Medical Apparatus

VERACON

关于江苏伟康洁婧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

的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

东吴证券股份有限公司

SOOCHOW SECURITIES CO.,LTD

苏州工业园区星阳街 5 号

深圳证券交易所：

根据贵所于 2021 年 11 月 1 日下发的《关于江苏伟康洁婧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》（审核函〔2021〕011225 号）（以下简称“问询函”）的要求，江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“伟康医疗”）、东吴证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”或“东吴证券”）会同国浩律师（杭州）事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），就贵所提出的问题进行了认真讨论、核查，对《问询函》中所有提到的问题逐项予以落实并进行了书面说明，并对江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司申请文件有关内容进行了必要的修改、补充说明或解释。如无特别说明，相关用语释义与《江苏伟康洁婧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招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）一致。涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗方式列示。

黑体（加粗）	**问询函所列问题**
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体（加粗）	**申请文件补充披露或修改的内容**

除特别说明外，本问询函回复所有数值保留两位小数，若出现合计数与各分项数值之和尾数不符的情况，系四舍五入原因所致。

目 录

1.关于前次撤回 3
2.关于派生分立 16
3.关于销售模式和主要客户 37
4.关于营业收入 100
5.关于行业政策 143
6.关于营业成本 168
7.关于主要供应商 201
8.关于毛利率 234
9.关于应收账款 281
10.关于存货 298
11.关于销售费用 312
12.关于管理费用、研发费用 332
13.关于资金流水核查和分红款 352
14.关于固定资产与在建工程 375
15.关于审计截止日后财务数据 392
16.关于所得税优惠政策到期进展 397
17.关于募投项目 407
18.关于历史沿革 417
19.关于实际控制人 430
20.关于关联方及关联交易 442
21.关于子公司 457
22.关于专利与技术 465
23.关于资质与合法合规性 479
24.关于员工及社保 512
25.关于创业板定位 525

1. 关于前次撤回

申报材料显示：

2017 年 9 月 25 日，发行人报送了首次公开发行并在上交所主板上市的申请，后续撤回申请；2019 年 6 月 18 日发行人报送了首次公开发行并在深交所创业板上市的申请，后续撤回申请。

请发行人说明：

（1）前后两次申请首次公开发行上市并撤回申请的原因，前次申报现场检查问题的整改情况和会计差错调整情况，对本次发行上市是否构成障碍；

（2）本次申报信息披露和前次首发申请信息披露是否存在重大差异及原因；历次申报的中介机构及签字人员变化情况。

请保荐人和发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）前后两次申请首次公开发行上市并撤回申请的原因，前次申报现场检查问题的整改情况和会计差错调整情况，对本次发行上市是否构成障碍

1、第一次申报

2017 年 9 月，发行人报送了首次公开发行并在上交所主板上市的申请，于 2018 年 7 月撤回申请。发行人第一次申报对应报告期内（2014 年-2017 年）扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 1,653.18 万元、3,967.02 万元、4,692.14 万元和 5,051.91 万元，考虑到自身业绩规模较小，主板审核存在不确定性，发行人基于自身发展战略的考虑，撤回申报并计划另行申报创业板。

该次申报系发行人主动撤回申请材料，监管机构未向发行人下发过规范整改要求，且该次申报撤回已满 36 个月。因此，该次申报不存在需要整改落实的事项或影响本次发行上市的实质性障碍。

2、第二次申报

2019 年 6 月，发行人报送了首次公开发行并在深交所创业板上市的申请，于 2019 年 9 月被中国证监会抽中现场检查后撤回申报申请。撤回申报申请的具体原因如下：

（1）发行人计划进行经营战略调整，进一步聚焦一次性使用医用耗材主业，剥离与主营业务生产无关的苏州地区土地和房产；

（2）发行人预计审核期限将明显延长，面临外部机构投资者的兑现回报压力；

（3）发行人前次申报期后部分经销商存在大额退换货事项，涉及对前次申报期内的财务报表进行追溯调整。

证监会委托浙江监管局于 2019 年 10 月对发行人开展了现场检查，现场检查后未对发行人出具问题告知函和检查结果，发行人、前次申报的中介机构未因现场检查而受到处罚或其他监管措施。

根据发行人、前次申报的会计师、律师与现场检查人员的沟通情况，以及保荐机构对前次申报材料的复核情况，前次申报及现场检查的主要关注事项如下：

（1）前次申报期后存在大额退换货的情形

前次申报后，发行人存在 2018 年及以前年度销售的部分产品因经销商滞销或近效期而向发行人大额退换货的情形，相关退货占以前年度对应客户发货金额比例较高（大多超过 5%），退货率超过前次申报期内的正常水平，发行人前次申报收入确认时未计提相关预计负债，亦未能根据资产负债表日后获得的关于收入的进一步证据进行调整。

根据《企业会计准则第 29 号－资产负债表日后事项》及相关规定，企业在资产负债表日已根据收入确认条件确认资产销售收入，但资产负债表日后获得关于资产收入的进一步证据，如资产负债表所属期间或以前期间所售商品在资产负债表日后退回的，应作为资产负债表日后调整事项处理。资产负债表日后发生的销售退回，既包括报告年度或报告中期销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回，也包括以前期间销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回。

针对上述问题，发行人采取了以下整改措施：

①全面梳理因经销商滞销或近效期而大额退换货的记录及相关原始单据，统计相关退货金额及对应发货年度，具体情况如下：

单位：万元

退货年度	退货金额	对应发货年度				
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
2021 年	31.90	0.88	21.19	4.29	5.54	-
2020 年	197.69	-	2.24	24.74	162.33	8.38
2019 年	693.95	-	-	69.51	387.33	237.11
2018 年	58.02	-	-	-	54.76	3.26
合计	**981.57**	**0.88**	**23.43**	**98.54**	**609.97**	**248.75**

②对于因滞销或近效期的大额退货情形，参照《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》，作为资产负债表日后调整事项进行会计处理，即冲减对应发货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于 2018 年及以前年度相关科目财务数据，本次申报已作前期会计差错更正处理，其中“营业收入”调减 551.67 万元、“应交税费”调减 131.25 万元、“营业成本”调减 263.91 万元、“应收账款”调减 279.06 万元、“预收款项”调增 652.53 万元、“存货”调增 402.88 万元、“年初未分配利润”调减 109.70 万元。

③加强经销商合同管理；除与河北国药、安徽国药、山东国药等 5 家国药系经销商签订的 2020 年度经销协议中约定，“如其订货的品种或规格不适销，可以在公司发货三个月内申请调换货，调换货额度为年发货金额的 2%”以外，发行人 2020 年 1 月 1 日起生效的经销协议中，均无承担滞销退换货义务的相关约定。

④加强对主要经销商的发货管理，原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理；截至本问询回复出具日，2019 年、2020 年销售发货而期后因经销商滞销或近效期退货的金额已明显减少，分别为 29.03 万元和 21.19 万元。

⑤及时沟通主要经销商的库存和销售情况，根据中介机构对主要经销商的访谈以及取得的主要经销商库存明细表，截至本次申报基准日，发行人主要经销商客户、大额退换货相关经销商客户不存在积压发行人产品的情形。

⑥关于报告期内因经销商滞销或近效期而向发行人大额退换货的情形，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、报告期内的退换货情形”作了充分披露。

综上，针对前次申报期后存在大额退换货的情形，发行人已作相应整改，不构成本次发行上市的障碍。

（2）部分国药系经销商曾签有关于滞销产品退换货的补充协议

前次申报时，发行人与部分国药系经销商签订了《区域经销合同补充协议书》，对于滞销产品的退换货处理作出了相关约定，具体情况如下：

①2017 年至 2019 年，发行人与安徽国药、天津国药等部分国药系经销商曾经签订补充协议，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知发行人，发行人应自接到通知之日起予以调换货；

②2019 年，发行人与山东国药签订的补充协议中，约定对山东国药滞销库存分批退货，发行人对其进行全额退货或更换等额畅销产品。

发行人与相关国药系经销商的经销合同中明确约定了货物所有权自经销商签收合格后转移，但上述滞销或近效期产品退换货补充条款的存在，使得滞销或近效期产品的销售并不完全符合买断式经销的原则。

鉴于：

①2018 年至 2021 年，发行人向国药系经销商发出货物中，期后因滞销、近效期而退货的金额分别为 374.03 万元、25.25 万元、21.19 万元和 0.00 万元，占各期向国药系经销商合计发货金额的比例分别为14.34%、1.53%、1.64%和0.00%，2018 年之后，期后因滞销、近效期而退货的金额和占比均较小；

②对于不符合买断式经销原则的滞销、近效期产品销售，发行人已根据实际退换货情况，参照《企业会计准则第 29 号－－资产负债表日后事项》，作为资产负债表日后调整事项对相关经销商客户的收入确认进行调整，即冲减对应发货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；

③发行人已加强对经销商的合同管理，自 2020 年起，发行人与经销商之间

的合同约定符合买断式经销的原则；

④截至本次申报基准日，滞销或临近有效期的退换货处理已经完结，且本次申报基准日后不存在因滞销、近效期的退换货情形。根据中介机构对主要经销商的访谈以及取得的主要经销商库存明细表，截至本次申报基准日，发行人主要经销商客户、大额退换货相关经销商客户不存在积压发行人产品的情形。

综上，针对部分国药系经销商曾签有关于滞销、近效期产品退换货的补充协议的情形，发行人已作相应整改；截至本次申报基准日，相关滞销产品的退换货处理已经完结，经销商协议符合买断式经销原则，相关事项不构成本次发行上市的障碍。

（3）前次申报的直接出口收入确认原则与行业惯例存在差异

发行人直接出口为 FOB 模式，即由客户负责派船接运货物，公司在合同规定的装运港和规定的期限内，将货物装上客户指定的船只；公司承担货物装上船为止的费用和风险，客户承担货物装上船后的费用和风险；装船后，货物控制权由公司转移至客户。

前次申报时，发行人直接出口的收入确认原则为：按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，在发出电放提单或者寄出提单时确认收入。收入确认时点较货物控制权转移时点、同行业可比公司的直接出口收入确认时点有所滞后。

同行业可比公司	直接出口收入确认原则
康德莱	外销业务在同时具备以下条件后确认收入：①根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后完成货物海关出口清关手续，取得报关单，并取得提单（运单）；②产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；③出口产品的单位成本能够合理计算。
三鑫医疗	自营出口方式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，售出商品控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。
维力医疗	按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，货物在装运港装船离港且公司已获得现时的付款请求权并很可能收回对价时，即在客户取得相关产品的控制权时确认。
拱东医疗	公司根据合同约定将产品报关离港，取得经海关审验后的货物出口报关单、提单，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入。

本次申报，发行人已根据企业会计准则的要求，并结合 FOB 模式下货物控制权转移时点和行业惯例，将报告期内直接出口的收入确认原则修订为：在经检验合格的出厂产品办妥出口报关手续，并取得提单时确认收入；对于货代公司直接将提单发送给客户的情况，公司在办妥出口报关手续并取得报关单时确认收入。

对于前次申报涉及的 2018 年直接出口相关财务数据，本次申报已按照修订后的收入确认原则作追溯调整，并作前期会计差错更正处理，直接出口营业收入追溯调整 16.76 万元（含期初跨期调整影响）、调整比例为 0.15%，追溯调整金额及调整比例均较小。

综上，直接出口收入确认原则的修订对 2018 年相关财务数据的影响较小，且发行人已作相应整改，不构成本次发行上市的障碍。

（4）发行人销售签收单据存在缺失的情形，收入确认相关内控存在瑕疵

发行人直接出口的收入确认依据主要为报关单、提单；境内经销、境内直销和间接出口的收入确认依据主要为客户签收单据。

前次申报时，发行人直接出口的收入确认依据较为完善，而境内经销、境内直销和间接出口的客户签收单据则存在缺失的情形，其中：

境内经销主要采用专线或快递的配送方式：对于专线物流方式，发行人未强制要求物流公司取得或留存客户签收单，仅通过电话等方式确认客户收货情况；对于快递方式，发行人通过网络查询快递签收情况并保留快递单号对应签收截图，但未及时记录快递单号对应的具体发货信息，亦未及时与快递公司沟通确认具体发货信息。

境内直销主要由当地办事处员工自行送货，发行人未强制要求员工取得或留存医院签收单，而是由办事处员工完成送货后告知商务部门和财务部门。

间接外销一般在发行人取得客户出具的进仓单后安排专线物流公司送货到客户指定进仓地址，由第三方仓库代收。发行人未强制要求物流公司取得或留存第三方仓库代收的签收单据，亦未要求客户提供签收单据，业务员主要通过电话等方式与客户确认收货情况。对于客户自提的情况，发行人也未要求客户签字后提货。

针对上述签收单据缺失所反映的内控瑕疵，发行人采取了以下整改措施：

①对于境内经销，专线物流配送方式下，要求专线物流公司获取和妥善保存客户签收单、物流单，并按月提供给发行人，发行人收到客户签收单、物流单后，再与专线物流公司进行结账；快递配送方式下，详细记录每笔发货对应的快递单号和签收状态并截图保存，并及时取得快递公司出具的发货确认单（包括出库单号、快递单号、收货单位、产品名称、规格型号、实发数量、送达状况等要素），对于本次申报报告期内签收截图未及时对应具体发货信息的情况（主要为 2018 年和 2019 年上半年），补充取得了快递公司盖章确认的发货确认单；

②对于间接外销，专线物流公司送货到客户指定地点后，发行人与客户及时沟通，按月取得客户的签收确认单，同时要求专线物流公司按月提交物流单和第三方仓库的签收单据，并作为结账依据；

③对于境内直销，要求办事处员工获取和妥善保存医院签收单据，按月提交给财务部门，并将签收单据的完备性作为办事处员工绩效考核目标之一。

通过上述措施，境内经销客户的签收单据自 2020 年起基本完善，2020 年度和 2021 年度的有原始签收记录对应的经销收入占比分别为 94.33%和 99.37%；境内直销及间接外销客户的签收单据自 2020 年 11 月起开始逐步完善，2020 年 11-12 月和 2021 年度有原始签收记录对应的境内直销收入占比分别为 70.09%和 98.36%，有原始签收记录对应的间接外销收入占比分别为 95.78%和 99.73%。截至 2021 年 12 月 31 日，公司签收单据相关内控制度已得到有效执行。

根据中汇会计师出具的《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司内部控制的鉴证报告》，认为“公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

同时，对于本次申报报告期内签收单据缺失的情形，发行人主动与相关客户进行对账，取得客户出具的关于签收情况的补充确认单。经补充后，2018 年至 2021 年尚缺乏签收单据对应的收入金额分别为 1,333.42 万元、1,565.54 万元、723.99 万元和 106.15 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 5.68%、6.16%、2.93%和 0.44%，金额及占比均较小；该等客户主要为小规模经销商，收入确认

与销售回款情况相匹配，不存在异常情形，不影响发行人收入确认的真实性。

综上，报告期内发行人已针对客户签收单据缺失的情形，完善内控机制并进行相应整改；截至 2021 年 12 月 31 日，境内经销整改完毕后已有效运行满 24 个月，境内直销和间接外销整体收入占比相对较低，且整改完毕后已有效运行满 12 个月；发行人签收相关内控制度已得到有效执行，上述签收单据缺失的情形不影响报告期内收入确认的真实性，不构成本次申报的实质性障碍。

（5）其他前期差错更正事项

除因滞销或近效期的大额退货、直接出口收入确认原则修订而对 2018 年度相关财务数据作追溯调整之外，本次申报涉及的其他前期差错更正事项主要如下：

序号	前期差错更正事项	具体原因	整改情况
1	对 2018 年及以前年度因产品质量等原因给予客户的销售折让调整	因销售部门与财务部门未定期对账，使得 2018 年及以前年度因产品质量等原因给予部分外销客户的销售折让未及时入账。 针对该事项，本次申报发行人对 2018 年相关报表科目进行追溯调整。主要调整科目如下：调减营业收入 40.41 万元，调减应收账款 167.23 万元，调增预收款项 15.65 万元，调减年初未分配利润 142.47 万元。	加强销售部门与财务部门的沟通和应收款定期对账管理，对给予客户的销售折让及时进行账务处理。
2	直接出口以外的收入跨期调整	因部分客户签收单据缺失、财务人员未及时根据客户签收情况进行收入确认，导致 2018 年及以前期间公司存在收入跨期的情形。针对该事项，本次申报发行人对收入确认相关内控瑕疵进行了整改，对 2018 年的收入确认依据进行了系统整理和补充完善，并依据客户签收情况对相关报表科目进行了追溯调整。 主要调整科目如下：调减营业收入 103.96 万元，调减应收账款 68.91 万元。	具体参见上述关于“发行人销售签收单据存在缺失的情形，收入确认相关内控存在瑕疵”的整改情况。
3	调整部分应收账款账龄，补充计提坏账准备	根据客户函证对账情况，对于涉及 2018 年及以前期间差异情形的，基于谨慎性原则，重新厘定相关应收账款账龄。 主要调整科目如下：调减应收账款 59.06 万元，调减年初未分配利润 58.81 万元，调增资产减值损失 0.25 万元。	加强与客户的定期对账管理，复核主要客户应收账款的账龄，确保账龄划分准确。
4	补充计提 2018 年末的存货跌价准备	主要系针对大额退货追溯调整的存货部分，结合库龄和可变现净值情况计提跌价准备。	每年年末，定期对库龄 1 年以上或存在减值迹象的存货进行跌价测试，并严格按照成本高于其可变现净值的差

		主要调整科目如下：调减存货 33.21 万元、调增资产减值损失 33.21 万元。	额计提跌价准备。
5	调整 2018 年度研发费用	2018 年，财务部门未严格按照研发项目台账确认研发费用。本次申报对 2018 年研发费用中与研发活动无关的材料、人工和设备折旧进行了调整。 主要调整科目如下： 调减研发费用 165.20 万元、调增营业成本 134.07 万元、调增管理费用 31.12 万元。	建立健全了《研发项目管理制度》《研发费用核算管理制度》等多项与研发费用核算相关的内控管理制度，明确了研发费用列支范围和标准，并严格落实执行；要求财务部门严格按照研发项目台账确认相关研发费用。2019 年及以后，未再发生类似情形。
6	合并报表层面补提母子公司之间暂估采购对应的增值税进项税	因财务部未及时暂估母子公司内部交易对应的进项税，导致母子公司之间的往来存在差异。 本次申报，补提了因母子公司内部交易暂估采购对应的进项税，涉及调增应付账款 102.06 万元、调增其他流动资产 102.06 万元。	加强对母子公司之间往来款的定期对账管理。2019 年及以后，未再发生类似情形。
7	按照准则规定而作的重分类调整	①按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，对 2018 年度收到的政府补助由营业外收入重分类至其他收益。涉及调增其他收益 1,165.51 万元，调减营业外收入 1,165.51 万元。 ②按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》的规定，对 2018 年末多缴的税金重分类其他流动资产。涉及调增其他流动资产 110.36 万元，调增应交税费 110.36 万元。	加强财务人员对企业会计准则的培训和学习。2019 年及以后，未再发生类似情形。

发行人 2018 年会计差错更正事项对财务报表的汇总影响如下：

单位：万元，%

项目	调整前	调整后	调整金额	影响比例
营业收入	24,475.88	24,004.52	-471.36	-1.93
净利润	7,101.77	6,882.42	-219.35	-3.09
净资产	39,625.58	39,155.85	-469.73	-1.19

综上，发行人前期会计差错更正事项对 2018 年度营业收入、净利润和 2018 年末净资产的影响比例分别为-1.93%、-3.09%和-1.19%，相关调整未导致发行人当年盈亏性质改变，未对财务报表产生广泛性影响；发行人对前期差错更正事项已作相应整改，更正后的财务报表能够公允反映公司的财务状况、经营成果和现金流量，前期差错更正事项不构成本次发行上市的障碍。

（二）本次申报信息披露和前次首发申请信息披露是否存在重大差异及原因；历次申报的中介机构及签字人员变化情况

1、本次申报信息披露和前次首发申请信息披露差异

本次申报预披露的招股说明书与前次 2019 年 6 月申报深交所创业板预披露的招股说明书的存在的主要差异及原因如下：

（1）信息披露要求的差异

前次申报是按照《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（2015 年修订）》等要求进行披露；本次申报是按照《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（2020 年修订）》等创业板注册制相关配套规则要求进行披露，申报时对信息披露要求有所不同。主要差异包括：

①招股说明书编排结构的调整：如原有的“第七节 同业竞争与关联交易”、“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”等相关内容整合为现在的“第七节 公司治理与独立性”、新增“第十节 投资者保护”等；

②根据最新准则要求补充或新增披露内容，如发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况、发行人选择的具体上市标准、发行人公司治理特殊安排等重要事项、财务会计信息披露相关的重要性水平判断标准等。

（2）报告期或招股说明书签署日期的差异

前次申报预披露的招股说明书中的报告期为 2016 年、2017 年、2018 年，本次申报预披露的招股说明书的报告期为 2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-3 月，本次申报涉及报告期仅 2018 年与前次申报存在重合，报告期差异亦使得信息披露存在差异；同时因招股说明书签署日期或截止日期发生变化，本次申报披露的招股说明书中根据公司最新情况统计或列示的最新的资料或数据，例如专利、员工及社会保障情况、发行人股本及股东情况、子公司和持有 5%以上股份法人股东最近一年财务数据、主要固定资产及成新率、研发项目等内容。

（3）其他主要差异

序号	招股说明书章节	主要差异说明
1	重大事项提示	（1）对相关方出具的承诺内容调整至招股书附件并对承诺内容进行了更新； （2）根据目前的宏观和行业形势、公司的经营状况调整了风险提示。
2	概览	（1）按照最新的股本情况更新了公司基本情况； （2）本次发行的有关中介机构有所调整； （3）按照最新的股本情况调整了发行新股数量和发行后股本； （4）根据报告期内经审计的财务报表，更新了财务数据和财务指标； （5）募集资金金额和募投项目根据公司发展和经营需求有所调整。
3	本次发行概况	（1）根据最新股本情况调整了发行股数及发行后股本； （2）本次发行的有关当事人（证券服务机构及签字人员）有所变化。
4	风险因素	根据目前的宏观和行业形势、公司的经营状况调整了风险事项提示。
5	发行人基本情况	（1）增加披露前次申报期后股本和股东变化情况； （2）增加披露公司设立以来历次股权变动过程的瑕疵情况说明； （3）增加披露公司通过派生分立剥离全资子公司益傲建材的情况； （4）更新控股子公司、参股公司基本信息； （5）更新控股股东、实际控制人及主要股东基本信息； （6）更新员工人数及构成情况、社保及公积金缴纳情况，2018 年末社保缴纳人数根据实际缴纳情况由 405 人修订为 404 人； （7）将公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施调整至招股说明书附件，并对承诺内容进行相应更新。
6	业务和技术	（1）根据公司实际经营发展情况，对主营业务和产品、经营模式、所处行业等情况进行重新梳理、总结和更新； （2）根据产品生产工艺特点和生产使用设备，重新对主要产品的产能进行了计算；根据产品分类口径和更正后的销售收入情况，重新对产量及销量情况进行了统计；因产品统计口径和销售收入追溯调整的原因，2018 年度产能、产量、销量等与前次申报存在些许变动； （3）根据产品分类口径，重新对主营业务收入构成情况、主要产品销售单价进行了统计；因销售收入追溯调整的原因，2018 年度对主要客户销售情况与前次申报存在变动； （4）根据原材料分类口径，重新对主要原材料采购情况、主要原材料的价格进行了统计； （5）对主要资产、经营资质、研发和技术等情况进行更新。
7	公司治理与独立性	（1）根据实际情况对关联方及关联交易进行更新； （2）因换届等原因，公司董监高人员有所调整； （3）根据股东大会、董事会、监事会召开情况，对公司治理运行情况进行相应更新。
8	财务会计信息与管理层分析	（1）根据报告期内经审计的财务报表对相关财务信息进行更新； （2）根据新收入准则、新金融准则、新租赁准则等最新会计准则的要求，更新部分会计政策，并细化披露各销售模式下的收入确认原则； （3）因 2018 年财务数据追溯调整，新增了前期差错更正的相关内容； （4）相关财务分析均因报告期内财务数据及实际经营情况发生变化而进行了相应更新和调整。

9	募集资金运用与未来发展规划	（1）根据发展规划和经营需求，对募集资金规模及部分募投项目进行变更； （2）根据实际经营发展情况重新梳理、总结和更新了未来发展规划。
10	投资者保护	新增章节，主要涉及投资者关系的主要安排、发行上市后的股利分配政策和决策程序、股东投票机制的建立情况等。
11	其他重要事项	（1）根据目前现有业务情况对重大合同进行更新； （2）增加了相关方出具的承诺并对承诺内容进行了更新。

2、历次申报的中介机构及签字人员变化情况

发行人历次申报的中介机构及签字情况如下：

证券服务机构	2017 年 9 月上交所主板申报		2019 年 6 月深交所创业板申报		本次申报		变化原因
	机构	签字人员	机构	签字人员	机构	签字人员	
保荐人（主承销商）	德邦证券股份有限公司	周杰、汪先福	中原证券股份有限公司	周杰、叶俊	东吴证券股份有限公司	潘哲盛、王茂华	前次申报撤回后，发行人重新选聘了保荐人（主承销商），签字人员相应变更。
发行人律师	北京市中伦律师事务所	章小炎、黄贞、廖培宇	国浩律师（杭州）事务所	沈田丰、李燕、沈志峰	国浩律师（杭州）事务所	李燕、沈志峰、方蒙蒙	2019 年 6 月深交所创业板申报机构变化系前次申报撤回后，发行人重新选聘了发行人律师，签字人员相应变更。本次申报与 2019 年 6 月深交所创业板申报机构未变化，签字人员变化系内部工作调整所致。
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	孔令江、刘中尽	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	孔令江、黄非、张演硕	机构未变化，签字人员变化系内部工作调整所致。
验资机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	高峰、孔令江	机构及签字人员未变更，系发行人整体变更设立股份有限公司的验资机构。
资产评估机构	天源资产评估有限公司	陆学南、顾桂贤	天源资产评估有限公司	陆学南、顾桂贤	天源资产评估有限公司	陆学南、顾桂贤	机构及签字人员未变更，系发行人整体变更设立股份有限公司的资产评估机构。

综上，发行人历次申报的中介机构及签字人员变化具有合理性。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师和申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解前次申报撤回申请材料的原因、发行人 2019 年 10 月现场检查的相关情况和主要关注事项、历次申报中介机构及其签字人员变动的原因；

2、复核前次申报披露材料，对比分析与本次申报信息披露的差异情况；

3、针对经销商大额退换货事项，访谈发行人相关业务负责人和财务负责人，了解大额退换货发生的原因及相关整改情况，复核发行人对大额退换货的会计处理情况，查看与大额退换货相关的经销商合同及原始处置单，访谈涉及大额退换货的主要经销商；

4、针对签收单据缺失事项，检查发行人报告期内签收单据（包括补充确认单）的完整性情况，对主要客户执行细节测试程序；

5、访谈发行人财务总监，了解发行人报告期内存在的差错更正情况及相应整改情况；

6、通过网络公示平台查询并了解前次申报发行人及相关中介机构是否存在信息披露违法违规、是否涉及相关法律责任的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

1、发行人前次申报撤回的主要系自身业绩规模较小、经营战略调整、涉及申报期后追溯调整报表事项等，前次申报主要关注事项已作整改，对本次发行上市不构成实质障碍；

2、发行人前期会计差错更正事项对 2018 年度营业收入、净利润和 2018 年末净资产的影响比例均较小，相关调整未导致发行人当年盈亏性质改变，未对财务报表产生广泛性影响，更正后的财务报表能够公允反映公司的财务状况、经营成果和现金流量，前期会计差错更正事项不构成本次发行上市的实质障碍；

3、本次申请文件和前次申请文件信息披露存在差异的原因主要系信息披露要求变化、报告期变化以及前期会计差错更正所致，具有合理性；

4、历次申报的中介机构及签字人员变化情况具有合理性，不存在异常情形。

2. 关于派生分立

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人以派生分立的方式将全资子公司益傲建材剥离至分立出的江苏盛帆茗名下，益傲建材主要资产为与医疗器械生产主业无关的非居住房产（包括苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房）和车位使用权；主要负债为对江苏昊鹏实业投资有限公司（以下简称：昊鹏实业）的往来款和与上述非居住房产建设相关的应付东桥建筑工程款；本次派生未分立剥离其他负债。益傲建材于 2020 年 12 月 25 日向昊鹏实业借入 6,950 万元用于偿付其对公司的欠款，上述欠款已经剥离。

（2）2018-2020 年，发行人对东桥建筑的应付工程款分别为 790.91 万元、2,118.30 万元和 2,270.12 万元，另外，发行人和东桥建筑于 2019 年 9 月签订了建筑施工合同，合同价款为 4,800 万元。

（3）报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次分立后，仍回租益傲建材置出的房产。

（4）昊鹏实业除投资发行人和迈诺尔（苏州）建材有限公司外，未开展其他业务经营，与发行人不存在同业竞争或其他利益冲突的情形，昊鹏实业 2020 年和 2021 年 1-3 月经审计的净利润分别为 11,585.39 万元和-3.37 万元，其中迈诺尔（苏州）建材有限公司持有益傲建材 100%的股份。

请发行人说明：

（1）报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性，置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性；

（2）发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立；逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额；

（3）分立会计处理和税务处理的合规性，分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理，业务相关费用是否存在共担或代垫；

（4）分立是否履行法定程序，关联股东是否回避表决，是否存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形，是否约定连带责任，是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵；

（5）报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响，对益傲建材进行施工投入后续剥离的原因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形；

（6）2020 年和 2021 年 1-3 月，昊鹏实业经审计的净利润的具体构成，益傲建材置出发行人后业绩大幅下滑的原因和合理性。

请保荐人和申报会计师、发行人律师对上述事项发表明确意见，并对发行人、东桥建筑和益傲建材的资金流水往来核查是否存在异常情形发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性，置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性

1、报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性

公司主营业务为一次性使用医用耗材的生产与销售，为降低直接人工成本、增强规模效应、降低内部物流运输成本和管理成本，自 2017 年起主要生产经营地均在江苏省沭阳县。苏州地区厂房报告期内未再用于生产，处于闲置状态或用于对外租赁。

原全资子公司益傲建材主营苏州地区非居住房产的对外租赁业务，主要资产为与医用耗材生产无关的非居住房产，包括苏州高新区狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房。截至本问询回复出具日，相关房产情况如下：

权利人	权证编号	房屋坐落	土地使用权面积（平方米）	建筑面积（平方米）	用途	报告期内使用情况

益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030562号	狮山天街生活广场8幢801室	22.09	176.21	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030619号	狮山天街生活广场8幢802室	15.75	125.66	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030620号	狮山天街生活广场8幢803室	15.93	127.12	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030587号	狮山天街生活广场8幢804室	7.18	57.27	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030591号	狮山天街生活广场8幢805室	6.81	54.30	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030594号	狮山天街生活广场8幢806室	13.06	104.20	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030597号	狮山天街生活广场8幢807室	11.49	91.68	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030605号	狮山天街生活广场8幢808室	22.31	177.97	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030608号	狮山天街生活广场8幢809室	15.91	126.90	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030564号	狮山天街生活广场8幢810室	16.09	128.34	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030610号	狮山天街生活广场8幢811室	7.27	57.99	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030613号	狮山天街生活广场8幢812室	6.89	54.95	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030614号	狮山天街生活广场8幢813室	12.84	102.44	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第5030616号	狮山天街生活广场8幢814室	11.71	93.41	办公	发行人苏州地区办公场所
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第	旺米街89号	20,543.80	48,582.51	工业	闲置或对外出租

	5031654 号					
益傲建材	苏（2021）苏州市不动产权第 6061340 号	吴中区胥口镇顾巷路 318 号	24,077.80	27,912.16	工业	闲置或对外出租

注：截至本问询回复出具日，狮山天街生活广场 8 幢 8 楼建筑面积合计 1,478.44 平方米，旺米街厂房建筑面积 48,582.51 平方米，胥口镇顾巷路厂房建筑面积 27,912.16 平方米。根据苏州东正资产评估事务所（特殊普通合伙）于 2020 年 5 月出具的评估报告，狮山天街生活广场 8 幢 8 楼的评估单价为 21,000 元/平方米，旺米街厂房建筑和胥口镇顾巷路厂房建筑的评估单价为 1,200 元/平方米（评估基准日为 2019 年 11 月 30 日）。

其中，苏州市高新区旺米街 89 号厂房、吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房报告期内基本处于闲置或对外出租状态，未用于公司主营业务生产经营；苏州高新区狮山天街生活广场 8 幢 8 楼报告期内作为公司苏州地区办公场所，经营利用率较低，人均使用办公面积偏大（达 50 m^2 左右）。

为聚焦主营业务、提高资产使用效率，公司决定以派生分立的方式将全资子公司益傲建材及其拥有的上述房产剥离，派生分立具有必要性及合理性。

2、置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性

报告期内，公司生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次派生分立后，公司仍租赁龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室，具体租赁面积及承租原因如下：

租赁场所	租赁面积	租赁原因
苏州高新区龙湖狮山天街 8 幢 8 楼	1,478.44m^2	出于对苏州地区员工办公便利性、延续性的考虑【注】，将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，租期自 2021 年 3 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日。租赁期满前，发行人可根据实际经营需要，寻找更为合适的苏州地区办公场所，最晚于 2023 年 2 月 28 日，公司不再租赁该办公场所。
苏州高新区旺米街 89 号厂房部分办公室	50m^2	子公司苏州伟康医疗器械注册/备案证书的登记住所、第二类医疗器械经营备案凭证的登记住所和经营场所目前仍然为苏州高新区旺米街 89 号。

注：截至本问询回复出具日，公司苏州地区员工人数为 39 人，占 2021 年末员工总数的比例为 5.86%。

上述租赁场所的租赁价格参照周边同类型房屋的市场租赁价格确定，龙湖狮

山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室的关联租赁单价分别为每月 70 元/平方米（含税）和 28 元/平方米（含税）。

根据“58 同城”网站查询，龙湖狮山天街周边地区写字楼的租赁价格一般在每月 65 元/平方米至每月 80 元/平方米之间，旺米街 89 号周边地区办公用房的租赁价格一般在每月 30 元/平方米左右。公司向益傲建材承租办公场所的租赁价格与市场价格水平不存在明显差异，租赁价格公允。

发行人控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁已出具承诺：“本公司/本承诺人将采取有效措施，保障发行人资产独立，保证关联租赁价格公允，在不影响发行人经营的情况下，及时规范和减少向发行人的关联租赁行为。”

（二）发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立；逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额

1、发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立

益傲建材成立于 2019 年 12 月，曾用名为沭阳康得乐医疗器械有限公司、苏州伟康丽洁医疗器械有限公司，系伟康医疗之全资子公司苏州伟康以派生分立的形式新设的企业，相关特殊税务处理已备案。

2019 年、2020 年和 2021 年，益傲建材主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年/ 2019 年 12 月 31 日
营业收入	1,037.44	611.01	50.47
营业成本	624.03	181.01	11.56
期间费用	148.44	256.45	21.01
其中：管理费用	105.10	251.97	21.01
财务费用	43.34	4.48	-
净利润	66.44	42.87	13.43
资产总额	10,053.24	10,637.72	9,136.24
其中：投资性房地产	4,789.61	4,874.82	2,452.30
固定资产	4,758.65	5,294.88	2,945.42
在建工程	-	-	1,561.57

无形资产	281.43	234.52	556.66
负债总额	8,930.50	9,581.42	8,122.81
其中：应付账款	1,664.83	2,273.02	2,008.25
其他应付款	7,145.94	7,123.06	6,083.56
净资产	1,122.74	1,056.30	1,013.43

注：2019 年、2020 年财务数据已经审计，2021 年财务数据未经审计。

报告期内，益傲建材主营非居住房产的对外租赁业务，营业收入主要为房屋租赁收入，营业成本主要为对外出租房屋的折旧，管理费用主要为闲置房产的折旧摊销费用，财务费用主要为昊鹏实业借款的利息。

益傲建材资产主要为与医疗器械生产经营无关的非居住房产（包括苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房）和车位使用权；负债主要为对东桥建筑的应付工程款和对昊鹏实业的其他应付款。报告期内，益傲建材工作人员系上述非居住房产的保安、保洁人员。

报告期内，益傲建材主要客户为苏州万美塑胶制品有限公司、莱克电气绿能科技（苏州）有限公司、苏州刘氏纸塑包装有限公司、苏州奥托立夫精密机械有限公司、易好包装（苏州）有限公司、苏州天平包装有限公司等；主要供应商为苏州市东桥建筑有限公司、苏州高新区雅舍装饰工程有限公司、赛奥智能电梯（苏州）有限公司等。2021 年 3 月伟康医疗派生分立后，益傲建材与发行人不存在客户或供应商重叠的情形。

（1）业务独立

公司具备独立的研发、采购、生产、销售体系和完整的业务流程，具备直接面向市场独立经营的能力。本次派生分立完成后，公司主营一次性使用医用耗材业务，益傲建材主营非居住房产租赁业务，公司与益傲建材不存在同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。公司与益傲建材业务独立。

（2）人员独立

派生分立后，公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在益傲建材担任其他职务，未在益傲建材领薪；公司的财务人员未在益傲

建材中兼职。本次派生分立完成后，益傲建材由刘春良配偶陈宏英负责日常经营事务，员工主要为保安、保洁人员，与公司员工不存在重叠的情形。公司与益傲建材人员独立。

（3）财务独立

公司设立有独立的财务部门，配备有专职的财务人员，并已建立了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。公司独立设立银行账户，不存在与益傲建材共用银行账户的情况。公司作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与益傲建材混合纳税的情况。公司与益傲建材财务独立。

（4）机构独立

公司具有完备的内部管理制度，并根据自身经营管理特点和需要设置了相关职能部门，各职能部门均能够独立行使经营管理职权。本次派生分立完成后，公司与益傲建材不存在机构混同的情形。公司与益傲建材机构独立。

（5）资产独立

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。本次派生分立不涉及主要生产设备、与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权的剥离。

本次派生分立完成后，公司仍租赁益傲建材所有的龙湖狮山天街 8 幢 8 楼等办公场所，但鉴于：

①本次分立资产不涉及公司生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术等无形资产；

②该等租赁场所不属于公司生产场所和主要经营场所，租赁面积占自有房产面积的比例为 2.37%，关联租赁的面积占比较低；

③租赁价格参照周边同类型房屋的市场租赁价格确定，价格公允。龙湖狮山

天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室的关联租赁单价分别为每月 70 元/平方米（含税）和 28 元/平方米（含税）；根据“58 同城”网站查询，龙湖狮山天街周边地区写字楼的租赁价格一般在每月 65 元/平方米至每月 80 元/平方米之间，旺米街 89 号周边地区办公用房的租赁价格一般在每月 30 元/平方米左右，公司向益傲建材承租办公场所的租赁价格与市场价格水平不存在明显差异；

④2021 年相关租赁费用占公司营业总成本的比例为 0.52%，关联租赁的费用占比较低；

⑤租赁场所用于办公，周边同类办公场所较多，公司办公对该等租赁场所不存在依赖。

因此，上述关联租赁对公司资产的完整性和独立性不构成实质影响。公司与益傲建材资产独立。

综上，发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产保持独立。

2、逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额

益傲建材成立于 2019 年 12 月，系伟康医疗之全资子公司苏州伟康以派生分立的形式新设的企业，由伟康医疗全资控股，相关特殊税务处理已备案。益傲建材承继了苏州伟康与医疗器械生产主业无关的房屋建筑物的对外租赁业务，截至 2019 年 12 月底的资产、负债明细如下：

项目	金额（万元）	说明
其他应收款	1,620.28	下述苏州伟康分立剥离负债、分立所有者权益与分立剥离资产之间的差额 1,620.28 万元，作为益傲建材对苏州伟康的债权，计入其他应收款
固定资产	5,243.49	主要为苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号的房产、在建工程、土地使用权和车位使用权
在建工程	1,396.43	
无形资产	710.90	
资产合计	**8,971.10**	-
应付账款	1,843.11	与苏州地区厂房建设相关的、对东桥建筑等单位的应付工程款
其他应付款	110.09	预收的厂房租金
应付股利	6,000.00	苏州伟康对伟康医疗的应付股利，作为分立负债剥离至益傲建材
负债合计	**7,953.20**	-
实收资本	1,000.00	分立后，被分立企业（苏州伟康）、分立企业（益傲建材）的注册资本

		之和，等于分立前被分立企业（苏州伟康）的注册资本
未分配利润	17.91	-
所有者权益合计	**1,017.91**	-

益傲建材自设立以来对发行人欠款形成的原因和具体金额逐笔说明如下：

单位：万元

序号	期间	借款金额	还款金额	欠款余额	欠款形成原因
1	2019 年 12 月	-	-	4,379.72	派生分立时益傲建材对发行人的应付债务，其中：益傲建材对伟康医疗的应付股利 6,000 万元，益傲建材对苏州伟康的其他应收款 1,620.28 万元，该其他应收款系分立剥离债务、分立企业所有者权益与分立剥离资产之间的差额
2	2020 年 1 月	10.50	-	4,390.21	发行人代益傲建材付龙湖物业管理费用
3	2020 年 1 月	1,000.00	-	5,390.21	发行人代益傲建材付东桥建筑采购款
4	2020 年 1 月	-	172.27	5,217.94	发行人代益傲建材收苏州万美塑胶制品有限公司房租
5	2020 年 1 月	200.00	-	5,417.94	发行人代益傲建材付东桥建筑采购款
6	2020 年 1 月	18.52	-	5,436.46	发行人代益傲建材付苏州立诚建筑院有限公司园区分公司、冶金工业部华东勘察基础工程总公司、上海环亚工程咨询监理有限公司采购款
7	2020 年 1 月	29.36	-	5,465.81	发行人代益傲建材付苏州高新区雅舍装饰工程有限公司装饰款
8	2020 年 2 月	-	37.03	5,428.78	发行人代益傲建材收苏州天平包装有限公司房租
9	2020 年 2 月	0.20	-	5,428.98	发行人代益傲建材缴纳 201901 期房租印花税
10	2020 年 3 月	0.04	-	5,429.01	发行人代益傲建材缴纳 201902 期房租及销售印花税
11	2020 年 3 月	500.00	-	5,929.01	发行人代益傲建材付东桥建筑工程款
12	2020 年 4 月	37.87	-	5,966.88	发行人代益傲建材缴纳一季度房产税和土地使用税
13	2020 年 4 月	-	55.05	5,911.83	发行人代益傲建材收苏州奥托立夫精密机械有限公司房租
14	2020 年 4 月	-	0.13	5,911.70	发行人代益傲建材收苏州万美塑胶制品物管费
15	2020 年 5 月	4.50	-	5,916.20	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于缴纳企业所得税及日常支出
16	2020 年 6 月	16.64	-	5,932.84	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于缴纳税费
17	2020 年 6 月	-	24.77	5,908.07	发行人代益傲建材收刘氏包装房租
18	2020 年 6 月	0.10	-	5,908.17	发行人网银转账至益傲建材，用于缴纳税费
19	2020 年 6 月	500.00	-	6,408.17	发行人网银转账至益傲建材，用于支付东桥建筑工程款
20	2020 年 6 月	-	100.23	6,307.94	调整发行人代益傲建材收刘氏包装、苏州万美塑胶制品有限公司等房租费、物管费，调整发行人代益傲建材收

					东桥建筑施工现场水电费。
21	2020 年 6 月	0.06	-	6,307.99	调整苏州伟康代付房租印花税
22	2020 年 6 月	-	247.71	6,060.29	益傲建材代苏州伟康付东桥建筑开票进项税金
23	2020 年 7 月	0.20	-	6,060.48	发行人代益傲建材缴纳房租印花税
24	2020 年 7 月	9.43	-	6,069.92	发行人代益傲建材付上海环亚工程监理咨询有限公司监理费
25	2020 年 7 月	10.11	-	6,080.02	发行人代益傲建材缴纳房产税及土地使用税
26	2020 年 7 月	29.92	-	6,109.95	发行人代益傲建材缴纳房产税及土地使用税
27	2020 年 7 月	-	24.86	6,085.09	发行人代益傲建材收刘氏包装房租
28	2020 年 7 月	-	0.04	6,085.05	调整发行人代益傲建材收东桥建筑施工现场水电费
29	2020 年 8 月	500.00	-	6,585.05	发行人代益傲建材付东桥建筑工程款
30	2020 年 8 月	-	24.00	6,561.05	调整发行人代益傲建材收苏州佳仕博模塑科技有限公司房租
31	2020 年 8 月	-	6.90	6,554.15	调整发行人代益傲建材收苏州佳仕博模塑科技有限公司房租保证金
32	2020 年 8 月	-	72.21	6,481.93	调整发行人代益傲建材收苏州万美塑胶制品有限公司房租
33	2020 年 8 月	-	23.32	6,458.61	发行人代益傲建材收易好包装（苏州）公司租房保证金
34	2020 年 8 月	-	38.44	6,420.17	调整发行人代益傲建材收苏州天平包装有限公司房租
35	2020 年 8 月	68.81	-	6,488.98	调整发行人代益傲建材付苏州高新区雅舍装饰工程有限公司装饰款
36	2020 年 8 月	10.00	-	6,498.98	调整发行人代益傲建材退苏州奥托立夫精密机械有限公司租房保证金
37	2020 年 9 月	0.13	-	6,499.11	发行人代益傲建材缴纳城建税
38	2020 年 9 月	0.06	-	6,499.17	发行人代益傲建材缴纳教育费附加
39	2020 年 9 月	0.04	-	6,499.21	发行人代益傲建材缴纳地方教育费附加
40	2020 年 9 月	0.04	-	6,499.25	发行人代益傲建材缴纳房租印花税
41	2020 年 9 月	-	18.43	6,480.82	发行人代益傲建材收苏州第一建筑集团有限公司房租
42	2020 年 9 月	1.60	-	6,482.42	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付江苏拓普森房地产资产评估规划测绘有限公司的评估费
43	2020 年 9 月	0.83	-	6,483.24	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付房产转让登记费
44	2020 年 9 月	-	69.96	6,413.28	发行人代益傲建材收易好包装（苏州）有限公司房租
45	2020 年 10 月	0.16	-	6,413.44	发行人代益傲建材缴纳城建税
46	2020 年 10 月	0.07	-	6,413.51	发行人代益傲建材缴纳教育费附加
47	2020 年 10 月	0.05	-	6,413.56	发行人代益傲建材缴纳地方教育费附加
48	2020 年 10 月	0.05	-	6,413.60	发行人代益傲建材缴纳房租印花税

49	2020 年 10 月	11.80	-	6,425.40	发行人代益傲建材缴纳房产税
50	2020 年 10 月	3.83	-	6,429.23	发行人代益傲建材缴纳房产税
51	2020 年 10 月	0.60	-	6,429.83	发行人代益傲建材缴纳城镇土地使用税
52	2020 年 10 月	0.52	-	6,430.35	发行人代益傲建材缴纳城镇土地使用税
53	2020 年 10 月	10.19	-	6,440.54	发行人代益傲建材付苏州立诚建筑园区分公司设计费
54	2020 年 10 月	0.20	-	6,440.74	发行人代益傲建材付苏州高新区测绘事务所公司设测绘费
55	2020 年 10 月	375.90	-	6,816.63	发行人代益傲建材付东桥建筑工程款
56	2020 年 10 月	5.00	-	6,821.63	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付税费
57	2020 年 11 月	23.89	-	6,845.52	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付赛奥智能电梯（苏州）有限公司设备款以及电梯安装费
58	2020 年 11 月	2.20	-	6,847.72	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付苏州市利达消防技术事务有限公司的消防服务费
59	2020 年 11 月	0.98	-	6,848.70	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付税费
60	2020 年 12 月	-	0.15	6,848.55	发行人代益傲建材收刘氏包装物管费
61	2020 年 12 月	37.33	-	6,885.88	发行人网银转账至益傲建材，益傲建材用于支付赛奥智能电梯（苏州）有限公司以及缴纳当月税费
62	2020 年 12 月	9.43	-	6,895.31	发行人代益傲建材付上海环亚工程咨询监理有限公司服务费
63	2020 年 12 月	-	6,000.00	895.31	益傲建材网银转账至发行人，偿还应付股利
64	2020 年 12 月	-	848.55	46.76	益傲建材网银还款转账至发行人
65	2020 年 12 月	-	9.43	37.33	益傲建材网银还款转账至发行人
66	2021 年 1 月	-	37.33	-	益傲建材网银还款转账至发行人
67	2021 年 1 月	13.31	-	13.31	发行人代益傲建材缴纳税金
68	2021 年 1 月	-	13.31	-	益傲建材网银还款转账至发行人

上述欠款已于 2021 年 1 月清偿完毕，还款来源包括益傲建材的租金收入以及向昊鹏实业借入的 6,950 万元借款。

（三）分立会计处理和税务处理的合规性，分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理，业务相关费用是否存在共担或代垫

1、分立会计处理的合规性

①相关规定

企业会计准则中并未对企业分立的会计处理进行明确规定，根据《企业会计准则-基本准则》第四十三条的规定“企业在对会计要素进行计量时，一般应当

采用历史成本”。

根据《财政部国家税务总局关于企业重组业务企业所得税处理若干问题的通知》（财税[2009]59 号文）规定，“企业分立，当事各方应按下列规定处理：A.被分立企业对分立出去资产应按公允价值确认资产转让所得或损失；B.分立企业应按公允价值确认接受资产的计税基础；C.被分立企业继续存在时，其股东取得的对价应视同被分立企业分配进行处理；D.被分立企业不再继续存在时，被分立企业及其股东都应按清算进行所得税处理；E.企业分立相关企业的亏损不得相互结转弥补。”

此外，根据上述通知文件规定，企业分立事项，“被分立企业所有股东按原持股比例取得分立企业的股权，分立企业和被分立企业均不改变原来的实质经营活动，且被分立企业股东在该企业分立发生时取得的股权支付金额不低于其交易支付总额的 85%，可以选择按以下规定处理：A. 分立企业接受被分立企业资产和负债的计税基础，以被分立企业的原有计税基础确定；B. 被分立企业已分立出去资产相应的所得税事项由分立企业承继”。

②近期 IPO 相关案例

公司名称	分立事项	会计处理
国光电气（688776）	2018 年 6 月，为突出主营业务，国光电气通过存续分立的方式对教育、物业等相关业务主体进行剥离，国光电气为存续公司，分立后新设 5 家公司，分立完成后，新设公司的股东及持股比例与分立前国光电气的股东及持股比例相同。	根据分立时点，将被分立资产按照账面价值进行清理，分立股本按照分立方案约定的价值减少，分立资产账面价值与股本的差额冲减资本公积。
星辉环材（300834）	2017 年星辉环材股东通过新设星辉投资的方式将部分土地与厂方剥离出星辉环材。分立完成后星辉环材和星辉投资的股权结构（包括股东及持股比例）相同，股东或星辉投资无需向星辉环材支付对价。	星辉环材分立投入星辉投资（新设公司）的资产以分立前其账面价值为计价基础，分立资产账面价值与实收资本的差额冲减资本公积。

③发行人本次分立的会计处理

公司本次分立为派生分立，分立企业与被分立企业的股权结构完全相同，未引进新的股东，分立企业和被分立企业均未改变原来的实质经营活动，实质是公司净资产（股权）的分立，不存在资产、负债的购买或出售行为，因此参照同一

控制下企业合并的“权益结合法”，按照账面价值进行分立的会计核算与处理，分立净资产（资产、负债）的账面价值与分立注册资本之间的差额冲减被分立企业的资本公积。

伟康医疗单体报表层面的具体会计处理为：借记“实收资本”1,000.00 万元，贷记“长期股权投资-益傲建材”1,000.00 万元。

合并层面的具体会计处理为：借记“实收资本”1,000.00 万元、“盈余公积”及“未分配利润”24.35 万元、益傲建材账面各项负债 9,362.01 万元，贷记益傲建材账面各项资产 10,386.36 万元。分立日，益傲建材账面各项资产、负债明细情况如下：

单位：万元

资产项目	金额	负债项目	金额
货币资金	64.12	应付账款	1,944.89
其他流动资产	24.46	预收款项	256.81
投资性房地产	4,827.74	应付职工薪酬	2.14
固定资产	5,237.85	应交税费	29.33
无形资产	232.18	其他应付款	7,128.84
资产总计	**10,386.36**	**负债总计**	**9,362.01**

综上，公司关于分立的会计处理符合相关规定要求，与国光电气、星辉环材等案例不存在明显差异。

2、税务处理的合规性

本次派生分立的所得税纳税义务人为昊鹏实业、刘春良和上海宏建[1]。

（1）昊鹏实业

根据财税[2009]59 号文件、《企业重组业务企业所得税管理办法》，公司分立同时符合以下条件的，可适用特殊税务处理，即分立企业接受被分立企业资产和负债的计税基础，以被分立企业的原有计税基础确定，对交易中股权支付暂不确

[1] 宿迁宏建于 2022 年 1 月更名为上海宏建。

认有关资产的转让所得或损失：

①具有合理的商业目的，且不以减少、免除或者推迟缴纳税款为主要目的；

②企业重组后的连续 12 个月内不改变重组资产原来的实质性经营活动；

③被分立企业所有股东按原持股比例取得分立企业的股权；

④被分立企业股东在该企业分立发生时取得的股权支付金额不低于其交易支付总额的 85%；

⑤企业重组中取得股权支付的原主要股东，在重组后连续 12 个月内，不得转让所取得的股权。

本次派生分立不涉及非股权形式支付，伟康医疗所有股东均按原持股比例取得分立企业江苏盛帆茗的股权，预期能够符合上述特殊税务处理条件。昊鹏实业拟选择特殊税务处理，并将于 2021 年企业所得税年度申报时，向主管税务机关提交书面备案资料，层报江苏省税务机关给予确认。

根据国家税务总局沭阳县税务局章集分局 2021 年 4 月 30 日和 2022 年 1 月 25 日出具的证明，经查询税收征管系统，昊鹏实业自 2018 年 1 月 1 日至证明出具日在税收征管信息系统未发现有欠税情形，未发现因违反税收方面法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

昊鹏实业已出具承诺：“若本次派生分立的特殊税务处理事项未能取得税务机关的备案确认，本公司保证将及时、足额缴纳相关所得税款。”

（2）刘春良和上海宏建合伙人

《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》《国家税务总局关于个人终止投资经营收回款项征收个人所得税问题的公告》《国家税务总局关于个人非货币性资产投资有关个人所得税征管问题的公告》等目前生效的个人所得税法规文件中，未明确将企业分立认定为股权转让、终止投资经营或非货币性资产投资等行为。

公司本次派生分立实质是净资产（股权）的分立，预期能够符合企业所得税中特殊税务处理的条件，资产、负债均以原账面价值作为会计核算和计税的基础，

个人股东不存在转让股权或资产所得，亦不存在终止投资经营的情形。

作为江苏省内参考案例，江苏长龄液压股份有限公司（605389.SH）曾于 2013 年和 2015 年进行了两次派生分立，均适用特殊税务处理，个人股东在两次派生分立过程中不存在财产转让所得，均未缴纳个人所得税。

因此，刘春良和上海宏建合伙人未就公司本次派生分立缴纳个人所得税。

刘春良、上海宏建已出具承诺：若国家税务总局发文明确分立中个人股东征税事项，或者主管税务机关要求分立中个人股东缴纳个人所得税的，本承诺人将按规定及时缴纳或扣缴相关个人所得税。

3、分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理

本次分立前后，发行人各股东的股权比例没有发生变化，过渡期损益不会影响分立前后股东的权益。因此，发行人股东之间未就本次派生分立的过渡期损益归属进行明确约定。

根据企业会计准则，处置方应合并被处置子公司的财务报表直到丧失控制权之日。因此，在分立资产交割完成之前，过渡期损益并入发行人的合并财务报表。

4、业务相关费用是否存在共担或代垫

发行人本次分立过程中对资产和负债的划分，遵循“资产跟着业务走，负债跟着业务、资产走”的配比性和公允性原则，原公司主营业务对应的资产及负债完整地保留在存续主体，主营业务的生产、采购和销售系统得以完整地保留和维系，与分立公司之间不存在同业竞争，不存在显失公平的关联交易，不存在异常资金往来，在业务、人员、财务、机构、资产方面保持独立。

本次派生分立后，发行人、益傲建材均不存在异常资金往来，不存在共担或代垫业务相关费用的情形。

（四）分立是否履行法定程序，关联股东是否回避表决，是否存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形，是否约定连带责任，是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵

1、本次派生分立履行法定程序情况

根据《公司法》相关规定要求：公司分立，应当编制资产负债表及财产清单，作相应的财产分割；股东大会作出公司分立的决议，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过；公司应当自作出分立决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告；公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任（分立前与债权人就债务清偿达成的书面协议另有约定的除外）。

公司就本次派生分立事宜履行的法定程序具体如下：

2020 年 12 月 16 日，公司召开第二届董事会第十三次会议，审议通过本次派生分立的相关议案，并提请股东大会授权董事会及其授权代理人办理通知债权人、登报公告、办理工商登记等手续。

2021 年 1 月 2 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，全体股东一致同意并审议通过本次派生分立的相关议案，授权董事会及其授权代理人办理通知债权人、登报公告、办理工商登记等手续，并明确本次分立方案待相关分立事项依法登报公告期限届满且无公司债权人提出要求公司清偿债务或提供担保，或公司已为提出要求的债权人清偿债务或提供担保后，方可实施。由于公司全体股东均为关联股东，因此免于回避。

2021 年 1 月 9 日，公司在《扬子晚报》上就本次派生分立暨减资事宜进行了公告。

2021 年 2 月 23 日，法定公告期限届满，公司召开 2021 年第二次临时股东大会，全体股东一致同意《关于公司实施派生分立的议案》《关于修订公司章程的议案》等。派生分立相关议案内容与公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过的相关议案内容一致。由于公司全体股东均为关联股东，因此免于回避。

2021 年 2 月 23 日，公司完成工商变更登记手续，取得换发的营业执照。

本次派生分立的基准日为 2020 年 12 月 31 日，公司编制了相应的资产负债表及财产、负债清单，作为本次分立资产、负债划分的依据。本次派生分立剥离的资产系对子公司益傲建材的长期股权投资，未剥离其他资产、负债。

根据本次派生分立相关议案内容，公司分立前债务由分立后的公司承担连带责任。公司已通过登报公告等方式将分立事项通知了债权人。公告期限届满，未

有债权人提出要求公司清偿债务或提供担保的请求。截至本问询回复出具日，公司分立前主要债务均正常兑付。

综上，本次派生分立已履行法定程序，公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任，不存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形。

2、是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵

公司本次派生分立已根据《公司法》相关规定要求履行了编制资产负债表及财产清单、股东大会审议、登报公示和工商登记等程序，相关资产处置、债权债务处理以及人员安排符合相关法律法规的规定，不存在诉讼或纠纷的情形，不存在法律瑕疵。

根据沭阳县市场监督管理局于 2021 年 5 月和 2022 年 1 月出具的《证明》，伟康医疗自 2018 年 1 月 1 日至证明出具日，均能遵守工商行政管理方面的法律、法规和规范性文件的规定，不存在因违反工商行政管理方面的法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

（五）报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响，对益傲建材进行施工投入后续剥离的原因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形

1、报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响

报告期各期，发行人向东桥建筑采购的具体内容为苏州旺米街厂房、车间的工程施工服务，相关合同情况如下：

合同名称	服务内容	建筑面积	合同金额（万元）	签订日期	主要内容
建设工程施工合同-新建车间	土建、水电安装	15,137.16m²	1,700.00	2017 年 9 月	1、合同工期 计划开工日期：2017 年 9 月 20 日，计划竣工日期：2018 年 4 月 20 日；工期总日历天数：213 天；工期总日历天数与根据前述计划开竣

					工日期计算的工期天数不一致的，以工期总日历天数为准。 2、支付约定条款 预付款支付比例或金额：10%，开工前 7 天支付。付款周期：基础完工付 15%，二层完工付 15%，主体封顶付 20%，竣工验收付至 90%，余款二年内付清。 3、工程缺陷责任期为 24 个月，缺陷责任期终止后，发包人应退还剩余的质量保证金。
建设工程施工合同-车间、围墙	土建、水电等施工总承包	28,642.1m²	4,800.00	2019 年 9 月	1、合同工期 计划开工日期：2019 年 10 月 28 日，计划竣工日期：2020 年 11 月 10 日；工期总日历天数：380 天。工期总日历天数与根据前述计划开竣工日期计算的工期天数不一致的，以工期总日历天数为准。 2、支付约定条款 预付款支付比例或金额：10%，开工前 30 天支付。付款周期：基础完工付 20%，一层完工 10%，二层完工 10%，三层完工 10%，主体封顶 10%，竣工验收付至 90%，余款 2 年内付清。 3、工程缺陷责任期为 24 个月，缺陷责任期终止后，发包人应退还剩余的质量保证金。

发行人报告期内与东桥建筑的建筑合同签订时间即 2019 年 9 月之前，发行人对东桥建筑的应付款因双方履行 2017 年 9 月签订的建筑合同而产生，具有合理性。2018 年以来，上述合同对应的采购金额如下：

单位：万元

合同名称	合同金额	期间	履约进度	采购金额	应付账款余额	对在建工程/固定资产计量的影响
建设工程施工合同-新建车间	1,700.00	2018 年以前	35%	585.59	85.59	计入在建工程 536.04 万元
		2018 年	100%	1,505.32	790.91	本项目本年工程增项增加约 400 万元。本年计入在建工程 1,362.41 万元，累计计入在建工程 1,898.44 万元，于 2018 年 7 月全额转入固定资产 1,898.44 万元
		2019 年	100%	9.09	453.17	本年计入在建工程或固定资产 0 万元，采购金额为前期暂估开票的进项税金。
建设工程施工合同-车间、围墙	4,800.00	2019 年	35%	1,665.14	1,665.14	本年计入在建工程 1,541.28 万元
		2020 年	100%	3,227.71	2,270.12	本年计入在建工程 3,070.83 万元，累计计入在建工程 4,612.11 万元，于 2020 年 12 月全额转入固定资产 4,612.11 万元。

		2021 年 1-3 月	100%	24.77	1,734.89	本年计入在建工程或固定资产 0 万元，采购金额为前期暂估开票的进项税金。

注：上表采购金额为含税金额，各期采购金额与计入在建工程金额的差额系增值税进项税金。

截至 2020 年 12 月 31 日，上述在建工程均已完工转入固定资产。

2021 年 3 月，发行人完成派生分立后，上述对东桥建筑的债务及形成的相应固定资产剥离至益傲建材。截至本问询回复出具日，益傲建材应付东桥建筑的上述工程款余额为 1,244.48 万元。

上述新建车间、厂房工程转固对应的房产情况如下：

权利人	权证编号	房屋坐落	楼幢	建筑面积（平方米）	用途	目前状态
益傲建材	（2021）苏州市不动产权第 5031654 号	苏州高新区旺米街 89 号	9 号楼	15,104.24	工业	已出租
			10 号楼	28,462.73	工业	已出租，部分厂房暂时闲置

上述工业厂房拟全部用于对外出租；截至本问询回复出具日，承租方为苏州万美塑胶制品有限公司、苏州艾朗智能科技有限公司、苏州刘氏纸塑包装有限公司等。

2、对益傲建材进行施工投入后续剥离的原因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形

苏州新区厂房（东侧）在建工程及建成后房产属于益傲建材账面资产，所有权归属于益傲建材，其建成后用于对外出租，与发行人一次性医用耗材生产经营不相关。因此，苏州新区厂房（东侧）建成后随同益傲建材一同剥离具有合理性。

截至伟康医疗本次派生分立基准日，与上述在建工程及房产相应的债务均归属于益傲建材并在其账面完整核算，并在分立后由益傲建材独立承担。伟康医疗或苏州伟康代益傲建材垫付的相关费用均已于分立前清偿完毕，未损害发行人利益，不存在对发行人控股股东及实际控制人利益输送的情形。

（六）2020 年和 2021 年 1-3 月，昊鹏实业经审计的净利润的具体构成，益傲建材置出发行人后业绩大幅下滑的原因和合理性

2020 年、2021 年 1-3 月和 2021 年，昊鹏实业经审计净利润的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年	2021 年 1-3 月	2020 年
营业收入	-	-	-
营业成本	-	-	-
期间费用	-5.04	3.37	8.68
投资收益	4,172.73	-	11,594.00
营业外收支	-	-	0.08
利润总额	4,177.76	-3.37	11,585.39
净利润	4,177.76	-3.37	11,585.39

2020 年，昊鹏实业经审计净利润主要来源于投资收益，其中由于伟康医疗 2020 年分配 15,000 万元现金股利而确认的投资收益金额为 11,590.91 万元。若剔除伟康医疗 2020 年现金股利分配的影响，2020 年和 2021 年 1-3 月昊鹏实业经审计净利润分别为-5.52 万元和-3.37 万元。

2021 年，昊鹏实业经审计净利润为 4,177.76 万元,其中由于伟康医疗 2021 年分配 5,400 万元现金股利而确认的投资收益金额为 4,172.73 万元。若剔除伟康医疗现金股利分配的影响，昊鹏实业 2021 年经审计净利润为 5.04 万元，与 2020 年不存在明显差异。

综上，益傲建材置出发行人后，昊鹏实业业绩大幅下滑，系受伟康医疗 2020 年分配 15,000 万元现金股利的影响，具有合理性。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈了发行人管理人员，了解发行人派生分立以及分立置出资产后回租的原因，取得控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁出具的相关承诺；

2、查阅了派生分立登报公告、董事会及股东大会决议、工商登记资料，取得沭阳县市场监督管理局出具的合规证明；

3、取得并查阅了益傲建材的资产负债表、利润表和主要资产、负债科目明细，相关资产的土地出让协议、房产购建合同、车位使用权转让协议和不动产产权证书，主要负债对应的协议，以及益傲建材的员工名册、工资表和资金流水；

4、取得并查阅了发行人与益傲建材签订的《租赁协议》，通过 58 同城等网站查询周边地区房产市场租赁价格，分析关联租赁的公允性；

5、查阅派生分立前，益傲建材对发行人其他应付款、其他应收款的明细账，并抽查相关原始凭证；

6、查询企业分立相关的企业所得税、个人所得税相关规定，对照特殊税务处理的法规条件，分析本次派生分立的满足情况，并取得国家税务总局沭阳县税务局章集分局出具的关于昊鹏实业税收合规的证明；

7、查阅发行人与东桥建筑签订的工程项目合同，相关应付账款明细账、结算单和竣工验收资料，并对东桥建筑履行了函证和走访程序；

8、取得并查阅昊鹏实业 2020 年、2021 年 1-3 月和 2021 年财务报表，分析 2020 年大额投资收益形成的原因，并与昊鹏实业当年取得的分红金额进行核对；

9、网络核查本次派生分立是否存在纠纷或被处罚的情形；

10、取得发行人、益傲建材及东桥建筑报告期内的银行账户流水，核查是否存在异常资金往来情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人以派生分立的方式将全资子公司益傲建材及其拥有资产、负债剥离，系为聚焦主营业务、提高资产使用效率，派生分立具有必要性及合理性；置出资产后回租的主要原因为出于对苏州地区员工办公便利性、延续性的考虑，短期内需要将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，关联租赁价格与周边地区市场租赁价格水平不存在明显差异，租赁价格公允；

2、本次派生分立后，发行人与益傲建材在业务、人员、财务、机构、资产方面保持独立，关联租赁对发行人资产的完整性和独立性不构成实质影响；

3、本次派生分立前，益傲建材对发行人欠款形成的原因主要系应付股利、拆借款以及发行人代付的在建工程相关采购款项，欠款金额核算准确，益傲建材已于 2021 年 1 月清偿完毕；

4、发行人关于本次派生分立的会计处理符合相关规定要求，与国光电气、星辉环材等案例不存在明显差异；本次派生分立预期能够符合特殊税务处理条件，股东已出具及时、足额缴纳所得税款的承诺；本次派生分立前后，发行人各股东的股权比例没有发生变化，过渡期损益不会影响分立前后股东的权益，发行人股东之间未就本次派生分立的过渡期损益归属进行明确约定；本次派生分立后，发行人、益傲建材不存在共担或代垫业务相关费用的情形；

5、本次派生分立已履行法定程序，发行人分立前的债务由分立后的公司承担连带责任，不存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形；相关资产处置、债权债务处理以及人员安排符合相关法律法规的规定，不存在诉讼或纠纷的情形，不存在法律瑕疵；

6、报告期各期，发行人向东桥建筑采购的具体内容为苏州旺米街厂房、车间的工程施工服务，各期向东桥建筑采购的金额、应付账款余额及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响与工程施工合同对应，不存在异常情形；益傲建材施工投入在建工程、房产，作为归属于益傲建材的资产随同一起剥离具有合理性，相应债务已于分立基准日前完整转移至益傲建材，未损害发行人利益，不存在对发行人控股股东及实际控制人利益输送的情形；

7、益傲建材置出发行人后，昊鹏实业业绩大幅下滑，系受伟康医疗 2020 年分配 15,000 万元现金股利的影响，具有合理性；

8、报告期内，发行人、益傲建材和东桥建筑之间的资金流水往来系正常工程采购、施工现场水电费，上述三者之间不存在异常资金往来情形；东桥建筑与发行人的关联方、客户和原材料供应商不存在异常资金往来情形。

3. 关于销售模式和主要客户

申报材料显示：

（1）发行人销售模式主要分为国际市场的直接出口和间接出口，国内市场

的直销模式和经销模式，其中国际市场以直接出口为主，国内市场以经销模式为主。

（2）报告期内，公司销售给部分经销商的产品存在滞销或临近有效期的情形，根据协议约定或经双方协商一致，公司对相关产品进行退换货处理。报告期各期退货金额分别为 58.02 万元、693.95 万元、197.69 万元和 0 万元；除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，公司其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，大多在发货后一个月内发生，该情形下发生退货金额分别为 181.83 万元、144.69 万元、108.97 万元和 41.41 万元。发行人对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整，未对相关情形计提预计负债。

（3）公司于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大。公司于 2019 年与天津国药、安徽国药等国药系经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知公司，公司应自接到通知之日起予以调换货。国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）曾经持有公司 7.71%的股份，并于 2019 年 12 月退出。

保荐工作报告显示，中介机构对发行人境内经销核查比例较低，且未对经销商回款核查进行说明。

请发行人：

（1）按照国外直接出口和间接出口以及国内的经销和直销，分别说明主要客户的基本情况，包括交易背景、客户获取方式，是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比；主要客户的定价政策、是否均与发行人签订合法有效的合同协议、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况；

（2）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不

同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；

（3）说明发行人经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性，经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理；

（4）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性；

（5）对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性，报告期内退换货的金额和占比，未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

请保荐人、申报会计师和发行人律师对上述事项发表明确意见，并就经销模式下收入核查根据《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定逐条发表意见；说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对收入的真实性发表明确意见；请保荐人说明境内经销商核查比例较低的原因和合理性，补充说明经销商回款核查情况及终端销售核查情况。

【回复】

一、发行人说明

（一）按照国外直接出口和间接出口以及国内的经销和直销，分别说明主要客户的基本情况，包括交易背景、客户获取方式，是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比；主要客户的定价政策、是否均与发行人签订合法有效的合同协议、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

1、直接出口

（1）主要客户的基本情况

①交易背景及客户获取方式

公司与报告期各期直接出口业务前五大客户的交易背景及客户获取方式等情况如下：

名称	所属国家或地区	开始合作时间【注】	基本情况	交易背景及客户获取方式
Cardinal	美国	2013 年	成立于 1979 年，是一家全球性综合医疗服务提供商与产品生产商。目前在近 46 个国家拥有约 50,000 名员工，业务已覆盖 90%的美国医院，为 10,000 多家医疗诊所、6,200 多家实验室、29,000 多家药房、340 多万患者提供服务。2021 年，位列《财富》世界 500 强榜单第 30 位，Medical Design & Outsourcing 发布的 2021 年全球医疗器械公司百强榜第 8 位。	2013 年，公司外贸经理参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2013 年进入其供应商名录，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
Medline	美国	2012 年	成立于 1966 年，是美国最大的私人医疗用品制造商和分销商，在北美、欧洲、亚洲和中东等数十个国家开展业务。位列 Medical Design & Outsourcing 发布的 2021 年全球医疗器械公司百强榜第 6 位。	2006 年，苏州新区伟康医疗器械厂外贸业务人员参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2007 年进入其供应商名录；苏州伟康、伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
Intersurgical	英国	2012 年	成立于 1982 年，是呼吸麻醉类医疗耗材的全球领导企业。目前雇员数量超过 3,000 人，在全球设有 25 个分公司。	2006 年，苏州新区伟康医疗器械厂外贸业务人员参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2007 年进入其供应商名录；苏州伟康、伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
HUM	德国	2012 年	成立于 1995 年，是一家全球领先的家用医疗产品、急救用品生产和服务商。产品覆盖麻醉、导管、氧气治疗、急救包等十四类产品。	2009 年，苏州伟康外贸经理参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2010 年进入其供应商名录；伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
台湾 Asia	中国台湾	2012 年	成立于 1993 年，主要提供高品质的医疗和居家护理产品，为客户提供大多数产品的客制贴牌服务，产品范围包括复苏、气道管理、抽吸、氧气、急救、诊断、温度计、婴儿护理、产后照护等。	2005 年，苏州新区伟康医疗器械厂外贸业务人员参加深圳 CMEF 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2005 年进入其供应商名录；苏州伟康、伟

				康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注：伟康医疗成立于 2012 年，部分客户系于公司成立之前已与苏州新区伟康医疗器械厂（成立于 1997 年）或苏州伟康（成立于 2009 年）开始合作。对于该部分客户，开始合作时间填写伟康医疗成立年份 2012 年。

②是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

公司直接出口业务主要以 OEM 方式生产销售，即根据境外客户的订单情况进行生产，产品采用客户指定品牌。境外客户负责产品在境外销售的市场开拓、配送、售后服务等全部市场销售工作。

报告期内，公司直接出口主要客户大多为境外大型医疗器械品牌运营商，采购公司产品后直接进行销售，非公司产品最终客户，最终客户主要为境外医疗机构。公司向其销售后难以掌握该等客户后续的终端销售情况，且该等客户出于商业保密等因素亦未能向公司提供其终端客户等信息。

报告期内，公司与直接出口主要客户保持稳定的合作关系，上述直接出口主要客户不存在大额退换货及频繁退换货的情况，亦不存在库存积压的情形，最终销售实现情况正常。

（2）主要客户的交易情况

①定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

报告期内，公司与直接出口主要客户采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合结算方式、美元、欧元兑人民币的汇率水平波动情况、客户资源和所处区域市场情况等，由双方协商确定产品价格。

报告期各期，公司直接出口主要客户的实际毛利率与其主要产品的加成毛利率情况如下：

客户名称	2021 年			2020 年			2019 年		
	加成毛利率①	实际毛利率②	差异=②-①	加成毛利率①	实际毛利率②	差异=②-①	加成毛利率①	实际毛利率②	差异=②-①

Cardinal	35%	36.02%	1.02%	35%	32.82%	-2.18%	35%	34.84%	-0.16%
Medline	25%	26.31%	1.31%	25%	30.01%	5.01%	25%	22.80%	-2.20%
Intersurgical	35%	39.30%	4.30%	35%	37.49%	2.49%	35%	33.35%	-1.65%
HUM	35%	36.92%	1.92%	35%	43.97%	8.97%	35%	42.49%	7.49%
台湾 Asia	45%	47.16%	2.16%	45%	48.22%	3.22%	45%	48.70%	3.70%

注：（1）加成毛利率系公司结合历史销售情况、市场竞争情况等因素，经市场调研后制定的主要型号产品的内部加成率，公司根据加成毛利率计算对客户的参考价格，以此为基础并结合客户报价情况，与客户协商确定产品实际销售价格；（2）HUM 的实际毛利率已剔除医用口罩产品的影响；（3）2020 年和 2021 年为剔除运费影响后的毛利率。

直接出口主要客户中，Medline 主要产品（吸引管）的加成毛利率相对较低，主要是由于公司对 Medline 销售的产品定位相对普通，且基于双方合作经验，Medline 的谈判目标价格相对较低；台湾 Asia 主要产品（鼻氧管）加成毛利率相对较高，主要是由于公司对其销售的产品定制化程度较高，且定位相对高端。

报告期内，直接出口主要客户的加成毛利率未发生变动，实际毛利率与加成毛利率的差异主要是由于：

a. 公司根据成本及加成毛利率计算对客户的参考价格，以此为基础并结合客户报价情况，与客户协商确定产品实际销售价格，实际销售价格与参考价格存在一定差异；

b. 加成毛利率计算依据为计划成本，因材料价格变化等原因，与实际成本存在一定差异；

c. 若原材料价格上涨幅度较小，与发行人按照成本加成计算的参考价格背离不大的情况下，发行人综合考虑与客户的合作关系等情形，一般不调整相关产品价格；在主要原材料价格上涨幅度较大时，公司与客户协商调价，但由于需考虑客户接受度、市场竞争情况等因素，且与客户协商具有一定的过程，产品价格调整相对于材料成本上涨具有一定的滞后性。

公司与 Cardinal、Intersurgical 签订了长期框架协议，Cardinal、Intersurgical 基于框架协议约定，向公司下达采购订单。其他直接出口主要客户未签订框架协

议，每笔交易均单独签订合同或下达订单，相关合同/订单合法有效。

②销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，公司与直接出口业务前五大客户的具体交易情况如下：

单位：万元，%

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	直接出口收入占比	期末欠款	期后回款【注】
2021 年	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	3,913.41	36.81	475.66	475.66
	Medline	吸引管	OEM	银行转账	2,948.17	27.73	1,859.24	1,859.24
	台湾 Asia	鼻氧管	OEM	银行转账	595.09	5.60	60.61	60.61
	HUM	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、吸痰管、气管插管、医用口罩	OEM	银行转账	517.86	4.87	-	-
	Intersurgical	气管插管、输氧面罩	OEM	银行转账	430.33	4.05	-	-
合计		-	-	-	**8,404.85**	**79.05**	**2,395.52**	**2,395.52**
2020 年	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	5,423.55	47.85	1,320.43	1,320.43
	HUM	医用口罩；鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管	OEM	银行转账	1,562.26	13.78	-	-
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	OEM	银行转账	1,037.67	9.16	99.61	99.61
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	OEM	银行转账	469.03	4.14	-	-
	台湾 Asia	鼻氧管、医用口罩	OEM	银行转账	337.80	2.98	-	-
合计		-	-	-	**8,830.31**	**77.91**	**1,420.04**	**1,420.04**
2019 年	Cardinal	吸引管	OEM	银行转账	7,079.18	52.34	1,487.64	1,487.64
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	OEM	银行转账	2,683.69	19.84	265.26	265.26
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	OEM	银行转账	568.54	4.20	29.43	29.43
	台湾 Asia	鼻氧管	OEM	银行转账	465.60	3.44	21.78	21.78
	HUM	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管等	OEM	银行转账	441.69	3.27	-	-
合计		-	-	-	**11,238.70**	**83.09**	**1,804.11**	**1,804.11**

注：期后回款金额为截至 2022 年 3 月 31 日的回款金额。

2、间接出口

（1）主要客户的基本情况

①交易背景及客户获取方式

报告期内，公司存在医用口罩及其他少量产品以间接出口方式销售的情形。公司与报告期各期间接出口业务主要客户的交易背景及客户获取方式等情况如下：

客户名称【注 1】	开始合作时间	基本情况	业务规模情况【注 2】	交易背景及客户获取方式
沈阳浩洲商贸有限公司	2020 年	成立于 2016 年，注册资本 1,000 万元，股东为王旭霞和吴恩泽，分别持股 80%和 20%，经营范围包含医用口罩批发与零售。	未提供其业务规模及主要出口产品内容。根据访谈，2020 年采购公司口罩产品金额占其总采购额的 20%左右。	受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，与公司达成医用口罩采购的合作意向
中设（苏州）机械设备工程有限公司	2020 年	成立于 1987 年，注册资本 1,956.20 万元，为中国机械设备工程股份有限公司全资子公司，经营范围包括医疗器械批发与零售。	2020 年整体业务规模约 1.6 亿美元。主要出口内容为家电类、宠物用品、三类医疗器械等。	受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，与公司达成医用口罩采购的合作意向
苏州润濠进出口有限公司	2020 年	成立于 2011 年，注册资本 100 万元，由李威 100%持股。经营范围包括医用口罩批发与零售、第一类医疗器械批发与零售和第二类医疗器械批发与零售。	2020 年整体业务规模约 1.3 亿元。主要出口内容为安全反光服等。	受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，与公司达成医用口罩采购的合作意向
杭州派瑞科医疗器械有限公司【注 3】	2018 年	成立于 2017 年，注册资本 2,500 万元，由廖旭东持股 69.20%，其余 5 名股东合计持股 30.80%。经营范围包括医疗器械(限第一类、第二类)的批发与零售。产品全部销往美国、欧盟各国、日本等 10 多个国家和地区。	2020 年整体业务规模约 2,000 万美元。主要出口内容为注射穿刺器械、包类、泌尿类、喂食类、吸引类、负压引流类等一、二类医疗器械。	初始通过合作伙伴介绍达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
富利凯医疗用品（东莞）有限公司	2013 年	成立于 2003 年，注册资本 626.4 万美元，由富利凯医材亚洲有限公司 100%持股。经营范围包括生产和销售医疗器械（第一类医疗器械、第二类医疗器械）。富利凯总部设立在英国，是一家在医疗领域拥有超过 40 年经验的医疗产品供	2020 年整体业务规模约 3 亿元。主要出口内容为麻醉呼吸系统、呼吸机呼吸系统、雾化吸入器、吸痰管、气管插管、吸引管等一、二类	2012 年，公司外贸经理参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2013 年进入其供应商名录，后续通过稳定良好的

		应商和产品走在领先水平的制造商，是NHS（国民健康保险制度）和私人机构的主要供应商。	医疗器械。	合作关系获取订单
宁波康山医疗器械有限公司	2016 年	成立于 2015 年，注册资本 100 万元，由杨彬 100%持股。经营范围包括第一类医疗器械生产及销售、第二类医疗器械销售等。	2020 年整体业务规模约 1,000 万美元。主要出口内容为呼吸类、泌尿类以及胃管、吸引管等管类一、二类医疗器械。	初始通过主动拜访客户达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	2019 年	成立于 2008 年，注册资本 10 万欧元，由德国索沃纳 SERVOX GMBH 100%持股。经营范围包括第二类医疗器械批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关配套服务等。	未提供其业务规模，根据访谈，采购公司产品金额低于其总采购额的 10%。主要出口内容为电子喉、医用吸收垫、吸痰管等一、二类医疗器械。	2017 年，公司外贸经理参加德国 Medica 展会与客户接触并达成初始合作意向，于 2018 年进入其供应商名录，2019 年正式开展合作，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
南昌君赛进出口贸易有限公司【注 4】	2015 年	成立于 2009 年，注册资本 50 万元，由喻俊持股 40.00%，喻平持股 30.00%，喻伟持股 30.00%。经营范围包括自营和代理各类商品和技术的进出口业务等。	2020 年整体业务规模约 1,800 万元。主要出口内容为外科敷料、医用耗材、医用仪器等。	2015 年，公司外贸经理参加上海 CMEF 展会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2015 年进入其供应商名录，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注 1：间接出口主要客户取报告期各期销售金额大于 50 万元列示，2021 年无年销售额大于 50 万元的间接出口客户，取当期第一大间接出口客户南昌君赛进出口贸易有限公司列示。

注 2：客户业务规模情况来源于访谈问卷、官方网站、工商年报等信息。

注 3：报告期内，杭州派瑞科医疗器械有限公司与杭州康耐医疗器械有限公司系关联企业，因此合并披露销售金额，杭州康耐医疗器械有限公司成立时间为 2011 年，注册资本 400 万元，公司于 2015 年与其开始合作。

注 4：报告期内，南昌君赛进出口贸易有限公司与南昌君安美泰贸易有限公司系关联企业，因此合并披露销售金额，南昌君安美泰贸易有限公司成立时间为 2020 年，注册资本 100 万元。

②是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

报告期各期，公司间接出口业务主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额【注 1】	间接出口占比【注 2】	是否为最终客户	主要终端客户情况【注 3】

2021 年	南昌君赛进出口贸易有限公司	46.12	19.33%	否	通过销售给境外客户实现终端销售，产品全部销往秘鲁
2020 年	沈阳浩洲商贸有限公司	1,013.61	40.31%	否	通过销售给杭州枫丹白露科技有限公司出口给 ZIPX HK LIMITED 实现终端销售，产品主要销往法国
	中设（苏州）机械设备工程有限公司	467.33	18.59%	否	通过销售给境外品牌运营商实现终端销售，产品主要销往欧洲和澳洲
	苏州润濠进出口有限公司	325.22	12.94%	否	通过销售给境外品牌运营商实现终端销售，产品主要销往法国
	索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	199.20	7.92%	否	通过销售给境外品牌运营商（德国索沃纳 SERVOX GMBH）实现终端销售，产品主要销往德国
	杭州派瑞科医疗器械有限公司	120.04	4.77%	否	通过销售给境外经销商实现终端销售，产品 90%销往美洲，10%销往欧洲
合计		**2,125.40**	**84.53%**	-	-
2019 年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	119.72	25.41%	否	通过销售给境外经销商实现终端销售，产品 90%销往美洲，10%销往欧洲
	宁波康山医疗器械有限公司	91.01	19.32%	否	通过销售给境外进口商 microtech 实现终端销售，产品主要销往中东地区
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	53.72	11.40%	否	通过销售给英国富利凯（Flexicare UK）实现终端销售，产品主要销往英美地区
合计		**264.45**	**56.14%**	-	-

注 1：销售金额为公司当期对该客户的销售收入，下同；

注 2：间接出口占比指该客户销售收入占间接出口模式收入的比例；

注 3：主要终端客户情况来源于客户提供的销售明细表、报关单及客户访谈表。

报告期内，公司将产品销售给间接出口客户后，由间接出口客户销往境外，间接出口客户不直接销向境外医院等终端客户，主要通过境外品牌运营商等渠道实现终端销售，间接出口客户通常难以取得境外品牌运营商的终端销售情况，且部分间接出口客户出于商业保密等因素亦未向公司提供其境外客户明细，仅提供其主要客户类型及境外销售区域。

报告期内，公司间接出口主要客户不存在大额退换货及频繁退换货的情况，亦不存在库存积压的情形，报告期各期末通常无公司产品库存，最终销售实现情况正常。

报告期各期，公司间接出口主要客户的退换货情况及期末库存情况具体如下：

单位：万元

期间	客户名称	销售金额【注 1】	间接出口占比【注 2】	退换货金额	期末库存金额【注 3】
2021 年	南昌君赛进出口贸易有限公司	46.12	19.33%	0.00	0.00
2020 年	沈阳浩洲商贸有限公司	1,013.61	40.31%	0.00	0.00
	中设（苏州）机械设备工程有限公司	467.33	18.59%	0.00	0.00
	苏州润濠进出口有限公司	325.22	12.94%	0.00	0.00
	索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	199.20	7.92%	0.00	0.00
	杭州派瑞科医疗器械有限公司	120.04	4.77%	0.00	0.00
合计		**2,125.40**	**84.53%**	**0.00**	**0.00**
2019 年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	119.72	25.41%	0.00	0.00
	宁波康山医疗器械有限公司	91.01	19.32%	0.00	0.00
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	53.72	11.40%	0.12	0.00
合计		**264.45**	**56.14%**	**0.12**	**0.00**

注 1：销售金额为公司当期对该客户的销售收入，下同；

注 2：间接出口占比指该客户销售收入占间接出口模式收入的比例；

注 3：期末库存金额来源于客户盖章确认的库存明细表。

（2）主要客户的交易情况

①定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

报告期内，公司与间接出口主要客户采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况等，由双方协商确定产品价格。

间接出口主要客户的每笔交易均与公司签订合同或向公司下达订单，相关合同/订单合法有效。

②销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，公司与间接出口业务主要客户的具体交易情况如下：

单位：万元，%

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	间接出口收入占比	期末欠款	期后回款
2021 年	南昌君赛进出口贸易有限公司	密闭式吸痰管	OEM	银行转账	46.12	19.33	-	-
2020 年	沈阳浩洲商贸有限公司	医用口罩	OBM	银行转账	1,013.61	40.31	-	-
	中设（苏州）机械设备工程有限公司	医用口罩	OBM/OEM	银行转账	467.33	18.59	-	-
	苏州润濠进出口有限公司	医用口罩	OEM	银行转账	325.22	12.94	-	-
	索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司	医用口罩、吸引管等	OBM/OEM	银行转账	199.20	7.92	-	-
	杭州派瑞科医疗器械有限公司	雾化吸入器、输氧面罩、气管插管、鼻氧管等	OEM	银行转账	120.04	4.77	-	-
合计		-	-	-	**2,125.40**	**84.53**	-	-
2019 年	杭州派瑞科医疗器械有限公司	雾化吸入器、输氧面罩、气管插管、鼻氧管	OEM	银行转账	119.72	25.41	6.30	6.30
	宁波康山医疗器械有限公司	吸引管	OEM	银行转账	91.01	19.32	-	-
	富利凯医疗用品（东莞）有限公司	吸痰管系列	OEM	银行转账	53.72	11.40	-	-
合计		-	-	-	**264.45**	**56.14**	**6.30**	**6.30**

注：期后回款金额为截至 2022 年 3 月 31 日的回款金额。

3、境内经销

（1）主要客户的基本情况

①交易背景及客户获取方式

公司与报告期各期境内经销业务前五大客户的交易背景及客户获取方式如下：

客户名称	开始合作时间	基本情况	交易背景及客户获取方式
国药系经销商	2017 年之前零星合作，2017 年开始深化合作	国药系经销商的控股股东为国药控股股份有限公司。国药控股股份有限公司成立于 2003 年，注册资本 312,065.62 万元，为中国医药集团有限公司控制企业，是中国最大的药品及医疗保健产品分销商及领先的供应链服务商，拥有并经营中国最大的药	2017 年国药并购基金入股公司，达成深化合作意向

		品分销网络。	
湖南海特	2013 年	成立于 2010 年，注册资本 2,000 万元，由肖代忠持股 60%、高忠辉持股 40%。是一家专业从事医疗耗材及设备经营的有限责任公司，公司经营范围包括一类、二类、三类医疗耗材、医疗器械、医疗设备及消毒用品等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
多展医疗	2015 年	成立于 2015 年，注册资本 50 万元，股东为庞砚文、白桦。经营范围包括医疗器械经销等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
赣南医疗	2017 年	成立于 2015 年，注册资本 200 万元，由彭伟保持股 100%。经营范围包括医疗器械经销等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
正上泰成	2017 年	成立于 2016 年，注册资本 2,000 万元，由彭晓慧持股 45%、梁芙蓉持股 30%、刘兴梅持股 15%、四川立博医院管理有限公司持股 10%。经营范围包括一类、二类、三类医疗器械销售等。	初始通过商业拜访、主动接洽方式达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
南京贝登【注】	2018 年	成立于 2012 年，注册资本 1,566.40 万元，由丁海波持股 21.45%、南京贝登精诚企业管理合伙企业（有限合伙）持股 9.64%、蔡景钟持股 8.77%、深圳市达晨创通股权投资企业（有限合伙）持股 7.04%、创新工场智能（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）持股 6.93%，其他股东合计持股 46.17%。经营范围包括医疗器械的销售等。	2018 年，公司业务人员参加上海国际医疗器械展览会与客户接触并达成合作意向，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注：南京贝登为深圳市贝诚医疗有限公司的控股股东，深圳市贝诚医疗有限公司为公司 2020 年、2021 年的主要经销商。

②是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

报告期内，公司主要经销商中，湖南海特、正上泰成、南京贝登以及河北、安徽、山东等规模较大的国药系经销商主要通过将产品销售给下游经销商，并由下游经销商销往医院等医疗机构实现终端销售；赣南医疗、多展医疗则主要将产品直接销售给终端医院等医疗机构。

报告期各期，公司境内经销主要客户销售公司产品的情况如下：

单位：万元，%

期间	客户名称	销售金额	境内经销占比【注 1】	是否为最终客户	主要终端客户情况【注 2】
2021 年	国药系经销商【注 3】	1,210.31	10.91	否	/
	其中：国药集团安徽省医疗器械有限公司	414.53	3.74	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 2.96%；其下游经销商主要销往安徽医科大学第一附属医院（公立，三级甲等）、安徽医科大学第二附属医院（公立，三级甲等）、合肥市第二人民医院（公立，三级甲等）等安徽地区终端医院
	国药集团河北医疗器械有限公司	346.28	3.12	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 1.38%；其下游经销商主要销往邢台市人民医院（公立，三级甲等）、河北省儿童医院（公立，三级甲等）、河北医科大学第一医院（公立，三级甲等）等河北地区终端医院
	国药山西医疗科技发展有限公司	219.67	1.98	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为山西省中西医结合医院（公立三级医院）、临县医疗集团人民医院（公立二级医院））销售收入占比为 12.22%；其下游经销商主要销往山西医科大学第一医院（公立，三级甲等），山西白求恩医院（公立，三级甲等）、山西医科大学附属肺科医院（公立，三级甲等）等山西地区终端医院
	南京贝登【注 4】	430.47	3.88	否	子公司深圳市贝诚医疗有限公司主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.11%；其下游经销商主要销往粤北人民医院（公立，三级医院）、韶关市人民医院（公立，三级医院）、南方医科大学第三附属医院（公立，三级医院）等广东地区终端医院
	正上泰成	385.94	3.48	否	全部销往次级经销商；根据其下游经销商提供的其他期间销售明细表，主要销往四川省骨科医院（公立，三级甲等）、西部战区总医院（公立，三级甲等）、四川省骨科医院（公立，三级甲等）等四川地区终端医院
	湖南海特	368.08	3.32	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为长沙泰和医院，民营三级综合医院）销售收入占比为 4.22%；其下游经销商主要销往湖南省第二人民医院（公立，三级甲等）、桃源县人民医院（公立，二级甲等）、汉寿县人民医院（公立，三级综合）等湖南地区终端医院
	赣南医疗	345.30	3.11	否	仅提供其销售产品明细及客户类型说明，其中 50%销往终端医院、40%销往次级经销商、10%为零售，未提供具体客户名称，根据其提供的其他期间销售明细表，主要终端医院为哈尔滨二四二医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市骨伤科医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市中医医院（公立，三级甲等）等
合计		**2,740.09**	**24.70**	/	/

2020 年	国药系经销商	1,271.48	14.13	否	/
	其中：国药集团河北医疗器械有限公司	473.81	5.27	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为1.26%；其下游经销商主要销往邢台市人民医院（公立，三级甲等）、阳泉煤业（集团）有限责任公司总医院（公立，三级医院）、河北中石油中心医院（混合所有制，三级甲等）等河北地区终端医院
	国药集团安徽省医疗器械有限公司	284.58	3.16	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为1.28%；根据其下游经销商提供的其他期间销售明细表，主要销往安徽医科大学第四附属医院（公立，三级甲等）、合肥市第二人民医院（公立，三级甲等）、安徽医科大学第二附属医院（公立，三级甲等）等安徽地区终端医院
	中国医疗器械山东有限公司	165.58	1.84	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为0.72%；其下游经销商主要销往青岛市立医院（公立，三级甲等）、日照市人民医院（公立，三级医院）、枣庄市立第二医院（公立，三级甲等）等山东地区终端医院
	湖南海特	427.23	4.75	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为长沙泰和医院，民营三级综合医院）销售收入占比为 9.29%；其下游经销商主要销往湖南省第二人民医院（公立，三级甲等）、怀化市第一人民医院（公立，三级甲等）、怀化市第二人民医院（公立，三级医院）等湖南地区终端医院
	多展医疗	322.99	3.59	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨医科大学附属第四医院（公立，三级甲等）、黑龙江中医药大学附属第一医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市二一一医院（公立，三级甲等）等
	赣南医疗	301.53	3.35	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨二四二医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市骨伤科医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市中医医院（公立，三级甲等）等
	正上泰成	255.84	2.84	否	全部销往次级经销商；其下游经销商主要销往四川省骨科医院（公立，三级甲等）、西部战区总医院（公立，三级甲等）等四川地区终端医院
合计		**2,579.07**	**28.67**	/	/
2019 年	国药系经销商	1,630.26	17.85	否	/
	其中：国药集团河北医疗器械有限公司	556.58	6.09	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为0.03%；其下游经销商主要销往邢台市人民医院（公立，三级甲等）、阳泉煤业（集团）有限责任公司总医院（公立，三级医院）、河北中石油中心医院（混合所有制，三级甲等）等河北地区终端医院
	中国医疗器械山东有限公司	306.56	3.36	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为0.80%；其下游经销商主要销往青岛市立医院（公立，三级甲等）、日照市人民医院（公立，三级医院）、枣庄市立第二医院（公立，三级甲等）等山东地区终端医院

	国药集团安徽省医疗器械有限公司	163.27	1.79	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为安徽省立医院，公立三级甲等医院）销售收入占比为 15.85%；根据其下游经销商提供的其他期间销售明细表，主要销往安徽医科大学第一附属医院（公立，三级甲等）、合肥市第二人民医院（公立，三级甲等）、安徽医科大学第二附属医院（公立，三级甲等）等安徽地区终端医院
	国药集团（天津）医疗器械有限公司	131.87	1.44	否	主要销往次级经销商，终端医院销售收入占比为 0.35%；其下游经销商主要销往中国医学科学院血液学研究所血液病医院（公立，三级甲等）、天津中医药大学第二附属医院（公立，三级甲等）、天津市人民医院（公立，三级医院）等天津地区终端医院
	湖南海特	538.49	5.90	否	主要销往次级经销商，终端医院（主要为长沙泰和医院，民营三级综合医院）销售收入占比为 8.95%；其下游经销商主要销往怀化市第一人民医院（公立，三级甲等）、怀化市第二人民医院（公立，三级医院）等湖南地区终端医院
	赣南医疗	305.16	3.34	否	仅提供其销售产品明细及客户类型说明，其中 55%销往终端医院、40%销往次级经销商、5%为零售，未提供具体客户名称，根据其提供的其他期间销售明细表，主要终端医院为哈尔滨二四二医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市骨伤科医院（公立，三级甲等）、哈尔滨市中医医院（公立，三级甲等）等
	正上泰成	255.07	2.79	否	全部销往次级经销商；其下游经销商主要销往四川省骨科医院（公立，三级甲等）、都江堰市第二人民医院（公立，二级甲等）等四川地区终端医院
	多展医疗	252.16	2.76	否	主要销往终端医院，主要终端医院为哈尔滨医科大学附属第四医院（公立，三级甲等）、绥化市第一医院（公立，三级甲等）、黑龙江中医药大学附属第一医院（公立，三级甲等）等
合计		**2,981.14**	**32.64**	/	/

注 1：境内经销占比指该客户销售收入占境内经销模式收入的比例；

注 2：主要终端客户情况来源于客户及其主要下游经销商盖章确认的公司产品销售明细表；部分客户及其主要下游经销商出于保护商业机密的考虑，未提供或未完整提供各期的销售明细表；部分客户出于保护商业机密的考虑，未提供对其客户销售产品的价格，仅提供销售数量，公司按照对其出厂价格测算其对下游客户的销售金额；

注 3：国药系经销商具体列示报告期各期年销售额大于 100 万元的经销商；

注 4： 2021 年，公司对南京贝登、深圳市贝诚医疗有限公司的销售收入分别为 10.18 万元和 420.29 万元，合计 430.47 万元。

报告期内，公司原则上采用买断式经销的模式，公司对经销模式终端客户详细信息的了解主要取决于经销商及其下游经销商的配合意愿，公司在获取经销商终端客户信息的过程中，部分经销商及其下游经销商出于保护自身销售渠道和客

户信息等商业秘密的考虑，在提供其对外销售信息过程中配合度不高，未能向公司提供其终端市场销售情况。

截至 2021 年 12 月末，上述客户的期末存货情况如下：

单位：万元，%

客户名称	销售金额	境内经销占比	期末库存金额【注 1】	期末库存占比【注 2】	期后结转比例【注 3】
国药系经销商	1,210.31	10.91	/	/	/
其中：已获取期末库存的经销商	1,076.82	9.71	85.39	7.93	80.44【注 4】
湖南海特	368.08	3.32	27.23	7.40	97.73
多展医疗	296.35	2.67	8.04	2.71	100.00
赣南医疗	345.30	3.11	8.50	2.46	97.02
正上泰成	385.94	3.48	46.94	12.16	86.63
南京贝登	430.47	3.88	31.35	7.11	89.11

注 1：期末库存金额为不含税金额，部分经销商仅提供期末库存数量，按公司对其销售价格测算期末库存金额；部分国药系经销商仅提供实时库存（期间为 2021 年 11 月至 2022 年 1 月），以实时库存替代 2021 年 12 月 31 日库存；湖南海特、正上泰成、赣南医疗期末库存金额为 2022 年 1 月初实时库存金额；

注 2：期末库存占比=期末库存金额/当年销售金额；

注 3：期后结转比例系根据客户提供期后销售明细计算（截至 2022 年 3 月 31 日），部分客户仅提供期后库存明细（库存时点为 2022 年 3 月至 4 月），则期后结转比例=Σ各类产品（期末库存数量+期后客户向公司采购数量-期后库存数量）×公司销售单价/期末库存金额；

注 4：个别国药系经销商未提供期后结转情况，此处列示剔除该部分经销商后（对应期末库存金额 4.33 万元）的期后结转比例。

由上表可知，公司主要经销商期末库存期后结转情况较好，大多在 80%以上。

公司经销商一般根据下游客户需求及自身备货情况向公司进行采购，通常库存销售周期不超过 3 个月。截至 2021 年 12 月末，公司主要经销商期末库存水平合理，且期后不存在大额退换货或频繁退换货的情形，终端销售情况正常。

（2）主要客户的交易情况

①定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

报告期内，公司与境内经销主要客户采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定产品价格。

报告期内，公司与境内经销主要客户通常按年度签订框架协议，客户在框架协议下向公司下达采购订单，相关协议、订单合法有效。

②销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，公司与境内经销前五大客户的具体交易情况如下：

单位：万元，%

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	境内经销收入占比	期末欠款	期后回款
2021 年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、护理包、负压引流袋、吸引管等产品	OBM	银行转账	1,210.31	10.91	61.87	61.87
	南京贝登	吸痰管系列、鼻氧管、雾化吸入器、吸引管等产品	OBM	银行转账	430.47	3.88	-	-
	正上泰成	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等产品	OBM	银行转账	385.94	3.48	-	-
	湖南海特	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管等产品	OBM	银行转账	368.08	3.32	-	-
	赣南医疗	换药包等	OBM	银行转账	345.30	3.11	-	-
合计		-	-	-	**2,740.09**	**24.70**	**61.87**	**61.87**
2020 年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等	OBM	银行转账	1,271.48	14.13	16.72	16.72
	湖南海特	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	427.23	4.75	0.74	0.74
	多展医疗	换药包、导尿包、吸引管等	OBM	银行转账	322.99	3.59	-	-
	赣南医疗	换药包等	OBM	银行转账	301.53	3.35	-	-
	正上泰成	吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	255.84	2.84	-	-
合计		-	-	-	**2,579.07**	**28.67**	**17.46**	**17.46**
2019 年	国药系经销商	吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管、护理包等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	1,630.26	17.85	8.20	8.20
	湖南海特	雾化吸入器、吸痰管系列、负压引流袋、吸引	OBM	银行转账	538.49	5.90	60.93	60.93

		管等						
	赣南医疗	换药包等	OBM	银行转账	305.16	3.34	-	-
	正上泰成	吸痰管系列、负压引流袋、吸引管等	OBM	银行转账	255.07	2.79	-	-
	多展医疗	换药包、导尿包、吸引管等	OBM	银行转账	252.16	2.76	-	-
合计		-	-	-	**2,981.14**	**32.64**	**69.13**	**69.13**

注：期后回款金额为截至 2022 年 3 月 31 日的回款金额。

4、境内直销

①交易背景及客户获取方式

报告期各期，公司与境内直销业务前五大客户的交易背景及客户获取方式如下：

客户名称	开始合作时间【注】	基本情况	交易背景及客户获取方式
哈尔滨医科大学附属第一医院	2012 年	始建于 1949 年，集医疗、教学、科研和预防保健等为一体的大型综合性临床医学院，是黑龙江省最大的医疗中心。	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
黑龙江省肿瘤医院	2012 年	始建于 1972 年，是黑龙江省唯一集肿瘤预防、医疗、教学、科研为一体的三级甲等专科医院，是迄今为止国内占地面积最大、实际开放床位最多的肿瘤治疗基地，全国公立医院绩效考核位列肿瘤专科医院第一方阵，是东北地区肿瘤专科龙头医院。	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
吉林大学第一医院	2012 年	始建于 1949 年，是一家集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的大型综合三级甲等医院。位列 2021 年第四届“中国医院知库排行榜”第 17 位。	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
山西省肿瘤医院	2012 年	始建于 1952 年，全国百姓放心医院，是一所集医疗、预防、科研、教学、康复、宁养等多种职能为一体的三级甲等肿瘤医院。	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，伟康医疗成立后承接该客户资

			源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
山西医科大学第二医院	2012 年	创建于 1919 年，是一所集医疗、教学、科研、预防、保健、康复于一体的三级甲等医院，是山西省医疗服务、医学教育中心基地之一，同时也是山西省唯一的省级综合红十字医院，承担着国内外重大突发事件的应急救援任务。	苏州新区伟康医疗器械厂设立初期（2000 年前）通过市场推广、自主开发方式获取客户，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单
鱼跃医疗	2012 年	创立于 1998 年，国内上市公司，是中国医疗器械领域的龙头企业。产品主要涵盖呼吸供氧、血压血糖、康复护理、感控消毒、手术器械、高值耗材、中医器械、高分子卫生敷料等。	2008 年，苏州新区伟康医疗器械厂销售经理参加上海国际医疗器械展览会与客户接触并达成初始合作意向，并于 2008 年进入其供应商名录，伟康医疗成立后承接该客户资源，后续通过稳定良好的合作关系获取订单

注：伟康医疗成立于 2012 年，上述客户系于公司成立之前已与刘春良控制的苏州新区伟康医疗器械厂（成立于 1997 年）开展合作，伟康医疗成立后承继了该等客户资源。对于该部分客户，开始合作时间填写伟康医疗成立年份 2012 年。

②是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比

报告期各期，公司境内直销主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	是否为最终客户	性质或层级	销售金额	境内直销占比【注】
2021 年	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	534.05	24.32%
	鱼跃医疗	是	医疗器械制造商	415.04	18.90%
	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	398.02	18.13%
	吉林大学第一医院	是	三级甲等	154.24	7.02%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	140.36	6.39%
合计		-	-	**1,641.71**	**74.77%**
2020 年	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	358.20	19.47%
	鱼跃医疗	是	医疗器械制造商	290.62	15.79%

	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	280.11	15.22%
	山西省肿瘤医院	是	三级甲等	146.50	7.96%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	142.49	7.74%
合计		-	-	**1,217.92**	**66.19%**
2019 年	哈尔滨医科大学附属第一医院	是	三级甲等	583.15	25.31%
	黑龙江省肿瘤医院	是	三级甲等	420.86	18.27%
	鱼跃医疗	是	医疗器械制造商	206.46	8.96%
	山西医科大学第二医院	是	三级甲等	163.93	7.12%
	吉林大学第一医院	是	三级甲等	161.00	6.99%
合计		-	-	**1,535.41**	**66.65%**

注：境内直销占比指该客户销售收入占境内直销模式收入的比例。

报告期内，公司境内直销业务前五大客户均为最终客户，公司对该等直销客户的销售即为最终销售。其中，鱼跃医疗为国内知名医疗器械制造商，向公司采购鼻氧管、吸痰管等产品，主要系搭配鱼跃医疗的制氧机和吸痰器有源医疗设备的配套耗材使用；除鱼跃医疗外，公司报告期各期境内直销业务前五大客户均为大型三级甲等医院，资信情况良好，与公司保持稳定合作。

（2）主要客户的交易情况

①定价政策及是否均与发行人签订合法有效的合同协议

对于直销医院，公司采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，通过招投标或商业谈判确定产品价格。报告期内，主要直销医院通过医院系统平台、电话或微信通知等形式向公司下达订单，相关订单正常履行，合法有效。

对于鱼跃医疗，公司采取成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定产品价格。报告期内，公司与鱼跃医疗签订了框架协议，鱼跃医疗基于框架协议向公司下达订单，相关协议、订单合法有效。

②销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况

报告期各期，公司与境内直销前五大客户的具体交易情况如下：

单位：万元，%

期间	客户名称	主要销售内容	销售方式	收款方式	销售金额	境内直销收入占比	期末欠款	期后回款
2021 年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	OBM	银行转账	534.05	24.32	611.87	133.64
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管、输氧面罩等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	415.04	18.90	118.64	63.52
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包、吸引管等	OBM	银行转账	398.02	18.13	171.92	107.90
	吉林大学第一医院	吸引管、脑压包、灌肠包等	OBM	银行转账	154.24	7.02	66.89	34.11
	山西医科大学第二医院	护理包、换药包、引流袋等	OBM	银行转账	140.36	6.39	196.85	16.79
合计		-	-	-	**1,641.71**	**74.77**	**1,166.16**	**355.96**
2020 年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	OBM	银行转账	358.20	19.47	657.12	657.12
	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	290.62	15.79	105.00	105.00
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包等	OBM	银行转账	280.11	15.22	207.46	207.46
	山西省肿瘤医院	雾化吸入器、导尿包、引流袋等	OBM	银行转账	146.50	7.96	97.86	63.96
	山西医科大学第二医院	换药包、护理包、引流袋、吸痰包等	OBM	银行转账	142.49	7.74	210.51	189.05
合计		-	-	-	**1,217.92**	**66.19**	**1,277.96**	**1,222.60**
2019 年	哈尔滨医科大学附属第一医院	换药包、吸引管、吸痰包、精密引流袋等	OBM	银行转账	583.15	25.31	609.67	609.67
	黑龙江省肿瘤医院	雾化吸入器、负压引流袋、换药包等	OBM	银行转账	420.86	18.27	190.57	190.57

	鱼跃医疗	鼻氧管、吸痰管等	OBM	银行转账/银行承兑汇票	206.46	8.96	68.93	68.93
	山西医科大学第二医院	换药包、护理包、引流袋、吸痰包等	OBM	银行转账	163.93	7.12	228.87	228.87
	吉林大学第一医院	吸引管、脑压包、灌肠包等	OBM	银行转账	161.00	6.99	76.68	76.68
合计		-	-	-	**1,535.41**	**66.65**	**1,174.73**	**1,174.73**

注：期后回款金额为截至 2022 年 3 月 31 日的回款金额。

截至 2022 年 3 月 31 日，2021 年前五大直销客户期末欠款尚未回款金额及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

客户名称	截至 2021 年 12 月 31 日应收账款余额	截至 2022 年 3 月 31 日尚未回款金额	应收账款计提坏账准备金额
哈尔滨医科大学附属第一医院	611.87	478.23	31.26
鱼跃医疗	118.64	55.12	5.93
黑龙江省肿瘤医院	171.92	64.01	8.60
吉林大学第一医院	66.89	32.78	3.34
山西医科大学第二医院	196.85	180.06	11.87
合计	**1,166.16**	**810.20**	**61.01**

上表客户期后尚未回款金额主要集中于哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院和山西医科大学第二医院。报告期内，该等医院与公司均保持稳定的合作关系，且均为大型三甲医院，经营状况正常，资信情况良好，公司已按照账龄组合充分计提坏账准备，应收账款可收回风险较低。

（二）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式

1、按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据

（1）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况

根据东星医疗、春立医疗等同行业公司的招股说明书披露，两票制经销模式主要是指：在两票制经销模式下，公司、经销商/配送商、销售服务商/推广服务商共同完成产品销售及配套服务。其中销售服务商/推广服务商主要承担市场推广、客户维护及跟台服务、技术服务等事项，经销商相应服务逐渐淡化，主要向配送服务方面发展。

报告期内，公司经销模式为传统经销模式，经销商负责完成公司产品的临床推广工作；公司销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。报告期内，公司不存在包括销售服务商/推广服务商在内的两票制经销模式，主要是由于：

①目前阶段，低值医用耗材领域“两票制”在全国范围内尚未全面推行。根据陕西省《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》（陕医改办发[2018]5 号）、山西省太原市《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》等规定，在发行人主要产品销售区域中，已全面实行“两票制”的地区主要为陕西省和山西省太原市，公司主要与陕西昊基科贸有限公司、西安瑞丞医疗器械有限公司、太原市艾康铭科贸有限公司、太原新科伟业科技有限公司及当地国药系经销商等规模经销商保持长期稳定合作关系，上述经销商具有终端渠道优势，流通环节较少，能够满足“两票制”政策的要求；

②报告期各期，公司在全面实行“两票制”地区实现收入分别为 1,275.43 万元、1,159.54 万元和 1,311.76 万元，其中经销收入分别为 871.13 万元、783.54 万元和 961.59 万元，“两票制”地区经销收入占各期境内经销合计收入的比例分别为 9.54%、8.71%和 8.67%，对公司经销模式的影响较小；而且，在山西省太原市等“两票制”地区，直销收入占当地收入总额的比例高于非“两票制”地区，报告期各期分别为 31.70%、32.43%和 26.70%，公司与山西医科大学第二医院、山西省肿瘤医院及山西省人民医院等当地大型三甲医院保持着稳定的合作关系；

③公司产品属于低值医用耗材，终端客户对于技术服务及售后服务的需求低于高值医用耗材。

“两票制”实施前后，同行业上市公司天益医疗以经销商承担市场推广工作为主，与公司经销模式不存在明显差异。

综上，公司在已全面实行“两票制”地区的经销模式仍为传统经销模式，具有合理性，能够基本符合“两票制”的要求。

报告期内，公司在“两票制”地区与非“两票制”地区的经销商数量及变动情况如下：

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	家数	变动率	家数	变动率	家数
“两票制”地区	180	-5.26%	190	-0.52%	191
非“两票制”地区	1,898	21.20%	1,566	5.74%	1,481
合计	**2,078**	**18.34%**	**1,756**	**5.02%**	**1,672**

2019 年、2020 年和 2021 年，公司“两票制”地区经销商数量略有下降，基本稳定，报告期内“两票制”对公司经销商结构未产生重大影响。

（2）不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据

报告期内，公司经销模式均为传统经销模式，公司在“两票制”地区与非“两票制”地区的经销商收入确认金额和占比如下：

单位：万元，%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
“两票制”地区	961.59	8.67	783.54	8.71	871.13	9.54
非“两票制”地区	10,132.16	91.33	8,213.26	91.29	8,261.75	90.46
经销合计	**11,093.75**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**

报告期内，公司经销模式的收入确认方式及确认时点为：按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据公司与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入；收入确认依据为经客户确认的签收单。公司在“两票制”地区与非“两票制”地区的经销商收入确认方式、确认时点及依据不存在差异。

报告期内，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与公司协商一致，

存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故公司参照《企业会计准则第 29 号－－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入。具体参见本回复之“3.关于销售模式和主要客户”之“一、发行人说明”之“（五）对发行人部分经销商存在大额退换货情形……是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例”。

2、不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式

（1）发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定

报告期内，公司经销模式均为传统经销模式，公司对于经销商的定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策具体如下：

项目	主要内容
定价机制	成本加成定价，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定。
退换货机制	原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。 报告期内曾对部分国药系经销商存在特别约定，具体参见本回复之“3.关于销售模式和主要客户”之“（四）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况……双方交易定价的公允性”之“3、发行人和国药器械合作模式……双方交易定价的公允性”之“（3）退换货机制”。
信用政策	主要采取先款后货的结算模式，对于少部分规模较大的经销商客户，公司给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。
返利政策	报告期内，公司合计实物返利金额 64.19 万元，具体情况及返利政策参见本回复之“4.关于营业收入”之“（八）说明主要产品、主要客户的折扣政策……是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定”。除前述情形外，报告期内公司对经销商不存在其他返利情形。

（2）是否涉及多层经销商模式

①总体情况

报告期内，公司在日常管理过程中，未对经销商划分不同层级进行管理。公司对直接经销商进行开发和管理，公司的直接经销商可根据其自身业务规模、销售渠道及未来战略综合考虑并自行决定是否发展下级经销商。

报告期内，公司前二十大单体经销商（非合并范围）是否涉及多层经销的具体情况如下：

单位： %

销售去向	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	收入占比	家数	收入占比	家数	收入占比
主要销往医院	12	18.21	11	17.80	11	15.74
主要销往下级经销商	8	22.52	9	22.86	9	26.02
合计	**20**	**40.72**	**20**	**40.66**	**20**	**41.76**

注：（1）收入占比为对应经销商的收入占境内经销收入的比例；

（2）上述销售去向以客户提供的当期销售明细表为准；部分客户提供的销售明细表未完全覆盖报告期各期，未提供期间的销售去向参考已提供年度的销售明细表情况；

（3）个别未提供销售明细表的客户，以其盖章确认的访谈问卷内容为准。

对于其他规模相对较小的经销商，由于公司主营产品为低值医用耗材，单个产品具有质量小、价值低等特点，各医疗机构等终端用户对单个产品采购频繁，但单次采购金额偏低，其通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则；故低值医疗耗材领域以当地中小型经销商为主，多数直接销往医疗机构，涉及多层经销情况较少。

②“两票制”地区情况

报告期各期公司前五十大单体经销商中，位于“两票制”地区的经销商共有 8 家，该等经销商是否涉及多层经销的具体情况如下：

单位：%

销售去向	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	收入占比	家数	收入占比	家数	收入占比
主要销往医院	5	28.16	6	35.24	6	33.69
主要销往下级经销商	2	27.11	2	11.99	2	13.42
当期未与公司发生交易	1	-	-	-	-	-
合计	**8**	**55.27**	**8**	**47.24**	**8**	**47.11**

注：（1）收入占比，指对应经销商的收入占“两票制”地区经销收入的比例；（2）销售去向以客户提供的当期销售明细表为准，部分客户提供的销售明细表未完全覆盖报告期，则未提供期间的销售去向参考

已提供年度的销售明细表情况；（3）个别未提供销售明细表的客户，以其盖章确认的访谈问卷内容为准。

报告期内，“两票制”地区主要经销商的销售去向以直接销往医院为主，涉及多层经销的经销商主要为当地国药系经销商，具体原因如下：

a. 公司销售区域中“两票制”地区主要为陕西省和山西省。其中，山西省目前仅太原市和长治市全面实施医用耗材“两票制”政策，山西地区国药系经销商位于太原市，但销售区域覆盖山西省其他未实施“两票制”政策的地区，其下游经销商亦存在向其所在地周边非“两票制”地区销售的可能性；

b.不同地区对“两票制”实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求，且存在部分医院（如部队医院、低级别医院、私立医院等）未纳入“两票制”实施范围；

c. 国药系经销商部分客户为其同一控制下企业，根据“两票制”地区相关政策，药品、医用耗材流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品、医用耗材，依法依规需开具发票的不属于“两票制”范畴，最多允许开一次发票。

经查询，报告期内，“两票制”地区国药系经销商未因违反“两票制”政策受到行政处罚。且国药系经销商具有终端渠道优势及资金优势，能够根据 “两票制”政策具体要求灵活做出调整。

综上，报告期内，公司在“两票制”地区销售行为符合当地政策要求。

（三）说明发行人经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性，经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理

1、经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性

（1）经销商增减变动情况

报告期内，公司经销商变动情况如下：

单位：个，万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	数量	数量占比	销售收入	收入占比	数量	数量占比	销售收入	收入占比	数量	数量占比	销售收入	收入占比
当期经销商总数	**2,078**	**100.00**	**11,093.75**	**100.00**	**1,756**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**	**1,672**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**
本期较前一期新增的经销商	**864**	**41.58**	**1,128.71**	**10.17**	**661**	**37.64**	**746.81**	**8.30**	**600**	**35.89**	**710.18**	**7.78**
其中：销售收入 20 万元以上	6	0.29	270.92	2.44	7	0.40	241.46	2.68	6	0.36	188.03	2.06
销售收入 20 万元以下	858	41.25	857.79	7.73	654	37.24	505.35	5.62	594	35.53	522.15	5.72
下一期较本期减少的经销商	-	-	-	-	**542**	**30.87**	**578.96**	**6.44**	**577**	**34.51**	**527.59**	**5.78**
其中：销售收入 20 万元以上	-	-	-	-	3	0.17	146.66	1.63	1	0.06	40.55	0.44
销售收入 20 万元以下	-	-	-	-	539	30.69	432.30	4.81	576	34.45	487.05	5.33
报告期内均存在业务往来的经销商	**827**	**39.80**	**9,008.42**	**81.20**	**827**	**47.10**	**7,785.40**	**86.54**	**827**	**49.46**	**7,770.62**	**85.08**

注：“本期较前一期新增的经销商”指前一期未向公司采购、本期向公司采购的经销商；“下一期较本期减少的经销商”指本期向公司采购、下一期未向公司采购的经销商；“报告期内均存在业务往来的经销商”指报告期各期均向公司采购的经销商。

报告期内，与公司均存在业务往来的经销商各期收入占经销收入的比例分别为 85.08%、86.54%和 81.20%，公司主要经销商群体稳定。

报告期内，公司经销商新增和退出数量及占比较大，但涉及的收入金额及占比均较小；公司涉及增减变动的经销商销售规模偏小，其中 98%以上经销商的销售金额在 20 万元以下；销售金额在 20 万元以上的经销商各期新增和退出数量均未超过 10 家。报告期内，新增及退出的经销商平均年度销售规模为 1-2 万元左右。

（2）经销商按合作年限分布情况

报告期内，公司经销商按合作年限分布如下：

单位：个，万元，%

合作年限【注】	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比

1 年以内	651	31.33	847.32	7.64	486	27.68	625.33	6.95	450	26.91	537.85	5.89
1-2 年	307	14.77	796.88	7.18	238	13.55	614.86	6.83	277	16.57	648.73	7.10
2-3 年	185	8.90	543.25	4.90	207	11.79	717.84	7.98	231	13.82	1,344.50	14.72
3 年以上	935	45.00	8,906.30	80.28	825	46.98	7,038.78	78.24	714	42.70	6,601.80	72.29
合计	**2,078**	**100.00**	**11,093.75**	**100.00**	**1,756**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**	**1,672**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**

注：合作年限指公司与经销商开始合作的时间至报告期各期末的时间。

报告期内，公司合作年限在 3 年以上的经销商收入占比均在 70%以上，主要经销客户的稳定性较强。

（3）经销商按销售收入分层情况

报告期内，公司经销商销售收入分层情况如下：

单位：个，万元，%

销售规模	2021 年度				2020 年度				2019 年度			
	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比	数量	数量占比	销售收入	经销收入占比
50 万元以上	31	1.49	5,764.52	51.96	27	1.54	4,755.15	52.85	27	1.61	4,951.88	54.22
20-50 万元	48	2.31	1,539.37	13.88	41	2.33	1,325.33	14.73	42	2.51	1,239.65	13.57
5-20 万元	226	10.88	2,182.34	19.67	163	9.28	1,567.26	17.42	173	10.35	1,626.50	17.81
5 万元以下	1,773	85.32	1,607.51	14.49	1,525	86.85	1,349.06	14.99	1,430	85.53	1,314.85	14.40
合计	**2,078**	**100.00**	**11,093.75**	**100.00**	**1,756**	**100.00**	**8,996.80**	**100.00**	**1,672**	**100.00**	**9,132.88**	**100.00**

注：销售规模指报告期各期公司对经销商客户实现的销售收入。

报告期各期，销售收入贡献在 20 万元以上的经销商较为稳定，未发生明显变化；该等经销商的经销收入占比稳定在 60%以上。

（4）经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性

报告期内，公司经销商增减变动是公司与经销商之间双向选择的结果，具体原因如下：

① 公司在加大现有市场区域渗透力度的基础上，进一步开拓新的市场区域，需要不断引进新的经销商；

② 在经销商引进及合作过程中，公司优先选择推广能力强、信用情况良好

且规模较大的经销商进行合作，逐步淘汰推广能力相对不足、经销规模较小的经销商，报告期内销售规模超过 20 万元的经销商增加数量高于退出数量；

③ 部分小规模经销商的采购稳定性较弱， 2019 年下一期较本期减少的经销商中有 86 家在 2021 年重新向公司采购；

④ 部分小规模经销商经营具有不稳定性，在合作过程中因自身原因不再从事相关业务。

综上，报告期内公司主要经销商群体稳定，经销商增减变动的数量及占比较大具有合理性；公司对经销商结构持续优化，完善销售渠道，经销商增减变动情况对公司经营情况未造成重大不利影响。

2、经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理

报告期内，公司主要经销商的终端销售实现情况正常，具体参见本回复之“3. 关于销售模式和主要客户”之“（一）按照国外直接出口和间接出口以及国内的经销和直销，分别说明主要客户的基本情况……期后还款等情况”之“3、境内经销”。

报告期各期，公司前十大经销商的期末存货情况如下：

单位：万元

2021 年				
客户名称	销售金额	境内经销占比	期末库存金额【注 1】	期末库存占比【注 2】
国药系经销商	1,210.31	10.91%	/	/
其中：已获取期末库存的经销商	1,076.82	9.71%	85.39	7.93%
南京贝登	430.47	3.88%	31.35	7.28%
正上泰成	385.94	3.48%	46.94	12.16%
湖南海特	368.08	3.32%	27.23	7.40%
赣南医疗	345.30	3.11%	8.50	2.46%
河南亚都实业有限公司	304.58	2.75%	9.36	3.07%
上海泰扶	301.70	2.72%	52.83	17.51%

多展医疗	296.35	2.67%	8.04	2.71%
青岛康盛祥贸易有限公司	229.76	2.07%	17.24	7.51%
淄博普瑞康医疗器械有限公司	150.67	1.36%	未提供	/
合计	**4,023.14**	**36.26%**	**/**	**/**
2020 年				
客户名称	**销售金额**	**境内经销占比**	**期末库存金额**	**期末库存占比**
国药系经销商	1,271.48	14.13%	/	/
其中：已获取期末库存的国药系经销商	1,045.55	11.62%	109.14	10.43%
湖南海特	427.23	4.75%	未提供	/
多展医疗	322.99	3.59%	3.94	1.22%
赣南医疗	301.53	3.35%	4.34	1.44%
正上泰成	255.84	2.84%	6.68	2.61%
上海泰扶	236.43	2.63%	51.62	21.83%
南京贝登	202.67	2.25%	8.42	4.15%
青岛康盛祥贸易有限公司	142.32	1.58%	12.88	9.05%
扬州市永源医疗器械有限公司	133.85	1.49%	18.50	13.82%
厦门鹭燕医疗器械有限公司	127.39	1.42%	14.78	11.60%
合计	**3,421.73**	**38.03%**	**/**	**/**
2019 年				
客户名称	**销售金额**	**境内经销占比**	**期末库存金额**	**期末库存占比**
国药系经销商	1,630.26	17.85%	/	/
其中：已获取期末库存的国药系经销商	874.88	9.58%	62.78	7.18%
湖南海特	538.49	5.90%	未提供	/
赣南医疗	305.16	3.34%	13.01	4.26%
正上泰成	255.07	2.79%	6.52	2.56%
多展医疗	252.16	2.76%	7.56	3.00%
上海泰扶	205.04	2.25%	未提供	/
佛山洁婧	184.60	2.02%	1.29	0.70%
广州定成医疗科技有限公司	160.36	1.76%	1.67	1.04%
深圳市天舒医疗用品有限公司	125.81	1.38%	1.92	1.53%
重庆诚善医疗器械有限公司	109.65	1.20%	5.22	4.76%

合计	**3,766.60**	**41.24%**	/	/

注 1：期末库存金额为不含税金额，部分经销商仅提供期末库存数量，按公司对其销售价格测算期末库存金额；部分国药系经销商仅提供实时库存（期间为 2021 年 11 月至 2022 年 1 月），此处以实时库存替代 2021 年 12 月 31 日库存；湖南海特、正上泰成、赣南医疗、青岛康盛祥贸易有限公司期末库存金额为 2022 年 1 月初实时库存金额；河南亚都实业有限公司期末库存金额为 2022 年 2 月实时库存金额；

注 2：期末库存占比=期末库存金额/当年销售金额。

公司经销商一般根据下游客户需求及自身备货情况向公司进行采购，通常库存销售周期不超过 3 个月。报告期内，公司已提供库存情况的前十大经销商期末总体库存占比分别 4.41%、8.32%和 7.67%，与实际经营情况相匹配，期末库存水平合理。

（四）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性

1、说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因

（1）合作背景

国药系经销商的控股股东为国药控股股份有限公司。国药控股股份有限公司为中国医药集团有限公司控制企业，是中国最大的药品及医疗保健产品分销商及领先的供应链服务商，拥有并经营中国最大的药品分销网络。

2017 年之前，公司已与国药系经销商开展合作，合作范围及规模相对较小。随着行业主管部门对医疗器械流通领域规范经营及监管力度提升，医用耗材领域的经销商将会面临着物流、仓储、运输等严格的资质要求，公司预期具有销售渠道优势、资金优势及管理规范的中大型经销商将取得优势地位。

公司与国药系经销商于 2017 年开始深化合作系双方基于对未来低值医用耗材领域政策及发展趋势的判断而共同做出的决定，预期双方在产品资源、信息资源、渠道资源和服务资源等方面能够资源互补，公司亦可借助国药医疗器械的销售平台、仓储物流优势及品牌影响整合销售渠道，优化经销商结构，提高市场影

响力。

（2）合作具体情况及合作期限

2017 年之前，公司已与国药系经销商开展合作，合作范围及规模相对较小，部分国药系经销商采购公司产品后，自主开发下游客户进行销售。

2017 年公司与国药系经销商深化合作后，公司对销售渠道进行整合，优化经销商结构，对于非全面实行“两票制”地区的一些中小规模经销商，从原来主要向公司采购转为主要向公司当地合作的国药系经销商采购。该种模式下，国药系经销商客户一部分为公司在当地新开发的经销商和原有经销商，另一部分来自于其自主开发的经销商和终端医院等医疗机构。

在该种模式下，公司可利用国药系经销商在仓储物流配送管理、渠道管理以及信息管理等方面的专业服务能力，整合原有经销商，减少渠道管理工作，提高交易效率。

报告期各期，公司开展合作的国药系经销商的数量及销售规模情况具体如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
国药系经销商数量	38	36	40
国药系经销商销售金额	1,210.31	1,271.48	1,630.26
经销收入占比	10.91	14.13	17.85

公司与主要国药系经销商通常按年度签订框架合同，一般约定合同到期后，如双方均无异议，自动延期一年。

（3）国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因

国药并购基金入股公司后，公司与国药器械交易大幅上升主要是由于公司在与国药系经销商深化合作后，对销售渠道进行整合，部分中小规模经销商从原来主要向公司采购转为主要向公司当地合作的国药系经销商采购。

此外，国药系经销商利用其渠道优势，同时向其自主开发的经销商和终端医院等医疗机构销售公司产品。

根据国药系经销商已提供的公司产品销售明细（覆盖报告期各期公司对国药系经销商收入 80%以上的比例），报告期内其对下游客户销售收入中，80%以上为公司所开发的客户，其余为国药系经销商自行开发的客户。

因此，国药并购基金入股公司后，公司与国药器械交易大幅上升具有合理性。

2、2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响

（1）2019 年回购国药并购基金股份的原因

2016 年 12 月公司与国药并购基金签订的《增资协议之补充协议》中约定，若公司 2019 年 12 月 31 日前未能成功完成首次公开发行股票并上市，其有权要求按照协议约定回购股份。2019 年 4 月双方签订《补充协议》，约定前述回购条款自公司递交申请材料前一日终止，如公司撤回本次申请，回购条款重新生效。

公司于 2019 年 6 月报送首次公开发行并在深圳证券交易所创业板上市的申请，并于当年 10 月撤回申请，国药并购基金的股份回购条款重新生效。由于 2019 年 12 月 31 日前无法完成首次公开发行股票并上市，公司及实际控制人刘春良与国药并购基金协商一致，由公司回购其所持股份，并于 2019 年 12 月完成相关工商变更登记手续。

2017 年 1 月，国药并购基金的入股价格为 9.01 元/股，与同时入股的复星平耀、益厚投资和圣众投资等其他机构投资者相同，入股价格系参考发行人 2015 年净利润 4,437 万元（未经审计）和投后 13 倍市盈率，由发行人和投资机构协商确定。

2019 年 12 月，国药并购基金回购股份价格为 11.17 元/股，回购款金额的计算公式与复星平耀、益厚投资和圣众投资等其他机构投资者相同，具体如下：

P=M×（1＋9%×T）

其中，P 为回购款金额，M 为机构投资者为取得发行人股权所实际支付的对价，T 为自 M 实际支付日至机构投资者要求回购股份之日（即 2019 年 9 月 19 日）的自然日天数除以 365。9%的年化回购利率系发行人与投资机构协商确定，

与百普赛思（301080）、凯龙高科（300912）等案例 8%-10%的年化回购利率不存在明显差异。

因此，国药并购基金入股及后续减资退出的价格公允。

（2）对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响

公司于 2019 年 12 月完成回购国药并购基金股份相关工商变更登记手续，2020 年度，公司国药系经销商收入同比减少 358.78 万元，同比下滑 22.01%，主要是由于公司回购国药并购基金股份后，与山东、广东等部分地区国药系经销商取消合作，部分地区国药系经销商定位由深度合作转为一般合作，因此收入相应下滑。

根据国药系经销商已提供的公司产品销售明细，报告期内其对下游客户销售收入中，80%以上为公司所开发的客户，公司对国药系经销商不存在重大依赖；此外，公司与部分地区国药系经销商取消合作后，原国药经销商下由公司所开发的客户转为向公司直接采购，2020 年公司非国药系经销商的收入增加 222.71 万元。

2021 年，公司对国药系经销商的销售收入为 1,210.31 万元，占 2020 年度对国药系经销商销售收入的 95.19%，未发生持续大幅下滑；公司回购国药并购基金股份后，与国药系经销商的合作已基本稳定，不存在重大不利影响。

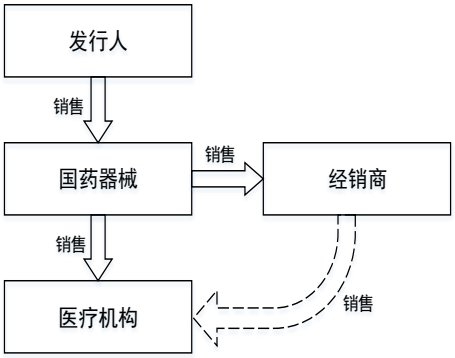
此外，公司在加大现有市场区域渗透力度的基础上，进一步开拓新的市场区域，引进新的规模经销商，报告期内新增吉林省正思医疗器械有限公司、哈尔滨中盛合信贸易有限公司等 50 万元以上销售规模的经销商。

综上，2019 年回购国药并购基金股份对公司经营以及和国药器械的合作未产生重大不利影响。

3、发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性

（1）合作模式

①与国药器械的合作模式



2017 年公司与国药系经销商深化合作后，公司对销售渠道进行整合，优化经销商结构，对于非全面实行“两票制”地区的一些中小规模经销商，从原来主要向公司采购转为主要向公司当地合作的国药系经销商采购。该种模式下，国药系经销商客户一部分为公司在当地新开发的经销商和原有经销商，另一部分来自于其自主开发的经销商和终端医院等医疗机构。

②与其他经销商的合作模式

公司在销售区域开发有相应资质的医疗器械经销商，并将产品销售给经销商，由经销商将公司产品最终卖给下游经销商或医院。经销商负责完成公司产品的临床推广工作；公司销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

公司对国药系经销商及其他经销客户合作模式的差异主要是由于：公司在与国药系经销商深化合作后，借助国药系经销商在仓储物流配送管理、渠道管理以及信息管理等专业服务的优势，对原有经销商进行整合，从而减少渠道管理工作，实现交易效率的提升。合作模式差异具有合理性。

（2）信用政策

报告期内，公司对于国药系经销商和其他经销商客户的信用政策不存在明显差异。

公司主要采取先款后货的结算模式，对于少部分规模较大的经销商客户如河北、安徽、天津和山东等地的国药系经销商、湖南海特、正上泰成等，公司给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。

（3）退换货机制

报告期内，公司对于经销商原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。

报告期内，公司曾对部分国药系经销商存在特别约定：

①2019 年，公司与天津国药、安徽国药等国药系经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知公司，公司应自接到通知之日起予以调换货；2019 年，公司与山东国药签订《区域经销合同补充协议书》，约定对山东国药滞销库存分批退货，公司对其进行全额退货或更换等额畅销产品。上述补充协议有效期至 2019 年 12 月 31 日。

②2020 年，公司与河北国药、安徽国药、山东国药等 5 家国药系经销商签订的经销协议中约定，如其订货的品种或规格不适销，可以在公司发货三个月内申请调换货，调换货额度为年发货金额的 2%。根据公司与国药系经销商签订的 2021 年度经销协议，上述退换货条款已不再适用，公司原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。

公司部分国药系经销商与其他经销商关于退换货机制的差异主要是由于：公司于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，部分国药系经销商在合作初期对未来市场形势预估存在偏差，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大，公司在综合考虑对方信用状况、营销能力和预期持续合作关系等因素后，经双方沟通一致签订相关补充协议，并自 2019 年起，依据协议对上述国药经销商的滞销及近效期库存进行退换货处理，同时与其他国药系经销商沟通了解库存情况，如存在近效期或滞销情形的，一并处理。截至本问询回复出具日，上述国药系经销商不存在积压公司产品的情形，国药系经销商与其他经销商关于退换货机制不存在明显差异。

（4）交易定价的公允性

报告期内，公司经销模式采用成本加成定价政策，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定产品价格。

公司与国药系经销商深化合作后，公司对销售渠道进行整合，优化经销商结构，对于国药系经销商一般会较同区域其他经销商定价低 4%-10%，具体原因如下：

①公司通常对于销售规模较大、资信情况较好的经销商在向其销售时一般会较同区域其他经销商定价低 4%-10%，例如国药系经销商、湖南海特、正上泰成等；

②对于国药系经销商而言，享有合理的利润空间有利于提高公司产品的销售规模；

③对于公司而言，能够整合原有经销商，减少渠道管理工作和提升交易效率。

报告期各期，剔除运费影响后，公司对国药系经销商的毛利率分别为 50.13%、49.22%和 47.74%，对于其他经销商的毛利率分别为 51.57%、49.31%和 47.74%，两者毛利率的差异主要受产品价格及销售品种结构的影响，国药系经销商和其他经销商的毛利率不存在明显差异。

综上，报告期内，公司对于国药系经销商的交易定价具有商业合理性和公允性。

（五）对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性，报告期内退换货的金额和占比，未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例

1、报告期内的退换货金额及占比情况

（1）因滞销、近效期的退换货情况

报告期内，公司销售给部分经销商的产品存在滞销或临近有效期的情形，根据协议约定或经双方协商一致，公司对相关产品进行退换货处理。报告期各期退货金额分别为 693.95 万元、197.69 万元和 31.90 万元，相关退换货对应发货年度的金额如下：

单位：万元

退货年度	退货金额	对应发货年度

		2021 年度	2020 年度	2019 年度	报告期前
2021 年	31.90	0.88	21.19	4.29	5.54
2020 年	197.69	-	2.24	24.74	170.71
2019 年	693.95	-	-	69.51	624.44
合计	**923.54**	**0.88**	**23.43**	**98.54**	**800.69**

上述退货中属于以前期间发货以及占相应发货期间原账面确认收入比例的明细情况如下：

单位：万元，%

项目	退货年度	退货金额	2020 年度		2019 年度		报告期前	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
国药系经销商【注 1】	2021 年	25.48	21.19	1.77	4.29	0.28	-	-
	2020 年	126.10	-	-	20.96	1.38	105.14	2.82
	2019 年	470.11	-	-	-	-	470.11	12.63
	小计	**621.68**	**21.19**	**1.77**	**25.25**	**1.66**	**575.25**	**15.45**
苏州多健医科仪器有限公司	2020 年	47.73	-	-	-	-	47.73	31.86
	2019 年	43.19	-	-	-	-	43.19	28.82
	小计	**90.92**	**-**	**-**	**-**	**-**	**90.92**	**60.68**
佛山市洁婧医疗器械有限公司（佛山市易德康医疗器械有限公司）【注 2】	2019 年	11.02	-	-	-	-	11.02	9.47
其他六家经销商	2021 年	5.54	-	-	-	-	5.54	0.86
	2020 年	21.62	-	-	3.79	0.87	17.84	1.66
	2019 年	100.13	-	-	-	-	100.13	9.32
	小计	**127.30**	**-**	**-**	**3.79**	**0.87**	**123.51**	**11.49**
合 计		**850.91**	**21.19**	**-**	**29.03**	**-**	**800.69**	**-**

注 1：本表格国药系经销商指报告期内存在因滞销、近效期而退换货的国药系经销商；

注 2：佛山市洁婧医疗器械有限公司与佛山市易德康医疗器械有限公司为同一控制下的企业。

如上表可见，相关经销商各期因滞销、近效期的退货额影响 2019 年和 2020 年度的收入分别为 29.03 万元和 21.19 万元，相较于公司的收入规模，影响较小。

（2）其他退换货情形

除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，公司其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问

题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，大多在发货后一个月内发生。

报告期各期，其他退换货情形的退换货金额及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他退换货	125.21	0.52	108.97	0.44	144.69	0.57

报告期各期，公司其他退换货金额分别为 144.69 万元、108.97 万元和 125.21 万元，占主营业务收入比例为 0.57%、0.44%和 0.52%，占比较小。

报告期内，公司其他退换货金额占主营业务收入的比重均在 1%以下，金额较小。报告期内，公司未发生重大产品质量问题，也不存在因产品质量问题导致的诉讼和仲裁，上述退换货情况对报告期内公司经营业绩的影响较小。

2、对部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性

（1）因滞销、近效期的退换货背景情况

①国药系经销商

公司于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，部分国药系经销商在合作初期对未来市场形势预估存在偏差，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大。

公司于 2019 年与天津国药、安徽国药等国药系经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知公司，公司应自接到通知之日起予以调换货，与山东国药签订《区域经销合同补充协议书》，约定对山东国药滞销库存分批退货，公司对其进行全额退货或更换等额畅销产品。上述补充协议有效期限为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

公司自 2019 年起，依据协议对上述国药经销商的滞销及近效期库存进行退换货处理，同时与其他国药系经销商沟通了解库存情况，如存在近效期或滞销情形的，一并处理。2019 年、2020 年和 2021 年国药系经销商因滞销、近效期的退

换货金额分别为 499.28 万元、128.34 万元和 26.36 万元，本次申报基准日后，国药系经销商不存在因滞销、近效期的退换货。截至本问询回复出具日，上述国药系经销商不存在积压公司产品的情形。

②苏州多健、佛山洁婧

公司与苏州多健于 2018 年开始合作，合作初期苏州多健对其终端销售能力预估存在一定偏差，采购货物较多，后由于销售情况不及预期导致部分货物存在滞销或近效期的情形。公司在综合考虑对方信用状况、营销能力和预期持续合作关系等因素后，对该客户予以退换货处理。2019 年和 2020 年，苏州多健因滞销、近效期的退换货金额分别为 43.25 万元和 47.73 万元。截至本问询回复出具日，苏州多健不存在积压公司产品的情形。

公司与佛山洁婧于 2018 年开始合作，因滞销、近效期的退换货金额原因与苏州多健类似。2019 年，佛山洁婧因滞销、近效期的退换货金额为 48.34 万元。截至本问询回复出具日，佛山洁婧不存在积压公司产品的情形。

（2）对部分经销商因滞销、近效期的退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性

报告期内，根据公司与主要经销商的合同约定，若经销商因公司产品包装破损或产品质量问题，向公司提出退换货申请，公司一般会同意客户进行退换货。根据公司的历史销售经验，此类商品退换货率较低，一般不会超过 5%，故公司对于此类正常退换货，按照原账面确认收入、结转成本的金额，冲减退货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于换出货物，于换货当期根据退货金额确认营业收入和增值税销项税金，换出货物按照库存成本结转销售成本。

但如果由于滞销、近效期等原因导致的退换货金额及占以前年度相关客户对应发货金额比例较高，超过历史正常水平，该类型的退换货可能会影响到相关商品的收入确认时间。根据《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》及相关规定，企业在资产负债表日已根据收入确认条件确认资产销售收入，但资产负债表日后获得关于资产收入的进一步证据，如资产负债表所属期间或以前期间所售商品在资产负债表日后退回的，应作为资产负债表日后调整事项处理。资产

负债表日后发生的销售退回，既包括报告年度或报告中期销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回，也包括以前期间销售的商品在资产负债表日后发生的销售退回。

报告期内，公司因滞销、近效期的退货占以前年度相关客户对应发货金额比例总体较高，大多超过 5%，超过历史正常水平，因此，公司参照《企业会计准则第 29 号－－资产负债表日后事项》作为资产负债表日后调整事项进行追溯调整，具体会计处理方式如下：

对于退回货物，冲减对应发货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本；对于换出货物，根据退货金额确认换货当期营业收入和增值税销项税金，换出货物按照库存成本结转销售成本。

综上所述，报告期内，公司部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与公司协商一致，存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度相关客户对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故公司参照《企业会计准则第 29 号－－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入，相关会计处理具有合理性。

3、未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例

根据《企业会计准则》及相关规定，预计负债根据企业因对外提供担保、未决诉讼或仲裁、产品质量保证、重组义务、亏损性合同等或有事项进行确认。公司报告期内不存在对外提供担保、未决诉讼或仲裁、重组义务、亏损性合同。关于产品质量保证情况，具体分析如下：

报告期内，公司部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，公司已参照《企业会计准则第 29 号－－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入。截至本问询回复出具日，产品滞销或临近有效期的退货已经处理完毕。

从公司实际经营情况来看，除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，公司其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货。

公司发生该类退货、换货、索赔的概率较低且具有偶然性，销售产品时无法合理预计未来产品的退换货率，且相关退换货金额小，对报告期收入及利润影响小，未对该等退换货情形计提预计负债不影响财务报表的真实、准确、完整。

因此，报告期内公司未对相关情形计提预计负债。

经查询，三鑫医疗、维力医疗和拱东医疗等同行业公司报告期内亦未计提预计负债。

综上，公司未对退换货计提预计负债具有合理性，符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师和发行人律师履行了以下核查程序：

1、查询发行人主要客户的公开信息，获取工商信息，了解客户的类型，同时核查主要客户的销售合同和订单、签收单、报关单、提单、销售发票和银行回单等资料，确认交易的真实性和准确性；

2、取得并查阅发行人境内经销模式销售明细表、与主要经销商签署的合同等，同时向发行人销售负责人和财务负责人访谈，了解发行人是否涉及两票制经销模式、经销商收入确认方式、确认时点及依据；发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；

3、获取发行人主要经销商的进销存明细表，了解其终端销售情况及期末库存水平是否合理；

4、取得并查阅报告期经销商变动情况明细表，计算新增和退出经销商数量和销售规模，向发行人业务负责人了解经销商变动情况和原因；

5、对主要客户进行现场访谈，确认与发行人的交易背景、交易内容、收款方式和结算周期等主要交易条款和合同签订方式等内容；

6、访谈发行人主要管理层，了解主要客户的定价政策、是否均与发行人签

订合法有效的合同协议、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况；

7、核查主要客户的期后往来明细账，核查银行回单等原始凭证，确认还款进度；

8、访谈发行人业务部门负责人和财务部门负责人，了解 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性等；

9、对主要客户的收入发生额和应收账款余额实施函证程序。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师和发行人律师认为：

1、报告期内，发行人直接出口、间接出口及境内经销主要客户不属于最终客户，终端销售情况正常；直销主要客户属于最终客户，相关销售为最终销售；

2、报告期内，发行人主要客户依据成本加成定价。 Cardinal、Intersurgical、鱼跃医疗及主要经销客户与发行人签订了框架协议，该等客户基于框架协议向发行人下达订单；其他主要客户通过单签合同或下达订单的形式向发行人采购产品。相关协议/订单正常履行，合法有效；

3、报告期内，发行人境内经销为传统经销模式，不存在包括销售服务商/推广服务商在内的两票制经销模式。发行人报告期各期前二十大单体经销商中，主要销往次级经销商的客户家数分别为 9 家、9 家和 8 家，对应收入占经销收入的比例分别为 26.02%、22.86%和 22.52%；其他规模相对较小的经销商，由于通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则，多数直接销往医疗机构，涉及多层经销情况较少；

4、报告期内，发行人经销商增减变动的数量及占比较大具有合理性，经销商增减变动情况对公司经营情况未造成重大不利影响；报告期内，发行人经销商

一般根据下游客户需求及自身备货情况向发行人进行采购，通常库存销售周期不超过 3 个月，主要经销商期末库存水平合理；

5、国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升主要是由于发行人在与国药系经销商深化合作后，对销售渠道进行整合，部分中小规模经销商从原来主要向发行人采购转为主要向发行人当地合作的国药系经销商采购；2019 年回购国药并购基金股份对公司经营以及和国药器械的合作未产生重大不利影响；发行人和国药器械信用政策与其他客户不存在明显差异；发行人和国药器械合作模式及退换货机制与其他客户存在的差异具有商业合理性；发行人与国药系经销商的交易定价具有公允性；

6、报告期内，发行人部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与发行人协商一致，存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故发行人参照《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入，相关会计处理具有合理性；发行人未对退换货情形计提预计负债具有合理性，符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

三、请保荐人、申报会计师和发行人律师就经销模式下收入核查根据《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定逐条发表意见；说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对收入的真实性发表明确意见；请保荐人说明境内经销商核查比例较低的原因和合理性，补充说明经销商回款核查情况及终端销售核查情况

（一）就经销模式下收入核查根据《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定逐条发表意见

1、经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

（1）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

发行人境内市场主要采用经销模式，与康德莱、维力医疗、拱东医疗等同行

业上市公司不存在明显差异，符合行业惯例，其主要原因为：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，自行开发、维护的成本较高；采用经销模式可以利用当地经销商的地缘优势、信息优势和渠道优势，以较低的经营成本实现公司产品的迅速覆盖，及时响应当地终端客户的需求。

经销商具体业务模式为：公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院及其他医疗机构等终端用户；公司原则上采用买断式经销的模式，即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。

公司与经销商签订经销协议，授权经销商可以在指定的地区范围内进行销售。公司销售部门收到经销商订单后，结合库存情况、交期时间等因素进行排产；生产完成并检验合格后，公司将订单产品按照协议约定运至交货地点实现销售。

在经销模式下，经销商负责完成公司产品的临床推广工作；公司销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

（2）经销商模式下的收入确认原则

发行人原则上采用买断式经销的模式，收入确认的具体原则为按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据发行人与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入。

报告期内，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与发行人协商一致，存在大额退换货的情形，发行人已冲减、更正前期报表的营业收入和营业成本，具体参见本回复之“3.关于销售模式和主要客户”之“（五）对发行人部分经销商存在大额退换货情形……是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例”；除前述情形所涉退换货产品外，报告期内发行人与经销商客户的交易均为买断式销售，截至本问询回复出具日，发行人主要经销商客户不存在积压公司产品的情形。

对于因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，因退换货周期较短、金额较小，发行人对已经确认退货的金额直接冲减当期收入。

发行人经销商模式下的收入确认原则与同行业可比公司不存在明显差异。

公司名称	经销商模式下的收入确认原则
康德莱	公司根据与客户约定的交货期将产品发送至客户，客户进行签收，月末与客户核对当期的发货数量和金额，经客户确认后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即转移，确认销售收入。
三鑫医疗	在“经销商经销”模式下，由经销商与公司签订经销协议，公司将货物送达经销商或交付货运公司发给经销商后，根据经销商签收的发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，售出商品控制权由公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。
维力医疗	公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，收入金额已确定并开具销售发票，已收讫货款或者预计可以收回货款。
拱东医疗	① 收入确认标准：根据公司与客户签订的合同，公司在指定地点交付符合质量要求的货物，经客户签收后，商品所有权上的风险和报酬转移，公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，且收入的金额能可靠地计量，已经收回货款或取得了收款凭证，且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量； ② 收入确认时点：公司根据合同约定将货物运送至客户单位或客户指定地点，并由客户单位在收货单上签字确认后确认收入； ③ 收入冲减：报告期内，公司发生的退货金额相对较少，公司对已经确认退货的金额直接冲减当期收入。

经核查，发行人经销商模式下的收入确认原则符合企业会计准则的规定。

2、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担及补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理

（1）发行人经销商管理相关的内控机制

根据发行人经销商管理制度、与经销商签订的经销协议，以及对发行人销售负责人、主要经销商客户的访谈内容，发行人经销商管理相关的内控机制如下：

项目	主要内容
经销商选取标准	发行人经销商的主要选取标准如下： ①必须是独立的企业法人单位，有主管部门正式批准的医疗类产品批发许可证，具有独立的账号，能独立行使对外经营业务； ②在当地同行业中具有一定的知名度及影响力，具备较强的资金实力、良好的财务状况和良好的商业信用，不能有不良记录或者商业欺诈行为； ③必须具有一定面积的营业场所，并配备相应销售人员，销售人员应具备一定的现有客户维护能力及新客户开发能力；

	④愿意接受并遵守本公司的相关管理制度； ⑤符合发行人经销网络发展规划。 发行人销售部门对待开发的经销商进行实地走访和相应评级，评级结果提交部门经理或分管销售的副总经理审核后，由总经理审批。
经销商日常管理	经销商应遵守合同约定，只在合同约定区域内销售发行人产品，如需要跨区销售应提前告知发行人备案并征得当地经销商同意。 经销商必须按照发行人的价格体系做好价格管理，不得随意压低或抬高产品价格，维护价格体系的稳定性，以利于长期经营。 发行人定期对主要经销商进行回访，了解经销商市场开发状况和需求，并协助其解决。 发行人对经销商每年进行一次评估，全面评估总结该经销商的全年经营情况、合作情况，发现存在的问题并提出下一年度的总体合作对策。
定价机制	成本加成定价，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定
物流	物流费用由发行人承担（如需快运，运费由发行人和经销商各半承担）
退换货机制	原则上仅允许对非客户原因造成的产品缺损及质量问题进行退换货处理。 报告期内曾对部分国药系经销商存在特别约定，具体参见本回复之“3.关于销售模式和主要客户”之“（四）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况……双方交易定价的公允性”之“3、发行人和国药器械合作模式……双方交易定价的公允性”之“（3）退换货机制”。
销售存货信息系统	发行人通过金蝶系统对存货及其销售信息进行管理。经销模式下，发行人原则上采用买断式销售的模式，不对经销商的存货进行管理。经销商一般根据下游客户订单及自身备货情况向公司下订单进行采购。

经核查，截至本问询回复出具日，发行人已建立健全经销商管理的内控机制，并能有效执行。

（2）经销商是否与发行人存在关联关系

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过取得发行人实际控制人和董监高人员调查表、网络查询和走访主要关联方等方式，核查发行人的关联方清单；查询主要经销商工商登记信息，并将主要经销商的股东、董监高人员、经办人员与发行人实际控制人、董监高人员和员工名册进行比对；走访主要经销商客户，取得其出具的无关联关系声明函。

经核查，发行人与经销商不存在关联关系。

（3）经销商信用政策

保荐机构、申报会计师和发行人律师查阅了主要经销商客户的经销协议，走

访了主要经销商客户，查询了同行业可比上市公司的经销商信用政策。

经核查，发行人对于经销商客户主要采取先款后货的结算模式；对于少部分规模较大、信用等级较高的经销商客户，发行人给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。

根据拱东医疗招股说明书披露信息，拱东医疗经销商信用政策为根据客户信用等级不同在收货后 2-3 个月内支付货款，零星客户采取款到发货；根据维力医疗招股说明书披露信息，维力医疗信用政策为根据经销商客户合作历史、客户资信程度等分为预收款、发货后 45 天付款、发货后 90 天付款等方式。

综上，发行人经销商信用政策符合行业惯例，未明显宽松于同行业可比公司，经销商信用政策合理。

3、发行人经销商销售模式、占比与同行业上市公司的比较情况

公司名称	境内销售模式
康德莱	“代理经销+配送+供应链第三方服务”的营销模式
三鑫医疗	经销和直销相结合，经销为主、直销为辅
维力医疗	在内销中，公司主要采取经销商销售模式
拱东医疗	经销和直销相结合，2019 年至 2021 年经销占比分别为 49.67%、48.35%和 38.62%。拱东医疗直销客户包括药企、体外诊断产品生产商，若剔除该部分直销客户，则 2019 年至 2021 年经销占比分别为 81.55%、85.95%和 87.45%。
发行人	**经销为主、直销为辅。报告期各期境内销售中，经销占比分别为 79.86%、83.02%和 83.48%。**

经核查，发行人境内销售以经销模式为主，与同行业可比公司不存在明显差异。

4、经销商模式下的收入确认原则、费用承担原则及给经销商的补贴或返利情况、经销商的主体资格及资信能力，核查关联关系，结合经销商模式检查与发行人的交易记录及银行流水记录、经销商存货进销存情况、经销商退换货情况

保荐机构、申报会计师和发行人律师查阅了发行人主要经销商的经销协议、同行业可比公司的收入确认政策。经核查，发行人经销商模式下的收入确认原则符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司不存在明显差异。

保荐机构、申报会计师和发行人律师查阅了发行人主要经销商的经销协议，走访了主要经销商客户，访谈了发行人销售部门负责人，核查发行人报告期内银行流水和销售费用明细账。经核查，发行人将产品交付给经销商的物流费用由发行人承担（如需快运，运费由发行人和经销商各半承担），经销商独立承担销售费用、广告费用，发行人和经销商在产品结算价的基础上，相互不再提供任何费用。报告期内，发行人合计实物返利金额 64.19 万元：2019 年，发行人实际结算实物返利 64.19 万元，系与 2018 年对湖南海特、扬州永源、赣南医疗等部分经销商销售相关的实物返利。除前述情形外，报告期内发行人对经销商不存在补贴或返利的情形。

保荐机构、申报会计师和发行人律师查询了发行人主要经销商的工商登记信息、医疗器械经营资质和资信情况，走访了主要经销商并取得了相关经营资质证书。经核查，发行人主要经销商具备相关医疗器械经营资质，资信情况总体良好。

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过取得发行人实际控制人和董监高人员调查表、网络查询和走访主要关联方等方式，核查发行人的关联方清单；查询主要经销商工商登记信息，并将主要经销商的股东、董监高人员、经办人员与发行人实际控制人、董监高人员和员工名册进行比对；走访主要经销商客户，取得其出具的无关联关系声明函。经核查，发行人与经销商不存在关联关系。

保荐机构、申报会计师和发行人律师取得了发行人主要经销商的合同或订单，并抽样执行了细节测试程序，核查了发行人与主要经销商的银行流水记录，取得了主要经销商的进销存明细表，取得退货处置单并向发行人财务负责人、业务部门负责人进行访谈，了解退换货的原因及合理性。经核查，发行人与主要经销商的交易记录真实，截至申报基准日，主要经销商不存在积压发行人产品的情形。

（二）说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对收入的真实性发表明确意见；请保荐人说明境内经销商核查比例较低的原因和合理性，补充说明经销商回款核查情况及终端销售核查情况

1、说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对收入的真实性发表明确意见

保荐机构、申报会计师及发行人律师对于经销商终端销售情况、期末库存情况、函证情况等进行了进一步补充核查，经补充后，经销收入的核查范围、核查过程、核查方法和核查比例如下：

（1）访谈发行人财务负责人和业务负责人，了解报告期内发行人经销模式的具体业务流程、收入确认政策、收入确认的具体时点和判断依据，评估发行人与收入确认相关的内控制度设计和执行的有效性；

（2）检查主要客户销售合同关键条款以及实物流和资金流的具体流转过程，并对比同行业可比公司的收入确认政策，核查发行人经销收入确认政策是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》规定；

（3）对发行人主要经销商客户进行收入截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间；

（4）函证情况

对报告期内主要经销商的收入金额进行函证，函证选取标准为各期前五十大单体经销商及随机选取其他规模相对较小的经销商，报告期各期境内经销函证具体情况如下：

单位：万元

时间	账面金额	发函金额	发函比例	回函金额	回函占比【注 1】	未回函金额	未回函占比【注 2】	替代测试金额【注 3】	替代测试占比
2019 年度	9,132.88	6,129.06	67.11%	5,581.91	61.12%	547.15	5.99%	547.15	5.99%
2020 年度	8,996.80	6,132.21	68.16%	5,603.01	62.28%	529.20	5.88%	529.20	5.88%
2021 年度	11,093.75	7,456.29	67.21%	6,876.84	61.99%	579.45	5.22%	579.45	5.22%

注 1：回函占比为回函金额占账面金额的比例，回函金额为回函相符金额及回函不符经调节后相符金额合计数；

注 2：未回函占比为未回函金额占账面金额的比例；

注 3：替代测试金额指执行替代测试程序的客户当期的主营业务收入总额。

对于回函有差异的客户，督促发行人及时与客户对账，并取得函证差异调节表以及核对记账凭证、订单、出库单、发票、签收单或补充确认单、银行回单等相关附件作为补充核查程序。

回函不符的主要原因为：①公司与客户记账时点存在差异；②公司对因滞销、近效期的退货调整。剔除退货调整的影响，回函差异的金额及比例均较小。

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
已回函客户账面金额①	6,876.84	5,603.01	5,581.91
客户回函金额②	6,800.14	5,586.96	5,422.86
回函差异金额③=②-①	-76.70	-16.06	-159.05
剔除退货调整影响后的回函差异金额	-30.80	-2.10	1.41
回函差异比例④=③/①	-1.12%	-0.29%	-2.85%
剔除退货调整影响后的回函差异比例	-0.45%	-0.04%	0.03%

报告期各期，主要未回函经销商情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	未回函金额	未回函占比【注】	未回函原因	是否访谈
2021 年	河南省同心伟创医疗器械销售有限公司	85.35	0.77%	多次沟通仍未回函	是
	吉林省正思医疗器械有限公司	84.21	0.76%	受新冠疫情影响，回函受限	是
	山东沃华技术有限公司	71.12	0.64%	多次沟通仍未回函	否
	长春市科迈医疗器械有限公司	62.21	0.56%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	江苏荣业科技有限公司	51.38	0.46%	多次沟通仍未回函	否
合计		**354.27**	**3.19%**	/	/
2020 年	深圳市天舒医疗用品有限公司	123.05	1.37%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	河南省同心伟创医疗器械销售有限公司	47.27	0.53%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	河南省宇安医疗科技开发有限公司	45.99	0.51%	多次沟通仍未回函	是
	河南楚云医疗器械商贸有限公司	45.25	0.50%	多次沟通仍未回函	是
	宁夏鲁健医疗器械有限公司	44.61	0.50%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
合计		**306.18**	**3.40%**	/	/
2019 年	深圳市天舒医疗用品有限公司	125.81	1.38%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	宁夏鲁健医疗器械有限公	67.15	0.74%	对会计师回函，未再	是

	司			回复保荐机构	
	河南省同心伟创医疗器械销售有限公司	62.26	0.68%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	河南省宇安医疗科技开发有限公司	45.63	0.50%	多次沟通仍未回函	是
	河南楚云医疗器械商贸有限公司	40.68	0.45%	多次沟通仍未回函	是
合计		**341.52**	**3.74%**	/	/

注：未回函占比为未回函金额占经销收入的比例。

对于未回函的客户，执行以下替代程序：

①抽查记账凭证、订单、出库单、发票、签收单或补充确认单、银行回单等单据进行替代测试。替代测试抽查金额占各未回函客户相应期间收入及应收账款发生额的比例达 60%以上；

②对部分主要未回函客户进行访谈，确认发行人与客户业务和交易的真实性；

③检查未回函客户销售收入对应的回款情况。

（5）走访情况

选取各期前五十大单体经销商客户并随机选取其他规模相对较小的经销商作为走访对象，计划走访 110 家经销商，实际共走访了 99 家经销商（受疫情管制影响，内蒙国药等 6 家经销商为视频访谈），了解经销商基本情况、与发行人的业务往来情况、主要市场区域及主要客户情况、库存销售周期及库存是否存在积压、定价原则及是否与同行业存在明显差异、付款结算模式、与发行人是否存在关联关系、利益输送、诉讼或纠纷等；沟通获取其营业执照、工商信息资料、医疗器械经营资质、与发行人不存在关联关系的声明函、与发行人不存在商业贿赂的声明函等资料。

报告期各期主要经销商走访具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
走访经销商收入	6,623.70	5,916.91	5,911.82
走访经销商收入占经销收入比例	59.71	65.77	64.73

剔除走访客户与函证回函客户的重复项后，报告期各期经销商的总体核查情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核查经销商收入	7,430.00	6,107.28	6,063.71
核查经销商收入占经销收入比例	66.97	67.88	66.39

（6）细节测试

对于境内经销，选取报告期各期前二十大单体经销商，并随机选取其他 3-5 家经销商进行细节测试，以单笔出库记录为样本，抽查对应的订单、出库单、发票、物流单据、签收单据等单据情况。

报告期各期境内经销模式细节测试情况如下：

销售模式	2021 年	2020 年	2019 年
核查经销商的收入占境内经销收入比例【注】	48.19%	43.56%	44.92%
抽查出库记录样本数量	202	124	144

注：核查经销商的收入指执行细节测试程序的经销商各期总销售收入。

综上，经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：报告期内发行人经销模式下的收入真实。

2、请保荐人说明境内经销商核查比例较低的原因和合理性，补充说明经销商回款核查情况及终端销售核查情况

（1）经销商回款情况核查

保荐机构取得了主要的经销商合同，识别主要的结算条款，了解相关信用政策；复核主要的经销商客户报告期各期的销售收入回款情况；结合银行流水核查回款方式并比对回款账户与客户名称是否一致，核查对应销售收入的真实性。核查情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商回款核查金额	12,315.00	9,564.84	9,897.58

经销商账面回款总额	12,315.00	9,954.49	10,138.89
核查比例	100.00%	96.09%	97.62%

注：经销商账面回款总额为经销商应收账款贷方发生额与预收账款借方发生额合计数。

经核查，保荐机构认为，报告期各期经销商客户销售回款情况与收入匹配，经销收入真实。

（2）终端销售核查情况

保荐机构选取报告期各期各期前五十大单体经销商客户并随机选取其他规模相对较小的经销商进行走访，并查看其库存情况，获取报告期各期前五十大单体经销商客户的库存明细表和销售明细表以及抽查其对下游客户的销售发票（部分经销商因商业保密等原因未能提供），其中：

①取得直接经销商销售明细表情况

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得销售明细表经销商家数	47	62	61
取得销售明细表经销商收入（万元）	4,943.30	4,880.76	4,960.30
取得销售明细表经销商收入占经销收入比例（%）	44.56	54.25	54.31

②对直接经销商库存的核查情况

项目	2021 年 12 月 31 日/实时库存	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
查看仓库经销商家数①【注 1】	58	58	58
查看仓库经销商收入占经销收入比例（%）	39.74	43.45	43.13
取得库存明细表经销商家数②	51【注 2】	56	47
取得库存明细表经销商收入占经销收入比例（%）	48.14	43.18	37.13
至少履行①②核查程序中一项的经销商收入占经销收入比例（%）	**57.22**	**56.48**	**55.52**

注 1：查看仓库经销商家数系保荐机构于 2021 年 4 月至 6 月走访期间实地查看其仓库的经销商家数；

注 2：部分经销商仅有实时库存，以 2021 年 11 月至 2022 年 3 月期间的实时库存作为 2021 年 12 月 31 日库存信息的替代。

③取得直接经销商对下游客户销售发票情况

抽查获取报告期各期前五十大单体经销商对其客户的销售发票（单家经销商不少于 5 张），核查其对外销售的真实性，其中：

对于已获取销售明细表的经销商，根据销售明细表筛选其主要客户，抽查其报告期内对主要客户的销售发票；

对于未能获取销售明细表的经销商，抽查其报告期内销售发行人产品的销售发票。

经销商销售发票具体核查情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
获取销售明细表和销售发票的经销商收入（万元）①	3,285.45	2,691.94	2,561.09
获取销售明细表和销售发票的经销商收入占经销收入比例（%）②	29.62	29.92	28.04
仅获取销售发票的经销商收入（万元）③	541.93	256.42	214.43
仅获取销售发票的经销商收入占经销收入比例（%）④	4.89	2.85	2.35
核查销售发票对应的经销商收入（万元）=①+③	**3,827.38**	**2,948.36**	**2,775.53**
核查销售发票对应的经销商收入占经销收入比例（%）=②+④	**34.50**	**32.77**	**30.39**

④多层经销终端销售核查情况

选取报告期各期前二十大单体经销商（发行人对其年销售规模一般在 80 万元以上），进一步对其是否存在多层经销模式及终端销售情况进行核查。

根据对经销商提供的进销存明细表及访谈，发行人报告期各期前二十大单体经销商采购发行人产品的主要销售去向情况及对应经销商占经销收入比例如下：

单位： %

销售去向	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	经销收入占比	家数	经销收入占比	家数	经销收入占比
主要销往医院	12	18.21	11	17.80	11	15.74
主要销往下级经销商	8	22.52	9	22.86	9	26.02
合计	**20**	**40.72**	**20**	**40.66**	**20**	**41.76**

注：上述销售去向以客户提供的当期销售明细表为准；部分客户提供的销售明细表未完全覆盖报告期

各期，则未提供期间的销售去向参考已提供年度的销售明细表情况；个别未提供销售明细表的客户，以其盖章确认的访谈问卷内容为准。

对于前二十大经销商是否存在多层经销模式，保荐机构主要履行了以下核查程序：

A. 对报告期各期前二十大经销商进行了走访，了解经销商基本情况、与发行人的业务往来情况、主要市场区域及主要客户情况、库存销售周期及库存是否存在积压、定价原则及是否与同行业存在明显差异、付款结算模式、与发行人是否存在关联关系、利益输送、诉讼或纠纷等；沟通获取其营业执照、工商信息资料、医疗器械经营资质、与发行人不存在关联关系的声明函、与发行人不存在商业贿赂的声明函等资料；

B. 沟通获取前二十大经销商报告期各期的销售明细表，具体情况如下：

单位： %

销售去向	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	收入占比【注】	家数	收入占比	家数	收入占比
主要销往医院	**12**	**18.21**	**11**	**17.80**	**11**	**15.74**
其中：获取销售明细表的经销商	10	14.55	9	15.56	10	14.54
主要销往下级经销商	**8**	**22.52**	**9**	**22.86**	**9**	**26.02**
其中：获取销售明细表的经销商	7	21.16	9	22.86	9	26.02
合计	**20**	**40.72**	**20**	**40.66**	**20**	**41.76**

注：收入占比为对应经销商占总体经销收入的比例。

C. 实地查看报告期各期前二十大经销商库存情况，取得并复核其报告期各期末的库存明细表，相关经销商库存周期一般不超过 3 个月，销售实现情况较好，具体核查情况如下：

单位：%

销售去向	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	收入占比	家数	收入占比	家数	收入占比
主要销往医院	**12**	**18.21**	**11**	**17.80**	**11**	**15.74**
其中：获取库存明细表的经销商①	11	17.29	10	16.85	9	13.50

销售去向	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
查看仓库的经销商②	9	11.45	7	11.69	8	10.16
至少履行①②核查程序中一项的经销商	12	18.21	10	16.85	9	13.50
主要销往下级经销商	**8**	**22.52**	**9**	**22.86**	**9**	**26.02**
其中：获取库存明细表的经销商③	7	21.16	6	16.04	6	15.32
查看仓库的经销商④	5	15.68	7	16.64	7	19.01
至少履行③④核查程序中一项的经销商	8	22.52	8	21.91	9	26.02
合计	**20**	**40.72**	**20**	**40.66**	**20**	**41.76**

注：（1）上表的收入占比为对应经销商占各期总体经销收入的比例；（2）查看仓库经销商家数系保荐机构于 2021 年 4 月至 6 月走访期间实地查看其仓库的经销商家数；（3）部分经销商仅有实时库存，以 2021 年 11 月至 2022 年 2 月期间的实时库存作为 2021 年 12 月 31 日库存信息的替代。

报告期各期，前二十大经销商提供库存明细表的家数分别为 15 家、16 家和 18 家，单家经销商库存周期分布情况如下：

单位：%

库存周期	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	收入占比	家数	收入占比	家数	收入占比
1 个月以下	14	29.32	12	27.47	14	27.88
1-3 个月	4	9.13	4	5.42	1	0.94
3 个月以上	-	-	-	-	-	-
合计	**18**	**38.45**	**16**	**32.89**	**15**	**28.82**

注：（1）上表的收入占比为对应经销商占境内经销收入比例；（2）库存周期按照期末库存金额/当期发行人对其销售金额*12 测算；（3）部分经销商仅有实时库存，以 2021 年 11 月至 2022 年 2 月期间的实时库存作为 2021 年 12 月 31 日库存信息的替代。

D. 对于主要销往次级经销商的前二十大经销商客户，对其主要次级经销商履行了走访程序，询问终端销售情况、库存情况并实地查看库存。

因低值医用耗材行业经营特点，次级经销商一般销售规模偏小且集中度较低，上述主要次级经销商走访的选取标准为：已提供销售明细的前二十大单体经销商的年销售额超过 20 万元的次级经销商客户，如无年销售超过 20 万元的次级经销商，则选取其第一大次级经销商客户，共实现走访 38 家（受疫情管制影响，其中 3 家为视频访谈）。报告期各期实现次级经销商走访的前二十大直接经销商的

情况如下：

单位：%

销售去向	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	收入占比【注】	家数	收入占比	家数	收入占比
主要销往下级经销商	**8**	**22.52**	**9**	**22.86**	**9**	**26.02**
实现次级经销商走访的经销商	6	19.42	7	20.79	9	26.02

注：收入占比为对应经销商占各期总体经销收入的比例。

E. 对于其他规模相对较小的经销商，由于发行人主营产品为低值医用耗材，单个产品具有质量小、价值低等特点，各医疗机构等终端用户对单个产品采购频繁，但单次采购金额偏低，其通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则；故低值医疗耗材领域以当地中小型经销商为主，多数直接销售予医疗机构，通常涉及多层经销情况较少。其中，对于前二十大经销商以外的主要经销商，获取销售明细表情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得销售明细表经销商家数	**30**	**44**	**42**
其中：主要销往医院家数	22	28	33
取得销售明细表经销商收入	**982.37**	**1,424.49**	**1,255.97**
其中：主要销往医院的经销商收入	758.78	934.86	1,082.87
取得销售明细表经销商收入占经销收入比例（%）	**8.86**	**15.83**	**13.75**
其中：主要销往医院的经销商收入占经销收入比例（%）	6.84	10.39	11.86

经核查，保荐机构认为，发行人经销商的终端销售情况正常。

（3）境内经销商核查比例较低的原因和合理性

①函证、走访核查情况

报告期各期，保荐机构对经销模式的函证、走访核查情况与天益医疗、东星医疗、百合医疗对比如下：

公司名称	经销情况	报告期第一年		报告期第二年		报告期第三年	
		发函	走访	发函	走访	发函	走访

		比例	比例	比例	比例	比例	比例
天益医疗	报告期各期经销模式占主营业务收入的比例分别为 97.89%、82.25%、68.62%和 67.22%，其中境内经销占主营业务收入的比例为 91.78%、73.68%、58.16%和 55.94%	73.36%	68.26%	79.91%	65.78%	76.52%	64.59%
东星医疗	报告期各期经销模式占主营业务收入的比例分别为 76.15%、56.86%和 62.51%，其中境内经销占主营业务收入的比例约为 55%~65%	73.05%	78.11%	74.20%	73.46%	75.36%	70.43%
百合医疗	报告期各期经销模式占主营业务收入的比例分别为 99.68%、99.66%、99.10 %和 99.11%，其中境内经销中普通经销模式占主营业务收入的比例为 82.51%、78.76%、76.32%和 71.44%	59.31%	40.21%	61.34%	42.14%	53.70%	49.24%
平均值	-	**68.57%**	**62.19%**	**71.82%**	**60.46%**	**68.53%**	**61.42%**
发行人	**报告期各期经销模式占主营业务收入的比例分别为 35.91%、36.45%和 45.92%**	**67.11%**	**64.73%**	**68.16%**	**65.77%**	**67.21%**	**59.71%**

报告期内，保荐机构对经销客户的发函及走访比例高于百合医疗，略低于天益医疗和东星医疗，主要是由于：①相较于同行业公司，发行人经销模式收入占主营业务收入比例相对较低，具体参见上表；②发行人的经销商集中度相对较低，天益医疗和东星医疗报告期各期经销商数量均不超过 600 家，而发行人各期经销商数量均超过 1,000 家；③保荐机构发函及走访核查范围已覆盖报告期各期前五十大经销商，且对于整体主营业务收入发函比例超过 80%，走访比例超过 65%。

此外，保荐机构对报告期各期经销商回款核查金额占经销商账面回款总额的比例均高于 95%，能够覆盖大部分未发函或走访经销商。

经核查，保荐机构认为：报告期内发行人境内经销商函证、走访等核查比例较低，具有合理性。

②小规模经销商核查情况

报告期各期，小规模经销商（报告期各期均不属于前五十大经销商）收入分别为 3,571.89 万元、3,298.30 万元和 4,568.01 万元，占经销收入的比例分别为 39.11%、36.66%和 41.18%，占主营业务收入的比例分别为 14.04%、13.36%和 18.91%。公司对该等经销商的销售规模大多在 30 万元以下。

保荐机构对小规模经销商，主要履行了以下核查程序：

a.对销售金额相对较大的小规模经销商履行函证、走访程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
函证家数	51	35	35
函证经销商收入金额	1,106.64	488.25	581.75
函证经销商收入占小规模经销商收入比例	24.23%	14.80%	16.29%
走访家数	26	26	26
走访经销商收入金额	438.77	403.45	432.23
走访经销商收入占小规模经销商收入比例	9.61%	12.23%	12.10%

b.复核小规模经销商客户报告期各期的销售收入回款情况；结合银行流水核查回款方式并比对回款账户与客户名称是否一致，核查对应销售收入的真实性。核查情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
小规模经销商回款核查金额	5,119.44	3,529.33	3,995.87
小规模经销商账面回款总额	5,119.44	3,666.94	4,065.03
核查比例	100.00%	96.25%	98.30%

注：小规模经销商账面回款总额为小规模经销商应收账款贷方发生额与预收账款借方发生额合计数。

c.将小规模经销商回款情况与账面收入进行匹配核对，账面收入与回款不存在明显差异，差异主要系增值税税率差异及对经销商的预收款项，报告期内小规模经销商收入与回款相匹配；

d.对小规模经销商的退货情况进行核查，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退货金额①	40.27	30.72	137.29
其中：滞销、近效期退货金额②	9.83	4.91	83.27
剔除滞销、近效期原因的退货金额③	30.44	25.81	54.02
小规模经销商销售收入④	4,568.01	3,298.30	3,571.89
退货占比=①/④	0.88%	0.93%	3.84%

剔除滞销、近效期后的退货占比=③/④	0.67%	0.78%	1.51%

报告期内，发行人小规模经销商中，存在滞销、近效期退换货情形的，主要为大连国药、海南国药等国药系经销商，针对滞销、近效期的退换货情形，保荐机构取得了相关经销商盖章确认的退货清单（含退货原因、退货产品、数量、批号等信息）进行核实，并对大连国药等滞销退货金额较大的经销商进行走访，获取其盖章确认的库存明细表。

剔除滞销、近效期退货后，小规模经销商的退货金额及占比均较小，系产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货。小规模经销商的终端销售不存在明显异常情况。

四、关于间接出口客户的终端销售核查情况

1、走访情况

保荐机构选取报告期各期销售收入超过 50 万元间接出口客户进行走访（共走访 10 家单体客户），了解间接出口客户基本情况、与发行人的业务往来情况、主要市场区域及主要客户情况、库存销售周期及库存是否存在积压、定价原则及是否与同行业存在明显差异、付款结算模式、与发行人是否存在关联关系、利益输送、诉讼或纠纷等；沟通获取其营业执照、工商信息资料、医疗器械经营资质、与发行人不存在关联关系的声明函、与发行人不存在商业贿赂的声明函等资料。

报告期各期，间接出口客户走访具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
走访间接出口客户收入	98.72	2,223.83	270.23
走访间接出口客户收入占间接出口收入比例	41.38	88.45	57.36

注：受疫情影响，南昌君赛进出口贸易有限公司为视频访谈。

2、取得销售明细表及库存明细表情况

选取报告期各期销售收入超过 50 万元间接出口客户沟通获取其报告期各期销售明细表及库存明细表（如无超过 50 万元客户，则选取当期第一大间接出口

客户），部分客户因商业保密等原因未能提供，具体情况如下：

（1）取得销售明细表情况

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得销售明细表间接出口客户家数	4	5	3
取得销售明细表间接出口客户收入（万元）	95.67	1,311.24	150.51
取得销售明细表间接出口客户收入占间接出口收入比例（%）	40.10	52.15	31.95

报告期内，发行人将产品销售给间接出口客户后，由间接出口客户销往境外，间接出口客户不直接销向境外医院等终端客户，主要通过境外品牌运营商等渠道实现终端销售；且间接出口客户的商业保密意识较强，部分客户不愿提供其面向的境外客户情况。因此，保荐机构未能完整取得其面向终端销售的明细。

（2）取得库存明细表情况

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
取得库存明细表间接出口客户家数	4	7	4
取得库存明细表间接出口客户收入（万元）	95.67	2,217.60	270.23
取得库存明细表间接出口客户收入占间接出口收入比例（%）	40.10	88.20	57.36

4. 关于营业收入

申报材料显示：

（1）本次申报存在收入政策的调整，发行人对间接出口模式下的收入确认政策由“经检验合格后办妥出口报关手续，在发出电放提单或者寄出提单时确认收入”调整为“按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据公司与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入”。

（2）报告期内，公司营业收入分别为 24,004.52 万元、26,192.33 万元、25,355.20 万元和 6,070.19 万元；净利润分别为 6,882.42 万元、6,904.39 万元、5,470.50 万元和 1,318.72 万元。2020 年，公司净利润较 2019 年下降 20.77%；报告期内发行人主要产品吸引管和换药包的销售单价下滑。

（3）公司于 2020 年开始从事医用口罩的生产与销售，当年其他产品中医用口罩的销售金额为 3,273.14 万元，占主营业务收入比例为 13.26%。随着国内疫情形势的好转，医用口罩市场需求和市场价格明显下降，公司于 2020 年末对医用口罩生产设备按照扣除残值后的余额全额计提减值准备 1,274.39 万元，并对医用口罩相关存货按照可变现净值计提存货跌价准备 225.00 万元。公司将口罩业务收益计入经常性损益。

（4）报告期内，发行人的外销收入以 OEM 为主，2020 年外销直接出口收入下滑，间接出口收入上升。

（5）报告期各期，发行人的净利润分别为 6,882.42 万元、6,904.39 万元、5,470.50 万元和 1,318.72 万元，母公司报表的净利润分别为 4,850.01 万元、12,190.37 万元、5,403.30 万元和 1,675.30 万元，两者差异较大。

（6）申报材料未披露发行人是否存在销售返利的情形。

请发行人：

（1）说明发行人境内外及不同销售模式下的收入确认政策，并结合实物流、资金流的具体流转过程，说明收入确认的具体时点和判断依据，相关收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；前次与本次申报关于收入确认政策调整的原因和合理性，对业绩的影响，是否符合《企业会计准则》的规定；

（2）说明剔除口罩收入后，2020 年的收入和净利润下滑的原因和合理性，下滑原因是否消除，是否对发行人持续经营能力造成重大不利影响；

（3）说明报告期内主要产品的定价依据和调价机制，主要产品销售单价下滑的原因和合理性，是否存在单价持续下滑的风险，补充风险提示；发行人主要产品价格和市场同类产品价格及变动趋势是否存在较大差异及合理性；

（4）说明其他收入中口罩业务收入金额和占比，结合该业务为 2020 年新增且医用口罩市场需求和市场价格明显下降，论证该业务的可持续性及相关收益计入经常性损益的原因和合理性，对应的影响金额，是否符合《企业会计准则》的规定；

（5）说明报告期内 ODM、OBM、OEM、其他模式的划分标准及依据，对应的收入金额及占比，毛利及占比、毛利率，结合定价方式差异补充披露不同模式下收入和毛利率变化的原因及合理性；

（6）结合主要外销客户的变动，说明 2020 年外销直接出口收入下滑，间接出口收入上升的原因和合理性；

（7）结合子公司的经营情况和财务数据，说明发行人合并报表和母公司报表存在较大差异的原因和合理性；

（8）说明主要产品、主要客户的折扣政策和返点政策（如有）、结算方式，各期返利的计提情况和后续实际发生情况，和收入的匹配关系，以及上述事项对应的收入确认、收入冲减的会计政策和确认时点，是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并说明境外销售的收入确认方式、增值税退税金额的合理性、人民币汇兑损失情况，并提供海关报关数据证明文件；对境内外收入核查方式、核查范围、核查过程、核查金额和核查比例发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明发行人境内外及不同销售模式下的收入确认政策，并结合实物流、资金流的具体流转过程，说明收入确认的具体时点和判断依据，相关收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；前次与本次申报关于收入确认政策调整的原因和合理性，对业绩的影响，是否符合《企业会计准则》的规定

1、发行人境内外及不同销售模式下的收入确认政策

报告期内，公司境内外及不同销售模式下的收入确认政策具体原则如下：

（1）直接出口

公司直接出口为 FOB 模式，收入确认的具体原则为在经检验合格的出厂产品办妥出口报关手续，并取得提单时确认收入。对于货代公司直接将提单发送给

客户的情况，公司在办妥出口报关手续并取得报关单时确认收入。

（2）境内销售和间接出口

按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据公司与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入。

报告期内，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与公司协商一致，存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故公司参照《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入。

新收入准则实施前后，公司主营业务收入确认的具体原则未发生变化。

2、结合实物流、资金流的具体流转过程，说明收入确认的具体时点和判断依据，相关收入确认政策是否符合企业会计准则的规定

（1）不同模式实物流、资金流的具体流转过程，收入确认的具体时点和判断依据

销售模式	实物流	资金流	收入确认的具体时点	判断依据
直接出口	公司直接出口为 FOB 模式，即由客户负责派船接运货物，公司委托货代公司将货物运至约定的装运港，在规定的期限内，办妥出口报关手续并将货物装上客户指定的船只，取得承运方出具的提单。公司承担货物装上船为止的费用和风险，客户承担货物装上船后的费用和风险；装船后，货物控制权由公司转移至客户。	对于直接出口客户，Cardinal 的信用期为 75 天，其他直接出口客户则以 30 天-60 天为主。客户在信用期内主要通过银行转账方式向公司支付货款。	办妥出口报关手续，并取得提单、报关单	公司办妥商品出口报关手续，并取得提单、报关单时，证明产品已装船，货物控制权由公司转移至客户；公司在相关时点的主要履约义务已经完成，已取得现时收款权利；该商品所有权上的主要风险和报酬已转移给客户。
境内销售和间接出口	公司接到客户订单后，根据客户订单需求送货，安排物流企业将产品配送至客户处或约定交货地点。	对于境内经销及间接出口客户，公司主要采取先款后货的结算模式；对于少部分规模较大的客户，公司给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。对于境内直销客户，公司未与直销医院明确约定具体的信用期，不同医院的付款周期存在一定差异，一般在 6-24 个月	客户签收确认	货物在客户签收、实际交付时，控制权转移至客户，公司在相关时点的主要履约义务已经完成，已取得现时收款权利，已向客户收取的主要对价无需退回。公司已将该商品所有

		之间。对于医院以外的其他直销客户，信用期不超过 3 个月。 客户主要采用银行转账方式支付货款。		权上的主要风险和报酬转移给客户。

（2）相关收入确认政策符合企业会计准则的规定

财政部于 2017 年 7 月 5 日发布《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会[2017]22 号，以下简称“新收入准则”），公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。2019 年，公司适用旧收入准则。

1）新收入准则的相关规定

根据新收入准则的规定，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：

①企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；

②企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；

③企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；

④企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

⑤客户已接受该商品；

⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

2）旧收入准则的相关规定

根据旧收入准则的规定，销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

①企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

②企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

③收入的金额能够可靠地计量；

④相关的经济利益很可能流入企业；

⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

企业已经确认销售商品收入的售出商品发生销售退回的，应当在发生时冲减当期销售商品收入。销售退回属于资产负债表日后事项的，适用《企业会计准则第 29 号——资产负债表日后事项》。

3）公司收入确认政策符合新、旧收入准则的相关规定

对于直接出口，公司办妥商品出口报关手续，并取得提单、报关单时，客户即取得相关商品的控制权；公司在相关时点的主要履约义务已经完成，并已取得现时收款权利；公司不再负有向客户转让商品的剩余义务，商品所有权上的主要风险和报酬已转移至客户。

对于境内销售和间接出口，商品控制权转移至客户的时点为商品交付、客户签收时；公司在相关时点的主要履约义务已经完成，已取得现时收款权利或已向客户收取的主要对价无需退回，商品所有权上的主要风险和报酬已转移至客户。

报告期内，部分经销商客户因产品滞销或临近有效期，经与公司协商一致，存在资产负债表日后大额退货的情形。该等退货占以前年度对应发货金额比例总体较高（大多超过 5%），超过历史正常水平，故公司参照《企业会计准则第 29 号－－资产负债表日后事项》，将该情形作为资产负债表日后调整事项，冲减对应发货期间的已确认收入。

对产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的正常退换货，公司按照原账面确认收入、结转成本的金额，冲减退货期间的营业收入、增值税销项税金和营业成本。

综上，公司收入确认政策符合新、旧收入准则的相关规定。

4）同行业可比公司收入确认政策对比

同行业可比公司	收入确认原则

威高股份	商品或服务的控制权转移至客户时确认收入
康德莱	内销产品的收入确认方法，由公司根据与客户约定的交货期将产品发送至客户，客户进行签收，月末与客户核对当期的发货数量和金额，经客户确认后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即转移，确认销售收入。 外销业务在同时具备以下条件后确认收入：①根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后完成货物海关出口清关手续，取得报关单，并取得提单（运单）；②产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；③出口产品的单位成本能够合理计算。
三鑫医疗	在“医院”或“政府”采购等直销方式下，在公司按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认时，售出商品控制权即由公司转移至医院和政府卫生部门，公司据此确认销售收入。 在“经销商经销”模式下，由经销商与公司签订经销协议，公司将货物送达经销商或交付货运公司发给经销商后，根据经销商签收的发货清单，或以与经销商约定的货运公司开具的货运单据，售出商品控制权由公司转移至经销商，公司据此确认销售收入。 自营出口方式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，售出商品控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。
维力医疗	内销：按购货方要求将经检验合格的产品交付购货方且购货方已接受该产品，已获得现时的付款请求权并很可能收回对价时，即在客户取得相关产品的控制权时确认。 外销：按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，货物在装运港装船离港且公司已获得现时的付款请求权并很可能收回对价时，即在客户取得相关产品的控制权时确认。
拱东医疗	境内销售以及境外销售中的间接出口，根据公司与客户签订的合同，公司在指定地点交付符合质量要求的货物，经客户签收后，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入。 境外销售中的直接出口，公司根据合同约定将产品报关离港，取得经海关审验后的货物出口报关单、提单，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入。

公司与同行业可比公司的收入确认原则不存在明显差异，相关收入确认政策符合企业会计准则的规定。

3、前次与本次申报关于收入确认政策调整的原因和合理性，对业绩的影响，是否符合《企业会计准则》的规定

1）间接出口的收入确认政策

前次申报时，公司披露的“经检验合格后办妥出口报关手续，在发出电放提单或者寄出提单时确认收入”的境外销售收入确认政策，仅适用于直接出口模式。公司未明确披露间接出口模式“在产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签

字确认时确认收入”的收入确认政策。公司间接出口的收入确认政策与境内销售一致。

本次申报，公司具体披露了间接出口模式的收入确认政策。间接出口模式的收入确认政策较前次申报未发生变化，符合企业会计准则的规定和行业惯例。

2）直接出口的收入确认政策

前次申报时，公司直接出口的收入确认原则为：按购货方合同规定的要求生产产品，经检验合格后办妥出口报关手续，在发出电放提单或者寄出提单时确认收入。收入确认时点较货物控制权转移时点、同行业可比公司的直接出口收入确认时点有所滞后。

本次申报，公司已根据企业会计准则的要求，并结合 FOB 模式下货物控制权转移时点和行业惯例，将报告期内直接出口的收入确认原则修订为：在经检验合格的出厂产品办妥出口报关手续，并取得提单时确认收入；对于货代公司直接将提单发送给客户的情况，公司在办妥出口报关手续并取得报关单时确认收入。修订后的直接出口收入确认政策符合企业会计准则的规定和行业惯例。

对于前次申报涉及的 2018 年直接出口相关财务数据，本次申报已按照修订后的收入确认原则作追溯调整，并作前期会计差错更正处理，直接出口营业收入追溯调整 16.76 万元（含期初跨期调整影响）、调整比例为 0.15%，追溯调整金额及调整比例均较小。

除上述情形以外，公司收入确认政策未有变化，符合企业会计准则的规定和行业惯例。

（二）说明剔除口罩收入后，2020 年的收入和净利润下滑的原因和合理性，下滑原因是否消除，是否对发行人持续经营能力造成重大不利影响

1、剔除口罩收入后，2020 年的收入和净利润下滑的原因和合理性

报告期内，公司剔除口罩业务影响后，营业收入、净利润等经营业绩指标的情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业收入	24,034.46	8.84	22,082.06	-15.69	26,192.33
净利润	5,347.54	-7.69	5,793.20	-16.09	6,904.39
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,818.98	3.51	4,655.51	-19.75	5,801.54

剔除口罩业务影响后，公司 2020 年的收入和净利润分别同比下滑 15.69%和 16.09%，主要是由于：

（1）受新冠疫情影响，当年 6 至 8 月美国医院大量暂停营业，Cardinal、Medline 等美国地区客户业务基本暂停，使得吸引管等直接外销收入（不含医用口罩）同比减少 3,379.15 万元，直接外销毛利（不含医用口罩）同比减少 1,169.70 万元；

（2）受新冠疫情影响，公司当年复工时间较晚，且境内直销医院受疫情管制，使得境内直销收入（不含医用口罩）同比减少 490.61 万元，境内直销毛利（不含医用口罩）同比减少 366.84 万元。

2、业绩下滑原因是否已消除

随着新冠疫情形势好转，医院手术护理诊疗需求得以释放，公司主营业务已逐渐恢复至正常水平。2021 年公司的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年
主营业务收入	23,784.47
净利润	5,347.54
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,818.98

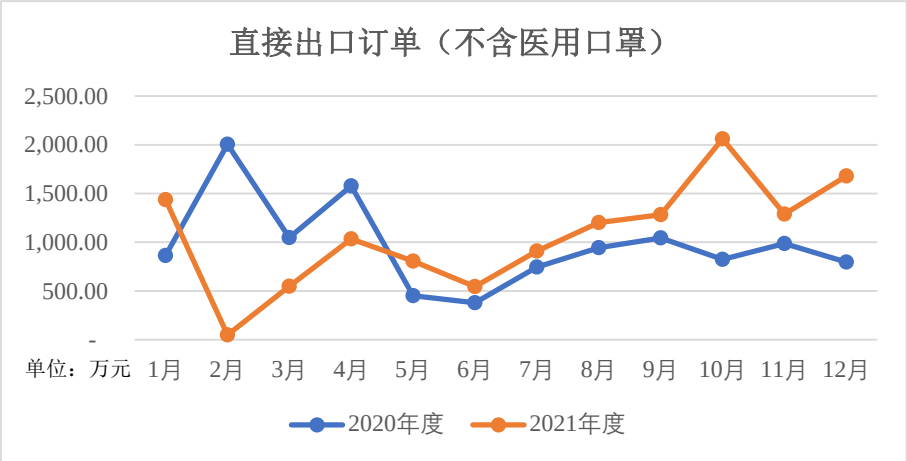
注：上表财务数据已剔除医用口罩业务影响。

2021 年，医用口罩收入为 375.28 万元，剔除医用口罩业务影响后，公司实现主营业务收入 23,784.47 万元，同比增长 11.08%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 4,818.98 万元，同比增长 3.51%。

2021 年，剔除医用口罩业务影响后，公司主营业务实现内销收入 13,011.14 万元，较上年增长 20.49%；实现外销收入 10,773.33 万元，较上年增长 1.50%，

呈现回升态势。

2021 年，公司直接出口订单（不含医用口罩）获取情况如下：



2021 年 2 月订单量明显低于去年同期，主要是由于当年春节期间在 2 月份，部分外销客户提前在 1 月份下单备货；春节过后，因原材料价格涨幅较大，公司实行外贸订单一单一议价策略，与客户沟通价格调整，整体接单量相对较少。5 月至 7 月订单量较低，一方面是由于客户消化 3 月、4 月订单存货的同时，受海运费上涨等因素影响，备货量及备货周期相对降低；另一方面是由于受原材料价格上涨、海运费上涨等因素的影响，公司与 Medline 等客户继续沟通调价，订单量相对较低。10 月订单量大幅上涨，主要受疫情影响降低，美国医院逐步开放手术，客户需求增加，Medline、Cardinal 的订单量较 9 月增幅较大。

2021 年，公司直接出口累计获取订单金额（不含医用口罩）12,843.37 万元，较 2020 年增加 1,177.55 万元，且自 2021 年 6 月以来，订单量明显回升。境外市场对一次性使用医用耗材的需求正在恢复，新冠疫情对公司外销的不利影响正逐步扭转。

综上，剔除医用口罩业务后，导致公司 2020 年经营业绩下滑的原因已基本消除，经营业绩下滑趋势已得到扭转，公司经营业绩不存在持续下滑的重大风险。

3、是否对发行人持续经营能力造成重大不利影响

报告期内，剔除医用口罩业务影响后，公司不存在营业收入、净利润等经营指标较上一年或上一期同比下滑幅度超过 50%的情形。导致公司 2020 年经营业

绩下滑的原因已基本消除，经营业绩下滑趋势已得到扭转，且鉴于：

（1）公司所处行业未受国家政策限制，主要出口地区的国际贸易条件未出现重大不利变化；

（2）根据国家医疗卫生支出和诊疗人数的统计数据、行业研究报告和同行业可比公司年报，公司所处行业未出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况；

（3）公司主要客户或供应商较为稳定，主要客户或供应商本身未发生重大不利变化；

（4）针对存在减值迹象的医用口罩相关生产设备和存货，公司已充分计提减值准备，截至 2021 年 12 月 31 日，口罩相关设备扣除折旧、减值准备后的账面价值为 71.74 万元，口罩相关存货扣除跌价准备后的账面价值为 17.20 万元，该等资产的减值风险不会对未来经营业绩构成重大不利影响；

（5）剔除医用口罩业务影响后，公司不存在营业收入、净利润等经营业绩指标持续恶化、短期内没有好转迹象的情形，不存在主要业务停滞或明显萎缩的情形；

（6）未出现对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，未出现重大安全事故，以及其他明显影响公司持续经营能力的情形。

公司持续经营能力未受到重大不利影响。

（三）说明报告期内主要产品的定价依据和调价机制，主要产品销售单价下滑的原因和合理性，是否存在单价持续下滑的风险，补充风险提示；发行人主要产品价格和市场同类产品价格及变动趋势是否存在较大差异及合理性

1、报告期内主要产品的定价依据和调价机制

报告期内，公司不同销售模式的主要产品定价依据不存在明显差异，主要依据成本加成定价，公司主要产品的定价依据及调价机制具体如下：

销售模式		定价依据	调价机制
境内市场	经销	成本加成定价，综合考虑原材料价格、制造费用、	如原材料等价格波动幅度较大，公司

销售模式		定价依据	调价机制
		人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，由双方协商确定。	核定成本并结合市场调研情况综合评估后，确定是否调整底价。
	直销	直销医院为成本加成定价，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在当地市场的竞争情况确定合理的利润水平制定产品底价，并在此基础上，通过招投标或商业谈判确定；对于除医院外的其他直销客户，定价依据与经销模式相同。	对于直销医院，主要根据招投标价格或商业谈判情况进行调整；对于除医院外的其他直销客户，调价机制与经销模式相同。
境外市场	直接出口	成本加成定价，除了考虑境内销售定价的主要因素外，依据的因素还包括结算方式、汇率水平波动情况、客户资源和所处区域市场情况等。	如原材料价格、汇率等波动较大，公司与外销客户协商调价；因原材料价格上涨，自 2021 年起，公司实行外贸订单“一单一议价”原则
	间接出口	成本加成定价，综合考虑原材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合产品在市场的竞争情况等，由双方协商确定。	如原材料等价格波动较大，公司与客户协商调价；因原材料价格上涨，自 2021 年起，公司实行外贸订单“一单一议价”原则

报告期内，公司未与客户直接约定成本加成率，加成率系公司结合历史销售情况、市场竞争情况等因素，经市场调研后制定的内部加成率。公司根据加成率计算对客户的参考价格，以此为基础与客户协商或通过招投标最终确定产品实际销售价格。

报告期内，公司调价机制及主要产品的成本加成率未发生明显变化；经与客户协商，主要的产品调价情况如下：

①内销

调价时间	主要产品	客户	调价幅度	调价原因
2021 年 4 月	部分规格型号导尿包、穿刺包、换药包、负压引流袋等	对应产品主要经销商	上调 10%-20%左右	橡胶手套等原材料价格上涨

②外销

客户	调价时间	主要产品	调价幅度	调价原因
Cardinal	2019 年 7 月	所有型号吸引管	下调 5%左右	包装材料型号更换
	2021 年 4 月	所有型号吸引管	上调 10%左右	原材料价格上涨
	2021 年 10 月	所有型号吸引管	上调 10%-15%左右	

Medline	2019 年 9 月	所有型号吸引管	下调 2%左右	汇率波动
	2020 年 7 月	所有型号吸引管	下调 5%-8%左右	客户主动议价，商业谈判
	2021 年 1-4 月	所有型号吸引管	上调 20%-30%左右	原材料价格上涨
	2021 年 8 月	部分型号吸引管	上调 15%左右	
	2021 年 10 月	部分型号吸引管	上调 25%-45%左右	
	2021 年 12 月	部分型号吸引管	下调 3%-6%左右	2021 年 11 月-12 月，PVC、DOP 价格下降
Intersurgical	2021 年 3 月	气管插管	上调 5%-10%左右	原材料价格上涨
	2021 年 5 月	输氧面罩	上调 15%左右	
	2021 年 11 月	气管插管、输氧面罩	上调 5%左右	
台湾 Asia	2021 年 3 月	鼻氧管	上调 4%左右	原材料价格上涨
HUM	2021 年 5 月	吸痰管、呼吸系列	上调 5%-20%左右	原材料价格上涨
	2021 年 8 月	吸痰管、呼吸系列	下调 5%左右	2021 年 5 月下旬-7 月上旬，PVC 价格短期下降
	2021 年 11 月	氧气连接管	下调 2%左右	包装材料型号更换

2、主要产品销售单价下滑的原因和合理性，是否存在单价持续下滑的风险，补充风险提示

（1）吸引管单价变动分析

2018 年以来，公司吸引管产品的平均销售单价变动情况如下：

单位：元/个

产品	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
吸引管	2.56	5.17%	2.43	-0.71%	2.45	-2.00%	2.50

公司吸引管产品主要销售模式为直接出口和境内经销，2018 年以来，该两种销售模式对应的吸引管销量占比均在 95%以上，具体如下：

单位：元/个，%

产品	销售模式	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年	
		单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
吸引管	直接出口	2.59	86.26	2.44	87.77	2.46	90.92	2.51	88.38
	境内经销	2.11	11.32	2.07	9.26	2.07	6.61	2.06	9.03
合计		**2.53**	**97.57**	**2.41**	**97.03**	**2.43**	**97.53**	**2.47**	**97.42**

注：销量占比为不同销售模式吸引管销量占吸引管总销量的比例，下同。

2018 年以来，境内经销平均单价稳定，吸引管产品平均单价变动主要系直接出口平均单价变动引起。

2018 年以来，公司吸引管直接出口客户主要为 Cardinal 和 Medline，其平均单价及其销量占比情况如下：

单位：元/个，%

客户	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
Cardinal	2.31	59.06	2.39	78.65	2.47	68.42	2.51	78.93
Medline	3.04	33.42	2.72	11.36	2.38	25.12	2.56	13.17
其他	2.80	7.52	2.57	9.99	2.64	6.46	2.45	7.90
合计	**2.59**	**100.00**	**2.44**	**100.00**	**2.46**	**100.00**	**2.51**	**100.00**

注：Cardinal 吸引管产品以 1.8 米、3 米和 3.6 米长度为主；Medline 吸引管产品以 6 英尺、10 英尺和 12 英尺长度为主，不同长度产品的单价存在差异。

2019 年，吸引管直接出口单价为 2.46 元，较上年下滑 0.05 元，其中：

Cardinal 吸引管产品平均单价下滑 0.04 元，主要是由于自 2019 年下半年起，客户要求对产品包装材料型号进行更换，包装材料的成本有所下降，对应产品的价格相应下调，不同型号产品单价下调幅度在 5%左右；

Medline 吸引管产品平均单价下滑 0.18 元，主要是由于：①Medline 单价较高的 12 英尺及以上长度吸引管产品销量占比由上年 39%左右降为当年 32%左右；②由于美元兑人民币汇率持续上升，2019 年 9 月开始，经双方协商达成一致，公司对 Medline 下调吸引管销售单价，单价下调幅度约为 2%。

2020 年，吸引管直接出口单价为 2.44 元，较上年下滑 0.02 元，其中：

Cardinal 吸引管产品平均单价下滑 0.08 元，主要是由于 2020 年度公司对 Cardinal 销售新型号包装材料产品收入占比在 90%以上，2019 年度公司对其销售新型号包装材料产品占比低于 50%，2020 年受产品单价下调的影响更大；

Medline 吸引管产品平均单价上升 0.34 元，主要是由于公司对 Medline 当年销售 100 英尺长度的吸引管销量占比由上年 0.88%上升为当年 2.19%，该等长度吸引管视管径不同单价范围在 20-30 元左右，拉高了 Medline 吸引管产品的平均

单价。

2021 年，吸引管直接出口单价为 2.59 元，较上年上升 0.15 元，其中：

Cardinal 吸引管产品平均单价下滑 0.08 元，主要是由于：①公司对其销售单价较低的 1.8 米长度吸引管销量占比由 2020 年的 38.84%上升至 2021 年的 61.11%，拉低了 Cardinal 吸引管的平均单价；②由于原材料价格上涨，经双方协商达成一致，公司当年陆续对 Cardinal 上调吸引管销售单价，截至 2021 年底，单价上调幅度在 20%以上，降低了产品销售结构变化对单价下滑的影响。

Medline 吸引管产品平均单价上升 0.32 元，主要是由于：①由于原材料价格上涨，经双方协商达成一致，公司当年陆续对 Medline 上调吸引管销售单价，主要型号的吸引管产品平均单价上升幅度在 15%-30%左右；②销售单价较高的 100 英尺长度吸引管销量占比由 2020 年的 2.19%下降至 2021 年的 0.54%，降低了 Medline 吸引管产品单价上调影响；③2020 年 5 月以来，美元兑人民币汇率持续下滑，从 2020 年 5 月高点 7.17 下滑至 2021 年 12 月的低点 6.34，下滑幅度在 10%左右，降低了 Medline 吸引管产品单价上调影响。

综上，2018 年至 2020 年，公司吸引管产品单价下滑主要系 Cardinal 和 Medline 等主要客户的产品结构变动及受产品包材更换、原材料价格变动、汇率变动等影响进行单价调整等引起的，具有合理性。

（2）换药包单价变动分析

2018 年以来，公司换药包产品的平均单价变动情况如下：

单位：元/个

产品	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
换药包	4.80	6.09%	4.52	-5.53%	4.79	-1.57%	4.86

2018 年以来，公司的换药包产品全部面向境内销售，经销、直销的平均单价及销量占比情况如下：

单位：元/个，%

收入模式	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年

	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	4.38	81.16	4.09	83.06	4.20	76.92	4.26	75.59
境内直销	6.62	18.84	6.64	16.94	6.74	23.08	6.72	24.41
合计	**4.80**	**100.00**	**4.52**	**100.00**	**4.79**	**100.00**	**4.86**	**100.00**

报告期内，换药包境内直销单价较为稳定，换药包产品平均单价主要受境内经销单价、境内直销销量占比变动的影响。

2019 年，换药包经销单价、境内直销销量占比均未有明显下降，换药包总体销售单价未有明显变化。

2020 年，换药包销售单价同比下降 5.53%，主要原因为：①受新冠疫情影响，境内直销销量占比较上年下降了 6.14 个百分点，对换药包总体销售单价的影响为-0.16 元左右；②换药包主要经销客户赣南医疗、多展医疗因采购规模相对较大而享有一定的价格优惠，2020 年公司对赣南医疗、多展医疗的骨科类换药包销量占经销模式下该型号换药包销量的比例上升了近 20%，使得境内经销单价有所下降。

2021 年，换药包销售单价同比上升 6.09%，主要是由于：2021 年 4 月，因原材料价格上涨，公司上调了骨科类换药包的经销价格，不同客户骨科类换药包平均单价上升幅度在 4%-14%左右。

综上，2019 年及 2020 年公司换药包产品单价下滑主要系换药包产品销售模式结构、客户结构变动等因素引起，具有合理性。

（3）其他主要产品

报告期内，公司主要产品平均单价不存在累计下滑幅度超过 5%的情形。鼻氧管、气管插管存在部分期间平均单价同比下滑超过 10%的情形，具体如下：

① 气管插管

报告期内，公司气管插管产品的平均单价变动情况如下：

单位：元/个

产品	2021 年		2020 年		2019 年
	单价	变动率	单价	变动率	单价

气管插管	3.98	16.19%	3.43	-10.37%	3.82

报告期内，气管插管销售单价分别为 3.82 元、3.43 元和 3.98 元，销售单价波动的具体驱动因素主要为 Intersurgical 加强型气管插管销量占比的变化。

相较于普通型气管插管，Intersurgical 加强型气管插管附有不锈钢加强丝，单价较高，大多在 20 元以上。报告期内，Intersurgical 加强型气管插管销量占比分别为 3.54%、1.01%和 2.42%，与气管插管平均单价水平呈正相关关系。

报告期内，Intersurgical 加强型气管插管的平均单价为 27 元左右，Intersurgical 普通型气管插管的平均单价为 3 元左右，两者价差在 24 元左右。在客户销量结构不变的前提下，Intersurgical 加强型气管插管销量占比波动对 2020 年和 2021 年气管插管平均单价的影响金额分别在-0.60 元和 0.34 元左右（即 Intersurgical 加强型气管插管销量占比每变动 1%，对气管插管平均单价的影响在 0.24 元左右）。

② 鼻氧管

报告期内，公司鼻氧管产品的平均单价变动情况如下：

单位：元/个

产品	2021 年		2020 年		2019 年
	单价	变动率	单价	变动率	单价
鼻氧管	1.69	17.59%	1.43	-10.24%	1.60

报告期内，公司鼻氧管产品内外销的平均单价及销量占比情况如下：

单位：元/个，%

内外销	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
内销	1.30	54.94	1.30	46.27	1.23	37.84
外销	2.16	45.06	1.55	53.73	1.82	62.16
合计	**1.69**	**100.00**	**1.43**	**100.00**	**1.60**	**100.00**

报告期内，公司内销鼻氧管单价相对稳定，鼻氧管平均单价变动主要是由外销平均单价及销量占比变动引起的。

2020 年，鼻氧管平均单价同比下降 10.24%，主要原因为：①2020 年外销销

量占比较 2019 年减少 8.43 个百分点，鼻氧管外销平均单价较高，其销量占比下降拉低了鼻氧管产品的平均单价； ②台湾 Asia 和韩国 MEDIFORCE 外销销量占比由 2019 年的 30%左右下降为 2020 年的 20%左右，台湾 Asia、韩国 MEDIFORCE 的鼻氧管产品因规格型号原因平均单价相对较高，其销量占比下降拉低了鼻氧管外销平均单价。

2021 年，鼻氧管平均单价同比上升 17.59%，主要原因为：台湾 Asia 和韩国 MEDIFORCE 外销销量占比由 2020 年的 20%左右上升为 2021 年的 50%左右，台湾 Asia、韩国 MEDIFORCE 的鼻氧管产品因规格型号原因平均单价相对较高，其销量占比上升拉高了鼻氧管外销平均单价。

（4）关于主要产品单价持续下滑的补充风险提示

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（六）主要产品单价下滑的风险”中补充风险提示如下：

“报告期内，公司鼻氧管、气管插管等主要产品存在部分期间平均单价同比下滑超过 10%的情形，平均单价下滑主要系受销售模式结构变化、产品型号结构变动等因素影响。

若未来公司相关产品的境内直销、单价较高型号销量占比下降，或下调对主要客户的销售价格，公司相关产品的平均单价将存在进一步下滑的风险，进而对公司主要产品的毛利率水平造成不利影响。”

3、发行人主要产品价格和市场同类产品价格及变动趋势是否存在较大差异及合理性

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，产品范围涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，同类产品因长度、管径、材质型号、销售模式及销售区域等因素，存在一定的价格波动区间。因此，公开渠道较难获取市场同类可比产品的具体销售价格及变动情况资料。

我国一次性使用医用耗材行业经过多年发展，基本形成了充分竞争市场。报告期内，公司产品主要以成本加成定价为基础，并结合市场调研情况，通过与客户公平协商或招投标的方式确定具体交易价格。此外，根据保荐机构、申报会计

师及发行人律师对公司主要客户的访谈情况，公司主要产品的定价机制及价格水平与市场同类产品不存在明显差异。

综上，报告期内公司主要产品价格和市场同类产品价格及变动趋势不存在明显差异。

（四）说明其他收入中口罩业务收入金额和占比，结合该业务为 2020 年新增且医用口罩市场需求和市场价格明显下降，论证该业务的可持续性及相关收益计入经常性损益的原因和合理性，对应的影响金额，是否符合《企业会计准则》的规定

1、口罩业务收入金额、占比及可持续性分析

2020 年上半年新冠疫情爆发，医用口罩成为重要且紧缺的防疫物资，公司积极响应抗疫物资的市场需求，开始从事医用口罩的生产与销售。2020 年和 2021 年医用口罩业务收入分别为 3,273.14 万元和 375.28 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.26%和 1.55%。

随着国内疫情形势的好转，医用口罩市场需求和市场价格明显下降，公司于 2020 年末对医用口罩生产设备按照扣除残值后的余额全额计提减值准备 1,274.39 万元，并对医用口罩相关存货按照可变现净值计提存货跌价准备 225.00 万元。

医用口罩订单需求主要受境内外新冠疫情形势的影响，截至 2021 年 12 月 31 日，公司医用口罩设备处于闲置状态，医用口罩相关存货账面价值为 17.20 万元，未来医用口罩业务的可持续性存在较大的不确定性。

2、口罩相关收益计入经常性损益的原因和合理性，对应的影响金额，是否符合《企业会计准则》的规定

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》（证监会公告〔2008〕43 号）的规定，非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

报告期内，医用口罩业务相关财务指标如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	375.28	3,273.14
主营业务成本	226.58	2,153.16
毛利	148.70	1,119.98
设备减值准备	-	1,274.39
存货跌价准备	12.39	225.00
营业利润	136.32	-379.41
净利润	115.07	-322.70
占净利润的比例	2.11%	-5.90%

考虑到口罩业务可持续性存在较大的不确定性，且 2021 年以来公司医用口罩业务收入规模下降明显。基于谨慎性原则，公司将 2020 年、2021 年口罩业务相关收益-322.70 万元、115.07 万元调整为非经常性损益。调整后，公司 2020 年及 2021 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 4,655.51 万元和 4,818.98 万元。

调整后，公司最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，仍能够满足所选上市标准。

上述调整涉及损益金额及占净利润的比例较小，且不影响公司财务报表项目及金额，能够更加客观、公允地反映公司财务状况和经营成果，不会对公司财务状况和经营成果产生重大不利影响。

（五）说明报告期内 ODM、OBM、OEM、其他模式的划分标准及依据，对应的收入金额及占比，毛利及占比、毛利率，结合定价方式差异补充披露不同模式下收入和毛利率变化的原因及合理性

1、报告期内 ODM、OBM、OEM、其他模式的划分标准及依据

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人的销售情况和主要客户”之“（五）OBM 和 OEM 模式销售情况”中补充披露如下：

“1、报告期内 ODM、OBM、OEM、其他模式的划分标准及依据

销售模式	划分标准	依据
OBM	产品由生产商根据市场需求自主设计、开发并组织生产，产品以自主品牌进行销售	产品为自有品牌
OEM	生产商根据客户的设计方案和质量要求进行产品生产，产品贴客户指定品牌进行销售	产品版面设计由客户提供给公司，品牌由客户授权
ODM	产品由生产商根据客户需求进行设计、开发，并根据客户订单进行产品生产，产品贴客户指定品牌进行销售	公司为客户提供产品配置表、产品版面设计并经客户确认，品牌由客户授权
其他模式	无	无

报告期内，公司主营业务分为 OBM 模式和 OEM 模式，不涉及其他模式。报告期内，公司 OBM 模式以境内销售为主，报告期各期 OBM 模式下境内销售占比分别为 98.99%、87.03%和 99.46%；OEM 模式全部面向境外销售。

报告期内，公司 OBM、OEM 模式下的主营业务收入金额及占比情况如下：

单位：万元，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
OBM	13,361.91	55.31	12,452.43	50.44	11,553.55	45.43
OEM	10,797.84	44.69	12,233.12	49.56	13,880.68	54.57
合计	24,159.75	100.00	24,685.55	100.00	25,434.23	100.00

”

2、对应的收入金额及占比，毛利及占比、毛利率，结合定价方式差异补充披露不同模式下收入和毛利率变化的原因及合理性

（1）OBM、OEM 模式对应的收入金额、占比及其变动分析

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”中补充披露如下：

“(5) 主营业务收入按 OBM 、OEM 模式构成分析

报告期内，公司主营业务收入按 OBM、OEM 模式的构成情况如下：

单位：万元，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
OBM	13,361.91	55.31	12,452.43	50.44	11,553.55	45.43
OEM	10,797.84	44.69	12,233.12	49.56	13,880.68	54.57
合计	24,159.75	100.00	24,685.55	100.00	25,434.23	100.00

①OBM 模式

报告期各期，公司 OBM 模式收入分别为 11,553.55 万元、12,452.43 万元和 13,361.91 万元，占主营业务收入的比例分别为 45.43%、50.44%和 55.31%。报告期内，公司 OBM 模式以境内销售为主，具体情况如下：

单位：万元，%

销售模式		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内市场	经销	11,093.75	83.03	8,996.80	72.25	9,132.88	79.05
	直销	2,195.71	16.43	1,840.12	14.78	2,303.61	19.94
	小计	13,289.45	99.46	10,836.93	87.03	11,436.50	98.99
境外市场	直接出口	56.97	0.43	88.60	0.71	74.14	0.64
	间接出口	15.49	0.12	1,526.91	12.26	42.91	0.37
	小计	72.45	0.54	1,615.50	12.97	117.05	1.01
合计		13,361.91	100.00	12,452.43	100.00	11,553.55	100.00

报告期内，公司的境内销售均为 OBM 模式，境外销售中 OBM 模式占比较小，2020 年 OBM 模式间接出口销售收入为 1,526.91 万元，均为医用口罩销售收入。

2020 年，公司 OBM 模式收入较 2019 年增加 898.88 万元，同比上升 7.78%，其中：受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，当年通过 OBM 模式向沈阳浩洲商贸有限公司、中设（苏州）机械设备工程有限公司等间接出口医用口罩实现收入 1,526.91 万元；受新冠疫情影响，公司当年复工时间较晚，且境内直销医院受疫情管制，使得境内直销收入（不含医用口罩）同比减少 490.61 万元。

2021 年，公司 OBM 模式收入较 2020 年增加 909.48 万元，同比上升 7.30%。其中：随着国内疫情形势好转，医院手术及术后护理等需求相应增加，使得公

司境内销售收入较2020年增加2,452.53万元;2021年医用口罩市场需求下降，公司OBM模式下医用口罩业务收入较2020年减少1,317.51万元。

②OEM模式

报告期各期，公司OEM模式收入分别为13,880.68万元、12,233.12万元和10,797.84 万元，占主营业务收入的比例分别为54.57%、49.56%和44.69%。报告期内，公司OEM模式全部面向境外销售，以直接出口为主，具体情况如下：

单位：万元，%

销售模式	2021年		2020年		2019年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接出口	10,574.77	97.93	11,245.78	91.93	13,452.50	96.92
间接出口	223.07	2.07	987.34	8.07	428.17	3.08
合计	10,797.84	100.00	12,233.12	100.00	13,880.68	100.00

2020年,公司OEM模式收入较2019年减少1,647.56万元,同比下降11.87%,其中：受新冠疫情影响，Cardinal、Medline等美国地区客户部分月份业务基本暂停，使得公司OEM模式下吸引管直接出口收入同比减少3,248.32万元；受新冠疫情影响，境外市场口罩需求激增，公司通过OEM模式当年向HUM、苏州润濠进出口有限公司等销售医用口罩实现收入1,661.83万元。

2021年,公司OEM模式收入较2020年减少1,435.28万元,同比下降11.73%,主要系 2021 年医用口罩市场需求下降，公司 OEM 模式下医用口罩业务收入较2020 年减少 1,580.35 万元。剔除医用口罩业务影响后，公司 OEM 模式收入较2020年增加145.08万元，同比上升1.37%。”

2、OBM、OEM模式对应的毛利及占比、毛利率情况

（1）OBM、OEM模式对应的毛利、占比

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利构成与变动情况”中补充披露如下：

“(3) 按OBM 和 OEM 模式构成与变动情况

单位：万元、%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
OBM	6,355.29	63.96	6,001.79	59.45	6,320.27	57.22
OEM	3,581.37	36.04	4,093.98	40.55	4,724.43	42.78
合计	9,936.66	100.00	10,095.77	100.00	11,044.70	100.00

报告期内，公司 OBM 模式毛利主要由境内销售业务构成，剔除医用口罩业务影响后，报告期各期境内销售毛利占比均在 99%以上；公司 OEM 模式毛利全部由境外销售业务构成，以直接出口为主，剔除医用口罩业务影响后，报告期各期直接出口毛利占比均在 90%以上。”

（2）OBM、OEM 模式对应的毛利率及变动分析

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“3、主营业务毛利率分析”中补充披露如下：

“(4) 主营业务毛利率按 OBM 和 OEM 模式构成分析

单位： %

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
OBM	50.71	55.31	50.96	50.44	54.70	45.43
OEM	35.51	44.69	36.44	49.56	34.04	54.57
合计	43.92	100.00	43.77	100.00	43.42	100.00

注：上述按销售模式构成的毛利率分析已剔除 2020 年、2021 年运输费的影响。

①OBM 模式

报告期内，公司 OBM 模式毛利率分别为 54.70%、50.96%和 50.71%。报告期内，公司 OBM 模式以境内销售为主，境内销售毛利率主要受产品结构、材料采购价格、直销占比等方面的影响。

2020 年公司 OBM 模式毛利率同比下降 3.74 个百分点，主要原因为：a.2020 年公司 OBM 模式医用口罩实现收入 1,611.31 万元，毛利率偏低，为 40.40%，剔

除医用口罩业务影响后，当年 OBM 模式毛利率为 52.53%；b.剔除医用口罩影响后，OBM 模式下直销占比由上年的 19.94%下降至 16.72%，相应拉低了 OBM 模式的平均毛利率水平；c.受乳胶手套等配件采购单价上涨的影响，导尿包、换药包单位成本相应上涨，使得其毛利率有所下降。

2021 年公司 OBM 模式毛利率较 2020 年下降 0.25 个百分点，剔除口罩业务影响后，公司 OBM 模式毛利率较 2020 年下降 1.42 个百分点，主要原因为：受树脂粉、DOP 等材料采购价格上行的影响，吸痰管、吸引管、负压引流袋、雾化吸入器等产品的单位成本上升。

②OEM 模式

报告期内，公司 OEM 模式毛利率分别为 34.04%、36.44%和 35.51%。公司 OEM 模式全部面向境外销售，以直接出口为主，直接出口毛利率水平主要受产品结构、主要材料采购价格、销售定价等方面的影响。

2020 年公司 OEM 模式毛利率同比上升 2.40 个百分点，主要系受直接出口主要客户 Medline 和 HUM 毛利率上升的影响，其中：Medline 毛利率由 2019 年的 22.80%上升至 2020 年的 30.01%，主要是受树脂粉、DOP 的材料采购价格下降的影响；HUM 毛利率由 2019 年的 42.49%上升至 2020 年的 59.98%，OEM 模式收入占比由 2019 年的 3.18%上升至 2020 年的 12.77%，主要系公司当年向其销售医用口罩实现收入 1,058.92 万元、对应毛利率为 67.58%，剔除医用口罩业务后，2020 年 HUM 的毛利率及 OEM 模式收入占比分别为 43.97%和 4.76%。

2021 年公司 OEM 模式毛利率同比下降 0.93 个百分点，剔除医用口罩影响后，同比下降 1.55 个百分点，主要系受直接出口主要客户 Medline 毛利率下降的影响。Medline 毛利率由 2020 年的 30.01%下降至 2021 年的 26.31%，主要是由于：a.树脂粉、DOP 价格自 2020 年 11 月起明显上涨，2021 年 Medline 吸引管产品的单位成本同比上升 17.92%；b. 2021 年以来，经双方协商达成一致，公司陆续对 Medline 上调部分型号吸引管销售单价，主要型号的吸引管产品平均单价上升幅度在 15%-30%左右，一定程度上抵消了材料价格上涨的影响；c. 2020 年 5 月以来，美元兑人民币汇率持续下滑，从 2020 年 5 月高点 7.17 下滑至 2021 年 12 月的低点 6.34，下滑幅度在 10%左右，降低了 Medline 吸引管产品单价上调

影响。”

（六）结合主要外销客户的变动，说明 2020 年外销直接出口收入下滑，间接出口收入上升的原因和合理性

1、2020 年外销直接出口收入下滑的原因和合理性

2019 年和 2020 年，公司直接出口业务的主要客户具体情况如下：

年份	客户名称	主要销售内容	不含税销售金额（万元）	直接出口收入占比（%）
2020 年	Cardinal	吸引管	5,423.55	47.85
	HUM	医用口罩；鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管	1,562.26	13.78
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	1,037.67	9.16
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	469.03	4.14
	台湾 Asia	鼻氧管、医用口罩	337.80	2.98
	合计		**8,830.31**	**77.91**
2019 年	Cardinal	吸引管	7,079.18	52.34
	Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管	2,683.69	19.84
	Intersurgical	鼻氧管、气管插管、输氧面罩	568.54	4.20
	台湾 Asia	鼻氧管	465.60	3.44
	HUM	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、雾化吸入器；吸痰管、气管插管等	441.69	3.27
	合计		**11,238.70**	**83.09**

2019 年和 2020 年，公司直接出口业务收入分别为 13,526.64 万元和 11,334.38 万元，2020 年较 2019 年减少 2,192.26 万元、同比下滑 16.21%。

2019 年和 2020 年，公司直接出口业务的主要客户结构未发生变化，2020 年收入下滑主要是因为受新冠肺炎疫情影响，当年 6 至 8 月美国医院大量暂停营业，Cardinal 和 Medline 均为公司产品销往美国地区的客户，吸引管等主要外销产品的采购需求受到较大影响，公司对其销售收入较 2019 年分别减少 1,655.63 万元和 1,646.02 万元。

此外，受新冠疫情影响，境外市场口罩需求激增，2020 年公司通过直接出

口模式向 HUM 销售医用口罩实现收入 1,058.92 万元。

2、2020 年外销间接出口收入上升的原因和合理性

报告期内，公司存在少量产品以间接出口的方式进行销售，金额占比较小。2020 年公司间接出口收入同比增加 2,043.16 万元，主要是由于受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，当年向沈阳浩洲商贸有限公司（以下简称“沈阳浩洲”）、中设（苏州）机械设备工程有限公司（以下简称“中设机械”）、苏州润濠进出口有限公司（以下简称“苏州润濠”）等间接出口医用口罩实现收入 2,047.55 万元，三家间接出口主要客户均为当年新增客户，具体情况如下：

沈阳浩洲成立于 2016 年，注册资本 1,000 万元，股东为王旭霞和吴恩泽，分别持股 80%和 20%，经营范围包含医用口罩批发与零售。2020 年，受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，沈阳浩洲与公司达成医用口罩采购的合作意向，公司当年向其销售医用口罩实现收入 1,013.61 万元。沈阳浩洲与公司不存在关联关系。

中设机械成立于 1987 年，注册资本 1,956.20 万元，为中国机械设备工程股份有限公司全资子公司，经营范围包括医疗器械批发与零售。2020 年，受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，中设机械与公司达成医用口罩采购的合作意向，公司当年向其销售医用口罩实现收入 467.33 万元。中设机械与公司不存在关联关系。

苏州润濠成立于 2011 年，注册资本 100 万元，由李威 100%持股。经营范围包括医用口罩批发与零售、第一类医疗器械批发与零售和第二类医疗器械批发与零售。2020 年，受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，经合作伙伴介绍，苏州润濠与公司达成医用口罩采购的合作意向，公司当年向其销售医用口罩实现收入 325.22 万元。苏州润濠与公司不存在关联关系。

综上所述，公司 2020 年外销直接出口收入下滑主要是因为受新冠疫情影响，Cardinal、Medline 等美国地区客户部分月份业务基本暂停；间接出口收入上升主要是由于受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，间接出口医用口罩实现收入 2,047.55 万元。2020 年公司外销直接出口收入下滑、外销间接出口收入上

升，具备商业合理性。

（七）结合子公司的经营情况和财务数据，说明发行人合并报表和母公司报表存在较大差异的原因和合理性

1、主要子公司的经营情况和财务数据

（1）主要子公司的业务定位

公司名称	业务定位
苏州伟康	主要负责面向境内经销商和直营医院的销售。 2020 年 5 月前，苏州伟康沭阳分公司从事一次性医用耗材的生产；2020 年 5 月后，苏州伟康沭阳分公司停止生产，相关产品根据注册人制度【注】委托伟康医疗生产后对外销售。
江苏唯康	负责公司产品的直接出口销售
江苏众康	为公司提供 PVC 导管料、注塑配件和纸箱、PE 袋等包装材料

注：根据《医疗器械监督管理条例》《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，医疗器械注册人制度指医疗器械注册人、备案人可以委托具备相应生产条件的企业生产医疗器械（高风险的植入医疗器械除外），注册人、备案人与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任，并办理受托生产备案手续。

（2）主要子公司的财务数据

报告期内，公司主要子公司的财务数据如下：

单位：万元

2021 年度						
公司名称	营业收入	营业成本	销售费用	管理费用	研发费用	净利润
苏州伟康	12,559.42	11,794.41	1,020.68	515.89	-	-468.29
江苏唯康	10,607.99	10,386.61	114.84	13.17	-	2.35
江苏众康	5,728.61	5,618.34	-	94.24	-	19.49
2020 年度						
公司名称	营业收入	营业成本	销售费用	管理费用	研发费用	净利润
苏州伟康	12,298.48	11,503.62	876.53	309.21	-	-16.04
江苏唯康	11,251.22	10,974.83	148.62	17.27	-	-35.96
江苏众康	3,963.92	3,712.37	-	111.59	-	131.73
2019 年度						

公司名称	营业收入	营业成本	销售费用	管理费用	研发费用	净利润
苏州伟康	16,086.70	14,011.58	1,445.80	697.42	-	282.60
江苏唯康	13,418.39	12,864.06	409.37	18.29	-	253.43
江苏众康	4,868.16	4,575.49	-	144.42	32.55	139.60

2、发行人合并报表和母公司报表存在较大差异的原因和合理性

报告期内，公司合并报表和母公司报表主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	合并报表	母公司报表	差异金额	合并报表	母公司报表	差异金额	合并报表	母公司报表	差异金额
营业收入	24,409.74	21,783.06	2,626.68	25,355.20	24,104.42	1,250.78	26,192.33	24,345.85	1,846.48
营业成本	14,315.26	13,306.70	1,008.56	14,807.84	15,221.78	-413.94	14,549.35	15,705.29	-1,155.94
销售费用	1,223.15	87.64	1,135.51	1,061.78	36.63	1,025.15	2,005.59	150.42	1,855.17
管理费用	1,804.57	1,107.15	697.42	1,499.45	810.26	689.19	1,794.25	912.1	882.15
研发费用	760.52	760.52	-	681.19	694.4	-13.21	791.42	773.49	17.93
净利润	5,462.60	5,665.74	-203.13	5,470.50	5,403.30	67.20	6,904.39	12,190.37	-5,285.98

（1）营业收入差异分析

报告期内，母公司生产一次性使用医用耗材后，除少量产品自行对外销售外，主要通过苏州伟康和江苏唯康实现对外销售。报告期各期，公司合并报表与母公司报表营业收入差异金额分别为 1,846.48 万元、1,250.78 万元和 2,626.68 万元。

2019 年、2020 年和 2021 年，公司合并报表与母公司报表主营业务收入差异主要系：

①苏州伟康及江苏唯康作为公司对外销售平台，向母公司采购产品再对外销售时，销售价格相对其采购价格会有一定程度提高，该部分因价格差异导致的收入差异在合并报表中反映，未体现在母公司报表；

②益傲建材的对外租金收入在合并报表中反映，未体现在母公司报表；

③苏州伟康及江苏唯康向母公司采购产品再对外销售，期初期末存在母公司对其中部分产品已确认收入并已结转成本，但合并报表于以后会计期间才实现对

外销售、确认收入和结转成本的情形，2019 年和 2020 年该部分导致合并报表与母公司报表的营业收入差异金额较小，分别为 53.80 万元和-285.19 万元，2021 年影响金额较大，为 1,059.74 万元。

（2）营业成本差异分析

报告期各期，公司合并报表与母公司报表的营业成本差异金额分别为-1,155.94 万元、-413.94 万元和 1,008.56 万元。

2019 年度差异主要系：母公司与苏州伟康沭阳分公司及江苏众康的内部交易在合并层面进行抵消，对合并报表与母公司报表的营业成本差异影响金额为-1,200.04 万元。

2020 年和 2021 年，公司合并报表与母公司报表的营业成本差异主要为三方面因素的综合影响：①母公司与苏州伟康沭阳分公司及江苏众康的内部交易在合并层面进行抵消的影响；②自 2020 年起，运费计入营业成本的影响（苏州伟康和江苏唯康作为公司对外销售平台，承担了公司的主要运费）；③苏州伟康及江苏唯康向母公司采购产品再对外销售，期初期末存在母公司对其中部分产品已确认收入并已结转成本，但合并报表于以后会计期间才实现对外销售、确认收入和结转成本的情形。2020 年和 2021 年，该部分导致合并报表与母公司报表的营业成本差异金额分别为-215.76 万元和 654.49 万元。

（3）期间费用差异分析

①销售费用

报告期各期，公司合并报表与母公司报表销售费用差异金额分别为 1,855.17 万元、1,025.15 万元和 1,135.51 万元，是由于母公司与子公司的业务定位造成的，公司主要通过子公司苏州伟康和江苏唯康对外销售，报告期各期两者销售费用合计分别为 1,855.17 万元、1,025.15 万元和 1,135.51 万元。

②管理费用

报告期各期，公司合并报表与母公司报表管理费用差异金额分别为 882.15 万元、689.19 万元和 697.42 万元，系管理费用在母子公司之间正常归集。

③研发费用

报告期各期，公司合并报表与母公司报表研发费用差异金额分别为 17.93 万元、-13.21 万元和 0.00 万元，差异较小，公司的研发活动主要集中在母公司，除 2019 年度子公司江苏众康从事少量研发活动外，其他子公司未从事研发活动。

2020 年度公司合并报表研发费用低于母公司主要系研发费用合并报表层面存在内部交易抵消。

（4）净利润差异分析

报告期各期，公司合并报表与母公司报表净利润差异金额分别为-5,285.98 万元、67.20 万元和-203.13 万元，差异金额主要由营业收入、营业成本、期间费用的差异及子公司分红构成。

2019 年差异金额较大主要系子公司苏州伟康 2019 年度分红所致，母公司报表当年确认投资收益 6,000.00 万元，该投资收益在当年合并报表中抵消冲回。

2020 年和 2021 年公司合并报表与母公司报表净利润差异金额分别为 67.20 万元和-203.13 万元，差异金额较小。

综上，报告期内，发行人合并报表和母公司报表存在较大差异主要系子公司业务定位、子公司分红及内部交易抵消等原因引起，相关差异具有合理性。

（八）说明主要产品、主要客户的折扣政策和返点政策（如有）、结算方式，各期返利的计提情况和后续实际发生情况，和收入的匹配关系，以及上述事项对应的收入确认、收入冲减的会计政策和确认时点，是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定

1、主要产品、主要客户的折扣政策、返点政策、结算方式

报告期内，公司无针对主要客户的折扣及返利政策。

2019 年度，公司向 2018 年度返利客户进行了实物返利。返利政策是根据客户当年销售情况计算一定比例的返利额，在下一年度以实物返利的形式提供给返利客户。

2018 年度返利政策具体如下：

2018 年度的返利政策为当年度经销商在特定时期内销售金额达到规定标准，发行人给予经销商一定比例的返利，第二年返利金额折合实物产品进行兑现。2018 年涉及返利政策的期间及返利标准如下：

①2018 年 1 月

序号	返利标准	返利比例
1	单笔订单金额达到 10 万元	销售额的 3%的奖励
2	单笔订单金额达到 30 万元	销售额的 6%的奖励
3	单笔订单金额达到 60 万元	销售额的 10%的奖励

上述返利政策，在国内 13 个省市执行，所有订单以款到发货方式结款。

②2018 年 6 月 1 日至 2018 年 6 月 20 日

序号	返利标准	返利比例
1	期间累计销售达标 10 万元	销售额的 3%的奖励
2	期间累计销售达标 30 万元	销售额的 5%的奖励
3	期间累计销售达标 50 万元	销售额的 8%的奖励
4	期间累计销售达标 80 万元	销售额的 10%的奖励

上述返利政策，适用于除上海泰扶、国药系经销商、湖南海特以外的所有经销商客户。

③2018 年 11 月 5 日至 2018 年 12 月 25 日

序号	返利标准	返利比例
1	单笔订单金额达到 50 万元	销售额的 5%的奖励
2	单笔订单金额达到 80 万元	销售额的 8%的奖励
3	单笔订单金额达到 120 万元	销售额的 10%的奖励

上述返利政策，不适用于国药系经销商和执行年度销售返利政策的经销商。

④2018 年度销售返利政策

序号	适用客户	返利标准	返利比例
1	湖南海特	年销售额达到 400 万元	销售额的 9%的奖励
		年销售额达到 500 万元	销售额的 11%的奖励
2	长春市瑛力达医疗器械经销有限公司	年销售额达到 100 万元	销售额的 6%的奖励

2、各期返利的计提情况和后续实际发生情况，和收入的匹配关系

2018 年以来，公司销售返利的金额、次年实际发生情况，和收入的匹配关系如下：

单位：万元

项　目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期返利计算金额	-	-	-	64.19
境内经销收入	-	-	-	9,404.16
当期返利金额占境内经销收入比例	-	-	-	**0.68%**
当期实物返上期计算金额	-	-	64.19	26.77

在经销商客户满足返利条件后，公司次年以实物返利的形式实施。根据 2018 年销售情况计算返利不含税金额为 64.19 万元，占当年境内经销收入 0.68%，占 2019 年经销收入 0.70%，占比较小。

3、对应的收入确认、收入冲减的会计政策和确认时点，是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定

2018 年，公司的返利政策主要系实物返利，在客户达到返利条件时，公司根据约定的返利比例和销售金额核算对该客户应支付的返利金额，在次年实际结算返利时不确认返利产品的销售收入，结转返利产品的销售成本。

2018 年以来，公司返利政策只发生在 2018 年且返利金额较小，基于重要性原则及成本效益原则，年末未计提尚未结算的返利，未计提返利对公司经营结果影响较小，符合《企业会计准则》的相关规定。

根据《企业会计准则讲解（2010）》：“商业折扣，是指企业为促进商品销售而在商品标价上给予的价格扣除。企业销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除

商业折扣后的金额确定销售商品收入金额。”2019 年及以后年度，公司对经销商不再执行相关返利政策，在客户与公司签订合同或下达订单时即给予适当的优惠，不属于商业折扣。

二、中介机构核查程序及意见

（一）说明境外销售的收入确认方式、增值税退税金额的合理性、人民币汇兑损失情况，并提供海关报关数据证明文件

1、境外销售的收入确认方式

报告期内，发行人境外销售分为直接出口和间接出口两种销售模式，相关收入确认政策具体原则如下：

（1）直接出口

发行人直接出口为 FOB 模式，收入确认的具体原则为在经检验合格的出厂产品办妥出口报关手续，并取得提单时确认收入。对于货代公司直接将提单发送给客户的情况，公司在办妥出口报关手续并取得报关单时确认收入。

（2）间接出口

按购货方要求将经检验合格的出厂产品交付购货方，根据公司与客户的约定，在上述产品抵达客户处或约定交货地点，并由客户签字确认时确认收入。

新收入准则实施前后，发行人境外销售的收入确认具体原则未发生变化。

2、增值税退税金额的合理性

报告期内，发行人直接出口收入与出口退税金额的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
直接出口收入	10,631.74	11,334.38	13,526.64
出口退税金额【注】	1,174.83	1,503.45	1,787.47
退税金额占直接出口收入的比例	11.05%	13.26%	13.21%
适用退税率	13%	13%	13%、16%

注：出口退税金额为当期实际收到的税费返还；子公司江苏唯康按照进货价申报免抵退税计

税额。

报告期内，发行人退税金额占直接出口收入的比例与出口退税率基本吻合，2021 年度比例相对较低，主要是由于截至 2021 年末，2021 年 12 月出口应退税金额尚未收到。

报告期内，发行人出口退税金额与直接出口收入相匹配，具备合理性。

3、人民币汇兑损失情况

报告期内，发行人汇兑损益及占利润总额的情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
汇兑损益	92.25	180.23	-97.21
利润总额	6,314.72	6,345.87	8,075.36
汇兑损益占利润总额比例	**1.46**	**2.84**	**-1.20**

报告期内，汇兑损益占利润总额比例均未超过 3%，占比较低。报告期内，公司主要结算外币为美元和欧元，汇兑损益主要由外币计价的应收账款在初始确认及结算时的汇率差引起，发行人主要通过加强对应收账款的催收管理、及时收回外币应收账款以及及时兑付外币货币资金、控制外币货币资金规模等措施，控制外汇波动风险。

4、海关报关数据情况

（1）海关查询数据与电子口岸数据核对情况

报告期内，发行人直接出口业务的主体为子公司江苏唯康和苏州伟康。发行人直接出口业务主要通过江苏唯康实现销售，苏州伟康的直接出口收入金额较小，报告期各期直接出口收入占比均在 1%以下。

保荐机构和申报会计师获取了发行人电子口岸系统报关清单，并实地走访了宿迁海关，现场查询了江苏唯康报告期各期的出口数据。报告期各期，江苏唯康海关查询数据与电子口岸数据核对情况如下：

单位：万美元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
海关查询数据①	1,591.00	1,727.40	2,042.30
电子口岸数据②	1,644.79	1,723.19	2,057.53
差异③=②-①	53.79	-4.21	15.23
差异率④=③/①	3.38%	-0.24%	0.75%

注：（1）受海关系统查询权限限制，未能获取子公司苏州伟康所在地苏州海关的统计数据；（2）受疫情影响，2021 年度海关查询数据系视频访谈获取。

报告期内，江苏唯康海关查询数据与电子口岸数据差异主要是由于：海关查询数据以结关时间为统计时点，电子口岸数据以报关时间为统计时点，两者具有一定的时间差。报告期各期，两者差异金额及比例均较小。

（2）电子口岸数据与账面金额核对情况

单位：万元，%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
电子口岸数据①	10,710.81	12,023.60	14,272.17
加：Cardinal 汇率结算差额	-146.39	-631.45	-867.54
调整后电子口岸数据②	10,564.42	11,392.15	13,404.63
直接出口收入③	10,631.74	11,334.38	13,526.64
差异④=②-③	-67.32	57.76	-122.01
差异率⑤=④/③	-0.63	0.51	-0.90

注：电子口岸数据为江苏唯康和苏州伟康合计数。

报告期内，发行人境外销售海关出口数据与直接出口收入存在一定差异，主要是由于：发行人直接出口收入中 Cardinal 与发行人按照约定的固定结算汇率（美元兑人民币汇率 6.22）进行折算，电子口岸数据则按照实际汇率进行折算，两者之间各期的差额分别为-867.54 万元、-631.45 万元和-146.39 万元。

将 Cardinal 汇率结算差额调节后的海关出口数据与发行人直接出口收入的差异主要是由于电子口岸数据时点与发行人收入确认时点存在差异，各期差异金额和差异率较低。

（二）核查过程

保荐机构、申报会计师对境内外收入核查方式、核查范围、核查过程、核查金额和核查比例如下：

1、境内外收入核查方式

（1）访谈发行人财务负责人，了解报告期内发行人境内外及不同销售模式下的收入确认政策、收入确认的具体时点和判断依据，结合检查主要客户销售合同关键条款以及实物流和资金流的具体流转过程，并对比同行业可比公司的收入确认政策，核查发行人收入确认政策是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》规定，评估发行人与收入确认相关的内控制度设计和执行的有效性；

（2）访谈发行人财务负责人和销售部门负责人，了解 2020 年发行人收入和净利润下滑的原因和合理性、外销直接出口收入下滑而间接出口收入上升的原因及合理性，评估新冠疫情对发行人持续经营能力的影响；

（3）访谈发行人财务负责人和销售部门负责人，了解发行人报告期内主要产品的定价依据和调价机制，主要产品销售单价下滑的原因和合理性，评估发行人主要产品是否存在单价持续下滑的风险；

（4）分析发行人主要产品的单价变动情况，并访谈发行人销售部门负责人，了解发行人主要产品价格和市场同类产品价格及变动趋势是否存在较大差异；

（5）查阅发行人销售收入明细表，统计口罩业务的收入金额及占比，访谈主要口罩业务客户；对照非经常性损益的定义，分析复核发行人口罩业务的会计处理是否符合规定，查询同行业上市公司新增口罩业务收益分类的相关案例；

（6）访谈发行人财务负责人及销售部门负责人，了解发行人报告期内 ODM、OBM、OEM、其他模式的划分标准及依据，统计对应的收入及占比、毛利及占比、毛利率，分析不同模式下收入和毛利率变化的原因及合理性；

（7）分析发行人合并报表和母公司报表存在差异的原因和合理性；

（8）获取并查阅发行人的返利计提明细表，复核返利计提明细数据与账面结算返利金额是否一致，查阅发行人与主要客户签订的返利协议，复核主要返利客户的返利计提和执行情况是否与返利政策保持一致，了解相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

（9）统计并分析发行人增值税退税金额的合理性、人民币汇兑损失情况；

查阅了发行人电子口岸数据，与发行人直接出口收入金额进行对比；实地走访了宿迁海关，现场查询了江苏唯康报告期各期的出口数据，与其电子口岸数据进行对比；

（10）选取报告期内主要客户的营业收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

（11）对报告期内主要客户进行访谈，了解客户股东背景、主要业务，与公司的业务往来情况、关联关系等，确认公司对其销售收入的真实性；

（12）对于不同销售模式主要客户的收入情况进行细节测试，选取样本检查与收入确认相关的单据，包括合同/订单、出库单、物流单、发票、签收单或补充确认单（内销、间接外销）、提单及报关单（直接外销）等支持性文件；

（13）对发行人主要客户进行收入截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间；

（14）对报告期各期的销售收入进行回款核查：

①抽查报告期各期主要客户销售回款的会计凭证、银行回单（票据），检查回款单位与欠款单位是否一致；

②取得审计基准日（2021 年 12 月 31 日）应收账款明细清单，针对余额较大的主要客户应收款项，抽查其期后回款的会计凭证、银行回单（票据），检查回款单位与欠款单位是否一致。

2、核查范围、核查过程、核查金额和核查比例

（1）函证情况

单位：万元、%

时间	科目	账面金额	发函金额	发函比例	回函金额	回函占比【注 1】	未回函金额	未回函占比【注 2】	替代测试金额【注 3】	替代测试占比
2019 年度	主营业务收入	25,434.23	21,878.35	86.02	20,712.76	81.44	1,165.60	4.58	1,165.60	4.58
2020 年度		24,685.55	21,210.46	85.92	19,986.57	80.96	1,223.89	4.96	1,223.89	4.96
2021 年度		24,159.75	20,038.66	82.94	19,140.01	79.22	898.65	3.72	898.65	3.72

2019 年末	应收账款	4,096.56	3,985.49	97.29	3,871.98	94.52	113.51	2.77	113.51	2.77
2020 年末		3,594.32	3,493.89	97.21	3,401.63	94.64	92.26	2.57	92.26	2.57
2021 年末		4,337.51	4,281.88	98.72	3,939.76	90.83	342.12	7.89	342.12	7.89

注 1：回函占比为回函金额占账面金额的比例，回函金额为回函相符金额及回函不符经调节后相符金额合计数；

注 2：未回函占比为未回函金额占账面金额的比例；

注 3：替代测试金额指执行替代测试程序的客户当期的主营业务收入总额或期末应收账款总额。

对于回函有差异的客户，保荐机构、申报会计师督促公司及时与客户对账，取得函证差异调节表，并核对记账凭证、订单、出库单、发票、签收单或补充确认单（内销、间接外销）、提单及报关单（直接外销）、银行回单等相关附件作为补充核查程序。

回函差异的主要原因为：a.公司与客户记账时点存在差异；b.公司对因滞销、近效期的退货调整；c.对于个别直销医院，报告期前即已存在双方记账差异。剔除退货调整及报告期前差异的影响，回函差异的金额及比例均较小。

销售收入回函差异：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
已回函客户账面金额①	19,140.01	19,986.57	20,712.76
客户回函金额②	18,951.05	20,092.52	20,402.75
回函差异金额③=②-①	-188.96	105.94	-310.00
退货调整金额	-45.89	-13.95	-160.46
剔除退货调整后的回函差异金额	-143.06	119.89	-149.55
回函差异比例④=③/①	-0.99%	0.53%	-1.50%
剔除退货调整后的回函差异比例	-0.75%	0.60%	-0.72%

应收账款回函差异：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
已回函客户账面金额①	3,939.76	3,401.63	3,871.98
客户回函金额②	3,874.85	3,446.67	3,858.17
回函差异金额③=②-①	-64.91	45.04	-13.80
报告期初即已存在双方记账差异金额	-66.99	-66.99	-66.99

剔除报告期初双方记账差异的回函差异金额	2.08	112.03	53.19
回函差异比例④=③/①	-1.65%	1.32%	-0.36%
剔除报告期初双方记账差异的回函差异比例	0.05%	3.29%	1.37%

报告期各期，主要未回函客户情况如下：

①销售收入主要未回函客户

单位：万元

期间	客户名称	未回函金额	未回函占比【注】	未回函原因	是否访谈
2021 年	吉林大学第一医院	154.24	0.64%	多次沟通未回函	是
	河南省同心伟创医疗器械销售有限公司	85.35	0.35%	多次沟通未回函	是
	吉林省正思医疗器械有限公司	84.21	0.35%	受新冠疫情影响，回函受限	是
	ZARYS INTERNATIONAL GROUP	83.59	0.35%	多次沟通未回函	否
	山东沃华技术有限公司	71.12	0.29%	多次沟通未回函	否
合计		**478.52**	**1.98%**	/	/
2020 年	SUNSET HEALTHCARE SOLUTIONS INC	198.63	0.80%	对会计师回函，未再回复保荐机构	否
	吉林大学第一医院	126.36	0.51%	多次沟通未回函	是
	深圳市天舒医疗用品有限公司	123.05	0.50%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	HERNANDEZ NUÑEZ SERVICIOS & SOLUCIONES MEDICAS	91.50	0.37%	对会计师回函，未再回复保荐机构	否
	Alko do Brasil Ind e Com Ltda	69.73	0.28%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
合计		**609.28**	**2.47%**	/	/
2019 年	SUMI spolka z ograniczona	167.56	0.66%	对会计师回函，未再回复保荐机构	否
	吉林大学第一医院	161.00	0.63%	多次沟通未回函	是
	深圳市天舒医疗用品有限公司	125.81	0.49%	对会计师回函，未再回复保荐机构	是
	SUNSET HEALTHCARE SOLUTIONS INC	90.43	0.36%	对会计师回函，未再回复保荐机构	否
	BIOTRONIX HEALTHCARE INDUSTRIES,INC	70.30	0.28%	多次沟通未回函	否
合计		**615.11**	**2.42%**	/	/

注：未回函占比为未回函金额占发行人主营业务收入比例。

②应收账款主要未回函客户

单位：万元

期间	客户名称	未回函金额	未回函占比【注】	未回函原因	是否访谈
2021 年	哈尔滨市第一医院	244.05	5.63%	多次沟通未回函	是
	吉林大学第一医院	66.89	1.54%	多次沟通未回函	是
	山西省人民医院	31.18	0.72%	多次沟通未回函	否
合计		**342.12**	**7.89%**	/	/
2020 年	吉林大学第一医院	58.42	1.63%	多次沟通未回函	是
	山西省人民医院	33.81	0.94%	多次沟通未回函	否
合计		**92.23**	**2.57%**	/	/
2019 年	吉林大学第一医院	76.68	1.87%	多次沟通未回函	是
	山西省人民医院	28.36	0.69%	多次沟通未回函	否
合计		**105.04**	**2.56%**	/	/

注：未回函占比为未回函金额占发行人期末应收账款余额比例。

对于未回函的客户，执行以下替代程序：

①抽查记账凭证、订单、出库单、发票、签收单或补充确认单（内销、间接外销）、提单及报关单（直接外销）、银行回单等单据进行替代测试。替代测试抽查金额占各未回函客户相应期间应收账款发生额的比例达 60%以上。

②对部分主要未回函客户进行访谈，确认发行人与客户业务和交易的真实性；

③检查未回函客户销售收入对应的回款情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为上述发函金额可以确认。

（2）走访情况

报告期各期访谈客户家数及访谈客户当期销售收入金额占对应销售模式收入的比例情况如下：

单位：万元，%

销售模式	访谈家数	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比

境内经销	99	6,623.70	59.71	5,916.91	65.77	5,911.82	64.73
境内直销	7	1,290.05	58.75	1,084.77	58.95	1,252.30	54.36
间接出口	10	98.72	41.38	2,223.83	88.45	270.23	57.36
直接出口	6	8,404.85	79.05	8,900.04	78.52	11,238.70	83.09
合计	**122**	**16,417.33**	**67.95**	**18,125.56**	**73.43**	**18,673.05**	**73.42**

剔除走访客户与函证回函客户的重复项后，报告期各期销售收入的总体核查情况如下：

单位：万元，%

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	核查收入	占对应销售模式收入的比例	核查收入	占对应销售模式收入的比例	核查收入	占对应销售模式收入的比例
境内经销	7,430.00	66.97	6,107.28	67.88	6,063.71	66.39
境内直销	2,093.17	95.33	1,702.50	92.52	2,172.07	94.29
间接出口	98.72	41.38	2,268.86	90.24	341.33	72.46
直接出口	10,268.28	96.58	10,614.53	93.65	12,778.46	94.47
合计	**19,890.17**	**82.33**	**20,693.17**	**83.83**	**21,355.56**	**83.96**

经核查，报告期内发行人与主要客户具备真实的交易背景，收入真实性可以确认。

（3）细节测试

对于境内经销，选取报告期各期前二十大单体经销商，并随机选取其他 3-5 家经销商进行细节测试；对于境内直销、间接出口、直接出口，选取各模式报告期各期前五大客户，并随机抽取各模式其他 1-2 家客户进行细节测试。报告期各期进行细节测试的客户收入占各销售模式的比例如下：

销售模式	2021 年	2020 年	2019 年
境内经销	48.19%	43.56%	44.92%
境内直销	87.92%	69.65%	75.74%
间接出口	67.53%	86.04%	75.85%
直接出口	84.30%	80.01%	85.25%
合 计	**67.88%**	**66.57%**	**69.73%**

注：进行细节测试的客户各期收入指执行细节测试程序的客户各期总销售收入。

经核查，报告期内，发行人主要客户收入确认情况与原始单据一致。

（三）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人境内外及不同销售模式下的收入确认政策与同行业可比公司不存在明显差异，符合《企业会计准则》的规定；发行人前次与本次申报关于收入确认政策披露存在差异主要系前次申报所披露的境外销售收入确认政策未对直接出口和间接出口模式进行细分，相关收入确认政策仅适用于直接出口模式，本次申报发行人已对收入确认政策的披露进行进一步的明确和细化，间接出口的收入确认政策与境内销售相一致，且与实际执行的收入确认政策相一致;

2、剔除口罩收入后，2020 年的收入和净利润下滑主要是由于发行人直接出口业务和境内直销业务受到新冠疫情影响较大，截至本问询回复出具日，导致发行人 2020 年经营业绩下滑的不利影响已基本消除，公司持续经营能力不存在重大不利变化；

3、报告期内，发行人主要采取成本加成定价策略；吸引管、换药包等部分主要产品平均单价下滑主要系受销售模式结构变化、产品型号结构变动和部分客户价格调整的影响；发行人主要产品价格和市场同类产品价格及变动趋势不存在明显差异；

4、发行人口罩业务订单需求主要受境内外新冠疫情形势的影响，未来存在较大的不确定性；基于谨慎性原则，发行人将 2020 年、2021 年口罩业务相关收益调整为非经常性损益，调整涉及损益金额及占净利润的比例较小，且不影响公司财务报表项目及金额，能够更加客观、公允地反映公司财务状况和经营成果，不会对公司财务状况和经营成果产生重大不利影响，符合《企业会计准则》的规定；

5、发行人已在招股说明书中补充披露了报告期内 ODM、OBM、OEM、其他模式的划分标准及依据，对应的收入及占比、毛利及占比、毛利率；报告期内，发行人主营业务收入分为 OBM 模式和 OEM 模式，不同模式下收入和毛利率变化具有合理性；

6、2020 年发行人外销直接出口收入下滑主要是由于受新冠疫情影响，Cardinal、Medline 等美国地区客户部分月份业务基本暂停，使得吸引管直接出口收入同比减少 3,241.25 万元；间接出口收入上升主要是由于受新冠疫情影响，境外医用口罩订单需求激增，当年向沈阳浩洲、中设机械、苏州润濠等间接出口医用口罩实现收入 2,047.55 万元；直接出口和间接出口收入变动具有合理性；

7、报告期内，发行人合并报表和母公司报表存在较大差异具有合理性，主要系子公司业务定位、子公司分红及内部交易抵消等原因引起；

8、2018 年以来，发行人返利政策只发生在 2018 年且返利金额较小，基于重要性原则及成本效益原则，年末未计提尚未结算的返利，未计提返利对公司经营结果影响较小，符合《企业会计准则》的相关规定。

5. 关于行业政策

申报材料显示：

（1）报告期各期，发行人在“两票制”地区的销售收入分别为 846.88 万元、871.13 万元、783.54 万元和 228.10 万元；

（2）医用耗材集中带量采购方案未涉及公司内销主要产品，对公司业务开展尚未产生重要影响；

（3）欧盟 MDR 新规强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日，新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响。报告期内，公司外销出口欧盟地区实现的收入分别为 544.11 万元、787.34 万元、1,858.81 万元（含 1,106.28 万元的医用口罩外销收入）和 203.97 万元。

请发行人说明：

（1）发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等；

（2）两票制对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响；销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额

和对应会计核算方式；

（3）结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响；

（4）报告期内发行人产品是否涉及到带量采购的情形，如有，请补充说明，并结合带量采购政策全国性普及的推广情况及预计进度，说明带量采购政策对发行人未来经营的具体影响，发行人是否由此存在大幅降价的风险；

（5）发行人获取欧盟 MDR 新规要求新资格认证的进展情况，“新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响”的具体依据。

请发行人结合前述要求补充说明的事项，补充说明“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等，并按照重要性原则进行风险因素揭示和重大事项提示。

请保荐人、发行人律师及申报会计师核查“两票制”对发行人报告期内财务数据的影响，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材，尚未对公司所处的低值医用耗材领域产生显著影响。报告期内，公司销售区域中涉及全面执行医用耗材“两票制”的省份地区主要包括陕西省、青海省、山西省的太原市、长治市和江苏省

泰州市，上述地区“两票制”相关政策情况如下：

序号	省市地区	发布时间	政策文件	主要内容
1	陕西	2017 年 3 月	关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知	从 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构在药品、医用耗材采购中实行“两票制”。医用耗材实行“两票制”确有困难的，可先在高值医用耗材中实施。为保证“两票制”平稳施行，各医疗机构可设立过渡期，但不得超过 2017 年 6 月 30 日。
		2018 年 7 月	关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知	在全省城市公立医疗机构全面实施药品耗材“两票制”的基础上，从 2018 年 8 月 1 日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”。鼓励非公立医疗机构实行“两票制”。全部实行“两票制”确有困难的，可先从 13 大类的高值医用耗材中实施。
2	青海	2017 年 6 月	关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知	公立医疗机构的耗材采购推行“两票制”。基层医疗机构允许在“两票制”的基础上再开一次药品、医用耗材购销发票。
3	山西	2017 年 3 月	太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）	各药品、医用耗材流通企业，各公立医疗机构于 2017 年 4 月 1 日起启动实施“两票制”。2017 年 6 月 1 日药品必须全面实行“两票制”，2017 年 9 月 30 日高值医用耗材实行“两票制”，2018 年 3 月 31 日医用耗材全面实行“两票制”。
		2017 年 1 月	长治市医药购销领域纠正行业不正之风治理工作部署会议	从 2017 年 1 月 1 日起在县级以上医疗机构实行药品耗材两票制。
4	江苏	2017 年 7 月	泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法	生产企业具备医疗器械配送条件的，经泰州市卫生和计划生育委员会备案后可以向公立医疗卫生机构直供产品，实行“一票制”；不能直供的应选择一家泰州市公布的有资质的配送商确定配送关系，实行“两票制”

结合全面执行医用耗材“两票制”省份地区的相关规定，公司产品销售涉及相关地区已于 2018 年度开始实施“两票制”。

报告期内，公司在上述全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的经销收入分别为 871.13 万元、783.54 万元和 961.59 万元，占全部境内经销收入的比例分别为 9.54%、8.71%和 8.67%。

报告期内，公司“两票制”地区销售费用主要由职工薪酬、业务招待费、差旅费等构成，业务推广费用较少，与非“两票制”地区不存在明显差异，主要是由于报告期内公司在“两票制”地区和非“两票制”地区均采用传统经销模式，

经销商负责完成公司产品的临床推广工作；公司销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

报告期内，公司“两票制”地区经销模式下的主要产品为吸痰管系列产品、护理包、负压引流袋等，其中报告期内累计销售金额前十名产品的销售数量、平均单价等与非“两票制”地区对比情况如下：

单位：万支（个）、元/支（个）、%

序号	产品名称	地区	2021 年			2020 年			2019 年		
			销售数量	平均单价【注 1】	销售占比【注 2】	销售数量	平均单价	销售占比	销售数量	平均单价	销售占比
1	吸痰管系列	“两票制”	182.52	0.81	15.36	142.20	0.84	15.24	159.47	0.83	15.11
		非“两票制”	2,835.87	0.75	20.86	2,528.11	0.74	22.76	2,096.70	0.75	18.99
2	护理包	“两票制”	42.87	2.96	13.18	30.85	3.04	11.96	26.77	3.07	9.44
		非“两票制”	131.39	2.83	3.67	103.05	2.81	3.53	125.14	2.78	4.21
3	负压引流袋	“两票制”	13.18	5.82	7.99	12.64	5.86	9.46	15.07	6.04	10.44
		非“两票制”	181.04	3.93	7.03	158.94	3.77	7.30	161.14	3.90	7.60
4	吸引管	“两票制”	43.65	2.07	9.41	37.82	2.04	9.87	41.92	2.04	9.83
		非“两票制”	333.38	2.11	6.96	266.86	2.07	6.72	262.64	2.08	6.60
5	灌肠包	“两票制”	19.90	2.94	6.08	17.86	3.01	6.86	17.51	3.04	6.11
		非“两票制”	89.52	2.69	2.37	80.87	2.69	2.65	94.18	2.64	3.01
6	雾化吸入器	“两票制”	7.45	6.30	4.88	5.70	6.25	4.54	10.38	6.39	7.62
		非“两票制”	199.93	5.19	10.25	163.58	5.15	10.25	262.88	5.13	16.34
7	换药包	“两票制”	24.12	2.90	7.26	16.95	3.05	6.59	16.07	3.07	5.65
		非“两票制”	193.44	4.56	8.71	189.11	4.18	9.63	191.59	4.29	9.96
8	引流袋	“两票制”	15.33	3.36	5.36	11.03	3.67	5.16	14.66	3.37	5.66
		非“两票制”	158.64	3.09	4.84	132.30	3.04	4.90	98.40	3.02	3.60
9	鼻氧管	“两票制”	23.24	1.16	2.81	23.64	1.13	3.42	40.31	1.03	4.75
		非“两票制”	413.73	1.18	4.83	311.32	1.16	4.39	262.08	1.13	3.58
10	脑压包	“两票制”	3.27	18.69	6.35	2.04	17.93	4.67	2.07	18.22	4.33
		非“两票制”	17.69	19.76	3.45	14.88	17.73	3.21	15.08	17.54	3.20
合计		**“两票制”**	/	/	**78.68**	/	/	**77.77**	/	/	**78.95**
		非“两票制”	/	/	**72.96**	/	/	**75.34**	/	/	**77.10**

注 1：每类产品均有多种不同规格与型号，上表所列示的报告期内主要产品价格情况为该类产品的平

均价格；

注 2：销售占比为该产品的经销收入占“两票制”地区或非“两票制”地区经销总收入的比例。

报告期内，公司“两票制”地区经销模式下的主要产品平均单价大多高于非“两票制”地区，主要原因为：（1）公司产品销售给“两票制”地区的经销商后，其销售流通环节较少，因此公司产品在成本加成定价的基础上，结合历史销售情况及市场情况，部分主要产品的价格相对高于非“两票制”地区；（2）报告期内，公司“两票制”地区经销收入占比较低（不足 10%），公司主要经销商多处于非“两票制”地区，公司对于规模较大的主要经销商如河北、安徽等地国药系经销商、湖南海特等，通常在其下达订单或签订合同时，给予 4%-10%的价格优惠，拉低了非“两票制”地区相关产品的平均单价。

报告期内，公司“两票制”地区经销模式下的负压引流袋产品平均单价明显高于非“两票制”地区，除上述原因外，主要是由于不同地区负压引流袋产品销售结构不同，不同规格型号的负压引流袋价格差异较大。报告期内，销售单价相对较低的负压Ⅳ型产品在“两票制”地区的销量占比，较非“两票制”地区更低。

报告期各期，销售结构差异及相同规格型号产品价格差异对“两票制”地区及非“两票制”地区负压引流袋产品平均单价差异的具体影响如下：

单位：元/个

平均单价	2021 年	2020 年	2019 年
“两票制”地区①	5.82	5.86	6.04
非“两票制”地区②	3.93	3.77	3.90
平均单价差异③	1.89	2.09	2.14
差异率=③/①	32.45%	35.67%	35.43%
其中：销售结构差异影响【注 1】	30.33%	32.44%	30.44%
价格差异影响【注 2】	2.12%	3.23%	4.99%

注 1：销售结构差异影响=Σ“两票制”地区各规格型号对应产品单价*（“两票制”地区各规格型号对应产品销量占比-非“两票制”地区各规格型号对应产品销量占比）/“两票制”地区对应产品平均单价，下同；

注 2：价格差异影响=Σ非“两票制”地区各规格型号对应产品销量占比*（“两票制”地区各规格型号对应产品单价-非“两票制”地区各规格型号对应产品单价）/“两票制”地区对应产

品平均单价，下同。

报告期内，公司“两票制”地区经销模式下的换药包产品平均单价明显低于非“两票制”地区，主要是由于不同地区换药包产品主要型号结构不同，不同规格型号的换药包价格差异较大。报告期内，公司在“两票制”地区主要销售配置碘伏棉球、PE 手套的换药包产品，单价较低；在非“两票制”地区主要销售配置碘伏棉球、橡胶手套、铁镊子的换药包产品，单价相对较高。

报告期各期，销售结构差异及相同规格型号产品价格差异对“两票制”地区及非“两票制”地区换药包产品平均单价差异的具体影响如下：

单位：元/个

平均单价	2021 年	2020 年	2019 年
“两票制”地区①	2.90	3.05	3.07
非“两票制”地区②	4.56	4.18	4.29
平均单价差异③	-1.66	-1.14	-1.23
差异率=③/①	-57.51%	-37.37%	-40.11%
其中：销售结构差异影响	-57.45%	-37.18%	-41.31%
价格差异影响	-0.06%	-0.20%	1.20%

（二）两票制对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响；销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式

1、两票制对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响

（1）对产品代理的影响

报告期内，公司不存在代理销售业务，公司境内经销原则上采用买断式经销的模式，即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“两票制”在产品代理方面对公司不存在影响。

（2）对经销商数量和层级的影响

报告期内，公司在“两票制”地区经销商数量及变动情况如下：

项目	2021 年		2020 年		2019 年
	数量	变动率	数量	变动率	数量
“两票制”地区经销商	180	-5.26%	190	-0.52%	191

2019 年至 2021 年，公司“两票制”地区经销商数量基本稳定，“两票制”未对公司的经销商数量和层级产生显著影响，主要是由于：

①目前阶段，低值医用耗材领域“两票制”尚未全面推行，在已全面实行“两票制”地区中，公司产品主要销售区域为陕西省和山西省太原市，公司主要与陕西昊基科贸有限公司、西安瑞丞医疗器械有限公司、太原市艾康铭科贸有限公司、太原新科伟业科技有限公司及当地国药系经销商等规模经销商保持稳定合作关系，上述经销商具有终端渠道优势，能够满足“两票制”政策的要求；

②报告期各期，公司在山西省太原市的境内直销收入占比分别为 52.51%、51.45%和 42.40%，占比较高。公司与主要直销医院山西医科大学第二医院、山西省肿瘤医院及山西省人民医院等大型三甲医院保持长期稳定合作，该地区经营受“两票制”政策影响较小。

（3）对配送客户选择因素的影响

经销模式下，公司将产品销售给经销商后，通过经销商实现对终端医院的配送和销售。“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。

为应对“两票制”在低值医用耗材流通领域大范围严格推行的风险，公司将积极调整经销商结构、进一步下沉销售渠道。公司在经销商或配送商选择方面的主要考虑因素为：经销商或配送商是否具有配送资质、配送覆盖范围是否广阔、终端渠道及资金优势是否明显、配送时间是否及时、资信情况是否良好、回款情况是否及时等。

2、销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式

报告期内，公司不存在包括销售服务商/推广服务商在内的两票制经销模式。公司经销模式为传统经销模式，经销商负责完成公司产品的临床推广工作；公司销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式协助经销商进行市场开拓。

（三）结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响

1、结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响

报告期内，公司在“两票制”地区主要的直销公立医疗机构为山西医科大学第二医院、山西省肿瘤医院及山西省人民医院等大型三甲医院，公司与该等医院保持稳定的合作关系。“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对公司直销医院的销售情况产生不利影响。

此外，公司主要通过陕西昊基科贸有限公司、西安瑞丞医疗器械有限公司、太原市艾康铭科贸有限公司、太原新科伟业科技有限公司及当地国药系经销商等规模经销商实现对其他公立医疗机构的销售。公司与上述经销商保持稳定的合作关系，该等经销商具有终端渠道优势，流通环节较少，能够满足“两票制”政策的要求。

报告期内，“两票制”未对公司的经营模式及主要客户结构产生明显影响。结合公司在“两票制”地区经营模式和主要客户结构的稳定性，报告期内“两票制”未对公司境内经销的产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款情况产生明显不利影响，具体情况如下：

（1）“两票制”对产品价格的影响

报告期内，公司“两票制”地区经销模式下的主要产品为吸痰管系列产品、护理包、负压引流袋等，其中报告期内合计销售金额前十名的产品的平均单价变动情况如下:

单位：元/支（个）

产品名称	2021 年		2020 年		2019 年
	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
吸痰管系列	0.81	-3.67%	0.84	1.74%	0.83
护理包	2.96	-2.68%	3.04	-1.12%	3.07
负压引流袋	5.82	-0.69%	5.86	-2.82%	6.04
吸引管	2.07	1.40%	2.04	0.05%	2.04
灌肠包	2.94	-2.42%	3.01	-1.00%	3.04
雾化吸入器	6.30	0.87%	6.25	-2.22%	6.39
换药包	2.90	-4.93%	3.05	-0.65%	3.07
引流袋	3.36	-8.28%	3.67	8.85%	3.37
鼻氧管	1.16	2.71%	1.13	10.42%	1.03
脑压包	18.69	4.27%	17.93	-1.60%	18.22

注：每类产品均有多种不同规格与型号，上表所列示的报告期内主要产品价格情况为该类产品的平均价格。

报告期内，公司“两票制”地区经销模式下的主要产品平均单价大多高于非“两票制”地区，且单价基本保持稳定，未发生明显不利变化。

（2）“两票制”对销售收入及毛利率的影响

报告期内，公司在全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的经销收入和毛利率情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
经销收入	961.59	783.54	871.13
毛利率	53.22	56.47	58.22

注：2020 年和 2021 年为剔除运费影响后的毛利率。

报告期内，公司在全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的经销收入分别为 871.13 万元、783.54 万元和 961.59 万元，2020 年较上一年收入下滑主要系受新冠疫情的影响。报告期内，公司在“两票制”地区的经销收入占全部境内经销收入的比例分别为 9.54%、8.71%和 8.67%，收入占比较小且未发生明显不利变化。

报告期内，公司在“两票制”地区经销模式的毛利率分别为 58.22%、56.47%和 53.22%，毛利率水平基本保持稳定且未发生明显不利变化；受单价相对较高、产品销售结构等因素的影响，“两票制”地区经销模式的毛利率高于非“两票制”地区。具体情况如下：

单位： %

毛利率	2021 年	2020 年	2019 年
“两票制”地区	53.22	56.47	58.22
非“两票制”地区	47.22	48.61	50.58

注：2020 年和 2021 年为剔除运费影响后的毛利率。

（3）“两票制”对推广费用的影响

报告期内，公司业务推广费主要系展会费和会务费，各期金额均较小。“两票制”对公司业务推广费用不存在明显影响，具体原因如下：

①公司经销模式为传统经销模式，经销商负责完成公司产品的临床推广工作，在“两票制”地区和非“两票制”地区均不存在销售服务商或推广服务商，不存在相关销售服务费或业务推广费；

②公司在“两票制”地区的经销商较为稳定，在报告期之前已与公司开展合作的经销商收入占各期“两票制”地区经销商收入的比例分别为 89.09%、82.94%和 89.67%。公司与陕西昊基科贸有限公司、西安瑞丞医疗器械有限公司、太原市艾康铭科贸有限公司、太原新科伟业科技有限公司及当地国药系经销商等规模经销商保持长期稳定合作关系，上述经销商主要直接面向医院或具有终端渠道优势，流通环节较少，能够满足“两票制”政策的要求。

此外，“两票制”实施前后，天益医疗仍以经销商承担市场推广工作为主；怡和嘉业（创业板在审）招股说明书中披露：“未来若“两票制”全面实施，在“两票制”下公司仍将选择与销售渠道与推广覆盖能力较强的经销商合作，销售费用预计将不会大幅提升”，与公司在“两票制”地区的经销模式不存在明显差异。

综上，公司在“两票制”地区业务推广费较少具有合理性，“两票制”对公司业务推广费用不存在明显影响。

（4）“两票制”对应收账款的影响

报告期各期，公司在“两票制”地区经销模式的期末应收账款余额分别为0.54万元、23.44万元和61.87万元，期后均已收回；应收账款周转率分别为34.88、65.35和22.54。公司在“两票制”地区与非“两票制”地区经销商采取的信用政策不存在明显差异，均主要采取先款后货的结算模式，“两票制”对于公司经销模式的应收账款不存在明显不利影响。

2、是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材，且各地对于“两票制”政策的推进节奏及标准并非统一，短期内低值医用耗材 “两票制”全面实施存在较大不确定性。假设低值医用耗材领域的“两票制”政策在全国范围实施，亦不会对公司未来财务状况和经营成果带来重大不利影响，主要原因如下：

①“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，并不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。结合报告期内公司“两票制”地区与非“两票制”地区经销模式下的产品单价及毛利率情况，在市场需求不变且公司能够保持相应市场份额的情况下，公司在新增实施“两票制”地区的销售收入、产品单价及毛利率存在进一步提升的可能性，但同时由于需维持及进一步开拓市场份额，可能会发生更多的销售费用。

②“两票制”的全面推行主要对公司经销模式及经销客户产生一定影响，对于部分主要向下游经销商进行销售的经销客户，在“两票制”下，公司亦将调整与其合作方式，主要可采取以下两种合作途径：a. 部分经销商可转型为专业服务提供商，促成公司与其原有下级经销商直接开展合作；b. 部分经销商具有渠道优势和资金优势，其可依托自身的销售渠道将公司产品直接销售给终端医疗机构。

③报告期内，公司在全面执行医用耗材“两票制”的省份地区的经营情况未受到明显不利影响，公司对于“两票制”的实施已有相应的实践经验，且公司亦在逐步调整经销商结构，以应对低值医用耗材“两票制”的全面实施。报告期内，公司前二十大单体经销商采购公司产品后的主要销售去向情况及对应经销商占

经销收入比例如下：

单位： %

销售去向	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	家数	经销收入占比	家数	经销收入占比	家数	经销收入占比
主要销往医院	12	18.21	11	17.80	11	15.74
主要销往下级经销商	8	22.52	9	22.86	9	26.02
合计	**20**	**40.72**	**20**	**40.66**	**20**	**41.76**

注：（1）上述销售去向以客户提供的当期销售明细表为准；（2）部分客户提供的销售明细表未完全覆盖报告期各期，则未提供期间的销售去向参考已提供年度的销售明细表情况；（3）个别未提供销售明细表的客户，以其盖章确认的访谈问卷内容为准。

由此可见，报告期内，公司主要经销商中直接销往终端医院的家数和经销收入占比总体呈上升趋势。

此外，对于其他规模相对较小的经销商，由于公司主营产品为低值医用耗材，单个产品具有质量小、价值低等特点，各医疗机构等终端用户对单个产品采购频繁，但单次采购金额偏低，其通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则；故该等经销商多数直接销往医疗机构，受“两票制”影响较小。但由于小规模经销商的风险抵御能力较低，随着“两票制”等流通领域改革政策不断推出、落地，部分缺少资金、品牌、渠道优势的小规模经销商可能会逐步被市场淘汰，公司经销收入将向大、中型经销商集中。

④为应对“两票制”在医用耗材流通领域大范围严格推行的风险，公司将积极调整经销商结构、下沉销售渠道，加大营销网络和营销团队的建设力度，进一步拓展资质较好、更加靠近终端客户的经销商和配送商以及直营医院，抢占市场竞争结构调整的机遇。

⑤除境内经销外，公司其他销售模式报告期各期的合计收入占比分别为64.09%、63.55%和 54.08%，公司与 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商及哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等公立医疗机构保持长期稳定的合作关系，“两票制”政策不会对该部分收入产生不利影响。

综上所述，“两票制”的推广不会对发行人未来财务状况和经营成果带来重

大不利影响。

（四）报告期内发行人产品是否涉及到带量采购的情形，如有，请补充说明，并结合带量采购政策全国性普及的推广情况及预计进度，说明带量采购政策对发行人未来经营的具体影响，发行人是否由此存在大幅降价的风险

1、报告期内发行人产品是否涉及到带量采购的情形，如有，请补充说明

（1）省级平台带量采购情况

省级平台带量采购是指省级层面组织的带量采购工作，往往采购量及降价幅度均较大。截至本问询回复出具日，全国主要省份地区通过单独或省际联盟的形式陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，主要如下：

序号	时间	省级平台集中带量采购方案	采购品种
1	2019 年 7 月	安徽省第一批	脊柱植入类、人工晶体
2	2019 年 7 月	江苏省第一轮	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器
3	2019 年 9 月	江苏省第二轮	人工晶体、血管介入球囊、人工髋关节
4	2020 年 1 月	山西省	药物洗脱和药物涂层支架
5	2020 年 4 月	京津冀及黑吉辽蒙晋鲁 9 省联盟	人工晶体
6	2020 年 5 月	渝黔滇豫 4 省联盟	吻合器、补片、胶片
7	2020 年 6 月	福建省	超声刀、人工关节、留置针、镇痛泵
8	2020 年 6 月	青海省	留置针、输液器、双腔起搏器
9	2020 年 6 月	江苏省第三轮	初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料
10	2020 年 7 月	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	人工晶体
11	2020 年 7 月	安徽省第二批	骨科关节类、心脏起搏器
12	2020 年 8 月	浙江省	冠脉介入球囊、骨科髋关节
13	2020 年 8 月	湖北省	冠脉扩张球囊、医用胶片、一次性精密输液器
14	2020 年 8 月	黔渝琼 3 省	冠脉扩张球囊
15	2020 年 8 月	上海市	人工晶体
16	2020 年 8 月	湖南省	吻合器、骨科创伤类、冠脉扩张球囊
17	2020 年 9 月	河南省	人工晶体、留置针
18	2020 年 9 月	四川省、重庆市、西藏自治区	人工晶体（单焦）
19	2020 年 10 月	全国高值耗材联合采购	冠脉支架
20	2020 年 11 月	江苏省第四轮	干式胶片、吻合器

21	2020 年 11 月	湖南省	吻合器类、骨科创伤类、冠脉扩张球囊
22	2020 年 12 月	广东、江西、河南、广西、宁夏、青海、陕西 7 省	冠脉扩张球囊
23	2020 年 12 月	山东省	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、一次性套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）
24	2020 年 12 月	陕西省	留置针、泡沫敷料
25	2021 年 1 月	广东省	冠脉球囊扩张导管类和新冠病毒核酸检测相关医用耗材
26	2021 年 1 月	六省二区（四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、甘肃）	冠脉扩张球囊
27	2021 年 1 月	六省二区及贵州、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	初次置换人工关节、冠脉（PTCA）导引导丝
28	2021 年 2 月	广西省	冠脉球囊扩张导管类和新冠病毒核酸检测相关医用耗材
29	2021 年 3 月	京津冀“3+N”联盟	冠脉扩张球囊
30	2021 年 3 月	河北省	一次性使用输液器、静脉留置针
31	2021 年 4 月	福建省	心脏双腔起搏器、冠脉扩张球囊、单焦点人工晶状体、一次性使用套管穿刺器、吻合器、硬脑（脊）膜补片、腹股沟疝补片
32	2021 年 4 月	广东省	人工晶体
33	2021 年 5 月	江苏省第五轮	人工晶体类、冠脉扩张球囊类、双腔起搏器类、冠脉导引导丝类、冠脉导引导管类
34	2021 年 5 月	豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀 12 省	骨科创伤类（普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统、髓内钉系统）
35	2021 年 5 月	安徽省	骨科植入－脊柱、人工晶体、冠脉扩张球囊、血液透析器
36	2021 年 6 月	河南省	豫西南区域联盟：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（预冲式冲管注射器） 豫东区域联盟：镇痛泵（机械泵、电子泵）、吸氧装置（一次性使用一体式吸氧管）、气管插管（加强型气管插管）和输液器（普通输液器、精密过滤输液器、精密避光过滤输液器）
37	2021 年 8 月	全国高值耗材联合采购	人工关节
38	2021 年 9 月	江苏省、山西省、福建省、湖北省、湖南省、海南省、重庆市、贵州省、云南省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团	冠脉药物涂层球囊
39	2021 年 9 月	浙江省第二批	人工晶体、起搏器、微导管、圈套器
40	2021 年 9 月	湖南省	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、痔疮吻合器、

			快速交换式后扩张球囊（非顺应性球囊）、快速交换式预扩张球囊（半顺应性球囊）
41	2021 年 10 月	渝琼滇桂青豫新新疆兵团	腔镜吻合器、静脉留置针
42	2021 年 11 月	京津冀“3+14”联盟	管型/端端吻合器、痔吻合器两类，钉材质为钛合金或纯钛
43	2021 年 11 月	河北省	硬脑(脊)膜补片、疝补片、弹簧圈（颅内）
44	2021 年 12 月	河南省	体内用止血材料、体表用止血材料、耳鼻喉专用止血海绵、医用胶；防粘连胶、防粘连液、防粘连膜；硬脑（脊）膜等
45	2021 年 12 月	赣冀鲁豫鄂桂渝滇陕九省（自治区、直辖市）联盟	冠脉导引导管、冠脉导引导丝
46	2022 年 3 月	江苏省第七轮	腔镜吻合器、神经专用弹簧圈、超声刀头、真空采血管

上述带量采购方案涉及产品主要为介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节、吻合器等高值耗材，以及胶片、输液器、留置针等低值耗材，具有单位价值较高或者标准化程度较高的特点。

上述医用耗材集中带量采购方案中，涉及公司内销产品的为 2021 年 6 月河南省带量采购的气管插管（加强型气管插管）。报告期各期，公司气管插管（含加强型气管插管）主要面向境外销售，境内市场销售收入分别为 3.96 万元、2.13 万元和 0.48 万元，占境内销售收入比例分别为 0.03%、0.02%和 0.00%，对公司业务开展影响较小。

截至本问询回复出具日，公司已取得 5 项吻合器产品注册证，吻合器业务尚未正式投产及销售，吻合器带量采购尚未对公司经营产生影响。吻合器业务为公司未来增量业务，公司将持续对吻合器带量采购相关动向进行跟踪，谨慎、充分评估吻合器带量采购政策及市场竞争情况后，在条件成熟时开展吻合器相关业务，积极争取获得带量采购的遴选资格，并提供有竞争力的报价，争取实现中标。

综上，上述医用耗材集中带量采购方案未涉及公司内销主要产品，对公司业务开展尚未产生重要影响。

（2）市级平台带量采购情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政

策”之“5、报告期内新制定或修订的主要法律法规、行业政策对发行人的具体影响”之“（2）集中带量采购”中补充披露如下：

“市级平台带量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。报告期内，市级平台带量采购方案涉及公司产品的具体情况如下：

序号	时间	省份地区	市级平台集中带量采购方案	涉及公司相关产品类别	招投标情况
1	2019 年 9 月	山东省	济南市	导尿包	未中标
2	2020 年 6 月	山东省	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟	导尿包	中标
3	2020 年 6 月	重庆市	南岸区	鼻氧管	中标
4	2020 年 11 月	山西省	临汾、运城、长治、晋城四市医用耗材带量采购联盟	导尿包、导尿管、鼻氧管	未中标
5	2020 年 12 月	河南省	漯河市、驻马店市、信阳市跨地区联盟	吸痰管、雾化吸入器、引流袋、导尿包、导尿管	未中标
6	2021 年 7 月	山西省	晋城、长治、临汾、运城四市	气管插管	未中标
7	2021 年 7 月	山西省	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	导尿包	未中标
8	2021 年 9 月	山西省	太原、晋中、忻州、吕梁四市	导尿包	中标

报告期内，涉及公司产品的市级带量采购方案较少，相关采购数量及金额均较小。报告期内，公司在上述地区带量采购方案中所涉及产品（含未中标地区及产品，重庆市按全市范围计算）的境内销售收入分别为 89.50 万元、104.71 万元和 95.00 万元，占带量采购地区的境内销售收入比例分别为 5.91%、7.00%和 5.39%，占整体境内销售收入的比例分别为 0.78%、0.97%和 0.71%，对公司的经营业绩影响较小。”

报告期内，相关产品中标前后的价格情况如下：

省份地区	市级平台集中带量采购方案	涉及公司相关产品类别	产品型号	终端医院价格（元/个）			公司中标后对经销商的出厂价下降幅度
				中标价格	中标前价格【注 1】	下降幅度	
山东省	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟	导尿包	双腔乳胶 6Fr-24Fr	12.33	23-32 左右	约 10%-60%【注 2】	约 15%-20%
重庆市	南岸区	鼻氧管	湿化型吸氧管	7.50	15 左右		
			双鼻吸氧管	1.25	1.2-1.5 左右		

			面罩吸氧管	5.70	6-6.5 左右		/【注 3】
山西省	太原、晋中、忻州、吕梁四市	导尿包	双腔、硅胶涂层、乳胶材质	13.65	16-22 左右		约 10%-15%
			双腔、超滑涂层、乳胶材质	17.69			
			其他型号	18.50/19.20/21.27/23.04/24.06	/【注 4】	/	/

注 1：中标前终端医院价格系公司获悉的经销商销售至终端医院的价格；

注 2：按照（该类产品中标前价格中较高者-中标价格）/该类产品中标前价格中较高者测算；

注 3：公司系第三入围企业，按照入围优先顺序公司尚未在带量采购范围对该产品进行销售；

注 4：中标前公司尚未在该地区销售对应品种产品。

报告期内，公司中标前后的经销出厂价降幅区间在 10%-20%，带量采购对产品价格的影响更多由流通环节所承担，公司对经销商的出厂价下降幅度通常低于经销商向终端医院的销售价格下降幅度。

此外，市级带量采购方案中山西省太原地区涉及公司对直销医院销售的导尿包产品，公司在中标前后主要型号导尿包出厂价降幅区间在 10%-30%。

2、结合带量采购政策全国性普及的推广情况及预计进度，说明带量采购政策对发行人未来经营的具体影响，发行人是否由此存在大幅降价的风险

报告期内，公司带量采购涉及的主营产品种类及数量较少，涉及地区范围较窄且基本为市级平台带量采购，对公司经营业绩的影响较小。未来公司主营产品相关的低值医用耗材带量采购在短期内全国性普及推广存在较大的不确定性。

随着带量采购政策的进一步推行，对公司业绩情况将会产生如下影响：

（1）若公司主要产品销售区域被纳入带量采购政策范围且公司中标，在开展带量采购的区域，中标价格将出现一定幅度下滑的风险，报告期内公司中标产品的经销出厂价降幅区间在 10%-20%，直销出厂价降幅区间在 10%-30%；但带量采购模式以价换量的效应有利于公司增加医院覆盖数量，相应采购数量能够得到一定保证，公司产品的销量会相应提高，若销量增加不足以弥补价格下降的影响，则存在收入及毛利下降的风险。

（2）若公司主要产品销售区域被纳入带量采购政策范围但公司未中标，公司在相关区域的带量采购执行期间内（一般为 1 年或 2 年）将面临产品销量下降

的风险，但由于带量采购并非覆盖当地全部的临床使用需求，对于实际需求量超出约定采购量（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%）以外的部分，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。公司亦将加强产品创新，保证产品质量，加强在相关区域的市场宣传，提高市场认可度，进而获得一定程度的销量弥补，并为下一次带量采购做好充分准备。

（3）随着未来带量采购政策进一步在全国普及推广，若公司主要产品在执行带量采购政策的省市中标，随着相关产品中标价格公开，可能会形成其他地区客户的价格参考，在未执行带量采购政策省市的销售价格存在被同步下压的风险。

结合“带量采购”政策对公司带来的潜在影响，公司主要采取以下应对措施：

（1）积极响应国家及各省市对“带量采购”政策的推行。2019 年，公司将市场信息跟踪及研究等工作从销售部门中独立，成立市场部并对相关人员进行培训，以便及时做好对“带量采购”、“两票制”等相关政策落地情况、市场竞争情况等信息的跟踪与研究；

（2）加强产品创新、工艺优化及研发力度，提高自动化程度，在保证产品质量的前提下，进一步降低公司的生产成本，在执行“带量采购”政策区域提供具有竞争力的报价；

（3）结合市场、政策研究情况，在未来可能针对公司产品实行带量采购政策区域，加强市场宣传与推广，提高市场认可度，并在后续带量采购方案落地时积极参与招标，争取实现中标；

（4）拓展高附加值的产品系列，丰富公司产品线，进一步维系和拓展境外市场，提高境外销售收入。

（五）发行人获取欧盟 MDR 新规要求新资格认证的进展情况，“新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响”的具体依据

1、发行人获取欧盟 MDR 新规要求新资格认证的进展情况

欧盟 MDR 法规（Medical Devices Regulation）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 日起执行，受疫情影响，欧盟将 MDR

执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。此前依据旧指令 MDD（Medical Devices Directive）颁发的 CE 证书在其有效期内仍然有效。

公司依据 MDD 相关规定取得了编号为 DD 601374120001 的 CE 证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日，为公司按照 MDR 相关规定申请新 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。且在有效期届满之前，公司相关产品仍可以继续正常销售。

自 MDR 新规发布后，公司高度重视其实施对公司生产经营的影响，有序推进相关产品的认证申请工作，主要包括：积极组织相关人员学习 MDR 的具体要求及操作流程，并参与了第三方机构组织的 MDR 法规培训课程，加深对于法规的理解。同时，公司已逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作等。

2、“新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响”的具体依据

MDR 新规较原 MDD 法规新增涉及公司的相关要求主要包括：后市场监管、唯一器械标识、法规符合性责任人等，具体内容参见本回复之“23.关于资质与合法合规性”之“（一）结合境内外获取的资质……是否会对发行人生产经营产生重大不利影响”之“2、各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序”之“（3）欧盟 CE 认证”。

公司结合现状，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，续期失败的风险较低，MDR 新规的实行对公司持续经营能力不会造成重大不利影响，具体依据如下：

（1）公司生产和销售的主要产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

（2）公司在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权；专业的公告机构有助于公司符合 MDR 新规下 CE 认证的后市场监管要求；

（3）公司已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》，有效期至 2023 年 4 月，报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

（4）公司根据 MDD 的相关规定已对产品进行重新注册，于 2019 年 4 月取得编号为 DD 601374120001 的 CE 证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。根据 MDR 过渡期的安排，公司目前持有的 CE 证书为公司按照 MDR 相关规定申请新 CE 证书提供了较为充足的缓冲期。且公司已积极开展学习培训，逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作等；

（5）公司对于部分新规已有实际执行的经验

对于 MDR 相比 MDD 提出的部分新要求，公司已有实际执行的经验，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。例如 MDR 提出的指定法规符合性责任人这一要求，公司已根据中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的规定建立类似的管理者代表制度。

综上所述，公司在 MDR 新规下，相应产品重新取得欧盟 CE 认证不存在重大风险，MDR 新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响。

（六）请发行人结合前述要求补充说明的事项，补充说明“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等，并按照重要性原则进行风险因素揭示和重大事项提示

1、“两票制”在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响

（1）对生产经营的具体影响

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材，且各地对于“两票制”政策的推进节奏及标准并非统一，短期内低值医用耗材 “两票制”全面实施存在较大不确定性。

如低值医用耗材领域的“两票制”政策在全国范围内进一步推广，主要将对公司经销模式及经销客户产生一定影响：

对于部分主要向下游经销商进行销售的经销客户，在“两票制”下，公司与其合作模式将会发生变化，主要有以下两种合作途径：部分经销商转型为专业服务提供商，促成公司与其原有下级经销商直接开展合作；具有渠道优势、资金优势的经销商，则可依托自身的销售渠道将公司产品直接销售给终端医疗机构。

对于其他规模相对较小的经销商，由于公司主营产品为低值医用耗材，单个产品具有质量小、价值低等特点，各医疗机构等终端用户对单个产品采购频繁，但单次采购金额偏低，其通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则；故该等经销商多数直接销往医疗机构，受“两票制”影响较小。但由于小规模经销商的风险抵御能力较低，随着“两票制”等流通领域改革政策不断推出、落地，部分缺少资金、品牌优势的小规模经销商可能会逐步被市场淘汰，公司经销收入将向大、中型经销商集中。

为应对“两票制”在低值医用耗材领域大范围严格推行的风险，公司将积极调整经销商结构、下沉销售渠道，加大营销网络和营销团队的建设力度，进一步拓展资质较好、更加靠近终端客户的经销商和配送商以及直营医院，抢占市场竞争结构调整的机遇。

（2）对财务数据的具体影响

报告期内，公司“两票制”地区经销模式下的主要产品为吸痰管系列产品、护理包、负压引流袋等，其中报告期内合计销售金额前十名的产品的平均单价与非“两票制”地区对比情况如下：

产品	“两票制”地区平均单价/非“两票制”地区平均单价		
	2021 年	2020 年	2019 年
吸痰管系列	108.57%	113.61%	110.31%
护理包	104.44%	107.91%	110.39%
负压引流袋	148.04%	155.45%	154.87%
吸引管	98.09%	98.87%	98.40%
灌肠包	109.26%	111.94%	115.22%
雾化吸入器	121.41%	121.37%	124.49%
换药包	63.49%	72.80%	71.37%
引流袋	108.78%	120.51%	111.42%

鼻氧管	98.48%	97.87%	90.86%
脑压包	94.60%	101.13%	103.86%
平均值	**105.51%**	**110.15%**	**109.12%**

报告期内，公司在全面执行医用耗材“两票制”地区与非“两票制”地区经销模式的毛利率情况如下：

单位： %

项目	2021 年	2020 年	2019 年
“两票制”地区	53.22	56.47	58.22
非“两票制”地区	47.22	48.61	50.58
境内经销	**47.74**	**49.30**	**51.31**

注：2020 年和 2021 年为剔除运费影响后的毛利率。

报告期内，公司“两票制”地区经销模式下产品的平均单价大多高于非“两票制”地区。两票制全面推行后，如公司能够保持各地产品销量不变，并参照“两票制”地区的价格情况进行销售，公司经销模式下产品的销售价格、销售收入及毛利率将会有一定程度上升。

报告期内，公司“两票制”地区销售费用主要由职工薪酬、业务招待费、差旅费等构成，业务推广费用较少，与非“两票制”地区不存在明显差异。如“两票制”政策在全国范围内进一步推广，公司不排除聘请销售服务商或推广服务商进行市场推广，此外，公司部分主要向下游经销商进行销售的经销客户亦可能转型为专业服务提供商，公司的销售费用率将会上升。

报告期内，公司在“两票制”地区与非“两票制”地区采取的经销商信用政策不存在明显差异，主要采用先款后货的结算方式。两票制全面推行后，公司对经销商的信用政策不会发生明显变化，对公司现金流及应收账款周转率不会产生显著影响。

2、医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响

2020 年 3 月 5 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。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。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制”。

报告期内，公司不存在与医保基金直接结算的情况。若医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内推广，政策向“一票制”转变，公司的经销模式将会发生相应变化，公司直接销售对象将由经销商变更为医疗机构，公司直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送中标产品，并支付配送费用。

根据《关于深化医疗保障制度改革的意见》，医保基金与企业直接结算相关政策的推行与“带量采购”相互结合。报告期内，公司在市级带量采购中标前后的价格情况如下：

省份地区	市级平台集中带量采购方案	涉及公司相关产品类别	产品型号	中标价格（元/个）①	公司中标前对经销商的出厂价（元/个）②	价格变动幅度=（①-②）/②
山东省	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟	导尿包	双腔乳胶 6Fr-24Fr	12.33	13.50	-8.67%
重庆市	南岸区	鼻氧管	湿化型吸氧管	7.50	7.00	7.14%
			双鼻吸氧管	1.25	1.35	-7.41%
			面罩吸氧管	5.70	3.40	32.35%【注 1】
山西省	太原、晋中、忻州、吕梁四市	导尿包	双腔、硅胶涂层、乳胶材质	13.65	13.00-13.50	约 1%-5%
			双腔、超滑涂层、乳胶材质	17.69	13.00-13.50	约 30%-35%
			其他型号	18.50/19.20/21.27/23.04/24.06	/【注 2】	/

注 1：该类产品公司为第三入围企业，第一入围企业中标价格为 4.5 元，价格变动幅度按照第一入围企业中标价格测算；此外，按照入围优先顺序公司尚未在带量采购范围对该产品进行销售。

注 2：中标前公司尚未在该地区销售对应品种产品。

若医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广：

①公司经销客户将变更为医疗机构，公司对于相关产品的销售价格将由出厂价变更为中标价格，如按照报告期内公司的中标情况，公司不同地区或类型产品中标前出厂价与中标价格的差异方向并非一致，如销售价格下降的产品影响超过

销售价格上升产品的影响，涉及产品的总体毛利率将下降；

②因公司需在中标后自行或委托配送中标产品，相应的配送费用将上升。

③报告期内，公司对境内经销商采用先款后货的销售模式，如公司直接与医保基金结算，公司相关结算模式将由以先款后货为主变为先货后款为主，回款周期将有所延长。但由于低值医用耗材领域医保基金的支付周期政策尚不明确，无法判断对公司现金流及相关资产周转率的具体影响。

3、按照重要性原则进行风险因素揭示和重大事项提示

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（一）行业政策变化风险” 及招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（一）行业政策变化风险”中披露了“两票制”推行带来的风险、集中带量采购的潜在影响，并在“2、集中带量采购的潜在影响”中补充披露如下：

“2、集中带量采购的潜在影响

2020 年 3 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，指出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：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；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。

截至本招股说明书签署日，全国主要省份地区通过单独或省际联盟的形式陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节、吻合器等高值耗材，以及胶片、输液器、留置针等低值耗材，未涉及公司的内销主要产品，对公司业务开展尚未产生影响。

随着带量采购政策的逐步推广，未来若公司重点销售区域对低值耗材产品实施带量采购，公司产品在该等地区的价格和销售数量可能会受到较大的影响。若公司未能在该等地区中标或中标价格大幅下降，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

此外，根据《关于深化医疗保障制度改革的意见》，省级招标采购平台将以医保支付为基础，推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集

中采购价格协同机制。若医保基金与医药企业直接结算在低值医用耗材流通领域大范围推行，公司境内主要客户将由流通企业变更为医疗机构，结算模式将由对经销商的以先款后货为主转变为直接对医院的先货后款为主，存在回款周期相应延长的风险。”

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、经营风险”之“（一）行业政策变化风险”中，就上述楷体加粗内容作了同步补充披露。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

针对 “两票制”对发行人报告期内财务数据的影响，保荐机构、发行人律师及申报会计师履行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询关于医疗耗材流通领域相关的政策及法规，查询各地区“两票制”政策的实施情况及医保基金相关政策文件；

2、对发行人财务负责人、业务部门负责人进行访谈，了解发行人“两票制”政策的实施情况、“两票制”地区的业务开展情况、“两票制”对发行人销售模式、销量、产品价格、销售费用、产品代理、经销商数量及层级及配送客户选择因素等产生的影响；

3、查阅发行人与“两票制”实施地区主要经销商的销售合同及订单；

4、取得发行人在低值医疗耗材“两票制”实施地区的主要销售客户构成、主要经销商的终端销售情况，核查发行人销售政策符合当地政策及法规的情况；

5、取得发行人在低值医疗耗材“两票制”实施地区的销售、成本及毛利明细表、应收账款明细表，测算“两票制”对公司报告期内财务数据的影响；

6、通过公开信息查阅了同行业可比公司关于“两票制”影响的相关信息。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为：

报告期内，发行人在“两票制”地区的经销收入占全部境内经销收入的比例

分别为 9.54%、8.71%和 8.67%，收入占比较小且未发生明显不利变化；报告期内，发行人产品销售涉及“两票制”的相关地区主要为陕西省和山西省太原市，该等地区已于 2018 年度开始实施“两票制”；报告期内，发行人“两票制”地区境内经销的产品价格、销售收入、毛利率、应收账款等情况未产生明显不利变化，“两票制”未对发行人报告期内的财务数据产生重大不利影响。

6.关于营业成本

申报材料显示：

（1）公司主营业务成本中的直接材料占比超过 65%，树脂粉、DOP、粒料的采购金额占原材料采购总额的比重在 45%左右，2021 年 2 月以来，受大宗商品价格上涨、全球经济复苏等因素的影响，PVC、DOP 的市场价格在短期内呈现明显上升态势。

（2）报告期各期，敷料采购的金额分别为 441.70 万元、421.58 万元、1,312.61 万元和 102.62 万元，2020 年敷料采购额大幅上升。

（3）公司具备 PVC 造粒的工艺技术能力，报告期内，公司主营产品的 PVC 粒料自给比例已达 50%以上，这有利于公司降低生产成本。

（4）发行人未披露直接材料、直接人工和制造费用的构成及变动情况。

请发行人：

（1）说明原材料的采购价格和采购数量变动情况，产品主要原材料单位耗用变化情况，主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况；主要原材料采购价格和行业公开报价是否一致，量化分析上游原材料价格变化与下游产品价格变化之间的传导机制；

（2）结合报告期内工人人数变动、工人工资政策调整、工人平均工资变化、制造工时等因素，披露直接人工变动合理性；人工成本和同行业公司是否存在重大差异；不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，结合报告期内产量、平均人数的变动，分析人均产量变动的原因及合理性；

（3）说明制造费用的明细及各部分变动具体原因；结合各期的产量情况补

充披露能源耗用是否合理；

（4）说明发行人是否存在委托加工或外协加工的情形，如有，请补充披露相关供应商情况及采购金额、占比；

（5）结合主要产品产销量的变动情况，说明 2020 年敷料采购额大幅上升的原因和合理性；

（6）说明报告期内，公司主营产品的 PVC 粒料占成本的比重，自产和外购的成本差异及对发行人生产成本的具体影响。

请保荐人和申报会计师发表明确意见，说明：

（1）产品成本的核算流程和方法，直接材料、直接人工、制造费用、加工费的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》的规定；

（2）与同行业已上市公司是否存在差异；

（3）成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明原材料的采购价格和采购数量变动情况，产品主要原材料单位耗用变化情况，主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况；主要原材料采购价格和行业公开报价是否一致，量化分析上游原材料价格变化与下游产品价格变化之间的传导机制

1、说明原材料的采购价格和采购数量变动情况

发行人原材料主要为粒料、树脂粉、增塑剂、零配件和包装材料等，由于发行人生产所需的零配件、包装材料等材料规格型号众多、计量单位各异，因此选取原材料中的各期数量、单价可比的类别进行分析说明。

报告期内，发行人主要原材料的采购数量和采购单价具体如下：

单位：元/千克等、万千克等、万元

材料名称	单位	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		单价	数量	金额	单价	数量	金额	单价	数量	金额
1、粒料	千克	11.59	175.71	2,037.10	9.70	239.71	2,325.90	9.95	290.98	2,894.78
其中：PVC	千克	11.45	97.41	1,115.73	9.53	168.34	1,604.17	9.75	218.05	2,126.90
PP	千克	9.77	12.16	118.71	8.92	10.77	96.03	9.35	13.05	122.06
2、树脂粉	千克	8.79	226.00	1,985.70	5.86	153.60	900.53	6.19	195.08	1,207.15
3、增塑剂	千克	11.10	112.89	1,252.81	6.09	78.91	480.74	6.87	101.88	700.26
其中：DOP	千克	11.06	108.65	1,201.17	6.00	75.00	450.25	6.84	97.95	670.01
4、零配件	-	-	-	2,674.99	-	-	3,304.27	-	-	2,149.61
其中：接头	件	0.05	4,752.56	235.63	0.06	3,679.74	215.67	0.06	3,082.53	182.64
袋体配件	个	0.32	1,233.68	393.41	0.37	860.47	319.01	0.37	809.60	298.25
敷料-纱布	块	0.12	1,839.28	221.72	0.13	1,581.11	199.36	0.13	1,980.20	252.58
敷料-熔喷布	千克	13.63	0.11	1.53	105.24	5.53	581.67	-	-	-
敷料-无纺布	千克	12.45	6.84	85.18	17.05	16.47	280.80	11.96	5.87	70.19
手套	只	0.08	5,337.57	434.85	0.09	4,335.69	380.93	0.08	3,491.56	281.96
穿刺针	支	0.80	199.52	159.70	0.83	157.51	130.56	0.62	148.43	91.84
5、包装材料	-	-	-	1,813.36	-	-	2,069.42	-	-	2,326.77
其中：涂胶纸	平方米	3.54	117.34	415.83	3.63	207.54	753.79	4.68	189.04	885.55
纸板	平方米	3.27	147.17	481.74	3.05	155.25	474.19	3.15	178.66	562.86
复合膜	千克	12.40	16.42	203.54	12.73	14.68	186.90	14.06	20.59	289.49
纸塑袋	个	0.21	1,117.51	233.88	0.22	458.05	101.52	0.22	1,069.66	232.80
透析纸	千克	9.06	14.56	131.90	8.88	11.94	106.06	9.16	8.35	76.54
塑料盘	只	0.16	1,191.44	190.70	0.16	1,128.34	177.87	0.16	968.78	153.75
6、其他	-	-	-	295.75	-	-	1,354.73	-	-	339.08
合计	-	-	-	**10,059.71**	-	-	**10,435.58**	-	-	**9,617.65**

注：每类原材料可能有多种规格或型号，上表所列示的采购价格情况为平均价格。

发行人各期原材料采购价格和采购数量变动情况如下：

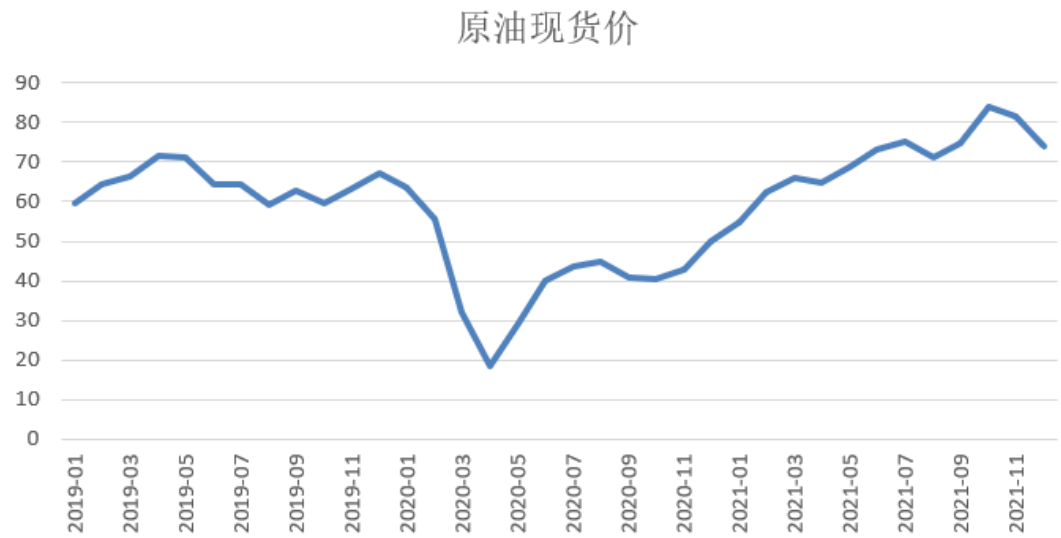
（1）粒料

发行人外购粒料主要为 PVC 和 PP，PVC 主要用于生产 Cardinal 吸引管等产品，PP 主要用于生产内销雾化吸入器等产品。

①单价变动情况

报告期各期，发行人粒料的平均采购价格分别为 9.95 元/千克、9.70 元/千克和 11.59 元/千克，整体呈先下降后上升的趋势，与石油的价格走势相符。其中，PVC 平均采购价格分别为 9.75 元/千克、9.53 元/千克和 11.45 元/千克；PP 的平

均采购价格分别为 9.35 元/千克、8.92 元/千克和 9.77 元/千克。



数据来源：Wind，布伦特原油现货价 DTD（月均）。

报告期各期，发行人 PVC 与 PP 的平均采购价格（不含税，下同）与市场价格具体如下：

单位：元/千克、%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额
PVC	采购价	11.45	20.15	9.53	-2.26	9.75
	市场价	8.17	39.18	5.87	-0.85	5.92
PP	采购价	9.77	9.53	8.92	-4.60	9.35
	市场价	7.89	8.98	7.24	-7.67	7.84

数据来源：Wind，市场价:聚氯乙烯(SG5):全国；市场价:聚丙烯(T30S):全国。

报告期各期，发行人 PVC、PP 平均采购价格与市场价格的变动趋势基本保持一致。受具体规格型号及采购时点的影响，发行人平均采购价格和市场价格的变动幅度存在差异。

报告期内，发行人 PVC、PP 的平均采购价格整体高于市场价格，主要系发行人所采购的材料为医用级材料，原料品质较高。

②数量变动情况

报告期各期，发行人粒料采购量分别为 290.98 万千克、239.71 万千克和 175.71 万千克。其中，PVC 各期的采购量分别为 218.05 万千克、168.34 万千克和 97.41 万千克；PP 的采购数量分别为 13.05 万千克、10.77 万千克和 12.16 万千克。

发行人各期 PVC 采购量主要受 Cardinal 当期销售订单的影响。

报告期各期，发行人 PVC 采购量、生产领用量与对 Cardinal 销售收入之间的变动如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数量	变动	数量	变动	数量
PVC 采购量（万千克）	97.41	-42.13%	168.34	-22.80%	218.05
PVC 领用量（万千克）	90.29	-40.12%	150.78	-25.36%	202.01
Cardinal 销售收入（万元）	3,913.41	-27.84%	5,423.55	-23.39%	7,079.18

由此可见，发行人各期 PVC 采购量、生产领用量与对 Cardinal 销售收入之间的变动趋势基本一致。

发行人采购 PP 主要用于内销雾化吸入器的生产，各期采购量主要受内销雾化吸入器订单的影响。

报告期各期，发行人 PP 采购量、生产领用量与内销雾化吸入器产量之间的变动如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数量	变动	数量	变动	数量
PP 采购量（万千克）	12.16	12.91%	10.77	-17.47%	13.05
PP 领用量（万千克）	12.42	19.65%	10.38	-26.75%	14.17
雾化吸入器产量（万件）	234.10	45.21%	161.21	-40.74%	272.05

由此可见，报告期各期，发行人 PP 的采购量、生产领用量与内销雾化吸入器产量之间的变动趋势基本一致。

（2）树脂粉和增塑剂

①单价变动情况

发行人采购树脂粉和增塑剂用于自产粒料。其中，增塑剂主要为 DOP。

报告期各期，发行人树脂粉、DOP 平均采购价格与市场价格具体如下：

单位：元/千克、%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额
树脂粉采购价		8.79	50.00	5.86	-5.33	6.19
PVC 市场价		8.17	39.18	5.87	-0.85	5.92
DOP	采购价	11.06	84.33	6.00	-12.28	6.84
	市场价	11.13	66.37	6.69	-2.62	6.87

数据来源：Wind，市场价:聚氯乙烯(SG5):全国；现货价:DOP:国内。

注：PVC 为树脂粉加工后的产品，二者价格具有联动性，因此以 PVC 市场价格作为树脂粉市场价格变动的参照。

由此可见，报告期内，发行人树脂粉的平均采购价格与 PVC 的市场价格走势基本一致。

报告期内，发行人 DOP 的平均采购价格与市场价格走势基本一致。受采购时点的影响，DOP 平均采购价格和市场价格的变动幅度存在差异。

②数量变动情况

报告期各期，发行人树脂粉及增塑剂的采购量、生产领用量与粒料产量具体如下：

单位：万千克

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
树脂粉	采购量	226.00	153.60	195.08
	领用量	211.63	153.21	202.06
增塑剂	采购量	112.89	78.91	101.88
	领用量	109.77	77.98	104.01
生产领用量合计		321.40	231.19	306.07
自产粒料重量		339.64	246.54	326.42
投入产出比		**1.06**	**1.07**	**1.07**

报告期各期，发行人树脂粉和增塑剂的采购量与领用量基本一致，二者领用量合计与粒料产量基本一致。

（3）零配件-接头

①单价变动情况

发行人外购接头主要为台式接头和光口接头。

报告期各期，外购接头的平均采购价格分别为 0.06 元/只、0.06 元/只和 0.05 元/只，各期外购接头的采购结构及采购价格具体如下：

单位：元/只、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价
台式接头	75.22	0.05	73.68	0.06	76.12	0.06
光口接头	9.72	0.08	7.23	0.08	14.91	0.08
其他	15.06	0.04	19.09	0.07	8.97	0.06
合计	**100.00**	**0.05**	**100.00**	**0.06**	**100.00**	**0.06**

由此可见，发行人外购接头中各类别的平均采购价格基本保持稳定，接头平均采购价格主要受采购结构变动的影响。

②数量变动情况

发行人外购台式接头和光口接头主要用于吸痰管系列产品的生产，当期采购量主要受吸痰管系列产品产量的影响。

报告期各期，接头的采购量与吸痰管系列产品的产量具体如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数量	变动	数量	变动	数量
台式接头和光口接头采购量合计（万只）	3,954.86	27.90%	3,092.14	9.71%	2,818.56
吸痰管系列产品（万件）	4,234.92	16.82%	3,625.28	17.27%	3,091.46

由此可见，发行人台式接头和光口接头采购量与吸痰管系列产品的产量变动趋势基本一致。

（3）零配件-袋体配件

①单价变动情况

发行人外购袋体配件包括负压引流袋袋体、引流袋配件和引流袋袋体。

报告期各期，发行人袋体配件的平均采购价格分别为 0.37 元/只、0.37 元/只和 0.32 元/只，各期袋体配件的采购结构及采购价格具体如下：

单位：元/只、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价
负压引流袋袋体	35.25	1.28	38.78	1.27	36.66	1.25
引流袋袋体	12.44	0.68	11.59	0.69	16.02	0.69
其他袋体配件	52.31	0.20	49.62	0.22	47.32	0.22
合计	**100.00**	**0.32**	**100.00**	**0.37**	**100.00**	**0.37**

报告期内，袋体配件各类别的平均采购价格基本保持稳定，袋体配件的平均采购价格主要受采购结构变动的影响。

②数量变动情况

发行人外购负压引流袋袋体主要用于负压Ⅳ型引流袋的生产、引流袋袋体用于普通引流袋和导尿包的生产，引流袋配件的应用较为广泛，与具体产品产量的匹配性较弱。

发行人负压引流袋袋体、引流袋袋体的采购数量与对应产品的产量具体如下：

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		数量	变动	数量	变动	数量
负压引流袋袋体	采购量（万只）	108.36	11.33%	97.33	11.08%	87.62
	负压Ⅳ型引流袋产量（万件）	108.30	10.47%	98.04	10.50%	88.73
引流袋袋体	采购量（万只）	72.43	35.53%	53.44	-22.08%	68.58
	普通引流袋和导尿包的产量（万件）	75.96	26.06%	60.26	-9.51%	66.59

由此可见，报告期内发行人外购负压引流袋袋体、引流袋袋体的数量与对应产品的产量变动趋势基本一致。

（4）零配件-敷料

①单价变动情况

发行人外购敷料主要包括纱布、熔喷布和无纺布。

报告期各期，发行人纱布、熔喷布和无纺布的采购结构及采购价格具体如下：

单位：元/块、元/千克、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价
纱布	71.89	0.12	18.77	0.13	78.25	0.13
熔喷布	0.50	13.63	54.78	105.24	-	-
无纺布	27.62	12.45	26.45	17.05	21.75	11.96
合计	**100.00**	-	**100.00**	-	**100.00**	-

发行人外购纱布和无纺布主要用于换药包、护理包等包类产品的生产。2020 年，发行人新增口罩业务，当期新增熔喷布的采购。

报告期各期，发行人纱布的采购价格基本保持稳定。2020 年，受疫情的影响，熔喷布和无纺布的采购单价大幅较高。

②数量变动情况

报告期各期，发行人纱布、熔喷布和无纺布的采购数量与对应产品的产量具体如下：

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		数量	变动	数量	变动	数量
包类	纱布采购量（万块）	1,839.28	16.69%	1,576.21	-19.74%	1,963.80
	无纺布采购量（万千克）	6.32	20.45%	5.25	-10.55%	5.87
	产品产量（万个）	679.28	8.92%	623.65	-3.97%	649.46
口罩	熔喷布采购量（万千克）	0.11	-97.97%	5.53	-	-
	无纺布采购量（万千克）	0.52	-95.38%	11.22	-	-
	产品产量（万个）	244.00	-96.38%	6,733.67	-	-

注：包类产品包括换药包、护理包、灌肠包、备皮包、导尿包；口罩产量已剔除外购成品口罩数量。

此可见，报告期内，发行人包类相关敷料采购量与对应产品的产量变动趋势基本一致。

公司包类产品规格型号较多，不同种类、型号产品的纱布、无纺布的配置数量存在差异，主要包类产品配置情况具体如下：

产品名称	纱布配置情况	无纺布配置情况
换药包	一般配置 4-8 块纱布	无配置，或者配置 1 块无纺布或治疗巾（0.01kg 左右）
护理包	口腔护理包一般配置 2 块纱布，会阴护理包一般配置 1 块纱布	口腔护理包无配置或配置 1 块无纺布（0.01kg 左右），会阴护理包一般配置 1 块洞巾和 1 块治疗巾（0.02kg 左右）
导尿包	一般配置 1-2 块纱布	配置 1 块洞巾和 1 块包布（0.02kg 左右）
穿刺包	骨穿包一般配置 2 或 4 块纱布以及 2 片纱布切片，胸穿包和脑压包一般配置 2 块纱布	配置 1 块洞巾和 1 块包布（0.02kg 左右）
其他	灌肠包、备皮包等一般配置 2 块纱布	灌肠包无配置或配置 1 块包布（0.007kg 左右），备皮包一般配置 1 块包布（0.005kg 左右）

注：包布、洞巾均为无纺布加工材料。

报告期各期，纱布采购量与包类产品产量的比值分别为 3.0 块/个、2.5 块/个和 2.7 块/个，无纺布采购量与包类产品产量的比值在 0.009kg/个左右，不存在异常情形。

报告期内，公司医用口罩产品配置熔喷布、无纺布情况如下：

产品名称	熔喷布配置情况	无纺布配置情况
成人口罩	单只标准用量在 0.77g 左右	单只标准用量在 1.62g 左右
儿童口罩	单只标准用量在 0.59g 左右	单只标准用量在 1.18g 左右

报告期内，公司医用口罩产品主要为成人口罩；熔喷布和无纺布采购量与口罩产量的比值分别为 0.85g/个和 1.69g/个，略高于成人口罩的单只标准用量，主要是由于医用口罩生产初期的良率相对较低。

（5）零配件-手套

①单价变动情况

发行人外购手套主要为附纸手套和乳胶手套。

报告期各期，发行人手套平均采购价格分别为 0.08 元/只、0.09 元/只和 0.08 元/只，各期手套的采购结构及采购价格具体如下：

单位：元/只、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价
附纸手套	46.92	0.06	45.39	0.06	45.15	0.06
乳胶手套	47.20	0.33	49.73	0.36	48.43	0.23
其他	5.88	0.02	4.87	0.02	6.42	0.02
合计	**100.00**	**0.08**	**100.00**	**0.09**	**100.00**	**0.08**

由此可见，报告期内，发行人附纸手套采购价格保持稳定；2020 年，受疫情影响，乳胶手套采购价格大幅上涨，拉高了手套的整体采购价格。

②数量变动情况

发行人外购附纸手套主要用于吸痰包的生产、乳胶手套用于导尿包和部分换药包的生产，手套的采购数量与对应产品的产量具体如下：

单位：万只、%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		数量	变动	数量	变动	数量
附纸手套	采购量	3,269.00	18.57	2,757.00	36.15	2,025.00
	吸痰包产量	3,126.54	10.78	2,822.33	25.50	2,248.91
乳胶手套	采购量	624.47	17.92	529.57	-8.94	581.57
	导尿包及部分换药包产量	219.03	23.31	177.63	-16.42	212.52

注：根据产品规格，单个导尿包一般使用乳胶手套 2 或 3 只，单个换药包一般使用乳胶手套 2 只。

由此可见，手套采购数量与相应产品产量的变动趋势基本保持一致。

（6）零配件-穿刺针

①单价变动情况

发行人外购穿刺针包括骨穿针、腰椎针和注射器。

报告期各期，发行人外购穿刺针的平均单价分别为 0.62 元/支、0.83 元/支和

0.80 元/支，各期穿刺针的采购结构及采购价格具体如下：

单位：元/支、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价
骨穿针	61.56	5.46	56.00	5.46	44.59	5.46
腰椎针	21.14	1.66	28.93	1.66	31.94	1.69
注射器	17.30	0.17	15.07	0.16	23.47	0.17
合计	**100.00**	**0.80**	**100.00**	**0.83**	**100.00**	**0.62**

报告期内，发行人各类别穿刺针的采购价格基本保持稳定；受采购结构变动的影响，各期穿刺针平均采购价格存在一定波动。

②数量变动情况

发行人外购骨穿针用于骨穿包的生产、腰椎针用于脑压包的生产。

报告期各期，发行人骨穿针、腰椎针的采购量与对应产品的产量具体如下：

单位：万支、%

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		数量	变动	数量	变动	数量
骨穿针	采购量	18.01	34.50	13.39	78.53	7.50
	骨穿包产量	19.07	43.28	13.31	-15.01	15.66
腰椎针	采购量	20.29	-10.62	22.70	30.46	17.40
	脑压包产量	23.90	28.29	18.63	-13.79	21.61

由于穿刺针的采购周期较长，发行人为保障生产的正常进行，备有一定的库存，因此骨穿针、腰椎针的采购数量与对应产品的产量之间变动趋势存在差异，但整体数量基本吻合。

（7）包装材料-涂胶纸

①单价变动情况

发行人外购涂胶纸主要用于 Cardinal 吸引管产品的包装。报告期各期，涂胶纸具体型号采购结构及单价变动情况如下：

单位：元/平方米，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价
特卫强 2FS	4.88	6.67	6.82	6.67	50.20	6.59
特卫强 40L	56.10	4.01	52.04	4.12	30.53	4.22
特卫强 40L 配套成型膜	39.01	2.89	41.14	2.96	19.27	2.96
合计	**100.00**	**3.54**	**100.00**	**3.63**	**100.00**	**4.68**

报告期内，发行人各类涂胶纸的采购价格较为稳定；自 2019 年下半年起，Cardinal 吸引管产品更换所用涂胶纸型号，特卫强 40L 及其配套成型膜的采购占比上升，使得 2019 年至 2021 年涂胶纸的平均采购价格逐年下降。

②数量变动情况

报告期各期，发行人外购涂胶纸数量与对应 Cardinal 吸引管产品的产量情况如下：

单位：万平方米，万个

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数量	变动	数量	变动	数量
涂胶纸采购量【注】	61.25	-40.49%	102.93	-21.70%	131.46
Cardinal 吸引管产量	1,672.02	-26.37%	2,270.74	-21.04%	2,875.80

注：表中涂胶纸采购量不包括特卫强 40L 配套成型膜的采购数量。

由此可见，涂胶纸采购数量与 Cardinal 吸引管产量的变动趋势基本保持一致。

（8）包装材料-纸板

①单价变动情况

报告期各期，公司纸板采购单价分别为 3.15 元/平方米、3.05 元/平方米和 3.27 元/平方米，整体呈先下降后上升的趋势，主要系受市场价格变动的影响。

②数量变动情况

报告期内，公司外购纸板加工为不同规格的纸箱，用于各类产品的包装。报告期各期，公司纸板采购数量与主营业务收入的变动趋势基本一致。

单位：万平方米，万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数额	变动	数额	变动	数额
纸板采购量	147.17	-5.20%	155.25	-13.10%	178.66
主营业务收入	24,159.75	-2.13%	24,685.55	-2.94%	25,434.23

2020 年，纸板采购量下降幅度大于主营业务收入下降幅度，主要是由于当年实现医用口罩收入 3,273.14 万元，医用口罩因单位体积小，所需纸板包装数量较少。

（9）包装材料-复合膜

①单价变动情况

公司外购复合膜包括普通复合膜和尼龙吸塑膜，其中：普通复合膜主要用于内销吸引管、吸痰管、鼻氧管、胃管包、灌肠包等产品的吸塑包装，采购单价相对较低；尼龙吸塑膜主要用于 Cardinal 吸引管产品的包装（作为特卫强 2FS 涂胶纸的配套），采购单价相对较高。

报告期各期，复合膜采购单价变动情况如下：

单位：元/千克，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价
普通复合膜	97.92	12.28	89.45	12.28	49.49	12.28
尼龙吸塑膜	2.08	22.12	10.55	18.36	50.51	16.38
合计	**100.00**	**12.40**	**100.00**	**12.73**	**100.00**	**14.06**

自 2019 年下半年起，Cardinal 吸引管产品更换包装材料，不再使用尼龙吸塑膜，公司采购尼龙吸塑膜的规模相应减少，从而使得 2019 年至 2021 年复合膜平均采购单价逐年下降。

②数量变动情况

报告期各期，公司外购普通复合膜数量与对应产品的产量情况如下：

单位：万千克，万件

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数量	变动	数量	变动	数量
普通复合膜采购量	16.23	19.25%	13.61	16.69%	11.66
对应产品产量	6,030.72	7.03%	5,634.43	8.52%	5,192.20

注：对应产品包括内销吸引管、吸痰管、鼻氧管、胃管包、灌肠包。

由此可见，普通复合膜的采购数量与对应产品产量的变动趋势基本保持一致。

报告期各期，公司外购尼龙吸塑膜主要作为特卫强 2FS 涂胶纸的配套，用于 Cardinal 吸引管产品的包装。自 2019 年下半年起， Cardinal 吸引管产品更换包装材料，不再使用尼龙吸塑膜，公司采购尼龙吸塑膜的规模相应减少。

报告期各期，公司外购尼龙吸塑膜和特卫强 2FS 涂胶纸数量情况如下：

单位：万千克、万平方米

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数量	变动	数量	变动	数量
尼龙吸塑膜采购量	0.19	-82.15%	1.07	-87.97%	8.93
特卫强 2FS 涂胶纸采购量	3.04	-60.51%	7.71	-88.58%	67.48

由此可见，报告期内，尼龙吸塑膜采购量与特卫强 2FS 涂胶纸采购量相匹配。

（10）包装材料-纸塑袋

①单价变动情况

报告期各期，各型号尺寸的纸塑袋采购价格稳定，纸塑袋总体的平均采购单价分别为 0.22 元/个、0.22 元/个和 0.21 元/个。

②数量变动情况

报告期各期，发行人外购纸塑袋主要用于 Medline 的部分型号吸引管和导尿包，纸塑袋采购量与相应产品的产量情况如下：

单位：万个，万件

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	数量	变动	数量	变动	数量
纸塑袋采购量	1,117.51	143.97%	458.05	-57.18%	1,069.66
纸塑袋对应产品产量	1,145.49	189.30%	395.95	-75.75%	1,632.96

整体来看，报告期内，发行人纸塑袋采购总量与对应产品的总量基本匹配。

（11）包装材料-透析纸

①单价变动情况

报告期各期，透析纸采购单价变动情况如下：

单位：元/千克，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价
M 型透析纸	26.33	8.57	19.18	8.24	8.56	8.25
B-2 透析纸	73.67	9.24	80.82	9.05	91.44	9.26
合计	**100.00**	**9.06**	**100.00**	**8.88**	**100.00**	**9.16**

报告期各期，发行人透析纸的平均采购价格分别为 9.16 元/千克、8.88 元/千克和 9.06 元/千克，采购价格较为稳定，未出现大幅波动。

②数量变动情况

发行人外购 B-2 型透析纸主要用于内销的吸痰管系列产品及鼻氧管等产品的吸塑包装；外购 M 型透析纸主要用于纸塑袋的自制。

报告期各期，发行人外购透析纸数量与对应产品的产量情况如下：

单位：千克，万件

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		数量	变动	数量	变动	数量
M 型透析纸	采购量	40,519.00	64.01%	24,705.00	211.07%	7,942.00
	对应纸塑袋自制量	1,269.96	29.02%	984.35	437.20%	183.24
B-2 型透析纸	采购量	105,110.50	10.99%	94,705.60	25.26%	75,606.00
	对应产品产量	4,689.49	18.58%	3,954.58	15.90%	3,412.00

由此可见，透析纸的采购量与对应产品的产量的变动趋势基本保持一致。

（12）包装材料-塑料盘

①单价变动情况

报告期各期，发行人外购塑料包装盘的主要类别及其单价变动情况如下：

单位：元/只，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价	采购金额占比	单价
塑料盘	67.73	0.17	68.08	0.17	75.40	0.16
口腔盘	12.74	0.11	14.32	0.11	9.74	0.11
塑料长方盘	7.48	0.36	7.82	0.36	8.19	0.36
其他	12.06	0.15	9.78	0.14	6.67	0.12
合计	**100.00**	**0.16**	**100.00**	**0.16**	**100.00**	**0.16**

由此可见，报告期各期发行人外购塑料包装盘的单价保持稳定。

②数量变动情况

发行人外购塑料包装盘中的塑料盘和口腔盘主要用于换药包、护理包、胃管包、备皮包和穿刺包的生产；塑料长方盘主要用于导尿包的生产。主要类别塑料包装盘的采购量与对应产品的产量情况如下：

单位：万只

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		数量	变动	数量	变动	数量
塑料盘、口腔盘	采购量	998.07	3.56%	963.77	13.96%	845.70
	产品产量	658.13	18.16%	556.98	-4.01%	580.23
塑料长方盘	采购量	39.30	2.46%	38.35	10.73%	34.64
	产品产量	42.58	15.84%	36.76	-7.69%	39.82

除 2020 年末，由于塑料包装盘供应商刘氏包装计划搬迁生产场地，发行人加大塑料盘、口腔盘的采购备货，导致 2020 年塑料盘、口腔盘的采购数量与相应产品产量之间的变动趋势存在不一致外，塑料盘、口腔盘采购量与对应产品的产量的变动趋势基本保持一致。

报告期内，塑料长方盘采购数量与相应产品产量相近，不存在明显差异；受期初库存影响，各期塑料长方盘采购数量与相应产品产量的变动趋势存在一定差异。

2、产品主要原材料单位耗用变化情况

（1）PVC

发行人外购 PVC 主要用于 Cardinal 吸引管产品的生产。

报告期各期，发行人外购 PVC 的生产领用量与 Cardinal 吸引管的产量具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
外购 PVC 领用量（万千克）	90.29	150.78	202.01
产品生产量（万件）	1,672.02	2,270.74	2,875.80
单位耗用（克/件）	54.00	66.40	70.24

发行人对 Cardinal 销售吸引管的产品规格长度主要为 1.8 米、3 米和 3.6 米，2021 年度，发行人 1.8 米吸引管的销量占比较 2020 年上升了 20%以上，导致单位耗用 PVC 量有所下降。

（2）树脂粉和增塑剂

发行人采购树脂粉和增塑剂用于自产粒料。

报告期各期，发行人树脂粉和增塑剂的生产领用量与自产粒料的产量具体如下：

单位：万千克

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
树脂粉领用量	211.63	153.21	202.06
增塑剂领用量	109.77	77.98	104.01
生产领用合计	321.40	231.19	306.07
自产粒料重量	339.64	246.54	326.42
投入产出比	**1.06**	**1.07**	**1.07**

报告期各期，发行人树脂粉和增塑剂合计领用量与粒料产量之间的比率基本

保持稳定。

（3）零配件-接头

发行人外购台式接头和光口接头主要用于吸痰管系列产品的生产。

报告期各期，发行人相关接头的领用量与吸痰管系列产品的产量具体如下：

单位：万只、万件

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
台式接头和光口接头领用量	3,897.19	3,200.25	2,759.24
吸痰管系列产品产量	4,234.92	3,625.28	3,091.46
单位耗用	0.92	0.88	0.89

报告期内，发行人自制部分吸痰管接头，使得外购接头的领用数量与吸痰管系列产品产量的比率低于 1。

（4）零配件-穿刺针

发行人外购穿刺针主要为骨穿针和腰椎针。其中，骨穿针用于骨穿包的生产、腰椎针用于脑压包的生产。

报告期各期，发行人骨穿针、腰椎针领用量与对应产品产量具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
骨穿针领用量（万支）	18.19	14.09	15.20
骨穿包产量（万件）	19.07	13.31	15.66
骨穿针单耗	0.95	1.06	0.97
腰椎针领用量（万支）	23.83	18.40	21.54
脑压包产量（万件）	23.90	18.63	21.61
腰椎针单耗	1.00	0.99	1.00

报告期内，发行人腰椎针对应的单耗基本稳定；骨穿针受在产品、产品返工的影响，领用量与骨穿包产量之间的比值存在一定波动。

（5）包装材料-涂胶纸

报告期内，发行人外购涂胶纸主要用于 Cardinal 吸引管产品的包装。报告期各期，发行人涂胶纸领用量与对应产品产量具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
涂胶纸领用量（万平方米）	68.98	107.31	143.83
Cardinal 吸引管产量（万件）	1,672.02	2,270.74	2,875.80
涂胶纸单耗（平方米/万件）	412.55	472.56	500.14

注：涂胶纸领用量不含配套成型膜领用量。

报告期内，发行人涂胶纸对应的单耗较为稳定，2021 年度相对较低主要系当期 Cardinal 吸引管中小于（含）1.8 米的型号数量占比较高所致。

除上述材料外，发行人其他原材料应用产品较为广泛，原材料与产品的对应关系较为复杂，不同种类、型号产品单耗差异较大，各期单耗可比性较弱。

3、主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况

报告期各期，发行人粒料（包括外购粒料和自产粒料）、树脂粉、增塑剂的采购、领用和结存具体如下：

单位：万千克、万元

期间	类别	期初结存		本期增加		本期减少						期末结存	
						研发领用		生产领用		合计			
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2021 年度	粒料	17.74	177.58	515.34	5,498.45	33.12	342.70	479.09	5,091.63	512.21	5,434.33	20.87	241.70
	树脂粉	0.99	8.55	226.00	1,985.70	-	-	211.63	1,861.41	211.63	1,861.41	15.37	132.84
	增塑剂	3.00	27.07	112.89	1,252.81	-	-	109.77	1,218.71	109.77	1,218.71	6.12	61.18
	合计	**21.74**	**213.21**	**854.23**	**8,736.96**	**33.12**	**342.70**	**800.49**	**8,171.74**	**833.61**	**8,514.44**	**42.36**	**435.72**
2020 年度	粒料	22.52	204.08	486.25	3,966.25	32.35	270.46	458.67	3,722.29	491.03	3,992.75	17.74	177.58
	树脂粉	0.60	4.41	153.60	900.53	-	-	153.21	896.39	153.21	896.39	0.99	8.55
	增塑剂	2.07	14.99	78.91	480.74	-	-	77.98	468.66	77.98	468.66	3.00	27.07
	合计	**25.19**	**223.48**	**718.76**	**5,347.52**	**32.35**	**270.46**	**689.86**	**5,087.33**	**722.21**	**5,357.79**	**21.74**	**213.21**
2019 年度	粒料	29.05	259.89	617.40	5,185.95	49.24	400.61	574.69	4,841.16	623.93	5,241.77	22.52	204.08
	树脂粉	7.83	47.98	195.08	1,207.15	0.25	1.63	202.06	1,249.09	202.31	1,250.72	0.60	4.41
	增塑剂	4.34	33.17	101.88	700.26	0.14	1.18	104.01	717.26	104.15	718.43	2.07	14.99
	合计	**41.22**	**341.04**	**914.36**	**7,093.36**	**49.63**	**403.41**	**880.76**	**6,807.51**	**930.39**	**7,210.92**	**25.19**	**223.48**

报告期各期，发行人粒料（含自产粒料）、树脂粉、增塑剂的采购和领用具体如下：

单位：万千克、%

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	采购量	领用量	领用比例	采购量	领用量	领用比例	采购量	领用量	领用比例
粒料	515.34	512.21	99.39	486.25	491.03	100.98	617.4	623.93	101.06
树脂粉	226.00	211.63	93.64	153.6	153.21	99.75	195.08	202.31	103.71
增塑剂	112.89	109.77	97.24	78.91	77.98	98.82	101.88	104.15	102.23
合计	**854.23**	**833.61**	**97.59**	**718.76**	**722.21**	**100.48**	**914.36**	**930.39**	**101.75**

注：粒料采购量包括自产粒料量；领用量=生产领用+研发领用；领用比例=（生产领用+研发领用）/采购量。

报告期内，发行人合理控制库存，主要原材料领用比例较高。

报告期内，发行人外购 PVC 等粒料主要用于 Cardinal 吸引管的生产，采购树脂粉和增塑剂则用于自产粒料的生产。报告期各期，PVC、树脂粉、增塑剂的单耗稳定，采购、领用数量与产量匹配。

2021 年度，发行人根据订单情况，加大了树脂粉等材料的采购备货导致当期领用比例有所下降。

4、主要原材料采购价格和行业公开报价对比情况

发行人主要原材料 PVC、PP、DOP 与行业公开报价及走势基本吻合，具体对比情况参见本节回复第一部分相关内容。

发行人采购的零配件、包装材料规格型号众多，且部分系供应商根据发行人需求定制生产，缺乏公开市场可比报价信息。

5、上游原材料价格变化与下游产品价格变化之间传导机制的量化分析

发行人产品为手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列医用高分子材料类产品。产业链的上游为粒料、零配件及包装材料的生产厂家，市场供应充足，价格透明；下游客户群体主要为境外大型医疗器械品牌运营商、国内有资质的经销商和医疗机构等。

发行人与客户根据市场竞争情况、产品成本情况、利润预期等因素综合协商确定产品价格。

从发行人的角度来看，降低成本是提高产品市场竞争力的重要因素之一。发

行人生产所需的原材料较多，在生产过程中需要不断改进工艺，持续对原材料采购进行优化和调整，若上游原材料价格明显变化，则会影响到下游产品定价，二者存在一定联动性；若原材料价格上涨幅度较小，与发行人按照成本加成计算的参考价格背离不大的情况下，发行人综合考虑与客户的合作关系等情形，一般不调整相关产品价格。

从客户角度来看，亦存在控制采购成本的需求，在上游产品供应商提出涨价需求的情况下，一般会结合库存水平、其他竞品价格水平、自身利润空间等因素予以沟通协商，若客户库存充裕，则协商谈判过程将较长。因此，上游材料价格向下游产品价格的传导往往存在一定的滞后性。

2020 年 11 月以来，PVC、树脂粉、DOP 等主要原材料价格明显上涨，推高了吸引管、吸痰管等主要产品的生产成本。2021 年以来，发行人积极与 Cardinal、Medline 等主要客户协商沟通产品价格调整事宜，截至本问询回复出具日，Cardinal、Medline 的主要产品涨价幅度在 20%以上。

综上所述，虽然游原材料价格变化与下游产品价格变化之间存在一定联动性，但由于需考虑客户接受度、市场竞争情况等因素，且与客户协商具有一定的过程，产品价格调整相对于材料成本上涨具有一定的滞后性，两者之间的传导机制并非严格的匹配关系。

（二）结合报告期内工人人数变动、工人工资政策调整、工人平均工资变化、制造工时等因素，披露直接人工变动合理性；人工成本和同行业公司是否存在重大差异；不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，结合报告期内产量、平均人数的变动，分析人均产量变动的原因及合理性

1、结合报告期内工人人数变动、工人工资政策调整、工人平均工资变化、制造工时等因素，披露直接人工变动合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“3、主营业务成本构成分析”补充披露如下：

“报告期内，公司生产员工人数及平均工资具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产成本-直接人工（万元）	2,339.39	2,386.87	2,602.31
直接参与生产的员工平均人数（人）	449	503	515
生产人员平均工资（万元/人）	5.21	4.75	5.05
制造工时（万小时）	140.45	150.61	162.00
单位工时平均工资（元/小时）	16.66	15.85	16.06

注：生产成本-直接人工扣除劳务派遣的人工费用，直接参与生产的员工平均人数为各月算术平均数（四舍五入取整）。

公司根据生产人员岗位情况，对注塑、挤管、吸塑等工作岗位实行计件工资制度，对造粒、印刷、组装等工作岗位实行计时工资制度。报告期内，公司工资政策未有明显调整。

2020 年，受新冠疫情影响，公司根据政策减免缴纳部分生产人员的社保金额，导致生产人员平均工资较上年有所降低。报告期内，公司单位工时平均工资未发生明显变化。”

2、人工成本和同行业公司是否存在重大差异

2019 年至 2021 年，发行人同行业可比公司生产人员平均工资具体如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康德莱	9.16	7.48	6.88
三鑫医疗	7.29	5.59	5.78
维力医疗	6.69	7.24	7.29
拱东医疗	9.07	6.76	6.20
平均值	**8.05**	**6.77**	**6.54**
发行人	**5.21**	**4.75**	**5.05**

注：同行业可比公司数据来自于其披露的定期报告或招股说明书；威高股份未披露其直接人工成本，故未予以比较；同行业可比公司生产人员平均工资=营业成本中的直接人工/期初期末生产人员平均数。

报告期内，发行人生产人员平均工资低于同行业可比公司，主要系发行人生产基地位于江苏省沭阳县，当地工资水平相对较低，2019 年、2020 年宿迁市城镇私营单位就业人员平均工资分别为 5.04 万元和 5.48 万元。

3、不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，结合报告期内产量、平均人数的变动，分析人均产量变动的原因及合理性

（1）产品的生产周期及制约产能的关键因素

发行人主要产品的生产周期及制约产能的关键因素如下：

产品类别		生产周期	制约产能的关键因素
手术护理系列	吸引管	5-12 天	生产加工设备的数量及运行时间
	换药包	3-10 天	生产线工人的工作时间和熟练程度
	负压引流袋	3-10 天	生产加工设备的数量及运行时间
	灌肠包	5-12 天	生产线工人的工作时间和熟练程度
	护理包	3-10 天	生产线工人的工作时间和熟练程度
	胸腔引流装置	3-10 天	生产加工设备的数量及运行时间
	胃管包	5-12 天	生产线工人的工作时间和熟练程度
呼吸系列	雾化吸入器（含雾化面罩）	3-10 天	生产加工设备的数量及运行时间
	鼻氧管	5-12 天	生产加工设备的数量及运行时间
	输氧面罩	3-10 天	生产加工设备的数量及运行时间
	氧气连接管	3-10 天	生产加工设备的数量及运行时间
麻醉系列	吸痰管系列	5-12 天	生产加工设备的数量及运行时间
	气管插管	5-12 天	生产加工设备的数量及运行时间
泌尿系列	导尿包	3-10 天	生产线工人的工作时间和熟练程度
	引流袋	5-12 天	生产加工设备的数量及运行时间
	精密引流袋	5-12 天	生产加工设备的数量及运行时间
穿刺系列	骨穿包	3-10 天	生产线工人的工作时间和熟练程度
	脑压包	3-10 天	生产线工人的工作时间和熟练程度
	胸穿包	5-12 天	生产线工人的工作时间和熟练程度

（2）分析人均产量变动的原因及合理性

发行人主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，产品涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，不同产品涉及的生产工序和生产时间差异较大。由于粒料为发行人主要产品的重要组成部分，发行人主要的生产工序注塑和挤出的加工对象也为粒料，因此各期粒料的消耗量可代表发行人当期主要产品的产量。

报告期内，发行人生产人员人均粒料消耗量具体如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产领用粒料量（万千克）	479.09	458.67	574.69
其中：外购粒料（万千克）	167.50	222.11	279.50
自产粒料（万千克）	311.59	236.56	295.19
直接参与生产的员工平均人数（人）	447	487	515
人均粒料消耗量（万千克/人）	1.07	0.94	1.12

注：直接参与生产的员工平均人数已剔除口罩业务的影响。

报告期各期，发行人人均粒料消耗量基本保持稳定。2020 年受疫情影响，吸引管等产品收入下降，人均粒料消耗量相对较低。

（三）说明制造费用的明细及各部分变动具体原因；结合各期的产量情况补充披露能源耗用是否合理

1、说明制造费用的明细及各部分变动具体原因

报告期各期，发行人生产成本-制造费用明细如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧摊销费	690.18	34.05	817.90	42.71	793.71	37.09
能源费	497.73	24.55	491.74	25.68	530.05	24.77
机物料消耗	407.09	20.08	273.08	14.26	338.10	15.80
人工费用	319.83	15.78	269.17	14.06	330.41	15.44
其他费用	112.26	5.54	63.04	3.29	147.50	6.89
合计	**2,027.10**	**100.00**	**1,914.93**	**100.00**	**2,139.77**	**100.00**

报告期各期，发行人制造费用金额分别为 2,139.77 万元、1,914.93 万元和 2,027.10 万元，制造费用主要由折旧摊销费、能源费、机物料消耗、人工费用等组成。

发行人 2020 年折旧摊销费较 2019 年增加 24.19 万元，主要系 2020 年 5 月新增医用口罩生产设备，相应的折旧费用增加；2021 年折旧摊销费较 2020 年减少 127.72 万元，主要是由于口罩设备于 2020 年末计提减值，2021 年未再计提折

旧。

2020 年发行人能源费较 2019 年下降 38.31 万元，主要系受疫情影响，发行人主要产品产量下降，能耗减少。2021 年发行人能源费较 2020 年无明显变化。

发行人 2020 年人工费用较 2019 年下降 61.24 万元，主要系受疫情影响，当期产量下降，相关员工工资水平有所下降，以及当期社保减免；2021 年人工费用较 2020 年上升 50.66 万元，主要系随着境内疫情好转，当期产量上升，相关员工数量有所增加，以及公司上调了部分有经验员工的工资。

发行人机物料消耗包括辅料、模具费和设备修理费等。2020 年机物料消耗较 2019 年减少 65.02 万元，主要系当期设备修理费支出同比减少 63.99 万元；2021 年机物料消耗较 2020 年增加 134.01 万元，主要系当期设备修理费、配件支出同比增加 106.30 万元。

制造费用中的其他费用主要为装修费、检测费、办公费等，各期波动较大。2019 年和 2021 年，受当期厂房粉刷、装修及零星工程支出的影响，其他费用金额相对较大。

2、结合各期的产量情况补充披露能源耗用是否合理

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人的采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料、能源采购情况”之“2、主要能源供应情况”补充披露如下：

“由于粒料为公司主要产品的重要组成部分，公司主要的生产工序注塑和挤出的加工对象也为粒料，因此各期粒料的消耗量可代表当期主要产品的产量。

报告期各期，公司粒料消耗量与生产相关能耗的匹配情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产领用粒料重量（万千克）	479.09	458.67	574.69
生产相关能耗费用（万元）	497.73	491.74	530.05
单位粒料能耗（元/千克）	1.04	1.07	0.92

由于公司挤出、注塑、灭菌等设备开工后一般需要保持持续开启状态，因此报告期内公司能耗支出相对固定，单位粒料能耗受粒料实际消耗量的影响呈

一定波动。”

（四）说明发行人是否存在委托加工或外协加工的情形，如有，请补充披露相关供应商情况及采购金额、占比

报告期内，发行人不存在委托加工或外协加工的情形。

（五）结合主要产品产销量的变动情况，说明 2020 年敷料采购额大幅上升的原因和合理性

发行人敷料主要为生产包类、医用口罩等产品购买的纱布、无纺布等。为应对新冠肺炎疫情，公司 2020 年上半年购置医用口罩生产设备，从事医用口罩的生产与销售，增加购入无纺布、熔喷布，导致 2020 年的敷料采购额大幅上升。

2020 年和 2021 年度，发行人与口罩生产相关的敷料采购情况如下：

单位：万千克、万元、元/千克

类别	2021 年度			2020 年		
	采购量	采购金额	平均单价	采购量	采购金额	平均单价
鼻梁条	0.06	0.85	14.16	2.50	39.37	15.77
耳带	0.13	3.07	23.03	3.68	125.36	34.08
熔喷布	0.11	1.53	13.63	5.81	581.67	100.2
无纺布	0.52	5.43	10.49	11.24	209.53	18.64
总计	**0.82**	**10.88**		**23.23**	**955.93**	

剔除医用口罩生产购入敷料后，报告期各期，发行人敷料的采购金额分别为 421.58 万元、356.68 万元和 353.96 万元，基本保持稳定。

（六）说明报告期内，公司主营产品的 PVC 粒料占成本的比重，自产和外购的成本差异及对发行人生产成本的具体影响

1、PVC 占成本的比重

报告期各期，发行人生产领用 PVC 占生产成本的比重如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产领用 PVC	4,191.60	2,998.94	4,030.41

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其中：外购 PVC	1,026.91	1,440.79	1,973.48
自产 PVC	3,164.69	1,558.15	2,056.93
生产成本	13,892.14	11,973.72	14,235.63
PVC 占生产成本的比重	**30.17%**	**25.05%**	**28.31%**

注：生产成本已剔除口罩业务的影响。

报告期各期，PVC（含自产 PVC）材料成本占成本的比重在 25%-30%左右。2021 年度，受树脂粉、增塑剂涨价的影响，公司自产和外购 PVC 单价上涨导致 PVC 占生产成本的比重有所上升。

2、自产和外购的成本差异及对发行人生产成本的影响

报告期各期，发行人外购 PVC 的采购价格与生产领用自产 PVC 单位成本对比情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产领用自产 PVC 成本（万元）	3,164.69	1,558.15	2,056.93
生产领用自产 PVC 重量（万千克）	311.59	236.56	295.19
生产领用自产 PVC 单位成本（元/千克）	10.16	6.59	6.97
外购 PVC 单位成本（元/千克）	11.45	9.53	9.75
影响金额（万元）	**404.15**	**695.39**	**821.84**

若将自产的 PVC 转换为外购，生产成本将分别增加 821.84 万元、695.39 万元和 404.15 万元，占各期生产成本（剔除医用口罩）的比例分别为 5.77%、5.81%和 2.91%。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内营业成本明细表，了解营业成本构成及变动原因；复核报告期内生产成本归集、营业成本结转准确性；

2、查阅发行人报告期内原材料收发存明细表，查询主要原材料市场价格情况并与采购价格对比；访谈发行人财务负责人，了解发行人原材料价格与下游产

品价格之间的传导机制等；

3、查阅发行人生产成本中直接人工和生产人员变动情况及了解生产人员平均工资变动原因，通过公开渠道查阅同行业上市公司人工成本的情况，并与发行人情况进行对比分析；了解发行人主要产品的生产工序、生产周期、制约产能的关键因素等；了解报告期各期人均消耗粒料的变化情况及变化原因；

4、对报告期各期制造费用进行分析性复核，分析各期制造费用总体合理性、明细项目变动合理性，关注各期是否存在异常变化；分析发行人报告期内能耗情况；

5、查阅发行人产品成本的核算流程和方法，直接材料、直接人工、制造费用归集和分配方法，分析成本核算的规范性和准确性，与同行业上市公司是否存在重大差异；

6、获取发行人报告期内材料来源情况，分析自产 PVC 和外购 PVC 成本的差异。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人原材料采购价格和采购数量变动合理，产品主要原材料单位耗用变化合理，主要原材料采购、领用数量与产品匹配；主要原材料采购价格波动具有合理性；公司产品定价与材料成本有关，但上游原材料价格对下游产品价格的传导往往存在滞后性；

2、报告期内，发行人直接人工变动合理，人工成本与同行业公司不存在重大差异，人均产量变动合理；

3、发行人制造费用主要有折旧摊销费、能耗费、人工费用、机物料消耗等组成，各期变动不存在异常情形；生产相关的能耗费用变动合理；

4、报告期内，发行人不存在委托加工或外协加工的情形；

5、2020 年敷料采购额大幅上升主要系发行人当期新增口罩业务所致，具有合理性；

6、报告期内，公司主营产品中 PVC 粒料占成本的比重在 25%-30%左右，若将自产的 PVC 转换为外购，各期生产成本将分别增加 821.84 万元、695.39 万元和 404.15 万元，占各期生产成本（剔除医用口罩）的比例分别为 5.77%、5.81%和 2.91%。

（三）产品成本的核算流程和方法，直接材料、直接人工、制造费用、加工费的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》的规定；与同行业已上市公司是否存在差异；成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性

1、产品成本的核算流程和方法

公司生产模式分为“订单生产模式”和“备货生产模式”两种。对于外销产品，公司采用“订单生产模式”，即根据接到订单需求配备物料并结合目前生产安排确定生产计划；对于内销产品，公司采取“备货生产模式”，即根据年度销售预算，结合历史生产情况制定生产计划。

上述两种模式下的公司产品成本的核算流程与方法一致，具体情况如下：公司以各生产任务单下的明细产品，作为成本核算对象，按照产品大类将产品归集到所属的生产车间，按照生产车间统一核算。产品生产成本要素包括直接材料、直接人工和制造费用。

公司建立健全了与生产相关的内部控制，财务部门设置专门成本核算岗位，保证产品生产成本核算的准确性。有关产品生产成本的归集、分配及结转的具体核算流程如下：（1）公司根据客户订单和市场预测制定生产计划；（2）采购部门根据生产计划向供应商下达采购订单；（3）仓储部门根据实际情况入库并制作入库单；（4）生产部门根据物料清单（BOM）和生产任务单生成领料单，经审批后进行生产领料；（5）公司以各明细产品作为成本核算对象，根据 ERP 供应链模块的生产领料单归集各产品的直接材料；（6）根据车间统计员按工序统计并经人力资源部审核后的计件和计时工资归集直接人工，按既定的分摊标准分配至各完工产品；（7）按实际发生金额归集制造费用，按既定的分摊标准分配至各完工产品；（8）生产部门办理生产完工入库后，根据成本计算单计算产品生产成本并结转完工入库成本；（9）仓储部门在接到发货通知后，安排发货并系统出库，出

库成本按月末一次加权平均单价计算。

报告期内，公司产品成本中直接材料、直接人工、制造费用的归集和分配方法如下：

直接材料：主要由原辅材料、零配件、包装材料组成。公司原材料以实际成本入库，生产计划部门根据业务订单下达生产计划，生产技术部根据物料清单（BOM）领料出库，财务部按照领料单归集各产品原材料领用量，并在各月末采用一次加权平均法计算当月原材料金额，将原材料成本计入相应的产品成本中。

直接人工：是指生产人员的薪酬。公司财务部每月根据各车间的产量、产品定额等核算计件单价、定额达成率，人力资源部根据财务核算资料，结合员工的实际出勤工时及其他薪酬标准编制相应的工资统计表，经相关负责人审批后，财务人员按照产品产值将生产人员的薪酬归集到所属车间作为当月发生的直接人工费用，再根据产品入库量和标准工时在完工产品间进行分摊核算。

制造费用：公司为生产产品而发生的各项间接费用，主要包括生产管理人员薪酬、折旧费用、能源费、机物料消耗等。制造费用发生时先按照产品产值归集到所属车间，财务部根据产品入库量和标准工时在完工产品间进行分摊核算。

对于 2020 年新增的口罩产品，发行人按照口罩生产车间单独归集直接人工和制造费用。

公司主要产品的生产周期较短且期末在产品数量一般较少，因此期末只对在产品分配原材料成本，不对在产品分配人工成本及制造费用。期末按在产品所属生产工单中在产品数量与已完工产品产量对原材料进行分摊。

综上，公司直接材料、直接人工、制造费用的归集和分配、成本的结转方法符合公司生产模式和《企业会计准则》的相关规定。

2、与同行业已上市公司是否存在差异

威高股份、康德莱、三鑫医疗、维力医疗未具体披露成本核算方法。

拱东医疗披露的成本核算方法如下：

公司的成本核算方法采用品种法核算，以产品的品种确定成本归集对象。产品成本主要包括直接材料、人工成本和制造费用，具体核算方式及流程如下：

①直接材料

公司生产的一次性医用耗材主要耗用的材料为聚苯乙烯、聚乙烯、聚丙烯、PET 试管、丁基胶塞等高分子材料，公司每月月末根据生产领用单和原材料出库单，按月末一次加权平均法核算原材料出库成本，直接将材料成本结转到各产品成本中，会计核算时借记“生产成本——直接材料”，贷记“原材料”。

②直接人工

每月月末，财务部取得生产人员工资计算表，按月计提相应的生产人员薪酬，并将其归集到对应品种的产品成本中，会计核算借记“生产成本——直接人工”，贷记“应付职工薪酬”。

③制造费用

制造费用主要系归集公司为组织和管理生产而发生的各项间接费用，将各项间接费用归集至产品中，借记“制造费用”，贷记对应科目。月末，将已归集的“制造费用”转入“生产成本——制造费用”。

通过上述①、②、③步骤，完成对产品的生产成本归集。

④完工产品和在产品的分配

公司核算完工产品、在产品的成本时核算直接材料、直接人工和制造费用；完工产品和在产品之间按照约当产量分摊直接材料、直接人工和制造费用。

⑤完工产品的入库和产品出库结转销售成本

财务部根据完工入库单作为结转生产成本的时点，会计核算借记“库存商品”，贷记“生产成本”；确认收入结转销售成本时，会计核算借记“主营业务成本”，贷记“库存商品”。

公司成本核算及结转方法符合自身生产特点，与同行业可比公司不存在明显差异。

3、成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性。

（1）成本核算的过程和控制的关键环节

公司产品成本主要为直接材料、直接人工及制造费用，其中：直接材料核算过程中关键控制点主要体现在原材料入库及生产领用出库，直接人工和制造费用核算关键控制点主要体现在费用的归集与分配。

材料采购由计划部门根据订单情况、物料库存情况，提出采购申请，经审批后由采购部按流程进行采购；到货后由采购部办理入库通知；由公司仓管员根据入库通知和经质量部检验合格后的实际入库情况，生成入库单；采购部将采购合同、发票、入库单等相关单据进行核对并提交财务部；财务部将入库单、合同、发票等进行勾稽审核。

计划部门根据物料清单（BOM）和生产任务单数量下达生产用料清单，生产部门根据生产用料清单生成领料单，生产领用时按照经批准的生产领料单进行领料并在系统记录，月末 ERP 系统根据记录出库数量和月末一次加权平均法计算的加权平均单价结转生产领料等各项出库成本。财务部根据 ERP 系统的各产品物料代码领料明细，汇总出每个产品物料代码的材料投入成本，经财务会计复核后将各个产品物料代码的材料领用成本入账。公司成本核算及结转均需经过相关人员审批，职责不相容岗位相分离。

人工费用主要为生产工人的工资，按照既定核算方法分摊至各完工产品。公司人力资源部门对生产人员进行打卡考勤，按照出勤工时、实际完工情况结合车间达成率，计算当月工资并由相关负责人审核，从而保证工资与实际情况的一致性。

制造费用主要为车间管理人员工资、折旧、能源费以及机物料消耗等。公司根据当期实际发生进行汇总记账，期末将该部分耗用按照既定核算方法进行分摊。

（2）举例说明成本核算的规范性和准确性

抽取发行人 2021 年 1 月发生的生产任务单号为“MO201103009”、产品编码为 4.JN02.03.0026 的产品成本核算为例，公司成本核算过程如下：

①直接材料的归集与分摊

各月末，财务人员根据系统各材料的月末一次加权平均价格，对所有领料记录进行归集，其中领料单对应生产任务单号为“MO201103009”的所有记录即为该生产任务单对应的产品的当月材料支出总额，共计 122,248.78 元，列入该产品的“直接材料”项目。

②直接人工与制造费用的归集与分摊

当月直接人工薪酬总额 186.43 万元、制造费用总额 90.35 万元，根据产值占比归集至“MO201103009”生产任务单对应产品中心的直接人工为 353,487.46 元、制造费用为 165,174.91 元。

根据生产任务单“MO201103009”生产产品的标准工时占当月该产品中心所有完工入库产品的标准总工时的比重，分配该生产任务单当月应分摊的直接人工和制造费用，如下表所示：

单位：元、小时

项目	金额
该产品中心直接人工总额 A	353,487.46
该产品中心制造费用总额 B	165,174.91
当月该产品中心总标准工时 C	29,699.42
当月产品生产标准工时 D	2,187.32
分摊直接人工 E=A*D/C	26,033.88
分摊制造费用 F=B*D/C	12,164.91

综上，生产任务单“MO201103009”当月发生的支出合计 160,447.57 元，其中直接材料 122,248.78 元，直接人工 26,033.88 元，制造费用 12,164.91 元，与实际账务处理情况一致，成本核算规范、准确。

7. 关于主要供应商

申报材料显示：

（1）报告期各期，发行人向前五大供应商采购金额分别为 4,057.43 万元、5,212.09 万元、4,533.31 万元和 829.70 万元，占总采购额比重为 41.31%、54.19%、43.44%和 42.72%。其中，报告期内发行人向前五大供应商之一联成工业采购金额下滑，2020 年，发行人和成立后不久的供应商炫彩包装开展合作。

（2）报告期内存在客户和供应商重叠的情形。

请发行人说明：

（1）报告期各期主要原材料前五大供应商基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等，同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异；供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排；报告期内发行人向联成工业采购金额下滑的原因和合理性；

（2）各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比；新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况；报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例；同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性；

（3）发行人向成立一年内的供应商采购的金额和占比，说明采购额和对应供应商的规模的匹配性；

（4）国内、国外供应商的数量及采购金额及变动情况，国外供应商涉及的国家对发行人具有重要影响的贸易政策、境外采购风险，发行人采购原材料的特点、市场竞争程度、采购产品的可替代性分析说明发行人是否对主要境外供应商存在依赖；

（5）报告期内重叠的客户和供应商名称、双方的采购/销售金额、数量，采购/销售单价较可比第三方是否存在异常，客户和供应商重叠的原因和合理性，是否符合行业惯例；

（6）供应商或外协商获得医疗器械相关的资质情况。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表意见，说明中介机构对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查供应商家数、标的选择方法、核查采购金额占比、核查结果。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期各期主要原材料前五大供应商基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等，同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异；供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排；报告期内发行人向联成工业采购金额下滑的原因和合理性

1、报告期各期主要原材料前五大供应商基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等

报告期内，公司对外采购的主要原材料包括粒料（PVC、PP、PS、LDPE 等）、树脂粉、增塑剂、零配件和包装材料，合计占比 96.47%、87.02%和 97.06%。各类别报告期内前五大或主要供应商如下：

（1）粒料

报告期各期，公司向主要粒料供应商的具体采购内容、不含税采购金额及其占当期粒料采购总额的比例情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	粒料采购占比（%）
2021 年	恒方大高分子材料科技有限公司（“恒方大”）	PVC 粒料	1,115.57	54.76
	南通海珥玛科技股份有限公司（“南通海珥玛”）	环氧大豆油	167.94	8.24
	上海越坚实业有限公司（“越坚实业”）	PP、LDPE 等	153.12	7.52
	上海寅羽工贸有限公司（“寅羽工贸”）	稳定剂、光亮剂、亚磷酸脂等	87.02	4.27
	上海骏可塑胶化工有限公司（“骏可塑胶”）	K 树脂、亚克力料等	71.77	3.52
	合 计		**1,595.42**	**78.32**
2020 年	恒方大	PVC 粒料	1,603.95	68.96
	骏可塑胶	K 树脂、亚克力料等	137.32	5.90
	越坚实业	PP、LDPE 等	118.38	5.09
	南通海珥玛	环氧大豆油	77.81	3.35
	苏州雷塑塑化有限公司（“雷塑塑化”）	PP、PS 等	62.85	2.70

	合 计		**2,000.30**	**86.00**
2019 年	恒方大	PVC 粒料	2,126.90	73.47
	骏可塑胶	K 树脂、亚克力料等	166.07	5.74
	雷塑塑化	PP、PS 等	112.32	3.88
	苏州新天宁塑料有限公司（“新天宁塑料”）	LLDPE、LDPE、HDPE 等	103.89	3.59
	越坚实业	PP、LDPE 等	85.84	2.97
	合 计		**2,595.02**	**89.64**

上述主要粒料供应商的基本情况、合作历史、采购方式、定价方式和结算方式如下：

名称	成立时间	注册资本	主要股东	主要经营业务	合作历史	采购方式	定价方式	结算方式
恒方大	2013 年 3 月	6,000 万元	深圳恒方大高分子材料科技有限公司持股 100%	医用聚氯乙烯粒料、机械设备及零配件的研发、制造、加工及销售	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
越坚实业	2002 年 4 月	1,000 万元	俞雷持股 100%	塑料原料及制品，化纤、化工原料及产品等的销售	3 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
骏可塑胶	2004 年 1 月	200 万元	孙飞和韩喜敬分别持股 50%	化工原料及产品、塑料制品等的销售	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
寅羽工贸	2013 年 12 月	100 万元	郭兆敏持股 50%，朱立宇持股 49%	化工原料、橡塑制品等的销售	2019 年开始合作	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
雷塑塑化	2012 年 3 月	100 万元	莫晓芳持股 51%，莫晓冬持股 49%。	经销塑料原料及制品、化工原料及产品等	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
南通海珥玛	2010 年 12 月	7,000 万元	广州市海珥玛植物油脂有限公司持股 70%	国内贸易、自营和代理各类商品和技术的进出口业务等	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
新天宁塑料	2012 年 3 月	500 万元	施正卉持股 52%，周燕平持股 48%。	销售：塑料原料及制品、橡塑原料及制品、非危险化工产品；从事塑料原辅材料的进出口业务等	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账

报告期内，公司主要粒料供应商较为稳定。PVC 粒料全部采购至恒方大，系主要外销客户 Cardinal 的指定要求；PP、LDPE 等其他粒料则一般按粒料类别采购自 1-3 家主要供应商。2021 年前五大粒料供应商新增寅羽工贸，系公司稳定剂、光亮剂、亚磷酸脂等化工原料的供应商，合作时间在 3 年以上。

（2）树脂粉

报告期各期，公司向主要树脂粉供应商的具体采购内容、不含税采购金额及其占当期树脂粉采购总额的比例情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	树脂粉采购占比（%）
2021 年	常州市钟楼化工塑料有限公司（“钟楼化工”）	齐鲁石化树脂粉	1,160.31	58.43
	宁波优德化工有限公司（“亿利达/优德化工”）	台塑树脂粉、台塑树脂粉（无味级）	348.12	17.53
	泰州联成塑胶工业有限公司（“泰州联成”）	普通树脂粉	325.84	16.41
	淄博昊川化工有限公司（“昊川化工”）	齐鲁石化树脂粉	78.07	3.93
	宁波炜烨塑化有限公司（“宁波炜烨”）	台塑树脂粉	73.36	3.69
	合计		**1,985.70**	**100.00**
2020 年	亿利达/优德化工	台塑树脂粉、台塑树脂粉（无味级）	653.59	72.58
	泰州联成	普通树脂粉	200.21	22.23
	钟楼化工	齐鲁石化树脂粉	46.73	5.19
	合计		**900.53**	**100.00**
2019 年	泰州联成	普通树脂粉	963.23	79.79
	亿利达/优德化工	台塑树脂粉、台塑树脂粉（无味级）	243.92	20.21
	合计		**1,207.15**	**100.00**

注：宁波亿利达高分子材料有限公司和宁波优德化工有限公司系同一实际控制人控制的两家公司，因此做合并披露。

上述主要树脂粉供应商的基本情况、合作历史、采购方式、定价方式和结算方式如下：

名称	成立时间	注册资本	主要股东	主要经营业务	合作历史	采购方式	定价方式	结算方式
亿利达	1997 年 3 月	230 万美元	仁成（香港）有限公司持股 100%	塑料制品等制造；塑料原料批发、零售	5 年以上	询价协商	协商定价	银行转账
优德化工	2016 年 3 月	500 万元	毛丽华持股 100%	化工产品销售；合成材料销售；生物基材料销售；塑料制品销售；	2020 年开始合作	询价协商	协商定价	银行转账

泰州联成	2009 年 8 月	14,878 万美元	NATURAL HOLDINGS CO., LTD 持股 74.41%，日盈控股有限公司持股 25.59%	生产化工产品[聚氯乙烯树脂（乙烯法）]；生产 PVC 波形板、PVC 板材、PVC 管材等	5 年以上	询价协商	协商定价	银行转账
钟楼化工	1994 年 6 月	1,500 万元	蒋步方持股 100%	险化学品批发（按许可证所列项目经营）；橡塑制品的制造加工	3 年以上	询价协商	协商定价	银行转账
宁波炜烨	2008 年 6 月	500 万元	胡月彭持股 66.67%，李小红持股 33.33%	塑料原料、化工原料等的批发零售	2021 年开始合作	询价协商	协商定价	银行转账
昊川化工	2016 年 8 月	200 万元	葛峰持股 100%	塑料原料及产品、化工产品（不含危险化学品）、橡胶制品等的销售	2021 年开始合作	询价协商	协商定价	银行转账

报告期内，公司树脂粉供应商稳定，主要集中在泰州联成、亿利达/优德化工及钟楼化工。2021 年公司新开发供应商宁波炜烨和昊川化工，主要向其采购台塑树脂粉和齐鲁石化树脂粉。公司采购的台塑树脂粉、齐鲁石化树脂粉已有多年合作的供应商亿利达/优德化工、钟楼化工，新增宁波炜烨和昊川化工主要是因其库存充裕，在其他供应商供应紧张时能够作为台塑树脂粉、齐鲁石化树脂粉的补充供应。

（3）增塑剂

报告期各期，公司向主要增塑剂供应商的具体采购内容、不含税采购金额及其占当期增塑剂采购总额的比例情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	增塑剂采购占比（%）
2021 年	无锡市丰实经贸有限公司（“丰实经贸”）	DOP、DOTP 增塑剂	679.81	54.26
	江苏鼎工化工贸易有限公司（“鼎工化工”）	DOP、DOTP 增塑剂	360.60	28.78
	江苏万木石油化工有限公司（“万木石化”）	DOP 增塑剂	163.93	13.09
	镇江联成化学工业有限公司（“镇江联成”）	UN488、DOP 增塑剂	48.47	3.87
	合计		**1,252.81**	**100.00**
2020 年	鼎工化工	DOP 增塑剂	288.46	60.00
	丰实经贸	DOP 增塑剂	139.01	28.92
	镇江联成	UN488 增塑剂	30.49	6.34

	万木石化	DOP 增塑剂	22.78	4.74
	合计		**480.74**	**100.00**
2019 年	鼎工化工	DOP 增塑剂	358.46	51.19
	镇江联成	UN488 增塑剂、DOP 增塑剂	341.79	48.81
	合计		**700.26**	**100.00**

上述主要增塑剂供应商的基本情况、合作历史、采购方式、定价方式和结算方式如下：

名称	成立时间	注册资本	主要股东	主要经营业务	合作历史	采购方式	定价方式	结算方式
鼎工化工	2014 年 4 月	500 万元	钱惠持股 60%、曹李刚持股 40%	化工产品（不含危险品）的销售	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
万木石化	2006 年 1 月	1,000 万元	巢菊风持股 100%	化工产品及原料（涉及危险化学品的凭许可证经营）、塑料原料、塑料制品、橡胶原料及制品等的销售	3 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
镇江联成	2002 年 11 月	7,734 万美元	中山联成化学工业有限公司持股 50.49%、盟普投资有限公司持股 41.79%	生产销售以苯、甲苯、二甲苯为原料的衍生物产品；乙烯副产品的综合利用；邻苯二甲酸二辛酯等有机化学品、聚氯乙烯粉等塑料及其制品的进出口、批发	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
丰实经贸	2019 年 11 月	1,000 万元	周晓峰持股 99.9%、朱云娟持股 0.1%	化工原料及产品（不含危险品）、金属材料、建筑材料、五金产品、通用机械及配件的销售	2020 年起合作	询价协商	参照市价协商定价	银行转账

报告期内，公司增塑剂供应商较为稳定。2020 年起，公司新增丰实经贸为 DOP 增塑剂供应商，主要是由于丰实经贸为 DOP 生产厂家山东朗晖推荐的授权经销商。2021 年，公司出于采购价格、供货能力等方面的考虑，增加了对丰实经贸 DOP 的采购。

（4）零配件

报告期各期，公司向主要零配件供应商的具体采购内容、不含税采购金额及其占当期零配件采购总额的比例情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	零配件采购占比（%）
2021 年	天长市匡忠塑料制品厂/常熟市古里镇白茆周臣模具	台式接头、吸痰瓶、灌注器针筒等	241.53	9.03

	厂（“天长匡忠/白茆周臣”）			
	常州莱洁卫生材料有限公司（“常州莱洁”）	纱布等	221.39	8.28
	温州佳特医疗器械有限公司（“温州佳特”）	接头、鼻架等	170.23	6.36
	扬州市江洲医疗器械有限公司（“扬州江洲”）	金属穿刺针	132.07	4.94
	张家港市恒亚塑胶制品有限公司（“恒亚塑胶”）	附纸手套	116.30	4.35
	合 计		**881.52**	**32.95**
2020 年	江阴市雅立服装衬布有限公司（“江阴雅立”）	无纺布、熔喷布等	396.87	12.01
	昆山永安非织造无纺科技有限公司（“昆山永安”）	熔喷布	208.18	6.30
	江西格兰斯医疗器械有限公司（“格兰斯”）	气管插管等	160.68	4.86
	常州莱洁	纱布等	156.31	4.73
	天长匡忠/白茆周臣	台式接头、吸痰瓶等	153.40	4.64
	合 计		**1,075.43**	**32.55**
2019 年	苏州市白雪医疗器械有限公司（“苏州白雪”）	纱布、绷带、棉垫等	245.92	11.44
	天长匡忠/白茆周臣	台式接头、吸痰瓶等	146.04	6.79
	恒亚塑胶	附纸手套	127.31	5.92
	温州佳特	接头、鼻架等	122.06	5.68
	苏州良成塑胶有限公司（“苏州良成”）	负压引流袋袋体等	102.41	4.76
	合 计		**743.73**	**34.60**

注：天长匡忠与白茆周臣系夫妻二人分别开设的两家公司，因此做合并披露。

上述主要零配件供应商的基本情况、合作历史、采购方式、定价方式和结算方式如下：

名称	成立时间	注册资本	主要股东	主要经营业务	合作历史	采购方式	定价方式	结算方式
常州莱洁	1991 年 12 月	1,000 万元	许华兴持股 60%，许亚妹持股 40%	二类 6864 医用卫生材料及敷料、一类 6801 基础外科手术器械、一类 6856 病房护理设备及器具，高分子吸水材料制造	3 年以上	询价协商	协商定价	银行转账
天长匡忠	2019 年 1 月	30 万元	周框忠持股 100%	塑料制品、模具加工、销售	2019 年开始合作	询价协商	协商定价	银行转账

白茆周臣	2010 年 6 月	-	盛淑英个体工商户	模具、塑料制品制造、加工	5 年以上	询价协商	协商定价	银行转账
恒亚塑胶	2006 年 7 月	50 万元	季建忠持股 40%，沈亚新持股 40%，沈志恒持股 20%	橡塑制品、无纺布加工、销售；医疗器械制造、加工、销售；无纺布、橡塑制品购销；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售	5 年以上	询价协商	协商定价	银行转账
温州佳特	2009 年 11 月	100 万元	王乐强和吴秀圆分别持股 50%	一次性医疗器械的设计开发、生产，并为国内一次性医疗器械生产企业产品配套，主要产品包括静脉留置针、鼻氧管配件、护套、接头、针座等	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
扬州江洲	2001 年 7 月	1,000 万元	丁元才持股 60%，丁爱军持股 40%	医用穿刺器械与医用橡塑制品研发、生产与销售	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
江阴雅立	2005 年 2 月	500 万元	顾惠东持股 80%，刘静雅持股 20%	无纺衬、有纺衬、浆点衬、无纺布的制造、加工、销售等	5 年以上	询价协商	协商定价	银行转账
昆山永安	2002 年 8 月	252.5 万元	薛裕隆持股 99.01%	制造、加工 PP 无纺布及其隔板、小五金；货物及技术的进出口业务等	2020 年开始合作	询价协商	协商定价	银行转账
格兰斯	2004 年 10 月	1,118 万元	进贤俊妮实业有限公司持股 96%	一、二、三类医疗器械生产销售，主要产品包括麻醉及呼吸系统产品、泌尿生殖系统产品以及注射穿刺类配件等	5 年以上	询价协商	参照市价协商定价	银行转账
苏州白雪	2013 年 9 月	1,000 万元	叶伟明持股 96%	二类 6864 医用卫生材料及敷料生产；一类 6864 医用卫生材料及敷料生产；自产产品销售	5 年以上	询价协商	协商定价	银行转账
苏州良成	2005 年 9 月	50 万元	吴祖良持股 34%，吴国良持股 34%，吴卫良持股 32%	生产、加工、销售：塑胶制品、机械配件、五金；销售：建筑材料	5 年以上	询价协商	协商定价	银行转账

注：天长匡忠与白茆周臣系同一控制企业。

报告期内，公司采购零配件品种较多，受各期生产产品结构变化的影响，各期主要零配件供应商相应变化。

（5）包装材料

报告期各期，公司向主要包装材料供应商的具体采购内容、不含税采购金额及其占当期包装材料采购总额的比例情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	包装材料采购占比（%）
2021 年	深圳市安保医疗感控科技股份有限公司（“安保医疗”）	涂胶纸	415.83	22.93
	江苏炫彩包装材料有限公司（“炫彩包装”）	纸板	388.47	21.42
	苏州康福美医疗器械有限公司（“康福美”）	纸塑袋	219.64	12.11
	福州绿帆包装材料有限公司（“绿帆材料”）	复合膜	203.07	11.20
	苏州刘氏纸塑包装有限公司（“刘氏包装”）	塑料盘、口腔盘等	191.61	10.57
	合 计		**1,418.62**	**78.23**
2020 年	安保医疗	涂胶纸	753.79	36.43
	江苏郦达包装有限公司（“郦达包装”）	纸板	460.03	22.23
	绿帆材料	复合膜	186.90	9.03
	刘氏包装	塑料盘、口腔盘等	178.82	8.64
	浙江仙鹤	透析纸	106.06	5.13
	合 计		**1,685.60**	**81.45**
2019 年	安保医疗	涂胶纸	885.55	38.06
	郦达包装	纸板	522.76	22.47
	绿帆材料	复合膜	289.49	12.44
	刘氏包装	塑料盘、口腔盘等	153.96	6.62
	康福美	纸塑袋	151.92	6.53
	合 计		**2,003.68**	**86.11**

上述主要包装材料供应商的基本情况、合作历史、采购方式、定价方式和结算方式如下：

名称	成立时间	注册资本	主要股东	主要经营业务	合作历史	采购方式	定价方式	结算方式
安保医疗	2003 年 10 月	4,736.85 万元	贾红伟持股 44.80%、深圳市康宏泰投资发展合伙企业（有限合伙）持股 11.40%、深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业（有限合伙）持股 10.41%	医用灭菌包装物、医用灭菌化学指示物、医用包裹材料等的研发、销售	5 年以上	询价采购	参照市价协商定价	银行转账

炫彩包装	2020 年 2 月	3,000 万元	盛军科持股 70%，盛永健持股 30%	化工产品销售；合成材料销售；生物基材料销售；塑料制品销售	2020 年开始合作	询价采购	参照市价协商定价	银行转账
绿帆材料	2005 年 10 月	2,000 万元	STERIMED HOLDING 持股 81%、林柏文持股 19%	医疗器械包装材料、药品包装材料、塑料包装膜、纸塑制品的生产、销售	5 年以上	询价采购	参照市价协商定价	银行转账
刘氏包装	2005 年 7 月	300 万元	刘主春持股 100%	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品；销售：五金、机电设备、电线电缆等	5 年以上	询价采购	参照市价协商定价	银行转账
浙江仙鹤	2017 年 9 月	10,000 万元	仙鹤股份有限公司持股 100%	机制纸、纸制品、造纸原料等	5 年以上	询价采购	参照市价协商定价	银行转账
郦达包装	2010 年 9 月	3,000 万元	郦精毅持股 100%	纸质包装箱、瓦楞纸、瓦楞纸板、胶带的加工、销售	5 年以上	询价采购	参照市价协商定价	银行转账
康福美	2012 年 4 月	550 万元	蒋素贤持股 52.73%	从事医疗器材复合包装材料及相关制品的研发、加工及销售	5 年以上	询价采购	参照市价协商定价	银行转账

报告期内，公司包装材料供应商较为稳定，各年前五大包装材料供应商占包装材料采购总额的比例较高。2021 年公司新开发炫彩包装作为主要纸板供应商，主要系由于原有主要纸板供应商郦达包装 2020 年底及 2021 年前三季度因意外曾出现供应不足的情况，公司在沭阳当地按照合格供应商的标准就近选择同类供应商。

2、同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异

报告期内，公司主要原材料向不同供应商采购的价格差异情况具体如下：

（1）粒料

①PVC

报告期内，公司 PVC 粒料全部向恒方大采购。公司向恒方大采购的价格是在市场大宗价格水平基础上经双方议价确定。

②其他粒料

单位：元/千克

粒料种类	供应商名称	平均采购单价（不含税）		
		2021 年	2020 年	2019 年

PP	越坚实业	9.44	8.23	8.96
	雷塑塑化	10.21	9.83	9.94
	其他供应商	8.65	10.16	10.63
K 树脂	骏可塑胶	20.41	20.49	21.10
	其他供应商	16.45	17.09	-
LDPE	越坚实业	10.37	8.08	7.52
	雷塑塑化	9.65	7.45	7.71
	新天宁塑料	10.27	6.56	7.88
	其他供应商	10.27	9.38	-
PS	江苏资峻国际贸易有限公司（“江苏资峻”）	10.40	8.51	-
	雷塑塑化	10.75	9.57	10.12
	其他供应商	10.52	9.52	9.02
环氧大豆油	南通海珥玛	10.90	7.17	6.19
	其他供应商	-	-	6.81

报告期内，公司采购 PVC 以外的粒料，在不同供应商之间一般价格差异较小。部分年份向不同供应商采购价格有所差异，原因为：A、因粒料产品一般为大宗商品，受到原油及大宗市场价格波动的影响，价格存在波动，因此在同一期间内的不同月份采购价格可能有所差异；B、不同规格的粒料，因粒料特性等存在一定的差异，价格也有所差异。具体如下：

A、PP

报告期内，越坚实业与雷塑塑化等其他供应商之间的供应价格不存在明显差异。2020 年，越坚实业供应价格相对较低，主要是由于供应的 PP 料 M35ET 系列熔融指数较低，价格相对较低；2021 年，其他供应商的供应价格相对较低，主要是由于粒料型号差异的影响，采购的主要是熔融指数相对较低的型号。

B、K 树脂

报告期内，公司向骏可塑胶采购的 K 树脂为 K-R03 系列，向其他供应商采购的 K 树脂为 K805、K815 等，前者在流动性、透明度、抗老化度等性能方面更好，因此公司向骏可塑胶的采购价格相对较高。

C、LDPE

2020 年，公司向其他供应商采购价格较高，主要是由于 LDPE 当年市场价格波动较大，下半年较上半年涨幅较大，公司向其他供应商采购集中在价格较高的 10-12 月。除此以外，报告期内公司向不同主要供应商采购 LDPE 的价格不存在明显差异。

D、PS

2020 年，公司向江苏资峻采购价格低于雷塑塑化等其他主要供应商，主要是由于公司向其他供应商采购集中在 2020 年 10-12 月，此期间 PS 市场价格为年内高值。除此以外，报告期内公司向不同主要供应商采购 PS 的价格不存在明显差异。

E. 环氧大豆油

报告期内，公司环氧大豆油主要向南通海珥玛采购。采购价格与其他供应商不存在明显差异。报告期内，采购价格波动主要系受市场价格变动影响。

（2）树脂粉

单价：元/千克

供应商名称	平均采购单价（不含税）		
	2021 年	2020 年	2019 年
亿利达/优德化工	8.93	5.84	6.59
泰州联成	8.49	5.69	6.09
钟楼化工	8.87	7.30	-
宁波炜烨	8.95	-	-
昊川化工	8.13	-	-

报告期内，除 2020 年外，亿利达/优德化工的平均采购单价较泰州联成、钟楼化工更高，主要是由于亿利达/优德化工供应的产品为单价较高的台塑树脂粉及台塑树脂粉（无味级）。

2020 年，公司向钟楼化工采购树脂粉价格较高，主要是由于当年树脂粉价格波动较大，公司向钟楼化工采购集中在市场价格较高的 11 月和 12 月。

2021 年，公司向不同供应商采购树脂粉的价格不存在明显差异；公司向昊

川化工采购树脂粉价格相对较低，主要是由于公司向其采购期间为市场价格回落的 11 月和 12 月。

综上，报告期内公司向不同供应商采购树脂粉的价格差异，主要系规格型号、采购时点等因素导致，具有合理性。

（3）增塑剂

报告期内，公司采购的增塑剂主要为 DOP，不同供应商的 DOP 平均采购单价如下：

单位：元/千克

供应商	平均采购单价		
	2021 年	2020 年	2019 年
鼎工化工	10.70	5.56	7.17
镇江联成	13.04	-	6.50
万木石化	9.94	6.90	-
丰实经贸	11.44	7.02	-

2019 年公司向不同供应商采购 DOP 价格相近。2020 年公司向鼎工化工采购 DOP 价格较另外两家供应商低，主要是由于 DOP 市场价格自 2020 年 11 月起快速上涨，11 月、12 月市场价格累计涨幅超过了 30%，而公司当年向鼎工化工采购主要集中在 2020 年 7 月前，当年向万木石化、丰实经贸采购则主要集中在价格相对较高的 8-12 月。2021 年，公司向镇江联成采购 DOP 的价格相对较高，主要系采购发生在市场价格较高的 8 月；公司向万木石化采购 DOP 的价格相对较低，主要系约 40%的采购量发生在市场价格回落的 12 月。

综上，报告期内公司向不同供应商采购增塑剂的价格差异，主要系采购时点等因素导致，具有合理性。

（4）零配件

报告期内，公司采购的零配件主要为塑料配件、手套、金属配件（金属穿刺针等）、袋体类配件、敷料等。

① 塑料配件

报告期内，公司采购的塑料配件主要为台式接头、气管插管、口鼻架、针筒等。其中公司主要向供应商格兰斯和温州佳特分别独家采购气管插管和硅胶线温感口鼻架等产品。

其余采购金额较高的塑料配件品种的不同供应商平均采购单价比较如下：

单位：元/个

种类	供应商名称	平均采购单价（不含税）		
		2021 年	2020 年	2019 年
台式接头	天长匡忠/白茆周臣	0.05	0.05	0.05
	其他供应商	0.05	0.06	0.06
灌注器针筒	天长匡忠/白茆周臣	0.40	0.43	0.43
	其他供应商	-	-	-
吸痰瓶	天长匡忠/白茆周臣	0.19	0.19	0.19
	其他供应商	0.27	0.27	-

2020 年和 2021 年，天长匡忠吸痰瓶的采购单价低于其他供应商，主要是由于天长匡忠供应 25ml 吸痰瓶，其他供应商供应 40ml 吸痰瓶。

报告期内，公司向不同供应商采购的主要塑料配件价格不存在重大差异。

② 医用手套

报告期内，公司向多个供应商采购的主要为附纸手套和橡胶检查手套，采购单价具体比较如下：

单位：元/只，元/副

种类	供应商名称	平均采购单价（不含税）		
		2021 年	2020 年	2019 年
附纸手套	恒亚塑胶	0.06	0.06	0.06
	东莞市诚欣医疗器械有限公司	0.06	0.06	-
橡胶检查手套	江苏汇诚医疗科技有限公司	-	0.53	0.41
	阿尔梅	0.45	0.49	0.41
	河北三星	0.85	0.76	-
	其他供应商	0.68	0.90	0.41

报告期内，公司向不同供应商采购附纸手套的价格不存在明显差异。

2020 年度，公司向河北三星采购橡胶检查手套的价格较高，主要系由于当年橡胶检查手套价格上涨，向河北三星采购集中于当年第四季度，采购价格相对较高。

2021 年，公司向河北三星采购橡胶检查手套的价格较高，主要是由于当年橡胶检查手套价格逐渐回落，向河北三星采购集中于当年第一季度，采购价格相对较高，向阿尔梅采购集中于当年第三季度和第四季度，采购价格相对较低。

报告期各期，公司向不同供应商采购的手套价格不存在重大差异。

③ 金属配件

报告期内，公司采购的金属配件主要为穿刺针、铁镊子、刀片等。其中，穿刺针向扬州江洲独家采购，刀片向淮安苏源医疗器械有限公司独家采购，定价依据根据市场价格双方议价确定。

报告期内，公司向不同供应商采购铁镊子价格如下：

单位：元/个

种类	供应商名称	平均采购单价（不含税）		
		2021 年	2020 年	2019 年
铁镊子	苏州鑫美兴实业有限公司	-	0.52	0.52
	泰兴市华锐镊子有限公司	0.71	0.55	0.57
	海宁市运顺五金冲压件厂	0.49	0.47	-

报告期内，公司向不同供应商采购的铁镊子价格有所差异，主要是由于镊子成分、尺寸上有所差别。2021 年，公司向泰兴市华锐镊子有限公司采购的铁镊子以 18cm 尺寸和带钩型号为主，因此采购价格相对较高。

除成分、尺寸因素外，报告期内公司向不同供应商采购铁镊子的价格不存在明显差异。

④ 袋体类配件

袋体类配件中，采购金额较高的主要为负压引流袋袋体、引流袋袋体等。报告期内，公司向不同供应商采购该等配件价格的情况如下：

单位：元/个

种类	供应商名称	平均采购单价（不含税）		
		2021 年	2020 年	2019 年
负压引流袋袋体	苏州良成	1.22	1.21	1.21
	苏州陆氏	1.15	1.27	1.18
	其他供应商	3.98	-	-
引流袋袋体	扬州市华冠科技发展有限公司	0.68	0.68	0.68
	其他供应商	-	-	0.69

2021 年，公司向其他供应商采购的负压引流袋袋体为 2000ML 型号，与负压Ⅱ型产品配套，而向苏州良成、苏州陆氏采购的负压引流袋袋体以 3500ML 型号为主，与负压Ⅳ型产品配套。因此，公司向其他供应商采购负压引流袋袋体的价格相对较高。

除上述情形以外，报告期内公司向不同供应商采购袋体类配件不存在明显差异。

⑤ 敷料

报告期内，公司购买的敷料主要为纱布、无纺布、熔喷布等。公司主要向江阴雅立采购无纺布，定价依据根据市场价格双方议价确定。

单位：元/片、元/千克

种类	供应商名称	平均采购单价（不含税）		
		2021 年	2020 年	2019 年
纱布	常州莱洁	0.13	0.13	0.21
	苏州白雪	0.07	0.16	0.14
熔喷布	江阴雅立	13.50	63.13	-
	昆山永安	17.70	96.58	-
	江阴金凤特种纺织品有限公司	-	465.96	-
	其他	-	100.21	-

报告期内，公司向不同供应商采购纱布价格有所差异，主要是由于采购规格差异造成。

报告期内，公司向不同供应商采购熔喷布价格差异较大，主要是由于 2020

年度熔喷布价格波动较大，且向不同供应商采购的时点不同：疫情爆发前，熔喷布的市场价格在 2 万元/吨；疫情爆发后，熔喷布市场价格暴涨，2 月份涨到 20 万元/吨，5 月份进一步涨至 40 万元/吨以上；随着国内疫情形势好转，熔喷布市场价格自 6 月开始下行，7 月市场价格回落至 10 万元/吨以内，11 月市场价格已回归至疫情前水平。

2020 年，公司向江阴雅立采购熔喷布 123.89 万元，采购期间主要为 5 月后，且下半年的采购量占比达到了 50%以上，故采购价格相对较低；公司向昆山永安采购熔喷布 208.18 万元，采购期间主要为 4 月、5 月、10 月和 11 月，4 月和 5 月的采购量占比约 40%；公司向江阴金凤特种纺织品有限公司采购熔喷布 138.06 万元，采购期间为 2020 年 5 月，系熔喷布年内市场价格高点，故采购价格较高。

2021 年，公司向江阴雅立采购熔喷布 1.47 万元，采购期间为 7、8 月份，采购价格相对较低；向昆山永安采购熔喷布 0.06 万元，采购期间为 5 月，采购价格相对较高。

（5）包装材料

报告期内，公司采购的包装材料主要为纸板、纸塑袋、涂胶纸、复合膜和透析纸等。

① 纸板

报告期内，公司纸板规格型号较多，按纸板面积换算后，公司向不同供应商的平均采购价格如下：

单位：元/平方米

种类	供应商	平均采购单价		
		2021 年	2020 年	2019 年
纸板	炫彩包装	3.26	3.03	-
	郦达包装	3.44	3.05	3.13
	淮安秉信	-	-	3.23

报告期内，公司向不同供应商采购纸板的价格差异较小。

②纸塑袋

报告期内，公司主要纸塑袋规格型号中，同一规格型号向不同供应商采购价格如下：

单位：元/个

纸塑袋规格型号	供应商	平均采购单价		
		2021 年	2020 年	2019 年
215*180mm(OR56A)	康福美	0.14	0.13	0.13
	联和医材	-	-	0.14
300*230mm(OR610)	康福美	0.24	0.24	0.24
	联和医材	-	-	0.25
330*240mm (OR612)	康福美	0.28	0.27	0.28
	联和医材	-	-	0.29

同一型号纸塑袋在同一年度内向不同供应商采购价格基本一致。

③涂胶纸

报告期内，公司主要向安保医疗采购涂胶纸，用于 Cardinal 吸引管产品的包装。安保医疗系国内知名一次性医用灭菌包装制造商，公司向其采购的价格系参考市场价格基础上双方协商确定，具有公允性。

④复合膜

报告期内，公司主要向绿帆材料采购复合膜。绿帆材料系国内知名医用复合包装膜生产企业，公司向其采购的价格系参考市场价格基础上双方协商确定，具有公允性。

⑤透析纸

报告期内，公司向浙江仙鹤独家采购透析纸。浙江仙鹤系上市公司仙鹤股份的全资子公司，公司向其采购的价格系参考市场价格基础上双方协商确定，具有公允性。

3、供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或同业竞争关系、其他利

益安排

报告期内，除包装材料供应商刘氏包装为发行人实际控制人刘春良胞弟刘主春持有 100%的股权并担任执行董事的企业外，发行人不存在其他供应商及其关联方与发行人存在关联关系、同业竞争关系或者其他利益安排的情况。

4、报告期内发行人向联成工业采购金额下滑的原因和合理性

报告期内，发行人向联成工业（包括泰州联成、镇江联成）主要采购树脂粉、增塑剂。2020 年度，发行人向联成工业采购金额减少，主要是由于：

（1）发行人综合考虑价格等因素及终端供应商合作情况，新开发了丰实经贸等增塑剂供应商，从而减少了向联成工业的增塑剂采购。

（2）受疫情影响，公司产销量均有所下降，相应原材料采购额有所减少。

报告期内发行人向联成工业采购金额下滑具有合理性。

（二）各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比；新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况；报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例；同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性

1、各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比

报告期内，发行人各期供应商数量以及按照采购金额标准的分层情况具体如下：

单位：万元

2021 年				
供应商分层	供应商数量	采购金额（不含税）	平均采购规模	采购金额占比
300 万元及以上	8	4,794.55	599.32	47.66%
100 万元（含）至 300 万元	15	2,461.40	164.09	24.47%
50 万元（含）至 100 万元	18	1,350.24	75.01	13.42%

10 万元（含）至 50 万元	45	1,181.41	26.25	11.74%
10 万元以下	111	272.12	2.45	2.71%
合计	**197**	**10,059.71**	**-**	**100.00%**
2020 年				
供应商分层	**供应商数量**	**采购金额（不含税）**	**平均采购规模**	**采购金额占比**
300 万元及以上	6	4,856.39	809.40	46.54%
100 万元（含）至 300 万元	18	2,801.25	155.63	26.84%
50 万元（含）至 100 万元	18	1,177.62	65.42	11.28%
10 万元（含）至 50 万元	51	1,295.15	25.40	12.41%
10 万元以下	110	305.17	2.77	2.92%
合计	**203**	**10,435.58**	**-**	**100.00%**
2019 年				
供应商分层	**供应商数量**	**采购金额（不含税）**	**平均采购规模**	**采购金额占比**
300 万元及以上	7	5,518.50	788.36	57.38%
100 万元（含）至 300 万元	12	1,755.36	146.28	18.25%
50 万元（含）至 100 万元	13	923.82	71.06	9.61%
10 万元（含）至 50 万元	44	1,124.56	25.56	11.69%
10 万元以下	117	295.41	2.52	3.07%
合计	**193**	**9,617.65**	**-**	**100.00%**

2、新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况

报告期内，发行人新增供应商数量、采购金额和占比情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
供应商数量	197	203	193
新增供应商数量	28	41	36
新增供应商采购金额（万元）	257.07	2,263.14	581.28
占当期采购总额的比例	2.56%	21.69%	6.04%

报告期内，除 2020 年度外，公司各期新增供应商采购金额占采购总额的比例较小。2020 年公司开展医用口罩生产与销售业务，向苏州市李良济健康产业有限公司、昆山永安非织造无纺科技有限公司、杭州东江线带有限公司等采购了口罩成品及熔喷布、耳带、耳罩鼻梁条等原材料，使得新增供应商采购金额占比较高。

3、报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例

报告期内，贸易类供应商数量、采购金额及占比情况具体如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
供应商数量	197	203	193
贸易类供应商数量	37	32	25
贸易类供应商采购金额（万元）	3,551.75	1,719.52	1,208.43
占当期采购总额的比例	35.31%	16.48%	12.56%

报告期内，公司主要向贸易类供应商采购大宗原材料，如粒料、树脂粉、增塑剂等。公司主要向贸易类供应商采购大宗原材料的原因主要是：

（1）该等材料主要是由大型化工企业生产，其国内销售主要通过代理商，因此公司发行人主要向其代理商采购；

（2）公司采购上述原材料涉及多个型号，单型号直接向原材料厂商购买不具有经济性或达不到最小起订量，而贸易商面向的是较为零散的市场，可以集中客户资源向生产厂商议价；

（3）贸易商可以满足公司采购及时性的需求，同时不同贸易类供应商可以形成稳定供应商，避免单一供应来源紧缺影响公司生产。

报告期各期，主要贸易类供应商的不含税采购金额及其占当期原材料采购总额的比例情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	采购占比（%）
2021 年	钟楼化工	树脂粉	1,160.31	11.53
	丰实经贸	增塑剂	679.81	6.76
	鼎工化工	增塑剂	360.60	3.58
	亿利达/优德化工	树脂粉	348.12	3.46
	万木石化	增塑剂	163.93	1.63
	合计		**2,712.77**	**26.97**
2020 年	亿利达/优德化工	树脂粉	579.80	5.56
	鼎工化工	增塑剂	288.46	2.76

	丰实经贸	增塑剂	139.01	1.33
	骏可塑胶	K 树脂等	137.32	1.32
	越坚实业	PP 等粒料	118.38	1.13
	合计		**1,262.97**	**12.10**
2019 年	鼎工化工	增塑剂	371.85	3.87
	亿利达/优德化工	树脂粉	243.92	2.54
	骏可塑胶	K 树脂等	166.07	1.73
	雷塑塑化	PP 等粒料	112.32	1.17
	越坚实业	PP 等粒料	85.84	0.89
	合计		**980.00**	**10.20**

4、同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性

报告期内，公司存在同时向贸易类供应商和终端供应商采购树脂粉和 DOP 的情形，同一类产品向贸易类供应商采购和向联成工业等终端供应商采购的价格不存在明显差异，具体如下：

单位：元/千克

材料名称	供应商类型	供应商名称	采购价格（不含税）		
			2021 年	2020 年	2019 年
树脂粉	贸易供应商	亿利达/优德化工	8.93	5.84	6.59
		钟楼化工	8.87	7.30	-
		宁波炜烨	8.95	-	-
		昊川化工	8.13		
	终端供应商	泰州联成	8.49	5.69	6.09
DOP	贸易供应商	鼎工化工	10.70	5.56	7.17
		万木石化	9.94	6.90	-
		丰实经贸	11.44	7.02	-
	终端供应商	镇江联成	13.04	-	6.50

报告期内，公司向不同供应商采购树脂粉、增塑剂的价格差异，主要系采购时点等因素导致，具有合理性。公司向贸易类供应商采购，系经公司向不同供应商询价，综合考虑价格等因素确定供应商后，基于市场价格协商确定最终采购订

单价格，采购价格公允。

（三）发行人向成立一年内的供应商采购的金额和占比，说明采购额和对应供应商的规模的匹配性

报告期内，公司向成立一年内的供应商采购金额和占比情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
成立一年内的供应商数量（家）	3	8	1
其中：采购额在 20 万元以上	-	2	1
采购额在 20 万元及以下	3	6	-
向成立一年内供应商采购的金额（万元）	5.63	186.05	117.92
向成立一年内供应商采购的占比	0.06%	1.78%	1.23%

注：以上统计系根据首次向成立一年内的供应商采购情况，次年起向成立一年内的供应商继续采购的不再纳入统计。

报告期内，公司向成立一年内供应商的采购金额主要分布在 20 万元以下，系公司为拓展采购渠道而日常开发的新供应商、部分供应商的关联企业，以及为满足及时性需求而向周边企业的零星采购，报告期各期采购金额占比均较小。

报告期各期，公司向成立一年内的供应商采购金额超过 20 万元的具体情况如下：

年份	供应商名称	成立日期	注册资本	采购内容	采购金额（万元）	采购原因
2020 年	炫彩包装	2020 年 2 月	3,000 万元	纸板	33.08	原有供应商供应不足，就近开发新供应商
2020 年	丰实经贸	2019 年 11 月	1,000 万元	DOP	139.01	生产厂家推荐的授权经销商，新开发供应商
2019 年	天长匡忠	2019 年 1 月	30 万元	塑料配件	117.92	供应商内部业务调整

上述供应商中，在开始合作后成为公司主要原材料供应商的包括炫彩包装、丰实经贸和天长匡忠。

报告期内新增向炫彩包装采购，主要系由于公司主要纸板供应商郦达包装 2020 年底及 2021 年前三季度因意外曾出现供应不足的情况，故公司在沭阳当地按照合格供应商的标准就近选择同类供应商。炫彩包装尽管系 2020 年 2 月成立，但其关联企业江苏乾荣包装材料有限公司成立于 2016 年 1 月，注册资本 2,000

万元，主营纸板、纸箱的生产和销售，炫彩包装具备供应纸板材料的能力。2020年和2021年，公司向炫彩包装的不含税采购金额分别为33.08万元和388.47万元。

丰实经贸系DOP生产厂家山东朗晖的授权经销商。2021年，公司出于采购价格等方面的考虑，增加了对丰实经贸DOP的采购。2020年和2021年，公司向丰实经贸的不含税采购金额分别为139.01万元、679.81万元。

天长匡忠与公司原有塑料配件供应商常熟市古里镇白茆周臣模具厂系受同一控制企业，因其内部业务调整，公司转而向新成立的天长匡忠采购，实际为原有采购业务的延续。报告期各期，公司向天长匡忠及白茆周臣的不含税采购金额分别为146.04万元、153.40万元和241.53万元。

根据对炫彩包装、丰实经贸和天长匡忠的访谈，报告期内公司向炫彩包装的采购金额占其营业收入的比例为 2%-3%；公司向丰实经贸采购金额占其营业收入的比例小于1%；公司向天长匡忠的采购金额占其营业收入的比例为30%左右（天长匡忠产能尚未完全释放）。

综上，公司向成立一年内的供应商采购的金额和占比均较小，采购金额与对应的供应商规模匹配。

（四）国内、国外供应商的数量及采购金额及变动情况，国外供应商涉及的国家对发行人具有重要影响的贸易政策、境外采购风险，发行人采购原材料的特点、市场竞争程度、采购产品的可替代性分析说明发行人是否对主要境外供应商存在依赖

报告期内，公司供应商均在国内，不存在境外采购风险，对境外供应商不存在依赖。

报告期内，公司国内、国外供应商的数量及采购金额情况如下：

项目	2021年	2020年	2019年
国外供应商数量（家）	-	-	-
国外采购金额（万元）	-	-	-
国内供应商数量（家）	197	203	193

国内采购金额（万元）	10,059.71	10,435.58	9,617.65

（五）报告期内重叠的客户和供应商名称、双方的采购/销售金额、数量，采购/销售单价较可比第三方是否存在异常，客户和供应商重叠的原因和合理性，是否符合行业惯例

报告期内，公司存在部分客户与供应商重叠的情形，具体情况如下：

单位：万元，%

序号	公司名称	交易方式	交易原因和交易内容	交易金额（不含税）及占主营业务收入或原材料采购总额的比例					
				2021 年	占比	2020 年	占比	2019 年	占比
1	Intersurgical	公司向其销售	销售鼻氧管、气管插管等	430.33	1.78	469.03	1.90	568.54	2.24
		公司向其采购【注 1】	采购松紧泡棉	-	-	-0.13	-0.00	42.65	0.44
2	刘氏包装	公司向其销售	房屋租赁	8.26	0.03	49.54	0.20	54.23	0.21
		公司向其采购	采购塑料盘、口腔盘等包装材料	196.20	1.95	181.34	1.74	157.39	1.64
3	江苏立信达生物科技有限公司	公司向其销售	销售吸痰管系列、灌肠包等	12.65	0.05	18.56	0.08	36.12	0.14
		公司向其采购	采购三腔两囊胃管	-	-	-	-	0.29	0.00
4	河南亚太医疗用品有限公司	公司向其销售	销售吸痰管系列、胃管包、引流袋等	11.68	0.05	8.78	0.04	3.19	0.01
		公司向其采购	采购棉签	-	-	-	-	0.45	0.00
5	江苏亚光医疗器械有限公司	公司向其销售	销售换药包、脑压包等	3.25	0.01	1.96	0.01	0.98	0.00
		公司向其采购	采购麻醉包	-	-	-	-	2.11	0.02
6	东莞市安色机械制造有限公司	公司向其销售	销售医用口罩	-	-	3.01	0.01	-	-
		公司向其采购	采购油墨	0.18	0.00	0.16	0.00	0.03	0.00
7	江西云鸽橡塑有限公司	公司向其销售	销售医用口罩	-	-	0.28	0.00	-	-
		公司向其采购	采购外科手套	60.39	0.60	32.72	0.31	33.34	0.35
8	天长匡忠/常熟市古里镇白茆周臣模具厂【注 2】	公司向其销售	销售 PVC 粒料	5.84	0.02	-	-	-	-
		公司向其采购	台式接头、吸痰瓶、灌注器针筒等	241.53	2.40	153.40	1.47	146.04	1.52

9	苏州可邦高分子医疗器械有限公司	公司向其销售	销售胃管	1.16	0.00	-	-	-	-
		公司向其采购	采购负压引流袋袋体	10.79	0.11	-	-	-	-

注 1：公司向 Intersurgical 境内子公司英特赛克医疗器械（常州）有限公司采购松紧泡棉；

注 2：天长匡忠与常熟市古里镇白茆周臣模具厂为同一实际控制人控制下的企业。

报告期内，公司客户与供应商重叠的情形主要涉及境外客户 Intersurgical 和包装材料供应商刘氏包装。

1、Intersurgical

报告期内，公司向主要客户 Intersurgical 采购松紧泡棉，主要是由于公司向其销售的部分鼻氧管型号需配置松紧泡棉，以避免患者在使用鼻氧管呼吸的过程中耳朵受到管身挤压，Intersurgical 为保证产品质量，指定其境内子公司作为松紧泡棉的供应商。2020 年和 2021 年，公司未向 Intersurgical 销售前述型号的鼻氧管产品，故未向 Intersurgical 境内子公司采购松紧泡棉。

（1）公司向 Intersurgical 销售鼻氧管、气管插管

报告期内，公司向 Intersurgical 主要销售鼻氧管和气管插管，销售金额、销售数量及销售单价如下：

单位：万元，万件，元/件

产品	2021 年			2020 年			2019 年		
	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
鼻氧管	31.16	16.92	1.84	119.70	95.04	1.26	382.59	233.41	1.64
气管插管	216.90	54.21	4.00	230.77	67.00	3.44	138.79	32.17	4.31

报告期内，向 Intersurgical 销售鼻氧管平均单价的变动主要系受具体规格型号、产品长度变化的影响；向 Intersurgical 销售气管插管平均单价与加强型气管插管销售数量占比呈正相关关系，相较于普通型气管插管，加强型气管插管附有不锈钢加强丝，单价较高，大多在 20 元以上。

报告期内，公司鼻氧管的其他境外客户主要为台湾 Asia。报告期各期，台湾 Asia 鼻氧管的平均销售单价分别为 3.23 元、3.04 元和 3.21 元。Intersurgical 鼻氧管的平均销售单价低于台湾 Asia 的，主要系台湾 Asia 产品定位高端、材料环保要求较高，鼻架采用浸塑工艺且为外购，以及 2 米以上长度产品占比较高，不存在明显异常的情形。

报告期内，公司气管插管的其他境外客户主要为德国 HUM。报告期各期，德国 HUM 气管插管的平均销售单价分别为 4.16 元、4.18 元和 4.57 元。Intersurgical 与德国 HUM 气管插管平均销售单价差异主要系规格型号差异引起，不存在明显异常的情形。

（2）公司向 Intersurgical 采购松紧泡棉

2019 年，公司向 Intersurgical 境内子公司采购松紧泡棉的数量为 106.60 万件，采购单价为 0.41 元/件。

2019 年，公司向其他供应商采购松紧泡棉的平均单价为 0.26 元/件。向 Intersurgical 境内子公司采购松紧泡棉的平均单价高于其他供应商的原因系 Intersurgical 境内子公司提供的松紧泡棉为进口产品、材质与质量标准较高，不存在明显异常的情形。

2、刘氏包装

刘氏包装为发行人的包材供应商，发行人向刘氏包装主要采购塑料盘、口腔盘等包装材料，同时刘氏包装因租赁发行人房产而向发行人支付租金。

（1）公司向刘氏包装采购包装材料

报告期内，公司向刘氏包装主要采购塑料盘、口腔盘等包装材料，具体采购情况如下：

单位：万元，万个，元/个

产品	2021 年			2020 年			2019 年		
	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
塑料盘	129.15	778.48	0.17	121.09	733.53	0.17	115.93	710.18	0.16
口腔盘	24.29	219.59	0.11	25.47	230.24	0.11	14.97	135.52	0.11

其他	42.75	-	-	34.78	-	-	26.48	-	-
合计	**196.20**			**181.34**			**157.39**		

报告期内，公司向刘氏包装采购价格保持稳定。

塑料盘、口腔盘不同规格尺寸产品因材料成本高低而在售价上存在一定差异。根据刘氏包装向其他第三方销售同类产品的售价信息，并按照产品克重换算后与公司主要采购型号的平均单价进行比较，具体如下：

物料名称	刘氏包装对发行人销售			刘氏包装对其他第三方销售		
	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）
塑料盘	8	0.1416	0.0177	9	0.1549	0.0172
口腔盘	6.5	0.1106	0.0170	9	0.1549	0.0172

注：上述单价为不含税价格。

报告期各期，刘氏包装向公司销售的价格与向其他第三方销售的价格不存在明显差异，公司向刘氏包装的采购价格不存在明显异常的情形。

（2）刘氏包装向公司租赁房产

报告期内，刘氏包装租赁公司位于苏州新区旺米街的闲置厂房用于生产，单价为每月 18 元/平方米（含税）。其中 2019 年 1 月至 2019 年 6 月，租赁面积为 3,000 平方米；2019 年 7 月起，租赁面积为 2,500 平方米。

厂房租赁价格受租赁期间、租赁面积、厂房楼层、层高、承重等多种因素的影响：租赁期间更长、租赁面积更大，租赁单价一般相对较低；层高越高、承重能力越强，租赁单价一般越高；底层厂房单价价格一般高于非底层厂房的租赁价格。

公司与其他非关联第三方签订的厂房租赁合同情况如下：

承租人	租赁起始日	租赁终止日	租赁厂房楼层	租赁面积	租赁价格
苏州万美塑胶制品有限公司	2018/07/16	2023/07/15	底层至二层	10,502 平方米	第 1-3 年平均租金为 24.50 元/m^2/月，第 4 年平均租金为 25.70 元/m^2/月，第 5 年平均租金为 26.70 元/m^2/月【注】

	2018/07/16	2023/07/15	第三层	2,886.54 平方米	第 1-3 年平均租金为 18 元/m^2/月，第 4 年平均租金为 18.72 元/m^2/月，第 5 年平均租金为 19.47 元/m^2/月

注：若单独租赁某个楼层，租金按以下标准执行，底层 29 元/m^2/月，第二层 20 元/m^2/月。

由此可见，刘氏包装承租厂房的租赁价格与其他非关联第三方不存在明显差异。

根据 58 同城网站查询的周边地区厂房租赁报价信息，周边地区相似厂房租赁报价一般在 18 元/m^2/月至 22 元/m^2/月。刘氏包装租赁厂房价格与市场报价亦不存在明显差异。

除 Intersurgical 和刘氏包装之外，报告期内公司客户与供应商重叠的情形不涉及主要客户或主要供应商，销售内容主要为公司主营业务产品，采购内容主要为公司非自产的医疗器械零配件，相关客户或供应商与公司不存在关联关系，相关销售、采购交易具有合理性，销售或采购价格不存在明显异常。

经查询公开披露资料，天益医疗、中红医疗、可孚医疗等近期上市或通过审核的医疗器械企业中，亦存在少量客户、供应商重叠的情形。

综上所述，报告期内公司部分客户和供应商重叠具有商业合理性，符合行业惯例，采购/销售单价不存在明显异常情形。

（六）供应商或外协商获得医疗器械相关的资质情况

公司自产产品采购的主要原材料中，粒料（PVC、PP 等）、树脂粉、增塑剂、主要零配件、包装材料等不属于医疗器械范畴，生产经营不需要具备医疗器械相关资质。

报告期内，公司采购的部分零配件，如穿刺针、纱布等对供应商有资质要求。公司在引入供应商时，对此类供应商均会核验其是否具备医疗器械生产经营资质及所采购产品的备案证书等。报告期内，公司不存在向不具备医疗器械相关资质企业采购前述零配件的情形。

公司 2020 年从事医用口罩的生产与销售，曾向李良济公司采购医用口罩后对外出售。医用口罩产品系II类医疗器械，李良济公司具备医疗器械生产经营资

质并拥有医用口罩产品的备案证书。

报告期内，公司不存在生产外协的情形。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询主要供应商企业工商信息，并对其进行走访，获取受访人签字、供应商盖章的访谈提纲、供应商营业执照与无关联关系声明；

2、获取主要供应商采购合同，了解发行人与主要供应商合作历史、采购方式、定价方式、结算方式等，核查供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或竞争关系、其他利益安排；

3、访谈发行人采购经理，了解报告期内发行人向联成工业采购金额下滑的原因，并查看报告期内向联成工业的采购订单及其他新供应商的订单；

4、获取发行人报告期内采购明细表，核查报告期各期发行人供应商数量、供应商采购金额分层特点、各期新增供应商等情况，访谈发行人采购经理，了解报告期内供应商的整体结构特点，各主要供应商采购金额变化的原因及合理性，向成立不满一年供应商采购的具体原因，发行人向贸易类供应商采购的内容，采购定价原则等情况；

5、访谈发行人采购负责人，了解发行人境外供应商情况；

6、获取发行人采购明细表与收入成本明细表，供应商与客户名单，核查发行人报告期内重叠的客户和供应商情况；获取相关采购及销售合同，了解相应的采购及销售内容、数量及金额信息；访谈发行人销售负责人及财务总监，了解发行人与重叠的客户和供应商交易的背景、原因及合理性；

7、核查发行人口罩供应商、穿刺针、纱布等零配件供应商的医疗器械资质情况；

8、发行人供应商的核查比例、范围如下：

（1）走访

发行人的供应商数量较多，保荐机构及申报会计师根据重要性原则，选取报告期内发行人采购金额较大的供应商进行实地走访（涵盖报告期各期前十大原材料供应商），报告期内，实地走访的供应商 25 家，具体走访时间、走访人员情况如下：

走访时间	走访路线	走访人员
2021 年 4 月 13 日-4 月 20 日	深圳市（1 家）、福建省（1 家）	保荐机构、申报会计师、发行人律师各一名成员
2021 年 5 月 6 日-5 月 8 日	浙江省（2 家）、上海市（1 家）	
2021 年 5 月 17 日-6 月 8 日	江苏省（19 家）、安徽省（1 家）	

走访的具体程序如下：

经沟通联系确认行程后，走访人员于约定时间前往供应商办公地点进行访谈，访谈前要求对方出示名片或身份证等身份证明信息，访谈结束后与被访谈人员进行合影。获取的主要资料为访谈问卷、被访谈人员身份信息资料、供应商营业执照、工商信息资料、与发行人不存在关联关系的声明函、与发行人不存在商业贿赂的声明函等。

报告期各期，供应商走访金额及占比情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
走访供应商数量	25	25	25
走访供应商采购金额（万元）	6,418.40	7,137.54	7,053.50
总采购金额（万元）	10,059.71	10,435.58	9,617.65
走访供应商采购金额占总采购金额比例	63.80%	68.40%	73.34%

对于报告期各期采购金额相对较小的供应商，主要通过抽样细节测试、查询工商信息等方式进行核查。

（2）函证

保荐机构及申报会计师根据重要性原则，对报告期各期主要供应商的交易情况及期末应付账款信息进行函证。合计函证发行人原材料供应商 104 家。报告期各期，相关函证金额、发函及回函情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年

函证金额	9,316.76	9,514.37	8,905.68
发函金额占原材料采购总额的比例	92.61%	91.17%	92.60%
回函金额【注】	9,250.90	9,117.81	8,555.62
回函占发函金额比例	99.29%	95.83%	96.07%
未回函金额	65.86	396.56	350.05
未回函占发函金额比例	0.71%	4.17%	3.93%
替代测试金额	65.86	396.56	350.05
回函+替代测试占发函金额比例	100.00%	100.00%	100.00%
回函差异金额	8.65	0.02	55.73
回函差异比例	0.09%	0.00%	0.65%

注：回函金额为回函相符金额及回函不符经调节后相符金额合计数。

针对未回函函证和回函不符函证，保荐机构及申报会计师查验了当期采购入库单、采购发票、采购付款凭证等资料，确认了采购金额的真实性。回函差异系发行人与供应商的记账时点差异，各期差异金额较小。

此外，保荐机构及申报会计师按照重要性水平选取报告期内各期前五大供应商的五笔采购样本，并随机选择各期其他供应商的五笔采购样本，履行了细节测试程序。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人同种原材料采购价格在不同供应商之间不存在异常差异；除包装材料供应商刘氏包装为发行人实际控制人刘春良胞弟刘主春持有 100%的股权并担任执行董事的企业外，发行人不存在其他供应商及其关联方与发行人存在关联关系、同业竞争关系或者其他利益安排的情况；

2020 年度，发行人向联成工业采购金额减少，主要是出于价格及终端供应商合作情况等考虑，新开发了其他供应商，且公司产销率因受疫情影响有所下降，相应原材料采购额有所减少，具有合理性。

2、发行人供应商结构呈现如下特点：发行人与各主要原材料的主要供应商合作关系稳定，报告期各期向其采购金额较大，占采购总额比例较高。发行人年度采购额 50 万元以下的供应商数量较多，占采购总额比例较小，报告期各期有

所变动。

发行人供应商结构与发行人业务模式相匹配，具有合理性。报告期内，发行人主要向贸易类供应商采购大宗原材料，如粒料（不含 PVC）、树脂粉、增塑剂等，发行人主要原材料同时向贸易类供应商及终端供应商采购的价格不存在明显差异。

报告期内，发行人向成立一年内的供应商采购的金额和占比均较小，采购金额与对应的供应商规模匹配。

3、报告期内，发行人供应商均为国内供应商，发行人不存在境外采购风险，对境外供应商不存在依赖。

4、发行人客户与供应商重叠存在真实的商业背景，符合行业惯例，具有合理性。

5、发行人主要原材料中，粒料（PVC、PP 等）、树脂粉、增塑剂、主要零配件、包装材料等不属于医疗器械范畴，生产经营不需要具备医疗器械相关资质；对于穿刺针、纱布等零配件、医用口罩等对供应商有资质要求的材料，报告期内发行人不存在向不具备医疗器械相关资质企业采购的情形；报告期内，发行人不存在生产外协的情形。

8. 关于毛利率

申报材料显示：

（1）报告期各期，同行业可比公司毛利率均值分别为 39.82%、44.03%、43.25%和 40.42%，波动上升，而发行人毛利率下滑，分别为 44.67%、43.42%、40.90%和 40.54%，其中同行业威高股份（688161）毛利率为剔除威高骨科相关业务后的毛利率，其毛利率普遍高于同行业其他可比公司；

（2）报告期内，发行人主要产品的毛利率差异较大且波动趋势不一致，手术护理系列、泌尿系列毛利率下滑而麻醉系列产品毛利率上升；

（3）报告期内，发行人直接出口和间接出口隔年毛利率差异和波动趋势不一致，其中 2020 年，公司间接出口毛利率同比下降，主要是由于公司当年间接

出口医用口罩实现收入 2,047.55 万元，对应毛利率为 20.20%，而公司对德国 HUM 销售口罩毛利率为 67.58%。

请发行人：

（1）结合各可比公司的业务结构、产品结构、技术水平等说明所选可比公司的可比性，对于同一类产品量化分析并说明发行人毛利率和同行业可比公司毛利率存在差异的原因和合理性；剔除威高骨科相关业务对应的具体业务，剔除后的毛利率高于同行业可比公司的原因和合理性，相关业务是否具有可比性；

（2）说明报告期内，发行人毛利率整体趋势下滑的原因和合理性，并结合两票制和带量采购政策，分析并说明是否存在毛利率进一步下滑的风险；

（3）结合各类产品单位售价、单位成本波动的具体驱动因素定量分析发行人各类产品毛利率差异较大且波动趋势不一致的原因和合理性，手术护理系列、泌尿系列毛利率下滑而麻醉系列产品毛利率上升的原因和合理性；

（4）量化分析新收入准则对运费处理的调整对毛利率的影响；

（5）量化分析发行人直接出口和间接出口各年毛利率差异和波动趋势不一致的原因和合理性，间接出口口罩的毛利率显著低于公司对德国 HUM 销售口罩毛利率的原因和合理性，发行人对德国 HUM 销售口罩是直接销售还是间接出口销售，对德国 HUM 销售口罩定价的公允性。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合各可比公司的业务结构、产品结构、技术水平等说明所选可比公司的可比性，对于同一类产品量化分析并说明发行人毛利率和同行业可比公司毛利率存在差异的原因和合理性；剔除威高骨科相关业务对应的具体业务，剔除后的毛利率高于同行业可比公司的原因和合理性，相关业务是否具有可比性

1、各可比公司的业务结构、产品结构、技术水平等情况

根据可比公司招股说明书、年报等公开信息，公司与可比公司在主营业务、产品结构、市场地位等方面的对比情况如下：

公司名称	主营业务	产品结构	市场地位
威高股份（01066.HK）	主要从事研发、生产及销售一次性医疗器械及于中国经营融资租赁及保理业务。威高股份的自有品牌包括洁瑞、威高骨科、亚华邦德及海星等，产品销往中国各地和出口至海外	产品种类繁多，包括临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验、麻醉及手术相关产品、骨科及介入产品八个主要业务领域。	该领域的国内龙头企业。国内客户总数为 7,982 家（包括医院 3,115 家、经销商 3,352 家），海外客户总数为 7,092 家（包括医院 3,540 家、经销商 1,921 家）。
康德莱（603987.SH）	主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务。作为国内拥有完整医用穿刺器械产业链的综合性企业，产业链生产环节涵盖从不锈钢焊管制造到医用穿刺器械装配、包装、灭菌等各个环节	产品涉及注射器、成品针、输液器、散装针、针管、专用耗材、体外诊断、医疗设备、骨科器械、管袋、消毒产品、手术器械等	拥有完整医用穿刺器械产业链的综合性企业，涵盖从不锈钢焊管制造到医用穿刺器械装配、包装、灭菌等各个生产环节，在穿刺器械产品方面，拥有行业领先地位。
三鑫医疗（300453.SZ）	是专业专注于医疗器械研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业，公司核心业务是血液净化类产品	产品主要涉及“血液净化类”、“注射类”、“留置导管类”、“输液输血类”、“心胸外科类”、“防护类”六大系列	为国内血液净化领域的领先企业，为国内少数几家具备血液净化全产业链整体解决方案的企业之一。
维力医疗（603309.SH）	主要从事麻醉、泌尿、护理、呼吸、血液透析等领域医疗器械的研发、生产和销售，在临床上广泛应用于手术、治疗、急救和护理等	产品主要包括可视双腔支气管插管、加强型气管插管、气管切开插管、导尿管、导尿包、超滑导尿管、抗感染导尿管、引流、营养、口腔护理、氧气面罩、血透管路、包皮环切缝合器、医用口罩等	导尿管、气管插管在国内市场占有率位居行业前列，拥有较高的品牌知名度；泌尿外科手术耗材、血透管路和雾化器产品在业内认可度良好，已经占据一定市场份额。产品销往全球 90 多个国家或地区，国内市场已覆盖中国大陆所有省份。
拱东医疗（605369.SH）	主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售，主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型	主要产品包括一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器、培养皿、培养板、吸头、体液采集容器、一次性使用无菌采样拭子、药用聚乙烯瓶、给药器、一次性使用无菌阴道扩张器等	目前已成为国内一次性医用耗材生产企业中产品种类较齐全、规模较大的企业。产品覆盖了境内绝大部分省市，并销往北美洲、亚洲、南美洲、非洲、欧洲的多个国家和地区。
发行人	主营业务为手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺系列等一次性医用耗材产品的研发、生产和销售	产品主要为吸引管、吸痰管、鼻氧管等 PVC 医用导管类产品、负压引流袋、引流袋等	吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等医用高分子材料产品方面，已占据一定市场份额，拥有较好的品牌影响力。境外市场上，与 Cardinal、Medline 等国外知名医疗器械品牌运营商建立了良好

			的长期合作关系；境内市场上，销售区域以东北、华东、华北地区为主，并已涉及全国绝大部分省份地区。

公司与可比公司在技术水平方面的对比情况如下：

公司名称	专利总数	发明专利	医疗器械注册证书	最近一年研发投入（万元）	研发投入占营业收入的比例
威高股份	境内 652 项、境外 193 项	97 项	境内 554 项、境外 742 项	49,213.30	3.74%
康德莱	境内 469 项、境外 2 项	73 项	126 项	18,527.82	5.98%
三鑫医疗	103 项	4 项	83 项	6,119.40	5.26%
维力医疗	242 项	10 项	126 项	5,502.61	4.92%
拱东医疗	45 项	3 项	23 项	5,829.06	4.88%
发行人	**原始取得 56 项**	**原始取得 2 项**	**65 项**	**760.52**	**3.12%**

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，产品涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列，主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等医用高分子类产品。结合发行人的主营业务情况以及公开信息的可获取性，维力医疗等 5 家上市公司与发行人主要产品均为一次性使用医用耗材、主要产品类型或生产工艺方面存在相似性，因此与发行人具有可比性。

2、对于同一类产品量化分析并说明发行人毛利率和同行业可比公司毛利率存在差异的原因和合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“4、毛利率与同行业上市公司比较”作如下补充披露：

“4、毛利率与同行业上市公司比较

报告期内，公司主营业务毛利率水平与同行业可比上市公司**平均水平**不存在重大差异，具体情况如下：

单位：%

同行业可比公司	毛利率情况

	2021 年度	2020 年度	2019 年度
威高股份	**50.20**	52.04	59.20
康德莱	**38.40**	38.58	37.88
三鑫医疗	**34.28**	32.38	34.40
维力医疗	**42.61**	43.75	44.25
拱东医疗	**44.40**	49.52	44.42
平均值	**41.98**	**43.25**	**44.03**
本公司	**41.13**	**40.90**	**43.42**

注：以上数据来源为同行业可比公司公开披露的招股说明书或定期报告，威高股份毛利率为剔除威高骨科（688161）**主营业务收入、成本**后的毛利率。

威高股份主营产品包括临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验、麻醉及手术、骨科、介入等系列。威高股份系港股上市公司，未披露明细产品系列的成本、毛利，公司在测算上表同行业可比公司毛利率时，仅根据其子公司威高骨科（688161）的相关财务数据，剔除了骨科高值耗材的影响，未能剔除介入类高值耗材等产品的影响（剔除骨科耗材影响后，威高股份介入类耗材的收入占比在 16%左右）。因此，威高股份的主营业务毛利率水平高于其他可比上市公司。

除威高股份以外，其他同行业可比公司面向医院科室、与公司主营业务产品系列相近的低值耗材毛利率水平的比较情况如下：

单位：万元，%

名称	产品	收入			毛利率		
		2021 年	2020 年	2019 年	2021 年	2020 年	2019 年
康德莱	输注器械类、管袋类	101,831.22	74,205.98	70,206.79	34.46	33.92	30.30
三鑫医疗	输注器械类、留置导管类	33,916.20	21,122.55	22,667.21	38.74	29.65	30.40
维力医疗	麻醉、导尿、护理、呼吸系列	83,537.34	76,186.53	73,566.26	37.11	38.03	37.78
拱东医疗	真空采血管	22,609.20	18,062.28	20,183.83	39.20	47.31	46.43
平均值		60,473.49	47,394.34	46,656.02	37.38	37.23	36.23
发行人	手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺系列	23,784.47	21,412.40	25,434.23	41.15	41.92	43.42

注：上表中，公司收入、毛利率均剔除了医用口罩的影响。

报告期内，公司毛利率水平高于同行业可比公司类似产品系列毛利率的平

均值，与拱东医疗相近，主要原因为：

（1）公司生产所在地为江苏省沭阳县，而康德莱、维力医疗等同行业可比公司位于上海、广州、南昌等经济发达地区或省会城市，公司生产人员工资水平相对较低，直接人工成本相对较低；若按同行业平均工资水平计算，2019 年-2021 年发行人生产人员人工成本将分别增加 764.50 万元、984.83 万元和 1,270.50 万元，相应降低发行人主营业务毛利率 3.01%、4.60%和 5.34%（剔除医用口罩影响）；

（2）公司推行全产业链生产模式，具备 PVC 造粒的工艺技术能力。除 Cardinal 产品以外的 PVC 医用导管产品的 PVC 粒料主要为自产自给，主营产品的 PVC 粒料自给比例已达 50%以上，这有利于公司降低生产成本。

2019 年至 2021 年，公司生产领用自产 PVC 单位成本与外购 PVC 单位成本的比较情况如下：

单位：元/KG

项目	2021 年	2020 年	2019 年
生产领用自产 PVC 单位成本	10.16	6.59	6.97
外购 PVC 单位成本	11.45	9.53	9.75

若将自产的 PVC 转换为外购，2019 年至 2021 年公司生产成本将分别增加 821.84 万元、695.39 万元和 404.15 万元，不考虑期初期末存货变动影响，相应降低发行人主营业务毛利率 3.23%、3.25%和 1.70%（剔除医用口罩影响）。

综上，公司毛利率和同行业可比公司毛利率存在差异，具有合理性，不存在异常情形。”

3、威高骨科相关业务情况，威高股份剔除威高骨科后的毛利率高于同行业可比公司的原因和合理性

威高股份（1066.HK）主营医疗器械产品分为临床护理、药品包装、血液管理、创伤管理、医学检验、麻醉及手术、骨科产品、介入产品等系列。

产品系列	主要产品
临床护理	输液、注射、穿刺等器械以及临床护理一次性使用各种套装等

创伤管理	创面愈合敷料、伤口缝合、伤口清理、与非血管内导管配套用体外器械
血液管理	血液采集、贮存、分离、灭菌消毒耗材及设备
药品包装	预灌封注射器、冲管注射器
医学检验	采血器具、血糖检验
麻醉及手术	全身麻醉耗材、局部麻醉耗材、麻醉辅助耗材、ICU 使用器械、开放及微创手术器械
骨科产品	脊柱植入物、人工关节、软组织修复及重建植入物、骨填充材料、骨科相关手术工具
介入产品	肿瘤介入、血管介入、影像介入

其中，骨科产品由其子公司威高骨科（688161.SH）负责生产和销售，由于威高骨科已于 A 股上市，其对应的收入、成本、毛利等相关数据可公开查询，而骨科产品属于高值耗材，与公司主营产品的可比性较弱，因此公司在与威高股份对比分析毛利率时，将其骨科产品相关的收入、成本（即威高骨科的收入、成本）予以剔除，以增强威高股份的可比性。

威高股份的临床护理、麻醉及手术产品系列属于低值耗材，与公司主营产品特征较为接近。由于威高股份未披露明细产品类别的成本、毛利，因此未能剔除血液管理、介入产品等高值耗材对其毛利率水平的影响。

威高股份剔除威高骨科后的毛利率仍然高于同行业可比公司，主要系受其业务构成中介入类高值耗材毛利率较高的影响。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“4、毛利率与同行业上市公司比较”补充披露了同行业可比公司类似产品系列毛利率与公司毛利率的比较情况。

（二）说明报告期内，发行人毛利率整体趋势下滑的原因和合理性，并结合两票制和带量采购政策，分析并说明是否存在毛利率进一步下滑的风险

1、毛利率波动

报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为 43.42%、40.90%和 41.13%，整体呈下降的趋势。发行人毛利率主要受以下因素的影响：

（1）运费

报告期各期，发行人主营业务毛利率剔除运费前后情况如下：

单位：%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
剔除运费前主营业务毛利率	41.13	40.90	43.42
剔除运费后主营业务毛利率	43.92	43.77	43.42

2020 年开始，发行人执行新收入准则，原计入销售费用核算的运费，改为计入营业成本核算，导致销售毛利率出现下降。剔除运输费影响后，报告期各期发行人主营业务毛利率分别为 43.42%、43.77%和 43.92%，基本保持稳定。

（2）口罩销售

报告期各期，发行人主营业务毛利率剔除口罩销售前后情况如下：

单位：%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
剔除口罩销售前主营业务毛利率	43.92	43.77	43.42
剔除口罩销售后主营业务毛利率	43.97	44.77	43.42

注：上述毛利率已剔除 2020 年、2021 年运费的影响。

2020 年和 2021 年，发行人口罩销售分别实现收入 3,273.14 万元和 375.28 万元，口罩销售毛利率分别为 37.18%和 40.48%。剔除口罩销售后，发行人各期的毛利率分别为 43.42%、44.77%和 43.97%。

（3）业务模式

报告期内，发行人主营业务可分为 OBM 模式和 OEM 模式。其中，OBM 模式以境内销售为主，OEM 模式全部面向境外销售。

报告期各期，剔除医用口罩销售后，发行人 OBM、OEM 模式下的主营业务收入金额及占比情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
OBM	13,068.11	54.94	10,841.12	50.63%	11,553.55	45.43%
OEM	10,716.36	45.06	10,571.28	49.37%	13,880.68	54.57%

合计	**23,784.47**	**100.00**	**21,412.40**	**100.00%**	**25,434.23**	**100.00%**

报告期内，剔除运费影响后，发行人 OBM 毛利率水平在 50%至 55%之间，OEM 毛利率水平在 35%左右。2019 年，发行人主营业务中的 OBM 销售占比相对较低，主营业务毛利率水平也相对较低。

报告期各期，剔除医用口罩销售后，公司 OBM、OEM 模式下按产品构成的毛利率情况如下：

① OBM 模式按产品构成的毛利率情况

单位： %

序号	产品名称	2021 年		2020 年		2019 年	
		毛利率	OBM 模式收入占比	毛利率	OBM 模式收入占比	毛利率	OBM 模式收入占比
1	吸痰管系列	56.87	18.69	60.42	19.69	58.87	16.18
2	雾化吸入器	66.28	10.21	68.43	10.11	69.05	15.45
3	换药包	34.53	9.84	25.81	10.35	32.34	11.18
4	负压引流袋	54.96	7.29	60.22	7.58	60.27	7.67
5	吸引管	52.82	7.74	57.22	7.44	60.59	7.22
6	穿刺系列	60.97	7.50	55.36	6.59	57.99	6.51
7	鼻氧管	41.25	6.42	46.25	5.72	43.97	4.68
8	护理包	47.60	4.54	44.57	4.42	48.83	4.66
9	导尿包	40.96	3.89	35.60	3.94	43.26	4.23
10	引流袋	45.36	4.70	48.86	4.63	46.79	3.67
11	其他产品	47.52	19.17	52.71	19.53	55.22	18.55
合计		**51.11**	**100.00**	**52.53**	**100.00**	**54.70**	**100.00**

注：上述毛利率已剔除 2020 年、2021 年运费的影响。

公司 OBM 模式主要为境内销售，主要产品包括吸痰管系列、雾化吸入器、负压引流袋以及换药包、穿刺包等包类产品，报告期内产品构成未发生明显变化。

2020 年，剔除医用口罩后，OBM 毛利率同比下降 2.17%，主要是由于受新冠疫情影响，橡胶手套、无纺布等材料价格上升，以及直销销量占比下降，使得换药包、护理包、导尿包等产品的毛利率下降。

2021 年，剔除医用口罩后，OBM 毛利率同比下降 1.42%，主要是由于受树脂粉、DOP、PP 料等材料价格上涨的影响，吸痰管、雾化吸入器、负压引流袋、吸引管等产品的毛利率有所下降。

② OEM 模式按产品构成的毛利率情况

单位： %

序号	产品名称	2021 年		2020 年		2019 年	
		毛利率	OEM 模式收入占比	毛利率	OEM 模式收入占比	毛利率	OEM 模式收入占比
1	吸引管	32.86	70.16	34.13	68.12	32.88	75.35
2	鼻氧管	39.86	10.68	41.00	8.16	39.21	9.44
3	其他产品	41.51	19.16	43.09	23.72	36.57	15.21
合计		**35.27**	**100.00**	**36.81**	**100.00**	**34.04**	**100.00**

注：上述毛利率已剔除 2020 年、2021 年运费的影响。

公司 OEM 模式全部面向境外销售，以直接出口为主，对应产品主要为吸引管和鼻氧管，主要面向 Cardinal 、Medline 和 Intersurgical 等客户。

2020 年，剔除医用口罩后，公司 OEM 毛利率同比上升 2.77%，主要系受树脂粉、DOP 等材料采购价格下行的影响。

2021 年，剔除医用口罩后，公司 OEM 毛利率较 2020 年下降 1.54%，主要系受树脂粉、DOP 等材料价格上涨的影响。

③ OBM、OEM 模式下毛利率差异较大的原因及合理性

报告期内，剔除医用口罩和运费影响后，公司 OBM 模式毛利率分别为 54.70%、52.53%和 51.11%，OEM 模式毛利率分别为 34.04%、36.81%和 35.27%。OEM 模式毛利率低于 OBM 模式的主要原因为：

a. OBM 模式下公司产品品牌溢价能力相对较高。OBM 模式下产品由公司根据市场需求自主设计、开发并组织生产，产品以自主品牌进行销售，OEM 模式下，公司根据客户的设计方案和质量要求进行产品生产，产品贴客户指定品牌进行销售。

b. 报告期各期，OEM 模式下，公司对 Cardinal 的吸引管销售收入占 OEM

模式收入的比例分别为 51.00%、51.30%和 36.52%，其生产所需 PVC 粒料为客户指定向第三方外购，而 OBM 模式公司产品多采用公司自产 PVC 粒料。

c. OBM 模式下，公司主要客户群体包括了直销医院，直销医院对应的产品单价、毛利率水平相对较高。

综上，报告期内，公司 OBM、OEM 模式下毛利率差异较大具有合理性。

（4）原材料价格变动

报告期内，树脂粉、DOP 等材料采购价格受石油价格和市场供需关系等因素的影响而上下波动。2021 年，受树脂粉、DOP 等材料采购价格上涨的影响，发行人吸引管、鼻氧管、吸痰管、负压引流袋等主要产品的单位成本有所增加，毛利率水平有所下降。

报告期内，树脂粉、DOP 占公司生产成本的比重分别为 8%和 4%左右，而根据报告期内 5 次左右的年度存货周转率水平，公司当年生产成本的 80%以上将结转为营业成本。因此，在不考虑原材料期初期末库存余额以及公司产品结构未发生明显变化的情况下，树脂粉、DOP 采购价格每上升 10%，对公司当期营业成本的影响比例分别为 0.64%和 0.32%；2021 年，公司树脂粉、DOP 的平均采购价格分别较 2020 年上升约 50%和 84%，对当期营业成本的影响比例分别在 3.2%和 2.7%左右。

综上，报告期内，发行人毛利率整体趋势下滑主要受运费会计核算、口罩销售、销售模式结构及原材料价格波动等因素的影响，具有合理性。

2、两票制的影响

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。

“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，并不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。截至本问询回复出具日，已明确全面执行医用耗材“两票制”的省份地区主要包括陕西省、青海省、山西省的

太原市、长治市和江苏省泰州市；安徽省和福建省执行高值医用耗材“两票制”政策；其他省份地区正逐步推行、试点高值医用耗材“两票制”，或尚未出台具体相关政策。

报告期内，公司在上述全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的经销收入占全部境内经销收入的比例分别为 9.54%、8.71%和 8.67%，实现毛利占全部境内经销毛利的比例分别为 10.82%、10.12%和 9.76%。公司在上述全面执行医用耗材“两票制”的省份地区实现的收入和毛利占比较低，报告期内未出现明显不利变化，该等省份地区医用耗材“两票制”的实施，未对发行人经营和持续盈利能力形成显著不利影响。

报告期内，公司在“两票制”地区经销模式的毛利率（剔除运费影响）分别为58.22%、56.47%和53.22%，毛利率水平基本保持稳定且未发生明显不利变化；受单价相对较高、产品销售结构等因素的影响，“两票制”地区经销模式的毛利率高于非“两票制”地区。

综上，“两票制”的实施不会构成公司毛利率水平进一步下滑的重大风险。

3、带量采购的影响

2020 年 3 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，指出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：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；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。

截至本问询回复出具日，全国主要省份地区通过单独或省际联盟的形式陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节、吻合器等高值耗材，以及胶片、输液器、留置针等低值耗材，具有单位价值较高或者标准化程度较高的特点。上述医用耗材集中带量采购方案未涉及公司内销主要产品，对公司业务开展尚未产生重要影响。

报告期内，公司带量采购涉及的主营产品种类及数量较少，涉及地区范围较窄且基本为市级平台带量采购，对公司经营业绩的影响较小。未来公司主营产品相关的低值医用耗材带量采购在短期内全国性普及推广存在较大的不确定性，随

着带量采购政策的进一步推行，公司相关产品销售价格和毛利率水平存在进一步下滑的风险：

（1）若公司主要产品销售区域被纳入带量采购政策范围且公司中标，在开展带量采购的区域，中标价格将出现一定幅度下滑的风险，报告期内公司中标产品的经销出厂价降幅区间在 10%-20%，直销出厂价降幅区间在 10%-30%；但带量采购模式以价换量的效应有利于公司增加医院覆盖数量，相应采购数量能够得到一定保证，公司产品的销量会相应提高，若销量增加不足以弥补价格下降的影响，则存在收入下降的风险。

（2）随着未来带量采购政策进一步在全国普及推广，若公司主要产品在执行带量采购政策的省市中标，随着相关产品中标价格公开，可能会形成其他地区客户的价格参考，则在未执行带量采购政策省市的销售价格存在被同步下压的风险。

（三）结合各类产品单位售价、单位成本波动的具体驱动因素定量分析发行人各类产品毛利率差异较大且波动趋势不一致的原因和合理性，手术护理系列、泌尿系列毛利率下滑而麻醉系列产品毛利率上升的原因和合理性

1、各类产品毛利率差异较大且波动趋势不一致的原因和合理性

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、40.90%和 41.13%。2020 年起公司开始执行新收入准则，运费调整至“营业成本”核算；剔除运费影响后，主营业务毛利率分别为 43.42%、43.77%和 43.92%，总体保持稳定。

报告期各期，主营业务毛利率按产品系列构成情况如下：

单位： %

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
手术护理系列	38.93	55.28	39.88	49.52	38.88	62.34
呼吸系列	48.13	18.42	49.82	16.78	50.72	18.99
麻醉系列	53.33	14.06	55.79	12.32	52.26	10.57
泌尿系列	43.64	6.50	42.90	5.11	45.31	4.98

穿刺系列	60.97	4.06	55.36	2.89	57.99	2.96
其他产品	42.81	1.68	37.32	13.38	36.51	0.16
合计	**43.92**	**100.00**	**43.77**	**100.00**	**43.42**	**100.00**

注：上述按产品构成的毛利率分析已剔除 2020 年、2021 年运输费的影响。

报告期各期，因客户结构差异等因素，各类产品系列的毛利率水平存在一定差异。报告期内，手术护理系列毛利率水平相对较低，主要是由于其主要产品吸引管以 OEM 直接出口为主，且所用 PVC 粒料主要为外购而非自产，相较于以 OBM 境内销售为主的雾化吸入器、吸痰管等其他系列主要产品，毛利率水平相对较低。

（1）手术护理系列

报告期各期，手术护理系列毛利率按主要产品构成情况如下：

单位： %

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	占该系列收入的比例	毛利率	占该系列收入的比例	毛利率	占该系列收入的比例
吸引管	35.23	63.87	36.45	65.51	34.92	71.23
换药包	34.53	9.63	25.81	9.18	32.34	8.15
负压引流袋	54.96	7.13	60.22	6.72	60.26	5.59
护理包	47.60	4.44	44.57	3.92	48.83	3.39
其他	47.38	14.92	53.39	14.67	54.50	11.63
手术护理系列合计	**38.93**	**100.00**	**39.88**	**100.00**	**38.88**	**100.00**

注：上述按产品构成的毛利率分析已剔除 2020 年、2021 年运输费的影响。

手术护理系列毛利率主要受吸引管、换药包、负压引流袋和护理包等主要产品的毛利率及收入构成变动的影响。吸引管、换药包、负压引流袋和护理包产品对手术护理系列各期毛利率的贡献比例均达到了 80%左右。

1）吸引管

报告期内，公司吸引管产品主要以 OEM 模式销售给 Cardinal、Medline 等直接出口客户，主要原材料为 PVC 粒料。其中：Cardinal 产品所需的 PVC 粒料系向恒方大采购；其他产品所需的 PVC 粒料则由公司采购树脂粉、DOP 等材料后

自行造粒取得。

① 吸引管毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司吸引管产品销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	2.5604	2.4344	2.4519
平均单价变动率	5.17%	-0.71%	-
单位成本	1.6583	1.5470	1.5956
单位成本变动率	7.20%	-3.05%	-
毛利率	35.23%	36.45%	34.92%
毛利率变动	**-1.22%**	**1.53%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**3.13%**	**-0.46%**	**-**
单位成本变动影响	**-4.35%**	**1.99%**	**-**

注：因公司产品平均单价和单位成本较小，取两位小数测算误差较大，故主要产品毛利率分析部分平均单价和单位成本取四位小数；平均单价变动对毛利率的影响即在单位成本保持上年水平不变的情况下，销售单价变动所引起的毛利率变动；单位成本变动对毛利率的影响即在销售单价保持当年水平的情况下，单位成本变动所引起的毛利率变动，下同。

② 吸引管销售单价波动的具体驱动因素

公司吸引管产品主要销售模式为直接出口和境内经销，报告期各期该两种销售模式对应的吸引管销量占比均在 95%以上，具体如下：

单位：元/个，%

产品	销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
		单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
吸引管	直接出口	2.59	86.26	2.44	87.77	2.46	90.92
	境内经销	2.11	11.32	2.07	9.26	2.07	6.61
	其他	3.73	2.43	3.31	2.97	3.22	2.47
合计		**2.56**	**100.00**	**2.43**	**100.00**	**2.45**	**100.00**

注：销量占比为该产品不同销售模式销量占该产品总销量的比例，下同。

报告期内，境内经销平均单价稳定，吸引管产品平均单价变动主要系直接出口平均单价变动引起。

报告期内，公司吸引管直接出口客户主要为 Cardinal 和 Medline，其平均单价及其销量占比情况如下：

单位：元/个，%

客户	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	直接出口销量占比	单价	直接出口销量占比	单价	直接出口销量占比
Cardinal	2.31	59.06	2.39	78.65	2.47	68.42
Medline	3.04	33.42	2.72	11.36	2.38	25.12
其他	2.80	7.52	2.57	9.99	2.64	6.46
合计	**2.59**	**100.00**	**2.44**	**100.00**	**2.46**	**100.00**

注：Cardinal 吸引管产品以 1.8 米、3 米和 3.6 米长度为主；Medline 吸引管产品以 6 英尺、10 英尺和 12 英尺长度为主。

报告期内，公司吸引管产品销售单价波动的主要驱动因素为 Cardinal 和 Medline 产品型号结构变化以及具体产品价格调整，具体参见本问询回复之“4. 关于营业收入”之发行人说明的第三部分关于“主要产品销售单价下滑的原因和合理性，是否存在单价持续下滑的风险”的相关回复内容。

2019 年和 2020 年，公司吸引管产品销售单价未发生明显变化；2021 年，公司吸引管产品销售单价同比上升 5.17%，主要是由于受原材料价格上涨影响，公司与 Cardinal、Medline 协商上调了相关产品的销售价格。

③ 吸引管单位成本波动的具体驱动因素

公司吸引管产品主要销售模式为直接出口和境内经销，不同销售模式下单位成本变动情况如下：

元/个，%

产品	销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
		单位成本	销量占比	单位成本	销量占比	单位成本	销量占比
吸引管	直接出口	1.74	86.26	1.62	87.77	1.65	90.92

	境内经销	1.13	11.32	1.00	9.26	0.94	6.61
	其他	1.18	2.43	1.18	2.97	1.23	2.47
合计		**1.66**	**100.00**	**1.55**	**100.00**	**1.60**	**100.00**

注：2020 年、2021 年单位成本已剔除运费影响，下同。

报告期内，吸引管产品单位成本变动主要系直接出口单位成本变动引起。

报告期内，公司吸引管直接出口客户主要为 Cardinal 和 Medline，其单位成本及占直接出口销量的比例情况如下：

单位：元/个，%

客户	2021 年		2020 年		2019 年	
	单位成本	直接出口销量占比	单位成本	直接出口销量占比	单位成本	直接出口销量占比
Cardinal	1.48	59.06	1.60	78.65	1.61	68.42
Medline	2.24	33.42	1.90	11.36	1.84	25.12
其他	1.63	7.52	1.40	9.99	1.40	6.46
合计	**1.74**	**100.00**	**1.62**	**100.00**	**1.65**	**100.00**

报告期内，公司吸引管产品单位成本波动的主要驱动因素为 Cardinal 和 Medline 产品的长度规格结构变化、主要材料成本变动以及各自销量占比，具体分析如下：

2020 年，吸引管单位成本 1.55 元，同比下降 3.05%，其中：

A. Cardinal 产品型号结构未有明显变化，单位成本略有下降，主要系 PVC 粒料采购价格同比略有下降以及当年采用新包装材料型号产品的占比更高的影响；

B. Medline 单位成本同比上升 0.06 元，主要系在受树脂粉、DOP 采购价格下行影响、各型号产品单位成本均有所下降的情况下，12 英尺、100 英尺产品销量占比上升约 4%，相应拉高了 Medline 产品的单位成本；Medline 产品销量占比由 25.12%下降至 11.36%，相应抵消了前述 Medline 单位成本上升的影响。

2021 年，吸引管单位成本 1.66 元，同比上升 7.20%，其中：

A. Cardinal 产品单位成本较 2020 年下降 0.12 元，主要是由于：当期 1.8 米

产品销量占比由 38.84%上升至 61.11%，3 米和 3.6 米产品销量占比由 38.53%下降至 14.17%，两者单位成本差异在 0.7 元-0.9 元左右，从而拉低了 Cardinal 产品的单位成本；

B. Medline 单位成本较 2020 年上升 0.34 元，主要是由于：a. 树脂粉、DOP 价格自 2020 年 11 月起明显上涨，相应推高了产品单位成本；b. 单位成本在 15 元左右的 100 英尺产品的销量占比由 2.19%下降至 0.54%，一定程度上抵消了材料价格上涨的影响。

C.单位成本较高的 Medline 产品销量占比上升，相应拉高了吸引管产品总体的单位成本。

2）换药包

报告期内，公司换药包产品全部在国内销售并以经销模式为主。公司换药包产品的配件除塑料镊外基本为外购，基本配置配件包括医用纱布、塑料镊、塑料盘等，并可根据不同科室需求，选配薄膜手套、橡胶手套、医用棉球、碘伏棉球、金属镊、敷料贴等。

① 换药包毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司换药包产品销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	4.7975	4.5219	4.7867
平均单价变动率	6.09%	-5.53%	-
单位成本	3.1409	3.3547	3.2387
单位成本变动率	-6.37%	3.58%	-
毛利率	34.53%	25.81%	32.34%
毛利率变动	**8.72%**	**-6.53%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**4.26%**	**-3.96%**	**-**
单位成本变动影响	**4.46%**	**-2.57%**	**-**

② 换药包销售单价波动的具体驱动因素

报告期各期，公司的换药包产品全部面向境内销售，经销、直销的平均单价及销量占比情况如下：

元/个，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	4.38	81.16	4.09	83.06	4.20	76.92
境内直销	6.62	18.84	6.64	16.94	6.74	23.08
合计	**4.80**	**100.00**	**4.52**	**100.00**	**4.79**	**100.00**

报告期内，境内直销平均单价相对稳定，公司换药包产品销售单价的具体驱动因素主要为境内经销单价和境内直销销量占比的变动。

2020 年，换药包销售单价同比下降 5.53%，主要原因为：a. 受新冠疫情影响，境内直销销量占比较上年下降了 6.14%，对换药包总体销售单价的影响为-0.16 元左右；b. 换药包主要经销客户赣南医疗、多展医疗因采购规模相对较大而享有一定的价格优惠，2020 年公司向赣南医疗、多展医疗销售的主要换药包型号销量占经销模式下该型号总销量的比例上升了近 20%，使得境内经销单价有所下降。

2021 年，换药包销售单价同比上升 6.09%；其中，境内经销单价上涨了 0.29 元，对换药包总体销售单价的影响为 0.24 元左右。境内经销单价上涨主要是由于：2021 年 4 月，因原材料价格上涨，公司上调了骨科类换药包的经销价格，不同客户骨科类换药包平均单价上升幅度在 4%-14%左右。

③ 换药包单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，公司换药包单位成本变动情况如下：

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位成本	3.14	3.35	3.24
变动率	-6.37%	3.58%	-

报告期内，公司换药包主要料号结构较为稳定，单位成本波动的具体驱动因素主要为橡胶手套等配件采购价格的变动。

2020 年，换药包单位成本同比上升 3.58%，主要原因系橡胶手套采购价格受新冠疫情影响上涨，选配橡胶手套的换药包直接材料成本相应上升。

2021 年，换药包单位成本同比下降 6.37%，主要原因系生产月份按车间产值和标准工时分摊的直接人工有所减少。

3）负压引流袋

报告期内，公司负压引流袋产品主要以 OBM 模式境内销售，相较于主要以 OEM 模式境外销售的吸引管等产品，毛利率水平相对较高。

报告期各期，负压引流袋产品型号主要为负压Ⅱ型和负压Ⅳ型，其中：

负压Ⅱ型由引流袋体、引流袋盖（可带防逆流阀）、连接导管、接头等组成，配件以公司自产为主，主要原材料为 PE 料、树脂粉和 DOP 等，销售单价和毛利率相对较高，报告期各期销量占比在 45%左右；

负压Ⅳ型由引流袋盖、引流袋体和塞子组成，配件以外购为主，销售单价和毛利率相对较低，报告期各期销量占比在 50%左右。

① 负压引流袋毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司负压引流袋产品销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	4.7140	4.5971	4.7844
平均单价变动率	2.54%	-3.91%	-
单位成本	2.1232	1.8289	1.9013
单位成本变动率	16.09%	-3.81%	-
毛利率	54.96%	60.22%	60.26%
毛利率变动	**-5.26%**	**-0.04%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**0.98%**	**-1.62%**	**-**
单位成本变动影响	**-6.24%**	**1.57%**	**-**

② 负压引流袋销售单价波动的具体驱动因素

报告期各期，公司的负压引流袋产品基本全部面向境内销售，且以经销为主，具体销售单价及销量占比情况如下：

元/个，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	4.06	96.16	3.93	96.00	4.08	95.18
境内直销	21.02	3.84	20.70	4.00	18.73	4.81
其他	-	-	-	-	4.73	0.01
合计	**4.71**	**100.00**	**4.60**	**100.00**	**4.78**	**100.00**

报告期各期，销售单价的具体驱动因素主要为主要料号经销价格、销量结构占比的变化以及直销销量占比的变化。

2020 年，负压引流袋销售单价同比下降 3.91%，主要是由于负压Ⅱ型销量占比下降约 3%、负压Ⅳ型销量占比上升 3%，使得境内经销平均单价同比下降 3.74%。

2021 年，负压引流袋销售单价同比上升 2.54%，主要是由于公司结合市场情况，上调了主要料号的经销价格，使得境内经销单价较 2020 年上涨 0.13 元。

③ 负压引流袋单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，公司负压引流袋单位成本变动情况如下：

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位成本	2.12	1.83	1.90
变动率	16.09%	-3.81%	-

报告期内，公司负压引流袋主要料号结构较为稳定，单位成本波动的具体驱动因素主要为原材料、外购配件的采购成本高低。

2020 年，负压引流袋单位成本同比下降 3.81%，主要系受树脂粉、DOP 材料价格下降的影响，负压Ⅱ型单位成本同比下降。

2021 年，负压引流袋单位成本同比上升 16.09%，主要是由于受树脂粉、DOP、

PE 粒料等材料价格上涨的影响，负压Ⅱ型单位成本较 2020 年上升，以及主要生产月份按车间产值和标准工时分摊的直接人工、制造费用有所增加。

4）护理包

报告期内，公司护理包产品全部在国内销售并以经销模式为主。

公司护理包产品主要分为口腔护理包、会阴护理包。其中，口腔护理包用于口腔清洁护理，主要配件包括医用纱布、棉球、塑料镊、塑料钳、塑料盘、橡胶手套、PE 手套等，报告期内销量占比在 60%左右；会阴护理包用于会阴部清洁护理，主要配件包括无纺布、纱布、碘伏棉球、塑料镊、塑料钳、塑料盘、PE 手套等，报告期内销量占比在 40%左右。除塑料镊、塑料钳外，护理包配件基本为外购。

① 护理包毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司护理包产品销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	3.0196	3.0762	3.0659
平均单价变动率	-1.84%	0.33%	-
单位成本	1.5824	1.7053	1.5689
单位成本变动率	-7.21%	8.69%	-
毛利率	47.60%	44.57%	48.83%
毛利率变动	**3.03%**	**-4.26%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**-1.04%**	**0.17%**	**-**
单位成本变动影响	**4.07%**	**-4.43%**	**-**

② 护理包销售单价波动的具体驱动因素

报告期各期，公司的护理包产品全部面向境内销售，经销、直销的平均单价及销量占比情况如下：

元/个，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	2.86	88.68	2.87	85.98	2.83	86.57
境内直销	4.26	11.32	4.37	14.02	4.57	13.43
合计	**3.02**	**100.00**	**3.08**	**100.00**	**3.07**	**100.00**

报告期各期，护理包经销单价较为稳定，总体销售单价的具体驱动因素主要为直销单价和直销销量占比的变化。受山西医科大学二院等医院阳光采购等因素的影响，口腔护理包、会阴护理包境内直销平均单价报告期内均有所下降。

2020 年，护理包销售单价同比未有明显变化；2021 年，护理包销售单价同比略有下滑，主要是由于直销销量占比同比下降 2.7%，拉低护理包平均销售单价约 0.04 元。

③ 护理包单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，公司护理包单位成本变动情况如下：

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
护理包	1.58	1.71	1.57
变动率	-7.21%	8.69%	-

报告期各期，单位成本波动的具体驱动因素主要为橡胶手套、无纺布等主要配件材料采购成本的变化。

2020 年，护理包单位成本同比上升 8.69%，主要是由于：a. 无纺布、橡胶手套等材料市场价格上涨，公司非口罩用无纺布的平均采购单价由上年的 11.96 元/千克上涨至 13.58 元/千克，橡胶手套的平均采购单价由上年的 0.23 元/只上升至 0.36 元/只，对护理包单位成本的影响在 0.03 元左右；b. 根据产值、标准工时归集和分摊的单位人工费用同比上升了 0.06 元。

2021 年，护理包单位成本同比下降 7.21%，主要是由于无纺布材料价格回落，公司平均采购单价由上年的 13.58 元/千克下降至 12.62 元/千克，以及按车间产值和标准工时分摊的单位直接人工同比减少 0.07 元。

（2）呼吸系列

报告期各期，呼吸系列毛利率按主要产品构成情况如下：

单位： %

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	占该系列收入的比例	毛利率	占该系列收入的比例	毛利率	占该系列收入的比例
雾化吸入器（含雾化面罩）	62.64	36.89	60.59	39.56	62.53	46.31
鼻氧管	40.45	44.57	43.20	35.80	40.60	38.33
其他	37.71	18.53	42.16	24.64	40.36	15.36
合计	**48.13**	**100.00**	**49.82**	**100.00**	**50.72**	**100.00**

呼吸系列毛利率主要受雾化吸入器（含雾化面罩）、鼻氧管的毛利率及收入构成变动的影响，该等产品对呼吸系列各期毛利率的贡献比例在 80%至 90%左右。

1）雾化吸入器（含雾化面罩）

报告期内，公司雾化吸入器（含雾化面罩）产品销售模式主要为境内经销和直接出口，雾化面罩、雾化罐、接头、连接管等配件以公司自产为主，主要原材料包括 PP 料、树脂粉、DOP 等，毛利率水平相对较高。

① 雾化吸入器（含雾化面罩）毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司雾化吸入器（含雾化面罩）销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	4.9853	4.3349	4.5489
平均单价变动率	15.00%	-4.71%	-
单位成本	1.8625	1.7083	1.7044
单位成本变动率	9.03%	0.23%	-
毛利率	62.64%	60.59%	62.53%
毛利率变动	**2.05%**	**-1.94%**	**-**

其中：平均单价变动影响	**5.14%**	**-1.85%**	**-**
单位成本变动影响	**-3.09%**	**-0.09%**	**-**

② 雾化吸入器（含雾化面罩）销售单价波动的具体驱动因素

报告期各期，公司的雾化吸入器（含雾化面罩）产品主要面向境内经销和直接出口，具体销售单价及销量占比情况如下：

元/个，%

收入模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	5.23	62.97	5.19	44.78	5.18	55.59
境内直销	27.88	2.49	27.73	1.86	28.69	2.04
间接出口	3.09	1.51	2.73	10.86	2.09	15.19
直接出口	2.87	33.03	2.83	42.51	2.82	27.18
合计	**4.99**	**100.00**	**4.33**	**100.00**	**4.55**	**100.00**

报告期各期，境内经销单价未发生明显变化；直接出口、间接出口销售单价相对较低，主要系公司外销雾化吸入器主要为 OEM 产品，且部分产品为雾化面罩（不带雾化器）；境内直销销量占比较低，且未发生明显变化。

因此，报告期内雾化吸入器（含雾化面罩）销售单价波动的具体驱动因素主要为外销销量占比的变化。

2020 年，雾化吸入器（含雾化面罩）销售单价同比下降 4.71%，主要是由于外销销量占比由 42.37%上升至 53.37%，从而拉低了产品总体的销售单价。

2021 年，雾化吸入器（含雾化面罩）销售单价同比上升 15.00%，主要是由于内销销量占比由 46.63%上升至 65.46%，从而拉高了产品总体的销售单价。

③ 雾化吸入器（含雾化面罩）单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，雾化吸入器（含雾化面罩）单位成本变动情况如下：

单位：元，%

客户	2021 年		2020 年		2019 年	
	单位成本	销量占比	单位成本	销量占比	单位成本	销量占比

内销	2.03	65.46	1.87	46.63	1.76	57.63
外销	1.54	34.54	1.56	53.37	1.62	42.37
合计	**1.86**	**100.00**	**1.71**	**100.00**	**1.70**	**100.00**
变动率	**9.03**		**0.23**		**-**	

报告期各期，单位成本波动的具体驱动因素主要为 PP 等材料采购成本、具体型号结构和内、外销销量占比的变化。2019 年、2020 年，雾化吸入器（含雾化面罩）单位成本未发生明显变动。2021 年，雾化吸入器（含雾化面罩）单位成本较 2020 年上涨 9.03%，主要系受 PP 等主要材料采购价格上涨以及内销销量占比增加的影响。

2）鼻氧管

报告期内，公司鼻氧管销售模式主要为直接出口、境内经销和境内直销，其中：直接出口销量占比较高，主要采用 OEM 模式，主要客户包括 Intersurgical、台湾 Asia、德国 HUM、韩国 MEDIFORCE 等；境内直销客户主要为鱼跃医疗，面向医院销量占比较低。

鼻氧管产品按长度、单鼻型或双鼻型等可分为多个型号，组成配件包括导管、接头、鼻架等，其中导管主要原材料为 PVC 粒料，由公司造粒自产。

① 鼻氧管毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司鼻氧管销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	1.6861	1.4338	1.5974
平均单价变动率	17.59%	-10.24%	-
单位成本	1.0041	0.8145	0.9488
单位成本变动率	23.28%	-14.16%	-
毛利率	40.45%	43.20%	40.60%
毛利率变动	**-2.75%**	**2.60%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**8.49%**	**-6.77%**	**-**
单位成本变动影响	**-11.24%**	**9.37%**	**-**

② 鼻氧管销售单价波动的具体驱动因素

报告期各期，公司的鼻氧管产品主要面向境内经销、境内直销和直接出口，具体销售单价及销量占比情况如下：

元/个，%

收入模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	1.18	37.14	1.16	32.39	1.12	26.10
境内直销	1.54	17.79	1.63	13.88	1.49	11.75
间接出口	1.32	0.74	1.32	1.91	1.09	1.73
直接出口	2.17	44.32	1.56	51.83	1.84	60.43
合计	**1.69**	**100.00**	**1.43**	**100.00**	**1.60**	**100.00**

报告期内，鼻氧管境内经销单价相对较低，且较为稳定，各期鼻氧管销售单价波动的具体驱动因素主要如下：

A. 境内直销单价变化。境内直销客户主要为鱼跃医疗，报告期各期对鱼跃医疗的销量占境内直销的比例分别为 87.86%、94.57%和 95.35%，销售产品主要为 2 米规格和 5 米规格，2020 年境内直销单价较高，主要是由于当年向鱼跃医疗销售 5 米规格产品相对较多。

B. 直接出口单价变化。直接出口主要采用 OEM 模式，销售单价受客户型号结构变化的影响，呈现一定的波动。2019 年、2021 年直接出口销售单价相对较高，主要是由于对台湾 Asia、韩国 MEDIFORCE 的鼻氧管销量占比相对较高，而台湾 Asia、韩国 MEDIFORCE 的鼻氧管产品因规格型号原因平均单价相对较高。

C. 境内经销销量占比变化。2019 年 Intersurgical 将部分订单转移至其境内常州工厂，使得公司对其鼻氧管销售下降，受此影响，报告期内鼻氧管境内经销占比呈逐年上升态势；由于境内经销单价相对较低，对鼻氧管产品总体销售单价，存在一定的拉低作用。

受上述驱动因素影响，2020 年鼻氧管销售单价同比下降 10.24%，2021 年鼻氧管销售单价同比上升 17.59%。

③ 鼻氧管单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，鼻氧管单位成本变动情况如下：

单位：元，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单位成本	销量占比	单位成本	销量占比	单位成本	销量占比
境内经销	0.73	37.14	0.71	32.39	0.66	26.10
境内直销	0.84	17.79	0.66	13.88	0.76	11.75
间接出口	0.73	0.74	0.67	1.91	0.62	1.73
直接出口	1.31	44.32	0.92	51.83	1.12	60.43
合计	**1.00**	**100.00**	**0.81**	**100.00**	**0.95**	**100.00**
变动率	**23.28**	-	**-14.16**	-	-	-

报告期各期，鼻氧管单位成本波动的具体驱动因素主要为产品规格型号变化以及树脂粉、DOP 等主要原材料采购成本的变动。

2020 年，鼻氧管单位成本同比下降 14.16%，主要系受树脂粉、DOP 等主要原材料采购成本下行的影响。

2021 年，鼻氧管单位成本同比上升 23.28%，主要系受树脂粉、DOP 等主要原材料采购成本上涨，以及单位成本较低的 Intersurgical 鼻氧管产品销量占比下降的影响。

（3）麻醉系列

报告期各期，麻醉系列毛利率按主要产品构成情况如下：

单位： %

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	占该系列收入的比例	毛利率	占该系列收入的比例	毛利率	占该系列收入的比例
吸痰管系列	54.23	82.81	58.67	81.53	54.64	86.44
气管插管	41.33	8.30	32.55	11.16	33.43	10.88
其他	56.19	8.89	59.09	7.30	52.16	2.69
合计	**53.33**	**100.00**	**55.79**	**100.00**	**52.26**	**100.00**

麻醉系列毛利率主要受吸痰管系列（吸痰管、吸痰包、吸痰器）和气管插管

的毛利率及收入构成变动的影响。该等产品对麻醉系列各期毛利率的贡献比例在90%以上。

1）吸痰管系列

吸痰管系列产品包括吸痰管、吸痰包和吸痰器。吸痰管由导管和接头组成；吸痰包由吸痰管和附纸手套组成；吸痰器由吸痰管、吸引导管和痰液收集瓶组成。吸痰管系列产品的导管配件主要原材料为 PVC 粒料，由公司造粒自产。

报告期内，公司吸痰管系列产品销售模式主要为境内经销和直接出口，其中：境内经销为 OBM 模式，相关产品为吸痰包和吸痰器；直接出口为 OEM 模式，相关产品主要为吸痰管，销售单价相对较低，主要客户包括 Eastever International Trading Co.、德国 HUM 等。

① 吸痰管系列毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司吸痰管系列销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	0.7142	0.7133	0.7236
平均单价变动率	0.12%	-1.42%	-
单位成本	0.3269	0.2948	0.3283
单位成本变动率	10.89%	-10.20%	-
毛利率	54.23%	58.67%	54.64%
毛利率变动	**-4.44%**	**4.04%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**0.05%**	**-0.66%**	**-**
单位成本变动影响	**-4.49%**	**4.70%**	**-**

② 吸痰管系列销售单价波动的具体驱动因素

报告期各期，公司的吸痰管系列产品主要面向境内经销，具体销售单价及销量占比情况如下：

元/个，%

收入模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	0.75	76.61	0.74	76.80	0.75	70.24
境内直销	1.12	4.12	1.07	3.92	1.57	3.33
境外销售	0.49	19.27	0.52	19.28	0.54	26.44
合计	**0.71**	**100.00**	**0.71**	**100.00**	**0.72**	**100.00**

报告期内，公司吸痰管系列产品销售单价主要受境内经销价格的影响，报告期各期未发生明显变动。

③ 吸痰管系列单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，吸痰管系列单位成本变动情况如下：

单位：元，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单位成本	销量占比	单位成本	销量占比	单位成本	销量占比
境内销售	0.33	80.73	0.30	80.72	0.33	73.56
境外销售	0.31	19.27	0.27	19.28	0.34	26.44
合计	**0.33**	**100.00**	**0.29**	**100.00**	**0.33**	**100.00**
变动率	**10.89**	**-**	**-10.20**	**-**	**-**	**-**

报告期内，吸痰管系列单位成本波动的具体驱动因素主要为树脂粉、DOP 等主要材料价格的变化。

2020 年，树脂粉、DOP 等材料价格下行，吸痰管系列单位成本同比下降 10.20%。

2021 年，树脂粉、DOP 等材料价格上涨，吸痰管系列单位成本同比上升 10.89%。

2）气管插管

报告期内，公司气管插管销售主要为 OEM 直接出口，主要客户包括 Intersurgical、德国 HUM 等。气管插管规格型号可分为有囊、无囊、有加强丝、无加强丝等，配件包括导管、接头、套囊、指示球囊、充气连接管等，主要为对外采购。

① 气管插管毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司气管插管销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	3.9829	3.4281	3.8246
平均单价变动率	16.19%	-10.37%	-
单位成本	2.3369	2.3122	2.5461
单位成本变动率	1.07%	-9.19%	-
毛利率	41.33%	32.55%	33.43%
毛利率变动	**8.78%**	**-0.88%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**9.40%**	**-7.70%**	**-**
单位成本变动影响	**-0.62%**	**6.82%**	**-**

② 气管插管销售单价波动的具体驱动因素

报告期各期，公司的气管插管产品主要面向直接出口，具体销售单价及销量占比情况如下：

元/个，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
直接出口	4.02	97.82	3.51	93.36	3.84	96.22
其他	2.29	2.18	2.29	6.64	3.35	3.78
合计	**3.98**	**100.00**	**3.43**	**100.00**	**3.82**	**100.00**

报告期各期，气管插管销售单价分别为 3.82 元、3.43 元和 3.98 元，销售单价波动的具体驱动因素主要为 Intersurgical 加强型气管插管销量占比的变化。

相较于普通型气管插管，Intersurgical 加强型气管插管附有不锈钢加强丝，单价较高，大多在 20 元以上。报告期各期，Intersurgical 加强型气管插管销量占比分别为 3.54%、1.01%和 2.42%，与气管插管平均单价水平呈正相关关系。

③ 气管插管单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，公司气管插管单位成本变动情况如下：

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位成本	2.34	2.31	2.55
变动率	1.07%	-9.19%	-

报告期内，公司气管插管主要配件采购价格未发生明显变化，单位成本变动的具体驱动因素主要为规格型号结构的变化。

2020 年，气管插管单位成本同比下降 9.19%，主要是受 Intersurgical 加强型气管插管、HUM 加配注射器的气管插管销量占比下降的影响。

2021 年，Intersurgical 加强型气管插管销量占比上升，气管插管单位成本较 2020 年略有上升。

（4）泌尿系列

报告期各期，泌尿系列毛利率按主要产品构成情况如下：

单位： %

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	占该系列收入的比例	毛利率	占该系列收入的比例	毛利率	占该系列收入的比例
导尿包	40.96	32.39	35.60	33.89	43.26	38.55
引流袋	42.24	43.77	46.23	43.50	43.82	38.35
精密引流袋	51.47	21.45	51.58	19.82	54.93	20.38
其他	35.34	2.39	18.01	2.79	23.44	2.71
合计	**43.64**	**100.00**	**42.90**	**100.00**	**45.31**	**100.00**

泌尿系列毛利率主要受导尿包、引流袋和精密引流袋的毛利率及收入构成变动的影响，该等产品对泌尿系列各期毛利率的贡献比例在 98%左右。

1）导尿包

报告期内，公司导尿包产品全部在国内销售并以经销模式为主。公司导尿包产品的配件除塑料镊外主要为外购，包括乳胶导尿管、引流袋、纱布、碘伏棉球、塑料盒、橡胶手套等。

① 导尿包毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司导尿包销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	12.3156	12.3625	12.4918
平均单价变动率	-0.38%	-1.04%	-
单位成本	7.2717	7.9620	7.0883
单位成本变动率	-8.67%	12.33%	-
毛利率	40.96%	35.60%	43.26%
毛利率变动	**5.36%**	**-7.66%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**-0.25%**	**-0.60%**	**-**
单位成本变动影响	**5.61%**	**-7.06%**	**-**

② 导尿包销售单价波动的具体驱动因素

报告期各期，公司的导尿包产品全部面向境内销售并以经销模式为主，具体销售单价及销量占比情况如下：

单位：元/个，%

收入模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	11.40	86.97	10.91	83.86	10.87	80.86
境内直销	18.45	13.03	19.89	16.14	19.33	19.14
合计	**12.32**	**100.00**	**12.36**	**100.00**	**12.49**	**100.00**

报告期内，公司导尿包产品境内经销单价、境内直销单价均较为稳定，其平均单价变动的具体驱动因素主要为境内直销销量占比的变动。

2020 年，导尿包境内直销销量占比下滑 3%，使得导尿包产品平均单价同比下降 1.04%。

2021 年，公司上调了主要型号产品的经销价格，使得境内经销平均单价较 2020 年增加了 0.49 元。然而，境内直销销量占比下滑 3.11%，使得当年导尿包产品平均单价较 2020 年略有下滑。

③ 导尿包单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，公司导尿包单位成本变动情况如下：

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位成本	7.27	7.96	7.09
变动率	-8.67%	12.33%	-

公司导尿包根据导尿管型号及不同配件组合可分为多个规格型号（例如是否加配小盒或碘伏棉球等）。报告期内，公司导尿包产品主要型号产品结构较为稳定，主要型号产品间的单位成本差异较小。

报告期内，导尿包单位成本波动的具体驱动因素主要为相关配件采购价格的变动以及直接人工、制造费用按产值和标准工时分摊金额的变动。

2020 年，导尿包单位成本同比上升 12.33%，主要是由于受疫情影响，橡胶手套等材料市场价格明显上涨，公司橡胶手套的平均采购价格由上年的 0.23 元/只上升至 0.36 元/只，主要导尿包型号产品一般配置 3 只橡胶手套，从而使得导尿包直接材料成本上升，单位直接材料同比增加 0.4 元以上。

2021 年，导尿包单位成本较 2020 年下降 8.67%，主要是由于主要生产月份按车间产值分摊的直接人工、制造费用有所减少，单位直接人工、制造费用较 2020 年减少 0.5 元。

2）引流袋

公司引流袋产品包括防逆流引流袋和普通引流袋。防逆流引流袋配件包括引流袋体、连接导管、接头、十字阀等，其中引流袋体由公司外购尿袋膜后焊接而成，连接导管、接头由公司造粒自产。普通引流袋配件则以外购为主。报告期内，引流袋产品主要面向境内经销。

① 引流袋毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司引流袋销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	3.3216	3.2573	3.2234
平均单价变动率	1.97%	1.05%	-
单位成本	1.9184	1.7516	1.8110
单位成本变动率	9.52%	-3.28%	-
毛利率	42.24%	46.23%	43.82%
毛利率变动	**-3.99%**	**2.41%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**1.04%**	**0.58%**	**-**
单位成本变动影响	**-5.02%**	**1.82%**	**-**

② 引流袋销售单价波动的具体驱动因素

报告期各期，公司的引流袋产品以内销为主，具体销售单价及销量占比情况如下：

元/个，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	3.11	84.04	3.09	85.17	3.07	74.95
境内直销	8.59	4.09	7.84	4.51	7.12	7.25
境外销售	2.97	11.87	2.64	10.32	2.30	17.80
合计	**3.32**	**100.00**	**3.26**	**100.00**	**3.22**	**100.00**

报告期内，公司境内经销单价较为稳定，引流袋销售单价的具体驱动因素主要为：

A. 境外销售单价变化。境外销售客户主要为Medline和智利DROGUERIA，其中：销售给智利 DROGUERIA 的为豪华型引流袋产品，单价较高。报告期各期，智利DROGUERIA销量占境外销售的比例分别为11.32%、18.08%和21.24%，境外销售价格变动趋势与该客户销量占比变动趋势一致。报告期各期，Medline 销量占境外销售的比例在 50%以上，2021 年公司与 Medline 协商上调了引流袋的销售单价，Medline 引流袋产品平均单价同比上升 10.96%，进一步推动了引流袋境外销售单价的上升。

B. 境内直销单价变化。2020 年，境内直销单价同比上升 0.72 元，主要是由

于防逆流引流袋销量占境内直销的比例由 66%上升至 83%，与普通引流袋相比，防逆流引流袋的单价更高；2021 年，境内直销单价较 2020 年上升 0.75 元，主要是由于防逆流引流袋销量占境内直销的比例进一步上升了约 4%，以及 1,500ml 防逆流引流袋销量占境内直销的比例上升约 8%（该型号产品单价比其他防逆流引流袋产品高 50%左右）。

C. 境内直销销量占比变化。报告期内，境内直销销量占比总体呈逐年下行态势，对引流袋产品的总体单价存在拉低的作用。

受上述驱动因素影响，2020 年和 2021 年，公司引流袋产品的平均销售单价同比均略有上升。

③ 引流袋单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，公司引流袋单位成本变动情况如下：

单位：元，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单位成本	销量占比	单位成本	销量占比	单位成本	销量占比
内销	1.84	88.13	1.70	89.68	1.82	82.20
外销	2.50	11.87	2.18	10.32	1.76	17.80
合计	**1.92**	**100.00**	**1.75**	**100.00**	**1.81**	**100.00**
变动率	**9.52**	-	**-3.28**	-	-	-

报告期内，引流袋袋体等配件采购价格未发生明显变化。报告期各期，引流袋产品单位成本波动的具体驱动因素主要为产品型号结构、树脂粉、DOP 等原材料采购价格的变化，具体分析如下：

2020 年，引流袋单位成本同比下降 3.28%，其中：内销单位成本同比下降 6.60%，主要是由于受树脂粉、DOP 等材料价格下行的影响；外销产品单位成本同比上升 24.07%，主要系受智利 DROGUERIA 豪华型引流袋产品销量占比上升的影响。

2021 年，引流袋单位成本较 2020 年上升 9.52%，其中：内销单位成本较 2020 年上升 8.13%，主要系受树脂粉、DOP 等材料价格上涨的影响；外销产品单位成本较 2020 年上升 14.38%，主要系受智利 DROGUERIA 豪华型引流袋产品销量

占比上升的影响。

3）精密引流袋

报告期内，公司精密引流袋产品主要面向境内经销和直接出口，主要配件包括贮尿袋、计量瓶、滴瓶、连接导管、瓶盖等，其中：贮尿袋由公司外购尿袋膜后焊接而成；计量瓶分为吹塑计量瓶和注塑计量瓶，2020 年之前主要为外购吹塑计量瓶，2020 年后逐步转为自产注塑计量瓶；连接导管、瓶盖等由公司造粒自产。

① 精密引流袋毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司精密引流袋销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	20.1881	20.1028	21.0329
平均单价变动率	0.42%	-4.42%	-
单位成本	9.7983	9.7345	9.4789
单位成本变动率	0.66%	2.70%	-
毛利率	51.47%	51.58%	54.93%
毛利率变动	**-0.11%**	**-3.36%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**0.20%**	**-2.08%**	**-**
单位成本变动影响	**-0.32%**	**-1.27%**	**-**

② 精密引流袋销售单价波动的具体驱动因素

报告期内，公司精密引流袋产品主要销售模式为境内经销，各销售模式的平均单价及销量占比情况如下：

元/个，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	17.76	92.52	17.63	94.42	17.52	84.43
境内直销	68.78	4.73	70.76	4.62	68.14	7.02

外销	18.44	2.76	19.63	0.97	17.04	8.55
合计	**20.19**	**100.00**	**20.10**	**100.00**	**21.03**	**100.00**

报告期内，公司精密引流袋产品各销售模式的平均单价不存在持续下滑或明显下滑的情况。报告期各期，精密引流袋产品销售单价的具体驱动因素主要为境内直销销量占比的变化。

2020 年精密引流袋产品销售单价下滑主要是由于其境内直销销量占比有所下滑。

③ 精密引流袋单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，公司精密引流袋单位成本变动情况如下：

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位成本	9.80	9.73	9.48
变动率	0.66%	2.70%	-

报告期内，精密引流袋单位成本变动的具体驱动因素主要为产品型号结构变化：2019 年，公司精密引流袋产品的计量瓶主要为外购的吹塑瓶，单位成本相对较低；2020 年及以后，公司精密引流袋产品的计量瓶则逐步转为以自制的注塑计量瓶为主，单位成本有所增加。此外，尿袋膜、树脂粉、DOP 等原材料采购成本的变化也对精密引流袋单位成本的变动存在一定影响。

2020 年，精密引流袋单位成本同比略有上升，主要是由于当年精密引流袋产品的计量瓶逐步采用自制的注塑计量瓶，相应推高了精密引流袋产品总体的单位成本。

2021 年，精密引流袋单位成本同比略有上升，主要是由于当年注塑计量瓶型号产品销量占比较 2020 年进一步上升。

（5）穿刺系列

报告期内，公司穿刺系列产品全部在国内销售并以经销模式为主。公司穿刺系列产品分为骨穿包、脑压包和胸穿包，相关配件除塑料镊外主要为外购，包括穿刺针、注射器、橡胶手套、纱布、棉球、塑料盒盘。

① 穿刺系列毛利率波动的量化分析

报告期各期，公司穿刺系列销售单价、单位成本及其对毛利率的影响情况如下：

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均销售单价	20.1508	18.5157	18.8341
平均单价变动率	8.83%	-1.69%	-
单位成本	7.8656	8.2652	7.9120
单位成本变动率	-4.84%	4.46%	-
毛利率	60.97%	55.36%	57.99%
毛利率变动	**5.61%**	**-2.63%**	**-**
其中：平均单价变动影响	**3.62%**	**-0.72%**	**-**
单位成本变动影响	**1.98%**	**-1.91%**	**-**

② 穿刺系列产品销售单价波动的具体驱动因素

报告期内，公司穿刺系列产品全部为内销并以经销模式为主，各销售模式的平均单价及销量占比情况如下：

元/个，%

销售模式	2021 年		2020 年		2019 年	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
境内经销	19.66	90.69	17.89	90.44	17.91	87.47
境内直销	24.94	9.31	24.47	9.56	25.29	12.53
合计	**20.15**	**100.00**	**18.52**	**100.00**	**18.83**	**100.00**

报告期内，公司穿刺系列产品主要型号结构稳定，平均销售单价未发生明显变化。

2020 年，穿刺系列产品销售单价同比下降-1.69%，主要是由于受新冠疫情影响，境内直销销量占比由 12.53%下降至 9.56%。

2021 年，穿刺系列产品销售单价同比上升 8.83%，主要是由于公司上调了相关产品的境内经销价格，使得境内经销单价同比增加 1.77 元。

③ 穿刺系列产品单位成本波动的具体驱动因素

报告期各期，公司穿刺系列产品单位成本变动情况如下：

单位：元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
单位成本	7.87	8.27	7.91
变动率	-4.84%	4.46%	-

报告期内，公司穿刺系列产品主要型号结构未发生明显变化，单位成本波动的具体驱动因素主要为橡胶手套等材料价格变动以及各年主要生产月份分摊直接人工、制造费用的差异。

2020 年，穿刺系列产品单位成本同比上升 4.46%，主要系受新冠疫情影响，医用橡胶手套价格明显上涨。

2021 年，穿刺系列产品单位成本同比下降 4.84%，主要系受相关生产月份按车间产值和产品工时分摊的直接人工较 2020 年有所下降的影响。

报告期内，公司穿刺系列产品单位成本未出现大幅变动的情形。

2、手术护理系列、泌尿系列毛利率下滑而麻醉系列产品毛利率上升的原因和合理性

报告期内，发行人手术护理系列、泌尿系列和麻醉系列毛利率情况如下：

单位：%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
手术护理系列	38.93	39.88	38.88
泌尿系列	43.64	42.90	45.31
麻醉系列	53.33	55.79	52.26

注：上表系列产品毛利率已剔除 2020 年、2021 年运输费的影响。

（1）手术护理系列

2020年手术护理系列毛利率较2019年上升1.00%，主要是由于当期树脂粉、DOP 采购价格下降，以及 Cardinal、Medline 等 OEM 客户收入下降、毛利率相对较低的吸引管产品销售占比下降。

2021 年手术护理系列毛利率较 2020 年下降 0.95%，主要系 PVC、树脂粉、DOP 等主要材料价格自 2020 年 11 月起上涨导致吸引管、负压引流袋等产品生产成本增加。

（2）泌尿系列

2020 年泌尿系列毛利率较 2019 年下降 2.41%，主要是由于受疫情影响，橡胶手套等材料采购价格明显上涨，使得导尿包毛利率下降。

2021 年泌尿系列毛利率较 2020 年上升 0.74%，其中：受主要生产月份按车间产值分摊的直接人工、制造费用有所减少的影响，导尿包产品毛利率有所上升；受树脂粉、DOP 等材料价格上涨等因素的影响，引流袋产品毛利率有所下降。

（3）麻醉系列

2020 年麻醉系列毛利率较 2019 年上涨 3.53%，主要是由于树脂粉、DOP 等原材料价格下行，吸痰管系列产品毛利率上升。

2021 年麻醉系列毛利率较 2020 年下降 2.46%，主要是由于当期树脂粉、DOP 等原材料价格上涨，吸痰管系列产品毛利率下降。

综上，报告期内发行人手术护理系列、泌尿系列、麻醉系列产品毛利率变动具有合理性，不存在异常情形。

（四）量化分析新收入准则对运费处理的调整对毛利率的影响

公司 2020 年 1 月 1 日起开始执行新收入准则，与销售产品相关的运费调整入营业成本核算。调整前后对毛利率的影响如下：

单位：万元、%

项目	2021 年	2020 年	2019 年
主营业务收入	24,159.75	24,685.55	25,434.23
主营业务成本	14,223.09	14,589.78	14,389.52
主营业务毛利率	41.13	40.90	43.42
主营业务成本中包含的运费	673.52	708.11	-
剔除运费后主营业务成本	13,549.57	13,881.68	14,389.52
主营业务毛利率（剔除运费后）	43.92	43.77	43.42

毛利率影响	-2.79	-2.87	-

2020 年和 2021 年，运费调整记入主营业务成本核算，主营业务毛利率剔除运费前与剔除运费后相比，分别下降 2.87%和 2.79%。

（五）量化分析发行人直接出口和间接出口各年毛利率差异和波动趋势不一致的原因和合理性，间接出口口罩的毛利率显著低于公司对德国 HUM 销售口罩毛利率的原因和合理性，发行人对德国 HUM 销售口罩是直接销售还是间接出口销售，对德国 HUM 销售口罩定价的公允性

1、量化分析发行人直接出口和间接出口各年毛利率差异和波动趋势不一致的原因和合理性

（1）直接出口各年毛利率波动的原因和合理性

报告期各期，公司直接出口毛利率按主要产品构成明细如下：

单位：%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
吸引管	32.69	69.92	33.82	62.25	32.76	76.12
鼻氧管	39.81	10.66	40.74	7.38	39.15	9.53
输氧面罩	32.98	4.07	37.09	4.96	30.40	2.79
雾化吸入器	46.68	2.94	45.89	4.01	37.96	2.78
气管插管	41.59	2.62	33.47	2.86	33.09	2.09
吸痰管系列	36.75	3.36	48.54	2.64	35.82	2.93
医用口罩	67.61	0.77	66.62	10.47	-	-
其他	45.66	5.67	49.03	5.44	42.95	3.76
合计	**35.24**	**100.00**	**39.61**	**100.00**	**33.93**	**100.00**

注：上表毛利率已剔除 2020 年、2021 年运输费的影响。

2020 年，公司直接出口毛利率较 2019 年上升 5.68 个百分点，主要是由于：

①公司当年向德国 HUM、台湾 Asia 等客户销售医用口罩 1,186.89 万元，占当年直接出口收入的比例为 10.47%，医用口罩毛利率 66.62%。若剔除该部分医用口罩产品影响，公司当年直接出口毛利率为 36.45%，较 2019 年上升 2.52 个百

分点。

②吸引管毛利率较 2019 年上升 1.06 个百分点，按照 2019 年吸引管收入占比测算，对直接出口毛利率波动的影响约 0.80%。吸引管毛利率上升的主要原因为受树脂粉、DOP 材料价格下行以及 100 英尺产品收入占比上升的影响，Medline 吸引管产品的毛利率水平由 2019 年的 22.75%上升至 30.23%。

③受树脂粉、DOP 等材料价格下行的影响，输氧面罩、雾化吸入器的毛利率水平上升，按照 2019 年相关产品收入占比测算，对直接出口毛利率波动的影响约 0.40%。

④剔除医用口罩影响后，吸引管收入占比由 76.12%下降至 69.53%，输氧面罩、雾化吸入器收入占比由 5.57%上升至 10.01%，输氧面罩、雾化吸入器的毛利率水平相对较高。若按照 2020 年相关产品毛利率测算，对当年直接出口毛利率波动的影响约 0.30%。

2021 年，公司直接出口毛利率较 2020 年下降 4.37 个百分点，主要是由于：

①当期销售医用口罩 81.48 万元，医用口罩收入占比下降。若剔除医用口罩影响，2021 年，公司直接出口毛利率为 34.99%，较 2020 年下降 1.46 个百分点。

②吸引管毛利率较 2020 年下降 1.13 个百分点，按照 2020 年吸引管收入占比测算（剔除医用口罩影响），对直接出口毛利率波动的影响为-0.79%。吸引管毛利率下降的主要原因为：a. 受树脂粉、DOP 材料涨价等影响，Medline 吸引管产品的毛利率由 2020 年的 30.23%下降至 26.37%；b. 当期 Medline 吸引管产品收入占比由 12.63%上升至 39.22%，进一步拉低了直接出口吸引管产品的毛利率水平。

③受树脂粉、DOP 采购价格上涨的影响，输氧面罩、吸痰管等产品的毛利率均有所下降。

综上，报告期内公司直接出口毛利率的波动具有合理性。

（2）间接出口各年毛利率波动的原因和合理性

报告期各期，公司间接出口毛利率按主要产品构成明细如下：

单位：%

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
吸引管	49.09	37.55	49.45	6.08	40.21	34.57
雾化吸入器	44.24	6.44	38.02	4.46	33.09	33.10
吸痰管系列	39.07	5.90	43.82	1.88	46.84	12.68
密闭式吸痰管	66.02	19.66	66.08	0.50	-	-
医用口罩	33.28	6.49	20.20	81.44	-	-
其他	35.46	23.95	42.94	5.64	35.95	19.65
合计	**47.23**	**100.00**	**24.73**	**100.00**	**37.86**	**100.00**

注：上表毛利率已剔除 2020 年、2021 年运输费的影响。

报告期内，除医用口罩以外，公司间接出口销售金额较小，客户订单、销售产品型号结构的稳定性相对较弱，毛利率水平受不同期间客户差异、产品型号差异等因素的影响，波动幅度相对较大。

2020 年，公司间接出口毛利率较 2019 年下降 13.13 个百分点，主要是由于：

① 公司当年向沈阳浩洲商贸有限公司、中设（苏州）机械设备工程有限公司、索沃纳迈泰贸易（上海）有限公司等销售医用口罩，实现收入 2,047.55 万元，占当年间接出口收入的比例为 81.44%，医用口罩间接出口毛利率 20.20%。剔除医用口罩影响后，公司当年间接出口毛利率为 44.60%，较 2019 年上升 6.74 个百分点。

② 受树脂粉、DOP 材料价格下行的影响，吸引管、雾化吸入器等其他间接出口产品毛利率有所上升。

2021 年，公司间接出口毛利率较 2020 年上升 22.49 个百分点，主要是由于：

① 医用口罩销售的影响。剔除医用口罩影响后，2021 年公司间接出口毛利率为 48.19%，较 2020 年上升 3.59 个百分点。

② 当期实现密闭式吸痰管收入 46.91 万元，占当期间接出口收入的比例为 19.66%。密闭式吸痰管销售价格较高、毛利率水平相对较高，其销售占比的提升对当年间接出口毛利率的影响在 3.8%左右。

③ 受树脂粉、DOP 材料价格上涨的影响，吸引管、吸痰管系列等其他间接出口产品毛利率有所下降。

综上，报告期内公司间接出口毛利率的波动具有合理性。

（3）发行人直接出口和间接出口各年毛利率差异和波动趋势不一致的原因和合理性

综上所述，报告期内公司直接出口和间接出口各年毛利率波动趋势不一致，主要受医用口罩产品毛利率差异、具体产品型号结构变动等因素引起，具有合理性。

2、间接出口口罩的毛利率显著低于公司对德国 HUM 销售口罩毛利率的原因和合理性

2020 年，公司间接出口口罩的毛利率显著低于公司对德国 HUM 销售口罩毛利率的具体原因如下：

（1）间接出口销售多发生在 8 月前，前期熔喷布等口罩材料成本较高，且公司从事口罩生产时间不久，产品生产周期较长、良品率较低，返工成本较高，此期间口罩单位生产成本在 0.5 元-0.6 元左右；

（2）为应对新冠疫情，公司在口罩设备投产前期，向李良济公司采购了一批成品口罩用于间接出口，采购数量 1,000.00 万只、采购成本 1.06 元/个，占当年间接出口口罩数量的比例为 43%左右；

（3）公司向 HUM 直接出口销售口罩开始于 5 月并于 8 月后逐步放量，口罩产品为根据其要求订制的产品（区别于其他客户产品的全塑鼻梁条，HUM 产品采用单芯金属丝鼻梁条），熔喷布等口罩材料成本较低，相关生产设备调试充分、生产经验更为丰富，产品良率较高、生产周期较短，因此该部分口罩的单位生产成本较低，单位成本大约在 0.12 元左右。

2021 年，公司对 HUM 销售口罩的毛利率未发生明显变化；间接出口口罩的毛利率为 33.28%，较 2020 年有所上升，主要是由于口罩原材料采购成本下降及良品率上升。

综上，公司间接出口口罩的毛利率低于对德国 HUM 销售口罩的毛利率，具有合理性，不存在异常情形。

3、发行人对德国 HUM 销售口罩是直接销售还是间接出口销售，对德国 HUM 销售口罩定价的公允性

公司对德国 HUM 的销售为直接出口，即德国 HUM 直接下单给公司、公司按照订单要求进行生产，并自行报关出口。

德国 HUM 是一家全球领先的家用医疗产品、急救用品生产和服务商。产品覆盖麻醉、导管、氧气治疗、急救包等产品。公司与其具有多年的合作关系，医用口罩产品售价经双方公平协商后确定，定价机制公允。

公司对 HUM 及其他直接外销、间接外销客户的医用口罩售价的对比情况如下：

单位：元/个、%

月份	发行人对 HUM 销售单价	其他外销客户销售单价	差异率
2020 年 6 月	2.05	1.58	29.75
2020 年 7 月	-	1.21	-
2020 年 8 月	0.43	0.31	38.71
2020 年 9 月	0.34	0.31	9.68
2020 年 10 月	0.31	0.32	-3.13
2020 年 11 月	0.28	0.29	-3.45
2020 年 12 月	0.27	0.29	-6.90
2021 年 1 月	0.24	0.24	-
2021 年 3 月	0.23	0.23	-

注：2021 年 3 月后，公司未再向 HUM 销售医用口罩。

2020 年上半年，新冠疫情爆发，医用口罩供不应求，市场价格较高且不同国家或地区受当地疫情形势、经济水平等因素的影响，价格差异较大。随着疫情形势好转、口罩供应增多，医用口罩市场价格趋于平稳，2020 年 8 月以后，公司对 HUM 销售单价与其他外销客户不存在明显差异。

综上，公司对 HUM 销售医用口罩的定价公允。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅同行业可比上市公司定期报告、招股说明书等公开披露资料，对比分析报告期内同行业可比上市公司与发行人同类产品的毛利率变动情况；

2、访谈发行人销售负责人，了解两票制、带量采购政策对发行人销售毛利率的影响；

3、查阅发行人报告期内销售成本明细表，量化分析各类主要产品单位价格、单位成本变动对毛利率的影响情况，并通过查询销售订单价格、主要材料采购价格以及访谈财务总监等了解变动原因；

4、检查发行人报告期内运费的会计核算情况，量化分析对毛利率的影响；

5、查阅发行人报告期内直接出口和间接出口模式下对应的主要产品销售情况，分析毛利率波动的原因；

6、访谈发行人财务总监，了解发行人对 HUM 医用口罩的销售情况，结合销售单价及单位成本情况分析与间接出口口罩毛利率差异的具体原因。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、招股说明书披露的同行业可比公司具有可比性，报告期内公司毛利率和同行业可比公司同类产品毛利率存在差异，主要系受人工薪酬相对较低和自产自供 PVC 粒料的影响，不存在异常情形；剔除威高骨科相关业务对应的为骨科产品对应的业务；受威高股份业务构成中介入类高值耗材毛利率较高的影响，剔除后的毛利率高于同行业可比公司，具有合理性；

2、报告期内，发行人毛利率整体趋势下滑主要受运费、口罩销售、OBM 与 OEM 的销售占比和原材料单价等因素的影响，毛利率变动趋势具有合理性；两票制和带量采购政策对发行人业务经营影响较小；毛利率进一步下滑的风险已在

招股说明书进行披露；

3、发行人各类产品毛利率差异较大且波动趋势不一致主要受各期产品销售结构、业务模式、原材料单价波动等因素的影响，具有合理性；

4、报告期内，公司直接出口和间接出口各年毛利率波动趋势不一致，主要受医用口罩产品毛利率差异、具体产品型号结构变动等因素引起，具有合理性；

5、报告期内，公司间接出口口罩的毛利率低于对德国 HUM 销售口罩的毛利率，具有合理性；公司对德国 HUM 销售口罩为直接出口销售，对德国 HUM 销售口罩定价公允。

9. 关于应收账款

申报材料显示：

（1）报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 4,848.37 万元、4,096.56 万元、3,594.32 万元和 3,559.55 万元。2018 年、2019 年和 2020 年，应收账款周转率分别为 5.32、5.86 和 6.59。公司应收账款账面余额主要由 1 年以内的应收账款构成，报告期内余额占比分别为 93.15%、90.24%、79.89%和 79.15%。

截至 2021 年 6 月 30 日，2018 年末、2019 年末应收账款的回款比例分别为 94.36%和 89.77%。

2020 年末和 2021 年 3 月末，1 年以内应收账款余额占比较低，主要是由于受新冠疫情影响，哈尔滨医科大学附属第一医院的回款速度有所减慢，部分款项账龄延长至 1-2 年；2020 年末和 2021 年 3 月末，哈尔滨医科大学附属第一医院账龄 1-2 年的应收款项余额分别为 245.53 万元和 246.75 万元。

（2）报告期内，发行人的应收账款周转率高于威高股份、康德莱和拱东医疗，低于三鑫医疗和维力医疗，具体情况如下：

可比公司	2021 年 1-3 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
威高股份		2.54	2.67	2.63
康德莱	0.93	4.13	4.43	6.68
三鑫医疗	2.44	8.23	7.05	7.47
维力医疗	2.40	10.97	9.90	8.88

可比公司	2021 年 1-3 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
拱东医疗	1.61	6.01	5.10	5.03
平均值	1.85	6.38	5.83	6.14
公司	1.70	6.59	5.86	5.32

请发行人：

（1）结合客户信用政策，说明报告期各期末不同销售模式下客户应收账款余额、账龄及坏账计提情况，应收账款金额与信用政策的匹配性；

（2）说明公司逾期应收账款的金额、占比，形成的具体原因、款项性质、对应的产品种类及后续款项回收情况、坏账准备计提的充分性；重大单项计提坏账准备的标准及报告期内未进行重大单项计提坏账准备的原因及合理性；

（3）说明应收保证金或质保金（如有）的金额和会计处理；保证金或质保金金额和营业收入的匹配关系；

（4）结合发行人和同行业可比公司的销售模式及信用政策，补充说明发行人的应收账款周转率高于威高股份、康德莱和拱东医疗，低于三鑫医疗和维力医疗的原因和合理性。

请保荐人、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关规定对上述问题发表明确意见，说明：

（1）各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见；

（2）各期末应收账款的金额至审核问询回复日的回款金额及比例。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合客户信用政策，说明报告期各期末不同销售模式下客户应收账款余额、账龄及坏账计提情况，应收账款金额与信用政策的匹配性

1、报告期各期末不同销售模式下客户应收账款情况

报告期各期末，不同销售模式下客户应收账款余额、账龄及坏账计提情况如

下：

单位：万元，%

销售模式	账龄	2021 年 12 月 31 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
		账面余额	余额占比	坏账准备	账面余额	余额占比	坏账准备	账面余额	余额占比	坏账准备
境内经销	1 年以内	61.87	1.43	3.09	42.86	1.19	2.14	158.00	3.86	7.90
	1-2 年	-	-	-	0.48	0.01	0.05	1.08	0.03	0.11
	2-3 年	-	-	-	-	-	-	3.21	0.08	0.96
	3 年以上	-	-	-	-	-	-	1.14	0.03	1.14
	小计	**61.87**	**1.43**	**3.09**	**43.34**	**1.21**	**2.19**	**163.42**	**3.99**	**10.11**
境内直销	1 年以内	1,428.61	32.94	71.43	1,369.91	38.11	68.50	1,633.11	39.87	81.66
	1-2 年	183.81	4.24	18.38	467.09	13.00	46.71	196.48	4.80	19.65
	2-3 年	114.95	2.65	34.48	135.94	3.78	40.78	125.74	3.07	37.72
	3 年以上	135.64	3.13	135.64	119.48	3.32	119.48	70.34	1.72	70.34
	小计	**1,863.00**	**42.95**	**259.94**	**2,092.43**	**58.21**	**275.47**	**2,025.67**	**49.45**	**209.36**
直接出口	1 年以内	2,412.64	55.62	120.63	1,456.28	40.52	72.81	1,899.27	46.36	94.96
	1-2 年	-	-	-	-	-	-	1.77	0.04	0.18
	2-3 年	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	**2,412.64**	**55.62**	**120.63**	**1,456.28**	**40.52**	**72.81**	**1,901.04**	**46.41**	**95.14**
间接出口	1 年以内	-	-	-	-	-	-	6.30	0.15	0.32
	1-2 年	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2-3 年	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	**-**	**-**	**-**		**-**	**-**	**6.30**	**0.15**	**0.32**
其他【注】	1 年以内	-	-	-	2.28	0.06	0.11	0.14	0.00	0.01
	1-2 年	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2-3 年	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	**-**	**-**	**-**	**2.28**	**0.06**	**0.11**	**0.14**	**0.00**	**0.01**
合计		**4,337.51**	**100.00**	**383.66**	**3,594.32**	**100.00**	**350.59**	**4,096.56**	**100.00**	**314.93**

注：应收账款-其他系公司对闲置厂房租赁客户的应收账款。

报告期各期末，公司应收账款余额涉及的客户类型主要为境内直销和直接出

口。

2、应收账款金额与信用政策的匹配性

（1）境内经销

对于境内经销客户，公司主要采取先款后货的结算模式，对于少部分规模较大的客户，公司给予 20-60 万元的信用额度以及 1-3 个月的信用期。

报告期各期，公司境内经销应收账款期末余额分别为 163.42 万元、43.34 万元和 61.87 万元，境内经销应收账款周转率分别为 36.24、87.02 和 210.89，应收账款期末余额较小、周转率较高，与先款后货为主的结算政策相匹配。

报告期各期末，公司境内经销应收账款主要客户为国药系经销商、湖南海特、多展医疗、扬州市永源医疗器械有限公司、佛山市洁婧医疗器械有限公司和厦门鹭燕医疗器械有限公司等，上述应收账款账龄基本在 3 个月以内，且大多在信用期内，不存在大额逾期款项。

（2）境内直销

对于境内直销客户，公司未与直销医院明确约定具体的信用期，实际收款期取决于医院付款的审批情况，不同医院的付款周期存在一定差异，一般在 6-24 个月之间；对于除直销医院外的其他直销客户，信用期不超过 3 个月。

报告期各期，境内直销客户的应收账款余额分别为 2,025.67 万元、2,092.43 万元和 1,863.00 万元，应收账款余额规模基本保持稳定；报告期各期，境内直销客户的应收账款周转率分别为 1.13、0.89 和 1.11，2020 年境内直销客户应收账款周转率下降主要是由于：受新冠疫情影响，哈尔滨医科大学附属第一医院、山西医科大学第二医院、哈尔滨市第一医院等直销客户的回款速度有所减慢，部分款项账龄延长。

报告期各期，公司境内直销前五名应收账款客户销售收入、期末应收账款余额与信用政策的匹配情况如下：

单位：万元，%

2021 年 12 月 31 日

序号	客户名称	应收账款余额	余额占比【注 1】	信用期【注 2】	信用期内金额	信用期内占比
1	哈尔滨医科大学附属第一医院	611.87	32.84	13 个月	611.87	100.00
2	哈尔滨市第一医院	244.05	13.10	24 个月	93.10	38.15
3	山西医科大学第二医院	196.85	10.57	16 个月	196.85	100.00
4	黑龙江省肿瘤医院	171.92	9.23	9 个月	171.92	100.00
5	鱼跃医疗	118.64	6.37	3 个月	118.64	100.00
合计		**1,343.33**	**72.11**	**-**	**1,192.38**	**88.76**
2020 年 12 月 31 日						
序号	**客户名称**	**应收账款余额**	**余额占比**	**信用期**	**信用期内金额**	**信用期内占比**
1	哈尔滨医科大学附属第一医院	657.12	31.40	13 个月	471.03	71.68
2	哈尔滨市第一医院	323.54	15.46	24 个月	173.41	53.60
3	山西医科大学第二医院	210.51	10.06	16 个月	207.90	98.76
4	黑龙江省肿瘤医院	207.46	9.91	9 个月	207.46	100.00
5	鱼跃医疗	105.00	5.02	3 个月	97.48	92.83
合计		**1,503.63**	**71.86**	**-**	**1,157.27**	**76.97**
2019 年 12 月 31 日						
序号	**客户名称**	**应收账款余额**	**余额占比**	**信用期**	**信用期内金额**	**信用期内占比**
1	哈尔滨医科大学附属第一医院	609.67	30.10	13 个月	609.67	100.00
2	哈尔滨市第一医院	332.09	16.39	24 个月	232.94	70.15
3	山西医科大学第二医院	228.87	11.30	16 个月	228.87	100.00
4	黑龙江省肿瘤医院	190.57	9.41	9 个月	190.57	100.00
5	山西省肿瘤医院	117.47	5.80	12 个月	83.56	71.14
合计		**1,478.66**	**73.00**	**-**	**1,345.62**	**91.00**

注 1：余额占比为该客户期末应收账款余额占境内直销应收账款总额的比例。

注 2：公司未与直销医院明确约定具体的信用期，实际收款周期取决于医院付款的审批情况，此处信用期按照新冠疫情前各医院历史通常付款周期计算。

报告期内，公司境内直销应收账款主要客户应收账款余额在信用期内的占比分别为 91.00%、76.97%和 88.76%，与各医院历史通常付款周期基本匹配；2020 年末逾期占比有所上升，主要是由于受新冠疫情影响，哈尔滨医科大学附属第一医院、山西医科大学第二医院、哈尔滨市第一医院的回款速度有所减慢，部分款

项账龄延长。

截至 2022 年 3 月 31 日，上述境内直销应收账款主要客户 2021 年 12 月末逾期应收账款及期后回款情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	逾期应收账款	逾期尚未回款金额	尚未回款的逾期账龄	
				一年以内	一年以上
1	哈尔滨市第一医院	150.95	63.42	63.42	-
2	山西省肿瘤医院	33.90	33.90	-	33.90

截至 2022 年 3 月 31 日，哈尔滨市第一医院 2021 年 12 月末逾期应收账款期后尚未回款金额为 63.42 万元，占其 2021 年 12 月末应收账款余额的比例为 25.99%，尚未回款金额中逾期账龄均在 1 年以内。该客户为大型综合性三甲医院，经营状况正常，资信情况良好。公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，应收账款可收回风险较低。

截至 2022 年 3 月 31 日，山西省肿瘤医院 2021 年 12 月末逾期应收账款期后尚未回款金额为 33.90 万元，为账龄三年以上且报告期初即存在的应收款项，公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，坏账损失风险对公司经营业绩的影响较小。

除上述情形外，其他境内直销应收账款主要客户 2021 年 12 月末应收账款不存在逾期情况。

（3）直接出口

对于直接出口客户，Cardinal 的信用期为 75 天，其他直接出口客户则以 30 天-60 天为主。

报告期各期，直接出口客户的期末应收账款余额分别为 1,901.04 万元、1,456.28 万元和 2,412.64 万元，应收账款周转率分别为 6.23、6.75 和 5.50，与直接出口信用政策相匹配。

报告期各期末，公司直接出口应收账款主要客户（期末应收账款余额 20 万元以上）的信用政策匹配情况如下：

单位：万元，%

2021 年 12 月 31 日						
序号	客户名称	应收账款余额	余额占比【注】	信用期	信用期内金额	信用期内占比
1	Medline	1,859.24	77.06	60 天	1,773.29	95.38
2	Cardinal	475.66	19.72	75 天	475.66	100.00
3	台湾 Asia	60.61	2.51	30 天	60.61	100.00
合计		**2,395.52**	**99.29**	-	**2,309.56**	**96.41**
2020 年 12 月 31 日						
序号	客户名称	应收账款余额	余额占比	信用期	信用期内金额	信用期内占比
1	Cardinal	1,320.43	90.67	75 天	1,320.43	100.00
2	Medline	99.61	6.84	60 天	99.61	100.00
3	以色列 GILMEDICAL	36.21	2.49	60 天	36.21	100.00
合计		**1,456.25**	**99.99**	-	**1,456.25**	**100.00**
2019 年 12 月 31 日						
序号	客户名称	应收账款余额	余额占比	信用期	信用期内金额	信用期内占比
1	Cardinal	1,487.64	78.25	75 天	1,487.64	100.00
2	Medline	265.26	13.95	60 天	265.26	100.00
3	GILMEDICAL	54.34	2.86	60 天	54.34	100.00
4	Intersurgical	29.43	1.55	30 天	29.43	100.00
5	美国 DYNAREX	24.97	1.31	30 天	24.97	100.00
6	台湾 Asia	21.78	1.15	30 天	21.78	100.00
合计		**1,883.43**	**99.07**	-	**1,883.43**	**100.00**

注：余额占比为该客户期末应收账款余额占直接出口应收账款总额的比例。

2021 年末，Medline 逾期应收账款金额为 85.96 万元，逾期账龄为 1 个月以内，主要系 Medline 财务人员疫情期间居家办公，回款有所延迟，该等逾期款项已于 2022 年 1 月收回。除此之外，报告期各期末，公司直接出口主要客户应收账款余额均在信用期内，与公司对其信用政策相匹配。

（4）间接出口

对于间接出口客户，公司主要采取先款后货的结算模式，对于个别规模较大的客户，公司给予不超过 1 个月的信用期。

报告期各期末，公司间接出口客户的应收账款余额分别为 6.30 万元、0 万元和 0 万元，占间接出口收入的比例分别为 1.34%、0.00%和 0.00%。其中，2019 年末间接出口应收账款对象为杭州派瑞科医疗器械有限公司，账龄在 1 个月以内且在信用期内。

报告期各期末，公司间接出口客户的应收账款金额及占比较小，与公司信用政策相匹配。

3、一年以上应收账款情况及预计回款期限

报告期各期末，公司账龄在一年以上的应收账款余额分别为 399.75 万元、722.99 万元和 434.40 万元，占应收账款余额的比例分别为 9.76%、20.11%和 10.01%。

公司账龄在一年以上的应收账款客户主要为境内直销客户。报告期各期末，境内直销客户一年以上的应收账款余额分别为 392.56 万元、722.51 万元和 434.40 万元，占境内直销客户应收账款余额比例分别为 19.38%、34.53%和 23.32%。2020 年末一年以上应收账款余额占比上升主要是由于：受新冠疫情影响，哈尔滨医科大学附属第一医院、山西医科大学第二医院、哈尔滨市第一医院等直销客户的回款速度有所减慢，部分款项账龄延长。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司账龄在一年以上的应收账款具体情况如下：

单位：万元，%

序号	客户名称	1年以上应收账款余额	坏账计提金额	坏账计提比例	截至 2022 年 3 月 31 日尚未回款金额	尚未回款应收账款预计回款期限
1	哈尔滨市第一医院	213.03	79.06	37.11	125.50	预计 2022 年 9 月
2	哈尔滨市红十字中心医院	55.07	5.63	10.21	55.07	预计 2022 年 12 月
3	山西医科大学第二医院	40.58	4.06	10.00	23.80	预计 2022 年 6 月
4	山西省肿瘤医院	33.90	33.90	100.00	33.90	回款不确定性较大
5	吉林大学第一医院二部	21.99	21.99	100.00	21.99	回款不确定性较大
6	哈尔滨医科大学附属第一医院	13.40	1.34	10.00	-	已收回
7	太原市第二人民医院	11.79	11.79	100.00	11.79	回款不确定性较大
8	吉林大学中日联谊医院	11.10	11.10	100.00	11.10	回款不确定性较大

9	其他客户（1 年以上应收账款余额低于 10 万元）	33.53	19.64	58.59	22.89	/
10	**合计**	**434.40**	**188.51**	**43.40**	**306.05**	**/**

截至 2022 年 3 月 31 日，哈尔滨市第一医院和哈尔滨市红十字中心医院 2021 年 12 月末 1 年以上应收账款尚未回款金额分别为 125.50 万元和 55.07 万元，尚未回款主要原因系相关医院付款审批流程和付款周期相对较长，特别是 2020 年以来受新冠疫情影响，相关医院回款速度有所减慢，部分款项账龄进一步延长。哈尔滨市第一医院和哈尔滨市红十字中心医院均为大型综合性三甲医院，经营状况正常，资信情况良好，且公司已按照账龄组合充分计提坏账准备，应收账款可收回风险较低。

截至 2022 年 3 月 31 日，山西省肿瘤医院、吉林大学第一医院二部、吉林大学中日联谊医院及太原市第二人民医院 2021 年 12 月末 1 年以上应收账款尚未回款金额分别为 33.90 万元、21.99 万元、11.10 万元和 11.79 万元，均为账龄三年以上且报告期初即存在的应收款项，公司已按照账龄组合全额计提坏账准备，坏账准备计提金额能够覆盖逾期未收回款项，坏账损失风险对公司经营业绩的影响较小。

其他客户中，1 年以上应收账款尚未回款金额为 22.89 万元，主要为沭阳县南关医院、哈尔滨市第四医院等客户的账龄三年以上且报告期初即存在的应收款项，公司已按照账龄组合充分计提坏账准备，坏账损失风险对公司经营业绩的影响较小。

（二）说明公司逾期应收账款的金额、占比，形成的具体原因、款项性质、对应的产品种类及后续款项回收情况、坏账准备计提的充分性；重大单项计提坏账准备的标准及报告期内未进行重大单项计提坏账准备的原因及合理性

1、逾期应收账款的金额、占比

报告期各期末，公司逾期应收账款总体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日

应收账款余额①	4,337.51	3,594.32	4,096.56
逾期应收账款金额②【注 1】	389.09	512.09	251.24
逾期应收账款金额占比（=②/①）	8.97	14.25	6.13
逾期应收账款期后回款金额③【注 2】	184.03	415.55	153.31
逾期应收账款期后回款比例（=③/②）	47.30	81.15	61.02
逾期应收账款期后尚未回款金额④	205.06	96.54	97.93
逾期应收账款期后尚未回款比例（=④/②）	52.70	18.85	38.98
逾期应收账款坏账准备⑤	179.62	184.57	113.61
逾期应收账款坏账计提比例（=⑤/②）	46.16	36.04	45.22

注 1：公司未与直销医院明确约定具体的信用期，实际收款周期取决于医院付款的审批情况，此处信用期按照新冠疫情前各医院历史通常付款周期计算，超出通常付款周期即为逾期；

注 2：逾期应收账款回款金额统计至 2022 年 3 月 31 日。

报告期各期末，公司逾期应收账款金额分别为 251.24 万元、512.09 万元和 389.09 万元，逾期比例分别为 6.13%、14.25%和 8.97%。报告期内公司逾期应收账款占比总体较低。2020 年末逾期应收账款金额占比有所上升，主要系受新冠疫情影响，哈尔滨医科大学附属第一医院、山西医科大学第二医院、哈尔滨市第一医院等直销客户的回款速度有所减慢，部分款项账龄延长。

2、逾期应收账款形成的具体原因、款项性质、对应的产品种类及后续款项回收情况、坏账准备计提的充分性

报告期各期末，公司逾期应收账款均为公司销售一次性使用医用耗材形成的货款，主要逾期应收账款对象为直销医院，逾期原因主要系受相关医院付款审批流程和付款周期相对较长的影响，特别是 2020 年以来，受新冠疫情影响，部分医院的账期进一步延长，使得逾期应收账款金额相应增加。

截至 2022 年 3 月 31 日，报告期各期末公司逾期应收账款期后回款金额分别为 153.31 万元、415.55 万元和 184.03 万元，回款比例分别为 61.02%、81.15%和 47.30%。

截至 2022 年 3 月 31 日，公司 2021 年 12 月末逾期应收账款余额尚未回款金额、坏账准备计提的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	款项性质	对应的产品种类	应收账款余额	逾期应收账款金额【注】	逾期应收账款期后尚未回款金额	逾期 1 年以内尚未回款金额	逾期 1 年以上尚未回款金额	逾期应收账款坏账计提金额	坏账计提是否充分
哈尔滨市第一医院	货款	换药包、导尿包、吸引管、灌肠包等	244.05	150.95	63.42	63.42	-	72.85	充分
哈尔滨市红十字中心医院	货款	负压引流袋、换药包、导尿包、吸引管等	102.78	47.53	47.53	47.53	-	4.87	充分
山西省肿瘤医院	货款	雾化吸入器、导尿包、引流袋等	68.21	33.90	33.90	-	33.90	33.90	充分
吉林大学第一医院二部	货款	吸痰包、吸引管、鼻氧管等	40.10	21.99	21.99	-	21.99	21.99	充分
吉林大学中日联谊医院	货款	换药包、护理包、吸痰包、雾化吸入器等	46.77	11.10	11.10	-	11.10	11.10	充分
太原市第二人民医院	货款	吸痰包、灌注器等	11.79	11.79	11.79	-	11.79	11.79	充分
其他	货款	一次性使用医用耗材	17.90	17.90	15.33	-	15.33	17.61	充分
合计			**531.60**	**295.16**	**205.06**	**110.94**	**94.12**	**174.11**	**-**

注：公司未与直销医院明确约定具体的信用期，实际收款周期取决于医院付款的审批情况，此处信用期按照新冠疫情前各医院历史通常付款周期计算，超出通常付款周期即为逾期。

哈尔滨市第一医院逾期应收账款期后尚未回款金额为 63.42 万元，占 2021 年 12 月末应收账款余额的比例为 25.99%。该客户为大型综合性三甲医院，经营状况正常，资信情况良好，尚未回款金额的逾期账龄均在 1 年以内，公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，应收账款可收回风险较低。

哈尔滨市红十字中心医院逾期应收账款期后尚未回款金额为 47.53 万元，占 2021 年 12 月末应收账款余额的比例为 46.24%，主要系受 2022 年一季度新冠疫情反复的影响，回款速度有所减慢，逾期账龄均为 1 年以内。该医院为大型综合性三甲医院，报告期内该医院与公司保持稳定的合作关系，经营状况正常，资信情况良好，公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，应收账款可收回风险较低。

山西省肿瘤医院、吉林大学第一医院二部、吉林大学中日联谊医院及太原市第二人民医院逾期应收账款期后尚未回款金额分别为 33.90 万元、21.99 万元、11.10 万元和 11.79 万元，均为账龄三年以上且报告期初即存在的应收款项，公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，坏账准备计提金额能够覆盖逾期未收回款项，坏账损失风险对公司经营业绩的影响较小。

其他客户中，逾期一年以上期后未收回金额为 15.33 万元，主要为沭阳县南关医院、哈尔滨市第四医院等客户的账龄三年以上且报告期初即存在的应收款项，公司已按照坏账计提政策充分计提坏账准备，坏账损失风险对公司经营业绩的影响较小。

截至 2021 年 12 月 31 日，除上述情形外，公司其他客户不存在逾期应收账款期后未收回的情形。

综上所述，公司逾期应收账款对象主要为直销医院，大多为三级甲等公立医院，客户的资金实力和信用状况良好，公司已按照坏账计提政策对逾期应收账款充分计提坏账准备，应收账款不存在较大的坏账风险。

3、重大单项计提坏账准备的标准及报告期内未进行重大单项计提坏账准备的原因及合理性

（1）重大单项计提坏账准备的标准

①自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

公司按照简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额确定应收账款的预期信用损失并进行会计处理。如公司在单项应收账款上获得关于信用风险显著增加的充分证据，则按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失，并计提坏账准备。

②2019年1月1日前的会计政策

2018年，公司对重大单项计提坏账准备的标准如下：

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 100 万元以上(含)且占应收账款账面余额 10%以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独进行减值测试未发生减值

	的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

③同行业公司重大单项计提坏账准备的标准对比

公司名称	自 2019 年 1 月 1 日起	2019 年 1 月 1 日前
康德莱	余额为 500 万元以上的应收账款，或超过应收账款余额 10%以上的非关联方应收款项	单项金额 200 万元以上，或超过应收账款余额 10%以上的非关联方应收款项
三鑫医疗	在单项应收账款上若获得关于信用风险显著增加的充分证据，则按照该应收账款的账面金额与预期能收到的现金流量现值的差额，确定该应收账款的预期信用损失，计提损失准备。	应收款项账面余额在 100 万元以上的款项
维力医疗	对信用风险显著不同的金融资产单项评估信用风险，如：已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。	应收款项余额前五名或占应收款项余额 10％以上的款项
拱东医疗	占应收款项账面余额 10%以上的款项	占应收款项账面余额 10%以上的款项
公司	**如公司在单项应收账款上获得关于信用风险显著增加的充分证据，则按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失，并计提坏账准备。**	**金额 100 万元以上（含）且占应收账款账面余额 10%以上的款项**

报告期内，公司与同行业可比公司的重大单项计提坏账准备的标准不存在明显差异。

（2）报告期内未进行重大单项计提坏账准备的原因及合理性

报告期内，公司未对应收账款进行单项计提坏账准备，主要系公司应收款项主要客户为境外知名医疗器械品牌运营商和国内大型三甲医院，经营状况正常，资信情况良好，应收账款无法收回的风险较小。

报告期内，公司主要客户应收账款回款情况良好，未发生重大坏账损失。报告期各期末，公司逾期应收账款占比总体较低，分别为 6.13%、14.25%和 8.97%。对于逾期应收账款，报告期各期末公司按照账龄组合计提坏账准备的比例分别为 45.22%、36.04%和 46.16%，坏账准备计提金额能够基本覆盖期后尚未回款金额，坏账计提比例能够基本覆盖该等逾期款项的可收回风险。

综上，报告期内公司未进行重大单项计提坏账准备具备合理性。

（三）说明应收保证金或质保金（如有）的金额和会计处理；保证金或质保金金额和营业收入的匹配关系

报告期内，公司不存在应收保证金或质保金的情况。

（四）结合发行人和同行业可比公司的销售模式及信用政策，补充说明发行人的应收账款周转率高于威高股份、康德莱和拱东医疗，低于三鑫医疗和维力医疗的原因和合理性

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况如下：

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
威高股份	2.59	2.54	2.67
康德莱	3.81	4.13	4.43
拱东医疗	6.46	6.01	5.10
三鑫医疗	11.24	8.23	7.05
维力医疗	9.57	10.97	9.90
平均值	**6.73**	**6.38**	**5.83**
公司	**6.15**	**6.59**	**5.86**

注：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额。

受客户类型结构、销售模式等因素的影响，同行业可比公司之间的应收账款周转率存在一定差异，公司与同行业可比公司销售模式、客户类型结构的对比情况如下：

可比公司	销售模式及客户类型结构
威高股份	2019 年、2020 年和 2021 年国内销售收入占比分别为 81.90%、80.49%和 79.80%，境内客户分为医院、血站、其他医疗单位和经销商，医院、血站及其他医疗单位各年数量占比分别为 66.23%、60.73%和 58.01%； 2019 年、2020 年和 2021 年海外销售收入占比分别为 18.10%、19.51%和 20.20%，境外客户分为医院、其他医疗单位和经销商，医院及其他医疗单位各年数量占比分别为 94.60%、86.79%和 72.91%。
康德莱	2019 年、2020 年和 2021 年境内销售收入占比分别为 61.24%、68.37%和 66.24%。境内销售以经销为主，2019 年经销占比分别为 61.64%，2020 年和 2021 年未披露； 2019 年、2020 年和 2021 年境外销售收入占比分别为 38.76%、31.63%和 33.76%。境外销售分为委托出口和自营出口，其中 80%左右为自营出口。
拱东医疗	2019 年、2020 年和 2021 年境内销售收入占比分别为 51.35%、50.73%和 64.82%。境内销售分为经销和直销，2019 年至 2021 年经销占比分别为 49.67%、48.35%和 38.62%。拱东医疗直销客户包括药企、体外诊断产品生产商，若剔除该部分直销客户，则 2019 年至 2021

	年经销占比分别为 81.55%、85.95%和 87.45%。 2019 年、2020 年和 2021 年境外销售收入占比分别为 48.65%、49.27%和 35.18%。境外销售主要采取直接出口。
三鑫医疗	经销为主（包括境内经销和间接出口），直销为辅，2020 年和 2021 年经销收入占比分别为 70.94%和 75.51%，2019 年未披露； 2019 年、2020 年和 2021 年境内销售收入占比分别为 84.51%、80.87%和 81.64%；境外销售收入占比分别为 15.49%、19.13%和 18.36%。
维力医疗	2019 年、2020 年和 2021 年境内销售收入占比分别为 49.25%、55.13%和 54.28%。境内销售以经销为主。 2019 年、2020 年和 2021 年境外销售收入占比分别为 50.75%、44.87%和 45.72%。境外销售分为直接外销和间接外销。
公司	**报告期各期，境内销售收入占比分别为 44.96%、43.90%和 55.01%。境内销售以经销为主，占比分别为 79.86%、83.02%和 83.48%。** **报告期各期，境外销售收入占比分别为 55.04%、56.10%和 44.99%。境外销售以直接出口为主，占比分别为 96.63%、81.84%和 97.81%。**

威高股份客户类型结构以境内医院、血站和其他医疗单位为主。通常情况下，医院等医疗机构内部审批流程和付款周期相对较长，因此威高股份应收账款周转率相对较低。

康德莱内销占比高于公司，但境内经销占比低于公司；且根据康德莱招股说明书披露，其经销客户的信用期一般为 60-90 天，而公司经销客户一般采用先款后货的结算模式，因此公司应收账款周转率总体高于康德莱。

拱东医疗内销占比与公司相近，2019 年和 2020 年，其境内经销和直销的比例基本持平，2021 年其境内经销占比下降，主要是由于对体外诊断配套业务直销收入上升，若剔除药企、体外诊断产品生产商等非医院直销客户，则经销占比与公司相近。根据拱东医疗招股说明书披露，其经销客户的信用期一般为 2-3 个月，药企、体外诊断产品生产商等非医院直销客户的信用期一般为 2-6 个月，零星客户采取款到发货形式；公司经销客户一般采取先款后货的结算模式，仅对于少部分规模较大的客户给与 1-3 个月的信用期。因此，公司应收账款周转率与拱东医疗相近。

三鑫医疗以经销为主（包括境内经销和间接出口），直销为辅，2020 年和 2021 年经销收入占比分别为 70.94%和 75.51%，2019 年未披露。报告期各期，公司境内经销和间接出口合计占收入的比例为 37.76%、46.63%和 46.91%，低于三鑫医疗。一般而言，经销客户信用期明显短于直销客户，因此公司应收账款周转率低

于三鑫医疗。

维力医疗内销占比略高于公司，内销以经销为主，未披露报告期内经销比例。根据其招股说明书披露，维力医疗内销主要客户均为经销商，而公司内销主要客户包括哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院、山西医科大学第二医院等直销医院，直销医院受付款审批情况影响，账期相对较长，因此公司应收账款周转率低于维力医疗。

综上，报告期内公司存在应收账款周转率高于威高股份、康德莱和拱东医疗，低于三鑫医疗和维力医疗的情形，主要系受销售模式、客户类型结构、具体信用政策等因素的影响，具备合理性。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、对报告期各期末应收账款执行函证程序。报告期各期末，应收账款的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例情况如下：

单位：万元、%

时间	账面余额	发函金额	发函比例	回函金额	回函占比	替代测试金额【注】	替代测试占比
2019 年末	4,096.56	3,985.49	97.29	3,871.98	94.52	113.51	2.77
2020 年末	3,594.32	3,493.89	97.21	3,401.63	94.64	92.26	2.57
2021 年末	4,337.51	4,281.88	98.72	3,939.76	90.83	342.12	7.89

注：（1）回函金额为回函相符金额及回函不符经调节后相符金额合计数；（2）替代测试金额指执行替代测试程序的客户的期末应收账款余额。

对于回函有差异的客户，保荐机构、申报会计师督促公司及时与客户对账，取得函证差异调节表，并核对记账凭证、订单、出库单、发票、签收单或补充确认单（内销、间接外销）、提单及报关单（直接外销）、银行回单等相关附件作为补充核查程序。

回函差异的主要原因为：①公司与客户记账时点存在差异；②公司对因滞销、近效期的退货调整；③对于个别直销医院，报告期前即已存在双方记账差异。剔

除退货调整及报告期前差异的影响，回函差异的金额及比例均较小。

对于未回函的客户，保荐机构、申报会计师通过抽查记账凭证、订单、出库单、发票、签收单或补充确认单（内销、间接外销）、提单及报关单（直接外销）、银行回单等单据进行替代测试。替代测试抽查金额占各未回函客户报告期内应收账款发生额的比例达 60%以上。

经核查，保荐机构、申报会计师认为上述发函金额可以确认。

2、获取发行人银行流水，检查应收款项期后回款情况，针对余额较大的主要客户应收款项，抽查其期后回款的会计凭证、银行回单（票据）。

报告期各期末发行人应收账款余额至审核问询回复日的回款金额及比例如下：

单位：万元，%

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款余额	4,337.51	3,594.32	4,096.56
截至 2022 年 3 月 31 日的期后回款情况	3,024.52	3,273.87	3,932.93
期后回款比例	69.73	91.08	96.01

3、查阅了主要应收账款客户的合同，对发行人财务负责人进行了访谈，了解不同销售模式下主要客户的信用政策、应收款项坏账准备计提政策，分析应收账款金额与信用政策的匹配性；

4、获取发行人报告期各期末应收账款及逾期应收账款账龄明细表，对发行人财务负责人及业务负责人进行访谈，了解应收账款主要逾期客户的逾期原因、对应产品类型、期后回款情况；

5、对 Cardinal 等主要应收账款客户及哈尔滨市第一医院等逾期 1 年以上主要应收账款客户进行走访，了解发行人与其业务的真实性、结算方式、信用政策等；

6、查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开资料，分析其与发行人应收账款周转率、应收账款坏账准备计提政策的差异。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期各期末发行人不同销售模式下客户应收账款金额与信用政策相匹配；

2、报告期各期末，发行人逾期应收账款金额占比总体较低；逾期应收账款对象主要为直销医院，大多为三级甲等公立医院，客户的资金实力和信用状况良好，逾期原因主要系受相关医院付款审批流程和付款周期相对较长的影响，特别是 2020 年以来，受新冠疫情影响，部分医院的账期进一步延长，使得逾期应收账款金额相应增加，发行人已按照坏账计提政策对逾期应收账款充分计提坏账准备；报告期各期末，公司对逾期应收账款计提的坏账准备金额能够基本覆盖期后尚未回款金额，坏账计提比例能够基本覆盖该等逾期款项的可收回风险；报告期内，发行人与同行业可比公司的重大单项计提坏账准备的标准不存在明显差异，发行人未进行重大单项计提坏账准备具备合理性，应收账款不存在较大的坏账风险；

3、报告期内，发行人不存在应收保证金或质保金的情况；

4、报告期内，发行人存在应收账款周转率高于威高股份、康德莱和拱东医疗，低于三鑫医疗和维力医疗的情形，主要系受销售模式、客户类型结构、具体信用政策等因素的影响，具备合理性。

10. 关于存货

申报材料显示：

（1）报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3,088.75 万元、2,455.17 万元、2,956.63 万元和 2,548.94 万元，占流动资产的比例分别为 10.41%、9.38%、12.28%和 11.14%，主要为原材料和库存商品。公司依照会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备，报告期内存货计提跌价准备金额分别为 32.21 万元、44.97 万元、246.05 万元和 206.95 万元，主要涉及库龄一年以上的库存商品和医用口罩相关存货。

（2）公司内销采用备货生产模式，备货周期一般在三个月左右。公司在储备一定量安全库存的基础上，根据销售订单及生产计划合理安排原材料的采购。

报告期各期末，受春节假期备货、销售订单、起订量等因素的影响，原材料余额存在一定波动。

请发行人说明：

（1）期末存货中有具体订单支持的金额及比例，并对其在报告期内的变动情况进行分析；存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性；

（2）发行人原材料备货周期，外销生产备货模式，内外销生产备货周期和原材料安全库存金额的匹配性，报告期各期原材料期后结转情况和存货跌价准备计提合理性，并结合各类型存货的减值准备计提过程和方式，并对比分析同行业可比公司的存货跌价准备计提比例，说明发行人存货跌价准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并说明发行人的存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点时间、范围、对非在库存货的盘点方式、盘点结果及中介机构的监盘情况，发出商品的核查方法、范围、过程、结论，以及是否执行替代性程序等，并对存货计价方法进行补充核查，说明是否符合相关规定；说明对外协加工模式下存货的管理和核查情况。

【回复】

一、发行人说明

（一）期末存货中有具体订单支持的金额及比例，并对其在报告期内的变动情况进行分析；存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性

1、期末存货中有具体订单支持的金额及比例，并对其在报告期内的变动情况进行分析

对于境外市场，由于发行人外销客户多为合作多年的国外知名品牌运营商，订单具有持续性，发行人采用订单式生产，即接到客户订单后开始准备物料并安排生产。对于境内市场，发行人采取备货式生产的模式，即根据年度销售预算，结合历史生产情况制定生产计划。

报告期各期末，剔除医用口罩相关存货后，发行人存货中有具体订单支持的金额及比例情况如下：

单位：万元、%

报告期	存货类别	外销			内销			合计		
		余额	订单支持金额	占比	余额	订单支持金额	占比	余额	订单支持金额	占比
2021 年末	在产品	0.26	0.26	100.00	117.43	-	-	117.69	0.26	0.22
	库存商品	512.22	512.22	100.00	1,043.71	53.21	5.10	1,555.93	565.43	36.34
	发出商品	397.58	397.58	100.00	42.81	42.81	100.00	440.39	440.39	100.00
	合计	**910.06**	**910.06**	**100.00**	**1,203.95**	**96.02**	**7.98**	**2,114.01**	**1,006.08**	**47.59**
2020 年末	在产品	76.19	76.19	100.00	229.30	-	-	305.49	76.19	24.94
	库存商品	260.93	260.93	100.00	752.17	46.99	6.25	1,013.10	307.92	30.39
	发出商品	369.84	369.84	100.00	55.44	55.44	100.00	425.28	425.28	100.00
	合计	**706.96**	**706.96**	**100.00**	**1,036.91**	**102.42**	**9.88**	**1,743.87**	**809.39**	**46.41**
2019 年末	在产品	27.09	27.09	100.00	191.28	-	-	218.37	27.09	12.41
	库存商品	401.58	401.58	100.00	800.25	31.21	3.90	1,201.83	432.79	36.01
	发出商品	119.92	119.92	100.00	77.86	77.86	100.00	197.78	197.78	100.00
	合计	**548.59**	**548.59**	**100.00**	**1,069.38**	**109.07**	**10.20**	**1,617.98**	**657.66**	**40.65**

注：除原材料中向恒方大采购的 PVC 主要用于 Cardinal 吸引管的生产外，其他原材料大都内、外销通用，因此原材料难以进行内、外销区分。

报告期内，发行人外销业务采用“订单生产”模式，报告期各期末在产品、库存商品和发出商品均有订单支持，报告期内未发生变化。

报告期内，发行人内销业务采用“备货生产”模式，产品备货周期一般在 2-3 个月左右。报告期各期末存货（不含原材料）的订单支持比例相对较低，分别为 10.20%、9.88%和 7.98%，主要对应内销发出商品和少量库存商品，报告期内未发生明显变化。

报告期各期末，发行人内销产品（包含库存商品、发出商品，不含医用口罩）除年末受春节假期的影响外，大多于期后三个月内实现销售。以 2021 年 9 月末为例，期后 3 个月销售结转比例为 90%以上，期后销售情况良好。

2020 年末和 2021 年末，发行人产成品中医用口罩的余额分别为 424.50 万元和 19.68 万元，其中有订单支持金额分别为 11.84 万元和 0 万元，主要系发行人

对 HUM 的订单。

2、存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性；

（1）原材料采购周期

发行人原材料包括粒料、增塑剂、树脂粉、零配件及包装材料，各类原材料对应的采购周期具体情况如下：

存货项目	采购周期
粒料	15-20 天
增塑剂	7-15 天
树脂粉	10-15 天（部分要 25-30 天）
零配件	正常 20-35 天，特殊尿袋膜 35-50 天，气管插管配件 45-60 天
包装材料	正常 15-25 天，特殊材料定制加工 30-35 天

发行人生产所需原材料中的粒料、增塑剂和树脂粉等为大宗材料，市场供应充足，供货周期较短；发行人生产所需的零配件和包装材料大部分需要供应商根据发行人的需求进行定制加工，供货周期相对较长。

（2）存货生产周期

发行人主要产品对应的生产周期如下：

产品类别		生产周期
手术护理系列	吸引管	5-12 天
	换药包	3-10 天
	负压引流袋	3-10 天
	灌肠包	5-12 天
	护理包	3-10 天
	胸腔引流装置	3-10 天
	胃管包	5-12 天
呼吸系列	雾化吸入器（含雾化面罩）	3-10 天
	鼻氧管	5-12 天
	输氧面罩	3-10 天
	氧气连接管	3-10 天
麻醉系	吸痰管系列	5-12 天

列	气管插管	5-12 天
泌尿系列	导尿包	3-10 天
	引流袋	5-12 天
	精密引流袋	5-12 天
穿刺系列	骨穿包	3-10 天
	脑压包	3-10 天
	胸穿包	5-12 天

由此可见，发行人主要产品的生产周期在 3-12 天左右。

（3）存货运输周期

报告期内，发行人主要销售市场对应的运输周期情况如下：

项目	主要运输方式	运输交货周期
国内市场	货运、快递	1-9 天
国外市场（工厂至港口）	货运	4-13 天（含报关时间）

发行人国内市场主要采用货运及快递方式，交货时间一般为 1-9 天左右；对于外销产品，运输至青岛、连云港、上海等港口，报关装船后获取提单交由海运商运输交货，一般为 4-13 天左右。

（4）存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性

报告期内，发行人存货周转率及周转天数如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货周转率（次）	4.31	5.19	5.18
存货周转天数（天）	84	69	70

注：存货周转率＝营业成本÷平均存货账面余额；存货周转天数=360÷存货周转率并四舍五入取整。

综合考虑发行人原材料采购周期、生产周期、备货周期以及运输周期的时间，发行人外销产品从原材料采购到交付完成收入的时间一般在 30-40 天左右，内销产品从原材料采购到交付完成收入的时间一般在 90-120 天左右。

报告期内，内、外销库存商品（含发出商品）期末余额的相对比例在 2：1 至 1.5：1 左右，存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、备货周期、运输

周期基本匹配。

（二）发行人原材料备货周期，外销生产备货模式，内外销生产备货周期和原材料安全库存金额的匹配性，报告期各期原材料期后结转情况和存货跌价准备计提合理性，并结合各类型存货的减值准备计提过程和方式，并对比分析同行业可比发行人的存货跌价准备计提比例，说明发行人存货跌价准备计提是否充分

1、发行人原材料备货周期，外销生产备货模式，内外销生产备货周期和原材料安全库存金额的匹配性

（1）原材料的备货周期

报告期内，发行人的原材料备货周期如下：

单位：天

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料备货周期	31	25	27

注：原材料备货周期=360/（主营业务成本/原材料余额期初期末平均值）；2020 年和 2021 年的主营业务成本不含运费。

报告期内，发行人原材料备货周期分别为 27 天、25 天和 31 天，与原材料采购周期基本匹配。

（2）外销生产备货模式

对于外销生产，发行人采用订单生产模式，即接到客户订单后采购物料并安排生产。

（3）内外销生产备货周期和原材料安全库存金额的匹配性

发行人生产所需的原材料中粒料、增塑剂、树脂粉属于大宗商品，市场供应充足且价格透明，供应较为稳定；零配件、包装材料的主要供应商大都位于江苏周边地区，供货较为及时；主要产品生产周期较短。因此，发行人根据生产需求向供应商即时采购，粒料、增塑剂、树脂粉等主要原材料根据各月销售订单和生产计划设定一周左右的安全库存量。

2、报告期各期原材料期后结转情况和存货跌价准备计提合理性

（1）原材料期后结转情况

报告期各期末，发行人原材料期后结转情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年末		2020 年末		2019 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
期后 1 年以内领用	1,116.28	85.90	906.28	87.62	802.18	90.93
期后 1 年以上领用	-	-	26.57	2.57	8.63	0.98
尚未领用	183.20	14.10	101.46	9.81	71.34	8.09
合计	**1,299.48**	**100.00**	**1,034.31**	**100.00**	**882.16**	**100.00**

注：尚未领用的原材料为截至 2022 年 3 月末未领用的原材料。

截至 2022 年 3 月末，尚未领用的原材料库龄情况如下：

库龄	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
尚未领用原材料金额（万元）	75.77	33.20	3.47	70.76	183.20
占比	41.36%	18.12%	1.90%	38.62%	100.00%

在采购方面，发行人按照“以产定购”的原则实施物料采购，供应链部根据生产计划、生产需求、现有库存情况编制物料采购计划，采用小批量、多批次的方式在规定的合格供应商名册范围内进行采购。在仓储方面，发行人严格按照原材料存储要求存放，按先进先出的原则领取使用。

小批量、多批次采购以及合理的仓储管理，保障了发行人原材料的周转效率，发行人原材料大多于期后 1 年内领用。

（2）存货跌价准备计提合理性

2020 年末，发行人对原材料计提跌价准备 12.43 万元，系 2020 年末对医用口罩生产相关的原材料计提的存货跌价准备，期后已结转入销售成本；2021 年末，发行人对原材料计提跌价准备 19.91 万元，系对 2021 年末对医用口罩生产相关原材料及部分定制配件计提的存货跌价准备。

发行人原材料主要系 1 年内材料，且通用性较强，不存在呆滞情形，考虑到发行人库存商品对外销售产品单价、毛利率水平未有明显下滑，且主要原材料期末未有材料单价大幅下跌的情形，因此，报告期内口罩相关材料及部分定制配件

外的原材料未计提存货跌价准备。

报告期内，除上述材料外，发行人原材料不存在资产负债表日成本高于其可变现净值的情形，跌价准备计提合理。

3、结合各类型存货的减值准备计提过程和方式，并对比分析同行业可比发行人的存货跌价准备计提比例，说明发行人存货跌价准备计提是否充分

（1）各类型存货的减值准备计提过程和方式

发行人于各期末对存货进行减值测试，当存货成本高于其可变现净值时，计提相应的存货跌价准备。在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

①需要经过加工的原材料。在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

②直接用于销售的库存商品。在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。库龄 1 年以内库存商品的可变现净值，以该存货的期后平均售价减去估计的销售费用、运费、相关税费后确定；对于库龄超过 1 年的库存商品，由于其一般可经过返工、灭菌后对外销售，因此以该存货的期后平均售价减去估计的销售费用、运费、相关税费和相关返工成本后确定可变现净值。

③发出商品。发行人发出商品大多数已有签署完毕的客户订单对应，对该部分按照合同约定价格减去估计的销售费用以及相关税费后的金额作为可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

④存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

⑤资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

（2）对比分析同行业可比发行人的存货跌价准备计提比例，说明发行人存货跌价准备计提是否充分

报告期各期末，发行人存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

期间	存货跌价项目	期初数	本期增加（计提）	本期减少（转回或者核销）	期末数
2021 年度	原材料	12.43	19.91	12.43	19.91
	库存商品	231.84	50.46	239.43	42.88
	发出商品	1.78	-	1.78	-
	合计	**246.05**	**70.37**	**253.63**	**62.78**
2020 年度	原材料	-	12.43	-	12.43
	库存商品	42.80	229.08	40.03	231.84
	发出商品	2.17	1.78	2.17	1.78
	合计	**44.97**	**243.28**	**42.20**	**246.05**
2019 年度	库存商品	31.61	29.87	18.69	42.80
	发出商品	1.60	2.17	1.60	2.17
	合计	**33.21**	**32.05**	**20.29**	**44.97**

报告期各期末，发行人存货跌价准备分别为 44.97 万元、246.05 万元和 62.78 万元。发行人 2020 年末计提的存货跌价准备金额占存货余额的比例较高，主要系对医用口罩相关存货按照可变现净值计提存货跌价准备 225.00 万元。

报告期内，同行业可比公司的存货跌价准备计提比例情况如下：

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
康德莱	0.81%	0.73%	0.68%
三鑫医疗	0.80%	0.99%	0.87%
维力医疗	2.38%	2.17%	3.96%
拱东医疗	3.69%	1.72%	1.73%
平均值	**1.92%**	**1.40%**	**1.81%**

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
发行人	1.83%	7.68%	1.80%

注：同行业可比公司数据来自于其披露的定期报告。

从上表可见，2019 年末及 2021 年末，发行人的存货跌价计提比例与同行业可比公司不存在明显差异。2020 年，发行人存货跌价计提比例高于同行业可比公司平均值，主要系发行人对医用口罩相关存货计提存货跌价准备。

报告期内，发行人存货跌价准备计提充分。

二、中介机构核查程序及意见

（一）说明发行人的存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点时间、范围、对非在库存货的盘点方式、盘点结果及中介机构的监盘情况，发出商品的核查方法、范围、过程、结论，以及是否执行替代性程序等，并对存货计价方法进行补充核查，说明是否符合相关规定；说明对外协加工模式下存货的管理和核查情况

1、发行人的存货盘点制度

发行人已根据《企业内部控制应用指引第 8 号》的相关要求，制定了《存货管理制度》等相关管理制度，对存货盘点的相关事项进行了规范。盘点工作须有财务人员参加，盘点时应对每一种库存材料进行实地点数，然后按该类别物资的账面单价计算其总金额，将所得实际库存材料金额与账面库存金额进行比较。发行人在年中各月末进行存货抽盘工作，每年末进行一次存货全部盘点，以便做到账实相符。具体的盘点流程如下：

（1）盘点前准备工作：发行人财务部、仓储部门、生产部门等负责组织存货盘点工作，并在每次盘点前制定完整的盘点计划，主要包括存货盘点时间、范围、人员安排、盘点过程要求等，具体盘点工作由财务部、仓储部门、生产部门等共同参与。

（2）盘点执行过程及方法：盘点期间停止收发料，物流静止，盘点范围包括所有的原材料、在产品、半成品、产成品等。盘点时由仓库管理人员和生产人员清点数量、由财务部人员记录；盘点人员记录所有过时、毁损和陈旧存货，并

标注出来，如实上报后发行人统一处理。

（3）盘点结果整理：盘点结束后，盘点人员上交经签字确认的纸质盘点表及电子化表格。若存在盘点差异，组织各部门分析差异原因并记录。财务部负责对盘点结果做出书面总结，编制盘点报告，对盘点差异附上相关单据以作证明，并根据审核后的盘点差异进行账务处理。

报告期内，发行人根据存货盘点制度按时实施盘点，存货账实相符，与存货相关的内部控制制度得到有效执行。

2、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点时间、范围、对非在库存货的盘点方式、盘点结果及中介机构的监盘情况

发行人严格按照《存货管理制度》中对存货盘点管理的要求组织每月末抽盘存货以及年末全面盘点。

报告期内，发行人存货盘点时间和地点、盘点人员、盘点范围、盘点结果以及中介机构监盘等情况如下：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
盘点时间	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 26 日 -2021 年 1 月 1 日	2019 年 12 月 31 日 -2020 年 1 月 1 日
盘点地点	发行人的仓库及车间		
盘点范围	原材料、半成品、产成品		
盘点人员	发行人财务人员、仓库保管人员、仓库管理人员、生产人员等		
存货余额	3,433.17	3,202.68	2,500.13
盘点金额	2,992.78	2,729.76	2,192.10
盘点比例	87.17%	85.23%	87.68%
监盘人员	保荐人、申报会计师	保荐人、申报会计师	申报会计师
监盘时间	2021 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	2020 年 5 月 25 日
监盘金额	2,151.23	1,635.79	（注）
替代测试金额	440.39	437.12	1,523.37
监盘及替代测试比例	75.49%	64.72%	60.93%

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
盘点结果	实物与账面记录一致		

注：申报会计师于 2020 年 5 月 25 日对当日仓库的即时存货进行监盘，根据监盘结果，利用 2020 年 1-5 月存货收发数据倒推计算得出。

报告期各期末，发行人对在库存货进行全面盘点，并形成盘点记录，总体盘点情况良好。

申报会计师于 2020 年 5 月 25 日、申报会计师及保荐机构于 2021 年 1 月 1 日和 2021 年 12 月 31 日对发行人在库存货进行实地监盘；对于非在库存货（发出商品）执行了替代检查程序，检查发出商品期后结转确认收入情况和相关的签收单、报关单、提单、发票等。从监盘情况看，发行人仓库存货摆放整齐，仓库管理人员和生产车间人员对存货位置熟悉，入库及出库记录信息清晰、及时、完整，盘点情况良好。

3、发出商品的核查方法、范围、过程、结论，以及是否执行替代性程序

报告期各期末，发行人发出商品余额分别为 197.78 万元、437.12 万元及 440.39 万元，占存货期末余额比例分别为 7.91%、13.65%及 12.83%。报告期各期末，发行人发出商品主要为在途产品，因此未能对发出商品执行监盘或函证程序。

中介机构主要通过以下替代性程序进行核查：

（1）检查发出商品对应的销售合同或订单、出库单、签收单、发票、报关单、提单等原始单据

报告期各期末，发出商品对应的检查比例如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发出商品期末余额	440.39	437.12	197.78
检查金额	440.39	437.12	197.78
检查比例	**100.00**	**100.00**	**100.00**

（2）检查发出商品对应的期后收入确认情况

报告期各期末，发出商品期后实现销售情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发出商品期末余额	440.39	437.12	197.78
期后确认收入对应结转金额	428.25	437.12	197.78
期后确认收入结转比例	**97.24**	**100.00**	**100.00**

注：期后为截至 2022 年 3 月 31 日。

经核查，中介机构认为，报告期各期发行人发出商品与对应销售合同或订单、出库单、报关单、提单及发票信息相匹配，发行人报告期各期末发出商品真实、准确，会计处理正确。

4、对存货计价方法进行补充核查，说明是否符合相关规定

发行人存货发出采用月末一次加权平均的计价方法，在报告期内执行具有一贯性。经筛选报告期各期末结存金额较大的原材料、产成品进行计价测试复核，未发现异常。

报告期各期，存货计价核查情况如下：

单位：万元、%

存货类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料	测试金额	695.34	450.46	376.33
	测试比例	53.51	43.55	42.66
	计价测试结果	未见异常	未见异常	未见异常
库存商品	测试金额	1,030.97	959.38	504.54
	测试比例	65.43	67.29	41.98
	计价测试结果	未见异常	未见异常	未见异常

经核查，报告期内，发行人对存货采用的计价方法均为月末一次加权平均法，具有一贯性，符合企业会计准则“企业应当采用先进先出法、加权平均法或者个别计价法确定发出存货的实际成本”的相关规定。

5、说明对外协加工模式下存货的管理和核查情况

报告期内，发行人不存在外协加工的情形。

（二）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下的核查程序：

1、获取报告期各期末存货订单支持情况；访谈发行人财务总监，了解发行人的原材料采购周期、生产周期、运输周期；

2、了解发行人原材料备货周期、内外销生产模式、内外销生产备货周期；获取各期末原材料结转情况；访谈发行人财务总监，了解存货跌价准备的计提政策，并查阅发行人报告期各期末存货的库龄明细表，检查是否存在库龄较长的存货，询问了解具体原因；查阅同行业上市公司的公开资料，将发行人的存货跌价计提情况与同行业上市公司进行对比，分析差异原因及其合理性；

3、访谈财务总监，了解发行人是否存在外协加工及外协加工模式下存货的管理；

4、获取发行人存货管理制度，检查报告期各期末发行人内部盘点记录；于报告期末选择样本进行现场监盘；对发出商品检查对应的销售合同或订单、出库单、发票、报关单、提单等原始单据及期后收入确认情况；对报告期各期末结存金额较大的原材料、库存商品进行计价测试复核。

（三）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人期末存货中订单支持的金额和比例变动具有合理性，存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、备货周期、运输周期相匹配；

2、对于外销产品，发行人采用订单生产模式，即接到客户订单后开始准备物料并安排生产；对于内销产品，发行人采用备货生产模式；发行人根据生产需求向供应商即时采购主要原材料，对于粒料、增塑剂、树脂粉等主要原材料，根据各月销售订单和生产计划设定一周左右的安全库存量；报告期各期末原材料期后结转情况正常，跌价准备计提合理；报告期内，发行人存货跌价准备计提比例未明显低于同行业可比公司，存货跌价准备计提充分；

3、发行人制定了存货盘点制度，并有效执行；各期末存货盘点差异较小；

发行人存货计价方式符合相关规定；报告期内，发行人不存在外协加工的情形。

11.关于销售费用

申报材料显示：

报告期内，公司销售费用主要包括职工薪酬、运输费、差旅费和业务招待费，发行人销售费用率分别为 8.37、7.66、4.19 和 4.52，低于同行业可比公司均值。

请发行人：

（1）说明剔除运费会计处理的影响，发行人 2020 年销售费用率下滑的原因和合理性，按照销售费用明细说明发行人的销售费用率显著低于同行业销售费用率的原因和合理性；

（2）说明销售费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性；

（3）说明运费的构成及变动的具体原因，结合各年的订单数量、发货单数、快递费金额、平均订单运费金额，说明国内、国外运费变动的原因及合理性，列示各年主要物流配送商的名称及金额、收费标准；不同销售模式运费的金额及与收入的匹配性；

（4）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期业务推广费和业务招待费的具体分项构成、费用支付的方式等；是否存在开展学术推广会议和集中培训的情况；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明剔除运费会计处理的影响，发行人 2020 年销售费用率下滑的原因和合理性，按照销售费用明细说明发行人的销售费用率显著低于同行业销售费用率的原因和合理性

1、剔除运费会计处理的影响，发行人 2020 年销售费用率下滑的原因和合理性

剔除运费会计处理的影响，公司报告期各期销售费用率情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用	1,223.15	1,061.78	2,005.59
加：还原运输费用	673.52	708.11	-
还原后的销售费用	1,896.67	1,769.89	2,005.59
营业收入	24,409.74	25,355.20	26,192.33
剔除运费会计处理影响后的销售费用率	**7.77%**	**6.98%**	**7.66%**

剔除运费会计处理影响后，公司报告期各期的销售费用率分别为 7.66%、6.98%和 7.77%。其中，2020 年销售费用率下滑主要是由于公司当年实现医用口罩收入 3,273.14 万元，交付地点在公司周边区域或者由客户自提，相关运费金额较小。若剔除医用口罩收入及其相关运费的影响，2020 年公司剔除运费会计处理影响后的销售费用率为 7.96%，较 2019 年未有明显变化，具有合理性。

2、按照销售费用明细说明发行人的销售费用率显著低于同行业销售费用率的原因和合理性

报告期各期，公司销售费用率与同行业比较情况如下：

单位：%

项目	销售费用占营业收入的比例		
	2021 年	2020 年	2019 年
康德莱	10.01	11.48	10.06
三鑫医疗	7.44	7.40	14.08
维力医疗	12.77	8.60	12.39
拱东医疗	4.80	6.19	8.42
平均值	**8.76**	**8.42**	**11.24**

本公司	**5.01**	**4.19**	**7.66**

注：同行业可比上市公司数据来自于其披露的定期报告或招股说明书；威高股份采用国际会计准则，2019 年度至 2021 年度销售及分销开支占营业收入的比例分别为 26.83%、23.23%和 20.24%，不具有可比性，故与同行可比公司分析时，未予比较。

2019 年度至 2021 年度，公司销售费用各明细项目及占营业收入比率与同行业可比公司对比如下：

单位：万元、%

2021 年度	**发行人**		**拱东医疗**		**康德莱**		**三鑫医疗**		**维力医疗**	
项目	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
职工薪酬	826.19	3.38	1,290.86	1.08	10,922.7	3.53	3,003.67	2.58	7,472.78	6.68
运输费	-	-	-	-	-	-	337.60	0.29	-	-
业务招待费	139.53	0.57	417.89	0.35	1,528.57	0.49	215.73	0.19	896.99	0.80
差旅费	139.30	0.57	245.37	0.21	1,081.77	0.35	-	-	1,388.95	1.24
业务推广费	50.57	0.21	2,898.26	2.43	12,050.26	3.89	3,957.54	3.40	2,730.13	2.44
其他	67.57	0.28	875.38	0.73	5,405.11	1.75	1,150.64	0.99	1,805.56	1.61
合计	**1,223.15**	**5.01**	**5,727.76**	**4.80**	**30,988.41**	**10.01**	**8,665.18**	**7.44**	**14,294.41**	**12.77**
2020 年度	**发行人**		**拱东医疗**		**康德莱**		**三鑫医疗**		**维力医疗**	
项目	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
职工薪酬	688.44	2.72	942.04	1.14	9,126.74	3.45	2,438.75	2.59	5,049.91	4.47
运输费	-	-	1,921.20	2.32	3,217.29	1.22	371.33	0.39	-	-
业务招待费	125.59	0.50	225.17	0.27	1,361.39	0.51	95.14	0.10	394.97	0.35
差旅费	135.19	0.53	192.20	0.23	797.49	0.30	-	-	860.64	0.76
业务推广费	38.53	0.15	1,645.71	1.98	11,631.38	4.40	3,290.11	3.50	1,637.90	1.45
其他	74.04	0.29	206.40	0.25	4,239.28	1.60	767.14	0.82	1,780.51	1.57
合计	**1,061.78**	**4.19**	**5,132.72**	**6.19**	**30,373.57**	**11.48**	**6,962.47**	**7.40**	**9,723.93**	**8.60**
2019 年度	**发行人**		**拱东医疗**		**康德莱**		**三鑫医疗**		**维力医疗**	
项目	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
职工薪酬	731.56	2.79	801.94	1.45	6,099.10	3.36	2,693.18	3.73	4,429.16	4.46
运输费	796.81	3.04	1,609.32	2.91	3,442.93	1.89	4,110.87	5.70	1,787.03	1.80
业务招待费	132.49	0.51	174.91	0.32	881.43	0.49	128.45	0.18	478.08	0.48
差旅费	141.49	0.54	334.06	0.6	824.14	0.45	-	-	1,011.93	1.02
业务推广费	114.83	0.44	1,597.01	2.89	4,596.96	2.53	2,185.63	3.03	3,049.38	3.07

其他	88.41	0.34	138.46	0.25	2,437.10	1.34	1,043.96	1.45	1,558.94	1.57
合计	**2,005.59**	**7.66**	**4,655.69**	**8.42**	**18,281.66**	**10.06**	**10,162.09**	**14.08**	**12,314.52**	**12.39**

注 1：同行业可比上市公司数据来自于其披露的定期报告或招股说明书；

注 2：威高股份为香港证券交易所上市公司，年报未披露销售费用明细，故未做比较。

由上表可见，报告期内，公司销售费用率低于同行业可比公司平均值的主要原因如下：

（1）运费会计处理的影响

2020 年，公司根据新收入准则，将产品销售发生的运费纳入营业成本，而拱东医疗、康德莱等同行业可比公司仍将运费在销售费用中列示。若剔除运费，2019 年至 2021 年，公司销售费用率与同行业比较情况如下：

单位：%

项目	销售费用占营业收入的比例		
	2021 年	**2020 年**	**2019 年**
康德莱	10.01	8.03	10.06
三鑫医疗	7.15	7.01	14.08
维力医疗	12.77	8.60	12.39
拱东医疗	4.80	3.87	8.42
平均值	**8.68**	**6.88**	**11.24**
本公司	**5.01**	**4.19**	**7.66**

剔除运费影响后，公司销售费用率与拱东医疗相近。

（2）业务推广费占营业收入的比例相对较低

2019 年至 2021 年，公司业务推广费占营业收入的比例分别为 0.44%、0.15%和 0.21%，同行业可比公司占营业收入比例的平均值分别为 2.88%、2.83%和 3.04%。公司业务推广费占营业收入的比例低于同行业可比公司的原因主要为：

①外销方面，报告期内各期公司外销收入比例分别为 55.04%、56.10%和 44.99%，高于三鑫医疗，且公司已与 Cardinal、Medline 等主要客户形成稳定合作关系，合作时间较长，报告期内不存在大额的客户开发支出；

②内销方面，公司以经销为主，报告期各期经销收入占境内收入的比例分别

为 79.86%、83.02%和 83.48%，高于拱东医疗和康德莱；公司主要经销客户保持稳定，主要经销产品结构稳定，相比同行业可比公司，业务推广支出需求较少；

③报告期内，公司的业务推广费主要为参加国内外医用耗材产品展会的展会费和组织国内各经销区推广会的会务费，业务推广费支出内容较少；同行业可比公司除展会费和会务费外，还存在举办大型学术推广或商务推广、聘请第三方推广服务提供商等情形，业务推广费支出内容较多；

④2018 年，公司业务推广费占营业收入的比例与康德莱相近；2018 年后，康德莱加大了介入类耗材等产品的推广力度，在全国多个城市开设商务处，开展商务营销活动，业务推广费明显上升，2019 年、2020 年和 2021 年，康德莱业务推广费占营业收入的比例分别为 2.53%、4.40%和 3.89%。

综上，报告期内公司销售费用率低于同行业可比公司，与公司经营特点相符，具有合理性。

（二）说明销售费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性

1、销售费用中职工薪酬与营业收入的配比关系

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用-职工薪酬	826.19	688.44	731.56
营业收入	24,409.74	25,355.20	26,192.33
销售人员薪酬占营业收入的比例	3.38	2.72	2.79

如上表可见，报告期内，公司销售费用中职工薪酬与营业收入占比略有波动。具体原因如下：

2020 年较 2019 年基本持平，其中：受疫情影响，国内业务部 2020 年部分销售人员离职，销售人员数量有所下降，使得当年销售人员薪酬总额减少 43.12 万元；同时，受疫情影响，公司营业收入规模有所下降。上述因素互抵后，2020 年销售人员薪酬占营业收入的比例较 2019 年基本持平。

2021 年较 2020 年上升 0.66 个百分点，主要系随着国内疫情形势好转，公司增加引进了国内业务销售人员，销售人员数量增加。

报告期内，公司销售费用中职工薪酬与营业收入相匹配。

2、不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合

公司销售人员可分为国内业务人员、国际业务人员和销售内勤人员。报告期各期，公司不同岗位销售人员的人员数量、人均工资及薪酬总额情况如下：

岗位	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
国内业务部	薪酬金额（万元）	580.07	459.02	536.75
	人数（人）	53	41	53
	人均薪酬（万元）	10.94	11.20	10.13
国际业务部	薪酬金额（万元）	117.29	122.71	80.51
	人数（人）	7	9	7
	人均薪酬（万元）	16.76	13.63	11.50
销售内勤人员	薪酬金额（万元）	128.82	106.71	114.30
	人数（人）	18	18	18
	人均薪酬（万元）	7.16	5.93	6.35
合计	薪酬金额（万元）	826.19	688.44	731.56
	人数（人）	78	68	78
	人均薪酬（万元）	10.59	10.12	9.38

2020 年，公司销售人员薪酬总额同比减少 43.12 万元，其中：（1）国内业务部薪酬总额同比减少 77.73 万元，主要是由于受疫情影响，部分销售人员离职，销售人员数量有所下降；（2）国际业务部薪酬总额同比增加 42.20 万元，主要是由于副总经理刘永泰当年开始负责国际销售业务，其薪酬水平较高且计入销售费用。

2021 年，公司销售人员薪酬总额同比增加 137.75 万元，其中：（1）国内业务部薪酬金额同比增加 121.05 万元，主要系随着国内疫情形势好转，公司增加引进了国内业务销售人员，国内业务销售人员数量增加；（2）为增强员工稳定性，公司适当调增了国际业务部和销售内勤人员的基本薪酬待遇，国际业务部和销售内勤人员的人均薪酬有所增长。

综上，报告期内公司不同岗位的销售人员职工薪酬与人员变动、人均工资变动相吻合，符合公司实际经营情况。

3、与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性

2019 年至 2021 年，发行人销售人员人均工资和江苏省、宿迁市城镇私营单位就业人员平均工资以及同行业可比公司销售人员平均薪酬的比较情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人销售人均工资		10.59	10.12	9.38
同行业可比公司销售人均薪酬	维力医疗	21.05	13.54	20.99
	康德莱	13.50	12.02	13.00
	三鑫医疗	17.77	17.17	19.52
	拱东医疗	20.82	17.45	17.43
同行业可比公司销售人均薪酬平均值		18.29	15.05	17.74
江苏省城镇私营单位就业人员平均工资		尚未公布	6.47	5.93
宿迁市城镇私营单位就业人员平均工资		尚未公布	5.48	5.04

注 1：同行业可比公司销售人均薪酬=销售费用中的职工薪酬/期末销售人员数量

注 2：威高股份年报中未披露销售人员薪酬总额，故无法计算其销售人员平均薪酬。

报告期各期，发行人销售人员人均薪酬低于同行业可比上市公司平均水平，主要是由于：（1）公司主要生产经营场所位于江苏省沭阳县，销售内勤人员主要分布于沭阳，国内业务部人员主要分布在东北、山西等地区，当地人员薪酬水平相对较低，康德莱、三鑫医疗、维力医疗、拱东医疗的主要生产经营地分别位于上海、南昌、广州、台州等经济较发达地区，人均薪酬水平相对较高；（2）同行业可比公司收入规模相对较高，规模效应更强，销售人员人均创收和绩效奖金相对较高。

报告期内，发行人给予销售人员在当地有竞争力的薪资待遇，报告期各期公司销售人员人均薪酬高于江苏省及宿迁市城镇私营单位就业人员平均工资。

（三）说明运费的构成及变动的具体原因，结合各年的订单数量、发货单数、快递费金额、平均订单运费金额，说明国内、国外运费变动的原因及合理性，列示各年主要物流配送商的名称及金额、收费标准；不同销售模式运费的金额及与收入的匹配性

1、运费的构成及变动的具体原因

报告期内，公司运费构成主要是通过第三方物流公司或专线物流公司等向境内客户发货的运输费用和外销货物运送至港口所发生的运输费用及舱单费、海关查验费、装卸费等港杂费用。

公司运费变动主要与主营业务销售发货规模相关。报告期各期，公司运费占主营业务收入的比例具体如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
运输费	673.52	708.11	796.81
主营业务收入	24,159.75	24,685.55	25,434.23
运输费占主营业务收入的比例	**2.79**	**2.87**	**3.13**

2020 年运费费率较上年降低 0.27 个百分点，主要是由于公司当年实现医用口罩收入 3,273.14 万元，交付地点在公司周边区域或者由客户自提，运费费率相对较低，且当期华东区域内销占比有所上升。

2021 年运费费率较上年降低 0.08 个百分点，主要是由于华南片区市场运输方式由快递为主，转变为以价格相对较低的物流专线为主。

2、结合各年的订单数量、发货单数、快递费金额、平均订单运费金额，说明国内、国外运费变动的原因及合理性

单位：万元，万只

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
国内客户业务（包括间接出口）	销售收入	13,234.22	11,264.91	11,907.58
	国内客户运费	419.53	404.23	433.14
	销售数量	6,171.20	5,474.10	5,231.09
	发货数量	6,172.00	5,621.62	5,631.01

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	单位运费（元/只）	**0.0680**	**0.0719**	**0.0769**
国际客户业务（直接出口）	销售收入	10,550.25	10,147.49	13,526.64
	国外客户运费	253.99	303.88	363.67
	销售数量	4,890.61	4,774.91	6,317.87
	发货数量	4,854.46	4,993.04	6,182.28
	单位运费（元/只）	**0.0523**	**0.0609**	**0.0588**
合计	销售收入	23,784.47	21,412.40	25,434.22
	运费金额	673.52	708.11	796.81
	销售数量	11,061.81	10,249.01	11,548.96
	发货数量	11,026.46	10,614.66	11,813.29
	单位运费（元/只）	**0.0611**	**0.0667**	**0.0675**

注：医用口罩相关运费金额小，上表销售收入、销售数量和发货数量已剔除医用口罩的影响；单位运费=运费金额/发货数量。

（1）国内运费

报告期内，国内客户运费金额总体略有波动，国内客户运费金额总体与发货数量相匹配。

2020 年，单位运费有所下降，主要是由于当期华东区域内销占比有所上升。

2021 年，单位运费有所下降，主要系由于：华东华南片区部分省份运输方式由快递为主，转变为以价格相对较低的物流专线为主。

（2）国际运费

报告期内，国际客户单位运费有所波动，主要受发货柜数、货物运输港口距离等因素影响。报告期各期，发货柜数分别为 647、521 和 455，单柜运费分别为 0.56 万元、0.58 万元和 0.56 万元。

报告期内，国际运费金额与发货数量波动相匹配。

3、各年主要物流配送商的名称及金额、收费标准

报告期各期，公司前五大物流配送商名称及运费金额如下：

单位：万元，%

年度	排序	货运公司名称	金额	占比

2021 年	1	上海华振运输有限公司徐州分公司	157.11	24.62
	2	海邦（江苏）国际物流有限公司淮安分公司	122.80	18.23
	3	沭阳超凡运输有限公司	121.53	18.04
	4	日邮物流（中国）有限公司青岛分公司	117.79	17.49
	5	江苏亚东朗升国际物流有限公司宿迁分公司	51.24	7.77
	合计		**580.26**	**86.15**
2020 年	1	海邦（江苏）国际物流有限公司淮安分公司	132.21	18.67
	2	上海华振运输有限公司徐州分公司	129.42	18.28
	3	沭阳超凡运输有限公司	92.83	13.11
	4	江苏亚东朗升国际物流有限公司宿迁分公司	71.71	10.13
	5	上海沭阳物流有限公司	32.37	4.57
	合计		**458.54**	**64.76**
2019 年	1	海邦（江苏）国际物流有限公司淮安分公司	174.59	21.91
	2	上海华振运输有限公司徐州分公司	143.40	18.00
	3	江苏亚东朗升国际物流有限公司宿迁分公司	111.03	13.93
	4	沭阳越兴物流有限公司	95.50	11.98
	5	日邮物流（中国）有限公司青岛分公司	53.52	6.72
	合计		**578.04**	**72.54**

报告期内公司主要物流公司收费标准如下：

（1）海邦（江苏）国际物流有限公司淮安分公司

单位：元

费用类	**费用名称**	**2019-2021 年具体收费标准**		
		单价	**说明**	**整体优惠价格**
FOB 上海港	内陆运费	4950/40HQ	进洋山港加 600(20 吨以上拖车费+400)	5050 元/大柜，4800 元/小柜(进洋山港+600)
		4700/20GP	进洋山港加 400(20 吨以上拖车费+400)	
	报关费	100/票	上海没有舱单费	
FOB 青岛港	内陆运费	2700/40HQ	青岛港-沭阳开发区温州路	2850 元/大柜+提箱费 200+舱单费 150, 小柜 2650 元/小柜+提箱费 150+舱单费 150
		2500/20GP		
	提箱费	200 大/150 小/柜		
	报关费	100/票		

费用类	费用名称	2019-2021 年具体收费标准		
		单价	说明	整体优惠价格
	铅封费	50/柜		
	舱单费	150/BL		
	场站费	400/柜		加上垫付人民币费用包干费用 2550/大柜，指定代理订舱（ TOPOCEAN)加收 350/票
	THC	1090/柜		
	港杂费	160/柜		
	单证费	450/BL		
	订舱费	300/柜		
	VGM	50/柜		
	代理整箱操作管理费	100/柜		
FOB 连云港	内陆运费	1200/40HQ	连云港-沭阳开发区温州路	其余费用实报实销
		1100/20GP		
	提箱费	180 大/105 小/柜	2018 年 1 月 1 日连云港场站调整	
	铅封费	80/柜		
	舱单费	150/票	根据客户需求	
	报关费	100/票		

注：HQ (High Cube) ，一般称为高柜，比如 40HQ 指 40 尺高柜；GP (General Purpose)，一般称为平柜，比如 20GP 指 20 尺的平柜。

（2）江苏亚东朗升国际物流有限公司宿迁分公司

单位：元

类别	费用名称	2019-2021 年具体收费标准		2018 年收费标准		
		40GP/HQ	20GP	20GP	40HQ	备注
基本费用	拖车费	1250/柜	1050/柜	1050 元/柜（拼柜） 1150 元/柜（单放）	1200/柜	沭阳伟康洁婧工厂到连云港的拖车费用，含操作费。
	提箱费	100/柜	85/柜	105 元/柜	180/柜	2017 年 12 月 29 发的通知，从 2018 年开始收取
	铅封费	-	-	70/柜		MSK 的船是 100/柜，其他都是 70/柜
	报关费	100/票	100/票	100/票		

其他费用	海关查验费	按实收取	实报实销	产生时收取
	压板费落箱费等		实报实销	产生时收取

（3）上海华振运输有限公司

单位：元/票

费用项目	2019 年-2021 年具体收费标准	2018 年收费标准
运费	定日达：5.5 折；零担 5.8 折；具体到每单业务的运费金额，则以该单业务所对应的货物运单所核定的金额为准。	定日达 5.8 折；零担 5.8 折；具体到每单业务的运费金额，则以该单业务所对应的货物运单所核定的金额为准。
保价费	甲方自愿选择保价运输，并同意乙方按照声明价值（即保价金额）4%收取保价费。对于价值较高的货物，保价费收取标准可以由双方另行协商。	甲方自愿选择保价运输，并同意乙方按照声明价值（即保价金额）4%收取保价费。对于价值较高的货物，保价费收取标准可以由双方另行协商。
送货费	30	30
燃油费	8	8
信息费	1	1
工本费	2	2

（4）沭阳超凡物流有限公司

地区	2020 年-2021 年收费标准	2019 年收费标准
天津	10 方以下 95 元/方、10 方（含）以上 90 元/方、20 方（含）以上 80 元/方、整车 4000 元/50 元/方	
哈尔滨	10 方以下 155 元/方、10 方（含）-20 方/150 元/方、20 方以上（含）145 元/方、100 方以上 13000 元	
沈阳	10 方以下 125 元/方、10 方（含）-20 方/120 元/方、20 方以上（含）115 元/方	
大连	10 方以下 135 元/方、10 方（含）-20 方/130 元/方、20 方以上（含）125 元/方	
长春	10 方以下 150 元/方、10 方（含）-20 方/145 元/方、20 方以上（含）140 元/方	
梅河口	10 方以下 215 元/方、10 方（含）-20 方/210 元/方、20 方以上（含）195 元/方含上楼费	
呼和浩特	10 方以下 160 元/方、10 方（含）-20 方/155 元/方、20 方（含）以上 150 元/方	
石家庄	10 方以下 110 元/方、10 方（含）-20 方/105 元/方、20 方以上（含）100 元/方，整车/6500 元	
衡水	110 元/方	
连云港	整车/2400 元	
牡丹江	170 元/方(10 方以下加 100 送货费)	
沧州	10 方以下 110 元/方、10 方（含）-20 方/105 元/方、20 方以上（含）100 元/方整车/6500 元	
北京	10 方以下 125 元/方、10 方（含）以上 110 元/方、20 方（含）以上 100 元/方	

山西太原/艾康铭	110 元/方	
拉萨	260 元/方	300 元/方
重庆、成都		155 元/方
西安		135 元/方
广东揭阳市		10 方以下 165 元/方、10 方（含）-20 方/160 元/方、20 方以上（含）155 元/方含上楼费
昆明		220 元/方(10 方-20 方)
临汾、长沙		140 元/方
河南长垣		130 元/方
武汉		125 元/方
贵阳		10 方-20 方/215 元/方、20 方-30 方/205 元 30 方以上 195 元/方

（5）沭阳越兴物流有限公司

单位：元/方

地区	2020 年收费标准			2019 年收费标准			2018 年收费标准	
	10 方以下	10-20 方	20 方以上	1-10 方	10-20 方	20-50 方		
哈尔滨	135	130	125	135	130	125	140 元/方；3-4 天	
长春	130	125	120	130	125	120	135 元/方；3-4 天	
沈阳	115			120	115	110	120 元/方；3-4 天	
大连	120			125	120	115	120 元/方；3-4 天	
天津	100	90 元/方、4000 元/50 方		95	90	80	10 方以下：100 元/方；2-3 天到达	10 方（含）以上：90 元/方；2-3 天到达
杭州	100		80	-	-	-	20 方以下：100 元/方；2-3 天到达	20 方（含）以上：80 元/方；2-3 天到达
太原	110			110	110	110	115 元/方；2-3 天到达	-
梅河口	270			260	250	245	270 元/方；3-5 天到达	-
长沙	125			125	125	125	125 元/方；3-5 天到达	-
石家庄	110			-	-	-	115 元/方；2-3 天到达	-

郑州	90、3000/6.9 米整车 40 方			90	90	90	90 元/方；2-3 天到达	-
宁波	130			-	-	-	140 元/方；2-3 天	-
呼和浩特	170	160	150	170	160	155	180 元/方；3-5 天到达	-
西安	160 元/方、7000/整车			140	140	140	160 元/方；2-3 天到达	-
长垣	150			150	150	150	150 元/方；2-3 天到达	-
北京	-	-	-	125	125	125	-	-
银川	160	150	145	160	150	145	-	-
昆明	250			250	230	200	-	-

（6）上海沭阳物流有限公司

地区	2019 年-2020 年收费标准
上海（不需卸货分货）	6（不含）方以下 500 元（起步价）； 6（包含）-10 方（包含） 95 元/方； 10（不含）-20 方（包含） 85 元/方； 20（不含）方以上 75 元/方
上海（需要卸货分货）	6（不含）方以下 600 元（起步价）； 6（包含）-10 方（包含） 110 元/方； 10（不含）-20 方（包含） 97 元/方； 20（不含）方以上 85 元/方

由上可见，主要物流配送商各地运费报价，在报告期内基本稳定。

4、不同销售模式运费的金额及与收入的匹配性

不同销售模式运费的金额占主营业务收入比例如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
国内客户业务（包括间接出口）	销售收入	13,234.22	11,264.91	11,907.58
	国内客户运费	419.53	404.23	433.14
	运费占比	**3.17%**	**3.59%**	**3.64%**
国际客户业务（直接出口）	销售收入	10,550.25	10,147.49	13,526.64
	国外客户运费	253.99	303.88	363.67
	运费占比	**2.41%**	**2.99%**	**2.69%**

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	销售收入	23,784.47	21,412.40	25,434.22
	运费金额	673.52	708.11	796.81
	运费占比	**2.83%**	**3.31%**	**3.13%**

注：医用口罩相关运费金额较小，上表销售收入已剔除医用口罩收入的影响。

报告期内，国内客户运费与收入相匹配，2019 年和 2020 年的国内运费占收入的比例较为稳定。2021 年，国内运费占收入的比例有所下降，主要是由于：华东华南片区部分省份运输方式由快递为主，转变为以价格相对较低的物流专线为主。

报告期内，国际客户运费与收入相匹配，报告期内国际客户运费与收入比例存在一定波动，主要受发货柜数、运输港口距离以及期初期末发出商品的影响。

综上所述，不同销售模式运费的金额及与收入相匹配。

（四）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期业务推广费和业务招待费的具体分项构成、费用支付的方式等；是否存在开展学术推广会议和集中培训的情况；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂的情形

1、业务推广费的具体分项构成、费用支付的方式

（1）按品种、活动种类划分

报告期内，公司主要以一次性使用医用耗材制造商的身份参与相关国内外的医疗器械展览会和各区域经销商产品推广会等，业务推广费支出主要为与一次性使用医用耗材市场推广相关的展会费和会务费，具体情况如下：

单位：万元

活动种类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
展览会	46.74	21.54	68.23
推广会议	3.83	16.98	46.60
合计	**50.57**	**38.53**	**114.83**
展会次数	6	4	7

平均展会费用（万元/次）	7.79	5.39	9.75

报告期各期公司业务推广费主要包括展会费和推广会议费。其中：展览会主要是公司参加的国内外举办的“医疗器械博览会”，使国内外相关领域医生、个人用户、产品经销商对公司产品有全面的了解和认识；推广会议主要是各销售区域组织的面向经销商的产品推广会和商务交流座谈会等，以提高各级经销商对公司产品的认知程度及信任度。

公司各期平均展会费用波动较大，主要系公司参加的各次展会的规模和地点不同，从而导致费用不同。2020 年疫情以来业务推广费较之前下降，主要系疫情防控政策导致展会受到限制。

（2）按服务提供对手方划分

单位：万元

服务提供方	2021 年度	2020 年度	2019 年度
会展承办单位	24.21	12.58	26.98
展位搭建方	10.52	5.93	33.52
会议场所及服务提供方	9.94	16.98	46.60
交通食宿	1.37	0.15	0.29
其他	4.53	2.89	7.44
合计	**50.57**	**38.53**	**114.83**

公司报告期内业务推广费发生对手方主要是展会的承办单位、展位搭建方、推广会议及对应服务的提供方，以及赠品等其他零星小额支出。

（3）按发生时间划分

单位：万元

期间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第一季度	13.33	5.57	0.46
第二季度	9.70	18.03	20.79
第三季度	20.18	5.06	19.30
第四季度	7.36	9.87	74.28
合计	**50.57**	**38.53**	**114.83**

公司报告期内业务推广费持续发生，2019 年第四季度业务推广费较高，主

要系公司参加的上海、青岛和深圳举办的中国国际医疗器械（秋季）博览会、德国杜塞尔多夫举办的德国 MEDICA 展会等集中在第四季度举办；2020 年受疫情影响公司减少参加展会次数，故相应费用支出减少。

（4）按费用支付方式

单位：万元

支付方式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对公转账	45.42	19.05	66.28
员工报销	5.15	19.47	48.55
合计	**50.57**	**38.53**	**114.83**

公司报告期内费用支付方式主要是银行转账和员工报销，其中展会有关的支出多为对公转账到展会承办、搭建等相关单位；员工报销主要是销售区域经理和业务员根据公司制度流程，按实际费用支出报销。

2、业务招待费的具体分项构成、费用支付的方式

（1）按品种、活动种类划分

报告期内，公司业务招待费系销售人员在日常经营活动中发生的与一次性使用医用耗材销售相关的招待费用，按活动种类可分为商务拜访、业务洽谈和客户来访。

单位：万元

活动种类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
商务拜访	73.26	54.68	39.66
业务洽谈	17.22	31.17	75.15
客户来访	49.05	39.73	17.68
合计	**139.53**	**125.59**	**132.49**

报告期内发行人业务招待费主要是：①商务拜访：发行人销售人员到各经销商了解产品销售，终端客户反馈等情况发生的费用；②业务洽谈：主要是客户、经销商等关于合同拟定、交易谈判等活动产生的费用；③客户来访：主要是客户、经销商等人员，到公司进行考察访问等发生的费用。

（2）按服务提供对手方划分

单位：万元

服务商品提供对手方	2021 年度	2020 年度	2019 年度
招待用品销售商	81.19	62.11	38.83
餐饮服务提供方	58.34	63.48	93.66
合计	**139.53**	**125.59**	**132.49**

（3）按发生时间划分

单位：万元

季度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第一季度	33.66	37.36	11.70
第二季度	25.38	44.32	4.05
第三季度	48.74	19.84	31.66
第四季度	31.75	24.06	85.09
合计	**139.53**	**125.59**	**132.49**

报告期内，公司业务招待费持续发生。2019 年第四季度业务招待费较高，主要系公司当年推进一线销售人员结构调整和新老交替，引进了较多年轻的销售业务人员，为使新员工熟悉客户、了解市场，相应增加了业务招待活动。

（4）按费用支付方式

单位：万元

支付方式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对公转账	32.76	26.89	-
员工报销	106.77	98.70	132.49
合计	**139.53**	**125.59**	**132.49**

3、是否存在开展学术推广会议和集中培训的情况

报告期内，公司主要客户保持稳定，主要产品结构稳定，公司不存在开展学术推广会议和集中培训的情况。

4、主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂的情形

报告期内，公司业务推广费系正常参加国内外医疗器械展览会、经销商产品推广会议等活动产生，与公司实际业务开展情况相符，并参照服务、商品的市场价格或者按照协议约定的服务标准支付相关费用，相关交易价格公允。

报告期内，公司业务招待费系商务拜访、业务洽谈、客户来访等活动过程中产生的招待费用，与公司实际业务开展情况相符，并参照服务、商品的市场价格支付相关费用，相关交易价格公允。

上述业务推广费、业务招待费的主要支付对象与公司不存在关联关系和其他利益安排。

公司制定了《反商业贿赂管理规定》，对从事物料采购、设施工程、业务销售、设备采购和维护、质量监督等所有的经济活动以及人、财、物管理过程中的防范商业贿赂措施作出规定，与公司有业务来往的客户、供应商也在管制范围内。报告期内，公司的销售人员均已签署《反商业贿赂承诺书》，公司的主要经销商也已与公司签署了《反商业贿赂协议》。

报告期内，公司及其主要关联方、董监高人员、关键岗位人员与公司客户、供应商不存在异常资金往来情形；公司及其股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形，亦不存在因商业贿赂导致的诉讼、仲裁案件或其他纠纷情形。

报告期内，公司不存在商业贿赂的情形。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、核查 2020 年起执行新收入准则对发行人销售费用的影响；按明细项目比较发行人与同行业可比上市公司的销售费率差异原因；

2、取得报告期内员工花名册和各月工资发放表，获取并查阅报告期各期发行人及子公司财务报表明细及员工人数情况，了解发行人及子公司销售费用、对应职工薪酬及销售人员人均薪酬情况；

3、复核销售人员人数变动情况和人均工资计算过程，并复核了销售部门设置情况，包括国内销售业务人员的地区分布和职能分工等；

4、通过公开信息查询同行业可比公司报告期各期销售费用及对应职工薪酬、销售人员人均薪酬情况及当地城镇私营单位就业人员平均工资，分析同行业上市公司销售费用率，并与发行人的销售费用率进行对比分析；

5、访谈公司人力资源部负责人，了解职工薪酬等销售费用各明细变动的具体原因。获取报告期内销售费用明细表，并与收入进行配比分析；

6、获取并查阅发行人报告期各期业务推广费和业务招待费明细表，执行细节测试，抽查展会费、推广会议费和业务招待费大额凭证；访谈发行人销售人员，了解展会费、推广会议的参与方式，内容形式，费用开支项目等信息；访谈发行人管理层和销售人员，了解业务招待方的人员组成，招待形式、费用支出项目等信息；

7、核查了发行人与主要服务提供商的结算依据，向发行人高管和业务人员了解业务发生背景、定价依据及与发行人是否存在关联关系和其他利益安排，通过公开信息查询主要服务提供商与发行人是否存在关联关系，核查了发行人及主要关联方资金流水；

8、获取并查阅了发行人主要关联方、实际控制人、董监高人员及其近亲属，以及财务经理、出纳、主要销售人员的个人流水，核查了发行人与主要供应商、建筑施工服务提供商的相关合同和交易流水，并分析交易价格的公允性；

9、对发行人主要供应商和客户履行了走访程序，核查是否存在代发行人分摊成本、承担费用或采用无偿或不公允的交易价格向发行人进行利益输送或其他利益安排的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、剔除运费会计处理的影响，发行人 2020 年销售费用率下滑主要是由于公司当年实现医用口罩收入 3,273.14 万元，相关运费金额较小，具有合理性；报告期内，发行人销售费用率低于同行业可比公司，与公司经营特点相符，具有合理

性；

2、报告期内，发行人销售费用中职工薪酬与营业收入相匹配，不同岗位的销售人员职工薪酬与人员变动、人均工资变动相吻合，符合公司实际经营情况；报告期各期，发行人销售人员人均薪酬低于同行业可比上市公司平均水平，主要是由于公司主要生产经营场所位于江苏省沭阳县，当地人员薪酬水平相对较低，以及同行业可比公司规模效应更强，销售人员人均创收和绩效奖金相对较高，具有合理性；

3、发行人运费金额基本保持稳定，与业务实际开展情况相符，不同销售模式运费与对应模式的营业收入匹配，国内、国外运费变动具有合理性；

4、报告期各期，发行人业务推广费和业务招待费系发行人正常业务开展产生，主要支付对象与发行人不存在关联方关系和其他利益安排，相关交易价格公允，不存在商业贿赂的情形；

5、报告期内，不存在第三方代发行人分摊成本、承担费用的情形。

12.关于管理费用、研发费用

申报材料显示：

（1）报告期内，公司管理费用分别为 1,492.49 万元、1,794.25 万元、1,499.45 万元和 483.83 万元，主要包括职工薪酬、折旧与摊销等；

（2）报告期内，公司研发费用分别为 708.37 万元、791.42 万元、681.19 万元和 157.05 万元，其中材料投入和研发参与人员薪酬合计占研发费用的比例在 90%以上；

（3）公司以 2017 年 1 月国药并购基金、复星平耀、圣众投资、益厚投资的外部增资价格 9.01 元/股作为公允价格，对 2016 年和 2017 年授予的激励份额分别确认股份支付费用 181.92 万元和 21.75 万元，计入当期非经常性损益，对公司报告期初的留存收益影响较小。

请发行人：

（1）结合管理费用的明细内容，逐一说明发行人的管理费用率低于同行业可比公司均值的原因和合理性；

（2）说明管理费用和研发费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性；

（3）说明折旧与摊销费的变动与非流动资产波动的匹配关系；

（4）说明各期研发费用的明细内容、计算口径、核算方法、会计处理及其所对应的研发项目、研发成果情况，如何合理划分研究与开发阶段，是否存在开发支出资本化的情况；研发费用率低于同行业可比公司的原因和合理性；

（5）说明公司 2017 年 1 月引入外部增资价格的定价依据和对应的 P/E 值，做股份支付处理的原因及对应的公允价格和确定依据，是否符合《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合管理费用的明细内容，逐一说明发行人的管理费用率低于同行业可比公司均值的原因和合理性

1、发行人管理费用率与同行业可比公司管理费用率比较

项目	管理费用占营业收入的比例（%）		
	2021 年	**2020 年**	**2019 年**
威高股份	8.45	9.00	9.52
康德莱	7.69	7.32	7.81
三鑫医疗	6.16	6.38	7.22
维力医疗	10.10	9.45	11.23
拱东医疗	5.29	5.15	7.28
可比公司平均	**7.54**	**7.46**	**8.61**
本公司	**7.39**	**5.91**	**6.85**

注：同行业可比上市公司数据来自于其披露的定期报告或招股说明书。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例分别为 6.85%、5.91%和 7.39%，2019 年和 2020 年低于同行业可比上市公司平均水平，与三鑫医疗、拱东医疗较为接近。

2019 年至 2021 年，公司管理费用各明细项目及占营业收入比率与同行业可比公司对比如下：

单位：万元、%

2021 年度	发行人		拱东医疗		康德莱		三鑫医疗		维力医疗	
项目	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	707.80	2.90	3,542.94	2.97	11,473.21	3.70	3,504.75	3.01	5,912.60	5.29
折旧及摊销	564.94	2.31	542.16	0.45	3,572.10	1.15	1,705.52	1.46	2,208.32	1.97
咨询服务费	164.16	0.67	342.91	0.29	2,242.49	0.72	-	-	517.69	0.46
差旅费	44.03	0.18	177.46	0.15	402.20	0.13	-	-	204.44	0.18
办公费	42.72	0.18	761.54	0.64	1,226.07	0.40	-	-	1,095.56	0.98
业务招待费	21.97	0.09	424.82	0.36	936.08	0.30	381.51	0.33	371.03	0.33
其他	258.95	1.06	522.95	0.44	3,962.91	1.28	1,581.29	1.36	987.19	0.88
合计	**1,804.57**	**7.39**	**6,314.79**	**5.29**	**23,815.06**	**7.69**	**7,173.07**	**6.16**	**11,296.84**	**10.10**
2020 年度	**发行人**		**拱东医疗**		**康德莱**		**三鑫医疗**		**维力医疗**	
项目	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
职工薪酬	574.35	2.27	2,605.73	3.14	9,137.58	3.45	2,205.30	2.35	5,743.52	5.08
折旧及摊销	505.54	1.99	413.99	0.50	3,216.04	1.22	1,350.76	1.44	1,893.29	1.67
咨询服务费	78.22	0.31	197.86	0.24	1,679.66	0.63	-	-	348.22	0.31
差旅费	39.46	0.16	93.14	0.11	300.51	0.11	-	-	180.10	0.16
办公费	39.29	0.15	418.45	0.50	717.96	0.27	-	-	931.71	0.82
业务招待费	16.87	0.07	380.76	0.46	800.82	0.30	235.62	0.25	-	-
其他	245.71	0.97	166.37	0.20	3,508.10	1.33	2,212.08	2.35	1,587.50	1.40
合计	**1,499.45**	**5.91**	**4,276.28**	**5.15**	**19,360.67**	**7.32**	**6,003.76**	**6.38**	**10,684.34**	**9.45**
2019 年度	**发行人**		**拱东医疗**		**康德莱**		**三鑫医疗**		**维力医疗**	
项目	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
职工薪酬	661.63	2.53	2,694.54	4.87	7,895.92	4.35	1,709.25	2.37	6,233.26	6.27
折旧及摊销	588.03	2.25	390.46	0.71	1,893.88	1.04	1,185.14	1.64	1,933.26	1.95

咨询服务费	179.39	0.68	213.08	0.39	1,299.31	0.72	-	-	581.67	0.59
差旅费	83.26	0.32	130.37	0.24	398.81	0.22	-	-	308.01	0.31
办公费	41.65	0.16	290.64	0.53	602.55	0.33	-	-	1,024.52	1.03
业务招待费	36.05	0.14	237.54	0.43	384.41	0.21	240.88	0.33	-	-
其他	204.24	0.78	70.80	0.13	1,715.02	0.94	2,076.46	2.88	1,082.44	1.09
合计	**1,794.25**	**6.85**	**4,027.42**	**7.28**	**14,189.91**	**7.81**	**5,211.73**	**7.22**	**11,163.16**	**11.23**

注 1：三鑫医疗的管理费用-其他系办公费及其他费用，包括水电费、修理费、中介机构服务费和差旅费等，未披露明细构成。

注 2：威高股份为香港证券交易所上市公司，年报未披露管理费用明细，故未作比较。

由上表所示，报告期内公司管理费用主要由职工薪酬、折旧及摊销、咨询服务费、差旅费、办公费等组成，费用类别与同行业可比公司之间不存在明显差异。公司管理费用率低于同行业上市公司，主要是管理费用中职工薪酬占营业收入比例低于同行业上市公司，具体分析如下：

（1）职工薪酬

2019 年至 2021 年，公司及其同行业可比上市公司管理费用中职工薪酬占营业收入比率的情况如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康德莱	3.70%	3.45%	4.35%
三鑫医疗	3.01%	2.35%	2.37%
拱东医疗	2.97%	3.14%	4.87%
维力医疗	5.29%	5.08%	6.27%
可比公司平均	**3.74%**	**3.50%**	**4.46%**
发行人	**2.90%**	**2.27%**	**2.53%**

公司管理费用中职工薪酬占营业收入比率与三鑫医疗接近，低于其他同行业可比公司。报告期内，公司管理人员数量和管理人员平均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：人、万元/人

公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人员数量	人均薪酬	人员数量	人均薪酬	人员数量	人均薪酬
康德莱	906	12.66	905	10.10	1,049	7.53
三鑫医疗	150	23.37	122	18.08	123	13.90

拱东医疗	223	15.89	152	17.14	145	18.58
维力医疗	325	18.19	423	13.58	386	16.15
平均值	401	17.53	400	14.72	426	14.04
发行人	**72**	**9.83**	**74**	**7.76**	**78**	**8.48**

注：同行业可比公司人员数量为各期期末数量。

报告期内，公司管理费用-职工薪酬占营业收入比例低于同行业可比公司平均值，主要原因如下：

①因主要生产经营地区不同，管理人员平均薪酬水平存在差异。公司的管理人员主要分布于沭阳，沭阳管理人员占比 85%以上且基层管理人员较多，薪酬水平相对较低；维力医疗管理人员主要分布于广州、上海等城市，康德莱管理人员主要分布广州、珠海、上海等城市，三鑫医疗管理人员主要分布于南昌，该等地区薪酬水平相对较高。故公司管理人员平均薪酬水平低于维力医疗、康德莱等同行业可比公司，具体参见本问题回复第二部分说明内容。

②因管理规模、子公司数量、分支机构数量等不同，管理人员数量占比存在差异。公司计入管理费用的管理、行政、财务等人员数量占比在 10%左右，康德莱、维力医疗和拱东医疗均在 15%以上。

③公司仍处于成长发展阶段，与业内领先企业相比，高级管理人员薪酬存在一定差异。公司高级管理人员薪酬水平在 40 万元左右，与拱东医疗相近，而维力医疗、三鑫医疗高级管理人员薪酬水平则大多在 60 万元以上。

综上，报告期内公司管理费用-职工薪酬占营业收入的比例与同行业可比公司存在差异，具有合理性。

（2）折旧及摊销

2019 年至 2021 年，公司管理费用-折旧及摊销占营业收入的比例分别为 2.25%、1.99%和 2.31%，高于同行业可比公司 1.33%、1.21%和 1.26%的平均水平，主要原因为报告期内公司在苏州地区存在闲置房产、土地和车位使用权，相关房产、土地和车位使用权的折旧摊销金额计入管理费用。若剔除苏州地区闲置房产、土地和车位使用权的折旧摊销金额，2019 年至 2021 年，公司管理费用-折旧及摊销占营业收入的比例分别为 1.13%、1.15%和 1.79%，与同行业可比公

司平均水平不存在明显差异。

（3）咨询服务费

2019 年至 2021 年，公司管理费用-咨询服务费占营业收入的比例分别为 0.68%、0.31%和 0.67%，2019 年和 2021 年比例较高，主要系公司前次 IPO 申请和本次 IPO 申请过程中发生的中介机构费用。总体而言，与维力医疗相近、低于康德莱，主要是由于康德莱、维力医疗作为上市公司，年度审计费用、法律服务费等中介机构费相对较高。

（4）差旅费

2019 年至 2021 年，公司管理费用-差旅费占营业收入的比例分别为 0.32%、0.16%和 0.18%，与同行业可比公司 0.26%、0.13%和 0.15%的平均水平不存在明显差异。

（5）办公费

2019 年至 2021 年，公司管理费用-办公费占营业收入的比例分别为 0.16%、0.15%和 0.18%，低于同行业可比公司 0.63%、0.53%和 0.67%的平均水平，主要是由于公司管理、行政、财务等人员数量占比较低，且相较于上市公司，文印需求相对较少，相应的办公费支出较少。

（6）其他

2020 年和 2021 年，康德莱管理费用中分别有 1,748.38 万元和 2,130.69 万元的股权激励费用。若剔除该部分影响，2020 年和 2021 年康德莱管理费用占营业收入的比例分别为为 6.66%和 7.00%，与公司的管理费用率较为接近。维力医疗管理费用-其他中的办公租赁费、检测修理费等金额较高。三鑫医疗的管理费用-其他系办公费及其他费用，包括水电费、修理费、中介机构服务费和差旅费等，未披露明细构成，可比性相对较弱。

综上，公司管理费用率低于同行业可比公司均值的原因主要系受主要生产经营地区薪酬水平、管理人员数量占比差异等的影响，公司管理费用-职工薪酬占营业收入的比例相对较低，具有合理性。

（二）说明管理费用和研发费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性

1、说明管理费用和研发费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合

报告期各期，发行人计入管理费用和研发费用中的职工薪酬和营业收入的配比关系、不同岗位职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动情况如下表所示：

单位：万元

报告期	2021 年	2020 年	2019 年
A-管理费用-职工薪酬	707.80	574.35	661.63
B-研发费用-职工薪酬	367.53	332.56	338.89
C-营业收入	24,409.74	25,355.20	26,192.33
管理人员薪酬占营业收入的比例	2.90%	2.27%	2.53%
研发人员薪酬占营业收入的比例	1.51%	1.31%	1.29%
a-管理人员数量	72	74	78
b-研发人员数量	33	33	32
管理人员人均薪酬（A/a）	9.83	7.76	8.48
研发人员人均薪酬（B/b）	11.14	10.08	10.59

注：管理人员数量=（Σ各月末管理人员数量）/12；研发人员数量=（Σ各月专职研发人员数量+兼职研发人员折算数量）/12

（1）管理费用职工薪酬

报告期内，公司管理人员月均数量变动较小，管理费用-职工薪酬占营业收入的比例变动主要受管理人员人均薪酬变动的影响，其中：

2020 年管理费用-职工薪酬金额较 2019 年下降，主要是由于受疫情影响，管理人员绩效工资有所减少，以及当年社保减免政策所致。

2021 年年管理费用-职工薪酬金额较 2020 年上升，主要是由于公司为增强员工的稳定性，适当上调了供应链部、财务部、人力资源部等部门入职时间达一定年限的员工的基本工资。

（2）研发费用职工薪酬

报告期各期，公司研发人员月均数量变动较小，研发费用-职工薪酬占营业收入的比例变动主要受研发人员人均薪酬、营业收入规模变动的影响，报告期内不存在大幅变动情况。

综上所述，报告期内，发行人管理费用和研发费用中职工薪酬与各自岗位人员数量、人均薪酬变动相吻合，管理费用和研发费用中职工薪酬占营业收入的比例不存在异常变动情形。

2、与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性

2019 年至 2021 年，发行人管理人员人均工资、研发人员人均工资与江苏省城镇私营单位就业人员平均工资、同行业可比公司相关人员平均薪酬的比较情况如下：

单位：万元/年

项目	2021 年	2020 年	2019 年
发行人管理人员人均工资	9.83	7.76	8.48
发行人研发人员人均工资	11.14	10.08	10.59
宿迁市城镇私营单位就业人员平均工资	尚未公布	5.48	5.04
江苏省城镇私营单位就业人员平均工资	尚未公布	6.47	5.93
同行业可比公司管理人员			
维力医疗	18.19	13.58	16.15
康 德 莱	12.66	10.10	7.53
三鑫医疗	23.37	18.08	13.90
拱东医疗	15.89	17.14	18.58
可比公司平均值	17.53	14.72	14.04
同行业可比公司研发人员			
维力医疗	15.24	14.22	14.57
康 德 莱	15.03	11.63	14.22
三鑫医疗	9.62	9.32	7.83
拱东医疗	16.87	12.77	8.28
可比公司平均值	14.19	11.98	11.22

注 1：同行业可比公司管理人员人均薪酬=管理费用-薪酬/期末管理人员人数，同行业

可比公司研发人员人均薪酬=研发费用-薪酬/期末研发人员人数。

注 2：三鑫医疗存在较大金额的研发费用资本化情形，研发人员人均薪酬按照“研发投入合计金额×研发费用中职工薪酬占比÷研发人员年末数量”计算。

注 3：威高股份为香港证券交易所上市公司，年报未披露相关人员薪酬总额，人均薪酬无法获取。

报告期各期，发行人管理人员人均薪酬、研发人员人均薪酬低于同行业可比上市公司平均水平，主要是由于公司主要生产经营场所位于江苏省沭阳县，管理人员、研发人员主要分布于沭阳，当地人员薪酬水平相对较低，康德莱、三鑫医疗、维力医疗、拱东医疗的主要生产经营地分别位于上海、南昌、广州、台州等经济较发达地区，人均薪酬水平相对较高。

报告期内，发行人给予管理人员、研发人员在当地有竞争力的薪资待遇，报告期各期公司管理人员人均薪酬、研发人员人均薪酬均高于江苏省及宿迁城镇私营单位就业人员平均工资。

（三）说明折旧与摊销费的变动与非流动资产波动的匹配关系

报告期内，发行人管理费用和研发费用中折旧及摊销费用涉及的非流动资产科目为固定资产、使用权资产、无形资产和长期待摊费用，相关费用与非流动资产科目的匹配情况如下：

1、管理费用-折旧及摊销与非流动资产的匹配情况

管理费用中的折旧与摊销费的变动与对应的非流动资产原值波动的匹配关系如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
管理费用-折旧及摊销	固定资产折旧	409.90	430.52	464.31
	使用权资产折旧	91.72	-	-
	无形资产摊销	52.93	64.63	74.77
	长期待摊费用摊销	10.40	10.40	48.96
	折旧与摊销合计	**564.94**	**505.54**	**588.03**
管理费用对应的非流动资产	固定资产原值	5,393.80	7,206.95	7,413.64
	使用权资产原值	110.06	-	-

平均原值	无形资产原值	1,857.02	2,158.98	2,248.56
	长期待摊费用原值	31.20	31.20	34.88
	平均原值合计	**7,392.08**	**9,397.13**	**9,697.07**
管理费用-折旧及摊销占对应非流动资产原值的比例	固定资产占比	7.60%	5.97%	6.26%
	使用权资产占比	83.34%	-	-
	无形资产占比	2.85%	2.99%	3.33%
	长期待摊费用占比	33.33%	33.33%	140.37%
	合计占比	**7.64%**	**5.38%**	**6.06%**

注：非流动资产原值=（期初账面原值+期末账面原值）/2。

报告期内，公司管理费用折旧对应的固定资产主要为沭阳厂区办公楼、苏州地区龙湖时代 100 办公用房和闲置厂房、固定资产装修以及运输车辆。2020 年计入管理费用折旧占固定资产原值的比例相比 2019 年保持平稳；2021 年，公司剥离益傲建材及其所有的苏州地区龙湖时代 100 办公用房和闲置厂房，且新购入 325.52 万元的行政用车辆，使得当期折旧占固定资产的比例为 7.60%，较 2020 年上升。

报告期内，公司管理费用摊销对应的无形资产主要为江苏丽洁拥有的募投用地、苏州地区闲置厂房对应的土地使用权、龙湖时代车位使用权以及外购软件。报告期内，计入管理费用摊销金额占无形资产原值的比例未发生重大变化。

报告期内，公司管理费用摊销对应的长期待摊费用主要系沭阳厂区苗木绿化费用，2019 年度长期待摊费用摊销占长期待摊费用原值占比较高，系公司 2019 年采购苗木款 38.56 万元，一次性计入管理费用-长期待摊费用摊销。报告期其他年度，对应摊销金额占比无明显变化。

报告期内，公司按照企业会计准则和折旧政策对管理费用相关的非流动资产计提折旧与摊销费用，管理费用中的折旧与摊销费的变动与对应的非流动资产原值波动具有匹配关系。

2、研发费用-折旧及摊销与非流动资产的匹配情况

研发费用中的折旧与摊销费的变动与非流动资产波动的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用-折旧与摊销	11.49	21.72	12.36
研发费用-非流动资产原值	189.92	189.62	192.70
研发费用占对应非流动资产原值比例	6.05%	11.46%	6.41%

注：非流动资产原值为各期初期末平均账面原值。

报告期内，公司研发费用-折旧及摊销对应的非流动资产主要为与研发活动相关的负压引流袋测试设备、塑料挤出机、医用器械性能测试仪、医用针管韧性测试仪等和房屋折旧。2020 年，公司研发费用-折旧及摊销占对应非流动资产原值的比例较高，主要是由于公司于当年 4 月购进口罩设备后开展口罩生产工艺研发，并于当年 6 月正式投产并对外销售，口罩研发期间的设备折旧 9.03 万元计入研发费用。除 2020 年外，其他各期研发费用-折旧与摊销费用占对应非流动资产原值的比例基本稳定。

报告期内，公司研发费用中的折旧与摊销费的变动与对应的非流动资产原值波动具有匹配关系。

（四）说明各期研发费用的明细内容、计算口径、核算方法、会计处理、及其所对应的研发项目、研发成果情况，如何合理划分研究与开发阶段，是否存在开发支出资本化的情况；研发费用率低于同行业可比公司的原因和合理性

1、各期研发费用的明细内容

发行人研发费用主要包括各研发项目的领用的材料、研发项目参与人员的薪酬、参与研发设备的折旧、研发耗费的能源及其他费用。其中材料投入和研发参与人员薪酬合计占研发费用的比例在 90%以上。

报告期各期，发行人研发费用的明细内容如下：

单位：万元，%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料投入	343.15	45.12	319.34	46.88	406.71	51.39
职工薪酬	367.53	48.33	317.27	46.58	338.89	42.82
折旧费用及其他	49.84	6.55	44.58	6.54	45.82	5.79

合计	**760.52**	**100.00**	**681.19**	**100.00**	**791.42**	**100.00**

2、研发费用的计算口径、核算方法、会计处理

公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194 号）的有关规定，制定了《研发费用核算制度》，明确研发费用支出的核算范围，按项目设置研发费用核算台账并逐月进行归集。

公司主要研发费用的核算范围、计算口径及归集方法如下：

①研发活动耗用的材料，根据领用材料的实际成本（实际领用数量×领用当月相关材料的加权平均领用单价）按项目进行归集；

②参与研发项目人员的薪酬，按照参与研发项目的工时情况归集至各个研发项目；

③用于研发活动的固定资产折旧，根据各研发项目使用设备情况分摊至各研发项目；

④与研发活动相关的其他实际发生费用，按实际发生金额归集至各研发项目。

报告期内，公司关于研发费用核算的具体管控流程如下：研发部门根据收集的市场调研信息和客户需求等编制研发项目立项报告，经公司研发项目立项评审通过后进入研发项目实施管理。研发项目通过立项后，研发部门根据研发需要组建研发团队，制定项目研发预算及计划表，确定研发项目负责人。研发团队根据公司管理程序和研发项目计划安排研发材料领用和投放，组织协调相关人员参与到研发项目中，管理其他研发费用的支出等。财务部建立研发项目台账，按项目归集核算研发经费支出情况。

报告期内，公司将发生的研发支出均计入各期研发费用，不存在研发费用资本化的情形。

3、报告期各期，研发费用对应的研发项目、研发成果情况

报告期各期，公司研发项目、研发成果的具体情况如下：

单位：万元

实施主体	项目名称	2021 年	2020 年	2019 年	项目成果
伟康医疗	超滑抗菌涂层导管新配方研发	120.12	74.05	-	前期研究阶段
伟康医疗	新型精密计量瓶新工艺研发	108.46	154.67	-	已完成产品试制和小批量试生产，验证了各项工艺流程
伟康医疗	新型硅胶导管尖端成型技术研发	49.45	45.80	-	前期研究阶段；已申请发明专利 2 项
伟康医疗	新型氧气面罩研发	157.93	108.92	-	已完成产品试制和小批量试生产，验证了各项工艺流程
伟康医疗	吻合器研发	89.28	44.51	-	已完成产品试制和小批量试生产，验证了各项工艺流程；苏州伟康已获得医疗器械注册证 5 件
伟康医疗	无味聚氯乙烯医用材料研发	235.27	-	-	前期研究阶段
伟康医疗	负压吸引袋新结构研发	-	183.61	-	已完成产品试制和小批量试产，验证了各项工艺流程，新型结构已运用于实际生产。
伟康医疗	口罩项目研发	-	69.62	-	已完成产品试制和小批量试生产，验证了各项工艺流程，投入批量生产；已获得医疗器械注册证（编号：苏械注准 20202141654/20202141741）。
伟康医疗	吸痰管自动化设备研发	-	-	133.56	已完成产品试制和小批量试生产，验证了各项工艺流程，设备投入使用；已获得新型实用专利 1 项（专利号：201920517158.4）。
伟康医疗	麻醉面罩新配方研发	-	-	106.83	已完成产品试制和小批量试生产，验证了各项工艺流程，批量投入生产。
伟康医疗	新型精密引流袋研发	-	-	119.71	已完成产品试制，验证了各项工艺流程，批量投入生产；已获得实用新型专利 1 项（专利号：201721734679.2）。
伟康医疗	新型抗菌硅胶导尿管研发	-	-	116.10	前期研究阶段，已申请发明专利 2 项。
伟康医疗	防逆流引流袋吊带自动焊接自动戳孔技术研发	-	-	112.17	已完成产品试制和小批量试生产，验证了各项工艺流程，设备投入使用；已获得新型实用专利 1 项（专利号：2017212211727）。
伟康医疗	单腔胸腔引流装置自动印刷技术	-	-	170.49	已完成技术验证，投入实际使用；已获得实用新型专利 1 项（专利号：201920747537.2）
江苏众康	负压引流袋工艺配方研发	-	-	22.83	已完成产品试制和小批量试生产，验证了各项工艺流程，批量投入生产。
江苏众康	环保粒料新配方研发	-	-	9.73	已完成产品试制和小批量试生产，验证了各项工艺流程，批量投入生产。
合计		**760.52**	**681.19**	**791.42**	

4、如何合理划分研究与开发阶段，是否存在开发支出资本化的情况

公司划分研究与开发阶段系依据《企业会计准则》对于研究与开发阶段的划分以及开发支出资本化的规定：“根据内部研究开发项目支出的性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段和开发阶段。研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。”

报告期内，发行人研发费用核算的会计政策符合《企业会计准则》的相关规定。公司的研发活动主要依据研发项目进行费用归集，公司将研发费用全部计入当期损益，不存在研发支出资本化的情况。

5、研发费用率低于同行业可比公司的原因和合理性

报告期各期，发行人研发费用率与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：%

项目	研发费用占营业收入的比例

	2021 年度	2020 年度	2019 年度
威高股份	3.74	3.63	4.30
康德莱	5.34	4.70	4.91
三鑫医疗	3.62	3.14	2.12
维力医疗	4.92	4.89	4.25
拱东医疗	4.88	4.46	4.04
平均值	**4.50**	**4.16**	**3.92**
本公司	**3.12**	**2.69**	**3.02**

注：三鑫医疗研发费用占营业收入的比例较低是由于存在研发投入资本化的情形；考虑资本化金额后，2019 年、2020 年和 2021 年，三鑫医疗研发投入占营业收入的比例分别为 4.35%、4.99%和 5.26%。

2019 年至 2021 年，公司研发费用主要明细占营业收入比重与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：万元，%

2021 年	发行人		康德莱		维力医疗		拱东医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	343.15	1.41	3,760.74	1.21	1,351.68	1.21	2,352.57	1.97
直接人工	367.53	1.51	9,001.54	2.91	2,896.29	2.59	2,665.09	2.23
折旧及其他	49.84	0.20	3,780.90	1.22	1,254.64	1.12	811.39	0.68
合计	**760.52**	**3.12**	**16,543.17**	**5.34**	**5,502.61**	**4.92**	**5,829.06**	**4.88**
2020 年	**发行人**		**康德莱**		**维力医疗**		**拱东医疗**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
直接材料	319.34	1.26	3,651.74	1.38	1,318.63	1.17	1,623.54	1.96
直接人工	317.27	1.25	5,941.21	2.25	2,373.94	2.10	1,660.18	2.00
折旧及其他	44.58	0.18	2,831.05	1.08	1,838.48	1.62	414.34	0.50
合计	**681.19**	**2.69**	**12,424.00**	**4.70**	**5,531.04**	**4.89**	**3,698.06**	**4.46**
2019 年	**发行人**		**康德莱**		**维力医疗**		**拱东医疗**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
直接材料	406.71	1.55	1,758.12	0.97	996.21	1.00	997.42	1.80
直接人工	338.89	1.29	5,176.39	2.85	2,141.25	2.15	976.52	1.77
折旧及其他	45.82	0.17	1,978.12	1.09	1,087.68	1.09	259.51	0.47
合计	**791.42**	**3.02**	**8,912.62**	**4.91**	**4,225.14**	**4.25**	**2,233.45**	**4.04**

注 1：三鑫医疗因存在较大金额的研发投入资本化金额，研发费用明细构成缺乏可比性，因此未予列

示。

注 2：威高股份因年报中未披露研发投入详细情况，因此未予列示。

报告期内，发行人研发费用率低于康德莱、维力医疗、拱东医疗，主要系直接人工、折旧及其他占收入的比例相对较低，具体原因如下：

（1）发行人参与研发人员主要位于沭阳，而康德莱、维力医疗主要经营场所位于上海、广州等经济发达地区，发行人研发人员的平均薪酬水平相对较低，具体参见本问题回复第二部分说明；

（2）报告期内，发行人研发项目主要为现有产品改良和产线自动化改造，而康德莱、维力医疗等可比上市公司在既有主要产品研发改良的基础上，还对介入类耗材、骨科类耗材等高值医用耗材产品进行了持续的研发投入，研发方面更为广泛，研发人员数量占比更高，例如：①康德莱研发费用中存在产品设计费用，2019 年至 2021 年金额分别为 254.44 万元、636.39 万元和 786.08 万元，拱东医疗 2021 年研发费用中存在股权激励费用 449.38 万元；②根据 2021 年年报，康德莱、维力医疗和拱东医疗的研发人员数量占比分别为 11.60%、14.49%和 11.72%，高于发行人的研发人员数量占比；

（3）公司在研发设施建设投资方面与康德莱等可比上市公司存在一定差距，研发相关设备折旧费用较少。

综上，公司研发费用率低于同行业上市公司的平均水平与公司的实际经营状况相符，具有合理性。

6、财务报表研发费用明细与高新技术企业申报研发费用明细差异情况

根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室《关于公示 2021 年第三批认定报备高新技术企业名单通知》，伟康医疗于 2021 年 11 月通过了高新技术企业的复评，高新技术企业证书有效期至 2024 年。

伟康医疗母公司单体财务报表中研发费用明细与高新技术企业申报研发费用明细差异的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度

	财务报表	高新申报	差异	财务报表	高新申报	差异	财务报表	高新申报	差异
材料投入	332.56	332.56	-	402.93	402.93	-	334.93	334.93	-
职工薪酬	317.27	304.91	12.36	324.74	309.50	15.24	315.66	295.65	20.00
折旧费用及其他	44.58	44.58	-	45.82	45.82	-	48.46	48.46	-
合计	**694.40**	**682.04**	**12.36**	**773.49**	**758.25**	**15.24**	**699.04**	**679.04**	**20.00**

2018 年、2019 年和 2020 年，伟康医疗母公司单体财务报表中研发费用明细与高新技术企业申报研发费用明细的差异分别为 20.00 万元、15.24 万元和 12.36 万元，差异金额较小，且均为入职未满 183 天的从事研发活动人员的薪酬。根据《高新技术企业认定管理工作指引》，高新技术企业申报的科技人员在企业的累计实际工作时间需在 183 天以上，包括在职、兼职和临时聘用人员。

2018 年至 2020 年，公司合并口径研发费用分别为 708.37 万元、791.42 万元、681.19 万元，母公司口径研发费用分别为 699.04 万元、773.49 万元、694.40 万元，研发费用差异金额分别为 9.33 万元、17.93 万元、-13.21 万元，差异较小。公司的研发活动主要集中在母公司，除 2018 年度和 2019 年度子公司江苏众康从事少量研发活动外（研发费用分别为 11.06 万元和 32.55 万元），其他子公司未从事研发活动。2020 年度公司合并报表研发费用低于母公司主要系合并报表层面存在内部交易抵消。

综上，2018 年至 2020 年，公司财务报表研发费用明细与高新技术企业申报研发费用明细不存在明显差异和异常差异。

（五）说明公司 2017 年 1 月引入外部增资价格的定价依据和对应的 P/E 值，做股份支付处理的原因及对应的公允价格和确定依据，是否符合《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定

1、公司 2017 年 1 月引入外部增资价格的定价依据和对应的 P/E 值

2017 年 1 月，为了进一步优化股权结构、改善经营管理水平，发行人引入国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资四家投资者，共同认购本公司新增注册资本 900.00 万元，注册资本由 5,500 万元增至 6,400 万元，认购款合计 8,111.3906 万元，认购价格 9.01 元/股。增资价格系参考 2015 年净利润 4,437 万

元（未经审计）和投后 13 倍市盈率，由发行人和投资机构协商确定。

2、做股份支付处理的原因及对应的公允价格和确定依据，是否符合《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定

2016 年 12 月，公司实际控制人刘春良通过转让宿迁宏建份额，间接将公司 33 万股按照 3.50 元/股的价格转让给周尚祥、刘玉芳等 7 位自然人；2017 年 4 月，公司实际控制人刘春良通过转让宿迁宏建份额，间接将公司 5.5 万股按照 9.01 元/股的价格转让给赵玉卓、胡洁等 4 位自然人，间接将公司 12 万股按照 7.20 元/股的价格转让给陈伟、高昌森等 7 位自然人。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定：股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

根据《企业会计准则第 39 号-公允价值计量》及其应用指南的相关规定，公司在确定发行人股权的公允价值时，应按以下三个层次顺序参考：①公司股份价值有活跃市场的，参考活跃市场价格；②公司股份价值无活跃市场的，可参考最近一次外部投资者入股价格；③无外部投资者入股价格的，应采取合理估值方法确定。由于公司为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃的股份市场价格。

根据《首发业务若干问题解答》第 26 条，对于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。对于报告期前的股份支付事项，如对期初未分配利润造成重大影响，也应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。

存在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时

间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

综上，公司选取 2017 年 1 月外部投资者的入股价格（9.01 元/股）作为权益工具公允价值的计量依据，并根据员工入股价格与公允价值的差额确认股份支付费用，符合企业会计准则和《首发业务若干问题解答》的相关规定。

上述股份支付事项发生在报告期前，2016 年和 2017 年公司分别确认股份支付费用 181.92 万元和 21.75 万元，对公司报告期初的留存收益影响较小。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询同行业可比公司报告期各期管理费用和研发费用明细，对应职工薪酬、管理人员和研发人员人均薪酬情况，以及当地城镇私营单位就业人员平均工资，获取并查阅报告期各期发行人及子公司财务报表明细及员工花名册，了解发行人及子公司管理费用和研发费用明细、对应职工薪酬及管理人员和研发人员人均薪酬情况；

2、访谈公司财务负责人，了解公司管理费用、研发费用的具体构成以及各期变动的具体原因；

3、核查管理费用与研发费用中折旧及摊销费用对应的非流动资产范围，确认是否与管理活动、研发活动相关，并复核相关非流动资产折旧与摊销金额是否准确；

4、向发行人研发部及财务负责人了解各期研发项目的相关情况，对各项目

研发过程中涉及的文件资料及证明单据进行了查证；

5、获取研发项目费用台账，抽取样本检查研发费用归集明细及相关的支持性文件、原始单据，检查研发费用与生产成本及其他费用划分是否准确，是否存在研发费用资本化的情况；

6、对各项目研发过程中研发费用的归集情况进行了核查。公司的研发费用主要为研发人员薪酬以及直接投入、折旧费用等，在核查过程中对上述费用归集的相关性、准确性等以及相关的原始单据进行了检查；

7、检查了外部投资者增资入股的投资协议，访谈发行人实际控制人，了解外部投资者增资价格的确定依据。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司管理费用率低于同行业可比公司均值的原因主要系受主要生产经营地区、管理人员数量占比差异的影响，公司管理费用-职工薪酬占营业收入的比例相对较低，具有合理性；

2、报告期内，公司管理费用和研发费用中职工薪酬占营业收入的比例较为稳定，不存在异常情形；不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动相吻合；管理人员、研发人员平均薪酬高于江苏省城镇私营单位平均薪酬水平，低于维力医疗、康德莱等同行业可比公司，主要是由于同行业可比公司主要生产经营地位于上海、广州等经济发达地区，人均薪酬水平相对较高；

3、报告期内，发行人管理费用、研发费用中折旧及摊销费用的变动与对应的非流动资产的波动具备匹配性；

4、报告期内，发行人研发费用归集均有具体研发项目对应，研发费用的计算口径、核算方法、会计处理符合企业会计准则的规定；发行人按照企业会计准则的相关要求，划分研究与开发阶段，报告期内不存在开发支出资本化的情况；报告期内，发行人研发费用率低于同行业上市公司的平均水平与公司的实际经营状况相符，具有合理性；

5、相关股份支付事项发生在报告期前，2016 年和 2017 年公司分别确认股份支付费用 181.92 万元和 21.75 万元，对发行人报告期初的留存收益影响较小；发行人选取 2017 年 1 月外部投资者的入股价格（9.01 元/股）作为权益工具公允价值的计量依据，并根据员工入股价格与公允价值的差额确认股份支付费用，符合企业会计准则和《首发业务若干问题解答》的相关规定。

13. 关于资金流水核查和分红款

申报材料显示：

2020 年度，发行人现金分红 15,000 万元，2021 年 6 月 18 日，公司 2020 年度股东大会审议通过《2020 年度利润分配预案的议案》，以 2020 年末总股本 45,000,000 股为基数，按每 10 股派发现金 12 元（含税），合计向股东分配现金股利 5,400 万元。

请发行人说明分红款的具体去向，大额分红的原因和合理性，2021 年度的分红支付进展情况，并说明发行人实际控制人及关联方、董事、监事、高管等关联自然人是否存在替发行人承担成本费用的情形。

请保荐人、申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》“问题 54、资金流水核查”的规定，逐项说明对发行人及相关方资金流水的核查程序、核查手段、核查范围、核查账户完整性、核查标准及其合理性、相关事项的具体核查情况及核查结论，核查过程是否发现异常，并结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）分红款的具体去向

截至本问询回复出具日，控股股东昊鹏实业合计取得发行人分红款 15,763.64 万元，主要去向如下：

日期	对方户名	支出（万元）	交易原因

2020/5/7	刘春良	2,257.30	还款
2020/5/7	刘春良	1,100.96	还款
2020/5/7	ZH072011003000Y01 产品实时申购户	4,360.00	理财产品申购；赎回后 549.04 万元用于房屋装修，3,800 万元用于证券投资
2020/7/21	东吴证券客户资金账户	3,860.00	银行转证券，用于证券投资
2021/11/25	东吴证券客户资金账户	4,170.00	银行转证券，用于证券投资
其他	苏州银行-网银代发工资；宿迁市住房公积金管理中心等	15.38	用于发放员工工资等，同时部分资金留存在账户余额中
合计		**15,763.64**	

截至本问询回复出具日，刘春良扣缴个人所得税后取得分红款 3,228.74 万元，取得昊鹏实业分红后还款 3,358.26 万元，主要去向如下：

日期	对方户名	支出（万元）	交易原因
2020/5/7	东吴证券客户资金账户	1,230.00	银行转证券，用于 A 股二级市场投资
2020/6/15	国金道富投资服务有限公司募集结算资金专用账户	2,000.00	认购私募基金-朴信创新 3 号，该私募基金主要投资于二级市场证券
2020/6/15	国金道富投资服务有限公司募集结算资金专用账户	1,950.00	认购私募基金-朴信创新 3 号，该私募基金主要投资于二级市场证券
2020/7/21	东吴证券客户资金账户	800.00	银行转证券，用于 A 股二级市场投资
2021/11/25	刘春良	859.29	虚拟理财账户理财，用于购买建设银行余额理财产品
合计		**6,839.29**	

注：上表支出金额大于刘春良收到分红款及昊鹏实业还款金额的部分系个人账户原留存的资金。

截至本问询回复出具日，上海宏建其他自然人股东扣缴个人所得税后合计取得分红款 480.35 万元，具体去向如下：

单位：万元

名称	分红款金额	具体去向	相关金额
陈宏英	148.36	A 股证券投资、委托理财（理财投资方向主要为承兑票据交易）	148.36
吴月新	59.35	用于购房	59.35

李伯云	59.35	偿还对刘春良的个人借款	59.35
胡洁	44.51	购买银行理财产品	44.51
赵美红	29.67	购买银行理财产品	29.67
陈莉英	29.67	购买银行理财产品	29.67
赵玉卓	26.71	亲属间资金往来	26.71
周尚祥	17.45	亲属间资金往来	17.45
范永根	14.84	个人日常生活消费	14.84
刘彩玲	11.87	亲属间资金往来	5.81
		个人日常生活消费	6.06
孟利利	8.90	个人日常生活消费	8.90
顾国平	8.90	购买银行理财产品	8.90
徐红娣	5.93	亲属间资金往来	5.93
仲雷	5.93	个人日常生活消费	5.93
王丽	5.93	个人日常生活消费	5.93
范玉根	2.97	个人日常生活消费	2.97

综上，报告期内发行人现金分红款主要用于投资理财、个人消费或亲属间资金往来等正常资金活动，不存在其他的利益往来。

（二）大额分红的原因和合理性

1、发行人具备稳定、持续的经营活动现金流量

发行人主营吸引管、吸痰管、引流袋、鼻氧管等一次性使用医用耗材产品，市场需求稳定；主要面向 Cardinal、Medline 等境外品牌运营商以及国药、湖南海特等境内经销商，回款周期较短，经营活动现金流量情况良好。2016 年至 2020 年，发行人最近五年经营活动现金流量净额分别为 6,943.35 万元、5,536.13 万元、6,577.28 万元、7,989.63 万元和 9,515.64 万元，合计金额为 3.66 亿元。

2、前次申报审核期间未予现金分红

自 2017 年 9 月首次申报 IPO 至 2019 年 9 月二次申报 IPO 撤回，因审核需要，发行人未进行利润分配和大额固定资产投资，留存了较多的未分配利润和货币资金，暂时闲置资金用于购买低风险理财产品，形成了一定的理财投资收益。为保障股东权益，发行人结合盈利情况、现金流状况和未来发展规划，分别于

2020 年 6 月、2020 年 7 月实施现金分红 10,000 万元、5,000 万元，并于 2021 年 11 月实施现金分红 5,400 万元。

3、分红实施后的自有资金预期能够支持募投项目的先期投入，不会影响募投项目投入计划

发行人基于“科技创新为引领、市场为导向、效益为中心、生产质量为根本、营销网络为支撑”的发展战略，拟定了本次募投项目，以推动现有产品的创新技术升级，提升主要产品生产规模和生产工艺的自动化水平，以及拓展销售渠道和客户范围。本次募投项目计划投入 3.68 亿元，根据发行人实施进度安排，项目建设期第一年计划投入约 1.5 亿元。

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人货币资金、交易性金融资产合计 13,682.01 万元；结合历史经营活动现金流量净额情况，发行人预期分红实施后的自有资金能够支持募投项目的先期投入。报告期及申报前现金分红，不会影响发行人募投项目投入计划。

4、现金分红对发行人财务状况未造成明显不利影响

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人流动比率为 4.03、资产负债率（合并）为 18.25%，不存在银行借款、关联方借款、合同承诺债务和大额或有负债，不存在大额逾期未偿还债项；除应付账款、应付职工薪酬、应交税费等经营负债以外，未来十二个月内公司不存在需偿还的金融负债。报告期及申报前现金分红，不会对发行人财务状况造成明显不利影响。

发行人重视对全体股东的合理回报，本次发行完成后，发行人股权结构和治理结构将得以进一步完善。根据《公司章程（草案）》和《未来三年股东回报规划》，本次发行完成后，如无重大投资计划或重大现金支出发生，发行人具备现金分红条件的，应当首先采用现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。

综上，发行人大额现金分红具有合理性。

（三）2021 年度的分红支付进展情况

2021 年 6 月 18 日，公司 2020 年度股东大会审议通过《2020 年度利润分配预案的议案》，以总股本 45,000,000 股为基数，按每 10 股派发现金 12 元（含税），合计向股东分配现金股利 5,400 万元。

该利润分配方案已于 2021 年 11 月实施完毕。

（四）发行人实际控制人及关联方、董事、监事、高管等关联自然人是否存在替发行人承担成本费用的情形

1、通过查询发行人实际控制人及主要关联方、董事、监事、高管等关联自然人报告期内的银行流水（具体核查情况参见本题回复之“二、（二）核查标准及其合理性”相关内容），取得董事、监事、高管等关联自然人对提供账户完整性、个人资金流水不存在异常情况的承诺函，报告期内发行人实际控制人及主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人客户、供应商不存在异常资金往来；

2、报告期内，发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管等关联自然人之间的资金往来主要为分红和工资薪酬，最终资金流向主要为证券投资、委托理财、个人消费或亲属间资金往来等，发行人实际控制人及主要关联方、董事、监事、高管等关联自然人的主要资金流向均不存在异常情形；

3、报告期内，发行人与刘氏包装存在关联交易，关联交易价格公允，发行人与刘氏包装之间的资金往来与关联交易相对应，刘氏包装与发行人其他客户、供应商不存在异常资金往来；

4、通过访谈发行人主要客户、供应商，报告期内不存在发行人实际控制人、董监高人员等任何第三方的资金转入客户或供应商，代发行人支付款项的情形。

综上，报告期内发行人实际控制人及关联方、董事、监事、高管等关联自然人不存在替发行人承担成本费用的情形。

二、根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》“问题 54、资金流水核查”相关规定进行核查并发表明确意见

（一）核查范围及核查账户的完整性

1、发行人资金流水

核查范围包括发行人及其子公司 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日所有银行账户流水，具体如下：

序号	公司名称	开户银行	账户数量
1	伟康医疗	江苏沭阳东吴村镇银行、中国工商银行、中国建设银行	4
2	苏州伟康	苏州银行、中国建设银行、中国农业银行、中信银行	8
3	苏州伟康沭阳分公司	江苏沭阳东吴村镇银行	1
4	江苏众康	江苏沭阳东吴村镇银行、中国建设银行	2
5	江苏唯康	中国建设银行、中国银行	11
6	江苏丽洁	江苏沭阳东吴村镇银行	1
7	伟康研究院	未开展实际经营业务，未开立银行账户	0
8	益傲建材	中国建设银行	1

保荐机构、申报会计师通过陪同发行人至各主体基本户银行调取各主体的《已开立银行账户清单》、对各主体银行账户进行函证，以及取得发行人出具的账户完整性声明，确认核查账户的完整性。

2、控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等资金流水

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》“问题 54、资金流水核查”的要求，若发行人存在以下情形，应考虑扩大资金流水核查范围：

序号	情形	是否存在
1	发行人备用金、对外付款等资金管理存在重大不规范情形	否
2	发行人毛利率、期间费用率、销售净利率等指标各期存在较大异常变化，或者与同行业公司存在重大不一致	期间费用率相比同行业可比公司较低
3	发行人经销模式占比较高或大幅高于同行业公司，且经销毛利率存在较大异常	因行业特点，经销模式占比较高
4	发行人将部分生产环节委托其他方进行加工的，且委托加工费用大幅变动，或者单位成本、毛利率大幅异于同行业	否
5	发行人采购总额中进口占比较高或销售总额出口占比较高，且对应的采购单价、销售单价、境外供应商或客户资质存在较大异常	否
6	发行人重大购销交易、对外投资或大额收付款，在商业合理性方面存在疑问	否
7	董事、监事、高管、关键岗位人员薪酬水平发生重大变化	否
8	其他异常情况	否

保荐机构、申报会计师充分评估发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，判断发行人资金流水核查主体的范围；发行人律师参与了前述讨论，协助保荐机构、申报会计师确定发行人资金流水核查主体的范围，并参与对发行人相关资金流水进行的核查。最终确定的核查范围包括：

（1）实际控制人及其配偶 2018 年 1 月 1 日起所有银行借记卡账户流水；

（2）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、其他持股 5%以上的股东 2018 年 1 月 1 日（2018 年后成立的自成立之日）起所有银行账户流水；

（3）董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及其配偶 2018 年 1 月 1 日（或本人/本人配偶在公司任职起始日期）起所有银行借记卡账户流水；

（4）财务经理、出纳、主要销售人员 2018 年 1 月 1 日（或在公司任职起始日期）起所有银行借记卡账户流水；

（5）吴鹏实业、益鸣投资、刘氏包装等其他主要关联方 2018 年 1 月 1 日起所有银行账户流水及其他根据重要性水平需要核查的相关主体 2018 年 1 月 1 日起对应银行账户流水。

具体情况如下：

序号	名称	关联关系	开户银行	账户数量	账户完整性核查
1	吴鹏实业	控股股东	江苏沭阳东吴村镇银行、中国建设银行	2	陪同拉取企业的银行账户清单，对清单涉及的账号逐一拉取流水
2	上海宏建	持股 5%以上的股东	江苏沭阳东吴村镇银行	1	陪同拉取企业的银行账户清单，对清单涉及的账号逐一拉取流水
3	刘春良	实际控制人、董事长、总经理	中国建设银行、中国农业银行、苏州银行、中信银行、中国工商银行	10	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
4	刘丽洁	实际控制人	中国工商银行、中国建设银行、招商银行	4	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
5	吴月新	董事、副总经理	中国建设银行、中国农业银行、苏州银行	6	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函

6	李伯云	董事	中国工商银行、中国建设银行、交通银行、中国农业银行、中国银行、招商银行、苏州银行、中信银行	8	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
7	李玉红	董事、财务总监、董事会秘书	中国建设银行、苏州银行、中国银行、中信银行、浙商银行	7	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
8	刘永泰	副总经理	中国工商银行、中国农业银行、中国建设银行、浦发银行、苏州银行、中国银行	6	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
9	周尚祥	前副总经理	中国建设银行、中国农业银行、招商银行、江苏沭阳东吴村镇银行	4	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
10	赵玉卓	副总经理	中国建设银行、中国农业银行、中国银行、江苏沭阳东吴村镇银行	4	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
11	顾国平	监事会主席	中国建设银行、苏州银行、中国银行、江苏沭阳东吴村镇银行	6	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
12	范玉根	监事	中国农业银行、江苏银行、苏州银行、江苏沭阳东吴村镇银行	4	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
13	孟利利	监事	中国建设银行、江苏沭阳东吴村镇银行、中国农业银行	5	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
14	王丽	财务经理	中国建设银行、中国农业银行、苏州银行、中国银行	7	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
15	张晓艳	出纳	江苏沭阳东吴村镇银行、江苏省农村信用社	2	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
16	陈莉英	实际控制人刘春良妻妹	中国建设银行、中国农业银行、苏州银行	5	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
17	范永根	区域销售经理	中国建设银行、中国农业银行、苏州银行	5	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
18	张磊	区域销售经理	中国建设银行、中国农业银行	2	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
19	王建	区域销售经理	中国建设银行、交通银行、邮政储蓄银行、中国银行	5	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函

20	陈宏英	实际控制人刘春良配偶	中国工商银行、中国建设银行、江苏银行、中国农业银行	13	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
21	何斌	实际控制人刘丽洁前配偶	中国工商银行、中国建设银行、中国农业银行、中国民生银行、兴业银行、平安银行、中国银行、中信银行	9	陪同前往地区主要银行查询账户开立情况，并取得账户完整性承诺函
22	益鸣投资	实际控制人控制的企业	中国建设银行	1	取得企业的银行账户清单，对清单涉及的账号逐一拉取流水
23	江苏盛帆茗	实际控制人控制的企业	目前尚未开户	-	-
24	刘氏包装	刘主春控制的企业	苏州银行	1	取得其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户
25	刘主春	实际控制人刘春良胞弟	中国农业银行、中国工商银行	3	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
26	徐女士	董事吴月新配偶	中国农业银行、中国银行、苏州银行	3	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
27	胡女士	副总经理刘永泰配偶	中国农业银行、招商银行	3	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
28	皮女士	前副总经理周尚祥配偶	中国工商银行、中国建设银行、中国农业银行	3	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
29	左先生	财务总监李玉红配偶	中国工商银行、中国建设银行、江苏银行、南京银行、宁波银行、苏州银行、中国银行	9	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
30	范女士	监事范玉根配偶	江苏银行、苏州银行、中国银行	4	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
31	彭女士	监事顾国平配偶	招商银行、中国银行	2	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
32	李女士	副总经理赵玉卓配偶	中国工商银行、中国建设银行	3	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
33	高先生	监事孟利利配偶	中国工商银行、中国农业银行	2	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得账户完整性承诺函
34	包女士	实际控制人刘春良朋友，报告	中国农业银行、中国银行	2	通过其提供的银行流水，核查有无同名下其他账户，并取得

		期内与刘春良配偶存在代为理财资金往来			账户完整性承诺函

注：中介机构陪同前往地区主要银行包括工商银行、农业银行、中国银行、建设银行、交通银行、邮政储蓄银行、招商银行、浦发银行、中信银行、兴业银行、光大银行、华夏银行、民生银行、平安银行、广发银行、浙商银行、江苏银行、苏州银行、东吴村镇银行（沭阳地区人员）共 19 家银行的营业网点。

（二）核查标准及其合理性

1、核查标准

保荐机构及申报会计师采取了如下核查标准：

核查标准		
发行人及其子公司	**关联法人主体**	**关联自然人主体**
A、发行人与供应商、客户之间的逆向资金往来； B、单笔 100 万元以上的非日常经营活动资金往来； C、与供应商和客户之间超过正常交易金额的大额资金往来； D、与供应商和客户之间的非货款资金往来； E、与关联方之间的非日常经营活动资金往来； F、大额、频繁（单次或一周累计金额在 5 万元以上）或有周期性的取现、存现；与关联自然人之间除工资薪金、报销款之外的资金往来。	A、单笔 50 万元以上的资金往来； B、与发行人及其子公司之间的资金往来； C、与发行人控股股东、实际控制人、董监高人员、关键岗位人员之间的资金往来； D、与发行人供应商、客户之间的资金往来； E、大额、频繁（单次或一周累计金额在 5 万元以上）或有周期性的取现、存现。	A、单笔 5 万元以上的资金往来； B、大额、频繁（单次或一周累计金额在 5 万元以上）或有周期性的取现、存现； C、与发行人及子公司之间除工资薪金、报销款之外的资金往来； D、与发行人客户、供应商之间的资金往来。

对于发行人及其关联法人，保荐机构及申报会计师结合其所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，确定资金流水核查的标准，核查金额可覆盖借贷方发生额的 90%以上，可以合理保证发行人财务报表不存在重大错报风险。

对于与发行人存在关联关系的关键自然人，保荐机构及申报会计师根据其所任职务、收入来源和薪酬水平确定核查标准，结合行业特点重点关注大额、频繁、

有周期性的取现、存现情况，覆盖除日常开销外的大额流水，可以合理保证已核查的关键自然人资金流水不会对发行人财务报表产生重大错报影响。

2、银行流水具体核查情况

（1）发行人及其子公司

发行人及其子公司的具体核查金额及比例情况如下：

项目		资金流入				资金流出			
		2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
双向核对	核查笔数	14,468	11,528	10,484	9,565	6,147	3,567	583	922
	核查金额（万元）	158,335.71	254,536.70	170,865.31	156,170.26	158,904.75	253,157.87	165,096.47	154,551.11
	金额占比	98.44%	98.46%	95.44%	92.22%	98.42%	98.04%	91.16%	91.02%
大额抽凭	核查笔数	219	127	109	107	202	154	95	82
	核查金额（万元）	68,447.21	110,918.62	81,556.95	57,017.12	71,145.66	114,152.41	86,414.77	69,754.87
	金额占比	78.66%	85.94%	81.62%	77.18%	81.42%	89.37%	84.23%	78.13%

注 1：双向核对系将发行人及其子公司银行流水与财务明细账发生额进行匹配核对，大额抽凭系在双向核对的基础上，按照上述资金流水核查标准对银行流水发生额进行凭证抽查；

注 2：双向核对的核查包括发行人及其子公司不同账户间的内部交易；大额抽凭的核查剔除了发行人及其子公司不同账户间的内部交易。

（2）关联法人主体

单位：万元

名称	关联关系	内容	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
昊鹏实业	发行人控股股东	核查笔数	1	1	15	19	-	-	-	-
		核查金额	4,172.73	4,170.00	28,900.14	28,884.56	-	-	-	-
		累计金额	4,196.46	4,193.07	28,904.57	28,894.90	12.32	0.00	16.72	18.12
		金额占比	99.43%	99.45%	99.98%	99.96%	-	-	-	-
上海宏建	发行人5%以上股东	核查笔数	1	9	2	36	-	-	-	-
		核查金额	490.91	473.63	1,363.64	1,363.27	-	-	-	-
		累计金额	507.05	493.15	1,363.85	1,363.72	0.01	0.00	0.04	0.04

		金额占比	96.82%	96.04%	99.98%	99.97%	-	-	-	-
刘氏包装	实际控制人胞弟刘主春控制的企业	核查笔数	12	7	17	12	21	20	29	24
		核查金额	394.76	378.32	292.98	574.58	586.41	614.51	945.08	831.25
		累计金额	1,880.61	1,877.18	1,575.54	1,552.55	1,920.04	1,995.60	2,275.27	2,270.46
		金额占比	20.99%	20.15%	18.60%	37.01%	30.54%	30.79%	41.54%	36.61%
益鸣投资	实际控制人控制的企业	核查笔数	-	-	-	-	4	4	9	4
		核查金额	-	-	-	-	1,000.00	1,000.00	2,800.00	2,800.00
		累计金额	0.00	0.00	0.00	0.00	1,001.00	1,000.85	2,800.05	2,800.02
		金额占比	-	-	-	-	99.90%	99.92%	100.00%	100.00%
益傲建材【注】	实际控制人控制的企业	核查笔数	6	3	-	-	-	-	-	-
		核查金额	711.64	580.00	-	-	-	-	-	-
		累计金额	950.37	893.19	-	-	-	-	-	-
		金额占比	74.88%	64.94%	-	-	-	-	-	-

注：报告期初至 2021 年 2 月，益傲建材为发行人子公司；2021 年 3 月伟康医疗分立后，益傲建材为发行人实际控制人控制的其他企业，上表核查期间为 2021 年 3 月至 2021 年 12 月。

（3）关联自然人

发行人实际控制人、董监高人员（独立董事除外）及其配偶、关键岗位人员的具体核查金额及核查比例如下：

单位：万元

姓名	关系	内容	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年	
			流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
刘春良	实际控制人、董事长、总经理	核查笔数	38	31	83	70	28	43	21	14
		核查金额	5,254.78	5,186.27	39,332.83	39,404.85	4,040.19	3,702.03	2,050.35	1,917.00
		累计金额	5,318.16	5,263.16	39,489.73	39,533.74	4,145.07	3,779.32	2,198.35	2,029.40
		金额占比	98.81%	98.54%	99.60%	99.67%	97.47%	97.95%	93.27%	94.46%
刘丽洁	实际控制人	核查笔数	22	31	22	35	16	33	10	28
		核查金额	517.61	452.69	262.00	261.46	450.00	238.59	127.86	146.77
		累计金额	567.76	543.08	354.00	413.82	494.23	365.91	237.65	252.61
		金额占比	91.17%	83.36%	74.01%	63.18%	91.05%	65.20%	53.80%	58.10%
吴月新	董事、副总经理	核查笔数	5	4	3	15	3	4	14	7
		核查金额	50.48	26.00	319.05	325.36	14.00	15.80	178.47	169.20

		累计金额	96.27	92.32	472.01	479.98	70.85	72.17	237.17	238.94
		金额占比	52.44%	28.16%	67.59%	67.79%	19.76%	21.89%	75.25%	70.81%
李伯云	董事	核查笔数	5	5	2	3	2	3	2	3
		核查金额	47.71	60.83	43.64	50.00	7.59	19.50	11.87	25.00
		累计金额	94.37	95.64	105.71	104.20	67.35	61.91	56.83	61.90
		金额占比	50.56%	63.61%	41.28%	47.99%	11.27%	31.50%	20.89%	40.39%
李玉红（19 年 10 月入职）	董事、财务总监、董事会秘书	核查笔数	4	4	4	8	-	-	-	-
		核查金额	28.75	50.13	20.43	45.60	-	-	-	-
		累计金额	77.00	81.11	70.39	66.34	8.63	6.13	-	-
		金额占比	37.34%	61.80%	29.03%	68.74%	-	-	-	-
刘永泰	副总经理	核查笔数	2	-	-	1	2	3	-	-
		核查金额	10.07	-	-	5.00	21.30	26.30	-	-
		累计金额	57.92	46.60	37.47	36.34	96.79	95.72	42.21	42.24
		金额占比	17.39%	-	-	13.76%	22.01%	27.48%	-	-
周尚祥	前副总经理（2021 年 10 月离职）	核查笔数	2	1	2	2	-	1	-	-
		核查金额	10.95	4.00	17.45	10.00	-	5.00	-	-
		累计金额	59.85	61.41	118.10	118.71	73.94	74.62	71.98	71.76
		金额占比	18.30%	6.51%	14.77%	8.42%	-	6.70%	-	-
赵玉卓	副总经理	核查笔数	1	1	2	2	-	-	-	-
		核查金额	7.07	5.00	19.64	18.91	-	-	-	-
		累计金额	47.60	45.96	88.50	63.44	33.74	24.07	29.65	18.49
		金额占比	14.85%	10.88%	22.19%	29.81%	-	-	-	-
顾国平	监事会主席	核查笔数	1	2	-	-	-	-	-	1
		核查金额	5.00	10.00	-	-	-	-	-	5.00
		累计金额	30.42	32.70	18.83	19.31	12.08	11.82	12.28	12.40
		金额占比	16.44%	30.58%	-	-	-	-	-	40.33%
范玉根	监事	核查笔数	2	2	-	1	1	2	1	2
		核查金额	10.20	10.00	-	5.00	10.48	15.00	10.44	15.00
		累计金额	23.39	21.00	11.38	12.21	19.36	18.85	20.04	20.58
		金额占比	43.59%	47.62%	-	40.96%	54.14%	79.56%	52.12%	72.87%
孟利利	监事	核查笔数	5	8	4	9	4	2	1	1
		核查金额	19.62	36.51	31.12	28.40	25.20	48.82	12.68	19.00
		累计金额	256.05	251.59	166.18	167.31	85.67	88.66	42.63	42.02
		金额占比	7.66%	14.51%	18.73%	16.97%	29.42%	55.06%	29.75%	45.21%

王丽	财务经理	核查笔数	1	1	-	1	-	-	-	-
		核查金额	13.31	13.31	-	5.50	-	-	-	-
		累计金额	25.99	24.04	27.98	26.66	16.19	17.18	17.69	18.60
		金额占比	51.21%	55.36%	-	20.63%	-	-	-	-
张晓艳	出纳	核查笔数	-	-	-	-	2	2	2	3
		核查金额	-	-	-	-	9.82	11.00	14.03	15.00
		累计金额	8.53	8.61	9.79	9.48	17.92	18.19	23.52	23.44
		金额占比	-	-	-	-	54.80%	60.47%	59.67%	64.01%
范永根	区域销售经理、实际控制人刘春良连襟	核查笔数	4	3	1	5	2	5	3	3
		核查金额	20.20	15.49	7.27	27.40	14.67	21.80	13.10	14.00
		累计金额	46.31	48.00	49.61	54.65	54.80	52.55	33.22	36.22
		金额占比	43.62%	32.28%	14.66%	50.13%	26.77%	41.48%	39.43%	38.66%
张磊	区域销售经理	核查笔数	7	8	3	4	11	7	9	10
		核查金额	50.81	50.65	73.24	155.00	100.05	51.00	292.73	245.49
		累计金额	118.85	110.15	133.21	202.82	142.76	99.60	338.87	320.14
		金额占比	42.75%	45.98%	54.98%	76.42%	70.08%	51.20%	86.38%	76.68%
王建	区域销售经理	核查笔数	12	2	10	10	3	3	2	1
		核查金额	12.00	5.80	16.15	13.99	17.68	15.80	10.00	4.90
		累计金额	48.76	45.06	35.78	38.58	37.48	36.38	25.73	24.72
		金额占比	24.61%	12.87%	45.15%	36.26%	47.17%	43.43%	38.87%	19.82%
陈宏英	实际控制人刘春良配偶	核查笔数	8	5	10	3	17	15	19	14
		核查金额	405.39	497.00	367.98	301.00	611.03	703.00	533.18	438.76
		累计金额	472.59	537.10	444.03	351.35	686.61	749.07	599.80	460.74
		金额占比	85.78%	92.53%	82.87%	85.67%	88.99%	93.85%	88.89%	95.23%
何斌	实际控制人刘丽洁前配偶	核查笔数	13	8	16	15	14	48	20	53
		核查金额	294.01	254.00	545.03	539.58	465.58	540.23	340.52	515.18
		累计金额	327.68	309.68	639.71	613.86	659.72	653.37	564.90	624.22
		金额占比	89.72%	82.02%	85.20%	87.90%	70.57%	82.68%	60.28%	82.53%
陈莉英	实际控制人刘春良妻妹	核查笔数	9	8	10	9	1	0	1	2
		核查金额	92.30	99.00	126.67	133.95	5.40	0.00	5.00	12.00
		累计金额	139.71	135.77	166.25	175.77	40.21	28.14	31.75	29.16
		金额占比	66.07%	72.92%	76.19%	76.21%	13.43%	0.00%	15.75%	41.16%
刘主春	实际控制人刘春良	核查笔数	40	20	28	16	25	22	11	11
		核查金额	924.23	778.79	556.50	403.21	584.67	503.34	409.34	406.84

	胞弟	累计金额	1,016.69	1,003.47	653.49	569.05	680.15	688.17	436.60	482.25
		金额占比	90.91%	77.61%	85.16%	70.86%	85.96%	73.14%	93.76%	84.36%
徐女士	董事吴月新配偶	核查笔数	7	7	5	10	5	5	20	19
		核查金额	189.35	213.35	226.07	283.00	35.21	51.00	196.36	214.00
		累计金额	218.22	216.70	294.80	290.06	55.60	61.51	228.80	218.50
		金额占比	86.77%	98.45%	76.68%	97.56%	63.32%	82.91%	85.82%	97.94%
胡女士	副总经理刘永泰配偶	核查笔数	35	38	43	47	29	27	15	20
		核查金额	1,740.29	1,755.47	4,474.20	4,496.48	723.76	692.73	537.15	526.40
		累计金额	1,851.30	1,848.81	4,585.08	4,588.63	849.21	845.62	602.97	602.55
		金额占比	94.00%	94.95%	97.58%	97.99%	85.23%	81.92%	89.08%	87.36%
皮女士	前副总经理周尚祥配偶	核查笔数	-	-	2	2	-	-	1	-
		核查金额	-	-	10.00	11.00	-	-	8.00	-
		累计金额	18.19	18.01	52.46	53.71	25.15	24.21	32.99	32.96
		金额占比	-	-	19.06%	20.48%	-	-	24.25%	-
左先生	财务总监李玉红配偶（2020 年 10 月起）	核查笔数	5	7	1	1	-	-	-	-
		核查金额	160.00	166.01	10.00	10.00	-	-	-	-
		累计金额	215.32	201.23	15.77	12.64	-	-	-	-
		金额占比	74.31%	82.50%	63.41%	79.09%	-	-	-	-
范女士	监事范玉根配偶	核查笔数	2	3	3	2	1	1	-	-
		核查金额	27.40	37.20	30.40	20.00	10.00	10.00	-	-
		累计金额	31.40	39.51	33.93	22.97	14.52	14.60	5.81	4.87
		金额占比	87.27%	94.15%	89.59%	87.09%	68.87%	68.51%	-	-
彭女士	监事顾国平配偶	核查笔数			-	1	-	1	-	-
		核查金额			-	5.50	-	5.40	-	-
		累计金额	3.64	3.96	10.26	8.89	12.43	12.37	4.37	4.53
		金额占比			-	61.88%	-	43.65%	-	-
李女士	副总经理赵玉卓配偶	核查笔数	3	3	1	1	1	1	3	2
		核查金额	45.71	45.70	11.84	8.00	6.00	6.00	45.42	37.00
		累计金额	91.59	92.52	41.63	41.71	29.90	29.87	72.26	72.35
		金额占比	49.91%	49.40%	28.45%	19.18%	20.07%	20.08%	62.86%	51.14%
高先生	监事孟利利配偶	核查笔数	-	-	-	-	2	1	1	2
		核查金额	-	-	-	-	48.82	59.10	19.00	22.28
		累计金额	26.86	29.52	17.38	16.53	67.92	67.91	23.74	23.76
		金额占比	-	-	-	-	71.88%	87.03%	80.02%	93.78%

注：发行人原副经理周尚祥于 2021 年 10 月离职，周尚祥及其配偶的流水核查期间为 2018 年至 2021 年 9 月；实际控制人刘丽洁前配偶何斌的流水核查期间为 2018 年至 2021 年 4 月；部分期间无核查笔数系该期间内相关人员无满足核查标准的流水。

报告期内，发行人实际控制人、董监高人员等关联自然人的累计流入金额和流出金额无明显差异，不存在累计流出金额明显大于流入金额的情形。报告期内，关联自然人和发行人之间的资金往来主要系分红、薪酬收入及报销费用。2020 年关联自然人整体资金流入、流出金额增加，主要系相关自然人获得公司分红资金后，用于银证账户转账或者多次购买理财产品所致，具有合理性，不存在异常情形。

（三）核查程序、核查手段和具体核查情况

1、发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）获取并查阅发行人制定的《资金管理办法》《财务管理制度》《财务报销管理规定》等内部管理制度，了解和评价发行人与资金管理相关的内部控制制度的合理性；

（2）对发行人销售与收款、采购与付款等关键业务循环进行内控测试，通过对资金支付审批等关键节点进行测试，评价内部控制运行的有效性；

（3）中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人内部控制进行了审核，并出具了《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司内部控制的鉴证报告》，认为“公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

经核查，发行人资金管理相关内控制度已制定并有效执行，不存在较大缺陷。

2、是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）保荐机构人员亲自前往银行获取发行人的银行账号开户清单，并对报

告期各期末全部银行账户的类型、余额及报告期内银行账户注销情况等进行函证，确认银行存款余额的真实性和准确性；

（2）进行银行流水与发行人财务明细账的双向核对，核查资金流水是否均在发行人财务核算中全面反映，验证资金流水的完整性；

（3）访谈发行人财务负责人，了解发行人银行账户开立和注销的原因以及相关管控情况。

经核查，发行人各银行账户用途清晰，不存在银行账户不受控制的情形，不存在银行账户未在财务核算中全面反映的情况；发行人的银行账户开户地址与其经营业务区域匹配，不存在银行开户数量等与业务需要不符的情况。

3、发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）进行银行流水与发行人财务明细账的双向核对（抽样覆盖比例在 90%以上），并将相关交易对手方信息与发行人客户、供应商、员工花名册及关联方名单进行核对，编制大额银行明细账核查表；

（2）针对发行人银行存款日记账中单笔发生额大于 100 万元的资金流水，以及与主要供应商、客户之间的资金往来抽样、逆向资金往来或非货款资金往来（如有），逐笔核对记账凭证、银行回单等附件，复核款项对手方账面记录名称及银行流水记录名称是否一致、是否存在真实交易背景、交易金额是否存在异常等事项；

（3）核查资金流水往来方与业务合同签订对手方的一致性，确认发行人第三方回款的具体情况，核实第三方回款的合理性与真实性，并在走访过程中对第三方回款情况进行确认。

经核查，发行人大额资金往来主要为日常经营业务的收付、支付员工薪酬、资产购置、分红及缴纳税款等，均为正常经营业务所需；发行人不存在大额资金往来重大异常情形，不存在大额资金往来与公司经营活动、资产购置、对外投资

等活动不相匹配的情形。

4、发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）获取发行人报告期内银行账户清单及银行流水，进行银行流水与财务明细账的双向核对（抽样覆盖比例在 90%以上），确认发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；

（2）获取控股股东报告期内银行账户清单及银行流水，核查与发行人是否存在异常大额资金往来；

（3）获取实际控制人、董事、监事、高管和关键岗位人员报告期内的个人银行流水、工资明细表，核查该等人员与发行人是否存在异常大额资金往来。

经核查，发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来。

5、发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）获取并查阅发行人报告期内现金日记账，并结合对发行人银行流水的核查，核查是否存在大额或频繁取现的情形；

（2）抽取发行人各银行账户单笔金额在 100 万元以上的大额资金往来进行核查，核查是否存在金额、日期相近的异常大额资金收支的情形。

经核查，发行人报告期内不存在大额或频繁取现的情形，亦不存在同一账户或不同账户之间金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。

6、发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）获取发行人报告期内银行账户清单及银行流水，对发行人报告期内银行流水进行核查；

（2）获取报告期内发行人无形资产、销售费用、管理费用等科目的明细账，针对大额、异常交易履行抽凭程序。

经核查，发行人报告期内存在购买无实物形态服务的情形，相关咨询服务费分别为 179.39 万元、78.22 万元和 164.16 万元，主要系 IPO 保荐、审计、法律等咨询服务费用。2019 及 2021 年咨询服务费金额较高，系公司当时正在 IPO 申请过程中，具有商业合理性。

7、发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）获取发行人实际控制人刘春良、刘丽洁及其配偶报告期内全部银行账户资金流水及其关于提供银行流水账户完整性的承诺函，对单笔交易金额超过 5 万元、单日现金存取或对同一交易对手累计交易金额超过 5 万元，以及虽低于 5 万元但存在异常的银行流水进行核查；

（2）针对大额资金往来，访谈账户主体和交易对手方，了解相关交易背景和性质、大额资金来源或去向，取得实际控制人出具的相关说明文件并查阅理财产品交易记录等原始凭证。

经核查，发行人实际控制人个人账户不存在大额资金往来较多且无合理解释的情形，不存在频繁大额存取现金的情形。

8、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）获取并核查发行人报告期内与现金分红、董监高人员薪酬有关的内部

决议文件或账务记录，梳理上述人员报告期内各期应获得的现金分红款及工资薪金，并与对应人员银行账户资金流水进行比对，确认不存在重大差异；

（2）获取并核查发行人历次股份转让行为相应的转让协议、资金交付凭证、交易双方确认函、发行人内部决议文件等资料，确认上述人员报告期内是否存在通过转让发行人股权获得股权转让对价的情形，并与对应人员银行账户资金流水进行比对，确认不存在重大差异；

（3）对发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内银行账户中单笔或单日累计超过 5 万元的资金往来、存取进行确认，了解相关交易背景，判断是否存在异常交易。

经核查，报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员不存在从发行人获得大额资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款的情形，相关人员薪酬不存在异常情况。

经核查，报告期内发行人控股股东、实际控制人、部分董事、监事、高管、关键岗位人员存在从发行人获得现金分红款的情形，主要资金流向或用途不存在重大异常，具体参见本问题回复之“一、发行人说明”之“（一）分红款的具体去向”部分。

9、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）对发行人控股股东，实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其配偶，关键岗位人员报告期内银行账户中单笔或单日累计超过 5 万元的资金往来、存取进行确认，了解相关交易背景，判断是否存在异常交易，并取得发行人控股股东和相关人员出具的与发行人客户、供应商不存在资金往来或其他利益安排的声明文件；

（2）获取涵盖报告期各期销售和采购总金额前二十大的发行人客户和供应商清单，并通过国家企业信用信息公示系统查询前述客户和供应商的主要股东、董事、监事、高级管理人员名单；将梳理出的大额资金交易对手方名称与发行人

关联方、前述客户、供应商及其主要股东、董事、监事、高级管理人员名称进行比对，确认发行人控股股东及相关自然人不存在与发行人关联方、主要客户、主要供应商存在异常大额资金往来的情形；

（3）对发行人主要客户和供应商进行访谈，确认主要客户、供应商与发行人实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员间不存在交易或资金往来。

实地走访或视频访谈的客户共 122 家，走访金额及占比情况如下：

单位：万元，%

销售模式	访谈家数	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比
境内经销	99	6,623.70	59.71	5,916.91	65.77	5,911.82	64.73
境内直销	7	1,290.05	58.75	1,084.77	58.95	1,252.30	54.36
间接出口	10	98.72	41.38	2,223.83	88.45	270.23	57.36
直接出口	6	8,404.85	79.05	8,900.04	78.52	11,238.70	83.09
合计	**122**	**16,417.33**	**67.95**	**18,125.56**	**73.43**	**18,673.05**	**73.42**

注：境内经销商中，受疫情管制影响，内蒙国药等 6 家经销商为视频访谈的方式；直接出口客户中，Cardinal 和 Medline 系对其国内办事处进行实地走访，其他直接出口客户因疫情影响，采用视频访谈的方式；间接出口客户中，南昌君赛进出口贸易有限公司因疫情影响，采用视频访谈的方式。

实地走访的供应商 25 家，走访金额及占比情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
走访供应商数量	25	25	25
走访供应商采购金额（万元）	6,418.40	7,137.54	7,053.50
总采购金额（万元）	10,059.71	10,435.58	9,617.65
走访供应商采购金额占总采购金额比例	63.80%	68.40%	73.34%

经核查，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来。

10、是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形

保荐机构、申报会计师主要履行的核查程序、核查手段和具体核查情况如下：

（1）对发行人控股股东，实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其配偶，关键岗位人员报告期内银行账户中单笔或单日累计超过 5 万元的资金往来、存取进行确认，了解相关交易背景，判断是否存在异常交易，并取得发行人控股股东和相关人员出具的与发行人客户、供应商不存在资金往来或其他利益安排的声明文件；

（2）获取涵盖报告期各期销售和采购总金额前二十大的发行人客户和供应商清单，并通过国家企业信用信息公示系统查询前述客户和供应商的主要股东、董事、监事、高级管理人员名单；将梳理出的大额资金交易对手方名称与发行人关联方、前述客户、供应商及其主要股东、董事、监事、高级管理人员名称进行比对，确认发行人控股股东及相关自然人不存在与发行人关联方、主要客户、主要供应商存在异常大额资金往来的情形；

（3）根据上述第 3 项的核查程序、核查手段，确认发行人与关联方是否存在异常资金往来情形；

（4）对发行人主要客户和供应商进行访谈，确认主要客户、供应商与发行人实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员间不存在交易或资金往来，确认不存在向非发行人账户支付货款或者从非发行人账户收取货款的情形；

（5）对发行人报告期内采购、销售进行了穿行测试，对采购及销售中涉及的收付款凭证、出入库单、发票等相关财务资料进行核对，确认是否存在通过关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

报告期各年进行细节测试的客户收入占各销售模式的比例如下：

销售模式	2021 年	2020 年	2019 年
境内经销	48.19%	43.56%	44.92%
境内直销	87.92%	69.65%	75.74%
间接出口	67.53%	86.04%	75.85%
直接出口	84.30%	80.01%	85.25%
合 计	**67.88%**	**66.57%**	**69.73%**

注：进行细节测试的客户各期收入指执行细节测试程序的客户各期总销售收入。

经核查，报告期内发行人关联方不存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（四）核查结论

根据《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）“问题 54、资金流水核查”的要求，保荐机构、申报会计师对发行人、主要关联方及相关人员报告期内资金流水的核查结论如下：

序号	重点核查事项	核查结论
1	发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷	否
2	是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况	否
3	发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配	否
4	发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来	否
5	发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释	否
6	发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问	报告期内，发行人存在购买无实物形态服务的情形，主要系 IPO 相关的咨询服务费，具有商业合理性
7	发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形	不存在
8	控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常	存在现金分红情况，分红款去向均有合理解释；其他情况不存在
9	控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来	不存在
10	是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形	不存在

基于上述对发行人、主要关联方及相关人员报告期内资金流水的核查情况，保荐机构、申报会计师认为，发行人内部控制健全有效、不存在体外资金循环形

成销售回款、承担成本费用的情形。

14.关于固定资产与在建工程

申报材料显示：

（1）报告期各期末，公司固定资产分别为 12,004.33 万元、11,499.94 万元、13,052.52 万元和 7,882.71 万元，占非流动资产的比例分别为 69.96%、64.64%、65.16%和 78.78%，主要是房屋及建筑物和机械设备；

（2）2018 年至 2020 年，发行人各期从在建工程转入固定资产/投资性房地的金额分别为 2,231.92 万元、0 万元和 4,677.81 万元，主要用于苏州新区旺米街新建车间工程和龙湖写字楼装修。

请发行人说明：

（1）报告期内发行人产能的计算方法，报告期各期产能利用率的金额和变动情况，生产人员变动与产量及产能是否匹配，结合人均产出数量与金额、同行业可比公司人均产出，披露差异原因以及发行人人均产出的合理性；产能及产量的变化情况与固定资产的变化是否匹配，发行人固定资产投入比是否符合行业惯例；

（2）各类资产的折旧摊销年限是否合理，与同行业上市公司是否存在重大差异；固定资产折旧计提的充分性，是否存在应计提减值准备未计提的情形；

（3）在建工程的具体项目名称、预算、期限、本期转固金额、本期结余金额、期末完工比例，各期完工进度和投入金额与计划进度是否存在差异及原因和合理性，是否存在提前预付工程款情形，工程进度款的支付与合同条款约定是否一致；东桥建筑的成立时间、实际控制人，是否与发行人及关联方存在关联关系，是否存在资金体外循环情形；发行人向东桥建筑采购的规模与其规模是否匹配，是否存在工程建设外包的情形，如有，补充披露外包商的具体情况和服务金额，外包商是否具有相应的资质；重大合同中建筑工程合同的进展情况，和约定施工期限的差异及原因。

请保荐人和申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期内发行人产能的计算方法，报告期各期产能利用率的金额和变动情况，生产人员变动与产量及产能是否匹配，结合人均产出数量与金额、同行业可比公司人均产出，披露差异原因以及发行人人均产出的合理性；产能及产量的变化情况与固定资产的变化是否匹配，发行人固定资产投入比是否符合行业惯例

1、产能计算方法

公司的产品根据生产工艺和生产使用设备情况，可以分为以吸引管为代表的挤管类产品，影响产能的主要生产设备为挤出机；以负压引流袋为代表的注塑、焊接类产品，影响产能的主要生产设备为制袋机、注塑机和焊接机等；以换药包为代表的包类产品，该类产品主要由人工对外购配件进行装配。由于包类产品不占用主要生产设备产能，因此未予统计其产能等指标。

公司挤管类产品的产能=（瓶颈工序设备的年度平均数量*每小时产能(粒料消耗量)*每日工作小时(扣除模具更换时间和模头料清理时间)*年工作天数）/产品的单重（存在多种类型产品的，按主要产品的平均重量）；注塑、焊接类产品的产能=瓶颈工序设备的年度平均数量*每小时产能*每日工作小时。

公司部分产品如雾化吸入器、输氧面罩等由于产品形态相近，涉及到共用生产设备的情况，因此予以合并计算其产能等指标；部分产品如雾化吸入器、输氧面罩、引流袋、负压引流袋、灌肠包等，产品为医用导管和注塑、焊接类配件的组合，因此在计算挤管类产品和注塑、焊接类产品时，分别统计其产能等指标。

2、产能利用率

报告期各期，公司产能利用率情况如下：

单位：万支（件）、%

类别	产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
挤管类产	吸引管	产能	3,960	3,960	3,727
		产量	3,481	3,337	4,588

类别	产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
品		销量	3,332	3,289	4,606
		产能利用率	87.91	84.26	123.09
		产销率	95.71	98.59	100.41
	鼻氧管	产能	1,251	1,251	1,251
		产量	1,157	1,107	1,152
		销量	1,177	1,034	1,159
		产能利用率	92.53	88.53	92.16
		产销率	101.67	93.40	100.54
	雾化吸入器、输氧面罩	产能	707	707	707
		产量	551	683	699
		销量	537	668	720
		产能利用率	77.87	96.59	98.85
		产销率	97.58	97.86	102.99
	吸痰管系列	产能	3,960	3,960	3,960
		产量	4,235	3,625	3,091
		销量	3,940	3,477	3,212
		产能利用率	106.94	91.55	78.07
		产销率	93.03	95.91	103.91
	胃管包、灌肠包、气管插管、胃管、引流管	产能	440	440	440
		产量	350	361	362
		销量	358	342	387
		产能利用率	79.64	82.05	82.25
		产销率	102.04	94.78	106.89
	氧气连接管、引流袋、负压引流袋、精密引流袋	产能	594	594	594
		产量	527	499	437
		销量	493	482	439
		产能利用率	88.77	84.09	73.61
		产销率	93.59	96.59	100.41
注塑、焊接类产品	负压引流袋	产能	216	216	216
		产量	230	178	189
		销量	202	179	185
		产能利用率	106.35	82.52	87.30
		产销率	87.93	100.27	98.18

类别	产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	胸腔引流装置	产能	54	54	54
		产量	45	57	46
		销量	51	47	45
		产能利用率	83.95	104.65	85.96
		产销率	112.46	83.54	96.95
	引流袋	产能	240	180	180
		产量	221	179	147
		销量	207	168	151
		产能利用率	92.10	99.36	81.82
		产销率	93.65	94.10	102.43
	精密引流袋	产能	15	15	15
		产量	18	12	13
		销量	17	12	12
		产能利用率	117.34	82.56	86.64
		产销率	94.85	100.35	94.53
	灌肠包	产能	210	150	150
		产量	145	115	117
		销量	129	115	135
		产能利用率	69.10	76.65	77.79
		产销率	89.13	100.35	115.56
	雾化吸入器、输氧面罩	产能	688	688	688
		产量	551	683	699
		销量	537	668	720
		产能利用率	80.04	99.28	101.60
		产销率	97.58	97.86	102.99

发行人主要产品的产能受机器设备数量的限制。报告期内，该等产品对应的机器设备未有大幅变动，各期主要产品对应的产能基本稳定，符合发行人的实际情况。发行人的产品均为一次性使用医用耗材，不同产品对应的工序具有一定的相似性、生产设备具有一定的通用性，可通过更换模具、调节工序等方式来实现不同产品之间的生产切换，各期可根据不同产品的市场实际需求情况对不同产品生产进行合理分配并及时调整，因此各期各产品的产能利用率存在一定的波动。

3、生产人员变动与产量及产能是否匹配，结合人均产出数量与金额、同行业可比公司人均产出，披露差异原因以及发行人人均产出的合理性

发行人主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，产品涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，不同产品涉及的生产工序和生产时间差异较大。由于粒料为发行人主要产品的重要组成部分，发行人主要的生产工序注塑和挤出的加工对象也为粒料，因此各期粒料的消耗量可代表当期主要产品的产量。

报告期内，发行人生产人员、产量及产能的变动情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动	数值	变动	数值
产能对应的粒料耗用量（万千克）	516.09	0.70%	512.49	4.02%	492.69
产量对应的粒料耗用量（万千克）	479.09	4.45%	458.67	-20.19%	574.69
生产人员平均人数（人）	447	-8.21%	487	-5.44%	515

注：上述指标计算已剔除口罩业务的影响。

报告期内，发行人主要机器设备数量保持稳定，各期产能对应的粒料理论消耗数量也相对稳定；各期产量受实际业务订单量的影响存在波动，导致实际领用粒料数量存在变化；受产品结构、生产效率、加班时长等方面的影响，生产人员平均人数与实际领用粒料的数量变动存在一定差异，但二者变动趋势不存在异常，发行人产能、产量与生产人员变动具有匹配性。

报告期各期，发行人的人均粒料消耗量如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产领用粒料量（万千克）	479.09	458.67	574.69
直接参与生产的员工平均人数（人）	447	487	515
人均粒料消耗量（万千克/人）	1.07	0.94	1.12

注：上述指标计算已剔除口罩业务的影响。

报告期各期，发行人人均粒料消耗量基本保持稳定。2020 年受疫情影响，吸引管等产品收入下降，人均粒料消耗量相对较低。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人的销售情况和

主要客户”之“（一）主要产品的产能、产量及销量情况”补充披露如下：

“1、主要产品的产能、产量及销量情况

……

2、生产人员人均产出情况

报告期内，公司生产人员人均产出情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入（万元）	23,784.47	21,412.40	25,434.23
生产人员平均人数（人）	447	487	515
人均产值（万元/人）	53.21	43.97	49.39

注：生产人员平均人数为月末算术平均数（四舍五入取整），计算人均产出时已剔除口罩业务的影响。

报告期内，公司生产人员人均产出情况基本保持稳定。2020 年，受疫情影响，人均产出有所降低。

公司与可比公司生产人员人均产出情况如下：

单位：万元/人

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康德莱	103.26	92.68	62.49
三鑫医疗	123.86	96.15	88.06
维力医疗	64.15	56.33	58.74
拱东医疗	133.18	100.71	86.91
公司	53.21	43.97	49.39

注：根据可比公司定期报告和招股说明书数据整理；人均产出=主营业务收入/期初、期末生产人员平均数；威高股份未披露生产人员人数，因此未予统计比较；2020 年维力医疗、三鑫医疗和拱东医疗新增口罩等防疫防护类产品收入，计算时予以剔除。

公司生产人员人均产出与可比公司存在差异，主要原因如下：①公司推行全产业链生产模式，江苏众康负责造粒、注塑配件和包装材料的生产、加工，与同行业可比公司一般通过外购粒料和配件的方式进行生产相比，同等产值下需要的生产人员数量更多；②公司产品主要为低值医用耗材，规格型号较多、单位价值及标准化程度相对较低，因此人均产出低于康德莱、三鑫医疗、拱东医疗等可比公司。

综上，公司人均产出情况与可比公司之间的差异具有合理性。”

4、产能及产量的变化情况与固定资产的变化是否匹配，发行人固定资产投入比是否符合行业惯例

（1）产能及产量的变化情况与固定资产的变化匹配情况

报告期内，剔除与发行人生产经营相关性较弱的苏州伟康、益傲建材相关的房产建筑及发行人 2020 年新增的医用口罩设备后，与发行人生产经营相关的固定资产原值平均金额分别为 14,450.25 万元、14,896.34 万元和 14,863.70 万元，基本保持稳定；报告期内，发行人主要产品产能亦基本保持稳定，二者具有匹配性。

报告期内，发行人产品型号众多，但产品生产领用的主要原材料为粒料，因此产品的产能及产量与粒料的消耗量直接相关。报告期各期，发行人生产粒料消耗数量与固定资产原值、机器设备原值、主营业务收入之间的匹配关系如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数值	变动	数值	变动	数值
产能对应的粒料领用数量（万千克）	516.09	0.70%	512.49	4.02%	492.69
产量对应的粒料领用数量（万千克）	479.09	4.45%	458.67	-20.19%	574.69
固定资产原值平均金额（万元）	14,863.70	-0.22%	14,896.34	3.09%	14,450.25
机器设备原值平均金额（万元）	4,873.77	-0.87%	4,916.41	7.77%	4,561.92
主营业务收入（万元）	23,784.47	11.08%	21,412.40	-15.81%	25,434.23

注 1：固定资产原值平均金额=（期初固定资产设备原值金额+期末固定资产原值金额）/2，机器设备原值平均金额=（期初机器设备原值金额+期末机器设备原值金额）/2；

注 2：由于苏州伟康、益傲建材的房屋建筑物与发行人产品的生产无直接关系，计算时已予以剔除；

注 3：主营业务收入、固定资产原值、机器设备原值均已剔除口罩业务的影响。

报告期各期，剔除口罩业务影响后，发行人固定资产原值、机器设备原值基本保持稳定，因此各期产能对应的粒料理论消耗数量也基本保持不变；受各期实际业务订单量的影响，各期实际粒料领用数量及主营业务收入存在一定的波动。2020 年以来，受疫情影响，发行人的外销订单有所减少，主营业务收入下滑，

导致实际领用粒料数量有所下降。

综上，发行人主要产品的产能变化情况与发行人自身固定资产的变化具有匹配性；受各期业务订单量的影响，各期产量有所波动，符合实际经营情况。

（2）固定资产投入产出比是否符合行业惯例

发行人及同行业可比公司销售收入与机器设备原值匹配情况如下：

单位：万元

公司	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康德莱	主营业务收入	308,754.70	263,814.41	181,002.15
	机器设备原值平均金额	73,417.03	58,545.63	48,590.47
	主营业务收入/机器设备原值平均金额	4.21	4.51	3.73
三鑫医疗	主营业务收入	115,993.46	93,821.48	71,814.74
	机器设备原值平均金额	34,353.12	27,440.42	21,106.14
	主营业务收入/机器设备原值平均金额	3.38	3.42	3.40
维力医疗	主营业务收入	110,589.36	112,078.56	98,710.48
	机器设备原值平均金额	24,794.59	21,715.32	18,467.62
	主营业务收入/机器设备原值平均金额	4.46	5.16	5.35
拱东医疗	主营业务收入	108,343.55	68,732.41	54,751.41
	机器设备原值平均金额	16,050.65	12,714.27	11,697.73
	主营业务收入/机器设备原值平均金额	6.75	5.41	4.68
本公司	主营业务收入	23,784.47	21,412.40	25,434.23
	机器设备原值平均金额	4,873.77	4,916.41	4,561.92
	主营业务收入/机器设备原值平均金额	4.88	4.36	5.58

注：发行人主营业务收入/机器设备原值平均金额已剔除医用口罩业务的影响；拱东医疗 2020 年主营业务收入中已剔除第 2 季度新推出的医用隔离面罩、病毒采样管等防疫抗疫新产品产生的收入。

由此可见，发行人主营业务收入与机器设备原值的比值与维力医疗较为接近，与同行业可比公司不存在重大差异，符合行业惯例。

（二）各类资产的折旧摊销年限是否合理，与同行业上市公司是否存在重大差异；固定资产折旧计提的充分性，是否存在应计提减值准备未计提的情形

1、各类资产的折旧摊销年限及与同行业上市公司对比情况

（1）固定资产折旧与同行业公司比较情况

公司名称	房屋建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他
折旧年限				
威高股份	10-30 年	5-10 年	3-5 年	未披露
康德莱	10-30 年	5-10 年	5-10 年	3-5 年
三鑫医疗	40 年	10-14 年	8 年	5 年
维力医疗	20-40 年	5-10 年	4-8 年	3-5 年
拱东医疗	10-20 年	5-10 年	4 年	3-5 年
发行人	**20 年**	**3-10 年**	**3-5 年**	**3-5 年**
残值率				
威高股份	未披露	未披露	未披露	未披露
康德莱	5%	3%-5%	3%-5%	3%-5%
三鑫医疗	3%	5%	5%	5%
维力医疗	5%-10%	5%-10%	5%-10%	5%-10%
拱东医疗	5%	5%	5%	5%
发行人	**5%**	**5%**	**5%**	**5%**
年折旧率				
威高股份	-	-	-	-
康德莱	3.17%-9.50%	9.50%-19.40%	9.50%-19.40%	19.00%-32.33%
三鑫医疗	2.40%	6.80%-9.50%	11.87%	19.00%
维力医疗	2.25%-4.75%	9.00%-19.00%	11.25%-23.75%	18.00%-31.67%
拱东医疗	4.75%-9.50%	9.50%-19.00%	23.75%	19.00%-31.67%
发行人	4.75%	9.50%-31.67%	19.00%-31.67%	19.00%-31.67%

注：威高股份折旧年限系根据其披露的折旧年率测算。

由此可见，发行人固定资产折旧年限合理，与同行业上市公司不存在重大差异。

（2）无形资产摊销与同行业公司比较情况

公司名称	土地使用权		软件使用权	
	摊销方法	摊销年限	摊销方法	摊销年限
威高股份	直线法	-	直线法	-

康德莱	直线法	40-50 年	直线法	3-10 年
三鑫医疗	直线法	50 年	直线法	5 年
维力医疗	直线法	50 年	直线法	10 年
拱东医疗	直线法	44-50 年	直线法	5 年
发行人	直线法	50 年	直线法	5 年

报告期内，发行人无形资产摊销年限合理，与同行业上市公司不存在重大差异。

2、固定资产折旧计提的充分性，是否存在应计提减值准备未计提的情形

（1）固定资产折旧计提情况

报告期内，发行人固定资产折旧计提情况如下：

单位：万元

固定资产类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
房屋及建筑物	430.64	530.34	555.53
机器设备	410.74	545.70	459.69
运输工具	81.12	22.95	36.14
电子设备及其他	85.69	91.20	96.32
固定资产装修	114.61	89.57	130.81
合计	**1,122.81**	**1,279.76**	**1,278.50**

报告期内，发行人固定资产各期折旧与固定资产期初期末平均原值的比率情况如下：

固定资产类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
房屋及建筑物	3.92%	4.16%	4.78%
机器设备	8.43%	9.69%	10.08%
运输工具	13.27%	4.88%	7.42%
电子设备及其他	11.34%	12.17%	14.60%
固定资产装修	20.56%	12.88%	19.34%
合计	**6.32%**	**6.30%**	**7.10%**

注:2021 年机器设备已剔除口罩设备的相关影响。

2020 年和 2021 年，发行人固定资产折旧与原值的比率较 2019 年下降，主

要系相应类别中部分固定资产折旧年限逐渐到期，折旧计提金额下降所致。

报告期内，发行人固定资产折旧金额与固定资产规模以及折旧政策相匹配，固定资产折旧计提充分。

（2）固定资产减值情况

报告期内，发行人固定资产减值系 2020 年末对医用口罩生产设备计提的减值。为应对新冠肺炎疫情，发行人于 2020 年上半年购置医用口罩生产设备，从事医用口罩的生产与销售，相关生产设备原值为 1,434.83 万元。2020 年下半年，随着国内疫情形势的好转，医用口罩市场需求和市场价格明显下降；截至 2020 年 12 月 31 日，发行人口罩生产设备已基本处于闲置状态，且期后未有明显好转迹象，该等设备对应的可回收金额存在较大的不确定性。出于谨慎性原则，发行人于 2020 年末对相关固定资产按照扣除残值后的余额全额计提减值准备 1,274.39 万元。

除上述医用口罩设备存在减值外，报告期内，根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》和公司会计政策相关规定，发行人固定资产不存在下列减值迹象，不存在应计提减值准备未计提的情况。

序号	减值迹象	发行人分析
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	发行人固定资产市价报告期内无大幅下跌情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	所处的经济、技术及法律环境未发生重大变化并产生不利影响
3	市场利率或其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未发生明显波动
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者实体已经损坏	报告期内，发行人资产运行情况良好
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	报告期内，公司主要固定资产正常使用，不存在闲置情况
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	报告期内，公司经营情况良好，不存在资产的经济绩效已经或者低于预期的情形

序号	减值迹象	发行人分析
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在

报告期各期末，发行人除医用口罩相关设备外，其他固定资产运行状况良好，不存在减值迹象，无需计提减值准备，其他固定资产不存在应计提减值准备未计提的情形。

（三）在建工程的具体项目名称、预算、期限、本期转固金额、本期结余金额、期末完工比例，各期完工进度和投入金额与计划进度是否存在差异及原因和合理性，是否存在提前预付工程款情形，工程进度款的支付与合同条款约定是否一致；东桥建筑的成立时间、实际控制人，是否与发行人及关联方存在关联关系，是否存在资金体外循环情形；发行人向东桥建筑采购的规模与其规模是否匹配，是否存在工程建设外包的情形，如有，补充披露外包商的具体情况和服务金额，外包商是否具有相应的资质；重大合同中建筑工程合同的进展情况，和约定施工期限的差异及原因

1、在建工程的具体项目名称、预算、期限、本期转固金额、本期结余金额、期末完工比例，各期完工进度和投入金额与计划进度是否存在差异及原因和合理性，是否存在提前预付工程款情形，工程进度款的支付与合同条款约定是否一致

（1）在建工程具体情况

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，发行人在建工程的相关情况如下：

单位：万元、%

截至日期	工程名称	工程预算	工程期限	期初余额	本期新增	本期转入固定资产/投资性房地产	其他减少	期末余额	期末完工比例	计划完工比例	转固时间
2020 年 12 月 31 日	苏州新区厂房（东侧）	4,821.25	2019 年 10 月-2020 年 11 月	1,561.57	3,116.24	4,677.81	-	-	100.00	100.00	2020 年 12 月
	合计	**4,821.25**	-	**1,561.57**	**3,116.24**	**4,677.81**	-	-	-	-	-
2019 年 12 月 31 日	苏州新区厂房（东	4,821.25	2019 年 10 月-	-	1,561.57	-	-	1,561.57	35.00	35.00	-

截至日期	工程名称	工程预算	工程期限	期初余额	本期新增	本期转入固定资产/投资性房地产	其他减少	期末余额	期末完工比例	计划完工比例	转固时间
	侧）		2020 年 11 月								
	合计	**4,821.25**	-	-	**1,561.57**	-	-	**1,561.57**	-	-	-
2018 年 12 月 31 日	苏州新区新建车间工程	1,700.00	2017 年 9 月-2018 年 4 月	536.04	1,419.97	1,956.01	-	-	100.00	100.00	2018 年 7 月
	龙湖写字楼装修	210.00	2017 年 9 月-2018 年 2 月	146.20	129.71	275.91	-	-	100.00	100.00	2018 年 9 月
	合计	**1,910.00**	-	**682.24**	**1,549.68**	**2,231.92**	-	-	-	-	-

注：2021 年 3 月，发行人完成派生分立后，上表在建工程转固形成的资产均剥离至益傲建材。

2021 年，公司在建工程无期末余额。

报告期内，发行人在建工程的实际完工进度与计划进度相比不存在重大差异。2018 年，“苏州新区新建车间工程”实际工程结算金额与预算金额存在的差异主要系工程增项所致。

通过上表可以看出，发行人在建工程项目完工进度、投入金额与计划进度不存在重大差异。

（2）是否存在提前预付工程款情形，工程进度款的支付与合同条款约定是否一致

2018 年以来，发行人在建工程项目分别为苏州新区厂房（东侧）、苏州新区新建车间工程和龙湖写字楼装修，有关在建工程工程款的支付情况如下：

①苏州新区厂房（东侧）

发行人苏州新区厂房（东侧）工程主要的承包方为苏州市东桥建筑有限公司，对应的工程合同付款约定、工程进度及付款进度具体如下：

单位：万元、%

供应商	合同金额	付款约定	实际工期	截至日期	工程进度	累计付款金额	累计付款比例

供应商	合同金额	付款约定	实际工期	截至日期	工程进度	累计付款金额	累计付款比例
苏州市东桥建筑有限公司	5,027.21	预付款 10%、,基础完工付 20%、一层完工 10%、二层完工 10%、三层完工 10%、主体封顶 10%、竣工验收付至 90%、余款 2 年内付清。	2019 年 11 月 13 日至 2020 年 12 月 11 日	2019 年 12 月 31 日	一层完工，二层处于建设中	-	-
				2020 年 12 月 31 日	竣工验收	2,622.73	52.17
				2021 年 2 月 28 日	竣工验收	2,972.73	59.13

截至 2019 年 12 月 31 日，该项目的完工进度为 35%，双方结算金额为 1,665.14 万元（含税），发行人于 2020 年 6 月 31 日前支付；截至 2020 年 12 月 31 日，该项目已完成完工验收，完工进度为 100%，双方累计结算金额为 5,027.21 万元（含税），发行人累计支付金额为 2,622.73 万元。2021 年 2 月，发行人通过派生分立的形式，将与发行人医疗器械生产主业无关的房产进行剥离，应付工程余款亦同步予以剥离。

该项目其他供应商采购额较小，依据合同约定，一般在工程验收后付清余款。

②苏州新区新建车间工程

发行人苏州新区新建车间工程主要的项目承包方为苏州市东桥建筑有限公司，对应的工程合同付款约定、工程进度及付款进度具体如下：

单位：万元、%

供应商	合同金额	付款约定	实际工期	截至日期	工程进度	累计付款金额	累计付款比例
苏州市东桥建筑有限公司	2,100.00	基础完工付 15%、二层完工付 15%、主体封顶付 20%、竣工验收付至 90%，余款 2 年内付清。	2017 年 10 月 12 日至 2018 年 7 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	二层完工，处于封顶阶段	500.00	23.81
				2018 年 12 月 31 日	竣工验收	1,300.00	61.90
				2019 年 12 月 31 日	竣工验收	1,646.83	78.42
				2020 年 12 月 31 日	竣工验收	2,100.00	100.00

截至 2017 年 12 月 31 日，该项目完工进度 35%，双方结算金额为 585.59 万元（含税），发行人于 2018 年 1 月 31 日前支付；截至 2018 年 12 月 31 日，该项目已完工验收，完工进度为 100%，双方结算金额为 2,100.00 万元（含税）。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人实际累计支付金额为 2,100.00 万元。

③龙湖写字楼装修

发行人龙湖写字楼装修工程主要工程承包方为苏州众邦鸿建筑装饰材料有限公司和苏州高新区雅舍装饰工程有限公司。

其中，苏州高新区雅舍装饰工程有限公司对应的工程，截至 2017 年 12 月 31 日的工程进度为 70%，发行人付款比例为 35.66%；截至 2018 年 12 月 31 日，该部分工程已全部完工，工程款也已结清。苏州众邦鸿建筑装饰材料有限公司对应的工程，截至 2017 年 12 月 31 日的工程进度为 70%，发行人付款比例为 66.03%；截至 2018 年 12 月 31 日，该项目已全部完工，工程款也已结清。

由此可见，报告期内，发行人不存在提前预付工程款的情形，工程进度款的支付与合同约定不存在重大差异。

3、东桥建筑的成立时间、实际控制人，是否与发行人及关联方存在关联关系，是否存在资金体外循环情形

东桥建筑的基本情况如下：

项目	主要内容
公司名称	苏州市东桥建筑有限公司
成立日期	2001 年 10 月 18 日
注册资本	4,518 万元人民币
法定代表人	丁荣
注册地	苏州市相城区东桥镇人民路 28 号
股权构成	丁荣 93.6698%，沈永荣 0.8853%，顾钰生 0.8853%，吴建峰 0.8853%，张灿荣 0.8853%，顾兴根 0.8853%，丁建明 0.8853%，张维伟 0.8853%，陆卫忠 0.0221%，唐才元 0.0221%，胡建平 0.0221%，张建勇 0.0221%，金卫明 0.0221%，黄云华 0.0221%
实际控制人	丁荣
董监高人员名单	丁荣（执行董事兼总经理）、陆卫忠（监事）
经营范围	房屋建筑工程施工；市政公用工程、建筑装修装饰工程、防水防腐保温工程、园林绿化工程、模板脚手架工程、房屋拆除工程、建筑机电安装工程施工及管理。（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）
资质	建筑工程施工总承包二级（D232086619）、建筑机电安装工程专业承包三级（D332103063）、安全生产许可证（许可范围：建筑施工）

发行人实际控制人、董监高人员、员工以及其他关联方不存在以直接、间接形式或委托他人持有东桥建筑股权的情形，东桥建筑与发行人及关联方不存在关联关系。

报告期内，发行人与东桥建筑之间的交易系工程建设服务采购，具有真实交易背景；发行人向东桥建筑的采购价格系参照市场行情通过招投标或议标洽谈方式确定，采购价格与市场价格水平不存在明显差异；根据东桥建筑的访谈确认情况及提供的银行账户流水，东桥建筑与发行人及其关联方、客户、供应商不存在异常交易或资金往来；发行人不存在通过东桥建筑体外循环资金的情形。

4、发行人向东桥建筑采购的规模与其规模是否匹配，是否存在工程建设外包的情形，如有，补充披露外包商的具体情况和服务金额，外包商是否具有相应的资质

东桥建筑具有建筑工程施工总承包二级资质，能够承接单项建安合同额3,000 万元以上的房屋建筑工程，系苏州市建筑企业信用等级 A 类企业，承接项目曾荣获苏州市相城区“阳澄湖杯”优质工程奖等奖项。发行人向东桥建筑采购的规模，在其承接业务范围内。

东桥建筑成立于 2001 年，系由乡镇企业改制设立，具备丰富的工程施工行业经验；2018 年、2019 年和 2020 年，营业收入分别为 1.23 亿元、1.77 亿元和 1.82 亿元，2020 年末资产总额近 1 亿元；目前拥有 500 多名员工、12 名注册建造师，完成登记备案的工程项目 25 个。除发行人外，东桥建筑的主要客户包括苏州市春菊电器有限公司、苏州市商祺光电有限公司、苏州嘉乐威企业发展有限公司和苏州苏驼通信科技股份有限公司等。东桥建筑具备向发行人提供工程建设服务的能力。

因此，发行人向东桥建筑采购规模与东桥建筑的经营规模匹配。

东桥建筑报告期内承接的发行人相关工程建设项目不存在工程建设外包的情形，由项目现场团队具体负责材料采购、现场施工和管理。

5、重大合同中建筑工程合同的进展情况，和约定施工期限的差异及原因。

报告期内，发行人重大建筑工程合同的履行情况：

单位：天

项目	工程立案批准文号	供应商	约定施工期限			实际施工期限		
			计划开工日期	计划完工日期	总日历天数	实际开工日期	实际完工日期	总日历天数
苏州新区新建车间工程	苏高新发改项(2016)370 号	东桥建筑	2017/9/20	2018/4/20	213	2017/10/12	2018/7/31	293
苏州新区厂房(东侧)	苏高新发改备(2018)424 号	东桥建筑	2019/10/28	2020/11/10	380	2019/11/13	2020/12/11	395

上述工程项目均已竣工验收并转入固定资产核算，其中：苏州新区新建车间工程项目实际完工日期较晚、实际总日历天数较长的原因主要系受项目增项增加工程量的影响；苏州新区厂房（东侧）项目实际工程期限与约定工程期限不存在明显差异。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行以下核查程序：

1、获取报告期内发行人的生产人员数量及固定资产清单，核查各类产品的产能及产量与生产人员或相应机器设备数量的匹配性，并与同行业上市公司进行对比分析；

2、了解发行人各类资产折旧、摊销政策，并与同行业上市公司进行对比分析；获取报告期各期末固定资产台账，对固定资产进行盘点，通过观察固定资产的使用情况，分析管理层于资产负债表日判断固定资产不存在减值迹象是否合理；

3、查阅在建工程明细表，复核报告期内实际完工进度；获取在建工程主要合同，复核合同条款，如工程进度款支付、预计完工时间等，复核是否存在投入金额超过预期的情形；

4、通过国家企业信用信息公示系统等公开网站对在建工程涉及的主要施工方东桥建筑的基本信息进行查询，取得并查阅东桥建筑的资质证书、财务报表、主要客户合同等资料，对比发行人单位造价与东桥建筑其他客户是否存在明显差异，分析发行人向其采购规模与其规模是否匹配；

5、对东桥建筑相关人员进行访谈，了解该公司的股东结构、与发行人业务

合作情况、双方是否存在关联关系、是否存在外包情况等；

6、抽取东桥建筑工程款支付的相关凭证，根据施工合同、银行回单、发票等，复核工程款支付与完工进度是否一致，是否存在提前预付工程款的情况；查阅主要工程项目验收资料，关注是否存在推迟转固的情况；

7、查阅报告期内公司实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员的银行流水，核查是否与东桥建筑存在异常资金往来情形；取得并查阅东桥建筑银行账户流水，核查发行人是否存在资金体外循环情形；

8、查看公司董事、监事及高级管理人员的信息调查表，确认公司及关联方与东桥建筑不存在关联关系；

9、网络查询苏州地区厂房工程造价情况，与东桥建筑单位造价进行对比。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人已披露报告期内产能的计算方法、报告期各期产能利用率的金额和变动情况，产量及产能与发行人生产人员或相应工序的机器设备情况相匹配，报告期内产能利用率变动具有合理性；

2、发行人各类资产折旧摊销年限合理，与同行业上市公司不存在重大差异；报告期内固定资产折旧计提充分，不存在应计提减值准备未计提的情形；

3、报告期内，发行人在建工程各期完工进度和投入金额与计划进度不存在异常差异，发行人不存在提前预付工程款情形，工程进度款的支付与合同条款约定不存在重大差异；

4、东桥建筑与发行人及其关联方不存在关联关系，亦不存在资金体外循环情形；发行人向东桥建筑采购的规模与其规模相匹配，东桥建筑承接的发行人相关工程建设项目不存在工程建设外包的情形；东建建筑承接的发行人工程项目均已竣工验收并转入固定资产核算，实际施工期限和约定施工期限的差异主要系受项目增项的影响，不存在异常情形。

15. 关于审计截止日后财务数据

请发行人说明审计截止日后的主要经营状况和业绩情况，量化分析新冠疫情、汇率波动、原材料价格波动对发行人业绩的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）审计截止日后的主要经营状况

2022 年 1 月以来，公司各项业务正常开展，产业政策、税收政策、行业周期性未出现重大变化；业务模式及竞争趋势未发生重大变化；主要原材料中树脂粉、DOP 等的采购价格仍保持高位。

公司主要产品的生产、销售规模及销售价格未出现大幅变化；未出现对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项；主要客户或供应商未出现重大变化；重大合同条款或实际执行情况未发生重大变化；未出现重大安全事故以及其他可能影响投资者判断的重大事项等。

（二）2022 年 1-3 月业绩情况

公司 2022 年 1-3 月的主要财务指标如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	变动
营业收入	6,796.64	6,070.19	11.97%
营业成本	3,867.05	3,554.52	8.79%
营业利润	2,141.80	1,526.99	40.26%
利润总额	2,123.04	1,511.49	40.46%
净利润	1,775.39	1,318.72	34.63%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,722.11	1,199.87	43.52%

注：2022 年 1-3 月数据未经审计，2021 年 1-3 月数据已经审计。

剔除医用口罩业务影响后，公司 2022 年 1-3 月的主要财务指标如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	变动

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	变动
营业收入	6,796.63	5,966.01	13.92%
营业成本	3,867.04	3,505.64	10.31%
营业利润	2,141.80	1,471.68	45.53%
利润总额	2,142.10	1,456.18	47.10%
净利润	1,791.59	1,272.01	40.85%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,722.11	1,199.87	43.52%

注：2022 年 1-3 月数据未经审计，2021 年 1-3 月数据已经审计。

2022 年 1-3 月，剔除医用口罩业务影响后，公司实现营业收入 6,796.63 万元、同比增长 13.92%，实现净利润 1,791.59 万元、同比增长 40.85%，实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 1,722.11 万元、同比增长 43.52%。

由此可见，2022 年 1-3 月，公司主营业务经营情况良好，经营业绩同比上升，公司持续经营能力未发生重大不利变化。

（三）新冠疫情、汇率波动、原材料价格波动对发行人业绩的影响

1、原材料价格波动的影响

树脂粉、DOP 和粒料受石油价格和市场供需关系等因素的影响而上下波动。2022 年 1 月以来，树脂粉、DOP 等主要原材料的市场价格基本保持稳定，未对公司生产经营造成重大不利影响。

（1）树脂粉

2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-3 月，公司树脂粉平均采购单价分别为 6.19 元/千克、5.86 元/千克、8.79 元/千克和 8.04 元/千克，2022 年 1-3 月树脂粉的平均采购单价较 2021 年下降 8.51%。报告期内，树脂粉占公司生产成本的比重为 8%左右，而根据 5 次左右的年度存货周转率水平，公司当年生产成本的 80%以上将结转为营业成本。因此，在不考虑原材料期初期末库存余额以及公司产品结构未发生明显变化的情况下，若树脂粉平均采购单价每变动 10%，则对当年营业成本的影响比例在 0.64%左右。

（2）DOP

2019 年、2020 年、2021 年度和 2022 年 1-3 月，公司 DOP 平均采购单价分别为 6.84 元/千克、6.00 元/千克、11.06 元/千克和 9.68 元/千克，2022 年 1-3 月 DOP 的平均采购单价较 2021 年下降 12.47%。报告期内，DOP 占公司生产成本的比重为 4%左右，而根据 5 次左右的年度存货周转率水平，公司当年生产成本的 80%以上将结转为营业成本。因此，在不考虑原材料期初期末库存余额以及公司产品结构未发生明显变化的情况下，若 DOP 平均采购单价每变动 10%，则对当年营业成本的影响比例在 0.32%左右。

（3）PVC

2019 年、2020 年、2021 年度和 2022 年 1-3 月，公司 PVC 平均采购单价分别为 9.75 元/千克、9.53 元/千克、11.45 元/千克和 11.24 元/千克，2022 年 1-3 月 PVC 的平均采购单价较 2021 年下降 1.81%。报告期内，公司外购 PVC 用于生产 Cardinal 产品，PVC 材料占 Cardinal 产品生产成本的比重在 50%左右，而根据 7 次左右的外销客户年度存货周转率水平，当年 Cardinal 产品生产成本的 90%左右将结转为营业成本。因此，在不考虑原材料期初期末库存余额的情况下，若 PVC 平均采购单价每变动 10%，则对当年 Cardinal 产品营业成本的影响比例在 4.50%左右。

2、汇率波动的影响

公司主要结算外币为美元和欧元，2022 年 1-3 月汇率较为平稳，汇兑损失 1.35 万元，占当期利润总额的比例为 0.06%，对发行人经营业绩影响较小。



资料来源：Wind 资讯，国家外汇管理局

3、新冠疫情的影响

2022 年 1-3 月，新冠疫情在国内有所反复，但疫情对发行人的生产经营未造成重大影响；发行人主营业务实现内销收入 3,559.09 万元，较上年同期增长 10.28%。

发行人主要出口地区为欧美地区。2022 年 1-3 月发行人主要出口地区受新冠疫情的影响趋于平稳，医院逐步开放手术及术后护理。2022 年 1-3 月，发行人主营业务实现外销收入 3,228.96 万元，同比上升 20.89%。2022 年 1-3 月，公司直接出口累计获取订单金额（不含医用口罩）1,943.81 万元，与去年同期基本持平。

综上，审计截止日后新冠疫情对发行人经营业绩不构成重大不利影响。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取发行人 2022 年 1-3 月和 2021 年 1-3 月的财务报表，对主要会计报表科目的同比变动情况进行分析；

2、访谈发行人相关人员、查阅国内外新冠疫情相关报道，了解新冠疫情对发行人销售情况的影响；

3、访谈发行人相关人员、查阅发行人成本明细表，了解发行人境外销售以及主要原材料采购的情况，分析汇率波动、原材料价格波动等外部因素对发行人生产经营的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、本次申报审计截止日后，发行人主营业务经营情况良好，未出现对生产经营能力产生重大不利影响的事项，发行人持续经营能力未发生重大不利变化；

2、本次申报审计截止日后，树脂粉、DOP 等原材料采购价格未有明显变化，

未对发行人生产经营产生重大不利影响；汇率波动、新冠疫情对发行人经营业绩的影响较小。

16. 关于所得税优惠政策到期进展

公司《高新技术企业证书》有效期至 2021 年 10 月，按照《高新技术企业认定管理办法》中规定的高新技术企业认定条件，公司已于 2021 年 8 月提交高新技术企业复审申请。

请发行人说明：

（1）各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件；《高新技术企业证书》到期后的续期进展，是否存在无法续期的风险，补充风险提示；

（2）报告期内增值税、营业税的应税范围，各期增值税、营业税的期初额、当期发生额、期末额及与相关收入的匹配。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并明确发表意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件；《高新技术企业证书》到期后的续期进展，是否存在无法续期的风险，补充风险提示

1、各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率

发行人及子公司各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率情况如下：

（1）伟康医疗

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	不动产租赁	9%	9%	10%、9%
企业所得税		15%	15%	15%
城市建设维护税		5%	5%	5%
房产税		1.2%/12%	1.2%/12%	1.2%/12%
土地使用税		4 元/m^2	4 元/m^2	4 元/m^2
教育费附加		3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%
印花税		0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%

根据财政部、税务总局、海关总署联合发布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》，自 2019 年 4 月 1 日起增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%；原适用 10%税率的，税率调整为 9%；原适用 16%税率且出口退税率为 16%的出口货物，出口退税率调整为 13%；原适用 10%税率且出口退税率为 10%的出口货物、跨境应税行为，出口退税率调整为 9%。

（2）苏州伟康

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%
	不动产租赁	9%	9%	10%、9%
企业所得税		25%	25%	25%
城市建设维护税		7%	7%	7%
房产税		-	1.2%/12%	1.2%/12%
土地使用税		-	1.5 元/m^2/5 元/m^2/10 元/m^2	1.5 元/m^2
教育费附加		3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%
印花税		0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%

（3）江苏众康

项目	报告期内适用的税率

		2021 年度	2020 年度	2019 年度
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%
企业所得税		20%	20%	20%
城市建设维护税		5%	5%	5%
教育费附加		3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%
印花税		0.03%、0.1%	0.03%、0.1%	0.03%、0.1%

（4）江苏唯康

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
增值税	销售货物	13%	13%	16%、13%
企业所得税		20%	20%	20%
城市建设维护税		5%	5%	5%
教育费附加		3%	3%	3%
地方教育费附加		2%	2%	2%
印花税		0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%	0.03%、0.05%、0.1%

（5）江苏丽洁

项目	报告期内适用的税率		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
企业所得税	25%	25%	25%
土地使用税	4 元/m^2	4 元/m^2	4 元/m^2

（6）伟康研究院

自设立以来未进行经营，无税（费）认定。

（7）益傲建材

项目		报告期内适用的税率		
		2021 年 1-2 月	2020 年度	2019 年度
增值税	不动产租赁	9%	9%	-
企业所得税		25%	25%	-
城市建设维护税		7%	7%	-

教育费附加	3%	3%	-
地方教育费附加	2%	2%	-
房产税	1.2%、12%	1.2%、12%	
土地使用税	5 元/m^2/10 元/m^2	5 元/m^2/10 元/m^2	
印花税	0.1%	0.1%	-

2、税收优惠的依据、有效期及相关备案或认定文件

（1）高新技术企业税收优惠

伟康医疗 2015 年通过高新技术企业资格认定，并分别于 2018 年、2021 年通过高新技术企业复审，报告期内享受高新技术企业减按 15%的税率缴纳企业所得税的优惠政策，有效期至 2024 年 11 月。

根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》《科技部、财政部、国家税务总局关于修订印发<高新技术企业认定管理办法>的通知》（国科发火[2016]32 号）《科技部、财政部、国家税务总局关于修订印发<高新技术企业认定管理工作指引>的通知》（国科发火[2016]195 号）及《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）的相关规定，高新技术企业减按 15%的税率征收企业所得税的优惠政策。

（2）小微企业税收优惠

①小微企业认定标准

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），小型微利企业是指从事国家非限制和禁止行业，且同时符合年度应纳税所得额不超过 300 万元、从业人数不超过 300 人、资产总额不超过 5,000 万元等三个条件的企业。

符合小微企业认定标准的企业，由企业自行判别、申报享受小微企业普惠性税收减免政策。

②企业所得税税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》

（财税〔2019〕13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）、国家税务总局《关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号），自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

2019 年、2020 年和 2021 年，江苏众康、江苏唯康年度应纳税所得额未超过 300 万元，符合小微企业认定标准，按 20%税率征缴所得税。

③城镇土地使用税税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）和江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于贯彻实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（苏财税〔2019〕15 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对增值税小规模纳税人，按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

根据江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策公告》（苏财税〔2020〕8 号）、《关于应对新冠肺炎疫情影响有关房产税、城镇土地使用税优惠政策实施期限的公告》（苏财税〔2020〕18 号）和《关于延续实施应对疫情影响房产税、城镇土地使用税优惠政策的公告》（苏财税〔2021〕6 号），对增值税小规模纳税人自 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日暂免征收城镇土地使用税。

子公司江苏丽洁年度应纳税所得额不超过 300 万元，符合小微企业的认定标准，2019 年度按照税额的 50%减征城镇土地使用税，2020 年度和 2021 年 1-6 月免征城镇土地使用税，2021 年 7-12 月按照税额的 50%减征城镇土地使用税。

（3）研发费用加计扣除优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、财政部、国家税务总局、科学技术部《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕 119 号）的相关规定，报告期内公司符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠，开展研发活动中实际发生的研发费用，在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除。

根据《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 13 号）的相关规定，自 2021 年 1 月 1 日起，研发费用加计扣除比例提高至 100%。

经具有资格的会计师事务所专项审计后，公司所得税汇算清缴时申报享受研发费用加计扣除税收优惠。2019 年至 2020 年，公司发生的研发费用按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

（4）税收优惠的备案手续

根据《企业所得税优惠政策事项办理办法（2018 修订）》（国家税务总局公告 2018 年第 23 号）第 4 条，企业享受优惠事项采取“自行判别、申报享受、相关资料留存备查”的办理方式。根据国家税务总局关于《国家税务总局关于发布修订后的〈企业所得税优惠政策事项办理办法〉的公告》的解读，2017 年度汇算清缴及以后年度，企业在年度纳税申报及享受优惠事项前无需再履行备案手续。

3、《高新技术企业证书》到期后的续期进展及无法续期的风险

根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室于 2021 年 11 月 30 日发布的《关于公示江苏省 2021 年第三批认定报备高新技术企业名单的通知》，发行人已通过 2021 年高新技术企业复审。截至本问询回复出具日，发行人已取得复审通过后的高新技术企业证书，证书有效期至 2024 年 11 月。

关于发行人未来的高新技术企业资质续期风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（四）税收优惠政策变化风险”中作如下补充披露：

“公司 2015 年通过高新技术企业资格认定，并**分别于 2018 年、2021 年**通过高新技术企业复审，有效期三年。依照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，2018 年至 **2023 年**减按 15%的税率缴纳企业所得税。

若未来公司自身无法持续满足高新技术企业要求，高新技术企业资格到期后未通过复审，公司所得税率将上升，经营业绩和利润水平将受到不利影响。”

同时，发行人在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”中删去了“（九）税收优惠政策变化风险”的相关内容。

（二）报告期内增值税、营业税的应税范围，各期增值税、营业税的期初额、当期发生额、期末额及与相关收入的匹配

1、报告期内增值税、营业税的应税范围

报告期内，公司不适用营业税；公司增值税的应税范围主要为销售货物。

2、报告期各期增值税的期初额、当期发生额、期末额

报告期内，公司增值税期初额、当期发生额、期末额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初未交税额	-85.94	-359.33	-187.70
本期应交数	1,370.58	1,455.31	1,717.32
本期已交数	1,574.50	1,181.92	1,888.95
期末未交税额	-289.86	-85.94	-359.33

报告期各期末，公司增值税未交数与财务报表勾稽相符，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期末未交税额	-289.86	-85.94	-359.33
其中：其他流动资产	476.03	497.17	529.91
应交税费	186.17	411.23	170.58

注：根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》，公司将期末待抵扣的增值税进项税额在“其他流动资产”项目列示。

3、增值税销项税额与收入的匹配关系

（1）2021 年增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	24,409.74	-	-
2、加：内部交易	26,440.05	-	-
应税收入小计	**50,849.79**	**-**	**5,206.36**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	39,828.54	13%	5,177.70
应税房租	317.06	9%	28.54
应税物业管理费	2.09	6%	0.13
免税销售额-直接出口销售	10,702.10	-	-
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	281.35	13%	36.58
-视同销售收入	21.89	13%	2.85
-固定资产清理	0.02	13%	0.00
-房租分期确认收入	146.58	9%	13.19
纳税调增合计	**449.85**	**-**	**52.62**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	10,468.13	-	-
-直接出口跨期收入调整	233.97		
-跨期收入调整（不含直接出口）	-306.12	13%	-39.80
纳税调减合计	**10,395.98**	**-**	**-39.80**
合计	**40,903.66**	**-**	**5,298.78**
纳税申报表数	**40,903.66**	**-**	**5,298.78**
差异	**-**		**-**

（2）2020 年增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	25,355.20	-	-
2、加：内部交易	26,873.84	-	-
应税收入小计	**52,229.05**	**-**	**5,275.36**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	40,114.03	13%	5,208.60（注）
应税房租	691.64	9%	62.24
应税房租（简易计税）	83.87	5%	4.19
应税物业管理费	5.13	6%	0.31
应税直接出口销售-样品	0.13	13%	0.02

项目	应税货物销售额	税率	税额
免税销售额-直接出口销售	11,334.25	-	-
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	256.02	13%	33.28
-视同销售收入	16.41	13%	2.13
-固定资产清理	69.72	13%	9.06
-固定资产清理（简易计税）	2.33	3%	0.07
-房租分期确认收入	153.77	9%	13.84
纳税调增合计	**498.25**	-	**58.38**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	11,334.25	-	-
-跨期收入调整	565.96	13%	73.58
纳税调减合计	**11,900.21**	-	**73.58**
合计	**40,827.09**	-	**5,260.17**
纳税申报表数	**40,827.09**	-	**5,260.17**
差异	-	-	-

注：税额与应税货物销售额乘以税率存在差异 6.22 万元，系当期存在增值税税率为 16%的前期销售退回。

（3）2019 年增值税纳税申报表列示的应税销售额及销项税额匹配情况如下：

单位：万元

项目	应税货物销售额	税率	税额
1、营业收入	26,192.33	-	-
2、加：内部交易	32,577.25	-	-
应税收入小计	**58,769.58**	-	**6,183.50**
3、其中： 应税货物、劳务销售收入	11,139.90	16%	1,782.43（注）
应税货物、劳务销售收入	33,097.10	13%	4,302.62
应税房租	292.42	10%	29.24
应税房租	670.94	9%	60.38
应税物业管理费	32.28	6%	1.94
应税直接出口销售-样品	43.03	16%	6.89
免税销售额-直接出口销售	13,483.60	-	-
免税销售额-直接出口销售（模具）	10.31	-	-
4、加： 纳税调增-代扣代缴的水电费	99.70	16%	15.95
-代扣代缴的水电费	224.53	13%	29.20

项目	应税货物销售额	税率	税额
-视同销售收入	10.02	16%	1.60
-固定资产清理	3.49	16%	0.56
纳税调增合计	**337.74**		**47.31**
5、减： 纳税调减-直接出口销售	13,493.91	-	-
-跨期收入调整	176.63	13%	22.96
-房租分期确认收入	81.62	9%	7.35
-物业管理费分期确认收入	0.17	6%	0.01
纳税调减合计	**13,752.32**	-	**30.32**
合计	**45,354.99**	-	**6,200.49**
纳税申报表数	**45,354.99**	-	**6,200.49**
差异	-	-	-

注：税额与应税货物销售额乘以税率存在差异 0.05 万元，系当期存在增值税税率为 17%的前期销售退回。

（4）报告期内，发行人销项税额与应税货物销售额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
应税收入	40,903.66	40,827.09	45,354.99
销项税额	5,298.78	5,260.17	6,200.49
占比	**12.95%**	**12.88%**	**13.67%**

注：应税收入包含内部交易收入，不包含免税直接出口销售。

报告期内，公司销项税额占应税收入的比例逐年下降，主要系受增值税税率调整以及征税项目收入结构变动的影响，增值税销项税额与应税收入相匹配。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师和申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人及子公司报告期内的纳税申报表、完税证明、税费缴纳凭证、税收优惠政策文件；

2、查阅伟康医疗的《高新技术企业证书》、2021 年度高新技术企业认定申请材料以及 2021 年度江苏省高新技术企业备案公示名单；

3、查阅发行人各纳税主体报告期内增值税纳税申报表，与账面记录进行核对，并与各纳税主体当期应税收入进行勾稽。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

1、发行人各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率符合相关规定要求；享受的税收优惠主要为高新技术企业税收优惠、小微企业税收优惠和研发费用加计扣除税收优惠，税收优惠依据充分，发行人享受税收优惠事项采取“自行判别、申报享受、相关资料留存备查”的办理方式，在年度纳税申报及享受优惠事项前无需履行备案手续；

2、发行人已于 2021 年 11 月通过高新技术企业复审，2021 年至 2023 年可继续享受高新技术企业税收优惠政策；

3、报告期各期，发行人的增值税销项税额与应税收入相匹配。

17. 关于募投项目

申报材料显示：发行人募投项目主要为年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目、年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目、医用高分子材料研发中心建设项目和医疗器械营销网络项目，公司已取得一次性使用无菌硅胶导尿管注册证书，尚未取得超滑抗菌硅胶导尿管产品的注册证书。若超滑抗菌硅胶导尿管产品研发成果不达预期或公司未能及时取得相关产品注册证书，公司将面临相关募投项目无法顺利实施的风险。

请发行人：

（1）测算新增募投项目的投入产出比和现有产能投入产出比的差异及原因；补充测算募投项目对新增折旧费用的影响；

（2）说明超滑抗菌硅胶导尿管产品研发的研发阶段，预计研发周期、预算研发投入、已投入金额及预计市场销售价格及盈亏平衡规模，发行人和同行业可比公司的技术差异，是否存在产能无法消化的风险和研发失败造成募集资金到位后无法实施相关募投项目的风险，如有，请补充做风险提示；

（3）结合交易性金融资产金额较大、公司理财资金较多的情形，说明本次上市募集资金的必要性和合理性。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）测算新增募投项目的投入产出比和现有产能投入产出比的差异及原因；补充测算募投项目对新增折旧费用的影响

1、新增募投项目的投入产出比和现有产能投入产出比的差异及原因

本次募集资金将投资于“年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”、“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”、“医用高分子材料研发中心建设项目”和“医疗器械营销网络项目”。其中，“医用高分子材料研发中心建设项目”拟新建研发大楼、购置研发设备并引进技术人才以提升研发创新能力，“医疗器械营销网络项目” 拟新增区域营销管理中心、扩充营销服务团队以拓展和优化销售渠道，不涉及投入产出比。

“年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”、“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”与现有产能投入产出比的比较情况如下：

单位：万元

项目	现有产能				募投项目	
	2021 年	2020 年	2019 年	平均值	超滑抗菌硅胶导尿管新建项目	吸痰管、引流袋新建项目
主营业务收入	23,784.47	21,412.41	25,434.23	23,543.70	10,176.99	9,345.13
机器设备原值	4,806.75	4,940.78	4,892.04	4,879.86	8,981.97	4,812.81
机器设备投入产出比	**4.95**	**4.33**	**5.20**	**4.82**	**1.13**	**1.94**

注 1：主营业务收入中剔除了医用口罩业务收入。

注 2：机器设备原值中剔除了医用口罩设备，各期机器设备原值为期末余额。

报告期内，公司现有产能投入产出比（报告期各期主营业务收入、机器设备原值平均值的比值）为 4.82，超滑抗菌硅胶导尿管新建项目的投入产出比为 1.13，吸痰管、引流袋新建项目的投入产出比为 1.94，形成差异的主要原因如下：

（1）换药包、护理包、穿刺包、导尿包、备皮包等包类产品系由公司外购相关配件后进行组装、包装、灭菌并检验合格后对外销售，不涉及主要生产设备的使用，报告期各期该等包类产品收入分别为 3,190.16 万元、2,850.22 万元和 3,501.00 万元，占各期主营业务收入（剔除医用口罩）的比例分别为 12.54%、13.31%和 14.72%。若剔除该等包类产品收入，则现有产能投入产出比为 4.17。

（2）现有生产设备大多较为陈旧，剔除口罩设备后，成新率在 40%左右；随着物价上涨、技术进步，本次募投设备的采购价格相对较高。以吸痰管挤出机为例，公司现有设备均采购于 2016 年及以前年度，账面原值为 5-10 万元/台，此次募投采用设备的市场报价则在 20-25 万元/台。

（3）本次募投项目将在发行人前期工艺研发的基础上，通过定制自动化生产线或全自动装配机，实现相关募投产品的自动化组装生产，以提升生产效率、增强产品可靠性以及节约人工成本，进一步推进“自动化换人”战略计划，“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”较现有工艺预计可节约 1/3 的人工，“年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”较现有工艺预计可节约 80%的人工，人工替代的主要环节为组装环节。

项目	吸痰管	防逆引流袋	精密引流袋	超滑抗菌硅胶导尿管
募投产能	4,800 万支	800 万个	200 万个	1,150 万支
现有工艺生产定额	266 支/小时	24 个/小时	9 个/小时	10 支/小时
现有工艺所需工时	18.05 万小时	33.33 万小时	22.22 万小时	115 万小时
现有工艺所需工人数量	75 人	138 人	92 人	479 人
募投项目配置工人数量	68 人	75 人	52 人	85 人

注：每个工人每年出勤工时按照 300 天*8h/天计算。

（4）超滑抗菌硅胶导尿管新建项目在普通硅胶导尿管自动化生产工艺的基础上，增加了超滑抗菌层的涂覆和烘干工艺，涉及涂层烘干成套自动设备的采购，因此投入产出比相对较低。

2、补充测算募投项目对新增折旧费用的影响

经测算，本次募投项目建成投产或实施后，每年将新增计提 2,128.32 万元的固定资产折旧费用，具体测算明细如下：

单位：万元

募投项目	每年计提折旧费用金额			
	房屋建筑物	机器设备	办公设备、运输设备等	小计
年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目	121.69	853.29	-	974.98
年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目	252.33	457.22	-	709.55
医用高分子材料研发中心建设项目	49.46	298.23	-	347.69
医疗器械营销网络项目	-	-	96.10	96.10
合计	**423.48**	**1,608.74**	**96.10**	**2,128.32**

注：固定资产每年计提折旧费用=固定资产购置价格×（1－预计净残值率）/（1＋增值税进项抵扣税率）÷折旧年限

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募集资金投资项目实施风险”中，补充披露固定资产折旧大幅上升的风险：

“（五）募集资金投资项目实施后固定资产折旧大幅上升的风险

本次募投项目实施后，公司固定资产规模将有较大幅度的提升，固定资产折旧将相应增加。经测算，本次募投项目实施后，公司每年新增计提的固定资产折旧金额在 2,100 万元左右。若本次募投项目达产后相关效益未及时达到预期水平，则公司存在因固定资产折旧增加而导致利润下滑的风险。”

（二）说明超滑抗菌硅胶导尿管产品研发的研发阶段，预计研发周期、预算研发投入、已投入金额及预计市场销售价格及盈亏平衡规模，发行人和同行业可比公司的技术差异，是否存在产能无法消化的风险和研发失败造成募集资金到位后无法实施相关募投项目的风险，如有，请补充做风险提示

1、超滑抗菌硅胶导尿管产品研发的研发阶段，预计研发周期、预算研发投入、已投入金额及预计市场销售价格及盈亏平衡规模

（1）超滑抗菌硅胶导尿管产品研发的研发阶段，预计研发周期

根据公司研发计划及《江苏省科技项目合同》内容，超滑抗菌硅胶导尿管产品研发预计于 2022 年 6 月完成产业化和临床前实验，届时将申报 1 个 NMPA 三

类医疗器械注册证。

截至本问询回复出具日，超滑抗菌硅胶导尿管产品处于实验室测试阶段，其中超滑成分已经确定，抗菌成分还在验证中；硅胶导尿管自动组装设备设计方案已完成，套囊、涂胶、装阀、卡套等部分工艺验证已完成，打孔、堵头工艺还在验证中；已取得“一种硅胶导尿管自动组装线”发明专利，并已申报“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”、“导尿管的堵头粘结工艺、导尿管”两项发明专利；挤管、注塑、烘道等周边设备已确定供应商。

（2）预算研发投入、已投入金额

根据公司研发计划及《江苏省科技项目合同》内容，除设备采购外的研发投入预算为 520 万元。截至 2021 年 12 月 31 日，超滑抗菌硅胶导尿管相关研发项目累计投入金额为 405.52 万元。

（3）预计市场销售价格及盈亏平衡规模

①市场需求及竞品情况

根据市场研究和咨询公司 Future Market Insights 预测，全球导尿管市场在 2020 年-2030 年将以近 5%的年复合增长率增长；预计到 2030 年底，全球导尿管市场规模将超过 22 亿美元。2019 年我国医院住院人数达 26,596 万人，且自 2015 年以来保持了 6%以上的年复合增长率，而我国医院住院人群中需要留置导尿管的患者占 25%-35%，据此推算我国留置导尿管的市场容量为 6,649 万支-9308 万支。[2]随着我国人口老龄化加剧、医院住院人数的增加以及人们对卫生健康需求的提升，我国导尿管的市场需求将进一步增长。

按使用材料不同，目前市场上的导尿管产品主要分为乳胶导尿管和硅胶导尿管。其中：乳胶导尿管弹性较好、价格经济，但生物相容性相对较差，长期留置体内可能会产生过敏或刺激反应现象；硅胶导尿管生物相容性相对较好，适合中长期留置使用，但产品单价相对较高。此外，为了改善导尿管的润滑性、降低尿路感染发生率、提升患者舒适度，亲水涂层、抗菌涂层等成为研究热点，并逐步应用于导尿管产品中。

[2] 资料来源：中国药品监督管理研究会《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2021）》

由于价格因素等原因，目前临床使用仍以乳胶导尿管为主，全球乳胶导尿管和硅胶导尿管的销量分布大约为 8：2，我国乳胶导尿管和硅胶导尿管的销量分布大约为 9：1。不过，由于硅胶导尿管更好的生物相容性和整体医疗消费水平的提高，近年来硅胶导尿管市场的增长速度更高。[3]

根据国家药监局网站查询结果，目前国内拥有导尿管生产批文的生产企业超过 150 家，大多规模较小并以生产乳胶导尿管为主。我国导尿管市场的主要参与企业及相关产品情况如下：

企业名称	相关产品	市场地位及占有率
维力医疗	导尿管、亲水涂层导尿管，导尿管材质包括乳胶、硅胶，以乳胶为主； 目前在研合金涂层抗感染导尿管产品。	国内导尿管领域的龙头企业，拥有 4 个生产基地，具备年产超过 1 亿支导尿管的产能。全球市场占有率在 13%-15%左右。
湛江市事达实业有限公司	乳胶导尿管、硅胶导尿管，以乳胶导尿管为主	主要生产、销售“事达”牌一次性使用胶乳导尿管、导尿包等系列产品，是国内早期研究、生产球囊导尿管的厂家之一。导尿管产销量在全国同行中居前。
浙江优特格尔医疗用品有限公司	硅胶导尿管（双腔、三腔、双腔带槽）	国内硅胶导尿管产量最大的厂家，产品主要销往欧盟、东南亚、中东、非洲等市场。

资料来源：维力医疗招股说明书、年度报告，非上市企业官方网站。

②预计市场销售价格及盈亏平衡规模

报告期内，公司硅胶导尿管产品的平均销售价格（含税）在 9 元/只左右。本次超滑抗菌硅胶导尿管募投项目预计的市场销售价格（含税）为 10 元/只，略高于报告期内普通硅胶导尿管的平均单价，主要系本次募投项目推出的超滑抗菌硅胶导尿管产品拥有超滑、抗菌涂层，具有抗感染效果好、对人体伤害低等优势，预期可获得更高的产品附加值。

鉴于三类医疗器械注册证的申报周期较长，公司超滑抗菌硅胶导尿管产品的预计量产时间为 2023 年 6 月。根据募投项目效益测算，项目投产后将增加 1,423.75 万元/年的折旧摊销、固定资产修理、能源耗用等固定成本，相应的盈亏平衡规模为 280 万只左右。

2、发行人和同行业可比公司的技术差异

[3] 资料来源：华经产业研究院《2020 年中国导尿管竞争格局及产业链整体分析》，维力医疗招股说明书

目前，已经批量上市抗菌、超滑、抗凝血、防黏连相似产品的公司主要包括贝朗、柯惠、Medtronic、维力医疗、江西益康医疗器械集团有限公司等。发行人相关技术与行业内先进技术的进展基本一致，具体实现方案存在一些差异，在某些功能的实现效果上具有一定的优势：

（1）将天然壳聚糖改性，采取用季铵盐取代C-6位的羟基的方式，制备季铵化壳聚糖，属于生物基抗菌材料，更加安全；

（2）将制备的季铵化壳聚糖与硅橡胶基材物理共混，实现长效抗菌，制备抗菌硅胶导尿管；

（3）选取N,N-二甲基（甲基丙烯酰氧乙基）铵基丙磺酸内盐（DMAPS）作为亲水改性物质，聚乙二醇二甲基丙烯酸酯（PEGMA）作为抗细菌黏附材料，调控反应条件，采用接枝工艺，实现硅胶导尿管亲水抗黏附。

发行人和同行业公司相似产品在抗菌超滑方面的技术差异对比情况如下：

技术方向	竞品	技术差异
抗菌	贝朗-抗菌中静管	公司采用共混抗菌改性技术，更加稳定； 贝朗采用共价键接枝改性技术，不易析出
抗凝血/防黏连	柯惠-抗凝血中静管	公司采用接枝技术实现防黏连； 同行采取接触型抗凝血技术
	Medtronic-体外循环产品	
超滑	维力医疗	公司采用光引发接枝方法，实现亲水超滑； 同行采用光固化技术； 二者没有大的区别，均节能、环保、效率高
	江西益康医疗器械集团有限公司	

3、关于超滑抗菌硅胶导尿管募投项目产能无法消化风险和研发失败造成募集资金到位后无法实施风险的风险提示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募集资金投资项目实施风险”之“（二）超滑抗菌硅胶导尿管产品开发风险”、“（三）新增产能消化的风险”中披露了关于超滑抗菌硅胶导尿管募投项目研发失败造成募集资金到位后无法实施的风险和产能无法及时消化的风险。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”作如下补充披露：

“（九）超滑抗菌硅胶导尿管募投项目研发失败造成募集资金到位后无法实

施的风险和相关产能无法消化的风险

本次募投项目“年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”系公司承担的江苏省科学技术厅 2019 年重点研发项目“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”的产业化应用，有助于实现公司现有主营产品的创新技术升级，丰富公司主营产品结构。与普通导尿管相比，超滑抗菌硅胶导尿管拥有抗感染效果好、对人体伤害低等优势，能够更好地满足患者临床需求。

截至本招股说明书签署日，公司已取得一次性使用无菌硅胶导尿管注册证书，尚未取得超滑抗菌硅胶导尿管产品的注册证书。若超滑抗菌硅胶导尿管产品研发成果不达预期或公司未能及时取得相关产品注册证书，公司将面临相关募投项目无法顺利实施的风险。

该募投项目实施达产后，超滑抗菌硅胶导尿管的产能将大幅增加，若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广未达预期，公司将面临新增产能不能及时消化的风险，从而对公司未来经营发展产生不利影响。”

（三）结合交易性金融资产金额较大、公司理财资金较多的情形，说明本次上市募集资金的必要性和合理性

截至 2021 年 12 月 31 日，公司交易性金融资产余额为 13,377.46 万元，系公司在满足资金流动性、收益性和安全性的前提下，为提高资金使用效率而购买的安全性高、流动性好的银行理财产品，可随时赎回。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司货币资金、交易性金融资产合计为 13,682.01 万元，拟主要用于：

（1）保障后续日常经营支出和流动性资金的需求。公司经营风格稳健，主要运用自有资金开展日常经营业务。截至 2021 年 12 月 31 日，公司流动负债金额为 5,476.33 万元，其中“应付账款”3,050.01 万元、“应付职工薪酬”674.41 万元、“应交税费”1,016.64 万元。2020 年度以来，受新冠疫情影响，部分境内直销医院的回款速度有所减慢，部分款项账龄延长，存在不能及时回款的风险；截至 2021 年 12 月 31 日，公司应收境内直销客户款项余额为 1,863.00 万元，适当增厚日常运营资金的“安全垫”，有利于公司积极应对新冠疫情，避免资金短

缺的风险。

（2）按照募投项目投入计划进行先期投入。本次募投项目计划投入 3.68 亿元；根据实施进度安排，项目建设期第一年计划投入合计在 1 亿元以上。公司自有资金将用于支持募集资金到位前募投项目的先期投入，保障募投项目按计划实施。

（3）吻合器等新产品的生产布局。截至本问询回复出具日，公司已取得“一次性使用管型吻合器”、“一次性使用肛肠吻合器”、“一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件”、“一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件”、“一次性使用包皮切割吻合器”等 5 项吻合器产品注册证。公司自有资金可在条件成熟时用于支持该等吻合器产品的生产布局，以进一步丰富主营产品结构，提升主营产品的附加值。

本次募投项目紧密围绕公司主营业务，是公司依据未来发展规划作出的战略性安排。本次募投项目的实施，将有助于公司实现现有产品的创新技术升级、丰富主营产品结构，有助于公司提升境内销售主要产品生产规模、推进“自动化换人”计划，有助于公司完善研发设施、增强研发创新实力，有助于公司推进全国范围营销网络的布局、促进募投新增产能的消化和主要产品销售的增长。

然而，鉴于本次募投项目建设期较长、需投入的资金量较大，公司充分考虑目前实际发展及未来资金需求状况，拟定了上市募集资金计划。本次上市募集资金后，公司资金实力将得以进一步增强，净资产规模与行业可比公司的差距将得以缩小，募集资金将为公司核心业务增长与业务战略布局提供长期资金支持，从而提升公司的核心竞争能力和持续盈利能力。

因此，本次上市募集资金具有必要性和合理性。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅本次募投项目的可行性研究报告、募投效益测算表，并结合报告期

内相关财务指标对募投项目效益测算结果进行了复核，测算分析募投项目新增折旧摊销费用的影响、超滑抗菌硅胶导尿管项目的盈亏平衡规模；

2、比较分析相关募投项目与现有产能的投入产出比，访谈发行人副总经理，了解形成差异的具体原因以及项目募投设备的行业内价格水平，取得并查阅本次募投项目主要设备的报价信息；

3、查阅超滑抗菌硅胶导尿管项目相关的《江苏省科技项目合同》及中期检查表，取得发行人关于超滑抗菌硅胶导尿管预计研发周期、目前研发阶段、预算研发投入和已投入金额以及同行业公司相似产品技术比较的说明；

4、向发行人研发部及财务负责人了解超滑抗菌硅胶导尿管相关研发项目的实施情况，对各项目研发过程中涉及的文件资料及证明单据进行了查证；

5、访谈发行人实际控制人，了解发行人交易性金融资产金额较大的原因，分析本次上市募集资金的必要性和合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、新增募投项目的投入产出比和现有产能投入产出比存在差异，主要系主要设备采购时点、自动化程度等因素的影响，具有合理性；

2、本次募投项目建成投产或实施后，每年将新增计提 2,128.32 万元的固定资产折旧费用；

3、超滑抗菌硅胶导尿管产品研发周期预计于 2022 年 6 月完成，届时将申报 1 个 NMPA 三类医疗器械注册证；截至本问询回复出具日，超滑抗菌硅胶导尿管产品处于实验室测试阶段；除设备采购外的研发投入预算为 520 万元，截至 2021 年 12 月 31 日的累计研发投入金额为 405.52 万元；

4、发行人超滑抗菌硅胶导尿管相关研发技术与行业内技术进展基本一致，具体实现方案存在一些差异，在安全性、稳定性等方面的实现效果上具有一定的优势；

5、鉴于本次募投项目建设期较长、需投入的资金量较大，发行人充分考虑

目前实际发展及未来资金需求状况，拟定了上市募集资金计划，本次上市募集资金具有必要性和合理性。

18.关于历史沿革

申报材料显示：

（1）2013 年 1 月伟康有限注册资本由人民币 5,000.00 万元增至人民币 20,000.00 万元，2014 年 7 月伟康有限注册资本由人民币 20,000.00 万元减至人民币 2,000.00 万元。上述增资与减资行为为配合当地政府完成申请土地“点供”指标；（2）2017 年国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资增资发行人，于 2019 年由发行人回购股份并以减资的方式退出对发行人的投资。

请发行人说明：

（1）通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；获得的“点供”指标具体情况及使用情况；（2）发行人减资程序的合法合规性，股份回购价款是否支付完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为；（4）宿迁宏建合伙平台各出资人所持份额是否存在代持情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；获得的“点供”指标具体情况及使用情况

1、通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险

（1）背景情况

根据宿迁市国土资源局《关于进一步做好点供项目用地服务工作的通知》（宿国土资发[2011]90 号，以下简称“90 号文”），民资项目投资规模超过 8 亿元，注册资本金不低于 2 亿元且到账资金达到注册资金的 70%以上的国家及省鼓励类项目、符合国家产业政策的重大项目、能带动当地产业结构调整的工业用地项目可申请土地“点供”，即对符合条件的企业单独下达农用地转用计划指标。

基于上述政策背景，为缓解沭阳当地土地供需矛盾，沭阳经济技术开发区管委会提出由发行人前身伟康有限配合增资以使得注册资本达到 90 号文的要求从而为沭阳当地争取土地“点供”指标。经各方协商一致，沭阳经济技术开发区管委会于 2013 年 1 月 17 日向伟康有限的两名股东刘春良、刘丽洁提供借款 19,800 万元，其中用于伟康有限增资 18,000 万元，另有 1,800 万元系因沭阳经济技术开发区管委会相关经办人员操作失误错划，故刘春良、刘丽洁实际共收到沭阳经济技术开发区管委会划付款项 19,800 万元，该笔款项由刘春良、刘丽洁一次性全额划付至伟康有限账户，其中 18,000 万元用于增资，使伟康有限的注册资本增至 2 亿元，剩余 1,800 万元作为股东对伟康有限的债权。至此，沭阳经济技术开发区管委会提供的全部 19,800 万元均转至伟康有限账户。

上述增资完成后，2013 年 1 月 18 日，伟康有限代刘春良和刘丽洁将上述 19,800 万元借款归还沭阳经济技术开发区管委会，从而形成对刘春良、刘丽洁 18,000 万元的债权。2014 年 9 月 12 日，伟康有限将注册资本由 2 亿元减少至 2,000 万元。减资完成后，刘春良、刘丽洁对伟康有限的 18,000 万元债务和伟康有限返还刘春良、刘丽洁出资款的债务得以抵消。伟康有限代刘春良和刘丽洁将相关借款归还后，未能于 2013 年 1 月及时办理减资程序的原因主要为：伟康有限当时成立未满一年，尚处于经营发展初期，未及时关注到该瑕疵情形。

2017 年 3 月 2 日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资登记过程中提交的材料符合法律规范要求”。

2017 年 3 月 13 日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资过程中本局未发现违法违规行为”。

2017 年 5 月 25 日，沭阳县经济技术开发区管委会和沭阳县国土资源局出具《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司增资、减资事项的专项说明》：“此增资和减资事项是我委要求企业配合完成申请土地‘点供’指标，以解决我县土地计划指标不足、土地供需矛盾突出的问题。伟康医疗本身已通过挂牌程序合法取得土地 132.48 亩，与上述配合我委争取‘点供’土地指标无任何关系，伟康医疗不存在任何违法违规之处，亦未对伟康医疗经营活动造成影响”。

2018 年 3 月 5 日，沭阳县市场监督管理局出具《证明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，上述行为不属于重大违法违规行为”。

2021 年 11 月 24 日，沭阳县自然资源和规划局出具《情况说明》：“为缓解当初沭阳县土地供需矛盾，沭阳经济技术开发区管委会将公司作为对上争取土地‘点供’的项目公司，但该次土地‘点供’申请未获江苏省国土资源厅批准。公司生产经营用地与上述土地‘点供’申请无关。”

（2）通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形

根据当时有效的《公司法》，公司的发起人、股东虚假出资，未交付或者未按期交付作为出资的货币或者非货币财产的，由公司登记机关责令改正，处以虚假出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款；公司的发起人、股东在公司成立后，抽逃其出资的，由公司登记机关责令改正，处以所抽逃出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款。

发行人股东 2013 年 1 月 17 日进行出资，1 月 18 日由发行人将相关资金归还的行为不符合《公司法》的上述规定。但鉴于：

①该事项系发行人为配合主管部门争取土地“点供”指标而实施的，发行人及其股东并无主观上抽逃出资的恶意；

②发行人股东自有资金投入足以保证发行人生产经营，该笔借款出资汇入发行人后于次日归还，对发行人生产经营并无影响；

③事件发生期间（2013 年 1 月至 2014 年 9 月），发行人并未利用增加注册资本取得国有土地使用权，未利用增加的注册资本申请银行贷款或是其他资质，未利用增加的注册资本谋取其他经济利益，相关股东也未质押股权；

④2013 年至今，不存在债权人或其他第三人因该事项向发行人主张权益的情形，且苏州伟康为减资提供了担保，该事项未对发行人、债权人及相关利益第三方造成不利影响；

⑤经法定减资程序，发行人已于 2014 年 9 月将注册资本由 2 亿元减少至 2,000 万元；减资完成后，发行人股东对发行人的 18,000 万元债务得以抵消；

⑥公司配合申请土地“点供”后未实际取得土地指标，未造成国有土地流失，公司位于沭阳的生产经营用地分别于 2012 年及 2017 年通过挂牌竞价取得，与上述“点供”指标无关；

⑦沭阳经济技术开发区管委会、沭阳县国土资源局和沭阳县市场监督管理局已确认发行人不构成重大违法违规，发行人及股东不存在被追究行政责任的重大风险；

⑧沭阳县自然资源和规划局已确认，公司生产经营自用土地与上述土地“点供”申请无关；

⑨根据最高人民检察院、公安部《关于严格依法办理虚报注册资本和虚假出资抽逃出资刑事案件的通知》（公经〔2014〕247 号），自 2014 年 3 月 1 日起，除依法实行注册资本实缴登记制的公司以外，对申请公司登记的单位和个人不得以虚报注册资本罪追究刑事责任；对公司股东、发起人不得以虚假出资、抽逃出资罪追究刑事责任；各级公安机关、检察机关对发生在 2014 年 3 月 1 日以前尚未处理或者正在处理的虚报注册资本和虚假出资、抽逃出资刑事案件，应当按照刑法第十二条规定的精神处理：除依法实行注册资本实缴登记制的公司以外，依照新修改的公司法不再符合犯罪构成要件的案件，公安机关已经立案侦查的，应当撤销案件；检察机关已经批准逮捕的，应当撤销批准逮捕决定，并监督公安机关撤销案件；检察机关审查起诉的，应当作出不起诉决定；检察机关已经起诉的，应当撤回起诉并作出不起诉决定；检察机关已经抗诉的，应当撤回抗诉。根据《国务院关于印发注册资本登记制度改革方案的通知》（国发〔2014〕7 号），发行人不属于依法实行注册资本实缴登记制的公司。依据上述规定，相关股东不存在被追究刑事责任的重大风险。

发行人通过假增资获取“点供”行为不属于重大违法违规情形。

（3）发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚

截至本问询回复出具日，发行人、控股股东、实际控制人未因上述事项而受到处罚。

（4）是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险

根据中共江苏省委和江苏省人民政府印发的《关于开展省直管县体制改革试点工作的意见》的通知（苏发〔2011〕39 号）：确定昆山市、泰兴市和沭阳县为江苏省省直管县体制改革试点县（市）。在维持试点县（市）行政区划、统计口径隶属关系和干部管理体制不变的情况下，由省政府直接领导试点县（市）政府的工作。试点县（市）政府各工作部门依照法律、法规和规章的规定，接受省政府主管部门的业务指导或领导。

当时沭阳是省直管县，不属于市级管辖范围，且该次土地“点供”申请未获江苏省国土资源厅批准。沭阳县自然资源和规划局已经出具说明确认，公司生产经营自用土地与上述土地“点供”申请无关。因此，发行人、控股股东、实际控制人不存在被宿迁市国土资源主管部门处罚的风险。

2、获得的“点供”指标具体情况及使用情况

根据沭阳县自然资源和规划局出具的《情况说明》，沭阳县该次土地“点供”申请最终未取得土地“点供”指标，发行人生产经营用地与上述土地“点供”申请无关。

截至本问询回复出具日，发行人拥有的坐落于沭阳县的土地使用权情况如下：

序号	权利人	权证编号	坐落	面积(m2)	用途	取得方式	权利期限
1	伟康医疗	苏（2021）沭阳县不动产权第 0045777 号	沭阳县经济开发区温州路 18 号	97,031.00	工业用地	出让	2062.9.25
2	江苏丽洁	苏（2017）沭阳县不动产权 0012748 号	沭阳县经济开发区金华路东侧、玉环路南侧	60,526.00	工业用地	出让	2067.3.30

上述土地使用权均正常履行了招拍挂程序，与土地“点供”申请无关。

（二）发行人减资程序的合法合规性，股份回购价款是否支付完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷

2014 年 7 月 8 日，伟康有限股东会作出决议，同意注册资本由 20,000 万元减少至 2,000 万元。

2014 年 7 月 10 日，伟康有限在《江苏经济报》上发布《减资公告》。同时，苏州伟康出具了《江苏伟康洁婧医疗器械有限公司减资债务担保的说明》，承诺至 2014 年 9 月 5 日，伟康有限注册资本从 20,000 万元减少至 2,000 万元之间的债务由苏州伟康提供担保。

2014 年 9 月 5 日，伟康有限召开股东会，全体股东一致同意确认 2014 年 7 月 8 日的关于减资的股东会决议继续有效。

2014 年 9 月 8 日，宿迁佳诺联合会计师事务所出具《验资报告》（宿佳会验字[2014]066 号），经审验确认，截至 2014 年 7 月 8 日，伟康有限已减少注册资本合计 18,000 万元，其中刘春良减资 10,800 万元，刘丽洁减资 7,200 万元。

2014 年 9 月 12 日，伟康有限该次减资经宿迁市沭阳工商行政管理局核准变更登记并取得换发的《营业执照》。

该次减资完成后，伟康有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	刘春良	1,200	1,200	60%
2	刘丽洁	800	800	40%
合计		**2,000**	**2,000**	**100%**

鉴于伟康有限已于 2013 年 1 月代刘春良和刘丽洁归还沭阳经济技术开发区管委会的借款，形成了对刘春良、刘丽洁 18,000 万元的债权，本次减资完成后，刘春良、刘丽洁对伟康有限的 18,000 万元债务和伟康有限返还刘春良、刘丽洁出资款的债务得以抵消，伟康有限无需向刘春良、刘丽洁另行支付股权回购价款。

2017 年 3 月 2 日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资登记过程中提交的材料符合法律规范要求”。

2017 年 3 月 13 日，沭阳县市场监督管理局出具《情况说明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，伟康医疗在上述增资及减资过程中本局未发现违法违规行为” 。

2018 年 3 月 5 日，沭阳县市场监督管理局出具《证明》：“上述增资及减资均申请办理了相应的变更登记，上述行为不属于重大违法违规行为”。

综上，发行人注册资本由 2 亿元减少至 2,000 万元，已履行了必要的法律程序，减资程序合法合规，股份回购价款已结算完毕，不存在纠纷或潜在纠纷的情形。

（三）历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为

1、转让发行人股权

发行人成立以来，控股股东、实际控制人转让发行人股权及所得税缴纳情况如下：

时间	转让方	受让方	转让价格	抵扣成本	转让数量	所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况
2015.03	刘春良	昊鹏实业	1 元/注册资本	1 元/注册资本	2,550 万元注册资本	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘丽洁	昊鹏实业	1 元/注册资本	1 元/注册资本	1,700 万元注册资本	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
2015.03	刘丽洁	刘春良	1 元/注册资本	1 元/注册资本	300 万元注册资本	平价转让，未缴纳所得税	不涉及

截至 2014 年 12 月 31 日，发行人每股净资产为 1.42 元。根据《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》，申报的股权转让收入明显偏低且无正当理由的，主管税务机关可以核定股权转让收入；申报的股权转让收入低于股权对应的净资产份额的，视为股权转让收入明显偏低；继承或将股权转让给配偶、父母、子女等直系亲属，或者股权转让双方能够提供有效证据证明其合理性的，或者股权转让双方能够提供有效证据证明其合理性的，则视为有正当理由。

上述股权转让的受让方为昊鹏实业和刘春良，其中：昊鹏实业为刘春良、刘丽洁投资设立的企业，刘春良为刘丽洁的父亲。上述股权转让实际为刘春良、刘

丽洁父女间股权结构的调整，不涉及外部第三方股东。因此，刘丽洁将相关股权平价转让给刘春良具有正当理由；刘春良、刘丽洁将相关股权平价转让给昊鹏实业不属于继承或将股权直接转让给直系亲属等自然人的情形，但具有合理性。

根据《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》，个人股权转让所得个人所得税以被投资企业所在地税务机关为主管税务机关。发行人所在地为江苏省沭阳县，上述股权转让个人所得税的主管税务机关为沭阳地方税务局。

根据《股权转让所得个人所得税管理办法（试行）》，扣缴义务人、纳税人应当依法在受让方已支付或部分支付股权转让价款的、股权转让协议已签订生效、受让方已经实际履行股东职责或者享受股东权益等任一情形下，于次月 15 日内向主管税务机关申报纳税。

根据宿迁市沭阳地方税务局于 2018 年 3 月出具的《情况说明》：因股改上市需要，刘春良和刘丽洁于 2015 年 3 月将持有的江苏伟康洁婧医疗器械有限公司股权中的 85%转让给刘春良、刘丽洁持股 100%的江苏昊鹏实业有限公司；截止 2018 年 3 月 30 日，江苏昊鹏实业有限公司尚未向刘春良和刘丽洁付清股权转让价款；根据刘春良和刘丽洁申请，同意刘春良和刘丽洁在该股权转让中应纳的个人所得税在公司上市后再依法申报缴纳。

2、通过转让上海宏建份额，间接转让发行人股权

2015 年 12 月，上海宏建（曾用名“宿迁大吉财富投资管理合伙企业（有限合伙）”、“宿迁宏建管理咨询合伙企业（有限合伙）”）以每股 3.5 元的价格增资取得伟康医疗 500 万股，增资价格未低于 2015 年底发行人的每股净资产（2.27 元/股），未作股份支付处理。

上海宏建设立后，发行人实际控制人通过转让上海宏建份额，间接转让发行人股权情况如下：

时间	转让方	受让方	转让价格	抵扣成本	转让数量	所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况
2016.12	刘春良	耿艳	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	刘彩玲	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	胡洁	1 元/出资	1 元/出资	42 万元出资	平价转让，未	不涉及

			份额	份额	份额	缴纳所得税	
	刘春良	周尚祥	1 元/出资份额	1 元/出资份额	28 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	范永根	1 元/出资份额	1 元/出资份额	17.5 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	刘玉芳	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
	刘春良	章其寒	1 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	平价转让，未缴纳所得税	不涉及
2017.04	刘春良	赵玉卓	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	3.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	胡洁	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	10.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	耿艳	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	3.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	刘玉芳	2.57 元/出资份额	1 元/出资份额	1.75 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	陈伟	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	10.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	高昌森	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	10.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	吴继坡	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	周志刚	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	7 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	刘志军	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	1.75 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	仲丹	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	1.75 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及
	刘春良	范玉根	2.06 元/出资份额	1 元/出资份额	3.5 万元出资份额	已足额缴纳	不涉及

发行人以 2017 年 1 月国药并购基金、复星平耀、圣众投资、益厚投资的外部增资价格 9.01 元/股作为公允价格，对 2016 年和 2017 年授予的激励份额分别确认股份支付费用 181.92 万元和 21.75 万元，计入当期非经常性损益，对发行人报告期初的留存收益影响较小。

2018 年以来，发行人未新增授予激励份额，未确认股份支付费用，关于股份支付的会计处理符合企业会计准则的要求。

关于上述股份支付处理对应的公允价格和确定依据的合理性，具体参见本问询回复“12、关于管理费用、研发费用”之“一、发行人说明”之“（五）说明

公司 2017 年 1 月引入外部增资价格的定价依据和对应的 P/E 值，……，是否符合《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定”相关内容。

3、增资

发行人成立以来，控股股东、实际控制人的出资形式均为货币，不存在以实物资产、无形资产等非货币形式增资的情形，不涉及需要缴纳所得税的情形。

4、转增股本

发行人成立以来，不存在以资本公积、未分配利润转增股本的情形。

5、利润分配

发行人自成立以来，利润分配以及控股股东、实际控制人缴税情况如下：

单位：万元

利润分配方案	分配总额	分配对象	分配金额	缴税情况
2019 年度利润分配	5,000	昊鹏实业	3,863.64	暂免征收
		刘春良	987.27	已缴纳
2020 年中期利润分配	10,000	昊鹏实业	7,727.27	暂免征收
		刘春良	1,974.54	已缴纳
2020 年度利润分配	5,400	昊鹏实业	4,172.73	暂免征收
		刘春良	1,074.11	已缴纳

注：上表中刘春良的分配金额包含了其通过持有上海宏建份额而获得的公司利润分配。

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十六条，符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益为免税收入；根据《企业所得税法实施条例》，符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益，是指居民企业直接投资于其他居民企业取得的投资收益。因此，昊鹏实业取得的发行人分红收益系免税收入，暂免征收企业所得税。

6、股份公司整体变更

2015 年 6 月，发行人完成整体变更为股份有限公司的工商变更登记手续。股份公司股本为 5,000 万元，截至 2015 年 3 月 31 日的经审计净资产超出股本的部分 1,518.89 万元（包括资本公积 568.96 万元、盈余公积 87.17 万元、未分配利润 862.76 万元），计入股份公司的资本公积。

刘春良已根据当地税务局要求，于 2018 年 4 月缴纳了上述改制的个人所得税。另根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十六条规定，符合条件的居民企业之间的股息、红利等权益性投资收益为免税收入。法人股东及有限公司均属于居民企业的情况下，分红所得属于免税收入。因此，昊鹏实业作为法人股东在该次股改过程中无需缴纳企业所得税。

另外，根据国家税务总局沭阳县税务章集分局出具的证明，经查询税收征管系统，昊鹏实业、上海宏建报告期内在税收征管信息系统未发现有欠税情形，未发现因违反税收方面法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形。

综上，控股股东、实际控制人在历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中，不存在明显违反税收法律法规的情形，不存在重大违法行为。

发行人控股股东、实际控制人已出具承诺函，承诺在历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中，不存在违反税收法律法规的情形，不存在重大违法行为，发行人不会因此受到当地税务机关处罚或受到其他不利影响，否则由控股股东、实际控制人承担全部责任和赔偿相应损失。

（四）宿迁宏建合伙平台各出资人所持份额是否存在代持情形

宿迁宏建于 2022 年 1 月更名为上海宏建。

上海宏建系发行人员工持股平台，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）已实施完毕的股权激励”中，披露了截至招股说明书签署日的上海宏建出资构成及其变动情况。

2021 年 10 月，周尚祥因个人离职原因，将其持有的 1.6%出资比例的财产份额（对应出资额 28 万元）转让给执行事务合伙人刘春良，相关转让款已结清，相关财产份额不涉及代持情形。

周尚祥本次转让的财产份额系于 2016 年 12 月自刘春良处受让取得，不涉及发行人低价增发股份；发行人以 2017 年 1 月国药并购基金、复星平耀等外部投资者的增资价格 9.01 元/股作为公允价格，已对该等财产份额确认股份支付费用，

并一次性计入 2016 年的非经常性损益；周尚祥因个人离职原因，将其持有的上海宏建财产份额转让给刘春良，符合其于 2016 年 12 月签署的股权激励协议约定内容，刘春良受让股份与发行人获得其服务无关，且刘春良并未在股权激励转让、回购受让过程中获得收益。

因此，刘春良受让周尚祥财产份额不涉及《首发业务若干问题解答——问题 26 股份支付》中所述情形（实际控制人以低于股份公允价值的价格增资入股，并超过其原持股比例而获得新增股份），亦不涉及财政部 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》中所述情形（激励对象低价取得上市公司增发股份，但在限售期内离职，根据协议约定将所持股份低价转让给实际控制人），发行人未确认新的股份支付费用。

截至本问询回复出具日，上海宏建的出资构成情况如下：

名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例（%）	合伙人类型	在公司担任职务
刘春良	1,204.00	68.80	普通合伙人	董事长、总经理
陈宏英	175.00	10.00	有限合伙人	董事长刘春良之配偶
吴月新	70.00	4.00	有限合伙人	董事、副总经理
李伯云	70.00	4.00	有限合伙人	董事、内审经理
胡洁	52.50	3.00	有限合伙人	副总经理刘永泰之配偶
赵美红	35.00	2.00	有限合伙人	外贸主管
陈莉英	35.00	2.00	有限合伙人	原人事专员，已退休
赵玉卓	31.50	1.80	有限合伙人	副总经理
范永根	17.50	1.00	有限合伙人	销售经理
刘彩玲	14.00	0.80	有限合伙人	人事经理
孟利利	10.50	0.60	有限合伙人	监事、质量经理
顾国平	10.50	0.60	有限合伙人	监事、灭菌车间经理
徐红娣	7.00	0.40	有限合伙人	商务计划部经理
仲雷	7.00	0.40	有限合伙人	生产经理
王丽	7.00	0.40	有限合伙人	财务经理
范玉根	3.50	0.20	有限合伙人	监事、维修主管
合计	**1,750.00**	**100.00**	**-**	

根据上海宏建《合伙协议》、各方签署的《股权激励协议》、《出资转让协议书》、合伙人出资凭证、出资转让凭证、各合伙人就出资来源签署的《承诺书》、各合伙人在职证明，以及各合伙人的书面确认，上海宏建合伙平台各出资人所持份额不存在代持情形。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人的工商内档、宿迁市国土资源局出具的《关于进一步做好点供项目用地服务工作的通知》（宿国土资发[2011]90 号）；

2、取得并查阅了 2017 年 3 月 2 日、2017 年 3 月 13 日沭阳县市场监督管理局分别出具的《情况说明》及 2018 年 3 月 5 日出具的《证明》；

3、取得并查阅了 2017 年 5 月 25 日沭阳县经济技术开发区管委会、沭阳县国土资源局出具的《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司增资、减资事项的专项说明》；

4、取得并查阅了沭阳县自然资源和规划局 2021 年 11 月 24 日出具的《情况说明》，并对沭阳县自然资源和规划局局长进行了访谈；

5、就增资款项用途、款项划转记录相关问题访谈了沭阳经济技术开发区管理委员会、沭阳县国土资源局开发区分局相关负责人；

6、在沭阳县国土资源局、宿迁市自然资源局、沭阳县税务局网站就发行人、控股股东、实际控制人是否存在处罚情形进行法律检索；

7、查阅了发行人名下相关土地权证及对应土地出让合同；

8、查阅了上海宏建的合伙协议、工商内档、合伙人出资及变动明细、合伙人入伙协议及认缴出资支付凭证、已退伙人员《出资转让协议书》（退伙协议）及支付凭证；

9、对上海宏建现有及已退伙合伙人进行了访谈。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人通过假增资获取“点供”行为不属于重大违法违规情形，相关法律瑕疵已得到弥补，发行人、控股股东、实际控制人未因此受到处罚，亦不存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；

2、发行人减资程序合法合规，股份回购价款已经结算完毕，不存在纠纷或潜在纠纷；

3、发行人控股股东、实际控制人在历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中，不存在明显违反税收法律法规的情形，不存在因违反税收方面法律、法规以及规范性文件的规定而被处罚的情形，且控股股东、实际控制人已出具相关承诺；

4、上海宏建合伙平台各出资人所持份额不存在代持情形。

19. 关于实际控制人

申报材料显示：

（1）发行人认定实际控制人刘春良、刘丽洁父女，刘春良曾于 1996 年至 2009 年在苏州新区伟康医疗器械厂任职；

（2）刘春良之次女刘丽婧间接持有发行人 7.73%的股份，因尚未成年而未认定为实际控制人且未出具股份锁定承诺。

请发行人说明：

（1）实际控制人之一刘丽洁的工作履历；

（2）苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系，实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容，发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）未将刘丽婧认定为实际控制人且未做股份锁定承诺是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定。

（4）发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取的有效机制。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）实际控制人之一刘丽洁的工作履历

发行人实际控制人之一刘丽洁的基本情况和工作履历情况如下：

刘丽洁女士，中国国籍，无永久境外居留权，1991 年 9 月出生，本科学历。曾任伟康有限执行董事及总经理、江苏唯康执行董事及总经理、伟康医疗董事等职务，目前担任昊鹏实业总经理，具体任职期限、岗位及主要职责如下：

任职期间	任职单位	岗位	主要职责
2012.03-2015.01	伟康有限	执行董事、总经理	经营管理决策主要由其父刘春良负责，未实际参与经营管理【注】
2014.08-2015.01	江苏唯康	执行董事、总经理	经营管理决策主要由其父刘春良负责，未实际参与经营管理
2016.07-2016.12	上海健壹私募基金管理有限公司	投资部助理	协助投资部开展日常工作
2017.04-2017.10	上海复星平耀投资管理有限公司	投资部助理	协助投资部开展日常工作
2017.11-2021.11	苏州伟康	外贸专员	协助沟通境外客户
2015.06-2020.11	伟康医疗	董事	控股股东委派董事，参会讨论重要议案
2015.03-至今	昊鹏实业	总经理	控股平台的日常管理

注：2015 年 1 月前，刘丽洁担任发行人有限公司阶段执行董事、总经理职务时，发行人经营管理决策主要由其父刘春良负责，主要系 2015 年前刘丽洁长年在国外留学，发行人未及时办理执行董事、总经理职务的变更备案；2015 年 1 月后，发行人执行董事、总经理职务变更为刘春良。

（二）苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系，实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容，发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、苏州新区伟康医疗器械厂基本情况

苏州新区伟康医疗器械厂（以下简称“伟康医疗器械厂”）系发行人实际控制人刘春良于 1997 年 2 月设立的私营企业，后因企业形式无法匹配发展需要、实际控制人刘春良于 2010 年 5 月将其注销，并重新设立有限公司，即苏州伟康。

伟康医疗器械厂的历史沿革如下：

（1）1997 年 2 月，伟康医疗器械厂设立

伟康医疗器械厂是由自然人刘春良投资设立的私营企业，注册资本人民币 23 万元，经营方式为制造加工，经营范围为医用导管、麻醉包、口腔包。

1997 年 1 月 22 日，江苏苏州兴联会计师事务所出具编号苏兴会内验字（1997）第 017 号《验资报告》。经审验，刘春良于 1997 年 1 月 13 日缴入现金人民币 5 万元，后将其购入的桑塔纳轿车一辆作价人民币 18 万元投入伟康医疗器械厂。

1997 年 2 月 13 日，苏州市工商行政管理局新区分局核准伟康医疗器械厂设立。

伟康医疗器械厂设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	刘春良	23	5（货币）	100%
			18（实物）	
合计		**23**	**23**	**100%**

（2）1999 年 2 月，企业名称、注册地址、经营范围变更

1999 年 2 月，伟康医疗器械厂名称变更为“苏州新区卫康医疗器械厂”，注册地址由“苏州新区枫桥家电总厂内”变更为“苏州新区枫桥镇何山路商贸楼 9 幢”，经营范围由“医用导管、麻醉包、口腔包”变更为“医用导管、麻醉包、口腔包、医疗器械”。1999 年 2 月，苏州市工商行政管理局新区分局核准本次变更。

（3）1999 年 3 月，变更企业名称、注册地址

1999 年 3 月，苏州新区卫康医疗器械厂变更为“苏州新区伟康医疗器械厂”，注册地址由“苏州新区枫桥镇何山路商贸楼 9 幢”变更为“苏州新区枫桥镇何山路 113 号”。1999 年 3 月，苏州市工商行政管理局新区分局核准本次变更。

（4）2006 年 12 月，变更经营范围

2006 年 11 月，伟康医疗器械厂申请经营范围变更为“生产销售：三类 6815 注射穿刺器械；二类 6866 医用高分子材料及制品、6864 医用卫生材料及敷料；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）”。

2006 年 12 月，苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局核准本次变更事项。

（5）2007 年 7 月，变更经营范围

2007 年 7 月，伟康医疗器械厂申请经营范围变更为“生产销售：三类 6815 注射穿刺器械；二类 6866 医用高分子材料及制品、6864 医用卫生材料及敷料；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；灭菌服务”。

2007 年 7 月，苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局核准本次变更事项。

（6）2010 年 5 月，伟康医疗器械厂注销

2009 年 2 月 8 日，伟康医疗器械厂出具《企业注销情况说明》，“因企业业务不断发展，自营出口额不断增加，因此原企业名称苏州新区伟康医疗器械厂已不适应时代发展和形式需要，为了企业今后发展的需要，对原企业名称进行注销，升级为苏州伟康医疗器械有限公司。升级后公司仍为一人投资公司，投资人仍为刘春良同志。原苏州新区伟康医疗器械厂的债权债务归属于升级后的苏州伟康医疗器械有限公司承担。”

2009 年 10 月 30 日，苏州市高新技术开发区国家税务局出具编号苏州国税新通[2009]73079 号《税务事项通知书》，决定同意伟康医疗器械厂注销，并通知伟康医疗器械厂凭该通知书至其他部门办理相关手续。2010 年 4 月 12 日，主管税务机关出具了“苏州地税服销[2010]312 号”《注销税务登记通知书》，通知书

载明税务机关同意伟康医疗器械厂报送的《注销税务登记申请审批表》，并决定准予注销。

2010 年 5 月 12 日，刘春良作为个人独资企业伟康医疗器械厂投资人出具《清算报告》，报告载明：“因生产经营需要原企业已不适应生产经营的发展需要，为了企业的发展，对原企业进行注销，该企业已在国税局、地税局注销完毕、税务清算完毕，原伟康医疗器械厂的债权债务已由投资人刘春良清算结束。”

2010 年 5 月 13 日，苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局就上述注销申请出具编号个人独资企业注销[2010]第 05130001 号《个人独资企业注销核准通知书》，核准上述变更事项。

2、苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系，实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容

伟康医疗器械厂系自然人刘春良设立的个人独资企业，系由刘春良个人出资经营、归其个人所有和控制、由其个人承担经营风险和享有全部经营收益的企业。后因个人独资企业无法引入新股东以及未来发展需要，注销该个人独资企业并重新设立有限公司，即苏州伟康。

鉴于伟康医疗器械厂为刘春良设立并控制的个人独资企业，刘春良未与伟康医疗器械厂签署竞业限制、保密协议。

3、发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据伟康医疗器械厂和苏州伟康工商内档、苏州伟康账务记录以及主要专利、商标注册登记情况，并经与实际控制人刘春良确认，伟康医疗器械厂注销后，其主要资产和客户资源实际已转移至苏州伟康，由苏州伟康承继开展一次性使用医用耗材主营业务。

发行人目前拥有的“丽洁”商标（注册号 3005787）系由伟康医疗器械厂于 2002 年原始取得，并于苏州伟康设立后变更至苏州伟康名下。除此以外，发行人自成立至今所拥有的商标均为原始注册取得，不存在来自伟康医疗器械厂的情形。发行人商标不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人自成立至今所拥有的主要专利技术均为原始取得，不存在专利技术从伟康医疗器械厂受让取得的情形，亦不存在知识产权权属纠纷或潜在纠纷。

（三）未将刘丽婧认定为实际控制人且未做股份锁定承诺是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定

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》的相关规定，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；实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，应当说明上述主体是否为共同实际控制人。

根据发行人的历次工商变更登记资料、董事会、股东会（股东大会）会议文件并经发行人股东书面确认，发行人未将刘丽婧认定为发行人共同实际控制人的原因具体如下：

1、刘丽婧作为昊鹏实业的股东权利实际由刘春良代为行使

刘丽婧出生于 2007 年，截至本问询回复出具日仍为未成年人。2015 年 5 月 12 日，刘春良与其配偶陈宏英签署《关于行使刘丽婧股东权利的协议》，约定由刘春良代刘丽婧行使昊鹏实业的股东权利，故刘丽婧实际不参与昊鹏实业的日常经营管理，其作为昊鹏实业的股东权利由刘春良代为行使。

2、刘丽婧未参与发行人的具体生产经营管理

自发行人成立至今，刘丽婧从未在发行人处担任董事、高级管理人员职务或其他职务，亦未参与公司的经营管理决策。

3、刘丽婧通过昊鹏实业间接持有发行人股权的比例相对较低

报告期内，刘丽婧通过昊鹏实业间接持有发行人 7.73%的股份，持有股份比例相对较低；且截至本问询回复出具日，刘丽婧持有发行人股份情况未发生变化。

截至本问询回复出具日，刘丽婧已比照实际控制人的股份锁定情况进行承诺，具体内容如下：

“1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份。

2、本人所持股票在上述锁定期届满后二十四个月内转让的，转让价格不低于以转让日为基准经前复权计算的发行价格；发行人股票上市后六个月内如股票价格连续 20 个交易日的收盘价格均低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，或者发行人股票上市后六个月期末收盘价低于以当日为基准经前复权计算的发行价格，则本人所持公司股票的锁定期自动延长六个月。

3、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

4、本承诺函出具日后，若中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

综上所述，刘丽婧作为发行人实际控制人刘春良、刘丽洁的直系亲属，虽然报告期内间接持有的发行人股份比例超过 5%，但其实际为未成年人，未在发行人处担任董事、高级管理人员或其他职务，亦未参与发行人经营管理决策。因此，发行人及发行人股东未将刘丽婧认定为共同实际控制人具有合理性，符合公司实际情况，且刘丽婧已参照实际控制人的要求对股份锁定进行了补充承诺，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》的相关规定。

（四）发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取的有效机制

1、目前已采取的有效机制措施

根据发行人《公司章程》《公司章程（草案）》及公司内部治理制度，发行人已根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及规范性文件的规定，建立了防止家族控制，保护中小投资者的有效机制，具体如下：

（1）发行人已依法建立健全分工明确、相互制约的组织机构

发行人已根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及规范性文件的规定制定了公司《公司章程》《公司章程（草案）》《董事会议事规则》《监事会议事规则》及《股东大会议事规则》，设立了股东大会、董事会及专门委员会、监事会和高级管理层，形成了权力机构、决策机构、监督机构和执行机构之间权责明确、运作规范、相互协调和相互制衡的机制。

（2）发行人设置并充分发挥独立董事的作用

发行人设置了独立董事制度，制定并实施《独立董事工作细则》，对独立董事的任职条件、独立董事的独立性、独立董事的提名、选举和更换、独立董事的作用、独立董事的义务、独立董事的权利和公司的义务等内容进行了规定。报告期内，发行人已选举了 3 名独立董事，占董事会人数的 3/7，并由独立董事担任审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会的召集人，独立董事制度能够有效运行和实施。

发行人选举的独立董事均为会计或法律方面的资深专家，具备高级会计师等职称资格和证券交易所独立董事资格，拥有丰富的上市公司独立董事任职经验，在资本市场享有较高声誉。报告期内，发行人独立董事勤勉尽责，就公司分立、关联交易、利润分配、内部控制等事项累计发表 13 次独立意见。

（3）发行人设置并充分发挥董事会秘书的作用

发行人设置了董事会秘书制度，制定并实施《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的选任、董事会秘书履职、董事会秘书惩戒等内容进行了规定。发行人已聘任董事会秘书，董事会秘书与发行人实际控制人不存在亲属关系或一致行动关系，董事会秘书制度能够有效运行和实施。

（4）通过引入专业的职业经理人，改善公司治理结构

刘永泰先生具备近二十年台资企业生产运营管理经验，发行人于 2016 年起聘任其担任公司副总经理；李玉红女士拥有高级会计师职称，具备二十年以上财务工作经验，曾先后负责宝馨科技、世华新材的财务管理工作，发行人于 2020 年起聘任其担任公司财务总监、董事会秘书。发行人通过引入专业的职业经理人，推动所有权与经营管理权的合理制衡，从而进一步改善治理结构。

（5）发行人针对实际控制人不当控制风险制定并实施相应的公司治理制度

针对发行人实际控制人利用控股权和主要决策者的地位对发行人的重大事项和日常经营决策施加重大影响损害中小投资者利益的不当控制风险，发行人制定并实施《关联交易管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》《对外担保管理制度》《信息披露管理制度》《控股股东、实际控制人行为规范》《总经理工作细则》等公司治理制度，在关联交易管理、对外担保管理及信息披露管理等方面，设置了详细且有效的制度细则，充分发挥独立董事制度、董事会秘书制度、内部审计制度、关联方回避表决机制的作用，保护中小投资者的利益。

（6）发行人控股股东、实际控制人出具了其他具有法律约束力的承诺函

为避免同业竞争，规范关联交易及资金拆借情况，发行人控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》《关于规范并减少关联交易的承诺函》《关于避免关联方资金占用的承诺函》。上述承诺函一经作出即具有法律效力，对发行人控股股东、实际控制人均具有法律约束力。如有违反并因此给发行人造成损失的，发行人控股股东、实际控制人将承担相应法律责任。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争情形；发行人关联交易均履行了恰当的审议程序，经独立董事审议通过，相关金额及占比较小，不存在显失公平的关联交易；发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。发行人实际控制人不存在利用控股权和主要决策者地位侵害发行人或其他小股东利益的情形。

2、拟进一步采取的应对措施

发行人拟于本次发行并上市后，通过以下机制，进一步防范家族控制、保护中小投资者利益：

（1）就选举董事、监事实行累积投票制

发行人《公司章程（草案）》设置了累积投票制，股东大会就选举二名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

累积投票制的实施，有助于防止发行人实际控制人利用表决权优势操纵发行人董事、监事的选举，限制了发行人实际控制人对董事、监事选举过程的绝对控制力，避免发行人实际控制人垄断全部董事、监事的选任，有助于中小投资者代表进入发行人董事会、监事会，有利于保护中小投资者的合法权益。

（2）设置中小投资者单独计票机制，保障中小投资者决策权利

发行人《公司章程（草案）》中设置了中小投资者单独计票机制，规定股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露。中小投资者单独计票机制有助增强发行人重大事项的科学决策，促使发行人重视中小投资者的意愿和诉求。

（3）实施《投资者关系管理制度》，提高公司透明度

发行人已制定并将于本次发行并上市后实施《投资者关系管理制度》，《投资者关系管理制度》的实施，将有助于加强发行人与投资者之间的信息沟通，完善公司治理结构，建立公司与投资者的良好沟通平台，形成公司与投资者之间长期、稳定、和谐的良性互动关系，有利于增加公司信息披露透明度，保护中小投资者的合法权益。

（4）重视证券知识的培训工作，持续加强实际控制人、董监高人员的规范理念

发行人于 2020 年 10 月进入辅导期，接受东吴证券、中汇会计师及国浩律师共同进行的上市辅导工作。辅导期内，东吴证券、中汇会计师及国浩律师对发行人实际控制人、董事、监事及高级管理人员进行了证券知识辅导培训，辅导内容包括对相关人员进行全面的法律知识学习培训，加强其对发行上市的有关法律、法规和规则的理解，并使其理解信息。辅导培训完成后，相关人员接受并通过了江苏证监局组织的辅导验收考试，具备了相关的证券专业知识。

发行人及发行人实际控制人后续将继续重视证券知识的培训工作，由发行人董事会秘书负责，发行人将邀请中介机构定期为发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他相关人员进行相关法律法规和其他规范性文件的培训，不断

加深相关人员对现行法律法规及规范性文件的理解，持续强化相关人员“敬畏市场、敬畏法治、敬畏专业、敬畏风险”的理念。

（5）重视中小投资者回报的可持续性，切实履行分红承诺

根据发行人制定的《未来三年股东回报规划》，本次发行完成后，如无重大投资计划或重大现金支出发生，发行人具备现金分红条件的，应当首先采用现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。

发行人已出具关于利润分配政策的承诺，承诺上市后将严格按照《公司章程（草案）》及上市后未来三年股东分红回报规划确定的利润分配政策，履行利润分配决策程序，并实施利润分配。

控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁承诺将督促公司提出符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案，并在审议公司利润分配预案的股东大会上，对符合利润分配政策及分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（6）适时引入战略投资者，进一步改善公司的股权结构和治理结构

本次发行上市后，发行人将积极寻求与符合条件的战略投资者开展合作，引入能够带来领先技术资源或市场渠道资源的战略投资者，以进一步改善公司的股权结构和治理结构。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了刘丽洁的工作简历、社保缴纳记录；

2、取得并查阅苏州新区伟康医疗器械厂工商内档、财务报表、资产权利证书等资料，通过国家知识产权局、商标局查询苏州新区伟康医疗器械厂和苏州伟康的专利、商标注册情况，访谈实际控制人了解苏州新区伟康医疗器械厂注销的原因和过程，相关业务及专利、商标等资产的承继情况以及是否存在纠纷和潜在纠纷；

3、网络核查发行人及子公司自成立以来是否存在关于商标、专利的诉讼、仲裁或纠纷；

4、取得并查阅发行人历次董事会、股东大会会议记录和决议文件，取得发行人及发行人股东出具的关于实际控制人认定的确认文件，取得了刘丽婧出具的股份锁定承诺（因刘丽婧尚未成年，由刘春良代为签字）；

5、取得并查阅《公司章程》《公司章程（草案）》《未来三年股东回报规划》及公司内部治理制度，取得发行人控股股东、实际控制人出具的关于保护中小股东合法权益的相关承诺函，取得发行人及控股股东、实际控制人出具的为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取有效机制的声明函；

6、查阅发行人及其控股股东、实际控制人的银行流水，核查控股股东、实际控制人是否存在占用发行人资金的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已具体说明实际控制人之一刘丽洁的工作履历情况；

2、伟康医疗器械厂为刘春良设立并控制的个人独资企业，刘春良未与伟康医疗器械厂签署竞业限制、保密协议；伟康医疗器械厂注销后，其主要资产和客户资源实际已转移至苏州伟康，由苏州伟康承继开展一次性使用医用耗材主营业务；除“丽洁”商标 （注册号 3005787）外，发行人自成立至今所拥有的商标均为原始注册取得，不存在来自伟康医疗器械厂的情形；发行人商标不存在纠纷或潜在纠纷；发行人不存在专利技术从伟康医疗器械厂受让取得的情形，发行人主要专利技术不存在纠纷或潜在纠纷；

3、刘丽婧作为发行人实际控制人刘春良、刘丽洁的直系亲属，虽然报告期内间接持有的发行人股份比例超过 5%，但其实际为未成年人，未在发行人处担任董事、高级管理人员或其他职务，亦未参与发行人经营管理决策；因此，发行人及发行人股东未将刘丽婧认定为共同实际控制人具有合理性，符合公司实际情况，且刘丽婧已参照实际控制人的要求对股份锁定进行了补充承诺，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》的相关规定；

4、发行人已建立并有效执行防止家族控制、保护中小投资者的机制，并就相应事项出具了承诺函，能够有效防止家族控制、保护中小投资者利益。发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益已建立相应的治理机制，并在本次发行上市后拟进一步采取累积投票制、中小投资者单独计票制等应对措施，发行人及控股股东、实际控制人已出具保护中小投资者合法权益的相关承诺。

20.关于关联方及关联交易

申报材料显示：

（1）发行人实际控制人刘春良除控制发行人及其子公司、宿迁宏建外，还控制益鸣（苏州）投资管理有限公司,益鸣投资持有苏州倍磅29.64%的股权，苏州倍磅下设苏州倍磅康复医院有限公司、苏州倍磅康复科技有限公司两家全资子公司；（2）发行人存在较多关联方从事化工、塑料、包装业务，部分已转让或注销；（3）报告期内，发行人与刘氏包装关联交易的发生额分别为198.62万元、157.39万元、181.34万元和43.12万元，占当期原材料采购总额的比例分别为2.02%、1.64%、1.74%和2.22%。

请发行人：

（1）说明益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况，股东之一马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因；苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司的主营业务，与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（2）列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因，说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形；

（3）说明发行人与刘氏包装之间关联采购的必要性，采购产品的用途，发行人采购额占刘氏包装同类产品销售额占比，是否存在市场价格，分析关联交易定价公允性和商业合理性；

（4）说明发行人是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形。请保荐人、发行人律师说明核查过程并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况，股东之一马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因；苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司的主营业务，与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

1、益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况

益鸣投资自成立以来，除刘春良外的其他股东包括马惠忠、邱立冬和刘主春。截至本问询回复出具日，益鸣投资股权结构如下：

单位：万元，%

序号	股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	持股比例
1	刘春良	2,518.0724	2,518.0724	66.2651

2	马惠忠	515.0602	515.0602	13.5542
3	邱立冬	457.8313	457.8313	12.0482
4	刘主春	309.0361	309.0361	8.1325
合计		**3,800.00**	**3,800.00**	**100.00**

（1）马惠忠

马惠忠先生，中国国籍，高中学历，无永久境外居留权，身份证号码：320524197209******。1996 年起至今，在苏州市东桥建筑有限公司工程部担任项目经理。

截至本问询回复出具日，除益鸣投资外，马惠忠对外投资企业情况如下：

企业名称	注册资本（万元）	成立日期	持股比例	职务	主营业务
相城区黄埭镇东桥优品建材经营部	5	2017 年 7 月	100%	经营者	销售建筑材料、装饰材料等。

（2）邱立冬

邱立冬先生，中国国籍，初中学历，无永久境外居留权，身份证号码：320524197212******。2004 年起至今，任苏州高新区雅舍装饰工程有限公司总经理。

截至本问询回复出具日，除益鸣投资外，邱立冬对外投资企业情况如下：

企业名称	注册资本（万元）	成立日期	持股比例	职务	主营业务
苏州众邦鸿建筑装饰材料有限公司	200	2016 年 1 月	99%	执行董事、法定代表人	销售：建筑材料、照明光源、室内外装修材料、装潢材料、卫生洁具、陶瓷制品、五金交电、五金电器、包装材料、日用百货；承接：室内装饰装潢工程、市政工程、绿化工程、水电设计安装工程。
苏州高新区雅舍装饰工程有限公司	50	2004 年 10 月	60%	执行董事、法定代表人	承接室内外装饰、绿化、园林工程。
高新区横塘冬立春建材经营部	50	2015 年 10 月	100%	经营者	批发、零售：建材、家具。
高新区横塘今晨永力建材经	50	2015 年 10 月	100%	经营者	批发、零售：建材、家具、床上用品。

营部					
高新区横塘德新社建材经营部	50	2015年10月	100%	经营者	批发、零售：建材、家具、床上用品。
苏州泰子倍磅投资合伙企业（有限合伙）	634	2015年8月	41.01%	有限合伙人	投资及投资管理咨询、企业管理咨询、市场营销策划、企业形象策划、商务信息咨询。

（3）刘主春

刘主春先生，中国国籍，高中学历，无永久境外居留权，身份证号码：320524197511******。2005年至今，任苏州刘氏纸塑包装有限公司总经理。

截至本问询回复出具日，除益鸣投资外，刘主春对外投资企业情况如下：

企业名称	注册资本（万元）	成立日期	持股比例	职务	主营业务
苏州刘氏纸塑包装有限公司	300	2005年7月	100%	执行董事、法定代表人	生产、销售：塑料制品、纸制品、木制品；销售：五金、机电设备、电线电缆；道路普通货物运输；日用口罩（非医用）生产、销售。

2、马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因

江苏众康成立于2014年1月，注册资本1,000万元，系由发行人与马惠忠共同设立，设立时具体股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	伟康医疗	650.00	65.00%
2	马惠忠	350.00	35.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

2014年7月，马惠忠与发行人签署《股权转让协议书》、《股权转让补充协议书》，将其持有的江苏众康35%股权（均未实缴出资）无偿转让予发行人。2014年7月1日，江苏众康股东会审议通过该股权转让事宜。同日，宿迁市沭阳工商行政管理局向江苏众康换发《营业执照》。本次股权转让完成后，江苏众康成为发行人的全资子公司。

马惠忠曾与发行人共同设立江苏众康后转让于发行人的具体原因为：

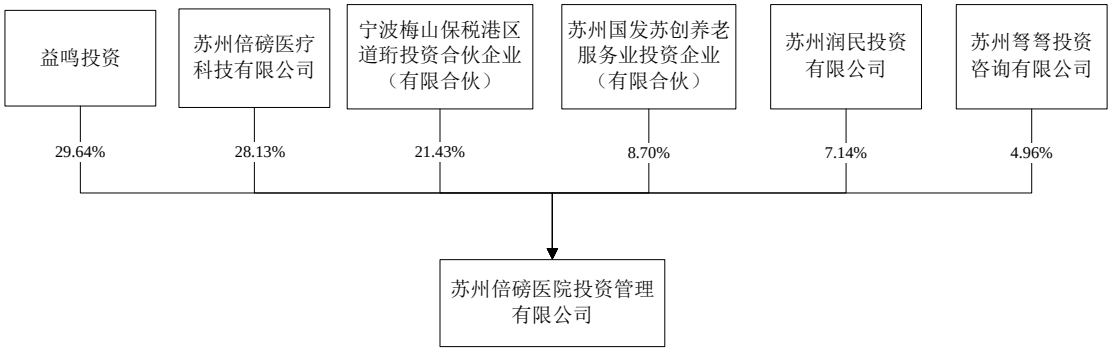
（1）江苏众康设立时，发行人沭阳厂区仍处于建设投产阶段，当地聘用的工程建设服务单位缺少多年合作互信的基础，且发行人缺少熟悉厂房建设装修和工程材料采购的人才，而马惠忠与发行人实际控制人刘春良相识多年，拥有近二十年建筑工程建设经验，因此发行人实际控制人刘春良考虑通过引进马惠忠作为江苏众康的少数股东，请其帮忙对沭阳厂区现场建设质量、工程材料采购价格等事项进行把关；

（2）马惠忠因忙于苏州地区的工程建设服务，自身精力难以支持对沭阳厂区建设的管理，且其本身对制造行业缺乏了解，亦尚未对江苏众康实际出资，因此在江苏众康设立半年后，马惠忠将其所持股权转让给伟康医疗。

马惠忠本人与发行人及其子公司、发行人实际控制人及其控制的其他企业、发行人董监高人员及其他主要关联方不存在异常资金流水往来情形。马惠忠本人与发行人及其实际控制人不存在其他约定或任何形式的利益输送情形。

3、苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构

因看好康复医疗行业的未来发展，益鸣投资于 2018 年投资入股苏州倍磅医院投资管理有限公司，益鸣投资相关投资金额为 3,800 万元。截至本问询回复出具日，苏州倍磅医院投资管理有限公司的股权结构如下：



苏州倍磅医院投资管理有限公司不存在单一股东控制 50%以上表决权的情形，亦不存在股权分散且单一股东控制比例达到 30%的情形；苏州倍磅医院投资管理有限公司董事会设有 7 名董事席位，其中益鸣投资委派 2 人，苏州倍磅医疗科技有限公司委派 2 人，其他股东合计委派 3 人，董事长孙卫唯由苏州倍磅医疗科技有限公司委派；益鸣投资与苏州倍磅医院投资管理有限公司的其他股东不存在关联关系或一致行动关系，各股东、董事具有平等的表决权。因此，苏州倍磅医院投

资管理有限公司不存在实际控制人，益鸣投资未对苏州倍磅医院投资管理有限公司实现控制。

截至本问询回复出具日，苏州倍磅医疗科技有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例
1	孙卫唯	495.00	26.7568%
2	苏州泰子倍磅投资合伙企业（有限合伙）	350.00	18.9198%
3	戴瑞麟	255.00	13.7838%
4	冯宁	150.00	8.1081%
5	孙颖	150.00	8.1081%
6	施文刚	150.00	8.1081%
7	王延彬	150.00	8.1081%
8	陈岱晗	150.00	8.1081%
合计		**1,850.00**	**100%**

截至本问询回复出具日，苏州泰子倍磅投资合伙企业（有限合伙）向上穿透的股权结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	合伙人类型
1	邱立冬	260.00	41.0095%	有限合伙人
2	刘新志	52.00	8.2019%	有限合伙人
3	李林韻	52.00	8.2019%	有限合伙人
4	杨金珍	52.00	8.2019%	有限合伙人
5	郑进	52.00	8.2019%	有限合伙人
6	高贤	52.00	8.2019%	有限合伙人
7	周萍	26.00	4.1009%	有限合伙人
8	姚光军	26.00	4.1009%	有限合伙人
9	陈海英	26.00	4.1009%	有限合伙人
10	赵广昊	26.00	4.1009%	有限合伙人
11	苏州泰子投资管理有限公司	10.00	1.5773%	普通合伙人
合计		**634.00**	**100.00%**	

截至本问询回复出具日，苏州泰子投资管理有限公司向上穿透的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	戴瑞麟	7.00	70%
2	周萍	3.00	30%
合计		**10.00**	**100%**

发行人实际控制人、董监高人员及其亲属以及发行人员工不存在直接或间接持有苏州倍磅医疗科技有限公司股权的情形；通过比对核查发行人、发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、董监高和关键岗位人员的资金流水，苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的所有股东与前述人员或主体不存在异常资金往来情形；根据苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的自然人股东的声明函，苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的所有股东均不存在代持或不当利益输送的情形。

4、苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司的主营业务，与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间是否存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

苏州倍磅康复医院有限公司成立于 2016 年 2 月，注册资本 1,000 万元，系苏州市卫健委批准设置的二级康复专科医院、苏州市医保定点康复医院，主营康复诊疗服务，主要开展骨关节术后、神经系统术后的住院康复业务，同时根据患者需求开展了儿童康复、产后康复、运动康复、中医康复、心理康复和疼痛康复六个康复特色门诊。最近两年，苏州倍磅康复医院有限公司的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
资产总额	2,998.68	2,109.08
所有者权益	-4,510.70	-3,756.75
营业收入	6,413.17	4,170.42
净利润	-753.95	-814.71

注：上述财务数据未经审计。

苏州倍磅康复科技有限公司成立于 2015 年 7 月，注册资本 1,000 万元，主营康复技术开发、康复器材销售和健康管理咨询，系苏州倍磅康复医院有限公司的配套供应商。最近两年，苏州倍磅康复科技有限公司的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
资产总额	21.02	22.47
所有者权益	-306.72	-278.65
营业收入	22.97	6.78
净利润	-28.08	-13.12

报告期内，苏州倍磅康复医院有限公司、苏州倍磅康复科技有限公司与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间不存在资金、业务往来；通过经销商采购发行人产品的金额累计为 320 元，交易金额很小，不存在关联交易非关联化的情形，不存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（二）列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因，说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形

1、列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因

报告期内，发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构情况如下：

序号	名称	关联关系	成立日期	注册资本	股本结构	主营业务
1	苏州刘氏纸塑包装有限公司	刘春良胞弟刘主春持有 100%的股权，并担	2005-07-06	300 万元	刘主春 100%	生产、销售：塑料制品、纸制品、木

		任执行董事				制品
2	浙江伊美薄膜工业集团有限公司	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	2001-11-13	3,700 万美元	伊美控股集团有限公司 75%、伊美（香港）有限公司 25%	药品外包装聚丙烯薄膜、食品外包装用薄膜、农用薄膜的生产与销售
3	义乌聚仁塑业有限公司	浙江伊美薄膜工业集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	2019-02-15	200 万元	浙江伊美薄膜工业集团有限公司 95%、何克能 5%	塑料制品制造、销售；化工产品生产、销售（不含许可类化工产品）
4	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	刘春良配偶陈宏英之胞弟陈宏良及其配偶控制的企业，2021 年 8 月注销	2005-07-25	50 万元	陈宏良 50%、李雪英 50%	制造、加工、销售：塑料包装材料（不含印刷）
5	重庆仁可化工有限公司	刘丽洁前配偶曾经控制并担任执行董事，2020 年 12 月转让全部股权并辞去执行董事职务	2010-06-23	1,000 万元	叶赛花 100%	塑料制品加工、销售；化工产品及原料（不含危险化学品）销售
6	亳州新伊塑业科技有限公司	刘丽洁前配偶曾经担任执行董事兼总经理，2020 年 4 月辞去董事、总经理职务	2019-02-27	5,000 万元	淳安千岛湖蓝湾实业投资有限公司 100%	生产、销售：塑料薄膜，从事塑料科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询
7	江苏伊美塑胶工业有限公司	刘丽洁前配偶父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销	2007-04-28	2,000 万元	伊美控股集团有限公司 75%、何斌 25%	生产高档环保用无机复合膜、高效保温材料，销售本公司产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务
8	义乌市新伊投资有限公司	刘丽洁前配偶之胞妹曾经控制的企业，2020 年 11 月转让全部股权	2010-04-13	1,000 万元	何巧玲 100%	实业投资（创业投资除外）；塑料原料、化工产品及原料批发
9	义乌伊仁塑业有限公司	刘丽洁前配偶曾经持有 10%的股权并担任执行董事兼总经理，2020 年 11 月注销	2020-05-08	200 万元	何巧玲 90%、何斌 10%	塑料制品制造；塑料制品销售；化工产品生产、销售（不含许可类化工产品）

注：刘丽洁与其配偶于 2021 年 10 月离异。

截至本问询回复出具日，实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域企业的实际开展业务、最近一年及一期的主要财务数据、主要客户及供应商情况如下：

（1）苏州刘氏纸塑包装有限公司

报告期内，苏州刘氏纸塑包装有限公司实际开展业务为塑料制品的生产，主要产品包括塑料盘、口腔盘、导流板等，主要客户为美昕医疗器械（昆山）有限公司、吴江康欣医用敷料有限公司、苏州派瑞克医疗器械有限公司等，主要供应商为苏州清之绿新材料有限公司、苏州康利达塑胶有限公司、苏州绿源诚塑胶科技有限公司等。主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
资产总额	1,357.39	1,032.50
所有者权益	250.76	234.83
营业收入	2,337.22	1,763.37
净利润	11.66	1.00

（2）浙江伊美薄膜工业集团有限公司

报告期内，浙江伊美薄膜工业集团有限公司为投资控股平台，实际开展业务为对集团内部企业提供场地、设备租赁业务，不涉及实际生产经营，主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年9月30日/2021年1-9月	2020年12月31日/2020年度
资产总额	73,636.35	96,740.39
所有者权益	-70,244.27	-48,236.95
营业收入	-	20.63
净利润	-21,767.48	-3,565.18

（3）义乌聚仁塑业有限公司

报告期内，义乌聚仁塑业有限公司向浙江伊美薄膜工业集团有限公司租赁生产线进行生产经营，主要生产产品为塑料膜，其主要客户为深圳市翔宇辉电子科技有限公司、常熟市诚信包装材料有限公司、深圳市宏球包装材料有限公司、金华市鸿耀薄膜有限公司等，主要供应商为浙江绍兴三锦石化有限公司、宁波富德能源有限公司、浙江明日控股集团股份有限公司、浙江华旭石化有限公司等。

因集团商业规划考虑，义乌聚仁塑业有限公司于 2020 年 9 月起不再继续生产经营，主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年9月30日/2021年1-9月	2020年12月31日/2020年度
资产总额	4,086.27	4,111.03
所有者权益	-526.36	-286.53
营业收入	2.11	27,316.35
净利润	-239.83	-252.17

截至本问询回复出具日，上述关联方企业中，已注销或实际控制人已转让股权、辞任职务的情况如下：

序号	名称	注销、转让、辞任情况	注销、转让、辞任的具体原因
1	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	刘春良配偶陈宏英之胞弟陈宏良及其配偶控制的企业，2021 年 8 月注销	经营亏损，无力继续经营
2	重庆仁可化工有限公司	刘丽洁前配偶曾经控制并担任执行董事，2020 年 12 月转让全部股权并辞去执行董事职务	个人精力有限，无法兼顾，系空壳企业
3	亳州新伊塑业科技有限公司	刘丽洁前配偶曾经担任执行董事兼总经理，2020 年 4 月辞去董事、总经理职务	个人精力有限，无法兼顾，至今未投产
4	江苏伊美塑胶工业有限公司	刘丽洁前配偶父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销	经营亏损，无力继续经营，已无实际业务
5	义乌市新伊投资有限公司	刘丽洁前配偶之胞妹曾经控制的企业，2020 年 11 月转让全部股权	空壳企业，无实际业务
6	义乌伊仁塑业有限公司	刘丽洁前配偶曾经持有 10%的股权并担任执行董事兼总经理，2020 年 11 月注销	未实际开展业务

截至本问询回复出具日，刘丽洁前配偶家族控制的尚在经营的主要业务主体包括浙江伊美薄膜工业集团有限公司、义乌伊美电脑商标织造有限公司、义乌市百货有限责任公司、浙江伊美置业有限公司、杭州伊美大酒店有限公司等，该等业务主体与发行人业务、客户及供应商不存在重叠情形，与发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在异常资金往来情形。

2、说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形

（1）发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司情况

除刘氏包装以外，报告期内上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商不存在重叠的情形，不存在资金、业务往来的情形，股东、董监高及核心技术人员不存在交叉任职的情形，不存在关联交易非关联化的情形。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”中充分披露了报告期内与刘氏包装的关联交易。刘氏包装与发行人、其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形；股东、董监高及核心技术人员与发行人其他客户及供应商不存在交叉的情形。

报告期内，上述关联方与发行人及其子公司、发行人实际控制人及其控制的其他企业、发行人董监高人员不存在异常资金往来的情形。

（2）发行人实际控制人及其近亲属控制、实施影响的其他关联方

除益傲建材外，报告期内发行人实际控制人及其近亲属控制、实施影响的其他关联方与发行人及子公司的客户及供应商不存在重叠的情形，不存在资金、业务往来的情形，股东、董监高及核心技术人员不存在交叉任职的情形，不存在关联交易非关联化的情形；该等关联方与发行人及其子公司、发行人实际控制人及其控制的其他企业、发行人董监高人员不存在异常资金往来的情形。

益傲建材原为发行人全资子公司，2021 年 3 月伟康医疗派生分立后，成为实际控制人控制的其他企业。发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立

性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”中充分披露了报告期内与益傲建材的关联交易。益傲建材与发行人、其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形；股东、董监高及核心技术人员与发行人其他客户及供应商不存在交叉的情形。综上，报告期内发行人不存在关联交易非关联化的情形，相关关联方不存在为发行人承担成本或费用的情形。

（三）说明发行人与刘氏包装之间关联采购的必要性，采购产品的用途，发行人采购额占刘氏包装同类产品销售额占比，是否存在市场价格，分析关联交易定价公允性和商业合理性

报告期内，公司与刘氏包装之间的关联采购情况如下：

单位：万元

关联方名称	主要交易内容	定价政策	采购金额（不含税）		
			2021 年度	2020 年度	2019 年度
刘氏包装	包装材料	市场价	196.20	181.34	157.39
合计			**196.20**	**181.34**	**157.39**

报告期各期，公司向刘氏包装关联采购的发生额分别为 157.39 万元、181.34 万元和 196.20 万元，占当期原材料采购总额的比例分别为 1.64%、1.74%和 1.95%，关联采购金额及占原材料采购总额的比例较小。

刘氏包装主营业务为吸塑包装产品的生产，从业经验丰富，在产品质量、成本控制和货源稳定性等方面能够较好的满足公司的需求，公司与刘氏包装合作以来，双方未因产品质量、供货时间等发生过任何形式的纠纷，因此公司选择其作为供应商具有必要性。

报告期内，公司关联采购额占刘氏包装销售额的比例分别为 9.05%、10.28%和 8.39%。除公司外，刘氏包装的主要客户还包括上海康德莱医疗器械股份有限公司、苏州派瑞科医疗器械有限公司、美昕医疗器械（昆山）有限公司、吴江康欣医用敷料有限公司等。

报告期内，公司向刘氏包装主要采购塑料盘、口腔盘，具体采购情况如下：

单位：万元，元/个

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	金额	单价	金额	单价	金额	单价
塑料盘(195*110*27mm)	98.63	0.1416	97.62	0.1415	95.58	0.1416
口腔盘(190*110*25mm)	24.29	0.1106	25.47	0.1106	14.97	0.1103
塑料长方盘（235*150*25.5mm）	14.26	0.3628	13.92	0.3624	12.59	0.3629
塑料盘（267*190*35mm）	19.36	0.7478	14.07	0.7376	13.96	0.7396
其他	39.66	-	30.26	-	20.29	-
合计	**196.20**	**-**	**181.34**	**-**	**157.39**	**-**

不同规格尺寸产品因材料成本高低而在售价上存在一定差异。按照产品克重换算后，刘氏包装向公司销售的价格与向其他第三方销售的价格不存在明显差异。

物料名称	刘氏包装对发行人销售			刘氏包装对其他第三方销售		
	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）	重量（g）	单价（元）	单位重量价格（元）
塑料盘	8	0.1416	0.0177	9	0.1549	0.0172
口腔盘	6.5	0.1106	0.0170	9	0.1549	0.0172

注：上述单价为不含税价格。

此外，根据其他厂商向公司提供的同类产品报价信息，按照产品克重换算后，与公司向刘氏包装采购的价格不存在明显差异，具体如下：

单位：元

物料名称	刘氏包装单价	其他第三方报价	差异率
塑料盘	0.1416	0.1416	0.00%
口腔盘	0.1106	0.1239	-10.73%

综上，公司与刘氏包装之间的关联采购定价公允，具有商业合理性。

（四）说明发行人是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形

发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师履行进行了以如下核查程序：

1、取得并查阅益鸣投资工商内档、股东简历及对外投资情况表，并对马惠忠进行了访谈；

2、取得苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的自然人股东的声明函和相关财务报表，走访了倍磅医院并和主要负责人访谈；

3、取得实际控制人近亲属控制、实施影响的实际开展业务的化工、塑料、包装领域企业的财务报表、主要客户和供应商名单；

4、走访发行人主要的供应商和客户，了解发行人供应商和客户的基本情况，确认其与发行人不存在关联关系，不存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

5、通过国家企业信用信息公示系统查询发行人、发行人的股东、发行人的实际控制人和发行人的其他关联方的对外投资企业名单，进一步查验关联企业的法定代表人、股权结构、管理人员等基本信息；

6、取得报告期内发行人、实际控制人实际控制人及其控制企业、董监高人员的银行账户流水、银行对账单，核查发行人与关联方之间有无关联交易，关联交易的真实性、完整性；

7、查阅报告期内发行人审议关联交易事项的董事会、监事会、股东大会材料以及报告期内独立董事关于公司关联交易的独立意见；

8、取得了报告期内关联交易相关的合同或订单，并结合可比市场价格、无关联第三方价格，核查关联交易定价的公允性，测算关联交易对发行人收入、成本的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、除向伟康经销商采购部分产品外，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主

要客户、供应商及主要股东之间不存在其他资金、业务往来，不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

2、报告期内，除刘氏包装外，发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的其他化工、塑料、包装领域公司与发行人及子公司的客户及供应商不存在重叠，不存在资金、业务往来的情形，股东、董监高及核心技术人员不存在交叉任职的情形；刘氏包装与发行人、其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形，股东、董监高及核心技术人员与发行人其他客户及供应商不存在交叉的情形；发行人不存在关联交易非关联化的情形，前述关联方不存在为发行人承担成本或费用的情形；

报告期内，发行人不存在关联交易非关联化的情形，上述关联方不存在为发行人承担成本或费用的情形；

3、发行人与刘氏包装之间关联采购具有必要性和合理性，关联交易定价公允；

4、发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定披露关联方和关联交易，不存在关联交易非关联化的情形。

21. 关于子公司

申报材料显示：

（1）发行人共拥有 5 家全资子公司，分别为苏州伟康、江苏唯康、江苏众康、江苏丽洁、伟康研究院。其中，苏州伟康设立 1 家分公司，为苏州伟康沭阳分公司。

（2）苏州伟康设立于 2009 年，2014 年成为发行人全资子公司，2019 年分立为苏州伟康及益傲建材。

请发行人说明：

（1）母子公司的主营业务与生产产品差异情况，生产线的分布情况，母子公司、子公司之间的内部交易及交易定价情况；

（2）苏州伟康设立时的主营业务与客户，是否来源于苏州新区伟康医疗器

械厂；成为发行人全资子公司前的主营业务、经营情况、财务数据等情况，与发行人业务对比分析差异；在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司的原因；分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）母子公司的主营业务与生产产品差异情况，生产线的分布情况，母子公司、子公司之间的内部交易及交易定价情况

1、母子公司的主营业务与生产产品差异情况以及生产线的分布情况

报告期内，公司母子公司的主营业务、具体生产产品情况如下：

公司名称	成立日期	主营业务情况及业务定位	具体生产产品
伟康医疗	2012 年 3 月	一次性使用医用耗材的生产与销售	手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺等五大系列产品
苏州伟康	2009 年 3 月	主要负责面向境内经销商和直营医院销售伟康医疗、苏州伟康沭阳分公司生产的一次性使用医用耗材	吸痰管、吸痰包、雾化吸入器、鼻氧管、输氧面罩、引流袋、胸腔引流装置、穿刺包等产品，2020 年 5 月后停止生产
苏州伟康沭阳分公司	2017 年 3 月	2020 年 5 月前，从事一次性使用医用耗材的生产；2020 年 5 月后，停止生产，相关产品根据注册人制度由苏州伟康委托伟康医疗生产	
江苏众康	2014 年 1 月	塑胶制品、包装材料的生产与销售，生产提供与公司一次性使用医用耗材相关的 PVC 导管料、注塑零配件和纸箱、PE 袋等包装材料	PVC 导管料，纸箱、PE 袋等包装材料，接头、面罩等注塑件
江苏唯康	2014 年 8 月	出口销售伟康医疗、苏州伟康沭阳分公司生产的一次性使用医用耗材产品（按许可证核定范围经营）	不涉及生产活动
江苏丽洁	2017 年 4 月	一次性使用医用耗材的生产与销售，目前尚未开展生产经营，拟作为“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”的募投实施主体	不涉及生产活动
伟康研究院	2019 年 3 月	医用高分子材料及相关医疗器械产品的研究，目前尚未开展经营，后续计划开展一次性使用	不涉及生产活动

		医用耗材的研发	
益傲建材【注】	2019 年 12 月	非居住房地产租赁	不涉及生产活动

注：2021 年 3 月，伟康医疗通过派生分立的方式，将子公司益傲建材剥离。

报告期内，上述涉及生产活动的主体的主要生产线分布情况如下：

公司名称	关系	主要生产线分布
伟康医疗	母公司	挤管、组装、灭菌、包装等工艺产线，主要生产设备包括吸痰管自动组装机、净化设备、精密尿袋自动生产线、一次性医用口罩机等
苏州伟康沭阳分公司	全资子公司的分公司	挤管、组装、包装等工艺产线，包括包类产品生产线、管类产品生产线，2020 年 5 月后停止生产，相关设备处置给伟康医疗。
江苏众康	全资子公司	造粒、注塑以及包装材料生产产线，主要生产设备包括注塑机、造粒机

2、母子公司、子公司之间的内部交易及交易定价情况

报告期内，基于提升生产和经营效率、降低总体生产和管理成本等方面的考虑，公司合并范围内各公司之间存在较多内部交易，其中主要的内部交易及具体定价政策情况如下：

内部交易	具体定价政策
伟康医疗向苏州伟康销售一次性医用耗材	按照苏州伟康对经销商销售底价扣除 1%-5%的折扣率定价；自 2021 年 9 月起，按照苏州伟康对经销商销售底价扣除 5%-10%的折扣率定价
伟康医疗向江苏唯康销售一次性医用耗材	按照江苏唯康外币报价和内部确定的外汇汇率综合确定
伟康医疗向江苏众康采购粒料、注塑件等	内部采购按照成本加成定价，加成率一般维持在 8%左右

报告期内，公司各主体具有不同的业务定位，内部交易均具有真实的商业背景，其中：

苏州伟康系发行人面向境内经销商和直营医院的销售平台，承担相应的销售推广和服务职能。伟康医疗向其销售产品时，以对经销商的销售底价为基础，结合苏州伟康历史经营经验，给予其一定折扣率，用于其承担相关销售人员薪酬、内销运费等费用。2021 年 9 月折扣率有所增加，主要系随着国内疫情形势好转，苏州伟康增加引进了国内业务销售人员，并上调了部分销售人员薪酬，相应的销售费用支出增加。报告期各期，苏州伟康主营业务毛利率较为稳定，净利润波动

主要受销售人员薪酬、理财收益等影响。报告期内，伟康医疗对苏州伟康的内部交易定价原则具有一贯性，不存在随意变更的情形。

江苏唯康系发行人直接出口的销售平台，主要承担直接出口订单维护、发货报关等职能。伟康医疗向其销售产品时，以江苏唯康对直接出口客户订单的外币价格（主要为美元及欧元）为参照依据，按照内部确定的人民币兑外币的折算率计算的人民币金额作为内部结算价格。内部确定的折算率较实际汇率一般低5%-10%左右，用于江苏唯康支付相关销售人员薪酬、运费等费用并留有一定盈余。报告期各期，江苏唯康主营业务毛利率较为稳定，净利润波动主要受汇率波动引起的汇兑损益影响。报告期内，伟康医疗对江苏唯康的内部交易定价原则具有一惯性，不存在随意变更的情形。

江苏众康为伟康医疗提供 PVC 粒料、注塑件和包装材料的加工业务。内部交易价格系基于历史经验，以覆盖江苏众康生产成本并留有一定的盈余为定价原则，根据相应产品的历史成本和适当的加成率确定。内部交易价格确定后，通常于一段期间内基本保持不变。报告期各期，江苏众康的净利润分别为 139.60 万元、131.73 万元和 19.49 万元，净利润水平主要受树脂粉、DOP 等原材料实际采购成本波动的影响。报告期内，江苏众康与伟康医疗内部交易结算单价基本保持稳定，不存在随意变更的情形。

综上，报告期内公司及子公司内部交易价格，系综合考虑实际成本、相关费用、第三方报价和合理利润空间等因素后确定，具有合理性。根据发行人及子公司主管税务机关出具的涉税合规证明，发行人及子公司在报告期期间不存在违反税收法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

（二）苏州伟康设立时的主营业务与客户，是否来源于苏州新区伟康医疗器械厂；成为发行人全资子公司前的主营业务、经营情况、财务数据等情况，与发行人业务对比分析差异；在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司的原因；分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因

1、苏州伟康设立时的主营业务与客户，是否来源于苏州新区伟康医疗器械厂

苏州新区伟康医疗器械厂（以下简称“伟康器械厂”）成立于 1997 年 2 月，系刘春良创办的个人独资企业，主营业务为医用导管、麻醉包、口腔包等医疗器械的生产与销售。后因个人独资企业受限较多，考虑到企业发展规划，于 2009 年成立了有限公司苏州伟康逐步承继相关业务，后续将该个人独资企业于 2010 年 5 月注销。

苏州伟康设立时的主营业务与客户均主要来源于伟康器械厂，其中，发行人拥有的“丽洁”商标（注册号 3005787）系伟康医疗器械厂于 2002 年原始取得，并于发行人子公司苏州伟康设立后变更至苏州伟康名下。苏州伟康设立时主要客户为 Intersurgical、哈尔滨医科大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院等，均系由伟康器械厂承接而来。

2、苏州伟康成为发行人全资子公司前的主营业务、经营情况、财务数据等情况，与发行人业务对比分析差异

为避免同业竞争并减少关联交易、增强独立性，2014 年 7 月，发行人股权收购了同一实际控制人控制的苏州伟康，使其成为全资子公司。成为发行人全资子公司前，苏州伟康的主营业务为医用导管、麻醉包、口腔包等医用器械的生产和销售。2012 年和 2013 年，苏州伟康的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2013年度	2012年度
资产总额	9,506.74	7,513.59
所有者权益	3,481.89	3,272.61
营业收入	10,032.30	10,484.81
净利润	208.77	152.77

苏州伟康和发行人的主营业务均为一次性使用医用耗材的生产与销售，被发行人收购前，与发行人业务对比不存在明显差异。

根据所在地市场监督管理局、税务局、住建局、自然资源和规划局等主管部门出具的合规证明，以及企查查、失信被执行人、信用中国、中国裁判文书网等网络的查询结果，苏州伟康 2018 年以来未发生违法违规行为，不存在相关上市

障碍。

除苏州伟康以外，自发行人设立以来，实际控制人控制的其他企业不存在从事医疗器械或类似业务的情形。

3、在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司的原因

苏州伟康于 2017 年 3 月设立沭阳分公司，租赁了发行人位于沭阳县经济开发区温州路 18 号 10 号厂房作为新的生产场所。2017 年 4 月苏州伟康旺米街 89 号厂区停产翻建，生产活动及相关设施转移至苏州伟康沭阳分公司。

在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康分公司的具体原因如下：

（1）发行人在沭阳地区拥有完备的生产资源和成熟的生产条件

发行人综合考虑土地资源、人工成本、地方政策、未来发展空间等因素，将生产基地定在江苏省沭阳县（为不影响苏州伟康生产经营的连续性，发行人实际控制人在沭阳新设伟康医疗作为沭阳生产基地的建设经营主体），截至 2016 年末，发行人沭阳生产基地拥有上百亩生产用地、6 万平方米生产厂房，已具备造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等完整的生产工艺能力、完善的生产配套设施和成熟的生产条件。

（2）部分产品仍注册在苏州伟康名下，须由苏州伟康作为生产主体

吸痰器、穿刺包等部分产品仍注册在苏州伟康名下，伟康医疗履行产品注册程序需要一定的时间，为保持生产交货的延续性，仍然需要由苏州伟康进行生产。同时，由于苏州伟康“丽洁”商标产品在国内市场销售已有近 20 年历史，市场认可度较高，境内市场招投标主要由苏州伟康执行，并提供产品注册证件，故相关产品注册证继续由苏州伟康保留，并由苏州伟康沭阳分公司生产（2020 年 5 月前）或委托伟康医疗生产（2020 年 5 月后）。

（3）设立沭阳分公司作为苏州伟康的生产主体，有利于实现规模效应，降低物流运输成本、直接人工成本和内部管理成本

公司已在沭阳设立了为生产产品配套服务的粒料、纸箱生产商江苏众康和国际贸易公司江苏唯康。通过设立沭阳分公司，苏州伟康名下的相应产品可以直接

在沭阳的公司管控下协同经营，实现规模效应的同时也降低了物流运输成本和内部管理成本。

同时，苏州地区和沭阳地区的人均工资水平有所差异，根据苏州统计局和宿迁统计局数据，2020 年，苏州市城镇私营单位从业人员年平均工资为 6.78 万元，宿迁市城镇私营单位从业人员年平均工资为 5.48 万元，因此在沭阳设立分公司也可以有效降低直接人工成本，从而增强企业效益。

根据江苏省药品监督管理局 2019 年 12 月颁布的《江苏省医疗器械注册人制度试点工作实施指南（试行）》及 2021 年修订后的《医疗器械监督管理条例》，医疗器械注册人、备案人可以自行生产医疗器械，也可以委托符合规定、具备相应条件的企业生产医疗器械（即“注册人”制度）。

苏州伟康作为医疗器械注册人、备案人，自 2020 年 5 月起委托伟康医疗生产医疗器械产品，并在江苏省药品监督管理局办理了委托生产备案手续。苏州伟康沭阳分公司自 2020 年 5 月后停止生产。

4、分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因

报告期内，公司生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次派生分立后，公司仍租赁龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室，具体原因如下：

租赁场所	租赁面积	租赁原因
苏州高新区龙湖狮山天街 8 幢 8 楼	1,478.44m^2	出于对苏州地区员工办公便利性、延续性的考虑，将龙湖狮山天街 8 幢 8 楼作为分立后苏州地区过渡性的办公场所，租期自 2021 年 3 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日。租赁期满前，发行人可根据实际经营需要，寻找更为合适的苏州地区办公场所，最晚于 2023 年 2 月 28 日，公司不再租赁该办公场所。
苏州高新区旺米街 89 号厂房部分办公室	50m^2	子公司苏州伟康医疗器械注册/备案证书的登记住所、第二类医疗器械经营备案凭证的登记住所和经营场所目前仍然为苏州高新区旺米街 89 号。

公司在上述租赁场所办公的员工为销售、研发、财务和人力资源等部门的部分人员，合计为 30 余人，占公司员工总数的比例在 5%左右，占比较小。

上述租赁场所不属于公司生产场所和主要经营场所，租赁面积占自有房产面积的比例为 2.37%，关联租赁的面积占比较低；2021 年相关租赁费用占公司营业总成本的比例为 0.52%，关联租赁的费用占比亦较低。

上述租赁场所租赁价格参照周边同类型房屋的市场租赁价格确定，价格公允。龙湖狮山天街 8 幢 8 楼、旺米街 89 号厂房部分办公室的关联租赁单价分别为每月 70 元/平方米（含税）和 28 元/平方米（含税）；根据“58 同城”网站查询，龙湖狮山天街周边地区写字楼的租赁价格一般在每月 65 元/平方米至每月 80 元/平方米之间，旺米街 89 号周边地区办公用房的租赁价格一般在每月 30 元/平方米左右，公司向益傲建材承租办公场所的租赁价格与市场价格水平不存在明显差异。

上述租赁场所不涉及公司产品生产。根据《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条，医疗器械经营备案凭证中住所、经营场所等备案事项发生变化的，应当及时变更备案；根据《医疗器械注册与备案管理办法》第七十九条，已注册医疗器械的住所属于备案事项，发生变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案；根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八十八条，已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。因此，苏州伟康医疗器械注册/备案证书的登记住所、第二类医疗器械经营备案凭证的登记住所和经营场所不存在租赁到期后无法变更的情形。

上述租赁为短期租赁，且周边同类办公场所较多，公司办公对该等租赁场所不存在依赖。

综上，上述关联租赁对公司资产的完整性和独立性不构成实质影响。

发行人控股股东、实际控制人已出具承诺：“本公司/本承诺人将采取有效措施，保障发行人资产独立，保证关联租赁价格公允，在不影响发行人经营的情况下，及时规范和减少向发行人的关联租赁行为。”

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师对发行人母子公司履行了以下核查程序：

1、获取发行人母子公司以及苏州新区伟康医疗器械厂的工商登记资料和营业执照，核查发行人母子公司以及苏州新区伟康医疗器械厂的历史沿革和经营范围；

2、查阅发行人母子公司的财务账套和银行流水，核查发行人母子公司的主营业务和财务状况；

3、取得并查阅发行人母子公司的员工名册、工资表，核查发行人母子公司的员工情况；

4、取得发行人母子公司生产产线的主要设备台帐；

5、对发行人相关负责人员就设立苏州伟康的分公司的原因和分立后仍租赁益傲建材房产进行生产经营的原因进行了访谈。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人各母子公司业务定位清晰，生产线分布符合公司经营特点，公司及各子公司之间内部交易定价具有合理性，不存在违反税收法律、法规而被处罚的情形；

2、苏州伟康设立时的主营业务与客户承继于苏州新区伟康医疗器械厂；在发行人生产所在地沭阳县设立苏州伟康的分公司和分立后仍租赁益傲建材房产具有合理性。

22. 关于专利与技术

申报材料显示，发行人及其子公司已原始取得专利 53 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 49 项、外观设计专利 2 项。此外，报告期内发行人与北京化工大学开展合作研发，项目实施期内申请国家发明专利 2 项、实用新型 4 项、PCT 专利 1 项。

请发行人：

（1）将发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入进行对应；结合与北京化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；合作研发的专利对发行人收入和利润的贡献占比，发行人核心技术对合作研发是否存在依赖；

(2)说明发行人自产产品中是否使用与 OEM 业务相同或相似的技术或专利，上述技术或专利是否存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）结合发行人专利数量、研发人员的学历构成和平均薪酬，论述发行人的研发能力与持续性，是否与发行人的三创四新特征相匹配。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）将发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入进行对应；结合与北京化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；合作研发的专利对发行人收入和利润的贡献占比，发行人核心技术对合作研发是否存在依赖

1、发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入的对应情况

（1）核心技术、主要专利与主要产品的对应情况

在多年的生产经营过程中，公司结合临床需求和生产工艺改良需求，持续进行工艺技术改进和产线自动化升级，并掌握了一系列的核心技术，为公司产品性能和生产效率的提升提供了重要支撑。截至本问询回复出具日，公司主要核心技术及主要应用产品情况具体如下：

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	报告期内主要应用产品
1	PVC 粒料配方技术	该技术通过对树脂粉、增塑剂等 PVC 粒料配方进行合理配置和调整，筛出 VOC 含量较大或对人体刺激性较大的成分，生产出具有良好生物相容性、低刺激性气味的医用 PVC 原料；通过精密控制温度、速度等参数，实现不同批次产品的品质稳定性。	吸引管（不包括 Cardinal 产品）、吸痰管、鼻氧管等

2	导管挤出成型技术	包括精密导管、多腔道导管、异形管的挤出成型技术和双色共挤技术。通过对不同挤出模具的匹配和使用精密挤出系统对挤出过程中各参数的高精度控制，使得导管尺寸精度比常规挤出成型方法明显提高，在高速挤出成型情况下，导管的尺寸公差控制在 60μm 以内；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，实现导管色线在颜色上的多样化，提高使用便利性和安全性。	吸引管、吸痰管、鼻氧管等 PVC 医用导管
3	球囊成型和粘合技术	使用特殊改性材料配方，开发出具有高断裂伸长率、高强度和低形变、耐酸碱性强等特点的球囊材料，并通过精密挤出、导管辐射加热和拉伸吹塑等多种工艺技术，可生产出不易破裂、超薄的球囊，并实现球囊与管体紧密贴合，从而解决常规球囊临床应用易破裂的问题；同时，通过该技术生产的超薄球囊具备充盈后壁薄柔软等特点，可有效减少插入和撤除导管时对组织的机械性损伤，并减少放置过程中对组织的压迫性损伤。	硅胶导尿管、气管插管
4	引流袋焊接技术	该技术用于对各种规格形状袋体的高周波焊接、测漏处理等工艺，是引流袋制作的关键技术之一。该技术下，可实现多工位自动焊接及供料、焊接、卸料的同步操作，在提升生产效率的同时，保障产品质量的一致性。	负压引流袋、防逆引流袋、精密引流袋
5	导管尖端成型技术	该技术用于对不同材质导管尖端部位进行结构成型、封闭、打孔、软硬度处理、光滑处理等，是医用导管制造的关键技术之一。该技术可以实现不同材质的导管尖端部位精确结构成型和特殊处理，使得相关产品使用过程中插入顺畅、安全性高。	吸痰管
6	全自动配件组装技术	设计开发吸痰管等一次性导管耗材产品的自动化组装线，实现机器替代手工操作，可以实现从供料到成品全程无菌装配和检测自动化，无需人工干预即可高效生产出高质量产品。	吸痰管

截至本问询回复出具日，发行人主要专利与主要产品的对应情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	授权日	报告期内主要应用产品
1	伟康医疗	一种硅胶导尿管自动组装线	201910417385.4	发明	2021.06.29	硅胶导尿管
2	伟康医疗	鼻氧管自动组装包装机	2015100898014	发明	2017.06.30	鼻氧管
3	伟康医疗	一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机	2020230407253	实用新型	2022.03.22	引流袋
4	伟康医疗	硅胶输氧吸痰一体管	2020216165221	实用新型	2021.09.03	吸痰管
5	伟康医疗	一种气管插管切割装置	2020216159184	实用新型	2021.04.06	气管插管
6	伟康医疗	灌肠袋封口压实结构	2020216159269	实用新型	2021.04.06	灌肠包
7	伟康医疗	吸痰管自动化分解治具	2020216165429	实用新型	2021.04.06	吸痰管
8	伟康医疗	雾化面罩（小号）	202030342571X	外观设计	2020.10.20	雾化吸入器
9	伟康医疗	雾化面罩（大号）	2020303425724	外观设计	2020.10.20	雾化吸入器
10	伟康医疗	吹膜印刷一体机	2019207475372	实用新型	2020.02.18	负压引流袋
11	伟康医疗	自动剪切胶口治具	2019207478012	实用新型	2020.03.24	通用生产工艺改良
12	伟康医疗	一种吸痰管自动组装机	2019205171584	实用新型	2020.06.05	吸痰管
13	伟康医疗	一种引流管打孔治具	2019200576828	实用新型	2019.11.01	吸引管

14	伟康医疗	一种防过敏的雾化吸入器	2017217325527	实用新型	2018.11.06	雾化吸入器
15	伟康医疗	一种新型氧气面罩	2017217337581	实用新型	2018.10.16	输氧面罩
16	伟康医疗	一种基于泌尿科的防逆流引流袋	2017217346792	实用新型	2018.11.06	引流袋
17	伟康医疗	一种负压引流袋专用焊接机	2017212211727	实用新型	2018.06.15	负压引流袋
18	伟康医疗	一次性使用胸腔引流装置	2017208102515	实用新型	2019.03.12	胸腔引流装置
19	伟康医疗	一种可旋雾化罐	2017203462694	实用新型	2018.05.15	雾化吸入器
20	伟康医疗	一种硅胶负压引流球	2017203464647	实用新型	2018.05.11	负压引流球
21	伟康医疗	一种口鼻式氧气管	2016211809090	实用新型	2017.11.07	鼻氧管
22	伟康医疗	一种洞巾裁切机	2016209967486	实用新型	2017.03.22	穿刺包、导尿包
23	伟康医疗	一种高效的说明书用折纸机	2016209970421	实用新型	2017.03.15	通用生产工艺改良
24	伟康医疗	一种医用导管小型绕管机	2016210143735	实用新型	2017.03.22	鼻氧管、氧气连接管
25	伟康医疗	一种手术刀热熔焊接机	2016210197468	实用新型	2017.03.15	手术刀
26	伟康医疗	一种具有防止漏接功能的软接头插管机	2016210197487	实用新型	2017.03.15	吸引管
27	伟康医疗	一种产品注塑自动脱落后抽芯机构	2016210213348	实用新型	2017.03.15	通用生产工艺改良
28	伟康医疗	一种尿袋测漏装置	201621027043X	实用新型	2017.03.15	引流袋、精密引流袋
29	伟康医疗	带二氧化碳鼻氧管	2016210301762	实用新型	2017.06.13	鼻氧管
30	伟康医疗	一种多管道棉球机	2016210338521	实用新型	2017.07.21	换药包、护理包、导尿包、穿刺包
31	伟康医疗	一种无纺布折叠机	2016207043318	实用新型	2016.12.07	换药包、护理包、导尿包、穿刺包
32	伟康医疗	一种雾化吸入器	2016207047520	实用新型	2017.03.15	雾化吸入器
33	伟康医疗	一种带有二氧化碳检测功能的氧气面罩	201620449722X	实用新型	2017.06.09	输氧面罩
34	伟康医疗	一种吸痰器	2016204497234	实用新型	2017.06.09	吸痰器
35	伟康医疗	一种引流袋	2016204505283	实用新型	2017.01.04	引流袋
36	伟康医疗	一种一次性使用的喂食袋	2015207649342	实用新型	2016.01.20	喂食袋
37	伟康医疗	一次性使用输氧面罩	2015207651696	实用新型	2016.02.24	输氧面罩
38	伟康医疗	一次性使用鼻胃管	2015207651709	实用新型	2016.02.24	鼻胃管
39	伟康医疗	一种负压吸引装置	2015202048147	实用新型	2015.11.11	负压吸引装置
40	伟康医疗	一次性无菌硅胶导尿管	2015202048293	实用新型	2016.04.27	硅胶导尿管

41	伟康医疗	一种一次性使用气管插管	2015201667120	实用新型	2015.09.16	气管插管
42	伟康医疗	一种浸塑鼻架浸胶设备	2015200817243	实用新型	2015.07.08	鼻氧管
43	伟康医疗	一种雾化吸入器	2014204980663	实用新型	2015.01.21	雾化吸入器
44	伟康医疗	灌肠袋	2014204798177	实用新型	2015.01.21	灌肠包
45	伟康医疗	一次性负压引流器	2014204799127	实用新型	2014.12.24	负压吸引装置
46	伟康医疗	一种弯折式吸引器头	2014204755190	实用新型	2014.12.24	吸引管
47	伟康医疗	豪华型引流袋	2014204755203	实用新型	2014.12.24	引流袋
48	伟康医疗	一种医用一次性吸引管	2014204755364	实用新型	2014.12.24	吸引管
49	伟康医疗	一种防止液体倒流的精密引流袋	2014204755379	实用新型	2014.12.24	精密引流袋
50	伟康医疗	精密型引流袋	2014204755398	实用新型	2015.03.04	精密引流袋
51	伟康医疗	一种纤支镜吸痰器	2014204756140	实用新型	2014.12.24	吸痰器
52	伟康医疗	一种接槽与卡槽对接式软接头	2014204760413	实用新型	2014.12.24	吸引管
53	江苏众康	一种落地式三轴机械手	2017203462374	实用新型	2017.11.14	通用生产工艺改良
54	江苏众康	一种吸痰器连接件	2014204755561	实用新型	2014.12.24	吸痰器
55	苏州伟康	一种具有呼吸两通道储雾罐的雾化器	202121603574X	实用新型	2021.12.24	雾化吸入器
56	苏州伟康	雾化发生器	2021305713557	外观设计	2022.01.21	雾化吸入器
57	苏州伟康	储存雾化药物装置	2021305718298	外观设计	2022.03.15	雾化吸入器

（2）核心技术与主营业务收入的对应情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“（一）核心技术及来源情况”之“3、核心技术产品收入情况”中补充披露了核心技术与主要产品收入的对应情况，具体如下：

“报告期内，公司主营业务收入主要来自于**应用核心技术的主要产品收入**，具体情况如下表所示：

单位：万元，%

产品名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
吸引管	8,530.40	35.31	8,007.88	32.44	11,294.39	44.41
吸痰管系列	2,813.77	11.65	2,480.24	10.05	2,324.42	9.14
气管插管	281.92	1.17	339.56	1.38	292.49	1.15

雾化吸入器	1,641.85	6.80	1,638.66	6.64	2,236.09	8.79
鼻氧管	1,983.75	8.21	1,482.73	6.01	1,851.01	7.28
输氧面罩	620.95	2.57	751.08	3.04	539.29	2.12
氧气连接管	165.71	0.69	259.90	1.05	197.02	0.77
负压引流袋	708.47	2.93	628.33	2.55	700.57	2.75
引流袋	611.19	2.53	487.13	1.97	409.20	1.61
精密引流袋	337.01	1.39	249.84	1.01	258.39	1.02
胃管包	202.03	0.84	196.43	0.80	175.42	0.69
合计	17,897.05	74.08	16,521.78	66.93	20,278.28	79.73

注：上表负压引流袋、引流袋收入中不包括以外购配件为主的型号产品。

2020 年以来，发行人核心技术**主要产品**收入占比有所下降，主要系发行人新增医用口罩业务，对收入产生一定的贡献，拉低了核心技术**主要产品**的收入占比；**若剔除医用口罩影响，2020 年和 2021 年发行人核心技术主要产品收入占主营业务收入的比例分别为 77.16%和 75.25%**。”

除上述核心技术主要产品外，报告期内发行人其他产品主要为换药包、护理包、导尿包和穿刺包，均面向境内经销商和直销医院销售，系发行人产品结构的重要补充，有助于发行人巩固和提升市场地位、增强主要客户黏性。报告期各期，该等医疗器械产品实现收入分别为 3,071.21 万元、2,742.31 万元和 3,368.77 万元，占主营业务收入的比例分别为 12.08%、11.11%和 13.94%，销售规模较为稳定。该等产品的主要配件包括纱布、无纺布、洞巾、棉球、橡胶手套、塑料镊、普通引流袋、金属穿刺针等。除塑料镊由发行人注塑自产外，其他主要配件均以外购为主。该等产品的生产工艺主要包括组装、灭菌和包装，不涉及自产粒料、导管挤出成型、引流袋焊接等发行人核心技术。对于该等产品，发行人严格按照 ISO 13485 质量管理体系的要求进行生产，并致力于工艺改良，以提升生产效率；截至本问询回复出具日，发行人已原始取得“一种洞巾裁切机”、“一种多管道棉球机”、“一种无纺布折叠机”等实用新型专利。

2、结合与北京化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）发行人与北京化工大学合作研发的背景情况

2019 年 11 月，发行人与江苏省科学技术厅（以下简称“江苏省科技厅”）、沭阳县科学技术局（以下简称“沭阳县科技局”）签署《江苏省科技项目合同》，由发行人承担省科技计划“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备的研发”项目（项目编号 BE2019102，以下简称“合作项目”）的研究开发建设任务，开发期限为 2019 年 6 月至 2022 年 6 月，项目合作单位是北京化工大学，项目主要研发人员由发行人及北京化工大学共同委派人员组成，其中项目总负责为发行人委派。项目经费预算合计 2,970 万元，其中省拨款 120 万元，承担单位自筹 2,850 万元。项目研发内容为研究开发出具备超滑抗菌功能的硅胶导尿管产品，同时研发出全自动组装硅胶导尿管生产设备。鉴于双方各自的优势，由北京化工大学委派人员主要负责超滑抗菌涂层配方研发，由发行人独立负责超滑抗菌硅胶导尿管产品的工业化生产工艺研发。

为实施上述合作研发项目，2019 年 3 月 15 日，发行人与北京化工大学签署《技术合作协议》，约定双方合作开发上述合作项目，项目实施期内申请国家发明专利 2 项，实用新型 4 项，PCT 专利 1 项，发行人为北京化工大学配套研发经费 50 万元，根据项目进度分批拨付。合同期限 2019 年 3 月 15 日至 2022 年 3 月 14 日。项目过程中形成的知识产权归各自所有，发行人有免费使用权，共同开发归双方共同所有。

截至本问询回复出具日，上述合作研发项目已处于实验室测试阶段。

（2）合作研发项目形成的专利或知识产权的具体内容

截至本问询回复出具日，上述合作研发项目已形成如下 1 件已授权专利：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类型	取得方式
1	伟康医疗	一种硅胶导尿管自动组装线	2019104173854	2019.05.20	20 年	发明	原始取得

截至本问询回复出具日，上述合作研发项目有如下 2 件正在申请中的专利：

序号	申请人	专利名称	申请号	申请日	专利类型	状态
1	伟康医疗	导尿管的堵头粘结工艺、导尿管	202011188443X	2020.10.30	发明	一通出案待答复
2	伟康医疗	管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具	2020111884406	2020.10.30	发明	一通出案待答复

根据上述专利申请说明书，上述专利的主要内容如下：

专利名称	主要内容
一种硅胶导尿管自动组装线	本发明涉及一种硅胶导尿管自动组装线，包括第一生产线和第二生产线，第一生产线后，硅胶导尿管形成半成品后转送至第二生产线进行成品包装，本发明实现系统的组装，提高生产效率的同时，全方位的涂胶操作及干燥均大大降低了感染细菌的风险。
导尿管的堵头粘结工艺、导尿管	本发明公开了一种导尿管的堵头粘结工艺和导尿管。本发明的导尿管的堵头粘结工艺包括如下步骤：将含有显影剂的堵头本体预制成型；向导尿管的管体的待与堵头本体连接的端部的管内注人胶液，并在导尿管的待设置堵头本体的端部的管体外套设热收缩膜；在收缩膜收缩时将设置于导尿管的与堵头本体连接的端部的部分胶液挤出。在热收缩膜的作用下使胶液从堵头本体与管体中间流出并被热收缩膜包裹于导尿管的具有堵头本体区域的外表面。利用本发明的堵头粘结工艺制备得到的导尿管的具有堵头本体一端的外表面光滑，利用本发明的工艺能使导尿管的加工效率和良品率均大幅提高。
管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具	本发明公开了一种管体端部的导向头结构及粘结工艺和导向头粘结模具，本发明的管体端部的导向头结构包括管体和设置于管体的一个端部的堵头本体，堵头本体与管体的端部胶粘连接，在堵头本体的靠近管体一侧的表面和管体的与堵头本体连接的一端的内部设置有胶粘层。本发明的堵头本体内含有钡剂显影剂。本发明的导向头粘结工艺是通过将堵头本体预制成型后放置于粘结模具内，再向粘结模具内注人胶液，然后将管体的待与堵头本体连接的一端插人胶液内，待胶液固化成型后即将堵头本体与导尿管粘结。利用本发明的管体端部的导向头粘结工艺能大幅提高堵头本体与管体的粘结效率，加工效率高，且良品率高。

（3）上述专利的形成过程、归属情况

上述专利归属于发行人或其子公司苏州伟康。关于上述专利的形成过程及归属情况，发行人及北京化工大学委派的合作项目负责人均确认如下：

上述专利均与合作项目产品的工业化生产工艺相关，属于发行人独立承担的研发内容，不涉及超滑抗菌涂层配方研发，北京化工大学未参与，由发行人自有人员及物质技术条件作出，未使用北京化工大学的人员及物质技术条件。根据双方《技术合作协议》的约定，项目过程中形成的知识产权归各自所有，故上述专利以发行人作为单独专利权人或申请人符合协议约定，双方对权利归属不存在异议。

根据《中华人民共和国专利法》，两个以上单位或者个人合作完成的发明创造，双方可对申请专利的权属进行协议约定；且专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。

综上，上述专利归属于发行人符合《技术合作协议》的相关约定，符合《中华人民共和国专利法》的规定。

（4）发行人与北京化工大学是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

根据北京化工大学委派的合作项目负责人的书面确认，北京化工大学及其委派人员与发行人及其子公司之间不存在知识产权纠纷或潜在纠纷，未与发行人及其子公司产生任何有关知识产权的诉讼、仲裁案件。

截至本问询回复出具日，发行人及其子公司与北京化工大学及其委派人员不存在知识产权相关的讼诉、仲裁或其他纠纷、潜在纠纷情况。

3、合作研发的专利对发行人收入和利润的贡献占比，发行人核心技术对合作研发是否存在依赖

发行人核心技术系发行人在多年生产经营过程中，结合临床需求和生产工艺改良需求，自主研发取得，对合作研发不存在依赖。

合作研发项目产品为超滑抗菌硅胶导尿管，截至本问询回复出具日，尚处于实验室测试阶段，尚未实现工业化生产，尚未贡献收入和利润。发行人现有主要产品收入和利润对合作研发项目不存在依赖。

超滑抗菌硅胶导尿管系本次发行上市的募投产品，根据募投效益测算结果，项目达产后，预计每年将贡献 1 亿元左右的主营业务收入、3,000 万元以上的净利润。鉴于：

①该募投项目系依托发行人多年硅胶导尿管生产经验，球囊成型和粘合技术、全自动配件组装技术等核心技术来实施，且发行人已自主取得“一种硅胶导尿管自动组装线”发明专利，并已于 2020 年 10 月申报“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”、“导尿管的堵头粘结工艺、导尿管”两项发明专利，该等专利系发行人依据《技术合作协议》独立承担的研发内容，相关知识产权归属于发行人，发行人具备独立的处置权和使用权。

②根据《技术合作协议》，如合作项目后续形成归属于北京化工大学的知识产权，发行人有免费使用权。发行人基于《技术合作协议》的相关研发内容，与江苏省科学技术厅签署了《江苏省科技项目合同》，北京化工大学为项目合作单位。该项目已被纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）项目清单。截至本问询回复出具日，该科技项目仍处于实施期间，超滑抗菌涂层研发处于实验室测试阶段，尚未形成专利等知识产权。

③根据《民法典》第八百六十条，合作开发完成的发明创造，申请专利的权利属于合作开发的当事人共有；当事人一方转让其共有的专利申请权的，其他各方享有以同等条件优先受让的权利。但是，当事人另有约定的除外。合作开发的当事人一方声明放弃其共有的专利申请权的，除当事人另有约定外，可以由另一方单独申请或者由其他各方共同申请。申请人取得专利权的，放弃专利申请权的一方可以免费实施该专利。合作开发的当事人一方不同意申请专利的，另一方或者其他各方不得申请专利。

根据《民法典》第八百六十一条，委托开发或者合作开发完成的技术秘密成果的使用权、转让权以及收益的分配办法，由当事人约定；没有约定或者约定不明确，依据本法第五百一十条的规定仍不能确定的，在没有相同技术方案被授予专利权前，当事人均有使用和转让的权利。但是，委托开发的研究开发人不得在向委托人交付研究开发成果之前，将研究开发成果转让给第三人。

综上，发行人独立拥有“一种硅胶导尿管自动组装线”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”、“导尿管的堵头粘结工艺、导尿管”等硅胶导尿管工业化生产工艺相关专利的所有权或申请权；拥有超滑抗菌涂层配方相关知识产权的共同申请权或免费使用权，拥有超滑抗菌涂层配方相关技术秘密成果的使用权和转让权。合作研发对发行人超滑抗菌硅胶导尿管募投项目的实施，不会构成重大不利影响。

（二）说明发行人自产产品中是否使用与 OEM 业务相同或相似的技术或专利，上述技术或专利是否存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人 OEM 模式收入分别为 13,880.68 万元、12,233.12 万元和 10,797.84 万元，全部面向境外销售，占主营业务收入的比例分别为 54.57%、49.56% 和 44.69%。销售产品主要包括吸引管、鼻氧管、雾化吸入器和输氧面罩等，主要客户为 Cardinal、Medline、HUM、Intersurgical 和台湾 Asia 等境外医疗器械品牌运营商。

发行人及其子公司自产产品中存在与 OEM 业务的产品功能相同或相似的情况，但所使用的技术均为发行人及其子公司自有技术、专利或已超过专利保护期的技术。

对于 OEM 客户的自有技术或专利，发行人及其子公司根据与客户的合同约定，仅用于该特定客户的 OEM 生产，不存在用于发行人及其子公司自产产品的情况。

截至本问询回复出具日，发行人及其子公司不存在侵犯 OEM 客户知识产权的情况，与 OEM 客户不存在任何有关知识产权的纠纷或潜在纠纷，未与 OEM 客户发生任何有关知识产权的诉讼、仲裁案件。

根据发行人报告期内主要 OEM 客户的访谈，确认与发行人及其子公司不存在合同履行方面的纠纷或潜在纠纷，未发生任何诉讼、仲裁案件。

（三）结合发行人专利数量、研发人员的学历构成和平均薪酬，论述发行人的研发能力与持续性，是否与发行人的三创四新特征相匹配

1、发行人专利数量

截至本问询回复出具日，发行人已原始取得 56 项专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 50 项、外观设计专利 4 项。

报告期内，发行人积极推进主营产品向高性能医疗器械的转型升级，重点开展新型精密引流袋、超滑抗菌硅胶导尿管、新型面罩、吻合器等产品及自动化生产工艺的研发。2018 年以来，发行人新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 22 项授权专利。其中，一种硅胶导尿管自动组装线为发明专利。

截至本问询回复出具日，发行人正在申请中的专利 7 项，包括“一种吸痰管自动组装机及组装方法”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”等在申请发明专利。

2、研发人员构成情况

报告期各期末，发行人研发部门人员的学历构成及工作经验情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
本科	4	20.00%	3	13.04%	3	15.00%
大专	13	65.00%	17	73.91%	14	70.00%
大专以下	3	15.00%	3	13.04%	3	15.00%
合计	**20**	**100.00%**	**23**	**100.00%**	**20**	**100.00%**
入职 5 年及以上	8	40.00%	4	17.39%	1	5.00%
入职 3 至 5 年	10	50.00%	8	34.78%	11	55.00%
入职 3 年以下	2	10.00%	11	47.83%	8	40.00%
合计	**20**	**100.00%**	**23**	**100.00%**	**20**	**100.00%**

与其他部门相比，发行人研发部门人员学历较高，大专及以上学历人员数量占比在 80%以上。报告期内，发行人研发活动主要为现有产品改良和产线自动化改造，要求研发人员具备一定的实践经验基础，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人研发部门中，90%人员的入职工作经验在 3 年及以上。

3、研发人员平均薪酬情况

报告期内，发行人研发人员平均薪酬水平以及与其他部门人员薪酬的比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发人员	11.14	10.08	10.59
生产人员	5.21	4.75	5.05
管理人员	9.83	7.76	8.48
销售人员	10.59	10.12	9.38

报告期内，发行人注重研发团队建设和稳定性，给予研发人员在当地富有竞争力的薪资待遇。报告期内，发行人研发人员平均薪酬水平总体高于管理人员、生产人员，并明显高于江苏省城镇私营单位就业人员平均工资。

报告期内，研发部门人员稳定。未来，发行人将进一步完善人才梯队建设，依靠行业口碑及影响力持续引进专业人才，增强研发技术人员的储备，进一步推动相关研发项目进程。

4、发行人研发能力与同行业可比公司的比较情况

截至本问询回复出具日，发行人专利数量、研发人员的学历构成、平均薪酬与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	境内专利数量	研发人员学历构成	2021年度研发人员平均薪酬（万元）
威高股份	652项，其中发明专利97项	-	-
维力医疗	242项，其中发明专利10项	本科及以上人数占比55.19%，大专及以上人数占比87.16%	15.24
康德莱	469项，其中发明专利73项	本科及以上人数占比29.05%，大专及以上人数占比62.22%	15.03
三鑫医疗	103项，其中发明专利4项	本科及以上人数占比37.25%	9.62
拱东医疗	45项，其中发明专利3项	本科及以上人数占比23.42%，大专及以上人数占比100%	16.87
发行人	**原始取得56项，其中发明专利2项**	**本科及以上人数占比20%，大专及以上人数占比85%**	**11.14**

注1：同行业可比公司境内专利数量、研发人员学历构成数据来源于2021年年报；

注2：威高股份未披露研发人员和研发支出的明细构成，因此未能获取其研发人员学历构成、平均薪酬数据。

从专利数量来看，发行人境内专利数量多于拱东医疗，但与威高股份、康德莱、维力医疗等境内医疗器械龙头企业仍然存在一定差距，主要系威高股份、康德莱、维力医疗等可比上市公司在既有主要产品研发改良的基础上，还凭借其上市资本优势对介入类耗材、骨科类耗材等高值医用耗材产品进行了持续的研发投入，研发方面更为广泛。

从研发人员学历构成来看，发行人研发人员主要由大专及以上学历构成，与同行业可比公司不存在明显差异。

从研发人员平均薪酬来看，发行人研发人员平均薪酬高于三鑫医疗，但与维力医疗、康德莱等可比上市公司仍然存在一定差距，主要是由于发行人主要生产经营场所位于江苏省沭阳县，研发人员主要分布于沭阳，当地人员薪酬水平相对

较低，康德莱、维力医疗、拱东医疗的主要生产经营地分别位于上海、广州、台州等经济较发达地区，人均薪酬水平相对较高。

5、发行人研发能力的持续性以及与三创四新特征的匹配情况

报告期内，发行人通过给予在当地有竞争力的薪酬，在保证研发团队稳定性的同时、不断提升研发人员的质量，使得研发团队能够结合临床需求动态，长期专注于现有产品改良、自动化生产工艺等方面的研发。2018 年以来，发行人累计研发投入 2,900 余万元，新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 22 项授权专利。其中，一种硅胶导尿管自动组装线为发明专利。截至本问询回复出具日，发行人正在申请中的专利 7 项，包括“一种吸痰管自动组装机及组装方法”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”等在申请发明专利。

基于报告期内的研发创新情况，发行人已于 2021 年 11 月顺利通过高新技术企业复审。

未来，发行人研发活动将主要围绕以下三个方面予以推进：一是结合临床需求，对现有主要产品和材料配方、生产工艺进行改良；二是开发超滑抗菌硅胶导尿管、吻合器等具有更高附加值的产品，丰富产品结构，推动产品升级；三是进一步提高核心生产工序的自动化水平。截至本次申报基准日，发行人在研项目包括：无味聚氯乙烯医用材料、新型硅胶导尿管尖端成型技术、新型氧气面罩、超滑抗菌涂层导管新配方、一次性使用吻合器等。其中，一次性使用吻合器研发项目已取得“一次性使用管型吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果。

综上，发行人研发能力具有持续性，与三创四新特征相匹配。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查询发行人原始取得的专利情况及相关专利申请资料，取得发行人关于核心技术与主要应用产品的说明，并对发行人研发负责人进行访谈，了解主要核

心技术、专利及其与发行人主要产品的对应情况；

2、查阅《江苏省科技项目合同》、发行人与北京化工大学签署的《技术合作协议》，并对发行人研发负责人、北京化工大学委派的合作项目负责人进行访谈，确认合作研发项目进展情况，形成的专利或知识产权的具体内容、产权归属以及是否存在权属纠纷或潜在纠纷；

3、取得发行人关于自产产品中未使用 OEM 客户自有技术或专利的相关声明，对报告期内主要 OEM 客户进行访谈；

4、取得报告期内发行人研发人员名单及工资明细；

5、网络核查发行人是否存在知识产权方面的诉讼、仲裁或其他纠纷情形，并取得沭阳当地法院的相关证明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人取得的主要专利或核心技术与 PVC 医用导管、负压引流袋、雾化吸入器等主要产品相对应，剔除医用口罩影响后，报告期各期核心技术主要应用产品占主营业务收入的比例在 75%以上；

2、截至本问询回复出具日，发行人与北京化工大学合作研发项目已形成专利和在申请专利的权属归属于发行人，符合《技术合作协议》的相关约定，发行人与北京化工大学不存在知识产权相关的讼诉、仲裁或其他纠纷、潜在纠纷情况；合作研发项目产品尚处于实验室测试阶段，尚未贡献收入和利润，发行人核心技术及现有主要产品收入、利润对合作研发项目不存在依赖；

3、报告期内，发行人及其子公司自产产品中存在与 OEM 业务的产品功能相同或相似的情况，但所使用的技术均为发行人及其子公司自有技术、专利或已超过专利保护期的技术，发行人不存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，发行人与 OEM 客户不存在纠纷或潜在纠纷；

4、发行人研发能力具有持续性，与三创四新特征相匹配。

23. 关于资质与合法合规性

申报材料显示：

（1）发行人已取得 62 项国内医疗器械备案/注册证书，其中第 I 类医疗器械备案 14 项，第 II 类医疗器械注册证 45 项，第 III 类医疗器械注册证 3 项。此外，22 项产品已通过美国 FDA 列名或注册、32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

（2）报告期内发行人 2018 年因一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合规定被沭阳县市场监督管理局处罚并罚款 20,000 元，2021 年因一次性使用换药包不符合规定被江苏省药品监督管理局行政处罚并罚款 35,000 元。

请发行人：

（1）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序，发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否存在丧失相关资质的风险,是否会对发行人生产经营产生重大不利影响；

（2）说明报告期内发行人产品是否存在质量问题，是否因产品质量问题导致医疗事故，是否因产品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 OEM 产品是否均取得 FDA 或 CE 等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；

（3）说明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；

（4）说明发行人关于上述处罚的整改措施及有效性，发行人是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，发行人是否存在其他未披露的处罚事项；

（5）说明在经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况；

（6）说明发行人是否已按照《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，发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险；MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序，发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否存在丧失相关资质的风险,是否会对发行人生产经营产生重大不利影响

1、发行人按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行产品认证、注册或许可情况

发行人按照主要销售国家和地区法律法规和监管要求进行认证、注册或许可情况具体如下：

（1）中国大陆

我国对第Ⅰ类医疗器械实行产品备案管理，对第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械实行产品注册管理。截至本问询回复出具日，发行人国内医疗器械产品注册或备案情况具体如下：

第 I 类医疗器械备案凭证（长期有效）

序号	备案人	产品名称	备案号	类别	备案日期

1	伟康医疗	引流袋	苏宿械备 20152004 号	Ⅰ类	2015.04.14
2	伟康医疗	备皮刀	苏宿械备 20152008 号	Ⅰ类	2015.10.26
3	伟康医疗	一次性使用敷料镊	苏宿械备 20152007 号	Ⅰ类	2015.10.26
4	伟康医疗	吸液袋	苏宿械备 20152006 号	Ⅰ类	2015.10.26
5	伟康医疗	集尿袋	苏宿械备 20160003 号	Ⅰ类	2016.02.02
6	伟康医疗	引流袋	苏宿械备 20152005 号	Ⅰ类	2015.10.26
7	苏州伟康	引流袋（普引）	苏苏械备 20142070 号	Ⅰ类	2014.12.30
8	苏州伟康	引流袋（负压）	苏苏械备 20152065 号	Ⅰ类	2015.08.12
9	苏州伟康	一次性使用敷料镊	苏苏械备 20150154 号	Ⅰ类	2015.11.24
10	苏州伟康	备皮刀	苏苏械备 20170041 号	Ⅰ类	2017.01.24
11	苏州伟康	集尿袋	苏苏械备 20170002 号	Ⅰ类	2017.01.05
12	苏州伟康	鼻腔撑开器	苏苏械备 20170039 号	Ⅰ类	2017.01.24
13	苏州伟康	吸液袋	苏苏械备 20170040 号	Ⅰ类	2017.01.24
14	苏州伟康	引流袋	苏苏械备 20142062 号	Ⅰ类	2014.12.12

第 II 类、第 III 类医疗器械注册证

序号	持证人	产品名称	注册号	类别	有效期至
1	伟康医疗	一次性使用吸痰包	苏械注准 20142080664	Ⅱ类	2024.11.11
2	伟康医疗	一次性使用换药包	苏械注准 20152140500	Ⅱ类	2025.06.01
3	伟康医疗	一次性使用会阴护理包	苏械注准 20152140501	Ⅱ类	2025.05.19
4	伟康医疗	一次性使用导尿包	苏械注准 20152140667	Ⅱ类	2025.05.19
5	伟康医疗	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172012038	Ⅱ类	2022.10.26
6	伟康医疗	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172052039	Ⅱ类	2022.10.26
7	伟康医疗	一次性使用引流袋	苏械注准 20172662036	Ⅱ类	2022.10.26
8	伟康医疗	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172662037	Ⅱ类	2022.10.26
9	伟康医疗	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172662040	Ⅱ类	2022.10.26
10	伟康医疗	一次性使用医用口罩	苏械注准 20202141741	Ⅱ类	2025.12.22
11	伟康医疗	医用外科口罩	苏械注准 20202141654	Ⅱ类	2025.11.19
12	苏州伟康	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20212020246	Ⅱ类	2026.09.28
13	苏州伟康	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20212020247	Ⅱ类	2026.09.28
14	苏州伟康	一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020248	Ⅱ类	2026.09.28
15	苏州伟康	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020249	Ⅱ类	2026.09.28
16	苏州伟康	一次性使用包皮切割吻合	苏械注准 20222020344	Ⅱ类	2027.02.09

		器			
17	苏州伟康	一次性使用冲洗器	苏械注准 20192140577	Ⅱ类	2024.06.02
18	苏州伟康	一次性使用鼻胃管	苏械注准 20192141313	Ⅱ类	2024.10.30
19	苏州伟康	一次性使用灌肠包	苏械注准 20192141342	Ⅱ类	2024.11.11
20	苏州伟康	一次性使用单腔胸腔引流装置	苏械注准 20142140625	Ⅱ类	2025.04.29
21	苏州伟康	一次性使用手术刀	苏械注准 20152020502	Ⅱ类	2025.01.09
22	苏州伟康	一次性使用吸痰管	苏械注准 20152081112	Ⅱ类	2025.08.04
23	苏州伟康	一次性使用无菌硅胶导尿管	苏械注准 20152141329	Ⅱ类	2025.12.10
24	苏州伟康	一次性使用密闭式吸痰管	苏械注准 20152081355	Ⅱ类	2025.10.18
25	苏州伟康	一次性使用吸引管	苏械注准 20162140019	Ⅱ类	2025.07.29
26	苏州伟康	一次性使用气管插管	苏械注准 20162080017	Ⅱ类	2025.07.29
27	苏州伟康	一次性使用鼻氧管	苏械注准 20162080020	Ⅱ类	2025.07.29
28	苏州伟康	一次性使用灌注器	苏械注准 20162140023	Ⅱ类	2025.07.29
29	苏州伟康	一次性使用换药包	苏械注准 20162140022	Ⅱ类	2025.07.29
30	苏州伟康	一次性使用备皮包	苏械注准 20162020096	Ⅱ类	2025.12.16
31	苏州伟康	一次性使用吸痰包	苏械注准 20162080120	Ⅱ类	2025.12.16
32	苏州伟康	一次性使用吸痰器	苏械注准 20162080308	Ⅱ类	2026.02.08
33	苏州伟康	一次性使用气流雾化器	苏械注准 20162080362	Ⅱ类	2026.02.08
34	苏州伟康	一次性使用引流管	苏械注准 20162140543	Ⅱ类	2025.10.12
35	苏州伟康	一次性使用口腔护理包	苏械注准 20162140544	Ⅱ类	2025.10.12
36	苏州伟康	一次性使用输氧面罩	苏械注准 20162080545	Ⅱ类	2025.10.12
37	苏州伟康	一次性使用负压引流球	苏械注准 20162140955	Ⅱ类	2026.02.08
38	苏州伟康	一次性使用医用垫单	苏械注准 20162141426	Ⅱ类	2026.09.08
39	苏州伟康	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172010996	Ⅱ类	2022.06.13
40	苏州伟康	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172660997	Ⅱ类	2022.06.13
41	苏州伟康	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172660998	Ⅱ类	2022.06.13
42	苏州伟康	一次性使用引流袋	苏械注准 20172660999	Ⅱ类	2022.06.13
43	苏州伟康	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172661000	Ⅱ类	2022.06.13
44	苏州伟康	一次性使用 J 型导管	苏械注准 20172661410	Ⅱ类	2022.07.20
45	苏州伟康	一次性使用无菌喉罩	苏械注准 20172661411	Ⅱ类	2022.07.20
46	苏州伟康	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172051711	Ⅱ类	2022.09.13
47	苏州伟康	一次性使用胃管包	苏械注准 20172661817	Ⅱ类	2022.09.25
48	苏州伟康	一次性使用胃管	苏械注准 20172662325	Ⅱ类	2022.11.20

49	苏州伟康	一次性使用腰椎穿刺针及套件	国械注准 20153141204	III 类	2026.01.17
50	苏州伟康	一次性使用胸腔穿刺针及套件	国械注准 20153141205	III 类	2026.02.21
51	苏州伟康	一次性使用胸骨穿刺针及套件	国械注准 20153141206	III 类	2025.10.25

（2）美国

发行人的生产地址（江苏省沭阳县温州路 18 号）已在 FDA 注册，注册号：3010594263，注册有效期至：2022 年 12 月 31 日。

美国 FDA 对医疗器械产品的分类管理的具体要求为：I 类是危险小或基本无危险性的产品，执行“普通管理(General Controls)”，需在 FDA 网站上列名备案；II 类是具有一定危险性的产品，执行“普通+特殊管理(General & Special Controls)”，需获得 FDA510(k)许可；III 类产品则是具有较大威胁性或危害性、用于支持和维护生命的产品，其和无同类已上市的 II 类产品执行“上市前批准管理(Pre-market Approval,PMA)”。

截至本问询回复出具日，发行人产品取得的美国 FDA 认证情况如下：

序号	注册号	产品列名	中文品名	资质类型	510（K）号
1	D204533	Cannula, Nasal, Oxygen - Cannula, Nasal, Oxygen	鼻氧管	制造商	—
2	D204535	Catheter, Irrigation - Catheter	引流管	协议制造商	—
3	D204906	Tubing, Noninvasive - Conductive Clear Tube; Non-Invasive Tube	吸引连接管	协议制造商	—
4	D211388	System, Urine Drainage, Closed, For Nonindwelling Catheter, Sterile - Urine Drainage Bag	尿袋	协议制造商	—
5	D211389	Catheter And Tip, Suction - Connecting Tubing	带吸引器头连接管	协议制造商	—
6	D211394	Mask, Oxygen - Oxygen Mask	氧气面罩	制造商	—
7	D218278	Tubes, Gastrointestinal（And Accessories） - Gastrointestinal Tube And Accessories	肠胃管	协议制造商	K831974
8	D228874	Drain, Tee（Water Trap） - Water Trap	水袋	协议制造商	—
9	D228875	Tubing, Pressure And Accessories - Connectin Tube	氧气连接管	制造商	—
10	D229714	Mask, Oxygen, Non-Rebreathing - Non-Breathing Mask, High Concentration	氧袋面罩	制造商	—
11	D229723	Mask, Oxygen, Low Concentration, Venturi - Venturi Mask, Low Concentration	浓度可调面罩	制造商	—
12	D234070	Nebulizer（Dircet Patient Interface） - Nubizer Set	雾化组合	制造商	K140237
13	D234071	Tube, Tracheal（W/Wo Connector） - Tracheal Tubes	气管插管	制造商	K140228

序号	注册号	产品列名	中文品名	资质类型	510（K）号
14	D251755	Collector, Urine, （And Accessories）For Indwelling Catheter - Urine Meters & Bags	精密尿袋	协议制造商	—
15	D252266	Mask, Gas, Anesthetic - Mask, Gas, Anesthetic	麻醉面罩	协议制造商	—
16	D258838	Catheters, Suction, Tracheobronchial - Suction Catheter	吸痰管	协议制造商	—
17	D267089	Tube, Aspirating, Flexible, Connecting - Connectin Tube	侵入性连接管	协议制造商	—
18	D267090	Syringe, Irrigating（Non Dental） - Syring Irrigation	球囊冲洗器	制造商	—
19	D293339	Stylet, Tracheal Tube - Endotracheal Tube Stylet	气管插管导丝	制造商	—
20	D375947	Accessory, Surgical Apparel - Disposable Surgical Masks	医用口罩	制造商	—
21	D441931	Apparatus, Suction, Operating - Room, Wall Vacuum Powered - Susction Canister Soft Liners/Rigid Suction Canister	负压吸引装置软袋	协议制造商	—
22	D441932	Bottle, Collection, Vacuum - Collection Bottle/Canister	负压吸引装置硬瓶	协议制造商	—

注：K140237、K140228 两项 510（k）对应的产品由发行人本身作为制造商。K831974 对应的产品由客户 Medline Industries, Inc 作为制造商，发行人受其委托生产，作为协议制造商。其余 19 项产品不需要 510（K）通告。

报告期各期，发行人在美国地区实现的直接出口收入分别为 10,122.73 万元、6,833.10 万元和 7,108.69 万元，上述三项 510（K）对应的产品收入占美国地区直接出口收入的比例分别为 1.19%、1.03%和 0.20%。

（3）欧盟

根据欧盟医疗器械相关规定，医疗器械中的 I 类无菌产品，测定功能和可重复使用手术器械需要由第三方认证机构认证取得，其余 I 类产品 CE 认证可由企业自我声明取得。IIa 类及以上等级的产品的 CE 认证需要由第三方认证机构认证取得。

截至本问询回复出具日，发行人产品取得的欧盟 CE 产品认证情况如下：

序号	认证方式	认证机构	认证范围	有效期至	证书或注册编号
1	第三方认证机构认证	Tüv Rheinland	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2024.04.16	DD 601374120001
2	自我声明	—	一次性使用医用口罩等 1 种 I 类非灭菌产品	2024.05.26（注）	NL-CA002-2020-49966

注：自我声明类的 CE 认证长期有效，但因欧盟 MDR 法规已于 2017 年 5 月生效，并于 2021 年 5 月起强制执行，公司已取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，而至 2024 年 5 月 27 日，依据旧指令 MDD 颁

发的 CE 证书将全部作废。

（4）英国

根据英国药品及健康产品管理机构（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency，简称 MHRA）的相关规定，因英国脱欧，自 2021 年 1 月 1 日起，所有进入英国市场的医疗器械需要在 MHRA 完成注册，原欧盟认可的公告机构出具的 CE 认证将继续被英国认可用于 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日。2023 年 6 月 30 日之后，原 CE 认证的产品需要转换为 UKCA 认证才能保持 MHRA 注册状态，但北爱尔兰地区仍使用 CE 认证。

截至本问询回复出具日，发行人已凭持有的 CE 认证（有效期至 2024 年 4 月 16 日）完成 MHRA 注册，可在英国继续开展 OEM 出口业务。2023 年 6 月 30 日之后，发行人需要完成 UKCA 认证以保持 MHRA 注册状态。

（5）韩国

报告期内，发行人韩国地区的客户主要包括 Mediforce 和 Medisens，主要销售产品为鼻氧管、输氧面罩和雾化吸入器等。

经发行人的韩国客户 Mediforce 申请，发行人作为其受托生产方，已取得韩国食品药品安全部（MFDS）授予的编号为 KTR-BAAB-9795 的 GMP 认证证书，认证产品有生命维持系统（Life Support System）及注射器和注射针（Syringe or Needle）两类，认证有效期至 2023 年 9 月 13 日。

发行人对韩国的医疗器械 OEM 出口产品不强制要求上述 GMP 认证，对韩国的医疗器械 OEM 出口业务资质审核中可用 ISO 13485 质量管理体系认证替代上述 GMP 认证，故对于上述 GMP 认证以外的产品，发行人可以提交已取得的 ISO 13485 质量管理体系认证证书以符合韩国对医疗器械 OEM 出口业务资质的要求。

（6）以色列

发行人向以色列卫生部（Ministry of Health）提交了国外制造商声明（Declaration of Foreign Manufacturer），发行人取得的欧盟 CE 认证及 ISO 13485

质量管理体系认证可用于对以色列的医疗器械 OEM 出口业务。

综上，发行人主营产品已按照相应销售国家和地区的法律法规和监管要求进行了产品认证、注册或许可。

2、各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序

（1）国内医疗器械注册证书

第 I 类医疗器械备案凭证长期有效，第 II 类、第 III 类医疗器械注册证有效期 5 年。

①续期条件

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等规定，有下列情形之一的，到期后不予延续注册：

a. 未在规定期限内提出延续注册申请；

b. 新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

c. 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

②续期程序

注册证有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有不予延续注册的情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

③发行人关于续期条件的符合情况

发行人 2022 年底前即将到期的注册证如下表所示：

序号	持证人	产品名称	注册号	类别	有效期至
1	伟康医疗	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172012038	Ⅱ类	2022.10.26
2	伟康医疗	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172052039	Ⅱ类	2022.10.26

3	伟康医疗	一次性使用引流袋	苏械注准 20172662036	Ⅱ类	2022.10.26
4	伟康医疗	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172662037	Ⅱ类	2022.10.26
5	伟康医疗	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172662040	Ⅱ类	2022.10.26
6	苏州伟康	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172010996	Ⅱ类	2022.06.13
7	苏州伟康	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172660997	Ⅱ类	2022.06.13
8	苏州伟康	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172660998	Ⅱ类	2022.06.13
9	苏州伟康	一次性使用引流袋	苏械注准 20172660999	Ⅱ类	2022.06.13
10	苏州伟康	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172661000	Ⅱ类	2022.06.13
11	苏州伟康	一次性使用 J 型导管	苏械注准 20172661410	Ⅱ类	2022.07.20
12	苏州伟康	一次性使用无菌喉罩	苏械注准 20172661411	Ⅱ类	2022.07.20
13	苏州伟康	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172051711	Ⅱ类	2022.09.13
14	苏州伟康	一次性使用胃管包	苏械注准 20172661817	Ⅱ类	2022.09.25
15	苏州伟康	一次性使用胃管	苏械注准 20172662325	Ⅱ类	2022.11.20

上述 15 项即将到期的注册证中，除因自身产品结构调整不再延续注册一次性使用 J 型导管外，苏州伟康的产品注册证均已提交延续注册申请；伟康医疗即将到期的产品注册证和苏州伟康存在重复的情形，在注册人制度实施的背景下，后续拟将不再申请延续注册。

截至本问询回复出具日，除发行人因自身产品结构调整原因不再申请延续注册证的情况外，发行人各项第 II、III 类医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形。

截至本问询回复出具日，不存在新的医疗器械强制性标准发布实施，而发行人主要产品不能达到新要求的情形。

发行人已承诺，在生产经营所需的产品注册证到期前，将及时提出延续注册申请。

截至本问询回复出具日，发行人国内医疗器械注册证书不存在到期后无法满足续期条件的情形。

（2）美国 FDA 生产地址及产品注册

①续期条件

发行人 FDA 生产地址及产品注册将于 2022 年 12 月 31 日到期。根据 FDA 相关规定及发布的年度注册指南，在不对注册内容作出变更的情况下，在注册到期前的规定时间内缴纳年度注册费用并按照规定步骤完成注册手续，即可将 FDA 注册延续 1 年。

②续期程序

已在 FDA 注册的企业应当于每年 10 月 1 日至 12 月 31 日期间通过 FDA 网站电子化提交年度注册，具体流程如下：

a. 缴纳年度注册费用，取得付款编号（PIN）及付款确认编号（PCN）；

b. 在 FDA 网站登入公司账户，在公司已注册的生产地址列表中选择需要续期的生产地址，并核对确认信息；

c. 作为外国注册企业，确认美国授权代表信息、是否需要变更；

d. 确认该生产地址下的产品列表信息、是否需要修改产品信息；

e. 输入 PIN 及 PCN 并提交年度注册申请；

f. 收到系统发送的年度注册成功通知，完成年度注册。

③发行人关于续期条件的符合情况

截至本问询回复出具日，发行人已完成 2022 年度的 FDA 年度注册及缴费，FDA 年度注册及缴费记录正常，注册状态保持有效，未出现导致 FDA 注册失效或到期后无法续期的实质性障碍。发行人已承诺将在 FDA 规定的期限内及时完成后续年度注册及缴费。

（3）欧盟 CE 认证

①续期条件

发行人现有的根据原 MDD 的相关规定获得第三方机构认证的 CE 证书有效期至 2024 年 4 月 16 日，待有效期届满后需要按照 MDR 规定重新进行 CE 认证。

与原 MDD 相比，MDR 新增要求与发行人有关的内容主要如下：

a. 后市场监管（Post Market Surveillance，简称 PMS）

第 I 类产品的制造商需提供后市场监督报告（PMS report）；第 IIa、IIb、III 类产品的制造商需提供定期安全更新报告（Periodic Safety Update Report，简称 PSUR）。在监督制造商有效地执行后市场监管系统层面上，公告机构会扮演更重要的角色。

b. 唯一器械标识（Unique Device Identification，简称 UDI）

更加注重产品识别和可追溯性，制造商必须使其产品符合唯一器械标识。该制度 FDA 已经实施，我国《医疗器械监督管理条例》也已规定，国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯。

c. 法规符合性责任人（Person Responsible for Regulatory Compliance）

要求组织中至少明确一人，其应确保企业的法规符合性，中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》已规定建立类似的管理者代表制度。

②续期程序

第一步：产品分类

MDR 按医疗器械产品的风险程度，将产品分为 I 类、IIa 类、IIb 类、III 类，申请人需要相应对拟认证的产品进行分类。I 类产品不需要公告机构参与，只需申请人自行做符合性声明，并取得欧盟授权代表在对应欧盟成员国的主管当局进行登记注册的凭证。IIa 类、IIb 类、III 类产品需要公告机构参与，审核并颁发 ISO13485 质量管理体系认证证书和 CE 认证证书。

第二步：建立并运行 ISO13485 质量管理体系

I 类产品由企业自我声明，不强制要求由公告机构进行 ISO13485 质量管理体系认证；IIa 类、IIb 类、III 类产品必需由具有 MDR 资质的公告机构进行符合性审核并颁发 ISO13485 质量管理体系认证证书。

第三步：取得产品检测报告

由具备 MDR 检测资质的检测机构对申请的产品进行检测，通过检测后取得

合格的检测报告。需要公告机构审核的产品类别，相关检测报告需要得到公告机构的认可。

第四步：编写 MDR 技术文档

根据产品所符合的法规要求和协调标准要求，编写 MDR 技术文档，与欧盟授权代表签署协议。IIa 类、IIb 类、III 类产品的 MDR 技术文档需要通过公告机构审核，审核通过后由公告机构颁发 CE 证书。

第五步：完成 CE 符合性声明，加贴 CE 标志

签署 CE 符合性声明后，需要在产品上加贴 CE 标志，CE 标志必须按照其标准图样，清楚且永久的贴在产品或其铭牌上。公告机构颁发 CE 证书的产品，CE 标志上必须带有公告机构的公告号。

③发行人关于续期条件的符合情况

2019 年 4 月，发行人通过了公告机构 Tüv Rheinland 的 CE 延续认证审核，取得该机构出具的延续后的 CE 认证证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。截至本问询回复出具日，发行人的 CE 认证仍保持有效，未出现导致 CE 认证失效的实质性障碍。

鉴于：

a. 针对 MDR 新规的实施，发行人已提前申请 MDD 规则下的 CE 证书续期以保证足够的缓冲期；

b. 发行人生产和销售的主要产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

c. 发行人在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构在 MDR 新规下仍获得签发 CE 证书的授权；专业的公告机构，有助于发行人符合 MDR 新规下 CE 认证的后市场监管要求；

d. 发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》（认证范围：一次性鼻氧套管、一次性抽吸连接管等 36 种产品），有效期至 2023 年 4 月，

报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

e. 发行人已积极开展学习培训，逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作；

f. 对于 MDR 部分新规，发行人已有实际执行的经验，例如 MDR 提出的指定法规符合性责任人这一要求，发行人已根据中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的规定建立类似的管理者代表制度。

发行人在 MDR 新规下，相应产品重新取得欧盟 CE 认证不存在重大风险。

（4）英国 UKCA 认证

因英国脱欧，自 2021 年 1 月 1 日起，所有进入英国市场的医疗器械需要在 MHRA 完成注册，原欧盟认可的公告机构出具的 CE 认证将继续被英国认可用于 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日。2023 年 6 月 30 日之后，原 CE 认证的产品需要转换为 UKCA 认证才能保持 MHRA 注册状态，但北爱尔兰地区仍使用 CE 认证。

截至本问询回复出具日，发行人已凭持有的 CE 认证（有效期至 2024 年 4 月 16 日）完成 MHRA 注册，可在英国继续开展 OEM 出口业务。2023 年 6 月 30 日之后，发行人需要完成 UKCA 认证以保持 MHRA 注册状态。

① 续期条件

产品应当符合英国医疗器械法规 UK MDR 2002 的相关要求，才能通过 UKCA 认证。

② 续期程序

按照英国对医疗器械的不同分类，UKCA 认证方式有所不同：

I 类：企业应当就产品符合 UK MDR 2002 的规定出具书面声明，并申请英国境内的审核机构对其中涉及灭菌或计量的产品进行认证；

IIa 类：企业应当就产品符合 UK MDR 2002 的规定出具书面声明，并申请英国境内的审核机构对所有该类产品进行认证，可选用的认证方式相对灵活；

IIb 类、III 类：企业应当申请英国境内的审核机构对所有该类产品进行认证，可选用的认证方式较少且较为严格。

③ 发行人关于续期条件的符合情况

截至本问询回复出具日，发行人的 CE 认证仍保持有效，可继续用于英国 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日，未出现导致 CE 认证失效的实质性障碍。

鉴于：

a. 发行人生产和销售的主要产品分类在欧盟 MDD 和英国 UK MDR 2002 中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

b. 发行人在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证领域具有较强的权威性，该公告机构同时具备在英国签发 UKCA 认证的授权；专业的公告机构有助于发行人符合英国 UKCA 认证的要求；

c. 发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》，有效期至 2023 年 4 月 16 日，报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

d. 发行人的 CE 认证可继续用于英国 MHRA 注册直至 2023 年 6 月 30 日，尚有充足时间准备 UKCA 认证。发行人已积极开展学习培训，逐步启动 UKCA 认证申请准备工作。

发行人相应产品取得英国 UKCA 认证不存在重大风险。

（5）韩国 GMP 认证

发行人现行有效的韩国 GMP 认证将于 2023 年 9 月 13 日到期。

①续期条件

维持韩国 GMP 认证需要达到韩国《医疗器械 GMP 标准》规定的以下要求：

a. 拥有符合要求的工厂，包括实施制造的场地、实施检验的实验室、用于储藏的仓库、与所生产类别相适应的设备等；

b. 建立并执行质量管理体系，并根据质量管理体系的要求制作文件；

c. 明确质量管理相关的人员的权利和责任；

d. 制作生产流程的书面记录并保存，且应易于查询；

e. 定期开展内部检查，并每隔三年接受韩国药监局的检查。

②续期程序

申请人应当在 GMP 认证到期前 90 日前提出定期检验申请，指定意向的现场检查日期，并向质量管理体系检查机构负责人提交相关文件。

质量管理体系检查机构负责人在收到申请后 7 日内向韩国药监局报告。韩国药监局自接到报告之日起 10 日内决定是否进行现场检查，并通知申请人。

如不需要现场检查，质量管理体系检查机构负责人应当自收到申请之日起 30 日内向申请人出具符合性认证结果。如需要现场检查，质量管理体系检查机构负责人应当在申请人意向的日期进行现场检查，并在检查后 7 日内向申请人出具检查报告。申请人应根据检查反馈的问题落实整改。

质量管理体系检查机构负责人在审查合格后向申请人颁发 GMP 证书。对检验结果有异议的，申请人可以依据相关规定向质量管理检验机构负责人提出申诉。

③发行人关于续期条件的符合情况

根据发行人现行有效的韩国 GMP 认证证书、最近一次申请 GMP 认证的相关资料，截至本问询回复出具日，发行人的韩国 GMP 认证仍保持有效，未出现导致认证失效或到期后无法续期的实质性障碍。

3、各类境内外医疗器械注册证书的年检或定期续签的情况

（1）各类境内外医疗器械注册证书的年检或定期续签的情况

①国内医疗器械注册证书的续签情况

截至本问询回复出具日，除发行人因自身产品结构调整原因不再申请延续注册证的情况外，发行人各项第 II、III 类医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形。

报告期初至本问询回复出具日，发行人国内医疗器械Ⅱ类、Ⅲ类注册证最近

一次续签日期如下表所示（“首次申请”指目前为第一个有效期内，尚未续签）：

序号	持证人	产品名称	注册号	类别	续签日期	有效期至
1	伟康医疗	一次性使用吸痰包	苏械注准 20142080664	Ⅱ类	2019.11.12	2024.11.11
2	伟康医疗	一次性使用换药包	苏械注准 20152140500	Ⅱ类	2020.06.02	2025.06.01
3	伟康医疗	一次性使用会阴护理包	苏械注准 20152140501	Ⅱ类	2020.05.20	2025.05.19
4	伟康医疗	一次性使用导尿包	苏械注准 20152140667	Ⅱ类	2020.05.20	2025.05.19
5	伟康医疗	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172012038	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
6	伟康医疗	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172052039	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
7	伟康医疗	一次性使用引流袋	苏械注准 20172662036	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
8	伟康医疗	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172662037	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
9	伟康医疗	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172662040	Ⅱ类	首次申请	2022.10.26
10	伟康医疗	一次性使用医用口罩	苏械注准 20202141741	Ⅱ类	首次申请	2025.12.22
11	伟康医疗	医用外科口罩	苏械注准 20202141654	Ⅱ类	首次申请	2025.11.19
12	苏州伟康	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20212020246	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
13	苏州伟康	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20212020247	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
14	苏州伟康	一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020248	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
15	苏州伟康	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件	苏械注准 20212020249	Ⅱ类	首次申请	2026.09.28
16	苏州伟康	一次性使用包皮切割吻合器	苏械注准 20222020344	Ⅱ类	首次申请	2027.02.09
17	苏州伟康	一次性使用冲洗器	苏械注准 20192140577	Ⅱ类	首次申请	2024.06.02
18	苏州伟康	一次性使用鼻胃管	苏械注准 20192141313	Ⅱ类	首次申请	2024.10.30
19	苏州伟康	一次性使用灌肠包	苏械注准 20192141342	Ⅱ类	首次申请	2024.11.11
20	苏州伟康	一次性使用单腔胸腔引流装置	苏械注准 20142140625	Ⅱ类	2020.04.30	2025.04.29
21	苏州伟康	一次性使用手术刀	苏械注准 20152020502	Ⅱ类	2020.01.10	2025.01.09
22	苏州伟康	一次性使用吸痰管	苏械注准 20152081112	Ⅱ类	2020.08.05	2025.08.04
23	苏州伟康	一次性使用无菌硅胶导尿管	苏械注准 20152141329	Ⅱ类	2020.12.11	2025.12.10
24	苏州伟康	一次性使用密闭式吸痰管	苏械注准 20152081355	Ⅱ类	2020.10.19	2025.10.18
25	苏州伟康	一次性使用吸引管	苏械注准 20162140019	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
26	苏州伟康	一次性使用气管插管	苏械注准 20162080017	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
27	苏州伟康	一次性使用鼻氧管	苏械注准 20162080020	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29

28	苏州伟康	一次性使用灌注器	苏械注准 20162140023	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
29	苏州伟康	一次性使用换药包	苏械注准 20162140022	Ⅱ类	2020.07.30	2025.07.29
30	苏州伟康	一次性使用备皮包	苏械注准 20162020096	Ⅱ类	2020.12.17	2025.12.16
31	苏州伟康	一次性使用吸痰包	苏械注准 20162080120	Ⅱ类	2020.12.17	2025.12.16
32	苏州伟康	一次性使用吸痰器	苏械注准 20162080308	Ⅱ类	2021.02.09	2026.02.08
33	苏州伟康	一次性使用气流雾化器	苏械注准 20162080362	Ⅱ类	2021.02.09	2026.02.08
34	苏州伟康	一次性使用引流管	苏械注准 20162140543	Ⅱ类	2020.10.13	2025.10.12
35	苏州伟康	一次性使用口腔护理包	苏械注准 20162140544	Ⅱ类	2020.10.13	2025.10.12
36	苏州伟康	一次性使用输氧面罩	苏械注准 20162080545	Ⅱ类	2020.10.13	2025.10.12
37	苏州伟康	一次性使用负压引流球	苏械注准 20162140955	Ⅱ类	2021.02.09	2026.02.08
38	苏州伟康	一次性使用医用垫单	苏械注准 20162141426	Ⅱ类	2021.09.09	2026.09.08
39	苏州伟康	一次性使用备皮刀	苏械注准 20172010996	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
40	苏州伟康	一次性使用精密引流袋	苏械注准 20172660997	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
41	苏州伟康	一次性使用负压引流袋	苏械注准 20172660998	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
42	苏州伟康	一次性使用引流袋	苏械注准 20172660999	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
43	苏州伟康	一次性使用麻醉面罩	苏械注准 20172661000	Ⅱ类	首次申请	2022.06.13
44	苏州伟康	一次性使用 J 型导管	苏械注准 20172661410	Ⅱ类	首次申请	2022.07.20
45	苏州伟康	一次性使用无菌喉罩	苏械注准 20172661411	Ⅱ类	首次申请	2022.07.20
46	苏州伟康	一次性使用鼻镜	苏械注准 20172051711	Ⅱ类	首次申请	2022.09.13
47	苏州伟康	一次性使用胃管包	苏械注准 20172661817	Ⅱ类	首次申请	2022.09.25
48	苏州伟康	一次性使用胃管	苏械注准 20172662325	Ⅱ类	首次申请	2022.11.20
49	苏州伟康	一次性使用腰椎穿刺针及套件	国械注准 20153141204	III 类	2021.01.18	2026.01.17
50	苏州伟康	一次性使用胸腔穿刺针及套件	国械注准 20153141205	III 类	2021.02.22	2026.02.21
51	苏州伟康	一次性使用胸骨穿刺针及套件	国械注准 20153141206	III 类	2020.10.26	2025.10.25

发行人 2022 年底前内即将到期的注册证有 15 项，其中：除因自身产品结构调整不再延续注册一次性使用 J 型导管外，苏州伟康的产品注册证均已提交延续注册申请；伟康医疗即将到期的产品注册证和苏州伟康存在重复的情形，在注册人制度实施的背景下，后续拟将不再申请延续注册。

②境外医疗器械注册证书的续签情况

美国 FDA 注册：发行人报告期内每年的 10 月 1 日至 12 月 31 日期间均完成

了下一年度的 FDA 年度注册及费用缴纳，保持 FDA 注册有效，符合 FDA 相关规定。

欧盟 CE 认证：2019 年 4 月，发行人因 CE 认证到期，委托第三方机构 Tüv Rheinland 进行 CE 延续认证，取得该机构出具的延续后的 CE 认证证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。

（2）质量管理体系的续签情况

建立并运行 ISO13485 质量管理体系，系发行人取得 CE 认证等境外医疗器械认证的前提条件。报告期内，发行人 ISO13485 质量管理体系认证证书的续签情况具体如下：

2019 年 3 月，发行人取得认证机构 Tüv Rheinland 颁发的延续后的质量管理体系认证证书，有效期至 2019 年 3 月 30 日。

2019 年 4 月，发行人取得认证机构 Tüv Rheinland 颁发的延续后的质量管理体系认证证书，有效期至 2020 年 4 月 16 日。

2020 年 8 月，发行人取得认证机构 Tüv Rheinland 颁发的延续后的质量管理体系认证证书，有效期至 2023 年 4 月 16 日。

（3）医疗器械相关资质、许可、认证的检查情况

2018 年以来，发行人接受国内医疗器械相关资质、许可、认证的检查情况如下：

序号	检查机关	被检主体	检查目的	相关产品	检查时间	检查结果	整改情况
1	当地食品药品监督管理局	发行人	《医疗器械生产许可证》延续	一次性使用备皮包等共 30 个产品	2018.6.26-2018.6.27	不符合项 9 项，其中关键项 0 项，一般项 9 项	已整改
2	当地食品药品监督管理局	发行人	《医疗器械生产许可证》延续整改后复查	一次性使用备皮包等共 30 个产品	2018.10.31	前次检查 9 项一般不符合项均整改到位，通过检查	整改后复查，无需整改
3	当地食品药品监督管理局	苏州伟康	常规检查	一次性使用冲洗器等 37 个产品	2018.6.27	不符合项 5 项，其中关键项 0 项，一般项 5 项	已整改

序号	检查机关	被检主体	检查目的	相关产品	检查时间	检查结果	整改情况
4	当地药品监督管理局	伟康医疗	《医疗器械生产许可证》增加受托生产产品	一次性使用吸引管等 36 个受托生产产品	2020.4.2-2020.4.3	不符合项 13 项，其中关键项 0 项，一般项 13 项，整改后复查	已整改
5	当地药品监督管理局	伟康医疗	申请新产品注册证并列入受托生产方的《生产许可证》范围	一次性使用医用口罩	2020.4.2	不符合项 1 项，其中关键项 0 项，一般项 1 项，拟通过检查，限期一个月内整改完毕	已整改
6	当地药品监督管理局	伟康医疗	申请新产品注册证并列入受托生产方的《生产许可证》范围	医用外科口罩	2020.9.24	不符合项 7 项，其中关键项 0 项，一般项 7 项，整改后复查	已整改
7	当地药品监督管理局	伟康医疗	常规检查	一次性使用吸痰包等 48 个产品	2021.1.14	不符合项 3 项，其中关键项 0 项，一般项 3 项，整改后复查	已整改
8	当地药品监督管理局	苏州伟康（注册申请人）、伟康医疗（受托生产方）	申请新产品注册证并列入受托生产方的《生产许可证》范围	一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件等 8 个产品	2021.5.25-2021.5.28	不符合项 12 项，其中关键项 0 项，一般项 12 项，整改后复查	已整改
9	当地药品监督管理局	伟康医疗	常规检查	一次性使用吸痰包等 48 个产品	2021.5.28	不符合项 9 项，其中关键项 0 项，一般项 9 项，整改后复查	已整改
10	当地药品监督管理局委派第三方机构检查	伟康医疗	常规检查	抽查一次性使用胸骨穿刺针及套件等 3 个产品	2021.9.17-2021.9.18	不符合项 2 项，其中关键项 0 项，一般项 2 项	已整改
11	当地药品监督管理局委派第三方机构检查	苏州伟康	常规检查	抽查一次性使用腰椎穿刺针及套件等 2 个产品	2021.9.27-2021.9.28	不符合项 2 项，其中关键项 0 项，一般项 2 项	已整改
12	当地药品监督管理局	伟康医疗	常规检查	一次性使用单腔胸腔引流装置	2022.1.19	不符合项 3 项，其中关键项 0 项，一般项 3 项	已整改

根据《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》，医疗器械产品现场检查共有一般项 54 项、关键项 28 项。有关键项目不符合要求的，即“未通过检查”；关键项目全部符合要求，被审查部门要求“限期整改”的，企业应当在现场

检查结束后 30 天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，食品药品监管部门作出准予许可的书面决定；在 30 天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，食品药品监管部门作出不予许可的书面决定。

2018 年以来，发行人及其子公司累计接受境内主管部门 12 次检查，均为现场检查。检查发现的不符合项均为一般项，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，不影响发行人的正常生产经营。发行人均及时完成整改并通过主管部门复查。

经查询东星医疗、之江生物、澳华内镜等在申报医疗器械行业公司公开披露文件，均存在现场检查或飞行检查中发现不符合项（一般项）的情形，发行人检查结果和同行业公司无明显差异。

报告期内，发行人接受境外医疗器械相关资质、许可、认证的检查情况如下：

序号	检查单位	被检主体	检查目的	相关产品	检查时间	检查结果	整改情况
1	Tüv Rheinland	伟康医疗	CE 认证常规检查、CE 认证延续、质量管理体系认证延续	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2019 年 3 月	不符合项 3 项，不影响质量管理总体有效性，整改合格后建议发证	已复审合格
2	Tüv Rheinland	伟康医疗	质量管理体系认证延续	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2020 年 3 月	不符合项 1 项，不影响质量管理总体有效性，整改合格后建议发证	已复审合格
3	Tüv Rheinland	伟康医疗	CE 认证、质量管理体系认证常规检查	一次性使用浓度可调面罩等 31 种产品，其中包括 20 种 IIa 类产品和 11 种 I 类灭菌产品	2021 年 6 月	不符合项 3 项，不影响质量管理总体有效性，整改合格后建议发证	已整改

上述境外医疗器械相关资质、许可、认证检查的不符合项均不影响质量管理总体有效性，且发行人已作相应整改并取得了 Tüv Rheinland 续签的质量管理体系认证证书（有效期至 2023 年 4 月 16 日），不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

4、发行人不存在丧失相关资质的重大风险

发行人主营产品已按照相应销售国家和地区的法律法规和监管要求进行了产品认证、注册或许可，并及时进行了续签，目前均在有效期内。自发行人成立以来，医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形。截至本问询回复出具日，发行人主营产品不存在续签失败的情形和重大风险。

发行人拥有的《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》有效期分别至 2023 年 11 月 27 日和 2025 年 6 月 9 日。报告期内，发行人生产经营正常，不存在重大违法违规情形，持续符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》规定的从事医疗器械生产活动、经营活动的必要条件。

综上，发行人不存在丧失医疗器械相关资质的重大风险，生产经营亦未受到重大不利影响。

（二）说明报告期内发行人产品是否存在质量问题，是否因产品质量问题导致医疗事故，是否因产品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 OEM 产品是否均取得 FDA 或 CE 等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

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

（1）发行人的质量管理体系

① 质量管理体系认证

发行人持有 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》，发行人建立的质量管理体系符合 EN ISO13485：2016 标准，认证范围为：设计、研发、生产、销售一次性使用浓度可调面罩、一次性使用鼻氧管等 36 种产品。有效期至 2023 年 4 月 16 日。

② 不良事件监测制度

发行人已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械不良事件监测和再评价

管理办法》的规定建立了医疗器械不良事件监测制度，就因产品质量造成的不良事件形成不良事件调查报告。

（2）报告期内发行人存在的产品质量问题

① 一次性使用吸痰管真空控制装置不符合标准规定

2019 年 11 月 8 日，沭阳县市场监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（沭市监案字[2019]10085 号），因发行人生产的一批次一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合标准规定，对发行人实施罚款 20,000 元并没收不符合注册产品技术要求的一次性使用吸痰管 970 只的处罚。

根据沭阳县市场监督管理局 2021 年 6 月出具的《确认函》，上述事项发生后，伟康医疗已按要求召回产品并修改模具，模具修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格；上述事项虽然违反了当时有效的《医疗器械监督管理条例（2017 年修订）》第六十六条的规定，但未造成人员伤亡，不属于情节严重情形。

② 一次性使用换药包环氧乙烷残留量不达标

2021 年 2 月 25 日，江苏省药品监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2020]9 号），因发行人于 2020 年 4 月 25 日生产的一批一次性使用换药包（货值金额为 6,000 元）因环氧乙烷残留量不合格，不符合经注册产品标准要求，给予发行人罚款 35,000 元的行政处罚，并责令其改正违法行为。

根据江苏省药品监督管理局宿迁检查分局于 2021 年 5 月出具的《确认函》，针对上述事项，伟康医疗已积极配合调查、采取有效措施召回不合格产品 818 包并销毁、认真排查不合格原因，并已采取针对性措施落实整改，且伟康医疗上述违法行为未造成人员伤亡；截至本确认函出具日，伟康医疗未再发生同类情形；伟康医疗上述违法行为不属于情节严重情形。

③ 一次性使用鼻胃管紫外吸光度不达标

2021 年 10 月 12 日，江苏省药品监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2021]7 号），因发行人于 2021 年 3 月 5 日生产的 300 支一次

性使用鼻胃管的紫外吸光度不符合经注册产品标准要求（货值金额为7,425元），给予发行人罚款45,000元的行政处罚，并责令其改正违法行为。

根据江苏省药品监督管理局宿迁检查分局于2021年11月22日出具的确认函，针对上述事项，伟康医疗已积极配合调查，认真排查不合格原因，采取针对性措施整改，且不合格产品尚未销售，未造成严重后果；截至本确认函出具日，伟康医疗未再发现同类情形；伟康医疗上述行为虽然违反了《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定，但不属于情节严重情形。

④ 其他质量问题

根据客户及最终用户的反馈记录，报告期内，因工人操作失误漏装配件等原因，发行人曾出现部分产品质量瑕疵情况，但已根据法律、法规、规范性文件的相关规定、合同约定及发行人的质量管理体系要求对客户及最终用户予以更换、维修或采取其他方式友好协商解决。

（3）报告期内发行人是否因产品质量问题导致医疗事故

根据《医疗事故处理条例》，根据对患者人身造成的损害程度，医疗事故分为四级：一级医疗事故，指造成患者死亡、重度残疾的；二级医疗事故，指造成患者中度残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍的；三级医疗事故，指造成患者轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍的；四级医疗事故，指造成患者明显人身损害的其他后果的。

报告期内，发行人不存在因产品质量问题导致医疗事故的情形。

（4）报告期内是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议

报告期内，发行人未因产品质量问题与客户或最终使用者发生重大纠纷或争议。

2、发行人境外销售的OEM产品是否均取得FDA或CE等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

发行人境外销售的 OEM 产品需要的市场准入许可及相关认证主要为欧盟CE认证和美国FDA注册。报告期内，发行人境外销售的OEM产品均已取得FDA

或 CE 等所销售国家或地区的市场准入及相关认证。

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况。

（三）说明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

1、发行人经销商取得的相关资质和认证情况

发行人经销商向发行人及其子公司采购医疗器械并对外销售，属于医疗器械的经营环节，不涉及医疗器械的研发、设计、生产及使用。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，发行人经销商如经销第 III 类医疗器械，需要取得《医疗器械经营许可证》；如经销第 II 类医疗器械，需要取得《第二类医疗器械经营备案凭证》；如经销第 I 类医疗器械，则无需取得许可或备案。

报告期内，发行人经销商具备经销发行人及其子公司产品所需的相关医疗器械经营资质。

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

发行人与经销商在经销协议中约定，发行人应提供经销商在销售过程中有关产品的合法手续，具体经销产品品种以订单为准。报告期内，发行人向经销商销售的产品均具备注册或备案的合法手续。

发行人与经销商在经销协议中关于产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况如下：

经销商收到货物后应及时对产品的数量及外包装完好性进行查验，并向发行人出具书面签收证明。经销商自收到货物之日起 5 日内未向发行人提出书面异议的，视为合格。自经销商签收合格后，货物所有权转移至经销商。

产品拆箱后如发现缺损及质量问题，经销商有权要求发行人更换，但经销商应自发现之日起 5 个工作日内书面通知发行人处理。因经销商原因造成的产品缺损及质量问题由经销商承担，发行人不予更换。

（四）说明发行人关于上述处罚的整改措施及有效性，发行人是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，发行人是否存在其他未披露的处罚事项

1、发行人关于相关处罚的整改措施及有效性

发行人报告期内受到的行政处罚情况参见本问题回复之“一、发行人说明”之“（二）说明报告期内发行人产品是否存在质量问题，……，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况”相关内容。发行人受处罚后的整改措施及有效性如下：

（1）2019 年 11 月处罚

该次处罚后，发行人已按要求召回产品并修改模具，修改后生产的同类产品已由江苏省医疗器械检验所复检认定合格。报告期内，发行人不断健全完善保障产品安全性和有效性的内控制度。整改措施整改后，发行人未再发生同类情形，整改有效。

（2）2021 年 2 月处罚

该次处罚后，发行人积极配合调查，采取有效措施召回部分不合格产品并销毁，并通过检查生产记录、灭菌记录等方式排查不合格原因，最终发现系灭菌间员工操作不规范导致。因此，发行人对灭菌车间员工进行了再次培训，并改进了产品包装材料，加强透气性，使环氧乙烷更易挥发，从而杜绝环氧乙烷残留超标风险。整改后，发行人未再发生同类情形，整改有效。

（3）2021 年 10 月处罚

该次处罚后，发行人已积极配合调查，认真排查不合格原因，确认系供应商供应的该批次原料不合格及因检验员请假，临时安排的检验员缺乏实际操作经验，未识别出不合格品导致。因此，发行人立刻上交该批次剩余产品由处罚机关封存，立即停止对问题原料的采购并要求供应商整改，整改后的原料送样经检测合格后才可恢复采购，对所有检验员进行重新培训，包括对本次涉事产品以外的其他相对复杂的检验项目进行再次培训，同时要求在检验结果复核时应当复核整个操作过程而非仅复核检验结果，并对主管生产的相关责任人扣除了部分绩效。整改后，

发行人未再发生同类情形，整改有效。

2、发行人是否存在其他未披露的处罚事项

报告期内，发行人不存在其他未披露的处罚事项。

首次申报文件提交后，江苏省药品监督管理局于 2021 年 10 月 12 日对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2021]7 号），因发行人于 2021 年 3 月 5 日生产的 300 支一次性使用鼻胃管的紫外吸光度不符合经注册产品标准要求（货值金额为 7,425 元），给予发行人罚款 45,000 元的行政处罚，并责令其改正违法行为。

对于上述新增处罚事项，发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚的情况”中作如下补充披露：

“（三）一次性使用鼻胃管紫外吸光度不达标

2021 年 10 月 12 日，江苏省药品监督管理局对发行人出具《行政处罚决定书》（苏药监宿械罚[2021]7 号），因公司于 2021 年 3 月 5 日生产的 300 支一次性使用鼻胃管的紫外吸光度不符合经注册产品标准要求（货值金额为 7,425 元），给予发行人罚款 45,000 元的行政处罚。

根据宿迁市药监局于 2021 年 11 月出具的确认函，针对上述事项，公司已积极配合调查，认真排查不合格原因，采取针对性措施整改，且不合格产品尚未销售，未造成严重后果；截至本确认函出具日，公司未再发现同类情形；公司上述行为虽然违反了《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产监督管理办法》的有关规定，但不属于情节严重情形。”

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

（1）发行人已建立产品可追溯制度等保障产品安全性和有效性的内控制度

发行人已制定标准化文件《可追溯性控制程序》，对发行人自进料到出厂至成品交付各个阶段中的产品和状态进行适当标识，确保只有合格的产品才能转序

及交付，并在需要时对产品质量的形成过程实施追溯。相关的配套文件包括《记录控制程序》《改进控制程序》《留样管理规定》等。

（2）报告期内相关内控制度有效执行

发行人质量管理采用 ISO 13485 质量体系标准，制定了较为完善的医疗器械质量管理制度，对质量改进计划、产品质量审核、工序质量审核和质量体系审核的审批流程、扎口部门等事项做出了明确的规定。法规质量部为发行人产品质量检验专职机构，负责采购、生产和交付全过程的质量检验，保证公司从原材料采购到产品出厂的全程质量管控，确保产品质量的稳定性和安全性。报告期内，发行人不存在产品质量方面的重大违法违规情形，不存在因产品质量问题导致医疗事故、重大诉讼或纠纷的情形。对于因产品质量造成的不良事件，及时形成不良事件调查报告，追溯产品质量瑕疵形成的原因并妥善整改。

发行人 ISO13485 质量管理体系，取得了 CE 公告机构 Tüv Rheinland 的认证，且持续通过其检查复核。根据报告期内主管部门的检查记录，发行人质量管理体系不存在关键不符事项，质量管理体系总体有效。

报告期初至本问询回复出具日，发行人因产品质量瑕疵受到三次行政处罚。鉴于：①涉案产品货值金额均较小、均不足 1 万元，占发行人相关产品产量的比例小；②主管部门行政处罚金额较小，未影响发行人相关产品的生产经营资质，且根据沭阳县市场监督管理局、宿迁市药监局出具的《确认函》，该等事项不属于情节严重情形，不属于重大违法违规行为；③该等事项发生后，发行人已及时采取有效措施进行整改，未再发生同类情形。相关处罚事项对发行人生产经营、市场声誉和财务状况未造成重大不利影响，未对发行人质量管理相关内控制度的有效执行构成实质影响。

综上所述，发行人已建立健全保障产品安全性和有效性的内控制度，并在报告期内有效执行。

（五）说明在经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

1、是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形

报告期内，发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

2、是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

报告期内，发行人股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

3、防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

发行人制定了《反商业贿赂管理规定》，对发行人从事物料采购、设施工程、业务销售、设备采购和维护、质量监督等所有的经济活动以及人、财、物管理过程中的防范商业贿赂措施作出规定，与发行人有业务来往的客户、供应商也在管制范围内。

根据该规定，重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，公司销售部及其他重要岗位人员个人须向公司出具《反商业贿赂承诺书》。与公司有业务来往的客户、供应商原则上也应向公司签订《反商业贿赂协议》。

该规定还明确了对有关执行防范商业贿赂规定情况的考核及举报、惩罚方式和赔偿责任。

报告期内，发行人的销售人员均已签署《反商业贿赂承诺书》，发行人的主要经销商也已与发行人签署了《反商业贿赂协议》。报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形，亦不存在因商业贿赂导致的诉讼、仲裁案件或其他纠纷情形。发行人防范商业贿赂的内部管理制度执行有效。

（六）说明发行人是否已按照《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，发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险；MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续

1、发行人 CE 认证申请最新进展情况

2019 年 4 月 26 日，发行人根据 MDD 的相关规定已获得编号为 DD601374120001 的 CE 证书，有效期至 2024 年 4 月 16 日。根据 MDR 过渡期的安排，发行人目前持有的 CE 证书将维持有效直至有效期届满。

自 MDR 发布以来，发行人高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，并且参与了第三方机构组织的 MDR 法规培训课程，加深对于法规的理解。同时，发行人已逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作。

2、发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险

与原 MDD 相比，欧盟 MDR 新规更加关注临床性能、更好的医疗器械供应链的可追溯性和对患者更大的透明度。MDR 新增要求与发行人有关的内容主要包括：后市场监管（Post Market Surveillance，简称 PMS）、唯一器械标识（Unique Device Identification，简称 UDI）以及明确法规符合性责任人等，具体参见本回复说明第一部分关于欧盟 CE 认证续签条件、续签程序的相关内容。

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，续期失败的风险较低。具体分析如下：

（1）发行人已拥有的欧盟 CE 产品证书有效期至 2024 年 4 月，具有较长的缓冲期以进行 MDR 申报并取得新的产品认证；

（2）发行人生产和销售的主要产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，在产品性能等方面要求的变动较少；

（3）发行人在原 MDD 体系下的 CE 公告机构 Tüv Rheinland，在质量认证

领域具有较强的权威性，该公告机构在MDR新规下仍获得签发CE证书的授权；专业的公告机构，有助于发行人符合 MDR 新规下 CE 认证的后市场监管要求；

（4）发行人已建立并运行 ISO 13485 质量管理体系，并持有 CE 公告机构 Tüv Rheinland 颁发的编号为 SX601507410001 的《质量管理体系认证证书》（认证范围：一次性鼻氧套管、一次性抽吸连接管等 36 种产品），有效期至 2023 年 4 月，报告期内未曾出现符合性审核不通过的情形；

（5）发行人已积极开展学习培训，逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作，包括开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的编制工作；

（6）对于 MDR 部分新规，发行人已有实际执行的经验，例如 MDR 提出的指定法规符合性责任人这一要求，发行人已根据中国国内《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》的规定建立类似的管理者代表制度。

3、MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续

在 OEM 模式下，欧盟监管部门主要以制造商作为直接监管对象及义务人，由制造商承担相应责任。

根据 MDR 定义，制造商指的是以自身名义或商标制造或全面翻新医疗器械并出售的法人或自然人，无论设计、制造、全面翻新为亲自完成或是委托第三方完成。

在 OEM 模式下，发行人接受客户委托生产医疗器械，并以客户品牌进行销售，故发行人的客户为 MDR 所定义的制造商，MDR 规定的制造商责任由发行人的客户承担，无需由发行人承担。

根据 MDR 规定，OEM 模式下发行人所应承担的义务包括：

① 按照 MDR 要求取得 CE 认证；

② 作为实际生产商向作为制造商的客户提供 CE 证书、质量管理体系、技术文件等协助客户进行产品注册，且发行人作为实际生产商的身份信息（包括名称、地址及联系方式）应作为客户注册产品时提交信息的一部分。

因此，若发行人完成上述作为实际生产商的义务，为制造商提供应有的支持，其在欧盟的OEM模式即可持续，不会因MDR法规的实施而受到重大不利影响。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人及其子公司报告期内医疗器械相关资质、许可、认证的证书、凭证、续签记录及相关资料；

2、访谈合规质量负责人，了解医疗器械相关资质、许可、认证的主要规定要求及发行人的符合情况，取得发行人关于医疗器械资质、许可、认证的相关承诺；

3、查阅发行人报告期内接受相关资质、许可、认证的发证机构或主管部门检查的记录；

4、查阅发行人报告期内的营业外支出、行政处罚决定书、诉讼相关文件、产品不良事件调查报告；

5、取得并查阅发行人报告期内主要经销商的经销合同、营业执照、相关经营资质文件，以及发行人向其销售产品的记录；

6、取得发行人所在地质量监督主管部门、药监主管部门出具的合规情况说明；

7、查阅发行人质量管理制度、质量管理体系年度自查报告、报告期内的不良事件调查报告、相关行政处罚的整改报告，对发行人合规质量负责人进行访谈，了解报告期内相关质量问题及其产生的具体原因和整改情况；

8、查阅发行人的产品可追溯制度以及其他保障产品安全性和有效性的内控制度，对发行人合规质量负责人进行访谈，了解相关制度的执行情况，取得发行人出具的关于产品质量的声明承诺；

9、查阅发行人反商业贿赂相关管理规定，取得发行人销售人员出具的《反

商业贿赂承诺书》及主要经销商签订的《反商业贿赂协议》，取得发行人、股东、董监高人员关于反商业贿赂的声明，核查发行人及其关联方、董监高人员、主要销售人员的银行流水；

10、查询 MDR 相关法规要求，访谈发行人合规质量负责人，了解 MDR 规定下欧盟 CE 认证的续签条件和续签程序以及发行人 CE 认证申请最新进展情况；

11、访谈发行人报告期内主要客户，了解业务交易情况，确认是否存在非销售资金往来，是否存在诉讼、仲裁或纠纷情形，是否存在违法违规问题或重大负面问题；

12、网络查询发行人报告期内有关产品质量、不正当竞争、商业贿赂等的行政处罚、诉讼情况；

13、网络查询发行人股东、董事、高级管理人员、关键岗位员工是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人主营产品已按照相应销售国家和地区的法律法规和监管要求进行了产品认证、注册或许可；除发行人因自身产品结构调整原因不再申请延续注册证的情况外，发行人各项第 II、III 类医疗器械注册证不存在被收缴或吊销的情形，不存在延续注册申请被驳回的情形；发行人不存在丧失医疗器械相关资质的重大风险，生产经营亦未受到重大不利影响；

2、报告期内，对于部分产品质量瑕疵情形，发行人已排查具体原因并已采取针对性措施落实整改，不存在产品质量方面重大违法违规情形，不存在因产品质量问题导致医疗事故或发生重大纠纷、争议的情形；

3、发行人境外销售的 OEM 产品均取得 FDA 或 CE 等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况；

4、报告期内，发行人经销商具备经销发行人及其子公司产品所需的相关医疗器械经营资质，发行人向经销商销售的产品均具备注册或备案的合法手续；主

要经销商协议明确约定了产品质量、售后服务方面的权利义务；

5、发行人已建立健全保障产品安全性和有效性的内控制度并在报告期内有效执行；对于相关行政处罚事项反映的产品质量瑕疵问题，发行人已及时排查具体原因和落实整改措施，整改措施执行有效；

6、发行人已制定防范商业贿赂的内部管理制度并有效执行；报告期内，发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，股东、董事、高级管理人员、员工等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；

7、发行人预期能够满足 MDR 相关要求，CE 认证续期失败的风险较小，发行人已逐步启动 MDR 规则下的 CE 认证申请准备工作；发行人在欧盟的 OEM 模式不会因 MDR 法规的实施而受到重大不利影响。

24. 关于员工及社保

申报材料显示，报告期内，发行人及子公司社保缴纳占比为 53.44%、46.00%、64.17%、59.75%，公积金缴纳占比 36.24%、27.57%、30.42%、32.20%，发行人为代其缴纳新农合、新农保或者给予对应补贴的措施，部分未缴纳公积金员工提供住房补贴或集体宿舍。

请发行人说明：

（1）报告期内社保、住房公积金缴存比例较低是否与当地企业或同行业公司一致，是否存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形；

（2）部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）报告期内是否存在劳务派遣用工，如存在，请说明整体情况，包括劳务派遣用工比例、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况、劳务派遣员工费用等。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期内社保、住房公积金缴存比例较低是否与当地企业或同行业公司一致，是否存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形

1、当地企业或同行业公司社保、住房公积金缴存比例情况

（1）当地企业社保、住房公积金缴存比例情况

发行人地处江苏省宿迁市沭阳县，2021 年以来上市或审核通过的宿迁市企业包括：华绿生物（300970）、传智教育（003032）和益客食品（301116）。根据公开披露文件，当地企业社保、住房公积金缴存比例情况如下：

公司名称	主营业务	项目	比较期间		
			2020 年	2019 年	2018 年
华绿生物	鲜品食用菌的生产与销售	社保缴纳比例	72.29%	71.52%	65.67%
		住房公积金缴纳比例	57.19%	56.88%	55.49%
传智教育	非学历、应用型计算机信息技术(IT)教育培训服务	社保缴纳比例	96.20%	97.95%	97.66%
		住房公积金缴纳比例	95.85%	97.45%	97.88%
益客食品【注】	禽类屠宰及加工、饲料生产及销售、商品代禽苗孵化及销售，以及熟食及调理品的生产与销售	社保缴纳比例	65.18%	91.70%	48.08%
		住房公积金缴纳比例	5.00%	4.83%	0.46%
发行人	**一次性使用医用耗材的生产与销售**	**社保缴纳比例**	**64.17%**	**46.00%**	**53.44%**
		住房公积金缴纳比例	**30.42%**	**27.57%**	**36.24%**

注：益客食品职工中农村户籍员工占比在 90%以上，社保缴纳比例统计包含了缴纳新农保的职工人数，2018 年至 2020 年益客食品的生育保险缴纳比例分别为 26.35%、28.70%和 26.16%；若包含缴纳新农保或新农合的职工人数，则发行人对应的社保覆盖比例分别为 74.60%、61.57%和 89.86%。

当地企业中，传智教育的社保、公积金缴纳比例较高，主要是由于其员工主要为大专以上学历，且分布于北京、上海、广州、深圳、南京、杭州等国内一、二线城市的教学中心，社保、公积金的缴纳意愿强烈。

当地企业中，益客食品、华绿生物和发行人的社保、公积金缴纳比例相对较

低，主要系：该等企业的生产工厂坐落于当地，一线生产员工以当地农村户籍员工为主，就业流动性较大，转移社会保险关系较为不便，且该等员工注重短期可支配收入，大多无当地购房需求，社保、公积金缴纳意愿不强。2020 年，发行人的社保缴纳比例高于益客食品，略低于华绿生物。

对于自愿放弃缴纳社保、公积金的员工，发行人采取了相应措施保障该等员工的权益，包括代其缴纳新农合、新农保或给予对应补贴，提供住房补贴或免费宿舍。截至 2021 年 12 月 31 日，除退休返聘员工、新入职员工以外，自愿放弃缴纳社保的员工中尚未缴纳新农合或新农保的员工人数为 128 人，自愿放弃缴纳公积金的员工中尚未给予住房补贴或免费宿舍的员工人数为 43 人，占员工总数的比例分别为 19.22%和 6.46%。2021 年底，尚未缴纳新农合或新农保的员工人数较多，其中 92 人为刚转正、入职未满 3 个月的员工。因疫情形势反复、员工就业流动性增大，公司未能于年底前为该等员工代缴当年的新农合或新农保。

（2）同行业公司社保、住房公积金缴存比例情况

2021 年以来上市或审核通过的一次性使用医用耗材企业包括宏宇五洲、天益医疗（301097），其社保、住房公积金缴存比例情况如下：

公司名称	所在地区	项目	比较期间		
			2020 年	2019 年	2018 年
宏宇五洲	安徽省安庆市太湖县	社保缴纳比例	55.46%	63.85%	56.97%
		住房公积金缴纳比例	45.77%	5.68%	5.53%
天益医疗	浙江省宁波市	社保缴纳比例	93.35%	93.43%	92.41%
		住房公积金缴纳比例	93.35%	93.22%	92.54%
发行人	**江苏省宿迁市沭阳县**	**社保缴纳比例**	**64.17%**	**46.00%**	**53.44%**
		住房公积金缴纳比例	**30.42%**	**27.57%**	**36.24%**

2018 年至 2020 年，发行人社保缴纳比例与宏宇五洲相近，低于天益医疗，主要是由于天益医疗生产经营场所位于浙江省宁波市，地区经济较为发达，当地员工社保、公积金的缴纳意愿较高。

2、发行人是否存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形

（1）报告期内未缴纳社保、住房公积金的具体原因

发行人报告期内未缴纳社保、住房公积金的人员主要可分为当月新入职员工、退休返聘员工和其他未缴纳员工，具体情况如下：

①当月新入职员工

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，未缴纳社保的当月新入职员工人数分别为 10 人、5 人和 15 人，未缴纳公积金的当月新入职员工人数分别为 10 人、8 人和 15 人。对于该等员工，因截至当月申报缴纳之日，其社保、住房公积金账户设立或转移手续尚未办理完毕，故当月暂无法缴纳。

根据《中华人民共和国社会保险法》，用人单位应当自用工之日起三十日内为其职工向社会保险经办机构申请办理社会保险登记。发行人已出具承诺，对于新入职员工，将在其社保、住房公积金账户设立或转移手续办理完毕后，及时履行为其缴纳社保及住房公积金的义务。

②退休返聘员工

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，发行人退休返聘员工人数分别为 21 人、33 人和 41 人。根据《中华人民共和国劳动合同法实施条例》，劳动者达到法定退休年龄的，劳动合同终止，发行人无需为退休返聘员工缴纳社保及住房公积金。

③其他未缴纳员工

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，发行人其他未缴纳社保员工人数分别为 347 人、220 人和 205 人，其他未缴纳公积金员工人数分别为 476 人、460 人和 384 人。该等员工主要为沭阳当地农村户籍人员，未缴纳社保、公积金的具体原因如下：

A. 部分员工已在户口所在地缴纳新农保、新农合。根据《社会保险法》《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》《关于印发<城乡养老保险制度衔接暂行办法>的通知》《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》等规定，新农保、新农合分别属于基本养老保险、基本医疗保险的范畴，是对农村户籍员工利益的重要保障；国家同时实施职工社保制度和城乡居民保险制度，在促进应

保尽保的同时，避免重复参保。

B. 部分员工年龄偏大，其至法定退休年龄时无法满足社会保险费 15 年以上缴纳期限的要求，享受社会保险待遇具有不确定性。

C. 该等员工就业灵活性较高，工作流动性较大，离职后社保缴纳难以衔接，注重短期可支配收入，而个人承担部分的社会保险费用将降低其当期到手收入，故缴纳社保意愿较低。

D. 部分员工在当地拥有宅基地或自有住房，或短期内在当地无购房需求，且缴纳住房公积金将降低个人当期到手收入，故缴纳住房公积金意愿较低。

上述其他未缴纳社保/公积金的员工出具了自愿放弃缴纳的承诺书，确认公司已明确告知缴纳社保/公积金的法定义务，并一直要求缴纳社保/公积金，但相关员工仍放弃公司为其缴纳社保/公积金的权利，承诺“本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利，因本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利而产生的一切后果均由本人自行承担，与公司无关，本人并承诺不得以此为要求解除与公司的劳动关系并要求公司作任何经济补偿”。

综上所述，发行人报告期内不存在以减少成本费用支出为目的而少缴员工社保、住房公积金的情形。

（2）发行人社保、公积金缴纳情况符合当地政策要求和实际情况

根据沭阳县人力资源和社会保障局于 2021 年 6 月、2022 年 1 月出具的证明：发行人及当地子公司自 2018 年 1 月 1 日至今社保缴纳情况符合沭阳县相关政策要求和实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被沭阳县人力资源和社会保障局处罚的情形。

根据沭阳县公积金管理中心于 2021 年 5 月、2022 年 1 月出具的证明：发行人及当地子公司自 2018 年 1 月 1 日至今住房公积金缴纳符合沭阳县实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被沭阳县公积金管理中心处罚的情形。

报告期内，发行人社保、公积金缴纳情况与华绿生物、益客食品等当地上市

企业或 IPO 申报企业不存在明显差异。

综上，报告期内发行人社保、公积金缴纳情况符合沭阳当地政策要求和实际情况。

（3）发行人已采取相应措施保障员工权益

对于上述其他未缴纳社保、公积金的员工，发行人已采取多种方式保障员工权益：

①代为缴纳新农合、新农保或给予相应补贴

报告期内，发行人采取为自行缴纳新农合、新农保的员工提供补贴及为员工代缴新农合、新农保等方式保障当地农村户籍员工权益。

报告期各期，剔除当月新入职员工、退休返聘员工后，未缴纳社保员工缴纳新农合、新农保的情况如下：

截止日期	项目	未缴纳人数	已缴纳新农保/新农合	
			人数	占比
2021.12.31	养老保险	205	77	37.56%
	医疗保险	205	77	37.56%
2020.12.31	养老保险	220	136	61.82%
	医疗保险	220	177	80.45%
2019.12.31	养老保险	347	32	9.22%
	医疗保险	347	100	28.82%

2021 年底，尚未缴纳新农合或新农保的员工人数为 128 人，其中 92 人为刚转正、入职未满 3 个月的员工。因疫情形势反复、员工就业流动性增大，公司未能于年底前为该等员工代缴当年的新农合或新农保。

②提供住房补贴或免费宿舍

对于符合条件的未缴纳住房公积金的员工，发行人采取提供住房补贴或免费宿舍的保障措施。报告期各期，剔除当月新入职员工、退休返聘员工后，发行人向未缴纳住房公积金员工提供住房补贴或免费宿舍情况如下：

截止日期	未缴纳住房公	提供住房补贴	提供免费宿舍	提供住房补贴、免费

	积金人数	人数	人数	宿舍人数占比
2021.12.31	384	308	33	88.80%
2020.12.31	460	333	44	81.96%
2019.12.31	476	355	30	80.88%

③持续动员员工缴纳社会保险和住房公积金

发行人持续动员符合条件员工缴纳社会保险和住房公积金，并已出具承诺，如公司在职适龄员工提出缴纳社会保险、住房公积金要求，将及时配合为该等员工缴纳社会保险、住房公积金。

截至 2021 年底，剔除退休返聘员工和新入职员工后，发行人社保缴纳比例和公积金缴纳比例分别为 66.39%和 37.05%，较 2019 年底 48.13%和 28.85%的缴纳比例，已有明显提升。

（4）未缴纳社保、公积金成本费用对公司利润的影响较小

若为全部应当缴纳社保、住房公积金的员工（剔除退休返聘员工和入职未满一个月的新员工）按照当地法律法规要求的最低缴纳基数缴纳相关费用测算，公司需要补缴金额对报告期各期利润的影响比例较小，对公司持续经营能力、财务状况不构成重大影响，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
补缴社保	246.95	84.54【注】	379.20
补缴公积金	84.16	91.85	93.67
合计补缴	**331.11**	**176.40**	**472.87**
利润总额	6,314.72	6,345.87	8,075.36
占利润总额比例	**5.24%**	**2.78%**	**5.86%**

注：2020 年因疫情影响，省社保厅、财政厅、税务局发布《关于阶段性减免企业社保费有关问题的实施意见》，2 月-12 月对三项社会保险（养老、失业、工伤）单位缴费部分执行免征政策。

（二）部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据自愿放弃缴纳社保/住房公积金员工出具的书面承诺文件，发行人已向其明确告知缴纳社保、住房公积金的法定义务并提出为其缴纳的要求，相关员工仍然承诺“本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利，因本人放弃公司为本人缴纳社会保险/公积金的权利而产生的一切后果均由本人自行承担，与公司无关，本人并承诺不得以此为要求解除与公司的劳动关系并要求公司作任何经济补偿”。

根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》和《住房公积金管理条例》等相关规定，为员工缴纳社会保险及住房公积金是用人单位的法定义务。部分员工出具的放弃缴纳承诺文件的内容与相关规定不符，无法完全免除发行人的缴纳义务及行政处罚的潜在风险，但员工作出的书面承诺作为一种真实意思表示的证明，符合《中华人民共和国民法典》规定的“民事主体从事民事活动，应当遵循诚信原则，秉持诚实，恪守承诺”这一原则，故仍具有一定的法律效力。实务中，亦存在司法判例支持相关承诺文件的法律效力。

判决书文号	主要诉求	判决结果
山东省滨州市中级人民法院民事判决书（2019）鲁16民终2296号	上诉人2017年8月29日离职，而被上诉人却在上诉人离职后才开始为大部分员工缴纳五险，之前通过让员工书写放弃保险的方式规避缴纳社会保险义务，具有逃避缴纳社保的主观恶意，因此应承担经济补偿金的责任。	张某某自2015年3月8日至2017年8月29日在惠民县汇宏新材料有限公司工作，双方之间存在劳动关系。张某某在离职后，以惠民县汇宏新材料有限公司未为其缴纳社保为由要求支付经济补偿金，因其在劳动关系存续期间，已有自愿放弃缴纳社保的意思表示，并承诺不向公司追究任何责任，由此产生的一切法律责任由其个人承担。其作为完全民事行为能力人，应对其先前的民事行为承担法律责任，同时，其该主张亦有违诚实信用原则。张某某的上诉理由不能成立。
江苏省苏州市中级人民法院民事判决书（2020）苏05民终9847号	双方签署的《员工申请放弃社会保险协议》违反《社会保险法》中企业必须为职工缴纳社会保险的强制规定，协议为格式条款，减少鸿运公司的支出。鸿运公司利用李某某不懂劳动法及自身优势签订的协议，所以该协议应为无效。 根据合同法的规定，双方都有过错的，应各自承担相应的责任。鸿运公司每月仅补助100元作为社保补贴，而员工与企业总共应缴纳	李某某已签订《员工申请放弃社会保险协议》，载明李某某作为乙方，已充分了解不购买社保可能存在的风险，并且乙方如有需要可重新书面申请鸿运公司为其办理社保参保手续。在李某某的工资单中，每月有100元的社保补贴。本院认为，李某某自愿放弃鸿运公司为其不缴纳社会保险费，意思表示明确，入职多年亦未申请鸿运公司为其办理社保参保手续，且鸿运公司每月支付李某某社保补贴。现李某某主张养老保险待遇损失，

	1000 元左右的社保，相差悬殊。	有违诚实信用原则，本院不予支持。
江西省吉安市中级人民法院民事判决书（2020）赣08民终2110号	用人单位应该为劳动者缴纳社保，该规定是法律的强制性规定，是用人单位必须履行的法定义务。曾某某签订的《放弃社会保险申请》因违反法律规定故而无效。用人单位没有履行该法定义务则应承担相应法律后果，即向劳动者支付经济补偿金。	曾某某申请放弃绿洲公司为其缴纳社会保险，系对自身权利的处分并应承担相应的后果。本案曾某某在自愿申请放弃绿洲公司为其缴纳社会保险的情形下，多年一直未提出异议，亦未要求绿洲公司为其办理社会养老保险手续并缴纳社会保险，直接以绿洲公司未依法缴纳社会保险费为由解除劳动关系并要求支付经济补偿金，违反诚实信用原则。驳回曾某某的诉讼请求。

报告期初至本问询回复出具日，发行人与员工未因社会保险、住房公积金缴纳事宜发生纠纷，部分员工出具的放弃缴纳的承诺文件受到《中华人民共和国民法典》规定的诚信原则的约束，对发行人造成潜在纠纷的风险相对较小。

发行人控股股东昊鹏实业、实际控制人刘春良、刘丽洁已出具承诺：如发行人及其子公司因发行人首次公开发行股票并在创业板上市前未按规定为其全体员工缴纳（缴存）各项社会保险及住房公积金，而被有关部门要求或决定补缴职工社会保险和住房公积金，或因此受到任何罚款或损失，本公司/本人承诺将全额承担补缴款项、罚款或损失支出，确保发行人及其子公司不因此受到任何损失。

（三）报告期内是否存在劳务派遣用工，如存在，请说明整体情况，包括劳务派遣用工比例、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况、劳务派遣员工费用等

1、劳务派遣用工整体情况

报告期各期末，发行人劳务派遣用工人数及比例情况如下：

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
劳务派遣人数	119	1	14
用工总数	785	721	714
劳务派遣人员比例	15.16%	0.14%	1.96%

报告期内，发行人使用劳务派遣的岗位为临时性、辅助性或者替代性的岗位，主要用以暂时填补因订单突增或季节性原因等造成的用工缺口。

2020 年 5 月，发行人劳务派遣人数曾暂时超过总员工人数的 10%，主要系受新冠疫情影响，发行人从事医用口罩业务的自有员工不足，故采用劳务派遣形

式填补临时用工缺口。该劳务派遣用工比例超过 10%情形的持续期间较短，2020 年 5 月末已降至 10%以下。

2021 年末，发行人劳务派遣人员比例为 15.16%，较 2020 年末大幅上升，主要是由于：随着欧美等国家和地区的新冠疫情逐步得到控制，医院逐步开放手术及术后护理，2021 年 7 月起，外销订单明显回升，发行人生产用工需求随之增加；2021 年四季度，新增直接出口订单（剔除医用口罩）5,030.44 万元，环比上升 48.23%，发行人短期内自主招聘难以完全满足用工需求，因此发行人通过劳务派遣形式弥补临时用工缺口。该劳务派遣用工比例超过 10%情形的持续期间较短，2022 年 1 月末已降至 10%以下。

沭阳县人力资源和社会保障局已于 2021 年 6 月、2022 年 1 月就发行人及其子公司报告期内劳动用工的合规情况出具了相关证明：发行人及其子公司自 2018 年 1 月起至今均能自觉遵守劳动和社会保险方面的法律、法规和规范性文件的规定，社保缴纳情况符合沭阳县相关政策要求和实际情况，不存在相关纠纷及被投诉举报事项，也不存在被我局处罚的情形。

报告期内，上述劳务派遣用工比例暂时超过 10%的情形，不构成重大违法违规，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

2、劳务派遣费用情况

报告期各期，发行人劳务派遣支出不含税金额分别为 13.19 万元、82.67 万元和 164.78 万元，占营业总成本的比例分别为 0.07%、0.44%和 0.89%，对发行人经营业绩的影响较小。

报告期各期，发行人劳务派遣费用（不含税）对应的劳务派遣单位明细情况如下：

单位：元/小时，万元

劳务派遣单位	2021 年		2020 年		2019 年	
	结算单价	费用金额	结算单价	费用金额	结算单价	费用金额
沭阳德聚瀚邦企业管理服务有限公司	15.00	0.47	13.00、15.00	68.68	-	-
江苏本尚企业管理有限	18.00	8.05	14.00	7.44	14.00	10.91

公司						
连云港鑫诚人力资源有限公司	-	-	14.00	4.46	14.00	2.28
淮安禹豪人力资源有限公司	18.00	109.37	15.00	1.15	-	-
连云港聚友人力资源有限公司	-	-	14.00	0.95	-	-
淮安兴泰人力资源有限公司	18.00	46.89	-	-	-	-
合计	**-**	**164.78**	-	**82.67**	-	**13.19**

报告期各期，公司生产员工单位工时成本分别为 16.06 元/小时、15.85 元/小时和 16.66 元/小时；劳务派遣结算单价与公司生产员工单位工时成本不存在显著差异。

3、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况

上述劳务派遣单位的基本情况及相关资质情况如下：

名称	成立日期	注册资本	股东情况	经营范围	劳务派遣资质及有效期
沭阳德聚瀚邦企业管理服务有限公司	2018 年 2 月	200 万元	徐以仁 50%、左怀亚 50%	企业管理服务；劳务派遣经营等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2021 年 12 月 28 日
江苏本尚企业管理有限公司	2018 年 6 月	1,000 万元	姜尚伟 50%、何仲艳 50%	企业管理咨询；人才中介服务；劳务派遣经营；承接生产线劳务外包业务等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2024 年 7 月 30 日
连云港鑫诚人力资源有限公司	2018 年 7 月	200 万元	葛响 95%、朱晓艳 5%	劳务派遣服务；企业形象策划等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2021 年 8 月 8 日
淮安禹豪人力资源有限公司	2019 年 11 月	300 万元	吴海瑞 66.67%、吴海浪 33.33%	境内职业中介；劳务派遣等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2022 年 12 月 29 日
连云港聚友人力资源有限公司	2017 年 8 月	200 万元	耿志礼 75%、李杨 25%	国内劳务派遣；人力资源和社会保障政策咨询服务等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2020 年 9 月
淮安兴泰人力资源有限公司	2019 年 11 月	1,000 万元	许莹雪 100%	人力资源服务；劳务派遣；企业管理咨询、教育信息咨询等	具有劳务派遣经营许可证，有效期至 2022 年 12 月 24 日

根据《中华人民共和国劳动合同法》第九十二条规定，“违反本法规定，未经许可，擅自经营劳务派遣业务的，由劳动行政部门责令停止违法行为，没收违

法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款；没有违法所得的，可以处五万元以下的罚款”。报告期内，上述劳务派遣相关单位在与发行人合作期间均具备劳务派遣经营许可证。

根据《劳务派遣暂行规定》第八条规定“劳务派遣单位应当对被派遣劳动者履行下列义务：……（四）按照国家规定和劳务派遣协议约定，依法为被派遣劳动者缴纳社会保险费，并办理社会保险相关手续；……”，劳务派遣人员的社保由劳务派遣单位履行缴费义务，不属于发行人的法律责任。报告期内，发行人已根据劳务派遣协议的约定，向各劳务派遣单位足额支付了劳务派遣费用，不存在违约情形；根据沭阳德聚瀚邦企业管理服务有限公司、江苏本尚企业管理有限公司、淮安禹豪人力资源有限公司、淮安兴泰人力资源有限公司出具的说明，其已经为报告期内向发行人派遣的劳动者缴纳了工伤保险等商业保险；截至本问询回复出具日，发行人不存在因劳务派遣事宜引起的争议及纠纷。

发行人控股股东昊鹏实业，实际控制人刘春良、刘丽洁已出具承诺：如发行人及其子公司因劳务派遣事宜而受到任何罚款或损失，本公司/本人承诺将全额承担罚款或损失支出，确保发行人及其子公司不因此受到任何损失。

综上，劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅了报告期内发行人及子公司员工名册、工资及社保发放清单、社会保险及住房公积金缴费凭证；

2、查阅了报告期内发行人及子公司未缴纳社保、住房公积金员工出具的放弃缴纳社保、住房公积金的书面承诺；

3、访谈发行人人事经理，了解员工未缴纳社保、公积金的具体原因，以及发行人提供的员工权益保障措施；

4、查阅了报告期内发行人及子公司员工新农合、新农保的缴纳名单及缴费或报销记录，查阅了报告期内发行人提供住房补贴或免费宿舍对应的员工名单；

5、查询了同行业、同地区其他企业的公开披露资料，了解其社保、住房公积金缴纳情况；

6、取得了发行人及其子公司所在地社保、住房公积金主管部门出具的合规证明；

7、取得了发行人及其控股股东、实际控制人就社保、住房公积金事项出具的相关承诺；

8、查阅了发行人提供的有关劳动用工的诉讼相关资料，网络核查了发行人及子公司有关劳动、社会保障的诉讼、行政处罚情况；

9、查阅了发行人报告期内的劳务派遣协议、劳务派遣机构资质、劳务派遣用工名单、劳务派遣费用相关的账务记录、银行流水等资料，并网络查询了劳务派遣单位的基本情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人社保、住房公积金缴存比例与当地企业华绿生物、益客食品以及同行业公司宏宇五洲不存在明显差异，社保、住房公积金缴存情况符合沭阳当地政策要求和实际情况；

2、报告期内，发行人不存在以减少成本费用支出为目的而少缴员工社保、住房公积金的情形，并已采取代缴新农合、新农保或给予对应补贴，提供住房补贴或免费宿舍等措施保障未缴纳社保/公积金员工的权益，未缴纳社保、公积金而减少的成本费用对发行人经营业绩、财务状况的影响较小；

3、部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件作为其真实意思表示的证明，具有一定的法律效力；报告期初至本问询回复出具日，发行人与员工未因社会保险、住房公积金缴纳事宜发生纠纷，潜在纠纷风险相对较小；

4、报告期内，发行人劳务派遣人员比例、劳务派遣费用金额均较小，对发

行人生产经营的影响较小；劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况亦不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

25. 关于创业板定位

申报材料显示，主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列，主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等。

请发行人结合技术优势、产品毛利率、产品创新情况、市场空间、市场容量、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况，按照《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，进一步披露自身的“三创四新”情况，是否符合创业板定位的具体依据及合理性。

请保荐人有针对性地发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（三）所属行业的特点和发展趋势”补充披露如下：

“6、发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（1）发行人“三创四新”的具体特征

①发行人的技术优势

公司将技术创新作为企业发展的立足点，始终致力于研发具有自主知识产权的产品，报告期内，公司稳定、持续地开展吸引管、吸痰管、引流袋等核心技术产品相关的研发活动，研发投入年均复合增长率为-1.97%；累计研发投入规模达 2,200 余万元，占报告期内累计主营业务收入的比例在 3%以上，占报告期内核心技术主要产品收入的比例在 4%以上且呈逐年上升趋势。报告期内，公司主要研发人员稳定，大专及以上学历占比在 85%以上且大多具有 3 年以上入职工作经验，研发人员占公司员工总数的比例在 3%左右，未有不利变化。

公司拥有高新技术企业资格，并先后获得江苏省民营科技企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得56项专利，其中发明专利2项、实用新型专利50项、外观设计专利4项。其中，2018年以来新增原始取得发明专利1项、实用新型专利17项、外观设计专利4项，涉及吸痰管、雾化吸入器、负压引流袋等主要产品的改良和工艺技术改进，以及硅胶导尿管产品的自动化工艺技术。

凭借多年的经验积累和技术改进，公司已掌握造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等的完整生产工艺技术，并自主研发掌握了 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、导管尖端成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、全自动配件组装技术等核心技术。该等核心技术为公司产品性能和生产效率的提升提供了重要支撑。报告期内，剔除医用口罩业务影响后，公司主营业务收入的75%以上来自于核心技术对应产品的销售收入。应用上述核心技术的吸引管、吸痰管、鼻氧管等主要产品具备良好的质量稳定性和较高的市场认可度，能够充分满足 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等境外知名医疗器械品牌运营商的OEM工艺技术要求，受到该等客户的青睐。

上述核心技术的具体内容参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人的核心技术及研发情况”之“(一) 核心技术及来源情况”。

与行业内企业相比，报告期内公司核心技术产品的技术先进性具体表现在以下几个方面：

A.公司具备自制 PVC 粒料的能力，能够通过造粒配方和造粒技术的持续改进，满足日益升级的下游市场需求；

B.公司实际控制人在吸引管、鼻氧管、吸痰管、引流袋等细分产品市场拥有二十年以上的从业经验，公司自设立以来亦专注于该等细分产品的生产运营，具备丰富的工艺实践和工艺改良经验，主要产品良率普遍在98%以上；

C.公司实施严格的产品质量标准，获得了 FDA、Tüv Rheinland 的质量管

理体系认证,相关产品具备质量优势,通过了 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等全球知名客户的供应链考察，并保持稳定合作关系；

D.公司致力于推进吸痰管等主要产品生产的自动化水平，已原始取得“吸痰管自动化分解治具”、“一种吸痰管自动组装机”等实用新型专利，部分吸痰管产品型号已采用自动化装配工艺，自动化生产装配定额可达 2,000 支/小时以上，较行业内传统工艺装配效率提升 4 倍以上，具备较为明显的生产效率优势。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在研储备项目及其技术先进性情况如下：

序号	项目名称	拟达到的目标	所处阶段及进展情况	技术先进性特征
1	吻合器研发	旨在研发一次性使用腔镜直线切割吻合器、一次性使用腔内不等钉高直线切割吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用肛肠吻合器等。	可批量生产	已取得“一次性使用管型吻合器”、“一次性使用肛肠吻合器”等 5 项吻合器产品注册，并已申请 4 项发明专利。相较于市场上其它竞品，公司的腔镜吻合器组件可提供较大的摆动角度，手术中可以触及较大范围的病灶;配置的改进型装钉保险结构，结构简单，安全可靠。
2	超滑抗菌涂层导管新配方研发	旨在研发新型的超滑和抗菌涂层配方，使得生产更容易实现，工艺条件更为宽泛，超滑和抗菌性能较市场上的相关竞品指标更高。	小批试制	抗菌涂层采用共混抗菌改性技术，亲水超滑涂层采用光引发接枝方法，相关技术与行业内先进技术的实现效果预计不存在明显差异。与目前市场上主流的普通导尿管相比，具备超滑抗菌涂层的产品拥有抗感染效果好、对人体伤害低、减少相关并发症等优势。
3	新型精密计量瓶新工艺研发	旨在研发新材料和新工艺在精密计量瓶生产方面的应用，提高精密计量瓶的性能指标，探索适应自动化、流水线作业的生产工艺。	可批量生产	通过改进材料配方和制造工艺，提升精密计量瓶体强度和透明度，增强瓶体与瓶盖的焊接密封性，使其能够适应自动化装配作业，提升精密引流袋的产出效率。
4	新型硅胶导管尖端成型技术研发	旨在研发硅胶导管端部堵头的结构形式，提升生产效率和品质良率。	小批试制	传统的“硫化端部堵头后粘接”工艺及“液态硅胶注入端部成型模具硫化成型”工艺，存在着品质不高的缺陷，本项目通过开发新的工装模具,提升生产效率和产品良率。采用该工艺技术后，硅胶导管尖端成型良率预计可达 97%以上。该项目已申请 2 项发明专利。
5	新型氧气面罩研发	旨在研发可以减轻因长期接触造成病患面部皮肤炎症、水肿的一种新型氧气面罩，减轻病患的身体和经济负担。	可批量生产	通过设计新的产品结构、开发新的模具工艺，使得面罩与脸部贴合舒适，提升患者体验，避免造成患者脸部皮肤挤压凹陷进而引发炎症。
6	无味 PVC 粒料研发	旨在研发无味 PVC 粒料，使得挤出的导管、注塑的配件以及组装的产品无味，以免造成患者不适	样品试样	筛查气味贡献较大的 VOC 成分来源，建立 VOC 气味源对应关系，通过设计和选择合适的除味剂、稳定剂加入配方，有针对性地改进造粒工艺和产品加工工艺，制成低气味或无气味 PVC 产品。

上述储备项目的逐步产业化应用，有助于进一步提升公司产品的技术含量、性能指标和附加价值，巩固和提高公司的市场竞争优势。

②发行人的产品创新情况

公司产品创新主要分为两个方面：

一是紧跟临床需求，对现有产品进行改良，例如：为防止患者吸氧出现临床意外，公司研发取得“带二氧化碳鼻氧管”、“一种带有二氧化碳检测功能的氧气面罩”等实用新型专利，使得相关鼻氧管、氧气面罩产品能够监测患者呼出二氧化碳的浓度情况，及时发现可能出现的临床意外；为便于临床观察，公司导尿管产品采用显影堵头，并采用色标气阀，有效避免规格型号混淆；为增强医用计量准确性并便于患者携带和在较暗环境下使用，在引流袋上增加刻度条、荧光条、固定带和挂条；不断提升造粒技术，着重研究无味 PVC 医用材料配方，以提高患者就医舒适度。

二是结合市场需求，开发具有更高附加值的新产品，进一步丰富主营产品结构。截至本招股说明书签署日，公司正在开发的新产品为超滑抗菌硅胶导尿管和吻合器。其中：超滑抗菌硅胶导尿管具有抗感染效果好、对人体伤害低、减少相关并发症等优势，系公司对现有导尿管产品的技术升级，相关研发项目已被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划(产业前瞻与关键核心技术)项目清单，目前处于实验室测试阶段；吻合器产品属于高值医用耗材，产品附加值更高，截至本招股说明书签署日，公司已取得“一次性使用管型吻合器”、“一次性使用肛肠吻合器”、“一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件”、“一次性使用腔镜用直线切割吻合器及组件”、“一次性使用包皮切割吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果。

③发行人主要产品的市场空间、市场容量

公司主营业务产品为一次性使用医用耗材，属于医疗器械中的低值医用耗材范畴。根据医械研究院测算，我国低值医用耗材市场规模已由 2015 年的 373 亿元上升至 2018 年的 641 亿元，年均复合增长率近 20%。根据中商产业研究院预测，2021 年我国低值医用耗材市场规模将超过 920 亿元。

报告期内，公司主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管等 PVC 医用导管和雾化吸入器、负压引流袋、防逆引流袋、精密引流袋、输氧面罩等，属于医用高分子材料类低值医用耗材产品。根据医械研究院统计，医用高分子类产品占低值医用耗材市场份额的比例约 16%，对应的境内市场空间和容量预计将超过 140

亿元。

从下游需求变化来看，除2020年受疫情影响外，我国医疗机构诊疗人数及住院人数近年来保持持续增长态势，2015年至2019年的年均复合增长率分别为3.16%和 6.02%；我国医疗卫生支出费用总额、人均医疗卫生支出费用则分别从2015年的40,974.64亿元、2,980.80元，增加至2020年的72,175亿元、5,112.34元，年均复合增长率约12%。

随着医疗水平的进步、社会老龄化程度的加深、国产替代进程的继续推进，以及人们生活水平和健康卫生意识的提高，我国低值医用耗材行业以及医用高分子类产品的市场空间、市场容量有望持续较快增长，为公司主营业务发展提供良好的市场需求基础。

④发行人主营业务成长性

报告期各期，公司主营业务收入、净利润和扣非后归母净利润的变动情况如下：

单位：万元，%

项目	报告期内年均复合增长率	2021年度		2020年度		2019年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额
主营业务收入	-2.54	24,159.75	-2.13	24,685.55	-2.94	25,434.23
剔除医用口罩后的主营业务收入	-3.30	23,784.47	11.08	21,412.40	-15.81	25,434.23
净利润	-11.05	5,462.60	-0.14	5,470.50	-20.77	6,904.39
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-8.86	4,818.98	3.51	4,655.51	-19.75	5,801.54

2020年，公司主营业务收入同比减少748.68万元、扣非后归母净利润同比减少1,146.03万元，主要系受新冠疫情影响，Cardinal、Medline等客户部分月份业务基本暂停，吸引管等直接外销产品收入（不含医用口罩）同比减少3,379.15 万元、直接外销产品毛利（不含医用口罩、剔除运费会计处理影响）同比减少 889.88 万元，以及境内直销收入（不含医用口罩）同比减少 490.61万元、境内直销毛利（不含医用口罩、剔除运费会计处理影响）同比减少338.56万元。为应对新冠肺炎疫情，公司于 2020年上半年购置医用口罩生产设备用于

生产医用口罩，当年医用口罩实现收入3,273.14万元，医用口罩相关收益计入非经常性损益。

2021年，公司主营业务收入同比减少525.80万元，其中医用口罩收入同比减少2,897.87万元。剔除医用口罩影响后，2021年公司主营业务收入同比增加2,372.07万元、同比增长11.08%，扣非后归母净利润同比增加163.47万元、同比增长3.51%，主要是由于国内疫情形势好转，内销收入同比增加2,212.92万元、内销毛利同比增加979.40万元。

公司主营产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等，主要面向医院手术、护理科室。报告期内，同行业可比公司与公司相似产品的收入变动趋势比较情况如下：

单位：万元，%

名称	产品类型	2021年		2020年		2019年
		金额	增长率	金额	增长率	金额
威高股份	临床护理	457,481.10	7.20	426,745.00	0.28	425,566.90
康德莱	穿刺器类	94,437.74	37.46	68,702.48	2.04	67,327.39
三鑫医疗	注射类、留置导管类、输液输血类	33,916.20	60.57	21,122.55	-6.81	22,667.21
维力医疗	导尿类、护理类、呼吸类	48,629.50	10.36	44,064.74	0.64	43,784.11
拱东医疗	真空采血类	22,609.20	25.17	18,062.28	-10.51	20,183.83
本公司	剔除医用口罩后的主营产品	23,784.47	11.08	21,412.40	-15.81	25,434.23

总体来看，同行业可比公司2020年受疫情影响，收入增速放缓或出现负增长，2021年收入呈增长态势，公司收入变动趋势与同行业可比公司相比不存在明显异常情形，与拱东医疗收入变动情况相近。

随着新冠疫情形势逐步好转，境内外市场对手术护理类一次性使用医用耗材的需求正在恢复，公司主营业务收入、扣非后净利润的下降趋势已得以扭转。2022年一季度，公司主营业务收入和扣非后净利润（未经审计）分别为6,788.05万元和1,722.11万元，同比分别增长15.08%和43.52%。

鉴于：

A.公司主要产品市场容量超过140亿元,且下游医疗需求呈持续增长态势;

B.境内外新冠疫情形势趋于平稳或好转，新冠疫情对发行人经营业绩的不利影响逐步得以消除,剔除医用口罩影响后，公司2021年及2022年一季度的主营业务收入、扣非后归母净利润均保持增长态势;

C.医用耗材种类繁多、行业集中度较低，公司在吸引管、吸痰管、引流袋等主要产品细分市场具备较强的市场竞争力和品牌影响力，与 Cardinal、Medline等全球知名医疗器械品牌运营商以及哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等国内大型三甲医院建立了良好的长期合作关系，主要客户结构保持稳定;

D.公司致力于开发超滑抗菌硅胶导尿管、吻合器等具有更高附加值的产品，截至本招股说明书签署日，已取得“一次性使用管型吻合器”等 5 项吻合器产品注册的阶段性成果；该等新产品的产业化应用，有助于丰富公司产品结构，进一步提升收入规模、增厚盈利空间。

随着公司品牌知名度的提升、产品种类的进一步丰富、国内外市场的持续开发以及募投项目产能的释放，公司主营业务收入、扣非后归母净利润将保持增长趋势，具有较好的成长性。

⑤发行人主营业务毛利率

报告期各期，剔除运费影响后，公司主营业务毛利率分别为43.42%、43.77%和 43.92%，不存在明显下滑的情形，亦未明显低于同行业可比上市公司的毛利率水平。公司主营业务产品盈利能力稳定，具备良好的产品附加值。

⑥发行人与同行业可比公司优劣势对比

从整体经营规模来看，2021年公司的主营业务收入规模为2.42亿元，较威高股份、康德莱、三鑫医疗、维力医疗、拱东医疗等同行业上市公司仍然存在较为明显的差距。同行业可比上市公司均为我国一次性使用医用耗材领域的领先企业，借助资本市场扩张产能规模、拓展产品条线，已具备较为明显的经营规模优势。

从专利和产品注册证数量来看，公司原始取得 56 项专利，多于拱东医疗，与威高股份、康德莱、维力医疗等境内龙头企业仍然存在一定差距；公司拥有 65 项医疗器械产品证书，多于拱东医疗，与三鑫医疗相近。

公司名称	主要产品	境内专利数量	境内医疗器械注册/备案证书
威高股份	产品种类繁多，包括临床护理、创伤管理、血液管理、药品包装、医学检验、麻醉及手术相关产品、骨科及介入产品八个主要业务领域。	652 项，其中发明专利 97 项	554 项
康德莱	产品涉及注射器、成品针、输液器、散装针、针管、专用耗材、体外诊断、医疗设备、骨科器械、管袋、消毒产品、手术器械等	469 项，其中发明专利 73 项	126 项
三鑫医疗	产品主要涉及“血液净化类”、“注射类”、“留置导管类”、“输液输血类”、“心胸外科类”、“防护类”六大系列	103 项，其中发明专利 4 项	83 项
维力医疗	产品主要包括可视双腔支气管插管、加强型气管插管、气管切开插管、导尿管、导尿包、超滑导尿管、抗感染导尿管、引流、营养、口腔护理、氧气面罩、血透管路、包皮环切缝合器、医用口罩等	242 项，其中发明专利 10 项	126 项
拱东医疗	主要产品包括一次性使用真空采血管、一次性使用人体末梢血样采集容器、培养皿、培养板、吸头、体液采集容器、一次性使用无菌采样拭子、药用聚乙烯瓶、给药器、一次性使用无菌阴道扩张器等	45 项，其中发明专利 3 项	23 项
发行人	主要产品涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺系列，吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等医用高分子材料产品方面，已占据一定市场份额，拥有较好的品牌影响力	原始取得 56 项，其中发明专利 2 项	65 项

注：同行业可比公司境内专利数量、注册证书数量来源于 2021 年年报。

从具体主营产品类型来看，同行业可比公司各有侧重，涉及产品种类范围相对更广，但均未涉及公司主要产品。维力医疗与公司在具体产品类型方面更为接近，主营产品均以 PVC 医用导管类产品为主，其中：维力医疗侧重于导尿管、气管插管和血透管路等；公司则侧重于吸引管、吸痰管、引流袋（包含负压引流袋、防逆引流袋和精密引流袋）等，并在该等细分产品领域，已具备良好的品牌影响力和市场认可度，与 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等境外知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，境内销售网络已覆盖全国 30 个以上省市地区。

公司与同行业可比公司优劣势对比情况具体参见本招股说明书“第六节 业

务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（五）与同行业可比公司的比较情况”。

综上，公司主营业务具备“三创四新”特征，符合创业板定位要求。

（2）符合创业板定位的具体依据及合理性

① 发行人所属行业为国家中长期重点发展领域，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》

公司所属行业为医疗器械中的医用耗材细分行业，不属于《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》第四条规定的原则上不支持其申报在创业板发行上市的行业。近年来，国家大力推行“健康中国”战略，陆续出台多项政策支持国产医疗器械产业创新发展，鼓励行业向国产化、高端化、规模化、品牌化方向迈进。

② 发行人具备创新、创造、创意特征，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。

公司自设立以来，一直致力于工艺技术改进和产品改良，目前公司已掌握造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等的完整生产工艺技术，产品范围已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，在生产工艺环节和产品品类的完整性方面已享有一定的行业竞争优势。

公司于 2015 年取得高新技术企业资格认定，并**分别于 2018 年、2021 年**通过高新技术企业复审；先后获得江苏省民营科技企业、江苏省研究生工作站、江苏省管理创新优秀企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中

心等多项科技创新荣誉。

截至本招股说明书签署日，公司已原始取得**56 项**专利，其中发明专利 2 项、实用新型专利 **50 项**、外观设计专利 **4 项**；已取得 **65 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 **48 项**、第Ⅲ类医疗器械注册证 3 项；22 项产品已通过美国 FDA 产品列名或注册，32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

公司已掌握 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、导管尖端成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、全自动配件组装技术等核心技术，产品质量受到 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商的青睐。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。

报告期内，公司积极推进主营产品向高性能医疗器械的转型升级，重点开展新型精密引流袋、超滑抗菌硅胶导尿管、新型面罩、吻合器等产品及自动化生产工艺的研发，**2018 年以来**新增原始取得一次性使用胸腔引流装置、一种基于泌尿科的防逆流引流袋、一种新型氧气面罩、一种吸痰管自动组装机、吸痰管自动化分解治具、一种硅胶导尿管自动组装线等 **22 项**授权专利。**截至本招股说明书签署日，“一种吸痰管自动组装机及组装方法”、“管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具”等 7 项专利正在申请中。**

低值医用耗材规格型号繁多，且每个型号均涉及多个零部件的组装，在组装环节往往需要投入大量的人力，具有一定的劳动密集型产业特征。公司将生产工艺自动化作为重要的研究方向，致力于提高生产制造的自动化水平。截至本招股说明书签署日，公司已原始取得一种吸痰管自动组装机、鼻氧管自动组装包装机、一种硅胶导尿管自动组装线等专利授权，已实现吸痰管等产品的自动化组装生产。本次募投项目将在公司前期工艺研发的基础上，通过定制自动化生产线或全自动装配机，实现相关募投产品的自动化组装生产。生产自动化水平的提升，有助于提升生产效率和产能规模、增强产品可靠性以及节约人工成本，有助于公司实现从劳动密集型向资本密集型、技术密集型的转型升级。

综上，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》**第二条**和第四条、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条的相关规定，符合创业板定位。”

发行人在招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”中，就上述楷体加粗内容作了同步更新。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构执行了以下核查程序：

1、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；

2、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；

3、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；

4、查询创业板同行业上市公司的公开披露资料，比较分析发行人“三创四新”的相关情况；

5、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，以及“三创四新”的相关情况等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人坚持自主创新，已掌握造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等的完整生产工艺技术，并在多个关键工艺环节都形成了核心技术，主营产品具备一定的技术优势；

2、发行人紧跟临床需求对现有产品进行不断改良，并致力于开发高附加值产品，进一步丰富产品结构，已取得阶段性成果；

3、发行人主要产品为吸引管、吸痰管、引流袋等医用高分子类产品，主要

产品市场规模较大并有望持续增长，为发行人主营业务发展提供了良好的市场需求基础；

4、报告期内，发行人主营业务收入下降主要系受新冠疫情影响，收入变动趋势与同行业可比公司相比不存在明显异常情形，随着新冠疫情形势逐步好转，发行人主营业务收入下降趋势已得以扭转；

5、报告期内，发行人主营业务产品盈利能力稳定，具备良好的产品附加值；

6、从整体经营规模和研发投入规模来看，发行人较同行业可比上市公司仍存在一定差距，而在吸引管、吸痰管、引流袋等细分产品领域，发行人已具备良好的品牌影响力和市场认可度。

综上，发行人符合《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，符合创业板定位的依据充分，具备合理性。

（本页无正文，为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司《关于江苏伟康洁婧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的回复》之签署页）

法定代表人：

刘春良

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

2022年5月19日

发行人董事长、总经理声明

本人已认真阅读江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，确认回复的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长、总经理：

刘春良

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

2022年5月19日

（本页无正文，为东吴证券股份有限公司《关于江苏伟康洁婧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的回复》之签署页）

保荐代表人：

潘哲盛　　王茂华

东吴证券股份有限公司

2022年 3月20日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读《关于江苏伟康洁婧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的回复》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，本次审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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：

范 力

东吴证券股份有限公司

2022年5月20日