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审核问询函
有关财务问题回复的专项说明

中国杭州市钱江新城新业路8号UDC时代大厦A座5-8层、12层、23层
Floors 5-8, 12 and 23, Block A, UDC Times Building, No. 8 Xinye Road, Qianjiang New City, Hangzhou
Tel. 0571-88879999 Fax. 0571-88879000
www.zhcpa.cn

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审核问询函
有关财务问题回复的专项说明

中汇会专[2022]5727 号

深圳证券交易所：

我们根据贵所 2021 年 11 月 1 日出具的《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，对问询函有关财务问题进行了审慎核查程序，并出具了《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审核问询函有关财务问题回复的专项说明》（中汇会专[2022]4519 号）。因贵所 2022 年 6 月 7 日出具的《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第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕010486 号），我们相应作了追加核查，现回复如下：

一、关于创业板定位

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内发行人主营业务收入分别为 25,434.23 万元、24,685.55 万元、24,159.75 万元，复合增长率为-2.54%；扣非后归母净利润分别为 5,801.54 万元、4,655.51 万元、4,818.98 万元，复合增长率为-8.86%；

(2) 2015 年至 2018 年发行人营业收入为 2.01 亿元、2.15 亿元、2.44 亿元、2.40 亿元，历史上发行人收入规模常年维持在 2 亿元至 2.5 亿元的区间；

(3) 发行人称其主要产品市场容量超过 140 亿元，且医用耗材种类繁多，行业集中度较低且竞争较为激烈；发行人与维力医疗主营产品较为相似，但营收规模明显低于维力医疗；

(4)报告期内发行人研发投入分别为791.42万元、681.19万元、760.52万元，占营业收入的比例分别为 3.02%、2.69% 、3.12%，研发投入年均复合增长率为-1.97%，累计研发投入规模为2,233.13万元；报告期各期末发行人研发人员数量分别为20人、23人、20人，占员工总数的比例分别为2.86%、3.19%、3%；发行人与国内同行业可比上市公司在专利数量、研发投入规模方面存在一定差距；

(5)发行人生产工艺为造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等，发行人自主研发掌握了PVC粒料配方技术、导管挤出成型技术、全自动配件组装技术等技术。

请发行人：

(1)说明发行人主要产品市场容量的测算依据以及近年来所在行业的市场增速情况；报告期内发行人收入下降幅度超过同行业可比公司且收入规模明显低于同行业可比公司的原因，相较于同行业可比公司，发行人受下游市场波动的影响是否更大及相应理由；

(2)结合历史上发行人的业务规模、报告期内发行人业绩下滑的情况、截至目前已实现业绩及在手订单、报告期内新客户拓展情况以及各期收入占比、报告期内主要客户未来的采购需求以及与主要客户的合作稳定性、被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性、行业增速等说明发行人的业绩成长性，是否符合成长型创新创业企业的定位；

(3)说明与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线、技术先进性等方面的异同，发行人主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险；

(4)结合与同行业可比公司及竞争对手在工艺内容方面相比的具体优势，报告期各期内核心技术形成的产品收入金额、占营业收入比重，以及同行业可比公司相关数据分析，进一步说明发行人的业务创新性，以及是否符合创业板定位；

(5)说明研发人员的划分标准，结合研发团队核心人员在发行人处任职时间、在实践经验和理论基础方面的专业能力、在相关研发项目中所起的作用，结合发行人在报告期内实施的主要研发项目及进程、在提升品质等方面取得的效果，说明发

行人是否具备持续研发能力，并进一步说明相关风险披露是否充分；

(6)结合研发项目的内容说明研发是否涉及使用生产厂房和设备，如有，具体如何区分生产和研发的领料，并说明存在口罩研发的具体情况和研发过程，计入研发投入的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请保荐人结合上述情况就发行人是否属于成长型创新创业企业，是否符合创业板定位审慎发表意见。

回复：

(一)说明发行人主要产品市场容量的测算依据以及近年来所在行业的市场增速情况；报告期内发行人收入下降幅度超过同行业可比公司且收入规模明显低于同行业可比公司的原因，相较于同行业可比公司，发行人受下游市场波动的影响是否更大及相应理由；

1.说明发行人主要产品市场容量的测算依据以及近年来所在行业的市场增速情况

(1)发行人主要产品的市场容量、测算依据及市场增速情况

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、引流袋(包括负压引流袋、防逆引流袋、精密引流袋)等，属于低值医用耗材中的医用高分子材料类产品。

2018年和2020年我国医用高分子材料类产品的市场容量约为103亿元和146亿元，年均复合增长率约19%，系按照低值医用耗材市场规模×医用高分子材料类产品占低值医用耗材市场份额的比例测算。

根据医械汇测算[1]，近年来我国低值医用耗材市场规模呈现逐年增长态势，已由2018年的641亿元增长至2020年的970亿元，年均复合增长率约23%，其中2018年和2020年医用高分子材料类产品占低值医用耗材市场份额的比例分别为16%和

[1] 数据来源于医械汇2019版至2021版《中国医疗器械蓝皮书》，该书内容被维力医疗、拱东医疗、稳健医疗等上市公司公开披露信息以及中信证券、光大证券等多家证券公司出具的研究报告引用，具有较好的市场认可度。

15%，占比稳定。



数据来源：医械汇，包含医用口罩、医用手套、防护服等防疫物资。

(2)发行人主要产品所处市场发展的主要驱动因素

从下游需求变化来看，根据国家统计局数据[2]，2015 年至 2019 年我国医疗机构诊疗人次及住院人数保持持续增长态势，年均复合增长率分别为 3.16%和 6.02%；2020 年，受新冠疫情影响，我国医疗机构诊疗人次及住院人数分别同比下降 11.23%和 13.47%。未来，随着人口老龄化程度的加剧，我国医疗机构诊疗人次及住院人数预期将恢复持续增长。

[2] 截至本专项说明出具日，国家统计局尚未披露 2021 年度数据。



数据来源：国家统计局

从医疗器械应用水平来看，根据中国医药物资协会统计数据，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的25%左右，相较于全球平均 40%以上、欧美日发达国家50%左右的医疗器械应用水平，仍有较大的提升发展空间。

随着新冠疫情形势的逐步好转、医疗水平的进步、社会老龄化程度的加深，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容量有望继续较快增长，为公司主营业务发展提供良好的市场需求基础。

2.报告期内发行人收入下降幅度超过同行业可比公司且收入规模明显低于同行业可比公司的原因

(1)报告期内发行人收入下降幅度相对较高，主要系同行业可比公司主营的低值医用耗材产品类型、内外销结构存在一定差异，受疫情影响程度不一

低值医用耗材种类繁多，应用于不同细分领域和医院科室，同行业可比上市公司主营的低值医用耗材产品类型、内外销结构存在一定差异，报告期内受疫情影响程度不一。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，且外销占比较高，报告期内受疫情不利影响相对更大。

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	报告期复合增长率	2021年		2020年		2019年
			金额	增长率	金额	增长率	金额
威高股份	输液、注射、穿刺等临床护理类	3.68	457,481.10	7.20	426,745.00	0.28	425,566.90
康德莱	穿刺器类	18.43	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	22.32	33,916.20	60.57	21,122.55	-6.81	22,667.21
拱东医疗	真空采血类	5.84	22,609.20	25.17	18,062.28	-10.51	20,183.83
维力医疗	导尿类、护理类、呼吸类	5.39	48,629.50	10.36	44,064.74	0.64	43,784.11
本公司	**剔除医用口罩后的主营产品**	**-3.30**	**23,784.47**	**11.08**	**21,412.40**	**-15.81**	**25,434.23**
	其中：境内市场	**6.66**	**13,011.14**	**20.49**	**10,798.22**	**-5.58**	**11,436.50**
	境外市场	**-12.27**	**10,773.33**	**1.50**	**10,614.18**	**-24.17**	**13,997.73**

注：同行业可比公司未披露分产品的境内外收入规模。

由上表可见，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年收入呈较快增长态势，公司收入变动趋势与同行业可比公司基本相符，不存在明显异常情形。

受主营产品类型、内外销结构差异等因素的影响，报告期内公司与同行业可比公司受疫情影响程度不一，公司收入下降幅度相对较高，具体如下：

1)康德莱、三鑫医疗等同行业可比公司受益于疫情相关产品收入增长，报告期内复合增长率较高

受疫情的持续影响及疫苗注射市场需求的快速增长，同行业可比公司主营产品中，注射类等疫情相关产品收入增长较快，可在一定程度上抵消其他产品收入下滑的影响，例如：

三鑫医疗注射类产品2021年收入同比增加12,059.61万元、增幅160.03%，剔除注射类产品后，三鑫医疗留置导管类、输液输血类产品报告期内的复合增长率为-1.42%；

康德莱注射器类产品2020年收入同比增加3,626.66万元、增幅7.12%，2021

年收入同比增加 27,258.16 万元、增幅 49.43%，剔除注射器类产品后，康德莱穿刺器类产品报告期内的复合增长率为 5.68%。

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，新冠疫情使得境内外医院的手术、护理服务受到较大影响，对公司经营业绩造成的不利影响相对较大。

2)发行人外销占比较高，受境外疫情形势反复、出口物流受阻等影响相对较大

A.发行人与同行业可比公司外销占比情况

报告期内，公司与同行业可比公司的外销收入占比情况具体如下：

名称	2021 年	2020 年	2019 年
威高股份	20.20%	19.51%	18.10%
康德莱	33.76%	31.63%	38.76%
三鑫医疗	18.36%	19.13%	15.49%
拱东医疗	35.18%	49.27%	48.65%
维力医疗	45.72%	55.13%	49.25%
平均值	30.64%	34.93%	34.05%
公司	45.30%	49.57%	55.04%

注：公司外销收入占比已剔除医用口罩影响。

报告期内，公司外销占比与维力医疗相近，高于其他同行业可比公司；公司外销以自行报关的直接出口为主，维力医疗外销则是直接出口和间接出口并重，间接出口由其不同客户报关，客户相对分散。

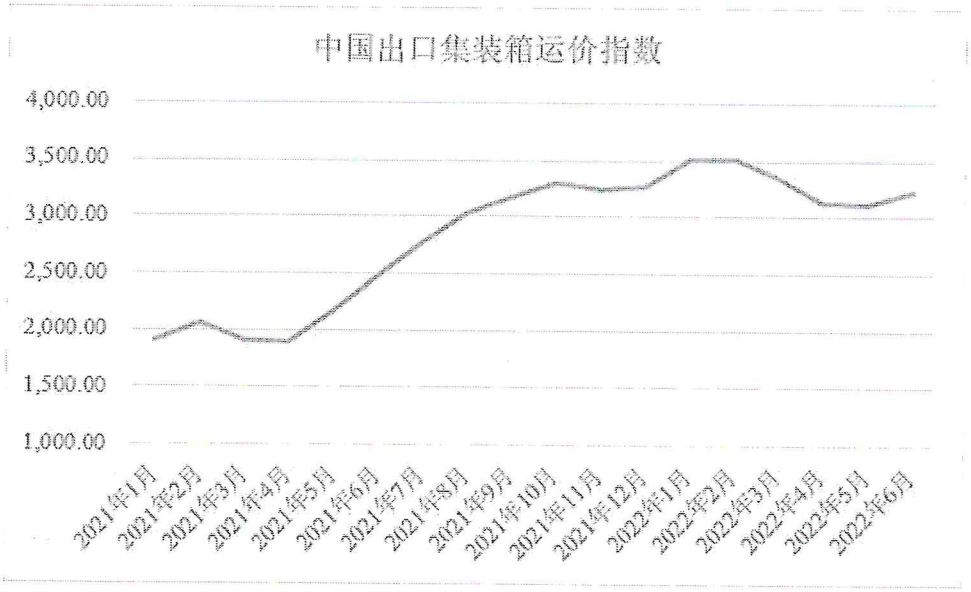
因此，公司受境外疫情形势反复、海运运力紧张、出口物流受阻等因素的影响相对更大。

B.发行人境外收入变动趋势与我国医疗器械(不含防疫物资)出口需求变动趋势一致，且 2022 年以来同比上升

根据中国药品监督管理研究会《中国医疗器械行业发展报告(2021)》统计，我国医疗器械(不含防疫物资)出口额由 2019 年的约 287 亿美元降至 2020 年的约 100

亿美元，降幅在 60%以上。公司当年外销主营收入(剔除医用口罩)同比减少 24.17%，与我国医疗器械(不含防疫物资)出口需求变动趋势一致。

随着境外疫情形势、海运费上涨态势趋于平稳，公司外销情况得以改善：2022 年 1-6 月，实现外销收入 5,814.89 万元，同比上升 42.40%(未经审计)。



数据来源：上海航运交易所-中国出口集装箱运价指数(2021 年 1 月至 2022 年 6 月)

C.发行人推行“以内补外”策略，内销规模已超越疫情前水平

面对境外疫情反复、海运运力紧张的情形，发行人推行“以内补外”策略。报告期内，公司着力发展吸痰管、雾化吸入器、引流袋等核心产品的内销市场，进一步拓宽内销区域覆盖范围，积极响应黑龙江省、湖南省、湖北省、江苏省等省份的挂网采购、推进主要产品在该等地区的挂网，并加强与各地区具有终端渠道优势的经销商的合作。

虽历经疫情爆发、多点散发的经营环境，内销收入(剔除医用口罩)于报告期内仍实现 6%以上的年均复合增长率，2021 年内销规模已明显超过疫情前水平，较疫情前水平增幅为 13.77%。2022 年 1-6 月，公司内销主营收入 6,448.99 万元、同比增幅 9%以上(未经审计)，继续保持增长态势。

3)同行业可比上市公司具有资本运作、外延增长的优势

公司作为尚未上市的医疗器械企业，奉行稳健经营的理念，主要运用自有资金实现内生增长。同行业可比上市公司则可借助资本市场进行募资、并购等一系列资本运作，从而实现快速增长及规模效应。例如：维力医疗海南乳胶导尿管产品募投项目于2019年末完工投产；康德莱2019年医用穿刺器生产基地改扩建募投项目达产，并耗资3.18亿元取得广西瓯文医疗科技集团有限公司51%的股权。相关募投、并购项目的实施，使得可比公司产能快速上升，规模效益更加明显，能够更快满足疫情形势好转后恢复增长的下游诊疗需求。

4)与维力医疗收入变动对比分析

在同行业可比公司中，维力医疗与公司更具可比性。报告期内，公司与维力医疗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	报告期复合增长率	2021年		2020年		2019年
			金额	增长率	金额	增长率	金额
公司	剔除医用口罩后的主营产品	-3.30	23,784.47	11.08	21,412.40	-15.81	25,434.23
维力医疗	导尿类、护理类、呼吸类	5.39	48,629.50	10.36	44,064.74	0.64	43,784.11

2020年，公司剔除医用口罩后的主营产品收入增长率为-15.81%，维力医疗为0.64%。收入增长率差异主要系维力医疗导尿类产品收入同比增加11.78%：一方面，维力医疗海南乳胶导尿管产品募投项目于2019年末完工投产，在重要生产工序上实现了自动化，扩大了产能规模；另一方面，维力医疗导尿管产品的客户不仅包括医院和经销商，还包括导尿包生产厂商，相关厂商为了保证其生产及供货，通常会备有一定安全库存，相应分散了疫情带来的不利影响。剔除导尿类产品的影响后，维力医疗相关产品的收入增长率为-13.76%，与公司不存在明显差异。

2021年，公司与维力医疗的收入增长率不存在明显差异。

综上所述，发行人主营产品主要应用于手术、护理科室，外销占比较高，属于

低值医用耗材行业受疫情及出口物流受阻等不利影响相对较大的细分领域，且同行业可比上市公司具有资本运作、外延增长的优势。因此，报告期内发行人收入下降幅度超过同行业可比上市公司具有合理性。

(2)报告期内发行人收入规模明显低于同行业可比公司的原因

1)同行业可比公司多为主板上市多年的一次性使用医用耗材领域龙头企业，具备先发优势、规模优势和上市公司平台优势

一次性使用医用耗材的国内上市公司较少，与公司在主要产品类型或生产工艺方面相近的可比上市公司大多为具备二十年以上经营历史、较早登陆资本市场的主板企业。其在各自细分领域具备一定的先发优势，可借助上市公司地位开展大规模融资、收购等一系列资本运作，从而实现快速增长和规模效应，具体如下：

公司名称	成立时间	上市时间	上市板块	相似主营产品	相关融资募投、收购活动[注 1]
威高股份	2000 年	2004 年	港交所主板	输液、注射、穿刺等临床护理类	募投项目：预充式注射器、输液针、注射针、留置针等项目(2005 年完工)
康德莱	1998 年	2016 年	上交所主板	穿刺器类	募投项目：医用穿刺器生产基地改扩建项目(年产 6 亿支注射器、2 亿支输液器，2019 年完工，达产后预计年销售额入 40,537 万元)； 收购活动：2019 年耗资 3.18 亿元取得广西瓯文医疗科技集团有限公司 51%股权
三鑫医疗	1997 年	2015 年	创业板	注射类、留置导管类、输液输血类	募投项目： (1)云南三鑫医疗器械生产项目(年产 3.2 亿支注射类产品、年产 2.2 亿支输液类产品，2017 年完工)； (2)年产 2,000 万支静脉留置针技术改造及扩产项目(2017 年完工)
维力医疗	2004 年	2015 年	上交所主板	导尿类、护理类、呼吸类	募投项目： (1)硅胶产品建设项目(年产 360 万支导尿管、200 万支喉罩等，2018 年完工，达产后预计年净利润约 1,200 万元)； (2)PVC 产品建设项目(年产 4,300 万支吸痰管、2,000 万支尿袋，2018 年完工，达产后预计年净利润约 1,900 万元)； (3)海南乳胶产品建设项目(年产 5,000 万支导尿管，2019 年完工，达产后预计年净利润约 1,600 万元)
拱东医疗	2009 年【注 2】	2020 年	上交所主板	真空采血类	募投项目： (1)年产 10,000 吨医用耗材及包材产能扩建项目(报告期内尚未完工，达产后预计年销售额 3.87 亿元)； (2)年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目(报告期内尚未完工，达产后预计年销售额 2.23 亿元)

注 1：此处列示同行业可比公司与公司相似产品的募投项目及收购活动；

注 2：拱东医疗前身系由浙江拱东医用塑料厂(股份合作制，成立于 1985 年)改制而来。

同行业可比公司凭借先发优势和上市公司地位已成为各自主营产品领域的龙头企业。

2)发行人通过内生增长，在吸引管、吸痰管等主要产品领域已具备较强的市场竞争地位，相关产品市场规模靠前

公司实际控制人在吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等细分产品市场拥有三十年以上的从业经验，深谙相关产品发展趋势和竞争格局特点，公司自设立以来亦专注于该等细分产品的生产运营，并已具备较强的市场竞争地位，主要品牌商标拥有近二十年的市场口碑沉淀。

在吸引管方面，公司在全国上百家具有吸引管产品注册证的企业中，是少数能够通过 Cardinal、Medline 等全球医疗器械前十强品牌运营商供应链审核并持续稳定开展合作的厂商之一，在质量管理、供货能力等方面具备较强的竞争优势。

在吸痰管方面，公司销售出货量已达近 4,000 万支/年。其中，境内市场销售出货量持续增长、报告期内年均复合增长率约 17%，2021 年已超过 3,000 万支/年的规模，处于市场领先地位，具备良好的品牌认可度。

在鼻氧管、引流袋等其他主要产品方面，公司境内销售区域已覆盖 30 个以上省市地区，涵盖了 2,000 家以上的经销商，已具备稳定而广泛的销售渠道，报告期内鼻氧管、引流袋(包括负压引流袋和精密引流袋)的内销复合增长率分别为 24.58%和 10.55%。

2018 年以来，各省份地区陆续开始推进低值医用耗材的挂网采购[3]，对产品挂网设定了一定的准入门槛，以江苏省为例，要求入围产品除合规企业资质和产品资质证书之外，还需要提供全国 15 个省招采平台挂网记录或省内 10 家三级公立医疗机构销售记录。在该等地区缺乏历史销售经验、销售渠道覆盖区域较窄的新进入厂商或规模较小厂商将处于竞争劣势。

[3] 挂网采购指符合销售记录等准入条件的生产企业通过省级或市级网上采购信息平台，在招标办公室制定的限价范围内进行报价，入围后再由生产企业通过信息平台与医院协商签订供货合同。

凭借长久以来的市场积累和品牌沉淀优势，截至本专项说明出具日，在已实施涉及公司核心品牌产品挂网采购的25个省份地区中，公司相关产品覆盖省份地区数量均已超过20个，有利于公司进一步提升该等省份地区的市场份额。

产品名称	已实施挂网省份地区	公司产品已挂网省份地区[注]
吸引管	25个	22个
吸痰管	25个	22个
输氧面罩	25个	22个
鼻氧管	25个	21个
雾化吸入器	25个	23个
负压引流袋	25个	22个
引流袋	25个	23个
精密引流袋	25个	21个

注：截至本专项说明出具日，公司青海省鼻氧管、负压引流袋、引流袋、精密引流袋，河北省吸痰管、鼻氧管、雾化吸入器挂网尚在审核过程，未纳入统计。

目前低值医用耗材挂网采购尚处于实施初期(大多于2021年开始实施)，各省份地区处于陆续推进或者线上、线下交易并存的过渡阶段，挂网采购的实施尚未对公司报告期内收入形成明显增效。但随着未来低值医用耗材挂网采购的进一步推进和执行，产品未能挂网的企业将失去对应地区公立医院的销售资格，而公司核心产品已在全国大部分省份实现挂网并取得先发优势，有利于未来公司实现核心产品收入的快速增长。

2022年1-6月，公司主要产品在挂网地区及非挂网地区经销价格对比如下：

单位：元/个

序号	产品类别	收入占比【注1】	平均单价[注2]		
			挂网地区	非挂网地区	变动幅度
1	吸痰管系列	23.48%	0.76	0.72	6.27%
2	雾化吸入器	10.88%	5.18	4.90	5.59%
3	换药包	8.85%	4.92	3.40	44.70%[注3]
4	负压引流袋	7.64%	4.15	4.23	-1.85%
5	吸引管	7.19%	2.12	1.99	6.38%

序号	产品类别	收入占比【注 1】	平均单价[注 2]		
			挂网地区	非挂网地区	变动幅度
6	引流袋	4.48%	3.26	2.77	17.82%[注 4]
7	脑压包	3.55%	20.65	19.86	4.00%
8	导尿包	3.29%	11.01	11.94	-7.76%
9	鼻氧管	3.23%	1.28	1.32	-3.13%
10	胸腔引流装置	3.15%	7.69	7.84	-1.90%
合计		75.75%	-	-	-

注 1：收入占比为对应产品经销收入占经销总收入的比例；

注 2；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 3：换药包挂网地区平均单价高于非挂网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。经测算，换药包挂网地区平均单价较非挂网地区高 44.70%，其中 44.50%系产品规格型号结构差异引起，0.21%为同种规格型号产品价格差异引起；

注 4：引流袋挂网地区平均单价高于非挂网地区主要是由于不同地区引流袋产品主要型号结构不同，不同规格型号的引流袋价格差异较大。经测算，引流袋挂网地区平均单价较非挂网地区高 17.82%，其中 15.60%系产品规格型号结构差异引起，2.22%为同种规格型号产品价格差异引起。

公司主要产品的价格未因挂网采购受到明显不利影响，主要是由于：

A.目前低值医用耗材挂网采购尚处于实施初期，各省份地区处于陆续推进或者线上、线下交易并存的过渡阶段，低值医用耗材全面挂网采购尚需一定的过程；

B.产品挂网并非代表生产企业直接与医院建立购销关系，公司产品挂网后，仍主要通过经销商销往医院。产品挂网通常会对入院价格有一定的限价范围，不同经销商对于限价的敏感度不同，如经销商可以接受限价后的利润空间，则不会对公司的出厂价产生影响；如部分经销商对于限价敏感度较大，则会与公司议价，公司根据经销商的合作情况、资信情况、渠道资源以及其他经销商是否具备替代性等综合考虑后，决定是否适当降低对该经销商的出厂价，目前公司主要挂网产品出厂价未有大幅降价或普遍降价情况出现；

为应对挂网采购可能带来的降价风险，公司持续加强渠道建设，优先发展具有

资金及渠道优势的大中型经销商，在挂网采购限价的情况下，该等经销商可通过规模化销售不同利润水平的产品组合来保证其合理利润空间，对限价的接受程度更强，能够更好适应挂网采购的逐步推行。同时，公司将持续加强产品创新、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。

此外，截至本专项说明出具日，上市公司、公众公司和 IPO 在审企业中，仅公司和维力医疗两家主要经营医用高分子导管类低值耗材产品。在医用高分子导管类低值耗材领域，公司已是业内少数经营规范、市场规模靠前的企业。

综上，报告期内公司收入规模低于同行业可比公司主要系同行业可比公司多为一次性使用医用耗材行业领域的龙头主板上市企业，具备先发优势、规模优势和多年上市公司平台运营优势，具有合理性。

经过长久以来的市场积累和品牌沉淀，公司在吸引管、吸痰管等医用高分子导管类低值耗材领域已具备较强的市场竞争地位，相关产品市场规模靠前；公司将继续深化境内销售网络布局、持续提升自动化工艺水平，并结合市场需求改良升级相关产品，以在“后疫情时代”行业集中度逐步提升的过程中，加快成长步伐，努力缩小与同行业可比公司间的规模差距。

3.相较于同行业可比公司，发行人受下游市场波动的影响是否更大及相应理由

(1)发行人下游市场需求受疫情影响相对较大，发行人经营业绩与下游市场需求变动相吻合

公司主营产品主要应用于手术、护理科室，与医院住院诊疗人数变化息息相关，且外销占比较高，属于低值医用耗材行业受疫情不利影响较大的细分领域，下游市场需求受疫情影响降幅相对更大，发行人经营业绩与下游市场需求变动相吻合。

根据国家统计局数据，2020 年受新冠疫情影响，我国医疗机构诊疗人次及住院人数分别同比下降 11.23%和 13.47%。公司当年内销主营业务收入(剔除医用口罩)同比减少 5.58%，与我国医疗机构诊疗人次及住院人数变动趋势一致。

根据中国药品监督管理研究会《中国医疗器械行业发展报告(2021)》统计，我国医疗器械(不含防疫物资)出口额由2019年的约287亿美元降至2020年的约100亿美元，降幅在 60%以上。公司当年外销主营业务收入(剔除医用口罩)同比减少24.17%，与我国医疗器械(不含防疫物资)出口需求变动趋势一致。

(2)同行业可比公司主营产品包含疫情受益产品，下游市场需求受疫情影响相对较小

同行业可比公司的相关主营产品应用于不同细分领域和医院科室，且大多以内销为主，下游市场需求受疫情影响程度不一，例如：威高股份、康德莱、三鑫医疗等可比公司主营产品包括注射类产品，其受益于新冠疫苗注射而收入下滑幅度较小。若剔除该等注射类产品影响后，三鑫医疗留置导管类、输液输血类产品报告期内的复合增长率为-1.42%，康德莱穿刺器类产品报告期内的复合增长率为5.68%，与公司6.66%的内销复合增长率不存在明显差异。

此外，同行业可比公司相关募投、并购项目效益的逐步体现，亦使得其能够更快满足疫情形势好转后明显恢复增长的下游需求，例如：维力医疗海南乳胶导尿管产品募投建设项目于2019年末完工，提高了其生产经营规模化效益，导尿类产品收入报告期内年均复合增长率在8%以上。

综上，相较于同行业可比公司，疫情环境下公司受下游市场需求波动的影响相对更大，具有合理性。得益于我国积极有效的疫情防控政策，疫情期间受到滞延的手术、住院护理等需求将逐步恢复释放，疫情相关受益产品的市场需求将趋于平稳；相较于同行业可比公司，公司所处细分产品市场在中、短期内有望以更快速度增长，从而为公司成长提供更为强劲的市场需求动力。

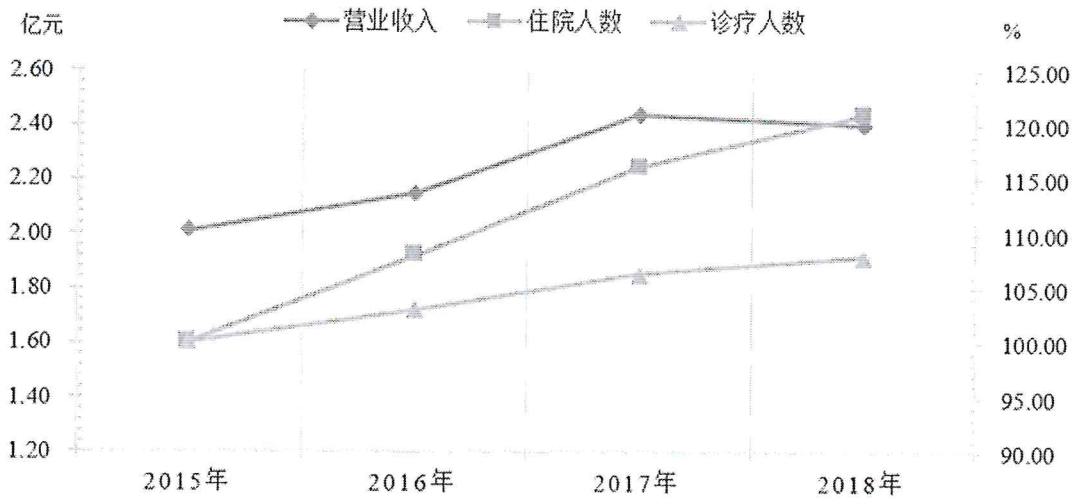
(二)结合历史上发行人的业务规模、报告期内发行人业绩下滑的情况、截至目前已实现业绩及在手订单、报告期内新客户拓展情况以及各期收入占比、报告期内主要客户未来的采购需求以及与主要客户的合作稳定性、被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性、行业增速等说明发行人的业绩成长性，是否符合成长型创新创业企业的定位。

1.历史上发行人业务规模情况

(1)2015 年至 2018 年发行人收入规模未体现明显增长的原因

公司自设立以来即秉承“先规范、抓管理、再扩张”的稳健经营理念，2015 年至 2018 年，先后完成了沭阳生产基地扩产建设，主要外销客户现场审核，造粒、灭菌产线上线，苏州厂区搬迁整合，ERP 上线等事项，为公司练内功、打基础的重要发展阶段。在此期间，公司营业收入分别为 2.01 亿元、2.15 亿元、2.44 亿元和 2.40 亿元，年均复合增长率约 6%，与我国患者住院、诊疗需求变动趋势不存在明显差异，总体处于稳健增长态势。

公司营业收入与我国住院、诊疗人数的变动情况



注：住院人数、诊疗人数系基于 2015 年规模的百分比水平。

上述期间未体现明显增长的具体原因如下：

1)沭阳生产基地处于投产经营初期，发行人主抓质量管理体系建设、专业人才团队培养、完整生产工艺布局等基础工作，逐步实现苏州厂区的搬迁与生产体系整合

公司沭阳生产基地于2014年投产，鉴于宿迁、沭阳当地具备相关行业经验的专业人才较少，公司在投产经营初期，将当地专业人才团队培养、生产质量管理体系建设作为工作重点，并在既有工艺环节的基础上，逐步增加和完善造粒、灭菌、包装等工艺环节。

此外，沭阳生产基地投产初期，批复产能较小，公司吸引管等产品的挤管、组装环节仍在苏州伟康旺米街厂区，而吸痰管等产品的挤管、组装环节以及造粒、注塑工艺环节则位于沭阳生产基地，使得公司的生产管理效率受到一定影响。

2016年，公司沭阳生产基地“年产1.1亿只一次性医疗器械产品产线扩产项目”获批，并顺利通过Cardinal、Intersurgical的现场考察，具备了整合公司全部生产体系的能力。为提升生产管理效率、实现规模效应，2016年起公司逐步将苏州厂区生产活动及相关设施搬迁至沭阳生产基地。2017年，苏州伟康沭阳分公司成立，苏州厂区停产，公司完成生产体系的整合。

沭阳生产基地投产经营初期，公司主要经营活动里程碑如下：

时间	主要经营活动里程碑
2014年	(1)沭阳生产基地投产，对应批复产能规模为1,000万只呼吸面罩、3,000万只医用导管； (2)沭阳生产基地通过Medline现场复查； (3)取得了“一种医用一次性吸引管”、“一种防止液体倒流的精密引流袋”等重要专利。
2015年	(1)子公司江苏众康正式运营，造粒、包装工艺得以完善； (2)公司首次通过高新技术企业认定； (3)设立员工持股平台，2015年-2017年陆续对优秀人才实施股权激励； (4)取得了“一种雾化吸入器”、“一种一次性使用气管插管”等重要专利。
2016年	(1)沭阳生产基地通过Cardinal、Intersurgical现场复查； (2)年产1.1亿只一次性医疗器械产品产线扩产获得环评批复(沭环审〔2016〕129号)，并于2017年验收(沭环验函〔2017〕7号)； (3)开始自主灭菌，公司正式具备造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等完整的生产工艺能力； (4)取得了“一次性使用输氧面罩”、“一次性无菌硅胶导尿管”等重要专利。

2017 年	(1)子公司苏州伟康生产基地停产，将生产活动及相关设施转移至其沭阳分公司； (2)苏州伟康沭阳分公司年产鼻氧管、吸痰管、吸引管等 3,000 万支新建项目获得环评批复(沭环审〔2017〕37 号)，并于 2018 年验收(沭环验函〔2018〕1 号)； (3)推行“自动化换人”战略，防逆引流袋(1000ML)开始采用自动化装配工艺； (4)取得了“鼻氧管自动组装包装机”、“带二氧化碳鼻氧管”等重要专利。
2018 年	(1)持续推行“自动化换人”战略，防逆引流袋(1500ML)开始采用自动化装配工艺； (2)通过高新技术企业复评； (3)取得了“一种负压引流袋专用焊接机”、“一种可旋雾化罐”、“一种新型氧气面罩”等重要专利。

上述质量管理建设、生产工艺环节完善、生产体系整合等方面的里程碑，为公司规模扩张、健康发展奠定了良好的“内功”基础。

2)着力打造规范经营基础，提升经营管理能力

公司主营产品大多涉及与患者体表组织或体内组织的接触，应用于手术和术后护理，事关患者生命健康，规范经营基础和质量管理的可追溯性显得尤为重要。公司秉承“先规范、抓管理、再扩张”的理念，在此期间着力打造规范经营基础、提升经营管理能力，以避免盲目过度扩张下的经营风险与合规风险。

低值医用耗材行业具有产品品类繁多、数量庞大、经销商客户数量众多等特点，对公司生产管理、仓储管理、经销商管理、财务核算、相关人员专业性等方面提出了较高的要求。公司于 2015 年即开始上线 ERP 系统，经不断调试、优化与磨合，于 2018 年完成 ERP 系统的完善与更新，整个过程涉及公司多个业务部门共同参与设计、测试与实施。新 ERP 系统实现了从订单、计划、采购、生产、仓储到发出、收款的有效闭环管理，为公司业务的快速发展和申报上市奠定了规范经营基础，公司经营管理能力和运营效率得以有效提升。

3)与国药系经销商深化合作未达预期，改进内销发展策略，加大市场拓展力度

公司与国药系经销商于 2017 年开始深化合作，双方预期在产品资源、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进一步开拓销售渠道，优化经销商结构，提高市场影响力，推动内销市场发展。

通过 2-3 年合作，公司与部分国药系经销商合作未达预期，例如：根据山东国

药、广东国药提供的公司产品销售明细表，其下游客户全部为公司原有客户，在合作期间未对公司产品销售形成新的增量客户；且不同地区国药系经销商由于经营风格、侧重业务领域不同，与公司原经销商日常磨合程度不一，对双方持续合作的预期及内销业务的推动产生一定影响。

因此，公司主动改进内销发展策略，于2019年开始与合作未达预期的国药系经销商取消合作或转换合作定位，对于在客户开拓或磨合程度较好的国药系经销商继续维持深化合作关系，并更加侧重于自行开发、拓展内销市场销售渠道，销售人员服务覆盖城市数量明显增长，报告期内虽历经疫情，内销收入拓展仍取得了良好成效，2021年内销收入较2019年增长13.77%，2022年1-6月呈持续上升态势。

(2)发行人已具备健康、良好的成长性基础

公司作为医疗器械企业，一贯奉行稳健经营的理念，以严格的产品质量体系、持续改良的工艺技术和不断完善的内控机制作为发展根本，已具备健康、良好的成长性基础，具体如下：

1)市场先行和品牌沉淀优势

作为普遍应用于手术、护理等临床科室患者身体的一次性使用材料，低值医用耗材产品的品质质量、临床操作便利性和患者体验显得尤为重要。相关品牌产品被广泛认可、行业内企业良好口碑的建立，需要历经一个长期沉淀和市场考验的过程；且低值医用耗材行业一般以经销模式为主，市场渠道的拓展与产品的市场认可度相辅相成，亦需要较长时间的培育、维护和积累。因此，新进入企业很难在朝夕之间便树立品牌优势和渠道优势。

公司实际控制人在吸引管、吸痰管等细分产品市场拥有三十年以上的从业经验，深谙相关产品发展趋势和竞争格局特点。经二十余年[4]的深厚积累和沉淀，凭借产品品质、质量管理等方面的优势，公司主要产品在业内获得了良好的口碑和较

[4] 伟康医疗、苏州伟康与苏州新区伟康医疗器械厂存在主营业务、主要客户的承继关系，苏州新区伟康医疗器械厂成立于1997年，于2010年注销。

高的市场影响力。截至本专项说明出具日，公司“丽洁”商标已运营近二十年，“洁婧”商标已运营近十年，境内销售渠道已覆盖全国绝大部分省份地区，主要品牌产品在多数省份地区均有较为长久的销售历史，积累了较为广泛的市场认可度，有利于公司在各省份地区陆续推进低值医用耗材挂网采购、“后疫情”时代市场集中度不断提升的背景下，持续提升市场份额、扩大竞争优势。公司已具备一定的市场先行和品牌沉淀优势。

2)质量管控优势

可靠、稳定的产品质量是医疗器械企业的生命线，健全有效的质量管理体系有助于企业提供稳定、优质的产品，从而赢得患者及医生信赖、提升市场认可度，并取得相应的竞争优势。

此外，高标准质量管理体系的建立也是行业内企业进入国际知名医疗器械品牌运营商供应链体系、参与国际市场竞争的敲门砖。

公司自设立起即严格遵循 ISO13485 质量体系标准，相继通过 FDA、Tüv Rheinland 的质量管理体系认证，已成为国内少数通过 Cardinal、Medline 等全球医疗器械前十强品牌运营商供应链审核并持续稳定合作的医用高分子导管厂商之一；公司在行业标准的基础上，制定了更为严苛的质量管控标准，主要产品在管径公差、残留真空、环氧乙烷残留量等方面，明显优于行业或通用标准，主要产品良率普遍在 98%以上。

3)产品品质优势

公司主营产品大多涉及患者体表组织或体内组织的接触，产品品质优劣直接影响患者体验、医护效率。

公司是国内少数具备PVC自主造粒能力和PVC粒料配方核心技术的医用导管厂商之一，可通过调整配方，使相关产品在结构性能不变的情况下柔软舒适、刺激性气味低，从而提升患者体验和医护效率，满足不同客户产品的需求。

此外，公司始终紧密关注一次性使用医用耗材行业发展前沿，紧跟医生和患者

的临床需求动态，并根据临床需求上的难点和痛点，选择合适项目进行研发，以提升产品性能和患者体验。例如：

公司是业内较先将国际色标应用于吸痰管接头，并设置多种颜色，应用于不同规格的国内厂商，便于医护人员临床选择，提升护理效率；针对引流袋不便携带、夜间不易观察监测的问题，公司改良引流袋产品的结构设计，在挂条上设置有固定夹，便于患者携带，并在储液袋上设置荧光条，便于患者在较暗环境下观察引流袋内的液体量；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。

上述产品品质优势有利于进一步增强公司产品的市场认可度，提升公司品牌声誉，从而为公司持续开拓市场、提高市场份额奠定坚实的基础。

4)自动化升级优势

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。在此行业特征下，率先开展自动化升级的企业将在生产效率、产品质量、节约人工和降低生产成本方面取得相应的竞争优势。

公司自 2017 年起将“自动化换人”作为重要的战略发展方向，致力于提高生产工艺自动化水平，以提升生产效率、降低生产成本。截至本专项说明出具日，公司已原始取得“一种硅胶导尿管自动组装线”、“鼻氧管自动组装包装机”等发明专利，“吸痰管自动化分解治具”、“一种吸痰管自动组装机”、“一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机”等实用新型专利。主要吸痰管及引流袋产品型号已采用自动化装配工艺，具备较为明显的生产效率优势，其中：吸痰管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；防逆流引流袋自动化生产定额可达 45 个/小时以上，较行业内传统工艺效率提升 2 倍以上。

在前期研究和实践的基础上，公司将继续推进鼻氧管、硅胶导尿管等产品生产的自动化工艺升级，进一步巩固和强化自身在自动化生产方面的竞争优势，逐步实现从劳动密集型向资本密集型、技术密集型的转型升级。

5)规范经营优势

近年来，我国医疗器械监管体系建设不断完善，各类相应的法律法规及规范性文件全面修订。2021 年 2 月，国务院发布修订后的《医疗器械监督管理条例》，进一步加强对医疗器械产品的全生命周期和全过程监管，加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

公司自设立以来即具备较强的规范意识和规范决心，将质量管理体系建设作为生产经营的重中之重，并较早上线 ERP 系统，已具备较强的从订单、计划、采购、生产、仓储到发出、收款的全流程闭环管理能力。此外，公司于 2017 年申报 IPO，在多年的 IPO 审核过程中，公司规范基础和内控机制得以进一步提升和完善。公司已具备规范经营优势，能够更好适应行业规范程度提升、行业内优胜劣汰进程加快的发展趋势。

综上，公司凭借长期经营积累所具备的市场先行和品牌沉淀优势、质量管控优势、产品品质优势、自动化升级优势和规范经营优势，为公司可持续健康发展奠定了良好的成长性基础，有利于公司在下游市场需求长期向好、行业规范进程加快、市场集中度逐步提升的背景下，获得更好的发展机会。

2.报告期内发行人业绩曾出现下滑的情况，主要系受全球新冠疫情、出口物流受阻的影响

2020 年以来，全球爆发新冠肺炎疫情，我国多数省份地区和美国等境外国家或地区医院的手术、住院护理服务受到较大影响，疫情严重期间，相关诊疗服务基本处于停滞状态。此外，全球新冠疫情亦使得出口海运物流呈现紧张态势，尤其是 2021 年以来，我国疫情形势率先好转，而美国等境外地区的新冠疫情持续反复，使得海运价格高涨、出口物流受阻，由此导致境外客户货运成本上升、短期观望情

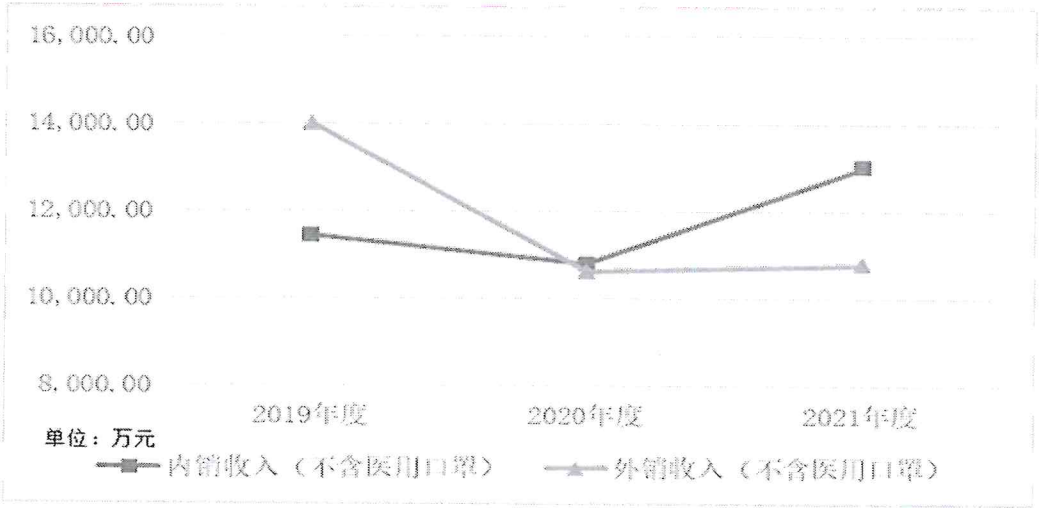
绪增加，下单周期延长。上述因素使得公司下游主要客户需求滞延，报告期内业绩曾存在下滑的情形。

在全球新冠疫情持续反复的时代背景下，公司坚持稳字当头、稳中求进的经营策略，持续推动工艺改良和产品创新，专注提升经销商管理等内部控制能力，并加强销售团队建设，着力发展核心品牌产品内销市场，2021 年公司内销规模较 2019 年增长 13.77%，已明显超过疫情前水平。

报告期内，公司经营业绩具体情况如下：

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
内销收入(不含医用口罩)	6.66	13,011.14	20.49	10,798.22	-5.58	11,436.50
外销收入(不含医用口罩)	-12.27	10,773.33	1.50	10,614.18	-24.17	13,997.73
主营业务收入(不含医用口罩)	-3.30	23,784.47	11.08	21,412.40	-15.81	25,434.23
主营业务收入(含医用口罩)	-2.54	24,159.75	-2.13	24,685.55	-2.94	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



报告期各期，公司主营业务毛利率(剔除医用口罩及运费影响)分别为 43.42%、44.77%和 43.97%，较为稳定，主营业务收入及净利润变动原因具体如下：

(1)2020 年经营业绩下滑主要系受新冠疫情影响

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：

1)外销方面，Cardinal、Medline 等客户部分月份业务基本暂停，剔除医用口罩后，吸引管等直接外销产品收入同比减少 3,379.15 万元、直接外销产品毛利(剔除运费会计处理影响)同比减少 889.88 万元；

2)内销方面，部分直销医院手术诊疗科室暂停，剔除医用口罩后，境内直销收入同比减少 490.61 万元、境内直销毛利(剔除运费会计处理影响)同比减少 338.56 万元。

此外，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-332.70 万元计入非经常性损益。

(2)2021 年经营业绩回升，内销业务规模超越疫情前水平

在国内疫情形势逐步好转，国外疫情形势仍然严峻、海运费高涨的环境下，公司推行“以内补外”策略，即在稳固既有境外客户和市场的基础上，着力发展吸痰管、雾化吸入器、引流袋等核心品牌产品的内销市场，扩充境内销售团队，进一步拓宽内销区域覆盖范围，并加强与各地区具有终端渠道优势的经销商的合作。

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，公司经营业绩回升，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%。

内销方面，公司着力发展内销市场措施逐渐取得成效，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，业务规模超越疫情前水平。

外销方面，公司外销收入较 2020 年增加 159.15 万元、同比增长 1.50%，外销毛利较 2020 年减少 107.89 万元、同比下降 2.76%。受境外新冠疫情反复持续、全

球海运运力紧张、海运成本高涨、主要原材料价格上涨等因素影响，公司外销业务下滑虽已改善，但当年订单需求尚未完全恢复至疫情前水平。

报告期内，公司经营业绩波动与下游医疗需求、同行业可比公司经营业绩的变动不存在明显异常差异，具体参见本题发行人说明第(一)部分相关回复内容。

3.截至目前已实现业绩及在手订单

(1)2022 年 1-6 月，发行人业绩持续回升

随着境内外总体疫情形势、海运费上涨态势趋于平稳，以及内销市场的不断拓展，公司经营业绩持续回升，体现了较好的成长性。公司 2022 年 1-6 月收入、净利润同比大幅增长，相关财务指标如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动率
营业收入	12,268.17	10,164.81	20.69%
其中：剔除医用口罩后的营业收入	12,268.16	10,060.63	21.94%
营业成本	6,760.16	5,700.33	18.59%
营业利润	4,244.14	2,722.01	55.92%
利润总额	4,223.25	2,683.80	57.36%
净利润	3,605.85	2,420.74	48.96%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	3,203.29	2,201.30	45.52%

注：2021 年 1-6 月及 2022 年 1-6 月数据未经审计。

2022 年 1-6 月，剔除医用口罩业务影响后，公司实现营业收入 12,268.16 万元、同比增长 21.94%，实现扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 3,203.29 万元、同比增长 45.52%。

2022 年 1-6 月，公司境内、境外销售收入均同比实现增长，其中：内销主营收入为 6,448.99 万元、同比增幅 9.13%；外销主营收入为 5,814.89 万元、同比增幅 42.40%。

2022 年 2 月以来，苏州、上海等地区疫情形势呈现反复态势。公司作为上海

周边地区企业，在积极落实疫情防控措施的情况下，进一步深化布局境内销售网络、推进自动化工艺程度的提升，经营业绩未因遭受本轮疫情影响而下滑。

(2)截至 2022 年 6 月末，发行人在手订单情况、发货情况正常

公司产品生产周期较短，订单执行时间也较短，在手订单情况仅反映短期内尚未履行完毕的客户订单需求。截至 2022 年 6 月末，公司在手订单情况、发货情况正常。

对于境内市场，公司采取备货式生产模式，并根据客户订单需求安排发货，从接单到发货通常在 10 天以内，不存在大额在手订单。2022 年 1-6 月，公司内销发货金额为 6,572.75 万元，较上年同期增长 11.67%。

对于境外市场，公司采取订单式生产模式，即接到客户订单后开始准备物料并安排生产后发货，从接单到发货通常为 3 个月以内。2022 年 1-6 月，公司外销发货金额为 5,500.42 万元，较上年同期增长 27.08%；截至 2022 年 6 月末，公司外销在手订单为 1,524.37 万元，与去年同期 1,140.49 万元同比增长 33.66%，主要系 Cardinal 在手订单同比增加 482.48 万元。

4.报告期内新客户拓展情况以及各期收入占比

(1)报告期内新客户拓展情况

对于境内外不同市场，公司采取不同的客户拓展策略：

对于境内市场，侧重于拓宽区域覆盖范围、增加核心品牌产品挂网采购覆盖省市，并优先考虑与当地规模较大、具有终端渠道优势的经销商开展合作；

对于境外市场，侧重于开发全球标杆客户，形成示范效应并逐步增强公司在全球医用高分子导管类产品供应链体系中的影响力。

报告期内，在我国疫情形势逐步好转、境外疫情持续反复的背景下，公司在稳固境外市场主要客户的基础上，重点拓展境内市场的广度和深度，进一步提升核心品牌产品的市场认可度。

①境内市场拓展

报告期内，公司加强销售团队建设，境内销售人员数量由 43 人增加至 51 人，从业年限 5 年以上的人员占比达到了 2/3 以上。虽历经疫情，境内客户拓展仍取得了一定成效：

一方面，公司就近加大对所处华东地区市场的开发力度，加大与上海、合肥、苏州、青岛等地区规模经销商的合作力度。报告期内，华东地区的销售收入分别为 2,418.03 万元、2,943.85 万元和 3,838.42 万元，年均复合增长率为 25.99%。

另一方面，公司不断推进营销网络的全国化建设，深化在山东、河南等省份的营销网络布局，境内销售覆盖城市数量由 2018 年的 234 个增加至 2021 年的 254 个。

此外，公司加大对具有终端渠道优势的规模经销商的拓展力度，年贡献销售额 20 万元以上的规模经销商数量由 2018 年的 64 家增加至 2021 年的 79 家，并积极响应黑龙江省、湖南省、湖北省、江苏省等省份的挂网采购工作、推进主要产品在该等地区的挂网。截至本问询回复出具日，在已实施涉及公司核心品牌产品挂网采购的 25 个省份地区中，公司相关产品覆盖省份地区数量均已超过 20 个，有利于公司在该等省份地区销售的增长和市场份额的提升。

②境外市场拓展

报告期内，公司结合客户需求，加大了对韩国及南美洲市场的支持力度，韩国市场累计实现销售收入 1,200 余万元，年均复合增长率约 34 %；南美洲市场累计实现销售收入 500 余万元，年均复合增长率约 55%。

此外，公司在原有标杆客户、全球前十名医疗器械龙头企业 Cardinal 及 Medline 的基础上，进一步开发新的标杆客户。截至本专项说明出具日，公司已通过 Royal Philips(位列 2021 年全球医疗器械公司百强榜第 4 位)合格供应商的现场考察，尚处于面罩产品验证阶段，最终能否实现批量销售仍存在一定的不确定性。

(2)报告期内新客户收入占比

报告期各期，剔除医用口罩影响后，公司新增客户销售收入以及收入占比情况

如下：

单位：万元，%

内外销	2021年		2020年		2019年	
	新增客户销售收入	收入占比	新增客户销售收入	收入占比	新增客户销售收入	收入占比
内销	2,206.80	16.96	1,240.93	11.49	540.21	4.72
外销	245.80	2.28	280.59	2.64	184.25	1.32
合计	**2,452.60**	**10.31**	**1,521.52**	**7.11**	**724.47**	**2.85**

注：(1)新增客户销售收入为报告期内累计新增客户对应的各期销售收入；(2)收入占比为内、外销新增客户销售收入分别占内、外销主营业务收入的比例。

报告期内，在我国疫情形势逐步好转、境外疫情持续反复的背景下，公司在稳固境外市场主要客户的基础上，进一步重点拓展境内市场的广度及深度。报告期内，内销新增客户销售收入分别为540.21万元、1,240.93万元和2,206.80万元，占各期内销主营业务收入的比例分别为4.72%、11.49%和16.96%，逐年上升。该等新增客户为公司内销业务成长提供了新的助力。2022年1-6月，报告期内内销新增客户贡献销售收入1,215.46万元，占内销主营业务收入的比例为18.85%。

报告期内，境外疫情形势仍呈反复态势，参加境外展会、客户入境考察等活动均受到较大限制。受此影响，报告期内公司外销新增客户销售收入占比相对较低。

5.报告期内主要客户未来的采购需求以及与主要客户的合作稳定性

(1)发行人与主要客户保持长期稳定的良好合作关系，客户粘性较强

1)境外主要客户系国际知名医疗器械品牌运营商，准入门槛较高、稳定合作预期较强

公司是国内少数进入Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM等国际知名医疗器械品牌运营商供应链体系的医用高分子导管类供应商之一，具体情况如下：

名称	国家或地区	开始合作时间【注】	基本情况	主要销售产品	对应产品的境内主要供应商
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。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。	吸引管	公司、维力医疗

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。位列 Medical Design & Outsourcing 发布的 2021 年全球医疗器械公司百强榜第 6 位。	吸引管	公司、苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司
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。	气管插管、输氧面罩、鼻氧管	公司、维力医疗
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。	鼻氧管、氧气连接管、输氧面罩、吸痰管、气管插管	公司

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。其中，Medline、Intersurgical、HUM 初始合作时间分别为 2007 年、2007 年和 2010 年。

上述境外主要客户系国际知名医疗器械品牌运营商，对其合格供应商设立了较高的准入门槛和评审标准，且存在一定的定制化需求。国内医疗器械厂商须严格满足其质量体系要求和供货能力要求，并通过现场审核、产品验证、FDA 备案或列名等一系列前置程序，方能成为其合格供应商并实现已验证产品的量产供应，前后一般需耗用一年以上乃至更长时间。

鉴于甄选合格供应商的审核过程以及后续磨合需要消耗大量的时间成本和人力成本，同时为保证产品质量的可靠性、生产供货的连续性，国际知名医疗器械品牌运营商一般不会轻易更换供应商，公司被替代的可能性较低。

公司与上述境外主要客户具备十年左右乃至更长时间良好合作的经验，并有着持续合作的预期。剔除医用口罩业务后，上述境外主要客户报告期内合计收入占外销收入的比例稳定在 70%以上，为公司的境外收入来源提供了稳定保障。

2)境内主要客户群体稳定，具有较高粘性

医用耗材的使用关系到患者的生命健康及诊疗体验，医疗机构选用医用耗材后，需经过实验室测试、临床测试及最终认证以确保产品质量过关；一旦认可某款医用耗材品牌，一般不会轻易更换。

公司凭借优越的产品质量、可靠的供货能力和长久以来积累的品牌声誉，与境内主要客户建立了长期、稳定的良好合作关系，境内主要客户群体稳定、具有较强的粘性，具体如下：

报告期内，公司主要经销商群体稳定，主要为国药系经销商、湖南海特、正上

泰成等经营稳定、具有资金及渠道优势的大中型经销商。报告期各期，与公司均存在业务往来的经销商境内经销收入占比均在80%以上；合作年限三年以上经销商数量分别为714家、825家和935家，占境内经销收入的比例分别为72.29%、78.24%和80.28%，均呈逐年增长态势。

报告期内，公司主要境内直销客户群体稳定，公司与哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院、吉林大学第一医院等大型三甲医院建立了十年以上长期良好合作关系。报告期内，上述大型三甲医院占境内直销医院收入比例稳定在95%以上。

此外，公司与国内家用医疗设备龙头鱼跃医疗持续多年稳定合作，为其配套供应鼻氧管、吸痰管等产品，根据鱼跃医疗的访谈结果，公司向其销售产品占其同类产品采购额约70%-80%。报告期内，公司对鱼跃医疗累计实现收入900余万元，年均复合增长率约42%。

综上所述，公司与主要境内、外客户具备较强的合作稳定性。

(2)报告期内主要客户未来的采购需求发生明显不利变化的风险较小

报告期内，公司主要客户群体具备较强的市场竞争地位或广泛的终端病患受众群体，能够长期受益于低值医用耗材行业市场规模的增长。

客户群体	主要客户	市场竞争地位
直接出口	Cardinal、Medline	全球医疗器械公司百强榜前十强，占据美国地区吸引管产品的主要市场份额。2021年，Cardinal和Medline医疗器械领域的销售收入分别约为167亿美元和175亿美元，较2020年同比分别增长约8%和26%。
境内直销	哈尔滨、长春、山西等地区的国内大型三甲医院	大型三甲医院具备较广的地区辐射范围和较强的患者接待能力，临床耗材采购需求较大且稳定，比如：哈尔滨医科大学附属第一医院为黑龙江省最大的医疗中心，黑龙江省肿瘤医院是国内实际开放床位最多的肿瘤治疗基地、东北地区肿瘤专科龙头医院，山西医科大学第二医院为山西省唯一的省级综合红十字医院，吉林大学第一医院为我国综合医院手术量排行榜前三位。
	鱼跃医疗	国内家用医疗设备龙头，公司主要为其配套供应鼻氧管、吸痰管等产品，占其同类产品采购额约70%-80%；报告期内鱼跃医疗制氧机产品年复合增长率超50%，相关配套耗材采购需求相应增长。

境内经销	国药系经销商、湖南海特、正上泰成等大中型经销商	报告期内，公司年贡献销售额 20 万元以上经销商客户数量逐年增加，占境内经销收入比例在 65%以上。该等经销商经营稳定、具有资金及渠道优势，能够更为有效地应对“两票制”、“集中带量采购”等行业政策的逐步推行，提升所在地区的市场份额。

公司与上述主要客户群体具备长期合作、商业互信的稳固基础。且根据我们对主要客户的访谈，主要客户与公司具有较强的稳定合作预期，上述主要客户群体未来的采购需求发生明显不利变化的风险较小。

6.发行人被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性较小

(1)低值医用耗材行业市场较为分散，行业内明显更具规模的竞争对手较少

低值医用耗材品类繁多，市场集中度较低，90%以上为小微型企业：根据中国药品监督管理研究会《中国医疗器械行业发展报告(2021)》统计数据，截至 2021 年 3 月 31 日，我国拥有质量管理体系认证证书的医疗器械企业共计 9,884 家，企业规模在 300 人以上的医疗器械企业为 628 家，占比仅 6.35%；根据艾瑞咨询统计[5]，我国 90%医疗器械生产型企业收入不足 2,000 万元。与医疗设备、高值耗材等医疗器械细分领域相比，低值耗材的竞争格局更为分散，市场集中度、大中型企业数量占比相对更低[6]。

主营业务包括低值医用耗材的我国企业中，仅威高股份、康德莱、维力医疗等少数几家企业的市场份额占比在 1%以上。行业内优势企业往往侧重于不同细分领域，提升自身的市场竞争地位和市场份额，例如：威高股份低值医用耗材产品主要为输液、注射、穿刺等血管输液器械和非血管输液器械；康德莱专注于医用穿刺输注器械的生产。除维力医疗外，其他同行业可比公司长久以来在医用高分子导管类产品方面的销售金额均相对较小。

截至本专项说明出具日，上市公司、公众公司和 IPO 在审企业中，仅公司和维力医疗两家主要从事医用高分子导管类低值耗材产品。公司是业内少数经营规范、进入 Cardinal、Medline 等国际知名医疗器械品牌商供应链体系并持续稳定开展合

[5] 《中国医疗器械国产替代趋势研究报告》，艾瑞咨询，2022 年 1 月
[6] 《医疗器械行业深度研究报告：低值耗材领域能否产生巨头？》，华创证券，2021 年 12 月

作的规模靠前的企业。

维力医疗在低值医用耗材方面一直以导尿管、气管插管、吸引管、雾化吸入器等产品为主，与公司吸引管、吸痰管、雾化吸入器、引流袋等主要产品存在一定程度的错位竞争：

1)在吸引管方面，维力医疗主要面向 Cardinal 等北美地区客户，公司主要面向 Cardinal 和 Medline，供应产品型号各有侧重。该等客户出于供应稳定性和比价的考虑，对同类产品通常会选择 2-3 家供应商且不会轻易更换，因此公司与维力医疗在吸引管产品方面的替代关系相对较弱。报告期各期，公司的吸引管收入分别为 11,294.39 万元、8,007.88 万元和 8,530.40 万元，维力医疗吸引管收入分别为 8,943.59 万元、6,959.20 万元和 10,375.79 万元，公司与维力医疗吸引管收入规模不存在明显差异。

2)在雾化吸入器方面，维力医疗内外销并重，2021 年的销售量和销售金额分别为 719.76 万件和 3,762.44 万元；公司则以内销为主，2021 年的销售量和销售金额分别为 329.34 万件和 1,641.85 万元，内销占比在 80%以上。在境内市场竞争地位方面，公司与维力医疗不存在显著差异。

3)在其他主要产品方面，公司与维力医疗各有侧重，尚不存在明显或激烈的直接竞争关系。

(2)发行人在相关细分产品市场领域已具备一定的规模优势和较强的市场竞争地位

公司实际控制人在吸引管、吸痰管、鼻氧管等细分产品市场拥有三十年以上的从业经验，深谙相关产品发展趋势和竞争格局特点，公司自设立以来亦专注于该等细分产品的生产运营，并已具备一定的规模优势和较强的市场竞争地位。

在吸引管方面，公司在全国上百家具有吸引管产品注册证的企业中，是少数能够通过 Cardinal、Medline 等全球医疗器械前十强品牌运营商供应链审核并持续稳定开展合作的厂商之一，在质量管理、供货能力等方面具备较强的竞争优势。

在吸痰管方面，公司销售出货量已达近 4,000 万支/年。其中，境内市场销售出货量持续增长、报告期内年均复合增长率约 17%，2021 年已超过 3,000 万支/年的规模，处于市场领先地位，具备较高的品牌认可度。

在鼻氧管、引流袋等其他主要产品方面，公司境内销售区域已覆盖 30 个以上省市地区，涵盖了 2,000 家以上的经销商，已具备稳定而广泛的销售渠道，报告期内鼻氧管、引流袋(包括负压引流袋和精密引流袋)的内销复合增长率分别为 24.58%和 10.55%。

凭借长久以来积累的市场先行和品牌沉淀优势、质量管理优势、产品品质优势、自动化升级优势和规范经营优势，截至本专项说明出具日，在已实施涉及公司核心品牌产品挂网采购的 25 个省份地区中，公司吸痰管、雾化吸入器、引流袋等主要产品覆盖省份地区数量均已超过 20 个。相较于缺乏历史销售经验、销售渠道覆盖区域较窄的新进入厂商或规模较小厂商，公司已形成一定的市场竞争壁垒。这有利于公司在下游需求长期向好、行业规范度和集中度逐步提升的过程中抢占先机，进一步提升市场份额和业务规模。

综上所述，公司被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性较小。

7.行业市场规模持续增长，为发行人主营业务提供良好的市场需求基础

作为医疗器械行业的重要细分领域，低值医用耗材有助于提高检查治疗安全性，防止医患以及患者间因共用医疗器械而传播疾病，有助于简化医护人员的工作流程，提升患者的诊疗体验，已成为医疗机构开展日常医疗、护理工作的重要物质基础，近年来市场规模保持了较快的增长态势。根据医械汇测算[7]，我国低值医用耗材市场规模已由 2015 年的 373 亿元增长至 2020 年的 970 亿元，年均复合增长率约 21%。

公司主要产品为吸引管、吸痰管、引流袋等医用高分子材料类低值医用耗材产

[7] 数据来源于医械汇《中国医疗器械蓝皮书(2021 版)》。

品。根据医械汇测算[8]，医用高分子类产品占低值医用耗材市场份额的比例稳定在15%-16%左右，对应的境内市场空间和容量已超过140亿元。

从下游需求变化来看，根据国家统计局数据[9]，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%。

从医疗器械应用水平来看，根据维力医疗援引披露的中国医药物资协会统计数据，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的25%左右，相较于全球平均40%以上、欧美日发达国家50%左右的医疗器械应用水平，仍有较大的提升发展空间。

得益于我国积极的疫情防控政策，新冠疫情形势正逐步好转，疫情期间延滞的手术、护理需求正逐渐恢复释放。随着医疗器械应用水平的进步、社会老龄化程度的加深，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公司所处细分领域的市场容量有望恢复较快增长，为公司主营业务发展提供良好的市场需求基础。

8.研发储备高性能医疗器械产品，进一步丰富产品结构、增强盈利能力

在既有主营产品基础上，报告期内公司致力于开发具有高附加值、高性能的医疗器械产品，进一步丰富主营产品结构、增强盈利能力。目前已形成超滑硅胶导尿管、吻合器等相应产品储备。

(1)超滑硅胶导尿管：具有留置时间长、引流效果好、人体刺激小、感染发生率低、CT及磁共振检查时无须取出等优势，已于2022年6月开始市场推广。公司超滑硅胶导尿管产品具有较为广阔的市场容量：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

[8] 数据来源于医械汇《中国医疗器械蓝皮书(2021版)》。
[9] 国家统计局尚未披露2021年度相关数据。

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。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-9,308万支。10

(2)吻合器：属于高值耗材，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项产品注册证书，2项发明专利，另有2项发明专利正在申请中；腔镜吻合器组件具有摆动角度大、触及病灶范围大等优势，所配置的改进型装钉保险结构具有结构简单、安全可靠等优势。

9.发行人具有较好的成长性基础，符合成长型创新创业企业的定位

通过多年在产品质量、研发创新和规范经营等方面的修炼提升，公司具备了健康可持续发展的基础。报告期内，公司经营业绩曾存在下滑的情形，主要系受全球新冠疫情等因素影响，与下游医疗需求、同行业可比公司经营业绩的变动趋势基本相符；随着境内外新冠疫情形势趋于平稳或好转，新冠疫情对公司经营业绩的不利影响逐步得以消除，公司2021年和2022年1-6月经营业绩持续回升，在手订单情况和发货情况良好。

公司深耕吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等高分子材料类低值医用耗材领域多年，所在行业市场规模持续增长、长期向好。公司凭借优越的产品质量、可靠的供货能力和良好的品牌声誉，与境内外主要客户建立了长期、稳定的良好合作关系，在Cardinal、Medline等全球知名医疗器械品牌运营商供应链体系中占据了良好的市场竞争地位，吸痰管销售出货量处于境内市场领先地位。主要客户合作关系稳定，能够有效保证公司经营业务的稳定性和持续性。

报告期内，公司重点拓展境内市场、完善境内营销网络布局，着重开发具备资

[10] 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)》

金和渠道优势的规模经销商，覆盖城市数量、规模经销商数量不断增长，该等新客户拓展为公司经营业绩增长提供了新的助力。

低值医用耗材行业市场较为分散，行业内规模以上竞争对手较少。公司在吸引管、吸痰管等细分产品市场领域已具备较强的市场竞争地位，并已覆盖绝大多数已实施相关产品挂网采购的省份地区，公司被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性较小。市场先行和品牌沉淀优势、质量管理优势、产品品质优势和自动化升级优势，使得公司在相关细分产品市场领域已具备一定的市场竞争壁垒，有利于公司在下游需求长期向好、行业规范度和集中度逐步提升的过程中抢占先机，进一步提升市场份额和业务规模。

公司贯彻落实“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，致力于成为引领一次性使用医用耗材行业的放心企业。在境内外疫情形势逐步平稳或好转的态势下，随着公司品牌知名度的提升、产品种类的进一步丰富、境内外市场的持续开发、超滑硅胶导尿管、吻合器等研发储备产品的量产销售以及募投项目产能的释放，公司主营业务收入、扣非后归母净利润预计将保持增长趋势，具有较好的成长性。

综上所述，公司符合成长型创新创业企业的定位。

(三)说明与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线、技术先进性等方面的异同，发行人主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险；

1.发行人与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线等方面的异同

公司与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线的具体情况如下：

公司名称	低值医用耗材产品种类	主要生产原材料	生产产品或部件	主要生产工艺路线
康德莱(603987.SH)	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	PP、PVC 粒料	留置导管、注射器等部件	粒料→注塑成型(配套塑料件)→粘结/固化→硅化→组装→包装→灭菌
		不锈钢带	穿刺针、穿刺器	焊接→拉拔→热处理→减径→针尖磨刃→金属表面处理→检测
三鑫医疗(300453.SZ)	产品主要涉及“血液净化类”、“注射类”、“留置导	PP 、PE 、PVC、ABS 塑	注射器、输液器、静脉	塑料粒子→注塑/挤塑→组装→包装→灭菌

公司名称	低值医用耗材产品种类	主要生产原材料	生产产品或部件	主要生产工艺路线
	管类”、“输液输血类”、“心胸外科类”、“防护类”六大系列	料粒子	留置针等	
维力医疗(603309.SH)	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	PVC 粒料	气管插管	粒料→挤出成型(导管)/吹塑成型(套囊)/注塑成型(配件等)→尖端处理→装配→包装→灭菌
		天然乳胶	留置乳胶导尿管	乳胶配料→管体浸渍→腔道成型→冲切充盈孔→球囊装配→成型引流孔→硅化→装配→包装→灭菌
		硅胶	留置硅胶导尿管	硅胶配料→管体挤出成型→热处理→接注塑成型→冲切充盈孔→球囊粘合→头部成型→装配→包装→灭菌
		PVC 粒料	血透管路	粒料→挤出(管体)/注塑(配件)成型→管体裁切→装配→包装→灭菌
拱东医疗(605369.SH)	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	PET 试管、丁基胶塞	真空采血系统	安全帽注塑与胶塞组合→试管封装→塑封→装箱→灭菌
		塑料颗粒(PS、PP、PE)	体液采集类、医用护理耗材类等	塑料颗粒→注塑→组装→包装→灭菌
天益医疗	括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等	粒料(包括PVC、PP、ABS等)	体外循环血路	粒料→挤出成型(拉管)/注塑成型(部件)→组装→包装→灭菌
		粒料(包括PVC、PP、ABS等	一次性使用一体式吸氧管	粒料、挤出成型(拉管)/注塑成型(部件)→组装→灭菌→罐装纯化水→包装→灭菌
宏宇五洲	注射器、输液输血器、医用穿刺针以及血压表、面罩、导尿管等	塑料粒子,(PP、PVC、ABS、PE)	注射器、医用穿刺针	塑料粒子、注塑(注射器芯杆和外套)、组装、包装、灭菌
		塑料粒子,(PP、PVC、ABS、PE)	输液输血器	塑料粒子、注塑(穿刺器部件)/挤塑(导管)、组装、包装、灭菌
发行人	产品主要为吸引管、吸痰管、鼻氧管等PVC医用导管类产品	PVC(含自制)、PP粒料等	吸引管等PVC医用导管	粒料→注塑成型/挤出成型→组装→包装→灭菌

资料来源：可比公司招股说明书；同行业可比上市公司中威高股份(01066.HK)为港交所上市公司，未披露其生产工艺路线，故未纳入比较；为进一步增强可比性，增加创业板近一年过会的、主营业务包括低值医用耗材的宁波天益医疗器械股份有限公司(简称“天益医疗”，301097.SZ，2022 年 4 月创业板上市)和安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司(简称“宏宇五洲”，301234.SZ，2022 年 6 月创业板上市)作为可比公司。

低值医用耗材种类繁多，应用于不同细分领域和医院科室，同行业可比公司在医用导管类产品或配件方面的生产工艺路线与公司不存在明显差异，均以 PVC 等塑

料粒子为主要原材料，通过注塑机、挤出机、装配设备等开展注塑、挤出成型、组装、包装、灭菌等工艺环节。公司主要生产工艺路线被同行业其他生产工艺路线替代的风险较小。

2.发行人与同行业可比公司在技术先进性方面的异同

(1)发行人主要产品较行业或通用标准具备技术先进性

根据医疗器械标准管理办法的相关规定，医疗器械产品的相关指标达到国家行业标准规定的要求，即可满足医疗器械产品的安全性和有效性。公司在行业标准的基础上，制定了更为严苛的生产标准，主要产品在管径公差、残留真空、环氧乙烷残留量等方面，明显优于行业标准，具备技术先进性，具体如下：

技术指标	指标意义	发行人技术标准	行业标准或市场通用标准
管径公差	管径粗细不匀，对于粘接牢固性带来一定风险	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，并加长冷冻水槽，使得导管在高速挤出成型情况下，管径公差控制在±2%以内	±15%
残留真空	残留真空不达标，则会导致导管病人端有残留痰液	通过导管机器端内径、机器端带真空控制装置外接头开口大小、机器端外接头开口高度三个因素来控制吸痰管残留真空的影响，带有真空控制的吸痰管残留真空不超过 0.1kPa	不超过 0.33 kPa
环氧乙烷残留量	环氧乙烷残留量超标将会影响医患人员的身体健康	通过强制解析，缩短环氧乙烷解析时间，环氧乙烷残留量在 1μ g/g 以下	≤10μ g/g
PVC 粒料	通过调整 PVC 粒料配方，可改善产品性能、提升患者体验	发行人已熟练掌握 PVC 造粒技术：通过调整增塑剂配方，可制成多种硬质、软质与透明度的粒料；通过设计和选择合适的除味剂、稳定剂加入配方，制成低气味 PVC 产品，提升患者体验；结合客户需求，可采用 DOTP 增塑剂造粒。	外购 PVC 为主，粒料增塑剂以 DOP 为主，难以根据客户需求灵活调整材料特性

(2)发行人与同行业可比公司在技术先进性方面的异同

威高股份、康德莱、拱东医疗、三鑫医疗等可比公司的主要产品类别及相关产品在性能要求方面与公司有所不同，因此核心技术及相关技术先进性表征也存在较大差异，可比性相对较弱。

维力医疗主营的低值耗材产品主要为医用导管类产品，与公司主要产品类别更为接近，可比性相对较高。公司与维力医疗在相关产品核心技术及技术先进性方面的比较情况如下：

项目		维力医疗	发行人
核心技术	造粒	无该工序	**PVC 粒料配方技术：**通过对树脂粉、增塑剂等 PVC 粒料配方进行合理配置和调整，生产出具有良好生物相容性、低刺激性气味的医用 PVC 原料
	挤塑成型	**导管多腔道挤出成型技术：**通过对不同挤出模具的研发和使用精密挤出系统对挤出过程中多种参数进行高精度的控制，可实现一次性多腔道挤出。	**导管挤出成型技术：**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。
		导管尖端成型技术：对导管尖端部位进行结构成型、对接、封闭、打孔、软硬度处理、光滑化处理等，实现不同材质的导管尖端部位精确结构成型和特殊处理。	**导管尖端成型技术：**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，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。
		球囊(套囊)技术：使用特殊改性材料配方，经过多次对比实验，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，然后使用特殊加工设备和生产工艺，通过精确控制压力、温度等关键参数，制造出适用于不同医用导管的球囊(套囊)。	**球囊成型和粘合技术：**通过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。
	组装	-	**引流袋焊接技术：**对各种规格形状袋体的高周波焊接、测漏处理等工艺，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。
		-	**全自动配件组装技术：**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。
质量管理体系认证		获得 FDA、Tüv Rheinland 的质量管理体系认证	获得 FDA、Tüv Rheinland 的质量管理体系认证

资料来源：可比公司招股说明书、年度报告；维力医疗未披露具体技术先进性指标参数。

公司与维力医疗均掌握了导管挤出成型、导管尖端成型技术等医用导管生产的核心工艺技术，是国内少数通过 Cardinal、Medline 等国外知名医疗器械品牌运营商的供应链审核并持续开展合作的医用高分子导管厂商，公司与维力医疗在以产品质量为主要衡量标准的技术先进性方面不存在明显差异。

与维力医疗相比，公司是国内少数具备 PVC 自主造粒能力和 PVC 粒料配方核心

技术的医用导管厂商，可通过调整配方，制成多种硬质、软质与透明度的粒料，降低PVC粒料的刺激性气味，以改善产品性能、提升患者体验，满足不同客户产品的需求。报告期内，公司自制 PVC 粒料广泛应用于 Medline、Intersurgical、HUM 等国外知名医疗器械品牌运营商产品中。

综上所述，公司与维力医疗等可比上市公司在产品技术先进性方面不存在明显差异，在PVC自主造粒等方面具备相对竞争优势。

3.发行人主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险

公司主要产品包括吸引管、吸痰管、鼻氧管等医用导管类产品，具有长久的使用历史和广泛的使用基础。医用导管属于基础性医疗器械产品，在诊断、治疗、监护、急救、引流、灌流、血液输送、康复中被广泛应用。从美国巴特公司(C. R. Bard)1934 年首先在美国市场推出世界上第一根球囊导尿管(Foley Catheter)开始，医用导管工业开始起步。医用导管的开发与临床医学的发展相辅相成，密不可分。随着社会和经济的发展和导管诊疗技术的发展，医用导管在临床的应用日趋发展，需求量及需求种类也不断增加。常见的医用导管包括吸引管、吸痰管、鼻氧管、气管插管等。聚氯乙烯(PVC)以其良好的耐化学药品性和抗微生物性、易于生产、使用安全、成本较低等优点，成为了前述医用导管产品的主要材料。

公司医用导管类产品或配件方面的生产工艺路线为目前行业主流工艺路线，与同行业可比公司不存在明显差异；公司与维力医疗主营的低值耗材产品均主要为医用高分子导管类产品，双方均掌握了导管挤出成型、导管尖端成型技术等医用导管生产的核心工艺技术，在产品质量为主要衡量标准的技术先进性方面不存在明显差异，公司在PVC自主造粒等方面具备相对竞争优势；公司严把质量控制体系，主要产品在管径公差、残留真空、环氧乙烷残留量等方面，明显优于行业或通用标准，具备技术先进性。

此外，公司在行业主流工艺路线基础上，积极推进“自动化换人”战略，致力于提高生产工艺自动化水平，以进一步提升生产效率、降低生产成本。截至本专项

说明出具日，公司已实现主要吸痰管、引流袋产品型号的自动化组装生产，并已储备鼻氧管、硅胶导尿管等产品的自动化工艺技术。

综上，公司现有产品种类、生产工艺路线不存在被淘汰的重大风险。

(四)结合与同行业可比公司及竞争对手在工艺内容方面相比的具体优势，报告期各期内核心技术形成的产品收入金额、占营业收入比重，以及同行业可比公司相关数据分析，进一步说明发行人的业务创新性，以及是否符合创业板定位；

1.与同行业可比公司及竞争对手在工艺内容方面相比的具体优势

与同行业可比公司及市场竞争对手相比，公司在工艺内容方面的具体优势主要表现在PVC自主造粒、产品质量标准、质量控制体系和自动化生产工艺等方面，具体如下：

(1)公司是国内少数具备PVC造粒核心工艺技术能力并积极推行全产业链生产模式的一次性医用耗材厂商，能够通过针对性的改进造粒工艺配方，改善产品柔软舒适程度、降低材料气味，以更加便于医务人员操作和提升患者体验，从而满足日益升级的下游市场需求；

(2)公司自设立以来专注于吸引管、鼻氧管、吸痰管、引流袋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。公司凭借多年的行业实践和经验积累，在管径公差、残留真空、环氧乙烷残留量等技术指标方面明显优于行业标准，具备技术先进性；

(3)公司采用ISO13485质量体系标准，获得了FDA、Tüv Rheinland的质量管理体系认证；公司主要产品良率普遍在98%以上，是国内少数通过Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM等全球知名医疗器械品牌运营商供应链审核并持续保持稳定合作关系的医用高分子导管厂商，在以产品质量为主要衡量标准的技术先进性方面具备竞争优势；

(4)公司积极推进“自动化换人”计划，致力于提升吸痰管、引流袋等主要产品生产的自动化水平，以提升生产效率、降低人工成本，并已取得一定成效。截至

本专项说明出具日，公司已原始取得“吸痰管自动化分解治具”、“一种吸痰管自动组装机”、“一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机”等实用新型专利，以及“一种硅胶导尿管自动组装线”、“鼻氧管自动组装包装机”等发明专利。主要吸痰管及引流袋产品型号已采用自动化装配工艺，具备较为明显的生产效率优势，吸痰管自动化生产装配定额较行业内传统工艺装配效率提升 4 倍以上，防逆流引流袋自动化生产定额较行业内传统工艺装配效率提升 2 倍以上。公司将继续推进鼻氧管、硅胶导尿管等产品生产的自动化工艺升级，进一步巩固和强化自身在自动化生产方面的竞争优势。

此外，截至本专项说明出具日，公司主要储备技术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，并已原始取得 2 项发明专利，已申请 2 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。	可批量生产	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。
4	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	可批量生产	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。

上述储备技术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.报告期各期核心技术形成的产品收入金额、占营业收入比重，以及同行业可比公司相关数据分析

(1)报告期各期核心技术形成的产品收入金额、占营业收入比重

公司出于谨慎性原则，仅将主要配件为自制，并涉及PVC造粒、导管挤出成型、导管尖端成型或引流袋焊接等核心工艺技术的主要产品认定为核心技术产品，具体包括：吸引管、吸痰管、鼻氧管等PVC医用导管类产品，雾化吸入器、输氧面罩以及主要配件为自制的负压引流袋、防逆流引流袋、精密引流袋等产品。

报告期各期，公司核心技术形成的产品收入金额分别为 20,278.28 万元、16,521.78万元和17,897.05万元，核心技术形成的产品收入占营业收入的比例分别为77.42%、65.16%和73.32%，占主营业务收入的比例分别为79.73%、66.93%和74.08%。剔除医用口罩影响后，报告期各期公司核心技术形成的产品收入占主营业务收入的比例分别为79.73%、77.16%和75.25%，均在75%以上。

(2)与同行业可比公司相关数据的比较分析

威高股份、康德莱、三鑫医疗、维力医疗和拱东医疗等同行业可比上市公司均未披露核心技术形成产品收入的情况，因此选取创业板近一年上市的、主营业务包括低值医用耗材的天益医疗(301097.SZ，2022 年 4 月创业板上市)和宏宇五洲(301234.SZ，2022年6月创业板上市)作为比较分析对象，具体情况如下：

公司名称	核心技术产品认定情况	核心技术产品占主营业务收入的比重(%)		
		2021年度	2020年度	2019年度
天益医疗	将体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管认定为核心技术产品，未将喂液管、喂食器、配件收入和一次性口罩等认定为核心技术产品	62.46	69.41	69.70
宏宇五洲	将ODM产品认定为核心技术产品，未将集成供应(从市场上为客户外购产品，以客户品牌直接销售给客户)产品认定为核心技术产品	68.37	63.61	63.87
发行人	**将主要配件为自制，并涉及PVC造粒、导管挤出成型、导管尖端成型或引流袋焊接等核心工艺技术的主要产品认定为核心技术产品，未将导尿包、护理包、穿刺包等外购配件组装生产为主的产品、医用口罩、其他非主要产品认定为核心技术产品**	**75.25**	**77.16**	**79.73**

资料来源：可比公司招股说明书等公开资料，天益医疗为 2021 年 1-6 月数据；核心技术产品占主营业务收入的比重均已剔除医用口罩业务的影响。

由上可见，公司核心技术产品认定谨慎，核心技术产品收入占主营业务收入的比重高于天益医疗和宏宇五洲。

3.进一步说明发行人的业务创新性，以及是否符合创业板定位

公司所属行业为医疗器械中的低值医用耗材细分行业，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。低值医用耗材行业事关民生健康，符合国家推行“健康中国”战略方向，市场规模稳步增长、长期向好。近年来，国家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。

低值耗材种类繁多，总体市场集中度较低。公司自设立以来专注于吸引管、鼻氧管、吸痰管、引流袋等医用高分子领域产品的生产经营，在工艺技术、产品质量等方面具备一定的竞争优势，在细分产品市场领域取得了较强的市场竞争地位：在境外市场，公司是国内少数进入 Cardinal、Medline 等国际知名医疗器械品牌商供应链体系并持续稳定开展合作的医用导管厂商，在产品质量、供货能力等方面具备竞争优势；在境内市场，公司销售网络已覆盖全国大部分省市地区，主要品牌产品已顺利进入 20 个以上省份地区的挂网平台采购名录，吸痰管销售出货量处于境内市场领先地位。

公司业务创新性等“三创四新”特征具体表现如下：

(1)持续开展工艺技术改进和主要产品改良，主要产品较行业或通用标准具备技术先进性

报告期内，公司持续开展工艺技术改进和主要产品改良方面的研发创新活动，并于 2021 年 11 月通过了高新技术企业资格的复审。截至本专项说明出具日，公司已原始取得 59 项专利，其中发明专利 4 项、实用新型专利 51 项、外观设计专利 4 项。其中，2018 年以来通过持续研发，新增原始取得发明专利 3 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、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。

凭借长久以来的经验积累，公司自主研发掌握了 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、产品质量和生产效率的提升提供了重要支撑。公司主要产品在管径公差、残留真空、环氧乙烷残留量等方面，明显优于行业标准，具备技术先进性，与维力医疗等可比公司在以产品质量为主要衡量标准的技术先进性方面不存在明显差异。凭借产品质量和技术先进性方面的竞争优势，公司与 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等国际知名医疗器械品牌商开展稳定合作，是国内少数进入该等国际知名医疗器械品牌商一次性医用耗材产品供应链体系的规模厂商之一。

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，未低于同行业可比公司标准。

(2)生产工艺环节完整，是行业内少数具备 PVC 自主造粒能力的规模厂商

为更好地实现产品供应链的可追溯性、保证产品品质以及降低生产成本，公司积极推行全产业链生产模式，凭借多年的经验积累和技术改进，已掌握造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等完整生产工艺技术，是行业内少数具备 PVC 自主造粒能力的规模厂商。

公司能够通过针对性的改进造粒工艺配方，制成不同硬质、软质与透明度的粒料，降低材料气味，以改善产品性能、提升患者体验，从而满足日益升级的下游市场需求。

报告期内，公司主营产品的 PVC 粒料自给比例已达 50%以上，自制 PVC 粒料广泛应用于 Medline、Intersurgical、HUM 等国外知名医疗器械品牌运营商产品中，产品性能和质量受到该等客户的广泛青睐。

(3)践行“自动化换人”战略计划，积极推进低值医用耗材行业与自动化生产

工艺的融合

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“自动化换人”作为重要的战略发展方向，致力于提高生产工艺自动化水平，以提升生产效率，降低人工成本。

截至本专项说明出具日，公司已原始取得“一种硅胶导尿管自动组装线”、“鼻氧管自动组装包装机”等发明专利，“吸痰管自动化分解治具”、“一种吸痰管自动组装机”、“一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机”等实用新型专利。主要吸痰管及引流袋产品型号已采用自动化装配工艺，具备较为明显的生产效率优势，其中：吸痰管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；防逆流引流袋自动化生产定额可达 45 个/小时以上，较行业内传统工艺效率提升 2 倍以上。

本次募投项目亦将在公司前期自动化工艺研发的基础上，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。

(4)研发储备高性能医疗器械产品，进一步丰富产品结构、增强盈利能力

在既有主营产品基础上，报告期内公司致力于开发具有高附加值、高性能的医疗器械产品，进一步丰富主营产品结构、增强盈利能力。目前已形成超滑硅胶导尿管、吻合器等相应产品储备。

1)超滑硅胶导尿管：具有留置时间长、引流效果好、人体刺激小、感染发生率低、CT 及磁共振检查时无须取出等优势，已于 2022 年 6 月开始市场推广。。

2)吻合器：属于高值耗材，已取得 5 项产品注册证书，2 项发明专利，另有 2 项发明专利正在申请中；腔镜吻合器组件具有摆动角度大、触及病灶范围大等优势，所配置的改进型装钉保险结构具有结构简单、安全可靠等优势。

综上所述，公司具备“三创四新”特征，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》等相关文件中对于创业板企业的定位要求。

(五)说明研发人员的划分标准，结合研发团队核心人员在发行人处任职时间、在实践经验和理论基础方面的专业能力、在相关研发项目中所起的作用，结合发行人在报告期内实施的主要研发项目及进程、在提升品质等方面取得的效果，说明发行人是否具备持续研发能力，并进一步说明相关风险披露是否充分

1.说明研发人员的划分标准

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》(国家税务总局公告2017年第40号)的有关规定，直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

公司对研发人员的划分主要依据员工岗位及其主要承担职责。报告期内，公司将研发部门专职从事研发活动的人员划分为研发人员。对于其他根据研发需求配合参与研发活动的技术人员、辅助人员，公司未将其划入研发人员统计范畴。

2.研发团队核心人员在发行人处任职时间、在实践经验和理论基础方面的专业能力、在相关研发项目中所起的作用

公司研发团队核心人员在发行人处任职时间、在实践经验和理论基础方面的专业能力情况如下：

姓名	学历背景	任职时间	专业能力
吴月新	大专/中级经济师	2001年4月至今	20年以上医疗器械行业从业经验，一种硅胶导尿管自动组装线、一种吸痰管自动组装机等已授权专利的主要发明人。领导和组织公司研发工作，负责构建公司的研发体系，负责江苏省重点研发专项资金项目“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”的研发工作、负责公司一次性使用硅胶导尿管、新型氧气面罩、吻合器等多个研发项目的具体开展。
高学山	本科	2015年9月至今	7年医疗器械行业从业经验，一种硅胶导尿管自动组装线、一种吸痰管自动组装机等已授权专利的主要发明人。具备DHF(产品设计与开发)、DMR(工艺流程图、物料清单、产品技术要求等产品

姓名	学历背景	任职时间	专业能力
			主文档的编写)、标准建立、专利申请等研发相关的能力。
冯亮	本科	2018年3月至今	5 年医疗器械行业从业经验，一种硅胶导尿管自动组装线、硅胶输氧吸痰一体管等已授权专利的主要发明人。具备研发项目 DMR、DHF 以及新产品导入制作、验证确认、工时标准化推进等方面的能力。
谢守叶	大专	2020 年 10 月至今	4 年医疗器械行业从业经验，一种用于腔镜吻合器的保险组件、一种腔镜吻合器旋钮摆动机构等在申请专利的主要发明人。具备手术系列医疗器械设计、工艺改进、技术开发和产品验证能力。
陈宝达	大专	2020年2月至2022 年 2 月	20 年以上医疗器械行业从业经验，管体端部的导向头结构及粘结工艺、导向头粘结模具和导尿管的堵头粘结工艺、导尿管等在申请专利的主要发明人。

公司研发团队核心人员均为大专及以上学历，大多具有 5 年以上医疗器械行业从业经历及丰富的研发经验，具备在研发实践经验和理论基础方面的专业能力。

上述研发团队核心人员参与研发项目及所起的作用情况具体如下：

姓名	职责	主要参与研发项目	所起的作用
吴月新	研发部门负责人	吸痰管自动化设备、超滑抗菌涂层导管新配方、新型硅胶导管尖端成型技术、吻合器、无味聚氯乙烯医用材料等项目	作为公司研发总负责人，领导研发部门展开关于新工艺/新产品的技术研发和工艺能力建立，包括各类产品的结构及工艺开发。
高学山	主要研发人员	超滑抗菌涂层导管新配方项目	作为超滑抗菌涂层导管新配方项目的主要参与人员，主要负责产品设计、工艺论证、实验测试等工作。
冯亮	主要研发人员	新型硅胶导管尖端成型技术、麻醉面罩新配方等项目	作为新型硅胶导管尖端成型技术、麻醉面罩新配方等项目的主要参与人员，主要负责工艺论证、实验测试等工作以及一种硅胶导尿管自动组装线专利的申请。
谢守叶	主要研发人员	吻合器项目	主要负责吻合器项目的研发，确定工艺设计的可行性，开展相关实验工作，主要负责一种用于腔镜吻合器的保险组件、一种腔镜吻合器旋钮摆动机构等专利的申请
陈宝达	主要研发人员	新型精密计量瓶新工艺等项目	主要负责组织新型精密计量瓶等项目的研发工作，配合参与吻合器、医用口罩等其他研发项目的可行性验证、实验测试等工作。

3. 发行人在报告期内实施的主要研发项目及进程、在提升品质等方面取得的效果，说明发行人是否具备持续研发能力，并进一步说明相关风险披露是否充分

(1) 发行人在报告期内实施的主要研发项目及进程、在提升品质等方面取得的效果

公司报告期内实施的主要研发项目及其在提升品质方面取得的效果具体如下：

序号	研发项目	进展及专利获取情况	所起的效果

序号	研发项目	进展及专利获取情况	所起的效果
1	吸痰管自动化设备研发	已完成并投入批量生产，取得“吸痰管自动化分解治具”、“一种吸痰管自动组装机”两项实用新型专利	研发定制吸痰管自动化设备，将吸痰管削头、打孔、接接头工艺进行了自动化生产，大大提高了组装效率，由原来 450 支/小时提高到 2,000 支/小时，组装效率提高了 4 倍。
2	麻醉面罩新配方研发	已完成，可批量投入生产	调整配方内增塑剂成分比例，添加香味剂。降低了罩囊表面有晶点析出的风险，并使患者使用时不会因材料本身气味而不适。
3	新型精密引流袋研发	已完成，可批量投入生产	根据患者需求改良产品设计，在挂条上设置有固定夹，可以夹在衣服上或其他地方，方便患者携带，储液袋上设置有荧光条，便于患者在较暗环境下观察引流袋内的液体量。
4	新型抗菌硅胶导尿管研发	尚未完成，参见“超滑抗菌涂层导管新配方研发”项目和“新型硅胶导管尖端成型技术研发”项目	参见“超滑抗菌涂层导管新配方研发”项目和“新型硅胶导管尖端成型技术研发”项目。
5	防逆流引流袋吊带自动焊接自动戳孔技术研发	已完成并投入批量生产，取得“一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机”实用新型专利	通过研发定制自动化设备和软件编程，实现引流袋焊接、戳孔等工艺的自动化、流水线作业，提高生产效率、降低人工成本。生产效率由原来的不足 20 个/小时提高到 45 个/小时。
6	单腔胸腔引流装置自动印刷技术	已完成并投入实际使用，取得“吹膜印刷一体机”实用新型专利	将之前依靠人工操作的印刷工序，通过研究快速印刷、快速固化，实现自动化流水线作业，提高生产效率、降低人工成本。印刷效率由原来 200 个/小时提高到 600 个/小时。
7	负压吸引袋新结构研发	已完成并运用于实际生产	负压吸引袋盖体采用新型结构，满足其与硬瓶的密封性能和易于脱开功能；负压吸引袋袋体材料改进，袋体柔软、牢固，贮存液体更安全；更便于临床使用。
8	新型氧气面罩研发	已完成并可批量生产	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。
9	新型精密计量瓶新工艺研发	已完成并可批量生产	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。
10	新型硅胶导管尖端成型技术研发	已完成并可批量生产，已申请“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	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。
11	超滑抗菌涂层导管新配方研发	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。
12	吻合器研发	已完成并可批量生产，已原始取得“一种腔镜吻合器旋钮摆动机构”、“一种可多角度转动的腔镜吻合器组件摆动机构”2 项发明专利，另申请 2 项发明专利。	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。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。

序号	研发项目	进展及专利获取情况	所起的效果
13	无味聚氯乙烯医用材料研发	已完成并可批量生产	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，提高患者就医舒适度。
14	负压引流袋工艺配方研发	已完成并可批量生产	优选粒料，多方案配制，最终确定配方，袋体柔软且高度密封，降低了医院临床使用负压袋体破裂的风险
15	环保粒料新配方研发	已完成并可批量生产	在保持原有制品整体性能不变的基础上，研发环保粒料新配方，使产品环保性能更为突出

通过上述研发项目成果的逐步产业化应用，进一步改良了相关产品性能、提升了自动化工艺水平，增强了公司的市场竞争优势。

4.说明发行人是否具备持续研发能力

低值医用耗材行业的研发活动，主要系基于长期实践经验和客户需求，对相关生产工艺进行改进，或者对相关产品材料、结构等进行改良。相较于医疗设备、高值耗材等其他医疗器械细分领域，低值医用耗材行业的研发投入占收入的比重相对较低。

报告期内，公司结合自身业务规模情况，在核心技术产品改良、生产自动化工艺提升等方面，拟定了具体的研发计划并持续开展研发活动，进行研发投入。报告期内，公司研发费用分别为 791.42 万元、681.19 万元和 760.52 万元，占营业收入的比例分别为 3.02%、2.69%和 3.12%，占核心技术产品收入的比例分别为 3.90%、4.12%和 4.25%。2020 年受疫情影响，公司复工较晚，导致当期研发投入有所下降。2022 年 1-6 月，公司研发费用为 373.48 万元，占营业收入的比例为 3.04%，占核心技术产品收入的比例为 3.91%(未经审计)。

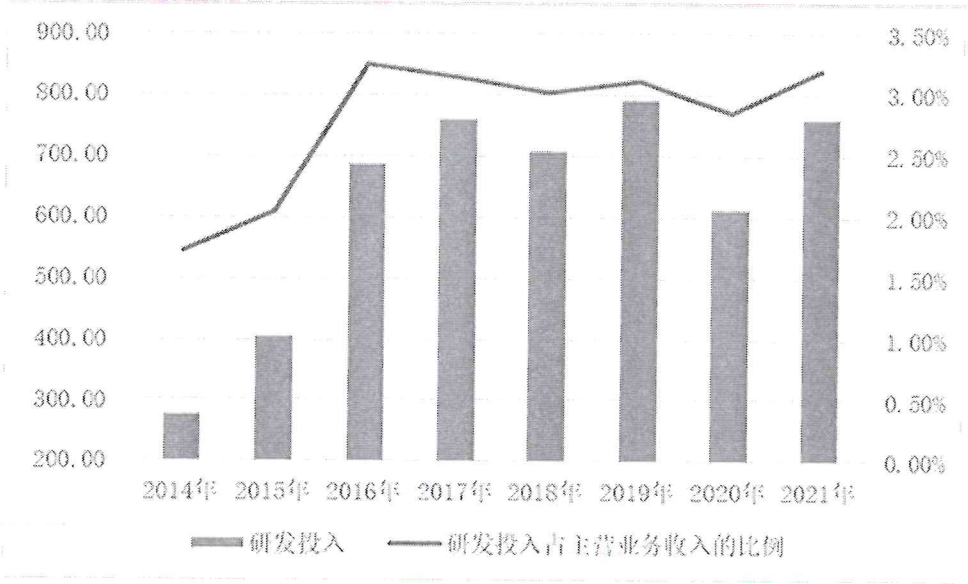
公司的持续研发能力主要体现于以下几个方面：

(1)公司将研发创新作为打造长期竞争优势的重要手段，具备长期持续研发的经验基础，自主原始取得专利数量持续上升

公司自设立起，即将研发创新作为引领企业发展、打造长期竞争优势的重要手段，通过要求中层以上员工、主要销售人员主动收集行业资讯和客户反馈信息等方

式，紧密关注一次性使用医用耗材行业发展前沿，紧跟医生和患者的临床需求动态，并根据临床需求上的难点和痛点，选择合适项目进行研发，以提升产品性能和患者体验。

自沭阳生产基地投产至今，公司持续一贯地开展研发活动；除 2020 年受疫情影响，研发投入金额有所降低外，最近六年公司研发投入规模及占主营业务收入的比例稳定，公司具备长期持续研发的经验基础。



注：研发投入及占主营业务收入的比例已剔除医用口罩的影响。

随着公司研发活动的持续开展，公司自主原始取得专利数量从 2014 年的 12 项上升至目前的 59 项，包括发明专利 4 项、实用新型专利 51 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 3 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。

(2)公司持续开展核心技术产品改良、自动化工艺提升等方面的研发活动，形成了一系列研发成果并加以产业化应用

报告期内，公司将核心技术产品改良、自动化工艺提升作为重点研发内容，形

成了一系列研发成果并加以产业化应用：

在核心技术产品改良方面，报告期内公司结合患者临床需求和业内常见的产品质量问题，有针对性地开展研发活动，通过改良产品设计、优化粒料配方等措施，使得负压引流袋袋体破裂风险降低，引流袋盖体密封性能好且易于和瓶体脱开，面罩产品的刺激性气味降低，精密引流袋产品更具人性化特点等，从而进一步增强了公司产品的品质优势。

在自动化工艺提升方面，报告期内公司通过持续研发相继取得了“一种吸痰管自动组装机”、“吹膜印刷一体机”、“吸痰管自动化分解治具”、“一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机”等 4 项实用新型专利和“一种硅胶导尿管自动组装线”发明专利。主要吸痰管、引流袋产品型号通过研发定制自动化设备，均已成功实现自动化工艺升级，生产效率得以明显改善，有利于公司进一步提升产品质量优势和控制生产成本。

截至本专项说明出具日，公司在核心技术产品改良、自动化工艺提升等方面的储备在研项目情况如下：

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	吸痰管头部软化技术研发	减轻患者在吸痰过程中呼吸道的疼痛程度，避免吸痰操作对患者呼吸道的伤害，同时兼顾医护人员的临床操作方便性。	已完成工艺方案设计和论证	通过改变导管头端材质的分子结构，使之变软，并满足材料的生物相容性要求。
2	雾化吸入器雾化颗粒控制工艺研发	控制雾化颗粒的直径在一个最佳效能范围，提高药液效用。	已完成工艺方案设计	通过研究雾化罐结构，优化雾化颗粒在气道和肺部的沉积位置，通过控制气流流速、流量和气道压力，实现对雾化颗粒大小的干预。
3	医用连接管记忆能力配方技术研发	降低导管卷曲能力，提高导管柔软度。	配方调试	调整聚氯乙烯粒料配方，增强导管柔软度，便于医护人员快速连接，方便临床操作。
4	密闭式吸痰管 MDI 技术研发	结合密闭式吸痰管的用途，设计连接器连接压力式定量气雾装置，将药物定量，雾化后经口吸入肺内，治疗哮喘等肺部疾病。	功能样品试样	通过新设计的密闭式吸痰管 MDI 接头，使得医护人员加药操作更加方便。
5	导尿管导向头结构及堵头粘结工艺研发	设计新型导向头，采用专用治具固定粘接，提高导尿管堵头与导管结合处配合度和精准度。	结构及工艺方案通用性规划	通过优化导尿管堵头形状和导向头结构，实现粘接准确定位，头部光滑，方便插管。
6	储存雾化药物装置研发	通过在雾化罐的基础上设置储雾罐，保证病人在吸气时，能有效的吸收雾	功能样品试样	储雾罐使用呼/吸两个通道技术，提升雾化效率和患者舒适度。

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
		化药物，在呼气时，废气又能及时排除，特别适用于婴幼儿或高龄病人的治疗。		

上述储备在研项目的逐步实施，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。

(3)公司注重研发团队建设和稳定性，研发团队人员具备相应的专业能力和实践经验

报告期各期末，公司研发部门人员数量分别为20人、23人、20人(不包括其他根据研发需求配合参与研发活动的技术人员、辅助人员)，人员较为稳定。公司研发部门人员具备较高的学历和丰富的实践经验，大专及以上学历人员数量占比在80%以上，入职工作经验在3年及以上的人员数量占比在90%以上。其中，研发团队核心人员均为大专及以上学历，大多具有5年以上医疗器械行业从业经历及较为丰富的研发实践经验，具备在研发实践经验和理论基础方面的专业能力。

公司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，公司研发人员平均薪酬水平总体高于销售人员、管理人员和生产人员，并明显高于江苏省城镇私营单位就业人员平均工资。

单位：万元

项目	平均薪酬水平		
	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
江苏省城镇私营单位就业人员平均工资	6.89	6.47	5.93

此外，为提高研发效率和研发质量，激发、调动研发人员创新活力，公司制定了《研发项目奖励制度》，对在研发项目、工艺升级等方面做出贡献的研发人员给予奖励。

未来，公司将进一步完善研发人员梯队建设，在内部人才培养和选拔的基础上，依靠行业口碑及影响力适时引进外部专业人才，进一步增强公司研发技术人员的储备。

(4)公司研发投入规模符合公司实际经营情况，研发投入占收入的比例与同行业可比公司不存在明显异常差异

报告期各期，公司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%。

报告期内，公司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)公司研发相关人员主要位于沭阳，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，具体比较如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
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
发行人研发人员人均工资	11.14	10.08	10.59

注 1：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。

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，三鑫医疗则涉及血液透析设备的研发，研发方面更为广泛，例如：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。

3)维力医疗、拱东医疗等可比上市公司通过研发中心募投项目，加大了研发设施建设投入，公司在研发设施建设投资方面与可比上市公司存在一定差距，研发相关设施、设备折旧费用较少。

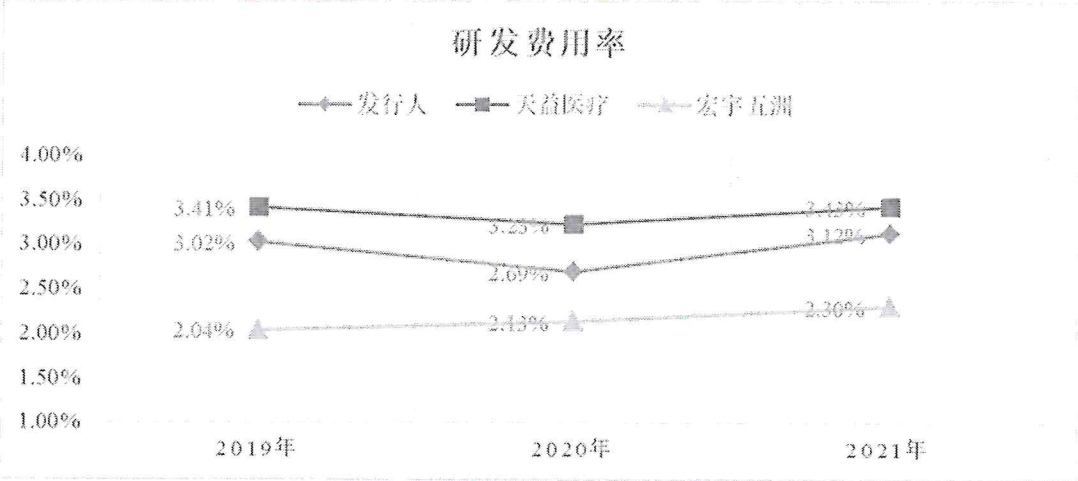
公司研发费用率低于同行业可比公司，与公司的实际经营状况相符，具有合理性。

此外，公司与天益医疗、宏宇五洲等近一年创业板上市的低值医用耗材企业的研发费用率不存在明显差异，具体如下：

公司名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	研发费用金额	研发费用率	研发费用金额	研发费用率	研发费用金额	研发费用率
天益医疗	2,026.14	4.89%	1,597.36	4.22%	1,607.24	5.08%
其中：自主研发	1,419.57	3.43%	1,221.96	3.23%	1,079.88	3.41%
宏宇五洲	1,177.50	2.30%	1,001.97	2.13%	992.36	2.04%
发行人	**760.52**	**3.12%**	**681.19**	**2.69%**	**791.42**	**3.02%**

天益医疗研发费用率相对较高主要系其包含了臭氧水发生器产品、血液透析浓

缩物及治疗装置等新产品的外协开发、试验费用。若剔除该部分外协研发，天益医疗自主研发的研发费用率与公司不存在明显差异。



综上所述，公司具备持续研发能力。

5.持续研发创新相关风险披露情况

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“(五)技术创新风险”、“第四节 风险因素”之“二、技术与创新风险”之“(一)技术创新风险”中补充披露如下内容：

“公司主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，所属行业竞争较为充分，客户注重对供应商生产工艺、产品质量等稳定性的考量，同时在工艺创新、产品创新方面不断提出更高的要求。为保持长期竞争优势，公司需要持续研发创新，通过不断改进生产工艺、改良现有产品、适时推出新产品，才能使产品持续地具备质量优势、品质优势和成本优势，才能使产品持续地受到市场的广泛认可。

如公司未来在研发投入、人才储备或创新机制存在不足，不能持续有效地开展研发活动，或不能准确把握行业需求的发展趋势等，在工艺创新、产品创新等方向决策上出现失误，公司将无法持续保持现有竞争优势，从而对公司未来的经济效益及发展前景造成重大不利影响。”

(六)结合研发项目的内容说明研发是否涉及使用生产厂房和设备，如有，具体如何区分生产和研发的领料，并说明存在口罩研发的具体情况和研发过程，计入研发投入的合理性。

1.结合研发项目的内容说明研发是否涉及使用生产厂房和设备，如有，具体如何区分生产和研发的领料，

公司研发活动主要为产品改良和工艺改进，需要进行产品的生产、检验、测试等环节，涉及到使用生产厂房和设备。

研发活动领料时，研发人员填制研发领料单，注明领用物料编码、数量、规格型号及对应的研发项目。经研发项目负责人审核后，仓库人员依据研发领料单提交的领料信息制作物料出库单后发料。月末，财务人员根据研发领料清单将研发领料费用归集至各研发项目。

生产活动领料时，首先生产部门根据生产计划，确定生产订单所需物料清单并在系统中下推生产任务单和生产领料单，仓库人员在系统中按照已审批的领料单进行发料。

公司对研发过程、研发物料、研发费用核算均制定了完善有效的内控制度，并按其要求准确一贯的执行，对各项研发费用相关材料、折旧等严格按照其用途、性质进行准确归集并分项目进行划分和核算，不存在生产成本与研发费用混同的情况。

2.说明存在口罩研发的具体情况和研发过程，计入研发投入的合理性

(1)口罩研发的具体情况和研发过程

公司于2020年4月购进口罩设备后，开展口罩生产工艺研发。由于口罩生产大多使用非标设备，公司前期缺乏相关生产经验，为提升口罩在切片、鼻梁条安装、耳带焊接等工艺上的自动化程度和良品率，快速满足市场急需，公司将口罩研发项目立项并开展相关研发活动。该项目为公司高企认定申报的研发项目之一，具体情况及研发过程如下：

1)研发部门根据收集的市场调研信息、客户技术需求等编制口罩生产工艺研发项目立项报告，经公司研发项目立项评审通过后进入研发项目实施管理；

2)根据项目实际需求，研发部门组建项目小组，确定人员分工并制定项目研发预算及计划表；

3)项目小组对口罩生产工艺数据进行采集分析，并与生产部门等沟通工艺问题难点，开展口罩自动化生产工艺方案设计；

4)自动化工艺方案设计完成并通过内部评审后，进行口罩生产工艺试验验证、样品试样；

5)根据工艺试验验证情况，优化工艺流程，进一步提升口罩产品的生产效率及良品率；

6)工艺优化完成并经进一步验证后，工艺定型，进入小批量试产；

7)试产无误后进入批量生产阶段。

口罩工艺研发活动于2020年5月结束，累计研发投入金额为69.62万元，公司于2020年6月正式投产口罩并对外销售，研发期间与生产期间不存在重叠情形。

(2)计入研发投入的合理性

根据《关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》(财企[2007]194号)、《高新技术企业认定管理工作指引》(国科发火〔2016〕195号)和《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)等政策相关规定，研发活动指企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品(服务)、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动。研发费用系企业在开展产品、技术、材料、工艺、标准的研发活动过程中发生的各项费用。

传统口罩生产工艺采用分段式作业，分为膜复合、鼻梁条插入、卷边焊接、切片、剪耳带、焊耳带、检验包装等工序，生产效率及产品良率均相对较低。公司通过口罩生产工艺研发，对上述生产工艺进行实质改进，将分段作业进行有效连接，实现了切片、鼻梁条插入、耳带焊接等工序的自动化、一体化作业，从而有效提升

了口罩的生产效率和良品率，相关材料、人工等投入计入研发费用，符合相关规定。

此外，近年上市的公司中亦存在将口罩作为研发项目的情况，具体如下：

名称	公司主营业务	项目名称	研发期间	投入金额(万元)
彩虹集团(003023)	主要从事电热毯、电热暖手器等系列家用柔性取暖器具以及电热蚊香液、电热蚊香片、盘式蚊香、杀虫气雾剂等系列家用卫生杀虫用品的研发、生产和销售	一次性医用口罩研发	2020年1-6月	80.33
采纳科技(301122)	主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销	自动化口罩装配工艺的研发	2020年及2021年6月	401.63
万年青(301111)	中成药的研发、生产和销售	医用口罩呼吸阻力与过滤效率之间平衡关系的研究	2020年及2021年6月	133.18

资料来源：招股说明书等公开资料。

由此可见，公司口罩研发计入研发投入具有合理性。

(七)核查程序及意见

1.核查过程

我们履行了以下核查程序：

(1)通过公开渠道查阅发行人主要产品所处医用高分子材料类低值医用耗材的市场容量、市场增速情况，了解发行人测算市场容量依据；访谈发行人财务负责人及业务负责人，了解报告期内发行人业务下滑的情况及原因、收入下降幅度超过同行业可比公司且收入规模明显低于同行业可比公司的原因，相较于同行业可比公司，发行人受下游市场波动的影响是否更大及相应理由；

(2)查询发行人2022年1-6月业绩情况，获取发行人在手订单情况，访谈发行人财务负责人、业务负责人及研发负责人，了解报告期内新客户拓展情况以及各期收入占比、报告期内主要客户未来的采购需求以及与主要客户的合作稳定性、被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性、行业增速等；

(3)通过公开渠道查阅同行业可比上市公司招股说明书、年报等资料，了解其产品种类、生产工艺路线、技术先进性指标参数情况，并与发行人进行比较；对发行人研发部门负责人进行访谈，了解医用导管的历史以及医用导管生产工艺、生产

原材料的变化情况，了解发行人现有主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险；

(4)通过公开渠道查阅同行业可比上市公司招股说明书、年报等资料，了解同行业可比上市公司代表技术先进性的技术指标参数情况、核心技术产品形成收入情况，并与发行人进行对比分析；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；

(5)查阅发行人员工花名册，询问研发部门负责人员，了解研发人员的划分标准;获取主要研发人员的工作履历表,了解研发团队核心人员在发行人处任职时间、在实践经验和理论基础方面的专业能力；查阅研发项目立项报告、高新技术企业认定申请材料、中期阶段性验收报告以及结项验收报告，核查研发项目立项目的、核心技术、创新点、研发进程及阶段性成果等；

(6)查看发行人研发项目明细表，询问发行人研发人员，了解发行人相关研发项目的预算及归集核算情况，查阅研发费用会计凭证，检查研发项目的领料单及汇总表。

2.核查结论

经核查，我们认为：

(1)发行人收入下降幅度超过同行业可比公司主要系部分同行业可比公司受益于疫情相关产品收入增长，报告期内复合增长率较高，而发行人外销占比较高，受境外疫情形势反复、进出口物流受阻等影响相对较大，且同行业可比上市公司具有资本运作、外延增长优势；发行人收入规模小于同行业可比公司主要系同行业可比公司多为一次性使用耗材领域的龙头主板上市企业，具备先发优势、规模优势和上市公司平台优势；相较于同行业公司，由于公司所处细分领域下游市场需求受疫情影响相对较大，同行业可比公司主营产品包含疫情受益产品，下游市场需求受疫情影响相对较小，具有合理性。

(2)发行人2015年至2018年发行人收入规模未体现明显增长，主要系发行人以完善生产工艺环节、整合生产体系、打造规范经营基础等为工作重点；凭借长期经营积累所具备的市场先行和品牌沉淀优势、质量管控优势、产品品质优势、自动化升级优势和规范经营优势，发行人已具备健康可持续发展的成长性基础；报告期内发行人业绩曾出现下滑的情况主要系受全球新冠疫情、出口物流受阻的影响；2022年1-6月，发行人主营业务经营情况良好，截至2022年6月末，发行人在手订单情况、发货情况正常；发行人报告期内主要客户未来的采购需求不会发生明显不利变化，发行人与主要客户的合作具有稳定性；发行人在相关细分产品市场领域已具备一定的竞争优势和竞争壁垒，被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性较小；发行人所处行业市场规模持续增长、长期向好，发行人的业绩具有成长性，符合成长型创新创业企业的定位。

(3)发行人吸引管、吸痰管等主要产品种类属于基础性医疗器械产品，具备广泛的应用性；发行人与同行业可比公司在医用导管类产品或配件方面的生产工艺路线不存在明显差异；发行人主要产品种类、生产工艺路线不存在被淘汰的重大不利风险。

(4)与同行业可比公司及市场竞争对手相比，发行人在工艺内容方面的具体优势主要表现在PVC自主造粒、产品质量标准和自动化生产工艺等方面；公司主要核心技术开展业务，核心技术形成的产品收入占主营业务收入(剔除口罩)的比例均超过75%；公司具备“三创四新”特征，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》等相关文件中对于创业板企业的定位要求。

(5)发行人的研发人员划分清晰，具备持续研发能力，研发团队核心人员大多具有5年以上医疗器械行业从业经历及丰富的研发经验，具备在研发实践经验和理论基础方面的专业能力；发行人通过一系列研发项目成果的逐步产业化应用，进一步改良了相关产品性能、提升了自动化工艺水平，增强了公司的市场竞争优势；发行人已在招股说明书中充分披露了持续研发创新相关风险。

(6)发行人的研发涉及到使用生产厂房和设备，生产和研发的领料可以明确区分，发行人对各项研发费用相关材料、折旧等严格按照其用途、性质进行准确归集并分项目进行划分和核算，不存在成本与研发费用混同的情况，口罩项目在研发期间的投入计入研发费用合理。

二、关于历史沿革

申报材料及审核问询回复显示：

(1)2019 年发行人外部投资者国药并购基金、复星平耀、益厚投资、圣众投资退出对发行人的投资；

(2)2015 年 12 月，上海宏建以每股 3.5 元的价格增资取得伟康医疗 500 万股，未作股份支付处理；

(3)刘春良、刘丽洁父女通过直接及间接方式合计控制发行人 100% 的表决权。

请发行人：

(1)分别说明上述外部投资者 2017 年增资发行人、2019 年又退出的背景以及对发行人生产经营、资金面、客户资源等方面的影响程度；

(2)根据《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》的规定，说明 2015 年 12 月上海宏建入股发行人未作股份支付是否合规；

(3)说明实控人及其控制的企业的具体债务情况、对外提供的各类担保情况，以及上市后防范滥用实控权、规范关联交易、防范实控人非经营性资金占用等行为采取的具体措施；

(4)在招股说明书重大事项提示中充分披露实际控制人不当控制的风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

(一)分别说明上述外部投资者2017年增资发行人、2019年又退出的背景以及对发行人生产经营、资金面、客户资源等方面的影响程度

1.2017年，外部投资者增资发行人的背景情况

公司于2015年制定上市计划，于当年完成了股改、员工持股平台增资等程序，计划以2014年、2015年和2016年作为申报期申请主板公开发行并上市。

国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资(以下简称"上述外部投资者")看好公司未来经营发展和在吸引管、吸痰管等细分医用耗材领域的市场竞争地位，在知悉公司的上市计划并开展尽调后，于2016年四季度陆续向公司提出了入股增资的意向。

鉴于上述外部投资者增资入股有利于优化公司股权结构、扩充资本实力，且国药并购基金入股有利于进一步深化公司与国药系经销商的合作，经公司与上述外部投资者协商一致，由上述外部投资者共同认购公司新增股本900万股，认购款合计8,111.3906万元，认购价格9.01元/股。增资价格参考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。

上述外部投资者的基本信息及本次认购增资情况具体如下：

投资者名称	投资者简介	投资者结构	认股数量(万股)	认购价格(元/股)	认购价款(万元)
国药并购基金	国药集团旗下的专注于医疗健康领域的专业股权投资的基金	上海健壹私募基金管理有限公司担任执行事务合伙人，苏州信托15.67%、国创开元11.75%、国药集团9.79%、国药投资7.83%	493.3399	9.01	4,446.3030
复星平耀	复星集团旗下的投资控股基金平台	复星医药(600196)持100%	300	9.01	2,703.7969
益厚投资	宁波私募投资基金，目前已清算注销	胡建春、百丽群、陶石、穆楠、曹家刚各持20%	100	9.01	901.2656
圣众投资	国药并购基金相关自然人跟投基金	吴爱民75%、龚云雷25%	6.6601	9.01	60.0251

2.2019年，外部投资者退出发行人的背景情况

2016年12月，公司与外部投资者签订的《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2017年9月报送首次公开发行并在上海证券交易所主板上市的申请，并于2018年7月撤回申请；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。2019年10月，公司撤回IPO申请后，上述外部投资者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，且公司拟进行经营战略调整、通过分立方式剥离与主营业务生产无关的苏州地区土地和房产，公司及实际控制人刘春良与外部投资者协商一致，由公司回购其所持股份。

2019年9月25日，公司召开临时股东大会，审议同意公司注册资本从6,400万元减至5,500万元，其中：国药并购基金减少出资493.34万元、复星平耀减少出资300万元、益厚投资减少出资100万元、圣众投资减少出资6.66万元，公司回购股份价款合计为10,052.79万元。回购款金额系按照《增资协议之补充协议》约定的公式计算，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。

2019年12月，公司完成相关工商变更登记手续，至此四名外部投资者均完成退出。

3、对发行人生产经营、资金面、客户资源等方面的影响程度

(1)对生产经营的影响

公司生产经营方面一贯奉行稳健经营的理念，并主要运用自有资金实现内生增长，避免过度、盲目扩张所引发的经营风险。四家外部投资者进入和退出前后，公司经营理念和经营策略未发生明显变化，主营业务、主要资产、主要客户和市场竞争地位未因此发生明显不利变化。

2018年至2021年，公司主营业务收入分别为23,487.48万元、25,434.23万元、24,685.55万元和24,159.75万元，其中内销主营业务收入分别为11,943.19万元、11,436.50万元、10,836.93万元和13,289.45万元，除2020年受新冠疫情影响外，其余年份总体保持稳定或增长态势。上述外部投资者退股前后，公司持续开展工艺技术改进和主要产品改良等方面的研发，公司自主原始取得的专利数量不断上升，从2018年的41项提升至目前的59项。

综上，相关投资者退出未对公司生产经营产生明显不利影响。

(2)对资金面的影响

公司主营吸引管、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。2018年至2021年，发行人经营活动现金流量净额分别为6,577.28万元、7,989.63万元、9,515.64万元和4,195.41万元，合计金额为2.83亿元。

2019年12月，公司虽以10,052.79万元回购了国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资的出资份额，但资金面仍足以支持公司生产经营的正常开展。截至2019年12月31日，公司货币资金和交易性金融资产19,215.33万元，资产负债率(合并)为18.08%，相关投资者退出对公司资金面的影响较小。

(3)对客户资源的影响

1)相关外部投资者的进入、退出未对公司客户资源造成不利影响

在外销方面，公司于设立初期即进入了Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM等国际知名医疗器械品牌运营商的供应链体系，是国内少数进入该等国际知名医疗器械品牌运营商供应链体系的厂商之一，具有长期合作和商业互信的稳固基础。外销客户资源未因相关外部投资者的进入、退出而发生不利变化。

在境内直销方面，公司与鱼跃医疗以及哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等十余家大型三甲医院建立了良好的长期合作关系，体现出较强的客户

黏性。该等客户资源未因相关外部投资者的进入、退出而发生不利变化。

在境内经销方面，公司年贡献销售额 10 万元以上的规模经销商数量稳步增长，与国药系经销商、湖南海特、正上泰成、多展医疗等保持长期稳定合作。该等客户资源未因相关外部投资者的进入、退出而发生不利变化。

2)公司与国药系经销商的合作未受到重大不利影响

国药系经销商客户的实际控制人为国药集团，国药集团持有国药并购基金 17.63%的 LP 出资份额。

2017 年，国药并购基金增资入股公司，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，另一部分来自于国药经销商自主开发的经销商和终端医院等医疗机构。

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。

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%，主要是由于公司和部分地区的国药系经销商的深化合作未达预期，与山东、广东等部分地区国药系经销商取消合作，以及部分地区国药系经销商定位由深度合作转为一般合作，原通过国药系经销商采购公司产品的当地其他经销商客户，转而向公司直接采购，因此国药系经销商客户的收入下滑。与之相应，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。

综上所述，上述外部投资者的增资入股和退出，未对公司生产经营、资金面、客户资源等方面造成明显不利影响。

(二)根据《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》的规定，说明 2015 年 12 月上海宏建入股发行人未作股份支付是否合规

2015 年 12 月 25 日，伟康医疗召开 2015 年第一次临时股东大会，会议审议通过了《关于宿迁大吉财富投资管理合伙企业(有限合伙)增资扩股的议案》，同意宿迁大吉财富投资管理合伙企业(有限合伙)(上海宏建前身)以 1,750 万元认购伟康医疗新增注册资本 500 万元，公司注册资本增加至 5,500 万元，增资价格为每股 3.5 元。本次增资完成后，大吉财富持有发行人 9.09%的股权。

大吉财富(上海宏建前身)系公司为留住业务骨干人才于 2015 年 6 月开始筹划设立的员工持股平台。经过对员工的筛选与考察，公司于 2015 年 12 月确定员工持股平台的人员与持股比例。大吉财富本次增资价格 3.5 元/股，系以 2014 年度净利润 1,845.14 万元作为参考，按照投前 9.5 倍市盈率计算，且高于 2015 年底的每股净资产(2.27 元/股)，故未做股份支付处理。

鉴于发行人业绩增长，IPO 申报预期更为明确，2017 年 1 月国药并购基金、复星平耀等四家外部投资者对公司增资的估值水平为投后 13 倍市盈率，高于大吉财富增资入股估值。若以该外部估值水平测算，大吉财富增资入股的公允价格为 4.36 元/股，对应计算的股份支付金额为 430 万元，占 2018 年初公司经审计未分配利润的比例为 2.80%，影响较小，不涉及《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》第 26 条中所述“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》”的情形。

综上所述，2015 年 12 月上海宏建入股发行人的增资价格合理，未作股份支付符合《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》相关规定的要求。

(三)说明实控人及其控制的企业的具体债务情况、对外提供的各类担保情况，以及上市后防范滥用实控权、规范关联交易、防范实控人非经营性资金占用等行为采取的具体措施

1.实控人及其控制的企业的具体债务情况、对外提供的各类担保情况

根据实控人《个人征信报告》、实控人控制其他企业的《企业信用报告》和财务报表，以及实控人及其控制其他企业出具的承诺，截至2022年6月30日，实控人及其控制其他企业的对外债务具体如下：

(1)实控人位于江苏省苏州市高新区时代花园*幢房产的银行房贷，贷款余额为100.46万元；

(2)实控人控制企业益傲建材对东桥建筑的应付工程款944.48万元。

除上述情形外，截至本专项说明出具日，实控人及其控制的其他企业不存在其他大额债务情况，亦不存在对外提供担保的情况。

2.上市后防范滥用实控权、规范关联交易、防范实控人非经营性资金占用等行为采取的具体措施

报告期内，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与公司不存在同业竞争情形；公司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；公司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。报告期内，公司实际控制人不存在利用控股权和主要决策者地位侵害公司或其他小股东利益的情形。

为上市后防范实控人滥用实控权、规范关联交易、防范实控人非经营性资金占用等行为，公司在健全组织机构、充分发挥独立董事和董事会秘书作用、引入专业的外部职业经理人等基础上，进一步采取了相应措施，具体如下：

(1)已成立审计专门委员会、充分发挥内部审计作用

公司成立了审计专门委员会并设有内部审计部门，负责评估公司的风险管理、

内部控制制度的健全性、合理性、有效性，检查监督公司财务信息的真实性和完整性情况，关注和检查可能存在的舞弊行为。

审计部门每半年向审计委员会报告一次，内容包括但不限于内部审计计划的执行情况以及内部审计工作中发现的问题，自审计专门委员会设立以来，发行人已召开了 10 次审计委员会会议。

审计部门对发现的内部控制关注事项，督促相关责任部门制定整改措施和整改时间，并进行后续审查，监督整改措施的落实情况。报告期内，公司审计部门对销售人员费用报销、生产超额领料控制、长期挂账应收账款、原材料采购入库流程等事项进行了专项审计，公司相关责任部门均及时进行了整改。

公司通过定期及不定期的内部审计，促进经营管理的规范化，提高各级管理人员自我约束、自觉接受监督的意识，以规范关联交易、防范实控人非经营性资金占用等情况。

(2)制定《关联交易管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》等制度，并有效执行

针对公司实际控制人上市后滥用实控权、关联交易、对外担保、非经营性资金占用等行为的不当控制风险，公司制定并实施《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》《控股股东、实际控制人行为规范》《信息披露管理制度》等公司治理制度，在关联交易管理、对外担保管理、防范非经营性资金占用及信息披露管理等方面，设置了详细且有效的制度细则，从而保护中小投资者的利益。

公司设立专门防范违规对外担保、关联方资金占用的工作小组保障上述制度的有效执行，董事会秘书、财务总监为该小组的组长，吸纳审计部部分成员为小组专职成员。工作小组在日常监督中，一旦发现有资金占用或违规使用情况，立即向内部审计部门报告，并通知控股股东、实际控制人立即停止资金侵占或违规使用行为，督促控股股东、实际控制人及时归还违规占用资金。在审议年度报告、半年度报告

的董事会会议上，工作小组组长需向董事会报告控股股东、实际控制人及其关联方非经营性资金占用情况。

报告期内，公司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。

(3)加强合同订立、审批环节管理

公司设置法务人员按规定对订立合同审核把关，对合同签订主体进行身份核验、资信调查、评审，以确信交易主体与发行人的实际控制人及控制的关联方不存在关联关系;如存在关联关系,应及时向公司董事会秘书和内部审计部门进行汇报。董事会秘书、内部审计部门知悉后，应督促公司严格按照关联交易制度履行审批、报告义务。合同订立后，建立合同台账，加强过程动态跟踪、控制，确保合同约定与交易内容保持一致，全面有效履行，以避免关联方直接及变相通过交易安排占用公司资金等行为。

报告期内，公司已经就销售、采购、咨询顾问等多类别合同建立了相应的合同台帐，并及时汇总核对，未发现关联方直接及变相通过交易安排占用公司资金的情形。

(4)进一步完善、加强资金收支管理

公司财务部将进一步完善资金收支管理,切实遵照公司资金管理制度严格执行资金审批流程。其中重点关注预付事宜，特别是长期预付的供应商，核实预付款项的具体用途及流向，并增加定期对账机制，降低资金风险，加强资金管理，杜绝关联方直接及变相通过交易安排占用公司资金等行为。

(5)组织学习法律法规及内控制度

公司加强实际控制人、高级管理人员、财务人员及关键岗位业务人员对相关法律法规、管理制度、审批流程的学习和培训，强化关键人员、关键岗位的规范意识，确保内控制度得以有效执行。

报告期内，公司每年至少组织 2 次以上上市法律法规专项培训，实际控制人、

高级管理人员、财务人员及关键岗位业务人员的规范意识得以提升。

(6)规范实际控制人其他家族成员在公司的任职

报告期内，公司对实际控制人近亲属在公司的任职情况予以了进一步规范：2020年11月，公司召开2020年第三次临时股东大会，免去刘丽洁董事职务；2020年12月，免去实际控制人刘春良妻妹陈莉英出纳职务。

截至本专项说明出具日，实际控制人刘春良的近亲属未担任公司董事、高管、监事或财务人员职务。实际控制人刘春良已出具承诺："本人将严格遵守不相容岗位分离等公司内控要求，规范本人近亲属在伟康医疗担任职务的情形，避免本人近亲属担任伟康医疗监事、财务相关人员的情形。"

(7)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等情况，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。

为上市后防范滥用实控权、规范关联交易、防范实控人非经营性资金占用等行为，发行人控股股东、实际控制人进一步作出如下公开承诺：

"为进一步规范公司治理，保护中小股东合法权益，上市后本公司/本人将持续遵守避免同业竞争、规范并减少关联交易、避免关联方资金占用等承诺，如因违背承诺或其他滥用实际控制权的行为导致公司遭受损失或对上市后中小股东合法权益造成不利影响的，本公司/本人将承担相应法律责任，赔偿相应损失。"

(四)在招股说明书重大事项提示中充分披露实际控制人不当控制的风险

发行人已在招股说明书"重大事项提示"之"三、特别风险提示"之"(六)股权高度集中、实际控制人不当控制风险"中补充披露如下：

"(六)股权高度集中、实际控制人不当控制风险

本次发行前，刘春良、刘丽洁父女通过直接及间接方式合计控制公司 100% 的表决权，为公司的实际控制人；本次发行后，刘春良、刘丽洁父女控制的表决权比例降为 75%，仍能够直接影响发行人的重大经营决策。尽管公司已逐步建立健全了与公司治理、内部控制相关的各项制度，报告期内未发生实际控制人利用控制地位损害公司利益的情形。但公司实际控制人仍可以利用其控制地位优势，通过行使表决权对董事、监事、高级管理人员选聘、发展战略、人事安排、生产经营、财务等决策实施控制及重大影响。

如果公司治理制度不能得到严格执行，可能会导致本次发行上市后实际控制人利用其控制地位损害公司和其他中小股东利益的风险，包括但不限于关联方资金占用、关联交易显失公允、违规对外担保等滥用实控权的情形。”

(五)核查程序及意见

1.核查过程

我们履行了以下核查程序：

(1)查阅了外部投资者增资入股的投资协议及补充协议，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和投资背景；

(2)访谈了国药并购基金、复星平耀、益厚投资、圣众投资相关负责人员，了解投资发行人和退出发行人的相关原因；

(3)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，测算上海宏建 2015 年增资入股的估值水平，判断其增资入股价格的合理性；

(4)取得了实控人《个人征信报告》，实控人控制企业的《企业信用报告》、财务报表；

(5)查阅了报告期内发行人公司治理的相关文件，包括但不限于公司治理相关规定；发行人董事会及董事会专门委员会、监事会、股东大会的公司治理规范文件及相关运作资料；

(6)查阅了报告期发行人审议关联交易、关键管理人员薪酬等关联交易的会议文件；

(7)查阅了发行人控股股东、实际控制人出具的《关于减少并规范关联交易的承诺函》《关于避免同业竞争的承诺函》等承诺文件。

2.核查结论

经核查，我们认为：

(1)国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资2017年增资发行人、2019年又退出的情形具有合理的商业背景和原因，未对发行人生产经营、资金面、客户资源等方面造成明显不利影响；

(2)2015年12月上海宏建入股发行人的增资价格合理，未作股份支付符合《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》相关规定的要求；

(3)发行人已采取一系列具体措施用于上市后防范滥用实控权、规范关联交易、防范实控人非经营性资金占用等行为，并在招股说明书重大事项提示中充分披露了股权高度集中、实际控制人不当控制的风险。

三、关于关联方与关联交易

申报材料及审核问询回复显示：

(1)发行人产品主要原材料包括塑料粒子、塑料配件等，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；

(2)发行人实际控制人控制的其他企业包括迈诺尔(苏州)建材有限公司、益鸣(苏州)投资管理有限公司等。

请发行人说明：

(1)报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方在转让、注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据，转让、注销的原因、是否涉及违法违规行为、是否存在破产清吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，

注销程序及债务处置的合规性；注销前、转让、辞职前后，相关关联方及其实际控制人是否与发行人及其关联方、主要客户、供应商存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排；

(2)发行人关联方以及历史关联方是否与发行人及其实际控制人、发行人董监高、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；

(3)发行人实际控制人及其近亲属持股公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、是否存在违法违规行为、主要客户及供应商，说明与发行人客户及供应商是否存在重叠，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。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

(一)报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方在转让、注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据，转让、注销的原因、是否涉及违法违规行为、是否存在破产清算吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性；注销前、转让、辞职前后，相关关联方及其实际控制人是否与发行人及其关联方、主要客户、供应商存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排

1、报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方在转让、注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据

报告期内，转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方在转让、注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据具体如下：

单位：万元

序号	关联方名称	不再构成关联关系的原因	转让/注销前主营业务	资产总额	所有者权益	营业收入	净利润
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	制造、加工、销售：塑料包装材料(不含印刷)	注销后未留存可追溯数据			
2	苏州亚科塑胶有限公司	刘春良胞弟刘主春任监事，2020 年 6 月注销	生产、加工、销售：塑料片材；销售：塑料制品、纸制品	非近亲属控制企业，未提供			
3	浙江璞舍投资管理有限公司	刘丽洁前配偶曾经持有 20%的股权，2019 年 5 月注销	投资管理服务	非近亲属控制企业，未提供			
4	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	塑料制品加工、销售；化工产品及原料(不含危险化学品)销售	1,087.69	1,087.69	0.00	-0.16
5	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	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	1,171.40	11.33	0.00	11.33
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	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)	0.00	0.00	0.00	0.00
7	义乌市伊仁酒店管理有限公司	刘丽洁前配偶父母曾经控制的企业，2020 年 6 月注销	酒店管理	0.00	0.00	0.00	0.00
8	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	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	1,437.87	1,437.87	0.00	0.00
9	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	实业投资(创业投资除外)；塑料原料、化工产品及原料批发	5,549.69	900.06	0.00	-5.31
10	大理伊美西海故事农业旅游开发有限公司	刘丽洁前配偶控制并担任执行董事	农业观光旅游服务；农作物、水果、花卉、蔬菜种植销售	2,467.70	-573.21	254.46	-78.76
11	池州伊美置业有限公司	刘丽洁前配偶担任董事长	房地产开发经营；酒店投资管理，物业管理	77,651.17	22,800.29	14,233.32	7,796.54
12	伊美控股集团有限公司	刘丽洁前配偶父母控制的企业	实业投资	55,336.66	27,172.57	0.00	-219.84
13	伊美(香港)有限公司	刘丽洁前配偶父母控制的企业	实业投资	境外控股平台，不实际经营，未提供			
14	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	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	73,219.99	-70,464.68	0.00	-21,983.51
15	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	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)	3,754.17	-178.54	0.00	347.82

16	义乌市百货有限责任公司	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	日用百货等物品的批发、零售	34,388.57	-7,373.34	0.00	-180.51
17	义乌伊美电脑商标织造有限公司	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	商标标识织造、线带、化纤丝的销售	9,294.59	-1,330.77	0.00	-13.26
18	浙江伊美置业有限公司	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	房地产开发	30,445.98	-40,759.56	0.00	-255.94
19	义乌伊美望族置业有限公司	浙江伊美置业有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	房地产开发、销售	32,285.28	-30,853.80	0.00	-303.16
20	杭州伊美大酒店有限公司	浙江伊美置业有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	住宿，棋牌，食品制售	4,284.98	-2,127.88	0.00	11.10
21	诸暨伊美置业有限公司	浙江伊美置业有限公司子公司，刘丽洁前配偶父母控制的企业	房地产开发经营	17,280.57	16,031.33	0.00	-6,528.28
22	义乌市伊美小额贷款股份有限公司	刘丽洁前配偶父母通过伊美控股集团有限公司间接持有 30%的股权	小额贷款，办理小企业发展、管理、财务等咨询业务	18,533.46	18,473.82	83.19	-14.25
23	义乌市斯美电脑商标织造有限公司	刘丽洁前配偶父母控制的企业	商标标识织造，线带、化纤丝销售	1,527.86	303.41	170.00	41.88
24	义乌市丹丽饰品配件商行	刘丽洁前配偶母亲经营的商户	饰品配件批发、零售	0.00	0.00	0.00	0.00
25	浙江通汇股份有限公司	伊美控股集团有限公司子公司，刘丽洁前配偶父亲担任董事长、总经理，刘丽洁前配偶担任董事	日用百货等物品销售，物业管理	10,318.45	11,007.18	716.09	10.49
26	义乌市仁可金融服务有限公司	刘丽洁前配偶之胞妹控制的企业	票据中介服务，财务咨询服务、资产管理，实业投资	系实控人前配偶胞妹控制的企业，未提供			

注：注销、转让的公司取注销、转让前最后一年的财务数据，刘丽洁前配偶及其近亲属控制或担任董事、高级管理人员的公司取 2021 年度财务数据；上表财务数据均未经审计。

2. 转让、注销的原因、是否涉及违法违规行为、是否存在破产清算吊销营业执照的情形

序号	关联方名称	转让/注销	转让、注销的原因	是否涉及违法违规行为、是否存在破产清算吊销营业执照情形
1	苏州汇诚塑料包装材料有限公司	注销	经营亏损，无力继续经营	不存在
2	苏州亚科塑胶有限公司	注销	经营亏损，无力继续经营	不存在
3	浙江璞舍投资管理有限公司	注销	个人精力有限，无法兼顾	不存在
4	重庆仁可化工有限公司	转让	个人精力有限，无法兼顾，未实际开展业务	不存在
5	义乌伊仁塑业有限公司	注销	未实际开展业务	不存在
6	义乌市伊仁酒店管理有限公司	注销	未实际开展业务	不存在
7	江苏伊美塑胶工业有限公司	注销	经营亏损，无力继续经营	不存在
8	义乌市新伊投资有限公司	转让	未实际开展业务	不存在

经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等相关网络公开信息，结合报告期内因转让、注销不再构成关联关系的关联方的相关方出具的说明，报告期内，上述关联方不存在违法违规情形，不存在破产清算吊销营业执照情形。

3、注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性

(1)注销后资产、业务、人员的去向

根据报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方出具的说明，以上注销关联方注销后人员正常结束劳动关系，业务终止，剩余资产按照《公司法》及相关《公司章程》向股东分配。

(2)注销程序及债务处置的合规性

经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等相关网站相关信息，结合关联方的工商资料以及相关关联方出具的说明，以上注销关联方按照相关规定履行了注销程序，不涉及因债务处置导致诉讼的情形，不存在主管税务部门和市场监管部门的处罚，该等关联方的注销程序及债务处置合法合规。

4、注销前、转让、辞职前后，相关关联方及其实际控制人是否与发行人及其关联方、主要客户、供应商存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排

经核查发行人、发行人实控人及其配偶、发行人董事(不含独立董事)、监事、高级管理人员的银行流水，结合上述各方的书面确认，以及对发行人主要供应商和客户的走访结果，发行人曾于 2015 年及以前年度向苏州汇诚塑料包装材料有限公司采购包装材料，2015 年后发行人未再向苏州汇诚塑料包装材料有限公司采购。除上述情形外，相关关联方及其实际控制人在注销前、转让、辞职前后与发行人及其关联方、主要客户、供应商不存在业务往来，不存在异常资金往来，不存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排。

(二)发行人关联方以及历史关联方是否与发行人及其实际控制人、发行人董监高、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、报告期内关联方及历史关联方与发行人的资金、业务往来情况

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关联方、历史关联方与发行人的资金、业务往来情况。

报告期内关联方及历史关联方与发行人的资金、业务往来情况主要如下：

分类	交易方	交易内容	相关交易金额(万元)		
			2021 年	2020 年	2019 年
经常性关联交易	刘氏包装	发行人向刘氏包装采购包装材料	196.20	181.34	157.39
	刘氏包装	刘氏包装向发行人承租房产	8.26	49.54	54.23
	益傲建材	发行人向益傲建材承租房产	96.23	-	-
	董事、监事、高级管理人员	发行人向董事、监事、高级管理人员支付薪酬	328.30	300.06	302.64
偶发性关联交易	昊鹏实业	发行人向昊鹏实业借入资金	-6,950.00	6,950.00	-
	刘氏包装	发行人向刘氏包装处置二手货车	-	-	0.70
	刘春良、陈宏英	刘春良、陈宏英为发行人及其子公司苏州伟康提供授信担保	累计提供授信担保 7,500 万元，尚在履行担保金额 5,500 万元		

上述关联交易不存在显失公平的情形，报告期内关联方及历史关联方不存在通过关联交易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、报告期内关联方及历史关联方与发行人实际控制人、发行人董监高、其他主要核心人员的资金、业务往来情况

报告期内关联方及历史关联方与发行人实际控制人、发行人董监高、其他主要核心人员的资金、业务往来情况主要系：

(1)昊鹏实业取得发行人分红款后，偿还刘春良欠款；

(2)上海宏建取得发行人分红款后，分配给担任其合伙人的发行人董监高人员或其配偶；

(3)发行人董事李伯云取得分红款后，偿还对刘春良的欠款；

(4)益傲建材向发行人控股股东昊鹏实业拆借 6,950 万元。

经查阅发行人主要关联方、实际控制人、董监高人员(不含独立董事)及其配偶、其他核心人员、财务人员、主要销售人员等报告期内的银行账户流水记录，除上述资金、业务往来情况以外，报告期内关联方及历史关联方与发行人实际控制人、发行人董监高、其他主要核心人员不存在其他资金、业务往来情况。

3、关联方及历史关联方与发行人主要客户、供应商及主要股东资金往来情况

经查阅发行人主要关联方、实际控制人、董监高人员(不含独立董事)及其配偶、其他核心人员、财务人员、主要销售人员等报告期内的银行账户流水记录，并就个人卡账户对手方与发行人主要客户、供应商及其主要股东名单核对。经核查，报告期内，除刘氏包装和益傲建材以外，上述关联方与发行人主要客户及供应商及主要股东不存在重叠的情形，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。

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、益傲建材的关联交易，关联交易定价公允。刘氏包装、益傲建材及其股东与发行人、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。

4、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

中介机构获取了发行人控股股东、实际控制人、董监高人员(不含独董)及其配偶、财务人员、销售及采购负责人等报告期内的银行账户流水记录，并对主要客户、供应商进行访谈；获取发行人主要客户、供应商出具的声明及确认文件；核查了发行人报告期内主要原材料的采购单价变动情况以及毛利率波动情况。经核查，发行人关联方以及历史关联方与发行人之间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。

(三)发行人实际控制人及其近亲属持股公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、是否存在违法违规行为、主要客户及供应商，说明与发行人客户及供应商是否存在重叠，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、发行人实际控制人及其近亲属持股公司的基本情况、股本结构、实际业务

除发行人及子公司外，发行人实际控制人及其近亲属持股公司的基本情况、股

本结构、实际业务情况如下：

序号	企业名称	设立时间	注册资本(万元)	实际业务情况	主要股本结构
1	上海宏建君和管理咨询合伙企业(有限合伙)	2015.12.25	1,750	发行人员工持股平台，持有发行人 9.09%的股权	刘春良 68.80%、陈宏英 10.00%
2	江苏昊鹏实业投资有限公司	2015.03.07	2,000	实业投资，投资管理及投资咨询服务，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	刘春良 80%、刘丽洁 10%、刘丽婧 10%
3	迈诺尔(苏州)建材有限公司	2021.02.26	1,000	除持有益傲(苏州)建材有限公司股权外，未开展其他业务经营	昊鹏实业 77.27%、刘春良 13.64%、上海宏建 9.09%
4	益傲(苏州)建材有限公司	2019.12.3	1,000	非居住房地产租赁	迈诺尔(苏州)建材有限公司持股 100%
5	益鸣(苏州)投资管理有限公司	2018.09.13	3,800	投资管理、股权投资、实业投资、对外投资。目前投资持有苏州倍磅医院投资管理有限公司 29.64%股权	刘春良 66.27%、刘主春 8.13%
6	苏州倍磅医院投资管理有限公司	2015.3.3	3,271.0267	医院、疗养及养老机构的投资和管理，医疗行业投资咨询，非医疗健康咨询服务	益鸣投资 29.64%、苏州倍磅医疗科技有限公司 28.13%
7	苏州倍磅康复医院有限公司	2016.2.2	1,000	二级康复专科医院，主营康复诊疗服务	苏州倍磅医院投资管理有限公司 100%
8	苏州倍磅康复科技有限公司	2015.7.24	1,000	康复技术开发、康复器材销售和健康管理咨询	苏州倍磅医院投资管理有限公司 100%
9	苏州爱照护健康服务有限公司	2019.9.18	500	养老服务、健康信息咨询、家政服务	苏州倍磅医院投资管理有限公司 37.80%
10	苏州刘氏纸塑包装有限公司	2005.07.06	300	塑料盘等塑料制品的生产与销售	刘主春 100%
11	苏州市高新区隆康物业管理服务有限公司[注]	2020.3.31	50	物业管理；通用设备修理；专业保洁、清洗、消毒服务	陈宏英 100%(2022.3.1 受让)

注：陈宏英于 2022 年 3 月受让苏州市高新区隆康物业管理服务有限公司 100%股权，计划为益傲建材厂房租赁提供配套物业管理服务。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”中已更新披露该关联方信息。

2、发行人实际控制人及其近亲属持股公司的最近一期财务数据

除发行人及子公司外，发行人实际控制人及其近亲属持股公司 2021 年度的主要财务数据如下：

单位：万元

序号	企业名称	总资产	所有者权益	营业收入	净利润
1	上海宏建君和管理咨询合伙企业(有限合伙)	1,758.51	1,749.60	-	-0.29
2	江苏昊鹏实业投资有限公司	20,230.76	17,732.29	-	4,177.76
3	迈诺尔(苏州)建材有限公司	1,000	1,000	-	-
4	益傲(苏州)建材有限公司	10,053.13	1,097.59	1,037.44	41.29
5	益鸣(苏州)投资管理有限公司	3,800.19	3,756.92	-	-
6	苏州倍磅医院投资管理有限公司	1,196.92	8,123.31	18.87	-78.45
7	苏州倍磅康复医院有限公司	2,998.68	-4,510.70	6,454.14	-753.95
8	苏州倍磅康复科技有限公司	21.02	-306.72	23.45	-28.08
9	苏州爱照护健康服务有限公司	公司尚未开始营业，未建立账套，无相应的财务数据			
10	苏州刘氏纸塑包装有限公司	1,357.39	250.76	2,337.22	11.66
11	苏州市高新区隆康物业管理服务有限公司	-	-2.50	-	-2.50

3、发行人实际控制人及其近亲属持股公司是否存在违法违规行为

经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、国家企业信用信息公示系统等相关网络公开信息以及发行人实际控制人及其近亲属出具的说明，上述关联方不存在违法违规情形。

4、发行人实际控制人及其近亲属持股公司的主要客户、供应商

序号	企业名称	主要客户	主要供应商
1	上海宏建君和管理咨询合伙企业(有限合伙)	员工持股平台，不涉及生产经营	
2	江苏昊鹏实业投资有限公司	控股平台，不涉及生产经营	
3	迈诺尔(苏州)建材有限公司	控股平台，不涉及生产经营	
4	益傲(苏州)建材有限公司	苏州伟康、苏州万美塑胶制品有限公司、易好包装(苏州)有限公司等	苏州市东桥建筑有限公司等
5	益鸣(苏州)投资管理有限公司	投资平台，不涉及生产经营	
6	苏州倍磅医院投资管理有限公司	投资平台，不涉及生产经营	
7	苏州倍磅康复医院有限公司	自然人患者	长春金赛药业有限责任公司、常熟市建发医药有限公司、苏州佳姆福医疗科技有限公司等

序号	企业名称	主要客户	主要供应商
8	苏州倍磅康复科技有限公司	苏州茁成健康咨询管理有限公司等	常熟天域安成网络科技有限公司、道特医疗科技(苏州)有限公司等
9	苏州爱照护健康服务有限公司	尚未开展生产经营	
10	苏州刘氏纸塑包装有限公司	美昕医疗器械(昆山)有限公司、吴江康欣医用敷料有限公司、苏州派瑞科医疗器械有限公司等	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
11	苏州市高新区隆康物业管理服务有限公司	尚未开展生产经营	

5.说明与发行人客户及供应商是否存在重叠，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

除刘氏包装、益傲建材以外，报告期内上述发行人实际控制人及其近亲属持股公司与发行人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，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或费用的情形。

报告期内，发行人实际控制人及其近亲属持股公司的主要客户、供应商与发行人客户及供应商重叠情况如下：

发行人客户或供应商	重叠关系	占发行人收入/采购的比例【注】		
		2021年	2020年	2019年
杭州派瑞科医疗器械有限公司	发行人客户；刘氏包装主要客户苏州派瑞科医疗器械有限公司的控股股东	0.01%	0.49%	0.47%
美昕医疗器械(昆山)有限公司	发行人客户；刘氏包装主要客户	0.003%	-	-
苏州刘氏纸塑包装有限公司	发行人包材供应商；益傲建材租赁客户	1.95%	1.74%	1.64%

注：占发行人收入/采购的比例指报告期各期发行人对该客户/供应商的收入/采购金额占主营业务收入/采购总额的比例。

除上述情形外，报告期内上述发行人实际控制人及其近亲属持股公司的主要客户、供应商与发行人客户及供应商不存在重叠的情形。

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、益傲建材的关联交易。报告期内，刘氏包装、益傲建材与发行人的关联交易价格公允，与发行人其他客户与供应商不存在异常资金往来的情形，不存在为发行人承担成本或费用的情形。

(四)核查程序及意见

1.核查过程

我们履行了如下核查程序：

(1)取得了报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方就转让、注销原因及注销后资产、业务、人员的去向等出具的说明及最近一期的财务数据。

(2)通过企查查、 国家企业信用信息公示系统等公开渠道进行网络检索，查询已转让或注销的关联方的基本情况、转让、注销情况等信息，以及查阅关联方注销涉及的文件。

(3)查询了关联方注册地相关政府部门网站公开信息，检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网等相关信息，了解报告期内已转让、注销的关联方的合法合规性，核查是否存在破产清吊销营业执照的情形、注销程序及债务处置的合规性。

(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)取得最近三年发行人关联交易相关合同、凭证，最近三年发行人及其子公司的资金往来流水；

(6)取得实际控制人近亲属控制、实施影响的企业的财务报表、主要客户和供应商名单；

(7)取得报告期内发行人、实际控制人及其控制的企业、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；

(8)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；

(9)网络查询了关于发行人关联方的信息，对包括发行人关联自然人(曾)担任董事、监事以及高级管理人员的企业情况等相关事项进行复核。

2.核查结论

经核查，我们认为：

(1)报告期内因转让、注销等原因不再构成关联关系的关联方转让、注销原因合理，不涉及违法违规行为，不存在破产清算、吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向合理，注销程序及债务处置合法合规；除亲属间的正常资金往来外，注销前、转让、辞职前后，相关关联方及其实际控制人与发行人及其关联方、主要客户、供应商不存在资金、业务往来，亦不存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排。

(2)除招股说明书已披露的关联交易、近亲属间的正常往来之外，发行人关联方以及历史关联方与发行人及其实际控制人、发行人董监高、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，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。

(3)发行人实际控制人及其近亲属持股公司不存在违法违规行为、主要客户及供应商与发行人客户及供应商不存在重叠，不存在关联交易非关联化或为发行人承担成本或费用的情形。

四、关于内部控制合规性

申报材料及审核问询回复显示：

对于本次申报报告期内签收单据缺失的情形，发行人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。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%。

请发行人说明报告期各期有原始签收记录对应的收入占比情况，尚缺乏签收单据对应的收入和有原始签收记录对应的收入合计占收入比未达 100%的原因，是否存在统计或披露错误，发行人相关内部控制制度是否健全有效。

请保荐人和申报会计师发表明确意见，并说明上述事项的核查范围、核查过程、核查比例和核查结论。

回复：

（一）报告期各期有原始签收记录对应的收入占比情况

报告期内，公司直接出口的收入确认依据为报关单、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。报告期各期，公司有原始签收记录对应的收入占比情况具体如下：

单位：万元

项目	主营业务收入	原始签收单金额	原始签收单金额占对应销售模式比例
2021 年签收情况	**24,159.75**	**24,053.60**	**99.56%**
其中：境内经销	11,093.75	11,024.28	99.37%
境内直销	2,195.71	2,159.66	98.36%
间接出口	238.56	237.92	99.73%
直接出口	10,631.74	10,631.74	100.00%
2020 年签收情况	**24,685.55**	**20,973.73**	**84.96%**
其中：境内经销	8,996.80	8,486.27	94.33%
境内直销	1,840.12	1,028.13	55.87%
间接出口	2,514.24	124.95	4.97%【注 2】
直接出口	11,334.38	11,334.38	100.00%
2019 年签收情况	**25,434.23**	**20,459.96**	**80.44%**

其中：境内经销【注 1】	9,132.88	6,379.37	69.85%
境内直销	2,303.61	373.99	16.23%
间接出口	471.09	179.95	38.20%
直接出口	13,526.64	13,526.64	100.00%

注 1：首轮问询回复中，公司未将 2019 年境内经销通过快递方式发货保留的带有快递单号、签收日期的原始签收网络查询截图纳入原始签收单据统计口径；鉴于公司在上市辅导期内，已与快递公司对账并取得快递公司盖章确认的发货确认单，且出库记录、快递单号及原始签收截图相匹配，因此纳入本次问询回复原始签收单据统计口径。

注 2：2020 年间接出口原始签收比例较低，主要系当期销售的医用口罩产品因疫情防控等原因主要由客户上门自提，公司未及时要求客户签字后提货，公司已取得客户盖章确认的补充确认单，补充后 2020 年间接出口签收比例为 94.89%。

报告期内，公司直接出口的收入确认依据较为完善，直接出口收入占各期主营业务收入比例分别为 53.18%、45.92%和 44.01%。2019 年，境内经销存在签收单据缺失的情形，2019 年至 2020 年 10 月，境内直销、间接出口存在签收单据缺失的情形，主要原因如下：

1.境内经销

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，2019 年公司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，公司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，2019 年上半年未及时记录快递单号对应的具体发货信息，本次申报辅导期内已与快递公司补充沟通确认具体发货信息，并取得快递公司盖章确认的发货确认单，快递方式下原始签收单据较为完整。2019 年，原始签收单据缺失金额排名前二十的单体经销商情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主营业务收入	原始签收单据缺失金额	原始签收单据缺失金额占比	是否取得补充签收单据【注 1】	补充后尚缺乏签收单据金额	是否回函【注 2】	是否走访	是否核查回款、开票情况	是否执行细节测试
1	广州定成医疗科技有限公司	160.36	160.36	100.00%	是	-	是	是	是	是
2	国药集团河北医疗器械有限公司	556.58	158.97	28.56%	是	-	是	是	是	是

3	中国医疗器械山东有限公司	306.56	142.60	46.52%	是	-	是	是	是	是
4	哈尔滨市赣南医疗器械有限公司	305.16	107.85	35.34%	是	-	是	是	是	是
5	四川正上泰成贸易有限公司	255.07	80.59	31.60%	是	-	是	是	是	是
6	国药集团(天津)医疗器械有限公司	131.87	66.97	50.78%	是	-	是	是	是	是
7	佛山市洁婧医疗器械有限公司	180.92	64.73	35.78%	是	-	是	是	是	是
8	国药集团安徽省医疗器械有限公司	163.27	51.40	31.48%	是	-	是	是	是	是
9	黑龙江华尔康医疗器械经销有限公司	40.55	40.55	100.00%	是	-	是	是	是	否
10	成都市朗柏医疗器械有限公司	83.18	35.30	42.44%	是	-	是	是	是	是
11	青岛康盛祥贸易有限公司	77.07	33.88	43.96%	是	-	是	是	是	是
12	宁夏鲁健医疗器械有限公司	67.15	32.79	48.83%	是	-	是	是	是	否
13	陕西昊基科贸有限公司	82.67	32.14	38.88%	是	-	是	是	是	是
14	重庆诚善医疗器械有限公司	109.65	31.85	29.05%	是	-	是	是	是	是
15	国药集团内蒙古医疗器械有限公司	63.27	29.25	46.22%	是	-	是	是	是	否
16	哈尔滨市多展医疗器械有限公司	252.16	27.83	11.04%	是	-	是	是	是	是
17	福州耀德安医疗器械有限公司	43.83	27.39	62.50%	是	-	是	是	是	否
18	深圳市天舒医疗用品有限公司	125.81	26.93	21.41%	是	-	是	是	是	是
19	河南省宇安医疗科技开发有限公司	45.63	26.90	58.96%	是	-	否	是	是	否
20	江苏康佰医疗器械有限公司	33.59	26.85	79.94%	是	-	是	是	是	否
合计		**3,084.34**	**1,205.13**	**39.07%**	-	-	-	-	-	-

注 1：针对报告期内签收单据缺失的情形，公司主动与相关客户进行对账，取得了相关客户出具的关于签收情况的补充确认单据；

注 2：对我们或保荐机构两者其一回函填“是”。

结合我们的核查情况，上述经销商的销售真实性可以确认。

2. 境内直销

境内直销主要由当地办事处员工自行送货，2019 年至 2020 年 10 月，公司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。

3. 间接出口

间接出口一般在公司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。2019 年至 2020 年 10 月，公司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，公司也未要求客户签字后提货。

针对上述报告期内曾存在原始签收记录不完善的情形，公司持续完善签收相关内部控制，境内经销、境内直销等原始签收记录对应的收入占比逐年上升，报告期内公司有原始签收记录对应的收入占比已从 80.44%上升至 99.56%。

（二）尚缺乏签收单据对应的收入和有原始签收记录对应的收入合计占收入比未达 100%的原因，是否存在统计或披露错误

报告期各期，公司尚缺乏签收单据对应的收入和有原始签收记录对应的收入合计占收入比未达 100%主要是由于：除原始签收记录外，针对报告期内签收单据缺失的情形，公司主动与相关客户进行对账，取得了相关客户出具的关于签收情况的补充确认单据。经补充后，公司具有签收单据（含补充签收）对应的收入与尚缺乏签收单据对应的收入金额合计为 100%，具体情况如下：

单位：万元

项目	主营业务收入	原始签收单金额	原始签收单金额占对应销售模式收入比例①	补充签收单金额	补充签收单金额占对应销售模式收入比例②	尚缺乏签收单据金额	尚缺乏签收单据金额占对应销售模式收入比例③	合计占收入比例=①+②+③
2021 年签收情况	24,159.75	24,053.60	99.56%	37.90	0.16%	68.25	0.28%	100.00%
其中：境内经销	11,093.75	11,024.28	99.37%	37.90	0.34%	31.56	0.28%	100.00%
境内直销	2,195.71	2,159.66	98.36%	-	-	36.05	1.64%	100.00%
间接出口	238.56	237.92	99.73%	-	-	0.64	0.27%	100.00%
直接出口	10,631.74	10,631.74	100.00%	-	-	-	-	100.00%
2020 年签收情况	24,685.55	20,973.73	84.96%	3,212.51	13.01%	499.31	2.02%	100.00%
其中：境内经销	8,996.80	8,486.27	94.33%	215.93	2.40%	294.61	3.27%	100.00%

境内直销	1,840.12	1,028.13	55.87%	735.88	39.99%	76.12	4.14%	100.00%
间接出口	2,514.24	124.95	4.97%	2,260.70	89.92%	128.59	5.11%	100.00%
直接出口	11,334.38	11,334.38	100.00%	-	-	-	-	100.00%
2019年签收情况	**25,434.23**	**20,459.96**	**80.44%**	**4,518.90**	**17.77%**	**455.36**	**1.79%**	**100.00%**
其中：境内经销	9,132.88	6,379.37	69.85%	2,447.04	26.79%	306.47	3.36%	100.00%
境内直销	2,303.61	373.99	16.23%	1,815.98	78.83%	113.64	4.93%	100.00%
间接出口	471.09	179.95	38.20%	255.88	54.32%	35.25	7.48%	100.00%
直接出口	13,526.64	13,526.64	100.00%	-	-	-	-	100.00%

注：首轮问询回复中，补充确认单据金额统计口径仅包括经客户确认的补充签收确认单(包括出库单号、发货时间、产品名称、规格型号、实发数量、签收数量、签收期间等要素)，本次问询回复在此基础上，将公司取得的经客户对账确认的各期采购明细表(包括产品名称、规格型号、采购数量及采购期间)纳入统计口径，增加各期补充确认签收金额分别为71.32万元、224.69万元和37.90万元。

经补充确认后，报告期各期尚缺乏签收单据对应的收入金额分别为455.36万元、499.31万元和68.25万元，占各期主营业务收入的比例分别为1.79%、2.02%和0.28%，相关金额及占比均较小。

(三)发行人相关内部控制制度是否健全有效

1.公司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

针对上述签收单据缺失所反映的内控瑕疵，公司除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据外，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，并按月提供给公司，公司收到客户签收单、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)对于间接出口，专线物流公司送货到客户指定地点后，公司与客户及时沟通，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：

(1)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%，其中2020年度原始签收比例相对较低主要是由于2020年上半年，为境内经销签收内控制度整改完毕后运行初期，部分客户对于公司签收内控制度的要求尚未彻底适应，未能完整提供其签收单据；且适逢新冠疫情爆发，增加了客户当面签收的难度，物流公司获取、汇总、保管并交付签收单据均受到一定的影响。2020 年上半年，有原始签收记录对应的经销收入占比在90%左右。

2020 年下半年，公司对上半年签收内控执行情况进行总结，加强与签收情况尚不理想的客户沟通，强化对业务人员负责区域签收情况绩效考核(提高绩效考核占比、强化奖惩措施)，进一步督促物流公司及时获取和妥善保存客户签收单、物流单。2020 年下半年起，境内经销签收率逐步提升，第三季度、第四季度的签收率分别在95%以上和97%以上，2021年为99%以上。公司的签收内控制度已得到有效执行，能够合理保证财务报告及相关信息真实完整。

2020年，公司原始签收单据缺失金额排名前二十的单体经销商情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主营业务收入	原始签收单据缺失金额	原始签收单据缺失金额占比	是否取得补充签收单据【注1】	补充后尚缺乏签收单据金额	是否回函【注2】	是否走访	是否核查回款、开票情况	是否执行细节测试
1	湖南海特医疗器械有限公司	427.23	26.38	6.18%	是	-	是	是	是	是
2	哈尔滨市多展医疗器械有限公司	322.99	17.93	5.55%	是	-	是	是	是	是
3	河南优之迪商贸有限公司	49.85	14.26	28.59%	是	-	是	是	是	否
4	河南楚云医疗器械商贸有限公司	45.25	11.19	24.74%	是	-	否	是	是	否

序号	客户名称	主营业务收入	原始签收单据缺失金额	原始签收单据缺失金额占比	是否取得补充签收单据【注1】	补充后尚缺乏签收单据金额	是否回函【注2】	是否走访	是否核查回款、开票情况	是否执行细节测试
5	上海兆康医疗器械有限公司	66.59	9.91	14.88%	是	-	是	是	是	否
6	深圳市天舒医疗用品有限公司	123.05	9.79	7.96%	是	-	是	是	是	是
7	武汉市曼凌商贸有限公司	76.68	8.55	11.15%	是	-	是	是	是	否
8	上海泰扶医疗器械有限公司	85.53	8.54	9.98%	是	-	是	是	是	是
9	太原市艾康铭科贸有限公司	70.56	7.26	10.29%	是	-	是	否	是	否
10	南京博济倍恒医疗器械有限公司	7.08	7.04	99.47%	否	7.04	否	否	是	否
11	上海鹰骏生物科技有限公司	7.28	6.32	86.87%	否	6.32	否	否	是	否
12	哈尔滨远大民生医疗器械有限公司	26.53	6.22	23.43%	是	-	是	是	是	否
13	南京医药医疗用品有限公司	44.19	6.19	14.02%	是	-	是	是	是	否
14	西安瑞丞医疗器械有限公司	77.50	5.39	6.95%	是	-	是	是	是	否
15	湖北楚城医疗器械有限公司	11.55	5.31	45.96%	否	5.31	否	否	是	否
16	北京英博瑞科技有限公司	77.68	5.23	6.74%	是	-	是	是	是	否
17	上海标点贸易商行	38.30	5.23	13.65%	是	-	是	是	是	否
18	成都市朗柏医疗器械有限公司	71.68	4.78	6.67%	是	-	是	是	是	是
19	昆明敏吉商贸有限公司	41.27	4.77	11.55%	是	-	是	是	是	否
20	江苏康佰医疗器械有限公司	24.22	4.70	19.39%	否	4.70	是	是	是	否
合计		**1,695.02**	**174.98**	**10.32%**	-	**23.37**	-	-	-	-

注1：针对报告期内签收单据缺失的情形，公司主动与相关客户进行对账，取得了相关客户出具的关于签收情况的补充确认单据；

注2：对保荐机构或申报会计师两者其一回函填“是”。

结合我们和保荐机构的核查情况，上述经销商的销售真实性可以确认。

(2)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，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。

2.签收相关内控瑕疵不影响公司收入确认的真实性和准确性

报告期内，公司持续完善签收相关内部控制，原始签收记录对应的收入占比逐年上升，且经对账补充确认后，报告期各期公司尚缺乏签收单据对应的收入金额分别为455.36万元、499.31万元和68.25万元，占各期主营业务收入的比例分别为1.79%、2.02%和0.28%，金额及占比均较小，不影响公司收入确认的真实性和准确性：

(1)报告期内，尚缺乏签收单据的客户主要为小规模经销商，与公司不存在关联关系；公司对该等经销商主要采取先款后货的信用政策，相关客户收入确认与销售回款金额及银行流水备注信息相匹配，不存在期后大额退货等异常情形，公司相关收入确认具有真实交易背景；

(2)公司对于境内客户从发货到签收的周期通常为10天以内，报告期各期最后一个月发货金额中，尚缺乏签收单据的金额分别为63万元、70万元和8万元，收入跨期的风险较小，明显低于财务报表层面的重要性水平，不影响公司收入确认的准确性。

综上，报告期内公司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；公司签收相关内控制度已健全并得到有效执行，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和准确性，不构成本次申报的实质性障碍。

(四)核查程序及意见

1.核查过程

我们履行了以下核查程序：

(1)访谈发行人财务负责人和销售部门负责人，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、收入确认依据及收入确认单据的完整性情况，了解签收单据缺失的原因及整改情况；

(2)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，

具体如下：

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】	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	21,670.26	85.20	20,865.17	82.04	674.58	2.65
2020年度		24,685.55	21,049.63	85.27	20,359.61	82.48	527.60	2.14
2021年度		24,159.75	20,038.66	82.94	19,011.03	78.69	978.46	4.05
2019年末	应收账款	4,096.56	3,960.38	96.68	3,855.33	94.11	76.68	1.87
2020年末		3,594.32	3,493.87	97.21	3,401.64	94.64	58.42	1.63
2021年末		4,337.51	4,281.88	98.72	3,920.30	90.38	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，我们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	19,011.03	20,359.61	20,865.17
客户回函金额②	18,846.47	20,433.75	20,595.09
回函差异金额③=②-①	-164.56	74.14	-270.08
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	-118.67	88.09	-109.62
回函差异比例④=③/①	-0.87%	0.36%	-1.29%
剔除退货调整后的回函差异比例	-0.62%	0.43%	-0.53%

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	3,920.30	3,401.64	3,855.33
客户回函金额②	3,856.63	3,447.70	3,841.73
回函差异金额③=②-①	-63.67	46.06	-13.60
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	3.33	113.05	53.39
回函差异比例④=③/①	-1.62%	1.35%	-0.35%
剔除报告期初双方记账差异的回函差异比例	0.08%	3.32%	1.38%

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，我们认为上述发函金额可以确认。

(3)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，具体情况如下：

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：(1)境内经销商中 6 家为视频访谈的方式，其他经销商均为实地走访；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与南昌君安美泰贸易有

限公司为视频访谈的方式，其他间接出口客户均为实地走访；

(2)对于实地走访客户，访谈前要求被访谈人员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于客户标志处进行合影，并要求其提供身份信息资料留档；对于视频访谈客户，访谈前要求其视频中展示客户标志，并出示名片或身份证等身份证明信息，访谈结束后，对于直接出口客户，要求其在访谈问卷上签字扫描后通过官方邮箱发送至保荐机构邮箱；对于境内经销客户或间接出口客户，要求其将访谈问卷加盖公章后寄送至保荐机构注册地址。

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。

(4)获取发行人原始签收统计明细表、补充确认单据及统计明细表，并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、间接出口)、提单及报关单(直接出口)等支持性文件，具体情况如下：

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	项目	2021 年	2020 年	2019 年
境内经销	核查样本数量	202	124	144
	核查客户的收入占境内经销收入比例	48.19%	43.56%	44.92%

销售模式	项目	2021 年	2020 年	2019 年
境内直销	核查样本数量	55	38	44
	核查客户的收入占境内直销收入比例	87.92%	69.65%	75.74%
间接出口	核查样本数量	26	18	33
	核查客户的收入占间接出口收入比例	67.53%	86.04%	75.85%
直接出口	核查样本数量	48	36	43
	核查客户的收入占境直接出口收入比例	84.30%	80.01%	85.25%
合 计	**核查样本数量**	**331**	**216**	**264**
	核查客户的收入占主营业务收入比例	**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。

(5)对于不同销售模式主要客户的收入情况，抽查其前后一个月内的出库样本进行截止测试，具体情况如下：

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 家经销商进行截止测试；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 家客户进行截止测试。报告期各期进行截止测试的客户收入占各销售模式的比例如下：

销售模式	项目	2021 年	2020 年	2019 年
境内经销	核查样本数量	42	50	47
	核查客户的收入占境内经销收入比例	41.07%	46.98%	47.09%
境内直销	核查样本数量	12	16	14
	核查客户的收入占境内直销收入比例	75.35%	81.48%	75.74%
间接出口	核查样本数量	7	6	4
	核查客户的收入占间接出口收入比例	24.04%	27.60%	31.95%
直接出口	核查样本数量	10	13	13
	核查客户的收入占境直接出口收入比例	80.79%	79.94%	85.25%

销售模式	项目	2021 年	2020 年	2019 年
合 计	核查样本数量	71	85	78
	核查客户的收入占主营业务收入比例	61.55%	62.71%	69.70%

注：(1)进行截止测试的客户各期收入指执行截止测试程序的客户各期总销售收入；(2)部分客户报告期各期末前后一个月内无出库记录，因此核查样本数量有所波动。

经核查，报告期内，发行人主要客户销售收入已计入恰当的会计期间，收入跨期风险较小。

(6)除上述核查程序外，对于尚未补充到签收单的客户，履行以下核查程序：

1)通过公开信息查询相关客户的工商档案，确认与发行人是否存在关联关系，核查范围覆盖报告期各期签收单据缺失金额在 5 万元以上客户。经核查，该等客户与发行人不存在关联关系。

2)对签收单据缺失金额在 1,000 元以上的客户销售回款、银行流水备注信息、开票情况进行核查，并将回款情况、开票情况与账面收入进行匹配核对。报告期各期，核查确认收入分别为 452.15 万元、487.29 万元和 66.24 万元，占尚缺乏签收单据收入的比例分别为 99.29%、97.59%和 97.05%。经核查，该等客户收入确认与销售回款及开票情况相匹配。

3)取得并查阅发行人控股股东、实际控制人及主要关联方的银行流水，经核查，发行人控股股东、实际控制人及主要关联方与该等尚未补充到签收单的客户不存在异常资金往来情形。

4)查询报告期内发行人发货签收记录，复核发货签收周期，分析尚未补充签收金额相关的收入跨期风险。经核查，报告期内发行人内销客户发货签收周期一般在 10 天以内，发行人存在跨期风险的收入金额较小且显著低于财务报表层面的重要性水平，不影响收入确认的准确性。

2.核查结论

经核查，我们认为：

报告期内，发行人直接出口业务收入确认依据充分，境内业务和间接出口业务

曾存在签收相关的内部控制瑕疵;发行人已针对报告期内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健全并得到有效执行，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和准确性，不构成本次申报的实质性障碍。

五、关于派生分立

申报材料及审核问询回复显示：

2021 年，发行人的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，均为股权形式支付，即股东以被分立企业股权减少为代价，获得分立企业的股权。根据分立剥离资产(益傲建材全部股权)对应的账面净资产的减少额，股权支付金额为 1,024.35 万元。

请发行人说明：

(1)益傲建材于 2020 年 12 月 25 日向昊鹏实业借款的偿还情况，分立剥离资产(益傲建材全部股权)对应的账面净资产的减少额及股权支付金额的计算过程及依据；

(2)2021 年益傲建材的主要财务数据，投资性房地产和固定资产的具体构成和金额。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

(一)益傲建材于 2020 年 12 月 25 日向昊鹏实业借款的偿还情况，分立剥离资产(益傲建材全部股权)对应的账面净资产的减少额及股权支付金额的计算过程及依据

1、益傲建材于 2020 年 12 月 25 日向昊鹏实业借款的偿还情况

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伟康医疗的欠款，以避免益傲建材被分立剥离后对伟康医疗的资金占用。该借款拆借利率与同期贷款市场报价利率(LPR)一致并同步调整，2020年12月、2021年1-2月分别计息4.40万元和43.11万元。

2021年3月初，伟康医疗完成对益傲建材长期股权投资的分立剥离，上述借款的本金及利息也一并剥离，伟康医疗及其子公司不再承担上述借款本金和利息的偿付。

鉴于益傲建材厂房租赁效益尚未及预期，且对外仍负有应付工程款债务，昊鹏实业与益傲建材于2021年3月签订了《借款协议之免息协议》，减免益傲建材被分立剥离之后形成的借款利息。

截至本专项说明出具日，经昊鹏实业同意，益傲建材尚未向昊鹏实业偿付上述6,950万元借款和47.51万元利息。

2、分立剥离资产(益傲建材全部股权)对应的账面净资产的减少额及股权支付金额的计算过程及依据

(1)分立剥离资产(益傲建材全部股权)对应的账面净资产的减少额

公司分立剥离资产(益傲建材全部股权)对应的账面净资产减少额1,024.35万元，系益傲建材分立日(截至2021年2月末)的经审计账面净资产，具体如下：

科目名称	分立剥离资产账面净资产减少额(万元)
资产总计	10,386.36
负债合计	9,362.01
所有者权益合计	1,024.35
其中：实收资本(或股本)	1,000.00
盈余公积	5.63
未分配利润	18.72

分立日，益傲建材主要资产、负债包括投资性房地产、固定资产、应付账款和其他应付款，其中：投资性房地产、固定资产主要系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号厂房等与医用耗材生产无关的非居住房产；应付账款主要系对东桥建筑的应付工程款；其他应付款主要系对昊鹏实业的6,950万元拆借款。

分立日，益傲建材账面资产、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**

(2)分立剥离资产(益傲建材全部股权)对应的股权支付金额

①相关规定

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)：

分立是指一家企业(以下称为被分立企业)将部分或全部资产分离转让给现存或新设的企业(以下称为分立企业)，被分立企业股东换取分立企业的股权或非股权支付，实现企业的依法分立。

股权支付，是指企业重组中购买、换取资产的一方支付的对价中，以本企业或其控股企业的股权、股份作为支付的形式；所称非股权支付，是指以本企业的现金、银行存款、应收款项、本企业或其控股企业股权和股份以外的有价证券、存货、固定资产、其他资产以及承担债务等作为支付的形式。

适用特殊性税务处理规定(即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%)的企业分

立可按以下规定处理：

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。

C.被分立企业未超过法定弥补期限的亏损额可按分立资产占全部资产的比例进行分配，由分立企业继续弥补。

D.被分立企业的股东取得分立企业的股权(以下简称“新股”)，如需部分或全部放弃原持有的被分立企业的股权(以下简称“旧股”)，“新股”的计税基础应以放弃“旧股”的计税基础确定。如不需放弃“旧股”，则其取得“新股”的计税基础可从以下两种方法中选择确定：直接将“新股”的计税基础确定为零；或者以被分立企业分立出去的净资产占被分立企业全部净资产的比例先调减原持有的“旧股”的计税基础，再将调减的计税基础平均分配到“新股”上。

重组交易各方按上述规定对交易中股权支付暂不确认有关资产的转让所得或损失的，其非股权支付仍应在交易当期确认相应的资产转让所得或损失，并调整相应资产的计税基础。

②本次分立符合特殊税务处理的条件，不涉及非股权形式支付，取得股权形式支付金额(即被分立企业股东取得分立企业股权的计税基础)为分立剥离净资产的账面价值

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新设企业江苏盛帆茗的股权，符合特殊税务处理的条件。伟康医疗财产相应分割，其对子公司益傲建材的长期股权投资作为分立剥离资产，变更至江苏盛帆茗名下，益傲建材股东由伟康医疗变更为江苏盛帆茗。

对于伟康医疗股东，其将益傲建材长期股权投资分离转让给分立新设企业江苏盛帆茗，以换取江苏盛帆茗股权形式的对价。根据相关规定，满足特殊税务处理条件下，分立剥离的益傲建材资产和负债仍以其原账面价值作为计税基础，暂不确认

相关转让所得或损失。

因此，伟康医疗股东本次派生分立获得分立新设企业股权支付对价金额为分立剥离的益傲建材资产、负债的原账面价值。分立日，益傲建材资产、负债的账面价值分别为 10,386.36 万元、9,362.01 万元，资产抵减负债后的净资产账面价值为 1,024.35 万元，故本次派生分立对应的股权形式对价金额为 1,024.35 万元。

（二）2021 年益傲建材的主要财务数据，投资性房地产和固定资产的具体构成和金额

1、2021 年益傲建材的主要财务数据

2021 年，益傲建材的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
资产总额	**10,053.24**
其中：投资性房地产	5,019.99
固定资产	4,527.74
无形资产	281.43
负债总额	**8,930.50**
其中：应付账款	1,664.83
其他应付款	7,145.94
净资产	**1,122.74**
营业收入	1,037.44
营业成本	624.03
期间费用	148.45
净利润	**66.44**

注：2021 年财务数据未经审计。

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，益傲建材主营非居住房产的对外租赁业务，营业收入主要为非居住房产租赁收入，营业成本主要为相关出租房产的折旧，期间费用主要为闲置房产的折旧摊销费用及昊鹏实业借款的利息。

2、益傲建材投资性房地产的具体构成与金额

截至 2021 年 12 月 31 日，益傲建材的投资性房地产明细如下：

单位：万元

资产类别	2021 年 12 月 31 日			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	6,883.82	2,298.95	-	4,584.87
土地使用权	609.53	174.41	-	435.12
合计	**7,493.34**	**2,473.36**	**-**	**5,019.99**

截至 2021 年 12 月 31 日，益傲建材投资性房地产的主要构成如下：

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)	用途状态
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	出租
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	出租
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	出租
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	出租
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	出租
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	出租
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	出租
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	出租
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	出租
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	出租

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)	用途状态
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	出租
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	出租
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	出租
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	出租
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	出租或闲置

注：截至本专项说明出具日，狮山天街生活广场8幢8楼建筑面积合计1,478.44平方米，胥口镇顾巷路厂房建筑面积27,912.16平方米。

吴中区胥口镇顾巷路318号厂房报告期内处于对外出租或闲置状态，未用于公司主营业务生产经营。截至本专项说明出具日，该厂房出租情况如下：

承租方	租赁期间	租赁面积(㎡)
苏州天平包装有限公司	2018年9年1日-2023年8月31日	3,540.89
易好包装(苏州)有限公司	2021年10月1日-2023年9月30日	8,150.00

苏州高新区狮山天街生活广场8幢8楼，在分立剥离后，益傲建材将其出租给伟康医疗，作为伟康医疗苏州地区办公场所。

3、益傲建材固定资产的具体构成与金额

截至2021年12月31日，益傲建材的固定资产明细如下：

单位：万元

资产类别	2021年末			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	4,677.81	222.20	-	4,455.62
机器设备	62.20	5.34	-	56.86
电子设备	5.30	0.21	-	5.09
运输设备	13.33	3.17	-	10.17
合计	**4,758.65**	**230.91**	**-**	**4,527.74**

益傲建材账面固定资产主要是位于苏州高新区旺米街89号的厂房，具体情况如下：

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)	用途状态
益傲建材	苏(2021)苏州市不动产权第5031654号	旺米街89号	20,543.80	48,582.51	闲置或对外出租

上述厂房目前处于闲置或对外出租状态，未用于公司主营业务生产经营。

(三)核查程序及意见

1.核查过程

我们履行了以下核查程序：

(1)取得并查阅益傲建材与昊鹏实业签订的借款协议及补充协议，并抽查相关借款的原始凭证；

(2)取得并查阅益傲建材的其他应付款明细账和银行账户流水，核查益傲建材与昊鹏实业的资金往来；

(3)取得并查阅了益傲建材分立时经审计的资产负债表、利润表以及主要资产、负债科目明细；

(4)取得并查阅了益傲建材2021年度资产负债表、利润表、现金流量表和主要资产的科目明细，查阅了益傲建材投资性房地产、固定资产相关的产权证书和对外租赁协议。

2.核查结论

经核查，我们认为：

(1)根据借款协议及补充协议的约定，截至本专项说明出具日，益傲建材尚未向昊鹏实业偿还6,950万元借款及相应利息；

(2)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新设企业江苏盛帆茗的股权，符合特殊税务处理的条件；分立剥离资产(益傲建材全部股权)对应的账面净资产的减少额及股权支付金额计算准确，与经审计财务报表一致，符合《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)的规定；

(3)截至2021年末，益傲建材投资性房地产账面价值5,019.99万元，主要系

狮山天街生活广场 8 幢和吴中区胥口镇顾巷路 318 号的房屋建筑物及土地使用权；固定资产账面价值 4,527.74 万元，主要系苏州旺米街 89 号的房屋建筑物。

六、关于营业收入

申报材料及审核问询回复显示：

(1)报告期内，公司主营业务收入分别为 25,434.23 万元、24,685.55 万元和 24,159.75 万元；归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润分别为 5,801.54 万元、4,655.51 万元和 4,818.98 万元。

(2)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。2021 年，发行人的部分产品的产能利用率下滑。

(3)报告期内，公司境外收入分别为 13,997.73 万元、13,848.62 万元和 10,870.30 万元，剔除口罩业务后的收入下滑幅度较大，其中发行人客户 Medline2021 年的订单金额较 2020 年增加 3,646.40 万元，客户 Cardinal2021 年的订单金额较 2020 年减少 2,097.99 万元。

请发行人：

(1)结合原材料价格上升、新冠疫情影响、汇率波动等因素说明审计截止日后业绩变动的原因，量化测算原材料价格上升对发行人毛利率及产品定价的影响，并结合发行人截至目前的经营情况、在手订单及预计执行情况以及新增订单的价格、预计毛利率情况以及其他前瞻性信息进一步分析说明发行人是否存在业绩继续下滑的风险，相关信息披露是否准确，风险揭示是否充分；

(2)说明 2021 年发行人产能利用率下滑的原因，募投产量的消化能力和市场空间，测算募投项目达产后通过扩大销售增加的销售费用，募投项目的盈亏平衡点，如何提高收益抵消固定资产折旧增加、销售费用增加对业绩的负面影响，补充风险

提示；

(3)结合海外市场竞争格局，说明发行人境外收入大幅下滑的原因和合理性，补充披露剔除口罩业务后的报告期内境外收入的金额和变动幅度；发行人向境外客户 Medline 和 Cardinal 的销售内容，发行人 2021 年与上述客户合作订单变动金额较大的原因和合理性，是否与 Medline 和 Cardinal 业绩变动情况相匹配。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并对业绩的成长性，是否存在进一步下滑的风险审慎发表明确意见。

回复：

(一)结合原材料价格上升、新冠疫情影响、汇率波动等因素说明审计截止日后业绩变动的原因，量化测算原材料价格上升对发行人毛利率及产品定价的影响，并结合发行人截至目前的经营情况、在手订单及预计执行情况以及新增订单的价格、预计毛利率情况以及其他前瞻性信息进一步分析说明发行人是否存在业绩继续下滑的风险，相关信息披露是否准确，风险揭示是否充分

1.结合原材料价格上升、新冠疫情影响、汇率波动等因素说明审计截止日后业绩变动的原因

(1)审计截止日后业绩情况

2022 年 1-6 月，公司营业收入同比上升 20.69%，扣非后归母净利润同比上升 45.83%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动金额	变动率
营业收入	12,268.17	10,164.81	2,103.36	20.69%
营业成本	6,760.16	5,700.33	1,059.83	18.59%
期间费用	1,667.85	1,838.29	-170.44	-9.27%
营业利润	4,244.14	2,722.01	1,522.13	55.92%
利润总额	4,223.25	2,683.80	1,539.44	57.36%
净利润	3,605.85	2,420.74	1,185.12	48.96%
扣除非经常性损益后归	3,203.29	2,201.30	1,002.00	45.52%

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动金额	变动率
属于母公司所有者的净利润				

注：2022 年 1-6 月、2021 年 1-6 月财务数据均未经审计，下同。

2021 年 1-6 月，公司销售医用口罩 104.18 万元；2022 年 1-6 月，公司销售医用口罩 0.01 万元，对外捐赠医用口罩 19.06 万元(转回已计提减值 2.49 万元)。剔除医用口罩业务影响后，公司 2022 年 1-6 月与上年同期的主要财务指标如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动金额	变动率
营业收入	12,268.16	10,060.63	2,207.53	21.94%
营业成本	6,760.15	5,651.46	1,108.69	19.62%
期间费用	1,667.85	1,838.29	-170.44	-9.27%
营业利润	4,244.14	2,666.70	1,577.44	59.15%
利润总额	4,239.81	2,628.50	1,611.32	61.30%
净利润	3,619.94	2,374.03	1,245.91	52.48%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	3,203.29	2,201.30	1,002.00	45.52%

注：2022 年 1-6 月、2021 年 1-6 月财务数据均未经审计，下同。

2022 年 1-6 月，剔除医用口罩业务影响后，公司实现营业收入 12,268.16 万元、同比增长 21.94%，实现净利润 3,619.94 万元、同比增长 52.48%，实现扣非后归母净利润 3,203.29 万元、同比增长 45.52%。

2022 年 1-6 月，公司业绩变动主要系受销售收入变动和期间费用变动的影响：

2022 年 1-6 月，剔除医用口罩业务影响后，公司营业收入同比增加 2,207.53 万元，同比增长 21.94%。销售收入变动原因分析具体参见本题之“一、发行人说明”之“（一）结合原材料……风险揭示是否充分”之“1、结合原材料……变动的原因”之“（2）审计截止日后……具体销售情况”。此外，2021 年期间，公司上调了部分内销产品及 Cardinal、Medline 等主要外销客户的销售单价（主要在 2021 年 4 月及之后），在一定程度上提升了公司毛利水平。

2022 年 1-6 月，公司期间费用同比减少 170.44 万元，同比降低 9.27%，主要系受财务费用-汇兑损益及管理费用-修理费及装修费变动的影响：①2022 年 1-6 月，财务费用-汇兑损益同比增加 166.72 万元，主要系 2022 年 4 月以来，受疫情及美联储加息的影响，美元兑人民币汇率持续升值，由 6.4 升至 6.8 左右，使得公司 2022 年 1-6 月产生汇兑收益 122.40 万元；2021 年 1-6 月，美元兑人民币汇率先升后降，公司产生汇兑损失 44.31 万元；②2022 年 1-6 月公司管理费用中修理费及装修费合计为 0.49 万元，同比减少 90.18 万元。

(2)审计截止日后，按销售模式、客户构成的具体销售情况

2022 年 1-6 月，公司按销售模式、客户构成的销售情况具体如下：

单位：万元

销售模式		2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动
境内市场	经销	5,477.30	4,783.31	14.51%
	直销	971.69	1,126.36	-13.73%
	小计	**6,448.99**	**5,909.68**	**9.13%**
境外市场	直接出口	5,713.00	3,966.85	44.02%
	间接出口	101.88	116.54	-12.58%
	小计	**5,814.89**	**4,083.39**	**42.40%**
合计		**12,263.88**	**9,993.07**	**22.72%**

2022 年 1-6 月，公司境内、境外市场销售收入均同比实现增长，其中：

①境内市场

境内市场主营收入为 6,448.99 万元、同比增幅 9.13%，主要是由于境内经销收入同比增加 693.98 万元，同比增幅 14.51%。

从客户分布结构来看，除港澳台地区外，全国 31 个省(市)地区中，有 23 个省(市)地区经销收入同比上升，合计增加 762.25 万元，主要为河北省、黑龙江省和湖南省等。

单位：万元

经销客户区域	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动金额	变动率

经销客户区域	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动金额	变动率
河北省	437.83	296.62	141.20	47.60%
黑龙江省	581.94	467.76	114.18	24.41%
湖南省	290.07	217.40	72.67	33.43%
湖北省	211.22	154.26	56.96	36.93%
浙江省	83.65	28.15	55.50	197.13%
山东省	430.87	386.83	44.05	11.39%
江西省	93.53	50.24	43.30	86.18%
小计	**2,129.11**	**1,601.26**	**527.85**	**32.96%**
其他省(市)地区	3,348.19	3,182.06	166.13	5.22%
合计	**5,477.30**	**4,783.31**	**693.98**	**14.51%**

注：2022 年 1-6 月、2021 年 1-6 月财务数据均未经审计。

2022 年 1-6 月，上述省(市)地区经销收入同比增加主要是由于：

A.2021 年以来，国内防疫措施持续完善，新冠疫情虽有反复(例如 2021 年上半年河北、黑龙江等地区，2022 年上半年上海、吉林等地区)，但整体呈向好趋势，医院手术护理诊疗需求得以释放；

B.对于既往销售优势区域(河北、黑龙江、湖南、山东等地区)，深化与规模经销商合作，进一步开拓二三线城市销售渠道，河北国药、赣南医疗、湖南海特等规模经销商收入均同比增加；

C.公司持续加强销售团队建设、优化销售人员布局，扩大专人服务对接区域范围，加大开拓湖北、浙江、江西等地市场；

D.公司持续推进核心产品的挂网采购，挂网地区及产品不断增加，市场影响力不断提升。截至本问询回复出具日，在已实施涉及公司核心品牌产品挂网采购的 25 个省份地区中，公司吸痰管、雾化吸入器、引流袋等主要产品覆盖省份地区数量均已超过 20 个(河北省吸痰管、雾化吸入器等部分产品正在申请挂网中)。

②境外市场

境外市场主营收入为 5,814.89 万元、同比增幅 42.40%，主要是由于直接出口

收入同比增加 1,746.15 万元，同比增幅 44.02%。2022 年 1-6 月，公司直接出口前五名客户销售情况如下：

单位：万元

名称	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动金额
Medline	2,770.81	384.07	2,386.74
Cardinal	1,157.00	1,916.06	-759.05
台湾 Asia	319.71	175.13	144.58
HUM	266.90	223.46	43.43
Intersurgical	209.00	210.60	-1.60
合计	**4,723.42**	**2,909.32**	**1,814.10**

2022 年 1-6 月，公司外销收入大幅上升主要系 Medline 收入同比增加 2,386.74 万元，主要系：

A. 2021 年上半年，受美国疫情形势依然严峻、公司与主要外销客户开展调价谈判的影响，Medline 的外销收入规模相对较低；

B. 随着美国疫情形势稳定、海运费上涨趋势放缓和价格谈判落定，下游需求逐步恢复，2021 年四季度以来 Medline 订单增长明显，2022 年 1-6 月 Medline 销售收入约 2,000 万元对应 2021 年四季度订单；

C. 2022 年 1-6 月，Medline 订单金额为 136.82 万美元，较去年同期增加 37.53%，呈持续回升态势。

2022 年 1-6 月，公司对 Cardinal 销售收入同比减少 759.05 万元，主要系：

A. Cardinal 的吸引管产品主打高端定位，价格相对较高，受美国疫情反复影响，部分医院暂时出现财务紧张或困难的局面。该等医院短期内相应增加了对定位相对普通的 Medline 等吸引管产品的采购需求；

B. Cardinal 的吸引管产品包材指定采用杜邦公司的特卫强涂胶纸，生产基地主要位于欧美地区。2021 年下半年以来，其产能受到疫情反复影响，且更多用于防疫物资包装，使得 Cardinal 吸引管产品出现涂胶纸供应紧张的局面。公司正积

极与 Cardinal 及境内供应商沟通协调解决上述问题，2022 年 6 月，Cardinal 单月订单金额近 100 万美元，2022 年订单量呈逐步恢复态势。

由此可见，2022 年 1-6 月，公司经营情况良好，经营业绩同比上升明显，公司持续经营能力未发生重大不利变化。

(3)主要原材料价格变动对审计截止日后业绩变动的影响

公司生产所需的原材料主要包括树脂粉、DOP、粒料(PVC、PP 等)、医疗器械零配件、包装材料等。其中，树脂粉、DOP、粒料(PVC 为主)的采购金额占原材料采购总额的比重在 45%-50%左右，其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，对公司产品毛利率变动的影响相对较大。



数据来源：Wind 资讯，国家统计局。

报告期内，医疗器械零配件和包装材料的采购价格基本保持稳定，单价波动较小，对公司产品毛利率变动的影响相对较小。

1)树脂粉

2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 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 8.11 元/千克。2022 年 1-6 月，树脂粉平均采购单价较 2021 年整体下降 7.31%，较 2021 年 1-6 月同比上升 1.64%，采购价格总体呈回落态势，未对公司当期业绩及毛利率水平造成明显不利影响。

2021 年以来，受采购单价和自产粒料比例上升的影响，树脂粉占公司生产成本的比重有所上升。2021 年及 2022 年 1-6 月，树脂粉占公司生产成本的比重为 10%-12%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%，则对当年主营成本的影响比例在 0.8%-1%左右。

2)DOP

2019 年、2020 年、2021 年度和 2022 年 1-6 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 9.92 元/千克。2022 年 1-6 月，DOP 平均采购单价较 2021 年整体下降 10.27%，较 2021 年 1-6 月同比下降 7.66%，采购价格总体呈回落态势，未对公司当期业绩及毛利率水平造成明显不利影响。

2021 年以来，受采购单价和自产粒料比例上升的影响，DOP 占公司生产成本的比重有所上升。2021 年及 2022 年 1-6 月，DOP 占公司生产成本的比重为 6%-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 DOP 平均采购单价每变动 10%，则对当年主营成本的影响比例在 0.48%-0.64%左右。

3)PVC

2019 年、2020 年、2021 年度和 2022 年 1-6 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 11.58 元/千克。2022 年 1-6 月，PVC 平均采购单价较 2021 年整体上涨 1.10%，较 2021 年 1-6 月同比上涨 6.75%，采购价格上涨趋势放缓，未对公司当期业绩及毛利率水平造成明显不利影响。

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。

2022 年 1-6 月，Cardinal 产品成本占公司主营成本的比例在 11%左右；据此推算，若 PVC 平均采购单价变动 10%，则对公司当期主营成本的影响比例在 0.5%左右。

综上所述，2022 年 1-6 月树脂粉、DOP、PVC 等主要原材料价格未发生明显不利变化；根据相关原材料采购价格变动幅度及占主营成本的比例测算，在不考虑原材料期初期末库存余额的情况下，该等主要原材料采购价格的同比变化，对公司当期主营成本的影响程度在 0.2%左右，影响较小。

(4)新冠疫情对审计截止日后业绩变动的影响

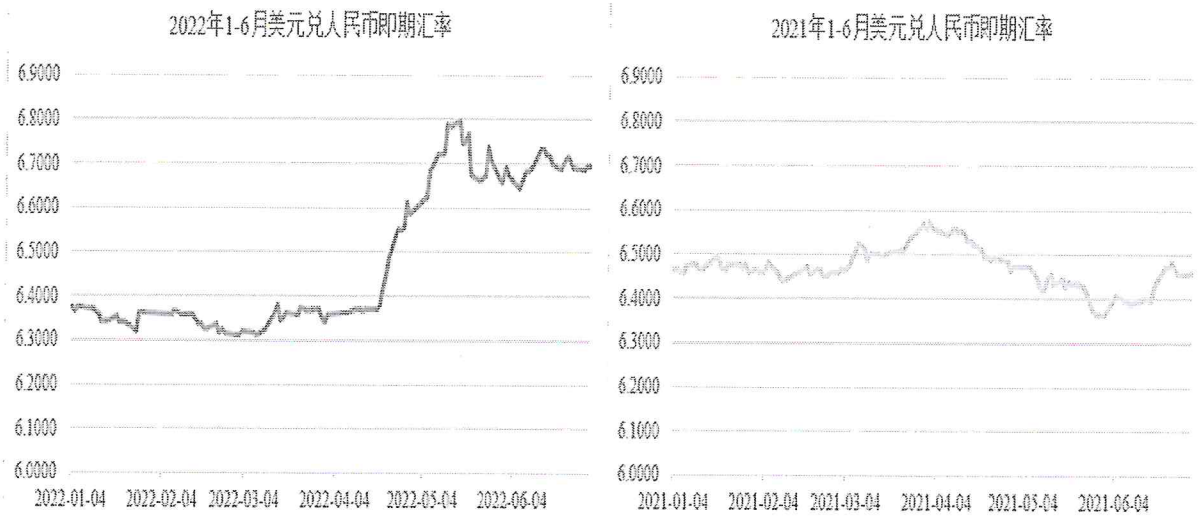
2022 年 1-6 月，新冠疫情在苏州、上海等地区有所反复，但公司在积极落实疫情防控措施的情况下，生产经营未受到重大不利影响。公司持续深化布局境内销售网络，实现内销主营收入 6,448.99 万元，较上年同期增长 9.13%。

公司主要出口地区为欧美地区。2022 年 1-6 月，公司主要出口地区受新冠疫情的影响整体趋于平稳，对手术、护理相关医用耗材的需求正逐步恢复，主要出口地区的海运费上涨态势亦趋于平缓。2022 年 1-6 月，公司实现外销主营收入 5,814.89 万元，同比上升 42.40%；截至 2022 年 6 月末，公司外销在手订单为 1,524.37 万元，较去年同期 1,140.49 万元同比增长 33.66%。

2022 年 1-6 月，公司境内、境外销售收入均同比实现增长，其中：内销主营收入为 6,448.99 万元、同比增幅 9.13%；外销主营收入为 5,814.89 万元、同比增幅 42.40%。

(5)汇率波动对审计截止日后业绩变动的影响

公司主要结算外币为美元。2022 年 1-6 月及上年同期美元兑人民币汇率走势如下：



资料来源：Wind。

汇率变动使得公司 2022 年 1-6 月利润总额同比增加 166.72 万元：2022 年 4 月以来，受疫情及美联储加息的影响，美元兑人民币汇率持续升值，由 6.4 升至 6.8 左右，使得公司 2022 年 1-6 月产生汇兑收益 122.40 万元；2021 年 1-6 月，美元兑人民币汇率先升后降，公司产生汇兑损失 44.31 万元。

综上所述，2022 年 1-6 月，境内外疫情形势未有明显不利变化，公司在积极落实疫情防控措施的情况下，持续深化布局境内销售网络，及时满足境内外客户逐步恢复的订单需求，内销收入持续增长，外销收入扭转下滑态势；树脂粉、DOP 和 PVC 等主要原材料采购价格未发生明显变化，未对公司经营业绩产生明显不利影响；美元兑人民币汇率变动呈上升态势，形成一定的汇兑收益，公司未面临重大汇兑损失风险。受该等因素影响，公司经营业绩同比增长，呈持续回升态势。

2.量化测算原材料价格上升对发行人毛利率及产品定价的影响

(1)原材料价格上升对发行人毛利率的影响

公司采购的主要原材料包括树脂粉、DOP、粒料(PVC、PP、ABS 等)、医疗器械零配件、包装材料等，约占主营业务成本的 70%左右。其中，树脂粉、DOP、粒料(PVC、PP、ABS 等)占各期原材料采购总额的比例在 50%左右，占主营业务成本的比例在 35%左右，其采购价格受石油价格和市场供需关系等因素的影响而在报告期内

呈现上下波动情形，对公司毛利率水平构成一定影响。

报告期内，除树脂粉、DOP、粒料以外其他主要原材料的采购价格较为平稳，对公司毛利率水平未造成明显影响。

在假设其他因素不变并不予考虑期初期末库存余额的前提下，树脂粉、DOP、粒料采购价格上升对公司主营业务毛利率的影响情况测算如下：

项目	财务数据			
2021 年主营业务毛利率①	43.92%			
2021 年销售成本率②	56.08%			
树脂粉、DOP、粒料占主营业务成本的比例③	35%			
树脂粉、DOP、粒料采购价格上涨幅度④	10%	20%	30%	40%
主营业务成本变动率⑤=③×④	3.5%	7.0%	10.5%	14.0%
测算毛利率⑥=1-②×(1+⑤)	41.96%	40.00%	38.04%	36.08%
毛利率变动⑦=①-⑥	1.96%	3.92%	5.88%	7.84%

注：2021 年主营业务毛利率已剔除运输费的影响。

由此可见，树脂粉、DOP、粒料采购价格每上涨 10%，公司主营业务毛利率水平下降 1.96%左右。

(2)原材料价格上升对发行人产品定价的影响

公司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。

从公司角度来看，降低成本是提高产品市场竞争力的重要因素之一。公司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，与公司按照成本加成计算的参考价格背离不大的情况下，公司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，且不存在量化对应关系。

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，公司积极与 Cardinal、Medline 等主要客户协商沟通产品价格调整事宜，截至本专项说明出具日，Cardinal、Medline 的主要产品涨价幅度在 20%以上。Cardinal、Medline 的具体调价情况如下：

客户	调价时间	主要产品	调价幅度	调价原因
Cardinal	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	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

综上所述，虽然上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，且两者之间的传导机制不存在量化对应关系。

3.结合发行人截至目前的经营情况、在手订单及预计执行情况以及新增订单的价格、预计毛利率情况以及其他前瞻性信息进一步分析说明发行人是否存在业绩继续下滑的风险

(1)发行人截至目前的经营情况

2022 年 1-6 月，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；主要原材料采购价格未出现明显上涨情形。

公司主要产品的生产、销售规模及销售价格未出现明显不利变化；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。

2022 年 2 月以来，苏州、上海等地区疫情形势呈现反复态势。公司作为上海周边地区企业，在积极落实疫情防控措施的情况下，持续深化布局境内销售网络，及时满足境内外客户逐步恢复的订单需求，经营业绩未因遭受本轮疫情影响而下滑。2022 年 1-6 月，公司内销业务规模持续增长、外销业务规模继续回升，合计实现营业收入 12,268.17 万元、同比增幅 20.69%，扣非后归母净利润 3,203.29 万元、同比增幅 45.52%。

截至本专项说明出具日，公司经营情况良好，持续经营能力和持续盈利能力不存在重大不利变化。

(2)在手订单及预计执行情况以及新增订单的价格

公司产品生产周期较短，订单执行时间也较短，在手订单情况仅反映短期内尚未履行完毕的客户订单需求。截至 2022 年 6 月末，公司在手订单及执行情况正常，未有明显不利变化。

对于境内市场，公司采取备货式生产模式，并根据客户订单需求安排发货，从接单到发货通常在 10 天以内，不存在大额在手订单。2022 年 1-6 月，公司内销发货金额为 6,572.75 万元，较上年同期增长 11.67%。

对于境外市场，公司采取订单式生产模式，即接到客户订单后开始准备物料并安排生产后发货，从接单到发货通常为 3 个月以内。2022 年 1-6 月，公司外销发货金额为 5,500.42 万元，较上年同期增长 27.08%；截至 2022 年 6 月末，公司外销在手订单为 1,524.37 万元，与去年同期 1,140.49 万元同比增长 33.66%。

2022 年 1-6 月，公司主要产品新增订单价格未有不利变化，其中：境内经销价格在公司拟定的产品底价基础上，由公司与客户协商确定，新增订单价格较为稳

定；对于外销产品，公司实行“一单一核价”的原则，当期主要外销客户的订单执行价格未有调整。

(3)预计毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率(剔除运费影响)分别为 43.42%、43.77%和43.92%，总体保持稳定。2022 年 1-6 月，公司主营业务毛利率(剔除运费影响)为47.22%，未出现下滑的情形。

公司毛利率水平主要受 OBM 模式占比、主要原材料价格变动等因素的影响：

1)OBM 模式占比变动情况

公司主营业务毛利率受 OBM 和 OEM 两种模式下销售结构变化影响较大。公司境内销售均为 OBM 模式，境外销售则以 OEM 模式为主。OEM 模式下，公司贴牌生产，且部分产品所需 PVC 粒料为客户指定向第三方外购，故毛利率相对较低，报告期内在 35%左右；OBM 模式下，公司销售自主品牌产品，品牌溢价能力较高，且基本采用自产 PVC 粒料，故毛利率相对较高，报告期内在 50%-55%左右。

报告期各期以及 2022 年 1-6 月，OBM 模式收入占比分别为 45.43%、50.63%、54.94%和 53.42%，总体呈逐年上升态势。公司将吸痰管、雾化吸入器、鼻氧管、引流袋等核心品牌产品内销市场作为重点发展方向，随着销售网络布局的进一步深化和自主品牌声誉的逐步提升，公司 OBM 模式收入占比不存在重大下滑风险。

2)主要原材料价格变动

2022 年 1-6 月，树脂粉、DOP、PVC 等主要原材料价格较为平稳，对公司毛利率水平未造成明显影响。

公司具备一定的向下游客户传导上游原材料价格变动的能力：

公司采用成本加成方法，并经与客户协商或通过招投标确定产品销售价格，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。在原材料等价格波动较大，使得产品成本明显上升时，公司会与客户协商调价，并实行“一单一议价”原则，从而降低原材料价格上涨对公司盈利水平的不利影响。

2021 年以来，在 PVC、树脂粉、DOP 等主要原材料价格明显上涨的情况下，经与 Cardinal、Medline 等主要客户协商沟通，公司相继提高了主要产品的销售单价。

因此，主要原材料价格变动对公司毛利率水平不会构成长期、重大的不利影响。

综上所述，公司预计毛利率水平出现重大下滑的风险较小。

(4)关于下游市场需求的前瞻性信息

根据医械汇测算，近年来我国低值医用耗材市场规模呈现逐年增长态势，已由 2018 年的 641 亿元增长至 2020 年的 970 亿元，年均复合增长率约 23%，其中 2018 年和 2020 年医用高分子材料类产品占低值医用耗材市场份额的比例分别为 16%和 15%，对应市场容量分别为 103 亿元和 146 亿元，年均复合增长率约 19%。

从下游需求变化来看，根据国家统计局数据，2015 年至 2019 年我国医疗机构诊疗人次及住院人数保持持续增长态势，年均复合增长率分别为 3.16%和 6.02%；2020 年，受新冠疫情影响，我国医疗机构诊疗人次及住院人数分别同比下降 11.23%和 13.47%。

从医疗器械应用水平来看，根据中国医药物资协会统计数据，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的 25%左右，相较于全球平均 40%以上、欧美日发达国家 50%左右的医疗器械应用水平，仍有较大的提升发展空间。

得益于我国积极的疫情防控政策，新冠疫情形势正逐步好转，疫情期间延滞的手术、护理需求正逐渐恢复释放。随着医疗器械应用水平的进步、社会老龄化程度的加深，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容量有望恢复较快增长，疫情期间抑制的手术及护理需求将得以释放，为公司主营业务发展提供良好的市场需求基础。

(5)分析说明发行人是否存在业绩继续下滑的风险，相关信息披露是否准确，风险揭示是否充分

2022 年 1-6 月，公司实现营业收入 12,268.17 万元、同比增幅 20.69%，扣非后归母净利润 3,203.29 万元、同比增幅 45.52%。鉴于：

1)国内新冠疫情虽局部仍有发生，但整体已得到较好的控制；公司主要出口地区受新冠疫情的影响整体趋于平稳，对手术、护理相关医用耗材的需求正逐步恢复；

2)公司生产所需的主要原材料 PVC、树脂粉、DOP 等价格趋于稳定，且公司具备一定的将上游原材料价格上涨向下游客户传导的能力，新增订单价格未发生明显不利变化，预计毛利率水平出现重大下滑的风险较小；

3)公司着力发展吸痰管、雾化吸入器、引流袋等核心品牌产品内销市场，不断深化境内销售网络布局，自主品牌 OBM 模式收入占比逐年上升；

4)我国低值医用耗材行业以及医用高分子类产品的市场容量长期向好，随着疫情的好转，前期疫情期间抑制的手术及护理需求将得以释放，为公司主营业务发展提供良好的市场需求基础；

5)未出现其他对公司持续经营能力和持续盈利能力产生重大不利影响的事项。

公司 2022 年不存在经营业绩继续下滑的重大风险。

基于谨慎性原则，公司在招股说明书“第四节 风险因素”中对经营业绩继续下滑的风险补充披露如下：

“八、经营业绩继续下滑的风险

报告期内，公司主营业务收入分别为 25,434.23 万元、24,685.55 万元和 24,159.75 万元，剔除医用口罩影响后的主营业务收入分别为 25,434.23 万元、21,412.41 万元和 23,784.47 万元，扣非后归母净利润分别为 5,801.54 万元、4,655.51 万元和 4,818.98 万元。2020 年以来，受全球新冠疫情等因素影响，我国及主要境外国家或地区医院的手术、住院护理服务受到较大不利影响，手术、住院人数下滑，使得公司 2020 年经营业绩出现下滑情形。

随着境内疫情形势逐步好转，2021 年公司经营业绩呈回升态势。但若出现境内外疫情形势反复加剧、出口物流持续受阻、主要原材料价格大幅上涨等情形，不排除公司经营业绩继续下滑的风险。”

（二）说明 2021 年发行人产能利用率下滑的原因，募投产量的消化能力和市场空间，测算募投项目达产后通过扩大销售增加的销售费用，募投项目的盈亏平衡点，如何提高收益抵消固定资产折旧增加、销售费用增加对业绩的负面影响，补充风险提示；

1、说明 2021 年发行人产能利用率下滑的原因

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

单位：万支(件)、%

类别	产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
挤管类产品	吸引管	产能利用率	87.91	84.26	123.09
		产销率	95.71	98.59	100.41
	鼻氧管	产能利用率	92.53	88.53	92.16
		产销率	101.67	93.4	100.54
	雾化吸入器、输氧面罩	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	产能利用率	106.35	82.52	87.3
		产销率	87.93	100.27	98.18
	胸腔引流装置	产能利用率	83.95	104.65	85.96
		产销率	112.46	83.54	96.95
	引流袋	产能利用率	92.1	99.36	81.82
		产销率	93.65	94.1	102.43
	精密引流袋	产能利用率	117.34	82.56	86.64
		产销率	94.85	100.35	94.53
	灌肠包	产能利用率	69.1	76.65	77.79

类别	产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
		产销率	89.13	100.35	115.56
	雾化吸入器、输氧面罩	产能利用率	80.04	99.28	101.6
		产销率	97.58	97.86	102.99

注：公司挤管类产品的产能=(瓶颈工序的设备(年度平均数量)*每小时产能(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=瓶颈工序的设备(年度平均数量)*每小时产能*每日工作小时。

2021 年，公司主要产品产能利用率的变动情况主要如下：

(1)吸引管、鼻氧管、吸痰管等公司核心产品的产能利用率继续保持高位且有所提高

得益于国内低值医用耗材行业市场规模的持续增长和公司产品良好的竞争力，公司吸引管、鼻氧管、吸痰管、氧气连接管、负压引流袋、精密引流袋等核心产品的产能利用率持续处于较高的水平，产销情况良好。

公司募投项目“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”的实施将大幅提高公司国内销售主要产品吸痰管、引流袋的产能，有利于公司紧抓国家产业政策支持、国内下游市场需求持续增长的机遇，扩大销售规模和提升市场占有率，从而缩小与行业领先企业的规模差距。

(2)雾化吸入器、输氧面罩等呼吸系列产品受疫情防控、呼吸疾病减少的影响，产能利用率略有下降

新冠肺炎疫情期间佩戴口罩等防控措施不仅能够有效预防疫情传播，同时也对常见呼吸系统疾病形成了较好的遏制作用，在一定程度上减少了呼吸疾病的发生。因此，公司用于呼吸系统治疗的雾化吸入器、输氧面罩等产品的产销量有所下降，从而使得 2021 年相关产品产能利用率有所下降。

公司的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，产品之间的产能具有一定的调整弹性。因此，公司能够根据雾化吸入器、输氧面罩等产品订单变动情况，妥善安排生产，降低生产设备闲置的影响。

(3)引流袋、灌肠包受自身产能增加的影响，产能利用率略有下降

受生产效率的提高及生产设备增加的影响，公司引流袋、灌肠包产能分别增加33.33%、40%。得益于公司当期引流袋、灌肠包订单量增加的影响，在产能大幅增长的情况，引流袋、灌肠包产能利用率略有下降。

(4)胸腔引流装置的产能利用率有所下降

2021年，胸腔引流装置的产能利用率有所下降，主要系公司坚持“抓大放小”的策略，优先发展吸痰管、鼻氧管、引流袋等核心技术产品。在核心技术产品产能较为紧张的情况下，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，导致胸腔引流装置等非核心产品的产能利用率有所下降。

综上，报告期内，公司产能利用率的变动具有合理性。

2、募投产量的消化能力和市场空间

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，不涉及新增产品。

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”和“年产4,800万支吸痰管、1,000万个引流袋新建项目”是公司充分考虑了现行的行业监管政策、产业发展趋势、市场需求容量、市场竞争状况以及公司发展战略、现有技术经验、产能利用率等因素，并经过谨慎分析和论证。公司具有募投产品消化能力，具体分析如下：

(1)国家产业政策支持，为募投项目产能消化提供了良好的政策环境

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

住机遇，不断提升创新能力和推动产业升级，行业正朝着以国产化、高端化、规模化、品牌化方向发展，为公司主营业务持续发展和募投项目产能的消化提供了良好的政策环境。

(2)下游市场前景广阔，为募投项目产能消化提供了稳定的市场基础

近年来，我国低值医用耗材市场规模保持持续增长，已从2015年的373亿元，提升至目前的900亿元以上，年均复合增长率近20%。国家政策的支持、社会老龄化以及居民健康意识的不断提升，有望进一步推动我国低值医用耗材行业的市场规模增长。

医用导管属于基础性低值医用耗材产品，在诊断、治疗、监护等过程中被广泛应用，随着现代科技的发展以及人口平均寿命不断增长和老龄化趋势加剧，医用导管在现代医学诊疗和家庭护理中应用的范围将不断扩大，重要性不断提升，行业未来发展潜力较大。

我国卫生健康事业发展统计公报显示，2020 年全国卫生医疗机构总诊疗人次达到77.4亿人次，较2011年的62.64亿人次增加了23.56%；其中医院总诊疗人次达33.20亿人次，较2011年的22.59亿人次增加了46.97%。诊疗人数的增加表明我国居民对医疗服务的需求较大，带动了相关行业发展。

在诊疗人数持续增长的同时，我国住院人数也呈现持续增加的趋势。统计数据显示，2020年我国卫生医疗机构入院人数达到23,013万人，较2011年的15,271万人增长了50.70%，其中：医院入院人数达18,352万人，较2011年增长70.32%。

因此，本项目拥有广阔的市场规模与前景，为募投项目提供市场保障。

(3)募投项目产能规划具有合理性

1)年产1,150万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目

“年产1,150万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”对应的募投产品为超滑抗菌硅胶导尿管，公司已取得一次性使用无菌硅胶导尿管注册证书，报告期内硅胶导尿管产品已实现批量销售，累计实现收入约80万元。与普通硅胶导尿管相比，本次

募投产品拥有抗感染效果好、对人体伤害低等优势，能够更好地满足患者临床需求。

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-9,308 万支。[11] 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。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。[12]根据维力医疗披露数据，2019 年至 2021 年，其硅胶导尿管产品销量的年复合增长率为 6%，高于乳胶导尿管不足 2%的年复合增长率。

公司本次募投硅胶导尿管产品的产能规划与维力医疗 2021 年度硅胶导尿管销量相近。本次募投项目产能系公司未来六年规划的产能需求，按照我国 9,000 万支留置导尿管的市场容量及 6%以上的年复合增长率测算，本次项目达产后产量占届时市场容量的比例尚不足 10%，本次募投项目产能规划具有合理性。

2)年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目

“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”为公司现有产品规模

[11] 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)》

[12] 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

的扩大，募投项目规划产能与公司 2021 年度销量对比情况如下：

项目	年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目		
募投项目对应产品	吸痰管	防逆引流袋	精密引流袋
2021 年销量(万件)	3,940	207	17
现有产能(万件)	3,960	240	15
募投项目规划产能(万件)	4,800	800	200
合计产能(万件)	8,760	1,040	215
合计产能/2021 年销量	222.34%	502.42%	1,264.71%
达产年限(年，含建设年限)	6	6	6
募投产能达产的年复合增长率	14.24%	30.87%	52.64%

募投项目达产后，吸痰管产能较现有产能的年复合增长率在 14%左右，与低值耗材市场整体的增长率相近，募投项目规划产能具有合理性。

募投项目达产后，引流袋与精密引流袋产能较现有产能的年复合增长率较高，主要系公司目前整体产能规模相对有限，导致该等产品现有销售规模较小，市场需求缺口较大。公司在引流袋与精密引流袋上具有突出的自动化工艺及成本管控优势，产能扩张后可以根据市场需求情况，针对性的制定市场推广策略，快速扩大该类产品的销售规模。

综上，公司募投项目的规划产能考虑了市场的需求和公司自身的实际情况，具有合理性。

(4)所属行业集中度较低，公司作为已具备较强市场竞争地位的企业，将充分受益于行业成长，为募投项目产能消化奠定基础

低值医用耗材行业集中度较低、竞争格局分散。多数中小企业目前仍依靠仿制和外购器械零件来组装生产，缺乏自主研发能力和完整产业链生产能力。医疗需求的提高、工艺技术的升级以及行业监管的加强，使得在研发创新、市场开拓、规模化生产、规范运作等方面缺乏竞争优势的企业将面临市场份额萎缩、甚至被淘汰的风险，而在前述方面具备核心竞争力的企业将得以立足和进一步发展。随着优胜劣

汰进程的不断推进，低值医用耗材行业的集中度将逐步提升。

截至本专项说明出具日，上市公司、公众公司和 IPO 在审企业中，仅公司和维力医疗两家主要从事医用高分子导管类低值耗材产品。公司是业内少数经营规范、进入 Cardinal、Medline 等国际知名医疗器械品牌商供应链体系并持续稳定开展合作的规模靠前的企业。

公司作为行业内已具备较强市场竞争地位的企业，将充分受益于行业成长，为募投项目产能消化奠定基础。

(5)稳定的客户基础为募投项目产能消化提供了有力保障

募投项目涉及产品主要面向医院麻醉科室和护理科室。报告期内，公司相关产品主要面向境内客户销售。公司凭借优越的产品质量、可靠的供货能力和长久以来积累的品牌声誉，与境内主要客户建立了长期、稳定的良好合作关系，境内主要客户群体稳定、具有较强的粘性。

公司募投产品对应具体客户情况如下：

募投产品	客户
超滑抗菌硅胶导尿管、引流袋【注】	(1)国药系经销商、多展医疗、正上泰成、湖南海特、青岛康盛祥贸易有限公司等大中型经销商； (2)哈尔滨医科大学附属第一医院、山西省肿瘤医院、山西医科大学第二医院、哈尔滨市红十字中心医院等大型三甲医院
吸痰管	(1)国药系经销商、上海泰扶、南京贝登等大中型经销商； (2)哈尔滨医科大学附属第一医院、山西医科大学第二医院、吉林大学第一医院等大型三甲医院； (3)鱼跃医疗(国内家用医疗设备龙头)

注：超滑抗菌硅胶导尿管尚不属于报告期内主要产品，对应客户为公司导尿包、引流袋等泌尿类产品客户。

此外，公司将进一步加强与主要客户的业务合作，增强客户粘性，不断提升与现有客户的业务规模，为消化募投项目的新增产能夯实客户基础。

(6)公司将通过加强销售队伍建设，加大新客户市场开拓力度，进一步促进募投产品的产能消化

公司计划进一步加强市场营销力量，提高专业销售人员的素质与数量，巩固并

扩大各细分市场占有率；通过展会、网络、电话交流以及定期拜访等多种途径，更加深入地了解临床需求，完善和提升产品性能和使用体验；加强与规模以上经销商合作，提高对终端医院的推广效率。

近年来，随着经济的快速发展、人口总量的不断增长、社会老龄化程度的提高、居民保健意识的增强以及医疗服务体系的健全、医药卫生资源的供应增加，国内医疗耗材市场快速发展。公司顺应国内市场需求快速增长的背景，拟加大国内市场营销强度，建立更完善的营销网络，扩大国内收入来源。

本次募投项目之一的“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、增强销售网络建设、加大市场推广力度，促进本次募投项目新增产能的顺利消化。

3、测算募投项目达产后通过扩大销售增加的销售费用

公司“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”达产后新增销售费用测算情况如下：

项目	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	合计
销售收入(万元)	10,176.99	9,345.13	19,522.12
销售费用率	7%	7%	-
新增销售费用(万元)	**712.39**	**654.16**	**1,366.55**

注：超滑抗菌硅胶导尿管新建项目销售收入根据达产的产量并参照报告期内硅胶导尿管产品的平均销售价确定，吸痰管、引流袋新建项目销售收入根据达产的产量并参照报告期内相应产品的平均售价确定；销售费用率取 7%，系参照 2019 年、2020 年的销售费用(包括运费，不包括销售内勤人员薪酬)占营业收入的比例而定。

由上表测算，相关募投项目达产后通过扩大销售增加的销售费用为 1,366.55 万元。

4、募投项目的盈亏平衡点

公司“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”投产或对应的盈亏平衡点情况如下：

项目	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		
对应产品	超滑抗菌硅胶导尿管	吸痰管	防逆流引流袋	精密引流袋
固定成本(万元)	2,543.22	757.89	721.80	902.25
其中：固定资产折旧(万元)	1,086.96	259.63	247.26	309.08
无形资产摊销(万元)	1.44	1.13	1.08	1.35
固定资产修理(万元)	254.45	71.56	68.15	85.19
能源动力费(万元)	80.90	98.49	93.80	117.25
管理费用(万元)	407.08	118.94	113.28	141.59
销售费用(万元)	712.39	208.14	198.23	247.79
单位销售价格(元/件、含税)	10	0.7	4	20
单位变动成本(元/件)	2.82	0.28	1.85	7.88
其中：变动生产成本(元/件)	2.76	0.24	1.59	6.75
营业税金及附加(元/件)	0.06	0	0.02	0.12
单位贡献(元/件)	6.03	0.34	1.69	9.82
盈亏平衡点销量(万件)	422	2,233	427	92

由此可见，考虑募投项目达产后新增销售费用，超滑抗菌硅胶导尿管、吸痰管、防逆流引流袋和精密引流袋的盈亏平衡点对应的销量分别为 422 万件、2,233 万件、427 万件、和 92 万件，占募投项目规划产能的比例分别为 36.68%、46.51%、53.39%和 45.94%。

5、如何提高收益抵消固定资产折旧增加、销售费用增加对业绩的负面影响，补充风险提示；

(1)完善营销网络，加大国内市场推广力度

公司顺应国内市场需求快速增长的背景下，拟进一步深化营销网络布局，扩大国内收入来源。

随着本次募投“医疗器械营销网络项目”的建设与实施，公司将在北京、上海、广州、武汉和西安新建 5 个区域营销管理中心，构建全国化的营销服务网络，招募

和扩充富有经验的销售服务人才，并有计划地开展一系列市场推广和品牌宣传活动。从而在提高公司的信息反馈效率和客户服务能力、指导公司制定经营战略与销售策略的同时，拓展和优化公司的销售渠道，提升公司产品在全国范围内的知名度和品牌影响力，为抢占国内市场份额、提升市场占有率提供坚实基础，助力公司业务持续发展。

(2)持续研发投入，进一步提升自动化工艺水平

公司将继续紧跟临床需求、行业技术发展趋势，以提升产品长期竞争力为立足点，有针对性地开展产品改良、工艺改进，进一步巩固和加强核心技术产品的品质优势和质量优势，进一步提升市场认可度。

同时，公司将继续践行“自动化换人”战略，持续提升主要产品的自动化工艺水平。通过研发定制先进的生产组装设备，提升生产效率、降低人工需求，从而实现相关产品的提质降本。

(3)加深现有客户合作关系，积极开拓潜在市场

公司凭借20多年丰富的行业经验积累以及品牌沉淀，在吸引管、吸痰管等医用高分子导管类低值耗材领域积累了较为广泛的客户群体。公司本次超滑抗菌导尿管、吸痰管、引流袋项目新增产能系基于原有客户合作基础上，考虑现有客户增量需求和新客户拓展情况，并结合自身产品和技术发展需要确定。

公司多年来凭借技术研发实力、产品优势和客户服务能力已与现有主要客户建立了紧密的合作关系。在此基础上，公司将基于超滑抗菌导尿管、吸痰管、引流袋项目的实施，进一步深化与现有主要客户的合作，提升合作规模。

同时，公司将积极拓展新客户，深化营销网络全国化建设布局并加大与规模经销商的开发力度。公司境内销售覆盖城市数量有2018年的234个增加至2021年的254个，年贡献销售额20万元以上的规模经销商数量由2018年的64家增加至2021年的79家。本次新增产能能够较好满足该等新增客户需求。

(4)加强质量管控，确保募投项目如期达产

公司是国内少数具备 PVC 造粒核心工艺技术能力并积极推行全产业链生产模式的一次性使用医用耗材厂商。公司采用 ISO13485 质量体系标准，并获得了 FDA、Tüv Rheinland 的质量管理体系认证，并根据质量管理体系的具体要求，针对产品研发、生产流程逐一制定相应的管理制度，形成完整的质量控制体系，能够有效保证募投项目更好地规模化稳定生产，确保项目如期达产。

(5)发行人已在招股说明书补充披露了相应风险提示

发行人针对募投项目新增的折旧摊销对业绩的影响，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” 中补充披露如下：

“(五)募集资金投资项目实施后固定资产折旧和销售费用大幅上升的风险

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，为消化募投项目产能对应的销售费用也将大幅增加。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、销售费用在 1,300 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和销售费用增加而导致利润下滑的风险。”

(三)结合海外市场竞争格局，说明发行人境外收入大幅下滑的原因和合理性，补充披露剔除口罩业务后的报告期内境外收入的金额和变动幅度；发行人向境外客户 Medline 和 Cardinal 的销售内容，发行人 2021 年与上述客户合作订单变动金额较大的原因和合理性，是否与 Medline 和 Cardinal 业绩变动情况相匹配

1、结合海外市场竞争格局，说明发行人境外收入大幅下滑的原因和合理性，补充披露剔除口罩业务后的报告期内境外收入的金额和变动幅度

(1)结合海外市场竞争格局，说明发行人境外收入大幅下滑的原因和合理性

1)境外主要客户系国际知名医疗器械品牌运营商，具有较强市场竞争地位

报告期内，公司境外主要客户系国际知名医疗器械品牌运营商，其中 Cardinal、Medline 均位列全球医疗器械公司百强榜前十强，报告期内市场竞争地位未发生明显不利变化。

公司凭借优越的产品质量、可靠的供货能力和良好的品牌声誉，与境内外主要客户建立了长期、稳定的良好合作关系，在 Cardinal、Medline 等全球知名医疗器械品牌运营商供应链体系中占据了良好的市场竞争地位。剔除医用口罩业务影响后，Cardinal、Medline 合计收入占公司外销收入的比例在 60%以上，为公司的境外收入来源提供了稳定保障。

2)发行人境外收入大幅下滑主要系受境外疫情形势严峻、出口物流受阻的影响

2020 年以来，全球爆发新冠肺炎疫情，公司外销主要区域美国等境外国家或地区医院的手术、住院护理服务受到较大影响，疫情严重期间，相关诊疗服务基本处于停滞状态；此外，全球新冠疫情亦使得出口海运物流呈现紧张态势，尤其是 2021 年以来海运价格高涨、出口物流受阻，由此导致境外客户货运成本上升、短期观望情绪增加，下单周期延长。上述因素使得公司下游主要客户需求滞延，报告期内境外收入曾存在下滑的情形。

剔除医用口罩业务影响后，报告期各期，公司境外收入分别为 13,997.73 万元、10,614.18 万元和 10,773.33 万元，占主营业务收入的比例分别为 55.04%、49.57%和 45.30%。

2020 年境外收入较 2019 年减少 3,383.55 万元、同比下滑 24.17%，主要原因系受新冠疫情影响，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。

2021 年境外收入较 2020 年增加 159.15 万元、同比上升 1.50%，主要系随着主要出口地区新冠疫情逐步得到控制、医院逐步开放手术及术后护理，Medline、台湾 Asia 等客户订单量回升。

2022 年以来，随着境外疫情形势、海运费上涨态势趋于平稳，公司外销情况得以改善：2022 年 1-6 月，实现外销收入 5,814.89 万元，同比上升 42.40%。

(2)补充披露剔除口罩业务后的报告期内境外收入的金额和变动幅度

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：

“(2)主营业务收入按销售模式构成分析

报告期内，公司主营业务收入按照销售模式划分情况如下：

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
境外市场	直接出口	10,631.74	44.01	11,334.38	45.92	13,526.64	53.18
	间接出口	238.56	0.99	2,514.24	10.19	471.09	1.85
	小计	**10,870.30**	**44.99**	**13,848.62**	**56.10**	**13,997.73**	**55.04**
境内市场	经销	11,093.75	45.92	8,996.80	36.45	9,132.88	35.91
	直销	2,195.71	9.09	1,840.12	7.45	2,303.61	9.06
	小计	**13,289.45**	**55.01**	**10,836.93**	**43.90**	**11,436.50**	**44.96**
合计		**24,159.75**	**100.00**	**24,685.55**	**100.00**	**25,434.23**	**100.00**

为应对新冠疫情，公司于2020年开始从事医用口罩业务，主要面向境外市场，报告期各期境外市场实现医用口罩业务收入分别为0万元、3,234.44万元和96.97万元。剔除医用口罩业务影响后，报告期内公司境外市场主营业务收入金额及变动情况如下：

单位：万元，%

销售模式		2021年		2020年		2019年
		金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
境外市场	直接出口	10,550.25	3.97	10,147.49	-24.98	13,526.64
	间接出口	223.07	-52.20	466.69	-0.93	471.09
	合计	10,773.33	1.50	10,614.18	-24.17	13,997.73

”

2、发行人向境外客户Medline和Cardinal的销售内容，发行人2021年与上述客户合作订单变动金额较大的原因和合理性，是否与Medline和Cardinal业绩变动情况相匹配

报告期内，公司向境外客户 Medline 和 Cardinal 的销售内容、销售收入及境外收入占比情况如下：

单位：万元，%

项目	主要产品	2021 年		2020 年		2019 年	
		销售收入	收入占比【注 1】	销售收入	收入占比	销售收入	收入占比
Cardinal	吸引管	3,913.41	36.32	5,423.55	51.10	7,079.18	50.57
Medline	吸引管；输氧面罩、氧气连接管、引流袋等其他产品【注 2】	2,948.17	27.37	1,037.67	9.78	2,683.69	19.17
合计		6,861.58	63.69	6,461.22	60.87	9,762.87	69.75

注 1：收入占比指该客户收入占境外收入的比例；
注 2：公司向 Medline 销售的产品主要为吸引管，报告期内吸引管收入占对其整体收入的 95%以上。

2021 年，Cardinal 订单金额为 646.49 万美元，较 2020 年同比下降 30.13%；Medline 订单金额为 754.12 万美元，较 2020 年同比上升 329.45%；根据 Medical Design & Outsourcing 发布的 2020 年及 2021 年全球医疗器械公司百强榜，2021 年，Cardinal 和 Medline 医疗器械领域的销售收入分别约为 167 亿美元和 175 亿美元，较 2020 年同比分别增长约 8%和 26%。

总体来看，2021 年，Cardinal 和 Medline 医疗器械领域收入均呈上升趋势，但 Cardinal 明显低于 Medline。由于 Cardinal 和 Medline 医疗器械领域销售收入涵盖其众多产品类别(包括受益于疫情的医用口罩、注射类、医用手套等产品)，且未披露吸引管等细分产品的收入变动情况，订单金额与其业绩变动不完全具备可比性。2021 年，公司对 Cardinal、Medline 的销售收入变动趋势不一致主要是由于：

(1)Cardinal、Medline 均向公司采购吸引管产品，两者在美国市场具有一定的竞争关系，但两者产品市场定位存在一定差异：Cardinal 的吸引管产品主打高端定位、单价相对较高，Medline 的吸引管产品定位相对普通、单价相对较低。受美国地区新冠疫情反复的影响，大量医疗资源被疫情挤占，美国地区医院的手术、诊疗服务受到较大影响，使得部分医院暂时出现财务紧张或困难的局面。该等医院

短期内相应增加了对定位相对普通的 Medline 吸引管产品的采购需求。

(2)Cardinal 的吸引管产品定位相对高端，其包材指定采用杜邦公司的特卫强(Tyvek)涂胶纸，具有抗菌效果好、透气性高、不易破损、安全防护效果高等优点，其生产基地主要位于欧美地区。2021 年下半年以来，其产能受到疫情反复影响，且更多用于防疫物资包装，使得 Cardinal 吸引管产品出现涂胶纸供应紧张的局面。公司正积极与 Cardinal 及境内供应商沟通协调解决上述问题，2022 年 6 月，Cardinal 单月订单金额近 100 万美元，2022 年订单量呈逐步恢复态势。

此外，Cardinal、Medline 在备货周期、对未来海运费变动趋势的判断等方面存在的差异，亦会影响其短期订单情况。随着境外疫情形势的平缓、疫苗接种率的提升、海运费上涨态势放缓以及疫情期间抑制的手术护理需求逐步恢复释放，公司于美国地区客户的总体市场需求不存在重大不利影响，2021 年和 2022 年 1-6 月公司对 Cardinal、Medline 合计收入分别同比上升 6.20%、70.76%。

综上所述，Medline 和 Cardinal 在产品定位、备货周期、对未来海运费变动趋势的判断等方面存在差异，使得其短期内订单变动情况存在差异，2021 年公司与该等客户合作订单变动金额较大具有合理性。

(四)核查程序及意见

1.核查过程

我们履行了以下核查程序：

(1)获取发行人 2022 年 1-6 月和 2021 年 1-6 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)访谈发行人财务负责人及业务负责人、了解国内外新冠疫情相关报道，了解新冠疫情对发行人境内外销售情况的影响；访谈发行人相关人员，了解汇率波动、原材料价格波动等外部因素对发行人生产经营的影响；

(3)查阅发行人成本明细表，测算原材料成本上升不同比例对毛利率的影响情况；

(4)查阅发行人报告期内原材料收发存明细表，分析主要原材料市场价格变动情况；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情况；

(5)获取发行人在手订单情况，了解产品价格调整情况；访谈财务负责人了解预计毛利率未来变化情况；访谈业务负责人，了解可能对公司未来业绩产生影响的相关因素；

(6)访谈发行人业务负责人，了解2021年产能利用率变动的原因；

(7)查阅本次募投项目的可行性研究报告、募投效益测算表，测算分析募投项目新增折旧摊销费用、销售费用的影响、募投项目的盈亏平衡规模；

(8)访谈发行人业务控制人，了解公司未来在提高收益抵消募投项目固定资产折旧增加、销售费用增加对业绩的负面影响拟采取的措施；

(9)取得Cardinal、Medline等境外主要客户海外资信报告，并通过公开信息查询其海外竞争地位、业绩变动情况等信息，访谈发行人财务负责人及业务负责人，了解发行人境外收入下滑以及境外主要客户订单变动原因。

2.核查结论

经核查，我们认为：

(1)2022年1-6月，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；

(2)经测算，发行人主要材料单价上升5%、10%和15%的情况下，毛利率分别下降1.90%、3.20%和4.80%左右。上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；

(3) 2022年1-6月，发行人主营业务经营情况良好；截至2022年6月末，发行人公司在手订单情况正常，其中外销在手订单为 1,524.37 万元，与去年同期

1,140.49 万元同比增长 33.66%，并预计主要于未来两个月内实现发货，新增订单价格同比未发生明显不利变化；发行人预期毛利率短期内不存在明显不利变化，且随着境内外总体疫情形势、海运费上涨态势趋于平稳，下游市场需求有望持续恢复，发行人不存在业绩继续下滑的重大不利风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”中补充披露相关风险，相关信息披露准确；

(4)2021 年，发行人雾化吸入器、输氧面罩等产品产能利用率下滑具有合理性，发行人募投产品具有良好的市场前景，发行人将通过加强销售队伍建设、加大新客户市场开拓力度等手段促进募投产能消化，募投规划产能具有合理性；

(5)募投项目的实施将导致固定资产折旧费用和销售费用的增加，发行人拟采取完善营销网络、加深现有客户合作关系等方式进一步扩大业务规模，通过提升自动化工艺水平、加强质量管控等方式增强自身的成本优势来实现提高公司收益，抵消募投项目固定资产折旧增加、销售费用增加对公司业绩可能产生的负面影响，并在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募集资金投资项目实施风险”之“(五)募集资金投资项目实施后固定资产折旧和销售费用大幅上升的风险”中补充披露风险提示；

(6)发行人境外收入下滑主要系受境外疫情形势严峻、出口物流受阻的影响；发行人向境外客户 Medline 和 Cardinal 的销售内容主要为吸引管产品，由于 Medline 和 Cardinal 在产品定位、备货周期、对未来海运费变动趋势的判断等方面存在差异，使得其短期内订单变动情况存在差异，2021 年发行人与该等客户合作订单变动金额较大具有合理性；

3.对发行人业绩是否存在进一步下滑的风险的核查结论

经核查，我们认为：

(1)国内新冠疫情虽局部仍有发生，但整体已得到较好的控制；发行人主要出口地区受新冠疫情的影响整体趋于平稳，对手术、护理相关医用耗材的需求正逐步恢复；

(2)发行人生产所需的主要原材料 PVC、树脂粉、DOP 等价格趋于稳定，且发行人具备一定的将上游原材料价格上涨向下游客户传导的能力，新增订单价格未发生明显不利变化，预计毛利率水平出现重大下滑的风险较小；

(3)发行人着力发展吸痰管、雾化吸入器、引流袋等核心品牌产品内销市场，不断深化境内销售网络布局，自主品牌 OBM 模式收入占比逐年上升；

(4)我国低值医用耗材行业以及医用高分子类产品的市场容量长期向好，随着疫情的好转，前期疫情期间抑制的手术及护理需求将得以释放，为发行人主营业务发展提供良好的市场需求基础；

(5)随着境内疫情形势逐步好转，2021 年发行人经营业绩呈回升态势。2022 年 1-6 月，发行人业绩继续回升，实现营业收入 12,268.17 万元、同比增幅 20.69%，扣非后归母净利润 3,203.29 万元、同比增幅 45.52%，且不存在其他对发行人持续经营能力和持续盈利能力产生重大不利影响的事项。

综上所述，随着境内疫情形势逐步好转，2021 年、2022 年发行人经营业绩呈持续回升态势，体现出良好的成长性；发行人持续经营能力、持续盈利能力未因疫情受到重大不利影响，2022 年不存在业绩继续下滑的重大不利风险。

七、关于销售费用

申报材料及审核问询回复显示：

(1)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。

(2)报告期各期，公司销售费用-业务招待费分别为 132.49 万元、125.59 万元和 139.53 万元，占各期境内主营业务收入的比例分别为 1.16%、1.16%和 1.05%。主要系公司为巩固和拓展境内客户资源，拜访和接待客户而发生的费用，低于同行业可比公司。

请发行人：

(1)结合与同行业公司销售模式、客户集中度、客户稳定性等差异情况，说明发行人业务招待费显著低于同行业可比公司的原因和合理性，为巩固和拓展境外客户资源的销售费用的金额和列支情况；

(2)“两票制”地区和“非两票制”地区的具体销售费用金额和占比，“两票制”地区在实施“两票制”前后的销售费用情况，“两票制”地区业务推广费用较少的原因，是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，说明是否存在体外垫付销售费用的情形，说明“发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形”的核查过程、核查手段的充分性和有效性。

回复：

(一)结合与同行业公司销售模式、客户集中度、客户稳定性等差异情况，说明发行人业务招待费显著低于同行业可比公司的原因和合理性，为巩固和拓展境外客户资源的销售费用的金额和列支情况

1.结合与同行业公司销售模式、客户集中度、客户稳定性等差异情况，说明发行人业务招待费显著低于同行业可比公司的原因和合理性

报告期内，公司与同行业可比公司业务招待费及其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	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
康德莱	1,528.57	0.49	1,361.39	0.51	881.43	0.49
拱东医疗	417.89	0.35	225.17	0.27	174.91	0.32
三鑫医疗	215.73	0.19	95.14	0.10	128.45	0.18
维力医疗	896.99	0.80	394.97	0.35	478.08	0.48
平均值	**764.80**	**0.46**	**519.17**	**0.31**	**415.72**	**0.37**

发行人	**139.53**	**0.57**	**125.59**	**0.50**	**132.49**	**0.51**

注：(1)占比=销售费用-业务招待费金额/主营业务收入；(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。

报告期内，公司业务招待费支出占主营业务收入的比例分别为 0.51%、0.50%和 0.57%，与康德莱、维力医疗等同行业可比公司较为接近。公司业务招待费金额低于康德莱、维力医疗等同行业可比公司，主要系公司销售模式、客户集中度、相关销售人员数量等方面的影响，具体如下：

(1)销售模式影响

销售模式方面，公司在内外销结构方面与同行业公司可比公司存在一定差异，具体如下：

名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	内销收入占比	外销收入占比	内销收入占比	外销收入占比	内销收入占比	外销收入占比
威高股份	79.80%	20.20%	80.49%	19.51%	81.90%	18.10%
康德莱	66.24%	33.76%	68.37%	31.63%	61.24%	38.76%
三鑫医疗	81.64%	18.36%	80.87%	19.13%	84.51%	15.49%
维力医疗	54.28%	45.72%	44.87%	55.13%	50.75%	49.25%
拱东医疗	64.82%	35.18%	50.73%	49.27%	51.35%	48.65%
平均值	69.36%	30.64%	65.07%	34.93%	65.95%	34.05%
公司	54.70%	45.30%	50.43%	49.57%	44.96%	55.04%

注：公司内外销收入占比已剔除医用口罩影响。

一方面，公司作为 OEM 制造商主要以严格的产品质量管控、及时的供货能力为立身之本，为 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等境外知名品牌运营商提供优质、稳定的产品；另一方面，公司主要境外客户集中度高，且均为多年合作的境外知名品牌运营商，客户关系较为稳定。因此相关客户开拓及维护成本较小。

报告期内，公司外销占比较高，相关客户开拓及维护成本较小，相应拉低了公司的业务招待费规模。

(2)客户集中度及客户稳定性影响

报告期各期，公司与同行业可比公司的前五名客户占主营业务收入的比例具体如下：

名称	2021 年	2020 年	2019 年
威高股份	3.80%	3.60%	3.50%
康德莱	17.29%	11.82%	19.86%
拱东医疗	29.84%	25.31%	20.32%
三鑫医疗	11.60%	9.94%	13.54%
维力医疗	20.60%	17.38%	19.26%
平均值	**16.63%**	**13.61%**	**15.30%**
公司	**38.08%**	**41.76%**	**49.32%**

注：同行业可比公司未披露报告期内主要客户变动等客户稳定性情况。

剔除医用口罩业务后，公司与报告期内主要客户建立了长期良好合作关系，且与同行业可比公司相比，主要客户集中度相对较高，相关客户开拓及维护成本较小，相应拉低了公司的业务招待费规模。

(3)销售人员数量影响

报告期内，公司与同行业可比公司及人均业务招待费情况比较如下：

单位：万元，人

公司名称	2021 年			2020 年			2019 年		
	业务招待费	销售人员数量	人均业务招待费	业务招待费	销售人员数量	人均业务招待费	业务招待费	销售人员数量	人均业务招待费
康德莱	1,528.57	784.00	1.95	1,361.39	614.00	2.22	881.43	340.50	2.59
三鑫医疗	215.73	155.50	1.39	95.14	140.00	0.68	128.45	128.00	1.00
维力医疗	896.99	364.00	2.46	394.97	292.00	1.35	478.08	191.50	2.50
拱东医疗	417.89	58.00	7.20	225.17	50.00	4.50	174.91	45.50	3.84
行业平均值	764.80	340.38	2.25	519.17	274.00	1.89	415.72	176.38	2.36
发行人	139.53	60.00	2.33	125.59	50.00	2.51	132.49	60.00	2.21

注：公司销售人员数量为月均平均数(不含销售内勤人员)，同行业可比公司销售人员数量为年初年末平均数。

报告期各期，公司销售人员数量与同行业可比公司尚存在一定差距，业务开拓活动与销售人员数量具有一定关系。报告期内，公司人均业务招待费金额分别为2.21万元、2.51万元和2.33万元，与行业平均值、康德莱、维力医疗等可比公司不存在明显差异，各年之间略有波动。

报告期内，公司业务招待费金额与公司实际经营发展情况相匹配。

综上所述，报告期内公司业务招待费金额低于同行业可比公司，主要系受公司外销占比较高、主要客户集中度较高、销售人员数量与同行业可比公司尚存在一定差距的影响，与公司实际经营情况相符，具有合理性。

2.为巩固和拓展境外客户资源的销售费用的金额和列支情况

报告期内，公司为巩固和拓展境外客户资源的销售费用的金额和列支情况如下：

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
职工薪酬	117.29	1.11	122.71	1.21	80.51	0.60
业务招待费	7.10	0.07	14.80	0.15	4.37	0.03
业务推广费	1.10	0.01	2.40	0.02	27.66	0.20
其他	2.05	0.02	10.76	0.11	3.53	0.03
合计	127.54	1.21	150.67	1.48	116.07	0.86

注：(1)占比=境外客户销售费用发生额/境外销售收入，已剔除口罩业务影响；(2)2019年已剔除运费影响。

报告期内，公司为巩固和拓展境外客户资源的销售费用主要包括职工薪酬、业务招待费、业务推广费等。

报告期内，剔除运费影响，公司为巩固和拓展境外客户资源的销售费用的金额分别为116.07万元、150.67万元、127.54万元，该部分费用占境外收入比例分别为0.86%、1.48%、1.21%，占比较低。

(1)职工薪酬

报告期各期，公司国际职工薪酬金额分别为80.51万元、122.71万元、117.29万元，主要系公司国际业务部人员的工资、奖金、福利费、社保、公积金等相关费用，2020年薪酬总额同比增加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。

(2)业务推广费

报告期内，公司境外业务推广费分别为27.66万元、2.40万元、1.10万元，主要系公司以一次性使用医用耗材制造商的身份参与境外医疗器械展览会的相关费用，具体如下：

单位：万元

项目	展会简介	2021年度	2020年度	2019年度
德国MEDICA展会	始创于1968年，展会周期为一年一届，被公认为世界上最大的医院及医疗设备展览会	0.65	2.25	19.52
阿联酋迪拜医疗用品展览会(Arab Health)	始创于1975年，展会周期为一年一届，中东地区展览规模最大的专业医疗设备展览会	-	0.16	8.14
合计		**0.65**	**2.40**	**27.66**

报告期内，公司主要参与了2019年底举办的德国MEDICA展会及2020年初阿联酋迪拜医疗用品展览会，2019年及2020年的境外业务推广费为参加展会筹备期间及参展期间发生的相关展位费、展位搭建费、海报费、赠品费等。

2021年，由于境外疫情反复的影响，公司取消了当年计划参与的德国MEDICA展会，展会筹备期间发生的相关费用计入展会费。

(二)“两票制”地区和“非两票制”地区的具体销售费用金额和占比，“两票制”地区在实施“两票制”前后的销售费用情况，“两票制”地区业务推广费用较少的原因，是否符合行业惯例。

1.“两票制”地区和“非两票制”地区的具体销售费用金额和占比

(1)“两票制”地区和“非两票制”地区销售费用对比

报告期内，公司“两票制”地区和“非两票制”地区的具体销售费用金额和占

比如下：

单位：万元，%

科目	2021年				2020年				2019年			
	两票制地区		非两票制地区		两票制地区		非两票制地区		两票制地区		非两票制地区	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	26.24	2.73	682.66	5.54	35.99	4.59	529.74	5.27	34.39	3.95	616.66	5.84
差旅费	9.78	1.02	129.52	1.05	16.79	2.14	118.40	1.18	13.53	1.55	127.96	1.21
业务招待费	15.54	1.62	116.88	0.95	11.45	1.46	99.34	0.99	14.13	1.62	113.99	1.08
业务推广费	3.58	0.37	45.89	0.37	4.15	0.53	31.98	0.32	9.45	1.08	77.72	0.74
房租费	-	-	5.37	0.04	-	-	12.07	0.12	0.87	0.10	35.83	0.34
其他	3.62	0.38	56.53	0.46	4.56	0.58	46.64	0.46	3.51	0.40	44.67	0.42
合计	**58.76**	**6.12**	**1,036.85**	**8.41**	**72.94**	**9.30**	**838.17**	**8.34**	**75.88**	**8.70**	**1,016.83**	**9.63**

注：(1)两票制地区比例=两票制地区销售费用/两票制地区销售收入；非两票制地区比例=非两票制地区销售费用/非两票制地区销售收入；(2)2019年已剔除运费影响。

报告期内，公司“两票制”地区销售费用主要是职工薪酬、差旅费、业务招待费，报告期各期分别为75.88万元、72.94万元、58.76万元，占“两票制”地区收入比例分别为8.70%、9.30%、6.12%。报告期内，除2020年外，“两票制”地区费用占比均低于 “非两票制”地区的费用占比。

报告期内，公司销售内勤人员位于公司所在地江苏省，薪酬全部计入“非两票制”地区，但其服务于全国各地区客户，剔除销售内勤人员的影响后，公司“非两票制”地区销售费用占比为8.54%、7.27%、7.36%，与“两票制”地区不存在明显差异。

(2)“两票制”地区和“非两票制”地区定价对比

“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，对于经销模式的定价具有一定的影响，具体如下：

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%

2.“两票制”地区在实施“两票制”前后的销售费用情况，“两票制”地区业务推广费用较少的原因，是否符合行业惯例。

(1)“两票制”地区在实施“两票制”前后的销售费用情况

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材。截至本专项说明出具日，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，“两票制”地区销售主要为山西省太原市以及陕西省，合计销售收入分别为 1,247.99 万元、1,132.65 万元、1,271.59 万元，占“两票制”地区收入比例分别为 97.85%、97.68%、96.94%；山西省太原市以及陕西省在实施“两票制”

前后的销售费用情况如下：

1)山西省太原市

2017 年 3 月，山西省太原市发布《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”，2018 年 3 月 31 日医用耗材全面实行“两票制”。

2017 年作为山西省太原市实施“两票制”制度的过渡年度，两票制实施前后的费用情况如下：

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	39.69	4.82	43.53	5.46	50.40	6.78
业务招待费	13.62	1.65	8.95	1.12	10.58	1.42
业务推广费	8.65	1.05	4.08	0.51	4.59	0.62
差旅费	8.00	0.97	2.19	0.27	3.20	0.43
房租费	3.20	0.39	2.00	0.25	-	-
其他	8.28	1.01	2.32	0.29	0.42	0.06
总计	81.44	9.89	63.07	7.92	69.19	9.31

注：销售费用已剔除运费影响。

2016 年至 2018 年，山西省太原市销售费用分别是 69.19 万元、63.07 万元、81.44 万元，占山西省太原市销售收入比例为 9.31%、7.92%、9.89%，主要是职工薪酬、业务招待费、业务推广费、差旅费等；“两票制”政策实施未对山西省太原市的销售费用产生明显影响。

2)陕西省

2017 年，陕西省发布《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》，要求从 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。

2017 年作为陕西省实施“两票制”制度的过渡年度，两票制实施前后的费用情况如下：

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	10.09	2.18	8.94	1.72	17.62	4.74
业务推广费	4.85	1.05	2.66	0.51	2.29	0.62
差旅费	1.14	0.25	0.39	0.08	1.08	0.29
房租费	1.73	0.37	2.28	0.44	2.64	0.71
其他	0.55	0.12	0.06	0.01	0.15	0.04
总计	18.36	3.97	14.33	2.76	23.78	6.40

注：销售费用已剔除运费影响。

2016 年至 2018 年，陕西省销售费用分别是 23.78 万元、14.33 万元、18.36 万元，占陕西省销售收入比例为 6.40%、2.76%、3.97%，主要是职工薪酬、业务推广费等。

职工薪酬主要是负责陕西省业务人员的工资、社保、公积金等费用，2017 年下降较多，主要系 2016 年高薪业务人员高昌森离职，在 2017 年变更为薪酬相对较低的业务人员。“两票制”政策实施未对陕西省的销售费用产生明显影响。

(2)“两票制”地区业务推广费用较少的原因，是否符合行业惯例

报告期内，公司“两票制”地区业务推广费较少主要是由于公司在“两票制”地区不存在销售服务商/推广服务商，主要经销商较为稳定且能够满足“两票制”政策的要求，具体如下：

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。

报告期内，公司业务推广费较小与公司实际经营情况相匹配。

此外，医疗器械“两票制”各地政策及执行情况不一，不同公司客户类型也有所不同，“两票制”政策是否对业务推广费产生重大影响不存在行业惯例，具体案例如下：

1)怡和嘉业招股说明书中披露：“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”；2)天益医疗招股说明书中披露：“报告期内，“两票制”实施后发行人仍以推广经销模式为主的原因是发行人沿用了原有推广经销商，在符合相关地区要求下取得了医院的配送资质后作为配送商将发行人产品配送至终端医院，因此他们同时承担了市场推广职能和销售职能，直接向终端医疗机构供货，具有合理性”；3)美的连招股说明书中披露：“由于发行人未设立外部营销网络，亦不存在销售服务费等专项费用，销售费用主要由职工薪酬、运输费、展会费等构成，在两票制、一票制业务中无专项销售费用支出，因此‘两票制’地区、‘一票制’地区和其他‘多票制’地区销售费用率无重大差异。”

综上所述，“两票制”政策是否对业务推广费产生重大影响不存在行业惯例，公司在“两票制”地区业务推广费较少主要系公司在“两票制”地区不存在销售服务商/推广服务商，主要经销商较为稳定且能够满足“两票制”政策的要求，具有合理性，与公司实际经营情况相匹配。

(三)核查程序及意见

1.核查过程

我们履行了以下核查程序：

(1)核查了发行人实际控制人及其配偶、实际控制人控制的企业，以及董事、监事、高级管理人员及其配偶、关键岗位人员和区域销售代表的银行账户资金流水，对银行流水中大额交易记录进行逐笔核查，对款项性质、交易对手的合理性等方面进行分析，核查资金往来是否异常、是否存在发行人体外支付成本费用的情形，并获取上述相关人员关于银行流水的说明和承诺函；

(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)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。

2.核查结论

经核查，我们认为：

(1)报告期内发行人业务招待费金额低于同行业可比公司，主要系受发行人外销占比较高、主要客户集中度较高、销售人员数量与同行业可比公司尚存在一定差距的影响，与发行人实际经营情况相符，具有合理性；

(2)“两票制”政策是否对业务推广费产生重大影响不存在行业惯例，发行人在“两票制”地区业务推广费较少主要系发行人在“两票制”地区不存在销售服务商/推广服务商，主要经销商较为稳定且能够满足“两票制”政策的要求，具有合理性，与发行人实际经营情况相匹配；

(3)发行人不存在体外垫付销售费用的情形，亦不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形。

(四)保荐机构、申报会计师关于发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形的核查过程、核查手段充分性、有效性的说明。

我们关于发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，采取了如下核查过程、核查手段：

1.我们走访了发行人报告期内主要客户，了解其是否与发行人存在关联关系及非销售资金往来、是否存在返利、是否存在通过交易过程输送利益的情形、是否存在商业贿赂等，对于境内经销、间接出口主要客户，进一步取得其与发行人不存在商业贿赂的声明函等资料。

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。

2.我们走访了发行人报告期内主要供应商，了解其是否与发行人存在关联关系及非销售资金往来、是否存在通过交易过程输送利益的情形、是否存在商业贿赂等，并进一步取得其与发行人不存在商业贿赂的声明函等资料。

实地走访的供应商共 25 家，走访金额及占比情况如下：

单位：万元，%

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	6,418.40	7,137.54	7,053.50
总采购金额	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

3.我们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。

4.我们查阅了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》，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，并网络查询发行人、主要股东、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。

5.我们取得了沭阳县市场监督管理局、苏州市高新区市场监督管理局出具的合规证明；取得了发行人董监高无犯罪证明。报告期内，公司及其董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等相关主体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。

6.我们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，核查销售费用率是否显著高于同行业公司。

7.我们通过查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等相关网络公开信息，对发行人报告期内前50大单体经销商及其法定代表人、报告期内发行人销售人员进行核查，关注其是否出现在商业贿赂相关的司法判决文书中。

经核查，我们认为发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，相关核查过程、核查手段充分、有效。

专此说明，请予审核。

（此页无正文，为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审核问询函有关财务问题回复的专项说明之签字盖章页）

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

中国·杭州

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国注册会计师：

报告日期：2022年8月2日

统一社会信用代码

91330000087374063A (1/1)

营业执照

（副本）

扫描二维码登录"国家企业信用信息公示系统"了解更多登记、备案、许可、监管信息

名　　称　中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　余强

经营范围　审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度决算审计；代理记帐；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

仅供中汇会专[2022]572号报告书使用

成立日期　2013年12月19日

合伙期限　2013年12月19日至长期

主要经营场所　浙江省杭州市江干区新业路8号华联时代大厦A幢601室

登记机关

2022年01月19日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



会计师事务所
执业证书

名　　称：中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：余强

主任会计师：

经营场所：杭州市江干区新业路8号
华联时代大厦A幢601室

仅供中汇会专[2022]52号报告书使用

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：33000014

批准执业文号：浙财会〔2013〕54 号

批准执业日期：2013 年 12 月 4 日

证书序号：0001679

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：

2018 年 5 月 日

中华人民共和国财政部制

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

姓　名 Full name　孔令江
性　别 Sex　男
出生日期 Date of birth　1978-09-09
工作单位 Working unit　中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
身份证号码 Identity card No.　413026197809090934



证书编号：330000191911
No. of Certificate

批准注册协会：浙江省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2007 年 04 月 04 日
Date of Issuance　/y　/m　/d

4

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

注册会计师任职资格检查
（浙注协[2018]28号）
2018 检
浙江省注册会计师协会

年 /y　月 /m　日 /d

5

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

注册会计师任职资格检查
（浙注协[2019]35号）
2019 检
浙江省注册会计师协会

年 /y　月 /m　日 /d

6

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

注册会计师任职资格检查
（浙注协[2020]43号）
2020 检
浙江省注册会计师协会

年 /y　月 /m　日 /d

7

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renew

注册会计师任职资格检查
（浙注协[2021]50号）
2021 检
浙江省注册会计师协会

年 /y　月 /m　日 /d

8

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 /y　月 /m　日 /d

9

2-161

姓 名 Full name
性 别 Sex 男
出生日期 Date of birth 1988-08-31
工作单位 Working unit 合肥盛东所（特殊普通合伙）
身份证号 Identity card No. 340102198808312241X

证书编号：No. of Certificate 330000144932

批准注册协会：Authorized Institute of CPAs 浙江省注册会计师协会

发证日期：Date of Issuance 2018 年 04 月 08 日

注册会计师任职资格检查
2018 检
浙江省注册会计师协会

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
Annual Renewal Registration

浙江省注册会计师协会 特殊普通合伙

注册会计师任职资格检查
2019 检
浙江省注册会计师协会

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
Annual Renewal Registration

年 月 日

注册会计师任职资格检查
2020 检
浙江省注册会计师协会

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
Annual Renewal Registration

年 月 日

注册会计师任职资格检查
2021 检
浙江省注册会计师协会

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
Annual Renewal Registration

年 月 日

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会



姓　　名 Full name	张滨硕
性　　别 Sex	男
出生日期 Date of birth	1984-07-03
工作单位 Working unit	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
身份证号码 Identity card No.	371322198407034938

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
3301041008737B

证书编号：No. of Certificate　330000140407

批准注册协会：Authorized Institute of CPAs　浙江省注册会计师协会

发证日期：Date of Issuance　2021 年/y 04 月/m 06 日/d

4

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

注册会计师任职资格检查
[浙注协[2021]50号]
2021
检
浙江省注册会计师协会

年/y　月/m　日/d

5