上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

法律意见书

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层

电话：021-20511000　　传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

声明事项.....3
正 文.....5
一、 本次发行上市的批准和授权.....5
二、 发行人本次发行上市的主体资格.....5
三、 发行人本次发行上市的实质条件.....7
四、 发行人的设立.....11
五、 发行人的独立性.....14
六、 发起人、股东及实际控制人.....16
七、 发行人的股本及演变.....17
八、 发行人的业务.....18
九、 关联交易及同业竞争.....19
十、 发行人的主要财产.....23
十一、 发行人的重大债权债务.....26
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....27
十三、 发行人章程的制定与修改.....28
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....28
十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....28
十六、 发行人的税务.....29
十七、 发行人的劳动用工和社会保险.....29
十八、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....30
十九、 发行人募集资金的运用.....30
二十、 发行人的业务发展目标.....31
二十一、 诉讼、仲裁或行政处罚.....31
二十二、 需要说明的其他事项.....32
二十三、 发行人招股说明书法律风险的评价.....32
二十四、 结论意见.....32

上海市锦天城律师事务所
关于宁波天益医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的
法律意见书

2015 锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“天益股份”）的委托，并根据发行人与本所签订的《项目专项法律服务合同》及其补充协议，作为发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市事宜（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）及《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《首发注册办法》”）等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，就本次发行上市所涉有关事宜出具本《法律意见书》。

声明事项

一、本所及本所经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《法律意见书》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意

见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本《法律意见书》和为本《法律意见书》出具的《律师工作报告》中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示的保证。

三、本《法律意见书》中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本《法律意见书》的出具已经得到发行人如下保证：（一）发行人已经提供了本所为出具本《法律意见书》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明；（二）发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本《法律意见书》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本《法律意见书》和《律师工作报告》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按深交所审核要求引用本《法律意见书》内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本《法律意见书》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

九、除非特别说明，本《法律意见书》中所涉词语释义与为本《法律意见书》出具的《律师工作报告》所载相一致。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

正 文

一、 本次发行上市的批准和授权

（一）发行人于 2020 年 10 月 10 日召开了第二届董事会第九次会议，于 2020 年 10 月 26 日召开了 2020 年第四次临时股东大会，分别以记名投票的方式一致审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市方案的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及使用可行性的议案》《关于公司首次公开发行股票前滚存利润由新老股东共享的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理申请首次公开发行股票并上市事宜的议案》《关于修改<宁波天益医疗器械股份有限公司章程（草案）>的议案》等与本次发行上市有关的议案，同意发行人本次发行上市相关安排。

（二）根据发行人 2020 年第四次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会办理申请首次公开发行股票并上市事宜的议案》，发行人股东大会已授权董事会办理与本次发行上市相关的事宜。

经本所律师查验，发行人 2020 年第四次临时股东大会的召集和召开方式、与会股东资格及表决方式符合《公司法》及《公司章程》的相关规定。发行人本次股东大会已经依照法定程序作出批准本次发行上市及授权董事会办理本次发行上市有关事宜的决议，该决议的内容符合有关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的规定，该决议合法有效。

综上所述，本所律师认为，发行人首次公开发行股票并上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，依据《证券法》《公司法》《首发注册办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人本次发行上市尚需取得深交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

（一）发行人的基本情况

截至本《法律意见书》出具之日，发行人的基本情况如下：

企业名称	宁波天益医疗器械股份有限公司
曾用名	宁波天益医疗器械有限公司
统一社会信用代码	9133020170480869XQ
企业类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）
住 所	浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号
法定代表人	吴志敏
注册资本	4,421.0526 万元
成立日期	1998 年 03 月 12 日
营业期限	无固定期限
登记机关	宁波市市场监督管理局
经营范围	第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、加工、批发、零售；消毒产品的制造、加工、批发、零售；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工、批发、零售；药品包装材料的制造、加工、批发、零售；化工原料（不含危化品）的批发、零售；消毒、灭菌服务及技术研发；从事医药、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械的技术服务；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的商品及技术除外。

（二）发行人为依法设立并合法存续的股份有限公司

根据发行人的说明并经本所律师查验发行人的工商存档资料、相关审计报告、纳税资料、工商年检资料等，发行人系由其前身天益有限以审计确认的净资产折股整体变更设立的股份有限公司。发行人前身天益有限设立于 1998 年 3 月 12 日。2016 年 5 月 17 日，天益股份在宁波市市场监督管理局完成了整体变更为股份有限公司的工商变更登记手续。

根据发行人的说明并经本所律师查验有关部门出具的证明文件，发行人在最近三年的生产经营活动中不存在重大违法行为，亦不存在根据有关法律、法规、规范性文件和发行人章程规定的发行人应终止的情形，发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司。

（三）发行人已持续经营三年以上

发行人系由有限公司于 2016 年 5 月 17 日以整体变更方式而设立，自设立至今持续经营 3 年以上，符合《首发注册办法》第十条关于“发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司”的规定。

（四）发行人组织机构健全且运行良好

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人具有完善的公司治理结构，已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，并已聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，相关机构和人员能够依法履行职责，组织机构健全且运行良好。

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立有效存续且持续经营时间三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》《公司法》《首发注册办法》等法律、法规、规章及规范性文件的规定，具备本次发行上市的主体资格。

三、 发行人本次发行上市的实质条件

经逐条对照《公司法》《证券法》《首发注册办法》及《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人本次发行上市符合下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件

1、根据发行人 2020 年第四次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市方案的议案》，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

2、经本所律师查验，发行人已就本次发行上市，与保荐机构国泰君安签署了《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款的规定。

3、如《律师工作报告》正文“十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人具有完善的公司治理结构，其已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够

依法履行职责，因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

4、根据《审计报告》、发行人确认并经本所律师核查，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1 月至 6 月的营业收入分别为 240,013,234.24 元、258,211,220.26 元、316,300,725.90、199,889,399.08 元，归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为准）分别为 50,211,741.02 元、39,472,173.30 元、56,419,971.20、53,141,138.69 元，发行人财务状况良好，能够支付到期债务；发行人依法存续，生产经营正常，未从事国家禁止或限制的产业，亦不存在影响发行人持续经营的其他法律障碍，具备持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

5、根据《审计报告》、发行人所作的说明，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

6、根据《律师工作报告》正文“六、发起人、股东及实际控制人”及正文“二十一、诉讼、仲裁或行政处罚”所述，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

据此，本次发行及上市符合《公司法》和《证券法》的相关规定。

（二）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件

根据发行人确认并经本所律师查验，发行人符合《首发注册办法》关于本次发行上市的如下实质条件：

1、经本所律师核查，发行人系由有限公司于 2016 年 5 月 17 日以整体变更方式而设立，设立至今持续经营 3 年以上。根据发行人所作的说明以及本所律师的核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在股东大会决议解散、因合并或分立而解散、不能清偿到期债务依法宣告破产、违反法律、法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销及经营管理发生严重困难、通过其他途径不能解决而被人民法院依法解散等根据法律、法规以及《公司章程》规定需要终止的情形。

经本所律师核查，发行人具有完善的公司治理结构，其已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上所述，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能依法履行职责，符合《首发注册办法》第十条的规定。

2、 根据立信于 2020 年 10 月 10 日出具的标准无保留意见的《审计报告》和无保留结论的《内控鉴证报告》、发行人的确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合《企业会计准则》和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量，符合《首发注册办法》第十一条第一款的规定。

根据立信于 2020 年 10 月 10 日出具的无保留结论的《内控鉴证报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《首发注册办法》第十一条第二款的规定。

3、 经本所律师核查，发行人资产完整、业务及人员、财产、机构独立；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；根据《审计报告》并经发行人确认，并基于本所律师作为非财务专业人员对发行人所作有关关联交易说明的合理理解，发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册办法》第十二条第（一）项的规定。

经本所律师核查并经发行人确认，发行人最近 2 年主营业务、董事、高级管理人员及核心技术人员稳定，没有发生重大不利变化；发行人最近 2 年实际控制人、控股股东没有发生变更；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人的股份权属清晰；根据发行人出具的说明以及本所律师的核查，发行人不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，

不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《首发注册办法》第十二条第（二）项的规定。

经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷；根据《审计报告》、发行人所作的说明及本所律师核查，发行人不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼以及仲裁等或有事项；截至本《法律意见书》出具之日，不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册办法》第十二条第（三）的规定。

4、 根据发行人持有的现行有效之《营业执照》记载的经营范围并经本所律师核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人及其控股股东、实际控制人的承诺并经本所律师的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近 3 年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人及其董事、监事和高级管理人员的承诺并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员最近 3 年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款的规定。

（三）发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》规定的上市条件

1、 如本《法律意见书》正文“三、本次发行上市的实质条件”第（二）部分“发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件”所述，发行人符合中国证监会规定的发行条件，据此，发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、 根据发行人持有的现行有效之《营业执照》记载，发行人本次发行前股本总额为 4,421.0526 万元。根据 2020 年 10 月 26 日发行人召开 2020 年第四次临

时股东大会审议通过的本次发行及上市方案，发行人本次拟公开发行股数不超过14,736,842.00股股票，公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的25.00%。本次发行及上市后股本总额不低于人民币3,000.00万元，且公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的25%。据此，发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》第2.1.1条第一款第（二）项和第（三）项的规定。

3、 根据《审计报告》，发行人2018年和2019年的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为3,947.22万元、5,642.00万元。发行人最近2年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元，符合《创业板上市规则》第2.1.2条第一款第（一）项及第2.1.1条第一款第（四）项的规定。

综上所述，发行人本次发行及上市除须获得深交所审核通过以及中国证监会准予注册的同意外，已符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》及《创业板上市规则》等法律、法规及其他规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

四、 发行人的设立

（一）发行人设立的程序、资格、条件和方式

1、设立程序

本所律师查阅了宁波市市场监督管理局登记的发行人设立为股份有限公司的工商登记档案材料。

发行人系由天益有限整体变更设立的股份有限公司，其发起人为吴志敏和吴斌。发行人设立的程序如下：

2016年4月22日，立信出具了信会师报字[2016]第114753号《股改审计报告》，载明天益有限截至2016年2月29日公司经审计的净资产为95,171,325.76元。

2016年4月25日，银信出具了银信评报字[2016]沪第0402号《资产评估报告》，载明于2016年2月29日，公司净资产公允价值的评估值为13,901.84万

元，较审计后账面净资产增值 4,384.71 万元。

2016 年 4 月 25 日，天益有限临时股东会作出决议，同意天益有限的公司类型由有限责任公司变更为股份有限公司，将立信出具的信会师报字[2016]第 114753 号《股改审计报告》中确认的天益有限截止 2016 年 2 月 29 日公司账面净资产值 95,171,325.76 元，按照 2.3792:1 的比例折股为股份有限公司 4,000.00 万股，净资产余额部分计入股份有限公司资本公积。

2016 年 4 月 25 日，吴志敏、吴斌共 2 名发起人签订了《宁波天益医疗器械股份有限公司发起人协议》。该协议就股份公司的名称、住所和经营范围、设立方式和股权结构、发起人的基本权利、发起人的义务与责任等进行了约定。依据该协议，原有限公司采取整体变更方式变更为股份公司，股份公司注册资本为人民币 4,000.00 万元，等额划分为 4,000.00 万股，每股面值人民币 1.00 元。

2016 年 5 月 12 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，会议审议通过了《宁波天益医疗器械股份有限公司章程》《关于宁波天益医疗器械股份有限公司发起人用于抵作股款的财产作价及出资情况的议案》等议案，同意将天益有限依法整体变更为股份公司，天益有限各股东以其持有的天益有限股权，以截至 2016 年 2 月 29 日之经审计账面净资产（账面净资产值为 95,171,325.76 元）按 2.3792:1 的比例折股为 4,000.00 万股，每股面值人民币 1.00 元，净资产余额部分列入资本公积。

2016 年 5 月 12 日，立信出具信会师报字[2016]第 114897 号《验资报告》，截至 2016 年 5 月 12 日止，公司已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将天益有限截至 2016 年 2 月 29 日止经审计的净资产人民币 95,171,325.76 元，按 1:0.420295 的比例折合股份总额 4,000.00 万股，每股 1.00 元，共计人民币 4,000.00 万元，大于股本部分人民币 55,171,325.76 元计入资本公积。

2016 年 5 月 17 日，发行人取得了宁波市市场监督管理局核准颁发的统一社会信用代码为 9133020170480869XQ 的《营业执照》，完成变更为股份有限公司的工商变更登记手续。

2、发起人的资格

经本所律师查验，发行人共有 2 名发起人，均为具有完全的民事权利能力和民事行为能力的自然人，具备设立股份有限公司的资格。

3、发行人的设立条件

经本所律师查验，发行人具备《公司法》规定的股份有限公司设立条件。

4、发行人设立的方式

经本所律师查验，发行人采取发起设立的方式由原有限公司整体变更为股份有限公司，设立方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

综上所述，本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式符合当时法律、法规和规范性文件的规定，并得到有权部门的批准且已办理相关登记手续。

（二）《发起人协议》

本所律师查阅了发行人设立过程中，吴志敏、吴斌等 2 名发起人签订了《宁波天益医疗器械股份有限公司发起人协议》。该协议就股份公司的名称、住所和经营范围、设立方式和股权结构、发起人的基本权利、发起人的义务与责任等进行了约定。

本所律师认为，该协议符合有关法律、法规和其他规范性文件的要求，发行人设立行为不存在潜在纠纷。

（三）发行人设立过程中的审计、资产评估及验资

本所律师查阅了发行人设立过程中立信出具的相关《审计报告》《验资报告》以及银信出具的相关评估报告。

1、审计事项

2016 年 4 月 22 日，立信出具了信会师报字[2016]第 114753 号《股改审计报告》，载明天益有限截至 2016 年 2 月 29 日经审计的净资产为 95,171,325.76 元。

2、评估事项

2016 年 4 月 25 日，银信出具了银信评报字[2016]沪第 0402 号《资产评估报告》，载明于 2016 年 2 月 29 日，公司净资产公允价值的评估值为 13,901.84 万元，较审计后账面净资产增值 4,384.71 万元。

3、验资事项

2016 年 5 月 12 日，立信出具信会师报字[2016]第 114897 号《验资报告》，截至 2016 年 5 月 12 日止，公司已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将天益有限截至 2016 年 2 月 29 日止经审计的净资产人民币 95,171,325.76 元，按 1:0.420295 的比例折合股份总额 4,000.00 万股，每股 1.00 元，共计人民币 4,000.00 万元，大于股本部分人民币 55,171,325.76 元计入资本公积。

综上所述，本所律师认为，发行人由有限公司整体变更为股份有限公司过程中已经履行了有关审计、评估及验资等必要程序，符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会暨第一次股东大会的程序及所议事项

本所律师查阅了发行人召开创立大会暨第一次股东大会过程中形成的会议记录、议案、会议决议等资料。

经本所律师查验，发行人于 2016 年 5 月 12 日召开了创立大会暨第一次股东大会，发起人股东吴志敏、吴斌均出席会议，由吴志敏主持会议。出席会议的发起人股东共代表股份 4,000.00 万股，占公司总股本的 100.00%，符合《公司法》的有关规定。

发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过了《关于宁波天益医疗器械股份有限公司筹办情况的议案》《宁波天益医疗器械股份有限公司章程》《关于宁波天益医疗器械股份有限公司设立费用开支情况议案》《关于宁波天益医疗器械股份有限公司发起人用于抵作股款的财产作价及出资情况的议案》《关于聘任公司财务审计机构的议案》《关于变更公司经营范围和经营期限的议案》等议案。

综上所述，本所律师认为，发行人设立时股东大会的程序及所议事项符《公司法》和其他有关法律、法规和规范性文件的规定。

五、 发行人的独立性

（一） 发行人的业务独立于股东单位及其他关联方

根据《审计报告》、发行人的声明、控股股东、实际控制人、主要股东及其

他关联方出具的承诺，并经本所律师核查，发行人的实际控制人、主要股东及其他关联方未以任何形式直接或间接地从事与发行人及其子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的业务。发行人在业务上与主要股东及其他关联方之间不存在同业竞争或显失公平的关联交易，在生产经营各方面不依赖于股东及其他关联方，完全独立开展所有业务。发行人具有完整的组织机构，具有与其经营活动相适应的生产经营场所，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

（二） 发行人的资产独立完整

根据相关资产评估报告、验资报告，并经本所律师查验发行人提供的土地使用权证、房屋所有权证、商标注册证、专利证书等有关文件资料，发行人的资产独立完整，与其股东、其他关联方或第三人之间产权界定清晰、划分明确，权属证明文件真实、完整、合法有效，不存在法律纠纷或其他可能的潜在纠纷。

（三） 发行人具有独立完整的供应、生产和销售系统

经发行人确认并经本所律师查验，发行人具有独立的生产、供应、销售业务体系。

（四） 发行人的人员独立

经发行人确认并经本所律师查验，发行人不存在总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员在实际控制人、主要股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，或在实际控制人、主要股东及其控制的其他企业领薪；亦不存在财务人员在实际控制人、主要股东及其控制的其他企业中兼职的情形。发行人高级管理人员的任职情况均符合《公司法》及《首发注册办法》的相关规定，发行人的人员独立。

（五） 发行人的机构独立

经发行人确认并经本所律师查验，发行人建立健全了内部经营管理机构，各内部组织机构和各经营管理部门的设立符合法律、法规、规范性文件、《公司章程》及其他内部制度的规定，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（六） 发行人的财务独立

经发行人确认并经本所律师查验，发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人不存在与实际控制人、主要股东及其控制的其他企业共用银行账户的情形；发行人不存在资金被实际控制人、主要股东及其控制的其他企业占用的情形。本所律师认为，发行人的财务独立。

综上所述，本所律师认为，发行人已按《公司法》《证券法》《首发注册办法》等有关法律、法规和规范性文件的要求与其实际控制人、主要股东及其控制的其他企业在资产、人员、机构、财务、业务等方面独立运作；发行人拥有从事主营业务所需的全部生产经营性资产，具有独立完整的供应、生产和销售系统；发行人在独立性方面不存在重大缺陷，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、 发起人、股东及实际控制人

（一）公司的发起人、股东及其资格

经本所律师查验，发行人设立时共有 2 名发起人股东（即吴志敏和吴斌），发行人现有 5 名股东，包括 4 名自然人股东（即吴志敏、吴斌、张文宇、丁晓军）及 1 名合伙企业股东（即金浦国调）。

经查验，本所律师认为，发行人的现有非自然人股东为依法有效存续的有限合伙企业，不存在根据法律、法规或者其合伙协议需要终止或解散的情形；现有自然人股东具有完全民事行为能力，不存在行为能力受到限制的情形。发行人的发起人及股东均具有法律、法规和规范性文件规定担任发行人发起人或股东相应的资格和能力。

（二）发行人的控股股东和实际控制人

1、发行人的控股股东

经本所律师核查，吴志敏现为发行人董事长兼总经理，并持有发行人 63.33% 的股份，为发行人的控股股东。

2、发行人的实际控制人

经本所律师核查，发行人的共同实际控制人吴志敏、吴斌系父子，张文宇系吴志敏外甥（张文宇为吴志敏妹妹之子）及吴斌表弟，与吴志敏、吴斌构成一致行动人。

3、发行人的实际控制人近两年内未发生变更

经本所律师查验，吴志敏和吴斌在近两年内一直为发行人的实际控制人，未发生变更。

（三）发起人和股东的人数、住所、出资比例

经本所律师核查，公司发起人和现有股东人数、住所均符合公司设立时及目前的法律、法规和规范性文件的规定；公司设立时及目前的出资比例亦不违反有关法律、法规和规范性文件的限制性规定。

（四）发起人投入的资产

经本所律师核查，股份公司设立时，各发起人以持有的天益有限股权所对应的净资产出资，发起人依法拥有该等资产权益，该等出资的权属关系明晰，发起人将该等资产权益投入股份公司不存在法律障碍。

（五）发起人的出资方式

经本所律师核查，发行人是以原有限公司整体变更为股份有限公司的方式设立的，不存在发起人将其全资附属企业或其它企业先注销再以其资产折价入股的情况，也不存在发起人以在其它企业中的权益折价入股的情况。

（六）公司设立过程中投入的资产或权利的权属证书

经本所律师核查，发行人系由原有限公司整体变更而成。股份公司设立后，原有限公司的资产、权利由股份公司承继。发起人以其原拥有的原有限公司的股权所代表的净资产投入发行人，该等资产或权利的权属转移给发行人不存在法律障碍或风险。

七、 发行人的股本及演变

（一）发行人设立时的股权设置、股本结构

经本所律师核查，发行人设立时的注册资本为 4,000 万元，发行人设立时的股东、持股数量及其持股比例如下：

序号	股　东	持股数量（万股）	持股比例
1	吴志敏	2,800.00	70.00%
2	吴斌	1,200.00	30.00%
合　计		**4,000.00**	**100.00%**

经本所律师查验，发行人的股东持有发行人的股份均为非国有股。

本所律师认为，发行人设立时的股权设置、股权结构合法有效，不存在纠纷及风险。

（二）发行人的历次股权变动

如《律师工作报告》第七部分“发行人的股本及其演变”所述，本所律师认为，发行人历次股权变动已经取得了法律、法规所必需的批准、备案和许可，该等股权变动合法、合规、真实、有效。

（三）股东所持发行人股份的质押、冻结情况

根据发行人及其股东分别出具的声明，截至本《法律意见书》出具之日，发行人的股权清晰，各股东所持发行人的股份不存在质押、冻结等权利限制，亦不存在重大权属纠纷。

八、 发行人的业务

（一）发行人及其子公司的经营范围和经营方式

根据《审计报告》及发行人确认，发行人三家子公司均尚未实际从事生产经营业务，发行人的主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。发行人在经核准的经营范围内从事业务，经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人及其子公司目前拥有的与生产经营相关的资质

经本所律师核查，发行人及其子公司已取得其等境内经营现有业务所必需的业务资质和许可。

（三）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据发行人确认、《审计报告》及对发行人相关业务合同的查验，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其全资子公司未在中国境外开设分公司、子公司、办事处等机构，发行人在境外的销售主要通过将产品销售给境外经销商并由其完成境外销售的方式实现。

（四）发行人业务的变更情况

根据《审计报告》、发行人历次变更的营业执照、公司章程及发行人的说明并经本所查验，发行人报告期内实际从事的主营业务一直为“血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售”，未发生变更。

（五）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月的营业收入分别为 240,013,234.24 元、258,211,220.26 元、316,300,725.90 元及 199,889,399.08 元，主营业务收入分别为 237,787,670.41 元、250,269,648.43 元、312,475,042.38 元及 194,767,813.15 元，报告期内发行人主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.07%、96.92%、98.79%及 97.44%，因此，发行人的收入主要来自其主营业务，发行人的主营业务突出。

（六）发行人的持续经营能力

经本所律师查验，发行人为永久存续的股份有限公司，其依照法律的规定在其经营范围内开展经营，截至本《法律意见书》出具之日，发行人依法有效存续，生产经营正常，具备生产经营所需的各项资质证书，能够支付到期债务，不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、 关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

根据发行人确认、发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查表或出具的确认函、部分关联方的工商登记资料，并经本所律师通过国家企业信用信息公示系统及企查查等公开途径查询，发行人关联方的情况如下：

1、发行人的控股股东及实际控制人

经核查，不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织，吴志敏持有发行人 63.33%的股份，为发行人的控股股东；吴志敏、吴斌父子合计控制发行人 90.47%的股份，共同为发行人的实际控制人（详见《律师工作报告》正文“六、发起人和股东及实际控制人”所述）。

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织。

经核查，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人为吴志敏、吴斌，直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织为金浦国调（详见《律师工作报告》正文“六、发起人、股东及实际控制人”所述）。

3、发行人董事、监事及高级管理人员

经核查，发行人 7 名董事（即吴志敏、吴斌、张重良、夏志强、蔡珊明、奚盈盈、李琳）、3 名监事（即任向东、方凯、余亚利）和 4 名高级管理人员（即总经理吴志敏、副总经理吴斌、潘芳，副总经理、财务总监兼董事会秘书张重良）均为发行人的关联自然人。发行人的董事、监事、高级管理人员的相关信息详见《律师工作报告》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”所述。

4、上述第 1 至 3 项所列关联自然人的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，亦均为发行人的关联自然人。

5、除发行人及发行人控股子公司之外的，上述第 1 至 4 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者前述关联自然人（独立董事除外）有重大

影响或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦为发行人的关联方，该等关联方的情况详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争” “（一）发行人的关联方”部分所述。

6、发行人的子公司、合营企业、联营企业

截至本《法律意见书》出具之日，发行人全资控股 3 家子公司（即天益血液、天益健康、泰瑞斯科技，该等子公司的信息详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”之“（一）发行人的对外投资情况”部分所述），无合营、联营或参股其他公司。

7、 报告期内曾与发行人存在关联关系的其他主要企业

经发行人确认并经本所律师查询，报告期内曾经与发行人存在关联关系的部分主要企业已通过转让给第三方或注销的方式不再为发行人关联方，该等企业的情况详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（一）发行人的关联方”之“7、报告期内曾与发行人存在关联关系的其他主要企业”所述。

（二）关联交易

1、发行人报告期内关联交易的情况详见《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争”之“（二）发行人与关联方之间的关联交易事项”所述。

经本所律师查验，发行人于 2020 年 3 月 16 日召开的 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《关于公司 2017、2018、2019 年度关联交易确认的议案》，2020 年 8 月 21 日，发行人第二届董事会第八次会议审议通过了《关于公司 2020 年 1-6 月关联交易情况的议案》，对发行人报告期内发生的关联交易进行了确认。

根据发行人独立董事签署的独立意见，对于《关于公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度关联交易确认的议案》，独立董事发表独立意见如下：“报告期内，公司已经发生、正在履行的关联交易是基于公司实际情况而产生的，符合公司发展的需要；关联交易的价格合理，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司、股东利益的情况；公司的关联交易决策程序符合《公司法》《证券法》等

有关法律法规和《公司章程》、公司《关联交易决策制度》的相关规定。”

根据发行人独立董事签署的独立意见，对于《关于公司 2020 年 1-6 月关联交易情况的议案》，独立董事发表独立意见如下：“上述关联交易符合有关法律法规和规范性文件对关联交易公允性的要求，且依法定程序进行，对公司及其他股东特别是中小股东利益不构成显著影响和损害。”

本所律师认为，报告期内发行人与关联方发生的关联交易系在正常经营活动中发生，未损害发行人及其他股东的利益。

（三）发行人关联交易决策程序的制度性规定

经核查，发行人已经在《公司章程》及其他内部规定中明确了关联交易公允决策的程序，该等程序符合法律、法规及规范性文件的相关规定。

（四）发行人关联交易决策程序的制度性规定

经本所律师查验，为有效规范与减少关联交易，发行人的实际控制人吴志敏、吴斌及其一致行动人张文宇，持有发行人 5%以上股份的股东金浦国调，发行人全体董事、监事、高级管理人员已出具了关于减少及规范关联交易的书面承诺，该等承诺合法、有效。

（五）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在同业竞争

经本所律师查验，发行人主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与发行人业务相同或相似的业务；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。为有效防止及避免同业竞争，发行人实际控制人吴志敏、吴斌及其一致行动人张文宇，持有发行人 5%以上股份的股东金浦国调，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员已出具了关于避免同业竞争的书面承诺，该等承诺合法、有效。

（六）关联交易和同业竞争的披露

发行人已在《招股说明书》中充分披露了减少及规范关联交易及避免同业竞争承诺函的出具情况，无重大遗漏或重大隐瞒。

本所律师认为，报告期内发行人与关联方发生的关联交易系在正常经营活动中发生，未损害发行人及其他股东的利益；发行人已经在《公司章程》及其他内部规定中明确了关联交易公允决策的程序，该等程序符合法律、法规及规范性文件的相关规定；发行人与其控股股东、实际控制人不存在同业竞争的情形，且其控股股东、实际控制人及其一致行动人、主要股东、董事、监事、高级管理人员已出具关于减少及规范关联交易的承诺、关于避免同业竞争的承诺，该等承诺内容合法、有效。发行人已将上述减少及规范关联交易和避免同业竞争的承诺进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、 发行人的主要财产

（一）发行人目前拥有 3 家子公司及 1 家分公司，即天益健康、天益血液、泰瑞斯和上海分公司，具体情况如下：

1、天益血液

截至本《法律意见书》出具之日，天益血液的基本情况如下：

企业名称	宁波天益血液净化制品有限公司
统一社会信用代码	91330201066647122D
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住 所	宁波东钱湖旅游度假区新业路 1 号
法定代表人	吴志敏
成立日期	2013 年 06 月 08 日
营业期限	至 2023 年 06 月 06 日
登记机关	宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局
经营范围	第一类医疗器械及设备、塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；环氧乙烷消毒、灭菌、加工服务及技术研发；化工原料的批发、零售；自营或代理货物及技术的进出口业务，但国家限制经营或禁止进出口的货物及技术除外。

2、天益健康

截至本《法律意见书》出具之日，天益健康的基本情况如下：

企业名称	宁波天益生命健康有限公司
统一社会信用代码	91330201MA282BXX9E
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住 所	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号
法定代表人	吴志敏
成立日期	2016 年 07 月 21 日
营业期限	至 2026 年 07 月 20 日
登记机关	宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局
经营范围	健康养生咨询服务；环氧乙烷消毒、灭菌服务及技术研发；血液透析技术的研发；输血技术的研发；第一类医疗器械及设备、塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；化工原料的批发、零售；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。

3、泰瑞斯科技

截至本《法律意见书》出具之日，泰瑞斯科技的基本情况如下：

企业名称	宁波泰瑞斯科技有限公司
统一社会信用代码	91330201MA281LW397
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住 所	浙江省宁波高新区菁华路 1100 号全部
法定代表人	吴斌
成立日期	2016 年 03 月 15 日
营业期限	至 2026 年 03 月 14 日
登记机关	宁波市市场监督管理局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局
经营范围	第一类、第二类、第三类医疗器械的生产；消毒产品（除危化品）的制造、加工；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。

4、上海分公司

发行人上海分公司成立于 2019 年 1 月 14 日，根据上海分公司最新的《营业执照》，其现时基本情况如下：统一社会信用代码为 91310120MA1HQKCT4K，

住所为上海市奉贤区南虹路 5，9，15 号 5 幢 2560 室，负责人吴斌，公司类型为股份有限公司分公司（非上市、自然人投资或控股），经营范围为一类医疗器械、消毒用品、包装材料、橡塑制品、金属制品、机械配件、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的批发、零售，从事医药科技、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，从事货物及技术进出口业务。

经核查，发行人所持子公司股权不存在被设定质押或其他权利限制的情形，发行人依法享有该等子公司股权的所有权。

（二）发行人持有的主要财产包括土地使用权、房屋所有权、商标、专利、域名等，该等资产的取得方式符合相关法律法规的规定，发行人合法拥有该等资产的所有权。

（三）发行人一处用作仓库和员工宿舍的临时厂房存在《建设工程规划许可证》过期不能继续办理、以及未办理施工许可证和竣工验收手续的情形。宁波市自然资源和规划局东钱湖旅游度假区分局出具了《关于<关于宁波天益医疗器械股份有限公司临时建筑为使用相关事项的报告>的回函》，天益股份于 2017 年 3 月 21 日在原规划分局申领了建筑面积约 690 平方米建筑的临时建设工程规划许可证（（2017）浙规临建字第 0280002 号），该证已于 2019 年 3 月 20 日过期，该局认为结合天益股份未来无偿拆除临时建筑的承诺，同意镇政府意见处理。宁波市东钱湖镇人民政府在上述回函上出具意见，认为鉴于该临时建筑形成和临时建筑审批制度调整等原因，同意天益股份继续保留和使用该建筑。若政府要求天益股份拆除时，天益股份须无偿拆除。

发行人实际控制人已经出具承诺，如发行人未来因上述临时厂房建设及使用等事项遭受任何经济损失，该等损失将由实际控制人向发行人足额补偿。

本所律师认为，鉴于该临时厂房仅作为仓库和员工宿舍使用，且针对《建设工程规划许可证》到期一事，发行人已取得了主管机关对其继续使用且不进行处罚的确认说明，发行人实际控制人就发行人可能遭受的经济损失出具了补偿承诺，因此，该事项不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

（五）经发行人的确认并经本所律师核查，发行人的主要生产经营设备等现

时均为发行人占有、使用，不存在产权争议；发行人占有、使用该等经营设备等真实、合法、有效。发行人及其子公司、分公司拥有的上述财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。发行人主要以承继、发明设计、购买和自建等方式取得上述财产的所有权或使用权，并已取得上述财产的所有权或使用权的完备的权属证书或确权文件。除《律师工作报告》已披露的发行人将其房屋所有权和土地使用权用于为自身银行贷款提供抵押担保的情形以外，发行人及其子公司不存在为他人提供财产担保的情况；亦没有针对上述财产的重大诉讼、仲裁或争议，发行人对其主要财产的所有权或使用权不存在其他限制情况。

十一、 发行人的重大债权债务

（一）重大合同

经查验，报告期内除已披露的重大关联交易事项外，发行人其他正在履行和将要履行的重大合同（指交易金额在 500 万元以上或者虽未达到前述标准但对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同）主要包括销售合同、采购合同、银行贷款与担保合同等。发行人正在履行的重大合同合法有效，截至本《法律意见书》出具之日不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大不利影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人确认并经本所律师查验，截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

1、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

2、根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据审计报告及发行人确认，截至 2020 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款、其他应付款中不存在对持有发行人 5%以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

（一）发行人的合并、分立、减资行为

本所律师查阅了发行人设立至今的工商登记档案及发行人实际控制人等相关主体签署的调查表，查验了关于发行人实收资本的财务资料。经本所律师查验，发行人自设立至本《法律意见书》出具之日，未进行合并、分立、减少注册资本的行为。

（二）发行人的增资扩股行为

经本所律师查验，发行人及其前身天益有限的历次增资均经股东（大）会审议通过，并办理了工商变更登记手续。发行人的上述增资扩股行为均符合法律、法规和规范性文件的规定，已履行了必要的法律手续。

（三）发行人的重大资产收购、出售以及其他处置情况

2017 年 12 月，发行人以 3,400.00 万元的价格向天锐恒业收购了泰瑞斯 100.00%的股权（详见《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”之“（一）3、泰瑞斯”所述）。

本所律师认为，上述股权收购事项已履行必要的法律手续，符合相关法律、法规和规范性文件的要求。

根据发行人的承诺并经本所律师查验，除上述收购事项外，发行人报告期内未进行其他重大资产收购、出售、处置行为。

（四）发行人拟进行的资产置换、剥离、出售或其他收购行为

根据发行人的承诺并经本所律师查验，截至本《法律意见书》出具之日，公司不存在拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购等行为。

十三、 发行人章程的制定与修改

（一）经本所律师查验，发行人《公司章程》的制定和近三年的修改已经履行了法定程序，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定，合法有效。

（二）经本所律师查验，发行人现行有效的《公司章程》及其修订案的条款齐全、内容完备，符合《公司法》等现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）经本所律师查验，发行人《公司章程（草案）》的内容符合《公司法》《章程指引》等现行法律、法规和规范性文件的规定，《公司章程（草案）》的制定已经履行了法定程序。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人具有健全的组织机构，符合《公司法》《章程指引》等法律、行政法规及规范性文件的规定。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会均具有健全的议事规则，该等议事规则符合相关法律、法规、规章、规范性文件和《公司章程》的规定。

（三）经本所律师查验发行人提供的历次股东大会、董事会和监事会的会议通知、会议议案、会议记录和会议纪要，自发行人整体变更为股份有限公司至本《法律意见书》出具之日，发行人历次股东大会、董事会、监事会的召开程序、授权、会议表决、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）经本所律师查验，发行人股东大会或董事会历次授权或重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）经发行人确认及本所律师查验，发行人董事、监事及高级管理人员的任职资格符合《公司法》《证券法》等法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定。

（二）经发行人确认及本所律师查验，发行人的董事、监事及高级管理人员

近三年的变更履行了必要的法律手续，符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定的规定。发行人最近两年董事发生变动的原因系个人离世、个人辞职和引入外部投资者导致，且大部分董事未发生变动，发行人高级管理人员最近两年未发生变动。发行人最近两年董事的变化未对公司生产经营的稳定性和持续性造成不利影响，不属于重大变化。

（三）经本所律师查验，发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围均符合法律、法规、规章、规范性文件和发行人章程的规定，不存在违反有关法律、法规、规章和规范性文件的规定的情形。

十六、 发行人的税务

（一）经发行人确认并经本所律师查验，发行人及其子公司均已按照上述规定办理了营业执照、组织机构代码证、税务登记“三证合一”登记，并取得了所在地工商主管机关核发的《营业执照》。

（二）经发行人确认并经本所律师查验，发行人及其子公司目前执行的主要税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

（三）经发行人确认并经本所律师查验，发行人及其子公司报告期内享受的税收优惠政策符合有关规定，为合法、有效。

（四）经本所律师查验，发行人及其子公司报告期内享受的财政补贴符合当地政策，发行人及其子公司接受上述补贴不存在重大违法情况。

（五）根据税务部门出具的相关证明并经本所律师查验，发行人及其子公司报告期内能够按照税收法律法规规定申报纳税，不存在因违反税收法律、行政法规受到行政处罚的情形。

十七、 发行人的劳动用工和社会保险

本所律师经核查，发行人、天益血液已办理社会保险登记及住房公积金缴存登记，泰瑞斯已办理社会保险登记，天益健康尚未聘用员工，暂未办理社会保险登记及住房公积金登记。截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在因违反

劳动用工、社会保险及住房公积金管理相关法律法规而受到行政处罚的情形。发行人劳务派遣情况符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

十八、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

经本所律师核查，发行人本次发行的募投项目已取得必要的环境影响评价批复或进行了建设项目环境影响登记备案，本次募集资金投资项目符合有关环境保护法律和行政法规的要求。发行人报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

（二）发行人的产品质量、技术标准

经本所律师查验，发行人的产品生产符合有关产品质量和技术监督标准的要求。发行人报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督相关的法律法规被行政处罚的情形。

十九、 发行人募集资金的运用

（一）本次募集资金投资项目

序号	项目名称	项目主体	项目投资额（万元）	计划利用募集资金额（万元）	备案情况	建设期	环保批复
1	年产 4,000 万套血液净化器材新建项目	天益健康	29,254.06	23,900.00	甬东旅经备[2017]21 号	2018.08-2020.07	甬东旅环审[2017]012 号
	年产 4,000 万套血液净化器材技改项目	天益股份			项目代码 2020-330299-35-03-103072	2020.01-2021.12	甬东旅环审[2020]6 号
2	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	天益健康	9,323.51	7,900.00	甬东旅经备[2017]19 号	2018.08-2020.07	甬东旅环审[2017]013 号
	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置技术改造项目	天益股份			项目代码 2020-330299-35-03-103088	2020.08-2021.07	甬东旅环审[2020]8 号
3	综合研发中心建设项目	天益	10,594.84	9,200.00	项目代码	2020.08-	《建设项目

		血液			2020-330299-35-03-103131	2021.07	环境影响登记表》备案号为202033026500000004
	宁波天益医疗器械股份有限公司研发中心技改项目	天益股份			项目代码2020-330299-35-03-103081	2021.08-2023.07	甬东旅环审[2020]7 号
4	补充流动资金	天益股份	10,000	10,000.00	-	-	-

（二）经本所律师查验，本次募集资金投资项目均已按照有关法律法规的规定获得必要的批准、备案。

（三）本所律师认为，发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并已经有权政府部门核准和发行人内部批准，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

二十、 发行人的业务发展目标

根据发行人确认及《招股说明书》，发行人未来发展目标为：抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，不断优化产品结构，拓展和提高产品的临床功能，保证产品的安全有效，拓展营销渠道，提升品牌知名度，保持公司产品的竞争优势。

发行人将以现有血液净化耗材业务为基础，带动血液净化领域其他产品的发展，提升整体市场份额，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

经查验，本所律师认为，发行人上述业务发展目标为主营业务涵盖的范围，与发行人的主营业务方向一致。发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定，符合国家产业政策，不存在潜在的法律风险。

二十一、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）经发行人的书面确认并经本所律师适当核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。发行人的控股股东、持有发行人 5%以上股权的主要股东（包括吴志敏、吴斌、金浦国调）、发行人的子公司均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（二）经发行人董事长、总经理的书面确认，并经本所律师适当核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可以合理预见的可能对发行人的重要资产、权益和业务及其本次申请向社会公众发行股票及上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚，亦不存在违法犯罪行为。

二十二、 需要说明的其他事项

经本所律师查验，发行人及相关责任主体已根据相关法律、法规、规范性文件的要求在《招股说明书》等申报文件中作出相关承诺与相关约束措施。

二十三、 发行人招股说明书法律风险的评价

本所律师作为发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问，协助保荐机构等中介机构一起处理发行人在编制申报文件中所涉及的法律问题，并未参与编制《招股说明书》。

发行人编制的本次发行上市《招股说明书》定稿后，本所律师仔细审阅了该《招股说明书》，特别对发行人在《招股说明书》中所引用的本《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容作了核验，该等内容与本《法律意见书》和《律师工作报告》不存在矛盾。本所律师确认发行人本次发行上市的《招股说明书》不致因引用上述内容出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二十四、 结论意见

综上所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》《公司法》《首发注册办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在创业板上市的条件；发行人在《招

股说明书》中所引用的本《法律意见书》及《律师工作报告》的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并在创业板上市已经取得必要的批准和授权，尚需取得深交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

（本页以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的法律意见书》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：_____
顾功耘

经办律师：_____
孙 林

经办律师：_____
王高平

经办律师：_____
邓 颖

2020 年 11 月 11 日

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（一）

锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000　　传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

释义 4

正文 7

第一部分 关于《问询函》的回复 7

一、 《问询函》问题 1 7

二、 《问询函》问题 2 97

三、 《问询函》问题 3 120

四、 《问询函》问题 4 142

五、 《问询函》问题 5 157

六、 《问询函》问题 6 167

七、 《问询函》问题 7 205

八、 《问询函》问题 8 214

九、 《问询函》问题 9 223

十、 《问询函》问题 11 229

十一、 《问询函》问题 12 249

十二、 《问询函》问题 13 255

十三、 《问询函》问题 23 261

第二部分 对发行人补充期间事项的核查 272

一、 本次发行上市的批准和授权 272

二、 发行人本次发行上市的主体资格 273

三、 发行人本次发行上市的实质条件 273

四、 发行人的设立.....278
五、 发行人的独立性.....278
六、 发起人、股东及实际控制人.....279
七、 发行人的股本及演变.....280
八、 发行人的业务.....280
九、 关联交易及同业竞争.....283
十、 发行人的主要财产.....290
十一、 发行人的重大债权债务.....292
十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并.....298
十三、 发行人章程的制定与修改.....298
十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....298
十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化.....299
十六、 发行人的税务.....299
十七、 发行人的劳动用工和社会保险.....305
十八、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准.....309
十九、 发行人募集资金的运用.....311
二十、 发行人的业务发展目标.....311
二十一、 诉讼、仲裁或行政处罚.....312
二十二、 结论意见.....314

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（一）

（2015）锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“天益医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，作为发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所（以下简称“深交所”）创业板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的特聘专项法律顾问，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《首发注册办法》”）等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于 2020 年 11 月 11 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。2020 年 12 月 20 日，深交所上市审核中心下发了审核函〔2020〕010975 号《关于宁波天益医疗器械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》（以下简称“《问询函》”），本所律师根据深交所的要求，就《问询函》中涉及的有关法律事项进行了核查并出具本补充法律意见书。

本所及经办律师依据《公司法》《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等

规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书与《法律意见书》和《律师工作报告》一并使用，本所律师在上述文件中声明的事项同时适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书系对《法律意见书》和《律师工作报告》有关内容进行的补充与调整，对于《法律意见书》和《律师工作报告》中未发生变化的内容、关系或简称，本所将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、行政法规、部门规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

释义

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除下表所述外，与其在《法律意见书》和《律师工作报告》中的含义相同。

东钱湖小贷	指	宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司
SIAMESE MEDICAL	指	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
Siam Tyirun	指	Siam Tyirun Medical Co.,Ltd
仁禾医疗	指	宁波仁禾医疗科技有限公司
天康医疗	指	安徽天康医疗科技股份有限公司
费森尤斯医疗	指	Fresenius Medical Care AG & Co KGaA
百特医疗	指	Baxter International Inc.
美敦力	指	Medtronic plc

贝朗医疗	指	B. Braun Melsungen Ag
尼普洛	指	日本尼普洛株式会社（Nipro Corporation）
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司
康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
宁波汉博	指	宁波汉博国际贸易有限公司
上海强健	指	上海强健医疗器械有限公司
南京天问	指	南京天问医疗科技有限公司
Avanos Medical	指	Avanos Medical,Inc.
贝恩医疗	指	贝恩医疗设备（广州）有限公司
威高血液净化	指	山东威高血液净化制品股份有限公司
尚恒博华	指	宁波尚恒博华贸易有限公司
天信丰华	指	宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）
盈升康华	指	宁波盈升康华贸易有限公司
文康国际	指	宁波文康国际贸易有限公司
耀德医疗	指	宁波耀德医疗器械有限公司
健林医疗	指	宁波健林医疗器械有限公司
玉亚医疗	指	宁波玉亚医疗器械有限公司
盈升科技	指	宁波盈升科技发展有限公司
溢林企管	指	宁波溢林企业管理有限公司
公林企管	指	宁波鄞州公林企业管理有限公司

亚巧企管	指	宁波鄞州亚巧企业管理有限公司
凌之贸易	指	宁波市凌之贸易有限公司
甬策医疗	指	宁波甬策医疗器械有限公司
琴亿医疗	指	宁波琴亿医疗器械有限公司
紫本进出口	指	宁波紫本进出口有限公司
聚和置业	指	宁波聚和置业有限公司
恒锐泰	指	浙江恒锐泰医疗科技有限公司
环创国际	指	宁波环创国际贸易有限公司
上海银行宁波分行	指	上海银行股份有限公司宁波分行
报告期	指	2018 年度、2019 年度及 2020 年度，或 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日

正文

第一部分 关于《问询函》的回复

一、 《问询函》问题 1

1.关于前两次申报

公开资料显示，发行人曾于 2017 年 4 月申报上交所主板，2018 年 3 月未获通过。2020 年 3 月，发行人申报科创板，2020 年 10 月，撤回注册申请文件，证监会终止注册程序。

请发行人：

（1）补充披露前两次申报的基本情况，未获通过以及撤回注册申请文件的原因，相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报；

（2）补充披露前两次申报与本次申报信息披露内容，尤其是业务、产品、技术、主要客户等存在的差异及差异的原因，中介机构及执业人员是否发生变化及变化的原因；

（3）结合前两次申报情况、发行人技术优势、产品创新情况、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况，补充披露发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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》等关于创业板定位的相关规定，并分析“三创四新”的相关情况，是否符合创业板定位的依据及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并就在本次申报材料中未提及前两次申报的原因，以及是否对前两次申报相关问题的整改情况进行充分关注并发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 查阅前两次申报证监会、交易所出具的相关文件，了解发行人未获得通过及撤回注册申请文件的原因；

（2） 查阅发行人申报材料，检查前两次申报相关问题是否已经得到整改；

（3） 查阅前两次申报材料，将前两次申报材料与本次申报材料进行比对，检查申报信息披露内容的差异；

（4） 查阅了本次申报相关证券服务机构及签字人员情况；

（5） 了解发行人所处行业，核查发行人是否属于《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》第四条“负面清单”规定的行业；

（6） 查阅《首发注册办法》《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》等关于创业板定位的相关规定，核查发行人是否符合相关规定；

（7） 了解发行人所处行业发展状况，获取发行人核心技术、产品创新、市场空间、客户拓展等方面的有关资料，核查其是否依靠创新、创造、创意开展生产经营，是否与新技术、新产业、新业态、新模式进行融合；

（8） 访谈发行人高管及相关部门负责人，核查发行人在技术、产品研发等方面的优势和核心竞争力，“三创四新”的相关情况等。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）补充披露前两次申报的基本情况，未获通过以及撤回注册申请文件的原因，相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

发行人前两次申报中，2017 年主板申报被否原因主要系发行人存在信息披露存在不完整的情形；2020 年科创板申报撤回申请的原因主要系公司经研究判断更加符合深交所创业板的板块定位。针对 2017 主板申报存在的信息披露不完整的问题，发行人已在本次申报补充披露相关信息；针对 2020 年科创板申报撤回注册申请，发行人已补充披露、分析公司符合创业板定位的依据及合理性。

（一）前两次申报的基本情况

1、2017 年主板申报

（1）申报基本情况

2017 年 4 月 13 日，公司向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；

2018 年 6 月 25 日，公司收到证监会《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024 号）。

（2）未获通过的原因

根据《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024 号），发审委否决意见如下：

“发审委在审核中关注到，你公司存在以下情形：

你公司报告期内经销收入占主营业务收入96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况，未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。此外，你公司亦未充分说明并披露2017年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

鉴于上述情形，发审委认为，你公司信息披露不完整的情形，不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第122号）第四十一条的相关规定。

发审委会议以投票方式对你公司的首次公开发行股票并上市申请进行了表决，同意票数未达到5票，申请未获通过。根据《证券法》《首次公开发行股票并上市管理办法》和《中国证监会监督管理委员会发行审核委员会办法》等有关规定，现依法对你公司的首次公开发行股票并上市申请作出不予核准的决定。”

（3）相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

事项一：你公司报告期内经销收入占主营业务收入96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况。

1、主要客户情况

发行人与宁波汉博、Synecco和NeoMed自2006年至2019年7月初期间进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的OEM方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给Synecco，并由Synecco并最终销售给美国的NeoMed。

2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。因此，NeoMed 为 2019 年新增客户，销售金额占营业收入比重为 15.88%，但是发行人与 NeoMed 的合作自 2006 年持续至今。根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2018 年 NeoMed 的销售收入为 3,700.00 万美元，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 1,970.00 百万美元。

宁波汉博的基本信息如下：

企业名称	宁波汉博国际贸易有限公司
住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路 288 号 A305
股东及持股比例	宁波汉科医疗器械有限公司持有公司 100%股权
注册资本	1,000.00 万元人民币
成立日期	2007 年 1 月 23 日
法定代表人	俞建华
实际控制人	张建明

宁波汉科医疗器械有限公司为宁波汉博唯一股东，持有宁波汉博 100%股权。Synecco 系 Synecco Ltd.，成立于 2004 年，总部位于爱尔兰，为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。

NeoMed 系 NeoMed,Inc.，一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc. [AVNS.N] 收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保

健事业的发展，2014 年从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2021 年 2 月 18 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 22 亿美元。

宁波汉博主要从事医疗耗材的外贸业务，根据对宁波汉博的访谈，2017 年至 2018 年宁波汉博的销售规模均超过 1 亿元。

发行人为宁波汉博主要供应商之一，报告期内，销售发行人产品占宁波汉博全部销售的比例约为 40%左右；除销售发行人产品外，宁波汉博的主要供应商还包括新三板公司天康医疗[835942.OC]，报告期内宁波汉博采购天康医疗产品金额与采购发行人产品金额较为接近。

报告期内，除宁波汉博与 Synecco 之间存在合作外，宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、前五大客户及供应商不存在关联关系，与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在利益输送或资金、业务往来，不为发行人实际控制。

报告期内，宁波汉博与发行人实际控制人及其关联方之间不存在非经营性资金往来，与发行人之间不存在利益输送。

2019 年 7 月，发行人转向 NeoMed 直接销售，故 2019 年发行人对宁波汉博的销售金额降幅较大，对宁波汉博的外贸业务构成较为明显影响。

报告期内，发行人对宁波汉博和 NeoMed（包括 NeoMed, Inc.及 Avanos Medical Sales LLC）销售合并计算的情况列示如下：

单位：万元

客户	2020 年	变动率	2019 年	变动率	2018 年

客户	2020 年	变动率	2019 年	变动率	2018 年
宁波汉博、NeoMed	7,145.93	-2.50%	7,329.51	50.19%	4,880.19

2018 年，发行人对宁波汉博的销售金额较 2017 年下降 9.04%，主要原因系：2018 年，NeoMed 与其供应商 Synecco 处于合作末期，故 NeoMed 对 Synecco 采购额有所下降，进而导致发行人对宁波汉博的销售金额下降。

2019 年，发行人对宁波汉博和 NeoMed 的合计销售金额较 2018 年增长 50.19%。2019 年上半年宁波汉博采购发行人产品金额为 2,108.50 万元，下半年 NeoMed 及宁波汉博采购发行人产品金额为 5,221.01 万元（其中宁波汉博采购金额为 196.74 万元），2020 年 NeoMed 采购发行人产品金额为 6,998.95 万元。主要原因如下：

（1）2018 年及 2019 年上半年由于 NeoMed 与其供应商 Synecco 均处于合作末期，NeoMed 采购金额较正常需求有较大幅度下降。

（2）2019 年 7 月，NeoMed 与发行人建立直销合作关系，因此在正常需求恢复及补货需求影响下采购金额明显回升；

（3）2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，销售渠道得到进一步开拓，故对发行人产品相应的采购需求得到提升。

综上，2019 年以来发行人对宁波汉博和 NeoMed 的合计销售金额大幅增加。

费森尤斯医疗和百特医疗为世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等，费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力会自行生产或委托生产体外循环血路等血液透析

配套耗材。费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售。发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗与百特医疗中国境内的体外循环血路唯一供应商，并在近年来不断拓展、强化与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力的合作关系。因此，发行人的产品被替代的风险较小。

发行人的基本型体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一。通过持续的技术积累，公司于 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产，是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商。发行人与费森尤斯医疗和百特医疗等主要客户的合作时间分别始于 2013 和 2012 年。因此，发行人体外循环血路产品的相关技术不是来源于上述血液透析设备厂家。

报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述客户均为公司的直接下游客户。公司对血液净化设备生产商的销售主要有两种模式：1、大部分产品使用自有品牌；2、目前仅有尼普洛要求采用双品牌，即在商品上同时标注设备商品牌和发行人品牌。上述两种模式下体外循环血路产品，均由发行人自行研发、设计并生产。公司不存在为血液净化设备生产商“贴牌”或“代工生产”的情形。报告期内，公司境内销售的体外循环血路产品均为自有品牌，境外销售的体外循环血路产品为自有品牌或双品牌。

此外，SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有较大的市场份额。上海强健为发行人体外循环血路的主要经销商，南京天问医疗科技有限公司为发行人一次性使用一体式吸氧管产品的主要经销商。

客户一：宁波汉博

公司名称	宁波汉博国际贸易有限公司
成立时间	2007 年 1 月 23 日
注册资本	1,000.00 万元
股权结构	宁波汉科医疗器械有限公司持股 100%
经营范围	自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；第III类医疗器械批发、零售；食品经营：食品销售；塑料制品、灯具、五金配件、电子元件、家用电器设计；医疗器械研究、开发、设计；汽车租赁；企业管理咨询服务。
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2007 年
是否与发行人存在长期合作协议	截至本法律意见书出具日，已结束合作。发行人与其下游客户继续合作
同发行人各期交易持续性	于 2020 年 5 月停止合作

同发行人结算周期、信用政策	开票后 50 日付款
同发行人主要产品交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2020 年末：- 2019 年末：60.43 万元 2018 年末：376.59 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本法律意见书出具日已全部回款
占当期发行人经销收入比例	2020 年：0.59% 2019 年：8.97% 2018 年：19.92%
占当期发行人营业收入比例	2020 年：0.39% 2019 年：7.29% 2018 年：18.90%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	NeoMed

客户二：NeoMed

公司名称	NeoMed,Inc.
成立时间	2007 年
控股股东	Avanos Medical Sales LLC
主营业务	专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司

是否上市公司	母公司为上市公司[AVNS.N]
客户类型	直销客户
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽，从 2007 年开始通过宁波汉博合作
开始合作时间	2007 年开始通过宁波汉博合作，2019 年 7 月开始直接合作
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年）
同发行人各期交易持续性	2019 年 7 月，Avanos Medical 收购了 NeoMed，并于 2020 年 6 月开始直接与发行人合作
同发行人结算周期、信用政策	NeoMed：票到 50 日付款，Avanos：票到 45 日付款
同发行人主要产品交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2020 年末：672.58 万元 2019 年末：1,614.82 万元 2018 年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本法律意见书出具日已全部回款
占当期发行人营业收入比例	2020 年：18.47% 2019 年：15.88% 2018 年：-
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的	50%以上

比例	

客户三：费森尤斯医疗[1]

公司名称	费森尤斯医药用品(上海)有限公司
成立时间	2002 年 5 月 09 日
注册资本	3,564.00 万美元
股权结构	费森尤斯医疗投资（中国）有限公司 71.27%;Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA28.73%
经营范围	区内以透析设备、消耗品、零配件及药品为主的仓储（除危险品）、分拨业务及相关产品的技术支持和售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理；通过国内有进出口经营权的企业代理与非区内企业从事贸易业务；区内商业性简单加工；区内商务咨询服务（除经纪）；医疗器械（限许可证范围）、计算机软件及辅助设备的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；医疗设备的经营性租赁。
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[FMS.N]
客户类型	经销商（知名设备商）

1 费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制。费森尤斯医疗主要通过费森尤斯医药用品(上海)有限公司同发行人合作，因此列示费森尤斯医药用品(上海)有限公司基本信息。

公司名称	费森尤斯医药用品(上海)有限公司
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2014 年
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2019.7.1-2022.6.30
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到 14 日付款, 2019 年 7 月起票到 30 日付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额： 2018 年 13.94 万元，2019 年 6.42 万元，2020 年 0.34 万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2020 年末：367.41 万元 2019 年末：276.26 万元 2018 年末：80.32 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本法律意见书出具日已全部回款
费森尤斯医疗经销收入占当期发行人经销收入比例	2020 年：9.23% 2019 年：6.90% 2018 年：4.84%
费森尤斯医疗占当期发行人营业收入比例	2020 年：8.77% 2019 年：5.60%

公司名称	费森尤斯医药用品(上海)有限公司
	2018 年：4.59%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	上海交通大学医学院附属仁济医院、无锡市人民医院、四川省人民医院、中国人民解放军第三 07 七医院、解放军沈阳军区总院

客户四： SIAMESE MEDICAL CO.,LTD

公司名称	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
成立时间	2010 年
股权结构	Dittakorn Satetapong99.98%、Peeraphong Phanboonkerd0.01%、Pimwalan Chimrueng0.01%
主营业务	血液净化产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2014 年
是否与发行人存在长期合作协议	双方已签署 2021 年年度框架协议
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	提单日后 60 日付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允，

	交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2020 年末：370.03 万元 2019 年末：219.14 万元 2018 年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本法律意见书出具日已全部回款
占当期发行人经销收入比例	2020 年：6.35% 2019 年：4.14% 2018 年：1.34%
占当期发行人营业收入比例	2020 年：4.20% 2019 年：3.36% 2018 年：1.28%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	Hemo Med Co., Ltd.、Pheonix Medical、Boonyavet Hospital、Chamlong Srimuang Foundation、K.P.S.Medical Co., Ltd.

客户五：尼普洛[2]

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
成立时间	1948 年 7 月 30 日
注册资本	84,397,000,000 日元

2尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制。尼普洛主要通过 NIPRO MEDICAL EUROPE NV 同发行人合作，因此列示 NIPRO MEDICAL EUROPE NV 基本信息。

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
股权结构	实际控制人：日本電気硝子株式会社
主营业务	医疗器械，药品和仪器产品的制造商
是否上市公司	是[8086.T]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2018 年
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2017.9.28-2020.9.27 （到期后双方无异议，合同自动续期一年）
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	提单日后 60 日付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	无退换货情形
发行人期末应收账款	2020 年末：46.08 万元 2019 年末：181.66 万元 2018 年末：145.75 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本法律意见书出具日已全部回款
尼普洛经销收入占当期发行人经销收入比例	2020 年：5.05% 2019 年：3.85% 2018 年：2.77%

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
尼普洛占当期发行人营业收入比例	2020 年：3.41% 2019 年：3.13% 2018 年：2.63%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	欧洲、非洲及中东地区医院

客户六：上海强健[3]

公司名称	上海强健医疗器械有限公司
成立时间	1995 年 10 月 13 日
注册资本	200.00 万人民币
股权结构	蒋东勇 100%
经营范围	医疗器械经营（详见许可证），冷藏设备及器具批发零售及维修，日用百货，服装服饰，办公用品，电脑及配件批发零售，医疗器械、医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，自有设备租赁，计算机软硬件开发，商务信息咨询，企业管理咨询，企业营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），设计、制作、代理、发布各类广告，展览展示服务，会务会展服务，附设分支机构。

3上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制。上海强健主要通过上海强健医疗器械有限公司同发行人合作，因此列示上海强健医疗器械有限公司基本信息。

主营业务	肾内科医疗器械销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2003 年
是否与发行人存在长期合作协议	双方已签署 2021 年年度框架协议
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到 7 日内付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额： 2018 年 16.53 万元，2019 年 1.04 万元，2020 年 1.16 万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2020 年末：38.85 万元 2019 年末：21.44 万元 2018 年末：13.89 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本法律意见书出具日已全部回款
上海强健占当期发行人经销收入比例	2020 年：3.76% 2019 年：3.77% 2018 年：4.62%

上海强健占当期发行人营业收入比例	2020 年：2.49% 2019 年：3.07% 2018 年：4.39%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）、上海交通大学医学院附属新华医院、上海市第一人民医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海市长宁区同仁医院

客户七：南京天问医疗科技有限公司

公司名称	南京天问医疗科技有限公司
成立时间	2002 年 09 月 03 日
注册资本	300.00 万人民币
股权结构	李芬 50%；汤海 50%
经营范围	医疗器械销售(按许可证所列项目经营)；医疗设备的研发；一类医疗器械的销售。
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2009 年
是否与发行人存在长期合作协议	双方已签署 2021 年年度框架协议

同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	款到发货
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额： 2018 年 3.49 万元，2019 年 5.10 万元，2020 年 2.88 万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2020 年末：- 2019 年末：- 2018 年末：-
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本法律意见书出具日已全部回款
占当期发行人经销收入比例	2020 年：2.95% 2019 年：4.08% 2018 年：4.34%
占当期发行人营业收入比例	2020 年：1.95% 2019 年：3.32% 2018 年：4.11%
发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	50%以上
主要终端客户	江苏省人民医院、南京医科大学第二附属医院、东南大学附属中大医院、无锡市第三人民医院、无锡市第五人民医院

客户八：百特医疗[4]

公司名称	百特医疗用品贸易（上海）有限公司
成立时间	1999 年 01 月 26 日
注册资本	360.00 万美元
股权结构	百特（中国）投资有限公司 100%
经营范围	以医疗器械和医疗用品及其关联企业的产品为主的分拨业务及相关产品的维修，售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理；区内仓储（除危险品）；区内商业性简单加工及相关的技术咨询；贸易咨询服务；计算机软件和应用软件（音像出版物除外）领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机、软件、电子产品、医药设备、西药、塑料制品、医疗用品及器械、机器、机械器具及其零件的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其它相关配套业务；医疗器械、医药设备、计算机、软件、电子产品的经营性租赁、维修、保养、采购及相关配套服务，与静脉药物集中调配系统相关的技术咨询服务。
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[BAX.N]
客户类型	经销商（知名设备商）

4百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制。百特医疗主要通过百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人合作，因此列示百特医疗用品贸易（上海）有限公司基本信息。

销售发行人的产品主要类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽
开始合作时间	2012 年
是否与发行人存在长期合作协议	是，合同期限为：2019.4.1-2021.3.31
同发行人各期交易持续性	持续交易
同发行人结算周期、信用政策	票到月的月末起 62 天付款
同发行人交易价格及变动趋势	双方协商确定价格，交易价格公允， 交易价格维持相对稳定
同发行人退换货情况	退换货金额：2018 年 20.28 万元，2019 年 20.54 万元，2020 年 27.68 万元
	上述的退换货主要系运输过程中发生的产品碰撞、包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等
发行人期末应收账款	2020 年末：258.18 万元 2019 年末：504.09 万元 2018 年末：499.32 万元
发行人期末应收账款的期后回款情况	截至本补充法律意见书出具日已全部回款
百特医疗经销收入占当期发行人经销收入比例	2020 年：2.73% 2019 年：5.10% 2018 年：2.75%
百特医疗占当期发行人营业收入比例	2020 年：2.31% 2019 年：4.53% 2018 年：3.11%

发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例	5%以下
主要终端客户	四川大学华西医院、湖南省人民医院、郑州大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、湖北省人民医院

报告期内，发行人经销商中，宁波仁禾医疗科技有限公司（以下简称“仁禾医疗”）系发行人销售部员工姜溢宁配偶的弟弟王栋100%持股的公司。报告期内发行人与仁禾医疗的交易真实，不存在异常情况，不存在损害发行人利益的情形。报告期内，除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形，亦不存在发行人前员工设立或实际控制的经销商情形。

报告期内，除仁禾医疗以外，发行人客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高、关键人员不存在关联关系。

2、主要经销商的终端客户情况

报告期内，发行人的体外循环血路经销商分为设备生产商和其他经销商。血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述血液净化设备生产商的销售模式主要为经销，并主要通过授权其下游经销商参与医疗机构的的招投标。设备生产商从发行人处采购体外循环血路产品，一般搭配其自身血液透析产品如透析机、透析器等，销售给经销商。经销商在终端医疗机构对耗材、设备等产品分开投标，中标后进行终端销售。

除此之外，同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。

公司采取医院授权的经销商管理模式。公司制定了《经销商管理制度》《销售合同管理制度》和《客户信用管理制度》等经销商管理制度，通过对经销商的资质、经营业绩、市场开拓能力和信用等级等方面进行考察、评价及筛选，确定经销商的授权医院，并与之签订经销协议，并对其负责的终端医院逐一授权，以维护市场的规范性和稳定性。

在产品销售过程中，省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，中标后由公司选定的经销商/发行人直接向医院供货。在具体的合作中，公司会通过产品培训、技术支持、学术会议等方面给予经销商支持，同时也会在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督和管理。公司一方面不断吸引有实力的经销商加盟，一方面扶持和培育有潜力的经销商共同开拓市场，公司会定期对经销商的业绩进行综合评定，优胜劣汰，并根据市场需求对授权医院进行调整，以合理利用资源。公司本着合作共赢的原则，和经销商建立长期稳定的合作关系。

报告期内，宁波汉博的终端客户主要为 NeoMed。2018-2020 年，除宁波汉博外，发行人前五大客户中属于经销商客户的经销范围，对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

客户	经销范围	终端医院名称
费森尤斯医疗	全国	上海交通大学医学院附属仁济医院
		无锡市人民医院
		四川省人民医院
		中国人民解放军第三 0 七医院
		解放军沈阳军区总院

百特医疗	全国	四川大学华西医院
		湖南省人民医院
		郑州大学第一附属医院
		中南大学湘雅医院
		湖北省人民医院
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	泰国	Hemo Med Co., Ltd.
		Pheonix Medical
		Boonyavet Hospital
		Chamlong Srimuang Foundation
		K.P.S.Medical Co., Ltd.
上海强健	华东地区为主，医院授权	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）
		上海交通大学医学院附属新华医院
		上海市第一人民医院
		上海交通大学医学院附属瑞金医院
		上海市长宁区同仁医院
南京天问	全国，医院授权	江苏省人民医院
		南京医科大学第二附属医院
		东南大学附属中大医院
		无锡市第三人民医院
		无锡市第五人民医院

注：上海强健、费森尤斯医疗和百特医疗均为合并其关联企业数据（下同）计算销售额。

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，发行人主要经销商的经销范围、授权医院保持一贯性。报告期内，随着公司体外循环血路的销售收入持续增长，发行人的授权医院也逐步增加。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司经销模式下体外循环血路终端医院构成情况如下：

（1）按医院等级划分

序号	医院等级	医院数量（家）	占比（%）
1	三级甲等医院	450	31.42
2	三级乙等医院	143	9.99
3	二级甲等医院	559	39.04
4	二级乙等医院	199	13.90
5	二级乙等以下医院	81	5.66
	合计	1,432	100.00

（2）按医院性质划分

序号	医院性质	医院数量（家）	占比（%）
1	公立医院	1,367	95.46
2	民营医院	65	4.54
	合计	1,432	100.00

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。同时，血

液透析室的建设要求较高，投入成本较大，因此血液透析治疗目前主要以二级及以上医院为主。

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的体外循环血路终端医院中二级及以上医院占比 94.34%，终端医院覆盖情况符合发行人产品特点。

序号	医院等级	医院数量（家）	占比（%）
1	二级及以上医院	1,351	94.34
2	二级以下医院	81	5.66
	合计	1,432	100.00

报告期内，发行人前五大客户均和发行人保持多年合作关系，比较稳定，不存在向单个客户销售比例超过销售总额 50%或严重依赖于少数客户的情形。发行人不存在董事、监事、高级管理人员、持有公司 5%以上股份的股东及主要关联方在上述客户中占有权益的情况。

事项二：你公司未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。

（1）公司销售人员较少的主要原因

公司销售人员相对于同行业可比公司较少，主要原因如下：

1）境内直销模式占比较低

境内直销模式下，每个销售人员需要直接负责一定区域内的几家医院。境内经销模式下，每个销售人员可以对接大量的经销商，负责的销售区域更广。因此，境内直销模式下同样的销售额需要的销售人员远多于经销模式。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019 年度	2018 年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%
维力医疗	未披露	
康德莱	38.36%	29.69%
本公司	2.22%	2.24%

注：维力医疗、三鑫医疗、康德莱 2020 年年度报告中未披露直销模式占比；数据来源:Wind。

由上表可见，公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司。公司的销售团队与大量经销商保持良好的合作关系，公司的销售团队人数能够满足目前的销售业务需求。公司也在积极拓展销售网络，扩充销售队伍，更好的满足市场需求。

2）前五大客户占比较高

公司与费森尤斯医疗和百特医疗等行业内的巨头公司保持着多年稳定且持续增长的业务合作。2018 年至 2020 年，费森尤斯医疗和百特医疗两大客户产生的收入分别为 1,987.68 万元、3,205.01 万元和 4,197.67 万元，导致公司人均销售额较高。

前五大客户占营业收入比例与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2020 年度度	2019 年度	2018 年度
三鑫医疗	9.94%	13.54%	14.73%
维力医疗	17.38%	19.26%	21.55%

康德莱	11.81%	19.86%	24.64%
行业平均值	13.04%	17.55%	20.31%
本公司	37.34%	36.66%	35.10%

注：数据来源:Wind。

公司前五大客户的收入占比高于同行业可比上市公司，因此相应需要的销售人员较少。

3）产品质量稳定

公司在行业内具有较高的品牌效应及知名度，最早致力于拓展华东市场业务，受到同样在华东市场寻求高质量且具有成本优势的血路管生产商的费森尤斯医疗和百特医疗等知名业内公司的青睐，逐渐打开了品牌知名度。主要经销商均是与发行人保持常年合作关系的客户，合作关系稳定，相应的销售人员需求较少。

（2）销售费用率显著低于可比公司的合理性分析

发行人的销售费用率显著低于可比公司，合理性主要基于如下原因：

1）同行业可比公司均为上市公司，通常来说，企业在上市后在品牌声誉、资金实力及生产能力等方面都会得到提升，市场推广、广告宣传及营销网络建设等相关活动也会随之增加。因此，公司的销售费用率与同行业可比公司在上市前的销售费用率较为接近；

2）同行业可比公司产品种类较发行人更为丰富。在医疗器械行业，产品种类越多，进行市场推广的经济效益越高、需求越强，需要投入的营销及销售资源也越多；

3）发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，该类产品的最终客户单一，而且主要运送至宁波港口，运费相对较低；发行人的一次性口罩产品由于市场需求较为旺盛，几乎无需销售推广活动；同时，2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算，导致销售费用率进一步降低；

4）经过多年的市场积累，公司体外循环血路产品在行业中树立了良好的市场形象；

5）报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品客户相对较为集中，且均位于华东地区，运输半径较短，运费相对便宜；

6）公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司。

具体情况如下：

报告期内，发行人销售费用率与可比公司比较如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
三鑫医疗	7.40%	14.08%	12.13%
维力医疗	8.60%	12.39%	9.93%
康德莱	11.48%	10.06%	8.16%
平均值	9.16%	12.18%	10.07%
发行人	1.85%	4.48%	4.88%

注 1：销售费用率=销售费用/当期营业收入；

注 2：可比公司数据取自相关企业的年度报告。

报告期内，发行人的销售费用率分别为 4.88%、4.48%及 1.85%，2020 年销

售费用率较低主要系 2020 年度运费作为合同履约成本进行核算所致。发行人销售费用率显著低于可比公司，主要原因如下：

1）上市前后营销投入差异

报告期内，发行人的销售费用率分别为 4.88%、4.48%及 1.85%，低于可比公司，但与可比公司上市前销售费用率较为接近。其中，三鑫医疗与维力医疗为 2015 年上市、康德莱为 2016 年上市，其上市前招股书披露的销售费用率情况如下：

公司	2014 年度	2013 年度	2012 年度
三鑫医疗	7.21%	6.71%	7.83%
维力医疗	6.13%	6.35%	6.96%
康德莱	5.63%	5.52%	4.93%
平均值	6.32%	6.19%	6.57%

注：可比公司数据取自相关企业的招股说明书信息。

由此可见，可比公司上市前的销售费用率与发行人销售费用率较为接近，发行人 2018-2019 年 4.5%左右的销售费用率在行业内具有合理性。发行人 2020 年销售费用率降低较多，主要系 2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算所致。

发行人与可比公司的销售费用主要由运费、职工薪酬和推广服务费构成，该三项占销售费用的比重在 80%左右。对 2014 年度和 2020 年度可比公司的运费、职工薪酬和推广服务费占营业收入的比例变动原因分析如下：

公司	项目	2014 年度	2019 年度	2020 年度	变动
三鑫医疗	运费	2.32%	5.70%	5.30%	2.98%
	职工薪酬	1.26%	3.73%	2.59%	1.33%
	推广服务费	2.74%	3.03%	3.50%	0.76%
维力医疗	运费	2.14%	1.80%	未披露	-0.34%
	职工薪酬	2.29%	4.46%	4.47%	2.18%
	推广服务费	0.21%	3.07%	1.45%	1.24%
康德莱	运费	2.63%	1.88%	未披露	-0.75%
	职工薪酬	2.18%	3.36%	3.45%	1.27%
	推广服务费	0.30%	2.24%	4.17%	3.87%

注 1：关于业务宣传及市场推广费，发行人在“推广服务费”科目列示，三鑫医疗在“市场推广费”及“广告宣传费”科目列示，维力医疗在“会务及展览费”科目列示、康德莱在“展览费”、“宣传及推广支出”与“样品费”科目列示；

注 2：维力医疗及康德莱 2020 年年度报告未单独披露运费金额，因此运费变动为 2019 年度同 2014 年度数据的比较。

可比公司近年来销售费用率增加的原因主要为：1、可比公司上市以后增加了市场推广、广告宣传的投入；2、可比公司上市以后均进行了营销网络的建设，扩充了销售人员队伍，因此销售人员的薪酬增加较多。

通常来说，企业在上市后在品牌声誉、资金实力及生产能力等方面都会得到提升，市场推广、广告宣传及营销网络建设等相关活动也会随之增加。因此，公司的销售费用率与同行业可比公司在上市前的销售费用率较为接近，公司目前的销售费用率低于同行业可比公司具备合理性。

2）产品结构差异

①与可比公司的产品类别数量对比

发行人同可比公司的经营情况及产品结构对比如下：

公司名称	血液净化领域收入（万元）	病房护理等领域收入（万元）	主要产品类别数量
三鑫医疗（SZ.300453）	血液净化类：58,315.36	留置导管类：7,119.49； 输液输血类：6,467.06； 注射类：7,536.00	34
维力医疗（SH.603309）	体外循环管路：7,047.22	麻醉系列：32,121.79； 导尿类：27,594.07； 护理：9,605.72； 呼吸类：6,864.95； 泌尿外科：13,262.91； 口罩产品收入：14,690.04	27
康德莱（SH.603987）	未披露	穿刺器类：68,702.48； 穿刺针类：50,596.89； 介入类：30,062.44； 管袋类: 5,503.50	9
发行人	体外循环血路：19,493.08； 一次性使用动静脉穿刺器：631.23	喂液管及喂食器：6,506.98； 一次性使用一体式吸氧管：1,951.30	5

注：可比公司数据取自其 2020 年度报告；发行人数据取自经审计的 2020 年度财务报表。

根据上表数据，同行业可比公司由于上市较早，经过多年的发展，产品种类较发行人更为丰富。在医疗器械行业，产品种类越多，进行市场推广的经济效益越高、需求越强，需要投入的营销及销售资源也越多。发行人产品种类较少，销售费用率低于同行业可比公司具备合理性。

②剔除喂液管及喂食器、一次性口罩收入及新收入准则影响后的销售费用率

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，最终主要销售给美国 NeoMed，该类产品的最终客户单一，且保持十几年的稳定合作，几乎无需销售推广，而且主要运送至宁波港口，运费相对较低；发行人的一次性口罩产品由于 2020 年新冠

疫情的影响市场需求较为旺盛，一次性口罩的销售几乎无需销售推广活动；同时，2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算，导致销售费用率进一步降低。剔除喂液管及喂食器、一次性口罩收入及新收入准则影响后的销售费用率如下：

单位：万元

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用	702.42	1,417.63	1,258.80
营业收入	37,887.48	31,630.07	25,821.12
销售费用率	1.85%	4.48%	4.88%
喂液管及喂食器收入	6,506.98	6,855.21	4,622.42
一次性口罩收入	4,687.77	-	-
累计计入合同履约成本的运费	598.67	-	-
剔除喂液管及喂食器收入、一次性口罩收入及新收入准则影响后的销售费用率	4.87%	5.72%	5.94%

报告期内，剔除喂液管及喂食器收入、一次性口罩收入及新收入准则影响后，公司的销售费用率与可比公司上市前的 2012-2014 年度的销售费用率较为接近，具备合理性。

③体外循环血路品牌优势

经过多年的市场积累，公司体外循环血路产品在行业中树立了良好的市场形象。公司可靠的产品质量使得“天益好”品牌的市场影响力和渗透力不断提升，获

得医疗机构的认可。公司“天益好”商标（注册证号：5017014）于 2016 年被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省著名商标”。公司与费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力等国际医疗器械巨头保持良好的业务合作关系，表明公司的品牌实力受到业内先进企业的认可。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。较强的品牌影响力也使得报告期内，发行人的产品推广费用较低。

④一次性使用一体式吸氧管产品客户较为集中

报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元及 1,951.30 万元，而且客户相对较为集中，其中，2019 年度，南京天问及浙江康威[5]销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 66.66%；2020 年度，南京天问、浙江康威医疗器械有限公司及宁波市柏景商贸有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 63.42 %。上述经销商均位于华东地区，运输半径较短，运费相对便宜，且上述两家单位与公司合作关系稳定，产品推广费用较低。

综上，从产品结构角度来看，由于发行人主要产品的种类较少，体外循环血路具有较强的品牌影响力以及喂食器、喂液管和一次性使用一体式吸氧管产品客户较为集中，导致发行人的销售费用率低于同行业可比公司。

3）收入结构及推广模式差异

境内直销模式下，每个销售人员需要直接负责一定区域内的几家医院（详见

[5] 注：浙江康威包含浙江康威医疗器械有限公司及宁波海曙谊和医疗器械有限公司。报告期内，宁波海曙逐步将一次性使用一体式吸氧管的经销业务转给浙江康威，2019 年宁波海曙变更经营范围退出医疗行业。

本题“第（1）公司销售人员较少的主要原因”。

公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司，因此销售人员数量较少，销售费用率较低具备合理性。

事项三：你公司亦未充分说明并披露 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

发行人共同实际控制人吴斌拟独立创业并从事消毒灭菌业务，因此设立泰瑞斯科技。泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月 15 日，吴斌通过天锐恒业间接控制泰瑞斯科技 100%的股权。发行人收购泰瑞斯科技 100%股权的主要原因及必要性如下：

1）2016 年 5 月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、管理与销售业务拓展；

2）发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

3）泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。

2、2020 年科创板申报

（1）申报基本情况

2020 年 3 月 26 日，上海证券交易所受理公司提交的首次公开发行股票并在科创板上市申请材料；

2020 年 6 月 10 日，科创板上市委 2020 年第 39 次审议会议，发行人首发审核通过；

2020 年 10 月 16 日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请。

（2）撤回注册申请文件的原因

2020 年 10 月 16 日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请，原因系结合公司主营业务特征，经公司研究判断更加符合在深交所创业板的板块定位，因此决定申请撤回前期已向上海证券交易所申报的全部文件。

（3）相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

2020 年科创板申报中，公司撤回注册申请文件主要原因系公司经研究判断更加符合深交所创业板的板块定位，具体情况如下：

1）公司符合《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》第四条的规定

发行人所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业，不在《创业板企业发行上市申报及推荐暂定规定》第四条原则上不支持申报创业板的行业清单之内。

2）公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《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》第二条的规定

①公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，拥有较强的品牌影响力。公司坚持立足于技术创新，主要产品具有自主知识产权；

②公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，满足不断升级的医学临床的需求；

③经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力，公司的主营业务收入保持增长趋势，具有较好的成长性；

④公司抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合；

⑤公司本次上市募集资金用于扩大血液净化和病房护理领域产品的产能、研发中心的建设及补充流动资金，有利于提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

A.创新特征、科技创新情况

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业。公司的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等主要产品是国内较早一批投产的血液净化医用耗材产品之一；CRRT 型体外循环血路是国内极少数获得该治疗模式的管路注册产品。

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本补充法律意见书出具日，公司拥有 25 项专利，其中发明专利 8 项，并参与国家行业标准的制定。经过 20 多年的研发投入和实践积累，公司掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用 6mm 和 8mm 的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的 PVC 原材料，该部件经过 0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250 mmHg（0kpa~33.3 kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	自主研发
	测压配件设计技术	采用硬质 PVC 作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在 50μm 以内，确保在 150kPa 的水压下（行业标准为 100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除率大于 90%，同时在 7 kPa 的气压下，膜片的空气流量大于 0.13L/cm^2，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	自主研发
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为 2-3ppm 的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为 0.22 μm 的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为 10-25μm 的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下，湿化输出可达 8.5mg/L（行业征求意见为 7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
高分子加工及	注塑模具的精密化	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品工艺技术	技术	精度以及批次稳定性；如在 48 穴的模具中，每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内，88%以上尺寸稳定性能达到 CPK≥1.67，高于行业标准要求的 CPK≥1.33。	
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证 0.05mm 的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s，重复精度达到 0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在 0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差可达到 0.05mm 以内。	自主研发
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s 内完成焊接成型，远小于传统热熔的 5s 左右；焊接产品牢固度强，可保证通气 30psi，15s 不泄露，远高于行业技术要求的通气 6psi，15s 不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。	自主研发
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50%以上，在 75r/min 的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在 20μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	自主研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2μm，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在 33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。	自主研发

截至本补充法律意见书出具日，公司已取得 19 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第 II 类医疗器械注册证 12 项，第 III 类医疗器械注册证 7 项。“一次性使用输液器”、“内窥镜冲洗管”、“一次性使用医用口罩”、“一次性使用医用外科口罩”、“一次性使用动静脉穿刺器”、“一次性使用输液器”、“一次性使用滴定管式输液器带针”、“一次性使用静脉输液针”产品注册证已续期，不存在续期失败的风险。此外，公司通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司已通过质量管理体系认证（EN ISO 13485：2016）。

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入。公司的核心技术产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”，产品销售已覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。

B.未来发展战略

公司将以现有血液净化耗材业务为基础，带动血液净化领域其他产品的发展，提升整体市场份额，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

公司在未来数年内，将产品质量作为企业生存的基石，牢固树立产品质量控制理念，不断更新技术和设备，进一步提升公司品牌的国内外影响力。公司将以现有业务和技术水平为基础，牢牢把握行业发展方向，坚持自主创新，加强质量控制，结合本次募集资金投资项目的实施，通过提升主要产品产能、加强产品研发、巩固在血液净化耗材及病房护理耗材领域内的竞争优势，不断提升公司产品的综合竞争力与市场份额。

经核查，发行人主要依靠核心技术开展生产经营活动，技术成果能有效转换为经营成果，具有稳定的商业模式，产品及服务市场认可度高，社会形象良好。公司拥有自主知识产权的核心技术，建立了稳定和完善的研发机制和科技创新机制，服务高质量经济，具有突出的科技创新能力，符合创业板定位要求。

综上，本所律师认为前两次申报所涉及的相关问题已得到整改，不影响本次申报。

（二）补充披露前两次申报与本次申报信息披露内容，尤其是业务、产品、技术、主要客户等存在的差异及差异的原因，中介机构及执业人员是否发生变化及变化的原因

1、两次申报与本次申报信息披露主要差异

（1）发行人基本情况的差异

前两次申报与本次申报信息披露内容的主要差异内容如下：

项目	2017年主板申报	2020年科创板申报	本次申报
主营业务	血液净化类、病房护理类	血液净化类、病房护理类 2020年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务	血液净化类、病房护理类 2020年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务

主要产品	体外循环血路 一次性使用机用采血器 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管	体外循环血路 一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器）[6] 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管	体外循环血路 一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器） 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管
核心技术领域	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术
前五大客户	宁波汉博、南京天问、上海强健、费森尤斯医疗、百特医疗、上海立马医疗器械有限公司	NeoMed、宁波汉博、费森尤斯医疗、百特医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健、南京天问医疗科技有限公司、Hantech International Group Limited	NeoMed、宁波汉博、费森尤斯医疗、百特医疗、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健、南京天问医疗科技有限公司、Hantech International Group Limited
发行前发行人股权结构	吴志敏持股66.67%、吴斌持股28.57%、丁晓军持股3.33%、张文宇持股1.43%	吴志敏持股63.33%、吴斌持股27.14%、金浦国调基金持股5.00%、丁晓军持股3.17%、张文宇持股1.36%	吴志敏持股63.33%、吴斌持股27.14%、金浦国调基金持股5.00%、丁晓军持股3.17%、张文宇持股1.36%
募集资金使用	年产 2,200 万套血液净化器材新建项目	年产4,000万套血液净化器材建设项目	年产4,000万套血液净化器材建设项目

[6] 根据 YY/T0328-2015《一次性使用动静脉穿刺器》行业标准，发行人注册号为“国械注准 20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”。

	（15,079.44万元）、年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,899.38万元）、技术研发中心新建项目（5,020.50万元）、营销网络建设项目（4,321.83万元）	（24,000.00万元）、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,000.00万元）、综合研发中心建设项目（10,000.00万元）、补充流动资金（10,000.00万元）	（23,900.00万元）、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,900.00万元）、综合研发中心建设项目（9,200.00万元）、补充流动资金（10,000.00万元）
收入及利润规模	最后一个会计年度2017年主营业务收入23,778.77元，净利润6,200.43万元	最后一个会计年度2019年主营业务收入31,247.50万元，净利润6,320.38万元	最后一个会计年度2020年主营业务收入36,491.54万元，净利润8,714.95万元
首次申报报告期	2014年度、2015年度、2016年度	2017年度、2018年度、2019年度	2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月
信息披露具体规则	2017年主板申报的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第1号——招股说明书》的相关规定进行撰写；2020年科创板申报的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关规定进行撰写；本次申报的的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》的相关规定进行撰写。 由于依据的信息披露格式准则有所区别，三次申报披露信息存在部分章节和内容披露顺序的区别。		

注 1：上表中前五大客户为发行人报告期各期前五大客户；

注 2：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius

Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制；尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制。

A.主营业务

本次申报发行人主营业务与前两次申报不存在重大差异，2020 年科创板申报及本次申报，受 2020 年上半年新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务。

B.主要产品

本次申报发行人主要产品与前两次申报不存在差异，均为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器）、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管。

C.核心技术领域

本次申报发行人核心技术领域与前两次申报不存在差异，均为产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术。

D.前五大客户

发行人本次申报及2020年科创板申报的主要客户相较于2017年主板申报的主要客户存在一定变化，具体情况如下：

2017 年主板申报	2020 年科创板申报	本次申报
宁波汉博	NeoMed	NeoMed

南京天问	宁波汉博	宁波汉博
上海强健	费森尤斯医疗	费森尤斯医疗
费森尤斯医疗	百特医疗	百特医疗
百特医疗	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
上海立马医疗器械有限公司	尼普洛	尼普洛
/	上海强健	上海强健
/	南京天问医疗科技有限公司	南京天问医疗科技有限公司
/	Hantech International Group Limited	Hantech International Group Limited

注：上表中客户为发行人报告期各期前五大客户。

公司2020年科创板申报与本次申报的前五大客户较2017年主板申报的前五大客户出现一定变化，主要原因为：1）NeoMed 系发行人喂食器及喂液管客户，原先通过宁波汉博向发行人采购，2019 年 7 月其被 Avanos Medical 收购后，改为直接向发行人采购；2）SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 于 2014 年与发行人开始合作，系发行人经销商客户，主要采购发行人体外循环血路并销往泰国地区医院。随着 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 向发行人采购量不断增大，于 2019 年成为发行人前五大客户；3）凭借双方多次沟通和发行人可靠的产品质量，尼普洛于 2018 年与发行人开始合作，尼普洛系发行人经销商客户，主要采购发行人体外循环血路产品，随着双方合作的不断深入，尼普洛向发行人采购量不断增大，于 2020 年成为发行人前五大客户；4）Hantech International Group Limited 于 2020 年与发行人开展合作，主要向发行人采购口罩产品。2020 年，全球新冠疫情爆

发，由于 Hantech International Group Limited 向发行人采购口罩金额较大，Hantech International Group Limited 于 2020 年 1-6 月成为发行人前五大客户；5）上海立马医疗器械有限公司系 2015 年发行人前五大客户，随着发行人对费森尤斯医疗、百特医疗等大型跨国企业客户的不断拓展，上海立马医疗器械有限公司于 2016 年不再为发行人前五大客户，但仍与发行人保持着合作关系。

综上，本次申报与 2020 年科创板申报，发行人主要客户与 2017 年主板申报存在一定差异，主要系发行人不断拓展新客户与新增口罩业务所致。

E.发行前发行人股权结构

本次申报中，发行人本次发行前股权结构与 2020 年科创板申报一致，均为吴志敏持股 63.33%、吴斌持股 27.14%、金浦国调基金持股 5.00%、丁晓军持股 3.17%、张文宇持股 1.36%；与 2017 年主板申报存在差异，主要系金浦国调基金因看好发行人未来发展前景，于 2019 年 12 月对发行人增资所致。本期申报与前两次申报相比，发行人的控股股东及实际控制人未发生改变。

F.募集资金使用

本次申报中，募投项目的计划利用募集资金金额与 2020 年科创板申报、2017 年主板申报存在差异。本次募投项目的各项目总投资额与 2020 年科创板申报不存在差异，但计划利用募集资金金额与 2020 年科创板申报存在差异的主要原因如下：

a）发行人 2020 年科创板申报的募投项目中年产 4,000 万套血液净化器材建设项目及综合研发中心建设项目在本次创业板申报确定募投资金使用的董事会

召开日前已分别投入了 5,324.27 万元、1,388.86 万元，发行人受上述募投项目总投资额所限，缩减了上述两个项目的计划利用募集资金金额；

b）年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目总投资额为 9,323.51 万元，在本次创业板申报确定募投资金使用的董事会召开日前投入金额为 1,331.07 万元，有一定募集资金使用的增加空间，因此增加了该募投项目的计划利用募集资金金额。

G.收入及利润变化情况

单位：万元

项目		2020 年	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	血液净化	20,124.31	9,449.97	18,896.89	15,109.89	13,285.28
	病房护理	8,458.28	4,981.34	9,739.18	7,399.13	8,205.29
	口罩	4,687.77	3,860.74	-	-	-
	其他	3,221.18	1,184.73	2,611.43	2,517.95	2,288.20
	合计	36,491.54	19,476.78	31,247.50	25,026.96	23,778.77
净利润		8,714.95	6,200.43	6,320.38	4,457.79	6,200.43

从收入规模上看，自 2017 年主板申报以来，发行人收入规模不断增大，净利润水平整体上升。发行人 2018 年净利润较 2017 年度下降较多，主要原因系 2018 年天益血液新建工厂，发行人的人员数量、固定资产规模相应增加，而由于新产线全面投产需要一定周期，因此公司 2018 年度收入增长有限，但营业成本增长较多。从收入结构上看，本次申报中，发行人 2020 年因新冠疫情新增了口罩业务。

整体来看，2017 年主板申报以来，得益于我国血液净化及病房护理类医疗器械市场的快速发展，公司凭借具有市场认可度和竞争力的产品，始终保持领先的市场占有率。随着公司新增的厂房设备陆续到位并量产，发行人收入规模呈现增长趋势，利润规模整体上升。

H.中介机构及执业人员

前两次申报与本次申报的中介机构及执业人员如下：

项目	2017 年主板申报	2020 年科创板申报	本次申报
保荐人（主承销商）			
机构名称	海通证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司
保荐代表人	苏安弟、张晓峰	罗汇、沈一冲	沈一冲、水耀东
项目协办人	吴逸	耿志伟	耿志伟
律师事务所			
机构名称	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所
经办律师	孙林、宋正奇、彭昕	孙林、王高平、邓颖	孙林、王高平、邓颖
会计师事务所			
机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
经办注册会计师	肖菲、徐萍	肖菲、叶云	包梅庭、叶云

前次申报与本次申报的中介机构及执业人员相比，律师事务所及会计师事务所未发生变化，经办律师及经办注册会计师有部分人员变化，但三次 IPO 申报的项目组负责人均相同，其他人员变化系经办律师及经办注册会计师团队内部工作调整原因。

2020 年科创板申报的保荐人由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司，主要系发行人认可国泰君安证券股份有限公司团队工作专业程度。本次申报与 2020 年科创板申报相比，保荐人未发生变化，保荐代表人由罗汇、沈一冲变更为沈一冲、水耀东，但罗汇依然为项目组主要成员。

综上，除 2020 年科创板申报的保荐人由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司外，前两次申报与本次申报的中介机构及执业人员未发生重大变化。

（三）结合前两次申报情况、发行人技术优势、产品创新情况、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况，补充披露发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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》等关于创业板定位的相关规定，并分析“三创四新”的相关情况，是否符合创业板定位的依据及合理性

1、发行人符合创业板定位的相关规定

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

（1）前两次申报情况

2017 年 4 月 13 日，公司向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；2020 年 3 月 21 日，公司向上海证券交易所提交首次公开发行股票并在科创板上市申请材料。

2020 年 10 月 16 日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请，原因系结合公司主营业务特征，经公司研究判断更加符合在深交所创业板的板块定位。

前两次申报情况具体详见本补充法律意见书“问题 1. 关于前两次申报”之“（一）补充披露前两次申报的基本情况，未获通过以及撤回注册申请文件的原因，相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报”。

（2）发行人的技术优势

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本补充法律意见书出具日，公司拥有 25 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 15 项，外观设计专利 2 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

公司经过 20 多年的研发投入和实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

核心技	核心技	技术先进性及具体表征	技术

术类别	术名称		来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用 6mm 和 8mm 的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的 PVC 原材料，该部件经过 0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250mmHg（0kpa~33.3kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	自主研发
	测压配件设计技术	采用硬质 PVC 作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在 50μm 以内，确保在 150kPa 的水压下（行业标准为 100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除率大于 90%，同时在 7kPa 的气压下，膜片的空气流量大于 0.13L/cm^2，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	自主研发
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为 2-3ppm 的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为 0.22μm 的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为 10-25μm 的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下，湿化输出可达 8.5mg/L（行业征求意见为 7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性；如在 48 穴的模具中，每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内，88%以上尺寸稳定性能达到 CPK≥1.67，高于行业标准要求的 CPK≥1.33。	自主研发
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证 0.05mm 的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s，重复精度达到 0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在 0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差可达到 0.05mm 以内。	自主研发
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s 内完成焊接成型，远小于传统热熔的 5s 左右；焊接产品牢固度强，可保证通气 30psi，15s 不泄露，远高于行业技术要求的通气 6psi，15s 不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。	自主研发
	高精度导	采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进	自主

	管挤出成型工艺技术	行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50%以上，在 75r/min 的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在 20μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2μm，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在 33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。	自主研发

（3）发行人的产品创新情况

公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床需求。

现有产品方面，以体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管为例，公司在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，产品自上市以来经过了多次产品升级迭代。具体如下表所示:

产品名称	产品研发创新情况
体外循环血路	2003 年产品设计定型和投产。 2004 年针对市场上不同品牌体外循环设备增多，在原 1 个型号基础上研发增加了 11 个型号，均用于血液透析治疗。 2009 年针对 CRRT 治疗模式的体外循环血路进行研发，改进了泵管材料和生产工艺以提高泵管性能。 2010 年针对体外循环设备的功能和治疗模式增加，研发完成 CRRT 专用型体外循环血路。 2017 年研发完成防凝血特殊结构的动脉壶，减少壶体内血液流动的死角，降低凝血的风险。 2019 年针对临床医护人员操作手法、使用习惯以及《血液净化标准操作规程》要求，增加更多个性化配置。
一次性使用一体式吸氧管	2009 年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。 2011 年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。 2014 年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。 2017 年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺纹型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。 2020 年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。

新产品的研发方面，公司在血液净化耗材领域的技术储备与客户资源的基础上，开展了血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置

及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等新产品的研发。公司在病房护理产品领域的技术储备与客户资源基础上，开展了一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等新产品的研发。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司主要在研项目情况如下表所示：

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
1	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	浓缩物（液）临床试验完成，浓缩物（粉）临床试验中，中心静脉导管内部性能检测中	吴志敏、汪文彤、陈敏等	本项目研发血液透析浓缩物和中心静脉导管。血液透析浓缩物产品：1、配置高纯水设备制备的纯化水作为原料，保证了低微生物和内毒素指标；2、采用柠檬酸及定制个性化的透析浓缩物离子浓度新配方，更好的生物相容性，达到血液净化和电解质、酸碱平衡的目的，满足不同患者需求；3、同时研发联机 B 干粉袋/桶，可匹配不同联机使用机器。预期2020年完成透析液临床试验，2021年完成透析粉临床试验，2022年实现血液透析浓缩物产品的上市销售； 中心静脉导管产品：1、采用医用级聚氨酯为原料；2、采用全自动精密挤出设备和高精度的挤出模具，制造出具有良好的弹性和柔软性的多腔、抗感染的导管部分；3、此导管穿入血管后，在体温下能自动软化，从而减小血管内膜损伤，并且在 X 射线下，导管清晰可见。4、同时导管外延部分具有抗扭结、经久耐用特点。预期2023年进入临床，2024年实现上市销售。	1,980

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
2	连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	样品试制中	吴志敏、张路、Fangjijun 等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法设备：1、在治疗过程中要涉及到血液、透析液、转换液等多种液体，在治疗过程中要保证病人的安全；2、设备配置4个高精度驱动泵以及1个抗凝肝素泵；3、有多种安全报警监测系统和具备完善的安全监控系统；4、灵活选择前稀释或后稀释；5、具有9大治疗模式，设备软件能自动完成的血液净化模式。预期2021年进入临床，2023年实现上市销售。	1,600
3	连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	产品已送第三方注册检验	张路、陈恩特、陈敏、时宗宝、潘芳等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法专机专用耗材：1、管路部分以医用 PVC 原料为主，由动脉管路、静脉管路、超滤管路、废液管路、置换液管路、枸橼酸管等组成；2、采用高回弹性 PVC 材料的泵管，能够在72小时内连续恒定地建立维持、调节水、电解质、酸碱平衡的体外循环通道。预期2022年进入临床，2024年实现上市销售。	1,025
4	不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	产品已送第三方注册检验	张路、陈敏、周科东、时宗宝、潘芳等	本项目开发一种新型血液透析管路产品，目的在于规避被广泛使用的、以 DEHP 为主要塑化剂的聚氯乙烯材料对患者带来的雌激素效应风险：1、开发一类不含 DEHP 的聚氯乙烯材料；2、给出新材料可以替代现有聚氯乙烯材料的力学性能和生物安全性评估证据；3、设计合适的管路结构以满足不同治疗方式的临床需求。预期2021年进入临床，2023年至少完成某一国家或地区的产品注册，2024年实现上市销售。	955
5	血液透析用留置针研发项目	产品已送第三方注册检验	张路、刘亚龙、张芹等	本项目计划开发氟化乙烯丙烯共聚物（FEP）为导管基材的血液透析用留置针。1、采用化学惰性极强，物理性质极为稳定的 FEP 为原料；2、利用双机头、耐腐蚀的精密挤出机，结合高精度的挤出模具，实现带显影 FEP 导管的挤出；3、降低患者出现穿刺相关内瘘并发症的可能性；4、FEP 导管尖端实现锥形收缩，与针尖形成紧配合，方便刺入人体，同时进	878

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
				入血管后锥形能减少对血管壁的刺激和损伤。预期2022年进入临床，2025年实现上市销售。	
6	球囊扩张导管研发项目	样品试制中	高国峰、吴志敏、廖莹等	本项目主要以聚酰胺材料为主，采用高温熔融挤出的方式制得一定尺寸的管材，制得的管材再通过二次热处理的工艺得到球囊制品，其后通过热熔焊接技术将球囊和导管进行连接，制得球囊扩张导管制品，用于扩张外周血管系统的狭窄，该产品适用于扩张髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉中的狭窄，以及治疗自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变，且该器械还适用于外周血管系统中的支架后扩张。预期2024年完成产品的注册，2025年实现产品的上市销售。	837
7	一次性使用经鼻肠营养导管	非涂层型：产品已送第三方注册检验；亲水涂层型：样品内部性能测试中	潘芳、刘亚龙、张文宇等	本项目研发一次性鼻胃肠管：1、采用医用聚氨酯作为原材料，材质具有优秀的生物相容性，耐受肠液腐蚀，适合中长期保留，减少病人反复插管痛苦；2、软管体前端设有螺旋部，具有锚定作用，不易自发移位；3、螺旋部的末端设有金属坠，在胃动力正常的情况下可在8-12小时通过幽门；4、管体末端侧壁上有孔洞，能够减少堵塞；对带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋形头部的胃肠营养管研发内容主要集中在聚氨酯导管的加工技术、聚氨酯原料的共混技术以及聚氨酯导管的表面改性上。非涂层型预期2021年实现上市销售；亲水涂层型预期2022年实现上市销售。	400
8	一次性使用胃肠营养输注管路	产品已送第三方注册检验	高国峰、潘芳、郑友卫等	本项目主要研究一次性使用胃肠营养输注管路：由管路、袋体、穿刺器、连接头，通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养，产品采用非 DEHP 增塑剂的 PVC 材料制造，设计有重力滴注和营养泵输送等不同输注方式，以及穿刺式和袋式等不同结构，输送接头符合最新 ISO 国际标准的 ENFit 接头，避免误操作连接。2022年完成产品的注册并实现上市销售。	356
9	医用空气过滤膜材料研	产品改进及内	吴志敏、李贤良、谢登	本项目主要研究用于配套血液透析管路设备使用的医用空气过滤膜材	209

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
	发项目	部性能检测中	雨	料。1、采用 ePTFE(膨体聚四氟乙烯)材质的原材料，过滤膜具有耐高温、耐化学性及良好的透气性和阻水性；2、对空气中0.5μm 以上微粒滤除率大于95%，阻水性能能够保证在200KPa 的水压下60s 不漏水。预期2021年完成产品开发并量产。	

其中，各项目与行业技术水平的对比情况如下：

项目名称	与行业技术水平的比较
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	与同行业相比，血液透析浓缩物采用高纯透析水作为原料，需氧菌落数和内毒素分别控制在 10CFU/ml 和 0.25EU/ml 以内，远高于行业标准需氧菌＜100CFU/ml，内毒素＜0.5EU/ml 的要求；采用枸橼酸和多种钙离子浓度的新工艺配方，与国内大部分厂家比较具有更好的生物相容性、抗凝特性，最大程度避免出现冰醋酸等配方产品导致患者各类并发症的发生。中心静脉导管在关键技术参数上对标目前世界领先的耐高压型聚氨酯基 PICC 导管：PICC 导管耐注射压力不低于 300psi；采用体温下能够实现软化的聚氨酯材料，并实现导管的亲水润滑功能，解决绝大部分中心静脉导管无法注射显影剂的缺点。
连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	与同行业相比，该项目的优点：1）血流动力学稳定：连续渐进的治疗方式，缓慢、等渗地清除水和溶质，更符合血液动力学的稳定性；2）五泵设计，相较于常规 3-4 泵机器在 CVVHDF 治疗模式下可同时进行前稀释和后稀释模式的选择；3）血泵设计比同类机型更大，能够根据滤器的不同允许范围更广的血流速。
连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	该耗材专机专用，与原装进口产品比较具有以下优势：1）设计开放式的透析滤过器接口，避免凝血不能单独更换滤器，需更换全套管路和滤器造成治疗时间延长和病人不必要的经济负担；2）配置预连接的预充管路，节省护士在进行血路管预冲时，需要另配输液器与动脉管上的端口连接进行预冲的时间；3）设计有枸橼酸抗凝独立接口，避免在使用枸橼酸抗凝时没有补充枸橼酸和补充钙剂的管路或合理的端口；4）废液袋设计有排液出口，减少在治疗过程需更换废液袋的操作，解决单只废液袋满足不了临床要求的需求。
不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	与同行业的产品相比：1）采用不含 DEHP 增塑剂 PVC 材料，减少增塑剂对人体的致畸、致癌性等影响，国内目前仅有少数已上市产品；2）采用 DEHT（对苯二甲酸二辛酯）或 TOTM（偏苯三酸三辛酯）增塑剂的 PVC 材料单层管道设计，相比于同类双层管路材料的产品更具产业化及价格优势；3）选用同时具有抗辐射性能的原材料，可进行辐照灭菌，相比同类采用 ETO 灭菌的产品避免了环氧乙烷残留对人体的危害。
血液透析用留置针研发项目	打破进口产品垄断的现状，实现国内一流水平，采用 FEP 材料，更具化学与物理稳定性，提高生物相容性；设计上使用尖端锥形收缩造型避免更大创口以及对血管的刺激，延长了动静脉内瘘的寿命；利用末端的 4 个侧孔设计，实现血管内血流量的平稳，保证治疗的安全性。
球囊扩张导管研发项目	与同行业的球囊扩张导管相比：1）在关键技术参数上对标高压球囊扩张导管，用于治疗自体或人造透析用动静脉瘘的阻塞病变；2）球囊采用进口改性聚酰胺

项目名称	与行业技术水平的比较
	材料，额定爆破压力不低于 26atm，最高耐压可达到 39atm，使得其扩张更安全，且采用激光焊接技术，可提供产品最佳的可推动性能。
一次性使用经鼻肠营养导管	非涂层型鼻饲管采用聚氨酯材质柔韧性好，置管时不易弯曲；对鼻粘膜刺激小；性能稳定，耐 X 射线辐射；抗多种酸碱辐射，可长期放置，生物相容性好，可减少插胃管时患者的不适症状。相比国内 PVC 营养导管，避免了 PVC 中增塑剂的析出，保障了患者的使用安全。 亲水涂层型在功能上采用内外壁都有亲水润滑涂层的设计，并且耐受人体内短期摩擦，对标目前世界领先的能够实现内外壁都亲水的产品，在结构设计上，利用形状记忆聚氨酯的优点，实现导管在体内的形状恢复。
一次性使用胃肠营养输注管路	与同行业的产品相比，该产品具有以下特点：1）采用不含 DEHP 增塑剂的 PVC 材料，减少增塑剂对人体的致畸、致癌性等影响；2）产品设计有双袋规格，解决单只营养袋满足不了临床要求的问题；3）产品设计有多种输送接口，可以连接不同口径的鼻饲管，扩大了其适用范围。
医用空气过滤膜材料研发项目	与同行业的产品相比，该产品具有以下特点：1）采用 ePTFE(膨体聚四氟乙烯)材料，与传统聚丙烯、丙烯酸共聚物材料相比可有效阻挡细菌、病毒和颗粒物的污染，还能保持气流的顺畅进出，具有更好的透气性和阻气性；2）产品适用于环氧乙烷灭菌、蒸汽灭菌及一定程度的辐照灭菌，能够满足更多灭菌方式。

（4）发行人主要产品的市场空间和市场容量

1）体外循环血路的市场空间和市场容量

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2014 年的 47.1 亿元增加至 2018 年的 59.6 亿元，期间年均复合增长率达到 6.0%。预计到 2023 年，全球体外循环血路市场将达到 77.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.3%。

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2018 年的 57.94 万人，年均复合增长率达到 13.78%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2014 年的 4.8 亿元增加至 2018 年的 8.2 亿元，期间年均复合增长率达到 14.5%。预计到 2023 年，中国体外循环血路市场将达到 15.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 13.4%。

2）一次性使用一体式吸氧管的市场空间和市场容量

吸氧疗法是临床常用的治疗手段，无菌加湿吸氧装置属于常规用医用耗材，是医疗机构必备用品，基础用量大。近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2014 年的 6.1 亿元增加至 2018 年的 8.4 亿元，期间年均复合增长率达到 8.2%。预计到 2023 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.0 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.5%。

A.体外循环血路市场发展情况

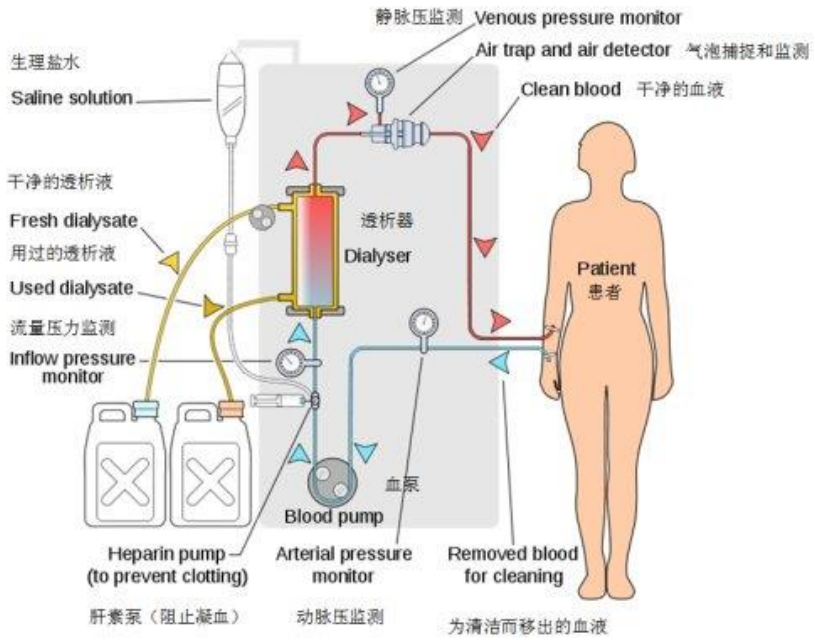
(a)血液净化耗材概述

血液净化是指把患者的血液引出身体外并通过一种净化装置，通过弥散、对流及吸附等方式，去除其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。血液净化的基础治疗方式包括血液透析（HD）、腹膜透析（PD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、单次超滤、血浆置换（PE）、血浆吸附和血液灌流（HP）等，以及由以上多种技术的联合应用[7]。其中，血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，是治疗急、慢性肾功能衰退包括终末期肾病（ESRD）和某些急性药物、毒物中毒的有效方法。

血液透析工作过程为：血液和透析液在透析器内借半透膜接触和浓度梯度进行物质交换，血液中的代谢废物和过多的电解质向透析液移动，透析液中的钙离子、碱基等向血液中移动。从而清除患者血液中的代谢废物和毒物，调整水和电解质平衡，调整酸碱平衡。

[7] 孙世澜，姚国乾.《血液净化理论与实践》2008；中国血液净化《血液净化模式选择专家共识》2019

血液透析工作流程



血液透析治疗主要使用的医疗器械包括血液透析机、透析器、体外循环血路、穿刺针、透析液、透析粉等[8]。其中体外循环血路又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。

血液透析医疗器械	介绍及作用
透析机/血液透析设备	通常由透析液流量及脱水控制模块、透析液浓度监控模块、温度监控模块、漏血监测模块、血液循环监控模块和消毒模块组成。为血透过程提供动力源以及安全监测
透析器	利用半透膜的原理，以弥散、对流、滤过等方式清除血液内的有害物质。配合血液透析装置使用
水处理设备	用于制备血液透析和相关治疗用水
体外循环血路	通常由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。其中动脉管将血液引流至透析器，静脉管将净化后的血液回输至体内
血液透析干粉/浓缩液/颗粒	通常由 A 剂和 B 剂组成，是制备血液透析液的专用原料，与透析治疗用水配制成透析液

[8] 卫生部《血液净化标准操作规程》2010 年第 3 版

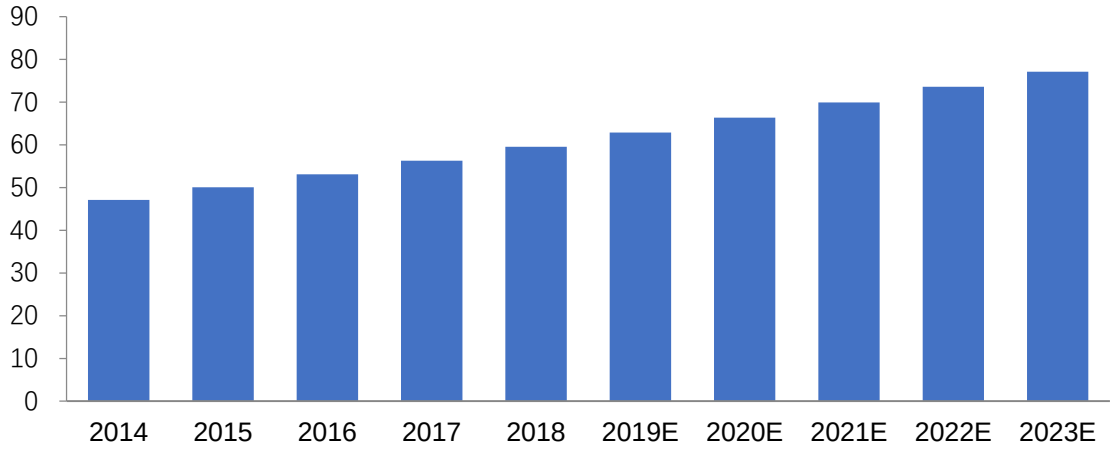
区别于血液透析，连续性肾脏替代治疗（CRRT）的临床应用范围超出肾脏病的领域，从重症急性肾功能衰竭到多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、急性坏死性胰腺炎、挤压综合征、药物及毒物中毒以及严重心衰等，都具有良好的应用前景，成为各种危重病救治重要的支持措施[9]。CRRT 与机械通气和全胃肠外营养（TPN）是近年来重症监护病房（ICU）治疗中最重要的进展之一。CRRT 治疗过程与血液透析类似，相应使用的耗材包括 CRRT 滤器、体外循环血路、置换液/透析液、抗凝剂等。

(b)体外循环血路市场规模

ESRD 发病率受各地经济发展水平、居民生活习惯、生活环境等因素影响，各有不同，当前整体情况为发达国家和地区发病率较高。针对 ESRD 所采取的肾脏替代治疗方式，主要包括肾移植以及透析治疗两种方式，但由于可移植肾源有限，透析治疗是 ESRD 患者除肾移植外几乎唯一的维持性治疗方式，且需长期坚持。2018 年全球约有 299 万患者接受血液透析[10]，根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2014 年的 47.1 亿元增加至 2018 年的 59.6 亿元，期间年均复合增长率达到 6.0%。预计到 2023 年，全球体外循环血路市场将达到 77.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.3%。

[9] 中外医学研究，《连续性肾脏替代（CRRT）在重症领域中应用观察》，2013
[10] 费森尤斯医疗 2018 年年报

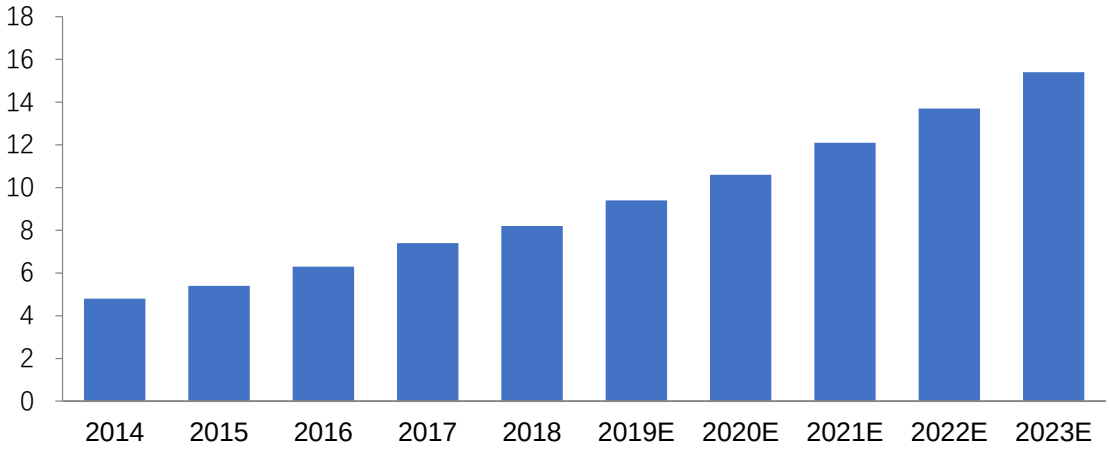
2014-2023 年全球体外循环血路市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2018 年的 57.94 万人，年均复合增长率达到 13.78%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2014 年的 4.8 亿元增加至 2018 年的 8.2 亿元，期间年均复合增长率达到 14.5%。预计到 2023 年，中国体外循环血路市场将达到 15.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 13.4%。

2014-2023 年中国体外循环血路市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》。

目前，中国 ICU 病房建设仍然处于较低水平，此次新冠疫情反映出 ICU 建设较为不足以及救治能力弱等问题，随着未来政府财政补助的投入加大，

ICU 病房的增设会带来 CRRT 耗材使用量提升，CRRT 专用型体外循环血路市场规模有望较快提升。

B.无菌加湿吸氧装置市场发展情况

（a）病房护理耗材概述

病房护理类耗材种类非常多，根据使用用途，主要有注输和护理用耗材、麻醉和呼吸用耗材、医用诊察和监护耗材等。注输和护理用耗材常见产品有无菌注射器、穿刺针、喂食管、鼻胃管等；麻醉和呼吸用耗材常见产品有雾化管、呼吸管路、吸氧管、呼吸面罩等；医用诊查和监护用耗材常见产品有一次性使用压舌板、一次性心电电极等。随着我国医疗需求的不断增长，住院人次逐年上升，根据中国卫生健康统计年鉴的数据，自 2014 年至 2018 年，我国住院人数从 2.0 亿人次增长至 2.5 亿人次，期间年均复合增长率达到 5.6%，相应病房护理耗材得到

了快速发展。

在注输和护理用耗材中，重症监护病房（ICU）所需要用到的相关耗材占据重要的地位，重症病人通常需要使用肠营养器、经皮肠营养导管、经鼻肠营养导管等输送维持生命所需的营养物质。肠营养器通过肠营养管将营养液经肠营养导管输送至胃肠内；经皮肠营养导管直接将导管经皮插入胃或者空肠进行营养液输送；而经鼻肠营养导管可经鼻插入患者胃或十二指肠内，并给入肠营养液或药液。经鼻肠营养导管的种类较多，包括鼻饲管、十二指肠管、胃导管、喂食管等。

在麻醉和呼吸用耗材中，吸氧管主要用于临床氧气疗法。氧气疗法是指通过给氧提高动脉血氧分压和动脉血氧饱和度，增加动脉血氧含量，纠正各种原因造成的缺氧状态，促进组织的新陈代谢，维持机体生命活动的一种治疗，也是临床治疗常用的一种治疗手段[11]。临床上，需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常见科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等；常用的疾病类型有心脑血管类、呼吸系统类、糖尿病、高原缺氧、中毒性缺氧等。同时，氧疗作为新型冠状病毒肺炎患者的呼吸支持疗法，重型患者应当接受鼻导管或面罩吸氧，并及时评估呼吸窘迫和（或）低氧血症是否缓解。

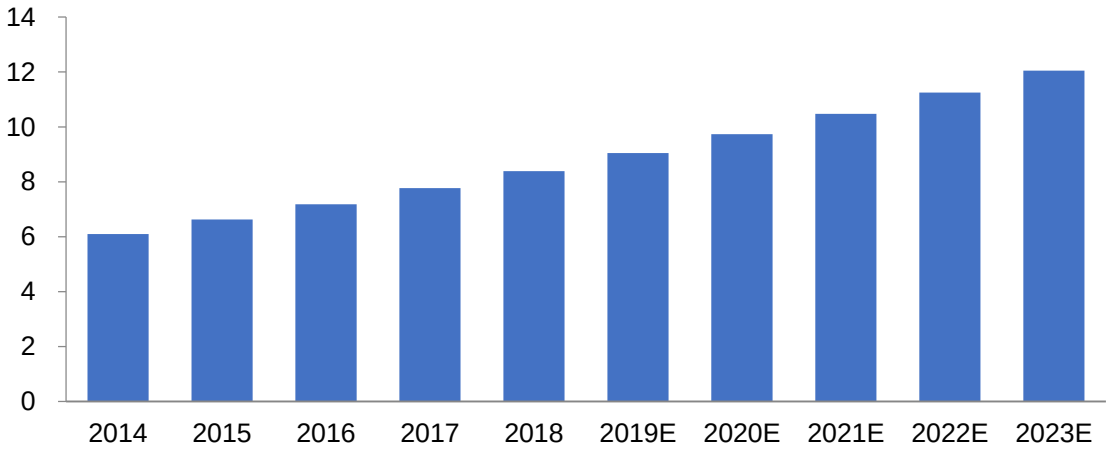
吸氧的方式分成有创通气和无创通气两种，其中有创通气适用于较为严重的呼吸困难，需要进行气管插管或者气管切开；无创通气没有创面，通过吸氧管、吸氧面罩等将氧气输送到患者的鼻腔内。吸氧管通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。为了避免吸氧导致的呼吸道干燥，吸氧管可配套湿化瓶，带有湿化瓶的一次性吸氧管即称作无菌加湿吸氧装置。

[11]田焕阁，杨瑞贞，于艳霞《国内加温湿化吸氧装置的研究进展》

（b）无菌加湿吸氧装置市场规模

吸氧疗法是临床常用的治疗手段，无菌加湿吸氧装置属于常规用医用耗材，是医疗机构必备用品，基础用量大。近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2014 年的 6.1 亿元增加至 2018 年的 8.4 亿元，期间年均复合增长率达到 8.2%。预计到 2023 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.0 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.5%。

2014-2023 年中国无菌加湿吸氧装置市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文《无菌加湿吸氧装置市场研究报告》。

（5）发行人的客户拓展能力

经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力。报告期内，公司产品最终销售至全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的客户日益多元化。

（6）发行人主营业务的成长性

报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，由 2018 年的 25,026.96 万元增长至 2020 年的 36,491.54 万元，年复合增长率为 20.75%。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司的主营业务收入将保持增长趋势，具有较好的成长性。

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	36,491.54	31,247.50	25,026.96
主营业务收入增长率	16.78%	24.86%	5.25%

（7）发行人与同行业可比公司优劣势对比情况

根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等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。

从整体经营情况来看，2020 年公司的营业收入规模为 3.79 亿元，低于同行业可比公司（三鑫医疗、维力医疗和康德莱）平均水平 12.96 亿元；发行人主要收入来源于四个产品，比同行业可比公司的产品类型更少。从技术实力来看，公司发明专利数量是 8 项，多于可比公司三鑫医疗，与维力医疗相当，少于康德莱；公司 2020 年度研发投入占比 4.22%，与同行业可比公司研发投入占比平均水平相近。

1）行业整体竞争格局

近年来，中国体外循环血路的市场集中度提升，包括发行人在内的主要国产厂商市场占有率明显上升。中国体外循环血路国产替代程度较高，目前市场上具有体外循环血路生产批件的公司约有 30 余家，其中超过 2/3 为国产厂家。但体外循环血路的市场集中度相对较高，2018 年前五大竞争者市场份额合计约 70%[12]，发行人市场占有率为 16%；相对来说，中国无菌加湿吸氧装置市场的竞争者较为分散，竞争者众多。

2）发行人的行业地位

公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。公司的体外循环血路产品具有 114 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，基本型、CRRT 专用型覆盖了血液透析和 CRRT 等治疗方式，在市场竞争中具有重要作用。同时，公司未来有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，并已将开展“连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目”，目前处于样品试制阶段。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等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。

[12] 弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国市场份额前三名的体外循环血路生产商如下：

排名	公司	2018年市场占有率
1	贝恩医疗	20%
2	天益医疗	16%
3	威高血液净化	13%

弗若斯特沙利文成立于 1961 年，总部位于美国纽约，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，为多家全球 1,000 强公司、新兴企业和投资机构提供了市场投融资及战略与管理咨询服务。弗若斯特沙利文也在中国提供了相当多的行业咨询和数据服务，其研究能力、数据可靠性和权威性获得了市场的广泛认可，超过 10 家 A 股已上市生物医药公司引用弗若斯特沙利文的数据。

弗若斯特沙利文研究报告主要基于独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累，部分行业数据和分析内容已在其官方网站有公开披露，完整版报告可以通过公开渠道付费购买。发行人从公开渠道向其购买了研究报告《体外循环血路市场研究报告》，非定制付费数据，该研究报告数据最新为 2018 年。

3）行业内主要竞争对手

公司名称	简介
贝恩医疗	成立于 2003 年，主营业务为血液净化设备及耗材的研发、制造和销售，主要产品包括空心纤维血液透析器、血液净化装置的体外循环管路、一次性使用动静脉穿刺针、血液透析机、透析护理包等。
威高血液净化	成立于 2004 年，是威高股份（HK1066）的参股公司，专注于血液净化领域，业务模块分成血液透析、腹膜透析以及透析治疗服务三大领域。透析产品方面包括血液透析机、高、低通聚砜膜透析器、血滤器、透析管路、动静脉穿刺针、透析液（粉）、血浆分离器等产品；透析治疗服务方面，在全国拥有血透中心数十家。
三鑫医疗（SZ.300453）	成立于 1997 年，主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大系

公司名称	简介
	列。
维力医疗（SH.603309）	成立于 2004 年，主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售，产品在临床上被应用于手术、治疗、急救和护理等医疗领域。
康德莱（SH.603987）	成立于 1998 年，主要从事输注、护理、心血管介入等医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为注射器、输液器、穿刺针、导丝、造影导管、球囊扩张导管等。
天康医疗（835942.OC）	成立于 2000 年，主营业务为注射穿刺器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用无菌回缩型自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器、体外循坏血液管路产品、喂食器、静脉留置针、滴定管式输液器等。

4）与同行业竞争对手的对比分析

考虑到公司规模的可比性、具体产品的可比性和数据的可获取性，选择上述竞争对手中的三鑫医疗、维力医疗、康德莱及天康医疗与发行人进行比较如下：

A.经营情况对比

单位：万元

公司名称	营业收入	血液净化领域收入	病房护理等领域收入
三鑫医疗（SZ.300453）	94,038.56	血液净化类：58,315.36	留置导管类：7,199.49 输液输血类：6,467.06 注射类：7,536.00
维力医疗（SH.603309）	113,067.88	体外循环管路：7,047.22	麻醉系列： 32,121.79 导尿类：27,594.07 护理：9,605.72 呼吸类：6,864.95 泌尿外科：13,262.91 口罩产品收入：14,690.04
康德莱（SH.603987）	181,690.79	未披露	穿刺器类：68,702.48 穿刺针类：50,596.89 介入类：30,062,44 管袋类： 5,503.50
天康医疗（835942.OC）	20,601.74	未披露	一次性普通式注射器：3,402.04 一次性输液（血）器：8,919.19 一次性自毁式注射器：4,927.10 喂食器：3,353.41

公司名称	营业收入	血液净化领域收入	病房护理等领域收入
发行人	37,887.48	体外循环血路：19,493.08 一次性使用动静脉穿刺器：631.23	喂液管及喂食器：6,506.98 一次性使用一体式吸氧管：1,951.30

注：可比公司中除天康医疗因退市使用 2019 年度报告数据，其它可比公司数据均来自 2020 年度报告；发行人数据取自经审计的 2020 年度财务报表。

B.技术实力对比

公司与三鑫医疗、维力医疗、康德莱及天康医疗在知识产权及研发投入等方面的对比情况如下：

公司名称	发明专利数量	2019 年度研发投入金额及占比
三鑫医疗（SZ.300453）	3 项（截至 2018 年 7 月 20 日）	4,969.66 万元/4.99%
维力医疗（SH.603309）	8 项（截至 2019 年 12 月 31 日）	5,531.04 万元/4.89%
康德莱（SH.603987）	59 项（截至 2019 年 12 月 31 日）	12,585.77 万元/4.76%
天康医疗（835942.OC）	4 项（截至 2016 年 12 月 31 日）	1,031.17 万元/5.01%
发行人	8 项（截至 2019 年 12 月 31 日）	1,597.36 万元/4.22%

注 1：三鑫医疗未在年度报告披露发明专利数据，专利数据取自公司官网；

注 2：维力医疗未在 2020 年年度报告披露发明专利数据，专利数据取自 2019 年年度报告；

注 3：天康医疗已经退市，专利数据取自 2016 年年度报告，研发投入金额及占比取自 2019 年年度报告；

注 4：发行人及康德莱数据均来源于各自 2020 年度报告。

5）行业技术水平及技术特点

A.行业技术

医用耗材行业具有产品设计和技术工艺要求较高、多学科交叉综合的特点，产品综合了材料学、医学、自动化制造加工、表面技术、测试分析学等多种学科。行业专业技术积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程，一般企业在短时间内无法快速形成。生物医用材料、生产工艺、质量控制以及紧扣临床需求的产品设计等决定了产品的性能和使用体验，直接影响人体的生命健康安全。

a）生物医用材料

医用耗材依赖于基础材料的发展，尤其与生物医用材料技术的发展水平紧密相关。按材料的组成和结构，生物医用材料可分为医用高分子、医用金属、生物陶瓷、医用复合材料、生物衍生材料等。目前医用耗材行业中应用较多的是合成医用高分子材料。同普通高分子材料相比，医用高分子材料在单体及其聚合物的残留、锌、铅、镉、铜、钡、锡等金属离子的残留及树脂纯度、分子量分布等都有较高要求。通过分子设计、表面改性或者增塑剂的使用配方，提高材料的物理性能和生物相容性。

b）生产工艺

医用耗材产品通常零部件多、产品质量要求高而需求量大，对各个零部件的生产方式、注塑和挤出工艺技术、模具制造技术提出了更高的要求。若部分零部件生产出现问题则会直接影响产品整体的使用效果，自主生产则能提升各个部件的适配性和产品的稳定性。在硬质部件的生产上，需要注塑模具的开合模压力控制得当、脱模过程顺畅，从而提高产品的合格率；在管体的生产上，挤出工艺直接影响管体的内外径误差，从而影响管径的精密度。另外，与传统的生产工艺相比，自动化制造和加工技术可以提高生产效率，同时保证产品具有更好的质量和

稳定性。

c）质量控制

医用耗材从原材料、生产到检测各个环节的质量控制直接影响产品的良品率。建立并遵循一套质量控制系统并发展先进的检测手段是保证产品质量的重要措施。质量控制过程设计的系统化，则可以保证质量控制有据可循，目前行业内较好的技术可以做到使用自动视觉进行生产线检测并智能分析注塑件的合格率。

d）紧扣临床需求的产品设计

医用耗材行业与临床需求的发展相辅相成，产品的发明和设计都源于临床的需要，医用耗材行业的发展，也直接促进了相关临床医学的发展、普及和临床技术的进步。行业内企业需要及时和深刻理解临床使用需求的发展与变化，从而指导产品的设计，提升产品性能，使得产品更好地为临床治疗服务。医用耗材的各个配件的材料使用、形状设计等都源于临床使用安全的需求和变化，例如体外循环血路的泵管选择合适的增塑剂种类和含量，可充分保证泵管的流量精度以及耐用时间，减少增塑剂溶出对人体的危害；无菌加湿装置的进气口设计阻水通气过滤膜，阻拦液体（水或油）而确保气体自由通过，医院的集中供氧气体通过过滤膜后依然能够有效防止外部气体对瓶体内的污染。

B.行业技术发展趋势

医用耗材行业经过多年的发展，更安全、更有效的临床需求促进材料和工艺等技术迭代不断发展。

在材料的选择方面，医用高分子材料类型不断丰富，PVC、PP、PC、PU 等高分子均应用于医用耗材领域，由于临床需求的变化对高分子材料的使用、改性

和增塑剂的添加要求越来越高。比如有研究发现医用 PVC 材料常用的邻苯类增塑剂 DEHP 容易溶出影响人体健康，因此出于对安全性的更高要求，非邻苯类增塑剂的 PVC 材料或者不含增塑剂的聚氨酯材料等成为材料的发展趋势。

在灭菌技术方面，环氧乙烷灭菌在医用耗材中使用普遍，然而由于环氧乙烷的灭菌时间长，对环境的影响大，易吸附残留，从而危害患者的健康。相比之下，辐照灭菌具有穿透力强、灭菌彻底、不污染环境、能耗低且无残留等优点。但目前辐照灭菌成本相对较高，普及率较低，未来随着辐照灭菌的规模成本降低，辐照灭菌有望成为医用耗材的主流灭菌方式。

在生产工艺方面，随着医用耗材的种类和使用数量的不断增加以及一次性使用的医用耗材的普及，进而对医用耗材的生产效率提出了更高的要求，自动化成为大型医用耗材生产车间的必选项。自动化设备不断推陈出新，设备种类从挤出机、注塑机、切割机等较为简单的设备逐渐发展为自动组装机、在线质量检测等智能化程度较高的设备；自动化流水线的设置从单机设备向连线机设备过渡，不同工序的衔接环节的人工干预越少，产品的生产效率及生物安全性越高。未来在生产厂家的需求和自动化设备升级的推动下，医用耗材生产的自动化程度将不断提升。

C.发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一。自成立以来，公司坚持技术创新，具有核心技术的主要产品在市场上已形成了较强的品牌影响力。

在产品设计方面，公司坚持“以人为本”，在零部件设计、产品功能和使用设

计上持续创新，紧扣临床需求，研发出操作友好、使用安全的体外循环血路、一次性一体式吸氧管等产品。在体外循环血路的产品设计中，公司自主开发的泵管通过反复测试选出科学配比的 PVC 材料，该部件经过 0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250 mmHg（0kpa~33.3 kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。在一次性一体式吸氧管的产品设计中，公司通过氧气进出口保护帽的多功能化设计、精度为 0.22μm 的阻水通气过滤膜的设计、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计有效防止外部环境对瓶内液体的污染，并采用自主研发的臭氧发生器制备浓度为 2-3ppm 的臭氧对纯化水及瓶体内壁进行杀菌，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。

在生产工艺方面，公司采用高精度注塑、挤出及自动化组装等核心技术，提高产品质量和生产力。公司采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行有针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50%以上，在 75r/min 的高速挤出下，尺寸公差控制在 20μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33。公司自主设计的自动化组装生产线，采用机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%，在生产效率和良品率上具有显著优势。

从质量控制方面，公司采用高精度自动检测与统计分析技术、高精度原位在线导管检测分析与统计等核心技术，并在实际生产中不断改进，保障了产品的质量。公司采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2μm，GR&R

值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。公司综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；采用高速 CCD 固态技术和超高速的 DSP 数据处理实现了显示终端 1s/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。

公司的核心技术产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”，产品销售已覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区。

6)公司的竞争优势

A.技术与研发优势

a）参与国家标准的制定

公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。参与该行业标准制定反映了公司在体外循环血路领域的技术优势，同时也使公司的相关技术得到进一步提高。

b）经验丰富的研发团队

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设，组建了具有丰富实践经验

的专业研发团队，不断强化现有研发人员的技术培训，并按计划逐步引进中、高级技术人员，强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 109 名，占公司员工总数的比例为 11.51%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发团队和核心技术人员较为稳定，未发生不利变化。

公司董事长、总经理吴志敏在医疗器械行业有 30 年工作经验，长期致力于血液净化器材的研发和设计工作。参与制定了两项国家行业标准；取得了 6 项发明专利；作为项目负责人，目前正在主持宁波市工业重大专项“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化”项目的研发工作。

c）以临床需求为导向的产品研发体系

公司坚持以临床需求为导向的研发管理模式，不断丰富产品线，通过跨部门的高效协同，快速完成产品研发，确保公司产品紧跟行业技术的发展潮流，并通过有针对性的产品研发快速满足临床需求，提升公司的经营业绩。

公司根据客户及临床医护人员提出的建议与问题进行快速响应，对产品进行持续改进。以体外循环血路为例，公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，结合医护人员的使用反馈，不断对产品进行优化，包括增强产品的抗疲劳性能，提升导管弹性，减少使用过程打结、变形的情况，通过改进挤管工艺，使液体通道内壁更光滑，从而减少凝血和气泡。公司还根据个别客户及临床医护人员的特殊使用需求，进行个性化定制。凭借强大的技术与工艺积累，公司目前已成为体外循环血路领域的主要供应商之一。

d）新产品的持续研发

公司根据市场需要，有前瞻性地进行新产品研发。近年来，公司成功研制一次性使用一体式吸氧管、一次性使用特殊脐带夹等新产品，并取得了较好的经济效益。

以一次性使用一体式吸氧管为例，该产品阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染。

随着市场需求的提升，公司不断加大在血液净化与病房护理等领域的产品研发力度，努力形成“研发一批、注册一批、量产一批”的产品储备结构，丰富公司的产品线。公司的产品研发能力有助于提升市场竞争力，增强抗风险能力，促进公司未来的可持续发展。

e）丰硕的研发成果

公司高度重视技术研发的积累与投入，坚持技术创新，不断加大技术研发投入。截至本补充法律意见书出具日，公司拥有 25 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 15 项，外观设计专利 2 项。

公司 2008 年 12 月即取得由宁波市科学技术厅、宁波市财政厅、宁波市国家税务局、宁波市地方税务局联合颁发《高新技术企业证书》，并持续通过高新技术企业资格复审。自 2008 年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

B.完善的产品质量保障体系

发行人自 1998 年成立始即特别关注产品质量，建立了较为完善的产品质量控制体系，在质量管理体系运行过程中，全体员工牢固树立起“视质量为生命”的理念，建立并遵循质量管理程序，使影响产品质量和服务质量的全过程处于受控状态，并进行跟踪、检查、验证形成闭环管理。

公司设有物理检测室、化学检测室、无菌测试室、微生物限度检测室、阳性菌对照室等检测场所。原材料采购环节，公司建立了完善的供方质量管理及业绩评估体系，对供应商进行严格的筛选与管理。原材料入库前，公司质管部根据《进货检验规程》对原材料进行检验，检验合格后方可入库。产品生产环节，公司对产品进行巡检与抽检，如果发现生产流程中影响产品质量的因素，或抽检出现不合格情况，现场检验人员将通知生产组长，确认存在的问题并将整批产品返工，从而保证产品质量。产品灭菌完成办理入库之前，公司质管部对产成品进行物理性能、化学性能及生物性能进行逐批检验。在成品物理性能检验过程中，检验人员对产品结构密合性、连接强度、耐热性、容量/流量等性能指标进行测试；在成品化学性能检验过程中，检验人员对产品酸碱度、紫外吸光度、易氧化物、环氧乙烷残留量进行测试；在成品生物性能检验规程中，检验人员进行生物指示剂培养后（一般需要 7 天左右），检验相应的生物指标。

报告期内，公司质量管理体系的硬件设施不断充实提高，质量管理体系不断改进完善，既符合生产过程中的实际操作，也确保公司质量管理体系的持续性和有效性。目前，公司对产品的质量控制与管理贯穿研发、采购、生产、销售等各个环节，形成了完善、有效的产品质量保障体系。报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠

纷或争议的情形。

2018 年 6 月，公司通过 EN ISO13485：2016 质量管理体系认证。公司已通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名，表明公司产品质量控制体系符合国际标准，获得权威机构及业内企业的认可。

C.成熟稳定的生产工艺

医用耗材产品品种繁多，工艺结构与流程各不相同，对工艺技术要求较高，成熟稳定的工艺水平能够提升产品质量，提高生产效率，为此，公司投入大量资源进行工艺技术的研发和改进，并逐步形成核心优势。

公司在高精度注塑、高精度导管挤出等关键生产工艺环节积累了丰富的经验，以注塑环节为例，公司通过模具设计与改进，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性。

在自动化生产设备的配置与应用过程中，公司技术研发部门结合产品的生产工艺流程，参与多种自动化生产设备的设计过程，已经打造出具有特色的自动化生产平台。

D.品牌优势

经过多年的市场积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象。公司可靠的产品质量使得“天益好”品牌的市场影响力和渗透力不断提升，获得医疗机构的认可。公司“天益好”商标（注册证号：5017014）于 2016 年被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省著名商标”。

目前医疗器械产品大多需要经过卫生主管部门或医疗机构组织的招投标，才能进入相应地区的医疗机构。良好的品牌影响力有助于公司通过各地卫生主管部门或医疗机构组织的招投标环节。公司与费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力等国际医疗器械巨头保持良好的业务合作关系，表明公司的品牌实力受到业内先进企业的认可。

E.管理团队优势

在核心管理层的领导下，公司建立起一支专业素质突出、凝聚力强的管理团队。公司董事长兼总经理吴志敏是公司的创始人，拥有 30 年的医疗器械行业经营管理经验，对公司产品应用、市场推广、品牌建立等起到了关键的作用。

公司管理团队稳定，主要管理团队具备 10 年以上的医疗器械行业经营管理经验，对该行业发展的理解较为深刻，能够紧跟行业发展趋势与市场需求，高效制定符合公司实际的发展战略，形成系统的经营管理模式，积极推进技术研发与市场开拓工作，注重成本与质量控制，有效提升了公司的经营业绩和可持续发展能力。

F.公司的竞争劣势

a）融资渠道单一

报告期内，公司经营规模持续扩张，资金压力日益增加，厂房、设备等资本性投入及研发投入的资金缺口呈扩大趋势，仅靠自身积累及银行贷款不足以满足公司快速发展的需要。

b）产能瓶颈制约公司发展

公司目前产能在一定程度上受到生产设备的制约，与产品的市场需求及国际一流企业规模相比，公司现有产能规模仍存在一定差距。随着业务量的迅速增长与市场区域的不断开拓，公司现有产能可能无法继续满足客户需求，产能瓶颈在一定程度上制约了公司未来的发展。

c）公司规模与国际大型医疗器械企业存在差距

公司在血液净化耗材等市场积累了丰富的生产、研发经验与客户资源。但与经过数十年发展的国际大型医疗器械企业相比，在业务规模、产品种类及技术研发积累方面还存在差距。国际上知名的大型医疗器械企业具备雄厚的资本实力与研发能力，拥有技术先进的大规模生产线、多元化的业务领域与遍布全球的销售网络。目前，公司规模远小于国际大型医疗器械企业，需要进一步的资本投入以提升生产能力、积极进行产品研发、建立更完善的营销网络，才能在激烈的市场竞争中保持竞争力。

8)发行人面临的机遇与挑战

A.有利因素

a）人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，从 1982 年的 67.80 岁提升至 2018 年的 77.0 岁。根据国家统计局统计，2018 年我国 65 岁以上人口数量 1.67 亿人，占比达到 11.90%，老龄化进程加快。从 2011 年-2018 年我国人口结构变化趋势来看，我国 60 岁以上人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

中国老年人高血压、糖尿病发病率较高，并且随老龄化加深而不断提高。伴随我国人口老龄化的加剧，这一类老年病引发的肾脏病等发病人数将呈现持续增

长态势，对血液透析的需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

b）人均医疗保健支出持续增长，对医用耗材需求不断增大

随着我国经济的快速发展与居民收入水平的提升，居民对健康水平的重视程度不断提高。2018 年我国卫生总费用达到 57,998.3 亿元，较上年增长 10.27%，远高于同期 GDP 增长率。2018 年我国卫生总费用占 GDP 的比重为 6.4%，近年来保持稳步上升态势。

在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2000-2018 年，我国人均可支配收入从 3,721.3 元增长至 28,228 元，复合增长率达 12%；我国人均卫生费用从 361.9 元增长至 4,148.1 元，复合增长率达 14.51%。根据国家统计局数据，2018 年我国人均医疗保健消费支出 1,685 元，增长 16.1%，占人均消费支出的比重为 8.5%，人均医疗保健消费支出持续增长，自 2013 年以来，年均复合增长率达 10.77%。卫生总费用及人均卫生费用的快速提升，为我国医用耗材行业提供了广阔的发展空间。

c）医疗保险体系不断完善，将进一步释放卫生医疗需求的增长潜力

得益于国家相关政策，近年来，我国城镇基本医疗保险发展进入快车道，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城镇居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻医疗负担。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，从而带动对医疗服务的需求，进一步释放卫生医疗产品与服务需求的增长潜力。

d）国家产业政策的大力支持

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展领域。近年来，国家陆续出台了相关政策积极鼓励支持产业发展。

2014 年 3 月 19 日国家卫计委医政医管局发布《关于征求独立血液透析中心管理规范和基本标准意见的函》，建立透析中心不再要求必须为拥有肾内科的二级以上医院，2016 年 12 月卫生部发布了《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》，明确了独立血透中心设立的标准和规范，指出血液透析中心属于单独设置的医疗机构，并且鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展。国内一些省份已经相继发布政策鼓励独立血液透析中心的建设，社会资本发展透析服务迎来良好的发展机会。

2016 年 10 月 26 日，工业和信息化部等 6 部门联合印发《医药工业发展规划指南》的通知，重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动 ICU 急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。

2017 年 10 月 8 日中共中央办公厅和国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六方面提出 36 条具体意见，主要为开发罕见病治疗药品与医疗器械的公司加快审批步伐，使其得到应有的融资需求。

B.不利因素

a）来自国际大型医疗器械厂商的竞争压力

我国医疗器械行业的市场化与国际化程度较高，国外大型医疗器械制造商从技术积累、资金实力、人才培育等方面存在一定的优势，特别在大型高端医疗器械的研发上具有丰富的技术和市场经验积累，垄断了某些高端医疗器械产品的核心技术。国外大型医疗器械制造商通过在我国新建、收购企业或国内企业 OEM 等方式，降低生产成本，参与我国医疗器械的市场竞争，从而给我国的医疗器械企业带来较大的竞争压力。

b）国际市场贸易壁垒的限制

各国政府及相关监管机构对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 备案、注册及产品列名、欧盟的 CE 认证等。我国医疗器械生产行业在生产过程管理和质量控制体系方面与发达国家仍存在一定的差距，通过国际认证的国内厂家和产品数量较少。另外，由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，进口国为保护本国国内医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，从而影响我国医疗器械产品的出口。

c）国内医用耗材等医疗器械产品竞争激烈

目前，国内医疗器械生产企业已能够生产绝大多数常用医疗器械产品。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。但是，目前中国医疗器械产业呈现“数量多、规模小、研发能力较弱”的特点。全国医疗器械生产企业数量较多，技术含量较低的产品市场竞争日趋激烈，在高端医疗器械市场，国内企业与国际大型企业相比仍存在差距。

C.公司境外销售面临的机遇

a）全球体外循环血路市场

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2014 年的 47.1 亿元增加至 2018 年的 59.6 亿元，期间年均复合增长率达到 6.0%。预计到 2023 年，全球体外循环血路市场将达到 77.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.3%。公司业务已经覆盖亚洲、欧洲、美洲、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的境外销售渠道日益多元化。公司所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。2018 年新增大客户尼普洛（日本上市公司[8086.T]），公司对尼普洛的体外循环血路销量从 2018 年的 63.95 万套增长至 2020 年的 125.19 万套，年复合增长率达 39.92%。可以预期，快速增长的国际市场将为公司对外销售业务带来新的发展机遇。

b）公司具备丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，可及时跟进不同国家的监管变化

各国政府对医疗器械产品的销售及使用均进行严格的监管。医疗器械产品上市前需要经过所在国家及地区监管机构的审批，并取得相应的许可。产品认证体系是医疗器械生产经营企业为取得许可所需符合的法规、标准及所履行的程序要求。各国产品许可及认证体系各不相同，美国、欧盟、日本、加拿大等国家和地区均建立独立的许可及认证体系。其中，美国 FDA 认证体系和欧盟 CE 认证是全球主要的医疗认证体系。公司在国际市场深耕多年，已和国际知名的医疗器械企业如费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力、Avanos Medical、尼普洛等建立了长期稳定的合作关系。公司 2017 年已完成 FDA 企业备案，部分产品已

通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司具有丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，能迅速跟进及响应国际不同国家或地区的相关监管要求变化。此外，公司还通过了 ENISO13485：2016 质量管理体系认证以及 ISO14001:2015 环境管理体系认证，完善、有效的质量管控体系可以保证产品质量管理持续符合国际监管制度的要求，为公司应对各国质量监管提供保障。

D.公司境外销售面临的困境

a）国际单边主义和贸易保护主义有抬头趋势

近两年来，国际贸易形势错综复杂，国际贸易摩擦日益增多，单边主义和贸易保护主义有抬头趋势，会在一定程度上影响我国部分医疗器械企业的出口业务。由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，公司主要境外销售国家及地区为保护本国医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，由此可能引发的对包括中国在内的贸易顺差国采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施，可能导致公司产品在国际市场上竞争力下降，进而影响我国及公司医疗器械产品的出口，公司经营业绩将受到一定不利影响。

b）海外疫情因素

自 2019 年末以来，世界各地陆续爆发了新型冠状病毒感染肺炎疫情，对正常的社会经济活动产生了较为严重的影响。截至本补充法律意见书出具日，尽管我国的疫情防控形势持续向好，但是全球疫情防控尚存较大不确定性。

考虑到公司海外业务规模不断增大，若短期内海外疫情无法得到有效控制，产品运输不便，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

综上，公司前两次分别申报了主板和科创板，最终选择申报创业板原因系结

合公司主营业务特征更加符合在深交所创业板的板块定位；公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权并参与国家行业标准的制定；公司把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，持续对现有产品的技术升级、提升产品性能并积极投入新产品的研发；公司体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管等主要产品的市场空间和市场容量持续增加，前景广阔；公司具有较强的客户拓展能力，较好的主营业务成长性，公司的体外循环血路产品在市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。因此，公司业务积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合，符合创业板关于“三创四新”的定位要求。

2、符合创业板定位的依据及合理性

（1）公司符合《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》第四条的规定

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》第四条的规定：属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于专用设备制造业（分类代码：C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），发行人所从事的行业属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造业（C358）。根据发行人主要产品为一次性使用的属性，发行人所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业。

发行人所属行业不在《创业板企业发行上市申报及推荐暂定规定》第四条原则上不支持申报创业板的行业清单之内。

（2）公司符合《首发注册办法》第三条及《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》第二条的规定

根据《首发注册办法》第三条及《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》第二条的规定，创业板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，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

①公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本补充法律意见书出具日，公司拥有 25 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 15 项，外观设计专利 2 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血

路（YY0267-2008）》《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。自 2008 年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

②公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。新产品的研发方面，公司在血液净化耗材领域的技术储备与客户资源的基础上，开展了血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等新产品的研发；公司在病房护理产品领域的技术储备与客户资源基础上，开展了一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等新产品的研发。

③经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力。公司产品最终销售至全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的客户日益多元化。报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，由 2018 年的 25,026.96 万元增长至 2020 年的 36,491.54 万元，年复合增长率为 20.75%。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司

的主营业务收入将保持增长趋势，具有较好的成长性。

④公司抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

⑤公司本次上市募集资金用于扩大血液净化和病房护理领域产品的产能、研发中心的建设及补充流动资金，有利于提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

综上，本所律师认为，发行人符合《首发注册办法》《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》等关于创业板定位的相关规定，符合创业板定位的依据充分，具备合理性。

二、 《问询函》问题 2

2.关于关联方和关联交易

申报材料显示：

（1）发行人共同实际控制人吴斌控制的其他企业为 Siam Tyirun，其于 2019 年 3 月在泰国设立，目前尚未实际经营；

（2）报告期内，共同实际控制人吴志敏曾经控制的宁波益生诺生物科技有限公司对外转让全部股权，其曾经担任董事长的宁波吉华医疗器械有限公司注销。发行人曾持有 10%股权的宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司已对外转让全部股权。实际控制人及其近亲属、曾经的董事等控制的多家公司注销；

（3）2019 年、2020 年 1-6 月，发行人向吴志敏侄女配偶的父亲施国方参股的企业采购口罩生产设备及配件，金额分别为 2.32 万元和 454.89 万元，占当期营业成本比例为 0.01%和 4.25%。施国方已将所持益诺生全部股权转让给周丰平及其妻弟许曙光。律师工作报告显示，经访谈周丰平、许曙光确认，益诺生各股东所持股权系真实持有，不存在委托持股等关系；

（4）报告期内，泰瑞斯科技向共同实际控制人吴斌拆入资金 430,000 元，归还资金 37,775,000 元。2018 年、2019 年发行人向实际控制人吴志敏拆入资金 510,666.04 元和 475,422.20 元，归还资金 986,088.24 元。

（5）发行人于 2017 年收购了吴斌控制的泰瑞斯科技 100%股权，收购价款为 3,400 万元。泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月，目前尚未从事实际经营业务。

请发行人补充披露：

（1）Siam Tyirun 设立的原因，目前拥有资产的情况及其来源，未来的经营方向和主营业务，会否与发行人构成重大不利影响的同业竞争，或产生与发行人的关联交易；

（2）报告期内关联方注销的原因，存续期间经营的合法合规性以及注销过程是否符合相关法律法规的规定，注销后其资产、人员、业务的去向，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）吴志敏及发行人分别持有的宁波益生诺生物科技有限公司、宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司的股权对外转让的时间、原因、受让方、定价依据和公允性等，是否存在纠纷或潜在纠纷，股权转让是否依法纳税；

（4）报告期内与益诺生发生关联交易的必要性，以及采购价格公允性的依据，发行人未来是否继续向其采购口罩相关生产设备及配件，是否存在关联交易非关联化的情形，仅以访谈方式确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排的核查方法和依据是否充分；

（5）报告期内，各笔资金拆借的原因，是否均归还，是否计算并支付利息，2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因；

（6）泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性，收购时泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况，评估定价的依据和公允性，向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还，上述收购是否损害发行人及其他股东利益，是否与实际控制人之间存在利益安排，收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况，目前尚未实际从事生产经营业务的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 对吴斌及李晨进行访谈，了解关于 Siam Tyirun 的情况；

（2） 查阅泰国 NITIPONG Consultant.,Ltd.出具的《法律意见书》、Siam Tyirun 的公司注册文件及所持地块权属证书及翻译件； 实地查看 Siam Tyirun 所购土地的相关情况；

（3） 对被注销关联企业负责人进行访谈，了解被注销关联企业的注销原因及注销后资产、人员、业务的去向；

（4） 获取被注销关联企业工商登记档案资料并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开途径查询发行人关联方相关信息；

（5） 查询被注销关联企业主管机关网站，确认关联企业存续期间是否存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；

（6） 获取吴志敏、吴斌、陈宝海、陈玲儿等被注销关联企业负责人对被注销关联方企业存续期间情况的确认函；

（7） 查阅注销关联方的清税证明、税务事项通知书、准予注销登记通知书；

（8） 查阅益生诺关于吴志敏股权转让的内部决策文件、股权转让协议书、益生诺本次股权转让的工商变更登记文件；

（9） 对吴志敏进行访谈，了解其对外转让益生诺 53%股权的原因；

（10） 对吴志敏及张良吉进行访谈，了解转让益生诺股权是否存在纠纷或潜在纠纷；

（11） 查阅发行人关于东钱湖小贷股权转让的内部决策文件；

（12） 通过国家企业信用信息公示系统查询东钱湖小贷的相关信息；

（13） 查阅宁波市人民政府金融办公室印发的甬金办[2017]115 号《宁波市金融办关于同意宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款公司股权转让的批复》；

（14） 查阅东钱湖小贷报告期内的财务报表；

（15） 访谈吴志敏先生及受让方实际控制人吕萍女士，了解东钱湖小贷股权转让的定价依据；

（16） 对吴志敏及吴斌进行访谈确认关于报告期内各笔资金拆借的背景、原因及归还情况；检查银行水单、发票等凭证，核实各笔资金拆借的情况；

（17） 对吴斌访谈确认关于泰瑞斯科技设立及设立后不久即被发行人收购的背景及原因、泰瑞斯科技业务发展规划及目前发展情况；查阅发行人收购泰瑞斯科技相关的《股权转让协议》及《资产评估报告书》；实地检查、盘点泰瑞斯科技的资产情况、业务发展情况；

（18） 对益诺生股东、发行人实际控制人进行访谈，确认益诺生及其股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排；

（19） 根据公开信息查询益诺生的关联方情况，核查发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理的银行流水，确认上述人员与益诺生及其关联方不存在资金往来；

（20） 通过国家企业信用信息公示系统、公开信息查询益诺生及其关联方，确认其与发行人及其关联方不存在重合关系；

（21） 获取发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理出具的确认函，确认其与益诺生及其关联方不存在关联关系，不存在委托持股等其他利益安排，不存在利益输送情形；

（22） 查阅了周丰平对益诺生的出资凭证；

（23） 查阅益诺生的银行流水、报告期内益诺生的明细账，核查了报告期内益诺生的重要客户及供应商的交易凭证，确认不存在关联交易非关联化的情形；

（24） 核查了发行人与益诺生的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人与益诺生的交易明细。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）Siam Tyirun 设立的原因，目前拥有资产的情况及其来源，未来的经营方向和主营业务，会否与发行人构成重大不利影响的同业竞争，或产生与发行人的关联交易

截至本补充法律意见书出具日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌为发行人实际控制人；除持有本公司股份外，吴斌控制的其他企业为 Siam Tyirun。

Siam Tyirun 的基本信息如下：

企业名称	**Siam Tyirun Medical Co.,Ltd**	
住所	No.701 Soi Boromarajonani 70, Boromarajonani Rd., Sala Thammasop, Thawiwattana, Bangkok, Thailand.	
股东及持股比例	天润国际	99.9996%
	吴斌	0.0001%
	张文宇	0.0001%
	施科磊	0.0001%
	Pimwalan Chimrueng	0.0001%
注册资本	100,000,000 泰铢	
成立日期	2019 年 03 月 29 日	
董事	吴斌	

注：天润国际系李晨（吴斌配偶）100%控股的香港公司。

截至本补充法律意见书出具日，Siam Tyirun 尚未有实际经营业务，仅持有一处位于 529, Mabyangporn, pluakdang, Rayong Province, Thailand 的地块，暂未开展施工建设。根据泰国 NITIPONG Consultant.,Ltd.出具的《法律意见书》，该地块面积为 34,046 平方米，于 2019 年 6 月向泰国当地公司 Amata City Rayong CO., LTD.购买并且价款已经支付完毕。

吴斌及其配偶李晨在泰国设立 Siam Tyirun、持有地块主要计划系在泰国进行房地产开发。该地块开发完成后，其上建筑物将用于出租。未来经营方向为房地产开发运营，不存在与发行人主营业务相同或相似的情况，不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争。截至本补充法律意见书出具日，Siam Tyirun 不存在与发行人发生关联交易的情况。

公司实际控制人吴斌与其配偶李晨对所设 Siam Tyirun 出具《承诺函》：

“本人及本人配偶控制的 Siam Tyirun Medical Co.,Ltd（下称“泰国公司”）目前尚未实际经营，本人承诺将来泰国公司不从事与发行人及其下属子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的产品的生产、经营、销售或投资。本人将采取合法和有效的措施，保障控制的泰国公司不从事上述产品的生产、经营、销售或投资。”

综上，本所律师认为吴斌及其配偶李晨在泰国设立 Siam Tyirun 并持有一处地块，主要计划系在泰国进行房地产开发；Siam Tyirun 未来经营方向为房地产开发营运，不存在与发行人主营业务相同或相似的情况，不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争，或产生与发行人的关联交易的情况。

（二）报告期内关联方注销的原因，存续期间经营的合法合规性以及注销

过程是否符合相关法律法规的规定，注销后其资产、人员、业务的去向，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、报告期内关联方注销的原因

报告期内关联方办理注销的具体原因如下：

序号	关联方名称	注销的原因
1	宁波益生诺生物科技有限公司	未实际开展业务
2	宁波尚恒博华贸易有限公司	未实际开展业务
3	宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）	未实际开展业务
4	宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）	未实际开展业务
5	宁波盈升康华贸易有限公司	股东业务调整需要
6	宁波盈升科技发展有限公司	股东业务调整需要
7	宁波文康国际贸易有限公司	股东业务调整需要
8	宁波鄞州公林企业管理有限公司	股东业务调整需要
9	宁波鄞州亚巧企业管理有限公司	股东业务调整需要
10	宁波耀德医疗器械有限公司	股东业务调整需要
11	宁波健林医疗器械有限公司	股东业务调整需要
12	宁波玉亚医疗器械有限公司	股东业务调整需要
13	宁波溢林企业管理有限公司	股东业务调整需要
14	宁波市凌之贸易有限公司	股东业务调整需要
15	宁波紫本进出口有限公司	股东业务调整需要
16	宁波甬策医疗器械有限公司	股东业务调整需要
17	宁波琴亿医疗器械有限公司	股东业务调整需要
18	宁波聚和置业有限公司	股东业务调整需要
19	宁波环创国际贸易有限公司	股东业务调整需要
20	浙江恒锐泰医疗科技有限公司	股东业务调整需要
21	三星（长春）动力电池有限公司	股东大会决议注销

经本所律师核查报告期内上述其他关联方的工商登记资料、对该等其他关联方原股东/现股东进行了访谈确认并通过有关主管机关网站等公开途径查询，上述企业中的其他企业存续期间不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为。

经本所律师核查报告期内注销的关联方的清税证明、税务事项通知书、准予注销通知书并查询国家企业信用信息公示系统，该等关联方注销过程符合相关法律法规的规定。

尚恒博华、天锐恒业、天信丰华系吴斌曾经控制的企业，经本所律师对吴斌进行访谈确认：尚恒博华、天锐恒业、天信丰华均未实际开展业务，不涉及业务和人员的处置，资产仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同。不存在由发行人及其子公司受让前述资产、人员、业务的情况。

盈升康华、文康国际、耀德医疗、健林医疗、玉亚医疗、盈升科技、溢林企管、公林企管、亚巧企管系陈林洋、陈盛亚夫妇曾经控制或任职的企业，经本所律师对陈林洋、陈盛亚夫妇进行访谈确认：盈升康华、文康国际、耀德医疗、健林医疗、玉亚医疗为贸易或售后服务公司，注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同，人员均已解除劳动合同，业务均已终止；盈升科技注销后资产已合法处置，人员均已解除劳动合同，医用自助终端机的生产和销售业务已终止；溢林企管、公林企管、亚巧企管注销前未实际经营，不涉及业务和人员的处置，资产仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同。不存在由发行人及其子公司受让前述资产、人员、业务的情况。

凌之贸易、甬策医疗、琴亿医疗、紫本进出口、聚和置业、恒锐泰系陈玲儿、

凌世光夫妇曾经控制或任职的企业，经本所律师对陈玲儿、凌世光夫妇进行访谈确认：凌之贸易、甬策医疗、琴亿医疗、紫本进出口为贸易或售后服务公司，注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同，人员均已解除劳动合同，业务均已终止；聚和置业、恒锐泰注销前未实际经营，不涉及业务和人员的处置，资产仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同。不存在由发行人及其子公司受让前述资产、人员、业务的情况。

环创国际系陈宝海曾经任职的企业，经本所律师对陈宝海进行访谈确认：环创国际为贸易公司，注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同，人员均已解除劳动合同，业务均已终止。

三星（长春）动力电池有限公司系李宁曾经任职的企业，经本所律师对李宁进行访谈确认：资产、人员与业务由大股东三星 SDI 株式会社依照法律法规相应要求处置、清算，不存在由发行人及其子公司受让前述资产、人员、业务等情况。

经本所律师对报告期内注销关联方原股东进行访谈确认并通过有关主管机关网站等公开途径查询，该等企业的注销不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为报告期内关联方注销的原因主要系关联方尚未实际经营、股东一致同意注销及因股东业务调整需要注销，被注销关联方存续期间经营的合法合规，注销过程符合相关法律法规的规定，注销后其资产、人员、业务的去向合法合规，且不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）吴志敏及发行人分别持有的宁波益生诺生物科技有限公司、宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司的股权对外转让的时间、原因、受让方、定价依据和公允性等，是否存在纠纷或潜在纠纷，股权转让是否依法纳税

益生诺、东钱湖小贷对外转让的详细情况如下：

1、吴志敏对外转让益生诺股权

2019 年 12 月，吴志敏将持有的益生诺 53%的股权全部对外转让，具体情况如下：

经与吴志敏访谈确认并经本所律师核查，益生诺成立于 2019 年 9 月，至 2019 年 12 月益生诺尚未实际经营，计划从事药物的研发、生产和销售。吴志敏为集中精力于发行人业务发展，决定将其持有的益生诺 53%的股权全部对外转让。

因吴志敏所持益生诺 53%的股权的实缴注册资本为 0 万元人民币，吴志敏与受让方张良吉（益生诺其他股东）协商确定上述股权转让价款为人民币 0 万元，本次股权转让定价公允。

2019 年 12 月 4 日，益生诺召开股东会，全体股东一致同意吴志敏将持有益诺生 53%的股权（认缴出资额为 1,484 万元，已出资 0 万元，未出资 1,484 万元），以 0 万元的价格转让给张良吉。2019 年 12 月 4 日，吴志敏与受让方张良吉签署了《股权转让协议书》该协议约定随着股权转让，吴志敏未实缴部分的出资义务也一并转让，由受让方履行出资义务。2019 年 12 月 17 日，股权过户及相关工商变更手续办理完成。

经与本所律师受让方张良吉访谈确认，吴志敏将益生诺 53%的股权转让给张良吉后，双方就益生诺合作事宜存在争议。2018 年 11 月 26 日吴志敏与张良吉

签订的《备忘录》约定，任何一方违反本协议约定，给对方投入造成损失的，都应承担赔偿责任。截至该次股权转让完成相关工商变更手续之日，双方均未实缴出资。截至本补充法律意见书出具日，益生诺已完成工商注销程序，吴志敏、张良吉均未就该争议提起诉讼或仲裁程序。

本所律师认为，上述争议及《备忘录》约定事项系在吴志敏与张良吉就益生诺相关事宜的合作过程中形成。目前，益生诺已完成工商注销程序，吴志敏、张良吉均未就该争议提起诉讼或仲裁程序，该事项不会对发行人的重要资产、权益和业务及本次发行造成重大不利影响，亦不构成实质性法律障碍。吴志敏对外转让益生诺 53%的股权主要原因系吴志敏为集中精力于发行人业务发展，该次股权转让定价公允，吴志敏本次股权转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款。

2、发行人对外转让东钱湖小贷股权

2017 年 12 月，发行人将持有的东钱湖小贷 10%的股权全部对外转让，具体情况如下：

2011 年 8 月，发行人出资 1,000 万元认购东钱湖小贷 10%的股权（对应注册资本 1,000 万元）。2014 年至 2017 年 7 月，东钱湖小贷持续亏损，净利润分别为-653.30 万元、-2,486.53 万元、-1,081.87 万元与-266.39 万元（未经审计），综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，发行人决定对外转让所持有的东钱湖小贷 10%股权。

截至 2017 年 6 月 30 日，东钱湖小贷净资产为 2,074.95 万元，发行人持有的东钱湖小贷 10%股权所对应的净资产为 207.50 万元。以东钱湖小贷 2017 年 6 月 30 日的净资产为基础，并综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前

景，发行人与受让方宁波天工凌屹工具有限公司协商确定上述股权转让价款为人民币 200.00 万元。

发行人于 2017 年 12 月 15 日召开了第一届董事会第九次会议，会议审议通过了《关于转让公司持有的宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司 10%股权的议案》。2017 年 12 月 19 日，发行人与受让方宁波天工凌屹工具有限公司签署了《股权转让协议》。2017 年 12 月 26 日，受让方全额支付了股权转让价款 200.00 万元。因本次股权转让非溢价转让，发行人无应税所得，故发行人无需就本次股权转让缴纳税款。2017 年 12 月 28 日，股权过户及相关工商变更手续办理完成。

经与发行人实际控制人吴志敏、受让方宁波天工凌屹工具有限公司实际控制人访谈确认，本次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为发行人在综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景后决定对外转让所持有的东钱湖小贷 10%股权，该转让股权定价公允，不存在纠纷或潜在纠纷，发行人本次转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款。

（四）报告期内与益诺生发生关联交易的必要性，以及采购价格公允性的依据，发行人未来是否继续向其采购口罩相关生产设备及配件，是否存在关联交易非关联化的情形，仅以访谈方式确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排的核查方法和依据是否充分

1、报告期内与益诺生发生关联交易的必要性，以及采购价格公允性的依据，发行人未来是否继续向其采购口罩相关生产设备及配件，是否存在关联交易非关联化的情形

报告期内，益诺生主要向发行人提供定制化组装的医疗器械生产流水线、医疗器械检测设备、口罩相关生产设备及配件。益诺生的实际控制人周丰平在医疗检测设备、医疗器械自动化装配设备、医疗软件开发等领域具有较强的专业技术背景及合作渠道。

2020 年初，由于新冠疫情爆发，部分设备供应商出现停工停产的情况，同时，发行人因一次性口罩业务需要采购口罩生产相关设备，经询价及考察后，发行人向益诺生采购相关设备。

报告期内，对益诺生采购的主要设备情况如下：

数量单位：套、个，金额单位：万元

设备名称	设备主要用途	目前设备状态	采购单价	采购数量	合同总价（不含税）	可比市场参考均价
挤出机	熔喷布生产及塑料粒料挤出	完工	11.50	10	115.04	不具备可比市场价格
储液袋自动检漏折叠线	医疗器械生产	在建	63.81	1	63.81	定制化组装，不具备市场比
管路组装流水线	医疗器械生产	完工	29.60	2	59.20	

设备名称	设备主要用途	目前设备状态	采购单价	采购数量	合同总价（不含税）	可比市场参考均价
熔喷机-接收机	熔喷布生产	完工	5.31	10	53.10	价条件
一拖二平面口罩全自动机	口罩生产	完工	42.48	1	42.48	43.28
口罩细菌过滤效率检测仪	口罩生产	完工	35.40	1	35.40	34.20
其他					168.25	
合计					537.28	

发行人对益诺生采购的主要设备中，储液袋自动检漏折叠线、管路组装流水线及熔喷机-接收机系益诺生根据发行人的要求进行定制化组装、制造，具备较高程度的定制化、专用性特征，因此不具备市场比价条件。前述产品的采购价格系在考虑了制造难度、市场情况及益诺生相关成本后，双方协商确定的，因此，前述产品的采购价格具备公允性。

发行人对益诺生采购一拖二平面口罩全自动机的采购单价为 42.48 万元，类似或相同设备的市场价格信息如下：

单位：万元

设备名称	单价	信息来源
全自动“一拖二”口罩生产设备	43.00	耐普矿机：关于对深圳证券交易所关注函回复的公告
平面口罩一体机（一拖二）	44.25	可孚医疗：招股说明书（申报稿）（第

		二轮问询函回复更新）
口罩机	42.60	金太阳：关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

根据上表，发行人对益诺生采购的一拖二平面口罩全自动机的采购单价与市场价格差异较小，发行人的采购价格具备公允性。

发行人对益诺生采购口罩细菌过滤效率检测仪的采购单价为 35.40 万元，类似或相同设备的市场价格信息如下：

单位：万元

设备名称	单价	信息来源
口罩细菌过滤效率（BFE）检测仪	42.48	可孚医疗：招股说明书（申报稿）（第二轮问询函回复更新）
口罩细菌过滤效率测试仪	48.80	ST中基：常态化防疫专项—新疆应急医疗防疫物资生产基地建设项目建设项目可行性研究报告
医用口罩细菌过滤效率试验机	11.33	美的连：深圳市美的连医疗电子股份有限公司创业板首次公开发行股票招股说明书（申报稿）

公开信息中，口罩细菌过滤检测设备的相关信息较少且价差较大，根据上表，发行人的采购价格在市场价格范围之内，具备公允性。

2020 年初，受新冠疫情影响，口罩生产相关设备的供应紧缺导致其价格波动较大。挤出机由于可用于熔喷布的生产，其价格也出现了较大的波动。同时，由于挤出机存在较多的规格、型号，各规格、型号的挤出机生产效率存在较大差

异，单价相应也存在较大差异。因此，发行人向益诺生采购的挤出机不具备可比市场价格。发行人对益诺生采购挤出机的采购单价为 11.50 万元，该价格系在考虑了益诺生相关成本后，双方协商确定的，因此，前述产品的采购价格具备公允性。

报告期内，发行人对益诺生采购的相关设备均在发行人生产经营中实际使用，或处于在建状态。

益诺生的股权转让系转让双方的真实意愿，该次股权转让真实、有效、合法。益诺生各股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排。益诺生股东周丰平与原股东施国方所持益诺生的股份均系其本人所持有，不存在委托持股等其他利益安排。

发行人与益诺生经营相互独立，益诺生除发行人外，还向宁波健而顺医疗科技有限公司、衢州格劳威服装有限公司、南京延长医疗器械第三方物流股份有限公司等公司销售医疗检测设备等产品。发行人与益诺生不存在其他非经营性资金往来，发行人不存在通过益诺生调节收入或成本费用、进行利益输送等情形。

2021 年 4 月 23 日，发行人已召开董事会审议通过《关于公司与宁波益诺生智能制造有限公司之间的交易适用<关联交易决策制度>及比照关联交易披露议案》，该议案明确“公司未来与益诺生之间的交易仍将适用公司《关联交易决策制度》并比照关联交易进行审议和披露。”此外，发行人已发出临时股东大会通知，将召开股东大会对该议案进行决议。

综上，发行人对益诺生采购的设备价格具备公允性，且采购具备商业合理性及必要性，发行人与益诺生经营相互独立，且益诺生股权转让真实、有效、合法，发行人未来与益诺生之间的交易仍将适用发行人《关联交易决策制度》并比照关联交易进行审议和披露，不存在关联交易非关联化的情形。

经本所律师与周丰平、许曙光确认，由于未来新冠疫情存在反复的可能性，境内外对一次性口罩需求仍然存在，未来发行人存在继续向益诺生采购口罩相关生产设备及配件的可能性。

2、仅以访谈方式确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排的核查方法和依据是否充分

截至本补充法律意见书出具日，施国方已将所持益诺生全部股权转让给周丰平及周丰平妻弟许曙光。益诺生本次股权变更前，相关股东未实际出资；本次股权变更后，益诺生实际控制人周丰平已缴纳出资款 50 万元，占益诺生认缴注册资本的 50%。

针对益诺生各股东不存在委托持股等其他利益安排，本所律师履行了如下核查程序：

（1）对益诺生股东、发行人实际控制人进行访谈，确认益诺生及其股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排；

（2）根据公开信息查询益诺生的关联方情况，核查发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、

销售部经理及研发部经理的银行流水，确认上述人员与益诺生及其关联方不存在资金往来；

（3）通过国家企业信用信息公示系统、公开信息查询益诺生及其关联方，确认其与发行人及其关联方不存在重合关系；

（4）获取发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理出具的确认函，确认其与益诺生及其关联方不存在关联关系，不存在委托持股等其他利益安排，不存在利益输送情形；

（5）查阅了周丰平对益诺生的出资凭证；

（6）查阅益诺生的银行流水、益诺生实际控制人周丰平及原股东施国方的银行流水、报告期内益诺生的明细账，核查了报告期内益诺生的重要客户及供应商的交易凭证；

（7）核查了发行人与益诺生的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人与益诺生的交易明细。

综上，除访谈外，本所律师还履行了工商信息核查、银行流水核查、获取确认函及出资凭证、核查明细账及交易凭证等程序，以确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排，核查方法及依据充分。

（五）报告期内，各笔资金拆借的原因，是否均归还，是否计算并支付利息，2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因

1、2017 年度

泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人民币 37,775,000.00 元。

上述归还资金人民币 37,775,000.00 元为 2016 年及 2017 年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项人民币 37,345,000.00 元及人民币 430,000.00 元的合计数。泰瑞斯科技拆入大额资金主要原因系原股东天锐恒业设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入的资金已于发行人收购泰瑞斯科技 100%股权之前全部归还。

2、2018 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 510,666.04 元。

3、2019 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金 475,422.20 元，归还资金人民币 986,088.24 元。

2018 年及 2019 年，天益股份累计向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 986,088.24 元，系吴志敏代公司垫付第三方的产品技术咨询费用，该费用由吴志敏于 2018 年及 2019 年分两次代垫，截至本补充法律意见书出具日，发行人已将前述拆入资金全部归还。

报告期内，关联方资金拆借均已归还，均不计算并支付利息； 2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因系泰瑞斯科技归还资金为 2016 年及 2017 年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项的合计数。

（六）泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性，收购时

泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况，评估定价的依据和公允性，向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还，上述收购是否损害发行人及其他股东利益，是否与实际控制人之间存在利益安排，收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况，目前尚未实际从事生产经营业务的原因

泰瑞斯科技向吴斌借入资金已在发行人收购泰瑞斯科技之前归还，针对“泰瑞斯科技向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还”事项，详见本补充法律意见书之“问题 2.关于关联方和关联交易”之“（五）报告期内，各笔资金拆借的原因，是否均归还，是否计算并支付利息，2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因”。

发行人共同实际控制人吴斌拟独立创业并从事消毒灭菌业务，因此设立泰瑞斯科技。泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月 15 日，吴斌通过天锐恒业间接控制泰瑞斯科技 100%的股权。

1、泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性：

1）2016 年 5 月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、管理与销售业务拓展；

2）发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

3）泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。

2017 年 11 月 30 日，经双方协商，发行人与泰瑞斯科技股东天锐恒业签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技 100%股权，交易价格为 3,400 万元。交易价格以银信出具的编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》为基础，经双方协商确定，定价公允。

2、收购时泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况：

截至收购交易发生日，泰瑞斯科技尚未开展经营，不存在主营业务及主要产品，主要资产为尚处于建设中的厂房工程及相对应的土地使用权（位置：菁华路 1100 号全部、不动产权证书编号：浙（2019）宁波市高新不动产权第 0447436 号、面积：18,236.00 平方米）。

3、发行人收购泰瑞斯科技的评估定价依据及公允性如下：

1）评估方法选择

资产基础法，是指以被评估单位评估基准日的资产负债表为基础，对企业各项资产、负债价值逐项清查，逐项评估，最终采用评估总资产价值扣减总负债价值，确定评估价值的方法。

收益法是从未来收益的角度出发，以经风险折现后的未来收益的现值之和作为评估价值，反映的是未来的盈利能力。

泰瑞斯科技有完备的财务资料和资产管理资料可以利用，资产取得成本的有关数据和信息来源较广，因而此次评估适用资产基础法。同时，由于截至评估基准日，泰瑞斯科技暂未开展经营，管理层无法对未来收益进行预测，故不具备采用收益法评估的条件。因此最终使用资产基础法进行评估具有合理性，评估结果在合理范围内。

2）收购定价公允性

2017 年 11 月 28 日，银信出具了编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》，以 2017 年 9 月 30 日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为 24.41 万元。泰瑞斯科技股东于评估基准日之后、签订股权转让协议之前实缴注册资本 3,500.00 万元。2017 年 11 月 30 日，泰瑞斯科技经原股东天锐恒业实缴出资后的期末净资产金额为 3,365.36 万元。

收购泰瑞斯科技的交易价格以银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》为基础，并考虑了评估基准日后实缴出资的影响，具有合理的商业逻辑，定价公允。

4、收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况如下：

1）业务发展规划

未来三年，泰瑞斯科技将围绕天益医疗的战略发展计划和主营业务，作为天益医疗的生产基地。泰瑞斯科技近期生产经营计划包括：a、为母公司、百特医疗等供应医用注塑件等产品；b、作为天益医疗透析液、透析粉生产的实施场地。

泰瑞斯科技的长期规划为：一方面借助宁波高新区的区位优势吸引人才，另一方面建设、完善生产、质控和注册体系，自主开展新产品的研发、生产工作。

2020 年 1 月 2 日，泰瑞斯科技的主营业务范围变更为：第一类、第二类、第三类医疗器械的生产；消毒产品的制造、加工；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（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）。

2）发展情况

目前，泰瑞斯厂房工程项目厂房主体工程已完工并转固，公司正在进行后续车间装修及配套设施、机器设备的安装调试。

因此，截至本补充法律意见书出具日，泰瑞斯科技尚未实际从事生产经营业务，具备合理性。

综上，本所律师认为，发行人收购泰瑞斯科技具有商业合理性，收购时泰瑞斯科技尚未开展经营，不存在主营业务及主要产品，主要资产为尚处于建设中的厂房工程及相对应的土地使用权；收购泰瑞斯科技的交易价格以银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》为基础，并考虑了评估基准日后实缴出资的影响，具有合理的商业逻辑，定价公允；泰瑞斯科技向吴斌借入资金已在发行人收购泰瑞斯科技之前归还；上述收购不会损害发行人及其他股东利益，与实际控制人之间不存在其他利益安排；上述收购后，泰瑞斯科技的未来三年发展规划为围绕天益医疗的战略发展计划和主营业务，作为天益医疗的生产基地；长期规划为一方面借助宁波高新区的区位优势吸引人才，另一方面建设、完善生产、质控和注册体系，自主开展新产品的研发、生产工作。目前，泰瑞斯科技尚处于建设阶段，尚未开展生产经营业务，主要原因系泰瑞斯科技正在进行后续车间装修及配套设施、机器设备的安装调试。

三、 《问询函》问题 3

3.关于资质和产品质量

申报材料显示，发行人产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，部分产品已通过欧盟 CE 认证与美国 FDA 产品列名。发行人已取得 7 项

国内第III类医疗器械注册证，其中“一次性使用输液器”的注册证已届有效期，“一次性使用静脉输液针”等 3 项注册证将于半年内到期。

公开资料显示，2020 年 5 月 26 日，《欧盟医疗器械法规》（MDR）正式执行，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 27 日全部失效，已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

请发行人补充披露：

（1）是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人能否满足 MDR 的相关要求，是否存在认证失败的风险，分析并补充披露上述法规对发行人境外销售以及持续经营能力的影响，并结合前述情况作风险提示；

（2）境外主要销售地医疗器械监管的政策、法律法规及其变化情况对发行人境外销售的影响；

（3）报告期内，发行人产品是否因质量问题导致医疗事故，是否因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议，发行人境外销售的产品是否均取得销售地市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形；

（4）是否建立了产品可追溯制度、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；

（5）“一次性使用输液器”产品注册证是否已办理续期以及续期情况，“一次性使用静脉输液针”等即将到期的注册证是否已启动续期以及续期的进展情况，是否存在续期失败的风险，是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响，并请补充风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 查阅报告期内发行人的海外销售数据和区域统计；

（2） 获取发行人取得的产品出口国家的认证及许可证书等经营资质；

（3） 获取发行人的海外经销商所需取得的认证证书；

（4） 对公司销售业务负责人及主要销售人员进行访谈；

（5） 查询国家药品监督管理总局官方网站、浙江省药品监督管理局官方网站、宁波市市场监督管理局官方网站；

（6） 获取质量监督主管部门出具的合规证明；

（7） 通过网络搜索发行人报告期内是否存在产品质量问题；

（8） 查阅发行人的营业外支出等相关财务数据；

（9） 查阅欧盟医疗器械新法规 MDR（REGULATION EU 2017/745）、医疗器械指令（MDD93/42/EEC）以及美国、泰国、比利时、马来西亚、中国台湾等地医疗器械的政策、法律法规，比较相关法规的修改，并结合发行人产品认证情况分析其对发行人经营情况的影响；

（10） 访谈了发行人的主要客户，了解发行人提供的产品质量及其与主要客户之间是否存在纠纷或者诉讼，了解发行人向客户销售产品是否具备相关资质；

（11） 访谈了发行人质管部负责人，了解发行人报告期内是否存在因质量问题导致医疗事故，是否因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议，是否

取得境外销售的国家和地区市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况；

（12） 取得发行人 ENISO13485：2016 质量体系相关资料，核查发行人的质量控制执行情况；

（13） 查阅了发行人的《批号管理制度》《标识和可追溯性控制程序》《销售合同》等文件，了解发行人产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性；

（14） 访谈了发行人相关负责人，了解发行人目前申请 CE 证书的进度、产品注册证办理续期的情况。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人能否满足 MDR 的相关要求，是否存在认证失败的风险，分析并补充披露上述法规对发行人境外销售以及持续经营能力的影响，并结合前述情况作风险提示

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation，MDR）系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive，MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive，AIMD）的整合、升级。该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日，且已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

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）。

MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监督。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

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，聘请了第三方咨询机构对相关员工进行培训辅导，组织员工对 MDR 法规进行了深入的学习和交流，并严格按 MDR 的法规要求申请重新认证。截至本补充法律意见书出具日，发行人已递交了体外循环血路产品的 MDR 认证申请，正积极准备一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）、一次性使用输液器（重力输液式）等产品的 MDR 认证申请。

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，存在认证失败的风险，但该风险较低。MDR 新规的实行对发行人境外销售以及持续经营能力不会造成重大不利影响，具体分析如下：

1、发行人的产品用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤

过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）、一次性使用输液器（重力输液式），已经取得了 CE 认证证书，证书编号 G20593880014，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 相关法规要求，公司产品在 CE 证书有效期到期前，在欧盟成员国的销售不会受到影响。因此，公司有充足的时间进行重新认证，在可预期的三年内，公司的经营情况将保持稳定。

2、发行人生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着发行人重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，越有利于发行人取得 MDR 认证。

3、发行人已经建立了严格的质量管理体系。在美国市场，公司 2017 年已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797，公司多项产品已经取得了 FDA 产品列示；在欧洲市场，公司取得了欧盟 CE 认证以及 TüV 的质量管理体系认证。这些认证的取得表明公司产品技术标准与质量控制体系符合国际标准，获得权威机构的认可。未来，发行人仍将不断改进质量管理体系，确保新规执行时，产品符合质量管理要求。

MDR 实施可能对发行人的持续经营能力产生影响的风险分析如下：

欧盟医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）将于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。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 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

与 MDD 相比，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）。若发行人无法满足新法规下作为制造商的责任和义务，无法在现有

CE 证书到期后进行续期，将对发行人的持续经营能力产生影响。

综上，本所律师认为发行人按照 MDR 要求已经启动了重新申请 CE 认证的相关工作，预计能够满足 MDR 下 CE 认证的相关要求，认证失败的风险较低，对发行人境外销售以及持续经营能力不会造成重大不利影响。

（二）境外主要销售地医疗器械监管的政策、法律法规及其变化情况对发行人境外销售的影响

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品；境外经销为发行人通过将产品销售给境外经销商再由境外经销商销售给境外终端客户。

1、境外直销

发行人境外直销地区仅有美国。经发行人确认并经本所律师访谈发行人销售负责人，美国医疗器械监管机构为 Food and Drug administration(FDA)，其医疗器械相关法规有 Federal Food, Drug and Cosmetic Act，Medical Device Amendments Act 等。医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（Establishment Registration）和产品列名（Device Listing）。医疗器械产品进入美国市场时，可以使用进口商的 510（K）许可，也可以使用生产企业的 510（K）许可。目前，发行人进入美国市场的产品均使用进口商的 510（K）许可进入美国市场。

发行人已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797，并已完成产品列名 14 项，其中 I 类产品列名 2 项，II 类产品列名 12 项，具体情况详见“（四）国际医疗器械认证及许可”之“1、FDA 及 CE 认证”。报告期内，发行人通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品相关的医疗器械监管的政策、法律

法规未发生变化。发行人已按美国当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合美国法律法规规定和政策要求。

2、境外经销

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、马来西亚、中国台湾。

境外经销模式下，发行人将产品直接出口销售给境外经销商，境外经销商在所在地区独立开展产品推广和销售活动，发行人不存在通过设立海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外销售经营行为。发行人要求境外经销商具有相应医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在地区的相关法律法规、监管政策，为经销商提供在销售地准入的必要的产品注册或认证文件（包括 CE 认证、ENISO13485:2016 质量管理体系认证、产品出口销售证明、产品测试报告等），经销商在采购发行人的产品后在销售地独立开展销售活动并依法独立承担相应的责任。

经发行人确认并经本所律师访谈发行人负责对接上述地区经销商的负责人，前述四个地区发行人销售产品涉及的医疗器械监管政策、法律法规及其变化情况以及发行人取得的产品认证或许可情况如下：

（1）泰国

泰国设有 Medical Device Control Division，主要负责医疗器械产品的监管，所有医疗器械产品上市前均需在泰国药监局注册。根据泰国 Medical Device Act B.E.2551(2008)，泰国将医疗器械划分为 3 类，包括 General Medical Device,

Notification Medical Device 和 Licensed Medical Device。发行人的体外循环血路产品属于 General Medical Device。发行人产品在泰国注册须提供医疗器械产品出口销售证明书和质量管理体系认证证书申请进口许可，申请成功取得《医疗器械进口证明书》后即可上市。

发行人已就相关产品取得泰国《医疗器械进口证明书》，具体信息如下：

注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期至
CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit、Arterial-Venous Fistula Needle Set 体外循环血路、一次性动静脉穿刺器	泰国食品药品监督管理局	2023.01.28

报告期内，发行人向其泰国经销商销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。

（2）比利时

比利时的医疗器械监管机构为联邦药品和保健品局（Former Directorate General for Medicinal Products of the FPS Public Health），其医疗器械监管法规为欧盟医疗器械法（Medical Devices Regulation，MDR ），医疗器械产品的销售必须符合 MDR 的要求。

发行人在向其比利时的经销商销售产品时必须提供欧盟的 CE 认证，发行人已取得该认证证书，具体信息如下：

序号	持证单位	证书名称	注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期限

1	天益股份	EC 认证	No. G20593880014	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitforHaemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofiters,SingleUseBlood-takingSetforBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFistulaNeedleSet) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）	TÜV SÜD 产品服务有限公司	2024.05.26

（3）马来西亚

马来西亚的医疗器械监管机构为马来西亚卫生部（ Ministry of Health Malaysia）下的医疗器械管理局（ Medical Device Authority（MDA）），其医疗器械注册监管法规为医疗器械管理法（Act 737）。医疗器械管理法将医疗器械产品划分成四类：A 类医疗器械危险性最低；B 类、C 类居中；D 类产品的风险性最高。所有风险等级的医疗器械进入马来西亚前都要注册才能在马来西亚销售。

发行人在向其马来西亚的经销商 FRESENIUS MEDICAL CARE MALAYSIA SDN BHD 销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，该经销商还须就其在马来西亚销售的发行人的体外循环血路产品取得医疗器械注册证。该经销商已取得该医疗器械注册证，具体信息如下：

序号	证书名称	注册号	注册产品名称	类别	制造厂名称	证书签发机构	有效期限
1	Medical Device Registration Certificate 医疗器械注册证书	GB569771259319	EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT 体外循环血路	B	天益股份	Medical Device Authority 医疗器械管理局	2023.11.29

报告期内，发行人向其马来西亚经销商销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。

（4）中国台湾

台湾行政院卫生署食品药品管理局（TFDA），负责监管在台湾上市的医疗器械。本土和境外医疗器械制造商希望在台湾上市其医疗器械，需要获得 TFDA 的注册批准。依据台湾《药事法》的规定，医疗器械生产商在寻求进入台湾市场时必须为生产或者出售医疗器械获得许可，同时其医疗器械应接受台湾食品药物管理署和卫生部的审核和审批。台湾对医疗器械采取 1 级、2 级、3 级分类管理，风险级别不同的医疗器械按不同的监控标准注册。其中，申请 2 级器械需要质量体系认证文件和 TFDA 产品注册证或第三方出具的证书。

发行人在向其中国台湾的经销商销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，发行人还须就其销售给中国台湾的经销商的相关产品取得中国台湾卫生福利部核发的《卫生福利部医疗器械许可证》，发行人已取得该证书，具体信息如下：

序号	证书名称	注册号	产品名称	类别	制造厂名称	证书签发机构	有效期限
1	《卫生福利部医疗器械许可证》	卫部医器陆输字第 000569 号	“天益”血液净化装置的体外循环血路	第 H 类：胃肠病学-泌尿学科用装置	天益股份	卫生福利部	2024.01.27

报告期内，发行人向其中国台湾经销商销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。

综上，报告期内，发行人向美国、泰国、马来西亚、中国台湾销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化；发行人向比利时销售产品必须符

合 MDR 的要求，该医疗器械监管的政策、法律法规的变化对发行人境外销售不构成不利影响。

根据本所律师访谈发行人销售负责人确认及发行人确认，发行人已按主要境外销售地域当地监管机构的要求取得相关认证、资质，在主要境外销售地的销售符合当地法律法规规定和政策要求，主要境外销售地的医疗器械监管政策、法律法规变化情况对发行人境外销售不存在重大不利影响。

（三）报告期内，发行人产品是否因质量问题导致医疗事故，是否因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议，发行人境外销售的产品是否均取得销售地市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形

1、报告期内，发行人产品是否因质量问题导致医疗事故，是否因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议

经核查，发行人在与经销商、客户的销售合同中对产品质量及技术标准进行了明确约定，对于产品及包装等质量问题，客户可以要求进行退换货。报告期内，发行人产品存在被经销商和客户要求退换货的情况，其原因主要包括运输导致的包装破损和其他产品问题以及客户订单错误等。报告期内发行人总体的退换货金额占主营业务收入的比重在 2.00%以下，比例较小，不存在临床使用过程中出现的重大产品质量问题导致医疗事故的情况。

经查询药品监督管理主管部门官方网站、质量监督主管部门官方网站、中国裁判文书网等网站并通过网络搜索，并针对是否存在产品质量问题导致医疗事故

对发行人进行访谈，发行人不存在因产品质量问题导致医疗事故或与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

经走访宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局、宁波市市场监督管理局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局，并查阅宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局、宁波市市场监督管理局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局出具的证明，确认天益医疗、天益血液、天益健康、泰瑞斯科技自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，未发现受到行政处罚的记录。

经查阅发行人报告期内营业外支出明细并对发行人销售部门负责人进行访谈，确认发行人在报告期内未发生因产品质量问题导致医疗事故或与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

综上，本所律师认为，发行人在报告期内不存在因质量问题导致医疗事故的情形，也未因此问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议。

2、发行人境外销售的产品是否均取得销售地市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品；境外经销为发行人通过将产品销售给境外经销商再由境外经销商销售给境外终端客户。在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、马来西亚、中国台湾。

发行人境外销售的产品取得销售地市场准入及相关认证的情况详见本题回复“（二）境外主要销售地医疗器械监管的政策、法律法规及其变化情况对发行人境外销售的影响”部分。

经查阅发行人报告期内营业外支出明细并对发行人销售部门负责人进行访谈，确认发行人报告期内不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形。

综上，本所律师认为发行人向主要境外销售国家或地区销售产品均取得销售地市场准入及相关认证，不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形。

（四）是否建立了产品可追溯制度、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、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

A.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》[13]	第三条 医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。 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。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。 第十三条 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。
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	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器

[13]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，国家药监局选择 116 家企业作为第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业。发行人不属于第一批参与试点的企业。

	条例》	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。

B.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[14]	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	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

[14] FDA 规定施行前生产并加贴标签的医疗器械在三年内无需执行 FDA UDI 要求。

		Identification System	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。所有医疗器械将在 2020 年 9 月 24 日[15]起施行 UDI 政策。
		医疗器械制造商报告 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 Medical 故障或其造成的不良反应（如死亡、严重伤害等）进行报告。

（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。

2、发行人是否建立了产品的可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

[15] FDA 于 2020 年 6 月 30 日决定将该期限推迟，预计不早于 2022 年 9 月 24 日实施。

报告期内，公司产品依据《批号管理制度》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯；依据公司产品的生产批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司的产品出厂后，公司可以追溯到每一件产品的销售去向。根据公司与经销商的《销售合同》中“八、其它约定事项”的要求，约定了产品追溯的具体条款：“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知对方（发行人）”。

为保障产品安全性和有效性，发行人已按照 YY0267-2016、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 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，各个部门编制与其管理职能对应的程序文件，由部门主管审核，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，公司为每一类型的医疗器械建立了产品主文档（DMF），包括医疗器械的总体描述、预期用途/目的和标签、使用说明、产品规范、生产、包装、贮存、处理和销售的规范和程序、测量和监视的程序、安装的要求（如有）、服务程序（如有）等。各责任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，本所律师认为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。

（五）“一次性使用输液器”产品注册证是否已办理续期以及续期情况，“一次性使用静脉输液针”等即将到期的注册证是否已启动续期以及续期的进展情况，是否存在续期失败的风险，是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响，并请补充风险提示

截至本《律师工作报告》出具之日，发行人及子公司拥有医疗器械产品备案和产品注册证书共 19 个，其中第 II 类医疗器械产品注册证 12 个，第 III 类医疗器械产品注册证 7 个。具体情况如下：

（1）第 II 类医疗器械产品注册证

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	天益有限	内窥镜冲洗管	II	浙械注准20162020684	浙江省药品监督管理局	2025.12.20
2	天益股份	一次性使用一体式吸氧管	II	浙械注准20192080300	浙江省药品监督管理局	2024.06.13
3	天益有限	一次性使用血液透析敷料包	II	浙械注准20152140372	浙江省药品监督管理局	2025.05.11
4	天益有限	一次性使用负压吸引痔核钳	II	浙械注准20162020122	浙江省药品监督管理局	2025.08.17
5	天益有限	一次性使用肛肠套扎器	II	浙械注准20162020123	浙江省药品监督管理局	2025.06.22

6	天益有限	一次性使用特殊脐带夹	II	浙械注准20162180097	浙江省药品监督管理局	2025.06.22
7	天益股份	一次性使用引流袋	II	浙械注准20172660292	浙江省食品药品监督管理局	2022.03.19
8	天益股份	一次性使用宫腔组织吸引管套装	II	浙械注准20192180388	浙江省药品监督管理局	2024.07.10
9	天益股份	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装	II	浙械注准20192180389	浙江省药品监督管理局	2024.07.10
10	天益股份	一次性腹腔镜软器械鞘管	II	浙械注准20182020482	浙江省药品监督管理局	2023.12.28
11	天益股份	一次性使用医用口罩	II	浙械注准20202141015	浙江省药品监督管理局	2025.11.19
12	天益股份	一次性使用医用外科口罩	II	浙械注准20202141016	浙江省药品监督管理局	2025.11.19

（2）第 III 类医疗器械产品注册证

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	天益股份	一次性使用无菌注射器带针	III	国械注准20163152297	国家食品药品监督管理总局	2021.11.20
2	天益股份	血液净化装置的体外循环血路	III	国械注准20183451748	国家药品监督管理局	2023.06.26

3	天益股份	一次性使用输液器	III	国械注准20153141647	国家药品监督管理局	2025.08.24
4	天益股份	一次性使用输血器	III	国械注准20153101310	国家药品监督管理局	2024.06.20
5	天益股份	一次性使用静脉输液针	III	国械注准20163140602	国家食品药品监督管理总局	2026-3-16
6	天益股份	一次性使用动静脉穿刺器	III	国械注准20163100606	国家药品监督管理总局	2025.08.19
7	天益股份	一次性使用滴定管式输液器带针	III	国械注准20163141122	国家药品监督管理总局	2025.12.06

发行人产品“一次性使用无菌注射器带针”的产品注册证已启动续期程序，国家药品监督管理局于 2020 年 8 月 10 日就“一次性使用无菌注射器带针”的延续注册申请向发行人出具了《受理通知书》。经与发行人产品注册负责人访谈确认，发行人已按照相关规定对“一次性使用无菌注射器带针” 产品注册证申请延续注册，不存在延续注册障碍，该产品注册证续期失败的风险较小，“一次性使用无菌注射器带针”在发行人销售产品中占比较小，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

综上，本所律师认为，发行人“一次性使用输液器”和“一次性使用静脉输液针”等产品注册证已续期，“一次性使用无菌注射器带针”产品注册证延续注册申请已受理，该产品注册证续期失败的风险较小，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

四、 《问询函》问题 4

4.关于业务

申报材料显示：

（1）发行人核心产品体外循环血路毛利率分别为 35.54%、27.45%、29.43%、27.44%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率；

（2）报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管的销售金额为 3,213.18 万元、2,776.71 万元、2,883.97 万元、849.79 万元；

（3）报告期内，发行人体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛等国际知名医疗器械公司，费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售；

（4）根据弗若斯特沙利文公司的《体外循环血路市场研究报告》，2018 年发行人在我国体外循环血路市场份额排名第二，市场占有率为 16%。

请发行人：

（1）补充披露发行人核心产品体外循环血路毛利率低于其他产品如喂食器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管的原因和合理性，是否面临核心产品价格下降，毛利率下滑的风险；

（2）补充披露新冠疫情期间，氧疗作为新冠肺炎患者的呼吸支持疗法，但 2020 年上半年发行人一次性使用一体式吸氧管销售收入下降的原因和合理性；

（3）补充披露费森尤斯医疗、百特医疗等主要客户是否自行生产或委托生产体外循环血路等血液透析配套耗材，发行人的产品是否存在被替代的风险，发行人体外循环血路产品的相关技术是否来源于上述血液透析设备厂家；

（4）补充披露产品的应用领域是否覆盖目前的血液净化治疗方式，未来是否有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，是否具有可行性；

（5）补充披露发行人所援引的弗若斯特沙利文公司关于国内体外循环血路产品市场排名数据是否权威，是否为定制付费数据，是否有最新数据。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 查阅了报告期各期发行人产品体外循环血路、喂液管、喂食器及一次性使用一体式吸氧管的毛利率；

（2） 查阅了报告期各期发行人产品一次性使用一体式吸氧管销售收入，对发行人管理层进行了访谈；

（3） 查阅了费森尤斯医疗、百特医疗等主要客户的资料；

（4） 查阅了发行人的研发项目，对发行人研发负责人进行了访谈；

（5） 查询了A股已上市生物医药公司采用弗若斯特沙利文的数据情况，核查了其权威性。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）补充披露发行人核心产品体外循环血路毛利率低于其他产品如喂食

器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管的原因和合理性，是否面临核心产品价格下降，毛利率下滑的风险

1、发行人核心产品体外循环血路毛利率低于其他产品如喂食器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管的原因和合理性

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月及 2020 年，发行人产品体外循环血路、喂液管、喂食器及一次性使用一体式吸氧管的毛利率如下表所示：

产品	项目	2020年	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
		金额	金额	金额	金额	金额
体外循环血路	毛利率	29.78%	27.44%	29.43%	27.45%	35.54%
	平均销售单价（元/套）	11.39	11.45	11.46	11.34	11.27
	单位成本（元/套）	8.00	8.31	8.09	8.23	7.27
喂液管	毛利率	60.07%	60.54%	62.18%	48.63%	53.42%
	平均销售单价（元/套）	4.07	4.10	3.83	3.38	3.05
	单位成本（元/套）	1.63	1.62	1.45	1.73	1.42
喂食器	毛利率	53.32%	53.16%	54.27%	43.41%	52.18%
	平均销售单价（元/套）	1.66	1.65	1.62	1.35	1.41
	单位成本（元/套）	0.77	0.77	0.74	0.76	0.67
一次性	毛利率	53.50%	55.85%	55.66%	54.68%	57.37%

使用一体式吸氧管	平均销售单价（元/套）	9.42	9.42	9.44	9.37	9.39
	单位成本（元/套）	4.38	4.16	4.19	4.24	4.00

（1）体外循环血路

如上表所示，2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月及 2020 年，体外循环血路产品的毛利率分别为 35.54%、27.45%、29.43%、27.44%和 29.78%。公司体外循环血路产品与喂食器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管产品相比，毛利率较低，主要原因系：

①公司采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略

发行人体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一。公司体外循环血路产品投产上市初期，国内体外循环血路产品的市场份额主要由国外厂商占有，该产品单价较高。投产上市初期，公司即采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略，并在后续年度保持对国外厂商的价格优势，以拓展销售渠道、切入终端医院，提高市场份额；同时，公司基本型体外循环血路采取相较于进口产品低价的策略，亦有利于终端医院了解公司产品，促进公司一次性使用动静脉穿刺器、CRRT[16]专用型体外循环血路等其他产品拓展销售渠道、进入终端医院。

②体外循环血路产品行业已实现了较高的国产进口替代

发行人等体外循环血路国内厂商经过多年发展，实现了较高程度体外循环血路产品的国产替代。目前国内体外循环血路产品的市场份额已主要由国内厂商占

[16] CRRT：指 continuous renal replacement therapy，连续性肾脏替代治疗

有。目前市场上具有体外循环血路生产批件的公司约有 30 余家，其中超过 2/3 为国产厂家；另根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国体外循环血路生产商的市场份额中，前三位贝恩医疗、天益医疗和和威高血液净化均为国内厂商，市场占有率合计已接近 50%。

国内厂商体外循环血路产品较国外厂商产品定价相对普遍较低，因此，在较高程度体外循环血路产品的国产替代后，国内体外循环血路产品的市场价格较低。

③大病医保政策影响导致体外循环血路产品医院终端价格受限

2012 年终末期肾病纳入大病医保，在大部分地区血液透析打包收费，医保报销约 70-90%，一般费用一次在 400 到 500 元左右，其中包括血液透析器、体外循环血路、穿刺针、透析液等多种产品。在血液透析打包收费的医保政策下，由于存在多种高价格血液透析医用耗材，在扣除医院医护人员的人工费用后，留给体外循环血路的价格空间较小，限制了体外循环血路产品的医院终端价格。

综上，公司采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略，体外循环血路产品行业已实现了较高的国产进口替代，且大病医保政策影响导致体外循环血路产品医院终端价格受限，因此公司的体外循环血路产品的单价较低；同时，该产品单位成本相对较高，导致该产品毛利率相对较低。报告期内，公司体外循环血路产品毛利率同维力医疗相近，毛利率变动趋势与可比公司不存在显著差异。

（2）喂液管及喂食器

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月及 2020 年，喂液管的毛利率分别为 53.42%、48.63%、62.18%、60.54%及 60.07%，喂食器的毛利率分别为 52.18%、

43.41%、54.27%、53.16%及 53.32%。喂液管及喂食器产品毛利率较高的主要原因如下：

①喂液管及喂食器最终销售给美国的客户，其市场零售价较高，因此发行人享有较大的毛利空间，毛利率较高；

②喂液管及喂食器产品 2019 年 7 月前主要为宁波汉博经销，2019 年 7 月后主要为发行人直销给 NeoMed，其销售价格由公司与经销商或终端客户基于市场需求、产品成本等因素谈判确定。公司生产的该产品已通过美国 FDA 产品列名，产品质量得到客户的认可。2019 年，NeoMed 被美国上市公司 AVANOSMEDICAL[AVNS.N]收购后，对公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长；同时，2019 年 7 月改为直接对 NeoMed 销售后，因为中间环节的减少，产品销售单价和毛利率有所提升。

（3）一次性使用一体式吸氧管

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月及 2020 年，一次性使用一体式吸氧管产品的毛利率分别为 57.37%、54.68%、55.66%、55.85%和 53.50%。一次性使用一体式吸氧管产品毛利率较高的主要原因如下：

①国内呼吸类产品的竞争者较为分散，行业集中度不高，市场空间较大。发行人的一次性使用一体式吸氧管产品拥有较高的中标价，发行人产品出厂价存在较大的定价空间；此外，发行人一次性使用一体式吸氧管产品自上市以来经过了多次产品升级迭代，拥有良好的应用效果，因此发行人一次性使用一体式吸氧管产品相对其单位成本而言定价较高；

②一体式吸氧管产品结构相对简单，零部件数量约为 20-30 个，远小于体外循环血路零部件数量的 50-70 个，因此单位成本远低于体外循环血路产品。

综上，报告期内，公司核心产品体外循环血路毛利率低于其他产品如喂食器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管具备合理性。

2、发行人核心产品体外循环血路是否面临核心产品价格下降，毛利率下滑的风险

体外循环血路的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，其销售价格由发行人与经销商基于招投标价格等因素谈判确定。发行人的体外循环血路在 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月及 2020 年平均销售价格分别为 11.27 元/套、11.34 元/套、11.46 元/套、11.45 元/套和 11.39 元/套，体外循环血路销售单价较为稳定。

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月及 2020 年，体外循环血路产品的毛利率分别为 35.54%、27.45%、29.43%、27.44%和 29.78%。除 2018 年毛利率较 2017 年有所下降外，2018-2020 年基本保持稳定。

2018 年，公司体外循环血路产品毛利率下降系该类产品单位成本上升所致。2018 年，子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，导致单位直接人工和单位制造费用有所上升，因此 2018 年体外循环血路产品毛利率较 2017 年有所下降。

综上，2018-2020 年公司体外循环血路产品的销售单价保持稳定，毛利率亦较为稳定。但不排除未来受医疗器械带量采购等卫生行业政策、原材料价格波动等因素导致公司体外循环血路产品的销售价格、单位成本受到不利影响，从而导

致核心产品价格下降，毛利率下滑的风险。

（二）新冠疫情期间，氧疗作为新冠肺炎患者的呼吸支持疗法，但 2020 年上半年发行人一次性使用一体式吸氧管销售收入下降的原因和合理性

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月及 2020 年度，一次性使用一体式吸氧管销售收入分别为 3,213.18 万元、2,776.71 万元、2,883.97 万元、849.79 万元及 1,951.30 万元。

项目	2020年度		2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	变动率	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	1,951.30	-32.34%	849.79	2,883.97	3.86%	2,776.71	-13.58%	3,213.18
销售量（万套）	207.24	-32.16%	90.23	305.49	3.05%	296.44	-13.39%	342.27
平均单价（元/套）	9.42	-0.21%	9.42	9.44	0.75%	9.37	-0.21%	9.39

一次性使用一体式吸氧管，是医疗机构必备用品，基础用量大。需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常用的科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等。同时，氧疗作为新型冠状病毒肺炎患者的呼吸支持疗法，重型患者应当接受鼻导管或面罩吸氧，并及时评估呼吸窘迫和（或）低氧血症是否缓解。

在 2020 年一季度新冠肺炎疫情爆发的情况下，虽然氧疗作为新型冠状病毒肺炎患者的呼吸支持疗法，但除了重型患者对该产品存在刚性需求外，一般呼吸道患者、心胸外科及肿瘤科等其他科室就医人次大幅降低，总体市场对一次性使

用一体式吸氧管的需求减少，销量有一定下滑。因此，2020 年上半年及 2020 年度发行人一次性使用一体式吸氧管销售收入下降具有合理性。

综上，本所律师认为 2020 年上半年及 2020 年度发行人一次性使用一体式吸氧管销售收入下降具有合理性。

（三）费森尤斯医疗、百特医疗等主要客户是否自行生产或委托生产体外循环血路等血液透析配套耗材，发行人的产品是否存在被替代的风险，发行人体外循环血路产品的相关技术是否来源于上述血液透析设备厂家

1、费森尤斯医疗

费森尤斯医疗是一家在纽交所上市的德国医疗器械公司[FMS.N]，是透析产品和服务方面的世界领先者，提供透析、输液、临床营养治疗产品、医院与家庭医疗护理以及配套服务，主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等。

2007 年，费森尤斯医疗收购了台湾企业邦特生物科技股份有限公司，从而获得其在江苏常熟的透析产品工厂，负责生产透析血路系统和一次性透析耗材，为中国和亚太市场提供透析产品。2013 年，费森尤斯医疗调整了中国境内的经营战略和生产、销售计划，开始向其他公司采购部分血液净化耗材产品用于境内销售。费森尤斯医疗综合考虑发行人产品质量和价格，开始向发行人采购体外循环血路、一次性使用引流袋等产品。因此，费森尤斯医疗在采购发行人体外循环血路等耗材的同时亦进行自行生产。

近年来，双方合作关系良好，发行人与费森尤斯医疗的合作已拓展到江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD（即“费森尤斯马来西亚”）、Fresenius Medical Care Deutschland GmbH（即“费森尤斯

德国”）等费森尤斯医疗控制的其他主体。随着业务合作规模逐步增长，报告期内费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。

2、百特医疗

百特医疗是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[BAX.N]，是一家多元化经营的跨国医疗用品公司，研发、生产并销售用于治疗血友病、免疫系统紊乱疾病、传染疾病、肾科疾病、创伤和其他危重症和慢性病症的产品。

百特医疗在 2012 年收购瑞典金宝公司上海子公司后，与发行人建立业务合作关系，采购发行人体外循环血路等耗材；同时，在中国境外，百特医疗亦通过自有工厂进行体外循环血路产品的生产。近年来，双方合作关系良好，业务合作已拓展到上海百特医疗用品有限公司、百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司等百特医疗控制的多个主体。随着业务合作规模逐步增长，报告期内百特医疗均为发行人的前五大客户。

3、贝朗医疗

贝朗医疗是一家德国医疗器械企业,是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一。贝朗医疗透析部提供专业、全面的血液透析、血液净化治疗领域相关的产品及指导方案。

贝朗医疗在中国未建设自有工厂，通过台湾厂商进行委托加工生产；此外，贝朗医疗在欧洲通过自有工厂生产体外循环血路等产品。2018 年，发行人凭借国内成本及质量控制优势成为贝朗医疗的供应商。

4、尼普洛

尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。

尼普洛在泰国设有自有工厂，自行生产体外循环血路等产品。2018 年，凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，发行人与尼普洛就血液透析管路以及相关配套耗材展开合作，成为尼普洛的供应商。

5、美敦力

美敦力是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[MDT.N]，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。2015 年，公司纳入世界 500 强企业美敦力的供应商体系。

美敦力的体外循环血路等血液透析配套耗材不自行生产，但存在通过欧洲等地区生产厂商进行委托加工生产。

综上，费森尤斯医疗和百特医疗等主要客户在血液净化领域处于世界领先地位，主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等。费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力会自行生产或委托生产体外循环血路等血液透析配套耗材。发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗与百特医疗中国境内的体外循环血路唯一供应商，并在近年来不断拓展、强化与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力等世界大型医疗器械公司的合作关系。因此，发行人的产品被替代的风险较小。

公司自成立以来一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，是国内较早专注于该领域的企业之一。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本补充法律意见书出具日，公司拥

有 25 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 15 项，外观设计专利 2 项；作为起草单位之一参与了国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。发行人核心产品的专利主要于 2018 年之前申请，吴志敏取得 6 项发明专利，17 项实用新型专利，2 项外观设计专利，20 项专利为第一完成人，研发完成体外循环血路等核心技术产品。

发行人的基本型体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一。通过持续的技术积累，公司于 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产，是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商。发行人与费森尤斯医疗和百特医疗等主要客户的合作时间分别始于 2013 和 2012 年。因此，发行人体外循环血路产品的相关技术不是来源于上述血液透析设备厂家。

综上，本所律师认为发行人体外循环血路产品产品被替代的风险较小，相关技术不是来源于费森尤斯医疗、百特医疗等透析设备厂家。

（四）产品的应用领域是否覆盖目前的血液净化治疗方式，未来是否有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，是否具有可行性

血液净化是指把患者的血液引出身体外并通过一种净化装置，通过弥散、对流及吸附等方式，去除其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。血液净化的基础治疗方式包括血液透析（HD）、腹膜透析（PD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、单次超滤、血浆置换

（PE）、血浆吸附和血液灌流（HP）等，以及由以上多种技术的联合应用[17]。其中，血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，是治疗急、慢性肾功能衰退包括终末期肾病（ESRD）[18]和某些急性药物、毒物中毒的有效方法，约 90%的终末期肾病（ESRD）患者都需要用到血液透析（HD）作为治疗方法。公司的体外循环血路产品主要覆盖血液透析（HD）和连续性肾脏替代治疗（CRRT）两种治疗方式。

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。公司坚持以临床需求为导向的研发模式，确保公司产品紧跟行业技术的发展潮流，并通过有针对性的产品研发快速满足临床需求，不断丰富产品线和拓展产品的规格型号。目前，公司的体外循环血路产品具有 114 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，在市场竞争中具有重要作用。从治疗方式上来看，公司的体外循环血路规格型号主要分为基本型、CRRT 专用型，覆盖了血液透析和 CRRT 等治疗方式。

项目	基本型	CRRT专用型
治疗方式	血液透析（HD）	连续性肾脏替代治疗（CRRT）
医院科室	血液透析中心	重症病房（ICU）
适应症	急、慢性肾功能衰竭	重症急性肾功能衰竭、多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等

[17] 孙世澜, 姚国乾.《血液净化理论与实践》2008；中国血液净化《血液净化模式选择专家共识》2019

[18] 终末期肾病（ESRD）指急性或慢性肾功能不全发展到严重阶段，肾脏功能发生不可逆转的衰退，由于代谢物蓄积和水、电解质、酸碱平衡紊乱以致内分泌功能失调而引起的机体出现一系列自体中毒症状

公司未来将加强技术研发体系建设，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。

在血液净化耗材领域，公司将在现有体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等产品技术储备与客户资源的基础上，加强血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等产品研发，扩充血液净化领域产品线。

在病房护理产品领域，公司将一次性一体式吸氧管、喂食器及喂液管等产品技术储备与客户资源基础上，加强一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等产品研发。同时，公司还将推进喂食器、喂液管在国内的注册与自主销售工作，建立喂食器、喂液管自主品牌。

因此，公司未来有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，并已开展“连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目”，目前处于样品试制阶段，预期 2021 年进入临床，2023 年实现上市销售。公司投入了专业的研发人员和充足的资金保证该产品的研发，具有可行性。

项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	样品试制中	吴志敏、张路、Fangjijun 等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法设备：1、在治疗过程中要涉及到血液、透析液、转换液等多种液体，在治疗过程中要保证病人的安全；2、设备配置4个高精度驱动泵以及1个抗凝肝素泵；3、有多种安全报警监测系统和具备完善的安全监控系统；4、灵活选择前稀释或后稀释；5、具有9大治疗模式，设备软件能自动完成的血液	1,600

项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
			净化模式。预期2021年进入临床，2023年实现上市销售。	

综上，本所律师认为体外循环血路产品的应用领域覆盖血液透析和 CRRT 等治疗方式，正在进行血液净化设备等其他产品领域的拓展，具有可行性。

（五）发行人所援引的弗若斯特沙利文公司关于国内体外循环血路产品市场排名数据是否权威，是否为定制付费数据，是否有最新数据

2018 年中国体外循环血路生产商的市场份额数据来源于弗若斯特沙利文公开发表的《体外循环血路市场研究报告》。

弗若斯特沙利文成立于 1961 年，总部位于美国纽约，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，为多家全球 1,000 强公司、新兴企业和投资机构提供了市场投融资及战略与管理咨询服务。弗若斯特沙利文也在中国提供了相当多的行业咨询和数据服务，其研究能力、数据可靠性和权威性获得了市场的广泛认可，超过 10 家 A 股已上市生物医药公司引用弗若斯特沙利文的数据。

弗若斯特沙利文研究报告主要基于独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累，部分行业数据和分析内容已在其官方网站有公开披露，完整版报告可以通过公开渠道付费购买。发行人从公开渠道向其付费 18 万购买了《体外循环血路市场研究报告》，非定制数据，该研究报告数据最新为 2018 年。

综上，本所律师认为发行人所援引的弗若斯特沙利文公司关于国内体外循环血路产品市场排名数据权威，是付费购买，但不是定制数据。

五、 《问询函》问题 5

5.关于 OEM 客户

申报材料显示，报告期内，发行人喂食器和喂液管产品销售收入分别为 4,992.11 万元、4,622.42 万元、6,855.21 万元、4,131.55 万元，占主营业务收入的比例分别为20.99%、18.47%、21.94%、21.21%，最终主要销售给美国客户 NeoMed，发行人采用 OEM 模式生产销售。报告期各期，喂液管的毛利率分别为 53.42%、48.63%、62.18%、60.54%，喂食器的毛利率分别为 52.18%、43.41%、54.27%、53.16%。发行人未来将推进喂食器、喂液管在国内的注册与自主销售工作，建立喂食器、喂液管自主品牌。

请发行人：

（1）结合主要 OEM 客户 NeoMed 的业务发展情况，向发行人采购产品占 NeoMed 同类产品的采购比例，NeoMed 转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与 NeoMed 交易的可持续性和客户粘性，是否具有较高的壁垒，是否面临客户流失的风险；

（2）补充披露 NeoMed 是否同时向国内其他供应商采购喂食器、喂液管产品，发行人采用 OEM 方式生产销售喂液管、喂食器仍能保持较高毛利率的原因和合理性，是否与同行业可比公司一致，是否具有较高的技术或渠道门槛，较高毛利率是否具有可持续性；

（3）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响；

（4）补充披露与 NeoMed 之间是否存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷；

（5）补充披露与 NeoMed 关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 2020 年 1 月实地走访 NeoMed 并查看仓库等，了解其发展情况、向发行人采购情况、与发行人合作历史、与发行人合作模式变化等；查阅发行人与 NeoMed 之间的交易单据；

（2） 对 NeoMed 及 Avanos 执行函证程序，确认发行人与 NeoMed 及 Avanos 之间交易的真实性、准确性；

（3） 访谈发行人相关负责人，确认发行人与 NeoMed 之间不存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷；

（4） 查阅发行人与 NeoMed 之间签署的《供货协议》和订单、部分往来邮件，了解发行人与 NeoMed 之间关于销售、产品售后服务、产品责任承担等方面的约定；

（5） 访谈 NeoMed 及发行人相关负责人，确认双方之间不存在产品售后服务、产品责任承担方面的纠纷或潜在纠纷；

（6） 查阅天康医疗的年度报告，了解其与 NeoMed 的合作及交易情况；

（7） 登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索，确认双方之间不存在产品售后服务、产品责任承担方面的纠纷或潜在纠纷。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）结合主要 OEM 客户 NeoMed 的业务发展情况，向发行人采购产品占 NeoMed 同类产品的采购比例，NeoMed 转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与 NeoMed 交易的可持续性和客户粘性，是否具有较高的壁垒，是否面临客户流失的风险

1、NeoMed 及 Avanos Medical 的基本情况

NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。2019 年 4 月 16 日，Avanos Medical 以 7.0 百万美元收购 NeoMed 的少数股权；2019 年 7 月 8 日，Avanos Medical 以 33.5 百万美元收购 NeoMed 的剩余 80.1%股权，进而持有 NeoMed 的 100%股权。

Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014 年，Avanos Medical 从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2021 年 4 月 27 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 22 亿美元。

根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2018 年 NeoMed 的销售收入为 37.0 百万美元，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7

百万美元。

2、NeoMed 及 Avanos Medical 向发行人采购情况

NeoMed 喂食器、喂液管产品的供应商为发行人及天康医疗（835942.OC,已从三板退市），2019 年下半年开始，NeoMed 采购喂食器、喂液管由宁波汉博经销改为直接和发行人及天康医疗交易。2019 年，NeoMed 向发行人直接采购金额为 5,024.27 万元，向天康医疗直接采购金额为 1,726.37 万元，NeoMed 向发行人采购产品占 NeoMed 同类产品的采购比例达 50%以上。

天康医疗为一家位于安徽省从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产，在 2017 年至 2019 年上半年，均通过宁波汉博经销。2019 年 7 月后，天康医疗也将销售模式变为直接销售给 NeoMed。根据天康医疗 2019 年年度报告披露，其 2019 年度的前两大客户分别为宁波汉博和 NeoMed；根据 2019 年半年度报告披露，宁波汉博为其 2019 年上半年的第一大客户，而 NeoMed 并未出现在其 2019 年上半年的前五大客户中。

3、发行人与NeoMed交易的可持续性和客户粘性

（1）双方交易的可持续性

发行人与宁波汉博、Synecco和NeoMed自2006年至2019年7月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的OEM合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，并最终销售给美国的NeoMed，合作关系长期稳定。2019年7月至本补充法律意见书出具日，NeoMed改为与发行人直接合作，双方合作稳定，未发生纠纷。同时，

发行人于2019年5月同NeoMed签订了《供货协议》，合作期间为5年，并且到期后自动续展1年。

综上，发行人与NeoMed的合作稳定，交易具备一定的可持续性。

（2）发行人的技术壁垒

发行人与NeoMed的OEM合作中，NeoMed负责喂食器、喂液管相关的产品开发及设计，发行人通过自身的生产工艺技术，将NeoMed的设计最终转化成产品并量产。喂食器、喂液管作为以高分子粒料为主要原材料的医疗器械，生产制造过程中对于加工工艺技术及质量控制技术有较高的要求。

发行人对技术研发高度重视，经过20多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术，例如，注塑模具的精密化技术、高速高精密注塑工艺与技术及高精度自动检测与统计分析技术。同时，发行人与NeoMed就喂食器、喂液管的OEM生产已合作十余年，合作期间，发行人不断积累经验，相关技术在喂食器、喂液管产品生产、应用过程中不断升级和积累，形成一定的技术壁垒。

（3）NeoMed转换供应商难度

发行人已与NeoMed就喂食器、喂液管的OEM生产开展了十余年的合作，NeoMed转换供应商存在一定难度，原因如下：

1）发行人具备十余年喂食器、喂液管的生产经验及先进的加工工艺技术及质量控制技术，形成了一定的技术壁垒；

2）医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成FDA企

业备案，企业备案号为3006795797。因此，若NeoMed更换供应商，需要新的供应商进行FDA企业备案与产品列名，周期较长；

3）由于NeoMed仅负责产品的开发及设计，新增OEM生产商需进行模具开发、质量体系建立及工艺验证等一系列前置流程，需耗用较长时间才能达到量产；

4）喂食器、喂液管产品作为医疗器械，其安全性、质量的稳定性关乎患者生命健康，发行人已与NeoMed开展了十余年的OEM合作，在合作期间，发行人为NeoMed持续提供了安全性高、质量稳定的产品。NeoMed更换长期合作伙伴对于其产品安全性及质量稳定性的保持存在一定风险。

综上，NeoMed更换供应商具有一定的难度，发行人与NeoMed的交易具备一定的客户粘性。

（4）发行人是否存在客户流失风险

报告期内，就喂食器及喂液管产品而言，发行人向NeoMed及宁波汉博的销售收入占其喂食器及喂液管产品收入比重分别为98.75%、99.00%和99.72%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在客户流失的风险。

（5）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中风险

报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为4,622.42万元、6,855.21万元和6,506.98万元，占主营业务收入的比重分别为18.47%、21.94%和17.83%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国NeoMed。截至本补充法律意

见书出具日，公司喂食器及喂液管产品未被美国政府列入加征关税商品清单。

虽然双方合作历史较久，合作关系稳定，从未发生纠纷，但若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，公司经营业绩将受到一定不利影响。

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为2,776.71万元、2,883.97万元和1,951.30万元，占主营业务收入的比重分别为11.09%、9.23%和5.35%。其中，2019年度，南京天问和浙江康威医疗器械有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到66.66%，虽然发行人与上述客户合作关系稳定，从未发生纠纷，但若上述重要客户因其自身原因或市场变化如新冠肺炎疫情原因导致对公司产品需求下降，公司经营业绩将受到一定不利影响。

（二）补充披露 NeoMed 是否同时向国内其他供应商采购喂食器、喂液管产品，发行人采用 OEM 方式生产销售喂液管、喂食器仍能保持较高毛利率的原因和合理性，是否与同行业可比公司一致，是否具有较高的技术或渠道门槛，较高毛利率是否具有可持续性

除发行人外，NeoMed同时向天康医疗采购喂食器、喂液管产品，前述情况发行人已于问题5（一）中补充相关披露。

1、发行人与NeoMed交易的毛利率情况

项目	2020年度	2019年度	2018年度

	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
喂食器	53.32%	-0.95%	54.27%	10.86%	43.41%
留置喂液管	43.56%	0.97%	42.59%	15.56%	27.03%
喂食延长管	66.63%	-2.32%	68.95%	8.20%	60.75%

注：上表中毛利率包含发行人通过宁波汉博销售予 NeoMed 产品的毛利率及销售模式转变后发行人直接销售予 NeoMed 产品的毛利率。

报告期内，发行人通过OEM的方式向NeoMed销售喂食器、喂液管产品，发行人通过OEM模式生产销售喂食器、喂液管仍能保持较高毛利，主要原因如下：

（1）喂食器、喂液管作为以高分子粒料为主要原材料的医疗器械，生产制造过程中对于加工工艺技术及质量控制技术有较高的要求，具备一定的技术门槛；

（2）公司的喂食器、喂液管产品已通过美国FDA产品列名，且通过FDA数次检查，产品质量稳定；

（3）发行人OEM模式销售的喂食器、喂液管产品面向美国市场，价格相对较高，经查询美国亚马逊网站，NeoMed品牌喂食器的终端零售价格为1.66美元/套，折合人民币10.83元/套。此外，相对欧美等发达地区厂商，发行人具备一定的成本优势。

天康医疗同样与宁波汉博、NeoMed进行喂食器的OEM生产合作，销售其喂食器产品。天康医疗通过OEM模式生产销售的喂食器的毛利率同样保持了较高的毛利，其喂食器产品毛利率显著高于其主营业务整体毛利，具体情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年
喂食器毛利率	未披露	37.29%	33.30%

主营业务整体毛利率	未披露	21.47%	22.23%

数据来源：天康医疗年度报告。

综上，发行人通过OEM的方式向NeoMed销售产品的高毛利率具备合理性。

发行人对技术研发高度重视，经过20多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术。同时，除喂食器、喂液管产品外，发行人体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等主要产品也为高分子医疗器械及耗材，因此，发行人在加工及质量控制领域的技术积累可维持一定的技术壁垒。同时，发行人于2019年5月同NeoMed签订了“供货协议”，合作期间为5年，并且到期后自动续展1年。因此，在国内保持成本优势的条件下，发行人喂食器、喂液管产品较高的毛利具备可持续性。

（三）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响

根据NeoMed与发行人之间签署的《供货协议》的相关条款约定，NeoMed未对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，不会对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响。

（四）补充披露与 NeoMed 之间是否存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷

发行人通过OEM方式与NeoMed开展合作，除OEM合作相关的产品外，发行人不存在使用NeoMed的商标、专利等知识产权自行销售其他产品的情况。

经发行人确认，发行人与 NeoMed 之间不存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷。

（五）补充披露与 NeoMed 关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷

1、根据 NeoMed 与发行人于 2019 年 5 月 13 日签署的且现行有效的《供货协议》，有关产品售后服务、产品责任承担的约定包括：

（1）如 NeoMed 在使用过程中发现产品数量短少、或规格或质量不符合其要求等现象时，NeoMed 有权要求天益医疗补足数量或更换，或用合格产品代替不合格产品。

（2）天益医疗的产品包装如不符合 NeoMed 要求或在运输途中产品发生损坏，天益医疗应当立即负责更换，由此产生的费用由天益医疗承担。

（3），对于因不符合 NeoMed 提供的质量标准和要求而造成的任何损失和损害，天益医疗应当向 NeoMed、其附属公司及其各自高管、雇员或代理人进行赔偿，同时，由于任何第三方（包括但不限于 NeoMed 客户）提出的任何索赔而产生的所有费用均应由天益医疗负责承担，且天益医疗应依法承担相应的违约责任。

（4）在天益医疗接受的订单的前提下，若天益医疗未能或无力提供符合双方约定的规格、质量要求和/或适用的监管要求的产品，则天益医疗应当赔偿 NeoMed 因此产生的直接及间接损失。（5）若天益医疗遭受任何损害和损失的直接且唯一原因是 NeoMed 的缺陷设计，天益医疗有权力不承担任何相关责任，并且天益医疗有权向 NeoMed 要求赔偿所有实际产生的成本。

2、报告期内，发行人与 NeoMed 合作期间，双方严格按照协议约定，履行各自的权利义务。报告期内，发行人与 NeoMed 之间不存在退、换货的情况；发行人与 NeoMed 之间不存在因发行人的医疗产品而产生重大质量纠纷和法律事件。

六、 《问询函》问题 6

6.关于医疗器械招投标

申报材料显示，我国医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，并决定了最终销售给医疗机构的价格。在获得中标许可后，发行人进行经销商渠道开发，与经销商签订授权协议，授权经销商在指定医疗机构或地区销售。发行人与经销商签署授权协议后，双方签署框架合同，发行人将产品销售给经销商，经销商直接或通过下级经销商再销售给终端客户（医院及其他医疗机构）。

请发行人补充披露：

（1）各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期，发行人获取订单是否具有较大的不确定性，参与招投标过程中是否存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中是否存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形；

（2）发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议的商业合理性，发行人境内销售是否依赖经销商进行市场开拓，招投标是否依赖经销商，招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响；

（3）针对同一终端客户或销售区域，发行人是否只授权一个经销商，发行人是否对经销商的对外销售价格、销售区域等进行约定或限制，经销商是否均实现最终销售，是否存在囤货情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 查阅了各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的文件；

（2） 发行人参与招投标的相关招投标文件、与经销商签订授权书；

（3） 通过外部检索了解发行人是否存在串通投标、违反《反商业贿赂法》和《医疗器械广告审查办法》等法律法规而受处罚的情形；

（4） 查阅发行人同与主要经销商签署的《禁止商业贿赂协议》和内部制定的《反舞弊管理制度》；

（5） 检索了食品药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会等部门网站；

（6） 对发行人报告期内血液净化领域产品的销售单价及销售毛利率进行分析；

（7） 对发行人报告期内血液净化领域产品的平均出厂价及中标价进行比较分析；

（8） 查阅发行人经销商授权书台账、发行人对经销商的管理制度；

（9） 对部分重要经销商进行实地走访并取得其不存在因销售天益医疗

产品而发生商业贿赂的情形、不存在因违反商业贿赂等违法违规受到重大处罚的情形的《声明》；

（10） 取得部分重要经销商的终端销售发票，核查其终端销售真实性；

（11） 查看部分重要经销商的发行人产品年底存货结存情况，了解重要经销商的年底存货情况。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期，发行人获取订单是否具有较大的不确定性，参与招投标过程中是否存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中是否存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形

1、发行人主要产品中标情况

报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期，发行人现执行省标均在执行有效期内。对于部分省份、直辖市及自治区暂未开展省招投标或者省招投标产品目录暂未涉及发行人产品的，发行人通过市标或者医院标来确保公司产品销售的合规性。

报告期内，公司主要产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。以血液净化领域产品为例，发行人各省份、直辖市及自治区的中标情况如下：

编号	省份	2017年	2018年	2019年	2020年	采购模式	中标类型	主要产品

编号	省份	2017年	2018年	2019年	2020年	采购模式	中标类型	主要产品
1	安徽	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
2	福建	市标	2018年新中标，之前市标	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
3	甘肃	2017年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
4	广东	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
5	广西	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
6	贵州	医院标	2018年新中标，之前医院标	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
7	海南	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
8	河南	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路

编号	省份	2017年	2018年	2019年	2020年	采购模式	中标类型	主要产品
9	黑龙江	2017年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
10	湖北	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
11	湖南	市标	2018年新中标，之前市标	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
12	吉林	2017年省标采购模式切换	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
13	江苏	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
14	江西	2017年新中标，之前市标	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
15	北京	医院标	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
16	天津	医院标	医院标	医院标	医院	自主采	资格标	体外循环血路、

编号	省份	2017年	2018年	2019年	2020年	采购模式	中标类型	主要产品
					标	购		一次性使用动静脉穿刺器
17	河北	市标	市标	市标	市标	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
18	辽宁	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
19	内蒙	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
20	宁夏	2017年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
21	青海	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
22	山东	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
23	山西	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
24	陕西	2017年新中标，	存续	存续	存续	集中采购，阳光	资格标	体外循环血路、一次性使用动

编号	省份	2017年	2018年	2019年	2020年	采购模式	中标类型	主要产品
		之前医院标				挂网		静脉穿刺器
25	上海	医院标	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
26	四川	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路
27	西藏	医院标	2018年新中标，之前医院标	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
28	新疆	市标	市标	市标	市标	集中采购	资格标	体外循环血路
29	云南	2017年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
30	浙江	2017年新中标，之前市标	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路
31	重庆	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区目前，上述中标类型为资格标，表示公司具备在规定的采购周期内向中标区域内的

医疗机构销售中标产品的资格，但是资格标不代表医院采购发行人产品。在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

2、发行人获取订单持续性情况

发行人获取订单的持续性主要与客户稳定性、新客户开拓情况、终端市场需求等因素相关。

1）与主要客户保持了长期稳定的合作关系

发行人与报告期内各期前五大客户的合作起始时间具体如下：

编号	公司名称	开始合作时间	主要采购产品
1	上海强健	2003 年	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
2	宁波汉博	2007 年	喂食器、喂液管
3	NeoMed	2007 年开始通过宁波汉博合作，2019 年 7 月开始直接合作	喂食器、喂液管
4	南京天问	2009 年	一次性使用一体式吸氧管
5	百特医疗	2012 年	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
6	费森尤斯医疗	2014 年	体外循环血路
7	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	2014 年	体外循环血路
8	尼普洛	2018 年	体外循环血路

除宁波汉博外，截至本问询回复出具日，报告期内，发行人与上述客户均保

持了长期稳定的合作关系。报告期内，宁波汉博除采购发行人喂食器和喂液管外，亦采购一次性使用呼吸器等产品。发行人喂食器及喂液管为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，其中：2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为直销 NeoMed。此外，发行人于 2020 年 5 月亦停止对宁波汉博其他产品的销售，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。该项业务模式变化未对发行人喂食器、喂液管销售构成不利影响。

2）销售规模超过 50 万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好

报告期内，发行人销售模式以经销为主，发行人经销收入主要由销售规模超过 50 万元的经销商组成。报告期内，发行人向销售规模超过 50 万元的经销商的销售收入占经销收入的比重分别为 85.88%、85.23%和 85.21%，维持相对稳定。同时，报告期内，发行人超过 50 万元的经销商家数分别为 74 家、80 家和 85 家，逐年增加。

其中，在对国外客户拓展方面，发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018 年成为尼普洛的供应商。此外，发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展合作、强化与其合作关系。与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长。

3）主要产品市场空间广阔

体外循环血路市场方面，据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.27 万人，年均复合增长率达到 13.18%。2019 年，我国血透患者为 63.27 万人，按照透析频率 2.5 次/周测算，体外循环血路的使用数量约为 8,200 万套。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2014 年的 4.8 亿元增加至 2018 年的 8.2 亿元，期间年均复合增长率达到 14.5%。预计到 2023 年，中国体外循环血路市场将达到 15.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 13.4%。随着我国血液净化市场的发展，市场对血液净化器材企业的生产规模、工艺技术、产品质量等方面的要求逐步提高。天益医疗作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业之一，将获得难得的发展机遇。

一次性使用一体式吸氧管市场方面，近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2014 年的 6.1 亿元增加至 2018 年的 8.4 亿元，期间年均复合增长率达到 8.2%。预计到 2023 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.0 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.5%。

喂食器、喂液管市场方面，根据 Coherent Market Insights 的调研报告，2019 年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值 27.51 亿美元，预计到 2027 年将达到 40.27 亿美元。肠内喂养细分市场在 2019 年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的 59.2% 份额。

4）发行人在手订单情况较好

报告期各期末，发行人主要在手订单情况如下：

产品名称	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
血液净化	2,412.61	2,440.30	2,273.03
病房护理	7,382.40	1,879.22	1,060.73

注：2018-2019 年发行人在手订单金额=产品单价*年末未交货的订单量估计数；2020 年发行人在手订单金额=产品单价*2020 年未交货的订单量。

报告期各期末，发行人血液净化产品订单金额维持相对稳定，2020 年末订单并未因疫情产生大幅度下滑。2020 年底，发行人病房护理产品订单金额出现大幅增长，主要系 2020 年第四季度，喂液管、喂食器产品发货量较小。NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致 2020 年末发行人未完成的订单金额达到 6,930.60 万元，大幅上升。

综上，发行人与主要客户保持了长期稳定的合作关系；报告期内发行人销售规模超过 50 万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好；同时，发行人主要产品市场空间广阔，在手订单情况较好。因此，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，发行人获取订单不存在较大的不确定性。

3、发行人对不正当竞争等违法违规行为的防范

报告期内，公司不存在因有串通投标不良行为记录或涉嫌串通投标并正在接受主管部门调查的公开记录；根据“食品药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会”等部门网站查询，报告期内公司及公司实际控制人、董监高及主要销售人员不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》

等法律法规的记录；根据住所地公安局出具的无犯罪记录证明，报告期内公司实际控制人不存在犯罪记录。

针对不正当竞争等违法违规行为，发行人具体的措施和方法如下：

（1）发行人与主要经销商签署了《禁止商业贿赂协议》

根据《禁止商业贿赂协议》约定，经销商承诺遵守并将持续遵守所适用法律和行业惯例规范，确保销售过程中没有向任何个人及政府官员提供金钱、礼物的行为、没有接受任何个人给予的有价物。若经销商违反上述承诺，发行人有权解除与经销商签署的任何法律文件，且无需向经销商承担违约责任。

（2）发行人内部制定了《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内控制度

发行人建立了反舞弊管理制度，有下列情形之一者属于舞弊行为：

① 收受贿赂或回扣；

② 非法使用公司资产，贪污、挪用、盗窃公司资产；

③ 将正常情况下可以使组织获利的交易事项转移给他人；

④ 故意隐瞒、错报交易事项，使信息披露存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

⑤ 伪造、变造会计记录或凭证，提供虚假财务报告；

⑥ 泄露公司的商业或技术秘密；

⑦ 隐瞒或删除应对外披露的重要信息；

⑧ 偷逃税款；

⑨ 其他损害公司经济利益或谋取组织不当经济利益的舞弊行为。

发行人在《禁止商业贿赂制度》明确销售人员在实际业务开展过程中不能发生的行为并将其纳入对销售人员的考核体系中，若公司销售人员存在违反公司内部管理制度的行为将给予其扣除奖金薪酬、停职、开除等处罚，以约束和规范销售人员的行为。通过对采购资金及销售费用进行预算管理，并审查采购资金及销售费用的支出情况，从内部控制制度上预防商业贿赂的发生。

（3）发行人定期对销售人员组织和开展合规培训，提升销售人员素质，增强其商业贿赂的防范意识

发行人非常重视反对商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

综上，本所律师认为，报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期，发行人现执行省标均在执行有效期内。发行人获取订单不存在较大的不确定性，参与招投标过程中不存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形。

（二）发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议的商业合理性，发行人境内销售是否依赖经销商进行市场开拓，招投标是否依赖经销商，招投标

决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响

1、发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议的商业合理性

报告期内，发行人参与招投标的方式主要有两种：

（1）省、市政府部门的招投标

主要由发行人作为投标主体直接参与。在此招投标方式下，发行人的应标和中标为独立完成。

（2）医疗机构主办的招投标

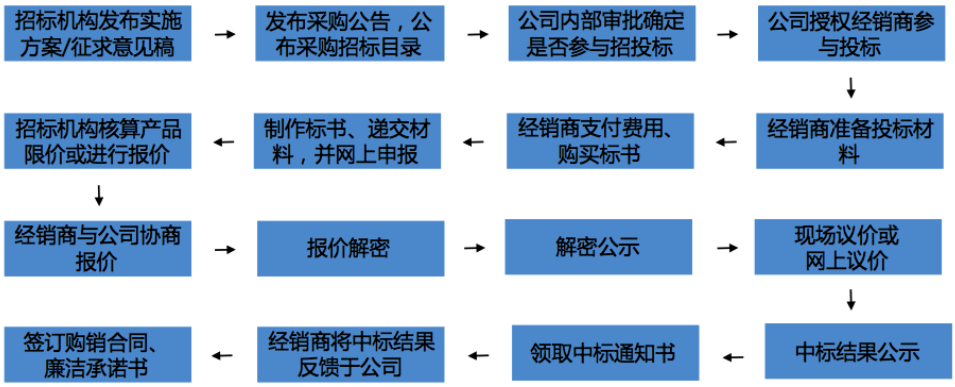
主要由发行人授权的经销商作为投标主体参与。在此招投标方式下，发行人授权经销商用发行人的产品及相关资料参与该次招投标，经销商的应标和中标需要发行人配合。

两种方式的招投标流程如下：

1）发行人作为投标主体直接参与招投标

发行人在获取招标信息后，自身作为投标主体申报相应的医用耗材产品，在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标或挂网许可后，开始进行经销商渠道的开发。发行人会与具有经营资质经销商签订《授权协议》，授权经销商在指定的地区范围内或对指定的医疗机构进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

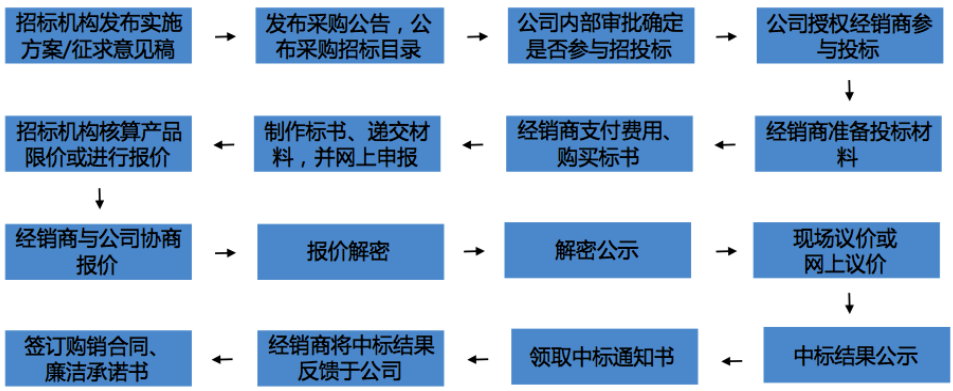
发行人作为投标主体直接参与招投标的具体流程如下：



2）发行人授权经销商作为投标主体参与招投标

在获取招标信息后，发行人作为生产企业，授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标。授权经销商在获得中标或挂网许可、与发行人签订购销合同并取得发行人对其或者下游经销商的终端医院授权书后，便可以在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。

发行人授权经销商作为投标主体参与招投标的具体流程如下：



国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采

购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

报告期内，发行人的体外循环血路产品主要为 TX-JB-12 及 TX-JB-7 等型号。报告期内，以发行人体外循环血路产品为例，公司体外循环血路产品的平均出厂价和主要型号的中标价如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2020 年	2019 年	2018 年
浙江	TX-JB-7	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19
安徽	TX-JB-12	25	25	25
辽宁	TX-JB-12	20	20	20
云南	TX-JB-12	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17
广西	TX-JB-12	25	25	25
发行人体外循环血路产品平均出厂价		11.39	11.46	11.34

报告期内，以体外循环血路产品为例，公司产品的毛利率如下：

产品名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
体外循环血路	29.78%	29.43%	27.45%

经过多年的集中采购和阳光挂网，报告期内发行人主要产品的出厂价已经较为合理，出厂价及毛利率较为稳定。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

报告期内，公司主要产品覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性。针对省、市政府部门的招投标，主要由发行人作为投标主体直接参与，待发行人获得中标许可后，发行人在经销商体系中选定合适的经销商，并与之签订授权协议，授权其在指定医疗机构或地区销售。针对医疗机构主办的招投标，发行人授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标，待发行人获得中标许可后，发行人与之签订销售合同，约定双方的权利义务。因此，发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议具有商业合理性。

2、发行人境内销售是否依赖经销商进行市场开拓，招投标是否依赖经销商

（1）发行人境内销售主要依赖经销商进行市场开拓

医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。

公司通过采用经销模式，可以形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服务转移至经销商，有助节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行

销售、自负盈亏。因此，经销模式下，发行人境内销售依赖经销商进行市场开拓。

根据可比公司的年度报告，可比公司销售模式及占比如下：

公司	销售模式	经销收入占比
三鑫医疗	按公司产品类型和客户类型的特点不同，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主，直销为辅。 （1）经销模式：由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异的特点，借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。 （2）直销模式：公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式有利于公司自主掌控市场资源。	2018 年度 78.85%
维力医疗	公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。 直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。公司的外销多采取 OEM/ODM。 在内销中，公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。	未披露
康德莱	国内销售模式：公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式。 出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售。	2019 年度 国内经销 61.64%
发行人	经销方式为主、直销方式为辅。	2019 年 82.25%

注 1：三鑫医疗 2019 年及 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。

注 2：康德莱 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。

发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。发行人通过经销商模式实现的销售比例与

同行业可比上市公司相比无重大差异。因此，经销模式下，发行人境内销售依赖经销商进行市场开拓，符合医疗器械行业惯例。

（2）招投标情况

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区。目前，上述中标类型为资格标，表示公司具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，系准入资质，但是资格标不代表医院采购发行人产品；此外，资格标价格一般为对应省、市区域终端医疗机构采购该产品价格的上限。

在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，该投标价格主要由经销商与医院在投标过程中确定。经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

因此，省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，发行人不依赖经销商进行省、市政府部门的投标；直销模式下，发行人直接参与终端医疗机构的投标，但经销模式下，由经销商进行终端医疗机构的投标，发行人存在依赖经销商进行终端医疗机构投标的情况。

3、招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响

报告期内，发行人的体外循环血路产品主要为 TX-JB-12 及 TX-JB-7 等型号。报告期内，以发行人体外循环血路产品为例，公司体外循环血路产品的平均出厂

价和主要型号的中标价如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2020年	2019年	2018年
浙江	TX-JB-7	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19
安徽	TX-JB-12	25	25	25
辽宁	TX-JB-12	20	20	20
云南	TX-JB-12	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17
广西	TX-JB-12	25	25	25
发行人体外循环血路产品平均出厂价		11.39	11.46	11.34

报告期内，以体外循环血路产品为例，公司产品的毛利率如下：

产品名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人-体外循环血路	29.78%	29.43%	27.45%
浙江地区经销商-体外循环血路终端医院销售毛利率平均值	29.66%-32.03%		

注 1：浙江地区为发行人体外循环血路主要省份，因此统计浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售毛利率具有一定的代表性。

注 2：上述平均值系根据杭州品泰医学科技有限公司、杭州龙升医疗器械有限公司、宁波仁禾医疗科技有限公司、浙江大佳医疗器械有限公司四家浙江地区提供体外循环血路终端医院发票（包含数量及金额）的经销商体外循环血路终端医院销售毛利率得出。

注 3：浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售毛利率=（浙江地区抽取的终端医院发票测算的体外循环血路经销商销售平均单价-浙江地区抽取终端发票对应的体外循环血路平均出厂价）/浙江地区抽取终端医院发票对应的体外循环血路平均出厂价。

注 4：浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售成本仅考虑血路产品采购成本。上述浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售毛利率有所波动，主要系取得的各期不同型号血路产品结构差异所致。

经过多年的集中采购和阳光挂网，报告期内发行人主要产品的出厂价已经较为合理，出厂价及毛利率较为稳定。以浙江地区为例，经销商体外循环血路终端医院销售的各期毛利率平均值介于 29.66%-32.03%（终端医院销售成本仅考虑经销商的血路产品采购成本）。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

综上，本所律师认为发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议具有商业合理性；经销模式下，发行人的境内销售依赖经销商进行市场开拓，符合医疗器械行业惯例。省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，发行人不依赖经销商进行省、市政府部门的投标；直销模式下，发行人直接参与终端医疗机构的投标，但经销模式下，由经销商进行终端医疗机构的投标，发行人存在依赖经销商进行终端医疗机构投标的情况。

（三）针对同一终端客户或销售区域，发行人是否只授权一个经销商，发行人是否对经销商的对外销售价格、销售区域等进行约定或限制，经销商是否均实现最终销售，是否存在囤货情形

报告期内，发行人的体外循环血路经销商分为设备生产商和其他经销商。血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述血液净化设备生产商的销售模式主要为经销，并主要通过授权其下游经销商参与医疗机构的的招投标。设备生产商从发行人处采购体外循环血路产品，一般搭配其自身血液透析产品如透析机、透析器等，销售给经销商。经销商在终端医疗机构对耗材、设备等产品分开投标，中标后进行终端销售。发行人一般对

费森尤斯医疗、百特医疗等设备生产商进行全国授权，因此，针对同一终端客户或销售区域，发行人存在授权多个设备生产商的情况。举例而言，对单一医院来说，医院根据自身需求采购上述两家或多家设备生产商的血液透析产品，发行人对上述设备生产商进行全国授权，因此上述两家或多家设备生产商可以向同一医院销售发行人的体外循环血路产品。

除此之外，同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品；经销商对外销售价格主要由省、市辖区及医疗机构中标价格决定。

发行人的产品供应充足，经销商根据终端需求按需采购，各报告期末，发行人前十大经销商结存发行人产品量基本维持在 1 个月左右，与各经销商的经销规模相匹配，不存在囤货情况。

关于发行人产品经销商最终销售情况：

1、经销商客户类型简介

报告期内，发行人的经销商客户主要有下述 3 类：

（1）知名设备商及大型国有企业客户

报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗。公司体外循环血路客户中大型国有企业客户主要包括中国医药集团有限公司、中国船舶工业物资总公司、云南云医乾道科技有限公司等。2017-2020 年，知名设备商及大型国有企业客户占经销收入比重分别为 13.28%、14.96%、21.17%和 23.37%。上述客户均为知名跨国企业或大型国有企业，具有严格的企业内控管理制度。

（2）宁波汉博

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给 NeoMed。2017 至 2019 年 7 月，主要通过宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为对 NeoMed 直销。NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical 收购。

对于宁波汉博，本所律师已实地走访了其终端客户 NeoMed，确认了发行人报告期内通过宁波汉博、Synecco 经销给 NeoMed 的数量。2017-2019 年，终端核查比例分别为 92.76%、94.50%和 83.80%。自 2020 年起，发行人与 NeoMed 的合作模式为直销。

（3）其他经销商客户

除此以外，为其他经销商客户。

报告期内，各类型经销商客户收入及占比如下：

销售模式	2020年		2019年		2018年		2017年	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
知名设备商	5,194.31	20.74%	4,838.63	18.83%	3,220.18	13.14%	2,681.68	11.58%
宁波汉博	146.98	0.59%	2,304.09	8.97%	4,880.19	19.92%	5,364.92	23.18%
大型国有企业客户	658.06	2.63%	600.86	2.34%	446.81	1.82%	394.14	1.70%

其他经销商客户	19,041.61	76.04%	17,956.40	69.87%	15,952.73	65.11%	14,708.69	63.54%
经销收入合计	25,040.97	100.00%	25,699.98	100.00%	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%

2、对经销商的核查程序

基于发行人经销商客户的类型，保荐人、会计师及本所律师制定了严谨的核查方案，通过对经销商客户进行分类并根据经销商的内控制度情况以及交易金额占发行人收入的重要性程度制定了相应的核查方案。

（1）知名设备商及大型国有企业客户

保荐人、会计师及本所律师对知名设备商及大型国有企业客户执行的核查程序如下：

1）分析性程序

①对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

②查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告、互联网搜索信息，了解同行业公司同类产品的竞争状况和销售情况；

③查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

④对发行人的经销收入按月、按季、按年进行波动分析；

⑤结合产品类型对发行人主要经销客户的销售收入、销售毛利等情况进行分析，判断报告期经销收入是否存在异常波动的情况。

2）发行人访谈

与发行人经营管理人员访谈了解体外循环血路行业情况；发行人主要产品的销售模式、定价策略和结算政策；发行人经销商管理体系、管理制度、经销商经营情况、生产经营相关资质等。

3）细节测试

①销售收入大额查验：

对发行人报告期内销售收入前五大客户进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、销售发票等资料，测试客户订单情况与验收情况等。报告期内，重要客户的销售收入测试比例如下：

客户名称	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度
宁波汉博	77.62%	82.07%	91.95%	82.49%
费森尤斯医疗	83.34%	81.91%	90.48%	80.14%
百特医疗	78.01%	92.26%	93.10%	80.19%
南京天问	90.98%	84.59%	91.19%	93.99%
SIAMESE MEDICAL CO,LTD	83.85%	92.45%	87.75%	91.35%
上海强健	72.13%	82.75%	79.53%	76.62%
尼普洛	86.40%	84.88%	89.61%	-

②收入截止测试

对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取客户收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7 天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试可以合理保证发行人期末收入不存在跨期问题。

③外销收入与电子口岸信息核对

对于各报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对，测试获取海关出口汇总数据、电子口岸报关出口产品数量基本一致、价格不存在不合理差异、公司销售收入确认日期不存在跨期情况等，测试比例 100%。

④期后回款查验

针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款、是否存在信用期逾期情况。

⑤销售合同及销售价格

获取前十大销售客户的年度框架合同或订单以及最近一次客户销售价格备案表，查看销售价格不存在异常、测试合同执行情况符合内控流程。

⑥取得发行人报告期退换货、返利明细，核查确认不存在期后大额异常退换货及返利情况。

4）函证程序

针对报告期内经销收入，保荐人、会计师及本所律师对主要知名设备商及大型国有企业客户进行了函证，2017-2020 年发函比例为 99.83%、96.71%、99.46%

和 99.70%，回函比例为 99.64%、88.83%、93.29%和 95.61%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、销售发票等资料，测试客户订单情况与验收情况等。

5）经销商走访

保荐人、会计师及本所律师对发行人报告期内的主要知名设备商及大型国有企业客户进行了现场走访，核查发行人产品销售的真实性。保荐人、会计师及本所律师共计实地走访 7 家主要知名设备商及大型国有企业客户，合计覆盖 2017-2020 年内发行人知名设备商及大型国有企业客户收入比重达 97.35%、95.32%、95.36%和 93.75%（受同一实际控制人控制的经销商，走访比例合并列示）。

6）与经销商是否存在关联关系的核查

1）核查了发行人报告期内各期的主要客户与发行人签订的合同，对报告期内各期主要客户及部分终端客户进行了实地走访并取得其出具的无关联关系的声明；

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
实地走访经销商数量（家）	37			
实地走访直销客户数量（家）	8			
实地走访终端客户数量（家）	53			
实地走访客户销售金额（万元）	24，812.91	22,131.56	16,923.57	16,802.75
实地走访客户销售金额占比	68.00%	70.83%	67.62%	70.66%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

2）通过第三方公开信息平台、国家企业信用信息公示系统查询了发行人各

期对经销商的境内销售收入大于 25 万的 179 家经销商的工商登记情况、股东情况、主要关联方及重要人员情况，并与发行人董事、监事和高级管理人员、报告期内在册员工进行交叉比对；

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
核查经销商数量（家）	179			
核查经销商销售金额（万元）	19,533.65	21,342.37	21,533.16	20,625.38
核查经销商销售金额占境内经销收入比重	92.04%	92.70%	93.83%	93.85%

对于境外经销客户，项目组实地走访了尼普洛（日本上市公司）、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 及 SIAMESE MEDICAL CO,LTD 的三家下游医院。

经核查，发行人 5 名在职普通员工与经销商主要人员存在重名，但非同一人，也并未在经销商中兼职或占有股份；

3）对于经销客户，查阅报告期内发行人的终端授权书，终端客户主要为医院等各级政府卫生部门；对于直销客户，主要为医院等医疗机构及美国 NeoMed，中介机构实地走访了喂食器及喂液管的终端客户美国 NeoMed；

4）核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员对外投资及任职情况；

5）核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员填写的调查表及其出具的确认函，并核查了发行人实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人、主要销售人员及财务人员的银行流水。

6）针对仁禾医疗进行的核查程序如下：

①对仁禾医疗的实际控制人及员工进行访谈，并核查了仁禾医疗的股东及实际控制人的流水；

②核查了仁禾医疗的工商登记材料和电子口岸申报出口信息；

③核查了仁禾医疗的银行账户流水；

④查阅了报告期内仁禾医疗所有科目的明细账，核查了报告期内仁禾医疗的重要客户及供应商的交易凭证；

⑤核查了发行人与仁禾医疗的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人与仁禾医疗的交易明细。

（2）宁波汉博

除以上程序外（包括走访、函证等），本所律师还对宁波汉博的终端客户 NeoMed 进行现场走访核查，确认报告期内发行人通过宁波汉博销售给 NeoMed 的产品数量信息。

（3）其他经销商客户

除以上程序外，保荐人、会计师还对其他经销商执行了以下程序：

1）终端穿行测试

发行人与经销商已在销售协议中约定：“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账”；发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈。

根据上述约定和重要性原则，保荐人和会计师对发行人报告期内的 16 家经销商执行了终端穿行测试，查阅发行人的订单、发票、发货单、运单、签收单，同时调取经销商所对应的终端销售发票、发货单/出库单进行核对。执行终端穿

行测试的经销商的具体销售金额及占比情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
执行终端穿行测试的经销商（家）	16			
执行终端穿行测试的经销商销售金额（万元）	7,598.29	7,752.25	6,231.79	4,955.66
其他经销商收入（万元）	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	39.90%	43.17%	39.06%	33.69%

2）经销商向下游销售的原始单据核查

保荐人、会计师取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 39 家经销商 2017 至 2020 年各年至少一个月向下游销售发票，以及宁波汉博向终端客户发货的装箱单，查验产品销售真实性。具体情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
已获取经销商销售发票（家）	39			
已查验经销商下游发票对应金额（万元）（按经销价折算）19	7,237.25	6,203.47	4,286.38	2,160.80
其他经销商收入（万元）	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	38.01%	34.55%	26.87%	14.69%
已通过查验经销商下游发票对应金额（按经销价折算）20、装箱单及终端走访（万元）	7,237.25	8,134.29	8,898.16	7,137.30
经销收入（万元）	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	28.90%	31.65%	36.32%	30.83%
进行发票核查的经销商对应金额（按经销价折算）及实地走访核查的知名设备商、大型国有企业和宁	13,716.06	13,694.81	12,661.77	10,519.91

[19] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

[20] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
波汉博的当年销售金额（万元）				
经销收入（万元）	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	54.77%	53.29%	51.68%	45.44%

注：其他经销商为：发行人的经销商客户中除设备商、宁波汉博和大型国有企业客户以外的经销商。

3）经销商向终端医院销售的原始单据核查

为进一步核查验证经销商向终端客户销售产品的真实性，保荐人、会计师抽取了存在下游客户直接为医院的 35 家经销商，核查 2017 至 2020 年各年至少一个月向终端医院的销售发票，以及宁波汉博向终端客户发货的装箱单，验证经销商终端销售的真实性。具体情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
已获取经销商终端销售发票（家）	35			
已查验经销商下游发票对应金额（万元）（按经销价折算）21	3,578.17	2,479.43	1,690.56	737.41
其他经销商收入（万元）	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	18.79%	13.81%	10.60%	5.01%
已通过查验经销商终端销售发票、装箱单及终端走访对应金额（万元）（按经销价折算）	3,578.17	4,410.26	6,302.34	5,713.91
经销收入（万元）	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	14.29%	17.16%	25.72%	24.68%

注：其他经销商为：发行人的经销商客户中除设备商、宁波汉博和大型国有企业客户以外的经销商。

保荐人、会计师通过随机抽查经销商向下游客户（包括终端医院）各年一个月的增值税发票等原始凭证，增值税发票包含产品的名称、规格型号、数量及金

[21] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

额等信息，可以验证发行人产品的终端销售真实性。

4）经销商实地走访及函证

对公司报告期内的主要其他经销商进行了现场走访，核查发行人产品销售的真实性。报告期内，保荐人、会计师及本所律师共计实地走访 29 家主要其他经销商，合计覆盖 2017-2020 年发行人其他经销商收入比重达 56.16%、52.33%、52.43%和 50.91%。

针对 2017-2020 年经销收入，保荐人、会计师及本所律师对主要其他经销商进行了函证，发函比例分别为 64.58%、59.85%、71.41%和 71.21%，回函比例分别为 62.63%、58.28%、68.63%和 62.25%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、销售发票等资料，测试客户订单情况与验收情况等。

5）终端客户实地走访

保荐人、会计师及本所律师对 53 家终端客户（含直销客户）进行访谈，了解终端客户使用发行人产品具体情况，上述走访的终端客户主要集中在上海、浙江等地区。本所律师在访谈中，重点了解访谈对象与发行人经销商业务开展情况、与发行人经销商交易定价情况、与发行人经销商业务合作关系、访谈对象基本情况调查、访谈对象与发行人经销商业务合法合规核查等。

中介机构走访了上海 32 家中心城区医院（不包括：松江区、金山区、嘉定区、奉贤区、青浦区和崇明区），其中 18 家三甲医院、3 家三级乙等、9 家二级甲等和 2 家二级乙等。中介机构走访的上海医院明细如下：

名称	级别	区、县	是否销售发行人产品
上海交通大学医学院附属第九人民医院	三级甲等	黄浦区	是
上海交通大学医学院附属瑞金医院	三级甲等		是
上海中医药大学附属曙光医院	三级甲等		是
上海市黄浦区肿瘤防治院（上海洪山医院）	二级乙等		是
上海市中医药大学附属龙华医院	三级甲等	徐汇区	是
上海市第八人民医院	二级甲等		是
上海复旦大学附属华山医院（分部）	三级甲等	长宁区	是
上海市光华中西医结合医院	三级甲等		是
中国人民解放军第 455 医院	三级甲等		是
上海市长宁区同仁医院	三级乙等		是
上海电力医院	二级甲等		是
上海市第十人民医院	三级甲等	静安区	是
上海市中医医院	三级甲等		是
上海静安区闸北中心医院	二级甲等		是
上海市静安区市北医院	二级甲等		是
上海利群医院	二级甲等	普陀区	是
上海普陀区人民医院	二级甲等		是
上海交通大学医学院附属仁济医院东院	三级甲等	浦东新区	是
上海市浦东新区公利医院	二级甲等		是
上海杨思医院	二级甲等		是
上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）	三级甲等	杨浦区	是
上海交通大学医学院附属新华医院	三级甲等		是
上海市杨浦区中心医院安图分部	三级乙等		是
上海市杨浦区中心医院	三级乙等		是
上海复旦大学附属华山医院（北院）	三级甲等	宝山区	是
上海交通大学附属第九人民医院（北部）	三级甲等		是
复旦大学附属中山医院吴淞医院	三级甲等		是
上海交通大学医学院附属仁济医院宝山分院	二级乙等		是
复旦大学附属儿科医院	三级甲等	闵行区	是
上海交通大学医学院附属仁济医院南院	三级甲等		是

名称	级别	区、县	是否销售发行人产品
上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	三级甲等	虹口区	是
上海建工医院	二级甲等		是

经中介机构现场走访核实，上述终端医院透析科室仓库存放有发行人的体外循环血路产品，上述终端医院透析机使用发行人的体外循环血路产品。

3、核查方法的可执行性、选取样本量的充分性

（1）走访的经销商数量、金额及占比情况

保荐机构、申报会计师及本所律师对发行人报告期内的主要经销商进行了现场走访访谈，走访样本的选取方法如下：

走访样本的选取方法	1、 针对报告期各年前十大客户执行走访程序； 2、 取得发行人报告期各年全部经销客户的销售排名，按照年度销售金额从大到小排列，结合客户重要性抽取走访样本覆盖报告期各年主营业务收入的比例达55%以上； 3、 针对报告期内新增客户，选取超过重要性水平客户进行补充访谈。

截至本补充法律意见书出具日，保荐人、申报会计师及本所律师共计实地走访 37 家主要经销商、8 家直销客户及 53 家终端客户，合计覆盖 2017-2020 年发行人主营业务收入的比重达 70.66%、67.62%、70.83%和 68.00%。保荐人、申报会计师及本所律师走访的经销商在 2017-2020 年销售金额及占比情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
实地走访经销商数量（家）	37			
实地走访直销客户数量（家）	8			
实地走访终端客户数量（家）	53			
实地走访客户销售金额（万元）	24,812.91	22,131.56	12,923.57	16,802.75
实地走访客户销售金额占比	**68.00%**	**70.83%**	**67.62%**	**70.66%**

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

（2）函证、回函的经销商数量、金额及比例情况

针对报告期内经销收入，保荐机构、申报会计师及本所律师对主要经销商进行了函证，函证样本的选取方法如下：

函证样本的选取方法	1、 针对当年交易金额前十大客户、应收账款余额前十大客户执行发函程序； 2、 针对上述步骤抽取到的经销商若涉及多个主体与发行人交易，一并进行函证； 3、 将客户当年交易金额进行排序，并结合客户重要性及审计抽样抽取超过当年收入金额 70%的样本。

报告期内，经销商函证比例信息如下：

项目	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比
经销商销售发函数量（家）	74	14.89%	80	14.76%	54	10.19%	46	9.73%
经销商销售回函数量（家）	63	12.68%	69	12.73%	47	8.87%	43	9.09%
经销商数量（家）	497	100.00%	542	100.00%	530	100.00%	473	100.00%
经销商销售发函金额（万元）	19,160.79	76.52%	20,536.23	79.91%	17,973.72	73.36%	17,934.90	77.47%
经销商销售回函金额（万元）	17,624.84	70.38%	19,701.71	76.66%	17,435.07	71.16%	17,641.20	76.21%
经销收入金额（万元）	25,040.97	100.00%	25,699.98	100.00%	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%
客户回函金额（万元）	27,101.09	71.53%	24,891.15	78.69%	17,625.79	68.26%	17,926.82	74.69%
营业收入金	37,887.4	100.00%	31,630.	100.00	25,821.	100.00	24,001.	100.00

额（万元）	8		07	%	12	%	32	%

经保荐人、会计师核查，回函差异主要为时间性差异，发行人收入不存在异常情况。保荐人、会计师就未回函客户 100%执行了替代性测试，获取客户订单、收入确认单据、销售发票等资料，测试客户订单情况与验收不存在异常情形。

报告期内，发行人客户的收入回函不符情况统计如下：

1）2018 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
费森尤斯医疗	人民币	68.26	-	68.26	68.26	-	时间性差异，发行人入账无误	核查签收单
经销收入					24,499.91	24,499.91		
回函不符差异率					0.28%	0.00%		

2）2019 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
NeoMed	美元	715.54	618.21	97.32	678.96	-	1）2019 年 12 月公司已发货，因 NeoMed 处于圣诞节假期中， 121.73 万美元采购款暂未入账；2）	获取差异的提运单、报关单，核查期后回款。

							对方预付模具开模费，由于模具未验收我方未确认收入 24.41 万美元	
尼普洛	欧元	136.68	136.69	-0.01	-0.07	-	报关少报的尾差	获取差异的提运单、报关单，核查期后回款。
百特医疗	人民币	27.96	25.69	2.27	2.27	-	时间性差异，发行人入账无误	获取签收单
国药控股龙岩有限公司	人民币	175.10	175.49	-0.39	-0.39	-	发行人客户入账税率差异	获取签收单
小计					680.77	-		
经销收入					25,699.98	25,699.98		
回函不符差异率					2.65%	0.00%		

3）2020 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
尼普洛	欧元	167.58	153.65	13.93	111.82	0.05	客户回函确认的金额与发行人账簿记录一致。中介机构发函数字与公司入账金额不一致	获取差异的提运单、报关单
百特医疗	人民	110.31	71.80	38.52	38.52	-	发行人客户已签收，截至 2020 年	获取签收单

	币						12 月发行人客户未入账等	
威高股份	人民币	3.57	3.58	-0.01	-0.01	-	发行人客户 2020 年退回 2019 年签收的货物，出现了跨期	获取签收单及退货单
小计					150.33	0.05		
经销收入					25,040.97	25,040.97		
回函不符差异率					0.60%	0.00%		

（3）终端穿行测试的样本选取方法

针对报告期内经销商，保荐人、会计师根据重要性及随机性原则，选择 16 家其他经销商进行了终端穿行测试，测试样本的选取方法如下：

测试样本的选取方法	1、针对各年交易金额前5名经销商中除设备商、宁波汉博外的3家经销商100%执行终端穿行测试； 2、根据重要性原则，从6-10名经销商中选择3家经销商执行终端穿行测试； 3、根据随机性原则，从剩余经销商中选择10家经销商执行终端穿行测试。

（4）经销商向下游销售原始单据的样本选取方法

针对报告期内经销商，保荐人、会计师根据重要性及随机性原则，选择 39 家其他经销商进行了经销商向下游销售原始单据的核查，测试样本的选取方法如下：

测试样本的选取方法	1、针对各年交易金额前5名经销商中除设备商、宁波汉博外的3家经销

	商100%执行经销商向下游销售原始单据的核查； 2、根据重要性原则，从 6-10 名经销商中选择 3 家经销商执行经销商向下游销售原始单据的核查； 3、根据随机性原则，从剩余经销商中选择 33 家经销商执行经销商向下游销售原始单据的核查。

保荐人、会计师针对客户访谈样本、函证样本、终端穿行测试样本、经销商向下游销售原始单据的样本的选取兼顾了重要性和随机性。其中，以重要性为导向的样本，选取了发行人与经销商交易金额较大的客户，通过该等客户样本增大样本量总金额从而增加由样本推断总体收入真实、准确、完整结论的可信度。同时，以随机性为导向的样本，主要采取随机抽样的方式进行样本选取。

针对客户访谈样本、函证样本、终端穿行测试样本、经销商向下游销售原始单据的样本选取过程具有科学性且抽取的样本量具有充分性。

综上，除血液净化设备生产商外，针对同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。经销商对外销售价格主要由省、市辖区及医疗机构中标价格决定。经销商根据终端需求按需采购，各报告期末，发行人前十大经销商结存发行人产品量基本维持在 1 个月左右，与各经销商的经销规模相匹配。发行人经销收入真实、准确、完整。通过核查程序，可以有效验证经销商终端销售的真实性。

七、 《问询函》问题 7

7.关于知识产权

申报材料显示，发行人已获得国内专利 26 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 2 项。发行人核心技术属于集成创新和引进吸收再创新，主要包括产品设计技术、高分子加工及产品工艺技术、质量控制技术等类别。发行人核心技术人员张路曾任职于其他医疗器械公司技术部，2018 年 6 月起任发行人技术研发部副经理。发行人已与中国科学院宁波材料技术与工程研究所建立合作研发关系。

请发行人补充披露：

（1）与核心产品有关的发明专利，发行人的核心产品是否均有相关专利或非专利技术予以支持，是否存在未经授权使用他人专利等知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（2）其核心技术是行业通用技术还是发行人独有技术，与国际国内行业内先进技术相比在关键参数或指标上是否存在差距，发行人的核心技术和主要产品是否面临被国际国内其他技术或产品替代的风险；

（3）核心技术人员张路是否与原任职单位签署了竞业禁止及保密协议或条款，是否存在违反上述协议或条款的情形，发行人专利、非专利技术等知识产权是否存在来源于张路原任职单位职务发明或非专利技术的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）报告期内与中国科学院宁波材料技术与工程研究所合作研发的费用金额，是否形成了相关的研究成果，相关研究成果权利及收益的分配情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人的研发是否存在依赖合作研发机构的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 获取原任职单位向张路出具的《离职证明》；

（2） 与张路访谈确认是否与原任职单位签署了竞业禁止及保密协议或条款，是否存在违反上述协议或条款的情形；

（3） 与发行人实际控制人吴志敏、核心技术人员张路访谈确认发行人专利、非专利技术等知识产权的来源，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4） 获取了发行人发明专利情况，访谈了发行人研发部门负责人以及管理层，了解发行人专利技术与核心产品的对应关系；

（5） 通过国家知识产权局中国专利审查信息查询系统，查询发行人专利取得情况；通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，对发行人是否存在侵权之诉进行了检索；

（6） 查阅了可比公司的公开资料、产品说明书等，取得了国际国内行业内相应产品的关键参数或指标情况；

（7） 访谈了发行人研发部门负责人及管理层，了解发行人核心技术与行业内通用技术的相同性以及差异性，了解发行人核心技术的先进性与创新性；

（8） 核查发行人核心技术人员的简历、发行人出具的说明、核心技术人员签署的调查表，核查发行人核心技术人员会否存在违反竞业禁止协议或所属单位相关规定的情形；

（9） 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询张路是否存在劳动争议相关诉讼；

（10） 获取合作研发项目的相关合同，并查阅合作研发主要协议约定、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属等主要条款内容；

（11） 访谈发行人主要相关负责人，了解合作研发相关背景，了解当前合作进展情况及研发成果，了解是否存在纠纷。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）与核心产品有关的发明专利，发行人的核心产品是否均有相关专利或非专利技术予以支持，是否存在未经授权使用他人专利等知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

公司的主要核心技术来源于自主研发，相关技术在产品应用过程中不断升级和积累，并运用于公司的主要产品中；公司核心技术权属清晰，不存在未经授权使用他人专利等知识产权的情形，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

发行人核心产品及核心技术对应的专利及非专利技术情况：1）体外循环血路的泵管设计技术和测压配件设计技术已取得1项实用新型专利（血液净化装置的体外循环血路 ZL200920191641.4）；2）一次性使用一体式吸氧管的臭氧灭菌技术、特殊的进出气口设计技术和微晶气泡发生装置技术已取得1项发明专利（一次性无菌加湿吸氧管ZL 200910119318.0）与4项实用新型专利（一次性无菌吸氧管ZL 200820171480.8、一次性无菌加湿吸氧管ZL 200820171481.2、一体式无菌吸氧加湿装置ZL 200920294775.9、氧气湿化瓶ZL 201020690385.6），其中实用新型专利均已到期，公司对非专利技术采取了保护措施且产品已取得了一定的市场

地位，专利到期对公司生产经营不构成影响；3）体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管的加工及产品工艺技术和质量控制技术为公司长期生产经营中形成的专有技术，未申请相关专利，公司采取了严格的技术保护措施。

综上，本所律师认为，发行人的主要核心技术来源于自主研发，核心产品体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管均有相关专利或非专利技术予以支持；核心技术权属清晰，不存在未经授权使用他人专利等知识产权的情形，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

（二）其核心技术是行业通用技术还是发行人独有技术，与国际国内行业内先进技术相比在关键参数或指标上是否存在差距，发行人的核心技术和主要产品是否面临被国际国内其他技术或产品替代的风险

1、发行人的核心技术是在通用技术基础上，通过自主研发形成的独有技术

公司核心技术产品所运用的通用技术主要为产品设计技术、加工及产品工艺技术以及质量控制技术等。上述通用技术或原理为公司核心技术的研发和应用提供了理论基础，但仅仅依靠上述通用技术所能实现的基础功能与最终实际运用目标之间仍然存在较大的差距，无法直接满足体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管等产品在临床使用的有效性和安全性的需求。

发行人的主要产品对产品设计方案、材料选择、尺寸精度、注塑部件的精度和组装公差、粘接强度等都有很高的要求。虽然高分子的挤出和注塑是高分子成型最常见的两种方式，但高精度的挤出和注塑不仅需要高精度的设备，更需要针对不同特性材料及其波动性、挤出和注塑参数进行优化与调节，不断改进模具，持续培训操作人员。此外，某些部件如体外循环血路的泵管，对材料特性提出了

更高的要求，需要不断进行各种材料的物性测试，从而筛选能够符合苛刻条件的原材料。最后，高精度的生产过程和产品也需要高精度的质量控制与检验方法进行配合，才能够确保生产与质量的同步高精度，确保产品的稳定性与可靠性。公司进行了长期的探索和不懈的努力，建立了设备调试与纠错的系统性方法，培养了一批关键技术人员，形成了关键核心技术所需的人员和设备体系，积累了核心技术产品生产和检测的丰富经验，形成了目前独有的核心技术体系。

2、与国际国内行业内先进技术相比在关键参数或指标上的比较情况

公司自成立以来坚持技术创新，经过20多年的研发投入和实践积累，主要产品的技术与行业内最高技术水平和主流技术水平在关键性能指标的比较情况如下表所示：

产品名称	性能指标	主流技术水平	最高技术水平	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa压力范围内，工作4-6小时后的流量偏差不超过10%	0kpa~33.3kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%	0kpa~33.3 kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%
	测压配件性能	100kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂	175.6kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂	150kPa 的水压下保持 1 小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK≥1.33	CPK≥1.67	CPK≥1.67

产品名称	性能指标	主流技术水平	最高技术水平	发行人
一次性使用一体式吸氧管	灭菌方式	抑菌剂和防腐剂	辐照灭菌	臭氧灭菌
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类
	耐压性能	0.4Mpa的压力1min不破裂	0.6Mpa的压力1min不破裂	0.5Mpa的压力1min不破裂
	湿化输出	7mg/L	10.7mg/L	8.5mg/L
	进出口设计	无阻水通气过滤膜等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀及自动泄压启动等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计

发行人的核心技术是在通用技术基础上，通过自主研发形成的独有技术；公司体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业主流技术水平，一次性使用一体式吸氧管的灭菌方式、耐压性能、湿化输出及进出口设计领先于同行业主流技术水平，产品具有较强竞争优势。因此，公司的核心技术与产品被国际、国内市场上其他技术或产品替代、淘汰的风险较小。

（三）核心技术人员张路是否与原任职单位签署了竞业禁止及保密协议或条款，是否存在违反上述协议或条款的情形，发行人专利、非专利技术等知识产权是否存在来源于张路原任职单位职务发明或非专利技术的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、核心技术人员张路是否与原任职单位签署了竞业禁止及保密协议或条款，是否存在违反上述协议或条款的情形

经与核心技术人员张路访谈确认，张路未与原任职单位签署竞业禁止协议及保密协议。原任职单位向张路出具的《离职证明》载明：“因未签订相关保密协议，遵从择业自由。”因此，核心技术人员张路不存在违反竞业禁止及保密协议或条款的情形。

2、发行人专利、非专利技术等知识产权是否存在来源于张路原任职单位职务发明或非专利技术的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

经核查，张路于 2018 年 6 月入职发行人。经与发行人实际控制人吴志敏、核心技术人员张路访谈确认并经本所律师核查，发行人核心产品的专利主要于 2018 年之前申请，吴志敏取得 6 项发明专利，17 项实用新型专利，2 项外观设计专利，20 项专利为第一完成人，研发完成公司的核心技术产品体外循环血路和和一次性动静脉穿刺器；岳泉取得发明专利 7 项，研究开发公司核心技术产品一次性一体式吸氧管。

因此，发行人专利、非专利技术等知识产权主要来源于发行人自主研发，不存在来源于张路原任职单位职务发明或非专利技术的情形，不存在纠纷及潜在纠纷。

（四）报告期内与中国科学院宁波材料技术与工程研究所合作研发的费用金额，是否形成了相关的研究成果，相关研究成果权利及收益的分配情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人的研发是否存在依赖合作研发机构的情形

在加强自主研发的同时，公司根据实际业务需要，充分利用外部研究资源寻求外部合作研发，加强与专业研究机构之间的合作，增强公司技术创新能力。目前，公司已与中国科学院宁波材料技术与工程研究所建立合作研发关系。

公司于 2014 年 6 月 1 日与中国科学院宁波材料技术与工程研究所签订《项目合作协议》，共同开展“取代 PVC 的可降解生物医用材料开发项目”，积极利用双方优势，合作研发取代 PVC 的可降解生物医用材料。经费来源于申请各级政府财政资助 100 万元，自筹 350 万元，合计 450 万元；政府资助经费分配按公司 35%、中科院宁波材料所 65%；公司研发出通过国家权威检测机构检测的医用可生物降解聚氨酯热塑性医用材料；合作方已取得发明专利 4 项，已发表论文 7 篇。双方在上述合同中对各自负责的工作以及应尽的义务进行约定，并一致同意项目执行前的成果为各方所有，在项目执行过程中独立完成的研究成果归完成方所有，双方合作完成的研究成果和技术秘密归双方共同所有，且公司拥有优先使用权。

公司于 2016 年 8 月 20 日与中国科学院宁波材料技术与工程研究所签订《关于 2017 年度宁波市生命健康产业重大科技专项“血液透析膜关键制备技术研发”产、学、研合作协议》，约定双方共同完成“血液透析膜关键制备技术研发”任务，公司投入经费为 310 万元，合作方投入经费为 190 万元；合作方已发表 4 篇论文，4 项专利申请中；公司已完成透析器市场报告；并一致同意因实施本项目所产生的，并由合作方独立完成的阶段性和最终技术成果及其相关知识产权归完成方所有，因实施本项目所产生的，并由合作双方共同完成的阶段性和最终技术成果及其相关知识产权归双方共同所有，所得利益各占 50%。

公司于 2018 年 6 月 11 日与中国科学院宁波材料技术与工程研究所、宁波市第二医院签订《关于合作申报浙江省重点研发计划项目“带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋型头部的胃肠营养管开发”的合作协议》，三方合作申请并共同完成“带

亲水润滑涂层和形状记忆螺旋型头部的胃肠营养管开发”项目；该项目经费投入为 550 万元，省财政拨款经费 200 万元，自筹和配套经费 350 万元，三方在省级财政经费资助额的分配比例为中科院材料所享有 75%，发行人享有 22.5%，宁波市第二医院享有 2.5%；带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋型头部的胃肠营养管挤出安装完、待设备试样；合作方已发表文章一篇；公司已取得 1 项外观专利，1 项实用新型专利，正在申请 1 项发明专利；并约定对于独立完成的工作所取得的成果归研发方单独拥有；对于合作完成的成果，需三方经友好协商，按照实际贡献及投资大小划分成果及未来收益。

发行人的核心产品及核心技术均为自主研发，合作研发项目属于前瞻性尝试，符合公司围绕血液净化和病房护理领域研发新产品的发展方向，上述合作研发项目的产业化成功与否对公司现有产品的生产和销售不构成影响，且均不存在纠纷或潜在纠纷。公司对该等合作研发项目的核心技术不构成依赖，持续经营能力亦对合作研发项目或相关单位不存在依赖。

综上，本所律师认为，发行人的合作研发项目协议约定清晰，合作双方权利义务明确，合作研发事项不存在纠纷及潜在纠纷。发行人的核心产品及核心技术均为自主研发，与合作研发机构不存在纠纷或潜在纠纷，发行人的研发对合作研发机构亦不存在依赖。

八、 《问询函》问题 8

8.关于历史沿革

申报材料显示：

（1）1998 年 3 月，发行人前身天益有限设立时，吴志敏以房产作价出资 90 万元，占注册资本的 60%；陈玲儿（吴志敏配偶妹妹）以设备作价出资 50 万元、

以货币出资 10 万元，占注册资本的 40%。吴志敏用以出资的土地使用权及房屋所有权已分别于 1999 年 8 月和 2000 年 2 月过户至天益有限名下，陈玲儿出资的设备于天益有限设立时即交付至天益有限；

（2）发行人历史上经过多次增资，吴志敏及其配偶陈玲珠的资金来源为个人及家庭成员薪资所得、投资收益等；

（3）2016 年 6 月，丁晓军、张文宇以每股 3.5 元价格入股发行人。丁晓军增资的资金来源为个人及家庭成员所得，张文宇增资的资金来源为向吴志敏配偶的借款。张文宇系吴志敏外甥，为发行人实际控制人的一致行动人。2020 年 1 月，丁晓军因个人原因辞去发行人董事职位。

请发行人补充披露：

（1）吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移至发行人时间不一致的原因，吴志敏和陈玲儿用以出资的房产和设备是否在发行人生产经营中实际使用，权属是否存在纠纷或潜在纠纷；

（2）吴志敏及其配偶陈玲珠历次增资、受让发行人股权的资金来源的核查方法和依据；

（3）丁晓军、张文宇入股发行人的原因，定价依据和价格公允性，实际控制人配偶向张文宇入股提供借款的原因，张文宇归还的时间，是否支付利息，张文宇与实际控制人及其近亲属之间是否存在委托持股等利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）丁晓军于 2020 年 1 月辞任发行人董事的原因以及辞任后的去向，是否对发行人的生产经营和公司治理造成重大不利影响；

（5）认定张文宇为实际控制人的一致行动人的依据。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 查阅吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权证书复印件；

（2） 查阅吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移后的产权证书；

（3） 与吴志敏访谈了解用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移至发行人时间不一致的原因；

（4） 查阅 1998 年 3 月 2 日鄞县正平会计师事务所出具的鄞正会评〔1998〕032 号《资产评估报告》；

（5） 与吴志敏、陈玲儿分别访谈了解其用以出资的房产和设备是否存在纠纷或潜在纠纷；

（6） 查阅发行人设立至今的工商内档及相关验资报告；

（7） 与吴志敏、陈玲珠访谈了解其历次增资、受让发行人股权的资金来源；

（8） 查阅吴志敏及其配偶陈玲珠的房产转让合同、契税存根、契税完税凭证；

（9） 查阅张文宇的股东调查表；

（10） 查阅张文宇于 2017 年 9 月 30 日签署的《自愿加入<一致行动人协议>的承诺》；

（11） 查阅张文宇归还陈玲珠借款的还款凭证、银行流水；

（12） 查阅发行了历次股东大会决议；

（13） 访谈丁晓军及张文宇；查阅丁晓军与张文宇增资入股定价相关的《资产评估报告》；

（14） 访谈丁晓军，了解其辞任前在公司担任的主要职责、辞任董事的原因及辞任后的去向。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移至发行人时间不一致的原因，吴志敏和陈玲儿用以出资的房产和设备是否在发行人生产经营中实际使用，权属是否存在纠纷或潜在纠纷

1、吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移至发行人时间不一致的原因

经与吴志敏访谈确认并经本所律师核查，1998 年吴志敏以其所有的土地使用权和房屋所有权向发行人出资时，土地使用权和房屋所有权未实行不动产统一登记，土地使用权和房屋所有权由国土资源部门、房屋管理部门分别负责登记。因用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移需向两个主管部门分别办理权属转移手续，故导致权属转移至发行人时间不一致。

2、吴志敏和陈玲儿用以出资的房产和设备是否在发行人生产经营中实际使用，权属是否存在纠纷或潜在纠纷

根据 1998 年 3 月 2 日鄞县正平会计师事务所出具的鄞正会评（1998）032 号《资产评估报告》，发行人设立时陈玲儿用以出资的设备明细如下：

序号	设备名称	数量	评估价值（元）
1	发电（供电）设备	1套	194,000
2	（净化）制冷设备	1套	150,500
3	塑料注射机	2台	83,200
4	塑料注射机	1台	52,650
5	塑料注射机	1台	25,200
6	复合印刷机	1台	10,500
合计	**—**	**7**	**516,050**

经与吴志敏访谈确认，吴志敏用以出资的房产主要作为天益有限的生产厂房，陈玲儿用以出资的设备均作为天益有限的生产设备，在发行人生产经营中实际使用。

经核查吴志敏用以出资的土地使用权及房屋所有权权属转移后的土地使用权证书及房屋产权证书，用以出资的土地使用权及房屋所有权分别于 1999 年 8 月、2000 年 2 月转移至天益有限名下。

经与吴志敏、陈玲儿访谈确认，陈玲儿用以出资的设备于天益有限设立时已交付至天益有限使用，产权已发生转移；其与陈玲儿用以出资的房产和设备权属不存在纠纷及潜在纠纷。

综上，本所律师认为吴志敏和陈玲儿用以出资的房产和设备在发行人生产经营中实际使用，权属不存在纠纷及潜在纠纷。

（二）吴志敏及其配偶陈玲珠历次增资、受让发行人股权的资金来源的核查方法和依据

经查阅发行人的工商内档，发行人设立至今吴志敏及其配偶陈玲珠向发行人增加出资、受让发行人股权具体情况如下：

1、2001 年 8 月，天益有限第一次增资。吴志敏出资以 1 元/注册资本的价格向公司增资人民币 150 万元，出资形式为货币；

2、2006 年 9 月，天益有限第一次股权转让。原股东陈玲儿将其持有的天益有限 60 万元出资额作价 60 万元转让给给其姐姐陈玲珠；

上述增资及股权转让的资金来源系吴志敏夫妇的家庭积累。

3、2011 年 12 月，天益有限第二次增资。原股东吴志敏、陈玲珠分别以 1 元/注册资本的价格向公司增资人民币 460 万元、240 万元。前述增资资金来源为房产转让所得。

本所律师已通过访谈、查阅吴志敏及其配偶陈玲珠的房产转让合同、契税存根、契税完税凭证核实吴志敏及其配偶陈玲珠历次增资、受让发行人股权的资金来源。

（三）丁晓军、张文宇入股发行人的原因，定价依据和价格公允性，实际控制人配偶向张文宇入股提供借款的原因，张文宇归还的时间，是否支付利息，张文宇与实际控制人及其近亲属之间是否存在委托持股等利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期初，天益医疗的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	吴志敏	2,800.00	66.67
2	吴斌	1,200.00	28.57
3	丁晓军	140.00	3.33
4	张文宇（注）	60.00	1.43
合计		**4,200.00**	**100.00**

注：张文宇系吴志敏的外甥。

2016 年 6 月 21 日，经天益股份 2016 年第一次临时股东大会审议，同意公司注册资本由 4,000.00 万元增加至 4,200.00 万元，其中：自然人丁晓军、张文宇分别以货币方式向公司增资 490.00 万元、210.00 万元，其中 140.00 万元、60.00 万元计入注册资本，其余 350.00 万元、150.00 万元计入资本公积。增资价格为每单位注册资本 3.5 元。

本次增资的价格系以《资产评估报告》（银信评报字[2016]沪第 0402 号）载明的公司的评估价值为基础，经评估，天益股份净资产价值为 13,901.84 万元，对应的每单位注册资本为 3.48 元。本次增资价格由丁晓军与发行人经协商确定，具备公允性。同时，本次增资时发行人尚处于业务发展期，利润规模相对较低，2015 年归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润为 2,894.21 万元，本次增资价格相对应的投后 P/E 倍数为 5.08 倍。张文宇的入股价格系参考丁晓军的入股价格确定。

丁晓军先生， 毕业于华东理工大学生化工程系，1998 年至 2014 年任上海复星医药（集团）股份有限公司副总裁兼医疗器械事业部总经理。截至入股发行人时已拥有多年的医疗器械行业从业经历，具有丰富的行业经验。

张文宇先生，毕业于宁波大学，2013 年 4 月至今任发行人技术研发部职员，

同时系发行人实际控制人吴志敏的外甥。除发行人外，张文宇无其他对外投资。

本次增资价格公允。同时，本次增资时，丁晓军具备丰富的医疗器械行业的投资经验，张文宇入职公司已超过 3 年，对公司情况十分了解。因此，上述股东看好公司及公司所处行业的发展前景，对发行人进行投资。

本次增资时，丁晓军未担任公司职务，与实际控制人及其亲属之间不存在关联关系，丁晓军增资的资金来源为个人及家庭成员薪资所得、投资收益等；本次增资时，由于张文宇工作年限较短且名下资产较少，张文宇增资的资金来源为向亲属陈玲珠（系吴志敏配偶）的借款。张文宇已分别于 2017 年 4 月归还 50 万元、2017 年 9 月归还 50 万元、2020 年 2 月归还 20 万元、2021 年 3 月归还 90 万元。截至本补充法律意见书出具日，张文宇因入股发行人向陈玲珠借入的款项已全部归还，该笔借款为无息借款。张文宇入股发行人系因个人看好公司及公司所处行业发展前景，且其本人作为公司技术研发部职员，希望作为公司股东参与公司发展、分享公司发展红利，其入股原因具备合理性，同时，截至本补充法律意见书出具日，张文宇因入股发行人向陈玲珠借入的款项已全部归还因此，张文宇与实际控制人及其近亲属之间不存在委托持股等利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，丁晓军、张文宇入股公司价格公允；张文宇与实际控制人及其近亲属之间不存在委托持股等利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）丁晓军于 2020 年 1 月辞任发行人董事的原因以及辞任后的去向，是否对发行人的生产经营和公司治理造成重大不利影响

1、董事变动情况

报告期期初至本补充法律意见书出具日，公司董事变动情况如下：

时间	成员	董事会人数	变动原因
2017 年 1 月至 2018 年 3 月	吴志敏、吴斌、丁晓军、张重良、叶卫国、蔡珊明、李琳	7	-
2018 年 3 月至 2020 年 1 月	吴志敏、吴斌、丁晓军、张重良、蔡珊明、李琳、奚盈盈	7	原独立董事叶卫国去世，补选独立董事奚盈盈
2020 年 1 月至今	吴志敏、吴斌、夏志强、张重良、蔡珊明、李琳、奚盈盈	7	原董事丁晓军因个人原因辞职，补选金浦国调基金代表夏志强担任董事

2020 年 1 月，金浦国调基金增资后拟增加其一名董事名额，同时丁晓军因个人原因辞任发行人董事一职，专注于其自身投资事业的发展；丁晓军作为财务投资人除正常履行董事职责外未参与公司日常经营与管理，对发行人的生产经营和公司治理未造成重大不利影响。

综上，本所律师认为，丁晓军辞任发行人董事对发行人的生产经营和公司治理未造成重大不利影响。

（五）认定张文宇为实际控制人的一致行动人的依据

截至本补充法律意见书出具日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌父子共同为发行人实际控制人，其中：吴志敏直接持有发行人股份 2,800 万股，占发行人发行前股份总数的 63.33%；吴斌直接持有发行人股份 1,200 万股，占发行人发行前股份总数的 27.14%。另外，张文宇系实际控制人的一致行动人，张文宇直接持有发行人股份 60 万股，占发行人发行前股份总数的 1.36%。本次发行前，吴志敏、吴斌合计持有发行人 90.47% 的股权，控制发行人 91.83%的股权。

认定张文宇为发行人实际控制人的一致行动人的依据如下：

1、张文宇与吴志敏、吴斌的关系

经核查，张文宇与吴志敏、吴斌为亲属关系，具体为：张文宇为吴志敏妹妹之子，即张文宇与吴志敏为外甥与舅舅的关系，张文宇与吴斌为表兄弟的关系。

2、张文宇自愿加入吴志敏、吴斌共同签署的《一致行动人协议》

张文宇于 2017 年 9 月 30 日签署了《自愿加入<一致行动人协议>的承诺》，自愿加入吴志敏、吴斌共同签署的《一致行动人协议》。经核查发行人历次股东大会决议文件，自加入《一致行动人协议》后，张文宇与吴志敏、吴斌在历次股东大会上对各项议案的表决意见均保持一致。

九、 《问询函》问题 9

9.关于信息披露

申报材料显示：

（1）发行人《高新技术企业证书》的有效期至 2020 年 11 月，企业所得税税率减按 15%执行；

（2）截至 2020 年 6 月 30 日，发行人未执行完毕的重大合同包括天益健康和泰瑞斯科技的工程发包合同，合同金额 7,577 万元和 3,200 万元；

（3）发行人本次募集资金拟主要用于年产 4,000 万套血液净化器材建设项目和年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目，项目计划用地面积约 20 亩和 10 亩；

（4）发行人招股说明书中披露的股票登记机构为中国证券登记结算有限责任公司上海分公司。

请发行人：

（1）补充披露《高新技术企业证书》复审进展情况，是否存在复审失败的风险，如是，披露对经营业绩的影响；

（2）补充披露上述未执行完毕的合同的最新进展情况，合同标的、履行期限、是否存在纠纷或潜在纠纷等，承包商是否具备相关资质，承包方及其控股股东、实际控制人是否与发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排；

（3）补充披露募集资金运用是否涉及新取得土地或房产，如是，补充披露取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金具体用途的影响；

（4）更正招股说明书中披露的股票登记机构。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 获取复审后的《高新技术企业证书》；

（2） 查阅未执行完毕的合同；实地查看相关合同标的工程；查看今天建设有限公司建设资质相关文件；

（3） 登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索；

（4） 核查发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员的银行流水；

（5） 实地走访今天建设有限公司；

（6） 查阅发行人关于募集资金运用的相关股东大会、董事会及监事会文件；查阅募投项目相关文件。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）补充披露《高新技术企业证书》复审进展情况，是否存在复审失败的风险，如是，披露对经营业绩的影响

经核查，发行人已取得宁波市科学技术局、宁波市财政局、国家税务总局宁波市税务局颁发的《高新技术企业证书》，编号为 GR202033100284，发证日期为 2020 年 12 月 1 日。

本所律师认为，发行人已取得宁波市科学技术局、宁波市财政局、国家税务总局宁波市税务局颁发的《高新技术企业证书》，不存在《高新技术企业证书》复审失败的风险。

（二）补充披露上述未执行完毕的合同的最新进展情况，合同标的、履行期限、是否存在纠纷或潜在纠纷等，承包商是否具备相关资质，承包方及其控股股东、实际控制人是否与发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排

1、重要承诺

截至 2020 年 12 月 31 日，本公司未执行完毕的重大建设工程施工合同情况如下：

单位：元

工程发包单位	工程承包人	合同价款	价款浮动率	合同标的	履行期限	已支付价款
天益健康	今天建设有限公司	75,770,000.00	以竣工决算价格确定	天益健康血液净化器材新建项目	2018.8.22-验收完成	34,380,000.00
泰瑞斯科技	今天建设有限公司	32,000,000.00	以竣工决算价格确定	泰瑞斯厂房工程项目	2016.12.12-验收完成	32,697,129.00

截至 2020 年 12 月 31 日，天益健康血液净化器材新建项目尚在施工建设当中，预计 2021 年上半年完工；泰瑞斯厂房工程项目厂房主体工程已完工并转固，公司正在进行后续车间装修及配套设施、机器设备的安装调试。经与发行人及工程承包商访谈确认，上述未执行完毕的合同不存在纠纷或潜在纠纷等。

经查询国家企业信用信息公示系统，今天建设有限公司的基本情况如下：

企业名称	今天建设有限公司	
住所	浙江省宁波市鄞州区云龙镇商会大厦 1 号楼 348	
股东及持股比例	今天集团有限公司	60.00%
	孙胜利	38.00%
	孙如冬	2.00%
控股单位股东及持股比例	孙胜利	70.00%
	虞伟军	30.00%
注册资本	10,800.00 万元	

成立日期	2004 年 04 月 12 日
法定代表人	孙胜利
具备资质	市政公用工程施工总承包一级、建筑工程施工总承包一级、电子与智能化工程专业承包二级、水利水电工程施工总承包二级、地基基础工程专业承包二级、消防设施工程专业承包二级、建筑装修装饰工程专业承包二级、公路工程施工总承包二级、钢结构工程专业承包三级、建筑机电安装工程专业承包三级等

经本所律师核查并与今天建设负责人访谈确认，工程承包商今天建设有限公司具备承包发行人上述未执行完毕的重大工程合同的相关资质，今天建设有限公司及其控股股东、实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等不存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

综上，本所律师认为，上述未执行完毕的合同不存在纠纷或潜在纠纷等；承包商具备相关资质；承包商及其控股股东、实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等不存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

（三）补充披露募集资金运用是否涉及新取得土地或房产，如是，补充披露取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金具体用途的影响

1、募集资金运用方案

经公司 2020 年第四次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目，具体如下：

序	项目名	项目主	项目投资额	计划利用募集资金额	项目备案	环保批复	土地、房产

号	称	体	（万元）	（万元）			情况
1	年产4,000万套血液净化器材建设项目	天益健康、天益医疗	29,254.06	23,900.00	甬东旅经备[2017]21号、项目代码2020-330299-35-03-103072	甬东旅环审[2017]012号、甬东旅环审[2020]6号	系于自有土地新建项目，土地证编号：浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第0140616号
2	年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目	天益健康、天益医疗	9,323.51	7,900.00	甬东旅经备[2017]19号、项目代码2020-330299-35-03-103088	甬东旅环审[2017]013号、甬东旅环审[2020]8号	系于自有土地新建项目，土地证编号：浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第0140616号
3	综合研发中心建设项目	天益血液、天益医疗	10,594.84	9,200.00	项目代码2020-330299-35-03-103131、项目代码2020-330299-35-03-103081	甬东旅环审[2020]7号、备案号：2020330265000000004	系于自有土地新建项目，土地证编号：浙（2017）宁波市东钱湖不动产权第0074646号
4	补充流动资金	天益医疗	10,000.00	10,000.00	-	-	
合计			**59,172.41**	**51,000.00**	-	-	

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。

本次募集资金运用涉及的项目除补充流动资金外，其他募投项目主要涉及土地购置、房屋及厂房建设、设备购置及研发费用。募投项目相关土地使用权均为发行人自有，房屋及厂房正在建设过程中，相关募投项目已经备案并获取环保批复。

（四）更正招股说明书中披露的股票登记机构

经核查，发行人已于招股说明书“第三节 本次发行概况”之“二、本次发行的有关当事人”之“（七）股票登记机构”更正披露如下：

“（七）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话	0755-21899999
传真	0755-21899000

”

十、 《问询函》问题 11

11.关于医用耗材采购政策

招股说明书披露，2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法”。截至 2020 年 6 月 30 日，已开展带量采购的省、市中，仅有新疆的阿勒泰地区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路，阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判。目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生影响。

请发行人补充披露：

（1）阿勒泰地区的体外循环血路和阳泉市和大同市的一次性使用一体式吸氧管“耗材带量采购”中标价格情况，和发行人同类产品销售均价是否存在明显差异，结合上述情形量化分析并针对性披露发行人是否面临“耗材带量采购”政策全面实施后主要产品单价、销量、毛利率大幅下滑的风险；

（2）结合发行人最终销售的主要地域，列示各期主要省级平台的挂网或中标品种和价格，并分析同发行人产品最终售价是否存在差异以及原因；

（3）截至目前国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策,全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况；

（4）在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案,量化测算并充分揭示带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 收集并查阅了国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策文件和带量采购公告文件；

（2） 登陆各省份药品监督管理部门官网、医用耗材网上采购平台等网站进行检索；

（3） 核查发行人的招标文件、投标谈判文件、中标通知书、网站公示截图等；

（4） 查询行业资料和同行业上市公司关于带量采购政策等相关披露信息；

（5） 访谈了发行人主要管理与销售人员，了解带量采购等相关政策的实施情况以及对公司经营的影响。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）阿勒泰地区的体外循环血路和阳泉市和大同市的一次性使用一体式吸氧管“耗材带量采购”中标价格情况，和发行人同类产品销售均价是否存在明显差异，结合上述情形量化分析并针对性披露发行人是否面临“耗材带量采购”政策全面实施后主要产品单价、销量、毛利率大幅下滑的风险

截至 2020 年 12 月 31 日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的部分市级地区的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南豫北区域、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南豫北区域、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年

度耗材采购量的 70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

截至本补充法律意见书出具日，上述地区“耗材带量采购”具体中标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020 年发行人产品体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南豫北区域、福建泉州带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为 1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的所有产品销售占比仅为 5%左右。

带量采购实施前后，对发行人盈利能力产生直接影响的是销售给直接客户的出厂价格。试点地区、医院以相对确定的价格及稳定的订单量进行相关产品采购，产品流通环节中订单开拓、渠道维护等成本相应减少，流通领域的经销商、配送商一般愿意较生产厂商让渡相对更多的价格空间。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降幅为 35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式吸氧管价格降幅 82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价 74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。根据鲁中晨报消息，山东

七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价 46 元，降价后 12.9 元，降幅达 72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为 12 元，高于发行人的出厂价。

福建省药品、医用耗材集中带量采购工作新闻发布会上，福建省医保局药械采购监管处处长在回复新华社记者问题时表示：“原来在药品、耗材终端销售价格中，有大量的流通环节公关费用，集中带量采购产生的降幅主要挤的是药品、耗材价格中的水分，降的不是必要的成本、必要的投入，原则上不影响企业的制造成本和合理利润”。

综上，目前“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

经过多年的集中采购和阳光挂网，发行人主要产品的出厂价已经较为合理，报告期内价格较为稳定。

带量采购模式以价换量的效应有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，但将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

随着带量采购政策逐步推广，若公司主营产品进入重点销售区域带量采购政策的产品范围，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标，则当年采购周期内在该市场将面临产品销量下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

从长期来看，“耗材带量采购”中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于头部企业市场份额的提升。

（二）结合发行人最终销售的主要地域，列示各期主要省级平台的挂网或中标品种和价格，并分析同发行人产品最终售价是否存在差异以及原因；

全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

报告期内，公司主要产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。公司主要销售的产品基本型体外循环血路在主要省级平台的挂网或中标价格如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2020 年	2019 年	2018 年
浙江	TX-JB-7	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19
安徽	TX-JB-12	25	25	25
辽宁	TX-JB-12	20	20	20

省份	产品型号	2020 年	2019 年	2018 年
云南	TX-JB-12	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17
广西	TX-JB-12	25	25	25

一般情况下，产品各省的挂网或中标价格与产品的最终的销售价格不存在差异。产品在部分医院销售时可能存在二次议价的情形，导致产品的最终销售价格略低于挂网或中标价格，但价格差异一般较小。

（三）截至目前国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策,全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况；

截至 2020 年 12 月 31 日，国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购开展情况主要如下：

1、全国各部委

2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。

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

2、全国各省

省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
安徽	省级	转发关于印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知	2019/7	骨科（脊柱）类和眼科（人工晶体）
		安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的公告	2020/8	骨科植入—关节类、起搏器—心脏起搏器类两大类。选取分别占 2019 年度全省公立医疗机构两大类采购额（平台已配送）前 70%的产品
江苏	省级	2019 年江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/7	雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器
		江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/9	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类
		江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2020/7	初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料
		江苏省第四轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）	2020/11	干式胶片（激光、热敏）、吻合器（开放直线型切割吻合器及钉匣、管型/端端吻合器、痔吻合器）
山西	省级	山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告	2020/1	药物洗脱和药物涂层支架
		关于发布山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购文件的公告	2020/12	一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、腹股沟疝气补片、激光胶片、热敏胶片
3+6(京津冀黑	省级	关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量	2020/1	人工晶体类

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
吉辽蒙晋鲁）		采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知		
		京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医药联合采购办公室关于发布《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购文件（LH-HD2020-1）》的公告	2020/4	
重庆、贵州、云南、河南	省级	重庆市、贵州省、云南省、河南省医疗保障局关于组织开展医用耗材集中带量采购的公告	2020/5	一次性管型吻合器和一次性肛肠吻合器、补片、胶片
		关于公开征求《重庆市贵州省云南省河南省医用耗材联合带量采购文件（征求意见稿）》意见的通知	2020/7	
		关于发布《重庆市贵州省云南省河南省医用耗材联合带量采购文件》的公告	2020/7	
青海	省级	2020 年青海省公立医疗机构留置针带量采购公告	2020/6	一次性使用留置针
		2020 年青海省公立医疗机构输液器带量采购公告	2020/6	输液器
		青海省公立医疗机构采购联盟起搏器带量采购公告	2020/8	起搏器
		青海省公立医疗机构采购联盟骨科关节类高值医用耗材集中采购公告	2020/10	骨科关节类
福建	省级	关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知	2020/6	人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵
省际联盟（宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、贵州、海南和陕西）	省级	陕西省省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购公告	2020/7	人工晶体
贵州—重庆—海南	省级	贵州省医疗保障局重庆市医疗保障局海南省医疗保障局关于组织开展冠脉扩张球囊集中带量采购的公	2020/8	冠脉扩张球囊（仅限预扩球囊和后扩球囊）

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		告		
湖北	省级	湖北省药械集中采购部门联席会议办公室关于发布医用耗材集中带量采购文件的公告	2020/8	冠脉扩张球囊、一次性精密输液器、医用胶片
浙江	省级	关于发布浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购的公告	2020/8	冠脉介入球囊、骨科髋关节
上海	省级	2020 年上海市医用耗材（人工晶体类）集中采购文件	2020/8	单焦人工晶体
河南	省级	关于发布《河南省医用耗材集中带量采购文件》的公告	2020/9	人工晶体、留置针
四川 7 省区域联盟（四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏）	省级	四川等 7 省医疗保障局关于开展省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购工作的公告	2020/9	冠脉扩张球囊
四川三省区域联盟（四川、重庆、西藏）	省级	四川等 3 省市区医疗保障局关于开展省际联盟人工晶体集中带量采购工作的公告	2020/9	人工晶体
山东	省级	山东省人民政府办公厅关于印发山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案的通知	2020/9	冠脉介入类快速交换扩张球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）
		山东省关于组织高值医用耗材集中带量采购相关数据填报工作的通知	2020/10	
		山东省高值医用耗材集中带量采购公告	2020/12	
湖南	省级	关于印发《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购方案》的通知	2020/11	吻合器类、骨科创伤类、冠脉扩张球囊类
广东联盟（广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏）	省级	广东省关于发布《冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购文件》的通知	2020/12	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管（简称：预扩）、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管（简称：后扩）、带药球囊扩张导管（仅

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
				指用于冠状动脉）（简称：药球）
广东联盟（广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、云南、陕西、宁夏、青海省）	省级	2020 年广东省药品交易中心关于开展新型冠状病毒核酸检测相关医用耗材联盟地区集团带量采购报名工作的通知	2020/12	新冠核酸检测相关医用耗材
河北	省级	河北省医用耗材集中带量采购文件（一次性使用输液器类和静脉留置针类）（征求意见稿）	2020/12	一次性使用输液器类和静脉留置针类
陕西	省级	陕西省公立医疗机构普通医用耗材集中带量采购公告	2020/12	留置针、泡沫敷料

3、全国各市

市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
江苏	南通	江苏省南通市医用耗材集中带量采购价格谈判邀请函	2019/7	止血耗材和髓内钉
	南京-泰州-淮安	关于邀请参加江苏省南京、泰州、淮安地区联盟四类医用耗材集中带量采购的通知	2019/8	植入式给药装置（输液港）、预充式导管冲洗器、精密输液器、密闭留置针
		江苏省南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购公告	2019/10	中心静脉导管（CVC）、血液透析器和口腔正畸托槽（普通和自锁）
	无锡	江苏省无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/8	超声高频外科集成系统超声刀头、透析液（A、B 液）、中心静脉导管（双腔）、医用高分子夹板
	徐州	关于江苏省徐州市公立医疗机构医用耗材联盟采购报名工作的公告	2019/9	骨科骨针、一次性使用套管穿刺器

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
	苏州-盐城-宿迁	江苏省苏州市、盐城市、宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/11	人工合成骨（骨粒、骨块）、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹
	常州-连云港-扬州-镇江	江苏省常州市、连云港市、扬州市、镇江市公立医院医用耗材联盟集中采购公告	2019/12	一次性使用喉罩、一次性使用静脉留置针、一次性使用精密输液器；乳房旋切穿刺针及配件（乳房活检系统）
	南京	江苏省南京市关于开展一次性持续给药输液泵等部分医用耗材集中带量采购的公告	2020/12	一次性持续给药输液泵、一次性腹腔穿刺器、一次性血糖试纸
山东	临沂-菏泽	2019 年山东省临沂-菏泽公立医院药品（耗材）采购联盟联合采购公告	2019/7	静脉留置针、气管插管、镇痛泵、PICC 导管
	青岛-淄博-烟台-潍坊-威海	山东省烟台、青岛、淄博、潍坊、威海联盟地区耗材集中带量采购项目邀请书	2019/10	精密输液器（自排气）、普通输液器、精密避光输液器（自排气）、密闭性留置针、开放性留置针、动静脉留置针、预充式导管冲洗器
	济南	山东省济南市驻济医疗机构药品和耗材采购联合体耗材联合采购公告	2019/12	输液器、静脉留置针、输液敷贴、预冲式冲管注射器、一次性使用镇痛泵、一次性使用无菌导尿包
	聊城	山东省聊城市公立医疗机构药品（耗材）采购联合体医用耗材联合采购公告	2019/12	输液器、留置针、预充式导管冲洗器
	烟台	烟台市冠脉介入类耗材集中采购项目邀请书	2020/5	冠脉介入类
	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针
	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量	2020/10	骨科创伤、血液透析类

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		采购公告(一）		
新疆	哈密	2019 年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采购公告	2019/7	1.高值耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、心脏（冠状动脉）介入类耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经）血管介入类耗材（含外周介入类、神经介入类）、心脏起搏器、电生理类耗材、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜耗材等。 2.普通医用耗材 麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 3.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂)。
	阿勒泰	2019 年新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12	1.普通医用耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂)。
辽宁	辽阳	辽宁省辽阳市医疗卫生机构 2019 年输液器带量采购议价项目采购文件	2019/8	输液器
“3+6”(京津冀黑吉辽蒙晋鲁）	京、津、冀、黑、吉、辽、蒙、晋、鲁	关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知	2020/1	人工晶体类

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
山西	运城	山西省运城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目邀请公告	2019/12	一次性使用静脉留置针(普通静脉留置针，不含特殊用途的静脉留置针)和一次性使用腔内切割吻合器组件(含钉匣、吻合钉)
	临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	2019/12	血液透析器（高通量、中低通量）、一次性使用静脉留置针（普通型）
	山西	山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告	2020/1	药物洗脱和药物涂层支架
	大同	山西省大同市医疗保障局大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告	2020/2	一次性使用静脉留置针、血液透析器
	太原	山西省太原市驻并医疗机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/3	医用输液器
	吕梁	山西省吕梁市医用耗材集中带量联合采购项目谈判议价公告	2020/3	静脉留置针、输液器
	长治	山西省长治市医用耗材谈判议价公告	2020/4	注射器、普通输液器、精密输液器
	朔州	山西省朔州市医用耗材集中带量采购项目谈判议价公告	2020/4	一次性静脉留置针、精密输液器、医用胶片
	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/4	1、血液滤过器 2、一次性吸氧管 3、静脉留置针 4、输液器
	忻州	山西省忻州市医用耗材静脉留置针及输液器采购项目谈判议价公告	2020/4	静脉留置针及输液器
	临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购项目谈判公告	2020/5	普通输液器、精密输液器

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		山西省临汾市医疗机构医用耗材联合集中带量采购项目谈判议价公告	2020/5	一次性真空采血管、一次性注射器
	晋城	山西省晋城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目二次谈判采购公告	2020/6	血液透析器
	太原-晋中-忻州	山西省太原-晋中-忻州医疗机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/7	普通输液器（忻州除外）、一次性使用注射器
	临汾-运城-长治-晋城	山西省临汾、运城、长治、晋城四市医用耗材带量采购联盟竞价谈判公告	2020/10	一次性导尿管、一次性导尿包、一次性鼻氧管
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/11	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置（忻州、吕梁只参加预充式导管冲洗器、吸氧装置）
重庆	南岸区	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类
贵州	黔南州	黔南州骨科脊柱和关节类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/5	骨科脊柱和关节类
		贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12	1 包：血液透析器；2 包：透析 A 粉和透析 B 粉；3 包：透析浓缩 A 液和透析浓缩 B 液；4 包：透析浓缩 A 液联机 B 粉；5 包：血液净化的体外循环管路；6 包：

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
				一次性使用动静脉内瘘穿刺针；7 包：用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；8 包：20%的 50%的柠檬酸消毒液
云南	曲靖	关于云南省曲靖市牵头开展 2020 年第一批公立医疗机构高值医用耗材联盟带量集中采购的公告	2020/6	心血管介入、眼科类、骨科类
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）
	南平市	关于公布福建省南平市医用耗材（试剂）集中带量采购文件的通知	2020/11	静脉采血针、普通型注射器带针、真空采血管、输液器、医用于式胶片、可吸收外科缝线合成、血糖试纸、液基细胞处理试剂
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	2020/9	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵
	漯河—驻马店—信阳	漯河—驻马店—信阳	2020/12	一次性使用吸痰管、一次性使用雾化器、一次性使用引流袋、一次性使用导尿管、一次性使用导尿包、一次性使用无菌阴道扩张器

截至 2020 年 12 月 31 日，全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况主要如下所示：

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况
新疆	阿勒泰地区	新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试	2019/12/05	1.普通医用耗材 骨科耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消	发行人未参与，中标价格未公示

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况
		剂带量集中采购项目招标公告		化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用X射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂)。	
山东	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5/9	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针	发行人未中标，中标价格未公示
	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公告(一）	2020/10/14	骨科创伤、血液透析类（含一次性透析用血液回路管）	发行人未中标，血液透析类平均降幅35.2%，具体价格未公示
山西省	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/04/01	血液滤过器、一次性吸氧管、静脉留置针、输液器	发行人未参与，中标价格未公示
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10/30	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器	发行人未参与，中标价格未公示
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机	2020/11/13	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置	发行人未中标，中标价格未公示

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况
		构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告			
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5/27	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类	发行人未参与，中标价格未公示
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购项目采购公告	2020/9/28	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵	发行人未中标，一体式吸氧管价格降幅82.73%，具体价格未公示
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10/24	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）	发行人未中标，一体式吸氧管降价74.48%，具体价格未公示
贵州	黔南州	贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12/3	血液透析器；透析A粉和透析B粉；透析浓缩A液和透析浓缩B液；透析浓缩A液联机B粉；血液净化的体外循环管路；一次性使用动静脉内瘘穿刺针；用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；20%的、50%的柠檬酸消毒液	发行人未中标，血液净化体外循环管路平均降幅40.67%，具体价格未公示

（四）在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案,量化测算并充分揭示带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，

其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

截至 2020 年 12 月 31 日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的部分市级地区的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南豫北区域、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南豫北区域、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年度耗材采购量的 70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

截至本补充法律意见书出具日，上述地区“耗材带量采购”具体中标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020 年发行人产品体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南豫北区域、福建泉州带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为 1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州等省份的所有产品销售占比仅为 5%左右。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降幅为 35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式吸氧管价格降幅 82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价 74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。根据鲁中晨报消息，山东七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价 46 元，降价后 12.9 元，降幅达 72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为 12 元，高于发行人的出厂价。

目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施大规模带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司产品的出厂价、产品毛利率下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

综上，本所律师认为，与发行人主要产品相关的带量采购政策仅在部分省市

的部分地区实施，市级带量采购涉及的采购量较小，发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，但仍然能在上述地区进行销售，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响；一般情况下，产品各省的挂网或中标价格与产品的最终的销售价格不存在差异；随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施大规模带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响，若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的收入和利润造成不利影响；发行人已在相关章节补充披露了带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响。

十一、 《问询函》问题 12

12.医保目录

公开信息显示，2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局就《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见。意见指出，除特别规定外，地方医保部门一律执行《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。

请发行人：

（1）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等；

（2）结合行业最新政策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；

（3）分析并披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、单价和毛利率可能造成的影响，进一步分析并披露对发行人经营业绩、持续经营能力的具体影响；

（4）分析未来在医用耗材带量采购不断普及的情况下,发行人是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险 ,并作重大风险提示。

请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 收集并查阅了关于公司主要产品的医保政策文件；

（2） 查询了医保相关的行业研究资料；

（3） 查询了 2021 年 2 月国家医保局更新的医保医用耗材分类与代码数据库；

（4） 访谈了发行人主要管理与销售人员，了解了主要产品的医保政策执行情况以及未来新政策实施对发行人的影响。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和招标流程等

2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约 70-90%。因此，发行人的产品体外循环血路和一次性使用动静脉穿刺器在全国 31 个省市地区均已纳入医保报销。一次性使用一体式吸氧管产品属于病房护理类耗材，在各个地区纳入医保及报销比例情况均有所不同。

国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

阳光采购（或集中采购）的招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种。其中，双信封模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、经济评审及公示（专家遴选）、企业报价或竞价、商务评审与公示拟入围结果、公布中标结果、签订确认书、网上采购与结算；限价挂网模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、公示正式挂网产品、医院议价上报、网上采购与结算、定期动态调整。

（二）结合行业最新政策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

2020 年 6 月 8 日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。截至本补充法律意见书出具日，《基本医疗保险医用耗材目录》

尚未正式发布，目前我国未有针对医用耗材建立统一规范的医疗保险目录。

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围：①被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；②综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；③被有关部门列入负面清单的；④通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；⑤符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

公司主要产品属于血液净化或基础卫生材料等临床刚需产品，报告期各期收入超过 200 万元的产品为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器和喂液管、一次性口罩、一次性使用输血器、一体式预充器，其中喂食器和喂液管为出口产品，一体式预充器为产品配件，一次性口罩未纳入医保目录，其他主要产品均纳入医保目录。

根据 2021 年 2 月国家医保局更新的医保医用耗材分类与代码数据库，涉及发行人上述主要产品的医用耗材分类目录如下表所示：

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	发行人产品
C1008021710000009003	10-血液净化材料	08-血液透析材料	02-血液透析用血路管	171-血路管	血液净化装置的体外循环血路
C1008090260000109003	10-血液净化材料	08-血液透析材料	09-动静脉穿刺器	026-穿刺器	一次性使用动静脉穿刺器

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	发行人产品
C1402022660001309003	14-基础卫生材料	02-常规医疗用品	02-其他常规医疗用品	266-吸氧管	一次性使用一体式吸氧管
C1423062050000009003	14-基础卫生材料	23-输液、输血器具及管路	06-输血器	205-输血器	一次性使用输血器

经过多年的市场拓展，公司体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器及一次性使用一体式吸氧管产品在血液透析中心、内科及呼吸科等科室上具有较好市场接受度，有良好的临床效果和较高的安全性。截至本补充法律意见书出具日，公司主要产品目前也未出现上述应被调出医保目录的情形，被调出医保目录的风险相对较低。

（三）分析并披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、单价和毛利率可能造成的影响，进一步分析并披露对发行人经营业绩、持续经营能力的具体影响

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以

类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。因此，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的实施将促使医用耗材终端销售价格的下降，导致发行人主要产品面临销售价格下降的风险。但若公司顺利进入各地区的带量采购目录，以价换量的效应将有利于公司主要产品销量的增长，进而对公司业绩产生积极的影响。

在带量采购政策下，发行人产品销售数量、销售价格变动对公司业绩的影响参见本问询函回复“问题 11：关于医用耗材采购政策”之“（四）在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案,量化测算并充分揭示带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响”的回复。

（四）分析未来在医用耗材带量采购不断普及的情况下,发行人是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险,并作重大风险提示

根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），带量采购的要点如下：一是，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。二是，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

目前实施的带量采购包括省级采购和市级采购，省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司存货账面价值分别为 3,234.29 万元、5,025.84 万元和 4,964.56 万元，占总资产的比例分别为 9.54%、10.35%及 7.38%，处于合理范围。截至 2020 年 12 月 31 日，涉及发行人主要产品的带量采购均为市级采购，仅在少数地区开展，但如果未来带量采购在发行人重点销售区域大规模实施后，公司未在主要市场区域中标，存货可能面临未纳入采购目录的滞销风险。

综上，本所律师认为，发行人的产品体外循环血路和一次性使用动静脉穿刺器在全国 31 个省市地区均已纳入医保报销，一次性使用一体式吸氧管产品在各个地区纳入医保及报销比例情况均有所不同，发行人已披露报销比例、招标流程和招标政策；发行人产品被调出医保目录的风险相对较低；未来新医保政策的实施，叠加带量采购政策的影响，将促使医用耗材终端销售价格的下降，导致发行人主要产品面临销售价格下降的风险，发行人已充分披露对经营业绩、持续经营能力的影响；如果未来公司市场推广不利特别是带量采购实施后，公司无法在主要市场区域中标，公司存货可能面临未纳入带量采购目录的滞销风险，发行人已作重大风险提示。

十二、 《问询函》问题 13

13.关于喂食器和喂液管销售模式变化

招股说明书披露，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical 收购后，

改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed（包括 Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制）。因上述合作终止，发行人与 Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款。

请发行人：

（1）补充披露 NeoMed 改为直接向发行人采购的原因，详细分析是否具有合理的商业逻辑；

（2）结合相关合同的具体约定，详细分析并披露发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的具体合作模式及其商业合理性， Synecco 是否与发行人存在经销协议或类似约定，发行人向其支付补偿金而未向宁波汉博支付的原因，是否具有合同或法律依据；

（3）补充披露发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款的定价公允性，相关会计处理情况，是否符合《企业会计准则》规定；

（4）补充披露宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、供应商及主要股东是否存在关联关系、利益输送或资金、业务往来；

（5）补充披露喂食器和喂液管采购模式转换前后发行人对 NeoMed 销售产品的种类、规格、平均单价、毛利率以及信用政策、结算方式和回款周期是否发生显著变化及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（4）发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 2020 年 1 月实地走访 NeoMed 并查看仓库等，了解其发展情况、向发行人采购情况、与发行人合作历史、与发行人合作模式变化等；查阅发行人与 NeoMed 之间的交易单据；

（2） 查阅发行人与宁波汉博、Synecco 之间的销售合同、订单、《保密协议》、与 Synecco 签署的《和解协议》及《和解协议之补充协议》；

（3） 查阅宁波汉博、Synecco 及 NeoMed 的访谈问卷；

（4） 访谈发行人的股东、董事、监事、高级管理人员；检查发行人、发行人的股东、董事、监事、高级管理人员的银行流水；

（5） 通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络查询，检查宁波汉博、Synecco 及 NeoMed 与发行人的主要客户、供应商的工商信息。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（二）结合相关合同的具体约定，详细分析并披露发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的具体合作模式及其商业合理性，Synecco 是否与发行人存在经销协议或类似约定，发行人向其支付补偿金而未向宁波汉博支付的原因，是否具有合同或法律依据

1、发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的具体合作模式及其商业合理性

2006 年至 2019 年 7 月，喂食器和喂液管产品主要销售给宁波汉博，并最终

销售给 NeoMed。

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。其中，天益医疗系 OEM 产品的生产商；宁波汉博系 OEM 产品销售的经销商； Synecco 委托发行人生产 NeoMed 所需的医疗器械产品，宁波汉博系 Synecco 的国内代理商；NeoMed 系宁波汉博、Synecco 的下游客户。

在上述期间，Synecco 向 NeoMed 提供医疗器械产品，同时指定宁波汉博作为其中国代理商，代表 Synecco 直接向发行人采购喂食器和喂液管等医疗器械产品，主要系 Synecco 需要宁波汉博代为处理医疗器械产品出口涉及的事项。因此，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的合作模式具备商业合理性。

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产，在 2017 年至 2019 年上半年，均通过宁波汉博、Synecco 经销给 NeoMed。

综上，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的合作模式具备商业合理性。

2、Synecco 是否与发行人存在经销协议或类似约定，发行人向其支付补偿金而未向宁波汉博支付的原因，是否具有合同或法律依据

2020年4月13日，发行人已向Synecco指定银行账户汇款350,000.00美元。发行人与Synecco已签署协议并履行协议的约定，不存在纠纷和诉讼的风险。

发行人向 Synecco 支付商业补偿款而未向宁波汉博支付商业补偿款的原因

如下：

（1）发行人与宁波汉博、Synecco 的交易中，Synecco 委托发行人生产 NeoMed 所需的医疗器械产品，宁波汉博系 Synecco 的国内代理商，负责产品出口等事项；由于宁波汉博系 Synecco 指定的中国代理商，故发行人与 Synecco 在《和解协议之补充协议》中约定：Synecco 保证宁波汉博国际贸易有限公司知晓且对本补充协议涉及的往来款项、商业补偿款直接支付至 Synecco 指定银行账户无异议，且不会对此向天益医疗提出任何主张；

（2）发行人销售喂食器和喂液管与宁波汉博的年度协议中，Synecco 与宁波汉博同样作为采购方签署该协议；日常业务中，采购订单也以 Synecco 及宁波汉博两方名义发至发行人处；

（3）发行人与 Synecco 的前身 Global Product Supply Limited 与 2006 年开始合作时曾签订《保密协议》，主要约定如下：发行人认可通过 GPS 向发行人披露的详细客户资料与 GPS 业务是一个整体。发行人承诺非经 GPS 书面明示同意，不会直接或间接地与 GPS 介绍的第三方进行业务往来。发行人确认若违反该义务会给 GPS 的业务造成损害。

综上，发行人向 Synecco 支付商业补偿款而未向宁波汉博支付商业补偿款具备商业合理性，存在合同及法律依据。

截至本补充法律意见书出具日，发行人与宁波汉博所有订单已履行完毕，相关往来款项已结清。

经宁波汉博确认，宁波汉博与发行人不会因合作中断产生相关法律及业务纠纷。综上，目前发行人通过上述协议履行与 Synecco/宁波汉博已达成和解。

综上，本所律师认为，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的具体合作模式具备商业合理性；发行人向 Synecco 支付商业补偿款而未向宁波汉博支付商业补偿款具备商业合理性，存在合同及法律依据。

（四）补充披露宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、供应商及主要股东是否存在关联关系、利益输送或资金、业务往来

宁波汉博的基本信息如下：

企业名称	宁波汉博国际贸易有限公司
住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路288号A305
股东及持股比例	宁波汉科医疗器械有限公司持有公司100%股权
注册资本	1,000万元人民币
成立日期	2007年1月23日
法定代表人	俞建华
实际控制人	张建明

宁波汉科医疗器械有限公司为宁波汉博唯一股东，持有宁波汉博 100%股权。

Synecco 系 Synecco Ltd.，成立于 2004 年，总部位于爱尔兰，为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。

NeoMed 系 NeoMed,Inc.，一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc. [AVNS.N] 收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展，2014 年从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2021 年 4 月 27 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 22 亿美元。

综上，本所律师认为，报告期内，除宁波汉博与 Synecco 之间存在合作外，宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、前五大客户及供应商不存在关联关系，与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在利益输送或资金、业务往来。

十三、 《问询函》问题 23

23.关于期间费用

招股说明书披露：

（1）报告期各期，发行人销售费用金额分别为 996.10 万元、1,258.80 万元、1,417.63 万元及 400.86 万元，占各期营业收入的比重分别为 4.15%、4.88%、4.48%、2.01%，显著低于可比公司销售费用率水平，其中运输费用率、业务宣传及推广费用率、销售人员人均薪酬均低于可比公司。

（2）报告期内，发行人管理费用总金额有所增长主要系管理人员薪酬增长所致，2019 年增长较大主要系公司于 2019 年 1 月成立上海分公司，管理人员数量有所增长。

（3）报告期内，发行人研发费用中外协服务费分别为 63.49 万元、18.83 万元、527.36 万元、227.24 万元，2019 年以来外协服务费大幅增长。

请发行人：

（1）结合销售人员人均销售金额与可比公司对比，销售人员主要职能、与经销商职能重叠情况等，进一步分析发行人销售人员人均薪酬偏低，销售费用率显著低于可比公司的合理性；

（2）补充披露推广服务费主要构成，各期支付对象及推广或服务的客户情况、金额及主要内容，是否存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形，是否构成本次发行上市的障碍；

（3）结合运费单价、与主要客户运输距离、运输方式、运费承担方式等因素与可比公司的对比分析销售费用中运输费用率低于可比公司的原因；

（4）补充披露报告期内各主要地区销售收入和销售费用的匹配关系，相关地区是否属于“两票制”地区，对应销售人员数，经销商数量，分析上述数据的相关性，是否存在异常；

（5）补充披露报告期内列入管理费用、研发费用的人数，是否存在人员大幅波动的额情况，管理人员、研发人员人均薪酬和同行业、同地区比较情况，分析职工薪酬水平及变动的合理性；

（6）补充披露研发费用中外协服务费涉及的外协研发主要内容，各期具体的研发项目及研发金额，外协研发的原因、必要性、与发行人主营业务的关系，外协研发具体合作形式、权利义务安排、技术保密措施及责任划分，服务提供方的基本信息，是否与发行人存在关联关系，是否存在为发行人承担成本费用的情形；

（7）补充披露发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，分析并披露报告期内研发费用金额与纳税申报表中研发费用加计扣除计税基数是否存在差异及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（6）发表明确意见，并重点说明对发行人是否存在压低费用、体外支付销售费用、是否

存在体外主体承担成本或代垫费用情形、销售费用的核算是否完整准确的核查程序、比例和结论。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 查阅发行人推广服务费明细及相关合同、交易单据；

（2） 登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索推广服务商及外协服商相关信息；

（3） 访谈主要经销商、推广服务提供商、终端医院，确认发行人、相关经销商及其相关人员在与医院、医院医生以及其他工作人员的正常业务交往中，不存在商业贿赂行为；

（4） 查阅发行人的《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》；

（5） 查阅发行人收入成本明细表、期间费用明细表；

（6） 获取了发行人研发项目的立项报告、立项会议纪要、工作记录、成果验收文件等，并访谈核心技术人员及研发项目负责人，判断研发费用中研发外协项目的真实性和合理性；

（7） 查看了发行人研发主要外协项目的合同、付款单据、发票，核查研发外协项目费用发生的真实性；

（8） 针对主要的研发外协项目，对其服务供应商进行了访谈，了解研发外协项目的合作背景、合作内容、合同定价、费用支付等，并确认与发行人不存

在关联关系；

（9） 针对主要的研发外协项目，向其服务提供商函证研发费用及进度情况，核查研发外协项目费用发生的真实性。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（二）补充披露推广服务费主要构成，各期支付对象及推广或服务的客户情况、金额及主要内容，是否存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形，是否构成本次发行上市的障碍

发行人销售费用主要由运费、职工薪酬及推广服务费组成，其中推广服务费主要由展会费和技术服务费构成：1）展会费主要系支付给服务商的展台设计搭建费、会议主办方的展台租赁费等；2）技术服务费主要为技术服务商提供的医院走访、市场信息搜集、宣传册打印等费用。报告期内，销售费用的具体构成比例较为稳定。

发行人推广服务费的主要构成如下：

费用性质	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额(万元）	占比（%）
展会费	45.94	40.55	90.22	52.46	101.66	39.90
技术服务费	39.52	34.89	57.63	33.51	138.79	54.47
宣传费	27.82	24.56	24.12	14.02	14.34	5.63
合计	113.28	100.00	171.96	100.00	254.80	100.00

展会费系发行人参与各种展览会、学术研讨会发生的相关费用，系发行人报告期内积极参与包括中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛、CMEF 展览等业内知名展会而发生的参展费、展台租赁、展品宣传等相关费用。2020 年，由于新

冠疫情影响，展会费用有所降低。发行人参加展览会、学术研讨会主要系向与会人员介绍发行人产品和最新研究成果，增进与包括客户、医务人员与学术专家在内的各方与会人员的交流，增强各方与会人员对公司产品、业务的了解，同时也能增强公司对自身业务领域研究及发展方向的把握，有利于公司业务的开拓与发展。

技术服务费系发行人在“两票制”地区中发行人为聘请专业化的医疗器械推广服务商而发生的相关费用。医疗器械推广服务商在“两票制”主要提供医院走访、市场信息搜集、潜在客户开发、业务宣传及产品售后服务等服务，前述服务能够增强发行人在“两票制”地区市场开发能力、客户维护能力及服务能力。报告期内发行人在“两票制”地区的技术服务费基数较小，且2018年系“两票制”推广初期，推广力度相对较大，导致 2018 年发行人在“两票制”地区的技术服务费金额相对较高。

宣传费主要系发行人的企业宣传费用，报告期内包括阿里巴巴（中国）网络技术有限公司的平台宣传推广费、宁波正创品牌设计有限公司的品牌设计费、BEAN MEDIA GROUP PTY LTD 的杂志广告费等。

报告期各期，发行人的前五大推广服务费支付对象、推广或服务的客户情况、金额及主要内容如下：

单位：万元

年度	支付对象名称	性质	展会名称/提供服务的客户	金额	占比
2020年度	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会 CSN	18.87	16.66%

年度	支付对象名称	性质	展会名称/提供服务的客户	金额	占比
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	15.66	13.82%
	上海柒玖捌品牌策划有限公司	展会费	CMEF 春季展等	12.08	10.66%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	9.15	8.08%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF 春季展	8.06	7.12%
	合计			63.82	56.34%
2019 年度	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会 CSN	18.87	10.97%
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	16.60	9.65%
	漳州希尔康生物有限公司	技术服务费	福建地区医院	16.05	9.33%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF 春/秋季展	16.01	9.31%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	10.83	6.30%
	合计			78.36	45.57%
2018 年度	北京智渊浩天科技有限公司	技术服务费	山西地区医院	50.22	19.71%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	25.29	9.93%
	杭州翼拓展览有限公司	展会费	巴西国际医院诊所实验室设备级技术展览会、俄罗斯国际医疗器械医药及康复设备展览会	21.20	8.32%
	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会	18.87	7.41%

年度	支付对象名称	性质	展会名称/提供服务的客户	金额	占比
			CSN		
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF 春/秋季展	16.01	6.28%
	合计			131.59	51.64%

报告期内，展会费、技术服务费及宣传费均为与发行人市场开发、客户维护、服务能力提升和品牌宣传相关的费用，发行人采购相关服务具备商业合理性，不存在通过支付推广服务费实施商业贿赂的情形，不构成本次上市的障碍。

发行人非常重视反商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，制定《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内控制度，以防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

综上，本所律师认为，发行人不存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形，不构成本次发行上市的障碍。

（六） 补充披露研发费用中外协服务费涉及的外协研发主要内容，各期具体的研发项目及研发金额，外协研发的原因、必要性、与发行人主营业务的关系，外协研发具体合作形式、权利义务安排、技术保密措施及责任划分，服务提供方的基本信息，是否与发行人存在关联关系，是否存在为发行人承担成本费用的情形

报告期内，发行人主要的外协服务情况如下：

单位：万元

主要项目	外协研发服务提供方名称	2020 年	2019 年	2018 年	合计
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	南京西格玛医学技术股份有限公司	152.81	116.89	-	269.70
臭氧水机设备的研制	茵德斯工业设计（宁波)有限公司	-	240.00	-	240.00
一次性使用鼻饲管等	天津海河标测技术检测有限公司	47.82	33.22	-	81.04
医用空气过滤膜材料研发项目	上海振浦医疗设备有限公司	47.17	-	-	47.17
不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目等	苏州药明康德新药开发有限公司	40.30	-	-	40.30
一次性使用经鼻肠营养导管等	山东省医疗器械产品质量检验中心	2.26	26.19	2.88	31.33
其他		85.04	111.06	15.95	212.05
总计		**375.40**	**527.36**	**18.83**	**921.59**

其中，单项金额较大的外协服务项目如下：

1）血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目

协议的主体	发行人、南京西格玛医学技术股份有限公司（873450.OC）（以下简称“西格玛医学”）
合同总价	临床试验研究服务：3,410,000.00 元 咨询、注册服务：360,000.00 元
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托外协单位对包括血液透析干粉、血液透析浓缩液等产品进行临床测试服务并进行产品注册； 交付成果： 临床试验研究服务：临床试验报告等资料； 咨询、注册服务：血液透析干粉、血液透析浓缩液的医疗器械产

	品注册证
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目系发行人于2017年立项的研发项目。2019年，该项目的透析液进入临床阶段，发行人委托临床CRO服务机构西格玛医学开展临床试验。不同于临床前试验，临床试验需在具有资质的医院开展，并涉及到临床试验方案设计、伦理委员会意见、病人入组、产品安全性和有效性评价等多方面的工作，因此，医疗器械研发企业一般需要临床试验CRO公司协助完成临床试验。 同属血液透析领域，发行人主要产品体外循环血路的配套产品测试。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 按照项目要求提供相关资料，支付服务费用。 2、西格医学的权利及义务： 按照合同约定提供针对血液透析浓缩液1.5（注）&血液透析粉临床试验研究服务；按照合同约定提供血液透析干粉、血液透析浓缩液产品的咨询、注册服务

注：1.5表示透析浓缩液里面钙离子的浓度为1.5 mmol/L。

2）臭氧水机设备的研制

协议的主体	发行人、茵德斯工业设计（宁波）有限公司
合同总价	300,000.00欧元（欧元标价，人民币结算）
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方进行臭氧水机的工业开发设计 交付成果：产品开发方案
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	发行人已取得的专利未涉及到臭氧发生器模块的具体开发方案，但发行人尚不具备臭氧水机所有部件的自主研发和生产能力，其中包括采用电解法制备臭氧的臭氧发生器模块。因此发行人向外协厂商提供臭氧水机的核心工作原理，而由外协厂商提供臭氧发

	生器的调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等服务。 发行人的主要产品均需先进的灭菌技术以保证产品质量。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 天益医疗提供臭氧水机的核心工作原理，取得对方提供的臭氧发生器模块开发方案并支付服务费用。 2、茵德斯工业设计（宁波）有限公司的权利及义务： 提供调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等全套服务，收取服务报酬

注：茵德斯工业设计（宁波）有限公司是茵德斯的宁波子公司，茵德斯是一家荷兰工业设计公司，成立于 1987 年，主要设计包含医疗器械等系列产品。

3）医用空气过滤膜材料研发项目

协议的主体	发行人、上海振浦医疗设备有限公司
合同总价	1,000,000 元
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方提供熔喷布生产所需的全部技术，并提供与之相关的全部技术服务及生产线的建造及运行 交付成果：上海振浦医疗设备有限公司负责所有的技术支持、设备选型及设备调制支持
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	受新冠疫情影响，发行人于 2020 年新增一次性口罩业务，发行人拟建立熔喷布制造及一次性口罩制造的全套流水线。由于发行人不具备熔喷布制造所需的生产技术，因此向上海振浦医疗设备有限公司采购相关服务。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 提供上海振浦医疗设备有限公司必要的工作条件；熔喷布生产使用的相关设备归天益医疗所有；合同有效期内，天益医疗利用上海振浦医疗设备有限公司提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果归天益医疗所有。

	2、上海振浦医疗设备有限公司的权利和义务： 保证利用乙方技术所生产的熔喷布能够满足医用外科口罩及N95口罩的的要求；保证天益医疗可派遣人员随时到上海振浦医疗设备有限公司的场地进行学习，并无保留地培训天益医疗的人员，保证天益医疗掌握完整的相关生产技术；就所提供的服务收取相关报酬。

除上述单项金额较大的外协服务项目外，其他外协服务项目单项金额较小，主要系委托苏州药明康德新药开发有限公司、天津海河标测技术检测有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所等检测机构对研发产品进行测试并提交测试报告。

报告期内，发行人主要的外协服务对应的外协服务提供商的基本信息如下：

服务提供方名称	公司性质	控股股东	注册资本	注册成立日	公司法人
茵德斯工业设计（宁波)有限公司	荷兰外资企业	茵德斯控股私人有限责任公司（荷兰）	50万元	2012年3月31日	HENRICUS THEODORUS JOZEF JANSSEN
南京西格玛医学技术股份有限公司	新三板公司	刘金波	535万元	2014年8月8日	刘金波
天津海河标测技术检测有限公司	境内有限公司	洪晓鸣	1,000万元	2015年6月30日	洪晓鸣
上海振浦医疗设备有限公司	境内有限公司	朱景元	228万元	1997年6月13日	朱景元

苏州药明康德新药开发有限公司	上市公司控股子公司	无锡药明康德新药开发股份有限公司	60,000 万元	2006 年 10 月 8 日	童国栋
山东省医疗器械产品质量检验中心	事业单位	事业单位不适用			

综上，本所律师认为，发行人的主要外协服务提供商与发行人不存在关联关系，不存在为发行人承担成本费用的情形。

第二部分 对发行人补充期间事项的核查

一、 本次发行上市的批准和授权

发行人于 2020 年 10 月 26 日召开了 2020 年第四次临时股东大会，分别以记名投票的方式一致审议通过了与本次发行上市有关的议案，同意发行人本次发行上市相关安排。本次发行上市决议的有效期自 2020 年第四次临时股东大会决议通过之日起生效，至本次股票发行并上市完成并办理完毕相关手续之日止，或公司另行召开股东大会终止或撤销本决议止。截至本补充法律意见书出具之日，上述决议仍在有效期内。

综上所述，本所律师认为，发行人本次发行上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效；依据《证券法》《公司法》《首发注册办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，发行人本次发行上市尚需取得深交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中查验确认了发行人具备本次发行上市的主体资格。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

三、 发行人本次发行上市的实质条件

根据《审计报告》并经本所律师核查，加审期间，发行人的相关财务数据发生了一定变化，但该等变化并未造成发行人所具备的本次发行上市的实质条件发生改变。经逐条对照《公司法》《证券法》《首发注册办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件

1、 根据发行人 2020 年第四次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市方案的议案》，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

2、 经本所律师查验，发行人已就本次发行上市，与保荐机构国泰君安签署了《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款的规定。

3、 根据发行人自 2018 年以来的历次股东大会、董事会及监事会会议文件以及有关公司治理制度，发行人具有完善的公司治理结构，其已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依

法履行职责，因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

4、 根据《审计报告》、发行人确认并经本所律师核查，发行人 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的营业收入分别为 258,211,220.26 元、316,300,725.90 元、378,874,787.39 元，归属于母公司股东的净利润(以扣除非经常性损益前后孰低者为准，下同)分别为 44,577,921.94 元、63,203,832.15 元、87,149,537.48 元，发行人财务状况良好，能够支付到期债务；发行人依法存续，生产经营正常，未从事国家禁止或限制的产业，亦不存在影响发行人持续经营的其他法律障碍，具备持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

5、 根据《审计报告》、发行人所作的说明，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

6、 经本所律师核查，并经发行人及其控股股东、实际控制人确认，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

据此，本次发行及上市符合《公司法》和《证券法》的相关规定。

（二）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件

本所律师就发行人本次发行及上市是否符合《首发注册办法》规定的发行条件进行了核查，并逐项发表意见如下：

1、 经本所律师核查发行人工商登记资料，发行人系以发起设立方式由天益

有限整体变更设立的股份有限公司，于 2016 年 5 月 17 日在宁波市市场监督管理局注册登记，发行人为依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。根据发行人所作的说明以及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在股东大会决议解散、因合并或分立而解散、不能清偿到期债务依法宣告破产、违反法律、法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销及经营管理发生严重困难、通过其他途径不能解决而被人民法院依法解散等根据法律、法规以及《公司章程》规定需要终止的情形。

根据发行人确认并经本所律师查阅股东大会、董事会、监事会的会议资料，发行人具有完善的公司治理结构，其已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上所述，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能依法履行职责，符合《首发注册办法》第十条的规定。

2、 根据《审计报告》和无保留结论的《内控鉴证报告》、发行人的确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合《企业会计准则》和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量，符合《首发注册办法》第十一条第一款的规定。

根据立信于 2021 年 2 月 26 日出具的无保留结论的《内控鉴证报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《首发注册办法》第十一条第二款的规定。

3、 经本所律师核查并经发行人确认，发行人资产完整，业务及人员、财产、

机构独立；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；根据《审计报告》及发行人确认，并基于本所律师作为非财务专业人员对发行人所作有关关联交易说明的合理理解，发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册办法》第十二条第（一）项的规定。

根据《审计报告》并经本所律师核查发行人最近 2 年的重大业务合同，发行人最近 2 年主营业务没有发生重大变化；经本所律师核查发行人最近 2 年的股东大会、董事会会议决议，发行人最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；根据发行人出具的说明以及本所律师的核查，发行人最近 2 年实际控制人没有发生变更；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人的股份权属清晰；发行人不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《首发注册办法》第十二条第（二）款的规定。

经本所律师查阅《审计报告》，核查发行人的主要资产、核心技术、商标、专利及正在履行的重大合同，核查发行人诉讼情况，并经发行人确认，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷；发行人不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼以及仲裁等或有事项；发行人亦不存在经营环境已经或者将要发

生的重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册办法》第十二条第（三）款的规定。

4、 根据发行人持有的现行有效之《营业执照》记载的经营范围并经本所律师核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人及其控股股东、实际控制人的承诺并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近 3 年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人及其董事、监事和高级管理人员的承诺并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员最近 3 年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款规定。

（三）发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》规定的上市条件

1、 如本章“（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件”、“（二）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件”所述，发行人符合中国证监会规定的发行条件，据此，发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、 根据发行人持有的现行有效之《营业执照》记载，发行人本次发行前股

本总额为 4,221.0526 万元。根据 2020 年 10 月 26 日发行人召开 2020 年第四次临时股东大会审议通过的本次发行及上市方案，发行人本次拟公开发行股数不超过 1,473.6842 万股股票，公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 25.00%。本次发行上市后股本总额不低于人民币 3,000.00 万元，且公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 25.00%。据此，发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项和第（三）项的规定。

3、 根据《审计报告》，发行人 2019 年和 2020 年的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 6,320.38 万元、8,714.95 万元。发行人最近 2 年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项及第 2.1.1 条第一款第（四）项的规定。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行上市除须获得深交所审核通过以及中国证监会准予注册的同意外，仍符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》及《创业板上市规则》等法律、法规及其他规范性文件规定的申请首次公开发行股票并上市的实质条件。

四、 发行人的设立

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人的设立情况。

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人的设立情况没有变更。

五、 发行人的独立性

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人的独立性情况。

经本所律师核查，补充期间，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在影响发行人独立性的事项，仍符合《首发注册办法》第十二条的有关要求。

六、 发起人、股东及实际控制人

（一）公司的发起人、股东及其资格

经本所律师核查，补充期间，发行人股东金浦国调的合伙企业出资总额（注册资本）发生变化，出资总额变更后金浦国调的基本信息如下:

企业名称	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会	91310000MA1FL3QX0J
企业类型	有限合伙企业
住 所	上海市崇明区新河镇新申路 921 弄 2 号 S 区 326 室
执行事务合伙人	上海金浦创新股权投资管理有限公司
注册资本	322,290 万元
成立日期	2017 年 3 月 31 日
营业期限	2017 年 3 月 31 日至 2022 年 3 月 30 日
登记机关	上海市市场监督管理局
经营范围	股权投资，投资管理。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司的自然人股东均为具有中国国籍、具备完全民事行为能力的自然人；非自然人股东为依法存续、独立享有民事权利并承担民事义务的合伙企业。上述股东均具有法律、法规和规范性文件规定担任公司股东的资格。

本所律师已在《律师工作报告》中详细披露发行人现有股东之间的关联关系情况。根据发行人股东调查表并经本所律师核查，补充期间，发行人现有股东之

间的关联关系未发生变动。

（二）发行人的控股股东和实际控制人

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人控股股东和实际控制人情况。根据本所律师核查，补充期间，发行人控股股东为吴志敏，共同实际控制人为吴志敏、吴斌父子，最近两年实际控制人未发生变更。

七、 发行人的股本及演变

（一）发行人的股本及演变

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人的股本及演变情况，根据发行人的书面说明并经本所律师核查，补充期间，发行人的股本未发生变动。

（二）股东所持发行人股份的质押、冻结情况

经与公司现有股东吴志敏、吴斌、金浦国调、丁晓军及张文宇确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，公司的股权权属清晰，公司股东所持有的公司股份不存在质押、冻结等权利限制，亦不存在重大权属纠纷。

八、 发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

根据发行人的确认并经本所律师核查，发行人四家子公司均尚未实际从事生产经营业务，发行人目前的主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。

经本所律师核查，发行人在经核准的经营范围内从事业务，经营范围和经营

方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人及其子公司目前拥有的与生产经营相关的资质

经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司新增如下与生产经营相关的资质：

1、国内产品注册/备案

（1）第 II 类医疗器械产品注册证

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	天益股份	一次性使用医用口罩	II	浙械注准20202141015	浙江省药品监督管理局	2025.11.19
2	天益股份	一次性使用医用外科口罩	II	浙械注准20202141016	浙江省药品监督管理局	2025.11.19
3	天益有限	内窥镜冲洗管	II	浙械注准20162020684	浙江省食品药品监督管理局	2025.12.20

（2）第 III 类医疗器械产品注册证

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	天益股份	一次性使用滴定管式输液器带针	III	国械注准20163141122	国家食品药品监督管理总局	2025.12.06

2、医疗器械产品出口销售证明书

序号	持证单位	证书编号	产品名称	有效期
1	天益股份	浙甬食药监械出20210051	血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	2023.01.28

（三）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据发行人确认、《审计报告》及对发行人相关业务合同的查验，补充期间，发行人及其全资子公司未在中国境外开设分公司、子公司、办事处等机构，发行人在境外的销售主要通过将产品销售给境外经销商并由其完成境外销售的方式实现。

（四）发行人业务的变更情况

根据《审计报告》、发行人历次变更的营业执照、公司章程及发行人的确认并经本所查验，发行人补充期间实际从事的主营业务一直为“血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售”，未发生变更。

（五）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度的营业收入分

别为 258,211,220.26 元、316,300,725.90 元及 378,874,787.39 元，主营业务收入分别为 250,269,648.43 元、312,475,042.38 元及 364,915,426.32 元，报告期内发行人主营业务收入占营业收入的比例分别为 96.92%、98.79%及 96.32%，因此，发行人的收入主要来自其主营业务，发行人的主营业务突出。

（六）发行人的持续经营能力

经本所律师查验发行人持有的营业执照、业务合同、业务资质证书、《审计报告》等资料，发行人为永久存续的股份有限公司，其依照法律的规定在其经营范围内开展经营。补充期间，发行人依法有效存续，生产经营正常，具备生产经营所需的各项资质证书，能够支付到期债务，不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、 关联交易及同业竞争

（一）截至本补充法律意见书出具日新增的关联方

序号	关联企业名称	经营范围	关联关系	存续状态
1	宁波市诺洋方洲科技发展有限公司	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；医护人员防护用品批发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；特种劳动防护用品销售；医用口罩批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用口罩（非医用）销售；产业用纺织制成品销售；软件开发；工程和技术研究和试验发展；信息	凌世光持股 60%，任执行董事兼总经理	存续

序号	关联企业名称	经营范围	关联关系	存续状态
		技术咨询服务；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）(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：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；医疗器械互联网信息服务；进出口代理；技术进出口；货物进出口；第三类医疗器械经营(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)。		
	宁波市摄盛企业管理合伙企业（有限合伙）	一般项目：企业管理；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；企业形象策划；广告制作；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；园林绿化工程施工；专业设计服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动；计算机及办公设备维修；信息系统运行维护服务；互联网数据服务；装卸搬运；财务咨询；集贸市场管理服务；项目策划与公关服务；社会经济咨询服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主	凌世光持有50%的份额，陈玲儿持有50%的份额	存续

序号	关联企业名称	经营范围	关联关系	存续状态
		开展经营活动)。		
4	西人马联合测控（泉州）科技有限公司	一般项目：新材料技术研发；电子专用材料研发；电子专用材料制造；电子专用材料销售；集成电路设计；集成电路制造；集成电路销售；集成电路芯片设计及服务；集成电路芯片及产品制造；集成电路芯片及产品销售；电子元器件制造；电子元器件批发；电子元器件零售；物联网技术研发；信息系统集成服务；数据处理和存储支持服务；软件开发；人工智能基础软件开发；人工智能应用软件开发；人工智能行业应用系统集成服务；人工智能公共服务平台技术咨询服务；人工智能硬件销售；智能仪器仪表制造；智能仪器仪表销售；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；工业自动控制系统装置制造；工业自动控制系统装置销售；工业控制计算机及系统制造；工业控制计算机及系统销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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：技术进出口（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，	董事夏志强任董事	存续

序号	关联企业名称	经营范围	关联关系	存续状态
		具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		
5	青岛青禾人造草坪股份有限公司	一般经营项目：设计和开发、生产和销售化纤线、化纤织物、化纤地毯、人造草坪、人造草坪铺装设备、人造草坪维护设备、橡塑制品；橡胶运动产品的生产、制造、安装、施工；经营与本企业相关的原辅材料、产品、技术、机器设备及其零配件的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）；体育设施、体育器材、体育设备的销售和工程安装；运动场地设计以及运动场地工程施工；自有房屋租赁。（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）。	董事夏志强担任董事	存续

（二）截至本补充法律意见书出具日减少关联方的情况

序号	关联方名称	经营范围	原关联关系	关联关系解除情况
1	上海圻峰智能科技有限公司	一般项目：从事智能科技、信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，广告设计、制作、代理，发布广告（非广播电台、电视台、报刊出版单位），计算机软硬件的研发，计算机软硬件及配	凌世光任执行董事	2020 年 12 月 28 日凌世光辞去执行董事职务

序号	关联方名称	经营范围	原关联关系	关联关系解除情况
		件、智能设备、电子产品的销售。		
2	浙江恒锐泰医疗科技有限公司	一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(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：第二类医疗器械生产(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)。	宁波龙泰医疗科技有限公司持股 50%，凌世光任董事	于 2021 年 1 月 25 日注销
3	三星（长春）动力电池有限公司	从事汽车用锂离子动力电池包的制造，研发和销售	李宁曾任副董事长	于 2021 年 2 月 7 日注销

（三）发行人与关联方之间的关联交易事项

根据《审计报告》以及发行人出具的说明，并经本所律师核查，发行人及其子公司报告期内与其关联方发生的关联交易如下：

1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
益诺生	采购设备及配件等	5,372,833.88	23,225.66	-

2、关联担保情况

发行人作为被担保方：

单位：元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
吴志敏、陈玲珠	138,000,000.00	2018/1/2	2023/1/1	否

3、关联方资金拆借

（1）2018 年度

宁波天益医疗器械股份有限公司向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 510,666.04 元。

（2）2019 年度

宁波天益医疗器械股份有限公司向实际控制人吴志敏拆入资金 475,422.20 元，归还资金人民币 986,088.24 元。

（3）2020 年度

无关联方资金拆借

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	366.76	360.71	329.71

（四）关联方应收应付款项及资产项目

（1）资产项目

单位：元

项目名称	关联方	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他非流动资产	益诺生	526,113.60	1,193,160.00	-

（2）应付项目

单位：元

项目名称	关联方	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款	益诺生	135,789.73	6,400.00	-
其他应付款	吴志敏	-	-	510,666.04

本所律师认为，上述加审期间发行人与关联方发生的关联交易系在正常经营活动中发生，未损害发行人及其他股东的利益。

（五）其他交易

根据《审计报告》以及发行人出具的说明，并经本所律师核查，报告期内，发行人与发行人员工姜溢宁控制的企业宁波仁禾存在销售行为，其销售商品的情况如下：

客户	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
宁波仁禾	产品销售	4,454,890.54	1,819,084.00	4,552,988.29

报告期各期末宁波仁禾与发行人的往来余额情况如下：

客户	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
宁波仁禾	应收账款	-	338,131.04	193,476.23

2020 年度，持有发行人 5%股权的股东金浦国调的关联方上海金浦创新股权投资管理有限公司、金浦产业投资基金管理有限公司工会委员会向宁波仁禾采购一次性使用口罩 150,796.46 万元。

十、 发行人的主要财产

经本所律师核查，除《律师工作报告》和《法律意见书》中已披露的信息外，补充期间，发行人主要财产的变化情况如下：

（一）商标、专利、特许经营权等无形资产

经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司新增无形资产的情况如下：

1、商标

序号	商标	注册号	类别	专用期限起始日期	专用期限截止日期	注册/申请人	取得方式
1	TIANYIMED	201126095	35	2019.08.20	2029-08-19	天益股份	自行申请
2		1527365	10	2021-02-21	2031-02-20	天益股份	自行申请

注：泰国知识产权部商标办公室于 2020 年 12 月 3 日向天益股份颁发了上述商标注册证。

2、专利

序号	专利名称	专利号	类型	发明人	专利权人	申请日	授权日	状态
1	一种输液	2020208035	实用	时宗宝、	天益	2020-05-14	2021-03-09	维

	口管及其超声波焊接机与模具	156	新型	吴志敏、苗长权	股份			持

注：2021 年 1 月 27 日，国家知识产权局就一种输液口管及其超声波焊接机与模具发明创造向发行人出具《授予实用新型专利权通知书》，发文序号 2021012101489800。截至本补充意见书出具日，发行人尚未就该发明创造取得实用新型专利权证书。

（二）发行人的对外投资情况

经本所律师核查，补充期间，发行人新增对外投资情况如下：

1、湖南天益

经本所律师核查，湖南天益成立于 2021 年 4 月 9 日，成立时注册资本 200.00 万元，天益有限持有其 100.00%的股权。自成立至今，湖南天益未发生过注册资本、股东或股权结构变更事项。

根据湖南天益的工商登记资料，截至本补充法律意见书出具之日，湖南天益工商登记的基本情况如下：

企业名称	湖南天益医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91430921MA4T8GUE38
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住 所	湖南省益阳市南县经济开发区新兴产业园 3 号栋第三层 303
法定代表人	吴志敏
注册资本	200.00 万元
成立日期	2021 年 4 月 9 日
营业期限	2021 年 4 月 9 日至 2041 年 4 月 8 日

登记机关	湖南省益阳市南县市场监督管理局
经营范围	卫生材料及医药用品制造；第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、加工、批发、零售；消毒产品的制造、加工、批发、零售；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工、批发、零售；药品包装材料的制造、加工、批发、零售；消毒、灭菌服务及技术研发；从事医药、医疗器械科技领域内的技术开发；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口（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）

经发行人确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未对湖南天益实缴注册资本，湖南天益尚未实际开展经营。

十一、 发行人的重大债权债务

经本所律师核查，补充期间，发行人重大债权债务变动情况如下：

（一）重大合同

1、银行贷款合同

补充期间，发行人及其子公司新增的银行贷款合同如下：

（1）银行贷款合同

序号	协议名称	协议编号	借款人	贷款人	贷款期限	合同借款金额（万元）	担保方	担保合同编号
1	流动资金贷款合同	03100LK20H0GG7G	天益股份	宁波银行科技支行	2020.9.15-2021.9.14	1,000	-	-

序号	协议名称	协议编号	借款人	贷款人	贷款期限	合同借款金额（万元）	担保方	担保合同编号
2	流动资金贷款合同	03100LK20H0HA31	天益股份	宁波银行科技支行	2020.9.15-2021.9.14	1,000	-	-
3	流动资金贷款合同	03100LK20A2127G	天益股份	宁波银行科技支行	2020.10.10-2021.10.9	1,000	-	-
4	流动资金贷款合同	03100LK20A747FM	天益股份	宁波银行科技支行	2020.12.10-2021.12.9	1,000	-	-
5	流动资金贷款合同	03100LK20A74KDN	天益股份	宁波银行科技支行	2020.12.18-2021.12.17	1,000	-	-
6	流动资金借款合同	3111200042	天益股份	上海银行宁波分行	2020.11.17-2021.11.16	1,815	天益股份保证金质押	ZDB311120004201
7	流动资金借款合同	82010120200001123	天益股份	中国农业银行高新区支行	2020.2.27-2021.2.26	3,000	吴志敏、陈玲珠保证、天益血液厂房抵押	8210052021000207、8210062021000350

注：

2020 年 9 月 15 日，发行人与宁波银行科技支行签订《流动资金贷款合同》（编号：03100LK20H0GG7G），借款金额为 1000 万元，借款期限为 2020 年 9 月 15 日至 2021 年 9 月 14 日。2020 年 9 月 15 日，经发行人申请，宁波银行科技支行向发行人支付 1000 万元用以发行人补充流动资金。

2020 年 9 月 15 日，发行人与宁波银行科技支行签订《流动资金贷款合同》（编号：03100LK20H0HA31），借款金额为 1000 万元，借款期限为 2020 年 9 月 15 日至 2021 年 9 月 14 日。2020 年 9 月 15 日，经发行人申请，宁波银行科技支行向发行人支付 1000 万元用以发行人补充流动资金。

2020年10月10日，发行人与宁波银行科技支行签订《流动资金贷款合同》（编号：03100LK20A2127G），借款金额为1000万元，借款期限为2020年10月10日至2021年10月9日。2020年10月10日，经发行人申请，宁波银行科技支行向发行人支付1000万元用以发行人补充流动资金。

2020年12月10日，发行人与宁波银行科技支行签订《流动资金贷款合同》（编号：03100LK20A747FM），借款金额为1000万元，借款期限为2020年12月10日至2021年12月9日。2020年12月10日，经发行人申请，宁波银行科技支行向发行人支付1000万元用以发行人补充流动资金。

2020年12月10日，发行人与宁波银行科技支行签订《流动资金贷款合同》（编号：03100LK20A74KDN），借款金额为1000万元，借款期限为2020年12月18日至2021年12月17日。2020年12月10日，经发行人申请，宁波银行科技支行向发行人支付1000万元用以发行人补充流动资金。

2020年2月27日，发行人与农业银行宁波高新区支行签订《流动资金借款合同》（编号：82010120200001123），借款金额为3000万元，借款期限为2020年2月27日至2021年2月26日，借款用途为购买医用物资。2020年2月27日，经发行人申请，农业银行宁波高新区支行将借款3000万元支付给发行人子公司天益血液用于向天益血液支付采购款。2020年2月28日，天益血液将该笔借款划转给发行人。2021年2月5日，农业银行宁波高新区支行出具《关于宁波天益医疗器械股份有限公司防疫资金专项贷款的情况说明》，载明：“2020年2月宁波天益医疗器械股份有限公司（简称“天益医疗”）向我行申请流动资金贷款人民币3000万元，用于防疫物资的生产，为做好国家防疫金融支持工作，积极响应政府对防疫生产企业的金融支持力度。经我行实地调查，天益医疗确实在生产防疫物资并有流动资金需求，因此我行于2020年2月27日向天益医疗发放流动资金贷款人民币3000万元，该笔贷款用途真实，不存在转贷行为。特此说明。”截至本补充法律意见书出具日，发行人已归还该笔借款。

2020年11月17日，发行人与上海银行宁波分行签订《流动资金借款合同》（合同编号：3111200042），借款金额为1815万元，借款期限为2020年11月17日至2021年11月16日，借款用途为购买原材料等流动资金周转，该合同项下所有金额提款均采用受托支付。2020年11月18日，经发行人申请，上海银行宁波分行将借款1815万元支付给发行人子公司天益血液用于向天益血液支付采购款。2020年11月18日，天益血液将该笔借款划转给发行人。2021年2月5日，上海银行宁波江东支行出具《贷款业务情况说明》，载明：“宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“天益医疗”）系我行客户，我行于2020年11月17日发放贷款予天益医疗，贷款金额为18150000元人民币，该笔贷款系用于天益医疗补充流动资金，天益医疗不在我行存在转贷行为。”截至本补充法律意见书出具日，发行人已归还该笔借款。

（2）担保合同

序号	协议名称	协议编号	担保人	债务人	担保形式	最高债权限额（万元）	抵押权人	约定债权发生期间
1	最高额抵押合同	8210062021000350	天益血液	天益股份	浙（2017）宁波市东钱湖不动产权第0074646号提供抵押担保	6,800	中国农业银行高新区支行	2021.1.26-2026.1.25
2	最高额质押合同	ZDB311120004201	天益股份	天益股份	300万美元定期保证金	1,815	上海银行宁波分行	2020.11.17-2021.11.16

注：中国银行业监督管理委员会宁波监管局于2018年7月2日出具《关于同意宁波银行股份有限公司东门支行更名的批复》（甬银监复[2018]130号），批复同意宁波银行东门支行更名为宁波银行科技支行。

2、购销合同

（1）销售合同

报告期内，发行人与前五大客户签订且正在履行的主要销售合同如下：

序号	合同签订方	合同内容	合同类型	合同期限
1	NeoMed	产品销售	框架协议	2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年）
2	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	产品经销	框架协议	2019.7.1-2022.6.30
3	百特医疗用品贸易（上海）有限公司	产品经销	框架协议	2019.4.1-2021.3.31
4	SIAMESE MEDICAL	产品经销	年度协议	2021.1.1-2021.12.31

序号	合同签订方	合同内容	合同类型	合同期限
5	上海康合医疗器械有限公司	产品经销	年度协议	2021.1.1-2021.12.31
6	南京天问	产品经销	年度协议	2021.1.1-2021.12.31
7	NIPRO MEDICAL EUROPE NV	产品经销	框架协议	2017.9.28-2020.9.27（到期后双方无异议，合同自动续期一年）
8	Avanos	产品销售	产品订单	-

（2）采购合同

A、原材料供应商合同

报告期内，发行人与前五大原材料供应商签订的且正在履行的主要合同如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同金额	合同期限
1	高邮市汉升高分子材料有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）
2	江苏凯尔高分子材料有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）
3	浙江保康塑业有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）
4	上海振浦医疗设备有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）
5	美迪科（上海）包装材料有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）
6	常州恒方大高分子材料科技有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至 2022.12.31）

B、设备及工程供应商合同

报告期内，发行人签订的 500 万以上设备及工程供应商合同且正在履行的如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同金额（万元）	合同期限
1	今天建设有限公司	工程建设	3,200	2016.12.12-验收完成
		工程建设	7,577	2018.8.22-验收完成
2	迈得医疗工业设备股份有限公司	设备销售	698.80	2020.7.20-履行完毕

本所律师认为，发行人前述正在履行的重大合同合法有效，截至本补充法律意见书出具日不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大不利影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》及发行人确认，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的其他应收款、其他应付款中不存在对持有发行人 5%以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查并经发行人确认，补充期间，发行人无重大资产变化及收购兼并。

十三、 发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充期间，发行人《公司章程》以及《公司章程（草案）》未发生修改，《公司章程》的制定和近三年的修改已经履行了法定程序，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定，合法有效；现行有效的《公司章程》及其修正案的条款齐全、内容完备，符合《公司法》等现行法律、法规和规范性文件的规定；《公司章程（草案）》的内容符合《公司法》《章程指引》等现行法律、法规和规范性文件的规定，《公司章程（草案）》的制定已经履行了法定程序，不存在违反法律、法规和规范性文件规定的情况。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露了发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况，该等情况未发生变更。

经本所律师核查，补充期间发行人未召开过股东大会、召开过 1 次董事会会

议及 1 次监事会会议。经核查发行人补充期间召开的股东大会、董事会会议及监事会会议相关决议、会议记录等文件资料，本所律师认为，补充期间，发行人董事会、监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化情况。

经本所律师核查，补充期间，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、 发行人的税务

（一）发行人及其子公司的税种、税率

根据《审计报告》并经本所律师核查，加审期间发行人及其子公司适用的主要税种、税率为：

税 种	计税依据	税率
		2020年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、9%、6%、5%、0%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%
教育费附加（含	按实际缴纳的增值税计缴	5%

地方）		
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、25%

注：（1）2016 年营改增后，对于 2016 年 4 月 30 日之前取得的不动产，出租业务按 5%征收率缴纳增值税，对于 2016 年 5 月 1 日之后取得的不动产，出租业务按 11%缴纳增值税，2018 年 5 月起按 10%缴纳增值税，2019 年 4 月起按 9%缴纳增值税；（2）产品销售业务按 17%缴纳增值税，2018 年 5 月起按 16%缴纳增值税，2019 年 4 月起按 13%缴纳增值税，其中出口外销业务增值税税率为 0%；（3）技术服务按 6%的税率缴纳增值税；（4）发行人适用所得税税率为 15%，天益血液、天益健康及泰瑞斯科技适用的所得税税率为 25%。

基于上述，本所律师认为，发行人及其子公司执行的主要税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

（二）发行人及其子公司享受的税收优惠

发行人于 2020 年 12 月 1 日取得编号为 GR202033100284 的《高新技术企业证书》，有效期为 3 年。因此公司在报告期内继续享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，企业所得税按应纳税所得额的 15%计缴。

根据《审计报告》，并经本所律师核查，加审期间，发行人及其子公司不存在新增的税收优惠。

（三）发行人及其子公司享受的政府补助

根据《审计报告》并经本所律师核查，加审期间，发行人获得的政府补助如下:

收款主体	补助金额（元）	依据文件	批复单位
发行人	6,600.00	《关于下达 2019 年度宁波市第二批知识产	宁波市市场监督管理局、宁波市财政局

收款主体	补助金额（元）	依据文件	批复单位
		权项目经费的通知》（甬市监知发〔2019〕336 号）	
发行人	744,544.00	《关于阶段性减免企业社会保险费有关问题的通知》	宁波市人力资源和社会保障局、宁波市医疗保障局、宁波市财政局国家税务总局宁波市税务局
发行人	135,467.44	《中华人民共和国个人所得税法实施条例》（中华人民共和国国务院令第 707 号）	国务院
天益血液	8,000.00	《东钱湖旅游度假区其他小微企业和个体工商户"两直"资金拟补助名单公示(第四批)》	区其他小微企业和个体工商户“两直”补助专班办公室、宁波东钱湖旅游度假区经济发展局（代章）
天益健康	8,000.00	《东钱湖旅游度假区其他小微企业和个体工商户"两直"资金拟补助名单公示(第五批)》	区其他小微企业和个体工商户“两直”补助专班办公室、宁波东钱湖旅游度假区经济发展局（代章）
发行人	186,000.00	《人力资源社会保障部 财政部关于实施企业稳岗扩岗专项支持计划的通知》	人力资源社会保障部、财政部
发行人	7,380.00	《关于下达宁波市 2020 年度第二批知识	宁波市财政局、宁波市市场监

收款主体	补助金额（元）	依据文件	批复单位
		产权项目经费的通知》	督管理局
发行人	73,000.00	《关于企业复工复产期间招工补助等有关问题的通知》（甬人社发〔2020〕10 号）	宁波市人力社保局
发行人	15,000.00	《关于印发东钱湖一般工贸行业推进安全生产责任保险工作实施方案的通知》	宁波东钱湖旅游度假区安全生产监督管理局、宁波东钱湖旅游度假区财政局、宁波东钱湖旅游度假区人力资源和社会保障局
发行人	32,100.00	《宁波市商务局 宁波市财政局关于印发宁波市支持外贸企业通过线上模式开拓国际市场扶持资金管理办法的通知》（甬商务贸促〔2020〕47 号）	宁波市商务局、宁波市财政局
发行人	3,836,900.00	《关于下达 2019 年度加快工业发展专项基金（第一批）的通知》《关于下达 2019 年度加快工业发展专项基金（第二批）的通知》《关于下达 2019 年度加快工业发展专项基金（第三批）的通知》	宁波东钱湖旅游度假区经济发展局、宁波东钱湖旅游度假区财政局
泰瑞斯科技	45,590.00	《宁波市人民政府办公厅关于进一步推进	宁波市人民政府办公厅

收款主体	补助金额（元）	依据文件	批复单位
		降本减负促进实体经济稳增长的若干意见（甬政办发〔2018〕125号）》	
发行人	400,600.00	《关于下达2019年度东钱湖镇工业政策奖励的通知》东政〔2020〕26号	东钱湖镇人民政府
发行人	31,617.00	《关于印发<进一步做好新形势下就业创业工作意见实施细则>的通知》（甬人社发〔2015〕182号）	宁波市人力资源和社会保障局
上海分公司	2,080.00	上海市失业保险稳岗返还申请审核表	上海市闵行区就业促进中心
发行人	1,573,000.00	《宁波市经济和信息化局关于公布2020年防疫应急物资生产企业技术改造补助项目名单的通知》	宁波市经济和信息化局

本所律师认为，发行人及其子公司享受的上述政府补助符合国家及地方政策，发行人及其子公司接受上述补助不存在重大违法情况。

（四）发行人及其子公司近三年的完税情况

1、发行人完税情况

国家税务总局宁波东钱湖旅游度假区税务局于 2021 年 1 月 7 日出具《涉税信息查询结果告知书》，载明发行人的涉税信息查询结果如下：“2020.09-2020.12.31 该企业不存在违法违章记录。”

2、发行人子公司完税情况

（1）天益血液

国家税务总局宁波东钱湖旅游度假区税务局于 2021 年 1 月 7 日出具《涉税信息查询结果告知书》，载明天益血液的涉税信息查询结果如下：“2020.09-2020.12.31 该企业不存在违法违章记录。”

（2）天益健康

国家税务总局宁波东钱湖旅游度假区税务局于2021年1月7日出具《涉税信息查询结果告知书》，载明天益健康的涉税信息查询结果如下：“2020.09-2020.12.31 该企业不存在违法违章记录。”

（3）泰瑞斯科技

国家税务总局宁波国家高新技术产业开发区税务局于 2021 年 1 月 6 日出具《纳税证明》，证明“自 2020 年 09 月 01 日起至 2020 年 12 月 31 日止，该期申报纳税，尚未发现因违反税收管理方面的法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形，特此证明。”

（4）湖南天益

经发行人确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未对湖南天益实缴注册资本，湖南天益尚未实际开展经营。

本所律师审查后认为，发行人及其子公司报告期内能够按照税收法律法规规定申报纳税，不存在因违反税收法律、行政法规受到行政处罚的情形。

十七、 发行人的劳动用工和社会保险

（一）社会保险及住房公积金

1、社会保险及住房公积金缴纳情况

经本所律师核查，发行人、天益血液已办理社会保险登记及住房公积金缴存登记，泰瑞斯科技已办理社会保险登记，天益健康尚未聘用员工，暂未办理社会保险登记及住房公积金登记。根据发行人提供的数据及发行人及其子公司员工社会保险及住房公积金的相关缴纳凭证，加审期间，发行人及子公司为其员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

（1）社会保险及住房公积金缴纳比例

1） 社会保险缴纳比例

险种	义务人	缴费比例
基本养老	单位	14%
	个人	8%
基本医疗	单位	9.7%
	个人	2%
失业	单位	0.5%
	个人	0.5%
生育	单位	0%
工伤	单位	0.45%

2） 住房公积金缴纳比例

经本所律师核查发行人的住房公积金缴纳凭证、缴纳明细，发行人在补充期间的住房公积金缴纳比例均为公司和个人各缴纳 5%。

（2）社会保险及住房公积金缴纳人数

缴纳情况	2020 年 12 月 31 日	
	社保	公积金
参保人数	884	884
未缴纳人数	63	63
其中：退休返聘	53	53
兼职人员	2	2
新入职员工	7	7
外籍员工	0	1
在其他单位缴纳	1	0
在册员工人数合计	947	947

经本所律师核查并根据发行人确认，发行人及其子公司按照规定的社会保险、住房公积金缴纳比例及能够为当地所接受的社会保险、住房公积金缴纳基数，按月向当地社会保险、住房公积金经办机构缴纳社会保险费和住房公积金。

2、社会保险主管部门出具的证明文件

（1）天益股份

宁波东钱湖旅游度假区人力资源和社会保障局于2021年1月6日出具证明文件，证明：“自2020年9月1日至12月31日，宁波天益医疗器械股份有限公司为所

有员工办理了各项社会保险，无欠缴情形，未收到本行政部门立案调查和行政处理（处罚）的情况。2020年9月1日至12月31日，宁波天益医疗器械股份有限公司不存在因违反劳动保障法律法规被立案、处罚等情况。”

（2）天益血液

宁波东钱湖旅游度假区人力资源和社会保障局于2021年1月6日出具证明文件，证明：“自2020年9月1日至12月31日，宁波天益血液净化制品有限公司为所有员工办理了各项社会保险，无欠缴情形，未收到本行政部门立案调查和行政处理（处罚）的情况。2020年9月1日至12月31日，宁波天益血液净化制品有限公司不存在因违反劳动保障法律法规被立案、处罚等情况。”

（3）天益健康

宁波东钱湖旅游度假区人力资源和社会保障局于2021年1月6日出具证明文件，证明：“自2020年9月1日至12月31日，宁波天益生命健康有限公司为所有员工办理了各项社会保险，无欠缴情形，未收到本行政部门立案调查和行政处理（处罚）的情况。2020年9月1日至12月31日，宁波天益生命健康有限公司不存在因违反劳动保障法律法规被立案、处罚等情况。”

（4）泰瑞斯科技

宁波国家高新区（新材料科技城）人力资源和社会保障局于2021年1月6日出具证明文件，证明：“自2020年9月1日至12月31日，宁波泰瑞斯科技有限公司未发生违反劳动保障法律法规的劳动争议案件和行政处罚案件。”

3、住房公积金主管部门出具的证明文件

（1）天益股份

宁波市住房公积金管理中心于 2021 年 1 月 7 日向天益股份出具证明文件，证明：“该公司已在本中心为员工办理住房公积金缴存登记手续，已为职工缴存住房公积金。该公司自 2020 年 9 月 1 日至 2021 年 1 月 7 日期间没有因违反住房公积金法律法规被我中心处罚。”

本所律师经核查后认为，发行人加审期间依法与其员工建立劳动关系，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因违反劳动用工、社会保险及住房公积金管理相关法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）劳务派遣

加审期间，发行人劳务派遣用工情况如下：

1、劳务派遣单位资质及劳务派遣合同签订情况

2020 年 10 月，发行人与宁波亿联人力资源有限公司签订《服务协议》，有效期至 2022 年 10 月 31 日。

经本所律师核查，宁波亿联人力资源有限公司已于 2020 年 12 月 8 日取得宁波杭州湾新区人力资源和社会保障局颁发的编号为 330201201712150077 的《劳务派遣经营许可证》。

2、劳务派遣用工具体情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人（不含下属控股子公司）签订劳动合同或聘用合同员工人数和劳务派遣员工人数具体如下：

项目	2020.12.31

项目	2020.12.31
合同制（含劳动合同及聘用合同）员工人数（人）	947
劳务派遣员工人数（人）	6
用工总量（人）	953
派遣员工占用工总量比例	0.63%

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人劳务派遣用工人数占用工总量的比例低于 10%。根据发行人提供的劳务派遣人员岗位明细等资料，劳务派遣人员所属岗位均为操作工，并非发行人生产经营重要岗位，符合临时性、替代性和辅助性的要求。因此，发行人劳务派遣情况符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

十八、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

1、发行人及其子公司取得的环保主管机关的证明文件

（1）宁波东钱湖旅游度假区生态环境局于 2021 年 1 月 7 日分别向发行人、天益血液、天益健康出具证明文件，证明发行人、天益血液、天益健康自 2020 年 9 月 1 日以来，在日常环境监管中能遵守国家环保法规，未出现因违反环境保护法规被处罚的情况。

（2）宁波国家高新技术产业开发区建设管理局（交通管理局、环境保护局）于 2021 年 1 月 8 日向泰瑞斯科技出具证明文件，证明泰瑞斯科技自 2020 年 9 月 1 日 2020 年 12 月 31 日，在该区尚未有因违反环境保护方面的法律法规而被该局处罚的记录。

2、本所律师通过发行人及其子公司所在地环保主管机关网站进行了查询，查询结果未显示发行人及其子公司存在因环保违法违规行为被处以行政处罚的情形。

3、本所律师对发行人环保负责人任向东进行了访谈，其确认发行人严格遵守环保相关法律法规，截至本补充法律意见书出具日，不存在环保违法事项或环保事故，不存在被环保主管机关处罚的情形。

本所律师经核查后认为，发行人及其子公司天益血液、天益健康和泰瑞斯科技于报告期内不存在因违反有关环境保护方面的法律、法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

4、本次发行募集资金投资项目涉及的环境影响评价手续

本所律师已在《律师工作报告》中详细披露发行人本次发行募集资金投资项目涉及的环境影响评价手续，补充期间该等环境影响评价手续未发生变化。

（二）发行人的产品质量、技术标准

1、宁波市市场监督管理局于2021年1月6日出具证明文件，证明天益股份“2020年09月01日至2020年12月31日，未发现该企业被本局行政处罚的记录。”

2、宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局于2021年1月7日出具证明文件，证明天益血液“自2020年9月1日至本证明出具之日未发现该企业被本局行政处罚的记录。”

3、宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局于2021年1月7日出具证明文件，证明天益健康“自2020年9月1日至本证明出具之日未发现该企业被本局行

政处罚的记录。”

4、宁波市市场监督管理局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局于2021年1月7日出具证明文件，证明泰瑞斯科技“自2020年09月01日起至2020年12月31日止未发现受到我分局行政处罚的记录。”

根据发行人确认，并经本所律师通过发行人及其子公司所在地产品质量及技术监督主管机关网站查询，加审期间，发行人及其子公司不存在因违反产品质量及技术监督相关法律法规被处罚的情形。

基于上述，本所律师认为，发行人及其子公司在产品质量和技术监督等重大方面符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

十九、 发行人募集资金的运用

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人募集资金的运用情况。

经本所律师核查，补充期间，发行人募集资金的运用情况未发生变化，发行人本次发行上市的募集资金投资项目均已按照有关法律法规的规定取得必要的批准、备案。发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并已经有权政府部门核准和发行人内部批准，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

二十、 发行人的业务发展目标

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人的业务发展目标。

补充期间，发行人的业务发展目标未发生变化。本所律师认为，发行人的业

务发展战略、发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十一、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其主要股东、子公司的诉讼、仲裁或行政处罚情况

1、关于天益股份与株式会社 Hemoclean 买卖合同纠纷

根据天益股份提供的资料，2019 年 6 月 24 日天益股份与株式会社 Hemoclean（以下简称“Hemoclean”）签订买卖合同，约定天益股份向 Hemoclean 出售 100,000 件透析管路，每件售价 1.28 美元，共 128,000 美元。50%货款电汇预付，其余 50%在每次到货之日起 2 周内支付，天益股份分 4 次交付货物（可以根据货物生产情况调整）；2019 年 7 月 16 日天益股份与 Hemoclean 再次签订买卖合同，约定天益股份再向 Hemoclean 出售 100,000 件透析管路，每件售价 1.28 美元，共 128,000 美元。50%货款电汇预付，其余 50%在每次到货之日起 2 周内支付，天益股份分 4 次交付货物（可以根据货物生产情况调整）。

前述合同生效后，天益股份按照合同约定履行合同义务，天益股份分 7 次向 Hemoclean 共交付了 175,068 件货物。因 Hemoclean 一再推迟货款支付，天益股份完成 7 次交货后没有进行第 8 次交货。根据天益股份交货数量，Hemoclean 应向天益股份支付总货款 224,087.04 美元，但 Hemoclean 只支付了第 1-3 次交付货物的部分货款共计 77,547.64 美元，未支付剩余款项 146,539.40 美元。经天益股份催告后，Hemoclean 仍未支付前述货款。

2021 年 2 月，天益股份向韩国釜山地方法院东部分院民二庭提交《存款债

权保全申请书》，请求对 Hemoclean 于株式会社韩亚银行开设的存款账户中 73269.7 美元的存款、株式会社釜山银行开设的存款账户中 73269.7 美元的存款（共计 146539.40 美元）采取保全措施。截至本意见书出具日，天益股份尚未向韩国法院提起诉讼。

本所律师认为，上述纠纷中天益股份作为债权人，且 Hemoclean 未支付的货款金额较小，因此，前述纠纷不会对天益股份的正常经营产生重大不利影响。

2、关于天益股份补充期间受到的行政处罚情况

2021 年 2 月，上海浦东国际机场海关向天益股份出具《行政处罚决定书》（沪浦机关简违字[2021]0055 号），认定 2020 年 3 月 25 日天益股份委托 DHL 空运服务（上海）有限公司向海关申报出口一般贸易项下一次性使用医用口罩 40000 个，报关单号为 224402000000493912。经海关核查并经天益股份确认，该批次一次性使用医用口罩实际重量与原申报重量不符。上述事实已构成违反海关监管规定的行为。根据《中华人民共和国海关法》第八十六条第（三）项，《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（二）项，对天益股份科处罚款人民币 0.3 万元。天益股份已按照上述《行政处罚决定书》载明的期限内足额缴纳上述罚款。

天益股份确认，上述处罚事项发生后，天益股份进一步加强了内控管理，并对相关工作人员进行了辅导教育，以避免类似行为再次发生。

本所律师认为，上述处罚金额较小，且天益股份已积极采取措施避免类似行为再次发生，该等处罚事项不会对本次发行造成重大不利影响，亦不构成实质性法律障碍。

经发行人的书面确认并经本所律师适当核查，截至本补充法律意见书出具日，除上述已披露的纠纷和处罚外，发行人不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。发行人的控股股东、持有发行人 5%以上股权的主要股东（包括吴志敏、吴斌、金浦国调）、发行人的子公司均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（二）董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚情况

经发行人董事长、总经理的书面确认，并经本所律师适当核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可以合理预见的可能对发行人的重要资产、权益和业务及其本次申请向社会公众发行股票及上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚，亦不存在违法犯罪行为。

二十二、 结论意见

综合本所此前已出具的《律师工作报告》《法律意见书》所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》《公司法》《首发注册办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在创业板上市的条件；发行人在《招股说明书》中所引用的《律师工作报告》《法律意见书》的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并在创业板上市已经取得必要的批准和授权，尚待取得深交所的审核同意并报中国证监会履行发行注册程序。

（以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（一）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所

负责人：顾功耘

经办律师：孙 林

王高平

邓 颖

2021 年 4 月 30 日

地 址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层，邮编:200120
电 话：（86）21-20511000；传真：（86）21-20511999
网 址：http://www.allbrightlaw.com/

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（二）

锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000　　传真：021-20511999

邮编：200120

目录

正文 4
一、 《问询函》问题 1 4
二、 《问询函》问题 2 9
三、 《问询函》问题 4 15
四、 《问询函》问题 6 24

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（二）

（2015）锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“天益医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，作为发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的特聘专项法律顾问，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《首发注册办法》”）等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于 2020 年 11 月 11 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），并于 2021 年 5 月 7 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）。2021 年 5 月 15 日，深圳证券交易所（以下简称“深交所”）上市审核中心下发了审核函〔2021〕010557 号《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二

轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”），本所律师根据深交所的要求，就《问询函》中涉及的有关法律事项进行了核查并出具本补充法律意见书。

本所及经办律师依据《公司法》《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书与《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》一并使用，本所律师在上述文件中声明的事项同时适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书系对《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》有关内容进行的补充与调整，对于《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》中未发生变化的内容、关系或简称，本所将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、行政法规、部门规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

正文

一、 《问询函》问题 1

关于原关联方泰瑞斯科技

审核问询回复显示：

（1）2016 年及 2017 年，发行人共同实际控制人吴斌控制的泰瑞斯科技向吴斌拆入资金 37,345,000 元及 430,000 元。拆借的原因系原股东天锐投资（吴斌通过天锐投资控制泰瑞斯科技 100%股权）未实缴出资，泰瑞斯科技拆入资金用于自身建设及发展，上述拆入资金已于发行人收购泰瑞斯科技之前全部归还；

（2）2017 年 11 月 30 日，发行人 3,400 万元的价格收购泰瑞斯科技 100%股权，交易价格以银信评估于 2017 年 11 月 28 日出具的《资产评估报告书》为基础（以 2017 年 9 月 30 日为评估基准日，股东权益评估值为 24.41 万元），并考虑评估基准日后天锐投资实缴出资 3,500 万元确定。截至收购发生日，泰瑞斯科技尚未开展经营，主要资产为建设中的厂房工程及对应的土地使用权。

请发行人补充披露：

（1）2016 年及 2017 年，泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额，拆入资金的具体用途，拆出方吴斌的资金来源，吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性；

（2）泰瑞斯科技原股东天锐投资实缴出资的时间、出资形式和资金来源，其在评估基准日后才实缴出资从而导致评估价和实际股权转让价格差异较大的原因及合理性；

（3）泰瑞斯科技获得其主要资产建设中的厂房工程及对应的土地使用权的时间，泰瑞斯科技股东权益评估值较低的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅泰瑞斯科技向吴斌拆入、归还资金的银行流水；

（2）对吴斌进行访谈，确认泰瑞斯科技向其拆入资金的具体用途、天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因；

（3）查阅泰瑞斯科技拆入资金并用以缴交土地出让金、土地保证金相关的银行流水等文件；

（4）查阅天锐投资实缴出资的验资报告、银行流水，向天锐投资实际控制人吴斌访谈了解天锐投资实缴出资的资金来源、在评估基准日后才实缴出资的原因；

（5）查阅泰瑞斯科技厂房工程、土地所对应的产权证书、泰瑞斯科技截至 2017 年 9 月 30 日的财务报表及审计报告；

（6）查阅发行人收购泰瑞斯科技相关的资产评估报告，分析泰瑞斯科技股东权益评估值较低的原因。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）2016 年及 2017 年，泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额，拆入资金的具体用途，拆出方吴斌的资金来源，吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性

泰瑞斯科技于 2016 年向实际控制人吴斌拆入资金 37,345,000.00 元、于 2017 年拆入资金 430,000.00 元，2017 年度归还资金 37,775,000.00 元。

上述归还资金 37,775,000.00 元为 2016 年及 2017 年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项 37,345,000.00 元及 430,000.00 元的合计数。泰瑞斯科技拆入大额资金主要原因系原股东天锐投资设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入的资金已于发行人收购泰瑞斯科技 100%股权之前全部归还。泰瑞斯科技向吴斌拆入、归还资金及相关资金来源等情况如下：

1.泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额及主要用途

单位：万元

时间	拆入	归还	使用金额	款项用途	收款方
2016 年 4 月	2,382.00	-	2,381.62	土地出让金	宁波国家高新技术产业开发区财政局
2016 年 5 月	249.00	-	238.16	土地出让保证金	宁波国家高新技术产业开发区土地储备中心
2016 年 7 月	70.00	-	72.64	土地契税、印花税	宁波市地方税务局契税征收管理中心
2016 年 11 月	33.50	-	-	-	-
2016 年 12 月	1,000.00	-	160.00	工程保函保证金	建设银行保证金户
2017 年 2 月	-	690.00	-	-	-

2017 年 5 月	3.50	-	-	-	-
2017 年 6 月	4.50	-	-	-	-
2017 年 7 月	3.50	-	-	-	-
2017 年 9 月	8.50	-	-	-	-
2017 年 11 月	23.00	-	-	-	-
2017 年 11 月	-	3,087.50	-	-	-
合计	3,777.50	3,777.50	2,852.42	-	-

如上表所示，泰瑞斯科技向吴斌拆入资金主要用于购买土地及厂房建设。泰瑞斯科技确认，小金额资金拆入主要用于泰瑞斯科技日常零星开支、税费等。

2.拆出方吴斌的资金来源

拆出方吴斌向泰瑞斯科技拆入资金的来源主要为吴斌及其父母的家庭积累，少部分为向亲属的借款。其中，2,777.50 万元来自于吴斌及其父母的家庭积累，1,000 万元来自于吴斌亲戚的借款。

3.吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性

泰瑞斯科技用于自身建设及发展的资金未由原股东天锐投资实缴出资提供，而向吴斌拆入，主要系基于如下考虑：

（1）天锐投资注销前，吴斌通过个人持有天锐投资 99.99%的份额，并通过宁波尚恒博华贸易有限公司（吴斌持有 100%的股权）持有天锐投资 0.01%的份额，因此，吴斌个人持有天锐投资 100%的份额。而天锐投资原持有泰瑞斯科技 100%的股权，故泰瑞斯科技系吴斌通过天锐投资持有 100%股权的企业；

（2）泰瑞斯科技成立于 2016 年 3 月，因购置土地需在 2016 年 4 月、5 月缴纳土地出让金及土地出让保证金，总计 2,619.78 万元，而天锐投资此时注册资本仅有 2,500 万元，且未实缴出资。相比于吴斌向天锐投资增资、实缴出资及天锐投资向泰瑞斯科技实缴出资，向吴斌借款的流程较为便捷，借款具备合理性。

（二）泰瑞斯科技原股东天锐投资实缴出资的时间、出资形式和资金来源，其在评估基准日后才实缴出资从而导致评估价和实际股权转让价格差异较大的原因及合理性

2017 年 11 月 28 日，银信评估出具了编号为银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》，以 2017 年 9 月 30 日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为 24.41 万元。泰瑞斯科技在评估基准日之后、签订股权转让协议之前，于 2017 年 11 月 24 日、2017 年 11 月 27 日由原股东天锐投资实缴注册资本 3,500.00 万元，出资形式为货币出资，资金来源系吴斌及父母的家庭积累。截至 2017 年 11 月 30 日，泰瑞斯科技经原股东天锐投资实缴出资后的期末净资产金额为 3,365.36 万元。

天锐投资于评估基准日后才实缴出资，主要原因为：2017 年 4 月，发行人申请首次公开发行股票并在主板上市，为避免发行人与泰瑞斯科技存在潜在的同业竞争，发行人拟收购泰瑞斯科技。审核期间，为积极推动主板审核进程，发行人即启动了泰瑞斯科技收购事项。由于天锐投资筹集实缴出资所需资金需要一定的时间，因此评估程序先行启动。发行人收购泰瑞斯科技时履行的资产评估程序所使用的评估方法为资产基础法，由于泰瑞斯科技自成立以来未实际开展经营，2017 年 9 月 30 日至收购日期间泰瑞斯科技的资产、负债除天锐投资实缴出资外未发生其他重大变化，同时，银信评估也在评估

时考虑了评估基准日后天锐投资实缴出资的影响，因此天锐投资于评估基准日后才实缴出资不会对本次评估结果产生实质性影，评估程序先行启动具备合理性。

（三）泰瑞斯科技获得其主要资产建设中的厂房工程及对应的土地使用权的时间，泰瑞斯科技股东权益评估值较低的原因

泰瑞斯科技获得其主要资产建设中的厂房工程及对应的土地使用权的时间及其截至 2017 年 9 月 30 日的账面价值的具体情况：

单位：万元

项目	取得时间	截至 2017 年 9 月 30 日账面价值
土地使用权	2016 年 4 月 21 日	2,384.00
泰瑞斯厂房工程	2019 年 11 月 29 日通过备案并转入固定资产	681.53

于评估基准日，泰瑞斯科技拥有资产合计 3,455.31 万元，拥有负债合计 3,576.16 万元（主要为向吴斌拆入资金形成的借款），净资产账面价值为-120.85 万元，非流动资产评估增值为 145.26 万元，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为 24.41 万元，权益评估值较低具备合理性。

二、 《问询函》问题 2

关于发行人对外转让东钱湖小贷股权

审核问询回复显示，2017 年 12 月，发行人将持有的东钱湖小贷 10%股权全部转让给宁波天工凌屹工具有限公司，转让价格为 200 万元，系综合考虑东钱湖小贷近几

年的经营状况和未来发展前景并经双方协商确定。上述股权系发行人于 2011 年 8 月以 1,000 万元认购。

请发行人补充披露：

（1）以远低于认购价的价格向宁波天工凌屹工具有限公司转让其持有的东钱湖小贷 10%股权的原因和商业合理性，股权转让价格确定的依据是否合理，是否履行了资产评估和发行人内部审批等程序，是否存在损害发行人及其股东利益的情形；

（2）此次股权转让受让方的确定方法和依据，受让方宁波天工凌屹工具有限公司的基本情况，其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 查阅东钱湖小贷公司的工商登记档案资料；

（2） 通过国家企业信用信息公示系统查询东钱湖小贷的相关信息；

（3） 查阅东钱湖小贷报告期内的财务报表；

（4） 通过国家企业信用信息公示系统查询宁波天工凌屹工具有限公司（以下简称“宁波天工凌屹”）的相关信息如股东情况、主要关联方及重要人员情况等，并与发行人董事、监事和高级管理人员、报告期内在册员工、发行人关联自然人、关联法人及

主要人员信息进行交叉比对；

（5） 查阅发行人关于东钱湖小贷股权转让的内部决策文件；

（6） 查阅宁波市人民政府金融办公室印发的甬金办[2017]115 号《宁波市金融办关于同意宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款公司股权转让的批复》；

（7） 获取并核查发行人实际控制人及其配偶、主要股东（不含外部股东）、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员和关键岗位人员报告期内借记卡的银行流水；

（8） 获取了发行人报告期内的银行流水，并对 150 万元以上的大额流水进行记录，与发行人的财务明细账进行双向核对，核查是否存在异常的流水；

（9） 访谈吴志敏先生及受让方实际控制人吕萍女士，了解东钱湖小贷基本情况、股权转让的定价依据等，确认宁波天工凌屹工具有限公司的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）以远低于认购价的价格向宁波天工凌屹工具有限公司转让其持有的东钱湖小贷 10%股权的原因和商业合理性，股权转让价格确定的依据是否合理，是否履行了资产评估和发行人内部审批等程序，是否存在损害发行人及其股东利益的情形

1.以远低于认购价的价格向宁波天工凌屹工具有限公司转让其持有的东钱湖小贷10%股权的原因和商业合理性

2011 年 8 月，发行人出资 1,000 万元认购东钱湖小贷 10%的股权（对应注册资本 1,000 万元）。2014 年至 2017 年 7 月，东钱湖小贷持续亏损，净利润分别为-653.30 万元、-2,486.53 万元、-1,081.87 万元与-266.39 万元（未经审计），综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，以及 2017 年 12 月发行人正处于首次申请公开发行股票并在主板上市的审核过程中，为聚焦于主营业务，发行人决定对外转让所持有的东钱湖小贷 10%股权，因此，发行人转让东钱湖小贷股权具有商业合理性。

2.转让价格的公允性

发行人于 2013 年收到东钱湖小贷的分红款 50 万元，于 2015 年收到减资退回的投资款 200 万元，于 2017 年收到减资退回的投资款 120 万元，合计 370 万元。截至 2017 年 6 月 30 日，东钱湖小贷净资产为 2,074.95 万元，发行人持有的东钱湖小贷 10%股权所对应的净资产为 207.50 万元。发行人以东钱湖小贷截至 2017 年 6 月 30 日的净资产为基础，同时考虑到 2014 年至 2017 年 7 月东钱湖小贷连续亏损，经与受让方宁波天工凌屹协商确定该次股权转让价款为 200.00 万元，该定价依据具有合理性。

3.是否履行了资产评估和发行人内部审批等程序

发行人于 2017 年 12 月 15 日召开了第一届董事会第九次会议，会议审议通过了《关于转让公司持有的宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司 10%股权的议案》。2017 年 12 月 19 日，发行人与受让方宁波天工凌屹签署了《股权转让协议》。2017 年

12 月 26 日，受让方全额支付了股权转让价款 200.00 万元。2017 年 12 月 28 日，与本次股权转让相关的股权过户及相关工商变更手续办理完成。

发行人转让东钱湖小贷股权不涉及国有股东股权比例变动等《企业国有资产评估管理暂行办法》要求进行资产评估的情形，且法律法规并未强制要求小贷公司的股权转让须履行资产评估程序，因此发行人此次转让东钱湖小贷股权并未履行资产评估程序。另经本所律师核查发行人其时适用的公司章程，该次股权转让涉及金额未达到转让前发行人最近一期经审计总资产的 30%，无需经过发行人股东大会审议通过，且已履行董事会程序。因此，发行人转让东钱湖小贷股权已履行了内部审批程序，不存在损害发行人及其股东利益的情形。

（二）此次股权转让受让方的确定方法和依据，受让方宁波天工凌屹工具有限公司的基本情况，其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

经本所律师访谈吴志敏和宁波天工凌屹实际控人吕萍，发行人实际控制人吴志敏与受让人实际控制人吕萍经宁波市东钱湖商会认识，吕萍经营工装、工具行业多年，有意拓展其他业务，在得知发行人有意转让东钱湖小贷的股权时，与发行人联系购买东钱湖小贷股权事宜。经多次磋商后，发行人与宁波天工凌屹达成关于转让东钱湖小贷股权的交易。

经本所律师通过公开信息查询，受让方宁波天工凌屹基本情况如下：

企业名称	宁波天工凌屹工具有限公司

统一社会信用代码	913302017532618543
企业地址	宁波东钱湖旅游度假区工业园区
注册资本	315 万人民币
成立时间	2003-09-04
法人代表	吴克军
经营范围	塑料制品、五金工具及配件、电器配件、包装用品、橡胶制品的制造、加工及批发、零售；自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外。
股权结构	吕萍持股 60%，王美文持股 40%
董事、监事、高级管理人员	吴克军担任执行董事兼总经理、法定代表人，王美文担任监事

经本所律师通过公开信息查询，宁波天工凌屹工具有限公司是一家工厂和贸易相结合的外贸企业，主要经营的产品有建工钻、SDS 钻、玻璃钻、木工钻、木工扁钻、木工凿、冲凿、锉刀等手工工具和套装工具。

经本所律师通过公开信息查询宁波天工凌屹工商资料、抽查发行人、发行人实际控制人及其配偶、股东（不含外部股东）、董事（不含独立董事、外部董事）、监事和高级管理人员的银行流水，并经吴志敏和宁波天工凌屹实际控制人吕萍确认，宁波天工凌屹的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

综上，本所律师认为，发行人基于东钱湖小贷连续亏损的经营情况及为聚焦主营业务向宁波天工凌屹转让其持有的东钱湖小贷 10%股权具有商业合理性；该股权转让

价格系以东钱湖小贷净资产为基础，经与宁波天工凌屹共同协商确定，股权转让价格确定的依据合理；发行人就该次股权转让已履行了内部审批程序，不存在损害发行人及其股东利益的情形。宁波天工凌屹的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

三、 《问询函》问题 4

关于资质和产品质量

申报材料及审核问询回复显示，发行人主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产和销售。报告期内，发行人经销收入占主营业务收入的比例分别为 97.89%、82.25%、68.62%。

请发行人补充披露：

（1）报告期内，发行人产品是否存在医疗器械不良事件、召回等情形，发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查，如是，披露检查的情况，发现的问题及整改情况和结果，是否构成本次发行上市的实质性障碍；

（2）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1） 查询国家药监局医疗器械不良事件通报信息和医疗器械召回专栏；

（2） 查询国家药监局及浙江药监局官网关于现场检查或飞行检查的情况，获取美国 FDA（美国食品药品管理局）等境外主管部门对发行人进行飞行检查的情况；

（3） 查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》及泰国、比利时、马来西亚、中国台湾等境外地区医疗器械的政策、法律法规；

（4） 取得了报告期内所有经销商的名单及经销商提供的相关资质证书，对经销商名单和相关资质进行了核对；

（5） 对发行人报告期内前十大客户进行访谈；

（6） 收集发行人报告期内前十大客户函证回函；

（7） 查阅发行人内部管理制度；

（8） 对发行人销售业务负责人及主要销售人员进行访谈；

（9） 查阅了发行人产品取得的相关医疗器械认证证书；

（10） 查阅发行人提供的与主要经销商签署的销售框架合同；

（11） 取得发行人就泰国、马来西亚、中国台湾、比利时经销商资质、认证的书面确认。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）报告期内，发行人产品是否存在医疗器械不良事件、召回等情形，发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查，如是，披露检查的情况，发现的问题及整改情况和结果，是否构成本次发行上市的实质性障碍

1.发行人报告期内产品的医疗器械不良事件、召回等情形

经查询国家药监局医疗器械不良事件通报信息和医疗器械召回专栏，发行人不存在医疗器械不良事件、召回等情形。发行人积极承担医疗器械不良事件监测的责任，并履行了相关义务，建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系、配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作等。发行人已经按照相关规定建立起健全的医疗器械召回管理制度，积极收集医疗器械安全相关信息。

2.发行人接受主管部门的现场检查或飞行检查的情况

2015 年 9 月 1 日起，国家药监局依据《药品医疗器械飞行检查办法》对药品及医疗器械企业进行不预先告知的监督检查。飞行检查坚持“四不一直”的工作原则，即事先不通知企业，不透露检查信息，不听取企业汇报，不安排接待，直奔现场检查。国家药品监督管理局自 2016 年 3 月份开始全国的医疗器械生产企业飞行检查，并在国家药品监督管理局官网上进行公布。

飞行检查根据《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录对质量体系进行检查及评价。根据国家药监局于 2016 年 2 月 5 日发布的《食品药品监管总局办公

厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》，飞行检查有以下三种检查结果：

1、限期整改：仅发现一般项目不符合要求（即一般项缺陷），且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；

2、停产整改：发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；

3、吊销证书：涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查。浙江省药监局对发行人飞行检查一次，具体情况如下：

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
2019.3.13~15	存在一般缺陷	（1）企业未能提供环氧乙烷标准品的购买记录。气象色谱中未保存标准曲线的原始图谱。 （2）企业规定环氧乙烷标准曲线制作1次/年，未能提供相关验证记录。 （3）现场抽查批号18113052血液净化装置的体外循环血路（灭菌批号）E181116，型号规格TX-HB-20）成品检验记录中环氧乙烷残留量标准曲线的回归方程为y=2555x，未计算R²及时计算应为y=2555.2x，R²=0.9072，R值偏低。成品检验报告中未体现环氧乙烷标准品的称重、稀释的原始数据。 （4）该产品行业标准YY0267-2016中规定紫外吸光度试验在250nm~320nm	（1）查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3.05-2016《成品化学性能检验规程》，在文件中规定环氧乙烷标准品必须是购买的，并写明标准品稀释过程，同时规定测试后将原始图谱拍照打印作为原始数据，在《血液净化装置的体外循环血路环氧乙烷残留量相对含量测试原始记录（气相色谱法）》表单中体现标准品的浓度和稀释的原始数据，并针对修改后的检验规程对相关人员进行培训。 （2）①查质管部已于2019年4月10日编制了环氧乙烷标准曲线验证方案，根据验证方案，现已经完成了4-8月的验证。②查质管部已于2019年8月20日编制了环氧乙烷标准曲线验证报告，并规定正常情况下每4个月做一次标准曲线。 （3）查质管部检验员已于2019年3月15日按原检验规程方法重新做一次标准曲线，标准曲线的回归方	（1）2019.8.20 （2）2019.8.20 （3）2019.8.20 （4）2019.5.11 （5）2019.3.25 （6）2019.3.22

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
		波长范围内进行，企业未能提供原始图谱，只能提供250nm~320nm整点波长的吸光度，未进行全波段的扫描。 （5）企业第三车间原料仓库一次性使用空气过滤器（批号20190102，上海振浦医疗设备有限公司生产）现场货位卡上记录库存7100只与实际库存8,000只不一致，该货位卡上3月7日、3月13日出库记录与领料单记录不一致，且记录涂改未签注姓名和日期。 （6）二通中点滴盖、二通点滴盖的注塑工艺卡规定材料比例均为“25kg（MD-5回料100%）：12.5kg（MD-3软回料0）：20.1kg（二通点滴盖料头）”，二通点滴盖现场投料为MD-5和MD-3软，二通点滴盖（批号181005）注塑记录中投料为MD-5，MD-5回料，MD-3软，且记录未体现MD-5原料批号。	程的R2在0.985以上六个系数符合要求。 （4）①查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3.05-2016《成品化学性能检验规程》，在文件中规定将数据拍照打印，并针对修改后的文件对相关人员进行培训。②查质管部已于2019年4月开始将设备上数据拍照打印作为原始数据。③查质管部已于2019年5月8日购买紫外可见分光光度计。 （5）①查已于2019年3月14日对货位卡进行修改。②查已于2019年3月22日对仓库人员进行《记录控制程序》和《仓库管理》的培训。③查已于2019年3月16日对仓库中其他货位卡进行了复查，未发现类似情。 （6）①查已于2019年3月21日核查相关记录，确定了二通中点滴盖（批号181005）生产时所用的MD-5原料批号为180710，并填写到记录表中。②查已于2019年3月22日对相关人员进行了QP/NTY4.2-2017 H版《记录控制程序》的培训。	
		现场发现测量酸碱度（PH值）的磷酸盐缓冲液有絮状沉淀。	①查质管部已于2019年3月14日对有絮状沉淀混合磷酸盐标准缓冲液进行报废处理，并重新配制该试剂。②查质管部已于2019年4月3日修改QG/NTY7.8.01-2017 D版《化学实验室化学试剂管理规定》文件，并针对更改后的文件对相关人员进行培训。③查质管部已于2019年3月15日举一反三核查其他化学试剂，经核查未发现类似现象。	2019.4.11
		企业《总装辅助操作作业指导书》（编号：QJ-PRD0101-00,2017年4月15日实施）规定测漏仪功能检查要求用2红2蓝四根标准管进行检查4次，第4次使用两根红的标管进行检查。现场《测漏仪功能检查》（2019年实施）用标准管检查3次。企业对该表单进行	①查已于2019年3月18日将《总装辅助操作作业指导书》发放至现场，并于3月27日进行了培训。②查已于2019年3月25日对文控管理员进行了《文件控制程序》的培训。	2019.3.25

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
		了修改，未对此更改识别。		
		企业第三车间一楼注塑车间内的粒料暂存库有一料车上的PVC（MP-3软）没有状态标识。	①查已于2019年3月18日将标识卡放到原料上。②查已于2019年3月22日针对QP/NTY7.6-2017 E版《标识和可追溯性控制程序》文件对相关人员培训。③查已于2019年3月22日对车间其它物料、中间品和成品的状态标识进行核查，没有类似情况发生。	2019.3.22
		企业对进入洁净区人员的培训视频中，口罩和洁净工作服的穿戴顺序与实际不一致。	查已于2019年4月1日对洁净区域穿衣视频进行了重新拍摄，并将老的不正确的穿衣视频从电脑中删除。	2019.4.1
		净化车间内女性工作鞋不能包盖全部脚部。	查采购的新工作鞋已于2019年4月1日到货，并于2019年4月2日将不能包裹住脚面的女性工作鞋全部更换。	2019.4.2
		企业第一车间一楼注塑车间拌料间与外界粒料仓库之间的门可打开，与非净化区域连通，员工可随意进出。	① a.查生产已于2019年4月2日在拌料间与粒料仓库之间增加一个缓冲间。b.生产部已于2019年4月3日以信息联络单的形式反馈技术和质管部，技术部已于2019年4月10日更改平面图，在平面图上增加缓冲间，并对相关人员进行培训。c.查对新增的缓冲间测试已于2019年4月23日完成，经测试，其检验项目均符合规定。②经核实，生产部实际已于2019年3月16日针对QG/NTY6.2▪15-2018 版本G 《洁净室(区)的环境要求及工艺卫生管理》对相关员工进行培训。	2019.4.23
		企业未确定购进的初包装袋材料透析纸和吸塑模的初始污染菌和微粒污染可接受水平，企业定期有开展初始污染菌和微粒的检测，但未在进货检验章程中规定上述两个指标的技术要求。	查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3 02b-2018 H版《各种组件进货验证、检验确认规程》，并针对修改后的文件对相关人员进行培训。	2019.4.11
		电子天平使用记录中无纯化水不挥发物检验的称量记录和滴定液配置中基准物质的称量记录，企业未能提供纯化水不挥发物检验的烘箱使用记录。纯化水周期检验报告中无不挥发物的检验原始数据。	①查质管部已于2019年3月31日将设备运行记录中原设定好的日期取消，并已于2019年4月1日开始启用该表单。②查质管部已于2019年3月30日编制不挥发物的原始记录表单，并对相关人员进行了培训，已于2019年4月开始使用该表单。	2019.3.31

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
		产品初始污染菌检验规程（编号QJ/NTY8.3D-16-2017）规定产品需做厌氧菌。产品初始污染菌（批号19011004，型号规格TX-JB-12）检验原始记录中有厌氧菌检验、培养记录，但无厌氧菌培养装置。	①查质管部已于2019年5月8日购买了厌氧培养箱。②查厌氧培养箱设备已于2019年6月30日安装到位，于2019年7月1日校准合格，8月1日正式投入使用。	2019.8.8

由上表可知，该次飞行检查发现的缺陷均为一般项缺陷[1]，发行人根据限期整改的要求采取了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对发行人的持续经营未造成重大不利影响。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题。

报告期内，美国 FDA（美国食品药品管理局）等境外主管部门未对发行人进行飞行检查。美国 FDA 曾于 2017 年对发行人进行一次飞检，检查结论为：无缺陷，具体情况如下：

序号	检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
1	2017.8.21~8.24	无缺陷	无	——	——

综上，报告期内浙江省药监局对发行人飞行检查一次，除此之外不存在其他现场检查或飞行检查。该次飞行检查发现的缺陷均为一般项缺陷，发行人根据限期整改的要求采取了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收。报告期内发行人不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形，不构成本次发行上市的实质性障碍。

[1]仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响，应当要求企业限期整改。

（二）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况。

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，从事二类医疗器械经营的，经营企业应向所在地食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地食品药品监督管理部门申请经营许可。因此，境内销售模式下，发行人的境内经销商需根据上述规定取得相关备案或许可。发行人确认，公司在选择境内经销商过程中，会审核经销商是否取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》，并将境内经销商取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》作为业务的前提。

经核查发行人提供的经销商名单、经销商持有的《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》并经发行人确认，报告期内，发行人境内经销商均已取得《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》。

境外经销模式下，报告期内发行人累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、马来西亚、中国台湾，该等境外地区经销商均具有相关资质和认证。在泰国、马来西亚、中国台湾等地区，境外经销商分别应取得《医疗器械进口证明书》《医疗器械注册证书》《卫生福利部医疗器械许可证》；在比利时地区，经销商持有发行人相关产品的 CE 认证证书即可进行销售，具体如下表所示：

国家	注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期至
泰国	CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit、Arterial-Venous Fistula Needle Set	泰国食品药品监督管理局	2022.05.07

		体外循环血路、一次性动静脉穿刺器		
马来西亚	GB5697712 59319	EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT 体外循环血路	Medical Device Authority 医疗器械管理局	2023.11.29
中国台湾	卫部医器陆输字第000569号	“天益”血液净化装置的体外循环血路	卫生福利部	2024.01.27
比利时	G205938800 14	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitforHaemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofiters,SingleUseBlood-takingSetforBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFistulaNeedleSet) 一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）	TÜV SÜD Product Service GmbH	2024.05.26

2.经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

境内经销模式下，发行人的产品注册认证由发行人自行负责。境外经销模式下，报告期内发行人累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括泰国、比利时、马来西亚和中国台湾。除比利时由发行人自行完成欧盟的 CE 认证外，泰国、马来西亚、中国台湾均由发行人向该地区经销商提供产品相关资料后，由经销商在当地完成产品的准入认证。

根据发行人与大多数经销商签署的销售合同，发行人产品在质量要求、技术标准方面需满足国家及地方标准。售后服务方面，退换货事项约定如下：当经销商因故需要退换货时，必须填写《退货申请表》，在未接到发行人书面同意通知前，经销商不得擅自

退回货物，否则有权拒收，对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月，一律不接受退换货。若经检验属产品质量问题，发行人负责退换货品，若经检验属需方使用不当无质量问题，发行人不负责退换货品。如检验过程中出现不一致情形，以第三方检验机构的报告为准。当发行人发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知经销商封存该批产品并召回，因此产生的退货运费由发行人负责。

根据发行人与少数经销商（如费森尤斯医疗、百特医疗等）签署的销售合同，产品质量方面，发行人需提供产品测试报告证明产品合格。售后服务方面，发行人需提供有关产品的正确维护的技术培训，如发现产品质量、规格、数量与合同规定不符合，供应商有权在产品运抵交货地点后 30 个工作日内或用户使用产品前，书面要求发行人自费进行退货、更换或补足数量直至验收合格，并有权要求因发行人所交付的产品不符而产生的一切损失向卖方索赔。同时，经销商可以要求发行人提供与产品技术及使用相关的培训。

根据发行人的《经销商管理制度》，发行人配合经销商进行售后管理，对客户投诉的质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录；客户可以要求进行退换货，如非产品及包装问题，发行人原则上不接受退换货。对于非质量问题产品且距生产日期大于 12 个月的，一律不接受退换货。

四、 《问询函》问题 6

关于客户

审核问询回复显示：

（1）发行人主要产品包括体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管，发行人未在首轮审核问询回复中完整披露各产品前五大客户基本情况；

（2）发行人已成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商。

请发行人：

（1）补充披露各产品前五大客户基本情况；

（2）补充披露报告期内发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率是否存在显著差异及原因；

（3）补充披露报告期内发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况及原因；

（4）结合发行人与主要竞争对手在技术参数、技术路线、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标对比情况，以及发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况等，分析并披露发行人与 NeoMed 以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作的可持续性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

（2）查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

（3）对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、订单获取途径、经营模式、销售情况、发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例、终端客户及与发行人是否存在关联关系等信息；

（4）查阅发行人订单台账，了解发行人在手订单情况；

（5）查阅报告期内发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率情况并进行原因分析；

（6）查阅报告期内发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况并进行原因分析；

（7）查询国家药监局及主要省份药监局网站，了解发行人及竞争对手飞行检查、不良事件及召回的情况；

（8）访谈了发行人研发部门负责人及管理层，了解发行人核心技术与行业内通用技术的相同性以及差异性，了解发行人核心技术的先进性；

（9）查阅了可比公司的公开资料、产品说明书等，取得了国际国内行业内相应产品的关键参数或指标情况。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）主要产品各自前五大客户情况

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品合计占主营业务收入比重分别为87.68%、89.49%和76.60%。

报告期内，发行人体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管和一次性使用动静脉穿刺器产品各自前五大客户销售情况及占比如下表所示：

单位：万元、%

2020年			2019年			2018年		
客户	销售额[2]	占比[3]	客户	销售额	占比	客户	销售额	占比
体外循环血路								
费森尤斯医疗	1,801.32	9.24	费森尤斯医疗	1,489.92	8.17	费森尤斯医疗	1,120.87	7.71
SIAMESE	1,598.40	8.20	百特医疗	1,188.61	6.52	上海强健	1,044.03	7.18
尼普洛	1,342.60	6.89	SIAMESE	1,079.13	5.92	尼普洛	725.57	4.99
上海强健	880.34	4.52	尼普洛	1,056.28	5.80	百特医疗	597.57	4.11
南京汇泰	684.32	3.51	上海强健	886.59	4.86	上海立马	592.20	4.07
合计	6,306.98	32.35	合计	5,700.53	31.28	合计	4,080.24	28.05
一次性使用一体式吸氧管								
南京天问	738.18	37.83	南京天问	1,048.55	36.36	南京天问	1,062.35	38.26
柏景商贸	392.10	20.09	浙江康威	873.74	30.30	浙江康	757.12	27.27

[2]海外客户分产品的销售额含海运费金额。

[3]占比为发行人客户占发行人大类产品的比重。

2020年			2019年			2018年		
客户	销售额[2]	占比[3]	客户	销售额	占比	客户	销售额	占比
						威		
诺必高	219.52	11.25	诺必高	272.59	9.45	民生新力	132.05	4.76
浙江康威	107.39	5.50	民生新力	139.09	4.82	河南康盼	97.12	3.50
民生新力	69.29	3.55	华东医药	68.33	2.37	诺必高	78.81	2.84
合计	1,526.48	78.23	合计	2,402.30	83.30	合计	2,127.45	76.63
喂液管和喂食器								
NeoMed	6,488.98	99.72	NeoMed/宁波汉博	6,786.33	99.00	宁波汉博	4,564.71	98.75
仁禾医疗	18.00	0.28	仁禾医疗	68.88	1.00	仁禾医疗	57.71	1.25
合计	6,506.98	100.00	合计	6,855.21	100.00	合计	4,622.42	100.00
一次性使用动静脉穿刺器								
安徽伊马	132.04	20.92	百特医疗	94.68	14.11	安徽伊马	106.40	18.83
NPO NEPHRON LTD	62.16	9.85	安徽伊马	70.61	10.52	维力医疗	90.65	16.04
百特医疗	47.50	7.53	维力医疗	62.28	9.28	百特医疗	55.14	9.76
上海强健	31.73	5.03	上海强健	47.97	7.15	上海强健	51.97	9.20
芜湖和源	28.19	4.47	芜湖和源	32.02	4.77	美敦力	29.09	5.15
合计	301.62	47.78	合计	307.57	46.83	合计	333.25	58.98

注 1：喂液管客户仅 NeoMed/宁波汉博和仁禾医疗，喂食器客户仅 NeoMed/宁波汉博。

2: SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 简称“SIAMESE”；上海立马医疗器械有限公司简称“上海立马”；北京民生新力医药科技有限公司简称“民生新力”；华东医药股份有限公司简称“华东医药”；安徽伊马国际贸易有限公司简称“安徽伊马”；芜湖和源贸易有限公司简称“芜湖和源”。

报告期内，发行人各产品前五大客户基本信息如下：

1.体外循环血路前五大客户基本信息如下：

客户一：费森尤斯医疗[4]

公司名称	费森尤斯医药用品(上海)有限公司
成立时间	2002 年 5 月 09 日
注册资本	3,564.00 万美元
股权结构	费森尤斯医疗投资（中国）有限公司 71.27%;Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA28.73%
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：区内以透析设备、消耗品、零配件及药品为主的仓储（除危险品）、分拨业务及相关产品的技术支持和售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理；通过国内有进出口经营权的企业代理与非区内企业从事贸易业务；区内商业性简单加工；区内商务咨询服务（除经纪）；二类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、网络设备、通讯设备的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；医疗设备的经营性租赁。（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）
注册地	上海市
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[FMS.N]
客户类型	经销商（知名设备商）

[4]费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、FreseniusMedicalCareMALAYSIASDNBHD、FreseniusKabiDeutschlandGmbH、FreseniusUSAManufacturingInc. DBA、FreseniusMedicalCareD-GmbH、SIS-TER-SPA、FreseniusMedicalCareSouthAfrica（PTY）Ltd、FreseniusMedicalCareSrbija，上述公司均受费森尤斯医疗控制。费森尤斯医疗主要通过费森尤斯医药用品(上海)有限公司同发行人合作，因此列示费森尤斯医药用品(上海)有限公司基本信息。

销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户二： SIAMESE MEDICAL CO.LTD

公司名称	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
成立时间	2010 年
股权结构	Dittakorn Satetapong99.98%、Peeraphong Phanboonkerd0.01%、Pimwalan Chimrueng0.01%
注册地	泰国，曼谷市
主营业务	血液净化产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户三：尼普洛[5]

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
成立时间	1948 年 7 月 30 日
注册资本	84,397,000,000 日元
股权结构	实际控制人：日本電気硝子株式会社
注册地	比利时，布鲁塞尔
主营业务	医疗器械，药品和仪器产品的制造商
是否上市公司	是[8086.T]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户四：上海强健[6]

[5]尼普洛包括：NIPROMEDICALEUROPENV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司，上述公司均受尼普洛控制。尼普洛主要通过 NIPROMEDICALEUROPENV 同发行人合作，因此列示 NIPROMEDICALEUROPENV 基本信息。

[6]上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制。上海强健主要通过上海强健医疗器械有限公司同发行人合作，因此列示上海强健医疗器械有限公司基本信息。

公司名称	上海强健医疗器械有限公司
成立时间	1995 年 10 月 13 日
注册资本	200.00 万人民币
股权结构	蒋东勇 100%
经营范围	医疗器械经营（详见许可证），冷藏设备及器具批发零售及维修，日用百货，服装服饰，办公用品，电脑及配件批发零售，医疗器械、医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，自有设备租赁，计算机软硬件开发，商务信息咨询，企业管理咨询，企业营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），设计、制作、代理、发布各类广告，展览展示服务，会务会展服务，附设分支机构。
主营业务	肾内科医疗器械销售
注册地	上海市
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等

客户五：百特医疗[7]

公司名称	百特医疗用品贸易（上海）有限公司
成立时间	1999 年 01 月 26 日
注册资本	360.00 万美元
股权结构	百特（中国）投资有限公司 100%
经营范围	区内以医疗器械和医疗用品及其关联企业的产品为主的分拨业务及相关产品的维修，售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理；区内仓储（除危险品）；区内商业性简单加工及相关的技术咨询；贸易咨询服务；计算机软件和应用软件（音像出版物除外）领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机、软件、电子产品、医药设备、西药、塑料制品、医疗用品

[7]百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTERLIMITED，BaxterHealthcarePhils.、Inc、BaxterManufacturing（Thailand）Co.，Ltd.、BAXTERINCORPORATED、BaxterHealthcare（Asia）PteLtd、BAXTERHEALTHCARE（M）SDNBHD，上述公司均受百特医疗控制。百特医疗主要通过百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人合作，因此列示百特医疗用品贸易（上海）有限公司基本信息。

	及器械、机器、机械器具及其零件的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其它相关配套业务；医疗器械、医药设备、计算机、软件、电子产品的经营性租赁、维修、保养、采购及相关配套服务，与静脉药物集中调配系统相关的技术咨询服务。
注册地	上海市
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[BAX.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等

客户六：上海立马

公司名称	上海立马医疗器械有限公司
成立时间	2001 年 4 月 12 日
注册资本	200.00 万人民币
实际控制人	朱振汉 50%、 吴骏 50%
经营范围	医疗器械、五金交电、针纺织品、日用百货、办公设备、电子计算机及配件、工艺品（除金银外）销售，医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品	体外循环血路

客户七：南京汇泰[8]

公司名称	南京汇泰医疗器械有限公司
成立时间	2009 年 5 月 12 日
注册资本	800.00 万人民币
实际控制人	景江红 91.25%、张梦 8.75%
经营范围	医疗器械研发、销售及售后服务(按许可证所列范围经营)；办公用品、电子产品、仪器仪表、机械设备、

[8]南京汇泰包括：南京汇泰医疗器械有限公司、上海康楚生物科技发展有限公司、山西康信达贸易有限公司。上述三家单位均为景江红、景永红控制的企业。

	通讯器材、电脑软硬件配套产品的销售；互联网信息服务；展览展示服务；会议服务、仓储服务；市场调查；提供劳务服务；企业管理咨询；商务咨询；营养健康咨询；医疗科技技术、电子产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗设备及配件销售；环保技术服务、技术开发、技术咨询；住宿服务；化妆品、消毒用品销售；道路货物运输；社会经济咨询（投资咨询除外）。（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）
注册地	南京市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品	体外循环血路等

2.一次性使用一体式吸氧管前五大客户基本信息如下：

客户一：南京天问

公司名称	南京天问医疗科技有限公司
成立时间	2002 年 09 月 03 日
注册资本	300.00 万人民币
股权结构	李芬 50%；汤海 50%
经营范围	医疗器械销售(按许可证所列项目经营)；医疗设备的研发；一类医疗器械的销售。
注册地	南京市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等
订单获取途径及获客成本	基于公司在行业内的口碑进行接洽

客户二：柏景商贸

公司名称	宁波市柏景商贸有限公司
成立时间	2019 年 12 月 20 日
注册资本	500.00 万人民币

股权结构	康涛 90%；朱珊珊 10%
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、化妆品、食品（含保健食品）的批发、零售及网上经营以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止或无需经营许可的项目和未列入地方产业发展负面清单的项目。（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）
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户三：浙江康威

公司名称	浙江康威医疗器械有限公司
成立时间	2012 年 4 月 10 日
注册资本	1,000.00 万人民币
股权结构	范智勇 90%；范永辉 10%
经营范围	第三类医疗器械经营；第一类医疗器械、消毒剂销售；医疗器械的租赁；自营或代理各类货物和技术的进出口业务，但国家限定或禁止进出口的货物及技术除外。（需要凭许可证经营的，在取得许可证前不得经营）（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）
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户四：诺必高

公司名称	河南诺必高商贸有限公司
成立时间	2018 年 6 月 12 日
注册资本	300.00 万人民币
股权结构	王双 100%
经营范围	销售：第一、二、三类医疗器械、电子产品、日用百货、化妆品、办公用品、消毒用品、五金交电、

	服装鞋帽、皮革制品、计算机软硬件及配件、仪器仪表、机械设备、化工产品（易燃易爆及危险化学品除外）；医疗技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗设备的维修及租赁；电子产品维修。
注册地	郑州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户五：河南康盼

公司名称	河南康盼医疗器械销售有限公司
成立时间	2013 年 3 月 14 日
注册资本	100.00 万人民币
股权结构	刘华 50%、刘海珍 50%
经营范围	销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械。
注册地	郑州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户六：民生新力

公司名称	北京民生新力医药科技有限公司
成立时间	2005 年 3 月 21 日
注册资本	1,000.00 万人民币
股权结构	蒋松 59.50%、李默 40.50%
经营范围	销售医疗器械；医药科技开发；技术推广服务；计算机技术培训；经济信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）
注册地	北京市
主营业务	医疗器械产品销售

是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管

客户七：华东医药

公司名称	华东医药股份有限公司
成立时间	1999 年 2 月 8 日
总公司注册资本	174,980.955 万人民币
总公司控股股东	中国远大集团有限责任公司
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；中药饮片代煎服务；食品互联网销售（销售预包装食品）；食品经营（销售预包装食品）；第二类增值电信业务；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；道路货物运输（含危险货物）；道路货物运输（网络货运）；保健食品销售；第三类医疗器械经营；药品进出口；货物进出口(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：国内货物运输代理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；消毒剂销售（不含危险化学品）；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；玻璃纤维及制品销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；技术玻璃制品销售；药物检测仪器销售；医学研究和试验发展；仪器仪表修理；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化妆品批发；化妆品零售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；眼镜销售（不含隐形眼镜）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；护理机构服务（不含医疗服务）；日用化学产品销售；日用化学产品制造；家用电器销售；农副产品销售；日用百货销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；针纺织品及原料销售；食用农产品批发；食用农产品零售；食品添加剂销售(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)。
注册地	杭州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	上市公司[000963.SZ]
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管

3.喂食器及喂液管前五大客户基本信息如下：

客户一：NeoMed

公司名称	NeoMed,Inc.
成立时间	2007年
控股股东	Avanos Medical Sales LLC
注册地	美国，亚特兰大
主营业务	专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司
是否上市公司	母公司为上市公司[AVNS.N]
客户类型	直销客户
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管

客户二：宁波汉博

公司名称	宁波汉博国际贸易有限公司
成立时间	2007年1月23日
注册资本	1,000万元
股权结构	宁波汉科医疗器械有限公司持股100%
经营范围	自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；第III类医疗器械批发、零售；食品经营：食品销售；塑料制品、灯具、五金配件、电子元件、家用电器设计；医疗器械研究、开发、设计；汽车租赁；企业管理咨询服务。
注册地	宁波市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管等

客户三：仁禾医疗

公司名称	宁波仁禾医疗科技有限公司
成立时间	2016年10月14日

注册资本	500.00万元
股权结构	王栋持股100%
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、生物技术的研发、技术咨询、销售；第三类医疗器械经营；药品经营；实验室设备、塑料制品、仪器仪表、电子产品、智能化设备的研发、批发、零售、制造、加工（制造、加工另设分支机构经营）；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限制经营或禁止进出口的货物和技术除外。
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	喂液管等

4.一次性使用动静脉穿刺器前五大客户基本信息如下：

客户一：安徽伊马

公司名称	安徽伊马国际贸易有限公司
成立时间	2009年4月21日
注册资本	500.00万元
股权结构	戴劲松60%、张怀丰40%
经营范围	自营和代理各类商品及技术的进出口与咨询（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；化工原料（除危险品）、服装、日用百货、文体用品、机电产品、金属材料、五金交电、建筑装潢材料、汽车配件、仪器仪表、橡塑制品销售。
注册地	合肥市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户二：维力医疗

公司名称	上海维力医疗用品进出口有限公司
成立时间	2002年12月6日

注册资本	100.00万元
股权结构	广州维力医疗器械股份有限公司100%
经营范围	医疗器械的出口。【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】
注册地	上海市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	母公司为上市公司
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户三：芜湖和源

公司名称	芜湖和源贸易有限公司
成立时间	2007年12月3日
注册资本	301.00万元
股权结构	陶松涛50.17%、潘琳49.83%
经营范围	医疗器械一类、二类、三类经营，消毒产品、卫生用品、化工产品（除危险品）、机电产品（除小轿车）、日用百货销售，电子产品及软件开发、销售，医疗设备安装、维修及相关技术咨询服务，医疗器械、办公设备、机械设备租赁。（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
注册地	芜湖市
主营业务	医疗器械产品的销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户四：美敦力[9]

公司名称	贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司
成立时间	2014年1月3日
注册资本	600.00万欧元
股权结构	贝而克合翔医疗设备（香港）有限公司100%

[9]天益医疗实际销售一次性动静脉穿刺器的客户为贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司。其香港母公司已被美敦力收购。

经营范围	医疗器械、消毒液、计算机软硬件的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关的配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【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】
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品的销售
是否上市公司	为上市公司美敦力[MDT.N]旗下公司
客户类型	经销商（知名经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户五：NPO NEPHRON LTD

公司名称	NPO NEPHRON LTD
成立时间	1999年4月26日
创办人	瓦西里耶夫·亚历山大·尼古拉维奇、萨波日尼科夫·丹尼斯·鲍里索维奇、SMIRNOV ALEXEY VLADIMIROVICH
注册地	俄罗斯，圣彼得堡市
主营业务	医疗仪器和设备的制造
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器

注：上述信息来源于 https://www.rbc.ru/companies/id/1037811018300-ooo-npo-nefron/

对于一次性使用动静脉穿刺器的前五大客户中百特医疗及上海强健的基本信息详见 1 体外循环血路的前五大客户基本信息。

（二）补充披露报告期内发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率是否存在显著差异及原因

报告期内，发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率存在差异，分析如下：

1.体外循环血路前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	客户类型	主要销售区域	2020年度				2019年度				2018年度		
			销售单价	单价变动率	单位成本	毛利率	销售单价	单价变动率	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率
费森尤斯医疗	知名设备商	境内	10.76	-0.83%	8.49	21.10%	10.85	0.56%	8.63	20.45%	10.79	8.86	17.89%
百特医疗	知名设备商	境内	9.98	-2.35%	8.72	12.63%	10.22	-1.73%	8.66	15.26%	10.40	8.96	13.81%
尼普洛	知名设备商	境外	10.72	-4.11%	8.31	22.54%	11.18	-1.50%	9.07	18.93%	11.35	9.46	16.66%
SIAMESE	其他经销商	境外	9.30	-4.81%	8.12	12.71%	9.77	-2.30%	8.57	12.30%	10.00	8.91	9.89%
上海强健	其他经销商	境内	11.43	1.24%	7.71	32.58%	11.29	3.77%	7.41	34.17%	10.88	7.70	29.23%
上海立马	其他经销商	境内	10.42	2.06%	5.47	47.47%	10.21	2.10%	5.18	49.23%	10.00	5.89	41.09%
南京汇泰	其他经销商	境内	10.87	-1.63%	8.36	23.09%	11.05	4.54%	8.52	22.93%	10.57	8.63	18.28%

注：2020年，发行人同尼普洛合作主体新增NIPROASIAPTELTD，向其销售邻苯材质体外循环血路。若剔除向NIPROASIAPTELTD销售产品的影响，2020年，发行人向尼普洛销售的产品主要为非邻苯材质体外循环血路，单位成本为8.95元/套。

发行人体外循环血路前五大客户按照客户类型可分为知名设备商（费森尤斯医疗、百特医疗和尼普洛）和其他经销商，按照主要销售区域可分为境内及境外经销商（SIAMESE和尼普洛），上述类别的经销商单价及毛利率有所差异，具体分析如下：

1）知名设备商与其他经销商差异分析：

知名设备商整体的销售单价及毛利率整体低于其他内销经销商，主要是基于两方面的原因：

（1）全球知名设备商的采购量大、品牌影响力及产品市场份额均较高，双方合作对发行人的合作对体外循环血路在国内市场的推广起到积极的推动作用。在综合考虑各方面因素的影响下，发行人对设备商的定价会给予一定程度的优惠。发行人对其他经销商需要视其市场份额、信用风险等因素后定价。

（2）体外循环血路产品型号的不同，其产品的结构复杂程度有所区别，单位成本亦存在差异。结构简单、成本较低的型号基本销售给其他经销商，发行人给予的销售价格为市场价格，因此，发行人对其他经销商的毛利率较高。

其他经销商间毛利率存在差异，主要为部分高毛利率型号产品在其他经销商的销售比重有所差别所致。例如，报告期内，发行人对上海立马销售的基本型体外循环血路产品中，TX-F型号相较TX-J型号结构简单、成本低，因此，TX-F型号产品毛利率维持在较高水平。

此外，报告期内，发行人对上海立马TX-F型号体外循环血路销售占比分别为38.84%、48.75%和40.44%，高于发行人对体外循环血路前五大客户中设备商及其他经销商的销

售占比。因此，上海立马的毛利率高于体外循环血路前五大客户中的设备商及其他经销商。

单位：元/套

产品型号	2020年度				2019年度				2018年度			
	销售单价	单位成本	毛利率(%)	销售占比(%)	销售单价	单位成本	毛利率(%)	销售占比(%)	销售单价	单位成本	毛利率(%)	销售占比(%)
TX-F型号	8.36	2.34	72.04	40.44	8.58	2.57	70.09	48.75	8.10	2.58	68.18	38.84
TX-J型号	12.04	8.53	29.12	57.23	11.94	8.66	27.49	48.95	11.53	8.89	22.85	59.90

2）境外经销商与境内经销商差异分析：

报告期内体外循环血路前五大客户中，境外客户主要为SIAMESE及尼普洛。

（1）SIAMESE MEDICAL CO.,LTD为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有较大的市场份额。SIAMESE借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额；报告期内，SIAMESE向发行人的采购量逐步上升，发行人给予SIAMESE一定的优惠以持续拓展泰国市场。

（2）尼普洛：系日本上市公司[8086.T]，成立于1954年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人对欧洲地区尼普洛销售的体外循环血路主要为非邻苯材质血路，其成本较高。报告期内，发行人对尼普洛非邻苯材质体外循环血路的单位成本分别为9.46元/套、9.07元/套和8.95元/套，高于境内其他经销商的单位成本。报告期内，发行人对尼普洛的毛利率为16.66%、

18.93%和22.54%，低于境内体外循环血路的毛利率29.42%、32.14%和32.71%，主要系非邻苯材质体外循环血路的单位成本较高，且发行人基于对欧洲地区市场开拓的需求，对尼普洛销售定价给予了一定程度的优惠。

2.一次性使用一体式吸氧管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
南京天问	8.64	0.00%	48.75%	8.64	2.25%	51.31%	8.45	49.50%
浙江康威	8.95	1.24%	49.07%	8.84	2.55%	52.69%	8.62	50.74%
柏景商贸	8.88	-	50.83%	-	-	-	-	-
诺必高	9.28	-5.40%	54.74%	9.81	0.20%	57.67%	9.79	56.68%
民生新力	10.49	0.29%	57.98%	10.46	2.65%	60.17%	10.19	57.85%
华东医药	11.53	-12.92%	63.30%	13.24	2.40%	66.56%	12.93	68.21%
河南康盼	-	-	-	-	-	-	9.96	58.08%

注：诺必高业务承接自发行人原客户河南康盼。河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

发行人一次性使用一体式吸氧管产品销售时根据销售规模，给予一定价格优惠。因此，随着发行人对前五大客户销售金额上升时，销售单价呈下降趋势，相应的销售毛利率亦下降。

3.喂食器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度	2019年度	2018年度

	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	1.66	-1.19%	53.32%	1.68	-	56.70%	-	-
宁波汉博	-	-	-	1.49	10.37%	48.43%	1.35	43.41%

发行人的喂食器为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

4.喂液管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	4.06	-2.87%	60.34%	4.18	-	65.16%	-	-
宁波汉博	-	-	-	3.12	2.63%	54.53%	3.04	53.37%
仁禾医疗	8.44	132.51%	16.89%	3.63	2.54%	56.93%	3.54	55.64%

喂液管客户间销售单价及毛利率差异较大，主要系喂液管分为喂食延长管和留置喂液管产品。将上述产品拆分情况如下：

1）喂食延长管

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	3.22	-4.45%	66.63%	3.37	-	71.19%	-	-

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
宁波汉博	-	-	-	2.58	1.98%	63.03%	2.53	60.75%
仁禾医疗	-	-	-	2.48	2.06%	82.61%	2.43	81.34%

2）留置喂液管

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	13.25	-5.42%	43.56%	14.01	-	47.73%	-	-
宁波汉博	-	-	-	9.19	10.46%	27.96%	8.32	27.03%
仁禾医疗	8.44	6.30%	16.89%	7.94	-12.36%	26.70%	9.06	20.12%

发行人的喂液管为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017年至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

2018-2019年，宁波汉博和仁禾医疗作为经销商的喂食延长管及留置喂液管单价较为接近。上述产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。

5.一次性使用动静脉穿刺器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率

客户	2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
百特医疗	1.22	-3.17%	18.42%	1.26	-1.56%	21.91%	1.28	26.66%
安徽伊马	1.38	0.73%	18.87%	1.37	-3.52%	19.02%	1.42	23.67%
维力医疗	-	-	-	1.25	3.31%	20.53%	1.21	26.15%
上海强健	1.33	0.76%	23.64%	1.32	2.33%	25.19%	1.29	26.34%
芜湖和源	1.33	0.76%	23.57%	1.32	2.33%	23.04%	1.29	24.90%
美敦力	1.33	1.53%	25.70%	1.31	1.55%	20.53%	1.29	26.57%
NPO NEPHRON LTD	1.04	0.97%	9.92%	1.03	-0.96%	5.07%	1.04	6.10%

一次性使用动静脉穿刺器销售定价策略与体外循环血路基本一致，也体现为外销客户定价较内销客户低。不同客户间的单价、毛利率差异主要受发行人相关定价政策的影响。

（三）补充披露报告期内发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况及原因

1、发行人说明

（1）体外循环血路前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	客户类型	主要销售区域	2020年度				2019年度				2018年度	
			销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
费森尤斯医疗	知名设备商	境内	10.76	-0.83%	21.10%	0.65%	10.85	0.56%	20.45%	2.56%	10.79	17.89%
百特	知名设	境内	9.98	-2.35%	12.63%	-2.63%	10.22	-1.73%	15.26%	1.45%	10.40	13.81%

客户	客户类型	主要销售区域	2020年度				2019年度				2018年度	
			销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
医疗	备商											
尼普洛	知名设备商	境外	10.72	-4.11%	22.54%	3.61%	11.18	-1.50%	18.93%	2.27%	11.35	16.66%
SIAMESE	其他经销商	境外	9.30	-4.81%	12.71%	0.41%	9.77	-2.30%	12.30%	2.41%	10.00	9.89%
上海强健	其他经销商	境内	11.43	1.24%	32.58%	-1.59%	11.29	3.77%	34.17%	4.94%	10.88	29.23%
上海立马	其他经销商	境内	10.42	2.06%	47.47%	-1.76%	10.21	2.10%	49.23%	8.14%	10.00	41.09%
南京汇泰	其他经销商	境内	10.87	-1.63%	23.09%	0.16%	11.05	4.54%	22.93%	4.65%	10.57	18.28%

注：2020年，发行人同尼普洛合作主体新增NIPROASIAPTELTD，向其销售邻苯材质体外循环血路。若剔除向NIPROASIAPTELTD销售产品的影响，2020年，发行人向尼普洛销售的产品主要为非邻苯材质体外循环血路，单位成本为8.95元/套。

报告期内，发行人对费森尤斯医疗、百特医疗销售单价及毛利率维持相对稳定。

2018-2019 年，发行人对尼普洛销售单价及毛利率维持相对稳定，2020 年，发行人对尼普洛销售单价有所下降但毛利率有所上升，主要系 2020 年，发行人同尼普洛合作主体新增 NIPROASIAPTELTD，新增销售单价较低、毛利率相对较高的邻苯材质血路产品。

报告期内，发行人对 SIAMESE 的单价逐渐下降，主要系 SIAMESE 借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占 Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）

退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额；报告期内 SIAMESE 向发行人的采购量逐步上升，发行人给予 SIAMESE 一定的优惠以持续拓展泰国市场。

发行人对 SIAMESE 的毛利率逐渐上升，主要系 2018 年-2020 年，PVC 等粒料产品市场单价整体呈下降趋势，导致单位成本分别减少了 3.82%和 5.25%，同期单价分别减少了 2.30%和 4.81%，因此单位成本下降对毛利率的影响高于同期单价下降对毛利率的影响。

2020 年，发行人对上海强健、上海立马和南京汇泰的销售单价及毛利率维持相对稳定。2019 年，上海强健和南京汇泰的毛利率上升主要系销售单价上升所致；上海立马的毛利率上升除受销售单价影响外，还因高毛利率的 TX-F 型号体外循环血路产品销售占比上升所致。

（2）一次性使用一体式吸氧管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
南京天问	8.64	0.00%	48.75%	-2.56%	8.64	2.25%	51.31%	1.81%	8.45	49.50%
浙江康威	8.95	1.24%	49.07%	-3.62%	8.84	2.55%	52.69%	1.95%	8.62	50.74%
柏景商贸	8.88	-	50.83%							
诺必高	9.28	-5.40%	54.74%	-2.93%	9.81	0.20%	57.67%	0.99%	9.79	56.68%
民生新力	10.49	0.29%	57.98%	-2.19%	10.46	2.65%	60.17%	2.32%	10.19	57.85%
华东医药	11.53	-12.92%	63.30%	-3.26%	13.24	2.40%	66.56%	-1.65%	12.93	68.21%

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
河南康盼									9.96	58.08%

注：诺必高业务承接自发行人原客户河南康盼。河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

2018-2019 年，发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户的单价及毛利率维持相对稳定。

2020 年，疫情期间在医疗机构的感染风险较高，除了重型患者对一次性使用一体式吸氧管存在刚性需求外，一般呼吸道患者、心胸外科及肿瘤科等其他科室就医人次降低，总体市场对该产品的需求减少，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降，而发行人一次性使用一体式吸氧管 2020 年的平均销售单价维持相对稳定，因此导致发行人一次性使用一体式吸氧管的毛利率出现一定程度的下降。

2020 年，发行人对诺必高的销售单价出现下降主要系受疫情影响，2020 年河南市场的一次性使用一体式吸氧管竞争愈发激烈，发行人给予了诺必高更高的价格优惠。华东医药为发行人的配送经销商，主要终端客户为杭州萧山地区的医院。2020 年，发行人对华东医药的销售单价出现下降主要系部分终端医院的销售价格降低，发行人同华东医药的结算价格亦相应下降。

（3）喂食器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度	2019年度	2018年度

	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
NeoMed	1. 66	-1. 19%	53. 32%	-3. 38%	1. 68	-	56. 70%			
宁波汉博					1. 49	10. 37%	48. 43%	5. 02%	1. 35	43. 41%

发行人的喂食器为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

2019年，发行人对宁波汉博喂食器产品的单价及毛利率均有所上升，主要系单价及毛利率较高的60ml喂食器产品销售占比上升所致。

（4）喂液管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
NeoMed	4. 06	-2. 87%	60. 34%	-4. 82%	4. 18	-	65. 16%			
宁波汉博					3. 12	2. 63%	54. 53%	1. 16%	3. 04	53. 37%
仁禾医疗	8. 44	132. 51%	16. 89%	-40. 04%	3. 63	2. 54%	56. 93%	1. 29%	3. 54	55. 64%

报告期内各期，喂液管同一客户间销售单价及毛利率差异较大，主要系喂液管分为喂食延长管和留置喂液管产品。将上述产品拆分情况如下：

1）喂食延长管

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
NeoMed	3. 22	-4. 45%	66. 63%	-4. 56%	3. 37	-	71. 19%			
宁波汉博					2. 58	1. 98%	63. 03%	2. 28%	2. 53	60. 75%
仁禾医疗					2. 48	2. 06%	82. 61%	1. 27%	2. 43	81. 34%

报告期内，发行人喂食延长管客户的单价及毛利率维持相对稳定。

2）留置喂液管

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
NeoMed	13. 25	-5. 42%	43. 56%	-4. 17%	14. 01	-	47. 73%			
宁波汉博					9. 19	10. 46%	27. 96%	0. 93%	8. 32	27. 03%
仁禾医疗	8. 44	6. 30%	16. 89%	-9. 81%	7. 94	-12. 36%	26. 70%	6. 58%	9. 06	20. 12%

发行人的喂液管为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

报告期内，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管主要有单价较低、毛利率较高的TPU材质留置喂液管和单价较高、毛利率较低的硅胶材质留置喂液管。2019年，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管单价变动率为-12. 36%，毛利率变动为6. 58%，主要系TPU

材质留置喂液管销售占比上升所致。2020年，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管单价变动率为6. 30%，主要系TPU材质留置喂液管随着成本上升而涨价；毛利率变动为-9. 81%，主要系原材料成本上升导致产品毛利率下降。

（5）一次性使用动静脉穿刺器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2020年度				2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率变动	销售单价	毛利率
安徽伊马	1. 38	0. 73%	18. 87%	-0. 15%	1. 37	-3. 52%	19. 02%	-4. 65%	1. 42	23. 67%
NPONE PHRON LTD	1. 04	0. 97%	9. 92%	4. 85%	1. 03	-0. 96%	5. 07%	-1. 03%	1. 04	6. 10%
百特医疗	1. 22	-3. 17%	18. 42%	-3. 49%	1. 26	-1. 56%	21. 91%	-4. 75%	1. 28	26. 66%
上海强健	1. 33	0. 76%	23. 64%	-1. 55%	1. 32	2. 33%	25. 19%	-1. 15%	1. 29	26. 34%
芜湖和源	1. 33	0. 76%	23. 57%	0. 53%	1. 32	2. 33%	23. 04%	-1. 86%	1. 29	24. 90%
美敦力	1. 33	1. 53%	25. 70%	5. 17%	1. 31	1. 55%	20. 53%	-6. 04%	1. 29	26. 57%
维力医疗	-	-	-	-	1. 25	3. 31%	20. 53%	-5. 62%	1. 21	26. 15%

报告期各期，除安徽伊马外，发行人对其他一次性使用动静脉穿刺器经销商的销售金额小于 100 万元。因双方交易金额较小，同一客户在报告期内销售单价及毛利率存在较小波动。

综上，同一客户在报告期内销售单价及毛利率虽发生变动，但总体变动幅度较小。导致变动的主要原因为：

（1）报告期内各期，同一客户销售的产品型号，存在一定结构性差异；

（2）根据双方合作范围的扩大，发行人对销售价格进行略微调整；

（3）外销客户销售单价及毛利率会受到汇率变动的影响。

总体而言，报告期内，发行人同一客户销售单价、毛利率较为稳定，变动趋势合理。

2、补充披露

同一客户在报告期内销售单价及毛利率虽发生变动，但总体变动幅度较小。导致变动的主要原因为：

（1）报告期内各期，同一客户销售的产品型号，存在一定结构性差异；

（2）根据双方合作范围的扩大，发行人对销售价格进行略微调整；

（3）外销客户销售单价及毛利率会受到汇率变动的影响。

总体而言，报告期内，发行人同一客户销售单价、毛利率变动幅度较为稳定，变动趋势合理。

（四）结合发行人与主要竞争对手在技术参数、技术路线、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标对比情况，以及发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况等，分析并披露发行人与 NeoMed 以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作的可持续性

1、发行人说明

（1）发行人与主要竞争对手在关键业务指标对比情况

公司自成立以来坚持技术创新，经过20多年的研发投入和实践积累，主要产品体外循环血路的技术与行业内竞争对手在关键业务指标的对比情况如下表所示：

产品名称	关键业务指标	竞争对手平均技术水平	最高技术水平	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33. 3kpa压力范围内，工作4-6小时后的流量偏差不超过10%	0kpa~33. 3kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%	0kpa~33. 3kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%
	测压配件性能	100kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	175. 6kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	150kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK≥1. 33	CPK≥1. 67	CPK≥1. 67
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术		
	响应与服务能力	维力医疗：创新销售模式，进行销售渠道下沉。各个产品事业部都进行了销售人员扩充，并对销售人员开展了系统的产品专业知识培训和营销技能培训； 三鑫医疗：积极构建全球化营销体系，通过多年来对市场的深耕细作，已形成了成熟稳固的市场销售网络，同时与各经销商及医疗机构建立了良好的合作关系，为公司的持续健康发展奠定基础； 康德莱：目前公司销售网络覆盖全国，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、福建、山东、河南等主要地区拥有大批三级甲等医院的客户	发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1, 000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力； 发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应
	产品质量	国内销售需取得血液净化装置的体外循环血路注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品		公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已

产品名称	关键业务指标	竞争对手平均技术水平	最高技术水平	发行人
		三鑫医疗：2018年，国家药品监督管理局对江西三鑫医疗科技股份有限公司进行飞行检查。根据检查通报结果，公司在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题 康德莱：浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题		通过ENISO13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。 报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题

注 1：竞争对手相关响应与服务能力描述摘自其 2020 年度年报。

2:除三鑫医疗外，报告期内，国家药监局检查组未对维力医疗、康德莱进行飞行检查通报。

3：相关飞行检查情况，查自国家药监局、浙江省药监局、上海药监局、江西省药监局、广东省药监局网站。

发行人体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业平均技术水平。此外，通过上述关键业务指标对比，发行人与同行业最高技术水平指标相比不存在重大差距。

报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。因此，公司产品具有较强竞争优势，被国际、国内市场上其他产品或技术替代、淘汰的风险较小。

（2）发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况

发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况如下：

金额：万元

公司名称	合作协议有效期	2021年3月底发行人在手订单
NeoMed	2019.5.13-2024.5.12 （到期后自动续展一年）	6,788.08
费森尤斯医疗	2019.7.1-2022.6.30	246.38
百特医疗	2021.4.1-2023.12.31	14.32
贝朗医疗	2021.1.3-2021.12.31	85.83
尼普洛	2017.9.28-2020.9.27 （到期后双方无异议，合同自动续期一年）	1,363.70
美敦力	订单式合同，最近一次订单为2021.4.6	-

注 1：费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija 以及 Fresenius Medical Care Andina SAS，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

2：百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；

3：NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，前述公司均受 Avanos Medical 控制；

4：尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、尼普洛医疗器械（合肥）有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；

5：美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制；

6：以上情形均合并计算 2021 年 3 月底发行人在手订单。

7：费森尤斯医疗合作协议为费森尤斯医药用品（上海）有限公司同发行人签署的合同；百特医疗合作协议为百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人签署的合同；美敦力合作协议为 Medtronic Inc.同发行人签署的订单式合同。

8：2021 年 3 月底发行人在手订单金额，为产品订单。

综上，发行人体外循环血路产品在技术参数、响应与服务能力及产品质量等方面具有较强竞争优势，此外，截至本补充法律意见书出具日，发行人与主要客户拥有长期合作协议，发行人与主要客户拥有稳定的在手订单，发行人与 NeoMed 以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作具有一定的可持续性。

（以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（二）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所 经办律师：孙 林

负责人：顾功耘 王高平

邓 颖

2021年 6 月 15 日

地 址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层，邮编:200120
电 话：（86）21-20511000；传真：（86）21-20511999
网 址：http://www.allbrightlaw.com/

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（三）

锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000　　传真：021-20511999

邮编：200120

目录

正文 4
一、 《意见落实函》问题 1 4
二、 《意见落实函》问题 2 17

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（三）

（2015）锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“天益医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，作为发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的特聘专项法律顾问，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《首发注册办法》”）等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，已于 2020 年 11 月 11 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），并于 2021 年 5 月 7 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、于 2021 年 6 月 15 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。2021 年 7 月 5 日，深圳证券交易所（以下简称“深交

所”）上市审核中心下发了审核函〔2021〕010770 号《关于宁波天益医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《意见落实函》”），本所律师根据深交所的要求，就《意见落实函》中涉及的有关法律事项进行了核查并出具本补充法律意见书。

本所及经办律师依据《公司法》《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书与《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》一并使用，本所律师在上述文件中声明的事项同时适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书系对《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》有关内容进行的补充与调整，对于《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》中未发生变化的内容、关系或简称，本所将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、行政法规、部门规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

正文

一、 《意见落实函》问题 1

1．关于对赌协议

申报材料显示：

2019 年 12 月，金浦国调基金与发行人及股东签署对赌协议，就回购权、优先认购权、股权转让限制及优先权等进行了约定。2020 年 11 月，各方签署终止协议，对上述对赌协议进行了全面终止，且不存在效力恢复条款。招股说明书和审核问询回复未披露发行人的对赌协议。

请发行人根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于对赌协议的相关规定，说明对赌协议的具体内容、对发行人的具体影响，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》关于对赌协议的相关要求。

请保荐人、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于对赌协议的相关规定逐条发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅发行人工商存档资料；

（2）查阅金浦国调与发行人、吴志敏、吴斌、张文宇和丁晓军签署的《宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议》（以下简称“《投资协议》”）；

（3）查阅金浦国调与发行人、吴志敏、吴斌、张文宇签署的《关于宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）

及《<关于宁波天益医疗器械股份有限公司投资协议之补充协议>的终止协议》（以下简称“《终止协议》”）；

（4）取得并查阅了金浦国调及发行人、吴志敏、吴斌、张文宇出具的针对《终止协议》及相关事项的确认函；

（5）取得并查阅了发行人出具的确认函；

（6）查阅《招股说明书》；

（7）查阅《企业会计准则》、《监管规则适用指引——会计类第 1 号》。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

1、对赌协议的签署

2019 年 12 月，金浦国调与发行人、吴志敏、吴斌、丁晓军、张文宇签署《投资协议》，对金浦国调投资发行人及相关事项进行了约定；同日，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调签署《补充协议》，对金浦国调享有的回购权、公司增资优先认购权、股权转让限制及优先权、共同出售权、反稀释保护和清算事件、出售事件及分配等内容进行了约定，主要内容如下：

项目	内容
回购权	2.1 如果出现如下任何一种情况（“回购事件”），投资者有权要求实际控制人回购其持有的全部公司股权： (a) 未能在 2022 年 12 月 31 日之前实现在中国境内证券交易所的首次公开发行及上市； (b) 公司未能在规定期限内向增资方提供标准无保留意见的年度审计报告； (c) 当公司累计新增亏损达到投资者进入时（以成交日为基准日）公司当期净

	资产的 20%时（因股份支付产生的亏损除外）； (d) 公司的主营业务发生实质性调整，并且不能得到投资者的同意； (e) 公司实际控制权发生变更； (f) 公司的有效资产（包括土地、房产或设备等)因行使抵押权被拍卖等原因导致所有权不再由公司持有或者存在此种潜在风险，并且在三个月内未能采取有效措施解决由此给公司造成重大不利影响； (g) 公司团队股东所持有的公司之股权因行使质押权等原因，所有权发生实质性转移或者存在此种潜在风险，从而对公司合格上市造成实质性障碍； (h) 公司和/或实际控制人在任一本轮交易文件项下的陈述和保证存在严重虚假、欺诈、误导和重大遗漏等从而对公司业务、经营造成重大不利影响的； (i) 公司和/或实际控制人严重违反其在本轮交易文件项下的义务，且在 3 个月内未取得投资者的书面豁免； (j) 本次增资完成前/后，公司因环境保护、安全生产等方面的违法违规行为受到主管部门行政处罚，对公司合法及正常经营产生重大不利影响，对公司合格上市产生实质障碍或严重影响公司合格上市进程的； (k) 公司或实际控制人存在除上述第（j）项之外的其他重大违法行为或遭受刑事立案侦查，对公司合法及正常经营产生重大不利影响，对公司合格上市产生实质障碍或严重影响公司合格上市进程的； (l) 任一年度审计机构对公司未出具标准无保留意见审计报告； (m) 公司或实际控制人未能根据本协议约定向投资者提供相关文件或信息，经投资者书面要求后满六十（60）日仍未提供相关文件或信息； (n) 投资者发现本次增资完成前/后公司和/或实际控制人提供之相关资料/信息与实际情况存在重大偏差或公司或实际控制人在信息披露过程中存在重大隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈，造成对投资者是否投资公司的判断产生重大负面影响； (o) 实际控制人出现重大个人诚信问题，尤其是公司出现投资者不知情的财产转移、账外销售收入时； (p) 公司被托管或者进入破产程序。

	2.2 经投资者书面提出回购请求（以下简称“回购请求”），实际控制人应在收到投资者的回购请求之日起六十（60）日内（如果第六十（60）日并非工作日，则顺延一天，下同）（以下简称“回购日”）通过任何合法可用于回购目的的资金向投资者回购其届时在公司所持有的全部股权，按照以下方式计算投资者回购价款： 投资者回购价款=投资者实际缴纳的增资款×（1+6%×N）-公司已向投资者分配的任何利润（如有）。 （N 为成交日至回购价款支付日所经历的年份数。不满一（1）年的按照实际天数除以 365 计算，6%为单利） 2.3 各方确认，如实际控制人未能在回购价款支付日前及时支付投资者回购价款，实际控制人应按照应付未付金额的每日万分之五向投资者缴纳违约金，直至投资者回购价款支付完毕之日。
增资优先认购权	4.1 如公司的股东大会（若公司后续增资的每股或每 1 元注册资本的价格低于本次增资每 1 元注册资本价格与年化 6%利息之和，则需包含投资者同意）做出允许公司发行新增注册资本/股份或发行类似性质的证券（包括但不限于可转换债券）的决议（以下合称“公司增资”），在同等价格和条件下，投资者享有优先认购权，若多名公司股东均主张行使优先认购权的，应协商确定各自认购公司增资的份额；协商不成的，应按照届时各自持有公司实缴注册资本的相对比例确定各自认购公司增资的份额。 4.2 投资者有权将上述增资优先认购权交予其一个或各自数个关联方享有，但该关联方不得为公司竞争对手，公司股东会同意的除外。 4.3 前述投资者对公司增资的优先认购权不适用于如下情况的公司增资：（1）根据公司的董事会批准的员工持股计划或股权激励计划向员工发放股权或其他证券类利益；（2）公司合格上市/借壳、重组过程中发行和出售股份；（3）公司因资本公积金、盈余公积金和/或未分配利润向各股东按其届时持有公司的股权/股份比例转增公司注册资本；或（4）经公司股东大会通过的，为实施对另一主体或业务的收购、与其他实体合并、进行债务融资或其他交易而增加的注册资本，但该等收购价格对应的市盈率不会超过投资者本次投资的市盈率（投资者投后估值/公司 2019 年度承诺净利润），投资者同意除外。
股权转让限制	5.1 各方一致同意，除非投资者事先书面同意，公司合格上市前，团队股东不

及优先权	得以低于本次增资价格的价格出售、转让、清算或以其他方式处分其持有的全部或部分的公司股权或该等处分导致实际控制人发生变更，且不得对其持有的全部或部分的公司股权设置任何权益负担（包括但不限于抵押权、质押权、第三者受益权），或允许上述权益负担存在以用于与标的公司融资或经营等无关的事项。 5.2 各方一致同意，投资者有权在任何时候直接或者间接向第三方转让其在公司的股权，但是投资者对外转让股权应提前书面通知公司。但是投资者将其持有的全部或部分公司股权转让给其关联方，就此其他股东不享有优先购买权。投资者向受让方转让其所持有的公司股权的，受让方不得为公司竞争对手。公司和其他股东应配合拟转让的投资者转让其在公司的股权，并促使其任命的董事作出拟转让的投资者合理要求的一切行为和签署一切必要的文件。 5.3 如果实际控制人和/或员工持股平台（仅为本条之目的，以下称为“股权转让方”）拟向一个或多个第三方直接或间接转让其持有的公司的股权（但前提是，该股权转让方在公司中持有的股权应按本协议第 5.1 条的规定已被允许转让）（仅为本条之目的，以下简称“转让股权”），或在任何时间任一股权转让方持有的公司股权被非自愿地转让给一个或多个第三方，如投资者未对前述股权转让行使否决权，则投资者可以同等价格和条件就全部（若其他股东未主张优先购买权）或者部分（按照主张优先购买权的各股东的各自实缴出资比例）转让股权行使优先购买权，但股权转让方将其所持有的全部或部分公司股权转让给其关联方的情况除外。 5.4 在上述股权转让方按本协议第 5.3 条的规定转让其持有的公司股权前，股权转让方应就其进行该转让的意向首先向公司和其他各股东发出书面通知（以下简称“转让通知”）。转让通知应当包括： (a) 对拟转让的股权的描述，包括但不限于转让的注册资本数额、转让价格、转让价格支付期限等； (b) 拟受让股权的第三方的身份，包括但不限于第三方的姓名（公司名称）及经营范围（如果该等第三方为公司）等；及 (c) 拟进行的转让所依据的主要条款和条件。 转让通知应当载明该拟转让股权的股权转让方已自拟受让的第三方处收到确定的要约，并且基于善意确信其可以根据转让通知中的条款和条件就该转让达成具有约束力的协议。转让通知应同时包括任何书面建议、条款清单或意向书

	或其他有关拟定转让的协议的复印件。 5.5 投资者有权在其收到转让通知后十（10）个工作日内（以下简称“投资者优先购买权行使期间”）分别向公司及该拟转让股权的股权转让方发出书面通知（以下简称“购买通知”）。购买通知应当说明投资者以转让通知中所规定的条款和条件优先购买转让通知中所描述的全部或者部分拟转让股权的意向。各股东和公司应配合行使股权转让优先购买权的投资者办理法律规定的所有股权转让手续。投资者未在投资者优先购买权行使期间行使相关权利，视为其已放弃相关权利。 5.6 本条项下的转让限制及优先权不适用如下情况： 1、实际控制人为实施股权激励而进行的股权转让； 2、实际控制人将其直接或间接持有的公司股权转让由关联方（包括亲属、家庭成员及其他关联方）持有； 3、员工持股平台内部实施的股权调整。 4、因不可抗力、法院判决、继承等原因导致的股权转让。
共同出售权	6.1 在任何股权转让方拟向一个或多个第三方直接或间接转让其持有的公司的股权累计超过公司注册资本 5%的情况下（但前提是，该股权转让方在公司中持有的股权应按本协议约定已被允许转让），如果投资者未行使或放弃本协议第五条所约定的优先购买权，且未对前述股权出让行使否决权，则在投资者的投资者优先购买权行使期间届满之日起五（5）个工作日内（以下简称“共同出售权行使期间”），投资者可向拟出让股权的股权转让方和公司发出书面通知，要求按照转让通知中所列明的股权的价格以及其他条款和条件向本协议第五条中所定义的转让通知中确定的拟受让股权的第三方转让相应股权比例（股权转让方拟出售股权占该股权转让方持股总额的比例乘以投资者所持股权比例）的股权。股权转让方不得早于投资者向第三方转让股权，股权转让方在投资者转让同时或之后才可根据第三方拟受让的股权总数减去投资者出售的股权数，再向其转让相应的股权，但各方另有约定的除外。投资者未在共同出售权行使期间行使权利的，视为其已放弃相关权利。 6.2 如果 (a) 在本协议第五条中所定义的转让通知中确定的拟受让股权的第三方拒绝购买前述投资者拟转让的全部或部分股权；或 (b) 该第三方未能在完成对拟转让股权的股权转让方所转让的股权的购买之前或同时完成对前述投

	资者拟转让的股权的购买，则拟转让股权的股权转让方不得向该第三方转让股权，除非拟转让股权的股权转让方在该等转让完成之前或同时按照在本协议第五条中所定义的转让通知中所列明的股权的转让价格以及其他条款和条件完成对前述投资者的该等拟转让的股权的购买。共同出售权行使期间届满后，公司应配合拟转让股权的股权转让方和/或投资者办理法律规定的所有股权转让手续。 6.3 尽管有前述约定，如股权转让方转让股权导致其直接或间接持有的公司股权比例合计低于 50%致使公司控制权变更，则投资者有权（但无义务）行使共同出售权的股权数额为投资者持有的全部公司股权。如投资者要求行使的股权数额总计超过股权转让方拟转让的股权数额，则投资者有权优先出售其持有的全部公司股权。 6.4 拟转让股权的股权转让方可以在投资者优先购买权行使期间、共同出售权行使期间和/或其他股东放弃优先购买权后将剩余的转让股权按照转让通知中所列的条件转让给转让通知中所列的拟受让股权的第三方。该等转让应在投资者优先购买权行使期间、共同出售权行使期间届满和/或其他股东放弃优先购买权后二（2）个月内严格按转让通知中所列的条件（包括但不限于拟受让股权的第三方）予以完成，否则，各方仍有权按本协议第五条的规定重新行使优先购买权，同时投资者仍有权按本协议第六条的规定重新行使共同出售权。 6.5 本条项下的转让限制及优先权不适用如下情况： 1、实际控制人为实施股权激励而进行的股权转让； 2、实际控制人将其直接或间接持有的公司股权转让由关联方（包括亲属、家庭成员及其他关联方）持有； 3、员工持股平台内部实施的股权调整。 4、因不可抗力、法院判决、继承等原因导致的股权转让。
反稀释保护	7.1 本协议签署之日至公司完成合格上市之日，未经投资者事先书面同意，公司增资或增发股份或者发行类似性质的证券（包括但不限于可转换债券和认股权证）的价格（即每一元人民币新增注册资本所对应的增资认购款，简称“新价格”）不得低于投资者届时适用的增资认购价格。即使取得投资者的同意，若新价格低于投资者届时适用的增资认购价格（“后续低价融资”），公司应无偿或以中国法律所允许的最低价格向投资者发行一定数额（计算方法详见本

	协议第 7.2 条的约定）的公司新增注册资本和/或由实际控制人按其届时直接或间接持有的公司注册资本比例无偿或以中国法律所允许的最低价格向投资者转让一定数额（计算方法详见本协议第 7.2 条的约定）的公司股权/股份。 7.2 若发生了本协议第 7.1 条所规定的后续低价融资，那么投资者增资认购价格将自动调整为后续低价融资时的新价格，继而重新计算投资者按照后续低价融资的新价格应持有的公司股权比例或应获得的现金补偿。届时，投资者有权按照本条约定要求： （1）公司以现金或股权/股份方式向投资者进行补偿。其中，现金补偿金额为后续低价融资时的新价格与投资者的投资者增资认购价格之间的差额乘以投资者届时持有的公司股份数量。股权/股份补偿是指公司应以人民币一元或法律允许的最低价格向投资者增发一定数额的公司股权/股份，使得投资者为其持有的所有公司股权而支付的平均对价相当于后续低价融资时的新价格，实际控制人对公司上述现金或股权/股份补偿承担连带责任；或者（2）由实际控制人向投资者无偿（或以人民币一元的对价）转让一定数量的公司股权，使得投资者实际获得按后续低价融资时的新价格计算的相应股份数。 7.3 因前述反稀释调整产生的所有费用，应由实际控制人或公司承担，包括但不限于投资者为实现上述股权调整需支付的额外增资认购款项或股权转让款项，以及相关税费、交易成本费等。 7.4 本协议第七条规定的反稀释保护不适用于下列情况：(a) 公司执行员工期权计划或者其他公司股权激励计划；(b) 公司改制成股份有限公司、合格上市或类似的证券发行；(c)公司因资本公积金、盈余公积金及/或未分配利润向各股东按其届时持有公司的股权/股份比例转增公司注册资本；(d)因实施本第七条规定的反稀释保护发行的公司新增注册资本；（e）经公司股东大会/股东会通过的，为实施对另一主体或业务的收购、与其他实体合并、进行债务融资或其他交易而增加的注册资本，但该等收购价格对应的市盈率不会超过投资者本次投资的市盈率（投资者投后估值/公司 2019 年度承诺净利润），投资者同意除外。
优先清算权	9.1 清算事件及出售事件 任何时候出现本协议第一条所定义的清算事件，投资者有权要求公司进入解散、清算或歇业程序。任何时候出现本协议第一条定义的出售事件的，投资者有权要求公司或股东因出售事件获得的全部对价（“出售对价”）按本协议 9.3

	条约定的分配原则向其进行支付。 9.2 清算组 公司进入解散、清算或歇业程序的，清算组成员由公司的所有股东组成。清算组应当自成立之日起十（10）日内通知债权人，并于六十（60）日内在报纸上公告。清算组的所有决定需经持有超过公司二分之一表决权的股东表决通过，并且其中必须包括新股东的赞成票。 清算组的工作是全面清查公司的财产、债权、债务，编制资产负债表和资产清单，提出评估公司的依据，制订清算方案。所有上述工作应在交股东会批准后执行。在清算期间，清算组应代表公司处理任何法律诉讼。 9.3 公司资产的分配 各方同意，若涉及公司清算的，在公司的资产根据适用法律规定的优先顺序支付清算费用和偿还公司的债务（包括有关员工及税务责任）后，剩余的资产（“可分配资产”）应依据以下分配方案进行分配；若涉及出售事件的，投资者有权就出售对价按下列方案进行分配： 投资者所对应的股权应优先于其它股权获得一定数额的优先分配额（“投资者优先分配额”）。投资者优先分配额等于以下两项之和：(x)投资者投资额（为免歧义，应扣除公司/实际控制人已向投资者支付的任何补偿款和分红）+ 6%年利息（单利）；和(y)所有应向其分派但未支付的所有股利。 在公司足额支付了上述优先分配额后，剩余部分的财产由除投资者的其他股东按扣除投资者优先分配金额并转换为普通股后各自的持股比例进行分配。如投资者未能分配得到优先分配额，则实际控制人应以将其分配所得转让给该投资者的方式确保投资者优先分配额最大化地得到满足。
优先权利及终止	10.1 公司及实际控制人在此确认并同意，本次增资完成至公司完成合格上市前，如公司接受新的增资方增资（公司实施股权激励除外），新的投资者所享有的任何比投资者所享有的更为优惠的条件或投资者保护类条款，投资者在符合法律法规及公司章程约定前提下全部自动享有。若该条款影响公司后续融资的，投资者同意就该条款的后续具体执行事宜与相关方另行协商。 10.2 投资者在此确认并同意，本协议项下投资者的回购权、增资优先认购权、股份转让优先购买权、共同出售权、反稀释保护应在公司完成合格上市时终止。但为使公司顺利实现合格上市之目的，上述权利如构成公司合格上市的法律障

	碍的，上述优先权利自公司向证监会提交正式合格上市申请之日起自动失效。 10.3 若公司在提交正式首次合格上市申请之日后发生如下任何一种情形，则根据上款自动失效之各项权利立即自动恢复，并视同该等权利从未失效或被放弃：（1）公司主动撤回合格上市申请；（2）公司未能通过证监会发行审核委员会或并购重组委或其他主管部门审核，或公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐；（3）公司在其合格上市申请获得证监会发行批文之日起十二（12）个月内，无论因任何原因导致没有完成在证券交易所的上市或重组交易。

2、《补充协议》全面终止且不存在恢复条款

2020 年 11 月，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调签署《终止协议》，对《补充协议》进行了全面终止，该协议项下条款不再执行。且协议各方确认，就《补充协议》不存在恢复条款，不存在任何应执行未执行事项，不存在任何争议和纠纷；金浦国调确认其与发行人、发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员之间不存任何对赌协议，估值调整条款或其他特殊安排。

另根据金浦国调、发行人、吴志敏、吴斌及张文宇出具的确认函，确认各方已于 2020 年 11 月对《补充协议》进行了全面终止，且不存在恢复条款。

3、对赌安排的影响

经本所律师核查，截至《补充协议》终止前，未发生触发回购义务的事件，亦不存在金浦国调要求发行人、实际控制人进行赔偿、估值调整或其他特殊安排的情形。

截至发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市前，吴志敏、吴斌、张文宇、发行人和金浦国调已签署《终止协议》，对《补充协议》进行了全面终止。因此，发行人申报前已终止的对赌协议不会影响发行人股权结构的稳定性，

不会对发行人本次发行上市构成不利影响，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。

4、《补充协议》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》关于对赌协议的相关要求

经本所律师核查，《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》”）第 13 条关于对赌协议的规定以及发行人相应情况如下：

《审核问答》规定	**发行人相应情况**
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，但同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是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。	1、 发行人虽然作为《补充协议》的当事人，但未作为对赌即回购条款的回购义务人； 2、 金浦国调持有发行人 5%的股份，若发生回购事项，则金浦国调可要求实际控制人回购该等 5%的股权。该回购事项不会导致实际控制人变更； 3、 对赌安排未与发行人市值挂钩； 4、 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； 5、 存在对赌安排的《补充协议》已于 2020 年 11 月全面终止。
发行人应当在招股说明书中披露对赌协议的	发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本

具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险提示。	情况”之“八、发行人股本情况”之“（八）发行人及控股股东与发行人其他股东之间的特殊协议或安排” 对于对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等进行补充披露；对赌协议终止后发行人不存在因对赌协议造成的相关风险。

综上所述，发行人对赌协议相关情况符合《审核问答》第 13 条的要求。

5、结合《企业会计准则》、《监管规则适用指引——会计类第 1 号》规定说明发行人对金浦国调缴纳出资的会计处理及其合规性

2019 年 12 月 11 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，同意公司新增注册资本 221.0526 万元，公司总股本由 4,200 万股增至 4,421.0526 万股，新增股本 221.0526 万元全部由金浦国调认购。2019 年 12 月 19 日，立信出具了信会师报字［2019］第 ZA15921 号《宁波天益医疗器械股份有限公司验资报告》，截至 2019 年 12 月 18 日止，公司变更后的累计实收资本金额为人民币 4,421.0526 万元，实收资本（股本）为人民币 4,421.0526 万元。金浦国调对发行人增资的具体会计处理如下：

借：银行存款 50,000,000.00 元

贷：股本 2,210,526.00 元

资本公积 47,789,474.00 元

上述会计处理符合《企业会计准则》的规定。

根据《监管规则适用指引——会计类第 1 号》，被投资方若存在无法避免的向投资方交付现金的合同义务，应将该合同义务分类为金融负债进行会计处理。发行人未针对《补充协议》约定的回购条款计提金融负债，原因系发行人并非回购义务人。根据《补充协议》中回购条款的约定，若发生回购事件，则发行人实际控制人应回购金浦国调所持发行人全部股权。因此，发行人并未因为回购条款而存在无法避免的向投资方交付现金的合同义务，无需针对回购条款计提金融负债。

6、逐条分析各对赌协议约定的反稀释条款约定的现金补偿责任是否涉及发行人及其依据，以及各反稀释条款对发行人的具体影响

《补充协议》中关于反稀释条款中关于现金补偿的主要约定如下：

（1）第 7.1 条约定，若发行人在《补充协议》签署之后至发行人完成合格上市期间进行增资或增发的价格（以下简称“新价格”）低于金浦国调届时适用的增资认购价格的（以下简称“后续低价融资”），发行人应当无偿或以中国法律允许的最低价格向金浦国调发行一定数额的公司新增注册资本和/或由发行人的实际控制人向金浦国调转让一定数额的公司股权/股份。

（2）第 7.2 条约定，若发生了本协议第 7.1 条所规定的后续低价融资，金浦国调的增资认购价格将自动调整为后续低价融资时的新价格，继而重新计算金浦国调按照后续低价融资的新价格应持有的发行人股权比例或应获得的现金补偿。金浦国调有权要求（1）发行人以现金或股权/股份方式向其进行补偿，且发行人的实际控制人对发行人的现金或股权/股份补偿承担连带责任；或（2）由发行人

的实际控制人向金浦国调无偿转让一定数量的公司股权，使得金浦国调实际获得按后续低价融资时的新价格计算的相应股份数。

（3）第 7.3 条约定，反稀释调整所产生的费用由发行人的实际控制人或发行人承担；

（4）第 7.4 条约定了反稀释条款不适用的情形。

根据上述条款，该反稀释条款约定的现金补偿责任涉及发行人，同时，发行人的实际控制人对发行人在反稀释条款项下的补偿义务承担连带责任。此外，金浦国调可以选择由发行人的实际控制人承担反稀释条款下的责任。

《补充协议》签署之日起至《补充协议》全面终止前（以下简称“补充协议存续期间”），发行人由于营业收入持续增长，整体实力不断增强，且账上货币资金较为充裕，因此，发行人不存在估值下调的情形；此外，发行人在补充协议存续期间不存在新增融资计划，亦未实施新的融资，反稀释条款在补充协议存续期间未对发行人造成实际的影响。同时，《补充协议》已 于 2020 年 11 月全面终止，反稀释条款不会对发行人本次发行上市构成不利影响，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。

二、 《意见落实函》问题 2

2.关于客户

申报材料显示：

（1）报告期内，NeoMed 为发行人合并口径计算的第一大客户，发行人对其销售收入分别为 4,880.19 万元、7,329.51 万元和 7,145.93 万元，发行人向 NeoMed 销售的喂食器及喂液管产品收入占同类比例超过 98%。受母公司

Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合的影响，2020 年发行人对 NeoMed 销售收入有所下降；

（2）发行人主要产品的种类较少，喂食器、喂液管和一次性使用一体式吸氧管产品客户较为集中。

请发行人：

（1）结合发行人技术先进性、产品核心竞争力、发行人产品境外销售价格低于境内、细分市场竞争格局，海外客户所在国家和地区的政治经济形势、贸易政策以及疫情影响等因素，进一步说明发行人与 NeoMed 等境外主要客户合作关系的可持续性，发行人防范大客户依赖风险的措施及有效性，是否面临客户流失风险，是否对发行人经营业绩造成重大不利影响，并充分提示相关风险；

（2）分析产品品类较少、客户集中度较高对发行人业务可持续性的具体影响，发行人是否存在被竞争对手替代的可能性，发行人业务发展前景和成长性，并充分提示相关风险；

（3）结合 2021 年上半年发行人对 NeoMed 在手订单及转化情况、库存商品及结转情况、应收账款及期后回款情况等，分析 Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合的不利影响是否已经消除，发行人对 Avanos Medical 销售收入是否具有可持续性;

（4）结合相关合同条款的具体约定，说明发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金的原因及商业合理性，Synecco 与 NeoMed、宁波汉博、发行人及其关联方之间是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）访谈了发行人研发部门负责人及管理层，了解发行人核心技术的先进性及产品核心竞争力；

（2）查阅了可比公司的公开资料、产品说明书等，取得了国际国内行业内相应产品的关键参数或指标情况；

（3）查询发行人主要产品的行业研究报告、上市公司年度报告等资料，对发行人主要产品的境内外市场竞争格局、发行人行业地位、发行人市场份额进行分析；

（4）对发行人管理层及 NeoMed 进行访谈，查阅 Avanos Medical 同发行人之间的关于其对 NeoMed 进行业务整合的相关邮件；

（5）对 2020 年 1 月以来发行人同 NeoMed 的在手订单及转化情况、库存商品及结转情况、应收账款及期后回款情况进行月度分析；

（6）查阅发行人与宁波汉博、Synecco 之间的销售合同、订单、《保密协议》、发行人与 Synecco 签署的《和解协议》及《和解协议之补充协议》；

（7）通过企查查等公开渠道，查阅宁波汉博及其股东汉科医疗的基本信息，查阅 Avanos 年报，查阅宁波汉博、NeoMed 及 Synecco 的官方网站；

（8）对宁波汉博及 NeoMed 进行实地走访并取得签章版的访谈问卷；

（9）查阅发行人及主要关联方的调查表；检查发行人报告期内实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

1、结合发行人技术先进性、产品核心竞争力、发行人产品境外销售价格低于境内、细分市场竞争格局，海外客户所在国家和地区的政治经济形势、贸易政策以及疫情影响等因素，进一步说明发行人与 NeoMed 等境外主要客户合作关系的可持续性，发行人防范大客户依赖风险的措施及有效性，是否面临客户流失风险，是否对发行人经营业绩造成重大不利影响，并充分提示相关风险。

（1）发行人技术先进性

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本补充法律意见书出具日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

公司经过 20 多年的研发投入和实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用6mm和8mm的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的PVC	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
		原材料，该部件经过0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受0~-250mmHg（0kpa~33.3kpa）动脉收缩压，在以200mL/min的转速连续工作24小时后的流量偏差不大于10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	
	测压配件设计技术	采用硬质PVC作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在50μm以内，确保在150kPa的水压下（行业标准为100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持1小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中0.5μm以上微粒的滤除率大于90%，同时在7kPa的气压下，膜片的空气流量大于0.13L/cm^2，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	自主研发
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为2-3ppm的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为0.22μm的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为10-25μm的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大8.33L/min和最小5L/min的工作流量下，湿化输出可达8.5mg/L（行业征求意见为7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性；如在48穴的模具中，每穴产品的精度可控制在0.05mm以内，88%以上尺寸稳定性能达到CPK≥1.67，高于行业标准要求的CPK≥1.33。	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证0.05mm的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达200mm/s，重复精度达到0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差可达到0.05mm以内。	自主研发
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s内完成焊接成型，远小于传统热熔的5s左右；焊接产品牢固度强，可保证通气30psi，15s不泄露，远高于行业技术要求的通气6psi，15s不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由2,250套/小时提高至3,000套/小时。	自主研发
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊PVC挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯PVC材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高50%以上，在75r/min的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在20μm以内，生产过程能力指数CPK均大于1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现CRRT导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	自主研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约66%，合格率提高至99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为2-3ppm的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到2μm，GR&R值均小于20%，部分GR&R值小于10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成CPK数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
	管检测分析与统计技术	精度可达±3μm，最高扫描速率可达10,000次/秒/轴；实现了显示终端1秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新CPK值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用0.01ml/min高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度0.01Pa高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高30%。	自主研发

（2）产品核心竞争力

公司自成立以来坚持技术创新，经过多年的研发投入和实践积累，体外循环血路及喂食器、喂液管产品均具备了较强的核心竞争力。体外循环血路与行业内竞争对手在关键业务指标的对比情况如下表所示：

产品名称	**关键业务指标**	**竞争对手**	**发行人**
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa压力范围内，工作4-6小时后的流量偏差不超过10%	0kpa~33.3 kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%
	测压配件性能	100kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	150kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK≥1.33	CPK≥1.67
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术	
	响应与服务能力	维力医疗：创新销售模式，进行销售渠道下沉。各个产品事业部都进行了销售人员扩充，并对销售人员开展了系统的产品专业知	发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
		识培训和营销技能培训； 三鑫医疗：积极构建全球化营销体系，通过多年来对市场的深耕细作，已形成了成熟稳固的市场销售网络，同时与各经销商及医疗机构建立了良好的合作关系，为公司的持续健康发展奠定基础； 康德莱：目前公司销售网络覆盖全国，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、福建、山东、河南等主要地区拥有大批三级甲等医院的客户	较强的品牌影响力； 发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应
	产品质量	国内销售需取得血液净化装置的体外循环血路注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品 三鑫医疗：2018年，国家药品监督管理局对江西三鑫医疗科技股份有限公司进行飞行检查。根据检查通报结果，公司在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题 康德莱：浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题	公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已通过EN ISO 13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。 报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题

注 1：竞争对手相关描述摘自其 2020 年度年报。

2：除三鑫医疗外，报告期内，国家药监局检查组未对维力医疗、康德莱进行飞行检查通报。

3：相关飞行检查情况，查自国家药监局、浙江省药监局、上海药监局、江西省药监局、广东省药监局网站。

发行人的喂食器、喂液管与国内主要竞争对手天康医疗产品中的技术路线、发明专利数量、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标的对比情况如下表所示：

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
喂食器、喂液管	产品型号	主要为0.5-12ml型号喂食器	主要为20ml、35ml、60ml型号喂食器
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术	
	发明专利数量	4项（截至2020年12月31日）	8项（截至2020年12月31日）
	响应与服务能力	公司业务人员通过电子商务网络平台、直接拜访、参加展会、客户推荐等多种方式接触客户获取订单，并提供技术支持和服务工作。公司凭借强大的自主研发和生产技术，结合行业发展水平及客户需求为客户提供优质服务	发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力；发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应
	产品质量	国内销售需取得相关产品注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品；国家药监局检查组2016年对天康医疗进行了飞行检查。天康医疗在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题	公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已通过EN ISO 13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题

注 1：天康医疗相关描述摘自其 2019 年度年报。

2：天康医疗发明专利数据取自国家知识产权局公开数据。

发行人体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业主流技术水平；发行人的喂食器、喂液管与竞争对手相比在产品型号方面有所不同，发明专利数量相对更多。此外，报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

（3）发行人产品境外销售价格低于境内

报告期内，发行人产品体外循环血路及喂食器、喂液管的境内外销售价格如下表所示：

单位：元/只

产品	年度	境外销售	境内销售
体外循环血路	2020年度	9.91	11.78
	2019年度	9.95	11.76
	2018年度	10.07	11.51
喂食器	2020年度	1.66	-
	2019年度	1.68	1.49
	2018年度	-	1.35
留置喂液管	2020年度	13.25	8.44
	2019年度	14.01	9.02
	2018年度	-	8.35
喂食延长管	2020年度	3.22	-
	2019年度	3.37	2.57
	2018年度	-	2.53

报告期内，发行人境内体外循环血路境外销售价格低于境内的主要原因是发行人为进一步打开境外体外循环血路产品市场，就体外循环血路产品销售采取了

低价竞争策略。发行人境外体外循环血路经销商主要为 SIAMESE 及尼普洛。其中，SIAMESE 在泰国血液净化市场占有较大的市场份额，发行人定价较低主要系因为考虑当地市场消费能力，开拓泰国市场；尼普洛系日本上市公司[8086.T]，发行人对欧洲地区尼普洛销售的体外循环血路主要为非邻苯材质血路，其成本较一般体外循环血路高。基于尼普洛的品牌影响力及发行人对欧洲地区市场开拓的需求，发行人对其销售定价给予了一定程度的优惠。

发行人的喂食器及喂液管为 OEM 产品，最终主要销售给美国 NeoMed，其中 2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后为发行人直销。报告期内，发行人境外喂食器及喂液管收入为对 NeoMed 销售的直销模式，境内喂食器及喂液管收入主要为对宁波汉博销售的经销模式。境内经销模式的销售价格由于存在中间环节，较境外直销价格低。因此，2019 年度和 2020 年度喂食器及喂液管境内外销售价格差异主要系境内外销售的直销与经销模式差异导致。

（4）细分市场增速及竞争格局

2019 年全球约有 314.3 万患者接受血液透析1，根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

根据费森尤斯医疗 2020 年度年报可知，费森尤斯医疗的血液透析产品 2020 年拥有全球市场份额的 40%，2019 年拥有全球市场份额的 41%，为这一领域的世界领先者。此外，百特医疗等其他知名设备商在全球血液透析产品市场亦占据

1 费森尤斯医疗 2019 年年报

较大的份额。公司业务已经覆盖亚洲、欧洲、美洲、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的境外销售渠道日益多元化。公司所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。

根据 Coherent Market Insights 的调研报告，2019 年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值 27.51 亿美元，预计到 2027 年将达到 40.27 亿美元，到 2020 年至 2027 年之间的复合年增长率为 4.9%。肠内喂养细分市场在 2019 年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的 59.2%份额。婴儿早产率的增长预计将会推动这一领域的增长。

在全球肠内喂养器械市场上主要参与者包括美敦力、CR Bard、Avanos Medical、Qosina Corp.，、NeoMed、费森尤斯·卡比、Moog Inc.、应用医疗技术、Corpak Med Systems、Amsino 国际、雅培、雀巢和达能。

（5）海外客户所在国家和地区的政治经济形势、贸易政策

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品；此外，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户。在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、中国台湾和马来西亚。

各国政府对医疗器械产品的销售及使用均进行严格的监管。医疗器械产品上市前需要经过所在国家及地区监管机构的审批，并取得相应的许可。产品认证体系是医疗器械生产经营企业为取得许可所需符合的法规、标准及所履行的程序要

求。各国产品许可及认证体系各不相同，美国、欧盟等国家和地区均建立独立的许可及认证体系。其中，美国 FDA 认证体系和欧盟 CE 认证是全球主要的医疗认证体系。公司在国际市场深耕多年，已和国际知名的医疗器械企业如费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力、Avanos Medical、尼普洛等建立了长期稳定的合作关系。公司 2017 年已完成 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司具有丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，能迅速跟进及响应国际不同国家或地区的相关监管要求变化。此外，公司还通过了 ENISO13485：2016 质量管理体系认证以及 ISO14001:2015 环境管理体系认证，完善、有效的质量管控体系可以保证产品质量管理持续符合国际监管制度的要求，为公司应对各国质量监管提供保障。

但是，近两年来，国际贸易形势错综复杂，国际贸易摩擦日益增多，单边主义和贸易保护主义有抬头趋势，会在一定程度上影响我国部分医疗器械企业的出口业务。由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，公司主要境外销售国家及地区为保护本国医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，由此可能引发的对包括中国在内的贸易顺差国采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施，可能导致公司产品在国际市场上竞争力下降，进而影响我国及公司医疗器械产品的出口，公司经营业绩将受到一定不利影响。

（6）疫情影响

自 2019 年末以来，世界各地陆续爆发了新型冠状病毒感染肺炎疫情，对正常的社会经济活动产生了较为严重的影响。截至本补充法律意见书出具日，尽管我国的疫情防控形势持续向好，但是全球疫情防控尚存较大不确定性。考虑到公

司海外业务规模不断增大，若短期内海外疫情无法得到有效控制，产品运输不便，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

综上，发行人核心技术具有先进性，产品核心竞争力较强，全球体外循环血路及喂食器、喂液管的细分市场不断扩大；发行人体外循环血路产品境外销售价格低于境内主要原因是发行人为进一步打开境外体外循环血路产品市场，就体外循环血路产品销售采取了低价竞争策略；各国政府对医疗器械产品的销售及使用均进行严格的监管，政策总体保持稳定。因此，发行人与 NeoMed 等境外主要客户合作关系具有一定的可持续性。

公司未来将加强技术研发体系建设，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术及品质升级与新产品的研发进度，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求，增加产品类型。同时，发行人将进一步拓展境内外销售渠道，扩充销售队伍，打造有竞争力的销售网络，增加现有产品及新产品的客户数量，降低客户集中度以防范大客户依赖风险。

对于发行人对 NeoMed 等客户销售是否面临客户流失风险，是否对发行人经营业绩造成重大不利影响，发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（三）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险” 、“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十三）主要产品品类相对较少的风险”进行补充披露。

2、分析产品品类较少、客户集中度较高对发行人业务可持续性的具体影响，发行人是否存在被竞争对手替代的可能性，发行人业务发展前景和成长性，并充分提示相关风险。

（1）发行人主要产品

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品收入合计金额分别为 25,026.97 万元、31,247.51 万元和 31,803.77 万元，占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%和 76.60%。

2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，若剔除口罩业务影响，发行人主要产品中体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品合计占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%和 87.89%，维持相对稳定。报告期内，发行人主要产品客户与可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	主要产品类别数量	血液净化领域收入	病房护理等领域收入	前五大客户收入占比
三鑫医疗（SZ.300453）	34	血液净化类：58,315.36	留置导管类：7,199.49 输液输血类：6,467.06 注射类：7,536.00	9.94%
维力医疗（SH.603309）	27	血液透析：7,047.22	麻醉系列： 32,121.79 导尿类： 27,594.07 护理：9,605.72 呼吸类： 6,864.95 泌尿外科：13,262.91	17.38%
康德莱（SH.603987）	9	未披露	穿刺器类：68,702.48 穿刺针类：50,596.89 介入类：30,062,44	11.82%

公司名称	主要产品类别数量	血液净化领域收入	病房护理等领域收入	前五大客户收入占比
			管袋类: 5,503.50	
发行人	5	体外循环血路：19,493.08 一次性使用动静脉穿刺器：631.23	喂液管及喂食器：6,506.98 一次性使用一体式吸氧管：1,951.30	37.34%

注：可比公司数据来自 2020 年度报告；发行人数据取自经审计的 2020 年度财务报表。

由上表可见，发行人相对同行业可比公司而言，产品品类相对较少、客户集中度较高。

（2）发行人主要产品的市场空间

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

此外，不断增长的患者数量和透析治疗率的提升，推动着我国血液净化耗材需求量的不断增加，也推动发行人体外循环血路产品销量增长。同时，公司积极拓展海外市场，新增部分海外上市公司客户，在合作中进一步增强公司产品质量并扩大公司的市场地位。

2019 年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值 27.51 亿美元，预计到 2027 年将达到 40.27 亿美元。肠内喂养细分市场在 2019 年全球新生儿和早产儿

肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的59.2%份额。婴儿早产率的增长预计将会推动这一领域的增长。

根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从2015年的6.6亿元增加至2019年的9.0亿元，期间年均复合增长率达到8.1%。预计到2024年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到12.9亿元，期间年均复合增长率将达到7.4%。

综上，体外循环血路产品市场、肠内喂养器械市场及无菌加湿吸氧装置市场呈增长趋势，报告期内，发行人现有产品结构下，发行人主要产品整体维持稳定增长。

（3）发行人主要产品客户

①体外循环血路产品客户

报告期各期，公司体外循环血路产品销售收入分别为14,544.91万元、18,225.72万元和19,493.08万元，占主营业务收入的比重分别为58.12%、58.33%和53.42%，为发行人主要产品之一。

报告期各期，公司体外循环血路产品前五大客户占体外循环血路产品收入比重为28.05%、31.28%和32.35%，发行人体外循环血路产品不存在客户集中风险。

此外，发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展、强化与其合作关系，发行人与上述厂商合作未出现中断情形。发行人同上述知名设备商的开始合作时间及合作协议有效期如下：

知名设备商	开始合作时间	合作协议有效期
费森尤斯医疗	2014 年	2019.7.1-2022.6.30
百特医疗	2012 年	2021.4.1-2023.12.31
贝朗医疗	2017 年	2021.1.3-2021.12.31
尼普洛	2018 年	2017.9.28-2020.9.27 （到期后双方无异议，合同自动续期一年）
美敦力	2015 年	订单式合同，最近一次订单为 2021.4.6

与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长。

②喂食器及喂液管

报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元和 6,506.98 万元，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94%和 17.83%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%，存在喂食器及喂液管类产品客户集中风险。

发行人及天康医疗向 NeoMed 提供的产品型号有所不同；发行人已与 NeoMed 就喂食器、喂液管的 OEM 生产开展了十余年的合作，NeoMed 转换供应商存在一定难度，发行人与 NeoMed 的交易具备一定的客户粘性；同时，发行人同 NeoMed 签署的合同期间为 2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年），目前合同长期有效，双方业务具有一定的可持续性。

③一次性使用一体式吸氧管

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元和 1,951.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23%和 5.35%。其中，2020 年度，南京天问、浙江康威医疗器械有限公司及宁波市柏景商贸有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 63.42%，存在客户集中风险。

宁波市柏景商贸有限公司（以下简称“柏景商贸”）为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其业务承接自发行人原客户浙江康威医疗器械有限公司（简称“浙江康威”）；浙江康威的原业务团队从浙江康威离职后成立柏景商贸，自 2020 年开始与发行人进行合作。除此以外，发行人一次性使用一体式吸氧管的前五大客户与公司合作多年，并持续有业务往来。因此，发行人一次性使用一体式吸氧管业务具有一定的可持续性。

综上，报告期内，体外循环血路产品市场、肠内喂养器械市场及无菌加湿吸氧装置市场呈增长趋势，发行人业务发展前景良好并具有一定的成长性。发行人产品品类较少、客户集中度较高未对发行人业务的可持续性产生重大不利影响。

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（三）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”及“第四节 风

险因素”之“三、经营风险”之“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”补充披露。

3、结合 2021 年上半年发行人对 NeoMed 在手订单及转化情况、库存商品及结转情况、应收账款及期后回款情况等，分析 Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合的不利影响是否已经消除，发行人对 Avanos Medical 销售收入是否具有可持续性。

2020 年 1 月以来，发行人对 NeoMed 月末库存商品数量、获取订单情况、发货及销售收入情况、应收账款及各期回款情况如下表所示：

月份	月末库存商品数量（万只）	发货量（万只）	销售收入（万元）	获取订单数量（万只）	获取订单金额（注1）（万元）	应收账款余额(注2)（万元）	当月回款情况（万元）
2020年1月	174.83	96.70	604.96	924.10	2,397.82	1,470.98	748.80
2020年2月	96.63	251.46	676.91	218.97	556.68	1,064.25	1,083.64
2020年3月	138.63	291.67	471.59	83.16	222.01	959.95	575.89
2020年4月	155.06	287.99	876.70	49.88	106.62	1,124.83	711.82
2020年5月	90.29	424.17	891.21	20.43	51.45	1,455.34	560.70
2020年6月	123.49	277.54	809.43	382.42	1,006.23	1,620.71	644.06
2020年7月	140.22	325.45	785.94	278.46	688.15	1,956.13	450.53
2020年8月	152.45	273.80	700.08	190.39	527.58	1,482.39	1,173.82
2020年9月	300.88	53.64	203.53	151.48	438.52	519.73	1,166.19
2020年10月	383.65	82.66	30.97	10.63	17.13	51.31	499.39
2020年11月	440.56	263.40	219.66	206.45	519.97	36.24	234.72
2020年12月	348.28	96.70	727.97	1,234.08	3,157.89	619.53	77.88
2021年1月	216.07	442.36	1,022.08	1,496.40	3,600.72	1,437.00	204.61

2021年2月	334.31	150.30	212.95	18.20	25.19	792.84	857.11
2021年3月	368.74	402.05	1,209.83	300.09	771.18	1,066.83	935.19
2021年4月	335.02	396.89	793.26	7.98	10.27	826.69	1,033.39
2021年5月	342.83	319.60	650.10	5.15	41.78	1,011.19	465.60
2021年6月	67.32	593.42	1,562.34	288.10	865.17	1,825.09	740.64

注 1：订单金额=订单原币金额*当月月末中国人民银行公布的人民币兑美元汇率，下同。
注 2：为完整列示与 NeoMed 的往来情况，本表中应收账款余额为财务报表中应收账款、合同资产及合同负债三个科目的合计金额。
注 3：本题中发行人对 NeoMed 月末库存商品数量不含口罩及提供开模服务的模具。
注 4：本题各表内的 2021 年 1-6 月数据未经审计。

上表中，发货至港口的货物不一定均能在当月完成所有报关装船手续并及时获得提运单等销售确认单据。发行人严格按照提运单日期确认销售收入，故销售收入与发货量间会存在一定的期间错位。

此外，发行人对 NeoMed 除喂食器、喂液管产品外，还存在诸如口腔连接器、鲁尔接头等低单价高数量的产品销售，模具开模服务等不涉及发货的其他业务，均会导致销售收入与发货量间呈现非线性的变动关系。

NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年 9-12 月的产品订单发货量减少，但下游需求充足，故 2021 年 1 月 Avanos 对发行人的订单数量及金额很大。

同时，受发行人产品每月产能、2 月春节停工及疫情导致的海运发货受限影响，2021 年上半年部分月份的发货数量较低，亦导致 2021 年 1 月份的订单消化周期较长。

上述整合对发行人带来影响的时间较为短暂，发行人 2021 年上半年合计发货量（2,304.62 万只）、合计收入（5,450.56 万元）及获取订单金额（5,314.31 万元）均已超过 2020 上半年合计发货量（1,629.53 万只）、合计收入（4,330.80

万元）及获取订单金额（4,340.81 万元）。同时，2021 年上半年各月末的库存量控制及各月结转情况良好。

因此，Avanos 对 NeoMed 的整合对发行人业务影响仅为暂时性，Avanos Medical 对 NeoMed 业务整合的不利影响已经消除。

发行人同 NeoMed 签署的合同期间为 2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年），目前合同长期有效，发行人与 NeoMed 合作关系稳定，双方交易具有一定的可持续性。

4、结合相关合同条款的具体约定，说明发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金的原因及商业合理性，Synecco 与 NeoMed、宁波汉博、发行人及其关联方之间是否存在关联关系或其他利益安排。

（1）发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金的原因及商业合理性

发行人与宁波汉博、Synecco 就 NeoMed 项目合作期间，宁波汉博作为 Synecco 在中国的指定代理商代表 Synecco 向发行人采购医疗器械产品后由 Synecco 向终端客户 NeoMed 进行销售。

发行人与 Synecco 签署的关于 350,000.00 美元补偿金涉及的相关协议具体约定如下：

①《保密协议书》具体约定

发行人与 Synecco 的前身 Global Product Supply Limited（以下简称“GPS”，GPS 于 2010 年 6 月 3 日更名为 Synecco）分别于 2006 年 6 月 18 日和 2007 年 3 月 18 日签署了两份保密协议。

其中，2006 年 6 月 18 日，双方签署的《保密协议书》就发行人保密义务主要约定如下：1）发行人认可通过 GPS 向发行人披露的详细客户资料与 GPS 业务是一个整体。发行人承诺非经 GPS 书面明示同意，不会直接或间接地与 GPS 介绍的第三方进行业务往来。发行人确认若违反该义务会给 GPS 的业务造成损害；2）该等承诺期限为 5 年，自发行人收到信息时起算。

2007 年 3 月 18 日，双方签署的《保密协议书》就发行人保密义务主要约定如下：1）发行人和吴志敏认可通过 GPS 向其等披露的详细客户资料与 GPS 业务是一个整体。发行人和吴志敏承诺非经 GPS 书面明示同意，不会直接或间接地与 GPS 介绍的第三方进行业务往来。发行人和吴志敏确认违反该义务会给 GPS 的业务造成不同程度的损害；2）发行人和吴志敏在该协议项下作出的任一承诺自信息披露给发行人和吴志敏后持续有效，不论该协议是否终止。但合作期满两年后，发行人和/或吴志敏有权与 GPS 的客户（该协议项下经双方确认的）进行业务往来，而不视为违反该协议承诺；3）该协议将替代原有发行人向 GPS 承诺承担保密责任的《保密协议书》；4）发行人和吴志敏应就其或其雇员或直系亲属违反该协议或侵犯 GPS 有关信息权利而造成的 GPS 损失承担连带责任。违约金为 10,000.00 欧元。如果违约行为造成 GPS 的损失超过违约金的，GPS 有权主张差额部分。

②《和解协议》和《和解协议之补充协议》具体约定

2020 年 3 月 26 日，发行人与 Synecco 签署了《和解协议》和《和解协议之补充协议》。其中，《和解协议》主要约定：1）发行人和 Synecco 在此确认，双方就 NeoMed 项目的合作自该协议签署日起终止；2）在发行人放弃 Synecco

可能对发行人应付且未付的任何款项的前提下，作为双方之间和解方案，发行人应于该协议签署日后十五日内向 Synecco 的指定银行账户一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金；3）双方知晓并同意，该协议构成双方之间有关终止 NeoMed 项目合作事宜的完整和最终协议，并取代双方此前就该等事项达成的任何其他口头或书面协议，但针对 NeoMed 和所供应产品的全部现有保证义务和质量义务应根据该协议之约定继续执行。

《和解协议之补充协议》主要约定：1）《和解协议》中的 35 万美元的补偿金具体由以下项目组成：（a）NeoMed 项目合作终止前因销售喂液管产品形成的全部应付返利，共计 185,600.00 美元；（b）NeoMed 项目合作终止应退材料采购定金，共计 22,400.00 美元；（c）NeoMed 项目终止补偿费，共计 142,000.00 美元；2）Synecco 保证宁波汉博知晓该协议涉及的前述返利和定金直接支付至 Synecco 指定银行账户无异议，且不会就此向天益提出任何主张。

2020 年 4 月 13 日，发行人已向 Synecco 指定银行账户汇款 350,000.00 美元，已完成《和解协议》项下的支付义务。

综上，发行人已与 Synecco 就 NeoMed 项目达成和解意见并支付了补偿金，发行人与 Synecco 之间关于 NeoMed 项目合作已终止，且发行人完成了《和解协议》项下的支付义务。发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金具有商业合理性。

（2）Synecco 与 NeoMed、宁波汉博、发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。其中，天益医疗系 OEM 产品的生产商；宁波汉博系 OEM 产品销售的经销商； Synecco 委托发行人生产 NeoMed 所需的医疗器械产品，宁波汉博系 Synecco 的国内代理商；NeoMed 系宁波汉博、Synecco 的下游客户。Synecco 与宁波汉博、NeoMed 的基本情况如下:

①Synecco 及宁波汉博基本情况

Synecco 系 Synecco Ltd.，成立于 2004 年，总部位于爱尔兰，为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。根据 Synecco 的官网显示，Synecco 拥有工程师专业团队，并自主拥有实验室和 3,000 平方英尺的洁净车间。Synecco 的研发中心及生产车间均位于爱尔兰。Synecco 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

截至本补充法律意见书出具日，宁波汉博系宁波汉科医疗器械有限公司（以下简称“汉科医疗”）持股 100%的公司。宁波汉博的实际控制人为张建明先生。截至本补充法律意见书出具日，宁波汉博不存在 Synecco 持股的情形。

此外，经核查，报告期内发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水，上述人员同 Synecco 不存在资金往来。

宁波汉博的基本信息如下：

企业名称	宁波汉博国际贸易有限公司

住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路 288 号 A305
股东及持股比例	宁波汉科医疗器械有限公司持有公司 100%股权
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2007 年 1 月 23 日
法定代表人	俞建华
实际控制人	张建明

根据汉科医疗的官网显示，汉科医疗是一家医疗科技公司，专注于医疗耗材产品的研发、生产和研发制造服务，持续改善人类医疗条件，实现病人和医生的需求，服务于全球客户。公司建有现代化医疗器械生产厂房 16,882 平方米，其中，十万级净化车间面积为 5,800 平方米，万级净化车间面积为 1,280 平方米，另有 478 平方米实验室和 300 平方米 ETO 灭菌车间。公司研发和生产的产品达 20 余种，涵盖心血管介入、儿科（消化道）、ICU（血袋及输血系统等）等相关领域, 并将继续在细分领域探索。根据企查查数据，汉科医疗是高新技术企业，目前，汉科医疗已引入上市公司康龙化成[300759.SZ]等投资者，具有较好的发展前景。

宁波汉博主要从事医疗耗材的外贸业务。根据对宁波汉博的访谈，2017 年至 2018 年宁波汉博的销售规模均超过 1 亿元，2019 年宁波汉博的销售金额下降较大。除销售发行人产品外，宁波汉博还经营其他公司的产品，如新三板公司天康医疗[835942.OC]。天康医疗的主营业务为注射穿刺器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用无菌回缩型自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器、体外循环血液管路产品、喂食器、静脉留置针、滴定管式输液器等。宁波汉博系天康医疗 2017 年至 2019 年的前五大客户之一。

此外，经核查，报告期内发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水，上述人员同宁波汉博不存在资金往来；经走访宁波汉博确认，宁波汉博与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

②NeoMed 基本情况

NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。2019 年 4 月 16 日，Avanos Medical 以 7.0 百万美元收购 NeoMed 的少数股权；2019 年 7 月 8 日，Avanos Medical 以 33.5 百万美元收购 NeoMed 的剩余 80.1%股权，进而持有 NeoMed 的 100%股权。截至本补充法律意见书出具日，NeoMed 不存在 Synecco 持股的情形。

Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014 年，Avanos Medical 从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2021 年 7 月 5 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 17 亿美元。

根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2018 年 NeoMed 的销售收入为 37.0 百万美元，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元。

此外，经核查，报告期内发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人

员借记卡的资金流水，上述人员同 NeoMed 不存在资金往来；经走访 NeoMed 确认，NeoMed 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

综上，截至本补充法律意见书出具日，Synecco 未持有 NeoMed、宁波汉博、发行人及关联方的股权；Synecco、宁波汉博、NeoMed 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（三）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所 经办律师：孙 林

负责人：顾功耘 王高平

邓 颖

2021 年 7 月 8 日

地 址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 层，邮编：200120
电 话：（86）21-20511000；传真：（86）21-20511999
网 址：http://www.allbrightlaw.com/

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（四）

锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9、11、12 层

电话：021-20511000　　传真：021-20511999

邮编：200120

目 录

释义 6

正文 7

第一部分 对发行人补充期间事项的核查 7

一、本次发行上市的批准和授权 7
二、发行人本次发行上市的主体资格 7
三、发行人本次发行上市的实质条件 7
四、发行人的设立 13
五、发行人的独立性 13
六、发起人、股东及实际控制人 13
七、发行人的股本及演变 15
八、发行人的业务 15
九、关联交易及同业竞争 18
十、发行人的主要财产 31
十一、发行人的重大债权债务 35
十二、发行人的重大资产变化及收购兼并 43
十三、发行人章程的制定与修改 43
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作 43
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化 43
十六、发行人的税务 44
十七、发行人的劳动用工和社会保险 48
十八、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准 52
十九、发行人募集资金的运用 54
二十、发行人的业务发展目标 55
二十一、诉讼、仲裁或行政处罚 55
二十二、结论意见 56

第二部分 关于《问询函》法律意见的更新 57

一、《问询函》问题 1 57
二、《问询函》问题 2 85
三、《问询函》问题 3 114
四、《问询函》问题 4 135
五、《问询函》问题 5 156
六、《问询函》问题 6 167
七、《问询函》问题 7 209
八、《问询函》问题 8 210
九、《问询函》问题 9 219

十、《问询函》问题 11.....226
十一、《问询函》问题 12.....250
十二、《问询函》问题 13.....257
十三、《问询函》问题 23.....260
第三部分 关于《二轮问询函》法律意见的更新.....275
一、《二轮问询函》问题 1.....275
二、《二轮问询函》问题 2.....276
三、《二轮问询函》问题 4.....277
四、《二轮问询函》问题 6.....278
第四部分 关于《意见落实函》法律意见的更新.....320
一、《意见落实函》问题 1.....320
二、《意见落实函》问题 2.....320

上海市锦天城律师事务所

关于宁波天益医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的

补充法律意见书（四）

（2015）锦律非（证）字 0490 号

致：宁波天益医疗器械股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“天益医疗”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，作为发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所（以下简称“深交所”）创业板上市（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）事宜的特聘专项法律顾问，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《首发注册办法》”）等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，于 2020 年 11 月 11 日出具了《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”），并于 2021 年 4 月 30 日出具《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司申

请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”），于 2021 年 6 月 15 日出具《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（二）》（以下简称“《补充法律意见书（二）》”），于 2021 年 7 月 8 日出具《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）。

本所律师就发行人自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间（以下简称“补充期间”）的重要变化事项的核查情况，出具本补充法律意见书。

本所及经办律师依据《公司法》《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书与《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》一并使用，本所律师在上述文件中声明的事项同时适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书系对《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》有关内容进行的补充与调整，对于《法

律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》中未发生变化的内容、关系或简称，本所将不在本补充法律意见书中重复描述或披露并重复发表法律意见。本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，不得用作任何其他目的。

除非特别说明，本补充法律意见书中所涉名称简称的含义与《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》所载相应内容一致。

基于上述，本所及本所经办律师根据有关法律、行政法规、部门规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具法律意见如下：

释义

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除下表所述外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》中的含义相同。

天益咨询	指	宁波天益管理咨询有限公司
天益恒源	指	宁波天益恒源国际贸易有限公司

正文

第一部分 对发行人补充期间事项的核查

一、 本次发行上市的批准和授权

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》披露发行人本次发行上市的批准和授权情况。2021 年 7 月 29 日，经创业板上市委员会 2021 年第 44 次审议会议审议，发行人符合发行条件、上市条件和信息披露要求。经核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行的批准和授权情况未发生其他变化。

本所律师认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人本次发行上市已获得发行人股东大会的必要批准与授权，发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市有关事宜的授权范围、程序合法有效，依据《证券法》《公司法》《首发注册办法》等有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，本次发行上市尚待取得中国证监会的注册同意。

二、 发行人本次发行上市的主体资格

本所律师已在《法律意见书》《律师工作报告》中查验确认了发行人具备本次发行上市的主体资格。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人仍具备本次发行上市的主体资格。

三、 发行人本次发行上市的实质条件

根据《审计报告》并经本所律师核查，补充期间，发行人的相关财务数据发

生了一定变化，但该等变化并未造成发行人所具备的本次发行上市的实质条件发生改变。经逐条对照《公司法》《证券法》《首发注册办法》等法律、法规和规范性文件的规定，本所律师认为，发行人符合本次发行上市的下列条件：

（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件

1、 根据发行人 2020 年第四次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》《关于公司首次公开发行股票并上市方案的议案》，发行人已就拟向社会公众公开发行股票的种类、数额、价格、发行对象等作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

2、 经本所律师查验，发行人已就本次发行上市，与保荐机构国泰君安签署了《保荐协议》，符合《证券法》第十条第一款的规定。

3、 根据发行人自 2018 年以来的历次股东大会、董事会及监事会会议文件以及有关公司治理制度，发行人具有完善的公司治理结构，其已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责，因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

4、 根据《审计报告》、发行人确认并经本所律师核查，发行人 2018 年度、2019 年度及 2020 年度、2021 年 1-6 月的营业收入分别为 258,211,220.26 元、316,300,725.90 元、378,874,787.39 元及 178,216,549.40 元，归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为准，下同）分别为 44,577,921.94 元、63,203,832.15 元、87,149,537.48 元及 26,727,021.75 元，发行人财务状况良好，能够支付到期债务；发行人依法存续，生产经营正常，未从事国家禁止或限制的

产业，亦不存在影响发行人持续经营的其他法律障碍，具备持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

5、 根据《审计报告》、发行人所作的说明，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

6、 经本所律师核查，并经发行人及其控股股东、实际控制人确认，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

据此，本次发行及上市符合《公司法》和《证券法》的相关规定。

（二）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件

本所律师就发行人本次发行及上市是否符合《首发注册办法》规定的发行条件进行了核查，并逐项发表意见如下：

1、 经本所律师核查发行人工商登记资料，发行人系以发起设立方式由天益有限整体变更设立的股份有限公司，于 2016 年 5 月 17 日在宁波市市场监督管理局注册登记，发行人为依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。根据发行人所作的说明以及本所律师的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在股东大会决议解散、因合并或分立而解散、不能清偿到期债务依法宣告破产、违反法律、法规被依法吊销营业执照、责令关闭或者被撤销及经营管理发生严重困难、通过其他途径不能解决而被人民法院依法解散等根据法律、法规以及《公司章程》规定需要终止的情形。

根据发行人确认并经本所律师查阅股东大会、董事会、监事会的会议资料，发行人具有完善的公司治理结构，其已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上所述，发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能依法履行职责，符合《首发注册办法》第十条的规定。

2、 根据《审计报告》和无保留结论的《内控鉴证报告》、发行人的确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合《企业会计准则》和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量，符合《首发注册办法》第十一条第一款的规定。

根据立信于 2021 年 8 月 21 日出具的无保留结论的《内控鉴证报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合《首发注册办法》第十一条第二款的规定。

3、 经本所律师核查并经发行人确认，发行人资产完整，业务及人员、财产、机构独立；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；根据《审计报告》及发行人确认，并基于本所律师作为非财务专业人员对发行人所作有关关联交易说明的合理理解，发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《首发注册办法》第十二条第（一）项的规定。

根据《审计报告》并经本所律师核查发行人最近 2 年的重大业务合同，发行人最近 2 年主营业务没有发生重大变化；经本所律师核查发行人最近 2 年的股东

大会、董事会会议决议，发行人最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；根据发行人出具的说明以及本所律师的核查，发行人最近 2 年实际控制人没有发生变更；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人的股份权属清晰；发行人不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《首发注册办法》第十二条第（二）款的规定。

经本所律师查阅《审计报告》，核查发行人的主要资产、核心技术、商标、专利及正在履行的重大合同，核查发行人诉讼情况，并经发行人确认，发行人的主要资产、核心技术、商标等不存在重大权属纠纷；发行人不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼以及仲裁等或有事项；发行人亦不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《首发注册办法》第十二条第（三）款的规定。

4、 根据发行人持有的现行有效之《营业执照》记载的经营范围并经本所律师核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策，符合《首发注册办法》第十三条第一款的规定。

根据发行人及其控股股东、实际控制人的承诺并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近 3 年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或

者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《首发注册办法》第十三条第二款的规定。

根据发行人及其董事、监事和高级管理人员的承诺并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员最近 3 年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《首发注册办法》第十三条第三款规定。

（三）发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》规定的上市条件

1、 如本章“（一）发行人本次发行上市符合《公司法》及《证券法》规定的相关条件”、“（二）发行人本次发行上市符合《首发注册办法》规定的相关条件”所述，发行人符合中国证监会规定的发行条件，据此，发行人本次发行及上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定。

2、 根据发行人持有的现行有效之《营业执照》记载，发行人本次发行前股本总额为 4,221.0526 万元。根据 2020 年 10 月 26 日发行人召开 2020 年第四次临时股东大会审议通过的本次发行及上市方案，发行人本次拟公开发行股数不超过 1,473.6842 万股股票，公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 25.00%。本次发行上市后股本总额不低于人民币 3,000.00 万元，且公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 25.00%。据此，发行人本次发行上市符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项和第（三）项的规定。

3、 根据《审计报告》，发行人 2019 年和 2020 年的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 6,320.38 万元、8,714.95 万元。发行人最近 2 年

净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项及第 2.1.1 条第一款第（四）项的规定。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人已获得深交所审核通过，本次发行上市除须获得中国证监会准予注册的同意外，仍符合《公司法》《证券法》《首发注册办法》及《创业板上市规则》等法律、法规及其他规范性文件规定的申请首次公开发行股票并上市的实质条件。

四、 发行人的设立

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人的设立情况。

根据发行人的说明并经本所律师核查，补充期间，发行人的设立情况没有变更。

五、 发行人的独立性

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人的独立性情况。

经本所律师核查，补充期间，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在影响发行人独立性的事项，仍符合《首发注册办法》第十二条的有关要求。

六、 发起人、股东及实际控制人

（一）公司的发起人、股东及其资格

经本所律师核查，发行人股东金浦国调的营业期限发生变化，截至本补充法律意见书出具日，金浦国调的基本信息如下：

企业名称	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）

统一社会信用代码	91310000MA1FL3QX0J
企业类型	有限合伙企业
住 所	上海市崇明区新河镇新申路 921 弄 2 号 S 区 326 室
执行事务合伙人	上海金浦创新股权投资管理有限公司
注册资本	322,290 万元
成立日期	2017 年 3 月 31 日
营业期限	2017 年 3 月 31 日至 2023 年 5 月 25 日
登记机关	上海市市场监督管理局
经营范围	股权投资，投资管理。

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，公司的自然人股东均为具有中国国籍、具备完全民事行为能力的自然人；非自然人股东为依法存续、独立享有民事权利并承担民事义务的合伙企业。上述股东均具有法律、法规和规范性文件规定担任公司股东的资格。

本所律师已在《律师工作报告》中详细披露发行人现有股东之间的关联关系情况。根据发行人股东调查表并经本所律师核查，补充期间，发行人现有股东之间的关联关系未发生变动。

（二）发行人的控股股东和实际控制人

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人控股股东和实际控制人情况。根据本所律师核查，补充期间，发行人控股股东为吴志敏，共同实际控制人为吴志敏、吴斌父子，最近两年实际控制人未发生变更。

七、 发行人的股本及演变

（一）发行人的股本及演变

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人的股本及演变情况，根据发行人的书面说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人的股本未发生变动。

（二）股东所持发行人股份的质押、冻结情况

经与公司现有股东吴志敏、吴斌、金浦国调、丁晓军及张文宇确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，公司的股权权属清晰，公司股东所持有的公司股份不存在质押、冻结等权利限制，亦不存在重大权属纠纷。

八、 发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

根据发行人的确认并经本所律师核查，天益血液目前为发行人提供厂房、设备，天益健康与泰瑞斯科技目前处于厂区内的基础设施建设阶段，湖南天益、天益咨询及天益恒源尚未实际开展经营。发行人目前的主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。

经本所律师核查，发行人在经核准的经营范围内从事业务，经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人及其子公司目前拥有的与生产经营相关的资质

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司与生产

经营相关的资质变化情况如下：

1、公司经营许可证续期情况

证书名称	持证单位	许可范围	许可证号	发证机关	有效期
医疗器械经营许可证	天益股份	第 III 类：6815 注射穿刺器械，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品	浙甬食药监械经营许 20170051 号	宁波市市场监督管理局	2026.08.17

2、国内产品注册/备案

（1）第 II 类医疗器械产品注册证新增情况

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	湖南天益	一次性使用引流袋	II	湘械注准 20212140808	湖南省药品监督管理局	2026.05.17
2	湖南天益	一次性使用血液透析敷料包	II	湘械注准 20212140861	湖南省药品监督管理局	2026.05.30
3	湖南天益	一次性使用一体式吸氧管	II	湘械注准 20212080852	湖南省药品监督管理局	2026.05.30
4	湖南天益	一次性使用特殊脐带夹	II	湘械注准 20212180853	湖南省药品监督管理局	2026.05.30

（2）第 III 类医疗器械产品注册证续期情况

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限

序号	持证单位	证书名称	分类	注册号	发证机关	有效期限
1	天益股份	一次性使用静脉输液针	III	国械注准20163140602	国家药品监督管理总局	2026.03.16
2	天益股份	一次性使用无菌注射器 带针	III	国械注准20163142297	国家药品监督管理局	2026.08.19

注：序号 1 的产品注册证系对原“国械注准 20163150602”号产品注册证进行续期，序号 2 的产品注册证系对原“国械注准 20163152297”号产品注册证进行续期。

3、新增医疗器械产品出口销售证明书

序号	持证单位	证书编号	产品名称	有效期
1	天益股份	浙甬食药监械出20210086	一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用引流袋	2021.11.20
2	天益股份	浙甬食药监械出20210085	一次性使用无菌输液器、一次性使用输血器、一次性使用血液透析辅料包	2023.02.09

（三）发行人在中国大陆之外从事经营的情况

根据发行人确认、《审计报告》及对发行人相关业务合同的查验，补充期间，发行人及其全资子公司未在中国境外开设分公司、子公司、办事处等机构，发行人在境外的销售主要通过将产品销售给境外经销商并由其完成境外销售的方式实现。

（四）发行人业务的变更情况

根据《审计报告》、发行人历次变更的营业执照、公司章程及发行人的确认

并经本所查验，发行人补充期间实际从事的主营业务一直为“血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售”，未发生变更。

（五）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月的营业收入分别为 258,211,220.26 元、316,300,725.90 元、378,874,787.39 元及 178,216,549.40 元，主营业务收入分别为 250,269,648.43 元、312,475,042.38 元、364,915,426.32 元及 172,889,559.86 元，报告期内发行人主营业务收入占营业收入的比例分别为 96.92%、98.79%、96.32%及 97.01%，因此，发行人的收入主要来自其主营业务，发行人的主营业务突出。

（六）发行人的持续经营能力

经本所律师查验发行人持有的营业执照、业务合同、业务资质证书、《审计报告》等资料，发行人为永久存续的股份有限公司，其依照法律的规定在其经营范围内开展经营。补充期间，发行人依法有效存续，生产经营正常，具备生产经营所需的各项资质证书，能够支付到期债务，不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、 关联交易及同业竞争

（一）截至本补充法律意见书出具日新增的关联方

序号	关联企业名称	经营范围	主营业务	关联关系	存续状态
1	宁波盈捷投资有限公司	在国家允许外商投资的领域依法进行投资；协助或代理所	社会经济咨询服务、技	陈林洋持股 25%，担任	存续

序号	关联企业名称	经营范围	主营业务	关联关系	存续状态
		投资的企业从国内外采购该企业自用的机器设备、办公设备和生产所需的原材料、元器件、零部件和在国内外销售所投资企业生产的产品，并提供售后服务；为所投资企业提供产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持、员工培训、企业内部人事管理等服务；为投资者提供咨询服务，为关联公司提供与投资有关的市场信息、投资政策等咨询服务；承接母公司和关联公司的服务外包业务(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)。	术服务等	董事长兼总经理、法定代表人	
2	宁波宏益商务服务有限公司	商务代理代办服务；商业综合体管理服务；房地产咨询；住房租赁；非居住房地产租赁；物业管理；家政服务；建筑装饰材料销售；工程管理服务；企业形象策划；市场营销策划；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。	商务代理代办服务、商业综合体管理服务、房地产咨询等	陈林洋持股25%	存续
3	宁波振欣商务服务有限公司	商务代理代办服务；商业综合体管理服务；房地产咨询；住房租赁；非居住房地产租赁；	商务代理代办服务、商业综合体管	陈林洋持股25%	存续

序号	关联企业名称	经营范围	主营业务	关联关系	存续状态
		物业管理；家政服务；建筑装饰材料销售；工程管理服务；企业形象策划；市场营销策划；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。	理服务、房地产咨询等		
4	宁波华微睿创科技有限公司	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工业机器人制造；电子专用设备制造；第一类医疗器械生产；计算机软硬件及辅助设备批发；工业机器人销售；工业机器人安装、维修(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：货物进出口；进出口代理；技术进出口。	技术服务、技术开发、工业机器人制造、电子专用设备制造等	精密睿创系统有限公司全资子公司，凌世光担任执行董事	存续
5	长春市越达孵化器有限公司	创业空间服务；物业管理；社会稳定风险评估；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；非居住房地产租赁；园区管理服务；日用品销售；酒店管理；园林绿化工程施工；通用设备修理。	创业空间服务、物业管理等	李宁持股90%，担任执行董事	存续

（二）截至本补充法律意见书出具日减少关联方的情况

序号	关联方名称	经营范围	主营业务	原关联关系	关联关系解除情况
1	宁波市摄盛企业管理合伙企业（有限合伙）	企业管理；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；企业形象策划；广告制作；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；园林绿化工程施工；专业设计服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；组织文化艺术交流活动；计算机及办公设备维修；信息系统运行维护服务；互联网数据服务；装卸搬运；财务咨询；集贸市场管理服务；项目策划与公关服务；社会经济咨询服务	新闻和出版企业管理、商务服务等	凌世光持有50%的份额，陈玲儿持有50%的份额	已于2021年7月28日注销

（三）截至本补充法律意见书出具日关联方变化的情况

1、关联方经营范围变更

序号	公司名称	关联关系	主营业务	原经营范围	现经营范围
1.	圻亿科技	凌世光持股51%并担任董事长、总经理；陈玲儿任董事	光源镜头的研发、生产与销售	光电产品、医疗器械、电气机械的研发、技术服务；医用设备的技术咨询、技术服务；光机电元器件、光学仪器、电气机械及器材、工业专用设备、金属机械、精密模具、计算机外部设备、电工器材、文教体育用品的制造、加工；光学元器件、光电产品生产设备租赁；检测设备的批发、零售；第二类医疗器械的生产；第一、第二类医疗器械的批发及售后服务；自营和代理各类货物和技术的进出口业务(不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请)。	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；光电子器件制造；智能仪器仪表制造；机械电气设备制造；光学仪器制造；电子专用设备制造；通用零部件制造；金属密封件制造；模具制造；终端计量设备制造；电工器材制造；日用品生产专用设备制造；机械电气设备销售；机械设备租赁；电子测量仪器销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子元器件批发；金属制品销售；塑料制品销售；电线、电缆经营；橡胶制品销售(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：第二类医疗器械生产；货物进出口；

序号	公司名称	关联关系	主营业务	原经营范围	现经营范围
					进出口代理(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)。以下限分支机构经营：许可项目：技术进出口(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)。
2.	宁波泰和汇科技发展有限公司	陈玲儿任董事；凌世光持股 20%，任董事长、经理、法定代表人	园区建设及招商，尚未营业	第一类医疗器械的研发、制造、加工、销售；第二类医疗器械的研发、销售；医用设备的技术咨询、技术服务，商品信息咨询服务；计算机软硬件及配件、机电设备、仪表仪器、金属材料、日用品、服饰、建材的批发、零售；展览展示服务；自营和代理各类商品和技术的进出口业务(不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请)。	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；电子专用设备销售；机械电气设备销售；仪器仪表销售；电力电子元器件销售；日用品批发；日用品销售；服装服饰批发；服装服饰零

序号	公司名称	关联关系	主营业务	原经营范围	现经营范围
					售；日用百货销售；医护人员防护用品零售；日用口罩（非医用）销售；物业管理；非居住房地产租赁；单位后勤管理服务；建筑物清洁服务；专业保洁、清洗、消毒服务；安全系统监控服务；安全技术防范系统设计施工服务；会议及展览服务；劳务服务（不含劳务派遣）(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：货物进出口；技术进出口；进出口代理(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)。
3.	宁波聚润商务服务有限公司	陈林洋持股80%，任监事	咨询服务	一般项目：商务代理代办服务；个人商务服务；商务秘书服务；采购代理服务；项目策划与公关服务；会议及展览服务；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；办公服务；	一般项目：商务代理代办服务；个人商务服务；采购代理服务；项目策划与公关服务；会议及展览服务；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技

序号	公司名称	关联关系	主营业务	原经营范围	现经营范围
				礼仪服务；档案整理服务；软件开发；数据处理和存储支持服务；大数据服务；商业综合体管理服务；建筑信息模型技术开发、技术咨询、技术服务；远程健康管理服务；财务咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理；劳务服务（不含劳务派遣）；物业管理；企业形象策划；安全咨询服务；社会经济咨询服务；供应链管理服务；园林绿化工程施工；专业设计服务；专业保洁、清洗、消毒服务；专用设备修理；建筑物清洁服务；家具安装和维修服务；停车场服务；单位后勤管理服务；翻译服务；咨询策划服务；软件外包服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；装卸搬运；工程管理服务(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)。	术推广；办公服务；礼仪服务；档案整理服务；软件开发；数据处理和存储支持服务；大数据服务；商业综合体管理服务；建筑信息模型技术开发、技术咨询、技术服务；远程健康管理服务；财务咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理；劳务服务（不含劳务派遣）；物业管理；企业形象策划；安全咨询服务；社会经济咨询服务；供应链管理服务；园林绿化工程施工；专业设计服务；专业保洁、清洗、消毒服务；专用设备修理；建筑物清洁服务；家具安装和维修服务；停车场服务；单位后勤管理服务；翻译服务；咨询策划服务；软件外包服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；装卸搬运；工程管理服务；住房租赁；非居住房地产租赁；房地产经纪；房地产咨询；

序号	公司名称	关联关系	主营业务	原经营范围	现经营范围
					家政服务；建筑材料销售(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)。
4.	宁波保税区悦洋贸易有限公司	亿润有限公司持股75%，陈林洋持股25%并担任董事长	建筑材料贸易、医疗胶片的销售	一般项目：建筑物拆除作业（爆破作业除外）；建筑用金属配件销售；建筑材料销售；建筑信息模型技术开发、技术咨询、技术服务；建筑砌块销售；建筑用钢筋产品销售；建筑防水卷材产品销售；轻质建筑材料销售；建筑陶瓷制品销售；建筑工程用机械销售；建筑装饰材料销售；建筑工程机械与设备租赁；土石方工程施工；普通机械设备安装服务；机械设备租赁；石灰和石膏销售；日用品销售；塑料制品销售；太阳能热利用装备销售；金属结构销售；搪瓷制品销售；隔热和隔音材料销售；机械设备销售；砖瓦销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；承接总公司工程建设业务；物业管理；信息系统集成服务；软件开发；工程管理服务；国内贸易代理；水泥制品销售；园林绿化工程施工；紧固件销	一般项目：第一类医疗器械销售；医疗设备租赁；建筑用金属配件销售；建筑材料销售；建筑信息模型技术开发、技术咨询、技术服务；建筑砌块销售；建筑用钢筋产品销售；建筑防水卷材产品销售；轻质建筑材料销售；建筑陶瓷制品销售；建筑工程用机械销售；建筑装饰材料销售；建筑工程机械与设备租赁；土石方工程施工；普通机械设备安装服务；机械设备租赁；石灰和石膏销售；日用品销售；塑料制品销售；太阳能热利用装备销售；金属结构销售；搪瓷制品销售；隔热和隔音材料销售；机械设备销售；砖瓦销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；承接总公司工程建设业

序号	公司名称	关联关系	主营业务	原经营范围	现经营范围
				售；石棉水泥制品销售；技术玻璃制品销售(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)。	务；物业管理；信息系统集成服务；软件开发；工程管理服务；国内贸易代理；水泥制品销售；园林绿化工程施工；紧固件销售；石棉水泥制品销售；技术玻璃制品销售；专用设备修理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）(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)。
5.	渤瑞环保股份有限公司（曾用名：山东鲁南渤瑞危险废物集中处置有限公司）	董事夏志强担任董事	综合性危废处置	一般项目：工业废物的收集、贮存和处理处置(涉及危险废物的，在危险废物经营许可证核准的范围内经营，有效期以许可证为准)；再生物资回收及销售；供热服务；河道治理服务；污水处理服务；土壤修复；城乡生活垃圾清运、处理服务。	危险废物经营；热力生产和供应；城市生活垃圾经营性服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：土壤污染治理与修复服务；水环境污染防治服务；金属废料和碎屑加工处理；非金属废料和碎屑加工处理；再生资源回收（除生产性废旧金属）；再生资源加工；再生资源销售；有色金属合金销售；资

序号	公司名称	关联关系	主营业务	原经营范围	现经营范围
					源循环利用服务技术咨询；水污染治理；环境保护监测。（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）

2、关联关系变更

序号	公司名称	主营业务	原关联关系	现关联关系	存续状态
1.	宁波盛宙商业管理有限公司	商业综合体服务	陈盛亚任执行董事兼总经理	陈盛亚持股 95%，任执行董事兼总经理	存续
2.	宁波盛冠置业有限公司	物业开发	陈盛亚持股 90%，任监事	陈盛亚持股 100%，任监事	存续
3.	宁波展盛置业有限公司	物业开发	展创医疗持股 51%、陈盛亚持股 49%；陈盛亚任执行董事兼总经理、法定代表人	陈林洋持股 51%、陈盛亚持股 49%；陈盛亚任执行董事兼总经理、法定代表人	存续
4.	上海红睦房医院管理有限公司	医院管理	报告期内原董事丁晓军持股 20%并担任董事	报告期内原董事丁晓军持股 13.6%并担任董事长	存续
5.	长春嘉润科技集团有限公司	房地产的开发与销售	李宁持股 35%，任董事；汤玫持股 12.5%，任董事	李宁持股 82.5%，任董事；汤玫任董事	存续
6.	长春市永	房地产的	汤玫持股 43.33%，任监事	李宁持股 43.33%，汤玫任	存

	信房地产开发有限公司	开发与销售		监事	续

上述关联企业中与医疗行业相关的企业为宁波华微睿创科技有限公司、宁波保税区悦洋贸易有限公司、圻亿科技、宁波泰和汇科技发展有限公司以及上海红睦房医院管理有限公司，其中宁波华微睿创科技有限公司主要从事技术服务、技术开发、工业机器人制造、电子专用设备制造等，宁波保税区悦洋贸易有限公司主要从事医疗胶片的销售，圻亿科技主要从事光源镜头的研发、生产与销售，宁波泰和汇科技发展有限公司系因园区建设及招商设立，未实际开展生产经营，上海红睦房医院管理有限公司主要从事医院管理。而发行人主要从事医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。上述关联企业与发行人的主要产品和主要业务模式不同，发行人在采购渠道、销售渠道、供应商、客户、资产、人员、业务、技术、生产经营和管理决策方面均保持独立。上述关联企业未从事或计划从事与发行人及其子公司相同或类似的医疗器械产品，与发行人及其子公司不存在业务竞争关系，不存在同业竞争，亦无关联交易发生，不存在为发行人及其子公司承担成本、费用或其他任何利益输送的情形。

（四）发行人与关联方之间的关联交易事项

根据《审计报告》以及发行人出具的说明，并经本所律师核查，补充期间内，发行人及其子公司与其关联方发生的关联交易如下：

1、购销商品的关联交易

单位：元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月
益诺生	采购设备及配件等	398,183.21

2、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月
关键管理人员薪酬	176.13

3、关联担保

单位：万元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
吴志敏、陈玲珠	13,800.00	2021-1-26	2024-1-25	否

吴志敏、陈玲珠为发行人向中国农业银行股份有限公司宁波高新区支行的借款提供最高额担保，担保总额人民币 13,800.00 万元，担保期限 2021 年 1 月 26 日至 2024 年 1 月 25 日。

（五）关联方应收应付款项及资产项目

1、资产项目

单位：元

项目名称	关联方	2021 年 1-6 月
其他非流动资产	益诺生	203,760.00

2、应付项目

单位：元

项目名称	关联方	2021 年 1-6 月
应付账款	益诺生	152,887.21

本所律师认为，上述补充期间发行人与关联方发生的关联交易、应收应付款项及资产项目，系在正常经营活动中发生，未损害发行人及其他股东的利益。

十、 发行人的主要财产

经本所律师核查，除《律师工作报告》和《法律意见书》中已披露的信息外，截至本补充法律意见书出具日，发行人主要财产的变化情况如下：

（一）商标、专利、特许经营权等无形资产

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司新增无形资产的情况如下：

1、专利

序号	专利名称	专利号	类型	发明人	专利权人	申请日	授权日	状态
1	气血混合器	2021300255054	外观设计	岳泉、吴志敏	天益股份	2021-01-14	2021-06-04	维持
2	一种透析液包装盒	2020213566174	实用新型	汪文彤、苗长权	天益股份	2020-07-10	2021-06-04	维持

（二）发行人的对外投资情况

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人新增对外投资情况如下：

1、天益咨询

经本所律师核查，天益咨询成立于 2021 年 8 月 11 日，成立时注册资本 1,000.00 万元，天益股份持有其 100.00%的股权。自成立至今，天益咨询未发生过注册资本、股东或股权结构变更事项。

根据天益咨询的工商登记资料，截至本补充法律意见书出具日，天益咨询工商登记的基本情况如下：

企业名称	宁波天益管理咨询有限公司
统一社会信用代码	91330201MA2KNP5W6R
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住 所	浙江省宁波高新区菁华路 1100 号 407 室
法定代表人	吴志敏
注册资本	1,000.00 万元
成立日期	2021 年 8 月 11 日
营业期限	2021 年 8 月 11 日至长期
登记机关	宁波市市场监督管理局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局
经营范围	一般项目：企业管理咨询；供应链管理服务；信息技术咨询服务；市场营销策划；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务(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)。

经发行人确认，截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未对天益咨询实缴注册资本，天益咨询尚未实际开展经营。

2、天益恒源

经本所律师核查，天益恒源成立于 2021 年 8 月 20 日，成立时注册资本 1,000.00 万元，天益咨询持有其 100.00%的股权。自成立至今，天益恒源未发生过注册资本、股东或股权结构变更事项。

根据天益恒源的工商登记资料，截至本补充法律意见书出具日，天益恒源工商登记的基本情况如下：

企业名称	宁波天益恒源国际贸易有限公司
统一社会信用代码	91330201MA2KP0ET1W
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
住 所	浙江省宁波高新区菁华路 1100 号 408 室
法定代表人	吴志敏
注册资本	1,000.00 万元
成立日期	2021 年 8 月 20 日
营业期限	2021 年 8 月 20 日至长期
登记机关	宁波市市场监督管理局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局
经营范围	一般项目：货物进出口；技术进出口；特殊医学用途配方食品销售；五金产品批发；五金产品零售；电子元器件与机电组件设备销售；橡胶制品销售；塑料制品销售；化妆品批发；家用电器销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；针纺织品销售；电子产品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；金属材料销售；计算机软硬件及辅助设备批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；包装材料及制品销售(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：第三类医疗器械经营(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)。

经发行人确认，截至本补充法律意见书出具日，天益咨询尚未对天益恒源实缴注册资本，天益恒源尚未实际开展经营。

（三）土地房产

经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司新增土地房产的情况如下：

1、天益血液

序号	证书编号	权利类型	坐落	建筑面积（平方米）	土地使用权面积（平方米）	使用期限	他项权利
1	浙（2021）宁波市东钱湖不动产权第 0141690 号	国有建设用地使用权/房屋所有权	新业路 1 号	32,460.60	14,568	2063 年 6 月 18 日	最高额抵押

注：系对天益血液原浙（2017）宁波市（东钱湖）不动产权第 0074646 号不动产权证书进行更新，新增 2,204,86 平方米建筑面积。

（四）租赁房屋

经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司租赁房屋情况如下：

承租方	出租方	地址	面积	租赁期限	租赁费用	用途
湖南天益	南县腾辉建设开发有限公司	南县经济开发区新兴产业园 3 号栋第三层 303	270 ㎡	2021.4.2-2026.4.1	/	医疗器械的研发、生产和销售
天益医疗	上海衍润企业咨询有限公司	上海市闵行区虹莘路 3999 号 5 幢 7 层 18 单元	366.59 ㎡	2021.7.1-2024.6.30	76,380.55 元/月	上海分公司日常经营

注：为鼓励湖南天益在南县实施医疗器械注册人试点生产，甲方在租赁期内对乙方进行免租。

经查验，本所律师认为，发行人与相关主体签署的上述房屋租赁合同符合有关法律、法规的规定，对合同双方均具有约束力，合法、有效。

根据发行人陈述，前述租赁房屋的出租方尚未取得房屋产权权属证书。鉴于湖南天益尚未开展实际生产经营，且该等房屋占发行人使用房产总面积的比例较小，并非主要生产场所，如发行人无法继续使用该等房屋，不会对发行人的持续生产经营产生重大不利影响。

同时，就前述租赁房产瑕疵，发行人控股股东及实际控制人已出具说明与承诺，若因出租方无房屋产权权属证书等相关原因，导致发行人或其子公司无法继续承租上述房产，给发行人及其子公司正常经营造成障碍，或致使发行人或其子公司遭受处罚或任何损失的，控股股东及实际控制人承诺将补偿发行人或其子公司因此而发生的所有损失，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。

十一、 发行人的重大债权债务

经本所律师核查，补充期间，发行人重大债权债务变动情况如下：

（一）重大合同

1、银行贷款合同

经审查发行人提供的合同文件，并根据发行人经营情况及发行人相关负责人的确认，补充期间，发行人新增交易金额在 500 万元以上且正在履行的银行贷款及担保合同如下：

（1）贷款合同

序号	协议名称	协议编号	借款人	贷款人	贷款期限	合同借款金额（万元）	担保方	担保合同编号
1	流动资金借款合同	3111200059001	天益股份	上海银行宁波分行	2021.3.29-2021.11.16	1,000	天益股份提供最高额质押担保	ZDB311120004201
2	流动资金借款合同	3111200060001	天益股份	上海银行宁波分行	2021.4.6-2021.11.16	750	天益股份提供最高额质押担保	ZDB311120004201
3	流动资金借款合同	8201012021000119	天益股份	中国农业银行宁波高新区支行	2021.2.25-2022.2.24	950	吴志敏、陈玲珠提供最高额保证担保（连带责任保证），天益血液提供最高额抵押担保	8210052021000207、8210062021000350
4	流动资金借款合同	8201012021000189	天益股份	中国农业银行宁波高新区分行	2021.3.22-2022.3.21	950	吴志敏、陈玲珠提供最高额保证担保（连带责任保证），天益血液提供最高额抵押担保	8210052021000207、8210062021000350

序号	协议名称	协议编号	借款人	贷款人	贷款期限	合同借款金额（万元）	担保方	担保合同编号
5	流动资金借款合同	8201012021000008 81	天益股份	中国农业银行宁波高新区分行	2021.2.3-2022.2.2	950	吴志敏、陈玲珠提供最高额保证担保（连带责任保证），天益血液提供最高额抵押担保	8210052021000207、8210062021000350
6	流动资金借款合同	8201012021000014 62	天益股份	中国农业银行宁波高新区分行	2021.3.5-2022.3.4	950	吴志敏、陈玲珠提供最高额保证担保（连带责任保证），天益血液提供最高额抵押担保	8210052021000207、8210062021000350
7	流动资金贷款合同	03100LK21A7G5LF	天益股份	宁波银行科技支行	2021.01.13-2022.01.11	1,000	天益股份、泰瑞斯科技提供最高额抵押担保	03101DY20178004、03100DY209J5J16
8	流动资金贷款合同	03100LK21A7GDB0	天益股份	宁波银行科技支行	2021.01.20-2022.01.20	1,000	天益股份、泰瑞斯科技提供最高额抵押担保	03101DY20178004、03100DY209J5J16

序号	协议名称	协议编号	借款人	贷款人	贷款期限	合同借款金额（万元）	担保方	担保合同编号
9	-	按编号为03100LK199IF519合同执行	天益股份	宁波银行科技支行	2021.02.03-2022.02.03	1,000	天益股份、泰瑞斯科技提供最高额抵押担保	03101DY20178004、03100DY209J5J16
10	-	按编号为03100LK199IF519合同执行	天益股份	宁波银行科技支行	2021.03.10-2022.03.10	1,000	天益股份、泰瑞斯科技提供最高额抵押担保	03101DY20178004、03100DY209J5J16
11	-	按编号为03100LK199IF519合同执行	天益股份	宁波银行科技支行	2021.03.17-2022.03.12	1,000	天益股份、泰瑞斯科技提供最高额抵押担保	03101DY20178004、03100DY209J5J16
12	-	按编号为03100LK199IF519合同执行	天益股份	宁波银行科技支行	2021.04.12-2022.04.12	1,000	天益股份、泰瑞斯科技提供最高额抵押担保	03101DY20178004、03100DY209J5J16

序号	协议名称	协议编号	借款人	贷款人	贷款期限	合同借款金额（万元）	担保方	担保合同编号
13	-	按编号为03100LK199IF519合同执行	天益股份	宁波银行科技支行	2021.04.22-2022.04.21	1,000	天益股份、泰瑞斯科技提供最高额抵押担保	03101DY20178004、03100DY209J5J16
14	-	按编号为03100LK199IF519合同执行	天益股份	宁波银行科技支行	2021.05.21-2022.05.21	1,000	天益股份、泰瑞斯科技提供最高额抵押担保	03101DY20178004、03100DY209J5J16

注：序号 9-14 为根据《线上流动资金贷款总协议》（编号：03100LK199IF519）取得的借款。

（2）担保合同

序号	协议名称	协议编号	担保人	债务人	担保形式	最高债权限额（万元）	抵押权人	约定债权发生期间
1	最高额保证合同	8210052021000207	吴志敏、陈玲珠	天益股份	吴志敏、陈玲珠提供最高额保证担保（连带责任保证）	13,800	中国农业银行宁波高新区支行	2021.1.26-2024.1.25

注：

2021 年 1 月 26 日，上海银行宁波分行与天益股份签订《流动资金循环借款合同》（资产池专用）（合同编号：3111200049002），合同约定天益股份循环借款额度为人民币 1 亿元整，循

环借款额度期限自 2021 年 1 月 26 日起至 2022 年 1 月 20 日止，且不晚于《资产池业务及最高额质押担保合同》约定的资金池融资授信期限到期日。补充期间，前述《流动资金循环借款合同》项下尚未发生借款。

2021 年 1 月 26 日，上海银行宁波分行与天益股份签订《资产池业务及最高额质押担保合同》（ZDB311120004901），约定由上海银行宁波分行为天益股份提供资产池业务服务，天益股份使用的资产池融资额度为人民币 1 亿元，资产池融资额度期限为 2021 年 1 月 26 日至 2022 年 1 月 20 日。补充期间，前述《资产池业务及最高额质押担保合同》项下尚未发生质押担保。

2021 年 3 月 9 日，宁波银行科技支行与天益股份签订《资产池业务合作及质押协议》（0310100012035），约定由宁波银行科技分行为天益股份提供企业资产池业务服务，天益股份使用的资产池担保限额为人民币 1.8 亿元，业务发生期限自 2021 年 3 月 8 日至 2031 年 3 月 8 日。补充期间，前述《资产池业务合作及质押协议》项下尚未发生相关业务。

2、购销合同

（1）销售合同

报告期内，发行人与前五大客户签订且正在履行的主要销售合同如下：

序号	客户名称	合同内容	合同类型	合同期限
1	NeoMed	产品销售	框架协议	2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年）
2	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	产品经销	框架协议	2019.7.1-2022.6.30
3	百特医疗用品贸易（上海）有限公司	产品经销	框架协议	2021.4.1-2022.12.31
4	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	产品经销	年度协议	2021.1.1-2021.12.31
5	上海康合医疗器械有限公司	产品经销	年度协议	2021.1.1-2021.12.31
6	南京天问医疗科技有限公司	产品经销	年度协议	2021.1.1-2021.12.31
7	NIPRO MEDICAL EUROPE NV	产品经销	框架协议	2017.9.28-2020.9.27（到期后双方无异议，合同自动续期一年）

（2）原材料供应商合同

报告期内，发行人与前五大原材料供应商签订且正在履行的主要采购合同如下：

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	合同期限
1	高邮市汉升高分子材料有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至2022.12.31）
2	江苏凯尔高分子材料有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至2022.12.31）
3	浙江保康塑业有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至2022.12.31）
4	上海振浦医疗设备有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至2022.12.31）
5	美迪科（上海）包装材料有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至2022.12.31）
6	常州恒方大高分子材料科技有限公司	采购原材料	年度协议	2021.1.1-2021.12.31（双方无终止意向时，延长至2022.12.31）

（3）设备及工程供应商合同

补充期间，发行人及其子公司签订的500万以上且正在履行的设备及工程供应商合同如下：

序号	供应商名称	采购主体	合同内容	合同金额（万元）	签署日期
1	楚天华通医药设备有限公司	泰瑞斯科技	采购设备	950.00	2021.2.1
2	卡尔德拉（苏州）精密机械有限公司	泰瑞斯科技	采购设备	1,307.30	2021.1.30
3	宁波远达制冷设备工程有限	泰瑞斯科技	工程建设	525.00	2021.1.30

	公司				
4	山东新华医疗器械股份有限公司	泰瑞斯科技	采购设备	540.00	2021.1.29
5	余姚市机床有限公司	泰瑞斯科技	采购设备	568.86	2021.1.29

本所律师认为，发行人前述正在履行的重大合同合法有效，截至本补充法律意见书出具日不存在纠纷或争议，合同的履行不存在对发行人生产经营及本次发行上市产生重大不利影响的潜在风险。

（二）侵权之债

经发行人说明并经本所律师查验，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

（三）发行人与关联方的重大债权债务关系及相互提供担保情况

根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人与关联方之间不存在重大债权债务关系。

根据《审计报告》并经本所律师查验，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人与关联方之间不存在相互提供担保的情形。

（四）发行人金额较大的其他应收款和其他应付款

根据《审计报告》及发行人确认，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的其他应收款、其他应付款中不存在对持有发行人 5%以上（含 5%）股份的关联方的其他应收款和其他应付款，发行人金额较大的其他应收、应付款均系由正常生产经营而发生的往来款，合法有效。

十二、 发行人的重大资产变化及收购兼并

经本所律师核查并经发行人确认，补充期间，发行人无重大资产变化及收购兼并。

十三、 发行人章程的制定与修改

经本所律师核查，补充期间，发行人《公司章程》以及《公司章程（草案）》未发生修改，《公司章程》的制定和近三年的修改已经履行了法定程序，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定，合法有效；现行有效的《公司章程》及其修正案的条款齐全、内容完备，符合《公司法》等现行法律、法规和规范性文件的规定；《公司章程（草案）》的内容符合《公司法》《章程指引》等现行法律、法规和规范性文件的规定，《公司章程（草案）》的制定已经履行了法定程序，不存在违反法律、法规和规范性文件规定的情况。

十四、 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露了发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作情况，该等情况未发生变更。

经本所律师核查，补充期间发行人召开过 2 次股东大会、召开过 3 次董事会会议及 2 次监事会会议。经核查发行人补充期间召开的股东大会、董事会会议及监事会会议相关决议、会议记录等文件资料，本所律师认为，补充期间，发行人董事会、监事会的召开、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

十五、 发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人董事、监事、高级管理

人员和核心技术人员及其变化情况。

经本所律师核查，补充期间，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生变化。

十六、 发行人的税务

（一）发行人及其子公司的税种、税率

根据《审计报告》并经本所律师核查，补充期间发行人及其子公司适用的主要税种、税率为：

税 种	计税依据	税率
		2021年1-6月
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、9%、6%、5%、0%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%
教育费附加（含地方）	按实际缴纳的增值税计缴	5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%、15%

注：（1）2016 年营改增后，对于 2016 年 4 月 30 日之前取得的不动产，出租业务按 5%征收率缴纳增值税，对于 2016 年 5 月 1 日之后取得的不动产，出租业务按 11%缴纳增值税，2018 年 5 月起按 10%缴纳增值税，2019 年 4 月起按 9%缴纳增值税；（2）产品销售业务按 17%缴纳增值税，2018 年 5 月起按 16%缴纳增值税，2019 年 4 月起按 13%缴纳增值税，其中出口外销业务增值税税率为 0%；（3）技术服务按 6%的税率缴纳增值税；（4）发行人适用所得税税率为 15%，天益血液、天益健康及泰瑞斯科技、湖南天益适用的所得税税率为 25%。

基于上述，本所律师认为，发行人及其子公司执行的主要税种、税率符合现行法律、法规及规范性文件的要求。

（二）发行人及其子公司享受的税收优惠

发行人于 2020 年 12 月 1 日取得编号为 GR202033100284 的《高新技术企业证书》，有效期为 3 年。因此公司在补充期间内继续享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，企业所得税按应纳税所得额的 15%计缴。

根据《审计报告》，并经本所律师核查，补充期间，发行人及其子公司不存在新增的税收优惠。

（三）发行人及其子公司享受的政府补助

根据《审计报告》并经本所律师核查，补充期间，发行人获得的政府补助如下：

收款主体	补助金额（元）	依据文件	批复单位
发行人	104,000.00	《宁波市人力资源和社会保障局、宁波市财政局关于开展企业以工代训补贴工作的通知（甬人社发〔2020〕44 号）》	宁波市人力资源和社会保障局、宁波市财政局
	256,752.91	《国家税务总局关于发布<个人所得税扣缴申报管理办法（试行）>的公告》（国家税务总局公告 2018 年第 61 号）	国家税务总局
	471,200.00	《关于下达 2020 年度东钱湖镇工业政策奖励的通知》（东政	东钱湖镇人民政府

收款主体	补助金额（元）	依据文件	批复单位
		〔2021〕18 号）	
	614,300.00	《关于下达 2019 年企业研发投入后补助资金的通知》（甬东旅经发〔2021〕8 号）	宁波东钱湖旅游度假区经济发展局、宁波东钱湖旅游度假区财政局
	115,900.00	《国家税务总局宁波东钱湖旅游度假区税务局税务事项通知书》（东旅税通〔2020〕1371 号》	国家税务总局宁波东钱湖旅游度假区税务局
	5,000.00	《宁波市商务局、宁波市财政局关于印发宁波市支持外贸企业通过线上模式开拓国际市场扶持资金管理办法的通知》（甬商务贸促〔2020〕47 号）	宁波市商务局、宁波市财政局

本所律师认为，发行人及其子公司享受的上述政府补助符合国家及地方政策，发行人及其子公司接受上述补助不存在重大违法情况。

（四）发行人及其子公司近三年的完税情况

1、发行人完税情况

国家税务总局宁波东钱湖旅游度假区税务局于 2021 年 7 月 9 日出具《涉税信息查询结果告知书》，载明发行人的涉税信息查询结果如下：“经查询金税三期系统违法违章综合查询模块，2021 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 1 日，该纳税人不存在违法违章记录。”

2、发行人子公司完税情况

（1）天益血液

国家税务总局宁波东钱湖旅游度假区税务局于 2021 年 7 月 9 日出具《涉税信息查询结果告知书》，载明天益血液的涉税信息查询结果如下：“经查询金税三期系统违法违章综合查询模块，2021 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 1 日，该纳税人不存在违法违章记录。”

（2）天益健康

国家税务总局宁波东钱湖旅游度假区税务局于2021年7月9日出具《涉税信息查询结果告知书》，载明天益健康的涉税信息查询结果如下：“经查询金税三期系统违法违章综合查询模块，2021年1月1日至2021年7月1日，该纳税人不存在违法违章记录。”

（3）泰瑞斯科技

国家税务总局宁波国家高新技术产业开发区税务局于 2021 年 7 月 9 日出具《纳税证明》，证明“自 2021 年 01 月 01 日起至 2021 年 07 月 01 日止，按期申报纳税，尚未发现因违反税收管理方面的法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形，特此证明。”

（4）湖南天益

国家税务总局南县税务局于 2021 年 7 月 5 日出具《无违法违规证明》，证明“湖南天益为我局所辖企业，已依法办理税务登记，目前所执行的税种、税率符合国家和地方现行法律、法规和规范性文件的规定。自 2021 年 7 月 5 日公司设立之日至本证明出具之日，该公司能按规定办理申报纳税，依法缴纳各项税款，

在本证明出具之日前不存在被处罚的过往记录，亦不存在因违反国家税收法律、法规和规范性文件而需要补缴税款或可能会被处罚的情形。特此证明。”

根据公司人员说明，前述《无违法违规证明》中所述 7 月 5 日公司设立日，实际系税务登记日，截至本补充法律意见书出具日，湖南天益未开展实际经营。

（5）新设子公司

本所律师审查后认为，发行人及其子公司补充期间内能够按照税收法律法规规定申报纳税，不存在因违反税收法律、行政法规受到行政处罚的情形。

十七、 发行人的劳动用工和社会保险

（一）社会保险及住房公积金

1、社会保险及住房公积金缴纳情况

经本所律师核查，补充期间，天益健康、湖南天益、天益咨询、天益恒源尚未聘用员工，暂未办理社会保险登记及住房公积金登记。根据发行人提供的数据及发行人及其子公司员工社会保险及住房公积金的相关缴纳凭证，补充期间，发行人及子公司为其员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

（1）社会保险及住房公积金缴纳比例

1） 社会保险缴纳比例

险种	义务人	缴费比例
基本养老	单位	14%
	个人	8%
基本医疗	单位	9.7%
	个人	2%

失业	单位	0.5%
	个人	0.5%
生育	单位	0%
工伤	单位	0.45%

2） 住房公积金缴纳比例

经本所律师核查发行人的住房公积金缴纳凭证、缴纳明细，发行人在补充期间的住房公积金缴纳比例均为公司和个人各缴纳 5%。

（2）社会保险及住房公积金缴纳人数

缴纳情况	**2021 年 6 月 30 日**	
	社保	**公积金**
参保人数	845	843
未缴纳人数	102	104
其中：退休返聘	52	52
兼职人员	2	2
新入职员工	48	49
外籍员工	0	1
在其他单位缴纳	0	0
在册员工人数合计	947	947

经发行人确认，截至2021年6月30日，住房公积金缴纳人数比社保人数少2人系一名外籍员工尚未获得浙江省海外高层次人才居住证，一人新入职已缴纳社保暂未缴纳公积金。

经本所律师核查并根据发行人确认，发行人及其子公司按照规定的社会保险、住房公积金缴纳比例及能够为当地所接受的社会保险、住房公积金缴纳基数，按月向当地社会保险、住房公积金经办机构缴纳社会保险费和住房公积金。

2、社会保险主管部门出具的证明文件

（1）天益股份

宁波东钱湖旅游度假区人力资源和社会保障局于2021年7月6日出具证明文件，证明：“自2021年1月1日至7月1日，宁波天益医疗器械股份有限公司不存在因违反劳动保障法律法规被立案、处罚等情况。”

（2）天益血液

宁波东钱湖旅游度假区人力资源和社会保障局于2021年7月6日出具证明文件，证明：“自2021年1月1日至7月1日，宁波天益血液净化制品有限公司不存在因违反劳动保障法律法规被立案、处罚等情况。”

（3）天益健康

宁波东钱湖旅游度假区人力资源和社会保障局于2021年7月6日出具证明文件，证明：“自2021年1月1日至7月1日，宁波天益生命健康有限公司不存在因违反劳动保障法律法规被立案、处罚等情况。”

（4）泰瑞斯科技

宁波国家高新区（新材料科技城）人力资源和社会保障局于2021年7月9日出具证明文件，证明：“自2021年1月1日至7月1日，宁波泰瑞斯科技有限公司未发生违反劳动保障法律法规的劳动争议案件和行政处罚案件。”

3、住房公积金主管部门出具的证明文件

宁波市住房公积金管理中心于 2021 年 7 月 13 日向天益股份出具证明文件，证明：“该公司已在本中心为员工办理住房公积金缴存登记手续，已为职工缴存住房公积金。该公司自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 13 日期间没有因违反住房公积金法律法规被我中心处罚。”

本所律师经核查后认为，发行人补充期间依法与其员工建立劳动关系，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因违反劳动用工、社会保险及住房公积金管理相关法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）劳务派遣

补充期间，发行人劳务派遣用工情况如下：

1、劳务派遣单位资质及劳务派遣合同签订情况

2021 年 3 月，发行人与宁波鼎峰人力资源有限公司签订《劳务派遣协议》，有效期至 2022 年 3 月 22 日。

经本所律师核查，宁波鼎峰人力资源有限公司已于 2020 年 6 月 15 日取得宁波市北仑区人力资源和社会保障局颁发的编号为 330206201404080021 的《劳务派遣经营许可证》。

2、劳务派遣用工具体情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人（不含下属控股子公司）签订劳动合同或聘用合同员工人数和劳务派遣员工人数具体如下：

项目	2021.6.30

项目	2021.6.30
合同制（含劳动合同及聘用合同）员工人数（人）	947
劳务派遣员工人数（人）	3
用工总量（人）	950
派遣员工占用工总量比例	0.32%

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人劳务派遣用工人数占用工总量的比例低于 10%。根据发行人提供的劳务派遣人员岗位明细等资料，劳务派遣人员所属岗位均为操作工，并非发行人生产经营重要岗位，符合临时性、替代性和辅助性的要求。因此，发行人劳务派遣情况符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

十八、 发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）环境保护

1、发行人及其子公司取得的环保主管机关的证明文件

（1）宁波东钱湖旅游度假区生态环境局于 2021 年 7 月 7 日分别向发行人、天益血液、天益健康出具证明文件，证明发行人、天益血液、天益健康自 2021 年 1 月 1 日以来，在日常环境监管中，发行人、天益血液、天益健康能遵守国家环保法规，未出现因违反环境保护法规被处罚的情况。

（2）宁波国家高新技术产业开发区建设管理局（交通管理局、环境保护局）于 2021 年 7 月 7 日向泰瑞斯科技出具证明文件，证明泰瑞斯科技自 2021 年 1 月 1 日 2021 年 7 月 1 日，在该区尚未有因违反环境保护方面的法律法规而被该局处罚的记录。

本所律师通过发行人及其子公司所在地环保主管机关网站进行了查询，查询结果未显示发行人及其子公司存在因环保违法违规行为被处以行政处罚的情形。

本所律师对发行人环保负责人任向东进行了访谈，其确认发行人严格遵守环保相关法律法规，截至本补充法律意见书出具日，不存在环保违法事项或环保事故，不存在被环保主管机关处罚的情形。

本所律师经核查后认为，发行人及其子公司于补充期间不存在因违反有关环境保护方面的法律、法规而受到行政处罚且情节严重的情形。

2、本次发行募集资金投资项目涉及的环境影响评价手续

本所律师已在《律师工作报告》中详细披露发行人本次发行募集资金投资项目涉及的环境影响评价手续，补充期间该等环境影响评价手续未发生变化。

（二）发行人的产品质量、技术标准

1、宁波市市场监督管理局于2021年7月5日出具证明文件，证明天益股份“2021年1月1日至2021年7月1日，未发现该企业被本局行政处罚的记录。”

2、宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局于2021年7月8日出具证明文件，证明天益血液“自2021年1月1日至本证明出具之日，该公司不存在违反工商行政管理法律、法规及规范性文件的情形,亦不存在因违反工商行政管理法律、法规及规范性文件受到我分局行政处罚或可能被处罚的情形。”

3、宁波市市场监督管理局东钱湖旅游度假区分局于2021年7月8日出具证明文件，证明天益健康“自2021年1月1日至本证明出具之日，该公司不存在违反工商行政管理法律、法规及规范性文件的情形,亦不存在因违反工商行政管理法律、

法规及规范性文件受到我分局行政处罚或可能被处罚的情形。”

4、宁波市市场监督管理局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局于2021年7月6日出具证明文件，证明泰瑞斯科技“自2021年1月1日起至2021年7月1日止未发现有违法违规记录。”

5、宁波市市场监督管理局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局于2021年8月25日出具证明文件，证明天益咨询“自2021年8月11日起至2021年8月24日止未发现受到我分局行政处罚的记录。”

6、南县市场监督管理局于2021年7月8日出具证明文件，证明湖南天益“自2021年4月9日至今，无列入经营异常名录信息、无列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息、无行政处罚信息。”

7、宁波市市场监督局国家高新技术产业开发区（新材料科技城）分局于2021年8月26日出具证明文件，证明天益恒源“自2021年8月20日起至2021年8月24日止未发现有违法违规情形。”

根据发行人确认，并经本所律师通过发行人及其子公司所在地产品质量及技术监督主管机关网站查询，补充期间，发行人及其子公司不存在因违反产品质量及技术监督相关法律法规被处罚的情形。

基于上述，本所律师认为，发行人及其子公司在产品质量和技术监督等重大方面符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

十九、 发行人募集资金的运用

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人募集资金的运用情况。

经本所律师核查，补充期间，发行人募集资金的运用情况未发生变化，发行人本次发行上市的募集资金投资项目均已按照有关法律法规的规定取得必要的批准、备案。发行人本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，不涉及与他人进行合作的情形，亦不会导致同业竞争，并已经有权政府部门核准和发行人内部批准，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。发行人已建立募集资金管理制度，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

二十、 发行人的业务发展目标

本所律师已经在《律师工作报告》中详细披露发行人的业务发展目标。

补充期间，发行人的业务发展目标未发生变化。本所律师认为，发行人的业务发展战略、发展目标与其主营业务一致，发行人的业务发展目标符合国家法律、法规和规范性文件的规定。

二十一、 诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其主要股东、子公司的诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据天益股份提供的资料，Hemoclean 已于 2021 年 7 月 2 日，经釜山地方法院第二破产部宣告破产，案号为“2021 HAHAB 1011”，债权申报期限至 2021 年 7 月 30 日，债务人重整及破产相关法律第 492 条规定的金额为 300 万韩元。

天益股份已就前述破产案件委托法务法人（有限）地平为诉讼代理人，前述诉讼委托书已经中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处公证。

根据天益股份相关人员陈述并经本所律师查验有关资料，天益股份已委托诉讼代理人进行债权申报。

本所律师认为，Hemoclean 未支付的货款金额较小，并已全额计提坏账准备，前述纠纷不会对天益股份的正常经营产生重大不利影响。

经发行人的书面确认并经本所律师适当核查，截至本补充法律意见书出具日，除上述已披露的纠纷外，发行人不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚。发行人的控股股东、持有发行人 5%以上股权的主要股东（包括吴志敏、吴斌、金浦国调）、发行人的子公司均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（二）董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚情况

经发行人董事长、总经理的书面确认，并经本所律师适当核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结的或可以合理预见的可能对发行人的重要资产、权益和业务及其本次申请向社会公众发行股票及上市有实质性影响的重大诉讼、仲裁或行政处罚，亦不存在违法犯罪行为。

二十二、 结论意见

综合本所此前已出具的《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》所述，本所律师认为，发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，发行人符合《证券法》《公司法》《首发注册办法》等有关法律、法规、规章及规范性文件中有关公司首次公开发行股票并在创业板上市的条件；发行人在《招股说明书》中所引用的《律师工作报告》《法律意见书》的内容适当；发行人本次申请公开发行股票并在创业板上市已经取得必要的批准和授权，并已取得深交所的审核同意，尚需报中国证监会履行发行注册程序。

第二部分 关于《问询函》法律意见的更新

一、《问询函》问题 1

关于前两次申报

公开资料显示，发行人曾于 2017 年 4 月申报上交所主板，2018 年 3 月未获通过。2020 年 3 月，发行人申报科创板，2020 年 10 月，撤回注册申请文件，证监会终止注册程序。

请发行人：

（1）补充披露前两次申报的基本情况，未获通过以及撤回注册申请文件的原因，相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报；

（2）补充披露前两次申报与本次申报信息披露内容，尤其是业务、产品、技术、主要客户等存在的差异及差异的原因，中介机构及执业人员是否发生变化及变化的原因；

（3）结合前两次申报情况、发行人技术优势、产品创新情况、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况，补充披露发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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》等关于创业板定位的相关规定，并分析“三创四新”的相关情况，是否符合创业板定位的依据及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并就在本次申报材料中未提及前两次申报的原因，以及是否对前两次申报相关问题的整改情况进行充分关注并发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅前两次申报证监会、交易所出具的相关文件，了解发行人未获得通过及撤回注册申请文件的原因；

（2）查阅发行人申报材料，检查前两次申报相关问题是否已经得到整改；

（3）查阅前两次申报材料，将前两次申报材料与本次申报材料进行比对，检查申报信息披露内容的差异；

（4）查阅了本次申报相关证券服务机构及签字人员情况；

（5）了解发行人所处行业，核查发行人是否属于《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》第四条“负面清单”规定的行业；

（6）查阅《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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》等关于创业板定位的相关规定，核查发行人是否符合相关规定；

（7）了解行业发展状况，获取发行人核心技术、产品创新、市场空间、客户拓展等方面的有关资料，核查其是否依靠创新、创造、创意开展生产经营，是否与新技术、新产业、新业态、新模式进行融合；

（8）访谈发行人高管及相关部门负责人，核查发行人在技术、产品研发等

方面的优势和核心竞争力，“三创四新”的相关情况等。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）补充披露前两次申报的基本情况，未获通过以及撤回注册申请文件的原因，相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

发行人前两次申报中，2017 年主板申报被否原因主要系发行人存在信息披露存在不完整的情形；2020 年科创板申报撤回申请的原因主要系公司经研究判断更加符合深圳证券交易所创业板的板块定位。针对 2017 年主板申报存在的信息披露不完整的问题，发行人已在本次申报补充披露相关信息；针对 2020 年科创板申报撤回注册申请，发行人已补充披露、分析公司符合创业板定位的依据及合理性。

经本所律师核查，发行人已在招股说明书之“第十一节 其他重要事项”之“五、前次申报相关事项”之“（一）前两次申报的基本情况”进行补充披露如下：

“

（一）前两次申报的基本情况

1、2017 年主板申报

（1）申报基本情况

2017 年 4 月 13 日，公司向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；

2018 年 6 月 25 日，公司收到证监会《关于不予以核准宁波天益医疗器械股

份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024 号）。

（2）未获通过的原因

根据《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024 号），发审委否决意见如下：

“发审委在审核中关注到，你公司存在以下情形：

你公司报告期内经销收入占主营业务收入 96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况，未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。此外，你公司亦未充分说明并披露 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

鉴于上述情形，发审委认为，你公司信息披露不完整的情形，不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第 122 号）第四十一条的相关规定。

发审委会议以投票方式对你公司的首次公开发行股票并上市申请进行了表决，同意票数未达到 5 票，申请未获通过。根据《证券法》《首次公开发行股票并上市管理办法》和《中国证监会监督管理委员会发行审核委员会办法》等有关规定，现依法对你公司的首次公开发行股票并上市申请作出不予核准的决定。”

（3）相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

事项一：你公司报告期内经销收入占主营业务收入 96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况。

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。

报告期内，宁波汉博的终端客户主要为 NeoMed。除宁波汉博外，发行人亦在招股说明书中披露了前五大客户中属于经销商的客户对应或服务的 5 家主要终端医院的情况。

事项一相关内容详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”之“1、主要客户情况”及“2、主要经销商的终端客户情况”。

事项二：你公司未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。

1）公司销售人员较少的主要原因

公司销售人员相对于同行业可比公司较少，主要原因系：①境内直销模式占比较低；②公司前五大客户收入占营业收入的比重较高；③公司产品质量稳定，在行业内具有较高的品牌效应及知名度。公司销售人员较少的主要原因的详细情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（4）公司销售人员较少的主要原因”。

2）发行人的销售费用率显著低于可比公司的合理性分析

发行人的销售费用率显著低于可比公司，合理性如下：

①同行业可比公司均为上市公司，通常来说，企业在上市后在品牌声誉、资金实力及生产能力等方面都会得到提升，市场推广、广告宣传及营销网络建设等相关活动也会随之增加。因此，公司的销售费用率与同行业可比公司在上市前的销售费用率较为接近；

②同行业可比公司产品种类较发行人更为丰富。在医疗器械行业，产品种类越多，进行市场推广的经济效益越高、需求越强，需要投入的营销及销售资源也越多；

③发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，该类产品的最终客户单一，而且主要运送至宁波港口，运费相对较低；发行人的一次性口罩产品由于市场需求较为旺盛，几乎无需销售推广活动；同时，2020 年开始执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算，导致销售费用率进一步降低；

④经过多年的市场积累，公司体外循环血路产品在行业中树立了良好的市场形象；

⑤报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品客户相对较为集中，且均位于华东地区，运输半径较短，运费相对便宜；

⑥公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司。

上述分析的详细情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之 “（5）销售费用率显著低于可比公司的合理性分析”。

事项三：你公司亦未充分说明并披露 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公

司的原因和必要性。

发行人收购泰瑞斯科技 100%股权的主要原因及商业合理性如下：

1）2016 年 5 月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、管理与销售业务拓展；

2）发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

3）泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。

事项三相关内容详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“3、关联方资产收购” 之“（1）发行人收购泰瑞斯科技 100%股权”。

2、2020 年科创板申报

（1）申报基本情况

2020 年 3 月 26 日，上海证券交易所受理公司提交的首次公开发行股票并在科创板上市申请材料；

2020 年 6 月 10 日，科创板上市委 2020 年第 39 次审议会议，发行人首发审核通过；

2020 年 10 月 16 日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请。

（2）撤回注册申请文件的原因

2020 年 10 月 16 日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请，原因系结合公司主营业务特征，经公司研究判断更加符合在深圳证券交易所创业板的板块定位，因此决定申请撤回前期已向上海证券交易所申报的全部文件。

（3）相关问题是否已整改以及整改结果，是否影响本次申报

2020 年科创板申报中，公司撤回注册申请文件主要原因系公司经研究判断更加符合深圳证券交易所创业板的板块定位。本次申报，发行人已于招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人的创新特征、科技创新情况以及未来发展战略”及招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（四）公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况”披露、分析公司符合创业板定位的依据及合理性及公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况，主要内容如下：

1）公司符合《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》第四条的规定

发行人所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业，不在《创业板企业发行上市申报及推荐暂定规定》第四条原则上不支持申报创业板的行业清单之内。

2）公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《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》第二条的规定

①公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，拥有较强的品牌影响力。公司坚持立足于技

术创新，主要产品具有自主知识产权；

②公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，满足不断升级的医学临床的需求；

③经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力，公司的主营业务收入保持增长趋势，具有较好的成长性；

④公司抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合；

⑤公司本次上市募集资金用于扩大血液净化和病房护理领域产品的产能、研发中心的建设及补充流动资金，有利于提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

综上，发行人已于招股说明书充分披露了前两次申报中涉及的相关问题，相关问题已整改，前次申报的相关问题不会影响本次申报。

”

（二）补充披露前两次申报与本次申报信息披露内容，尤其是业务、产品、技术、主要客户等存在的差异及差异的原因，中介机构及执业人员是否发生变化及变化的原因回复：

经本所律师核查，发行人已在招股说明书之“第十一节 其他重要事项”之“五、前次申报相关事项”之“（二）两次申报与本次申报信息披露主要差异”进行补充披露如下：

“

（二）两次申报与本次申报信息披露主要差异

1、发行人基本情况的差异

前两次申报与本次申报信息披露内容的主要差异内容如下：

项目	2017 年主板申报	2020 年科创板申报	本次申报
主营业务	血液净化类、病房护理类	血液净化类、病房护理类 2020 年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务	血液净化类、病房护理类 2020 年上半年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务
主要产品	体外循环血路 一次性使用机用采血器 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管	体外循环血路 一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器）[1] 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管	体外循环血路 一次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器） 一次性使用一体式吸氧管 喂食器及喂液管
核心技术领域	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术	产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术
前五大客户	宁波汉博、南京天问医疗科技有限公司、上海	NeoMed、宁波汉博、费森尤斯医疗、百特医疗、	NeoMed、宁波汉博、费森尤斯医疗、百特医疗、

[1] 根据 YY/T0328-2015《一次性使用动静脉穿刺器》行业标准，发行人注册号为“国械注准 20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”。

	强健、费森尤斯医疗、百特医疗、上海立马医疗器械有限公司	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健、南京天问医疗科技有限公司、Hantech International Group Limited	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、尼普洛、上海强健、南京天问医疗科技有限公司、Hantech International Group Limited 、美敦力
发行前发行人股权结构	吴志敏持股 66.67%、吴斌持股 28.57%、丁晓军持股 3.33%、张文宇持股 1.43%	吴志敏持股 63.33%、吴斌持股 27.14%、金浦国调基金持股 5.00%、丁晓军持股 3.17%、张文宇持股 1.36%	吴志敏持股 63.33%、吴斌持股 27.14%、金浦国调基金持股 5.00%、丁晓军持股 3.17%、张文宇持股 1.36%
募集资金使用	年产 2,200 万套血液净化器材新建项目（15,079.44 万元）、年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,899.38 万元）、技术研发中心新建项目（5,020.50 万元）、营销网络建设项目（4,321.83 万元）	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目（24,000.00 万元）、年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,000.00 万元）、综合研发中心建设项目（10,000.00 万元）、补充流动资金（10,000.00 万元）	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目（23,900.00 万元）、年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目（7,900.00 万元）、综合研发中心建设项目（9,200.00 万元）、补充流动资金（10,000.00 万元）
收入及利润规模	最后一个会计年度 2017 年主营业务收入 23,778.77 元，净利润 6,200.43 万元	最后一个会计年度 2019 年主营业务收入 31,247.50 万元，净利润 6,320.38 万元	最后一个会计年度 2020 年主营业务收入 36,491.54 万元，净利润 8,714.95 万元
首次申报报告期	2014 年度、2015 年度、2016 年度	2017 年度、2018 年度、2019 年度	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月
信息披露具体规则	2017 年主板申报的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 1 号——招股说明书》的相关规定进行撰写；2020 年科创板申报的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相		

	关规定进行撰写；本次申报的的招股说明书信息披露具体要求按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》的相关规定进行撰写。 由于依据的信息披露格式准则有所区别，三次申报披露信息存在部分章节和内容披露顺序的区别。

注 1：上表中前五大客户为发行人报告期各期前五大客户；

注 2：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；

NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制；

尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；

美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制。

（1）主营业务

本次申报发行人主营业务与前两次申报不存在重大差异，2020 年科创板申报及本次申报，受 2020 年上半年新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务。

（2）主要产品

本次申报发行人主要产品与前两次申报不存在差异，均为体外循环血路、一

次性使用动静脉穿刺器（即一次性使用机用采血器）、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管。

（3）核心技术领域

本次申报发行人核心技术领域与前两次申报不存在差异，均为产品设计技术、加工及产品工艺技术、质量控制技术。

（4）前五大客户

发行人本次申报及2020年科创板申报的主要客户相较于2017年主板申报的主要客户存在一定变化，具体情况如下：

2017年主板申报	2020年科创板申报	本次申报
宁波汉博	NeoMed	NeoMed
南京天问医疗科技有限公司	宁波汉博	宁波汉博
上海强健	费森尤斯医疗	费森尤斯医疗
费森尤斯医疗	百特医疗	百特医疗
百特医疗	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
上海立马医疗器械有限公司	尼普洛	尼普洛
/	上海强健	上海强健
/	南京天问医疗科技有限公司	南京天问医疗科技有限公司
/	Hantech International Group Limited	Hantech International Group Limited
/	/	美敦力

注：上表中前五大客户为发行人报告期各期前五大客户

公司2020年科创板申报与本次申报的前五大客户较2017年主板申报的前五大客户出现一定变化，主要原因为：1）NeoMed系发行人喂食器及喂液管客户，原先通过宁波汉博向发行人采购，2019年7月其被Avanos Medical收购后，改

为直接向发行人采购；2）SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 于 2014 年与发行人开始合作，系发行人经销商客户，主要采购发行人体外循环血路并销往泰国地区医院。随着 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 向发行人采购量不断增大，于 2019 年成为发行人前五大客户；3）凭借双方多次沟通和发行人可靠的产品质量，尼普洛于 2018 年与发行人开始合作，尼普洛系发行人经销商客户，主要采购发行人体外循环血路产品，随着双方合作的不断深入，尼普洛向发行人采购量不断增大，于 2020 年成为发行人前五大客户；4）Hantech International Group Limited 于 2020 年与发行人开展合作，主要向发行人采购口罩产品。2020 年，全球新冠疫情爆发，由于 Hantech International Group Limited 向发行人采购口罩金额较大，Hantech International Group Limited 于 2020 年 1-6 月成为发行人前五大客户；5）上海立马医疗器械有限公司系 2015 年发行人前五大客户，随着发行人对费森尤斯医疗、百特医疗等大型跨国企业客户的不断拓展，上海立马医疗器械有限公司于 2016 年不再为发行人前五大客户，但仍与发行人保持着合作关系；6）美敦力系发行人合作多年的客户，发行人主要向其销售体外循环血路及一次性动静脉穿刺器，2021 年 1-6 月，发行人向美敦力提供技术研发服务，金额较大，因此，美敦力成为发行人前五大客户。

综上，本次申报与 2020 年科创板申报，发行人主要客户与 2017 年主板申报存在一定差异，主要系发行人不断拓展新客户与新增口罩业务所致。

（5）发行前发行人股权结构

本次申报中，发行人本次发行前股权结构与 2020 年科创板申报一致，均为吴志敏持股 63.33%、吴斌持股 27.14%、金浦国调基金持股 5.00%、丁晓军持股

3.17%、张文宇持股 1.36%；与 2017 年主板申报存在差异，主要系金浦国调基金因看好发行人未来发展前景，于 2019 年 12 月对发行人增资所致。本期申报与前两次申报相比，发行人的控股股东及实际控制人未发生改变。

（6）募集资金使用

本次申报中，募投项目的计划利用募集资金金额与 2020 年科创板申报、2017 年主板申报存在差异。本次募投项目的各项目总投资额与 2020 年科创板申报不存在差异，但计划利用募集资金金额与 2020 年科创板申报存在差异的主要原因如下：

1）发行人 2020 年科创板申报的募投项目中年产 4,000 万套血液净化器材建设项目及综合研发中心建设项目在本次创业板申报确定募投资金使用的董事会召开日前已分别投入了 5,324.27 万元、1,388.86 万元，发行人受上述募投项目总投资额所限，缩减了上述两个项目的计划利用募集资金金额；

2）年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目总投资额为 9,323.51 万元，在本次创业板申报确定募投资金使用的董事会召开日前投入金额为 1,331.07 万元，有一定募集资金使用的增加空间，因此增加了该募投项目的计划利用募集资金金额。

（7）收入及利润变化情况

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月	2020 年	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	血液净化	9,773.47	20,124.31	9,449.97	18,896.89	15,109.89	13,285.28

	病房护理	6,023.90	8,458.28	4,981.34	9,739.18	7,399.13	8,205.29
	口罩	46.77	4,687.77	3,860.74	-	-	-
	其他	1,444.81	3,221.18	1,184.73	2,611.43	2,517.95	2,288.20
	合计	17,288.96	36,491.54	19,476.78	31,247.50	25,026.96	23,778.77
净利润		2,672.70	8,714.95	6,200.43	6,320.38	4,457.79	6,200.43

从收入规模上看，自 2017 年主板申报以来，发行人收入规模不断增大，净利润水平整体上升。发行人 2018 年净利润较 2017 年度下降较多，主要原因系 2018 年天益血液新建工厂，发行人的人员数量、固定资产规模相应增加，而由于新产线全面投产需要一定周期，因此公司 2018 年度收入增长有限，但营业成本增长较多。从收入结构上看，本次申报中，发行人 2020 年因新冠疫情新增了口罩业务。

整体来看，2017 年主板申报以来，得益于我国血液净化及病房护理类医疗器械市场的快速发展，公司凭借具有市场认可度和竞争力的产品，始终保持领先的市场占有率。随着公司新增的厂房设备陆续到位并量产，发行人收入规模呈现增长趋势，利润规模整体上升。

前两次申报与本次申报的中介机构及执业人员如下：

项目	**2017 年主板申报**	**2020 年科创板申报**	**本次申报**
保荐人（主承销商）			
机构名称	海通证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司
保荐代表人	苏安弟、张晓峰	罗汇、沈一冲	沈一冲、水耀东
项目协办人	吴逸	耿志伟	耿志伟

项目	2017 年主板申报	2020 年科创板申报	本次申报
律师事务所			
机构名称	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所
经办律师	孙林、宋正奇、彭昕	孙林、王高平、邓颖	孙林、王高平、邓颖
会计师事务所			
机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
经办注册会计师	肖菲、徐萍	肖菲、叶云	包梅庭、叶云

前次申报与本次申报的中介机构及执业人员相比，律师事务所及会计师事务所未发生变化，经办律师及经办注册会计师有部分人员变化，但三次 IPO 申报的项目组负责人均相同，其他人员变化系经办律师及经办注册会计师团队内部工作调整原因。

2020 年科创板申报的保荐人由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司，主要系发行人认可国泰君安证券股份有限公司团队工作专业程度。本次申报与 2020 年科创板申报相比，保荐人未发生变化，保荐代表人由罗汇、沈一冲变更为沈一冲、水耀东，但罗汇依然为项目组主要成员。

综上，除 2020 年科创板申报的保荐人由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司外，前两次申报与本次申报的中介机构及执业人员未发生重大变化。”

（三）结合前两次申报情况、发行人技术优势、产品创新情况、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况，补充

披露发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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》等关于创业板定位的相关规定，并分析“三创四新”的相关情况，是否符合创业板定位的依据及合理性。

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（四）公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况”补充披露如下：

“（四）公司创新、创造、创意特征以及与新技术、新产业、新业态、新模式融合的情况

1、发行人符合创业板定位的相关规定

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

（1）前两次申报情况

2017 年 4 月 13 日，公司向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；2020 年 3 月 21 日，公司向上海证券交易所提交首次公开发行股票并在科创板上市申请材料。

2020 年 10 月 16 日，公司提交了关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请，原因系结合公司主营业务特征，经公司研究判断更加符合在

深圳证券交易所创业板的板块定位。

前两次申报情况具体参见招股说明书之“第十一节 其他重要事项”之“五、前次申报相关事项”之“（一）前两次申报的基本情况”。

（2）发行人的技术优势

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本补充法律意见书出具日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

公司经过 20 多年的研发投入和实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用 6mm 和 8mm 的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的 PVC 原材料，该部件经过 0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250mmHg（0kpa~33.3kpa）动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
	测压配件设计技术	采用硬质 PVC 作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在 50μm 以内，确保在 150kPa 的水压下（行业标准为 100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除率大于 90%，同时在 7kPa 的气压下，膜片的空气流量大于 0.13L/cm^2，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	自主研发
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为 2-3ppm 的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为 0.22μm 的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置技术	自主设计了孔径分布为 10-25μm 的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下，湿化输出可达 8.5mg/L（行业征求意见为 7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	自主研发
加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性；如在 48 穴的模具中，每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内，88%以上尺寸稳定性能达到 CPK≥1.67，高于行业标准要求的 CPK≥1.33。	自主研发
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证 0.05mm 的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s，重复精度达到 0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在 0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
		寸误差可达到 0.05mm 以内。	
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s 内完成焊接成型，远小于传统热熔的 5s 左右；焊接产品牢固度强，可保证通气 30psi，15s 不泄露，远高于行业技术要求的通气 6psi，15s 不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。	自主研发
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50%以上，在 75r/min 的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在 20μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	自主研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	自主研发
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2μm，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定	采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流	自主

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
	性及防漏检测技术	量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。	研发

（3）发行人的产品创新情况

公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。

现有产品方面，以体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管为例，公司在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，产品自上市以来经过了多次产品升级迭代。具体如下表所示:

产品名称	产品研发创新情况
体外循环血路	2003 年产品设计定型和投产。 2004 年针对市场上不同品牌体外循环设备增多，在原 1 个型号基础上研发增加了 11 个型号，均用于血液透析治疗。 2009 年针对 CRRT 治疗模式的体外循环血路进行研发，改进了泵管材料和生产工艺以提高泵管性能。 2010 年针对体外循环设备的功能和治疗模式增加，研发完成 CRRT 专用型体外循环血路。 2017 年研发完成防凝血特殊结构的动脉壶，减少壶体内血液流动的死角，降低凝血的风险。 2019 年针对临床医护人员操作手法、使用习惯以及《血液净化标准操作规程》要求，增加更多个性化配置。
一次性使用一体	2009 年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管

产品名称	产品研发创新情况
式吸氧管	产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。 2011 年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。 2014 年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。 2017 年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺纹型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。 2020 年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。

新产品的研发方面，公司在血液净化耗材领域的技术储备与客户资源的基础上，开展了血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等新产品的研发；公司在病房护理产品领域的技术储备与客户资源基础上，开展了一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等新产品的研发。

新产品的研发具体情况参见“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（三）在研项目及技术储备情况”。

（4）发行人主要产品的市场空间和市场容量

1）体外循环血路的市场空间和市场容量

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

2）一次性使用一体式吸氧管的市场空间和市场容量

吸氧疗法是临床常用的治疗手段，无菌加湿吸氧装置属于常规用医用耗材，是医疗机构必备用品，基础用量大。近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2015 年的 6.6 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 8.1%。预计到 2024 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.9 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.4%。

发行人主要产品的市场空间和市场容量具体参见“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（二）行业发展情况和未来发展趋势”之“2、体外循环血路市场发展情况”和“3、无菌加湿吸氧装置市场发展情况”。

（5）发行人的客户拓展能力

经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力。报告期内，公司产品最终销售

至全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的客户日益多元化。

（6）发行人主营业务的成长性

2018 至 2020 年，公司的主营业务收入逐年增长，由 2018 年的 25,026.96 万元增长至 2020 年的 36,491.54 万元，年复合增长率为 20.75%。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司的主营业务收入将保持增长趋势，具有较好的成长性。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	17,288.96	36,491.54	31,247.50	25,026.96
主营业务收入增长率	-	16.78%	24.86%	5.25%

（7）发行人与同行业可比公司优劣势对比情况

根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等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。

从整体经营情况来看，2020 年公司的营业收入规模为 3.79 亿元，低于同行业可比公司（三鑫医疗、维力医疗和康德莱）平均水平 12.96 亿元；发行人主要收入来源于四个产品，比同行业可比公司的产品类型更少。从技术实力来看，公司发明专利数量是 8 项，多于可比公司三鑫医疗，与维力医疗相当，少于康德莱；

公司 2020 年度研发投入占比 4.22%，与同行业可比公司研发投入占比平均水平相近。

发行人与同行业可比公司优劣势对比情况具体参见“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”。

综上，公司前两次分别申报了主板和科创板，最终选择申报创业板原因系结合公司主营业务特征更加符合在深圳证券交易所创业板的板块定位；公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权并参与国家行业标准的制定；公司把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，持续对现有产品的技术升级并提升产品性能并积极投入新产品的研发；公司体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管等主要产品的市场空间和市场容量持续增加，前景广阔；公司具有较强的客户拓展能力，较好的主营业务成长性，公司的体外循环血路产品在市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。因此，公司业务积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合，符合创业板关于“三创四新”的定位要求。

2、符合创业板定位的依据及合理性

（1）公司符合《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》第四条的规定

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》第四条的规定：属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云

计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于专用设备制造业（分类代码：C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），发行人所从事的行业属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造业（C358）。根据发行人主要产品为一次性使用的属性，发行人所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业。

发行人所属行业不在《创业板企业发行上市申报及推荐暂定规定》第四条原则上不支持申报创业板的行业清单之内。

（2）公司符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《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》第二条的规定

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《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》第二条的规定：创业板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，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

①公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本补充法律意见书出具日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。自 2008 年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业、国家级专精特新“小巨人”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

②公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，一方面持续对现有产品的技术升级并提升产品性能，另一方面积极投入新产品的研发，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。新产品的研发方面，公司在血液净化耗材领域的技术储备与客户资源的基础上，开展了血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等新

产品的研发；公司在病房护理产品领域的技术储备与客户资源基础上，开展了一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等新产品的研发。

③经过多年的经营积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象，品牌知名度及市场认可度较高，具有较强的客户拓展能力。公司产品最终销售至全国 31 个省、市、自治区及亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的客户日益多元化。报告期内，公司的主营业务收入逐年增长，由 2018 年的 25,026.96 万元增长至 2020 年的 36,491.54 万元，年复合增长率为 20.75%。随着公司品牌知名度的提升、国际市场的持续开发和产品产能的进一步提升，公司的主营业务收入将保持增长趋势，具有较好的成长性。

④公司抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，积极与“新技术、新产业、新业态、新模式”进行深度融合，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

⑤公司本次上市募集资金用于扩大血液净化和病房护理领域产品的产能、研发中心的建设及补充流动资金，有利于提升公司研发、技术水平和核心产品的竞争力，符合创业板关于“服务成长型创新创业企业”的定位要求。

综上，发行人符合创业板定位。”

二、《问询函》问题 2

关于关联方和关联交易

申报材料显示：

（1）发行人共同实际控制人吴斌控制的其他企业为 Siam Tyirun，其于 2019 年 3 月在泰国设立，目前尚未实际经营；

（2）报告期内，共同实际控制人吴志敏曾经控制的宁波益生诺生物科技有限公司对外转让全部股权，其曾经担任董事长的宁波吉华医疗器械有限公司注销。发行人曾持有 10%股权的宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司已对外转让全部股权。实际控制人及其近亲属、曾经的董事等控制的多家公司注销；

（3）2019 年、2020 年 1-6 月，发行人向吴志敏侄女配偶的父亲施国方参股的企业采购口罩生产设备及配件，金额分别为 2.32 万元和 454.89 万元，占当期营业成本比例为 0.01%和 4.25%。施国方已将所持益诺生全部股权转让给周丰平及其妻弟许曙光。律师工作报告显示，经访谈周丰平、许曙光确认，益诺生各股东所持股权系真实持有，不存在委托持股等关系；

（4）报告期内，泰瑞斯科技向共同实际控制人吴斌拆入资金 430,000 元，归还资金 37,775,000 元。2018 年、2019 年发行人向实际控制人吴志敏拆入资金 510,666.04 元和 475,422.20 元，归还资金 986,088.24 元。

（5）发行人于 2017 年收购了吴斌控制的泰瑞斯科技 100%股权，收购价款为 3,400 万元。泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月，目前尚未从事实际经营业务。

请发行人补充披露：

（1）Siam Tyirun 设立的原因，目前拥有资产的情况及其来源，未来的经营方向和主营业务，会否与发行人构成重大不利影响的同业竞争，或产生与发行人的关联交易；

（2）报告期内关联方注销的原因，存续期间经营的合法合规性以及注销过程是否符合相关法律法规的规定，注销后其资产、人员、业务的去向，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）吴志敏及发行人分别持有的宁波益生诺生物科技有限公司、宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司的股权对外转让的时间、原因、受让方、定价依据和公允性等，是否存在纠纷或潜在纠纷，股权转让是否依法纳税；

（4）报告期内与益诺生发生关联交易的必要性，以及采购价格公允性的依据，发行人未来是否继续向其采购口罩相关生产设备及配件，是否存在关联交易非关联化的情形，仅以访谈方式确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排的核查方法和依据是否充分；

（5）报告期内，各笔资金拆借的原因，是否均归还，是否计算并支付利息，2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因；

（6）泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性，收购时泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况，评估定价的依据和公允性，向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还，上述收购是否损害发行人及其他股东利益，是否与实际控制人之间存在利益安排，收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况，目前尚未实际从事生产经营业务的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）向吴斌及李晨了解关于 Siam Tyirun 的情况，检查泰国 NITIPONG Consultant.,Ltd.律师事务所出具的《法律意见书》、Siam Tyirun 的公司注册文件及所持地块权属证书及翻译件；实地查看 Siam Tyirun 所购土地的相关情况；

（2）对被注销关联企业负责人进行访谈，了解被注销关联企业的注销原因及注销后资产、人员、业务的去向；

（3）获取被注销关联企业工商登记档案资料并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开途径查询发行人关联方相关信息；

（4）查询被注销关联企业主管机关网站，确认关联企业存续期内是否存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；

（5）获取吴志敏、吴斌、陈宝海、陈玲儿等被注销关联企业负责人对被注销关联方企业存续期内情况的确认函；

（6）查阅注销关联方的清税证明、税务事项通知书、准予注销登记通知书；

（7）查阅益生诺关于吴志敏股权转让的内部决策文件、股权转让协议书、益生诺本次股权转让的工商变更登记文件；对吴志敏进行访谈，了解其对外转让益生诺 53%股权的原因；对吴志敏及张良吉进行访谈，了解转让益生诺股权是否存在纠纷或潜在纠纷；

（8）查阅发行人关于东钱湖小贷股权转让的内部决策文件；通过全国企业信用信息公示系统查询东钱湖小贷相关信息；查阅宁波市人民政府金融办公室印发的甬金办[2017]115 号《宁波市金融办关于同意宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款公司股权转让的批复》；查阅东钱湖小贷报告期内的财务报表；访谈发

行人董事长吴志敏先生及受让方实际控制人吕萍女士，了解上述股权转让的定价依据；

（9）询问吴志敏及吴斌关于报告期内各笔资金拆借的背景、原因及归还情况；检查银行水单、发票等凭证，核实各笔资金拆借的情况；

（10）询问发行人及吴斌关于泰瑞斯科技设立及设立后不久即被发行人收购的背景及原因、泰瑞斯科技业务发展规划及目前发展情况；检查发行人收购泰瑞斯科技相关的《股权转让协议》及《资产评估报告书》；实地检查、盘点泰瑞斯科技的资产情况、业务发展情况；

（11）对益诺生股东、发行人实际控制人进行访谈，确认益诺生及其股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排；

（12）核查发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理的银行流水，确认上述人员与益诺生及其关联方不存在资金往来；

（13）通过国家企业信用信息公示系统、公开信息查询益诺生及其关联方，确认其与发行人及其关联方不存在重合关系；

（14）获取发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理出具的确认函，确认其与益诺生及其关联方不存在关联关系，不存在委托持股等其他利益安排，不存在利益输送情形；

（15）查阅了周丰平对益诺生的出资凭证；

（16）查阅益诺生的银行流水、益诺生实际控制人周丰平及原股东施国方的银行流水、报告期内益诺生的明细账，核查了报告期内益诺生的重要客户及供应商的交易凭证，确认不存在关联交易非关联化的情形；

（17）核查了发行人与益诺生的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人与益诺生的交易明细。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）Siam Tyirun 设立的原因，目前拥有资产的情况及其来源，未来的经营方向和主营业务，会否与发行人构成重大不利影响的同业竞争，或产生与发行人的关联交易

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东、实际控制人及一致行动人情况”之“（三）发行人控股股东、实际控制人及一致行动人控制的其他企业情况”部分补充披露如下：

“

截至本招股说明书签署日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌为发行人实际控制人，张文宇为实际控制人的一致行动人；除持有本公司股份外，吴志敏、张文宇未控制其他企业，吴斌控制的其他企业为 Siam Tyirun。

Siam Tyirun 的基本信息如下：

企业名称	Siam Tyirun Medical Co.,Ltd
住所	No.701 Soi Boromarajonani 70, Boromarajonani Rd., Sala Thammasop,

	Thawiwattana, Bangkok, Thailand.	
股东及持股比例	天润国际	99.9996%
	吴斌	0.0001%
	张文宇	0.0001%
	施科磊	0.0001%
	Pimwalan Chimrueng	0.0001%
注册资本	100,000,000 泰铢	
成立日期	2019 年 03 月 29 日	
董事	吴斌	

注：天润国际系李晨（吴斌配偶）100%控股的香港公司

截至本招股说明书签署日，Siam Tyirun 尚未有实际经营业务，仅持有一处位于 529, Mabyangporn, pluakdang, Rayong Province, Thailand 的地块，暂未开展施工建设。根据泰国 NITIPONG Consultant.,Ltd.律师事务所出具的《法律意见书》，该地块面积为 34,046 平方米，于 2019 年 6 月向泰国当地公司 Amata City Rayong CO., LTD.购买并支付完毕。

吴斌及其配偶李晨在泰国设立 Siam Tyirun、持有地块主要计划系在泰国进行房地产开发。该地块开发完成后，其上建筑物将用于出租。未来经营方向为房地产开发营运，不存在与发行人主营业务相同或相似的情况，不存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争。截至本招股说明书签署日，Siam Tyirun 不存在与发行人发生关联交易的情况。

公司实际控制人吴斌与其配偶李晨对所设 Siam Tyirun 出具《承诺函》：

“本人及本人配偶控制的 Siam Tyirun Medical Co.,Ltd（下称“泰国公司”）目前尚未实际经营，本人承诺将来泰国公司不从事与发行人及其下属子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的产品的生产、经

营、销售或投资。本人将采取合法和有效的措施，保障控制的泰国公司不从事上述产品的生产、经营、销售或投资。”

”

（二）报告期内关联方注销的原因，存续期间经营的合法合规性以及注销过程是否符合相关法律法规的规定，注销后其资产、人员、业务的去向，是否存在纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联关系”之“（九）报告期内关联方的变化情况”之“2、报告期内曾经存在的关联法人”部分补充披露如下：

“

2、报告期内曾经存在的关联法人

关联方名称	关联关系	是否已注销	注销原因
宁波益生诺生物科技有限公司	吴志敏曾控制的企业，已对外转让全部股权	是，转让后注销	未实际开展业务
宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌曾控制的企业，目前已注销	是	未实际开展业务
宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）		是	未实际开展业务
宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）		是	未实际开展业务
宁波盈升康华贸易有限公司	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业，目前已注销	是	股东业务调整需要
宁波盈升科技发展有限公司		是	股东业务调整需要
宁波文康国际贸易有限		是	股东业务调整需要

关联方名称	关联关系	是否已注销	注销原因
公司			
宁波鄞州公林企业管理有限公司		是	股东业务调整需要
宁波鄞州亚巧企业管理有限公司		是	股东业务调整需要
宁波耀德医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波健林医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波玉亚医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波溢林企业管理有限公司		是	股东业务调整需要
宁波市凌之贸易有限公司	吴志敏妻子的妹妹陈玲儿夫妇控制的企业，目前已注销	是	股东业务调整需要
宁波紫本进出口有限公司		是	股东业务调整需要
宁波甬策医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波琴亿医疗器械有限公司		是	股东业务调整需要
宁波市摄盛企业管理合伙企业（有限合伙）		是	股东业务调整需要
宁波聚和置业有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾重大影响的公司，目前已注销	是	股东业务调整需要
宁波环创国际贸易有限公司	吴志敏岳父陈宝海曾担任副董事长，目前已注销	是	股东业务调整需要

关联方名称	关联关系	是否已注销	注销原因
益诺生（注）	吴志敏的侄女配偶的父亲施国方参股的企业，已对外转让全部股权	否	不适用
江苏影速集成电路装备股份有限公司	夏志强曾担任董事，目前夏志强已辞任并未持有股份	否	不适用
宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司	发行人曾持有 10%股权，已对外转让全部股权	否	不适用
上海圻峰智能科技有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾担任董事的企业，目前凌世光已辞任并未持有股份	否	不适用
浙江恒锐泰医疗科技有限公司	宁波龙泰医疗科技有限公司持股 50%的企业，凌世光担任董事，目前已注销	是	股东业务调整需要
三星（长春）动力电池有限公司	李晨的父亲李宁任副董事长	是	股东大会决议注销

注：益诺生系由施国方、周丰平共同于 2019 年 7 月 26 日成立的企业，主要从事医疗器械专用设备的研发、制造和销售。施国方系吴志敏的侄女配偶施科磊的父亲，施国方与施科磊均为公司员工，同时 2020 年交易金额较大，根据实质重于形式的原则，认定益诺生为公司关联方。截至本招股说明书签署日，施国方已将所持益诺生全部股权转让给周丰平及周丰平妻弟许曙光。益诺生本次股权变更前，相关股东未实际出资；本次股权变更后，益诺生实际控制人周丰平已缴纳出资款 50 万元。

报告期内，根据上述关联方的工商登记资料、对上述关联方原股东或现股东的访谈确认，并通过有关主管机关网站等公开途径查询，上述关联方存续期间不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；根据报告期内注

销的关联方的清税证明、税务事项通知书、准予注销通知书并查询国家企业信用信息公示系统，上述关联方注销过程符合相关法律法规的规定。

上述报告期内注销的关联方注销后资产、人员、业务去向如下：

关联方名称	关联关系	资产	人员	业务
宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌曾控制的企业，目前已注销	注销后仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际开展业务，不涉及业务和人员的处置	
宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）				
宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）				
宁波盈升康华贸易有限公司	吴志敏妻子的弟弟陈林洋夫妇控制的企业，目前已注销	注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波盈升科技发展有限公司		已合法处置	均已解除劳动合同	均已终止
宁波文康国际贸易有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波鄞州公林企业管理有限公司		仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波鄞州亚巧企业管理有限公司		仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波耀德医疗器械有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公	均已解除劳动合同	均已终止

关联方名称	关联关系	资产	人员	业务
		场地，该等场地均已解除租赁合同		
宁波健林医疗器械有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波玉亚医疗器械有限公司		注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波溢林企业管理有限公司		仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波市凌之贸易有限公司	吴志敏妻子的妹妹陈玲儿夫妇控制的企业，目前已注销	注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均已解除租赁合同	均已解除劳动合同	均已终止
宁波紫本进出口有限公司				
宁波甬策医疗器械有限公司				
宁波琴亿医疗器械有限公司				
宁波市摄盛企业管理合伙企业（有限合伙）				
宁波聚和置业有限公司	陈玲儿丈夫凌世光曾重大影响的公司，目前已注销	仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
宁波环创国际贸易有限公司	吴志敏岳父陈宝海曾担任副董事长，目前已	注销后主要资产仅有租赁的办公场地，该等场地均	均已解除劳动合同	均已终止

关联方名称	关联关系	资产	人员	业务
	注销	已解除租赁合同		
浙江恒锐泰医疗科技有限公司	宁波龙泰医疗科技有限公司持股 50%的企业，凌世光担任董事，目前已注销	仅有租赁的办公场地，已解除租赁合同	未实际经营，不涉及业务和人员的处置	
三星（长春）动力电池有限公司	李晨的父亲李宁任副董事长	资产、人员与业务由大股东三星 SDI 株式会社依照法律法规相应要求处置、清算，不存在由发行人及其子公司受让前述资产、人员、业务等情况		

上述企业注销后，不存在由发行人及其子公司受让前述资产、人员、业务的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

”

（三）吴志敏及发行人分别持有的宁波益生诺生物科技有限公司、宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司的股权对外转让的时间、原因、受让方、定价依据和公允性等，是否存在纠纷或潜在纠纷，股权转让是否依法纳税

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联关系”之“（九）报告期内关联方的变化情况”之“2、报告期内曾经存在的关联法人”部分补充披露如下：

“

宁波益生诺生物科技有限公司、宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司对外转让的详细情况如下：

（1）吴志敏对外转让益生诺股权

2019 年 12 月，吴志敏将持有的益生诺 53%的股权全部对外转让，具体情况如下：

益生诺成立于 2019 年 9 月，至 2019 年 12 月益生诺尚未实际经营，计划从事药物的研发、生产和销售。吴志敏为集中精力于发行人业务发展，决定将其持有的益生诺 53%的股权全部对外转让。

因吴志敏所持益生诺 53%的股权的实缴注册资本为 0 万元人民币，吴志敏与受让方张良吉（益生诺其他股东）协商确定上述股权转让价款为人民币 0 万元，本次股权转让定价公允。

2019 年 12 月 4 日，益生诺召开股东会，全体股东一致同意吴志敏将持有益生诺 53%的股权（认缴出资额为 1,484 万元，已出资 0 万元，未出资 1,484 万元），以 0 万元的价格转让给张良吉。2019 年 12 月 4 日，吴志敏与受让方张良吉签署了《股权转让协议书》，该协议约定随着股权转让，吴志敏未实缴部分的出资义务也一并转让，由受让方履行出资义务。2019 年 12 月 17 日，股权过户及相关工商变更手续办理完成。

2018 年 11 月 26 日吴志敏与张良吉签订的《备忘录》约定，任何一方违反本协议约定，给对方投入造成损失的，都应承担赔偿责任，但截至完成工商变更登记日，双方均未实缴出资。截至本招股说明书签署日，益生诺已完成工商注销程序，吴志敏、张良吉均未就该事项提起诉讼或仲裁程序。

前述《备忘录》约定事项系基于吴志敏与张良吉就益生诺相关事宜的合作形成。该事项不会对发行人的重要资产、权益和业务及本次发行造成重大不利影响，亦不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

吴志敏对外转让益生诺 53%的股权定价公允，吴志敏本次股权转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款。

（2）发行人对外转让东钱湖小贷股权

2017 年 12 月，发行人将持有的东钱湖小贷 10%股权全部对外转让，具体情况如下：

2011 年 8 月，发行人出资 1,000 万元认购东钱湖小贷 10%的股权（对应注册资本 1,000 万元）。2014 年至 2017 年 7 月，东钱湖小贷持续亏损，净利润分别为-653.30 万元、-2,486.53 万元、-1,081.87 万元与-266.39 万元（未经审计），综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，发行人决定对外转让所持有的东钱湖小贷 10%股权。

截至 2017 年 6 月 30 日，东钱湖小贷净资产为 2,074.95 万元，发行人持有的东钱湖小贷 10%股权所对应的净资产为 207.50 万元。以东钱湖小贷 2017 年 6 月 30 日的净资产为基础，并综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，发行人与受让方宁波天工凌屹工具有限公司协商确定上述股权转让价款为人民币 200.00 万元。

发行人于 2017 年 12 月 15 日召开了第一届董事会第九次会议，会议审议通过了《关于转让公司持有的宁波东钱湖旅游度假区东钱湖小额贷款有限公司 10%股权的议案》。2017 年 12 月 19 日，发行人与受让方宁波天工凌屹工具有限公司签署了《股权转让协议》。2017 年 12 月 26 日，受让方全额支付了股权转让价款 200.00 万元。因本次股权转让非溢价转让，发行人无应税所得，故发行人无需就

本次股权转让缴纳税款。2017 年 12 月 28 日，股权过户及相关工商变更手续办理完成。

发行人对外转让东钱湖小贷 10%的股权定价公允，不存在纠纷或潜在纠纷。因本次股权转让非溢价转让，发行人本次转让无应税所得，无需就本次股权转让缴纳税款。

”

（四）报告期内与益诺生发生关联交易的必要性，以及采购价格公允性的依据，发行人未来是否继续向其采购口罩相关生产设备及配件，是否存在关联交易非关联化的情形，仅以访谈方式确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排的核查方法和依据是否充分

1、报告期内与益诺生发生关联交易的必要性，以及采购价格公允性的依据，发行人未来是否继续向其采购口罩相关生产设备及配件，是否存在关联交易非关联化的情形

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“1、采购商品”部分补充披露如下：

“

报告期内，益诺生主要向发行人提供定制化组装的医疗器械生产流水线、医疗器械检测设备、口罩相关生产设备及配件。益诺生的实际控制人周丰平在医疗检测设备、医疗器械自动化装配设备、医疗软件开发等领域具有较强的专业技术背景及合作渠道。

2020 年初，由于新冠疫情爆发，部分设备供应商出现停工停产的情况，同时，发行人因一次性口罩业务需要采购口罩生产相关设备，经询价及考察后，发行人向益诺生采购相关设备。

报告期内，对益诺生采购的主要设备情况如下：

数量单位：套、个，金额单位：万元

设备名称	设备主要用途	目前设备状态	采购单价	采购数量	合同总价（不含税）	可比市场参考均价
挤出机	熔喷布生产及塑料粒料挤出	完工	11.50	10	115.04	不具备可比市场价格
储液袋自动检漏折叠线	医疗器械生产	在建	63.81	1	63.81	定制化组装，不具备市场比价条件
管路组装流水线	医疗器械生产	完工	29.60	2	59.20	
熔喷机-接收机	熔喷布生产	完工	5.31	10	53.10	
一拖二平面口罩全自动机	口罩生产	完工	42.48	1	42.48	43.28
口罩细菌过滤效率检测仪	口罩生产	完工	35.40	1	35.40	34.20
测试器内外自动压铆机	医疗器械生产	在建	32.57	1	32.57	定制化组装，不具备市场比价条件
其他					175.50	
合计					557.10	

发行人对益诺生采购的主要设备中，储液袋自动检漏折叠线、管路组装流水线及熔喷机-接收机、测试器内外自动压铆机系益诺生根据发行人的要求进行定

制化组装、制造的，具备较高程度的定制化、专用性特征，因此不具备市场比价条件。前述产品的采购价格系在考虑了制造难度、市场情况及益诺生相关成本后，双方协商确定的，因此，前述产品的采购价格具备公允性。

发行人对益诺生采购一拖二平面口罩全自动机的采购单价为 42.48 万元，类似或相同设备的市场价格信息如下：

单位：万元

设备名称	单价	信息来源
全自动“一 拖二”口罩生产设备	43.00	耐普矿机：关于对深圳证券交易所关注函回复的公告
平面口罩一体机（一拖二）	44.25	可孚医疗：招股说明书（申报稿）（第二轮问询函回复更新）
口罩机	42.60	金太阳：关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

根据上表，发行人对益诺生采购的一拖二平面口罩全自动机的采购单价与市场价格差异较小，发行人的采购价格具备公允性。

发行人对益诺生采购口罩细菌过滤效率检测仪的采购单价为 35.40 万元，类似或相同设备的市场价格信息如下：

单位：万元

设备名称	单价	信息来源
口罩细菌过滤效率（BFE）检测仪	42.48	可孚医疗：招股说明书（申报稿）（第二轮问询函回复更新）

设备名称	单价	信息来源
口罩细菌过滤效率测试仪	48.80	ST 中基：常态化防疫专项—新疆应急医疗防疫物资生产基地建设项目建设项目可行性研究报告
医用口罩细菌过滤效率试验机	11.33	美的连：深圳市美的连医疗电子股份有限公司创业板首次公开发行股票招股说明书（申报稿）

公开信息中，口罩细菌过滤检测设备的相关信息较少且价差较大，根据上表，发行人的采购价格在市场价格范围之内，具备公允性。2020 年初，受新冠疫情影响，口罩生产相关设备的供应紧缺导致其价格波动较大。挤出机由于可用于熔喷布的生产，其价格也出现了较大的波动。同时，由于挤出机存在较多的规格、型号，各规格、型号的挤出机生产效率存在较大差异，单价相应也存在较大差异。因此，发行人向益诺生采购的挤出机不具备可比市场价格。发行人对益诺生采购挤出机的采购单价为 11.50 万元，该价格系在考虑了益诺生相关成本后，双方协商确定的，因此，前述产品的采购价格具备公允性。

报告期内，发行人对益诺生采购的相关设备均在发行人生产经营中实际使用，或处于在建状态。

益诺生的股权转让系转让双方的真实意愿，该次股权转让真实、有效、合法，不存在委托持股等其他利益安排。益诺生各股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排。

发行人与益诺生经营相互独立，益诺生除发行人外，还向宁波健而顺医疗科技有限公司、衢州格劳威服装有限公司等公司销售医疗检测设备等产品。发行人

与益诺生不存在其他非经营性资金往来，发行人不存在通过益诺生调节收入或成本费用、进行利益输送等情形。

2021 年 4 月 23 日，发行人已召开董事会审议通过《关于公司与宁波益诺生智能制造有限公司之间的交易适用<关联交易决策制度>及比照关联交易披露议案》，该议案明确“公司未来与益诺生之间的交易仍将适用公司《关联交易决策制度》并比照关联交易进行审议和披露。”此外，发行人已发出临时股东大会通知，将召开股东大会对该议案进行决议。综上，发行人对益诺生采购的设备价格具备公允性，且采购具备商业合理性及必要性，发行人与益诺生经营相互独立，且益诺生股权转让真实、有效、合法，发行人未来与益诺生之间的交易仍将适用发行人《关联交易决策制度》并比照关联交易进行审议和披露，不存在关联交易非关联化的情形。

由于未来新冠疫情存在反复的可能性，境内外对一次性口罩需求仍然存在，未来发行人存在继续向益诺生采购口罩相关生产设备及配件的可能性。

”

2、仅以访谈方式确认益诺生各股东不存在委托持股等利益安排的核查方法和依据是否充分

截至本补充法律意见书出具日，施国方已将所持益诺生全部股权转让给周丰平及周丰平妻弟许曙光。益诺生本次股权变更前，相关股东未实际出资；本次股权变更后，益诺生实际控制人周丰平已缴纳出资款 50 万元。

针对益诺生各股东不存在委托持股等其他利益安排，本所律师履行了如下核

查程序：

（1）对益诺生股东、发行人实际控制人进行访谈，确认益诺生及其股东与发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理不存在委托持股等其他利益安排；

（2）核查发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理的银行流水，确认上述人员与益诺生及其关联方不存在资金往来；

（3）通过国家企业信用信息公示系统、公开信息查询益诺生及其关联方，确认其与发行人及其关联方不存在重合关系；

（4）获取发行人及发行人的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要员工包括财务部出纳、采购部经理、销售部经理及研发部经理出具的确认函，确认其与益诺生及其关联方不存在关联关系，不存在委托持股等其他利益安排，不存在利益输送情形；

（5）查阅了周丰平对益诺生的出资凭证；

（6）查阅益诺生的银行流水、益诺生实际控制人周丰平及原股东施国方的银行流水、报告期内益诺生的明细账，核查了报告期内益诺生的重要客户及供应商的交易凭证；

（7）核查了发行人与益诺生的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人

与益诺生的交易明细。

（五）报告期内，各笔资金拆借的原因，是否均归还，是否计算并支付利息，2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”部分补充披露如下：

“

（1）2017 年度

泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人民币 37,775,000.00 元。

上述归还资金人民币 37,775,000.00 元为 2016 年及 2017 年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项人民币 37,345,000.00 元及人民币 430,000.00 元的合计数。泰瑞斯科技拆入大额资金主要原因系原股东天锐投资设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入的资金已于发行人收购泰瑞斯科技 100%股权之前全部归还。

上述资金拆借的具体情况如下：

1）泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额、主要用途

单位：万元

时间	拆入	归还	使用金额	款项用途	收款方
2016 年 4 月	2,382.00	-	2,381.62	土地出让金	宁波国家高新技术产业开发区财政

					局
2016 年 5 月	249.00	-	238.16	土地出让保证金	宁波国家高新技术产业开发区土地储备中心
2016 年 7 月	70.00	-	72.64	土地契税、印花税	宁波市地方税务局契税征收管理中心
2016 年 11 月	33.50	-	-	-	-
2016 年 12 月	1,000.00	-	160.00	工程保函保证金	建设银行保证金户
2017 年 2 月	-	690.00	-	-	-
2017 年 5 月	3.50	-	-	-	-
2017 年 6 月	4.50	-	-	-	-
2017 年 7 月	3.50	-	-	-	-
2017 年 9 月	8.50	-	-	-	-
2017 年 11 月	23.00	-	-	-	-
2017 年 11 月	-	3,087.50	-	-	-
合计	**3,777.50**	**3,777.50**	**2,852.42**	**-**	**-**

如上表所示，泰瑞斯科技向吴斌拆入资金具体主要用于购买土地及厂房建设。小金额资金拆入主要用于泰瑞斯科技日常零星开支、税费等。

2）拆出方吴斌的资金来源

拆出方吴斌向泰瑞斯科技拆入资金的来源主要来自于吴斌及其父母的家庭积累，少部分来自于向亲属的借款。其中，2,777.50 万元来自于吴斌及其父母的家庭积累，1,000 万元来自于吴斌亲戚的借款。

3）吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性

泰瑞斯科技用于自身建设及发展的资金未由原股东天锐投资实缴出资提供，而向吴斌拆入，主要系基于以下几方面的考虑：

①天锐投资注销前，吴斌通过个人持有天锐投资 99.99%的股份，并通过宁波尚恒博华贸易有限公司（吴斌持有 100%股份）持有天锐投资 0.01%的股份，吴斌个人持有天锐投资 100%股份。而天锐投资原持有泰瑞斯科技 100%股份，故泰瑞斯科技系吴斌通过天锐投资持有 100%股份的企业；

②泰瑞斯科技成立于 2016 年 3 月，因购置土地需在 2016 年 4 月、5 月缴纳土地出让金及土地出让保证金，总计 2,619.78 万元，而天锐投资此时注册资本仅有 2,500 万元，且未实缴出资。相比于吴斌向天锐投资增资、实缴出资及天锐投资向泰瑞斯科技实缴出资，借款流程较为便捷，泰瑞斯科技向吴斌拆入资金以支付购置土地的价款。

（2）2018 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 510,666.04 元。

（3）2019 年度

天益股份向实际控制人吴志敏拆入资金 475,422.20 元，归还资金人民币 986,088.24 元。

2018 年及 2019 年，天益股份累计向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 986,088.24 元，系吴志敏代公司垫付第三方的产品技术咨询费用，该费用由吴志

敏于 2018 年及 2019 年分两次代垫，截至本招股说明书签署日，发行人已将前述拆入资金全部归还。

上述资金拆借均不计算、支付利息。

”

（六）泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性，收购时泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况，评估定价的依据和公允性，向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还，上述收购是否损害发行人及其他股东利益，是否与实际控制人之间存在利益安排，收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况，目前尚未实际从事生产经营业务的原因

泰瑞斯科技向吴斌借入资金已在发行人收购泰瑞斯科技之前归还，针对“泰瑞斯科技向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还”事项，发行人补充披露内容详见本补充法律意见书之“问题 2.关于关联方和关联交易”之“（五）报告期内，各笔资金拆借的原因，是否均归还，是否计算并支付利息，2017 年泰瑞斯科技归还吴斌的资金金额远大于当年借入金额的原因”。经本所律师核查，针对上述其他事项，发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“3、关联方资产收购”之“（1）发行人收购泰瑞斯科技 100%股权”部分补充披露如下：

“

发行人共同实际控制人吴斌拟独立创业并从事消毒灭菌业务，因此设立泰瑞斯科技。泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月 15 日，吴斌通过天锐投资间接控制泰瑞斯科技 100%的股权。

1）泰瑞斯科技成立不久即被发行人收购的原因和商业合理性

发行人收购泰瑞斯科技 100%股权的主要原因及商业合理性如下：

① 2016 年 5 月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、 管理与销售业务拓展；

② 发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

③ 泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。

……

2017 年 11 月 30 日，经双方协商，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技 100%股权，交易价格为 3,400 万元。交易价格以银信评估出具的编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》为基础，经双方协商确定，定价公允。

2）收购时泰瑞斯科技的主营业务、主要产品、主要资产情况

截至收购交易发生日，泰瑞斯科技尚未开展经营，不存在主营业务及主要产品，主要资产为尚处于建设中的厂房工程及相对应的土地使用权（位置：菁华路 1100 号全部、不动产权证书编号：浙（2019）宁波市高新不动产权第 0447436 号、面积：18,236.00 平方米）。

3）发行人收购泰瑞斯科技的评估定价依据及公允性

发行人收购泰瑞斯科技的评估定价依据及公允性如下：

① 评估方法选择

资产基础法，是指以被评估单位评估基准日的资产负债表为基础，对企业各项资产、负债价值逐项清查，逐项评估，最终采用评估总资产价值扣减总负债价值，确定评估价值的方法。

收益法是从未来收益的角度出发，以经风险折现后的未来收益的现值之和作为评估价值，反映的是未来的盈利能力。

泰瑞斯科技有完备的财务资料和资产管理资料可以利用，资产取得成本的有关数据和信息来源较广，因而此次评估适用资产基础法。同时，由于截至评估基准日，泰瑞斯科技暂未开展经营，厂房等正在建设中，管理层无法对未来收益进行预测，故不具备采用收益法评估的条件。因此最终使用资产基础法进行评估具有合理性，评估结果在合理范围内。

② 收购定价公允性

2017 年 11 月 28 日，银信评估出具了编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》，以 2017 年 9 月 30 日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为 24.41 万元。泰瑞斯科技股东于评估基准日之后、签订股权转让协议之前实缴注册资本 3,500.00 万元。2017 年 11 月 30 日，泰瑞斯科技经原股东天锐投资实缴出资后的期末净资产金额为 3,365.36 万元。

收购泰瑞斯科技的交易价格以银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》为基础，并考虑了评估基准日后实缴出资的影响，具有合理的商业逻辑，定价公允。

4）收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况

收购后泰瑞斯科技的业务发展规划和发展情况如下：

① 业务发展规划

未来三年，泰瑞斯科技将围绕天益医疗的战略发展计划和主营业务，作为天益医疗的生产基地。泰瑞斯科技近期生产经营计划包括：a.为母公司、百特医疗等供应医用注塑件等产品；b.作为天益医疗透析液、透析粉生产的实施场地。

泰瑞斯科技的长期规划为：一方面借助宁波高新区的区位优势吸引人才，另一方面建设、完善生产、质控和注册体系，自主开展新产品的研发、生产工作。

2020 年 1 月 2 日，泰瑞斯科技的主营业务范围变更为：第一类、第二类、第三类医疗器械的生产；消毒产品的制造、加工；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（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）。

② 发展情况

目前，泰瑞斯厂房工程项目厂房主体工程已完工并转固，公司正在进行后续车间装修及配套设施、机器设备的安装调试。

因此，截至本招股说明书签署日，泰瑞斯科技尚未实际从事生产经营业务，具备合理性。

综上，发行人收购泰瑞斯科技具有商业合理性；收购时泰瑞斯科技尚未开展经营，不存在主营业务及主要产品，主要资产为尚处于建设中的厂房工程及相对应的土地使用权；泰瑞斯科技向吴斌借入资金已在发行人收购泰瑞斯科技之前归还；本次收购的交易价格系根据第三方评估机构出具的评估报告进行定价，交易价格合理、公允，与实际控制人之间不存在其他利益安排，不存在损害发行人及其他股东利益的情况；目前，泰瑞斯科技因尚处于建设阶段，未实际从事生产经营业务。

”

（2）针对“向吴斌的资金拆借在收购时是否已经归还”的相关情况，经本所律师核查，发行人已于招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”对相关情况进行补充，补充后内容如下：

“

（1）2017 年度

泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人民币 37,775,000.00 元。

上述归还资金人民币 37,775,000.00 元为 2016 年、2017 年泰瑞斯科技向吴斌拆入款项人民币 37,345,000.00 元及人民币 430,000.00 元的合计数。泰瑞斯科技拆入大额资金主要原因系原股东天锐投资设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入的资金已于发行人收购泰瑞斯科技 100%股权之前全部归还。

”

三、《问询函》问题 3

关于资质和产品质量

申报材料显示，发行人产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，部分产品已通过欧盟 CE 认证与美国 FDA 产品列名。发行人已取得 7 项国内第 III 类医疗器械注册证，其中“一次性使用输液器”的注册证已届有效期，“一次性使用静脉输液针”等 3 项注册证将于半年内到期。

公开资料显示，2020 年 5 月 26 日，《欧盟医疗器械法规》（MDR）正式执行，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 27 日全部失效，已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

请发行人补充披露：

（1）是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人能否满足 MDR 的相关要求，是否存在认证失败的风险，分析并补充披露上述法规对发行人境外销售以及持续经营能力的影响，并结合前述情况作风险提示；

（2）境外主要销售地医疗器械监管的政策、法律法规及其变化情况对发行人境外销售的影响；

（3）报告期内，发行人产品是否因质量问题导致医疗事故，是否因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议，发行人境外销售的产品是否均取得销售

地市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形；

（4）是否建立了产品可追溯制度、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；

（5）“一次性使用输液器”产品注册证是否已办理续期以及续期情况，“一次性使用静脉输液针”等即将到期的注册证是否已启动续期以及续期的进展情况，是否存在续期失败的风险，是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响，并请补充风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅欧盟医疗器械新法规 MDR（REGULATION EU 2017/745）、医疗器械指令（MDD93/42/EEC）以及美国、泰国、比利时、马来西亚、中国台湾等地医疗器械的政策、法律法规，比较相关法规的修改，并结合发行人产品认证情况分析其对发行人经营情况的影响；

（2）查阅了发行人产品取得的相关医疗器械认证证书；

（3）就发行人销售的产品、区域及其所需取得的资质访谈发行人销售部的相关负责人员；

（4）访谈了发行人的主要客户，了解发行人提供的产品质量及其与主要客户之间是否存在纠纷或者诉讼，了解发行人向客户销售产品是否具备相关资质；

（5）访谈了发行人质管部负责人，了解发行人报告期内是否存在因质量问题导致医疗事故，是否因产品质量与客户或最终使用者发生纠纷或争议，是否取得境外销售的国家和地区市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况；

（6）登陆美国食品药品监督管理局、泰国药监局、比利时联邦药品和保健品局、马来西亚卫生部医疗器械管理局等境外主要客户所在地主管部门官方网站和公开资料检索，对发行人是否存在因质量问题导致的医疗事故或纠纷进行了网络核查；查阅了发行人产品被经销商和客户要求退换货的情况，其原因主要包括运输导致的包装破损和其他产品问题以及客户订单错误等。报告期内发行人总体的退换货金额占主营业务收入的比重在 2.00%以下，比例较小，不存在临床使用过程中出现的重大产品质量问题导致医疗事故的情况；

（7）取得发行人 ENISO13485：2016 质量体系相关资料，核查发行人的质量控制执行情况；

（8）查阅了发行人的《批号管理制度》《标识和可追溯性控制程序》《销售合同》等文件，了解发行人产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性；

（9）访谈了发行人相关负责人，了解发行人目前申请 CE 证书的进度、产品注册证办理续期的情况。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人能否满足 MDR 的相关要求，是否存在认证失败的风险，

分析并补充披露上述法规对发行人境外销售以及持续经营能力的影响，并结合前述情况作风险提示

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（四）国际医疗器械认证及许可”补充披露如下：

“2、《欧盟医疗器械法规》（MDR）相关情况

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation，MDR）系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive，MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive，AIMD）的整合、升级。该法规于 2017 年 5 月 25 日生效，并设置 3 年过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日，且已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

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）。

MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监督。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

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，聘请了第三方咨询机构对相关员工进行培训辅导，组织员工对 MDR 法规进行了深入的学习和交流，并严格按 MDR 的法规要求申请重新认证。截至本招股说明书签署日，发行人已递交了体外循环血路产品的 MDR 认证申请，正积极准备一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）、一次性使用输液器(重力输液式)等产品的 MDR 认证申请。

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，存在认证失败的风险，但该风险较低。MDR 新规的实行对发行人境外销售以及持续经营能力不会造成重大不利影响，具体分析如下：

（1）发行人的产品用于血液透析器的体外循环管、血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）、一次性使用输液器(重力输液式)已经取得了 CE 认证证书，证书编号 G20593880014，有效期至 2024 年 5 月 26 日。根据 MDR 相关法规要求，公司产品在 CE 证书有效期到期前，在欧盟成员国的销售不会受到影响。因此，公司有充足的时间进行重新认证，在可预期的三年内，公司的经营情况将保持稳定。

（2）发行人生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着发行人重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，越有利于发行人取得 MDR 认证。

（3）发行人已经建立了严格的质量管理体系。在美国市场，公司 2017 年已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797，公司多项产品已经取得了 FDA 产品列示；在欧洲市场，公司取得了欧盟 CE 认证以及 TüV 的质量管理体系认证。这些认证的取得表明公司产品技术标准与质量控制体系符合国际标准，获得权威机构的认可。未来，发行人仍将不断改进质量管理体系，确保新规执行时，产品符合质量管理要求。”

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”补充披露如下：

“（十）欧盟新法规 MDR 实施可能对发行人的持续经营能力产生影响的风险

欧盟医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）将于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。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 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

与 MDD 相比，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）。若发行人无法满足新法规下作为制造商的责任和义务，无法在现有 CE 证书到期后进行续期，将对发行人的持续经营能力产生不利影响。”

（二）境外主要销售地医疗器械监管的政策、法律法规及其变化情况对发行人境外销售的影响

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（四）国际医疗器械认证及许可”补充披露如下：

“3、境外主要销售地医疗器械监管的政策、法律法规及其变化情况对发行人境外销售的影响

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过 OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品；此外，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户。

（1）境外直销

发行人境外直销地区仅有美国。美国医疗器械监管机构为 Food and Drug administration(FDA)，其医疗器械相关法规有 Federal Food, Drug and Cosmetic Act，Medical Device Amendments Act 等。医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。医疗器械产品进入美国市场时，可以使用进口商的 510（K）许可，也可以使用生产企业的 510（K）许可。目前，发行人进入美国市场的产品均使用进口商的 510（K）许可进入美国市场。

发行人已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797，并已完成产品列名 14 项，其中 I 类产品列名 2 项，II 类产品列名 12 项，具体情况详见“（四）国际医疗器械认证及许可”之“1、FDA 及 CE 认证”。报告期内，发行人通过

OEM 模式向美国 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。发行人已按美国当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合美国法律法规规定和政策要求。

（2）境外经销

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过 200 万元的销售区域包括：泰国、比利时、马来西亚、中国台湾。

境外经销模式下，发行人将产品直接出口销售给境外经销商，境外经销商在所在国家及地区独立开展产品推广和销售活动，发行人不存在通过新设海外分支机构或办事机构等经营机构开展境外销售的行为。发行人要求境外经销商具有相应医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在国家及地区的相关法律法规，为经销商提供在销售地准入的必要的产品注册或认证文件（包括 CE 认证、ENISO13485:2016 质量管理体系认证、产品出口销售证明、产品测试报告等），经销商在采购发行人的产品后在销售地独立开展销售活动并依法独立承担相应的责任。

前述四个地区发行人销售产品涉及的医疗器械监管政策、法律法规及其变化情况以及发行人取得的产品认证或许可情况如下：

1）泰国

泰国设有 Medical Device Control Division，主要负责医疗器械产品的监管，所有医疗器械产品上市前均需在泰国药监局注册。根据泰国 Medical Device Act B.E.2551(2008)，泰国将医疗器械划分为 3 类，包括 General Medical Device,

Notification Medical Device 和 Licensed Medical Device。发行人产品在泰国注册须提供医疗器械产品出口销售证明书和质量管理体系认证证书申请进口许可，申请成功取得《医疗器械进口证明书》后即可上市。

发行人已就相关产品取得泰国《医疗器械进口证明书》，具体信息如下：

注册号	针对的产品或服务范围	证书签发机构	有效期至
CHN 6209029	Extracorporeal Blood Circuit、Arterial-Venous Fistula Needle Set 体外循环血路、一次性动静脉穿刺器	泰国食品药品监督管理局	2023.01.28

报告期内，发行人向其泰国经销商销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。发行人已按泰国当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合泰国法律法规规定和政策要求。

2）比利时

比利时的医疗器械监管机构为联邦药品和保健品局（Former Directorate General for Medicinal Products of the FPS Public Health），其医疗器械监管法规包括[REGULATION(EU)2017/745] 欧盟医疗器械法（MDR），体外诊断医疗器械指令（IVDR，EU 2017/746），医疗器械产品的销售必须符合 MDR、IVDR 的要求。

发行人在向其比利时的经销商销售产品时必须提供欧盟的 CE 认证，发行人已取得该认证证书，具体信息如下：

证书编号	有效期	认证产品名称
G20593880014	2019-11-12~2024-05-26	InfusionSetsforSingleUse(GravityFeed),Extra-corporealBloodCircuitforHaemodialysers,HaemodiafiltersandHaemofiters,SingleUseBlood-takingSetforBloodProcessingEquipment(Arterial-VenousFistulaNeedleSet)一次性使用输液器：重力输液式、用于血液透析器的体外循环管、

证书编号	有效期	认证产品名称
		血液透析滤过器、血液滤过器、一次性使用动静脉穿刺器（内瘘针）

发行人已按比利时当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合比利时法律法规规定和政策要求。

3）马来西亚

马来西亚的医疗器械监管机构为马来西亚卫生部（ Ministry of Health Malaysia）下的医疗器械管理局（ Medical Device Authority（MDA）），其医疗器械注册监管法规为医疗器械管理法（Act 737）。医疗器械管理法将医疗器械产品划分成四类：A 类医疗器械危险性最低；B 类、C 类居中；D 类产品的风险性最高。所有风险等级的医疗器械进入马来西亚前都要注册才能在马来西亚销售。

发行人在向其马来西亚的经销商 FRESENIUS MEDICAL CARE MALAYSIA SDN BHD 销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，该经销商还须就其在马来西亚销售的发行人的体外循环血路产品取得医疗器械注册证。发行人取得的质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）证书情况详见“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（五）其他经营资质”之“1、质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）”。该经销商已取得该医疗器械注册证，具体信息如下：

序号	证书名称	注册号	注册产品名称	类别	制造厂名称	证书签发机构	有效期限
1	Medical Device Registration Certificate 医疗器械注册	GB56977 1259319	EXTRACORPO REAL BLOOD CIRCUIT 体外循环血路	B	天益股份	Medical Device Authority 医疗器械管	2023. 11.29

	证书					理局	

报告期内，发行人向其马来西亚经销商销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。发行人已按马来西亚当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合马来西亚法律法规规定和政策要求。

4）中国台湾

台湾行政院卫生署食品药品管理局（TFDA），负责监管在台湾上市的医疗器械。本土和境外医疗器械制造商希望在台湾上市其医疗器械，需要获得 TFDA 的注册批准。依据台湾《药事法》的规定，医疗器械生产商在寻求进入台湾市场时必须为生产或者出售医疗器械获得许可，同时其医疗器械应接受台湾食品药物管理署和卫生部的审核和审批。台湾对医疗器械采取 1 级、2 级、3 级分类管理，风险级别不同的医疗器械按不同的监控标准注册。其中，申请 2 级器械需要质量体系认证文件和 TFDA 产品注册证或第三方出具的证书。

发行人在向其中国台湾的经销商销售产品时除须提供质量管理体系认证（EN ISO 13485:2016）外，发行人还须就其销售给中国台湾的经销商的相关产品取得中国台湾卫生福利部核发的《卫生福利部医疗器械许可证》，发行人已取得该证书，具体信息如下：

证书名称	注册号	产品名称	类别	证书签发机构	有效期限
《卫生福利部医疗器械许可证》	卫部医器陆输字第 000569 号	“天益”血液净化装置的体外循环血路	第 H 类：胃肠病学-泌尿学科用装置	卫生福利部	2024.01.27

报告期内，发行人向其中国台湾经销商销售产品相关的医疗器械监管的政策、法律法规未发生变化。发行人已按中国台湾当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合中国台湾法律法规规定和政策要求。

综上，发行人已按境外销售地域当地监管机构的要求取得相关认证、资质、许可，境外销售符合当地法律法规规定和政策要求。报告期内，发行人不存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形。”

（三）报告期内，发行人产品是否因质量问题导致医疗事故，是否因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议，发行人境外销售的产品是否均取得销售地市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“6、公司的竞争优势”之“（2）完善的产品质量保障体系”补充披露如下：

“发行人自 1998 年成立始即特别关注产品质量，建立了较为完善的产品质量控制体系，在质量管理体系运行过程中，全体员工牢固树立起“视质量为生命”的理念，建立并遵循质量管理程序，使影响产品质量和服务质量的全过程处于受控状态，并进行跟踪、检查、验证形成闭环管理。

……

报告期内，公司质量管理体系的硬件设施不断充实提高，质量管理体系不断改进完善，既符合生产过程中的实际操作，也确保公司质量管理体系的持续性和有效性。目前，公司对产品的质量控制与管理贯穿研发、采购、生产、销售等各

个环节，形成了完善、有效的产品质量保障体系。报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

2018 年 6 月，公司通过 EN ISO13485：2016 质量管理体系认证。公司已通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名，表明公司产品质量控制体系符合国际标准，获得权威机构及业内企业的认可。”

关于“发行人境外销售的产品是否均取得销售地市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情形”详见本题回复“（二）境外主要销售地医疗器械监管的政策、法律法规及其变化情况对发行人境外销售的影响”部分。

（四）是否建立了产品可追溯制度、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

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“3、行业监管体制”补充披露如下：

“（5）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

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	《医疗器械生产监督	第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、

适用主体	主要法律法规	相关规定
产企业	管理办法》	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。

适用主体	主要法律法规	相关规定
		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》[2]	第三条 医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。 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。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。 第十三条 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。
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。

[2]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，国家药监局选择 116 家企业作为第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业。发行人不属于第一批参与试点的企业。

适用主体	主要法律法规	相关规定
		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[3]	美国医疗器械质量	用于外科植入体内或用于维持或延长生命的医疗

[3] FDA 规定施行前生产并加贴标签的医疗器械在三年内无需执行 FDA UDI 要求。

		管理体系 QSR820	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。所有医疗器械将在 2020 年 9 月 24 日[4]起施行 UDI 政策。
		医疗器械制造商报告 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 Medical 故障或其造成的不良反应（如死亡、严重伤害等）进行报告。

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。

[4] FDA 于 2020 年 6 月 30 日决定将该期限推迟，预计不早于 2022 年 9 月 24 日实施。

（6）发行人是否建立了产品的可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

报告期内，公司产品依据《批号管理制度》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯；依据公司产品的生产批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司的产品出厂后，公司可以追溯到每一件产品的销售去向。根据公司与经销商的《销售合同》中“八、其它约定事项”的要求，约定了产品追溯的具体条款：“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知对方（发行人）”。

为保障产品安全性和有效性，发行人已按照 YY0267-2016、ISO13485 标准、欧盟 MDD 指令、美国 QSR820 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，各个部门编制与其管理职能对应的程序文件，由部门主管审核，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，公司为每一类型的医疗器械建立了产品主文档（DMF），包括医疗器械的总体描述、预期用途/目的和标签、使用说明、产品规范、生产、包装、贮存、处理和销售的规范和程序、测量和监视的程序、安装的要求（如有）、服务程序（如有）等。各责任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。”

（五）“一次性使用输液器”产品注册证是否已办理续期以及续期情况，“一次性使用静脉输液针”等即将到期的注册证是否已启动续期以及续期的进展情况，是否存在续期失败的风险，是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响，并请补充风险提示。

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人取得的资质认证和许可情况”之“（二）国内医疗器械产品注册证”修改披露如下：

“根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第Ⅰ类医疗器械实行产品备案管理，第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械实行产品注册管理。截至本招股说明书签署日，公司已取得 23 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第 II 类医疗器械注册证 16 项，第 III 类医疗器械注册证 7 项。“一次性使用输液器”“内窥镜冲洗管”“一次性使用医用口罩”“一次性使用医用外科口罩”“一次性使用动静脉穿刺器”“一次性使用输液器”“一次性使用滴定管式输液器带针”“一次性使用静脉输液针”产品注册证已续期，不存在续期失败的风险。公司拥有的医疗器械产品注册证具体情况如下：

1、第Ⅱ类产品注册证：

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
1	一次性使用一	第II类	2019-6-14	5 年	2024-6-13	浙械注准20192080300	天益医疗

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
	体式吸氧管						
2	一次性使用引流袋	第II类	2017-3-20	5 年	2022-3-19	浙械注准20172660292	天益医疗
3	一次性使用血液透析敷料包	第II类	2020-5-12	5 年	2025-5-11	浙械注准20152140372	天益医疗
4	一次性使用特殊脐带夹	第II类	2020-6-23	5 年	2025-6-22	浙械注准20162180097	天益医疗
5	内窥镜冲洗管	第II类	2020-12-21	5 年	2025-12-20	浙械注准20162020684	天益医疗
6	一次性使用肛肠套扎器[5]	第II类	2020-6-23	5 年	2025-6-22	浙械注准20162020123	天益医疗
7	一次性使用负压吸引痔核钳	第II类	2020-8-18	5 年	2025-8-17	浙械注准20162020122	天益医疗
8	一次性使用宫腔组织吸引管套装[6]	第II类	2019-7-11	5 年	2024-7-10	浙械注准20192180388	天益医疗

[5] 发行人注册号为“浙械注准 20162090123”的医疗器械产品注册证名称由“多环痔核吻合套 扎器械包”变更为“一次性使用肛肠套扎器”。

[6] 发行人注册号为“浙械注准 20192180388”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用 P 型宫腔组织吸引

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
9	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装[7]	第II类	2019-7-11	5年	2024-7-10	浙械注准20192180389	天益医疗
10	一次性腹腔镜软器械鞘管	第II类	2018-12-29	5年	2023-12-28	浙械注准20182020482	天益医疗
11	一次性使用医用口罩[8]	第II类	2020-11-20	5年	2025-11-19	浙械注准20202141015	天益医疗
12	一次性使用医用外科口罩	第II类	2020-11-20	5年	2025-11-19	浙械注准20202141016	天益医疗
13	一次性使用一体式吸氧管	第II类	2021-05-30	5年	2026-05-30	湘械注准20212080852	湖南天益
14	一次性使用引流袋	第II类	2021-05-17	5年	2026-05-17	湘械注准20212140808	湖南天益
15	一次性使用血液透析	第II类	2021-05-30	5年	2026-05-30	湘械注准20212140861	湖南天益

管”变更为“一次性使用宫腔组织吸引管套装”

[7] 发行人注册号为“浙械注准20192180389”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用S型宫腔组织吸引管”变更为“一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装”。

[8] 发行人注册号为“浙械注准20202141015”和“浙械注准20202141015”的产品为防控新型冠状病毒的肺炎疫情应急审批产品。

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
	敷料包						
16	一次性使用特殊脐带夹	第II类	2021-05-30	5 年	2026-05-30	湘械注准20212180853	湖南天益

2、第III类产品注册证：

序号	证书名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
1	血液净化装置的体外循环血路	第 III 类	2018-6-27	5 年	2023-6-26	国械注准20183451748	天益医疗
2	一次性使用动静脉穿刺器[9]	第 III 类	2020-8-20	5 年	2025-8-19	国械注准20163100606	天益医疗
3	一次性使用输液器	第 III 类	2020-8-25	5 年	2025-8-24	国械注准20153141647	天益医疗
4	一次性使用滴定管式输液器带针	第 III 类	2020-12-7	5 年	2025-12-6	国械注准20163141122	天益医疗
5	一次性使用输血器	第 III 类	2019-6-21	5 年	2024-6-20	国械注准20153101310	天益医疗
6	一次性使用静脉输液针	第 III 类	2021-3-17	5 年	2026-3-16	国械注准20163140602	天益医疗
7	一次性使用无菌注射器带针	第 III 类	2021-8-20	5 年	2026-8-19	国械注准20163142297	天益医疗

“一次性使用输液器”“一次性使用静脉输液针”产品注册证已续期，不存在续期失败的风险，对发行人持续经营能力不会产生重大不利影响。”

四、《问询函》问题 4

关于业务

[9] 发行人注册号为“国械注准 20163450606”的医疗器械产品注册证名称由“一次性使用机用采血器”变更为“一次性使用动静脉穿刺器”。

申报材料显示：

（1）发行人核心产品体外循环血路毛利率分别为 35.54%、27.45%、29.43%、27.44%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率；

（2）报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管的销售金额为 3,213.18 万元、2,776.71 万元、2,883.97 万元、849.79 万元；

（3）报告期内，发行人体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛等国际知名医疗器械公司，费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售；

（4）根据弗若斯特沙利文公司的《体外循环血路市场研究报告》，2018 年发行人在我国体外循环血路市场份额排名第二，市场占有率为 16%。

请发行人：

（1）补充披露发行人核心产品体外循环血路毛利率低于其他产品如喂食器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管的原因和合理性，是否面临核心产品价格下降，毛利率下滑的风险；

（2）补充披露新冠疫情期间，氧疗作为新冠肺炎患者的呼吸支持疗法，但 2020 年上半年发行人一次性使用一体式吸氧管销售收入下降的原因和合理性；

（3）补充披露费森尤斯医疗、百特医疗等主要客户是否自行生产或委托生产体外循环血路等血液透析配套耗材，发行人的产品是否存在被替代的风险，发行人体外循环血路产品的相关技术是否来源于上述血液透析设备厂家；

（4）补充披露产品的应用领域是否覆盖目前的血液净化治疗方式，未来是否有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，是否具有可行性；

（5）补充披露发行人所援引的弗若斯特沙利文公司关于国内体外循环血路产品市场排名数据是否权威，是否为定制付费数据，是否有最新数据。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅了报告期各期发行人产品体外循环血路、喂液管、喂食器及一次性使用一体式吸氧管的毛利率；

（2）查阅了报告期各期发行人产品一次性使用一体式吸氧管销售收入，对发行人管理层进行了访谈；

（3）查阅了费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力等主要客户的资料；

（4）查阅了发行人的研发项目，对发行人研发负责人进行了访谈；

（5）查询了 A 股已上市生物医药公司采用弗若斯特沙利文数据的情况，核查了其权威性；

（6）通过实地走访费森尤斯医疗，实地走访百特医疗并邮件访谈确认，发行人为费森尤斯医疗、百特医疗境内体外循环血路产品的唯一供应商。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）发行人核心产品体外循环血路毛利率低于其他产品如喂食器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管的原因和合理性，是否面临核心产品价格下降，毛利率下滑的风险

1、发行人说明

（1）发行人核心产品体外循环血路毛利率低于其他产品如喂食器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管的原因和合理性

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年及 2021 年 1-6 月，公司产品体外循环血路、喂液管、喂食器及一次性使用一体式吸氧管的毛利率如下表所示：

产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
		金额	金额	金额	金额	金额	金额
体外循环血路	毛利率	27.66%	29.78%	27.44%	29.43%	27.45%	35.54%
	平均销售单价（元/套）	11.67	11.39	11.45	11.46	11.34	11.27
	单位成本（元/套）	8.44	8.00	8.31	8.09	8.23	7.27
喂液管	毛利率	53.01%	60.07%	60.54%	62.18%	48.63%	53.42%
	平均销售单价（元/套）	3.91	4.07	4.10	3.83	3.38	3.05
	单位成本（元/套）	1.84	1.63	1.62	1.45	1.73	1.42

喂食器	毛利率	41.98%	53.32%	53.16%	54.27%	43.41%	52.18%
	平均销售单价（元/套）	1.45	1.66	1.65	1.62	1.35	1.41
	单位成本（元/套）	0.84	0.77	0.77	0.74	0.76	0.67
一次性使用一体式吸氧管	毛利率	49.15%	53.50%	55.85%	55.66%	54.68%	57.37%
	平均销售单价（元/套）	9.81	9.42	9.42	9.44	9.37	9.39
	单位成本（元/套）	4.99	4.38	4.16	4.19	4.24	4.00

1）体外循环血路

如上表所示，2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年及 2021 年 1-6 月，体外循环血路产品的毛利率分别为 35.54%、27.45%、29.43%、27.44%、29.78%和 27.66%。

公司体外循环血路产品与喂食器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管产品相比，毛利率较低，主要原因系：

① 公司采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略

公司体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一。公司体外循环血路产品投产上市初期，国内体外循环血路产品的市场份额主要由国外厂商占有，该产品单价较高。投产上市初期，公司即采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略，并在后续年度保持对国外厂商的价格优势，以拓展销售渠道、切入终端医院，提高市场份额；同时，公司基本型体外循环血路采取相较于进口产品低价的策略亦有利于终端医院了

解公司产品，促进公司一次性使用动静脉穿刺器、CRRT[10]专用型体外循环血路等其他产品拓展销售渠道、进入终端医院。

② 体外循环血路产品行业已实现了较高的国产进口替代

发行人等体外循环血路国内厂商经过多年发展，实现了较高程度体外循环血路产品的国产替代，目前国内体外循环血路产品的市场份额已主要由国内厂商占有。目前市场上具有体外循环血路生产批件的公司约有 30 余家，其中超过 2/3 为国产厂家；另根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国体外循环血路生产商的市场份额中，前三位贝恩医疗、天益医疗和和威高血液净化均为国内厂商，市场占有率合计已接近 50%。

国内厂商体外循环血路产品较国外厂商产品定价相对普遍较低，因此，在较高程度体外循环血路产品的国产替代后，国内体外循环血路产品的市场价格较低。

③ 大病医保政策影响导致体外循环血路产品医院终端价格受限

2012 年终末期肾病纳入大病医保，在大部分地区血液透析打包收费，医保报销约 70-90%，一般费用一次在 400 到 500 元左右，其中包括血液透析器、体外循环血路、穿刺针、透析液等多种产品。在血液透析打包收费的医保政策下，由于存在多种高价格血液透析医用耗材，在扣除医院医护人员的人工费用后，留给体外循环血路的价格空间较小，限制了体外循环血路产品的医院终端价格。综上，公司采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略，体外循环血路产品行业已实现了较高的国产进口替代，且大病医保政策影响导致体外循环

[10] CRRT：指 continuous renal replacement therapy，连续性肾脏替代治疗

血路产品医院终端价格受限，因此公司的体外循环血路产品的单价较低；同时，该产品单位成本相对较高，导致该产品毛利率相对较低。

报告期内，公司体外循环血路产品毛利率同维力医疗相近，毛利率变动趋势与可比公司不存在显著差异。

2）喂液管及喂食器

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年及 2021 年 1-6 月，喂液管的毛利率分别为 53.42%、48.63%、62.18%、60.54%、60.07%及 53.01%，喂食器的毛利率分别为 52.18%、43.41%、54.27%、53.16%、53.32%及 41.98%。喂液管及喂食器产品毛利率较高的主要原因如下：

①喂液管及喂食器最终销售给美国的客户，其市场零售价较高，因此发行人享有较大的毛利空间，毛利率较高；

②喂液管及喂食器产品 2019 年 7 月前主要为宁波汉博经销，2019 年 7 月后主要为发行人直销给 NeoMed，其销售价格由公司与经销商或终端客户基于市场需求、产品成本等因素谈判确定。公司生产的该产品已通过美国 FDA 产品列名，产品质量得到客户的认可。2019 年，NeoMed 被美国上市公司 AVANOSMEDICAL[AVNS.N]收购后，对公司喂液管及喂食器的需求量有较大幅度增长；同时，2019 年 7 月改为直接对 NeoMed 销售后，因为中间环节的减少，产品销售单价和毛利率有所提升。

3）一次性使用一体式吸氧管

报告期内，一次性使用一体式吸氧管产品的毛利率分别为 54.68%、55.66%、53.50%和 49.15%。一次性使用一体式吸氧管产品毛利率较高的主要原因如下：

①国内一体式吸氧管市场产品及终端医疗机构价格差异较大

一次性使用一体式吸氧管，是医疗机构必备用品，基础用量大。需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常用的科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等。但由于缺乏统一的该产品行业标准，导致目前国内一体式吸氧管市场上不同厂商的一体式吸氧管设计及功能方面差异较大。

同时，对于发行人的体外循环血路产品，存在纳入大病医保，在大部分地区血液透析打包收费因此体外循环血路产品的医院终端价格受限的情形。而一次性使用一体式吸氧管产品不存在上述医保政策的限制，在不同厂商一体式吸氧管产品差异较大的情形下，终端医疗机构的终端价格亦差异较大，因此发行人一体式吸氧管产品在终端医疗机构的价格空间较大。

②发行人一次性使用一体式吸氧管产品持续创新，定位为中高端市场

发行人一次性使用一体式吸氧管产品在零部件设计、产品功能和使用设计上持续创新，紧扣临床需求，产品自上市以来经过了多次产品升级迭代，有效提升了产品的应用效果。

产品名称	产品研发创新情况
一次性使用一体式吸氧管	2009 年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。 2011 年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。 2014 年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。

	2017 年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺纹型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。 2020 年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。

基于上述持续性的产品创新，发行人研发的一次性使用一体式吸氧管产品相对市场一般档次产品拥有良好的应用效果，可阻断传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染，同时医护人员使用的便利性较好。

此外，从产品销售策略和市场定位上来看，发行人一次性使用一体式吸氧管产品主要定位于高毛利的中高端市场，暂未考虑生产并销售较为低端、且毛利率较低的一体式吸氧管产品。因此，发行人报告期内一次性使用一体式吸氧管产品销售收入为 2,776.71 万元、2,883.97 万元、1,951.30 万元和 995.49 万元，相对于体外循环血路、喂食器和喂液管的销售规模较小。

因此，发行人产品在出厂价及终端医疗机构中标价方面，相较市场一般档次产品价格较高。在产品单位成本控制在较低水平的情况下，发行人的一次性使用一体式吸氧管产品毛利率水平较高。

综上，报告期内，公司核心产品体外循环血路毛利率低于其他产品如喂食器、喂液管、一次性使用一体式吸氧管具备合理性。

（2）发行人核心产品体外循环血路是否面临核心产品价格下降，毛利率下滑的风险

体外循环血路的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，其销售价格由发行人与经销商基于招投标价格等因素谈

判确定。发行人的体外循环血路在 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年及 2021 年 1-6 月平均销售价格分别为 11.27 元/套、11.34 元/套、11.46 元/套、11.45 元/套、11.39 元/套和 11.67 元/套，体外循环血路销售单价较为稳定。

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年及 2021 年 1-6 月，体外循环血路产品的毛利率分别为 35.54%、27.45%、29.43%、27.44%、29.78%和 27.66%。除 2018 年毛利率较 2017 年有所下降外，2018-2020 年基本保持稳定。

2018 年，公司体外循环血路产品毛利率下降系该类产品单位成本上升所致。2018 年，子公司天益血液新建工厂逐步投产，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加，导致单位直接人工和单位制造费用有所上升，因此 2018 年体外循环血路产品毛利率较 2017 年有所下降。

综上，报告期内公司体外循环血路产品的销售单价保持稳定，毛利率亦较为稳定。但不排除未来受医疗器械带量采购等卫生行业政策、原材料价格波动等因素导致公司体外循环血路产品的销售价格、单位成本受到不利影响，从而导致核心产品价格下降，毛利率下滑的风险。

2、补充披露

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（一）毛利率波动，且主要产品体外循环血路毛利率相对较低的风险”修改补充披露如下：

“2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司主营业务毛利率分别为 35.13%、39.35%、42.65%和 35.22%，毛利率有所波动。同时，报告期内公司主要核心技术产品体外循环血路毛利率分别为 27.45%、29.43%、29.78%和

27.66%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

体外循环血路毛利率低的主要原因是公司采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略，体外循环血路产品行业已实现了较高的国产进口替代，且大病医保政策影响导致体外循环血路产品医院终端价格受限，因此公司的体外循环血路产品的单价较低；同时该产品单位成本相对较高，导致该产品毛利率相对较低。若未来医疗器械带量采购等卫生行业政策、原材料价格波动等因素导致公司体外循环血路产品的销售价格、单位成本受到不利影响，则存在该核心产品价格下降，毛利率下滑的风险。”

（二）新冠疫情期间，氧疗作为新冠肺炎患者的呼吸支持疗法，但 2020 年上半年发行人一次性使用一体式吸氧管销售收入下降的原因和合理性

1、发行人说明

2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月、2020 年度及 2021 年 1-6 月，一次性使用一体式吸氧管销售收入分别为 3,213.18 万元、2,776.71 万元、2,883.97 万元、849.79 万元、1,951.30 万元及 995.49 万元。

项目	2021 年	2020 年度	2020 年	2019 年度	2018 年度	2017 年度

	1-6 月			1-6 月					
	金额	金额	变动率	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
销售收入（万元）	995.49	1,951.30	-32.34%	849.79	2,883.97	3.86%	2,776.71	-13.58%	3,213.18
销售量（万个）	101.47	207.24	-32.16%	90.23	305.49	3.05%	296.44	-13.39%	342.27
平均单价（元/个）	9.81	9.42	-0.21%	9.42	9.44	0.75%	9.37	-0.21%	9.39

一次性使用一体式吸氧管，是医疗机构必备用品，基础用量大。需要运用到吸氧的科室和疾病较多、使用人群分布较广，常用的科室有呼吸科、重症监护室、心胸外科及肿瘤科等。同时，氧疗作为新型冠状病毒肺炎患者的呼吸支持疗法，重型患者应当接受鼻导管或面罩吸氧，并及时评估呼吸窘迫和（或）低氧血症是否缓解。

在 2020 年一季度新冠肺炎疫情爆发的情况下，虽然氧疗作为新型冠状病毒肺炎患者的呼吸支持疗法，但除了重型患者对该产品存在刚性需求外，一般呼吸道患者、心胸外科及肿瘤科等其他科室就医人次大幅降低，总体市场对一次性使用一体式吸氧管的需求减少，销量有一定下滑。因此，2020 年上半年及 2020 年度发行人一次性使用一体式吸氧管销售收入下降具有合理性。

2、补充披露

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（三）受新冠肺炎疫情影响的经营风险”修改补充披露如下：

“公司收入主要由体外循环血路、喂食器及喂液管和一次性使用一体式吸氧管贡献。血液透析患者对体外循环血路的需求刚性，喂食器及喂液管主要销售给

美国客户，上述产品需求暂未受影响，但由于疫情期间在医疗机构的感染风险较高，但除了重型患者对一次性使用一体式吸氧管存在刚性需求外，一般呼吸道患者、心胸外科及肿瘤科等其他科室就医人次大幅降低，总体市场对该产品的需求减少，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降。”

（三）费森尤斯医疗、百特医疗等主要客户是否自行生产或委托生产体外循环血路等血液透析配套耗材，发行人的产品是否存在被替代的风险，发行人体外循环血路产品的相关技术是否来源于上述血液透析设备厂家

1、发行人说明

1）费森尤斯医疗

费森尤斯医疗是一家在纽交所上市的德国医疗器械公司[FMS.N]，是透析产品和服务方面的世界领先者，提供透析、输液、临床营养治疗产品、医院与家庭医疗护理以及配套服务，主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等。

2007 年，费森尤斯医疗收购了台湾企业邦特生物科技股份有限公司，从而获得其在江苏常熟的透析产品工厂，负责生产透析血路系统和一次性透析耗材，为中国和亚太市场提供透析产品。2013 年，费森尤斯医疗调整了中国境内的经营战略和生产、销售计划，开始向其他公司采购部分血液净化耗材产品用于境内销售。费森尤斯医疗综合考虑发行人产品质量和价格，开始向发行人采购体外循环血路、一次性使用引流袋等产品。因此，费森尤斯医疗在采购发行人体外循环血路等耗材的同时亦进行自行生产。

近年来，双方合作关系良好，发行人与费森尤斯医疗的合作已拓展到江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD（即“费

森尤斯马来西亚”）、Fresenius Medical Care Deutschland GmbH（即“费森尤斯德国”）、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD 等费森尤斯医疗控制的其他主体。随着业务合作规模逐步增长，报告期内费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。

2）百特医疗

百特医疗是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[BAX.N]，是一家多元化经营的跨国医疗用品公司，研发、生产并销售用于治疗血友病、免疫系统紊乱疾病、传染疾病、肾科疾病、创伤和其他危重症和慢性病症的产品。

百特医疗在 2012 年收购瑞典金宝公司上海子公司后，与发行人建立业务合作关系，采购发行人体外循环血路等耗材；同时，在中国境外，百特医疗亦通过自有工厂进行体外循环血路产品的生产。

近年来，双方合作关系良好，业务合作已拓展到上海百特医疗用品有限公司、百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司等百特医疗控制的多个主体。随着业务合作规模逐步增长，报告期内百特医疗均为发行人的前五大客户。

3）贝朗医疗

贝朗医疗是一家德国医疗器械企业,是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一。贝朗医疗透析部提供专业、全面的血液透析、血液净化治疗领域相关的产品及指导方案。

贝朗医疗在中国未建设自有工厂，通过台湾厂商进行委托加工生产；此外，贝朗医疗在欧洲通过自有工厂生产体外循环血路等产品。2018 年，发行人凭借国内成本及质量控制优势成为贝朗医疗的供应商。

4）尼普洛

尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。

尼普洛在泰国设有自有工厂，自行生产体外循环血路等产品。2018 年，凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，发行人与尼普洛就血液透析管路以及相关配套耗材展开合作，成为尼普洛的供应商。

5）美敦力

美敦力是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[MDT.N]，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。2015 年，公司纳入世界 500 强企业美敦力的供应商体系。

美敦力的体外循环血路等血液透析配套耗材不自行生产，但存在通过欧洲等地区生产厂商进行委托加工生产。

综上，费森尤斯医疗和百特医疗等主要客户在血液净化领域处于世界领先地位，主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等。费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力会自行生产或委托生产体外循环血路等血液透析配套耗材。

发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗与百特医疗中国境内的体外循环血路唯一供应商，并在近年来不断拓展、强化与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力等世界大型医疗器械公司的合作关系。因此，发行人的产品被替代的风险较小。

公司自成立以来一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，是国内较早专注于该领域的企业之一。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本补充法律意见书出具日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项；作为起草单位之一参与了国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。发行人核心产品的专利主要于 2018 年之前申请，吴志敏取得 6 项发明专利，17 项实用新型专利，2 项外观设计专利，20 项专利为第一完成人，研发完成体外循环血路等核心技术产品。发行人的基本型体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一。通过持续的技术积累，公司于 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产，是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商。发行人与费森尤斯医疗和百特医疗等主要客户的合作时间分别始于 2013 和 2012 年。因此，发行人体外循环血路产品的相关技术不是来源于上述血液透析设备厂家。

2、补充披露

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”修改补充披露如下：

“费森尤斯医疗和百特医疗为世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等。费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力会自行生产或委托生产体外循环血路等血液透

析配套耗材。费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售。发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗与百特医疗中国境内的体外循环血路唯一供应商，并在近年来不断拓展、强化与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛、美敦力的合作关系。因此，发行人的产品被替代的风险较小。

发行人的基本型体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一。通过持续的技术积累，公司于 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产，是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商。发行人与费森尤斯医疗和百特医疗等主要客户的合作时间分别始于 2013 和 2012 年。因此，发行人体外循环血路产品的相关技术不是来源于上述血液透析设备厂家。

报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述客户均为公司的直接下游客户。公司对血液净化设备生产商的销售主要有两种模式：1、大部分产品使用自有品牌；2、目前仅有尼普洛要求采用双品牌，即在商品上同时标注设备商品牌和发行人品牌。上述两种模式下体外循环血路产品，均由发行人自行研发、设计并生产。公司不存在为血液净化设备生产商“贴牌”或“代工生产”的情形。报告期内，公司境内销售的体外循环血路产品均为自有品牌，境外销售的体外循环血路产品为自有品牌或双品牌。”

（四）产品的应用领域是否覆盖目前的血液净化治疗方式，未来是否有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，是否具有可行性

1、发行人说明

血液净化是指把患者的血液引出身体外并通过一种净化装置，通过弥散、对流及吸附等方式，去除其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。血液净化的基础治疗方式包括血液透析（HD）、腹膜透析（PD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、单次超滤、血浆置换（PE）、血浆吸附和血液灌流（HP）等，以及由以上多种技术的联合应用[11]。其中，血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，是治疗急、慢性肾功能衰退包括终末期肾病（ESRD）[12]和某些急性药物、毒物中毒的有效方法，约 90%的终末期肾病（ESRD）患者都需要用到血液透析（HD）作为治疗方法。公司的体外循环血路产品主要覆盖血液透析（HD）和连续性肾脏替代治疗（CRRT）两种治疗方式。

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业。公司坚持以临床需求为导向的研发模式，确保公司产品紧跟行业技术的发展潮流，并通过有针对性的产品研发快速满足临床需求，不断丰富产品线和拓展产品的规格型号。目前，公司的体外循环血路产品具有 114 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，在市场竞争中具有重要作用。从治疗方式上来看，公司的体外循环血路规格型号主要分为基本型、CRRT 专用型，覆盖了血液透析和 CRRT 等治疗方式。

[11] 孙世澜, 姚国乾.《血液净化理论与实践》2008；中国血液净化《血液净化模式选择专家共识》2019
[12] 终末期肾病（ESRD）指急性或慢性肾功能不全发展到严重阶段，肾脏功能发生不可逆转的衰退，由于代谢物蓄积和水、电解质、酸碱平衡紊乱以致内分泌功能失调而引起的机体出现一系列自体中毒症状

项目	基本型	CRRT 专用型
治疗方式	血液透析（HD）	连续性肾脏替代治疗（CRRT）
医院科室	血液透析中心	重症病房（ICU）
适应症	急、慢性肾功能衰竭	重症急性肾功能衰竭、多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等

公司未来将加强技术研发体系建设，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求。

在血液净化耗材领域，公司将在现有体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等产品技术储备与客户资源的基础上，加强血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等产品研发，扩充血液净化领域产品线。

在病房护理产品领域，公司将一次性一体式吸氧管、喂食器及喂液管等产品技术储备与客户资源基础上，加强一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等产品研发。同时，公司还将推进喂食器、喂液管在国内的注册与自主销售工作，建立喂食器、喂液管自主品牌。

因此，公司未来有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，并已开展“连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目”，目前处于样品试制阶段，预期 2021 年进入临床，2023 年实现上市销售。公司投入了专业的研发人员和充足的资金保证该产品的研发，具有可行性。

项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）

项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费（万元）
连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	样品试制中	吴志敏、张路、Fangjijun等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法设备：1、在治疗过程中要涉及到血液、透析液、转换液等多种液体，在治疗过程中要保证病人的安全；2、设备配置 4 个高精度驱动泵以及 1 个抗凝肝素泵；3、有多种安全报警监测系统和具备完善的安全监控系统；4、灵活选择前稀释或后稀释；5、具有 9 大治疗模式，设备软件能自动完成的血液净化模式。预期 2021 年进入临床，2023 年实现上市销售。	1,600

2、补充披露

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”修改补充披露如下：

“公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。公司的体外循环血路产品具有 114 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，基本型、CRRT 专用型覆盖了血液透析和 CRRT 等治疗方式，在市场竞争中具有重要作用。同时，

公司未来有向血液净化设备等其他产品领域拓展的计划和安排，并已将开展“连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目”，目前处于样品试制阶段。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等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。”

（五）发行人所援引的弗若斯特沙利文公司关于国内体外循环血路产品市场排名数据是否权威，是否为定制付费数据，是否有最新数据。

1、发行人说明

2018 及 2019 年中国体外循环血路生产商的市场份额数据来源于弗若斯特沙利文公开发表的《体外循环血路市场研究报告》。

弗若斯特沙利文成立于 1961 年，总部位于美国纽约，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，为多家全球 1,000 强公司、新兴企业和投资机构提供了市场投融资及战略与管理咨询服务。弗若斯特沙利文也在中国提供了相当多的行业咨询和数据服务，其研究能力、数据可靠性和权威性获得了市场的广泛认可，超过 10 家 A 股已上市生物医药公司引用弗若斯特沙利文的数据。

弗若斯特沙利文研究报告主要基于独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累，部分行业数据和分析内容已在其官方网站有公开披露，完整版报告可以通过公开渠道付费购买。发行人从公开渠道向其付费 30 万元购买了 2018 及 2019 年研究报告《体外循环血路市场研究报告》《无菌加湿吸氧装置市场研究报告》，非定制数据，该研究报告数据最新为 2019 年。

2、补充披露

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”修改补充披露如下：

“根据弗若斯特沙利文数据，2019 年中国市场份额前三名的体外循环血路生产商如下：

排名	公司	2019 年市场占有率
1	贝恩医疗	21.8%
2	天益医疗	16.1%
3	威高血液净化	15.8%

弗若斯特沙利文成立于 1961 年，总部位于美国纽约，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，为多家全球 1,000 强公司、新兴企业和投资机构提供了市场投融资及战略与管理咨询服务。弗若斯特沙利文也在中国提供了相当多的行业咨询和数据服务，其研究能力、数据可靠性和权威性获得了市场的广泛认可，超过 10 家 A 股已上市生物医药公司引用弗若斯特沙利文的数据。

弗若斯特沙利文研究报告主要基于独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累，部分行业数据和分析内容已在其官方网站有公开披露，完整版报告可以通过公开渠道付费购买。发行人从公开渠道向其付费 30 万元购买了 2018 及 2019 年研究报告《体外循环血路市场研究报告》《无菌加湿吸氧装置市场研究报告》，非定制数据，该研究报告数据最新为 2019 年。”

五、《问询函》问题 5

关于 OEM 客户

申报材料显示，报告期内，发行人喂食器和喂液管产品销售收入分别为4,992.11 万元、4,622.42 万元、6,855.21 万元、4,131.55 万元，占主营业务收入的比例分别为20.99%、18.47%、21.94%、21.21%，最终主要销售给美国客户 NeoMed，发行人采用 OEM 模式生产销售。报告期各期，喂液管的毛利率分别为 53.42%、48.63%、62.18%、60.54%，喂食器的毛利率分别为 52.18%、43.41%、54.27%、53.16%。发行人未来将推进喂食器、喂液管在国内的注册与自主销售工作，建立喂食器、喂液管自主品牌。

请发行人：

（1）结合主要 OEM 客户 NeoMed 的业务发展情况，向发行人采购产品占 NeoMed 同类产品的采购比例，NeoMed 转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与 NeoMed 交易的可持续性和客户粘性，是否具有较高的壁垒，是否面临客户流失的风险；

（2）补充披露 NeoMed 是否同时向国内其他供应商采购喂食器、喂液管产品，发行人采用 OEM 方式生产销售喂液管、喂食器仍能保持较高毛利率的原因和合理性，是否与同行业可比公司一致，是否具有较高的技术或渠道门槛，较高毛利率是否具有可持续性；

（3）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响；

（4）补充披露与 NeoMed 之间是否存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷；

（5）补充披露与 NeoMed 关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）2020 年 1 月实地走访 NeoMed 并查看仓库等，了解其发展情况、向发行人采购情况、与发行人合作历史、与发行人合作模式变化等；查阅发行人与 NeoMed 之间的交易单据；

（2）对 NeoMed 及 Avanos 执行函证程序，确认发行人与 NeoMed 及 Avanos 之间交易的真实性、准确性；

（3）访谈发行人相关负责人，确认发行人与 NeoMed 之间不存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷；

（4）查阅发行人与 NeoMed 之间签署的《供货协议》和订单、部分往来邮件，了解发行人与 NeoMed 之间关于销售、产品售后服务、产品责任承担等方面的约定；

（5）访谈 NeoMed 及发行人相关负责人，确认双方之间不存在产品售后服务、产品责任承担方面的纠纷或潜在纠纷；

（6）查阅天康医疗的年度报告，了解其与 NeoMed 的合作及交易情况；

（7）登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行

互联网检索，确认双方之间不存在产品售后服务、产品责任承担方面的纠纷或潜在纠纷。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）结合主要 OEM 客户 NeoMed 的业务发展情况，向发行人采购产品占 NeoMed 同类产品的采购比例，NeoMed 转换供应商的难易程度等，补充披露发行人与 NeoMed 交易的可持续性和客户粘性，是否具有较高的壁垒，是否面临客户流失的风险

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”补充披露如下：

“

（五）发行人主要 OEM 客户

1、NeoMed 及 Avanos Medical 的基本情况

NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。2019 年 4 月 16 日，Avanos Medical 以 7.0 百万美元收购 NeoMed 的少数股权；2019 年 7 月 8 日，Avanos Medical 以 33.5 百万美元收购 NeoMed 的剩余 80.1%股权，进而持有 NeoMed 的 100%股权。

Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014 年，Avanos Medical 从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2021 年 8 月 31 日的收盘价计算，Avanos

Medical 的市值约 15.88 亿美元。

根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2018 年 NeoMed 的销售收入为 37.0 百万美元，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元。

2、NeoMed 及 Avanos Medical 向发行人采购情况

NeoMed 喂食器、喂液管产品的供应商为发行人及天康医疗（835942.OC,已从三板退市），2019 年下半年开始，NeoMed 采购喂食器、喂液管由宁波汉博经销改为直接和发行人及天康医疗交易。2019 年，NeoMed 向发行人直接采购金额为 5,024.27 万元，向天康医疗直接采购金额为 1,726.37 万元，NeoMed 向发行人采购产品占 NeoMed 同类产品的采购比例达 50%以上。

天康医疗为一家位于安徽省从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产，在 2017 年至 2019 年上半年，均通过宁波汉博经销。2019 年 7 月后，天康医疗也将销售模式变为直接销售给 NeoMed。根据天康医疗 2019 年年度报告披露，其 2019 年度的前两大客户分别为宁波汉博和 NeoMed；根据 2019 年半年度报告披露，宁波汉博为其 2019 年上半年的第一大客户，而 NeoMed 并未出现在其 2019 年上半年的前五大客户中。

3、发行人与 NeoMed 交易的可持续性和客户粘性

（1）双方交易的可持续性

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行

喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，并最终销售给美国的 NeoMed，合作关系长期稳定。2019 年 7 月至本招股说明书签署日，NeoMed 改为与发行人直接合作，双方合作稳定，未发生纠纷。同时，发行人于 2019 年 5 月同 NeoMed 签订了《供货协议》，合作期间为 5 年，并且到期后自动续展 1 年。

综上，发行人与 NeoMed 的合作稳定，交易具备一定的可持续性。

（2）发行人的技术壁垒

发行人与 NeoMed 的 OEM 合作中，NeoMed 负责喂食器、喂液管相关的产品开发及设计，发行人通过自身的生产工艺技术，将 NeoMed 的设计最终转化成产品并量产。喂食器、喂液管作为以高分子粒料为主要原材料的医疗器械，生产制造过程中对于加工工艺技术及质量控制技术有较高的要求。

发行人对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术，例如，注塑模具的精密化技术、高速高精密注塑工艺与技术及高精度自动检测与统计分析技术。同时，发行人与 NeoMed 就喂食器、喂液管的 OEM 生产已合作十余年，合作期间，发行人不断积累经验，相关技术在喂食器、喂液管产品生产、应用过程中不断升级和积累，形成一定的技术壁垒。

（3）NeoMed 转换供应商难度

发行人已与 NeoMed 就喂食器、喂液管的 OEM 生产开展了十余年的合作，NeoMed 转换供应商存在一定难度，原因如下：

1）发行人具备十余年喂食器、喂液管的生产经验及先进的加工工艺技术及

质量控制技术，形成了一定的技术壁垒；

2）医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（EstablishmentRegistration）与产品列名（DeviceListing）。发行人已完成 FDA 企业备案，企业备案号为 3006795797。因此，若 NeoMed 更换供应商，需要新的供应商进行 FDA 企业备案与产品列名，周期较长；

3）由于 NeoMed 仅负责产品的开发及设计，新增 OEM 生产商需进行模具开发、质量体系建立及工艺验证等一系列前置流程，需耗用较长时间才能达到量产；

4）喂食器、喂液管产品作为医疗器械，其安全性、质量的稳定性关乎患者生命健康，发行人已与 NeoMed 开展了十余年的 OEM 合作，在合作期间，发行人为 NeoMed 持续提供了安全性高、质量稳定的产品。NeoMed 更换长期合作伙伴对于其产品安全性及质量稳定性的保持存在一定风险；

综上，NeoMed 更换供应商具有一定的难度，发行人与 NeoMed 的交易具备一定的客户粘性。

（4）发行人是否存在客户流失风险

报告期内，就喂食器及喂液管产品而言，发行人向 NeoMed 及宁波汉博的销售收入占其喂食器及喂液管产品收入比重分别为 98.75%、99.00%、99.72%及 99.52%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如美国新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在客户流失的风险。

”

经本所律师核查，针对喂食器、喂液管客户集中风险，发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”披露。

（二）补充披露 NeoMed 是否同时向国内其他供应商采购喂食器、喂液管产品，发行人采用 OEM 方式生产销售喂液管、喂食器仍能保持较高毛利率的原因和合理性，是否与同行业可比公司一致，是否具有较高的技术或渠道门槛，较高毛利率是否具有可持续性

除发行人外，NeoMed 同时向天康医疗采购喂食器、喂液管产品，前述情况发行人已于问题 5（一）中补充相关披露；经本所律师核查，针对“发行人采用 OEM 方式生产销售喂液管、喂食器仍能保持较高毛利率的原因和合理性，是否与同行业可比公司一致，是否具有较高的技术或渠道门槛，较高毛利率是否具有可持续性”，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”补充披露如下：

“

4、发行人与 NeoMed 交易的毛利率情况

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
喂食器	41.98%	-11.34%	53.32%	-0.95%	54.27%	10.86%	43.41%
留置喂液管	37.31%	-6.25%	43.56%	0.97%	42.59%	15.56%	27.03%
喂食延长管	61.89%	-4.74%	66.63%	-2.32%	68.95%	8.20%	60.75%

注：上表中毛利率包含发行人通过宁波汉博销售予 NeoMed 产品的毛利率及销售模式转变后发行人直接销售予 NeoMed 产品的毛利率。

报告期内，发行人通过 OEM 的方式向 NeoMed 销售喂食器、喂液管产品，发行人通过 OEM 模式生产销售喂食器、喂液管仍能保持较高毛利，主要原因如下：

（1）喂食器、喂液管作为以高分子粒料为主要原材料的医疗器械，生产制造过程中对于加工工艺技术及质量控制技术有较高的要求，具备一定的技术门槛；

（2）公司的喂食器、喂液管产品已通过美国 FDA 产品列名，且通过 FDA 数次检查，产品质量稳定；

（3）发行人 OEM 模式销售的喂食器、喂液管产品面向美国市场，价格相对较高，经查询美国亚马逊网站，NeoMed 品牌喂食器的终端零售价格为 1.66 美元/套，折合人民币 10.83 元/套。此外，相对欧美等发达地区厂商，发行人具备一定的成本优势。

天康医疗同样与宁波汉博、NeoMed 进行喂食器的 OEM 生产合作，销售其喂食器产品。天康医疗通过 OEM 模式生产销售的喂食器的毛利率同样保持了较高的毛利，其喂食器产品毛利率显著高于其主营业务整体毛利，具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
喂食器毛利率	未披露	未披露	37.29%	33.30%
主营业务整体毛利率	未披露	未披露	21.47%	22.23%

数据来源：天康医疗年度报告

综上，发行人通过 OEM 的方式向 NeoMed 销售产品的高毛利率具备合理性。

发行人对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践，在加工及质量控制领域积累了丰富的技术。同时，除喂食器、喂液管产品外，发行人体外循

环血路、一次性使用一体式吸氧管等主要产品也为高分子医疗器械及耗材，因此，发行人在加工及质量控制领域的技术积累可维持一定的技术壁垒。同时，发行人于 2019 年 5 月同 NeoMed 签订了“供货协议”，合作期间为 5 年，并且到期后自动续展 1 年。因此，在国内保持成本优势的条件下，发行人喂食器、喂液管产品较高的毛利具备可持续性。

”

（三）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”补充披露如下：

“

5、发行人与 NeoMed 之间的其他事项

NeoMed 与发行人之间签署的《供货协议》的相关条款约定，NeoMed 未对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，不会对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响。

发行人通过 OEM 方式与 NeoMed 开展合作，除 OEM 合作相关的产品外，发行人不存在使用 NeoMed 的商标、专利等知识产权自行销售其他产品的情况。

发行人与 NeoMed 之间不存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷。

根据 NeoMed 与发行人于 2019 年 5 月 13 日签署的且现行有效的《供货协议》，

有关产品售后服务、产品责任承担的约定包括：

（1）如 NeoMed 在使用过程中发现产品数量短少、或规格或质量不符合其要求等现象时，NeoMed 有权要求天益医疗补足数量或更换，或用合格产品代替不合格产品。

（2）天益医疗的产品包装如不符合 NeoMed 要求或在运输途中产品发生损坏，天益医疗应当立即负责更换，由此产生的费用由天益医疗承担。

（3）对于因不符合 NeoMed 提供的质量标准和要求而造成的任何损失和损害，天益医疗应当向 NeoMed、其附属公司及其各自高管、雇员或代理人进行赔偿，同时，由于任何第三方（包括但不限于 NeoMed 客户）提出的任何索赔而产生的所有费用均应由天益医疗负责承担，且天益医疗应依法承担相应的违约责任。

（4）在天益医疗接受的订单的前提下，若天益医疗未能或无力提供符合双方约定的规格、质量要求和/或适用的监管要求的产品，则天益医疗应当赔偿 NeoMed 因此产生的直接及间接损失。

（5）若天益医疗遭受任何损害和损失的直接且唯一原因是 NeoMed 的缺陷设计，天益医疗有权力不承担任何相关责任，并且天益医疗有权向 NeoMed 要求赔偿所有实际产生的成本。

报告期内，发行人与 NeoMed 合作期间，双方严格按照协议约定，履行各自的权利义务。报告期内，发行人与 NeoMed 之间不存在退、换货的情况；发行人与 NeoMed 之间不存在因发行人的医疗产品而产生重大质量纠纷和法律事件。

”

（四）补充披露与 NeoMed 之间是否存在商标、专利等知识产权纠纷或潜在纠纷

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”进行补充披露，披露内容参见本补充法律意见书之“问题 5. 关于 OEM 客户”之“（三）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响”。

（五）补充披露与 NeoMed 关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（五）发行人主要 OEM 客户”进行补充披露，披露内容参见本补充法律意见书之“问题 5. 关于 OEM 客户”之“（三）补充披露 NeoMed 是否对发行人销售自主品牌以及销售区域等进行限制，是否对发行人未来推进喂食器、喂液管自主销售和发展自主品牌产生不利影响”。

六、《问询函》问题 6

关于医疗器械招投标

申报材料显示，我国医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，并决定了最终销售给医疗机构的价格。在获得中标许可后，发行人进行经销商渠道开发，与经销商签订授权协议，授权经销商在指定医疗机构或地区销售。发行人与经销商签署授权协议后，双方签署框架合同，发行人将产品销售给经销商，经销商直接或通过下级经销商再销售给终

端客户（医院及其他医疗机构）。

请发行人补充披露：

（1）各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期，发行人获取订单是否具有较大的不确定性，参与招投标过程中是否存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中是否存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形；

（2）发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议的商业合理性，发行人境内销售是否依赖经销商进行市场开拓，招投标是否依赖经销商，招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响；

（3）针对同一终端客户或销售区域，发行人是否只授权一个经销商，发行人是否对经销商的对外销售价格、销售区域等进行约定或限制，经销商是否均实现最终销售，是否存在囤货情形。

请保荐人 、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅了各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的文件；

（2）发行人参与招投标的相关招投标文件、与经销商签订授权书；

（3）通过外部检索了解发行人是否存在串通投标、违反《反商业贿赂法》和《医疗器械广告审查办法》等法律法规而受处罚的情形；

（4）查阅发行人同与主要经销商签署的《禁止商业贿赂协议》和内部制定

的《反舞弊管理制度》；

（5）检索了食品药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会等部门网站；

（6）对发行人报告期内血液净化领域产品的销售单价及销售毛利率进行分析；

（7）对发行人报告期内血液净化领域产品的平均出厂价及中标价进行比较分析；

（8）查阅发行人经销商授权书台账、发行人对经销商的管理制度；

（9）对部分重要经销商进行实地走访并取得其不存在因销售天益医疗产品而发生商业贿赂的情形、不存在因违反商业贿赂等违法违规受到重大处罚的情形的《声明》；

（10）取得部分重要经销商的终端销售发票，核查其终端销售真实性；

（11）查看部分重要经销商的发行人产品年底存货结存情况，了解重要经销商的年底存货情况。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期，发行人获取订单是否具有较大的不确定性，参与招投标过程中是否存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单以及对外宣传过程中是否存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形

1、发行人说明

（1）发行人主要产品中标情况

报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期，发行人现执行省标均在执行有效期内。对于部分省份、直辖市及自治区暂未开展省招投标或者省招投标产品目录暂未涉及发行人产品的，发行人通过市标或者医院标来确保公司产品销售的合规性。

报告期内，公司主要产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。以血液净化领域产品为例，发行人各省份、直辖市及自治区的中标情况如下：

编号	省份	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月	采购模式	中标类型	主要产品
1	安徽	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
2	福建	市标	2018 年新中标，之前市标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
3	甘肃	2017 年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
4	广东	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
5	广西	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
6	贵州	医院标	2018 年新中标，之前	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿

编号	省份	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月	采购模式	中标类型	主要产品
			医院标						刺器
7	海南	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
8	河南	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路
9	黑龙江	2017 年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
10	湖北	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
11	湖南	市标	2018 年新中标，之前市标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
12	吉林	2017 年省标采购模式切换	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
13	江苏	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
14	江西	2017 年新中标，之前市标	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
15	北京	医院标	医院标	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
16	天津	医院标	医院标	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
17	河北	市标	市标	市标	市标	市标	集中采购	资格标	体外循环血路、一

编号	省份	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月	采购模式	中标类型	主要产品
									次性使用动静脉穿刺器
18	辽宁	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
19	内蒙	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
20	宁夏	2017 年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
21	青海	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
22	山东	存续	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
23	山西	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
24	陕西	2017 年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	存续	集中采购，阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
25	上海	医院标	医院标	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
26	四川	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路
27	西藏	医院标	2018 年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路

编号	省份	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月	采购模式	中标类型	主要产品
28	新疆	市标	市标	市标	市标	市标	集中采购	资格标	体外循环血路
29	云南	2017 年新中标，之前医院标	存续	存续	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
30	浙江	2017 年新中标,之前市标	存续	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路
31	重庆	存续	存续	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区。目前，上述中标类型为资格标，表示公司具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，但是资格标不代表医院采购发行人产品。在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

（2）发行人获取订单持续性情况

发行人获取订单的持续性主要与客户稳定性、新客户开拓情况、终端市场需求等因素相关。

1）与主要客户保持了长期稳定的合作关系

发行人与报告期内各期前五大客户的合作起始时间具体如下：

编号	公司名称	开始合作时间	主要采购产品
1	上海强健	2003 年	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器

2	宁波汉博	2007 年	喂食器、喂液管
3	NeoMed	2007 年开始通过宁波汉博合作，2019 年 7 月开始直接合作	喂食器、喂液管
4	南京天问	2009 年	一次性使用一体式吸氧管
5	百特医疗	2012 年	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
6	费森尤斯医疗	2014 年	体外循环血路
7	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	2014 年	体外循环血路
8	尼普洛	2018 年	体外循环血路
9	美敦力	2015 年	体外循环血路、研发服务等

除宁波汉博外，截至本补充法律意见书出具日，报告期内，发行人与上述客户均保持了长期稳定的合作关系。报告期内，宁波汉博除采购发行人喂食器和喂液管外，亦采购一次性使用呼吸器等产品。发行人喂食器及喂液管为 OEM 产品，主要最终销售给美国 NeoMed，其中：2019 年 7 月前为宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为直销 NeoMed。此外，发行人于 2020 年 5 月亦停止对宁波汉博其他产品的销售，原经由宁波汉博与公司开展的购销业务自此结束。该项业务模式变化未对发行人喂食器、喂液管销售构成不利影响。

2）销售规模超过 50 万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好

报告期内，发行人销售模式以经销为主，发行人经销收入主要由销售规模超过 50 万元的经销商组成。2018-2020 年，发行人向销售规模超过 50 万元的经销商的销售收入占经销收入的比重分别为 85.88%、85.23%、85.21%，维持相对稳定。同时，2018-2020 年，发行人超过 50 万元的经销商家数分别为 74 家、80 家、

85 家，逐年增加。

其中，在对国外客户拓展方面，发行人凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，2018 年成为尼普洛的供应商。此外，发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展合作、强化与其合作关系。与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长。

3）主要产品市场空间广阔

体外循环血路市场方面，据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.27 万人，年均复合增长率达到 13.18%。2019 年，我国血透患者为 63.27 万人，按照透析频率 2.5 次/周测算，体外循环血路的使用数量约为 8,200 万套。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。随着我国血液净化市场的发展，市场对血液净化器材企业的生产规模、工艺技术、产品质量等方面的要求逐步提高。天益医疗作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业之一，将获得难得的发展机遇。

一次性使用一体式吸氧管市场方面，近年来，随着人口老龄化、住院病人的增加，中国无菌加湿吸氧装置市场规模稳步增加。根据弗若斯特沙利文数据，中

国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2015 年的 6.6 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 8.1%。预计到 2024 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.9 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.4%。

喂食器、喂液管市场方面，根据 Coherent Market Insights 的调研报告，2019 年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值 27.51 亿美元，预计到 2027 年将达到 40.27 亿美元。肠内喂养细分市场在 2019 年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的 59.2％ 份额。

4）发行人在手订单情况较好

报告期各期末，发行人主要在手订单情况如下：

单位：万元

产品名称	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
血液净化	1,217.16	2,412.61	2,440.30	2,273.03
病房护理	3,333.58	7,382.40	1,879.22	1,060.73

注：2018-2019 年发行人在手订单金额=产品单价*年末未交货的订单量估计数

2020 年及 2021 年 6 月发行人在手订单金额=产品单价*2020 年及 2021 年 6 月未交货的订单量

2018-2020 年度，发行人血液净化产品订单金额维持相对稳定，2020 年末订单并未因疫情产生大幅度下滑。2021 年 6 月末，发行人血液净化产品订单金额相对较低，主要系各年末经销商有春节备货需求，因此发行人年底在手订单量较大。

2020 年底，发行人病房护理产品订单金额出现大幅增长，主要系 2020 年第四季度，喂液管、喂食器产品发货量较小。NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020

年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致 2020 年末发行人未完成的订单大幅上升。

综上，发行人与主要客户保持了长期稳定的合作关系；2018-2020 年，发行人销售规模超过 50 万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好；同时，发行人主要产品市场空间广阔，在手订单情况较好。因此，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，发行人获取订单不存在较大的不确定性。

（3）发行人对不正当竞争等违法违规行为的防范

报告期内，公司不存在因有串通投标不良行为记录或涉嫌串通投标并正在接受主管部门调查的公开记录；根据“食品药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会”等部门网站查询，报告期内公司及公司实际控制人、董监高及主要销售人员不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的记录；根据住所地公安局出具的无犯罪记录证明，报告期内公司实际控制人不存在犯罪记录。

针对不正当竞争等违法违规行为，发行人具体的措施和方法如下：

1）发行人与主要经销商签署了《禁止商业贿赂协议》

根据《禁止商业贿赂协议》约定，经销商承诺遵守并将持续遵守所适用法律和行业惯例规范，确保销售过程中没有向任何个人及政府官员提供金钱、礼物的行为、没有接受任何个人给予的有价物。若经销商违反上述承诺，发行人有权解除与经销商签署的任何法律文件，且无需向经销商承担违约责任。

2）发行人内部制定了《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了

公司内控制度

发行人建立了反舞弊管理制度，有下列情形之一者属于舞弊行为：

① 收受贿赂或回扣；

② 非法使用公司资产，贪污、挪用、盗窃公司资产；

③ 将正常情况下可以使组织获利的交易事项转移给他人；

④ 故意隐瞒、错报交易事项，使信息披露存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

⑤ 伪造、变造会计记录或凭证，提供虚假财务报告；

⑥ 泄露公司的商业或技术秘密；

⑦ 隐瞒或删除应对外披露的重要信息；

⑧ 偷逃税款；

⑨ 其他损害公司经济利益或谋取组织不当经济利益的舞弊行为。

发行人在《禁止商业贿赂制度》明确销售人员在实际业务开展过程中不能发生的行为并将其纳入对销售人员的考核体系中，若公司销售人员存在违反公司内部管理制度的行为将给予其扣除奖金薪酬、停职、开除等处罚，以约束和规范销售人员的行为。通过对采购资金及销售费用进行预算管理，并审查采购资金及销售费用的支出情况，从内部控制制度上预防商业贿赂的发生。

3）发行人定期对销售人员组织和开展合规培训，提升销售人员素质，增强其商业贿赂的防范意识

发行人非常重视反对商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严

重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

2、补充披露

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“报告期内，公司主要产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。目前，公司中标类型为资格标，表示公司可以在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品，但是资格标不代表医院采购发行人产品。在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织的招投标活动不存在固定周期，发行人现执行省标均在执行有效期内。对于部分省份、直辖市及自治区暂未开展省招投标或者省招投标产品目录暂未涉及发行人产品的，发行人通过市标或者医院标来确保公司产品销售的合规性。

发行人在参与招投标过程中不存在串通投标等违法情形，在获取客户和订单

以及对外宣传过程中不存在违反《反商业贿赂法》《医疗器械广告审查办法》等法律法规的情形。

发行人与主要客户保持了长期稳定的合作关系；2018-2020 年，发行人销售规模超过 50 万元的经销商数量稳步增加，国外大型新客户拓展情况较好；同时，发行人主要产品市场空间广阔，在手订单情况较好。因此，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，发行人获取订单不存在较大的不确定性。”

（二）发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议的商业合理性，发行人境内销售是否依赖经销商进行市场开拓，招投标是否依赖经销商，招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响

1、发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议的商业合理性

（1）发行人说明

报告期内，发行人参与招投标的方式主要有两种：

1）省、市政府部门的招投标

主要由发行人作为投标主体直接参与。在此招投标方式下，发行人的应标和中标为独立完成。

2）医疗机构主办的招投标

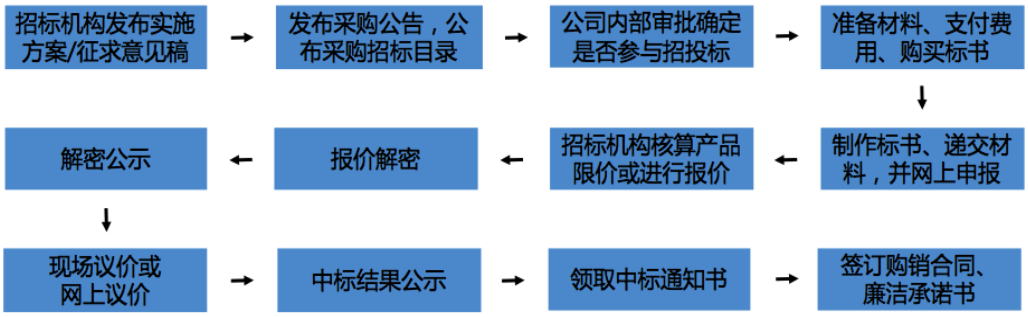
主要由发行人授权的经销商作为投标主体参与。在此招投标方式下，发行人授权经销商用发行人的产品及相关资料参与该次招投标，经销商的应标和中标需要发行人配合。

两种方式的招投标流程如下：

1）发行人作为投标主体直接参与招投标

发行人在获取招标信息后，自身作为投标主体申报相应的医用耗材产品，在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标或挂网许可后，开始进行经销商渠道的开发。发行人会与具有经营资质经销商签订《授权协议》，授权经销商在指定的地区范围内或对指定的医疗机构进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

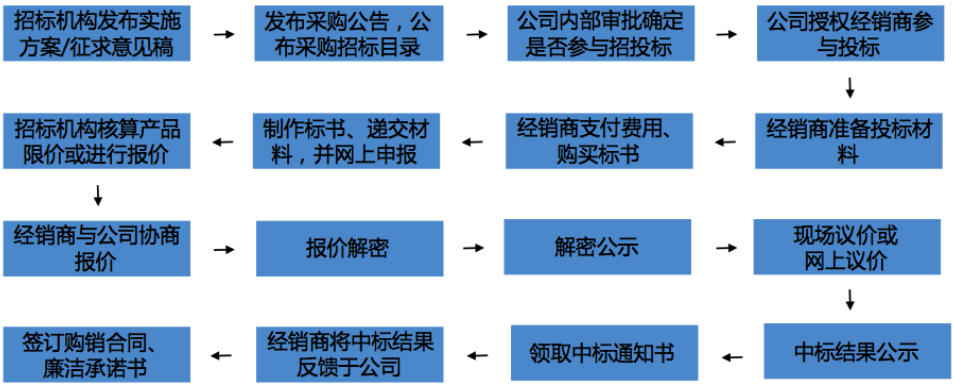
发行人作为投标主体直接参与招投标的具体流程如下：



2）发行人授权经销商作为投标主体参与招投标

在获取招标信息后，发行人作为生产企业，授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标。授权经销商在获得中标或挂网许可、与发行人签订购销合同并取得发行人对其或者下游经销商的终端医院授权书后，便可以在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。

发行人授权经销商作为投标主体参与招投标的具体流程如下：



国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

报告期内，发行人的体外循环血路产品主要为 TX-JB-12 及 TX-JB-7 等型号。报告期内，以发行人体外循环血路产品为例，公司体外循环血路产品的平均出厂价和主要型号的中标价如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
浙江	TX-JB-7	17	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19	19
安徽	TX-JB-12	25	25	25	25
辽宁	TX-JB-12	20	20	20	20
云南	TX-JB-12	17	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17	17
发行人体外循环血路产品		11.67	11.39	11.46	11.34

平均出厂价				

报告期内，以体外循环血路产品为例，公司产品的毛利率如下：

产品名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
体外循环血路	27.66%	29.78%	29.43%	27.45%

经过多年的集中采购和阳光挂网，报告期内发行人主要产品的出厂价已经较为合理，出厂价及毛利率较为稳定。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

报告期内，公司主要产品覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性。针对省、市政府部门的招投标，主要由发行人作为投标主体直接参与，待发行人获得中标许可后，发行人在经销商体系中选定合适的经销商，并与之签订授权协议，授权其在指定医疗机构或地区销售。针对医疗机构主办的招投标，发行人授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标，待发行人获得中标许可后，发行人与之签订销售合同，约定双方的权利义务。因此，发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议具有商业合理性。

（2）补充披露

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）经销模式”部分补充披露如下：

“国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的

医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

报告期内，公司主要产品覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性。针对省、市政府部门的招投标，主要由发行人作为投标主体直接参与，待发行人获得中标许可后，发行人在经销商体系中选定合适的经销商，并与之签订授权协议，授权其在指定医疗机构或地区销售。针对医疗机构主办的招投标，发行人授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标，待发行人获得中标许可后，发行人与之签订销售合同，约定双方的权利义务。因此，发行人取得中标许可后再与经销商签订授权协议具有商业合理性。”

2、发行人境内销售是否依赖经销商进行市场开拓，招投标是否依赖经销商

（1）发行人说明

1）发行人境内销售主要依赖经销商进行市场开拓

医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。

公司通过采用经销模式，可以形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大

繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服务转移至经销商，有助节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。因此，经销模式下，发行人境内销售依赖经销商进行市场开拓。

根据可比公司的年度报告，可比公司销售模式及占比如下：

公司	销售模式	经销收入占比
三鑫医疗	按公司产品类型和客户类型的特点不同，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主，直销为辅。 （1）经销模式：由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异的特点，借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。 （2）直销模式：公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式有利于公司自主掌控市场资源。	2018 年度 78.85%
维力医疗	公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。 直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。公司的外销多采取 OEM/ODM。 在内销中，公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。	未披露
康德莱	国内销售模式：公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式。 出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售。	2019 年度 国内经销 61.64%
发行人	经销方式为主、直销方式为辅。	2019 年度 82.25%

注 1：三鑫医疗 2019 年及 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。

2: 康德莱 2020 年年度报告未披露经销、直销占比。

发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。发行人通过经销商模式实现的销售比例与

同行业可比上市公司相比无重大差异。因此，经销模式下，发行人境内销售依赖经销商进行市场开拓，符合医疗器械行业惯例。

2）招投标情况

报告期内，公司主要产品的资格标覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区。目前，上述中标类型为资格标，表示公司具备在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品的资格，系准入资质，但是资格标不代表医院采购发行人产品；此外，资格标价格一般为对应省、市区域终端医疗机构采购该产品价格的上限。

在资格标中标后，直销模式下，发行人作为投标主体进行终端医疗机构的投标，发行人中标后与医疗机构签署购销协议，进行销售。经销模式下，发行人授权经销商作为投标主体进行终端医疗机构的投标，该投标价格主要由经销商与医院在投标过程中确定。经销商中标后与医疗机构签署购销协议，采购发行人产品进行销售。

因此，省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，发行人不依赖经销商进行省、市政府部门的投标；直销模式下，发行人直接参与终端医疗机构的投标，但经销模式下，由经销商进行终端医疗机构的投标，发行人存在依赖经销商进行终端医疗机构投标的情况。

（2）补充披露

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“（1）经销模式

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。发行人通过经销商模式实现的销售比例与同行业可比上市公司相比无重大差异。经销模式下，发行人境内销售依赖经销商进行市场开拓，符合医疗器械行业惯例。

省、市政府部门的招投标主要由发行人作为投标主体直接参与，发行人不依赖经销商进行省、市政府部门的投标；直销模式下，发行人直接参与终端医疗机构的投标，但经销模式下，由经销商进行终端医疗机构的投标，发行人存在依赖经销商进行终端医疗机构投标的情况。”

3、招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响

（1）发行人说明

报告期内，发行人的体外循环血路产品主要为 TX-JB-12 及 TX-JB-7 等型号。报告期内，以发行人体外循环血路产品为例，公司体外循环血路产品的平均出厂价和主要型号的中标价如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
浙江	TX-JB-7	17	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19	19

安徽	TX-JB-12	25	25	25	25
辽宁	TX-JB-12	20	20	20	20
云南	TX-JB-12	17	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17	17
发行人体外循环血路产品平均出厂价		11.67	11.39	11.46	11.34

报告期内，以体外循环血路产品为例，公司产品的毛利率如下：

产品名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人-体外循环血路	27.66%	29.78%	29.43%	27.45%
浙江地区经销商-体外循环血路终端医院销售毛利率平均值	29.66%-32.03%			

注 1：浙江地区为发行人体外循环血路主要省份，因此统计浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售毛利率具有一定的代表性。

注 2：上述平均值系根据近三年杭州品泰医学科技有限公司、杭州龙升医疗器械有限公司、宁波仁禾医疗科技有限公司、浙江大佳医疗器械有限公司四家浙江地区提供体外循环血路终端医院发票（包含数量及金额）的经销商体外循环血路终端医院销售毛利率得出。

注 3：浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售毛利率=（浙江地区抽取的终端医院发票测算的体外循环血路经销商销售平均单价-浙江地区抽取终端发票对应的体外循环血路平均出厂价）/浙江地区抽取终端医院发票对应的体外循环血路平均出厂价。

注 4：浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售成本仅考虑血路产品采购成本。上述浙江地区经销商的体外循环血路终端医院销售毛利率有所波动，主要系取得的各期不同型号血路产品结构差异所致。

经过多年的集中采购和阳光挂网，报告期内发行人主要产品的出厂价已经较为合理，出厂价及毛利率较为稳定。以浙江地区为例，经销商体外循环血路终端医院销售的各期毛利率平均值介于 29.66%-32.03%（终端医院销售成本仅考虑经销商的血路产品采购成本）。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动

静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

（2）补充披露

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“发行人主要产品已经过境内 31 个省份、直辖市及自治区多年的集中采购或阳光挂网，报告期内发行人主要产品的出厂价已经较为合理，出厂价及毛利率较为稳定。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

报告期内，招投标决定的终端销售价格对发行人向经销商销售的出厂价格影响有限。”

（三）针对同一终端客户或销售区域，发行人是否只授权一个经销商，发行人是否对经销商的对外销售价格、销售区域等进行约定或限制，经销商是否均实现最终销售，是否存在囤货情形

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”部分补充披露如下：

“报告期内，发行人的体外循环血路经销商分为设备生产商和其他经销商。血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述血液净化设备生产商的销售模式主要为经销，并主要通过授权其下游

经销商参与医疗机构的的招投标。设备生产商从发行人处采购体外循环血路产品，一般搭配其自身血液透析产品如透析机、透析器等，销售给经销商。经销商在终端医疗机构对耗材、设备等产品分开投标，中标后进行终端销售。发行人一般对费森尤斯医疗、百特医疗等设备生产商进行全国授权，因此，针对同一终端客户或销售区域，发行人存在授权多个设备生产商的情况。举例而言，对单一医院来说，医院根据自身需求采购上述两家或多家设备生产商的血液透析产品，发行人对上述设备生产商进行全国授权，因此上述两家或多家设备生产商可以向同一医院销售发行人的体外循环血路产品。

除此之外，同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品；经销商对外销售价格主要由省、市辖区及医疗机构中标价格决定。

发行人的产品供应充足，经销商根据终端需求按需采购，各报告期末，发行人前十大经销商结存发行人产品量基本维持在 1 个月左右，与各经销商的经销规模相匹配，不存在囤货情况。

”

关于发行人产品经销商最终销售情况：

1、经销商客户类型简介

报告期内，发行人的经销商客户主要有下述 3 类：

（1）知名设备商及大型国有企业客户

报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯

医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗。公司体外循环血路客户中大型国有企业客户主要包括中国医药集团有限公司、中国船舶工业物资总公司、云南云医乾道科技有限公司等。2017-2021 年 6 月，知名设备商及大型国有企业客户占经销收入比重分别为 13.28%、14.96%、21.17%、23.37%和 25.15%。上述客户均为知名跨国企业或大型国有企业，具有严格的企业内控管理制度。

（2）宁波汉博

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给 NeoMed。2017 至 2019 年 7 月，主要通过宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为对 NeoMed 直销。NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。

对于宁波汉博，保荐人、申报会计师及本所律师已实地走访了其终端客户 NeoMed，确认了发行人报告期内通过宁波汉博、Synecco 经销给 NeoMed 的数量。2017-2019 年，终端核查比例分别为 92.76%、94.50%和 83.80%。自 2020 年起，发行人与 NeoMed 的合作模式为直销。

（3）其他经销商客户

除此以外，为其他经销商客户。

报告期内，各类型经销商客户收入及占比如下：

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
知名设备商	2,668.81	22.96%	5,194.31	20.74%	4,838.63	18.83%
宁波汉博	-	-	146.98	0.59%	2,304.09	8.97%

大型国有企业客户	254.09	2.19%	658.06	2.63%	600.86	2.34%
其他经销商客户	8,698.74	74.85%	19,041.61	76.04%	17,956.40	69.87%
经销收入合计	11,621.64	100.00%	25,040.97	100.00%	25,699.98	100.00%

销售模式	2018 年		2017 年	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
知名设备商	3,220.18	13.14%	2,681.68	11.58%
宁波汉博	4,880.19	19.92%	5,364.92	23.18%
大型国有企业客户	446.81	1.82%	394.14	1.70%
其他经销商客户	15,952.73	65.11%	14,708.69	63.54%
经销收入合计	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%

2、对经销商的核查程序

基于发行人经销商客户的类型，保荐人、申报会计师及本所律师制定了严谨的核查方案，通过对经销商客户进行分类并根据经销商的内控制度情况以及交易金额占发行人收入的重要性程度制定了相应的核查方案。

（1）知名设备商及大型国有企业客户

保荐人、申报会计师及本所律师对知名设备商及大型国有企业客户执行的核查程序如下：

1）分析性程序

①对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

②查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告、互联网搜索信息，了解同行业公司同类产品的竞争状况和销售情况；

③查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

④对发行人的经销收入按月、按季、按年进行波动分析；

⑤结合产品类型对发行人主要经销客户的销售收入、销售毛利等情况进行分析，判断报告期经销收入是否存在异常波动的情况。

2）发行人访谈

与发行人经营管理人员访谈了解体外循环血路行业情况；发行人主要产品的销售模式、定价策略和结算政策；发行人经销商管理体系、管理制度、经销商经营情况、生产经营相关资质等。

3）细节测试

①销售收入大额查验：

对发行人报告期内销售收入前五大客户进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。报告期内，重要客户的销售收入测试比例如下：

客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
宁波汉博	不适用	77.62%	82.07%	91.95%	82.49%
费森尤斯医疗	92.65%	83.34%	81.91%	90.48%	80.14%
百特医疗	97.22%	78.01%	92.26%	93.10%	80.19%
南京天问	88.39%	90.98%	84.59%	91.19%	93.99%
SIAMESE	80.62%	83.85%	92.45%	87.75%	91.35%

MEDICAL CO.,LTD					
上海强健	70.32%	72.13%	82.75%	79.53%	76.62%
尼普洛	85.36%	86.40%	84.88%	89.61%	-

②收入截止测试

对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取客户收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7 天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试可以合理保证发行人期末收入不存在跨期问题。

③外销收入与电子口岸信息核对

对于各报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对，测试获取海关出口汇总数据、电子口岸报关出口产品数量基本一致、价格不存在不合理差异、公司销售收入确认日期不存在跨期情况等，测试比例 100%。

④期后回款查验

针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款、是否存在信用期逾期情况。

⑤销售合同及销售价格

获取前十大销售客户的年度框架合同或订单以及最近一次客户销售价格备案表，查看销售价格不存在异常、测试合同执行情况符合内控流程。

⑥取得发行人报告期退换货、返利明细，核查确认不存在期后大额异常退换

货及返利情况。

4）函证程序

针对报告期内经销收入，保荐人、申报会计师及本所律师对主要知名设备商及大型国有企业客户进行了函证，2017-2021 年 6 月发函比例为 99.83%、96.71%、99.46%、99.70%和 99.91%，回函比例为 99.64%、88.83%、93.29%、95.61%和 98.79%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。

5）经销商走访

保荐人、申报会计师及本所律师对发行人报告期内的主要知名设备商及大型国有企业客户进行了现场走访，核查发行人产品销售的真实性。保荐人、申报会计师及本所律师共计实地走访 7 家主要知名设备商及大型国有企业客户，合计覆盖 2017-2021 年上半年发行人知名设备商及大型国有企业客户收入比重达 97.35%、95.32%、95.36%、 93.75%和 95.63%（受同一实际控制人控制的经销商，走访比例合并列示）。

6）与经销商是否存在关联关系的核查

1）核查了发行人报告期内各期的主要客户与发行人签订的合同，对报告期内各期主要客户及部分终端客户进行了实地走访并取得其出具的无关联关系的声明；

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年

实地走访经销商数量（家）	37				
实地走访直销客户数量（家）	8				
实地走访终端客户数量（家）	53				
实地走访客户销售金额（万元）	11,836.32	24,812.91	22,131.56	16,923.57	16,802.75
实地走访客户销售金额占比	68.46%	68.00%	70.83%	67.62%	70.66%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

2）通过第三方公开信息平台、国家企业信用信息公示系统查询了发行人各期对经销商的境内销售收入大于 25 万的 193 家经销商的工商登记情况、股东情况、主要关联方及重要人员情况，并与发行人董事、监事和高级管理人员、报告期内在册员工进行交叉比对；

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
核查经销商数量（家）	193				
核查经销商销售金额（万元）	8,569.48	19,533.65	21,342.37	21,553.16	20,625.38
核查经销商销售金额占境内经销收入比重	88.61%	92.04%	92.70%	93.83%	93.85%

对于境外经销客户，项目组实地走访了尼普洛（日本上市公司）、SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 及 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的三家下游医院。

经核查，发行人 5 名在职普通员工与经销商主要人员存在重名，但非同一人，也并未在经销商中兼职或占有股份；

3）对于经销客户，查阅报告期内发行人的终端授权书，终端客户主要为医院等各级政府卫生部门；对于直销客户，主要为医院等医疗机构及美国 NeoMed，中介机构实地走访了喂食器及喂液管的终端客户美国 NeoMed；

4）核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员对外投资及任职情况；

5）核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员填写的调查表及其出具的确认函，并核查了发行人实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人、主要销售人员及财务人员的银行流水；

6）针对仁禾医疗进行的核查程序如下：

①对仁禾医疗的实际控制人及员工进行访谈，并核查了仁禾医疗的股东及实际控制人的流水；

②核查了仁禾医疗的工商登记材料和电子口岸申报出口信息；

③核查了仁禾医疗的银行账户流水；

④查阅了报告期内仁禾医疗所有科目的明细账，核查了报告期内仁禾医疗的重要客户及供应商的交易凭证；

⑤核查了发行人与仁禾医疗的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人与仁禾医疗的交易明细。

（2）宁波汉博

除以上程序外（包括走访、函证等），保荐人、申报会计师及本所律师还对宁波汉博的终端客户 NeoMed 进行现场走访核查，确认报告期内发行人通过宁波汉博销售给 NeoMed 的产品数量信息。

（3）其他经销商客户

除以上程序外，保荐人、申报会计师及本所律师还对其他经销商执行了以下程序：

1）终端穿行测试

发行人与经销商已在销售协议中约定：“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账”；发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈。

根据上述约定和重要性原则，保荐人、申报会计师及本所律师对发行人报告期内的 16 家经销商执行了终端穿行测试，查阅发行人的订单、发票、发货单、运单、签收单，同时调取经销商所对应的终端销售发票、发货单/出库单进行核对。执行终端穿行测试的经销商的具体销售金额及占比情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
执行终端穿行测试的经销商（家）	16				
执行终端穿行测试的经销商销售金额（万元）	3,456.44	7,598.29	7,752.25	6,231.79	4,955.66
其他经销商收入（万元）	8,698.74	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	39.73%	39.90%	43.17%	39.06%	33.69%

2）经销商向下游销售的原始单据核查

保荐人、申报会计师及本所律师取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 55 家经销商 2017 至 2021 年上半年各年至少一个月向下游销售发票，以及宁波汉博向终端客户发货的装箱单，查验产品销售真实性。具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年

已获取经销商销售发票（家）	55				
已查验经销商下游发票对应金额（万元）（按经销价折算）[13]	3,836.78	8,392.30	6,871.54	4,286.38	2,160.80
其他经销商收入（万元）	8,698.74	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	44.11%	44.07%	38.27%	26.87%	14.69%
已通过查验经销商下游发票对应金额（按经销价折算）[14]、装箱单及终端走访（万元）	3,836.78	8,392.30	8,802.37	8,898.16	7,137.30
经销收入（万元）	11,621.64	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	33.01%	33.51%	34.25%	36.32%	30.83%
进行发票核查的经销商对应金额（按经销价折算）及实地走访核查的知名设备商、大型国有企业和宁波汉博的当年销售金额（万元）	6,632.00	14,724.13	14,362.88	12,661.77	10,519.91
经销收入（万元）	11,621.64	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	**57.07%**	**58.80%**	**55.89%**	51.68%	45.44%

注：其他经销商为：发行人的经销商客户中除设备商、宁波汉博和大型国有企业客户以外的经销商。

3）经销商向终端医院销售的原始单据核查

为进一步核查验证经销商向终端客户销售产品的真实性，保荐人、申报会计师及本所律师抽取了存在下游客户直接为医院的 48 家经销商，核查 2017 至 2021 年上半年各期至少一个月向终端医院的销售发票，以及宁波汉博向终端客户发货的装箱单，验证经销商终端销售的真实性。具体情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年

[13] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

[14] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

	1-6 月				
已获取经销商终端销售发票（家）	48				
已查验经销商终端医院发票对应金额（万元）（按经销价折算）[15]	1,786.23	4,471.49	3,063.49	1,690.56	737.41
其他经销商收入（万元）	8,698.74	19,041.61	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	20.53%	23.48%	17.06%	10.60%	5.01%
已通过查验经销商终端销售发票、装箱单及终端走访对应金额（万元）（按经销价折算）	1,786.23	4,471.49	4,994.31	6,302.34	5,713.91
经销收入（万元）	11,621.64	25,040.97	25,699.98	24,499.91	23,149.43
占比	15.37%	17.86%	19.43%	25.72%	24.68%

注：其他经销商为：发行人的经销商客户中除设备商、宁波汉博和大型国有企业客户以外的经销商。

保荐人、申报会计师及本所律师通过随机抽查经销商向下游客户（包括终端医院）各年一个月的增值税发票等原始凭证，增值税发票包含产品的名称、规格型号、数量及金额等信息，可以验证发行人产品的终端销售真实性。

4）经销商实地走访及函证

对公司报告期内的主要其他经销商进行了现场走访，核查发行人产品销售的真实性。报告期内，保荐人、申报会计师及本所律师共计实地走访 29 家主要其他经销商，合计覆盖 2017-2021 年上半年发行人其他经销商收入比重达 56.16%、52.33%、52.43%、50.91%和 42.85%。

针对 2017-2021 年上半年经销收入，保荐人、申报会计师及本所律师对主要其他经销商进行了函证，发函比例分别为 64.58%、59.85%、71.41%、69.12%和

[15] 注：已查验经销商下游发票对应金额=经销商下游发票对应发行人产品数量*发行人各产品按经销价折算的平均单价

68.58%，回函比例分别为 62.63%、58.28%、68.63%、62.25%和 66.27%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。

5）终端客户实地走访

保荐人、申报会计师及本所律师对 53 家终端客户（含直销客户）进行访谈，了解终端客户使用发行人产品具体情况，上述走访的终端客户主要集中在上海、浙江等地区。保荐人、申报会计师及本所律师在访谈中，重点了解访谈对象与发行人经销商业务开展情况、与发行人经销商交易定价情况、与发行人经销商业务合作关系、访谈对象基本情况调查、访谈对象与发行人经销商业务合法合规核查等。

中介机构走访了上海 32 家中心城区医院（不包括：松江区、金山区、嘉定区、奉贤区、青浦区和崇明区），其中 18 家三甲医院、3 家三级乙等、9 家二级甲等和 2 家二级乙等。中介机构走访的上海医院明细如下：

名称	级别	区、县	是否销售发行人产品
上海交通大学医学院附属第九人民医院	三级甲等	黄浦区	是
上海交通大学医学院附属瑞金医院	三级甲等		是
上海中医药大学附属曙光医院	三级甲等		是
上海市黄浦区肿瘤防治院（上海洪山医院）	二级乙等		是
上海市中医药大学附属龙华医院	三级甲等	徐汇区	是
上海市第八人民医院	二级甲等		是
上海复旦大学附属华山医院（分部）	三级甲等	长宁区	是
上海市光华中西医结合医院	三级甲等		是
中国人民解放军第 455 医院	三级甲等		是
上海市长宁区同仁医院	三级乙等		是

名称	级别	区、县	是否销售发行人产品
上海电力医院	二级甲等		是
上海市第十人民医院	三级甲等	静安区	是
上海市中医医院	三级甲等		是
上海静安区闸北中心医院	二级甲等		是
上海市静安区市北医院	二级甲等		是
上海利群医院	二级甲等	普陀区	是
上海普陀区人民医院	二级甲等		是
上海交通大学医学院附属仁济医院东院	三级甲等	浦东新区	是
上海市浦东新区公利医院	二级甲等		是
上海杨思医院	二级甲等		是
上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）	三级甲等	杨浦区	是
上海交通大学医学院附属新华医院	三级甲等		是
上海市杨浦区中心医院安图分部	三级乙等		是
上海市杨浦区中心医院	三级乙等		是
上海复旦大学附属华山医院（北院）	三级甲等	宝山区	是
上海交通大学附属第九人民医院（北部）	三级甲等		是
复旦大学附属中山医院吴淞医院	三级甲等		是
上海交通大学医学院附属仁济医院宝山分院	二级乙等		是
复旦大学附属儿科医院	三级甲等	闵行区	是
上海交通大学医学院附属仁济医院南院	三级甲等		是
上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	三级甲等	虹口区	是
上海建工医院	二级甲等		是

经中介机构现场走访核实，上述终端医院透析科室仓库存放有发行人的体外循环血路产品，上述终端医院透析机使用发行人的体外循环血路产品。

3、核查方法的可执行性、选取样本量的充分性

（1）走访的经销商数量、金额及占比情况

保荐人、申报会计师及本所律师对发行人报告期内的主要经销商进行了现场

走访访谈，走访样本的选取方法如下：

走访样本的选取方法	1、 针对报告期各年前十大客户执行走访程序； 2、 取得发行人报告期各年全部经销客户的销售排名，按照年度销售金额从大到小排列，结合客户重要性抽取走访样本覆盖报告期各年主营业务收入的比例达 55%以上； 3、 针对报告期内新增客户，选取超过重要性水平客户进行补充访谈。

截至本补充法律意见书出具日，保荐人、申报会计师及本所律师共计实地走访 37 家主要经销商、8 家直销客户及 53 家终端客户，合计覆盖 2017-2021 年 6 月发行人主营业务收入的比重达 70.66%、67.62%、70.83%、68.00%和 68.46%。保荐人、申报会计师及本所律师走访的经销商在 2017-2021 年上半年销售金额及占比情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
实地走访经销商数量（家）	37				
实地走访直销客户数量（家）	8				
实地走访终端客户数量（家）	53				
实地走访客户销售金额（万元）	11,836.32	24,812.91	22,131.56	16,923.57	16,802.75
实地走访客户销售金额占比	68.46%	68.00%	70.83%	67.62%	70.66%

注：受同一实际控制人控制的经销商，走访数据合并列示。

（2）函证、回函的经销商数量、金额及比例情况

针对报告期内经销收入，保荐人、申报会计师及本所律师对主要经销商进行了函证，函证样本的选取方法如下：

函证样本的选取方法	1、 针对当年交易金额前十大客户、应收账款余额前十大客户执行发函程序； 2、 针对上述步骤抽取到的经销商若涉及多个主体与发行人交易，一

	并进行函证； 3、 将客户当年交易金额进行排序，并结合客户重要性及审计抽样抽取超过当年收入金额 70%的样本。

报告期内，经销商函证比例信息如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年	
	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比
经销商销售发函数量（家）	79	18.16%	74	14.89%	80	14.76%
经销商销售回函数量（家）	72	16.55%	63	12.68%	69	12.73%
经销商数量（家）	435	100.00%	497	100.00%	542	100.00%
经销商销售发函金额（万元）	8,885.68	76.46%	19,160.79	76.52%	20,536.23	79.91%
经销商销售回函金额（万元）	8,652.29	74.45%	17,624.84	70.38%	19,701.71	76.66%
经销收入金额（万元）	11,621.64	100.00%	25,040.97	100.00%	25,699.98	100.00%
客户回函金额（万元）	14,127.37	79.27%	27,101.09	71.53%	24,891.15	78.69%
营业收入金额（万元）	17,821.65	100.00%	37,887.48	100.00%	31,630.07	100.00%

项目	2018 年		2017 年	
	数量/金额	占比	数量/金额	占比
经销商销售发函数量（家）	54	10.19%	46	9.73%
经销商销售回函数量（家）	47	8.87%	43	9.09%
经销商数量（家）	530	100.00%	473	100.00%
经销商销售发函金额（万元）	17,973.72	73.36%	17,934.90	77.47%
经销商销售回函金额（万元）	17,435.07	71.16%	17,641.20	76.21%

经销收入金额（万元）	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%	
客户回函金额（万元）	17,625.79	68.26%	17,926.82	74.69%	
营业收入金额（万元）	25,821.12	100.00%	24,001.32	100.00%	

经保荐人、申报会计师及本所律师核查，回函差异主要为时间性差异，发行人收入不存在异常情况。保荐人、申报会计师及本所律师就未回函客户 100%执行了替代性测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收不存在异常情形。

报告期内，发行人客户的营业收入科目回函不符情况统计如下：

1）2018 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
费森尤斯医疗	人民币	68.26	-	68.26	68.26	-	时间性差异，发行人入账无误	核查签收单
经销收入					24,499.91	24,499.91		
回函不符差异率					0.28%	0.00%		

2）2019 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
NeoMed	美元	715.54	618.21	97.32	678.96	-	1）2019 年 12 月公司已发货，因 NeoMed 处于圣诞节假期中，	获取差异的提运单、报关单，核查期后回款。

							121.73 万美元采购款暂未入账；2）对方预付模具开模费，由于模具未验收我方未确认收入 24.41 万美元	
尼普洛	欧元	136.68	136.69	-0.01	-0.07	-	报关少报的尾差	获取差异的提运单、报关单，核查期后回款。
百特医疗	人民币	27.96	25.69	2.27	2.27	-	时间性差异，发行人入账无误	获取签收单
国药控股龙岩有限公司	人民币	175.10	175.49	-0.39	-0.39	-	发行人客户入账税率差异	获取签收单
小计					680.77	-		
经销收入					25,699.98	25,699.98		
回函不符差异率					2.65%	0.00%		

3）2020 年度

单位：万元

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
尼普洛	欧元	167.58	153.65	13.93	111.82	0.05	客户回函确认的金额与发行人账簿记录一致。中介机构发函数字与公司入账金额不一致	获取差异的提运单、报关单
百特医疗	人民币	110.31	71.80	38.52	38.52	-	发行人客户已签收，截至 2020 年 12 月发行人客户未	获取签收单

							入账等	
威高股份	人民币	3.57	3.58	-0.01	-0.01	-	发行人客户 2020 年退回 2019 年签收的货物，出现了跨期	获取签收单及退货单
小计					150.33	0.05		
经销收入					25,040.97	25,040.97		
回函不符差异率					0.60%	0.00%		

4）2021 年 1-6 月

客户	币种	发函金额	回函金额	回函差异金额	回函差异折合本位币	调节后差异	回函差异原因	替代程序
		A	B	C=A-B	D=C*汇率	E		
尼普洛	欧元	94.82	96.06	-1.24	-9.52	-0.50	客户重复入账	获取差异的提运单、报关单
	美元	36.36	36.24	0.12	0.79	-	客户漏记账	获取差异的提运单、报关单
小计					-8.73	-0.50		
经销收入					11,621.64	11,621.64		
回函不符差异率					0.08%	0.00%		

（3）终端穿行测试的样本选取方法

针对报告期内经销商，保荐人、申报会计师及本所律师根据重要性及随机性原则，选择 16 家其他经销商进行了终端穿行测试，测试样本的选取方法如下：

测试样本的选取方法	1、针对各年交易金额前 5 名经销商中除设备商、宁波汉博外的 3 家经销商 100%执行终端穿行测试； 2、根据重要性原则，从 6-10 名经销商中选择 3 家经销商执行终端穿行

	测试； 3、根据随机性原则，从剩余经销商中选择 10 家经销商执行终端穿行测试。

（4）经销商向下游销售原始单据的样本选取方法

针对报告期内经销商，保荐人、申报会计师及本所律师根据重要性及随机性原则，选择 55 家其他经销商进行了经销商向下游销售原始单据的核查，测试样本的选取方法如下：

测试样本的选取方法	1、针对各年交易金额前 5 名经销商中除设备商、宁波汉博外的 3 家经销商 100%执行经销商向下游销售原始单据的核查； 2、根据重要性原则，从 6-10 名经销商中选择 3 家经销商执行经销商向下游销售原始单据的核查； 3、根据随机性原则，从剩余经销商中选择 49 家经销商执行经销商向下游销售原始单据的核查。

保荐人、申报会计师及本所律师针对客户访谈样本、函证样本、终端穿行测试样本、经销商向下游销售原始单据的样本的选取兼顾了重要性和随机性。其中，以重要性为导向的样本，选取了发行人与经销商交易金额较大的客户，通过该等客户样本增大样本量总金额从而增加由样本推断总体收入真实、准确、完整结论的可信度。同时，以随机性为导向的样本，主要采取随机抽样的方式进行样本选取。

针对客户访谈样本、函证样本、终端穿行测试样本、经销商向下游销售原始单据的样本选取过程具有科学性且抽取的样本量具有充分性。

综上，除血液净化设备生产商外，针对同一终端客户，发行人只授权一个经销商，授权其在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。经销商对外销售价格主要由省、市辖区及医疗机构中标

价格决定。经销商根据终端需求按需采购，各报告期末，发行人前十大经销商结存发行人产品量基本维持在 1 个月左右，与各经销商的经销规模相匹配。发行人经销收入真实、准确、完整。通过核查程序，可以有效验证经销商终端销售的真实性。

七、《问询函》问题 7

关于知识产权

申报材料显示，发行人已获得国内专利 26 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 2 项。发行人核心技术属于集成创新和引进吸收再创新，主要包括产品设计技术、高分子加工及产品工艺技术、质量控制技术等类别。发行人核心技术人员张路曾任职于其他医疗器械公司技术部，2018 年 6 月起任发行人技术研发部副经理。发行人已与中国科学院宁波材料技术与工程研究所建立合作研发关系。

请发行人补充披露：

（1）与核心产品有关的发明专利，发行人的核心产品是否均有相关专利或非专利技术予以支持，是否存在未经授权使用他人专利等知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（2）其核心技术是行业通用技术还是发行人独有技术，与国际国内行业内先进技术相比在关键参数或指标上是否存在差距，发行人的核心技术和主要产品是否面临被国际国内其他技术或产品替代的风险；

（3）核心技术人员张路是否与原任职单位签署了竞业禁止及保密协议或条款，是否存在违反上述协议或条款的情形，发行人专利、非专利技术等知识产权

是否存在来源于张路原任职单位职务发明或非专利技术的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）报告期内与中国科学院宁波材料技术与工程研究所合作研发的费用金额，是否形成了相关的研究成果，相关研究成果权利及收益的分配情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人的研发是否存在依赖合作研发机构的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

补充期间，关于该问题未涉及相关情况更新，回复内容请参见本所出具的《补充法律意见书（一）》“一、《问询函》问题 7”之回复内容。

八、《问询函》问题 8

关于历史沿革

申报材料显示：

（1）1998 年 3 月，发行人前身天益有限设立时，吴志敏以房产作价出资 90 万元，占注册资本的 60%；陈玲儿（吴志敏配偶妹妹）以设备作价出资 50 万元、以货币出资 10 万元，占注册资本的 40%。吴志敏用以出资的土地使用权及房屋所有权已分别于 1999 年 8 月和 2000 年 2 月过户至天益有限名下，陈玲儿出资的设备于天益有限设立时即交付至天益有限；

（2）发行人历史上经过多次增资，吴志敏及其配偶陈玲珠的资金来源为个人及家庭成员薪资所得、投资收益等；

（3）2016 年 6 月，丁晓军、张文宇以每股 3.5 元价格入股发行人。丁晓军

增资的资金来源为个人及家庭成员所得，张文宇增资的资金来源为向吴志敏配偶的借款。张文宇系吴志敏外甥，为发行人实际控制人的一致行动人。2020 年 1 月，丁晓军因个人原因辞去发行人董事职位。

请发行人补充披露：

（1）吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移至发行人时间不一致的原因，吴志敏和陈玲儿用以出资的房产和设备是否在发行人生产经营中实际使用，权属是否存在纠纷或潜在纠纷；

（2）吴志敏及其配偶陈玲珠历次增资、受让发行人股权的资金来源的核查方法和依据；

（3）丁晓军、张文宇入股发行人的原因，定价依据和价格公允性，实际控制人配偶向张文宇入股提供借款的原因，张文宇归还的时间，是否支付利息，张文宇与实际控制人及其近亲属之间是否存在委托持股等利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）丁晓军于 2020 年 1 月辞任发行人董事的原因以及辞任后的去向，是否对发行人的生产经营和公司治理造成重大不利影响；

（5）认定张文宇为实际控制人的一致行动人的依据。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权证书复印件；

（2）查阅吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移后的产权证书；

（3）与吴志敏访谈了解用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移至发行人时间不一致的原因；

（4）查阅 1998 年 3 月 2 日鄞县正平会计师事务所出具的鄞正会评（1998）032 号《资产评估报告》；

（5）与吴志敏、陈玲儿分别访谈了解其用以出资的房产和设备是否存在纠纷或潜在纠纷；

（6）查阅发行人设立至今的工商内档及相关验资报告；

（7）与吴志敏、陈玲珠访谈了解其历次增资、受让发行人股权的资金来源；

（8）查阅吴志敏及其配偶陈玲珠的房产转让合同、契税存根、契税完税凭证；

（9）查阅张文宇的股东调查表；

（10）查阅张文宇于 2017 年 9 月 30 日签署的《自愿加入<一致行动人协议>的承诺》；

（11）查阅张文宇归还陈玲珠借款的还款凭证、银行流水；

（12）查阅发行了历次股东大会决议；

（13）访谈丁晓军及张文宇；查阅丁晓军与张文宇增资入股定价相关的《资产评估报告》；

（14）访谈丁晓军，了解其辞任前在公司担任的主要职责、辞任董事的原因

及辞任后的去向。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移至发行人时间不一致的原因，吴志敏和陈玲儿用以出资的房产和设备是否在发行人生产经营中实际使用，权属是否存在纠纷或潜在纠纷

1、吴志敏用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移至发行人时间不一致的原因

经与吴志敏访谈确认并经本所律师核查，1998 年吴志敏以其所有的土地使用权和房屋所有权向发行人出资时，土地使用权和房屋所有权未实行不动产统一登记，土地使用权和房屋所有权由国土资源部门、房屋管理部门分别负责登记。因用以出资的土地使用权和房屋所有权权属转移需向两个主管部门分别办理权属转移手续，故导致权属转移至发行人时间不一致。

2、吴志敏和陈玲儿用以出资的房产和设备是否在发行人生产经营中实际使用，权属是否存在纠纷或潜在纠纷

根据 1998 年 3 月 2 日鄞县正平会计师事务所出具的鄞正会评（1998）032 号《资产评估报告》，发行人设立时陈玲儿用以出资的设备明细如下：

序号	设备名称	数量	评估价值（元）
1	发电（供电）设备	1套	194,000
2	（净化）制冷设备	1套	150,500
3	塑料注射机	2台	83,200

4	塑料注射机	1台	52,650
5	塑料注射机	1台	25,200
6	复合印刷机	1台	10,500
合计	**—**	**7**	**516,050**

经与吴志敏访谈确认，吴志敏用以出资的房产主要作为天益有限的生产厂房，陈玲儿用以出资的设备均作为天益有限的生产设备，在发行人生产经营中实际使用。

经核查吴志敏用以出资的土地使用权及房屋所有权权属转移后的土地使用权证书及房屋产权证书，用以出资的土地使用权及房屋所有权分别于 1999 年 8 月、2000 年 2 月转移至天益有限名下。

经与吴志敏、陈玲儿访谈确认，陈玲儿用以出资的设备于天益有限设立时已交付至天益有限使用，产权已发生转移；其与陈玲儿用以出资的房产和设备权属不存在纠纷及潜在纠纷。

综上，本所律师认为吴志敏和陈玲儿用以出资的房产和设备在发行人生产经营中实际使用，权属不存在纠纷及潜在纠纷。

（二）吴志敏及其配偶陈玲珠历次增资、受让发行人股权的资金来源的核查方法和依据

经查阅发行人的工商内档，发行人设立至今吴志敏及其配偶陈玲珠向发行人增加出资、受让发行人股权具体情况如下：

1、2001 年 8 月，天益有限第一次增资。吴志敏出资以 1 元/注册资本的价格

向公司增资人民币 150 万元，出资形式为货币；

2、2006 年 9 月，天益有限第一次股权转让。原股东陈玲儿将其持有的天益有限 60 万元出资额作价 60 万元转让给给其姐姐陈玲珠；

上述增资及股权转让的资金来源系吴志敏夫妇的家庭积累。

3、2011 年 12 月，天益有限第二次增资。原股东吴志敏、陈玲珠分别以 1 元/注册资本的价格向公司增资人民币 460 万元、240 万元。前述增资资金来源为房产转让所得。

本所律师已通过访谈、查阅吴志敏及其配偶陈玲珠的房产转让合同、契税存根、契税完税凭证核实吴志敏及其配偶陈玲珠历次增资、受让发行人股权的资金来源。

（三）丁晓军、张文宇入股发行人的原因，定价依据和价格公允性，实际控制人配偶向张文宇入股提供借款的原因，张文宇归还的时间，是否支付利息，张文宇与实际控制人及其近亲属之间是否存在委托持股等利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期初，天益医疗的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	吴志敏	2,800.00	66.67
2	吴斌	1,200.00	28.57
3	丁晓军	140.00	3.33
4	张文宇（注）	60.00	1.43
合计		**4,200.00**	**100.00**

注：张文宇系吴志敏的外甥。

2016 年 6 月 21 日，经天益股份 2016 年第一次临时股东大会审议，同意公司注册资本由 4,000.00 万元增加至 4,200.00 万元，其中：自然人丁晓军、张文宇分别以货币方式向公司增资 490.00 万元、210.00 万元，其中 140.00 万元、60.00 万元计入注册资本，其余 350.00 万元、150.00 万元计入资本公积。增资价格为每单位注册资本 3.5 元。

本次增资的价格系以《资产评估报告》（银信评报字[2016]沪第 0402 号）载明的公司的评估价值为基础，经评估，天益股份净资产价值为 13,901.84 万元，对应的每单位注册资本为 3.48 元。本次增资价格由丁晓军与发行人经协商确定，具备公允性。同时，本次增资时发行人尚处于业务发展期，利润规模相对较低，2015 年归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润为 2,894.21 万元，本次增资价格相对应的投后 P/E 倍数为 5.08 倍。张文宇的入股价格系参考丁晓军的入股价格确定。

丁晓军先生， 毕业于华东理工大学生化工程系，1998 年至 2014 年任上海复星医药（集团）股份有限公司副总裁兼医疗器械事业部总经理。截至入股发行人时已拥有多年的医疗器械行业从业经历，具有丰富的行业经验。

张文宇先生，毕业于宁波大学，2013 年 4 月至今任发行人技术研发部职员，同时系发行人实际控制人吴志敏的外甥。除发行人外，张文宇无其他对外投资。

本次增资价格公允。同时，本次增资时，丁晓军具备丰富的医疗器械行业的投资经验，张文宇入职公司已超过 3 年，对公司情况十分了解。因此，上述股东看好公司及公司所处行业的发展前景，对发行人进行投资。

本次增资时，丁晓军未担任公司职务，与实际控制人及其亲属之间不存在关联关系，丁晓军增资的资金来源为个人及家庭成员薪资所得、投资收益等；本次增资时，由于张文宇工作年限较短且名下资产较少，张文宇增资的资金来源为向亲属陈玲珠（系吴志敏配偶）的借款。张文宇已分别于 2017 年 4 月归还 50 万元、2017 年 9 月归还 50 万元、2020 年 2 月归还 20 万元、2021 年 3 月归还 90 万元。张文宇的还款来源为发行人的分红所得、个人薪资所得、个人及配偶父母的家庭积累。截至本补充法律意见书出具日，张文宇因入股发行人向陈玲珠借入的款项已全部归还，该笔借款为无息借款。张文宇入股发行人系因个人看好公司及公司所处行业发展前景，且其本人作为公司技术研发部职员，希望作为公司股东参与公司发展、分享公司发展红利，其入股原因具备合理性，同时，截至本补充法律意见书出具日，张文宇因入股发行人向陈玲珠借入的款项已全部归还因此，张文宇与实际控制人及其近亲属之间不存在委托持股等利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，本所律师认为，丁晓军、张文宇入股公司价格公允；张文宇与实际控制人及其近亲属之间不存在委托持股等利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）丁晓军于 2020 年 1 月辞任发行人董事的原因以及辞任后的去向，是否对发行人的生产经营和公司治理造成重大不利影响

1、董事变动情况

报告期期初至本补充法律意见书出具日，公司董事变动情况如下：

时间	成员	董事会人数	变动原因
2017 年 1 月至 2018 年 3	吴志敏、吴斌、丁晓军、张	7	-

月	重良、叶卫国、蔡珊明、李琳		
2018 年 3 月至 2020 年 1 月	吴志敏、吴斌、丁晓军、张重良、蔡珊明、李琳、奚盈盈	7	原独立董事叶卫国去世，补选独立董事奚盈盈
2020 年 1 月至今	吴志敏、吴斌、夏志强、张重良、蔡珊明、李琳、奚盈盈	7	原董事丁晓军因个人原因辞职，补选金浦国调基金代表夏志强担任董事

2020 年 1 月，金浦国调基金增资后拟增加其一名董事名额，同时丁晓军因个人原因辞任发行人董事一职，专注于其自身投资事业的发展；丁晓军作为财务投资人除正常履行董事职责外未参与公司日常经营与管理，对发行人的生产经营和公司治理未造成重大不利影响。

综上，本所律师认为，丁晓军辞任发行人董事对发行人的生产经营和公司治理未造成重大不利影响。

（五）认定张文宇为实际控制人的一致行动人的依据

截至本补充法律意见书出具日，吴志敏为发行人控股股东，吴志敏、吴斌父子共同为发行人实际控制人，其中：吴志敏直接持有发行人股份 2,800 万股，占发行人发行前股份总数的 63.33%；吴斌直接持有发行人股份 1,200 万股，占发行人发行前股份总数的 27.14%。另外，张文宇系实际控制人的一致行动人，张文宇直接持有发行人股份 60 万股，占发行人发行前股份总数的 1.36%。本次发行前，吴志敏、吴斌合计持有发行人 90.47% 的股权，控制发行人 91.83%的股权。

认定张文宇为发行人实际控制人的一致行动人的依据如下：

1、张文宇与吴志敏、吴斌的关系

经核查，张文宇与吴志敏、吴斌为亲属关系，具体为：张文宇为吴志敏妹妹

之子，即张文宇与吴志敏为外甥与舅舅的关系，张文宇与吴斌为表兄弟的关系。

2、张文宇自愿加入吴志敏、吴斌共同签署的《一致行动人协议》

张文宇于 2017 年 9 月 30 日签署了《自愿加入<一致行动人协议>的承诺》，自愿加入吴志敏、吴斌共同签署的《一致行动人协议》。经核查发行人历次股东大会决议文件，自加入《一致行动人协议》后，张文宇与吴志敏、吴斌在历次股东大会上对各项议案的表决意见均保持一致。

九、《问询函》问题 9

关于信息披露

申报材料显示：

（1）发行人《高新技术企业证书》的有效期至 2020 年 11 月，企业所得税税率减按 15%执行；

（2）截至 2020 年 6 月 30 日，发行人未执行完毕的重大合同包括天益健康和泰瑞斯科技的工程发包合同，合同金额 7,577 万元和 3,200 万元；

（3）发行人本次募集资金拟主要用于年产 4,000 万套血液净化器材建设项目和年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目，项目计划用地面积约 20 亩和 10 亩；

（4）发行人招股说明书中披露的股票登记机构为中国证券登记结算有限责任公司上海分公司。

请发行人：

（1）补充披露《高新技术企业证书》复审进展情况，是否存在复审失败的

风险，如是，披露对经营业绩的影响

（2）补充披露上述未执行完毕的合同的最新进展情况，合同标的、履行期限、是否存在纠纷或潜在纠纷等，承包商是否具备相关资质，承包方及其控股股东、实际控制人是否与发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排；

（3）补充披露募集资金运用是否涉及新取得土地或房产，如是，补充披露取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金具体用途的影响；

（4）更正招股说明书中披露的股票登记机构。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）获取复审后的《高新技术企业证书》；

（2）查阅未执行完毕的合同；实地查看相关合同标的工程；

（3）查看今天建设有限公司建设资质相关文件，确认今天建设有限公司具备相关资质；

（4）登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索，确认发行人与今天建设有限公司不存在纠纷及潜在纠纷、核查今天建设有限公司及其控股股东、实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、

主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等不存在关联关系、委托持股等利益安排；

（5）核查发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员的银行流水，核查今天建设有限公司及其控股股东、实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等不存在其他资金业务往来等利益安排；

（6）实地走访今天建设有限公司；

（7）查阅发行人关于募集资金运用的相关股东大会、董事会及监事会文件、募投项目相关文件，核查发行人募集资金运用是否涉及新取得土地或房产。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）补充披露《高新技术企业证书》复审进展情况，是否存在复审失败的风险，如是，披露对经营业绩的影响

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策”之“（二）税收优惠”补充披露如下：

“

……

2020 年 12 月 1 日，宁波天益医疗器械股份有限公司取得编号为 GR202033100284 的高新技术企业证书，有效期为三年。因此，宁波天益医疗器械股份有限公司自 2020 至 2022 年度享受 15%的所得税税率。

”

（二）补充披露上述未执行完毕的合同的最新进展情况，合同标的、履行期限、是否存在纠纷或潜在纠纷等，承包商是否具备相关资质，承包方及其控股股东、实际控制人是否与发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响”之“1、重要承诺”部分补充披露如下：

“

1、重要承诺

截至 2021 年 6 月 30 日，本公司未执行完毕的重大合同情况如下：

单位：元

工程发包单位	工程承包人	合同价款	价款浮动率	合同标的	履行期限	已支付价款
天益健康	今天建设有限公司	75,770,000.00	以竣工决算价格确定	天益健康血液净化器材新建项目	2018.8.22-验收完成	42,380,000.00
泰瑞斯科技	今天建设有限公司	32,000,000.00	以竣工决算价格确定	泰瑞斯厂房工程项目	2016.12.12-验收完成	32,697,129.00

截至 2021 年 6 月 30 日，生命健康厂房主体工程已基本完工，由于存在部分地面开裂问题，工程承包商今天建设有限公司正在进项后期修复；泰瑞斯厂房工程项目厂房主体工程已完工并转固，公司正在进行后续车间装修及配套设施、机器设备的安装调试。上述未执行完毕的合同在双方履行过程中不存在纠纷或潜在

纠纷。

今天建设有限公司的基本情况如下：

企业名称	今天建设有限公司	
住所	浙江省宁波市鄞州区云龙镇商会大厦 1 号楼 348	
股东及持股比例	今天集团有限公司	60.00%
	孙胜利	38.00%
	孙如冬	2.00%
控股单位股东及持股比例	孙胜利	70.00%
	虞伟军	30.00%
注册资本	10,800.00 万元	
成立日期	2004 年 04 月 12 日	
法定代表人	孙胜利	
具备资质	市政公用工程施工总承包一级、建筑工程施工总承包一级、电子与智能化工程专业承包二级、水利水电工程施工总承包二级、地基基础工程专业承包二级、消防设施工程专业承包二级、建筑装修装饰工程专业承包二级、公路工程施工总承包二级、钢结构工程专业承包三级、建筑机电安装工程专业承包三级等	

数据来源：企查查数据

工程承包商今天建设有限公司具备承包发行人上述未执行完毕的重大工程合同的相关资质，今天建设有限公司及其控股股东、实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商等不存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

”

（三）补充披露募集资金运用是否涉及新取得土地或房产，如是，补充披露取得方式、进展情况及未能如期取得对募集资金具体用途的影响

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发

展规划”之“一、募集资金运用计划”之“（一）募集资金运用方案”补充披露如下：

“

（一）募集资金运用方案

经公司 2020 年第四次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目，具体如下：

序号	项目名称	项目主体	项目投资额（万元）	计划利用募集资金额（万元）	项目备案	环保批复	土地、房产情况
1	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目	天益健康、天益医疗	29,254.06	23,900.00	甬东旅经备[2017]21 号、项目代码 2020-330299-35-03-103072	甬东旅环审[2017]012 号、甬东旅环审[2020]6 号	系于自有土地新建项目，土地证编号：浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0140616 号
2	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	天益健康、天益医疗	9,323.51	7,900.00	甬东旅经备[2017]19 号、项目代码 2020-330299-35-03-103088	甬东旅环审[2017]013 号、甬东旅环审[2020]8 号	系于自有土地新建项目，土地证编号：浙（2016）宁波市（东钱湖）不动产权第 0140616 号
3	综合研发中心建设项目	天益血液、天益医疗	10,594.84	9,200.00	项目代码 2020-330299-35-03-	甬东旅环审[2020]7 号、备案号：	系于自有土地新建项目，土地证编号：

序号	项目名称	项目主体	项目投资额（万元）	计划利用募集资金额（万元）	项目备案	环保批复	土地、房产情况
					103131、项目代码2020-330299-35-03-103081	2020330265 00000004	浙（2017）宁波市东钱湖不动产权第0074646 号
4	补充流动资金	天益医疗	10,000.00	10,000.00	-	-	
合计			**59,172.41**	**51,000.00**	-	-	

在本次发行募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金先行支付部分项目投资款，待本次发行募集资金到位后再以部分募集资金置换先前投入的自筹资金。

本次募集资金运用涉及的项目除补充流动资金外，其他募投项目主要涉及土地购置、房屋及厂房建设、设备购置及研发费用。募投项目相关土地使用权均为发行人自有，房屋及厂房正在建设过程中，相关募投项目已经备案并获取环保批复。

”

（四）更正招股说明书中披露的股票登记机构

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第三节 本次发行概况”之“二、本次发行的有关当事人”之“（七）股票登记机构”更正披露如下：

“（七）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场

	22-28 楼
联系电话	0755-21899999
传真	0755-21899000

”

十、《问询函》问题 11

关于医用耗材采购政策

招股说明书披露，2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法”。截至 2020 年 6 月 30 日，已开展带量采购的省、市中，仅有新疆的阿勒泰地区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路，阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判。目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生影响。

请发行人补充披露：

（1）阿勒泰地区的体外循环血路和阳泉市和大同市的一次性使用一体式吸氧管“耗材带量采购”中标价格情况，和发行人同类产品销售均价是否存在明显差异，结合上述情形量化分析并针对性披露发行人是否面临“耗材带量采购”政策全面实施后主要产品单价、销量、毛利率大幅下滑的风险；

（2）结合发行人最终销售的主要地域，列示各期主要省级平台的挂网或中标品种和价格，并分析同发行人产品最终售价是否存在差异以及原因；

（3）截至目前国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策,全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况；

（4）在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案,量化测算并充分揭示带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）收集并查阅了国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策文件和带量采购公告文件；

（2）登陆各省份药品监督管理部门官网、医用耗材网上采购平台等网站进行检索；

（3）核查发行人的招标文件、投标谈判文件、中标通知书、网站公示截图等；

（4）查询行业资料和同行业上市公司关于带量采购政策等相关披露信息；

（5）访谈了发行人主要管理与销售人员，了解带量采购等相关政策的实施情况以及对公司经营的影响。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）阿勒泰地区的体外循环血路和阳泉市和大同市的一次性使用一体式吸氧管“耗材带量采购”中标价格情况，和发行人同类产品销售均价是否存在明显差

异，结合上述情形量化分析并针对性披露发行人是否面临“耗材带量采购”政策全面实施后主要产品单价、销量、毛利率大幅下滑的风险

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”中补充披露如下：

“（3）“耗材带量采购”的相关情况及影响

……

截至 2021 年 6 月 30 日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、福建、贵州、湖南等省份的部分市级地区及河南省的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州、湖南衡阳涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰、湖南衡阳地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于主要非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年度耗材采购量的 70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

截至本招股说明书签署日，上述地区除河南之外，“耗材带量采购”具体中

标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020 年发行人产品体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南、福建泉州、湖南衡阳带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为 1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州、湖南等省份的所有产品销售占比仅为 6%左右。

带量采购实施前后，对发行人盈利能力产生直接影响的是销售给直接客户的出厂价格。试点地区、医院以相对确定的价格及稳定的订单量进行相关产品采购，产品流通环节中订单开拓、渠道维护等成本相应减少，流通领域的经销商、配送商一般愿意较生产厂商让渡相对更多的价格空间。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降幅为 35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式吸氧管价格降幅 82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价 74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。根据鲁中晨报消息，山东七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价 46 元，降价后 12.9 元，降幅达 72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为 12 元，

高于发行人的出厂价。河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购（全省范围执行）最终厂家的一次性使用一体式吸氧管中标价为 7.5-11.85 元。

福建省药品、医用耗材集中带量采购工作新闻发布会上，福建省医保局药械采购监管处处长在回复新华社记者问题时表示：“原来在药品、耗材终端销售价格中，有大量的流通环节公关费用，集中带量采购产生的降幅主要挤的是药品、耗材价格中的水分，降的不是必要的成本、必要的投入，原则上不影响企业的制造成本和合理利润”。

综上，目前“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

……

经过多年的集中采购和阳光挂网，发行人主要产品的出厂价已经较为合理，报告期内价格较为稳定。

带量采购模式以价换量的效应有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，但将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

随着带量采购政策逐步推广，若公司主营产品进入重点销售区域带量采购政策的产品范围，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。

若公司未能在该地区中标，则当年采购周期内在该市场将面临产品销量下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

从长期来看，“耗材带量采购”中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于头部企业市场份额的提升。”

（二）结合发行人最终销售的主要地域，列示各期主要省级平台的挂网或中标品种和价格，并分析同发行人产品最终售价是否存在差异以及原因；

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”中补充披露如下：

“全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

报告期内，公司主要产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。公司主要销售的产品基本型体外循环血路在主要省级平台的挂网或中标价格如下：

单位：元/套

省份	产品型号	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
浙江	TX-JB-7	17	17	17	17
江苏	TX-JB-12	19	19	19	19

安徽	TX-JB-12	25	25	25	25
辽宁	TX-JB-12	20	20	20	20
云南	TX-JB-12	17	17	17	17
山东	TX-JB-12	17	17	17	17

一般情况下，产品各省的挂网或中标价格与产品的最终的销售价格不存在差异。产品在部分医院销售时可能存在二次议价的情形，导致产品的最终销售价格略低于挂网或中标价格，但价格差异一般较小。”

（三）截至目前国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购相关政策,全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况；

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”中补充披露如下：

“（3）“耗材带量采购”的相关情况及影响

截至 2021 年 6 月 30 日，国家各部委及全国各地区相继出台的医用耗材带量采购开展情况主要如下：

1)全国各部委

2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。

2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的

意见》，提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。要求“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。”

2）全国各省

省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
安徽	省级	转发关于印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》的通知	2019/7	骨科（脊柱）类和眼科（人工晶体）
		安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的公告	2020/8	骨科植入—关节类、起搏器—心脏起搏器类两大类。选取分别占2019年度全省公立医疗机构两大类采购额（平台已配送）前70%的产品
江苏	省级	2019年江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/7	雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器
		江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/9	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类
		江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2020/7	初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料
		江苏省第四轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）	2020/11	干式胶片（激光、热敏）、吻合器（开放直线型切割吻合器及钉匣、管型/端端吻合器、痔吻合器）
		江苏省第五轮公立医疗机	2021/5	人工晶体类、冠脉扩

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		构医用耗材联盟带量采购公告（一）		张球囊类、双腔起搏器类、冠脉导引导丝类、冠脉导引导管类
山西	省级	山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告	2020/1	药物洗脱和药物涂层支架
		关于发布山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购文件的公告	2020/12	一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器、腹股沟疝气补片、激光胶片、热敏胶片
3+6(京津冀黑吉辽蒙晋鲁）	省级	关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知	2020/1	人工晶体类
		京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医药联合采购办公室关于发布《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购文件（LH-HD2020-1）》的公告	2020/4	
重庆、贵州、云南、河南	省级	重庆市、贵州省、云南省、河南省医疗保障局关于组织开展医用耗材集中带量采购的公告	2020/5	一次性管型吻合器和一次性肛肠吻合器、补片、胶片
		关于公开征求《重庆市贵州省云南省河南省医用耗材联合带量采购文件（征求意见稿）》意见的通知	2020/7	
		关于发布《重庆市贵州省云南省河南省医用耗材联合带量采购文件》的公告	2020/7	
青海	省级	2020 年青海省公立医疗机构留置针带量采购公告	2020/6	一次性使用留置针
		2020 年青海省公立医疗机构输液器带量采购公告	2020/6	输液器
		青海省公立医疗机构采购联盟起搏器带量采购公告	2020/8	起搏器
		青海省公立医疗机构采购联盟骨科关节类高值医用耗材集中采购公告	2020/10	骨科关节类

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
福建	省级	关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知	2020/6	人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵
		关于公布《福建省第二批医用耗材集中带量采购文件》的通知	2021/4	心脏双腔起搏器类、冠脉扩张球囊类、单焦点人工晶状体类、一次性使用套管穿刺器类、吻合器/套扎器类、硬脑（脊）膜补片类、腹股沟疝补片类
省际联盟（宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆建设兵团、湖南、广西、贵州、海南和陕西）	省级	陕西省省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购公告	2020/7	人工晶体
贵州—重庆—海南	省级	贵州省医疗保障局重庆市医疗保障局海南省医疗保障局关于组织开展冠脉扩张球囊集中带量采购的公告	2020/8	冠脉扩张球囊（仅限预扩球囊和后扩球囊）
湖北	省级	湖北省药械集中采购部门联席会议办公室关于发布医用耗材集中带量采购文件的公告	2020/8	冠脉扩张球囊、一次性精密输液器、医用胶片
浙江	省级	关于发布浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购的公告	2020/8	冠脉介入球囊、骨科髋关节
上海	省级	2020 年上海市医用耗材（人工晶体类）集中采购文件	2020/8	单焦人工晶体
		关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购有关工作的通知	2021/5	快速交换型冠脉球囊扩张导管：半顺应性和非顺应性、和冠脉球囊药物涂层导管
河南	省级	关于发布《河南省医用耗材集中带量采购文件》的公告	2020/9	人工晶体、留置针
四川 7 省区域联盟（四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、	省级	四川等 7 省医疗保障局关于开展省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购工作的公告	2020/9	冠脉扩张球囊

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
黑龙江、西藏）				
四川三省区域联盟（四川、重庆、西藏）	省级	四川等 3 省市区医疗保障局关于开展省际联盟人工晶体集中带量采购工作的公告	2020/9	人工晶体
山东	省级	山东省人民政府办公厅关于印发山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案的通知	2020/9	冠脉介入类快速交换扩张球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）
		山东省关于组织高值医用耗材集中带量采购相关数据填报工作的通知	2020/10	
		山东省高值医用耗材集中带量采购公告	2020/12	
湖南	省级	关于印发《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购方案》的通知	2020/11	吻合器类、骨科创伤类、冠脉扩张球囊类
广东联盟（广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏）	省级	广东省关于发布《冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购文件》的通知	2020/12	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管（简称：预扩）、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管（简称：后扩）、带药球囊扩张导管（仅指用于冠状动脉）（简称：药球）
广东联盟（广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、云南、陕西、宁夏、青海省）	省级	2020 年广东省药品交易中心关于开展新型冠状病毒核酸检测相关医用耗材联盟地区集团带量采购报名工作的通知	2020/12	新冠核酸检测相关医用耗材

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
广东联盟（广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、青海省）	省级	广东省药品交易中心关于发布《新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件》的通知	2021/4	1. 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒 2. 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒 3. 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 或 IgG 抗体检测试剂盒 4. 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒 5. 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒
河北	省级	河北省医用耗材集中带量采购文件（一次性使用输液器类和静脉留置针类）（征求意见稿）	2020/12	一次性使用输液器类和静脉留置针类
陕西	省级	陕西省公立医疗机构普通医用耗材集中带量采购公告	2020/12	留置针、泡沫敷料
内蒙古等 14 省（内蒙古、山西、辽宁、吉林、黑龙江、海南、四川、贵州、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团）	省级	内蒙古等 14 省（区、兵团）医疗保障局 关于开展跨省联盟初次置换人工关节和冠脉（PTCA） 导引导丝集中带量采购工作的公告	2021/1	初次置换人工关节和冠脉（PTCA） 导引导丝
		内蒙古自治区医药采购中心关于跨省联盟开展冠脉（PTCA）导引导丝医用耗材企业及产品相关资质信息填报相关工作安排的通知	2021/3	冠脉（PTCA）导引导丝
内蒙 13 省（内蒙、山西、辽宁、吉林、黑龙江、海南、贵州、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆兵团）	省级	内蒙古关于省际联盟采购办公室关于发布冠脉导引导丝集中带量采购文件（SJLM-14-HC2021-1）的公告	2021/6	冠脉导引导丝

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
京津冀“3+N”联盟	省级	关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购项目有关工作的通知	2021/3	冠脉扩张球囊类
河南、山西、江西、湖北、重庆、贵州、云南、广西、宁夏、青海	省级	河南省医疗保障局关于开展十省（区、市）骨科创伤类医用耗材联盟采购相关生产企业产品信息填报工作的通知	2021/3	骨科创伤类
河南十二省（河南、山西、江西、湖北、重庆、贵州、云南、广西、宁夏、青海、河北、湖南）	省级	豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青十省(区、市)骨科创伤类医用耗材联盟采购公告	2021/5	接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空螺钉（空心螺钉）等医用耗材

3）全国各市

市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
江苏	南通	江苏省南通市医用耗材集中带量采购价格谈判邀请函	2019/7	止血耗材和髓内钉
	南京-泰州-淮安	关于邀请参加江苏省南京、泰州、淮安地区联盟四类医用耗材集中带量采购的通知	2019/8	植入式给药装置（输液港）、预充式导管冲洗器、精密输液器、密闭留置针
		江苏省南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购公告	2019/10	中心静脉导管（CVC）、血液透析器和口腔正畸托槽（普通和自锁）
	无锡	江苏省无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/8	超声高频外科集成系统超声刀头、透析液（A、B 液）、中心静脉导管（双腔）、医用高分子夹板
	徐州	关于江苏省徐州市	2019/9	骨科骨针、一次性使用套管穿

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		公立医疗机构医用耗材联盟采购报名工作的公告		刺器
	苏州-盐城-宿迁	江苏省苏州市、盐城市、宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/11	人工合成骨（骨粒、骨块）、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹
	常州-连云港-扬州-镇江	江苏省常州市、连云港市、扬州市、镇江市公立医院医用耗材联盟集中采购公告	2019/12	一次性使用喉罩、一次性使用静脉留置针、一次性使用精密输液器；乳房旋切穿刺针及配件（乳房活检系统）
	南京	江苏省南京市关于开展一次性持续给药输液泵等部分医用耗材集中带量采购的公告	2020/12	一次性持续给药输液泵、一次性腹腔穿刺器、一次性血糖试纸
	苏盐宿徐通淮	江苏省苏盐宿徐通淮公立医疗机构医用耗材联盟带量续约谈判公告	2021/4	人工合成骨、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹
	常州-连云港-扬州-镇江	常连扬镇四市公立医院联盟带量采购医用耗材续约谈判公告	2021/4	一次性使用喉罩、一次性使用静脉留置针、一次性使用精密输液器
	南京	江苏省南京市关于开展2019年“10.30”集中带量产品延续采购的公告	2021/4	口腔托槽、血液透析器和中心静脉导管（CVC）
山东	临沂-菏泽	2019年山东省临沂-菏泽公立医院药品（耗材）采购联盟联合采购公告	2019/7	静脉留置针、气管插管、镇痛泵、PICC 导管
	青岛-淄博-烟台-潍坊-威海	山东省烟台、青岛、淄博、潍坊、威海联盟地区耗材集中带量采购项目邀请书	2019/10	精密输液器（自排气）、普通输液器、精密避光输液器（自排气）、密闭性留置针、开放性留置针、动静脉留置针、预充式导管冲洗器
	济南	山东省济南市驻济	2019/12	输液器、静脉留置针、输液敷

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		医疗机构药品和耗材采购联合体耗材联合采购公告		贴、预冲式冲管注射器、一次性使用镇痛泵、一次性使用无菌导尿包
	聊城	山东省聊城市公立医疗机构药品（耗材）采购联合体医用耗材联合采购公告	2019/12	输液器、留置针、预充式导管冲洗器
	烟台	烟台市冠脉介入类耗材集中采购项目邀请书	2020/5	冠脉介入类
	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针
	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公告(一）	2020/10	骨科创伤、血液透析类
	济南	山东省驻济医疗机构药品和耗材联合采购中选产品延续采购公告	2021/4	输液器、静脉留置针、输液敷贴、预冲式冲管注射器、一次性使用镇痛泵、一次性使用无菌导尿包
新疆	哈密	2019 年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采购公告	2019/7	1.高值耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、心脏（冠状动脉）介入类耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经）血管介入类耗材（含外周介入类、神经介入类）、心脏起搏器、电生理类耗材、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜耗材等。 2.普通医用耗材 麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
				医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 3.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。
	阿勒泰	2019 年新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12	1.普通医用耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。
辽宁	辽阳	辽宁省辽阳市医疗卫生机构 2019 年输液器带量采购议价项目采购文件	2019/8	输液器
“3+6”(京津冀黑吉辽蒙晋鲁）	京、津、冀、黑、吉、辽、蒙、晋、鲁	关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知	2020/1	人工晶体类
山西	运城	山西省运城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目邀请公告	2019/12	一次性使用静脉留置针(普通静脉留置针，不含特殊用途的静脉留置针)和一次性使用腔内切割吻合器组件(含钉匣、吻合钉)
	临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	2019/12	血液透析器（高通量、中低通量）、一次性使用静脉留置针（普通型）
	山西	山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公	2020/1	药物洗脱和药物涂层支架

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		告		
	大同	山西省大同市医疗保障局大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告	2020/2	一次性使用静脉留置针、血液透析器
	太原	山西省太原市驻并医疗机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/3	医用输液器
	吕梁	山西省吕梁市医用耗材集中带量联合采购项目谈判议价公告	2020/3	静脉留置针、输液器
	长治	山西省长治市医用耗材谈判议价公告	2020/4	注射器、普通输液器、精密输液器
	朔州	山西省朔州市医用耗材集中带量采购项目谈判议价公告	2020/4	一次性静脉留置针、精密输液器、医用胶片
	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/4	1、血液滤过器 2、一次性吸氧管 3、静脉留置针 4、输液器
	忻州	山西省忻州市医用耗材静脉留置针及输液器采购项目谈判议价公告	2020/4	静脉留置针及输液器
	临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购项目谈判公告	2020/5	普通输液器、精密输液器
		山西省临汾市医疗机构医用耗材联合集中带量采购项目谈判议价公告	2020/5	一次性真空采血管、一次性注射器
	晋城	山西省晋城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目二次谈判采购公告	2020/6	血液透析器

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
	太原-晋中-忻州	山西省太原-晋中-忻州医疗机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/7	普通输液器（忻州除外）、一次性使用注射器
	临汾-运城-长治-晋城	山西省临汾、运城、长治、晋城四市医用耗材带量采购联盟竞价谈判公告	2020/10	一次性导尿管、一次性导尿包、一次性鼻氧管
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/11	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置（忻州、吕梁只参加预充式导管冲洗器、吸氧装置）
	长治-晋城-临汾-运城	山西省长治、晋城、临汾、运城四市医疗机构医用耗材带量采购项目竞价谈判	2021/3	镇痛装置、一次性使用静脉留置针、血液透析器、一次性真空采血管
	太原-晋中-忻州-吕梁	2021年山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构麻醉类产品集中带量采购项目谈判采购公告	2021/5	镇痛装置、气管插管、喉罩、麻醉面罩、麻醉穿刺包（麻醉穿刺套件）、呼吸过滤器、呼吸回路管
江西	宜春	关于2021年江西省宜春市医用耗材集中带量采购招标公告	2021/6	医用胶片、留置针敷贴、血糖试纸
重庆	南岸区	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类
贵州	黔南州	黔南州骨科脊柱和关节类医用耗材集	2020/5	骨科脊柱和关节类

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		中带量采购公开遴选公告		
		贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12	1 包：血液透析器；2 包：透析 A 粉和透析 B 粉；3 包：透析浓缩 A 液和透析浓缩 B 液；4 包：透析浓缩 A 液联机 B 粉；5 包：血液净化的体外循环管路；6 包：一次性使用动静脉内瘘穿刺针；7 包：用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；8 包：20%的 50%的柠檬酸消毒液
云南	曲靖	关于云南省曲靖市牵头开展 2020 年第一批公立医疗机构高值医用耗材联盟带量集中采购的公告	2020/6	心血管介入、眼科类、骨科类
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）
	南平市	关于公布福建省南平市医用耗材（试剂）集中带量采购文件的通知	2020/11	静脉采血针、普通型注射器带针、真空采血管、输液器、医用于式胶片、可吸收外科缝线合成、血糖试纸、液基细胞处理试剂
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	2020/9	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵
	漯河—驻马店—信阳	漯河—驻马店—信阳	2020/12	一次性使用吸痰管、一次性使用雾化器、一次性使用引流袋、一次性使用导尿管、一次性使用导尿包、一次性使用无菌阴道扩张器
	西南区域联盟	关于开展河南省西南区域联 盟医用耗材集中带量采购	2021/2	真空采血管、输液接头、透明敷贴（透明敷料）、预充式导管冲洗器（预充式导管注射器）

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		品种生产企业产品信息填报工作的通		
	新乡-焦作-安阳-三门峡-濮阳-鹤壁-长垣-滑县	关于河南省新乡市等八市（县）开展部门医用耗材（试剂）联盟集中带量采购的公告	2021/3	一次性呼吸机管路气体套包、一次性使用高压造影注射器附件、一次性使用中心静脉导管（CVC）、肌酐检测试剂、同型半胱氨酸检测试剂
	豫东联盟	关于发布《河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购文件》的通知(采购主体为全省）	2021/5	镇痛泵、气管插管、吸氧装置、输液器
	豫西南区域联盟	河南省西南区域联盟医用耗材集中带量采购公告(采购主体为全省)	2021/4	无针输液接头、留置针贴（透明敷贴、透明敷料等）、预充式导管冲洗器
湖南	衡阳	衡阳市终末期肾脏病治疗相关耗材（药品）集中带量采购公告	2021/5	低钙腹膜透析液和腹膜透析液、碘伏帽、空心纤维透析器、血液净化装置的体外循环血路管、动静脉穿刺针、血液透析粉、透析滤过器、血液灌流器
浙江	宁波	2021 年浙江省宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购试点（第一批）公告	2021/3	一次性活检针、负压引流护创材料
安徽	蚌埠	关于安徽省蚌埠市医用一次性使用留置针集中带量采购的通知	2021/6	一次性使用留置针

截至 2021 年 6 月 30 日，全国各地区医用耗材中涉及发行人产品带量采购及降价实践情况主要如下所示：

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况
新疆	阿勒泰地区	新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医	2019/12/05	1.普通医用耗材 骨科耗材、脑外科手术耗材、心	发行人未参与， 中标价格未公示

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况
		用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告		胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。	
山东	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5/9	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针	发行人未中标，中标价格未公示
	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公告(一）	2020/10/14	骨科创伤、血液透析类（含一次性透析用血液回路管）	发行人未中标，血液透析类平均降幅 35.2%，具体价格未公示
山西省	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/04/01	血液滤过器、一次性吸氧管、静脉留置针、输液器	发行人未参与，中标价格未公示
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10/30	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器	发行人未参与，中标价格未公示
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗	2020/11/13	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置	发行人未中标，中标价格未公示

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况
		材集中带量采购项目谈判采购公告			
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5/27	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类	发行人未参与，中标价格未公示
河南	豫北区域联盟（焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县）	河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购项目采购公告	2020/9/28	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵	发行人未中标，一体式吸氧管价格降幅 82.73%，具体价格未公示
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10/24	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）	发行人未中标，一体式吸氧管降价 74.48%，具体价格未公示
贵州	黔南州	贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12/3	血液透析器；透析 A 粉和透析 B 粉；透析浓缩 A 液和透析浓缩 B 液；透析浓缩 A 液联机 B 粉；血液净化的体外循环管路；一次性使用动静脉内瘘穿刺针；用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；20%的、50%的柠檬酸消毒液	发行人未中标，血液净化体外循环管路平均降幅 40.67%，具体价格未公示
河南	豫东区域联盟牵头，全省范围执行	关于发布《河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购文件》的通知(采购主体为全省）	2021/5/6	镇痛泵、气管插管、吸氧装置、输液器	发行人未中标，中标平均降幅 77.25%，一次性使用一体式吸氧管中标价为 7.5-11.85 元
湖南	衡阳	衡阳市终末期肾脏病治疗相关耗材（药品）集中带量采购公告	2021/5/27	低钙腹膜透析液和腹膜透析液、碘伏帽、空心纤维透析器、血液净化装置的体外循环血路管、动静脉穿刺针、血液透析粉、透析滤过器、血液灌流器	发行人未参与，中标价格未公示

（四）在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案,量化测算并充分揭示带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（二）医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响”修改补充披露如下：

“（二）医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

截至 2021 年 6 月 30 日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、福建、贵州、湖南等省份的部分市级地区及河南省的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州、湖南衡阳涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰、湖南衡阳地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于主要非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积

极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年度耗材采购量的 70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

截至本招股说明书签署日，上述地区除河南之外，“耗材带量采购”具体中标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020 年发行人产品体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南、福建泉州、湖南衡阳带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为 1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州、湖南等省份的所有产品销售占比仅为 6%左右。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降幅为 35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式吸氧管价格降幅 82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价 74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。根据鲁中晨报消息，山东七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价 46 元，降价后 12.9 元，降幅达 72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为 12 元，

高于发行人的出厂价。河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购（全省范围执行）最终厂家的一次性使用一体式吸氧管中标价为 7.5-11.85 元。

目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施大规模带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司产品的出厂价、产品毛利率下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。”

十一、《问询函》问题 12

关于医保目录

公开信息显示，2020 年 6 月 8 日，国家医疗保障局就《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见。意见指出，除特别规定外，地方医保部门一律执行《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。

请发行人：

（1）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等；

（2）结合行业最新政策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；

（3）分析并披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、单价和毛利率可能造成的影响，进一步分析并披露对发行人经营业绩、持续经营能力的具体影响；

（4）分析未来在医用耗材带量采购不断普及的情况下,发行人是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险,并作重大风险提示。

请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）收集并查阅了关于公司主要产品的医保政策文件；

（2）查询了医保相关的行业研究资料；

（3）查询了2021年2月国家医保局更新的医保医用耗材分类与代码数据库；

（4）访谈了发行人主要管理与销售人员，了解了主要产品的医保政策执行情况以及未来新政策实施对发行人的影响。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和招标流程等

经本所律师核查,发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“5、重要行业政策对发行人影响的分析”之“（4）“医保目录”的相关情况及影响”部分进行补充披露：

“

（4）“医保目录”的相关情况及影响

……

2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约 70-90%。因此，发行人的产品体外循环血路和一次性使用动静脉穿刺器在全国 31 个省市地区均已纳入医保报销。一次性使用一体式吸氧管产品属于病房护理类耗材，在各个地区纳入医保及报销比例情况均有所不同。

国内医疗机构医用耗材的采购通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。医用耗材的招标一般由省级或地市级开展集中采购（或阳光采购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格作为医院采购时的进院价格或参考价格。在入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录的中标价格。

阳光采购（或集中采购）的招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种。其中，双信封模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、经济评审及公示（专家遴选）、企业报价或竞价、商务评审与公示拟入围结果、公布中标结果、签订确认书、网上采购与结算；限价挂网模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、公示正式挂网产品、医院议价上报、网上采购与结算、定期动态调整。”

（二）结合行业最新政策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

经本所律师核查，发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“5、重要行业政策对发行人影响的分析”之“（4）“医保目录”的相关情况及影响”部分进行补充披露：

“2020 年 6 月 8 日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。截至本招股说明书签署日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，目前我国未有针对医用耗材建立统一规范的医疗保险目录。

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围：①被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；②综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；③被有关部门列入负面清单的；④通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；⑤符合国家规定的其他可以直接调出情况的。

公司主要产品属于血液净化或基础卫生材料等临床刚需产品，报告期各期收入超过 200 万元的产品为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器和喂液管、一次性口罩、一次性使用输血器、一体式预充

器，其中喂食器和喂液管为出口产品，一体式预充器为产品配件，一次性口罩未纳入医保目录，其他主要产品均纳入医保目录。

根据 2021 年 2 月国家医保局更新的医保医用耗材分类与代码数据库，涉及发行人上述主要产品的医用耗材分类目录如下表所示：

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	发行人产品
C1008021710000009003	10-血液净化材料	08-血液透析材料	02-血液透析用血路管	171-血路管	血液净化装置的体外循环血路
C1008090260000109003	10-血液净化材料	08-血液透析材料	09-动静脉穿刺器	026-穿刺器	一次性使用动静脉穿刺器
C1402022660001309003	14-基础卫生材料	02-常规医疗用品	02-其他常规医疗用品	266-吸氧管	一次性使用一体式吸氧管
C1423062050000009003	14-基础卫生材料	23-输液、输血器具及管路	06-输血器	205-输血器	一次性使用输血器

经过多年的市场拓展，公司体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器及一次性使用一体式吸氧管产品在血液透析中心、内科及呼吸科等科室上具有较好市场接受度，有良好的临床效果和较高的安全性。截至本招股说明书签署日，公司主要产品目前也未出现上述应被调出医保目录的情形，被调出医保目录的风险相对较低。”

（三）分析并披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、单价和毛利率可能造成的影响，进一步分析并披露对发行人经营业绩、持续经营能力的具体影响

经本所律师核查，发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“5、重要行业政策对发行人影响的分析”之“（4）“医保目录”的相关情况及影响”部分进行补充披露：

“根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。因此，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的实施将促使医用耗材终端销售价格的下降，导致发行人主要产品面临销售价格下降的风险。但若公司顺利进入各地区的带量采购目录，以价换量的效应将有利于公司主要产品销量的增长，进而对公司业绩产生积极的影响。”

在带量采购政策下，发行人产品销售数量、销售价格变动对公司业绩的影响参见本补充法律意见书第二部分 “关于《问询函》法律意见的更新”之“问题11：关于医用耗材采购政策”之“（四）在风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案,量化测算并充分揭示带量采购对公司生产经营和业绩的具体影响”的回复。

（四）分析未来在医用耗材带量采购不断普及的情况下,发行人是否存在未

纳入采购目录的存货滞销风险,并作重大风险提示

经本所律师核查，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之（七）带量采购政策下未纳入医保目录的存货滞销风险”和“第四节风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（五）带量采购政策下未纳入医保目录的存货滞销风险”补充披露如下：

“根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），带量采购的要点如下：一是，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。二是，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。

目前实施的带量采购包括省级采购和市级采购，省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 月 30 日，公司存货金额分别为 3,234.29 万元、5,025.84 万元、4,964.56 万元和 4,530.20 万元，占总资产的比例分别为 9.54%、10.35%、7.38%及 6.28%，处于合理范围。截至 2021 年 6 月 30 日，涉及发行人主要产品的带量采购均为市级采购，仅在少数地区开展，但如果未来带量采购在发行人重点销售区域大规模实施后，公司未在主要市场区域中标，存货可能面临未纳入采购目录的滞销风险。”

十二、《问询函》问题 13

关于喂食器和喂液管销售模式变化

招股说明书披露，发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical 收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed（包括 Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，上述公司均受 Avanos Medical 控制）。因上述合作终止，发行人与 Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款。

请发行人：

（1）补充披露 NeoMed 改为直接向发行人采购的原因，详细分析是否具有合理的商业逻辑；

（2）结合相关合同的具体约定，详细分析并披露发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的具体合作模式及其商业合理性， Synecco 是否与发行人存在经销协议或类似约定，发行人向其支付补偿金而未向宁波汉博支付的原因，是否具有合同或法律依据；

（3）补充披露发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款的定价公允性，相关会计处理情况，是否符合《企业会计准则》规定；

（4）补充披露宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、供应商及主要股东是否存在关联关系、利益输送或资金、业务往来；

（5）补充披露喂食器和喂液管采购模式转换前后发行人对 NeoMed 销售产品的种类、规格、平均单价、毛利率以及信用政策、结算方式和回款周期是否发生显著变化及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（4）发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）2020 年 1 月实地走访 NeoMed 并查看仓库等，了解其发展情况、向发行人采购情况、与发行人合作历史、与发行人合作模式变化等；查阅发行人与 NeoMed 之间的交易单据；

（2）查阅发行人与宁波汉博、Synecco 之间的销售合同、订单、《保密协议》、发行人与 Synecco 签署的《和解协议》及《和解协议之补充协议》；

（3）查阅前次申报的 Synecco 访谈问卷；

（4）查阅宁波汉博、Synecco 及 NeoMed 的访谈问卷；

（5）访谈发行人的股东、董事、监事、高级管理人员；检查发行人、发行人的股东、董事、监事、高级管理人员的银行流水；

（6）通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络查询，检查宁波汉博、

Synecco 及 NeoMed 与发行人的主要客户、供应商的工商信息；

（7）查阅喂食器和喂液管销售模式转换前后发行人对 NeoMed 销售的相关资料、收入成本明细表、应收账款回款情况等资料。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（二）结合相关合同的具体约定，详细分析并披露发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 的具体合作模式及其商业合理性， Synecco 是否与发行人存在经销协议或类似约定，发行人向其支付补偿金而未向宁波汉博支付的原因，是否具有合同或法律依据；

补充期间，关于该问题未涉及相关情况更新，回复内容请参见本所出具的《补充法律意见书（一）》“一、《问询函》问题 13”之回复内容。

（四）补充披露宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、供应商及主要股东是否存在关联关系、利益输送或资金、业务往来

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”之“1、主要客户情况”补充披露如下：

“

宁波汉博的基本信息如下：

企业名称	宁波汉博国际贸易有限公司
住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路 288 号 A305

股东及持股比例	宁波汉科医疗器械有限公司持有公司 100%股权
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2007 年 1 月 23 日
法定代表人	俞建华
实际控制人	张建明

宁波汉科医疗器械有限公司为宁波汉博唯一股东，持有宁波汉博 100%股权。

Synecco 系 Synecco Ltd.，成立于 2004 年，总部位于爱尔兰，为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。

NeoMed 系 NeoMed,Inc.，一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc. [AVNS.N] 收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展，2014 年从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2021 年 8 月 31 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 15.88 亿美元。

……

”

报告期内，除宁波汉博与 Synecco 之间存在合作外，宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、前五大客户及供应商不存在关联关系，与发行人的股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在利益输送或资金、业务往来，不为发行人实际控制。

十三、《问询函》问题 23

关于期间费用

招股说明书披露：

（1）报告期各期，发行人销售费用金额分别为 996.10 万元、1,258.80 万元、1,417.63 万元及 400.86 万元，占各期营业收入的比重分别为 4.15%、4.88%、4.48%、2.01%，显著低于可比公司销售费用率水平，其中运输费用率、业务宣传及推广费用率、销售人员人均薪酬均低于可比公司。

（2）报告期内，发行人管理费用总金额有所增长主要系管理人员薪酬增长所致，2019 年增长较大主要系公司于 2019 年 1 月成立上海分公司，管理人员数量有所增长。

（3）报告期内，发行人研发费用中外协服务费分别为 63.49 万元、18.83 万元、527.36 万元、227.24 万元，2019 年以来外协服务费大幅增长。

请发行人：

（1）结合销售人员人均销售金额与可比公司对比，销售人员主要职能、与经销商职能重叠情况等，进一步分析发行人销售人员人均薪酬偏低，销售费用率显著低于可比公司的合理性；

（2）补充披露推广服务费主要构成，各期支付对象及推广或服务的客户情况、金额及主要内容，是否存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形，是否构成本次发行上市的障碍；

（3）结合运费单价、与主要客户运输距离、运输方式、运费承担方式等因素与可比公司的对比分析销售费用中运输费用率低于可比公司的原因；

（4）补充披露报告期内各主要地区销售收入和销售费用的匹配关系，相关地区是否属于“两票制”地区，对应销售人员数，经销商数量，分析上述数据的相关性，是否存在异常；

（5）补充披露报告期内列入管理费用、研发费用的人数，是否存在人员大幅波动的额情况，管理人员、研发人员人均薪酬和同行业、同地区比较情况，分析职工薪酬水平及变动的合理性；

（6）补充披露研发费用中外协服务费涉及的外协研发主要内容，各期具体的研发项目及研发金额，外协研发的原因、必要性、与发行人主营业务的关系，外协研发具体合作形式、权利义务安排、技术保密措施及责任划分，服务提供方的基本信息，是否与发行人存在关联关系，是否存在为发行人承担成本费用的情形；

（7）补充披露发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，分析并披露报告期内研发费用金额与纳税申报表中研发费用加计扣除计税基数是否存在差异及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（6）发表明确意见，并重点说明对发行人是否存在压低费用、体外支付销售费用、是否存在体外主体承担成本或代垫费用情形、销售费用的核算是否完整准确的核查程序、比例和结论。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）查阅发行人推广服务费、外协服务费明细及相关合同、交易单据，登

陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站进行互联网检索推广服务商及外协服商相关信息；

（2）访谈主要经销商、推广服务提供商、终端医院，确认发行人、相关经销商及其相关人员在与医院、医院医生以及其他工作人员的正常业务交往中，不存在商业贿赂行为；

（3）查阅发行人的《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》；

（4）查阅发行人收入成本明细表、期间费用明细表；

（5）访谈发行人销售部门、人事部门及研发部门负责人，了解报告期人员变动情况、平均薪酬变动原因，各地区销售收入与销售人员、经销商数量的关系；

（6）取得发行人报告期内员工花名册，分析销售人员、管理人员及研发人员的变动情况、平均薪酬情况及薪酬波动的原因；

（7）查阅同行业可比公司的年度、半年度报告及招股说明书；查阅发行人当地工资数据；

（8）获取了发行人研发项目的立项报告、立项会议纪要、工作记录、成果验收文件等，并访谈核心技术人员及研发项目负责人，判断研发费用中研发外协项目的真实性和合理性；

（9）查看了发行人研发主要外协项目的合同、付款单据、发票，核查研发外协项目费用发生的真实性；

（10）针对主要的研发外协项目，对其服务供应商进行了访谈，了解研发外

协项目的合作背景、合作内容、合同定价、费用支付等，并确认与发行人不存在关联关系；

（11）针对主要的研发外协项目，向其服务提供商函证研发费用及进度情况，核查研发外协项目费用发生的真实性。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（二）补充披露推广服务费主要构成，各期支付对象及推广或服务的客户情况、金额及主要内容，是否存在通过支付市场推广费、学术会议费、临床费、差旅费、授课费等方式实施商业贿赂的情形，是否构成本次发行上市的障碍

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用具体构成”补充披露如下：

“

发行人销售费用主要由运费、职工薪酬及推广服务费组成，其中推广服务费主要由展会费和技术服务费构成：1）展会费主要系支付给服务商的展台设计搭建费、会议主办方的展台租赁费等；2）技术服务费主要为技术服务商提供的医院走访、市场信息搜集、宣传册打印等费用。报告期内，销售费用的具体构成比例较为稳定。

发行人推广服务费的主要构成如下：

单位：万元

费用性质	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（%）
展会费	23.43	34.97	45.94	40.55	90.22	52.46	101.66	39.90
技术服务费	24.18	36.10	39.52	34.89	57.63	33.51	138.79	54.47
宣传费	19.38	28.93	27.82	24.56	24.12	14.02	14.34	5.63
合计	66.99	100.00	113.28	100.00	171.96	100.00	254.80	100.00

展会费系发行人参与各种展览会、学术研讨会发生的相关费用，系发行人报告期内积极参与包括中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛、CMEF 展览等业内知名展会而发生的参展费、展台租赁、展品宣传等相关费用。2020 年，由于新冠疫情影响，展会费用有所降低。发行人参加展览会、学术研讨会主要系向与会人员介绍发行人产品和最新研究成果，增进与包括客户、医务人员与学术专家在内的各方与会人员的交流，增强各方与会人员对公司产品、业务的了解，同时也能增强公司对自身业务领域研究及发展方向的把握，有利于公司业务的开拓与发展。

技术服务费系发行人在“两票制”地区中发行人为聘请专业化的医疗器械推广服务商而发生的相关费用。医疗器械推广服务商在“两票制”主要提供医院走访、市场信息搜集、潜在客户开发、业务宣传及产品售后服务等服务，前述服务能够增强发行人在“两票制”地区市场开发能力、客户维护能力及服务能力。报告期内发行人在“两票制”地区的技术服务费基数较小，且 2018 年系“两票制”推广初期，推广力度相对较大，导致 2018 年发行人在“两票制”地区的技术服务费金额相对较高。

宣传费主要系发行人的企业宣传费用，报告期内包括阿里巴巴（中国）网络技术有限公司的平台宣传推广费、宁波正创品牌设计有限公司的品牌设计费、BEAN MEDIA GROUP PTY LTD 的杂志广告费等。

报告期各期，发行人的前五大推广服务费支付对象、推广或服务的客户情况、金额及主要内容如下：

单位：万元

年度	支付对象名称	性质	展会名称/提供服务的客户	金额	占比
2021年1-6月	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF	9.43	14.08%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	中国国际医疗器械（春季）博览会	8.33	12.44%
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	7.56	11.29%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	6.61	9.87%
	三明市炜昊贸易有限公司	技术服务费	福建地区医院	5.37	8.02%
	合计			37.31	55.70%
2020年度	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会 CSN	18.87	16.66%
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	15.66	13.82%
	上海柒玖捌品牌策划有限公司	展会费	CMEF 春季展等	12.08	10.66%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	9.15	8.08%
	国药励展展览有	展会费	CMEF 春季展	8.06	7.12%

	限责任公司				
	合计			63.82	56.34%
2019年度	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会 CSN	18.87	10.97%
	厦门中和光电科技有限公司	技术服务费	福建地区医院	16.60	9.65%
	漳州希尔康生物有限公司	技术服务费	福建地区医院	16.05	9.33%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF 春/秋季展	16.01	9.31%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	10.83	6.30%
	合计			78.36	45.57%
2018年度	北京智渊浩天科技有限公司	技术服务费	山西地区医院	50.22	19.71%
	陕西众康生物科技有限公司	技术服务费	陕西地区医院	25.29	9.93%
	杭州翼拓展览有限公司	展会费	巴西国际医院诊所实验室设备级技术展览会、俄罗斯国际医疗器械医药及康复设备展览会	21.20	8.32%
	中华医学会	展会费	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛 BPF、中华医学会肾脏病学分会学术分会 CSN	18.87	7.41%
	国药励展展览有限责任公司	展会费	CMEF 春/秋季展	16.01	6.28%
	合计			131.59	51.64%

报告期内，展会费、技术服务费及宣传费均为与发行人市场开发、客户维护、服务能力提升和品牌宣传相关的费用，发行人采购相关服务具备商业合理性，不存在通过支付推广服务费实施商业贿赂的情形，不构成本次上市的障碍。

发行人非常重视反商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，制定《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内控制度，以防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

”

（六） 补充披露研发费用中外协服务费涉及的外协研发主要内容，各期具体的研发项目及研发金额，外协研发的原因、必要性、与发行人主营业务的关系，外协研发具体合作形式、权利义务安排、技术保密措施及责任划分，服务提供方的基本信息，是否与发行人存在关联关系，是否存在为发行人承担成本费用的情形

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（3）研发项目中外协服务的情况”补充披露如下：

“

（3）研发项目中外协服务的情况

报告期内，发行人主要的外协服务情况如下：

单位：万元

主要项目	外协研发服务提供方名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	合计
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	南京西格玛医学技术股份有限公司	40.21	152.81	116.89	-	309.91
臭氧水机设备的研制	茵德斯工业设计（宁波)有限公司	-	-	240.00	-	240.00
连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目		89.14	-	-	-	89.14
一次性使用鼻饲管等	天津海河标测技术检测有限公司	0.94	47.82	33.22	-	81.98
医用空气过滤膜材料研发项目	上海振浦医疗设备有限公司	-	47.17	-	-	47.17
不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目等	苏州药明康德新药开发有限公司	-	40.30	-	-	40.30
一次性使用经鼻肠营养导管等	山东省医疗器械产品质量检验中心	18.53	2.26	26.19	2.88	49.86
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	青岛广恩技术研发有限公司	56.55	-	-	-	56.55
不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目等	北京博雅宣信息技术有限公司	23.42	-	-	-	23.42
连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	青岛科创质量检测有限公司	12.00	-	-	-	12.00
其他		74.63	85.04	111.06	15.95	286.68
总计		315.41	375.40	527.36	18.83	1,237.00

其中，单项金额较大的外协服务项目如下：

1）血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目

协议的主体	发行人、南京西格玛医学技术股份有限公司（873450.OC）（以下简称“西格玛医学”）
合同总价	临床试验研究服务：3,410,000.00 元 咨询、注册服务：360,000.00 元
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托外协单位对包括血液透析干粉、血液透析浓缩液等产品进行临床测试服务并进行产品注册； 交付成果： 临床试验研究服务：临床试验报告等资料； 咨询、注册服务：血液透析干粉、血液透析浓缩液的医疗器械产品注册证
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目系发行人于 2017 年立项的研发项目。2019 年，该项目的透析液进入临床阶段，发行人委托临床 CRO 服务机构西格玛医学开展临床试验。不同于临床前试验，临床试验需在具有资质的医院开展，并涉及到临床试验方案设计、伦理委员会意见、病人入组、产品安全性和有效性评价等多方面的工作，因此，医疗器械研发企业一般需要临床试验 CRO 公司协助完成临床试验。 同属血液透析领域，发行人主要产品体外循环血路的配套产品测试。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 按照项目要求提供相关资料，支付服务费用。 2、西格医学的权利及义务： 按照合同约定提供针对血液透析浓缩液 1.5（注）&血液透析粉临床试验研究服务；按照合同约定提供血液透析干粉、血液透析浓缩液产品的咨询、注册服务

注：1.5 表示透析浓缩液里面钙离子的浓度为 1.5 mmol/L

2）臭氧水机设备的研制

协议的主体	发行人、茵德斯工业设计（宁波）有限公司
合同总价	300,000.00 欧元（欧元标价，人民币结算）

具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方进行臭氧水机的工业开发设计 交付成果：产品开发方案
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	发行人已取得的专利未涉及到臭氧发生器模块的具体开发方案，但发行人尚不具备臭氧水机所有部件的自主研发和生产能力，其中包括采用电解法制备臭氧的臭氧发生器模块。因此发行人向外协厂商提供臭氧水机的核心工作原理，而由外协厂商提供臭氧发生器的调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等服务。发行人的主要产品均需先进的灭菌技术以保证产品质量。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 天益医疗提供臭氧水机的核心工作原理，取得对方提供的臭氧发生器模块开发方案并支付服务费用。 2、茵德斯工业设计（宁波）有限公司的权利及义务： 提供调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等全套服务，收取服务报酬

注：茵德斯工业设计（宁波）有限公司是茵德斯的宁波子公司，茵德斯是一家荷兰工业设计公司，成立于 1987 年，主要设计包含医疗器械等系列产品。

3）医用空气过滤膜材料研发项目

协议的主体	发行人、上海振浦医疗设备有限公司
合同总价	1,000,000 元
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方提供熔喷布生产所需的全部技术，并提供与之相关的全部技术服务及生产线的建造及运行 交付成果：上海振浦医疗设备有限公司负责所有的技术支持、设备选型及设备调制支持
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	受新冠疫情影响，发行人于 2020 年新增一次性口罩业务，发行人拟建立熔喷布制造及一次性口罩制造的全套流水线。由于发行人不具备熔喷布制造所需的生产技术，因此向上海振浦医疗设备有限公司采购相关服务。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 提供上海振浦医疗设备有限公司必要的工作条件；熔喷布生产使用的相关设备归天益医疗所有；合同有效期内，天益医疗利用上海振浦医疗设备有限公司提交的技术服务工作成果所完成的新

	的技术成果归天益医疗所有。 2、上海振浦医疗设备有限公司的权利和义务： 保证利用乙方技术所生产的熔喷布能够满足医用外科口罩及N95 口罩的的要求；保证天益医疗可派遣人员随时到上海振浦医疗设备有限公司的场地进行学习，并无保留地培训天益医疗的人员，保证天益医疗掌握完整的相关生产技术；就所提供的服务收取相关报酬。

4）连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目

协议的主体	发行人、茵德斯工业设计（宁波）有限公司
合同总价	126,220.00 万欧元（欧元标价、人民币结算）
具体合作形式及交付成果	合作形式：委托对方提供连续性肾脏替代血液透析治疗装置的研发服务 交付成果：为发行人开发一款连续性肾脏替代血液透析治疗设备
外协研发的原因、必要性及与发行人主营业务的关系	目前，中国 ICU 病房建设仍然处于较低水平，ICU 病房的增设会带来 CRRT 耗材、设备需求量的增加，CRRT 专用型体外循环血路市场规模有望较快提升。因此，发行人加强对 CRRT 产品、设备的研发，以拓展 CRRT 领域的业务。
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 天益医疗应支持茵德斯工业设计（宁波）有限公司开展工作，包括但不限于提供必要的数据及资料，并针根据合同约定及时支付相关款项； 本合同履行中所产出的知识产权及其他权利归天益医疗所有。 2、茵德斯工业设计（宁波）有限公司的权利和义务： 茵德斯工业设计（宁波）有限公司应独立认真完成委托工作，保证设计成果经过专业的调研、保证设计的原创性，并承担因原创性不实引发的法律责任； 茵德斯工业设计（宁波）有限公司应配合天益医疗完成后续知识产权的落实工作； 在完成合同规定的工作后，就所提供的服务收取相关报酬。

除上述单项金额较大的外协服务项目外，其他外协服务项目单项金额较小，主要系委托苏州药明康德新药开发有限公司、天津海河标测技术检测有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、广东省医疗器械质量监督检验所、青岛广恩技术研发有限公司等检测机构对研发产品进行测试并提交测试报告。

报告期内，发行人主要的外协服务对应的外协服务提供商的基本信息如下：

服务提供方名称	公司性质	控股股东	注册资本	注册成立日	公司法人
茵德斯工业设计（宁波)有限公司	荷兰外资企业	茵德斯控股私人有限责任公司（荷兰）	50 万元	2012 年 3 月 31 日	HENRICUS THEODORUS JOZEF JANSSEN
南京西格玛医学技术股份有限公司	新三板公司	刘金波	535 万元	2014 年 8 月 8 日	刘金波
天津海河标测技术检测有限公司	境内有限公司	洪晓鸣	1,000 万元	2015 年 6 月 30 日	洪晓鸣
上海振浦医疗设备有限公司	境内有限公司	朱景元	228 万元	1997 年 6 月 13 日	朱景元
苏州药明康德新药开发有限公司	上市公司控股子公司	无锡药明康德新药开发股份有限公司	60,000 万元	2006 年 10 月 8 日	童国栋
山东省医疗器械产品质量检验中心	事业单位	事业单位不适用			
青岛广恩技术研发有限公司	境内有限公司	斯坦德检测集团股份有限公司	100 万元	2020 年 5 月 27 日	付丽
青岛科创质量检测有限公司	境内有限公司	斯坦德检测集团股份有限公司	2,000 万元	2015 年 7 月 29 日	王振
北京博雅宣信息技术有限公司	境内有限公司	廉超	300 万元	2018 年 6 月 15 日	廉超

发行人的主要外协服务提供商与发行人不存在关联关系，不存在为发行人承担成本费用的情形。

”

第三部分 关于《二轮问询函》法律意见的更新

一、《二轮问询函》问题 1

关于原关联方泰瑞斯科技

审核问询回复显示：

（1）2016 年及 2017 年，发行人共同实际控制人吴斌控制的泰瑞斯科技向吴斌拆入资金 37,345,000 元及 430,000 元。拆借的原因系原股东天锐投资（吴斌通过天锐投资控制泰瑞斯科技 100%股权）未实缴出资，泰瑞斯科技拆入资金用于自身建设及发展，上述拆入资金已于发行人收购泰瑞斯科技之前全部归还；

（2）2017 年 11 月 30 日，发行人 3,400 万元的价格收购泰瑞斯科技 100%股权，交易价格以银信评估于 2017 年 11 月 28 日出具的《资产评估报告书》为基础（以 2017 年 9 月 30 日为评估基准日，股东权益评估值为 24.41 万元），并考虑评估基准日后天锐投资实缴出资 3,500 万元确定。截至收购发生日，泰瑞斯科技尚未开展经营，主要资产为建设中的厂房工程及对应的土地使用权。

请发行人补充披露：

（1）2016 年及 2017 年，泰瑞斯科技向吴斌拆入和归还资金的时间、金额，拆入资金的具体用途，拆出方吴斌的资金来源，吴斌控制的天锐投资未履行实缴出资义务，而由泰瑞斯科技向吴斌拆入资金用于自身建设和发展的原因及合理性；

（2）泰瑞斯科技原股东天锐投资实缴出资的时间、出资形式和资金来源，其在评估基准日后才实缴出资从而导致评估价和实际股权转让价格差异较大的原因及合理性；

（3）泰瑞斯科技获得其主要资产建设中的厂房工程及对应的土地使用权的时间，泰瑞斯科技股东权益评估值较低的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

补充期间，关于该问题未涉及相关情况更新，回复内容请参见本所出具的《补充法律意见书（二）》“《问询函》问题 1”之回复内容。

二、《二轮问询函》问题 2

关于发行人对外转让东钱湖小贷股权

审核问询回复显示，2017 年 12 月，发行人将持有的东钱湖小贷 10%股权全部转让给宁波天工凌屹工具有限公司，转让价格为 200 万元，系综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景并经双方协商确定。上述股权系发行人于 2011 年 8 月以 1,000 万元认购。

请发行人补充披露：

（1）以远低于认购价的价格向宁波天工凌屹工具有限公司转让其持有的东钱湖小贷 10%股权的原因和商业合理性，股权转让价格确定的依据是否合理，是否履行了资产评估和发行人内部审批等程序，是否存在损害发行人及其股东利益的情形；

（2）此次股权转让受让方的确定方法和依据，受让方宁波天工凌屹工具有限公司的基本情况，其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属等之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

补充期间，关于该问题未涉及相关情况更新，回复内容请参见本所出具的《补充法律意见书（二）》“《问询函》问题 2”之回复内容。

三、《二轮问询函》问题 4

关于资质和产品质量

申报材料及审核问询回复显示，发行人主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产和销售。报告期内，发行人经销收入占主营业务收入的比例分别为 97.89%、82.25%、68.62%。

请发行人补充披露：

（1）报告期内，发行人产品是否存在医疗器械不良事件、召回等情形，发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查，如是，披露检查的情况，发现的问题及整改情况和结果，是否构成本次发行上市的实质性障碍；

（2）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

补充期间，关于该问题未涉及相关情况更新，回复内容请参见本所出具的《补充法律意见书（二）》“《问询函》问题 4”之回复内容。

四、《二轮问询函》问题 6

关于客户

审核问询回复显示：

（1）发行人主要产品包括体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管，发行人未在首轮审核问询回复中完整披露各产品前五大客户基本情况；

（2）发行人已成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商。

请发行人：

（1）补充披露各产品前五大客户基本情况；

（2）补充披露报告期内发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率是否存在显著差异及原因；

（3）补充披露报告期内发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况及原因；

（4）结合发行人与主要竞争对手在技术参数、技术路线、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标对比情况，以及发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况等，分析并披露发行人与 NeoMed 以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作的可持续性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

（2）查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

（3）对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、订单获取途径、经营模式、销售情况、发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例、终端客户及与发行人是否存在关联关系等信息；

（4）查阅发行人订单台账，了解发行人在手订单情况；

（5）查阅报告期内发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率情况并进行原因分析；

（6）查阅报告期内发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况并进行原因分析；

（7）查询国家药监局及主要省份药监局网站，了解发行人及竞争对手飞行检查、不良事件及召回的情况；

（8）访谈了发行人研发部门负责人及管理层，了解发行人核心技术与行业内通用技术的相同性以及差异性，了解发行人核心技术的先进性；

（9）查阅了可比公司的公开资料、产品说明书等，取得了国际国内行业内相应产品的关键参数或指标情况。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）主要产品各自前五大客户情况

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”补充披露如下：

“

6、主要产品各自前五大客户情况

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品合计占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%、76.60%和 90.17%。

报告期内，发行人体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管和一次性使用动静脉穿刺器产品各自前五大客户销售情况及占比如下表所示：

单位：万元、%

2021年1-6月			2020年		
客户	销售额[16]	占比[17]	客户	销售额	占比
体外循环血路					
尼普洛	977.04	10.21	费森尤斯医疗	1,801.32	9.24
费森尤斯医疗	944.80	9.88	SIAMESE	1,598.40	8.20
SIAMESE	741.41	7.75	尼普洛	1,342.60	6.89
上海强健	364.22	3.81	上海强健	880.34	4.52
贝朗医疗	265.38	2.77	南京汇泰	684.32	3.51
合计	3,292.85	34.43	合计	6,306.98	32.35
一次性使用一体式吸氧管					
南京天问	384.87	38.66	南京天问	738.18	37.83
上药康德乐	182.78	18.36	柏景商贸	392.10	20.09
诺必高	85.58	8.60	诺必高	219.52	11.25
柏景商贸	73.91	7.42	浙江康威	107.39	5.50
民生新力	47.67	4.79	民生新力	69.29	3.55
合计	774.81	77.83	合计	1,526.48	78.23
喂液管和喂食器					
NeoMed	5,004.00	99.52	NeoMed	6,488.98	99.72
NeoChild	17.78	0.35	仁禾医疗	18.00	0.28
贯孜商贸	6.64	0.13			
合计	5,028.41	100.00	合计	6,506.98	100.00
一次性使用动静脉穿刺器					
百特医疗	29.23	14.01	安徽伊马	132.04	20.92
上海强健	16.19	7.76	NPO NEPHRON LTD	62.16	9.85

[16] 海外客户分产品的销售额含海运费金额。

[17] 占比为发行人客户占发行人大类产品的比重。

金宝汇康	11.28	5.41	百特医疗	47.50	7.53
SIAMESE	8.39	4.02	上海强健	31.73	5.03
芜湖和源	7.04	3.37	芜湖和源	28.19	4.47
合计	72.14	34.59	合计	301.62	47.78
2019年			2018年		
客户	销售额	占比	客户	销售额	占比
体外循环血路					
费森尤斯医疗	1,489.92	8.17	费森尤斯医疗	1,120.87	7.71
百特医疗	1,188.61	6.52	上海强健	1,044.03	7.18
SIAMESE	1,079.13	5.92	尼普洛	725.57	4.99
尼普洛	1,056.28	5.80	百特医疗	597.57	4.11
上海强健	886.59	4.86	上海立马	592.20	4.07
合计	5,700.53	31.28	合计	4,080.24	28.05
一次性使用一体式吸氧管					
南京天问	1,048.55	36.36	南京天问	1,062.35	38.26
浙江康威	873.74	30.30	浙江康威	757.12	27.27
诺必高	272.59	9.45	民生新力	132.05	4.76
民生新力	139.09	4.82	河南康盼	97.12	3.50
华东医药	68.33	2.37	诺必高	78.81	2.84
合计	2,402.30	83.30	合计	2,127.45	76.63
喂液管和喂食器					
NeoMed/宁波汉博	6,786.33	99.00	宁波汉博	4,564.71	98.75
仁禾医疗	68.88	1.00	仁禾医疗	57.71	1.25
合计	6,855.21	100.00	合计	4,622.42	100.00
一次性使用动静脉穿刺器					
百特医疗	94.68	14.11	安徽伊马	106.40	18.83
安徽伊马	70.61	10.52	维力医疗	90.65	16.04
维力医疗	62.28	9.28	百特医疗	55.14	9.76
上海强健	47.97	7.15	上海强健	51.97	9.20
芜湖和源	32.02	4.77	美敦力	29.09	5.15
合计	307.57	45.83	合计	333.25	58.98

注 1：喂液管客户仅 NeoMed/宁波汉博、仁禾医疗、NeoChild 和贯孜商贸，喂食器客户仅 NeoMed/宁波汉博。

2: SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 简称“SIAMESE”；上海立马医疗器械有限公司简称“上海立马”；北京民生新力医药科技有限公司简称“民生新力”；华东医药股份有限公司简称“华东医药”；安徽伊马国际贸易有限公司简称“安徽伊马”；芜湖和源贸易有限公司简称“芜湖和源”；北京金宝汇康科技有限公司简称“金宝汇康”；上药康德乐（浙江）医药有限公司简称“上药康德乐”；NeoChild,LLC 简称“NeoChild”；上海贯孜商贸有限公司简称“贯孜商贸”。

3：NeoChild系仁禾医疗和贯孜商贸的终端客户。自2021年4月起，发行人改为对NeoChild直销喂液管产品。

……

报告期内，发行人各产品前五大客户基本信息如下：

（1） 体外循环血路前五大客户基本信息如下：

客户一：费森尤斯医疗[18]

公司名称	费森尤斯医药用品(上海)有限公司
成立时间	2002 年 5 月 09 日
注册资本	3,564.00 万美元
股权结构	费森尤斯医疗投资（中国）有限公司 71.27%;Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA28.73%
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：区内以透析设备、消耗品、零配件及药品为主的仓储（除危险品）、分拨业务及相关产品的技术支持和售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理；通过国内有进出口经营权的企业代理与非区内

[18] 费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija、Fresenius Medical Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制。费森尤斯医疗主要通过费森尤斯医药用品(上海)有限公司同发行人合作，因此列示费森尤斯医药用品(上海)有限公司基本信息。

	企业从事贸易业务；区内商业性简单加工；区内商务咨询服务（除经纪）；二类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备、网络设备、通讯设备的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务；医疗设备的经营性租赁。（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）
注册地	上海市
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[FMS.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户二： SIAMESE MEDICAL CO.LTD

公司名称	SIAMESE MEDICAL CO.,LTD
成立时间	2010 年
股权结构	Dittakorn Satetapong99.98%、Peeraphong Phanboonkerd0.01%、Pimwalan Chimrueng0.01%
注册地	泰国，曼谷市
主营业务	血液净化产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

客户三：尼普洛[19]

公司名称	NIPRO MEDICAL EUROPE NV
成立时间	1948 年 7 月 30 日
注册资本	84,397,000,000 日元
股权结构	实际控制人：日本電気硝子株式会社
注册地	比利时，布鲁塞尔
主营业务	医疗器械，药品和仪器产品的制造商
是否上市公司	是[8086.T]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路等

[19]尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司，上述公司均受尼普洛控制。尼普洛主要通过 NIPRO MEDICAL EUROPE NV 同发行人合作，因此列示 NIPRO MEDICAL EUROPE NV 基本信息。

客户四：上海强健[20]

公司名称	上海强健医疗器械有限公司
成立时间	1995 年 10 月 13 日
注册资本	200.00 万人民币
股权结构	蒋东勇 100%
经营范围	医疗器械经营（详见许可证），冷藏设备及器具批发零售及维修，日用百货，服装服饰，办公用品，电脑及配件批发零售，医疗器械、医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，自有设备租赁，计算机软硬件开发，商务信息咨询，企业管理咨询，企业营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），设计、制作、代理、发布各类广告，展览展示服务，会务会展服务，附设分支机构
主营业务	肾内科医疗器械销售
注册地	上海市
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等

客户五：百特医疗[21]

公司名称	百特医疗用品贸易（上海）有限公司
成立时间	1999 年 01 月 26 日
注册资本	360.00 万美元
股权结构	百特（中国）投资有限公司 100%
经营范围	区内以医疗器械和医疗用品及其关联企业的产品为主的分拨业务及相关产品的维修，售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理；区内仓储（除危险品）；区内商

[20]上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制。上海强健主要通过上海强健医疗器械有限公司同发行人合作，因此列示上海强健医疗器械有限公司基本信息。

[21]百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制。百特医疗主要通过百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人合作，因此列示百特医疗用品贸易（上海）有限公司基本信息。

	业性简单加工及相关的技术咨询；贸易咨询服务；计算机软件和应用软件（音像出版物除外）领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机、软件、电子产品、医药设备、西药、塑料制品、医疗用品及器械、机器、机械器具及其零件的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其它相关配套业务；医疗器械、医药设备、计算机、软件、电子产品的经营性租赁、维修、保养、采购及相关配套服务，与静脉药物集中调配系统相关的技术咨询服务
注册地	上海市
主营业务	专注于肾脏病治疗的医疗器械及耗材
是否上市公司	母公司为上市公司[BAX.N]
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等

客户六：上海立马

公司名称	上海立马医疗器械有限公司
成立时间	2001 年 4 月 12 日
注册资本	200.00 万人民币
实际控制人	朱振汉 50%、吴骏 50%
经营范围	医疗器械、五金交电、针纺织品、日用百货、办公设备、电子计算机及配件、工艺品（除金银外）销售，医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品	体外循环血路

客户七：南京汇泰[22]

公司名称	南京汇泰医疗器械有限公司
成立时间	2009 年 5 月 12 日
注册资本	800.00 万人民币
实际控制人	景江红 91.25%、张梦 8.75%

[22]南京汇泰包括：南京汇泰医疗器械有限公司、上海康楚生物科技发展有限公司、山西康信达贸易有限公司。上述三家单位均为景江红、景永红控制的企业。

经营范围	医疗器械研发、销售及售后服务(按许可证所列范围经营)；办公用品、电子产品、仪器仪表、机械设备、通讯器材、电脑软硬件配套产品的销售；互联网信息服务；展览展示服务；会议服务、仓储服务；市场调查；提供劳务服务；企业管理咨询；商务咨询；营养健康咨询；医疗科技技术、电子产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗设备及配件销售；环保技术服务、技术开发、技术咨询；住宿服务；化妆品、消毒用品销售；道路货物运输；社会经济咨询（投资咨询除外）。（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）
注册地	南京市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品	体外循环血路等

客户八：贝朗医疗

公司名称	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司
成立时间	2008 年 8 月 5 日
注册资本	85 万欧元
实际控制人	B. Braun Avitum AG 100%
经营范围	医疗器械（详见医疗器械经营许可证）、高分子材料、水处理设备及其零部件、实验室设备、仪器仪表、矿产品、化工材原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、机电产品及其零部件、相关软件的进出口、批发、佣金代理（拍卖除外）及其他相关配套服务，前述医疗器械的经营性租赁及维修，从事医疗科技（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，向医院提供管理咨询服务，国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理，区内商业性简单加工及商务咨询服务。【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】
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（设备商）
销售发行人的主要产品	体外循环血路等

（2）一次性使用一体式吸氧管前五大客户基本信息如下：

客户一：南京天问

公司名称	南京天问医疗科技有限公司
成立时间	2002 年 09 月 03 日
注册资本	300.00 万人民币
股权结构	李芬 50%；汤海 50%
经营范围	医疗器械销售(按许可证所列项目经营)；医疗设备的研发；一类医疗器械的销售
注册地	南京市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户二：柏景商贸

公司名称	宁波市柏景商贸有限公司
成立时间	2019 年 12 月 20 日
注册资本	500.00 万人民币
股权结构	康涛 90%；朱珊珊 10%
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、化妆品、食品（含保健食品）的批发、零售及网上经营以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止或无需经营许可的项目和未列入地方产业发展负面清单的项目。（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）
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户三：浙江康威

公司名称	浙江康威医疗器械有限公司
成立时间	2012 年 4 月 10 日

注册资本	1,000.00 万人民币
股权结构	范智勇 90%；范永辉 10%
经营范围	第三类医疗器械经营；第一类医疗器械、消毒剂销售；医疗器械的租赁；自营或代理各类货物和技术的进出口业务，但国家限定或禁止进出口的货物及技术除外。（需要凭许可证经营的，在取得许可证前不得经营）（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）
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户四：诺必高

公司名称	河南诺必高商贸有限公司
成立时间	2018 年 6 月 12 日
注册资本	300.00 万人民币
股权结构	王双 100%
经营范围	销售：第一、二、三类医疗器械、电子产品、日用百货、化妆品、办公用品、消毒用品、五金交电、服装鞋帽、皮革制品、计算机软硬件及配件、仪器仪表、机械设备、化工产品（易燃易爆及危险化学品除外）；医疗技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗设备的维修及租赁；电子产品维修
注册地	郑州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户五：河南康盼

公司名称	河南康盼医疗器械销售有限公司
成立时间	2013 年 3 月 14 日
注册资本	100.00 万人民币
股权结构	刘华 50%、刘海珍 50%

经营范围	销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械
注册地	郑州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

客户六：民生新力

公司名称	北京民生新力医药科技有限公司
成立时间	2005 年 3 月 21 日
注册资本	1,000.00 万人民币
股权结构	蒋松 59.50%、李默 40.50%
经营范围	销售医疗器械；医药科技开发；技术推广服务；计算机技术培训；经济信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）
注册地	北京市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管

客户七：华东医药

公司名称	华东医药股份有限公司
成立时间	1999 年 2 月 8 日
总公司注册资本	174,980.955 万人民币
总公司控股股东	中国远大集团有限责任公司
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；中药饮片代煎服务；食品互联网销售（销售预包装食品）；食品经营（销售预包装食品）；第二类增值电信业务；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；道路货物运输（含危险货物）；道路货物运输（网络货运）；保健食品销售；第三类医疗器械经营；药品进出口；货物进出口(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：国内货物运输代理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；消毒剂销售（不含危险化学品）；

	第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；玻璃纤维及制品销售；玻璃纤维增强塑料制品销售；技术玻璃制品销售；药物检测仪器销售；医学研究和试验发展；仪器仪表修理；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化妆品批发；化妆品零售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；眼镜销售（不含隐形眼镜）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；护理机构服务（不含医疗服务）；日用化学产品销售；日用化学产品制造；家用电器销售；农副产品销售；日用百货销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；针纺织品及原料销售；食用农产品批发；食用农产品零售；食品添加剂销售(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)
注册地	杭州市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	上市公司[000963.SZ]
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管

客户八：上药康德乐

公司名称	上药康德乐（浙江）医药有限公司
成立时间	1999 年 12 月 7 日
总公司注册资本	6,000.00 万人民币
股权结构	康德乐股份（香港）有限公司 100.00%
经营范围	许可项目：药品批发；药品零售；消毒器械销售；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；基础电信业务；第一类增值电信业务；第二类增值电信业务；食品经营；货物进出口；进出口代理；技术进出口(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：卫生用品和一次性使用医疗用品销售；室内卫生杀虫剂销售；日用品销售；厨具卫具及日用杂品批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用口罩（非医用）销售；厨具卫具及日用杂品零售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；照相机及器材销售；体育用品及器材零售；体育用品及器材批发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；日用化学产品销售；化妆品零售；化妆品批发；健康咨询服务（不含诊疗服务）；建筑材料销售；食品添加剂销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品

	等需许可审批的项目）；非居住房地产租赁；衡器销售；橡胶制品销售；搪瓷制品销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；手推车辆及牲畜牵引车辆销售；日用杂品销售；实验分析仪器销售；塑料制品销售；办公用品销售；办公设备耗材销售；采购代理服务；销售代理(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)
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用一体式吸氧管等

（3）喂食器及喂液管前五大客户基本信息如下：

客户一：NeoMed

公司名称	NeoMed,Inc.
成立时间	2007年
控股股东	Avanos Medical Sales LLC
注册地	美国，亚特兰大
主营业务	专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司
是否上市公司	母公司为上市公司[AVNS.N]
客户类型	直销客户
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管

客户二：宁波汉博

公司名称	宁波汉博国际贸易有限公司
成立时间	2007年1月23日
注册资本	1,000万元
股权结构	宁波汉科医疗器械有限公司持股100%
经营范围	自营和代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；第III类医疗器械批发、零售；食品经营：食品销售；塑料制品、灯具、五金配件、电子元件、家用电器设计；医疗器械研究、开发、设计；汽车租赁；企业管理咨询服务
注册地	宁波市

主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	喂食器、喂液管等

客户三：仁禾医疗

公司名称	宁波仁禾医疗科技有限公司
成立时间	2016年10月14日
注册资本	500.00万元
股权结构	王栋持股100%
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、生物技术的研发、技术咨询、销售；第三类医疗器械经营；药品经营；实验室设备、塑料制品、仪器仪表、电子产品、智能化设备的研发、批发、零售、制造、加工（制造、加工另设分支机构经营）；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限制经营或禁止进出口的货物和技术除外
注册地	宁波市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	喂液管等

客户四：NeoChild

公司名称	NeoChild，LLC
成立时间	2006年4月20日
地区	Oklahoma City,US
主营业务	专注于为新生儿提供肠内营养的医疗器械公司
是否上市公司	否
客户类型	直销客户
销售发行人的主要产品类型	喂液管

客户五：贯孜商贸

公司名称	上海贯孜商贸有限公司
成立时间	2016年11月9日
注册资本	100.00万元人民币

股权结构	曹兰英50%、邵文标50%
经营范围	一类医疗器械、二类医疗器械、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、电子产品、五金交电、机电设备及配件、建材、汽车配件、环保设备、通讯设备、计算机、软件及辅助设备、体育用品、日用百货、服装、化妆品、办公用品批发、零售，三类医疗器械经营（具体项目见许可证），从事医疗器械技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，商务信息咨询，会务服务，计算机软件开发。（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）
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	喂液管等

（4）一次性使用动静脉穿刺器前五大客户基本信息如下：

客户一：安徽伊马

公司名称	安徽伊马国际贸易有限公司
成立时间	2009年4月21日
注册资本	500.00万元
股权结构	戴劲松60%、张怀丰40%
经营范围	自营和代理各类商品及技术的进出口与咨询（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；化工原料（除危险品）、服装、日用百货、文体用品、机电产品、金属材料、五金交电、建筑装潢材料、汽车配件、仪器仪表、橡塑制品销售
注册地	合肥市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户二：维力医疗

公司名称	上海维力医疗用品进出口有限公司
成立时间	2002年12月6日

注册资本	100.00万元
股权结构	广州维力医疗器械股份有限公司100%
经营范围	医疗器械的出口。【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】
注册地	上海市
主营业务	进出口贸易
是否上市公司	母公司为上市公司
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户三：芜湖和源

公司名称	芜湖和源贸易有限公司
成立时间	2007年12月3日
注册资本	301.00万元
股权结构	陶松涛50.17%、潘琳49.83%
经营范围	医疗器械一类、二类、三类经营，消毒产品、卫生用品、化工产品（除危险品）、机电产品（除小轿车）、日用百货销售，电子产品及软件开发、销售，医疗设备安装、维修及相关技术咨询服务，医疗器械、办公设备、机械设备租赁。（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）
注册地	芜湖市
主营业务	医疗器械产品的销售
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户四：美敦力[23]

公司名称	贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司
成立时间	2014年1月3日
注册资本	600.00万欧元
股权结构	贝而克合翔医疗设备（香港）有限公司100%
经营范围	医疗器械、消毒液、计算机软硬件的批发、进出

[23]天益医疗实际销售一次性动静脉穿刺器的客户为贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司。其香港母公司已被美敦力收购。

	口、佣金代理（拍卖除外）及相关的配套服务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。【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】
注册地	上海市
主营业务	医疗器械产品的销售
是否上市公司	为上市公司美敦力[MDT.N]旗下公司
客户类型	经销商（知名设备商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

客户五：NPO NEPHRON LTD

公司名称	NPO NEPHRON LTD
成立时间	1999年4月26日
创办人	瓦西里耶夫·亚历山大·尼古拉维奇、萨波日尼科夫·丹尼斯·鲍里索维奇、SMIRNOV ALEXEY VLADIMIROVICH
注册地	俄罗斯，圣彼得堡市
主营业务	医疗仪器和设备的制造
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器

注：上述信息来源于 https://www.rbc.ru/companies/id/1037811018300-ooo-npo-nefron/

客户六：金宝汇康

公司名称	北京金宝汇康科技有限公司
成立时间	2010年4月19日
注册资本	500.00万元
股权结构	赵铁军92%、张海东4%、陈小敏4%
经营范围	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；计算机技术培训；经济贸易咨询；计算机维修；电脑动画设计；市场调查；企业策划、设计；文艺创作；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示活动；组织文化艺术交流活动（不含演出）；销售计算机、软件及辅助设备、机械设备、文化用品、五金、交电、工艺品、针、纺织品、服装、建筑材料、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、日用品、汽车零配件、家具、电子产品；销售医疗器械Ⅱ、Ⅲ类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准

	的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
注册地	北京市
主营业务	医疗器械产品的销售等
是否上市公司	否
客户类型	经销商（其他经销商）
销售发行人的主要产品类型	一次性使用动静脉穿刺器等

对于一次性使用动静脉穿刺器的前五大客户中百特医疗、上海强健及SIAMESE的基本信息详见（1）体外循环血路前五大客户基本信息。

”

（二）补充披露报告期内发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率是否存在显著差异及原因

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”补充披露如下：

“

6、主要产品各自前五大客户情况

……

报告期内,发行人同一产品在不同客户之间销售单价、毛利率存在差异,分析如下：

（1）体外循环血路前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	客户类型	主要销售区域	2021年1-6月				2020年度			
			销售单价	单价变动率	单位成本	毛利率	销售单价	单价变动率	单位成本	毛利率

费森尤斯医疗	知名设备商	境内	15.83	47.12%	9.45	40.31%	10.76	-0.83%	8.49	21.10%
百特医疗	知名设备商	境内	9.86	-1.20%	8.96	9.11%	9.98	-2.35%	8.72	12.63%
尼普洛	知名设备商	境外	10.50	-2.05%	8.21	21.78%	10.72	-4.11%	8.31	22.54%
贝朗医疗	知名设备商	境内	11.70	0.09%	9.69	17.17%	11.69	-3.39%	8.90	23.88%
SIAMESE	其他经销商	境外	8.18	-12.04%	6.85	16.29%	9.30	-4.81%	8.12	12.71%
上海强健	其他经销商	境内	11.59	1.40%	8.18	29.40%	11.43	1.24%	7.71	32.58%
上海立马	其他经销商	境内	10.18	-2.30%	6.06	40.44%	10.42	2.06%	5.47	47.47%
南京汇泰	其他经销商	境内	10.56	-2.85%	7.88	25.36%	10.87	-1.63%	8.36	23.09%

客户	客户类型	主要销售区域	2019年度				2018年度			
			销售单价	单价变动率	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率	
费森尤斯医疗	知名设备商	境内	10.85	0.56%	8.63	20.45%	10.79	8.86	17.89%	
百特医疗	知名设备商	境内	10.22	-1.73%	8.66	15.26%	10.40	8.96	13.81%	
尼普洛	知名设备商	境外	11.18	-1.50%	9.07	18.93%	11.35	9.46	16.66%	
贝朗医疗	知名设备商	境内	12.10	7.84%	8.09	33.18%	11.22	8.76	21.95%	
SIAMESE	其他经销商	境外	9.77	-2.30%	8.57	12.30%	10.00	8.91	9.89%	
上海强健	其他经销商	境内	11.29	3.77%	7.41	34.17%	10.88	7.70	29.23%	
上海立马	其他经销	境内	10.21	2.10%	5.18	49.23%	10.00	5.89	41.09%	

	商									
南京汇泰	其他经销商	境内	11.05	4.54%	8.52	22.93%	10.57	8.63	18.28%	

注1：2020年，发行人同尼普洛合作主体新增NIPRO ASIA PTE LTD，向其销售邻苯材质体外循环血路。若剔除向NIPRO ASIA PTE LTD销售产品的影响，2020年及2021年1-6月，发行人向尼普洛销售的产品主要为非邻苯材质体外循环血路，单位成本分别为8.95元/套和10.57元/套。

2：2021年1-6月，发行人同费森尤斯医疗合作新增单价较高的CRRT型体外循环血路。若剔除CRRT型体外循环血路的影响， 2021年1-6月，发行人向费森尤斯医疗销售的体外循环血路，单价和毛利率分别为10.30元/套和11.47%。

发行人体外循环血路前五大客户按照客户类型可分为知名设备商（费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗和尼普洛）和其他经销商，按照主要销售区域可分为境内及境外经销商（SIAMESE和尼普洛），上述类别的经销商单价及毛利率有所差异，具体分析如下：

1）知名设备商与其他经销商差异分析：

知名设备商的销售单价及毛利率整体低于其他内销经销商，主要是基于两方面的原因：

①全球知名设备商的采购量大、品牌影响力及产品市场份额均较高，双方合作对发行人体外循环血路在国内市场的推广亦起到积极的推动作用。在综合考虑各方面因素下，发行人对设备商的定价会给予一定程度的优惠。发行人对其他经销商需要视其市场份额、信用风险等因素后定价。

②体外循环血路产品型号不同，其产品的结构复杂程度有所区别，单位成本亦存在差异。结构简单、成本较低的型号基本销售给其他经销商，发行人给予的销售价格为市场价格，因此，发行人对其他经销商的毛利率较高。

其他经销商间毛利率存在差异，主要为部分高毛利率型号产品在其他经销商的销售比重有所差别所致。

例如，报告期内，发行人对上海立马销售的基本型体外循环血路产品中，TX-F型号相较TX-J型号结构简单、成本低，因此，TX-F型号产品毛利率维持在较高水平。

此外，报告期内，发行人对上海立马TX-F型号体外循环血路销售占比分别为38.84%、48.75%、40.44%和38.69%，高于发行人对体外循环血路前五大客户中设备商及其他经销商的销售占比。因此，上海立马的毛利率高于体外循环血路前五大客户中的设备商及其他经销商。

单位：元/套

产品型号	2021年1-6月				2020年度			
	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）
TX-F型号	8.48	2.58	69.60	38.69	8.36	2.34	72.04	40.44
TX-J型号	11.64	9.08	22.04	61.31	12.04	8.53	29.12	57.23
产品型号	2019年度				2018年度			
	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）	销售单价	单位成本	毛利率（%）	销售占比（%）
TX-F型号	8.58	2.57	70.09	48.75	8.10	2.58	68.18	38.84
TX-J型号	11.94	8.66	27.49	48.95	11.53	8.89	22.85	59.90

2）境外经销商与境内经销商差异分析：

报告期内体外循环血路前五大客户中，境外客户主要为SIAMESE及尼普洛。

①SIAMESE MEDICAL CO.,LTD为泰国当地经销商，在泰国血液净化市场占有较大的市场份额。SIAMESE借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本

优势成功抢占Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额；报告期内，SIAMESE向发行人的采购量逐步上升，发行人给予SIAMESE一定的优惠以持续拓展泰国市场。

②尼普洛系日本上市公司[8086.T]，成立于1954年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。发行人对欧洲地区尼普洛销售的体外循环血路为非邻苯材质血路，其成本较高。报告期内，发行人对尼普洛非邻苯材质体外循环血路的单位成本分别为9.46元/套、9.07元/套、8.95元/套和10.57元/套，高于境内其他经销商的单位成本。报告期内，发行人对尼普洛的毛利率为16.66%、18.93%、22.54%和21.78%，低于境内体外循环血路的毛利率29.42%、32.14%、32.71%和30.31%，主要系非邻苯材质体外循环血路的单位成本较高，且发行人基于对欧洲地区市场开拓的需求，对尼普洛销售定价给予了一定程度的优惠。

（2）一次性使用一体式吸氧管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2021年1-6月			2020年度		
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率
南京天问	8.62	-0.23%	41.22%	8.64	0.00%	48.75%
浙江康威	-	-	-	8.95	1.24%	49.07%
柏景商贸	8.45	-4.84%	41.47%	8.88	-	50.83%
上药康德乐	11.87	54.36%	57.36%	7.69	-	42.08%
诺必高	9.13	-1.62%	48.82%	9.28	-5.40%	54.74%
民生新力	10.57	0.76%	50.33%	10.49	0.29%	57.98%
华东医药	10.61	-7.98%	56.72%	11.53	-12.92%	63.30%

客户	2021年1-6月			2020年度		
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率
客户	2019年度			2018年度		
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率	
南京天问	8.64	2.25%	51.31%	8.45	49.50%	
浙江康威	8.84	2.55%	52.69%	8.62	50.74%	
诺必高	9.81	0.20%	57.67%	9.79	56.68%	
民生新力	10.46	2.65%	60.17%	10.19	57.85%	
华东医药	13.24	2.40%	66.56%	12.93	68.21%	
河南康盼	-	-	-	9.96	58.08%	

注：诺必高业务承接自发行人原客户河南康盼。河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

发行人一次性使用一体式吸氧管产品销售时根据销售规模，给予一定价格优惠。因此，随着发行人对前五大客户销售金额上升时，销售单价呈下降趋势，相应的销售毛利率亦下降。

上药康德乐系浙江康威和柏景商贸的下游经销商。自2021年3月起，发行人停止同浙江康威和柏景商贸的合作改为直接向上药康德乐销售一次性使用一体式吸氧管产品。因减少了中间环节，较浙江康威和柏景商贸而言，发行人对上药康德乐的销售单价与毛利率均得到提升。此外，2021年上半年，发行人对上药康德乐销售结构变化，增加了单价较高、毛利率较高的产品销售，进一步提升了发行人对上药康德乐的销售单价与毛利率。

（3）喂食器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度

	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	1.45	-12.65%	41.98%	1.66	-1.19%	53.32%	1.68	-	56.70%	-	-
宁波汉博	-	-	-	-	-	-	1.49	10.37%	48.43%	1.35	43.41%

发行人的喂食器为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

报告期内，发行人同NeoMed结算货币为美元，2021年上半年，受人民币兑美元升值影响，发行人对NeoMed销售单价和毛利率有所下降。

（4）喂液管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	3.89	-4.19%	53.13%	4.06	-2.87%	60.34%	4.18	-	65.16%	-	-
宁波汉博	-	-	-	-	-	-	3.12	2.63%	54.53%	3.04	53.37%
仁禾医疗	-	-	-	8.44	132.51%	16.89%	3.63	2.54%	56.93%	3.54	55.64%
NeoChild	13.39	-	47.38%								
贯孜商贸	9.19	-	20.01%								

注：NeoChild系仁禾医疗和贯孜商贸的终端客户。自2021年4月起，发行人改为对NeoChild直销喂液管产品。

喂液管客户间销售单价及毛利率差异较大，主要系喂液管分为喂食延长管和留置喂液管产品。将上述产品拆分情况如下：

1）喂食延长管

单位：元/套

客户	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度

	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	2.81	-12.73%	61.89%	3.22	-4.45%	66.63%	3.37	-	71.19%	-	-
宁波汉博	-	-	-	-	-	-	2.58	1.98%	63.03%	2.53	60.75%
仁禾医疗	-	-	-	-	-	-	2.48	2.06%	82.61%	2.43	81.34%

2）留置喂液管

单位：元/套

客户	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
NeoMed	12.57	-5.13%	37.31%	13.25	-5.42%	43.56%	14.01	-	47.73%	-	-
宁波汉博	-	-	-	-	-	-	9.19	10.46%	27.96%	8.32	27.03%
仁禾医疗	-	-	-	8.44	6.30%	16.89%	7.94	-12.36%	26.70%	9.06	20.12%
NeoChild	13.39	-	47.38%								
贯孜商贸	9.19	-	20.01%								

发行人的喂液管为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

2018-2019年，宁波汉博和仁禾医疗作为经销商的喂食延长管及留置喂液管单价较为接近。上述产品价格经双方协商确定，定价公允，不存在显著差异。

NeoChild系仁禾医疗和贯孜商贸的终端客户。自2021年4月起，发行人改为对NeoChild直销喂液管产品。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

（5）一次性使用动静脉穿刺器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	单价变动率	毛利率	销售单价	毛利率
安徽伊马	2.31	67.39%	14.08%	1.38	0.73%	18.87%	1.37	-3.52%	19.02%	1.42	23.67%
NPO NEPHRON LTD	-	-	-	1.04	0.97%	9.92%	1.03	-0.96%	5.07%	1.04	6.10%
百特医疗	1.22	0.00%	13.81%	1.22	-3.17%	18.42%	1.26	-1.56%	21.91%	1.28	26.66%
上海强健	1.33	0.00%	21.30%	1.33	0.76%	23.64%	1.32	2.33%	25.19%	1.29	26.34%
芜湖和源	1.33	0.00%	21.15%	1.33	0.76%	23.57%	1.32	2.33%	23.04%	1.29	24.90%
美敦力	1.33	0.00%	19.33%	1.33	1.53%	25.70%	1.31	1.55%	20.53%	1.29	26.57%
金宝汇康	1.33	0.00%	21.56%	1.33	0.00%	23.15%	1.33	3.10%	25.05%	1.29	25.71%
SIAMESE	0.99	-7.48%	28.25%	1.07	-	34.58%					
维力医疗							1.25	3.31%	20.53%	1.21	26.15%

注：安徽伊马 2018 年-2020 年度销售的产品为单只装，2021 年 1-6 月销售的产品为 2 支装，折合单支售价 1.16 元，较 2020 年度单价变动率为-15.94%。

一次性使用动静脉穿刺器销售定价策略与体外循环血路基本一致，也体现为外销客户定价较内销客户低。不同客户间的单价、毛利率差异主要受发行人相关定价政策的影响。

”

（三）补充披露报告期内发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况及原因

1、发行人说明

通过本题（二）所列示各产品前五大客户销售单价及毛利表情况可见，同一客户在报告期内销售单价及毛利率虽发生变动，但总体变动幅度较小。导致变动的主要原因为：

（1）报告期内各期，同一客户销售的产品型号，存在一定结构性差异；

（2）根据双方合作范围的扩大，发行人对销售价格进行略微调整；

（3）外销客户销售单价及毛利率会受到汇率变动的影响。

总体而言，报告期内，发行人同一客户销售单价、毛利率较为稳定，变动趋势合理。

2、补充披露

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”补充披露如下：

“

6、主要产品各自前五大客户情况

……

报告期内,发行人同一客户销售单价、毛利率变动情况分析如下：

（1）体外循环血路前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	客户类型	主要销售区域	2021年1-6月				2020年度			
			销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
费森尤斯医疗	知名设备商	境内	15.83	47.12%	40.31%	19.21	10.76	-0.83%	21.10%	0.65
百特医疗	知名设备商	境内	9.86	-1.20%	9.11%	-3.52	9.98	-2.35%	12.63%	-2.63
尼普洛	知名设备	境外	10.50	-2.05%	21.78%	-0.78	10.72	-4.11%	22.54%	3.61

客户	客户类型	主要销售区域	2021年1-6月				2020年度			
			销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
	商									
贝朗医疗	知名设备商	境内	11.70	0.09%	17.17%	-6.71	11.69	-3.39%	23.88%	-9.30
SIAMESE	其他经销商	境外	8.18	-12.04%	16.29%	3.58	9.30	-4.81%	12.71%	0.41
上海强健	其他经销商	境内	11.59	1.40%	29.40%	-3.18	11.43	1.24%	32.58%	-1.59
上海立马	其他经销商	境内	10.18	-2.30%	40.44%	-7.03	10.42	2.06%	47.47%	-1.76
南京汇泰	其他经销商	境内	10.56	-2.85%	25.36%	2.27	10.87	-1.63%	23.09%	0.16

客户	客户类型	主要销售区域	2019年度				2018年度	
			销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
费森尤斯医疗	知名设备商	境内	10.85	0.56%	20.45%	2.56	10.79	17.89%
百特医疗	知名设备商	境内	10.22	-1.73%	15.26%	1.45	10.40	13.81%
尼普洛	知名设备商	境外	11.18	-1.50%	18.93%	2.27	11.35	16.66%
贝朗医疗	知名设备商	境内	12.10	7.84%	33.18%	11.23	11.22	21.95%
SIAMESE	其他经销商	境外	9.77	-2.30%	12.30%	2.41	10.00	9.89%
上海强健	其他经销商	境内	11.29	3.77%	34.17%	4.94	10.88	29.23%
上海立马	其他经销商	境内	10.21	2.10%	49.23%	8.14	10.00	41.09%

客户	客户类型	主要销售区域	2021年1-6月				2020年度			
			销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
南京汇泰	其他经销商	境内	11.05	4.54%	22.93%	4.65	10.57	18.28%		

注：2020年，发行人同尼普洛合作主体新增NIPRO ASIA PTE LTD，向其销售邻苯材质体外循环血路。若剔除向NIPRO ASIA PTE LTD销售产品的影响，2020年及2021年1-6月，发行人向尼普洛销售的产品主要为非邻苯材质体外循环血路，单位成本为8.95元/套和10.57元/套。

2018-2020 年度，发行人对费森尤斯医疗、百特医疗销售单价及毛利率维持相对稳定。2021 年上半年，发行人对费森尤斯医疗销售单价及毛利率大幅上升，主要系发行人同费森尤斯医疗合作新增单价较高的 CRRT 型体外循环血路销售 344.22 万元，占当期发行人对费森尤斯医疗体外循环血路销售额的比重为 36.43%。

2018-2019 年，发行人对尼普洛销售单价及毛利率维持相对稳定，2020 年，发行人对尼普洛销售单价有所下降但毛利率有所上升，主要系 2020 年，发行人同尼普洛合作主体新增 NIPRO ASIA PTE LTD，新增销售单价较低、毛利率相对较高的邻苯材质血路产品。

报告期内，发行人对 SIAMESE 的单价逐渐下降，主要系 SIAMESE 借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占 Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额；报告期内 SIAMESE 向发行人的采购量逐步上升，发行人给予 SIAMESE 一定的优惠以持续拓展泰国市场。

发行人对 SIAMESE 的毛利率逐渐上升，主要系 2018-2020 年，PVC 等粒料产品市场单价整体呈下降趋势，导致单位成本分别减少了 3.82%和 5.25%，同期

单价分别减少了 2.30%和 4.81%，因此单位成本下降对毛利率的影响高于同期单价下降对毛利率的影响。

报告期内，发行人同 SIAMESE 结算货币为美元，2021 年上半年，受人民币兑美元升值影响，发行人对 SIAMESE 销售单价有所下降。2021 年上半年，发行人对 SIAMESE 的销售单价下降而毛利率上升主要系发行人对 SIAMESE 销售结构变化，新增 TX-J 型中结构相对简单、毛利相对较高的产品。

2020年及2021年上半年，发行人对上海强健、上海立马和南京汇泰的销售单价及毛利率维持相对稳定。2019年，上海强健和南京汇泰的毛利率上升主要系销售单价上升所致；上海立马的毛利率上升除受销售单价影响外，还因高毛利率的TX-F型号体外循环血路产品销售占比上升所致。2021年上半年，发行人对上海立马的毛利率有所下降，主要系发行人对上海立马的销售结构变化，相对低毛利率的TX-J型产品销售占比有所上升。

（2）一次性使用一体式吸氧管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2021年1-6月				2020年度			
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
南京天问	8.62	-0.23%	41.22%	-7.53	8.64	0.00%	48.75%	-2.56
浙江康威					8.95	1.24%	49.07%	-3.62
柏景商贸	8.45	-4.84%	41.47%	-9.36	8.88	-	50.83%	
上药康德乐	11.87	54.36%	57.36%	15.28	7.69	-	42.08%	-
诺必高	9.13	-1.62%	48.82%	-5.92	9.28	-5.40%	54.74%	-2.93

客户	2021年1-6月				2020年度			
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
民生新力	10.57	0.76%	50.33%	-7.65	10.49	0.29%	57.98%	-2.19
华东医药	10.61	-7.98%	56.72%	-6.58	11.53	-12.92%	63.30%	-3.26
河南康盼								

客户	2019 年度				2018 年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
南京天问	8.64	2.25%	51.31%	1.81	8.45	49.50%
浙江康威	8.84	2.55%	52.69%	1.95	8.62	50.74%
柏景商贸						
诺必高	9.81	0.20%	57.67%	0.99	9.79	56.68%
民生新力	10.46	2.65%	60.17%	2.32	10.19	57.85%
华东医药	13.24	2.40%	66.56%	-1.65	12.93	68.21%
河南康盼					9.96	58.08%

注：诺必高业务承接自发行人原客户河南康盼。河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

2018-2019 年，发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户的单价及毛利率维持相对稳定。

2020 年，疫情期间在医疗机构的感染风险较高，除了重型患者对一次性使用一体式吸氧管存在刚性需求外，一般呼吸道患者、心胸外科及肿瘤科等其他科室就医人次降低，总体市场对该产品的需求减少，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降。

2020 年，发行人根据新收入准则要求，将运费计入主营业务成本-合同履约成本，发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户的单位成本有所上升。此外，

发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户 2020 年的平均销售单价维持相对稳定或下降，因此导致发行人一次性使用一体式吸氧管前五大客户的毛利率出现一定程度的下降。

2020 年，发行人对诺必高的销售单价出现下降主要系受疫情影响，2020 年河南市场的一次性使用一体式吸氧管竞争愈发激烈，发行人给予了诺必高更高的价格优惠。华东医药为发行人的配送经销商，主要终端客户为杭州萧山地区的医院。2020 年，发行人对华东医药的销售单价出现下降主要系部分终端医院的销售价格降低，发行人同华东医药的结算价格亦相应下降。

2021 年上半年，受原材料价格上涨等因素，发行人对一次性使用一体式吸氧管前五大客户毛利率普遍有所下降。

（3）喂食器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2021年1-6月				2020年度			
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
NeoMed	1.45	-12.65%	41.98%	-11.34	1.66	-1.19%	53.32%	-3.38
宁波汉博								

客户	2019年度				2018年度		
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率	
NeoMed	1.68	-	56.70%	-			
宁波汉博	1.49	10.37%	48.43%	5.02	1.35	43.41%	

发行人的喂食器为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

2019年，发行人对宁波汉博喂食器产品的单价及毛利率均有所上升，主要系单价及毛利率较高的60ml喂食器产品销售占比上升所致。

报告期内，发行人同NeoMed结算货币为美元，2021年上半年，受人民币兑美元升值影响，发行人对NeoMed销售单价和毛利率有所下降。

（4）喂液管前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2021年1-6月				2020年度			
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
NeoMed	3.89	-4.19%	53.13%	-7.21	4.06	-2.87%	60.34%	-4.82
仁禾医疗					8.44	132.51%	16.89%	-40.04
NeoChild	13.39	-	47.38%	-				
贯孜商贸	9.19	-	20.01%	-				
客户	2019年度				2018年度			
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率		
NeoMed	4.18	-	65.16%					
宁波汉博	3.12	2.63%	54.53%	1.16	3.04	53.37%		
仁禾医疗	3.63	2.54%	56.93%	1.29	3.54	55.64%		

报告期内各期，喂液管同一客户间销售单价及毛利率差异较大，主要系喂液管分为喂食延长管和留置喂液管产品。将上述产品拆分情况如下：

1）喂食延长管

单位：元/套

客户	2021年1-6月				2020年度			
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
NeoMed	2.81	-12.73%	61.89%	-4.74	3.22	-4.45%	66.63%	-4.56
宁波汉博								
仁禾医疗								

客户	2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
NeoMed	3.37	-	71.19%			
宁波汉博	2.58	1.98%	63.03%	2.28	2.53	60.75%
仁禾医疗	2.48	2.06%	82.61%	1.27	2.43	81.34%

报告期内，发行人喂食延长管客户的单价及毛利率维持相对稳定。报告期内，发行人同NeoMed结算货币为美元，2021年上半年，受人民币兑美元升值影响，发行人对NeoMed销售单价和毛利率有所下降。

2）留置喂液管

单位：元/套

客户	2021年1-6月				2020年度			
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
NeoMed	12.57	-5.13%	37.31%	-6.25	13.25	-5.42%	43.56%	-4.17
宁波汉博								
仁禾医疗					8.44	6.30%	16.89%	-9.81
Neochild	13.39	-	47.38%	-				
贯孜商贸	9.19	-	20.01%	-				

客户	2019年度				2018年度	
	销售	单价变动	毛利率	毛利率波动	销售	毛利率

客户	2021年1-6月				2020年度			
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
	单价	率		（百分点）	单价			
NeoMed	14.01	-	47.73%	-				
宁波汉博	9.19	10.46%	27.96%	0.93	8.32	27.03%		
仁禾医疗	7.94	-12.36%	26.70%	6.58	9.06	20.12%		

发行人的喂液管为OEM产品，主要最终销售给NeoMed。2017至2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

报告期内，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管主要有单价较低、毛利率较高的TPU材质留置喂液管和单价较高、毛利率较低的硅胶材质留置喂液管。2019年，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管单价变动率为-12.36%，毛利率上升6.58个百分点，主要系TPU材质留置喂液管销售占比上升所致。2020年，发行人向仁禾医疗销售的留置喂液管单价变动率为6.30%，主要系TPU材质留置喂液管随着成本上升而涨价；毛利率下降9.81个百分点，主要系原材料成本上升导致产品毛利率下降。

NeoChild系仁禾医疗和贯孜商贸的终端客户。自2021年4月起，发行人改为对NeoChild直销喂液管产品。因减少了中间环节，相应销售单价与毛利率均得到提升。

（5）一次性使用动静脉穿刺器前五大客户销售单价及毛利率比较如下：

单位：元/套

客户	2021年1-6月				2020年度			
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）
安徽伊马	2.31	67.39%	14.08%	-4.79	1.38	0.73%	18.87%	-0.15
NPO NEPHRON LTD	-	-	-	-	1.04	0.97%	9.92%	4.85
百特医疗	1.22	0.00%	13.81%	-4.61	1.22	-3.17%	18.42%	-3.49
上海强健	1.33	0.00%	21.30%	-2.34	1.33	0.76%	23.64%	-1.55
芜湖和源	1.33	0.00%	21.15%	-2.42	1.33	0.76%	23.57%	0.53
美敦力	1.33	0.00%	19.33%	-6.37	1.33	1.53%	25.70%	5.17
金宝汇康	1.33	0.00%	21.56%	-1.59	1.33	0.00%	23.15%	-1.90
SIAMESE	0.99	-7.48%	28.25%	-6.33	1.07	-	34.58%	-
维力医疗	-	-	-	-	-	-	-	-

客户	2019年度				2018年度	
	销售单价	单价变动率	毛利率	毛利率波动（百分点）	销售单价	毛利率
安徽伊马	1.37	-3.52%	19.02%	-4.65	1.42	23.67%
NPO NEPHRON LTD	1.03	-0.96%	5.07%	-1.03	1.04	6.10%
百特医疗	1.26	-1.56%	21.91%	-4.75	1.28	26.66%
上海强健	1.32	2.33%	25.19%	-1.15	1.29	26.34%
芜湖和源	1.32	2.33%	23.04%	-1.86	1.29	24.90%
美敦力	1.31	1.55%	20.53%	-6.04	1.29	26.57%
金宝汇康	1.33	3.10%	25.05%	-0.66	1.29	25.71%
SIAMESE	-	-	-	-	-	-
维力医疗	1.25	3.31%	20.53%	-5.62	1.21	26.15%

报告期各期，除安徽伊马外，发行人对其他一次性使用动静脉穿刺器经销商的销售金额小于 100 万元。因双方交易金额较小，同一客户在报告期内销售单价及毛利率存在较小波动。

综上，同一客户在报告期内销售单价及毛利率虽发生变动，但总体变动幅度较小。导致变动的主要原因为：

1）报告期内各期，同一客户销售的产品型号，存在一定结构性差异；

2）根据双方合作范围的扩大，发行人对销售价格进行略微调整；

3）外销客户销售单价及毛利率会受到汇率变动的影响。

总体而言，报告期内，发行人同一客户销售单价、毛利率较为稳定，变动趋势合理。

（四）结合发行人与主要竞争对手在技术参数、技术路线、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标对比情况，以及发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况等，分析并披露发行人与NeoMed以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作的可持续性

报告期内，发行人与NeoMed以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作具有一定的可持续性，具体而言：

1）发行人与主要竞争对手在关键业务指标对比情况

公司自成立以来坚持技术创新，经过20多年的研发投入和实践积累，主要产品体外循环血路的技术与行业内竞争对手在关键业务指标的对比情况如下表所示：

产品名称	关键业务指标	竞争对手平均技术水平	最高技术水平	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa压力范围内，工作4-6小时后的流量偏差不超过10%	0kpa~33.3kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%	0kpa~33.3 kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%

产品名称	关键业务指标	竞争对手 平均技术水平	最高技术水平	发行人
	测压配件性能	100kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	175.6kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	150kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK≥1.33	CPK≥1.67	CPK≥1.67
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术		
	响应与服务能力	维力医疗：创新销售模式，进行销售渠道下沉。各个产品事业部都进行了销售人员扩充，并对销售人员开展了系统的产品专业知识培训和营销技能培训； 三鑫医疗：积极构建全球化营销体系，通过多年来对市场的深耕细作，已形成了成熟稳固的市场销售网络，同时与各经销商及医疗机构建立了良好的合作关系，为公司的持续健康发展奠定基础； 康德莱：目前公司销售网络覆盖全国，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、福建、山东、河南等主要地区拥有大批三级甲等医院的客户	发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力； 发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应
	产品质量	国内销售需取得血液净化装置的体外循环血路注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品 三鑫医疗：2018年，国家药品监督管理局对江西三鑫医疗科技股份有限公司进行飞行检查。根据检查通报结果，公司在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题 康德莱：浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题	公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已通过EN ISO 13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。 报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一

产品名称	关键业务指标	竞争对手平均技术水平	最高技术水平	发行人
				次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题

注 1：竞争对手相关响应与服务能力描述摘自其 2020 年度年报。

2：除三鑫医疗外，报告期内，国家药监局检查组未对维力医疗、康德莱进行飞行检查通报。

3：相关飞行检查情况，查自国家药监局、浙江省药监局、上海药监局、江西省药监局、广东省药监局网站。

发行人体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业平均技术水平。此外，通过上述关键业务指标对比，发行人与同行业最高技术水平指标相比不存在重大差距。

报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。因此，公司产品具有较强竞争优势，被国际、国内市场上其他产品或技术替代、淘汰的风险较小。

2）发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况

发行人与主要客户合作协议有效期、在手订单情况如下：

金额：万元

公司名称	合作协议有效期	2021年6月底发行人在手订单
NeoMed	2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年）	3,212.27
费森尤斯医疗	2019.7.1-2022.6.30	82.05
百特医疗	2021.4.1-2023.12.31	7.83
贝朗医疗	2021.1.3-2021.12.31	88.68
尼普洛	2017.9.28-2020.9.27（到期后双方无异议，合同自动续	799.92

	期一年）	
美敦力	订单式合同，最近一次订单为2021.6.22	14.16

注 1：费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD、Fresenius Kabi Deutschland GmbH、Fresenius USA Manufacturing Inc.DBA、Fresenius Medical Care D-GmbH、SIS-TER-SPA、Fresenius Medical Care South Africa (PTY) Ltd、Fresenius Medical Care Srbija 以及 Fresenius Medical Care Andina SAS、BIOCARE TECHNOLOGY CO.LTD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

2：百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司、BAXTER LIMITED，Baxter Healthcare Phils.、Inc、Baxter Manufacturing (Thailand) Co., Ltd.、BAXTER INCORPORATED、Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd、BAXTER HEALTHCARE (M) SDN BHD，上述公司均受百特医疗控制；

NeoMed 包括：Avanos Medical Sales LLC 及 NeoMed,Inc.，前述公司均受 Avanos Medical 控制；

3：尼普洛包括：NIPRO MEDICAL EUROPE NV、尼普洛（上海）有限公司、尼普洛贸易(上海)有限公司、尼普洛医疗器械（合肥）有限公司、NIPRO ASIA PTE LTD，上述公司均受尼普洛控制；

4：美敦力包括：Medtronic Inc.及贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司，上述公司均受美敦力控制；

5：以上情形均合并计算 2021 年 6 月底发行人在手订单。

6：费森尤斯医疗合作协议为费森尤斯医药用品（上海）有限公司同发行人签署的合同；百特医疗合作协议为百特医疗用品贸易（上海）有限公司与发行人签署的合同；美敦力合作协议为 Medtronic Inc.同发行人签署的订单式合同。

7：2021 年 6 月底发行人在手订单金额，为产品订单。

综上，发行人体外循环血路产品在技术参数、响应与服务能力及产品质量等方面具有较强竞争优势，此外，截至本招股说明书签署日，发行人与主要客户拥有长期合作协议，发行人与主要客户拥有稳定的在手订单，发行人与NeoMed以及费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商合作具有一定的可持续性。”

第四部分 关于《意见落实函》法律意见的更新

一、《意见落实函》问题 1

1. 关于对赌协议

申报材料显示：

2019 年 12 月，金浦国调基金与发行人及股东签署对赌协议，就回购权、优先认购权、股权转让限制及优先权等进行了约定。2020 年 11 月，各方签署终止协议，对上述对赌协议进行了全面终止，且不存在效力恢复条款。招股说明书和审核问询回复未披露发行人的对赌协议。

请发行人根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于对赌协议的相关规定，说明对赌协议的具体内容、对发行人的具体影响，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》关于对赌协议的相关要求。

请保荐人、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于对赌协议的相关规定逐条发表明确意见。

回复：

补充期间，关于该问题未涉及相关情况更新，回复内容请参见本所出具的《补充法律意见书（三）》“《意见落实函》问题 1”之回复内容。

二、《意见落实函》问题 2

2.关于客户

申报材料显示：

（1）报告期内，NeoMed 为发行人合并口径计算的第一大客户，发行人对其销售收入分别为 4,880.19 万元、7,329.51 万元和 7,145.93 万元，发行人向 NeoMed 销售的喂食器及喂液管产品收入占同类比例超过 98%。受母公司 Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合的影响，2020 年发行人对 NeoMed 销售收入有所下降；

（2）发行人主要产品的种类较少，喂食器、喂液管和一次性使用一体式吸氧管产品客户较为集中。

请发行人：

（1）结合发行人技术先进性、产品核心竞争力、发行人产品境外销售价格低于境内、细分市场竞争格局，海外客户所在国家和地区的政治经济形势、贸易政策以及疫情影响等因素，进一步说明发行人与 NeoMed 等境外主要客户合作关系的可持续性，发行人防范大客户依赖风险的措施及有效性，是否面临客户流失风险，是否对发行人经营业绩造成重大不利影响，并充分提示相关风险；

（2）分析产品品类较少、客户集中度较高对发行人业务可持续性的具体影响，发行人是否存在被竞争对手替代的可能性，发行人业务发展前景和成长性，并充分提示相关风险；

（3）结合 2021 年上半年发行人对 NeoMed 在手订单及转化情况、库存商品及结转情况、应收账款及期后回款情况等，分析 Avanos Medical 对 NeoMed 的业务整合的不利影响是否已经消除，发行人对 Avanos Medical 销售收入是否具有可持续性;

（4）结合相关合同条款的具体约定，说明发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金的原因及商业合理性，Synecco 与 NeoMed、宁波汉博、发行人及其关联方之间是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

就上述问询意见，本所律师进行了如下核查工作：

（1）访谈了发行人研发部门负责人及管理层，了解发行人核心技术的先进性及产品核心竞争力；

（2）查阅了可比公司的公开资料、产品说明书等，取得了国际国内行业内相应产品的关键参数或指标情况；

（3）查询发行人主要产品的行业研究报告、上市公司年度报告等资料，对发行人主要产品的境内外市场竞争格局、发行人行业地位、发行人市场份额进行分析；

（4）对发行人管理层及 NeoMed 进行访谈，查阅 Avanos Medical 同发行人之间的关于其对 NeoMed 进行业务整合的相关邮件；

（5）对 2020 年 1 月至 2021 年 6 月，发行人同 NeoMed 的在手订单及转化情况、库存商品及结转情况、应收账款及期后回款情况进行月度分析；

（6）查阅发行人与宁波汉博、Synecco 之间的销售合同、订单、《保密协议》、发行人与 Synecco 签署的《和解协议》及《和解协议之补充协议》；

（7）通过企查查等公开渠道，查阅宁波汉博及其股东汉科医疗的基本信息，查阅 Avanos 年报，查阅宁波汉博、NeoMed 及 Synecco 的官方网站；

（8）对宁波汉博及 NeoMed 进行实地走访并取得签章版的访谈问卷；

（9）查阅发行人及主要关联方的调查表；检查发行人、发行人的股东、董事、监事、高级管理人员的银行资金流水。

根据上述核查，本所律师出具回复意见如下：

（一）结合发行人技术先进性、产品核心竞争力、发行人产品境外销售价格低于境内、细分市场竞争格局，海外客户所在国家和地区的政治经济形势、贸易政策以及疫情影响等因素，进一步说明发行人与 NeoMed 等境外主要客户合作关系的可持续性，发行人防范大客户依赖风险的措施及有效性，是否面临客户流失风险，是否对发行人经营业绩造成重大不利影响，并充分提示相关风险；

1、发行人说明

（1）发行人技术先进性

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本补充法律意见书出具日，公司拥有27项专利，其中发明专利8项，实用新型专利16项，外观设计专利3项。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。

公司经过20多年的研发投入和实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
产品设计技术	泵管设计技术	采用6mm和8mm的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的PVC原材料，该部件经过0～50℃的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受0~-250mmHg（0kpa~33.3kpa）动脉收缩压，在以200mL/min的转速连续工作24小时后的流量偏差不大于10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。	自主研发
	测压配件设计技术	采用硬质PVC作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在50μm以内，确保在150kPa的水压下（行业标准为100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持1小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中0.5μm以上微粒的滤除率大于90%，同时在7kPa的气压下，膜片的空气流量大于0.13L/cm^2，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。	自主研发
	臭氧灭菌技术	利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为2-3ppm的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。	自主研发
	特殊的进出气口设计技术	氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为0.22μm的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，在设计先进性上领先于行业同类产品，具有更好的使用便利性和安全性。	自主研发
	微晶气泡发生装置	自主设计了孔径分布为10-25μm的气泡发生装置，氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中，大大提高了氧气与水的接触时间和	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
	技术	面积，有效提高了氧气中的湿度，在最大8.33L/min和最小5L/min的工作流量下，湿化输出可达8.5mg/L（行业征求意见为7mg/L），保障了治疗的舒适性和安全性。	
加工及产品工艺技术	注塑模具的精密化技术	通过稳健设计和模具的小型化，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性；如在48穴的模具中，每穴产品的精度可控制在0.05mm以内，88%以上尺寸稳定性能达到CPK≥1.67，高于行业标准要求的CPK≥1.33。	自主研发
	高速高精密注塑工艺与技术	采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证0.05mm的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达200mm/s，重复精度达到0.1%~0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差可达到0.05mm以内。	自主研发
	注塑零部件超声焊接与热熔技术	易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术，2.5s内完成焊接成型，远小于传统热熔的5s左右；焊接产品牢固度强，可保证通气30psi，15s不泄露，远高于行业技术要求的通气6psi，15s不泄露。采样口采用热熔技术，较化学粘接相比降低了产品的污染，使用更加安全，且生产效率由2,250套/小时提高至3,000套/小时。	自主研发
	高精度导管挤出成型工艺技术	采用特殊PVC挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯PVC材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高50%以上，在75r/min的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在20μm以内，生产过程能力指数CPK均大于1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现CRRT导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。	自主研发
	自动化生产平台技术	机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约66%，合格率提高至99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为2-3ppm的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一	自主研发

核心技术类别	核心技术名称	技术先进性及具体表征	技术来源
		体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。	
质量控制技术	高精度自动检测与统计分析技术	采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到2μm，GR&R值均小于20%，部分GR&R值小于10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达2μm，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成CPK数据，消除人工测量误差。	自主研发
	高精度原位在线导管检测分析与统计技术	综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达±3μm，最高扫描速率可达10,000次/秒/轴；实现了显示终端1秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新CPK值，相较于传统人工数据测量有显著提升。	自主研发
	泵管稳定性及防漏检测技术	采用0.01ml/min高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度0.01Pa高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高30%。	自主研发

（2）产品核心竞争力

公司自成立以来坚持技术创新，经过多年的研发投入和实践积累，体外循环血路及喂食器、喂液管产品均具备了较强的核心竞争力。体外循环血路与行业内竞争对手在关键业务指标的对比情况如下表所示：

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa压力范围内，工作4-6小时后的流量偏差不超过10%	0kpa~33.3 kpa压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%
	测压配件性能	100kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	150kPa的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
	增塑剂	邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK≥1.33	CPK≥1.67
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术	
	响应与服务能力	维力医疗：创新销售模式，进行销售渠道下沉。各个产品事业部都进行了销售人员扩充，并对销售人员开展了系统的产品专业知识培训和营销技能培训； 三鑫医疗：积极构建全球化营销体系，通过多年来对市场的深耕细作，已形成了成熟稳固的市场销售网络，同时与各经销商及医疗机构建立了良好的合作关系，为公司的持续健康发展奠定基础； 康德莱：目前公司销售网络覆盖全国，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、福建、山东、河南等主要地区拥有大批三级甲等医院的客户	发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力； 发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应
	产品质量	国内销售需取得血液净化装置的体外循环血路注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品 三鑫医疗：2018年，国家药品监督管理局对江西三鑫医疗科技股份有限公司进行飞行检查。根据检查通报结果，公司在检查中被	公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已通过EN ISO 13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。 报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
		发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题 康德莱：浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题	为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题

注 1：竞争对手相关描述摘自其 2020 年度年报。

2：除三鑫医疗外，报告期内，国家 药监局检查组未对维力医疗、康德莱进行飞行检查通报。

3：相关飞行检查情况，查自国家药监局、浙江省药监局、上海药监局、江西省药监局、广东省药监局网站。

发行人的喂食器、喂液管与国内主要竞争对手天康医疗产品中的技术路线、发明专利数量、响应与服务能力、产品质量等体现核心竞争力的关键业务指标的对比情况如下表所示：

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
喂食器、喂液管	产品型号	主要为0.5-12ml型号喂食器	主要为20ml、35ml、60ml型号喂食器
	技术路线	精密注塑及挤出工艺与技术	
	发明专利数量	4项（截至2020年12月31日）	8项（截至2020年12月31日）
	响应与服务能力	公司业务人员通过电子商务网络平台、直接拜访、参加展会、客户推荐等多种方式接触客户获取订单，并提供技术支持和服务工作。公司凭借强大的自主研发和生产技术，结合行业发展水平及客户需求为客户提供优质服务	发行人通过长期的临床技术交流，与超过400家三级甲等医院、1,000家公立医院及医生建立并保持了良好的沟通渠道，形成了较强的品牌影响力；发行人建立了及时高效的产品配送渠道，能够确保终端医院的采购需求得到及时响应

产品名称	关键业务指标	竞争对手	发行人
	产品质量	国内销售需取得相关产品注册证，海外销售需根据当地法规取得相关认证后，销售符合当地质量标准的产品；国家药监局检查组2016年对天康医疗进行了飞行检查。天康医疗在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题	公司国内已取得体外循环血路注册证，部分产品已通过欧盟CE认证。公司已通过EN ISO 13485：2016质量管理体系认证，产品质量管控较为有效。报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查，浙江省药监局对发行人飞行检查一次。发行人在检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题

注 1：天康医疗相关描述摘自其 2019 年度年报。

2：天康医疗发明专利数据取自国家知识产权局公开数据。

发行人体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业主流技术水平；发行人的喂食器、喂液管与竞争对手相比在产品型号方面有所不同，发明专利数量相对更多。此外，报告期内，公司产品不存在因质量问题导致医疗事故的情形，亦不存在因质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议的情形。

（3）发行人产品境外销售价格低于境内

报告期内，发行人产品体外循环血路及喂食器、喂液管的境内外销售价格如下表所示：

单位：元/只

产品	年度	境外销售	境内销售
体外循环血路	2021年1-6月	9.33	12.51
	2020年度	9.91	11.78
	2019年度	9.95	11.76

产品	年度	境外销售	境内销售
	2018年度	10.07	11.51
喂食器	2021年1-6月	1.45	-
	2020年度	1.66	-
	2019年度	1.68	1.49
	2018年度	-	1.35
留置喂液管	2021年1-6月	12.59	9.19
	2020年度	13.25	8.44
	2019年度	14.01	9.02
	2018年度	-	8.35
喂食延长管	2021年1-6月	2.81	-
	2020年度	3.22	-
	2019年度	3.37	2.57
	2018年度	-	2.53

报告期内，发行人体外循环血路境外销售价格低于境内的主要原因是发行人为进一步打开境外体外循环血路产品市场，就体外循环血路产品销售采取了低价竞争策略。发行人境外体外循环血路经销商主要为 SIAMESE 及尼普洛。其中，SIAMESE 在泰国血液净化市场占有较大的市场份额，发行人定价较低主要系因为考虑当地市场消费能力，开拓泰国市场；尼普洛系日本上市公司[8086.T]，发行人对欧洲地区尼普洛销售的体外循环血路主要为非邻苯材质血路，其成本较一般体外循环血路高。基于尼普洛的品牌影响力及发行人对欧洲地区市场开拓的需求，发行人对其销售定价给予了一定程度的优惠。

发行人的喂食器及喂液管为OEM产品，最终主要销售给美国NeoMed，其中2019年7月前为宁波汉博经销，2019年7月后为发行人直销。报告期内，发行人境外喂食器及喂液管收入为对NeoMed销售的直销模式，境内喂食器及喂液管收入主要为对宁波汉博销售的经销模式。境内经销模式的销售价格由于存在中间环

节，较境外直销价格低。因此，2019年度**以来**喂食器及喂液管境内外销售价格差异主要系境内外销售的直销与经销模式差异导致。

（4）细分市场增速及竞争格局

2019 年全球约有 314.3 万患者接受血液透析[24]，根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2015 年的 50.1 亿元增加至 2019 年的 63.0 亿元，期间年均复合增长率达到 5.9%。预计到 2024 年，全球体外循环血路市场将达到 83.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.8%。

根据费森尤斯医疗 2020 年度年报可知，费森尤斯医疗的血液透析产品 2020 年拥有全球市场份额的 40%，2019 年拥有全球市场份额的 41%，为这一领域的世界领先者。此外，百特医疗等其他知名设备商在全球血液透析产品市场亦占据较大的份额。公司业务已经覆盖亚洲、欧洲、美洲、非洲等国家和地区，并成为大型跨国企业如费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗的供应商，公司的境外销售渠道日益多元化。公司所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。

根据Coherent Market Insights的调研报告，2019年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值27.51亿美元，预计到2027年将达到40.27亿美元，2020年至2027年之间的复合年增长率为4.9％。肠内喂养细分市场在2019年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的59.2％份额。婴儿早产率的增长预计将会推动这一领域的增长。

24 费森尤斯医疗 2019 年年报

在全球肠内喂养器械市场上主要参与者包括美敦力、CR Bard、Avanos Medical、Qosina Corp.，、NeoMed、费森尤斯·卡比、Moog Inc.、应用医疗技术、Corpak Med Systems、Amsino国际、雅培、雀巢和达能。

（5）海外客户所在国家和地区的政治经济形势、贸易政策

报告期内，发行人境外销售包括境外直销和境外经销，其中境外直销主要为通过OEM模式向美国NeoMed销售喂食器、喂液管产品；此外，发行人通过将产品销售给境外经销商，再由境外经销商销售给境外终端客户。在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式下累计销售金额超过200万元的销售区域包括：泰国、比利时、中国台湾和马来西亚。

各国政府对医疗器械产品的销售及使用均进行严格的监管。医疗器械产品上市前需要经过所在国家及地区监管机构的审批，并取得相应的许可。产品认证体系是医疗器械生产经营企业为取得许可所需符合的法规、标准及所履行的程序要求。各国产品许可及认证体系各不相同，美国、欧盟等国家和地区均建立独立的许可及认证体系。其中，美国FDA认证体系和欧盟CE认证是全球主要的医疗认证体系。公司在国际市场深耕多年，已和国际知名的医疗器械企业如费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力、Avanos Medical、尼普洛等建立了长期稳定的合作关系。公司2017年已完成FDA企业备案，部分产品已通过欧盟CE认证与FDA产品列名。公司具有丰富的医疗器械国际认证经验和完善的质量管理体系，能迅速跟进及响应国际不同国家或地区的相关监管要求变化。此外，公司还通过了ENISO13485：2016质量管理体系认证以及ISO14001:2015环境管理体系认证，完

善、有效的质量管控体系可以保证产品质量管理持续符合国际监管制度的要求，为公司应对各国质量监管提供保障。

但是，近两年来，国际贸易形势错综复杂，国际贸易摩擦日益增多，单边主义和贸易保护主义有抬头趋势，会在一定程度上影响我国部分医疗器械企业的出口业务。由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，公司主要境外销售国家及地区为保护本国医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，由此可能引发的对包括中国在内的贸易顺差国采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施，可能导致公司产品在国际市场上竞争力下降，进而影响我国及公司医疗器械产品的出口，公司经营业绩将受到一定不利影响。

（6）疫情影响

自2019年末以来，世界各地陆续爆发了新型冠状病毒感染肺炎疫情，对正常的社会经济活动产生了较为严重的影响。截至本补充法律意见书出具日，尽管我国的疫情防控形势持续向好，但是全球疫情防控尚存较大不确定性。考虑到公司海外业务规模不断增大，若短期内海外疫情无法得到有效控制，产品运输不便，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

综上，发行人核心技术具有先进性，产品核心竞争力较强，全球体外循环血路及喂食器、喂液管的细分市场不断扩大；发行人体外循环血路产品境外销售价格低于境内主要原因是发行人为进一步打开境外体外循环血路产品市场，就体外循环血路产品销售采取了低价竞争策略；各国政府对医疗器械产品的销售及使用均进行严格的监管，政策总体保持稳定。因此，发行人与NeoMed等境外主要客户合作关系具有一定的可持续性。

公司未来将加强技术研发体系建设，以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术及品质升级与新产品的研发进度，顺应技术发展趋势，满足不断升级的医学临床的需求，增加产品类型。同时，发行人将进一步拓展境内外销售渠道，扩充销售队伍，打造有竞争力的销售网络，增加现有产品及新产品的客户数量，降低客户集中度以防范大客户依赖风险。

2、补充披露

对于发行人对NeoMed等客户销售是否面临客户流失风险，是否对发行人经营业绩造成重大不利影响，经本所律师核查，发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（三）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”补充披露。

（二）分析产品品类较少、客户集中度较高对发行人业务可持续性的具体影响，发行人是否存在被竞争对手替代的可能性，发行人业务发展前景和成长性，并充分提示相关风险

1、发行人主要产品

发行人是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品收入占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%、76.60%和 90.17%。

2020 年，受新冠肺炎疫情的影响，公司新增一次性口罩业务，若剔除口罩业务影响，发行人主要产品中体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品合计占主营业务收入比重分别为87.68%、89.49%、87.89%和90.41%，维持相对稳定。报告期内，发行人主要产品客户与可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	主要产品类别数量	血液净化领域收入	病房护理等领域收入	前五大客户收入占比
三鑫医疗（SZ.300453）	34	血液净化类：58,315.36	留置导管类：7,199.49 输液输血类：6,467.06 注射类：7,536.00	9.94%
维力医疗（SH.603309）	27	血液透析：7,047.22	麻醉系列： 32,121.79 导尿类： 27,594.07 护理：9,605.72 呼吸类： 6,864.95 泌尿外科：13,262.91	17.38%
康德莱（SH.603987）	9	未披露	穿刺器类：68,702.48 穿刺针类：50,596.89 介入类：30,062,44 管袋类： 5,503.50	11.82%
发行人	5	体外循环血路：19,493.08 一次性使用动静脉穿刺器：631.23	喂液管及喂食器：6,506.98 一次性使用一体式吸氧管：1,951.30	37.34%

注：可比公司数据来自 2020 年度报告；发行人数据取自经审计的 2020 年度财务报表。

由上表可见，发行人相对同行业可比公司而言，产品品类相对较少、客户集中度较高。

2、发行人主要产品的市场空间

在我国，人口老龄化、疾病谱变化等因素导致血液透析患者人数持续增加。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2019 年的 63.3 万人，年均复合增长率达到 13.2%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2015 年的 5.4 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期

间年均复合增长率达到 13.4%。预计到 2024 年，中国体外循环血路市场将达到 16.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 12.4%。

此外，不断增长的患者数量和透析治疗率的提升，推动着我国血液净化耗材需求量的不断增加，也推动发行人体外循环血路产品销量增长。同时，公司积极拓展海外市场，新增部分海外上市公司客户，在合作中进一步增强公司产品质量并扩大公司的市场地位。

2019 年，全球新生儿和早产儿肠内喂养器械市场价值 27.51 亿美元，预计到 2027 年将达到 40.27 亿美元。肠内喂养细分市场在 2019 年全球新生儿和早产儿肠内喂养设备市场中占据主导地位，占价值的 59.2％份额。婴儿早产率的增长预计将会推动这一领域的增长。

根据弗若斯特沙利文数据，中国无菌加湿吸氧装置市场规模从 2015 年的 6.6 亿元增加至 2019 年的 9.0 亿元，期间年均复合增长率达到 8.1%。预计到 2024 年，中国无菌加湿吸氧装置市场将达到 12.9 亿元，期间年均复合增长率将达到 7.4%。

综上，体外循环血路产品市场、肠内喂养器械市场及无菌加湿吸氧装置市场呈增长趋势，报告期内，发行人现有产品结构下，发行人主要产品整体维持稳定增长。

3、发行人主要产品客户

（1）体外循环血路产品客户

报告期各期，公司体外循环血路产品销售收入分别为 14,544.91 万元、18,225.72 万元、19,493.08 万元和 9,564.89 万元，占主营业务收入的比重分别为 58.12%、58.33%、53.42%和 55.32%，为发行人主要产品之一。

报告期各期，公司体外循环血路产品前五大客户占体外循环血路产品收入比重为 28.05%、31.28%、32.35%和 34.43%，发行人体外循环血路产品不存在客户集中风险。

此外，发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等设备厂商的体外循环血路的供应商，并在近年来不断拓展、强化与其合作关系，发行人与上述厂商合作未出现中断情形。发行人同上述知名设备商的开始合作时间及合作协议有效期如下：

知名设备商	开始合作时间	合作协议有效期
费森尤斯医疗	2014 年	2019.7.1-2022.6.30
百特医疗	2012 年	2021.4.1-2023.12.31
贝朗医疗	2017 年	2021.1.3-2021.12.31
尼普洛	2018 年	2017.9.28-2020.9.27 （到期后双方无异议，合同自动续期一年）
美敦力	2015 年	订单式合同，最近一次订单为 2021.6.22

与费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛和美敦力等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长。

（2）喂食器及喂液管

报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元、6,506.98 万元和 5,028.41 万元，占主营业务收入的比重分别为

18.47%、21.94%、17.83%和 29.08%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度及 2021 年上半年，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%及 99.52%，存在喂食器及喂液管类产品客户集中风险。

发行人及天康医疗向 NeoMed 提供的产品型号有所不同；发行人已与 NeoMed 就喂食器、喂液管的 OEM 生产开展了十余年的合作，NeoMed 转换供应商存在一定难度，发行人与 NeoMed 的交易具备一定的客户粘性；同时，发行人同 NeoMed 签署的合同期间为 2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年），目前合同长期有效，双方业务具有一定的可持续性。

（3）一次性使用一体式吸氧管

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元、1,951.30 万元和 995.49 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23%、5.35%和 5.76%。其中，2021 年 1-6 月，南京天问、上药康德乐销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 57.02%，存在客户集中风险。

宁波市柏景商贸有限公司（简称“柏景商贸”）为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其业务承接自发行人原客户浙江康威医疗器械有限公司（简称“浙江康威”）；浙江康威的原业务团队从浙江康威离职后成立柏景商贸，自 2020 年开始与发行人进行合作。上药康德乐系浙江康威和柏景商贸的下游经销商，自 2021 年 3 月起，发行人停止同浙江康威和柏景商贸的合作改为直接向上药康德乐销售一次性使用一体式吸氧管产品。除此以外，发行人一次性使用一体式吸氧

管的前五大客户与公司合作多年，并持续有业务往来。因此，发行人一次性使用一体式吸氧管业务具有一定的可持续性。

综上，报告期内，体外循环血路产品市场、肠内喂养器械市场及无菌加湿吸氧装置市场呈增长趋势，发行人业务发展前景良好并具有一定的成长性。发行人产品品类相对较少、客户集中度较高未对发行人业务的可持续性产生重大不利影响。

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（三）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险”补充披露如下：

“（一）喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险

报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元、6,506.98 万元和 5,028.41 万元，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94%、17.83%和 29.08%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度和 2021 年上半年，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%和 99.52%，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元、1,951.30 万元和 995.49 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23%、5.35%和 5.76%。其中，2021 年 1-6 月，南京天问、上药康德乐销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 57.02%，存在客户集中风险。

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。

经本所律师核查，发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十三）主要产品品类相对较少的风险”补充披露如下：

“（十三）主要产品品类相对较少的风险

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品收入合计占主营业务收入比重分别为 87.68%、89.49%、76.60%和 90.17%。发行人相对同行业可比公司而言，存在主要产品品类相对较少的风险。”

（三）结合2021年上半年发行人对NeoMed在手订单及转化情况、库存商品及结转情况、应收账款及期后回款情况等，分析Avanos Medical对NeoMed的业务整合的不利影响是否已经消除，发行人对Avanos Medical销售收入是否具有可持续性

2020 年 1 月以来，发行人对 NeoMed 月末库存商品数量、获取订单情况、发货及销售收入情况、应收账款及各期回款情况如下表所示：

月份	月末库存商品数量（万只）	发货量（万只）	销售收入（万元）	获取订单数量（万只）	获取订单金额（注 1）（万元）	应收账款余额（注 2）（万元）	当月回款情况（万元）
2020 年 1 月	174.83	96.70	604.96	924.10	2,397.82	1,470.98	748.80
2020 年 2 月	96.63	251.46	676.91	218.97	556.68	1,064.25	1,083.64
2020 年 3 月	138.63	291.67	471.59	83.16	222.01	959.95	575.89
2020 年 4 月	155.06	287.99	876.70	49.88	106.62	1,124.83	711.82
2020 年 5 月	90.29	424.17	891.21	20.43	51.45	1,455.34	560.70
2020 年 6 月	123.49	277.54	809.43	382.42	1,006.23	1,620.71	644.06
2020 年 7 月	140.22	325.45	785.94	278.46	688.15	1,956.13	450.53
2020 年 8 月	152.45	273.80	700.08	190.39	527.58	1,482.39	1,173.82
2020 年 9 月	300.88	53.64	203.53	151.48	438.52	519.73	1,166.19
2020 年 10 月	383.65	82.66	30.97	10.63	17.13	51.31	499.39
2020 年 11 月	440.56	263.40	219.66	206.45	519.97	36.24	234.72
2020 年 12 月	348.28	96.70	727.97	1,234.08	3,157.89	619.53	77.88
2021 年 1 月	216.07	442.36	1,022.08	1,496.40	3,600.72	1,437.00	204.61
2021 年 2 月	334.31	150.30	212.95	18.20	25.19	792.84	857.11
2021 年 3 月	368.74	402.05	1,209.83	300.09	771.18	1,066.83	935.19
2021 年 4 月	335.02	396.89	793.26	7.98	10.27	826.69	1,033.39
2021 年 5 月	342.83	319.60	650.10	5.15	41.78	1,011.19	465.60
2021 年 6 月	67.32	593.42	1,523.18	288.10	865.17	1,785.95	740.65

注 1：订单金额=订单原币金额*当月月末中国人民银行公布的人民币兑美元汇率，下同。
注 2：为完整列示与 NeoMed 的往来情况，本表中应收账款余额为财务报表中应收账款、合同资产及合同负债三个科目的合计金额。
注 3：上表中发行人对 NeoMed 月末库存商品数量不含口罩及提供开模服务的模具。上述月度销售收入未包含海运费影响。

上表中，发货至港口的货物不一定均能在当月完成所有报关装船手续并及时获得提运单等销售确认单据。发行人严格按照提运单日期确认销售收入，故销售收入与发货量间会存在一定的期间错位。

此外，发行人对 NeoMed 除喂食器、喂液管产品外，还存在诸如口腔连接器、鲁尔接头等低单价高数量的产品销售，模具开模服务等不涉及发货的其他业务，均会导致销售收入与发货量间呈现非线性的变动关系。

NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年 9-12 月的产品订单发货量减少，但下游需求充足，故 2021 年 1 月 Avanos 对发行人的订单数量及金额很大。

同时，受发行人产品每月产能、2 月春节停工及疫情导致的海运发货受限影响，2021 年上半年部分月份的发货数量较低，亦导致 2021 年 1 月份的订单消化周期较长。

上述整合对发行人带来影响的时间较为短暂，发行人 2021 年上半年合计发货量（2,304.62 万只）、合计收入（5,305.05 万元）及获取订单金额（5,314.31 万元）均已超过 2020 上半年合计发货量（1,629.53 万只）、合计收入（4,330.80 万元）及获取订单金额（4,340.81 万元）。同时，2021 年上半年各月末的库存量控制及各月结转情况良好。

因此，Avanos 对 NeoMed 的整合对发行人业务影响仅为暂时性，Avanos Medical 对 NeoMed 业务整合的不利影响已经消除。

发行人同 NeoMed 签署的合同期间为 2019.5.13-2024.5.12（到期后自动续展一年），目前合同长期有效，发行人与 NeoMed 合作关系稳定，双方交易具有一定的可持续性。

（四）结合相关合同条款的具体约定，说明发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金的原因及商业合理性，Synecco 与 NeoMed、宁波汉博、发行人及其关联方之间是否存在关联关系或其他利益安排

1、发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金的原因及商业合理性

发行人与宁波汉博、Synecco 就 NeoMed 项目合作期间，宁波汉博作为 Synecco 在中国的指定代理商代表 Synecco 向发行人采购医疗器械产品后由 Synecco 向终端客户 NeoMed 进行销售。

发行人与 Synecco 签署的关于 350,000.00 美元补偿金涉及的相关协议具体约定如下：

（1）《保密协议书》具体约定

发行人与 Synecco 的前身 Global Product Supply Limited（以下简称“GPS”，GPS 于 2010 年 6 月 3 日更名为 Synecco）分别于 2006 年 6 月 18 日和 2007 年 3 月 18 日签署了两份保密协议。

其中，2006 年 6 月 18 日，双方签署的《保密协议书》就发行人保密义务主要约定如下：1）发行人认可通过 GPS 向发行人披露的详细客户资料与 GPS 业务是一个整体。发行人承诺非经 GPS 书面明示同意，不会直接或间接地与 GPS 介绍的第三方进行业务往来。发行人确认若违反该义务会给 GPS 的业务造成损害；2）该等承诺期限为 5 年，自发行人收到信息时起算。

2007 年 3 月 18 日，双方签署的《保密协议书》就发行人保密义务主要约定如下：1）发行人和吴志敏认可通过 GPS 向其等披露的详细客户资料与 GPS 业

务是一个整体。发行人和吴志敏承诺非经 GPS 书面明示同意，不会直接或间接地与GPS介绍的第三方进行业务往来。发行人和吴志敏确认违反该义务会给GPS的业务造成不同程度的损害；2）发行人和吴志敏在该协议项下作出的任一承诺自信息披露给发行人和吴志敏后持续有效，不论该协议是否终止。但合作期满两年后，发行人和/或吴志敏有权与 GPS 的客户（该协议项下经双方确认的）进行业务往来，而不视为违反该协议承诺；3）该协议将替代原有发行人向 GPS 承诺承担保密责任的《保密协议书》；4）发行人和吴志敏应就其或其雇员或直系亲属违反该协议或侵犯 GPS 有关信息权利而造成的 GPS 损失承担连带责任。违约金为 10,000.00 欧元。如果违约行为造成 GPS 的损失超过违约金的，GPS 有权主张差额部分。

（2）《和解协议》和《和解协议之补充协议》具体约定

2020 年 3 月 26 日，发行人与 Synecco 签署了《和解协议》和《和解协议之补充协议》。其中，《和解协议》主要约定：1）发行人和 Synecco 在此确认，双方就 NeoMed 项目的合作自该协议签署日起终止；2）在发行人放弃 Synecco 可能对发行人应付且未付的任何款项的前提下，作为双方之间和解方案，发行人应于该协议签署日后十五日内向 Synecco 的指定银行账户一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金；3）双方知晓并同意，该协议构成双方之间有关终止 NeoMed 项目合作事宜的完整和最终协议，并取代双方此前就该等事项达成的任何其他口头或书面协议，但针对 NeoMed 和所供应产品的全部现有保证义务和质量义务应根据该协议之约定继续执行。

《和解协议之补充协议》主要约定：1）《和解协议》中的 35 万美元的补偿金具体由以下项目组成：（a）NeoMed 项目合作终止前因销售喂液管产品形成的全部应付返利，共计 185,600.00 美元；（b）NeoMed 项目合作终止应退材料采购定金，共计 22,400.00 美元；（c）NeoMed 项目终止补偿费，共计 142,000.00 美元；2）Synecco 保证宁波汉博知晓该协议涉及的前述返利和定金直接支付至 Synecco 指定银行账户无异议，且不会就此向天益提出任何主张。

2020 年 4 月 13 日，发行人已向 Synecco 指定银行账户汇款 350,000.00 美元，已完成《和解协议》项下的支付义务。

综上，发行人已与 Synecco 就 NeoMed 项目达成和解意见并支付了补偿金，发行人与 Synecco 之间关于 NeoMed 项目合作已终止，且发行人完成了《和解协议》项下的支付义务。发行人向 Synecco 一次性支付净值为 350,000.00 美元的补偿金具有商业合理性。

2、Synecco 与 NeoMed、宁波汉博、发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。其中，天益医疗系 OEM 产品的生产商；宁波汉博系 OEM 产品销售的经销商； Synecco 委托发行人生产 NeoMed 所需的医疗器械产品，宁波汉博系 Synecco 的国内代理商；NeoMed 系宁波汉博、Synecco 的下游客户。Synecco 与宁波汉博、NeoMed 的基本情况如下:

（1）Synecco 及宁波汉博基本情况

Synecco 系 Synecco Ltd.，成立于 2004 年，总部位于爱尔兰，为全球医疗器械公司提供工业设计、合同生产服务。根据 Synecco 的官网显示，Synecco 拥有工程师专业团队，并自主拥有实验室和 3,000 平方英尺的洁净车间。Synecco 的研发中心及生产车间均位于爱尔兰。Synecco 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

截至本补充法律意见书出具日，宁波汉博系宁波汉科医疗器械有限公司（以下简称“汉科医疗”）持股 100%的公司。宁波汉博的实际控制人为张建明先生。截至本补充法律意见书出具日，宁波汉博不存在 Synecco 持股的情形。

此外，经核查，报告期内发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水，上述人员同 Synecco 不存在资金往来。

宁波汉博的基本信息如下：

企业名称	宁波汉博国际贸易有限公司
住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路 288 号 A305
股东及持股比例	宁波汉科医疗器械有限公司持有公司 100%股权
注册资本	1,000 万元人民币
成立日期	2007 年 1 月 23 日
法定代表人	俞建华
实际控制人	张建明

根据汉科医疗的官网显示，汉科医疗是一家医疗科技公司，专注于医疗耗材产品的研发、生产和研发制造服务，持续改善人类医疗条件，实现病人和医生的需求，服务于全球客户。公司建有现代化医疗器械生产厂房 16,882 平方米，其

中，十万级净化车间面积为 5,800 平方米，万级净化车间面积为 1,280 平方米，另有 478 平方米实验室和 300 平方米 ETO 灭菌车间。公司研发和生产的产品达 20 余种，涵盖心血管介入、儿科（消化道）、ICU（血袋及输血系统等）等相关领域, 并将继续在细分领域探索。根据企查查数据，汉科医疗是高新技术企业，目前，汉科医疗已引入上市公司康龙化成[300759.SZ]等投资者，具有较好的发展前景。

宁波汉博主要从事医疗耗材的外贸业务。根据对宁波汉博的访谈，2017 年至 2018 年宁波汉博的销售规模均超过 1 亿元，2019 年宁波汉博的销售金额下降较大。除销售发行人产品外，宁波汉博还经营其他公司的产品，如新三板公司天康医疗[835942.OC]。天康医疗的主营业务为注射穿刺器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用无菌回缩型自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器、体外循坏血液管路产品、喂食器、静脉留置针、滴定管式输液器等。宁波汉博系天康医疗 2017 年至 2019 年的前五大客户之一。

此外，经核查，报告期内发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水，上述人员同宁波汉博不存在资金往来；经走访宁波汉博确认，宁波汉博与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

（2）NeoMed 基本情况

NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical,Inc.[AVNS.N]收购。2019 年 4 月 16 日，Avanos Medical 以 7.0 百万美元收购 NeoMed 的少数股权；2019 年 7 月 8 日，

Avanos Medical 以 33.5 百万美元收购 NeoMed 的剩余 80.1%股权，进而持有 NeoMed 的 100%股权。截至本补充法律意见书出具日，NeoMed 不存在 Synecco 持股的情形。

Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014 年，Avanos Medical 从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2021 年 8 月 31 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 15.88 亿美元。

根据 Avanos Medical 的 2019 年年报，2018 年 NeoMed 的销售收入为 37.0 百万美元，2019 年 7 月 8 日至 2019 年 12 月 31 日 NeoMed 的销售收入为 19.7 百万美元。

此外，经核查，报告期内发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事、高级管理人员以及主要财务人员、主要销售人员等其他关键岗位人员借记卡的资金流水，上述人员同 NeoMed 不存在资金往来；经走访 NeoMed 确认，NeoMed 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

综上，截至本补充法律意见书出具日，Synecco 未持有 NeoMed、宁波汉博、发行人及关联方的股权；Synecco、宁波汉博、NeoMed 与发行人及其关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

（以下无正文）

（本页无正文，为《上海市锦天城律师事务所关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的补充法律意见书（四）》之签署页）

上海市锦天城律师事务所 经办律师：孙 林

负责人：顾功耘 王高平

邓 颖

2021 年 9 月 8 日