
北京市天元律师事务所

关于

江苏东星智慧医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见（二）



北京市天元律师事务所

北京市西城区丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 10 层

邮编：100032

北京市天元律师事务所
关于江苏东星智慧医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（二）

京天股字（2021）第 130-4 号

致：江苏东星智慧医疗科技股份有限公司

根据北京市天元律师事务所（以下简称本所）与江苏东星智慧医疗科技股份有限公司（以下简称发行人、公司或东星医疗）签订的《专项法律顾问委托协议》，本所担任公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市（以下简称本次发行上市）事宜的专项中国法律顾问并出具法律意见。

本所已依据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《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）》和《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定为公司本次发行出具了京天股字（2021）第 130-1 号《关于江苏东星智慧医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见》（以下简称《法律意见》）、京天股字（2021）第 130-2 号《关于江苏东星智慧医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）及京天股字（2021）第 130-3 号《关于江苏东星智慧医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见》（以下简称《补充法律意见》）等法律文件，前述《法律意见》《律师工作报告》及《补充法律意见》（以下合称原律师文件）已作为法定文件随发行人本次发行上市的其他申请材料一起上报至深圳证券交易所。

鉴于深圳证券交易所出具了《关于江苏东星智慧医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函[2021]011276 号）（以下简称《第二轮审核问询函》），本所律师现根据《第二轮审核问询函》的要求，出具本补充法律意见（以下简称本补充法律意见）。

本补充法律意见系对原律师文件的补充，并构成前述文件不可分割的组成部

分。本所在原律师文件中发表法律意见的前提以及声明事项适用于本补充法律意见。如无特别说明，本补充法律意见中有关用语释义与原律师文件中有关用语释义的含义相同；原律师文件与本补充法律意见不一致的，以本补充法律意见为准。

本补充法律意见仅供公司本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见作为本次发行上市申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并依法承担相应的法律责任。

基于上述，本所及经办律师依据相关法律法规规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本补充法律意见。

目 录

目 录.....	4
正 文.....	5
一、关于《第二轮审核问询函》问题 1 的回复.....	5
二、关于《第二轮审核问询函》问题 2 的回复.....	25
三、关于《第二轮审核问询函》问题 3 的回复.....	32
四、关于《第二轮审核问询函》问题 4 的回复.....	63
五、律师认为应说明的其他问题.....	66

正 文

一、关于《第二轮审核问询函》问题 1 的回复

1.关于关联方与关联方交易

审核问询回复显示：

（1）报告期各期，威克医疗与关联方上海科文、郑州必定买及上海俊贞存在关联交易，销售价格及毛利率与非关联方存在差异；

（2）为减少公司与康进五金和纳曼机械的关联交易，发行人于 2021 年上半年逐渐停止对康进五金和纳曼机械的关联采购，并收购了其生产设备；

（3）董事、总经理魏建刚持有常州三丰电子元器件厂 75%的股权，已于 2004 年 11 月 9 日吊销。

请发行人：

（1）说明威克医疗对关联方上海科文、郑州必定买及上海俊贞与非关联第三方部分年度部分产品销售价格和毛利率差异较大的原因，并分析发行人对其关联交易定价的公允性；

（2）说明发行人向康进五金和纳曼机械收购上述相关生产设备的评估范围及评估价值（如有），该交易行为是否构成业务合并，相关设备的来源和用途，设备原值、折旧金额和计提标准、折旧年限和使用年限，采购时成新率情况，对比市场上相关设备的价格，分析采购价格是否公允，采购前后设备的产能利用率是否存在差异，是否存在利益输送或其他安排；

（3）说明常州三丰电子元器件厂吊销原因，是否存在重大违法违规行为，吊销事项是否影响发行人董事、总经理魏建刚的任职资格。

请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）说明威克医疗对关联方上海科文、郑州必定买及上海俊贞与非关联第三方部分年度部分产品销售价格和毛利率差异较大的原因，并分析发行人对其关联交易定价的公允性；

1、威克医疗对关联方上海科文、郑州必定买及上海俊贞与非关联第三方部分年度部分产品销售价格和毛利率差异较大的原因

依据发行人提供的报告期内的销售明细表(已经申报会计师审计)并经测算，报告期各期，威克医疗对关联方上海科文、上海俊贞及郑州必定买与非关联第三方销售价格和毛利率差异均超过 5%的具体情况如下：

（1）2021 年 1-6 月

产品名称	客户名称	均价 (元/支)	均价差 异率	毛利率	毛利率差 异率
穿刺器	上海科文/上海俊贞	95.95	-	79.04%	-
	太原市青飞贸易有限公司	90.41	5.77%	71.42%	9.65%

依据发行人说明，上海科文/上海俊贞终端销售地区为上海市，太原市青飞贸易有限公司终端销售地区为山西省。对于同种吻合器类产品，各省市、各医院招投标确定的终端价格存在一定差异，公司以该价格为上限参考，基于经销商终端医院覆盖能力、市场竞争环境、销售规模等不同，确定对各地区经销商的出厂价格。终端价格较高的地区，通常公司对经销商的出厂价格亦相对较高，但二者不存在严格的比例关系。2021 年 1-6 月上海市终端医院招投标确定的穿刺器销售价格高于山西省终端医院招投标确定的穿刺器销售价格，因此威克医疗穿刺器产品对经销商上海科文/上海俊贞的出厂价格略高于对经销商太原市青飞贸易有限公司的出厂价格。

威克医疗对太原市青飞贸易有限公司销售毛利率低于上海科文及上海俊贞主要系穿刺器规格差异所致。根据套管长度不同，穿刺器单位成本存在一定差异，其中短款穿刺器单位成本较低。威克医疗向上海科文及上海俊贞销售的穿刺器中，

短款穿刺器数量占比约为 50%，向太原市青飞贸易有限公司销售的穿刺器中，短款穿刺器数量占比约为 30%，因此公司对上海科文及上海俊贞的总体单位成本较低。

综上所述，因穿刺器产品的销售价格和单位成本不同，导致销售毛利率存在差异。

（2）2020 年

产品名称	客户名称	均价 (元/支)	均价差 异率	毛利率	毛利率 差异率
管型吻合器	郑州必定买	427.87	-	59.11%	-
	上海步高医疗器械商行	396.95	7.22%	56.00%	5.25%
腔镜吻合器	郑州必定买	526.54	-	73.59%	-
	上海心微医疗技术有限公司	566.37	-7.56%	79.64%	-8.22%

依据发行人说明，2020 年，威克医疗销售给上海步高医疗器械商行价格较低，主要系其终端销售区域浙江通过招投标所确定的终端销售价格较低所致。

2020 年，威克医疗对上海心微医疗技术有限公司及郑州必定买销售腔镜吻合器的均价存在一定差异主要系销售规模差异所致。2020 年，威克医疗向郑州必定买销售腔镜吻合器 1.46 万支，向上海心微医疗技术有限公司销售腔镜吻合器 0.55 万支，郑州必定买享受相关返利折扣政策，报告期各期，因其实际采购规模及订单情况不同，返利折扣政策对销售均价的影响程度存在一定差异，考虑返利折扣政策后，销售均价较折扣前下降约 10%-15%。因此威克医疗对郑州必定买的销售均价较低。

（3）2019 年

产品名称	客户名称	均价 (元/支)	均价差 异率	毛利率	毛利率差 异率
管型吻合器	郑州必定买	412.74	-	54.37%	-
	中旭（河南）贸易有限公司	462.29	-12.01%	58.68%	-7.93%

依据发行人说明，郑州必定买系威克医疗在河南地区的主要吻合器经销商，威克医疗为提高市场占有率在河南地区采取有竞争力的报价，对郑州必定买采取“满 10 送 1，部分产品满 10 送 2”、“年度返利 8%”等折扣政策，而中旭（河南）贸易有限公司未享受该折扣政策，因此公司对郑州必定买的销售均价相对较低。

2、关联销售价格与非关联第三方销售价格对比

依据发行人提供的报告期内的销售明细表（已经申报会计师审计）并经测算，报告期各期，威克医疗对关联方上海科文及上海俊贞、郑州必定买主要销售管型吻合器及腔镜吻合器，具体销售均价及毛利率情况如下：

产品名称	客户名称	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
		均价	毛利率	均价	毛利率	均价	毛利率	均价	毛利率
管型吻合器	郑州必定买	-	-	427.87	56.59%	412.74	54.37%	394.36	55.85%
	上海科文/上海俊贞	520.17	65.48%	549.56	65.84%	551.62	66.58%	559.01	69.81%
腔镜吻合器	郑州必定买	545.70	68.86%	526.54	66.88%	544.31	69.75%	548.89	72.32%
	上海科文/上海俊贞	661.95	74.12%	708.42	75.29%	797.21	79.39%	833.57	82.81%

注：上表为保证报告期各期毛利率可比性，2020 年及 2021 年 1-6 月毛利率为威克医疗单体毛利率。

依据发行人说明，威克医疗吻合器类产品对不同经销商的总体定价原则如下：以终端销售区域招投标确定的中标价格为参考，综合考虑销售规模、产品型号差异、竞品市场价格、区域销售策略等因素确定对经销商的出厂价。上述销售定价原则与同行业可比公司天臣医疗类似。

报告期内，威克医疗对关联方销售定价原则与独立非关联第三方保持一致。但因终端销售价格、市场竞争环境、流通环节层级、产品结构、销售规模、经营战略等不同，威克医疗同类产品对不同经销商的销售价格存在一定差异，符合行业惯例。

报告期各期，按照销售均价划分区间，威克医疗销售管型吻合器及腔镜吻合器的总体情况具体如下：

(1) 管型吻合器

销售均价区间	销售总额 (万元)	销售数量 (支)	客户数量 (家)	关联方销售价格 对应区间
2021 年 1-6 月				
600 元/支以上	20.01	284	8	-
550 元/支-600 元/支	17.50	304	12	-
500 元/支-550 元/支	169.20	3,253	27	上海科文/上海俊贞
450 元/支-500 元/支	6.56	134	9	-
450 元/支以下	49.95	1,207	9	-
合计	263.22	5,182	65	-
2020 年度				
600 元/支以上	54.30	802	14	-
550 元/支-600 元/支	59.29	1,028	17	-
500 元/支-550 元/支	298.07	5,449	22	上海科文
450 元/支-500 元/支	24.99	518	7	-
450 元/支以下	176.00	4,182	8	郑州必定买
合计	612.65	11,979	68	-
2019 年度				
600 元/支以上	99.42	1,451	24	-
550 元/支-600 元/支	363.97	6,559	19	上海科文
500 元/支-550 元/支	118.10	2,304	8	-
450 元/支-500 元/支	297.36	6,321	7	-
450 元/支以下	103.23	2,529	9	郑州必定买
合计	982.08	19,164	67	-
2018 年度				
600 元/支以上	183.97	2,745	21	-
550 元/支-600 元/支	441.12	7,884	30	上海科文
500 元/支-550 元/支	25.80	489	8	-
450 元/支-500 元/支	165.66	3,462	7	-

450 元/支以下	161.85	3,958	13	郑州必定买
合计	978.40	18,538	79	-

就管型吻合器而言，报告期各期，威克医疗对各主要客户销售管型吻合器的价格区间主要集中在 450-600 元/支。其中，对上海科文及上海俊贞销售管型吻合器的价格约为 550 元/支，位于中等区间，略高于管型吻合器销售总体均价；对郑州必定买销售管型吻合器的价格约为 420 元/支，价格较低。具体情况如下：

①上海科文及上海俊贞

报告期内，威克医疗对上海科文及上海俊贞销售管型吻合器的价格约为 550 元/支，位于中等区间，略高于管型吻合器总体均价。报告期各期，存在非关联第三方销售价格与之可比，具体情况如下：

单位：元/支

客户 ^注	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
上海科文/上海俊贞	520.17	549.56	551.62	559.01
青海蓝戈	-	575.22	560.25	559.13
差异率	-	4.67%	1.56%	0.02%
迈欣逢	517.70	514.14	517.70	-
差异率	-0.47%	-6.45%	-6.15%	-

注：青海蓝戈全称为青海蓝戈医疗器械有限公司，其终端销售地区为青海省；迈欣逢全称为上海迈欣逢医疗器械销售中心，其终端销售地区为新疆省。2021 年 1-6 月，公司未向青海蓝戈销售管型吻合器。

报告期各期，威克医疗对上海科文及上海俊贞所销售的管型吻合器产品，均存在独立非关联第三方销售均价与之可比。独立非关联第三方选取标准如下：1）终端销售价格具有可比性。不同地区的终端销售价格主要通过招投标确定，以该价格为上限，威克医疗与各经销商综合考虑销售规模、产品型号差异、竞品市场价格、区域销售策略等因素确定对经销商的出厂价。因此，选取独立非关联第三方时尽可能保证终端销售价格具有可比性，差异较小；2018 年至 2019 年，上海科文/上海俊贞销售地区的终端价格与青海蓝戈所在地区相近，公司对两家经销商的出厂价亦较为接近。2020 年上海科文及上海俊贞所在地区的终端销售价格

有所调整，调整后 2021 年终端价格与迈欣逢所在地区价格相近，公司对两家经销商的出厂价亦较为接近。2）威克医疗在与经销商协商确定出厂价格时，经销商通常会根据销售规模的大小与公司进行一定程度的议价。因此，选取独立非关联第三方时尽可能保证可比对象具有一定销售规模，确保出厂价格更具代表性。报告期各期，威克医疗向上海科文及上海俊贞销售管型吻合器的价格与独立非关联第三方价格差异较小，威克医疗对上海科文及上海俊贞的销售价格公允。

②郑州必定买

报告期内，威克医疗对郑州必定买销售管型吻合器的价格约为 420 元/支，处于较低区间，低于管型吻合器总体均价，主要原因包括如下几点：1）河南省人口数量大、市场规模亦较大，且市场竞争激烈，因此其终端医院招投标确定的管型吻合器终端销售价格相对较低。此外，威克医疗为提高市场占有率在河南地区采取有竞争力的报价，对郑州必定买采取“满 10 送 1，部分产品满 10 送 2”、“年度返利 8%”等折扣政策；报告期各期，因其实际采购规模及订单情况不同，返利折扣政策对销售均价的影响程度存在一定差异，考虑返利折扣政策后，销售均价较折扣前下降约 10%-15%。2）医疗器械经销流通环节的层级对销售定价有一定影响，在终端销售价格确定的前提下，流通环节的增加会影响生产厂商的出厂定价。河南地区销售范围广、终端医院相对分散，为更好覆盖终端销售渠道，郑州必定买通过二级经销商向医疗机构配送，流通环节增加，因此威克医疗对郑州必定买的出厂价相对较低。除郑州必定买外，威克医疗对河南地区管型吻合器其他经销商，如河南广学医疗科技有限公司、中旭（河南）贸易有限公司的销售均价约为 460 元/支-480 元/支，威克医疗对上市两家经销商无销售折扣优惠，因此销售均价较郑州必定买高约 10%。

（2）腔镜吻合器

销售均价区间	销售总额 (万元)	销售数量 (支)	客户数量 (家)	关联方销售价格 对应区间
2021 年 1-6 月				
800 元/支以上	906.44	7,188	13	-
750 元/支-800 元/支	288.20	3,708	20	-

销售均价区间	销售总额 (万元)	销售数量 (支)	客户数量 (家)	关联方销售价格 对应区间
700 元/支-750 元/支	524.11	7,236	18	-
650 元/支-700 元/支	1,928.10	28,667	25	上海科文/上海俊贞
600 元/支-650 元/支	1,157.85	18,449	14	-
600 元/支以下	1,353.13	31,936	14	郑州必定买
合计	6,157.83	97,184	104	-
2020 年度				
800 元/支以上	1,806.98	15,659	31	-
750 元/支-800 元/支	776.70	10,042	29	-
700 元/支-750 元/支	1,292.15	18,076	17	上海科文
650 元/支-700 元/支	1,020.15	15,127	12	-
600 元/支-650 元/支	3,514.05	56,380	13	-
600 元/支以下	1,313.35	26,738	17	郑州必定买
合计	9,723.38	142,022	119	-
2019 年度				
800 元/支以上	1,476.09	13,590	32	-
750 元/支-800 元/支	1,355.72	17,404	10	上海科文
700 元/支-750 元/支	122.30	1,684	4	-
650 元/支-700 元/支	1,700.72	25,444	13	-
600 元/支-650 元/支	3,149.88	51,031	7	-
600 元/支以下	2,479.87	49,702	17	郑州必定买
合计	10,284.59	158,855	83	-
2018 年度				
800 元/支以上	1,141.75	13,819	33	上海科文
750 元/支-800 元/支	711.16	8,999	15	-
700 元/支-750 元/支	495.96	6,774	7	-
650 元/支-700 元/支	1,374.71	20,667	12	-
600 元/支-650 元/支	719.48	11,699	7	-
600 元/支以下	3,188.24	61,601	28	郑州必定买

销售均价区间	销售总额 (万元)	销售数量 (支)	客户数量 (家)	关联方销售价格 对应区间
合计	7,631.30	123,559	102	-

就腔镜吻合器而言，报告期各期，威克医疗对各主要客户销售腔镜吻合器的价格区间主要集中在 500-800 元/支。其中，对上海科文及上海俊贞销售腔镜吻合器的价格约为 650-800 元/支，报告期内随着销量的逐渐增加，销售价格有所下降；对郑州必定买销售腔镜吻合器的价格约为 550 元/支，价格较低。具体情况如下：

①上海科文及上海俊贞

在上海地区，威克医疗主要通过上海科文及上海俊贞覆盖复旦大学附属华山医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等国内知名三甲医院，市场进入壁垒较高，因此对经销商的销售定价相对较高，高于腔镜吻合器总体销售均价。

报告期内，随着威克医疗在上海地区腔镜吻合器的销售规模逐渐增大，同时各终端医院招投标或谈判协商确定的终端价格有所下降，威克医疗对上海科文及上海俊贞的腔镜吻合器销售价格逐渐下降。报告期各期，威克医疗对上海科文及上海俊贞的销售情况与对独立非关联第三方的销售情况对比如下：

单位：元/支

客户	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
上海科文/上海俊贞	661.95	708.42	797.21	833.57
迈欣逢	673.68	677.01	675.19	-
差异率	1.77%	-4.43%	-15.31%	-
重庆天之娇	693.59	764.43	777.39	794.43
差异率	4.78%	7.91%	-2.49%	-4.70%

注：重庆天之娇全称为重庆市天之娇医疗器械有限公司，其终端销售地区为重庆市；迈欣逢全称为上海迈欣逢医疗器械销售中心，其终端销售地区为新疆自治区。上海科文/上海俊贞所在区域的终端销售价格 2018 年、2019 年与重庆天之娇所在区域的终端销售价格相近，2020 年、2021 年 1-6 月与迈欣逢所在区域的终端销售价格相近，因此分别与上述两家经销商对比分析。

报告期各期，威克医疗对上海科文及上海俊贞所销售的腔镜吻合器产品，均存在独立非关联第三方销售均价与之可比。独立非关联第三方选取标准如下：1）终端销售价格具有可比性。不同地区的终端销售价格主要通过招投标确定，以该价格为上限，威克医疗与各经销商综合考虑销售规模、产品型号差异、竞品市场价格、区域销售策略等因素确定对经销商的出厂价。因此，选取独立非关联第三方时尽可能保证终端销售价格具有可比性，差异较小；2）威克医疗在与经销商协商确定出厂价格时，经销商通常会根据销售规模的大小与公司进行一定程度的议价。因此，选取独立非关联第三方时尽可能保证可比对象具有一定销售规模，确保出厂价格更具代表性。

报告期各期，威克医疗向上海科文及上海俊贞销售腔镜吻合器的价格与独立非关联第三方价格差异较小，威克医疗对上海科文及上海俊贞的销售价格公允。

②郑州必定买

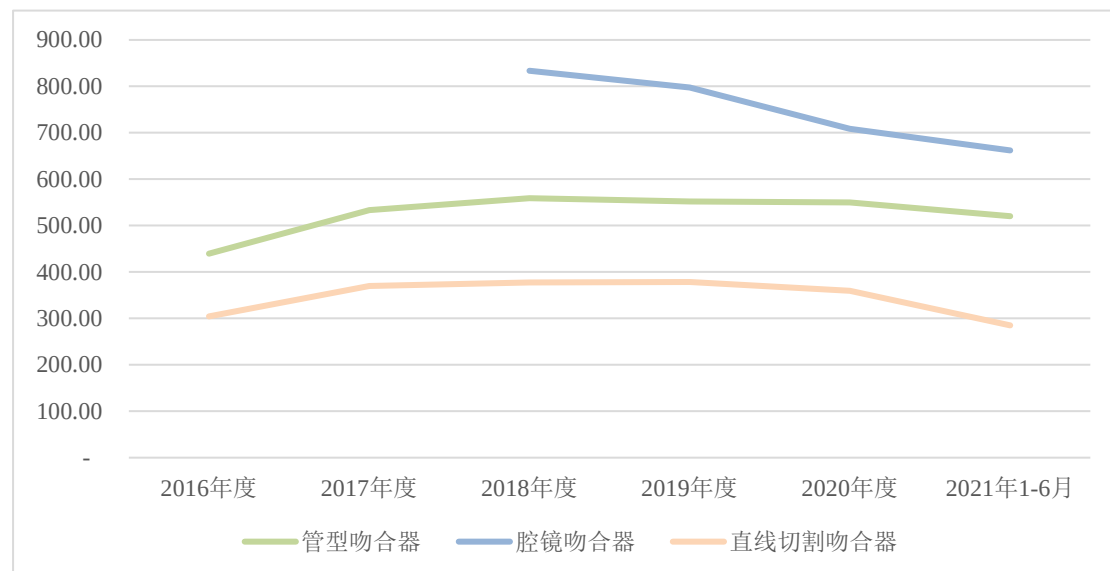
报告期内，威克医疗对郑州必定买销售腔镜吻合器的价格约为 550 元/支，处于较低区间，低于腔镜吻合器总体均价，主要原因包括如下几点：1）河南省人口数量大、市场规模亦较大，且市场竞争激烈，威克医疗为提高市场占有率在河南地区采取有竞争力的报价，对郑州必定买采取“满 10 送 1，部分产品满 10 送 2”、“年度返利 8%”等折扣政策；2）医疗器械经销流通环节的层级对销售定价有一定影响，在终端销售价格确定的前提下，流通环节的增加会影响生产厂商的出厂定价。河南地区销售范围广、终端医院相对分散，为更好覆盖终端销售渠道，郑州必定买通过二级经销商向医疗机构配送，流通环节增加，因此威克医疗对郑州必定买的出厂价相对较低。报告期内，威克医疗对郑州必定买腔镜吻合器销售定价合理，存在独立非关联第三方上海心微医疗技术有限公司销售均价与之差异较小，公司对上海心微医疗技术有限公司销售均价约为 570 元/支，与郑州必定买差异较小，均处于 600 元/支以下价格区间内。

3、公司收购威克医疗前后，其对关联方销售定价保持稳定

依据发行人提供的资料及说明，公司对上海科文及郑州必定买的销售定价具有一贯性，在公司收购威克医疗前后，威克医疗对上海科文及郑州必定买各类产

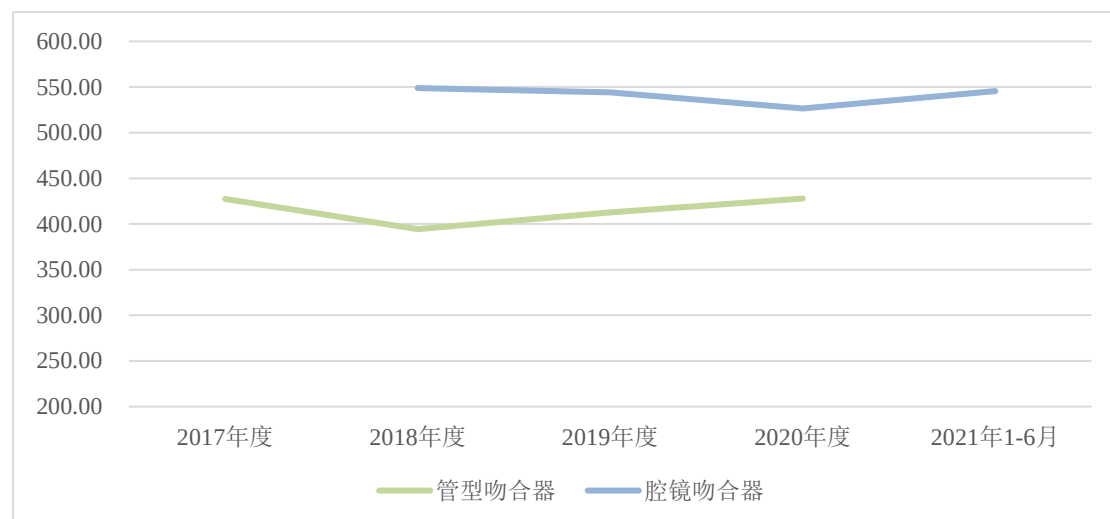
品的销售定价较为稳定，总体上呈下降趋势。

威克医疗对上海科文主要产品销售价格走势情况如下：



注：威克医疗于 2018 年下半年开始向上海科文销售腔镜吻合器。

威克医疗对郑州必定买主要产品销售价格走势情况如下：



注：威克医疗于 2018 年下半年开始向郑州必定买销售腔镜吻合器，2021 年 1-6 月未销售管型吻合器。

公司在 2018 年初收购威克医疗前后，对关联方定价原则保持一致，总体价格亦保持稳定。对上海科文腔镜吻合器销售价格有所下降主要系报告期各期销售规模逐渐扩大所致。具体情况如下：

单位：万元、元/支

腔镜吻合器	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
收入（万元）	820.62	687.73	455.53	98.19
销售均价（元/支）	661.95	708.42	797.21	833.57

2018 年下半年，威克医疗的腔镜吻合器正式获得了上海市医保代码，取得了产品销售相关资质。经过 2019 年及 2020 年在上海市主要终端医院的市场拓展及产品推广，威克医疗腔镜吻合器的市场认可度不断提高，产品销售渠道日益成熟，销售规模不断上升。2020 年经销商对医院的终端销售价格有所下降，应上海科文要求，经双方友好协商，威克医疗对其销售均价有所下降。

4、关联销售毛利率与非关联第三方销售毛利率对比

依据发行人提供的报告期内的销售明细表(已经申报会计师审计)并经测算，报告期内，威克医疗对上海科文、上海俊贞、郑州必定买的销售毛利率与总体毛利率的对比情况如下：

产品大类	公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管型吻合器	郑州必定买	-	56.59%	54.37%	55.85%
	上海科文/上海俊贞	65.48%	65.84%	66.58%	69.81%
	总体毛利率	63.89%	63.25%	63.54%	67.46%
腔镜吻合器	郑州必定买	68.86%	66.88%	69.75%	72.32%
	上海科文/上海俊贞	74.12%	75.29%	79.39%	82.81%
	总体毛利率	73.16%	74.52%	74.11%	74.93%

注：上表为保证报告期各期毛利率可比性，2020 年及 2021 年 1-6 月毛利率为威克医疗单体毛利率。

报告期内，因销售价格差异，威克医疗对不同经销商的销售毛利率亦存在一定差异，其中，对上海科文及上海俊贞销售毛利率略高于平均毛利率，对郑州必定买销售毛利率低于平均毛利率，毛利率差异主要与销售定价相关。

综上所述，报告期各期威克医疗对关联方上海俊贞及上海科文、郑州必定买各类主要产品的销售价格均存在独立非关联第三方与之可比，销售均价及毛利率

处于合理区间内。其中部分年度部分产品销售价格存在一定差异，主要系产品结构、销售规模或终端价格等有所差异所致，进而导致毛利率有所差异，具备商业合理性。

5、东星医疗对迅腾医疗关联销售的情况

依据发行人提供的资料并经访谈，2018年至2020年，公司作为经营单位直接在浙江地区代理销售明基三丰产品，安排公司销售人员李国青、杨飞、张英光等人在浙江地区进行市场推广、销售渠道维护及售后跟踪服务，公司相应承担上述销售人员的工资及差旅等费用。

2020年底，李国青等人有意独立创业，从发行人处离职后于2021年4月设立迅腾医疗从事医疗器械代理业务，并与明基三丰、发行人签署《合作备忘录》。公司在浙江地区的业务模式因此发生变化：作为明基三丰产品在浙江的总代理单位，公司不再直接参与浙江地区的经营。公司向明基三丰采购后，买断式销售给迅腾医疗，后续销售则由其自主经营。

该模式下，公司仅向迅腾医疗提供明基三丰产品，不提供其他技术支持服务。而二级分销模式下，公司为非关联经销商提供其他技术支持，承担职责更多，包括前期配合经销商参与项目的招投标、中标后提供产品配送及后续技术支持服务等。因此，公司向迅腾医疗销售的产品价格较低，具备商业合理性。

(二) 说明发行人向康进五金和纳曼机械收购上述相关生产设备的评估范围及评估价值(如有), 该交易行为是否构成业务合并, 相关设备的来源和用途, 设备原值、折旧金额和计提标准、折旧年限和使用年限, 采购时成新率情况, 对比市场上相关设备的价格, 分析采购价格是否公允, 采购前后设备的产能利用率是否存在差异, 是否存在利益输送或其他安排;

1、发行人向康进五金和纳曼机械收购上述相关生产设备的评估范围及评估价值(如有), 相关设备的来源和用途, 设备原值、折旧金额和计提标准、折旧年限和使用年限, 采购时成新率情况, 对比市场上相关设备的价格, 分析采购价格是否公允

(1) 康进五金生产设备相关情况

依据江苏华信资产评估有限公司出具的《江苏孜航精密五金有限公司拟资产收购涉及的部分机器设备评估项目资产评估报告》(苏华评报字[2021]第C018号), 本次评估范围为康进五金持有的部分机器设备, 共 13 项 14 台/套, 经采用成本法评估, 上述机器设备在评估基准日 2021 年 4 月 30 日的评估价值为 54.59 万元。

康进五金相关生产设备来源主要为购买或定制, 用途为吻合器零部件焊接加工, 相关生产设备明细及其评估价值情况如下:

单位: 个、万元

序号	设备名称	数量	原值	成新率	净值
1	自动焊接机	1	8.50	85%	7.23
2	自动焊接机	1	6.50	89%	5.79
3	影响测量仪	1	1.90	94%	1.79
4	自动焊接机	1	21.85	81%	17.70
5	自动焊接机	1	21.85	51%	11.14
6	中央空调	1	0.76	90%	0.68
7	空调	1	0.20	90%	0.18
8	空压机	1	0.38	79%	0.30

序号	设备名称	数量	原值	成新率	净值
9	改六轴（注）	1	0.00	0%	0.00
10	抵钉座焊接工装（共 11 个）	2	6.00	55%	3.30
11	组件焊一圈视觉工装（共 1 个）	1	5.60	66%	3.70
12	合金款工装（共 6 个）	1	2.00	98%	1.96
13	切割刀焊接工装（共 4 个）	1	1.80	46%	0.83
合计		14	77.34	-	54.59

注：改六轴用于自动焊接机（项 4、项 5）改装，并入项 4、5 项评估。

（2）纳曼机械生产设备相关情况

依据江苏华信资产评估有限公司出具的《江苏孜航精密五金有限公司拟资产收购涉及的部分机器设备评估项目资产评估报告》（苏华评报字[2021]第 C007 号），本次评估范围为纳曼机械持有的部分机器设备，共 40 项 95 台/个，经采用成本法评估，上述机器设备在评估基准日 2021 年 1 月 31 日的评估价值为 66.11 万元。

纳曼机械相关生产设备的来源主要为购买或定制，用途为钛钉加工，相关生产设备明细及其评估价值情况如下：

单位：个、万元

序号	设备名称	数量	原值	成新率	净值
1	弹簧机	2	12.65	86%	10.88
2	弹簧机	1	6.33	81%	5.13
3	弹簧机	1	6.33	89%	5.63
4	弹簧机	1	6.33	76%	4.81
5	弹簧机	1	6.33	75%	4.75
6	制钉机	3	18.00	95%	17.10
7	制钉机	1	3.60	99%	3.56
8	投影仪	1	1.90	97%	1.84
9	空压机	1	2.00	86%	1.72
10	冷干机	1	0.40	98%	0.39
11	空调	1	0.26	69%	0.18

序号	设备名称	数量	原值	成新率	净值
12	空调	1	0.60	80%	0.48
13	条码机	1	0.11	95%	0.10
14	校直机	1	2.00	95%	1.90
15	校直机	1	2.00	100%	2.00
16	打印机	1	0.14	90%	0.13
17	制钉机	1	3.60	98%	3.53
18	自动手工绕机线	1	0.83	95%	0.79
19	镗钉工装	3	0.36	94%	0.34
20	镗钉芯棒	4	0.03	79%	0.02
21	镗钉芯棒	4	0.03	79%	0.02
22	镗钉芯棒	4	0.03	79%	0.02
23	镗钉芯棒	4	0.03	79%	0.02
24	镗钉芯棒	4	0.03	79%	0.02
25	镗钉芯棒	3	0.02	79%	0.02
26	镗钉芯棒	3	0.02	79%	0.02
27	镗钉芯棒	3	0.02	79%	0.02
28	镗钉芯棒	4	0.03	79%	0.02
29	镗钉芯棒	8	0.06	79%	0.05
30	镗钉芯棒	4	0.03	79%	0.02
31	镗钉芯棒	8	0.06	79%	0.05
32	弹簧机改造（注）	1	-	-	-
33	制钉机道具模	2	0.08	79%	0.06
34	制钉机道具模	2	0.08	79%	0.06
35	制钉机道具模	3	0.12	79%	0.09
36	制钉机道具模	2	0.08	79%	0.06
37	制钉机道具模	2	0.08	79%	0.06
38	制钉机道具模	2	0.08	79%	0.06
39	制钉机道具模	2	0.08	79%	0.06
40	制钉机道具模	2	0.08	79%	0.06

序号	设备名称	数量	原值	成新率	净值
	合计	95	74.84	-	66.11

注：项 32 弹簧机改造并入项 1-5 评估。

（3）对比市场上相关设备的价格，分析采购价格是否公允

孜航精密向康进五金、纳曼机械购买相关设备的定价依据为江苏华信资产评估有限公司出具的评估报告，评估采用的评估方法为成本法，其中：康进五金相关设备的评估价值为 54.59 万元，采购价格为 54.59 万元；纳曼机械相关设备的评估价值为 66.11 万元，采购价格为 66.11 万元。因此，采购价格公允。

2、该交易行为是否构成业务合并

（1）《企业会计准则》相关规定

《企业会计准则第 20 号——企业合并》（财会[2006]3 号）（以下简称 20 号准则）第三条规定，涉及业务的合并比照本准则规定处理。

《<企业会计准则第 20 号—企业合并>应用指南》（财会[2006]18 号）（以下简称 20 号指南）第五条规定：业务是指企业内部某些生产经营活动或资产的组合，该组合一般具有投入、加工处理过程和产出能力，能够独立计算其成本费用或所产生的收入，但不构成独立法人资格的部分。比如，企业的分公司、不具有独立法人资格的分部等。

《企业会计准则解释第 13 号》（以下简称 13 号解释）第二条之（一）规定了对企业合并中取得的经营活动或资产的组合是否构成业务的判断要素。根据该规定，合并方在合并中取得的的生产经营活动或资产的组合（以下简称组合）构成业务，通常应具有下列三个要素：

①投入，指原材料、人工、必要的生产技术等无形资产以及构成产出能力的机器设备等其他长期资产的投入。

②加工处理过程，指具有一定的管理能力、运营过程，能够组织投入形成产出能力的系统、标准、协议、惯例或规则。

③产出，包括为客户提供的产品或服务、为投资者或债权人提供的股利或利息等投资收益，以及企业日常活动产生的其他的收益。

《企业会计准则解释第 13 号》第二条之（二）规定了对企业合并中取得的经营活动或资产的组合是否构成业务的判断条件。根据该规定，合并方在合并中取得的组合应当至少同时具有一项投入和一项实质性加工处理过程，且二者相结合对产出能力有显著贡献，该组合才构成业务。合并方在合并中取得的组合是否有实际产出并不是判断其构成业务的必要条件。

企业应当考虑产出的下列情况分别判断加工处理过程是否是实质性的：

①该组合在合并日无产出的，同时满足下列条件的加工处理过程应判断为是实质性的：（a）该加工处理过程对投入转化为产出至关重要；（b）具备执行该过程所需技能、知识或经验的有组织的员工，且具备必要的材料、权利、其他经济资源等投入，例如技术、研究和开发项目、房地产或矿区权益等。

②该组合在合并日有产出的，满足下列条件之一的加工处理过程应判断为是实质性的：（a）该加工处理过程对持续产出至关重要，且具备执行该过程所需技能、知识或经验的有组织的员工；（b）该加工处理过程对产出能力有显著贡献，且该过程是独有、稀缺或难以取代的。

企业在判断组合是否构成业务时，应当从市场参与者角度考虑可以将其作为业务进行管理和经营，而不是根据合并的管理意图或被合并方的经营历史来判断。

（2）本次交易不构成业务合并

根据 20 号准则、20 号指南及 13 号解释相关规定，鉴于发行人本次交易仅购买了康进五金和纳曼机械部分生产设备，未承接相关负债，亦未留用康进五金和纳曼机械的员工，发行人在购买相关生产设备后，投入自己的原材料和人工并自主开展相关生产加工业务，因此，发行人购买康进五金和纳曼机械部分生产设备未构成完整的投入、加工处理过程、产出等要素，不构成业务合并。

3、采购前后设备的产能利用率是否存在差异，是否存在利益输送或其他安排

依据发行人说明，孜航精密购买前，康进五金、纳曼机械相关设备的产能利用率分别为 90.91%、86.36%；孜航精密购买后，相关设备的产能利用率分别为 104.06%、102.87%，产能利用率均提高，主要是由于年使用天数增加所致。

孜航精密向康进五金、纳曼机械两家公司购买相关生产设备的背景为，孜航精密于 2021 年上半年终止向两家公司采购加工业务，由于康进五金、纳曼机械的业务对孜航精密具有较强依赖，其生产设备根据孜航精密的加工需求进行了改装调试，具有一定的专业适配性，孜航精密终止与其之间的业务往来后，两家公司难以继续经营，且孜航精密也希望尽快具备自主加工能力，故孜航精密同意采购康进五金、纳曼机械生产设备，购买价格系根据评估结果确定，定价公允；采购后，相关设备已正常投入使用，且产能利用率均有所提高，不存在利益输送或其他安排。

（三）说明常州三丰电子元器件厂吊销原因，是否存在重大违法违规行为，吊销事项是否影响发行人董事、总经理魏建刚的任职资格

根据常州三丰电子元器件厂（以下简称三丰电子）的工商档案，三丰电子因未按规定在企业年检截止日期前申报 2003 年度企业年检，且未在主管部门规定期间内申报补办 2003 年度企业年检，江苏省常州工商行政管理局于 2004 年 11 月 9 日作出《行政处罚决定书》（常工商企案[2004]1012 号），决定吊销该公司营业执照；除前述情形外，三丰电子不存在其他重大违法违规行为或行政处罚。

依据《公司法》第一百四十六条之规定，担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员。

根据三丰电子的工商档案并经检索国家企业信用信息公示系统，三丰电子的法定代表人为徐田方，且该公司自被吊销营业执照之日（2004 年 11 月 9 日）至今已满三年。因此，三丰电子吊销事项不影响发行人董事、总经理魏建刚的任职

资格。

（四）核查过程及核查意见

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1、针对威克医疗对关联方上海科文、郑州必定买及上海俊贞关联交易公允性，取得并查阅发行人提供的报告期内的销售明细表及出具的说明，了解威克医疗吻合器产品定价原则，核实报告期内威克医疗对关联方上海科文、上海俊贞及郑州必定买的定价与其他非关联第三方的异同；了解威克医疗对关联方上海科文、上海俊贞及郑州必定买与非关联第三方部分年度部分产品销售价格和毛利率差异较大的具体原因，核查其定价的合理性；

2、针对发行人向康进五金、纳曼机械购买生产设备相关事宜，取得并查阅发行人出具的说明，了解相关交易背景及具体情况；取得并查阅江苏华信资产评估有限公司出具的苏华评报字[2021]第 C018 号、苏华评报字[2021]第 C007 号《评估报告》、相关购买协议，查阅发行人及孜航精密经审计财务报表；

3、针对常州三丰电子元器件厂吊销相关事宜，取得并查阅该公司的工商档案，取得并查阅发行人总经理魏建刚填报的尽职调查问卷，核实其任职资格。

核查意见：

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、威克医疗对关联方上海科文、上海俊贞及郑州必定买与非关联第三方部分年度部分产品销售价格和毛利率存在差异，主要是由于销售区域、定价策略、终端销售价格差异等因素导致，公司对关联方定价原则与独立非关联第三方保持一致；

2、发行人向康进五金和纳曼机械购买相关生产设备的交易行为不构成业务

合并，采购价格公允，不存在利益输送或其他安排；

3、三丰电子吊销事项不影响发行人董事、总经理魏建刚的任职资格。

二、关于《第二轮审核问询函》问题 2 的回复

2.关于股东

招股说明书披露：

（1）吴昊为发行人第十大自然人股东，现持有发行人股份比例为 0.73%，其担任的职务为威克医疗顾问；

（2）股东 LI SHUANG 为澳大利亚籍，系实际控制人万世平配偶的姐姐、原股东邹黎敏的遗孀。LI SHUANG 于 2015 年 9 月通过遗嘱继承的方式，继承邹黎敏持有东星医疗 25.50 万股股份。LI SHUANG 所持发行人股权未界定为外资股份。

请发行人：

（1）说明聘请自然人顾问是否符合行业惯例，聘请顾问的内部审议程序；

（2）说明是否与吴昊签订《顾问协议》，并说明协议的主要条款、报告期内支付费用总额及具体组成、工作内容和贡献与顾问费用的匹配性；

（3）结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关规定说明未将 LI SHUANG 认定为共同实际控制人的原因，发行人实际控制人与 LI SHUANG 是否存在一致行动或其他利益安排，LI SHUANG 的股份锁定安排是否符合相关规定；

（4）结合相关法律法规的具体规定说明未将 LI SHUANG 所持公司股权界定为外资股份的原因。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）说明聘请自然人顾问是否符合行业惯例，聘请顾问的内部审议程序

依据发行人提供的威克医疗员工花名册、劳动合同、工资支付凭证及社会保险、住房公积金缴费凭证等资料及出具的说明，吴昊于 2016 年 12 月入职威克医疗，并与威克医疗签订《劳动合同》，双方之间建立了劳动法律关系。报告期初至 2021 年 4 月期间，吴昊担任威克医疗常务副总经理职务，协助总经理管理公司生产经营活动；2021 年 4 月，威克医疗因公司业务发展需要，免去吴昊的常务副总经理职务，并聘任其担任顾问职务，主要负责公司临床、新产品信息的收集和整理工作。因此，吴昊系与威克医疗签订《劳动合同》的正式员工，双方之间存在劳动法律关系，适用《中华人民共和国劳动合同法》有关规定。

经核查，报告期内，吴昊已按照其所担任岗位职责要求履行劳动者义务，威克医疗已向吴昊支付工资并为其缴纳社会保险及住房公积金，双方未因此发生劳动争议或者涉及劳动仲裁、诉讼事项。

依据吴昊出具的书面确认函，自报告期初至本补充法律意见出具日，除威克医疗外，吴昊未在其他单位任职。

据上，吴昊系与威克医疗签订《劳动合同》的正式员工，目前担任顾问职务，符合《中华人民共和国劳动合同法》等法律法规规定。

（二）说明是否与吴昊签订《顾问协议》，并说明协议的主要条款、报告期内支付费用总额及具体组成、工作内容和贡献与顾问费用的匹配性

如前所述，吴昊系威克医疗的正式员工，双方已签订《劳动合同》，符合《中华人民共和国劳动合同法》等法律法规规定。因此，吴昊并非威克医疗聘请的外部自然人顾问，双方无须签订《顾问协议》。

根据威克医疗与吴昊签订的《劳动合同》，主要条款包括劳动合同期限、工

作内容和工作地点、工作时间和休息休假、劳动报酬、社会保险和福利、劳动保护、劳动条件和职业危害防护、合同的解除和终止以及争议解决等条款。

报告期内，威克医疗按照《劳动合同》约定，根据吴昊任职岗位及考核情况向其支付劳动报酬。报告期初至 2021 年 4 月期间，吴昊担任威克医疗常务副总经理职务，主要分管公司市场营销工作，其劳动报酬根据任职岗位及考核情况确定并支付；2021 年 4 月，威克医疗因公司业务发展需要，免去吴昊的常务副总经理职务，并聘任其担任顾问职务，主要负责公司临床、新产品信息的收集和整理工作，其劳动报酬相应调整。报告期内，威克医疗向吴昊支付费用总额及具体组成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年 1-4 月	2021 年 5-12 月
担任职务	副总经理				顾问
工资	154.98	186.23	175.55	62.15	16.33
奖金	59.46	14.40	51.71	-	-
合计	214.45	200.63	227.27	62.15	16.33

注：工资包括基本工资、工龄工资及通信补助、高温补助等；奖金包括年终奖金。

如上表所示，报告期内，威克医疗根据吴昊任职岗位及考核情况向其支付劳动报酬，支付费用总额与其工作内容和贡献具有匹配性。

（三）结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关规定说明未将 LI SHUANG 认定为共同实际控制人的原因，发行人实际控制人与 LI SHUANG 是否存在一致行动或其他利益安排，LI SHUANG 的股份锁定安排是否符合相关规定

1、未将 LI SHUANG 认定为共同实际控制人的原因

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 回复规定，“实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐人、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人

股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。”

根据上述规定，经核查发行人《公司章程》、报告期内历次股东大会、董事会、监事会会议材料，以及 LI SHUANG 填报的尽职调查问卷回复等资料，LI SHUANG 于 1993 年移居澳大利亚，并于 2008 年入籍澳大利亚。报告期内，LI SHUANG 未在发行人及子公司处任职，未参与发行人及其子公司的经营管理工作，未在发行人处领取薪酬，亦未提名或者推荐董事、监事或者其他管理人员参与发行人及其子公司的经营管理工作。同时，LI SHUANG 与发行人实际控制人万世平、万正元父子未签订过一致行动协议或者类似协议，报告期内亦未委托实际控制人万世平、万正元出席发行人股东大会及行使表决权。因此，未将 LI SHUANG 认定为共同实际控制人符合公司实际情况，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》相关规定。

2、发行人实际控制人与 LI SHUANG 是否存在一致行动或其他利益安排

经核查发行人《公司章程》、报告期内历次股东大会、董事会、监事会会议材料，并经访谈发行人实际控制人及 LI SHUANG，LI SHUANG 与发行人实际控制人万世平、万正元父子未签订过一致行动协议或者类似协议，报告期内亦未委托实际控制人万世平、万正元出席发行人股东大会及行使表决权，不存在一致行动或其他利益安排。

3、LI SHUANG 的股份锁定安排是否符合相关规定

鉴于 LI SHUANG 系公司实际控制人万世平配偶的姐姐，基于谨慎性原则，LI SHUANG 已比照公司实际控制人对其所持公司股份进行锁定，具体承诺如下：

“自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份（首次公开发行股票时公开发售的股份除外），也不提议由公司回购该部分股份。公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行股票的发行价格（以下简称

发行价，期间公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项的，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。

在遵守上述股份锁定承诺的基础上，如有关法律、法规、规范性文件或中国证监会、深圳证券交易所等有权监管机构对公司控股股东、实际控制人所持公司股份有其他锁定要求的，本人将自动遵守该等要求。

上述锁定期限届满后，本人担任公司董事、监事或高级管理人员的，任职期间（以本人就任时确定的任职期限为准）每年转让公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%，离职后半年内（以本人就任时确定的任职期限届满后半年为准）不转让或者委托他人管理本人所持有的公司股份。

本人授权公司按照本人的上述承诺直接办理股份的锁定手续。除非经证券交易所或其他有权监管机构豁免遵守上述相关承诺，否则，本人应将违反股份锁定承诺转让所持公司股份对应的所得款项上缴公司。”

本所律师认为，上述锁定安排符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等有关规定。

（四）结合相关法律法规的具体规定说明未将 LI SHUANG 所持公司股权界定为外资股份的原因

经核查，2015 年 7 月，发行人整体变更设立为股份有限公司时，全体发起人均均为境内自然人或境内法人，故发行人为内资企业。2015 年 8 月 30 日，发起人邹黎敏（中国籍）因意外去世，根据其生前订立的书面遗嘱等资料，其所持发行人股份均由其配偶 LI SHUANG（澳大利亚籍）继承。

根据《公司法》等法律法规规定，除公司章程另有规定外，自然人股东死亡后，其合法继承人可以继承股东资格；但相关法律法规并未明确规定外籍自然人继承内资企业股权是否改变公司的企业性质。为此，在办理邹黎敏所持发行人股

份继承事宜前，发行人于 2015 年 9 月 6 日向常州市商务局提交《江苏东星智慧医疗科技股份有限公司关于因股权继承是否导致公司变更为外商投资企业的请示》，常州市商务局于 2015 年 9 月 7 日回复书面批示如下：“该公司已缴清注册资本，外国人继承内资公司股权不改变公司的注册资金来源地；按照相关案例和《关于外国投资者并购境内企业的规定》第五十五条，境内公司的自然人股东变更国籍的，不改变该公司的企业性质。”

商务部发布的《关于外国投资者并购境内企业的规定》第五十五条规定：“境内公司的自然人股东变更国籍的，不改变该公司的企业性质。”经检索，博深股份有限公司（股票简称：博深股份，股票代码：002282）上市申请文件披露，该公司股东李建福（于 2005 年 4 月取得新加坡国籍）分别于 2004 年 10 月通过股份转让、于 2006 年 12 月通过增资取得该公司股权，2007 年 6 月该公司整体变更时，河北省商务厅基于上述规定，认定李建福所持博深股份的股份为内资股。

综上，根据常州市商务局书面批示，并参照《关于外国投资者并购境内企业的规定》第五十五条有关规定及博深股份案例，LI SHUANG 继承邹黎敏生前持有的东星医疗股份事宜，不改变公司注册资金来源地，不改变公司的企业性质。因此，未将 LI SHUANG 所持发行人股份界定为外资股份。

（五）核查过程及核查意见

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1、针对威克医疗聘请吴昊担任顾问相关事宜，取得并查阅威克医疗的员工花名册、吴昊与威克医疗签订的劳动合同及其补充协议、报告期内威克医疗向吴昊支付工资及缴纳社会保险相关凭证；取得并查阅吴昊填报的尽职调查问卷回复及出具的书面确认函；

2、针对发行人未认定 LI SHUANG 为公司共同实际控制人及其股份锁定事宜，取得并查阅发行人《公司章程》、报告期内历次股东大会、董事会、监事会

会议材料，取得并查阅发行人实际控制人及 LI SHUANG 填报的尽职调查问卷回复，取得并查阅 LI SHUANG 出具的《关于股份锁定的承诺及约束措施》《关于股份锁定的补充承诺及约束措施》；

3、针对发行人未将 LI SHUANG 所持公司股份界定为外资股份事宜，取得并查阅发行人的工商档案、股份继承涉及的遗嘱等资料，取得并查阅常州市商务局出具的书面批示，取得并查阅相关法律法规及市场案例。

核查意见：

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、吴昊系与威克医疗签订《劳动合同》的正式员工，目前担任顾问职务，符合《中华人民共和国劳动合同法》等法律法规规定；

2、吴昊并非威克医疗聘请的外部自然人顾问，双方无须签订《顾问协议》；双方已签订《劳动合同》，符合《中华人民共和国劳动合同法》等法律法规规定。报告期内，威克医疗向吴昊支付费用总额与其工作内容和贡献具有匹配性；

3、LI SHUANG 未在发行人及子公司处任职，未参与发行人及其子公司的经营管理工作，未在发行人处领取薪酬，亦未提名或者推荐董事、监事或者其他管理人员参与发行人及其子公司的经营管理工作；同时，LI SHUANG 与发行人实际控制人万世平、万正元父子未签订过一致行动协议或者类似协议，报告期内亦未委托实际控制人万世平、万正元出席发行人股东大会及行使表决权。因此，未将 LI SHUANG 认定为共同实际控制人符合公司实际情况，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》相关规定；

LI SHUANG 与发行人实际控制人万世平、万正元父子未签订过一致行动协议或者类似协议，报告期内亦未委托实际控制人万世平、万正元出席发行人股东大会及行使表决权，不存在一致行动或其他利益安排；

LI SHUANG 已比照公司实际控制人对其所持公司股份进行锁定并已出具承诺，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》等有关规定；

4、LI SHUANG 通过股份继承取得东星医疗股份，不改变公司注册资金来源地，不改变公司的企业性质，因此，未将 LI SHUANG 所持发行人股份界定为外资股份。

三、关于《第二轮审核问询函》问题 3 的回复

3.关于行业政策

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。

招股说明书披露：

湖南、渝黔滇豫四省联盟、山西、江苏、山东和福建等省份陆续开展涉及吻合器等高值医用耗材的带量采购，除湖南外，发行人在其他省份均未中标。

请发行人：

（1）说明当前及未来一段时间内，发行人产品在全国各省市面临的带量采购、“两票制”等行业政策影响情况；

（2）结合自身情况以及主要竞争对手，详细说明发行人未中标带量采购的原因，未来其他地区如开展类似带量采购发行人是否仍然缺乏竞争优势；

（3）说明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，并结合行业最新政策，补充说明发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；

（4）就上述事项对发行人持续经营能力的具体影响进行分析并作重大事项提示。

请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。

回复：

（一）说明当前及未来一段时间内，发行人产品在全国各省市面临的带量采购、“两票制”等行业政策影响情况

1、发行人产品当前及未来一段时间内，在全国各省市受带量采购政策的影响情况

（1）发行人产品当前在已执行吻合器带量采购省市所受影响分析

经查询公开信息，截至本补充法律意见出具日，已有渝黔滇豫四省联盟、山西、江苏、福建和湖南开始执行带量采购政策，具体情况如下：

省市/采购联盟	带量采购品种	带量采购数量 (万套/万支)	采购数量确定依据	执行时间	发行人 中标情况
重庆、贵州、云南、河南四省联盟	管型吻合器、痔吻合器	5.70	以 2019 年度重庆、贵州、云南、河南二级及以上公立医疗机构上报采购需求量的 70%累加确定	2020/10/20	未中标
山西	管型吻合器、痔吻合器	0.89	约定采购量按医疗机构（全省有采购需求的公立医疗机构）填报的 2021 年采购总需求量确定，由各医疗机构报送采购总需求量的 70%累加得出	2021/3/25	未中标
江苏	痔吻合器、管型/端端吻合器、直线型切割吻合器及钉匣	未公示	以 2019 年度江苏公立医疗机构医用耗材联盟采购量的 80%确定	2021/3/1	未中标
福建	痔吻合器、管型/端端吻合器、开放直线型切割吻合器	2.68	全省二级及以上公立医疗机构、在闽军队医疗机构按照要求填报采购需求量	2021/6/28	未中标
湖南	痔吻合器、管型吻合器、	未公示	原则上以不低于 2019 年	2021/9/25	中标

省市/采购联盟	带量采购品种	带量采购数量 (万套/万支)	采购数量确定依据	执行时间	发行人 中标情况
	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓、腔镜吻合器及钉匣/钉仓		度实际采购数量申报采购基数，按采购基数的 70% 左右确定 1 个采购周期约定采购量		

依据发行人提供的报告期内的销售明细表（已经申报会计师审计）及 2021 年 7-11 月销售明细表（未经审计），结合上述各省/采购联盟带量采购政策的具体执行时间，发行人当前受带量采购政策影响的具体情况如下：

① 重庆、贵州、云南、河南四省联盟

重庆、贵州、云南、河南四省联盟带量采购政策于 2020 年 10 月 20 日开始正式执行，执行品种为管型吻合器和痔吻合器。四省联盟带量采购政策对发行人在上述四省吻合器业务的影响情况如下：

1) 带量采购执行品种影响情况分析

四省联盟带量采购执行后的 2021 年 1-6 月及执行前的 2020 年 1-6 月，发行人对应执行品种在上述四省销售对比情况如下：

带量采购 执行前/后	销售期间	月均销售金额 (万元)	占发行人对应品种 月均销售总额的比例	占发行人吻合器 业务比例
执行前	2020 年 1-6 月	16.94	22.89%	1.99%
执行后	2021 年 1-6 月	0.64	0.72%	0.04%
执行后较执行前变化情况		减少 16.30 万元	下降 22.17 个百分点	下降 1.94 个百分点

如上表所示，四省联盟带量采购执行后的 2021 年 1-6 月较执行前的 2020 年 1-6 月，发行人对应执行品种在上述四省月均销售金额减少 16.30 万元，同比下降 96.21%，发行人执行品种在上述四省月均销售金额占对应销售期间发行人执行品种月均销售总额的比例下降 22.17 个百分点，降幅较为明显。

由于重庆、贵州、云南、河南四省占发行人整体吻合器业务销售比例较低，

带量采购执行后的 2021 年 1-6 月较带量采购执行前的 2020 年 1-6 月，发行人执行品种在上述四省销售金额占发行人吻合器业务比例仅下降 1.94 个百分点，对发行人整体吻合器业务销售影响有限。

2) 非带量采购执行品种影响情况分析

报告期内，四省联盟带量采购执行后的 2021 年 1-6 月及执行前的 2020 年 1-6 月，发行人非带量采购执行品种在上述四省销售对比情况如下：

带量采购执行前/后	销售期间	非带量采购执行品种 月均销售金额（万元）
执行前	2020 年 1-6 月	142.30
执行后	2021 年 1-6 月	206.97
执行后较执行前变化情况		增加 64.67 万元

如上表所示，四省联盟带量采购执行后的 2021 年 1-6 月较执行前的 2020 年 1-6 月，发行人非带量采购执行品种在上述四省的月均销售金额增长 64.67 万元，同比上升 45.45%，且增加金额大于带量采购执行品种同期减少金额，带量采购政策的执行未对发行人非带量采购执行品种的销售造成不利影响。

3) 对销售毛利的影响分析

四省联盟带量采购执行后的 2021 年 1-6 月，与执行前的 2020 年度相比，发行人在重庆等四省月均销售毛利变动情况如下：

带量采购执行情况	销售期间	毛利率	月均毛利金额（万元）
执行前	2020 年 1-6 月	67.83%	108.01
执行后	2021 年 1-6 月	78.69%	163.38
执行后较执行前变化情况		上升 10.86 个百分点	增加 55.37 万元

四省联盟带量采购执行后，2021 年 1-6 月发行人月均毛利金额与执行前的 2020 年 1-6 月相比增加 55.37 万元，同比增长 51.26%。在重庆等四省，发行人未中标产品的销售额较小，由于非带量采购产品销售额的增长，发行人在上述地

区的月均毛利金额较执行前实现增长。

发行人的会务费等销售费用支出与发行人的整体市场推广计划、相关地区学术会议召开情况等因素相关，未受到带量采购政策的直接影响，2021 年 1-6 月，发行人在重庆等四省的会务费支出合计为 15.00 万元，考虑到销售费用的影响后，发行人在上述地区仍具有良好的盈利能力。

② 山西

山西省带量采购政策于 2021 年 3 月 25 日开始正式执行，执行品种为管型吻合器和痔吻合器。山西省带量采购政策对发行人在山西省吻合器业务的影响情况如下：

1) 带量采购执行品种影响情况分析

报告期内，山西省带量采购执行后的 2021 年 4-6 月及执行前的 2020 年度，发行人对应执行品种在山西省的销售对比情况如下：

带量采购 执行前/后	销售期间	月均销售金额 (万元)	占发行人对应品种 月均销售总额的比例	占发行人吻合器 业务比例
执行前	2020 年度	3.19	3.84%	0.27%
执行后	2021 年 4-6 月	-	-	-
执行后较执行前变化情况		带量采购品种无销售记录		

如上表所示，山西省带量采购执行前的 2020 年度，发行人带量采购执行品种在山西省的月均销售额占发行人整体吻合器业务比例仅为 0.27%；带量采购政策执行后，由于发行人未中标，导致相应带量采购执行品种无法继续销售。山西省非发行人重点销售区域，对发行人整体吻合器业务销售影响有限。

2) 非带量采购执行品种影响情况分析

报告期内，山西省带量采购执行后的 2021 年 4-6 月及执行前的 2020 年度，发行人非带量采购执行品种在山西省的销售对比情况如下：

带量采购执行前/后	销售期间	非带量采购执行品种 月均销售金额（万元）
执行前	2020 年度	26.76
执行后	2021 年 4-6 月	26.93
执行后较执行前变化情况		增加 0.17 万元

如上表所示,山西省带量采购执行后的 2021 年 4-6 月较执行前的 2020 年度,发行人非带量采购执行品种在山西省的月均销售金额增加 0.17 万元,同比上升 0.65%,带量采购政策的执行未对发行人非带量采购执行品种的销售造成不利影响。

3) 对销售毛利的影响分析

山西省带量采购执行后的 2021 年 4-6 月,与执行前的 2020 年度相比,发行人在山西省月均销售毛利变动情况如下:

带量采购执行情况	销售期间	毛利率	月均毛利金额（万元）
执行前	2020 年度	72.52%	21.72
执行后	2021 年 4-6 月	76.54%	20.61
执行后较执行前变化情况		上升 5.47 个百分点	减少 1.11 万元

山西省带量采购执行后,2021 年 4-6 月发行人月均毛利金额与执行前的 2020 年度相比减少 1.11 万元,下滑 5.11%。在山西省,发行人未中标产品的销售额较小,由于非带量采购产品销售额较为稳定,发行人在该地区的月均毛利金额较执行前变动较小。2021 年 4-6 月,发行人在山西省的未发生会务费支出,考虑到销售费用的影响后,发行人在上述地区仍具有良好的盈利能力。

③ 江苏

江苏省带量采购政策于 2021 年 3 月 1 日开始正式执行,带量采购执行品种为痔吻合器、直线型切割吻合器及钉匣和管型/端端吻合器。江苏省带量采购政策对发行人在江苏省吻合器业务的影响情况如下:

1) 带量采购执行品种影响情况分析

报告期内，江苏省带量采购执行后的 2021 年 3-6 月及执行前的 2020 年度，发行人对应执行品种在江苏省的销售对比情况如下：

带量采购 执行前/后	销售期间	月均销售金额 (万元)	占发行人对应品种 月均销售总额的比例	占发行人吻合器 业务比例
执行前	2020 年度	0.05	0.04%	0.0045%
执行后	2021 年 3-6 月	0.27	0.17%	0.0162%
执行后较执行前变化情况		增加 0.22 万元	上升 0.13 个百分点	上升 0.0117 个百分点

如上表所示，江苏省带量采购执行后的 2021 年 3-6 月较执行前的 2020 年度，发行人带量采购执行品种在江苏省的月均销售金额增加 0.22 万元，同比上升 417.03%，主要原因系发行人在江苏省销售规模较小，依然可以针对带量采购外的市场需求进行销售。

在江苏省带量采购执行前的 2020 年度，发行人带量采购执行品种在江苏省的月均销售额占发行人整体吻合器业务比例极低，江苏省非发行人重点销售区域，对发行人吻合器销售影响有限。

2) 非带量采购执行品种影响情况分析

报告期内，江苏省带量采购执行后的 2021 年 3-6 月及执行前的 2020 年度，发行人非带量采购执行品种在江苏省的销售对比情况如下：

带量采购执行前/后	销售期间	非带量采购执行品种 月均销售金额 (万元)
执行前	2020 年度	17.54
执行后	2021 年 3-6 月	26.48
执行后较执行前变化情况		增加 8.94 万元

如上表所示，江苏省带量采购执行后的 2021 年 3-6 月较执行前的 2020 年度，发行人非带量采购执行品种在江苏省的月均销售金额增加 8.94 万元，同比上升 50.97%，带量采购政策的执行未影响发行人非带量采购执行品种的销售。

3) 对销售毛利的影响分析

江苏省带量采购执行后的 2021 年 3-6 月，与执行前的 2020 年度相比，发行人在江苏省月均销售毛利变动情况如下：

带量采购执行情况	销售期间	毛利率	月均毛利金额（万元）
执行前	2020 年度	71.48%	12.58
执行后	2021 年 3-6 月	70.42%	18.84
执行后较执行前变化情况		下降 1.06 个百分点	增加 6.26 万元

江苏省带量采购执行后，2021 年 3-6 月发行人月均毛利金额与执行前的 2020 年度相比增加 6.26 万元，同比增长 49.80%。在江苏省，发行人未中标产品的销售额较小，依然可以针对带量采购外的市场需求进行销售，且非带量采购产品销售额有所上升，发行人在该地区的月均毛利金额较执行前实现增长。2021 年 3-6 月，发行人在江苏省未发生会务费支出，考虑到销售费用的影响后，发行人在上述地区仍具有良好的盈利能力。

④ 福建

福建省带量采购政策于 2021 年 6 月 28 日开始正式执行，执行品种为痔吻合器、管型/端端吻合器和开放直线型切割吻合器。福建省带量采购政策对发行人在福建省吻合器业务的影响情况如下：

1) 带量采购执行品种影响情况分析

报告期内，福建省带量采购执行后的 2021 年 7-12 月（未经审计）及执行前的 2020 年度，发行人带量采购执行品种在福建省的销售对比情况如下：

带量采购 执行前/后	销售期间	月均销售金额 （万元）	占发行人对应品种 月均销售总额的比例	占发行人吻合器 业务比例
执行前	2020 年度	0.27	0.20%	0.02%
执行后 （未经审计）	2021 年 7-11 月	0.11	0.07%	0.01%

带量采购 执行前/后	销售期间	月均销售金额 (万元)	占发行人对应品种 月均销售总额的比例	占发行人吻合器 业务比例
执行后较执行前变化情况		减少 0.15 万元	下降 0.13 个百分点	下降 0.01 个百分点

如上表所示，福建省带量采购执行前的 2020 年度，发行人带量采购品种在福建省的月均销售金额占发行人整体吻合器业务比例仅为 0.02%，占比较低，发行人未中标“带量采购”对发行人相关品种的销售影响有限。

2) 非带量采购执行品种影响情况分析

报告期内，福建省带量采购执行后的 2021 年 7-12 月（未经审计）及执行前的 2020 年度，发行人非带量采购执行品种在福建省的销售对比情况如下：

带量采购执行前/后	销售期间	非带量采购执行品种 月均销售金额（万元）
执行前	2020 年度	93.32
执行后（未经审计）	2021 年 7-11 月	116.46
执行后较执行前变化情况		增加 23.14 万元

如上表所示，福建省带量采购执行后的 2021 年 7-12 月较执行前的 2020 年度，发行人非带量采购执行品种在福建省的月均销售金额增加 23.14 万元，同比上升 24.80%，带量采购政策的执行未影响发行人非带量采购执行品种的销售。

3) 对销售毛利的影响分析

福建省带量采购执行后的 2021 年 7-12 月，与执行前的 2020 年度相比，发行人在福建省月均销售毛利变动情况如下：

带量采购执行情况	销售期间	毛利率	月均毛利金额（万元）
执行前	2020 年度	88.27%	82.61
执行后（未经审计）	2021 年 7-12 月	87.37%	101.85
执行后较执行前变化情况		下降 0.91 个百分点	增加 19.24 万元

注：2021 年 7-12 月财务数据未经审计，且未考虑已实现内部交易抵消的影响，因此 2020 年和 2021 年 7-12 月毛利率、月均毛利金额均为威克医疗单体报表数据。

福建省带量采购执行后，2021 年 7-12 月发行人月均毛利金额与执行前的 2020 年度相比增加 19.24 万元，增长 23.29%。在福建省，发行人未中标产品的销售额较小，且非带量采购产品销售额有所上升，发行人在该地区的月均毛利金额较执行前实现增长。福建地区执行“两票制”政策，发行人在考虑咨询服务费、会务费等因素后仍具有良好的盈利能力。

⑤ 湖南

湖南省带量采购政策于 2021 年 9 月 25 日开始正式执行，执行品种为痔吻合器、管型吻合器、开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓和腔镜吻合器及钉匣/钉仓。湖南省带量采购政策对发行人在湖南省吻合器业务的影响情况如下：

1) 带量采购执行品种影响情况分析

报告期内，湖南省带量采购执行后的 2021 年 10-12 月（未经审计）及执行前的 2020 年度，发行人带量采购执行品种在湖南省的销售对比情况如下：

带量采购 执行前/后	销售期间	月均销售金 额（万元）	月均销售数 量（支、套）	平均单价（元 /支、元/套）	占发行人对应品种 月均销售总额比例	占发行人吻合器 业务比例
执行前	2020 年度	20.27	293	691.89	2.15%	1.74%
执行后 （未经审计）	2021 年 10-12 月	81.78	3,691	221.56	5.09%	4.08%
执行后较执行前变化情况		+303.40%	+1,159.73%	-67.98%	上升 2.94 个百分点	上升 2.34 个百分点

湖南省是国内首个对腔镜吻合器实施带量采购的省份，而腔镜吻合器是发行人的核心产品，子公司威克医疗作为规模较大的吻合器生产厂商参与“吻合器类 A 组”（2019 年度销售总金额等于或大于 1 亿元的国产投标企业组别）的投标，参与投标的吻合器产品全部中标，包括腔镜切割吻合器套装、管型吻合器、直线切割吻合器套装和痔吻合器及附件 4 款产品。

如上表所示，湖南省带量采购政策执行后的 2021 年 10-12 月较执行前的 2020 年度，发行人带量采购执行品种月均销售金额大幅上涨 303.40%，虽然平均单价下降 67.98%，但月均销售数量增长 11.60 倍。带量采购品种销售金额占发行人对应销售期间相同品种比例上升 2.94 个百分点，占发行人吻合器业务比例上升 2.34

个百分点，中标带量采购对发行人湖南地区相应品种的销售起到了较大的促进作用，实现了“以价换量”的效果。

2) 非带量采购执行品种影响情况分析

报告期内，湖南省带量采购执行后的 2021 年 10-12 月（未经审计）及执行前的 2020 年度，发行人非带量采购执行品种在湖南省的销售对比情况如下：

带量采购执行前/后	销售期间	非带量采购执行品种 月均销售金额（万元）
执行前	2020 年度	0.11
执行后（未经审计）	2021 年 10-12 月	1.03
执行后较执行前变化情况		增加 0.92 万元

如上表所示，湖南省带量采购执行后的 2021 年 10-12 月较执行前的 2020 年度，发行人非带量采购执行品种在湖南省的月均销售金额增加 0.92 万元，带量采购政策的执行对发行人非带量采购执行品种的销售金额影响较小。

3) 对销售毛利的影响分析

湖南省带量采购执行后的 2021 年 10-12 月，与执行前的 2020 年度相比，发行人在湖南省月均销售毛利变动情况如下：

带量采购执行情况	销售期间	毛利率	月均毛利金额（万元）
执行前	2020 年度	74.53%	15.19
执行后（未经审计）	2021 年 10-12 月	18.42%	15.26
执行后较执行前变化情况		下降 56.10 个百分点	增加 0.07 万元

注：2021 年 10-12 月财务数据未经审计，且未考虑已实现内部交易抵消的影响，因此 2020 年和 2021 年 10-12 月毛利率、月均毛利金额均为威克医疗单体报表数据。

2021 年 10-12 月湖南省带量采购执行后，发行人中标的 4 款吻合器产品的平均单价较 2020 年下降 67.98%，威克医疗的销售毛利率降至 18.42%，但中标产品的月均销售数量较上年增长 11.60 倍，相关产品在湖南地区实现销售收入 245.33 万元（未经审计），月均毛利金额为 15.26 万元，较 2020 年增加 0.07 万元，

增长 0.43%。

在湖南省执行带量采购后，发行人在湖南地区的销售费用支出未发生显著变化，2021 年 10-12 月发行人在湖南省的会务费支出仅为 8.02 万元，金额较小，随着带量采购份额基本确定，预计湖南地区的会务费支出将有所下降。考虑销售费用后，威克医疗在湖南地区仍具有良好的盈利能力。另外，随着带量采购的吻合器产品在湖南地区销量的大幅上升，代理采购执行后中标产品的月均销量较上年增长 11.60 倍，威克医疗向发行人子公司孜航精密的零部件采购数量亦将增加，有利于提高发行人吻合器零部件业务环节的盈利能力。因此，从发行人合并层面，湖南地区执行带量采购后，有利于发行人在该地区盈利能力的提升。

综上分析，，发行人吻合器产品在当前已执行带量采购省市/采购联盟的月均销售金额、变化汇总情况如下：

已执行带量 采购省市/ 采购联盟	带量采购品种	发行人 中标情况	带量采购品种 执行前后月均 销售额变化	非带量采购品 种执行前后月 均销售额变化
重庆、贵州、 云南、河南四 省联盟	痔吻合器、管型吻合器	未中标	减少 16.30 万元	增加 64.67 万元
山西	痔吻合器、管型/端端吻合器	未中标	带量采购品种未继续销售	增加 0.17 万元
江苏	痔吻合器、管型/端端吻合器、直线型切割吻合器及钉匣	未中标	增加 0.22 万元	增加 8.94 万元
福建	痔吻合器、管型/端端吻合器、开放直线型切割吻合器	未中标	减少 0.15 万元	增加 23.14 万元
湖南	痔吻合器、管型吻合器、开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓、腔镜吻合器及钉匣/钉仓	中标	增加 61.51 万元	增加 0.91 万元

综上所述，当前已执行带量采购政策的省市/采购联盟对发行人的影响情况如下：

①发行人若在已执行带量采购省市/采购联盟未中标：1）发行人原本具有一定的销售规模，则相应品种的销售金额将下降，对发行人相应品种的销售将造成较大影响；2）若发行人原本销售规模较小，则可争取带量采购数量外的其他需求量，对发行人相应品种的销售影响有限。此外，由于发行人在已执行但未中标带量采购的省份/采购联盟相关品种占发行人吻合器业务整体销售比例较低，因此对发行人整体吻合器业务的影响较小；

②发行人在已执行带量采购省市/采购联盟的非带量采购品种的销售受带量采购政策影响较小；

③在中标的湖南省，发行人中标的带量采购品种虽然销售单价下降，但销售数量和销售金额大幅提升，实现了“以价换量”的效果；

④在执行吻合器带量采购的省市、采购联盟，发行人销售费用支出与在当地的销售基础、市场推广计划相关，带量采购对销售费用支出的影响较小。

（2）发行人产品未来一段时间预计受带量采购政策影响分析

截至 2021 年 12 月 31 日，已发布方案及中标结果、但暂未执行带量采购的省市/采购联盟的带量采购政策及最近一年一期发行人相关品种销售情况如下：

发布带量采购方案省市/采购联盟	采购品种	报告期	拟执行带量采购品种销售金额（万元）	拟执行带量采购品种销售金额占吻合器业务收入比例	非带量采购品种销售金额占吻合器业务收入比例	带量采购数量	采购数量确定依据	中标情况	执行时间
重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆、新疆生产建设兵团联盟	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件（含电动吻合器及组件）	2020 年	2,509.78	17.95%	7.30%	暂未公示	联盟采购地区每一家医疗机构各产品实际上报年度采购需求量的 70%	未中标	暂未公示
		2021 年 1-6 月	1,093.58	12.21%	5.48%				
北京、天津、河北、黑龙江、吉林、辽宁、江西、湖北、广西、山东、陕西、四川、内蒙古、甘肃、宁夏、青海、西藏、贵州联盟	痔吻合器、管型/端端吻合器	2020 年	121.94	0.87%	34.24%	暂未公示	采购主体填报未来一年的采购需求量，按 90%形成意向采购量	已中标	暂未公示
		2021 年 1-6 月	80.46	0.90%	32.01%				
山东、山西、河北、河南联盟	切口保护套	2020 年	6.62	0.05%	22.42%	30.04 万个	联盟省份各医疗机构上报的下年度采购需求量的 90%	已中标	暂未公示
		2021 年 1-6 月	79.41	0.89%	18.27%				

发布带量采购方案省市/采购联盟	采购品种	报告期		拟执行带量采购品种销售金额（万元）	拟执行带量采购品种销售金额占吻合器业务收入比例	非带量采购品种销售金额占吻合器业务收入比例	带量采购数量	采购数量确定依据	中标情况	执行时间
广州、佛山、清远、韶关、阳江、东莞、惠州、梅州、汕尾、潮州等地市医疗机构组成的采购联盟	痔吻合器、管型/端端吻合器	2020 年		61.43	0.44%	8.21%	暂未公示	联盟各医疗机构报送采购总需求量的 90%	痔吻合器中标	暂未公示
		2021 年 1-6 月		18.98	0.21%	6.71%				
		2020 年	合计	2,699.77	19.31%	62.77%				
		2021 年 1-6 月	合计	1,272.44	14.20%	57.75%				

注 1：拟执行带量采购品种销售金额占吻合器业务收入比例=该省市/采购联盟拟执行带量采购品种销售金额/公司吻合器业务收入；

非带量采购品种销售金额占吻合器业务收入比例=该省市/采购联盟非带量采购品种销售金额/公司吻合器业务收入；

注 2：非带量采购品种销售金额占吻合器业务收入的合计比例剔除了重复计算的部分。

上述已发布带量采购方案但暂未正式执行的省市/采购联盟预计在未来一段时间内正式执行带量采购政策。

2020 年和 2021 年 1-6 月，发行人在拟执行带量采购政策的省市/采购联盟，带量采购品种占发行人吻合器业务比例为 19.31%和 14.20%，非带量采购品种占发行人吻合器业务比例分别为 62.77%和 57.75%，占比相对较高。由于发行人的吻合器产品以腔镜吻合器为主，未来拟执行带量采购政策省市/采购联盟，若涉及腔镜吻合器的带量采购对发行人的影响相对较大。

1) 重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆、新疆生产建设兵团联盟（以下简称“重庆等八省市联盟”）的一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件（含电动吻合器及组件），发行人未中标。根据招标规则，发行人的子公司威克医疗在“医疗机构覆盖率”和“采购量占比”项目得分未取得显著竞争优势，且部分竞争对手低价竞争，导致公司报价得分低于预期，最终得分未能入围中标单位。截至 2021 年末，重庆等八省市联盟尚未公布带量采购的执行时间，由各省市组织实施。若上述地区正式实施后，威克医疗将积极争取带量采购以外的市场需求，但在上述地区的产品销量存在下降风险。

2) 广州、佛山、清远、韶关、阳江、东莞、惠州、梅州、汕尾、潮州等地市医疗机构组成的采购联盟（以下简称“广东省联盟”），发行人中标痔吻合器品种，但管型吻合器未中标；

3) 发行人已中标北京、天津、河北、黑龙江、吉林、辽宁、江西、湖北、广西、山东、陕西、四川、内蒙古、甘肃、宁夏、青海、西藏、贵州联盟（以下简称“北京等 18 省市联盟”）的痔吻合器和管型/端端吻合器，中标山东、山西、河北、河南联盟（以下简称“山东等四省联盟”）的切口保护套。发行人在上述地区中标后，有利于中标产品销量的提升。

截至 2021 年末，上述地区均未公布带量采购的执行时间。

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中提示“（一）“带量采购”导致产品终端价格下降的风险”。

2、发行人产品当前及未来一段时间内，在全国各省市受“两票制”政策的影响情况

（1）发行人产品当前在已执行吻合器“两票制”省市所受影响分析

经查询公开信息，截至本补充法律意见出具日，福建、陕西和安徽省发布了吻合器产品“两票制”的相关政策。依据发行人提供的报告期内的销售明细表（已经申报会计师审计）并经保荐机构、申报会计师测算，发行人吻合器产品仅在福建省受到“两票制”影响，“两票制”对发行人福建地区的具体影响如下：

单位：万支、万元、元/支

实施情况	“两票制”实施后			“两票制”实施前
报告期	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
福建地区销售数量	0.69	1.07	0.87	0.40
福建地区平均单价	1,015.35	1,052.21	915.23	501.08
福建地区主营业务收入①	703.23	1,123.02	799.64	199.18
占吻合器业务收入比例	7.85%	8.01%	4.85%	1.46%
占发行人主营业务收入比例	3.65%	3.16%	2.71%	0.77%
福建地区毛利率	92.96%	91.12%	88.02%	69.04%
福建地区销售费用②	407.43	655.11	480.43	-
福建地区销售费用率（②/①）	57.94%	58.33%	60.08%	-

注：统计范围为福建地区全口径吻合器业务

由于“两票制”只允许医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，覆盖医疗机构范围小、配送能力较差的经销商将无法满足不同“两票制”下生产企业的销售需求。发行人在福建地区执行吻合器产品“两票制”后，吻合器产品根据终端公立医疗机构的要求，由具备资质的两票制经销商或配送商进行销售，随着福建地区执行“两票制”的终端公立医疗机构增加，发行人在福建地区的销售模式逐渐由传统经销模式转变为两票制经销模式，两票制经销商主要承担配送职能，由销售服务商承担原传统经销商跟台服务、技术服务和客户维护等职责。

从上表可以看出，福建地区执行“两票制”后，发行人产品直接销售给两票

制经销商，该类经销商不负责产品后续的技术服务和客户维护，因此销售单价相对较高，在成本变动较小的情况下，福建地区毛利率亦大幅上升。此外，在“两票制”下，发行人需要在福建地区聘请销售服务商提供跟台服务、技术服务和客户维护等服务，并支付相应的服务费，由此导致福建地区销售费用增加。

（2）发行人产品未来一段时间预计受“两票制”政策影响分析

2018年3月20日，国家卫计委等6部委联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4号）提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2018年8月15日，国家卫健委等9部委联合下发《2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项整治工作要点》（国卫医函〔2018〕186号），鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。截至本补充法律意见出具日，“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医用高值耗材推行“两票制”发布正式的政策方案和实施时间表，部分省、自治区借鉴医药领域的经验开展了积极探索，颁布了推广医用高值耗材“两票制”的相关政策。

2019年12月5日《国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第1209号建议的答复》中提到：“2016年12月，国务院医改办印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”。实施以来，起到了规范流通市场的作用，加快了流通领域的整合和规模化发展。但是，考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材“两票制”问题有待进一步研究。”2019年以来，医用高值耗材“两票制”的推进速度慢于药品领域，实施范围亦小于药品领域，尚处于逐步落地推进阶段，医用高值耗材“两票制”政策推进进入了放缓期。

截至本补充法律意见出具日，除福建、陕西和安徽发布了吻合器产品“两票制”的相关政策外，暂无新增拟实施吻合器产品“两票制”的省市。

(二) 结合自身情况以及主要竞争对手, 详细说明发行人未中标带量采购的原因, 未来其他地区如开展类似带量采购发行人是否仍然缺乏竞争优势

1、结合自身情况以及主要竞争对手, 详细说明发行人未中标带量采购的原因

依据发行人说明并经查询公开信息, 截至本补充法律意见出具日, 在已执行带量采购省市/采购联盟, 主要竞争对手中标情况、发行人未中标原因如下:

省市/采购联盟	带量采购品种	执行时间	中标主要竞争对手	主要竞争对手 中标品种	发行人未中标原因
重庆、贵州、云南、河南四省联盟	痔吻合器、管型吻合器	2020/10/20	派尔特	痔吻合器、管型吻合器	1、一共 18 个分组导致每组可分配数量少; 2、同组竞品多, 竞争激烈, 主要竞争对手报价过低, 导致发行人未中标
			维尔凯迪	管型吻合器	
			天津瑞奇	管型吻合器	
山西	痔吻合器、管型/端端吻合器	2021/3/1	天津瑞奇	痔吻合器、管型/端端吻合器	1、所处分组竞品多, 竞争激烈; 2、在山西省销售基础略差, 以低价争取中标不具有商业合理性, 选择战略性放弃
江苏	痔吻合器、管型/端端吻合器、直线型切割吻合器及钉匣	2021/3/25	派尔特	管型/端端吻合器	不满足招标文件要求的具备平台线上历史销售数据, 无法参与竞标
			法兰克曼	痔吻合器、管型/端端吻合器、直线型切割吻合器及钉匣	
			天臣医疗	直线型切割吻合器及钉匣	
福建	痔吻合器、管型/端端吻合器、开放直线型切割吻合器	2021/6/28	派尔特	管型/端端吻合器	不满足招标文件要求的具备平台线上历史销售数据, 无法参与竞标
			法兰克曼	管型/端端吻合器	
			天臣医疗	痔吻合器	
			天津瑞奇	管型/端端吻合器	

根据江苏省公立医疗机构药品(医用耗材)阳光采购联盟办公室 2020 年 11 月 10 日发布的《江苏省第四轮公立医疗机构医用耗材联盟采购公告(一)》, 参与报名竞标的吻合器生产企业需具备“2019 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日在省平台有实际采购量”, 即要求参与竞标的吻合器生产商相关品种(即痔吻合器、

管型/端端吻合器、直线型切割吻合器及钉匣）需在江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台有挂网销售记录。威克医疗在 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，本次招标的吻合器产品未在江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台挂网形成销售，因此不具备江苏省该轮次相应吻合器品种带量采购的竞标资格。

根据福建省药械联合采购中心 2021 年 4 月发布的《福建省第二批医用耗材集中带量采购文件（吻合器/套扎器类）》，参与竞标的吻合器厂商相关吻合器品种（即痔吻合器、管型/端端吻合器、开放直线型切割吻合器）需“在福建省药械联合限价阳光采购平台上正常挂网且 2020 年度我省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构在福建省药械联合限价阳光采购平台上有采购记录的医用耗材产品”。威克医疗在福建地区主要销售腔镜吻合器，而福建省本次招标所涉及的吻合器产品均为开放式吻合器，本次招标的吻合器产品在 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，未在福建省药械联合限价阳光采购平台上挂网形成的销售，因此不具备福建省该轮次相应吻合器品种带量采购的竞标资格。

2、未来其他地区如开展类似带量采购发行人是否仍然缺乏竞争优势

（1）发行人在已公布带量采购中标结果但暂未执行地区的中标情况

依据发行人说明并经查询公开信息，截至 2021 年 12 月 31 日，已公布方案及中标结果但暂未执行带量采购的省市/采购联盟的带量采购政策、发行人中标情况如下：

省市/采购联盟	采购品种	中标结果 发布时间	执行时间	发行人 中标情况	未中标原因
重庆等八省市联盟	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件（含电动吻合器及组件）	2021/12/21	暂未公示，由联盟各地区确定	未中标	1）“医疗机构覆盖率”和“采购量占比”得分未取得显著竞争优势； 2）部分厂商低价竞争，导致公

省市/采购联盟	采购品种	中标结果 发布时间	执行时间	发行人 中标情况	未中标原因
					司报价得分低于预期。
北京等18省市联盟	痔吻合器、管型/ 端端吻合器	2021/12/27	暂未公示	全部中标	
山东等四省联盟	切口保护套	2021/12/29	暂未公示	全部中标	
广东省联盟	痔吻合器、管型/ 端端吻合器	2021/12/31	暂未公示	中标痔吻 合器	公司管型吻合器报价高于其他竞争对手，未中标

综上所述，在已发布方案、但暂未执行带量采购的省市/采购联盟，发行人具备一定的竞争优势，对中标前的准备和中标后的业务布局及规划有较为明确的思路，已积极开展应对工作。

在已发布中标结果但暂未执行带量采购的省市/采购联盟，除重庆等八省市联盟和广东省联盟的管型吻合器外，发行人在其他省市/采购联盟均全部中标，具备一定的竞争优势。未中标的省市/采购联盟主要原因系竞争对手报价过低，影响发行人的报价得分，或者区域覆盖率或采购量占比指标未取得显著竞争优势所致。

（2）带量采购政策背景下发行人的竞争优势

在已执行吻合器带量采购的重庆等四省联盟、山西、江苏和福建省，因威克医疗在相关地区招标吻合器产品的销量较小，且相关省市、联盟未明确带量采购数量，面对其他竞争对手较低的报价，威克医疗未采取低价中标策略，因此未能中标，但在上述地区非带量采购产品的销售情况未受到不利影响。在涉及腔镜吻合器带量采购的湖南地区，由于腔镜吻合器是威克医疗的核心产品，为提高在该地区的市场占有率，威克医疗采取“以价换量”的策略，以较低的终端价格成功中标4款吻合器产品。因此，发行人根据各省市、联盟招投标政策，以及威克医疗在相关地区的产品销售情况，采取不同的应对策略。

国家推出带量采购政策的主要目的在于挤压中间流通环节利润、降低终端医院采购价格、减轻医保负担，生产厂家出厂价格降幅通常小于终端价格降幅，同时终端价格大幅下降后有助于手术量渗透率的快速提升，从长期来看，有利于整体市场规模的增长。在吻合器带量采购政策背景下，发行人的竞争优势包括：

1) 发行人具备从吻合器零件生产加工至吻合器组装的全业务链生产能力，从集团合并层面与同行业竞争对手相比具有成本优势，在预计产品销量上升的情况下，发行人可在子公司威克医疗吻合器销售环节、孜航精密吻合器零部件销售环节综合评估对盈利能力的影响。从湖南地区中标前后的对比情况来看，威克医疗吻合器产品单价下降，带来吻合器产销量的大幅上升，毛利总额略有增长，由于威克医疗的吻合器零部件向发行人子公司孜航精密采购，因此吻合器零部件产品毛利随着产品销量的大幅上升而提高，从集团合并层面实现盈利能力的提升。

2) 随着带量采购的执行，吻合器终端价格大幅下降，有助于提高吻合器产品在外科手术中的普及率和使用量，发行人的子公司孜航精密作为国内规模较大的吻合器零部件供应商，可以与带量采购中标客户合作，提高吻合器零部件的产销量。

3) 发行人的子公司威克医疗的生产、销售规模在国内吻合器厂商中位居前列，同时，子公司孜航精密可提供有效的吻合器零部件供应保障，因此稳定的生产能力为发行人争取带量采购份额提供了基础条件。

吻合器带量采购可能短期内造成生产厂商出厂价格、毛利率下降，但从长期来看有助于推动吻合器产品手术用量的提升、整体市场规模的增长。国产吻合器凭借成本优势，终端价格的下降幅度大于进口品牌，加快了国产吻合器进口替代的进程，从而提高国产品牌的市场占有率。发行人将根据各省市的带量采购政策，采取积极的应对策略，争取产品销量的增加和盈利能力的提升。

（三）说明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，并结合行业最新政策，补充说明发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

1、说明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

经查询公开信息，目前，我国在医用耗材领域尚无全国统一的医用耗材医保目录，各地执行的医用耗材医保目录由各省份或统筹地区分别制定并适时调整。由于各地经济水平条件、临床使用实际情况及基金承受能力等情况不同，各地医用耗材医保目录关于报销品种、报销比例等方面的规定差异较大，主要包括按比例报销、固定限额或者前述两种方式相结合等方式；在招标政策和流程方面，一般由省级开展集中采购招标，部分省份以地市为单位开展集中采购招标。

发行人主要产品为吻合器及其组件。经查阅发行人主要销售地相关医保政策文件，截至 2021 年 12 月 31 日，上海、浙江等省份未将该类产品列入医保目录或作为医保目录中的除外项目由参保人员个人自费；江苏、福建、湖南、河南等省份已将该类产品列入医保目录，报销比例范围为 10%-80%。其中，湖南省进一步规定报销限额为 20,000 元。

此外，发行人在江苏省常州市及周边地区开展低值医用耗材代理业务。发行人代理的主要产品中，采血管、中心静脉导管、预充式导管、喉罩、呼吸过滤器等已列入医保目录，手套、血糖试纸等暂未列入医保目录。

与药品医保目录不同，医用耗材医保目录并不列明具体生产厂家，因此，是否列入医保目录对医用耗材生产企业的生产、销售活动不产生直接影响。

2、结合行业最新政策，补充说明发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

2021 年 11 月 19 日，国家医疗保障局（以下简称国家医保局）发布《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》（以下简称《暂行办法》），面向社会公开征求意见。《暂行办法》规定，医用耗材医保支付实行准入管理，

国家医保局对医保支付范围内的耗材统一实行准入管理，制定全国统一的《基本医疗保险医用耗材目录》（以下简称《耗材目录》）；纳入《耗材目录》的医用耗材，必须具备临床必需、价格合理、安全有效等特点，原则上非治疗性康复器具、临床价值不高、价格失信的医用耗材不得纳入《耗材目录》。评估安全性、经济性风险大于收益的，医疗器械主管部门撤销、吊销、注销医疗器械注册、批准文件的，有关部门列入负面清单的医用耗材，经专家评审后原则上直接调出《耗材目录》。

截至本补充法律意见出具日，国家医保局正在组织制定全国统一的《耗材目录》，发行人主要产品符合列入《耗材目录》的基本条件，已按照医保部门要求完成主要产品申报工作，并已取得医保医用耗材编码，且不存在《暂行办法》规定调出情形。因此，发行人主要产品暂不存在被调出医保目录的风险。

（四）就上述事项对发行人持续经营能力的具体影响进行分析并作重大事项提示

1、带量采购政策对发行人持续经营能力的具体影响分析

依据发行人说明，公司吻合器产品的销售采用经销模式，带量采购政策执行后，公司中标产品在终端医院的销售价格预计将大幅下降，但相关产品从“出厂-经销商-终端医疗机构”过程还需经过经销流通环节，实际终端销售价格的降幅由生产厂商和下游经销商等流通环节共同承担。

随着带量采购政策的执行：（1）相关省市/采购联盟及对应的终端医院以确定的价格和稳定的采购量进行采购，使得经销流通环节中的订单开拓、渠道维护等相关成本费用减少；（2）医疗器械生产厂商直接参与到带量采购的谈判中，参与带量采购的终端医院需从中标生产厂商中选择进行采购，原先基于与终端医院关系较为紧密、议价能力较强的经销商议价能力减弱，因此经销流通环节中的经销商客户的利润空间被压缩。

因此，带量采购实际执行过程中，经销流通环节的经销商客户会因带量采购导致的终端销售价格下降与发行人协商，由发行人承担一定价格降幅，但发行人

作为生产厂商的出厂价格降幅一般明显小于流通环节的价格降幅。

根据湖南地区带量采购执行情况，公司带量采购中标品种的终端销售价格较过往价格降幅在 80-90%，导致公司销售给经销商的出厂价也出现一定下滑，执行带量采购后，2021 年 10-12 月相关带量采购执行品种平均价格与带量采购执行前的 2020 年度平均价格相比，综合降幅为 67.98%，具体带量采购执行品种的平均价格降幅在 50-70%之间。

发行人及保荐机构、申报会计师对吻合器产品带量采购政策全面普及后对发行人持续经营能力的影响进行了敏感性分析，具体情况如下：

（1）单价下降后毛利率变化测算

以公司 2020 年吻合器产品价格及成本为基准，以“湖南地区带量采购执行后的 2021 年 10-12 月相关带量采购执行品种平均价格与带量采购执行前的 2020 年度平均价格相比，综合降幅为 67.98%，具体带量采购执行品种的平均价格降幅在 50-70%之间”为依据，假设“带量采购”政策全面施行后公司销售均价按 30%、40%、50%、60%和 70%的比例下降测算，公司吻合器产品毛利率变动情况如下：

价格下降比例	2020 年	-30%	-40%	-50%	-60%	-70%
毛利率	78.86%	69.80%	64.76%	57.71%	47.14%	29.52%

注：以湖南地区带量采购执行后情况为参照，包含腔镜吻合器、管型吻合器、直线切割吻合器和痔吻合器，上述吻合器品种占发行人 2020 年吻合器业务收入 80%以上，下同

如上表所示，若公司吻合器产品单价下降 30%-50%，毛利率仍可整体维持在 55%以上的水平；但如果降价 60%，毛利率将降至 47.14%；如果降价 70%，毛利率将降至 29.52%，出现明显下滑。

（2）“带量采购”导致单价下降和销量上升对发行人毛利金额的影响分析

在经销模式下，公司吻合器产品主要由经销商负责市场推广、终端渠道建设、销售配送、终端客户持续服务等工作，公司主要专注于吻合器产品的研发、生产、备案和注册等环节。因此，价格与毛利金额的变动关系可以体现为不同价格降幅

对公司吻合器产品盈利能力的影响。

公司中标湖南地区带量采购后，执行带量采购政策后的 2021 年 10-12 月相关吻合器品种月均销量较执行前的 2020 年度月均销量上涨 1159.73%，增长显著。若吻合器产品带量采购全面普及后，公司吻合器产品出厂价出现不同幅度的下降，销量呈现不同比例的上升，对吻合器业务毛利金额变动比例的影响如下：

毛利变动 比率		销量变动比例								
		50%	100%	200%	300%	400%	500%	600%	700%	800%
价 格 变 动 比 例	-30%	-7.07%	23.91%	85.87%	147.83%	209.78%	271.74%	333.70%	395.65%	457.61%
	-40%	-26.09%	-1.45%	47.83%	97.10%	146.38%	195.65%	244.93%	294.20%	343.48%
	-50%	-45.11%	-26.81%	9.78%	46.38%	82.97%	119.57%	156.16%	192.76%	229.35%
	-60%	-64.13%	-52.17%	-28.26%	-4.35%	19.57%	43.48%	67.39%	91.31%	115.22%
	-70%	-83.15%	-77.54%	-66.30%	-55.07%	-43.84%	-32.61%	-21.37%	-10.14%	1.09%

如上表所示，“带量采购”导致公司吻合器产品价格下降，可能对公司盈利能力产生不利影响，公司需要通过产品销量的增加才能提高毛利水平。

（3）中标带量采购品种价格降幅对发行人持续经营能力的影响

综上所述，全国普及吻合器带量采购政策即中标带量采购品种对公司持续经营能力产生的具体影响结论如下：

①对公司能够中标各省市/采购联盟带量采购提出较高的要求

若公司销量较高的吻合器品种在执行带量采购的省市/采购联盟未能中标，将导致公司在该地区的销售金额大幅下降；若能中标亦需要积极争取提升销量，以减少销售单价下降带来的不利影响。针对各省/采购联盟的吻合器“带量采购”政策，公司根据自身市场策略和生产成本核算情况以及预计销量的评估情况进行综合测算，提出切实可行的报价，积极推进投标工作。但是，若未来中标情况不及预期，存在对公司经营业绩造成不利影响的风险。

②中标带量采购的吻合器品种价格将呈现不同程度的下降，对盈利能力的最

终影响取决于销量的最终涨幅

若带量采购中标品种终端价格下降，导致公司吻合器产品出厂价出现较大幅度下滑，例如 70%以上的降幅，将对公司经营业绩将产生不利影响。若公司吻合器产品出厂价降幅在 70%以内，公司可通过带量采购政策下销量提升等措施，尽可能降低销售价格下降带来的负面影响，并争取销售额的上升。

2、“两票制”政策对发行人持续经营能力的具体影响分析

（1）对销售渠道及销售模式的影响

依据发行人说明由于“两票制”只允许生产企业到流通企业开一次票，流通企业到终端医疗机构开一次票，覆盖终端医疗机构范围小、配送能力差的经销商将无法满足生产企业，医疗器材产品从生产企业到终端医疗机构的流通将由生产企业、配送商和第三方专业服务商共同负责，传统的多级经销模式将会发生改变，医疗器械生产企业至终端医院的流通将由专业的两票制经销商（配送商）负责。

若“两票制”全面实施，公司需进一步提升在销售过程的市场开拓与维护能力，提高对两票制经销商（配送商）的医疗机构覆盖范围和配送能力的筛选标准，加强与优质两票制经销商（配送商）的合作，利用其医院覆盖能力，保障产品的稳定销售。

公司将积极与大型医疗器械经销商（配送商）进行合作，借助其成熟的配送网络，提高公司产品的覆盖面和配送效率。此外，公司将聘请第三方专业机构加强对终端医院的服务能力，同时，进一步加强公司国内外营销网络的建设，及时进行渠道的优化、整合与下沉，提高销售团队的人员素质，提升服务水平。

（2）全面施行“两票制”对公司财务指标影响的模拟测算

2019 年 12 月 5 日《国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第 1209 号建议的答复》中提到：“2016 年 12 月，国务院医改办印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”。实施以来，起到了规范流通市场的作用，加快了流通领域

的整合和规模化发展。但是，考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材“两票制”问题有待进一步研究。”2019年以来，医用高值耗材“两票制”的推进速度慢于药品领域，实施范围亦小于药品领域，尚处于逐步落地推进阶段，医用高值耗材“两票制”政策推进进入了放缓期。“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医用高值耗材推行“两票制”发布正式的政策方案和实施时间表，部分省、自治区借鉴医药领域的经验开展了积极探索，颁布了推广医用高值耗材“两票制”的相关政策。

目前，福建、陕西和安徽发布了吻合器产品“两票制”的相关政策，公司吻合器产品仅在福建地区受到影响，“两票制”下，公司产品销售给两票制经销商或配送商，该类客户不负责产品后续的技术服务和客户维护，因此销售单价相对较高。从实际效果来看，2019年“两票制”执行以来，2019年、2020年和2021年1-6月，发行人吻合器产品在“两票制”地区平均单价较非“两票制”地区平均单价分别上涨248.33%、267.48%和319.08%。

发行人及保荐机构、申报会计师对吻合器产品“两票制”全面普及后对发行人持续经营能力的影响进行了敏感性分析，具体情况如下：

①单价上涨后收入、毛利率变化测算

以公司2020年吻合器产品价格及成本为基准，假设“两票制”政策全面施行后公司销售均价按50%、100%、150%和200%的比例上涨后，公司吻合器产品收入、毛利率情况如下：

价格上涨比例	2020年	50%	100%	150%	200%
单价（元/支）	444.20	666.31	888.41	1,110.51	1,332.61
收入（万元）	11,643.75	17,465.63	23,287.50	29,109.38	34,931.25
毛利率	78.09%	85.92%	89.44%	91.55%	92.96%

注1：上表中数据仅统计吻合器产品，不含销售穿刺器、切口保护套等配套产品，2020年公司吻合器产品占吻合器业务收入比例接近85%，下同；

注2：模拟测算的销售收入=模拟测算后的平均单价*2020年吻合器产品销售数量；

注3：模拟测算毛利率=（模拟测算的销售收入-2020年吻合器产品营业成本）/模拟测算的销售收入。

如上表所示，公司吻合器产品单价上涨以后，在成本不变的条件下，毛利率亦保持上涨。若单价增长 100%，毛利率将增长至 89.44%，上涨显著；后续价格的上涨对毛利率增加的影响趋缓，若单价增长 200%，毛利率将增长至 92.96%。

②“两票制”导致单价不同幅度的上涨及不同的销售费用率对发行人盈利能力的影响分析

“两票制”下，发行人需要聘请销售服务商提供手术跟台、技术服务和客户维护等服务，并支付相应的服务费，“两票制”最终将导致产品毛利和销售费用的增加，因此毛利与销售费用差值的变动可以体现为不同价格涨幅对公司吻合器产品盈利能力的影响。

受福建地区“两票制”影响，2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司在福建地区的销售费用率分别为 60.08%、58.33%和 57.94%，公司从事吻合器业务的子公司威克医疗销售费用率分别为 20.89%、17.29%和 17.94%。由于福建地区 2019 年刚实施“两票制”，公司前期投入的咨询服务费相对较多，2020 年以来随着销售收入的增加，福建地区销售费用率呈下降趋势。

结合前述分析及福建地区“两票制”推行后的实际情况，若吻合器产品“两票制”全面普及后，以公司 2020 年威克医疗净利润率为基准，由于“两票制”导致吻合器产品价格和推广服务费增加，假设 2020 年其他指标不变，发行人吻合器产品销售费用率假设为 30%、40%、50%、60%和 70%后，则利润率变动幅度情况如下：

利润率变动幅度		价格上涨比例			
		50%	100%	150%	200%
销售费用率	30%	2.73%	17.03%	25.60%	31.32%
	40%	-2.98%	12.74%	22.17%	28.46%
	50%	-8.69%	8.46%	18.75%	25.61%
	60%	-14.41%	4.17%	15.32%	22.75%
	70%	-20.12%	-0.11%	11.89%	19.89%

注：利润率变动幅度=模拟利润率-2020 年利润率。

“两票制”对公司利润率影响有限，经测算，在“价格上涨 50%，销售费用率超过 40%”或“价格上涨 100%，销售费用率为 70%”的情况下，利润率发生下滑，其他情形下公司的利润率有所上升。

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中披露“(二)“两票制”全面推行带来的风险”。

(五) 核查过程及核查意见

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1、通过公开信息查询已执行和计划执行吻合器产品带量采购、“两票制”政策的具体省市/采购联盟情况，取得并查阅了报告期各期经审计的销售明细表及未经审计的 2021 年 7-11 月销售明细表，核查带量采购、“两票制”政策对发行人的具体影响；

2、通过公开信息查询发行人主要竞争对手在已执行吻合器产品带量采购省市/采购联盟中标具体情况，向发行人吻合器产品销售负责人了解公司在已执行带量采购省市/采购联盟未中标的具体原因、在计划执行带量采购省市/采购联盟的竞争优势及具体应对措施；

3、通过公开信息查询发行人主要产品进入医保目录的情况及最新医保政策；

4、取得并查阅发行人关于带量采购及“两票制”推行对公司持续经营能力具体影响的说明，取得并查阅发行人及保荐机构、申报会计师关于前述政策推行后对发行人持续经营能力影响的敏感性测算表。

核查意见：

基于上述核查情况，本所律师认为：

1、发行人若在已执行带量采购省市/采购联盟未中标：1) 发行人原本具有

一定的销售规模，则相应品种的销售金额将下降，对发行人相应品种的销售将造成较大影响；2）若发行人原本销售规模较小，则可争取带量采购数量外的其他需求量，对发行人相应品种的销售影响有限。由于未中标的省份以开放式吻合器为主，且非发行人该品种产品的销售重点区域，因此未中标对吻合器业务的不利影响较小。

发行人在已执行带量采购省市/采购联盟中标：对经销商的销售出厂价格将出现较大幅度下滑，需要通过销量的提升降低出厂价下降的不利影响，或以此提高销售收入。在中标的湖南省，发行人中标的吻合器产品销售单价下降，但销售数量和销售金额均大幅上升，实现了“以价换量”的政策效果；

2、发行人在已执行带量采购省市/采购联盟未中标的原因包括：1）同组竞品较多，因竞争激烈导致报价较低，且公布的集采数量较少，发行人战略放弃；2）发行人在上述省市/采购联盟销售基础薄弱或不满足投标条件。在已发布方案、但暂未执行带量采购的省市/采购联盟，发行人将积极争取中标；

3、目前，我国在医用耗材领域尚无全国统一的医用耗材医保目录，各地执行的医用耗材医保目录由各省份或统筹地区分别制定并适时调整，发行人吻合器类产品已列入部分省份或统筹地区医保目录，同时发行人代理的部分主要产品已列入江苏省医保目录；国家医保局正在组织制定全国统一的《耗材目录》，发行人主要产品符合列入《耗材目录》的基本条件，已按照医保部门要求完成主要产品申报工作，并已取得医保医用耗材编码，且不存在《暂行办法》规定调出情形，故暂不存在被调出医保目录的风险；

4、依据发行人及保荐机构、申报会计师关于带量采购及“两票制”推行后对发行人持续经营能力影响的敏感性测算情况，以及本所律师作为非财务专业人士的理解，在带量采购政策下，除重点区域未中标，或中标后销售价格大幅下降且销量增长幅度较小的情况以外，预计对发行人持续经营能力不会产生重大不利影响；在“两票制”政策下，除销售费用大幅上升且销售价格增幅较小的情况外，预计对发行人持续经营能力不会产生重大不利影响。

四、关于《第二轮审核问询函》问题 4 的回复

4.关于生产经营合法合规性

审核问询回复显示：

报告期内，公司及其子公司累计接受主管部门 12 次现场检查，其中包括 2 次飞行检查，检查发现的不符合项均为一般项且公司均已完成整改并通过主管部门复查，主要包括未在不同功能区域之间设置梯度压差、相关文件记录、标识以及相关物品存放、编号不规范等问题，检查发现的不符合项不涉及关键项，不影响公司的正常生产经营。

请发行人：

（1）针对主管部门飞行检查发现的问题、发行人已被有关部门采取的措施，说明发行人是否存在进一步受到行政处罚的风险，是否构成重大违法行为，并充分进行风险提示；

（2）说明发行人是否发生产品召回等其他质量和安全性事项，如是，请说明具体情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

（一）针对主管部门飞行检查发现的问题、发行人已被有关部门采取的措施，说明发行人是否存在进一步受到行政处罚的风险，是否构成重大违法行为，并充分进行风险提示

《国家食品药品监督管理总局关于印发<医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则>等 4 个指导原则的通知》（食药监械监[2015]218 号）（以下简称 218 号通知）规定，在医疗器械注册现场核查、生产许可（含变更）现场检查中，检查组应当依据指导原则对现场检查情况出具建议结论，建议结论分为“通过检查”“未通过检查”“整改后复查”三种情况。现场检查中未发现企业有不符合

项目的，建议结论为“通过检查”。现场检查中发现企业关键项目（标识“*”项）不符合要求的，或虽然仅有一般项目（未标识“*”项）不符合要求，但可能对产品质量产生直接影响的，建议结论为“未通过检查”。仅存在一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，建议结论为“整改后复查”。检查结论为“整改后复查”的企业应当在现场检查结束后的规定时限内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告，审查部门必要时可安排进行现场复查，全部项目符合要求的，建议结论为“通过检查”。对于规定时限内未能提交整改报告或复查仍存在不符合项目的，建议结论为“未通过检查”。在生产许可延续现场检查中发现企业存在不符合项目的，应当通知企业限期整改，整改后仍不符合要求的，不予延续。

根据上述规定，并经核查，报告期内，发行人及其子公司累计接受主管部门 12 次现场检查，其中包括 2 次飞行检查。检查发现的不符合项均为一般项，不涉及关键项，发行人均已完成整改并通过主管部门复查，不存在受到进一步行政处罚的风险，不构成重大违法行为。

发行人已在修订后的《招股说明书(申报稿)》“第四节 风险因素”之“三、经营风险”部分补充提示风险如下：

“（七）监督检查中违反相关法律法规的风险

报告期内，公司及其子公司累计接受主管部门 12 次现场检查，其中包括 2 次飞行检查。检查发现的不符合项均为一般项，且公司均已完成整改并通过主管部门复查，不影响公司的正常生产经营。若公司不能满足行业监管要求，在以后的日常监督或飞行检查等监督检查中出现重大缺陷，可能导致公司部分产品注册许可甚至公司生产经营许可被暂停或取消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。”

（二）说明发行人是否发生产品召回等其他质量和安全性事项，如是，请说明具体情况

就题述事项，本所律师查阅了发行人出具的说明、主管部门出具的合规证明、

境外客户填写的问卷回复，检索了信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn>）、江苏省药品监督管理局（<http://da.jiangsu.gov.cn>）等网站。

经核查，报告期内，发行人及子公司未发生产品召回事项。报告期内，发行人子公司威克医疗存在可疑医疗器械不良事件报告，其主要故障表现为无法/部分击发、部件损坏/脱落、打开/闭合困难等，其涉及的主要伤害表现有少量渗血、延长手术时间等，发生不良事件主要原因是医护人员手术前未严格阅读产品说明书导致操作不当，制造商对产品使用培训不到位等。针对该等不良事件，威克医疗采取了相应控制措施，经监管部门评价后均已审核通过，未受到行政处罚，不影响正常生产经营。

（三）核查过程及核查意见

核查过程：

就上述事项，本所律师履行了如下核查程序：

1、针对报告期内发行人接受主管部门的现场检查或飞行检查事项，取得并查阅发行人及子公司提供的《医疗器械生产质量管理规范现场检查记录表》《常州市医疗器械经营环节日常监督检查记录表》，查询国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/index.html>）、江苏省药品监督管理局（<http://da.jiangsu.gov.cn/>）等网站；

2、针对发行人是否存在产品召回等质量和安全性事项，获取发行人出具的说明，查询信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/index.html>）、江苏省药品监督管理局（<http://da.jiangsu.gov.cn/>）等网站，获取常州仲裁委员会出具的征询回函，取得并查阅发行人子公司威克医疗统计不良事件报告、政府主管部门出具的合规证明，访谈发行人及子公司境内外客户。

核查意见:

基于上述核查情况, 本所律师认为:

1、报告期内, 发行人及其子公司累计接受主管部门 12 次现场检查, 其中包括 2 次飞行检查。检查发现的不符合项均为一般项, 不涉及关键项, 发行人均已完成整改并通过主管部门复查, 不存在受到进一步行政处罚的风险, 不构成重大违法行为; 发行人已在修订后的《招股说明书(申报稿)》补充披露相关风险。

2、报告期内, 发行人及子公司未发生产品召回事项。报告期内, 发行人子公司威克医疗存在可疑医疗器械不良事件报告, 其主要故障表现为无法/部分击发、部件损坏/脱落、打开/闭合困难等, 其涉及的主要伤害表现有少量渗血、延长手术时间等, 发生不良事件主要原因是医护人员手术前未严格阅读产品说明书导致操作不当, 制造商对产品使用培训不到位等。针对该等不良事件, 威克医疗采取了相应控制措施, 经监管部门评价后均已审核通过, 未受到行政处罚, 不影响正常生产经营。

五、律师认为应说明的其他问题

1、2021 年 11 月 26 日, 发行人 2021 年第四次临时股东大会作出决议, 同意经营范围增加“非居住房地产租赁”, 并同意修改《公司章程》及《公司章程(草案)》相应条款。2021 年 12 月 2 日, 发行人办理完毕上述经营范围变更的工商登记及《公司章程》备案手续, 并换领了《营业执照》。前述变更完成后, 发行人的经营范围变更为“一、二、三类医疗器械的研发、生产、销售(限《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》核定范围); 医疗器械维修及技术服务; 医疗健康软件开发与应用; 医疗器械的租赁与项目合作; 消毒用品、洗涤用品、卫生用品的销售。(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) 一般项目: 非居住房地产租赁(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)”。上述变更未导致发行人主营业务发生变化, 发行人符合《注册办法》第十二条第(二)项的相关规定。

2、2021 年 12 月 15 日，发行人换领了募集资金投资项目“孜航医疗器械零部件智能制造及扩产项目”的备案证书，备案证号“武行审备〔2021〕657 号”。上述备案证书变更不涉及募集资金投资项目变化。

3、根据立信重新出具的《审计报告》《非经常性损益审核报告》，发行人 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润调整为 7,356.92 万元。据此，发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 4,919.71 万元、4,494.57 万元、7,356.92 万元及 4,192.65 万元。据此，本所律师认为，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

本补充法律意见正本一式六份，经本所盖章及经办律师签字后生效。

（下接本补充法律意见签署页）

（本页无正文，为《北京市天元律师事务所关于江苏东星智慧医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见（二）》签署页）

北京市天元律师事务所（盖章）



负责人（签字）：_____

朱小辉

经办律师（签字）：_____

支毅

支 毅

王永强

王永强

李梦源

李梦源

本所地址：北京市西城区丰盛胡同 28 号
太平洋保险大厦 10 层，邮编：100032

2022 年 3 月 10 日