

Medical Apparatus

WERACON

关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

申请首次公开发行股票并在创业板上市

的审核中心意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



苏州工业园区星阳街5号

深圳证券交易所：

根据贵所于 2022 年 8 月 5 日下发的《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010785 号）（以下简称“落实函”）的要求，江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“伟康医疗”）、东吴证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”或“东吴证券”）会同国浩律师（杭州）事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），就贵所提出的问题进行了认真讨论、核查，对《落实函》中所有提到的问题逐项予以落实并进行了书面说明，并对江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司申请文件有关内容进行了必要的修改、补充说明或解释。如无特别说明，相关用语释义与《江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（上会稿）》（以下简称“招股说明书”）一致。涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗方式列示。

黑体（加粗）	落实函所列问题
宋体	对落实函所列问题的回复
楷体（加粗）	申请文件补充披露或修改的内容

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

目 录

1.关于创业板定位	3
2. 关于审计截止日后财务数据	36

1.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复合增长率为-2.54%，扣非后归母净利润复合增长率为-8.86%；

（2）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；发行人与国内同行业可比公司在研发投入规模方面存在一定差距。

请发行人结合发行人所处行业的竞争情况、报告期内发行人市场占有率情况、营业收入持续下滑、研发投入规模与同行业可比公司的差异情况等进一步说明发行人的业绩成长性与业务创新性，说明是否符合创业板定位。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人具备良好的业绩成长性

1、发行人所处低值医用耗材行业市场前景广阔、竞争格局分散

（1）我国低值医用耗材市场空间广阔，市场规模持续较快增长

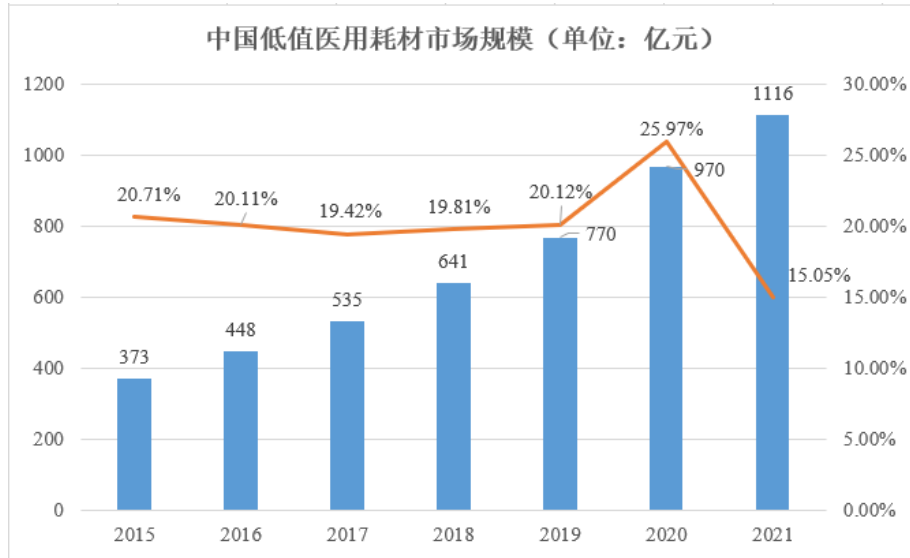
①公司主营产品系居民健康就医刚性需求，“小产品、大市场”，近年来市场规模增长明显

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，主要面向医院手术、护理科室，系居民健康就医刚性需求，具有“小产品、大市场”的特点，近年来市场规模增长明显。

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，

¹ 数据来源于医械汇 2019 版至 2022 版《中国医疗器械蓝皮书》，该书内容被维力医疗、拱东医疗等上市公

已由 2015 年的 373 亿元增长至 2021 年的 1,116 亿元，年均复合增长率约 20%。其中，医用高分子材料类产品占低值医用耗材市场份额的比例约为 15%-16%²，占比较为稳定，细分市场规模已超过 160 亿元。



数据来源：医械汇，产品包含医用口罩、医用手套、防护服等防疫物资。2020 年新冠疫情爆发，防疫类物资需求大涨，进一步提升了低值医用耗材市场增速，例如：英科医疗内销收入同比增加 31.66 亿元（主要为医用手套等防疫物资）、增幅 2,789.72%，稳健医疗医用耗材内销收入同比增加 27.86 亿元（主要为防护服、医用口罩等防疫物资）、增幅 550.98%。2021 年随着国内疫情形势好转，防疫类物资市场需求相对下降。

②人口老龄化加剧、医疗器械应用水平提升等因素推动行业持续增长

从下游需求变化来看，根据国家统计局数据³，2015 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%。随着新冠疫情形势的逐步好转，我国医疗机构诊疗人次及住院人数预期将恢复增长。

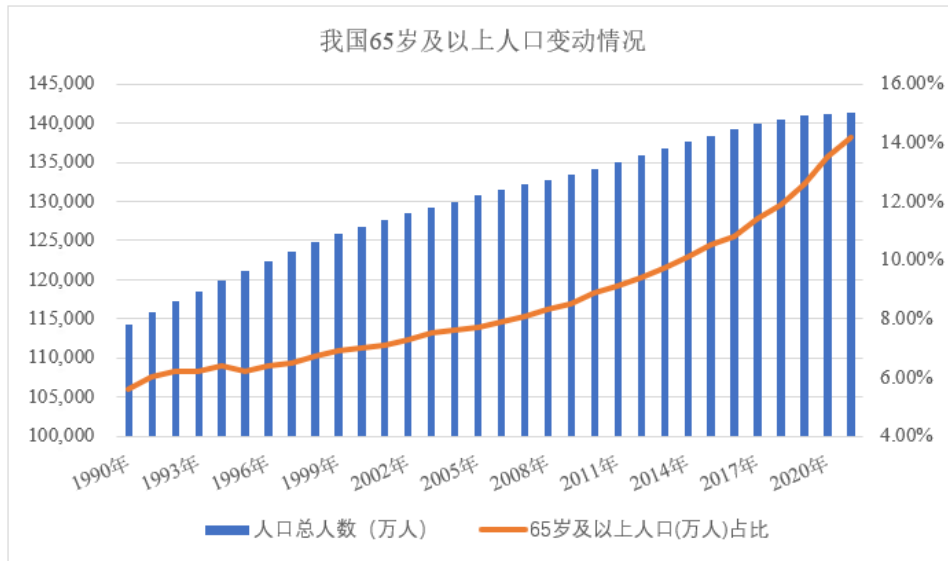
近年来，我国人口老龄化程度加剧，65 岁以上人口占比已由 2015 年的 10% 左右快速上升至 2021 年的 14% 以上。根据《中国老年心血管病多学科诊疗共识》预计，2035 年前后，我国将进入人口重度老龄化阶段（60 岁以上人口占比超过 30%）。未来，随着人口老龄化程度的进一步加剧，我国医疗机构诊疗人次及住

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。

² 数据来源于医械汇 2019 版至 2022 版《中国医疗器械蓝皮书》。

³ 截至本回复出具日，国家统计局尚未披露 2021 年度数据。

院人数预期将持续增长。



数据来源：国家统计局

从医疗器械应用水平来看，我国仍有较大的提升发展空间。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，差距明显。

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将保持较快增长，为公司主营业务发展提供良好的市场需求基础。

（2）我国低值医用耗材行业竞争格局分散、市场集中度将逐步提升

低值医用耗材种类繁多，行业竞争格局较为分散，90% 以上为小微企业：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⁴，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

⁴ 《中国医疗器械国产替代趋势研究报告》，艾瑞咨询，2022 年 1 月

分散，市场集中度、大中型企业数量占比相对更低⁵。

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专注于不同细分领域，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；维力医疗低值医用耗材产品主要为导尿管、气管插管等。

我国低值医用耗材市场整体仍处于起步发展阶段，市场集中度较低，而境外市场集中度更高，已诞生美国 BD、Medline（收入规模千亿级人民币）、德国贝朗、Coloplast（收入规模百亿级人民币）等主营低值医用耗材的世界巨头企业。

随着行业规范程度提升、低值医用耗材挂网采购的逐步推进以及“后疫情时代”对企业抗风险能力的考验加剧，企业优胜劣汰进程将加快推进，行业集中度将逐步提升。具有规范经营优势、市场先行优势、成本管控优势以及抗风险能力较强的企业的市场占有率将得以提升。

2、发行人在相关细分产品市场领域具备较强的市场竞争地位，凭借长期积累的竞争优势，在行业集中度逐步提升的发展趋势中将获得更好的发展机会

(1) 发行人在相关细分产品市场领域具备一定的规模优势和较强的市场竞争地位

① 发行人总体市场竞争地位

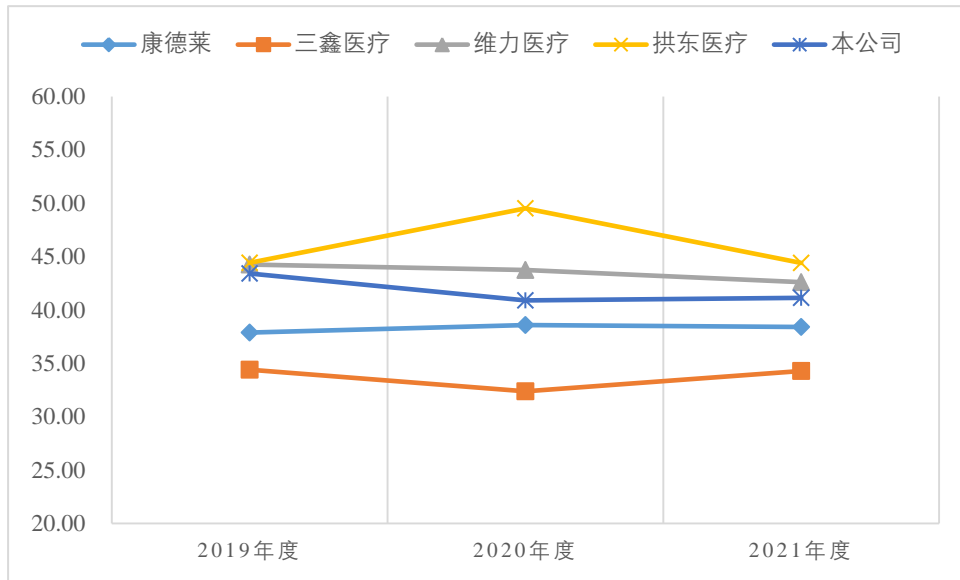
公司实际控制人在吸引管、吸痰管、鼻氧管等细分产品市场拥有三十年以上的从业经验，深谙相关产品发展趋势和竞争格局特点，公司自设立以来亦专注于该等细分产品的生产运营，并已具备一定的规模优势和较强的市场竞争地位。

因公司主要产品细分领域缺乏市场容量的公开披露数据，因此未能测算公司在主要产品细分领域的市场占有率情况。若依据报告期各期公司核心技术产品收入和我国医用高分子类低值医用耗材市场容量测算，公司在我国医用高分子类低值医用耗材市场的市场占有率在 1.2% 左右。

⁵ 《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

截至本回复出具日，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；公司与维力医疗在具体低值医用耗材主营产品方面各有侧重，存在一定程度的错位竞争。公司吸引管收入规模与维力医疗相近；除吸引管产品外，公司侧重于吸痰管、引流袋等产品，维力医疗侧重于导尿管、气管插管等产品。

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、40.90%和 41.13%；剔除运输费计入营业成本的影响后，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、43.77%和 43.92%，总体保持稳定，内销毛利率水平均在 50% 以上。公司主营业务毛利率水平高于康德莱、三鑫医疗，与维力医疗、拱东医疗等同行可比上市公司不存在明显差异，体现出良好的盈利能力和市场竞争地位。



注：以上数据来源为同行业可比公司公开披露的招股说明书或定期报告

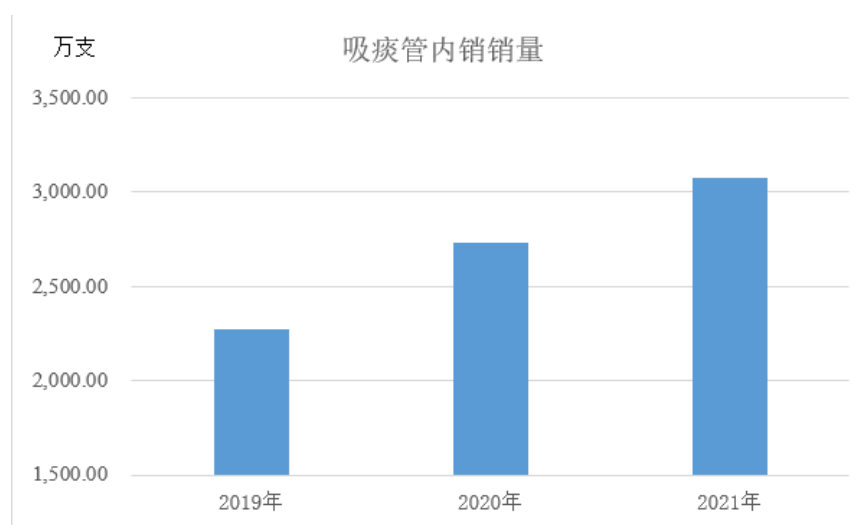
②主要产品市场竞争地位

公司主要产品的市场竞争地位具体如下：

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，收入规模与维力医疗不存在明显差异。

在吸痰管方面，公司境内销量市场排名靠前，具备较高的品牌认可度。2021

年境内销量超过 3,000 万支，报告期内年均复合增长率约 17%；2022 年 1-6 月，吸痰管境内销量已超过 1,800 万支，同比增长达 25%以上。



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、防逆流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%。

此外，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，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。

凭借长久以来的市场积累和品牌沉淀优势，截至本回复出具日，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，有利于公司进一步提升该等省份地区的市场份额，构建一定的市场竞争壁垒。

(2) 发行人具备先发优势、成本优势及产品优势，有利于在行业集中度逐步提升的发展趋势中进一步提升市场占有率

①先发优势

A.公司具备市场先行和品牌沉淀优势，积累了客户、临床医生等终端使用者

广泛的信赖基础

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⁶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高的市场影响力。

截至本回复出具日，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，经销商客户数量达 2,000 家以上，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。这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。

B.公司具备规范经营先行的优势，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

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，夯实医疗器械生产经营企业主体责任，加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。随着行业监管体系的日趋完善，我国医疗器械企业面临的规范性要求越发严格。

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、

⁶ 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。

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 2015 年即启动股份制改造，并按照 IPO 审核要求持续提升和完善规范基础和内控机制。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。

②成本优势

A.公司具备规模化优势，为实现自动化奠定了基础，有利于实现生产经营规模化效益

低值医用耗材市场集中度较低，90%以上为小微型企业。目前，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，吸痰管等主要产品内销规模市场靠前。公司已具备规模化生产优势。

B.公司具备自动化升级优势，有利于提高生产效率、降低生产成本

低值医用耗材规格型号繁多，且大多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。

公司在规模化生产基础上，自 2017 年起将“自动化换人”作为重要的战略发展方向，致力于提高涉及较多零部件组装或者加工工序相对复杂的产品（如吸痰管、引流袋、硅胶导尿管等）的生产自动化水平。截至本回复出具日，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”“吹膜印刷一体机”等实用新型专利。

公司主要吸痰管及引流袋产品型号均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 2020 年起实施生产自动化，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 2017 年底实施生产自动化，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，公司正着力推进鼻氧管、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，为行业向资本密集型、技术密集型的转型升级作出相应贡献。

C.公司具备 PVC 自主造粒生产优势，有利于降低生产成本

公司推行全产业链生产模式，具备 PVC 自主造粒的工艺技术能力。除 Cardinal 指定 PVC 粒料供应商外，其他产品 PVC 粒料主要为自产自给。报告期内公司主营产品的 PVC 粒料自给比例已达 50% 以上，有利于公司降低生产成本。

2019 年至 2021 年，公司生产领用自产 PVC 单位成本与外购 PVC 单位成本的比较情况如下：

单位：元/KG

项目	2021 年	2020 年	2019 年
生产领用自产 PVC 单位成本	10.16	6.59	6.97
外购 PVC 单位成本	11.45	9.53	9.75

③产品优势

A.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名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。

B.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。

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，深入医院临床科室服务，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。

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。

C.公司具备良好的国际化视野优势，能够及时洞悉国外相关产品发展趋势，开展相关研发和技术储备，推动境内市场相关产品的改良升级

我国医疗器械产业发展历史相对较短，生产技术、产品质量和管理水平与发达国家相比仍有一定差距。

公司通过与 Cardinal、Medline、Intersurgical、HUM 等国际知名医疗器械品牌运营商长达十年左右乃至更长时间良好、紧密合作的经验，能够及时洞悉国外相关产品发展趋势，开展相关研发和技术储备，推动境内市场相关产品的改良升级。

综上，公司凭借长期经营积累所具备的先发优势、成本优势及产品优势，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。

3、新产品的研发储备将进一步丰富发行人产品结构、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，以进一步丰富主营产品结构、增强盈利能力。目前，公司已拥有

高性能硅胶导尿管、吻合器等新产品储备。

(1) 高性能硅胶导尿管

该产品采用高弹性硅胶材料、对侧开孔设计、单向阀内不含任何金属物质，较国内市场竞品，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，较日本库利艾特等进口产品，不存在明显品质差异。该产品已于 2022 年 6 月开始市场推广，并已在全国 18 个省（市）地区实现挂网。

高性能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%，按 2019 年我国住院 2.66 亿人次规模推算，我国留置导尿管的市场容量为 6,649 万支-9,308 万支。

由于价格因素等原因，目前我国临床使用仍以乳胶导尿管为主。相较于乳胶导尿管，硅胶导尿管生物相容性相对较好，长期留置体内不易产生过敏或刺激反应现象，但产品单价相对较高。从美国、欧洲等发达国家的发展情况来看，随着整体医疗消费水平的提高，硅胶导尿管逐步替代乳胶导尿管将是我国导尿管市场的未来发展趋势。

(2) 吻合器

该产品属于高值耗材产品，腔镜吻合器组件具有左右摆动角度大（不小于 45 度）、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。公司自 2020 年起启动吻合器研发项目，截至本回复出具日，已取得“一次性使用管型吻合器”“一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件”等 5 项（2021 年 4 项、2022 年 1 项）吻合器产品注册证书，并已在全国 12 个省（市）地区实现挂网。

吻合器产品具有较为广阔的市场容量：

一方面，随着医疗水平的提升（如外科手术微创化等）、吻合器技术的不断进步，吻合器的应用领域不断扩展、市场规模不断提升；另一方面，随着医疗改革不断深化，国家鼓励一般疾病手术尽量在县级医院层面得到解决，这将进一步促进吻合器在基层医院放量。

根据丁香园《吻合器行业发展概况》统计数据，2019 年我国吻合器市场规模达到 94.79 亿元，较 2015 年增长近一倍，2015 年至 2019 年的年复合增长率约为 18%，预计 2024 年我国吻合器市场规模将达到 190.58 亿元。

此外，近年来国产吻合器生产技术逐渐成熟，产品品质与进口产品已无明显差异。随着国家政策对国产医疗器械品牌的大力支持、各省份地区带量采购的持续推进，吻合器国产替代化趋势持续增强，国产吻合器的市场份额正不断提升。

4、报告期内发行人营业收入等业绩指标曾出现下滑情形，主要系受全球新冠疫情、出口物流受阻的影响；剔除医用口罩业务后，2021 年以来业绩呈持续回升态势，内销规模已明显超过疫情前水平

(1) 报告期内发行人营业收入等业绩指标曾出现下滑情形，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。

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，全球新冠疫情、出口物流受阻使得公司下游主要客户需求滞延，报告期内业绩曾暂时存在下滑的情形。

报告期内，公司经营业绩具体情况如下：

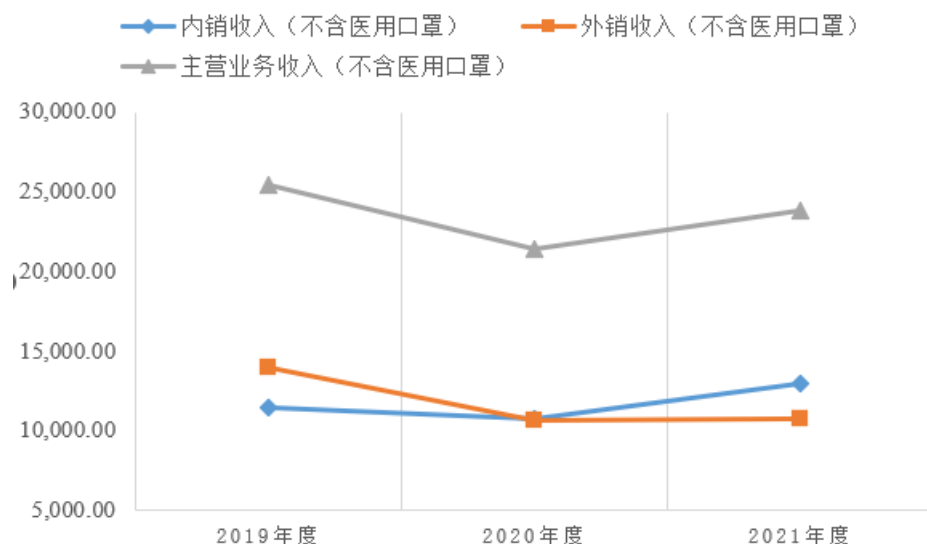
单位：万元，%

项目	报告期内	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	------	---------	---------	---------

	年均复合 增长率	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

为应对新冠疫情，公司于2020年购置相关设备开始从事医用口罩的生产与销售，2020年和2021年分别实现医用口罩收入3,273.14万元和375.28万元。报告期内，医用口罩相关收益计入非经常性损益。

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。剔除医用口罩影响后，公司主营业务收入自2021年起呈现回升态势，其中内销规模较2019年增长13.77%，已明显超过疫情前水平。



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，业绩变动原因具体如下：

①2020年经营业绩下滑主要系受新冠疫情影响，与下游市场需求变动相吻

合

A.2020 年发行人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、主营业务收入（剔除医用口罩）同比减少 4,021.83 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：

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；

内销方面，部分直销医院手术科室在疫情严重期间基本暂停开放，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。

B.发行人下游市场需求受疫情影响相对较大，业绩变动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较大，公司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剔除医用口罩影响后，2021 年经营业绩回升，内销业务规模已明显超越疫情前水平

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，不断提升自主品牌的市场认可度和业内影响力。

2021 年，公司主营业务收入同比减少 525.80 万元，主要系医用口罩收入同比减少 2,897.87 万元。

2021 年，剔除医用口罩影响后，公司经营业绩回升，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。剔除医用口罩影响后，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，内销规模已明显超过疫情前水平。

外销方面，剔除医用口罩影响后，公司外销收入同比增加 159.15 万元、外销毛利同比减少 107.89 万元。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。

③报告期内，公司与同行业可比公司业绩变动趋势不存在明显异常差异

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，具体原因如下：

A. 康德莱、三鑫医疗等同行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，三鑫医疗、康德莱、威高股份等同行公司主营产品中，注射类等疫情相关产品收入增长较快，在一定程度上抵消了其他产品收入下滑的影响。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。

B. 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

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。

C. 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。

D. 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。

(2) 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。根据中汇会计师出具的“中汇会阅[2022]6215号”《审阅报告》，2022年1-6月，公司营业收入同比上升20.03%，扣非后归母净利润同比上升48.05%，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	12,285.47	10,234.96	2,050.51	20.03%
营业成本	6,773.00	5,788.17	984.84	17.01%
营业利润	4,205.85	2,676.56	1,529.29	57.14%
利润总额	4,184.96	2,660.26	1,524.70	57.31%
净利润	3,575.63	2,363.02	1,212.61	51.32%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	3,173.07	2,143.21	1,029.86	48.05%

注：2022年1-6月、2021年1-6月财务数据已经中汇会计师审阅，下同。

2021年1-6月，公司销售医用口罩104.33万元；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	12,285.46	10,130.63	2,154.83	21.27%
营业成本	6,773.00	5,739.23	1,033.77	18.01%
营业利润	4,205.85	2,621.18	1,584.67	60.46%
利润总额	4,201.53	2,604.88	1,596.65	61.29%
净利润	3,589.71	2,315.94	1,273.77	55.00%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	3,173.07	2,143.21	1,029.86	48.05%

2022年1-6月，剔除医用口罩业务影响后，公司实现营业收入12,285.46万元、同比增长21.27%，实现净利润3,589.71万元、同比增长55.00%，实现扣非后归母净利润3,173.07万元、同比增长48.05%。

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5,832.18万元、同比增幅42.83%。具体情况如下：

①境内市场

2022年1-6月，境内市场主营收入为6,448.99万元、同比增幅9.13%。

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21个省（市）地区销售收入同比上升、合计增加690.06万元，主要为河北省、湖南省和湖北省等。

单位：万元

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%
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%

客户区域	2022年 1-6月	2021年 1-6月	变动金额	变动率
黑龙江省	1,089.05	1,035.40	53.65	5.18%
江苏省	581.87	536.27	45.61	8.50%
山东省	430.87	387.32	43.56	11.25%
江西省	93.53	50.24	43.30	86.18%
小计	3,218.09	2,705.65	512.44	18.94%
其他省（市）地区	3,230.89	3,204.02	26.87	0.84%
合计	6,448.99	5,909.68	539.31	9.13%

2022年1-6月，上述省（市）地区销售收入同比增加主要是由于：

A. 2021年以来，国内疫情防控措施持续完善，新冠疫情虽有反复，但整体呈向好趋势，医院手术护理诊疗需求得以释放。2022年1-6月，公司销售收入下降的区域主要为上半年受疫情影响相对较大的地区，如吉林省收入同比减少67.75万元、辽宁省收入同比减少19.80万元。

B. 报告期内，公司持续加强销售团队建设、销售人员数量不断增加，进一步优化和下沉黑龙江省、河北省、山东省等省份地区的销售渠道，扩大专人服务对接区域范围，成效渐显。

C. 不断加大对具有终端渠道优势的规模经销商的拓展力度，2022年1-6月新增客户（合作1年以内）收入占内销收入的比例为11.12%，其中20万元以上规模的客户为7家。

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。

②境外市场

境外市场主营收入为5,832.18万元、同比增幅42.83%，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

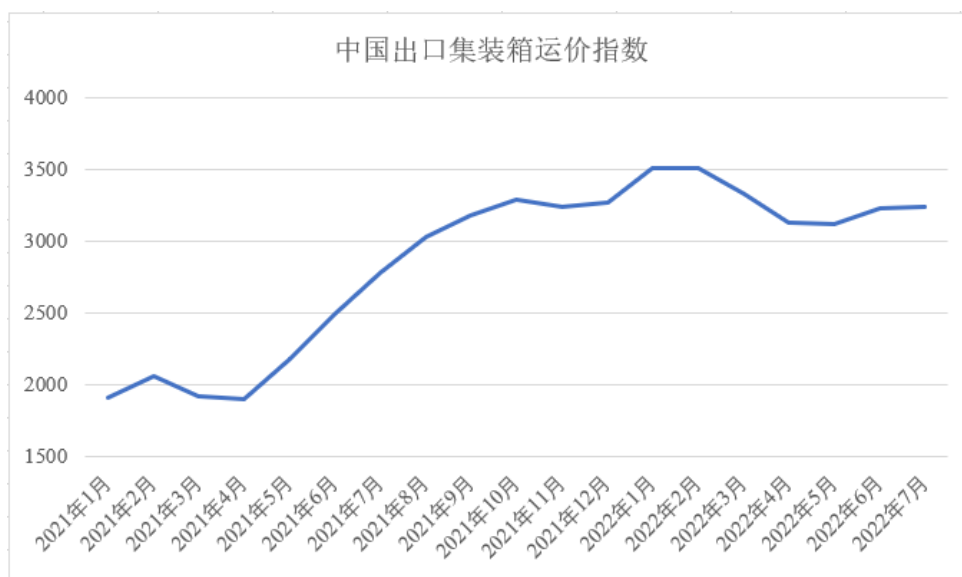
2022年1-6月，公司外销收入大幅上升主要系 Medline 收入同比增加 2,386.74 万元。Medline、Cardinal 收入同比变动的具体原因参见本回复“2. 关于审计截止日后财务数据”之“一、发行人说明”之“(一)说明 2022 年 1-6 月，发行人对外销客户 Medline 销售收入大幅上升、对 Cardinal 销售收入同比减少的原因和合理性，和下游客户相关业务规模的匹配性”。

截至 2022 年 6 月末，公司外销在手订单为 1,524.37 万元，较去年同期增长 33.66%，外销在手订单情况良好。

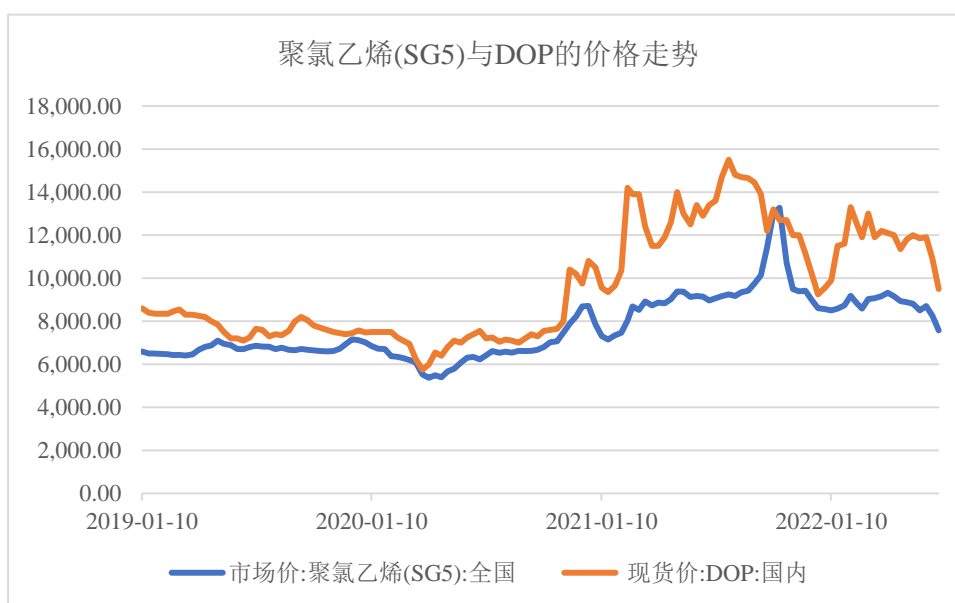
5、发行人经营业绩不存在下滑的重大风险

2022 年 1-6 月，公司实现营业收入 12,285.47 万元、同比增幅 20.03%，扣非后归母净利润 3,173.07 万元、同比增幅 48.05%。鉴于：

(1) 国内新冠疫情虽局部仍有发生，但得益于各地精准防控措施的有效实施，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，海运费上涨态势放缓，主要外销客户对手术、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，预计毛利率水平不会发生重大不利变化；



(3) 公司着力发展吸痰管、鼻氧管、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，随着疫情形势好转，内销收入（均为自主品牌）规模已明显超越疫情前水平，且成长预期良好；

(4) 我国低值医用耗材行业以及医用高分子类产品系居民健康就医的刚性需求，受人口老龄化加剧、医疗器械应用水平提升的影响，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)公司主要客户合作关系稳定,在手订单情况良好,截至2022年6月末,外销在手订单1,524.37万元,较去年同期增长33.66%；

(6)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；

(7)公司结合已实现业绩情况、在手订单情况及上述前瞻性信息,预计2022年前三季度实现扣非后净利润4,700万元-5,000万元、同比增长31.3%-39.7%。

公司2022年经营业绩不存在下滑的重大风险。

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、内销渠道的拓展和深化布局、主要外销客户的持续稳定合作、自动化生产水平的进一步提升以及高性能硅胶导尿管和吻合器等研发储备产品的量产销售,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,具有较好的业绩成长性。

(二) 发行人具备良好的业务创新性

1、发行人业务创新性的具体表现与特征

根据熊彼特创新理论,创新包括产品创新、工艺创新、材料创新、市场创新和组织创新。公司在上述五个方面创新的具体表现与特征如下:

(1) 产品创新

一方面,公司持续跟踪临床需求,持续改良产品设计和功能,致力于提升患者体验和医护效率,增强现有主营产品品质优势。

例如:带二氧化碳监测功能的鼻氧管和氧气面罩(及时发现临床意外),增加固定带、荧光条等配件的引流袋(便于携带和夜间观测),运用低味PVC材料、设计更贴合面部的输氧面罩产品(提升患者使用体验、避免皮肤挤压引发炎症),采用新型盖体结构和袋体材料的负压引流袋(降低袋体破裂风险、增强盖体密封

性能)等。

另一方面,公司结合市场需求,致力于研发储备高性能医疗器械产品,进一步丰富主营产品结构、增强盈利能力。

报告期内,公司结合市场需求,研发储备了高性能硅胶导尿管、吻合器等新产品:

①高性能硅胶导尿管

该产品采用高弹性硅胶材料、对侧开孔设计、单向阀内不含任何金属物质,较国内市场竞品,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,较日本库利艾特等进口产品,不存在明显品质差异。该产品已于2022年6月开始市场推广。

截至本回复出具日,该产品已取得“一种硅胶导尿管自动组装线”发明专利,另有“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”两项发明专利申请中。

②吻合器系列

该产品属于高值耗材产品,腔镜吻合器组件具有左右摆动角度大(不小于45度)、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。

截至本回复出具日,公司已取得“一次性使用管型吻合器”“一次性使用腔镜用不等钉高直线切割吻合器及组件”等5项吻合器产品注册证书及“一种腔镜吻合器组件摆动机构”“一种用于腔镜吻合器的保险组件”等2项发明专利,另有2项发明专利正在申请中。

通过上述产品创新,公司改进了既有产品的功能和效用、拓展了产品结构,从而更好满足日益升级的下游客户需求。

(2) 工艺创新

公司积极推进“自动化换人”计划,致力于提升主要产品生产的自动化水平。

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，并已申请“一种吸痰管自动组装机及组装方法”“一次性使用防逆流引流袋全自动制袋机”两项发明专利。

截至本回复出具日，公司主要吸痰管、引流袋产品型号已实现自动化工艺升级，并储备了硅胶导尿管、鼻氧管等产品的自动化工艺技术，具体如下：

产品名称	自动化工艺主要创新应用特点	自动化工艺成效
吸痰管	<ul style="list-style-type: none"> ①实现上料、打孔、削头、端面加工、组装、检测等各个工序的自动化集成，产线自动化程度国内领先； ②采用带储料仓的自动供料系统，一次性满足2个小时的自动化生产上料，采用同时具备圆振、直振功能的振动系统，实现自动分选、理料； ③采用高精度伺服定位传输系统，打孔定位精度高、传输速度快； ④采用红外视觉系统，实现在线自动检测、识别和分拣剔除。 	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
引流袋	<ul style="list-style-type: none"> ①采用高频焊接技术，减少焊接不良率和牢固度； ②采用模具自动冷却系统，保证模具温度，增加焊接稳定性； ③采用伺服自动追标系统，保证焊接位置的精确性。 	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
硅胶导尿管	<ul style="list-style-type: none"> ①采用智能关节夹爪套囊，提升套囊效率； ②采用视觉在线监测气囊孔位，结合伺服旋转纠正系统，实现自动识别及在线调整，保证气囊位置的准确性； ③采用高精度凸轮传动定位打孔，相较于传统气缸打孔，有效提升打孔精度； ④采用伺服旋转360度点胶控胶技术，精确调节控制点胶量，保证产品粘合质量。 	预计自动化生产装配定额可达2,400支/小时以上，较行业内传统工艺装配效率提升15倍以上
鼻氧管	<ul style="list-style-type: none"> ①具备智能化集成系统，实现自动供料系统、自动控胶系统、自动装配系统、自动检测系统等有效协同，提高产线自动化效率； ②采用高精度伺服定位传输系统，有效解决软料对软料的装配难题； ③自动涂胶系统实现密闭涂胶，提升涂胶精确度，且更加环保。 	预计自动化生产装配定额可达1,800支/小时以上，较行业内传统工艺装配效率提升3倍以上

受益于自动化工艺的提升，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，明显优于行业或通用标准，主要产品良率普遍在98%以上。

综上，上述工艺创新使得公司相关产品在生产效率上更高、在成本投入上更低、在质量效果上更好。

(3) 材料创新

对于医用高分子低值耗材企业而言，PVC 等主要材料的性能是产品品质的重要决定因素之一。公司是行业内少数具备 PVC 自主造粒能力的规模厂商，通过“环保粒料新配方研发”“无味聚氯乙烯医用材料研发”等项目的研发，能够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、增强产品环保性能和实现其他功能效用，从而提升产品性能和患者体验。

①低气味 PVC 材料

通过选择高效引发剂等量替代 TAPP，消除 2-甲基丁醇对 PVC 树脂气味的影响、降低 PVC 树脂引发剂及分解产物的残留，从而使 PVC 树脂的气味等级明显下降。公司使用上述气味改进后的 PVC 树脂配合低气味聚酯增塑剂、高效无味热稳定剂等研制出低气味医用 PVC 料及其制品。

②环保型增塑剂 PVC 材料

公司进行了环氧植物油、柠檬酸酯、环己烷二羧酸酯等抗析出性环保增塑剂的配方研究，已研制出具有低气味、耐析出功能，具有优异生物相容性的医用 PVC 材料。该材料技术储备有利于公司应对美国、欧盟等地区对产品环保性要求愈发严格的趋势。

通过上述材料创新，公司从原材料端把控产品的质量标准 and 改良方向，从而增强产品品质和功效。

(4) 市场创新

公司在市场方面的创新主要体现于销售模式创新和市场服务创新。

①销售模式创新

国内医疗器械厂商通常采用从大中型城市、三甲医院开发着手，并向周边地区主要医院扩散的销售模式。该销售模式下，受限于销售服务半径，众多基层医院面临优质产品采购渠道受限、难以获得有效服务的市场难点。对此，国家也提出了“加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局、完善城乡医疗服务网络、加快建

设分级诊疗体系”政策⁷。

对于上述行业难点，公司积极响应国家下沉优质医疗资源、建设分级诊疗体系的相关政策，于 2021 年下半年与国内知名医疗器械互联网供应链服务商南京贝登签订合作协议并开展深化合作，结合公司的产品优势和南京贝登的互联网供应链服务优势，积极布局中国乡镇基层医院和民营医院的医疗器械耗材采购端数字化发展，从而将销售渠道下沉至乡镇基层医院和民营医院，开辟新的市场销售区域。

②市场服务创新

国内医疗器械厂商大多采用 B2B 的市场服务方式，即仅对于其经销商进行订单维护、产品培训等相关市场服务。

报告期内，公司借鉴美国 BD、德国贝朗等国际知名厂商的先进经验，凭借长期服务大型三甲直销医院的经验基础，逐步推动市场服务创新，将 B2B2C 作为市场服务创新的方向，即在服务于经销商的基础上，进一步将服务延伸至终端医院和临床科室。

截至本回复出具日，公司已在黑龙江、江苏、山东等地区推行 B2B2C 市场服务模式，该等区域销售人员除日常维护主要经销商外，还需定期、不定期走访区域主要三甲医院手术护理科室，深入了解临床对现有产品使用的建议和开发新品的需求，紧密跟进医院的产品招标信息，并强化对临床科室的售后服务和培训。上述终端医院和临床科室的服务频次和服务内容纳入相关销售人员的业绩考核指标。

通过向 B2B2C 市场服务模式的创新转变，相关区域在经销渠道拓展、销售收入增长等方面取得了一定成效。

单位：万元

区域	经销收入				报告期内经销收入复合增长率	2022 年 1-6 月经销收入同比增长率
	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年 1-6 月		
黑龙江	814.47	854.74	1,034.30	581.94	12.69%	24.41%

⁷ 来源于《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，2021.03.12。

江苏	539.15	727.09	790.99	347.59	21.12%	1.66%
山东	550.80	629.53	894.54	430.87	27.44%	11.39%

注：江苏省 2022 年 1-6 月同比增长率较低主要系 2022 年 2-5 月苏州、上海等地区存在疫情反复的情形。

(5) 组织创新

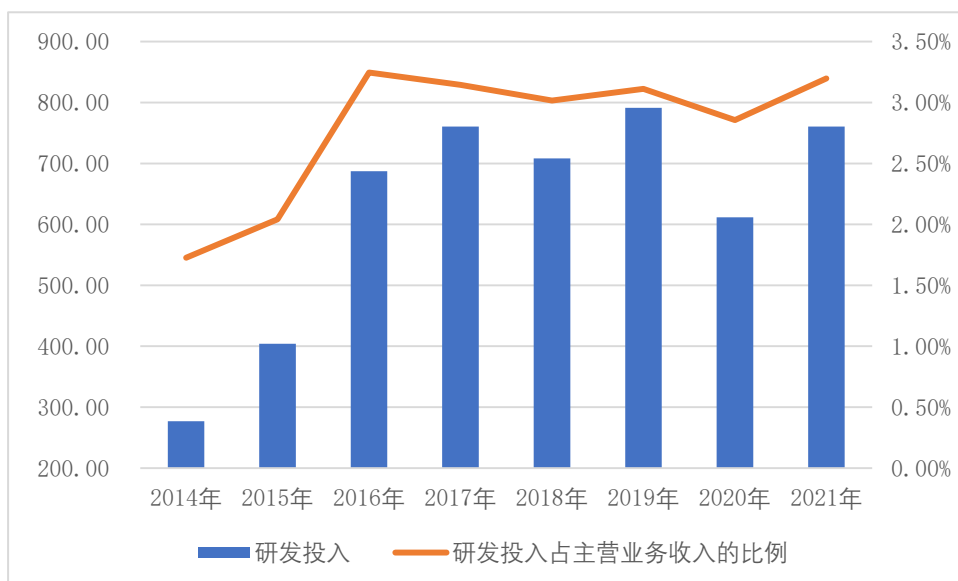
公司自 2012 年设立以来即秉承“先规范、抓管理、再扩张”的稳健经营理念，2015 年即启动股份制改造，并持续按照 IPO 要求不断改进组织结构和管理方式，提升和完善规范基础和内控机制。公司系业内较早上线 ERP 系统的企业，具备了较强的从订单、计划、采购、生产、仓储到发出、收款的全流程闭环组织管理能力。

通过上述组织创新，公司的生产体系、质量管理体系和相关内控机制能够更好地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。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。

2、公司具备长期持续研发创新的经验基础，研发投入符合行业创新特征

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

自 2014 年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。公司于 2015 年即取得高新技术企业资格并持续通过复审，先后获得江苏省民营科技企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。公司具备长期持续研发的经验基础。



注：研发投入金额系经中汇会计师审计，研发投入及占主营业务收入的比例已剔除医用口罩研发及收入的影响。

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改进，吸痰管、硅胶导尿管等产品的自动化工艺技术以及吻合器等新产品的开发。

(2) 发行人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

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。

同行业可比公司为各自主营产品领域的龙头企业，且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，并进一步开展对高值医用耗材或医疗设备产品的研发，研发

方面更为广泛。因此，公司研发投入规模小于同行业可比公司具有合理性。从发明专利数量来看，截至本回复出具日，公司原始取得发明专利 4 项，在申请发明专利 6 项，与拱东医疗、三鑫医疗不存在明显差异。

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	3.37	3.45	3.78
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	4.43	4.13	3.82
本公司	3.12	2.69	3.02

注 1：威高股份研发费用占营业收入的比例，剔除了威高骨科研发费用、营业收入的影响；

注 2：三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%。

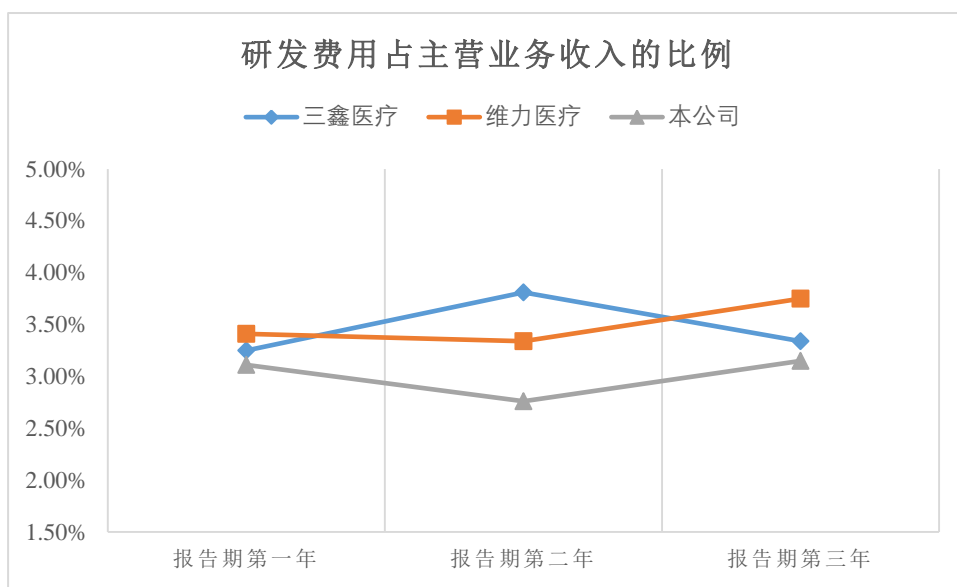
报告期内，公司研发费用率低于康德莱、维力医疗、拱东医疗等，主要系直接人工、折旧及其他占收入的比例相对较低，具体如下：

①公司研发相关人员主要位于沈阳，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，公司研发人员的平均薪酬水平相对较低。

②报告期内，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，研发费用归集方面更为广泛，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。

公司研发费用占主营业务收入的比例与维力医疗、三鑫医疗上市前水平差异较小，具体如下：



注：维力医疗、三鑫医疗上市前报告期为 2011 年至 2013 年，公司报告期为 2019 年至 2021 年。报告期第二年，公司研发费用占主营业务收入的比例相对较低，主要系受当年疫情影响，上半年研发投入金额有所减少。

因此，公司研发投入及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。

（3）发行人与天益医疗、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

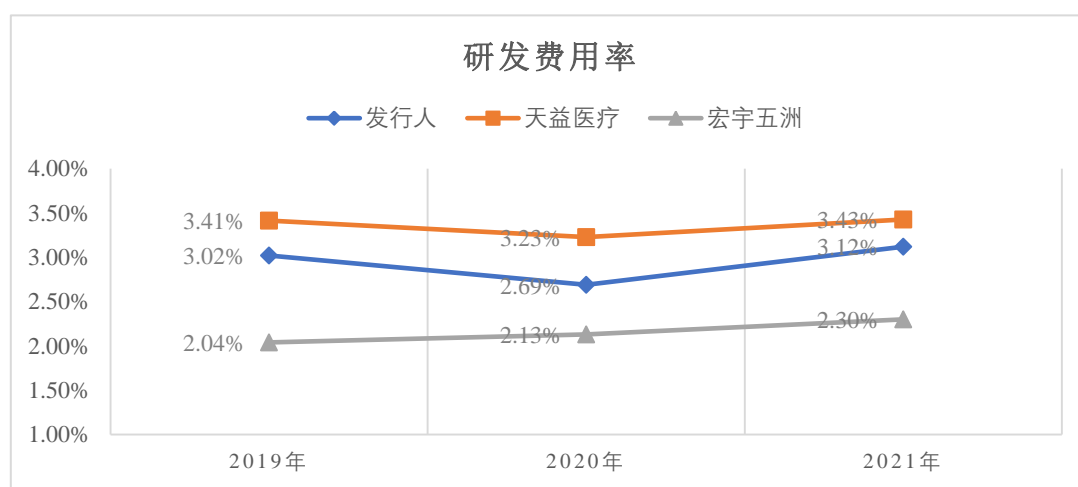
公司与天益医疗、宏宇五洲等近一年创业板上市的低值医用耗材企业的研发费用率不存在明显差异，具体如下：

单位：万元

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。



公司专利总数高于天益医疗、少于宏宇五洲，发明专利数量高于宏宇五洲，产品注册数量高于天益医疗和宏宇五洲，具体对比情况如下：

公司名称	专利总数	发明专利	境内医疗器械注册证书
天益医疗	34 项	8 项	24 项
宏宇五洲	78 项	1 项（国外授权）	12 项
发行人	原始取得 59 项	原始取得 4 项，申请中 6 项	65 项

公司具备良好的业务创新性，具备长期持续研发创新的基础，与行业研发创新特征相符，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条等相关规定。

综上所述，公司具有良好的业绩成长性和业务创新性，符合创业板定位。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查过程

保荐机构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行业的市场规模及竞争情况；

2、访谈发行人财务负责人、业务负责人及研发负责人，了解 2019 年至 2022 年 1-6 月发行人业绩变动的原因及合理性、发行人的市场地位、竞争优势、新产品研发储备情况及市场前景等业绩成长的驱动因素，以及发行人业务创新性的具体体现；

3、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和业务负责人，了解其对于 2022 年 1-9 月的业绩预计情况以及合理性等；

4、查阅发行人的收入变动、研发投入以及取得专利情况，并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，分析发行人在收入变动、研发投入方面是否存在明显异常情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人所处行业市场前景广阔、竞争格局分散；发行人在相关细分领域具备较强的竞争地位，凭借长期积累的竞争优势，在行业集中度逐步提升的发展趋势中有望获得更好的发展机会；新产品的研发储备将进一步丰富发行人产品结构、增强盈利能力；

2、报告期内发行人营业收入等业绩指标曾出现下滑情形，主要系受全球新冠疫情、出口物流受阻的影响；剔除医用口罩业务后，2021 年、2022 年 1-6 月业绩呈持续回升态势，发行人经营业绩不存在下滑的重大风险；

3、报告期内，发行人在产品创新、工艺创新、材料创新、市场创新和组织创新方面取得了相应成果，发行人具备长期持续研发创新的经验基础，研发投入符合行业创新特征。

综上，发行人具有良好的业绩成长性和业务创新性，符合创业板定位。

2. 关于审计截止日后财务数据

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 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%，收入上升主要系 2022 年 1-6 月，公司外销客户 Medline 收入同比增加 2,386.74 万元。

(2) 2022 年 1-6 月，公司对 Cardinal 销售收入同比减少 759.05 万元。

(3) 报告期内，剔除口罩业务后，外销客户 Cardinal、Medline 合计收入占公司外销收入的比例在 60%以上。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。

请发行人：

(1) 说明 2022 年 1-6 月，发行人对外销客户 Medline 销售收入大幅上升、对 Cardinal 销售收入同比减少的原因和合理性，和下游客户相关业务规模的匹配性；

(2) 说明发行人对外销客户 Cardinal、Medline 的在手订单、应收账款账期及回款情况、毛利率波动情况；

(3) 结合发行人对外销客户 Cardinal、Medline 的供货份额、产品交货速度、产品定价等因素，说明报告期内发行人对 Cardinal 的销售逐年下滑、对

Medline 的销售波动较大的原因和合理性,发行人和外销客户 Cardinal、Medline 的合作稳定性和可持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一)说明 2022 年 1-6 月,发行人对外销客户 Medline 销售收入大幅上升、对 Cardinal 销售收入同比减少的原因和合理性,和下游客户相关业务规模的匹配性

1、2022 年 1-6 月,发行人对外销客户 Medline 销售收入大幅上升、对 Cardinal 销售收入同比减少的原因和合理性

2022 年 1-6 月,公司对 Medline 收入同比增加 2,386.74 万元,销售收入大幅上升的原因主要为:

(1) 2021 年上半年,受美国疫情形势依然严峻、海运费持续上涨、公司就原材料价格上涨与 Medline 开展调价谈判的影响,使得上年同期 Medline 外销收入规模相对较低;

(2) Medline、Cardinal 同为美国地区客户,在美国吸引管市场均占据重要的市场地位。其中,Cardinal 吸引管产品主打高端定位、单价相对较高,Medline 吸引管产品定位相对普通、单价相对较低,两者具有一定的错位竞争和此消彼长的关系。2021 年下半年以来,Cardinal 吸引管产品受包材供应紧张、居民消费水平下降等因素的影响,市场份额有所下降,Medline 吸引管产品市场份额相应上升,采购需求增加;

(3) 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,2021 年四季度以来 Medline 订单增长明显,2021 年四季度公司累计取得 Medline 订单 452.39 万美元;2022 年 1-6 月 Medline 销售收入约 2,000 万元对应 2021 年四季度订单;

(4) 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，销售收入同比减少的原因主要系：

(1) Cardinal 的吸引管产品主打高端定位，价格相对较高，受疫情反复、居民消费水平下降的影响，美国地区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；

(2) 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。截至本回复出具日，公司已通过与 Cardinal 协商沟通，寻找并确定其他境内供应货源，化解上述包材供应紧张的局面。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下达情况。

综上，2022 年 1-6 月，公司对外销客户 Medline 销售收入大幅上升、对 Cardinal 销售收入同比减少具有商业合理性，不存在异常情形。

2、和下游客户相关业务规模的匹配性

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%，Medline 上升幅度更高。2022 年 1-6 月，Cardinal 医疗器械领域收入约 77 亿美元，同比下降约 9%，Medline 系非上市公司，未披露相关数据。

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，公司对 Cardinal、Medline 销售收入的变动与其医疗器械领域整体业务规模变动不完全具备可比性。

(二) 说明发行人对外销客户 Cardinal、Medline 的在手订单、应收账款账

期及回款情况、毛利率波动情况

1、Cardinal、Medline 的在手订单情况

截至 2022 年 6 月 30 日，Cardinal 的在手订单为 120.37 万美元，较去年同期增加 70.08 万美元，主要是由于公司积极协调 Cardinal 产品包材紧张问题并取得进展，Cardinal 的订单量逐步回升，2022 年 6 月，Cardinal 单月订单金额近 100 万美元。

截至 2022 年 6 月 30 日，Medline 的在手订单为 20.52 万美元，在手订单金额相对较低，较去年同期未有明显变化，主要是由于：2022 年 5、6 月份，因原材料价格回落、美元兑人民币汇率上升，Medline 与公司协商价格下调事宜，短期内下达订单量较少。截至本回复出具日，公司综合考虑当期原材料采购价格、汇率变动等因素后，与 Medline 就吸引管产品价格调整已形成一致意见，主要产品价格下调幅度约 10%-15%。Medline 目前正在制定订单计划，订单需求将会恢复释放。鉴于本次价格下调幅度明显小于 2021 年度上调幅度，并结合原材料价格和汇率变动情况，本次议价结果预期不会对公司毛利率产生明显不利影响。

综上所述，公司对 Cardinal、Medline 的在手订单情况正常，不存在明显不利变化。

2、Cardinal、Medline 的应收账款账期及回款情况

报告期内，公司给予 Cardinal 75 天的信用期，给予 Medline 60 天的信用期。报告期内，上述应收账款信用政策未发生变化。

报告期各期末，Cardinal、Medline 的应收账款均已正常回款，回款周期与信用期不存在明显差异。

截至 2022 年 7 月 31 日，Cardinal、Medline 于 2022 年 6 月末的应收账款账期及期后回款情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	信用期	应收账款余额			期后回款 金额	期后回款 占比
			2 个月以内	2-3 个月	合计		
1	Cardinal	75 天	232.52	62.38	294.90	151.73	51.45%

2	Medline	60 天	919.92	109.44	1,029.35	340.21	33.05%
合计			1,152.43	171.82	1,324.25	491.94	37.15%

2022 年 6 月 30 日，Cardinal 和 Medline 的应收账款余额分别为 294.90 万元和 1,029.35 万元，截至 2022 年 7 月 31 日的期后回款比例分别为 51.45% 和 33.05%。

截至 2022 年 6 月 30 日，受客户付款银行系统故障影响，Medline 部分应收账款出现逾期，逾期金额为 109.44 万元，截至 2022 年 7 月 31 日，该等逾期款项已全部收回。

3、Cardinal、Medline 的毛利率波动情况

2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，Cardinal、Medline 的毛利率波动情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
Cardinal	41.16%	36.02%	32.82%	34.84%
Medline	45.50%	26.31%	30.01%	22.80%

注：毛利率已剔除运费影响；2022 年 1-6 月数据未经审计。

(1) Cardinal 毛利率波动分析

2020 年，Cardinal 的毛利率较 2019 年减少 2.02 个百分点，未有明显变化，主要系受产品包材更换、价格有所下调的影响；

2021 年，Cardinal 的毛利率较 2020 年增加 3.20 个百分点，主要是由于：① 由于原材料价格上涨，经双方协商达成一致，公司于当年 4 月、10 月分别对 Cardinal 上调吸引管销售单价，上调幅度分别在 10% 左右和 10%-15% 左右，相关产品的毛利率同比增加 3 至 9 个百分点；② Cardinal 当期 1.8 米产品收入占比由 30.64% 上升至 55.53%，3 米和 3.6 米产品收入占比由 51.44% 下降至 20.56%，1.8 米产品的毛利率水平低于 3 米和 3.6 米产品，部分抵消了调价对于毛利率的影响。

2022 年 1-6 月，Cardinal 的毛利率较 2021 年增加 5.14 个百分点，主要是由于：受 2021 年价格上调的影响，当期 Cardinal 吸引管平均单价较 2021 年上升约 10%，而单位成本未有明显变化。

(2) Medline 毛利率波动分析

2020年，Medline 毛利率较2019年增加7.21个百分点，主要是受树脂粉、DOP的材料采购价格较2019年分别下降5.33%和12.28%的影响；

2021年，Medline 毛利率较2020年下降3.70个百分点，主要是由于：①树脂粉、DOP价格自2020年11月起明显上涨，2021年Medline吸引管产品的单位成本同比上升17.92%；②2021年以来，经双方协商达成一致，公司陆续对Medline上调部分型号吸引管销售单价，主要型号的吸引管产品平均单价上升幅度在15%-30%左右，一定程度上抵消了材料价格上涨的影响；③2020年5月以来，美元兑人民币汇率持续下滑，从2020年5月高点7.17下滑至2021年12月的低点6.34，下滑幅度在10%左右，降低了Medline吸引管产品单价上调影响。

2022年1-6月，Medline 毛利率较2021年增加19.19个百分点，主要是由于：①受2021年价格上调及人民币兑美元汇率上升的影响，当期Medline吸引管产品的平均单价较2021年上升约25%，增幅较大；②原材料树脂粉、DOP采购价格较2021年分别下降约7%和10%，产品成本有所降低。

综上所述，报告期各期及2022年1-6月，Cardinal、Medline的毛利率水平不存在异常波动情形。

（三）结合发行人对外销客户 Cardinal、Medline 的供货份额、产品交货速度、产品定价等因素，说明报告期内发行人对 Cardinal 的销售逐年下滑、对 Medline 的销售波动较大的原因和合理性，发行人和外销客户 Cardinal、Medline 的合作稳定性和可持续性

1、发行人对外销客户 Cardinal、Medline 的供货份额

发行人系外销客户 Cardinal、Medline 吸引管产品的主要境内供应商之一：

Cardinal 出于商业保密等因素未能向公司提供公司占其吸引管采购的具体供货份额；根据公司调研了解，报告期内公司占 Cardinal 吸引管产品的境内供货份额约在30%-40%左右。

根据保荐机构、申报会计师及发行人律师对 Medline 境内办事处访谈，报告期内公司占 Medline 吸引管产品的境内供货份额约在20%-30%左右。

报告期内，公司对外销客户 Cardinal、Medline 的供货份额未发生明显不利变化。

2、发行人对外销客户 Cardinal、Medline 的产品交货速度

报告期各期，公司对 Cardinal、Medline 的产品交货速度情况如下：

单位：%

项目	生产发货周期 【注】	发货金额占对应客户当期发货总金额的占比		
		2021 年	2020 年	2019 年
Cardinal	1 个月以内	25.71	22.62	17.55
	1-2 个月	60.51	67.21	64.50
	2-3 个月	12.96	9.84	17.43
	3 个月以上	0.81	0.33	0.52
	合计	100.00	100.00	100.00
Medline	1 个月以内	15.28	0.13	1.51
	1-2 个月	55.72	66.07	47.39
	2-3 个月	21.66	26.69	30.77
	3 个月以上	7.34	7.11	20.33
	合计	100.00	100.00	100.00

注：发货周期为产品出库时间与客户下单时间的间隔。

由上表可见，报告期内，公司对 Cardinal 的交货速度相对较快，订单大多在 2 个月内即完成生产发货；受客户海运货柜预订时间差异等因素的影响，公司对 Medline 的交货速度相对较慢，生产发货周期大多在 1 个月以上。

各年春节假期前下达订单的生产交货周期一般更长。报告期内，Cardinal 发货周期在 2 个月以上的金额占比、Medline 发货周期在 3 个月以上的金额占比的波动，主要系受春节假期前订单规模变动的影响。

报告期内，公司对 Cardinal、Medline 的交货速度未发生明显不利变化，Cardinal、Medline 下达订单均能够在较短期间内实现收入。

3、发行人对外销客户 Cardinal、Medline 的产品定价

报告期内，公司与 Cardinal、Medline 采取成本加成定价政策，综合考虑原

材料价格、制造费用、人工成本等因素，并结合结算方式、美元兑人民币的汇率水平波动情况、客户资源和所处区域市场情况等，由双方协商确定产品价格。

2019年以来，公司对 Cardinal、Medline 的主要调价情况如下：

客户	调价时间	主要产品	调价幅度	调价原因
Cardinal	2019年7月	所有型号吸引管	下调5%左右	包装材料型号更换
	2021年4月	所有型号吸引管	上调10%左右	原材料价格上涨
	2021年10月	所有型号吸引管	上调10%-15%左右	
	2022年6月	所有型号吸引管	上调5%-9%左右	包装材料价格上涨
Medline	2019年9月	所有型号吸引管	下调2%左右	汇率波动
	2020年7月	所有型号吸引管	下调5%-8%左右	客户主动议价，商业谈判
	2021年1-4月	所有型号吸引管	上调20%-30%左右	原材料价格上涨
	2021年8月	部分型号吸引管	上调15%左右	
	2021年10月	部分型号吸引管	上调25%-45%左右	
	2021年12月	部分型号吸引管	下调3%-6%左右	2021年11月-12月，PVC、DOP价格下降
	2022年8月	所有型号吸引管	下调10%-15%左右	汇率波动以及原材料价格下降

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

客户名称	2021年			2020年			2019年		
	加成毛利率①	实际毛利率②	差异=②-①	加成毛利率①	实际毛利率②	差异=②-①	加成毛利率①	实际毛利率②	差异=②-①
Cardinal	35%	36.02%	1.02%	35%	32.82%	-2.18%	35%	34.84%	-0.16%
Medline	25%	26.31%	1.31%	25%	30.01%	5.01%	25%	22.80%	-2.20%

注：（1）加成毛利率系公司结合历史销售情况、市场竞争情况等因素，经市场调研后制定的主要型号产品的内部加成率，公司根据加成毛利率计算对客户的参考价格，以此为基础并结合客户报价情况，与客户协商确定产品实际销售价格。

Medline 主要产品（吸引管）的加成毛利率相对较低，主要是由于公司对 Medline 销售的产品定位相对普通，且基于双方合作经验，Medline 的谈判目标价格相对较低。

报告期内，Cardinal 的加成毛利率与实际毛利率不存在明显差异，Medline 2020 年实际毛利率高于加成毛利率 5.01 个百分点，主要是由于当年原材料树脂粉、DOP 的采购价格较 2019 年分别下降 5.33% 和 12.28%，降幅较大，而公司与 Medline 的产品价格下调发生于 7 月，下半年订单金额相对较少，且订单通常有 1-3 个月的交货期，调价对于当年毛利率影响有限。

4、发行人对 Cardinal 的销售逐年下滑、对 Medline 的销售波动较大的原因和合理性

报告期内，公司向境外客户 Medline 和 Cardinal 的销售收入及占境外收入比例情况如下：

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，已剔除医用口罩影响；

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。

2020 年，公司对 Cardinal 和 Medline 的销售收入均同比下滑，主要系当年新冠疫情爆发，疫情严重期间美国医院大量暂停营业，Cardinal、Medline 等美国地区客户业务基本暂停。Medline 销售收入同比下滑幅度较多，主要是由于当年 5、6 月份，公司与 Medline 在协商沟通价格下调事宜，订单金额较少。

2021 年，公司对 Cardinal 的销售收入同比下滑，对 Medline 的销售收入同比上升，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，但两者产品的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，且经济形势、居民消费水平亦受到较大影响，使得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。截至本回复出具日，公司已通过与 Cardinal 协商沟通，寻找并确定其他境内供应货源，化解上述包材供应紧张的局面。

(3) 随着美国疫情形势稳定、海运费上涨趋势放缓，下游需求逐步恢复，以及公司与 Medline 价格谈判落定，2021 年 9 月起，Medline 订单量开始明显回升；由于 Cardinal、Medline 在库存备货情况、对未来海运费变动趋势的判断等方面存在差异，Cardinal 短期内的订单变动情况与 Medline 存在一定差异，2022 年以来 Cardinal 订单量呈逐步恢复态势。

(4) 2021 年，公司交货周期未有重大变化。在产品定价方面，由于原材料价格上涨，2021 年公司陆续上调了对 Cardinal、Medline 的销售单价，Medline 调价幅度更高，一定程度上助推了 2021 年以来公司对 Medline 销售收入的增长。

(5) Cardinal、Medline 对于吸引管等低值医用耗材的内部定位存在一定差异：Cardinal 作为世界 500 强企业，包含低值医用耗材在内的医疗器械板块收入仅占其整体收入的 10% 左右，医药板块收入占比在 90% 左右；而 Medline 的主营业务则以低值医用耗材为主，更加重视低值医用耗材市场的拓展。

综上所述，报告期内公司对 Cardinal 的销售逐年下滑、对 Medline 的销售波动较大，具有商业合理性，符合公司实际经营情况。

5、发行人和外销客户 Cardinal、Medline 的合作稳定性和可持续性

(1) **Cardinal、Medline 系全球医疗器械前十名品牌运营商，供应商准入门槛较高、稳定合作预期较强**

公司是国内少数进入 Cardinal、Medline 等全球医疗器械前十名品牌运营商

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

注：伟康医疗成立于2012年，Medline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）于2007年开始合作。

由于医用耗材的使用关系到患者生命健康，且Cardinal、Medline作为全球医疗器械品牌运营商龙头企业，对其合格供应商设立了较高的准入门槛和评审标准。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Cardinal、Medline建立了长期、稳定的良好合作关系，在其供应链体系中占据了良好的市场竞争地位，报告期内对其供货份额未发生明显不利变化。报告期内，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。

此外，根据保荐机构、申报会计师及发行人律师对其访谈情况，上述客户与公司具有较强的稳定合作预期。

(2) Cardinal、Medline 同为美国地区客户，随着境外疫情形势、海运费上涨态势逐渐平稳，美国地区市场需求逐步恢复

Cardinal、Medline同为美国地区客户，在美国吸引管市场均占据重要的市场地位。其中，Cardinal吸引管产品主打高端定位、单价相对较高，Medline吸引管产品定位相对普通、单价相对较低，两者具有一定的错位竞争和此消彼长的关

系。

随着境外疫情形势、海运费上涨态势逐渐平稳，美国地区市场需求正逐步恢复。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%和 70.76%。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司对 Cardinal、Medline 的在手订单合计金额 140.89 万美元，同比增长 86.72%。

(3) 其他影响 Cardinal、Medline 收入变动的不利因素已逐步消除

2021 年下半年以来，Cardinal 吸引管产品曾面临涂胶纸供应紧张的局面。截至本回复出具日，公司已通过与 Cardinal 协商沟通，寻找并确定其他境内供应货源，化解上述包材供应紧张的局面。

2022 年 5、6 月份，因原材料价格回落、美元兑人民币汇率上升，Medline 与公司协商价格下调事宜，短期内下达订单量较少。截至本回复出具日，公司综合考虑当期原材料采购价格、汇率变动等因素后，与 Medline 就吸引管产品价格调整已形成一致意见，主要产品价格下调幅度约 10%-15%。Medline 目前正在制定订单计划，订单需求将会恢复释放。鉴于本次价格下调幅度明显小于 2021 年度上调幅度，并结合原材料价格和汇率变动情况，本次议价结果预期不会对公司毛利率产生明显不利影响。

综上所述，公司和外销客户 Cardinal、Medline 的合作具有稳定性和可持续性。

二、中介机构核查程序及意见

(一) 核查过程

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、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，了解发行人对 Cardinal、Medline 收入、毛利率变动的原因及合理性，以及对 Cardinal、Medline 的供货份额、产品交货速度、产品定价、合作稳定性和可

持续性等情况；

2、取得 Cardinal、Medline 2022 年 6 月 30 日的在手订单、应收账款明细，检查在手订单样本及应收款项期后回款情况；

3、对 Cardinal、Medline 的毛利率进行复核，分析毛利率变动的原因及合理性；

4、走访 Cardinal、Medline 境内办事处，了解发行人对其供货份额、持续合作预期等情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2022 年 1-6 月，发行人对外销客户 Medline 销售收入大幅上升、对 Cardinal 销售收入同比减少具有商业合理性，不存在异常情形；

2、截至 2022 年 6 月 30 日，Cardinal、Medline 的在手订单情况正常，未发生明显不利变化；Cardinal、Medline 的信用期分别为 75 天和 60 天，截至本回复出具日，应收账款回款正常，未出现大额逾期情况；报告期内，Cardinal、Medline 的毛利率不存在明显异常波动；

3、报告期内发行人对 Cardinal 的销售逐年下滑、对 Medline 的销售波动较大，主要系受疫情形势、海运费上涨、Cardinal 和 Medline 各自市场份额变化及在备货周期、对未来海运费变动趋势判断等方面的差异的影响，具有合理性；公司和 Cardinal、Medline 的合作具有稳定性和可持续性。

(本页无正文,为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签署页)

法定代表人:



刘春良

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司



2022年8月14日

发行人董事长、总经理声明

本人已认真阅读《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》的全部内容，确认回复的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长、总经理：



刘春良

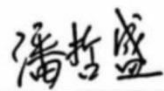
江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司



2022年8月14日

（本页无正文，为东吴证券股份有限公司《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签署页）

保荐代表人：


潘哲盛


王茂华



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读《关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次意见落实函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



范力

