



**关于采纳科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
发行注册环节反馈意见落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

深圳证券交易所于 2021 年 11 月 18 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2021〕011284 号）（以下简称“意见落实函”）已收悉。采纳科技股份有限公司（以下简称“采纳科技”、“公司”或“发行人”）与海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐机构”）已就意见落实函中提出的进行了逐项落实并回复，请予审核。

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

本问询函回复的字体代表以下含义：

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

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

目 录

1. 关于风险因素。.....	4
-----------------	---

1. 关于风险因素。

招股说明书披露的风险因素中包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述，不符合《招股说明书准则》的相关要求，包括但不限于：“创新风险”“境外市场收入占比较高的风险”“原材料价格波动的风险”“应收账款发生坏账的风险”“实际控制人控制不当的风险”中的风险对策、竞争优势及类似表达。

请发行人按照重要性原则披露相关风险，删除风险因素中的风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

回复：

一、发行人修订情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”以及“第四节 风险因素”中按照重要性原则重新调整了相关风险披露顺序，并删除了风险因素中的风险对策、发行人竞争优势及类似表述，具体情况如下：

（一）发行人对招股说明书相关风险的排序情况

基于以下考虑，发行人将风险因素进行了重新排序：

1、考虑到创新风险归属公司经营风险的一部分，将原先的“一、创新风险”合并如经营风险中列为“二、经营风险、（三）创新风险”；

2、根据若此项风险发生将对公司经营或业绩等产生的影响程度进行重新排序，将影响程度较重的风险排在前列；

3、根据风险发生的可能性情况进行重新排序，将发生概率相对较高的风险排在前列；

根据上述原则，重新排序后情况如下：

序号	内容
一、经营风险	
（一）	中美贸易摩擦引致的出口业务风险

(二)	境外市场收入占比较高的风险
(三)	创新风险
(四)	客户集中风险
(五)	ODM/OEM 业务模式风险
(六)	产品认证风险
(七)	净利润波动风险
(八)	口罩业务经营业绩下滑的风险
(九)	实验室耗材产品收入波动风险
(十)	江阴昊宇和鑫品源对发行人业务独立性影响的风险
二、财务风险	
(一)	原材料价格波动的风险
(二)	存货跌价风险
(三)	应收账款发生坏账的风险
(四)	汇率波动风险
三、技术风险	
(一)	核心技术泄密的风险
(二)	技术人才流失风险
四、内控风险	
(一)	产品质量控制风险
(二)	实际控制人控制不当的风险
(三)	管理能力风险
五、政策变化风险	
(一)	出口退税政策变化风险
(二)	所得税税收优惠政策变化风险
六、募集资金投资项目风险	
(一)	募集资金投资项目实施风险
(二)	募集资金投资项目未能实现预期经济效益的风险
(三)	新增固定资产折旧和无形资产摊销影响盈利能力的风险
(四)	净资产收益率下降的风险
七、发行失败风险	
八、建筑物未办理产权证及使用临时建筑物的风险	

(二) 发行人对招股说明书相关风险的修订情况

关于招股说明书的风险描述内容，发行人主要删除了招股说明书“重大事项

提示、三、公司特别提醒投资者“注意风险因素”中的下列风险”及“第四节 风险因素”中的风险对策、发行人竞争优势及类似表述，无其他实质性修改，修订后具体表述情况如下：

“

.....

一、经营风险

（一）中美贸易摩擦引致的出口业务风险

美国是全球主要的注射穿刺医疗器材进口国，美国市场是公司海外销售的主要市场之一。近三年及一期公司出口美国市场的销售收入分别为 10,151.21 万元、13,101.35 万元、18,482.39 万元和 15,102.51 万元，占同期营业收入的比重分别为 70.80%、72.26%、74.06%（剔除口罩业务）和 75.46%。

截至目前，美国针对中国进口商品加征关税的清单中尚未包含注射穿刺类产品。若今后中美贸易摩擦再次升级，美国继续扩大对中国进口商品加征关税产品的范围，有可能会涉及注射穿刺产品，则美国客户有可能要求公司适度降价以转嫁成本，会导致公司来自美国客户的销售收入和盈利水平下降，从而对公司经营业绩构成不利影响。

（二）境外市场收入占比较高的风险

公司产品以海外销售为主，产品主要销往北美、欧洲等发达国家和地区，报告期内，公司主营业务产品出口销售收入占同期主营业务收入的比重分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 87.21%，如果境外市场出现波动，导致需求大幅减少，或部分产品进口国的进口政策、经贸环境等发生重大不利变化，均可能会对公司的经营业绩产生一定的影响。

（三）创新风险

随着全球老龄化的发展，以及医疗领域新技术的不断应用，注射穿刺器械行业始终保持着较快的增速。在普通穿刺针、注射器领域，行业门槛相对较低，相

关企业众多，竞争较为明显；随着医疗水平和保健意识的不断提高，市场对高端化、智能化、安全化的注射穿刺器械产品需求将不断增加，只有具备自主开发与创新能力企业才能在市场竞争中保持有利地位。

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

（四）客户集中风险

公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，主要客户包括纽勤(Neogen)、麦朗(Medline)、赛默飞世尔(Thermo Fisher)、麦克森(Mckesson)等国际知名医疗企业。报告期内，公司对前五名客户的销售收入分别为 10,908.57 万元、13,318.74 万元、33,688.75 万元和 14,498.38 万元，分别占当期营业收入比例分别为 76.07%、73.45%、66.71%和 72.44%。2020 年公司新增口罩业务销售收入，剔除口罩业务收入后，公司前五大客户销售收入为 18,642.81 万元，占对应营业收入的比重为 74.70%。

未来如果公司主要客户经营状况出现异常，或者采购需求出现重大变化，将会对公司的产品销售构成不利影响，从而影响公司经营业绩稳定性。

（五）ODM/OEM 业务模式风险

公司主要产品以外销为主，主要通过 ODM/OEM 模式，根据客户订单组织生产和销售，主要客户为境外大型兽用、医用器械企业。如果公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足 ODM/OEM 客户的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

（六）产品认证风险

美国、欧洲等国家或地区针对进口医疗器械产品有明确的技术标准要求。截至本招股说明书签署日，公司已通过 FDA 510K 的注册产品共 21 项，欧盟 CE 认证产品共 28 项。如果进口国家或地区对产品认证要求发生重大变化，可能会对公司产品销售产生一定影响，进而影响公司经营业绩。

（七）净利润波动风险

报告期内，随着公司注射穿刺类器械销售规模逐步扩大，实现净利润分别为 2,049.83 万元、3,233.31 万元、13,703.13 万元和 6,127.95 万元。2020 年业绩出现快速增长主要来自于口罩产品的销售。目前公司已停止口罩的生产和销售，若注射穿刺类器械利润贡献无法快速增长，公司短期内净利润将出现一定波动，存在上市当年业绩较 2020 年下滑的风险。

（八）口罩业务经营业绩下滑的风险

2020 年年初至今，全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情，且目前仍未得到有效控制，为响应国家及政府号召，公司自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售。2020 年，公司口罩业务实现营业收入 25,544.52 万元，占当期营业收入的比例为 50.58%，金额及占比均处于较高水平。

随着国内口罩产能快速增长，口罩市场竞争日趋激烈，销售价格出现明显下降，对相关生产企业盈利水平构成较大影响。2021 年以来，公司口罩订单较少，1-6 月口罩业务均为平面口罩销售，实现收入为 73.54 万元，口罩业务收入贡献较小，目前公司已停止口罩的生产和销售，预计 2021 年全年口罩业务相关业绩将出现大幅下滑情形。

（九）实验室耗材产品收入波动风险

报告期内，公司实验室耗材产品实现收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元、6,480.37 万元和 6,075.23 万元，2020 年及 2021 年 1-6 月涨幅较大主要受新冠疫情影响，病毒采样管产品销量大幅上涨所致。但随着全球疫情进入疫苗接种阶段，病毒检测采样需求趋于稳定，病毒采样管业务将出现较大幅度下滑，导致公司实验室耗材产品销售收入存在波动风险。

（十）江阴昊宇和鑫品源对发行人业务独立性影响的风险

江阴昊宇和苏州市鑫品源塑胶有限公司（以下简称“鑫品源”）均系公司报告期内的主要供应商之一，其中江阴昊宇为公司实际控制人之一赵红妹夫所控制的企业；鑫品源与公司及相关关联方之间均不存在关联关系。

公司主要向江阴昊宇采购铜座，主要向鑫品源采购穿刺针护套，上述零配件

均运用于兽用穿刺针产品，其具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
江阴昊宇				
发行人采购原材料金额（万元）	385.45	560.97	783.42	993.31
采购金额占其自身主营业务比重	100.00%	98.76%	100%	100%
鑫品源				
发行人采购原材料金额（万元）	323.79	417.54	687.04	484.81
采购金额占其自身主营业务比重	83.00%	97.60%	97.49%	99.22%

报告期内，与上述零配件相关的兽用穿刺针产品实现收入分别为 6,338.72 万元、6,993.51 万元、5,589.20 万元和 2,951.86 万元，占营业收入比例分别为 44.21%、38.57%、22.40%（剔除口罩业务）和 14.75%。

如果公司未来不能在该等零配件方面拓展更多的合格供应商，可能将存在影响公司业务独立性的风险。

二、财务风险

（一）原材料价格波动的风险

公司产品原材料主要包括塑料粒子、针座及针管等，主营业务成本中原材料成本占比较高，原材料价格变动将对营业成本产生较大的影响。通常情况下公司主要原材料在市场上供应较为充足，但采购价格易受原油、金属等大宗商品价格波动，以及供需关系等多种因素的影响而出现波动。

如果所需原材料采购价格出现大幅波动，将在一定程度上影响公司经营业绩。

（二）存货跌价风险

公司主要采用“以销定产”的生产模式和“按需采购”的采购模式，期末存货主要系公司根据在手销售订单和生产计划所需的原材料和各生产环节的在产品、半成品。随着销售规模的扩大，公司存货规模呈上升趋势，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,815.05 万元、3,576.52 万元、4,168.44 万元和 4,935.94 万元，占各期末流动资产的比例分别为 34.34%、35.69%、17.79%和 19.12%。

在未来经营中，若出现因原材料价格上涨、人工成本增加、客户需求变更、履约期限延长等因素导致产品制造成本提高，或出现新产品推出计划延后或取消、市场环境巨变、客户放弃生产中的产品等情形，会导致订单无法按约履行，公司存货将存在跌价的可能性，并将对公司盈利能力造成不利影响。

（三）应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 3,097.54 万元、1,700.81 万元、5,833.39 万元和 5,386.01 万元，占当期营业收入比例分别为 21.60%、9.38%、11.55% 和 26.91%。如果未来主要客户生产经营发生不利变化，将导致应收账款发生坏账的可能性增大，从而对公司经营成果造成一定的不利影响。

（四）汇率波动风险

公司产品销售以出口为主，报告期内，公司主营业务产品出口销售收入分别为 12,633.36 万元、16,630.97 万元、27,439.58 万元和 17,368.32 万元，占同期主营业务收入的比重分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 87.21%。公司大部分境外客户均以美元进行结算，汇率波动会对公司出口产品的价格竞争力产生一定的影响，同时对公司汇兑损益产生影响。受汇率波动影响，报告期内公司的汇兑损失分别为-48.80 万元、-103.65 万元、435.85 万元和 78.52 万元。若今后美元兑人民币汇率出现短期或持续性大幅波动，会对公司生产经营稳定性构成影响。

三、技术风险

（一）核心技术泄密的风险

注射穿刺类器械涉及到产品设计、工艺设计、生产制造、灭菌、质量检查等多个专业技术领域。公司通过持续研发投入，已经掌握了一系列新产品开发、工艺设计、工艺技术、灭菌等方面核心技术，并对重要技术通过专利申请进行了保护。如果公司核心技术人员离职，或因其他原因造成核心技术泄密，将可能削弱公司产品的市场竞争优势，从而给公司的发展带来不利影响。

（二）技术人才流失风险

兽用及医用器械行业在设计开发、精密制造、生产管理等核心业务环节具有

知识密集型特征，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司的关键技术人才流失，而公司又无法在短期内寻找拥有类似素质和经验的人员进行替代，则将对公司的经营管理、财务状况、经营业绩造成不利影响。

四、内控风险

（一）产品质量控制风险

医用器械产品作为公司的主要产品之一，在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于世界各国重点监督管理的医用器械产品。在美国及欧盟，医用穿刺注射产品普遍属于二类医疗器械，在国内则普遍属于三类医疗器械。我国对相关企业的设立、产品的生产销售资格均进行严格审查，并建立了系统的管理和市场准入制度，国外对医疗器械市场准入也都有严格的标准。如果公司不能持续有效的执行质量管理相关控制制度和措施，导致产品出现质量问题，可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，甚至导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险，将对公司信誉造成损害，从而影响公司的经营。

（二）实际控制人控制不当的风险

本公司的实际控制人为陆军、赵红和陆维炜，其中陆军与赵红系夫妻关系，陆军与陆维炜系父子关系。截至本招股说明书签署日，陆军担任公司董事长兼总经理，直接持股 37.72%；赵红担任公司董事兼副总经理，直接持股 8.51%；陆维炜担任公司董事会秘书，直接持股 21.55%。同时，陆军和赵红通过维达元持有公司 5.10%股权，通过维达丰控制公司 5.10%股权；陆维炜和陆军通过炜达尔控制公司 7.09%股权。本次发行前，实际控制人直接及间接合计控制发行人 85.07%的表决权，本次发行后，实际控制人合计控制的表决权比例预计降至 63.81%，但仍处于绝对控制地位。

实际控制人担任着公司主要管理职务，是发行人的重要决策者和控制者。若

实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权及其他直接或间接方式对公司的发展战略、生产经营决策、人事安排、关联交易和利润分配等重大事项进行控制，从而影响公司决策的科学性和合理性，有可能损害本公司及本公司其他股东的利益。

（三）管理能力风险

随着公司上市以及募投项目的投入实施，公司的业务规模将进一步的扩大，公司在生产经营、人力资源、法律、财务以及规范性等方面的管理能力需求也将不断地提高。如果公司的管理团队能力不能满足公司规模扩张和管理能力的需求，将对公司的可持续发展产生不利影响。

五、政策变化风险

（一）出口退税政策变化风险

公司是增值税一般纳税人，报告期内公司出口货物享受增值税“免、抵、退”的相关政策。近三年，公司主营业务收入中境外销售比重较高，分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 87.21%，若未来国家调低出口退税率或取消出口退税政策，将增加公司的外销成本，对公司经营业绩造成一定负面影响。

（二）所得税税收优惠政策变化风险

发行人分别于 2016 年、2019 年被认定为高新技术企业，子公司采纳医疗于 2019 年被认定为高新技术企业，报告期内发行人按 15%税率计缴企业所得税，子公司自 2019 年 1 月 1 日起按 15%税率计缴企业所得税。若发行人或采纳医疗将来未能通过高新技术企业复审，将给公司未来的经营成果带来一定影响。

六、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

公司本次募集资金拟投入“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”等项目，如果项目实施因市场环境发生重大变化、组织管理不力等原因不能按计划进行，将对公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

（二）募集资金投资项目未能实现预期经济效益的风险

本次募集资金投资项目包括“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”、“研发中心建设项目”和“补充流动资金项目”。公司根据行业发展趋势、市场供需情况以及目前产品的生产成本、费用情况，对募集资金投资项目的效益进行了审慎的测算。“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”达产后预计每年可实现营业收入 49,550 万元。公司对募集资金投资项目的经济效益为预测性信息，经济效益是否能够如期实现具有一定的不确定性。若未来项目实施过程中相关因素发生重大不利变化，可能导致本次募集资金投资项目新增的产能无法得到有效消化，亦可能造成项目不能如期完成或不能实现预期收益，从而影响公司的盈利能力。

（三）新增固定资产折旧和无形资产摊销影响盈利能力的风险

本次发行股票募集资金投资项目建成后，预计每年将新增固定资产折旧和无形资产摊销共计 2,600.91 万元，将增加公司固定生产成本和费用。在募集资金投资项目完成后，若因项目管理不善或产品市场开拓不力而导致不能如期产生效益或实际收益低于预期，则新增的固定资产折旧及无形资产摊销将提高固定成本占总成本的比例，加大公司经营风险，从而对公司的盈利能力产生不利影响。

（四）净资产收益率下降的风险

报告期各期，归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益）分别为 20.05%、20.81%、20.76%和 13.94%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有较大的提升，而募集资金投资项目从开始投入到投产发挥效益需要一段时间，如果在此期间公司的盈利没有大幅提高，则公司可能面临募集资金到位后，净资产收益率下降的风险。

七、发行失败风险

发行人本次拟申请在深交所创业板公开发行股票，根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等有关规定，发行人须满足相应的上市条件，本次发行上市相关文件须

经过深交所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定不确定性。同时，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，发行人存在因发行认购不足等情况导致发行中止甚至发行失败的风险。

发行人选择的具体上市标准为预计市值不低于 10 亿元，发行人的预计市值建立在 2020 年业绩及公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上。

2021 年前三季度，A 股市场平均发行市盈率为 28.64，且第二季度发行市盈率较第一季度有明显下滑，若公司启动发行时 A 股市场平均发行市盈率出现进一步下降，或同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或公司发行前经营业绩出现下滑等情况发生，将可能导致公司发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的“预计市值不低于人民币 10 亿元”的要求，发行人未来发行时存在发行失败的风险。

八、建筑物未办理产权证及使用临时建筑物的风险

发行人位于华士镇曙新村的建筑物未办理房屋产权证，针对该厂区公司已与受让方签署《资产出售协议》，整体出售位于华士镇曙新村土地及建筑物，并于 2021 年 4 月 13 日完成土地过户登记，截至目前，发行人已搬迁至新建厂房并投入使用。发行人子公司采纳医疗位于祝塘镇，存在使用临时建筑物用于仓储的情形，该等临时建筑物面积为 1,785 平方米。

发行人及子公司采纳医疗因未办理建筑物产权证及使用临时建筑物，未来存在受到政府部门处罚的风险，以及正在使用的临时建筑物被强制拆除的风险。

.....

”

二、核查程序及核查意见

保荐机构查阅了发行人修改后的招股说明书，经核查，保荐机构认为：

发行人已在招股说明书“重大事项提示、三、公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险”以及“第四节 风险因素”中按照重要性原则重新调整了相关风险披露顺序，并删除了风险因素中的风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

（此页无正文，为采纳科技股份有限公司《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页）



发行人董事长声明

本人已认真阅读采纳科技股份有限公司本次发行注册环节反馈意见落实函回复的全部内容，确认本次发行注册环节反馈意见落实函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长签名：



陆 军



（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：


钟祝可


张 刚

保荐机构董事长签名：


周 杰



2021 年 12 月 6 日

声 明

本人已认真阅读采纳科技股份有限公司本次发行注册环节反馈意见落实函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，发行注册环节反馈意见落实函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：


周杰

海通证券股份有限公司

2021年12月6日