人正按照 MDR 标准及 UKCA 标志的相关要求进行产品注册，不存在明显障碍。

3、结合我国近几年低值医用耗材市场发展情况，以及医用耗材出口相关情况，预计未来十年医用耗材出口复合增长率超过 10%具有合理性；注射穿刺类低值医用耗材行业未来也将快速发展。

3. 关于产品。

申报材料显示：

（1）公司可为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计、材料选择、模具设计及开发、工艺设计及开发、临床试验等在内的全流程产品服务。相比国内其他同行业企业，发行人具有研发生产定制化、产品及服务差异化的生产制造与服务优势，质量控制优势，客户优势，产品及研发优势；

（2）近年来，为丰富公司的产品线，公司加大对国内产品的注册申请力度，截至招股书签署日，公司已有 1 项一类医疗器械产品备案，2 项二类医疗器械产品获得注册，4 项三类医疗器械产品处于注册申请状态。

请发行人：

（1）补充披露主要产品与竞争对手相比，在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品质量等方面的竞争优势、竞争劣势；

（2）补充披露在兽用注射器/针以及医用器械的市场占有率和市场份额排名，主要竞争对手的市场占有率情况；

（3）补充披露为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计等在内全流程产品服务的具体情况，包括但不限于服务类型、服务内容、报告期内分别取得的收入情况等，相关服务与产品销售的关系；

（4）结合报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况，补充披露未来是否有从低端耗材向中高端升级，以及拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性；

（5）补充披露“研发生产定制化、产品及服务差异化”的含义，注射穿刺类低值医用耗材是否为高标准化产品，定制化和差异化的具体体现；

（6）结合低端医用产品竞争激烈，产品同质化严重，市场处于充分竞争状态等情况，补充披露发行人的应对措施。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露主要产品与竞争对手相比，在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品质量等方面的竞争优势、竞争劣势

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（四）、发行人市场地位及竞争情况”中补充披露如下：

“

……

3、行业内的主要企业及对比分析

公司主要产品为穿刺针、注射器、实验室耗材及口罩，公司注射穿刺器械按照产品适用对象的差异可分为兽用器械和医用器械。在医用器械领域，公司主要产品的国外竞争对手包括美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团，国内竞争对手包括康德莱、三鑫医疗、安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“宏宇五洲”）等；在兽用器械领域，公司主要产品的国外竞争对手包括 Covidien、HENKE-SASS WOLF，国内竞争对手主要包括浙江康瑞器械科技股份有限公司、宁波海牧星医疗器械有限公司、温州市注射针厂等。

……

（5）与竞争对手的比较情况

公司主要产品与竞争对手相比，在技术、专利、研发、品牌、市场、销售渠道、人员、产品质量等方面的对比情况如下：

1）医用穿刺器械领域

在医用穿刺器械领域，公司与竞争对手的对比情况如下：

项目	美国 BD	尼普洛	泰尔茂	贝朗	康德莱	三鑫医疗	宏宇五洲	发行人
技术及研发	全球领先的制造商和供应	全球领先的制造商和供应商，	全球领先的制造商和供应商，	全球领先的制造商和供应商，	**报告期内**研发投入占比分别为 5.07%、4.91%、**4.76%和 5.70%**；	**报告期内**研发投入占比分别为 3.94%、	**2018-2020** 年研发投入占比分别为 3.18%、3.17%**和 3.26%**；拥有 1	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

	商，具有较强的技术及研发实力	具有较强的技术及研发实力	具有较强的技术及研发实力	具有较强的技术及研发实力	拥有发明专利 64 项	4.35%、4.99%和 4.54%；拥有 4 项发明专利	项发明专利	5.91%、6.29%、3.70%和 4.52%；拥有 7 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利。
专利	无法公开查询统计	无法公开查询统计	无法公开查询统计	无法公开查询统计	截至 2021 年 6 月末，共有 384 项境内专利、2 项境外专利	拥有授权专利 73 项	共有 74 项专利	截至目前，共取得 76 项专利
品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	全球知名品牌	国内医用穿刺器械龙头	拥有“Sansin 三鑫”、“义鑫”、“三鑫”等品牌	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低
市场	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	注射穿刺类医用器械市场遍布全球	以内销为主	以内销为主	以外销为主	以外销为主
销售渠道	业务遍及全球	业务遍及全球	业务遍及全球	业务遍及全球	国内市场以代理经销为主向“代理经销+配送+供应链第三方服务”转型	以经销为主、直销为辅	外销以 ODM 贴牌 为主，内销为经销	以直销为主，经销为辅
人员	员工总数超过 70,000 人	员工总数超过 29,000 人	员工总数超过 26,000 人	员工总数超过 60,000 人	截至 2020 年末，共有员工 5,040 人	截至 2020 年末，共有员工 1,761 人	截至 2020 年末，共有员工 939 人	截至 2021 年 6 月末，共有员工 638 人
产品质量	产品质量较为优良	产品质量较为优良	产品质量较为优良	产品质量较为优良	质量稳定	质量稳定	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	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

2）兽用器械领域

在兽用器械领域，公司与主要竞争对手的对比情况如下：

项目	Covidien	HENKE-SASS WOLF	浙江康瑞器械科技股份有限公司	宁波海牧星医疗器械有限公司	发行人
技术及研发	全球领先的制造商和供应商，具有较强的技术及研发实力	德国老牌医疗器械生产商，具有较强的技术及研发实力	2016 年、2017 年及 2018 年上半年研发费用投入占比分别为 5.58%、6.88%和 7.12%，截至 2018 年 6 月末拥有 8 项发明专利	拥有 11 项专利	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%、3.70%和 4.52%，拥有 7 项国内发明专利，3 项境外 PCT 专利

专利	无法公开查询统计	无法公开查询统计	截至 2017 年末，共取得 17 项专利	拥有 11 项专利	截至目前，共取得 **76** 项专利
品牌	全球知名品牌	德国老牌医疗器械生产商	拥有“报春鸟”品牌	拥有“海牧星”、“兴农”等品牌	以 ODM 贴牌为主，自主品牌占比较低
市场	兽用器械市场遍布全球	全球主要国家均有分销网络	内外销各占一半	美国、希腊、英国等欧美地区以及中国大部分省份	以外销为主
销售渠道	业务遍及全球	业务遍及全球主要国家及地区	主要为直销	无法公开查询统计	以直销为主，经销为辅
人员	员工总数超过 43,000 人	员工总数超过 1,500 人	截至 2018 年 6 月末，共有员工 62 人	无法公开查询统计	截至 **2021** 年 **6** 月末，共有员工 **638** 人
产品质量	主打兽用护套注射器，质量优良	主打连续注射器，产品质量优良	无法公开查询统计	无法公开查询统计	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

4、发行人的竞争优势及竞争劣势

（1）竞争优势

与竞争对手相比，公司具有以下竞争优势：

1）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 **3** 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。

相比国内其他同行业企业，发行人的主要优势体现在研发生产定制化、产品及服务差异化。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）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。

3）客户及市场优势

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。

4）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 **20** 项 FDA 注册产品，经查询 FDA 官网信息，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。

……

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%、3.70%**和 4.52%**，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。

……

（2）竞争劣势

1）公司规模较小

公司发展历史较短，为保证增长质量，公司将主要资源用于开拓行业内优质客户，这导致公司的客户集中度较高，业务规模优势尚未全面发挥，也对公司分散经营风险、提升抗风险能力构成一定影响。

2）发行人在品牌、市场、技术、人员等方面与行业领先企业存在差距

与美国 BD、尼普洛等行业领先企业相比，发行人进入该行业的时间较短，公司自成立以来主要以 ODM/OEM 等方式为客户提供产品，自有品牌未能在市场中形成很好的影响力，同时由于人员、资金等方面的相对短缺，在一定程度上制约研发能力及技术水平的进一步提升。

3）融资渠道尚需拓展

随着公司业务发展，生产规模不断扩大，公司的融资能力、效率面临新的挑战。公司作为快速发展中的注射穿刺器械制造企业，资金需求不断增大，融资渠道不够丰富将在一定程度上制约公司的发展。

……

”

二、补充披露在兽用注射器/针以及医用器械的市场占有率和市场份额排名，主要竞争对手的市场占有率情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（四）、1、发行人的市场地位”中补充披露如下：

“

……

公司是国内较早从事注射穿刺器械的企业之一，经过 16 年的持续技术沉淀与创新，公司积累了丰富的注射穿刺器械产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度非常高的生产线和完善的质量保证体系。公司在注射穿刺耗材领域有一定的品牌影响力，是国内较早采用自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线的厂家，得到 FDA、CE、国内药监局等卫生监管机构的认可。**2020 年 12 月 30 日，子公**

司采纳医疗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。

（1）兽用穿刺器械

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。就中国兽用注射器/针生产厂家竞争格局而言，其行业集中度并不高。2019 年度，公司及主要竞争对手以生产规模而言的市场占有率和市场份额排名情况如下：

市场份额排名	公司名称	市场占有率
1	采纳科技股份有限公司	4.1%
2	宁波海牧星医疗器械有限公司	3.0%
3	浙江康瑞器械科技股份有限公司	1.4%
4	余姚市佳善兽医器材厂	1.3%
5	温州市注射针厂	1.0%
	合计	10.8%

数据来源：FROST&SULLIVAN

发行人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，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，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；“一次性铝塑镶嵌注射针”、“兽用护套注射器”通过设计创新及工艺改善，有效提升了传统金属座针头及注射器的使用寿命、安全性。

（2）医用注射穿刺器械

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（2021 版）》显示，近三年，我国低值医用耗材市场规模分别为 641 亿元、770 亿元和 970 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%，发行人与主要竞争对手在医用注射穿刺器械市场的份额情况如下：

单位：亿元

公司简称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	市场份额	收入	市场份额	收入	市场份额
康德莱	**15.49**	**5.32%**	14.40	6.23%	12.95	6.73%
宏宇五洲	**3.00**	**1.03%**	3.11	1.35%	2.82	1.47%
三鑫医疗	**2.11**	**0.73%**	2.27	0.98%	2.42	1.26%
发行人	**0.80**	**0.27%**	0.49	0.21%	0.24	0.12%
市场规模	**291.00**	**100.00%**	**231.00**	**100.00%**	**192.30**	**100.00%**

注：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。

医用器械方面，发行人产品线丰富，品类众多。截至本招股说明书签署日，公司销往欧美地区的产品主要包括：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。未来公司将进一步强化在安全胰岛素笔针、安全留置针、安全弹簧回缩注射器和可见回血采血针、预填充注射器等高安全性、高附加值产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

……

”

三、补充披露为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计等在内全流程产品服务的具体情况，包括但不限于服务类型、服务内容、报告期内分别取得的收入情况等，相关服务与产品销售的关系

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第二节、二、（四）发行人主营业务经营情况”及“第六节、一、发行人主营业务及主要产品”中补充披露如下：

“

……

公司可为客户提供注射穿刺器械、实验室耗材等产品的概念创意、市场调研、产品设计、材料选择、模具设计及开发、工艺设计及开发、临床试验等在内的全流程服务。上述服务主要体现在产品的设计、开发、工艺流程改进、生产等环节。公司对于客户需求可实现从概念创意设计、市场调研到产品设计，再到产品的研发及生产环节；公司所提供的上述服务主要包含在产品开发及生产过程中所提供

的相关附加服务中，最终以终端产品销售的形式体现服务价值，并不单独获得服务收入。

……

”

四、结合报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况，补充披露未来是否有从低端耗材向中高端升级，以及拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（一）主要产品情况”中补充披露如下：

“

……

1、报告期内新产品的开发情况以及已有产品更新迭代情况

报告期内，发行人在已有产品体系的基础上，一方面在工艺流程、产品设计等方面进行不断的迭代更新，另一方面公司加大新产品的开发，公司各研发项目费用支出金额以及实施进度情况如下：

单位：万元

项目名称	应用领域	研发费用金额				目前进展
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
安全注射器的研发	医用	-	155.05	110.96	-	已完成
安全胰岛素笔针的研发	医用	-	169.52	114.83	-	已完成
安全防穿刺输液针的研发	医用	-	227.35	138.90	-	已完成
预充式导管冲洗器的研发	医用	**74.25**	161.74	-	-	进行中
无针接头的研发	医用	**52.98**	116.02	-	-	进行中
自动化口罩装配工艺的研发	医用	**55.29**	346.34	-	-	**已完成**
细菌过滤盒的工艺改进	实验室耗材	-	87.23	82.09	36.71	已完成
兽用铝座注射针自动化生产工艺研究	兽用	-	204.59	184.78	-	已完成
兽用镶嵌注射针自动化生产工艺研究	兽用	-	106.06	132.06	-	已完成
兽用护套注射器自动化生产工艺研究	兽用	**66.35**	131.34	89.27	-	进行中

连续注射器的工艺研究	兽用	**60.47**	136.08	-	-	进行中
唾液采集器的研发	实验室耗材	**57.96**	28.77	-	-	进行中
安全注射针的研发	医用	**-**	-	117.11	73.03	已完成
护套镶嵌针的研发	兽用	**-**	-	93.53	125.34	已完成
针超滑涂层的研发	兽用	**-**	-	77.18	99.25	已完成
安全防穿刺采血针的研发	医用	**-**	-	-	93.69	已完成
鼻腔冲洗器的研发	实验室耗材	**-**	-	-	75.74	已完成
预灌装注射器的研发	医用	**-**	-	-	63.12	已完成
可发现针自动组装机的研发	兽用	**-**	-	-	132.25	已完成
仿玻璃注射器产品结构优化研究	兽用	**-**	-	-	77.86	已完成
兽用混合管的研发	**兽用**	**-**	**-**	**-**	**70.24**	**已完成**
分体式胰岛素注射器的研发	**医用**	**93.81**	**-**	**-**	**-**	**进行中**
安全留置针的研发	**医用**	**72.79**	**-**	**-**	**-**	**进行中**
扁胶塞营养注射器的研发	**医用**	**45.48**	**-**	**-**	**-**	**进行中**
带持针器采血针的研发	**医用**	**99.40**	**-**	**-**	**-**	**进行中**
安全兽用铝座注射针的研发	**兽用**	**135.13**	**-**	**-**	**-**	**进行中**
仿金属铜座镶嵌针的研发	**兽用**	**90.90**	**-**	**-**	**-**	**进行中**
合计		**904.82**	1,870.08	1,140.71	847.23	-

报告期内，发行人取得的新产品 FDA 注册情况如下：

年度	FDA 注册产品
2021 年度	低阻力注射器、**弯曲输液针、无针接头**
2020 年度	安全胰岛素笔针、安全注射针、弹簧式安全胰岛素注射器、安全注射器（1ml 鲁尔接口，带针）、安全采血针
2019 年度	营养注射器（口腔用非无菌避光）、弹簧注射器
2018 年度	一次性注射针、麻醉注射器

2、未来是否有从低端耗材向中高端升级，以及拓展产业链、丰富产品线的计划，如是，披露相关计划的内容和可行性

公司始终以“服务客户、提升产品、保证质量”为使命，以致力于成为行业内具备核心竞争力的一流注射穿刺器械企业为宗旨，以技术和产品开发为核心，积极拓展公司业务范围，建设企业文化，实现高质量发展。

未来公司将坚守医疗健康领域，在继续保持兽用注射穿刺器械产品优势的同

时，大力扩展医用器械相关领域，公司将加大开发具有自主知识产权的医用注射穿刺器械技术与产品，向医用注射穿刺器械领域内更深层次领域及其他相关领域探索。在注射穿刺器械产品逐渐向高端化、智能化、安全化发展的趋势下，加大对高端产品的技术研发与生产，将产品向更高附加值的方向转化。

未来，公司将逐步丰富产品线，同时建造研发中心，来进一步优化现有产品，以及开发新产品。具体情况如下：

（1）打造研发中心，升级现有产品并开发新产品

公司拟在子公司采纳医疗现有厂区，利用现有研发楼升级改造研发中心。研发中心建成后，将大幅提升公司的研发创新能力、提高公司专业技术服务质量、扩大公司知名度及品牌辐射范围，研发中心将以现有技术优势为基础，以技术可靠性、产品稳定性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台。

研发中心主要致力于一方面对公司现有产品的升级改造，包括生产工艺流程的升级、产品性能的优化、产品应用端的改进等；另一方面实现对新产品的开发，以现有技术为基础，以服务可靠性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台，在安全化、智能化、高端化领域加大产品研发。

（2）扩产扩能，丰富产品线，向高端化、安全化、智能化发展

目前，公司已取得位于江苏省江阴市华士镇龙河村苏（2019）江阴市不动产权第 0022226 号土地，**并已完成一期厂房建设并投入使用**。**未来，二期**项目建成后将投入使用，所生产产品既包括普通的注射器、输液器产品，也包括安全胰岛素笔针、安全留置针、安全采血针、预灌装注射器等升级产品。

近年来，公司紧跟医用器械产品市场发展趋势，前瞻性布局安全系列产品，已形成安全一次性注射器、安全采血针、安全胰岛素注射针等系列产品。未来，公司将进一步开发新产品，增强产品的附加值，实现产品的安全化、高端化以及智能化。

（3）相关计划实施的可行性

1）产业政策利好

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，相继出台的《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。总体来看，我国在政策方面一是鼓励医疗器械技术水平、创新水平的提升，提高产品竞争力；二是推进医药卫生体制改革，降低药品、医用耗材和大型医用设备检查治疗和检验等价格；三是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）市场空间广阔

①医用器械领域

近几年，国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势加剧，有力地推动了医用耗材行业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高。此外，随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动居民对医疗服务的需求，进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力。根据医械研究院数据显示，医用耗材是医疗器械行业中市场占比达到 32%的重要细分领域，国内行业增速约为 20%。2020 年低值医用耗材市场规模**已达到 970** 亿元。

国产低值耗材不仅占据了国内医疗耗材市场多数份额，在国际市场也占据重要地位。进出口方面，2019 年我国医用耗材对外贸易较 2018 年增速明显，2019 年我国一次性医用耗材出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；2020 年上半年一次性医用耗材出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。

②兽用器械领域

对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同量增长。根据 Mordor Intelligence 数据显示，2018 年全球兽用疫苗销售规模约 69.35 亿美元，同比增长 5.11%，其中北美收入占比 40%，欧洲占比 29%。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从 2014 年的 26.5 亿美元增长到了 2019 年的 33.7 亿美元，年复合增长率达 5.0%。

③公司研发团队经验丰富、创新能力强

公司拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队。截至本招股说明书签署日，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，并获得“高新技术企业证书”、“高新技术产品认定”；公司通过了 ISO13485 认证、MDSAP 认证、欧盟 CE 认证等相关认证以及美国 FDA 产品注册。

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。

……

”

五、补充披露“研发生产定制化、产品及服务差异化”的含义，注射穿刺类低值医用耗材是否为高标准化产品，定制化和差异化的具体体现

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

“

……

相比国内其他同行业企业，发行人的主要优势体现在研发生产定制化、产品

及服务差异化。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。

发行人产品主要涉及医用穿刺器械、兽用穿刺器械及实验室耗材等，公司的研发、生产及服务等均体现在最终产品端，“研发生产定制化、产品及服务差异化”主要指:公司生产及研发以客户需求为导向，围绕客户需求开展产品的定制化设计以及工艺流程开发等，并在产品终端体现相关服务。

“研发生产定制化、产品及服务差异化”体现在部分产品中，所涉及领域以兽用器械为主，医用器械及实验室耗材领域也有所涉及，具体情况如下：

序号	产品/工序名称	功能及应用独特性或差异性	应用领域
1	可发现兽用注射针	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	兽用器械
2	一次性铝塑镶嵌注射针	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，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性	兽用器械
3	兽用护套注射器	加入注射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	兽用器械
4	优化兽用铜座注射针铆接工序	有效提升了针头与针座拉拔力，杜绝了注射针的漏水情形，保证注射的稳定性	兽用器械
5	兽用铜座注射针的针座设计	采取大滚花、小滚花设计替代原有方头、扁头形状，有效提升用户针头更换的操作便捷性	兽用器械
6	带有滑套式保护装置的安全胰岛素注射器	注射完毕后通过主动式操作滑套保护并锁定针尖，可以有效防止针尖刺伤医护人员及患者，同时避免操作中的二次使用带来的感染风险	医用器械
7	锁扣式安全采血/输液针	通过锁扣式设计，从患者体内拔出同时即锁定针尖，无需医护人员再操作，进一步提高了产品的安全性，更加有效的保护了医护人员的安全，同时也减少了患者对针尖的恐惧感，提高诊疗的舒适性	医用器械
8	细菌过滤培养一体盒	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	实验室耗材

……

”

六、结合低端医用产品竞争激烈，产品同质化严重，市场处于充分竞争状态等情况，补充披露发行人的应对措施。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（三）、6、（2）、2）低端医用产品竞争激烈”中补充披露如下：

“

……

目前，生产常规一次性医疗器械生产企业众多，市场集中度较低，区域割据明显。作为新兴工业化国家，近年来我国医用耗材行业保持较快的增长速度，已经成为全球主要的医用耗材生产国之一，技术含量较低的产品市场竞争日趋激烈，产品同质化严重，市场处于充分竞争状态。

针对上述情形，公司将采取如下应对措施：

①技术创新与研发升级

公司将以技术研发为核心，大力推进研发中心建设，以现有技术为基础，以服务可靠性、安全性试验为主要验证手段，搭建高效、稳定、精准的研发平台，在安全化、智能化、高端化领域加大产品研发，如安全弹簧注射器、安全胰岛素笔针、预灌装注射器、安全留置针等新产品开发，保证公司自主开发核心技术的能力和水平位居同行业领先地位。

②生产能力扩大与质量检测能力提升

公司将不断改善生产条件，完善装配设施，建设更加先进的自动化产线。通过募投项目的实施，公司将进一步提升自动化水平及质量检测能力，通过生产条件的建设与完善，公司的生产能力将会大幅提高，从而实现公司产能达到行业内领先水平的目标。

③人才培养与规划

公司将科学规划人才队伍，注重引进、培养人才，通过有竞争力的薪酬福利和激励机制，吸引高层次的技术、管理和营销等方面人才；同时，公司将在内部设置培训机制并丰富企业文化生活，不断提高员工的业务能力及综合素质，增强员工的归宿感和使命感。未来三年，公司将聚集优秀技术人才、熟悉行业/职能业务的经营管理人才。人才及企业文化将成为公司宝贵的无形资产，也将成为公

司打造品牌影响力的重要保障。

④管理规范与提升

公司将加强内部控制制度建设，强化内部管理，并对内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行定期检查和评估。从采购、财务、销售、生产、质量等项目各个环节，抓住细节进行管理。公司将进一步完善股东大会、董事会、监事会和管理层的组织架构，建立以“三会”议事规则为核心的决策制度。同时，进一步完善激励约束机制，建立包括高级管理人员管理机制和绩效激励与约束机制，以使公司在遵守国家及相关部门监管规范的情况下，实现高效的运营。

⑤市场开发与营销规划

公司将坚持以医用注射穿刺产品开发为主，在兽用系列与医用系列双轮驱动的同时，扩大实验室耗材的下游应用领域，公司将利用多年来积累的行业资源，一方面积极与全球客户进行沟通，提升公司技术能力，深化对用户需求的理解，不断提高获得项目的机会，从而进一步拓展全球市场，提升产品市场占有率；另一方面，公司将大力拓展国内市场，在进一步加强与现有客户深入合作的同时，利用公司产品及技术优势，继续培育优质客户，实现内外协同发展。

……

”

七、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、通过 Wind、同花顺 Ifind 以及互联网搜索等方式查阅了竞争对手的相关情况，并与发行人的相关情况进行了对比分析；

2、查阅了医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（**2021 版**）》以及 FROST&SULLIVAN 出具的报告；

3、对发行人研发负责人进行了访谈，了解发行人的研发情况，并取得了报告期内发行人各研发项目的立项报告及研发辅助账；

4、通过美国FDA官方网站查阅了发行人在报告期内注册的FDA产品情况；

5、对发行人总经理进行了访谈，了解公司未来发展规划。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人已对相关内容进行了补充披露；

2、未来，发行人产品将向高端化、安全化、智能化进行发展，发行人已制订了发展计划，并具备实施的可行性。

4. 关于核心技术和生产流程。

申报材料显示：

（1）发行人有洁净车间环境智能动态监测控制系统、自动灭菌工艺、铝座注射针的技术及工艺等 11 项核心技术，其中批量生产 8 项，投入使用 3 项；有自动化口罩装配工艺的研发等在研项目 11 项；

（2）2017 年，公司与南京大学化学化工学院签署合作开发协议，基于南京大学化学化工学院在生命化学、医疗领域的研究基础，双方合作成立“陈鸿渊院士工作站”，合作期限五年，双方共同研发所形成的的知识产权和实施利益根据各自在项目中资源、人力、智力等贡献按照双方协商比例共享；

（3）公司生产环节主要包括注塑、印刷、组装、包装、灭菌等工序。报告期内，受产能不足影响，公司少部分半成品采取委托加工的方式进行生产，主要包括部分针管、护套以及试剂管管体等辅件；

（4）2020 年，由于新冠疫情爆发，公司紧急开展口罩的生产，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。在其加工过程中，公司对外包方提出技术标准具体要求，并通过严格的质量检验进行外包服务产品的质量管控。

请发行人：

（1）补充披露核心技术是否为行业通用技术或必要技术，各项主要产品是否存在研发及升级技术难度较低而难以保持技术领先的风险；

（2）补充披露合作研发项目在公司业务体系和核心技术形成中发挥的作用，合同金额及累计投入金额，发行人是否对合作研发存在依赖；

（3）补充披露体现主要产品技术性能的关键指标，主要产品目前在国内外的最高技术水平、主流水平以及发行人掌握技术情况，结合相关指标分析发行人与竞争对手相比是否处于领先水平；

（4）补充披露发行人主要产品及核心技术是否存在被国际、国内市场竞品替代、淘汰的风险；研发投入是否主要集中于对原有产品进行工艺改进；

（5）补充披露委托加工商的选取标准和质量控制方式，委托加工是否符合行业惯例，产能不足问题是否已得到解决，是否存在与委托加工商的纠纷或争议；

（6）补充披露劳务外包的主要情况，包括但不限于主要劳务外包机构名称、劳务外包生产场地、外包内容、单价、业务量，是否合法合规等。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充披露核心技术是否为行业通用技术或必要技术，各项主要产品是否存在研发及升级技术难度较低而难以保持技术领先的风险

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、五、（二）核心技术情况”中补充披露如下：

“

……

1、核心技术概况

公司拥有丰富的医用器械及兽用器械、实验室耗材的研发及生产制造经验，在生产工艺、灭菌及质量控制环节拥有行业领先的工艺技术，发行人所拥有的主要核心技术均为自主研发，具体情况如下：

序号	核心技术名称	主要内容	技术先进性及具体表征	对应专利	所处阶段	应用领域
1	洁净车间环境智能动态监测控制系统	电脑实时监测和控制洁净车间的环境指标	房间的洁净度取决于单位时间的换气次数，传统的洁净车间环境控制方式无法实现实时监测，尤其对于换气次数指标单次检测工作量较大。发行人拥有的智能动态检测系统是通过电脑实时监测洁净车间的温度、湿度、换气次数以及压差并自动控制在设定范围内，确保车间环境始终符合 10 万级净化车间标准，并且各个参数均可实时记录，实现有效追溯。	-	投入使用	生产环境控制
2	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	灭菌流程通过自动化产线改造，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。	-	投入使用	灭菌工艺
3	自动化仓储系统	立体式仓库、电脑管控、无人化操作	公司采用自动化仓储（WMS）系统与立体式仓库，实现了产品入库及出库的无人化操作。系统与 ERP 共享数据，能实时查询产品情况，所处位置、状态标识。并设置不同的权限管理，从技术手段减少了人为出错的风险。	-	投入使用	仓储系统
4	铝座注射针的技术及工艺	采用铝材冲压成型，作为兽用注射针的针座	与传统的铜座兽用注射针相比，生产环节减少了镀铬同时降低了产品造价。	“一种铝座注射针”,“兽用铝座注射针”	批量生产	产品及工艺
5	镶嵌注射针技术及工艺	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”	批量生产	产品及工艺
6	铝座的生产工艺	产用冷镦方式生产铝座	采用冷镦方式生产金属针座，相较于其他机械加工方式速度更快，成本更低，质量稳定。	“铝座注射针生产线”	批量生产	生产工艺
7	兽用针的生产工艺	自研兽用针生产设备	公司自研兽用针生产设备，改变了传统人工、半机械化的生产方式。该设备实现了全自动化生产并且在	“铜座注射针的生产线”、“镶嵌	批量生产	生产工艺

			过程中加入了传统兽用针生产方式没有的各项检测功能，从而使公司兽用针产品生产不仅具有高效率，同时兼备高质量。	注射针的生产线”“注射针自动组装系统的上针设备”等		
8	可发现针生产工艺	一种可发现注射针	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。可发现针是一种特殊材料制成针管，该材料通过专用设备能被检测到。	-	批量生产	生产工艺
9	安全胰岛素注射器技术及工艺	安全胰岛素注射器	传统的胰岛素注射器使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，此注射器自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“一种安全胰岛素注射器”	批量生产	生产工艺
10	安全采血/输液针技术及工艺	安全采血/输液针	传统的采血/输液针使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，安全输液/采血针自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“安全防扎采血针”	批量生产	产品及工艺
11	细菌过滤盒技术及工艺	细菌过滤培养一体盒	通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行，有效提高检测效率。	一种细菌过滤盒	批量生产	产品及工艺

上述核心技术中，除自动化仓储系统外，其他核心技术以发行人自身专有技术为主，不属于行业通用技术或必要技术。

发行人以兽用产品为主线，结合多年的生产及研发经验，在铝座针、镶嵌针、可发现针等兽用穿刺器械核心产品领域开发出了行业领先产品及生产工艺，并延伸至医用器械领域，研发形成安全胰岛素注射器、安全采血针等生产工艺；同时，在实验室耗材领域，细菌过滤盒为公司特有产品，其可以实现通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行。

公司针对核心技术制定了完善的保护制度，积极申请对应的知识产权专利，针对非专利技术，发行人制定了完善的保密制度，并且与核心技术人员签订了保密协议，公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

2、各项主要产品是否存在研发及升级技术难度较低而难以保持技术领先的风险

发行人核心技术主要为自主研发形成，与自身产品紧密结合，少部分为行业通用技术。截至本招股说明书签署日，发行人已获得授权的专利共 **76** 项，其中国内发明专利 7 项，实用新型专利 **65** 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 **3** 项。公司主要产品以兽用器械领域特色产品为主，系公司成立 16 年来的经营研发成果，产品研发形成需结合丰富的生产经验、行业理念以及对工艺流程的不断更新改造，具有一定的研发及升级技术难度。

上述核心产品的不断更新改进也为公司开拓了境外市场，并获得 Neogen、Thermo Fisher 等优质客户的认可。根据 FROST&SULLIVAN 市场统计报告显示，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。

综上，较强的研发能力为公司产品的更新换代提供了有力的保障，同时也使得公司在国内兽用穿刺器械领域成为龙头企业。但如果公司后续无法持续开展新技术研发，或无法保持产品开发及制造能力等方面的行业优势，将会对公司经营业绩产生不利影响。针对上述情形，发行人已在招股说明书“第四节、一、创新风险”中进行了风险提示。

……

”

二、补充披露合作研发项目在公司业务体系和核心技术形成中发挥的作用，合同金额及累计投入金额，发行人是否对合作研发存在依赖

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、五、（四）合作研发情况”中补充披露如下：

“

……

报告期内，公司积极开展产学研合作，2017 年公司与南京大学化学化工学院签署合作开发协议，基于南京大学化学化工学院在生命化学、医疗领域的研究基础，双方合作成立“陈鸿渊院士工作站”，合作期限五年，双方共同研发所形成的的知识产权和实施利益根据各自在项目中资源、人力、智力等贡献按照双方协商比例共享。

2017 年 5 月，发行人和南京大学化学化工学院签署《协议书》，就“生理盐水注射器制备工艺研发项目”合作事宜作出约定，《协议书》除约定了双方的合作研发项目、研发方式、管理办法等相关内容外，并未涉及合同金额，截至本招股说明书签署日，发行人对该项目尚未有资金投入。

2018 年 10 月，发行人和南京大学签署《技术开发合同书》，就“医疗器件用抗菌塑料的研制项目”合作事宜作出约定，本项目所涉及合同金额为 30 万元，截至本招股说明书签署日，该项目累计投入金额为 30 万元，主要用于南京大学实验室研发所需。截至本招股说明书签署日，因市场及技术等多方面原因未进一步深入研发，该项目尚未形成技术成果。

综上，上述合作研发项目未形成实质性成果，公司现有业务体系和核心技术形成过程均与上述合作项目无直接关系，公司对合作研发项目不存在依赖。

……

”

三、补充披露体现主要产品技术性能的关键指标，主要产品目前在国内外的最高技术水平、主流水平以及发行人掌握技术情况，结合相关指标分析发行人与竞争对手相比是否处于领先水平

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、五、（二）核心技术情况”中补充披露如下：

“

……

3、主要产品的技术情况

报告期内，发行人主要产品相关技术性能关键指标、目前最高技术水平、主流水平及发行人掌握技术情况如下：

主要产品	关键技术指标	最高技术水平	主流技术水平	发行人技术水平
铜座针/铝	针座与针	60N-80N	≥40N	0.7 外径 ≥80N 0.8 外径 ≥100N

<table>
<tr><td rowspan="2">座针</td><td>管连接牢固度</td><td colspan="4"></td><td colspan="4"></td><td colspan="4">0.9 外径 ≥100N
1.0 外径 ≥200N
1.2 外径 ≥220N
1.4 以上外径 ≥300N</td></tr>
<tr><td>穿刺力</td><td colspan="4">0.3N-1.8N</td><td colspan="4">目测，无平头</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="11">一次性注射器</td><td rowspan="8">滑动性能</td><td>公称容量（mL）</td><td>最大初始力（F_s）</td><td>最大平均力（F）</td><td>最大推力（F_{max}）</td><td>公称容量（mL）</td><td>最大初始力（F_s）</td><td>最大平均力（F）</td><td>最大推力（F_{max}）</td><td>公称容量（mL）</td><td>最大初始力（F_s）</td><td>最大平均力（F）</td><td>最大推力（F_{max}）</td></tr>
<tr><td>1</td><td>0.7</td><td>0.6</td><td>0.8</td><td>V＜2</td><td>10</td><td>5</td><td rowspan="7">＜（2x 测量 F）或（测量 F+1.5N）中较高者</td><td>1</td><td>0.7</td><td>0.6</td><td>0.8</td></tr>
<tr><td>3</td><td>1.0</td><td>1.7</td><td>1.0</td><td rowspan="5">2≤V＜50</td><td rowspan="5">25</td><td rowspan="5">10</td><td>3</td><td>1.0</td><td>0.7</td><td>1.0</td></tr>
<tr><td>5</td><td>2.0</td><td>1.1</td><td>1.4</td><td>5</td><td>2.0</td><td>1.2</td><td>1.5</td></tr>
<tr><td>10</td><td>2.5</td><td>2.2</td><td>2.0</td><td>10</td><td>2.5</td><td>1.5</td><td>1.8</td></tr>
<tr><td>20</td><td>4.8</td><td>3.8</td><td>4.3</td><td>20</td><td>4.5</td><td>3.8</td><td>4.5</td></tr>
<tr><td>30</td><td>6.2</td><td>5.1</td><td>6.2</td><td>30</td><td>6.5</td><td>5.0</td><td>6.0</td></tr>
<tr><td>60</td><td>11.8</td><td>10.6</td><td>11.9</td><td>V≥50</td><td>30</td><td>15</td><td>60</td><td>10.5</td><td>9.5</td><td>10.2</td></tr>
<tr><td>器身密合性</td><td colspan="4">负压：-88kp，60 秒无泄漏
正压：200 或 300Kpa 压力不泄露</td><td colspan="4">负压：-88kp，60 秒无泄漏
正压：200 或 300Kpa 压力不泄露</td><td colspan="4">负压：-88kp，60 秒无泄漏
正压：200 或 300Kpa 压力不泄露</td></tr>
<tr><td rowspan="9">残留量</td><td colspan="2">公称容量（mL）</td><td colspan="2">最大残留量（mL）</td><td colspan="2">公称容量（mL）</td><td colspan="2">最大残留量（mL）</td><td colspan="2">公称容量（mL）</td><td colspan="2">最大残留量（mL）</td></tr>
<tr><td colspan="2">1</td><td colspan="2">0.07</td><td colspan="2">V＜2</td><td colspan="2">0.07</td><td colspan="2">1</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="2">3</td><td colspan="2">0.07</td><td colspan="2">2≤V＜5</td><td colspan="2">0.07</td><td colspan="2">3</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="2">5</td><td colspan="2">0.075</td><td colspan="2">5≤V＜10</td><td colspan="2">0.075</td><td colspan="2">5</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="2">10</td><td colspan="2">0.10</td><td colspan="2">10≤V＜20</td><td colspan="2">0.10</td><td colspan="2">10</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="2">20</td><td colspan="2">0.15</td><td colspan="2">20≤V＜30</td><td colspan="2">0.15</td><td colspan="2">20</td><td colspan="2">0.05</td></tr>
<tr><td colspan="2">30</td><td colspan="2">0.17</td><td colspan="2">30≤V＜50</td><td colspan="2">0.17</td><td colspan="2">30</td><td colspan="2">0.09</td></tr>
<tr><td colspan="2">60</td><td colspan="2">0.2</td><td colspan="2">V≥50</td><td colspan="2">0.2</td><td colspan="2">60</td><td colspan="2">0.09</td></tr>
<tr><td>胰岛素注射器</td><td>安全性</td><td colspan="4">使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能</td><td colspan="4">使用后针尖裸露</td><td colspan="4">使用后针尖被屏蔽，具有防意外刺伤功能</td></tr>
<tr><td rowspan="5">安全注射针</td><td rowspan="4">穿刺力</td><td colspan="2">针管规格（mm）</td><td colspan="2">穿刺力（N）</td><td colspan="2">针管规格（mm）</td><td colspan="2">穿刺力（N）</td><td colspan="2">针管规格（mm）</td><td colspan="2">穿刺力（N）</td></tr>
<tr><td colspan="2">0.3-0.6</td><td colspan="2">≤0.5</td><td colspan="2">0.3-0.6</td><td colspan="2">≤0.7</td><td colspan="2">0.3-0.6</td><td colspan="2">≤0.5</td></tr>
<tr><td colspan="2">0.7-0.9</td><td colspan="2">≤0.65</td><td colspan="2">0.7-0.9</td><td colspan="2">≤0.85</td><td colspan="2">0.7-0.9</td><td colspan="2">≤0.7</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.1-1.2</td><td colspan="2">≤1.0</td><td colspan="2">1.1-1.2</td><td colspan="2">≤1.15</td><td colspan="2">1.1-1.2</td><td colspan="2">≤1.0</td></tr>
<tr><td>针座及针</td><td colspan="4">50N-200N</td><td colspan="2">针管规格（mm）</td><td colspan="2">分离力（N）</td><td colspan="2">针管规格（mm）</td><td colspan="2">分离力（N）</td></tr>
</table>

	管连接牢固度		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。	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应不小于 50N，轴向抗压力应不小于 90N，反向开启阻力不小于 10N。	
安全采血针	流速	针管规格（mm）	流速（mL/min）	国内无同类产品	针管规格（mm）	流速（mL/min）
		0.8	≥30		0.8	≥35
		0.6	≥12		0.6	≥15
		0.5	≥5		0.5	≥6
细菌过滤盒	细菌过滤率	≥85%		国内无同类产品	≥89%	

注：主流水平为行业标准规定，最高水平系选取市面上可比竞争对手的产品信息。

综上，公司主要产品的关键指标处于较为领先水平。

……

”

四、补充披露发行人主要产品及核心技术是否存在被国际、国内市场竞品替代、淘汰的风险；研发投入是否主要集中于对原有产品进行工艺改进

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、五、（二）核心技术情况”中补充披露如下：

“

……

4、发行人主要产品及核心技术被国际、国内市场竞品替代、淘汰的风险

发行人是国内较早从事注射穿刺器械的企业之一，拥有自动化程度较高的生

产线和完善的质量保证体系，在注射穿刺类低值医用耗材领域有一定的品牌影响力。

（1）公司产品受全球业内领先客户认可

公司主要通过ODM及OEM等方式为包括Neogen、McKesson、Thermo Fisher、Medline等在内的全球知名企业提供兽用、医用注射穿刺器械以及实验室耗材等产品，该等客户对于供应商的产品要求较高，对产品质量及持续的售后服务极为注重，需对产品供应商进行严格的质量体系认证及生产现场检查，考察期较长。对供应商而言，一旦进入该等客户的合格供应商名录后，将形成长期稳定的合作关系，被其他国际国内市场竞品替代风险较小。

（2）公司掌握具有自主知识产权的核心技术，达到国内领先水平

自成立以来，公司坚持自主创新，注重产品质量，截至本招股说明书签署日，公司已获得授权的专利共76项，其中国内发明专利7项，实用新型专利65项，外观设计专利1项，境外PCT专利3项，较强的研发能力为公司产品的更新换代提供了有力的保障，降低了发行人主要产品与核心技术的替代风险。

公司重视对新产品、新技术的创新研发，建立了严格的研发项目管理制度，组建了专业的研发团队，制定了完善的绩效考核和激励办法，积极鼓励技术创新，通过自主技术创新提升产品质量及核心竞争力。

（3）公司不断坚持产品创新和开发

近年来，公司根据市场需求，结合自身技术实力及研发水平，在保持兽用穿刺器械领域领先优势的同时，向医用穿刺器械深入研发，形成了营养接口注射器、一次性注射器及安全胰岛素注射器等自主研发产品，同时，公司逐步将医用产品往高端化、智能化、安全化方向更新优化，并积极投入安全胰岛素笔针、安全留置针、安全弹簧回缩注射器和可见回血采血针、预填充注射器等高安全性、高附加值产品的开发，以适应市场不断的需求变化以及实现产品的迭代更新。

（4）注重知识产权的保护

在知识产权保护方面，发行人及时将自我研发形成的相关技术申请专利；同时，发行人与核心技术人员均签订了《保密协议》，约束其相关责任及义务；此

外，发行人还建立了《采纳科技股份有限公司保密制度》制度，对公司日常生产经营以及研发过程中形成的非专利技术形成保护。

综上，发行人核心技术系服务于产品本身，核心技术已在上市产品及在研产品中均得到了充分运用。发行人的核心技术在不断积累的过程中，也将围绕行业内热点及趋势更新与发展，被国际、国内市场竞品替代或者淘汰的风险较低。

5、研发投入是否主要集中于对原有产品进行工艺改进

报告期内，发行人的研发项目主要情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新产品研发	**664.74**	**73.47%**	829.68	44.37%	652.52	57.20%	678.27	80.06%
现有产品工艺改进	**240.07**	**26.53%**	1,040.40	55.63%	488.20	42.80%	168.96	19.94%
合计	**904.82**	**100.00%**	**1,870.08**	**100.00%**	**1,140.72**	**100.00%**	**847.23**	**100.00%**

由上表可见，整体而言，公司主要在研项目以新产品开发为主。

……

”

五、补充披露委托加工商的选取标准和质量控制方式，委托加工是否符合行业惯例，产能不足问题是否已得到解决，是否存在与委托加工商的纠纷或争议

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（二）、2、生产模式”中补充披露如下：

“

……

（1）委托加工相关情况

……

2）委托加工商的选取标准和质量控制方式

发行人及其子公司根据客户订单的生产计划、合理利用产能、满足交期等要求，对少部分技术要求相对较低的产品采取委托加工的方式进行生产。

委托加工商首先需经过发行人供应商认证，要求委托加工商必须具备相应的人力、设备等资源，拥有良好的商业信誉和生产能力，同时取得相关证照后方能成为公司合格供应商。发行人成立评估小组对拟委托加工厂商的各项能力进行评估，依据品质能力、供应能力、价格、管理等标准选择合适的委托加工商。发行人将选中的委托加工商的相关信息录入系统，形成合格供方名录，以便开展后续的委外合作。同时，发行人还会与委托加工商签订框架协议，对协议期间内的货款结算等事项进行事先约定。

在日常的生产经营过程中，公司按《产品的监视和测量控制程序》对委托加工商日常来料进行严格检测，验收合格后方可入库。对于检验不合格物料，具体按《不合格品控制程序》执行，由质量管理部根据《纠正预防措施控制程序》负责跟进委外加工商改良措施是否有效。同时，公司在每年年终收集委托加工商质量水平、交付能力、价格水平、服务水平等方面的相关数据，记录评价结果，对考核不合格的委托加工商，公司将采取督促整改、减少供货订单以及停止委外合作等措施。

3）委托加工符合行业惯例

根据康德莱及三鑫医疗 2020 年半年度报告显示：2020 年 6 月末，上述两家公司存货中委托加工物资分别为 77.21 万元和 525.74 万元；**2020 年末，上述两家公司存货中委托加工物资分别为 0 万元和 512.54 万元**。

根据宏宇五洲招股说明书显示：“报告期内，由于市场需求旺盛，发行人医用穿刺针自产产能基本处于满产运行状态，仍无法完全满足订单需求，为更好满足客户对交期等的需求，发行人部分订单采取委托加工的方式完成交付。”

综上，发行人委托加工模式符合行业惯例。

4）产能不足的问题得到解决

发行人产品品种、规格较多，报告期内，发行人通过委托加工将部分工序较为简单的产品及半成品交由委托加工商处理，可以迅速填补公司产能不足问题。

目前，公司已取得位于江苏省江阴市华士镇龙河村苏（2019）江阴市不动产权第0022226号土地，**一期厂房已完成建设，产能得到进一步提升**。

此外，针对此次募投资金，发行人拟投资30,895.62万元在上述地块用以实施二期“医用注射穿刺产业园”项目，新建生产车间，引进先进生产及检测设备。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。

综上，报告期内，发行人通过委托加工模式，自身产能不足问题得到初步缓解，后续发行人通过厂房建设及装修、相关软硬件设备的购置以及项目配套人员的引进将实现产品扩能，产能将得到进一步提升。

5）发行人与委托加工商之间不存在纠纷或争议

报告期内，发行人与委托加工商按照合同约定完成产品生产与交付，双方不存在纠纷或争议。

……

”

六、补充披露劳务外包的主要情况，包括但不限于主要劳务外包机构名称、劳务外包生产场地、外包内容、单价、业务量，是否合法合规等

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（二）、2、生产模式”中补充披露如下：

“

……

（2）劳务外包相关情况

……

2）劳务外包的主要情况，包括但不限于主要劳务外包机构名称、劳务外包生产场地、外包内容、单价、业务量，是否合法合规等

①2020年度口罩业务

2020 年，由于新冠疫情爆发，为积极响应政府号召，公司紧急开展部分防护口罩的生产，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，劳务外包金额为 944.58 万元，占当期采购总额比例为 4.22%。

报告期内，公司**将口罩业务部分工序**劳务外包的情况如下：

序号	劳务外包商	服务内容	生产场地	单价（元/个）	业务量（万个）	各单项总金额（万元）	总金额（万元）
1	无锡市国文人力资源服务有限公司	KN95 口罩焊接	采纳医疗	0.23	141.29	32.05	532.06
		平面口罩焊接（手动）		0.12	190.98	22.96	
		平面口罩焊接（半自动）		0.07	1,186.76	80.60	
		KN95 口罩封边		0.11	137.14	15.56	
		KN95 口罩包装		0.18	523.47	94.41	
		平面口罩包装		0.07	3,959.95	286.47	
2	肖美萍、何国良	KN95 口罩焊接		0.20	445.21	89.82	218.22
		平面口罩焊接（手动）		0.12	707.45	85.63	
		KN95 口罩封边		0.10	423.96	42.77	
3	张家港市凤凰镇鸿诚机械厂	平面口罩焊接（手动）		0.08	2,295.40	173.82	173.82
4	江阴市阿杜人力资源有限公司	平面口罩焊接（手动）		0.10	193.11	19.59	19.59
合计							**943.67**

注：劳务外包总金额中不含无锡市国文人力资源服务有限公司采血针产品外包费用 0.91 万元。

发行人与外包商在劳务外包合同中约定劳动人员由承包方进行管理，发行人并不直接对员工进行管理。发行人劳务外包内容主要为 KN95、平面口罩进行焊接、封边等操作工序，交付加工成果，不属于公司核心业务环节、公司劳务外包价格按照市场行情决定，在口罩成本中占比较低。发行人与上述劳务外包商之间建立的法律关系系承揽法律关系，发行人不存在通过劳务外包的形式规避劳务派遣相关法律和监管规定。

②2021 年 1-6 月其他业务

2021 年 1-6 月，受人员限制影响，发行人部分简单工序交由劳务外包公司完成，劳务外包金额为 106.01 万元，占当期采购总额比例为 1.31%，其情况如

下：

序号	劳务外包商	服务内容	生产场地	单价（元/千个）	业务量（万个）	各单项总金额（万元）	总金额（万元）
1	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司	安全针、采血针等产品装盒工序	采纳医疗	3.20	25,125.97	80.40	95.49
		称重、贴标签等工序		2.40	6,281.49	15.09	
2	无锡华聚人力资源有限公司	安全针、采血针等产品装盒工序		3.30	2,002.62	6.61	7.93
		称重、贴标签等工序		2.60	500.65	1.31	
3	无锡市国文人力资源服务有限公司	包扎带		45.00	14.60	0.66	1.48
		拧持针器包袋子		90.00	2.70	0.24	
		拧穿刺针		14.00	16.33	0.23	
		插针柄		24.00	8.92	0.21	
		拧穿刺针保护套		18.00	7.81	0.14	
合计							104.90

注：除上述情形外，无锡市国文人力资源服务有限公司还提供了其他劳务外包工作，此类工作无法校核工作量的劳务费用为 1.11 万元。

发行人与劳务外包商在劳务外包合同中约定，劳动人员由劳务外包商进行管理，发行人不直接对相关人员进行管理。发行人劳务外包内容主要为包扎带、拧穿刺针及其保护套，拧持针器包袋子，安全针、采血针等注射针装盒、贴标签等工序，均属于简单的劳务操作工序，未涉及发行人核心业务环节，对劳务外包商及其所管辖人员均无特殊的经营资质要求。劳务外包价格按照市场行情决定。发行人与上述劳务外包商之间建立的法律关系承揽法律关系，不存在通过劳务外包的形式规避劳务派遣相关法律和监管规定。

上述外包工序属于简单的劳务操作工序，对承包方及其所管辖人员均无特殊经营资质要求。截至目前，所有劳务外包协议均已履行完毕。报告期内，发行人不存在因违反有关劳动法律、法规或者规章而受到行政处罚的情况。

综上，报告期内，发行人采取劳务外包方式进行辅助生产合法合规。

……

”

七、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人提供的相关专利证书以及国家知识产权局出具的专利登记簿查询证明，并对相关研发负责人进行了访谈；

2、查阅了公司于南京大学签订的相关协议，并查阅了相关的记账凭证及付款凭证；

3、取得了发行人出具的《关于主要产品情况的说明》；

4、查阅了《采纳科技股份有限公司保密制度》、公司内部控制制度汇编；

5、查阅了同行业可比公司的定期报告及招股说明书；

6、查阅了与主要外包商签订的合同，并通过天眼查、企查查等查询其基本信息；对主要外包商及委托加工商进行了访谈；并对大额劳务外包款项抽查了记账凭证及相关原始凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、如果公司后续无法持续开展新技术研发，或无法保持产品开发及制造能力等方面的行业优势，将会对公司经营业绩产生不利影响；

2、公司现有业务体系和核心技术形成过程与合作项目无关，公司对合作研发项目不存在依赖；

3、公司主要产品的关键指标处于较为领先水平；

4、发行人核心技术系服务于产品本身，核心技术在上市产品及在研产品中均得到了充分运用。发行人的核心技术在不断积累的过程中，也将围绕行业内热点及趋势更新与发展，被国际、国内市场竞品替代或者淘汰的风险较低；公司研发投入既有对原有产品的工艺改进，又涉及对新产品的开发。

5、委托加工符合行业惯例，通过委托加工产能不足问题得到有效缓解；报告期内，公司与委托加工商不存在纠纷或争议；

6、发行人采取劳务外包方式进行辅助生产合法合规。

5. 关于创业板定位。

请发行人结合各类产品的核心竞争力，技术的先进性与可替代性水平，行业未来发展方向与市场潜力，按照《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，详细分析并披露自身的创新、创造、创意特征，发行人是否符合创业板定位。

请保荐人针对性地就发行人是否符合创业板定位发表专项意见。

回复：

一、请发行人结合各类产品的核心竞争力，技术的先进性与可替代性水平，行业未来发展方向与市场潜力，按照《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，详细分析并披露自身的创新、创造、创意特征，发行人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：

“

……

1、各类产品的核心竞争力

（1）兽用器械产品

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。

……

传统的兽用一次性注射针的塑料针座和针尖采用胶水连接，由于动物注射时

容易脱落，针尖脱落后一方面留在动物体内易引发感染致使动物死亡，另外未感染的动物经过加工变成食品以后，人们会误食到脱落的针尖，也会导致人的安全事故发生，公司自主研发“一次性铝塑镶嵌注射针”，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。同时，公司开发兽用一次性铝座注射针，用铝、塑料材料替代传统的铜座材料，降低产品重量的同时大幅降低了产品成本及单价。

公司自主研发的“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，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，避免了普通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险。

公司在兽用铜座注射针的针座中采取大滚花、小滚花设计替代原有方头、扁头形状，有效提升用户针头更换的操作便捷性。

（2）医用器械产品

公司开发了医用安全胰岛素注射针、安全采血针等安全系列特色产品，安全胰岛素注射器采用滑套式保护装置，注射完毕后通过主动式操作滑套保护并锁定针尖，可以有效防止针尖刺伤医护人员及患者，同时避免操作中的二次使用带来的感染风险；

公司自主研发的安全采血/输液针产品与传统安全采血/输液针相比，通过锁扣式设计，从患者体内拔出同时即锁定针尖，无需医护人员再操作，进一步提高了产品的安全性，更加有效的保护了医护人员的安全，同时也减少了患者对针尖的恐惧感，提高诊疗的舒适性。

（3）实验室耗材产品

实验室耗材中，公司研发的“细菌过滤培养一体盒”，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。

……

2、技术的先进性与可替代性水平

公司拥有丰富的医用器械及兽用器械、实验室耗材的研发及生产制造经验，

在生产工艺、灭菌及质量控制环节拥有行业领先的工艺技术，发行人所拥有的主要核心技术均为自主研发，主要情况如下：

序号	核心技术名称	主要内容	技术先进性	对应专利
1	洁净车间环境智能动态监测控制系统	电脑实时监测和控制洁净车间的环境指标	房间的洁净度取决于单位时间的换气次数，传统的洁净车间环境控制方式无法实现实时监测，尤其对于换气次数指标单次检测工作量较大。发行人拥有的智能动态检测系统是通过电脑实时监测洁净车间的温度、湿度、换气次数以及压差并自动控制在设定范围内，确保车间环境始终符合10万级净化车间标准，并且各个参数均可实时记录，实现有效追溯。	-
2	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	灭菌流程通过自动化产线改造，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。	-
3	铝座注射针的技术及工艺	采用铝材冲压成型，作为兽用注射针的针座	与传统的铜座兽用注射针相比，生产环节减少了镀铬同时降低了产品造价。	“一种铝座注射针”，“兽用铝座注射针”
4	镶嵌注射针技术及工艺	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”
5	兽用针的生产工艺	自研兽用针生产设备	公司自研兽用针生产设备，改变了传统人工、半机械化的生产方式。该设备实现了全自动化生产并且在过程中加入了传统兽用针生产方式没有的各项检测功能，从而使公司兽用针产品生产不仅具有高效率，同时兼备高质量。	“铜座注射针的生产线”、“镶嵌注射针的生产线”“注射针自动组装系统的上针设备”等
6	可发现针生产工艺	一种可发现注射针	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。	-

			可发现针是一种特殊材料制成针管，该针管通过专用设备能被检测到，避免被人所误食。	
7	安全胰岛素注射器技术及工艺	安全胰岛素注射器	传统的胰岛素注射器使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，此注射器自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“一种安全胰岛素注射器”
8	安全采血/输液针技术及工艺	安全采血/输液针	传统的采血/输液针使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，安全输液/采血针自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“安全防扎采血针”
9	细菌过滤盒技术及工艺	细菌过滤培养一体盒	通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行，有效提高检测效率。	一种细菌过滤盒

上述核心技术中，除自动化仓储系统外，其他核心技术以发行人自身专有技术为主，不属于行业通用技术或必要技术。

发行人以兽用产品为主线，结合多年的生产及研发经验，在铝座针、镶嵌针、可发现针等兽用穿刺器械核心产品领域开发出了行业领先产品及生产工艺，并延伸至医用器械领域，研发形成安全胰岛素注射器、安全采血针等生产工艺；同时，在实验室耗材领域，细菌过滤盒为公司特有产品，其可以实现通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行。

3、行业未来发展方向与市场潜力

（1）医用器械领域

根据美国调研机构 Grand View Research 发布的《Syringes Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (General, Specialized, Smart), By Usage (Reusable, Disposable), By End Use (Hospitals, Blood Collection Centers), By Region, And Segment Forecasts, 2019 - 2026》，2019 年全球注射穿刺市场规模估计为 145.8 亿美元，2020 年预计将达到 157.3 亿美元，2019 年，北美以 43.23%的销售份额主导注射穿刺市场。预计到 2026 年，全球注射穿刺市场的复合年增长率为 8.5%，金额将达到 257 亿美元。

目前，中国医用穿刺器械产品的人均消费量与欧美等发达国家相比仍然处于

较低水平，这主要是由于医疗保障水平不高和我国的城乡人口结构不平衡所造成的。随着居民生活水平的持续提高、城市化进程的推进、医疗体制改革的深入、医疗保障范围的扩大以及“新农合”在广大农村人口中的推广，大量原来没有条件接受治疗的病患将逐步走进医院接受基础医疗服务，未来注射穿刺器械在我国发展潜力较大。

随着就诊和住院人数的增长，居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，注射穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持持续增长。

（2）兽用器械领域

对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同量增长。根据 Mordor Intelligence 数据显示，2018 年全球兽用疫苗销售规模约 69.35 亿美元，同比增长 5.11%，其中北美收入占比 40%，欧洲占比 29%。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从 2014 年的 26.5 亿美元增长到了 2019 年的 33.7 亿美元，年复合增长率达 5.0%。

由于越来越多国家的养殖业开始走规模化科学管理道路，兽用注射穿刺器械全球市场规模将持续稳定增长。目前兽用器械总体以行业产品生产标准为主，尚无该领域明确立法，主要通过畜牧兽医主管部门抽检调查方式进行监管。该领域的法律监管必将会随着市场的发展而日渐清晰和完善，逐步加强对产品质量和技术的要求。

……

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》原则上不予支持的十二类行业。

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

发行人主要产品为兽用及医用注射穿刺产品，以及实验室耗材；其中，注射穿刺产品系畜牧养殖、医疗行业中使用最广泛的基础器械之一。注射穿刺产品与生命健康、动物疫病防治密切相关，对安全性和可靠性要求较高，新技术只有得到充分的临床验证、具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。为此，发行人主营业务注射穿刺类产品迭代更多体现为改进式创新，针对动物疫病防治、临床或居家医疗市场需求实现性能迭代或功能优化。上述行业特点对发行人产品创新、工艺创造、设计创意等方面提出了较高要求。

截至本招股说明书签署日，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，取得 FDA 510K 产品注册 **20** 项，CE 认证产品 28 项，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。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥有 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。公司及子公司采纳医疗均取得高新技术企业认证。自成立以来，公司不断加强科技创新投入，陆续获评江苏省科技型中小企业、江苏省民营科技企业、江阴市重点骨干企业等多项荣誉；公司兽医穿刺器械工程技术研究中心、子公司采纳医疗安全自毁式注射器技术研究中心被评为无锡市级工程技术研究中心；主要产品之一“兽用铜座注射针”系

“江苏省高新技术产品”。此外，公司还与与南京大学合作成立了院士工作站，积极探索行业前沿技术与发展趋势。2020 年 12 月 30 日，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。

a、产品创新

产品创新方面，医用器械中，公司紧跟医用器械产品市场发展趋势，前瞻性布局安全系列产品，已形成安全一次性注射器、安全采血针、安全胰岛素注射针等系列产品；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；传统的兽用一次性注射针的塑料针座和针尖采用胶水连接，由于动物注射时容易脱落，针尖脱落后一方面留在动物体内易引发感染致使动物死亡，另外未感染的动物经过加工变成食品以后，人们会误食到脱落的针尖，也会导致人的安全事故发生，公司自主研发“一次性铝塑镶嵌注射针”，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；公司自主研发的“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，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，避免了普通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险；实验室耗材中，公司研发的“细菌过滤培养一体盒”，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。

b、工艺创造

工艺创造方面，公司在产品生产效率、质量保证等方面不断进行改进，例如，通过对兽用铜座注射针优化铆接工序的模具设计，有效提升了针头与针座拉拔力，杜绝了注射针的漏水情形，保证注射的稳定性；铝塑镶嵌注射针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铝芯机械铆接，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。

c、产品创意

产品创意方面，公司以改善用户体验为目标，持续进行产品创意设计，例如，在兽用铜座注射针的针座中采取大滚花、小滚花设计替代原有方头、扁头形状，有效提升用户针头更换的操作便捷性；开发兽用一次性铝座注射针、一次性铝塑镶嵌注射针，用铝、塑料材料替代传统的铜座材料，降低产品重量的同时大幅降低了产品成本及单价；开发兽用护套注射器，与传统兽用注射器相比，方便兽医携带及操作，避免操作中针尖误伤操作者，同时避免废弃针头对处理者的二次感染；开发医用安全胰岛素注射针、安全采血针等安全系列特色产品，安全胰岛素注射器采用滑套式保护装置，注射完毕后通过主动式操作滑套保护并锁定针尖，可以有效防止针尖刺伤医护人员及患者，同时避免操作中的二次使用带来的感染风险；发行人自主研发的安全采血/输液针产品与传统安全采血/输液针相比，通过锁扣式设计，从患者体内拔出同时即锁定针尖，无需医护人员再操作，进一步提高了产品的安全性，更加有效的保护了医护人员的安全，同时也减少了患者对针尖的恐惧感，提高诊疗的舒适性。

……

公司在注射穿刺行业积累了明显的核心技术优势，核心技术均来自于自主研发，主要技术均在发行人的主要产品中得以体现，处于产业化运用阶段。

C、公司通过生产与仓储过程自动化、信息化、智能化控制，实现生产过程与新技术、新模式深度融合，满足客户需求

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 **3** 万多平方米，是国内较早采用环境智能动态监测控制系统的洁净车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境，公司注塑设备采用注塑工艺数据自动存储系统。

公司自主研发洁净车间环境智能动态监测控制系统，房间的洁净度取决于单位时间的换气次数，传统的洁净车间环境控制方式无法实现实时监测，尤其对于换气次数指标单次检测工作量较大。发行人拥有的智能动态检测系统是通过电脑实时监测洁净车间的温度、湿度、换气次数以及压差并自动控制在设定范围内，确保车间环境始终符合 10 万级净化车间标准，并且各个参数均可实时记录，实现有效追溯。

此外，公司也是国内较早采用自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线的厂家，公司自主开发了自动化仓储系统，采用自动化仓储（WMS）系统与立体式仓库，实现了产品入库及出库的无人化操作。系统与 ERP 共享数据，能实时查询产品情况，所处位置、状态标识。并设置不同的权限管理，从技术手段减少了人为出错的风险。

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，积极探索模式创新和业态创新，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。

……

”

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

1、针对发行人产品定位及优势、核心技术、未来战略规划等内容与发行人相关人员进行访谈；

2、查阅发行人已取得的专利证书，通过中华人民共和国国家知识产权局专利信息查询系统等信息公开网站核查发行人已取得的专利情况，并向国家知识产权局专利局上海代办处查询专利情况；查阅发行人已取得的 CE 认证证书，通过全国认证认可信息公共服务平台查询 CE 认证情况；通过美国 FDA 官网查询公司产品的 FDA 注册情况；

3、实地查看发行人的生产车间、灭菌车间和仓储系统，核查发行人实际经营和相关技术应用情况；

4、查阅发行人研发立项文件和研发支出相关凭证；

5、查询相关行业报告和市场研究资料，了解行业相关政策，对行业的市场 情况和竞争格局进行分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人各项主要产品具备核心竞争力；发行人已形成多项核心技术，上述技术均应用于产品的生产过程，与发行人积累的行业经验密不可分，发行人丰富的行业经验和良好的营运能力无法为其他企业在短期内获取并替代；发行人所处行业未来市场空间将进一步增长，行业发展趋势良好；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，积极探索产品创新和业态创新，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。

6. 关于订单获取和经营合法合规性。

申报材料显示：

（1）公司已有 17 项自有产品获得美国 FDA 510K 注册，有 11 项产品获得 CE 认证，已通过 ISO9001、ISO13485、MDSAP 等质量体系认证。子公司采纳医疗拥有医疗器械生产许可、一类医疗器械生产备案凭证；公司已取得 1 项一类国内医疗器械备案凭证，2 项国内医疗器械注册证书；

（2）公司销往国内市场的产品除口罩外，主要为兽用器械，该类产品目前无需获得国内医疗器械生产许可或产品备案，仅需按照国内兽用器械相关产品标准生产即可；

（3）公司产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业；

（4）公司主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传。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；

（5）发行人两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

请发行人：

（1）补充披露是否取得销售地域开展生产经营所需全部许可、资质、认证，是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营是否合法合规；

（2）补充披露是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求；

（3）补充披露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；

（4）补充披露是否曾被境内外行业主管部门进行飞行检查、实施其他现场或非现场的检查、调查措施；若是，补充披露检查结果和整改情况，及其对发行人业务的影响；

（5）补充披露美国 FDA 现场审核的触发机制和具体流程，报告期美国 FDA 历次现场审核的情况，“零缺陷”结果是否属于行业普遍现象；

（6）补充披露境外业务的开展模式和实施主体，主要客户的开拓方式、交易背景和合作历史，获取境内外客户和订单，取得资质、许可、认证，以及接受主管部门检查等过程中是否存在商业贿赂或违反相关规定等情形；

（7）补充披露客户的认证及考核制度、流程，客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况，客户对发行人产品的验收流程；

（8）对发行人产品中的针座、针管等原材料是否有明确要求，转换原材料是否须经客户同意，ODM/OEM 产品包装中是否体现发行人商号或商标；

（9）结合主要客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例，客户转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与主要客户的交易可持续性和粘性，是否面临重要客户流失的风险。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露是否取得销售地域开展生产经营所需全部许可、资质、认证，是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营是否合法合规；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（二）、2、行业监管体制”中补充披露如下：

“

……

（3）是否取得销售地域开展生产经营所需全部许可、资质、认证，是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营是否合法合规

1）销售地域产品的准入政策

①兽用器械准入政策

对于兽用器械，目前世界各国并未有官方的详尽文件规定生产和制造标准。国内兽用器械目前仅有基础标准，对于市场中的大多数生产企业而言，生产的标准以市场需求为准。在美国，兽用器械无需进行专门部门的注册许可，但生产商和分销商需要保证其产品安全和有效的同时，配有标签说明仅供动物使用。欧洲市场也没有规定对兽用器械需要注册许可，仅通过产品特征进行识别仅供动物使用。就兽用注射器而言，虽然在生产标准上各国并没有特定的规定，但基本的尺寸等要求与医用产品类似，方便不同厂家生产的注射器本体和注射针可以在一个标准尺寸下进行组合安装。

②医疗器械准入政策

A、出口国家地区医疗器械准入政策

在国际上，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。欧盟要求产品必须通过第三方 CE 产品认证，并且在欧盟地区进行产品备案后方可销售；美国政府要求通过美国 FDA 的产品注册产品才能进入市场，产品进入市场后美国 FDA 会对生产企业进行现场审查。此外，加拿大、澳大利亚等国认可 MDSAP 认证，通过该认证的医疗器械制造商可同时满足多国市场准入要求：加拿大卫生部认可 MDSAP 认证与本国的 CMDCAS 认证具有同等市场准入效力；澳大利亚医用产品局接受 MDSAP 运行审核报告作为制造商满足澳大利亚符合性评估程序的证明文件并向其发放和维持 TGA 符合性评估证书，获得 MDSAP 认证的制造商免于 TGA 的日常审核。

受英国脱离欧盟影响，自 2021 年 1 月 1 日起，医疗器械制造商向英国市场投放新产品前应取得 UKCA（UK Conformity Assessed，英国认证委员会）标志。对于已获得 CE 认证的产品，相关证书在英国市场的有效期最长可至 2023 年 6 月 30 日，从 2023 年 7 月 1 日起，相关产品应取得 UKCA 标志。此外，有部分国家需要发行人单独在该国卫生部门备案。

报告期内，除国内市场外，发行人 90%以上的产品主要销往美国、欧盟和英国。发行人在上述国家和地区均取得了 CE 或 FDA 认证。对于需单独在本国卫生部门备案的国家/地区，在实际销售过程中，发行人或对应客户也均完成了当地卫生部门的备案程序。

B、国内医疗器械准入政策

我国对医疗器械有严格的分类，根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。相关医疗器械产品投放市场前须完成相关备案或注册手续。

③发行人取得的许可、资质、认证情况

截至本招股说明书签署日，在国内和发行人产品出口的国家和地区尚无兽用器械相关许可、资质、认证要求；对于发行人医疗器械产品获得的许可、资质、认证情况，具体如下：

A、国内医疗器械产品注册证及备案凭证

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、三类医疗器械产品实施注册管理。截至本招股说明书签署日，发行人已取得 3 项一类国内医疗器械备案凭证，**4** 项国内医疗器械注册证书。发行人及其子公司拥有的医疗器械产品证书具体情况如下：

序号	持证单位	产品名称	分类	发证机关	注册/备案号	有效期/备案日期
1	采纳医疗	医用外科口罩	第Ⅱ类	江苏省药品监督管理局	**苏械注准20212140836**	**2021.04.29-2026.04.28**
2	采纳医疗	一次性使用医用口罩	第Ⅱ类	江苏省药品监督管理局	**苏械注准20212140865**	**2021.05.11-2026.05.10**
3	**采纳医疗**	**一次性使用无菌注射器 带针**	**第Ⅲ类**	**国家药品监督管理局**	**国械注准20213140190**	**2021.03.18-2026.03.17**

4	**采纳医疗**	**一次性使用无菌注射针**	**第 III 类**	**国家药品监督管理局**	**国械注准 20213140198**	**2021.03.24-2026.03.23**
5	采纳医疗	一次性使用口腔冲洗器	第 I 类	无锡市行政审批局	苏锡械备 20190123 号	2019.09.16 完成备案
6	采纳医疗	一次性使用牙科冲洗针	第 I 类	无锡市行政审批局	苏锡械备 20200219 号	2020.11.16 完成备案
7	采纳医疗	一次性使用病毒采样管	第 I 类	无锡市行政审批局	苏锡械备 20200239 号	2020.12.31 完成备案

B、CE 认证

截至本招股说明书签署日，公司已有 28 项产品获得 CE 认证，具体情况如下：

序号	产品名称
1	一次性使用无菌注射器（带针）/Disposable Sterile Syringes with Needle
2	一次性使用输液针/Disposable Intravenous Needles
3	一次性使用胰岛素注射器/Disposable Insulin Syringes
4	一次性使用安全胰岛素注射器/Disposable Safelock Insulin Syringes
5	一次性使用 HUBER 输液针/Disposable Huber Needles
6	一次性使用安全 HUBER 输液针/Disposable Safety Huber Needles
7	一次性使用静脉采血针套装/Disposable Blood Collection Sets
8	一次性使用安全静脉采血针套装/Disposable Safelock Blood Collection Sets
9	一次性使用胰岛素注射笔针头/Disposable Insulin Pen Needles
10	一次性使用安全胰岛素注射笔针头/Disposable Safety Insulin Pen Needles
11	一次性使用麻醉接口注射器/Disposable Neuraxial Fit Tip Syringes
12	一次性使用牙科注射针/Disposable Dental Needles
13	采血针/Blood Collection Needles
14	安全采血针/Safety Blood Collection Needles
15	输液管/Intravenous Catheters
16	安全输液管/Safety Intravenous Catheters
17	可回缩安全注射器/Retractable Safety Syringes
18	一次性使用无菌注射器（带安全针）/Disposable Sterile Syringes with Safety Needle
19	一次性使用安全皮下注射针/Disposable Safety Hypodermic Needles
20	消毒帽/Disinfection Caps
21	一次性使用无菌注射器（不带针）/Disposable Syringes without Needle
22	一次性使用营养注射器/Enteral Feeding & Irrigation Syringes
23	一次性使用塑料阻损注射器/Disposable LOR Syringes

24	无针连接器/Needleless Connectors
25	一次性使用医用口罩/Disposable Medical Face Masks
26	一次性使用口腔拭子采集套装/Disposable Oral Specimen Collection Kits
27	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P201
28	个人防护口罩（Particle Filtering Half Mask）P202

C、FDA 产品列名

序号	510K 编号	类别	FDA 列名
1	K113091	2	Syringe, Piston - Syringes, With Needle/ Syringes, Without Needle/ Needles 注射器，活塞-注射器，带针头/注射器，不带针头/针头
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - Syringes, With Needle/ Syringes, Without Needle/ Needles 针头，皮下注射，单腔-注射器，带针头/注射器，不带针头/针头
2	K141359	2	Syringe, Piston - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston 注射器，活塞-针头，皮下注射，单腔，注射器，活塞
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen, Syringe, Piston 针头，皮下注射，单腔-针头，皮下注射，单腔，注射器，活塞
3	K150758	2	Syringe, Piston - Disposable Safelock Insulin Syringes; Insulin Safety Syringes 注射器，活塞-一次性安全胰岛素注射器；安全胰岛素注射器
			Syringe, Antistick - Disposable Safelock Insulin Syringes; Insulin Safety Syringes 一次性安全胰岛素注射器；安全胰岛素注射器
4	K151949	2	Syringe, Piston - Insulin Syringe 注射器，活塞-胰岛素注射器
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - Insulin Syringe 针头，皮下注射单腔-胰岛素注射器
5	K151991	2	Set, Administration, Intravascular - Safelock Disposable Blood Collection Set Disposable Blood Collection Set 血管通路用-一次性安全锁扣式采血针
6	K152323	2	Set, Administration, Intravascular - Disposable Infusion Needle Safelock Disposable Infusion Needle 血管通路用-一次性安全锁扣式输液针
7	K161979	2	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Enteral Syringe 带喂食接头的营养注射器-营养接口注射器
8	K181374	2	Piston Syringe With Neuraxial Connector - Epidural And Peripheral Delivery - NRFit Syinge 带麻醉接头的活塞式注射器-硬膜外和神经末梢用-麻醉注射器
9	K170846	2	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Disposable Insulin Pen Needle 皮下注射针，单腔-一次性胰岛素笔针
10	K171923	2	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Disposable Sterile Needle 皮下注射针，单腔-一次性无菌注射针
11	K190502	2	Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Oral / Enteral Syringe 带喂食接头的营养注射器-营养接口口腔/肠内注射器
12	K191490	2	Syringe, Antistick - Retractable Safety Allergy Syringe; Retractable Safety Syringe; Retractable Safety Tuberculin Syringe

			注射器，防穿刺可回缩式安全皮试注射器；可回缩式安全注射器；可回缩式安全结核菌注射器
13	K192677	2	Needle, Hypodemic, Single Lumen -Safety Insulin Pen Needle 针头，皮下注射，单腔-安全胰岛素笔针
14	K193526	2	Syringe, Piston - Safety Needle; Syringe With Safety Needle 注射器，活塞-安全针；注射器带安全针
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - Safety Needle; Syringe With Safety Needle 针头，皮下注射器，单腔-安全针；注射器带安全针
			Syringe, Antistick - Safety Needle; Syringe With Safety Needle 注射器-防穿刺-安全针；注射器带安全针
15	K200027	2	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Blood Collection Needle With/Without Holder; Luer Access Device-Holder With Preattached Multiple Sample Adapter; Safety Blood Collection Needle With/Without Holder 皮下注射针，单腔-采血针带持针器/不带持针器；螺口接头持针器；安全采血针带持针器/或不带持针器
			Tubes, Vials, Systems, Serum Separators, Blood Collection - Blood Collection Needle With/Without Holder; Luer Access Device-Holder With Preattached Multiple Sample Adapter; Safety Blood Collection Needle With/Without Holder 采血管、药瓶、采血器、血清分离器配套用、采血-带/或不带持针器的采血针；螺口接头持针器；带/或不带持针器的安全采血针
16	K193022	2	Syringe, Antistick - Retractable Safety Insulin Syringe 注射器，防穿刺可回缩式安全胰岛素注射器
17	K192551	2	Syringe, Piston - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle 注射器，活塞-1 毫升直口或螺口注射器；带永久固定针头的安全注射器；带永久固定针头的注射器
			Needle, Hypodermic, Single Lumen - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle 皮下注射针头，单腔-1ml 直口或螺口注射器；带永久固定针头的安全注射器；带永久固定针头的注射器
			Syringe, Antistick - 1ml Luer Slip Or Luer Lock Syringe; Safety Syringe With Permanently Attached Needle; Syringe With Permanently Attached Needle 注射器，防刺-1ml 直口或螺口注射器；带永久固定针头的安全注射器；带永久固定针头的注射器
18	K201356	2	Anesthesia Conduction Kit - Plastic LOR Syringe 麻醉用组合包-低阻力注射器
19	**K200463**	**2**	**Set, Administration, Intravascular - Huber Needle Infusion Set; Safety Huber Needle Infusion Set** **管路，给药，血管内-Huber 针输液套；安全 Huber 针输液套**
			Non-Coring (Huber) Needle - Huber Needle Infusion Set; Safety Huber Needle Infusion Set **偏心弯头(Huber)针-Huber 针输液装置；安全 Huber 针输液套**
20	**K210217**	**2**	**Set, Administration, Intravascular - Needleless Connector** **管路，给药，血管内-无针连接器**
21	不适用	1	Syringe, Irrigating (Non Dental) - ENFit Tip Irrigation Syringe 注射器，冲洗（非牙科）-营养接口冲洗注射器
22	不适用	1	Applicator, Absorbent Tipped, Sterile – Swab 涂抹器，吸头，无菌-拭子
23	不适用	1	Syringe, Periodontic, Endodontic, Irrigating - Syringe, Periodontic Or Endodontic, Irrigating

			注射器，牙周，牙髓，冲洗-注射器，牙周或牙髓，冲洗
24	不适用	1	Syringe, Restorative And Impression Material - Syringe, Restorative And Impression Material 注射器，修复和印模材料-注射器，修复和印模材料
25	K180417	2	Needle, Hypodermic, Single Lumen - Needle, Hypodermic, Single Lumen 皮下注射针，单腔-针头，皮下注射，单腔
26	K183577	2	Tubes, Gastrointestinal (And Accessories) - Quick-Clear Wand 胃肠管路（和配件）-快速清洁棒
27	K191759	2	Gastrointestinal Tubes With Enteral Specific Connectors - Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector; Non-Sterile Medline Quick Switch Valve With ENFit Connector 带喂食接头的胃肠管-带营养接口的 Medline 品牌三通阀-带营养接口的非无菌 Medline 品牌三通阀
28	K972883	2	Mask, Surgical - Earloop Face Mask 口罩，外科-耳挂式口罩
29	K061275	2	Syringe, Piston - Disposable Syringe 注射器，活塞-一次性注射器
30	K170218	2	Syringe, Piston - Vesco Medical NRFit Tip Syringes 注射器，活塞-Vesco 品牌麻醉接头注射器
31	**K170371**	**2**	**Enteral Syringes With Enteral Specific Connectors - ENFit Syringe,ENFit Syringe Cap** **带喂食接头的营养注射器- 营养接口注射器，营养接口注射器帽**
32	不适用	1	Needle, Aspiration And Injection, Disposable - Blunt Fill Needle 针，抽吸或注射用，一次性使用-钝针
33	不适用	1	Cannula, Injection - Plastic Cannula 针管，注射-塑料针管
34	**不适用**	**1**	**Utensil, Eating - Milk Transfer Cap** **器具，食用-牛奶转移盖**
35	**不适用**	**1**	**Dispenser, Liquid Medication - Caps** **药瓶，液体药物-瓶盖**

注：上述列名中 1-**24** 项系发行人在美国 FDA 所注册之 K 号或备案产品；**25-35** 项系利用客户之 K 号或产品进行列名。

D、MDSAP 认证

序号	认证范围：设计和开发、生产和分销以下产品
1	一次性使用无菌注射器（带针）/Disposable Sterile Syringe with Needle
2	一次性使用无菌注射器（不带针）/Disposable Sterile Syringe without Needle
3	一次性使用输液针/Disposable Intravenous Needle
4	一次性使用胰岛素注射器/Disposable Insulin Syringe
5	一次性使用 HUBER 输液针/Disposable Huber Needle
6	一次性使用静脉采血针/Disposable Blood Collection Sets
7	一次性使用胰岛素注射笔针头/Insulin Pen Needles for Single Use
8	一次性使用营养注射器/Enteral Feeding & Irrigation Syringe
9	一次性使用麻醉接口注射器/NRFit Syringes
10	一次性使用高压造影注射器及附件/High-Pressure Angiographic Syringe

④发行人销售的产品均取得销售地域市场准入或相关认证，报告期内不存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营合法合规

截至本招股说明书签署日，发行人销售的产品均取得我国、欧盟、美国等国家和地区市场准入及相关认证，不存在被销售地域市场有权机构处罚的风险。

根据无锡市市场监督管理局、江阴市市场监督管理局、江阴市应急管理局等有权机关出具的合规证明，发行人及其控股子公司在报告期内均无行政处罚，未被列入经营异常名录或严重违法失信黑名单的记录，未发生过生产安全死亡事故。综上，报告期内发行人及其控股子公司生产经营合法合规。

……

”

二、补充披露是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（二）、2、行业监管体制”中补充披露如下：

“

……

（4）是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求

1）关于产品可追溯制度的监管要求

医疗器械产品的安全性能与患者的健康息息相关，因此各国主管部门在相关法律法规中对于医疗器械采购、生产、流通以及最终使用等环节的可追溯制度进行了规范。

①国内关于可追溯制度的监管要求

国内关于可追溯制度的主要监管要求如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。
	《医疗器械生产质量管理规范》	第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性； （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由； （四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。 第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。 第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。 第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

		第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。
	《医疗器械唯一标识系统规则》[1]	第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。
医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	第七条 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 第三十二条 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。
	《医疗器械监督管理条例》	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	第六条 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

②主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系用于法规的要求 ISO13485: 2016	公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少

[1] 该法规分类、分批实施，部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种，发行人不属于第一批参与试点的企业。

			于出售医疗器械起两年。
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。对于可植入器械和 III 类器械，自 2021 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械，自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械，自 2025 年 5 月 26 日起适用。
3	美国	美国医疗器械质量管理体系 QSR820	用于外科植入体内或用于维持或延长生命的医疗器械生产商应建立和维持一套程序，通过医疗器械及其组成部分的控制号来实施纠正措施。标识应记录于医疗器械的历史文件中。
		唯一器械标识系统 Unique Device Identification System	除特别规定外，法规要求所有的医疗器械必须贴有医疗器械唯一标识（UDI），贴标商需要将医疗器械产品的信息提交 FDA GUDID（Global Unique Device Identification Database）。FDA 对 UDI 实行分阶段执行政策，其中 II 类医疗器械（除 Convenience Kits 和 Repackaged Single-Use Devices）于 2016 年 9 月 24 日施行，I 类医疗器械于 2018 年 9 月 24 日施行。所有医疗器械将不早于 2022 年 9 月 24 日起施行 UDI 政策。
		医疗器械制造商报告 Medical Devices Reporting for Manufactures	法规要求医疗器械生产商对于上市后医疗器械的故障或其造成的不良反应（如死亡、严重伤害等）进行报告。
4	英国	医疗器械法规 2002 The Medical Devices Regulations 2002	根据产品的特点和产品批次要求，通过追溯序列号来实现批号追溯要求。每批生产都有一个唯一的批号，批号可以追溯到生产记录的时间、原材料记录和检验记录，再追溯到原材料检验记录。然后实现可追溯性需求。对于关键材料可以追溯到采购原材料的存储批号。

2）关于产品安全性和有效性的监管要求

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。

目前我国、欧盟、美国、英国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

3）发行人建立了产品的可追溯制度

发行人严格按照法律法规及体系的要求建立了《标识和可追溯性控制程序》，保障产品的安全性和有效性，具体情况如下：

①在原材料供应环节，原辅材料、外购件和外协件进厂后，发行人对其执行严格的检验程序并对原辅料批号、供应商信息进行记录，实现原材料供应端的可追溯。②在生产环节，发行人以产品批号为产品标识，对于生产日期、主要的设备编号、零部件批号、主要工艺参数、操作人员、检验人员进行记录，实现生产环节的可追溯。③在包装标签环节，发行人对器械批号和 UDI（如果适用）进行记录，实现包装标签环节可追溯。④在灭菌环节，发行人对灭菌日期、灭菌设备编号、EO（环氧乙烷）的批号、灭菌批号、主要工艺参数、操作者信息进行记录，实现灭菌环节可追溯。⑤在产品验收环节，对产品名称、批号、注册证号、生产日期、失效日期等信息进行记录。⑥在销售环节，发行人建立了完整、准确的销售台账，对产品的流转过程进行有效监督，实现流通环节的可追溯。

发行人作为医疗器械经营企业，按照相关法律法规及体系的要求建立了医疗器械质量管理程序及相关追踪管理制度，对医疗器械原辅料购进、验收、出入库、医疗器械的销售、售后服务等各环节进行控制，尤其在在产品验收环节严格执行验收制度，同时主动向下游客户提供产品相关资料，实现产品的可追溯性。

4）发行人保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

为保障产品安全性和有效性，发行人已按照 ISO 9001:2015（GB/T 19001-2016）质量管理体系、ISO13485:2016（YY/T 0287-2017）医疗器械质量体系、93/42/EEC 欧共体医疗器械指令、美国 QSR820、《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）、ISO 11135-2014 医疗保健产品灭菌—环氧乙烷—第 1 部分：医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求、澳大利亚《TGA 治

疗用品（医疗器械）法规 2002》、加拿大《医疗器械法规》（SOR 98/282）等法规体系建立适应自身发展需要的质量管理体系。

在实际执行过程中，公司各职能部门编制与其管理职能对应的程序文件，由职能部门主管审核，经管理者代表批准后实施。发行人制定质量管理制度保障上述程序文件的有效运行。同时，发行人为每一类型或每一族的产品建立和保持一套文档（医疗器械主文档），包含或引用形成的文件以证明符合质量体系和适用的法规要求。内容包括：产品的概述、预期用途、标记和使用说明，产品的规范，制造、包装、贮存处置流通的规范，测量和监视的规范，其他质量要求相关的文件，这些文件应规定完整的生产过程。

各职能部门在实际生产经营过程中严格按照管理制度执行并形成相应的文件及表单记录。在上述管理体系的指导下，发行人实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

综上，发行人建立了产品的可追溯制度以及保障产品安全性和有效性的内控制度，上述内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

……

”

三、补充披露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；

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：

“

……

（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

报告期内，发行人产品仅存在 2 例 FDA 可疑医疗器械不良事件报告，不存在因质量问题导致的退换货的情形，不存在因产品原因导致医疗事故的情形，也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的情形。

美国 FDA 不良情况数据库是一个医疗器械产品下游或终端客户进行产品投诉的平台，任意企业或个人均可通过该平台对医疗器械生产商相关产品的任意问题进行投诉，并形成《FDA 可疑医疗器械不良事件报告》，根据美国 FDA 官方查询数据得知，2018 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日（数据最近一次更新日），美敦力的《FDA 可疑医疗器械不良事件报告》数量为 29 项，康德莱为 22 项，美国 BD 公司为 340 项，而发行人仅为 2 项，综上，上述事项属于行业普遍状况，属于客户投诉的途径之一。

公司 2 例 FDA 可疑医疗器械不良事件报告具体说明如下：

1、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。本事件发生后，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影响。

2、2021 年 5 月 20 日，采纳医疗所销售的 33g（针管规格）胰岛素笔针收到了终端客户的投诉，内容为发行人编号为 k170846 的 510K 证上只列明了 29-32g 规格尺寸的胰岛素笔针，并未列明 33g 规格尺寸的胰岛素笔针。

本事件发生后，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《投诉处理记录表》，调查了生产记录、成品库、车间生产现场、510K 申请文件、笔针设计开发历史文件等。该规格产品销售收入为 24.69 万元，经发行人依据《Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff》（以下简称“《510K 变更指南》”）内部检测、试验该规格产品，已证明其不会

影响产品的安全性或有效性，不会构成产品用途的重大变更，不需要重新申请510K 注册证。发行人在销售该批产品前，已出具了《Letter To File》设计变更文件，符合《510K 变更指南》的相关规定。

综上，公司具有销售 33g 胰岛素笔针的准入条件。FDA 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影响。

此外，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少量投诉，但相关瑕疵不构成不良事件且均未导致退换货情况发生。

针对上述情形，发行人已采取了必要的纠正措施，包括但不限于加强员工培训和品质把关，确保类似问题不再出现。

同时，针对问题产品管理和追踪，发行人建立了《忠告性通知和产品召回控制程序》并配套配置了《忠告性通知》、《情况分析报告》、《产品召回计划和策略》、《产品召回实施报告》等文件确保当医疗器械产品交付后出现问题或因为符合国家和地区法规时能随时发出补充信息和/或采取必要措施。

针对产品不良事件，发行人建立了《不良事件管理程序》和《美国市场医疗器械报告控制程序》，确保相关不良事件能够被收集、报告、调查、分析、评价和控制，并同时配置了《可疑医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件年度汇总报告表》、《医疗器械再评价方案》、《医疗器械再评价报告》等文件以保证制度有效执行。

综上，报告期内，发行人产品存在少许瑕疵问题，不存在质量问题及医疗事故，亦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的情形。

……

”

四、补充披露是否曾被境内外行业主管部门进行飞行检查、实施其他现场或非现场的检查、调查措施；若是，补充披露检查结果和整改情况，及其对发行人业务的影响；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第七节、五、发行人报告期内违法违规

情况”中补充披露如下：

“

……

报告期内，境内外行业主管部门对发行人及其子公司进行过以下检查：

（一）境内行业主管部门进行的检查及整改情况

自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人共接受境内行业主管部门 3 次现场检查，具体情况如下：

1、2020 年 3 月 12 日现场检查情况

2020 年 3 月 12 日，江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局对采纳医疗的一次性使用口腔冲洗器产品进行监督检查，查看了生产、检验、仓储区域相关设施设备并查阅了相关体系文件、操作规程和一批次的生产、检验记录，认定采纳医疗基本符合规范要求。

2、2020 年 3 月 25 日现场检查情况

2020 年 3 月 25 日，江苏省食品药品监督管理局常州检查分局对采纳医疗一次性使用医用口罩和医用外科口罩应急审批进行现场检查，发现采纳医疗存在质量手册未涵盖本次申报的产品、成品货位卡记录不全等 2 项不规范的情况，并要求采纳医疗进行限期整改。采纳医疗在收到通告后及时进行了整改，后经江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局复查通过。

3、2020 年 8 月 19 日现场检查情况

2020 年 8 月 19 日，江苏省食品药品监督管理局对采纳医疗申请一次性使用无菌注射器带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用胰岛素注射笔用针、一次性使用牙科注射针国内产品拟上市注册现场检查，根据《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》，该局发现采纳医疗关键项目均符合规范，但在一般项目方面存在粉碎间气闸室的门未按规定向洁净度高的方向开启、现场见洁净车间内工艺用气管路无明显标识等 15 项不规范的情况，并要求采纳医疗进行限期整

改。采纳医疗在收到通告后，及时进行了整改，后经江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局复查通过。

（二）境外行业主管部门进行的检查及整改情况

自 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人共接受境外行业主管部门 7 次现场检查，具体情况如下：

序号	检查对象	检查机构	检查时间	检查事项	核查结果
1	采纳医疗	FDA	2017.1.19	合规性：医疗器械	零缺陷
2	采纳医疗	FDA	2018.8.30	合规性：医疗器械	零缺陷
3	采纳医疗	TÜV SÜD	2018.12.7	ISO 13485/CE 认证常规检查	符合要求
4	采纳医疗	TÜV SÜD	2019.11.13	ISO 13485/CE 认证常规检查	符合要求
5	采纳医疗	TÜV SÜD	2019.11.15	MDSAP 认证常规检查	符合要求
6	采纳医疗	TÜV SÜD	2020.10.14	ISO 13485/CE 认证常规检查	符合要求
7	采纳医疗	TÜV Rheinland	2020.11.28	MDSAP 认证常规检查	符合要求

（三）上述检查和整改对发行人业务的影响

根据我国《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），食品药品监督管理部门应如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

在前述现场检查中，检查组均要求发行人子公司采纳医疗针对相关不符合项进行限期整改，采纳医疗针对不符合项进行逐项整改，并根据相关检查要求将整改报告报送至江苏省食品药品监督管理局无锡检查分局，上述整改报告均通过了相应主管部门的复查，复查合格。

无锡市市场监督管理局、江阴市市场监督管理局已出具合规证明，确认发行人及其控股子公司在报告期内均无违法违规记录。此外，FDA 对发行人控股子公司采纳医疗进行的两次现场检查中均出具了“零缺陷”（NAI）的结论性意见。TÜV SÜD 对采纳医疗进行的四次现场检查中均出具了符合相关认证要求的结论性意见。TÜV Rheinland 对采纳医疗进行了一次现场检查并出具了符合相关认证要求的结论性意见。

综上所述，截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司不存在重大违法行为，相关检查结果不会对发行人业务产生重大不利影响。

……

”

五、补充披露美国 FDA 现场审核的触发机制和具体流程，报告期美国 FDA 历次现场审核的情况，“零缺陷”结果是否属于行业普遍现象；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、二、（二）、2、（2）主要出口国监管体制”中补充披露如下：

“

……

发行人报告期内两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

1）美国 FDA 现场审核的触发机制和具体流程

美国 FDA 开展现场检查的情形主要有两种：①专项检查；②有因检查。

每年美国 FDA 都会根据工作规划对特定医疗器械生产商展开抽检并实施专项检查。特定生产商的产品在美国市场出现大量不良事件报告时，美国 FDA 则会对该生产商展开有因检查。

根据美国 FDA《质量系统检查规则指南》（Guide to Inspections of Quality Systems），美国 FDA 官员进行现场检查时主要考察生产商以下四个方面：管理控制、设计控制、纠正和预防措施（CAPA）以及生产和流程控制，主要审核流程为：全面审核生产商的质量管理体系文件、程序文件及其他明细文件，确认其是否符合要求→根据上述四方面，执行抽查、观察等程序→根据抽查相关数据验证是否符合法规及文件要求。

2）报告期美国 FDA 历次现场审核的情况，“零缺陷”结果是否属于行业普遍现象

发行人报告期内两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。

经查询美国 FDA 官方网站，公司同行业可比公司康德莱及其子公司、三鑫医疗及宏宇五洲均存在现场检查后进行整改的情况，具体情况如下：

序号	企业名称	检查时间	检查事项	核查结果
1	康德莱	2011.7.19	合规性：医疗器械	VAI
2	康德莱	2011.7.19	上市后飞行检查保证：医疗器械	VAI
3	康德莱	2013.10.10	合规性：医疗器械	VAI
4	康德莱	2013.10.10	上市后飞行检查保证：医疗器械	VAI
5	康德莱	2018.8.9	合规性：医疗器械	NAI
6	康德莱	2018.8.9	上市后飞行检查保证：医疗器械	NAI
7	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	2015.3.25	合规性：医疗器械	NAI
8	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	2015.3.25	上市后飞行检查保证：医疗器械	NAI
9	三鑫医疗	2014.7.31	合规性：医疗器械	VAI
10	宏宇五洲	2016.4.7	合规性：医疗器械	NAI
11	宏宇五洲	2018.11.29	合规性：医疗器械	NAI
12	宏宇五洲	2018.11.29	上市后飞行检查保证：医疗器械	NAI

注：NAI 是 No Action Indicated 的缩写，意味着被检查对象在检查期间没有发现违规项目，即“零缺陷”；VAI 是 Voluntary Action Indicated 的缩写，意味着被检查对象在检查期间存在违规项目但不需要 FDA 官方采取行动，有关整改行为系被检查对象自愿作出的。

从 FDA 对同行业竞争对手的 12 次现场核查结果来看，“零缺陷”结果共 7 次，占比仅为 58.33%。综上所述，“零缺陷”结果不属于行业普遍现象。

……

”

六、补充披露境外业务的开展模式和实施主体，主要客户的开拓方式、交易背景和合作历史，获取境内外客户和订单，取得资质、许可、认证，以及接受主管部门检查等过程中是否存在商业贿赂或违反相关规定等情形；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（二）、3、销售模式”中补充披露如下：

“

……

公司产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业。

（1）发行人境外业务开展模式

发行人境外业务销售模式主要通过直销方式进行，另有部分商品通过国内贸易商对外出口。公司根据国际标准及海外客户的具体要求进行自主设计、生产，海外客户以其自有品牌在国际市场进行销售。发行人境外市场主要包括美国、欧洲及英国等国家和地区，客户多为全球知名兽用及医用产品企业，合作关系稳定。

1）直销模式

发行人主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传。同时，发行人积极参与行业交流研究活动，获取一线客户需求，主动开拓客户。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。

2）经销模式

发行人部分产品采用经销模式最终销售给国外客户，具体为发行人将产品销售给宁波欧迈达进出口有限公司、南京迈迪维特国际贸有限公司等国内贸易商，再由该等贸易商将产品销售给 EXEL、HENKE-SASS 等国外客户。

2020 年上半年，受海外新冠疫情影响，发行人通过国药集团、淄博东申等经销客户向海外客户销售防护口罩产品。

发行人及股东、董事、监事、高级管理人员与上述经销商不存在关联关系。

（2）境外业务的实施主体

对于境外业务的实施主体而言，兽用穿刺器械及实验室耗材的生产销售以母公司采纳科技为主，医用穿刺器械及口罩的生产和销售以子公司采纳医疗为主。

（3）主要客户的开拓方式、交易背景和合作历史

发行人与境外主要客户均保持了长期、良好的合作关系。主要客户包括Neogen、Medline、Thermo Fisher、McKesson等国际知名医疗企业，具体情况如下：

客户名称	开拓方式和交易背景	合作历史
Neogen	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	2006年至今
Medline	对方通过美国FDA官网了解到发行人拥有多个注射器510K编号，遂展开合作	3年以上
Thermo Fisher	发行人通过和对方合作开发喂食针建立联系，后为其代工实验室耗材产品	2006年至今
McKesson	对方通过美国FDA官网了解到发行人拥有多个注射器510K编号，遂展开合作	3年以上
Covetrus	对方系Henry Schein分拆上市企业，通过Henry Schein的渠道和发行人建立起联系	3年以上
Henry Schein	对方子公司Kruuse系发行人客户，在收购Kruuse后和发行人建立起联系	3年以上
GBUK	通过德国MEDICA医疗展建立起联系	3年以上

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。

（4）发行人获取境内外客户和订单，取得资质、许可、认证，以及接受主管部门检查等过程中不存在商业贿赂或违反相关规定等情形

1）获取客户和订单

发行人主要通过参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜塞尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会来获取境内外客户，同时，客户亦会通过发行人网站以及美国FDA官网查询和发行人建立联系。

发行人获取客户和订单的途径公开透明，且通过自身稳定的设计和供应能力、较高的性价比与客户建立起较为长期稳定的商业关系，发行人在获取客户和订单过程中均不存在商业贿赂等违法违规情形。

2）发行人取得资质、许可、认证及接受主管部门核查过程中不存在商业贿赂等违法违规行为

发行人已建立并严格执行了内控管理制度，在避免商业贿赂方面已采取了有效的防范措施。发行人未以任何方式许可或指使员工进行商业贿赂行为，发行人及其子公司报告期内不存在异常无合理原因的大额费用支出。发行人取得资质、许可、认证及接受主管部门核查均不存在商业贿赂等违法违规情形。

……

”

七、补充披露客户的认证及考核制度、流程，客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况，客户对发行人产品的验收流程；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（二）、3、销售模式”中补充披露如下：

“

……

（5）客户的认证及考核制度、流程，客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况，客户对发行人产品的验收流程

1）客户的认证及考核制度、流程

发行人主要客户从供应商审核和产品审核两个维度对供应商进行考核认证。

在供应商审核层面，客户通常会委派审核员执行审核或委托第三方专业机构进行审核，审核前，客户制定详细的审核计划；审核过程中，客户会检查发行人质量体系的“管理职责”、“资源提供”、“产品实现”、“质量保证”和“改进”五个方面，其中以“产品实现”和“质量保证”为主。针对产品实现，客户会依据生产流程从前到后的顺序检查原材料、中间品到成品的过程控制情况。针对质量保证，客户会检查检验设备、检验作业指导书、检定校准、检验员技能等。此外，客户还会进行社会责任审核，检查企业工资体系、劳动保护、安全生产、环境保护等方面是否合规。

供应商通过前述审核后，客户将针对产品进行进一步审核确认。包括但不限于：“产品确认”、“合规文件确认”、“灭菌验证”、“包装验证”和“产前

样确认”。在产品确认环节，收到发行人提供的产品后，客户通常会与该产品的知名品牌进行性能对比。有时客户也向发行人提供知名品牌样品，由发行人进行对比测试。客户选定产品后，即进入合规文件确认，客户对该产品的生产工艺、生产流程、质量控制、产品检测报告等文件进行详细审核，并提出整改意见。在灭菌验证和包装验证环节，发行人按客户要求完成相应验证后将文件和样品交客户确认，在验证的各阶段，客户也会根据样品情况增加或调整验证要求。在客户提交首次订单时，会要求发行人做产前样确认，进一步对产品、包装等方面进行评估，主要关注产品实物质量和用户体验。

2）客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况

主要客户对其合格供应商的主要考察指标和发行人符合情况如下：

供应商审核	发行人符合情况	产品审核	发行人符合情况
管理职责	√	产品确认	√
资源提供	√	合规文件确认	√
产品实现	√	灭菌验证	√
质量保证	√	包装验证	√
改进	√	产前样确认	√

3）客户对发行人产品的验收流程

供应商通过上述两个维度的考核后，客户还将进行验货。订单产品完成时，公司发起验货请求，由客户委派专业人员到公司仓库进行抽样并按一定的质量标准检验，只有通过检验合格的产品才能发货。

……

”

八、对发行人产品中的针座、针管等原材料是否有明确要求，转换原材料是否须经客户同意，ODM/OEM 产品包装中是否体现发行人商号或商标；

（一）原材料要求

对于兽用产品，客户仅对兽用可发现针的针管相关材料有特殊要求；对于医用产品，主要客户对发行人产品中的胶塞、拉杆、塑料粒子等原材料有明确要求，

即，相关原材料必须使用客户指定的材料牌号/型号，转换相关原材料牌号/型号须经客户同意。主要客户中，有明确协议约定的情况如下：

客户名称	转换原材料相关要求
Thermo Fisher	未事先征得买方同意，卖方不得修改、变更或补充原材料、原材料的规格以及产品的制造过程。
Medline	卖方有责任确保其产品和原材料符合既定的 Medline 规格和质量要求。
McKesson	产品中使用的所有原材料应当与经批准的样品中使用的或卖方批准的其他材料相同。

其他主要客户虽未与发行人书面协议约定，但在执行过程中，公司变更相关医用产品主要原材料，均会提前与其沟通并征得其同意。

（二）产品包装体现发行人商标商号情况

报告期内，发行人仅在提供给 Avanos、PMH-Prod 的营养接口注射器产品外包装中体现采纳医疗为生产商；在提供给 Vetspektrum 的注射器、注射针产品的外包装中体现采纳科技为生产商。除此之外，发行人其他产品均未体现自身商标商号。

九、结合主要客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例，客户转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与主要客户的交易可持续性和粘性，是否面临重要客户流失的风险

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（二）、3、销售模式”中补充披露如下：

“

……

（6）发行人与主要客户的交易可持续性和粘性，是否面临重要客户流失的风险

1）主要客户的业务发展情况，发行人产品占客户同类产品的比例

报告期内，发行人主要客户为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球国际知名医疗企业或国内大型医疗用品企业，其产品可广泛应用于各类临床注射、输液输血、诊断、

护理等治疗。受新冠疫情影响，公司 2020 年口罩销售收入较高，导致当期前五大客户主要为口罩销售客户。上述主要客户的主营业务情况、市场地位、与发行人的合作情况、发行人产品占客户同类产品的比例等具体情况如下：

序号	主要客户名称	客户主营业务	客户市场地位	与发行人的合作期限	发行人产品占客户同类产品的比例
1	国药集团	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	下属国药控股、中国中药、国药一致、国药股份等 6 家上市公司；新冠肺炎疫情期间国内外口罩的主要提供商之一	1 年以内	未透露
2	Neogen	成立于 1982 年，主要研发、生产并销售食品安全和动物安全检测产品，美国纳斯达克上市公司（NEOG.O）	2020 财年（2019.6-2020.5）实现营业收入 4.18 亿美元，净利润 5,947.50 万美元。	2006 年至今	可发现注射针 100%、细菌过滤盒 100%、护套注射器 100%、一次性注射器 100%
3	Medline	成立于 1966 年，主营业务为向广大医疗机构与零售市场生产和销售医疗及外科产品，生产销售 10 万余种医疗产品，有全套的外科手术产品以及医疗行业内最大的纺织品生产线，公司产品直接销往全球各地的医院和其他医疗市场。	美国规模最大的私人跨国医疗设备和医疗用品制造商和卫生保健用品生产商和分销商之一，2016 年度营业收入超过 80 亿美元。	3 年以上	安全采血针 100%、安全胰岛素注射器 100%、一次性注射器 50%
4	Thermo Fisher	美国纽约证券交易所上市公司（TMO.N），总部位于美国马萨诸塞州，主要产品为高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂等实验室产品，其旗下品牌众多，共有一百多种。	2020 年度实现收入 322.18 亿美元，净利润 63.75 亿美元。	2006 年至今	病毒采样管 50%、铝座交换针 100%
5	McKesson	美国纽约证券交易所上市公司（MCK.N），创立于 1833 年，总部位于美国加州旧金山，是全球领先的供给、信息和保健管理产品及服务供应商，主要从事治疗药物和化学药物的进口和批发业务，包括提供制药业务及解决方案、提供医疗手术部分及解决方案及开发提供保健医疗科技技术。	北美地区知名药物批发商，2020 财年（2019.4-2020.3）实现收入 2,310.51 亿美元，净利润 11.20 亿美元，为全球半数以上的大医院（拥有超过 200 个床位）提供软硬件支持。	3 年以上	一次性注射器 30%、普通胰岛素注射器 35%
6	Henry Schein	纳斯达克上市公司（HSIC.O），为正规医疗从业者提供卫生保健产品和服务的供应商。公司通过两个分部开展业务：医疗保健分销分部和技术分部。医疗保健分销分部集合了牙科、医药、动	业务主要分布在美国，加拿大，英国，澳大利亚，新西兰。2020 年度实现营业收入 101.19 亿美元，净利润 4.19 亿美元。	3 年以上	未透露

		物保健和国际经营部分。技术分部为医疗保健从业者提供软件、技术和其他服务。			
7	GBUK	英国区域品牌商，主要从事喂食管营养注射器的研发销售	2019 财年（2018.7-2019.6）实现收入 4,553.10 万英镑，净利润 767.40 万英镑。	3 年以上	口罩 85%、营养接口注射器 60%

数据来源：同花顺 Ifind、中国出口信用保险公司资信报告；发行人产品占客户同类产品的比例来源于客户提供的说明。

……

3）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，具体流程参见本节“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。

4）发行人与主要客户的交易可持续性和粘性

综上，除口罩业务相关客户外，报告期内，发行人主要客户主要为全球知名医疗行业上市公司，其业务规模较大，业务发展良好，其甄选供应商须历经严格的筛选程序，供应商粘性较强，且公司与上述客户合作年限均较久，具备持续合作的良好基础。此外，公司还与 Neogen、Thermo Fisher、McKesson 等签订了长期的合作框架协议，发行人与主要客户的交易具备可持续性和粘性。

5）是否面临重要客户流失的风险

尽管发行人与主要客户均保持了良好、紧密的合作关系，客户粘性较强，合作期限较久。但未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面

不能满足上述客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”中提示了该风险。

……

”

十、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、通过公开渠道查阅了美国、英国、欧盟等地区的准入政策，并于发行人相关情况进行了对比分析；

2、查阅了发行人质量管理体系相关文件；

3、查阅了发行人的国内医疗器械产品证书、CE 认证证书及 MDSAP 认证证书，并登陆美国 FDA 官方网站查询发行人 FDA 注册及列名情况，以及不良报告事件等情况；

4、查阅了《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；

5、获取了发行人内部管理制度、发行人历次检查记录和整改报告；查阅了美国 FDA《质量系统检查规则指南》；并登陆美国 FDA 官方网站查询发行人同行业竞争对手康德莱、三鑫医疗和宏宇五洲关于 FDA 现场检查的相关情况；

6、对发行人及主要关联方流水情况进行了核查，确认是否存在异常支出；

7、查阅了主要客户发行人客户考核和产品验收的相关资料；查阅了主要客户的框架协议，并对主要客户、销售负责人进行了访谈；

8、通过公开渠道查询了主要客户的相关信息及财务数据，并获取了主要客户关于其购买公司产品占其采购比例情况的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人已取得销售地域开展生产经营所需全部许可、资质、认证，不存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险，生产经营合法合规；

2、发行人已建立了产品的可追溯制度，已建立了保障产品安全性和有效性的内控制度，内控制度有效执行，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求；

3、报告期内，发行人产品存在少许瑕疵问题，不存在质量问题及医疗事故，亦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的情形；

4、发行人及其控股子公司不存在重大违法行为，相关现场检查结果不会对发行人业务产生重大不利影响；

5、从 FDA 对同行业竞争对手的 12 次现场核查结果来看，“零缺陷”结果共 7 次，占比仅为 58.33%，“零缺陷”结果不属于行业普遍现象；

6、发行人在获取客户和订单过程中，以及在取得资质、许可、认证及接受主管部门核查过程中均不存在商业贿赂等违法违规情形；

7、部分客户对发行人产品中的主要原材料有相关要求，转换原材料须经此类客户同意；发行人少部分 ODM/OEM 产品包装中会体现其商标商号；

8、发行人与主要客户的交易具备可持续性和粘性，但仍面临客户流失的风险。

7. 关于发行人股东。

申报材料显示：

（1）公司前身为江阴采纳科技有限公司，由陆军、赵晓东两名自然人于 2004 年以货币方式出资设立，陆军个人出资 80 万元，并委托赵晓东代为出资 20 万元。2006 年 8 月，赵晓东将其持有的公司 20%股权转让给陆军，陆军和赵晓东的代持关系得以解除；

（2）2019 年 5 月 20 日，采纳科技召开 2019 年第一次临时股东大会，同意

新国联以货币方式出资 3,000.00 万元对公司进行增资，取得公司 5%股份，对应每股价格 9.50 元；2020 年 6 月 17 日，采纳科技召开 2020 年第二次临时股东大会，同意中信保诚以货币方式出资 7,000.00 万元对公司进行增资，取得公司 10.45%股份，对应每股价格 9.50 元；

（3）针对股份公司设立所涉及的个人所得税相关事项，公司于 2020 年 9 月 21 日向国家税务总局江阴市税务局第一税务分局进行了分期缴纳备案，上述个人所得税税款将在 2022 年 9 月一次性予以缴纳。

请发行人补充披露：

（1）采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况，由其代持陆军股份的背景和原因，赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等是否存在纠纷或潜在纠纷；

（2）2019 年 5 月 20 日新国联增资入股公司的价格与 2020 年 6 月 17 日中信保诚的入股价格均为每股 9.5 元的原因及合理性，定价依据及其公允性；

（3）中信保诚于近期入股的背景和原因，发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形；

（4）股份公司设立所涉及的个人所得税延迟至 2022 年 9 月一次性缴纳的背景、原因和合理性；

（5）请发行人说明是否满足《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》的有关要求并如实披露了发行人股东有关情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况，由其代持陆军股份的背景和原因，赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等是否存在纠纷或潜在纠纷；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、二、（一）有限责任公司设立情况”中补充披露如下：

“

……

1、采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况

采纳有限设立时股东赵晓东的基本情况如下：

赵晓东，男，身份证号码为 320219197512XXXXXX，中国国籍，住址为江阴市华士镇，系发行人实际控制人赵红的妹夫。采纳有限设立时赵晓东担任其车间主任（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。

2、赵晓东代持陆军股份的背景和原因，赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）赵晓东代持陆军股份的背景和原因

2004 年 7 月 23 日，采纳有限成立时有效的《公司法》第二十条第一款规定："有限责任公司由二个以上五十个以下股东共同出资设立"，即有限公司设立时至少需两名股东。为满足前述规定要求，基于信任关系，陆军委托赵晓东代为持有采纳有限 20 万元注册资本，赵晓东出资资金系由股东陆军实际提供。

（2）赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等是否存在纠纷或潜在纠纷

2006 年 8 月，赵晓东有意自采纳有限离职并自主创业，经与采纳有限友好协商一致，双方解除劳动关系；同时，鉴于 2005 年修订后的《公司法》规定自然人可以成为一人有限责任公司的股东，赵晓东将其持有的公司 20%股权转让给陆军，陆军与赵晓东之间的委托持股关系即全部解除，赵晓东与陆军、发行人就委托持股关系的建立及解除均不存在任何纠纷或潜在纠纷。

……

"

二、2019 年 5 月 20 日新国联增资入股公司的价格与 2020 年 6 月 17 日中信保诚的入股价格均为每股 9.5 元的原因及合理性，定价依据及其公允性

以下楷体加粗内容已在招股说明书"第五节、二、（三）报告期内的股本和股东变化情况"中补充披露如下：

“

……

4、新国联与中信保诚的入股价格均为每股 9.50 元的原因及合理性，定价依据及其公允性

2019 年 5 月 20 日及 2020 年 6 月 17 日分别为采纳科技召开临时股东大会确定新国联及中信保诚增资入股事宜日期，虽时间有所间隔，但其增资入股定价一致具有合理性，具体原因如下：

（1）中信保诚增资启动时间点和新国联增资完成时间点相近

2019 年 2 月，发行人与新国联接洽增资事宜；2019 年 4 月，发行人即启动与中信保诚增资（以下简称“本次增资”）的洽谈事宜；2019 年 6 月，新国联对发行人的增资事宜完成工商变更；2019 年 7 月，发行人与中信保诚就增资定价等关键信息达成了初步合意。

本次增资事宜需经中信保诚投资委员会审批并提交中国银行保险监督管理委员会（以下简称“中国银保监会”）备案。为履行增资入股的必要程序，中信保诚于 2019 年 7 月启动尽职调查并就本次增资事宜达成初步合意后，历时一年左右先后完成了可行性研究、合规研究、关联交易研究、投资采纳科技后续管理方案研究、财务尽职调查、法律尽职调查等工作，并于 2020 年 6 月通过了中信保诚投资委员会的审议并完成了中国银保监会投资备案手续。

综上，中信保诚本次增资的洽谈时间和新国联增资完成时间点相近，并于洽谈初期即就增资定价等关键信息达成了初步合意。由于其中信保诚内部投资程序较长且涉及中国银保监会投资备案手续办理，使本次增资时间晚于新国联增资入股时间一年左右。

（2）两次增资定价所参考的估值一致

新国联于 2019 年 6 月完成对发行人的增资事宜。根据新国联增资定价所参考的《采纳科技股份有限公司股东全部权益的估值咨询意见》（锡宝光评咨字（2019）第 0001 号）（以下简称“《估值咨询意见》”），截至 2018 年 9 月 30 日，采用收益估值法对发行人股东全部权益估值为 60,244.87 万元。

2019 年 7 月，发行人启动与中信保诚本次增资的洽谈事宜，相关定价亦参考《估值咨询意见》与新国联增资价格，并经发行人和中信保诚协商，确定为每股价格 9.50 元。

综上，发行人上述两次增资入股价格均设定为每股 9.50 元具有合理性。

……

”

三、中信保诚于近期入股的背景和原因，发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、二、（三）、2、2020 年 6 月，第二次增资”中补充披露如下：

“

……

（1）中信保诚于近期入股的背景和原因

发行人在本次增资前的业务规模扩张较快，需要资金扩建厂房以满足产能需求并研发新产品满足市场需要。中信保诚通过对发行人的尽调论证，认为发行人所处行业具有成长性，发行人产品质量优、客户质量高、管理体系精细严格、研发能力强、新品储备充足、未来发展规划清晰明确，具有良好的投资价值，因此决定对发行人进行股权投资。中信保诚与发行人于 2019 年 7 月就本次增资事宜达成初步合意后，由于其中信保诚内部投资程序较长且涉及中国银保监会投资备案手续办理，于 2020 年 6 月完成入股。

（2）发行人不存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形

报告期内，发行人始终独立经营发展，在新国联及中信保诚入股前后，发行人经营模式、主要客户构成等均较为稳定，不存在重大变化。发行人不存在股东向发行人介绍业务的情形，亦不存在与股东及其控制或投资的企业发生业务往来的情形。

……

”

四、股份公司设立所涉及的个人所得税延迟至 2022 年 9 月一次性缴纳的背景、原因和合理性。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、二、（二）股份有限公司设立情况”中补充披露如下：

“

……

出于个人资金规划考虑，并根据《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税〔2015〕116 号）的相关规定：“自 2016 年 1 月 1 日起，全国范围内的中小高新技术企业以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本时，个人股东一次缴纳个人所得税确有困难的，可根据实际情况自行制定分期缴税计划，在不超过 5 个公历年度内（含）分期缴纳，并将有关资料报主管税务机关备案”。发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜，申请了个人所得税缓缴并取得了国家税务总局江阴市税务局出具的备案证明文件。

综上，股份公司设立所涉及的个人所得税延迟至 2022 年 9 月一次性缴纳具有合理性。

……

”

五、请发行人说明是否满足《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》的有关要求并如实披露了发行人股东有关情况。

（一）关于股份代持

1、发行人历史沿革中是否存在股份代持等情形，如是，是否依法解除，是否核查并在招股说明书中披露形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等

公司前身为江阴采纳科技有限公司，由陆军、赵晓东两名自然人于 2004 年以货币方式出资设立，设立时注册资本为 100 万元，根据当时《公司法》第二十条第一款规定：有限责任公司由二个以上五十个以下股东共同出资设立，为满足上述要求，陆军个人出资 80 万元，并委托赵晓东代为出资 20 万元。

2006 年 8 月 8 日，采纳有限召开股东会，同意赵晓东将其持有的 20%股权转让给陆军；同日，双方签署了股权转让协议。2006 年 8 月 13 日，公司换发了新的《企业法人营业执照》。至此，陆军和赵晓东的代持关系得以解除，代持解除后，陆军直接持有采纳有限 100%股权。

发行人历史沿革中存在股份代持等情形，已依法解除，保荐机构已进行核查并在招股说明书“第五节、二、（一）有限责任公司设立情况”中披露形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等。

2、发行人披露股东信息是否真实、准确、完整

截至本反馈意见回复出具之日，发行人共有 8 名股东，其持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	陆军	2,660.00	37.72
2	陆维炜	1,520.00	21.55
3	中信保诚	736.84	10.45
4	赵红	600.00	8.51
5	炜达尔	500.00	7.09
6	维达元	360.00	5.10
7	维达丰	360.00	5.10
8	新国联（SS）	315.79	4.48
合计		**7,052.63**	**100.00**

发行人股东信息已在招股说明书“第五节、七、持有发行人 5%以上股份主要股东及实际控制人的情况”进行披露。

（二）关于突击入股

1、申报前 12 个月内是否通过增资扩股、股权转让等情形新增股东，如是，是否核查并在招股说明书中披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定

价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形

发行人提交申请前 12 个月内新增股东为中信保诚及炜达尔。

2020 年 6 月 17 日，采纳科技召开 2020 年第二次临时股东大会，同意中信保诚以货币方式出资 7,000.00 万元对公司进行增资，取得公司 10.45%股份，对应新增注册资本 736.84 万元，其余 6,263.16 万元计入资本公积，对应每股价格 9.50 元。本次增资后，公司的注册资本增加至 7,052.63 万元

2020 年 6 月 30 日，为搭建员工持股平台，陆军、陆维炜和炜达尔签署了《股份转让协议》，约定由陆军向炜达尔转让其所持有的发行人股份 400 万股，由陆维炜向炜达尔转让其所持有的发行人股份 100 万股；转让作价均为 1 元/股。（此时，炜达尔出资人为陆军和陆维炜，双方出资比例分别为 80%和 20%）当日，炜达尔向陆军及陆维炜支付了股份转让款项。

发行人董事中，侯鹏系中信保诚委派董事，除此外，中信保诚与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，中信保诚持有发行人股权系其真实持有，不存在股份代持情形。

炜达尔系陆军和陆维炜控制的员工持股平台，其存在部分合伙人与发行人股东、董事有亲属关系，具体情况如下：

序号	名字	出资比例	关联关系说明
1	赵海云	2.00%	陆军母亲弟弟之子
2	丁紫琪	1.60%	陆军姐姐之儿媳
3	何丽珠	1.60%	陆军母亲妹妹之儿媳
4	王金珠	1.60%	赵红父亲弟弟之女
5	赵国栋	1.20%	陆军母亲妹妹之子
6	程琳	0.80%	董事程如法之女

除此外，炜达尔与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联

关系，炜达尔持有发行人股权系其真实持有，不存在股份代持情形。

发行人已在招股说明书“第五节、二、（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况”披露了申请前 12 个月发行人新增股东的入股原因、入股价格及定价依据等情况。

发行人已在招股说明书“第五节、七、（三）其他持有公司 5%以上股份的主要股东情况”披露了上述新增股东的基本情况。

发行人已在招股说明书“第五节、八、（四）发行人最近一年新增股东情况”中补充披露了公司新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。

2、申报前 12 个月内通过增资扩股、股权转让等情形新增的股东，是否按照《指引》第三项规定承诺，所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让；在申报前 6 个月内从控股股东、实际控制人处受让股份的新股东，是否比照控股股东、实际控制人持有股份进行锁定

发行人已于 2020 年 12 月 23 日收到深圳证券交易所出具的深证上审〔2020〕804 号《关于受理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通知》，属于《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《指引》”）发布之日（2021 年 2 月 5 日）前已受理的企业，故前述新增股东无需适用《指引》第三项的股份锁定要求。

鉴于中信保诚及炜达尔系发行人申报前 6 个月内入股，其已在招股说明书“第十节、五、（一）、1、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺”中作出承诺。

（三）关于入股价格异常

1、历次股东入股的背景和原因、入股形式、资金来源、支付方式、入股价格及定价依据

发行人历次股东入股的背景和原因、入股形式、资金来源、支付方式、入股价格及定价依据情况如下：

序号	入股时间	主要事项及入股形式	背景和原因	入股方资金来源	支付方式	入股价格	定价依据
1	2004.7	陆军与赵晓东共同设立采纳有限	-	陆军自有资金及自筹资金	货币出资	1 元/注册资本	注册资本定价
2	2006.8	赵晓东将其持有的采纳有限 20%的股权转让给股东陆军	解除代持	款项未实际支付	不涉及	不涉及	注册资本定价
3	2007.5	陆军将持有采纳有限 50%的股权转让给赵红	家庭财产安排	款项未实际支付	不涉及	1 元/注册资本	注册资本定价
4	2009.12	陆军、赵红分别增资 350 万元	为支持企业进一步发展	自有资金及自筹资金	货币出资	1 元/注册资本	注册资本定价
5	2015.12	陆军、赵红分别增资 1,100 万元	为支持企业进一步发展	自有资金及自筹资金	货币出资	1 元/注册资本	注册资本定价
6	2016.12	赵红将采纳有限 30%股权转让给陆维炜	家庭财产安排	自有资金及自筹资金	货币出资	1 元/注册资本	注册资本定价
7	2016.12	维达元、维达丰分别增资 360 万元	为支持企业进一步发展	陆军及赵红对维达元、维达丰的出资	货币出资	1 元/注册资本	注册资本定价
8	2019.6	新国联增资 315.79 万元	看好企业发展	自有资金	货币出资	9.50 元/股	在锡宝光评咨字（2019）第 0001 号《采纳科技股份有限公司股东全部权益的估值咨询意见》基础上协商定价
9	2020.6	中信保诚增资 736.8422 万元	看好企业发展	责任准备金	货币资金	9.50 元/股	参考锡宝光评咨字（2019）第 0001 号《采纳科技股份有限公司股东全部权益的估值咨询意见》及新国联增资作价综合确定
10	2020.6	陆军、陆维炜分别将所持发行人 400 万元股份及 100 万元股份转让给炜达尔	为搭建员工持股平台	陆军及陆维炜对炜达尔的出资	货币资金	1 元/股	注册资本定价

2、发行人历史沿革中是否存在股东入股价格明显异常的情况

综上，发行人历史沿革中股东入股价格合理，不存在明显异常情形。

3、说明认定入股价格公允的充分理由和客观依据

（1）2019 年 6 月前

除 2004 年 7 月代持解除外，2019 年 6 月前，公司股东（含间接股东）均为陆军及赵红夫妻二人，其增资及转让行为主要系家庭内部财产之间的调整，以 1 元/注册资本进行定价合理。

（2）新国联及中信保诚增资

2019 年 6 月新国联增资及 2020 年 6 月中信保诚增资，并以锡宝光评咨字（2019）第 0001 号《采纳科技股份有限公司股东全部权益的估值咨询意见》为基础，并经双方协商定价，定价公允。具体情况参见本问题回复之“二、2019 年 5 月 20 日新国联增资入股公司的价格与 2020 年 6 月 17 日中信保诚的入股价格均为每股 9.5 元的原因及合理性，定价依据及其公允性”。

（3）2020 年 6 月炜达尔入股

2020 年 6 月，炜达尔受让陆军及陆维炜所持有发行人 400 万股及 100 万股股份，作价 1 元/股，股份转让时，炜达尔股东仅为陆军和陆维炜，因此作价公允。

（四）关于股东适格性

1、直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送

公司股东构成情况如下：

序号	一级股东	二级股东	三级股东	四级股东	五级股东
1	陆军	-	-	-	-
2	陆维炜	-	-	-	-
3	中信保诚	中国中信有限公司持股 50%	中国中信股份有限公司（香港联交所：00267）持股	-	-

			100%		
		英国保诚集团股份有限公司持股 50%	Prudential Holdings Limited 持股 100%	Prudential Corporation Asia Limited 持股 100%	Prudential plc（英国保诚有限公司，伦敦证交所：PRU；纽交所：PUK；香港联交所：02378）持股 100%
4	赵红	-	-	-	-
5	炜达尔	陆军、陆维炜及发行人激励员工共 32 人合计持股 100%	-	-	-
6	维达元	陆军、赵红合计持股 100%	-	-	-
7	维达丰	陆军、赵红及发行人激励员工共 23 人合计持股 100%	-	-	-
8	新国联（SS）	江阴市国资委持股 100%	-	-	-

公司直接自然人股东为陆军、赵红及陆维炜，间接自然人股东均系公司股权激励员工，不存在公务员、县级以上党和国家家关退（离）休干部等法律法规规定禁止持股的人员之情形；公司机构股东为新国联及中信保诚，不属于员工持股会、事业单位等法律法规规定禁止持股的机构之情形。

本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员均未直接或间接持有发行人股份。发行人股东均系其真实持股，不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

2、是否核查并在招股说明书中按照《指引》第二项规定披露发行人出具的专项承诺

发行人已出具专项承诺，承诺发行人股东不存在《指引》第二条规定的禁止持股主体直接或间接持有发行人股份的情形，不存在本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份及以发行人股权进行不当利益输送的情形。

发行人已在招股说明书“第十节、五、与投资者保护相关的承诺”中补充披露了公司股东情况的承诺。

3、私募投资基金等金融产品是否持有发行人股份，如是，是否核查并在招股说明书中披露金融产品纳入监管情况。

不存在私募投资基金等金融产品持有发行人股份情况。

（五）保荐机构说明

保荐机构关于发行人股份代持、突击入股、入股价格异常、股东适格性等情况进行专项核查，发表核查意见的具体依据主要包括：

1、查阅发行人的工商登记资料；

2、对发行人实际控制人、发行人股东、历史股东及持股员工的访谈记录；

3、查阅全体股东支付实缴出资款的缴纳凭证和股权转让价款的支付凭证；

4、历史上股东入股、退股的相关协议；

5、发行人最新股东名册；

6、发行人股东及持股员工填写的调查表；

7、国家企业信用信息公示系统查询结果；

8、发行人董监高调查表；

9、新增股东、发行人及中介机构出具的关于不存在关联关系的声明；

10、新增股东出具的不存在股权代持的声明；

11、查阅中国中信股份有限公司的定期报告及其他公告文件；

12、查阅中信保诚出具的股权结构图；

13、查阅正大集团的官方网站，并通过互联网渠道搜索相关信息。

保荐机构已依照《指引》要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，包括但不限于股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据，勤勉尽责，保证出具的文件真实、准确、完整。

六、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取了赵晓东填写的调查表，并对赵晓东及实际控制人陆军进行了访谈，同时获取了赵晓东出具的声明；

2、查阅了公司工商底档、赵晓东与陆军就股权转让事宜签订的《股权转让协议》、无锡普信会计师事务所有限公司江阴分所出具了锡普澄内验字（2004）0260 号《验资报告》及相关股东会决议文件；

3、查阅了发行人与中信保诚增资入股接洽事项的证明材料、发行人与中信保诚增资洽谈相关微信沟通记录；

4、查阅了《采纳科技股份有限公司股东全部权益的估值咨询意见》；

5、取得了发行人股东所填写的调查表；并对中信保诚及新国联进行了访谈；

6、查阅了《中国保监会关于印发<保险资金投资股权暂行办法>的通知》、《关于保险资金投资股权和不动产有关问题的通知》、《中信保诚人寿保险有限公司章程》和《中信保诚人寿保险有限公司关于直接投资采纳科技股份有限公司股权的报告》；

7、查阅了实际控制人关于延迟纳税的备案表；

8、对发行人实际控制人、发行人股东、历史股东及持股员工进行了访谈，并取得相关说明；

9、查阅全体股东支付实缴出资款的缴纳凭证和股权转让价款的支付凭证；

10、发行人股东、董监高及持股员工填写的调查表；

11、通过国家企业信用信息公示系统查询相关信息；

12、获取了新增股东、发行人及中介机构出具的关于不存在关联关系的声明；

13、获取了新增股东出具的不存在股权代持的声明；

14、查阅中国中信股份有限公司的定期报告及其他公告文件；

15、查阅中信保诚出具的股权结构图；

16、查阅正大集团的官方网站，并通过互联网渠道搜索相关信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、赵晓东代持陆军股份的背景和原因具有合理性，赵晓东与陆军、发行人以及发行人股东等均不存在纠纷或潜在纠纷；

2、新国联和中信保诚增资价格均为 9.50 元/股具有合理性，入股价格公允；

3、中信保诚于 2020 年 6 月入股系其看好公司发展，具有合理性；发行人不存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形；

4、股份公司设立所涉及的个人所得税延迟至 2022 年 9 月一次性缴纳具有合理性。

5、保荐机构已依照《指引》要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，包括但不限于股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据，勤勉尽责，保证出具的文件真实、准确、完整。

6、针对股东情况及相关承诺，发行人已按照相关要求在招股说明书中进行了补充披露。

8. 关于对赌协议。

申报材料显示：

（1）2019 年 5 月和 2020 年 6 月，新国联、中信保诚与发行人及发行人股东签订了《增资扩股协议》及《补充协议》，约定了回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利，并约定相关特殊权利自采纳科技向中国证监会、深圳证券交易所或上海证券交易所报送 IPO 上市申请时（以 IPO 审核机关出具 IPO 申请受理通知书之日为准）自行终止；

（2）2020 年 11 月 20 日，新国联、中信保诚出具《声明确认函》，如采纳科

技 IPO 主动或被动被终止，或出现因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对目标公司 IPO 构成实质障碍的情况，自前述相关中止/终止情况出现之日起（IPO 主动终止的以采纳科技向 IPO 审核机关递交的终止申请书签署之日为准；IPO 被动终止的以收到 IPO 审核机关相关终止通知之日为准），“甲方权利”自行恢复，相应的乙方、原股东、实际控制人的义务相应恢复，且追溯至增资协议签署之日。

请发行人：

（1）补充披露发行人为关于回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利相关协议的当事方，特殊权利存在恢复条款等情形是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容的要求；

（2）逐条对照《审核问答》的要求，说明是否符合对赌协议相关规则要求和披露要求。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露发行人为关于回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利相关协议的当事方，特殊权利存在恢复条款等情形是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容的要求

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、十七、对赌协议”中补充披露如下：

“

……

（三）发行人为关于回购、业绩承诺与补偿条款等特殊权利相关协议的当事方，特殊权利存在恢复条款等情形是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容的要求

2019 年 5 月，发行人、其股东与新国联签订了《增资扩股协议》和《增资扩股协议之补充协议》；2020 年 6 月，发行人、其当时在册股东与中信保诚签

订了《股东协议》，就业绩目标及补偿、投资者回购权、协议中止及终止等内容进行了约定（以下简称“对赌安排”）；2020 年 11 月，新国联出具了《声明确认函》；2020 年 11 月及 2021 年 3 月，中信保诚分别出具了《声明确认函》，具体情况如下：

投资者	条款类型	主要内容	终止条件	恢复条款
新国联	业绩目标及补偿	若发行人没有完成三年累计净利润的承诺目标**（2019 年度累计承诺净利润为 3,000 万元，2020 年度累计承诺净利润为 7,500 万元（3,000+4,500 万元），2021 年度累计承诺净利润为 15,000 万元（3,000+4,500+7,500 万元））**，则投资者有权要求实际控制人进行现金补偿。	自发行人向江苏证监局报送 IPO 上市辅导验收文件时（以 IPO 辅导验收文件签署日为准）自行终止。	如出现发行人 IPO 主动或被动终止的情况，或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况，相关对赌安排将恢复。
	投资者回购权	1、发行人发生“发行人或原股东违反其在本协议中约定的陈述与保证事项或出现恶意欺诈”等 6 种情形，则投资者有权要求实际控制人购买其股份。 2、在投资者持有发行人股权期间，实际控制人应保持直接和间接持有发行人股份比例合计不低于 51%，否则投资者有权要求实际控制人回购全部股权；		
中信保诚	**中信保诚于 2021 年 3 月出具《声明确认函》声明，相关对赌已彻底终止**			

发行人已于 2020 年 12 月向深交所提交上市申请并获深交所受理。截至本招股说明书签署日：

1、中信保诚享有的相关特殊股东权利均已完全终止，在终止后任何情形下均不得再恢复效力。

2、如发行人成功发行上市，新国联的对赌安排将完全终止，只有当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法

机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关权利才恢复效力。

……

综上，**中信保诚的相关对赌安排已完全终止。新国联的对赌安排已终止，附条件恢复条款属于发行人商业决策，仅在未能成功上市时触发，发行人不是新国联对赌安排的当事人，**不会对发行人发行上市申请构成实质障碍。因此，上述对赌安排符合《审核问答》的有关要求。

……

”

二、逐条对照《审核问答》的要求，说明是否符合对赌协议相关规则要求和披露要求。

根据《增资扩股协议》《增资扩股协议之补充协议》《增资协议》《股东协议》等投资协议文件，相关对赌安排符合《审核问答》第 13 条关于对赌协议的规定，具体情况如下：

《审核问答》第 13 条相关规定		发行人实际情况
投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理		发行人与中信保诚的相关对赌安排已完全终止。 如发行人成功发行上市，发行人与新国联的对赌安排将完全终止。只有当发行人 IPO 主动或被动终止的情况或出现发行人因涉嫌违法违规被行政机关调查、司法机关侦查而被审核机关中止 IPO 审查且行政机关、司法机关的调查、侦查结果对发行人 IPO 构成实质障碍的情况时相关权利才恢复效力。
同时满足以下要求的可以不清理	发行人不作为对赌协议当事人	发行人不是对赌安排的当事人。
	对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定	对赌安排约定的股份回购条款不会导致发行人实际控制人的持股比例下降进而导致发行人控制权变化。
	对赌协议不与市值挂钩	对赌安排不涉及与市值挂钩的条款
	对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	发行人与中信保诚的相关对赌安排已完全终止。 发行人与新国联的相关对赌安排已终止，如发行人成功发行上市，对赌安排将完全终止；因此，相关对赌安排不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

发行人已在招股说明书“第五节、十七、对赌协议”中就对赌协议相关情况进行了披露。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人、发行人股东及新国联签订的《增资扩股协议》及《补充协议》；查阅了发行人、发行人股东与中信保诚签订的《增资协议》及《股东协议》；

2、取得了新国联及中信保诚出具的《声明承诺函》，并对新国联及中信保诚进行了访谈；

3、对照《审核问答》对发行人的对赌情况进行了对比分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人和中信保诚的对赌安排已完全终止，在终止后任何情形下均不得再恢复效力。

2、发行人和新国联的对赌安排已经清理，如发行人成功上市，相关条款均完全终止，符合审核问答的规定，附条件恢复条款属于发行人商业决策，仅在未能成功上市时触发，不会对发行人发行上市申请构成实质障碍；相关协议安排符合《审核问答》的要求。

9. 关于员工持股平台。

申报材料显示：

（1）股东炜达尔及维达丰为员工持股平台。2020 年 9 月 27 日，陆军与蒋伟等 30 名骨干员工签订《合伙份额转让协议》，约定陆军将其持有的炜达尔 188.5 万元出资份额转让给前述人员，作价为 4.75 元/出资份额，炜达尔持有发行人

7.09%的股份。2020 年 9 月 27 日，赵红与赵丽杰等 21 名骨干员工签订《合伙份额转让协议》，约定赵红将其持有的维达丰 204 万元出资份额转让给前述人员，作价为 4.75 元/出资份额，维达丰持有发行人 5.10%的股份。截至招股说明书签署日，骨干员工受让合伙份额的相关工商登记尚在办理中；

（2）炜达尔部分合伙人为实际控制人陆军母亲弟弟之子、姐姐之儿媳、母亲妹妹之儿媳、母亲妹妹之子，实际控制人赵红父亲弟弟之女，董事之女等。

请发行人补充披露：

（1）骨干员工受让员工持股平台合伙份额的工商登记办理进展情况；

（2）炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形；

（3）员工认购合伙份额的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；

（4）是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形；

（5）是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；

（6）相关实际控制人或董事亲属是否符合员工持股平台合伙人的确定标准，是否存在利益输送或争议；

（7）逐条对照《审核问答》的要求说明是否符合员工持股计划相关规则要求和披露要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、骨干员工受让员工持股平台合伙份额的工商登记办理进展情况；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、七、（三）、3、（2）出资情况”中补充披露如下：

“

……

截至本招股说明书签署日，骨干员工受让员工持股平台合伙份额的工商登记均已办理完毕。

……

”

二、炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、十五、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”中补充披露如下：

“

……

（六）炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形

炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形等具体情况如下：

序号	员工持股平台信息	维达丰	炜达尔
1	合伙人确定标准	C1 总监级 C2 高级经理、经理	C3 副经理、高级主管 C4 主管、专员
		个人份额在上述职级份额的基础上，参考工龄、岗位等情况进行二次分配。	
2	管理模式	1、普通合伙人（同时担任执行事务合伙人）和激励对象（作为有限合伙人）共同组成员工持股平台的合伙人会议，合伙人会议议事制度按照《合伙企业法》的规定及员工持股平台的合伙协议约定执行。执行事务合伙人负责合伙企业的日常运营，对外代表合伙企业； 2、激励对象因任何主观或客观原因丧失了其作为发行人在职员工身份（包括但不限于主动辞职或被发行人解除劳动合同等任何情形）且经执行事务合伙人同意的，该激励对象当然退伙，退伙时按照《持股管理办法》规定的计算方法结算返还退伙金额。	
3	决策程序	1、经全体合伙人决定，委托 1 个合伙人为合伙企业执行事务合伙人，该合伙人应按照合伙协议或全体合伙人的决定执行事	1、执行事务合伙人为全体合伙人共同委托产生，人数 1 名。其他合伙人不再执行合伙事务，但有权监督执行事务合伙人执行

		务。作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行； 2、执行合伙企业事务的合伙人对外代表合伙企业，执行合伙事务；受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托； 3、执行合伙事务人未按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务，给合伙企业或者其他合伙人造成损失的，依法承担赔偿责任；合伙企业登记事项发生变更登记时,执行合伙事务的合伙人未按期申请办理变更登记的，应当赔偿由此给合伙企业、其他合伙人或者善意第三人造成的损失。合伙人执行合伙事务，将应当归合伙企业的利益据为己有的，或者采取其他手段侵占合伙企业财产的，应当将该利益和财产退还合伙企业；给合伙企业或者其他合伙人造成损失的，依法承担赔偿责任。	合伙事务的情况。执行事务合伙人具有风险投资的专业知识和技能，行使对有限合伙企业的经营管理权，执行合伙事务，作为有限合伙企业之对外代表。 2、受委托执行合伙事务的合伙人不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的，其他合伙人可以决定撤销该委托。 3、执行事务合伙人应拥有《合伙企业法》所规定的作为执行事务合伙人的相关权利，包括但不限于作为普通合伙人的对有限合伙企业的业务拥有的独占及排他的管理权。 4、执行事务合伙人被授权以有限合伙企业的名义，从事或执行对有限合伙企业之业务必需或有益的相关事务的权利，包括： （1）聘用代理人、雇员、经纪人、律师及会计师对有限合伙企业业务的管理提供服务，并支付相应的报酬； （2）为有限合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉；与争议对方进行妥协、和解、仲裁等，以解决与有限合伙企业有关的争议；采取所有可能的行动以保障有限合伙企业的财产安全，减少因有限合伙企业的业务活动而对有限合伙人、普通合伙人及其财产可能带来的风险； （3）根据国家有关税务管理规定处理有限合伙企业的收入、所得、亏损、折旧等事务； （4）经合伙人会议同意,普通合伙人根据诚实信用、勤勉尽职之基本原则，采取为维护或争取有限合伙企业合法权益所必需的其他行动。 5、执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业,所产生的费用和亏损由合伙企业承担。
5	存续期	2016.12.8-2046.12.7	2020.6.22-2040.6.21
6	股份锁定期	有限合伙人获授的合伙份额应自发行人首次公开发行股票并上市交易之日起满三年之日为全面锁定期。全面锁定期内，除法律法规规定及合伙协议约定的情形外，有限合伙人不得转让所持合伙	

		份额。因相关法律法规、中国证监会、证券交易所规定的限售要求或激励对象另行作出限售承诺与上述锁定期安排不一致的，应按照更为严格的限售安排执行。	
7	存续期所持有股份的处置办法和损益分配方法	经持股平台普通合伙人同意，员工持股平台内的合伙人之间可以按照本人原始出资加同期银行贷款利率的价格转让其在合伙企业的全部或部分财产份额，在同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。后续出现员工持股平台合伙协议约定的退伙情形的，需经普通合伙人同意，同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。 各合伙人按照实缴出资比例进行利润分配及亏损承担。	
8	期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法	合伙协议的约定解散事由出现时，合伙企业应按照合伙企业法进行清算，清算时，合伙财产在支付清算费用后按合伙协议约定进行清偿及分配。	
9	变更和终止的情形	合伙企业有下列情形之一的应当解散： 1、约定合伙期限的，合伙期限届满，合伙人决定不再经营； 2、合伙协议约定的解散事由出现； 3、全体合伙人决定解散； 4、合伙人已不具备法定人数满三十天； 5、合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现； 6、依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销； 7、出现法律、行政法规规定的合伙企业解散的其他原因。	当下列任何情形之一发生时,有限合伙企业应被终止并清算： 1、全体合伙人同意终止； 2、有限合伙企业所有投资项目提前收回； 3、有限合伙企业发生严重亏损,或者因不可抗力遭受严重损失,无力继续经营（本款之“严重亏损”指亏损达有限合伙企业实际总出资额 50%)； 4、普通合伙人退出有限合伙企业且无受让人承接其责任和义务的； 5、普通合伙人对关联交易未予公开通报或关联方未回避决策表决的； 6、合伙人一方或数方不履行本协议规定的义务，致使有限合伙企业无法继续经营； 7、有限合伙企业仅剩有限合伙人的，应当解散；有限合伙企业仅剩普通合伙人的,转为普通合伙企业； 8、有限合伙企业被吊销营业执照。

……

”

三、员工认购合伙份额的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、十五、发行人已制定或实施的

股权激励及相关安排”中补充披露如下：

“

……

（七）员工认购合伙份额的出资方式和资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续

激励对象认购持股平台合伙份额的出资方式均为货币出资，相关资金均来自员工合法自有资金及自筹资金。截至本招股说明书签署日，相关出资均已及时足额交纳，激励对象受让员工持股平台合伙份额的工商登记手续均已完成，相关财产权转移手续均已办理完毕。

……

”

四、是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、十五、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”中补充披露如下：

“

……

（八）是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在股份代持情形

激励对象参加持股相关资金均来自员工合法自有资金及自筹资金，均未接受发行人或第三方为其参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，也不存在股份代持情形。

……

”

五、是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、十五、（四）员工持股平台锁

定期、内部流转及退出机制”中补充披露如下：

“

……

根据《采纳科技股份有限公司股权激励计划暨持股管理办法》（以下简称“《持股管理办法》”）约定如下：

1、锁定期

激励对象承诺其获授的合伙份额自公司首次公开发行股票并上市交易之日起满三年之日为全面锁定期（以下简称“全面锁定期”）。全面锁定期内，除法律法规规定及合伙协议约定的情形外，有限合伙人不得转让所持合伙份额。

因相关法律法规、中国证监会、证券交易所规定的限售要求或激励对象另行作出限售承诺与上述锁定期安排不一致的，应按照更为严格的限售安排执行。

2、员工持股平台内部流转、退出机制

（1）经持股平台普通合伙人同意，员工持股平台内的合伙人之间可以按照本人原始出资加同期银行贷款利率的价格转让其在合伙企业的全部或部分财产份额，在同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。后续出现员工持股平台合伙协议约定的退伙情形的，需经普通合伙人同意，同等条件下，普通合伙人或其指定第三方享有优先购买权，有限合伙人不享有优先购买权。

（2）如持股员工发生下述情况之一，则该员工应将所持全部合伙份额按照“原始出资成本－持股期间取得的全部分红”的价格转让给普通合伙人或普通合伙人指定的受让方：

1）从被授予合伙份额到公司股票上市之日起三年内（含三年），持股员工被动脱离公司的。被动脱离公司是指被辞退或被解除劳动合同、开除等情形；

2）持股员工个人绩效考核不合格时，或者因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉时；

3）公司股票上市前，持股员工私自向第三方转让所持之持股平台权益，或在该等权益上设置任何第三方权益，包括但不限于：质押权、委托持股、信托等；

4）持股员工在公司任职期间或离职后三年内（含三年）为公司竞争对手提供服务或从事与公司存在同业竞争的业务时。

（3）除上述情形外，持股员工在持股平台所持股份锁定期间发生离职的，则该员工应将所持全部合伙份额按照如下价格转让给普通合伙人或普通合伙人指定的受让方：原始出资成本+持股期间同期银行贷款利息－持股期间取得的全部分红。

在持股员工离职后三年内（含三年）为公司竞争对手提供服务或从事与公司存在同业竞争的业务的，普通合伙人或普通合伙人指定的受让方有权要求其将已支付的“持股期间同期银行贷款利息”予以退还。

（4）任何情形下，持股员工因故意或者重大过失造成公司利益损失的，公司及普通合伙人有权从其所持合伙份额回购款中先行扣除公司损失部分。

（5）持股员工的“持股期间”自完成原始出资之日起，至主动提出离职申请或者公司作出辞退、开除、解除劳动合同决定之日止。

3、股权管理机制

普通合伙人（同时担任执行事务合伙人）和激励对象（作为有限合伙人）共同组成员工持股平台的合伙人会议，合伙人会议议事制度按照《合伙企业法》的规定及员工持股平台的合伙协议约定执行。执行事务合伙人负责合伙企业的日常运营，对外代表合伙企业；

激励对象因任何主观或客观原因丧失了其作为发行人在职员工身份（包括但不限于主动辞职或被发行人解除劳动合同等任何情形）且经执行事务合伙人同意的，该激励对象当然退伙，退伙时按照《持股管理办法》规定的计算方法结算返还退伙金额。

……

”

六、相关实际控制人或董事亲属是否符合员工持股平台合伙人的确定标准，是否存在利益输送或争议；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、十五、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”中补充披露如下：

“

……

（九）相关实际控制人或董事亲属是否符合员工持股平台合伙人的确定标准，是否存在利益输送或争议

发行人依据激励对象职位所对应的职级确定各职级允许认缴的持股平台合伙份额，发行人再根据各激励对象工龄、岗位等指标进一步确定各激励对象个人允许认缴的持股平台合伙份额。与发行人存在关联关系的炜达尔有限合伙人个人允许认缴的持股平台合伙份额和实际认缴持股平台合伙份额情况如下：

序号	合伙人	关联关系及职位	职级及允许认缴份额	工龄（年）	允许认缴份额（万元）	实际认缴份额（万元）
1	赵海云	陆军母亲弟弟之子 采纳医疗生产部机修主管	C3 10 万元	13	10	10
2	丁紫琪	陆军姐姐之儿媳 采纳科技办公室主任	C3 10 万元	5	8	8
3	何丽珠	陆军母亲妹妹之儿媳 采纳检验检测部检测工程师	C4 8 万元	12	8	8
4	王金珠	赵红父亲弟弟之女 采纳科技研发部数据分析师	C4 8 万元	12	8	8
5	赵国栋	陆军母亲妹妹之子 采纳科技研发部产品设计师	C3 10 万元	3	6	6
6	程琳	董事程如法之女 采纳科技采购部采购专员	C4 8 万元	4	4	4

注：允许认缴份额算法：1、工作年限满 8 年，个人允许认缴份额为职级对应的份额；2、工作年限未满 8 年，个人允许认缴份额为：职级对应份额*工作年限/8；3、基于上述标准，并结合个人能力情况、在公司表现情况及岗位重要性等因素对允许认缴份额进行适当调整。

以上有限合伙人均在发行人或其子公司任职，具备参与员工持股计划的职级、工龄、岗位等员工持股平台合伙人的确定标准，相关人员实际认缴份额均未超过所允许认缴份额且均已实缴完毕。

综上，相关实际控制人或董事亲属符合员工持股平台合伙人的确定标准，不存在利益输送或争议。

……

”

七、逐条对照《审核问答》的要求说明是否符合员工持股计划相关规则要求和披露要求

（一）对照《审核问答》的要求说明是否符合员工持股计划相关规则要求

1、员工持股计划的设立背景

为了建立和完善劳动者与所有者的利益共享机制，改善发行人治理水平，提高职工的凝聚力和公司竞争力，促进发行人长期、持续、健康发展，发行人决定实施本次员工持股计划。

2、员工持股计划的人员构成

截至本反馈意见回复出具日，维达丰的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例	认缴出资额（万元）
1	陆军	普通合伙人	30.00%	108.00
2	赵红	有限合伙人	13.33%	48.00
3	赵丽杰	有限合伙人	4.17%	15.00
4	查凌云	有限合伙人	4.17%	15.00
5	沈开	有限合伙人	4.17%	15.00
6	潘建伟	有限合伙人	3.33%	12.00
7	季春霞	有限合伙人	3.33%	12.00
8	马兆霞	有限合伙人	3.33%	12.00
9	倪琳	有限合伙人	3.33%	12.00
10	史毛毛	有限合伙人	3.33%	12.00

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例	认缴出资额（万元）
11	程如法	有限合伙人	3.33%	12.00
12	龚叶	有限合伙人	3.33%	12.00
13	余锦霞	有限合伙人	2.78%	10.00
14	罗寒艳	有限合伙人	2.78%	10.00
15	倪继英	有限合伙人	2.22%	8.00
16	王嘉琦	有限合伙人	2.22%	8.00
17	陈天柱	有限合伙人	2.22%	8.00
18	薛林	有限合伙人	2.22%	8.00
19	黄磊	有限合伙人	1.67%	6.00
20	蔡忠祥	有限合伙人	1.39%	5.00
21	吴大松	有限合伙人	1.39%	5.00
22	辛强	有限合伙人	1.39%	5.00
23	聂福林	有限合伙人	0.56%	2.00
合计			**100.00%**	**360.00**

截至本反馈意见回复出具日，炜达尔的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例	认缴出资额（万元）
1	陆维炜	普通合伙人	20.00%	100.00
2	陆军	有限合伙人	42.30%	211.50
3	蒋伟	有限合伙人	2.00%	10.00
4	袁道翔	有限合伙人	2.00%	10.00
5	赵海云	有限合伙人	2.00%	10.00
6	丁紫琪	有限合伙人	1.60%	8.00
7	赵静	有限合伙人	1.60%	8.00
8	张圣兰	有限合伙人	1.60%	8.00
9	徐晓燕	有限合伙人	1.60%	8.00
10	代发兵	有限合伙人	1.60%	8.00
11	赵亚英	有限合伙人	1.60%	8.00
12	查俊	有限合伙人	1.60%	8.00
13	王金珠	有限合伙人	1.60%	8.00
14	赵宇新	有限合伙人	1.60%	8.00
15	何丽珠	有限合伙人	1.60%	8.00
16	赵国栋	有限合伙人	1.20%	6.00

序号	合伙人	合伙人类型	出资比例	认缴出资额（万元）
17	任少俊	有限合伙人	1.20%	6.00
18	孔炜彬	有限合伙人	1.20%	6.00
19	苏以娟	有限合伙人	1.20%	6.00
20	李慧红	有限合伙人	1.20%	6.00
21	孔静	有限合伙人	1.00%	5.00
22	陈妍	有限合伙人	1.00%	5.00
23	孔维纬	有限合伙人	1.00%	5.00
24	蔡彩凤	有限合伙人	1.00%	5.00
25	陈士明	有限合伙人	1.00%	5.00
26	孟丽	有限合伙人	1.00%	5.00
27	程琳	有限合伙人	0.80%	4.00
28	李海	有限合伙人	0.80%	4.00
29	黄毓菁	有限合伙人	0.60%	3.00
30	徐云凤	有限合伙人	0.60%	3.00
31	孔彩炯	有限合伙人	0.50%	2.50
32	吴沁怡	有限合伙人	0.40%	2.00
合计			**100.00%**	**500.00**

以上员工持股平台的合伙人均为发行人及其控股子公司员工。

3、员工持股计划的决策情况、价格公允性及实施情况

2020 年 9 月 27 日，发行人召开 2020 年第四次临时股东大会审议通过了《关于实施公司股权激励计划的议案》。发行人实际控制人陆军、赵红向激励对象转让其持有的持股平台合伙份额，转让份额折合发行人股份数 392.50 万股。转让价格结合激励对象在公司的任职时间、岗位的重要性等因素，参考发行人最近一次引进风险投资机构中信保诚投资价格 9.50 元/股的 50%，确定为 4.75 元/出资额。

发行人就本次员工持股计划的严格履行了法律、法规、规章及规范性文件要求的决策程序，股权激励定价具备公允性。激励对象均系自愿参与本次员工持股计划，不存在发行人以摊派、强行分配等方式强制实施本次员工持股计划的情形。员工入股均以货币出资，并按约定及时足额缴纳。

4、员工持股计划的规范运作情况

根据维达丰、炜达尔的合伙协议，员工持股平台的利润分配、亏损分担由合伙人按照实缴出资比例分配、分担。普通合伙人对员工持股平台承担无限连带责任，有限合伙人以其认缴出资额为限对员工持股平台债务承担责任。根据《公司章程》《公司章程（草案）》，发行人股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。发行人股份均为普通股。激励对象与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担。

维达丰和炜达尔系发行人的员工持股平台，除持有发行人股份以外未进行任何其他投资活动。激励对象不存在利用知悉发行人相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形。

5、员工持股计划的流转、退出机制和股权管理机制

本次员工持股计划系通过合伙制的员工持股平台间接持股。建立了平台内部的流转、退出机制、所持发行人股权的管理机制、员工所持合伙份额处置办法，具体参见本问题回复之“二、炜达尔及维达丰合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形”和“五、是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制”。

（二）发行人员工持股计划是否符合《审核问答》披露要求

发行人已在招股说明书中披露了员工持股计划的人员构成情况，具体情况参见招股说明书之“第五节、七、(三)其他持有公司 5%以上股份的主要股东情况”。

发行人已在招股说明书中披露了人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容，具体情况参见招股说明书之“第五节、十五、（四）员工持股平台锁定期、内部流转及退出机制”、“第五节、十五、（五）市后的股份锁定安排”以及“第十节、五、（一）、1、发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺”。

综上，发行人本次员工持股计划符合《审核问答》的相关规定，本次员工持股计划的实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

八、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅了维达丰、炜达尔的工商底档；

2、查阅了《采纳科技股份有限公司股权激励计划暨持股管理办法》、采纳科技股权激励内部方案、《股权激励人员清单》以及维达丰、炜达尔的合伙协议；

3、查阅了激励对象和实控人陆军、赵红签署的《合伙份额转让协议》，激励对象与发行人签订的《劳动合同》以及激励对象身份证复印件，并获取了激励对象填写的《调查表》，出具的说明，以及关于本次股权激励相关的缴款凭证；并对部分激励对象报告期内的流水情况进行了抽查；

4、对实际控制人以及激励对象进行了访谈；

5、对发行人及实际控制人报告期内的流水进行了核查，确认其是否为激励对象提供资金支持；

6、对照《审核问答》对股权激励相关情况进行了逐条核查。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、骨干员工受让员工持股平台合伙份额的工商登记均已办理完毕；

2、发行人对合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形作出了约定；

3、激励对象认购持股平台合伙份额的出资方式均为货币出资，相关资金均来自员工合法自有资金及自筹资金；激励对象均未接受发行人或第三方为其参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，也不存在股份代持情形；

4、发行人已建立相关流转、退出机制及股权管理机制；

5、相关实际控制人或董事亲属符合员工持股平台合伙人的确定标准，不存在利益输送或争议；

6、发行人本次员工持股计划符合《审核问答》的相关规定，本次员工持股计划的实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形；

7、维达丰和炜达尔系发行人的员工持股平台，不存在向不特定对象非公开募集资金的情形，也不存在由私募基金管理人进行管理的情形，不属于私募基金管理人或私募投资基金，不需要根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规规定办理登记备案。

10. 关于独立性。

申报材料显示：

（1）2020 年上半年，公司实际控制人之一陆维炜配偶之父亲控制的企业——江阴市博记针织有限公司曾从事口罩的生产及销售业务，截至招股说明书签署日，江阴市博记针织有限公司已停止经营口罩相关业务；

（2）江阴昊宇报告期为发行人前五大供应商，其实际控制人赵晓东系发行人实际控制人之一赵红之妹夫。报告期内，公司与江阴昊宇发生的采购金额分别为 641.15 万元、993.31 万元、783.42 万元和 235.23 万元，占采购总额的比例分别为 14.68%、14.31%、10.22%和 1.69%；

（3）报告期注销或转让的关联方包括江阴美迪克国际贸易有限公司、江阴市伊诺尔工业有限公司、江阴市恒钿祥服饰有限公司、南京晶采光学有限公司和江阴天意美日用品有限公司。

请发行人：

（1）补充披露江阴市博记针织有限公司目前的主营业务，未来是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会的情形；

（2）补充披露与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其是否主要为发行人供货，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

（3）补充披露报告期注销或转让相关关联方的背景和原因，相关关联方是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

（4）补充披露是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易；

（5）结合《审核问答》的相关要求，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露江阴市博记针织有限公司目前的主营业务，未来是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会的情形；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第七节、八、（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”中补充披露如下：

“

……

1、江阴市博记针织有限公司目前的主营业务，未来是否可能导致与发行人之间存在让渡商业机会的情形

江阴市博记针织有限公司（以下简称“博记针织”）的主营业务为生产和销售服装，主要出口至西班牙地区。2020 年上半年，新冠疫情爆发，其开始生产并销售口罩。

目前，博记针织停止口罩的生产及销售业务，并恢复其服装相关业务。报告期内，博记针织和发行人不存在相同的客户及供应商，发行人与博记针织均已出具书面说明，承诺未来不会发生如下情形：（1）私下的利益交换安排；（2）单方或相互让渡商业机会承担成本费用等利益输送情形。

此外，发行人口罩客户主要为国药集团、奥美医疗等境内上市公司以及 GBUK 等需取得 CE 认证等市场准入地区客户，门槛较高。博记针织相关产品无法进入该类客户或地区进行销售。

综上，未来发行人与博记针织之间不会发生让渡商业机会的情形。

……

”

二、补充披露与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其是否主要为发行人供货，是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

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：

“

……

报告期内，公司和江阴昊宇发生关联采购，采购内容为兽用针座，具体金额如下：

单位：万元

年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关联采购	**385.45**	560.97	783.42	993.31

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、560.97 万元**和 385.45 万元**，占采购总额的比例分别为 14.31%、10.22%、2.51%**和 4.75%**。公司向江阴昊宇采购的针座仅用于兽用注射针产品，一方面随着公司产品战略重心向医用器械倾斜，医疗器械销售规模快速提升，将带动整体业务规模逐步扩大，另一方面，随着兽用针座供应商的逐步增加，公司向江阴昊宇采购金额占比持续下降。

1）与江阴昊宇发生关联采购交易的必要性，其是否主要为发行人供货

国内兽用医疗器械市场相对较小，因此兽用针座厂商数量较少，而赵晓东在 2016 年以前亦为公司提供兽用针座，为进一步规范与公司之间的交易，2016 年，其成立江阴昊宇后继续与公司发生业务往来，基于其生产经验足、质量品控好，符合发行人及国外客户对产品的品质要求，发行人向江阴昊宇采购兽用针座具有必要性。报告期内，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%、98.76%**和 100%**。

……

3）是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形

报告期内，公司向江阴昊宇采购的兽用针座与非关联方同类产品采购平均单价对比情况如下：

单位：元/个

供应商	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
江阴昊宇	**0.16**	0.18	0.17	0.17
非关联方	**0.17**	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关联方同类产品采购单价基本一致，由于采购的针座型号不同，其单价有所差异。总体来看，公司与江阴昊宇的关联采购按照市场价格定价，价格公允，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

综上，发行人向江阴昊宇进行采购具有必要性，江阴昊宇不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

……

”

三、补充披露报告期注销或转让相关关联方的背景和原因，相关关联方是否存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第七节、九、（一）、7、其他关联方”中补充披露如下：

“

……

报告期内，相关关联方注销/转让的背景和原因如下：

关联方	注销/转让	相关背景原因
江阴美迪克国际贸易有限公司	注销	该公司于 2016 年 7 月已停止经营，2017 年 1 月，公司股东根据实际经营安排决议解散公司并于 2017 年 3 月 20 日完成工商注销程序
江阴市伊诺尔工业有限公司	注销	该公司 2004 年起即停止经营，后因未及时完成年检，该公司于 2012 年 3 月被吊销营业执照；2017 年 5 月，公司股东决议解散公司并于 2017 年 9 月 21 日完成工商注销程序
江阴市恒钿祥服	注销	鉴于公司已于 2019 年 12 月停止经营，公司股东于 2020 年 1

饰有限公司		月决议解散公司并于 2020 年 4 月完成工商注销程序
南京晶采光学有限公司	转让	相关关联方因个人原因决定退出该公司，于 2019 年 6 月签署股权转让协议并于 2019 年 9 月完成工商变更
江阴天意美日用品有限公司	注销	鉴于公司经营亏损无法持续经营，公司股东于 2020 年 5 月决议解散公司并于 2020 年 7 月完成工商注销程序
江阴双玉服装色织有限公司	**注销**	**鉴于公司已停止经营，公司股东决议解散公司并于 2021 年 1 月完成工商注销程序。**

上述关联方江阴美迪克国际贸易有限公司、江阴市伊诺尔工业有限公司、江阴市恒钿祥服饰有限公司、**江阴双玉服装色织有限公司**在报告期内即已停止业务、无实际经营，上述关联方与发行人在报告期内均不存在交易，相关关联方不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形。

……

”

四、补充披露是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第七节、九、（一）、7、其他关联方”中补充披露如下：

“

……

发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及深交所的有关规定披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形，不存在未充分披露关联方关系及其交易的情况。

……

”

五、结合《审核问答》的相关要求，补充披露发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第七节、八、（一）发行人与控股股东、

实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况”中补充披露如下：

“

……

2、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，是否存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形

2020 年博记针织曾生产、销售日用（非医用）口罩，截至本招股说明书签署日，博记针织已停止生产口罩，且其承诺将不再开展口罩生产业务。

报告期内，博记针织与发行人不存在共同客户及供应商，不存在代垫成本费用等情形。此外，博记针织 2020 年口罩销售收入为 4.20 万元，占发行人口罩业务收入的比例为 0.02%，远低于 30%。

综上，博记针织对发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

除博记针织在报告期内曾和发行人存在业务交叉的情形外，发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员及上述人员控制的企业、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属任职或参股的企业未从事与发行人相同或类似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

综上，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形。

……

”

六、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、对博记针织负责人进行访谈并取得访谈记录，获取博记针织最新的《营业执照》及纳税申报表，同时对博记针织进行实地核查；

2、查阅了发行人与江阴昊宇签订的采购合同/订单、采购发票、入库单及付款记录等原始凭证

3、对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；

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、获取报告期内注销/转让相关关联方的营业执照、工商档案资料，并对相关关联方原法定代表人或股东进行的访谈；查阅发行人及关联方流水，核查其是否与上述相关方存在往来情形；

6、对照《公司法》及《企业会计准则》核查发行人的关联方披露情形；

7、将发行人实际控制人相关情况与《审核问答》进行对照分析。

（一）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、未来发行人与博记针织之间不会发生让渡商业机会的情形；

2、发行人向江阴昊宇进行采购具有必要性，江阴昊宇系主要为发行人供货的供应商，不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

3、报告期内注销的关联方与发行人在报告期内均不存在交易，相关关联方不存在为发行人承担成本费用等利益输送情形；

4、发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及深交所的有关规定披露关联方和关联交易；

5、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在利用其它亲属关系规避同业竞争认定的情形。

11. 关于子公司和分支机构。

申报材料显示：

（1）发行人拥有 2 家全资子公司采纳医疗和采纳检验，无参股公司；

（2）采纳医疗设立的主要目的是为了在采纳科技既有的兽用穿刺注射生产工艺、技术基础上，延伸介入医用器械业务领域，并实现业务板块的划分。2020 年年初至今，采纳医疗积极及时开展口罩的生产销售，并先后进入商务部口罩生产企业出口白名单、并取得医用口罩的国内生产许可及相关医疗器械产品应急注册等；

（3）2013 年 6 月，陆军、赵红及采纳有限以货币方式共同出资设立采纳医疗，注册资本为 1,000 万元。2016 年 5 月 18 日，采纳医疗召开股东会，同意陆军将其持有的采纳医疗 49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为 3,950 万元，交易作价 1 元/注册资本；同意赵红将其持有的采纳医疗 49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为 3,950 万元，交易作价 1 元/注册资本；

（4）发行人设立采纳检验的主要目的主要是从事医用器械产品的检验检测、研发支持及对外提供相关服务等。截至招股说明书签署日，采纳检验相关检测资格尚在申请中，未实际开展业务。

请发行人补充披露：

（1）发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗的背景、原因和必要性，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人的背景、原因和必要性；

（2）是否存在分公司等分支机构；

（3）报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形；

（4）报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗的背景、原因和必要性，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人的背景、原因和必要性

（一）发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗的背景、原因和必要性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、六、（一）、2、（1）2013 年 6 月，采纳医疗设立”中补充披露如下：

“

……

为了在采纳科技既有的兽用穿刺注射生产工艺、技术基础上，延伸介入医用器械业务领域，并实现业务板块的独立划分，2013 年 6 月，陆军、赵红及采纳有限以货币方式共同出资设立采纳医疗。主要原因为：一方面采纳有限资本实力有限，独立出资将影响其原有业务发展；另一方面实际控制人基于控制投资风险的考虑，对尚不成熟的医疗器械项目进行先期培育，待成熟稳定后注入采纳有限。

综上，发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗具有必要性。

……

”

（二）2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人的背景、原因和必要性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、六、（一）、2、（3）2016 年 5 月，采纳医疗股权转让”中补充披露如下：

“

……

2016 年发行人拟申请新三板挂牌。由于采纳有限和采纳医疗均系实际控制人陆军、赵红直接持股，均涉及穿刺类产品且客户、供应商有一定重合，一方面为避免同业竞争；另一方面，采纳医疗设立后运行趋于稳定，前景较为看好，整合进入采纳有限的条件已基本具备，2016 年 5 月，陆军和赵红将所持采纳医疗股权全部转让给采纳有限。

2016年5月18日，采纳医疗召开股东会，同意陆军将其持有的采纳医疗49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为3,950万元，交易作价1元/注册资本；同意赵红将其持有的采纳医疗49.375%股权转让给采纳有限，合计金额为3,950万元，交易作价1元/注册资本。同日，陆军及赵红分别与采纳有限签订了《股权转让协议》。2016年6月3日，采纳医疗就此次股权转让在江阴市市场监督管理局完成了工商变更登记。

本次变更后，采纳医疗各股东出资额及比例结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	采纳有限	8,000.00	100.00
合计		**8,000.00**	**100.00**

综上，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人具有必要性。

……

”

二、是否存在分公司等分支机构

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、六、发行人控股和参股公司情况”中补充披露如下：

“

……

（四）是否存在分公司等分支机构

截至本招股说明书签署日，发行人不存在分公司等分支机构。

……

”

三、报告期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、六、发行人控股和参股公司情况”中补充披露如下：

“

……

（五）各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形

报告期内，发行人子公司采纳医疗、采纳检验**及采纳国际**均不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

……

”

四、报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、六、发行人控股和参股公司情况”中补充披露如下：

“

……

（六）是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规

报告期内，发行人不存在转让、注销子公司的情形。

……

”

五、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、登录国家企业信用公示系统、信用中国等公开渠道查询进行查询，并对发行人控股股东、实际控制人陆军进行访谈；

2、查阅了发行人子公司所在地发改委、工商、税务、海关、安监、环保等相关行政主管部门出具的合规证明，并取得了发行人出具的说明；

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人与实际控制人陆军、赵红共同设立采纳医疗，2016 年 5 月陆军、赵红将采纳医疗股权转让给发行人具有必要性；

2、发行人不存在分公司等分支机构；

3、报告期内发行人子公司采纳医疗、采纳检验**与采纳国际**均不存在因违法违规受到行政处罚的情形；

4、报告期内发行人不存在转让、注销子公司的情形。

12. 关于知识产权。

申报材料显示：

（1）截至招股说明书签署日，公司已获得国内授权专利 59 项，其中发明专利 4 项，实用新型专利 55 项；拥有 1 项 PCT 专利授权。自有的注册商标共 47 项，软件著作权 1 项；

（2）2016 年 1 月，公司与陈巧玲、江波签署专利权转让合同，分别受让其名下 “一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构”、“针尖可回缩的安全注射器”专利权，专利权人进行更名。截至招股说明书签署日，上述专利权使用不存在有争议、纠纷的情形。

请发行人补充披露：

（1）PCT 专利的定义，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；

（2）从陈巧玲、江波处受让取得专利技术的用途，陈巧玲、江波基本情况及其是否与发行人是否存在关联关系，专利转让协议的内容及定价公允性，对发行人核心技术形成是否产生重大影响；

（3）报告期内是否曾发生知识产权纠纷的情况及解决进展，对发行人生产经营和技术研发的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、PCT 专利的定义，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；

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

“

……

1）PCT 专利的定义

PCT 是《专利合作条约》（Patent Cooperation Treaty）的英文缩写。申请人只需提交一份满足 PCT 形式要求的国际专利申请（而不是分别提交多个不同国家或地区的专利申请）并通过国际检索，申请人即有权请求在众多 PCT 缔约国同时对其发明进行专利保护。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。

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

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**

上述专利系发行人申请注册，并非由他人授权，无授权费用。发行人取得上述专利是为了在相关市场取得专利保护，为发行人安全注射器产品顺利进入相关市场提供法律支持。上述专利尚未运用于发行人现有产品，因此未形成收入。

……

”

二、从陈巧玲、江波处受让取得专利技术的用途，陈巧玲、江波基本情况及其是否与发行人是否存在关联关系，专利转让协议的内容及定价公允性，对发行人核心技术形成是否产生重大影响；

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：

“

……

（1）国内发明专利

序号	证书名称	专利权人	获得方式	专利号	授权时间	是否有许可使用协议或转让协议	转让方
1	针尖可回缩的安全注射器	发行人	购买	ZL201310148940.0	2015.08.05	是	陈巧玲
2	一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构	发行人	购买	ZL201110239913.5	2015.10.21	是	江波
3	可重复使用的仿玻璃式注射器	发行人	原始取得	ZL201610063676.4	2018.05.29	-	-
4	一种护套注射器的组装方法	发行人	原始取得	ZL201610091772.X	2019.06.04	-	-
5	可更换部件自动给药注射器	采纳医疗	购买	ZL201811170614.9	2020.12.11	是	王建美

6	一种用于医疗注射针管的加工装置	采纳医疗	购买	ZL202010105474.8	2020.12.25	是	杭州医迈医疗器械有限公司
7	一种营养注射器盖帽	采纳医疗	原始取得	ZL201810659005.3	2021.1.15	-	-

2016 年 1 月，公司与陈巧玲、江波签署专利权转让合同，分别受让其名下“一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构”、“针尖可回缩的安全注射器”专利权，专利权人进行更名。

2020 年 12 月，公司通过苏州慧通知识产权代理事务所（普通合伙）购买了王建美名下“可更换部件自动给药注射器”和杭州医迈医疗器械有限公司名下“一种用于医疗注射针管的加工装置”，专利权人进行更名。

截至本招股说明书签署日，上述专利权使用不存在有争议、纠纷的情形。

1）受让取得专利背景情况及用途

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。

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。

2）专利转让方基本情况，与发行人不存在关联关系，专利转让协议的内容及定价公允性

发行人及子公司继受取得专利的转让方基本情况，受让的价格情况如下：

序号	专利名称	转让方	转让方基本情况	转让协议内容	转让费用
1	一种针尖可回缩安全注射器的针筒和芯杆卡锁结构	陈巧玲	陈巧玲，女，汉族，中国国籍，出生于 1979 年 9 月，居住地为浙江省温岭市	相关技术资料交付时间为 2016 年 1 月 30 日	0.85 万元

2	针尖可回缩的安全注射器	江波	江波，男，汉族，中国国籍，出生于 1976 年 12 月，居住地为浙江省温岭市	相关技术资料交付时间为 2016 年 1 月 30 日	0.90 万元
3	可更换部件自动给药注射器	王建美	王建美，女，汉族，中国国籍，出生于 1965 年 6 月 9 日，居住地为江苏省如皋市	专利代理机构苏州慧通知识产权代理事务所（普通合伙）（以下简称“苏州慧通”）负责办理专利转让手续，苏州慧通在官费缴纳后及收到发行人提供的全部必需资料之日起 30 个工作日内，完成专利权转让手续。	3.50 万元
4	一种用于医疗注射针管的加工装置	杭州医迈医疗器械有限公司	该公司成立于 2019 年 2 月 28 日，现持有杭州市西湖区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91330106MA2GKDBN8P 的《营业执照》，法定代表人为张伟萍，注册资本为 64 万元，住所为浙江省杭州市西湖区西城博司铭座 7 幢 7 层 704 室，经营范围为批发、零售：医疗器械（限一类），办公用品，金属材料，日用百货；服务：医疗器械的技术开发；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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）		4.50 万元

以上转让方和发行人不存在关联关系，以上受让专利的价格系与转让方及其代理机构友好协商一致进行的定价，定价合理，与转让方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

3）以上专利对发行人核心技术未形成产生重大影响

发行人核心技术并未基于从陈巧玲、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处受让的专利于 2020 年 12 月完成相关手续，截至本招股说明书签署日，发行人尚未基于相关专利开发核心技术。

综上，以上专利对发行人核心技术未形成产生重大影响。

……

”

三、报告期内是否曾发生知识产权纠纷的情况及解决进展，对发行人生产经营和技术研发的具体影响

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：

“

……

报告期内，发行人未发生知识产权纠纷。

……

”

四、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、对发行人技术负责人和专利转让方进行访谈，并取得发行人出具的有关说明；获取并查阅了发行人及子公司签署的《专利权转让合同》、《知识产权顾问合同》、专利转让方身份证明文件、受让专利费用支付凭证；

2、通过世界知识产权组织官方网站 PCT 国际专利体系信息（https://www.wipo.int/pct/zh/）进行检索；

3、查阅了 PCT 专利相关申请材料，并在澳大利亚专利局和加拿大专利局官方网站查询相关信息；

4、查阅了发行人提供的《发明专利证书》、国家知识产权局出具的专利登记簿查询证明；

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人取得上述 PCT 专利是为了在相关市场取得专利保护，上述专利尚未运用于发行人现有产品，因此未形成收入；

2、发行人从陈巧玲等处受让的专利系为了专利保护及研发储备，以上转让

方和发行人不存在关联关系，转让作价公允，公司与转让方之间不存在纠纷或潜在纠纷；以上专利对发行人核心技术未形成产生重大影响；

3、报告期内，发行人不存在知识产权纠纷。

13. 关于员工。

申报材料显示：

（1）报告期各期末，公司（含子公司，下同）员工总数分别为 309 人、434 人、475 人和 592 人；

（2）截至 2020 年 10 月末，公司员工人数为 553 人，其中社保缴纳人数 502 人，未缴纳人数 51 人（自愿弃缴 0 人）；公积金缴纳人数 496 人，未缴纳人数 57 人（自愿弃缴 4 人）。

请发行人：

（1）补充披露员工专业结构、学历、资质情况；

（2）补充披露与同行业可比公司的生产人员人数、研发人员人数、销售人员人数、员工总数及比例的比较情况；

（3）测算如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充披露员工专业结构、学历、资质情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、十六、（一）发行人员工情况”中补充披露如下：

“

……

1、员工构成情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司员工专业结构情况如下：

专业人员	人数	比例
生产人员	482	75.55%
管理及行政人员	67	10.50%
研发人员	80	12.54%
销售人员	9	1.41%
合计	638	100.00%

截至 2021 年 6 月 30 日，公司员工学历情况如下：

教育程度	人数	比例
本科及以上	41	6.43%
专科	50	7.84%
专科以下	547	85.74%
合计	638	100.00%

此外，发行人所从事行业为非特殊行业，对员工资质无特殊要求。

……

”

二、补充披露与同行业可比公司的生产人员人数、研发人员人数、销售人员人数、员工总数及比例的比较情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第五节、十六、（一）发行人员工情况”中补充披露如下：

“

……

2、与同行业可比公司对比情况

发行人与同行业可比公司人员专业结构对比情况如下：

人员专业	康德莱		三鑫医疗		宏宇五洲		平均比例	发行人	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例		人数	比例

生产人员	**2,865**	**56.85%**	**911**	**51.73%**	**747**	**79.55%**	**62.71%**	**482**	**75.55%**
管理及行政人员	**905**	**17.96%**	**122**	**6.93%**	**75**	**7.99%**	**10.96%**	**67**	**10.50%**
研发/技术人员	**511**	**10.14%**	**586**	**33.28%**	**95**	**10.12%**	**17.85%**	**80**	**12.54%**
销售人员	**759**	**15.06%**	**142**	**8.06%**	**22**	**2.34%**	**8.49%**	**9**	**1.41%**
合计	**5,040**	100.00%	**1,761**	100.00%	**939**	100.00%	100.00%	**638**	100.00%

注：**可比公司数据来源于 2020 年年度报告及招股说明书**

由上可见，发行人的人员专业结构与宏宇五洲较为类似。

发行人生产人员占比为 **75.55%**，高于同行业可比公司平均水平，主要是由于可比公司以医用耗材为主，而发行人除医用穿刺器械外，还生产兽用器械、实验室耗材以及口罩，产品线较多，所需生产人员相对较多所致。

发行人销售人员占比较低，主要系公司客户以境外大型企业为主，该类客户采购端存在一定供应商准入壁垒，公司与其合作期限较长，客户相对集中且粘性较强，整体销售压力相对较小，故销售人员配置相对较少。

管理及行政人员、研发/技术人员占比处于同行业可比公司中位数水平，差异不大。

……

”

三、测算如需为相关员工缴纳社保和公积金,对发行人经营业绩的影响

报告期各期，如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响测算情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
A：应缴未缴金额	**4.10**	1.11	158.47	191.76
B：利润总额	**7,139.15**	16,246.21	4,061.78	2,174.71
B-A（利润总额-未缴金额）	**7,135.05**	16,245.10	3,903.31	1,982.95
A/B（未缴金额对利润总额影响的比例）	**0.06%**	0.01%	3.90%	8.82%

注：未缴纳金额=年末应缴未缴人数*缴纳基数*公司缴纳比例*12**（6）**

报告期内，发行人社保、住房公积金未缴金额占利润总额比重较小，对公司

业绩影响较小。

四、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人报告期各期末的员工名册；

2、查阅了发行人报告期内缴纳社会保险及住房公积金的缴纳凭证；

3、访谈发行人人力资源部门人员，了解发行人社保缴纳情况以及未为部分员工缴纳社保及住房公积金的原因；

4、检索发行人所在地社保及住房公积金主管部门关于社保和住房公积金的缴纳基数及比例的规定，并与发行人的缴纳金额进行比对，核查发行人报告期内缴纳社会保险及住房公积金的比例情况；

5、查阅了同行业可比上市公司的定期报告；

6、对社保及公积金补缴测算情况进行了复核。

7、获取了社保及公积金主管部门开具的无违规证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人已补充披露了员工学历及资质情况；

2、发行人已补充披露了公司与同行业可比上市公司的员工专业构成对比情况；

3、报告期内发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情形，未缴金额占发行人利润总额比重较小，对发行人报告期内业绩影响有限。

14. 关于土地和房产。

申报材料显示：

（1）发行人位于祝塘镇环西路 23 号的自有房产存在抵押；

（2）报告期内，发行人租赁位于上海市浦东新区的办公场所用于销售业务开展；

（3）发行人所拥有的位于华士镇曙新村厂房目前系公司兽用器械产品生产场地，但未取得产权；发行人子公司采纳医疗所拥有的位于祝塘镇环西路 23 号厂房中存在部分临时建筑物未办理产权证明的情形；

（4）公司生产工艺主要为注塑、印刷、组装、包装、灭菌等，生产过程中产生的污染物非常少，主要污染物无直接排放，对周围环境基本无污染；

（5）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，是国内较早采用环境智能动态监测控制系统的洁净车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。

请发行人补充披露：

（1）土地、房产抵押的具体情况，包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等，是否存在抵押权被行使的风险；

（2）生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面是否存在特殊要求，发行人的管理制度和执行情况；

（3）租赁房产的备案和权属情况，是否存在瑕疵及其解决措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、土地、房产抵押的具体情况，包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等，是否存在抵押权被行使的风险；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、四、（一）、3、房屋建筑物”中补充披露如下：

“

……

（1）土地、房产抵押的具体情况,包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等，是否存在抵押权被行使的风险

1）土地、房产抵押的具体情况

报告期内发行人存在以下土地、房产抵押情况：

不动产权证书编号	被担保方	抵押权人	抵押期限	担保的债务金额（万元）
苏（2016）江阴市不动产证明第 0016318 号	采纳医疗	江苏江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行	2020.2.17-2023.2.16	5,940.00（授信）

2）是否存在抵押权被行使的风险

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司尚未使用相关土地、房产抵押所涉授信额度，抵押权被行使的风险较低。

报告期内，发行人建立了银行借款合同台账，对借款信息进行管理，根据银行借款到期日制定还款计划，避免出现无法偿付到期借款的情况。报告期内发行人不存在银行借款违约的情况。

报告期各期末，发行人资产负债率分别为58.40%、39.32%、20.24%**和17.28%**，持续降低，短期偿债能力较强。

综上所述，发行人具备偿债能力，抵押权被行使的风险较低。

……

”

二、生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面是否存在特殊要求，发行人的管理制度和执行情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、四、（一）、3、房屋建筑物”中补充披露如下：

“

……

（2）生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面是否存在特殊要求，发行人的管理制度和执行情况

1）生产场所对土地和房产在仓储、面积、位置、消防、卫生、安全等方面的特殊要求

发行人除医用器械生产厂房中注塑等主要生产区域需符合 10 万级洁净度级别及适当的温度、湿度控制外，对于仓储、面积、位置、消防、卫生、安全无特殊要求。

发行人主要产品为注射穿刺类兽用及医用器械，其中医用器械产品在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于世界各国重点监督管理的医用器械产品。在美国及欧盟，医用穿刺注射产品普遍属于二类医疗器械，在国内则普遍属于三类医疗器械，对生产场所有一定特殊要求。发行人现有产品主要销往美国、英国等国家，需符合 FDA 和 CE 的要求，并遵循 ISO：14644 标准。同时，发行人还应符合 GB50591，YY0033 等国内生产标准。

根据原国家药品监督管理局于 2015 年 7 月 10 日发布的《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，对于按照医疗器械管理的无菌医疗器械生产质量规范的要求摘录如下：

项目	具体要求
2.2 厂房与设施	2.2.2 应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。
	2.2.3 植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。
	2.2.4 与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	2.2.5 与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。

	2.2.6 与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。
	2.2.7 对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。
	2.2.8 洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300,000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。
	2.2.9 洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。
	2.2.10 洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。
	2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18～28℃，相对湿度控制在 45%～65%。
	2.2.12 进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。
	2.2.13 洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。
	2.2.14 生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启，洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。
	2.2.15 洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。
	2.2.16 洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。
2.7 质量控制	2.7.1 应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。
	2.7.3 应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。

发行人聘请第三方对其子公司采纳医疗的注塑车间、组装车间及实验室进行了检测，检测项目包括温度、相对湿度、换气次数、压差、悬浮粒子、沉降菌、照度、风速等。2019 年 10 月 30 日，无锡市药品安全检验检测中心出具了《洁净室（区）性能检测报告》〔（苏）洁净字（械）类号 2019JSWXJ0055〕，检测结论为符合规定。

综上，发行人洁净室（区）经检测均符合相关法律法规的特殊要求。

2）管理制度和执行情况

发行人建立了一系列生产相关管理制度，并得到有效执行，具体情况如下：

①卫生

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。

……

②安全

发行人建立了《化学危险品储存安全要求》，适用于公司所有危险化学品的存放，对危险化学品的储存进行管理和有效控制，防止发生意外事故造成人员伤害、财产损失和环境污染，保证其存放的安全；同时配套《仓库温湿度监控记录》、《综合安全检查表》保证制度有效执行。

③消防、仓储及面积

关于消防，发行人整体厂房基建已取得消防验收，同时针对净化车间，发行人亦取得单独消防验收。

此外，关于仓储与面积，发行人相关生产厂房面积及相关仓储要求互相匹配，且符合自身工艺规范。

综上所述，发行人建立了一系列生产相关管理制度并确保了制度的有效执行。根据无锡市市场监督管理局、江阴市市场监督管理局、江阴市应急管理局等有权机关出具的合规证明，发行人及其控股子公司在报告期内均未受到行政处罚，未被列入经营异常名录或严重违法失信黑名单的记录，未发生过生产安全死亡事故。

……

”

三、租赁房产的备案和权属情况，是否存在瑕疵及其解决措施。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、四、（一）、4、租赁情况”中补充披露如下：

“

……

（1）租赁房产的备案和权属情况

发行人租用位于“上海市浦东新区向城路 58 号东方国际科技大厦 16I、16J 室”的房屋，由于出租方黄自忠目前身处境外不便回国，上述房屋租赁合同尚未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案，待其回国后将第一时间配合发行人完成相关手续。

（2）是否存在瑕疵及解决措施

上述房屋租赁合同尚未在房屋管理部门办理房屋租赁合同备案不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定。根据相关法律和司法解释的规定，当事人未办理房屋租赁登记备案不影响租赁合同的效力。

上述房产系办公用途，未办理租赁登记备案的情形未给发行人的正常生产经营造成重大不利影响，如发行人不能继续使用该等房屋的，可以在相关区域内找到替代性房屋，该等搬移不会给发行人的生产经营造成重大不利影响。

对此，发行人实际控制人陆军、赵红、陆维炜已承诺，若因发行人租赁房产未办理租赁登记备案被相关部门处罚给发行人造成损失的，其将对发行人作出全

额赔偿，并承担连带责任，且在承担后不向发行人追偿，保证发行人不会因此遭受损失。

综上所述，发行人未办理租赁备案的房屋，存在不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定的情形，但相关租赁房产备案工作正在持续办理中，且发行人实际控制人已出具相关承诺，不会对发行人的财务状况及生产经营造成重大不利影响。

……

”

四、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取土地及房产抵押相关的借款合同和担保合同，并对发行人财务负责人进行访谈；

2、查阅发行人的《审计报告》；

3、查阅《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》，对发行人体系部门及研发部门负责人进行访谈，并对发行人现场情况进行实地查看；

4、获取发行人提供的管理相关制度文件、发行人的书面确认；

5、查阅了无锡市药品安全检验检测中心出具的《洁净室（区）性能检测报告》〔（苏）洁净字（械）类号 2019JSWXJ0055〕；

6、查阅发行人的租赁协议及对出租方黄自忠进行访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人具备偿债能力，不存在抵押权违约的风险；

2、发行人建立了一系列生产相关管理制度并确保了制度的有效执行；

3、发行人未办理租赁备案的房屋，存在不符合《商品房屋租赁管理办法》关于房屋租赁登记备案规定的情形，但相关租赁房产备案工作正在持续办理中，且发行人实际控制人已出具相关承诺，不会对发行人的财务状况及生产经营造成重大不利影响。

15. 关于税收优惠。

申报材料显示：

（1）2019 年 11 月 7 日，公司被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。2019 年 11 月 22 日，公司全资子公司采纳医疗被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。公司 2017 年度至 2020 年 1-6 月实际适用企业所得税税率为 15%；

（2）根据 2012 年 5 月 25 日财政部、国家税务总局发布的《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，公司出口自产货物，免征增值税，相应的进项税额抵减应纳增值税额（不包括适用增值税即征即退、先征后退政策的应纳增值税额），未抵减完的部分予以退还。

请发行人补充披露：

（1）报告期各类税收优惠金额及计算依据，占利润总额的比重，经营业绩对税收优惠是否存在重大依赖；

（2）按照《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的条件核查发行人是否符合高新技术企业认定条件，通过高新技术企业复审是否存在障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、报告期各类税收优惠金额及计算依据，占利润总额的比重，经营业绩对税收优惠是否存在重大依赖；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（八）、3、税收优惠计入经常性损益情况”中补充披露如下：

“

……

（1）税收优惠情况

公司分别于 2016 年 11 月 30 日和 2019 年 11 月 7 日，被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局联合认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，公司 2018 年至 **2021 年 6 月**享受按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策。

子公司采纳医疗于 2019 年 11 月 22 日，被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》的有关规定，采纳医疗 2019 年**至 2021 年 6 月**享受按 15%税率缴纳企业所得税的税收优惠政策。

根据 2012 年 5 月 25 日财政部、国家税务总局发布的《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，公司出口货物享受增值税“免、抵、退”的相关政策。

……

（2）税收优惠金额，占利润总额的比重情况

由于增值税为价外税，不影响企业的经营业绩，故仅对所得税优惠进行分析。报告期内，所得税税收优惠金额占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
所得税优惠金额	**699.91**	1,543.56	692.15	504.72
利润总额	**7,139.15**	16,246.21	4,061.78	2,174.71
占比	**9.80%**	9.50%	17.04%	23.21%

报告期内，发行人税收优惠金额占利润总额比例低于的 25%，且随发行人经营规模增加呈现逐年下降的趋势，发行人经营业绩对税收优惠不存在重大依赖。

……

”

二、按照《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的条件核查发行人是否符合高新技术企业认定条件，通过高新技术企业复审是否存在障碍。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（八）、3、税收优惠计入经常性损益情况”中补充披露如下：

“

……

（3）发行人是否符合高新技术企业认定条件，通过高新技术企业复审是否存在障碍

1）采纳科技

2019 年 11 月 7 日，发行人取得了编号为 GR201932000151 的《高新技术企业证书》，发行人与《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件对照如下：

高新企业技术认定条件	发行人符合该情形
企业申请认定时须注册成立一年以上。	采纳科技成立于 2004 年 7 月，已注册成立一年以上。
企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技拥有 30 件专利，其中发明专利 4 件，实用新型专利 26 件；采纳科技拥有对主要产品（服务）的核心技术发挥支持作用的自主知识产权。
对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	采纳科技主要从事兽用穿刺器械及实验室耗材等生物医疗器械的研发、生产及销售，相关技术领域归属于《国家重点支持的高新技术领域》中 “四、新材料/（四）生物医用材料/8、其他新型医用材料及制备技术”的范畴。
企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技拥有员工 233 人，其中研发技术人员 33 人，占比为 14.16%，不低于 10%。
企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技最近一年（2018 年）销售收入为 10,756.86 万元，

的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： 1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%； 2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%； 3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%	最近三个会计年度总研发费用占总销售收入比例为 5.11%，不低于 4%。
近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技最近一年（2018 年）营业收入以高新技术产品收入为主，占比超过 60.00%。
企业创新能力评价应达到相应要求	采纳科技创新能力评价已达到相应要求。
企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	最近一次申请高新技术企业复审认定时点，采纳科技未发生重大安全、重大质量 事故或严重环境违法行为。

2）采纳医疗

2019 年 11 月 22 日，采纳医疗取得了编号为 GR201932004157 的《高新技术企业证书》，采纳医疗与《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件对照如下：

高新企业技术认定条件	采纳医疗符合该情形
企业申请认定时须注册成立一年以上。	采纳医疗成立于 2013 年 6 月，已注册成立一年以上。
企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗拥有实用新型专利 11 件，拥有 1 项软件著作权，采纳科技拥有对主要产品（服务）的核心技术发挥支持作用的自主知识产权。
对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	采纳医疗主要从事医用穿刺器械等医疗器械的研发、生产及销售，相关技术领域归属于《国家重点支持的高新技术领域》中 “四、新材料/（四）生物医用材料/8、其他新型医用材料及制备技术”的范畴。
企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗拥有员工 156 人，其中研发技术人员 20 人，占比为 12.82%，不低于 10%。
企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗销售收入为 3,916.94 万元，最近三个会计年度总研发费用占总销售收入比例为 11.24%，不低于 3%。

1. 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%； 2. 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%； 3. 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%	
近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗最近一年（2018 年）营业收入以高新技术产品收入为主，占比超过 60.00%。
企业创新能力评价应达到相应要求	采纳医疗创新能力评价已达到相应要求。
企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	最近一次申请高新技术企业认定时点，采纳医疗未发生重大安全、重大质量 事故或严重环境违法行为。

综上，发行人在申请时点符合《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的高新技术企业认定条件，发行人现持有的高新技术企业证书尚在有效期内。按照上述申请条件，发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

2020 年度，发行人子公司采纳医疗新增口罩生产及销售业务，当年实现口罩业务收入 25,544.52 万元，因新增口罩产品，采纳医疗**已于 2021 年 7 月提交了《高新技术企业名称变更申请书》等相关申请材料文件，目前尚处于审核阶段**。

针对上述事项，采纳医疗已聘请独立第三方机构江阴百源科技服务有限公司进行了高新技术企业复杂更名申报诊断分析并出具了《关于江苏采纳医疗科技有限公司高企复杂更名申报诊断分析报告》，同时取得了江阴市祝塘镇人民政府及江阴市祝塘镇科技办公室出具的意见：经判断，采纳医疗的高企复杂更名申报通过不存在障碍。

发行人已在本招股说明书“第四节、四、（二）所得税税收优惠政策变化风险”中就高新技术企业复审作出风险提示。

……

”

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

1、查阅了发行人高新技术企业复审申请材料，根据《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》规定的条件逐条核查了发行人高新技术企业认定条件的符合情况；

2、查阅了报告期内发行人的高新企业证书、享受税收优惠的政策文件、证明材料；

3、查阅了江阴百源科技服务有限公司出具的《关于江苏采纳医疗科技有限公司高企复杂更名申报诊断分析报告》，以及江阴市祝塘镇人民政府及江阴市祝塘镇科技办公室出具的意见；

4、对报告期内发行人税收优惠占利润总额的比重进行了复核。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、报告期内，经营业绩对税收优惠不存在重大依赖；

2、发行人通过高新技术企业复审不存在障碍。

16. 关于主营业务收入。

申报材料显示，公司主营业务主要包括注射穿刺器械、实验室耗材及口罩等业务，主要产品分为注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩。2017 至 2019 年度主营业务收入占营业收入的比重均超过 97%，金额分别为 9,099.88 万元、14,057.16 万元和 17,775.10 万元，复合增长率达到 39.76%，呈现持续、快速、稳定的增长趋势。2020 年 1-6 月，因口罩业务取得较高收入，公司主营业务收入大幅增加至 30,182.13 万元，剔除口罩业务收入后，公司主营业务收入为 9,933.44 万元。

请发行人：

（1）补充披露剔除口罩业务后发行人 2020 年销售收入增长情况，收入增长趋势是否发生变化及其原因、合理性；请更新申报文件中有关“营业收入分析”部分，补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务后的各类主营业务收入分析内容；

（2）结合销售合同中关于风险、报酬转移的主要条款以及同行业可比公司的收入确认政策，补充披露以产品完成报关、离港且取得承运人签发的提货单作为外销收入确认时点的合规性；

（3）分注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩，补充说明报告期内上述产品分类中主要产品单价、销售数量及占比的变动情况、变动原因及合理性；

（4）分医用、兽用注射器及穿刺针，补充说明报告期内上述产品分类中主要产品单价、销售数量及占比的变动情况、变动原因及合理性；

（5）补充披露注射器销售占比是否持续增长，发行人产品结构是否会发生重大变化；结合在手订单情况、市场份额及未来销售情况，补充披露发行人注射器、穿刺针销售增长是否具有可持续性；

（6）量化分析并补充披露 2019 年实验耗材销售收入下降的原因及合理性，实验耗材销售增长的影响因素，实验耗材销售收入是否具有不稳定性；

（7）补充披露 2020 年全年口罩销售情况，口罩单价是否持续下降，发行人口罩销售收入的预计变化情况及对发行人业绩的影响；

（8）补充披露报告期内对客户给予销售折扣和现金折扣的情况，包括折扣政策、条件、对象和金额等，并说明在不同的折扣模式下如何确认销售收入，是否符合企业会计准则的要求；

（9）补充披露报告期内第四季度销售占比较高的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在较大差异，是否存在收入确认跨期情形。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并说明对销售收入截止性采取的核查方法，发行人报告期内是否存在跨期确认收入、成本情形。

回复：

一、补充披露剔除口罩业务后发行人 **2020** 年销售收入增长情况，收入增长

趋势是否发生变化及其原因、合理性；请更新申报文件中有关“营业收入分析”部分，补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务后的各类主营业务收入分析内容；

（一）剔除口罩业务后发行人 2020 年销售收入增长情况，收入增长趋势是否发生变化及其原因、合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、1、营业收入的构成及变动分析”中补充披露如下：

“

……

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	**19,915.39**	**99.50**	50,126.19	99.26	17,775.10	98.04	14,057.16	98.04
其他业务收入	**99.17**	**0.50**	374.42	0.74	356.16	1.96	280.57	1.96
合计	**20,014.56**	**100.00**	**50,500.60**	**100.00**	**18,131.26**	**100.00**	**14,337.74**	**100.00**

报告期内公司主营业务突出，主营业务收入占营业收入的比重均超过 98%，金额分别为 14,057.16 万元、17,775.10 万元、50,126.19 万元**和 19,915.39 万元**，**近三年**复合增长率达 88.84%，呈现持续、快速、稳定的增长趋势。2020 年度，因口罩业务取得较高收入，公司主营业务收入大幅增加至 50,126.19 万元，剔除口罩业务收入后，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	**19,841.85**	**99.50**	24,581.67	98.50	17,775.10	98.04	14,057.16	98.04
其他业务收入	**99.17**	**0.50**	374.42	1.50	356.16	1.96	280.57	1.96
合计	**19,941.02**	**100.00**	**24,956.08**	**100.00**	**18,131.26**	**100.00**	**14,337.74**	**100.00**

剔除口罩业务收入后，公司 2020 年度、**2021 年 1-6 月**营业收入**分别**为 24,956.08 万元**和 19,941.02 万元**，近三年营业收入复合增长率为 31.93%，仍保持快速、稳定的增长态势。

公司其他业务收入各期金额较小，占同期营业收入比例较低，主要为公司出售配件、废品以及对外提供产品灭菌服务所取得的收入。报告期内，公司其他业务收入分别为 280.57 万元、356.16 万元、374.42 万元**和 99.17 万元**。

……

”

（二）更新申报文件中有关“营业收入分析”部分，补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务后的各类主营业务收入分析

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）营业收入分析”中补充披露如下：

“

……

2、主营业务收入的构成及变动分析

（1）按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

单位：万元

产品名称	2021 年 1-6 月			2020 年度			2020 年 1-6 月	
	金额	比例	增幅	金额	比例	增幅	金额	比例
注射器	**9,382.44**	**47.11%**	**-**	10,866.64	21.68%	38.20%	4,871.74	16.14%
穿刺针	**4,314.51**	**21.66%**	**-**	7,108.49	14.18%	-9.06%	3,394.33	11.25%
实验室耗材	**6,075.23**	**30.51%**	**-**	6,480.37	12.93%	229.19%	1,603.18	5.31%
口罩	**73.54**	**0.37%**	**-**	25,544.52	50.96%	-	20,248.70	67.09%
其他	**69.67**	**0.35%**	**-**	126.17	0.25%	-0.29%	64.19	0.21%
合计	**19,915.39**	**100.00%**	**-**	**50,126.19**	**100.00%**	**182.00%**	**30,182.13**	**100.00%**
产品名称	**2019 年度**			**2018 年度**				
	金额	**比例**	**增幅**	**金额**	**比例**	**增幅**		
注射器	7,863.22	44.24%	67.96%	4,681.64	33.30%	-		
穿刺针	7,816.76	43.98%	14.87%	6,805.04	48.41%	-		
实验室耗材	1,968.59	11.07%	-18.60%	2,418.35	17.20%	-		

其他	126.54	0.71%	-16.83%	152.14	1.08%	-	
合计	**17,775.10**	**100.00%**	**26.45%**	**14,057.16**	**100.00%**	**-**	

公司主营业务主要包括注射穿刺器械、实验室耗材及口罩等业务，主要产品分为注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩。2020 年度，公司积极从事防疫物资口罩的生产销售，由于口罩产品市场需求短期内迸发，新增口罩类产品收入占同期主营业务收入比重达 50.96%，致使公司 2020 年度收入结构发生一定变化。**2021 年 1-6 月公司实现主营业务收入 19,915.39 万元，较上年同期有所下滑，主要系口罩业务收入随着口罩市场饱和、订单量下降而减少所致。**剔除口罩业务收入影响后，公司 2020 年 1-6 月、**2020 年度**及 **2021 年 1-6 月**主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
注射器	**9,382.44**	**47.29**	10,866.64	44.21	4,871.74	49.04
穿刺针	**4,314.51**	**21.74**	7,108.49	28.92	3,394.33	34.17
实验室耗材	**6,075.23**	**30.62**	6,480.37	26.36	1,603.18	16.14
其他	**69.67**	**0.35**	126.17	0.51	64.19	0.65
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**9,933.44**	**100.00**

报告期内，公司主要产品收入及变动情况分析如下：

1）注射器

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、10,866.64 万元**和 9,382.44 万元**，销售规模每年以较快速度增长，占主营业务收入比例分别为 33.30%、44.24%、44.21%**和 47.29%**（剔除口罩业务收入后）。**注射器一直为公司主打产品，随着公司医用产品的投入及快速发展，注射器收入呈逐年快速上涨态势。**由于全球新冠肺炎防疫、检测需求的持续增长，公司 2020 年度**及 2021 年 1-6 月**实验室耗材产品病毒采样管订单充沛，销量上升较快，导致当年注射器产品销售比重较 2019 年度有所下降。

①注射器类产品销售收入、销量及平均单价情况

报告期内，公司注射器销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	**9,382.44**	**92.59%**	10,866.64	38.20%	4,871.74	-	7,863.22	67.96%	4,681.64
销售量（万套）	**28,843.76**	**98.52%**	33,626.35	64.80%	14,529.63	-	20,404.41	72.02%	11,861.42
平均单价（元/套）	**0.33**	**3.13%**	0.32	-17.95%	0.34	-12.82%	0.39	0.00%	0.39

注：2021 年 1-6 月销售收入、销售量的变动率系与 2020 年 1-6 月数据相比，平均单价系与 2020 年度相比。

报告期内公司注射器产品收入呈不断上升趋势，近三年复合增长率为 52.35%，其销售收入的增长主要源于产品销量增长。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。**2021 年 1-6 月在产能进一步扩大的同时，公司注射器产品获得客户持续认可，订单量有较大幅度提升，当期注射器实现收入 9,382.44 万元，较上年同期增长 92.59%。**

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；2020 年 1-6 月及全年单价较 2019 年度下降 12.82%和 17.95%，主要系医用系列产品销售占比持续上升，且当年客户订单发生一定变化，公司一次性注射器、普通胰岛素注射器等单价相对较低的产品销量占比有所提升所致。**2021 年 1-6 月注射器产品单价为 0.33 元/套，与 2020 年度相比基本保持稳定。**

②注射器类产品按适用对象分析

从产品适用对象分类，公司注射器产品可分为兽用和医用，具体分析如下：

单位：万元、万套、元/套

适用对象	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兽用	销售收入	**3,022.39**	**32.21%**	3,647.48	33.57%	1,563.87	32.10%	3,187.85	40.54%	2,365.83	50.53%
	销售量	**8,387.02**	**29.08%**	9,355.16	27.82%	4,390.84	30.22%	7,635.89	37.42%	5,285.18	44.56%
	平均单价	**0.36**	**-**	0.39	-	0.36	-	0.42	-	0.45	-
医用	销售收入	**6,360.05**	**67.79%**	7,219.16	66.43%	3,307.87	67.90%	4,675.37	59.46%	2,315.81	49.47%
	销售量	**20,456.75**	**70.92%**	24,271.20	72.18%	10,138.79	69.78%	12,768.52	62.58%	6,576.24	55.44%

	平均单价	**0.31**	**-**	0.30	-	0.33	-	0.37	-	0.35	-

A、报告期内，随着一次性使用类注射器销售规模的增长，公司兽用注射器销售量及销售收入呈持续增长趋势，其中，2019 年度同比增长 822.02 万元，上升 34.75%，主要系一次性使用类的护套注射器、一次性兽用注射器订单增多，销量快速增长所致；2020 年度较上年增长 459.63 万元，上升 14.42%，增长来源主要系一次性兽用注射器的销量增长，同时，由于受新冠肺炎疫情及生产排期影响，当年兽用注射器收入增长有所放缓；**2021 年 1-6 月，随着客户订单量逐步恢复、生产排期回归正常，兽用注射器主打产品护套注射器、一次性兽用注射器销量有较大幅度增长，拉动当期兽用注射器收入增长**。整体来看，随着医用注射器销售规模的上升，兽用注射器销售收入占比逐年下降。

近三年**及一期**，兽用注射器平均单价有所下滑，主要系市场对一次性使用类注射器需求扩增，公司相应调整产品结构，加大该类兽用注射器销售比重，由于一次性产品较可重复使用注射器产品相比单价更低，随着销售比例上升，兽用注射器整体平均单价有所下滑。

B、得益于医用耗材的庞大市场以及公司对医用领域的有效布局，报告期内，随着一次性医用注射器、胰岛素注射器和营养接口注射器的销量增长，公司医用注射器销售规模快速增长，近三年销售收入年复合增长率达 76.56%。自 2016 年底医用产品生产车间投入使用，医用注射器产能快速提升，同时凭借多年行业积累使得公司能够快速进入医用领域并实现销量快速增长。医用注射器平均单价报告期内存在波动主要系产品结构变化、批量销售、定价等因素影响。

……

2）穿刺针

公司穿刺针主要包括注射针产品和采血针产品，报告期内，穿刺针产品销售收入分别为 6,805.04 万元、7,816.76 万元、7,108.49 万元**和 4,314.51 万元**，占各期主营业务收入比重分别为 48.41%、43.98%、28.92%**和 21.74%**（剔除口罩业务影响）。穿刺针产品为公司核心产品之一，2018 至 2020 年复合增长率为 2.21%。

①穿刺针类产品销售收入、销量及平均单价情况

报告期内，公司穿刺针类产品销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	**4,314.51**	**27.11%**	7,108.49	-9.06%	3,394.33	-	7,816.76	14.87%	6,805.04
销售量（万支）	**14,032.74**	**45.18%**	21,824.66	-1.20%	9,665.52	-	22,089.99	15.13%	19,186.19
平均单价（元/支）	**0.31**	**-6.06%**	0.33	-5.71%	0.35	0.00%	0.35	0.00%	0.35

注：2021 年 1-6 月销售收入、销售量的变动率系与 2020 年 1-6 月数据相比，平均单价系与 2020 年度相比。

报告期内穿刺针产品以兽用产品为主，平均销售单价主要受兽用产品影响，近三年基本稳定，其中，2019 年度公司穿刺针类产品销售规模较上年有所上升，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，带动当年销售收入增长 14.87%；2020 年度收入有所下滑，主要系在销量保持稳定的基础上，下游客户需求发生变化，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。**2021 年 1-6 月公司穿刺针产品销售规模有所回升，主要系医用穿刺针订单量增长所致，随着医用穿刺针销量占比的进一步提升，平均销售单价亦有所下滑。**

②穿刺针类产品按适用对象分析如下：

单位：万元、万支、元/支

适用对象	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兽用	销售收入	**3,100.37**	**71.86%**	6,360.92	89.48%	3,136.42	92.40%	7,562.76	96.75%	6,738.73	99.03%
	销售量	**9,608.21**	**68.47%**	18,849.82	86.37%	9,527.00	98.57%	21,927.50	99.26%	19,133.84	99.73%
	平均单价	**0.32**	**-**	0.34	-	0.33	-	0.34	-	0.35	-
医用	销售收入	**1,214.14**	**28.14%**	747.57	10.52%	257.90	7.60%	253.99	3.25%	66.31	0.97%
	销售量	**4,424.53**	**31.53%**	2,974.84	13.63%	138.52	1.43%	162.49	0.74%	52.35	0.27%
	平均单价	**0.27**	**-**	0.25	-	1.86	-	1.56	-	1.27	-

A、公司穿刺针产品主要为兽用穿刺针，其收入规模在报告期内存在一定波动，2019 年度同比增长 824.03 万元，上升 12.23%，主要系当年铝座注射针订单增长较多所致；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。

2020 年度受医用穿刺针个别订单增长影响，当年兽用穿刺针销售比重有所下降；**近三年**公司兽用穿刺针平均单价基本保持稳定。**2021 年 1-6 月有所下滑主要系单价相对较低的 13mm 型国内款铜座针销售占比上升，单价相对较低的镶嵌注射针收入占比提升较大以及汇率下滑综合导致。**

B、报告期内，公司医用穿刺针销售规模较小，但随着采血针、医用一次性塑座注射针的销量增长，整体呈逐年递增趋势，其占穿刺针产品收入比例较低。报告期内医用穿刺针平均单价存在一定波动，2020 年度医用穿刺针平均单价有较大幅度下降，系下半年医用一次性塑座注射针产品订单量较大，收入占比提升所致，该种产品单价较低，从而拉低当年平均单价。**2021 年 1-6 月公司医用穿刺针实现收入 1,214.14 万元，已超过上年全年收入规模，主要原因系 2020 年完成 FDA 产品注册、2020 年末开始量产的医用安全注射针于 2021 年逐步放量，其订单量的上升拉动公司医用穿刺针 2021 年上半年收入增长。**

……

3）实验室耗材

公司实验室耗材主要包括细菌过滤培养一体盒、试剂管等产品，报告期各期，实验室耗材收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元、6,480.37 万元**和 6,075.23 万元**，占主营业务收入比例分别为 17.20%、11.07%、26.36%**和 30.62%**（剔除口罩业务后），销售规模及占主营业务收入比重存在一定波动。报告期内，公司实验室耗材产品销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	**6,075.23**	**278.95%**	6,480.37	229.19%	1,603.18	-	1,968.59	-18.60%	2,418.35
销售量（万个）	**30,253.19**	**830.52%**	25,505.37	676.71%	3,251.22	-	3,283.78	15.85%	2,834.51
平均单价（元/个）	**0.20**	**-20.00%**	0.25	-58.33%	0.49	-18.33%	0.60	-29.41%	0.85

注：2021 年 1-6 月销售收入、销售量的变动率系与 2020 年 1-6 月数据相比，平均单价系与 2020 年度相比。

2018 至 2020 年度，公司实验室耗材销量呈上升趋势，但销售收入有所波动，主要系部分低值产品销量增加所致。2019 年度实验室耗材销售收入有所下滑，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**及 2021 年 1-6 月**，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。

……

4）其他类

公司主营业务中其他类主要包括兽用输液器、兽用产科器械、医用喂食管三通阀等产品，报告期内实现收入金额分别为 152.14 万元、126.54 万元、126.17 万元**和 69.67 万元**，占主营业务收入比例较低，分别为 1.08%、0.71%、0.51%**和 0.35%**（剔除口罩业务影响）。

报告期内，公司其他类产品销售收入、销量及平均单价情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	**69.67**	**8.54%**	126.17	-0.29%	64.19	-	126.54	-16.83%	152.14
销售量（万个）	**5.73**	**14.84%**	13.00	25.48%	4.99	-	10.36	-19.44%	12.86
平均单价（元/个）	**12.16**	**25.23%**	9.71	-20.54%	12.86	5.24%	12.22	3.30%	11.83

注：2021 年 1-6 月销售收入、销售量的变动率系与 2020 年 1-6 月数据相比，平均单价系与 2020 年度相比。

报告期内，公司其他类产品销售收入较低且保持稳定，2020 年度平均单价较往年有所下滑，主要系当年医用喂食管三通阀产品销售占比相对上升，其单价较低所致。

……

（2）按产品适用对象分析

公司主营业务产品按适用对象可分为兽用产品、医用产品以及实验室耗材。报告期内公司主营业务收入按产品最终用途分类构成情况如下：

单位：万元、%

适用对象	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
兽用产品	**6,192.43**	**31.09**	10,108.28	20.17	4,763.93	15.78	10,876.79	61.19	9,256.06	65.85

医用产品	**7,647.73**	**38.40**	33,537.54	66.91	23,815.03	78.90	4,929.72	27.73	2,382.75	16.95
实验室耗材	**6,075.23**	**30.51**	6,480.37	12.93	1,603.18	5.31	1,968.59	11.07	2,418.35	17.20
合计	**19,915.39**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**30,182.13**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

剔除口罩业务收入后，2020 年上半年、**2020 年度**及 **2021 年 1-6 月**公司主营业务收入按产品最终用途分类构成情况如下：

单位：万元、%

适用对象	**2021 年 1-6 月**		**2020 年度**		**2020 年 1-6 月**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**
兽用产品	**6,192.43**	**31.21**	10,108.28	41.12	4,763.93	47.96
医用产品	**7,574.19**	**38.17**	7,993.02	32.52	3,566.33	35.90
实验室耗材	**6,075.23**	**30.62**	6,480.37	26.36	1,603.18	16.14
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**9,933.44**	**100.00**

报告期内公司按产品最终用途分类的收入总体变化情况如下：

1）公司主营业务收入主要来源于兽用产品系列，2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年全年**以及 2021 年 1-6 月**，兽用产品收入分别为 9,256.06 万元、10,876.79 万元、4,763.93 万元、10,108.28 万元**和 6,192.43 万元**，近三年年复合增长率为 4.50%，其占剔除口罩业务后的主营业务收入平均比例为 56.05%。

兽用产品是公司的优势产品，凭借多年经营积累，公司已拥有较为稳定且优质的客户群体，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。**2021 年 1-6 月，随着客户订单量逐步恢复、生产排期回归正常，兽用注射器销量有较大幅度增长，拉动当期兽用产品收入增长。**

未来，随着全球新冠疫情的好转，伴随全球畜牧养殖行业集约化趋势以及动物保健行业的蓬勃发展，公司兽用产品销售规模将稳步增长，但其占主营业务收入比例将随着医用产品的快速增长而趋于下降。

2）随着子公司采纳医疗现有厂房于 2016 年底投入使用，公司医用产品布局得以实现并快速发展，报告期内公司医用产品收入呈快速增长态势，从 2018 年的 2,382.75 万元增长至 2020 年的 33,537.54 万元，年复合增长率为 275.17%，其

收入贡献亦日趋重要，占主营业务收入比例由 2018 年的 16.95%增长至 2020 年的 66.91%，成为公司业绩增长的重要来源。其中，新增口罩业务收入占比较高，占比达 2020 年度医用产品收入的 76.17%，剔除口罩业务收入后，公司 2020 年医用产品收入为 7,993.02 万元，较 2019 年增长 62.14%，仍保持快速上升趋势。**2021 年 1-6 月，随着公司 FDA 注册产品数量的逐步增加及与客户的合作持续深入，公司医用产品剔除口罩后实现收入 7,574.19 万元，与 2020 全年剔除口罩后医用产品收入相当，有较大幅度提升。**

3）实验室耗材

报告期内公司实验室耗材销售收入存在一定波动，具体分析参见本节“十一、（一）、2、主营业务收入的构成及变动分析”。

（3）按销售模式类别分析

报告期内公司按直销、经销的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	**17,343.38**	**87.09**	30,453.42	60.75	16,003.74	53.02	16,741.77	94.19	12,766.84	90.82
经销	**2,572.01**	**12.91**	19,672.76	39.25	14,178.39	46.98	1,033.33	5.81	1,290.32	9.18
合计	**19,915.39**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**30,182.13**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

公司 2020 年直销收入占比有所下滑，系经销模式销售的口罩订单较大所致。

剔除口罩业务后，报告期内，发行人直销、经销模式主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	**17,269.84**	**87.04**	22,416.61	91.19	8,860.65	89.20	16,741.77	94.19	12,766.84	90.82
经销	**2,572.01**	**12.96**	2,165.06	8.81	1,072.78	10.80	1,033.33	5.81	1,290.32	9.18
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**9,933.44**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

剔除口罩业务后，主营业务收入构成中，2020 年上半年直销收入占比为 89.20%，经销收入占比为 10.80%；2020 年度直销收入占比为 91.19%，经销收入

占比为8.81%;**2021年上半年直销收入占比为87.04%,经销收入占比为12.96%。**报告期内，公司销售模式构成不存在较大变化。

（4）主营业务收入区域分析

1）主营业务收入区域构成情况

报告期内公司按销售地区划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

地区	2021年1-6月		2020年度		2020年1-6月		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外地区	**17,368.32**	**87.21**	27,439.58	54.74	13,150.50	43.57	16,630.97	93.56	12,633.36	89.87
境内地区	**2,547.07**	**12.79**	22,686.60	45.26	17,031.63	56.43	1,144.13	6.44	1,423.81	10.13
合计	**19,915.39**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**30,182.13**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

注：境外地区销售收入仅指公司直接销售给境外客户的收入。

公司主营业务收入主要来源于境外地区销售，报告期内分别实现境外销售收入12,633.36万元、16,630.97万元、27,439.58万元**和17,368.32万元**，占主营业务收入比例分别为89.87%、93.56%、54.74%**和87.21%**。2020年度，公司境外收入占比有较大幅度下降，主要系因新冠肺炎疫情防控需要，国药集团、奥美医疗等境内客户与公司陆续签订大额口罩订单，致使公司当期境内销售额及收入占比大幅上升所致。剔除口罩业务收入后，公司按销售地区划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

地区	2021年1-6月		2020年度		2020年1-6月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外地区	**17,294.78**	**87.16**	22,135.70	90.05	8,859.36	89.19
境内地区	**2,547.07**	**12.84**	2,445.96	9.95	1,074.08	10.81
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**9,933.44**	**100.00**

欧美地区常规医用、兽用耗材市场较为成熟，监管体系相对完善，下游消费群体更注重于产品的功能性及安全性。公司自成立以来，主攻海外市场重点客户，多年来持续注重研发创新，不断推出行业内领先产品，获得客户的一致认可，境外销售规模呈逐年递增态势。剔除口罩后，报告期内，外销收入基本在90%左右，

外销占比相对稳定。**随着公司国内市场的逐步拓展，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。**

……

（5）主营业务收入季节性分析

报告期内公司按季度划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度（剔除口罩）		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	**10,119.20**	**50.81**	3,219.84	13.10	3,219.84	6.42	3,753.08	21.11	2,147.03	15.27
二季度	**9,796.19**	**49.19**	6,713.60	27.31	26,962.30	53.79	5,397.92	30.37	3,004.81	21.38
三季度	-	-	6,143.69	24.99	11,200.12	22.34	4,459.33	25.09	4,139.53	29.45
四季度	-	-	8,504.54	34.60	8,743.93	17.44	4,164.77	23.43	4,765.79	33.90
合计	**19,915.39**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

公司产品主要为兽用、医用常规耗材，下游消费不存在明显季节性，除一季度因春节、元旦、圣诞节等假期影响导致主营业务收入略低于其他季度外，公司整体销售收入无明显季节性特征。

……

受新冠肺炎疫情影响，2020 年一季度公司销售收入较上年同期有所下滑；自 2020 年 4 月始，公司积极投身防疫物资口罩产品生产销售，二季度及三季度销售收入大幅上升。

综上，剔除口罩业务收入后，公司主营业务收入不存在明显季节性波动情形。

……

”

二、结合销售合同中关于风险、报酬转移的主要条款以及同行业可比公司的收入确认政策，补充披露以产品完成报关、离港且取得承运人签发的提货单作为外销收入确认时点的合规性；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、六、（十六）收入”中补充披露如下：

“

……

3、以产品完成报关、离港且取得承运人签发的提货单作为外销收入确认时点的合规性

（1）销售合同中关于风险、报酬转移的主要条款

发行人的产品销售以外销为主，主要通过直销方式进行，部分商品通过国内贸易商对外出口，少部分兽用器械直接销售至国内养殖企业。

发行人根据国际标准及海外客户的具体要求进行设计、研发及生产，客户以其自有品牌在国际市场进行销售。发行人境外市场主要包括美国、英国及欧洲等国家和地区，客户多为全球知名兽用及医用产品企业。

发行人与客户销售合同/订单中一般约定按 FOB、CIF 方式进行交易。根据国际商会颁布的《国际贸易术语解释通则 2010》的规定，FOB、CIF 模式下货物灭失或损坏造成的所有风险转移点均为装运港装船时转移至买方。

贸易模式	国际贸易规则条款
FOB（Free On Board）	船上交货（指定装运港），该术语规定卖方必须在合同规定的装运期内在指定的装运港将货物交至买方指定的船上，货物装上船之后的一切费用和货物灭失或损坏的风险由买方承担。
CIF（Cost、 Insurance and Freight）	成本、保险加运费（指定目的港），是指卖方必须在合同规定的装运期内在装运港将货物交至运往指定目的港的船上，负担货物装上船为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险并办理货运保险，支付保险费，以及负责租船订舱，支付从装运港到目的港的正常运费。

（2）同行业可比公司的外销收入确认政策

同行业可比公司	外销收入确认政策
康德莱	完成货物海关出口清关手续，取得报关单，并取得提单（运单）。
三鑫医疗	办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单。
宏宇五洲	完成出口报关手续、取得报关单据，以船舶离港或货物出境作为风险报酬（控制权）的转移时点，根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入。

由上表可知发行人同行业可比公司的收入确认政策基本一致，即完成出口报关手续，货物装船时作为风险控制权（风险和报酬）的转移时点，根据报关单、提单等确认销售收入。

（3）发行人境外收入的具体收入确认政策

发行人外销贸易结算方式为 FOB/CIF 的销售业务，以提单日期为产品控制权转移时点，公司按约定在产品完成报关、离港，取得承运人签发的提货单时确认收入。

发行人收入确认政策与同行业外销确认收入政策一致。

发行人以产品完成报关、取得承运人签发的提货单作为外销收入确认时点，符合“企业会计准则-收入准则”中商品控制权（风险和报酬）转移的相关要求规定，且与同行业可比公司外销确认收入政策一致，具有合规性。

……

”

三、分注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩，补充说明报告期内上述产品分类中主要产品单价、销售数量及占比的变动情况、变动原因及合理性；

报告期内，公司注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩分类中的主要产品的单价、销售数量及占比变化情况如下：

（一）穿刺针

报告期内，穿刺针中主要产品的单价、销量及占比变化情况如下：

单位：元/支、万支、万元

主要产品	2021 年 1-6 月				2020 年度			
	单价	数量	收入	占比	单价	数量	收入	占比
铜座注射针	0.40	3,379.54	1,345.13	31.18%	0.48	5,562.49	2,694.30	37.90%
铝座注射针	0.38	2,499.23	959.74	22.24%	0.41	5,402.40	2,216.20	31.18%
塑座注射针	0.08	3,248.47	262.71	6.09%	0.11	8,097.08	923.47	12.99%
镶嵌注射针	0.27	2,378.98	646.99	15.00%	0.30	2,261.25	678.70	9.55%
采血针	1.66	148.20	246.36	5.71%	1.65	341.64	562.60	7.91%

安全注射针	**0.35**	**2,360.96**	**814.57**	**18.88%**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**-**	**14,015.38**	**4,275.50**	**99.10%**	**-**	**21,664.86**	**7,075.27**	**99.53%**
主要产品	**2019 年度**				**2018 年度**			
	单价	**数量**	**收入**	**占比**	**单价**	**数量**	**收入**	**占比**
铜座注射针	0.50	4,516.07	2,267.73	29.01%	0.47	6,482.58	3,041.14	44.69%
铝座注射针	0.38	9,832.87	3,717.85	47.56%	0.37	6,754.18	2,466.92	36.25%
塑座注射针	0.14	4,038.10	571.34	7.31%	0.14	2,908.75	400.01	5.88%
镶嵌注射针	0.28	3,560.47	1,007.93	12.89%	0.28	2,988.33	830.66	12.21%
采血针	1.68	133.48	224.56	2.87%	1.26	52.24	65.92	0.97%
安全注射针	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**-**	**22,080.99**	**7,789.41**	**99.64%**	**-**	**19,186.08**	**6,804.65**	**99.99%**

1、铜座注射针

报告期内，铜座注射针单价分别为 0.47 元/支、0.50 元/支、0.48 元/支**和 0.40 元/支，近三年**整体较为稳定，其中 2019 年度相对较高，主要系①当年可发现铜座针销售占比较高，该产品价格相对较高；②当年美元兑人民币汇率有所上升所致。**2021 年 1-6 月份单价相对较低，主要系 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%，该产品单价较低，进而拉低了本期铜座注射针的单价。**

报告期内，铜座注射针销售数量分别为 6,482.58 万支、4,516.07 万支、5,562.49 万支**和 3,379.54 万支**，有所波动，主要系 18mm 型号产品销量变化所致，报告期内，18mm 系列铜座针销量分别为 2,475.17 万支、963.01 万支、2,711.29 万支**和 1,161.42 万支**。

报告期内，铜座注射针收入分别为 3,041.14 万元、2,267.73 万元、2,694.30 万元**和 1,345.13 万元**，收入亦呈波动态势，**近三年**主要受数量变化影响所致，与数量变化趋势一致。

2、铝座注射针

报告期内，铝座注射针单价分别为 0.37 元/支、0.38 元/支、0.41 元/支**和 0.38 元/支**，整体**较为稳定**，其中 2020 年度**相对较高**，主要系可发现铝座针及铝座交换针收入占比由 39.68%上升至 48.11%所致，上述两种产品为公司特色产品，单

价及毛利率相对较高。

报告期内，铝座注射针销售数量分别为6,754.18万支、9,832.87万支、5,402.40万支和2,499.23万支，有所波动，销量变化主要由于贴标铝座注射针销量变化所致，报告期内该产品销量分别为2,698.51万支、4,818.99万支、1,294.73万支和911.10万支。

报告期内，铝座注射针收入分别为2,466.92万元、3,717.85万元、2,216.20万元和959.74万元，收入亦呈波动态势，主要受数量变化影响所致，与数量变化趋势一致。

3、塑座注射针

报告期内，塑座注射针单价分别为0.14元/支、0.14元/支、0.11元/支和0.08元/支，2020年度及2021年1-6月有所下降，主要系Mckesson定制了一批一次性医用塑座注射针产品，该产品针管更细，用料相对较少，单价相对较低，进而拉低了整体塑座注射针的平均单价。

报告期内，塑座注射针销售数量分别为2,908.75万支、4,038.10万支、8,097.08万支和3,248.47万支，近三年呈逐年快上涨态势，主要系一次性塑座注射针销量上涨引起，报告期内一次性塑座注射针销量分别为2,065.20万支、3,243.40万支、6,507.37万支和3,142.60万支。

报告期内，塑座注射针收入分别为400.01万元、571.34万元、923.47万元和262.71万元，近三年收入亦逐年上升，主要受数量快速上涨所致，与数量变化趋势一致。

4、镶嵌注射针

报告期内，镶嵌注射针单价分别为0.28元/支、0.28元/支、0.30元/支和0.27元/支，整体相对稳定，2020年度有所上升主要系当期普通镶嵌针以六只装带吊卡包装方式销售的占比提高导致，其单价较100支盒装的更高。

报告期内，镶嵌注射针销售数量分别为2,988.33万支、3,560.47万支、2,261.25万支和2,378.98万支，近三年呈先升后降低态势，2019年度上升主要系可发现

镶嵌针销量上升 471.20 万支所致；2020 年度，受疫情影响，可发现系列和普通镶嵌针产品订单均有所下滑，导致销量降幅较大。**2021 年 1-6 月销量涨幅较大上升主要系 Neogen 增加对镶嵌注射针的采购所致。**

报告期内，镶嵌注射针收入分别为 830.66 万元、1,007.93 万元、678.70 万元**和 646.99 万元**，收入**有所波动**，主要受数量变化影响所致，与数量变化趋势一致。

5、采血针

公司医用穿刺针中的主要产品为采血针，报告期内，采血针单价分别为 1.26 元/支、1.68 元/支、1.65 元/支**和 1.66 元/支**，整体呈上升态势。采血针分为安全系列和普通系列，近三年主要为安全采血针。采血针单价自 2019 年有较大幅度上升，原因系新增 Medline 定制化安全采血针产品订单，该产品性能更优且使用特卫强纸的特殊材料包装，销售单价较高，其销售占比较高拉升整体平均单价；2020 年采血针单价有所回落，主要受美元兑人民币汇率降低所致。

报告期内，采血针销售数量分别为 52.24 万支、133.48 万支、341.64 万支**和 148.20 万支**，随着公司与客户的深入合作，**近三年**销量逐年上涨，所销售客户数量也有所增加。

报告期内，采血针收入分别为 65.92 万元、224.56 万元、562.60 万元**和 246.36 万元**，**近三年**呈逐年快速上涨态势，收入变化主要由销量的上涨引起，与销量上涨趋势保持一致。

6、安全注射针

安全注射针系公司于 2021 年推出的新产品，该产品于 2020 年获得 FDA 注册证，并在 2021 年 1-6 月实现收入 814.57 万元，该产品当期销量为 2,360.96 万支，单价为 0.35 元/支。

（二）注射器

报告期内，注射器中主要产品的单价、销量及占比变化情况如下：

单位：元/套、万套、万元

主要产品	2021 年 1-6 月				2020 年度			
	单价	数量	收入	占比	单价	数量	收入	占比
一次性注射器	**0.27**	**18,029.92**	**4,870.74**	**51.91%**	0.23	16,505.55	3,810.43	35.07%
营养接口注射器	**0.44**	**2,615.48**	**1,144.35**	**12.20%**	0.41	5,939.00	2,425.10	22.32%
胰岛素注射器	**0.29**	**3,751.58**	**1,069.98**	**11.40%**	0.30	7,302.83	2,169.64	19.97%
护套注射器	**0.44**	**3,925.12**	**1,715.86**	**18.29%**	0.49	3,514.57	1,705.52	15.69%
合计	**-**	**28,322.11**	**8,800.93**	**93.80%**	**-**	**33,261.95**	**10,110.69**	**93.05%**
主要产品	**2019 年度**				**2018 年度**			
	单价	**数量**	**收入**	**占比**	**单价**	**数量**	**收入**	**占比**
一次性注射器	0.25	7,281.58	1,810.80	23.03%	0.24	3,629.09	857.69	18.32%
营养接口注射器	0.43	4,595.16	1,990.66	25.32%	0.35	2,253.93	800.03	17.09%
胰岛素注射器	0.37	4,524.65	1,665.47	21.18%	0.37	3,313.60	1,236.17	26.40%
护套注射器	0.48	3,681.36	1,750.48	22.26%	0.46	2,468.11	1,139.98	24.35%
合计	**-**	**20,082.75**	**7,217.41**	**91.79%**	**-**	**11,664.73**	**4,033.87**	**86.16%**

1、一次性注射器

报告期内，一次性注射器单价分别为 0.24 元/**套**、0.25 元/**套**、0.23 元/**套和 0.27 元/套**，整体较为稳定。**2021 年 1-6 月有所上升主要系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，该产品为公司开发的新产品，单价相对较高，在 2021 年 1-6 月形成一定规模销售所致。**

报告期内，一次性注射器销售数量分别为 3,629.09 万**套**、7,281.58 万**套**、16,505.55 万**套和 18,029.92 万套**，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合作，产品获得客户高度认可，报告期内一次性注射器订单及销量呈现逐年快速上涨态势。

报告期内，一次性注射器收入分别为 857.69 万元、1,810.80 万元、3,810.43 万元**和 4,870.74 万元**，收入逐年快速上涨，主要原因为销量的快速上升所致。

2、营养接口注射器

报告期内，营养接口注射器单价分别为 0.35 元/套、0.43 元/套、0.41 元/套和 **0.44 元/套**，整体呈波动态势，营养接口注射器系医用产品，为采纳医疗所生产，其型号较多，其中以 10ml、20 ml 及 60 ml 型号为主，型号越大，其单价也相对

较高。报告期内，单价变化主要为单价较高的 60ml 型号占比变化所致，60ml 收入占比分别为 27.90%、46.22%、35.91%和 58.84%，与整体单价变化保持一致。

报告期内，营养接口注射器销售数量分别为 2,253.93 万套、4,595.16 万套、5,939.00 万套和 2,615.48 万套，主要原因为公司于 2016 年度通过德国医疗展会与 GBUK 接洽，随着双方合作的进一步深入，近三年其采购量快速上升，报告期内 GBUK 的营养接口注射器销量分别为 1,866.83 万套、3,205.70 万套和 3,974.55 万套和 1,798.40 万套，除此外，其他境外客户销量也逐年有所上涨；

报告期内，营养接口注射器收入分别为 800.03 万元、1,990.66 万元、2,425.10 万元和 1,144.35 万元，近三年收入逐年呈上涨态势，主要原因为销量的上升所致。

3、胰岛素注射器

公司胰岛素注射器产品分为普通型及安全型，安全型产品技术含量较高，单价及毛利率亦相对较高。报告期内，胰岛素注射器单价分别为 0.37 元/支、0.37 元/支、0.30 元/支和 0.29 元/支，2020 年度单价降幅较大，主要原因为普通型胰岛素订单增多，安全型胰岛素注射器的占比降幅较大导致结构变化所致；

报告期内，胰岛素注射器销售数量分别为 3,313.60 万支、4,524.65 万支及 7,302.83 万支和 3,751.58 万支，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，近三年胰岛素注射器订单及销量呈现逐年快速上涨态势。

报告期内，胰岛素注射器收入分别为 1,236.17 万元、1,665.47 万元、2,169.64 万元和 1,069.98 万元，近三年收入逐年快速上涨，主要原因为销量的快速上升所致。

4、护套注射器

报告期内，护套注射器单价分别为 0.46 元/支、0.48 元/支、0.49 元/支和 0.44 元/支，近三年呈小幅上升态势，单价变化主要受美元汇率波动影响以及产品结构细微变化所致。2021 年 1-6 月有所下降，主要系小规格的护套注射器销售占比提升所致。

报告期内，护套注射器销售数量分别为2,468.11万支、3,681.36万支、3,514.57万支和及3,925.12万支，护套注射器为兽用产品，销量整体有所上升，但2020年度相对有小幅下滑，主要原因为受疫情影响，海外下游市场需求相对较为萎靡，订单有所减少。

报告期内，护套注射器收入分别为1,139.98万元、1,750.48万元、1,705.52万元和1,715.86万元，收入波动主要受销量变化影响，与销量变化趋势保持一致。

（三）实验室耗材

报告期内，实验室耗材中主要产品的单价、销量及占比变化情况如下：

单位：元/件、万件、万元

主要产品	2021年1-6月				2020年			
	单价	数量	收入	占比	单价	数量	收入	占比
细菌过滤盒	4.49	159.83	717.21	11.81%	4.86	314.98	1,532.20	23.64%
试剂管	0.18	28,476.60	5,079.79	83.61%	0.20	22,688.00	4,493.65	69.34%
合计	-	28,636.43	5,797.00	95.42%	-	23,002.98	6,025.85	92.98%
主要产品	2019年				2018年			
	单价	数量	收入	占比	单价	数量	收入	占比
细菌过滤盒	4.83	282.13	1,363.71	69.27%	4.71	350.03	1,647.59	68.13%
试剂管	0.47	300.20	139.93	7.11%	0.49	552.55	271.81	11.24%
合计	-	582.33	1,503.64	76.38%	-	902.58	1,919.40	79.37%

1、细菌过滤盒

报告期内，细菌过滤盒单价分别为4.71元/件、4.83元/件、4.86元/件和4.49元/件，近三年单价逐年呈小幅上涨态势，其中2019年度涨幅相对较大，2021年1-6月降幅较大均主要受汇率波动原因导致。

细菌过滤盒分为方形及圆形过滤盒，报告期内，细菌过滤盒销售数量分别为350.03万件、282.13万件、314.98万件和159.83万件，整体有所小幅下滑，其中2019年度降幅较大主要系圆形过滤盒销量有所下降导致。

报告期内，细菌过滤盒收入分别为1,647.59万元、1,363.71万元、1,532.20

万元**和 717.21 万元**，收入有所波动，主要受销量影响所致，与销量变化趋势保持一致。

2、试剂管

试剂管主要为病毒采样管和试管婴儿培育管，病毒采样管制作工艺相对简单，售价相对较低。报告期内试剂管单价分别为 0.49 元/件、0.47 元/件、0.20 元/件**和 0.18 元/件**，单价逐年下滑，其中 2020 年度降幅为 57.45%，降幅较大，主要原因为新冠疫情影响，公司病毒采样管订单大幅上涨所致，拉低了整体单价。**2021 年 1-6 月随着美元兑人民币汇率继续下跌，单价继续有所下行。**

报告期内，试剂管销售数量分别为 552.55 万件、300.20 万件、22,688.00 万件**和 28,476.60 万件**，2019 有所下降，主要系子公司采纳医疗于 2018 年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，2019 年度 Thermo Fisher 下游市场未达到预期，其订单有所减少；2020 年度**及 2021 年 1-6 月**，销量大幅上涨主要原因为新冠疫情检测用的病毒采样管订单增加所致。

报告期内，试剂管收入分别为 271.81 万元、139.93 万元、4,493.65 万元**和 5,079.79 万元**，收入有所波动，主要受销量影响所致，与销量变化趋势保持一致。

（四）口罩

2020 年上半年，公司开始生产并销售口罩，2020 年度其单价、销量及占比情况如下：

主要产品	**2021 年 1-6 月**			
	单价（元/个）	**数量（万个）**	**收入（万元）**	**占比**
平面口罩	**0.19**	**390.60**	**73.54**	**100.00%**
合计	**0.19**	**390.60**	**73.54**	**100.00%**
主要产品	**2020 年**			
	单价（元/个）	**数量（万个）**	**收入（万元）**	**占比**
KN95 口罩	11.24	1,250.66	14,059.47	55.04%
平面口罩	1.14	10,075.09	11,485.05	44.96%

合计	2.26	11,325.75	25,544.52	100.00%

2020 年度，口罩产品中，KN95 型防护口罩单价较高，收入占比较高。**2021 年 1-6 月，口罩单价及收入随着市场价格下行，产品供给充足而快速下降。**

四、分医用、兽用注射器及穿刺针，补充说明报告期内上述产品分类中主要产品单价、销售数量及占比的变动情况、变动原因及合理性；

报告期内医用、兽用注射器及穿刺针分类中主要产品单价、销售数量及占比变化情况如下：

（一）医用

1、穿刺针

公司医用穿刺针中主要产品为采血针，报告期内，其收入分别为 65.92 万元、224.56 万元、562.60 万元**和 246.36 万元**，占医用穿刺针的比例分别为 99.41%、88.41%、75.26%**和 20.29%**。采血针的单价、销量及收入变化情况参见本问题回复之“三、（一）穿刺针”。

2021 年 1-6 月，公司新增“安全注射针”产品，该产品在当期收入为 814.57 万元，占医用穿刺针的比例为 67.09%，单价及数量分别为 0.35 元/支和 2,360.96 万支。

2、注射器

公司医用注射器中主要产品为一次性注射器、营养接口注射器和胰岛素注射器，一次性注射器既有医用产品也有兽用产品，报告期内，一次性医用注射器、营养接口注射器和胰岛素注射器的单价、销量及收入占比变化情况如下：

单位：元/套、万套、万元

主要产品	2021 年 1-6 月				2020 年度			
	单价	数量	收入	占比	单价	数量	收入	占比
一次性医用注射器	0.29	13,704.21	4,017.01	63.16%	0.24	10,865.55	2,575.51	35.68%
营养接口注射器	0.44	2,615.48	1,144.35	17.99%	0.41	5,939.00	2,425.10	33.59%
胰岛素注射器	0.29	3,711.58	1,061.08	16.68%	0.30	7,184.73	2,131.61	29.53%
合计	-	20,031.28	6,222.44	97.84%	-	23,989.28	7,132.22	98.80%

主要产品	2019 年度				2018 年度			
	单价	数量	收入	占比	单价	数量	收入	占比
一次性医用注射器	0.28	3,424.71	958.54	20.50%	0.26	899.75	236.74	10.22%
营养接口注射器	0.43	4,595.16	1,990.66	42.58%	0.35	2,253.93	800.03	34.55%
胰岛素注射器	0.37	4,524.65	1,665.47	35.62%	0.37	3,313.60	1,236.17	53.38%
合计	**-**	**12,544.52**	**4,614.67**	**98.70%**	**-**	**6,467.28**	**2,272.94**	**98.15%**

（1）一次性医用注射器

报告期内，一次性医用注射器单价分别为 0.26 元/支、0.28 元/支、0.24 元/支**和 0.29 元/支**，2019 年度单价相对较高主要系当年 12ml 尖头牙科注射器增加较多所致，2020 年度单价有所下降，主要系单价相对较低的小剂量 3ml 注射器收入占比大幅提升所致。**2021 年 1-6 月单价较高主要系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，该产品为公司开发的新产品，在 2021 年 1-6 月形成一定规模销售所致。**

报告期内，一次性医用注射器销售数量分别为 899.75 万支、3,424.71 万支及 10,865.55 万支**和 13,704.21 万支**，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，报告期内一次性注射器订单及销量呈现逐年快速上涨态势。

报告期内，一次性医用注射器收入分别为 236.74 万元、958.54 万元、2,575.51 万元**和 4,017.01 万元**，收入逐年快速上涨，主要原因为销量的快速上升所致。

（2）营养接口注射器、医用胰岛素注射器

报告期内，营养接口注射器及医用胰岛素注射器的单价、销量及收入变化原因参见本问题回复之“三、（二）注射器”。

（二）兽用

1、穿刺针

公司兽用穿刺针产品为铜座注射针、铝座注射针、塑座注射针及镶嵌注射针。报告期内，上述产品的单价、销量及占比变化情况如下：

单位：元/支、万支、万元

主要产品	2021 年 1-6 月				2020 年度			
	单价	数量	收入	占比	单价	数量	收入	占比
铜座注射针	**0.40**	**3,379.54**	**1,345.13**	**43.39%**	0.48	5,562.49	2,694.30	42.36%
铝座注射针	**0.38**	**2,499.23**	**959.74**	**30.96%**	0.41	5,402.40	2,216.20	34.84%
塑座注射针	**0.11**	**1,350.47**	**148.51**	**4.79%**	0.14	5,623.68	771.72	12.13%
镶嵌注射针	**0.27**	**2,378.98**	**646.99**	**20.87%**	0.30	2,261.25	678.70	10.67%
合计	-	**9,608.21**	**3,100.37**	**100.00%**	-	**18,849.82**	**6,360.92**	**100.00%**
主要产品	2019 年度				2018 年度			
	单价	数量	收入	占比	单价	数量	收入	占比
铜座注射针	0.50	4,516.07	2,267.73	29.99%	0.47	6,482.58	3,041.14	45.13%
铝座注射针	0.38	9,832.87	3,717.85	49.16%	0.37	6,754.18	2,466.92	36.61%
塑座注射针	0.14	4,018.10	569.26	7.53%	0.14	2,908.75	400.01	5.94%
镶嵌注射针	0.28	3,560.47	1,007.93	13.33%	0.28	2,988.33	830.66	12.33%
合计	-	**21,927.50**	**7,562.76**	**100.00%**	-	**19,133.84**	**6,738.73**	**100.00%**

（1）铜座注射针、铝座注射针及镶嵌注射针

报告期内，公司铜座注射针、铝座注射针及镶嵌注射针均为兽用产品，其单价、销量及收入变化情况参见本问题回复之“三、（一）穿刺针”。

（2）兽用塑座注射针

报告期内，公司兽用塑座注射针单价分别为 0.14 元/支、0.14 元/支、0.14 元/支**和 0.11 元/支，近三年**保持稳定，**2021 年 1-6 月有所下降，主要系当期单价较低的普通款一次性兽用塑座注射针占比大幅上升导致；报告期内，兽用塑座注射针**销售数量分别为 2,908.75 万支、4,018.10 万支、5,623.68 万支**和 1,350.47 万支，近三年**销量随着市场需求的增长呈逐年上涨态势；报告期内，实现收入分别为 400.01 万元、569.26 万元、771.72 万元**和 148.51 万元，近三年**收入逐年上涨，系销量上升所致。**2021 年 1-6 月销量及收入均有所下降，主要系公司在厂房搬迁前，兽用业务产能有限，主动减少了兽用塑座注射针的排产。**

2、注射器

报告期内，兽用注射器中主要产品为护套注射器和一次性兽用注射器，其单价、销量及占比变化情况如下：

单位：元/套、万套、万元

主要产品	2021 年 1-6 月				2020 年度			
	单价	数量	收入	占比	单价	数量	收入	占比
护套注射器	**0.44**	**3,925.12**	**1,715.86**	**56.77%**	0.49	3,514.57	1,705.52	46.76%
一次性兽用注射器	**0.20**	**4,325.71**	**853.73**	**28.25%**	0.22	5,640.00	1,234.92	33.86%
合计	**-**	**8,250.83**	**2,569.59**	**85.02%**	-	**9,154.56**	**2,940.44**	**80.62%**
主要产品	**2019 年度**				**2018 年度**			
	单价	**数量**	**收入**	**占比**	**单价**	**数量**	**收入**	**占比**
护套注射器	0.48	3,681.36	1,750.48	54.91%	0.46	2,468.11	1,139.98	48.19%
一次性兽用注射器	0.22	3,856.87	852.27	26.73%	0.23	2,729.34	620.96	26.25%
合计	**-**	**7,538.23**	**2,602.75**	**81.65%**	**-**	**5,197.45**	**1,760.94**	**74.43%**

（1）护套注射器

报告期内，护套注射器均为兽用产品，其单价、销量及收入变化情况参见本问题回复之“三、（二）注射器”。

（2）一次性兽用注射器

报告期内，一次性兽用注射器单价分别为 0.23 元/支、0.22 元/支、0.22 元/支和 **0.20 元/支，2021 年 1-6 月有所下降主要受汇率影响所致**；销售数量分别为 2,729.34 万支、3,856.87 万支、5,640.00 万支**和 4,325.71 万支**，销量随着下游市场需求的增长逐年快速上升；收入分别为 620.96 万元、852.27 万元、1,234.92 万元**和 853.73 万元**，收入逐年快速上涨，系销量快速上升所致。

五、补充披露注射器销售占比是否持续增长，发行人产品结构是否会发生重大变化；结合在手订单情况、市场份额及未来销售情况，补充披露发行人注射器、穿刺针销售增长是否具有可持续性；

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：

“

……

5）注射器销售占比是否持续增长，发行人产品结构是否会发生重大变化；

结合在手订单情况、市场份额及未来销售情况，补充披露发行人注射器、穿刺针销售增长是否具有可持续性

①注射器销售占比是否持续增长，发行人产品结构是否会发生重大变化

剔除口罩收入后，报告期内公司主营业务产品收入构成及变动情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	**9,382.44**	**47.29**	10,866.64	44.21	7,863.22	44.24	4,681.64	33.30
穿刺针	**4,314.51**	**21.74**	7,108.49	28.92	7,816.76	43.98	6,805.04	48.41
实验室耗材	**6,075.23**	**30.62**	6,480.37	26.36	1,968.59	11.07	2,418.35	17.20
其他	**69.67**	**0.35**	126.17	0.51	126.54	0.71	152.14	1.08
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

报告期内，注射器产品近三年收入分别为 4,681.64 万元、7,863.22 万元、10,866.64 万元**和 9,382.44 万元，近三**年复合增长率达 52.35%，呈持续、快速上升趋势。报告期内公司注射器产品收入占主营业务收入比例分别为 33.30%、44.24%、、44.21%**和 47.29%**（剔除口罩业务收入后），由于全球新冠肺炎防疫、检测需求的持续增长，公司 2020 年度实验室耗材产品病毒采样管销量上升较快，导致当年注射器产品销售比重未持续上升。

由上表可见，2019 **至 2021 年 1-6 月**，注射器已成为公司收入占比最高的产品，未来一方面随着公司医用注射器产品的继续升级改造，与客户合作的进一步深入；另一方面随着疫情疫苗注射的常态化，注射器订单将继续呈现快速增长态势。

②结合在手订单情况、市场份额及未来销售情况，补充披露发行人注射器、穿刺针销售增长是否具有可持续性

A、在手订单、市场份额及未来销售情况

a、在手订单情况

截至 **2021 年 7 月 25 日**，公司穿刺针在手订单金额合计 **4,231.65** 万元，已覆盖上年穿刺针产品收入的 **59.53%**；注射器在手订单金额合计 **20,878.78** 万元，

已超过上年注射器产品收入。目前，穿刺针、注射器产品在手订单主要为既有客户的持续订单，老客户通常根据其自身下游客户需求，以及其制定的备货计划，向公司下发 3 至 6 个月不等周期的产品订单。除此之外，在手订单中存在一定比例的新增客户的注射器订单，在新冠肺炎疫苗接种需求旺盛的情况下，原有已与公司进行过商业洽谈的潜在客户，或通过美国 FDA 等监管机构官网进行供应商资质筛选的首次接触客户，向公司询价并下单。

b、市场份额及未来销售情况

a）公司医用注射穿刺类产品市场份额

根据医械研究院整理发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》显示，近三年国内低值医用耗材市场规模分别达到 641 亿元、770 亿元和 970 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%，即注射穿刺类近三年市场规模约为 192.30 亿元、231 亿元和 291 亿元。近三年，公司医用注射穿刺类产品销售收入合计分别为 2,382.12 万元、4,929.36 万元和 8,173.60 万元，分别占国内医用注射穿刺类市场规模比例约为 0.12%、0.21%和 0.28%。作为新兴工业化国家，近年来我国医用耗材行业保持较快的增长速度，已经成为全球主要的医用耗材生产国之一，国内低值医疗耗材制造企业众多，市场竞争较为激烈，市场集中度较低，单一企业所占市场份额较小。

b）公司兽用注射穿刺类产品市场份额

根据 FROST&SULLIVAN 的数据显示，以生产规模计，2018 至 2019 年度中国兽用注射穿刺器械市场容量分别为 23.9 亿元和 24.7 亿元，2019 年度公司在国内兽用注射器/针市场占有率排名第一。

c、未来销售情况

对于医用注射穿刺产品，随着全球居民收入增加，医疗消费水平持续增长，一次性低值医疗器械行业市场需求将继续增长，根据美国调研机构 Grand View Research 发布的《Syringes Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (General, Specialized, Smart), By Usage (Reusable, Disposable), By End Use (Hospitals, Blood Collection Centers), By Region, And Segment Forecasts, 2019 - 2026》，2019 年全球注射穿刺市场规模估计为 145.8 亿美元，预计到 2026 年，全

球注射穿刺市场规模将达到 257 亿美元。

对于兽用注射穿刺产品，根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，2019 年全球兽用注射穿刺器械市场容量达到 33.7 亿美元，随着畜牧业集约化养殖以及动物保健的日预计到 2024 年将达到 41.4 亿美元。

依靠医用、兽用注射穿刺广阔的市场空间，公司为保障未来销售已采取以下措施：①持续丰富产品线，开发安全化、智能化产品，满足客户差异化需求；②维护现有客户，与核心客户进一步深度合作，加大订单量；③积极开拓新客户，目前，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**合同签署**。

B、发行人注射器、穿刺针销售增长具有可持续性

综上，由于公司适用于新冠肺炎检测的病毒采样管产品订单量大幅增加，注射器及穿刺针类产品产能不足凸显，致使 2020 年公司注射穿刺产品销售规模增速放缓，占主营业务收入比例亦因实验室耗材类销售比重的提升而相对下滑，但仍为公司的核心产品。同时，截至本招股说明书签署日，公司注射器、穿刺针产品在手订单量充足，市场份额保持一定优势，公司并对未来销售采取可靠的保障措施。得益于该两类产品的广阔市场空间，公司注射器、穿刺针销售增长具有可持续性。

……

”

六、量化分析并补充披露 2019 年实验室耗材销售收入下降的原因及合理性，实验耗材销售增长的影响因素，实验耗材销售收入是否具有不稳定性；

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：

“

……

①2019 年实验耗室材销售收入下降的原因及合理性

报告期内，公司实验室耗材产品收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元、6,480.37 万元**和 6,075.23 万元**，2019 年度同比下降 18.60%，主要原因为试剂管及细菌过滤盒有所下降所致。对于试剂管产品而言，子公司采纳医疗于 2018 年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，2019 年度 Thermo Fisher 下游市场未达到预期，其订单有所减少。对于细菌过滤盒产品而言，由于 2019 年度 Neogen 下游市场及客户订单相对较少，其亦减少了对公司的采购量。

②实验耗材销售增长的影响因素，实验耗材销售收入是否具有不稳定性

2018 及 2019 年度，细菌过滤盒为公司主要实验室耗材产品，收入占比较高；2020 年度**及 2021 年 1-6 月**，因疫情影响，病毒采样管订单大幅上升，实验室耗材的细分产品结构发生变化。

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。

2020 年度及 2021 年 1-6 月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。

……

”

七、补充披露 2020 年全年口罩销售情况，口罩单价是否持续下降，发行人口罩销售收入的预计变化情况及对发行人业绩的影响；

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：

“

……

6）口罩

……

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：

①2020 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 月起，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。

②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	**1 月**	**108.60**	**22.85%**	**24.15**	**19.20%**	**0.22**

1-6 月	2 月	150.00	38.12%	28.83	19.38%	0.19
	3-4 月	0	-100.00%	0	-100.00%	-
	5 月	132.00	100.00%	20.56	100.00%	0.16
	6 月	0	-100.00%	0	-100.00%	-
合计			390.60	-	73.54	-

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，1-6 月口罩业务均为平面口罩销售，实现收入为 73.54 万元，目前公司已停止口罩的生产和销售，预计 2021 年全年口罩业务相关业绩将出现大幅下滑情形**。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。

……

”

八、补充披露报告期内对客户给予销售折扣和现金折扣的情况，包括折扣政策、条件、对象和金额等，并说明在不同的折扣模式下如何确认销售收入，是否符合企业会计准则的要求；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、3、销售折扣和现金折扣情况”中补充披露如下：

“

……

针对销售价格的商定，公司会结合客户所在区域、市场情况、汇率波动情况以及具体产品型号等与客户进行协商，确定各类产品的基础价格，后期若汇率波动等相关因素调整过大，公司与客户在其下单前将进行价格调整，该调整一般幅度较小且在定价时确定，不影响收入确认。

针对回款情况，客户严格按照销售金额进行回款，发行人不会因提前回款而

给予客户现金折扣。

综上，报告期内，发行人不存在给予客户销售折扣和现金折扣的情况。

……

”

九、补充披露报告期内第四季度销售占比较高的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在较大差异，是否存在收入确认跨期情形

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（5）主营业务收入季节性分析”中补充披露如下：

“

……

报告期内公司按季度划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度（剔除口罩）		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	**10,119.20**	**50.81**	3,219.84	13.10	3,219.84	6.42	3,753.08	21.11	2,147.03	15.27
二季度	**9,796.19**	**49.19**	6,713.60	27.31	26,962.30	53.79	5,397.92	30.37	3,004.81	21.38
三季度	-	-	6,143.69	24.99	11,200.12	22.34	4,459.33	25.09	4,139.53	29.45
四季度	-	-	8,504.54	34.60	8,743.93	17.44	4,164.77	23.43	4,765.79	33.90
合计	**19,915.39**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**50,126.19**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

公司产品主要为兽用、医用常规耗材，下游消费不存在明显季节性，除一季度因春节、元旦、圣诞节等假期影响导致主营业务收入略低于其他季度外，公司整体销售收入无明显季节性特征。

1）第四季度销售占比较高的原因及合理性

2018 年第四季度，公司主营业务收入为 4,765.79 万元，占比 33.90%，较当年其他季度相比略有增长，主要系当年第四季度主要客户 Neogen 所涉及下游市场需求较为旺盛，其采购量相应有所增加所致。

2020 年第四季度，公司主营业务收入为 8,504.54 万元（剔除口罩后），占比 34.60%，较当年其他季度相比略有增长，主要系当年新冠肺炎疫情影响，病毒采样管订单大幅上升所致。

受新冠肺炎疫情影响，2020 年一季度公司销售收入较上年同期有所下滑；自 2020 年 4 月始，公司积极投身防疫物资口罩产品生产销售，二季度及三季度销售收入大幅上升。

综上，剔除口罩业务收入后，公司主营业务收入不存在明显季节性波动情形。

2）与同行业可比公司是否存在较大差异，是否存在收入确认跨期情形

报告期各期，公司与同行业可比公司收入（剔除口罩业务）按季节划分对比情况如下：

季度	占全年营业收入比例			
	2020 年度	2019 年度	2018 年度	平均
康德莱				
一季度	**18.24%**	19.40%	21.99%	**19.88%**
二季度	**27.60%**	21.90%	25.08%	**24.86%**
三季度	**27.81%**	26.07%	26.69%	**26.86%**
四季度	**26.35%**	32.63%	26.24%	**28.41%**
合计	**100.00%**	100.00%	100.00%	100.00%
三鑫医疗				
一季度	**18.33%**	18.74%	22.49%	**19.85%**
二季度	**28.11%**	21.27%	23.98%	**24.45%**
三季度	**26.09%**	26.70%	23.95%	**25.58%**
四季度	**27.48%**	33.29%	29.58%	**30.12%**
合计	**100.00%**	100.00%	100.00%	100.00%
发行人				
一季度	13.10%	21.11%	15.27%	16.49%
二季度	27.31%	30.37%	21.38%	26.35%
三季度	24.99%	25.09%	29.45%	26.51%
四季度	34.60%	23.43%	33.90%	30.64%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：康德莱、三鑫医疗为营业收入按季度占比，发行人为主营业务收入按季节占比；宏

宇五洲未披露相关数据。

由上可见，发行人第四季度收入的平均占比为 30.64%，与同行业可比公司相关比例基本一致。公司严格按照企业会计准则进行收入确认，不存在大额收入跨期确认之情形。

……

”

十、对销售收入截止性采取的核查方法，发行人报告期内是否存在跨期确认收入、成本情形

保荐机构、申报会计师对销售收入截止性主要履行了以下核查程序：

1、了解、评价和测试与收入确认相关内部控制关键控制点设计及运行的有效性；

2、对公司主要销售人员进行访谈，了解公司与主要客户的交易情况及收入波动原因，了解公司发货情况及报关相关情况；

3、对公司各报告期期末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、提单等单据，核查收入是否存在跨期；

4、获取期末发出商品明细，对大额发出商品进行期后测试；

5、对主要客户在报告期内的发生额及往来余额进行函证；

6、对主要客户进行访谈；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；

7、对公司报告期内的按季节分类的收入情况执行分析程序，了解各季节收入波动的具体原因，分析其合理性；同时，对比同行业可比公司的情况，核查公司上述情形是否与行业情况基本一致。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人报告期内不存在跨期确认收入、成本的情形。

十一、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、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，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款，评价收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

3、查阅同行业可比上市公司的收入确认政策，并与公司相关情况进行对比分析是否存在重大差异；

4、获取销售台账，并按产品大类、适用对象等分类进行分析其单价、销量及收入波动的原因及合理性；

5、对公司主要销售人员进行访谈，了解主要客户在报告期内的交易情况及收入波动原因，公司发货情况及报关相关情况，公司是否存在销售折扣或现金折扣情形；

6、获取公司整理的在手订单情况；并查阅了医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》，查阅 FROST&SULLIVAN 出具的报告，了解公司市场份额相关情况；

7、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；

8、获取期末发出商品明细，对大额发出商品进行期后测试；

9、对主要客户在报告期内的发生额及往来余额进行函证；

10、对主要客户进行访谈；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；

11、对公司报告期内的按季节分类的收入情况执行分析程序，了解各季节收

入波动的具体原因，分析其合理性；同时，对比同行业可比公司的情况，核查公司上述情形是否与行业情况基本一致。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、以产品完成报关、离港且取得承运人签发的提货单作为外销收入确认时点符合公司实际情况，与同行业可比公司基本一致；

2、报告期内，公司主要产品按大类、按适用对象分类相关单价、销量及收入波动情况具有合理性；

3、随着公司业务的逐步发展，发行人注射器、穿刺针销售增长具有可持续性；

4、随着全球各地疫苗的推出和口罩市场的日渐饱和，口罩业务对公司的利润贡献将逐步减少，针对上述情形，公司已作出相关风险提示；

5、报告期内，发行人不存在给予客户销售折扣和现金折扣的情况；

6、公司第四季度销售占比相对较高具有合理性，与同行业可比公司相关比例基本一致。公司严格按照企业会计准则进行收入确认，不存在大额收入跨期确认之情形；

7、发行人报告期内不存在跨期确认收入、成本的情形。

17. 关于境外销售。

申报材料显示，公司产品以海外销售为主，产品主要销往北美、欧洲等发达国家和地区，报告期内，公司主营业务产品出口销售收入占同期主营业务收入的比例分别为 82.21%、89.87%、93.56%和 43.57%。美国市场是公司海外销售的主要市场之一，近三年公司出口美国市场的销售收入分别为 6,048.86 万元、10,151.21 万元、13,101.35 万元，占同期营业收入的比重分别为 65.03%、70.80%、72.26%；2020 年 1-6 月公司出口美国市场的销售收入为 6,847.60 万元，占同期剔除口罩业务后的营业收入比重为 67.60%。

请发行人：

（1）补充披露报告期内境外销售各国的销售金额及占比，各国销售收入的变动原因及合理性；

（2）结合发行人出库单、物流运输单、出口单证与海关数据、资金划款凭证、中国出口信用保险公司数据等，补充披露境外销售收入与上述数据的差异情况以及差异原因；

（3）补充披露中美贸易摩擦的进展情况是否会对发行人产品在美销售产生重大不利影响，并就美国对公司产品加征关税比例对发行人主要财务数据的影响做敏感性分析；

（4）补充披露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；

（5）补充披露 MDR 生效后对于医疗器械产品监管要求的具体内容；发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证是否存在实质性的技术、政策、法规等障碍，目前已采取的准备工作和申请进展的情况，并请提示具体风险；

（6）补充披露英国药品和保健品管理局相关政策对发行人产品在英国销售的具体影响，认证到期后发行人的应对措施，并请提示具体风险。

请保荐人、申报会计师说明对境外销售收入真实性核查的具体情况，全球新冠肺炎疫情对外销收入核查工作的影响，审计、核查范围是否存在受限情形以及采取的应对解决措施。

请保荐人、申报会计师核查并对发行人产品是否最终销售发表明确意见。

回复：

一、补充披露报告期内境外销售各国的销售金额及占比，各国销售收入的变动原因及合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（4）主营业务收入区域分析”中补充披露如下：

“

……

2）报告期内境外销售各国的销售金额及占比，各国销售收入的变动原因及合理性

报告期内，公司主营业务收入中，境外销售各国的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

国家	2021 年 1-6 月		2020 年度			2019 年度			2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	增幅	收入	占比	增幅	收入	占比
美国	**15,032.74**	**86.55%**	18,398.38	67.05%	42.58%	12,903.57	77.59%	27.80%	10,096.81	79.92%
英国	**1,023.03**	**5.89%**	6,623.36	24.14%	277.82%	1,753.04	10.54%	225.81%	538.05	4.26%
欧盟（除英国）	**845.04**	**4.87%**	1,550.95	5.65%	22.39%	1,267.21	7.62%	-9.54%	1,400.79	11.09%
其他地区	**467.52**	**2.69%**	866.89	3.16%	22.59%	707.16	4.25%	18.31%	597.71	4.73%
合计	**17,368.32**	**100.00%**	**27,439.58**	**100.00%**	**64.99%**	**16,630.97**	**100.00%**	**31.64%**	**12,633.36**	**100.00%**

①美国

报告期内，美国地区主营业务收入分别为 10,096.81 万元、12,903.57 万元、18,398.38 万元**和 15,032.74 万元**。美国是全球最大的医疗器械市场，也是最大的一次性医用耗材市场，其一次性医用耗材产品销售额约占全球一次性医用耗材市场销售额的 40%。

2019 年度，美国地区主营业务收入较上年度增长 27.80%，主要系注射器和穿刺针销售规模增长较大所致。一方面随着子公司采纳医疗的投产及美国 FDA 产品注册数量的增加，公司知名度逐渐上升，一次性医用注射器、胰岛素注射器及营养接口注射器等医用注射器产品销量有所增加；另一方面在兽用产品领域，随着下游市场需求的进一步提升，以及公司产品的更新换代，Neogen 的铝座注射针产品销量也有大幅上涨。

2020 年度，美国地区主营业务收入较上年度增长 42.58%，**2021 年 1-6 月涨幅亦较大，**主要系实验室耗材和注射器销售规模增长所致。一方面在医用产品上，随着公司与客户合作的进一步深入，产品获得客户高度认可，一次性注射器产品订单继续大幅增长；另一方面在实验室耗材产品中，受新冠疫情影响，病毒采样

管销量大幅上升。

②英国

报告期内，英国地区主营业务收入分别为 538.05 万元、1,753.04 万元、6,623.36 万元**和 1,023.03 万元**，**近三年**销售收入大幅增长，主要由于 GBUK 订单的增长所致。

2019 年度，英国地区主营业务收入较上年度增长 225.81%，主要系一方面 GBUK 的营养接口注射器产品较 2018 年度增加了 626.55 万元；另一方面，当年 Neogen 通过其英国子公司 Quat-Chem 向公司购买兽用穿刺针产品 588.31 万元。

2020 年度，英国地区主营业务收入较上年度增长 277.82%，主要系受疫情影响，在原有营养接口注射器产品继续增长的基础上，当年 GBUK 新增口罩采购 3,935.52 万元，以及新增客户 Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited 向公司购买了 925.60 万元口罩所致。

2021 年 1-6 月，英国地区主营业务实现收入有所下降，主要系发行人本期口罩业务急剧减少所致。

③欧洲（除英国外，下同）

报告期内，欧洲地区主营业务收入分别为 1,400.79 万元、1,267.21 万元、1,550.95 万元**和 845.04 万元**，整体相对较为稳定。

2019 年度，欧洲地区主营业务收入较上年度下降 9.54%，主要原因为子公司采纳医疗于 2018 年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，2019 年度 Thermo Fisher 下游市场未达到预期，其订单有所减少。

2020 年度，欧洲地区主营业务收入较上年度增长 22.39%，主要为部分欧洲客户向公司购买了口罩产品所致。

④其他地区

报告期内，其他地区主营业务收入分别为 597.71 万元、707.16 万元、866.89 万元**和 467.52 万元**。2019 年度及 2020 年度增幅分别为 18.31%和 22.59%。由于公司的产品质量较好，且公司通过了 ISO13485 认证、MDSAP 认证、欧盟 CE

认证等相关认证以及美国 FDA 产品注册，随着市场需求的增加，其他地区客户也有所新增，同时采购量亦有所上涨。

……

”

二、结合发行人出库单、物流运输单、出口单证与海关数据、资金划款凭证、中国出口信用保险公司数据等，补充披露境外销售收入与上述数据的差异情况以及差异原因

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（4）主营业务收入区域分析”中补充披露如下：

“

……

3）结合发行人出库单、物流运输单、出口单证与海关数据、资金划款凭证、中国出口信用保险公司数据等，补充披露境外销售收入与上述数据的差异情况以及差异原因

①与出库单核对

报告期内，公司主要产品出库数量与收入确认数量的差异情况如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
穿刺针（万支）	确认收入数量	**14,032.74**	21,824.66	22,089.99	19,186.19
	出库数量	**14,070.44**	22,268.99	22,314.30	19,186.89
	差异数量	**-37.70**	-444.33	-224.31	-0.70
	差异率	**-0.27%**	-2.00%	-1.01%	-0.01%
注射器（万套）	确认收入数量	**28,843.76**	33,626.35	20,404.41	11,861.42
	出库数量	**29,112.33**	34,248.24	20,461.14	12,206.40
	差异数量	**-268.57**	-621.89	-56.73	-344.98
	差异率	**-0.92%**	-1.82%	-0.28%	-2.83%
实验室耗材（万件）	确认收入数量	**30,253.19**	25,505.37	3,283.78	2,834.51
	出库数量	**29,244.83**	26,523.36	3,465.96	2,975.61
	差异数量	**1,008.36**	-1,017.99	-182.18	-141.10

	差异率	**3.45%**	-3.84%	-5.26%	-4.74%
口罩（万个）	确认收入数量	**390.60**	11,325.75	-	-
	出库数量	**390.60**	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。

②与物流运输单核对

公司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。

针对上述情形，中介机构采取了以下方式进行核查：

A、抽样核对海运提单

中介机构对报告期内海运提单进行了抽样，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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抽样金额	**11,358.85**	15,487.70	11,356.00	6,141.39
外销收入金额	**17,450.77**	27,588.52	16,911.57	12,796.24
占比	**65.09%**	56.14%	67.15%	47.99%

B、与产品重量进行配比分析

中介机构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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
出口运杂费（万元）	**398.73**	459.17	243.56	168.02
出口销售重量（吨）	**8,524.68**	9,672.37	7,821.28	5,265.72
单位重量运杂费（元/吨）	**468**	475	311	319

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、475元/吨**和468元/吨**，2018及2019年度较为稳定，2020年度**和2021年1-6月**相对较高，主要原因系：a、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。

C、对物流运输情况执行穿行测试

中介机构对报告期各期的物流运输相关单据情况执行了穿行测试，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。

③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
2021年1-6月	**2,731.07**	**2,678.84**	**-1.91%**	**0.37%**
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**
2021年1-6月	**110.52**	**110.52**	**-**	**-**
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。

④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
2021 年 1-6 月	**17,450.77**	**18,743.80**	**107.41%**
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	**74,747.10**	**74,589.57**	**99.79%**

报告期内，公司合计实际收款占外销收入比例为 **99.79%**，资金收款情况良好，外销收入和实际收款基本匹配。

⑤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。

……

”

三、补充披露中美贸易摩擦的进展情况是否会对发行人产品在美销售产生重大不利影响，并就美国对公司产品加征关税比例对发行人主要财务数据的影响做敏感性分析

（一）中美贸易摩擦的进展情况是否会对发行人产品在美销售产生重大不利影响

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（4）主营业务收入区域分析”中补充披露如下：

“

……

5）中美贸易摩擦的进展情况是否会对发行人产品在美销售产生重大不利影响

报告期内，公司主营业务中境外销售区域主要为北美、欧洲等发达国家或地区，其中出口美国市场的销售收入分别为 10,151.21 万元、13,101.35 万元、18,482.39 万元**和 15,102.51 万元**，占同期营业收入的比重分别为 70.80%、72.26%、36.60%**和 75.46%**；2020 年度出口美国市场的销售收入占同期剔除口罩业务后的营业收入比重为 74.06%。

美国市场是公司境外销售的主要市场之一，截至本招股说明书签署日，美国针对中国进口商品加征关税的清单中暂未包含注射穿刺类产品，且公司为了应对贸易摩擦，已采取了一系列应对措施，中美贸易摩擦对公司向美国出口产品尚未产生重大不利影响。若今后中美贸易摩擦升级，美国进一步扩大加征关税商品的范围，可能将涉及公司产品，公司的美国客户可能会要求适度降价以转移成本。

……

”

（二）就美国对公司产品加征关税比例对发行人主要财务数据的影响做敏感性分析

注射穿刺医疗器材耗用量大，且具有刚需属性，全球范围内针对该类产品目

前的关税水平普遍较低。假设忽略其他因素，在美国关税加征 5 个百分点的情况下，对公司主要业绩指标的具体影响如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
美国区域的外销收入①	**15,102.51**	18,482.39	13,101.35	10,151.21
加征 5 个百分点关税的外销收入影响金额②=①*（1/（1+5%）-1）	**-719.17**	-880.11	-623.87	-483.39
外销收入③	**17,450.77**	27,588.52	16,911.57	12,796.24
利润总额④	**7,139.15**	16,246.21	4,061.78	2,174.71
影响金额占外销收入比例⑤=②/③	**-4.12%**	-3.19%	-3.69%	-3.78%
影响金额占利润总额比例⑥=②/④	**-10.07%**	-5.42%	-15.36%	-22.23%

注：以上测算以假定关税全部转嫁至发行人处为前提。

由上表可知，加征 5 个百分点的关税，对公司各期外销收入的影响分别为-3.78%、-3.69%、-3.19%**和-4.12%**，对公司各期利润总额的影响分别为-22.23%、-15.36%、-5.42%**和-10.07%**，对公司经营业绩有一定影响，但总体**影响金额及占比均较低**，不构成重大不利变化，发行人已在招股说明书“重大事项提示”中对中美贸易摩擦对公司业绩的影响进行了风险提示。若美国对公司产品加征关税，一方面公司将与客户积极协商，共同分担关税成本，另一方面公司将加大研发创新力度，提升产品的竞争力，保持公司业绩稳定。

四、补充披露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

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（4）主营业务收入区域分析”中补充披露如下：

“

……

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

①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

A、与同行业可比公司对比的基本情况

报告期内，公司境内收入分别为 1,541.50 万元、1,219.69 万元、22,912.08 万元（剔除口罩后为 2,671.44 万元）**和 2,563.79 万元**，占营业总收入比例较低，分别为 10.75%、6.73%、45.37%（剔除口罩后为 10.70%）**和 12.81%**，与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	**68.60%**	**75.50%**	67.26%	61.31%
三鑫医疗	**85.53%**	**80.87%**	84.51%	83.08%
宏宇五洲	**-**	**0.57%**	1.05%	0.24%
平均值	**77.07%**	**52.31%**	50.94%	48.21%
发行人	**12.81%**	45.37%（剔除口罩后 10.70%）	6.73%	10.75%

注：数据来源于康德莱、三鑫医疗年度报告，宏宇五洲招股说明书。

注 2：康德莱 2018 至 2020 年内销比例含国内销售及委托出口（销售给国内贸易公司，再由贸易公司出口到国外），2021 年半年度报告未披露委托出口比例，因此 2021 年 1-6 月仅为其国内销售比例；

注 3：宏宇五洲尚未更新 2021 年半年度数据。

由上表可知，报告期内，公司境内收入占比远低于康德莱和三鑫医疗，但高于宏宇五洲，与同行业可比公司的差异主要源于各自发展战略、营销模式、主要产品以及主要客户的不同等因素所致。

康德莱自成立以来，主要采用代理经销的营销模式，其同各地区经销商建立了长期的紧密合作，注重全国省市数量的覆盖率。康德莱医疗器械产品的主要客户为境内经销商及终端医院、体检机构，致使其境内销售规模较大、占比较高。

三鑫医疗主要产品为血液净化类产品，其实行经销为主、直销为辅的销售模式，通过经销商完成对医院等医疗机构的最终销售，实现血液净化类产品的进口替代目标，因此销售收入以境内收入为主。

宏宇五洲产品为一次性使用无菌输注类医疗器械，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求，主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，使其境内收入比重极低。

B、发行人报告期内境内销售收入占比较低的原因及合理性

发行人报告期内境内销售收入占比较低的原因系：

a、公司自成立以来，一直以境外大客户战略模式为公司发展基石，公司产品定制化程度高，产品定位相对高端，国内市场需求相对较小；在逐步发展过程中，公司与境外客户合作良好，加深合作，同时产品获得境外全球知名企业的高度认可，进一步加深公司在海外市场中的行业认知，形成良性循环；

b、区别于康德莱、三鑫医疗，公司发展战略为以较少的市场推广成本，瞄准相对成熟、监管体系相对完善的欧美地区常规医用耗材市场，针对其下游消费群体更注重于产品的功能性及安全性的特征，公司通过差异化竞争，主攻海外市场重点客户；

c、公司以兽用医疗器械产品为发展起点，产品定位较高，与欧美地区客户需求较为匹配，且兽用医疗器械产品海外客户集中度较高，而国内客户的需求较为分散，海外销售占比较高是由兽用医疗器械产品的市场特性与公司产品发展定位决定的；

d、除兽用器械外，报告期内公司医用产品客户以国际知名医疗企业为主，其采购量大，下单较为集中，能快速匹配公司产能，报告期内对其实现收入占比较高。

e、公司处于发展阶段初期，资金实力有限，相比境内客户而言，境外客户账期相对更短，回款更为及时。

综上，公司境内收入占比较低，与同行业可比公司康德莱及三鑫医疗相比存在一定差异且具备商业合理性。公司以欧美地区为主攻市场，外销占比较高，与宏宇五洲类似。

②与境外客户的合作背景、历史，是否具有稳定性、可持续性

公司境外客户主要为欧美国家的国际知名医疗企业，包括Neogen、Medline、Thermo Fisher、McKesson、Covetrus、Henry Schein等。欧美国家生产人工成本较高，该地区客户通常向中国及部分东南亚国家采购兽医用耗材以降低成本。通过积极的市场开拓以及行业内口碑积累，公司作为国内业内研发、生产、质量控

制水平较高的少数制造企业之一，境外优质客户在发行人通过其合格供应商认证及考核后，愿意与公司建立长期合作关系，保持稳定的供应量。

公司自 2006 年开始与 Neogen 及 Thermo Fisher 进行合作并延续至今，通过在兽用穿刺器械领域的技术及资源积累，逐步拓展至医用穿刺器械领域，与此同时，逐步积累了 Medline、McKesson 等国际医疗巨头。公司与上述主要境外客户的合作期限基本维持在 3 年以上且合作关系良好。截至本招股说明书签署日，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。

……

”

五、补充披露 MDR 生效后对于医疗器械产品监管要求的具体内容；发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证是否存在实质性的技术、政策、法规等障碍，目前已采取的准备工作和申请进展的情况，并请提示具体风险

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（4）主营业务收入区域分析”中补充披露如下：

“

……

7）MDR 生效后对于医疗器械产品监管要求的具体内容；发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证是否存在实质性的技术、政策、法规等障碍，目前已采取的准备工作和申请进展的情况，并提示风险

①MDR 生效后对于医疗器械产品监管要求的具体内容

从规范要求上看，MDR 在整合原指令的基础上，提高了有关医疗器械认证的规范和限制等要求。例如，关于产品分类规则、器械的可追溯性、临床性能研究的规范、增加上市后的产品安全性和有效性的监管等方面。

从法律层级上看，MDR 将作为欧盟医疗器械新法规，从原有的 MDD 指令升级为法规层面，欧盟成员国对认证过程和结果将进行更加严格的控制。

从审查范围上看，在 MDD 指令框架下，品牌商在其质量管理体系文件中需描述其对最终产品的设计、制造和/或最终检查和第三方检测结果的内部控制如何有效执行，而 MDR 在上述要求的基础上增加了对于实际生产商身份信息的审查。

②发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证是否存在实质性的技术、政策、法规等障碍，目前已采取的准备工作和申请进展的情况

A、发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证是否存在实质性的技术、政策、法规等障碍

截至本招股说明书签署日，发行人已就生理盐水注射器、一次性无菌注射针等产品开展 MDR 的注册程序。发行人结合现状，基于历史经验及对相关法规要求的理解，预计未来能够满足 MDR 的相关要求。发行人对于在欧盟市场按照新的 MDR 标准申请通过产品 CE 认证不存在重大障碍，具体分析如下：

a、发行人提前申请 CE 证书以保证足够的缓冲期

目前发行人根据 MDD 的相关规定对产品进行重新注册，已于 2021 年 1 月 27 日获得登记号为 DD 2016352-1 的 CE 证书，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书为发行人按照 MDR 相关规定申请新 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。

b、发行人对于部分新规已积累一定实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求。例如，欧盟在 MDR 中要求建立 UDI 系统来满足产品的可追溯要求。发行人目前取得 FDA 510K 产品注册 20 项，且在报告期内与美国客户保持持续的合作关系，而 FDA 早在 2016 年就要求发行人部分产品（II 类医疗器械）实行 UDI 政策，加贴医疗器械唯一标识。因此发行人对于该项新规的实施已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

c、发行人拥有一支经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，公司拥有国内发明专利 7 项，实用新型专利 **65** 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 **3** 项，取得 FDA510K 产品注册 **20** 项，CE 认证产品 28 项，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。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为公司产品获得 CE 证书提供了保障。

综上所述，发行人按照 MDR 要求重新申请 CE 认证不存在实质性的技术、政策、法规等障碍。

B、已采取准备工作和申请进展

截至本招股说明书签署日，发行人已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日起正式执行，后因新冠肺炎疫情的影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日起正式执行。申请人在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 26 日全部到期，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，发行人产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性，经第三方公告机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，

比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，参加了上海栾灵医疗信息技术有限公司举办的培训并取得了《MDR 对质量管理体系的影响生物相容性培训证书》和《风险管理欧盟医疗器械法规 2017/745 培训合格证书》。在对法规理解、吸收的基础上，发行人采用逐步转换的思路对于部分产品先行展开 CE 证书的认证准备工作，目前上述产品已交由第三方机构进行检测，同时发行人也着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

③风险提示

针对上述情形，发行人已在本招股说明书“第四节、二、（五）产品认证风险”中补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，发行人已经按照 MDR 的要求，逐步开展对于 CE 认证申请的准备，并着手开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作，但仍可能存在因未来政策变化或发行人自身因素导致部分产品无法取得 MDR 监管体系下的 CE 认证证书的风险。

……

”

六、补充披露英国药品和保健品管理局相关政策对发行人产品在英国销售的具体影响，认证到期后发行人的应对措施，并请提示具体风险

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）、2、（4）主营业务收入区域分析”中补充披露如下：

“

……

8）英国药品和保健品管理局相关政策对发行人产品在英国销售的具体影响，认证到期后发行人的应对措施，并提示风险

①英国药品和保健品管理局相关政策对发行人产品在英国销售的具体影响

2020 年 9 月 1 日，英国商业、能源和工业战略部正式发布了 UKCA 标识的指导文件，自 2021 年 1 月 1 日起，UKCA (UK Conformity Assessed) 标识将成为新的英国产品标识。UKCA 标记申请过程基本上遵循与 CE 标记相同的规则。一类医疗器械制造商可以根据测试结果和其他技术文档自行声明产品并在英国市场销售，但二类及以上医疗器械制造商需要通过英国合格评定机构进行的符合性评估才能向英国市场销售相关产品。

在 UKCA 规则下，UKCA 标志只能由制造商或其授权代表（在相关法律允许的情况下）加贴在产品上；加贴 UKCA 标志时，制造商对产品符合相关法规要求承担全部责任；制造商必须仅使用 UKCA 标志来证明产品符合相关的英国法规；制造商不得将可能误解 UKCA 标志的含义或形式的任何标志放在第三方上；制造商不得在产品上附加影响 UKCA 标志的可见性，易读性或含义的其他标志；UKCA 标志不能放在产品上，除非有在立法中作出特定需求。

从政策上看，UKCA 规则除了标识区分以外，其他要求与目前 CE 认证程序基本一致，发行人具有丰富的 CE 认证申请经验，只需更换标识重新申请即可完成。

②认证到期后的应对措施

截至本招股说明书签署日，发行人就 UKCA 标志申请已确定英国授权代表，与其进行了多轮沟通并已起草相关申请文件。

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累。团队成员基于自身的专业背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方公告机构以及客户的沟通交流强化理解，积累了丰富的资质认证经验。在现行适用的法规之下，公司拥有国内发明专利 7 项，实用新型专利 65 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，取得 FDA510K 产品注册 20 项，CE 认证产品 28 项，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。公司产品质量管理体系接轨国际标准，拥 ISO13485、MDSAP 等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美

国 FDA 现场审核。无论是从学习能力还是实践经验来看，发行人团队的专业性为发行人产品取得 UKCA 标志提供了保障。

在现有产品 CE 认证到期前，发行人将完成 UKCA 标志的认证，发行人在英国市场按照新的政策申请 UKCA 标志不存在实质性的技术、政策、法规等障碍。

③风险提示

针对上述情形，发行人已在招股说明书“第四节、二、（五）产品认证风险”中补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，发行人就UKCA标志申请已确定英国授权代表，且与其进行了多轮沟通，同时也已起草准备相关文件，但仍可能存在因未来政策变化或发行人自身因素导致部分产品无法取得 UKCA 标志认证证书的风险。

……

”

七、对境外销售收入真实性核查的具体情况

（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、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，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款，评价收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

3、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；

4、获取电子口岸信息并与账面记录核对，并以抽样方式检查销售合同、出库单、报关单、装箱单、提单、发票等支持性文件；

5、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；

6、结合应收账款函证，向主要客户函证报告期内销售额，并对重要客户进行实地走访及视频访谈；

7、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；

8、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；

9、获取了发行人向中信保投保的相关材料，将发行人外销收入与出库相关数据、运输数据、电子口岸数据、回款相关金额以及中信保相关数据进行匹配分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：公司外销收入真实、准确。

八、全球新冠肺炎疫情对外销收入核查工作的影响，审计、核查范围是否存在受限情形以及采取的应对解决措施

（一）访谈

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**及 2021 年 7-8 月**对 2020 年度**和 2021 年 1-6 月**相关情况进行了视频补充访谈。**报告期内**，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%、93.31%**和 91.72%**。

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%、75.40%**和**

76.45%；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%、17.91%**和 15.27%**。

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、**2021.7.14**	实地+视频	采购经理
GUBK	2020.8.4、2021.1.14、**2021.7.21**	视频	总经理
Thermo Fisher	2020.7.31、2021.1.13、**2021.7.14**	实地+视频	亚洲采购经理
Medline	2020.8.4、2021.1.15、**2021.7.22**	实地+视频	采购经理
McKesson	2020.7.23、2021.1.13、**2021.7.14**	实地+视频	采购经理
Covetrus	2020.8.14、2021.1.13、**2021.8.18**	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、**2021.7.14**	视频	亚太区采购经理

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。

（二）函证

公司分别于 2020 年 7-9 月、2021 年 1 月**及 2021 年 7-8 月**对报告期内主要外销客户实施了函证程序，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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销收入①	**17,450.77**	27,588.52	16,911.57	12,796.24
发函金额②	**16,255.09**	24,213.59	15,551.56	11,639.12
发函比例③=②/①	**93.15%**	87.77%	91.96%	90.96%
回函相符及差异调节后相符金额④	**16,228.06**	24,054.08	14,285.01	10,621.51
回函相符比例⑤=④/②	**99.83%**	99.34%	91.86%	91.26%
实施替代程序金额⑥	**27.03**	159.51	1,266.55	1,017.61
实施替代程序比例⑦=⑥/②	**0.17%**	0.66%	8.14%	8.74%
可确认金额⑧=④+⑥	**16,255.09**	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%	100.00%

综上，保荐机构和申报会计师结合访谈、函证、业务资料查验、分析性复核等程序，获取了充分合理的依据，审计、核查范围未受限。

结合上述情形并经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人外销收入真实、准确、完整，发行人产品均已实现最终销售。

18. 关于主要客户。

申报材料显示，报告期内，发行人主营业务收入主要来源于境外，其中前五大客户的销售占比分别为 74.42%、76.07%、73.45%和 76.86。公司销售以直销为主，报告期内直销收入占比分别为 83.98%、90.82%、94.19%和 53.02%。

请发行人：

（1）补充披露剔除口罩业务后 2020 年上半年直销、经销模式收入构成情况，是否发生较大变化及原因、合理性；

（2）补充披露境外各国收入前五大客户的销售产品、销售金额及占比；补充说明上述客户的基本情况，包括但不限于客户名称、实际控制人、成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、与发行人过往业务往来的情况、与发行人是否存在关联关系等；

（3）分注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩，补充披露上述各类产品前五大客户的销售金额及占比，以及销售收入变动的原因及合理性；

（4）分兽用产品、医用产品及实验室耗材，补充披露报告期各期上述产品前五大客户的销售金额及占比，以及销售收入变动的原因及合理性；

（5）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；

（6）补充披露报告期各期前五大客户构成和交易金额的变动情况及原因；发行人销售产品占主要客户采购同类产品的比例，同类产品的主要竞争对手，发行人产品是否具有不可替代性，与主要客户合作是否具有可持续性；

（7）补充披露报告期各期新增前五大客户订单和业务的获取方式、合作历史，与该客户新增交易的原因，与该客户订单是否具有连续性和持续性；结合报告期内客户的新增、减少情况，说明主要客户的流失率和稳定性，结合对应的销售金额说明对发行人业绩可持续性的影响；

（8）补充披露主要客户对终端消费者的销售模式和销售情况，是否存在存货积压、退换货等情形；

（9）补充披露日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况，并结合销售团队的数量、教育背景、外语掌握程度、从事外贸行业的经验、人员流动性等方面说明销售人员的胜任能力，是否与报告期内的对外销售规模、区域分布相适应。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并对发行人产品是否最终销售发表明确意见。

回复：

一、补充披露剔除口罩业务后 2020 年上半年直销、经销模式收入构成情况，是否发生较大变化及原因、合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（一）2、（3）按销售模

式类别分析”中补充披露如下：

“

……

剔除口罩业务后，报告期内，发行人直销、经销模式主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	**17,269.84**	**87.04**	22,416.61	91.19	8,860.65	89.20	16,741.77	94.19	12,766.84	90.82
经销	**2,572.01**	**12.96**	2,165.06	8.81	1,072.78	10.80	1,033.33	5.81	1,290.32	9.18
合计	**19,841.85**	**100.00**	**24,581.67**	**100.00**	**9,933.44**	**100.00**	**17,775.10**	**100.00**	**14,057.16**	**100.00**

剔除口罩业务后，主营业务收入构成中，2020 年上半年直销收入占比为 89.20%，经销收入占比为 10.80%；2020 年度直销收入占比为 91.19%，经销收入占比为 8.81%；**2021 年上半年直销收入占比为 87.04%，经销收入占比为 12.96%。**报告期内，公司销售模式构成不存在较大变化。

……

”

二、补充披露境外各国收入前五大客户的销售产品、销售金额及占比；补充说明上述客户的基本情况，包括但不限于客户名称、实际控制人、成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、与发行人过往业务往来的情况、与发行人是否存在关联关系等

（一）境外各国收入前五大客户的销售产品、销售金额及占比

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（一）、3、主要客户销售情况”中补充披露如下：

“

……

（4）境外各国收入前五大客户情况

报告期内，公司境外销售收入主要来自于美国和英国，其实现的收入及占外销收入比重情况如下：

单位：万元

国家	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
美国	**15,102.51**	**86.54%**	18,482.39	66.99%	13,101.35	77.47%	10,151.21	79.33%
英国	**1,023.03**	**5.86%**	6,626.48	24.02%	1,753.04	10.37%	538.05	4.20%
其他国家及地区	**1,325.23**	**7.59%**	2,479.65	8.99%	2,057.18	12.16%	2,106.98	16.47%
外销收入合计	**17,450.77**	**100.00%**	**27,588.52**	**100.00%**	**16,911.57**	**100.00%**	**12,796.24**	**100.00%**

1）美国

报告期各期，美国前五大客户的主要销售产品、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要销售产品	收入金额	占美国地区营业收入比例
2021 年 1-6 月	**1**	**Thermo Fisher**	**穿刺针、实验室耗材**	**5,381.26**	**35.63%**
	2	**Neogen**	**穿刺针、注射器、实验室耗材**	**3,391.05**	**22.45%**
	3	**Medline**	**穿刺针、注射器**	**2,383.93**	**15.79%**
	4	**McKesson**	**穿刺针、注射器**	**1,333.41**	**8.83%**
	5	**Covetrus**	**穿刺针、注射器**	**1,138.92**	**7.54%**
	合计			**13,628.57**	**90.24%**
2020 年度	1	Neogen	穿刺针、注射器、实验室耗材	5,679.81	30.73%
	2	Thermo Fisher	穿刺针、实验室耗材	5,101.11	27.60%
	3	Medline	穿刺针、注射器	3,185.66	17.24%
	4	McKesson	穿刺针、注射器	2,361.40	12.78%
	5	Covetrus	穿刺针、注射器	733.93	3.97%
	合计			**17,061.91**	**92.31%**
2019 年度	1	Neogen	穿刺针、注射器、实验室耗材	7,623.88	58.19%
	2	Medline	穿刺针、注射器	1,606.62	12.26%
	3	McKesson	注射器	990.68	7.56%
	4	Henry Schein	穿刺针、注射器	946.25	7.22%
	5	Thermo Fisher	穿刺针、实验室耗材	797.75	6.09%

	合计			**11,965.19**	**91.32%**
2018 年度	1	Neogen	穿刺针、注射器、实验室耗材	6,583.91	64.86%
	2	Medline	注射器	1,045.11	10.30%
	3	Henry Schein	穿刺针、注射器	865.15	8.52%
	4	Thermo Fisher	穿刺针、实验室耗材	687.34	6.77%
	5	McKesson	注射器	372.73	3.67%
	合计			**9,554.25**	**94.12%**

上述客户的基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构	实际控制人	与发行人过往业务往来情况	与发行人是否存在关联关系
1	Neogen Corporation（NASDAQ:NEOG.O）	1982 年	12,000 USD	主要研发、生产并销售食品安全和动物安全检测产品	主要股东：BlackRock,Inc(15.04%)、Brown Capital Management, LLC(12.8%)、The Vanguard Group(10.5%)	Chad Thomas	2006 年开始与发行人发生业务往来	否
2	Thermo Fisher Scientific, Inc.（NYSE：TMO.N）	1956 年	1,200,000,000 USD	主要产品为高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂等实验室产品	主要股东：The Vanguard Group(7.78%)、BlackRock,Inc(7.03%)	未透露	2006 年开始与发行人发生业务往来	否
3	Medline Industries, Inc.	1966 年	未透露	向广大医疗机构与零售市场生产和销售医疗及外科产品，生产销售 10 万余种医疗产品，有全套的外科手术产品以及医疗行业内最大的纺织品生产线	主要股东：Andy Mills	未透露	2017 年对方通过美国 FDA 官方网站主动寻找公司合作	否
4	McKesson Corporation（NYSE：MCK.N）	1833 年	8,000,000 USD	主要从事治疗药物和化学药物的进口和批发业务，包括提供制药业务及解决方案、提供医疗手术部分及解决方案及开发提供保健医疗科技技术	主要股东：The Vanguard Group(10.17%)、BlackRock,Inc(8.43%)、Capital Ventures International(6.56%)	未透露	2017 年对方通过美国 FDA 官方网站主动寻找公司合作	否
5	Covetrus, Inc（NASDAQ：	2018 年	-	拥有全面的服务和技术平台以及	主要股东：CD&R VFC Holdings,	-	2019 年初由 Henry	否

	CVET.O）			供应链基础设施，致力于支持伴侣动物、马和大型动物兽医市场	L.P.(24.80%)、BlackRock,Inc.(9.03%)、Morgan Stanley Investment Management Inc.(8.84%)		Schein 的兽用部门分拆和 Vets First Choice 合并形成，与公司继续往来	
6	Henry Schein, Inc（NASDAQ：HSIC.O）	1932 年	4,800,000 USD	公司在全球范围内超过 100 万客户，其中包括牙医和实验室、动物健康诊所和医生的以及政府，机构卫生保健诊所和其他替代医疗诊所，并为其提供全面的产品选择和服务	主要股东：The Vanguard Group(11.95%)、Longview Partners (Guernsey) Limited(10.16%)、BlackRock,Inc.(7.61%)	-	Henry Schein 于 2015 年收购公司客户 kruuse 后开始与公司进行往来	否

2）英国

报告期各期，英国前五大客户的销售产品、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要销售产品	收入金额	占英国地区营业收入比例
2021 年 1-6 月	**1**	**GBUK**	**口罩、注射器**	**650.42**	**63.58%**
	2	**Quat-Chem**	**穿刺针**	**372.61**	**36.42%**
	合计			**1,023.03**	**100.00%**
2020 年度	1	GBUK	口罩、注射器	5,239.59	79.07%
	2	Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited	口罩	925.60	13.97%
	3	Quat-Chem	穿刺针	461.29	6.96%
	合计			**6,626.48**	**100.00%**
2019 年度	1	GBUK	注射器	1,162.82	66.33%
	2	Quat-Chem	穿刺针	588.31	33.56%
	3	IMS(Euro) ltd 英国	穿刺针	1.92	0.11%
	合计			**1,753.04**	**100.00%**
2018 年度	1	GBUK	注射器	536.27	99.67%
	2	IMS(Euro) ltd 英国	穿刺针	1.78	0.33%
	合计			**538.05**	**100.00%**

注：Quat-Chem 系 Neogen 在英国地区所控制企业

上述主要客户的基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	主营业务	股权结构	实际控制人	与发行人过往业务往来情况	与发行人是否存在关联关系
1	GBUK Group	2015 年	3,905 英镑	生产和销售医疗保健相关产品	主要股东：Cooperatief H2 Equity Partners Fund IV Holding W.A.投票权超过 75%	Cooperatief H2 Equity Partners Fund IV Holding W.A.	2016 年通过德国医疗展会开始接洽	否
2	Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited（LSE：BNZL.L 子公司）	1899 年	-	向零售和医疗保健市场提供消费品	Bunzl Holding Gtl Limited 持股 75%以上	Bunzl Holding Gtl Limited	2020 年开始向发行人购买口罩产品	否

注：Quat-Chem 为 Neogen 控制的企业，Neogen 的具体情况参见上述美国地区第一大客户之“1、Neogen”。

……

”

三、分注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩，补充披露上述各类产品前五大客户的销售金额及占比，以及销售收入变动的原因及合理性；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（一）、3、主要客户销售情况”中补充披露如下：

“

……

（5）各类产品前五大客户情况

报告期内，公司注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

1）注射器

报告期内，公司注射器产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占注射器收入比重
2021 年 1-6 月	**1**	**Medline**	**1,904.16**	**20.29%**
	2	**Neogen**	**1,605.74**	**17.11%**
	3	**McKesson**	**1,248.73**	**13.31%**
	4	**Covetrus**	**1,148.48**	**12.24%**
	5	**GBUK**	**621.59**	**6.63%**
	合计		**6,528.70**	**69.58%**
2020 年度	1	Medline	2,422.93	22.30%
	2	McKesson	2,215.44	20.39%
	3	Neogen	1,832.04	16.86%
	4	GBUK	1,300.96	11.97%
	5	Covetrus	839.28	7.72%
	合计		**8,610.65**	**79.24%**
2019 年度	1	Neogen	2,021.80	25.71%
	2	Medline	1,420.32	18.06%
	3	GBUK	1,162.82	14.79%
	4	McKesson	990.68	12.60%
	5	Henry Schein	830.65	10.56%
	合计		**6,426.27**	**81.73%**
2018 年度	1	Neogen	1,276.51	27.27%
	2	Medline	1,044.09	22.30%
	3	Henry Schein	863.82	18.45%
	4	GBUK	536.27	11.45%
	5	McKesson	372.73	7.96%
	合计		**4,093.42**	**87.43%**

报告期内，公司注射器产品前五大客户收入合计分别为 4,093.42 万元、6,426.27 万元、8,610.65 万元**和 6,528.70 万元**，占注射器产品收入比重分别为 87.43%、81.73%、79.24%**和 69.58%**。前五大客户整体上较为稳定，未出现重大变化，随着注射器市场规模的扩大，需求增加以及公司的快速发展，其前五大客户的收入增长明显。

上述客户中，Medline、McKesson、Neogen 及 GBUK 报告期内均为公司注射器产品前五大客户；Henry Schein 2018 及 2019 年度分别为公司第三大以及第

五大客户，2020 年度公司第五大客户变更为 Covetrus，主要因为 2019 年初 Henry Schein 分拆其兽用部门并与 Vets First Choice 合并形成 Covetrus，将公司业务逐步带入至 Covetrus 所致。

综上，报告期内，公司注射器前五大客户稳定，未出现重大变化。具体情况如下：

①Medline

报告期内，Medline 注射器产品实现收入分别为 1,044.09 万元、1,420.32 万元、2,422.93 万元和 1,904.16 万元。2017 年度，Medline 通过美国 FDA 官方网站主动寻找公司进行合作，注射器产品中其主要向公司采购安全系列胰岛素注射器产品。在基于其对公司产品的高度认可下，2019 年度，安全胰岛素注射器订单进一步上涨；2020 年度，Medline 一次性医用注射器订单大幅增加，同时其开始开展兽用业务，向公司采购了护套注射器，销售收入快速增长。

②McKesson

报告期内，McKesson 注射器产品实现收入分别为 372.73 万元、990.68 万元、2,215.44 万元和 1,248.73 万元。2017 年度，McKesson 通过美国 FDA 官方网站主动寻找公司进行合作，注射器产品中其主要向公司采购一次性医用注射器和普通胰岛素注射器产品。随着双方合作的进一步深入，上述两种产品订单逐年快速上升。

③Neogen

报告期内，Neogen 注射器产品实现收入分别为 1,276.51 万元、2,021.80 万元、1,832.04 万元和 1,605.74 万元。Neogen 于 2006 年便与公司开始合作并持续至今，注射器产品中其主要向公司采购护套注射器及一次性兽用注射器等兽用产品。报告期内，公司对其销售整体呈上升趋势，其中 2019 年度收入上涨主要源于下游市场需求的增长带动上述两款主要产品的销量增长；2020 年度受疫情及公司生产排期影响，Neogen 护套注射器的订单有所下滑，导致收入出现小幅下降。

④GBUK

报告期内，GBUK 注射器产品实现收入分别为 536.27 万元、1,162.82 万元、1,300.96 万元**和 621.59 万元**。GBUK 系公司 2016 年参加德国医疗展会所接洽客户，注射器产品中其主要向公司采购营养接口注射器。随着双方合作的进一步深入，以及 GBUK 对公司产品的认可，报告期内其营养接口注射器收入逐年上升。

⑤Covetrus、Henry Schein

2018 及 2019 年度，Henry Schein 注射器产品实现收入分别为 863.82 万元和 830.65 万元。Henry Schein 向公司购买的注射器产品以护套注射器及一次性兽用注射器等兽用产品为主，其分拆兽用部分至 Covetrus 后，业务开始有所下降，Covetrus 业务量有所上升；2020 年度**及 2021 年 1-6 月**，Covetrus 注射器产品**分别**实现收入 839.28 万元**和 1,148.48 万元**。从整体来看，Covetrus 及 Henry Schein 在报告期各期的注射器产品采购量**呈上升趋势**。

2）穿刺针

报告期内，公司穿刺针产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占穿刺针收入比重
2021 年 1-6 月	**1**	**Neogen**	**1,439.14**	**33.36%**
	2	**温州金雁光学有限公司**	**535.62**	**12.41%**
	3	**Medline**	**476.33**	**11.04%**
	4	**Covetrus**	**254.57**	**5.90%**
	5	**Thermo Fisher**	**243.08**	**5.63%**
	合计		**2,948.74**	**68.34%**
2020 年度	1	Neogen	2,981.02	41.94%
	2	Medline	736.44	10.36%
	3	南京迈迪维特国际贸易有限公司	475.45	6.69%
	4	宁波欧迈达进出口有限公司	464.30	6.53%
	5	Thermo Fisher	428.65	6.03%
	合计		**5,085.86**	**71.55%**
2019 年度	1	Neogen	4,946.50	63.28%
	2	Thermo Fisher	547.08	7.00%

	3	宁波欧迈达进出口有限公司	296.40	3.79%
	4	Covetrus	257.67	3.30%
	5	佐勤（上海）进出口有限公司	240.73	3.08%
	合计		**6,288.38**	**80.45%**
2018 年度	1	Neogen	3,813.88	56.04%
	2	Henry Schein	563.05	8.27%
	3	南京迈迪维特国际贸易有限公司	454.04	6.67%
	4	Thermo Fisher	398.36	5.85%
	5	宁波欧迈达进出口有限公司	279.15	4.10%
	合计		**5,508.47**	**80.95%**

报告期内，公司穿刺针产品前五大客户收入合计分别为 5,508.47 万元、6,288.38 万元、5,085.86 万元**和 2,948.74 万元**，占穿刺针产品收入比重分别为 80.95%、80.45%、71.55%**和 68.34%**。前五大客户整体上相对较为稳定，未出现重大变化，2020 年度，穿刺针前五大客户收入有所下滑，主要系受境外疫情影响，第一大客户 Neogen 的订单有所下滑所致。

上述客户中，Neogen、Thermo Fisher 在报告期内均为公司穿刺针产品前五大客户；上述客户的收入波动具体情况如下：

①Neogen

报告期内，Neogen 穿刺针产品实现收入分别为 3,813.88 万元、4,946.50 万元、2,981.02 万元**和 1,439.14 万元**。Neogen 于 2006 年便与公司开始合作并持续至今，公司主要穿刺针产品其均有涉及。2019 年度，收入上涨主要为铝座注射针产品收入增加 958.99 万元所致；2020 年度，受疫情及公司生产排期影响，其向公司购买的各主要兽用穿刺针产品订单均有所下滑。

②Medline

2019 及 2020 年度，Medline 穿刺针产品实现收入分别为 185.94 万元和 736.44 万元；**2021 年 1-6 月为 476.33 万元**。2017 年度，Medline 通过美国 FDA 官方网站主动寻找公司进行合作，2019 年度，其收入主要来自于安全采血针产品；2020 年度，Medline 进一步加大安全采血针的采购，并同时开始采购贴标铝座注射针及塑座注射针，导致其收入进一步上涨，并成为公司当年穿刺针产品的第二

大客户。

③南京迈迪维特国际贸易有限公司（以下简称“迈迪维特”）

报告期内，迈迪维特穿刺针产品实现收入分别为 454.04 万元、62.01 万元、475.45 万元**和 242.32 万元**。迈迪维特自 2007 年便开始与公司合作至今，报告期内主要向公司采购铜座注射针，2018 年度及 2020 年度其采购量相对较为稳定，2019 年度降幅较大，主要原因为当年其下游客户向其他供应商采购同类产品较多，但质量未达预期后，于 2020 年与迈迪维特重新加大合作。

④欧迈达

报告期内，欧迈达穿刺针产品实现收入分别为 279.15 万元、296.40 万元、464.30 万元**和 96.24 万元**。欧迈达自 2010 年便开始与公司合作至今，报告期内穿刺针产品中其主要向公司采购铝座注射针，**近三年**随着其下游市场及境外客户订单的增加，其对公司的采购量也有所上升。

⑤Thermo Fisher

报告期内，Thermo Fisher 穿刺针产品实现收入分别为 398.36 万元、547.08 万元、428.65 万元**和 243.08 万元**。Thermo Fisher 于 2006 年便与公司开始合作并持续至今，穿刺针产品中其主要向公司采购铝座注射针，随着市场需求的扩大，其采购量整体有所上升，2020 年度下降了 21.65%，主要系当年疫情影响，其下游市场有所萎缩导致。

⑥Covetrus、Henry Schein

2018 年度，Henry Schein 穿刺针产品实现收入为 563.05 万元，随着其兽用部分拆分至 Covetrus 后，Covetrus 于 2019 年度实现穿刺针收入 257.67 万元，收入有所下降。主要原因为一方面，Covetrus 处于成立初期，业务整合影响了其部分采购的实施；另一方面，Henry Schein 原有业务逐渐剥离，当年仍保留了部分穿刺针采购所致。**2021 年 1-6 月，Covetrus 实现穿刺针收入为 254.57 万元。**

⑦佐勤（上海）进出口有限公司（以下简称“佐勤”）

报告期内，佐勤穿刺针产品实现收入分别为 185.77 万元、240.73 万元、114.47

万元**和 58.83 万元**。佐勤自 2012 年便开始与公司合作至今，报告期内穿刺针产品中其主要向公司采购铜座注射针，2020 年度，因疫情影响境外市场，其采购量相对有所下滑。

⑧温州金雁光学有限公司

温州金雁光学有限公司为公司 2021 年 1-6 月新增客户，其为医疗器械国内贸易商，产品主要销售至海外地区，因其原有下游客户在市场中得知公司产品后要求温州金雁光学有限公司代为采购，其于 2021 年年初主动寻找至公司进行合作，当期穿刺针产品形成收入 535.62 万元。

3）实验室耗材

报告期内，公司实验室耗材产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占实验耗材收入比重
2021 年 1-6 月	**1**	**Thermo Fisher**	**5,236.23**	**86.19%**
	2	**Neogen**	**728.35**	**11.99%**
	3	**Cardinal Health**	**41.91**	**0.69%**
	4	**苏州恒祥进出口有限公司**	**40.10**	**0.66%**
	5	**Datamars SA 瑞士**	**15.63**	**0.26%**
	合计		**6,062.22**	**99.79%**
2020 年度	1	Thermo Fisher	4,755.84	73.39%
	2	Neogen	1,556.70	24.02%
	3	Cardinal Health	131.83	2.03%
	4	苏州恒祥进出口有限公司	13.80	0.21%
	5	Datamars SA 瑞士	13.33	0.21%
	合计		**6,471.50**	**99.86%**
2019 年度	1	Neogen	1,449.41	73.63%
	2	Thermo Fisher	384.25	19.52%
	3	Cardinal Health	90.26	4.58%
	4	Datamars SA 瑞士	23.21	1.18%
	5	苏州恒祥进出口有限公司	12.61	0.64%

	合计		**1,959.74**	**99.55%**
2018 年度	1	Neogen	1,696.17	70.14%
	2	Thermo Fisher	560.03	23.16%
	3	Cardinal Health	130.66	5.40%
	4	Datamars SA 瑞士	13.14	0.54%
	5	苏州恒祥进出口有限公司	11.07	0.46%
	合计		**2,411.07**	**99.70%**

报告期内，公司实验室耗材前五大客户收入合计分别为 2,411.07 万元、1,959.74 万元、6,471.50 万元**和 6,062.22 万元**，占实验室耗材收入比重分别为 99.70%、99.55%、99.86%**和 99.79%**。报告期内，实验室耗材前五大客户未出现变化。具体情况如下：

①Thermo Fisher

报告期内，Thermo Fisher 实验室耗材实现收入分别为 560.03 万元、384.25 万元、4,755.84 万元**和 5,236.23 万元**。报告期内，实验室耗材中其向公司采购的品类相对较为丰富。2019 年度收入有所下滑，主要系当年 Thermo Fisher 下游市场未达到预期，其试管婴儿培育管订单有所减少所致；2020 年度**及 2021 年 1-6 月**，受新冠疫情影响，其向公司采购了大量的病毒采样管，导致其实验室耗材收入规模大幅上升。

②Neogen

报告期内，Neogen 实验室耗材实现收入分别为 1,696.17 万元、1,449.41 万元、1,556.70 万元**和 728.35 万元**，整体相对稳定。实验室耗材中 Neogen 主要向公司采购细菌过滤盒，其中 2019 年度收入有所小幅下滑，主要系细菌过滤盒产品受其下游订单影响有所下滑导致。

③Cardinal Health、苏州恒祥进出口有限公司及 Datamars SA 瑞士

Cardinal Health（NYSE:CAH）为全球知名医疗企业，其向公司采购的产品为硅胶板；苏州恒祥进出口有限公司向公司购买实验室用圆口杯；Datamars SA 瑞士所涉及产品为宝塔接头瓶盖。报告期内，上述三家客户的收入整体相对较小，其收入随订单有所变化。

4）口罩

2020 年上半年，公司开始生产并销售口罩，其 2020 年度**及 2021 年 1-6 月**前五大客户的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占口罩收入比重
2021 年 1-6 月	**1**	**ALPHADIAB**	**44.71**	**60.80%**
	2	**GBUK**	**28.83**	**39.20%**
	合计		**73.54**	**100.00%**
2020 年度	1	国药集团	13,464.42	52.71%
	2	GBUK	3,935.52	15.41%
	3	淄博东申	3,073.31	12.03%
	4	奥美医疗	2,062.00	8.07%
	5	Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited	925.60	3.62%
	合计		**23,460.85**	**91.84%**

国药集团、淄博东申、奥美医疗以及 Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited 为 2020 年度新增客户，在疫情期间口罩紧缺的背景下，与公司进行商业洽谈，向公司采购口罩产品。GBUK 为公司老客户，系公司 2016 年参加德国医疗展会所接洽客户，主要向公司采购注射器产品，2020 年度新增采购口罩产品。**2021 年 1-6 月，公司口罩收入大幅下滑，主要系市场供求关系趋于稳定，口罩订单有所明显下滑导致。目前，公司已停止口罩的生产及销售。**

……

”

四、分兽用产品、医用产品及实验室耗材，补充披露报告期各期上述产品前五大客户的销售金额及占比，以及销售收入变动的原因及合理性；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（一）、3、主要客户销售情况”中补充披露如下：

“

……

（6）按适用对象分类各产品前五大客户情况

报告期内，公司兽用产品、医用产品及实验室耗材产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

1）兽用产品

报告期内，公司兽用产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占比
2021 年 1-6 月	**1**	**Neogen**	**3,103.96**	**50.13%**
	2	**Covetrus**	**1,403.05**	**22.66%**
	3	**迈迪维特**	**255.80**	**4.13%**
	4	**Thermo Fisher**	**243.08**	**3.93%**
	5	**Datamars SA 瑞士**	**122.51**	**1.98%**
	合计		**5,128.40**	**82.82%**
2020 年度	1	Neogen	4,873.50	48.21%
	2	Covetrus	1,125.19	11.13%
	3	Medline	871.64	8.62%
	4	迈迪维特	527.47	5.22%
	5	欧迈达	495.83	4.91%
	合计		**7,893.63**	**78.09%**
2019 年度	1	Neogen	7,054.61	64.86%
	2	Henry Schein	710.07	6.53%
	3	Thermo Fisher	547.08	5.03%
	4	Covetrus	451.40	4.15%
	5	欧迈达	296.40	2.73%
	合计		**9,059.56**	**83.30%**
2018 年度	1	Neogen	5,220.31	56.40%
	2	Henry Schein	1,426.87	15.42%
	3	迈迪维特	494.99	5.35%
	4	Thermo Fisher	398.36	4.30%
	5	欧迈达	279.15	3.02%

	合计	**7,819.68**	**84.49%**

报告期内，公司兽用产品前五大客户收入合计分别为 7,819.68 万元、9,059.56 万元、7,893.63 万元**和 5,128.40 万元**，占兽用产品收入比重分别为 84.49%、83.30%、78.09%**和 82.82%**。前五大客户整体上相对较为稳定，未出现重大变化。

上述客户中，Neogen **在**报告期内均为公司兽用产品前五大客户；Henry Schein 2018 及 2019 年度均为公司第二大客户，2020 年度公司第二大客户变更为 Covetrus，主要因为 2019 年初 Henry Schein 分拆其兽用部门并与 Vets First Choice 合并形成 Covetrus，将公司业务逐步带入至 Covetrus 所致。具体情况如下：

①Neogen

报告期内，Neogen 兽用产品实现收入分别为 5,220.31 万元、7,054.61 万元、4,873.50 万元**和 3,103.96 万元**。2019 年度，兽用注射器及穿刺针产品的上涨带动了其兽用产品收入的上涨；2020 年度，其收入降幅较大，主要系穿刺针产品的收入下降引起。具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、2）穿刺针”。

②Covetrus、Henry Schein

2018 及 2019 年度，Henry Schein 兽用产品实现收入分别为 1,426.87 万元和 710.07 万元，随着其兽用部门于 2018 年度拆分至 Covetrus 后，Covetrus 于 2019 及 2020 年度分别实现兽用产品收入 451.40 万元和 1,125.19 万元，整体收入相对稳定，2019 年度有所小幅下滑主要系整合影响及业务切分所致，整合完毕后，Covetrus 兽用产品收入快速上升。**2021 年 1-6 月，其兽用产品收入金额为 1,403.05 万元。**

③Medline

Medline 自 2020 年度开始开展兽用业务，当年向公司购买护套注射器等兽用注射器，实现收入 871.64 万元。

④迈迪维特、欧迈达

报告期内，迈迪维特兽用产品实现收入分别为 494.99 万元、107.54 万元、527.47 万元**和 255.80 万元**，欧迈达兽用产品实现收入分别为 279.15 万元、296.40

万元、495.83 万元**和 96.24 万元**；其具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、2）穿刺针”。

⑤Thermo Fisher、Datamars SA 瑞士

报告期内，Thermo Fisher 兽用产品实现收入分别为 398.36 万元、547.08 万元、428.65 万元和 243.08 万元；Datamars SA 瑞士兽用产品实现收入分别为 95.09 万元、139.86 万元、130.45 万元和 122.51 万元，整体均较为稳定。

2）医用产品（剔除口罩，下同）

报告期内，公司医用产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	收入金额	占比
2021 年 1-6 月	**1**	**Medline**	**2,307.18**	**30.45%**
	2	**McKesson**	**1,333.41**	**17.60%**
	3	**温州金雁光学有限公司**	**1,066.54**	**14.07%**
	4	**GBUK**	**621.59**	**8.20%**
	5	**Singapore Teamstand PTE.,LTD**	**367.85**	**4.85%**
	合计		**5,696.57**	**75.18%**
2020 年度	1	McKesson	2,361.40	29.54%
	2	Medline	2,314.02	28.95%
	3	GBUK	1,300.96	16.28%
	4	Avanos Medical Sales, LLC	615.11	7.70%
	5	浙江美联医疗**集团**股份有限公司	379.29	4.75%
	合计		**6,970.78**	**87.21%**
2019 年度	1	Medline	1,606.62	32.59%
	2	GBUK	1,162.82	23.59%
	3	McKesson	990.68	20.10%
	4	Vesco Medical	349.13	7.08%
	5	Avanos Medical Sales, LLC	279.34	5.67%
	合计		**4,388.59**	**89.03%**
2018 年	1	Medline	1,045.11	43.86%

度	2	GBUK	536.27	22.51%
	3	McKesson	372.73	15.64%
	4	Vesco Medical	156.43	6.57%
	5	Dynarex	48.82	2.05%
	合计		**2,159.36**	**90.63%**

报告期内，公司医用产品前五大客户收入合计分别为 2,159.36 万元、4,388.59 万元、6,970.78 万元**和 5,696.57 万元**，占医用产品收入比重分别为 90.63%、89.03%、87.21%**和 75.18%**。前五大客户整体上相对较为稳定，未出现重大变化。

上述客户中，Medline、McKesson 及 GBUK 始终为报告期各期医用产品前**五**大客户，上述客户的具体情况如下：

①McKesson

报告期内，McKesson 医用产品实现收入分别为 372.73 万元、990.68 万元、2,361.40 万元**和 1,333.41 万元**，主要为一次性医用注射器和普通胰岛素注射器的订单上涨所致，具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、1）注射器”。

②Medline

报告期内，Medline 医用产品实现收入分别为 1,045.11 万元、1,606.62 万元、2,314.02 万元**和 2,307.18 万元**，呈逐年快速上涨态势，主要为医用注射器产品的上涨所带动，具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、1）注射器”。

③GBUK

报告期内，GBUK 医用产品实现收入分别为 536.27 万元、1,162.82 万元、1,300.96 万元**和 621.59 万元**，为营养接口注射器采购量上涨所致，具体情况参见本节“三、（一）、3、（4）、1）注射器”。

④Avanos Medical Sales, LLC

Avanos Medical Sales, LLC 系纽交所上市公司 Avanos Medical Inc 旗下公司，报告期内，其医用产品实现收入分别为 42.25 万元、279.34 万元、615.11 万元**和 251.20 万元**，呈逐年快速上涨态势，其向公司采购营养接口注射器产品，随着双方合作的进一步深入以及对方对公司产品的认可，**近三年**订单快速增长。

⑤浙江美联医疗**集团**股份有限公司

浙江美联医疗**集团**股份有限公司系通过 2019 年上海展会所接洽客户，其自 2020 年度开始向公司采购一次性医用注射器及胰岛素注射器，2020 年度**及 2021 年 1-6 月**其**分别**实现收入 379.29 万元**和 264.88 万元**。

⑥Vesco Medical

Vesco Medical 系美国医疗器械公司，主要从事喂养管产品的销售，报告期内，其医用产品实现收入分别为 156.43 万元、349.13 万元、316.89 万元**和 237.81 万元**，其主要向公司采购营养接口注射器产品，2020 年度，Vesco Medical 的销量有所下滑，主要系其付款期限较长，公司为降低回款风险，主动降低了与其的交易量。

⑦Dynarex

Dynarex 主要向公司采购采血针产品，报告期内其实现收入分别为 48.82 万元、2.52 万元、16.24 万元**和 0**，整体呈下降趋势，主要系一方面其付款期限较长，另一方面在合同执行过程中其未严格遵守相关约定，公司主动降低了与其的交易量，目前已不再合作。

⑧温州金雁光学有限公司

温州金雁光学有限公司为公司 2021 年 1-6 月新增客户，当期实现收入为 1,066.54 万元。具体情况参见本节“三、（一）、3、(5)、2）穿刺针”。

⑨Singapore Teamstand PTE.,LTD

Singapore Teamstand PTE.,LTD 为公司 2021 年 1-6 月新增客户，其系公司在 2020 年通过中国国际医疗器械博览会所接洽并进行合作，2021 年 1-6 月实现收入 367.85 万元。

3）实验室耗材产品

报告期内，公司实验室耗材产品前五大客户的销售金额、占比情况以及收入变动情况参见本节“三、（一）、3、（4）、3）实验室耗材”。

……

”

五、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

（一）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

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（一）3、主要客户销售情况”中补充披露如下：

“

……

（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

1）报告期内经销客户的具体情况

报告期内，发行人与前五大经销客户的交易情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要销售产品	收入金额	占当期经销收入比例
2021 年 1-6 月	**1**	**温州金雁光学有限公司**	**注射器、穿刺针**	**1,066.54**	**41.34%**
	2	**Singapore Teamstand PTE.,LTD**	**注射器**	**367.85**	**14.26%**
	3	**浙江美联医疗集团股份有限公司**	**注射器**	**264.88**	**10.27%**
	4	**南京迈迪维特国际贸易有限公司**	**穿刺针**	**263.09**	**10.20%**
	5	**宁波欧迈达进出口有限公司**	**注射器、穿刺针**	**223.87**	**8.68%**
	合计			**2,186.23**	**84.74%**
2020 年度	1	国药集团	口罩	12,869.52	65.29%
	2	淄博东申	口罩	3,103.81	15.75%
	3	上海务康医疗器械销售中心	口罩	707.96	3.59%

	4	宁波欧迈达进出口有限公司	穿刺针	580.01	2.94%
	5	南京迈迪维特国际贸易有限公司	穿刺针	564.93	2.87%
	合计			**17,826.24**	**90.44%**
2019 年度	1	宁波欧迈达进出口有限公司	穿刺针	349.95	32.99%
	2	佐勤（上海）进出口有限公司	穿刺针	272.64	25.70%
	3	南京迈迪维特国际贸易有限公司	穿刺针	134.72	12.70%
	4	淄博盛运国际贸易有限公司	注射器	63.74	6.01%
	5	山东新华锦国际商务集团有限公司	穿刺针	51.08	4.82%
	合计			**872.12**	**82.22%**
2018 年度	1	南京迈迪维特国际贸易有限公司	穿刺针	532.98	40.08%
	2	宁波欧迈达进出口有限公司	穿刺针	304.16	22.87%
	3	佐勤（上海）进出口有限公司	穿刺针	205.14	15.43%
	4	古氏贸易(上海)有限公司（注）	穿刺针	84.22	6.33%
	5	山东新华锦国际商务集团有限公司	穿刺针	68.69	5.17%
	合计			**1,195.19**	**89.88%**

注：古氏贸易(上海)有限公司在 2018 年度仍为 Henry Schein 控制的企业；2019 年初由被 Henry Schein 分拆兽用部门并与 Vets First Choice 合并形成 Covetrus, Inc 后，古氏贸易(上海)有限公司由 Covetrus, Inc 控制。

上述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等情况如下：

序号	经销客户名称	成立时间	注册资本	股权结构	合作背景及合作方式	收入确认方式	与发行人是否存在关联关系
1	国药集团	1987 年	255.07 亿元	国务院国资委持股 44.70%，国家开发投资集团有限公司持股 36.86%，中国国新控股有限责任公司持股 18.43%	2020 年新冠疫情爆发，主动向发行人购买口罩	货物运送至对方仓库并由其签收时确认收入	否
2	淄博东申	2020 年	200 万元	周婷持股 100%	2020 年新冠疫情爆发，对方通过展会与发行人接洽	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
3	上海务康医疗器械销售中心	2017 年	100 万元	孙祥持股 100%	2020 年新冠疫情爆发，主动向发行人购买口罩	货物由发行人直接运送至终端客户仓库并由其签收时确认收入	否
4	欧迈达	2006 年	150 万元	张亚素持股 90%，张建波持股 10%	通过第三方阿里网站宣传自 2010 年开始合	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认	否

					作	收入	
5	迈迪维特	2007 年	50 万元	陈清持股 60%，韦洁持股 40%	发行人原客户在 2007 年新成立公司与发行人继续合作	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
6	佐勤	2012 年	100 万元	秦雪琼持股 80%，左勤持股 20%	发行人原客户在 2012 年新成立公司与发行人继续合作	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
7	淄博盛运国际贸易有限公司	2016 年	200 万元	张同合持股 50%，孙彬持股 47%，JCM Med 持股 3%	2018 年通过展会与公司进行接洽合作	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
8	山东新华锦国际商务集团有限公司	2011 年	5,000 万元	山东新华锦投资控股有限公司持股 59.20%，新华锦集团有限公司持股 20.40%，青岛锦贸通投资企业（有限合伙）持股 16.83%，王辉道持股 3.57%	2012 年对方主动寻找发行人进行产品采购	货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入	否
9	古氏贸易(上海)有限公司	2011 年	12.6 万美元	KRUUSE Hong Kong Limited 持股 100%	2011 年 Kruuse 在中国成立古氏贸易后，部分产品通过古氏贸易向公司下单	客户自提并签收时确认收入	否
10	**温州金雁光学有限公司**	**2010 年**	**550 万元**	**金飞雁持股 80%，陈丽持股 20%**	**其原有下游客户指定购买公司产品，2021 年年初其主动寻找至公司**	**货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入**	**否**
11	**浙江美联医疗集团股份有限公司**	**2014 年**	**20,000 万元**	**徐波持股 76%，王雪鹰持股 20%，陈双燕持股 2%，汪莹娜持股 2%**	**2019 年通过上海展会接洽**	**货物运送至对方指定海关仓库并由其签收时确认收入**	**否**
12	**Singapore Teamstand PTE.,LTD**	**2020 年**	**20 万新加坡元**	**MENG XIANGJIANG 持股 100%**	**2020 年通过中国国际医疗器械博览会接洽**	**货物出口发送至其指定的收货方并取得提单时确认收入**	**否**

2）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

公司各经销商根据市场情况及其下游客户的需求变化等，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；**或公司直接将产品报关出口发送至其指定收货方**。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。

……

”

六、补充披露报告期各期前五大客户构成和交易金额的变动情况及原因；发行人销售产品占主要客户采购同类产品的比例，同类产品的主要竞争对手，发行人产品是否具有不可替代性，与主要客户合作是否具有可持续性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（一）3、主要客户销售情况”中补充披露如下：

“

……

（1）主要客户情况

发行人主要客户为国际知名医疗企业或国内大型医疗用品企业，其产品可广泛应用于各类临床注射、输液输血、诊断、护理等治疗。报告期各期前五大客户构成和交易金额情况如下：

1）2021 年 1-6 月

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容
1	Thermo Fisher	5,479.31	27.38%	穿刺针、实验室耗材
2	Neogen	3,898.65	19.48%	穿刺针、注射器、实验室耗材
3	Medline	2,383.93	11.91%	穿刺针、注射器
4	Covetrus	1,403.08	7.01%	穿刺针、注射器
5	McKesson	1,333.41	6.66%	穿刺针、注射器
	合计	14,498.38	72.44%	

2）2020 年度

受新冠疫情影响，公司 2020 年口罩销售收入较高，当期前五大客户具体情况如下：

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容
1	国药集团	13,464.42	26.66%	口罩
2	Neogen	6,511.43	12.89%	穿刺针、注射器、实验室耗材
3	GBUK	5,280.01	10.46%	口罩、注射器
4	Thermo Fisher	5,184.49	10.27%	穿刺针、实验室耗材
5	Medline	3,248.39	6.43%	穿刺针、注射器
	合计	**33,688.75**	**66.71%**	

注：统一集团控制下的收入合并计算，下同

扣除口罩收入外，发行人 2020 年前五大客户情况如下：

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容
1	Neogen	6,504.03	26.06%	穿刺针、注射器、实验室耗材
2	Thermo Fisher	5,184.49	20.77%	穿刺针、实验室耗材
3	Medline	3,248.39	13.02%	穿刺针、注射器
4	McKesson	2,361.40	9.46%	穿刺针、注射器
5	GBUK	1,344.49	5.39%	注射器
	合计	**18,642.81**	**74.70%**	

注：该营业收入总额为扣除口罩相关收入的金额

3）2019 年度

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容
1	Neogen	8,612.14	47.50%	穿刺针、注射器、实验室耗材
2	Medline	1,606.62	8.86%	穿刺针、注射器
3	GBUK	1,162.82	6.41%	注射器
4	McKesson	990.68	5.46%	注射器
5	Henry Schein	946.48	5.22%	穿刺针、注射器
	合计	**13,318.74**	**73.45%**	

4）2018 年度

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例	主要销售内容
1	Neogen	6,940.07	48.40%	穿刺针、注射器、实验室耗材
2	Henry Schein	1,428.74	9.96%	穿刺针、注射器

3	Medline	1,045.11	7.29%	注射器
4	Thermo Fisher	958.39	6.68%	穿刺针、实验室耗材
5	GBUK	536.27	3.74%	注射器
	合计	**10,908.57**	**76.07%**	

5）报告期各期前五大客户变动情况及原因

报告期内，发行人的主要客户整体较为稳定。公司主要采取“以销定产”的模式进行生产，主要客户有所变化系客户订单波动导致，具体情况如下：

①国药集团

2020 年度，受新冠疫情影响，国药集团向公司采购大量口罩，公司当期实现收入 13,464.42 万元，国药集团成为公司当年第一大客户；2018 及 2019 年度，公司与其并未发生交易。

②Neogen

Neogen 成立于 1982 年，主要研发、生产并销售食品安全和动物安全检测产品，系美国纳斯达克上市公司（NEOG.O），报告期内，其主要向公司采购兽用注射器、兽用穿刺针及实验室耗材，剔除口罩业务后，Neogen 始终为公司**前五**大客户。

③Thermo Fisher

Thermo Fisher 系美国纽约证券交易所上市公司（TMO.N），其主要销售产品为高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂等实验室产品。Thermo Fisher 2018年度及2020年度均为公司第四大客户，**2021年1-6月为第一大客户，**其主要向公司采购穿刺针和实验室耗材；报告期内，公司对其实现收入分别为 958.39 万元、931.34 万元、5,184.49 万元**和 5,479.31 万元**，2020 年度**及 2021 年 1-6 月**涨幅较大，主要系当年新冠肺炎疫情影响，其病毒采样管订单大幅上升所致。

④GBUK

GBUK 系英国医疗器械品牌商，主要从事营养注射器的研发销售，其主要向公司采购营养接口注射器，2020 年度公司对其实现销售收入较高，主要系其当

期采购的口罩金额较高所致，**近三年**其始终为公司前五大客户。

⑤Medline

Medline 系美国规模最大的私人跨国医疗设备和医疗用品制造商和卫生保健用品生产商和分销商之一，其主要向公司采购穿刺针和注射器，报告期内其始终为公司前五大客户，随着市场需求的增加及其与公司良好合作的发展，其采购量也逐年有所上升。

⑥McKesson

McKesson 是全球领先的供给、信息和保健管理产品及服务供应商，系美国纽约证券交易所上市公司（MCK.N），其主要向公司采购穿刺针和注射器，报告期内，公司对其实现收入分别为 372.73 万元，990.68 万元、2,361.40 万元**和 1,333.41 万元**，随着双方合作的进一步深入，以及 McKesson 对公司产品的高度认可，销售收入逐年快速上涨。

⑦Henry Schein、**Covetrus**

Henry Schein 是为正规医疗从业者提供卫生保健产品和服务的供应商，系纳斯达克上市公司（HSIC.O），其主要向公司采购穿刺针和注射器产品，2018 及 2019 年度，其分别为公司第二大客户和第五大客户；报告期内，公司对其实现收入分别为 1,428.74 万元、946.48 万元、151.62 万元**和 74.12 万元**，呈现逐年下降态势，主要系 Henry Schein 于 2018 年底将其兽用部门进行分拆后和 Vets First Choice 合并形成 Covetrus**（CVET.O）**所致，2019 **年度**、2020 年度**及 2021 年 1-6 月**，公司对 Covetrus 实现收入分别为 451.41 万元、1,125.25 万元和 **1,403.08 万元**。

……

（2）发行人销售产品占主要客户采购同类产品的比例，同类产品的主要竞争对手，发行人产品是否具有不可替代性，与主要客户合作是否具有可持续性

1）发行人销售产品占主要客户采购同类产品的比例，同类产品的主要竞争对手，发行人产品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，发行人向主要客户所销售的主要产品的相关情况如下：

序号	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	国药集团	口罩	未透露	否	众多
2	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
3	GBUK	口罩	85%	否	众多
		营养接口注射器	60%	否	康德莱、天益医疗等
4	Thermo Fisher	病毒采样管	50%	否	较多
		铝座交换针	100%	否	Cardinal
5	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
6	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
7	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。

2）与主要客户合作是否具有可持续性

发行人客户以欧美地区全球知名企业为主，报告期内，主要客户采购金额总

体呈逐年上涨态势，发行人与主要客户合作具有可持续性，具体分析如下：

①全球市场呈现快速增长态势

在医用器械领域，2019 年我国医用耗材对外贸易较 2018 年增速明显，2019 年我国一次性医用耗材出口 54.88 亿美元，同比增长 39.39%；2020 年上半年一次性医用耗材出口 36.42 亿美元，同比增长 42.71%。

在兽用器械领域，对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同量增长。根据 Mordor Intelligence 数据显示，2018 年全球兽用疫苗销售规模约 69.35 亿美元，同比增长 5.11%，其中北美收入占比 40%，欧洲占比 29%。根据 FROST&SULLIVAN 的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从 2014 年的 26.5 亿美元增长到了 2019 年的 33.7 亿美元，年复合增长率达 5.0%。

②国家产业政策支持为国内生产企业提供良好环境

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，相继出台的《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。总体来看，我国在政策方面一是鼓励医疗器械技术水平、创新水平的提升，提高产品竞争力；二是推进医药卫生体制改革，降低药品、医用耗材和大型医用设备检查治疗和检验等价格；三是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。

③公司具有竞争优势

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 **3** 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，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 **20** 项 FDA 注册产品，经查询 FDA 官网信息，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。

公司产品及相关核心技术均系自主研发形成，部分产品在工艺流程设计、材料开发、功能实现等方面具有自我特色。

④客户转换供应商较为复杂

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。报告期内，在部分细分产品领域，公司已成为主要客户的独家供应商。

⑤与主要客户保持紧密合作

多年来，公司于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。

国药集团等公司口罩业务相关客户，受疫情发展情况、口罩市场供求关系等多因素影响，此类客户能否持续与公司产生交易存在不确定性。发行人已在招股说明书“第四节、二、（六）净利润波动风险”以及“第四节、二、（七）口罩业务相关的经营风险”中作出风险提示，并在重大事项提示中进一步提示了关于净利润波动的风险。

综上，公司与主要客户合作具有可持续性。

……

“

七、补充披露报告期各期新增前五大客户订单和业务的获取方式、合作历史，与该客户新增交易的原因，与该客户订单是否具有连续性和持续性；结合

报告期内客户的新增、减少情况，说明主要客户的流失率和稳定性，结合对应的销售金额说明对发行人业绩可持续性的影响

（一）补充披露报告期各期新增前五大客户订单和业务的获取方式、合作历史，与该客户新增交易的原因，与该客户订单是否具有连续性和持续性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（一）3、主要客户销售情况“中补充披露如下：

“

……

（3）新增客户情况

报告期内，发行人新增的前五大客户情况如下：

期间	客户名称	主营业务	客户市场地位	订单和业务的获取方式	合作历史
2021年1-6月	**Covetrus**	**全球性的专业的动物健康企业，拥有全面的服务和技术平台以及供应链基础设施，致力于大型动物兽医市场服务**	**由Henry Schein的兽用部门进行分拆后和Vets First Choice合并形成，2020年度实现收入43.39亿美元。**	**原有客户Henry Schein分拆兽用部门后承接**	**3年以上**
2020年度	国药集团	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	下属国药控股、中国中药、国药一致、国药股份等6家上市公司；新冠肺炎疫情期间国内外口罩的主要提供商之一	客户主动联系	2020年开始合作
2019年度	McKesson	美国纽约证券交易所上市公司（MCK.N），主要从事治疗药物和化学药物的进口和批发业务，包括提供制药业务及解决方案、提供医疗手术部分及解决方案及开发提供保健医疗科技技术。	北美地区知名药物批发商，2020财年（2019.4-2020.3）实现收入2,310.51亿美元，净利润11.20亿美元，为全球半数以上的大医院（拥有超过200个床位）提供软硬件支持。	通过展会接洽	2017年开始合作

2019年度，公司前五大客户中新增客户为Mckesson，其与公司合作多年，系全球知名医疗产品企业。2020年前五大客户中新增客户为国药集团。2020年上半年，受新冠疫情影响，公司及时开展防疫口罩的生产，国药集团系国内口罩物资进出口销售的主要企业。2020 年，扣除口罩收入外，公司前五大客户中

不存在新增客户。**2021 年 1-6 月前五大客户中新增客户为 Covetrus，系公司原有客户 Henry Schein 分拆兽用部门后形成的纳斯达克上市公司。**

报告期内，发行人新增的前五大客户交易原因及持续性情况如下：

1）国药集团

受新冠肺炎疫情影响，国药集团自 2020 年上半年开始向公司采购口罩，当年实现销售收入 13,464.42 万元，国药集团因此成为公司 2020 年度第一大客户。由于口罩业务受疫情发展、防疫措施、市场供求关系等因素影响较大，同时国药集团为国务院国资委控制的央企，后续与其交易是否具有可持续性需根据其采购指标等情况决定。

2）McKesson

报告期内，McKesson 实现的收入分别为 372.73 万元、990.68 万元、2,361.40 万元**和 1,333.41 万元**，其分别为公司第七大客户，第四大客户、第四大客户（剔除口罩业务后）**和第五大客户**，McKesson 向公司采购的产品为一次性注射器和胰岛素注射器等医用穿刺器械，随着合作的进一步深入，公司对其销售金额逐年快速上涨。该客户对发行人产品质量及服务水平等较为认可，双方合作关系稳定，客户粘性较好，目前 McKesson 仍持续向公司下单。

3）Covetrus

Henry Schein 为公司合作多年客户，2018 年末，Henry Schein 将其兽用部门进行分拆后和 Vets First Choice 合并形成 Covetrus。2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司对 Covetrus 实现收入分别为 451.41 万元、1,125.25 万元和 1,403.08 万元,随着合作的进一步深入,公司对其销售金额逐年快速上涨。该客户对发行人产品质量及服务水平等较为认可，双方合作关系稳定，客户粘性较好，目前 Covetrus 仍持续向公司下单。

……

”

（二）结合报告期内客户的新增、减少情况，说明主要客户的流失率和稳定

性，结合对应的销售金额说明对发行人业绩可持续性的影响

1、主要客户的流失率和稳定性

报告期内，发行人客户数量分别为 87 家、89 家、130 家**和 92 家**，随着业务规模的不断扩大，客户数量整体呈上升趋势，其中 2020 年度上涨家数较多主要由于口罩客户增加所致；发行人客户相对较为集中，报告期各期内，发行人各年向前十大客户的销售金额及其合计占主营业务收入的比例情况如下表：

序号	公司名称	收入金额（万元）			
		2021 年 1-6 月	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
1	国药集团	**-**	13,464.42	-	-
2	Neogen	**3,898.65**	6,511.43	8,612.14	6,940.07
3	GBUK	**650.42**	5,280.01	1,162.82	536.27
4	Thermo Fisher	**5,479.31**	5,184.49	931.34	958.39
5	Medline	**2,383.93**	3,248.39	1,606.62	1,045.11
6	淄博东申	**50.60**	3,103.81	-	-
7	McKesson	**1,333.41**	2,361.40	990.68	372.73
8	奥美医疗	**-**	2,062.00	-	-
9	Covetrus	**1,403.08**	1,125.25	451.41	-
10	Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited	**-**	925.60	-	-
11	Henry Schein	**74.12**	151.62	946.48	1,428.74
12	Vesco Medical	**237.81**	327.07	356.37	161.65
13	宁波欧迈达进出口有限公司	**223.87**	580.01	349.95	304.16
14	Avanos Medical Sales, LLC	**251.20**	615.11	279.34	42.25
15	南京迈迪维特国际贸易有限公司	**263.09**	564.93	134.72	532.98
16	佐勤（上海）进出口有限公司	**83.78**	156.87	272.64	205.14
17	**温州金雁光学有限公司**	**1,066.54**	-	-	-
18	**Singapore Teamstand PTE.,LTD**	**367.85**	-	-	-
19	**浙江美联医疗集团股份有限公司**	**264.88**	-	-	-
合计		**18,032.54**	**45,662.41**	**16,094.51**	**12,527.49**
占营业收入比例		**90.10%**	**90.42%**	**88.77%**	**87.37%**

国药集团、淄博东申、奥美医疗及 Bunzl Retail&Healthcare Supplies

Limited 主要向公司采购口罩。从上表可见，**剔除口罩客户外，**发行人报告期内各年的前十大客户与发行人的交易稳定，主要客户不存在流失的情况。

2、报告期内流失客户对业绩可持续性的影响

报告期内，发行人主要客户较为稳定，不存在流失的情况。因发行人产能或客户自身经营情况等原因，存在部分交易金额较小的客户流失的情况；此外，在部分客户流失的同时，报告期各期新增客户亦相对较多，**近三年客户变化**具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
上年客户未在当年发生交易对应金额	155.13	180.03	87.08
占当期营业收入比例	0.31%	0.99%	0.61%
当年新增客户交易金额（剔除口罩）	833.96	255.92	823.63
占当期营业收入比例	1.65%	1.41%	5.74%

综上，报告期内的客户流失情况对发行人业绩可持续性的影响较小。

国药集团、淄博东申、奥美医疗等为公司口罩业务相关客户，受疫情发展情况、口罩市场供求关系等多因素影响，此类客户能否持续与公司产生交易存在不确定性。发行人已在招股说明书“第四节、二、（六）净利润波动风险”以及“第四节、二、（七）口罩业务相关的经营风险”中作出风险提示，并在重大事项提示中进一步提示了关于净利润波动的风险。

八、补充披露主要客户对终端消费者的销售模式和销售情况，是否存在存货积压、退换货等情形

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（一）、3、主要客户销售情况”中补充披露如下：

“

……

（8）主要客户对终端消费者的销售模式和销售情况，是否存在存货积压、退换货等情形

发行人客户以境外全球知名企业为主，其主要位于美国及英国等国家和地区，上述客户将产品销售至医院、社区、诊所及农场等供其使用。从全年来看，发行人销售较为均衡，不存在明显的季节性特征，不存在集中销售的情况。主要客户向发行人采购的产品基本于当年实现了终端销售，不存在存货积压以及退换货的情形。

……

”

九、补充披露日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况，并结合销售团队的数量、教育背景、外语掌握程度、从事外贸行业的经验、人员流动性等方面说明销售人员的胜任能力，是否与报告期内的对外销售规模、区域分布相适应

（一）补充披露日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况

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：

“

……

①日常市场开拓、价格谈判、客户维护等销售工作的开展情况

公司自成立以来，一直专注于注射器、穿刺针及实验室耗材的研发、生产及销售，同时公司始终以“服务客户、提升产品、保证质量”为使命，围绕大客户深入挖掘潜在需求，进行产品开发及定制化服务。

A、日常市场开拓

在日常市场开拓方面，公司主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜赛尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传；同时，公司积极参与行业交流研究活动，获取一线客户需求，主动开拓客户。此外，境外客户亦会通过美国 FDA

官方网站等渠道查询到公司相关信息并主动联系。

B、价格谈判

在价格谈判方面，公司在保证一定毛利率的情况下针对不同国家或地区的客户以及自身产品的特性采取差异化定价策略。发行人销售人员拥有多年海外市场营销的经验，充分了解以欧美为主的各个市场产品需求情况及汇率、原材料价格变动等其他影响价格变化的因素，并通过分析及客户反馈进一步掌握市场价格。在此基础上，发行人向客户提供具有竞争力的价格，经双方协商后确定最终价格。

C、客户维护

在客户维护方面，发行人凭借其稳定的产品质量及快速响应能力，与主要客户保持良好的合作关系。日常经营中发行人销售人员主要通过邮件、SKYPE 等方式与客户联系，同时销售人员积极关注目标市场的政策、竞争对手、主流产品等的变化情况，并结合自身产品的开发情况向客户进行针对性的推荐产品。针对国外市场新兴的产品，客户亦会主动向公司提供前沿信息，助力公司产品迭代及新产品的研发。

……

”

（二）结合销售团队的数量、教育背景、外语掌握程度、从事外贸行业的经验、人员流动性等方面说明销售人员的胜任能力，是否与报告期内的对外销售规模、区域分布相适应

1、销售团队的数量、教育背景、外语掌握程度、从事外贸行业的经验及人员流动性

报告期各期末，公司销售人员分别为 5 人、7 人、7 人**和 9 人**，其具体情况如下：

（1）按教育背景划分

报告期各期末，公司销售人员按教育背景划分情况如下：

学历	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士	1	11.11%	1	14.29%	2	28.57%	1	20.00%
本科	6	66.67%	5	71.43%	5	71.43%	4	80.00%
本科以下	2	22.22%	1	14.29%	-	-	-	-
合计	9	100.00%	7	100.00%	7	100.00%	5	100.00%

（2）按外语掌握程度划分

报告期各期末，公司销售人员按外语掌握程度划分情况如下：

类别	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
专业八级	2	22.22%	2	28.57%	2	28.57%	1	20.00%
英语六级	4	44.44%	2	28.57%	3	42.86%	2	40.00%
英语四级	2	22.22%	2	28.57%	1	14.29%	1	20.00%
其他	1	11.11%	1	14.29%	1	14.29%	1	20.00%
合计	9	100.00%	7	100.00%	7	100.00%	5	100.00%

（3）按从事外贸经验划分

报告期各期末，公司销售人员按从事外贸经验划分情况如下：

年限	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
10 年以上	4	44.44%	4	57.14%	3	42.86%	2	40.00%
5-10 年	2	22.22%	1	14.29%	1	14.29%	1	20.00%
3-5 年	1	11.11%	1	14.29%	1	14.29%	1	20.00%
3 年以下	2	22.22%	1	14.29%	2	28.57%	1	20.00%
合计	9	100.00%	7	100.00%	7	100.00%	5	100.00%

报告期内，除少数内部岗位调动外，未出现销售人员离职情形。

2、销售人员的胜任能力，是否与报告期内的对外销售规模、区域分布相适应

发行人按照主体、业务及产品来区分公司销售人员所负责客户，其中采纳科技相关销售人员主要负责兽用产品及实验室耗材相关客户，子公司采纳医疗相关

销售人员主要负责医用产品相关客户，具体情况如下：

单位：万元

主体	前 95%外销收入相关客户家数	对应外销收入金额	销售人数	人均客户家数	人均外销收入金额
2021 年 1-6 月					
采纳科技	**5**	**9,576.57**	**3**	**1.67**	**3,192.19**
采纳医疗	**12**	**7,071.81**	**6**	**2.00**	**1,178.64**
合计	**15**	**16,648.38**	**9**	**1.67**	**1,849.82**
2020 年度					
采纳科技	7	12,423.61	4	1.75	3,105.90
采纳医疗	10	13,961.06	3	3.33	4,653.69
合计	**15**	**26,384.67**	**7**	**2.14**	**3,769.24**
2019 年度					
采纳科技	8	10,337.83	3	2.67	3,445.94
采纳医疗	9	5,822.04	4	2.25	1,455.51
合计	**15**	**16,169.87**	**7**	**2.14**	**2,309.98**
2018 年度					
采纳科技	8	8,589.53	2	4.00	4,294.77
采纳医疗	11	3,592.23	3	3.67	1,197.41
合计	**16**	**12,181.76**	**5**	**3.20**	**2,436.35**

注：采纳科技及采纳医疗存在同一客户之情形。

综上，报告期内销售人员数量及其胜任能力和发行人对外销售规模、区域分布相匹配。

十、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、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；

2、获取并查阅主要客户在报告期内签订的重要合同及订单；

3、获取公司编制的按客户排序的销售收入统计表，对比公司历年主要客户

名单，关注报告期内主要客户的变动情况，了解并核实背景原因；

4、针对内销（经销）主要客户，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客户的工商登记信息，核查客户股东、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；进行实地及视频访谈，查看经销客户经营环境，了解与公司交易的基本情况，并对其进行函证以确认交易金额是否准确完整；同时查阅其相关合同、发票及回款凭证，获取主要经销客户在报告期内所购买公司产品对应的报关出口相关单据并与公司销售记录进行核对，同时通过电子口岸系统查询国内口罩经销客户的出口报关情况，以核实相关产品最终是否实现销售；

5、针对外销主要客户，通过查询其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；

6、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；

7、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；

8、检查营业收入明细账、销售合同、销售订单、销售发票、出口报关单、装箱单、提单、收款银行回单等原始单据；关注原始凭证与账面记录的一致性，是否存在无实物流的销售，销售回款单位与公司客户是否一致；

9、对主要客户的销售金额进行函证，核实对主要客户销售收入的真实性；

10、对主要客户进行访谈；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。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、剔除口罩业务后，报告期内发行人直销、经销模式收入构成情况未发生重大变化；

2、发行人与客户具有良好的合作基础，公司与欧美等主要国家前五大客户合作紧密，主要客户与发行人均不存在关联关系；

3、公司分注射器、穿刺针、实验室耗材及口罩的前五大客户以及分兽用产品、医用产品的前五大客户在报告期内的收入波动具有合理性；

4、发行人经销客户根据其下游客户需求向公司进行采购，不存在提前铺货情形，经销客户产品均已实现最终销售；

5、报告期内，发行人前五大客户整体较为稳定，发行人与主要客户合作具有可持续性；

6、除国药集团外，报告期各期新增前五大客户为发行人长期合作客户，交易具有合理性；因发行人产能或客户自身经营情况等原因，报告期内存在部分交易金额较小的客户流失的情况，该等情形对公司业绩可持续性影响较小；

7、发行人不存在存货积压及退换货情形；

8、报告期内，发行人销售人员相对较少，主要系公司外销占比较高，客户较为集中等原因导致，发行人销售人员具备相关外贸经验及资质，与公司销售规模相适应。

19. 关于主营业务成本。

申报材料显示，报告期内，公司主营业务成本分别为 5,917.85 万元、9,037.70 万元、10,584.41 万元和 15,727.91 万元。报告期内，公司主要产品所用原材料包括塑料粒子、医用及兽用器械零配件及包装辅材等。

请发行人：

（1）补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务成本后，发行人各产品成本变动

的原因及合理性；请更新申报文件中有关“营业成本分析”部分，补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务后的各类主营业务成本分析内容；

（2）补充披露报告期内对各项业务成本的归集与分配的方式；报告期内各类产品单位成本以及料、工、费的具体构成、变动原因及合理性；

（3）补充披露报告期内各类原材料采购金额的变动原因及合理性；报告期内各类原材料采购单价的变动情况，与材料市场行情变动是否一致；

（4）补充披露报告期内各类产品采购主要原材料金额与领用量、产品的产量、销售收入的配比情况，是否存在较大差异及差异原因；

（5）补充披露报告期内包装辅料数量、成本与产品产量、销售收入是否匹配；

（6）补充披露与委托加工供应商的合作模式，委托加工费的具体构成及定价依据；结合委托加工数量和单位加工成本分析委托加工费变动的原因；

（7）补充披露劳务外包费的具体构成及定价依据，对比市场价格说明相关定价是否公允；劳务外包提供商的具体情况，是否与发行人存在关联关系。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务成本后，发行人各产品成本变动的原因及合理性；请更新申报文件中有关“营业成本分析”部分，补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务后的各类主营业务成本分析内容；

（一）2020 年上半年剔除口罩业务成本后，发行人各产品成本变动的原因及合理性

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

“

……

剔除口罩业务后，公司报告期内主营业务成本按照产品类别划分情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	**5,830.67**	**55.26**	6,640.47	51.01	3,039.35	53.46	5,220.03	49.32	3,423.10	37.88
穿刺针	**2,735.79**	**25.93**	4,443.01	34.13	2,052.50	36.10	4,571.07	43.19	4,404.46	48.73
实验室耗材	**1,933.99**	**18.33**	1,861.76	14.30	550.34	9.68	708.52	6.69	1,102.71	12.20
其他	**50.86**	**0.48**	73.16	0.56	43.05	0.76	85.18	0.80	107.43	1.19
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

由上表可见，剔除口罩业务后，公司主营业务成本变动趋势与主营业务收入变动趋势基本一致，各产品成本变动的原因及合理性分析如下：

1）注射器

报告期内，注射器产品成本分别为 3,423.10 万元、5,220.03 万元、6,640.47 万元**和 5,830.67 万元，近三**年复合增长率为 39.28%，其变动趋势与收入变动趋势一致。报告期内，公司注射器营业成本及单位成本情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
营业成本（万元）	**5,830.67**	6,640.47	3,039.35	5,220.03	3,423.10
销售量（万套）	**28,843.76**	33,626.35	14,529.63	20,404.41	11,861.42
单位成本（元/套）	**0.20**	0.20	0.21	0.26	0.29

报告期内公司注射器单位成本呈逐年下降趋势，主要原因系：①子公司采纳医疗医用产品生产规模效应日益体现，生产成本逐步降低；②单位成本相对较低的一次性注射器收入快速增长，拉低注射器整体单位成本；③对于兽用注射器中的主要产品护套注射器进行了模具改造及自动化设备的更新，提升了生产效率。

从产品适用对象分类，公司注射器产品可分为兽用和医用，具体分析如下：

单位：万元、万套、元/套

适用对象	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兽用	营业成本	**1,914.29**	**32.83%**	2,094.16	31.54%	852.32	28.04%	1,900.66	36.41%	1,573.94	45.98%
	销售量	**8,387.02**	**29.08%**	9,355.16	27.82%	4,390.84	30.22%	7,635.89	37.42%	5,285.18	44.56%
	平均成本	**0.23**	**-**	0.22	-	0.19	-	0.25	-	0.30	-
医用	营业成本	**3,916.39**	**67.17%**	4,546.32	68.46%	2,187.03	71.96%	3,319.37	63.59%	1,849.16	54.02%

	销售量	**20,456.75**	**70.92%**	24,271.20	72.18%	10,138.79	69.78%	12,768.52	62.58%	6,576.24	55.44%
	平均成本	**0.19**	**-**	0.19	-	0.22	-	0.26	-	0.28	-

①**近三年**，公司兽用注射器产品单位成本有所下降，主要系兽用注射器中的主要产品护套注射器进行了模具改造及自动化设备的更新，提升了生产效率，致使单位成本下降。同时，公司依据市场需求对兽用产品结构进行相应调整所致。**报告期内**，一方面公司兽用注射器产品中，无需替换针头的一次性使用类注射器（包含但不限于一次性注射器、护套注射器等）较可替换针头的可反复使用类注射器（包含但不限于连续注射器等）销售占比整体呈上升趋势，另一方面一次性使用类注射器单位成本较低，综合导致公司兽用注射器产品单位成本逐年下降。其中，2020 年 1-6 月单位成本与 2020 年全年相比较低，主要系单位成本较高的护套注射器销量占比较低所致。

②报告期内，公司医用注射器产品单位成本逐年下降，原因系：A、单位成本较低的医用一次性注射器产品销售规模日益上升，同时该类产品中小剂量的 3ml 一次性注射器销售比重逐步提高；B、采纳医疗生产技术日益成熟，随着销售规模的快速爬升，机器开工率及人员熟练度逐渐提升，规模效应逐年释放，医用产品的单位成本随之降低；C、采纳医疗设备自动化程度提升，生产效率提高，单位耗用人工减少。

2）穿刺针

报告期内，穿刺针产品成本分别为 4,404.46 万元、4,571.07 万元、4,443.01 万元**和 2,735.79 万元**，波动较小。报告期内，公司穿刺针营业成本及单位成本情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
营业成本（万元）	**2,735.79**	4,443.01	2,052.50	4,571.07	4,404.46
销售量（万支）	**14,032.74**	21,824.66	9,665.52	22,089.99	19,186.19
单位成本（元/支）	**0.19**	0.20	0.21	0.21	0.23

2020 年度公司穿刺针营业成本及销量较上年均有所下降，主要系一方面海外疫情影响，上半年开工较晚，且订单有所下滑；另一方面下半年病毒采样管订单增加，公司调整部分人工进行生产，导致穿刺针产量亦有所下降。2018 至 2020

年，公司穿刺针产品单位成本略有降低，系单位成本相对较低的一次性医用塑座注射针销售比重上升所致。**2021 年 1-6 月，单位成本亦相对较低的安全注射针、镶嵌注射针销售占比有所上升，进一步拉低了公司穿刺针产品单位成本。**

从产品适用对象分类，公司穿刺针产品可分为兽用和医用，具体分析如下：

单位：万元、万套、元/套

适用对象	项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兽用	营业成本	**2,109.38**	**77.10**	3,898.62	87.75%	1,869.72	91.09%	4,356.64	95.31%	4,279.93	97.17%
	销售量	**9,608.21**	**68.47**	18,849.82	86.37%	9,527.00	98.57%	21,927.50	99.26%	19,133.84	99.73%
	平均成本	**0.22**	**-**	0.21	-	0.20	-	0.20	-	0.22	-
医用	营业成本	**626.41**	**22.90**	544.39	12.25%	182.78	8.91%	214.43	4.69%	124.53	2.83%
	销售量	**4,424.53**	**31.53**	2,974.84	13.63%	138.52	1.43%	162.49	0.74%	52.35	0.27%
	平均成本	**0.14**	**-**	0.18	-	1.32	-	1.32	-	2.38	-

报告期内，公司兽用穿刺针成本占比较高，单位成本基本保持稳定，波动较小。

报告期内，公司医用穿刺针销售规模较小，其成本占穿刺针营业成本比重较低。2020 年下半年，主要系一次性医用塑座注射针产品订单量较大，其单位成本较低，致使医用穿刺针产品平均成本较往年有较大幅度下降。**2021 年 1-6 月，单位成本较低的安全注射针逐步放量，其订单量的快速增长致使医用穿刺针产品整体单位成本进一步下降。**

3）实验室耗材

实验室耗材**报告期内**营业成本分别为 1,102.71 万元、708.52 万元和 1,861.76 万元**和 1,933.99 万元**，随着销售规模的变动而波动。报告期内，公司实验室耗材营业成本及平均成本情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
营业成本（万元）	**1,933.99**	1,861.76	550.34	708.52	1,102.71
销售量（万个）	**30,253.19**	25,505.37	3,251.22	3,283.78	2,834.51
平均成本（元/个）	**0.06**	0.07	0.17	0.22	0.39

报告期内，公司实验室耗材单位成本逐年下降，2019 年较上年下降 43.59%，

系当年新增接种环产品，其单位成本较低数量较大，拉低了单位平均成本；2020年1-6月及2020年全年较2019年度分别下降22.73%和68.18%，主要系病毒采样管因新冠疫情检测需求旺盛影响，销量快速上升，病毒采样管成本较低，从而拉低实验室耗材平均成本。**2021年1-6月，随着病毒采样管销售占比的进一步提升，实验室耗材单位成本继续有所降低。**

4）其他类

报告期内，公司其他类产品营业成本分别为107.43万元、85.18万元、73.16万元**和50.86万元**，占主营业务成本的比例较低，分别为1.19%、0.80%、0.57%**和0.48%**（剔除口罩业务成本后），其单位成本变动主要系其他类产品结构变动所致。

项目	2021年1-6月	2020年度	2020年1-6月	2019年度	2018年度
营业成本（万元）	**50.86**	73.16	43.05	85.18	107.43
销售量（万个）	**5.73**	13.00	4.99	10.36	12.86
平均成本（元/个）	**8.88**	5.63	8.63	8.22	8.35

2020年度平均单位成本有所下降，主要系当年医用喂食管三通阀产品销售占比相对上升，其单位成本较低所致。

……

”

（二）2020年上半年剔除口罩业务后的各类主营业务成本分析内容

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

“

……

（3）剔除口罩业务后的各类主营业务成本分析

1）按适用对象分析

剔除口罩业务成本后，公司主营业务成本按适用对象分类如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
兽用产品	**4,074.53**	**38.62**	6,059.42	46.55	2,765.09	48.64	6,342.30	59.92	5,960.78	65.95
医用产品	**4,542.79**	**43.05**	5,097.22	39.15	2,369.81	41.68	3,533.98	33.39	1,974.22	21.84
实验室耗材	**1,933.99**	**18.33**	1,861.76	14.30	550.34	9.68	708.52	6.69	1,102.71	12.20
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

由上表可知，剔除口罩业务影响后，兽用产品成本占主营业务成本比例呈逐年下降趋势，医用产品呈上升趋势，与该两类产品的销售收入变动趋势一致。实验室耗材成本存在一定波动，2020 年度**及 2021 年 1-6 月**随着病毒检测管的销售增长而快速增长。

2）按销售模式类别分析

剔除口罩业务成本后，公司主营业务成本按销售模式分类如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	**8,840.56**	**83.79**	11,480.78	88.19	4,957.29	87.20	9,895.05	93.48	8,091.43	89.53
经销	**1,710.74**	**16.21**	1,537.62	11.81	727.95	12.80	689.76	6.52	946.28	10.47
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年全年**及 2021 年 1-6 月**，剔除口罩业务后，公司主营业务成本中，直销成本占比分别为 89.53%、93.48%、87.20%、88.19%**和 83.79%**，占比较高且较为稳定，直销、经销模式下营业成本占比及变动趋势与其主营业务收入占比及趋势基本配比。

3）按销售区域分析

剔除口罩业务成本后，公司主营业务成本按销售区域分类如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外销售	**8,752.04**	**82.95**	11,262.87	86.52	4,945.97	87.00	9,824.74	92.82	7,991.53	88.42

境内销售	**1,799.27**	**17.05**	1,755.53	13.48	739.27	13.00	760.06	7.18	1,046.18	11.58
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

剔除口罩业务成本前后，公司境内外主营业务成本的构成及变动趋势与境内外收入的构成及变动趋势基本一致。

4）按要素分析

剔除口罩业务成本后，公司主营业务成本按成本要素分类情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	**7,106.94**	**67.36**	8,869.84	68.13	3,930.98	69.14	6,992.48	66.06	6,204.74	68.65
直接人工	**1,454.80**	**13.79**	1,699.41	13.05	829.59	14.59	1,575.29	14.88	1,232.03	13.63
制造费用	**1,501.23**	**14.23**	2,035.66	15.64	820.66	14.43	1,753.76	16.57	1,401.22	15.50
委托加工费用	**488.34**	**4.63**	413.49	3.18	104.01	1.83	263.28	2.49	199.72	2.21
合计	**10,551.31**	**100.00**	**13,018.40**	**100.00**	**5,685.24**	**100.00**	**10,584.81**	**100.00**	**9,037.70**	**100.00**

剔除口罩业务后，报告期内公司注射器、穿刺针及实验室耗材等主要产品料工费构成较为稳定，各期有所小幅波动主要系细分产品结构、相关原材料价格波动等原因所致。

……

”

二、补充披露报告期内对各项业务成本的归集与分配的方式；报告期内各类产品单位成本以及料、工、费的具体构成、变动原因及合理性

（一）报告期内对各项业务成本的归集与分配的方式

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：

“

……

③各项业务成本的归集与分配的方式

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 x 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。

……

”

（二）报告期内各类产品单位成本以及料、工、费的具体构成、变动原因

及合理性

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

“

……

②各类产品的营业成本按成本要素分类

各类产品的营业成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射器								
直接材料	**4,264.46**	**73.14**	4,949.82	74.54	3,445.33	66.00	2,278.17	66.55
直接人工	**716.60**	**12.29**	613.50	9.24	677.57	12.98	429.19	12.54
制造费用	**835.26**	**14.33**	1,077.16	16.22	1,097.13	21.02	715.74	20.91
委托加工费用	**14.35**	**0.25**	-	-	-	-	-	-
小计	**5,830.67**	**100.00**	6,640.47	100.00	5,220.03	100.00	3,423.10	100.00
穿刺针								
直接材料	**1,740.87**	**63.63**	2,842.39	63.97	2,956.92	64.69	3,062.50	69.53
直接人工	**478.23**	**17.48**	768.57	17.30	803.45	17.58	644.63	14.64
制造费用	**437.22**	**15.98**	661.65	14.89	565.64	12.37	509.58	11.57
委托加工费用	**79.47**	**2.90**	170.39	3.84	245.06	5.36	187.75	4.26
小计	**2,735.79**	**100.00**	4,443.01	100.00	4,571.07	100.00	4,404.46	100.00
实验室耗材								
直接材料	**1,053.13**	**54.45**	1,011.27	54.32	507.43	71.62	759.16	68.85
直接人工	**258.65**	**13.37**	315.19	16.93	92.79	13.10	156.69	14.21
制造费用	**227.69**	**11.77**	293.79	15.78	90.08	12.71	174.89	15.86
委托加工费用	**394.52**	**20.40**	241.51	12.97	18.22	2.57	11.96	1.08
小计	**1,933.99**	**100.00**	1,861.76	100.00	708.52	100.00	1,102.71	100.00
口罩								
直接材料	**39.81**	**70.32**	11,765.64	90.45	-	-	-	-

直接人工	**6.23**	**11.01**	1,158.19	8.90	-	-	-	-
制造费用	**10.57**	**18.67**	84.64	0.65	-	-	-	-
小计	**56.60**	**100.00**	13,008.47	100.00	-	-	-	-

A、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，主要原因系：①公司当年对生产设备自动化升级致使生产效率提高，单位工时内原材料利用率更高；②当年外购 TPX 注射器销售占比上升；③部分原注射器生产员工临时参与口罩及病毒采样管的生产；④病毒采样管业务的增长，加大公司注塑机的利用率，分摊至实验室耗材类营业成本里的注塑机折旧费用相对提升。**2021 年 1-6 月，注射器主营业务成本中各项成本均有所上升，与上半年注射器销量大幅增长相匹配，上半年注射器收入已覆盖 2020 年全年的 86.34%；其中直接人工有明显上升，主要系当期注射器订单饱满，2020 年原抽调生产口罩员工回归注射器车间，同时新增人力投入，提高员工薪酬，以及 2020 年因疫情所享受的社保减免政策在 2021 年 1-6 月不再享受等因素综合所致。此外，主要原材料塑料粒子在 2021 年 1-6 月采购价格较 2020 年全年上涨 11.61%，以及包装材料随着纸张价格的上涨而大幅上涨使得直接材料的占比仍然保持较高水平。**

B、**报告期内**，穿刺针直接材料占比逐年下降，主要系兽用铜座及铝座穿刺针销量合计占比下降导致，二类产品较其他穿刺针相比，所需原材料价格更高，单位成本中材料占比更高；直接人工金额及占比有一定波动，2020 年度下降系口罩及病毒采样管业务占用人工较多，穿刺针投入生产有所下降所致；制造费用金额及占比逐年上升原因系：①塑座穿刺针销量上升，注塑机的利用率提高，分摊至穿刺针营业成本里的注塑机折旧费用相对提升生产；②所需模具、设备投入增加。**2021 年 1-6 月公司穿刺针销售规模有所增长，穿刺针各项成本随之增长。其中制造费用占比进一步有所上升，主要是当期安全注射针医用产品销量大幅增长，导致耗用的注塑机折旧费用进一步提升所致。**

C、报告期内，公司实验室耗材产品的各项成本金额均随着实验室耗材的销售规模正向波动，2020 年大幅上升系病毒采样管销量快速增长所致。一方面，主要原材料塑料粒子采购成本有所下降，另一方面病毒采样管所采用的包装较为

简易，在注塑环节耗用注塑机及包装环节耗用人工相对较多，导致 2020 年度直接材料的成本占比有所下降；委托加工费用及占比上升，系受产能不足影响，公司委托加工生产病毒采样管占比提升所致。**2021 年 1-6 月病毒采样管订单量仍然较大，持续受产能不足影响，公司加大了委外加工生产比例，致使主营业务成本中委托加工费用及占比有所增长，替代了部分直接人工及制造费用。**

综上，报告期内公司各类产品营业成本中的料、工、费构成及变动原因存在合理性。

……

”

三、补充披露报告期内各类原材料采购金额的变动原因及合理性；报告期内各类原材料采购单价的变动情况，与材料市场行情变动是否一致；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（二）、1、主要原材料及供应情况”中补充披露如下：

“

……

（1）原材料采购情况

报告期内，公司主要产品所用原材料包括塑料粒子、医用及兽用器械零配件及包装辅材等。其中，塑料粒子主要用于生产注射器外套、塑料底座等，如 PP、PVC、ABS、PE 等；零配件主要包括用于注射针、注射器生产的组件，包括针管、针座、胶塞、过滤膜等；包装辅材包括各类包装纸袋、包装箱等，其他系生产过程中的化学制剂及辅件等，包括环氧乙烷、硅油、硅胶、色粉等。

2020 年，受新冠疫情影响，公司紧急开展口罩的生产及销售，受人员及生产时间等方面限制，公司部分口罩采取外购形式解决生产紧张问题，外购口罩中，大部分须经过公司灭菌、包装后再行销售，少部分非医用口罩直接对外进行销售。报告期内公司采购情况具体如下：

单位：万元

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比
零配件	**3,724.51**	**49.18%**	4,408.65	21.09%	4,767.44	64.02%	4,439.29	65.67%
其中：①针座	**785.00**	**10.37%**	1,194.55	5.72%	1,516.38	20.36%	1,633.92	24.17%
②针管	**650.54**	**8.59%**	989.30	4.73%	797.84	10.71%	816.78	12.08%
③胶塞	**417.24**	**5.51%**	536.42	2.57%	327.70	4.40%	228.04	3.37%
塑料粒子	**2,228.94**	**29.43%**	2,869.23	13.73%	1,575.77	21.16%	1,240.11	18.34%
包装辅材	**1,390.89**	**18.37%**	1,839.27	8.80%	870.90	11.70%	912.23	13.49%
其他	**196.15**	**2.59%**	251.23	1.20%	232.24	3.12%	168.75	2.50%
口罩及相关材料	**32.34**	**0.43%**	11,532.79	55.18%	-	-	-	-
合计	**7,572.83**	**100.00%**	**20,901.18**	**100.00%**	**7,446.35**	**100.00%**	**6,760.38**	**100.00%**

报告期内，随着公司生产规模的扩大，原材料的采购金额随之增长。

扣除口罩及相关材料后，报告期内主要原材料采购情况如下：

单位：万元

类别	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比
零配件	**3,724.51**	**49.39%**	4,408.65	47.06%	4,767.44	64.02%	4,439.29	65.67%
其中：①针座	**785.00**	**10.41%**	1,194.55	12.75%	1,516.38	20.36%	1,633.92	24.17%
②针管	**650.54**	**8.63%**	989.30	10.56%	797.84	10.71%	816.78	12.08%
③胶塞	**417.24**	**5.53%**	536.42	5.73%	327.70	4.40%	228.04	3.37%
塑料粒子	**2,228.94**	**29.56%**	2,869.23	30.63%	1,575.77	21.16%	1,240.11	18.34%
包装辅材	**1,390.89**	**18.45%**	1,839.27	19.63%	870.90	11.70%	912.23	13.49%
其他	**196.15**	**2.60%**	251.23	2.68%	232.24	3.12%	168.75	2.50%
合计	**7,540.49**	**100.00%**	**9,368.39**	**100.00%**	**7,446.35**	**100.00%**	**6,760.38**	**100.00%**

报告期内，随着公司生产规模的扩大，原材料的采购金额也有所增长。2020 年度，针座采购金额降幅较大，主要系受疫情影响，以 Neogen 为主的下游兽用客户订单有所减少所致；**2020 年度及 2021 年 1-6 月**塑料粒子采购金额较上期涨幅较大，主要系注射器及病毒采样管订单及产量在当期快速增长所致；**2020 年度及 2021 年 1-6 月**包装辅材采购量大幅上升，主要系一方面公司注射器和病毒采样管产品快速增长，另一方面 **2020 年度**口罩产品亦形成较多销售所致，**此外，受上游纸张价格上涨影响，2021 年 1-6 月包装辅材采购单价涨幅亦较大**。总体来看，原材料的采购额与销售金额波动趋势一致。

……

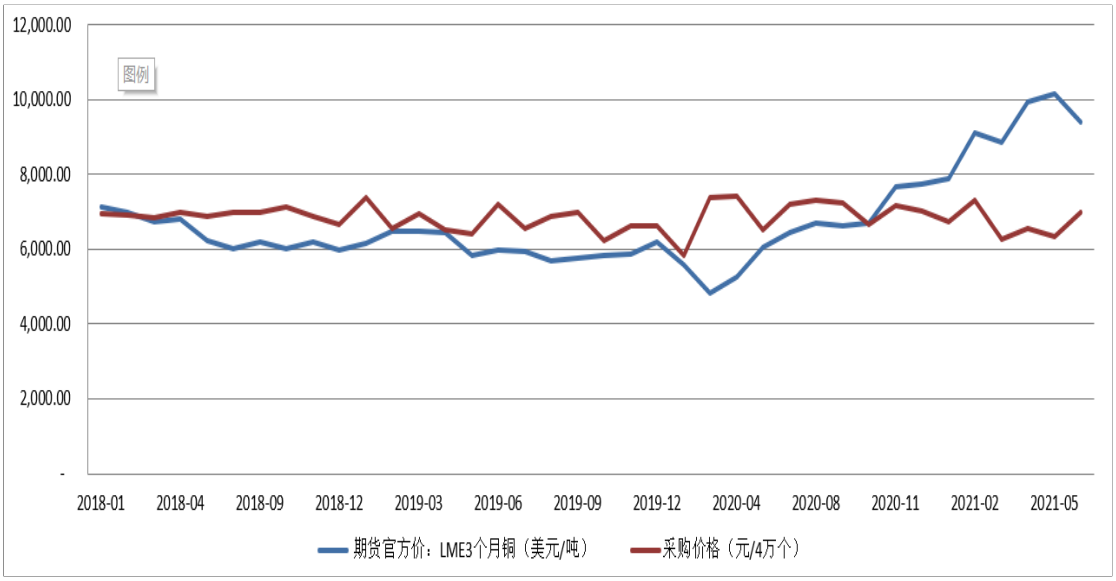
（3）报告期内各类原材料采购单价的变动情况，与材料市场行情变动是否一致

公司原材料主要由零配件、塑料粒子及包装辅材构成。其中，零配件品种繁杂，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。报告期内，公司主要原材料采购单价及其变动情况如下：

类别	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
针座-铜座（元/万个）	**1,657.92**	**-6.73%**	1,777.51	4.84%	1,695.51	-2.09%	1,731.64
针座-铝座（元/万个）	**571.55**	**0.28%**	569.98	0.46%	567.37	2.25%	554.91
塑料粒子（元/吨）	**10,001.06**	**11.63%**	8,959.32	-5.07%	9,438.02	-10.62%	10,559.39
包装辅材-彩盒（元/只）	**1.45**	**40.65%**	1.03	-10.91%	1.16	1.36%	1.14
包装辅材-外箱（元/只）	**4.61**	**12.99%**	4.08	16.91%	3.49	-4.64%	3.66

1）针座-铜座

报告期各期，铜座采购单价分别为 1,731.64 元/万个、1,695.51 元/万个、1,777.51 元/万个**和 1,657.92 元/万个**，整体较为稳定。报告期内，铜座采购价格与铜市场价波动对比情况如下：



注：市场价格数据来源于 wind

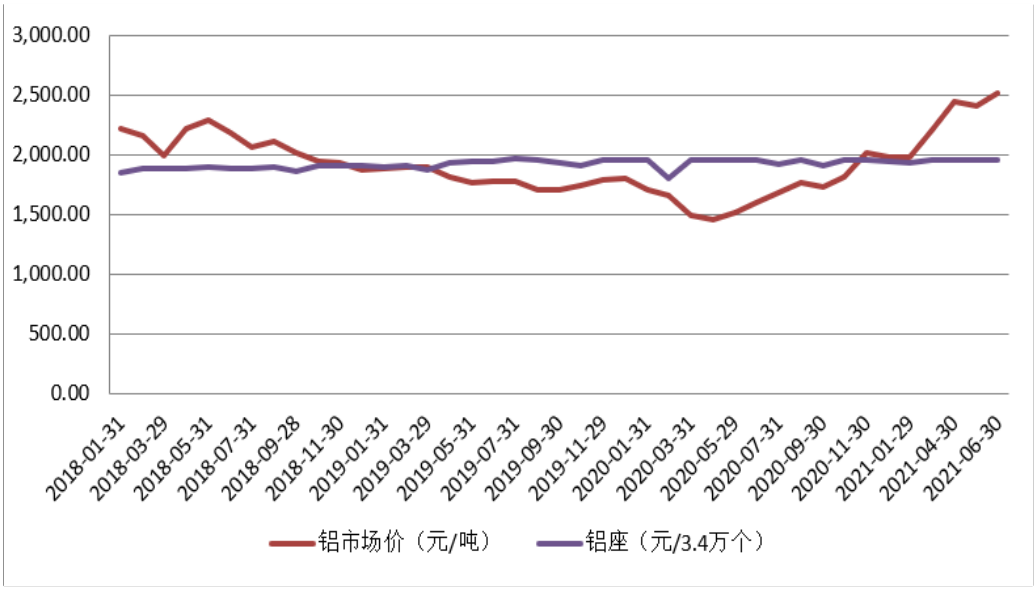
报告期内，公司铜座采购价格与铜市场价波动情况整体较为吻合，但仍有所

差异，主要原因为：（1）铜座所需金属原材料构成相对较多，其中铜用料占比约60%左右，铜座价格与市场铜价波动不完全可比；（2）铜座单价相对较低，报告期内均价为 0.17-0.18 元/个，每上涨 0.01 元，价格波动比例相对较大，因此双方在市场铜价一定范围的波动内不会轻易调节铜座价格；（3）公司采购铜座定价以个为单位，单价根据型号不同有所差异，而市场价格以吨为单位；（4）市场价格为期货价格，价格波动与实物价格存在一定的时间差异及价格差异；（5）铜座规格及型号相对较多，各型号单价差异相对较大，各月份不同型号铜座采购金额占比变化对整体采购单价影响相对较大。

2021 年 1-6 月，公司铜座采购价格未跟随市场价格上升，除上述因素外，主要系当期采购的 13mm 型国内款铜座数量占比由 2020 年的 2.43%上升至 29.08%所致，一方面该型号铜座直径更小，其生产所用铜棒较其他款所用铜棒 hpb59-1 铅黄铜等相比含铜量更低，用料更少，另一方面其用镍进行镀层，成本亦更低。

2）针座-铝座

报告期各期，铝座采购单价分别为 554.91 元/万个、567.37 元/万个、569.98 元/万个**和 571.55 元/万个**，整体较为稳定。报告期内，铝座采购价格与铜市场价波动对比情况如下：



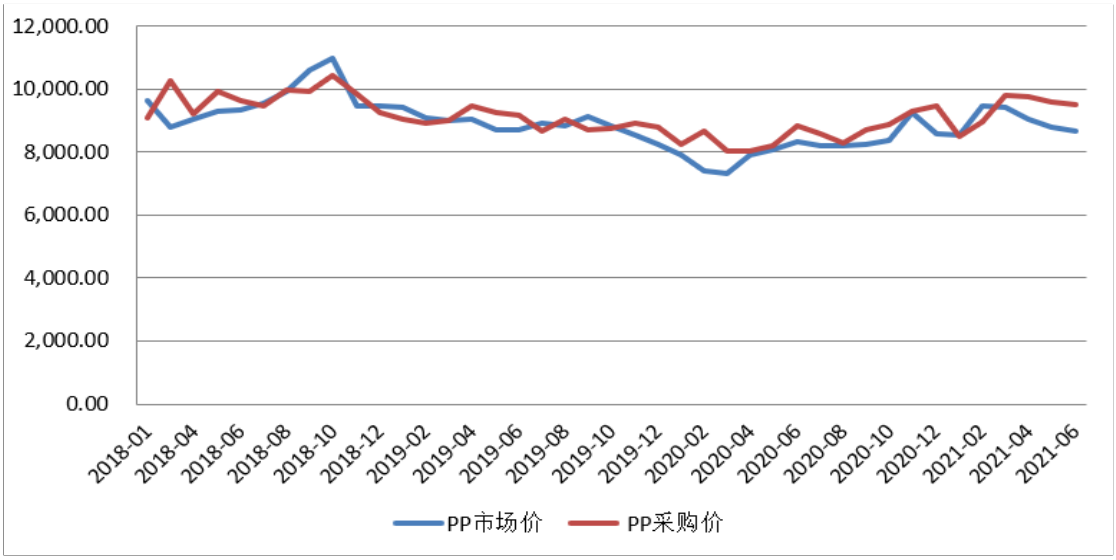
注：市场价格数据来源于 wind

报告期内，公司铝座采购价格相对较为稳定，未因铝市场价格波动而大幅波动，主要原因为：（1）铝座所需金属原材料构成相对较多，其中铝用料占比约

50%左右，铝座价格与市场铝价波动不完全可比；（2）公司与铝座供应商系多年合作，双方在谈定各型号价格后进行下单采购，由双方承担由于铝价在一定范围内波动产生的风险；（3）铝座以个为单位，单价基本在 0.05-0.06 元/个之间，每调整 0.01 元，对单价将产生 16.67%-20%左右的波动，因此双方价格相对稳定，不会轻易调整。报告期内，铝座采购单价的小幅波动主要由于采购不同型号铝座占比有所差异导致。

3）塑料粒子

塑料粒子的价格受石油等大宗商品价格影响较大。报告期内，发行人塑料粒子以 PP 料采购为主，其采购价格波动趋势与市场产品价格波动趋势基本一致，具体情况如下：



注：市场价格数据来源于 wind

4）包装辅材

公司原材料中包装辅材以彩盒和外箱为主，采购以只为单位，因产品类型、大小以及客户要求的包装方式及外观差异较大，单只彩盒及外箱的大小、用料、其采购单价差异亦较大，与市场价格可比性较低。

……

”

四、补充披露报告期内各类产品采购主要原材料金额与领用量、产品的产

量、销售收入的配比情况，是否存在较大差异及差异原因

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（二）、1、主要原材料及供应情况”中补充披露如下：

“

……

（4）报告期内各类产品采购主要原材料金额与领用量、产品的产量、销售收入的配比情况，是否存在较大差异及差异原因

1）采购主要原材料金额与领用量、产品的产量的配比情况

报告期内主要原材料针座、针管、胶塞、塑料粒子、口罩及相关材料的采购额、耗用额与产量的配比情况如下：

单位：万元

年份	主要原材料	采购额金额 A	产成品分类	耗用金额 B	耗用率 C=B/A	产量 D（万支、万套、万件、万个）	单位产量原材料耗用额 E=B/D（分/支、分/套、分/件、分/个）
2021 年 1-6 月	针座	785.00	穿刺针	636.79	81.12%	14,109.92	4.51
	针管	650.54	穿刺针	281.57	43.28%	14,109.92	2.00
			注射器	239.18	36.77%	31,515.18	0.76
	胶塞	417.24	注射器	379.96	91.06%	31,515.18	1.21
	塑料粒子	2,228.94	穿刺针	141.10	6.33%	14,109.92	1.00
			实验室耗材	535.50	24.02%	24,056.25	2.23
			注射器	1,412.68	63.38%	31,515.18	4.48
	口罩及相关材料	32.34	口罩	15.04	46.51%	150.00	10.03
	合计	4,114.06	-	3,641.81	88.52%	-	-
2020 年度	针座	1,194.55	穿刺针	1,185.17	99.22%	21,636.66	5.48
	针管	989.30	穿刺针	577.04	58.33%	21,636.66	2.67
			注射器	135.26	13.67%	34,338.29	0.39
	胶塞	536.42	注射器	493.54	92.01%	34,338.29	1.44
	塑料粒子	2,869.23	穿刺针	180.15	6.28%	21,636.66	0.83
			实验室耗材	804.97	28.06%	31,650.82	2.54

			注射器	1,607.84	56.04%	34,338.29	4.68
	口罩及相关材料	11,532.79	口罩	11,426.63	99.08%	11,438.05	99.90
	合计	17,122.29	-	16,410.60	95.84%	-	-
2019 年度	针座	1,516.38	穿刺针	1,474.83	97.26%	23,613.00	6.25
	针管	797.84	穿刺针	686.33	86.02%	23,613.00	2.91
			注射器	98.58	12.36%	21,579.31	0.46
	胶塞	327.70	注射器	364.05	111.09%	21,579.31	1.69
	塑料粒子	1,575.77	穿刺针	159.74	10.14%	23,613.00	0.68
			实验室耗材	181.98	11.55%	3,581.91	5.08
			注射器	1,211.68	76.89%	21,579.31	5.62
	合计	4,217.69	-	4,177.20	99.04%	-	-
2018 年度	针座	1,633.92	穿刺针	1,506.23	92.19%	19,157.06	7.86
	针管	816.78	穿刺针	535.40	65.55%	19,157.06	2.79
			注射器	65.51	8.02%	11,983.78	0.55
	胶塞	228.04	注射器	181.67	79.67%	11,983.78	1.52
	塑料粒子	1,240.11	穿刺针	135.34	10.91%	19,157.06	0.71
			实验室耗材	232.08	18.71%	2,450.70	9.47
			注射器	823.70	66.42%	11,983.78	6.87
	合计	3,918.85	-	3,479.93	88.80%	-	-

报告期内主要原材料耗用占采购额比例分别为 88.80%、99.04%、95.84%**和 88.52%**，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。其中，针管在 2018 及 2020 年度耗用率相对较低，主要系公司针管供应商在春节前后休息时间较长，开工时间晚，公司做了部分数量的备货导致。

……

2）采购金额与销售收入的配比情况

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	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
采购总额 A	**7,572.83**	20,901.18	180.69%	7,446.35	10.15%	6,760.38

销售收入 B	**20,014.56**	50,500.60	178.53%	18,131.26	26.46%	14,337.74
购销比 C=A/B	**37.84%**	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%和 37.83%，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 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，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；2020 年度及 2021 年 1-6 月主要系口罩及病毒采样管产品毛利率较高所致。剔除 2020 年度口罩产品的相关采购及收入影响后，2020 年度购销比为 37.54%，与 2021 年 1-6 月基本一致。

综上所述，报告期内，各类产品采购主要原材料金额与领用量、产品的产量、销售收入配比合理。

……

”

五、补充披露报告期内包装辅料数量、成本与产品产量、销售收入是否匹配；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、三、（二）、1、（2）主要原材料价格波动情况”中补充披露如下：

“

……

（5）报告期内包装辅料数量、成本与产品产量、销售收入是否匹配

公司包装辅材种类较多，其中以彩盒及外箱为主，其报价以只为单位；除此外还有标签、说明书等以公斤、张等为报价单位的包装材料，占比相对较低。报

告期内，发行人彩盒及外箱的数量、成本与产品产量、销售收入的匹配关系如下：

单位：万元

年份	产品分类	产量 A（万支、万套、万件、万个）	彩盒及外箱领用数量 B（万只）	占比 C=B/A	销售收入 D	包装辅材成本 E	占比 F=E/D
2021 年 1-6 月	**穿刺针**	**14,109.92**	**175.34**	**1.24%**	**4,314.51**	**172.29**	**3.99%**
	实验室耗材	**24,056.25**	**15.16**	**0.06%**	**6,075.23**	**56.19**	**0.92%**
	注射器	**31,515.18**	**448.02**	**1.42%**	**9,382.44**	**820.21**	**8.74%**
	口罩	**150.00**	**3.08**	**2.05%**	**73.54**	**2.31**	**3.14%**
2020 年度	穿刺针	21,636.66	268.22	1.24%	7,108.49	149.49	2.10%
	实验室耗材	31,650.82	22.16	0.07%	6,480.37	81.00	1.25%
	注射器	34,338.29	467.94	1.36%	10,866.64	749.23	6.89%
	口罩	11,438.05	196.18	1.72%	25,544.52	175.73	0.69%
2019 年度	穿刺针	23,613.00	320.39	1.36%	7,816.76	185.75	2.38%
	实验室耗材	3,581.91	12.89	0.36%	1,968.59	39.60	2.01%
	注射器	21,579.31	303.25	1.41%	7,863.22	570.40	7.25%
2018 年度	穿刺针	19,157.06	259.11	1.35%	6,805.04	147.90	2.17%
	实验室耗材	2,450.70	14.07	0.57%	2,418.35	48.36	2.00%
	注射器	11,983.78	200.45	1.67%	4,681.64	382.94	8.18%

报告期内，公司彩盒及外箱领用数量、成本与产品产量、销售收入基本匹配，其中，单件实验室耗材产品所耗用彩盒及外箱数量比重降幅较大，2019 年度主要系新增产品接种环及接种针，其采用 960 只/盒装，导致单位用量下降；2020 年度**及 2021 年 1-6 月**病毒采样管大量增加，其管体采用 2000 只/盒装，管盖采用 10000 只/盒装，因此单位用量及成本占比进一步快速下降。

2021 年 1-6 月，彩盒及外箱采购价格受纸张价格上涨影响涨幅较大，注射器、穿刺针及口罩产品单位收入耗用的包装辅材成本有所上升；此外，口罩价格大幅回落亦是该比例上升的主要原因之一。而实验室耗材单位收入耗用的包装辅材成本有所下降，主要是销售 2020 年末存货的实验室耗材产品较多，而当期领用生产的包装辅材相对较少所致。

报告期各期，彩盒及外箱数量及成本占比有所差异主要系产品大小、型号、包装规格及包装要求等有所差异导致。

……

”

六、补充披露与委托加工供应商的合作模式，委托加工费的具体构成及定价依据；结合委托加工数量和单位加工成本分析委托加工费变动的原因

（一）与委托加工供应商的合作模式，委托加工费的具体构成及定价依据

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（二）、2、生产模式”中补充披露如下：

“

……

（1）委托加工相关情况

1）与委托加工供应商的合作模式，委托加工费的具体构成及定价依据

报告期内，一方面，公司受自身产能影响，另一方面发行人为更好满足客户对产品品质、交期等需求，公司部分工序简单的半成品及产成品采取委托加工方式完成。

公司在具体的委托加工订单中与受托方约定所需加工生产的具体产品、委托加工单价、包装标准等，在此过程中发行人向受托方提供生产所需的主要材料，受托方根据相关发行人相关要求及所提供的材料完成约定产品的生产加工。发行人委托加工费的定价综合考虑产品规格及型号、加工工艺的难易程度、加工成本以及受托方合理的利润水平后与受托方协商确定。

……

”

（二）结合委托加工数量和单位加工成本分析委托加工费变动的原因

报告期各期，发行人委托加工采购金额分别为 193.28 万元、251.19 万元、516.83 万元**和 433.56 万元**，呈逐年上涨态势，其中主要委托加工产品为针管、试剂管管体及试剂管盖，具体情况如下：

产品名称	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量（万个）	单位加工成本（分/个）	加工费（万元）	数量（万个）	单位加工成本（分/个）	加工费（万元）	数量（万个）	单位加工成本（分/个）	加工费（万元）	数量（万个）	单位加工成本（分/个）	加工费（万元）
试剂管盖	**11,134.20**	**1.50**	**167.51**	12,760.00	1.50	191.96	-	-	-	-	-	-
试剂管管体	**6,334.60**	**2.74**	**173.53**	5,840.05	2.65	154.88	-	-	-	-	-	-
针管	**1,739.94**	**3.08**	**53.62**	4,653.57	3.19	148.55	7,440.41	3.11	231.46	5,753.51	2.99	172.05
采血针蝶翼	**147.07**	**2.65**	**3.90**	351.03	2.65	9.32	177.15	2.63	4.66	146.18	2.58	3.77
宝塔瓶盖	**25.20**	**28.32**	**7.14**	13.50	28.32	3.82	24.12	28.07	6.77	15.12	27.35	4.14
其他	**-**	**-**	**27.86**	-	-	8.30	-	-	8.30	-	-	13.32
合计	**-**	**-**	**433.56**	**-**	**-**	**516.83**	**-**	**-**	**251.19**	**-**	**-**	**193.28**

由上表可见，报告期内，各委托加工产品的单价较为稳定，随着公司整体业务规模的扩大，委托加工量的上涨带动了加工费的整体上涨。

七、补充披露劳务外包费的具体构成及定价依据，对比市场价格说明相关定价是否公允；劳务外包提供商的具体情况，是否与发行人存在关联关系

（一）劳务外包费的具体构成及定价依据

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第六节、一、（二）、2、生产模式”中补充披露如下：

“

……

1）劳务外包费的具体构成及定价依据

2020 年，由于新冠疫情爆发，公司紧急开展口罩的生产，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，主要外包环节为焊接、封边及包装等，具体情况如下：

序号	劳务外包提供商名称	金额	占比
1	无锡市国文人力资源服务有限公司	532.96	56.42%
2	肖美萍、何国良	218.22	23.10%
3	张家港市凤凰镇鸿诚机械厂	173.82	18.40%

4	江阴市阿杜人力资源有限公司	19.59	2.07%
	合计	**944.58**	**100.00%**

注：无锡市国文人力资源服务有限公司所从事外包工序中，0.91 万元为安全采血针相关工序产生。

2021 年 1-6 月，公司将部分贴标、装盒、打包等工序通过劳务外包的方式完成，具体情况如下：

序号	劳务外包提供商名称	金额（万元）	占比
1	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司	95.49	90.08%
2	无锡华聚人力资源有限公司	7.93	7.48%
3	无锡市国文人力资源服务有限公司	2.59	2.44%
	合计	106.01	100.00%

公司根据劳务外包供应商所提供的报价单、各家外包商所从事的相关工序、对应工作量、难易程度、综合考虑市场价格以及外包供应商合理的利润水平等因素综合考虑后与对方协商定价。

……

3）对比市场价格说明相关定价是否公允

2020 年度，不同劳务外包供应商之间同种操作工序的单价对比情况如下：

操作工序	口罩类型	劳务外包供应商	计费标准（元/个）
焊接	KN95 口罩	无锡市国文人力资源服务有限公司	0.23
		肖美萍、何国良	0.20
	平面口罩（手动）	无锡市国文人力资源服务有限公司	0.12
		张家港市凤凰镇鸿诚机械厂	0.08
		江阴市阿杜人力资源有限公司	0.10
		肖美萍、何国良	0.12
封边	KN95 口罩	无锡市国文人力资源服务有限公司	0.11
		肖美萍、何国良	0.10

注：发行人与张家港市凤凰镇鸿诚机械厂约定，每月完成 1000 万片焊耳带任务；若按照约定数额、质量足额完成任务，经发行人验收合格的，单价为 0.10 元/个；若未按照约定数额完成任务的，经发行人验收合格的，单价为 0.09 元/个。

2021 年 1-6 月，不同主要劳务外包供应商之间同种操作工序的单价对比情况如下：

操作工序	劳务外包供应商	计费标准(分/个)
安全针、采血针等产品装盒工序	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司	0.32
	无锡华聚人力资源有限公司	0.33
称重、贴标签等工序	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司	0.24
	无锡华聚人力资源有限公司	0.26

注：无锡市国文人力资源服务有限公司主要从事其他简单工序，金额为 2.59 万元，系根据对应工作量、难易程度等综合考虑后协商确定价格。

由上表可见，不同劳务外包供应商相同工序的单价基本一致，公司与各劳务外包商的定价以其所从事的相关工序、对应工作量、难易程度、综合考虑市场价格以及外包供应商合理的利润水平等因素为基础，定价符合市场化原则，具备公允性。

4）劳务外包提供商的具体情况，是否与发行人存在关联关系

上述劳务外包商的具体情况如下：

①无锡市国文人力资源服务有限公司

项目	基本情况
外包供应商名称	无锡市国文人力资源服务有限公司
成立时间	2016 年
注册资本	200 万元
营业范围	人力资源咨询服务；会议及展览服务；建筑劳务分包。
股权结构	王国增持股 50%，余文持股 50%
实际控制人	-
与发行人是否存在关联关系	否

②肖美萍、何国良

肖美萍，身份证号：3202231970********；何国良，身份证号：3208211984********

肖美萍、何国良与发行人及相关关联方均不存在关联关系。

③张家港市凤凰镇鸿诚机械厂

项目	基本情况
外包供应商名称	张家港市凤凰镇鸿诚机械厂

成立时间	2019 年
注册资本	200 万元
营业范围	机械及零部件制造、加工、销售。一般项目：通用设备修理；纺织专用设备制造；纺织专用设备销售；日用口罩（非医用）生产
股权结构	张猛持股 100%
实际控制人	张猛
与发行人是否存在关联关系	否

④江阴市阿杜人力资源有限公司

项目	基本情况
外包供应商名称	江阴市阿杜人力资源有限公司
成立时间	2019 年
注册资本	200 万元
营业范围	人才中介服务(凭有效许可证经营)；建筑工程的施工；建筑劳务分包；机械设备的安装、维修、销售；纺织品、针织品、金属制品、建材、电子产品、五金产品的销售；商务信息咨询(不含投资咨询、不含教育咨询)；企业管理服务(不含投资与资产管理)。许可项目：劳务派遣服务；一般项目：酒店管理；专业保洁、清洗、消毒服务；家政服务
股权结构	杜丰收持股 100%
实际控制人	杜丰收
与发行人是否存在关联关系	否

⑤无锡华聚人力资源有限公司

项目	基本情况
外包供应商名称	**无锡华聚人力资源有限公司**
成立时间	**2020 年**
注册资本	**200 万元**
营业范围	**许可项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；建设工程设计；住宅室内装饰装修；职业中介活动；建筑劳务分包；食品经营（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；房地产咨询；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；普通机械设备安装服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）；机械设备销售；针纺织品及原料销售；金属制品销售；建筑材料销售；电子产品销售；五金产品批发；企业管理；家政服务；土石方工程施工；园林**

	绿化工程施工；建筑工程机械与设备租赁；服饰制造；鞋帽批发；建筑物清洁服务；专业保洁、清洗、消毒服务；住宅水电安装维护服务；家用电器安装服务；日用电器修理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；服装服饰批发；婚庆礼仪服务；专业开锁服务；国内货物运输代理；日用品销售；化妆品批发；钟表销售；眼镜销售（不含隐形眼镜）；箱包销售；文具用品批发；办公用品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：劳务派遣服务 一般项目：装卸搬运；国内货物运输代理；商务代理代办服务；工商登记代理代办；互联网销售（除销售需要许可的商品）；社会经济咨询服务
股权结构	高潇杰持股 50%，霍光林持股 50%
实际控制人	-
与发行人是否存在关联关系	否

⑥宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司

项目	基本情况
外包供应商名称	宜兴市众智人力资源服务有限公司句容分公司
成立时间	2018 年
注册资本	-
营业范围	会议及展览服务；建筑劳务分包。（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）
股权结构	宜兴市众智人力资源服务有限公司持股 100%
实际控制人	施永新
与发行人是否存在关联关系	否

综上，上述劳务外包商与发行人均不存在关联关系。

……

”

八、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；

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、通过 Wind、同花顺 Ifind 及公开渠道查询了铜价、铝价及 PP 塑料粒子的市场价格波动情况，并获取了原材料采购明细表，将公司主要原材料采购价格与相关市场价格进行了对比分析；

5、查阅了与委托加工商及劳务外包商在报告期内签订的合同，并对主要委托加工商及劳务外包商执行了访谈及函证程序；

6、通过全国企业信用信息公用系统、企查查等查询了委托加工商及劳务外包商的相关信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、公司各项业务成本的归集与分配方式符合业务实际发生情况，具有合理性；报告期内各类产品单位成本以及料、工、费的具体构成及变动具有合理性；

2、报告期内公司主要原材料采购金额变动情况与业务实际发生情况相符，PP 塑料粒子采购价格变动情况与市场行情波动一致，其他主要原材料采购价格与相关材料市场行情波动具有一定差异，具有合理性；

3、报告期内各类产品采购主要原材料金额与领用量、产品的产量、销售收入基本配比；

4、报告期内包装辅料数量、成本与产品产量、销售收入基本匹配，有所波动主要系产品结构变化导致；

5、委托加工费的构成及定价依据合理，委托加工费上涨主要为加工量上涨

所引起；

6、劳务外包费的构成及定价依据合理，劳务外包定价合理，劳务外包商与发行人及其关联方不存在关联关系。

20. 关于主要供应商。

申报材料显示，报告期内，发行人向前五大供应商的采购总额占当期原材料采购总额比例分别为 43.11%、40.51%、40.21%和 31.11%。

请发行人：

（1）补充披露报告期内前五大供应商采购金额的变动原因及合理性；同类原材料向不同供应商采购的价格差异及原因；

（2）补充披露报告期内各类原材料前五大供应商的合作背景、采购方式、采购具体内容、金额及占比情况、付款方式、与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述各种采购各自前五大供应商的基本情况、股权结构、实际控制人，是否为发行人关联方；

（3）补充披露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；

（4）补充披露报告期内向主要委托加工供应商的采购金额及占比，上述供应商的基本情况、股权结构、实际控制人，是否为发行人关联方。

请保荐人、申报会计师说明对主要供应商的核查方法、核查范围及核查比例。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露报告期内前五大供应商采购金额的变动原因及合理性；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、（1）主要供应商”中补充披露如下：

“

……

1）报告期内前五大供应商采购金额、采购内容及采购占比情况

报告期内，公司采购的原材料主要包括塑料粒子、包装材料、针管及兽用针座等，2020 年受新冠疫情影响采购口罩量较大。报告期内前五名供应商采购情况如下：

①2021 年 1-6 月

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	浙江亚兰特新材料科技有限公司	686.19	8.46%	塑料粒子
2	台塑工业（宁波）有限公司	581.97	7.17%	塑料粒子
3	江苏塑之杰新材料科技有限公司	575.98	7.10%	塑料粒子
4	江苏宇阳医疗器械有限公司	546.41	6.74%	注射器（不带针）
5	江阴市润达商务印刷有限公司	434.05	5.35%	包装材料
	合计	2,824.61	34.82%	

②2020 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	张家港神港医疗用品有限公司	2,617.19	11.70%	口罩
2	无锡林科服饰有限公司	1,955.72	8.75%	口罩
3	利洁新材料科技（徐州）有限公司	1,576.67	7.05%	口罩
4	江阴市宝科尼卫生防护用品有限公司	1,570.35	7.02%	口罩
5	江阴美而德无纺布制品有限公司	1,331.56	5.95%	口罩
	合计	**9,051.49**	**40.48%**	

剔除口罩及相关原材料、劳务外包的采购外，2020 年度公司的前五名供应商采购情况如下：

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	942.13	9.53%	塑料粒子
2	苏州市鑫品源塑胶有限公司	676.50	6.84%	护套、外协

3	浙江亚兰特新材料科技有限公司	611.91	6.19%	塑料粒子
4	江阴昊宇	560.97	5.67%	兽用铜座
5	台塑工业（宁波）有限公司	503.61	5.09%	塑料粒子
	合计	**3,295.12**	**33.33%**	

③2019 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	江阴昊宇	783.42	10.18%	兽用铜座
2	苏州鑫品源塑胶有限公司	703.31	9.14%	护套
3	沈阳艺嘉紧固件有限公司	677.67	8.80%	兽用铝座
4	浙江一益医疗器械有限公司	490.12	6.37%	针管
5	锦州赤山制管有限公司	440.32	5.72%	管坯
	合计	**3,094.84**	**40.21%**	

④2018 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	主要采购内容
1	江阴昊宇	993.31	14.28%	兽用铜座
2	浙江一益医疗器械有限公司	512.99	7.38%	针管
3	苏州鑫品源塑胶有限公司	495.41	7.12%	护套
4	沈阳艺嘉紧固件有限公司	409.55	5.89%	兽用铝座
5	台塑工业（宁波）有限公司	405.51	5.83%	塑料粒子
	合计	**2,816.77**	**40.51%**	

2）前五大供应商采购金额的变动原因及合理性

报告期内，发行人的前五大供应商整体较为稳定。公司日常采购按照“以产定购”模式，主要供应商变化情况主要受公司下游订单及生产情况影响；2020 年前五大供应商较往年均有不同主要系口罩业务导致，具体情况如下：

①张家港神港医疗用品有限公司等

张家港神港医疗用品有限公司、无锡林科服饰有限公司、利洁新材料科技（徐州）有限公司、江阴市宝科尼卫生防护用品有限公司、江阴美而德无纺布制品有限公司等五家供应商主要向公司销售口罩，2020 年上半年，受新冠疫情影响，

公司紧急开展口罩的生产及销售，受人员及生产时间等方面限制，公司部分口罩采取外购形式解决生产紧张问题。

②江苏塑之杰新材料科技有限公司

江苏塑之杰新材料科技有限公司为公司的塑料粒子供应商，2020 年度，剔除口罩后，其为公司第一大供应商；**2021 年 1-6 月为第三大供应商；**报告期内，公司与其发生的采购金额分别为 94.11 万元、281.25 万元、942.13 万元**和 575.98 万元**，2020 年涨幅较大主要系当年新冠肺炎疫情影响，公司病毒采样管产品订单较多，原材料塑料粒子采购量增长较多所致。

③苏州市鑫品源塑胶有限公司

苏州市鑫品源塑胶有限公司主要为公司提供护套及外协服务，**2018 至 2020 年度**，其分别为公司第三大、第二大及第二大（剔除口罩后）供应商，采购金额分别为 495.41 万元、703.31 万元和 676.50 万元，**2021 年 1-6 月其采购金额为 323.79 万元，**采购量随着公司业务扩大整体呈上涨态势。

④浙江亚兰特新材料科技有限公司

浙江亚兰特新材料科技有限公司为公司的塑料粒子供应商，2020 年度，剔除口罩后，其为公司第三大供应商；**2021 年 1-6 月为第一大供应商；**报告期内，公司与其发生的采购金额分别为 51.79 万元、401.52 万元、611.91 万元**和 686.19 万元**，随着公司与其合作深入，公司向其采购量呈逐年上涨态势。

⑤江阴昊宇

江阴昊宇为公司兽用铜座供应商，**2018 至 2020 年度**，其分别为公司第一大、第一大及第四大供应商（剔除口罩后）；报告期内，公司与其发生的采购金额分别为 993.31 万元、783.42 万元、560.97 万元**和 385.45 万元**，呈逐年下降态势，主要系一方面随着公司产品战略重心向医用器械倾斜，医疗器械销售规模快速提升；另一方面，随着兽用针座供应商的逐步增加，公司向江阴昊宇采购金额及占比持续下降。此外，受疫情影响，境外客户兽用产品订单有所下降。

⑥沈阳艺嘉紧固件有限公司

沈阳艺嘉紧固件有限公司为公司兽用铝座供应商，2018 及 2019 年度，其分别为公司第四大及第三大供应商；报告期内，公司与其发生的采购额分别为 409.55 万元、677.67 万元、304.64 万元**和 139.16 万元**，2020 年度降幅较大主要系受疫情影响，境外客户兽用产品订单有所下降所致。

⑦浙江一益医疗器械有限公司

浙江一益医疗器械有限公司为公司提供针管，2018 及 2019 年度，其分别为公司第二大及第四大供应商；报告期内，公司与其发生的采购额分别为 512.99 万元、490.12 万元、454.76 万元**和 273.66 万元**，整体保持较为稳定的态势。

⑧锦州赤山制管有限公司

锦州赤山制管有限公司主要为公司提供管坯及针管，2019 年度，其为公司第五大供应商，报告期内，公司与其发生的采购额分别为 281.72 万元、440.32 万元、173.66 万元**和 90.39 万元**，2020 年度降幅较大主要系受疫情影响，境外客户兽用产品订单有所下降所致。

⑨台塑工业（宁波）有限公司

台塑工业（宁波）有限公司为公司塑料粒子供应商，2018 及 2020 年度，其均为公司第五大（剔除口罩后）供应商，**2021 年 1-6 月为第二大供应商；**报告期内，公司与其发生的采购额分别为 405.51 万元、400.79 万元、503.61 万元**和 581.97 万元**，随着公司塑料粒子用料的增加，其采购金额有所上涨。

⑩江苏宇阳医疗器械有限公司

在公司搬迁至新建厂房前，公司受制于自身产能限制，在对江苏宇阳医疗器械有限公司进行长期考察后，其产品质量比较符合公司要求，公司于 2021 年 1-6 月向采购注射器（不带针）产品，当期实现采购金额为 546.41 万元，其为公司 2021 年 1-6 月第四大供应商。

⑪江阴市润达商务印刷有限公司

江阴市润达商务印刷有限公司为公司包装材料供应商，2021 年 1-6 月其为公司第五大供应商；报告期内，公司与其发生的采购额分别为 332.81 万元、

336.54 万元、503.05 万元和 434.05 万元，其产品质量较好，交货速度快，价格具有一定优势，为公司长期合作供应商，交易金额随着公司业务规模的扩大有所扩大。

3）同类原材料向不同供应商采购的价格差异及原因

公司在向上述供应商采购同类原材料时，其采购价格对比情况如下：

2021 年 1-6 月		
供应商名称	**单价**	**分析**
塑料粒子（万元/吨）		
江苏塑之杰新材料科技有限公司	**1.04**	**价格差异较小，主要系采购牌号及品种有所差异导致**
浙江亚兰特新材料科技有限公司	**0.92**	
台塑工业（宁波）有限公司	**0.98**	
2020 年度		
供应商名称	**单价**	**分析**
口罩（元/个）		
张家港神港医疗用品有限公司	3.51	受疫情影响，口罩单价在短期内波动较大；此外公司各供应商提供的口罩类型差异较大，林科及利洁为 KN95 口罩，宝科尼及美而德为平面口罩，因此单价差异较大；神港兼有上述两种产品
无锡林科服饰有限公司	7.82	
利洁新材料科技（徐州）有限公司	6.78	
江阴市宝科尼卫生防护用品有限公司	1.41	
江阴美而德无纺布制品有限公司	0.51	
塑料粒子（万元/吨）		
江苏塑之杰新材料科技有限公司	0.97	价格差异较小，主要系采购牌号及品种有所差异导致
浙江亚兰特新材料科技有限公司	0.78	
台塑工业（宁波）有限公司	0.84	
2019 年度		
供应商名称	**单价**	**分析**
塑料粒子（万元/吨）		
江苏塑之杰新材料科技有限公司	0.93	价格差异较小，主要系采购型号及品种有所差异导致
浙江亚兰特新材料科技有限公司	0.86	
台塑工业（宁波）有限公司	0.91	
2018 年度		
原材料规格及供应商	**单价**	**分析**

塑料粒子（万元/吨）		
江苏塑之杰新材料科技有限公司	1.00	价格差异较小，主要系采购型号及品种有所差异导致
浙江亚兰特新材料科技有限公司	0.94	
台塑工业（宁波）有限公司	0.97	

公司同一原材料在不同供应商之间的采购价格差异情况合理，采购价格公允。

……

”

二、补充披露报告期内各类原材料前五大供应商的合作背景、采购方式、采购具体内容、金额及占比情况、付款方式、与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述各种采购各自前五大供应商的基本情况、股权结构、实际控制人，是否为发行人关联方

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：

“

……

（3）各类原材料前五大供应商

报告期内，公司各类原材料前五大供应商的采购内容、金额及占比、合作背景、采购方式等具体情况如下：

1）塑料粒子

报告期各期，公司塑料粒子前五大供应商的采购金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购产品	采购金额	占塑料粒子采购总额比例
2021 年 1-6 月	1	浙江亚兰特新材料科技有限公司	塑料粒子	686.19	30.79%
	2	台塑工业（宁波）有限公司	塑料粒子	581.97	26.11%
	3	江苏塑之杰新材料科技有限公司	塑料粒子	575.98	25.84%

	4	**常州鑫同聚合物科技有限公司**	**塑料粒子**	**201.41**	**9.04%**
	5	**无锡市泉盛塑胶有限公司**	**塑料粒子**	**40.35**	**1.81%**
	合计			**2,085.90**	**93.58%**
2020 年度	1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	塑料粒子	942.13	32.84%
	2	浙江亚兰特新材料科技有限公司	塑料粒子	611.91	21.33%
	3	台塑工业（宁波）有限公司	塑料粒子	503.61	17.55%
	4	常州鑫同聚合物科技有限公司	塑料粒子	394.32	13.74%
	5	博禄贸易（上海）有限公司	塑料粒子	145.95	5.09%
	合计			**2,597.92**	**90.54%**
2019 年度	1	浙江亚兰特新材料科技有限公司	塑料粒子	401.52	25.48%
	2	台塑工业（宁波）有限公司	塑料粒子	400.79	25.43%
	3	江苏塑之杰新材料科技有限公司	塑料粒子	281.25	17.85%
	4	常州鑫同聚合物科技有限公司	塑料粒子	119.52	7.58%
	5	无锡市泉盛塑胶有限公司	塑料粒子	83.73	5.31%
	合计			**1,286.81**	**81.66%**
2018 年度	1	台塑工业（宁波）有限公司	塑料粒子	405.51	32.70%
	2	博禄贸易（上海）有限公司	塑料粒子	194.47	15.68%
	3	无锡市泉盛塑胶有限公司	塑料粒子	131.17	10.58%
	4	江苏塑之杰新材料科技有限公司	塑料粒子	94.11	7.59%
	5	上海运芃塑化科技有限公司	塑料粒子	86.29	6.96%
	合计			**911.55**	**73.51%**

上述供应商的相关情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	实际控制人	合作背景	采购方式	付款方式	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	是否为发行人关联方
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	2017.5.22	2,000 万元	傅红燕持股 70%，曹静瑜持股 30%	傅红燕	公司长期合作供应商，2017 年度新成立塑之杰作为北欧化工及韩国乐天的境内代理商和发行人开始合作	询价采购	货到付款	2018 年度：0.53%、2019 年度：1.59%、2020 年度：5.32%、**2021 年 1-6 月：10.20%**	否
2	浙江亚兰特新材料科技有限公司	2012.11.1	11,000 万元	浙江鸿基石化股份有限公司持股 100%	钟仁海	由于对方规模较大，发行人 2018 年开始主动寻找对方进行采购	询价采购	预付款	2018 年度：0.80%、2019 年度：0.56%、2020 年度：0.69%、**2021 年 1-6 月：1.00%**	否
3	台塑工业（宁波）有限公司	2002.5.27	98,902.3 万美元	台塑工业（香港）有限公司持股 100%	王永庆家族	由于对方规模较大，发行人 2017 年开始主动寻找对方进行采购	询价采购	预付款	2018 年度：0.09%、2019 年度：0.09%、2020 年度：0.11%、**2021 年 1-6 月：1.20%**	否
4	常州鑫同聚合物科技有限公司	2016.8.9	100 万元	**沈燕持股 55%，王琳云持股 30%，姚文涛持股 10%，沈鑫立持股 5%**	-	2017 年度公司对其新品进行试料，通过后开始进行采购	询价采购	预付款	2019 年度：4.22%、2020 年度：9.06%、**2021 年 1-6 月：3.70%**	否
5	博禄贸易（上海）有限公司	2009.7.29	1,060 万美元	博禄私人有限公司持股 100%	未透露	由于对方规模较大，发行人 2017 年开始主动寻找对方进行采购	询价采购	预付款	未透露	否
6	无锡市泉盛塑胶有限公司	2001.3.19	500 万元	王红持股 60%，夏家全持股 40%	王红	2011 年通过互联网渠道开始接洽合作	询价采购	货到付款、预付款	2018 年度：0.47%、2019 年度：0.31%、2020 年度：0.22%、**2021 年 1-6 月：0.18%**	否
7	上海运芃塑化科技有限公司（已注销）	2006.12.15	100 万元	唐忠益持股 90%，王红持股 10%	唐忠益	2017 年其他供应商介绍开始合作	询价采购	货到付款、预付款	2018 年度：6.50%、2019 年度：3.18%、2020 年度：0.35%	否

2）零配件

报告期各期，公司零配件前五大供应商的采购金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购产品	采购金额	占零配件采购总额比例
2021年1-6月	**1**	**江苏宇阳医疗器械有限公司**	**注射器（不带针）**	**546.41**	**14.67%**
	2	**江阴昊宇**	**兽用针座**	**385.45**	**10.35%**
	3	**安庆市润宇纸塑包装有限责任公司**	**吸塑纸、吸塑膜**	**342.40**	**9.19%**
	4	**常州市振兴医疗器材有限公司**	**胶塞**	**308.88**	**8.29%**
	5	**苏州市鑫品源塑胶有限公司**	**护套**	**278.26**	**7.47%**
	合计			**1,861.40**	**49.98%**
2020年度	1	江阴昊宇	兽用针座	560.97	12.72%
	2	浙江一益医疗器械有限公司	针管	454.76	10.32%
	3	常州市振兴医疗器材有限公司	胶塞	360.52	8.18%
	4	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	吸塑纸、吸塑膜	354.07	8.03%
	5	苏州市鑫品源塑胶有限公司	护套	328.83	7.46%
	合计			**2,059.15**	**46.71%**
2019年度	1	江阴昊宇	兽用针座	783.42	16.43%
	2	苏州鑫品源塑胶有限公司	护套	687.04	14.41%
	3	沈阳艺嘉紧固件有限公司	兽用针座	677.67	14.21%
	4	浙江一益医疗器械有限公司	针管	490.12	10.28%
	5	锦州赤山制管有限公司	管坯、针管	440.32	9.24%
	合计			**3,078.57**	**64.57%**
2018年度	1	江阴昊宇	兽用针座	993.31	22.38%
	2	浙江一益医疗器械有限公司	针管	512.99	11.56%
	3	苏州市鑫品源塑胶有限公司	护套	484.81	10.92%
	4	沈阳艺嘉紧固件有限公司	兽用针座	409.55	9.23%
	5	锦州赤山制管有限公司	管坯、针管	281.72	6.35%
	合计			**2,682.38**	**60.44%**

上述供应商的相关情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	实际控制人	合作背景	采购方式	付款方式	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	是否为发行人关联方
1	江阴昊宇	2016.2.25	100 万元	赵晓东持股 60%，赵兰持股 40%	赵晓东	公司长期合作供应商，2016 年新成立江阴昊宇与公司继续合作	询价采购	货到付款	2018 年度：100%、2019 年度：100%、2020 年度：98.76%、**2021 年 1-6 月：100%**	是
2	浙江一益医疗器械有限公司	1987.12.1	578 万元	张维尧持股 59.52%，季月香持股 40.48%	张维尧	2011 年由发行人其他同行业公司介绍进行合作	询价采购	货到付款	2018 年度：5.45%、2019 年度：5.25%、2020 年度：4.61%、**2021 年 1-6 月：21.70%**	否
3	苏州鑫品源塑胶有限公司	2011.10.26	50 万元	朱秀兰和陈水泉分别持股 50%	朱秀兰	发行人原供应商在 2011 年新成立企业后与发行人继续合作	询价采购	货到付款	2018 年度：99.22%、2019 年度：97.49%、2020 年度：97.60%、**2021 年 1-6 月：83.00%**	否
4	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	2000.5.23	500 万元	方忠于持股 95%，张秀清持股 5%	方忠于	2018 年通过展会进行接洽合作	询价采购	货到付款	2018 年度：0.74%、2019 年度：0.78%、2020 年度：2.07%、**2021 年 1-6 月：3.00%**	否
5	常州市振兴医疗器材有限公司	1997.12.10	3,008 万元	姚小方持股 58%，刘惠娥持股 42%	姚小方	2014 年经发行人同行业公司介绍开始合作	询价采购	货到付款	2018 年度：1.46%、2019 年度：2.24%、2020 年度：4.14%、**2021 年 1-6 月：5.05%**	否
6	沈阳艺嘉紧固件有限公司	1996.8.13	30 万美元	德国汉堡艺嘉贸易公司持股 100%	刘昆	2005 年通过互联网渠道开始接洽合作	询价采购	货到付款	2018 年度：35.99%、2019 年度：58.35%、2020 年度：36.47%、**2021 年 1-6 月：53.00%**	否
7	锦州赤山制管有限公司	1991.1.16	1,297 万元	锦州秀亭制管有限公司持股 100%	郭淼	2005 年经发行人同行业公司介绍开始合作	询价采购	货到付款、预付款	2018 年度：29.68%、2019 年度：33.25%、2020 年度：13.01%、**2021 年 1-6 月：18.00%**	否
8	**江苏宇阳医疗器械有限公司**	**2016.11.30**	**1,500 万元**	**沈琳持股 100%**	**沈琳**	**2018 年通过美国 FIME 展会接洽合作**	**询价采购**	**货到付款**	**2020 年度：小于 0.01%、2021 年 1-6 月：4.00%**	**否**

3）包装辅材

报告期各期，公司包装辅材前五大供应商的采购金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购产品	采购金额	占包装辅材采购总额比例
2021年1-6月	**1**	**江阴市润达商务印刷有限公司**	**包装辅材**	**434.05**	**31.21%**
	2	**溧阳市天目商务印刷有限公司**	**包装辅材**	**257.45**	**18.51%**
	3	**江阴市顺源包装制品有限公司**	**包装辅材**	**134.53**	**9.67%**
	4	**江阴市明顺彩印包装有限公司**	**包装辅材**	**119.60**	**8.60%**
	5	**江阴双龙纸业有限公司**	**包装辅材**	**79.48**	**5.71%**
	合计			**1,025.11**	**73.70%**
2020年度	1	江阴市润达商务印刷有限公司	包装辅材	503.05	27.35%
	2	溧阳市天目商务印刷有限公司	包装辅材	296.21	16.10%
	3	江阴市顺源包装制品有限公司	包装辅材	202.12	10.99%
	4	江阴市顺博包装材料有限公司	包装辅材	117.93	6.41%
	5	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	包装辅材	106.30	5.78%
	合计			**1,225.61**	**66.65%**
2019年度	1	江阴市润达商务印刷有限公司	包装辅材	336.41	38.63%
	2	江阴市顺源包装制品有限公司	包装辅材	118.61	13.62%
	3	江阴双龙纸业有限公司	包装辅材	66.89	7.68%
	4	江苏欧普特条码标签有限公司	包装辅材	66.11	7.59%
	5	溧阳市天目商务印刷有限公司	包装辅材	58.09	6.67%
	合计			**646.10**	**74.19%**
2018年度	1	江阴市润达商务印刷有限公司	包装辅材	332.81	36.48%
	2	江阴市顺源包装制品有限公司	包装辅材	105.93	11.61%
	3	毕玛时软包装（苏州）有限公司	包装辅材	85.76	9.40%
	4	江阴双龙纸业有限公司	包装辅材	80.94	8.87%
	5	江苏欧普特条码标签有限公司	包装辅材	75.23	8.25%
	合计			**680.67**	**74.62%**

上述供应商的相关情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	实际控制人	合作背景	采购方式	付款方式	与发行人交易金额占其自身主营业务比重	是否为发行人关联方
1	江阴市润达商务印刷有限公司	2006.1.6	300 万元	常海燕持股 70%，谭建华持股 30%	常海燕	发行人根据就近原则在 2014 年主动寻找至对方	询价采购	货到付款	2018 年度：13.93%、2019 年度：13.11%、2020 年度：15.79%、**2021 年 1-6 月：30.00%**	否
2	溧阳市天目商务印刷有限公司	2013.5.24	2,000 万元	孙建中持股 52%，管舒瑜持股 28%，袁秋梅持股 20%	孙建中	2019 年对方主动寻找发行人进行合作	询价采购	货到付款	2019 年度：1.69%、2020 年度：7.36%、**2021 年 1-6 月：13.00%**	否
3	江阴市顺源包装制品有限公司	2017.5.5	50 万元	谢江和林敏各持股 50%	谢江、林敏共同控制	发行人根据就近原则在 2017 年主动寻找至对方	询价采购	货到付款	2018 年度：26.60%、2019 年度：24.37%、2020 年度：38.07%、**2021 年 1-6 月：40.00%**	否
4	江阴市顺博包装材料有限公司	2018.1.24	150 万元	蒋建华持股 66.67%，赵亚芬持股 33.33%	蒋建华	发行人根据就近原则在 2019 年主动寻找至对方	询价采购	货到付款	2019 年度：5.48、2020 年度：16.66%、**2021 年 1-6 月：45.00%**	否
5	江苏欧普特条码标签有限公司	2003.11.4	3,000 万元	**江苏慧佰科技有限公司持股 100%**	徐江	2009 年通过展会与对方开始接洽合作	询价采购	货到付款	2018 年度：1.04%、2019 年度：0.76%、2020 年度：0.66%、**2021 年 1-6 月：0.55%**	否
6	江阴双龙纸业有限公司	2000.6.7	50 万元	金继东持股 51%，高燕持股 49%	金继东	发行人根据就近原则在 2013 年主动寻找至对方	询价采购	货到付款	2018 年度：50.81%、2019 年度：39.78%、2020 年度：43.37%、**2021 年 1-6 月：48.20%**	否
7	毕玛时软包装（苏州）有限公司	2008.4.8	400 万美元	BEMIS COMPANY, INC.持股 100%	安姆科集团（Amcor）	2017 年开始公司通过客户推荐寻找对方进行采购	询价采购	预付款	小于 0.01%	否
8	**江阴市明顺彩印包装有限公司**	**2000.10.12**	**150 万元**	**蔡建明持股 80%，蔡惠兵持股 20%**	**蔡建明**	**发行人根据就近原则在 2016 年主动寻找至对方**	**询价采购**	**货到付款**	**2018 年度：3.00%、2019 年度：5.00%、2020 年度：5.00%、2021 年 1-6 月：6.00%**	**否**

……

”

三、补充披露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

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：

“

……

（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

上述供应商中，贸易性质的供应商情况如下：

序号	供应商名称	最终供应商名称
1	江苏塑之杰新材料科技有限公司	Borealis AG（北欧化工）、韩国乐天化学株式会社等
2	博禄贸易（上海）有限公司	未透露
3	常州鑫同聚合物科技有限公司	中国石油天然气集团有限公司、中国石油化工集团有限公司、台湾塑胶工业股份有限公司、奇美实业股份有限公司、镇江奇美化工有限公司等
4	无锡市泉盛塑胶有限公司	镇江奇美化工有限公司、江苏赛宝龙石化有限公司等
5	上海运芃塑化科技有限公司	National Petrochemical Industrial Co.、沙伯基础创新塑料（中国）有限公司、日本帝人株式会社等

上述供应商中，贸易性质的供应商均为塑料粒子供应商，公司向其采购的主要原因为： 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；由于部分牌号塑料粒子厂商位于境外，公司通过其国内代理商进行采购；2、塑料粒子生产商往往规模较大，其会优先选择采购量较大的客户，而发行人采购量对生产商而言相对较小，无法保证及时供货；3、发行人采购的塑料粒子品类较多，通过贸易商可以集中采购多牌号产品，较为便捷。

……

”

四、补充披露报告期内向主要委托加工供应商的采购金额及占比，上述供应商的基本情况、股权结构、实际控制人，是否为发行人关联方

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：

“

……

（5）主要委托加工供应商的基本情况

报告期内，公司向主要委托加工供应商的采购金额及占比情况，上述供应商的基本情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度		成立时间	注册资本	股权结构	实际控制人	是否为公司关联方
		采购金额	占委托加工总额比例	采购金额	占委托加工总额比例	采购金额	占委托加工总额比例	采购金额	占委托加工总额比例					
1	苏州市鑫品源塑胶	**194.60**	**44.88%**	258.96	50.11%	16.25	6.47%	10.60	5.48%	2011.10.26	50 万元	朱秀兰和陈水泉分别持股 50%	朱秀兰	否

	有限公司													
2	临海市金康特种制管有限公司	**35.07**	**8.09%**	124.22	24.03%	190.78	75.95%	127.62	66.03%	1996.7.1	50 万元	陈志平持股 60%，陈彩芬持股 40%	陈志平	否
3	江苏宇阳医疗器械有限公司	**116.97**	**26.98%**	97.18	18.80%	-	-	-	-	2006.11.30	1,500 万元	沈琳持股 100%	沈琳	否
4	常州悦康医疗器材有限公司	**18.55**	**4.28%**	24.32	4.71%	40.68	16.20%	44.43	22.99%	1987.10.29	1,408 万元	陆巧琴持股 80%，吴祖泉持股 20%	陆巧琴	否
合计		**365.19**	**84.23%**	**504.68**	**97.65%**	**247.71**	**98.62%**	**182.65**	**94.50%**	-	-	-	-	-

……

”

五、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、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；

2、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；

3、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；

4、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，函证情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购金额 A	**7,572.83**	20,901.18	7,446.35	6,760.38
采购发函金额 B	**6,026.34**	17,292.50	6,130.44	5,405.51
采购发函比例 C=B/A	**79.58%**	82.73%	82.33%	79.96%
采购回函相符金额 D	**5,534.84**	17,090.98	5,099.63	4,522.95
差异调节后相符金额 E	**491.50**	201.52	1,030.81	882.56
合计回函相符金额 F=D+E	**6,026.34**	17,292.50	6,130.44	5,405.51
采购回函相符比例 G=F/B	**100.00%**	100.00%	100.00%	100.00%

5、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、工商简档及无关联关系的声明函，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
走访供应商对应采购额	**5,476.16**	16,350.59	5,664.16	4,965.45
采购总额	**7,572.83**	20,901.18	7,446.35	6,760.38
走访比例	**72.31%**	78.23%	76.07%	73.45%

6、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登记资料；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；

7、访谈采购业务负责人，了解报告期内各类原材料前五大供应商变化的原因及单个供应商采购占比变化的原因，并结合财务数据对变化原因进行了验证，分析不同供应商采购类似产品的价格差异情况；

8、通过访谈和网络查询了解相关供应商所在行业情况及供应商所处行业地位情况，核实发行人对相关供应商是否存在依赖；

9、获取江阴昊宇、其实际控制人赵晓东及其配偶赵兰报告期内银行流水，核查其与发行人是否存在共同供应商，是否存在替发行人代垫成本费用等情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人已补充披露上述供应商的相关情况；

2、同类原材料向不同供应商采购的价格存在部分差异，差异具有合理性；

3、报告期内，发行人向贸易性质的供应商采购塑料粒子具有合理性；

4、发行人与上述主要供应商发生的交易真实、准确，且具有合理性。

21. 关于毛利率。

申报材料显示：

(1)报告期内，公司主营业务毛利率分别为 34.97%、35.71%、40.45%和 47.89%，整体呈增长趋势，主要系公司医用产品经前期爬坡阶段后，其规模效应得以显现，同时公司部分兽用产品结构有所调整，以及生产设备自动化提高综合所致。2020 年 1-6 月较以往年度有较大幅度上升，系当期新增毛利率较高的口罩业务影响所

致。

（2）报告期内，公司注射器毛利率分别为 11.64%、26.88%、33.61%和 37.61%，呈上升趋势，原因系子公司采纳医疗厂房 2016 年底建成投入使用，经历产能爬坡释放后，医用注射器占该类产品收入比例逐年提升，并于 2019 年度超过兽用注射器；同时，医用注射器生产良品率快速提高，规模效应亦逐步释放，其毛利率增长综合拉动公司注射器产品整体毛利率上升。

（3）发行人与主要竞争对手三鑫医疗、康德莱相比收入规模较小，2017-2019 年发行人毛利率略高于同行业平均水平；2020 年 1-6 月发行人毛利率明显高于同行业平均水平，主要系新增口罩业务毛利率较高所致。

请发行人：

（1）更新申报文件中有关“营业毛利率分析”部分，补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务后的各类营业毛利率分析内容；

（2）补充披露各类产品中主要产品的毛利率变动情况、变动原因及合理性；量化分析并补充披露发行人注射器产品毛利率持续增长的原因及合理性，注射器毛利率是否会持续增长；分注射器、穿刺针、实验室耗材，补充披露各类产品毛利率与同行业可比公司的比较情况；

（3）结合报告期内各类产品中主要产品销售构成情况，量化分析并补充披露报告期内各类产品毛利率波动的原因及合理性；

（4）结合直销、经销模式下同类产品单位价格、单位成本、汇率的变动情况，量化分析并补充披露报告期内主要产品直销、经销模式毛利率的差异原因及合理性；

（5）按销售地区补充披露报告期内各地区实现的毛利金额和毛利率情况，说明不同地区的毛利率是否存在重大差异及其原因、合理性；

（6）补充披露同类产品不同客户毛利率情况，说明差异及其原因、合理性；

（7）对比同行业可比公司口罩销售单价、原材料单价及市场价格，补充披露发行人口罩销售毛利率较高的原因及合理性；

（8）补充说明安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“宏宇五洲”）是否与发行人生产同类产品，若是，请更新招股说明书同行业可比公司对比情况，并更新财务部分相关内容；量化分析并补充披露发行人与宏宇五洲主要产品毛利率差异及原因、合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、更新申报文件中有关“营业毛利率分析”部分，补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务后的各类营业毛利率分析内容；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（三）营业毛利及营业毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

1、营业毛利及毛利率分析

报告期内，公司毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2020 年 1-6 月		
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率
主营业务毛利	**9,307.48**	**99.49%**	**46.74%**	24,099.32	99.53%	48.08%	14,454.22	99.59%	47.89%
其他业务毛利	**47.42**	**0.51%**	**47.82%**	114.16	0.47%	30.49%	59.62	0.41%	30.36%
综合毛利	**9,354.90**	**100.00%**	**46.74%**	24,213.48	100.00%	47.95%	14,513.84	100.00%	47.78%
项目	2019 年度			2018 年度					
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率			
主营业务毛利	7,190.30	98.43%	40.45%	5,019.46	100.50%	35.71%			
其他业务毛利	114.37	1.57%	32.11%	-24.78	-0.50%	-8.83%			
综合毛利	7,304.66	100.00%	40.29%	4,994.68	100.00%	34.84%			

报告期内公司经营毛利主要来源于主营业务，公司营业毛利构成及营业毛利率变动分析如下：

（1）近三年，公司综合毛利率分别为 34.84%、40.29%和 47.95%，主营业务

毛利率分别为35.71%、40.45%和48.08%，两者接近且整体呈增长趋势，主要系一方面主要原材料塑料粒子价格逐年下滑，另一方面公司医用产品经前期爬坡阶段后，其规模效应得以显现，同时公司部分兽用产品结构有所调整，以及生产设备自动化提高综合所致；2020 年度较以往年度有较大幅度上升，主要系当期新增毛利率较高的口罩业务及高毛利率的病毒采样管业务快速增长所致。**2021 年 1-6 月，公司主营业务毛利率及综合毛利率均有小幅下滑，但仍保持在较高水平。**

（2）报告期内公司其他业务包括出售配件、废品以及对外提供产品灭菌服务等，毛利构成存在一定变动，毛利率随之产生波动。2018 年度公司其他业务出现负毛利情形，主要系当年低价出售部分当期产生的残次品及配件所致。

2、主营业务毛利及毛利率分析

……

（2）主营业务毛利率分析

1）按产品类别分析

① 主营业务各产品毛利率基本情况

报告期内公司主营业务产品收入占比及毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
注射器	**47.11%**	**37.86%**	21.68%	38.89%	16.14%	37.61%	44.24%	33.61%	33.30%	26.88%
穿刺针	**21.66%**	**36.59%**	14.18%	37.50%	11.25%	39.53%	43.98%	41.52%	48.41%	35.28%
实验室耗材	**30.51%**	**68.17%**	12.93%	71.27%	5.31%	65.67%	11.07%	64.01%	17.20%	54.40%
口罩	**0.37%**	**23.03%**	50.96%	49.08%	67.09%	50.40%	-	-	-	-
其他	**0.35%**	**27.01%**	0.25%	42.02%	0.21%	32.94%	0.71%	32.68%	1.08%	29.39%
合计	**100.00%**	**46.74%**	**100.00%**	**48.08%**	**100.00%**	**47.89%**	**100.00%**	**40.45%**	**100.00%**	**35.71%**

报告期内公司主营业务毛利率分别为 35.71%、40.45%、48.08%**和 46.74%，近三年**呈逐年递增的态势，表现出良好的盈利能力。**2021 年 1-6 月，受主要原材料塑料粒子涨价及产品结构调整等因素影响，公司当期主营业务毛利率略有下降，但仍保持在较高水平。**公司各产品对主营业务毛利率的贡献情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率
注射器	**17.83%**	**9.40%**	8.43%	-6.44%	6.07%	-8.80%	14.87%	5.92%	8.95%	6.13%
穿刺针	**7.93%**	**2.61%**	5.32%	-12.94%	4.45%	-13.81%	18.26%	1.18%	17.08%	-4.47%
实验室耗材	**20.79%**	**11.57%**	9.22%	2.13%	3.49%	-3.60%	7.09%	-2.27%	9.36%	-0.91%
口罩	**0.09%**	**-24.92%**	25.01%	25.01%	33.81%	33.81%	-	-	-	-
其他	**0.09%**	**-0.02%**	0.11%	-0.12%	0.07%	-0.16%	0.23%	-0.09%	0.32%	-0.01%
合计	**46.74%**	**-1.34%**	**48.08%**	**7.63%**	**47.89%**	**7.44%**	**40.45%**	**4.74%**	**35.71%**	**0.74%**

注：毛利率贡献率=各产品毛利率 x 各产品收入占主营业务收入的比例；2020 年度变动率系与 2019 年度比较。

2020 年 1-6 月及全年，新增口罩业务销售收入占比大幅提升且产品自身盈利能力较强，口罩产品当期贡献毛利率较高。剔除口罩业务影响后，公司其他类产品毛利率贡献率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率
注射器	**17.90%**	**0.71%**	17.19%	2.32%	18.45%	3.58%	14.87%	5.92%	8.95%	6.13%
穿刺针	**7.96%**	**-2.89%**	10.85%	-7.41%	13.51%	-4.75%	18.26%	1.18%	17.08%	-4.47%
实验室耗材	**20.87%**	**2.08%**	18.79%	11.70%	10.60%	3.51%	7.09%	-2.27%	9.36%	-0.91%
其他	**0.09%**	**-0.12%**	0.21%	-0.02%	0.21%	-0.02%	0.23%	-0.09%	0.32%	-0.01%
合计	**46.82%**	**-0.22%**	**47.04%**	**6.59%**	**42.77%**	**2.32%**	**40.45%**	**4.74%**	**35.71%**	**0.74%**

注：毛利率贡献率=各产品适用对象毛利率 x 各产品适用对象收入占主营业务收入的比例；2020 年度变动率系与 2019 年度比较。

剔除口罩产品收入、毛利影响后，报告期内公司主营业务毛利率贡献情况有所变动，注射器类产品的毛利率贡献率快速上升，主要原因为：①公司兽用注射器销售量持续增长的同时，医用注射器销售规模亦加速上升，公司整体注射器类产品销售规模逐年扩增，主营业务收入占比由 33.30%增至 **47.29%**；②因子公司采纳医疗生产趋于稳定，带动医用注射器类产品毛利率持续上升。

报告期内受注射器类产品销售快速增长，以及 2020 年**及 2021 年 1-6 月**实验室耗材销售大幅上升的影响，穿刺针类产品占主营业务收入比例逐年降低，虽公司穿刺针类产品毛利率有一定波动，但其毛利率贡献率整体呈下降趋势。

实验室耗材 2020 年 1-6 月及 **2020 年**全年、**2021 年 1-6 月**毛利率贡献率上

升较明显，主要因公司针对新冠疫情防控所需的病毒采样管产品销量增长较快，且该产品毛利率较高所致。

② 各类产品毛利率分析

A、注射器产品毛利率分析

报告期内，公司注射器毛利率情况，以及兽用、医用注射器产品毛利率和毛利贡献率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2020 年 1-6 月		
	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
兽用产品	**32.21%**	**36.66%**	**11.81%**	33.57%	42.59%	14.30%	32.10%	45.50%	14.61%
医用产品	**67.79%**	**38.42%**	**26.05%**	66.43%	37.02%	24.59%	67.90%	33.88%	23.01%
合计	**100.00%**	**37.86%**	**37.86%**	**100.00%**	**38.89%**	**38.89%**	**100.00%**	**37.61%**	**37.61%**
项目	**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			
兽用产品	40.54%	40.38%	16.37%	50.53%	33.47%	16.91%			
医用产品	59.46%	29.00%	17.25%	49.47%	20.15%	9.97%			
合计	**100.00%**	**33.61%**	**33.61%**	**100.00%**	**26.88%**	**26.88%**			

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

由上表可知，**近三年**内公司注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%和 38.89%，呈上升趋势，其中医用注射器毛利率贡献逐年增长，由 2018 年的 9.97%增长至 2020 年的 24.59%，原因系子公司采纳医疗厂房 2016 年底建成投入使用，经历产能爬坡释放后，医用注射器占该类产品收入比例逐年提升；同时，由于①医用注射器生产良品率快速提高，机器开工率及人工熟练度提升，模具逐步优化，规模效应逐步释放；②主要原材料塑料粒子采购单价近三年逐年下降；③产品结构有所调整，医用一次性注射器产品销售占比及毛利率快速提升，致使医用注射器毛利率快速增长；④采纳医疗车间自动化程度提升，生产效率提升；因此医用注射器的收入占比及毛利率的上升综合拉动公司注射器产品整体毛利率上升。**2021 年 1-6 月，带安全注射针一次性注射器系列产品开始放量，提升医用注射器销售占比的同时，凭借较高的毛利率致使医用注射器毛利率及毛利率贡献率进一**

步提升。

近三年，公司兽用注射器收入占比有所下滑，但毛利率呈上升趋势，主要系进行了模具改造及自动化设备的更新，收入比重较高的一次性使用类注射器的毛利率逐年上升，如兽用一次性注射器及护套注射器。其中，2020 年 1-6 月毛利率较高，主要系毛利率较高的椭圆注射器产品收入占比相对较高所致。**2021 年 1-6 月，随着医用注射器收入的快速增长，兽用注射器收入占比仍呈现下降趋势，主打产品护套注射器销售比重有所上升，同时由于其单支耗用塑料粒子较多，随着塑料粒子采购价格的上涨，护套注射器毛利率有所下滑，致使公司当期兽用注射器整体毛利率一定比例下降，毛利率贡献率亦进一步下降。**

……

B、穿刺针产品毛利率分析

报告期内，公司穿刺针毛利率情况，以及兽用、医用穿刺针产品毛利率和毛利贡献率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2020 年 1-6 月		
	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	收入占比	毛利率	毛利率贡献
兽用产品	**71.86%**	**31.96%**	**22.97%**	89.48%	38.71%	34.64%	92.40%	40.39%	37.32%
医用产品	**28.14%**	**48.41%**	**13.62%**	10.52%	27.18%	2.86%	7.60%	29.13%	2.21%
合计	**100.00%**	**36.59%**	**36.59%**	**100.00%**	**37.50%**	**37.50%**	**100.00%**	**39.53%**	**39.53%**
项目	**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			
兽用产品	96.75%	42.39%	41.01%	99.03%	36.49%	36.14%			
医用产品	3.25%	15.58%	0.51%	0.97%	-87.80%	-0.85%			
合计	**100.00%**	**41.52%**	**41.52%**	**100.00%**	**35.28%**	**35.28%**			

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

报告期内，公司穿刺针产品毛利率分别为35.28%、41.52%、37.50%**和 36.59%**，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。公司穿刺针产品主要为兽用产品，因客户订单原因导致其构成有所变动，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 1-6 月及 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。**2021 年 1-6 月，公司穿刺针毛利率略有下滑，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。**

C、实验室耗材类产品毛利率分析

报告期内公司实验室耗材毛利率分别为 54.40%、64.01%、71.27%**和 68.17%**，毛利率相对较高，主要由于该类产品定制化程度较高所致，其中核心产品“细菌过滤盒”竞争对手相对较少、毛利率较高。2018 年度该类产品毛利率较其他年度偏低，主要系：一方面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；另一方面产品结构有所调整，子公司采纳医疗于该年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，从而拉低当年度实验室耗材整体毛利率。2020 年度实验室耗材毛利率大幅度提升，系新冠肺炎疫情防疫检测所需病毒采样管销量增长，该产品毛利率较高所致。**2021 年 1-6 月，公司实验室耗材产品毛利率较 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。**

D、其他产品毛利率分析

报告期内公司其他产品主要包括兽用产科器械、兽用输液器等，毛利率分别

为 29.39%、32.68%、42.02%**和 27.01%**，其波动主要系各类产品销售占比及毛利率变动所致。

2）按产品适用对象分析

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
兽用产品	**31.09%**	**34.20%**	20.17%	40.05%	15.78%	41.96%	61.19%	41.69%	65.85%	35.60%
医用产品	**38.40%**	**39.86%**	66.91%	46.01%	78.90%	47.88%	27.73%	28.31%	16.95%	17.15%
实验室耗材	**30.51%**	**68.17%**	12.93%	71.27%	5.31%	65.67%	11.07%	64.01%	17.20%	54.40%
合计	**100.00%**	**46.74%**	**100.00%**	**48.08%**	**100.00%**	**47.89%**	**100.00%**	**40.45%**	**100.00%**	**35.71%**

剔除口罩业务影响后，公司毛利率按产品适用对象分类如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
兽用产品	**31.21%**	**34.20%**	41.12%	40.05%	47.96%	41.96%
医用产品	**38.17%**	**40.02%**	32.52%	36.23%	35.90%	33.55%
实验室耗材	**30.62%**	**68.17%**	26.36%	71.27%	16.14%	65.67%
合计	**100.00%**	**46.82%**	**100.00%**	**47.04%**	**100.00%**	**42.77%**

① 各类产品毛利率分析

A、兽用产品毛利率分析

报告期内公司兽用产品毛利率分别为 35.60%、41.69%、40.05%**和 34.20%**，存在一定波动。其中，2019 年及 2020 年 1-6 月毛利率较高，主要系因客户订单原因，毛利率较高的铝座穿刺针产品收入占比上升，以及公司对生产设备进行升级改造，生产效率提升致使生产成本下降所致。2020 年度铜座穿刺针产品收入占比相对上升，由于其毛利率较低，随着其销量上涨，兽用产品毛利率整体回落。**2021 年 1-6 月，兽用产品毛利率有所下滑，主要原因系：①兽用注射器主打产品护套注射器销售比重有所上升，同时由于其单支耗用塑料粒子较多，随着塑料粒子采购价格的上涨，护套注射器毛利率有所下滑；②兽用穿刺针主打产品铜座注射针产品中 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。

B、医用产品毛利率分析

报告期内公司医用产品毛利率分别为 17.15%、28.31%、46.01%（剔除口罩影响后为 36.23%）**和 39.86%（剔除口罩影响后为 40.02%），近三年**呈快速上升趋势，主要原因系：①子公司采纳医疗厂房 2016 年底建成投入使用，经历产能爬坡释放后，医用产品生产效率不断提升，产品良品率快速提高，规模效应逐步释放；②产品结构有所调整，毛利率较高的医用注射器产品收入占比上升；③2020 年度，公司新增口罩业务，该类产品为医用防疫物资，毛利率较高，拉动医用器械毛利率快速上升。**2021 年 1-6 月，剔除口罩影响后医用产品毛利率较上年上升 3.79%，主要原因系 2020 年末量产的带安全注射针一次性注射器系列产品和医用安全注射针产品于 2021 年上半年开始放量，该类产品市场需求旺盛、毛利率较高，致使公司医用产品当期毛利率较高。**

C、实验室耗材毛利率分析

报告期内公司实验室耗材毛利率情况参见本节“十一、（三）、2、（2）、1）按产品类别分析”。

② 各产品适用对象毛利率贡献分析

公司各产品适用对象分类对主营业务毛利率的贡献情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率
兽用产品	**10.63%**	**2.55%**	8.08%	-17.43%	6.62%	-18.89%	25.51%	2.07%	23.44%	-2.28%
医用产品	**15.31%**	**-15.48%**	30.79%	22.94%	37.78%	29.93%	7.85%	4.94%	2.91%	3.94%
实验室耗材	**20.79%**	**11.57%**	9.22%	2.13%	3.49%	-3.60%	7.09%	-2.27%	9.36%	-0.91%
合计	**46.74%**	**-1.34%**	**48.08%**	**7.63%**	**47.89%**	**7.44%**	**40.45%**	**4.74%**	**35.71%**	**0.74%**

注：毛利率贡献率=各产品适用对象毛利率 x 各产品适用对象收入占主营业务收入的比例；2020 年度变动率系与 2019 年度比较。

剔除口罩业务影响后，公司各产品适用对象分类对主营业务毛利率的贡献情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率	贡献率	变动率
兽用产品	**10.67%**	**-5.80%**	16.47%	-9.04%	20.12%	-5.39%	25.51%	2.07%	23.44%	-2.28%
医用产品	**15.28%**	**3.50%**	11.78%	3.93%	12.05%	4.20%	7.85%	4.94%	2.91%	3.94%
实验室耗材	**20.87%**	**2.08%**	18.79%	11.70%	10.60%	3.51%	7.09%	-2.27%	9.36%	-0.91%
合计	**46.82%**	**-0.22%**	**47.04%**	**6.59%**	**42.77%**	**2.32%**	**40.45%**	**4.74%**	**35.71%**	**0.74%**

A、兽用产品毛利率贡献率整体呈下降趋势，主要系其收入占各期主营业务收入比例逐年下降所致。2019 年度贡献率有所回升，系客户订单原因，毛利率较高的铝座穿刺针产品销量上升拉动兽用产品毛利率所致。

B、医用产品毛利率贡献率报告期内呈快速上升趋势，系其销售规模扩增和产品毛利率提升共同所致。

C、报告期内，实验室耗材毛利率逐年上涨，持续保持在较高水平，其毛利率贡献率波动主要系产品结构发生较大变化所致，2020 年度、**2021 年 1-6 月**毛利率贡献率同比上涨 11.70%、**2.08%**，系病毒采样管产品大量增加导致。

3）按销售模式类别分析

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销	**87.09%**	**48.70%**	60.75%	46.52%	53.02%	40.99%	94.19%	40.90%	90.82%	36.62%
经销	**12.91%**	**33.49%**	39.25%	50.49%	46.98%	55.68%	5.81%	33.25%	9.18%	26.66%
合计	**100.00%**	**46.74%**	**100.00%**	**48.08%**	**100.00%**	**47.89%**	**100.00%**	**40.45%**	**100.00%**	**35.71%**

报告期内，公司采取直销为主、经销为辅的销售模式。经销模式下，贸易商采购公司产品并销售给终端客户。由于存在让利于贸易商情形，公司经销模式的毛利率整体低于直销模式的毛利率。

2020 年 1-6 月及 2020 年全年，公司通过经销方式销售口罩实现收入金额较大，同时，由于口罩业务毛利率较高，致使公司 2020 年 1-6 月及 2020 年全年经销模式的毛利率有较大幅度上升。

剔除口罩业务影响后，公司毛利率按销售模式分类如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销	**87.04%**	**48.81%**	91.19%	48.78%	89.20%	44.05%
经销	**12.96%**	**33.49%**	8.81%	28.98%	10.80%	32.14%
合计	**100.00%**	**46.82%**	**100.00%**	**47.04%**	**100.00%**	**42.77%**

4）按销售区域类别分析

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境外地区	**87.21%**	**49.28%**	54.74%	51.27%	43.57%	49.12%	93.56%	40.93%	89.87%	36.74%
境内地区	**12.79%**	**29.36%**	45.26%	44.22%	56.43%	46.94%	6.44%	33.57%	10.13%	26.52%
合计	**100.00%**	**46.74%**	**100.00%**	**48.08%**	**100.00%**	**47.89%**	**100.00%**	**40.45%**	**100.00%**	**35.71%**

剔除口罩业务影响后，公司毛利率按销售地区分类如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2020 年 1-6 月	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境外地区	**87.16%**	**49.39%**	90.05%	49.12%	89.19%	44.17%
境内地区	**12.84%**	**29.36%**	9.95%	28.23%	10.81%	31.17%
合计	**100.00%**	**46.82%**	**100.00%**	**47.04%**	**100.00%**	**42.77%**

报告期内，公司境外地区毛利率分别为 36.74%、40.93%和 51.27%（剔除口罩业务后为 49.12%）**和 49.28%（剔除口罩业务后为 49.39%）**，境内地区毛利率分别为 26.52%、33.57%和 44.22%（剔除口罩业务后为 28.23%）**和 29.36%**，由于公司境外地区销售主要采取直销模式，境内销售以经销模式为主，因此近三年境内、外地区业务毛利率与经销、直销模式下毛利率基本保持一致。剔除口罩后，2020 年 1-6 月及 2020 年全年，境外地区毛利率相对较高主要系病毒采样管产品销量上涨所致。

……

”

二、补充披露各类产品中主要产品的毛利率变动情况、变动原因及合理性；量化分析并补充披露发行人注射器产品毛利率持续增长的原因及合理性，注射

器毛利率是否会持续增长；分注射器、穿刺针、实验室耗材，补充披露各类产品毛利率与同行业可比公司的比较情况；

（一）各类产品中主要产品的毛利率变动情况、变动原因及合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（三）、2、主营业务毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

（3）各类产品中主要产品的毛利率变动情况、变动原因及合理性

1）穿刺针

报告期各期，穿刺针产品中主要产品收入及毛利率变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
铜座注射针	**31.18%**	**20.23%**	37.90%	30.71%	29.01%	33.96%	44.69%	29.46%
铝座注射针	**22.24%**	**37.08%**	31.18%	42.20%	47.56%	43.46%	36.25%	40.79%
塑座注射针	**6.09%**	**41.74%**	12.99%	45.50%	7.31%	52.98%	5.88%	38.49%
镶嵌注射针	**15.00%**	**44.61%**	9.55%	48.75%	12.89%	50.31%	12.21%	45.56%
安全注射针	**18.88%**	**56.73%**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**93.39%**	**-**	**91.62%**	**-**	**96.77%**	**-**	**99.03%**	**-**

近三年，发行人穿刺针中各主要产品毛利率整体来看呈上升趋势，其中 2019 年度毛利率相对较高，主要原因为当年美元兑人民币汇率整体处于相对较高水平，毛利率波动情况与美元汇率波动趋势基本一致。**2021 年 1-6 月各类穿刺针产品毛利率有所下滑，主要受美元汇率下跌、各类原材料涨价以及具体型号结构变化等因素影响，**从细分产品结构上看，毛利率波动具体情况如下：

①铜座注射针

报告期内，铜座注射针毛利率分别为 29.46%、33.96%、30.71%**和 20.23%，近三年**较为稳定，其中 2019 年度毛利率相对较高，主要原因为当年铜座注射针

中可发现铜座注射针收入占比为 58.10%，占比相对较高，由于可发现针产品系公司自主独立研发形成，技术含量较高，毛利率亦相对较高。**2021 年 1-6 月毛利率相对较低，主要系 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%，该产品单价较低，毛利率较低，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%，使得本期毛利率有所下降。**

②铝座注射针

报告期内，铝座注射针毛利率分别为 40.79%、43.46%、42.20%**和 37.08%，近三年**呈小幅上升态势，其中 2019 年度毛利率有所上升，主要原因为当年毛利率相对较高的可发现铝座针占比为 25.48%，占比有所提升，同时受汇率影响毛利率亦有所上升导致。**2021 年 1-6 月有所下降，主要系毛利率相对较高的可发现铝座注射针系列产品销售占比下降，以及受汇率变动综合影响所致。**

③塑座注射针

报告期内，塑座注射针毛利率分别为 38.49%、52.98%、45.50%**和 41.74%**，受汇率波动影响以及产品结构变化，而 2019 年度毛利率较高主要原因为当年鸡蛋针的收入占比较高所致，鸡蛋针系公司特色产品，每年的供应量相对较小，2019 年度该产品毛利率为 68.33%，实现收入 182.31 万元，占当期塑座注射针的收入比例为 31.91%，较 2018 年度及 2020 年度相比分别增长 10.18%和 13.64%。**2021 年 1-6 月毛利率有所下滑，主要系原材料塑料粒子涨价所致。**

④镶嵌注射针

报告期内，镶嵌注射针毛利率分别为 45.56%、50.31%、48.75%**和 44.61%，近三年**整体呈上涨趋势；其中，2019 及 2020 年度毛利率差异较小，2018 年度毛利率相对较低，主要原因为一方面毛利率相对较高的可发现镶嵌注射针产品占比相对较低，另一方面 2018 年度美元兑人民币汇率整体处于相对低位。**2021 年 1-6 月毛利率有所下滑，主要系细分规格产品结构变动、汇率波动、塑料粒子涨价综合影响所致。**

⑤安全注射针

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。

……

2）注射器

报告期各期，注射器产品中主要产品收入及毛利率变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
胰岛素注射器	**11.40%**	**38.81%**	19.97%	40.19%	21.18%	41.41%	26.40%	34.70%
护套注射器	**18.29%**	**45.67%**	15.69%	55.48%	22.26%	47.88%	24.35%	43.65%
一次性注射器	**51.91%**	**38.54%**	35.07%	32.00%	23.03%	22.52%	18.32%	5.31%
营养接口注射器	**12.20%**	**20.83%**	22.32%	36.69%	25.32%	21.79%	17.09%	4.85%
合计	**93.80%**	**-**	**93.05%**	**-**	**91.79%**	**-**	**86.16%**	**-**

报告期内，公司注射器产品以医用注射器为主，主要由子公司采纳医疗生产，采纳医疗于 2016 年底开始投产，随着产能的逐步释放，规模效应逐步凸显，注射器整体毛利率快速上涨。

①胰岛素注射器

报告期内，胰岛素注射器毛利率分别为 34.70%、41.41%、40.19%**和 38.81%，近三年**整体呈上涨态势。其中，2019 年度毛利率上涨 6.71%，主要原因为随着订单量的上升，固定成本被摊薄，单位产品的毛利率有所上涨，另一方面塑料粒子采购价格相对有所下降，导致毛利率有所上升；2020 年度，毛利率较上年度下降 1.22%，主要系毛利率较高的安全胰岛素注射器收入占比由 2019 年度的 83.11%降至 51.05%所致。**2021 年 1-6 月，毛利率下降 1.38%，主要系受汇率波动的影响及原材料塑料粒子采购价格有所上涨导致。**

②护套注射器

报告期内，护套注射器毛利率分别为 43.65%、47.88%、55.48%**和 45.67%，近三年**呈上涨态势。护套注射器为兽用注射器，主要由采纳科技进行生产，护套

注射器型号较多，主要以 3ml 护套注射器为主，报告期内，3ml 护套注射器收入占比分别为 59.52%、56.85%、58.40%**和 65.53%**。**近三年**护套注射器毛利率稳定上涨，一方面源自于塑料粒子采购价格的持续下降，另外一方面公司在报告期内主要针对 3ml 型号的组装机进行了升级改造，提升组装效率；同时将相关生产模具由 32 腔更换为 64 腔，提高生产效率所致。**2021 年 1-6 月护套注射器毛利率有所下降，主要系其具有保护套装置（注塑件），单支耗用塑料粒子较多，随着塑料粒子采购价格的上涨，护套注射器毛利率有所下滑。此外，用工成本上升以及社保减免政策在当期不再享受亦是毛利率下降的原因之一。**

③一次性注射器

报告期内，一次性注射器毛利率分别为 5.31%、22.52%、32.00%**和 38.54%**，**毛利率**呈逐年快速上涨态势，**近三年**，一次性注射器单价分别为 0.24 元/套、0.25 元/套及 0.23 元/套，整体相对较为稳定，而单位成本则由 2018 年度的 0.22 元/套，下降至 2019 年的 0.19 元/套，到 2020 年的 0.16 元/套，主要原因为一方面原材料塑料粒子单价的逐年下降，另一方面子公司采纳医疗订单的快速上涨，产能释放，使得开工率及人工熟练度等均得到有效提升，模具逐步得到优化，单位成本得到快速降低。**2021 年 1-6 月一次性注射器毛利率上涨 6.54%，主要系公司带安全注射针一次性注射器系列产品于 2021 年开始放量，其市场需求旺盛，单价较高，毛利率亦相对较高，近 60%左右；该产品占当期一次性注射器销售比重达 20.82%，拉高了公司一次性注射器毛利率。**

④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%、36.69%**和 20.83%**，**近三年**呈逐年快速上涨态势，营养接口注射器系医用产品，为采纳医疗所生产，其型号较多，其中以 10ml、20 ml 及 60 ml 型号为主，型号越大，其单价也相对较高。报告期内，营养接口注射器整体单价分别为 0.35 元/套、0.43 元/套及 0.41 元/套，单位成本分别为 0.34 元/套，0.34 元/套以及 0.26 元/套，2019 年，单价有所上升主要系 60 ml 产品占比由 27.90%上升至 46.22%导致，而由于原材料塑料粒子的下降，以及营养接口注射器订单的快速上涨，产能释放导致，机器设备开工率得到提升，人工熟练度快速提高以及模具的优化，使得单位成本未出现上涨；

2020 年度，60 ml 产品占比下降至 35.91%，整体单价也有所下滑，但受塑料粒子降价以及规模效应影响，单位成本降幅相对更大，导致毛利率快速上升。

此外，由于 60ml 产品的外观相对较大，产品结构系外螺纹结构，注塑加工时比较困难，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，通过后期不断持续改进生产工艺以及对模具结构进行不断完善后，逐渐稳定生产工艺，提升自动化程度，因此**近三年**毛利率上涨明显。

2021 年上半年，营养接口注射器毛利率下滑 15.86%，主要系：A、2021 年 1-6 月 60ml 的大规格产品占比提升较高，虽然其毛利率已有所提升，但大规格产品毛利率仍然相对较低；B、注射器产品中营养注射器系耗用塑料粒子最多的注射器，2021 年 1-6 月塑料粒子价格上涨抬高成本；C、2021 年 1-6 月公司新增了模具，产品在量产前需要有 1-2 月的调试磨合期，增加单位成本。

3）实验室耗材

报告期各期，实验室耗材产品中主要产品收入及毛利率变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
细菌过滤盒	**11.81%**	**56.59%**	23.64%	65.24%	69.27%	65.22%	68.13%	60.17%
试剂管	**83.61%**	**70.35%**	69.34%	73.77%	7.11%	25.01%	11.24%	-7.68%
合计	**95.42%**	**-**	**92.98%**	**-**	**76.38%**	**-**	**79.37%**	**-**

①细菌过滤盒

报告期内，细菌过滤盒毛利率分别为 60.17%、65.22%、65.24%**和 56.59%**，细菌过滤盒系公司自主研发，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，整体毛利率较高。其中，2018 年度毛利率相对较低，主要原因为当年该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。**2021 年 1-6 月毛利率有所下降主要系其原材料黑膜及塑料粒子采购价格上涨，细菌过滤盒带黑膜产品收入占细菌过滤盒收入比重为 77.12%，使得毛利率下降。**

②试剂管

报告期内，试剂管毛利率分别为-7.68%、25.01%、73.77%**和 70.35%，近三年**呈快速上升态势，主要系产品结构调整所致，2018 年度较该类产品较其他年度偏低，主要系子公司采纳医疗于该年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，从而拉低当年度实验室耗材整体毛利率；2019 年度公司相应减少该产品的生产销售量，同时随着经验积累及工艺改造，毛利率逐步回升；2020 年度**及 2021 年 1-6 月**试剂管毛利率进一步快速提升，系新冠肺炎疫情防疫所需的病毒采样管销量增长所致，由于该类产品市场需求大，产品供不应求，毛利率相对较高。

4）口罩

2020 年上半年，公司开始生产并销售口罩，口罩主要由 KN95 型防护口罩以及平面口罩组成，其收入及毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
KN95 口罩	-	-	55.04%	51.97%	-	-	-	-
平面口罩	100.00%	23.03%	44.96%	45.54%	-	-	-	-
合计	100.00%	23.03%	100.00%	49.08%	-	-	-	-

……

”

（二）量化分析并补充披露发行人注射器产品毛利率持续增长的原因及合理性，注射器毛利率是否会持续增长

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

“

……

a、注射器产品毛利率持续增长的原因及合理性

报告期内，发行人注射器毛利率分别为 26.88%、33.61%、38.89%**和 37.86%**，

呈持续上涨态势，注射器中主要产品单价、单位成本、收入占比及毛利率情况如下：

单位：元/套

主要产品	2021 年 1-6 月			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	收入占比	毛利率	毛利率贡献率
一次性注射器	**51.91%**	**38.54%**	**20.01%**	35.07%	32.00%	11.22%	23.03%	22.52%	5.19%	18.32%	5.31%	0.97%
营养接口注射器	**12.20%**	**20.83%**	**2.54%**	22.32%	36.69%	8.19%	25.32%	21.79%	5.52%	17.09%	4.85%	0.83%
胰岛素注射器	**11.40%**	**38.81%**	**4.43%**	19.97%	40.19%	8.03%	21.18%	41.41%	8.77%	26.40%	34.70%	9.16%
护套注射器	**18.29%**	**45.67%**	**8.35%**	15.69%	55.48%	8.70%	22.26%	47.88%	10.66%	24.35%	43.65%	10.63%
合计	**93.80%**	**-**	**-**	**93.05%**	**-**	**-**	**91.79%**	**-**	**-**	**86.16%**	**-**	**-**

由上表可见，**近三年**发行人各类注射器产品毛利率均呈逐年上升态势，从总体上来看，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，报告期内塑料粒子采购单价分别为 10,559.39 元/吨、9,438.02 元/吨和 8,959.32 元/吨；2019 及 2020 年度分别下降 10.62%和 5.07%；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。**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。**

从具体产品来看，**近三年**毛利率的上涨除来自于各产品自身毛利率的提升外，产品结构的变化亦是原因之一。从收入结构上看，随着子公司采纳医疗产能的逐步释放，收入快速增长，护套注射器和胰岛素注射器的收入占比逐年有所下降，主要系一次性注射器、营养接口注射器生产规模的迅速扩张导致。

一次性注射器和营养接口注射器作为注射器产品中收入和毛利率增长最快的主要产品，**近三年**，其收入占比合计分别为 35.41%、48.35%、57.39%；同时，随着一方面原材料塑料粒子的价格下降，采纳医疗规模效应的提升，自身产品结构的优化，工艺流程的改进，一次性注射器和营养接口注射器毛利率也有所上升。**近三年**，上述两款产品毛利率贡献率合计分别为 1.80%、10.70%和 19.41%。综

上，从毛利率贡献率上看，报告期内，注射器毛利率的上升主要来自于一次性注射器和营养接口注射器收入及毛利率的上升。

2021 年 1-6 月，除原材料涨价及产量受限因素外，细分产品结构变化亦是注射器当期整体毛利率略有下降的原因之一。当期大规格 60ml 的营养注射器销售占比有所上升，大规格产品生产难度相对较高、用料多且易受原材料价格波动影响，毛利率相对较低，其销量的上升拉低营养注射器毛利率，进一步致使注射器产品整体毛利率下降。但同时，公司带安全注射针一次性注射器系列产品于 2021 年开始放量，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，一方面也使得一次性注射器收入占比由 2020 年度的 35.07%上升至 51.91%，综合使公司注射器整体毛利率仍保持在较高水平。

b、注射器毛利率是否会持续增长

从短期上看，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，甚至断货的情形，其价格及毛利水平将在短期内出现一定的上浮。

但随着公司生产及产品的逐步稳定及成熟，市场需求同步放缓的情况下，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）各类产品毛利率与同行业可比公司的比较情况

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：

“

……

（3）注射器、穿刺针、实验室耗材产品毛利率与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人实验室耗材主要以细菌过滤盒和试剂管（含病毒采样管）为主，同行业可比公司未从事相似产品生产、销售。发行人注射器、穿刺针产品与同行业可比公司的经营情况对比如下：

公司名称	注射器				穿刺针		
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	-	**37.83%**	33.03%	29.24%	**46.23%**	45.12%	45.32%
三鑫医疗	**52.43%**	**21.75%**	22.11%	27.69%	-	-	-
宏宇五洲	-	**24.11%**	25.90%	23.02%	**26.33%**	26.76%	23.31%
其中：ODM	-	**25.85%**	27.84%	25.70%	**30.40%**	29.74%	27.98%
集成供应	-	**13.10%**	14.37%	12.95%	**19.95%**	22.89%	18.77%
平均	**52.43%**	**29.25%**	**27.01%**	**26.65%**	**37.52%**	**35.94%**	**34.32%**
发行人	**37.86%**	**38.89%**	**33.61%**	**26.88%**	**37.50%**	**41.52%**	**35.28%**

注 1：数据来源于可比公司**定期报告**、招股说明书；**宏宇五洲 2020 年度剔除运费后注射器毛利率为 28.16%，穿刺针为 28.81%；平均毛利率为考虑宏宇五洲剔除运费后所计算的平均值；康德莱半年报未披露细分产品毛利率，宏宇五洲未披露半年度数据。**

注 2：康德莱穿刺针类收入仅包括与发行人产品近似的成品针产品。

由上表可知，发行人注射器、穿刺针产品毛利率均高于行业平均水平，主要系发行人注射器产品主要为定制化产品，附加值相对较高，且涵盖毛利率相对较高的兽用产品所致，具体分析如下：

1）注射器

与宏宇五洲相比，发行人注射器毛利率高于宏宇五洲，原因系宏宇五洲注射器部分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，毛利率相对较低所致。

与三鑫医疗相比，2018 年度，发行人注射器毛利率与其较为接近；2019 年度，其毛利率有所降低，而发行人毛利率有所上升，主要系①度过一年生产爬坡后，医用注射器生产、销售规模快速增长，规模效应逐步体现；②发行人注射器

产品销售以直销、外销为主，毛利率较其国内经销为主的模式相对较高；③当年美元兑人民币汇率有所上升所致，外销产品毛利率整体上升。**2021 年 1-6 月，三鑫医疗疫苗注射器销量快速上升，其注射类产品营业收入比上年同期增长 107.44%，但营业成本仅增长 28.11%，致使注射类产品毛利率大幅上升；发行人注射器一直为公司核心产品，品类多，涵盖兽医用等各类适用场景，2021 年 1-6 月受疫苗短缺影响相对较小，毛利率相对稳定，因此低于三鑫医疗。**

与康德莱相比，2018 年度发行人注射器毛利率相对较低，主要系发行人子公司采纳医疗医用注射器产品的规模效应尚未充分体现所致；2019 年度发行人注射器毛利率与康德莱基本一致。

2）穿刺针

同行业可比公司仅康德莱、宏宇五洲从事穿刺针业务，与宏宇五洲相比，发行人穿刺针毛利率高于宏宇五洲，主要系宏宇五洲穿刺针销售亦存在集成供应商模式拉低整体毛利率所致。

与康德莱相比，发行人穿刺针毛利率低于康德莱，原因系康德莱穿刺针生产所需的原材料针管管坯系自身生产，而发行人系对外采购，因此穿刺针成本相对较高。

……

”

三、结合报告期内各类产品中主要产品销售构成情况，量化分析并补充披露报告期内各类产品毛利率波动的原因及合理性；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（三）、2、主营业务毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

（4）结合报告期内各类产品中主要产品销售构成情况，量化分析并补充披露报告期内各类产品毛利率波动的原因及合理性

1）注射器

报告期内，注射器中主要产品销售构成情况，其毛利率波动的原因及合理性参见本节“十一、（三）、2、1）、②、A、注射器产品毛利率分析”。

2）穿刺针

报告期内，穿刺针毛利率分别为 35.28%、41.52%、37.50%**和 36.59%**，其主要产品销售构成情况及毛利率波动情况如下：

主要产品	2021 年 1-6 月			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	收入占比	毛利率	毛利率贡献率
铜座注射针	**31.18%**	**20.23%**	**6.31%**	37.90%	30.71%	11.64%	29.01%	33.96%	9.85%	44.69%	29.46%	13.17%
铝座注射针	**22.24%**	**37.08%**	**8.25%**	31.18%	42.20%	13.16%	47.56%	43.46%	20.67%	36.25%	40.79%	14.79%
塑座注射针	**6.09%**	**41.74%**	**2.54%**	12.99%	45.50%	5.91%	7.31%	52.98%	3.87%	5.88%	38.49%	2.26%
镶嵌注射针	**15.00%**	**44.61%**	**6.69%**	9.55%	48.75%	4.66%	12.89%	50.31%	6.48%	12.21%	45.56%	5.56%
安全注射针	**18.88%**	**56.73%**	**10.71%**	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	**93.39%**	-	-	**91.62%**	-	-	**96.77%**	-	-	**99.03%**	-	-

由上表可见，报告期内，穿刺针毛利率的波动主要源自于铝座注射针收入占比及毛利率的波动。2019 年度，铝座注射针实现收入 3,717.85 万元，较上年度增长 50.71%，同时，因当年铝座注射针中可发现铝座针的产品占比相对较高，受汇率影响，其毛利率较上年度有所上涨，综合导致铝座注射针的毛利率贡献率上涨了 5.88%，带动穿刺针毛利率的上涨。

2020 年度，铝座注射针收入较 2019 年度下滑 40.39%，导致其收入占比由 2019 年度的 47.56%下滑至 31.18%，毛利率贡献率下降了 7.51%，进而拉低了当年穿刺针的整体毛利率。

2021 年 1-6 月，穿刺针毛利率略有下滑，主要系一方面本期新增安全注射针产品，该产品占穿刺针产品的收入比重为 18.88%，毛利率为 56.73%，毛利率贡献率为 10,71%；另一方面铝座注射针收入占比由 2020 年度的 31.18%下滑至 22.24%，毛利率贡献率下降了 4.91%；此外，铜座注射针中毛利率较低的 13mm 型国内款收入占比大幅上升，以及塑料粒子涨价等原因使得铜座注射针、塑座注射针及镶嵌注射针等毛利率均有所下滑，以上综合因素导致穿刺针毛利率与

上年度略有下滑。

3）实验室耗材

报告期内，实验室耗材毛利率分别为 54.40%、64.01%、71.27%**和 68.17%**，其主要产品销售构成情况及毛利率波动情况如下：

主要产品	2021 年 1-6 月			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	收入占比	毛利率	毛利率贡献率
细菌过滤盒	**11.81%**	**56.59%**	**6.68%**	23.64%	65.24%	15.42%	69.27%	65.22%	45.18%	68.13%	60.17%	40.99%
试剂管	**83.61%**	**70.35%**	**58.82%**	69.34%	73.77%	51.15%	7.11%	25.01%	1.78%	11.24%	-7.68%	-0.86%
合计	**95.42%**	**-**	**-**	**92.98%**	**-**	**-**	**76.38%**	**-**	**-**	**79.37%**	**-**	**-**

由上表可见，2019 年度，实验室耗材中各细分产品毛利率贡献率均有所上涨，整体带动实验室耗材产品毛利率的上升。其中，2018 年度细菌过滤盒增值税税率与出口退税税率存在差额并产生不予抵扣进项税增加了其成本，致使当年细菌过滤盒毛利率较低。此外，子公司采纳医疗于 2018 年度开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，从而拉低当年度实验室耗材整体毛利率，2019 年度该产品销量降低，其对实验室耗材整体毛利率影响减小。

2020 年度，实验室耗材毛利率进一步上升，主要受疫情影响，病毒采样管订单大量增加，该产品毛利率相对较高，带动了实验室耗材整体毛利率的提升。

2021 年 1-6 月，毛利率略有下滑，主要系受原材料塑料粒子涨价，汇率下跌以及试剂管收入占比上升等因素综合导致。

……

”

四、结合直销、经销模式下同类产品单位价格、单位成本、汇率的变动情况，量化分析并补充披露报告期内主要产品直销、经销模式毛利率的差异原因及合理性；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（三）、2、主营业务毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

（5）报告期内主要产品直销、经销模式毛利率的差异原因及合理性

报告期内，除口罩外，发行人主要产品直销毛利率均高于经销毛利率，具体情况如下：

1）穿刺针

项目			2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
穿刺针（元/支）	直销	单位价格	**0.30**	0.32	0.36	0.36
		单位成本	**0.19**	0.19	0.21	0.22
		毛利率	**36.22%**	39.42%	42.38%	36.90%
	经销	单位价格	**0.34**	0.36	0.32	0.35
		单位成本	**0.21**	0.25	0.21	0.26
		毛利率	**37.64%**	29.95%	34.15%	27.34%
	综合	单位价格	**0.31**	0.33	0.35	0.35
		单位成本	**0.19**	0.20	0.21	0.23
		毛利率	**36.59%**	37.50%	41.52%	35.28%

公司穿刺针产品主要为兽用产品，具体以铜座及铝座穿刺针为主，各类产品由于尺寸、管径、特殊用途等方面的差异，具体型号相对较多，细分品类丰富。整体来看，受产品结构以及销售模式差异的影响，报告期内穿刺针产品直销毛利率均高于经销毛利率，且差异较为稳定。

①2018 年度

2018 年度，穿刺针直销、经销单价相近的情况下，直销毛利率较经销毛利率高 9.56%，主要原因为经销的单位成本相对较高所致。

2018 年度，经销穿刺针产品中兽用铜座针占比较高，其收入占穿刺针总经销收入比例为 67.57%，而直销穿刺针产品中，兽用铜座针占比为 40.00%，由于兽用铜座针单位成本较高，导致经销穿刺针的单位成本相对较高。

直销穿刺针单价略高于经销单价，主要原因为当年直销铜座针产品中，可发

现针产品收入占比为 66.85%，该类产品单价较高，毛利率较高；以及其他收入占比较高的直销产品亦属于单价较高的产品，如铝座注射针等，因此拉高了直销穿刺针产品的平均单价。

②2019 年度

2019 年度，穿刺针直销、经销单位成本基本一致的情况下，穿刺针直销毛利率较经销毛利率高 8.23%，主要由于直销穿刺针中单价较高的产品销售占比更高所致。一方面，直销穿刺针产品中毛利率较高的可发现铜座针产品、可发现铝座针产品及铝座交换针产品收入占比较高，上述三类可发现针系列产品为公司自主研发生产，单价及毛利率相对较高；而经销穿刺针产品中不存在“可发现”系列产品；另一方面，当年汇率有所上升，直销产品以外销为主，其单价相比于经销产品内销方式而言更高。

③2020 年度

2020 年度，穿刺针直销毛利率较经销毛利率高 9.47%。在单价及单位成本方面，直销产品的单价、单位成本较上年有所降低，且低于同年经销产品，主要原因为当年直销产品中单价较低、盈利性较高的塑座注射针和塑料镶嵌注射针占比有所提升，占直销总额的比例为 27.53%,拉低了直销产品的单价的同时，仍保持较高的毛利率水平；而经销产品的单价及单位成本均高于同期直销产品，但单位成本增幅高于单价增幅，主要是由于当年单价较高、毛利率相对较低的普通铜座针销售占比提升上升，导致经销穿刺针平均单价上升的同时，整体毛利率有所下滑。此外，2020 年下半年汇率持续下跌也对直销的单价下降产生一定的影响。

④2021 年 1-6 月

2021 年 1-6 月，穿刺针直销、经销毛利率较为接近，经销穿刺针产品中兽用铜座针占比较高，其收入占穿刺针总经销收入比例为 37.64%，而直销穿刺针产品中，兽用铜座针占比为 28.90%，由于兽用铜座针单价及单位成本较高，导致经销穿刺针的单价及单位成本亦相对较高。

2）注射器

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

注射器（元/套）	直销	单位价格	**0.34**	0.33	0.38	0.39
		单位成本	**0.20**	0.20	0.25	0.28
		毛利率	**39.28%**	39.73%	33.76%	27.08%
	经销	单位价格	**0.27**	0.29	0.53	0.77
		单位成本	**0.19**	0.21	0.39	0.64
		毛利率	**29.65%**	25.97%	26.74%	17.04%
	综合	单位价格	**0.33**	0.32	0.39	0.39
		单位成本	**0.20**	0.20	0.26	0.29
		毛利率	**37.86%**	38.89%	33.61%	26.88%

公司注射器产品由医用兽用各半，逐渐转变为医用注射器系列为主的格局，报告期内，注射器经销收入分别为 93.97 万元、162.42 万元、659.40 万元**和 1,392.28 万元**，占注射器整体收入的比重分别为 2.01%、2.07%、6.07%**和 14.84%**，占比较低；报告期内，注射器产品直销毛利率均高于经销毛利率。

2018 及 2019 年度，经销注射器单价及单位成本相对较高，主要系其经销产品中单价及单位成本较高的 TPX 注射器占比较大所致；2020 年度，直销注射器单价相对较高，主要系当年安全胰岛素注射器销量增加，其单价较高所致。**2021 年 1-6 月，直销注射器单价相对较高，主要系兽用护套注射器的收入占比较高，其单价较高所致。**

而报告期内，直销毛利率较经销毛利率高出 7-13%左右，主要原因为：①经销的 TPX 注射器中主要以外购成品并由公司进行包装处理后直接销售，毛利率相对较低；②由于销售模式的差异，同品类注射器产品的毛利率在直销模式下相对更高所致；③直销产品中胰岛素注射器产品主要为安全系列产品，其毛利率相对较高；④直销产品中，毛利率较高的护套注射器**及带安全注射针的一次性注射器**产品占比也相对较高。

3）实验室耗材

项目			2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
实验室耗材（元/件）	直销	单位价格	**0.20**	0.25	0.60	0.86
		单位成本	**0.06**	0.07	0.21	0.39
		毛利率	**68.37%**	71.38%	64.25%	54.68%

	经销	单位价格	**0.61**	0.63	0.71	0.61
		单位成本	**0.33**	0.38	0.41	0.50
		毛利率	**45.58%**	40.75%	41.91%	17.85%
	综合	单位价格	**0.20**	0.25	0.60	0.85
		单位成本	**0.06**	0.07	0.22	0.39
		毛利率	**68.17%**	71.27%	64.01%	54.40%

公司实验室耗材产品以细菌过滤盒为主，2020 年，受新冠疫情影响，疫情病毒采样管销量出现大幅上涨。报告期内，实验室耗材经销收入分别为 18.35 万元、21.39 万元、22.29 万元**和 53.10 万元**，占实验室耗材整体收入的比重分别为 0.76%、1.09%、0.34%**和 0.87%**，占比极低。

报告期内，实验室耗材单价、单位成本以及毛利率波动主要受直销产品的变动影响，2019 年度，实验室耗材单价及单位成本下降系当年新增接种环及接种针等单价及单位成本较低的产品；2020 年**及 2021 年 1-6 月**进一步下降，系病毒采样管收入大幅上升所致。

2018 年度实验室耗材毛利率较其他年度偏低，主要系：一方面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；另一方面产品结构有所调整，子公司采纳医疗于该年开始向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，从而拉低当年度实验室耗材整体毛利率。2020 年度实验室耗材毛利率大幅度提升，系新冠肺炎疫情防疫检测所需病毒采样管销量增长，该产品毛利率较高所致。**2021 年 1-6 月，毛利率略有下滑，主要系受原材料塑料粒子涨价，汇率下跌以及试剂管收入占比上升等因素综合导致。**

4）口罩

项目			2021 年 1-6 月	2020 年度
口罩（元/个）	直销	单位价格	**0.19**	1.87
		单位成本	**0.14**	1.12
		毛利率	**23.03%**	40.29%
	经销	单位价格	-	2.49
		单位成本	-	1.17

		毛利率	-	53.11%
	综合	单位价格	**0.19**	2.26
		单位成本	**0.14**	1.15
		毛利率	**23.03%**	49.08%

2020 年上半年开始，公司及时响应政府号召，开始生产并销售口罩，2020 年度，公司口罩直销的单价、单位成本及毛利率与经销模式下相比相对较低，主要原因为：①直销模式中，奥美医疗相关口罩系公司直接外购成品口罩后销售，其毛利率相对较低；②经销模式中，口罩收入主要来源于国药集团，其合同签署后价格锁定，且其口罩主要由公司自行生产销售，单价及毛利率均相对较高。

2021 年 1-6 月，公司口罩产品均为直销。

……

”

五、按销售地区补充披露报告期内各地区实现的毛利金额和毛利率情况，说明不同地区的毛利率是否存在重大差异及其原因、合理性；

（一）报告期内各地区实现的毛利金额和毛利率情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（三）、2、主营业务毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

（6）报告期内各地区实现的毛利金额和毛利率情况

报告期内主营业务中各地区实现的毛利金额和毛利率情况如下：

单位：万元

国家	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
国内	**747.80**	**29.36%**	10,091.59	44.48%	380.47	33.25%	377.63	26.52%
美国	**7,813.58**	**51.98%**	9,558.08	51.95%	5,638.10	43.69%	4,102.43	40.63%
英国	**250.10**	**24.45%**	3,518.00	53.12%	432.89	24.69%	9.99	1.86%

欧洲	**284.76**	**33.70%**	532.70	34.35%	411.92	32.51%	276.77	19.76%
其他地区	**211.23**	**45.18%**	398.95	46.02%	326.92	46.23%	252.64	42.27%
合计	**9,307.48**	**46.74%**	**24,099.32**	**48.08%**	**7,190.30**	**40.45%**	**5,019.46**	**35.71%**

……

”

（二）说明不同地区的毛利率是否存在重大差异及其原因、合理性

1、2018 年度

2018 年度，英国地区毛利率仅为 1.86%，主要系 GBUK 的营养接口注射器产品所致，由于采纳医疗投产不久，营养接口注射器订单量较少，一方面机器开工率不足，另一方面人员经验及熟练度亦有所欠缺，产品成品率不足，同时整体规模效应亦不明显综合导致。

欧洲地区毛利率相对较低，为 19.76%，主要系当年欧洲地区产品销售以铜座注射针销售为主，其收入占比为 41.28%，而相关产品以 18mm 及 20mm 铜座注射针为主，其毛利率相对较低；另一方面，2018 年度子公司采纳医疗开始向 Thermo Fisher 欧洲分部供应试管婴儿培育管产品，当期实现收入占比 19.35%，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，毛利率较低。

而国内地区毛利率为 26.52%，主要原因为一方面国内以经销为主，毛利率相对偏低，另一方面当年国内经销产品主要系普通型铜座注射针，其毛利率亦相对较低导致。

美国地区毛利率为 40.63%，高于主营业务整体毛利率，主要系毛利率较高的铝座注射针、细菌过滤盒、可发现铜座注射针、镶嵌注射针以及护套注射器等产品的销量占比较高所致。

其他地区毛利率为 42.27%，相对较高，主要原因为销售产品以铝座注射针及可发现铜座针为主，拉高了整体毛利率。

2、2019 年度

2019 年度，英国地区毛利率上升至 24.69%，一方面，Neogen 的英国地区子公司 Quat-Chem 向公司购买兽用穿刺针产品 588.31 万元，其毛利率相对较高，拉高了整体毛利率；另一方面 GBUK 的营养接口注射器产品随着订单增加，机器开工率有所上升，人员经验逐渐丰富，生产效率提升带动生产成本的下降，毛利率有所提升，但仍相对较低。

欧洲地区毛利率上升至 32.51%，一方面试管婴儿培育管产品良品率提升，毛利率有所上升，且收入占比有所下降；另一方面铝座注射针销量上升，带动欧洲地区毛利率提升，但由于普通铜座注射针占比仍然较高，综合导致毛利率低于整体平均毛利率。

国内地区毛利率为 33.25%，一方面国内仍以经销为主，另一方面当年国内销售产品中，铝座注射针销量迅速提升，带动毛利率上升，但由于普通铜座注射针占比仍然较高，综合导致毛利率低于整体平均毛利率。

而美国地区毛利率为 43.69%，相对较高且有所上升，除原有高毛利率产品继续销售外，随着子公司采纳医疗的产能释放，一次性注射器及胰岛素注射器产品的收入及毛利率也有所提升。

其他地区毛利率为 46.23%，相对较高且有所提升，主要原因为一方面销售产品仍以铝座注射针及可发现铜座针为主，另一方面铝座注射针中毛利率较高的可发现铝座针以及铜座注射针中的可发现铜座针占比有所提升导致。

3、2020 年度

2020 年度，主营业务毛利率整体进一步有所提升，主要为口罩产品的销售导致。具体分地区情况如下：

国内地区毛利率为 44.48%，较 2019 年度上涨 11.23%，主要为国药集团向公司购买了大量口罩，其毛利率相对较高所致。

美国地区毛利率为 51.95%，高于平均毛利率且较上年度增加了 8.26%，主要为受新冠疫情影响，病毒采样管的订单大量提升，其毛利率相对较高，且收入占比亦较高，拉高了美国地区整体毛利率。

英国地区毛利率为53.12%，高于平均毛利率，主要原因为一方面GBUK的营养接口注射器的毛利率随着订单增加及生产优化进一步提升，另一方面 2020年度GBUK及Bunzl Retail&Healthcare Supplies Limited向公司购买了4,861.12万元口罩产品，拉高了英国地区整体毛利率。

欧洲地区以及其他地区毛利率与2019年度基本一致，未出现较大变化。

4、2021年1-6月

2021年1-6月国内地区毛利率为29.36%，较2020年度下降15.12%，主要为上期向国内客户销售大量口罩，本期口罩业务大幅减少，毛利率有所下降。

美国地区毛利率为51.98%，与上年基本保持一致，主要为受新冠疫情影响，1-4月病毒采样管的销量仍较大，其毛利率相对较高，且收入占比亦较高，使得美国地区的毛利率仍较高。

英国地区毛利率为24.45%，较2020年度下降28.67%，主要为本期GBUK对口罩的采购量为28.83万，与上期相比大幅减少所致。

欧洲地区及其他地区毛利率与上年度变化较小。

综上，报告期各期，不同地区毛利率有所差异具有合理性。

六、补充披露同类产品不同客户毛利率情况，说明差异及其原因、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、主营业务毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

……

（7）同类产品不同客户毛利率情况

公司产品线较为丰富，在与客户议价过程中，公司会结合客户所在国家及地区，具体所提供产品的类型、性能、市场竞争程度情况，当地汇率波动情况，双方议价能力情况等因素综合考虑，并针对不同客户不同产品进行差异化定价。具体情况如下：

1）注射器

报告期内，公司注射器产品不同客户毛利率对比情况如下：

序号	客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	Medline	**52.52%**	48.20%	46.78%	40.74%
2	McKesson	**33.99%**	30.86%	17.55%	9.04%
3	Neogen	**37.33%**	45.23%	43.76%	39.96%
4	GBUK	**15.73%**	31.75%	14.80%	1.70%
5	Covetrus	**34.53%**	29.39%	22.72%	-
6	Henry Schein	**46.29%**	53.07%	35.47%	21.48%
注射器整体毛利率		**37.86%**	**38.89%**	**33.61%**	**26.88%**

报告期内，公司注射器主要客户毛利率差异较大，主要系细分产品结构差异导致，具体情况如下：

①McKesson、GBUK 及 Covetrus 毛利率相对较低，主要系 McKesson 购买的产品为一次性注射器及普通胰岛素注射器，GBUK 产品为营养接口注射器。报告期期初受订单量小、机器开工率不足、人员经验及熟练度欠缺，成品率较低以及规模效应等因素影响，毛利率偏低，随着产品随着订单量的上升、机器开工率提升、人员熟练度的提升以及规模效应显现，毛利率**近三年**有所提升；而 Covetrus 购买的产品为 TPX 注射器、护套注射器及一次性注射器，由于 TPX 注射器以外购成品为主，一次性注射器以 3ml 规格为主，两者毛利率相对较低，因此拉低 Covetrus 整体毛利率。

2021 年 1-6 月，GBUK 营养注射器毛利率降幅较大，主要系：A、2021 年 1-6 月 60ml 的大规格产品占比提升较高，虽然其毛利率已有所提升，但大规格产品毛利率仍然相对较低；B、注射器产品中营养注射器系耗用塑料粒子最多的注射器，2021 年 1-6 月塑料粒子价格上涨抬高成本；C、2021 年 1-6 月公司新增了模具，产品在量产前需要有 1-2 月的调试磨合期，增加单位成本。

②Medline 的毛利率相对较高，2018 及 2019 年度，其购买的主要为安全胰岛素注射器，该产品为公司自主研发且公司为 Medline 独家供应商，市场竞争对手相对较少，因此其毛利率相对较高。2020 年度，Medline 加大了一次性注射器

的采购量，同时开始介入兽用注射器业务，向公司购买了 484.48 万元护套注射器产品，进一步提升了当年毛利率。**2021 年 1-6 月，Medline 向公司采购了较多的带安全注射针的一次性注射器新产品，该产品毛利率较高，拉高其毛利率。**

③Neogen 的毛利率相对较高，主要系其采购注射器产品以兽用护套注射器、兽用一次性注射器为主，该类产品毛利率相对较高所致。**2021 年 1-6 月，Neogen 的毛利率有所下滑主要受塑料粒子涨价以及美元汇率下跌等因素影响，与注射器整体毛利率基本一致。**

此外，同一客户不同年度所购买产品亦有所区别，如 Henry Schein 2020 年度毛利率相对较高，主要系其当年主要向公司采购毛利率较高的 12ml 尖头牙科注射器所致。

2）穿刺针

报告期内，公司穿刺针产品不同客户毛利率对比情况如下：

序号	客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	Neogen	**37.49%**	43.97%	43.54%	39.18%
2	Medline	**47.32%**	37.98%	26.55%	-
3	迈迪维特	**19.90%**	25.08%	27.32%	20.48%
4	欧迈达	**41.46%**	43.68%	47.08%	46.84%
5	Thermo Fisher	**47.63%**	42.98%	53.20%	51.85%
6	Covetrus	**30.46%**	30.30%	35.24%	-
7	佐勤（上海）进出口有限公司	**20.59%**	26.23%	25.38%	20.93%
8	Henry Schein	**-**	-	50.63%	33.95%
穿刺针整体毛利率		**36.59%**	**37.50%**	**41.52%**	**35.28%**

报告期内，公司穿刺针主要客户毛利率差异较大，一方面系穿刺针细分产品结构差异导致，另一方面客户包含直销客户及经销客户，差异亦相对较大，具体情况如下：

①迈迪维特与佐勤（上海）进出口有限公司的平均毛利率分别为 **23.20%**和 **23.28%**，较为接近，主要系其一方面为公司经销商，另一方面其经销产品以普通铜座针为主，毛利率相对较低。

②欧迈达、Thermo Fisher 及 Neogen 所实现的毛利率相对较高，主要系欧迈达经销的产品为铝座注射针中的保护套采用热烫封口铝座针为主，该产品保护套以热烫工艺形成，较普通铝座注射针产品更为复杂，毛利率更高；Thermo Fisher 购买的产品主要为铝座注射针中毛利率相对较高的铝座交换针产品；Neogen 购买的产品包含技术含量较高、毛利率较高的可发现系列产品，如可发现铝座注射针、可发现塑座注射针、可发现塑料镶嵌针及可发现铜座注射针等。

③Medline 2019 年度毛利率相对较低，主要系其 2019 年度购买了少量的采血针产品，订单量较小，机器及人工开工效率有限，毛利率相对较低。**2021 年 1-6 月毛利率有所上涨，主要系其本期向公司采购毛利率较高的医用安全注射针，该产品于 2020 年在 FDA 完成产品注册并在 2021 年 1-6 月形成批量销售。**

3）实验室耗材

报告期内，公司实验室耗材产品不同客户毛利率对比情况如下：

序号	客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	Thermo Fisher	**69.88%**	72.97%	46.76%	29.29%
2	Neogen	**57.01%**	65.56%	66.39%	60.78%
3	Cardinal	**79.34%**	83.47%	82.08%	83.76%
4	苏州恒祥进出口有限公司	**34.80%**	43.72%	42.63%	56.29%
5	Datamars SA 瑞士	**59.51%**	62.37%	62.91%	60.11%
实验室耗材整体毛利率		**68.17%**	**71.27%**	**64.01%**	**54.40%**

公司实验室耗材产品毛利率相对较高，且呈现逐年上涨态势，实验室耗材不同客户毛利率差异情况如下：

①Thermo Fisher 2018 及 2019 年度毛利率相对较低，2020 年度**及 2021 年 1-6 月**毛利率较高，主要原因系 2018 年公司向 Thermo Fisher 供应试管婴儿培育管产品，因产品品质要求较高，公司起步阶段良品率相对较低，生产成本较高，当期毛利率较低；2019 年度，随着工艺有所成熟，毛利率相对有所回升；2020 年度**及 2021 年 1-6 月其向公司采购**大量毛利率较高的病毒采样管。

②Cardinal 向公司采购硅胶板产品，该产品全球供应商较少，竞争对手较少，毛利率相对较高。

③苏州恒祥进出口有限公司所购买的产品为实验室用圆口杯，上述产品与公司其他实验室耗材产品相比毛利率相对较低，主要系苏州恒祥为经销商所致。从报告期内看，2019 及 2020 年度毛利率有所下降，主要系发行人根据客户需求在圆口杯中加入海绵导致成本有所上升所致。**2021 年 1-6 月毛利率进一步下滑主要系原材料塑料粒子、包装辅材采购成本有所上升，综合导致成本上升所致。**

④Neogen 所购买产品以过滤盒为主，Datamars SA 瑞士则主要向公司采购宝塔接头瓶盖，上述两类产品毛利率较为稳定，且与实验室耗材整体毛利率差异不大。**2021 年 1-6 月，毛利率有所下降主要系受汇率变动影响以及原材料黑膜涨价所致。**

……

”

七、对比同行业可比公司口罩销售单价、原材料单价及市场价格，补充披露发行人口罩销售毛利率较高的原因及合理性；

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：

“

……

（1）发行人及可比公司口罩业务毛利率情况及差异分析

2020 年度，发行人口罩业务毛利率为 49.08%。同行业可比公司中，三鑫医疗亦因新冠肺炎疫情新增口罩业务。三鑫医疗于 2020 年上半年新增应急防护类业务，主要为生产销售一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、消毒剂（84 消毒液）、酒精棉等产品，2020 年**度**三鑫医疗防护类产品毛利率为**37.75%**，未单独披露口罩大类产品毛利率以及销售单价、原材料单价等信息。

由于口罩业务为新冠肺炎疫情下的突发业务，口罩产品的市场价格受供需水平及上游原材料的价格波动影响较大，公允的市场价格难以获取，因此发行人另选取杭州可靠护理用品股份有限公司、宁波天益医疗器械股份有限公司以及杭州

万事利丝绸文化股份有限公司三家拟上市公司口罩业务的销售单价、原材料采购单价、毛利率进行对比，具体情况如下：

公司名称	销售单价（元/个）	无纺布（元/公斤）	熔喷布（元/公斤）	成品、半成品口罩（元/个）	毛利率
可靠护理	1.95	20.71	331.66	-	71.41%
天益医疗	1.81	-	-	-	80.84%
万事利	1.89	-	156.61	1.71	37.40%
发行人	2.26	35.46	164.15	1.31	49.08%

注：可比公司数据来源于招股说明书，均为 2020 年 1-6 月数据；天益医疗未披露口罩相关原材料的采购情况。

由上表可见，2020 年度，公司口罩业务毛利率低于可靠护理及天益医疗，高于万事利。从单价上看，发行人 2020 年度口罩销售单价高于可比公司平均水平，原因系公司口罩业务中 KN95 防护口罩与平面口罩收入各一半左右，而可比公司基本为平面口罩（一次性医用口罩），相较于平面口罩，KN95 防护口罩单价更高。从原材料采购上看，2020 年度口罩原材料无纺布及熔喷布市场价格波动剧烈，采购时点及采购渠道等不同将导致采购成本差异较大。

发行人毛利率相对较低，主要系：①公司口罩于 2020 年 4 月开始生产销售，市场价格较第一季度相比已出现下滑；②国药集团为公司口罩第一大客户，其产品以经销为主，利润空间相对较少；③奥美医疗为直接外购成品口罩后销售，毛利率较低；④其余部分口罩采取采购成品，经公司包装及灭菌后对外销售。

……

”

八、补充说明安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“宏宇五洲”）是否与发行人生产同类产品，若是，请更新招股说明书同行业可比公司对比情况，并更新财务部分相关内容；量化分析并补充披露发行人与宏宇五洲主要产品毛利率差异及原因、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：

“

……

报告期内，公司与同行业可比公司的综合毛利率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	**38.64%**	**38.58%**	37.88%	34.86%
三鑫医疗	**34.69%**	**32.38%**	34.40%	29.96%
宏宇五洲	**-**	**23.40%**	22.12%	19.48%
平均数	**36.67%**	**31.45%**	31.47%	28.10%
发行人	**46.74%**	**47.95%**	**40.29%**	**34.84%**
发行人（剔除口罩业务）	**46.82%**	**46.79%**	**40.29%**	**34.84%**

注：可比公司数据来源于**定期报告**、招股说明书；**宏宇五洲 2020 年度为剔除运费后毛利率，宏宇五洲未披露半年度数据**。

发行人报告期内综合毛利率分别为 34.84%、40.29%、47.95%**和 46.74%**，2018 及 2019 年度毛利率与康德莱较为接近，高于同行业平均水平。发行人与同行业公司的口罩业务毛利率比较分析如下：

……

（2）剔除口罩后，发行人及可比公司毛利率对比分析

剔除口罩业务后，发行人报告期内综合毛利率分别为 34.84%、40.29%、46.79%**和 46.82%**，较高于行业平均水平，主要原因系：

1）报告期内公司境外销售占比较高，除 2020 年以外，近三年公司主营业务境外销售收入占比均在 80%以上。2019 年度，公司境外收入占比达到 93.56%，康德莱和三鑫医疗同期境外收入占比分别为 32.74%、15.49%，公司远高于同行业可比公司。同时，公司境外销售地区以北美、欧洲为主，境外客户以纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等世界知名企业为主，该类优质客户对产品质量要求较高，向公司采购产品多为定制化、个性化产品，因此公司产品较同行业可比公司毛利率较高；

2）公司自成立以来，始终坚持以市场需求为导向，积极开发“安全性、高附加值”的产品。经过多年经营积累及较高研发投入，公司形成“可发现兽用注射针”、“细菌过滤培养一体盒”，“一次性铝塑镶嵌注射针”、“兽用护套注射器”、“安全采血针”以及“安全胰岛素注射器”等系列化高端产品，在行业内形成较

明显竞争优势，产品附加值较高；

3）报告期内公司兽用产品销售占比较高，而同行业可比公司康德莱仅生产销售医用器械产品，三鑫医疗仅子公司存在少量兽用产品业务，其余均为医用产品。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，致使公司综合毛利率较高；

4）同行业可比公司以代理经销为主、直销为辅，公司在报告期内主要采取直销模式，经销收入占比较低，因此综合毛利率较可比公司相对较高；

5）公司还拥有毛利率相对较高的实验室耗材产品，拉高综合毛利率。

（3）注射器、穿刺针、实验室耗材产品毛利率与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人实验室耗材主要以细菌过滤盒和试剂管（含病毒采样管）为主，同行业可比公司未从事相似产品生产、销售。发行人注射器、穿刺针产品与同行业可比公司的经营情况对比如下：

公司名称	注射器				穿刺针		
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	-	37.83%	33.03%	29.24%	46.23%	45.12%	45.32%
三鑫医疗	52.43%	21.75%	22.11%	27.69%	-	-	-
宏宇五洲	-	24.11%	25.90%	23.02%	26.33%	26.76%	23.31%
其中：ODM	-	25.85%	27.84%	25.70%	30.40%	29.74%	27.98%
集成供应	-	13.10%	14.37%	12.95%	19.95%	22.89%	18.77%
平均	52.43%	29.25%	27.01%	26.65%	37.52%	35.94%	34.32%
发行人	37.86%	38.89%	33.61%	26.88%	37.50%	41.52%	35.28%

注 1：数据来源于可比公司定期报告、招股说明书；宏宇五洲 2020 年度剔除运费后注射器毛利率为 28.16%，穿刺针为 28.81%；平均毛利率为考虑宏宇五洲剔除运费后所计算的平均值；康德莱半年报未披露细分产品毛利率，宏宇五洲未披露半年度数据。

注 2：康德莱穿刺针类收入仅包括与发行人产品近似的成品针产品。

由上表可知，发行人注射器、穿刺针产品毛利率均高于行业平均水平，主要系发行人注射器产品主要为定制化产品，附加值相对较高，且涵盖毛利率相对较高的兽用产品所致，具体分析如下：

1）注射器

与宏宇五洲相比，发行人注射器毛利率高于宏宇五洲，原因系宏宇五洲注射器部分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，毛利率相对较低所致。

与三鑫医疗相比，2018 年度，发行人注射器毛利率与其较为接近；2019、2020 年度，其毛利率有所降低，而发行人毛利率有所上升，主要系①度过一年生产爬坡后，医用注射器生产、销售规模快速增长，规模效应逐步体现；②发行人注射器产品销售以直销、外销为主，毛利率较其国内经销为主的模式相对较高；③当年美元兑人民币汇率有所上升所致，外销产品毛利率整体上升。**2021 年 1-6 月，三鑫医疗疫苗注射器销量快速上升，其注射类产品营业收入比上年同期增长 107.44%，但营业成本仅增长 28.11%，致使注射类产品毛利率大幅上升；发行人注射器一直为公司核心产品，品类多，涵盖兽医用等各类适用场景，2021 年 1-6 月受疫苗短缺影响相对较小，毛利率相对稳定，因此低于三鑫医疗。**

与康德莱相比，2018 年度发行人注射器毛利率相对较低，主要系发行人子公司采纳医疗医用注射器产品的规模效应尚未充分体现所致；2019 及 2020 年度发行人注射器毛利率与康德莱基本一致。

2）穿刺针

同行业可比公司仅康德莱、宏宇五洲从事穿刺针业务，与宏宇五洲相比，发行人穿刺针毛利率高于宏宇五洲，主要系宏宇五洲穿刺针销售亦存在集成供应商模式拉低整体毛利率所致。

与康德莱相比，发行人穿刺针毛利率低于康德莱，原因系康德莱穿刺针生产所需的原材料针管管坯系自身生产，而发行人系对外采购，因此穿刺针成本相对较高。

……

”

九、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、取得了发行人收入成本台账，分析各类别产品中主要产品单位价格、单位成本及毛利率的变化情况；分析各类产品直销及经销模式下毛利率变化情况；分析不同地区毛利及毛利率的变化及差异情况；分析同类产品不同客户的毛利率变化及差异情况；

2、访谈了发行人销售负责人及财务负责人；

3、查阅了美元兑人民币汇率的变化情况；

4、查阅了同行业可比公司的相关情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人各类产品中主要产品毛利率变化情况，各类产品不同销售模式下毛利率变化情况，不同地区毛利率变化及差异情况以及同类产品不同客户的毛利率变化及差异情况具有合理性；

2、发行人口罩销售毛利率与可比公司相比较低，具有合理性；

3、宏宇五洲的注射器及穿刺针产品与发行人产品类似，发行人已在招股说明书中补充披露相关内容。

22. 关于销售费用。

申报材料显示，报告期内，公司销售费用金额分别为 255.46 万元、344.48 万元、508.18 万元和 312.68 万元，销售费用主要由运杂费、营销费用和职工薪酬构成。报告期内，公司销售费用占营业收入比例分别为 2.75%、2.40%、2.80%和 1.03%，发行人销售费用率低于行业平均水平。2020 年 6 月末，发行人销售人员仅为 6 人。

请发行人：

（1）结合客户分布情况、销售人员职责及同行业可比公司销售人员情况，补充披露发行人销售人员较少的原因及合理性；报告期内公司销售人员平均薪酬是否低于同行业平均水平、是否低于当地水平，发行人实际控制人、董监高等人员是否存在为发行人代垫费用情形；

（2）补充披露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，结合报告期内主要产品销售重量说明运杂费与产品重量是否匹配；CIF 模式下发行人是否承担运费；2017 年运杂费占比较低的原因及合理性，报告期内发行人运杂费是否真实、准确、完整；

（3）补充披露营销费用的具体构成，报告期内营销费用波动的原因及合理性；营销费用是否包含销售人员差旅费，报告期内发行人营销费用是否真实、准确、完整；

（4）结合对境内、境外客户进行开发、维护工作的特点，补充披露销售费用率低于主要从事内销业务的同行业可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并说明发行人销售费用是否真实、准确、完整。

回复：

一、结合客户分布情况、销售人员职责及同行业可比公司销售人员情况，补充披露发行人销售人员较少的原因及合理性；报告期内公司销售人员平均薪酬是否低于同行业平均水平、是否低于当地水平，发行人实际控制人、董监高等人员是否存在为发行人代垫费用情形

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

“

……

①结合客户分布情况、销售人员职责及同行业可比公司销售人员情况，补充披露发行人销售人员较少的原因及合理性

A、客户分布情况

发行人客户相对较为集中，客户主要分布于美国、英国及欧洲其他地区，报告期内，发行人上述地区主要客户分布情况如下：

单位：万元

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	家数	收入金额	家数	收入金额	家数	收入金额	家数	收入金额
美国	**5**	**13,628.57**	5	17,061.91	5	11,965.19	5	9,554.25
英国	**2**	**1,023.03**	3	6,626.48	2	1,751.12	1	536.27
欧洲	**3**	**401.41**	5	911.39	6	976.31	4	1,010.39
国内	**6**	**2,037.67**	10	21,803.87	3	757.31	3	1,042.28
合计	**14**	**17,090.68**	21	46,403.65	14	15,449.93	11	12,143.19
占营收比例	**-**	**85.39%**	**-**	**91.89%**	**-**	**85.21%**	**-**	**84.69%**

注：2020 年度国内收入相对较高客户家数较多主要系口罩业务导致；不同地区存在同一集团客户之情形。

B、销售人员职责

发行人按照主体、业务及产品区别来区分公司销售人员所负责客户，其中采纳科技相关销售人员主要负责兽用产品及实验室耗材相关客户，子公司采纳医疗相关销售人员主要负责医用产品相关客户。销售人员对外主要负责新客户的开发、产品报价、客户对接与维护、跟单、客户投诉、催收货款；对内主要负责统计数据、对账、以及和其他部门协调对接，以反馈客户需求与变更计划等工作。

C、同行业可比公司销售人员情况

发行人与同行业可比公司销售人员对比情况如下：

公司名称	销售人员数量	员工总数	比例
康德莱	**759**	**5,040**	**15.06%**
三鑫医疗	**142**	**1,761**	**8.06%**
宏宇五洲	22	**939**	**2.34%**
发行人	**9**	**638**	**1.41%**

注：发行人为 2021 年 6 月末数据；可比公司为 2020 年年末数据；数据来源为可比公司 2020 年年度报告及招股说明书。

由上表可见，发行人销售人员占比低于同行业可比上市公司，与宏宇五洲相对较为接近。

D、发行人销售人员较少的原因及合理性

发行人销售人员较少，主要原因为：a、公司客户分布较为集中，主要客户整体数量相对较少，无需大量配备人员；b、主要客户多为保持常年合作的海外知名企业，对供应商规模、研发能力以及所提供产品的质量均有较高要求，存在一定供应商准入壁垒，公司与该类客户合作多年，已形成相对稳定的供需关系；c、公司主要销售人员均为从业多年的外贸人员，具备本科以上学历，且具有专业英语八级、英语六级等证书，具备胜任能力；d、报告期内，除内部岗位调整外，公司无销售人员离职情形，整体销售团队稳定，销售工作开展有序。

综上，发行人销售人员较少具有合理性。

②报告期内公司销售人员平均薪酬是否低于同行业平均水平、是否低于当地水平，发行人实际控制人、董监高等人员是否存在为发行人代垫费用情形

A、报告期内公司销售人员平均薪酬是否低于同行业平均水平、是否低于当地水平

a、与同行业可比公司比较

报告期内，发行人与可比公司销售人员的平均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	平均薪酬
康德莱	**12.02**	13.00	19.11	**14.71**
三鑫医疗	**17.17**	19.52	10.79	**15.83**
宏宇五洲	**16.30**	16.75	14.62	**15.89**
平均值	**15.16**	**16.42**	**14.84**	**15.47**
发行人	**20.48**	**12.61**	**11.24**	**14.77**

注 1：可比公司数据来源于年报数据及招股说明书；平均薪酬=各期销售费用中的职工薪酬÷期末销售人员数量。

注 2：可比公司 2021 年半年度数据未披露销售人员数量。

发行人销售人员平均薪酬略低于行业平均水平，主要系：

a）从销售模式上看，发行人以外销为主，客户集中度较高且主要为全球知名企业，合作稳定，主要客户资源对销售人员个人无依赖性；而同行业公司中康德莱及三鑫医疗以内销、经销为主，比较依赖于销售人员的推广力度和市场资源；

宏宇五洲外销占比高，但其客户相对较为分散，市场开拓及客户维护任务较重；

b）从公司所处地区上看，康德莱位于上海，其员工工薪水平相对较高，拉高了行业平均值；发行人位于江苏省江阴市华士镇曙新村，整体薪资略低。

c）从变化趋势上看，康德莱及三鑫医疗波动较大且趋势不一，其中三鑫医疗 2019 年度销售人员薪酬大幅增加，主要系其当年加大了血液净化类产品市场开拓力度所致。而发行人 2019 年末 7 名销售人员中，2 名销售人员分别为 2019 年 7 月及 9 月入职，拉低了当年平均薪酬。

b、与当地平均工资比较

根据无锡市统计局发布的《无锡市 2018 年度城镇单位就业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》、《无锡市 2019 年度城镇单位从业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》**及《无锡市 2020 年度城镇单位就业人员年平均工资》**显示，**报告期内**，无锡全市城镇私营单位从业人员平均工资分别为 5.64 万元、6.14 万元和 **6.54 万元**，公司销售人员的薪酬远高于本地人均工资。

发行人以公司薪酬体系为基础，根据销售人员具体职责，自身履历情况、岗位级别，同时结合公司业务开展及当地薪资情况制定各销售人员薪资水平，具有合理性。

B、发行人实际控制人、董监高等人员是否存在为发行人代垫费用情形

报告期内，发行人销售人员薪酬均由公司发放，发行人实际控制人、董事、监事及高级管理人员等均不存在为发行人代垫费用之情形。

……

”

二、补充披露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，结合报告期内主要产品销售重量说明运杂费与产品重量是否匹配；CIF 模式下发行人是否承担运费；2017 年运杂费占比较低的原因及合理性，报告期内发行人运杂费是否真实、准确、完整

（一）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

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：

“

……

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。

……

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：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
运杂费（万元）	**409.11**	473.65	246.44	171.81
营业收入（万元）	**20,014.56**	50,500.60	18,131.26	14,337.74
占比	**2.04%**	0.94%	1.36%	1.20%

报告期内，公司运杂费分别为 171.81 万元、246.44 万元、473.65 万元**和 409.11 万元**，占营业收入比例分别为 1.20%、1.36% 、0.94%**和 2.04%**。

2019 年较 2018 年运杂费占营业收入比重有所增长，主要系发行人医用注射器销售占比有所增长所致；2018 年度、2019 年度注射器销售占比分别为 32.65%、43.37%，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 年度运杂费占营业收入比重有所下降，主要系 2020 年度口罩以内销为主导致，一方面内销业务发生的运杂费较外销业务而言相对较低，另一方面单趟及单柜所能装载的口罩货值相对更高，故 2020 年度运杂费占营业收入比重有所下降。

2021 年 1-6 月运杂费占营业收入比重有所上升，主要系由于一方面受疫情影响，国际航运受限，订舱费、港杂费、搬运费等价格持续上涨，另一方面试剂管及注射器产品销售占比进一步提升，其单位体积较大，相对价值较低，同

样货值的试剂管、注射器较其他产品所需货柜数量增加，亦导致 2021 年 1-6 月运杂费占营业收入比重有所增加。

……

”

（二）报告期内主要产品销售重量与运杂费匹配情况

以公司电子口岸系统统计的出口销售重量为基础，报告期内，发行人出口产品销售重量与出口相关运杂费的匹配情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
出口运杂费（万元）	**398.73**	459.17	243.56	168.02
出口销售重量（吨）	**8,524.68**	9,672.37	7,821.28	5,265.72
单位重量运杂费（元/吨）	**468**	475	311	319

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、475 元/吨**和 468 元/吨**，2020 年度**及 2021 年 1-6 月**相对较高，主要原因系：①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。

（三）CIF 模式下发行人是否承担运费

CIF 模式下发行人承担将产品运至相关港口的境内运费；货物报关后离港运至客户的相关运费由客户承担。

（四）2017 年运杂费占比较低的原因及合理性，报告期内发行人运杂费是否真实、准确、完整

2017 年度，公司运杂费为 94.51 万元，占当期营业收入比例为 1.02%，占比较低主要系当年注射器销售占比相对较低所致。2017 及 2018 年度，公司主营业务收入中产品结构变化情况如下：

单位：万元

产品名称	2018 年度			2017 年度	
	金额	比例	增幅	金额	比例
注射器	4,681.64	33.30%	112.45%	2,203.61	24.22%

穿刺针	6,805.04	48.41%	30.02%	5,233.98	57.52%
实验室耗材	2,418.35	17.20%	54.82%	1,562.08	17.17%
其他	152.14	1.08%	51.82%	100.21	1.10%
合计	**14,057.16**	**100.00%**	**54.48%**	**9,099.88**	**100.00%**

由上表可知，2017 年度，穿刺针销售占比较高，而注射器销售占比较低，穿刺针以铜座及铝座针为主，同价值的穿刺针体积更小，所需货柜数量亦相对更少，同时，其需要完成的港口作业量较少，导致 2017 年度运杂费占营业收入比重较低。

发行人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。该等费用与货物的体积大小、使用仓位数量等因素相关，故会受到注射器、穿刺针销售比例的影响；报告期内发行人运杂费真实、准确、完整。

三、补充披露营销费用的具体构成，报告期内营销费用波动的原因及合理性；营销费用是否包含销售人员差旅费，报告期内发行人营销费用是否真实、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）、2）营销费用分析”中补充披露如下：

“

……

②营销费用的具体构成，报告期内营销费用波动的原因及合理性；营销费用是否包含销售人员差旅费，报告期内发行人营销费用是否真实、准确、完整

公司销售费用中的营销费用主要由佣金和展览费用构成，各期发生额及占营业收入比例较低。

A、营销费用的具体构成，报告期内营销费用波动的原因及合理性

报告期内，营销费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
佣金	**49.55**	85.90	87.86	45.81
展览费用	**24.45**	12.48	78.55	66.22
样品费	**1.42**	2.24	1.79	4.40
其他	**0.85**	3.57	-	-
合计	**76.26**	**104.19**	**168.20**	**116.43**

由上表可见，2019 年度，公司营销费用上涨 44.46%，主要系一方面随着业务扩张，佣金有所增长；另一方面展览费用也有所上升；2020 年度，营销费用下降 38.06%，主要系当年受疫情影响，无法出国参展，导致展位费降幅较大。

B、营销费用是否包含销售人员差旅费，报告期内发行人营销费用是否真实、准确、完整

因公司出国参展相关事项均交由第三方外包机构全权安排，相关机票、酒店、食宿等差旅费用均包含在展览费用中。除此外，销售人员的其他差旅费在销售费用下设置差旅交通明细进行单独进行核算，报告期内，发行人营销费用真实、准确、完整。

……

”

四、结合对境内、境外客户进行开发、维护工作的特点，补充披露销售费用率低于主要从事内销业务的同行业可比公司的原因及合理性

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

“

……

报告期内，发行人与主要从事内销业务的同行业可比公司销售费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

康德莱	**11.44%**	**11.48%**	10.06%	8.16%
三鑫医疗	**7.69%**	**7.40%**	14.08%	12.13%
平均数	**9.57%**	**9.44%**	**12.07%**	**10.15%**
发行人	**2.84%**	**1.46%**	**2.80%**	**2.40%**

注：可比公司数据来源于年报、**半年报**数据。

康德莱、三鑫医疗主要经营国内市场，**报告期内**，康德莱境内收入占比分别为 61.31%、67.26%、**75.50%和 68.60%（2021 上半年仅含国内销售比例，销售给国内贸易公司比例未披露）**，三鑫医疗占比分别 83.08%、84.51%、**80.87%和 85.53%**，远高于发行人境内收入占比。报告期内，公司的销售费用率低于上述两家企业，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，具体情况如下：

1）客户开发特点差异

公司以外销为主，在日常市场开拓方面，公司主要通过参加展会及网站宣传的方式开拓客户，进行品牌宣传，如参加中国国际医疗器械博览会（CMEF）、美国迈阿密医疗展（FIME）、德国杜赛尔多夫医疗器械展（MEDICA）等各类医疗行业知名展会，建立自身网站、通过阿里巴巴企业网站宣传，同时，公司积极参与行业交流研究活动，获取一线客户需求，主动开拓客户。此外，境外客户亦会通过美国 FDA 官方网站等渠道查询到公司相关信息并主动联系。

而在内销业务开展中，可比公司主要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。因此，在客户开发和维护时，相关销售人员配备、市场推广、运输等费用较高。

2）客户维护特点差异

在客户维护方面，发行人凭借其稳定的产品质量及快速响应能力，与主要客户保持良好的合作关系。日常经营中发行人销售人员主要通过邮件、SKYPE 等方式与客户联系，同时销售人员积极关注目标市场的政策、竞争对手、主流产品等的变化情况，并结合自身产品的开发情况向客户进行针对性的推荐产品。针对国外市场新兴的产品，客户亦会主动向公司提供前沿信息，助力公司产品迭代及

新产品的研发。

而内销业务客户维护相对较为复杂，维护成本相对较高。

3）客户集中度差异

康德莱、三鑫医疗国内经销商客户或终端医疗机构客户分布较广，客户集中度相对较低。发行人自成立以来，通过产品差异化竞争，主攻国际知名客户，与该类客户合作期限长、合作关系良好。报告期内，发行人与康德莱、三鑫医疗的前五大客户销售收入占比对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	-	11.82%	19.86%	24.64%
三鑫医疗	-	9.94%	13.54%	14.73%
发行人	72.44%	66.71%	73.45%	76.07%

注:数据来源为可比公司定期报告,其 2021 年半年报未披露前五大客户收入占比情况。

与康德莱和三鑫医疗相比，发行人客户相对集中，主要客户均与发行人持续保持合作，且采购量逐年上涨。报告期内，剔除口罩外，发行人各产品主要客户均较为稳定，发行人进行客户维护所承担的成本较低。

4）行业特征、运输费等差异

报告期内，公司的销售费用率低于行业平均水平，还存在以下原因：①公司外销收入占比较高，就行业特征而言，医用器械行业的境内销售费用率相比境外销售费用率普遍较高，该行业特征致使公司销售费用率低于同行业可比公司；②公司客户多为保持常年合作的海外知名企业，对供应商规模、研发能力以及所提供产品的质量均有较高要求，存在一定供应商准入壁垒，公司与等类客户合作多年，已形成相对稳定的供需关系，故销售人员配置较少，人员薪酬规模整体较低，同时由于客户相对集中且粘性较强，相关市场营销费用亦相对较低；③公司以境外销售为主，外销收入占比远高于同行业可比公司，运输费主要为公司至上海港口费用，运输半径较短，运输费用相对较低。

……

”

五、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、取得发行人销售台账，分析客户分布情况；

2、访谈客户销售人员，了解客户合作情况、销售人员职责及胜任能力情况，分析发行人销售人员较少具有合理性；

3、取得发行人销售人员薪酬资料，查阅了同行业可比公司年度报告及无锡市统计局发布的《无锡市 2018 年度城镇单位就业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》、《无锡市 2019 年度城镇单位从业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》**及《无锡市 2020 年度城镇单位就业人员年平均工资》**，分析发行人销售人员薪酬水平的合理性；

4、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；

5、测算发行人报告期内主要产品销售重量与运杂费匹配情况，分析其原因及合理性；

6、取得发行人 CIF 模式下相关的销售合同，核实该模式下运费的承担情况；

7、分析发行人 2017 年运杂费占比较低的原因及合理性；

8、取得营销费用的具体构成，分析报告期内营销费用波动的原因及合理性；

9、访谈销售人员，了解营销费用包含的内容，并查阅公司展会相关费用的记账凭证及原始凭证，确定其是否包含销售人员差旅费；

10、查阅了同行业可比公司的定期报告，并访谈销售人员了解对境内、境外客户进行开发、维护工作的特点、销售费用率低于主要从事内销业务的同行业可比公司的原因及合理性；

11、取得并核查发行人实际控制人、董监高等人员银行流水。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人销售人员较少的原因合理；报告期内公司销售人员平均薪酬低于同行业平均水平具有合理性；发行人销售人员薪酬水平高于当地水平；发行人实际控制人、董监高等人员不存在为发行人代垫费用情形；

2、报告期内运杂费占营业收入比重有所波动具有合理性，报告期内运杂费与主要产品销售重量基本匹配；CIF 模式下发行人不承担运费；2017 年运杂费占比较低具有合理性，报告期内发行人运杂费真实、准确、完整；

3、报告期内营销费用的具体构成及波动具有合理性；营销费用包含销售人员差旅费，报告期内发行人营销费用真实、准确、完整；

4、发行人销售费用率低于主要从事内销业务的同行业可比公司具有合理性，符合公司实际情况。

23. 关于管理费用。

申报材料显示，报告期内，发行人管理费用率分别为 11.45%、6.98%、6.43%和 2.15%，除 2017 年以外，整体略低于行业平均水平，主要系发行人下属子公司较少，机构较为精简，所需管理、行政人员人数及薪酬规模相应较小所致。

请发行人补充披露：

（1）报告期内管理人员薪酬与同行业可比公司平均薪酬水平的对比情况、与当地平均薪酬水平的对比情况，是否存在压低薪酬费用的情况，是否存在关联方为公司分担费用的情况；

（2）测试服务注册及咨询费的计算方式，与销售收入是否匹配。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、报告期内管理人员薪酬与同行业可比公司平均薪酬水平的对比情况、与当地平均薪酬水平的对比情况，是否存在压低薪酬费用的情况，是否存在关

联方为公司分担费用的情况

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：

“

……

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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	**450.61**	659.49	458.64	409.15
期末管理人员（人）	**67**	58	41	33
人均职工薪酬（万元/年**（半年）**/人）	**6.73**	11.37	11.19	12.40

……

①与同行业可比公司平均薪酬水平的对比情况

报告期内，发行人与同行业可比公司管理人员人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	**15.49**	9.85	17.40
三鑫医疗	**18.08**	14.01	15.54
宏宇五洲	**8.16**	8.04	-
平均值	**13.91**	**10.63**	**16.47**
发行人	**11.37**	**11.19**	**12.40**

注 1：康德莱、三鑫医疗数据来源于年报数据，人均薪酬=该公司当年管理费用中的职工薪酬/当年末管理人员数量；康德莱 2019 年度通过在境内外新设、并购等方式成立子公司较多，导致当年末管理人员数量大幅上升，从而拉低该年管理人员人均薪酬。

注 2：宏宇五洲数据来源于其招股说明书，其未披露 2018 年末管理人员数量。

注 3：同行业可比公司未披露 2021 年半年末管理人员数量。

由上表可知，发行人管理人员人均薪酬高于拟上市公司宏宇五洲，低于可比上市公司平均水平。发行人与可比上市公司康德莱、三鑫医疗在管理人员人均薪酬方面存在一定差距，主要原因如下：

A、相较于可比上市公司业务规模大、经营主体众多，发行人目前处于快速发展阶段且主要经营主体仅为 2 家（子公司采纳检验尚未实际开展业务），管理成本相对较低。

B、康德莱总部位于上海，上海本地员工薪酬水平高于发行人所处地区。

C、发行人由于体量相对较小，公司层级较少，更注重扁平化管理，公司管理人员构成中经理、主管级以上人员占比相对较低。

②与当地平均工资比较

根据无锡市统计局发布的《无锡市 2018 年度城镇单位就业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》、《无锡市 2019 年度城镇单位从业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》**及《无锡市 2020 年度城镇单位就业人员年平均工资》**显示，**报告期内**，无锡全市城镇私营单位从业人员平均工资分别为 5.64 万元、6.14 万元**和 6.54 万元**，公司管理人员的薪酬远高于本地人均工资。

综上，在满足现有所需管理职能的前提下，发行人管理人员薪酬水平高于同行业拟上市公司宏宇五洲和当地平均工资。相较于可比上市公司，发行人管理人员数量及人均薪酬较低，系各自所处发展阶段、业务规模、经营主体、地理位置、管理模式等因素所致，具备合理性。报告期内发行人不存在压低薪酬费用的情况，亦不存在关联方为公司分担费用的情况。

……

”

二、测试服务注册及咨询费的计算方式，与销售收入是否匹配

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（四）、2、（1）、3）中介机构费和测试服务注册及咨询费”中补充披露如下：

“

……

①测试服务注册费

报告期内，公司测试服务注册费分别为 41.36 万元、103.42 万元、231.48 万元**和 72.23 万元**，占当期收入比重分别为 0.29%、0.57%、0.46%**和 0.36%**。测试服务注册费主要包括注册认证费、产品检验测试费等，具体如下：

A、注册认证费主要由质量管理体系认证及年审相关费用，产品注册相关费用构成；产品注册申请行为通常会在产品测试合格后发生，由于行业的特殊性，进入相关市场的产品，需要进行相关注册申请。

B、检验检测费主要为新产品开发及注册前的化学析出物测试等相关测试费，以及既有产品中某原材料要素投入变动所需要的重新检验检测。

报告期内，发行人测试服务注册费随着公司规模扩大及产品的增加而增加，2020 年较 2019 年测试服务注册费占当期收入比重有所下降，主要系 2020 年口罩收入增长较快所致。**2021 年 1-6 月进一步下降，主要系当期病毒采样管销售占比进一步上升导致，该产品为公司成熟产品，无相关测试服务注册费。**

综上，通过注册认证及检验检测系公司产品进入市场的前提条件，其费用与收入无直接配比关系。

②咨询费

报告期内，公司咨询费分别为 36.15 万元、27.90 万元、46.63 万元**和 13.25 万元**，占当期营业收入比重分别为 0.25%、0.15%、0.09%**和 0.07%**。咨询费主要包括与生产经营整体相关的技术咨询、软件服务咨询、评估等咨询，以及产品的知识产权、专利申请以及维持等活动产生的费用。咨询费在费用发生的当期直接计入管理费用，与收入无配比关系。

……

”

三、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，查阅了同行业可比公司年度报告及无锡

市统计局发布的《无锡市 2018 年度城镇单位就业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》、《无锡市 2019 年度城镇单位从业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》**及《无锡市 2020 年度城镇单位就业人员年平均工资》**，并对比分析发行人管理人员薪酬合理性；

2、了解并分析测试服务注册及咨询费与销售收入的匹配情况；

3、取得并核查发行人实际控制人、董监高等人员银行流水。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期内管理人员薪酬与同行业可比公司平均薪酬水平存在差异具有合理原因，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；

2、测试服务注册费会随着公司规模扩大及产品的增加而增加，系产品进入某些市场的前提条件，但其与收入无明显配比关系；咨询费与销售收入不存在匹配关系。

24. 关于研发费用。

申报材料显示，报告期内研发费用金额分别为 724.37 万元、847.23 万元、1,140.72 万元和 758.10 万元，占营业收入比例分别为 7.79%、5.91%、6.29%和 2.50%。研发费用主要为职工薪酬和直接投入费用，合计占比分别为 92.44%、96.79%、94.90%和 89.59%。

请发行人：

（1）补充披露报告期内研发费用占比波动的原因及合理性；结合同行业可比公司研发费用构成披露发行人研发费用占比高于同行业可比公司的原因及合理性；

（2）补充披露报告期内研发人员的变动情况，研发人员薪酬与同行业可比公司平均薪酬水平的对比情况、与当地平均薪酬水平的对比情况；

（3）报告期内直接投入费的构成，研发领料、模具及设备投入的会计核算方法，是否存在将其他费用混入研发费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露报告期内研发费用占比波动的原因及合理性；结合同行业可比公司研发费用构成披露发行人研发费用占比高于同行业可比公司的原因及合理性；

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

“

……

（1）研发费用构成

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	**477.17**	**52.74**	809.99	43.31	728.19	63.84	559.53	66.04
直接投入费	**379.31**	**41.92**	931.33	49.80	354.31	31.06	260.53	30.75
折旧与摊销	**45.82**	**5.06**	86.16	4.61	33.09	2.90	11.95	1.41
其他费用	**2.52**	**0.28**	42.60	2.28	25.12	2.20	15.22	1.80
合计	**904.82**	**100.00**	**1,870.08**	**100.00**	**1,140.72**	**100.00**	**847.23**	**100.00**
占营业收入比例	**-**	**4.52**	**-**	**3.70**	**-**	**6.29**	**-**	**5.91**

为进一步丰富产品线和保持市场竞争优势地位，公司围绕市场需求持续加大研发投入，报告期内研发费用金额分别为 847.23 万元、1,140.72 万元、1,870.08 万元**和 904.82 万元**，占营业收入比例分别为 5.91%、6.29%、3.70%**和 4.52%**。2020 年度同比下降 2.59%，主要系防疫、抗疫相关口罩、病毒采样管等产品拉动营业收入大幅上升，导致当年研发费用增速远低于营业收入增速所致。

……

（2）与可比公司的研发费用率对比情况

报告期内，发行人与可比公司的研发费用率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	**5.70%**	**4.76%**	4.91%	5.07%
三鑫医疗	**4.54%**	**4.99%**	4.35%	3.94%
宏宇五洲	**-**	**2.13%**	2.04%	2.09%
平均数	**5.12%**	**3.96%**	**3.77%**	**3.70%**
发行人	**4.52%**	**3.70%**	**6.29%**	**5.91%**

注 1：研发费用率=研发费用/营业收入；

注 2：可比公司中三鑫医疗存在研发费用资本化，其表中占比已为研发投入率，即研发投入/营业收入，因此表中数据均可视为研发投入率；

注 3：可比公司数据来源于年报、**半年报**、招股说明书；

注 4：宏宇五洲未更新 2021 年半年度数据。

近年来，发行人重点关注下游市场对产品功能的新需求，并持续加大对新产品的研发投入，研发费用率（研发投入率）整体高于行业平均水平；2020 年**及 2021 年 1-6 月**，研发费用率有所降低系当期营业收入增长较大，拉低研发费用占营业收入比例所致。

公司及同行业可比公司研发费用主要明细项年均金额、构成及占年均营业收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	康德莱		三鑫医疗		宏宇五洲		发行人	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	4,628.32	2.83%	1,535.95	2.45%	485.45	1.05%	699.24	2.53%
直接投入/材料费用	1,600.49	0.98%	708.42	1.13%	435.79	0.94%	515.39	1.86%
折旧及摊销费用	860.18	0.53%	132.13	0.21%	12.84	0.03%	43.73	0.16%
其他	1,045.98	0.64%	239.94	0.38%	16.56	0.04%	27.65	0.10%
合计	**8,134.96**	**4.98%**	**2,616.42**	**4.18%**	**950.64**	**2.06%**	**1,286.01**	**4.65%**

注 1：康德莱、三鑫医疗数据来源于年报数据，宏宇五洲数据源于其招股说明书；

注 2：三鑫医疗研发费用分为费用化及资本化，其中资本化金额 **1,518.74** 万元构成视同费用化构成一致处理。

总体而言，发行人研发费用率相对较高，原因系发行人注重差异化竞争，以

客户定制化需求为导向进行产品研发，研发投入较高，同时发行人处于快速发展阶段，报告期内营业收入规模尚小，致使研发费用占比相对较高。

从发行人研发费用构成及平均占比来看，发行人与同行业可比公司存在一定差异。发行人平均研发费用率低于康德莱，主要系：①康德莱位于上海，研发人员薪酬相对略高；②发行人场地及规模较小且地处村镇，折旧摊销及摊销费用占比相对较低；③康德莱其他费用中包含设备调试费及设计费等，公司无此类费用。

与三鑫医疗相比，发行人的职工薪酬及直接投入费用占比相对较高。研发人员职工薪酬占比较高，系发行人注重研发人员人才激励，制定的人均薪酬较高所致；直接投入费用占比较高，系发行人定制化产品较多，该类产品及相应工艺的研发项目的阶段程序较多，进入小量、中量试验生产阶段所耗费的原材料及新开模具较多所致。

与宏宇五洲相比，发行人各项费用率均相对较高，主要原因系宏宇五洲存在较大比例的医疗用品集成供应业务，该类产品无需相应研发过程，而发行人产品基本为自身研发生产，所需研发投入较高所致。

综上，发行人研发费用率与同行业可比公司存在差异具有合理性。

……

”

二、补充披露报告期内研发人员的变动情况，研发人员薪酬与同行业可比公司平均薪酬水平的对比情况、与当地平均薪酬水平的对比情况；

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

“

……

报告期内，公司研发费用中职工薪酬分别为 559.53 万元、728.19 万元、809.99 万元**和 477.17 万元**，金额随着研发人员人数逐年增长而呈上升趋势。

①发行人研发人员数量及人均薪酬变动情况

报告期内，为进一步丰富产品线和保持市场竞争优势地位，公司围绕市场需求持续加大研发投入，研发费用中职工薪酬维持在较高水平，具体如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	**477.17**	809.99	728.19	559.53
期末研发人员（人）	**80**	67	63	52
人均职工薪酬（万元/年**（半年）**/人）	**5.96**	12.09	11.56	10.76

②与同行业可比公司平均薪酬水平的对比情况

报告期内，发行人与同行业可比公司研发人员人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	**13.53**	12.75	10.46
宏宇五洲	**4.82**	6.32	-
平均值	**9.18**	**9.54**	**10.46**
发行人	**12.09**	**11.56**	**10.76**

注 1：康德莱数据来源于年报数据；三鑫医疗存在研发费用资本化，其中资本化的研发人员薪酬未披露，不具有可比性；

注 2：宏宇五洲数据来源于其招股说明书，其未披露 2018 年末研发人员数量；

注 3：研发人员的人均薪酬=当年研发费用中的职工薪酬/年末研发人员数量。

注 4：同行业可比公司 2021 年半年度报告未披露研发人员数量。

由上表可知，发行人研发人员人均薪酬高于同行业可比公司。

发行人正处于业务的快速发展阶段，一方面发行人注重研发人员人才激励，制定的人均薪酬较高；另一方面，发行人产品以定制化产品为主，其均由发行人自主研发形成，在工艺流程、材料开发等环节具有公司自身特点及特色，产品性能与质量在行业中较为领先，对研发人员的激励亦相对较高。

③与当地平均工资比较

根据无锡市统计局发布的《无锡市 2018 年度城镇单位就业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》、《无锡市 2019 年度城镇单位从业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》**及《无锡市 2020 年度城镇单位就业人员年平均工资》**显示，**报告期内**，无锡全市城镇私营单位从业人员平均工资分别为 5.64 万元、6.14 万元**和 6.54 万元**，公司研发人员的薪酬远高于本地人均工资。

……

”

三、报告期内直接投入费的构成，研发领料、模具及设备投入的会计核算方法，是否存在将其他费用混入研发费用的情形。

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

“

……

公司研发费用中直接投入费主要包括研发活动消耗的材料、实验和产品试制领用的模具以及短期低值设备投入，报告期内，直接投入费金额分别为 260.53 万元、354.31 万元、931.33 万元**和 379.31 万元**。自 2020 年度 4 月始，为确保口罩类防疫物资稳定、高效的输出，公司新增口罩机自动化工艺的研发项目，相关研发材料领用较多，导致公司 **2020 年度**研发费用中直接投入费幅度上升较大。

①报告期内研发费用直接投入费的构成

报告期内研发费用中直接投入费明细情况如下：

单位：万元

项目	**2021 年 1-6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
原材料、配件	**321.85**	670.07	350.23	260.53
试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费	**46.93**	127.13	4.08	-
样品、样机及一般测试手段购置费	**10.54**	134.13	-	-
合计	**379.31**	**931.33**	**354.31**	**260.53**

②研发领料、模具及设备投入的会计核算方法，是否存在将其他费用混入研发费用的情形

发行人设置开发支出科目并按研发项目设置二级明细项目，在二级明细项下按直接投入、人工、折旧、其他等设置三级明细项目；用于研发的领料根据领料单直接计入对应研发项目的直接投入明细项目，并在期末结转至研发费用。对于

试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，由于模具根据研发过程进行改造或报废可能性较大，且单一模具的价值不大，故在初始投入时计入对应研发项目的直接投入明细项目。对于样品、样机主要为口罩机自动化工艺的研发投入，由于投入后仅为实验使用，无法实现量产，且口罩机自动化工艺研发项目持续时间短于一年，故在初始投入时计入对应研发项目的直接投入明细项目。

发行人从研发立项、研发过程及研发项目验收建立了严格的研发项目管理制度，研发立项、研发过程领料、设备投入、研发结题均需经过严格审批，不存在其他费用混入研发费用的情形。

……

”

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、取得发行人报告期内研发费用构成及占比波动情况，分析其合理性；

2、查阅了同行业可比公司年度报告，将发行人研发费用与同行业可比公司研发费用进行比较；

3、查阅了发行人的员工花名册，查阅了同行业可比公司年度报告及无锡市统计局发布的《无锡市 2018 年度城镇单位就业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》、《无锡市 2019 年度城镇单位从业人员平均工资和人口数据热点问题汇编》**及《无锡市 2020 年度城镇单位就业人员年平均工资》**，将研发人员薪酬与同行业可比公司平均薪酬水平及当地平均薪酬水平进行对比；

4、取得发行人报告期内直接投入费的构成，了解研发领料、模具及设备投入的会计核算方法；

5、抽查了发行人研发费用相关凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人报告期内研发费用占比波动具有合理性；发行人研发费用占比与同行业可比公司存在一定差异具有合理性；

2、发行人报告期内研发人员人数逐年增加，研发人员薪酬略高于同行业可比公司平均薪酬水平，远高于当地平均薪酬水平；

3、发行人报告期内直接投入费财务核算规范，不存在将其他费用混入研发费用的情形。

25. 关于资产减值损失。

申报材料显示，2017 年，发行人资产减值损失为 493.81 万元。请发行人补充披露 2017 年应收账款坏账准备转回的背景、原因及合理性，是否利用坏账准备转回调节利润。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、2017 年应收账款坏账准备转回的背景、原因及合理性，是否利用坏账准备转回调节利润

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十一、（五）、3、信用减值损失与资产减值损失”中补充披露如下：

“

……

（1）2017 年发行人资产减值损失构成

2017 年发行人资产减值损失明细情况如下：

单位：万元

项目	金额
应收账款坏账损失	-43.50

其他应收款坏账损失	541.73
其中：华士建筑	534.00
存货跌价损失	-4.43
合计	**493.81**

由上表可知，2017 年坏账准备转回主要为其他应收款坏账准备转回。

（2）坏账准备转回的背景、原因

发行人子公司采纳医疗设立于 2013 年 6 月，设立后便开始进行厂房建设。2014 年 2 月采纳医疗与江阴市华士建筑安装工程有限公司（以下简称“华士建筑”）签订工程施工合同，由其作为总包方进行厂房建设整体协调安排，双方约定合同价款为 5,800.00 万元。

建设期间采纳医疗先后支付给江阴市华士建筑安装工程有限公司工程款合计 4,280.00 万元；随着施工的进展，实际施工内容发生变化，华士建筑仅承担了合同约定的部分工程，据此，双方于 2015 年 12 月签订补充协议，将合同金额调整为 2,500.00 万元，对于合同变更所形成的多支付款项，公司将其转入其他应收款核算。该笔款项于 2017 年 3 月收回，相应的 2016 年末对应坏账准备金额 534.00 万元于款项收回当期转回。

（3）坏账准备转回的合理性

综上所述，发行人子公司采纳医疗根据双方补充合同在确定对方应退还金额时将余额转入其他应收款，按实际支付时间计算账龄并计提坏账，系根据具体交易背景和会计判断进行的账务处理，该会计处理具有合理性且符合《企业会计准则》的要求，不存在利用坏账准备转回调节利润的情形。

……

”

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、查阅发行人财务资料，统计资产减值损失的具体内容；

2、查阅发行人子公司与华士建筑签订的《建筑工程施工合同》与《补充合同》；并对华士建筑相关负责人进行了访谈，了解上述情况的背景；

3、检查发行人相关支付凭证及华士建筑将剩余款项退还给采纳医疗的相关银行回单。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：2017 年其他应收款坏账准备转回具有合理性，不存在利用坏账准备转回调节利润的情形。

26. 关于应收账款。

申报材料显示，报告期各期末，公司应收账款余额分别为 1,916.43 万元、3,097.54 万元、1,700.81 万元和 5,513.15 万元。报告期各期末，应收账款余额占当期营业收入比例分别为 20.60%、21.60%、9.38%和 18.15%。公司 2017 年至 2019 年度应收账款周转率分别为 6.28 次、5.72 次和 7.56 次。

请发行人：

（1）更新申报文件中有关“应收账款”部分，补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务后的应收账款分析内容；

（2）补充披露报告期内主要客户的结算政策及信用政策，报告期内信用政策是否发生变化；结合主要客户信用政策，补充披露报告期各期末应收账款余额变动的原因及合理性，2019 年应收账款余额较低的原因及合理性；

（3）补充披露报告期内应收账款坏账计提政策及变动情况，并与同行业可比公司进行比较，说明是否存在较大差异及差异原因、合理性；报告期内发行人应收账款坏账计提是否充分；

（4）对比以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的同行业可比公司应收账款周转率情况，补充披露发行人报告期内应收账款周转率及变动趋势与同行业可比公司的差异情况和原因，是否存在放宽信用政策刺激业务增长的情形；

（5）补充披露报告期各期应收账款前五名客户对应的销售收入，说明应收账款与销售收入的匹配程度，以及应收账款前五名客户与销售前五大客户不一致的情况和原因；

（6）补充披露报告期各期的应收账款逾期情况，包括逾期金额、逾期时间、客户名称等。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、更新申报文件中有关“应收账款”部分，补充披露 2020 年上半年剔除口罩业务后的应收账款分析内容

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（2）应收账款”中补充披露如下：

“

……

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、5,541.72 万元**和 5,116.71 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 35.89%、16.12%、23.65%**和 19.82%**，具体情况如下：

1）应收账款规模及变动情况分析

单位：万元

项目	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2020.6.30/ 2020 年 1-6 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
应收账款余额	**5,386.01**	5,833.39	5,513.15	1,700.81	3,097.54
应收账款余额增幅	**-7.67%**	242.98%	224.15%	-45.09%	61.63%
营业收入	**20,014.56**	50,500.60	30,378.49	18,131.26	14,337.74
营业收入增幅	**-**	178.53%	-	26.46%	54.14%
应收账款余额占营业收入比例	**26.91%**	11.55%	18.15%	9.38%	21.60%

注：2020 年末、6 月末应收账款余额增幅系与 2019 年末对比。

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 3,097.54 万元、1,700.81 万元、

5,833.39 万元**和 5,386.01 万元**；占当期营业收入比例分别为 21.60%、9.38%、11.55%**和 26.91%**，存在一定波动。

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。

2020 年 6 月末，公司应收账款余额较上年末增加 3,812.34 万元，主要原因系：①销售规模因新增口罩业务而加大，期末应收余额同时上升，期末口罩业务应收账款余额为 1,394.78 万元；②受疫情影响，公司自 3 月初基本复工复产，销售集中在 4-5 月，期末尚未结算销售收入较高。

2020 年末，公司应收账款余额 5,833.39 万元中与口罩业务相关的款项为 300 万元，**2021 年 6 月末不存在口罩业务相关应收款项**。剔除口罩业务相关应收款后，公司 2020 年 6 月末及年末应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31/ 2020 年度	2020.6.30/ 2020 年 1-6 月
应收账款余额	5,533.39	4,118.37
应收账款余额增幅	225.34%	142.14%
营业收入	24,956.08	10,129.79
营业收入增幅	37.64%	-
应收账款余额占营业收入比例	22.17%	40.66%

注：2020 年末、半年末应收账款余额增幅系与 2019 年度对比。

2020 年末，公司应收账款余额较上年末增加 4,132.58 万元，剔除口罩业务影响后增加 3,832.58 万元，主要原因系：①全球新冠肺炎病毒检测需求较大，四季度公司病毒采样管产品的销量较大，达 3,221.75 万元，期末处于信用期内尚未结算的应收款项较高；②Medline、Covetrus 等客户的下游注射器产品需求有所提高，致使其全年对公司注射器产品的采购量相应上升，期末尚未结算款项相对增加。

2）坏账准备计提情况

……

报告期各期末，公司应收账款的坏账准备计提具体情况如下：

单位：万元

种类	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
2021.6.30					
按单项计提坏账准备	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
按组合计提坏账准备	**5,386.01**	**100.00%**	**269.30**	**5.00%**	**5,116.71**
合计	**5,386.01**	**100.00%**	**269.30**	**5.00%**	**5,116.71**
2020.12.31					
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	5,833.39	100.00%	291.67	5.00%	5,541.72
合计	**5,833.39**	**100.00%**	**291.67**	**5.00%**	**5,541.72**
2020.6.30					
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	5,513.15	100.00%	275.66	5.00%	5,237.49
合计	**5,513.15**	**100.00%**	**275.66**	**5.00%**	**5,237.49**
2019.12.31					
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	1,700.81	100.00%	85.04	5.00%	1,615.77
合计	**1,700.81**	**100.00%**	**85.04**	**5.00%**	**1,615.77**
2018.12.31					
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	3,097.54	100.00%	154.88	5.00%	2,942.66
合计	**3,097.54**	**100.00%**	**154.88**	**5.00%**	**2,942.66**

报告期内，公司应收账款回款较为及时，较少出现逾期现象，账龄均在 1 年以内，回款质量整体较高，不可回收的风险较低；报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账准备分别为 154.88 万元、85.04 万元、291.67 万元**和 269.30 万元**，公司应收账款坏账计提充分。剔除口罩业务应收款项后，2020 年 6 月末及年末，公司按账龄组合计提坏账准备分别为 205.92 万元、276.67 万元。

3）应收账款周转率分析

报告期内公司应收账款周转率、周转天数指标如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度

应收账款周转率（次/年）	**3.57**	13.41	8.42	7.56	5.72
应收账款周转天数（天）	**50.45**	26.85	21.38	47.62	62.94

剔除口罩业务影响后，2020 年半年度及全年应收账款周转率、周转天数指标如下：

项目	2020 年度	2020 年 1-6 月
应收账款周转率（次/年）	6.90	3.48
应收账款周转天数（天）	52.17	51.70

①与同行业可比公司的应收账款周转率对比情况

公司与同行业可比公司的应收账款周转率指标比较如下：

单位：次/年

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
康德莱	**1.92**	**4.24**	2.01	4.59	7.06
三鑫医疗	**5.27**	**8.80**	3.69	7.49	7.91
宏宇五洲	**-**	**5.68**	2.53	5.04	5.40
平均值	**3.60**	**6.24**	2.74	5.71	6.79
发行人	**3.57**	**13.41**	**8.42**	**7.56**	**5.72**
发行人（剔除口罩应收款后）	**3.57**	**6.90**	**3.48**	**7.56**	**5.72**

注：康德莱、三鑫医疗数据来源于同花顺 Ifind；宏宇五洲数据来源于其招股说明书，**其未披露 2021 年半年度数据**。

综上，公司**报告期内**应收账款周转率分别为 5.72 次、7.56 次、13.41 次**和 3.57 次**，剔除口罩业务影响后，分别为 5.72 次、7.56 次、6.90 次**和 3.57 次**，整体与行业平均水平差异不大。

近三年**及一期**公司应收账款周转天数分别为 62.94 天、47.62 天、26.85 天**和 50.45 天**，剔除口罩业务影响后，分别为 62.94 天、47.62 天、52.17 天**和 50.45 天**，与公司给与客户通常 30-90 天的信用期情况基本相符。

……

4）应收账款前五大客户

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

2021.6.30						
单位名称	期末余额	账龄	占期末余额比例	坏账准备	收入金额	是否为前五名的客户
Neogen	1,482.42	1年以内	27.52%	74.12	3,898.65	是
Medline	1,090.00	1年以内	20.24%	54.50	2,383.93	是
Covetrus	1,045.97	1年以内	19.42%	52.30	1,403.08	是
McKesson	690.32	1年以内	12.82%	34.52	1,333.41	是
Thermo Fisher	236.98	1年以内	4.40%	11.85	5,479.31	是
合计	4,545.68	-	84.40%	227.28	-	-
2020.12.31						
单位名称	期末余额	账龄	占期末余额比例	坏账准备	收入金额	是否为前五名的客户
Thermo Fisher	2,762.71	1年以内	47.36%	138.14	5,184.49	是
Medline	833.19	1年以内	14.28%	41.66	3,248.39	是
Neogen	731.81	1年以内	12.55%	36.59	6,511.43	是
Covetrus	307.24	1年以内	5.27%	15.36	1,125.25	否
国药集团	300.00	1年以内	5.14%	15.00	13,464.42	是
合计	4,934.95	-	84.60%	246.75	-	-
2019.12.31						
单位名称	期末余额	账龄	占期末余额比例	坏账准备	收入金额	是否为前五名的客户
Neogen	704.15	1年以内	41.40%	35.21	8,612.14	是
Medline	283.78	1年以内	16.69%	14.19	1,606.62	是
Thermo Fisher	139.40	1年以内	8.20%	6.97	931.34	否
Henry Schein	125.31	1年以内	7.36%	6.27	946.48	是
Covetrus	116.52	1年以内	6.85%	5.83	451.41	否
合计	1,369.16	-	80.50%	68.46	-	-
2018.12.31						
单位名称	期末余额	账龄	占期末余额比例	坏账准备	收入金额	是否为前五名的客户
Neogen	1,424.97	1年以内	46.00%	71.25	6,940.07	是
Henry Schein	869.81	1年以内	28.08%	43.49	1,428.74	是
McKesson	261.59	1年以内	8.44%	13.08	372.73	否
宁波欧迈达进出	169.92	1年以内	5.49%	8.50	304.16	否

口有限公司						
Thermo Fisher	133.01	1 年以内	4.29%	6.65	958.39	是
合计	**2,859.29**	**-**	**92.30%**	**142.96**	**-**	**-**

由上表可见，总体来看，应收账款前五名客户与销售前五大客户重合度较高，但也存在部分应收账款前五大客户并非当期收入前五大客户之情形，主要原因为一方面上述客户在第四季度采购了部分产品，而账期未到期；另一方面个别客户因其资金安排等问题，付款稍有延后。截至**2021 年 9 月 6 日，2021 年 6 月末应收账款余额已回款 83.06%**。

剔除口罩应收款项后，公司 2020 年 6 月末及全年末应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

2020.12.31				
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**	**坏账准备**
Thermo Fisher	2,762.71	1 年以内	49.93%	138.14
Medline	833.19	1 年以内	15.06%	41.66
Neogen	731.81	1 年以内	13.23%	36.59
Covetrus	307.24	1 年以内	5.55%	15.36
McKesson	237.71	1 年以内	4.30%	11.89
合计	**4,872.66**	**-**	**88.06%**	**243.63**
2020.6.30				
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**	**坏账准备**
Neogen	1,776.58	1 年以内	43.14%	88.83
McKesson	500.20	1 年以内	12.15%	25.01
Thermo Fisher	442.79	1 年以内	10.75%	22.14
Medline	387.56	1 年以内	9.41%	19.38
Covetrus	285.29	1 年以内	6.93%	14.26
合计	**3,392.42**	**-**	**82.37%**	**169.62**

报告期各期末，公司前五名应收账款合计余额分别为 2,859.29 万元、1,369.16 万元、4,934.95 万元**和 4,545.68 万元**，占比分别为 92.30%、80.50%、84.60%**和 84.40%**。剔除口罩业务影响后，公司 2020 年 6 月末、全年末前五名应收款合计余额分别为 3,392.42 万元和 4,872.66 万元，占应收账款余额合计数的比重为 82.37%

和 88.06%。报告期各期末公司应收账款余额前五名客户账龄均在 1 年以内，且主要为国际知名企业，其中多为上市公司，并与公司保持长期合作关系，信用状况良好，应收账款回收风险较低。

……

②期后**还**款情况

截至 **2021 年 9 月 6 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	2021.6.30	2020.12.31	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	**5,386.01**	5,833.39	5,513.15	1,700.81	3,097.54
期后回款金额	**4,473.43**	**5,833.39**	5,513.15	1,700.81	3,097.54
回款比例	**83.06%**	**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、补充披露报告期内主要客户的结算政策及信用政策，报告期内信用政策是否发生变化；结合主要客户信用政策，补充披露报告期各期末应收账款余额变动的原因及合理性，2019 年应收账款余额较低的原因及合理性；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（2）应收账款”中补充披露如下：

“

……

7）补充披露报告期内主要客户的结算政策及信用政策，报告期内信用政策是否发生变化；结合主要客户信用政策，补充披露报告期各期末应收账款余额变动的原因及合理性，2019 年应收账款余额较低的原因及合理性

①主要客户的结算政策、信用政策情况

报告期内，公司主要客户的结算政策及信用政策如下：

序号	客户名称	结算政策	信用期	信用期是否发生变化
1	国药集团	预付 50%，产品验收后 3 个工作日内支付尾款；预付 100%	3 个工作日	无
2	GBUK	预付 30%，发货后支付 70%	90 天	无
3	Neogen	收到发票或产品后支付全款	60 天	无
4	McKesson	收到发票和货运提单后支付全款	60 天	无
5	Medline	发货后支付全款	90 天	无
6	Thermo Fisher	收到发票后支付全款	75 天	无
7	Henry Schein	发货后支付全款	90 天	无
8	**Covetrus**	**发货后支付全款**	**90 天**	**无**

综上，报告期内，公司销售结算模式保持稳定，主要客户的信用政策得到严格执行，不存在信用政策、信用期变更情况。

②报告期各期末应收账款余额变动的原因及合理性

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 3,097.54 万元、1,700.81 万元、5,833.39 万元**和 5,386.01 万元**，波动较大，公司给予主要客户的信用期为 60-90 天，各期末应收账款余额主要为尚处于信用期内未结算的第四季度销售收入，应收账款余额与第四季度收入呈正相关关系。

2019 年末，公司应收账款余额相对较低，主要原因系当年前三季度订单较多，实现收入较多，第四季度回款较为集中所致。

2020 年末，公司应收账款余额较上年末有较大幅度增加，主要原因系：①全球新冠肺炎病毒检测需求较大，四季度公司病毒采样管产品的销量较大，达 3,221.75 万元，期末处于信用期内尚未结算的应收款项较高；②Medline、Covetrus 等客户的下游注射器产品需求有所提高，致使其全年对公司注射器产品的采购量相应上升，期末尚未结算款项相对增加。

综上，在公司采取的信用政策未发生变化的情况下，报告期各期末应收账款余额随当年四季度的销售金额波动而正向变动，其变动存在合理性。

……

”

三、补充披露报告期内应收账款坏账计提政策及变动情况，并与同行业可比公司进行比较，说明是否存在较大差异及差异原因、合理性；报告期内发行人应收账款坏账计提是否充分；

（一）报告期内应收账款坏账计提政策及变动情况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（2）、2）坏账准备计提情况”中补充披露如下：

“

……

①报告期内应收账款坏账计提政策及变动情况

A、自 2019 年 1 月 1 日起适用的应收账款坏账计提政策

在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项

B、2018 年度适用的应收账款坏账计提政策

应收账款坏账准备的确认标准和计提方法

a、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收账款——金额 100 万元以上(含)的款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独进行减值测试未发生减值的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

b、按组合计提坏账准备的应收账款

组合名称	确定组合的依据	坏账准备的计提方法
账龄组合	以账龄为信用风险组合确认依据	账龄分析法
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

以账龄为信用风险组合的应收账款坏账准备计提方法：

账龄	应收账款计提比例(%)
1 年以内(含 1 年,下同)	5
1－2 年	10
2－3 年	30
3－4 年	50
4 年以上	100

c、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款

单项计提坏账准备的理由	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

d、如有客观证据表明该应收账款价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收账款在转回日的摊余成本。

……

”

（二）与同行业可比公司进行比较，说明是否存在较大差异及差异原因、合理性

报告期内，公司按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款，与同行业上市公司坏账准备计提比例对比情况如下：

项目	发行人	宏宇五洲	三鑫医疗	康德莱	
年度	2018-2021 年 6 月	2018-2020 年	2018-2021 年 6 月	2019-2021 年 1-6 月	2018 年

适用客户	所有客户	所有客户	所有客户	对医院机构（含医联体）及体检机构	经销商及其他客户	所有客户
1 年以内	5.00%	5.00%	5.00%	1.00%	3.00%	5.00%
1-2 年	10.00%	10.00%	10.00%	3.00%	10.00%	20.00%
2-3 年	30.00%	50.00%	30.00%	10.00%	50.00%	50.00%
3-4 年	50.00%	100.00%	50.00%	50.00%	100.00%	100.00%
4-5 年	100.00%	100.00%	80.00%	70.00%	100.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

由上表可知，发行人应收账款坏账政策与同行业可比公司基本一致，不存在较大差异。

（三）报告期内发行人应收账款坏账计提的充分性

报告期内，公司应收账款回款较为及时，较少出现逾期现象，账龄均在 1 年以内，回款质量整体较高，不可回收的风险较低；通过上述与同行业可比公司应收账款坏账计提政策对比，发行人的应收账款坏账计提政策略偏谨慎，报告期内发行人应收账款坏账计提充分。

四、对比以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的同行业可比公司应收账款周转率情况，补充披露发行人报告期内应收账款周转率及变动趋势与同行业可比公司的差异情况和原因，是否存在放宽信用政策刺激业务增长的情形

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（2）、3）应收账款周转率分析”中补充披露如下：

“

……

②对比以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的同行业可比公司应收账款周转率情况

报告期内，公司与同为以外销业务为主的奥美医疗、中红医疗的应收账款周转率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥美医疗	**4.56**	**16.85**	11.09	11.01
中红医疗	**9.35**	**17.79**	7.45	6.76
发行人	**3.57**	13.41（剔除口罩后 6.90）	7.56	5.72

注：可比公司数据来源于 Wind。

③发行人报告期内应收账款周转率及变动趋势与同行业可比公司的差异情况和原因

报告期内，发行人应收账款周转率分别为 5.72、7.56、13.41 **和 3.57**，整体低于奥美医疗，与中红医疗较为接近。从变动趋势上看，**近三年**，发行人应收账款周转率与奥美医疗及中红医疗保持一致，均呈现上升态势，2020 年度发行人应收账款周转率增幅较大主要系口罩业务所致。发行人应收账款周转率与奥美医疗及中红医疗在各年度有所差异，主要系各家下游客户结构、产品类型、订单情况及给予客户信用期等有所不同所致。

奥美医疗应收账款周转率相对较高，系其主要从事医用敷料等一次性医用耗材生产和销售，在医用敷料领域综合实力较强，一般给予客户 15-90 天的信用期，信用期相对较短，收账速度较快，因此应收账款周转率相对较快。

中红医疗主要从事丁腈手套、PVC 手套等医用及工业用一次性防护手套的生产与销售，其给予客户信用期基本为 90 天以内，与发行人应收账款周转率较为接近。

报告期内，发行人通常给予客户 30-90 天的信用期，与中红医疗较为接近。2018 年度，公司应收账款周转率略低于中红医疗，主要原因为 2018 年第四季度，公司主要客户 Neogen 下游市场需求较为旺盛，其采购量亦相应有所增加，部分应收账款在当年末仍在信用期内，导致年末应收账款余额较高。**2020 年度及 2021 年 1-6 月应收账款周转率低于中红医疗，主要系其丁腈手套、PVC 手套等防护手套受疫情影响收入大幅增长所致。**

④发行人不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形

发行人主要客户多为全球知名企业，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，未曾出现逾期情形。报告期内，发行人业务规模快速

发展，应收账款周转率随着营业收入的上升而上升，2020 年，发行人因生产销售口罩业务而导致应收账款周转率大幅上涨。报告期内，发行人对主要客户的信用期政策未发生重大变化，不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形。

……

”

五、补充披露报告期各期应收账款前五名客户对应的销售收入，说明应收账款与销售收入的匹配程度，以及应收账款前五名客户与销售前五大客户不一致的情况和原因；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（2）、4）应收账款前五大客户”中补充披露如下：

“

……

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户情况如下：

单位：万元

2021.6.30						
单位名称	期末余额	账龄	占期末余额比例	坏账准备	收入金额	是否为前五名的客户
Neogen	1,482.42	1 年以内	27.52%	74.12	3,898.65	是
Medline	1,090.00	1 年以内	20.24%	54.50	2,383.93	是
Covetrus	1,045.97	1 年以内	19.42%	52.30	1,403.08	是
McKesson	690.32	1 年以内	12.82%	34.52	1,333.41	是
Thermo Fisher	236.98	1 年以内	4.40%	11.85	5,479.31	是
合计	4,545.68	-	84.40%	227.28	-	-
2020.12.31						
单位名称	期末余额	账龄	占期末余额比例	坏账准备	收入金额	是否为前五名的客户
Thermo Fisher	2,762.71	1 年以内	47.36%	138.14	5,184.49	是
Medline	833.19	1 年以内	14.28%	41.66	3,248.39	是
Neogen	731.81	1 年以内	12.55%	36.59	6,511.43	是
Covetrus	307.24	1 年以内	5.27%	15.36	1,125.25	否

国药集团	300.00	1 年以内	5.14%	15.00	13,464.42	是
合计	**4,934.95**	**-**	**84.60%**	**246.75**	**-**	**-**
2019.12.31						
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**	**坏账准备**	**收入金额**	**是否为前五名的客户**
Neogen	704.15	1 年以内	41.40%	35.21	8,612.14	是
Medline	283.78	1 年以内	16.69%	14.19	1,606.62	是
Thermo Fisher	139.40	1 年以内	8.20%	6.97	931.34	否
Henry Schein	125.31	1 年以内	7.36%	6.27	946.48	是
Covetrus	116.52	1 年以内	6.85%	5.83	451.41	否
合计	**1,369.16**	**-**	**80.50%**	**68.46**	**-**	**-**
2018.12.31						
单位名称	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额比例**	**坏账准备**	**收入金额**	**是否为前五名的客户**
Neogen	1,424.97	1 年以内	46.00%	71.25	6,940.07	是
Henry Schein	869.81	1 年以内	28.08%	43.49	1,428.74	是
McKesson	261.59	1 年以内	8.44%	13.08	372.73	否
宁波欧迈达进出口有限公司	169.92	1 年以内	5.49%	8.50	304.16	否
Thermo Fisher	133.01	1 年以内	4.29%	6.65	958.39	是
合计	**2,859.29**	**-**	**92.30%**	**142.96**	**-**	**-**

由上表可见，总体来看，应收账款前五名客户与销售前五大客户重合度较高，但也存在部分应收账款前五大客户并非当期收入前五大客户之情形，主要原因为一方面上述客户在第四季度采购了部分产品，而账期未到期；另一方面个别客户因其资金安排等问题，付款稍有延后。截至**2021 年 9 月 6 日，2021 年 6 月末应收账款余额已回款 83.06%**。

……

”

六、补充披露报告期各期的应收账款逾期情况，包括逾期金额、逾期时间、客户名称等。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（2）应收账

款”中补充披露如下：

“

……

8）报告期各期的应收账款逾期情况，包括逾期金额、逾期时间、客户名称等

①报告期各期的应收账款逾期情况

报告期各期末，公司应收账款逾期金额分别为 141.82 万元、111.09 万元、557.04 万元**和 549.18 万元**，占应收账款余额比例分别为 4.58%、6.53%、9.55%**和 10.20%**，逾期金额和占比相对较小。造成逾期的主要原因系客户资金安排、外汇管制、单据流转及付款审批时间较长等因素。

报告期各期末，公司应收账款构成情况具体如下：

单位：万元

分类	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用期内	**4,836.83**	**89.80%**	5,276.36	90.45%	1,589.73	93.47%	2,955.72	95.42%
已逾期	**549.18**	**10.20%**	557.04	9.55%	111.09	6.53%	141.82	4.58%
合计	**5,386.01**	**100.00%**	**5,833.39**	**100.00%**	**1,700.81**	**100.00%**	**3,097.54**	**100.00%**

其中，逾期应收账款构成情况如下：

分类	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中：逾期 1 个月	**482.80**	**87.91%**	205.33	36.86%	81.59	73.44%	136.98	96.59%
逾期 1-2 个月	**66.38**	**12.09%**	344.71	61.88%	1.38	1.24%	4.84	3.41%
逾期 2-3 个月	**-**	**-**	7.00	1.26%	11.03	9.93%	-	-
逾期 3-6 个月	**-**	**-**	-	-	17.09	15.39%	-	-
合计	**549.18**	**100.00%**	**557.04**	**100.00%**	**111.09**	**100.00%**	**141.82**	**100.00%**

报告期各期末，应收账款逾期金额主要集中在 3 个月内，其合计金额占比分别为 100.00%、84.61%、100.00%**和 100.00%**，截至目前，上述款项均已收回。

②报告期各期末主要逾期客户情况

报告期各期末，公司主要逾期客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	主要逾期客户	应收账款余额	逾期金额	占比	逾期时间		逾期应收账款期后回款金额	逾期应收账款期后回款占比
						1 个月以内	1-2 个月		
2021 年 6 月末	**1**	**Covetrus**	**1,045.97**	**294.75**	**53.67%**	**232.14**	**62.62**	**294.75**	**100.00%**
	2	**温州金雁光学有限公司**	**171.26**	**171.26**	**31.18%**	**171.26**	**-**	**171.26**	**100.00%**
	合计		**1,217.23**	**466.01**	**84.86%**	**403.40**	**62.62**	**466.01**	**100.00%**
2020 年末	1	国药集团	300.00	300.00	53.86%	-	300.00	300.00	100.00%
	2	Covetrus	307.24	156.71	28.13%	112.00	44.71	156.71	100.00%
	合计		**607.24**	**456.71**	**81.99%**	**112.00**	**344.71**	**456.71**	**100.00%**
2019 年末	1	Henry Schein	125.31	41.42	37.29%	41.42	-	41.42	100.00%
	2	Thermo Fisher	139.40	38.07	34.27%	38.07	-	38.07	100.00%
	合计		**264.71**	**79.49**	**71.55%**	**79.49**	**-**	**79.49**	**100.00%**
2018 年末	1	Henry Schein	869.81	78.93	55.66%	78.93	-	78.93	100.00%
	2	Thermo Fisher	133.01	55.07	38.83%	50.25	4.82	55.07	100.00%
	合计		**1,002.82**	**134.00**	**94.49%**	**129.18**	**4.82**	**134.00**	**100.00%**

……

”

七、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、复核剔除口罩业务前后报告期内应收账款规模变动情况、坏账准备计提情况、周转率变动情况，分析应收账款变动的合理性；

2、复核报告期各期末，剔除口罩业务前后应收账款余额前五名客户情况，了解应收账款变动原因，分析其合理性；

3、检查报告期各期应收账款期后回款情况，编制应收账款期后回款明细表，检查银行回单及资金流水信息，分析其原因及合理性；

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、对比分析发行人报告期各期末应收账款余额与客户结算政策、信用期限，分析其原因及合理性；

6、了解与应收账款坏账计提相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

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；

8、通过同花顺 Ifind 查阅奥美医疗于中红医疗的相关指标，对比分析发行人与奥美医疗、中红医疗应收账款周转率情况，了解发行人报告期内应收账款周转率及变动趋势与同行业可比公司的差异情况和原因，分析发行人是否存在放宽信用政策刺激业务增长的情形；

9、复核报告期各期应收账款前五名客户对应的销售收入情况，分析应收账款前五名客户与销售前五大客户不一致的原因及合理性；

10、复核报告期各期的应收账款逾期金额、逾期时间、客户名称等信息，检查逾期应收账款回收情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期各期末发行人应收账款余额变动具有合理性；

2、报告期内发行人对主要客户的结算政策及信用政策未发生变化，2019 年末，发行人应收账款余额相对较低，主要系第四季度回款较为集中所致；

3、报告期内发行人应收账款坏账计提政策与同行业可比公司无明显差异，且更趋于谨慎；报告期内发行人应收账款坏账已计提充分；

4、发行人报告期内应收账款周转率整体低于奥美医疗，与中红医疗较为接

近，主要系各家下游客户结构、产品类型、订单情况及给予客户信用期等有所不同所致，发行人不存在放宽信用政策刺激业务增长的情形；

5、报告期内发行人应收账款前五名客户与销售前五大客户重合度较高，部分应收账款前五大客户并非当期收入前五大客户主要系销售时间及信用期不同所致；

6、报告期各期末，发行人应收账款逾期金额主要集中在 3 个月内，截至目前，上述款项均已收回。

27. 关于存货。

申报材料显示，公司存货账面价值分别为 2,114.23 万元、2,815.05 万元、3,576.52 万元和 3,700.87 万元，分别计提存货跌价准备 4.43 万元、1.67 万元、-1.80 万元和 11.45 万元，存货周转率分别为 3.31 次、3.78、3.38 和 4.35 次。

请发行人：

（1）补充披露报告期各期末原材料的构成情况及期后领料情况，在产品、半成品的期后结转情况；发行人产品是否属于定制化产品，期末产成品是否有订单支持，是否存在无法销售风险；

（2）结合同行业可比公司存货跌价准备计提政策，补充披露报告期内发行人存货跌价准备计提较少是否符合公司实际情况、是否符合行业惯例；结合 1 年以上存货期后结转及对外销售情况，补充披露报告期内发行人存货跌价准备计提是否充分；

（3）结合生产流程、工序补充披露在产品和半成品的区别，说明二者如何对生产成本进行归集、分摊；

（4）量化分析并补充披露存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并进一步说明：

（1）参与存货监盘的具体情况，包括参与监盘时间、地点、人员、范围、各

类存货监盘方法、程序、监盘比例、实施的其他替代程序的性质及实施的具体情况、是否对发出商品、委托加工物资实施盘点或其他替代程序；

（2）对存货跌价准备执行的审计程序、获取的审计证据及其充分性。

回复：

一、补充披露报告期各期末原材料的构成情况及期后领料情况，在产品、半成品的期后结转情况；发行人产品是否属于定制化产品，期末产成品是否有订单支持，是否存在无法销售风险

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（5）存货”中补充披露如下：

“

……

5）报告期各期末原材料的构成情况及期后领料情况，在产品、半成品的期后结转情况；发行人产品是否属于定制化产品，期末产成品是否有订单支持，是否存在无法销售风险

①报告期各期末原材料的构成情况及期后领料情况，在产品、半成品的期后结转情况

A、原材料的构成情况及期后领料情况

截至 2021 年**9 月 6 日**，原材料的构成情况及期后领料情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
零配件	**1,165.64**	1,082.14	981.13	984.08
塑料粒子	**311.11**	314.88	212.69	214.38
包装辅材	**242.26**	246.27	132.50	228.34
其他	**116.13**	78.94	62.62	46.98
原材料合计金额	**1,835.14**	1,722.23	1,388.94	1,473.78
期后累计领料金额	**800.53**	**1,298.38**	**1,301.84**	**1,452.34**
期后领料占比	**43.62%**	**75.39%**	**93.73%**	**98.55%**

B、在产品、半成品的期后结转情况

截至 2021 年 **9 月 6 日**，在产品、半成品期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在产品金额	**1,260.78**	878.44	786.73	730.22
期后累计结转金额	**1,229.51**	**878.44**	786.73	730.22
期后领料占比	**97.52%**	**100.00%**	100.00%	100.00%
半成品	**599.94**	478.99	521.73	350.33
期后累计结转金额	**471.47**	**403.17**	**490.00**	**343.29**
期后领料占比	**78.59%**	**84.17%**	**93.92%**	**97.99%**

②发行人产品是否属于定制化产品，期末产成品是否有订单支持，是否存在无法销售风险

发行人产品大部分属于定制化产品，**2021 年 6 月 30 日**期末结存产成品金额为 **843.47** 万元，**基本均为**定制化产品，截至 2021 年 **7 月 25 日**，公司穿刺针在手订单金额合计 **4,231.65** 万元，已覆盖上年穿刺针产品收入的 **59.53%**；注射器在手订单金额合计 **20,878.78** 万元，已超过上年注射器产品收入。目前，穿刺针、注射器产品在手订单主要为既有客户的持续订单，老客户通常根据其自身下游客户需求，以及其制定的备货计划，向公司下发 3 至 6 个月不等周期的产品订单。除此之外，在手订单中存在一定比例的新增客户的注射器订单，在新冠肺炎病毒疫苗需求旺盛的情况下，原有已与公司进行过商业洽谈的潜在客户，或通过美国 FDA 等监管机构官网进行供应商资质筛选的首次接触客户，向公司询价并下单。

综上，期末产成品不存在无法销售风险。

……

”

二、结合同行业可比公司存货跌价准备计提政策，补充披露报告期内发行人存货跌价准备计提较少是否符合公司实际情况、是否符合行业惯例；结合 1 年以上存货期后结转及对外销售情况，补充披露报告期内发行人存货跌价准备计提是否充分

（一）结合同行业可比公司存货跌价准备计提政策，补充披露报告期内发行人存货跌价准备计提较少是否符合公司实际情况、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、十二、（一）、2、（5）、3）存货跌价情况”中补充披露如下：

“

……

公司与同行业可比公司存货跌价准备计提政策对比情况如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
康德莱	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类 别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
三鑫医疗	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。
宏宇五洲	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。
发行人	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

由上可见，公司存货计提政策与同行业可比公司基本一致。

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	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
康德莱	**0.83%**	**0.73%**	0.68%	-
三鑫医疗	**0.90%**	**0.99%**	0.87%	0.60%
宏宇五洲	**-**	**2.50%**	1.67%	2.42%
平均值	**0.86%**	**1.41%**	1.07%	1.51%
发行人	**0.19%**	0.24%	0.12%	0.22%

注：数据来源于定期报告、招股说明书；宏宇五洲未披露 2021 年半年度数据。

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。

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）结合1年以上存货期后结转及对外销售情况，补充披露报告期内发行人存货跌价准备计提是否充分

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（5）、2）库龄超过1年的存货情况”中补充披露如下：

“

……

截至2021年**9月6日**，公司库龄1年以上的存货期后结转情况如下：

单位：万元

项目	原材料			半成品			产成品		
	期末余额	期后结转金额	期后结转率	期末余额	期后结转金额	期后结转率	期末余额	期后结转金额	期后结转率
2021.6.30	**139.94**	**45.49**	**32.51%**	**49.93**	**22.79**	**45.64%**	**-**	**-**	**-**
2020.12.31	219.26	**124.88**	**56.96%**	83.81	**44.12**	**52.64%**	-	-	-
2019.12.31	183.95	**129.57**	**70.44%**	40.79	**32.26**	**79.09%**	2.12	2.12	100.00%
2018.12.31	164.98	**140.53**	**85.18%**	53.00	**50.24**	**94.79%**	2.43	2.43	100.00%

报告期各期末，发行人库龄1年以上的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。

资产负债表日，公司按照存货跌价准备计提政策，根据各存货类型按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额判断存货可变现净值，并根据存货成本与可变现净值孰低原则进行存货跌价准备的计提，发行人存货跌价准备计提。

……

”

三、结合生产流程、工序补充披露在产品和半成品的区别，说明二者如何对生产成本进行归集、分摊

（一）在产品、半成品区别

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（5）、1）存货构成及变动分析”中补充披露如下：

“

……

⑥在产品和半成品的区别

公司生产工艺主要为注塑、印刷、组装、包装、灭菌等，在产品为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。半成品为已完成某道工序加工并入库但尚未最终制造成为产成品的中间产品。

……

”

（二）在产品和半成品对生产成本进行归集、分摊

公司采用“以销定产”生产模式，在生产管理和成本核算流程上，生产部门根据销售订单生成生产计划单；生产部门负责制定产品生产计划、组织管理生产，通过 ERP 系统生成工单；财务部门负责通过 ERP 系统核算产品生产成本的归集、分摊。公司产品生产成本要素主要包括：直接材料成本、直接人工和制造费

用。公司采用精细化核算方式，对每笔工单的主要工序采用分步核算。公司各工序在产品和半成品对生产成本进行归集、分摊的具体方法如下：

1、直接材料成本归集、分摊

生产车间根据当月生产计划和各生产工单 BOM 清单开具原材料、辅料领料单，仓库核实领料单数据并办理原材料、辅料出库，财务部根据各生产工单领料记录数据计算耗用的原材料成本。月末，财务部门运用 ERP 系统进行产品成本核算时，按当月各工序半成品和在产品所耗用材料成本确定其直接材料成本。

2、直接人工归集、分摊

人力资源部每月根据当月全体员工考勤及产量情况制作工资表，财务部根据审批过的工资表计提当月工资并根据生产车间生产工人的工资、社保等计入直接人工。根据当月各工单统计的半成品工时数据在各工单之间进行分摊，人工费用只在半成品中进行分摊，月末在产品不参与该步骤人工费用分摊。

3、制造费用的归集、分摊

生产车间为生产产品而发生的各项间接费用，发生时计入制造费用科目。制造费用主要核算生产车间间接人员薪酬、固定资产折旧、水电费、修理费等。本车间当月发生的制造费用按照半成品工时数据进行分摊，制造费用只在半成品中进行分摊，在产品不参与该步骤制造费用分摊。

综上，发行人半成品与在产品成本归集和分配方法合理，符合成本归集与分配的规定。

四、量化分析并补充披露存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、2、（5）、4）存货周转率分析”中补充披露如下：

“

……

公司与同行业可比公司的存货周转率指标比较如下：

单位：次

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康德莱	**1.94**	**4.45**	4.04	4.11
三鑫医疗	**2.18**	**4.51**	4.03	4.27
宏宇五洲	**-**	**9.06**	10.41	10.03
平均值	**2.06**	**6.01**	**6.16**	**6.14**
发行人	**2.34**	**6.78**	**3.38**	**3.78**

注：可比公司数据来源于同花顺 Ifind；**宏宇五洲数据来源于其招股说明书，其未披露 2021 年半年度数据**。

2018 及 2019 年度，公司存货周转率低于同行业可比公司，主要原因系一方面公司存在兽用器械、医用器械及实验室耗材三大品类，产品线丰富、规格型号较多，原材料备货金额较高；另一方面，由于公司主要以 ODM 及 OEM 为主，定制化产品较多，在产品及半成品相对较多。2020 年度，公司口罩产品基本全部对外销售，期末口罩存货较小，致使当年存货周转率有较大幅度上升。**2021 年 1-6 月，公司存货周转率高于可比公司，主要系当期病毒采样管销售占比较高，期末存货较少所致。**总体来看，公司存货周转率与康德莱及三鑫医疗相对较为接近，宏宇五洲存货周转率较高主要是由于部分订单通过集成采购的方式完成交付所致。具体情况如下：

①按主体量化分析

从主体上看，采纳科技主要从事兽用器械及实验室耗材的生产及销售；子公司采纳医疗主要从事医用器械的生产及销售，其存货周转率存在差异：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采纳科技	**2.16**	2.90	3.12	4.03
采纳医疗	**2.95**	14.17	3.91	3.37
合并	**2.34**	**6.78**	**3.38**	**3.78**

从主体及产品角度上看，2018 年度，发行人存货周转率低于康德莱及三鑫医疗主要为采纳医疗存货周转率相对较低所致，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，随着订单及收入逐年快速上涨，公司的存货周转速度加快，剔除口罩相关的成本及期末存货后，2020 年度采纳医疗存货周转率为 4.21，存货周转率逐年上升。

2019 年度，发行人存货周转率低于康德莱及三鑫医疗主要为采纳科技的存货周转率相对较低，2019 年末，采纳科技单体存货较上年末增加了 718.51 万元，主要系兽用器械产品相关订单相对有所缓和，订单对应的产品产线排期未满，因此其进行了部分畅销产品的生产，导致期末库存商品及半成品增加了 548.41 万元所致。

2020 年度，发行人存货周转率高于康德莱及三鑫医疗主要为采纳医疗口罩业务大幅加快存货周转速度所致。采纳科技存货周转率有所下滑，主要为年末海外疫情有所加重，海运船期及港口集装箱较难预定，导致期末未及时发出的库存商品有所增加所致。

②按存货种类量化分析

报告期各期末，发行人存货构成与同行业可比公司对比情况如下：

项目	康德莱	三鑫医疗	宏宇五洲	平均	发行人
2021 年 6 月末（宏宇五洲未披露 2021 年半年度数据）					
原材料	**20.82%**	**36.16%**	**-**	**28.49%**	**37.11%**
在产品与半成品	**11.39%**	**16.89%**	**-**	**14.14%**	**37.62%**
库存商品	**56.60%**	**44.41%**	**-**	**50.51%**	**17.06%**
发出商品	**9.43%**	**-**	**-**	**4.72%**	**7.29%**
其他	**1.75%**	**2.55%**	**-**	**2.15%**	**0.92%**
合计	**100.00%**	**100.00%**	**-**	**100.00%**	**100.00%**
2020 年末					
原材料	**16.36%**	**37.78%**	**20.75%**	**24.96%**	41.22%
在产品与半成品	**10.99%**	**15.29%**	**13.30%**	**13.19%**	32.49%
库存商品	**60.53%**	**43.14%**	**47.51%**	**50.39%**	18.52%
发出商品	**10.29%**	**-**	**17.56%**	**13.93%**	7.61%
其他	**1.83%**	**3.79%**	**0.89%**	**2.17%**	0.17%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2019 年末					
原材料	16.18%	38.64%	24.95%	26.59%	38.79%
在产品与半成品	11.71%	18.13%	12.90%	14.25%	36.54%
库存商品	62.10%	42.40%	43.07%	49.19%	20.32%

发出商品	7.70%	-	15.80%	11.75%	4.35%
其他	2.30%	0.82%	3.29%	2.14%	0.01%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2018 年末					
原材料	20.90%	30.84%	23.58%	25.11%	52.24%
在产品与半成品	15.24%	19.13%	10.95%	15.11%	38.30%
库存商品	51.28%	49.73%	48.79%	49.93%	7.22%
发出商品	9.65%	-	14.45%	12.05%	1.00%
其他	2.93%	0.30%	2.23%	1.82%	1.24%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

从存货的构成上看，发行人原材料、在产品与半成品的占比相对较高，导致存货周转率相对偏低，主要原因为：A、报告期内公司整体订单相对较多，为保证产品交付的及时性，公司库存商品一般在当月便会发出，因此公司会储备较多的原材料及部分通用型中间件，以保证来单时的快速生产、快速交货；B、公司产品品类丰富，客户定制化的产品较多，订单的规格亦相对较多，其所要求的原材料类型及品号也较广，因此公司期末原材料、在产品及半成品占比亦相对较高；C、由于公司体量相对较小，而公司塑料粒子等部分供应商规模较大，供应商有自身最低产品起订量，因此公司在采购时会结合最终产品的市场情况、供应商的生产周期及供货情况，储备较为充足的原材料。**2020 年度及 2021 年 1-6 月，发行人存货周转率高于康德莱及三鑫医疗主要为口罩业务及试剂管业务大幅加快存货周转速度，以及公司业务的快速扩张所致。**

综上，**2018 及 2019 年度**发行人存货周转率低于同行业可比上市公司具有合理性。

……

”

五、参与存货监盘的具体情况，包括参与监盘时间、地点、人员、范围、各类存货监盘方法、程序、监盘比例、实施的其他替代程序的性质及实施的具体情况、是否对发出商品、委托加工物资实施盘点或其他替代程序；

（一）监盘程序及监盘方法

1、监盘前

（1）提前与发行人沟通，明确存货监盘时发行人提供的资料；

（2）了解存货的内容、性质、各存货项目的重要程度；

（3）了解发行人是否一贯采用永续盘存制，以及相关的内部控制；

（4）评估与存货相关的重大错报风险及重要性；

（5）了解发行人对存货盘点是否制定了适当的程序，并下达了正确的指令；

（6）了解发行人对存货盘点的时间安排；获取发行人存货盘点计划，复核或与管理当局讨论其存货盘点计划；

（7）考虑存货的存放场所，特别是金额较大或性质特殊的存货；

（8）考虑是否需要利用专家的工作或其他注册会计师的工作。

2、监盘中

（1）在资产负债表日根据发行人的盘点计划制定监盘计划，主要对期末价值较高的存货进行监盘。执行监盘程序时，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，并选取部分实物追查至存货盘点记录；

（2）在监盘时，观察公司人员对于抽盘存货的盘点情况和存货的状态等。

3、监盘后

（1）对于存在盘点差异的情形，监盘人员现场获取相关出入库单据，并确认调整后的库存数量与仓库账一致；

（2）对于盘点日不在资产负债表日的情形，获取盘点日与资产负债表日收发存清单，从盘点日的盘点结果推算至资产负债表日的数量，并与资产负债表日财务收发存的数量核对一致。

（二）监盘时间及监盘人员

保荐机构和申报会计师全程参与盘点过程，并于2020年6月29-30日和2020年12月29日**及2021年6月29日**分别对厂区内存货实施监盘程序并对抽盘结果

进行了复核。

（三）监盘情况

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
2020.6.30	原材料	1,550.75	1,068.72	68.92%
	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%**
2020.12.31	原材料	1,722.23	1,214.67	70.53%
	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%**
2021.6.30	**原材料**	**1,835.14**	**1,133.89**	**61.79%**
	半成品	**599.94**	**304.72**	**50.79%**
	产成品	**843.47**	**816.26**	**96.77%**
	合计	**3,278.54**	**2,254.87**	**69.78%**

通过期末抽盘，保荐人机构和申报会计师抽盘结果与发行人账面无重大差异，期末存货监盘情况正常，不存在重大盘盈盘亏情况。

（四）对发出商品、委托加工物资实施的替代程序

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、7.04万元**和45.41万元**，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**及2021年6月30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、2019年**和2021年1-6月的**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。

六、对存货跌价准备执行的审计程序、获取的审计证据及其充分性。

报告期内，发行人存货跌价计提政策如下：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，对于账龄在1年以上的存货，对于期后不予领用的存货全额计提存货跌价准备。

申报会计师履行了如下程序：

1、报告期期末，对存货进行监盘，现场检查发行人期末存货状况；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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%；

综上所述，申报会计师对发行人存货跌价准备执行了上述审计程序，获取了充分审计证据，认为发行人报告期内存货跌价准备计提合理、充分。

七、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、复核发行人报告期各期末原材料的构成情况及期后领料情况，在产品、半成品的期后结转情况；

2、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，分析存货无法销售的风险；

3、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；

4、复核发行人 1 年以上存货期后结转及对外销售情况，分析发行人报告期内存货跌价准备计提的充分性；

5、访谈生产负责人，了解发行人产品生产流程、工序，了解在产品和半成品的区别；

6、访谈成本会计，了解发行人在产品和半成品对生产成本进行归集、分摊方式方法，分析其合理性；

7、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；

8、复核发行人从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；

9、复核对存货实施的监盘程序及相关替代程序，分析监盘程序的执行情况；

10、复核对存货跌价准备执行核查程序，分析核查程序执行情况、获取的审计证据的恰当性及充分性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期各期末发行人原材料、在产品、半成品的期后结转情况良好；发

行人产品大部分属于定制化产品，期末产成品绝大部分有订单支持，无法对外销售风险较小；

2、报告期内发行人存货跌价准备计提符合公司实际情况；1 年以上存货期后结转及对外销售情况良好，报告期内发行人存货跌价准备计提充分；

3、发行人在产品和半成品的区别清晰，对二者生产成本进行归集、分摊的方式方法具有合理性；

4、发行人与同行业可比公司存货周转率受各自经营模式、产品种类等因素影响，报告期内发行人存货周转率低于同行业可比公司具有合理性；

5、保荐机构和申报会计参存货监盘的时间、地点、人员安排、监盘范围恰当，对各类存货监盘方法合理，监盘比例较高，对未无法实施监盘的发出商品、委托加工物资实施了检查报关单、提单、销售发票等单据或函证等替代程序，替代程序覆盖比例较高；

6、申报会计对存货跌价准备实施了充分、恰当的审计程序，获取的审计证据充分、适当。

28. 关于应付账款。

申报材料显示，报告期各期末公司应付账款余额分别为 2,909.37 万元、3,185.99 万元、1,981.21 万元和 4,854.81 万元，占流动负债的比例分别为 46.31%、29.38%、17.81%和 42.62%，

请发行人：

（1）补充披露报告期各期应付账款前五大供应商的结算政策、结算周期及结算方式，应付账款余额波动的原因及合理性；

（2）补充披露 2019 年度应付账款占比下降的原因，是否与采购额和存货中原材料的变动相匹配，发行人与主要供应商之间的信用结算政策是否存在调整。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露报告期各期应付账款前五大供应商的结算政策、结算周期及结算方式，应付账款余额波动的原因及合理性；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（二）、1、（2）、2）应付账款前五大单位情况”中补充披露如下：

“

……

①应付账款前五大供应商的结算政策、结算周期及结算方式

报告期各期末应付账款前五大供应商的结算政策、结算周期及结算方式情况如下：

年度	排名	供应商名称	款项性质	结算政策、结算周期	结算方式
2021年6月末	**1**	**江阴市六盛建筑安装工程有限公司**	**工程款**	**按工程进度支付**	**网银转账**
	2	**江苏宇阳医疗器械有限公司**	**材料款**	**货到票到的下月25号**	**网银转账**
	3	**苏州鑫品源塑胶有限公司**	**材料款**	**货到票到的下月25号**	**网银转账**
	4	**太湖县凯夫空调净化安装有限公司**	**工程款**	**按工程进度支付**	**网银转账**
	5	**江阴市润达商务印刷有限公司**	**材料款**	**货到票到的下月25号**	**网银转账**
2020年末	1	江阴市六盛建筑安装工程有限公司	工程款	按工程进度支付	网银转账、银行承兑汇票
	2	苏州鑫品源塑胶有限公司	材料款	货到票到的下月25号	网银转账
	3	江阴市海思中胜安装工程有限公司	工程款	按工程进度支付	网银转账
	4	江阴市润达商务印刷有限公司	材料款	货到票到的下月25号	网银转账
	5	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	货到票到的下月25号	网银转账
2019年末	1	吴美宣	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账
	2	李兴明	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账
	3	唐德成	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账
	4	章全荣	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账
	5	昆山沃弗智能设备有限公司	设备款	按设备交付情况以及验收情况	网银转账
2018年末	1	江阴昊宇精密五金有限公司	材料款	货到票到的下月25号	网银转账
	2	浙江一益医疗器械有限公司	材料款	货到票到的下月25号	网银转账
	3	陶文军	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账

	4	合肥佳田自动化工程科技有限公司	设备款	按设备交付情况以及验收情况	网银转账
	5	邵恂洪	工程款	按工程完工及实际情况	网银转账

2018 年末及 2019 年末，应付账款前五大供应商以工程施工供应商为主，主要系发行人子公司采纳医疗厂房建设工程款；一方面因工程施工质量未达预期，预计工程结算拖后；另一方面因当时采纳医疗资金相对较为紧张，付款时间有所延后，截至本招股说明书签署日，上述款项已基本结清。2020 年末**及 2021 年 6 月末**，公司应付工程款主要系龙河村澄鹿路新厂房施工建设相关款项。

②应付账款余额波动的原因及合理性

报告期各期末，公司应付款项主要为应付的材料款和工程及设备款，具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	**3,279.92**	**55.50**	2,402.91	53.35%	727.90	36.74%	1,391.87	43.69%
工程及设备款	**2,383.61**	**40.34**	1,992.34	44.23%	1,139.43	57.51%	1,652.81	51.88%
费用款	**245.90**	**4.16**	108.88	2.42%	113.88	5.75%	141.31	4.44%
合计	**5,909.42**	**100.00**	**4,504.13**	**100.00%**	**1,981.21**	**100.00%**	**3,185.99**	**100.00%**

材料款：应付材料款 2019 年末较 2018 年末减少 663.97 万元，主要原因系主要系当年第四季度订单相对较少，公司以销定产的生产政策致使该年末材料采购相对较少，年末尚未结算款项随之减少，2020 年末较 2019 年末增加 1,675.01 万元，主要原因系一方面 2020 年下半年订单量增长较快，材料采购有所增加；另一方面，受疫情影响，部分供应商春节前后开工时间较不确定，公司进行了适当备货，期末应付材料款有所增加。**2021 年 6 月末较 2020 年末应付材料款增加 877.01 万元，主要系今年业务订单量增长较快，材料采购的需求量也随之上涨，期末应付材料款亦有所增加。**

工程及设备款：2019 年末，公司应付工程及设备款余额降低，主要系子公司采纳医疗厂房于 2016 年底投入使用，2017 年及 2018 年陆续向其投入生产设备，公司根据合同执行情况与工程及设备供应商进行结算所致；2020 年末**及 2021**

年 6 月末，应付工程及设备款余额上升，主要系部分澄鹿路新厂建设工程款尚未结算所致。

综上，报告期公司应付账款余额波动存在合理性。

……

”

二、补充披露 2019 年度应付账款占比下降的原因，是否与采购额和存货中原材料的变动相匹配，发行人与主要供应商之间的信用结算政策是否存在调整。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（二）、1、（2）、1）应付账款的规模及构成分析”中补充披露如下：

“

……

3）2019 年度应付账款占比下降的原因，是否与采购额和存货中原材料的变动相匹配，发行人与主要供应商之间的信用结算政策是否存在调整

报告期各期末，应付账款占流动负债的比例分别为 29.38%、17.81%、48.80%**和 66.91%**。2019 年度应付账款占比下降主要原因系应付材料款和应付工程及设备款较以往年度有较大幅度下降所致，具体情况参见本节“十二、（二）、2、（2）、2）、②应付账款余额波动的原因及合理性”。

近三年末应付材料款余额、当期第四季度采购额相关情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末/2020 年度	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度
应付材料款	2,402.91	727.90	1,391.85
第四季度采购额	3,152.96	1,394.22	2,208.43
占比	76.21%	52.21%	63.02%
期末原材料金额	1,722.23	1,388.94	1,473.78

综上，2019 年度应付账款占比下降原因合理，与采购额和原材料的变动较为匹配，发行人与主要供应商之间的结算政策不存在调整。

……

”

三、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、查阅发行人与主要供应商签订的采购合同或订单，了解报告期主要供应商给予发行人的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；

2、复核发行人报告期内应付账款余额构成，了解应付账款各期末余额变动原因并分析其合理性；

3、复核 2019 年末应付账款构成及形成原因，对比分析报告期内各期采购额、存货中原材料的变动情况，分析发行人与主要供应商之间的信用结算政策是否存在调整；

4、对发行人的采购执行穿行测试；

5、对报告期内的主要供应商执行函证及走访程序。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期各期发行人与应付账款前五大供应商的结算政策、结算周期及结算方式无异常，应付账款余额受原材料采购情况、新建厂房结算付款情况等因素影响而波动，各期末余额波动具有合理性；

2、发行人 2019 年末应付账款余额占流动负债的比例下降原因合理，与采购额和原材料的变动较为匹配，发行人与主要供应商之间的结算政策未进行调整。

29. 关于在建工程。

申报材料显示，报告期各期末，在建工程账面价值分别为 556.22 万元、876.58 万元、483.45 万元和 1,833.89 万元。报告期内，子公司采纳医疗陆续新增设备购置，2019 年转固设备相对较多，导致当年末公司在建工程金额有所下

降。2020 年度，公司对澄鹿路新厂房建设工程投入较大，导致当期期末余额在建工程账面价值较高。

请发行人补充披露：

（1）报告期内在建工程的核算内容，在建工程成本归集、结转情况，成本归集是否涉及与在建工程无关的支出；

（2）2020 年度新厂房建设的具体情况，期末在建工程账面价值增加较多的原因及合理性；在建工程的项目进展情况，实际进展和预计进展的情况差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、报告期内在建工程的核算内容，在建工程成本归集、结转情况，成本归集是否涉及与在建工程无关的支出；

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、3、（2）在建工程”中补充披露如下：

“

……

2）报告期内在建工程的核算内容，在建工程成本归集、结转情况，成本归集是否涉及与在建工程无关的支出

报告期内发行人在建工程包含待安装设备及建筑工程。待安装设备核算已到货尚未完成安装验收的设备采购成本。建筑工程主要核算项目在建期间发生的按合同规定结算的设计费、测绘费、工程款、监理费等。

报告期内发行人在建工程根据设备采购合同、施工合同、发票、结算单、支付凭证等确认相关成本，待完工达到预定可使用状态后结转至固定资产。报告期内发行人在建工程成本归集、结转情况如下：

单位：万元

工程名称	期初余额	本期增加	本期转入	本期其	期末余额

			固定资产	他减少	
2021 年 1-6 月					
待安装设备	**477.76**	**2,627.04**	**799.59**	**-**	**2,305.21**
建筑工程	**3,503.35**	**1,737.33**	**5,122.95**	**37.01**	**80.72**
合计	**3,981.11**	**4,364.37**	**5,922.54**	**37.01**	**2,385.93**
2020 年度					
待安装设备	296.11	1,369.98	1,188.33	-	477.76
建筑工程	187.34	3,316.02	-	-	3,503.35
合计	**483.45**	**4,686.00**	**1,188.33**	**-**	**3,981.11**
2019 年度					
待安装设备	876.58	702.66	1,283.13	-	296.11
建筑工程	-	187.34	-	-	187.34
合计	**876.58**	**890.00**	**1,283.13**	**-**	**483.45**
2018 年度					
待安装设备	556.22	1,551.79	1,220.15	11.27	876.58
建筑工程	-	-	-	-	-
合计	**556.22**	**1,551.79**	**1,220.15**	**11.27**	**876.58**

在建项目实施前，发行人组织技术部、研发部、生产部、质量部、采购部、工程部、财务部等部门根据制定的战略和投资计划，结合实际情况和资金安排制定工程建设和设备采购计划。经相应权限审批后，采购人员或有关负责人通过询价或招投标方式在授权的范围内选定供应商并签订采购合同。财务部门根据与在建工程相关的采购合同、发票、工程预算、施工合同、结算单、支付凭证等确认计入工程成本，并根据合同约定、工程进度及经审批的付款申请单支付相应款项，工程成本中不涉及与在建工程无关的支出。

……

”

二、2020 年度新厂房建设的具体情况，期末在建工程账面价值增加较多的原因及合理性；在建工程的项目进展情况，实际进展和预计进展的情况差异。

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十二、（一）、3、（2）在建工程”中补充披露如下：

“

……

3）2020 年度新厂房建设的具体情况，期末在建工程账面价值增加较多的原因及合理性；在建工程的项目进展情况，实际进展和预计进展的情况差异

为增加产能，升级生产环境，发行人于 2019 年底对澄鹿路新厂一期项目展开施工，建设工期基本集中于 2020 年度，工程项目成本主要发生于 2020 年度，故而导致在建工程账面较大金额增加。

截至本招股说明书签署日，2020 年度新厂房项目已建设完毕并已投入使用。

……

”

三、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、查阅发行人在建工程相关内部控制制度，评价相关控制设计是否合理，是否得到有效执行；

2、取得在建工程项目清单，检查工程支出相关合同、发票、结算单、验收单、支付凭证，核实成本发生的真实性和准确性；抽取重要的在建工程项目，进行实地监盘，确认在建工程是否真实存在，是否达到转固条件；

3、检查在建工程入账凭证，核实公司工程成本是否按工程项目归集，是否存在与工程项目不相关支出；

4、对与在建工程相关的主要单位进行函证，与对方确认工程结算相关信息；

5、访谈相关人员，了解采购相关资产预期实现的生产或经营目标，资产涉及的主要产品，以及新冠疫情对在建工程施工的影响，项目停工、复工情况，工程进度情况；

6、查看项目现场，了解新厂房项目的进展情况，实际进展和预计进展的差异情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人报告期内在建工程的成本归集、结转规范，成本归集不涉及与在建工程无关的支出；

2、期末在建工程账面价值增加较多主要系发行人新厂房建设所致，财务账面情况与实际情况基本相符；**2020 年度新厂房项目已建设完毕并已投入使用**。

30. 关于财务规范性的核查。

申报材料显示，发行人未披露是否存在财务内控不规范的情形，保荐工作报告显示公司存在开具无真实交易背景的商业票据、转贷等情形。

请发行人：

（1）补充披露张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性；该公司与发行人是否存在关联关系，转贷资金与实际业务是否匹配；转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况；

（2）参照《审核问答》第 25 条的相关内容补充披露报告期内是否存在财务内控不规范情形，结合相关问答对上述事项具体情形进行披露。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查，并发表明确核查意见。

回复：

一、补充披露张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性；该公司与发行人是否存在关联关系，转贷资金与实际业务是否匹配；转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制

度是否存在缺陷以及整改情况

（一）张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第七节、四、（三）、1、公司转贷情况”中补充披露如下：

“

……

因发展速度较快，资金需求量较大，公司部分银行贷款采取“银行转贷”方式取得，2018 年 9 月，公司将所获取的银行贷款采取受托支付方式转账至张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，并及时足额的转回至公司账户。公司“银行转贷”不存在通过其资金往来造成公司资金被占用或利益输送行为，具体情况如下：

单位：万元

时间	贷款主体	贷款银行	转贷金额
2018 年 9 月	采纳科技	交通银行股份有限公司无锡分行	1,500.00

公司取得的上述贷款均用于支付供应商采购款、支付员工工资和社保等日常用途，且已按贷款合同约定如期偿还上述贷款并支付利息。

（1）张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性

张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况如下：

项目	具体情况
名称	张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司
成立日期	2003 年 2 月 14 日
注册资本	50 万元
统一社会信用代码	913205927462430410
股权结构	汪洪兵持股 60%，金玉宽持股 40%
经营范围	化工原料（危险化学品除外）、有色金属、塑料的购销，自营和代理各类商品的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品

	除外），转口贸易，与贸易有关的代理业务。（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）
注销日期	2020 年 1 月 9 日

为满足银行受托支付相关要求，汪洪兵及金玉宽于 2003 年成立该张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，发行人实际控制人陆军与该公司股东较为熟悉，为符合银行放款要求，同时为保证放款资金的安全性，2018 年 9 月，陆军寻求张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司协助发行人完成上述转贷事宜。

（2）该公司与发行人是否存在关联关系，转贷资金与实际业务是否匹配

报告期内，公司与张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司不存在除转贷外的其他交易往来等情况；公司、公司股东及董事、监事及高级管理人员与其不存在关联关系。2018 年度，公司经营活动现金流出小计为 13,080.13 万元，转贷资金与实际业务相匹配。

（3）转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况

1）转贷是否受到相关部门处罚

截至本招股说明书签署日，公司未因存在转贷行为而受到相关主管部门行政处罚。

2020 年 7 月，交通银行股份有限公司无锡分行出具《证明函》：2017 年 1 月 1 日至本函出具期间，采纳科技存在以商业银行受托支付方式，获取交通银行股份有限公司无锡分行借款的情况。针对该公司上述情况，经本行研究，本行认为该公司已按照借款合同的约定支取、使用贷款，并已按贷款合同的约定按时、足额履行了还款付息义务，未发生逾期还款或其他违约的情形。本行认为该公司未实际侵害本行权益，未危害金融安全，未对金融稳定和金融支付结算秩序产生重大影响，该公司在本行不存在逾期、欠息不良记录。

2020 年 7 月，中国人民银行江阴市支行出具了《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》（以下简称“《复函》”），2017 年 1 月 1 日至《复函》出具日，采纳科技及采纳医疗未被其实施过行政处罚。

2）内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况

公司已经按照相关法律、法规及其他规范性文件等的要求，建立健全了法人治理结构，对包括货币资金的管理、审批、内部控制等作出了明确的规定。公司建立上述内部控制制度后，相关内部控制制度执行良好，且公司自 2018 年 10 月起未再发生转贷行为。

上述转贷行为系发行人融资过程中贷款程序的瑕疵，不属于内控制度、资金管理制度的重大缺陷。中汇会计师对公司内部控制情况进行了审核，并出具了《关于采纳科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2021]6811 号），认为："采纳科技按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。"

3）实际控制人的承诺

公司实际控制人陆军、赵红及陆维炜承诺：若公司因转贷行为受到相关监管部门的处罚而承担任何罚款或损失，或存在商业银行追究违约责任或赔偿责任的情形，本人将按照监管部门核定的金额或商业银行诉请的金额无偿代公司补缴，无需公司承担任何赔偿责任或其他损失，并愿意承担由此给公司带来的一切经济损失。

2018 年 10 月起，公司未再出现转贷的情况。

……

"

二、参照《审核问答》第 25 条的相关内容补充披露报告期内是否存在财务内控不规范情形，结合相关问答对上述事项具体情形进行披露

发行人已参照《审核问答》第 25 条的相关内容在招股书"第七节、四、（三）财务内控不规范情形"中披露如下：

"

1、公司转贷情况

因发展速度较快，资金需求量较大，公司部分银行贷款采取"银行转贷"方式取得，2018 年 9 月，公司将所获取的银行贷款采取受托支付方式转账至张家

港保税区安杰诺国际贸易有限公司，并及时足额的转回至公司账户。公司“银行转贷”不存在通过其资金往来造成公司资金被占用或利益输送行为，具体情况如下：

单位：万元

时间	贷款主体	贷款银行	转贷金额
2018 年 9 月	采纳科技	交通银行股份有限公司无锡分行	1,500.00

公司取得的上述贷款均用于支付供应商采购款、支付员工工资和社保等日常用途，且已按贷款合同约定如期偿还上述贷款并支付利息。

（1）张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况，利用该公司转贷的背景、原因及合理性

张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司的基本情况如下：

项目	具体情况
名称	张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司
成立日期	2003 年 2 月 14 日
注册资本	50 万元
统一社会信用代码	913205927462430410
股权结构	汪洪兵持股 60%，金玉宽持股 40%
经营范围	化工原料（危险化学品除外）、有色金属、塑料的购销，自营和代理各类商品的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品除外），转口贸易，与贸易有关的代理业务。（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）
注销日期	2020 年 1 月 9 日

为满足银行受托支付相关要求，汪洪兵及金玉宽于 2003 年成立该张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司，发行人实际控制人陆军与该公司股东较为熟悉，为符合银行放款要求，同时为保证放款资金的安全性，2018 年 9 月，陆军寻求张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司协助发行人完成上述转贷事宜

（2）该公司与发行人是否存在关联关系，转贷资金与实际业务是否匹配

报告期内，公司与张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司不存在除转贷外的其他交易往来等情况；公司、公司股东及董事、监事及高级管理人员与其不存在关联关系。2018 年度，公司经营活动现金流出小计为 13,080.13 万元，转贷资金

与实际业务相匹配。

（3）转贷是否受到相关部门处罚，内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况

1）转贷是否受到相关部门处罚

截至本招股说明书签署日，公司未因存在转贷行为而受到相关主管部门行政处罚。

2020 年 7 月，交通银行股份有限公司无锡分行出具《证明函》：2017 年 1 月 1 日至本函出具期间，采纳科技存在以商业银行受托支付方式，获取交通银行股份有限公司无锡分行借款的情况。针对该公司上述情况，经本行研究，本行认为该公司已按照借款合同的约定支取、使用贷款，并已按贷款合同的约定按时、足额履行了还款付息义务，未发生逾期还款或其他违约的情形。本行认为该公司未实际侵害本行权益，未危害金融安全，未对金融稳定和金融支付结算秩序产生重大影响，该公司在本行不存在逾期、欠息不良记录。

2020 年 7 月，中国人民银行江阴市支行出具了《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》（以下简称“《复函》”），2017 年 1 月 1 日至《复函》出具日，采纳科技及采纳医疗未被其实施过行政处罚。

2）内控制度、资金管理制度是否存在缺陷以及整改情况

公司已经按照相关法律、法规及其他规范性文件等的要求，建立健全了法人治理结构，对包括货币资金的管理、审批、内部控制等作出了明确的规定。公司建立上述内部控制制度后，相关内部控制制度执行良好，且公司自 2018 年 10 月起未再发生转贷行为。

上述转贷行为系发行人融资过程中贷款程序的瑕疵，不属于内控制度、资金管理制度的重大缺陷。中汇会计师对公司内部控制情况进行了审核，并出具了《关于采纳科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2021]6811 号），认为：“采纳科技按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

3）实际控制人的承诺

公司实际控制人陆军、赵红及陆维炜承诺：若公司因转贷行为受到相关监管部门的处罚而承担任何罚款或损失，或存在商业银行追究违约责任或赔偿责任的情形，本人将按照监管部门核定的金额或商业银行诉请的金额无偿代公司补缴，无需公司承担任何赔偿责任或其他损失，并愿意承担由此给公司带来的一切经济损失。

2018 年 10 月起，公司未再出现转贷的情况。

2、与关联方或直接第三方进行资金拆借

（1）与关联方进行资金拆借

因公司业务发展迅速，报告期内，公司向陆军及赵红借入资金用以日常生产经营，具体情况参见本节“九、（二）、2、偶发性关联交易”。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司已清偿上述借款。

（2）向第三方拆入资金

2020 年 2 月 17 日，公司银行贷款即将到期，因短期内资金较为紧张且存在续贷需求，经江苏江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行推荐，公司向江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）借入过桥资金 4,950 万元用于还贷。2020 年 2 月 18 日，公司将上述过桥资金本金及利息予以归还。

报告期内，公司与江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）不存在除过桥资金往来外的其他交易往来等情况；公司、公司股东及董事、监事及高级管理人员与其不存在关联关系。

上述资金拆借行为均是相关方的自有资金或自筹资金，根据相关法律法规的规定，发行人与相关方之间的资金拆借行为不存在《合同法》第五十二条规定情形，不存在《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第十四条规定情形，亦不属于《贷款通则》第六十一条规定从事办理借贷或变现借贷融资业务。

发行人报告期内的非经营性资金往来情形未违反相关法律法规，不存在被处罚的法律风险。2020 年 7 月，中国人民银行江阴市支行出具了《关于采纳科技

股份有限公司有关事项的复函》（以下简称“《复函》”），2017 年 1 月 1 日至《复函》出具日，采纳科技及采纳医疗未被其实施过行政处罚。

……

”

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解前述行为成因、资金用途及后续归还等情况是否与实际经营情况相符，了解相关事项的财务核算是否真实准确，了解是否已对前述行为进行后续整改等；

2、取得并查阅了发行人转贷、资金拆借及关联方代收代付款项等事项的相关合同、银行流水、明细账及相关原始凭证，检查转贷相关贷款发放与偿还情况，核查发行人是否存在体外资金循环、损害贷款银行利益等情形；

3、通过公开渠道查阅了张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司以及江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）的主要情况，并取得了江阴澄企联企业服务发展合伙企业（有限合伙）出具的相关说明；

4、查阅了公司实际控制人陆军及赵红报告期内的流水情况，对其进行了访谈；并取得实际控制人陆军、赵红及陆维炜出具的承诺；

5、对张家港保税区安杰诺国际贸易有限公司及江阴农村商业银行股份有限公司祝塘支行相关负责人员进行了访谈；

6、取得了交通银行股份有限公司无锡分行出具《证明函》以及中国人民银行江阴市支行出具了《关于采纳科技股份有限公司有关事项的复函》；

7、查阅了公司相关内部控制制度。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

1、发行人报告期初因融资需求存在转贷行为，2018 年 10 月起已予以规范；

2、配合转贷的供应商与发行人不存在关联关系，转贷资金与实际业务相匹配；

3、发行人转贷行为未受到相关部门处罚，并取得当地人民银行及贷款银行出具的确认函；发行人的内控制度、资金管理制度不存在缺陷；

4、发行人已参照《审核问答》第 25 条的相关内容在招股书中披露报告期内财务内控不规范情形。

31. 关于资金流水核查。

请保荐人、申报会计师依照《首发业务若干问题解答》问题 54 的要求对相关主体的资金流水进行核查，请详述具体的核查范围、异常的标准及确定的依据，核查的程序、核查证据，并说明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，并发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明对发行人、实控人、董监高、其他关键人员海外账户的核查情况，包括银行账户数量、账户主要用途、账户清单范围是否完整，海外账户资金流水是否存在异常。

回复：

保荐机构和申报会计师依照《首发业务若干问题解答》问题 54 的要求对相关主体的资金流水进行了核查，具体情况如下：

一、核查范围

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、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	大额资金核查标准	核查期间
采纳科技	发行人	≥30 万元	2017.1.1-**2021. 6. 30**
采纳医疗	合并范围子公司		
采纳检验	合并范围子公司		
采纳国际	**合并范围子公司**		
维达丰	实际控制人控制的企业	≥5 万元	
维达元	实际控制人控制的企业		
炜达尔	实际控制人控制的企业		
陆军	实际控制人之一、董事长、总经理		
赵红	实际控制人之一、董事、副总经理		
陆维炜	实际控制人之一、董事会秘书		
阮心艳	陆维炜之配偶		
程如法	董事		
赵丽杰	董事、副总经理		
查凌云	董事、财务负责人		
沈开	监事会主席		
季春霞	监事		
蒋伟	曾任监事		
苏以娟	曾任董事会秘书		
李慧红	主要财务人员		
王洁	主要财务人员		
赵宇新	主要财务人员		
陈妍	主要财务人员		
江阴昊宇	重要关联方		
赵晓东	江阴昊宇实际控制人、赵红妹夫		
赵兰	赵晓东配偶、赵红之妹妹		
赵海云	陆军母亲弟弟之子、间接持股发行人		
丁紫琪	陆军姐姐之儿媳、间接持股发行人		
何丽珠	陆军母亲妹妹之儿媳、间接持股发行人		
王金珠	赵红父亲弟弟之女、间接持股发行人		
赵国栋	陆军母亲妹妹之子、间接持股发行人		
程琳	董事程如法之女、间接持股发行人		

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，其作出情况说明如下：

“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、异常标准及确定依据

发行人及其子公司银行流水：查验银行账户所有交易金额 30 万元以上的流水；对交易金额 30 万元以下的流水进行抽查。

其余核查范围中主体所涉及的银行流水：查验银行账户所有交易金额 5 万元以上的流水。

通过查验银行流水，核查是否存在下列异常情形：

1、发行人大额资金往来存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

2、发行人与实际控制人及其间接持股发行人的亲属、董事、监事、高管、主要财务人员、重要关联方等存在异常大额资金往来；

3、发行人存在大额或频繁取现的情形，且无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，且无合理解释；

4、发行人存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，且不具有商业合理性；

5、发行人实际控制人个人账户存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现且无合理解释的情形；

6、发行人实际控制人及其持股发行人的亲属、董事、监事、高管、主要财务人员、重要关联方等从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

7、发行人实际控制人及其持股发行人的亲属、董事、监事、高管、主要财务人员、重要关联方等与发行人其他关联方、客户、供应商存在异常大额资金往来；存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

三、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。

四、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、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；

2、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。

32. 关于审计截止日的经营状况及全年业绩预计。

请发行人补充披露：

（1）审计截止日后的主要经营状况，是否业绩下滑，请在风险因素中进一步量化分析和披露导致业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，是否具有持续影响，是否影响持续经营能力，并作重大事项提示。

（2）2020 年全年业绩预计情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、审计截止日后的主要经营状况，是否业绩下滑，请在风险因素中进一步量化分析和披露导致业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，是否具有持续影响，是否影响持续经营能力，并作重大事项提示

（一）审计截止日后的主要经营状况

以下楷体加粗内容已在招股说明书“第八节、十八、审计基准日后主要经营状况”**及“重大事项提示、五、审计基准日后主要经营状况”**中补充披露如下：

“

……

招股说明书已披露财务报告的审计截止日为 **2021 年 6 月 30 日**。自审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营状况良好，所处行业、经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化。

公司 2021 年 1-9 月的业绩预计及上年同期对比情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动比例	2020 年 1-9 月（剔除口罩）	变动比例
营业收入	30,285.05 至 32,420.82	41,995.69	-27.89%至-22.80%	16,676.08	81.61%至 94.42%
营业利润	10,121.05 至 11,005.76	14,559.72	-30.49%至-24.41%	2,080.15	386.55%至 429.08%
利润总额	10,086.91 至 10,971.62	14,552.37	-30.69%至-24.61%	2,072.80	386.63%至 429.31%
净利润	8,630.81 至 9,382.82	12,369.64	-30.23%至-24.15%	1,762.01	389.83%至 432.51%
归母净利润	8,630.81 至 9,382.82	12,369.64	-30.23%至-24.15%	1,762.01	389.83%至 432.51%
扣非后归母净利润	8,247.61 至 8,999.62	14,183.45	-41.85%至-36.55%	3,575.82	130.65%至 151.68%

公司预计 2021 年 1-9 月营业收入为 30,285.05-32,420.82 万元，预计归母净利润为 8,630.81-9,382.82 万元，预计扣非后归母净利润为

8,247.61-8,999.62 万元，同比有所下滑，主要系受 2020 年 1-9 月口罩业务影响，剔除 2020 年口罩业务影响后，公司预计 2021 年 1-9 月营业收入同比增长 81.61%-94.42%，预计归母净利润同比增长 389.83%-432.51%，预计扣非后归母净利润同比增长 130.65%-151.68%。

上述业绩系公司财务部门初步估算的结果，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

……

”

（二）是否业绩下滑，请在风险因素中进一步量化分析和披露导致业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，是否具有持续影响，是否影响持续经营能力，并作重大事项提示

2021 年 1-9 月，公司预计业绩较 2020 年 1-9 月同比有所下滑，主要系受 2020 年度口罩业务影响所致。目前，公司已停止口罩的生产和销售；未来，发行人将继续聚焦于注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，不再进行口罩的生产。

上述影响不具有持续性，不影响公司持续经营能力，公司已在招股说明书重大事项提示章节“三、（三）净利润波动的风险”、“三、（五）口罩业务经营业绩下滑的风险”、“四、发行人对口罩业务未来的战略规划”、“五、审计基准日后主要经营状况”中对上述相关情形进行了重大事项提示。

二、2020 年全年业绩预计情况

2020 年全年业绩情况已在招股说明书中补充披露。

根据中汇会计师出具的《审计报告》（中汇会审[2021]0617 号），发行人 2020 年业绩情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度
营业收入	50,500.60	18,131.26
营业利润	16,284.22	4,065.08

归属于母公司股东的净利润	13,703.13	3,233.31
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	15,516.94	3,014.51

三、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、与发行人相关人员进行访谈，了解 2021 年公司经营情况，并查看公司日常生产经营运转情况；

2、查阅发行人出具的业绩预计说明文件，结合报告期内经营数据，分析其变动的合理性；

3、会计师对发行人 2020 年全年**及 2021 年 1-6 月**的财务信息执行了审计程序并出具了《审计报告》（中汇会审[2021]0617 号）**及《审计报告》（中汇会审[2021]6807 号）**。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人审计截止日后的经营状况良好，根据申报会计师出具的《审计报告》和发行人 2021 年 **1-9 月**业绩预计情况，**2021 年 1-9 月，公司预计业绩较 2020 年 1-9 月同比有所下滑，主要系受 2020 年度口罩业务影响所致，上述影响不具有持续性，不影响公司持续经营能力。公司已在招股说明书重大事项提示章节“三、（三）净利润波动的风险”、“三、（五）口罩业务经营业绩下滑的风险”、“四、发行人对口罩业务未来的战略规划”、“五、审计基准日后主要经营状况”中对上述相关情形进行了重大事项提示**。

（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审核问询函的回复》之盖章页）

采纳科技股份有限公司

2021 年 9 月 7 日

（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

海通证券股份有限公司

2021 年 9 月 7 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

海通证券股份有限公司

2021 年 9 月 7 日