关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
审核问询函的回复报告

保荐人（主承销商）

国信证券股份有限公司
GUOSEN SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦十六层至二十六层）

二〇二二年十一月

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 7 月 22 日出具的《关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复报告》（审核函〔2022〕010708 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。辽宁垠艺生物科技股份有限公司（以下简称“垠艺生物”、“发行人”、“公司”）与国信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”、“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

审核问询函所列问题	**黑体**
审核问询函所列问题答复、引用原招股说明书内容	宋体
对招股说明书的修改与补充	**楷体（加粗）**

目录

目录.....2
问题 1.关于业务重组.....3
问题 2.关于两票制和带量采购的影响.....24
问题 3.关于业务与技术.....56
问题 4.关于关联方与关联交易.....85
问题 5.关于历史沿革.....114
问题 6.关于董事、监事和高级管理人员.....142
问题 7.关于医保及招投标.....148
问题 8.关于经营合法合规性.....153
问题 9.关于营业收入.....168
问题 10.关于经销收入.....208
问题 11.关于营业成本.....247
问题 12.关于主要供应商.....274
问题 13.关于毛利率.....293
问题 14.关于销售费用.....306
问题 15.关于管理费用.....335
问题 16.关于研发费用.....347
问题 17.关于应收账款.....386
问题 18.关于存货.....402
问题 19.关于货币资金.....420
问题 20.关于固定资产和在建工程.....435
问题 21.关于资金流水核查.....456
问题 22.关于新三板挂牌信息披露差异.....477
问题 23.关于审计截止日后主要经营情况.....482

问题 1.关于业务重组

申报材料显示：

发行人在报告期内存在两次资产重组，但均未构成重大资产重组，具体情况如下：

（1）公司在 2018 年 11 月参股浙江乾合时，已实际控制浙江乾合。2020 年 12 月，公司以 1 元/股的对价，向嘉兴泰迪医疗器械有限公司、嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）收购浙江乾合剩余 60%的股权，收购完成后浙江乾合成为发行人全资子公司。

（2）2021 年 6 月，公司以 1 元/股的对价分别受让实际控制人董何彦母亲丁淑玲持有的浙江乾合 92%股权，和董事杨刚母亲杜金玉持有的上海金绿 8%股权。本次收购系同一控制下企业合并。

请发行人：

（1）说明标的资产浙江乾合、浙江乾合收购前的历史沿革、实际控制人、股东背景及出资标的资产的资金来源、主营业务、经营业绩、经营合法合规性情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，以及公司在 2018 年 11 月参股浙江乾合时已实际控制浙江乾合的原因。

（2）说明收购的背景、原因、定价依据和公允性，上述资产收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响，分析不构成重大资产重组的依据。

（3）结合收购前后标的资产的股权结构变动情况，说明将两次收购认定为同一控制下企业合并的原因和合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定，资产重组完成时点的确认是否准确，是否符合《证券期货法律使用意见 3 号》的相关要求。

（4）说明收购标的财务会计基础工作和内部控制制度的建立及运行情况，团队人员整合的过程及收购后对发行人主要财务指标的影响，是否对标的形成实质性控制。

请保荐人、申报会计师和发行人律师发表明确意见，并对发行人业务重组的

合理性、资产交付和过户情况、当事人的承诺情况、盈利预测或业绩对赌情况（如有）、人员整合、公司整体运行情况、收购业务的最新情况说明核查过程。

【回复】：

一、发行人说明

（一）说明标的资产浙江乾合、浙江乾合收购前的历史沿革、实际控制人、股东背景及出资标的资产的资金来源、主营业务、经营业绩、经营合法合规性情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，以及公司在 2018 年 11 月参股浙江乾合时已实际控制浙江乾合的原因。

1、浙江乾合收购前的历史沿革、实际控制人、股东背景及出资标的资产的资金来源

（1）浙江乾合收购前的历史沿革主要如下：

①设立

浙江乾合成立于 2018 年 11 月 8 日，设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	垠艺生物	1,200.00	40.00	货币
2	星火医疗	1,050.00	35.00	货币
3	嘉兴介湖	750.00	25.00	货币
合计		**3,000.00**	**100.00**	**--**

2018 年 11 月 5 日，浙江乾合召开股东会并作出决议，选举刘宝刚为浙江乾合执行董事、法定代表人，选举房燕为浙江乾合监事；同日，聘任刘宝刚为浙江乾合经理。

②第一次股权转让

2019 年 8 月 2 日，浙江乾合召开股东会并作出决议，同意股东星火医疗将其持有浙江乾合 1,050 万元（占注册资本的 35%）的股权转让给嘉兴泰迪，其他股东放弃本次股权转让优先购买权；同时修改章程相应条款。

2019 年 8 月 2 日，星火医疗与嘉兴泰迪签署《股权转让协议》，该协议约定星火医疗将其持有浙江乾合 1,050 万元（占注册资本的 35%）的股权转让给嘉

兴泰迪。

本次股权转让后，浙江乾合的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	垠艺生物	1,200.00	40.00	货币
2	嘉兴泰迪	1,050.00	35.00	货币
3	嘉兴介湖	750.00	25.00	货币
合计		**3,000.00**	**100.00**	--

③第二次股权转让

2020 年 12 月 31 日，垠艺生物分别与嘉兴泰迪、嘉兴介湖签署《股权转让协议》，约定垠艺生物以 280 万元的价格受让嘉兴泰迪持有的浙江乾合 1,050 万元（实缴 280 万元）的股权，约定垠艺生物以 20 万元的价格受让嘉兴介湖持有的浙江乾合 750 万元（实缴 20 万元）的股权。

浙江乾合就前述股权转让事宜召开股东会并作出决议，同意嘉兴泰迪将其持有浙江乾合 1,050 万元（占注册资本的 35%）的股权转让给垠艺生物，其他股东放弃优先购买权；同意嘉兴介湖将其持有浙江乾合 750 万元（占注册资本的 25%）的股权转让给垠艺生物，其他股东放弃优先购买权。

本次股权转让完成后，浙江乾合的股权结构变更为：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	垠艺生物	3,000.00	100.00	货币
合计		**3,000.00**	**100.00**	--

（2）收购前浙江乾合的实际控制人

浙江乾合被收购前的实际控制人为董何彦。浙江乾合在被垠艺生物收购前，第一大股东为垠艺生物，持股比例为 40%；其次，浙江乾合各项业务活动与垠艺生物密切相关且垠艺生物能对浙江乾合业务实施控制；此外，垠艺生物可以决定浙江乾合的人员任命及日常管理。因此，垠艺生物系浙江乾合的控股股东，董何彦系浙江乾合的实际控制人。

（3）浙江乾合被收购前除公司外的其他股东有星火医疗、嘉兴介湖、嘉兴泰迪，基本情况及背景分别为：

①星火医疗

企业名称	星火医疗科技（苏州）有限公司	
社会统一信用代码	91320594MA1N2QJK6A	
法定代表人	李晓旭	
住所	苏州工业园区星湖花园 36 商幢 109 室	
注册资本	500 万元	
成立时间	2016 年 12 月 9 日	
状态	2019 年 12 月 10 日注销	
经营范围	医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让;医疗设备租赁;健康管理咨询、商务信息咨询、市场营销策划、会议服务、展览展示服务、文化艺术交流活动策划;销售:医疗器械、仪器仪表、实验室设备;从事上述商品及技术的进出口业务。	
股权结构	**股东姓名**	**持股比例（%）**
	王颖	90.00
	李晓旭	10.00

星火医疗具有医疗器械行业的经验且看好垠艺生物产品，因此产生了与垠艺生物合作的意向，最终共同设立了浙江乾合。星火医疗的大股东王颖的基本情况如下：

王颖女士，1965 年 3 月 出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号码为 21020319650321****。

星火医疗股东王颖、李晓旭与垠艺生物无关联关系。

②嘉兴介湖

企业名称	嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）	
统一社会信用代码	91330421MA2BC1FA68	
执行事务合伙人	冯琦	
主要经营场所	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷二路 111 号 1 幢 201-1 室（住所申报)	
注册资本	750 万元	
成立时间	2018 年 10 月 23 日	
状态	2021 年 5 月 11 日注销	
经营范围	医疗科技、生物技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；临床检验服务；医学研究和试验发展；医疗设备租赁服务；医疗器械、检验仪器设备维修；市场调研服务；专利服务；会展会务；展览展示服务；企业营销策划；货物运输代理	
合伙人结构	**合伙人姓名**	**持有出资份额的比例（%）**

	冯琦	78.67
	崔莼	5.33
	侯锦锦	5.33
	祁雪	5.33
	赵毓珍	5.33

嘉兴介湖合伙人中，崔莼为公司高管王为的配偶，赵毓珍为公司监事蒋义的母亲，祁雪为公司其他核心人员胡义平的配偶，冯琦为公司员工王萍配偶，侯锦锦为公司董事杨刚亲属。嘉兴介湖合伙人看好江浙地区市场前景且对浙江乾合经营持积极态度，故与公司共同出资设立浙江乾合。

③嘉兴泰迪

企业名称	嘉兴泰迪医疗器械有限公司	
统一社会信用代码	91330421MA2CUKCQ9P	
法定代表人	钱骏	
住所	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷二路 111 号 1 幢 201-4 室（住所申报）	
注册资本	300 万元	
成立时间	2019 年 4 月 18 日	
状态	2021 年 4 月 15 日注销	
经营范围	医疗器械及相关产品的销售；医疗器械技术研发、技术推广、技术服务、技术咨询；医疗器械生产设备、实验室设备、检测设备及配件的销售、维修；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）	
股权结构	**股东姓名**	**持股比例（%）**
	钱骏	80.00
	王小雪	20.00

星火医疗退出时钱骏、王小雪因看好垠艺生物产品在华东地区的市场前景，所以共同设立嘉兴泰迪并从星火医疗处受让股份。嘉兴泰迪股东均为上海金绿前员工，其中王小雪于 2020 年 10 月离职，钱骏于 2021 年 6 月离职。

（4）浙江乾合收购前各股东的出资及资金来源情况如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	资金来源
垠艺生物	1,200.00	1,200.00	自有资金
星火医疗	1,050.00	280.00	自有资金
嘉兴泰迪	1,050.00	280.00	自有资金

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	资金来源
嘉兴介湖	750.00	20.00	自有资金

2．浙江乾合收购前的主营业务、经营业绩、经营合法合规性情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

浙江乾合收购前的主营业务为药物球囊的采购与销售、医疗器械设备及配件的采购与销售。根据浙江乾合的财务报表，其 2019 年度营业收入为 595.27 万元；根据致同审字（2020）第 110ZC11874 号《审计报告》，浙江乾合 2020 年 1-10 月的营业收入为 3,284.70 万元。

根据浙江省嘉善县市场监督管理局、国家税务总局嘉善县税务局等相关政府部门出具的证明，报告期内，浙江乾合未受到过行政处罚。根据嘉善县人民法院、嘉兴市仲裁委员会出具的证明，报告期内，浙江乾合收购前无纠纷或潜在纠纷。

3．公司在 2018 年 11 月参股浙江乾合时已实际控制浙江乾合的原因

浙江乾合系垠艺生物为了拓展市场空间、提升公司整体实力而联合星火医疗、嘉兴介湖共同出资设立的公司。浙江乾合设立时垠艺生物持股比例 40%，为第一大股东。其次，浙江乾合设立时的主要业务为销售垠艺生物产品，因此垠艺生物对其业务具有控制能力。此外，垠艺生物可以决定浙江乾合的人员任命及日常管理。因此，垠艺生物在 2018 年 11 月参股浙江乾合时已实际控制浙江乾合。

4．上海金绿收购前的历史沿革、实际控制人、股东背景及出资标的资产的资金来源

（1）上海金绿收购前的历史沿革主要如下：

①设立

上海金绿成立于 2013 年 12 月 25 日，设立时股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	垠艺有限	100.00	100.00	货币
合计		**100.00**	**100.00**	--

2013 年 11 月 20 日，垠艺有限出具股东决定，委派杨刚为上海金绿执行董事、法定代表人，委派杜旭东为上海金绿监事。

根据上海创诚会计师事务所出具的创诚会验字〔2013〕2052 号《验证报告》，截至 2013 年 11 月 28 日，上海金绿收到股东缴纳的注册资本 100 万元，为货币出资。

②第一次股权转让

2014 年 12 月 26 日，上海金绿召开股东会并作出决议，同意垠艺有限将其持有上海金绿 8%的股权转让给杜金玉、将 92%的股权转让给丁淑玲，同时修改章程相应条款。同日，垠艺有限与杜金玉、丁淑玲签署《股权转让协议》，约定垠艺有限将其持有上海金绿的 8%股权以 8 万元的价格转让给杜金玉，将其持有上海金绿的 92%股权以 92 万元的价格转让给丁淑玲。

本次股权转让完成后，上海金绿的股权结构变更为：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	杜金玉	8.00	8.00	货币
2	丁淑玲	92.00	92.00	货币
合计		**100.00**	**100.00**	**--**

③第二次股权转让

2021 年 6 月 21 日，上海金绿召开股东会并作出决议，同意丁淑玲将其持有上海金绿 92%的股权、杜金玉将其持有上海金绿 8%的股权分别转让给垠艺生物；同日，丁淑玲、杜金玉分别与垠艺生物签署《股权转让协议》，丁淑玲将其持有上海金绿 92%的股权以 92 万元的价格转让给垠艺生物，杜金玉将其持有上海金绿 8%的股权以 8 万元的价格转让给垠艺生物。

本次股权转让完成后，上海金绿的股权结构变更为：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	垠艺生物	100.00	100.00	货币
合计		**100.00**	**100.00**	**--**

（2）上海金绿在被垠艺生物收购前，丁淑玲持有其 92%的股权，为第一大股东；丁淑玲系垠艺生物实际控制人董何彦的母亲，因丁淑玲年事已高，上海金绿的决策与管理均由董何彦实际控制，因此，董何彦为上海金绿的实际控制人。

（3）上海金绿收购前的股东为丁淑玲、杜金玉，丁淑玲为公司实际控制人

董何彦的母亲，杜金玉为公司董事杨刚的母亲。

（4）上海金绿收购前各股东的出资及资金来源情况如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	资金来源
丁淑玲	92.00	92.00	自有资金
杜金玉	8.00	8.00	自有资金

5．上海金绿收购前的主营业务、经营业绩、经营合法合规性情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

上海金绿收购前的主营业务为药物球囊的采购与销售、医疗器械设备及配件的采购与销售。根据上海金绿的财务报表，上海金绿 2019 年度、2020 年度营业收入分别为 998.60 万元、1,174.83 万元。

根据上海市市场监督管理局、税务等相关政府部门出具的证明并经公开途径查询，报告期内，上海金绿未受到过行政处罚。报告期内，上海金绿收购前也不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）说明收购的背景、原因、定价依据和公允性，上述资产收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响，分析不构成重大资产重组的依据。

1、收购浙江乾合的背景、原因、定价依据和公允性、不构成重大资产重组的依据

（1）收购背景、原因

浙江乾合设立于 2018 年 11 月，其设立的主要目的系辅助公司开拓南方业务市场，并借助江浙区位优势提升公司整体实力。2020 年 12 月，为便于统一管理、降低成本等原因，根据战略发展需要，公司决定收购浙江乾合其他股东股权，收购完成后浙江乾合成为垠艺生物全资子公司。

（2）定价依据和公允性

公司收购嘉兴泰迪持有的 35%股权价款共计 280 万元，收购嘉兴介湖持有的 25%股权价款共计 20 万元，收购定价均为 1.00 元/注册资本。因嘉兴泰迪和嘉兴介湖未实缴的出资共计 1,500 万元，该部分出资后续将由公司负责在浙江乾合《公

司章程》规定期限内缴足。

截至 2020 年 10 月 31 日，浙江乾合经评估的股东全部权益价值为 1,446.39 万元，经审计的所有者权益为 1,431.31 万元。综合考虑浙江乾合的净资产评估价值、净资产账面价值及未实缴部分后续安排等各因素并经各方协商后，公司以 1 元/注册资本的对价收购嘉兴泰迪持有的 35%股权和嘉兴介湖持有的 25%股权具备公允性。

（3）不构成重大资产重组的依据

《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定，“上市公司及其控股或者控制的公司购买、出售资产，达到下列标准之一的，构成重大资产重组：（一）购买、出售的资产总额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末资产总额的比例达到 50%以上；（二）购买、出售的资产在最近一个会计年度所产生的营业收入占上市公司同期经审计的合并财务会计报告营业收入的比例达到 50%以上；（三）购买、出售的资产净额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末净资产额的比例达到 50%以上，且超过 5,000 万元人民币。”

本次收购前，垠艺生物和浙江乾合 2019 年末及 2019 年年度的主要财务数据如下：

单位：万元

指标名称	垠艺生物①	浙江乾合②	成交金额③	比重（max{②,③}/①）
总资产	34,684.76	1,868.92	300.00	5.39%
资产净额	26,064.67	1,400.81	300.00	5.37%
营业收入	25,235.65	595.27	-	2.36%

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。
注 2：资产净额为归属于母公司所有者权益。
注 3：垠艺生物财务数据为合并口径（不含上海金绿同控合并）。

对比公司与浙江乾合的相关财务数据，浙江乾合在收购前最近一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入占公司相应项目的比例均未达到 50%的标准，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定的重大资产重组。因此，本次收购不构成重大资产重组。

2、收购上海金绿的背景、原因、定价依据和公允性、不构成重大资产重组的依据

（1）收购背景、原因

上海金绿设立于 2013 年 12 月，其主要业务是负责公司在华东地区的产品销售。上海金绿自设立后一直受董何彦控制，2021 年 6 月公司鉴于统一管理、降低成本等原因，根据战略发展需要，公司决定收购上海金绿全部股权，收购完成后上海金绿成为公司全资子公司。

（2）定价依据和公允性

垠艺生物拟以 1 元/注册资本的对价收购丁淑玲持有的 92%股权和杜金玉持有的 8%股权，共计 100 万元。

截至 2020 年 10 月 31 日，上海金绿经评估的股东全部权益价值为-341.78 万元，经审计的所有者权益为-349.72 万元。综合考虑上海金绿的净资产评估价值、净资产账面价值、与公司的业务联动等因素并经各方协商后，公司以 1 元/注册资本的对价收购丁淑玲和杜金玉持有的股权具备公允性。

（3）不构成重大资产重组的依据

本次收购前，垠艺生物和上海金绿 2020 年末及 2020 年度的主要财务数据如下：

单位：万元

指标名称	垠艺生物①	上海金绿②	成交金额③	比重（max{②,③}/①）
总资产	54,951.96	1,073.15	100.00	1.95%
资产净额	46,294.21	-380.05	100.00	0.22%
营业收入	35,892.07	1,174.83	-	3.27%

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。
注 2：资产净额为归属于母公司所有者权益。
注 3：垠艺生物财务数据为合并口径（不含上海金绿同控合并）。

对比公司与上海金绿的相关财务指标，上海金绿在收购前最近一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入占公司相应项目的比例均未达到 50%的标准，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定的重大资产重组。因此，本次收购不构成重大资产重组。

3、两次收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响

（1）公司收购浙江乾合属于购买子公司剩余股东股权，该项交易除了导致公司 2020 年合并报表中少数股东权益减少 288.17 万元、资本公积减少 11.83 万元外，对其余财务数据无重大影响。

以报告期浙江乾合财务数据贡献比例计算，收购浙江乾合对公司财务数据影响如下表所示：

单位：万元

指标名称	垠艺生物				浙江乾合							
	2019 年末/年度	2020 年末/年度	2021 年末/年度	2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	2019 年末/年度		2020 年末/年度		2021 年末/年度		2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	
					金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
总资产	34,395.75	54,823.53	77,518.27	83,710.65	1,868.92	5.43%	2,139.70	3.90%	2,251.28	2.90%	2,654.69	3.17%
净资产	26,004.89	45,858.38	65,669.34	76,541.16	1,400.81	5.39%	1,437.64	3.13%	1,840.80	2.80%	1,786.93	2.33%
营业收入	25,285.58	36,283.75	61,729.80	23,878.15	595.27	2.35%	3,436.25	9.47%	2,829.10	4.58%	1,352.09	5.66%
净利润	8,441.04	11,505.49	27,150.78	10,871.82	-95.96	-1.14%	36.82	0.32%	-82.28	-0.30%	-53.87	-0.50%

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。
注 2：垠艺生物财务数据为经致同审定的合并数。

根据上表，公司收购浙江乾合对公司营业收入、资产、净利润等财务指标无重大影响。

（2）公司收购上海金绿属于同一控制下企业合并，已于报告期期初并入合并报表，以报告期上海金绿财务数据贡献比例计算，收购金绿生物对公司的影响如下表所示：

单位：万元

指标名称	垠艺生物				上海金绿							
	2019 年末/年度	2020 年末/年度	2021 年末/年度	2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	2019 年末/年度		2020 年末/年度		2021 年末/年度		2022 年 6 月 30 日/2022 年 1-6 月	
					金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
总资产	34,395.75	54,823.53	77,518.27	83,710.65	1,117.38	3.25%	1,073.15	1.96%	799.97	1.03%	654.09	0.78%
净资产	26,004.89	45,858.38	65,669.34	76,541.16	-340.99	-1.31%	-380.05	-0.83%	-669.23	-1.02%	-730.62	-0.95%
营业收入	25,285.58	36,283.75	61,729.80	23,878.15	998.60	3.95%	1,174.83	3.24%	841.98	1.36%	191.69	0.80%
净利润	8,441.04	11,505.49	27,150.78	10,871.82	-213.65	-2.53%	-39.07	-0.34%	-286.09	-1.05%	-61.39	-0.56%

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。
注 2：垠艺生物财务数据为经致同审定的合并数。

根据上表，公司收购上海金绿对公司营业收入、资产、净利润等财务指标无重大影响。

（三）结合收购前后标的资产的股权结构变动情况，说明将两次收购认定为同一控制下企业合并的原因和合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定,资产重组完成时点的确认是否准确，是否符合《证券期货法律使用意见 3 号》的相关要求。

1、结合收购前后标的资产的股权结构变动情况，说明将两次收购认定为同一控制下企业合并的原因和合理性

（1）2020 年 12 月购买浙江乾合股权

收购剩余股权前，浙江乾合的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	实缴出资额	比例（%）
垠艺生物	1,200.00	1,200.00	40.00
嘉兴泰迪	1,050.00	280.00	35.00
嘉兴介湖	750.00	20.00	25.00
合计	**3,000.00**	**100.00**	**100.00**

垠艺生物于 2020 年 12 月分别与嘉兴介湖、嘉兴泰迪签订股份转让协议，将嘉兴介湖持有的 20 万出资额和嘉兴泰迪持有的 280 万出资额全部转让至垠艺生物。转让完成后，浙江乾合成为垠艺生物全资子公司。

浙江乾合设立后主要业务与垠艺生物密切相关，即浙江乾合作为垠艺生物的经销商，对外销售公司产品；浙江乾合作为垠艺生物供应商，从境外采购公司生产产品所需要的原材料、设备并向垠艺生物销售；且垠艺生物对浙江乾合的研发活动提供技术支持。因此，浙江乾合的采购活动、销售活动、研发活动均受垠艺生物控制。此外，公司可以决定浙江乾合的人员任命及日常管理等。

根据《企业会计准则》的规定，合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。控制的定义包含三项基本要素：一是投资方拥有对被投资方的权力，二是因参与被投资方的相关活动而享有可变回报，三是有能力运用对被投资方的权力影响其回报

金额。

垠艺生物投资设立浙江乾合，表明已对其拥有权力；同时，垠艺生物享有的被投资方回报并不固定，且随被投资方业绩变动，表明公司享有可变回报；浙江乾合的采购活动、销售活动、研发活动依靠公司开展，表明公司有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

综上，自浙江乾合设立起，公司即对其控制，纳入合并范围并编制合并报表。2020 年 12 月收购浙江乾合其他股东股权不构成同一控制下企业合并。

（2）同一控制企业合并上海金绿

垠艺生物购买上海金绿股权前，上海金绿股权结构如下：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	实缴出资额	比例（%）
丁淑玲	92.00	92.00	92.00
杜金玉	8.00	8.00	8.00
合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**

2021 年 6 月 29 日，公司分别与丁淑玲、杜金玉签订股权转让协议，并支付价款，购买其所持有的上海金绿股权。公司购买上海金绿股权后，上海金绿的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	认缴出资额	实缴出资额	比例（%）
垠艺生物	100.00	100.00	100.00
合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**

上海金绿被收购前股东丁淑玲为垠艺生物实际控制人董何彦母亲，公司收购上海金绿股权前，上海金绿实际已受董何彦控制。因此，垠艺生物与上海金绿在合并前后均受董何彦控制，且该控制并非暂时性，因此本次收购构成同一控制下企业合并具有合理性；根据目前市场上可查询的公开案例，家族内部进行股权收购时，虽然收购方与被收购方股东不完全相同，但遵循实质重于形式的原则，收购事项应被认定为同一控制下企业合并。

2、相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

（1）2020 年 12 月购买浙江乾合股权

自浙江乾合设立起，垠艺生物即对其控制，纳入合并范围并编制合并报表，符合《企业会计准则》的规定。

根据《企业会计准则》的规定，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司购买浙江乾合其他股东股权时，将取得的长期股权投资支付的对价与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日开始持续计算的净资产份额之间的差额 11.83 万元冲减资本公积，符合《企业会计准则》的规定。

（2）同一控制下企业合并上海金绿

根据《企业会计准则》的规定，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并；合并方在企业合并中取得的资产和负债，应当按照合并日在被合并方的账面价值计量。

在此次合并前后，上海金绿与垠艺生物均受同一最终方控制，因此按照同一控制下企业合并进行会计处理；公司通过该次合并取得的相关资产按照合并日的账面价值计量符合《企业会计准则》相关规定。

3、资产重组完成时点的确认是否准确

（1）2020 年 12 月购买浙江乾合剩余股权

2020 年 12 月 25 日，垠艺生物已向嘉兴介湖、嘉兴泰迪支付收购价款。因此，本次资产重组的完成时点为 2020 年 12 月 25 日，符合《企业会计准则》相关规定。

（2）同一控制企业合并上海金绿

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》，企业应当在合并日或购买日确认因企业合并取得的资产、负债。合并日或购买日是指合并方或购买方实际取得对被合并方或被购买方控制权的日期，即被合并方或被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给合并方或购买方的日期。同时满足下列条件的，通常可认为实现了控制权的转移：

准则规定	具体情况
（一）企业合并合同或协议已获股东大会等通过	2021 年 6 月，公司决策，基于整体业务规划安排，公司已与丁淑玲、杜金玉签订股权转让协议。
（二）企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准	本次合并事项无需经过国家有关主管部门审批，因此该条不适用。
（三）参与合并各方已办理了必要的财产权转移手续	2021 年 6 月 29 日，上海金绿已完成工商变更登记。
（四）合并方或购买方已支付了合并价款的大部分（一般应超过 50%），并且有能力、有计划支付剩余款项	2021 年 6 月 29 日，公司已向丁淑玲、杜金玉支付全部收购价款。
（五）合并方或购买方实际上已经控制了被合并方或被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险	截至 2021 年 6 月 29 日，公司已实际控制上海金绿的财务、采购、销售等主要经营活动，已实质上完成了对上海金绿的合并。

综上，本次资产重组的完成时点为 2021 年 6 月 29 日，符合《企业会计准则》相关规定。

4、是否符合《证券期货法律使用意见 3 号》的相关要求

（1）2020 年 12 月购买浙江乾合股权

自浙江乾合设立起，发行人即对其控制，纳入合并范围并编制合并报表，因此公司购买浙江乾合股权不属于《证券期货法律适用意见第 3 号》中规定的最近 3 年内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组的情况。

（2）同一控制下企业合并上海金绿

①公司主营业务未发生重大变化

根据《证券期货法律适用意见第 3 号》第二条规定，发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：（1）被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；（2）被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。

上海金绿自报告期初起即与垠艺生物受同一最终方董何彦控制；上海金绿作为垠艺生物的下游客户，从事医疗器械的销售，与公司属于同一产业链的上下游。因此，被重组进入垠艺生物的业务与垠艺生物重组前的业务具有一定相关性。

重组前一个会计年度，上海金绿与垠艺生物的资产总额、营业收入、利润总

额如下：

单位：万元

项目	资产总额	营业收入	利润总额
上海金绿 A	1,073.15	1,174.83	-39.07
垠艺生物（重组前）B	54,951.96	35,892.07	14,005.78
上海金绿与垠艺生物之间的关联交易 C	1,144.92	310.19	290.19
上海金绿占垠艺生物相应科目的比例（未扣除关联交易）A/B	1.95%	3.27%	-0.28%
上海金绿占垠艺生物相应科目的比例（扣除关联交易）A/（B-C）	1.99%	3.30%	-0.28%

注 1：上述主要财务数据包括在经致同审计的合并报表范围内。
注 2：垠艺生物财务数据为合并口径（不含上海金绿生物同控合并）。
注 3：上海金绿与垠艺生物之间的关联交易均为上海金绿向垠艺生物采购形成。

本次重组交易前，上海金绿的资产总额、营业收入、利润总额占垠艺生物相应项目的比例均小于 20%；因此，本次重组交易前后，公司主营业务没有发生重大变化。

②公司申报财务报表包含重组完成后的最近一期资产负债表的要求

根据《证券期货法律适用意见第 3 号》第三条规定，发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组的，应关注重组对发行人资产总额、营业收入或利润总额的影响情况。发行人应根据影响情况按照以下要求执行：被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目 20%的，申报财务报表至少须包含重组完成后的最近一期资产负债表。

本次重组交易前，上海金绿的资产总额、营业收入、利润总额占垠艺生物相应项目的比例均小于 20%；本次申报财务报表已包含重组完成后的最近一期资产负债表，符合《证券期货法律适用意见第 3 号》相关规定。

（四）说明收购标的财务会计基础工作和内部控制制度的建立及运行情况，团队人员整合的过程及收购后对发行人主要财务指标的影响，是否对标的形成实质性控制。

1、收购标的财务会计基础工作和内部控制制度的建立及运行情况

公司在完成收购后，将浙江乾合、上海金绿纳入公司财务管控范围，制定统一的企业会计政策，统一母子公司财务核算科目，确保子公司的供应链管理、财

务核算能够符合公司的内控制度要求，按照上市公司规范运作要求加强子公司财务管理。具体包括：（1）完善子公司岗位责任制，保证不兼容职务相分离；（2）执行集团统一的会计政策，制定了清晰的业务核算流程，会计核算规范性不断提高；（3）建立了完善的财务管理流程，在资金管理、付款审批、资产管理、重要单证印信管理等方面流程清晰、执行到位；（4）持续投入和优化财务信息化系统，会计电算化水平极大提高；（5）适用集团统一的销售、采购、薪酬、财务报告等各项管理制度。

2、团队人员整合的过程

收购浙江乾合其他股东股权后，公司董事长董何彦任浙江乾合执行董事，并已委派公司原设备保障部副经理任浙江乾合总经理，其余浙江乾合的核心人员未发生重大变动。收购上海金绿股份前后，上海金绿的核心人员未发生变动。浙江乾合、上海金绿成为公司全资子公司后，公司将其团队与自身团队进行了梳理整合，进一步优化了团队结构、提高了管理效率。

3、收购后对公司主要财务指标的影响

收购后对公司主要财务指标的影响参见本回复之问题 1 之“一、（二）、3、两次收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响”。

4、是否对标的形成实质性控制

浙江乾合在设立后采购活动、销售活动、研发活动均与垠艺生物相关，且依靠垠艺生物开展，故浙江乾合自设立起，公司即可对其控制，并纳入合并范围。在 2020 年 12 月收购剩余股权后，浙江乾合成为公司的全资子公司，且执行董事变更为董何彦、总经理由公司委派。因此，公司对浙江乾合已形成实质性控制。

上海金绿被收购前股东丁淑玲为垠艺生物实际控制人家族成员，公司收购上海金绿股权前，其实际受垠艺生物实际控制人董何彦控制，故公司与上海金绿在合并前后均受董何彦控制。在 2021 年 6 月收购完成后，上海金绿成为公司的全资子公司。因此，公司对上海金绿已形成实质性控制。

二、保荐人、申报会计师和发行人律师核查过程及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅浙江乾合、上海金绿设立至今的工商登记材料、相关的三会文件、股权转让协议、出资凭证、股权转让款支付凭证等相关文件；查阅发行人收购标的公司时内部决策文件等；

2、登录“国家企业信用信息公示系统”（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）查询星火医疗、嘉兴介湖、嘉兴泰迪的基本情况及注销情况；

3、登录“国家企业信用信息公示系统”（http://www.gsxt.gov.cn/index.html）、“中国裁判文书网”（https://wenshu.court.gov.cn）、“人民法院公告网”（https://rmfygg.court.gov.cn）、“中国执行信息公开网”（http://zxgk.court.gov.cn）等查询浙江乾合、上海金绿涉及诉讼及纠纷情况，同时，通过政府相关部门网站查询其合法经营情况；

4、查阅相关政府主管部门出具的证明文件等；

5、访谈发行人实际控制人、星火医疗、嘉兴泰迪、嘉兴介湖的有关人员，了解发行人投资、退出浙江乾合的有关情况；

6、对发行人管理层进行访谈，了解浙江乾合、上海金绿的设立背景、收购背景、收购原因、定价依据、收购过程、经营活动等情况，以及收购后的整合、管理及运行等情况；

7、查阅浙江乾合、金绿生物被收购前及报告期内各期末的财务报表；

8、查阅被收购方收购前的《资产评估报告》、《审计报告》（致同审字（2020）第 110ZC11874 号、致同审字（2021）第 110C000198 号）及本次发行上市申报《审计报告》（致同审字（2022）第 110A024955 号），判断是否符合《证券期货法律适用意见第 3 号》有关规定以及是否构成重大资产重组。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

1、上海金绿、浙江乾合收购前实际控制人均为董何彦；收购前浙江乾合的股东除发行人外，主要为发行人员工亲属和上海金绿前员工设立的公司；被收购前上海金绿的股东为发行人员工亲属个人；浙江乾合和上海金绿出资标的资产均来源于股东投入或自有资金；浙江乾合和上海金绿主营业务为销售发行人产品、经营业绩稳定、经营合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷；由于发行人在 2018 年 11 月设立浙江乾合时持股 40%为第一大股东，且在浙江乾合的业务、人事、管理等方面具有决策权，因此设立时发行人便实际控制浙江乾合。

2、发行人收购浙江乾合与上海金绿均是基于其整体战略规划考虑，便于统一管理、降低成本；发行人收购浙江乾合、上海金绿时进行了审计及资产评估工作，且收购对价基于审计结果、评估结果及交易双方意愿确定，对价具备公允性。

3、浙江乾合、上海金绿被收购前最近一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入占发行人相应项目的比例均未达到《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定的重大资产重组标准，因此均不构成重大资产重组；收购浙江乾合和上海金绿对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面不产生重大影响。

4、发行人自浙江乾合设立起即取得控制权，购买其少数股东股权不构成同一控制下企业合并，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；发行人资产重组时点的确认准确；发行人购买浙江乾合股权不属于《证券期货法律适用意见第 3 号》中规定的最近 3 年内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组的情形。

5、发行人收购上海金绿认定为同一控制下企业合并具有合理性；发行人自报告期初即将上海金绿纳入合并范围符合《企业会计准则》对同一控制下企业合并的相关规定；发行人收购上海金绿的完成时点确认准确；本次重组前，上海金绿的资产总额、营业收入、利润总额占发行人相应项目的比例均小于 20%，资产重组符合《证券期货法律适用意见第 3 号》的相关要求。

6、发行人对浙江乾合、上海金绿与自身管理进行整合，并形成了统一的财务会计政策及内部控制制度等，且截至报告期末相关制度已有效运行；发行人对浙江乾合、上海金绿的人员进行整合并统一管理，同时委派经验丰富的人员指导

工作；浙江乾合与上海金绿在收购后均成为发行人全资子公司，发行人对其具备实质控制权。

（三）保荐机构、申报会计师和发行人律师对业务重组的合理性、资产交付和过户情况、当事人的承诺情况、盈利预测或业绩对赌情况（如有）、人员整合、公司整体运行情况、收购业务的最新情况说明核查过程

1、业务重组的合理性

发行人基于战略规划、统一管理等需求，收购浙江乾合其他股东股权和上海金绿全部股权。收购完成后，发行人对子公司实现了统一管理。此外，发行人向浙江乾合提供技术支持，以利用其地理优势提升公司研发能力，做到优势互补。因此，发行人的业务重组具有合理性。

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过查阅浙江乾合、上海金绿工商档案、股权转让协议、员工名册、研发项目情况、并对发行人管理层进行访谈确认上述情况。

2、资产交付和过户情况

发行人已取得浙江乾合和上海金绿 100%股权，并向相关交易对方全额支付了股权转让款，相关交易及工商变更已完成。

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过查阅浙江乾合、上海金绿工商档案、股权转让协议、支付凭证等确认上述情况。

3、当事人的承诺情况

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过查阅股权转让协议并对发行人管理层进行访谈后确认，相关当事人不存在承诺的情况。

4、盈利预测或业绩对赌情况

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过查阅股权转让协议并对发行人管理层进行访谈后确认，相关当事人不存在业绩对赌的情况，也未作出盈利预测。

5、人员整合

发行人已实现对浙江乾合、上海金绿人员整合。浙江乾合、上海金绿的核心

人员仍在公司任职，且发行人根据子公司管理人员的能力和经验，合理调整了岗位和职责分工，同时为其委派经验丰富的管理人员，以加强子公司的业务和财务内控管理，与发行人业务形成了良好的协作。

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过查阅浙江乾合、上海金绿员工名册并对发行人管理层进行访谈后确认上述事项。

6、公司整体运行情况

收购后，发行人对浙江乾合和上海金绿作为全资子公司进行统一管理和业务规划。此外，浙江乾合在发行人技术支持下利用其区位优势开展研发活动，逐步增强研发能力。在各方协同发展下，公司整体运行情况良好。

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过查阅研发项目情况、并对发行人管理层进行访谈后确认上述事项。

7、收购业务的最新发展状况

浙江乾合、上海金绿被收购以来经营稳定，其总资产、营业收入、净利润等主要财务指标对发行人不产生重大影响，详见本回复之问题 1 之“一、（二）、3、两次收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标方面的影响”。收购后，浙江乾合、上海金绿继续利用渠道优势与发行人协同开拓南方市场，不断提高公司产品在南方市场的竞争力。浙江乾合在发行人的技术支持下，继续开展研发活动，以提升发行人整体研发能力。

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过查阅发行人财务报表、《审计报告》，并对发行人管理层进行访谈后确认上述事项。

问题 2.关于两票制和带量采购的影响

申报材料显示：

（1）目前，医疗器械领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，公司产品在福建省、安徽省、陕西省等地区或地区的部分医院推行“两票制”，2021 年收入占比约为 7.64%。

（2）在“两票制”下，发行人采用配送商模式，需另行聘请专业的推广服务机构提供产品渠道建设、市场推广及终端医院服务。

（3）2020 年 12 月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊集中带量采购，截至目前冠脉药物洗脱球囊已基本在全国范围实施了集采，公司产品均中标。发行人收入主要来自冠脉药物洗脱球囊及球囊扩张导管，两款产品在报告期内的收入占主营业务收入比例合计 92.94%、97.08%、99.60%。

（4）集采实施后，公司药物洗脱球囊产品价格下降约 70%，降价幅度低于药物洗脱支架。带量采购政策下，公司药物洗脱球囊入院价格下降，同时产品销量提高，以销量增长弥补了价格下降带来的不利影响，业绩实现较快增长。

请发行人：

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

（2）分析两票制对经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的具体影响。

（3）说明销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式。

（4）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因；并结合两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

（5）说明目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况,包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量；与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况；在已实施带量采购区域,发行人产品中标和未中标的具体情况,中标价格与带量采购前价格的变动情况；带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素。

（6）说明“带量采购”政策下“以价换量”销售策略的可持续性，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险。

请保荐人、发行人律师及申报会计师对上述事项发表明确意见，

【回复】：

一、发行人说明

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

1、公司产品实施“两票制”地区的情况

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委等 6 部委联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4 号）提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2018 年 8 月 23 日，国家卫健委等 9 部委联合下发《关于印发 2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》（国卫医函〔2018〕186 号）提出，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。截至本问询回复出具日，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，部分省、自治区借鉴药品领域的经验开展了积极探索，颁布了推广高值医用耗材“两票制”的相关政策。

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

究。”2019 年以来，高值医用耗材“两票制”的推进速度慢于药品领域，实施范围亦小于药品领域，尚处于逐步落地推进阶段。

报告期，公司产品在福建省、安徽省、陕西省等地区执行“两票制”，主要政策情况如下：

省市地区	政策文件	政策概要	实施时间	产品种类
福建	2016年10月《福建省医疗保障管理委员会办公室关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	药品耗材（含进口）供货生产企业、配送企业等需实施两票制	2017 年 1 月开始、2019 年 1 月全面执行	血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材
	2018年12月《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》	全省高值医用耗材采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”		
安徽	2017年12月《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	自2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”	2017年12月1日	血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材
陕西	2016 年 10 月《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	自 2017 年 1 月 1 日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”；	2017 年 1 月 1 日开始；	血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科等 13 大类高值医用耗材
	2018 年 7 月《关于进一步推进药品和医用耗材“两票制”的通知》	2018 年 8 月 1 日起，全省县及县以下基层医疗卫生机构（含村卫生室）在药品耗材采购中实行“两票制”	可设立过渡期，但不得超过2018年10月31日	
山西	2017 年全省卫生计生工作要点	扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购“两票制”	2017 年	药品、耗材
青海	2017 年 6 月《青海省卫生计生委关于药品和医用耗材推行“两票制”有关事项的通知》	各市（州）、县（区、市）应充分评估本地区基层医疗机构或边远地区医疗机构药品、医用耗材配送保障情况，确需增加一票的，应通过公开遴选确	2017 年	药品、医用耗材

省市地区	政策文件	政策概要	实施时间	产品种类
		定流通企业并向省级卫生计生行政部门进行备案。		
河南	2017 年《安阳市城市公立医院药品医用耗材联合采购工作实施方案》	安阳市 16 家公立医疗机构落实药品、耗材采购“两票制”	2017 年	药品、耗材
	2018 年《漯河市药品集中采购公立医院高值医用耗材联合议价采购实施方案》	中标企业可直接配送，也可选择注册地在漯河的配送企业配送，但必须保证质量和及时配送，原则上要求在漯河建二级配送库	2018 年	高值医用耗材

公司产品在上述地区于 2017 年-2018 年陆续执行“两票制”，截至本问询回复出具日，除上述地区之外，暂无新增实施“两票制”的区域。

2、公司两票制地区销售数量、收入占比较低

经销模式下，公司在执行“两票制”地区，由原来的通过传统经销商向医院销售转变为通过配送商销售。报告期各期，“两票制”地区配送商销售情况如下：

单位：条

产品名称	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
药物洗脱球囊	两票制地区配送商销量	2,760	2,406	1,015	218
	同类产品销量	110,190	125,441	44,623	21,579
	占比	**2.50%**	**1.92%**	**2.27%**	**1.01%**
球囊扩张导管	两票制地区配送商销量	-	1,079	2,018	3,823
	同类产品销量	58,415	81,703	60,347	55,821
	占比	-	**1.32%**	**3.34%**	**6.85%**

报告期各期，“两票制”地区配送商收入情况如下：

单位：万元

项目		2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
“两票制”地区配送商收入	药物洗脱球囊	1,557.37	3,080.81	1,542.52	360.02
	球囊扩张导管	-	151.51	297.57	530.81
	其他	-	-	0.68	1.66
	小计	1,557.37	3,232.32	1,840.77	892.49
主营业务收入		23,874.48	61,726.14	36,278.63	25,279.82

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
“两票制”地区配送商收入占主营业务收入比例	6.52%	5.24%	5.07%	3.53%

报告期各期，“两票制”地区配送商销售数量及销售收入占比较低，且 2019 年以来，公司产品暂无新增实施“两票制”的区域，“两票制”对公司整体影响较小。

3、报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等情况。

公司产品执行“两票制”规定的相关地区已于 2017 年-2018 年度开始实施，执行“两票制”之前的销售在报告期之外。

根据“两票制”要求，生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，生产、流通企业按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平，因此覆盖医疗机构范围小、配送能力较差的经销商无法满足“两票制”下生产企业的销售需求。经销模式下，公司在实施“两票制”地区，通过配送商销往终端医院，在配送商配送模式下，公司聘请专业的推广服务机构提供市场推广服务，销售费用较高，平均销售单价较高。“两票制”地区和非“两票制”的差异详见本问询回复“问题 2、关于两票制和带量采购的影响”之“一、（四）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因；并结合两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。”中回复的相关内容。

（二）分析两票制对经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的具体影响。

1、对经销商数量和层级的影响

经销模式下，执行“两票制”地区，配送商类流通企业只能开一次发票，经销层级将有所减少。报告期内，公司“两票制”相关配送商数量及变动情况如下：

单位：家

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
两票制地区配送商家数	10	15	17	26

2019-2022 年 1-6 月，“两票制”相关配送商数量减少。报告期各期，“两票制”相关配送商收入金额较小，对公司整体经销商数量和层级产生的影响较小。

2、对配送客户选择因素的影响

“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对终端医院使用的整体市场需求形成重大不利影响。经销模式下，在执行“两票制”地区，公司由原来的通过传统经销商转变为通过配送商客户向终端医院销售，配送商承担与终端医院沟通产品需求、结算、仓储物流及配送职能。公司在选择配送商时，重点考虑因素包括其是否具备相应区域内配送资格、配送能力、配送范围是否能够覆盖与公司产品相关的终端医院、终端渠道及资金优势是否明显、资信情况是否良好、回款情况是否及时等。

（三）说明销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式。

1、推广服务商的数量，主要推广服务商的名称及合作背景，推广服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式

（1）推广服务商的数量

公司聘请专业推广服务商提供医院拜访、学术会议、手术跟台、市场调研、渠道维护等服务，报告期各期，发行人推广服务商数量如下：

单位：家

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
推广服务商家数	17	59	69	69

2019 年-2021 年，推广服务商家数比较稳定。2022 年 1-6 月，推广服务商家数减少，主要原因是部分医院由直销转为经销，推广服务费减少。

（2）主要推广服务商的名称及合作背景

报告期各期，公司前五名推广服务商的名称及合作背景如下：

推广服务商名称	合作背景	具体服务内容
上海晟景世科技发展有限公司	2021 年开始合作，其团队相关经验丰富，熟悉下游客户销售情况，且具有市场渠道，为发行人开展广东等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
福州康慈贸易有限公司	2021 年开始合作，地处福建省，熟悉下游客户销售情况，且具有市场渠道，为发行人开展福建、江西等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、市场调研等推广活动
上海戊誉市场推广服务有限公司	2021 年开始合作，其团队经验丰富，熟悉下游客户销售情况，且具有推广渠道，为发行人开展安徽、上海等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
福州通络贸易有限公司	2020 年开始合作，地处福建省，在东南地区熟悉下游市场，具有推广渠道，因此其主要为公司在东南地区提供推广服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
顺利办（舟山）信息技术有限公司	2020 年开始合作，推广商为发行人开展陕西、甘肃、新疆等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广活动
大连事实成技术服务有限公司	2021 年开始合作，推广商为发行人开展大连等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
上海盛世通和医学科技发展有限公司	2021 年开始合作，其团队行业资源丰富，具有渠道资源，为发行人开展吉林等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
上海彩尔会务展览服务中心	2019 年开始合作，团队具有医疗器械销售经验，市场资源丰富，为发行人开展北京等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
宿豫区子珀商务信息咨询服务部	2019 年开始合作，团队经验丰富，具有市场渠道，发行人开展北京等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	2019 年开始合作，团队具有相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展湖北、湖南等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广活动
上海高庆会务展览服务中心	2019 年开始合作，团队具有相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展上海等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
上海彩嘉市场营销策划中心	2019 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展东北等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	2019 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展东北等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动
上海仙欢商务咨询中心	2020 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展山东等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务等推广活动
宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	2019 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展东北等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广活动
徐州正红医疗器械有限公司	2019 年开始合作，团队具有较为丰富的医疗器械销售经验，熟悉下游客户销售情况，且具有市场渠道，为发行人开展东北等地区市场销售	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动

推广服务商名称	合作背景	具体服务内容
	提供服务	
徐州瀚海通贸易商行	2019 年开始合作，团队具有较为丰富的医疗器械销售经验，熟悉下游客户销售情况，且具有市场渠道，为发行人开展辽宁等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务等推广活动
大连华清堂人力资源服务有限公司	2019 年开始合作，推广商为发行人开展北京等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务等推广活动
上海祯瑞健康管理咨询中心	2019 年开始合作，团队具有多年相关领域经验，具有市场渠道，为发行人开展北京等地区市场销售提供服务	开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广活动

发行人与上述推广商合作，由其为公司提供市场推广、医院维护等相关工作，具体包括科室会议、跟台服务、客户拜访、满意度调查、市场调研。上述推广商具有较好的服务口碑、渠道资源，可以较好的配合发行人，经协商后双方达成合作。

（3）推广服务商的商业推广内容

报告期内，公司推广服务商提供的推广服务内容主要为会议组织、跟台、医院拜访、信息收集、市场调查等，具体情况如下：

项目	推广服务内容
科室会议	以医院科室为纽带，向医务人员介绍产品适应症、产品特性等信息，使其能够充分了解产品信息、适应症的诊治等，以扩大产品影响，提升公司形象并确保正确使用产品。
跟台服务	医生手术时，由推广服务商进行跟台服务，保证手术过程中正确使用器械的同时，观察医生手术时产品使用情况，能够帮助公司清楚地了解产品性能及使用效果，便于产品改进升级。
客户拜访	在医院内开展拜访服务，主要侧重于向产品对应科室的医生介绍公司产品特点和属性。
满意度调查	收集医生对产品性能评价、服务人员对产品特点及临床适应症介绍评价、产品投诉回复评价等信息。
市场调研	对相关政策动态分析、竞品分析、公司产品的销售分析等，形成调研报告。

（4）推广服务费定价依据及结算方式

报告期内，公司与推广服务商定价根据提供服务的区域及服务内容，经询价并按照市场价格协商确定。公司推广服务费定价考虑以下因素：①完成各项工作需要支付的成本，如人工工资、餐饮费用、交通费用等；②推广服务商因专业化服务和良好的渠道资源的服务溢价；③推广服务商合理的经营利润；④医药器械行业推广服务类似业务的价格水平。推广服务费的具体定价情况如下：

服务内容	定价情况
科室会议	形成会议记录及会议资料，根据医院级别，考虑会议规模、参会人数、会议地点等因素参考定价为三甲级医院 5,000-50,000 元/场、三乙级医院 5,000-30,000 元/场、二级医院 5,000-10,000 元/场。
跟台服务	形成跟台记录表，根据城市和医院级别，考虑手术使用的产品、医院区域等因素参考定价为 1,000-3,000 元/台。
客户拜访	在医院内开展拜访服务，形成拜访总结，参考定价为 500-1500 元/次。
满意度调查	形成产品反馈信息，产品满意度调查等服务成果，根据服务地区、人力成本、医院情况参考定价为 200-800 元/份。
市场调研	形成调研报告，根据调研报告涵盖市场区域定价，考虑市场调研信息量、调研报告详细程度，参考定价为全国性市场分析 30-300 万元、省级市场分析 10-15 万元、地级市市场分析 5-10 万元。

公司与推广服务商按照合同约定的服务价格及时间结算，公司通过银行转账的方式向推广服务商支付推广服务费。公司推广服务费支出的审批流程为：①按照协议约定提供服务并提交正式服务成果资料（会议资料、跟台记录表、拜访记录、调研报告）、费用结算单、发票，商务部审核服务成果的真实性及合格性，并核对费用结算单的准确性；②商务部根据费用结算单填制付款申请，并经总经理审批；③财务部根据付款审批表安排付款。

2、发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式

报告期各期，发行人推广服务费金额分别为 7,918.43 万元、9,191.28 万元、12,737.09 万元、3,008.86 万元，公司将相关费用支出计入“销售费用-推广服务费”。

（四）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因；并结合两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

1、对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因

公司采用经销+直销的销售模式，经销模式包括传统经销模式和配送模式。

经销模式下，两票制地区公司通过配送商向医院销售，并聘请专业推广服务商提供推广服务；非两票制地区公司主要通过传统经销商销售并提供推广服务，

对少部分医院按其要求采用配送商模式配送，因此向两票制地区配送商销售价格高于非两票制地区传统经销商，详见本问询回复“问题 2、关于两票制和带量采购的影响”之“一、（四）、2、结合两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响”之“（1）产品价格、销售收入、毛利率。”中回复的相关内容。

在直销模式下，“两票制”地区和非“两票制”地区均由公司直接向医院销售，并由公司聘请专业推广服务商提供推广服务，“两票制”的实施不影响对直销医院的推广费用、销售价格及毛利率。

2、结合两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响。

经销模式下，两票制地区和非两票制地区销售价格、毛利率、推广费的情况如下：

（1）产品价格、销售收入、毛利率

报告期内，两票制地区配送商、非两票制地区传统经销商产品平均单价、销售收入、毛利率对比情况如下：

1）药物洗脱球囊

单位：万元、元/条

类型	2022 年 1-6 月			2021 年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
配送模式：	2,144.27	6,423.83	97.14%	4,153.66	11,680.69	98.38%
其中：两票制地区配送商	1,557.37	5,642.64	96.73%	3,080.81	12,804.69	98.57%
非两票制地区配送商	586.91	10,154.07	98.22%	1,072.85	9,329.11	97.84%
传统经销模式（非两票制地区传统经销商）	17,852.81	1,725.14	89.28%	44,158.99	3,829.85	94.48%

续表：

类型	2020 年			2019 年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
配送模式：	2,298.57	15,232.38	98.50%	886.20	16,879.92	98.55%

类型	2020 年			2019 年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
其中：两票制地区配送商	1,542.52	15,197.20	98.53%	360.02	16,514.48	98.45%
非两票制地区配送商	756.05	15,304.68	98.45%	526.18	17,139.41	98.62%
传统经销模式（非两票制地区传统经销商）	21,266.76	5,433.23	94.72%	10,249.88	5,920.34	95.54%

如上表所示，药物洗脱球囊两票制地区配送商销售单价、毛利率高于非两票制地区传统经销商，在销量不变的前提下，两票制地区销售收入较高。

2019 年-2021 年，两票制地区配送商与非两票制地区配送商药物洗脱球囊销售单价、毛利率相当。2022 年 1-6 月，两票制地区配送商药物洗脱球囊从 2021 年的 12,804.69 元/条下降至 5,642.64 元/条，主要是受执行集中带量采购中选价格影响。公司两票制配送商主要在福建地区，根据《福建省医疗保障局关于落实省际联盟冠脉药物涂层球囊集中带量采购有关工作的通知》，福建省自 2022 年 1 月 18 日正式执行省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购中选结果，公司产品中选价格下降至 6,285 元/条。2022 年 1-6 月，非两票制地区配送商主要是上海卫健综合经营部，为上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院指定配送商。由于上海地区在 2022 年 1-6 月药物洗脱球囊执行的集采中选价格为 12,749 元/条，高于其他集采地区执行的 6,159/6,285 元/条，公司向上海卫健综合经营部销售药物洗脱球囊的单价较高，导致非两票制地区配送商的相关的平均单价较高。

2）球囊扩张导管产品

单位：万元、元/条

类型	2022 年 1-6 月			2021 年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
配送模式：	30.07	296.80	39.16%	420.99	874.69	79.15%
其中：两票制地区配送商	-	-	-	151.51	1,404.19	86.71%
非两票制地区配送商	30.07	296.80	39.16%	269.47	721.68	74.90%
传统经销模式	1,469.60	259.98	33.12%	1,900.79	288.57	36.40%

续表：

类型	2020 年			2019 年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
配送模式：	776.88	1,358.65	84.92%	993.62	1,591.83	87.20%

类型	2020 年			2019 年		
	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
其中：两票制地区配送商	297.57	1,474.60	85.74%	530.81	1,388.47	85.92%
非两票制地区配送商	479.30	1,295.42	84.42%	462.81	1,913.23	88.68%
传统经销模式	1,459.08	385.10	45.80%	1,277.56	452.26	51.89%

如上表所示，球囊扩张导管两票制地区配送商销售单价、毛利率高于非两票制地区传统经销商，在销量不变的前提下，两票制地区销售收入较高。

报告期内，两票制地区配送商、非两票制配送商销售球囊扩张导管销售价格、毛利率之间差异主要受不同地区集中带量采购、挂网价格等不同导致各地区终端医院销售价格不同所致。两票制地区配送商主要集中在福建地区，2019-2020 年，公司向两票制地区配送商销售球囊扩张导管价格保持稳定；2021 年，两票制地区配送商销售单价高于非两票制地区配送商，主要系福建地区球囊扩张导管于 2021 年 6 月实施集中带量采购，公司产品未中选，公司向两票制配送商销售主要在福建地区实施集采之前，其中向福建致康医疗供应链管理有限公司及泉州致康医疗供应链管理有限公司销售金额为 120.01 万元，平均价格为 1,454.67 元/条，价格相对较高。非两票制配送商主要销售区域 2019 年为广东、天津、湖北襄阳，2020 年包括广东、上海、湖北襄阳、天津、辽宁。2019 年-2020 年，公司向天津、广东等地区配送商销售单价较高，其中国药控股（天津）医疗器械有限公司平均价格分别为 2,412.05 元/条、2,544.80 元/条，国药控股广州有限公司平均价格分别为 2,013.10 元/条、2,001.63 元/条。2019 年，非两票制配送商中向上述两家配送商销售占比较高，导致非两票制地区配送商销售单价高于两票制地区配送商；2020 年，公司向上述两家配送商销售占比下降，导致非两票制地区配送商销售价格下降。2021 年、2022 年，各地球囊扩张导管陆续执行集中带量采购中选价格，导致向非两票制地区配送商销售价格持续下降。

综上，经销模式下，公司在两票制地区通过配送商销售至终端医院，非两票制地区主要通过传统经销商销售，对少部分医院按其要求采用配送商模式配送。在配送商模式下，相关产品渠道建设、市场推广及终端医院服务等由公司聘请专业的推广服务机构提供，而在传统经销模式下主要由经销商承担市场推广职能，因此配送商模式公司销售价格较高，毛利率较传统经销商高。两票制地区配送商

与非两票制地区配送商，在不考虑各地挂网价格及集中带量采购政策等其他因素影响，推广费用、销售价格、毛利率差异较小。非两票制地区主要通过传统经销商销售，较两票制地区配送商的推广费用、销售价格、毛利率低。

报告期内，公司产品执行两票制区域主要是福建、安徽、陕西等少部分地区，两票制地区收入占比较小，对公司整体收入和产品价格的影响较小。未来，若公司产品“两票制”扩大推行范围，在不考虑集中带量采购带来产品价格下降等其他政策变化带来的影响、且销售量不变或增加的情况下，公司收入规模将增长，产品平均价格及毛利率将提高。

（2）推广费用

在直销和配送模式下，公司与专业推广服务商合作，由其提供渠道建设与客户维护、学术推广、持续跟踪拜访等服务；在传统经销模式下，主要由经销商负责向终端医院销售，并提供产品市场推广、终端渠道建设、销售配送、终端客户后续服务、手术跟台等服务；因此公司在直销和配送模式下销售的价格较高，毛利率较高，具体如下：

单位：万元

类型	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
直销模式：	收入	2,320.22	11,005.96	9,935.54	11,279.69
	毛利率	96.71%	96.92%	95.04%	94.20%
配送模式：	收入	2,227.48	4,716.46	3,323.35	2,071.28
	毛利率	96.00%	96.46%	94.74%	92.54%
其中：两票制地区配送商	收入	1,557.37	3,232.32	1,840.77	892.49
	毛利率	96.75%	98.02%	96.46%	90.92%
非两票制地区配送商	收入	670.11	1,484.14	1,482.58	1,178.80
	毛利率	94.25%	93.07%	92.61%	93.76%
传统经销模式：	收入	19,324.28	45,998.40	22,998.22	11,924.95
	毛利率	85.00%	92.08%	91.28%	90.00%

报告期各期，剔除推广服务费影响后，公司毛利率情况如下：

单位：万元

类型	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
直销模式：	相关推广服务费	1,004.62	5,242.98	4,536.54	5,055.22
	剔除推广服务费	94.20%	94.12%	90.87%	89.48%

类型	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
	影响后毛利率				
配送模式：	相关推广服务费	939.28	2,155.43	1,487.77	946.16
	剔除推广服务费影响后毛利率	93.08%	93.48%	90.48%	86.26%
其中：两票制地区配送商	相关推广服务费	724.66	1,517.74	886.24	435.91
	剔除推广服务费影响后毛利率	93.92%	96.26%	93.18%	82.25%
非两票制地区配送商	相关推广服务费	214.62	637.70	601.53	510.25
	剔除推广服务费影响后毛利率	91.54%	87.85%	87.56%	89.00%

直销和配送模式下，由公司聘请专业推广服务商承担销售渠道开拓、跟台、拜访等终端客户维护及其他市场推广相关服务，推广服务费较高，相应的销售价格、毛利率较高。2019-2021 年，两票制地区配送商的销售单价相对较高、毛利率较高，剔除相关推广费影响后，毛利率与传统经销模式的毛利率不存在明显差异。2022 年 1-6 月，各地执行集采政策，公司为弥补价格下降对传统经销商的影响，公司增加对传统经销商的返利，导致传统经销模式下毛利率下降。

（3）应收账款

经销模式下，公司主要采取“先款后货”的结算模式，其中一般配送商与传统经销商在结算、收入确认方面保持一致，而院端配送商由于其为医院指定结算平台，其回款速度受医院结算进度影响，公司一般给予一定账期，对其应收账款相应增加。报告期各期，两票制地区配送商中院端配送模式收入金额为 25.69 万元、1.60 万元、3.95 万元和 0 万元，金额较小，占整体收入比例较低，对应收账款的影响较小。

3、是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，并不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。公司已执行“两票制”地区，在市场需求不变且公司能够保持相应市场份额的情况下，产品价格、销售收入、毛利率将提高，同时推广服务费提高，对应收账款的影响较小，产品的销售净利润水平较“两票制”实施前变动较小，详见本问询回复“问题 2、关于两票制和带量采购的影响”之“一、（四）、2、结合两票制对经营模式产生的影响以及

发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响”中回复的相关内容。

报告期各期，公司产品执行“两票制”区域主要是福建、安徽等少部分地区，“两票制”对公司经营模式和业务稳定性的影响较小，详见本问询回复“问题2、关于两票制和带量采购的影响”之“一、（一）、2、公司两票制地区销售数量、收入占比较低”中回复的相关内容。

此外，公司将积极关注各地“两票制”政策，在执行“两票制”地区选择具有合格资质的配送商合作，保障区域产品正常销售，同时加强与推广服务商的合作，为其提供产品讯息、专业培训等基础支持，并充分利用其市场开拓能力及医院服务能力，加强终端医院的开发力度。

综上，未来若“两票制”扩大推行范围，预计将不会对公司未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

（五）说明目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量；与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况；在已实施带量采购区域，发行人产品中标和未中标的具体情况，中标价格与带量采购前价格的变动情况；带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素。

1、公司产品纳入带量采购目录的情况

1）药物洗脱球囊

截至本问询回复出具日，全国各地区已基本实现药物洗脱球囊集中带量采购，我国境内尚未实行药物洗脱球囊“集中带量采购”的省份为安徽省，具体情况如下：

单位：元/条、条

地区	带量采购方案	实施时间	公司产品中标价格	采购数量确认依据	预计/协议采购量	采购周期
浙江省	浙江省医疗保障局《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购工作方案》（浙医保发〔2020〕17号）	2020年12月	12,750	约定采购量按省内公立医疗机构2019年交易数量的80%确定	2,781	2年

地区	带量采购方案	实施时间	公司产品中标价格	采购数量确认依据	预计/协议采购量	采购周期
	《关于开展浙江省第一批医用耗材集中带量采购部分产品网上续签工作的通知》	2021 年 12 月	12,750	直接填报续签需求量，原则上不低于上年度协议采购量	-	续签
	根据浙江省药械采购中心 2022 年 2 月 16 日发布的《关于调整部分中选产品价格的通知》	2022 年 3 月	6,285 注 1	-	-	-
广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏省（自治区）联盟地区	广东省药品交易中心冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购	2021 年 2-6 月	12,749	由联盟省份医疗机构对应注册证填报预采购量	11,208	1 年
	《广东省药品交易中心关于开展广东联盟冠脉药物涂层球囊类医用耗材带量采购接续工作的通告》	2022 年 2-6 月	6,159	联盟地区医疗机构自主选择拟中选产品填报采购周期内的预采购量	96,751	1 年
北京市	北京市医疗保障局于 2021 年 6 月 18 日发布《关于开展北京市冠脉药物球囊医用耗材带量联动采购有关工作的通知》	2021 年 7 月	12,749	取采购主体填报总需求量的 80%作为本次带量联动采购的意向采购量	-	与国家组织冠脉支架集中带量采购周期同步
	北京市医疗保障局 2021.12.28 发布《关于执行冠脉药物球囊类医用耗材带量联动采购中选结果的通知》	2022 年 1 月	6,285 注 1	-	-	-
上海市	《关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购有关工作的通知》（沪药事[2021]16 号）	2021 年 7 月	12,749	医疗机构填报的采购需求量	6,911	与国家组织冠脉支架集中带量采购周期同步
	关于上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购中选产品续约的通知 沪药事药械〔2022〕5 号	2022 年 7 月	12,749	-	-	续签
京津冀“3+N”联盟（京津冀黑吉辽蒙鲁川	《关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉药物球囊类和起搏器类医用耗材带量联	2022 年 1-4 月	6,285	将采购主体填报总需求量的一定比例（70%、	-	与国家组织冠脉支架集中带量采购周期同步

地区	带量采购方案	实施时间	公司产品中标价格	采购数量确认依据	预计/协议采购量	采购周期
藏）	动采购有关工作的通知》			80%）作为本次带量联动采购的意向采购量		
江苏省、山西省、福建省、湖北省、湖南省、海南省、重庆市、贵州省、云南省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成联盟	《关于开展省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购的公告》	2022 年 1-5 月	6,285	前期联盟地区医疗机构已填报的年度意向采购量的 90%确定约定采购量	51,400	1 年

注 1：根据全国其他地区集中带量采购中选价格，调整本地区中选产品价格。

2）球囊扩张导管

截至本问询回复出具日，全国各地区已基本实现球囊扩张导管集中带量采购，具体情况如下：

单位：元/条、条

地区	带量采购方案	执行时间	公司产品中选价格	采购数量确认依据	预计/协议采购量	采购周期
“六省二区联盟”（四川、黑龙江、吉林、辽宁、甘肃、内蒙古、山西、西藏）	《“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购文件》（项目编号：SJLM-8-HC2020-1）	2021 年 4-5 月	336	由省际联盟定点医疗机构报送的采购需求量的 80%累加	378,252	2 年
	《关于填报“六省二区”省际联盟冠脉扩张球囊集中带量采购第二年采购协议期年最大供货量的通知》	2022 年 6-10 月（注 1）	336	-	-	续签
京津冀“3+N 联盟”（北京、天津、河北、新疆）	《关于开展京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医药耗材带量联动采购项目有关工作的通知》（项目编号：LH-HD2021-1）	2021 年 4-5 月	336	取采购主体填报总需求量的 80%作为本次带量联动采购的意向采购量并公布	-	采购周期与国家组织的冠脉支架集采周期同步
	《京津冀“3+N”联盟冠脉扩张球囊类医用耗材带量联动采购和使用工作方案》	2022 年 4-7 月	336	-	-	续签

地区	带量采购方案	执行时间	公司产品中选价格	采购数量确认依据	预计/协议采购量	采购周期
七省联盟（广东、广西、江西、陕西、宁夏、青海、河南）	《冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材联盟地区集团带量采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDL202001）	2021 年 2-6 月	未中选	A 类采购单由医疗机构对应注册证填报上年度的实际采购量和下年度预采购量。B 类采购单由医疗机构以预扩、后扩和药球三类分别填报下年度预采购量	526,539	2 年
广东	《广东省医疗保障局关于做好联盟冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材带量采购第二年续签工作的通知》（粤医保函〔2022〕37 号）	-	未中选			续签
江西	《江西关于做好第二年度冠脉球囊扩张导管类医用耗材带量采购和使用工作的通知》	2022 年 3 月（注 2）	未中选	-	-	续签
宁夏	《关于续签冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材带量采购购销三方协议的通知》	2022 年 4 月（注 2）	未中选	-	-	续签
河南	《关于执行部分药品医用耗材续约结果和十三省（区、市、兵团）药品联盟采购中选结果有关事项的通知》	2022 年 7 月（注 2）	未中选	-	-	续签
三省联盟（贵州、重庆、海南）	贵州省医疗保障局、重庆市医疗保障局 、海南省医疗保障局《冠脉扩张球囊联合带量采购文件》（采购文件编号：GCH-HCQN2020-01）	2020 年 11 月 -2021 年 4 月	未中选	约定采购量计算基数以联合采购地区医疗机构上报采购需求量的 70%累加得出	50,872	1 年
贵州	《贵州关于开展冠脉扩张球囊集中带量采购续约工作的通知》	2021 年 12 月（注 4）	未中选	-	-	1 年
重庆	《重庆市医疗保障局办公室关于开展冠脉扩张球囊集中带量接续采购协议签订工作的通知》	2022 年 4 月（注 3）	未中选	-	-	1 年
海南	《海南省医疗保障局关于开展冠脉球囊集中带量采购续约工作的通知》	2021 年 12 月（注 3）	未中选	-	-	1 年
浙江	《浙江省公立医疗机构	2020 年	410	约定采购量按	81,255	2 年

地区	带量采购方案	执行时间	公司产品中选价格	采购数量确认依据	预计/协议采购量	采购周期
	部分医用耗材带量采购文件》（采购文号 ZJHCCG-2020-1）	12 月		省内公立医疗机构 2019 年交易数量的 80%确定		
	《关于开展浙江省第一批医用耗材集中带量采购部分产品网上续签工作的通知》	2021 年 12 月	410	-	-	续签
上海	《关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购有关工作的通知》（沪药事〔2021〕16 号）	2021 年 7 月	336	医疗机构填报的采购需求量	108,960	与国家组织冠脉支架集中带量采购周期同步
	关于上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购中选产品续约的通知 沪药事药械〔2022〕5 号	2022 年 7 月	336	-	-	续签
江苏	江苏省医疗保障局关于印发《江苏省第二轮公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》的通知（苏医保发〔2019〕79 号）	2020 年 1 月	696	按省阳光采购联盟部分成员单位年度所选品种总采购量的 70%估算采购总量	-	1 年
	《江苏省第五轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）》（编号：JSLMCG05-2021-35）	2021 年 8 月	336	原则上不低于 2020 年度全省具备相应资质的公立医疗机构在省平台总采购量的 80%。	114,832	至 2022 年 12 月 31 日
湖南	《湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材带量采购文件》（采购文件编号：HNHCCG2020-1）	2021 年 9 月	336	原则上以不低于 2019 年度实际采购数量申报采购基数，按采购基数的 70%左右确定 1 个采购周期约定采购量	62,106	12 个月
安徽	《安徽省冠脉扩张球囊集中带量采购文件（CG-AQ-2021-512）》	2021 年 12 月	336	意向采购量由各医疗机构按采购品种类别报送采购总需求的 80%累加	63,575	2 年
山东	《山东省高值医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：	2021 年 3 月	未中选	医疗机构上报的下年度采购需求量，按照各	182,071	1 年

地区	带量采购方案	执行时间	公司产品中选价格	采购数量确认依据	预计/协议采购量	采购周期
	SD-HCDL2020-1）			分组对应企业采购需求量的70%确定本组中选企业的约定采购量		
	《关于做好山东省冠脉介入类快速交换扩张球囊等高值医用耗材集中带量采购第二年度采购工作的通知》	2022年9月	未中选	冠脉介入类快速交换扩张球囊执行第二年度集中采购	-	续签
湖北	《湖北省医疗机构冠脉球囊集中带量采购文件》（HBSYXLHCG-2020-001）	2020年10月	未中选	以全省各级医疗机构预采购量累加	70,959	1年
	《关于开展首批湖北省冠脉扩张球囊集中带量采购接续工作的通知》	2022年4月	336（注5）	-	-	1年
云南	《关于云南省曲靖市牵头开展2020年第一批公立医疗机构高值医用耗材联盟带量集中采购的公告》	2020年11月	未中选	按曲靖市二级以上公立医疗机构采购联盟采购量的70%及云南省其他医疗机构跟量为采购总量	2.23万	1年
福建	《福建省第二批医用耗材集中带量采购文件（冠脉扩张球囊类）》（采购文件编号：FJ-HCDL2021-2）	2021年6月	未中选	按医疗机构报送的采购需求量累加	3.25万	1年

注1：六省二区联盟中甘肃省、山西省、辽宁省、四川省、黑龙江、吉林、西藏已发布执行通知，其余省份暂未发布通知。

注2：广东等七省联盟第二年度冠脉球囊扩张导管类医用耗材续约。

注3：贵州省、重庆市、海南省联盟经函询各中选企业续约意愿，按原价续约一年。

注4：湖北省2020年首次集采，公司产品未中选，2022年4月公司产品在湖北省中选。

2、与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况

药物洗脱球囊、球囊扩张导管实施带量采购的具体情况详见本问询回复“问题2、关于两票制和带量采购的影响”之“一、（五）、1、公司产品纳入带量采购目录的情况”中回复的相关内容。

药物洗脱球囊集中带量采购中选产品情况如下：

集采联盟中选	垠艺生物	德国贝朗	凯德诺	申淇医疗	乐普医疗	赢生医疗	巴泰医疗	鼎科医疗
浙江省	中选	中选	中选	中选	中选	-	-	-

集采联盟中选	垠艺生物	德国贝朗	凯德诺	申淇医疗	乐普医疗	赢生医疗	巴泰医疗	鼎科医疗
广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏省（自治区）联盟地区	中选	中选	中选	中选	中选	中选	中选	中选
北京市	中选	中选	中选	中选	中选	中选	中选	-
上海市	中选	中选	中选	-	中选	-	-	-
京津冀“3+N”联盟（京津冀黑吉辽蒙鲁川藏）	中选	中选	中选	中选	中选	中选	中选	-
江苏省、山西省、福建省、湖北省、湖南省、海南省、重庆市、贵州省、云南省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成联盟	中选	中选	中选	中选	中选	中选	-	-

注：2022 年 9 月 20 日，吉威医疗优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管获批上市，时间晚于上述集中带量采购执行时间，因此未参加。

球囊扩张导管竞争厂家较多，各地集采主要中选产品情况如下：

地区	中选产品厂家
“六省二区联盟”（四川、黑龙江、吉林、辽宁、甘肃、内蒙古、山西、西藏）	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
京津冀“3+N 联盟”（北京、天津、河北、新疆）	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
七省联盟（广东、广西、江西、陕西、宁夏、青海、河南）	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗等
三省联盟（贵州、重庆、海南）	波士顿科学、乐普医疗、美敦力、微创医疗、雅培等
浙江	波士顿科学、迪玛克医药、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
上海	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
江苏	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
湖南	波士顿科学、博迈医疗、美敦力、微创医疗、垠艺生物等
安徽	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
山东	波士顿科学、美敦力、泰尔茂等
湖北	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、微创医疗、雅培、业聚医疗、垠艺生物等
云南	波士顿科学等
福建	波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗等

注：国内球囊扩张导管市场竞争激烈，主要竞争厂家包括垠艺生物、波士顿科学、博迈医疗、迪玛克医药、乐普医疗、美敦力、泰尔茂、微创医疗、雅培、业聚医疗。各地球囊扩张导管中选企业家数较多，上表中仅列示了主要竞争厂家的中选情况。

3、在已实施带量采购区域，发行人产品中标和未中标的具体情况,中标价格与带量采购前价格的变动情况

药物洗脱球囊、球囊扩张导管实施带量采购区域，产品中选情况，中选价格详见本问询回复“问题 2、关于两票制和带量采购的影响”之“一、（五）、1、公司产品纳入带量采购目录的情况”中回复的相关内容。

1）药物洗脱球囊

截至本问询回复出具日，药物洗脱球囊除尚未在安徽省开展集中带量采购外，已基本在全国范围实现了集中带量采购，公司产品均中选。公司产品在实施集中带量采购之前，阳光挂网价格约 2 万元/条。2022 年上半年，公司产品陆续执行的中选价格约 6 千元/条，较首次实施集采前阳光挂网价格下降约 70%。带量采购前后价格变动情况详见本问询回复“问题 2、关于两票制和带量采购的影响”之“一、（五）、4、（2）药物洗脱球囊集中带量采购对公司经营的影响”中回复的相关内容。

2）球囊扩张导管

截至本问询回复出具日，31 个省区市对冠脉球囊扩张导管实施集中带量采购，公司产品已在 18 个省区市中选。公司产品在实施集中带量采购之前，阳光挂网价格约 2 千元/条。目前，各地执行中选价格约 300-400 元/条，较首次实施集采前阳光挂网价格下降约 80%。带量采购前后价格变动情况详见本问询回复“问题 2、关于两票制和带量采购的影响”之“一、（五）、4、（1）球囊扩张导管集中带量采购对公司经营的影响”中回复的相关内容。

4、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素

（1）球囊扩张导管集中带量采购对公司经营的影响

①产品价格下降

报告期内，球囊扩张导管执行集中带量采购时间及公司产品中选情况汇总如下：

单位：元/条

年份	执行集采省区市	公司产品未中选省区市	公司产品中选省区市	公司产品中选价格	首次执行月份	备注

2019 年	-	-	-	-	-	-
2020 年	6	4	2	410、696	江苏省于 1 月开始执行；其余地区均为 4 季度执行	-
2021 年	31	14	17	336	集中在上半年执行，尤其是在 3、4、5 月	浙江省执行 410 元/条
2022 年 1-6 月	31	13	18	336	4 月	浙江省执行 410 元/条

注 1：公司产品中选价格为主要区域情况，其他中选价格详见备注列。2021 年、2022 年 1-6 月，浙江省执行价格为 410 元/条；其余地区均为 336 元/条。

注 2：湖北省 2020 年首次集采，公司产品未中选，2022 年 4 月公司产品在湖北省中选。

球囊扩张导管各地集采实施时间主要集中在 2020 年 4 季度及 2021 年上半年。受集采政策影响，公司产品中选价格较集采前终端销售价格下降，导致公司产品平均销售价格下降。报告期各期，公司产品中选价格、平均销售价格及变动情况如下：

单位：元/条

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
中选价格	336	336	696、410	-
较首次集采前终端销售价格变动比例	-83.20%	-83.20%	-65.20%至-79.50%	-
平均销售价格	261.34	488.21	873.73	1,111.97
较上年变动比例	-46.47%	-44.12%	-21.43%	-
较 2019 年变动比例	-76.50%	-56.10%	-21.43%	

注 1：首次集采前终端销售价格：按照集采前阳光挂网价格约 2 千元/条。

注 2：公司产品中选价格为主要区域情况。

2020 年，公司产品平均销售价格降幅低于中选价格降幅，主要系 2020 年执行集采的地区较少，且执行集采时间集中在 4 季度。2021 年、2022 年 1-6 月，由于各地陆续开展并执行集中带量采购，公司产品平均销售价格进一步下降，但低于中选价格降幅，主要系各地执行集采月份不一致。

②产品销量增加

单位：条

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售数量	58,415.00	81,703.00	60,347.00	55,821.00
较上年变动比例	-	35.39%	8.11%	-

公司球囊扩张导管在部分省区市未中选，但 2020 年、2021 年，公司整体销售数量分别较上年同期增长了 8.11%、35.39%，2022 年 1-6 月较 2021 年同期上

升 36.59%。球囊扩张导管销售数量上涨一定程度上降低了产品价格下降对公司的影响。

③产品收入下降

单位：万元

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售收入	1,526.59	3,988.82	5,272.72	6,207.16
较上年变动比例	-	-24.35%	-15.05%	-

2020 年、2021 年，球囊扩张导管销售收入分别较上年同期下降 15.05%、24.35%，2022 年 1-6 月较 2021 年同期下降 47.02%，主要是销售价格下降所致，但集采政策下，产品销量增加一定程度上弥补了价格下降的影响。

④毛利及毛利率下降

单位：万元

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
毛利金额	510.25	2,494.12	4,013.66	5,016.49
毛利率	33.42%	62.53%	76.12%	80.82%

2020 年、2021 年，球囊扩张导管毛利金额下降，主要是销售价格下降、毛利率下降所致，但集采政策下，产品销量增加一定程度上弥补了价格下降的影响。2022 年 1-6 月毛利较上年同期下降 76.04%，主要是 2022 年各地已经执行集采中选价格，导致价格、毛利率进一步下降。

⑤对发行人生产经营影响较小

目前，球囊扩张导管的生产厂家较多，竞争较激烈。报告期各期公司球囊扩张导管收入占比分别为 24.55%、14.53%、6.46%、6.39%，2021 年、2022 年 1-6 月收入占比已较低，对公司收入金额的影响较小，具体如下：

单位：万元

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
球囊扩张导管销售收入	1,526.59	3,988.82	5,272.72	6,207.16
占主营业务收入比例	6.39%	6.46%	14.53%	24.55%

根据 2021、2022 年各地区球囊扩张导管集中采购续约中选价格情况来看，除江苏省 2021 年 8 月续约价格由 696 元下降至 336 元之外，其余地区续约价格均未发生变化。球囊扩张导管集中带量采购后中选价格下降至 300-400 元/条，

2022 年上半年，平均销售单价下降至 261.34 元/条，毛利率已下降至 33.42%。基于上述价格下降情况及集采续约中选价格情况，预期未来球囊扩张导管中选价格下降的空间较小。

综上，球囊扩张导管集中带量采购对公司未来经营及业绩的影响较小。

（2）药物洗脱球囊集中带量采购对公司经营的影响

①产品价格下降

药物洗脱球囊执行集中带量采购降价主要分为两个阶段，其中第一阶段以广东七省联盟组织集中带量采购为代表，公司产品集采中选价格为 1.27 万元/条左右，执行时间集中在 2021 年上半年；第二阶段以江苏等 11 省联盟集中带量采购为代表，公司产品中选价格下降至 6 千元/条左右，执行时间集中在 2022 年上半年。

药物洗脱球囊集中带量采购执行时间及公司产品中选情况汇总如下：

单位：元/条

年份	执行集采省区市	公司产品中选省区市	公司产品中选价格	执行月份	备注
2019 年	-	-	-	-	-
2020 年	1	1	12,750	12 月	浙江省
2021 年	10	10	12,749	集中在上半年	浙江省 12 月 1 日开始执行 6,285 元/条
2022 年 1-6 月	30	30	6,159、6,285	上半年	上海执行 12,749 元/条

注 1：安徽省尚未实行集中带量采购。

注 2：公司产品中选价格为主要区域情况，其他中选价格详见备注列。2021 年 1-11 月浙江省执行 12,750 元/条，12 月 1 日开始执行 6,285 元/条，2021 年其他地区集采执行 12,749 元/条。2022 年 1-6 月，上海执行 12,749 元/条，其他地区陆续执行 6,159/6,285 元/条。

药物洗脱球囊各地集采实施时间主要集中在 2021 年及 2022 年上半年，公司产品在已实施集采的地区均已中选。受集采政策影响，公司产品中选价格较集采前终端销售价格下降，平均销售价格亦下降，具体情况如下：

单位：元/条

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
中选价格	6,159、6,285	12,749	12,750	-
较首次集采前终端销售价格变动比例	-68.58%至-69.21%	-36.26%	-36.25%	-
平均销售价格	2,022.82	4,583.11	6,711.26	8,010.98

较上年变动比例	-55.86%	-31.71%	-16.22%	-
较 2020 年变动比例	-69.86%	-31.71%	-	-

注 1：首次集采前终端销售价格：按照集采前阳光挂网价格约 2 万元/条。
注 2：公司产品中选价格为主要区域情况。

2021 年，国内有 10 个省区市执行药物洗脱球囊集中带量采购，公司产品中选价格及平均销售价格均下降，产品平均销售价格降幅低于中选价格降幅，主要系各地执行时间不一致。2022 年 1-6 月，国内 30 个省区市执行集中带量采购，中选价格及平均销售价格均进一步下降。

②产品销量增加

单位：条

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售数量	110,190.00	125,441.00	44,623.00	21,579.00
较上年变动比例	-	181.11%	106.79%	-

2021 年，集中带量采购后，公司药物洗脱球囊销量同比增长 181.11%，抵消了价格下降的影响，公司业绩水平大幅提高。2022 年 1-6 月，执行集中带量采购地区增加，且中选价格进一步下降，但产品销量增加弥补了价格下降的部分影响。2022 年 1-6 月，销量较上年同期增长 49.84%，低于产品价格下降的幅度，主要是 2022 年上半年受上海、北京等地区疫情影响，销量增长未达预期。

③产品收入变化

单位：万元

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售收入	22,289.47	57,490.93	29,947.64	17,286.89
较上年变动比例	-	91.97%	73.24%	-

2021 年，药物洗脱球囊收入较上年同期增长 91.97%，主要是集中带量采购后销售数量增加较快。2022 年 1-6 月，药物洗脱球囊收入较上年同期下降 41.72%，主要是执行集采价格导致产品平均销售价格下降，产品销量增加受北京、上海等地疫情严重未达预期，未能完全弥补价格下降的影响。

④毛利及毛利率变化

单位：万元

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
毛利金额	20,252.89	54,859.12	28,690.55	16,716.97

毛利率	90.86%	95.42%	95.80%	96.70%

2021 年、2022 年 1-6 月，受集中带量采购影响，药物洗脱球囊价格、毛利率呈下降趋势。2021 年，药物洗脱球囊销量增长抵消了价格下降的影响，毛利金额较上年增加 91.21%。2022 年 1-6 月，受疫情影响，销售增长不及预期，未能完全弥补价格下降的影响，导致毛利金额较 2021 年同期下降 45.01%。

⑤对发行人生产经营的影响

药物洗脱球囊临床应用前景广阔，且受集采政策影响，2021 年、2022 年 1-6 月，临床使用量增长较快。公司药物洗脱球囊在执行集采的地区均中选，中选价格下降，销量上升。2021 年，随着各地开始陆续执行集采政策，公司药物洗脱球囊产品平均销售价格由 2020 年 6,711.26 元/条下降至 4,583.11 元/条，下降 31.71%；销量从 2020 年的 4.46 万条上升至 12.54 万条，增长了 181.11%；收入由 29,947.64 万元增加至 57,490.93 万元，增长 91.97%。2021 年，药物洗脱球囊集中带量采购后销量增长抵消了价格下降的影响，提高了公司的业绩水平。2022 年 1-6 月，公司药物洗脱球囊平均销售价格进一步下降至 2,022.82 元/条，较 2021 年下降 55.86%；销售数量为 11.02 万条，较 2021 年 1-6 月的增长 49.84%；收入为 22,289.47 万元，较 2021 年 1-6 月收入同比下降 41.72%，销量增长未能抵消价格下降的影响。综上，药物洗脱球囊执行集中带量采购后，产品价格下降，若未来销量增加不足以弥补价格下降的影响，则存在收入下降及业绩下滑的风险；若未来公司产品未中选，产品销量及终端使用量也有可能下降，存在收入下降及业绩下滑的风险，将对公司的盈利能力产生不利影响。

（3）招股说明书补充披露情况

发行人在招股说明书“重大事项提示” 及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中对“集中带量采购政策实施的风险”中对上述定量风险分析进行了补充披露。

（六）说明“带量采购”政策下“以价换量”销售策略的可持续性，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险。

球囊扩张导管带量采购对公司经营及未来业绩的影响较小。药物洗脱球囊执行集中带量采购后，2021 年，销量大幅增加，抵消了价格下降的影响，提高了

公司业绩水平；2022 年 1-6 月，受疫情影响销量增加未能完全弥补价格下降的影响，公司业绩较上年同期下降，但未对公司的经营效益造成重大不利影响。带量采购政策的影响具体情况详见本问询回复“问题 2、关于两票制和带量采购的影响”之“一、（五）、4、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素”中回复的相关内容。

若未来药物洗脱球囊集采中选价格进一步下降，测算公司产品平均销售价格出现不同幅度下降，销量出现不同比例的上升，对药物洗脱球囊产品收入和毛利金额变动比例的影响如下：

1）对收入金额变动的影响

收入金额变动比例		销量变动比例					
		50.00%	80.00%	100.00%	150.00%	180.00%	200.00%
价格变动比例	-30%	5.00%	26.00%	40.00%	75.00%	96.00%	110.00%
	-40%	-10.00%	8.00%	20.00%	50.00%	68.00%	80.00%
	-50%	-25.00%	-10.00%	0.00%	25.00%	40.00%	50.00%
	-60%	-40.00%	-28.00%	-20.00%	0.00%	12.00%	20.00%
	-70%	-55.00%	-46.00%	-40.00%	-25.00%	-16.00%	-10.00%

注：上表系在 2022 年 1-6 月药物洗脱球囊销售数量、平均单价年化基础上测算

2）对毛利金额变动的影响

毛利金额变动比例		销量变动比例					
		50.00%	80.00%	100.00%	150.00%	180.00%	200.00%
价格变动比例	-30%	0.47%	20.57%	33.97%	67.46%	87.55%	100.95%
	-40%	-16.03%	0.76%	11.96%	39.94%	56.74%	67.93%
	-50%	-32.54%	-19.05%	-10.06%	12.43%	25.92%	34.92%
	-60%	-49.05%	-38.86%	-32.07%	-15.08%	-4.89%	1.90%
	-70%	-65.56%	-58.67%	-54.08%	-42.60%	-35.71%	-31.12%

注：上表系在 2022 年 1-6 月药物洗脱球囊销售数量、平均单价年化基础上测算

若未来药物洗脱球囊集采中选价格进一步下降，导致价格继续下降，若销量增加不足以弥补价格下降的影响，则存在收入下降及业绩下滑的风险。在目前集采政策下，公司产品销量增加较快，“以价换量”策略具有可持续性，一定程度上抵消产品价格下降对业绩的影响，预期业绩大幅下滑的风险较小，主要原因如下：

1）随着人口老龄化进程加速，冠状动脉疾病发病率上升。根据世界卫生组织发布的《2018 世界卫生统计报告》，2016 年全球死于心血管疾病的人数占全球死亡人数的比例约 31.40%，占慢性非传染性疾病死亡人数 44.0%。根据国家心血管病中心《中国心血管病健康和疾病报告 2020》，中国心血管病现患人数约 3.30 亿人，城市与农村心血管病死亡分别占全部死因的 43.81%和 46.66%，心血管疾病已经成为威胁人类健康的第一大危险因素。同时，我国经济保持较快增长，居民医疗支付能力提升，人均可支配收入及医疗开支增加，将令患者在接受危及生命的手术时愿意选择最优化的治疗解决方案。伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，城镇居民医保及新型农村合作医疗保险参保人数激增，国务院相关政策明确提高新农合住院费用报销比例、大病保险试点、分级诊疗政策的实施使得基层医疗机构的数量日益增加，规模不断扩大，基层医疗机构对血管介入器械的市场需求逐渐放量。介入治疗手术具有微创、高效的特点且手术可及性提高等因素的影响，冠脉介入治疗手术量有较大的增长空间。根据弗若斯特沙利文资料，2016 年至 2020 年，经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术量以 12.3%的复合年增长率快速增长。预计产量将进一步大幅增长，2025 年将达到 206.9 万台，2020 年-2025 年的复合年增长率预计为 14.3%，2025 年-2030 年的复合年增长率预计为 9.2%。就每百万人的手术量而言，国内 PCI 手术数量与发达国家和地区之间仍存在巨大差异，国内 PCI 治疗器械市场具有巨大增长潜力。根据弗若斯特沙利文的资料，2020 年中国平均每一百万人进行了约 690.9 次 PCI 手术治疗，而同年美国、欧洲分别进行了 1,879 次及 3,022.1 次，预期未来中国经皮冠状动脉介入治疗手术的渗透率将提高，PCI 手术量保持快速增长。

2）药物洗脱球囊具有“介入无植入”的优势，其临床应用范围正不断拓展，产品临床应用规模快速增长，在 PCI 手术中的渗透率提升，未来增长空间较大。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从 2016 年的 7,500 条增长至 2021 年的 29 万条；药物洗脱球囊手术量占 PCI 手术量比例占比逐步提高至 24.3%。

3）集采政策的推进，进一步提升了药物洗脱球囊在 PCI 手术渗透率，推动药物洗脱球囊使用量增加。根据弗若斯特沙利文的资料，2021 年，我国冠脉药物洗脱球囊使用量从 2020 年 17 万条增长至 29 万条，增长 70.59%；药物洗脱球

囊手术量占 PCI 售数量的比例从 2020 年 10.4%上升至 15.3%。2021 年，公司药物洗脱球囊产品销量从 2020 年的 4.46 万条上升至 12.54 万条，增长了 181.11%，药物洗脱球囊集中带量采购后，销量增长较快。

4）国家鼓励高端介入医疗器械的发展和进口替代，减轻医保支付压力及患者经济负担，国家已出台多项政策支持自主创新，支持国产医疗器械发展，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材，将进一步增加国产器械临床普及程度，加快实现国产化进程。如《中国制造 2025》提出要重点发展生物医药及高性能医疗器械领域，“十三五”期间国家大力支持国产医疗器械发展，实施集中招标采购时，优先采购国产医疗器械。

5）公司在药物洗脱球囊领域具有竞争优势，产品于 2017 年获得国家药品监督管理局优先审批上市，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，产品技术水平领先，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来，集采政策实施后，产品市场需求量的增长，公司药物洗脱球囊销量增长迅速，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。

6）药物洗脱球囊产品的使用需具有手术资质，产品的终端客户为医院。“带量采购”中选后实现“以价换量”的关键在于终端医院渠道的布局。公司持续关注集采政策，积极响应并参与带量采购，并选择具有较强实力的经销商进行合作和提前布局，同时通过医院拜访、学术会议、跟台服务等市场宣传推广增加产品销量，提升公司盈利能力。

7）公司在血管介入医疗器械领域深耕近二十年，具有雄厚的技术积累、研发实力及产品商业化经验，公司积极布局血管介入治疗领域，主要新产品在研项目共计 22 项，具体包括心血管研发领域 6 项，脑血管产品研发领域 8 项，外周血管领域 4 项，肺血管领域 4 项，在研项目的具体情况参见本审核问询函回复“问题 3.关于业务与技术”之“（五）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性。”之“2、血管介入治疗领域在研项目进展”的相关内容。公司在研产品的布局可为公司提供新的业绩增长点。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询高值医用耗材“两票制”、“集中带量采购”相关政策文件，查询公司产品集中带量采购公示文件，了解公司产品中选情况；

2、访谈品牌部、商务部负责人，了解发行人产品“两票制”政策、“集中带量采购”政策的实施情况及对发行人的影响；了解发行人主要推广服务商的合作背景、结算方式、定价依据；

3、查阅发行人与“两票制”实施地区主要经销商的销售合同、销售订单、发货单、签收单等；访谈发行人管理层，了解发行人对“两票制”经销商的信用政策与非“两票制”经销商信用政策是否存在差异；

4、查阅发行人产品销售成本明细、市场推广费明细、经销商终端销售明细表、应收账款明细；

5、查阅发行人报告期“两票制”下推广服务商的合同、大额凭证，推广服务商管理制度。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

1、报告期内，发行人产品实施“两票制”地区收入占比较小，“两票制”对公司影响较小。

2、报告期内，发行人执行“两票制”地区，由传统经销商转变为配送商，经销层级有所减少，但对发行人经营模式、终端医院销售情况未产生重大不利影响。

3、2019-2021 年，公司推广服务商家数稳定，2022 年 1-6 月，推广服务商家数减少，主要是部分医院销售模式由直销改为经销，推广服务费减少。推广服务商为发行人提供医院拜访、科室会议、手术跟台、满意度调查等服务，双方协商定价并依据提供服务内容结算，相关服务费支出计入销售费用，会计核算准确。

4、报告期内，发行人“两票制”地区经销的产品价格、毛利率、销售费用均高于非“两票制”地区，应收账款等情况无明显不利变化，具有合理性。“两票制”不会对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

5、发行人产品实施集中带量采购后价格下降，存在收入下降及业绩下滑的风险，但销售数量上升，一定程度上弥补价格下降的不利影响，未对发行人生产经营产生重大不利影响。发行人已在招股说明书中就集中带量采购风险进行了补充披露。

6、发行人产品临床应用前景广阔，未来市场增长空间较大。在目前集采政策下，“以价换量”策略具有可持续性，发行人业绩大幅下滑的风险较小。

问题 3.关于业务与技术

申报材料显示：

（1）发行人药物洗脱球囊收入占主营业务收入比例分别为 68.38%、82.55%、93.14%，占比逐年提高。目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊共 10 款。

（2）公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，选取了赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗及心脉医疗作为可比上市公司。发行人核心产品药物洗脱球囊主要适应症为原发冠状动脉分叉病变狭窄。

（3）报告期内，公司与医院等机构进行合作研发和委托研发，主要是利用临床试验或真实世界的临床病例验证公司产品安全性和有效性，上述合作研发和委托研发不涉及新技术开发，而系产品临床验证，研发成果通常以学术论文联合公开发表，不涉及职务专有技术或发明情形。

（4）2012 年 3 月，公司与 DSM BIOMEDICAL B.V.签署了《技术许可协议》，主要约定 DSM BIOMEDICAL B.V.同意公司使用其提供的有关涂层产品的技术诀窍和技术信息，公司按约定向 DSM BIOMEDICAL B.V.支付费用，技术许可费按照产品销量测算，但不低于约定的最低金额；该协议有效期自生效之日起至 2022 年 12 月 31 日。

（5）截至目前，冠脉球囊扩张导管通过各地区组织形成联盟在国内范围基本实行集中带量采购，公司产品已在国内多个省市中标，中标价格较集中带量采购实施前下降比例约 80%。2020 年 12 月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊集中带量采购，目前已基本在全国范围实施，中标价格较集采实施前下降约 70%。

请发行人：

（1）结合药物洗脱球囊及球囊扩张导管的现有技术水平、衡量核心技术先进性的关键指标等，说明与已获批上市的竞争产品相比，公司核心产品是否具有明显优势，公司核心技术是否具有较高的技术壁垒。

（2）结合目前 PCI 技术及冠脉介入医疗器械行业的竞争形势和发展趋势，说明发行人与同行业可比公司在核心产品适应症应用范围、核心产品技术壁垒、

三甲医院覆盖率、研发团队及研发能力等方面的比较情况，进一步说明公司的竞争优劣势。

（3）说明与合作研发和委托研发机构相关协议的主要条款，包括但不限于关于知识产权的归属及使用约定，合作研发和委托研发机构对发行人主要产品及在研产品的贡献程度，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷。

（4）说明公司签署的上述《技术许可协议》所涉及的技术是否属于核心技术，该技术应用工序、产品及其销售收入、许可费用及协议的续签情况，DSM BIOMEDICAL B.V.的基本情况，与发行人及实际控制人之间的关系，发行人与DSM BIOMEDICAL B.V.是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷，发行人是否还有其他技术许可的安排。

（5）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）结合药物洗脱球囊及球囊扩张导管的现有技术水平、衡量核心技术先进性的关键指标等，说明与已获批上市的竞争产品相比，公司核心产品是否具有明显优势，公司核心技术是否具有较高的技术壁垒。

公司建立了临床需求驱动的血管介入医疗器械高效研发体系，紧跟行业技术动态，持续加大研发投入，经过长时间研发积累，不断创新和改进工艺方法、优化提升技术水平，积累了系列核心技术，在行业内具有一定的领先性，且公司重视研发成果保护，通过专利和技术秘密对核心技术进行保护，形成了较高的技术壁垒。

1、技术水平及先进性

公司药物洗脱球囊及球囊扩张导管的核心技术及先进性具体如下：

序号	核心技术	具体表征	同行业竞品技术水平	公司技术水平	公司技术先进性
1	球囊精确载	球囊表面	目前，同行	本技术可以根据不同预	本技术可用于制作

序号	核心技术	具体表征	同行业竞品技术水平	公司技术水平	公司技术先进性
	药技术	药物涂层的药物含量、药物释放速率、完整性、均匀性、牢固性、耐久性、厚度、结晶性等性能。	业竞品的球囊表面药物涂层技术主要为确保药物含量和涂层牢固性符合要求的同时实现快速药物释放。	期用途的需要精确控制球囊表面药物涂层的药物含量、药物释放速率、完整性、均匀性、牢固性、耐久性、厚度、结晶性等性能。该技术通过公司掌握的球囊表面处理、药物涂层配方、药物涂层工艺、球囊精细折叠技术和药物涂层设备自主制造技术实现，多项技术结合，从设计、工艺到设备相辅相成，具有较高的技术壁垒。	血管和非血管等不同管腔所有用途塑料球囊的药物涂层。本技术制成药物涂层球囊可实现药物均匀牢固与药物快速释放的平衡。
2	球囊精准成型技术	球囊尺寸、外观、表面状态、柔顺性、顺应性和爆破压等性能。	目前，同行业竞品的球囊成型技术主要为保证尺寸和爆破压力符合要求的同时提高球囊柔顺性。	本技术可以通过差异化和快热快冷模具设计、差异化尺寸和材料管材设计、成型模具内表面处理和成型参数控制，在确保球囊无外观缺陷的前提下调节球囊壁厚和肩部锥度，精准控制球囊尺寸、表面粗糙度、柔顺性、顺应性和爆破压，球囊壁薄且柔韧兼备，具有较高的技术壁垒。	本技术可用于血管等不同管腔所有用途塑料球囊的成型。本技术通过差异化和快热快冷模具设计、差异化尺寸和材料管材设计和成型参数控制，制作无外观缺陷、柔顺性、顺应性和爆破压可精准控制的不同直径（1.0mm-14mm）、不同长度（6mm-150mm）、不同双层壁厚和不同锥度肩部的各种球囊，且球囊成型工序合格率高。
3	导管精密焊接技术	焊点断裂力(焊接强度)、外观、柔顺性和外径等性能。	目前，同行业竞品的导管焊接技术主要为保证断裂力符合强制性行业标准 YY0285.1 的要求。	本技术可以确保球囊和导管的不同焊接部位在断裂力符合强制性行业标准 YY0285.1 要求的前提下实现外观好、平整、柔顺和外径小，以减少导管整体的通过外径，增强抗弯折能力，并实现导管操控端到体内末梢端的良好操控力传导，具有较高的技术壁垒。	本技术可实现塑料与塑料间和塑料与金属间管材精密焊接，包括红外焊接、热熔焊接、激光焊接和超声波焊接等，可用于不同球囊、导管和支架类产品的焊接。焊接外观好、焊点平整、焊接强度好。
4	球囊精细折叠技术	球囊折叠外径、折叠记忆性(回褶性)和药物涂层兼	目前，同行业竞品的球囊折叠主要为减小球囊折叠外径，	本技术可以通过差异化夹头设计和精准温度控制等实现球囊多次扩张后确保折叠记忆的同时具有很小的球囊折叠外	本技术可用于血管等不同管腔所有用途塑料球囊的打褶折叠。本技术通过差异化夹头设计和精

序号	核心技术	具体表征	同行业竞品技术水平	公司技术水平	公司技术先进性
		容保护等性能。	增强折叠记忆性。	径，并且可以兼容和保护药物涂层，与球囊精确载药技术结合以先涂药、后折叠技术实现药物涂层性能和球囊折叠性能的良好融合，具有较高的技术壁垒。	准温度控制等，实现折叠外径小、回褶性好的各种球囊折叠。
5	导管推送杆设计技术	海波管等导管推送杆的结构、尺寸、力学、涂层等性能。	目前，同行业竞品主要是使用供应商已有的海波管等导管推送杆。	本技术可以通过差异化尺寸设计和远端构型设计自主定制设计海波管等导管推送杆的结构、尺寸、力学和涂层性能，实现柔韧性和良好操控力传导的良好融合，从而提高导管的推送性能、通过性能、跟踪性能和回撤性能，满足不同预期用途产品的需要，具有较高的技术壁垒。	本技术可用作血管等不同管腔所有用途球囊导管的推送杆，不限于海波管。本技术通过差异化尺寸设计和远端构型设计，实现推送杆较优的柔韧性和扭矩传递性能，提高球囊导管的通过性能、跟踪性能和回撤性能。
6	球囊导管设计和制造技术平台	球囊导管的设计、制造能力和经验。	目前，同行业竞品具有不同程度的球囊导管设计、制造能力和经验，外购生产和检验设备。	本技术形成成熟、完全的球囊导管设计和制造技术平台。全部设计和制造过程均为自主完成，部分生产和检验设备为自主研制，无需借助委托设计、委托加工或外购中间品/半成品，具有较高的技术壁垒。	本技术历经近 20 年研发和生产过程而集成，球囊导管适用范围可覆盖冠脉、颅内血管、外周血管、椎体、胆道等各部位血管及腔道，球囊导管材质覆盖聚酰胺、聚醚嵌段聚酰胺和聚氨酯等各种单一或复合材料，球囊导管结构覆盖快速交换（Rx）型和整体交换（OTW）型等不同设计。
7	紫杉醇应用技术平台	紫杉醇涂层性能。	目前，同行业竞品药物支架主要使用雷帕霉素涂层，竞品药物球囊虽然均使用紫杉醇涂层，但是应用时间短，经验少。	本技术形成经验丰富的紫杉醇应用技术平台，充分掌握紫杉醇药物特性，利用无载体技术、高分子载体技术和小分子载体等不同载药技术在个性化目标需求下和药物涂层性能优良的前提下可控地将紫杉醇涂覆至球囊、支架和导管等不同材质器械，具有较高的技术壁垒。	本技术历经近 20 年研发和生产过程而集成，可利用无载体技术、高分子载体技术和小分子载体等不同载药技术将紫杉醇涂覆至球囊、支架和导管等不同材质器械，满足快速释放、缓慢释放和控制释放等个性化药物释放需求，获得性能优良的紫杉醇药物涂层。

序号	核心技术	具体表征	同行业竞品技术水平	公司技术水平	公司技术先进性
8	导管设计和制造技术	导管结构、尺寸、抗弯折、柔韧性和力学传导等性能。	目前，同行业竞品具有不同程度的导管设计和制造能力。	本技术可以设计和制造差异化尖端构型、差异化壁厚、差异化管腔内外径和差异化节段软硬程度的导管，根据预期用途的需求不同调节导管结构、尺寸、抗弯折、柔韧性和力学传导等性能，具有较高的技术壁垒。	本技术可设计和制造差异化尖端构型、差异化壁厚、差异化管腔内外径和差异化节段软硬程度的多种功能导管，包括造影导管、指引导管、微导管、抽吸导管和延长导管等单腔、双腔和多腔导管。
9	血管植介入医疗器械生产和检验设备制造技术	设计、制造生产和检验设备满足产品实现过程需要，并与产品核心技术融合。	同行业竞品主要采用外购生产和检验设备的方式。	本技术可自主研发和制造亲水涂层、药物涂层、管材拉伸、焊接定位、润滑测试、泄漏测试等血管植介入医疗器械生产工序和检验过程所需的关键设备。这些关键设备根据产品核心技术的实现需求进行结构性能设计，形成良好融合，且已投入公司生产线使用，具有较高的技术壁垒。	本技术可自主研发和制造抛光、热处理、亲水涂层、药物涂层和泄漏测试等血管植介入医疗器械生产工序和检验过程所需的关键设备。自主研发和制造的多台关键设备在公司生产线运行多年，性能良好且保持稳定。
10	血管植介入医疗器械系统化研发和制造平台	血管植介入医疗器械系统化研发、制造能力和经验。	目前，同行业竞品具有不同程度的血管植介入医疗器械系统化研发、制造能力和经验。	本技术形成成熟、完全的血管植介入医疗器械系统化研发和制造平台，公司各部门协助自主完成产品设计、模具设计、原型试制、设计优化、生产转换、产品定型、批量生产、产品验证、性能评价、数据采集、数据分析、信息化生产过程等研发和制造全流程，并实现与设备研制和系统信息化的有机融合，具有较高的技术壁垒。	本技术包括产品设计、模具设计、原型试制、设计优化、生产转换、产品定型、批量生产、产品验证、性能评价、数据采集、数据分析、信息化生产过程等研发和制造全流程。

2、与已获批上市竞品关键指标对比

药物洗脱球囊与已获批上市竞品关键指标的对比情况如下：

项目	同行业竞品	垠艺生物
药物涂层药液配方	同行业竞品药物球囊主要使用紫杉醇涂层，辅料方面：德国贝朗、赢生医疗使用优维显370制剂；凯德诺使用紫胶铵盐。申淇医疗使用碘普罗胺；	1、采用紫杉醇药物：紫杉醇在细胞有丝分裂阶段干扰微管功能，从而阻止血管平滑肌细胞增殖及内膜增生；具有高脂溶性可在短时间内以单纯扩散的方式从高浓度一侧快速跨膜进入细胞与细胞微管蛋白的亚单位结合，迅速被血管

项目	同行业竞品	垠艺生物
	乐普医疗使用尿素。吉威医疗药物球囊使用优美莫司和聚环氧乙烷载体。	壁组织摄取；具有组织保留特性，与血管壁附着后更难清除，药物在组织留存时间长，在短时间接触下仍能维持对血管内皮细胞增生的有效抑制。公司在紫杉醇药物应用领域已积累了10 多年的使用经验。 2、基质涂层为碘海醇与紫杉醇均匀混合，增强载药稳定性，并增加紫杉醇与血管壁的接触面积，提高药物生物利用度；可实现药物在扩张时快速可靠转移，药物释放后在血管壁附着更加牢固；保证产品的药物涂层在体内输送中涂层不易脱落、药量损失小，到达病变部位后又能快速释放、高效吸收。 3、活性成分及给药载体均使用原料药，避免因使用制剂而引入其他辅料造成的潜在生物不相容危害，减少不良反应。
药物涂层方式	德国贝朗、凯德诺使用微量液移；巴泰医疗、申淇医疗、乐普医疗、鼎科医疗使用超声喷涂工艺。其他产品未披露。	采用自主研发的药物超声喷涂工艺，使用超声雾化自动喷涂技术将药物溶液喷涂到球囊表面，通过精准控制药液配比和作业环境，使药物涂层均匀、牢固，产品涂层质量可控性强，批次间涂层均匀稳定，实现对病变部位均匀、贴合的药物释放效果。
“先涂药，后折叠”工艺	德国贝朗使用先折叠后涂药工艺。其他产品未明确披露。	采用独特的先喷涂后折叠工艺，较多药物在褶皱内被保护，可以减少药物在球囊折叠过程中及输送过程中的损失，同时避免药物过多的积聚在折叠球囊的皱襞里，实现药物分布均匀、载药量精准可控；药物球囊折叠后可满足独特的需要，不损伤涂层，对涂层兼容性好，折叠外径小，体内通过性好。
球囊平台性能	未明确披露。	1、具有十多年的经验积累，公司球囊平台已在公司冠脉支架系统产品中应用，具有长期临床应用基础。2、公司球囊产品设计具有优异的头端设计、折叠性能好、输送杆、亲水涂层品质较高；3、具备优异的推送性能，可为术者提供舒适的推送手感；4、通过性好，有利于顺利到达病变，减少输送过程中的药物脱落。
规格型号	长度：凯德诺、巴泰医疗、申淇医疗药物球囊最长规格为30mm，鼎科医疗最长规格为35mm，德国贝朗最长规格为40mm。其他产品未明确披露。	药物洗脱球囊直径 2.0-4.0mm，长度 8-40mm，规格尺寸丰富，涵盖了直径 2-2.75mm 的小血管范围，具有 35mm、40mm 长度规格，为临床治疗提供更多选择。
适应症	竞品主要适应症范围为支架内再狭窄，德国贝朗、凯德诺、鼎科医疗的适应症还包括血管直径 2.00-2.75mm（含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗。吉威医疗适用于血管直径 2.0mm-2.75mm 原发冠状动脉血管病变治疗。	1、将适应症拓宽至原发病变，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略；2、根据《药物涂层球囊在心血管疾病中的应用》，在临床实践中冠状动脉分叉病变的发病率占冠心病变的比例为 15%-20%。

球囊扩张导管的性能评价主要是关键指标如下：

指标	具体情况
推送性	指推送球囊到达病变的能力，是决定手术是否成功的关键性能。
跟踪性	指球囊在导丝指引下到达靶病变的能力。
通过性	指球囊跨越病变的能力。
顺应性	球囊的材料可划分为顺应性、非顺应性和半顺应性。①顺应性球囊：指球囊直径随着压力的增加而增加的比率，是球囊拉伸能力的一个指标。用这种球囊扩张较硬病变时，易造成夹层。②非顺应性球囊：指球囊直径到达指定尺寸后即使继续加压直径也保持不变，对于血管的适应性弱。③半顺应性球囊：具有宽广的工作范围，可灵活的操纵球囊尺寸，多用于进行预扩张。
回收性	指球囊释放后恢复其初始状态的能力，与球囊的材料及折叠方式有关。

公司拥有 3 项球囊扩张导管注册证，分别为半顺应性球囊扩张导管、高压非顺应性球囊扩张导管及预扩系列球囊扩张导管，可满足不同病变需要。公司球囊平台在推送性、跟踪性、通过性、回收性等方面具有优异的性能，详见药物洗脱球囊与已获批上市竞品关键指标的对比情况中“球囊平台性能”的相关内容。

综上，公司在药物洗脱球囊、球囊扩张导管方面具有丰富的技术经验。公司在球囊平台性能方面掌握了球囊精准成型、导管精密焊接、润滑精确涂层、球囊精细折叠等关键工艺技术，使产品具有较小的通过外径，出色的通过性、跟踪性和推送性等操控性能，同时可快速卸压，再回抱性好。公司在药物涂层方面拥有十多年紫杉醇药物研究和应用经验，自主开发了基于紫杉醇的独特药液配方和专利药物涂层技术；掌握了“先涂药、后折叠”关键技术，满足不损伤涂层、折叠外径小、体内通过性好的独特需要。因此，公司产品具有较高的技术壁垒。

（二）结合目前 PCI 技术及冠脉介入医疗器械行业的竞争形势和发展趋势，说明发行人与同行业可比公司在核心产品适应症应用范围、核心产品技术壁垒、三甲医院覆盖率、研发团队及研发能力等方面的比较情况，进一步说明公司的竞争优劣势。

1、PCI 技术及冠脉介入医疗器械行业的竞争形势和发展趋势

目前，可用于 PCI 手术的器械包括裸金属支架、药物洗脱支架、完全可降解支架、药物洗脱球囊。裸金属支架已逐渐被药物洗脱支架取代，完全可降解支架在材料选择、产品设计、技术工艺等方面仍存在限制，临床使用较少。目前药物洗脱支架为主流支架，且已组织国家集中带量采购，国产化程度较高，市场竞争

激烈；药物洗脱球囊临床应用正迅速增加，处于快速发展阶段，截至本问询回复签署日，国内已有 11 款产品获批上市。

药物洗脱支架以金属基材作为支架主体，涂覆可降解或不可降解药物涂层，实现血管内释放抗增生药物的功能，降低靶血管再狭窄发生率，是当前 PCI 手术的主流治疗方案。根据弗若斯特沙利文的资料，2019 年国内经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术 102.51 万例，使用药物洗脱支架 146.72 万个。2020 年国家组织冠脉药物支架集中带量采购导致其价格大幅下降，且随着 PCI 手术需求增加，预期未来使用数量将会持续增加。但药物洗脱支架存在永久异物植入，植入后面临一系列不良反应，部分适应症和患者不适合植入支架。未来药物洗脱支架技术仍需要从以下方面进行改进：①进一步改善产品远期安全性；②缩短双重抗血小板药物服用周期；③可应对更多复杂病变使用挑战等。

药物洗脱球囊由于无植入物而具有多项潜在优势，其临床应用正迅速增加，加之行业政策对创新产品的支持（如鼓励和加快审查创新医疗器械等），其处于更有力的竞争位置。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从 2016 年的 0.75 万条大幅增长至 2021 年的 29.0 万个。未来随着更多竞争对手和竞品进入药物洗脱球囊市场，将进一步加强行业的市场教育，且病变精准充分预处理技术不断发展，可选择应用的病变范围将进一步扩大，促进市场渗透率提高。

冠状动脉介入医疗器械行业的技术创新呈现出三方面的趋势：其一， “介入无植入”器械进一步替代“介入有植入”器械，实现无异物滞留的“绿色治疗”；其二，对现有产品的技术改进，以期实现更优的性能，帮助医生和患者对冠脉疾病进行更为有效的诊断和治疗，例如球囊和支架产品涂层技术的改进；其三，拓展现有产品的适应症范围，如将药物洗脱球囊产品向脑血管等领域拓展，以实现更广泛的血管疾病的诊断和治疗。公司药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国内首个获批产品，公司持续在药物选择、药物涂层工艺等方面进行工艺改进，并积极拓展产品适应症范围，顺应了冠脉介入医疗器械行业的发展趋势，具有较强的先发优势。

2、公司与同行业可比公司在核心产品适应症应用范围、核心产品技术壁垒、三甲医院覆盖率、研发团队及研发能力等方面的比较情况

（1）公司与同行业可比公司在核心产品适应症应用范围方面的对比情况

公司药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国产首证。目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊共 11 个，其中乐普医疗为 A 股上市公司，其他国内厂家如上海申淇等未公开披露财务数据。公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，因此选取赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗及心脉医疗作为可比上市公司对比分析关键财务指标。

①公司药物洗脱球囊拓展了临床适应症范围

药物洗脱球囊用于治疗冠状动脉疾病已有近十年的经验，近年来已被多个专家指南推荐用于治疗支架内再狭窄、分叉病变和小血管病变。目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊主要适应症为支架内再狭窄，具体情况如下：

注册人名称	产品名称	适应症
垠艺生物	药物洗脱球囊导管	原发分叉病变
德国贝朗	紫杉醇释放冠脉球囊导管	支架内再狭窄
	紫杉醇释放冠脉球囊导管	支架内再狭窄、血管直径 2.00-2.75mm（含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗
	紫杉醇药物释放冠脉球囊导管	支架内再狭窄
凯德诺	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	支架内再狭窄；血管直径 2.00-2.75mm（含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗
申淇医疗	药物涂层冠脉球囊导管	支架内再狭窄
乐普医疗	药物涂层冠脉球囊导管	支架内再狭窄
赢生医疗	冠脉药物释放球囊扩张导管	支架内再狭窄
巴泰医疗	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	支架内再狭窄
鼎科医疗	冠脉药物球囊扩张导管	支架内再狭窄；血管直径 2.00-2.75mm（含本数）的原发冠状动脉血管病变治疗
吉威医疗	优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管	血管直径 2.0mm-2.75mm 原发冠状动脉血管病变治疗

公司药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国际首个适用于冠脉分叉病变的药物洗脱球囊，将适应症范围拓宽至原发病变，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化

委员会 2018 年“专精特新”产品。根据《药物涂层球囊在心血管疾病中的应用》，在临床实践中冠状动脉分叉病变的发病率占冠心病变的比例为 15%-20%。根据相关研究文献，发生支架内再狭窄需要进行再次手术的比例为 1%-2%[1]，由此可见，支架内再狭窄的适应症的病变发病率较低。小血管病变是经皮冠状动脉介入治疗中常见的病变之一，大多数学者认为小血管病变参照血管直径<2.75-3.0mm，小血管病变多处于冠脉分叉处。公司药物洗脱球囊具有优异载药稳定性、弯曲狭窄病变通过性，满足了原发分叉病变治疗的复杂需要，拓宽了产品适应症范围，具有满足临床需求的适应症优势。

②更宽泛的规格尺寸满足临床各种病变的选择需求

目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊的规格尺寸如下：

注册人名称	产品名称	产品直径	产品长度
垠艺生物	药物洗脱球囊导管	2.0-4.0mm	8-40mm
德国贝朗	紫杉醇释放冠脉球囊导管(SeQuent® Please NEO)	2.0-4.0mm	10-40mm
凯德诺	紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管	2.0-4.0mm	15-30mm
申淇医疗	药物涂层冠脉球囊导管	2.0-4.0mm	10-30mm
乐普医疗	药物涂层冠脉球囊导管	未披露	未披露
赢生医疗	冠脉药物释放球囊扩张导管	未披露	未披露
巴泰医疗	紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管	2.5-4.0mm	10-30mm
鼎科医疗	冠脉药物球囊扩张导管	2.0-4.0mm	10-35mm
吉威医疗	优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管	未披露	未披露

注：上述竞品的规格信息来源于官网或药监局公示信息，未查询到乐普医疗及赢生医疗产品规格公开信息。

公司药物洗脱球囊直径 2.0-4.0mm，长度 8-40mm，规格尺寸丰富，涵盖了直径 2-2.75mm 的小血管范围，具有 35mm、40mm 长度规格，可满足各种临床病变的治疗需求。

③药物洗脱球囊临床应用为后续拓宽适应症范围提供有力支撑

公司药物洗脱球囊已在逾千家医院大量临床使用，报告期各期销售数量为 2.16 万条、4.46 万条、12.54 万条和 11.02 万条，积累了大量的临床数据。公司率先在国内完成原发病变药物球囊真实世界应用的大规模、多中心临床研究，临

[1] 资料来源：《Coronary In-Stent Restenosis: JACC State-of-the-Art Review》 Journal of American College of Cardiology. 2022 Jul 26;80(4):348-372. doi: 10.1016/j.jacc.2022.05.017.

床数据显示其具有优异的临床功效及安全性。公司基于临床应用研究正进行适应症拓展，未来预期可保持适应症的优势。

（2）公司与同行业可比公司在核心产品技术壁垒方面的对比情况

血管介入医疗器械研究涉及多学科交叉，技术需经长期临床实践检验，公司经过长时间研发积累了核心技术，与同行业公司相比具备技术优势和领先性，形成了技术壁垒优势，具体情况详见本问询回复“问题3、关于业务与技术”之“一、（一）结合药物洗脱球囊及球囊扩张导管的现有技术水平、衡量核心技术先进性的关键指标等，说明与已获批上市的竞争产品相比，公司核心产品是否具有明显优势，公司核心技术是否具有较高的技术壁垒”中回复的相关内容。

（3）公司与同行业可比公司在三甲医院覆盖率方面的对比情况

报告期内，可比上市公司在三甲医院覆盖率方面的情况如下：

公司	三甲医院覆盖率情况
乐普医疗	未披露报告期三甲医院覆盖率
微创医疗	未披露报告期三甲医院覆盖率
赛诺医疗	2019 年 6 月末，公司 BuMA 药物支架产品进入三甲医院数量为 402 家，占全国开展 PCI 手术的三甲医院比例约为 60%左右。
惠泰医疗	2020 年，通路产品覆盖医院数 1,300 多家，包含 700 多家三甲医院，三甲医院占比 54%。
心脉医疗	未披露报告期三甲医院覆盖率

注：上述同行业可比上市公司信息来源于招股说明书、非公开发行文件及上市公司年报

公司在血管介入医疗器械行业具有较高市场知名度和品牌影响力，产品已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，积累了丰富的临床使用经验。报告期内，公司产品向三甲医院销售的家数分别为 400 多家、550 多家、740 家和 750 多家。根据《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》，2021 年三级甲等医院家数为 1,651 家。2022 年 6 月末，公司三甲医院覆盖率为 45.43%。

乐普医疗、微创医疗、心脉医疗未披露其 2019-2021 年三甲医院覆盖情况。2019 年 6 月末，赛诺医疗 BuMA 药物支架进入三甲医院的家数为 402 家，与公司 2019 年末进入三甲医院家数相当。2020 年惠泰医疗通路产品覆盖三甲医院 700 多家，比公司 2020 年三甲医院家数多，但公司 2021 年三甲医院覆盖率已提高至

740 多家。整体而言，公司三甲医院入院家数与惠泰医疗、赛诺医疗无明显差异。

（4）公司与同行业可比公司在研发团队及研发能力方面的对比情况

根据公开渠道获取的资料，公司与同行业可比上市公司研发团队及研发能力对比分析如下表所示：

公司名称	研发人员	研发费用及占比	知识产权
乐普医疗	2021 年末公司研发人员 1,944 人，占公司总人数的 18.11%。2022 年 6 月末未披露。	2022 年 1-6 月，研发费用 43,947.68 万元，占营业收入比例为 8.24%。	截至 2022 年 6 月 30 日，累计申请专利 1541 项，国内外上市产品 600 余个，NMPA 批准的 II、III 类医疗器械注册证 541 个，美国 FDA 认证 34 项，欧盟 CE 认证 234 项；公司参与多项国家/行业标准制定、讨论和验证。
微创医疗	未披露	2022 年 1-6 月，研发费用达 186.43 百万美元，占收入比例为 46.03%。	截至 2022 年 6 月 30 日，集团（亦通过联营公司）拥有 7,580 余项全球专利（含申请），产品进入全球 80 余个国家和地区的逾 20,000 家医院，向全球患者提供近 300 种医疗解决方案。
赛诺医疗	2022 年 6 月末公司研发人员 177 人，占公司总人数的 26.26%。	2022 年 1-6 月，研发费用 8,124.38 万元，占营业收入比例为 73.66%。	截至 2022 年 6 月 30 日，在全球范围内拥有 192 项发明专利授权和独占许可。
惠泰医疗	2022 年 6 月末公司研发人员 321 人，占公司总人数的 19.89%。	2022 年 1-6 月，研发费用 8,837.05 万元，占营业收入比例为 15.90%。	截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利 102 项，其中境内授权专利 100 项（包括发明专利 48 项、实用新型专利 46 项、外观设计专利 6 项），境外授权专利 2 项（均为发明专利）。
心脉医疗	2022 年 6 月末公司研发人员 215 人，占公司总人数的 27.81%。	2022 年 1-6 月，研发费用 5262.93 万元，占营业收入比例为 11.47%。	截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计获得的境内外专利合计 208 项，其中境内授权专利 136 项（包括发明专利 54 项、实用新型专利 74 项、外观设计专利 8 项），境外授权专利 72 项（均为发明专利）。
垠艺生物	2022 年 6 月末公司研发人员 54 人，占公司总人数的 17.94%。	2022 年 1-6 月，研发费用 2,335.29 万元，占营业收入比例为 9.78%。	截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有 19 项发明专利，29 项实用新型专利。

报告期内，公司研发人员人数较同行业可比公司少，2021 年末研发人员占比与同行业惠泰医疗相近；公司加大了研发投入，但研发投入总额较同行业可比公司少；公司拥有专利较同行业公司少。公司研发人员、研发投入占比、专利少于同行业可比公司的主要原因如下：

①报告期内，公司集中在冠脉介入医疗器械领域，研发产品聚焦在球囊类和

支架类产品，而同行业公司如乐普医疗、惠泰医疗等研发布局涉及的领域较多或开展境外注册项目较多，导致其研发投入规模较大。

②公司在研项目研发领料主要是管材类等原材料，所需研发材料金额小，此部分研发投入金额较小。

③公司在血管介入医疗器械领域有近 20 年的持续研发投入，积累的相关技术具有前瞻性和可延续性。公司前期产品的开发经验为新产品的开发提供了基础和借鉴经验，提高了后续创新产品的研发效率。

④报告期内，公司整体规模水平相对同行业而言较小，研发投入规模相对较小。2021 年，公司药物洗脱球囊收入大幅增长，导致当年研发投入占比下降。

⑤公司已建立了高效的研发体系，建立了多学科、跨领域的研发团队，并具备丰富的产业化经验，可满足公司研发活动、产品迭代更新、产品后续工艺优化探索等的研发需要。

综上，公司研发人员、研发投入占比、专利少于同行业可比公司具有合理性。

3、公司的竞争优势

（1）公司创新产品处于市场领先地位

①冠脉药物洗脱球囊获国家优先审批上市，先发优势明显

近年来，国务院和国家药监局不断完善医疗器械审评审批体系，提高医疗器械评审审批质量，以鼓励医疗器械创新，支持具有创新能力的医疗器械企业发展，提高医疗器械可及性。2016 年 10 月，国家食药监局颁布《医疗器械优先审批程序》，对以下范围内的医疗器械实施优先审批：一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。根据国家药监局公布的 2017-2021 年年度医疗器械注册工作报告，2017 年-2021 年，获得优先审批上市产品情况如下：

2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
3	5	10	12	19

截至 2021 年末，获得优先审批上市产品为 49 个，以满足临床急需。公司药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国内首个冠脉药物洗脱球囊，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化委员会 2018 年“专精特新”产品。

公司药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来，集采政策实施加快了市场需求量的增长，公司药物洗脱球囊销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。轻舟®药物洗脱球囊的品质和疗效优异，作为国内市场先行者占据了较大市场份额，可以把握快速发展的有利市场趋势。

②血管“介入无植入”领域在研产品布局丰富，在研产品技术水平领先

公司始终坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完善的技术创新机制，在研项目储备丰富，在心血管、脑血管、外周血管及肺血管领域布局了丰富的在研产品管线，形成了较强的产品迭代和升级能力，产品管线布局合理。截至本回复出具之日，公司主要新产品在研项目共计 22 项，具体包括心血管研发领域 6 项，脑血管产品研发领域 8 项，外周血管领域 4 项，肺血管领域 4 项，详见本题回复之“（五）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性。”之“2、血管介入治疗领域在研项目进展”的相关内容。

（2）具备开发创新血管介入器械产品组合的能力

公司立足于医生和患者的临床需求，研发具有高性能的创新产品。公司已上市了覆盖经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）主要过程的系列产品，包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管（半顺应性、高压非顺应性及半顺应性预扩系列）、药物洗脱支架、裸金属支架、造影导管，可适用病变预处理、治疗及病变优化。创新血

管介入医疗器械产品组合的成功研发上市依赖于公司积累的技术平台，包括多年形成的球囊制备平台技术、药物涂层技术、支架制造技术等介入医疗器械研发生产工艺。公司已具备开发产品组合的技术能力及商业化能力，有助于获得产品市场份额，提高医生和患者使用公司系列组合产品的意愿。

（3）公司坚持自主研发，具有较强的持续创新能力

公司已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系。公司通过建设专业化、高效的研发中心、保证研发费用的持续投入、积极开展技术交流与合作等举措，保证技术创新的持续性。

①重视研发队伍建设，具有较强的研发人才优势。

公司组建了多学科、跨领域的研发团队，拥有全球视野及丰富的行业经验。公司研发团队带头人董何彦教授在血管介入医疗器械行业拥有 20 多年的研发经验，是生物医学材料专家，具有丰富的产业化经验。公司副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任王为先生，在生物材料与生物医学工程领域有 20 年多年的研究经验，负责公司中长期发展规划策划、论证、实施科研项目立项评估等工作。科学研发部主任胡义平先生，在生物医学材料领域有 10 多年的研究经验，全面负责公司新产品研发、临床和注册工作。公司研发团队成员具有较深厚的学术及专业背景，专注于血管介入医疗器械领域。公司重视研发人才的培养，构建了多层次人才培训体系，同时制定了合理的研发人员考核和激励机制，形成了结构合理、梯队分明的研发队伍，研发团队具有较强的研发实力和较高的研发效率，为形成系列化产品布局提供有力支持。

②重视研发投入，建立了满足公司研发需求的高效研发体系

公司持续不断的加大研发投入，持续进行产品迭代升级及创新产品研发。公司已建立了的高效的研发体系，可满足公司研发活动的需要。2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月，公司研发费用分别为 1,040.88 万元、2,074.68 万元、4,183.06 万元和 2,335.29 万元，研发投入不断增加。公司凭借在药物洗脱球囊领域的先发优势，已布局颅内血管、外周血管、肺血管等领域系列化创新产品研发，不断优化产品工艺和完善产品布局，具有持续研发创新能力。

③研发成果丰富，具有深厚的技术积淀

公司经过多年积累拥有充足的技术储备，自主研发并掌握了血管介入医疗器械关键核心技术。截至目前，公司拥有 19 项发明专利，29 项实用新型专利，通过专利和商业机密形成对先进的球囊成型技术、球囊载药方法、紫杉醇药物应用技术等的保护。公司及产品获得“国家专精特新小巨人企业”、“国家知识产权优势企业”、“大连市科学技术进步奖一等奖”、“第二十三届中国专利奖优秀奖”、“第二届辽宁省专利奖二等奖”等奖项，研发实力获得政府部门认可。公司及研发团队承担多项国家级、省级科研课题，具有深厚的技术积淀。

（4）客户资源优势

公司产品已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及 750 多家三甲医院使用，积累了丰富的临床使用经验。大型三甲医院具有标杆性、示范性和带动性，其典型案例能够有效带动周边市、县医院的产品选择。此外，产品入院有严格的评选或招采制度规范，且医生使用手术器械需要经过培训，具有一定的稳定性和连贯性，公司产品获得医院和医生的认可后，有利于培养医生使用习惯，提高竞争能力。公司产品临床使用经验多，形成了长期稳定的终端市场需求，公司产品质量和性能受到市场的广泛认可，品牌优势逐渐显现，为未来业务发展带来较大的优势。

4、公司的竞争劣势

公司目前收入主要依赖药物洗脱球囊产品，公司在研产品的开发和商业化尚存在不确定性，存在一定的竞争劣势。竞争劣势的具体情况详见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业竞争格局及发行人市场地位”之“5、竞争劣势”。

（三）说明与合作研发和委托研发机构相关协议的主要条款，包括但不限于关于知识产权的归属及使用约定，合作研发和委托研发机构对发行人主要产品及在研产品的贡献程度，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷。

报告期内，公司与医院等机构进行合作研发和委托研发，主要是利用临床试验或真实世界的临床病例验证公司产品安全性和有效性。在合作过程中，通常由公司提供用于临床试验的医疗器械，由医院负责制定临床研究方案并组织和开展

临床试验，或由医院等合作方提供真实世界的患者病例。临床试验结束后，由医院等机构提交临床试验结果或临床试验报告。通常公司可在学术会议或刊物上交流临床结果，医院等机构需按合同约定的方式使用研究成果。上述合作研发和委托研发不涉及新技术开发，而系产品临床验证，研发成果通常以学术论文联合公开发表，不存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷。

报告期内，发行人与合作研发和委托研发机构签署的协议主要条款等情况详见本问询回复“问题 16.关于研发费用”之“一、（三）、1、逐项列示委托研发情况，包括但不限于委托研发项目及内容、委托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属”中回复的相关内容。

（四）说明公司签署的上述《技术许可协议》所涉及的技术是否属于核心技术，该技术应用工序、产品及其销售收入、许可费用及协议的续签情况，DSM BIOMEDICAL B.V.的基本情况，与发行人及实际控制人之间的关系，发行人与 DSM BIOMEDICAL B.V.是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷，发行人是否还有其他技术许可的安排。

1、公司签署的上述《技术许可协议》所涉及的技术是否属于核心技术，该技术应用工序、产品及其销售收入、许可费用及协议的续签情况

2012 年 3 月，公司与 DSM BIOMEDICAL B.V.（以下简称“DSM”）签署了《技术许可协议》，主要约定 DSM 同意公司使用其提供的有关涂层产品的技术诀窍和技术信息，该协议有效期自生效之日起至 2022 年 12 月 31 日。上述技术应用于球囊制备过程中，在导管表面涂覆亲水涂层试剂，以减少产品表面摩擦力，从而降低使用时对血管或者其他内皮组织造成伤害的风险，利于穿过血管狭窄通道，提高产品通过性。目前，亲水涂层工艺已广泛地应用于医疗器械领域，用于提高器械的通畅性，上述技术非公司的核心技术。近年来，公司加强研发投入，不断提升产品工艺技术水平，公司已熟练掌握相关技术。为保证公司产品质量稳定性，公司与 DSM 形成了长期稳定的合作，由其为公司提供亲水涂层试剂原材料，自双方合作以来，未发生过纠纷。2022 年，公司为降低原材料供应风险，积极开发亲水涂层试剂的其他供应商，如 LVD Biotech 和江苏百赛飞生物科技有限公司，公司已完成对 LVD Biotech 亲水涂层试剂的检测和验证。

报告期各期，亲水涂层应用的产品及销售收入情况如下：

单位：万元

应用产品	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
药物洗脱球囊导管	22,289.47	57,490.93	29,947.64	17,286.89
球囊扩张导管	1,526.59	3,988.82	5,272.72	6,207.16
药物涂层冠状动脉金属支架系统	54.38	237.94	1,017.62	1,755.72
冠状动脉金属支架输送系统	1.52	1.33	5.68	21.87
小计	**23,871.97**	**61,719.02**	**36,243.66**	**25,271.64**

根据 2012 年 3 月签署的《技术许可协议》，2019-2021 年公司依据产品销量测算技术许可费 181.41 万元、236.92 万元、431.70 万元。2022 年 7 月，DSM 与发行人及其子公司浙江乾合联合签署了《许可及供应协议》，该协议完全取代了双方 2012 年签署的《技术许可协议》，该协议自 2022 年 1 月 1 日起生效，于 2027 年 12 月 31 日终止。根据重新签署的《许可及供应协议》，2022-2023 年，公司与 DSM 交易模式为按实际购买重量收取涂层材料费，固定技术单位年费自 2024 年起实施，据此 2022 年、2023 年无技术许可费。

2．DSM BIOMEDICAL B.V.的基本情况，与发行人及实际控制人之间的关系，发行人与 DSM BIOMEDICAL B.V.是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷，发行人是否还有其他技术许可的安排

根据博睿征信（北京）有限公司对 DSM 进行的背景调查，基本情况如下：

所在国家	荷兰
注册地址	22 Gebouw 94 Urmonderbaan, Geleen - 6167RD, Limburg, Netherlands
股东	Dsm New Business Development B.V.
主要经营业务	医疗产品和制药过程以及食品的生物技术研究和开发

荷兰皇家帝斯曼集团成立于 1902 年，从煤矿开采、石油化工领域开始，不断拓展业务领域至营养、健康、绿色生活、生物科学领域，已在泛欧阿姆斯特丹交易所上市。根据 DSM 集团公布的 2021 年年报，DSM Biomedical 属于 DSM 集团健康、营养、护理领域，致力于通过可持续科学解决全球健康问题，提供医疗设备、药品，通过创新可持续生物材料提供更高质量的医疗卫生服务。DSM 与发行人于 2012 年建立合作关系，合作关系持续中。

公司及实际控制人与 DSM 不存在关联关系，不存在知识产权纠纷或潜在纠

纷，除上述已披露的技术许可之外，公司不存在其他技术许可的安排。

（五）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性。

1、依托“介入无植入”领域技术储备，布局全血管介入医疗器械

公司自成立以来致力于血管介入高端医疗器械研发，助力高端医疗器械国产化，开发了覆盖 PCI 手术主要过程的系列产品组合，包括药物洗脱支架系统、药物洗脱球囊、球囊扩张导管等。公司立足于临床治疗需求不断升级、拓展产品线，持续加强产品创新。“介入无植入”为血管疾病治疗提供了新的临床解决方案，具有广阔的发展前景。公司以“介入无植入”产品积累的先发优势，在现有球囊类、支架类、导管类产品线基础上，在心血管介入、脑血管介入、外周血管介入和肺血管介入四大应用领域展开新产品的研发，不断进行技术升级和应用领域扩张。

心血管领域“介入无植入”治疗理念仍有提升空间，如提高药物洗脱球囊的通过性、拓展适应症范围、增加产品规格型号、探索可载的新药物（如雷帕霉素）等，公司积极布局该领域的新产品研发，致力于改进工艺、创新产品，以满足临床应用需求。脑血管领域“介入无植入”治疗具有较大的发展空间，国内目前无上市的脑血管领域药物洗脱球囊，公司新适应范围药物洗脱球囊导管等在研产品预期将有较好的市场前景。目前国内尚无肺血管领域“介入无植入”治疗同类产品上市，公司在研产品血管内靶向药物输送系统等具有较好的市场前景。在外周血管介入治疗领域，公司在研产品血管药物输送球囊导管等预期具有较好的市场应用前景。公司积极在心血管、脑血管、肺血管、外周血管领域布局储备在研产品，持续推出新产品，扩展细分市场领域，为公司提供新的业绩增长点，具有较好的成长性。

2、血管介入治疗领域在研项目进展

（1）在研项目有序进展

目前，公司多项在研产品已进行了包括产品定型及性能测试、临床试验等系列技术准备和技术开发工作，技术储备丰厚。截至本问询回复出具日，公司正在从事的研发项目主要方向及应用前景如下：

类别	序号	项目名称	产品类型	适应症	研发阶段				预计获批上市时间	作用机制	市场前景	与行业技术水平的比较
					设计预研	临床前研究	临床评价	注册报批				
心血管领域	1	药物涂层球囊扩张导管	非植入	冠脉狭窄或闭塞	√	√	√	√	2023 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	本产品为轻舟®药物洗脱球囊的升级迭代，在产品通过性能等方面进一步优化。
	2	血管送药系统	非植入	冠脉狭窄或闭塞	√	√	√	√	2023 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	目前临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	本产品与轻舟®药物洗脱球囊为同等技术水平。
	3	冠状动脉覆膜支架系统	植入	急救封堵 PCI 术突发冠脉穿孔	√	进行中			2025 年	支架扩张将覆膜贴至血管穿孔部位，封堵穿孔。	国内尚无同类产品，临床应用所需。	本产品为单膜单架设计，并携带药物涂层，具有优良的通过性、抑制再狭窄和抗血栓性能。
	4	血管扩展器	非植入	扩张血管狭窄病变	√	进行中			2024 年	球囊扩张血管狭窄部位，扩展单元对血管壁进行塑形处理，实现血流畅通。	目前临床用量增长较快，未来增长空间较大。	具有柔顺性和切割性俱佳的扩展单元、较小的通过外径和细小不损伤血管的尖端。
	5	雷帕霉素冠脉药物球囊	非植入	冠脉狭窄或闭塞	√	进行中			2026 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	采用创新设计雷帕霉素涂层，先进的球囊平台技术。
	6	冠脉刻痕药	非植入	冠脉狭窄或	进行中				2026 年	球囊扩张使刻	国内尚无同类产品	提高药物球囊产品向

类别	序号	项目名称	产品类型	适应症	研发阶段				预计获批上市时间	作用机制	市场前景	与行业技术水平的比较
					设计预研	临床前研究	临床评价	注册报批				
		物球囊		闭塞						痕单元对血管壁进行刻痕处理，同时药物释放至血管壁被高效吸收，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	获批上市，具有临床应用前景	血管传递药物的效率，实现低载药量的高疗效。
脑血管领域	7	新适用范围药物洗脱球囊导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	进行中（已完成入组，正在对患者进行持续随访）		2024 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	适应颅内血管解剖结构，药物涂层均匀牢固稳定，柔顺性、通过性、耐压性和顺应性俱佳。
	8	颅内顺应性球囊扩张导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	豁免	√	2022 年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	增长空间较大，具有市场前景	高柔顺性，低爆破压力，小通过外径、长导管长度，可到达更远端颅内血管，适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	9	颅内半顺应性球囊扩张导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	豁免	√	2022 年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	增长空间较大，具有市场前景	高柔顺性，小通过外径、长导管长度，可到达更远端颅内血管，适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	10	颅内非顺应性球囊扩张导管	非植入	颅内动脉狭窄	√	√	豁免	√	2022 年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	增长空间较大，具有市场前景	高柔顺性，低顺应性，小通过外径、长导管长度，可到达更远端

类别	序号	项目名称	产品类型	适应症	研发阶段				预计获批上市时间	作用机制	市场前景	与行业技术水平的比较
					设计预研	临床前研究	临床评价	注册报批				
												颅内血管，适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	11	微网扩张系统	非植入	颅内血管血栓栓塞	√	进行中			2024 年	取栓微网通过导管系统送至血栓部位，调节微网扩张直径抓捕血栓牢靠不脱落，调节微网收缩回撤，将血栓取至体外，实现血流畅通。	目前主要被外资品牌占领，具有市场前景。	目前的颅内取栓支架均为自膨胀式，直径不可控，取栓效率低，易脱落。本产品的抓捕支架直径可调节控制，取栓效率高，不易脱落。
	12	神经靶向给药系统	非植入	颅内动脉狭窄	√	进行中			2024 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	药物球囊迭代产品，具有市场前景。	提高柔顺性，降低爆破压力，缩小通过外径、加长导管长度，使之可到达更远端颅内血管，更适应血管解剖构型，避免血管夹层。
	13	雷帕霉素颅内药物球囊	非植入	颅内动脉狭窄	√	进行中			2026 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	具有市场前景。	采用创新设计雷帕霉素涂层，先进的球囊平台技术。
	14	全显影可操控取栓支架	非植入	颅内血管血栓栓塞	进行中				2025 年	取栓支架通过导管系统送至	目前主要被外资品牌占领，具有市场前	显影和可操控是影响取栓支架类产品使用

类别	序号	项目名称	产品类型	适应症	研发阶段				预计获批上市时间	作用机制	市场前景	与行业技术水平的比较
					设计预研	临床前研究	临床评价	注册报批				
		系统								血栓部位，可视化操控微网扩张直径长度贴合血管局部结构，安全、高效抓捕血栓，操控取栓支架收缩回撤，将血栓取至体外，实现血流畅通。	景。	性能和临床表现的重要指标。目前，国内外尚无同时具备全显影和可操控两项性能的取栓支架产品获批。本产品支架扩张可调节操控且支架可完全显影，实现高取栓效率和安全的血管保护。
外周血管领域	15	血管药物输送球囊导管	非植入	外周动脉粥样狭窄或闭塞	√	进行中			2026 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	在药物涂层和导管通过性方面进行创新，使得药物输送效率更高，且具有更好的通过性能。同时，为其他同类产品做技术积累。
	16	PTA 球囊扩张导管	非植入	外周动脉狭窄或闭塞、人工合成动静瘘阻塞	√	√	豁免	√	2022 年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	具有更多产品规格尺寸供临床选用；具有更高的耐压性能和更低的顺应性。
	17	外周药物球囊	非植入	外周动脉狭窄或闭塞	进行中				2026 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增长较快，预期持续保持快速增长。	在药物涂层和导管通过性方面进行创新，药物输送效率更高，通过性能更好，实现低载药量的高疗效。

类别	序号	项目名称	产品类型	适应症	研发阶段				预计获批上市时间	作用机制	市场前景	与行业技术水平的比较
					设计预研	临床前研究	临床评价	注册报批				
	18	动静脉瘘药物球囊	非植入	外周动脉狭窄或闭塞	进行中				2025 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	临床应用增加较快，预期将保持快速增长。	针对动静脉瘘狭窄病变坚硬的特点，在球囊耐压性、药物涂层和导管通过性方面进行创新，药物输送效率更高，耐压性能和通过性能更好，实现低载药量的高疗效。
肺血管领域	19	血管内靶向药物输送系统	非植入	肺动脉栓塞或狭窄	√	√	进行中（招募患者入组阶段）		2024 年	利用球囊扩张将药物释放至血管壁，抑制过度增生，从而预防再狭窄。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	肺动脉药物传递治疗系统，填补国际空白，独家产品。
	20	肺动脉球囊扩张导管	非植入	肺动脉栓塞或狭窄	√	√	√	√	2023 年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	肺动脉专用球囊导管，采用先进球囊技术平台。
	21	肺血管球囊扩张导管	非植入	肺静脉栓塞或狭窄	进行中				2024 年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	采用先进球囊平台技术，肺静脉专用设计。
	22	变径球囊扩张导管	非植入	肺动脉栓塞或狭窄	√	进行中			2024 年	球囊扩张血管狭窄部位，实现血流畅通。	国内外尚无同类产品获批上市，具有临床应用前景。	更加适应肺血管解剖特征，提升扩张效率，降低扩张风险。

3、“介入无植入”治疗方案应用前景广阔

公司药物洗脱球囊上市以来，打破了德国贝朗的市场垄断，销售增长较快，公司营业收入及净利润增长较快。随着原发病变、急诊心梗、拒绝植入支架、CTO 病变等多方面“介入无植入”治疗的需求不断增加，药物洗脱球囊在冠状动脉疾病应用的适应症将不断拓展，具有较大的市场增长空间。

人口老龄化等导致血管疾病发病率上升，介入治疗以其微创、高效的特点日益获得临床青睐，且医生的临床实践提升，亦加大了介入手术的可及性。此外，我国患者经济负担能力提高、集采政策扩大、国家城乡居民医保补助提高等因素叠加，血管介入医疗器械的需求将大大释放，血管介入医疗器械具有较大的市场增长空间。随着我国医疗器械产业的发展及国产化进程，公司未来具有发展空间。报告期各期，公司营业收入分别为 25,285.58 万元、36,283.75 万元、61,729.80 万元、23,878.15 万元，2020 年及 2021 年分别增长 43.50%、70.13%，公司收入规模扩大。公司已掌握先进球囊制备、药物涂层等关键核心技术，围绕“介入无植入”发展理念，布局了脑血管、肺血管、外周血管等领域的介入医疗器械，具有成熟的销售网络和较强的商业化能力，在血管介入医疗器械领域具有良好的成长性。

4、公司具有成长性

（1）药物洗脱球囊临床应用增长较快，且适应症范围仍在拓展

药物洗脱球囊由于无植入物而具有多项潜在优势，其临床应用正迅速增加，加之行业政策对创新产品的支持（如鼓励和加快审查创新医疗器械等），其处于更有力的竞争位置。未来随着更多竞争对手和竞品进入药物洗脱球囊市场，将进一步加强行业的市场教育，且病变精准充分预处理技术不断发展，可选择应用的病变范围将进一步扩大，促进市场渗透率提高。

随着近年来“介入无植入”理念的推广，药物洗脱球囊使用量快速增长，并且预期将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从 2016 年的 7,500 个大幅增长至 2021 年的 29.0 万个。预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 100.0 万个，2030 年预计

将达到 204.2 万个。

（2）药物洗脱球囊市场地位领先，积累了丰富的客户资源

公司药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国内首个冠脉药物洗脱球囊，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”。公司药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来集采政策实施加快了市场需求量的增长，公司药物洗脱球囊在已实施集采地区均已中选，产品销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。

公司产品已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院进行临床应用及 750 多家三甲医院使用，积累了丰富的临床使用经验，大型三甲医院具有标杆性、示范性和带动性，其典型案例能够有效带动周边市、县医院的产品选择。公司培养了大量临床医生使用习惯，拥有大量临床介入经验及反馈，建立了良好口碑。公司产品临床使用经验较多，形成了长期稳定的终端市场需求，公司产品质量和性能受到市场的广泛认可，品牌优势逐渐显现。公司较国内参与者具有明显先发优势，处于市场领先地位，未来销量持续增长空间较大。

（3）公司具有成熟的商业化能力

公司在血管介入医疗器械领域积累了丰富的商业化经验，为更好的满足终端医院临床需求，报告期内，公司积极组织和参与学术会议、科普宣讲会、经销商会议等，如：如中国血管大会、东方心脏病学会、中国介入心脏病学大会、华中心血管病大会、“昆华之心”心脏大会等开展学术推广；同时与推广服务商合作为公司提供医院拜访、组织科室会议、手术跟台等市场推广宣传服务。在集采政策下，公司积极公司持续关注集采政策，积极响应并参与带量采购，目前，药物洗脱球囊在已实施集中带量采购地区均已中选。公司与具有较强实力的经销商或推广商进行合作和提前布局，同时通过市场宣传推广增加产品销量，提升公司盈利能力。

（4）持续推出创新产品，为公司提供业绩增长点

公司立足临床需求，基于已掌握的“介入无植入”血管介入医疗器械核心技术，依托药物洗脱球囊产品的先发优势，布局脑血管、心血管、外周血管、肺血管领域系列产品。公司重视新工艺、新产品的开发，产品持续迭代更新，具有成长性。公司布局了多项在研项目，正有序推进，报告期研发投入持续增长。

公司在研产品紫烟®药物洗脱球囊，用于颅内动脉狭窄患者的神经介入手术。目前该产品已完成动物实验、全性能检验和生物学评价，处于临床试验阶段，预计 2024 年可获得注册证并上市。根据弗若斯特沙利文报告，脑血管介入市场规模庞大、增长迅速，渗透率较低，且外资品牌占据市场主导地位，国内企业增长潜力巨大、国内市场替代空间巨大。目前，国内尚无已上市同类脑血管药物洗脱球囊产品，公司产品预期具有较好的市场前景，将为公司提供新的业绩增长点。

公司在研产品血管内靶向药物输送系统，用于肺动脉栓塞或狭窄患者的肺动脉介入手术。目前该产品已完成动物实验、全性能检验和生物学评价，处于临床试验阶段。药物输送系统在当前应用中表现出很高的效率和安全性，有望成为未来肺动脉狭窄治疗的新方案。上述产品获批上市后，将为肺血管疾病治疗提供新的临床解决方案，为公司提供新的业绩增长点。

（5）在研项目有序推进，提升未来市场空间

公司在研项目储备丰富，在心血管、脑血管、外周血管及肺血管领域布局了丰富的在研产品管线，形成了较强的产品迭代和升级能力，产品管线布局合理。截至本回复出具之日，公司主要新产品在研项目共计 22 项，具体包括心血管研发领域 6 项，脑血管产品研发领域 8 项，外周血管领域 4 项，肺血管领域 4 项，详见本题回复之“（五）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性。”之“2、血管介入治疗领域在研项目进展”的相关内容。公司布局的血管介入医疗器械市场前景广阔，与公司目前的在血管介入医疗器械领域具有丰富的商业化经验，公司基于销售渠道和终端客户资源，可以快速实现销售转化和业绩增长。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅行业研究报告、相关文献资料等，了解相关产品的技术水平、行业发展趋势、同类竞品市场竞争格局；

2、查阅发行人发明专利资料，了解公司知识产权情况；

3、查阅同行业上市公司招股说明书、同行业可比公司官网、年度报告、医疗器械注册证等公开披露的文件；

4、查阅发行人与其他方签署的委托研发、合作研发相关协议；

5、查阅 DSM 基本情况资料，查阅发行人与 DSM 签署的《技术许可协议》及《许可及供应协议》；对 DSM 相关人员进行访谈；

6、对发行人实际控制人、核心技术人员等相关人员进行访谈；

7、查阅发行人报告期各期审计报告，查阅发行人销售收入明细、研发费用明细

8、对主要研发服务商进行访谈，取得研发服务商出具的无知识产权纠纷说明；

9、查阅发行人在研产品管线图；

10、登录“中国裁判文书网”查询发行人知识产权纠纷情况；

11、查阅发行人出具的相关说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、发行人技术水平与同行业竞品相比具有一定领先性，具有较高的技术壁垒。

2、发行人产品具有临床适应症优势，形成了较高的技术壁垒，三甲医院覆盖率与同行业公司无明显差异。发行人产品领域集中，且长期在该领域进行技术

积累，具前瞻性，发行人研发人员、研发投入金额及知识产权数量相比同行业可比公司较少，具有合理性。发行人重视研发团队建设和研发投入，建立了高效的研发体系并聚焦于血管介入治疗领域，具有较强的研发实力。

3、报告期内， 发行人合作研发或委托开发项目中，项目成果均由发行人独自享有或按约定分配方式享有，不存在限制发行人使用研发成果的情形；合作研发和委托研发机构主要是通过临床试验或真实世界的临床病例验证公司产品安全性和有效性，不涉及新技术开发；发行人与合作研发或委托研发机构不存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷。

4、发行人与 DSM 签署的《技术许可协议》所涉及的技术不属于公司核心技术，该技术应用涵盖发行人报告期销售的主要产品，收入占比较高。发行人已于 2022 年 7 月与 DSM 重新签署了《技术许可协议》。DSM BIOMEDICAL B.V. 与发行人及实际控制人之间不存在关联关系，不存在知识产权纠纷或潜在纠纷。发行人不存在其他技术许可的安排。

5、发行人在研产品市场前景广阔，具有成长性。

问题 4.关于关联方与关联交易

申报材料显示：

（1）报告期内公司向实际控制人董何彦拆借资金 10,801,600.54 元、17,937,088.44 元及 1,130,000.00 元，2019 年向关联方、子公司前股东嘉兴泰迪医疗器械有限公司拆借资金 5,799,500.00 元。

（2）保荐工作报告显示，报告期内，公司存在实际控制人通过推广商占用公司资金的情形。发行人将款项支付给部分推广商后，推广商未实际开展推广活动，而是通过转账或取现形式流入实际控制人账户，实际控制人董何彦收到相关款项后，用于购房、个人消费等。截至 2021 年 12 月 31 日，实际控制人董何彦已全部归还占用资金本金。

（3）在比照关联交易要求披露的重要交易中：

①报告期内，公司向前员工相关企业采购有关推广服务费金额分别为 3,034.49 万元、4,114.38 万元及 570.69 万元；向前员工相关企业销售商品金额分别为 32.36 万元、1,730.12 万元及 1,193.16 万元。

②报告期内，公司向现员工相关企业有关推广服务费分别为 319.71 万元、236.94 万元及 0 万元。

（4）报告期内注销了关联方嘉兴泰迪医疗器械有限公司、嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）、大连大学医学院生物医学研究所、北京宏汇康元科技有限公司。

请发行人：

（1）说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况，包括但不限于各笔资金占用和偿还发生的时间，推广商的名称、与发行人及其实际控制人之间的关系，资金占用的金额、用途、涉及利率、整改情况，进一步分析发行人内控执行有效性；并就上述资金占用事项完善重大事项提示。

（2）逐笔说明报告期内及期后向实际控制人董何彦、关联方嘉兴泰迪拆借资金的背景、原因、借款利息的确定依据及公允性、资金用途，决策程序的合法

合规性，是否属于非经营性资金占用及其依据，是否损害中小股东利益，是否存在其他利益安排。

（3）请实际控制人就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。

（4）说明在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况，发行人与相关推广服务商交易的背景及商业合理性，推广服务及销售产品的具体内容、相关交易金额和占比、定价依据及其公允性、推广服务商下游客户情况，分析是否存在利益输送或其他利益安排。

（5）分析 2021 年发行人推广服务商采购金额大幅下滑的原因和合理性，相关主体是否实际承担相应工作内容。

（6）说明公司注销关联方的原因，是否存在重大违法违规情形，相关关联方的客户、供应商与发行人是否存在重叠情况，是否存在利益输送情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

请保荐人、申报会计师、发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论。

【回复】：

一、发行人说明

（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况，包括但不限于各笔资金占用和偿还发生的时间，推广商的名称、与发行人及其实际控制人之间的关系，资金占用的金额、用途、涉及利率、整改情况，进一步分析发行人内控执行有效性；并就上述资金占用事项完善重大事项提示。

1、报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况，包括但不限于各笔资金占用和偿还发生的时间，推广商的名称、与发行人及其实际控制人之间的关系，资金占用的金额、用途、涉及利率、整改情况

（1）发行人实际控制人通过推广商占用公司资金

报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金，相关资金由发行

人或其控股子公司汇至发行人推广商，后由推广商或相关人员汇至发行人实际控制人账户，由发行人实际控制人占用。

报告期各期，资金占用涉及的推广商相关情况如下：

单位：万元

付款人	时间	金额	推广商名称	与发行人关系
垠艺生物	2019 年 1 月	20.19	徐州正红医疗器械有限公司	发行人推广商
垠艺生物	2019 年 5-7 月	32.00	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 6 月	11.00	大连华清堂人力资源服务有限公司	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 7 月	40.00	宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 7-8 月	86.00	上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 8 月	20.00	上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 8 月	20.00	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 8 月	544.00	大连华清堂人力资源服务有限公司	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 8 月	46.00	上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 8 月	25.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 8 月	23.00	上海彩尔会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 8 月	22.00	上海豪岚商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 9 月	10.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 9 月	10.00	上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 9-11 月	77.14	上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2019 年 9-10 月	54.83	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
浙江乾合	2019 年 12 月	19.20	上海豪岚商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
浙江乾合	2019 年 12 月	19.80	上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商
	2019 年合计	**1,080.16**		
垠艺生物	2020 年 1 月	59.18	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 1 月	20.00	徐州正红医疗器械有限公司	发行人推广商

付款人	时间	金额	推广商名称	与发行人关系
垠艺生物	2020 年 2 月	34.00	上海高庆会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 3 月	25.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 4 月	57.45	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 4 月	6.84	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 5 月	24.92	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 4-5 月	240.00	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 6 月	36.68	上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 6 月	23.50	上海飞台商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 6 月	33.06	上海高庆会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 6 月	31.22	上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 6 月	4.00	宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 6 月	15.11	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 5-6 月	30.71	上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商
浙江乾合	2020 年 7 月	500.00	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 8 月	19.40	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 8 月	41.39	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 8 月	186.00	徐州正红医疗器械有限公司	发行人推广商
垠艺生物	2020 年 9 月	17.04	上海凯怡商务咨询服务中心	发行人推广商
垠艺生物	2020 年 9 月	12.40	上海仙欢商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 9 月	30.50	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关工推广商
垠艺生物	2020 年 9 月	4.00	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 9 月	33.43	上海高庆会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 7-9 月	37.32	上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 10 月	89.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商

付款人	时间	金额	推广商名称	与发行人关系
垠艺生物	2020 年 10 月	79.56	上海巍鼎会务服务中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 11 月	27.00	上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商
垠艺生物	2020 年 11 月	75.00	上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商
	2020 年合计	**1,793.71**		
垠艺生物	2021 年 1 月	113.00	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商
	2021 年合计	**113.00**		

如上表所示，发行人实际控制人 2019 年占用公司资金 1,080.16 万元，2020 年占用公司资金 1,793.71 万元，2021 年占用公司资金 113.00 万元。发行人实际控制人已于 2021 年 10 月至 12 月偿还全部相关占用资金本金。

上述配合资金占用的推广商主要为发行人在职员工或离职员工相关推广商，除此之外，相关推广商与发行人实际控制人个人之间不存在其他关联关系。

（2）发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的用途、利率与整改情况

报告期内，发行人实际控制人通过推广商累计占用公司资金 2,986.87 万元，该占用资金由发行人实际控制人用于购置房产、支付股权款等，相关用途主要包括：发行人实际控制人于 2019 年 9 月和 2020 年 9 月在大连市共购置两处房产，购房合同价款合计约 2,555.00 万元，2020 年 7 月至 2021 年 3 月累计向嘉兴德泽支付出资款和股权受让款约 742.00 万元。对发行人实际控制人占用的资金，报告期各期已按照同期银行贷款基准利率分别计提利息 41.89 万元、104.40 万元、147.51 万元。

报告期内，存在发行人实际控制人占用公司资金的情形，主要系企业未建立起符合上市公司规范的相关治理结构，相关内部关联方往来制度执行不到位，内部控制存在不规范情形。发行人已对该资金占用事项进行规范整改，相关整改措施包括：

1）完善了相关的公司治理和内部控制制度，加强财务日常管理，对财务人员进行进一步培训，严格监控资金审批和支付流程，加强《关联交易管理制度》、《重大资金往来管理制度》等财务内控制度的执行力度；

2）制定了《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》，严格监控和管理发行人与控股股东、实际控制人及其关联方发生关联交易，不得形成非经营性资金占用，同时加强《市场服务费用管理制度》《付款管理制度》《费用报销管理制度》等内控制度的执行，加强对推广服务商的管理及对推广费用支出、报销审批、结算等相关的内控管理，严格规范发行人与推广商的资金往来，严格禁止发行人通过推广商与关联方进行资金拆借；

3）发行人实际控制人出具了《关于避免资金占用的承诺》，就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。

截至 2021 年 12 月末，发行人实际控制人已将累计占用资金本金全额归还给发行人，相关资金占用利息已于 2022 年 6 月全额支付。

2、发行人内控执行有效性

发行人加强对公司财务人员的培训，完善公司财务内部控制制度并加强执行，严格规范发行人与经销商、供应商等第三方之间的资金往来，严格禁止通过其他第三方与关联方进行资金拆借。自 2021 年 4 月至本问询回复签署日，发行人未再发生资金占用的不规范行为，发行人采取的相关规范措施能够有效防范上述情况的发生，发行人内控执行有效。

3、就上述资金占用事项完善重大事项提示

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“四、风险提示”之“（七）、实际控制人资金占用风险”中补充披露如下：

“报告期内，公司曾发生实际控制人占用公司资金的内控不规范事项，报告期内公司实际控制人合计占用 2,986.87 万元。2021 年，公司对该资金占用事项进行规范和整改，完善公司财务内部控制制度，制定《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》，并加强执行《关联交易管理制度》《重大资金往来管理制度》等相关制度。公司实际控制人亦出具了《关于避免资金占用的承诺》，就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。截至 2021 年 12 月 31 日，公司实际控制人已将相关占用资金本金全额归还，相关资金占用利息已于 2022 年 6 月全额支付。

自 2021 年 4 月至本招股说明书签署之日，发行人未再发生实际控制人资金占用的不规范行为。未来，随着公司业务发展和经营规模扩大，若公司相关财务内部控制制度不能继续得到有效执行，可能存在因再次发生资金占用事项而导致公司利益受损，进而损害公司其他股东的利益的风险。”

（二）逐笔说明报告期内及期后向实际控制人董何彦、关联方嘉兴泰迪拆借资金的背景、原因、借款利息的确定依据及公允性、资金用途，决策程序的合法合规性，是否属于非经营性资金占用及其依据，是否损害中小股东利益，是否存在其他利益安排。

1、发行人向实际控制人董何彦拆借资金

报告期内，发行人向实际控制人董何彦拆借资金的明细详见本题回复之“（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过……并就上述资金占用事项完善重大事项提示。”之“1、报告期各期，发行人实际控制人……整改情况”之“（1）发行人实际控制人通过推广商占用公司资金”。报告期后，发行人未发生向实际控制人董何彦拆借资金的情形。发行人实际控制人因购房、投资等个人需求通过发行人推广商占用发行人资金，2019 年占用资金 1,080.16 万元，2020 年占用资金 1,793.71 万元，2021 年占用资金 113.00 万元，属于非经营性资金占用，相关拆借资金利息根据同期银行贷款基准利率进行计提。对发行人实际控制人占用的资金，2019 年至 2021 年分别计提利息 41.89 万元、104.40 万元、147.51 万元。

发行人向实际控制人拆借资金的行为在拆借发生时未履行决策程序。2022 年 5 月 10 日，公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第四次会议，并于 2022 年 5 月 31 日召开 2021 年年度股东大会，对报告期内发生的关联交易的有效性进行了补充确认，确认不存在损害公司及股东利益的情况。发行人和关联方亦不存在其他利益安排。

2、发行人向关联方嘉兴泰迪拆借资金

报告期内，发行人向关联方嘉兴泰迪拆借资金情况如下：

单位：万元

付款主体	拆借时间	拆借金额	偿还时间
垠艺生物	2019 年 5 月	280.00	2021 年 1 月

付款主体	拆借时间	拆借金额	偿还时间
垠艺生物	2019 年 12 月	299.95	2020 年 1 月
合计		**579.95**	

报告期内，发行人向关联方嘉兴泰迪拆借资金 579.95 万元，其中 280.00 万元系嘉兴泰迪 2019 年 8 月受让星火医疗持有的浙江乾合股权而从其处承接的债务，星火医疗拆入资金拟用于其自身经营计划；剩余 299.95 万元系嘉兴泰迪从发行人拆入资金用于临时性资金周转，相关拆借资金属于非经营性资金占用。对上述 579.95 万元的拆借资金，发行人未计提相关利息。其中，2019 年 12 月末拆借给嘉兴泰迪的299.95万元为临时性资金周转，已于2020年1月初归还给公司，拆借时间较短（约 10 天），故未计提相关利息；剩余拆借资金 280.00 万元按照同期银行贷款基准利率测算的相关利息在 2019 年、2020 年和 2021 年分别为 7.11 万元、12.18 万元和 1.02 万元，未计提利息金额对财务报表影响金额较小，未对公司的财务状况和经营成果产生不利影响，不存在对中小股东利益造成重大损害的情形。发行人和关联方亦不存在其他利益安排。

发行人向嘉兴泰迪拆借资金，相关拆借在发生时未履行决策程序。2022 年 5 月 10 日，公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第四次会议，并于 2022 年 5 月 31 日召开 2021 年年度股东大会，对报告期内发生的关联交易的有效性进行了补充确认，确认不存在损害公司及股东利益的情况。

（三）请实际控制人就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。

发行人实际控制人就保证未来不发生资金占用出具了《关于避免资金占用的承诺》，承诺内容如下：

“一、本人、**本人近亲属**及本人控制的其他企业不存在任何非经营性占用公司及其子公司资金或由公司及其子公司为本人、**本人近亲属**及本人控制的其他企业提供担保的情况。

二、在与公司及其子公司发生的经营性往来中，本人、**本人近亲属**及本人控制的其他企业将避免占用公司及其子公司资金。

三、本人、**本人近亲属**及本人控制的其他企业不会要求公司及其子公司为本人、**本人近亲属**及本人控制的其他企业垫支工资、福利、保险、广告等费用，也

不会要求公司及其子公司代为承担成本和其他支出。

四、本人、**本人近亲属**及本人控制的其他企业不以下列方式将公司及其子公司资金直接或间接地提供给本人、**本人近亲属**及本人控制的其他企业使用，**包括但不限于：**

1、有偿或无偿地拆借资金给本人、本人近亲属及本人控制的其他企业；

2、通过银行或非银行金融机构向本人、本人近亲属及本人控制的其他企业提供不具有商业实质的委托贷款；

3、委托本人、本人近亲属及本人控制的其他企业进行不具有商业实质的投资活动；

4、为本人、本人近亲属及本人控制的其他企业开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；

5、代本人、本人近亲属及本人控制的其他企业偿还债务；

6、在没有商品和劳务对价情况下以其他方式向本人、本人近亲属及本人控制的其他企业提供资金；

7、中国证监会、证券交易所认定的其他资金占用方式。

五、本人、本人近亲属及本人控制的其他企业将严格遵守《公司法》《证券法》、中国证监会《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》《深圳证券交易所股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》《辽宁垠艺生物科技股份有限公司防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》等的有关规定，提高守法合规意识，避免任何形式的资金占用。

六、本人、本人近亲属及本人控制的其他企业将严格履行本承诺，若因未履行本承诺所赋予的义务和责任而使公司及其子公司遭受损失的，本人承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给公司及其子公司、其他股东造成的所有直接或间接损失。

特此承诺。”

（四）说明在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况，发行人与相关推广服务商交易的背景及商业合理性，推广服务及销售产品的具体内容、相关交易金额和占比、定价依据及其公允性、推广服务商下游客户情况，分析是否存在利益输送或其他利益安排。

1、说明在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况，发行人与相关推广服务商交易的背景及商业合理性

（1）背景及商业合理性

公司存在部分在职员工、离职员工及其关系密切的家庭成员曾经在公司报告期内推广服务商持股的情形，主要因为公司部分员工或其亲属具有多年的医疗器械行业从业经验，与客户或潜在客户建立了较为紧密的联系，其个人为了充分利用自身的行业经验和资源，加入推广商或自己成立推广公司。

（2）在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况

①公司截至 2022 年 6 月 30 日的在职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商持股情况

1）截至 2022 年 6 月 30 日的在职员工及其关系密切的家庭成员在报告期内的推广服务商持股情况

序号	员工姓名	员工职务	推广商名称	在推广商持股情况	备注
1	孟祥环	销售产品经理	上海彩韩市场营销策划中心	曾持股 100%	该企业于 2020 年 2 月注销
			宿豫区祥欢商务信息咨询服务部	曾持股 100%	该企业于 2019 年 11 月注销
2	王少萍	销售区域经理	上海豪韩商务咨询中心	曾持股 100%	王少萍于 2020 年 9 月转让全部股权，该企业于 2021 年 8 月注销

2）在职员工相关推广商与发行人的交易情况

报告期各期，前述在职员工相关推广商与发行人的交易情况如下：

金额：万元

推广商名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	费用	占比	费用	占比	费用	占比	费用	占比

	金额		金额		金额		金额	
上海豪韩商务咨询中心	-	-	-	-	236.94	2.58%	163.79	2.07%
上海彩韩市场营销策划中心	-	-	-	-	-	-	119.04	1.50%
宿豫区祥欢商务信息咨询服务部	-	-	-	-	-	-	36.88	0.47%
合计	-	-	-	-	**236.94**	**2.58%**	**319.71**	**4.04%**

为避免可能发生的利益冲突，公司要求在职员工清理其在推广服务商的持股，并主动减少与相关推广服务商的合作，公司与相关推广服务商的交易金额占比呈现逐年下降的趋势。2021 年、2022 年 1-6 月，公司已不存在与上述在职员工相关推广商进行合作的情形。

②公司离职员工及其关系密切的家庭成员在报告期内的推广服务商持股情况

1）公司自 2013 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日期间的离职员工及其关系密切的家庭成员在报告期内的推广服务商持股情况

序号	离职员工姓名	离职员工在发行人担任职务	离职时间	关系密切家庭成员姓名	与离职员工关系	推广商名称	在推广商的持股情况	备注
1	刘宝刚	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	曾持股 100%	该企业于 2021 年 3 月注销
				-	本人	上海仙欢商务咨询中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 6 月注销
				陈凤敏	配偶	大连华清堂人力资源服务有限公司	曾持股 100%	该企业于 2020 年 9 月注销
2	陈丰	销售经理	2020 年 10 月	-	本人	上海景尔广告中心	曾持股 100%	该企业于 2020 年 11 月注销
3	许子魁	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	上海彩尔会务展览服务中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 8 月注销
				-	本人	宿豫区子珀商务信息咨询服务部	曾持股 100%	该企业于 2021 年 2 月注销
				高楠	配偶	上海豪松企业管理咨询中心	曾持股 100%	该企业于 2020 年 12 月注销

序号	离职员工姓名	离职员工在发行人担任职务	离职时间	关系密切家庭成员姓名	与离职员工关系	推广商名称	在推广商的持股情况	备注
4	耿其忠	机械工程师	2019 年 11 月	-	本人	宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	曾持股 100%	该企业于 2020 年 8 月注销
5	郭喜真	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	上海鼎复商务咨询中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 8 月注销
6	李华钧	销售经理	2015 年 11 月	-	本人	北京华芮晟古商贸有限公司	持股 100%	-
7	林振华	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	上海飞台商务咨询中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 8 月注销
8	那娜	销售经理	2021 年 4 月	-	本人	上海豪舟企业管理咨询中心	持股 100%	-
9	彭静玲	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	上海彩嘉市场营销策划中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 8 月注销
				-	本人	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	个体工商户经营者	该企业于 2021 年 2 月注销
10	钱骏	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	个体工商户经营者	该企业于 2022 年 3 月注销
				-	本人	上海高庆会务展览服务中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 7 月注销
11	石艳红	销售经理	2021 年 5 月	-	本人	浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询服务部	个体工商户经营者	该企业于 2020 年 8 月注销
				-	本人	上海辰环商务咨询服务中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 9 月注销
12	王成先	经理助理	2020 年 8 月	-	本人	上海旦若商务咨询中心	曾持股 100%	该企业于 2020 年 11 月注销
13	熊丹	销售经理	2019 年 12 月	-	本人	上海豪岚商务咨询中心	曾持股 100%	该企业于 2020 年 9 月注销
14	姚红香	销售员工	2020 年 8 月	-	本人	上海优吾心医疗器械销售中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 9 月注销
15	于新	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	上海巍鼎会务服务中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 9 月注销
16	余辉	销售经理	2021 年 6 月	-	本人	上海孟宝商务咨询中心	曾持股 100%	该企业于 2021 年 7

序号	离职员工姓名	离职员工在发行人担任职务	离职时间	关系密切家庭成员姓名	与离职员工关系	推广商名称	在推广商的持股情况	备注
								月注销

2）离职员工相关推广商与发行人的交易情况

报告期各期，离职员工相关推广商与发行人的交易情况如下：

金额：万元

推广商名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	费用金额	占推广费总额比例	费用金额	占推广费总额比例	费用金额	占推广费总额比例
上海优吾心医疗器械销售中心	302.61	2.38%	246.94	2.69%	-	-
宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	167.00	1.31%	283.01	3.08%	74.69	0.94%
北京华芮晟古商贸有限公司	84.87	0.67%	42.27	0.46%	-	-
上海巍鼎会务服务中心	16.21	0.13%	-	-	-	-
上海彩尔会务展览服务中心	-	-	341.23	3.71%	169.61	2.14%
上海鼎复商务咨询中心	-	-	337.67	3.67%	145.82	1.84%
上海豪松企业管理咨询中心	-	-	286.95	3.12%	236.25	2.98%
上海高庆会务展览服务中心	-	-	277.64	3.02%	59.00	0.75%
上海旦若商务咨询中心	-	-	267.08	2.91%	-	-
上海彩嘉市场营销策划中心	-	-	256.58	2.79%	155.32	1.96%
宿豫区子珀商务信息咨询服务部	-	-	248.78	2.71%	255.23	3.22%
上海仙欢商务咨询中心	-	-	232.41	2.53%	-	-
上海飞台商务咨询中心	-	-	221.60	2.41%	26.05	0.33%
上海豪舟企业管理咨询中心	-	-	206.05	2.24%	175.51	2.22%
浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询服务部	-	-	194.46	2.12%	35.92	0.45%
宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	-	-	193.19	2.10%	297.90	3.76%
上海孟宝商务咨询	-	-	182.18	1.98%	127.52	1.61%

推广商名称	2021 年		2020 年		2019 年	
	费用金额	占推广费总额比例	费用金额	占推广费总额比例	费用金额	占推广费总额比例
中心						
宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	-	-	177.23	1.93%	227.85	2.88%
上海景尔广告中心	-	-	38.11	0.41%	162.30	2.05%
宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	-	-	35.32	0.38%	217.77	2.75%
大连华清堂人力资源服务有限公司	-	-	26.82	0.29%	552.37	6.98%
上海辰环商务咨询服务中心	-	-	16.40	0.18%	-	-
上海豪岚商务咨询中心	-	-	2.46	0.03%	115.38	1.46%
合计	**570.69**	**4.48%**	**4,114.40**	**44.76%**	**3,034.49**	**38.32%**

注：2022 年 1-6 月公司不存在与离职员工相关推广商的交易。

为避免可能发生的利益冲突，公司对与离职员工相关推广商之间的合作进行了整改规范，主动减少与相关推广服务商的合作，2021 年公司与相关推广服务商的交易金额占比已明显下降。2022 年 1-6 月，公司不存在与离职员工相关推广商进行合作的情形。

2、推广服务及销售产品的具体内容、相关交易金额和占比、定价依据及其公允性、推广服务商下游客户情况

报告期内，公司与在职员工、离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商合作的交易金额及占比具体如下：

单位:万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
在职员工及离职员工相关推广商交易金额	-	570.69	4,351.34	3,354.18
占当期推广费的比例	-	4.48%	47.34%	42.36%

在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商主要为公司提供组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查等推广服务，具体交易金额、推广服务内容、推广对象等情况如下：

单位:万元

年度	推广商名称	金额	占推广费总额比例	推广服务具体内容	推广对象
2019 年度	上海豪韩商务咨询中心	163.79	2.07%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对兰州大学第一医院、嘉峪关市第一人民医院、新疆医科大学第一附属医院等进行推广
	上海彩韩市场营销策划中心	119.04	1.50%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院进行推广
	宿豫区祥欢商务信息咨询服务部	36.88	0.47%	主要为发行人提供市场调研服务。	不针对具体医院进行推广
	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	74.69	0.94%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对襄阳市中心医院、湖北省人民医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院等医院进行推广
	上海彩尔会务展览服务中心	169.61	2.14%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院、北京积水潭医院等医院进行推广
	上海鼎复商务咨询中心	145.82	1.84%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对大连医科大学附属第二医院、大连大学附属中山医院等医院进行推广
	上海豪松企业管理咨询中心	236.25	2.98%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院、中国中医科学院广安门医院等进行推广
	上海高庆会务展览服务中心	59.00	0.75%	为发行人提供手术跟台、市场调研服务等推广服务。	主要对上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院等进行推广
	上海彩嘉市场营销策划中心	155.32	1.96%	为发行人提供手术跟台、科室会、满意度调查、市场调研服务等推广服务。	主要对中国医科大学附属第一医院、辽源市中心医院等进行推广
	宿豫区子珀商务信息咨询服务部	255.23	3.22%	为发行人提供组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服	主要对中国医学科学院阜外医院进行推广

年度	推广商名称	金额	占推广费总额比例	推广服务具体内容	推广对象
				务。	
	上海飞台商务咨询中心	26.05	0.33%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对大连大学附属中山医院进行推广
	上海豪舟企业管理咨询中心	175.51	2.22%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对深圳市人民医院、东莞市第三人民医院、广州市花都区人民医院等医院进行推广
	浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询服务部	35.92	0.45%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对南昌市第三医、南昌大学第二附属医院、南昌大学第一附属医院等医院进行推广
	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	297.90	3.76%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对丹东市中心医院、辽宁省人民医院、吉林大学中日联谊医院新民院区等医院进行推广
	上海孟宝商务咨询中心	127.52	1.61%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对苏州中西医结合医院、徐州矿务局集团第二医院、徐州医科大学附属医院等医院进行推广
	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	227.85	2.88%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对锦州医科大学附属第一医院、锦州市中心医院、中国医科大学附属盛京医院等医院进行推广
	上海景尔广告中心	162.30	2.05%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对佛山市第二人民医院、广东省第二人民医院、中山大学附属第八医院等医院进行推广
	宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	217.77	2.75%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对大连医科大学附属第一医院、大连大学附属中山医院等医院进行推广
	大连华清堂人力资源服务有限公司	552.37	6.98%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对首都医科大学附属北京安贞医院、北京市丰台中西医结合医院、北京市石景山医院等医院进行推广

年度	推广商名称	金额	占推广费总额比例	推广服务具体内容	推广对象
	上海豪岚商务咨询中心	115.38	1.46%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对吉林大学中日联谊医院、吉林大学第二医院等医院进行推广
2020 年度	上海豪韩商务咨询中心	236.94	2.58%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对兰州大学第一医院、定西市人民医院、河西学院附属张掖人民医院等医院进行推广
	上海优吾心医疗器械销售中心	246.94	2.69%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对江西省人民医院、南昌市第一医院等医院进行推广
	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	283.01	3.08%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对襄阳市中心医院、湖北省人民医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院等医院进行推广
	北京华芮晟古商贸有限公司	42.27	0.46%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对天津市东丽医院等医院进行推广
	上海彩尔会务展览服务中心	341.23	3.71%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院、北京积水潭医院等医院进行推广
	上海鼎复商务咨询中心	337.67	3.67%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对大连医科大学附属第二医院、大连大学附属中山医院、大连医科大学附属第一医院等医院进行推广
	上海豪松企业管理咨询中心	286.95	3.12%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院、首都医科大学宣武医院等进行推广
	上海高庆会务展览服务中心	277.64	3.02%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对主要对上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等进行推广
	上海旦若商务咨询中心	267.08	2.91%	为发行人提供手术跟台、科室	主要对广东省第二人民医院、广州市花都

年度	推广商名称	金额	占推广费总额比例	推广服务具体内容	推广对象
				会、拜访服务等推广服务。	区人民医院等进行推广
	上海彩嘉市场营销策划中心	256.58	2.79%	为发行人提供手术跟台、科室会、拜访服务等推广服务。	主要对中国医科大学附属第一医院、丹东市中心医院等进行推广
	宿豫区子珀商务信息咨询服务部	248.78	2.71%	为发行人提供组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对中国医学科学院阜外医院进行推广
	上海仙欢商务咨询中心	232.41	2.53%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对辽宁省健康产业集团本钢总医院、临沂东山医院等医院进行推广
	上海飞台商务咨询中心	221.60	2.41%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对通化市中心医院、大连大学附属中山医院进行推广
	上海豪舟企业管理咨询中心	206.05	2.24%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对深圳市人民医院、东莞市第三人民医院、广州市花都区人民医院等医院进行推广
	浏阳市大瑶镇耀奥吉商务咨询服务部	194.46	2.12%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对南昌市第三医、南昌大学第二附属医院、南昌大学第一附属医院等医院进行推广
	宿豫区宝之刚商务信息咨询服务部	193.19	2.10%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对丹东市中心医院、辽宁省人民医院、吉林大学中日联谊医院新民院区等医院进行推广
	上海孟宝商务咨询中心	182.18	1.98%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对苏州中西医结合医院、徐州矿务局集团第二医院、徐州医科大学附属医院等医院进行推广
	宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	177.23	1.93%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对锦州医科大学附属第一医院、辽宁省人民医院、中国医科大学附属盛京医院等医院进行推广
	上海景尔广告中心	38.11	0.41%	为发行人提供手术跟台、组织	主要对中山大学附属第八医院、汕头大学

年度	推广商名称	金额	占推广费总额比例	推广服务具体内容	推广对象
				科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	医学院第一附属医院等医院进行推广
	宿豫区忠觉商务信息咨询服务中心	35.32	0.38%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对大连大学附属中山医院、大连大学附属新华医院等医院进行推广
	大连华清堂人力资源服务有限公司	26.82	0.29%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对北京市海淀医院、北京市石景山医院等医院进行推广
	上海辰环商务咨询服务中心	16.40	0.18%	为发行人提供手术跟台、组织科室会等推广服务。	主要对丹东市中心医院、锦州医科大学附属第一医院等医院进行推广
	上海豪岚商务咨询中心	2.46	0.03%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对吉林大学中日联谊医院新民院区等医院进行推广
2021 年度	上海优吾心医疗器械销售中心	302.61	2.38%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对江西省人民医院、南昌市第一医院等医院进行推广
	宿豫区千之俊商务信息咨询服务部	167.00	1.31%	为发行人提供手术跟台、组织科室会、拜访服务、满意度调查等推广服务。	主要对湖北省人民医院、武汉大学中南医院等医院进行推广
	北京华芮晟古商贸有限公司	84.87	0.67%	为发行人提供组织科室会、拜访服务等推广服务。	主要对天津市蓟州区人民医院、泰达国际心血管病医院等医院进行推广
	上海巍鼎会务服务中心	16.21	0.13%	为发行人提供会议服务。	不针对具体医院进行推广

公司采取统一定价标准的方式与推广服务商确定服务费，推广活动交易价格均系参考市场价格协商确定，其中科室会议主要参考会议规模、参会人数、会议次数等因素；手术跟台服务主要参考手术使用的产品、手术跟台次数等因素；拜访活动主要参考拜访频次等因素；满意度调查主要参考调查问卷份数；市场调研主要参考市场调研信息量、调研报告份数等因素。相关交易价格系在市场价格的基础上由双方协商确定，定价公允。推广服务费的具体定价情况如下：

服务内容	定价情况
科室会议	形成会议记录及会议资料，根据医院级别，考虑会议规模、参会人数、会议地点等因素参考定价为三甲级医院 5,000-50,000 元/场、三乙级医院 5,000-30,000 元/场、二级医院 5,000-10,000 元/场。
跟台服务	形成跟台记录表，根据城市和医院级别，考虑手术使用的产品、医院区域等因素参考定价为 1,000-3,000 元/台。
客户拜访	在医院内开展拜访服务，形成拜访总结，参考定价为 500-1500 元/次。
满意度调查	形成产品反馈信息，产品满意度调查等服务成果，根据服务地区、人力成本、医院情况参考定价为 200-800 元/份。
市场调研	形成调研报告，根据调研报告涵盖市场区域定价，考虑市场调研信息量、调研报告详细程度，参考定价为全国性市场分析 30-300 万元、省级市场分析 10-15 万元、地级市市场分析 5-10 万元。

公司针对在职员工、离职员工相关推广商的结算标准与其他推广商一致，上述推广商报告期内推广活动单价统计对比如下：

服务项目	推广商	2021 年	2020 年	2019 年
科室会议场均费用（万元/场）	在职员工/离职员工相关推广商	1.99	1.82	1.68
	无关联第三方推广商	1.88	1.84	1.92
	所有推广商	1.89	1.83	1.81
手术跟台服务平均费用（万元/次）	在职员工/离职员工相关推广商	0.10	0.14	0.14
	无关联第三方推广商	0.18	0.14	0.16
	所有推广商	0.18	0.14	0.15
拜访服务平均费用（万元/次）	在职员工/离职员工相关推广商	0.15	0.15	0.14
	无关联第三方推广商	0.14	0.14	0.14
	所有推广商	0.14	0.14	0.14
满意度调查平均费用（万元/次）	在职员工/离职员工相关推广商	0.08	0.08	0.08
	无关联第三方推广商	0.08	0.07	0.08
	所有推广商	0.08	0.07	0.08
市场调研费用平均费用（万元/份）	在职员工/离职员工相关推广商	-	33.13	28.07
	无关联第三方推广商	35.81	37.95	15.00
	所有推广商	35.81	34.34	26.88

注：2022 年 1-6 月发行人不存在与在职员工或离职员工相关推广商发生交易的情形。

2019 年在职员工、离职员工相关的推广服务商市场调研平均费用高于无关联第三方推广商，主要是由于各推广商提供的市场调研服务属于个性化服务，根据调研区域、调研内容、市场调研信息量、详细程度等不同，各推广商的服务价格存在一定差异，具有合理性。除市场调研服务之外，发行人与在职员工、离职

员工相关的推广服务商发生的交易单价与其他推广服务商不存在重大差异。公司采取统一定价标准的方式与各家推广服务商及确定服务费，定价公允。

3、分析是否存在利益输送或其他利益安排

公司与报告期内推广服务商合作系基于公司正常的业务需求以及推广服务商提供的服务能够满足公司的选取标准和考核要求而确定，公司对报告期内的推广服务商执行统一的选取标准，与在职员工、离职员工及其关系密切家庭成员在上述推广服务商的持股无关，员工个人无法决定公司对合作单位的选择；发行人在职员工、离职员工及其关系密切家庭成员持股的推广服务商具备为发行人提供推广服务的能力，该等推广服务商为发行人提供推广服务具有真实性；公司对报告期内的推广服务商执行统一的定价方式、定价原则和结算方式，定价公允。

经核查报告期内公司银行流水和实际控制人及配偶、董事、监事、高级管理人员与关键岗位人员银行流水，公司、实际控制人及配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与上述在职员工、离职员工相关推广服务商及相关人员之间存在以下大额资金往来：

报告期内，发行人实际控制人存在通过部分在职员工、离职员工相关推广商占用公司资金的情形，具体情况参见本题回复之“一、发行人说明”之“（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况……重大事项提示。”部分的相关内容。

报告期内，公司存在通过推广服务商支付部分员工薪酬的情形，具体情况参见本审核问询函回复“问题 14.关于销售费用”之“一、发行人说明”之“（七）是否存在以推广费等各类发票套取大额现金的现象……推广服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。”的相关内容。

报告期内，公司实际控制人及其配偶、个别员工存在与部分离职员工推广商相关人员进行资金拆借的情形。2019 年，董何彦从离职员工推广商相关人员处拆借 234.71 万元，李昕跃从离职员工推广商相关人员处拆借 56.00 万元；2020 年，董何彦从离职员工推广商相关人员处拆借 35.00 万元，李昕跃从离职员工推广商相关人员处拆借 36.00 万元。2019 年，员工翟秀丽从发行人离职员工推广商相关人员处拆借资金 150.00 万元。报告期内，前述人员与推广商之间的拆借资

金已全部结清归还。具体情况参见本审核问询函回复“问题 21.关于资金流水核查”之“二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，……是否存在客观证据予以核实。”之“（二）发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员资金流水的核查情况”的相关内容。

除上述情形外，报告期内，发行人与在职及离职员工相关的推广服务商不存在其他利益输送或其他利益安排。

（五）分析 2021 年发行人推广服务商采购金额大幅下滑的原因和合理性，相关主体是否实际承担相应工作内容。

2021 年公司向上述主体采购金额大幅下滑主要是由于公司为避免可能发生的利益冲突，对公司与在职员工及离职员工相关推广商之间的合作进行了清理和规范，主动减少了与该类推广商的合作，相关发行人推广服务费金额大幅下降具有合理性。公司在规范与在职员工及离职员工相关推广商的交易后，根据推广能力、渠道覆盖面、合作信用等因素选择了上海戊誉市场推广服务有限公司、上海盛世通和医学科技发展有限公司、福州康慈贸易有限公司等无关联第三方推广服务商开展相关地区的推广活动。

报告期内，在职员工、离职员工相关推广服务商均按照市场服务协议的约定开展手术跟台、组织科室会、拜访等推广服务，实际承担了相应工作内容，公司与推广服务商结算业务推广费时均收到了符合要求的推广服务证明材料，不存在费用过账情形。

（六）说明公司注销关联方的原因，是否存在重大违法违规情形，相关关联方的客户、供应商与发行人是否存在重叠情况，是否存在利益输送情形。

关联方名称	注销时间	注销原因	实际经营业务
嘉兴泰迪医疗器械有限公司	2021 年 4 月	未实际开展业务遂注销	无
嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）	2021 年 5 月	未实际开展业务遂注销	无
大连大学医学院生物医学研究所	2019 年 6 月	无业务，无人员，应大连大学要求遂注销	无
北京宏汇康元科技有限公司	2021 年 5 月	业务开展迟缓，持续亏损遂注销	软件培训及服务

报告期内注销的关联方嘉兴泰迪医疗器械有限公司、嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）、大连大学医学院生物医学研究所、北京宏汇康元科技有限公司不存在重大违法违规情形。上述注销关联方的实际经营业务与公司不相关，因此其客户、供应商与公司不存在重叠。报告期内，嘉兴泰迪与公司之间存在资金拆借，但截至报告期末上述拆借已清理并规范，具体情况参见本回复之问题 4 之“一、（二）、（2）发行人向关联方嘉兴泰迪拆借资金”。报告期内，公司与上述主体不存在利益输送的情形。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人关联交易管理制度，检查有关执行情况；

2、查阅发行人与关联方交易相关的三会资料，核查发行人关联交易履行的内部程序；

3、获取发行人报告期内关联方资金拆借明细表，核查发行人和资金拆借方的银行流水等相关文件，访谈发行人管理层，测算关联方资金拆借应计利息，获取关联方偿还拆借资金的相关记录；

4、实地获取发行人实际控制人银行账户报告期内的流水明细，访谈发行人实际控制人有关资金流水的事项，了解实际控制人从发行人拆借资金的用途和来源，取得有关拆借资金用途的文件，获取部分推广服务商银行流水，并对发行人报告期内的资金流出情况进行核查，取得实际控制人出具的《关于避免资金占用的承诺》；

5、取得发行人员工名册（包含 2013 年以来的已离职员工），通过企查查网站查询主要推广服务商的法定代表人、股东、董事、监事、高管人员并与发行人员工进行交叉比对，核查是否存在发行人在职员工或离职员工相关情形；

6、获取报告期内推广费用明细，分析比较在职员工、离职员工相关推广商的定价公允性；

7、对主要的在职员工相关推广商、离职员工相关推广商进行访谈，了解推

广商的设立情况、与发行人的合作背景、是否涉嫌商业贿赂及其他违法违规情况等；

8、抽取报告期各期主要在职员工、离职员工相关推广商的合同及其他相关推广服务资料，包括费用结算单、跟台记录、会议签到表等，以判断与市场推广服务商的费用结算是否真实、准确和完整，相关主体是否实际承担相应工作内容；

9、访谈发行人管理层和主要相关员工，了解通过推广服务商发放薪酬的背景及原因；获取发行人通过推广服务商支付薪酬的薪酬明细表及相关推广商名单，获取了部分推广服务商银行流水，并对发行人报告期内的资金流出情况进行核查；

10、对已注销的嘉兴泰迪、嘉兴介湖、大连大学医学院生物医学研究所、北京宏汇康元科技有限公司相关人员进行访谈，并通过网络查询其基本情况和注销情况以及注销前的合法合规及涉诉情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人存在实际控制人通过推广商占用发行人资金的情形，经规范和整改，发行人实际控制人已全额偿还占用资金并支付相关利息，并出具了《关于避免资金占用的承诺》。发行人通过完善和加强执行公司内部控制制度，严格规范发行人与经销商、供应商等第三方之间的资金往来，严格禁止通过其他第三方与关联方进行资金拆借。自 2021 年 4 月至本审核问询函回复出具之日，发行人未再发生资金占用的不规范行为，发行人采取的相关规范措施能够有效防范上述情况的发生，发行人内控执行有效；

2、报告期内，发行人向关联方拆借资金系属于非经营性资金占用，相关拆借在发生时未履行决策程序。2022 年 5 月 10 日，公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第四次会议，并于 2022 年 5 月 31 日召开 2021 年年度股东大会，对报告期内发生的关联交易进行了确认，确认不存在损害公司及股东利益的情况。发行人向其实际控制人和嘉兴泰迪拆借资金不存在损害公司中小股东利益的情况，发行人和相关关联方不存在其他利益安排。报告期后至本问询回复签署日，公司未发生新增的关联方资金拆借情形；

3、发行人针对在职员工或离职员工相关的推广服务商的结算标准与其他推广服务商一致，定价公允。除发行人实际控制人存在通过部分在职员工或离职员工相关推广服务商占用资金、发行人存在通过部分在职员工或离职员工相关推广服务商支付员工薪酬、公司个别员工与部分在职员工或离职员工相关的推广服务商存在资金周转情形外，不存在其他利益输送或其他利益安排；

4、发行人实际控制人已出具《关于避免资金占用的承诺》，就保证未来不发生资金占用作出明确承诺；

5、2021 年发行人对在职员工、离职员工相关推广服务商采购金额大幅下滑具有合理性，相关主体实际承担了相应工作内容；

6、嘉兴泰迪医疗器械有限公司、嘉兴介湖医疗科技发展合伙企业（有限合伙）、大连大学医学院生物医学研究所、北京宏汇康元科技有限公司的注销原因合理；报告期内，上述关联方不存在重大违法违规情形，其客户、供应商与发行人不存在重叠情形；报告期内，嘉兴泰迪与发行人之间存在资金拆借，但截至报告期末，上述拆借已清理并规范；报告期内，发行人与上述关联方不存在利益输送的情形。

三、请保荐人、申报会计师、发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论。

（一）保荐人内核及质控部门针对前述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论

1、保荐人内核及质控部门的质量控制工作

保荐机构质控部门、内核部门针对前述事项执行了如下质量控制工作：

（1）向项目组了解发行人、实际控制人及相关人员的资金往来情况，复核了项目组对于发行人及子公司、实际控制人及其直系亲属、发行人董监高及关键岗位人员报告期内的银行账户流水的核查记录，复核了项目组提供的发行人员工名册与推广服务商比对记录、重点推广服务商清单及主要离职员工/员工相关推广商流水核查记录、发行人及其相关人员与重点推广服务商资金往来的核查记录；了解发行人通过与服务推广商资金占用的方式、用途、整改情况，复核了项目组

就资金占用事项的解决整改措施、内控有效性的论证程序；

（2）复核了项目组提供的实际控制人与嘉兴泰迪拆借资金的核查记录、访谈纪要、关联交易相关决策程序的三会文件，发行人资金管理相关的内控制度，了解项目组对资金占用的金额、用途、利率、整改情况的核查程序，并复核了项目组对内控执行有效性、决策程序合规性、借款利息公允性的论证程序；

（3）复核了实际控制人出具的《关于避免资金占用的承诺》；

（4）复核了项目组提供的发行人推广费用明细、推广费用相关单据、离职员工/员工推广服务商的工商信息查询、访谈记录、函证回函、相关流水情况等，了解项目组针对离职员工/员工推广服务商与发行人之间的关系、交易背景、交易内容、定价比对情况的核查过程，复核项目组对交易金额变动合理性、交易对价公允性、利益输送等事项的论证程序；

（5）复核了项目组对注销关联方的访谈纪要，了解注销原因，复核对注销关联方资金占用、违法违规情况、关联方的客户供应商与发行人重叠情况的核查过程。

2、保荐人内核及质控部门相关质控结论

经核查，项目组所执行核查程序及获取底稿能够支持其发表相关结论，项目组的核查工作客观谨慎、勤勉尽责。

（二）申报会计师内核及质控部门针对前述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论

1、申报会计师质控部门的质量控制工作

申报会计师已经按照《会计师事务所质量管理准则第 5101 号——业务质量管理》建立了相应的质量控制制度，同时遵照《中国注册会计师审计准则第 1121 号——对财务报表审计实施的质量控制》委派了项目质量控制复核人员，项目质控部门针对项目组核查所涉工作底稿进行了复核验收并履行了质量把关工作，项目质量控制复核人员就上述核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作主要如下：

（1）查阅项目组成员获取的发行人实际控制人董何彦的流水核查情况，包

括流水获取底稿、流水中资金来源及支付流向以及实施程序所形成的相关核查底稿，并对其充分性和有效性进行了复核，查阅项目组对发行人实际控制人就通过推广商占用发行人资金事项的访谈纪要，实际控制人出具的《关于避免资金占用的承诺》；

（2）查阅项目组就发行人实际控制人董何彦、嘉兴泰迪向发行人拆借资金的访谈纪要，复核项目组对离职员工推广服务商与发行人交易背景、交易内容、交易金额及占比的核查过程，包括离职员工推广服务商的工商信息查询、走访记录、函证回函、已获取相关流水情况等；

（3）复核项目组提供的发行人推广费用明细、推广费用相关单据、离职员工/员工推广服务商的工商信息查询、访谈记录、函证回函、相关流水情况等，了解项目组针对离职员工/员工推广服务商与发行人之间的关系、交易背景、交易内容、定价比对情况的核查过程，复核项目组对交易金额变动合理性、交易对价公允性、利益输送等事项的论证程序；

（4）复核项目组对注销关联方的访谈纪要，了解注销原因，复核对注销关联方资金占用、违法违规情况、关联方的客户供应商与发行人重叠情况的核查过程。

（5）审阅项目组本轮问询回复文件，就相关事项与项目组进行了沟通及问询，并对项目组就本题所执行核查工作进行专项沟通及问询。

2、申报会计师质控部门相关质控结论

经审核，申报会计师质控部门认为：项目组针对上述事项执行核查工作充分、有效，相关工作底稿真实、完整，能够支撑核查结论。

（三）发行人律师内核及质控部门针对前述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论

1、发行人律师内核及质控部门的质量控制工作

根据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等有关规定及本所《证券法律业务风险

控制制度》等风控制度要求，就发行人本次发行所涉关联方与关联交易事项，内核部门对项目组编制的历次相关查验计划、工作底稿进行了检查、复核，对项目组拟定的相关法律意见进行了审核，并与项目组进行了多轮书面及电话沟通，经内核小组内部讨论，同意为发行人本次发行上市项目出具相关法律意见。

在对发行人本次发行上市项目履行了必要、充分的内核程序后，内核部门认为项目组已根据有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、深交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人《审核问询函》问题 4.“关于关联方与关联交易”事项履行了必要的、充分的核查程序，所发表的法律意见适当，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

关于上述事项，本所内核及质控部门执行核查工作时履行的质量控制程序如下：

（1）查阅本所与发行人签署的《专项法律服务合同》；

（2）查阅本所关于本次发行上市的《内核申请报告》；

（3）查阅本所为本次发行上市编制的《查验计划》《补充查验计划》；

（4）查阅本所本次发行上市的《IPO 项目查验计划及核对表》；

（5）查阅本所为本次发行上市编制的工作底稿，复查了上述问询问题所涉工作底稿；

（6）查阅发行人、保荐机构、会计师为本次发行上市出具的《招股说明书》《发行保荐工作报告》《审计报告》等申报文件及问询回复；

（7）查阅本所为本次发行上市出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》等相关法律文件；

（8）内核律师对项目组提交的本所为本次发行上市出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》等相关法律文件进行审核并提出书面审核意见；

（9）查阅、审核项目组对内核律师意见书面回复文件；

（10）召开本次发行上市的内核会议、问询回复内核会议，就上述相关问题

对项目组律师问询并进行讨论；

（11）查阅、签署本所关于本次发行上市项目申报和问询回复的内核会议纪要；

（12）质控合伙人对内核律师的内核意见及申报相关法律文件进行复核并确认后提交本所行政部门履行签章程序。

2．发行人律师内核及质控部门相关质控结论

本所内核律师及质控合伙人对项目组提交的申报内核资料和上述问询回复资料进行了审查、复核，对相关问题提出了内核意见。项目组对内核意见逐一进行了回复及解释，经内核及质控部门审慎讨论、决定，结论为“通过内核”。

本所内核及质控部门严格遵守相关法律法规和行业公认的业务标准和道德规范，建立并保持有效的质量控制体系，审慎履行了职责，作出了专业判断与认定，经复核确认，本所内核及质控部门已经充分、有效的履行了质量控制工作。

问题 5.关于历史沿革

申报材料显示：

（1）公司历史沿革中存在出资瑕疵：

①实际控制人董何彦分别于 2004 年 12 月、2005 年 10 月以无形资产向垠艺有限出资 325 万元和 725 万元，两次出资的无形资产为同一专利。且第一次出资公司未办理专利所有权转移，董何彦已于 2014 年 5 月以货币资金替换。

②大连大学投资及退出垠艺有限时未履行审计、评估及有关审批程序，大连大学出具了《关于对辽宁垠艺生物科技股份有限公司历史沿革等有关事项的确认函》。

（2）发行人历史沿革中存在股份代持的情形，主要为张友竹、牟春荣、董华芳的股权代持；中介机构对相关股权代持的核查程序主要是访谈，且未出具关于代持关系是否解除的核查结论。

（3）《发行人股东信息披露专项核查报告》中，未根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定说明法人股东的入股背景和原因、资金来源、支付方式，入股定价依据仅简单列示为“双方协商”、“协议定价、集合竞价”。

（4）发行人目前存在三类股东，其中，江苏仙瞳为私募投资基金，兴全 8 号、兴全 6 号、兴全 10 号为资产管理计划，目前三个资产管理计划均已到期终止。

（5）2020 年 4 月至 8 月期间，公司股东董何彦、张友竹、王淼、郭深及嘉兴德泽对终止挂牌异议股东所持股份实施回购，回购价格存在差异。其中，张友竹回购的资金来源为董何彦往来款。

请发行人：

（1）说明董何彦 2005 年 10 月以无形资产向垠艺有限出资 725 万元涉及的具体专利，评估作价履行的具体程序及其合法合规性。

（2）说明大连大学投资及退出垠艺有限程序的合法合规性及其对发行人的

影响，是否造成国有资产流失，请根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2 的规定完善招股说明书的信息披露。

（3）说明历次代持关系形成的背景、原因，被代持方的具体情况，以及代持关系是否已彻底解除及其依据。

（4）说明已到期终止的三个资产管理计划的后续安排，相关安排是否合理，是否符合国家金融部门有效监管的具体规定及其依据，以及如何确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

（5）说明穿透计算后的发行人股东人数及其具体计算过程。

（6）说明异议股东股权回购的原因、背景，是否涉及对赌协议或相关利益安排，回购程序的合法合规性，回购价格存在差异的原因及定价公允性；张友竹回购的资金来源为董何彦往来款的原因，往来款发生的背景及性质，是否涉及股权代持或其他利益安排。

（7）说明公司历次股权变动的定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，相关款项支付情况，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷。

（8）说明历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为。

请保荐人、发行人律师、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2、问题 14 等相关规定发表明确意见，并完善《发行人股东信息披露专项核查报告》。

请保荐人、申报会计师、发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论。

【回复】：

一、发行人说明

（一）说明董何彦 2005 年 10 月以无形资产向垠艺有限出资 725 万元涉及的具体专利，评估作价履行的具体程序及其合法合规性。

董何彦于2005年10月以无形资产向垠艺有限出资涉及的专利名称为“一种波形冠状动脉金属支架”，专利号为012720771，该专利为实用新型专利，专利权人为董何彦。董何彦以该无形资产出资履行的评估作价程序如下：

1. 2004 年 11 月 25 日，大连政程资产评估有限公司出具大政资评报字[2004]第 205 号《资产评估报告》，对董何彦用以出资的专利“一种波形冠状动脉金属支架”进行资产评估，确认以 2004 年 11 月 1 日为评估基准日，该专利的评估值约为 630.10 万元人民币。2004 年 11 月 28 日，垠艺有限股东会同意董何彦以该专利作价 325.00 万元认缴注册资本。

由于此次无形资产出资未办理权属变更，因此出资存在瑕疵。董何彦已于 2014 年 5 月以货币资金替换。2015 年 9 月 11 日，大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“大信验字［2015］第 1-00174 号”《资本替换验资报告》，验证截至2014年5月4日，有限公司已收到董何彦缴纳的变更注册资本人民币325.00万元，全部以货币资金出资。

2．2005 年 4 月 15 日，大连政程资产评估有限公司出具大政资评报字[2005]第 139 号《评估报告》，对董何彦用以出资的专利“一种波形冠状动脉金属支架”进行资产评估，确认以 2005 年 4 月 12 日为评估基准日，该专利的评估值约为 1,128.85 万元人民币。

2005 年初，金属支架在国内市场需求旺盛，在充分考虑了当时金属支架在市场的预期收益后，对前述专利进行了重新评估，确认评估价值为 1,128.85 万元，减去第一次作价出资 325.00 万元，剩余评估价值 803.85 万元，作价 725.00 万元进行了出资。2005 年 7 月，董何彦将前述专利的专利权人变更为垠艺有限。2005 年 9 月 1 日，垠艺有限股东会同意董何彦以该无形资产作价 725.00 万元认缴注册资本。

综上，董何彦用以出资的无形资产经过资产评估机构评估，价值公允，出资

作价的金额低于评估值，专利权已变更至垠艺有限名下，符合当时有效的《公司法》中关于“股东可以用货币出资，也可以用实物、工业产权、非专利技术、土地使用权作价出资。对作为出资的实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权，必须进行评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价”及“以实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权出资的，应当依法办理其财产权的转移手续”的相关规定，且垠艺有限股东会决议同意董何彦以该无形资产作价 725.00 万元认缴注册资本。因此，董何彦以无形资产向垠艺有限出资 725.00 万元履行的评估作价程序合法合规。

（二）说明大连大学投资及退出垠艺有限程序的合法合规性及其对发行人的影响，是否造成国有资产流失，请根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2 的规定完善招股说明书的信息披露。

1．大连大学投资及退出垠艺有限程序的合法合规性

大连大学投资及退出垠艺有限的情况简要如下：

（1）2004 年 11 月 28 日，垠艺有限召开股东会并作出决议，同意大连垠艺将其持有的垠艺有限 20%股权（对应出资 100 万元）转让给大连大学；同时，大连大学以货币方式认缴注册资本 800 万元。同日，大连大学分别签署了《股权转让协议》及《增资协议书》，约定股权转让及增资价格均为 1 元/注册资本。

2004 年 11 月 28 日，大连大学作出《关于投资辽宁生物医学材料研发中心有限公司的决定》，同意大连大学受让大连垠艺所持有的垠艺有限股权并对垠艺有限增资。

本次股权转让及增资完成后，大连大学持有垠艺有限的股权为 900 万元。

（2）2005 年 9 月 1 日，垠艺有限召开股东会并作出决议，同意大连大学以货币方式认缴注册资本 500 万元。同日，大连大学签署了《增资协议书》，约定增资价格为 1 元/注册资本。

2005 年 9 月 1 日，大连大学作出《关于投资辽宁生物医学材料研发中心有限公司的决定》，同意对垠艺有限增资。

本次增资完成后，大连大学持有垠艺有限的股权为 1,400 万元。

（3）2006 年 1 月 16 日，垠艺有限召开股东会并作出决议，同意大连垠艺将其持有的垠艺有限 18.33%股权（对应出资 550 万元）转让给大连大学。同日，双方就本次股权转让签订《股权转让协议》，约定转让价格为 1 元/注册资本。

2006 年 1 月 16 日，大连大学作出《关于投资辽宁生物医学材料研发中心有限公司的决定》，同意受让大连垠艺持有的垠艺有限股权。

本次股权转让完成后，大连大学持有垠艺有限股权为 1,950 万元。

（4）2007 年 10 月 20 日，垠艺有限召开股东会并作出决议，同意大连大学将其持有的垠艺有限 65%股权（对应出资 1,950 万元）转让给董何彦。同日，双方就本次股权转让签订《股权转让协议》，约定转让价格为 1 元/注册资本。

2007 年 10 月 27 日，大连大学作出《关于撤资辽宁生物医学材料研发中心有限公司的决定》，同意转让其持有的垠艺有限全部股权。

本次股权转让完成后，大连大学退出垠艺有限。

大连大学的上述投资及退出等股权变动，存在未按照《行政事业单位国有资产管理办法》《国有资产评估管理办法》《企业国有产权转让管理暂行办法》以及《企业国有资产评估管理暂行办法》等法律法规履行资产评估及评估结果备案确认、上报国资主管部门批准等程序的瑕疵。

2．大连大学投资及退出垠艺有限对发行人的影响，是否造成国有资产流失

大连大学作为垠艺有限股东期间，主要提供了资金支持，但公司的生产经营管理工作主要由公司依照医疗器械行业要求依法依规进行，大学并未直接参与。因此，大连大学投资及退出垠艺有限未对公司产生重大不利影响。

根据大连正业会计师事务所有限公司 2007 年 9 月 20 日出具的大正会内审字[2007]110 号《审计报告》，截至 2007 年 8 月 31 日，垠艺有限净资产为 2,483.87 万元，即 0.83 元/注册资本；2007 年 10 月，大连大学与董何彦签署的《股权转让协议》约定本次股权转让价格为 1 元/注册资本，本次交易价格不低于交易前最近一期末的垠艺有限每元注册资本对应的净资产值。

大连大学于 2022 年 3 月 27 日出具《关于对辽宁垠艺生物科技股份有限公司历史沿革等有关事项的确认函》，确认大连大学对垠艺生物的历次出资、转让及

退出行为真实，对垠艺生物的历次股权变动无异议，上述投资行为未违反大连大学相关管理规定，未侵害大连大学利益，未造成国有资产流失。

2022 年 9 月 15 日，大连市机关事务管理局出具《关于对大连大学投资及退出辽宁垠艺生物科技股份有限公司相关事项进行确认的复函》，确认：“你校《关于请求对大连大学投资及退出辽宁垠艺生物科技股份有限公司相关事项进行确认的请示》收悉。根据你校提供的《关于大连大学投资与退出垠艺生物的说明及确认函》等材料及评估报告，经市政府同意，我局对你校出资及退出垠艺生物未造成国有资产流失的情况先行给予确认”。

3．请根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2 的规定完善招股说明书的信息披露

公司已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2 的规定在《招股说明书》中“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内股本和股东变化情况”之“（三）历史沿革中的瑕疵情况”完善了相关部分的信息披露，如下：

“（三）历史沿革中的瑕疵情况

1、董何彦以非货币出资的瑕疵情况

董何彦分别于 2004 年 12 月、2005 年 10 月以无形资产出资 325 万元和 725 万元，两次出资的无形资产为同一专利（一种波形冠状动脉金属支架，专利号：ZL012720771），且第一次出资公司未办理专利所有权转移。因此第一次无形资产出资存在瑕疵，董何彦已于 2014 年 5 月以货币资金替换。2015 年 9 月 11 日，大信会计师事务所出具了“大信验字［2015］第 1-00174 号”《资本替换验资报告》，验证截至 2014 年 5 月 4 日，有限公司已收到董何彦缴纳的变更注册资本人民币 325 万元，全部以货币资金出资。

2、大连大学出资瑕疵情况

大连大学投资及退出垠艺有限时未履行审计、评估及有关审批程序，存在瑕疵。**大连大学于 2022 年 3 月 27 日出具《关于对辽宁垠艺生物科技股份有限公司历史沿革等有关事项的确认函》，确认大连大学对垠艺生物的历次出资、转**

让及退出行为真实，对垠艺生物的历次股权变动无异议，上述投资行为未违反大连大学相关管理规定，未侵害大连大学利益，未造成国有资产流失。2022 年 9 月 15 日，大连市机关事务管理局出具了《关于对大连大学投资及退出辽宁垠艺生物科技股份有限公司相关事项进行确认的复函》，确认：“你校《关于请求对大连大学投资及退出辽宁垠艺生物科技股份有限公司相关事项进行确认的请示》收悉。根据你校提供的《关于大连大学投资与退出垠艺生物的说明及确认函》等材料及评估报告，经市政府同意，我局对你校出资及退出垠艺生物未造成国有资产流失的情况先行给予确认”。

综上，保荐机构认为：董何彦于 2004 年 12 月以非货币出资存在瑕疵，但已于 2014 年 5 月以货币资金替换；大连大学投资及退出垠艺有限时存在未按照《行政事业单位国有资产管理办法》《国有资产评估管理办法》《企业国有产权转让管理暂行办法》以及《企业国有资产评估管理暂行办法》等法律法规履行资产评估及评估结果备案确认、上报国资主管部门批准等程序的瑕疵，但业经大连大学和大连市机关事务管理局的确认未造成国有资产流失。上述瑕疵未受到过行政处罚、不构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人律师认为：2004 年 12 月董何彦无形资产出资未办理所有权转让手续，存在出资瑕疵，但已于 2014 年 5 月置换，瑕疵已弥补；大连大学投资及退出垠艺生物时存在程序瑕疵，但业经大连大学及大连市机关事务管理局的确认，未造成国有资产流失。上述瑕疵未受到过行政处罚、不构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，不存在纠纷或潜在纠纷。”

（三）说明历次代持关系形成的背景、原因，被代持方的具体情况，以及代持关系是否已彻底解除及其依据。

1、关于张友竹股权代持

（1）股权代持形成的背景、原因、被代持方的具体情况

根据 2019 年 12 月 17 日公司发布的《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》公告，实际控制人董何彦对符合条件的异议股东所持股份做出回购承诺。实际控制人在考虑邱伟斌持股数量、诉求以及

沟通成本等因素后，决定由与邱伟斌协商的张友竹直接代为回购其所持股份。2019 年 12 月 30 日，董何彦已将回购邱伟斌股份的款项转账给张友竹。因此，这部分股权的被代持方为公司实际控制人董何彦，代持方为张友竹。

（2）股权代持的解除情况

2020 年 12 月 1 日，董何彦与张友竹签署《股份转让协议》，张友竹将其从异议股东处回购的 1,000 股全部无偿转让给董何彦，至此股权代持解除。双方未因上述股权代持及还原事宜发生过纠纷，也不存在潜在纠纷。

2、关于牟春荣股权代持

（1）股权代持的形成的背景、原因、被代持方的具体情况

由于受新三板合格投资者等规定的限制，宁素国无法直接取得垠艺生物股份。因此，牟春荣和宁素国签署了《股权代持协议》，由牟春荣代宁素国在三板市场中买入并持有目标股份。2017 年 5 月 22 日，牟春荣代宁素国通过全国中小企业股份转让系统取得垠艺生物 4,000 股股份，交易价格为 11 元/股，宁素国已将交易价款于 2017 年 5 月 15 日转给牟春荣。此外，在代持期间牟春荣已将垠艺生物两次分红款全额转给宁素国。

被代持方宁素国具体情况如下：1972 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号码为 12022519721110****。

（2）股权代持的解除情况

2022 年 1 月 20 日，牟春荣和宁素国签署了《股权代持终止协议》，将牟春荣代宁素国持有的垠艺生物股份无偿过户至宁素国名下，至此股权代持解除。依据双方访谈记录、出具的书面确认文件等，双方未因上述股权代持及还原事宜发生过纠纷，也不存在潜在纠纷。

3、关于董华芳股权代持

（1）股权代持形成的背景、原因、被代持方的具体情况

公司原股东王大庆于 2017 年 4 月 20 日因病去世后，其持有的垠艺生物 40,000 股股份由其配偶董华芳、儿子王景瑞、女儿王景莉共同继承。但由于被继承人儿

子王景瑞和女儿王景莉均未满十八周岁，其母亲董华芳为法定代理人代为管理该部分遗产。因此，被代持方为遗产共同继承人王景瑞和王景莉，代持人为董华芳。

（2）股权代持的解除情况

因被继承人儿子王景瑞和女儿王景莉均未满十八周岁，所以其母亲董华芳为法定代理人代为管理该部分遗产，待王景瑞和王景莉成年后再进行分配。因此，该部分股权代持尚未解除。

（四）说明已到期终止的三个资产管理计划的后续安排，相关安排是否合理，是否符合国家金融部门有效监管的具体规定及其依据，以及如何确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

三个资产管理计划的后续安排合理，符合国家金融部门有效监管的规定，依据如下：

①根据《证券期货经营机构私募资产管理计划运作管理规定》第 23 条第 3 款规定：非标准化股权类资产无法按照约定退出的，资产管理计划可以延期清算，也可以按照投资者持有份额占总份额的比例或者资产管理合同的约定，将其持有的非标准化股权类资产分配给投资者，但不得违反《证券法》关于公开发行的规定。

②根据资产管理计划合同，三个已到期终止的资产管理计划后续安排如下：“若本合同到期终止时因组合内部分新三板股权缺乏流动性，或因包括但不限于该公司股票无做市商，或该公司发生重大事项、重大风险等不可抗力因素导致该部分股权无法流通变现，清算小组将采取多次清盘的方式，先对组合内已流通的资产进行清算，并按资产管理计划的投资人持有的计划份额比例分配本金，若本金已全部偿付，则收益部分待全部清算完毕后再进行支付。待剩余资产具备合法合规的流通变现途径后，清算小组将依据实际情况及时变现，对剩余资产进行二次清算。”

三个资产管理计划终止后已按照法规及计划合同约定做了清算，待持有的剩余资产可流通变现后再进行多次清算，其清算已纳入国家金融监管部门的有效监管、并已按照规定履行审批、备案、报告程序。

根据兴全 8、10 号的管理人兴证全球资本管理（上海）有限公司已出具的《关于股份锁定的声明与确认函》，管理人已确认：自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，基石 8、10 号不转让或者委托他人管理基石 8、10 号在公司首次公开发行股票前所直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购基石 8、10 号所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致基石 8、10 号直接或间接持有公司股份发生变化的，基石 8、10 号亦遵守上述规定。按资产管理合同约定，基石 8、10 号正在清算，若基石 8、10 号所持有的公司首次公开发行前股票仍在限售期内，本企业将对基石 8、10 号清算期作出合理安排，保证基石 8、10 号在其所持有公司首次公开发行股票前已发行的股份限售期内合法存续。

根据兴全 6 号的管理人兴证全球基金管理有限公司已出具的《关于股份锁定的声明与确认函》，管理人已确认：自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，基石 6 号不转让或者委托他人管理基石 6 号在公司首次公开发行股票前所直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购基石 6 号所持有的该等股份。因公司进行权益分派等导致基石 6 号直接或间接持有公司股份发生变化的，基石 6 号亦遵守上述规定。按资产管理合同约定，基石 6 号正在清算，若基石 6 号所持有的公司首次公开发行前股票仍在限售期内，本企业将对基石 6 号清算事宜作出合理安排并在中国基金业协会办理必要的备案等手续（如需），保证基石 6 号在其所持有公司首次公开发行股票前已发行的股份限售期内合法存续。

综上，上述管理人已作出合理安排，三个资产管理计划符合现行锁定期和减持规则要求。

（五）说明穿透计算后的发行人股东人数及其具体计算过程。

公司穿透计算股东人数的具体过程如下：

序号	股东姓名/名称	股东类型	穿透后人数	穿透后股东情况
1	董何彦	自然人	1	-
2	王惠琴	自然人	1	-
3	北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	有限责任公司	3	3 名自然人股东
4	大连垠艺投资顾问有限公司	员工持股平台	3	垠艺投资为发行人员工持股平台，其中包含 2

序号	股东姓名/名称	股东类型	穿透后人数	穿透后股东情况
				名非发行人员工，因此穿透股东按 3 名计算。
5	宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙企业	2	2 名自然人股东
6	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）－江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	已备案的私募基金	1	-
7	北京泰汇有方创业投资中心（有限合伙）	有限合伙企业	2	2 名自然人股东
8	杨峰	自然人	1	-
9	嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	员工持股平台	1	嘉兴德泽为发行人员工持股平台，因此穿透股东按 1 名计算。
10	孙宗仁	自然人	1	-
11	由庆娟	自然人	1	-
12	上海天从企业管理中心（有限合伙）	有限合伙企业	3	3 名自然人股东
13	祝进	自然人	1	-
14	陈鎛	自然人	1	-
15	上海龙钰投资管理中心（有限合伙）	有限合伙企业	3	3 名自然人股东
16	上海兴全睿众资产－上海银行－兴全睿众基石 8 号特定多客户资产管理计划	已备案的资管计划	1	-
17	兴业全球基金－上海银行－兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划	已备案的资管计划	1	-
18	李汝刚	自然人	1	-
19	王玉颖	自然人	1	-
20	兴全睿众资管－国泰君安证券－兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划	已备案的资管计划	1	-
21	王钟声	自然人	1	-
22	周智勇	自然人	1	-
23	王德廉	自然人	1	-
24	王淼	自然人	1	-
25	栗晓明	自然人	1	-
26	应晓明	自然人	1	-
27	陈东明	自然人	1	-

序号	股东姓名/名称	股东类型	穿透后人数	穿透后股东情况
28	张连鸣	自然人	1	-
29	仝全信	自然人	1	-
30	洪炎斌	自然人	1	-
31	周朝敏	自然人	1	-
32	齐冲	自然人	1	-
33	穆启军	自然人	1	-
34	窦豆	自然人	1	-
35	许东妹	自然人	1	-
36	李俐慨	自然人	1	-
37	李顺彬	自然人	1	-
38	张孟权	自然人	1	-
39	朱建平	自然人	1	-
40	刘勇	自然人	1	-
41	董华芳	自然人	1	-
42	于扬	自然人	1	-
43	谢秀申	自然人	1	-
44	杨坤宏	自然人	1	-
45	石玉兰	自然人	1	-
46	陈军寿	自然人	1	-
47	上海颂韵商务咨询有限公司	有限责任公司	1	1 名自然人股东
48	龙道舟	自然人	1	-
49	陈义红	自然人	1	-
50	陈秋会	自然人	1	-
51	邱冠瑜	自然人	1	-
52	吴英生	自然人	1	-
53	岳宝城	自然人	1	-
54	刘风	自然人	1	-
55	朱淑敏	自然人	1	-
56	安郁轩	自然人	1	-
57	苏超	自然人	1	-
58	林秋媛	自然人	1	-
59	马怀刚	自然人	1	-

序号	股东姓名/名称	股东类型	穿透后人数	穿透后股东情况
60	王永军	自然人	1	-
61	郝宏伟	自然人	1	-
62	宋英会	自然人	1	-
63	陈信荣	自然人	1	-
64	王力然	自然人	1	-
65	景生东	自然人	1	-
66	孟会	自然人	1	-
67	卓雁	自然人	1	-
68	易建松	自然人	1	-
69	王媛	自然人	1	-
70	文远东	自然人	1	-
71	牛小龙	自然人	1	-
72	陈广领	自然人	1	-
73	郭小川	自然人	1	-
74	管延海	自然人	1	-
75	汪惠德	自然人	1	-
76	张国达	自然人	1	-
77	蔡龙	自然人	1	-
78	胡刚	自然人	1	-
79	裴伯新	自然人	1	-
80	刘广鹏	自然人	1	-
81	时碧荣	自然人	1	-
82	严琦	自然人	1	-
83	都明明	自然人	1	-
84	苏秀霞	自然人	1	-
85	赵伯忠	自然人	1	-
86	陈亮	自然人	1	-
87	安文全	自然人	1	-
88	张恒亮	自然人	1	-
89	陈艳红	自然人	1	-
90	董在合	自然人	1	-
91	金杰	自然人	1	-

序号	股东姓名/名称	股东类型	穿透后人数	穿透后股东情况
92	颜奕	自然人	1	-
93	宁素国	自然人	1	-
94	豆美侠	自然人	1	-
95	苑瑞军	自然人	1	-
96	王晓刚	自然人	1	-
97	梁庆文	自然人	1	-
98	张昊辰	自然人	1	-
99	廊坊市春悦商贸有限公司	有限责任公司	1	1 名自然人股东
100	刘凤丽	自然人	1	-
101	王俊英	自然人	1	-
102	张丰	自然人	1	-
103	牟新香	自然人	1	-
104	胡厚中	自然人	1	-
105	宣继涛	自然人	1	-
106	廖东良	自然人	1	-
107	北京海纳有容投资管理有限公司	有限责任公司	8	8 名自然人股东
108	史宗学	自然人	1	-
合计			125	
重复人数			1	王淼既是垠艺投资中非员工股东又直接持有发行人股权。
合计（扣除重复人数）			**124**	-

公司穿透计算后股东人数为 124 名，不存在股东人数大于 200 人的情况。

（六）说明异议股东股权回购的原因、背景，是否涉及对赌协议或相关利益安排，回购程序的合法合规性，回购价格存在差异的原因及定价公允性；张友竹回购的资金来源为董何彦往来款的原因，往来款发生的背景及性质，是否涉及股权代持或其他利益安排。

1．说明异议股东股权回购的原因、背景，是否涉及对赌协议或相关利益安排，回购程序的合法合规性，回购价格存在差异的原因及定价公允性

（1）异议股东股权回购的原因、背景

为了配合公司业务发展和长期战略规划需要，同时也为了降低公司运营成本、提高效率，公司经第二届董事会第九次会议、2019 年第二次临时股东大会审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》，公司拟向股转系统申请股票终止挂牌，并同时审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护措施的议案》，对股转系统终止挂牌异议股东权益进行保护。

2019 年 12 月 17 日，公司在股转系统发布《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》公告，公司控股股东、实际控制人董何彦承诺对终止挂牌异议股东所持股份实施回购。

（2）是否涉及对赌协议或相关利益安排

公司在异议股东的股份回购时均不涉及对赌协议或相关利益安排。

（3）回购程序的合法合规性，回购价格存在差异的原因及定价公允性

异议股东的股份回购履行的程序如下：

①2019 年 12 月 13 日，垠艺生物召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》及《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护措施的议案》；2019 年 12 月 16 日，垠艺生物发布了本次股东大会决议公告；

②2019 年 12 月 17 日、2020 年 2 月 5 日、2020 年 3 月 3 日、2020 年 3 月 18 日，垠艺生物分别发布了《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》，垠艺生物实际控制人董何彦就公司终止挂牌对异议股东所持股份实施回购事宜进行了承诺，承诺的主要内容如下：

承诺主体：董何彦

承诺内容：承诺主体或承诺主体指定的第三方承诺于挂牌公司股票终止挂牌后，对回购相对人在承诺有效期内提出的回购请求，在承诺履行期限内按以下约定对其所持股份实施回购：

a. 回购相对人：在公司 2019 年第二次临时股东大会的股权登记日登记在册，但未出席 2019 年第二次临时股东大会或出席 2019 年第二次临时股东大会但未对

终止挂牌相关的议案投赞成票的股东。

b. 回购承诺期间：公司股票在全国股转系统终止挂牌后 6 个月内。

c. 回购请求方式：异议股东应当在承诺有效期内将回购申请材料以亲自送达（以亲自送达公司的时间为准）、快递寄送方式（以快递投递送达公司的时间为准）交付至公司，若异议股东因自身原因未能在回购有效期届满前向公司提交书面申请，则视为同意继续持有公司股份，公司控股股东、实际控制人或其指定的第三方将不再承担上述回购义务。

d. 回购价格和回购数量：公司控股股东及实际控制人董何彦承诺以 4.85 元股进行回购，回购数量以审议终止挂牌事项的 2019 年第二次临时股东大会股权登记日其所持有的股票数量为上限，由中国证券登记结算有限责任公司出具的《全体证券持有人名册》上记载的信息为准。

③2020 年 4 月 1 日，垠艺生物发布《关于公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的公告》，公司于 2020 年 3 月 30 日取得股转系统出具的《关于同意辽宁垠艺生物科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，公司股票自 2020 年 4 月 2 日起终止在股转系统挂牌。

④2020 年 4 月至 8 月，根据异议股东提出的股份回购申请，董何彦及其指定的其他方对异议股东持有的股份进行了回购，并支付相应的股份回购价款。

异议股东股份回购的主体就股份回购事宜与异议股东单独协商，经过多轮协商后确定的最终回购价格，因此各异议股东股份回购的价格略有差异，但均不低于承诺回购的价格，即 4.85 元/股。

综上，异议股东股份的回购过程中公司履行了相关程序，回购程序合法合规，不同股东间回购价格的差异原因合理，回购价格公允。

2．张友竹回购的资金来源为董何彦往来款的原因，往来款发生的背景及性质，是否涉及股权代持或其他利益安排

根据公司发布的《关于新增承诺事项情形的公告-对终止挂牌异议股东所持股份实施回购的承诺》，实际控制人董何彦对符合条件的异议股东做出回购股权承诺。异议股东中邱伟斌持有股份 1,000 股，公司就回购价格与其进行多轮沟通。

最终，董何彦在考虑邱伟斌持股数量、回购诉求以及沟通成本等因素后，指派张友竹以其个人名义与其沟通并回购股份。2019 年 12 月 30 日，董何彦将 9,000 元收购款支付给张友竹，同日，张友竹将 9,000 元支付给邱伟斌，完成对邱伟斌持有的 1,000 股股份的回购。

因张友竹代董何彦回购了邱伟斌持有的发行人股份，故张友竹回购的资金来源为董何彦；该笔往来款发生的背景及性质为张友竹代董何彦回购异议股东邱伟斌持有的发行人股份并代为支付收购款。

张友竹所持上述 1,000 股股份在 2019 年 12 月回购股份之后且将该等股份转让给董何彦之前形成股份代持。2020 年 12 月，董何彦与张友竹签署《股份转让协议》，张友竹将其从异议股东邱伟斌处回购的股份全部转让给董何彦，完成该等股份代持还原，张友竹股份代持及还原的情形不涉及其他利益安排。

（七）说明公司历次股权变动的定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，相关款项支付情况，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷。

公司历次股权变动具体情况如下：

序号	历次股权变动情况		价格（元/注册资本或元/股）	定价依据及公允性	资金来源及合法性	相关款项支付情况	是否双方真实意思表示	是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排	是否存在纠纷或潜在纠纷
1	2004 年 10 月设立	董何彦出资 400 万元与大连垠艺出资 100 万元，共同发起设立垠艺有限。	1.00	作为发起人，均按 1 元/注册资本确定价格	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
2	2004 年 12 月增资、股权转让	①董何彦将所持垠艺有限 400 万元股权转让给大连垠艺；②大连垠艺将所持垠艺有限 100 万元股权转让给大连大学；③董何彦以无形资产方式认缴注册资本 325 万元；④大连大学以货币方式认缴注册资本 800 万元。	1.00	垠艺有限刚设立，故按 1 元/注册资本的价格进行增资、转让，价格公允	①、②、④自有资金；③自有专利来源合法	①、②、④已支付；③无形资产已于 2014 年以货币置换	是	否	否
3	2005 年 10 月原股东增资	①董何彦以无形资产方式认缴注册资本 725 万元；②大连大学以货币方式认缴注册资本 500 万元；③大连垠艺以货币方式认缴注册资本 150 万元。	1.00	成立不久且均为原股东增资，故按 1 元/注册资本的价格进行增资，价格公允	①自有专利；②、③自有资金，来源合法	①权属已转移至公司；②、③已支付	是	否	否

序号	历次股权变动情况		价格（元/注册资本或元/股）	定价依据及公允性	资金来源及合法性	相关款项支付情况	是否双方真实意思表示	是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排	是否存在纠纷或潜在纠纷
4	2006 年 3 月股权转让	大连垠艺将所持的 550 万元股权转让给大连大学。	1.00	尚未盈利且为股东之间转让，故按 1 元/注册资本的价格进行转让，价格公允	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否
5	2007 年 11 月股权转让	大连大学将所持的 1,950 万元股权转让给董何彦。	1.00	尚未盈利且为股东之间转让，故按 1 元/注册资本的价格进行转让，价格公允	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否
6	2010 年 12 月增资	①白鲸创投以货币方式认缴注册资本 360 万元；②泰汇有方以货币方式认缴注册资本 240 万元。	7.07	参考当时净资产、所处行业、成长性等因素并经协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
7	2011 年 3 月股权转让	董何彦将所持的 732 万元股权分别转让给垠艺投资 200 万元股权、杨峰 180 万元股权、祝进 60 万元股权、朱美英 60 万元股权、白金凤 60 万元股权、陈鎛 60 万元股权、王惠琴 30 万元股权、李浩 30 万元股权、邢健 30 万元股权、赵宏 10 万元股权、王钟声 6 万元股权、刘滨华 6 万元股权。	4.24	董何彦考虑：①将垠艺投资作为员工持股平台；②引入销售团队；③在参考当时净资产等因素且经协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
8	2011 年 12 月增资	胜迈医疗以货币方式认缴注册资本 400 万元。	10.10	结合净资产、所处行业、成长性等因素协商确定的价格，价格公允	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否
9	2015 年 5 月股权转让	①垠艺投资受让白金凤所持的 60 万元股权；②垠艺投资受让朱美英所持的 60 万元股权；③垠艺投资受让董何彦所持的 20 万元股权；④垠艺投资受让刘滨华所持的 6 万元股权；⑤垠艺投资受让赵宏所持的 10 万元股权。	5.00	结合公司经营情况、净资产金额和入股价格协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
10	2015 年 8 月股权转让	①董何彦受让邢健所持的 30 万元股权；②董何彦受让李浩所持的 30 万元股权。	5.00	结合公司经营情况、净资产金额和入股价格协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否

序号	历次股权变动情况		价格（元/注册资本或元/股）	定价依据及公允性	资金来源及合法性	相关款项支付情况	是否双方真实意思表示	是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排	是否存在纠纷或潜在纠纷
11	2015 年 9 月整体变更为股份公司	以净资产折股整体变更为股份有限公司	-	-	-	-	-	-	-
12	2015 年 12 月新三板挂牌	垠艺生物于 2015 年 12 月 18 日开始在全国中小企业股份转让系统挂牌。	-	-	-	-	-	-	-
13	2016 年 4 月定向发行股份	10 名投资者与垠艺生物签订《股份认购协议》，合计认购 18,088,900 股股份。	3.60	结合所处行业、成长性、每股净资产等多种因素后与发行对象沟通确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
14	2018 年 4 月定向发行	3 名投资者与垠艺生物签订《股份认购协议》，合计认购 8,925,652 股股份。	4.60	结合公司所处行业、公司成长性、每股净资产、前次融资价格等因素确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
15	2020 年 4 月新三板摘牌	垠艺生物股票自 2020 年 4 月 2 日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。	-	-	-	-	-	-	-
16	2020 年 4 月至 8 月期间，异议股东股份回购	董何彦、张友竹、王淼、郭深及嘉兴德泽对终止挂牌异议股东所持股份实施回购，各方签署了《关于收购辽宁垠艺生物科技股份有限公司股份的协议》并按照协商价格回购完毕。	4.85 至 9.00	承诺不低于 4.85 元/股；与各异议股东单独协商确定，价格公允	张友竹资金为董何彦提供，其他方为自有资金，来源合法	均已支付	是	是，张友竹未将股份转让给董何彦之前存在代持，现已解除代持	否
17	2020 年 8 月股权转让	嘉兴德泽将其从异议股东处回购的 797,000 股股份以其回购价全部转让给董何彦。	4.86	按嘉兴德泽回购股份支付金额确定，价格公允	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否
18	2020 年 9 月股权转让	胜迈医疗将其持有垠艺生物 1,100 万股股份全部转让给王惠琴。	3.67	交易双方协商确定，价格公允	自有资金，来源合法	已支付	是	否	否
19	2020 年 11 月增资	①垠艺生物向宁波康拓增发 900 万股股份；②垠艺生物向李汝刚增发 100 万股股份。	5.80	基于摘牌时回购价、所处行业、公司成长性等因素协商确定，价格公允	均为自有资金，来源合法	均已支付	是	否	否
20	2020 年 12 月股权转让	张友竹将其从异议股东处回购的 1,000 股全部无偿转让给董何彦。	-	不适用	不适用	不适用	是	否	否
21	2021 年 2 月员工股权激励	垠艺生物将嘉兴德泽作为员工持股平台向嘉兴德泽增发 400 万股股份。	4.60	嘉兴德泽作为员工持股平台，根据公司最后一次定向发行股份的价格确定本次价格，价	嘉兴德泽的合伙人出资额，来源合法	已支付	是	否	否

序号	历次股权变动情况		价格（元/注册资本或元/股）	定价依据及公允性	资金来源及合法性	相关款项支付情况	是否双方真实意思表示	是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排	是否存在纠纷或潜在纠纷
				格公允					
22	2021 年 9 月股权继承	股东王大庆因病去世，其持有的垠艺生物 4 万股股份由其配偶（董华芳）及子女共同继承。	-	不适用	不适用	不适用	是	是	否
23	2022 年 1 月解除代持	牟春荣和宁素国签署了《股权代持终止协议》，牟春荣将其在新三板挂牌期间代宁素国购入的垠艺生物股份无偿过户至宁素国名下。	-	不适用	不适用	不适用	是	否	否
24	2022 年 4 月股权转让	张炎红将其持有的 10 万股股份无偿赠与其兄张连鸣，并签署了《股权转让协议》。	-	近亲属赠与	不适用	不适用	是	否	否
25	2022 年 5 月股权转让	郭深将其持有的 242.20 万股股份转让给董何彦。	6.68	基于郭深购入价及公司经营情况协商确定，价格公允	不适用	分期支付，暂未支付	是	否	否

综上，公司历次股权变动（不含通过股转系统买卖发行人股票导致的股权变动，下同）具有真实合理的背景及原因，定价具有公允性，并已按照约定支付价款；公司历史沿革中存在的股权代持除董华芳外已经真实解除，目前不存在其他委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

（八）说明历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为。

公司历经股权转让 14 次、增资 8 次、整体变更 1 次，分红 3 次，涉及到控股股东及实际控制人缴纳所得税、公司代扣代缴的具体情况如下：

序言	控股股东及实际控制人涉及的历次股权转让、增资、整体变更、分红情况		控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况
1	2004 年 12 月股权转让、增资	①董何彦将所持垠艺有限 400 万元股权以 1 元/注册资本转让给大连垠艺； ②董何彦以无形资产方式认缴注册资本 325 万元。	①平价转让不涉及缴纳个人所得税； ②不涉及缴纳个人所得税
2	2005 年 10 月增资	董何彦以无形资产方式认缴注册资本 725 万元。	不涉及缴纳个人所得税。

序言	控股股东及实际控制人涉及的历次股权转让、增资、整体变更、分红情况		控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况
3	2007 年 11 月股权转让	大连大学将所持的 1,950 万元股权以 1 元/注册资本的价格转让给董何彦。	不涉及缴纳个人所得税。
4	2011 年 3 月股权转让	董何彦将所持的 732 万元股权以 4.24 元/注册资本分别转让给垠艺投资 200 万元股权、杨峰 180 万元股权、祝进 60 万元股权、朱美英 60 万元股权、白金凤 60 万元股权、陈鎛 60 万元股权、王惠琴 30 万元股权、李浩 30 万元股权、邢健 30 万元股权、赵宏 10 万元股权、王钟声 6 万元股权、刘滨华 6 万元股权。	已缴纳个人所得税。
5	2015 年 5 月股权转让	垠艺投资以 5 元/注册资本受让董何彦所持的 20 万元股权；	已缴纳个人所得税。
6	2015 年 8 月股权转让	①董何彦以 5 元/注册资本受让邢健所持的 30 万元股权； ②董何彦以 5 元/注册资本受让李浩所持的 30 万元股权。	董何彦为股权购买方，纳税义务人为对方，故董何彦本次交易不涉及缴纳个人所得税。
7	2015 年 9 月整体变更为股份公司	以净资产折股整体变更为股份有限公司	以净资产中资本溢价部分折股，不存在以未分配利润转增股本，无需缴纳个人所得税
8	2020 年 4 月至 8 月期间，异议股东股份回购	董何彦回购李东彪 2,000 股股份、回购首正泽富创新投资（北京）有限公司 6 万股股份、回购廊坊市祥辉商贸有限公司 1,000 股股份。	董何彦为股份购买方，纳税义务人为对方，故董何彦本次交易，不涉及缴纳个人所得税。
9	2020 年 8 月股权转让	嘉兴德泽将其从异议股东处回购的 797,000 股股份以其回购价全部转让给董何彦。	董何彦为股份购买方，纳税义务人为对方，故董何彦本次交易，不涉及缴纳个人所得税。
10	2020 年 12 月股权转让	张友竹将其从异议股东处回购的 1,000 股全部无偿转让给董何彦。	本次交易为股份代持还原，故不涉及缴纳个人所得税。
11	2021 年 6 月利润分配	2020 年度股东大会决议，向全体股东每 10 股派发现金红利 2 元（含税）。	公司已代扣代缴
12	2021 年 12 月利润分配	2021 年第四次临时股东大会决议，向全体股东每 10 股派发现金红利 4 元（含税）。	公司已代扣代缴
13	2022 年 5 月股权转让	郭深将其持有的 2,422,000 股股份转让给董何彦。	董何彦为股份购买方，纳税义务人为对方，故董何彦本次交易不涉及缴纳个人所得税。
14	2022 年 9 月利润分配	2022 年第二次临时股东大会决议，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.6 元（含税）。	公司已代扣代缴

公司历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人应缴纳的个人所得税，应由公司代扣代缴的部分已由公司代扣代缴，其

他部分已由控股股东、实际控制人自行申报和缴纳，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不存在构成重大违法行为的情况。

二、保荐人、申报会计师和发行人律师核查过程及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅董何彦无形资产出资的专利证书、相关《资产评估报告》、专利权属变更证明等相关资料；

2、查阅发行人设立至今的工商登记档案及三会文件，查阅历次股权变动（不含因通过股转系统协议转让/集合竞价方式买卖发行人股票导致的股权变动）、注册资本变动相关涉及的相关协议、支付凭证等；

3、查阅大连大学出具的关于投资及退出发行人相关的文件及《确认函》，大连机关事务管理局出具的《关于对大连大学投资及退出辽宁垠艺生物科技股份有限公司相关事项进行确认的复函》；

4、查阅发行人 2007 年 8 月 31 日的《审计报告》（大正会内审字[2007]110 号）、2015 年股改涉及的《审计报告》（大信审字【2015】第 1-01301 号）及历次注册资本变动涉及的《验资报告》；

5、查阅张友竹访谈记录、《股份转让协议》以及与董何彦资金往来记录；

6、查阅宁素国和牟春荣之间代持协议及解除协议、访谈记录、资金往来记录；

7、查阅董华芳访谈记录、《公证书》等；

8、查阅兴全 6、8、10 号《资产管理计划合同》、备案证明及其管理人的受托投资管理业务资格文件、出具的声明与承诺、填写的调查问卷等资料；

9、登陆中国证券投资基金业协会查询兴全 6、8、10 号的备案情况、运作状态；

10、查阅对兴全 6、8、10 号的管理人的访谈记录，了解兴全 6、8、10 号清算的最新进展，并取得兴全 6、8、10 号清算备案证明；

11、查阅最新的股东名册，非自然人股东穿透确认函、“三类股东”备案资料、员工名册等资料，并在公开网站对非自然股东穿透情况进行复核；

12、查阅发行人在股转系统摘牌相关的董事会决议、股东大会决议、相关公告，查验异议股东回购相关的协议、支付凭证，查验摘牌后部分股东继续持有股份的音频、视频及书面确认文件等；

13、查阅发行人出具的相关说明、实际控制人访谈记录、股东访谈记录、政府部门出具的说明；

14、查验历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况及相关凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

1、董何彦以无形资产向垠艺有限出资 725 万元，已履行评估程序，并经股东会决议同意，出资作价金额低于评估值，且专利权已过户至垠艺有限名下，其出资行为合法合规。

2、大连大学投资及退出垠艺有限时虽然程序存在瑕疵，但业经大连大学及大连市机关事务管理局的确认，该事项未造成国有资产流失。此外，发行人已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2 的规定完善《招股说明书》相关部分的信息披露。

3、发行人历史沿革中存在股份代持情形，均有真实形成原因，不存在通过股份代持规避竞业禁止或国家工作人员身份等法律法规的规定；除董华芳及其子女因直系亲属去世而子女未成年导致股份不能分割而形成的代持之外，相关股份代持均已彻底清理，清理过程符合法律法规规定。

4、已到期终止的三个资产管理计划的相关后续安排合理，符合国家金融监管部门的监管规定，后续安排符合现行锁定期和减持规则。

5、公司穿透后股东人数为 124 名，不存在股东人数大于 200 人的情况。

6、异议股东回购的原因、背景合法合规，不涉及对赌协议或相关利益安排，

回购程序合法合规，回购价格差异原因合理且定价公允；张友竹代董何彦回购部分股份的原因合理，在转让给董何彦前存在代持，后代持解除，不存在其他利益安排。

7、发行人历次股权变动的价格系交易各方根据发行人当时的实际经营情况、未来发展前景协商确定，交易价格均公允地反映了投资者预期及公开市场行情，定价具有公允性，资金来源合法合规，并已按照约定支付价款，均系双方真实意思表示。除董华芳及其子女共持股份之外，发行人目前不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，不存在纠纷或潜在纠纷。

8、发行人历次股权转让、增资、整体变更、分红等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不构成重大违法行为。

9、针对上述问题保荐机构、发行人律师及申报会计师已经根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 2、问题 14 等相关规定发表了明确意见；同时，保荐机构及发行人律师完善了《发行人股东信息披露专项核查报告》。

三、保荐人、申报会计师、发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论

（一）保荐人内核及质控部门针对前述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论

1、保荐人内核及质控部门的质量控制工作

（1）复核了项目组提供的发行人的工商登记档案及三会文件、历次股权变动相关协议、支付凭证、《验资报告》等，复核了董何彦无形资产出资的专利证书、《资产评估报告》、专利权属变更证明等相关资料，了解项目组就董何彦无形资产出资的核查程序，复核了项目组关于无形资产出资评估作价履行程序及合法合规性的论证程序；

（2）复核了项目组提供的大连大学投资及退出发行人相关文件、大连大学出具的《确认函》与大连市机关事务管理局出具的《关于对大连大学投资及退出

辽宁垠艺生物科技股份有限公司相关事项进行确认的复函》，复核了项目组关于大连大学投资及退出发行人合法合规性、是否造成国有资产流失等事项的论证程序；

（3）复核了项目组提供的《股东调查表》、访谈视频、访谈记录、《代持协议》、《公证书》等文件，了解发行人股权代持的背景原因、解除情况等，复核了项目组就股权代持事项的核查程序；

（4）复核了项目组提供的三个资管计划产品《资产管理计划合同》、资管计划备案证明、管理人资格文件、以及出具的承诺函，了解资管计划的后续安排情况，复核了项目组关于资管计划合规性的论证程序；

（5）复核了项目组提供的非自然人股东《股东调查表》、《穿透确认函》等文件，复核了项目组关于发行人穿透后股东人数的具体计算过程；

（6）复核了项目组提供的发行人在新三板摘牌公告、收购协议、支付凭证、挂牌交易记录及有关股东出具的确认文件等，了解异议股东股权回购的背景原因、回购程序等，复核了项目组关于回购程序合法合规性、定价公允性的论证程序；

（7）复核了项目组提供的发行人历次股权转让、整体变更、分红等涉及控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况及相关凭证。

2、保荐人内核及质控部门相关质控结论

经核查，项目组所执行核查程序及获取底稿能够支持其发表相关结论，项目组的核查工作客观谨慎、勤勉尽责。

（二）申报会计师内核及质控部门针对前述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论

1、申报会计师质控部门的质量控制工作

（1）复核了项目组提供的《股东调查表》、《代持协议》、《公证书》等文件，了解发行人股权代持的背景原因、解除情况等，复核了项目组就股权代持事项的核查程序；

（2）复核了项目组提供的三个资管计划产品《资产管理计划合同》、资管

计划备案证明、管理人资格文件、以及出具的承诺函，了解资管计划的后续安排情况，复核了项目组关于资管计划合规性的论证程序；

（3）复核了项目组提供的非自然人股东《股东调查表》、《穿透确认函》等文件，复核了项目组关于发行人穿透后股东人数的具体计算过程；

（4）复核了项目组提供的发行人在新三板摘牌公告、收购协议、支付凭证、挂牌交易记录及有关股东出具的确认文件等，了解异议股东股权回购的背景原因、回购程序等，复核了项目组关于回购程序合法合规性、定价公允性的论证程序；

（5）复核了项目组提供的发行人历次股权转让、整体变更、分红等涉及控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况及相关凭证。

2、申报会计师质控部门相关质控结论

经审核，申报会计师质控部门执行的内部程序完备，项目组针对上述事项执行核查工作充分、有效，发表的核查意见审慎、不存在重大缺陷或履职不到位的情形。

（三）发行人律师内核及质控部门针对前述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论

1、发行人律师内核及质控部门的质量控制工作

根据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等有关规定及本所《证券法律业务风险控制制度》等风控制度要求，就发行人本次发行所涉历史沿革事项，内核部门对项目组编制的历次查验计划、工作底稿进行了检查、复核，对项目组拟定的相关法律意见进行了审核，并与项目组进行了多轮书面及电话沟通，经内核小组内部讨论，同意为发行人本次发行上市项目出具相关法律意见。

在对发行人本次发行上市项目履行了必要、充分的内核程序后，内核部门认为项目组已根据有关法律、法规、规范性文件和中国证监会、深交所的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人《审核问询函》问题 5.“关于历史沿革”事项履行了必要的、充分的核查程序，所发表的法

律意见适当，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（1）关于上述事项，发行人律师内核及质控部门执行核查时履行的程序如下：

①查阅本所与发行人签署的《专项法律服务合同》；

②查阅本所关于本次发行上市的《内核申请报告》；

③查阅本所为本次发行上市编制的《查验计划》《补充查验计划》；

④查阅本所本次发行上市的《IPO 项目查验计划及核对表》；

⑤查阅本所为本次发行上市编制的工作底稿，复查了上述问询问题所涉工作底稿；

⑥查阅发行人、保荐机构、申报会计师为本次发行上市出具的《招股说明书》《发行保荐工作报告》《审计报告》等申报文件及问询回复；

⑦查阅本所为本次发行上市出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》等其他相关法律文件；

⑧内核律师对项目组提交的本所为本次发行上市出具的《法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》等其他相关法律文件进行审核并提出审核意见；

⑨查阅、审核项目组对内核律所意见书面回复文件；

⑩召开本次发行上市的内核会议、问询回复内核会议，就上述相关问题对项目组律师问询并进行讨论；

⑪查阅、签署本所关于本次发行上市项目申报和问询回复的内核会议纪要；

⑫质控合伙人对内核律师的内核意见及申报相关法律文件进行复核并确认后提交本所行政部门履行签章程序。

2．发行人律师内核及质控部门相关质控结论

本所内核律师及质控合伙人对项目组提交的申报内核资料和上述问询回复资料进行了审查、复核，对相关问题提出了内核意见。项目组对内核意见逐一进

行了回复及解释，经内核及质控部门审慎讨论、决定，结论为“通过内核”。

本所内核及质控部门严格遵守相关法律法规和行业公认的业务标准和道德规范，建立并保持有效的质量控制体系，审慎履行了职责，作出了专业判断与认定，经复核确认，本所内核及质控部门已经充分、有效的履行了质量控制工作。

问题 6.关于董事、监事和高级管理人员

申报材料显示：

报告期内，公司董事何南星、赵欣辞去职务，杨晓明、张友竹接任董事；公司监事翟秀丽、白苏艳先后辞去职务，蒋义接任监事；许亚男辞去副总经理职务，李宏旺辞去董事会秘书职务。

请发行人说明：

（1）报告期内董监高的离职原因及去向，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人生产经营造成重大不利影响；

（2）董监高、核心技术人员在外兼职情况，是否影响其在发行人处履职，是否存在利益冲突；

（3）董监高、核心技术人员是否存在与之前任职的企业等签订竞业禁止协议、保密行业的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明

（一）报告期内董监高的离职原因及去向，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否对发行人生产经营造成重大不利影响。

公司报告期内董监高离职的基本情况如下：

姓名	离职前任职情况	离职原因	离职后去向	影响
许亚男	2017 年 2 月-2019 年 10 月任副总经理	因个人身体原因申请辞职	前往外地发展，具体未透露	离职前负责生产及质量控制，无不利影响
李宏旺	2017 年 9 月-2020 年 3 月任董事会秘书	因个人工作安排申请辞职	内蒙古赛科星繁育生物技术（集团）股份有限公司	离职前负责挂牌期间证券事务及投资者关系管理，后由张丽萍接任，无不利影响
翟秀丽	2015 年 8 月-2020 年 10 月任监事会主席	退休	退休	离职前负责工会和行政类工作，无不利影响
白苏艳	2020 年 10 月-2021 年 5 月任监事会主席	因个人原因无法兼顾履行监事会主席职责，申请辞	仍在公司担任品牌部经理	仍继续负责品牌部工作，无不利影响

姓名	离职前任职情况	离职原因	离职后去向	影响
		去监事会主席职务		
何南星	2018 年 8 月-2021 年 5 月任董事	因股东调整外派董事，申请辞去董事职务	-	不参与公司生产经营，无不利影响
赵欣	2015 年 8 月-2021 年 12 月任董事	因股东调整外派董事，申请辞去董事职务	-	不参与公司生产经营，无不利影响

报告期内，董监高离职均不存在纠纷或潜在纠纷，且离职未造成职位空缺或核心技术流失，因此未对公司生产经营造成重大不利影响。

（二）董监高、核心技术人员在外兼职情况，是否影响其在发行人处履职，是否存在利益冲突。

公司董监高、核心技术人员截至本问询回复出具日在外任职情况如下：

姓名	本公司职务	目前兼职单位	在该单位任职情况	实际经营业务
董何彦	董事长、总经理	大连垠艺投资顾问有限公司	执行董事	持股平台，无实际经营业务
		嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	持股平台，无实际经营业务
李汝刚	董事	北京亨骊汇投资管理有限公司	执行董事	股权投资
		华夏天信（北京）机器人有限公司	董事	工业机器人制造
		华夏天信智能物联股份有限公司	副总经理	煤矿井下设备制造及工业物联网技术
		安徽昊智科技有限公司	董事	智能机器人的研发
		北京华夏艾科激光科技有限公司	监事	节能技术的改造与服务
杨刚	董事	大连大学	副教授	-
		大连垠艺投资顾问有限公司	经理	持股平台，无实际经营业务
杨晓明	董事	大连万春布林医药有限公司	监事	创新药物研发
		深圳仙瞳资本管理有限公司	监事	股权投资
		深圳市君安康医疗科技有限公司	监事	智慧医疗产品研发、生产、销售
		深圳市库贝尔生物科技股份有限公司	董事	生产研发检验类医疗器械
		深圳创富岛金融信息技术有限公司	监事	互联网投资信息咨询、网格技术开发

姓名	本公司职务	目前兼职单位	在该单位任职情况	实际经营业务
		邦泰生物工程（深圳）有限公司	董事	植物提取物和医药中间体的研发、销售
		深圳绿径科技有限公司	董事	产品质量和环保法规研究、生态管理系统开发等整套解决方案的设计
		深圳传世生物医疗有限公司	监事	凝血及纤溶系统疾病、心脑血管相关疾病筛查、诊断、预防器械的研发、销售
		深圳菲通医疗技术有限公司	董事	无实际经营业务
		深圳市蓝葆斋创意科技有限公司	董事	景泰蓝平面画工艺品以及建筑装饰材料的相关工艺的技术开发、咨询
		深圳联合实验系统技术有限公司	监事	医学内镜研发
		深圳西德赛投资有限公司	董事	股权投资
		深圳仙瞳常青创业投资合伙企业（有限合伙）	委派代表	股权投资
		深圳仙瞳精睿创业投资企业（有限合伙）	委派代表	股权投资
		深圳仙瞳厦榕投资管理中心（有限合伙）	委派代表	股权投资
		深圳仙瞳智能技术合伙企业（有限合伙）	委派代表	股权投资
李民	监事	天津汇鑫中智科技有限公司	监事	代理日本 Terumo 产品
		上海靓隽贸易中心	市场总监	代理日本 Terumo 产品
		北京康柏英图片制作有限公司	监事	图片装裱
郭晓川	独立董事	内蒙古朗泉企业管理咨询服务有限责任公司	执行董事、总经理	股权投资
		元和药业股份有限公司	董事	制药
		内蒙古民丰种业有限公司	董事	农业种植、育种等
		阳光恒昌物业服务有限公司	董事	物业服务等
		华宸信托有限责任公司	董事	信托服务等
		蒙商银行股份有限公司	监事	商业银行业务
		北京燕京啤酒股份有限公司	独立董事	酿酒业务等
		上海数据交易中心有限公司	董事	数据交易服务等
		中环寰慧科技集团股份有限公司	独立董事	城市热力服务

姓名	本公司职务	目前兼职单位	在该单位任职情况	实际经营业务
		鄂尔多斯农村商业银行股份有限公司	董事	银行业
		嘉环科技股份有限公司	独立董事	通讯网络
		上海大学	教师	-
		中国纸业投资有限公司	外部董事	林浆纸生产、开发及利用等
孙政基	独立董事	万新益区块链科技（大连）有限公司	经理、执行董事	区块链信息技术
		大连康桥眼科视光诊所有限公司	经理、执行董事	眼科诊疗
		大连板桥医疗器械有限公司	总经理	医用光学器具、仪器及内窥镜设备、眼科手术器械的经销
		烟台日东食品有限公司	副董事长	加工速冻蔬菜、速冻水果、速冻调制食品
		阿迩发（无锡）医疗科技有限公司	董事	角膜塑形镜生产
		上海开眼商贸有限公司	董事、总经理	日用商品贸易
		温州欣视界科技有限公司	董事、经理	视觉医疗保健产品及技术的研制、开发；第三类医用光学器具的生产销售。
刘璐	独立董事	大华会计师事务所（特殊普通合伙）大连分所	执行合伙人	专业咨询服务
		大华会计师事务所（特殊普通合伙）	合伙人	专业咨询服务
		安徽贝克制药股份有限公司	独立董事	制药
		大连华连管理咨询有限公司	董事	专业咨询服务
张丽萍	副总经理、董事会秘书	大连维钛克科技股份有限公司	董事	真空设备、真空等离子涂层设备研发、设计、制造与销售

注：上述兼职单位不包含已吊销公司。

上述人员在外任职的企业或单位与本公司不属于同一行业，因此不存在利益冲突。此外，报告期内上述人员均按时参加董事会、监事会或股东大会会议。因此，在外兼职不影响其在公司履职。

截至本问询回复签署之日，公司董事兼副总经理李相宜、董事兼财务总监张友竹、监事会主席及核心技术人员蒋义、职工代表监事叶新生、副总经理及核心技术人员王为、核心技术人员胡义平、丁涵滢、张秀兰、华心悦在外无兼职。

（三）董监高、核心技术人员是否存在与之前任职的企业等签订竞业禁止协议、保密行业的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

姓名	本公司职务	入职垠艺生物前所在企业或单位	是否与前任职单位签署过竞业禁止协议、保密协议等
董何彦	董事长、总经理、核心技术人员	大连大学	否
李相宜	董事、副总经理	无	-
杨刚	董事	大连大学	否
李汝刚	董事（外部董事）	北京亨骊汇投资管理有限公司	否
杨晓明	董事（外部董事）	深圳仙瞳资本管理有限公司	否
张友竹	董事、财务总监	无	-
孙政基	独立董事	大连板桥医疗器械有限公司	否
郭晓川	独立董事	上海大学	否
刘璐	独立董事	大华会计师事务所（特殊普通合伙）大连分所	否
蒋义	监事会主席、核心技术人员	无	-
李民	监事（外部监事）	上海靓隽贸易中心	否
叶新生	职工代表监事	强生（上海）医疗器材有限公司	否
王为	副总经理、核心技术人员	中国科学院大连化学物理研究所	否
张丽萍	副总经理、董事会秘书	大连维钛克科技股份有限公司	否
胡义平	核心技术人员	大连市波利盾生物工程有限公司	否
丁涵滢	核心技术人员	无	-
张秀兰	核心技术人员	爱瑞德科技（大连）有限公司	否
华心悦	核心技术人员	上海珐迩玛实业有限公司	否

公司董监高、核心技术人员入职垠艺生物前均未与前企业签订竞业禁止、保密协议，且均不存在纠纷或潜在纠纷。

二、保荐人、发行人律师核查过程及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、取得并查阅发行人的工商档案、报告期内选举、更换董事、监事、高级管理人员的三会材料及职工代表大会会议资料，发行人与董事、监事、高级管理人员签订的聘任合同等；

2、取得并查阅发行人报告期内离职董事、监事、高级管理人员提交的辞职报告，对离职的董事、监事、高级管理人员进行访谈；

3、查阅现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的《调查表》和《访谈记录》，并取得其征信报告、无犯罪记录证明；

4、取得大连大学马克思主义学院对董事杨刚兼职的确认函；

5、通过网络对关于发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员对外任职情况及任职单位进行查询。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内离职董事、监事、高级管理人员与发行人不存在纠纷或潜在纠纷，未对发行人生产经营造成重大不利影响；

2、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在外兼职不影响其在发行人处履职，且不存在利益冲突；

3、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在与之前任职的企业签订竞业禁止协议、保密协议的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 7.关于医保及招投标

申报材料显示：

公司销售模式采用直销与经销的方式，其中经销分为传统经销模式和配送模式。

请发行人说明：

（1）发行人产品终端市场的定价机制，主要产品进入终端市场销售需履行的具体程序及其依据、是否涉及招投标及其程序的合法合规性；主要产品目前在各省招标的开展情况；通过医保招标方式销售的金额及比例。

（2）主要产品是否进入医保目录及具体情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）发行人产品终端市场的定价机制，主要产品进入终端市场销售需履行的具体程序及其依据、是否涉及招投标及其程序的合法合规性；主要产品目前在各省招标的开展情况；通过医保招标方式销售的金额及比例

1、发行人产品终端市场的定价机制

报告期内，公司产品主要包括药物洗脱球囊和球囊扩张导管，均属于高值医用耗材。公司主要通过参与各省（直辖市、自治区）级或省际联盟招标采购、直接挂网/备案采购、集中带量采购确定产品的具体定价。在采购过程中，公司通常会参考政府定价、市场同类产品价格，结合医用耗材生产成本和经营费用等因素制定产品报价，中选价格在完成各省、直辖市、自治区或省际联盟的招标采购、直接挂网/备案采购、集中带量采购过程后确定。部分省级医用耗材招采管理部门亦会按照《治理高值医用耗材改革方案》中实施分类集中采购的方式，采取直接挂网/备案将部分医用耗材纳入该省、直辖市、自治区的医用耗材统一采购平台，以便医院能够通过该平台向医用耗材经销商或医用耗材生产企业采购医用耗材。直接挂网/备案的医用耗材价格则主要以参考其他地区同一品种医用耗材的

中选价并进行议价等进行确定。

截至本回复出具之日，公司主要产品在各地已基本实现集中带量采购，公司参加各省区市联盟的集中带量采购，并根据集采中选价格确定产品终端销售价格。

2、主要产品进入终端市场销售需履行的具体程序及其依据、是否涉及招投标及其程序的合法合规性

报告期内，公司主要产品进入终端市场销售需履行的具体程序包括参加各省的招标、直接挂网/备案或集中带量采购等方式。依据招标文件，招标方式下的具体程序一般包括招标公告、申报材料递交、信息审核、经济标信息公示、限价公示、经济标评审、报价、中标等；依据挂网文件，直接挂网的具体程序一般包括招标公告、申报材料递交、信息审核、信息公示、限价公示、报价、正式挂网、议价采购等；依据集中带量采购文件，集中带量采购的具体程序一般包括在集中带量采购平台发布集中带量采购文件、邀请符合条件的企业参与、企业递交申报材料、评审、拟中选结果产生并公示、公示无异议后公布中选结果、根据采购文件的规则采购等。

截至目前，公司主要产品基本已实现集中带量采购，药物洗脱球囊产品在已实施集中带量采购的地区均已中选，球囊扩张导管在已实施集中带量采购的 31 个省区市中的 18 个省区市中选。

公司主要产品在进入终端市场销售时，严格按照进入各终端医院的程序要求，履行对应的投标、直接挂网/备案或集中带量采购相关程序。

在程序的合法合规性方面，公司在投标、直接挂网/备案、集中带量采购过程中严格按照各省区市项目实施方案及公告、公示通知内容执行，公司作为高值医用耗材生产企业，密切关注国家和地方关于招投标、直接挂网/备案、集中带量采购的政策及变化，合法合规地开展相关业务。

3、主要产品目前在各省招标的开展情况，通过医保招标方式销售的金额及比例

截至本问询回复出具日，药物洗脱球囊在安徽省实行挂网采购，除安徽省外，药物洗脱球囊在境内各地已实现集中带量采购，公司产品均已中选；球囊扩张导

管在境内各地已实现集中带量采购，公司产品在 18 个省区市中选，具体情况详见本问询回复“问题 2.关于两票制和带量采购的影响”之“一、（五）说明目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量...”中回复的相关内容。

公司主要产品为高端血管介入医疗器械，产品最终销售至具有手术能力的医院，在销售环节，公司主要采用行业内通用的直销+经销的销售模式。在经销模式下，公司通过具备医疗器械经营许可资质、在所属配送区域内覆盖能力较强、资信状况良好的医疗器械经销商将产品进行销售与配送。经销商一般根据医院临床的实际耗材用量需求向公司采购产品，并完成产品向终端的配送和货款支付。在此模式下，公司无法获取各类产品实现终端销售时通过医保支付的具体情况。公司主要产品销往终端医院基本通过医保招标、集中带量采购、直接挂网/备案方式进行。

（二）主要产品是否进入医保目录及具体情况。

目前在医用耗材方面，国家层面采取排除法进行管理，明确了基本医保不予支付或仅部分支付的范围。在此基础上，各省份综合考虑本地区经济发展水平、基金承受能力、临床需求等因素，确定本地区医用耗材的基本医保支付范围。

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，明确逐步统一全国医保高值医用耗材编码体系和信息平台，实行医保准入和目录动态调整，完善分类集中采购办法，取消医用耗材加成，并制定医保支付政策。2020 年 6 月，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，明确综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。国务院医疗保障行政部门组织专家，根据医用耗材的功能作用、使用范围，在“医疗保障医用耗材分类”的基础上，评审确定基本医疗保险予以支付的医用耗材范围，形成全国统一的《基本医保医用耗材目录》。

2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》，对于基本医疗保险医用耗材的支付管理进一步细化，明

确纳入集中带量采购范围的医用耗材，根据集中带量采购结果确定和调整支付标准，推动类别相同、功能相近医用耗材医保支付标准的逐步统一。中选产品的医保支付标准按照中选价格确定，非中选产品的医保支付标准不得高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格。非谈判或未纳入集采范围的医用耗材，省级医疗保障行政部门逐步确定支付标准，未确定支付标准前，各地暂根据现行政策支付。

由于全国统一的《基本医保医用耗材目录》尚未公布，且各省区市现行的医保医用耗材目录大部分均未对外公示，公司暂无法获取自身产品纳入各省区市医保医用耗材目录的准确信息。根据公司主要产品相关销售地的医保政策文件，结合相关政策规定，在重庆、浙江、云南、青海、广东、湖南以及海南等已公布各自《基本医保医用耗材目录》的省份，公司主要产品均在《基本医保医用耗材目录》当中，按照《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的规定，相关产品即已纳入医保基金的支付范围。公司主要产品已基本在全国范围内实现集中带量采购，根据《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》的规定，纳入集中带量采购范围的医用耗材，根据集中带量采购结果确定和调整基本医疗保险的支付标准，因此公司主要产品已经基本纳入医保覆盖范围。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅政府采购法及关于医疗器械集中采购管理的相关法律法规；查阅各省高值医用耗材阳光挂网/集中采购/带量采购政策、制度；

2．查阅发行人主要产品挂网资料、竞选资料、中选情况；

3．查阅各省医疗器械招标公告等资料，网络检索部分省市医保相关政策；

4．查阅医保目录；

5、访谈发行人品牌部、商务部门负责人，取得并查阅发行人提供的关于各地招投标参与情况的统计表格；

6．访谈发行人主要经销商、部分终端客户的相关负责人，了解发行人产品

进入医院的相关程序；

7．查阅发行人产品在主要销售地进入医院程序的证明文件，包括但不限于阳光集采/带量采购平台中选记录、中选通知书、以及终端客户的采购合同等；

8．核查发行人与主要经销商签署的经销协议。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人主要产品进入终端市场销售已履行了必要程序，公司在参与招投标、直接挂网/备案、集中带量采购的过程中不存在违法违规行为；

2、发行人主要产品符合列入《基本医保医用耗材目录》的基本条件，在已公布《基本医保医用耗材目录》的省份，发行人的主要产品均在已公布的目录当中。发行人主要产品已基本实现集中带量采购，根据集中带量采购结果确定和调整基本医疗保险的支付标准，因此公司主要产品已经基本纳入医保覆盖范围。

问题 8.关于经营合法合规性

申报材料显示：

公司生产经营第三类医疗器械，已获得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证、质量管理体系认证证书等。

请发行人：

（1）根据监管政策说明发行人是否已获取生产经营所需的资质，已获取资质是否均在存续期内，是否存在续签风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（2）说明发行人经销商是否具备医疗器械的销售资质、是否建立了完善的经销商筛选及审核机制。

（2）说明发行人报告期内历次飞行检查情况以及整改情况。

（3）说明产品质量是否符合国家、地方及行业标准，是否存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，是否存在被主管机构处罚的情形，发行人是否建立了产品的可追溯制度是否建立了保障产品安全的内控制度及其执行的有效性。

（4）说明报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规的规定及其依据。

（5）结合获取订单方式说明是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人是否制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）根据监管政策说明发行人是否已获取生产经营所需的资质，已获取资质是否均在存续期内，是否存在续签风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。

公司作为医疗器械生产企业，根据《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械标准管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，生产经营需要取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证。

公司已取得生产经营所必需的相关业务许可资质，具体如下：

1、公司取得的业务许可资质

截至本回复出具之日，公司具备的业务许可资质情况如下：

序号	主体	资质名称	发证机关	证书编号	有效期	许可内容
1	垠艺生物	医疗器械生产许可证	辽宁省药品监督管理局	辽食药监械生产许 20150011 号	2022.4.11-2024.9.28	2002 分类目录III类：6846-4-支架，6877-1-血管内导管；2017 分类目录III类：03-13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械，13-07-心血管植入物
2	垠艺生物	医疗器械经营许可证	辽宁省大连市市场监督管理局	辽连食药监械经营许 20150228 号	2020.10.30-2025.10.29	2002 年分类目录：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6846 植入材料和人工器官，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材料；2017 年分类目录：03 神经和心血管手术器械
3	垠艺生物	第二类医疗器械经营备案凭证	辽宁省大连市食品药品监督管理局	辽连食药监械经营备 20150336 号	2015.11.13	6866 医用高分子材料及制品
4	垠艺生物	质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04720Q10208R5M	2022.7.20-2023.6.15	质量管理体系符合 GB/T 19001-2016 idt ISO9001:2015
5	垠艺生物	医疗器械质量管理体系认证证书	北京国医械华光认证有限公司	04720Q10000253	2022.7.20-2023.6.15	质量管理体系符合 YY/T 0287-2017 idt ISO13485:2016
6	垠艺生物	互联网药品信息服务资格证书	辽宁省食品药品监督管理局	（辽）-非经营性-2018-0054	2018.6.8-2023.6.7	非经营性

序号	主体	资质名称	发证机关	证书编号	有效期	许可内容
7	汉正检验	检验检测机构资质认定证书	中国国家认证认可监督管理委员会	180015344194	2018.12.18-2024.12.17	检验检测机构计量认证
8	汉正检验	实验室认可证书	中国合格评定国家认可委员会	注册号：CNAS L11783	2021.3.1-2024.12.16	符合 ISO/IEC 17025：2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求
9	浙江乾合	医疗器械经营许可证	嘉兴市市场监督管理局	浙嘉食药监械经营许 20190048 号	2021.11.12-2024.5.28	2002 年分类目录：第三类：6877 介入器材。2017 年分类目录：第三类：03 神经和心血管手术器械
10	上海金绿	医疗器械经营许可证	上海市青浦区市场监督管理局	沪青药监械经营许 20220502 号	2022.10.28-2023.12.19	三类:6821 医用电子仪器设备（不含植入类重点监管）；6846 植入材料和人工器官；6866 医用高分子材料及制品（不含重点监管）；6877 介入器材

2、医疗器械注册证

截至本回复出具之日，公司拥有的医疗器械注册证情况如下：

序号	产品名称	证书编号	有效期	管理类型	适用范围
1	药物洗脱球囊导管	国械注准 20173771535	2017.12.6-2022.12.5	第三类	该产品适用于原发冠状动脉分叉病变狭窄的扩张
		国械注准 20173031535	2022.12.6-2027.12.5		
2	球囊扩张导管	国械注准 20213030121	2021.2.20-2026.2.19	第三类	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张
3	球囊扩张导管	国械注准 20193030117	2019.2.28-2024.2.27	第三类	产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张
4	球囊扩张导管	国械注准 20163030816	2021.5.10-2026.5.9	第三类	该产品适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张
5	药物涂层冠状动脉金属支架系统	国械注准 20163132300	2021.11.5-2026.11.20	第三类	该产品用于通过相应的介入器械经人体股动脉或桡动脉将其植入到冠状动脉有狭窄性病变的部位，支撑血管壁，改善心肌血流，实现血运重建，支架表面的紫杉醇用以阻止血管平滑肌细胞的增生，防止血管再狭窄
6	冠状动脉金属支架输送系统	国械注准 20173130334	2022.3.21-2027.3.20	第三类	该产品用于通过相应的介入治疗器械经人体股动脉或桡动脉将其植入到冠状动脉有狭窄性病变的部位，支撑血管壁，改善心肌血流，实现血运重建

序号	产品名称	证书编号	有效期	管理类型	适用范围
7	造影导管	国械注准20173030723	2022.4.28-2027.4.27	第三类	本产品供放射介入诊断和治疗手术用，用于输送造影液至血管指定位置，本产品为一次性使用医疗器械

注：发行人持有的药物洗脱球囊导管医疗器械注册证（国械注准20173771535）将于2022年12月05日到期，根据《医疗器械注册与备案管理办法》，应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前向原注册部门申请延续注册。因此，2022年4月，发行人向国家药监局提出延续注册申请，2022年6月国家药监局已批准延续注册且换发了新的注册证（国械注准20173031535，有效期至2027年12月05日）。

发行人业务许可资质和注册证目前均不涉及需要申请定期续签的情况，公司及其子公司拥有的业务许可资质和医疗器械注册证均在有效期内。

3、已获取的生产经营所需的资质是否存在续签风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响

（1）现有医疗器械注册证书是否存在续签风险

根据2021年10月起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条规定“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”

第八十三条规定“有下列情形之一的，不予延续注册：（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。”

《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等法律法规没有对公司目前已获准注册生产的7个第三类医疗器械产品的

医疗器械强制性标准进行修订。

综上所述，公司目前已获准注册的医疗器械注册证续期办理不存在障碍。

（2）现有医疗器械生产许可证是否存在续签风险

《医疗器械生产监督管理办法》第十七条规定：“医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。原发证部门应当结合企业遵守医疗器械管理法律法规、医疗器械生产质量管理规范情况和企业质量管理体系运行情况进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。经审查符合规定条件的，准予延续，延续的医疗器械生产许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期改正；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。”第十三条规定：“省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。现场核查可以与产品注册体系核查相结合，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。”

报告期内，公司的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等相关法律法规的规定，公司目前持有北京国医械华光认证有限公司核发的《质量管理体系认证证书》，故公司持有的《医疗器械生产许可证》到期后，续期办理不存在法律上的障碍。

（3）现有医疗器械经营许可证是否存在续签风险

《医疗器械经营监督管理办法》第十六条规定：“医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 90 个工作日至 30 个

工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。原发证部门应当按照本办法第十三条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在医疗器械经营许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。经审查符合规定条件的，准予延续，延续后的医疗器械经营许可证编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。延续许可的批准时间在原许可证有效期内的，延续起始日为原许可证到期日的次日；批准时间不在原许可证有效期内的，延续起始日为批准延续许可的日期。”

公司的质量管理人员、经营场所、贮存条件、质量管理制度相关文件以及计算机信息管理系统等符合《医疗器械经营监督管理办法》第九条规定的申请医疗器械经营许可证的条件，公司持有的医疗器械经营许可证到期后，续期办理不存在法律上的障碍。

报告期内，公司及其子公司遵守中国法律法规，不存在重大违法行为，不存在影响通过年检、续签的可预见的法律障碍。据此，公司年检或续签失败的风险较小，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

综上所述，公司已获取生产经营所需的资质，相关资质均在存续期内，不存在续签的风险，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

（二）说明发行人经销商是否具备医疗器械的销售资质、是否建立了完善的经销商筛选及审核机制。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规、监管要求，第三类医疗器械产品经营实行许可管理。公司已制定《销售管理办法》，明确规定经销商必须具备相应的业务资质和认证，经销商若销售公司产品，须向公司提交《医疗器械经营许可证》《营业执照》等资质证明。报告期内，与公司合作的各经销商均已取得相关资质和认证。

在经销商筛选及审核机制方面，公司已建立了完善的制度。公司根据年度销售战略，布局经销商合作计划，通过展会活动、销售人员开拓等方式开发经销商。公司根据业务需要，结合经营资质、市场资源、终端覆盖能力、合规经营情况等因素，对经销商进行全面评估，选择合作经销商。公司商务部对经销商准入资格

进行审核，经审核通过后与经销商达成合作。经销商新增、退出或信息变更时，由维护经销商的销售人员获取经销商信息，经商务部门审核通过后，完成经销商资料更新。

（三）说明发行人报告期内历次飞行检查情况以及整改情况。

根据《药品医疗器械飞行检查办法》的规定，飞行检查“是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。”报告期内，公司未接受过飞行检查。

（四）说明产品质量是否符合国家、地方及行业标准，是否存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，是否存在被主管机构处罚的情形，发行人是否建立了产品的可追溯制度是否建立了保障产品安全的内控制度及其执行的有效性。

1、说明产品质量是否符合国家、地方及行业标准

公司目前已取得北京国医械华光认证有限公司颁发的证书编号为“04720Q10208R5M”的 ISO9001 质量管理体系认证证书，证明发行人的质量管理体系符合 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 标准，该质量管理体系认证范围为冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管的设计开发、生产和服务。证书有效期至 2023 年 6 月 15 日。

公司同时持有北京国医械华光认证有限公司颁发的证书编号为“04720Q10000253”的 ISO13485 质量管理体系认证证书，证明发行人的质量管理体系符合 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 标准，该质量管理体系认证范围为冠状动脉金属支架输送系统、药物涂层冠状动脉金属支架系统、球囊扩张导管、造影导管、药物洗脱球囊导管的设计开发、生产和服务。证书有效期至 2023 年 6 月 15 日。

公司已根据国家、地方及行业标准办理了对应的质量管理体系认证，产品质量符合国家、地方及行业标准。

2、是否存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，是否存在被主管机构处罚的情形

根据《审计报告》、仲裁委员会及主管机构出具的合规证明、终端医院访谈记录并经过查询信用中国（https://www.creditchina.gov.cn/）、中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、国家药品监督管理局（https://www.nmpa.gov.cn/）、辽宁省药品监督管理局（http://ypjg.ln.gov.cn/）等网站，公司报告期内不存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，不存在被主管机构处罚的情形。

3、发行人是否建立了产品的可追溯制度是否建立了保障产品安全的内控制度及其执行的有效性

公司基于 ISO9001 和 ISO13485 质量管理体系，严格按照我国《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规标准的要求，建立了完整、全面的产品可追溯制度及保障产品安全的质量控制制度。公司主要的产品质量控制制度包括《可追溯性控制程序》《质量记录控制程序》《产品实现的策划控制程序》《产品质量控制程序》《风险管理控制程序》《采购控制程序》《过程的监视和测量控制程序》《改进措施控制程序》《产品标识及状态标识控制程序》《不合格品控制程序》《纠正和预防措施控制程序》《内部审核控制程序》《管理评审控制程序》等。

公司为控制医疗器械产品安全风险，保护消费者权益，通过标识和记录，对产品在生产、储存和服务的全过程中保持产品的可追溯性，确保来源可查，去向可追。公司产品的可追溯范围包括物料的采购、生产过程、灭菌及出厂检验、销售、返回产品在内的物流所有阶段。具体而言，公司的质量管理部门为可追溯性控制程序的管理归口部门，负责可追溯性的监督实施、检验记录可追溯性的体现；生产部门负责生产过程中可追溯性的体现，包括产品灭菌到包装入库过程中可追溯性的体现；仓库人员负责物料产品的可追溯性体现，负责入库、在库、出库记录中可追溯性的体现；商务部门负责产品销售和售后服务中可追溯性的体现。公司产品可追溯制度管理的具体方式如下表所示：

阶段	可追溯程度	可追溯方法
物料采购	应可追溯到其供应商/加工商、产品名称、规格型号、数量、采购	对采购物料按物料批号进行追溯；《物料入库单》为向前追溯的凭证；

阶段	可追溯程度	可追溯方法
	日期和批号等	在库的产品按照公司《库房管理规定》执行； 《物料出库单》为向后追溯的凭证
生产过程	应可追溯到产品的名称、规格型号、生产批号、编号、所用的原材料、生产检验人员、生产检验设备编号、生产环境等	采用批号或编号进行追溯； 生产记录是实现前后追溯的重要文件，提供的信息应向前可追溯到物料批号，向后可追溯到灭菌批号； 检查记录可追溯到可能影响最终产品质量的因素，如过程产品质量状态、生产环境等信息； 对于生产线的物料追溯，以生产检验记录、物料标签及区域标识进行识别
产品灭菌	应可追溯到产品的名称、规格型号、灭菌批号，灭菌参数，灭菌日期，灭菌操作及检验人员，灭菌设备编号等	采用灭菌批号和记录进行追溯
产品出厂	要求通过最终产品的唯一性编号或批号，根据记录向后可以追溯到第一收货人、经销商、医院，向前可以追溯到制造过程的物料、生产环境、生产检验设备、生产人员、检验人员等	产品出厂检验报告应能追溯到出厂产品的灭菌批等重要信息
产品销售	企业直销产品，应可追溯到医院名称、科室、产品名称、规格型号、注册证号、生产厂商、供货单位名称、生产日期、批号、效期等 由经销商销售的，要间接满足可追溯要求，要求代理商做好售后服务并保持分销记录，分销记录保存在代理商处，必要时需提供分销记录。要求经销商分销记录应包括：批号、有效期限、销往医院等	根据医疗器械销售记录进行前后追溯； 产品《出库单》形成出厂销售环节的重要接口； 要求经销商建立分销记录，保证产品销售后的可追溯性； 企业直销的产品，由销售人员负责配合建立质量跟踪卡，保证可追溯性
返回产品	应可追溯到经销商、产品名称、编号、规格型号、灭菌批号等	根据返回产品的批号或编号信息可追溯到返回产品检验情况、生产过程等重要信息

公司的质量管理体系涵盖公司各业务流程，包括明确客户需求、产品设计开发、生产、交付、服务等过程的质量控制。公司对生产人员进行专业技能培训，其中关键工序和特殊过程的操作人员经培训后方可上岗。产品生产环节记录生产过程中的可追溯性信息。公司各部门贯彻执行质量管理体系：成品制造部负责执行生产计划，合理安排生产；智能设备部对生产设备进行管理和维护，对关键设备产能及零部件使用进行统计分析，确保关键工序和特殊过程的设备须经确认后

使用；质管部对产品生产过程进行控制，对物料进货、中间品、半成品、成品进行检测，确保生产过程贯彻相关质量体系及行业法规的要求。

申报会计师就发行人报告期内部控制的有效性进行鉴证并出具《内部控制鉴证报告》（致同专字（2022）第 110A015031 号）。

综上，公司已建立健全产品的可追溯制度及保障产品安全的内控制度，上述制度均得到有效执行。

（五）说明报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规的规定及其依据。

报告期内，公司的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规的规定，相关依据如下：

1、公司的生产符合相关法律法规的规定

公司作为医疗器械生产企业，已根据《医疗器械监督管理条例》申请生产许可并取得证书编号为“辽食药监械生产许 20150011 号”的《医疗器械生产许可证》，依法可进行第三类医疗器械生产；其所生产的产品造影导管、药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物涂层冠状动脉金属支架系统、冠状动脉金属支架输送系统已完成医疗器械产品的注册与备案并取得证书编号为“国械注准 20173030723”、“国械注准 20173771535（续期号码：国械注准 20173031535）”、“国械注准 20193030117”、“国械注准 20213030121”、“国械注准 20163030816”、“国械注准 20163132300”、“国械注准 20173130334”的《医疗器械注册证》，上述医疗器械依法可上市。

2、公司的经营符合相关法律法规的规定

公司作为医疗器械经营企业，已根据《医疗器械监督管理条例》申请经营许可和备案并取得证书编号为“辽连食药监械经营许 20150228 号”的《医疗器械经营许可证》以及证书编号为“辽连食药监械经营备 20150336 号”的《第二类医疗器械经营备案凭证》，依法可以从事第一类、第二类及第三类医疗器械经营。

公司子公司浙江乾合作为医疗器械经营企业，已根据《医疗器械监督管理条

例》申请经营许可并取得证书编号为“浙嘉食药监械经营许 20190048 号”的《医疗器械经营许可证》，依法可以从事第一类及第三类医疗器械经营。

公司子公司金绿生物作为医疗器械经营企业，已根据《医疗器械监督管理条例》申请经营许可并取得证书编号为“沪青药监械经营许 20220502 号”的《医疗器械经营许可证》，依法可以从事第一类及第三类医疗器械经营。

3、公司的质量控制符合相关法律法规的规定

公司作为医疗器械注册人、备案人以及医疗器械生产企业，已根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行，并取得北京国医械华光认证有限公司颁发的证书编号为“04720Q10208R5M”的 ISO9001 质量管理体系认证证书和证书编号为“04720Q10000253”的ISO13485医疗器械质量管理体系认证证书。

公司在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程遵守《医疗器械生产质量管理规范》的要求，公司已通过辽宁省药品监督管理局根据《医疗器械生产质量管理规范》要求开展的现场检查，并定期按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，于每年年底前向辽宁省药品监督管理局提交年度自查报告，以及接受监管部门的日常监督检查。

公司已根据《医疗器械唯一标识系统规则》的要求，按照医疗器械唯一标识的编制标准创建、维护医疗器械唯一标识，在生产的医疗器械产品或者包装上附载由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

4、公司主管部门已出具合规证明

根据辽宁省药品监督管理局、大连金普新区市场监督管理局、中国（辽宁）自由贸易试验区大连片区（大连保税区）市场监督管理局、嘉善县市场监督管理局、上海市长宁区市场监督管理局、上海市青浦区市场监督管理局等出具的证明，公司及子公司报告期内在主管部门无行政处罚记录。

（六）结合获取订单方式说明是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否有实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人是否制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。

1、发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，不存在实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

报告期内，发行人产品主要依靠招投标、直接挂网/备案和集中带量采购的方式在终端市场获取订单，期间严格遵守《反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规的规定，未有不正当竞争或商业贿赂等违法违规行为。

根据大连金普新区市场监督管理局、中国（辽宁）自由贸易试验区大连片区（大连保税区）市场监督管理局、嘉善县市场监督管理局、上海市长宁区市场监督管理局、上海市青浦区市场监督管理局等出具的证明，发行人董事、高级管理人员所属派出所出具的无违法犯罪记录证明，以及发行人及其实际控制人、持股5%以上的股东、董事、高级管理人员、销售人员作出的书面承诺，根据中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、国家企业信用信息公示系统、12309 中国检察网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询情况，报告期内公司及其实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚的情形。

2、发行人已制定防范商业贿赂的内部管理制度并有效执行

公司已制定了《市场服务费用管理制度》《销售管理办法》《财务管理制度》《付款管理制度》《费用报销管理制度》《反商业贿赂制度》等内部管理制度，由品牌部、商务部、财务部等多个部门对公司市场推广活动的不同环节进行管理，从推广服务商的选择及审批、推广服务活动的开展过程、服务费用结算及审批流程等方面对推广服务商的展业活动进行了严格规范，以杜绝商业贿赂行为的发生。

公司与推广服务商签署的代表性《市场服务协议》约定，推广服务商不得以

任何方式从事任何涉及商业贿赂或损害公司利益的行为，包括但不限于向发行人、经销商、终端客户及其工作人员赠送礼金、有价证券、贵重物品及回扣、好处费、感谢费、报销费用或其他利益安排。

公司与经销商签署的代表性合同约定，经销商不得以公司名义明示或暗示向终端客户提供财物、回扣、好处；不得以公司名义诋毁同行业竞争对手。

为有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，发行人与部分医疗机构客户签署《医药产品廉洁购销合同》作为医药产品购销合同的附件，约定：医疗机构应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非正规渠道采购；医疗机构严禁接受发行人以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩；医疗机构工作人员不得参加发行人安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向发行人索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品；被迫接受发行人给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向纪检监察部门反映情况；严禁医疗机构工作人员利用任何途径和方式，为发行人统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为发行人统计提供便利；发行人不得以回扣、宴请等方式影响医疗机构工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用；发行人指定销售代表洽谈业务，销售代表必须在工作时间到医疗机构指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销耗材产品，不得借故到医疗机构相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

发行人在生产经营过程中已有效执行上述制度，不存在因违反规定受到行政处罚或被立案调查的情形。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人及子公司已获取的生产经营资质/许可证书，并在国家药品监督管理局网站进行查询；

2、查阅发行人经销商已获取的生产经营资质/许可证书，并在国家药品监督管理局网站进行查询；

3、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等与医疗器械监管相关的法律法规，了解发行人续签资质的最新进展情况；

4、查阅辽宁省药品监督管理局现场笔录、以及发行人向辽宁省药品监督管理局提交的年度自查报告、医疗器械生产质量管理规范检查报告；查询国家药品监督管理局（https://www.nmpa.gov.cn/）、以及辽宁省药品监督管理局（http://ypjg.ln.gov.cn/）等网站；

5、查阅发行人的《市场服务费用管理制度》《销售管理办法》《财务管理制度》《付款管理制度》《费用报销管理制度》《反商业贿赂制度》等内部管理相关制度，访谈发行人主要经销商，取得并查阅发行人同主要经销商签署的经销合同；

6、查阅发行人的产品质量控制制度文件；

7、查阅发行人与推广服务商签署的代表性《市场服务协议》、发行人与经销商签署的代表性合同、发行人与医疗机构客户签署的代表性医药产品购销合同以及医药产品廉洁购销合同；访谈了发行人主要推广服务商、经销商、医疗机构客户；

8、查阅发行人主管部门辽宁省药品监督管理局、大连金普新区市场监督管理局、嘉善县市场监督管理局、上海市长宁区市场监督管理局、上海市青浦区市场监督管理局出具的证明，查阅仲裁委员会出具的合规证明，查阅《审计报告》；

9、查阅发行人实际控制人、持股 5%以上股东、全体董事、监事、高级管理人员提供的调查表、无违法犯罪记录证明；核查发行人、控股股东/实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员大额资金流水；

10、取得发行人及其实际控制人、持股 5%以上的股东、董事、高级管理人员、销售人员作出的书面承诺。

11、查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、国家企业信用信息公示

系统、12309 中国检察网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站；

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已按照相关法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可；发行人及其子公司拥有的上述认证、注册或许可均在有效期内，目前均不涉及需要申请定期续签的情况。报告期内，发行人及其子公司遵守中国法律法规规定，不存在重大违法行为，不存在影响通过续签的可预见的法律障碍。因此，发行人续签失败的风险较小，不会对发行人生产经营产生重大不利影响；

2、发行人经销商具备医疗器械经营资质，发行人建立了完善的经销商筛选及审核机制并已得到有效执行；

3、报告期内，发行人未接受过飞行检查；

4、发行人产品质量符合国家、地方及行业标准，报告期内不存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、消费者发生纠纷的情形，不存在被主管机构处罚的情形；发行人已建立健全产品的可追溯制度及质量控制相关的内控制度，并已得到有效执行；

5、报告期内，发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规的规定；

6、报告期内，发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，不存在实际控制人、股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查，发行人已制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，上述内部管理制度和措施已得到有效执行。

问题 9.关于营业收入

申报材料显示：

（1）发行人在新三板挂牌期间披露 2013 年至 2018 年的营业收入为 1 亿左右，净利润水平低于 3,000 万元。2019 年至 2021 年，发行人营业收入分别为 25,285.58 万元、36,283.75 万元和 61,729.80 万元，2020 年及 2021 年分别增长 43.50%、70.13%，保持了较快的增长速度。报告期内药物洗脱球囊导管收入大幅上升、球囊扩张导管和药物涂层冠状动脉金属支架系统收入下滑，主营业务收入上升来自药物洗脱球囊导管销量上升。

（2）报告期内，公司产品的销售模式主要分为经销模式和直销模式，其中经销模式包括传统经销模式和配送模式。2019 年至 2021 年，公司传统经销模式收入占主营业务产品销售收入的比例分别为 47.18%、63.43%、74.53%，占比大幅上升，直销模式收入占比从 44.63%下滑至 17.83%，占比大幅减少。

（3）报告期内，公司主要销售地区为华东、华北和东北地区，华东地区收入占比大幅上升、华北和东北地区收入占比下滑。

（4）发行人 2021 年各季度收入占比分别为 34.99%、31.85%、21.15%、12.01%，第四季度收入偏低主要系药物洗脱球囊集采政策在各地陆续落地，产品终端挂网价格大幅下降，为保证公司与经销商的商业战略目标与长远利益，公司制定了返利政策，允许经销商客户以截至 2021 年 12 月 31 日尚未对外销售的产品数量，按照集采降价幅度折算差价，公司在计提库存折差价返利时直接冲减主营业务收入，对第四季度收入影响金额较大。

（5）报告期各期，发行人的预计负债金额分别为 92.32 万元、0、1,969.92 万元，其中 2021 年末，公司的预计负债占负债总额的比例为 16.63%，主要系部分地区集采政策落地或将落地，公司计提了经销商库存折算差价返利。

请发行人：

（1）说明发行人境内外及不同销售模式下的收入确认政策，并结合实物流、资金流的具体流转过程，说明收入确认的具体时点和判断依据，并说明相关收入确认政策是否符合企业会计准则的规定。

（2）说明发行人和同行业可比公司关于同类产品销售定价和销量变动的变动趋势，发行人业绩大幅上升是否符合同行业可比公司业绩的变动趋势。

（3）结合下游客户数量分布、新增客户收入贡献等情况，说明 2018 年至今发行人营业收入大幅上升的原因和合理性，发行人直销收入和经销收入占比及变动趋势是否符合同行业可比公司销售特点。

（4）说明主要直销客户情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务及业务性质、经营规模、报告期内的合作历史，对应的终端客户情况及医院性质或层级；按销售收入分层说明直销客户数量增减及收入变动情况；是否存在成立后不久便于发行人开展业务合作的情况，是否存在直销客户报告期内注销的情况。

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

（6）说明主要客户的终端销售地域分布情况,是否同样存在明显集,中在华东区域的情形,报告期内不同地域收入占比波动较大的原因，并针对主要销售地域分析并披露相关地区的市场容量、发展前景、行业竞争格局和变化趋势以及政策变动风险等,补充披露销售地域集中的风险。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并说明直销收入核查方式、核查范围、核查过程、核查金额和核查比例发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）说明发行人境内外及不同销售模式下的收入确认政策，并结合实物流、资金流的具体流转过程，说明收入确认的具体时点和判断依据，并说明相关收入确认政策是否符合企业会计准则的规定

1、发行人境内外及不同销售模式下的收入确认政策

报告期内，公司产品销售全部为境内销售，不存在境外销售收入。

报告期内，公司产品销售模式采用直销+经销的方式，其中经销分为传统经销模式和配送模式。在直销模式下，公司与直销医院建立直接合作关系并获取临床应用信息，有利于加强销售渠道管理。在传统经销模式下，公司集中更多力量专注医疗器械的研发、生产、备案、注册等业务，各专业经销商专注于配合厂商完成市场推广、终端渠道建设、销售配送、终端客户后续服务等业务，实现研发、生产与终端销售的专业化分工。公司根据“两票制”及医院要求在部分地区采用配送模式，配送商承担与终端医院沟通产品需求、与终端医院进行结算的职能，部分配送商还承担仓储物流及配送职能。配送模式根据结算方式区分为一般配送模式及院端配送模式。一般配送模式下，公司一般根据配送商要求发货，并在配送商签收后确认收入。院端配送模式下，终端医院指定相关配送商作为结算平台与生产企业进行采购结算，公司根据终端医院的实际使用量确认销售收入。

不同销售模式下的收入确认政策具体原则如下：

（1）传统经销模式、一般配送模式：公司与经销商签订经销协议，通过经销商销售产品。经销商按与公司的协议价格订购产品，公司在货物发出并经经销商验收合格后，判断相关商品控制权已经转移，确认销售收入。

报告期内，公司为了提高经销商的销售积极性，会给予经销商返利支持。各报告期期末，公司根据当期销售情况及约定的返利政策，计算期末尚未实现的应付返利金额，将返利分摊的交易对价冲减当期营业收入。在返利实际实现时，按照分摊的交易对价确认对应的收入。

（2）直销模式：公司根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，公司根据医院的实际使用量，判断相关商品控制权已经转移，确认销售收入。

（3）院端配送模式：医院平台为终端医院的指定结算平台，公司根据终端医院的实际使用量，判断相关商品控制权已经转移，确认与医院平台间的销售收入。

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

（1）结合实物流、资金流的具体流转过程，说明收入确认的具体时点和判

断依据

报告期内，发行人不同销售模式实物流、资金流的具体流转过程，收入确认的具体时点和判断依据如下：

销售模式	实物流	资金流	收入确认的具体时点	判断依据
传统经销模式、一般配送模式	发行人接到客户订单后，根据客户订单需求送货，安排物流企业将产品配送至客户处或约定交货地点。货物到达约定地点后，客户核对货物规格型号、数量等信息，核对无误后在送货单签字或盖章，发行人只承担货物运送到指定地点的运费和风险，客户承担签收后的运费和风险，签收后，货物控制权由发行人转移至客户。	对于传统经销模式、一般配送模式下客户，发行人主要采取先款后货的结算模式；对于少部分规模较大、合作状况良好的客户，发行人给予 1-6 个月的信用期。	以客户签收确认为收入确认时点	货物在客户签收、实际交付时，控制权转移至客户，发行人在相关时点的主要履约义务已经完成，已取得现时收款权利，已向客户收取的主要对价无需退回。发行人已将该商品所有权上的主要风险和报酬已转移给客户。
直销模式、院端配送模式	发行人根据直销医院/终端医院备货要求，将货物送至医院，医院实际使用货物后，向发行人反馈使用结算记录，并要求发行人对货物型号进行补充。	对于直销模式、院端配送模式下客户，发行人与部分客户未明确约定具体的信用期，实际收款取决于直销医院/终端医院付款的审批情况。不同客户的付款周期存在一定差异，一般在 1-24 个月	以直销医院/终端医院的实际使用量确认收入	客户反馈直销医院/终端医院使用结算记录时，货物已被实际使用，控制权转移至客户，发行人在相关时点的主要履约义务已经完成，已取得现时收款权利。发行人已将该商品所有权上的主要风险和报酬已转移给客户。

（2）相关收入确认政策符合企业会计准则的分析

销售模式	原收入准则收入确认会计政策	新收入准则收入确认会计政策
传统经销模式、一般配送模式	货物交给承运方且到达指定地址前产生的费用和风险由发行人承担，经销商、配送商验收入库的产品在销售配送过程中产生的破损应由经销商、配送商承担相应责任，即经销商、配送商验收后产生的费用和风险由经销商、配送商承担。当经销商、配送商收到货物并验收合格后签署签收单时，商品的风险和报酬即已转让给经销商、配送商。销售合同约定非质量问题，原则上甲方不予退换货物，因此货物送达经销商、配送商经签收	发行人与经销商、配送商签订的经销协议属于在某一时点履行的单项履约义务，发行人应当在经销商、配送商取得相关商品控制权时确认收入。发行人与经销商、配送商签订的合同书中约定了发行人向经销商、配送商销售的产品名称以及合同双方责任，且非质量问题，原则上甲方不予退换货物，表明“该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务”；合同书中约定了发行人向经销商、配

销售模式	原收入准则收入确认会计政策	新收入准则收入确认会计政策
	后，由经销商、配送商对商品实施有效控制。合同书中明确约定了商品的价格与货款结算方式，收入金额能够可靠计量并且使得收入相关的经济利益很可能流入企业，同时，发行人能够可靠地计量销售成本。 因此，在原收入准则下，发行人以客户签收确认为收入确认时点，符合《企业会计准则第 14 号-收入》要求。	送商销售产品的单价，表明“该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款”；合同书中约定发行人款到发货，表明“企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回”。 因此，新收入准则下，发行人以客户签收确认时作为控制权转移的时点符合《企业会计准则第 14 号-收入》要求。
直销模式	商品被实际使用后，不存在退换货风险，商品的风险和报酬已经转移给医院。由于商品价格已经通过各省市的医疗器械采购平台进行公示，且合同书中已经约定货款结算方式，收入金额能够可靠计量并且收入相关的经济利益很可能流入企业，同时，发行人能够可靠的计量销售成本。 因此，在原收入准则下，发行人以医院实际使用为收入确认时点，符合《企业会计准则第 14 号-收入》要求。	发行人与直销医院签订的购销合同属于在某一时点履行的单项履约义务，发行人应当在直销医院取得相关商品控制权时确认收入。医院的付款义务随销售合同而产生，商品的控制权随医院的实际使用而转移。 因此，在新收入准则下，发行人以客户实际使用为收入确认时点符合《企业会计准则第 14 号-收入》要求。
院端配送模式	院端配送商为医院指定的与发行人的结算平台，其根据终端医院的使用量与发行人按照终端销售扣除一定费用后进行结算，商品被实际使用后，不存在退换货风险，商品的风险和报酬已经转移。由于商品价格已经通过各省市的医疗器械采购平台进行公示，且合同书中已经约定货款结算方式，收入金额能够可靠计量并且收入相关的经济利益很可能流入企业，同时，发行人能够可靠计量销售成本。 因此，在原收入准则下，发行人以院端配送商的终端医院实际使用为收入确认时点，符合《企业会计准则第 14 号-收入》要求。	发行人与院端配送商签订的购销合同属于在某一时点履行的单项履约义务，发行人应当在医院平台取得相关商品控制权时确认收入。院端配送商的付款义务随销售合同而产生，商品的控制权随院端配送商的终端医院实际使用而转移。 因此，在新收入准则下，发行人以院端配送商的终端医院实际使用为收入确认时点符合《企业会计准则第 14 号-收入》要求。

综上所述，发行人的收入确认政策符合新、旧收入准则的相关规定。

（二）说明发行人和同行业可比公司关于同类产品销售定价和销量变动的变动趋势，发行人业绩大幅上升是否符合同行业可比公司业绩的变动趋势。

1、发行人和同行业可比公司关于同类产品销售定价和销量变动的变动趋势

报告期内，发行人和同行业可比公司主要产品的销售定价及销量变动情况如下：

公司名称	产品名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年		2020 年		2019 年
			金额	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
赛诺医疗	球囊类	营业收入（万元）	未披露	12,470.85	25.11%	9,968.26	47.25%	6,769.68
		销售数量（万个）	未披露	10.61	55.55%	6.82	6.39%	6.41
		平均单价（元/个）	未披露	1,174.97	-19.57%	1,460.94	38.41%	1,055.54
		毛利率	未披露	71.03%	-12.17%	80.87%	-2.18%	82.68%
	支架类	营业收入（万元）	未披露	6,923.98	-69.42%	22,645.30	-38.22%	36,656.04
		销售数量（万个）	未披露	2.75	-75.98%	11.46	-37.65%	18.38
		平均单价（元/个）	未披露	2,515.98	27.31%	1,976.20	-0.92%	1,994.52
		毛利率	未披露	79.01%	-0.60%	79.49%	-4.21%	82.99%
乐普医疗	医疗器械	营业收入（万元）	未披露	616,947.00	81.43%	340,039.81	-6.14%	362,264.97
		销售数量（万个）	未披露	28,343.30	1295.49%	2,031.06	40.74%	1,443.09
		平均单价（元/个）	未披露	21.77	-87.00%	167.42	-33.31%	251.04
		毛利率	未披露	79.20%	-11.83%	89.83%	-2.56%	92.19%
惠泰医疗	冠脉通路及外周血管介入耗材	营业收入（万元）	未披露	50,104.21	92.76%	25,993.22	50.02%	17,326.87
		销售数量（万个）	未披露	382.70	99.52%	191.82	81.02%	105.96
		平均单价（元/个）	未披露	130.92	-3.39%	135.51	-17.13%	163.52
		毛利率	未披露	66.82%	-2.45%	68.50%	2.15%	67.06%
心脉医疗	主动脉支架类	营业收入（万元）	未披露	68,463.07	47.21%	46,506.45	41.37%	32,896.98

公司名称	产品名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年		2020 年		2019 年
			金额	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
		销售数量（万个）	未披露	5.06	55.43%	3.25	25.74%	2.59
		平均单价（元/个）	未披露	13,538.55	-5.29%	14,294.72	12.43%	12,714.79
		毛利率	未披露	78.05%	-2.17%	79.78%	-0.34%	80.05%
	术中支架类	营业收入（万元）	未披露	6,620.64	18.34%	5,594.59	16.13%	4,817.50
		销售数量（万个）	未披露	1.16	21.84%	0.96	12.00%	0.85
		平均单价（元/个）	未披露	5,689.79	-2.88%	5,858.21	3.69%	5,649.70
		毛利率	未披露	79.08%	-0.29%	79.31%	0.80%	78.68%
发行人	药物洗脱球囊导管	营业收入（万元）	22,289.47	57,490.93	91.97%	29,947.64	73.24%	17,286.89
		销售数量（万个）	11.02	12.54	181.11%	4.46	106.79%	2.16
		平均单价（元/个）	2,022.82	4,583.11	-31.71%	6,711.26	-16.22%	8,010.98
		毛利率	90.86%	95.42%	-0.40%	95.80%	-0.93%	96.70%
	球囊扩张导管	营业收入（万元）	1,498.27	3,912.16	-25.65%	5,261.53	-15.21%	6,205.48
		销售数量（万个）	5.78	8.05	33.95%	6.01	7.74%	5.58
		平均单价（元/个）	261.34	488.21	-44.12%	873.73	-21.43%	1,111.97
		毛利率	32.93%	62.50%	-17.95%	76.17%	-5.77%	80.84%

数据来源：可比公司招股说明书、定期报告；同行业上市公司 2022 年半年度报告未披露相关数据；同行业上市公司微创医疗为港股上市公司，未披露相关数据。

2019 年至 2021 年，发行人主要产品药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管销售单价逐步下降，销售数量逐步上升，主要是受到集中带量采购政策的影响。由于集中带量采购政策“以量换价”的特点，有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量和市场占有率，因此报告期内发行人主要产品在销售单价逐步下降的同时销售数量逐步上升。此外，发行人不断加大市场推广力度，积极开拓市场，使得公司销售数量进一步增长。

2019 年至 2021 年，赛诺医疗主要产品为球囊扩张导管、支架类产品，与发行人产品类似，赛诺医疗球囊类、支架类产品在规格型号、适应症等方面与发行人产品有所不同，因此相关产品销售单价及其变动趋势与发行人略有差异，但报告期各期，赛诺医疗球囊扩张导管毛利率呈现下降趋势，销售数量呈现上升趋势，与发行人变动趋势一致。2019 年至 2021 年，乐普医疗的医疗器械类产品销售单价、毛利率逐步下降，销售数量逐步上升，与发行人变化趋势一致，乐普医疗 2021 年医疗器械类产品销售单价大幅下降，主要系其医疗器械类产品销售收入中包括新冠疫情相关检测试剂销售收入，由于 2021 年新冠疫情相关检测试剂出口销量增长，拉低了医疗器械类产品销售单价。惠泰医疗的冠脉介入治疗医疗器械主要包括冠脉支架产品和冠脉通路产品，其中冠脉通路产品主要包括导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管等，产品构成与发行人存在一定差异，报告期内惠泰医疗产品销售单价逐步下降，销售收入逐步上升，毛利率下降，与发行人趋势基本一致。心脉医疗主要销售支架类产品，相关产品 2019 年至 2021 年销售单价下降、毛利率下降，销售数量上升，与发行人整体趋势一致。

综上，发行人和同行业可比公司由于细分产品不同，产品销售定价变动趋势略有差异，但产品销量、毛利率的变动趋势基本一致，不存在重大差异。

2、发行人业绩大幅上升是否符合同行业可比公司业绩的变动趋势

报告期内，同行业可比公司的营业收入变动情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
赛诺医疗	营业收入	11,030.28	19,435.61	-40.64%	32,742.00	-24.89%	43,591.34
	净利润	-7,462.06	-13,129.85	-683.73%	2,249.32	-75.02%	9,003.78

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
	毛利率	66.31%	73.83%	-6.07%	79.90%	-3.03%	82.93%
乐普医疗	营业收入	533,350.69	1,065,973.49	32.61%	803,866.75	3.12%	779,552.94
	净利润	129,692.33	178,041.86	-5.15%	187,707.86	8.89%	172,379.17
	毛利率	62.10%	61.01%	-5.98%	66.99%	-5.24%	72.23%
微创医疗	营业收入	271,800.96	496,436.87	17.28%	423,291.14	-23.53%	553,556.59
	净利润	-169,982.98	-223,975.15	53.69%	-145,732.34	-820.12%	20,237.26
	毛利率	61.16%	63.16%	-4.05%	67.21%	-3.92%	71.13%
惠泰医疗	营业收入	55,565.69	82,868.79	72.85%	47,943.63	18.68%	40,396.36
	净利润	14,926.84	19,485.11	87.01%	10,419.48	33.45%	7,807.53
	毛利率	70.38%	69.49%	-0.87%	70.36%	-0.46%	70.82%
心脉医疗	营业收入	45,880.00	68,463.07	45.59%	47,025.23	40.91%	33,373.25
	净利润	21,315.40	31,351.19	46.08%	21,461.29	51.40%	14,175.59
	毛利率	75.99%	78.05%	-1.05%	79.10%	-0.25%	79.35%
发行人	营业收入	23,878.15	61,729.80	70.13%	36,283.75	43.50%	25,285.58
	净利润	10,871.82	27,150.78	135.98%	11,505.49	36.30%	8,441.04
	毛利率	87.17%	93.27%	0.66%	92.61%	0.53%	92.08%

注：数据来源于可比公司公开披露的定期报告、招股说明书。

报告期内，发行人与同行业可比公司销售产品明细略有差异，除赛诺医疗外，发行人主要业绩指标与同行业可比公司不存在重大差异。2019 年至 2021 年，同行业可比公司除赛诺医疗外，营业收入均呈现上涨趋势，赛诺医疗 2021 年收入呈现下降趋势，主要是由于其冠脉支架类产品未在集采中中选，因此销售收入大幅下降。报告期各期，受到集采政策影响，同行业可比公司毛利率均呈现下降趋势，发行人毛利率逐步下降，与同行业可比公司不存在重大差异。总体来看，发行人收入大幅上升符合行业总体发展趋势，具有合理性，与同行业可比公司不存在重大差异。

（三）结合下游客户数量分布、新增客户收入贡献等情况，说明 2018 年至今发行人营业收入大幅上升的原因和合理性，发行人直销收入和经销收入占比及变动趋势是否符合同行业可比公司销售特点。

1、结合下游客户数量分布、新增客户收入贡献等情况，说明 2018 年至今发行人营业收入大幅上升的原因和合理性

（1）下游客户数量分布

报告期内，公司产品销售下游客户的数量分布情况如下：

① 2022 年 1-6 月

单位：家、万元

收入区间	经销模式				直销模式			
	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比
500 万元以上	3	0.55%	2,142.15	9.94%	1	4.17%	1,115.17	48.06%
300-500 万元	4	0.73%	1,385.14	6.43%	2	8.33%	850.50	36.66%
100-300 万元	48	8.79%	8,045.08	37.33%	1	4.17%	124.39	5.36%
50-100 万元	61	11.17%	4,306.23	19.98%	1	4.17%	56.68	2.44%
50 万元以下	430	78.75%	5,673.16	26.32%	19	79.17%	173.48	7.48%
合计	**546**	**100.00%**	**21,551.76**	**100.00%**	**24**	**100.00%**	**2,320.22**	**100.00%**

注：上表中客户数量为单体客户，未按同一控制下合并统计。

② 2021 年度

单位：家、万元

收入区间	经销模式				直销模式			
	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比
500 万元以上	22	3.48%	16,842.40	33.21%	3	5.17%	7,066.51	64.21%
300-500 万元	22	3.48%	8,333.77	16.43%	1	1.72%	491.03	4.46%
100-300 万元	88	13.90%	14,842.66	29.27%	13	22.41%	2,645.29	24.04%
50-100 万元	75	11.85%	5,466.08	10.78%	5	8.62%	340.71	3.10%
50 万元以下	426	67.30%	5,229.93	10.31%	36	62.07%	462.42	4.20%
合计	**633**	**100.00%**	**50,714.86**	**100.00%**	**58**	**100.00%**	**11,005.96**	**100.00%**

注：上表中客户数量为单体客户，未按同一控制下合并统计。

③ 2020 年度

单位：家、万元

收入区间	经销模式				直销模式			
	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比
500 万元以上	8	1.81%	6,306.72	23.96%	5	8.33%	5,959.79	59.98%
300-500 万元	12	2.71%	4,818.23	18.31%	3	5.00%	1,194.46	12.02%
100-300 万元	45	10.16%	7,487.62	28.45%	10	16.67%	1,776.47	17.88%
50-100 万元	46	10.38%	3,363.81	12.78%	7	11.67%	558.84	5.62%
50 万元以下	332	74.94%	4,345.19	16.51%	35	58.33%	445.98	4.49%
合计	**443**	**100.00%**	**26,321.57**	**100.00%**	**60**	**100.00%**	**9,935.54**	**100.00%**

注：上表中客户数量为单体客户，未按同一控制下合并统计。

④ 2019 年度

单位：家、万元

收入区间	经销模式				直销模式			
	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比	客户数量	数量占比	销售收入	收入占比
500 万元以上	3	0.88%	2,159.56	15.43%	4	5.97%	5,640.33	50.00%
300-500 万元	3	0.88%	1,163.89	8.32%	5	7.46%	2,113.82	18.74%
100-300 万元	28	8.19%	4,818.98	34.43%	16	23.88%	2,451.65	21.74%
50-100 万元	30	8.77%	2,177.81	15.56%	6	8.96%	469.87	4.17%
50 万元以下	278	81.29%	3,676.00	26.26%	36	53.73%	604.02	5.35%
合计	**342**	**100.00%**	**13,996.23**	**100.00%**	**67**	**100.00%**	**11,279.69**	**100.00%**

注：上表中客户数量为单体客户，未按同一控制下合并统计。

报告期内公司经销商客户数量不断增加，且不同收入区间内经销商客户数量基本均有所增加，主要是由于报告期内公司为扩大销售规模，不断加大市场推广力度，积极开拓市场，使得报告期内新增经销商数量较多。报告期各期，公司经销模式中销售收入在 300 万元以上的经销商数量分别为 6 家、20 家、44 家、7 家，300 万元以上的经销商收入占经销收入的比例分别为 23.75%、42.27%、49.64%、16.37%。2019-2021 年 500 万元以上的经销模式客户数量不断增加，收入占比逐年提高，主要是由于公司不断加大市场推广力度，同时逐渐提高经销模式占比，采购公司产品的经销商整体采购金额增长，导致其进入更高的收入层级，使得高收入层级的经销商收入占比逐年提高。2022 年 1-6 月受集中带量采购及疫情影响销售收入较上年同期有所下降，且半年度数据与年度数据可比性不强。

报告期内直销客户逐年减少，主要系近年来为了进一步提高市场开拓效率，扩大产品市场占有率，同时为集中资源专注医疗器械的研发、生产等业务，公司不断提高经销模式占比，部分直销医院转为经销终端医院。

（2）新增客户收入贡献情况

报告期各期，公司产品销售的新增客户收入贡献情况如下：

单位：个、万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
客户数量	570	691	503	409
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
较前一期新增客户数量	151	317	189	217
新增客户数量占比	26.49%	45.88%	37.57%	53.06%
较前一期新增客户收入	3,797.34	18,147.11	8,258.62	5,724.67
新增客户收入贡献率	15.90%	29.40%	22.76%	22.64%

注 1：新增客户收入贡献率=新增客户销售收入/营业收入；
注 2：“较前一期新增客户”指前一期未向发行人采购、本期向发行人采购的客户；
注 3：上表中客户数量为单体客户，未按同一控制下合并统计。

2019 年至 2021 年，发行人客户数量稳步增加，营业收入及净利润均保持了快速增长。2019 年、2020 年和 2021 年，发行人新增客户数量分别为 217 个、189 个和 317 个，新增客户收入分别为 5,724.67 万元、8,258.62 万元和 18,147.11 万元，新增客户收入贡献率持续增长。发行人处于快速发展阶段，业务拓展迅速，在维护现有客户的基础上，不断拓展新客户，新增客户开拓能力持续增长，新客户的增加有利于公司收入的增加。2022 年 1-6 月新增客户情况为半年度数据，与以往年度数据不可比。

（3）2018 年至今发行人营业收入大幅上升的原因和合理性

2019 年至 2021 年，公司营业收入呈明显增长趋势，2020 年度和 2021 年度，营业收入增长率分别为 43.50%、70.13%。2018 年至今发行人营业收入大幅上升，一方面是由于血管疾病介入医疗器械行业市场规模保持良好的增长趋势，市场需求旺盛；另一方面，公司主要产品药物洗脱球囊导管于 2017 年上市，公司依托优势产品实现了收入的大幅增长，具体如下：

①血管疾病介入医疗器械需求增加，市场规模不断扩大。随着生活条件改善，人口老龄化程度提高，血管疾病尤其是心血管疾病患病率提高，根据国家心血管

病中心《中国心血管病健康和疾病报告 2020》，中国心血管病现患人数约 3.30 亿人，城市与农村心血管病死亡分别占全部死因的 43.81%和 46.66%，心血管疾病已经成为威胁人类健康的第一大危险因素。中国心血管疾病发病率上升，介入治疗以其微创、高效的特点日益获得临床青睐，且医生的临床实践提升，亦加大了介入手术的可及性。此外，我国患者经济负担能力提高、集采政策扩大、国家城乡居民医保补助提高等因素叠加，带来血管介入医疗器械的需求大大释放。根据《中国医疗器械蓝皮书 2020》，2019 年我国医疗器械市场规模约 6,259 亿元，其中血管介入器械市场规模近 467 亿元，较上年增长 20.05%。根据弗若斯特沙利文资料，2016 年至 2020 年，PCI 手术量以 12.3%的复合年增长率快速增长。预计产量将进一步大幅增长，2025 年将达到 206.9 万台，2020 年-2025 年的复合年增长率预计为 14.3%，2025 年-2030 年的复合年增长率预计为 9.2%。

②近年来，随着“介入无植入”理念的推广及临床询证医学证据的不断更新，药物球囊治疗冠状动脉疾病的安全性和有效性得到不断的验证，医生和患者对药物球囊产品接受度日益提高，PCI 手术中药物洗脱球囊导管使用量上涨。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从 2016 年的 7,500 个大幅增长至 2021 年的 29.0 万个。预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 100.0 万个，2030 年预计将达到 204.2 万个。

③公司把握行业发展的良好机遇，积极开拓市场，扩大优势产品的市场份额。公司的轻舟®药物洗脱球囊于 2017 年获得国家药品监督管理局优先审批上市，是药物球囊领域的先行者，掌握了先进的产品技术及商业化能力，培养了大量临床医生使用习惯，拥有大量临床介入经验及反馈，建立了良好口碑，公司较国内其他厂商具有明显先发优势。2018 年，药物洗脱球囊导管处于上市初期，发行人营业收入仍主要来源于支架类产品以及球囊扩张导管。随着国内药物洗脱球囊产品在 PCI 手术的渗透率提高，公司基于在药物洗脱球囊领域的先发优势，市场份额不断提升，销售收入实现大幅增长。2019 年至 2021 年，集采政策的实施加快了市场需求量的增长，药物洗脱球囊销量增长迅速，根据弗若斯特沙利文资料，发行人药物洗脱球囊产品 2021 年销量在国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。

综上，发行人 2018 年至今发行人营业收入大幅上升具有合理性。

2、发行人直销收入和经销收入占比及变动趋势是否符合同行业可比公司销售特点

（1）发行人直销收入和经销收入占比情况

报告期各期，发行人直销收入和经销收入占比及变动情况如下：

单位：万元

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
经销模式	21,551.76	90.28%	50,714.86	82.17%	26,321.57	72.60%	13,996.23	55.37%
其中：传统经销模式	19,324.28	80.95%	45,998.40	74.53%	22,998.22	63.43%	11,924.95	47.18%
一般配送模式	1,557.37	6.52%	3,398.37	5.51%	1,912.40	5.27%	895.63	3.54%
院端配送模式	670.11	2.81%	1,318.09	2.14%	1,410.95	3.89%	1,175.65	4.65%
直销模式	2,320.22	9.72%	11,005.96	17.83%	9,935.54	27.40%	11,279.69	44.63%
合计	**23,871.98**	**100.00%**	**61,720.82**	**100.00%**	**36,257.11**	**100.00%**	**25,275.92**	**100.00%**

报告期内，公司经销模式收入占比不断增长。近年来为了进一步提高市场开拓效率，扩大产品市场占有率，同时为集中资源专注医疗器械的研发、生产等业务，公司不断提高经销模式占比。

（2）发行人与同行业对比情况

同行业可比公司的销售模式如下：

公司名称	销售模式
赛诺医疗	境内销售以经销模式为主、直销模式为辅，在个别地区实行配送模式，其中冠脉支架销售模式根据国家带量集采的执行和对市场影响的情况进行调整。
乐普医疗	销售模式分为直销和代理，销售模式根据产品特性、当地政策、市场环境、终端客户采购习惯等原因变化。国内产品根据药品、医疗器械的品类和渠道细分，由不同销售团队通过直销和代理结合的方式进行产品销售，国际业务部负责公司产品的境外销售。
微创医疗	主要通过指定的经销商及直属销售人员进行医疗器械的销售。
惠泰医疗	境内销售以经销模式为主，直销和配送模式为辅，个别地区实现配送模式；境外销售均通过经销模式进行销售。
心脉医疗	主要采用经销模式进行销售，公司向经销商销售产品，再由经销商销售至医院等医疗机构。

注：来源于可比公司公开披露的定期报告、招股说明书。

由上可见，经销模式是介入医疗器械行业的主流销售模式，生产企业选择经

销模式可以使企业能够利用经销商在资金、专业人员业务网络上的资源以及其配送渠道，从而比较有效地在短时间实现更高的市场覆盖率。传统经销模式下，由经销商承担较多的推广服务职能，很大程度上节约了公司的人力资源成本，发行人可集中更多的公司资源专注于新产品的研发；此外，直销模式下，直销医院受资金拨付计划影响，销售回款周期较长，而传统经销模式一般采取先款后货的支付方式，资金回笼快。因此，发行人报告期内经销收入占比逐步上升，符合同行业可比公司销售特点。

报告期内，发行人与同行业可比公司直销收入和经销收入占比的对比情况如下：

单位：万元

公司简称	销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
赛诺医疗	经销模式	未披露	未披露	18,751.09	96.48%	30,699.24	93.76%	未披露	未披露
	直销模式	未披露	未披露	296.87	1.53%	1,625.82	4.97%	未披露	未披露
	出口经销模式	未披露	未披露	361.85	1.86%	299.84	0.92%	未披露	未披露
	其他	未披露	未披露	25.79	0.13%	117.10	0.36%	未披露	未披露
	合计	**未披露**	**未披露**	**19,435.61**	**100.00%**	**32,742.00**	**100.00%**	**43,591.34**	**100%**
惠泰医疗	OEM 模式	未披露	未披露	8,927.04	10.85%	5,914.30	12.37%	5,477.31	13.66%
	经销模式	未披露	未披露	66,296.00	80.57%	35,616.20	74.52%	30,019.25	74.88%
	配送模式	未披露	未披露	5,137.67	6.24%	4,273.56	8.94%	2,604.28	6.50%
	直销模式	未披露	未披露	1,925.78	2.34%	1,989.23	4.16%	1,987.92	4.96%
	合计	**未披露**	**未披露**	**82,286.49**	**100.00%**	**47,793.30**	**100.00%**	**40,088.76**	**100.00%**
心脉医疗	经销模式	45,880.00	100.00%	68,463.07	100.00%	47,024.57	100%	未披露	未披露
发行人	传统经销模式	19,324.28	80.95%	45,998.40	74.53%	22,998.22	63.43%	11,924.95	47.18%
	配送模式	2,227.48	9.33%	4,716.46	7.64%	3,323.35	9.17%	2,071.28	8.19%
	直销模式	2,320.22	9.72%	11,005.96	17.83%	9,935.54	27.40%	11,279.69	44.63%
	合计	**23,871.98**	**100.00%**	**61,720.82**	**100.00%**	**36,257.11**	**100.00%**	**25,275.92**	**100.00%**

注：数据来源可比公司定期报告、招股说明书；同行业上市公司 2022 年半年度报告未披露相关数据；同行业上市公司微创医疗、乐普医疗未披露分销售模式的收入数据。

根据同行业可比公司公开披露资料，可比公司的销售模式主要以经销为主，发行人经销收入占收入的比例略低于赛诺医疗和心脉医疗。公司在报告期内经销

收入占比逐年上升，主要是由于公司顺应市场环境的变化，扩大了对经销市场的营销力度，经销客户数量和收入实现了快速增长，使得公司销售方式发生变化，符合公司战略发展规划和行业实际情况；同时，公司经销收入占比的上升与同行业可比上市公司目前的销售结构趋于一致，具有合理性。

（四）说明主要直销客户情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务及业务性质、经营规模、报告期内的合作历史，对应的终端客户情况及医院性质或层级；按销售收入分层说明直销客户数量增减及收入变动情况；是否存在成立后不久便于发行人开展业务合作的情况，是否存在直销客户报告期内注销的情况。

1、主要直销客户情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务及业务性质、经营规模、报告期内的合作历史，对应的终端客户情况及医院性质或层级

发行人产品销售的直销客户为各大医院，报告期各期，发行人前五大直销客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售收入
2022 年 1-6 月	1	中国医学科学院阜外医院	1,115.17
	2	大连医科大学附属第一医院	463.52
	3	西安交通大学医学院第一附属医院	386.98
	4	辽宁省人民医院	124.39
	5	兰州大学第一医院	56.68
	合计		**2,146.74**
2021 年度	1	中国医学科学院阜外医院	5,067.92
	2	大连医科大学附属第一医院	1,106.51
	3	兰州大学第一医院	892.08
	4	陕西省人民医院	491.03
	5	辽宁省人民医院	292.19
	合计		**7,849.73**
2020 年度	1	中国医学科学院阜外医院	3,350.09
	2	大连医科大学附属第一医院	801.96
	3	兰州大学第一医院	679.21

年度	序号	客户名称	销售收入
	4	新疆医科大学第一附属医院	626.25
	5	陕西省人民医院	502.28
	合计		**5,959.79**
2019 年度	1	中国医学科学院阜外医院	3,235.87
	2	大连医科大学附属第一医院	968.59
	3	唐山市工人医院	767.62
	4	中国医科大学附属第一医院	668.25
	5	通化市中心医院	489.28
	合计		**6,129.61**

上述主要直销客户的基本情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	成立时间	开始合作时间	是否持续经营	主营业务或业务性质	开办资金
1	中国医学科学院阜外医院	1956 年	2015 年	是	三级甲等医院	46,032.00
2	大连医科大学附属第一医院	1930 年	2011 年	是	三级甲等医院	65,488.49
3	西安交通大学医学院第一附属医院	1937 年	2022 年	是	三级甲等医院	14,500.00
4	辽宁省人民医院	1949 年	2011 年	是	三级甲等医院	41,940.00
5	兰州大学第一医院	1948 年	2014 年	是	三级甲等医院	95,926.00
6	陕西省人民医院	1931 年	2012 年	是	三级甲等医院	267,835.05
7	新疆医科大学第一附属医院	1956 年	2016 年	是	三级甲等医院	126,008.00
8	唐山市工人医院	1953 年	2017 年	是	三级甲等医院	12,475.40
9	中国医科大学附属第一医院	1908 年	2012 年	是	三级甲等医院	222,852.30
10	通化市中心医院	1949 年	2015 年	是	三级甲等医院	43,254.00

注：主要直销客户未提供经营规模相关数据。

报告期各期，发行人的主要直销客户较为稳定，主要为中国医学科学院阜外医院、大连医科大学附属第一医院等成立时间较久的大型三甲医院。发行人的主要直销客户基本于报告期之前开始与发行人合作，西安交通大学医学院第一附属医院于 2022 年开始合作，主要系西安交通大学医学院第一附属医院原为经销终端医院，发行人在陕西地区合作的经销商因自身经营安排撤出陕西市场，发行人为避免客源流失，转为以直销模式与该医院进行合作。

2、按销售收入分层说明直销客户数量增减及收入变动情况；

报告期各期，公司直销客户按收入分层数量及收入变动情况如下：

单位：个、万元

2022 年 1-6 月				
分层区间	客户数量	收入金额	平均收入规模	占直销收入的比例（%）
500 万元以上	1	1,115.17	1,115.17	48.06
300-500 万元	2	850.50	425.25	36.66
100-300 万元	1	124.39	124.39	5.36
50-100 万元	1	56.68	56.68	2.44
50 万元以下	19	173.48	9.13	7.48
合计	**24**	**2,320.22**		**100.00**
2021 年				
分层区间	客户数量	收入金额	平均收入规模	占直销收入的比例（%）
500 万元以上	3	7,066.51	2,355.50	64.21
300-500 万元	1	491.03	491.03	4.46
100-300 万元	13	2,645.29	203.48	24.04
100 万元以下	5	340.71	68.14	3.10
50 万元以下	36	462.42	12.85	4.20
合计	**58**	**11,005.96**		**100.00**
2020 年				
分层区间	客户数量	收入金额	平均收入规模	占直销收入的比例（%）
500 万元以上	5	5,959.79	1,191.96	59.98
300-500 万元	3	1,194.46	398.15	12.02
100-300 万元	10	1,776.47	177.65	17.88
100 万元以下	7	558.84	79.83	5.62
50 万元以下	35	445.98	12.74	4.49
合计	**60**	**9,935.54**		**100.00**
2019 年				
分层区间	客户数量	收入金额	平均收入规模	占直销收入的比例（%）
500 万元以上	4	5,640.33	1,410.08	50.00
300-500 万元	5	2,113.82	422.76	18.74
100-300 万元	16	2,451.65	153.23	21.74

100 万元以下	6	469.87	78.31	4.17
50 万元以下	36	604.02	16.78	5.35
合计	**67**	**11,279.69**		**100.00**

报告期内，公司与全国各大医院建立了长期稳定的合作关系，各期直销客户数量分别为 67 家、60 家、58 家、24 家，由于发行人逐渐转变为以传统经销模式为主的销售模式，部分直销医院转为经销终端医院，直销客户数量逐年减少。

发行人直销客户数量主要集中在收入水平位于 50 万元以下的区间。2019 年至 2021 年，50 万元以下的直销客户数量各年基本保持稳定，在 2022 年 1-6 月数量大幅减少，主要系发行人调整销售模式，直销客户大部分转为由经销商代理的合作模式，因此 2022 年直销客户下降趋势比较明显。

报告期内发行人收入水平为 500 万元以上的医院为唐山市工人医院、中国医科大学附属第一医院、中国医学科学院阜外医院、大连医科大学附属第一医院、兰州大学第一医院、陕西省人民医院、新疆医科大学附属第一医院。发行人与中国医学科学院阜外医院、大连医科大学附属第一医院仍然维持较为紧密的合作，唐山市工人医院、中国医科大学附属第一医院、兰州大学第一医院、陕西省人民医院、新疆医科大学附属第一医院在报告期内逐渐与发行人结束合作，转为由经销商代理的合作模式。

3、是否存在成立后不久便于发行人开展业务合作的情况，是否存在直销客户报告期内注销的情况

发行人直销客户主要为成立时间久远、规模较大的三甲医院。报告期内，发行人不存在直销客户成立后不久便与发行人开展业务合作的情况，不存在直销客户报告期内注销的情况。

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

1、主要产品、主要客户的折扣政策、返点政策、结算方式

报告期内，公司主要在向经销客户销售药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管产

品时涉及返利情况。在医疗器械行业，为拓展经销商渠道，激发经销商销售积极性，通常生产商会对下游经销商制定返利政策，根据经销商的终端医院覆盖情况、市场开发情况等，对部分经销商客户给予返利支持，从而使经销商在其所在区域更好地应对市场竞争或进行市场开拓。

报告期内，发行人返利政策包括以年度销售合同为依据的合同返利政策及特殊返利政策。其中合同返利主要是指各年度发行人与经销商签订经销协议时，综合考虑客户类型、销售规模、合作历史、区域市场的竞争情况等因素约定各年度的销售指标及返利政策，合同返利政策主要包括按照订货量实施满赠返利，以及若完成年度销售指标则按提货总额的一定比例给予返利。特殊返利政策主要包括库存折差价返利、赠品返利及对年度合作状况良好、销售额较大的经销商根据其销售情况给予临时特殊销售返利等。其中赠品返利主要是发行人根据市场竞争情况、经销商市场开拓情况等给予经销商一定数量赠品的临时返利政策。

报告期各期，前五大经销商的返利政策、结算方式如下：

年度	序号	公司名称	返利政策	结算方式
2022年1-6月	1-1	萍乡市华景信博贸易商行	合同返利、赠品返利、库存折差价返利	通过实物形式给予返利
	1-2	江西欣州人弘贸易有限公司	无	无
	2	福建致康医疗供应链管理有限公司	赠品返利	通过实物形式给予返利
	3	上海卫健综合经营部	无	无
	4-1	上海祺楚医疗科技有限公司	赠品返利、库存折差价返利	通过实物形式给予返利
	4-2	上海睿朗医疗科技中心	无	无
	5-1	成都兴益盛商贸有限公司	赠品返利、库存折差价返利	通过实物形式给予返利
	5-2	成都易盛荣和商贸有限公司	无	无
2021年度	1-1	江西欣州人弘贸易有限公司	赠品返利、库存折差价返利、临时特殊返利	通过实物形式给予返利
	1-2	萍乡市华景信博贸易商行	合同返利、赠品返利、库存折差价返利	通过实物形式给予返利
	2-1	上海施尔舒贸易商行	赠品返利	通过实物形式给予返利
	2-2	徐州施尔舒贸易商行	库存折差价返利、赠品返利	通过实物形式给予返利
	2-3	大连贝瑞曼医疗器械有限公司	库存折差价返利	通过实物形式给予返利

年度	序号	公司名称	返利政策	结算方式
	3	福建致康医疗供应链管理有限公司	库存折差价返利	通过实物形式给予返利
	4	北京天助启航医疗器材有限公司	合同返利、赠品返利、库存折差价返利、临时特殊返利	通过实物形式给予返利
	5	河北友德医药科技有限公司	赠品返利、库存折差价返利	通过实物形式给予返利
2020年度	1	上海优吾心医疗器械销售中心	赠品返利	通过实物形式给予返利
	2-1	上海怀谷医疗科技中心	赠品返利	通过实物形式给予返利
	2-2	河南尚善医疗科技有限公司	合同返利、赠品返利	通过实物形式给予返利
	3	上海卫健综合经营部	无	无
	4-1	上海冉逸贸易商行	赠品返利、临时特殊返利	通过实物形式给予返利
	4-2	上海时杜贸易商行	无	无
	5-1	上海施尔舒贸易商行	赠品返利	通过实物形式给予返利
	5-2	徐州靖博闻贸易商行	赠品返利	通过实物形式给予返利
2019年度	1-1	徐州正红医疗器械有限公司	赠品返利	通过实物形式给予返利
	1-2	徐州瀚海通贸易商行	赠品返利	通过实物形式给予返利
	2	江西联欣科贸有限公司	赠品返利	通过实物形式给予返利
	3	河南尚善医疗科技有限公司	合同返利、赠品返利、临时特殊返利	通过实物形式给予返利
	4	上海士展医疗器械销售中心	合同返利、临时特殊返利	通过实物形式给予返利
	5	上海卫健综合经营部	无	无

注：上海祺楚医疗科技有限公司及上海睿朗医疗科技中心系受同一实际控制人控制的企业；江西欣州人弘贸易有限公司及萍乡市华景信博贸易商行系受同一实际控制人控制的企业；成都兴益盛商贸有限公司及成都易盛荣和商贸有限公司系受同一实际控制人控制的企业；上海施尔舒贸易商行、徐州施尔舒贸易商行及大连贝瑞曼医疗器械有限公司系受同一实际控制人控制的企业；上海怀谷医疗科技中心及河南尚善医疗科技有限公司系受同一实际控制人控制的企业；徐州正红医疗器械有限公司及徐州瀚海通贸易商行系受同一实际控制人控制的企业。

2、计提库存折差价返利的含义

库存折差价返利主要是发行人因集采政策影响给予经销商的库存差价补偿。集中带量采购政策实施后，发行人的药物洗脱球囊、球囊扩张导管产品在各地终端医院的销售价格出现了不同程度的下降，发行人销售给经销商的价格相应下降。

由于经销商通常会有 1-3 个月左右的库存备货，因此集采政策实际执行时，经销商仍存在部分高价位库存产品。为维护与经销商的良好合作关系，巩固市场份额，发行人根据集采政策落地时经销商尚未销售至终端医院的高价位库存产品，按照集采落地后的出厂价格和原出厂价之间的差价折算成产品对经销商进行补偿，公司将库存折差价确认为一项特殊返利。

库存折差价返利包括实际确认库存折差价返利和预估库存折差价返利两部分。其中当期实际确认库存折差价返利主要是指对于当期已实际执行集采政策的地区，发行人根据政策执行时经销商的高价位库存产品数量、集采政策实施后的价格与原销售价格之前的差价计提返利，这部分为当期实际确认应付客户的库存折差价返利。报告期末，发行人根据当期已实际确认但期末尚未实现的应付库存折差价返利余额，冲销营业收入，确认合同负债；在库存折差价返利实际实现时，结转合同负债，确认营业收入。

预估的库存折差价返利是发行人在 2021 年年底预估未来应给予经销商的库存差价补偿。2021 年 12 月，江苏等省际联盟组织药物洗脱球囊集中带量采购，中选价格约 6 千元/条，各地主要于 2022 年上半年陆续执行 6 千元/条左右的中选价格，发行人销售给经销商的价格相应下降。基于谨慎性原则，对于 2021 年年底尚未实际执行 6 千元/条中选价格的终端销售地区，按照经销商在次年集采政策实际执行时的库存数量（2021 年采购后尚未实现终端销售的库存数量）及集采降价幅度预估次年应给予经销商的库存差价补偿，这部分返利金额冲销当期营业收入，同时确认预计负债。

3、各期返利的计提情况和后续实际发生情况，和收入的匹配关系，以及上述事项对应的收入确认、收入冲减的会计政策和确认时点，是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定。

（1）各期返利的计提情况和后续实际发生情况，和收入的匹配关系

报告期各期，公司销售返利的计提情况、次年实际发生情况，和收入的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
1、合同返利及其他返利当期	1,379.24	2,853.26	2,608.42	887.56

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
计提金额①				
当期计提返利在当期实现金额②	1,336.74	2,649.02	2,582.70	795.24
当期计提返利在期末尚未实现金额③=①-②	42.49	204.24	25.72	92.32
当期计提返利在下一期实现金额	-	196.95	25.72	92.32
2、库存折差价返利当期计提金额④=⑤+⑥	**2,779.26**	**3,244.56**	**-**	**-**
其中：库存折差价返利当期实际确认金额⑥	2,779.26	1,274.64	-	-
库存折差价返利当期预估金额⑤	-	1,969.92	-	-
当期计提库存折差价返利在当期实现金额⑦	2,690.39	1,180.84	-	-
当期计提库存折差价返利在期末尚未实现金额⑧=④-⑦	88.86	2,063.72	-	-
其中：库存折差价返利实际确认部分期末尚未实现金额	88.86	93.80	-	-
库存折差价返利预估部分期末尚未实现金额	-	1,969.92	-	-
当期计提库存折差价返利在下一期实现金额	-	1,911.84	-	-
当期计提返利合计①+④	**4,158.50**	**6,097.82**	**2,608.42**	**887.56**
营业收入	**23,878.15**	**61,729.80**	**36,283.75**	**25,285.58**
合同返利及其他返利金额占收入比例	**5.78%**	**4.62%**	**7.19%**	**3.51%**
库存折差价返利占收入比例	**11.64%**	**5.26%**	**-**	**-**
总返利占收入比例	**17.42%**	**9.88%**	**7.19%**	**3.51%**

在发行人经销客户满足返利条件后，发行人计提应支付的返利，并按照计提的应付返利对客户给予返利。2019 年至 2022 年 1-6 月，发行人总体返利占营业收入的比例分别为 3.51%、7.19%、9.88%、17.42%，占比逐步上升，主要是由于随着更多竞争对手和竞品进入药物洗脱球囊市场，市场竞争加剧，发行人为抢占市场，扩大市场占有率，加大了对经销商的返利力度。

2021 年、2022 年 1-6 月库存折差价返利金额较大，主要是由于公司的主要产品药物洗脱球囊导管受到集采政策影响销售价格下降，公司给予经销商的库存差价补偿较多。2021 年部分地区药物洗脱球囊执行集中带量采购，执行的中选终端医院销售价格由集采政策前的阳光挂网价格约 2 万元/条下降至 1.27 万元/条左右，2022 年上半年药物洗脱球囊基本在全国范围内实现集采，终端中选价

格进一步下降至 6 千元/条左右。集采政策实施后，发行人向经销商销售的价格相应下降，部分经销商存在尚未实现终端销售的高价库存，为保持与经销商的友好合作关系，2021 年、2022 年 1-6 月发行人在当期实际执行集采政策的地区根据经销商在集采政策实施时的库存数量和降价程度计提库存折差价返利。

2021 年 12 月，江苏等省际联盟组织集中带量采购，中选价格进一步下降至 6 千元/条左右，各地于 2022 年上半年陆续执行 6 千元/条左右的中选价格，发行人向经销商销售的价格相应下降。基于谨慎性原则，发行人在 2021 年年底对于当年尚未实际执行 6 千元/条中选价格的地区预估库存折差价返利，按照经销商在次年集采政策落地时经销商的库存数量（2021 年采购后尚未实现终端销售的库存数量）及集采降价幅度预估库存折差价金额。

（2）发行人返利对应的收入确认、收入冲减的会计政策和确认时点，是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定

①合同返利对应收入确认、收入冲减的会计政策和确认时点的判断

合同返利主要是指各年度发行人与经销商签订经销协议时，综合考虑客户类型、销售规模、合作历史、区域市场的竞争情况等因素约定各年度的销售指标及返利政策，合同返利政策主要包括按照订货量实施满赠返利，以及若完成年度销售指标则按提货总额的一定比例给予返利。发行人根据销售订单的金额确认应收账款/预收账款/合同负债和营业收入，并结转实际发货的产品成本。各报告期末，发行人对于期末尚未实现的应付返利余额，确认合同负债，冲销营业收入；次年实现返利时，确认营业收入，结转合同负债。发行人合同返利收入确认、收入冲销的会计政策和确认时点，符合企业会计准则的规定。

②赠品返利对应收入确认、收入冲减的会计政策和确认时点的判断

赠品返利主要是发行人根据市场竞争情况、经销商市场开拓情况等给予经销商一定数量赠品的临时返利政策。发行人对客户的赠品返利，为激励客户扩大市场占有率而赠送的产品，根据税法相关规定，发行人按照视同销售行为进行会计核算。发行人根据各期对各客户的销售价格，计算视同销售销项税额，将给予客户的赠品按照存货金额加视同销售销项税额结转成本，同时赠送的产品未收取价款，因此发行人在实际给予客户赠品时，在当期确认销售数量，同时根据视同销

售的销售额计算缴纳增值税。发行人赠品返利的会计处理符合企业会计准则的规定。

③库存折差价返利对应收入确认、收入冲减的会计政策和确认时点的判断

2021 年、2022 年 1-6 月，对于终端销售区域已经实际执行集采政策的经销商，发行人根据政策执行时经销商的高价位库存产品数量、集采政策实施后的价格与原销售价格之前的差价计提返利。报告期末，发行人根据已实际确认但期末尚未实现的应付库存折差价返利余额，冲销营业收入，确认合同负债；在库存折差价返利实际实现时，结转合同负债，确认营业收入。

2021 年 12 月，江苏等省际联盟组织集中带量采购，中选价格降为 6 千元/条左右，各地主要于 2022 年上半年执行中选价格。基于谨慎性原则，2021 年年底发行人对于终端销售区域尚未执行 6 千元/条中选价格的经销商，按照经销商在次年集采政策落地时的库存数量（2021 年采购后尚未实现终端销售的库存数量）及集采降价幅度预估折算金额，确认为一项特殊返利，根据预估应付库存折差价应付返利余额冲减营业收入，同时确认预计负债；2022 年 1-6 月实际实现库存折差价返利时，确认营业收入，结转预计负债。

综上，发行人库存折差价返利收入确认、收入冲销的会计政策和确认时点，符合企业会计准则的规定。

（六）说明主要客户的终端销售地域分布情况,是否同样存在明显集,中在华东区域的情形,报告期内不同地域收入占比波动较大的原因，并针对主要销售地域分析并披露相关地区的市场容量、发展前景、行业竞争格局和变化趋势以及政策变动风险等,补充披露销售地域集中的风险。

1、主要客户的终端销售地域分布情况,是否同样存在明显集中在华东区域的情形,报告期内不同地域收入占比波动较大的原因

报告期内，公司主营业务收入按区域分布如下：

单位：万元

区域	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东	12,326.28	51.62%	32,808.30	53.15%	18,239.48	50.28%	8,974.34	35.50%

华北	3,157.81	13.23%	11,369.85	18.42%	5,920.10	16.32%	6,175.35	24.43%
华中	2,601.22	10.90%	3,555.85	5.76%	2,017.90	5.56%	1,598.34	6.32%
东北	2,225.05	9.32%	5,505.01	8.92%	4,378.68	12.07%	4,349.39	17.20%
西南	1,339.11	5.61%	1,964.44	3.18%	527.94	1.46%	304.00	1.20%
西北	1,292.61	5.41%	3,850.35	6.24%	2,933.26	8.09%	2,230.83	8.82%
华南	932.41	3.91%	2,672.34	4.33%	2,261.27	6.23%	1,647.57	6.52%
合计	**23,874.48**	**100.00%**	**61,726.14**	**100.00%**	**36,278.63**	**100.00%**	**25,279.82**	**100.00%**

公司基本建立了覆盖全国的营销网络，产品销往全国三十多个省市和地区。报告期内，发行人不同模式下销售收入的地区分布略有差异，具体分析如下：

（1）直销模式销售地区分布情况

报告期各期，公司直销收入地区分布情况如下：

单位：万元

区域	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华北	1,148.65	49.51%	5,726.58	52.03%	3,607.58	36.31%	4,346.83	38.54%
东北	606.44	26.14%	2,630.20	23.90%	3,233.61	32.55%	3,906.18	34.63%
西北	487.89	21.03%	2,041.52	18.55%	2,256.26	22.71%	1,713.29	15.19%
华东	43.51	1.88%	45.58	0.41%	213.64	2.15%	390.08	3.46%
华南	33.73	1.45%	496.58	4.51%	548.97	5.53%	664.47	5.89%
华中	-	-	65.50	0.60%	66.73	0.67%	210.03	1.86%
西南	-	-	-	-	8.73	0.09%	48.80	0.43%
合计	**2,320.22**	**100.00%**	**11,005.96**	**100.00%**	**9,935.54**	**100.00%**	**11,279.69**	**100.00%**

报告期各期，发行人直销模式下销售收入主要集中在华北和东北地区。报告期内，发行人直销模式下的第一大客户为中国医学科学院阜外医院，2019 年至 2022 年 6 月，发行人对该医院的销售收入分别为 3,235.87 万元、3,350.09 万元、5,067.92 万元和 1,115.17 万元，该医院位于北京市，属华北地区，因此发行人直销模式下华北地区收入占比较高。同时，发行人地处辽宁省，依托本地经营的资源优势，能够有效开拓市场，与大连医科大学附属第一医院等东北地区医院已建立较为稳定的合作关系，因此发行人东北地区直销模式收入较高。综上，发行人直销销售收入集中在华北地区和东北地区具有合理性。

报告期各期，前五大直销客户的地域分布情况如下：

单位：万元

年度	序号	直销客户名称	所属省份	地区	金额	占比
2022年1-6月	1	中国医学科学院阜外医院	北京市	华北	1,115.17	48.06%
	2	大连医科大学附属第一医院	辽宁省	东北	463.52	19.98%
	3	西安交通大学医学院第一附属医院	陕西省	西北	386.98	16.68%
	4	辽宁省人民医院	辽宁省	东北	124.39	5.36%
	5	兰州大学第一医院	甘肃省	西北	56.68	2.44%
2021年度	1	中国医学科学院阜外医院	北京市	华北	5,067.92	46.05%
	2	大连医科大学附属第一医院	辽宁省	东北	1,106.51	10.05%
	3	兰州大学第一医院	甘肃省	西北	892.08	8.11%
	4	陕西省人民医院	陕西省	西北	491.03	4.46%
	5	辽宁省人民医院	辽宁省	东北	292.19	2.65%
2020年度	1	中国医学科学院阜外医院	北京市	华北	3,350.09	33.72%
	2	大连医科大学附属第一医院	辽宁省	东北	801.96	8.07%
	3	兰州大学第一医院	甘肃省	西北	679.21	6.84%
	4	新疆医科大学第一附属医院	新疆维吾尔自治区	西北	626.25	6.30%
	5	陕西省人民医院	陕西省	西北	502.28	4.45%
2019年度	1	中国医学科学院阜外医院	北京市	华北	3,235.87	28.69%
	2	大连医科大学附属第一医院	辽宁省	东北	968.59	8.59%
	3	唐山市工人医院	河北省	华北	767.62	6.81%
	4	中国医科大学附属第一医院	辽宁省	东北	668.25	5.92%
	5	通化市中心医院	吉林省	东北	489.28	4.34%

（2）经销模式销售地区分布情况

报告期各期，公司经销模式收入地区分布情况如下：

单位：万元

区域	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东	12,282.41	56.99%	32,762.30	64.60%	18,025.84	68.48%	8,584.00	61.33%
华中	2,601.22	12.07%	3,490.35	6.88%	1,947.93	7.40%	1,388.31	9.92%
华北	2,008.12	9.32%	5,642.59	11.13%	2,312.52	8.79%	1,828.52	13.06%
东北	1,617.51	7.51%	2,870.87	5.66%	1,126.77	4.28%	439.56	3.14%
西南	1,339.11	6.21%	1,964.44	3.87%	519.21	1.97%	255.20	1.82%
华南	898.67	4.17%	2,175.47	4.29%	1,712.29	6.51%	983.10	7.02%

西北	804.71	3.73%	1,808.83	3.57%	677.00	2.57%	517.54	3.70%
合计	21,551.76	100.00%	**50,714.86**	**100.00%**	**26,321.57**	**100.00%**	**13,996.23**	**100.00%**

注：经销模式收入地区分布主要根据经销商登记的注册地址划分。

报告期内，公司经销模式收入分布于全国各地，经销商主要集中在华东地区，该地区的收入占经销收入总额的比重分别为61.33%、68.48%、64.60%和56.99%。由于华东地区经济较为发达，且有较多支持政策和税收优惠，经销商多在该地区注册主体，使得按客户登记的注册地址划分后公司报告期内的收入主要集中在华东地区。

报告期各期发行人经销商主要集中在华东地区，但经销商终端销售区域与经销商自身的工商注册地区略有差异，报告期各期，发行人主要经销客户的主要终端销售区域如下：

年度	序号	公司名称	客户所在省份	客户所在地区	主要产品名称	主要终端医院名称	主要终端医院所属省份	主要销售地区
2022 年 1-6 月	1-1	萍乡市华景信博贸易商行	江西省	华东	药物洗脱球囊导管	复旦大学附属中山医院、复旦大学附属金山医院、陕西省人民医院等	上海市、陕西省等	华东、西北等
	1-2	江西欣州人弘贸易有限公司	江西省	华东	药物洗脱球囊导管	天水市第二人民医院	甘肃省	西北
	2	福建致康医疗供应链管理有限公司	福建省	华东	药物洗脱球囊导管	福建省立医院、福建省立金山医院、福建省福清市医院等	福建省	华东
	3	上海卫健综合经营部	上海市	华东	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物涂层冠状动脉金属支架系统	上海交通大学医学院附属新华医院（崇明）	上海市	华东
	4-1	上海祺楚医疗科技有限公司	上海市	华东	药物洗脱球囊导管	郑州大学第一附属医院	河南省	华中
	4-2	上海睿朗医疗科技中心	上海市	华东	药物洗脱球囊导管	郑州大学第一附属医院	河南省	华中
	5-1	成都易盛荣和商贸有限公司	四川省	西南	药物洗脱球囊导管	中国人民解放军西部战区总医院、遂宁市中医院、西藏自治区人民政府驻成都办事处医院等	四川省等	西南
	5-2	成都兴益盛商贸有限公司	四川省	西南	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管	中国人民解放军西部战区总医院、遂宁市中医院、西藏自治区人民政府驻成都办事处医院等	四川省等	西南
2021 年度	1-1	江西欣州人弘贸易有限公司	江西省	华东	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管	复旦大学附属金山医院、上海市第八人民医院、定西市人民医院等	上海市、甘肃省等	华东、西北等
	1-2	萍乡市华景信博贸易商行	江西省	华东	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管	上海市金山区中心医院、复旦大学附属金山医院、定西市人民医院等	上海市、甘肃省等	华东、西北等

年度	序号	公司名称	客户所在省份	客户所在地区	主要产品名称	主要终端医院名称	主要终端医院所属省份	主要销售地区
	2-1	上海施尔舒贸易商行	上海市	华东	药物洗脱球囊导管	河北沧州市中心医院、内蒙古阿鲁科尔沁旗医院、宣武医院、北京安贞医院等	河北省、内蒙古、北京市等	华北
	2-2	徐州施尔舒贸易商行	江苏省	华东	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管	河北沧州市中心医院、内蒙古宁城县中心医院、北京大学国际医院、北京安贞医院等	河北省、内蒙古、北京市等	华北
	2-3	大连贝瑞曼医疗器械有限公司	辽宁省	东北	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管	北京安贞医院、北京大学国际医院等	北京市	华北
	3	福建致康医疗供应链管理有限公司	福建省	华东	药物洗脱球囊导管	福建中医药大学附属第二人民医院、福州市第一医院、福建省立金山医院、福建省福清市医院等	福建省	华东
	4	北京天助启航医疗器材有限公司	北京市	华北	药物洗脱球囊导管	广东医科大学附属医院、盘锦市中心医院、兰州市西固区人民医院等	广东省、辽宁省、甘肃省等	华南、东北、西北等
	5	河北友德医药科技有限公司	河北省	华北	药物洗脱球囊导管	邯郸市中心医院、河北医科大学第二医院等	河北省	华北
2020年度	1	上海优吾心医疗器械销售中心	上海市	华东	药物洗脱球囊导管	宁夏医科大学总医院（心脑血管分院）、延安大学附属医院等	宁夏、陕西省等	西北
	2-1	上海怀谷医疗科技中心	上海市	华东	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管	郑州大学第一附属医院	河南省	华中
	2-2	河南尚善医疗科技有限公司	河南省	华中	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管	郑州大学第一附属医院	河南省	华中
	3	上海卫健综合经营部	上海市	华东	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物涂层冠状动脉金属支架系统	上海交通大学医学院附属新华医院（崇明）	上海市	华东

年度	序号	公司名称	客户所在省份	客户所在地区	主要产品名称	主要终端医院名称	主要终端医院所属省份	主要销售地区
	4-1	上海冉逸贸易商行	上海市	华东	药物洗脱球囊导管	新乡市中心医院、新乡市第二人民医院、河南省省立医院等	河南省等	华中等地
	4-2	上海时杜贸易商行	上海市	华东	药物洗脱球囊导管	新乡市第二人民医院	河南省	华中
	5-1	上海施尔舒贸易商行	上海市	华东	药物洗脱球囊导管	北京安贞医院	北京市	华北
	5-2	徐州靖博闻贸易商行	江苏省	华东	药物洗脱球囊导管	北京安贞医院	北京市	华北
2019年度	1-1	徐州正红医疗器械有限公司	江苏省	华东	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、造影导管	上海市杨浦区中心医院、唐山市第三医院、清华大学玉泉医院等	上海市、北京市、河北省等	华东、华北等
	1-2	徐州瀚海通贸易商行	江苏省	华东	药物洗脱球囊导管	内蒙古医科大学附属医院、南阳医学高等专科学校第一附属医院等	内蒙古、河南省等	华北、华中等
	2	江西联欣科贸有限公司	江西省	华东	药物洗脱球囊导管	许昌市中心医院、北京市房山区良乡医院等	河南省、北京市等	华中、华北等
	3	河南尚善医疗科技有限公司	河南省	华中	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管	郑州大学第一附属医院	河南省	华中
	4	上海士展医疗器械销售中心	上海市	华东	药物洗脱球囊导管	开滦总医院、西电集团医院等	河北省、陕西省等	华北、西北等地
	5	上海卫健综合经营部	上海市	华东	药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管、药物涂层冠状动脉金属支架系统	上海交通大学医学院附属新华医院（崇明）	上海市	华东

报告期内，约 80%的经销商向发行人提供了终端销售明细，根据经销商提供的终端销售数据，主要经销商的终端销售地区分布如下：

单位：万元

区域	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售金额	比例	销售金额	比例	销售金额	比例	销售金额	比例
华东	3,578.19	29.30%	11,666.49	30.94%	5,321.36	22.57%	1,982.87	17.14%
华中	2,799.59	22.92%	8,525.04	22.61%	5,202.65	22.07%	3,253.78	28.13%
华北	1,993.75	16.32%	8,281.44	21.96%	5,931.68	25.16%	3,571.07	30.87%
东北	1,116.24	9.14%	2,660.22	7.05%	1,383.73	5.87%	611.65	5.29%
华南	940.01	7.70%	1,959.00	5.19%	1,404.35	5.96%	1,070.13	9.25%
西北	915.97	7.50%	3,134.17	8.31%	3,120.89	13.24%	657.76	5.69%
西南	870.46	7.13%	1,484.63	3.94%	1,207.41	5.12%	419.82	3.63%
合计	**12,214.21**	**100.00%**	**37,711.01**	**100.00%**	**23,572.07**	**100.00%**	**11,567.07**	**100.00%**

注：销售金额=各产品主要经销客户终端销售数量*各商品全年平均单价。

由上表可知，报告期各期，发行人经销模式下主要产品终端销售区域主要分布在华东、华中、华北地区，其中 2021 年、2022 年 1-6 月华东地区略高于其他地区。

报告期内，公司直销模式及经销模式下终端销售地区分布汇总如下：

单位：万元

区域	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售金额	比例	销售金额	比例	销售金额	比例	销售金额	比例
华东	3,621.70	24.92%	11,712.07	24.04%	5,535.00	16.52%	2,372.95	10.39%
华中	2,799.59	19.26%	8,590.54	17.63%	5,269.38	15.73%	3,463.81	15.16%
华北	3,142.40	21.62%	14,008.02	28.75%	9,539.26	28.47%	7,917.90	34.66%
东北	1,722.68	11.85%	5,290.42	10.86%	4,617.34	13.78%	4,517.83	19.77%
西北	1,403.86	9.66%	5,175.69	10.62%	5,377.15	16.05%	2,371.05	10.38%
华南	973.74	6.70%	2,455.58	5.04%	1,953.32	5.83%	1,734.60	7.59%
西南	870.46	5.99%	1,484.63	3.05%	1,216.14	3.63%	468.62	2.05%
合计	**14,534.43**	**100.00%**	**48,716.97**	**100.00%**	**33,507.59**	**100.00%**	**22,846.75**	**100.00%**

注：销售金额=发行人直销医院销售收入+各产品主要经销客户终端销售数量*各商品全年平均单价；经销模式下终端销售数据根据约 80%的经销商向发行人提供的终端销售明细统计。

由上表可知，报告期各期，发行人主要产品终端销售区域主要分布在华东、

华中、华北、东北地区。

2、主要销售地域分析并披露相关地区的市场容量、发展前景、行业竞争格局和变化趋势以及政策变动风险等,补充披露销售地域集中的风险。

（1）主要销售地区的市场容量分析

公司的主要产品药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管用于经皮冠状动脉介入治疗术（PCI），产品的销售区域和 PCI 治疗病例情况密切相关。2022 年 7 月 2 日，在第二十五届全国介入心脏病学论坛（CCIF2022）开幕式上，大会主席、北京大学第一医院霍勇教授发布了 2021 年中国大陆冠心病介入治疗数据。根据霍勇教授发布的有关数据进行整理，2019 年-2021 年，中国大陆地区 PCI 治疗例数分布情况如下：

单位：例

区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	病例数	占比	病例数	占比	病例数	占比
华东	348,895.00	29.97%	290,971.88	29.85%	292,686.67	28.56%
华北	246,174.00	21.15%	206,464.96	21.18%	205,504.56	20.05%
华中	144,625.00	12.42%	125,041.40	12.83%	153,883.60	15.01%
华南	109,995.00	9.45%	101,593.55	10.42%	110,120.83	10.74%
西南	108,553.00	9.32%	83,316.59	8.55%	76,388.96	7.45%
东北	106,686.00	9.16%	86,463.63	8.87%	106,470.41	10.39%
西北	99,189.00	8.52%	80,834.96	8.29%	79,933.19	7.80%
总计	**1,164,117.00**	**100.00%**	**974,686.98**	**100.00%**	**1,024,988.21**	**100.00%**

注：数据未包含军队医院病例。

由上表可知，中国大陆地区的经皮冠状动脉介入治疗病例主要分布在华东、华北及华中地区，其中华东地区略高于其他地区，与发行人的主要销售地区分布基本一致。

（2）主要销售地区市场的发展前景分析

由于人口老龄化、冠状动脉疾病患者人数增加及合格医疗器械的可及性增加等因素，经皮冠状动脉介入治疗手术数量增加。根据弗若斯特沙利文资料，中国大陆地区全年 PCI 手术例数不断增加。根据弗若斯特沙利文资料，2016 年至 2020 年，PCI 手术量以 12.3%的复合年增长率快速增长。预计手术量将进一步大幅增

长，2025 年将达到 206.9 万台，2020 年-2025 年的复合年增长率预计为 14.3%，2025 年-2030 年的复合年增长率预计为 9.2%。

PCI 手术量增加，球囊扩张导管、药物洗脱球囊导管的使用量随之增加。根据弗若斯特沙利文的资料，球囊扩张导管市场规模从 2016 年的 5.59 亿元大幅增长至 2021 年的 10.59 亿元。预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 18.10 亿元，2030 年预计将达到 22.74 亿元。随着近年来“介入无植入”理念的推广，药物洗脱球囊使用量快速增长，并且预期将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从 2016 年的 7,500 个大幅增长至 2021 年的 29.0 万个。预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 100.0 万个，2030 年预计将达到 204.2 万个。根据弗若斯特沙利文的资料，国内冠脉药物洗脱球囊市场规模从 2016 年的 1.35 亿元大幅增长至 2021 年的 20.09 亿元，预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 43.86 亿元，2030 年预计将达到 59.33 亿元。

综上，行业整体发展趋势向好，发行人主要销售地区未来具有广阔的发展前景。

（3）主要销售地区的行业竞争格局

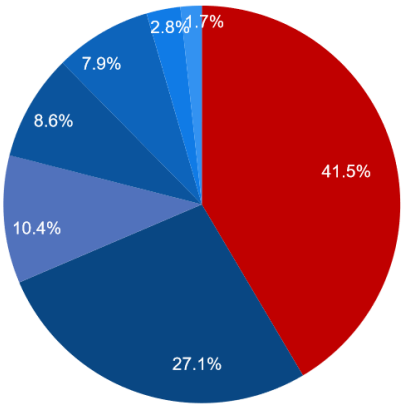
发行人主要销售地区的竞争格局与公司所处行业的整体竞争格局类似。公司主要产品为药物洗脱球囊导管和球囊扩导管，产品的市场竞争格局如下：

①药物洗脱球囊

冠脉药物洗脱球囊是高端第三类医疗器械，产品具有高精密技术。我国药物球囊行业发展起步较晚，发展时间较短，国内市场由数家公司主导，仍有较大的进步空间。截至本问询回复签署之日，国内共有 11 款冠脉药物洗脱球囊产品，其中最早上市的为德国贝朗 SeQuent Please，其适应症为冠状动脉支架内再狭窄治疗。公司轻舟®药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国际首个适用于原发冠脉分叉病变的产品，也是国内首个取得注册证的产品。随着临床应用研究逐步开展，参与者陆续取得冠脉药物球囊产品注册证，如上海申淇、乐普医疗、凯德诺（远大医药）、赢生医疗、巴泰医疗、鼎科医疗。未来随着更多竞争对手和竞品进入市场，市场竞争将加剧，但竞品的

进入也将进一步加强行业的国内市场教育，促进产品市场渗透率提高。

中国冠状动脉药物涂层球囊销售量市场份额，2021



公司	市场份额
垠艺	41.5%
贝朗	27.1%
乐普	10.4%
申淇	8.6%
凯德诺	7.9%
巴泰	2.8%
赢生	1.7%

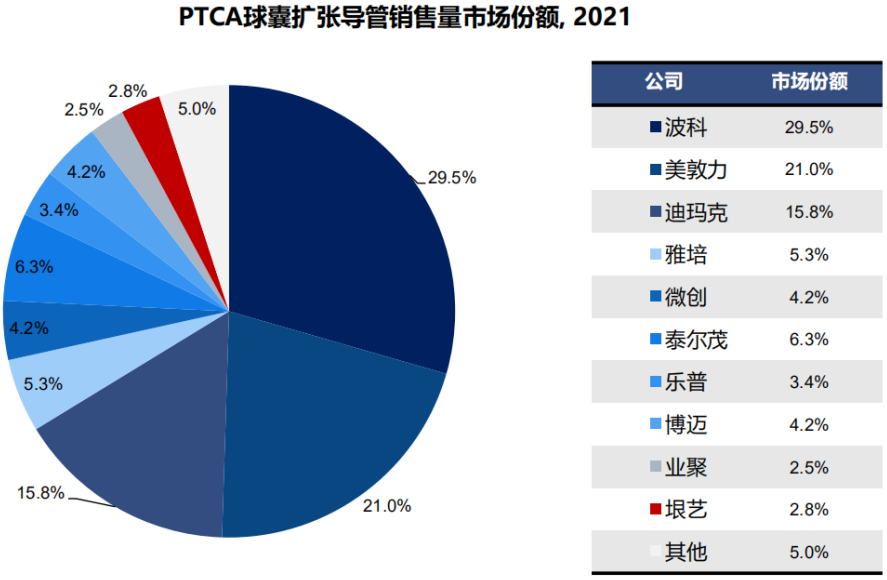
数据来源：弗若斯特沙利文《经皮冠状动脉介入治疗耗材独立市场研究报告》

注：吉威医疗优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管于 2022 年 9 月 20 日获批上市，未有数据。

（2）球囊扩张导管

球囊扩张导管是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的必备器械，早年被国外各大医疗器械公司垄断[2]。我国球囊扩张导管研发水平经过长期的发展，已取得较大提升，国内自主研发的球囊扩张导管在常见病变的处理效果上能够满足 PCI 手术中大部分病变的治疗需求，国产球囊已大量应用于临床。目前，国内冠脉球囊扩张导管市场竞争激烈，且仍以美国、日本等国外厂家为主导。根据弗若斯特沙利文的资料，2021 年国内用于 PCI 手术的球囊扩张导管销售数量市场前五名厂商为波士顿科学、美敦力、迪玛克、泰尔茂、雅培，销售数量市场占比分别为 29.5%、21.0%、15.8%、6.3%、5.3%，以上前五名厂商主要是国外厂商。国内生产厂家市场份额较小，主要包括迪玛克、微创医疗、乐普医疗、博迈医疗、垠艺生物等。

[2] 资料来源：邓欣，沈雳，葛均波《中国冠心病介入治疗发展现状：介入治疗器械》，《中国医学前沿杂志（电子版）》2021 年第 13 卷第 3 期



数据来源：弗若斯特沙利文《经皮冠状动脉介入治疗耗材独立市场研究报告》

（4）政策变动风险

公司经营主要受到“两票制”政策和集中带量采购政策影响。报告期内，公司产品在福建、安徽等地区实行“两票制”，随着医疗卫生体制改革的进一步深入、“两票制”的逐步推行、医疗控费力度的进一步加强，公司产品的销售地区、销售价格可能会受到限制。带量采购政策的核心是“以量换价”，即厂商降价，医疗机构保证采购用量。截至目前，冠脉球囊扩张导管通过各地区组织形成联盟在国内范围基本实行集中带量采购，公司产品已在国内多个省市中标，中标价格较集中带量采购实施前下降比例约 80%。2020 年 12 月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊集中带量采购，目前已基本在全国范围实施，中标价格较集采实施前下降约 70%。未来随着集中带量采购政策持续推进，存在产品未中标或中标后销量提升无法弥补中标价格下降影响的风险将对公司的盈利能力产生不利影响。

对政策变动的风险公司已在招股说明书“第四节 风险因素” 之“三、经营风险”之“（三）“两票制”政策实施风险”及“（四）集中带量采购政策实施的风险”中披露。

（5）补充披露销售地域集中的风险

对销售地域集中的风险公司在招股说明书“第四节 风险因素” 之“三、经营风险”之“（九）销售区域集中的风险”中补充披露如下：

报告期内，公司在华东地区的销售收入占主营业务收入比例分别为 35.50%、50.28%、53.15%和 51.62%，呈逐渐上升的趋势，业务区域集中度较高。未来，如果华东地区的市场竞争加剧或客户经营情况发生重大变化，将对公司未来业绩产生不利影响。

二、中介机构核查程序及意见

（一）就上述事项，保荐人、申报会计师履行的核查程序如下，

1、访谈发行人财务部及商务部负责人，了解发行人主要销售模式及不同销售模式下的收入确认方法、时点，判断收入确认会计政策是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定；了解发行人主要客户的具体情况，包括其经营状况、合作历史、主要经销商对应的终端客户等情况；

2、结合检查主要客户销售合同关键条款以及实物流、资金流的具体流转过程，分析不同模式下收入确认政策适当性，并对比同行业收入确认政策，核查发行人收入确认政策是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》规定；

3、获取销售明细表并核对至财务报表，通过抽样检查的方式核查销售订单、发货记录、签收单、发票、回款情况等信息，对销售收入确认的真实性、准确性、完整性进行测试，并结合分析性复核，了解不同产品的销售情况；

4、分析发行人主要产品的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体影响；

5、查询同行业可比公司公开披露的业务指标，判断发行人主要产品与同行业可比公司同类产品销售定价和销量变动的变化趋势是否一致，发行人报告期内业绩大幅上升是否与同行业可比公司业务变动趋势是否一致；

6、访谈发行人财务部和商务部负责人，了解发行人主要经营模式、盈利模式、产品特点和所处行业的商业惯例，分析报告期各期各销售模式占比变化的原因及合理性，判断发行人逐步提高经销模式占比的合理性和必要性；

7、获取报告期内主要客户、主要产品收入构成明细表，结合主要客户销售合同、销售订单等资料，分析报告期内主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况的原因和合理性；

8、对发行人报告期各期重要经销客户及随机选取部分经销客户，要求发行人经销客户填写收发明细表、终端销售明细及期末库存情况，核查发行人报告期内经销收入大幅上升的合理性；

9、通过各直销医院官网等公开渠道，查询主要直销客户成立时间、主营业务、经营情况等信息，了解发行人与主要直销客户合作机缘和合作期限，核查发行人与直销客户合作的主要情况；

10、访谈发行人财务部和商务部负责人，了解发行人返利政策制定、执行相关等情况，取得返利明细表并抽查返利相关审批文件，核查报告期各期返利的准确性，复核发行人报告期各期返利金额的准确性；

11、取得直销收入明细表、主要经销客户提供的终端销售医院明细表，查看发行人是否存在明显的地域分布情况，了解发行人销售存在地域分布情况的原因并判断其合理性；访谈发行人财务部和商务部负责人，了解主要销售地区市场容量、发展前景、行业竞争格局和变化趋势及政策变动等风险情况；

（二）直销收入核查方式、核查范围、核查过程、核查金额和核查比例

1、直销收入核查方式

（1）了解及评价与主营业务收入确认有关的内部控制设计的合理性，并测试了关键控制运行的有效性；

（2）访谈发行人财务部和商务部负责人，了解发行人直销模式下的收入确认政策，了解发行人主要直销客户的具体情况，包括其经营状况、合作历史情况；

（3）结合检查主要直销客户销售合同关键条款以及实物流、资金流的具体流转过程，分析直销模式下收入确认政策适当性，并对比同行业收入确认政策，核查公司收入确认政策是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》规定；

（4）获取销售明细表并核对至财务报表，通过抽样检查的方式核查销售订单、发货记录、发票、回款情况等信息，对销售收入确认的真实性、准确性、完整性进行测试，并结合分析性复核，了解不同产品的销售情况；

（5）选取大额收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

（6）执行走访或访谈程序，对主要客户进行实地走访或视频访谈，了解销

售收入的真实性。

2、核查范围、核查过程、核查金额和核查比例

对报告期各期销售金额较大及当期新增的收入进行重点核查，主要采取访谈、函证、核查销售回款的核查方法，具体核查过程和核查比例情况如下：

（1）函证情况

中介机构向报告期内主要客户就销售额、销售数量等信息进行函证，并通过工商信息网对客户的注册地址与发函地址进行核对，复核函证信息是否准确；对于未回函的客户，执行替代程序，核查其对应的经销协议、销售回款等原始单据，核查发行人收入的真实性和准确性。保荐人、申报会计师对主要客户的函证核查具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
传统经销模式回函金额	15,132.69	36,813.60	19,290.03	9,982.01
金额占传统经销收入的比例	78.31%	80.03%	83.88%	83.71%
一般配送模式回函金额	1,535.19	3,191.95	1,825.20	724.91
金额占一般配送模式收入的比例	98.58%	93.93%	95.44%	80.94%
院端配送模式回函金额	640.05	1,104.88	1,022.22	730.55
金额占院端配送模式收入的比例	95.51%	83.82%	72.45%	62.14%
直销模式回函金额	1,140.83	8,378.90	4,587.68	5,090.51
金额占直销模式收入的比例	49.17%	76.13%	46.17%	45.13%

（2）访谈情况

中介机构对报告期内的主要客户进行实地走访、视频访谈，选取标准为：①报告期各期前五十大客户；②报告期各期前十大新增客户；③报告期各期前五大退出客户；④对于未覆盖到的其他样本，按收入确认金额随机抽样选取部分客户，访谈了解客户的基本情况、与发行人业务合作情况、销售情况、发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例及与发行人是否存在关联关系等信息，核实销售收入的真实性、准确性。报告期各期，保荐人、申报会计师对主要客户访谈核查的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
访谈客户销售收入	17,180.34	41,323.53	27,042.09	18,640.97
主营业务收入	23,874.48	61,726.14	36,278.63	25,279.82
总体访谈比例	71.96%	66.95%	74.54%	73.74%
其中：经销模式访谈金额	15,086.10	31,275.71	17,880.07	8,723.98
经销模式收入总额	21,551.76	50,714.86	26,321.57	13,996.23
经销模式访谈比例	70.00%	61.67%	67.93%	62.33%
直销模式访谈金额	2,094.24	10,047.82	9,162.02	9,916.99
直销模式收入总额	2,320.22	11,005.96	9,935.54	11,279.69
直销模式访谈比例	90.26%	91.29%	92.21%	87.92%

（3）销售回款核查情况

对发行人报告期各期全部客户的回款执行核查，访谈发行人管理层，了解是否存在第三方回款情况，比对回款进账单的对方账户名称、账号等与账面记录信息及销售合同签订方是否一致，报告期各期核查比例为 100%。

（三）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人不同销售模式下的收入确认政策符合企业会计准则的规定；

2、发行人业绩大幅上升符合同行业可比公司业绩的变动趋势，报告期内营业收入大幅上升主要是由于产品结构不同，业绩大幅上升具有合理性

3、2018 年至今发行人营业收入大幅上升具有合理性；发行人直销收入和经销收入占比及变动趋势是否符合同行业可比公司销售特点；

4、报告期内，直销客户各期数量变化存在合理原因，发行人不存在成立不久便与发行人开展业务合作的直销客户情况，不存在报告期内注销直销客户的情况；

5、报告期各期发行人返利计提情况与后续实际发生情况不存在重大差异，返利政策的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

6、发行人主要直销客户集中在华北和东北地区有合理原因，经销客户的终端销售区域集中在华东、华中、华北等地区；发行人主要销售地区市场需求较大，发行人已在招股说明书中就销售区域集中风险进行了补充披露。

问题 10.关于经销收入

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人经销收入占比分别为 55.37%、72.60%、82.17%，经销收入包括传统经销模式和配送模式，报告期内传统经销模式收入大幅上升。

（2）报告期各期，发行人的前五大客户收入占比分别为 27.70%、21.22%和 18.50%，前五大客户变化大，部分客户成立时间较短，存在成立当年进入发行人前五大客户的行列。

（3）发行人前五大客户中上海优吾心医疗器械销售中心系发行人前员工姚红香设立的企业，已于 2021 年 9 月注销。前五大客户之一徐州正红医疗器械有限公司于 2021 年 3 月注销，注销当年和发行人存在交易的情形。

（4）报告期内，既为发行人的客户又为发行人供应商，主要是由于在“两票制”政策背景下，部分经销商业务转型与拓展，利用其销售渠道和市场资源从原来的医疗器械销售逐步拓展至市场推广类活动，发行人向重叠客户和供应商销售产品并采购市场推广活动。

请发行人说明：

（1）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况。

（2）报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式的收入金额和占比，直销模式和经销模式下定价、毛利率的差异及合理性。

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

（4）说明发行人主要经销商变动较大的原因和合理性，部分客户成立时间较短，存在成立当年进入发行人前五大客户的行列的原因，前五大经销客户在与发行人合作当年注销的原因和合理性，成立时间较短的客户和发行人的合作金额

和占比，报告期内注销的经销商情况及合作金额、占比。

（5）经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性；经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理。

（6）结合经销商体系中存在发行人前员工的情形说明产品最终销售的实现情况，报告期内销售占比及定价公允性。

（7）报告期客户与供应商重叠的情况，包括金额、占比等；采购和销售客户重叠的原因、商业合理性与业务实质，相关产品的采购、销售价格是否公允，发行人是否实际从事贸易业务。

请保荐人、申报会计师和发行人律师对上述事项发表明确意见，说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例。

【回复】：

一、发行人说明

（一）经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况。

1、经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规、监管要求，第三类医疗器械产品经营实行许可管理。公司已制定《销售管理办法》，明确规定经销商必须具备相应的业务资质和认证，经销商若销售公司产品，须向公司提交《医疗器械经营许可证》、《营业执照》等资质证明。公司结合经营资质、市场资源、终端覆盖能力、合规经营情况等因素，对经销商进行全面评估，选择合作经销商。报告期内，与公司合作的各经销商均已取得相关资质和认证。

2、经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况

报告期内，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况如下：

经销模式	产品注册认证	产品质量	售后服务
传统经销模式	由发行人负责产品注册	由于发行人原因致使的产品质量责任，由发行人承担；非发行人原因致使的产品质量责任，由经销商承担	由经销商负责产品在终端客户的售后服务
一般配送模式	由发行人负责产品注册	由于发行人原因致使的产品质量责任，由发行人承担；非发行人原因致使的产品质量责任，由配送商承担	由发行人自行或聘请第三方推广商负责产品在终端客户的售后服务
院端配送模式	由发行人负责产品注册	未作具体约定，各方按照法律法规的相关规定承担产品责任	由发行人自行或聘请第三方推广商负责产品在终端客户的售后服务

（二）报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式的收入金额和占比，直销模式和经销模式下定价、毛利率的差异及合理性。

1、报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式的收入金额和占比

报告期内，公司采用经销+直销的销售模式，其中经销模式包括传统经销模式和配送模式。报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式的收入金额和占比如下：

金额单位：万元；数量单位：条；单价单位：元/条

2022 年 1-6 月								
产品名称	销售模式	销量	平均单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
药物洗脱球囊	直销模式	3,366.00	6,810.44	2,292.39	9.60%	2,231.66	10.72%	97.35%
	经销模式	106,824.00	1,871.97	19,997.08	83.75%	18,021.23	86.58%	90.12%
	其中：配送模式	3,338.00	6,423.83	2,144.27	8.98%	2,082.95	10.01%	97.14%
	传统经销模式	103,486.00	1,725.14	17,852.81	74.77%	15,938.28	76.58%	89.28%
球囊扩张导管	直销模式	875.00	307.72	26.93	0.11%	11.73	0.06%	43.57%
	经销模式	57,540.00	260.63	1,499.67	6.28%	498.51	2.40%	33.24%
	其中：配送模式	1,013.00	296.80	30.07	0.13%	11.77	0.06%	39.16%
	传统经销模式	56,527.00	259.98	1,469.60	6.15%	486.74	2.34%	33.12%
其他产品	直销模式	6.00	1,504.43	0.90	0.00%	0.50	0.00%	54.84%
	经销模式	124.00	4,436.48	55.01	0.23%	44.30	0.21%	80.53%

	其中：配送模式	108.00	4,920.35	53.14	0.22%	43.62	0.21%	82.09%
	传统经销模式	16.00	1,170.35	1.87	0.01%	0.68	0.00%	36.49%
2021 年								
产品名称	**销售模式**	**销量**	**平均单价**	**收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
药物洗脱球囊	直销模式	6,583.00	13,942.41	9,178.29	14.87%	9,053.19	15.72%	98.64%
	经销模式	118,858.00	4,064.74	48,312.65	78.28%	45,805.93	79.55%	94.81%
	其中：配送模式	3,556.00	11,680.69	4,153.66	6.73%	4,086.53	7.10%	98.38%
	传统经销模式	115,302.00	3,829.85	44,158.99	71.54%	41,719.40	72.46%	94.48%
球囊扩张导管	直销模式	11,021.00	1,512.60	1,667.04	2.70%	1,468.92	2.55%	88.12%
	经销模式	70,682.00	328.48	2,321.78	3.76%	1,025.20	1.78%	44.16%
	其中：配送模式	4,813.00	874.69	420.99	0.68%	333.23	0.58%	79.15%
	传统经销模式	65,869.00	288.57	1,900.79	3.08%	691.97	1.20%	36.40%
其他产品	直销模式	249.00	6,450.60	160.62	0.26%	145.09	0.25%	90.33%
	经销模式	378.00	2,128.04	80.44	0.13%	71.91	0.12%	89.40%
	其中：配送模式	268.00	5,291.67	141.82	0.23%	129.85	0.23%	91.56%
	传统经销模式	110.00	-5,579.55	-61.38	-0.10%	-57.94	-0.10%	94.41%
2020 年								
产品名称	**销售模式**	**销量**	**平均单价**	**收入**	**收入占比**	**毛利**	**毛利占比**	**毛利率**
药物洗脱球囊	直销模式	3,972.00	16,068.25	6,382.31	17.59%	6,282.98	18.70%	98.44%
	经销模式	40,651.00	5,796.99	23,565.33	64.95%	22,407.57	66.68%	95.09%
	其中：配送模式	1,509.00	15,232.38	2,298.57	6.33%	2,264.19	6.74%	98.50%
	传统经销模式	39,142.00	5,433.23	21,266.76	58.61%	20,143.38	59.94%	94.72%
球囊扩张导管	直销模式	16,741.00	1,813.97	3,036.76	8.37%	2,685.66	7.99%	88.44%
	经销模式	43,606.00	512.76	2,235.96	6.16%	1,328.00	3.95%	59.39%
	其中：配送模式	5,718.00	1,358.65	776.88	2.14%	659.76	1.96%	84.92%
	传统经销模式	37,888.00	385.10	1,459.08	4.02%	668.24	1.99%	45.80%
其他产品	直销模式	764.00	6,760.08	516.47	1.42%	473.79	1.41%	91.74%
	经销模式	2,764.00	1,882.31	520.27	1.43%	406.04	1.21%	78.04%
	其中：配送模式	599.00	4,138.62	247.90	0.68%	224.63	0.67%	90.61%
	传统经销模式	2,165.00	1,258.08	272.37	0.75%	181.41	0.54%	66.60%

2019 年								
产品名称	销售模式	销量	平均单价	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
药物洗脱球囊	直销模式	3,741.00	16,441.62	6,150.81	24.33%	6,051.37	25.99%	98.38%
	经销模式	17,838.00	6,242.90	11,136.08	44.06%	10,665.61	45.81%	95.78%
	其中：配送模式	525.00	16,879.92	886.20	3.50%	873.36	3.75%	98.55%
	传统经销模式	17,313.00	5,920.34	10,249.88	40.54%	9,792.25	42.06%	95.54%
球囊扩张导管	直销模式	21,331.00	1,845.19	3,935.98	15.57%	3,487.08	14.98%	88.59%
	经销模式	34,490.00	658.50	2,271.18	8.99%	1,529.41	6.57%	67.34%
	其中：配送模式	6,242.00	1,591.83	993.62	3.93%	866.48	3.72%	87.20%
	传统经销模式	28,248.00	452.26	1,277.56	5.05%	662.93	2.85%	51.89%
其他产品	直销模式	1,789.00	6,667.97	1,192.90	4.72%	1,086.61	4.67%	91.09%
	经销模式	2,686.00	2,192.78	588.98	2.33%	453.81	1.95%	77.05%
	其中：配送模式	363.00	5,274.57	191.47	0.76%	176.84	0.76%	92.36%
	传统经销模式	2,323.00	1,711.20	397.51	1.57%	276.97	1.19%	69.68%

注：收入占比为各项目收入金额占当期营业收入总额的比例；毛利占比为各项目毛利占当期毛利总额的比例。

2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司传统经销模式收入占营业收入的比例分别为 47.16%、63.38%、74.52%、80.93%，传统经销模式收入占比不断增长，主要是由于近年来公司为了进一步提高市场开拓效率，扩大产品市场占有率，同时为集中资源专注医疗器械的研发、生产等业务，不断提高传统经销模式占比。

报告期内，公司直销模式、配送模式的销售价格及毛利率整体较传统经销模式销售价格及毛利率更高，主要系在直销模式、配送模式下，公司自行或聘请第三方推广商承担推广服务、客户维护等工作，销售单价较高，而在传统经销模式下，经销商承担了主要的推广服务、客户维护等工作，公司需要为其保留一定的利润空间，产品销售单价相对较低，毛利率水平较低。

报告期各期，公司主要产品药物洗脱球囊导管产品直销模式下的毛利率分别为 98.38%、98.44%、98.64%、97.35%，配送模式下的毛利率分别为 98.55%、98.50%、98.38%、97.14%，传统经销模式下的毛利率分别为 95.54%、94.72%、94.48%、89.28%，直销模式和配送模式下毛利率高于传统经销模式，主要是受不同模式销

售价格影响所致。报告期各期，公司主要产品药物洗脱球囊导管产品直销模式下的平均单价分别为 16,441.62 元/条、16,068.25 元/条、13,942.41 元/条和 6,810.44 元/条，配送模式下的平均单价分别为 16,879.92 元/条、15,232.38 元/条、11,680.69 元/条和 6,423.83 元/条，传统经销模式下的平均单价分别为 5,920.34 元/条、5,433.23 元/条、3,829.85 元/条和 1,725.14 元/条，直销模式平均单价较传统经销模式平均单价的差异率分别为 63.99%、66.19%、72.53%、74.67%，配送模式平均单价较传统经销模式平均单价的差异率分别为 64.93%、64.33%、67.21%、73.14%。2019 年至 2021 年，公司药物洗脱球囊产品在不同销售模式下平均单价的差异率基本稳定。2022 年 1-6 月，药物洗脱球囊导管产品直销模式、配送模式的平均单价与传统经销模式平均单价的差异率较高，主要系 2022 年 1-6 月公司给予经销商的返利增多，使得传统经销模式下的平均单价下降幅度较大，因此不同模式下的价格差异率逐渐扩大。

报告期各期，球囊扩张导管产品直销模式下的毛利率分别为 88.59%、88.44%、88.12%、43.57%，配送模式的毛利率分别为 87.20%、84.92%、79.15%、39.16%，传统经销模式的毛利率分别为 51.89%、45.80%、36.40%、33.12%。报告期各期，公司球囊扩张导管产品产品直销模式下的平均单价分别为 1,845.19 元/条、1,813.97 元/条、1,512.60 元/条和 307.72 元/条，配送模式下的平均单价分别为 1,591.83 元/条、1,358.65 元/条、874.69 元/条和 296.80 元/条，传统经销模式下的平均单价分别为 452.26 元/条、385.10 元/条、288.57 元/条和 259.98 元/条，直销模式平均单价较传统经销模式平均单价的差异率分别为 75.49%、78.77%、80.92%、15.51%，配送模式平均单价较传统经销模式平均单价的差异率分别为 71.59%、71.66%、67.01%、12.41%。2019 年至 2021 年，公司球囊扩张导管产品在不同模式下平均单价的差异率基本稳定。2022 年 1-6 月，球囊扩张导管产品直销模式、配送模式的平均单价与传统经销模式平均单价的差异率较低，主要系 2022 年 1-6 月全国各地区已基本实现球囊扩张导管集中带量采购，球囊扩张导管产品终端中选价格已降至 300-400 元/条左右，直销模式和配送模式的销售平均单价受集采政策影响降幅较大，而传统经销模式由于销售价格基数本就较低，销售价格下降幅度较小，因此直销模式、配送模式的销售价格与传统经销模式的销售价格差异逐渐缩小。

2、直销模式和经销模式下定价、毛利率的差异及合理性

报告期内，发行人直销模式、配送模式的销售价格及毛利率整体较传统经销模式销售价格及毛利率更高，主要系在直销模式、配送模式下，发行人自行或聘请第三方推广商承担推广服务、客户维护等工作，销售单价较高，而在传统经销模式下，经销商承担了主要的推广服务、客户维护等工作，公司需要为其保留一定的利润空间，产品销售单价相对较低，毛利率水平较低。

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

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

目前，高值医用耗材领域的“两票制”尚未在全国推行，报告期内，公司产品主要在福建省、安徽省、陕西省等地区执行“两票制”。

报告期内，公司销售模式采用直销+经销的方式，其中经销分为传统经销模式和配送模式，配送模式根据结算方式区分为一般配送模式及院端配送模式。在一般配送模式和院端配送模式下，部分配送商为“两票制”配送商。报告期内，不同模式下经销商数量及变动情况如下

单位：个

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	家数	家数	变动比例	家数	变动比例	家数
传统经销商	528	600	46.34%	410	36.21%	301
一般配送商	14	21	-	21	-22.22%	27
其中：两票制一般配送商	10	14	-12.50%	16	-36.00%	25
院端配送商	4	12	-	12	-14.29%	14
其中：两票制院端配送商	-	1	-	1	-	1

报告期内，发行人传统经销模式下的经销商数量持续增加，主要原因系近年来公司为了进一步提高市场开拓效率，扩大产品市场占有率，同时为集中资源专

注医疗器械的研发、生产等业务，不断提高传统经销模式占比，由传统经销模式与直销模式并行逐渐转变为以传统经销模式为主的销售模式，因此公司 2020 年及 2021 年度新增传统经销模式下经销商数量较多。报告期内，公司一般配送模式、院端配送模式下配送商数量有所减少。

报告期内，不同模式下经销商销售收入金额及占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
传统经销模式	19,324.28	80.93%	45,998.40	74.52%	22,998.22	63.38%	11,924.95	47.16%
一般配送模式	1,557.37	6.52%	3,398.37	5.51%	1,912.40	5.27%	895.63	3.54%
其中：两票制一般配送	1,557.37	6.52%	3,228.37	5.23%	1,839.17	5.07%	866.80	3.43%
院端配送模式	670.11	2.81%	1,318.09	2.14%	1,410.95	3.89%	1,175.65	4.65%
其中：两票制院端配送	-	-	3.95	0.01%	1.60	0.01%	25.69	0.10%

不同模式下经销商的收入确认方式、确认时点及依据如下

销售模式	收入确认方式	收入确认时点及依据
传统经销模式	客户签收确认	经客户签字/盖章的签收单
一般配送模式	客户签收确认	经客户签字/盖章的签收单
院端配送模式	终端医院使用后确认收入	终端医院反馈的使用结算记录

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

报告期内，发行人不同模式下销售的主要产品对经销商定价依据、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式情况如下：

销售模式	主要产品	定价机制	退换货机制	信用政策	返利政策
传统经销模式	药物洗脱球囊、球囊扩张导管等	根据市场行情、终端医院中标价等协商定价	产品有效期内出现质量问题时可退换货	主要为先款后货，部分客户给予 1-6 个月的信用期	根据返利政策给予返利，返利政策包括合同返利、赠品返利、库存折差价返利、临时特殊返利等
一般配送模式	药物洗脱球囊、球囊扩张导管等	终端医院的中标价格并扣除一定比例配送费确定		主要为先款后货，部分客户给予 1-2 个月的信用期	根据返利政策给予返利，返利政策包括合同返利、赠品返

销售模式	主要产品	定价机制	退换货机制	信用政策	返利政策
					利、库存折差价返利、临时特殊返利等
院端配送模式	药物洗脱球囊、球囊扩张导管等	终端医院的中标价格并扣除一定比例费用确定		先货后款，一般为 1-12 个月的信用期	无

报告期内，公司不同模式下销售的主要产品对经销商定价依据、退换货机制、信用政策、返利政策的相关约定明确。

报告期内，发行人与直接经销商合作并对其进行管理，未对经销商划分不同层级进行管理，经销商可以依据自身的销售渠道、销售模式等因素开展下级经销业务，完善其销售体系，公司的直接经销商负责对其开发的下级经销商的管理，公司不参与其下级经销商具体业务。

（四）说明发行人主要经销商变动较大的原因和合理性，部分客户成立时间较短，存在成立当年进入发行人前五大客户的行列的原因，前五大经销客户在与发行人合作当年注销的原因和合理性，成立时间较短的客户和发行人的合作金额和占比，报告期内注销的经销商情况及合作金额、占比。

1、说明发行人主要经销商变动较大的原因和合理性，部分客户成立时间较短，存在成立当年进入发行人前五大客户的行列的原因，前五大经销客户在与发行人合作当年注销的原因和合理性

（1）报告期内经销商变动情况

报告期各期，发行人新增、退出经销商数量、收入情况如下：

单位：家

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
①当期经销模式客户总数	546	633	443	342
②当期新增经销商数量	145	308	182	——
当年新增经销商数量占比②/①	26.56%	48.66%	41.08%	——
③当期退出经销商数量	232	118	81	——
当期退出经销商数量占比③/①	42.49%	18.64%	18.28%	——
当期新增经销商销售收入占当期经销模式收入比例	15.68%	35.64%	31.31%	——
当期退出经销商销售收入占当期经销模式收入比例	79.22%	4.01%	9.46%	——

注：“当期新增的经销商”指前一期未向发行人采购、当期向发行人采购的经销模式客户；“当期退出的经销商”指前一期向发行人采购、当期未向发行人采购的经销模式客户；“当期退出经销商销售收入占当期经销模式收入比例”为当期退出的经销模式客户前一期销售金额/发行人当期经销收入。

由于公司产品的终端客户为医院，分布区域较广，公司经销商数量较多，经销商各期有一定新增和退出。2020 年、2021 年，新增经销商数量及当期新增的经销商产生的销售收入较多，主要原因是：公司产品销量增加，市场占有率提高，公司加大了市场开拓力度，持续开拓优质经销商，对经销商体系进行优化调整；同时，部分经销商基于自身发展考虑更换了与公司合作的主体，被统计为新增经销商。2020 年、2021 年部分经销商退出，主要是由于部分经销商基于自身发展考虑，更换了与公司合作的主体或不再从事相关行业；此外，公司与不具备市场开拓能力或不遵守经销协议约定的经销商解除合作，进一步优化经销商体系。2022 年 1-6 月，受疫情影响，部分上年度合作的经销商当期未与公司发生交易，且半年度销售情况与全年情况并不完全可比，因此 2022 年 1-6 月退出经销商数量较多。公司退出经销商销售收入占比为退出经销商在 2021 年的销售额比 2022 年 1-6 月公司经销模式收入，由于当期经销模式收入仅为 2022 年上半年数据，因此退出经销商占当年经销模式收入比例较高。

（2）报告期内主要经销商变动情况

①报告期各期主要经销商情况

报告期各期，发行人前五大经销商具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	销售模式	成立时间	首次合作时间	主要终端医院	终端医院对应省市	金额
2022 年 1-6 月	1	萍乡市华景信博贸易商行	传统经销模式	2020/8/20	2021 年 1 月开始合作	复旦大学附属中山医院、复旦大学附属金山医院、陕西省人民医院等	上海市、陕西省西安市等	859.58
		江西欣州人弘贸易有限公司	传统经销模式	2020/4/28	2021 年 5 月开始合作	天水市第二人民医院	甘肃省天水市	176.18
		小计						1,035.76
	2	福建致康医疗供应链管理有限公司	一般配送模式	2017/8/17	2019 年 1 月开始合作	福建省立医院、福建省立金山医院、福建省福清市医院等	福建省福州市、福建省福清市等	642.52
	3	上海卫健综合经营部	院端配送模式	1994/4/1	2019 年 2 月开始合作	上海交通大学医学院附属新华医院（崇明）	上海市	640.05
	4	上海祺楚医疗科技有限公司	传统经销模式	2021/9/18	2022 年 1 月开始合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州市	381.63
		上海睿朗医疗科技中心	传统经销模式	2020/4/17	2021 年 7 月开始合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州市	70.00
		小计						451.63
	5	成都兴益盛商贸有限公司	传统经销模式	2018/5/10	2021 年 3 月开始合作	中国人民解放军西部战区总医院、遂宁市中医院、西藏自治区人民政府驻成都办事处医院等	四川省成都市、四川省遂宁市等	179.48

年度	序号	公司名称	销售模式	成立时间	首次合作时间	主要终端医院	终端医院对应省市	金额
		成都易盛荣和商贸有限公司	传统经销模式	2022/1/21	2022 年 4 月开始合作	中国人民解放军西部战区总医院、遂宁市中医院、西藏自治区人民政府驻成都办事处医院等	四川省成都市、四川省遂宁市等	193.58
		小计						373.06
	合计							**3,143.02**
2021 年度	1	江西欣州人弘贸易有限公司	传统经销模式	2020/4/28	2021 年 5 月开始合作	复旦大学附属金山医院、上海市第八人民医院、定西市人民医院等	上海市、甘肃省定西市等	1,181.94
		萍乡市华景信博贸易商行	传统经销模式	2020/8/20	2021 年 1 月开始合作	上海市金山区中心医院、复旦大学附属金山医院、定西市人民医院等	上海市、甘肃省定西市等	1,061.73
		小计						2,243.67
	2	上海施尔舒贸易商行	传统经销模式	2020/7/31	2020 年 8 月开始合作	河北沧州市中心医院、内蒙古阿鲁科尔沁旗医院、宣武医院、北京安贞医院等	河北省沧州市、内蒙古阿鲁科尔沁旗、北京市等	535.16
		徐州施尔舒贸易商行	传统经销模式	2021/3/23	2021 年 3 月开始合作	河北沧州市中心医院、内蒙古宁城县中心医院、北京大学国际医院、北京安贞医院等	河北省沧州市、内蒙古赤峰市、北京市等	776.14

年度	序号	公司名称	销售模式	成立时间	首次合作时间	主要终端医院	终端医院对应省市	金额
		大连贝瑞曼医疗器械有限公司	传统经销模式	2021/8/25	2021 年 10 月开始合作	北京安贞医院、北京大学国际医院等	北京市	141.32
		小计						1,452.62
	3	福建致康医疗供应链管理有限公司	一般配送模式	2017/8/17	2019 年 1 月开始合作	福建中医药大学附属第二人民医院、福州市第一医院、福建省立金山医院、福建省福清市医院等	福建省福州市、福建省福清市等	1,430.17
	4	北京天助启航医疗器材有限公司	传统经销模式	2012/1/13	2018 年 7 月开始合作	广东医科大学附属医院、盘锦市中心医院、兰州市西固区人民医院等	广东省湛江市、辽宁省盘锦市、甘肃省兰州市等	1,224.75
	5	河北友德医药科技有限公司	传统经销模式	2012/12/20	2019 年 12 月开始合作	邯郸市中心医院、河北医科大学第二医院等	河北省邯郸市、河北省石家庄市等	1,164.61
	合计							**7,515.82**
2020 年度	1	上海优吾心医疗器械销售中心	传统经销模式	2019/11/29	2020 年 8 月开始合作	宁夏医科大学总医院（心脑血管分院）、延安大学附属医院等	宁夏银川市、陕西省延安市等	1,691.15
	2	上海怀谷医疗科技中心	传统经销模式	2019/12/25	2020 年 6 月开始合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州市	658.12
		河南尚善医疗科技有限公司	传统经销模式	2018/3/8	2018 年 7 月开始合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州市	417.42
		小计						1,075.54

年度	序号	公司名称	销售模式	成立时间	首次合作时间	主要终端医院	终端医院对应省市	金额
	3	上海卫健综合经营部	院端配送模式	1994/4/1	2019 年 2 月开始合作	上海交通大学医学院附属新华医院（崇明）	上海市	780.83
	4	上海冉逸贸易商行	传统经销模式	2017/8/9	2018 年 3 月开始合作	新乡市中心医院、新乡市第二人民医院、河南省省立医院等	河南省新乡市、河南省郑州市等	742.86
		上海时杜贸易商行	传统经销模式	2016/3/14	2019 年 7 月开始合作	新乡市第二人民医院	河南省新乡市	2.12
		小计						744.98
	5	上海施尔舒贸易商行	传统经销模式	2020/7/31	2020 年 8 月开始合作	北京安贞医院	北京市	494.09
		徐州靖博闻贸易商行	传统经销模式	2017/6/2	2020 年 7 月开始合作	北京安贞医院	北京市	184.78
		小计						678.87
	合计							**4,971.37**
2019 年度	1	徐州正红医疗器械有限公司	传统经销模式	2017/3/24	2018 年 1 月开始合作	上海市杨浦区中心医院、唐山市第三医院、清华大学玉泉医院等	上海市、北京市、河北省唐山市等	710.52
		徐州瀚海通贸易商行	传统经销模式	2018/3/5	2019 年 3 月开始合作	内蒙古医科大学附属医院、南阳医学高等专科学校第一附属医院等	内蒙古自治区呼和浩特市、河南省南阳市等	397.26
		小计						1,107.78
	2	江西联欣科贸有限公司	传统经销模式	2016/2/4	2017 年 5 月开始合作	许昌市中心医院、北京市房山区良乡医院	河南省许昌市、北京市等	922.53

年度	序号	公司名称	销售模式	成立时间	首次合作时间	主要终端医院	终端医院对应省市	金额
						等		
	3	河南尚善医疗科技有限公司	传统经销模式	2018/3/8	2018 年 7 月开始合作	郑州大学第一附属医院	河南省郑州市	526.51
	4	上海士展医疗器械销售中心	传统经销模式	2016/12/7	2018 年 1 月开始合作	开滦总医院、西电集团医院等	河北省唐山市、陕西省西安市等	393.93
	5	上海卫健综合经营部	院端配送模式	1994/4/1	2019 年 2 月开始合作	上海交通大学医学院附属新华医院（崇明）	上海市	372.70
	合计							**3,323.44**

注：上述前五大经销客户按同一控制下合并口径披露。

②报告期各期主要经销商变动情况

报告期各期，发行人前五大经销商存在一定变动，具体情况如下：

2020 年度相比上期新增的前五大经销商情况如下：

序号	客户名称	原因
1	上海优吾心医疗器械销售中心	2020年新增客户，系公司前员工姚红香设立。姚红香具有丰富的销售经验及市场资源，公司为拓展产品销售于2020年、2021年与其合作。该客户已于2021年9月注销。
2	上海怀谷医疗科技中心	该客户与河南尚善医疗科技有限公司为同一控制下企业，河南尚善医疗科技有限公司 2018 年即与公司展开合作，具有延续性。因经销商自身发展规划等河南尚善医疗科技有限公司于 2020 年 10 月注销，其注销后由上海怀谷医疗科技中心与公司进行交易。
	河南尚善医疗科技有限公司	该客户与上海怀谷医疗科技中心为同一控制下企业，2018 年该公司即与公司展开合作，具有延续性。该客户已于 2020 年 10 月注销。
3	上海冉逸贸易商行	该客户 2019 年与发行人已有合作，2020 年该客户销售业绩较好进入前五大。
	上海时杜贸易商行	该客户与上海冉逸贸易商行为同一控制下企业，2019 年与发行人已有合作，2020 年该客户销售业绩较好进入前五大
4	上海施尔舒贸易商行	上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行为同一控制下企业。该经销商核心团队行业经验丰富，具有较强的市场开发能力。2020 年该经销商成功将公司的药物洗脱球囊产品推广到首都医科大学附属北京安贞医院，该医院为大型三甲医院，心内科手术台数多，对心内高值器械需求量大，经销商的采购量相应增加，因此 2020 年成为发行人前五大经销商。
	徐州靖博闻贸易商行	

2021 年度相比上期新增的前五大客户情况如下：

序号	客户名称	原因
1	江西欣州人弘贸易有限公司	为同一控制下企业，核心团队具有丰富的医疗器械销售经验和行业市场资源，2021年公司为拓展产品市场销售与其达成合作。
	萍乡市华景信博贸易商行	
2	徐州施尔舒贸易商行	与上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行为同一控制下企业，2020年即与公司展开合作，具有延续性。2021年客户因其自身发展规划原因，分别通过不同主体与公司进行交易。
	大连贝瑞曼医疗器械有限公司	
3	福建致康医疗供应链管理有限公司	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，2021年该客户销售业绩较好，进入前五大。
4	北京天助启航医疗器材有限公司	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，2021年该客户销售业绩较好，进入前五大。
5	河北友德医药科技有限公司	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，2021年该客户销售业绩较好，进入前五大。

2022 年 1-6 月相比上期新增的前五大客户情况如下：

序号	客户名称	原因
1	上海卫健综合经营部	该客户与公司在报告期内均有合作，具有延续性，报告期各期公司对其销售额一直保持在一个较高的水平，2020 年即是公司前五大客户，由于公司各年对不同客户销售额存在波动，因此导致其 2021 年未进入前五大客户，但其销售额一直保持在较高的水平。
2	上海祺楚医疗科技有限公司	该客户与上海怀古医疗科技中心、河南尚善医疗科技有限公司为同一控制下企业，2018年即与公司展开合作，具有延续性
	上海睿朗医疗科技中心	该客户与上海怀古医疗科技中心、河南尚善医疗科技有限公司为同一控制下企业，2018年即与公司展开合作，具有延续性。
3	成都兴益盛商贸有限公司	该客户与上海莫禹贸易商行、成都易盛荣和商贸有限公司为同一控制下企业，2019年即与公司展开合作，具有延续性。
	成都易盛荣和商贸有限公司	该客户与上海莫禹贸易商行、成都兴益盛商贸有限公司为同一控制下企业，2019年即与公司展开合作，具有延续性。

报告期内，徐州施尔舒贸易商行、上海施尔舒贸易商行、大连贝瑞曼医疗器械有限公司、成都易盛荣和商贸有限公司为成立当年即进入公司前五大客户的行列，主要系：徐州施尔舒贸易商行、上海施尔舒贸易商行、大连贝瑞曼医疗器械有限公司与徐州靖博闻贸易商行为同一控制下企业，该经销商核心团队行业经验丰富，具有较强的市场开发能力。2020 年该经销商成功将公司的药物洗脱球囊产品推广到首都医科大学附属北京安贞医院，该医院为大型三甲医院，心内科手术台数多，对心内高值器械需求量大，经销商的采购量相应增加，因此 2020 年成为发行人前五大经销商，经销商因自身经营需要在各年度更换了合作主体；成都易盛荣和商贸有限公司与上海莫禹贸易商行、成都兴益盛商贸有限公司为同一控制下企业，经销商由于自身经营安排更换主体与公司开展合作，具有延续性。

报告期各期，截至 2022 年 6 月 30 日已注销的主要经销客户为河南尚善医疗科技有限公司、上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司、徐州瀚海通贸易商行、上海士展医疗器械销售中心及上海优吾心医疗器械销售中心。其中河南尚善医疗科技有限公司、上海怀谷医疗科技中心、上海祺楚医疗科技有限公司、上海睿朗医疗科技中心为同一控制下企业，客户基于自身经营安排于 2020 年 10 月注销了河南尚善医疗科技有限公司，该公司注销后，客户更换成上海怀谷医疗科技中心、上海祺楚医疗科技有限公司、上海睿朗医疗科技中心继续与公司合作。上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行、徐州施尔舒贸易商行及大连贝瑞曼医疗器械有限公司为同一控制下企业，客户基于自身经营安排分别于 2021 年 12 月、2021 年 11 月注销了上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行。徐州正红医疗器械有限公司、徐州瀚海通贸易商行为同一控制

下企业，该经销商实际控制人因自身经营规划原因不再从事相关业务分别与2021年3月、2020年5月注销徐州正红医疗器械有限公司、徐州瀚海通贸易商行。上海士展医疗器械销售中心与上海裕纪科技有限公司为同一控制下企业，经销商基于自身经营安排于2021年11月注销上海士展医疗器械销售中心，更换成上海裕纪科技有限公司继续与公司合作。上海优吾心医疗器械销售中心于2021年9月注销，该经销商为公司离职员工姚红香实际控制的企业，为避免可能发生的利益冲突，公司逐步规范与在职员工、离职员工相关经销商的合作情况，由于业务量大幅减少，该经销商实际控制人决定注销企业。

2、成立时间较短的客户和发行人的合作金额和占比，报告期内注销的经销商情况及合作金额、占比

（1）成立时间较短的客户与发行人的合作金额和占比

报告期各期，成立当年就与发行人合作的经销商情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
成立当年与公司合作的经销商数量（个）	7	42	23	18
占全部经销商数量比例（%）	1.28	6.64	5.19	5.26
成立当年与公司合作的经销商销售金额（万元）	297.17	2,601.04	972.64	517.37
占全部经销收入比例（%）	1.38	5.13	3.70	3.70

2019年、2020年、2021年、2022年1-6月，经销商成立当年开始与公司合作的销售收入金额占公司各期经销模式收入比例分别为3.70%、3.70%、5.13%、1.38%，占比较小。2021年经销商成立当年即与公司合作的经销商销售金额较大，主要系当年成立的经销商徐州施尔舒贸易商行的销售金额较大。徐州施尔舒贸易商行与公司原合作经销商上海施尔舒贸易商行、徐州靖博闻贸易商行为同一控制下企业，经销商由于自身经营安排更换主体与公司开展合作，具有延续性。公司向该经销商销售的主要产品为药物洗脱球囊导管，其终端销售医院主要为首都医科大学附属北京安贞医院。同时，因发行人产品在行业内具有较高品牌知名度，药物洗脱球囊导管在市场上逐步被认可，市场占有率逐步上升，部分经销商基于自主了解选择与发行人合作。

（2）报告期内注销的经销商情况

截至 2022 年 6 月 30 日，报告期内与发行人存在交易且已注销的经销商共计 45 家。报告期各期，已注销经销商销售收入金额情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例	销售收入	占经销收入的比例
已注销经销商	-	-	3,935.41	7.76%	4,245.17	16.13%	2,463.97	17.60%

报告期各期，截至 2022 年 6 月 30 日已注销的经销商销售收入占经销收入比例分别为 17.60%、16.13%、7.76%、0.00%，占比逐步下降。2019 年注销的经销商收入占比较高，主要系当年销售金额较大的经销商徐州正红医疗器械有限公司于 2021 年 3 月注销，徐州瀚海通贸易商行于 2020 年 5 月注销，河南尚善医疗科技有限公司于 2020 年 10 月注销。徐州正红医疗器械有限公司、徐州瀚海通贸易商行为同一控制下企业，该经销商实际控制人因自身经营规划原因不再从事相关业务而注销企业。河南尚善医疗科技有限公司主要是由于客户根据自身经营安排注销该公司，更换成经销商上海怀古医疗科技中心、上海祺楚医疗科技有限公司、上海睿朗医疗科技中心继续与发行人合作。

2020 年、2021 年注销的经销商收入占比较大，主要系销售金额较大的经销商上海优吾心医疗器械销售中心于 2021 年 9 月注销，该经销商为公司离职员工姚红香实际控制的企业，为避免可能发生的利益冲突，公司逐步规范与在职员工、离职员工相关经销商的合作情况，由于业务量大幅减少，该经销商实际控制人决定注销企业。

（五）经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性；经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理。

1、经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系

（1）发行人与在职员工、离职员工相关经销商合作的情形

报告期内，发行人存在与在职员工、离职员工相关经销商合作的情形，在职员工、离职员工相关经销商各期销售情况具体如下：

单位：万元

客户名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
湖南康思医疗器械有限公司	216.44	138.90	7.17	-
河北旺融医疗器械贸易有限公司	56.80	-	-	-
萍乡艾上进商贸有限公司	44.81	-	-	-
南京康喆生物科技有限公司	46.99	59.09	34.30	22.45
上海优吾心医疗器械销售中心	-	1,140.18	1,691.15	-
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	-	-6.11	4.67	9.91
合计	**365.04**	**1,332.06**	**1,737.29**	**32.36**
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
占比	1.53%	2.16%	4.79%	0.13%

2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月，在职员工、离职员工相关经销商销售收入占比分别为 0.13%、4.79%、2.16%和 1.53%，占比较低。上述经销商的基本情况如下：

经销商名称	股权结构	实际控制人	经销商成立时间	备注
湖南康思医疗器械有限公司	股东：刘坤（50%）、刘蜂（20%）、彭彬彬（10%）、刘蓉（10%）、方伟伟（10%）	刘坤	2020 年 3 月 5 日	方伟伟于 2022 年 1 月入职垠艺生物，任销售部门产品经理
河北旺融医疗器械贸易有限公司	股东：丁喜英（99%）、齐伟（1%）	林永祥	2014 年 11 月 25 日	林永祥曾为公司销售部门区域经理，于 2022 年 7 月离职；丁喜英曾为子公司上海金绿销售员工，于 2020 年 8 月离职。
萍乡艾上进商贸有限公司	股东：林永祥（99%）、姚红（1%）	林永祥	2021 年 9 月 22 日	林永祥曾为公司销售部门区域经理，于 2022 年 7 月离职。
南京康喆生物科技有限公司	股东：王璇（100%）	王璇	2016 年 1 月 12 日	王璇为销售部门前员工余辉配偶，余辉于 2021 年 6 月离职
上海优吾心医疗器械销售中心	股东：姚红香（100%）	姚红香	2019 年 11 月 29 日	姚红香为公司销售部门前员工，于 2020 年 8 月离职。
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	股东：杨晨（100%）	杨晨	2019 年 4 月 23 日	杨晨为公司销售部门前员工，于 2021 年 5 月

经销商名称	股权结构	实际控制人	经销商成立时间	备注
				离职。

（2）发行人个别员工与经销商相关人员存在资金周转的情形

经核查报告期内公司银行流水和实际控制人及配偶、董事、监事、高级管理人员与关键岗位人员银行流水，公司、实际控制人及配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与经销商及其相关人员之间存在以下异常大额资金往来：

报告期内，员工王江媛存在从发行人经销商上海慨熙贸易商行相关人员处拆借资金而后归还的情形，2020 年和 2021 年拆借金额分别为 50.00 万元和 103.08 万元，报告期内，该拆借资金已全部结清归还，具体情况参见本审核问询函回复“问题 21.关于资金流水核查”之“二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，……是否存在客观证据予以核实。”之“（二）发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员资金流水的核查情况”的相关内容。

2、经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性；

报告期内，发行人存在少量经销商的终端客户与发行人直销客户重合的情况，其具体情况及商业合理性如下：

重合情形	重合情况和商业合理性
经销客户终端医院与公司直销医院存在重合，但具体销售时间不同	公司在报告期存在部分直销客户与经销商的下游客户重合，主要系报告期内，公司由经销模式与直销模式并行逐渐转变为以经销模式为主的销售模式，公司将部分直销客户转为通过经销商进行销售，因此公司存在经销商的下游客户与直销客户重合的情形具有商业合理性；
经销客户终端医院与公司直销医院存在重合，但是销售产品类型不同	公司销售产品主要为药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管两类产品，对于两类产品的销售，公司分别进行授权，虽然经销商下游客户与公司直销客户重合，但是各自销售的产品不同，因此存在商业合理性。

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

报告期内，发行人经销商一般按照终端医院的需求进行采购及备货。报告期内，主要经销商的终端销售和期末库存信息如下：

2022 年 1-6 月							
序号	经销商名称	收入模式细分	公司销售收入金额（万元）	公司对客户销售数量（条）	客户当期对终端销售数量（条）	客户期末库存数量（条）	客户期末库存占比
1	萍乡市华景信博贸易商行	传统经销模式	859.58	4,861.00	3,790.00	2,826.00	58.14%
	江西欣州人弘贸易有限公司	传统经销模式	176.18	553.00	22.00	15.00	2.71%
	小计		**1,035.76**	**5,414.00**	**3,812.00**	**2,841.00**	**52.48%**
2	福建致康医疗供应链管理有限公司	一般配送模式	642.52	1,105.00	949.00	665.00	60.18%
3	上海卫健综合经营部	院端配送模式	640.05	686.00	686.00	-	-
4	上海祺楚医疗科技有限公司	传统经销模式	381.63	2,355.00	1,713.00	1,280.00	54.35%
	上海睿朗医疗科技中心	传统经销模式	70.00	239.00	616.00	--	-
	小计		**451.63**	**2,594.00**	**2,329.00**	**1,280.00**	**49.34%**
5	成都兴益盛商贸有限公司	传统经销模式	179.48	1,036.00	609.00	717.00	69.21%
	成都易盛荣和商贸有限公司	传统经销模式	193.58	1,171.00	564.00	607.00	51.84%
	小计		**373.06**	**2,207.00**	**1,173.00**	**1,324.00**	**59.99%**
合计			**3,143.02**	**12,006.00**	**8,949.00**	**6,110.00**	**50.89%**
2021 年							
序号	经销商名称	收入模式细分	公司销售收入金额（万元）	公司对客户销售数量（条）	客户当期对终端销售数量（条）	客户期末库存数量（条）	客户期末库存占比
1	江西欣州人弘贸易有限公司	传统经销模式	1,181.94	3,744.00	-	-	-
	萍乡市华景信博贸易商行	传统经销模式	1,061.73	2,939.00	5,444.00	1,239.00	42.16%
	小计		**2,243.67**	**6,683.00**	**5,444.00**	**1,239.00**	**18.54%**
2	上海施尔舒贸易商行	传统经销模式	535.16	1,152.00	1,522.00	-	-
	徐州施尔舒贸易商行	传统经销模式	776.14	3,197.00	3,148.00	49.00	1.53%
	大连贝瑞曼医疗器械有限公司	传统经销模式	141.32	1,882.00	1,885.00	726.00	38.58%
	小计		**1,452.62**	**6,231.00**	**6,555.00**	**775.00**	**12.44%**
3	福建致康医疗供应链管理有限公司	一般配送模式	1,430.17	1,538.00	1,215.00	492.00	31.99%

4	北京天助启航医疗器材有限公司	传统经销模式	1,224.75	2,274.00	3,692.00	609.00	26.78%
5	河北友德医药科技有限公司	传统经销模式	1,164.61	2,609.00	1,895.00	1,101.00	42.20%
合计			**7,515.82**	**19,335.00**	**18,801.00**	**4,216.00**	**21.81%**
2020 年							
序号	**经销商名称**	**收入模式细分**	**公司销售收入金额（万元）**	**公司对客户销售数量（条）**	**客户当期对终端销售数量（条）**	**客户期末库存数量（条）**	**客户期末库存占比**
1	上海优吾心医疗器械销售中心	传统经销模式	1,691.15	3,212.00	2,923.00	289.00	9.00%
2	上海怀谷医疗科技中心	传统经销模式	658.12	1,979.00	1,785.00	646.00	32.64%
	河南尚善医疗科技有限公司	传统经销模式	417.42	897.00	916.00	-	-
	小计		**1,075.54**	**2,876.00**	**2,701.00**	**646.00**	**22.46%**
3	上海卫健综合经营部	院端配送模式	780.83	1,291.00	1,291.00	-	-
4	上海冉逸贸易商行	传统经销模式	742.86	1,472.00	1,124.00	502.00	34.10%
	上海时杜贸易商行	传统经销模式	2.12	3.00	18.00	-	-
	小计		**744.98**	**1,475.00**	**1,142.00**	**502.00**	**34.03%**
5	上海施尔舒贸易商行	传统经销模式	494.09	1,688.00	584.00	1098.00	65.05%
	徐州靖博闻贸易商行	传统经销模式	184.78	679.00	685.00	-	-
	小计		**678.87**	**2,367.00**	**1,269.00**	**1098.00**	**46.39%**
合计			**4,971.37**	**11,221.00**	**9,326.00**	**2,535.00**	**22.59%**
2019 年							
序号	**经销商名称**	**收入模式细分**	**公司销售收入金额（万元）**	**公司对客户销售数量（条）**	**客户当期对终端销售数量（条）**	**客户期末库存数量（条）**	**客户期末库存占比**
1	徐州正红医疗器械有限公司	传统经销模式	710.52	1,680.00	1,530.00	172.00	10.24%
	徐州瀚海通贸易商行	传统经销模式	397.26	1,115.00	666.00	39.00	3.50%
	小计		**1,107.78**	**2,795.00**	**2,196.00**	**211.00**	**7.55%**
2	江西联欣科贸有限公司	传统经销模式	922.53	1,562.00	970.00	567.00	36.30%
3	河南尚善医疗科技有限公司	传统经销模式	526.51	1,279.00	1,796.00	471.00	36.83%

4	上海士展医疗器械销售中心	传统经销模式	393.93	638.00	363.00	301.00	47.18%
5	上海卫健综合经营部	院端配送模式	372.70	204.00	204.00	-	-
合计			**3,323.44**	**6,478.00**	**5,529.00**	**1,550.00**	**23.93%**

注：客户期末库存占比=客户期末库存数量/公司对客户销售数量。

2019 年-2021 年，公司前五大经销商客户基本均实现终端销售，期末库存与实际经营情况相匹配，期末库存基本为经销商 1-3 个月左右的销售量，库存水平合理。2022 年 1-6 月部分地区终端医院受到新冠疫情影响手术需求下降，经销商备货产品终端销售下降，公司向经销商销售的产品数量为上半年 6 个月的数据，而 2019 年、2020 年、2021 年公司向经销商销售的数量为全年 12 个月的数据，导致前五大经销商 2022 年 6 月末期末库存占当期公司向经销商销售数量的比重提升。

报告期各期末，上海卫健综合经营部期末库存数为零，主要系该客户为院端配送商，公司根据终端医院实际使用量与该客户进行结算，该客户期末库存数为零具有合理性。

经销商期末库存数量与终端医院需求、经销商备货政策等因素密切相关，发行人通过经销商进行囤货的风险较低，主要原因包括：①发行人原则上要求经销商先款后货，囤货会造成经销商的资金压力；②发行人与经销商签署买断式经销合同，且报告期内较少发生退换货的情况。

（六）结合经销商体系中存在发行人前员工的情形说明产品最终销售的实现情况，报告期内销售占比及定价公允性。

1、报告期内，公司经销商体系中员工及前员工相关经销商产品最终销售的实现情况

报告期内，员工及前员工相关经销商的期末库存及最终销售情况如下：

单位：个

客户名称	产品名称	主要终端医院名称	2022 年 1-6 月			2021 年		
			公司销售数量	客户当期对终端销售数量	客户期末库存数	公司销售数量	客户当期对终端销售数量	客户期末库存数
湖南康思医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	株洲凯德心血管病医院、望城县人民医院、中南大学湘雅医院	621.00	569.00	60.00	182.00	185.00	8.00
湖南康思医疗器械有限公司	球囊扩张导管	中南大学湘雅医院、长沙市中心医院、湖南省脑科医院等	4,472.00	4,577.00	582.00	1,732.00	1,045.00	687.00
河北旺融医疗器械贸易有限公司	药物洗脱球囊导管	衡水市第四人民医院、陆军第八十二集团军医院、河北以岭医院	209.00	184.00	25.00	-	-	-
河北旺融医疗器械贸易有限公司	球囊扩张导管	衡水市第四人民医院、中国人民解放军总医院第七医学中心	384.00	380.00	4.00	-	-	-
萍乡艾上进商贸有限公司	药物洗脱球囊导管	衡水市第四人民医院、陆军第八十二集团军医院、民航总医院	371.00	105.00	266.00	-	-	-
萍乡艾上进商贸有限公司	球囊扩张导管	衡水市第四人民医院、中国人民解放军总医院第七医学中心	190.00	149.00	41.00	-	-	-
南京康喆生物科技有限公司	药物洗脱球囊导管	苏州市中西医结合医院、张家港澳洋医院	166.00	124.00	71.00	98.00	79.00	29.00
南京康喆生物科技有限公司	球囊扩张导管	苏州市中西医结合医院、张家港市中医院、张家港澳洋医院	700.00	463.00	237.00	627.00	657.00	-
上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	郑州市第七人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、兰州大学第二医院等	-	872.00	-	3,289.00	2,706.00	872.00
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	药物洗脱球囊导管	辽宁中置盛京老年病医院有限公司、辽宁电力中心医院	-	-	-	-8.00	2.00	-
合计			**7,113.00**	**7,423.00**	**1,286.00**	**5,920.00**	**4,674.00**	**1,596.00**

客户名称	产品名称	主要终端医院名称	2020 年			2019 年		
			公司销售数量	客户当期对终端销售数量	客户期末库存数	公司销售数量	客户当期对终端销售数量	客户期末库存数
湖南康思医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	株洲凯德心血管病医院、望城县人民医院、中南大学湘雅医院	11.00	-	11.00	-	-	-
南京康喆生物科技有限公司	药物洗脱球囊导管	苏州市中西医结合医院、张家港澳洋医院	35.00	25.00	10.00	25.00	25.00	-
南京康喆生物科技有限公司	球囊扩张导管	苏州市中西医结合医院、张家港市中医院、张家港澳洋医院	412.00	390.00	30.00	128.00	120.00	8.00
南京康喆生物科技有限公司	药物涂层冠状动脉金属支架系统	苏州市中西医结合医院	-2.00	-	-	18.00	16.00	2.00
上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	郑州市第七人民医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、兰州大学第二医院等	3,212.00	2,923.00	289.00	-	-	-
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	药物洗脱球囊导管	辽宁中置盛京老年病医院有限公司、辽宁电力中心医院	8.00	8.00	10.00	14.00	4.00	10.00
合计			**3,676.00**	**3,346.00**	**350.00**	**185.00**	**165.00**	**20.00**

注：河北旺融医疗器械贸易有限公司、萍乡艾上进商贸有限公司为同一控制下企业。

2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司向员工及前员工相关经销商销售产品基本已实现终端销售，尚未销售至终端医院库存数占经销商采购数量比例分别为 10.81%、9.52%、26.96%、18.08%，2021 年、2022 年 1-6 月期末库存占比较高，主要系湖南康思医疗器械有限公司期末库存量较高，该客户较为看好垠艺生物的产品，且公司球囊扩张导管产品销售单价较低，有效期较长（两年），因此客户备货较多，公司已对客户终端销售情况进行追踪管理，核实客户库存销售情况。整体来看，公司向员工及前员工相关经销商销售产品的终端销售情况不存在重大差异。

2、发行人向员工及前员工相关经销商的销售产品销售收入、销售占比及定价公允性

报告期内，发行人向员工及前员工相关经销商的销售产品销售收入、销售单价等情况如下：

单位：万元、元/条

客户名称	产品名称	2022 年 1-6 月				2021 年			
		销售金额	销售占比	销售单价	同类型客户全年平均销售单价	销售金额	销售占比	销售单价	同类型客户全年平均销售单价
湖南康思医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	103.26	0.43%	1,662.73	1,725.14	94.29	0.15%	5,180.88	3,829.85
湖南康思医疗器械有限公司	球囊扩张导管	113.19	0.47%	253.10	259.99	44.61	0.07%	257.54	288.57
河北旺融医疗器械贸易有限公司	药物洗脱球囊导管	47.08	0.20%	2,252.61	1,725.14	-	-	-	-
河北旺融医疗器械贸易有限公司	球囊扩张导管	9.72	0.04%	253.10	259.99	-	-	-	-
萍乡艾上进商贸有限公司	药物洗脱球囊导管	40.00	0.17%	1,078.17	1,725.14	-	-	-	-
萍乡艾上进商贸有限公司	球囊扩张导管	4.81	0.02%	253.10	259.99	-	-	-	-
南京康喆生物科技有限公司	药物洗脱球囊导管	29.15	0.12%	1,756.05	1,725.14	43.41	0.07%	4,429.29	3,829.85
南京康喆生物科技有限公司	球囊扩张导管	17.84	0.07%	278.27	259.99	15.68	0.03%	250.15	288.57
上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	-	-	-	-	1,140.18	1.85%	3,466.64	3,829.85
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	药物洗脱球囊导管	-	-	-	-	-6.11	-0.01%	7,632.74	3,829.85
合计		**365.04**	**1.53%**			**1,332.06**	**2.16%**		

客户名称	产品名称	2020 年				2019 年			
		销售金额	销售占比	销售单价	同类型客户全年平均销售单价	销售金额	销售占比	销售单价	同类型客户全年平均销售单价
湖南康思医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	7.17	0.02%	6,516.49	5,433.23	-	-	-	-
南京康喆生物科技有限公司	药物洗脱球囊导管	21.00	0.06%	6,000.00	5,433.23	14.91	0.06%	5,964.60	5,920.34
南京康喆生物科技有限公司	球囊扩张导管	13.69	0.04%	332.18	385.10	4.04	0.02%	315.27	452.26
南京康喆生物科技有限公司	药物涂层冠状动脉金属支架系统	-0.39	-0.00%	1,946.91	1,960.68	3.50	0.01%	1,946.90	2,077.35
上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	1,691.15	4.66%	5,265.10	5,433.23	-	-	-	-
沈阳昀生医疗器械科技有限公司	药物洗脱球囊导管	4.67	0.01%	5,840.71	5,433.23	9.91	0.04%	7,079.65	5,920.34
合计		**1,737.29**	**4.79**%			**32.36**	**0.13**%		

2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司向员工、前员工相关经销商销售收入占公司营业收入比例分别为 0.13%、4.79%、2.16%、1.53%，占比较低。

2019 年至 2021 年，公司向员工、前员工相关经销商湖南康思医疗器械有限公司、南京康喆生物科技股份有限公司、沈阳昀生医疗器械科技有限公司销售药物洗脱球囊导管销售单价高于同类型客户全年平均销售单价，主要系公司对经销商的销售定价是根据各经销商的终端销售区域售价及经销商客户销售规模进行调整，公司向员工、前员工相关经销商销售产品销量较小，且终端销售区域存在差异，上述客户对终端医院的销售价格较高，因此发行人对其销售价格高于平均单价。沈阳昀生医疗器械科技有限公司 2021 年销售单价高于同地区平均单价，主要系经销商的终端销售情况不佳，经双方友好协商后，公司终止与其合作，将以前年度向公司采购但尚未销售至终端医院的产品退回公司，因以前年度药物洗脱球囊导管销售单价较高，因此该经销商单价高于同类型客户平均单价。

2022 年 1-6 月，公司向员工相关经销商萍乡艾上进商贸有限公司销售药物洗脱球囊导管销售价格低于同类型客户全年平均销售单价，向河北旺融医疗器械贸易有限公司销售药物洗脱球囊导管销售单价高于同类型客户全年平均销售单价，主要系河北旺融医疗器械贸易有限公司与萍乡艾上进商贸有限公司系受同一控制人控制企业，根据经销商的要求，公司将应付河北旺融医疗器械贸易有限公司返利余额直接给予萍乡艾上进商贸有限公司，使得两家公司销售单价与平均单价存在差异，但是整体上不存在显著差异，销售定价公允。

报告期内，公司向员工、前员工经销商销售价格与同类型客户平均销售单价不存在显著差异，销售定价公允。公司对员工、前员工相关经销商销售产品的价格与同类型客户全年平均销售单价略有差异，主要是由于公司对各家经销商的销售定价会根据各经销商的终端销售区域售价进行调整，不同终端销售区域销售单价不同，且公司根据经销商的销售规模、合作情况等因素给予不同的销售返利政策，因此不同经销商销售价格存在差异，公司向员工、前员工经销商销售产品价格与平均单价之间略有差异具有合理性。

（七）报告期客户与供应商重叠的情况，包括金额、占比等；采购和销售客户重叠的原因、商业合理性与业务实质，相关产品的采购、销售价格是否公允，发行人是否实际从事贸易业务。

1、报告期客户与供应商重叠的情况，包括金额、占比等

报告期内，存在既为发行人的客户又为发行人供应商的情形，发行人向其采购金额合计超过10万元并且发行人向其产品销售金额合计超过10万元的情况如下：

单位：万元

序号	名称	交易类型	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	中国医学科学院阜外医院	销售	1,115.17	4.67%	5,067.92	8.21%	-	-	-	-
		研发服务	33.81	2.71%	41.66	1.89%	-	-	-	-
2	上海优吾心医疗器械销售中心	销售	-	-	1,140.18	1.85%	1,691.15	4.66%	-	-
		推广服务	-	-	302.61	2.38%	246.94	2.69%	-	-
3	徐州正红医疗器械有限公司	销售	-	-	-	-	-	-	710.52	2.81%
		推广服务	-	-	-	-	-	-	1,984.16	25.06%
	徐州瀚海通贸易商行	销售	-	-	-	-	-	-	397.26	1.57%
		推广服务	-	-	-	-	-	-	154.33	1.95%
4	福州通络贸易有限公司	销售	-	-	-28.52	-0.05%	90.48	0.25%	-	-
		推广服务	-	-	1,040.57	8.17%	507.75	5.52%	-	-

注1：徐州正红医疗器械有限公司和徐州瀚海通贸易商行系同一控制下的企业；
注2：上表仅列示客户与供应商重合年度的交易金额。

公司存在客户与供应商重叠的情形。2019年度、2020年度、2021年度、2022年1-6月公司对上述客户的销售收入占各年销售收入的比例分别为4.38%、4.91%、10.01%、4.67%。2019年至2021年，公司向对应客商采购推广服务，推广服务采购金额占各年推广服务采购总额的比例分别为27.01%、8.21%、10.55%，2022年1-6月对应客商无推广服务交易；2021年、2022年1-6月，公司向对应客商采购研发服务，研发服务采购金额占研发服务采购总额的比例分别为 1.89%、2.71%。

2、采购和销售客户重叠的原因、商业合理性与业务实质

（1）中国医学科学院阜外医院

报告期内，公司存在研发服务商与直销客户重合的情形。研发服务主要系公司与直销医院中国医学科学院阜外医院签订临床服务协议，由中国医学科学院阜外医院为公司部分研发项目提供临床试验服务，包括受试者筛选、入选、随访完成临床研究报告等。中国医学科学院阜外医院是国内知名心血管医院，专业能力在国内领先，且公司与中国医学科学院阜外医院保持常年稳定的合作关系，与其合作可以直接获取临床信息，因此选择中国医学科学院阜外医院作为临床试验医院，具有商业合理性。

（2）上海优吾心医疗器械销售中心

上海优吾心医疗器械销售中心作为公司的客户，报告期内，公司向其销售药物洗脱球囊导管。上海优吾心医疗器械销售中心作为公司的推广服务商，报告期内，公司向其采购推广服务，推广服务包括组织科室会、手术跟台、拜访服务等。上海优吾心医疗器械销售中心系公司前员工姚红香控制的企业，主要从事医疗器械销售。上海优吾心医疗器械销售中心核心团队从事医疗器械销售及推广多年，经验丰富，熟悉下游客户销售情况，同时具有推广渠道，因此公司向上海优吾心医疗器械销售产品及采购推广服务具有合理性。

（3）福州通络贸易有限公司

福州通络贸易有限公司作为公司的客户，报告期内，公司向其销售药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管。福州通络贸易有限公司作为公司的推广服务商，报告期内，公司向其采购推广服务，推广活动包括组织科室会、手术跟台、拜访服务等。福州通络贸易有限公司地处福建省，在东南地区熟悉下游市场，具有推广渠道，因此其主要为公司在东南地区提供推广服务工作。同时，福州通络贸易公司具备第三类医疗器械销售资质，且具有销售渠道，因此在东南地区销售产品，符合行业惯例。

（4）徐州瀚海通贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司

徐州瀚海通贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司为同一控制下企业，其核心团队具有较为丰富的医疗器械销售经验，熟悉下游客户销售情况，且具有推广渠道，因此公司向徐州瀚海通贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司销售产品及

采购推广服务具有合理性。

综上，公司客户与供应商重叠有合理性，符合行业特征和企业实际经营情况。

3、相关产品的采购、销售价格是否公允

公司客户与供应商重叠时，公司就销售商品和采购推广服务、采购研发服务分别与其签订销售协议和推广服务协议、研发服务协议，公司与相关主体之间就产品销售和推广服务、研发服务分别定价。

（1）销售情况

报告期各期，公司向重叠客户的销售情况如下：

单位：元/条

期间	客户/供应商名称	销售产品名称	销售单价	同类型客户全年平均销售单价	差异率（%）
2022 年度 1-6 月	中国医学科学院阜外医院	药物洗脱球囊导管	5,561.95	6,810.44	-18.33
2021 年	上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	3,466.64	3,829.85	-9.48
	福州通络贸易有限公司	球囊扩张导管	398.23	283.51	40.47
	福州通络贸易有限公司	药物洗脱球囊导管	3,297.28	3,829.85	-13.91
	中国医学科学院阜外医院	药物洗脱球囊导管	12,647.66	13,942.41	-9.29
2020 年	上海优吾心医疗器械销售中心	药物洗脱球囊导管	5,265.10	5,433.23	-3.09
	福州通络贸易有限公司	药物洗脱球囊导管	5,726.45	5,433.23	5.40
2019 年	徐州瀚海通贸易商行	药物洗脱球囊导管	3,562.84	4,866.54	-26.79
	徐州正红医疗器械有限公司	球囊扩张导管	345.24	452.38	-23.68
	徐州正红医疗器械有限公司	药物洗脱球囊导管	4,345.57	4,866.54	-10.71
	徐州正红医疗器械有限公司	造影导管	51.72	63.36	-18.36

2019 年公司对徐州瀚海通贸易商行、徐州正红医疗器械有限公司的销售单价低于同类型客户全年平均销售单价，主要由于 2019 年上述两家公司同时为公司提供推广服务，是公司的主要推广服务商。公司为加深与其合作关系，给予上述两家公司一定的价格优惠，以鼓励其提供更好的服务。2020 年、2021 年公司客户与供应商重叠的经销商与其他经销商相比，在主要产品同类型客户平均销售

单价方面不存在显著差异。2022 年 1-6 月，公司对中国医学科学院阜外医院销售单价低于同类型客户平均销售单价。公司对直销医院的销售价格主要根据中选价格确定，2022 年北京地区集采中选价格为 6,285 元/条（含税），中国医学科学院阜外医院销售价格公允，由于各地集采政策实行存在时间性差异，中国医学科学院阜外医院与同类型客户平均销售单价略有差异具有合理性。

（2）推广服务情况

报告期内，发行人向重叠的推广商采购价格如下：

单位：元/条

期间	客户/供应商名称	采购服务内容	采购单价	全年采购平均单价	差异率
2021 年	上海优吾心医疗器械销售中心	手术跟台	1,000.00	1,773.01	-43.60%
		组织科室会	20,522.24	18,887.63	8.65%
		拜访服务	1,500.00	1,429.97	4.90%
		满意度调查	800.00	774.79	3.25%
	福州通络贸易有限公司	手术跟台	2,095.79	1,773.01	18.21%
		组织科室会	17,346.35	18,887.63	-8.16%
		拜访服务	1,277.75	1,429.97	-10.65%
		满意度调查	754.72	774.79	-2.59%
		市场调研	208,018.87	358,148.47	-41.92%
2020 年	上海优吾心医疗器械销售中心	组织科室会	20,014.87	18,318.07	9.26%
		拜访服务	1,500.00	1,437.15	4.37%
		市场调研	369,000.00	343,378.71	7.46%
	福州通络贸易有限公司	手术跟台	2,830.19	1,409.41	100.81%
		组织科室会	18,685.31	18,318.07	2.00%
		拜访服务	1,393.05	1,437.15	-3.07%
		满意度调查	754.72	744.23	1.41%
2019 年	徐州瀚海通贸易商行	手术跟台	1,345.71	1,478.03	-8.95%
		组织科室会	20,069.61	18,092.12	10.93%
		拜访服务	1,500.00	1,430.40	4.87%
	徐州正红医疗器械有限公司	手术跟台	1,566.26	1,478.03	5.97%
		组织科室会	22,734.97	18,092.12	25.66%
		拜访服务	1,500.00	1,430.40	4.87%
		满意度调查	800.00	782.78	2.20%

期间	客户/供应商名称	采购服务内容	采购单价	全年采购平均单价	差异率
		市场调研	150,000.00	268,842.27	-44.21%

注：2022 年 1-6 月，公司不存在向客户销售产品的同时采购推广服务的情形。

2019-2021 年，上述推广商主要为公司提供手术跟台服务、组织科室会、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动。公司综合考虑推广区域、推广工作内容、推广产品等因素统一定价。报告期内，推广服务商均按统一定价标准与公司进行结算。

2021 年，上海优吾心医疗器械销售中心的手术跟台服务采购单价低于全年采购平均单价，主要系手术跟台服务与推广的产品类型相关，为球囊扩张导管产品提供手术跟台服务的单价低于药物洗脱球囊导管产品。上海优吾心医疗器械销售中心 2021 年手术跟台产品主要为球囊扩张导管，因此手术跟台单价低于手术跟台服务的平均单价。福州通络贸易有限公司主要推广区域为福建省，福州通络贸易有限公司提供的手术跟台服务主要针对药物洗脱球囊导管产品，因此手术跟台服务单价略高于全年平均单价，除上述推广服务商采购单价与平均单价存在差异外，公司向其他推广服务商采购单价与向其他供应商采购单价不存在重大差异。

公司向研发服务商中国医学科学院阜外医院采购研发服务，中国医学科学院阜外医院为公司研发项目提供临床试验服务，包括受试者筛选、入选、随访、完成临床研究报告等，双方就研发服务单独签订合同，根据研发服务的工作量确定研发服务价款。

综上，公司存在客户与供应商重叠的情形，其同类产品销售单价、同类服务采购单价与全年平均单价可比，不存在重大差异，公司销售及采购价格公允。

4、发行人是否实际从事贸易业务

公司对上述重叠单位销售的产品为公司自产产品，向上述重叠单位主要采购市场推广服务和研发服务，公司未实际从事贸易业务。

二、中介机构核查情况

（一）就上述事项，保荐人、申报会计师和发行人律师履行的核查程序如下：

1、取得并查阅《销售管理办法》，核查发行人主要经销商取得的相关资质

和认证，取得并查阅发行人主要经销合同；

2、取得并查阅了报告期各期销售明细表，计算并对比直销模式和经销模式销售单价和毛利率，向发行人商务部负责人了解不同销售模式定价和毛利率情况；

3、取得并查阅不同经销模式的销售明细表、与主要经销商签署的合同、发行人销售管理制度，同时向发行人商务部负责人和财务部负责人确认，了解经销模式收入确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；

4、通过公开信息查询已执行和计划执行药物洗脱球囊和球囊扩张导管产品“两票制”政策的具体省市情况，取得发行人报告期内两票制经销商清单及销售明细表，了解报告期各期发行人“两票制”政策下客户数量及销售收入变动情况

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

6、取得并查阅主要经销商提供的终端销售明细表，实地走访或视频访谈主要经销商和其主要终端医院；

7、通过公开信息查询主要经销商的工商信息，了解其登记状态、成立时间、股权结构等信息，获得其法定代表人、主要股东及主要人员名单，并与发行人股东名册、董监高名册以及员工名册（包含 2013 年以来的已离职员工）进行比对，分析经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；

8、访谈发行人商务部主要负责人，了解是否存在经销客户销售的终端医院与发行人直销医院重合情况及重合的原因并判断合理性，获取报告期内发行人主要经销客户的终端销售明细表，核查发行人经销客户终端销售医院与发行人直销医院重合情况，并判断是否有合理原因；

9、访谈发行人商务部主要负责人，了解发行人是否存在在职员工、离职员工相关经销商的情况及存在的原因并判断合理性，获取报告期内发行人向在职员工、离职员工相关经销商销售产品的明细表，核查销售价格是否公允，取得在职员工、离职员工经销商终端销售明细表，核查发行人在职员工、离职员工经销商终端销售情况；

10、对比报告期内主要客户及供应商名单，针对客户与供应商重叠的客商，通过访谈发行人商务部负责人，了解发行人同时向其销售产品、采购服务的必要性及商业背景。

（二）收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例

1、收入核查方式

（1）了解及评价与主营业务收入确认有关的内部控制设计的合理性，并测试了关键控制运行的有效性；

（2）访谈发行人财务部和商务部负责人，了解发行人主要销售模式及不同销售模式下的收入确认政策，了解发行人主要客户的具体情况，包括其经营状况、合作历史、主要经销商对应的终端客户等情况；

（3）结合检查主要客户销售合同关键条款以及实物流、资金流的具体流转过程，分析不同模式下收入确认政策适当性，并对比同行业收入确认政策，核查公司收入确认政策是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》规定；

（4）获取销售明细并核对至财务报表，通过抽样检查的方式核查销售订单、发货记录、签收单、发票、回款情况等信息，对销售收入确认的真实性、准确性、完整性进行测试，并结合分析性复核，了解不同产品的销售情况；

（5）对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，包括各年度的收入、成本、毛利率波动和比较分析，主要产品和主要客户的收入、成本、毛利率波动和比较分析等；

（6）选取大额收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

（7）对收入执行截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间；

（8）执行走访或访谈程序，对主要客户进行实地走访或视频访谈，获取主要经销商的终端医院销售明细表，了解销售收入的真实性。

2、核查范围、核查过程、核查方法和核查比例

对报告期各期销售金额较大及当期新增的收入进行重点核查，主要采取访谈、函证、获取经销商终端销售明细、核查销售回款的核查方法，具体核查过程和核查比例情况如下：

（1）访谈情况

中介机构对报告期内的主要客户进行实地走访、视频访谈，选取标准为：①报告期各期前五十大客户；②报告期各期前十大新增客户；③报告期各期前五大退出客户；④对于未覆盖到的其他样本，按收入确认金额随机抽样选取部分客户，访谈了解客户的基本情况、与发行人业务合作情况、销售情况、发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例及与发行人是否存在关联关系等信息，核实销售收入的真实性、准确性。报告期各期，保荐人、申报会计师对主要客户访谈的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
主营业务收入	23,874.48	61,726.14	36,278.63	25,279.82
访谈客户合计销售收入	17,180.34	41,323.53	27,042.09	18,640.97
总体访谈比例	71.96%	66.95%	74.54%	73.74%
其中：经销模式访谈金额	15,086.10	31,275.71	17,880.07	8,723.98
经销模式收入总额	21,551.76	50,714.86	26,321.57	13,996.23
经销模式访谈比例	70.00%	61.67%	67.93%	62.33%
直销模式访谈金额	2,094.24	10,047.82	9,162.02	9,916.99
直销模式收入总额	2,320.22	11,005.96	9,935.54	11,279.69
直销模式访谈比例	90.26%	91.29%	92.21%	87.92%

（2）函证情况

中介机构向主要客户的销售额、销售数量等信息进行函证，并通过工商信息网对客户的注册地址与发函地址进行核对，复核函证信息是否准确；对于未回函的客户，执行替代程序，核查其对应的经销协议、销售回款等原始单据，核查发行人收入的真实性和准确性。保荐人、申报会计师对主要客户函证的具体情况为：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
传统经销模式回函金额	15,132.69	36,813.60	19,290.03	9,982.01
金额占传统经销收入的比例	78.31%	80.03%	83.88%	83.71%
一般配送模式回函金额	1,535.19	3,191.95	1,825.20	724.91
金额占一般配送模式收入的比例	98.58%	93.93%	95.44%	80.94%
院端配送模式回函金额	640.05	1,104.88	1,022.22	730.55

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
金额占院端配送模式收入的比例	95.51%	83.82%	72.45%	62.14%
直销模式回函金额	1,140.83	8,378.90	4,587.68	5,090.51
金额占直销模式收入的比例	49.17%	76.13%	46.17%	45.13%

（3）经销商终端销售核查情况

①对发行人报告期各期重要经销客户及随机选取部分经销客户，要求发行人经销商客户填写收发明细表、终端销售明细及期末库存情况；

②中介机构获取报告期各期访谈经销客户填写的终端销售明细，根据终端销售明细选取发行人经销模式下主要客户的主要终端销售医院进行访谈，核查主要经销客户的终端销售情况。2019 年至 2022 年 1-6 月，保荐人、申报会计师对 259 家主要终端销售医院的临床部门、采购部门进行实地走访或视频访谈，对于采购部门，在访谈时主要了解终端医院采购产品名称、采购数量、退换货情况、结算模式等信息；对于临床部门，在访谈时主要了解临床医生对发行人产品的使用情况等。

（4）销售回款核查情况

对发行人报告期各期全部客户回款的资金流水执行核查，访谈发行人管理层，了解是否存在第三方回款情况，比对回款进账单的对方账户名称、账号等与账面记录信息及销售合同签订方是否一致，报告期各期核查比例为 100%。

（三）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为：

1、报告期内，发行人经销商具备经销发行人产品所需的相关医疗器械经营资质，主要经销商协议明确约定了产品质量、售后服务方面的权利义务；

2、报告期各期，发行人不同产品直销模式和经销模式下定价合理，各销售模式下毛利率存在差异具有合理性；

3、发行人与经销商在定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策等方面约定明确，发行人未对经销商划分不同层级进行管理；

4、发行人主要经销商变动较大有合理原因，客户成立当年即进入发行人各

年前五大客户的行列存在合理原因，发行人成立时间较短的客户与发行人合作金额占各期收入比例较小；报告期内部分经销商根据自身经营情况注销，具有合理性；

5、发行人与部分经销客户存在其他关系，但此类型客户销售业务定价公允，且已基本实现终端销售，具有真实性；

6、报告期内，发行人存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，具有商业合理性；

7、报告期各期，发行人经销客户按照终端医院需求向发行人采购，各期末库存水平合理；发行人客户与供应商重叠发生金额占比较小，相关销售及采购价格公允，具有商业合理性；发行人未实际从事贸易业务。

问题 11.关于营业成本

申报材料显示：

（1）报告期各期，发行人的营业成本分别为 2,003.22 万元、2,679.76 万元和 4,151.46 万元，主要由材料成本、直接人工和制造费用构成，其中材料成本和制造费用占比较高。

（2）报告期内，公司主要原材料是海罗管、球囊管、内管、外管、标志环、焊接套管等，主要原材料价格呈现下滑趋势。

（3）报告期内，发行人主要产品药物洗脱球囊导管的单位成本分别为 264.11 元/条、281.71 元/条、209.80 元/条；球囊扩张导管的单位成本分别为 213.30 元/条、208.64 元/条、182.94 元/条，2021 年主要产品单位成本下滑幅度较大。

请发行人：

（1）说明报告期内营业成本构成及波动原因，材料成本、直接人工和制造费用占比是否符合同行业可比公司惯例，制造费用占比大幅上升的原因和合理性；量化分析主要产品的单位成本下滑的的原因和合理性，变动趋势与同行业可比公司是否存在显著差异。

（2）说明原材料的采购价格下滑原因和合理性，产品主要原材料单位耗用变化情况，主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况；海罗管采购金额下滑、球囊管和标志环采购金额上升的原因；主要原材料采购价格和行业公开报价是否一致，量化分析上游原材料价格变化与下游产品价格变化之间的传导机制。

（3）结合报告期内工人人数变动、工人工资政策调整、工人平均工资变化、制造工时等因素，披露直接人工变动合理性；人工成本和同行业公司是否存在重大差异；不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，结合报告期内产量、平均人数的变动，分析人均产量变动的原因及合理性。

（4）说明制造费用的明细及各部分变动具体原因；结合各期的产量情况补充披露水电费的耗用是否合理。

请保荐人和申报会计师发表明确意见，说明：

（1）产品成本的核算流程和方法，直接材料、直接人工、制造费用、加工

费的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》的规定；

（2）与同行业已上市公司是否存在差异；

（3）成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性。

【回复】：

一、发行人说明

（一）说明报告期内营业成本构成及波动原因，材料成本、直接人工和制造费用占比是否符合同行业可比公司惯例，制造费用占比大幅上升的原因和合理性；量化分析主要产品的单位成本下滑的的原因和合理性，变动趋势与同行业可比公司是否存在显著差异。

1、说明报告期内营业成本构成及波动原因，材料成本、直接人工和制造费用占比是否符合同行业可比公司惯例，制造费用占比大幅上升的原因和合理性

（1）主营业务成本构成情况

报告期内，公司主营业务成本按料、工、费构成情况分析如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
材料成本	1,290.47	42.11%	1,552.19	37.39%	876.48	32.71%	784.93	39.18%
直接人工	648.77	21.17%	865.70	20.85%	561.89	20.97%	458.38	22.88%
制造费用	1,125.22	36.72%	1,733.58	41.76%	1,241.29	46.32%	759.90	37.93%
合计	**3,064.47**	**100.00%**	**4,151.46**	**100.00%**	**2,679.66**	**100.00%**	**2,003.21**	**100.00%**

报告期内，随公司业务规模的增加，主营业务成本中材料成本、直接人工、制造费用金额呈逐年上升趋势。公司主营业务成本主要以材料成本及制造费用为主，人工成本占比较小。

报告期内，公司直接人工成本占比较为稳定，材料成本及制造费用占比各期有所波动，主要系各期制造费用变动引起，公司制造费用波动的具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
制造费用（万元）	1,125.22	1,733.58	1,241.29	759.90

制造费用变动幅度	-35.09%	39.66%	63.35%	
其中：视同销售增值税①（万元）	53.92	231.60	216.76	61.82
其中：耗材及备品备件②（万元）	414.91	528.49	441.85	176.78
其中：技术许可费③（万元）	-	431.70	236.92	181.41
产量（万条）	17.76	22.73	11.57	8.40
总销售数量（万条）	16.87	20.78	10.85	8.19

报告期内，公司制造费用金额及占比波动主要由制造费用中的视同销售增值税、耗材及备品备件、技术许可费的波动引起。其中视同销售增值税主要是指公司向客户给予一定数量赠品的返利政策时，根据税法相关规定，按照视同销售行为进行会计核算。公司根据各期对各客户的销售价格，计算视同销售销项税额，将给予客户的赠品按照存货金额加视同销售销项税额结转成本。耗材及备品备件主要为生产过程中生产设备使用的消耗材料、工器具、修理用备件等。技术许可费为发行人与供应商 DSM BIOMEDICAL B.V.签署了《技术许可协议》，主要约定 DSM BIOMEDICAL B.V.同意公司使用其提供的有关涂层产品的技术诀窍和技术信息，公司按约定向 DSM BIOMEDICAL B.V.支付费用，技术许可费按照产品销量测算。

2020 年与 2019 年相比制造费用发生额及占比大幅上升，主要系：①随着公司市场占有率的上升，药物洗脱球囊及球囊扩张导管产品销售数量大幅增长，发行人为提高产能利用率，于 2020 年采购机器备品备件对生产药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管的主要设备零件进行检修、更换，因此 2020 年制造费用金额上涨；②为进一步开拓市场，公司加大对经销商的返利力度，赠品返利增加，使得 2020 年视同销售增值税金额较 2019 年大幅增加；③2020 年产品销售数量增加，技术许可费以销量为基础计提，因此 2020 年技术许可费增长。

2021 年与 2020 年相比制造费用发生额增加，占比下降，主要系：①耗材及备品备件仍然维持在较高的消耗水平；②随着公司经营业绩迅速增长，以销量为基础计算的技术许可费大幅增加。由于 2021 年总销量增幅高于制造费用总额的增长幅度，与产量直接相关的材料成本增加，因此制造费用占比下降。

2022 年 1-6 月制造费用金额较大主要系耗材及备品备件消耗水平较高且生产设备增加使得折旧费金额有所增加，但制造费用总额的增长幅度低于产销量的

增长幅度，与产销量直接相关材料成本增加，因此 2022 年 1-6 月制造费用占比下降。

报告期内，材料成本的金额逐年增长主要系各期产销量逐年上涨，其中 2020 年材料成本占比较低，主要系制造费用金额较高使得材料成本的占比较低。

（2）同行业成本构成情况

报告期内，同行业可比公司料工费占成本比例情况如下：

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年	平均占比
赛诺医疗	材料成本	未披露	24.47%	34.88%	39.47%	32.94%
	人工费用	未披露	11.65%	13.59%	15.62%	13.62%
	制造费用	未披露	63.19%	50.71%	44.92%	52.94%
	其他成本	未披露	0.69%	0.83%	-	0.50%
	合计	未披露	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
惠泰医疗	材料成本	未披露	58.30%	58.58%	58.37%	58.42%
	人工费用	未披露	20.58%	18.81%	20.24%	19.88%
	制造费用	未披露	21.12%	22.61%	21.39%	21.70%
	合计	未披露	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
心脉医疗	材料成本	未披露	46.75%	43.81%	44.98%	45.18%
	人工费用	未披露	16.59%	16.56%	18.47%	17.21%
	制造费用	未披露	36.65%	39.63%	36.55%	37.61%
	合计	未披露	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
同行业平均	材料成本	-	43.18%	45.76%	47.61%	45.51%
	人工费用	-	16.27%	16.32%	18.11%	16.90%
	制造费用	-	40.32%	37.65%	34.29%	37.42%
	其他成本	-	0.23%	0.28%	-	0.17%
	合计	-	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
发行人	材料成本	42.11%	37.39%	32.71%	39.18%	37.85%
	直接人工	21.17%	20.85%	20.97%	22.88%	21.47%
	制造费用	36.72%	41.76%	46.32%	37.93%	40.68%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于同行业公开披露的定期报告、招股说明书；微创医疗为港股上市公司，未披露成本构成明细；乐普医疗仅披露了材料成本数据，未披露人工成本及制造费用；同行业可比上市公司 2022 年半年度报告未披露成本构成明细。

由上表可知，同行业可比上市公司主营业务成本主要由材料成本及制造费用

构成，与发行人主营业务成本结构不存在重大差异。

发行人材料费用占比略低于同行业可比公司平均水平，制造费用占比及人工费用占比略高于同行业可比公司平均水平，主要系产品结构不同所致。惠泰医疗的冠脉介入治疗医疗器械主要包括冠脉支架产品和冠脉通路产品，除此之外还从事心脏电生理技术及 OEM 代工生产，产品构成与发行人存在一定差异；心脉医疗主要销售支架类产品；赛诺医疗主要产品包括支架、球囊，产品适用领域与发行人产品更为一致，具有更高的可比性。

赛诺医疗材料成本平均占比约 32.94%，人工费用平均占比约 13.62%，制造费用平均占比约 52.94%，其他费用平均占比约 0.50%。发行人材料成本平均占比约 37.85%，人工费用平均占比约 21.47%，制造费用平均占比约 40.68%。发行人材料成本及人工费用平均占比略高于赛诺医疗，制造费用平均占比低于赛诺医疗，主要系随着国家冠脉支架带量集中采购政策的出台和落地实施，国产冠脉支架价格大幅下降，且赛诺医疗在售冠脉支架产品未被纳入集采范围，冠脉支架产品销量大幅下降，虽然球囊类产品销量有所增长，但其增长幅度小于支架下降的幅度，无法抵消冠脉支架产品销量下降对成本的影响。随着销量的下降，赛诺医疗规模效应降低，制造费用中多为固定成本，未与成本同比例下降，因此赛诺医疗成本结构中制造费用占比较高。材料成本属于变动成本，随着销量的下降，赛诺医疗材料成本占比较低。综上所述，赛诺医疗与发行人各类成本占比存在一定差异具有合理性。

2、量化分析主要产品的单位成本下滑的原因和合理性，变动趋势与同行业可比公司是否存在显著差异

（1）主要产品的单位成本下滑的原因和合理性

报告期内，发行人主要产品单位成本情况如下：

单位：元/条

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药物洗脱球囊导管	184.82	209.80	281.71	264.11
球囊扩张导管	173.99	182.94	208.64	213.30

2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，发行人主要产品药物洗脱球囊导管的单位成本分别为 264.11 元、281.71 元、209.80 元及 184.82 元，球囊扩张

导管产品的单位成本分别为 213.30 元、208.64 元、182.94 元及 173.99 元。

为加大市场开发力度，激发经销商销售积极性，公司对经销商制定赠品返利等返利政策。公司向经销商赠送相关产品时按视同销售计提并缴纳增值税，并将对应税金计入营业成本中。因此计入主要产品单位成本的增值税金额会随赠品数量、市场销售单价的不同而变化。报告期内，发行人主要产品视同销售计提增值税额对单位成本的影响列示如下：

单位：元/条

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药物洗脱球囊导管	4.89	18.44	48.43	28.11
球囊扩张导管	0.01	0.03	0.11	0.21

报告期内，发行人主要产品扣除视同销售计提税额后的单位成本数据列示如下：

单位：元/条

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药物洗脱球囊导管	179.94	191.36	233.29	235.99
球囊扩张导管	173.98	182.91	208.53	213.09

2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，发行人主要产品药物洗脱球囊导管扣除视同销售计提税额后的单位成本分别为 235.99 元、233.29 元、191.36 元及 179.94 元，球囊扩张导管扣除视同销售计提税额后的单位成本分别为 213.09 元、208.53 元、182.91 元及 173.98 元，呈现逐年下降趋势。2019 年和 2020 年药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管的单位成本变动较小，2021 年及 2022 年 1-6 月药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管的单位成本降低。

扣除视同销售增值税额的影响，报告期内，主要产品单位材料、单位人工、单位费用的数据列示如下：

报告期内，药物洗脱球囊导管的单位材料、单位人工、单位制造费用：

单位：元/条

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
单位材料成本	79.95	78.80	84.64	93.51
单位人工成本	37.43	41.31	48.94	52.74
单位制造费用	62.55	71.26	99.71	89.74

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	**179.94**	**191.36**	**233.29**	**235.99**

报告期内，球囊扩张导管的单位材料、单位人工、单位制造费用：

单位：元/条

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
单位材料成本	69.57	67.21	69.04	76.06
单位人工成本	37.12	41.84	44.52	49.92
单位制造费用	67.28	73.86	94.97	87.12
合计	**173.98**	**182.91**	**208.53**	**213.09**

扣除视同销售增值税额的影响后，公司药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管单位成本呈现下降趋势。

①单位材料成本

扣除视同销售增值税额的影响，报告期内，药物洗脱球囊导管的单位材料成本分别为 93.51 元、84.64 元、78.80 元及 79.95 元，较上期变动金额分别为-8.87 元、-5.85 元及 1.16 元；球囊扩张导管的单位材料成本分别为 76.06 元、69.04 元、67.21 元及 69.57 元，较上期变动金额分别为-7.02 元、-1.83 元及 2.37 元。单位材料成本在 2019 年至 2021 年呈下降趋势，并于 2022 年 1-6 月保持基本稳定。报告期内，主要原材料生产耗用及采购单价情况如下：

单位：个、元

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	单位耗用	采购单价	单位成本	单位耗用	采购单价	单位成本	单位耗用	采购单价	单位成本	单位耗用	采购单价	单位成本
海罗管	1.04	30.41	31.65	1.02	29.89	30.57	1.00	28.26	28.35	1.00	31.26	31.15
球囊管	0.43	6.60	2.83	0.39	5.95	2.30	0.35	11.80	4.10	0.31	11.22	3.49
内管	1.41	2.57	3.62	1.30	2.88	3.75	1.07	3.41	3.66	1.04	4.70	4.89
外管	1.69	1.77	2.99	1.65	1.74	2.86	1.45	2.04	2.96	1.41	6.24	8.77
标志环	2.70	2.60	7.03	2.66	2.54	6.75	2.15	2.79	5.99	2.06	2.99	6.16
合计	**7.27**	**43.95**	**48.12**	**7.02**	**43.00**	**46.23**	**6.02**	**48.30**	**45.06**	**5.82**	**56.41**	**54.46**
变动额	0.25	0.95	1.89	1.00	-5.30	1.17	0.20	-8.11	-9.40			

注：单位耗用为药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管统一耗用情况

由于采购单价中包含研发材料的采购单价，研发材料受型号、材质等差异的影响对采购单价有所影响，因此，选用生产用材料的采购单价对各期材料成本变

动进行测算，情况如下：

单位：个、元

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	单位耗用	采购单价	单位成本	单位耗用	采购单价	单位成本	单位耗用	采购单价	单位成本	单位耗用	采购单价	单位成本
海罗管	1.04	30.50	31.74	1.02	29.62	30.29	1.00	33.43	33.54	1.00	34.40	34.28
球囊管	0.43	5.83	2.50	0.39	5.59	2.16	0.35	10.08	3.50	0.31	11.13	3.46
内管	1.41	2.57	3.62	1.30	2.87	3.73	1.07	3.41	3.66	1.04	4.70	4.89
外管	1.69	1.77	2.99	1.65	1.74	2.86	1.45	2.04	2.96	1.41	6.24	8.77
标志环	2.70	2.56	6.91	2.66	2.53	6.71	2.15	2.74	5.88	2.06	2.97	6.12
合计	**7.27**	**43.22**	**47.77**	**7.02**	**42.34**	**45.76**	**6.02**	**51.69**	**49.53**	**5.81**	**59.44**	**57.52**
变动额	0.26	0.88	2.00	1.00	-9.35	-3.77	0.21	-7.75	-7.99			

注：单位耗用为药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管统一耗用情况，采购单价为生产类供应商采购单价

2020 年较 2019 年药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管单位材料成本下降主要系采购单价下降所致，根据 2020 年及 2019 年采购单价测算，2020 年主要材料成本较 2019 年下降 7.99 元，与药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管单位材料成本下降基本相符。2021 年较 2020 年药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管单位材料成本分别下降 5.85 元及 1.83 元，根据 2021 年及 2020 年采购单价测算，2021 年主要材料成本较 2020 年下降 3.77 元，材料成本下降与按照采购单价的测算结果的下降金额基本一致。2022 年 1-6 月较 2021 年药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管单位材料成本略有增加，根据 2022 年 1-6 月及 2021 年采购单价测算，2022 年 1-6 月主要材料成本较 2021 年增加 2.00 元，与药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管单位材料成本变动基本相符。由于成本结转中的材料成本受加权平均核算方式的影响，其材料成本变动滞后于当期采购单价的变动，因此按照采购单价的各期测算金额与成本中材料成本的变动略有差异，但整体变动趋势与采购单价变动趋势保持一致。

②单位人工成本

扣除视同销售增值税额的影响，报告期内，药物洗脱球囊导管的单位人工成本分别为 52.74 元、48.94 元、41.31 元及 37.43 元，球囊扩张导管的单位人工成本分别为 49.92 元、44.52 元、41.84 元及 37.12 元，单位人工成本呈下降趋势。人工费用对产量的增加不敏感：2019 年、2020 年和 2021 年，工人平均数量分别

60 人、74 人和 107 人， 2021 年较 2020 年，工人数量同比增长 44.59%，人工费用同比增加 76.59%，产量增加 102.77%，工人数量、人工费用增幅较产量明显偏低，主要系工艺流程优化和生产规模的扩大，生产效率提升，直接生产人员的人均产量提升，并且公司为扩大生产量，通过增加生产班次延长生产时长，人工费用的增加与产量并不完全成线性关系，综合导致单位人工成本下降。

③单位制造费用

扣除视同销售增值税额的影响，报告期内，药物洗脱球囊导管的单位制造费用成本分别为 89.74 元、99.71 元、71.26 元及 62.55 元，球囊扩张导管的单位制造费用成本分别为 87.12 元、94.97 元、73.86 元及 67.28 元，整体呈现下降趋势。2020 年单位制造费用成本较 2019 年有所增长，主要系 2020 年制造费用中耗材及备品备件金额上升所致。随着公司市场占有率的上升，为迎合药球及球囊产品市场的蓬勃发展，发行人为提高生产效率，于 2020 年采购机器备件用于对生产药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管的主要设备零件进行检修、更换，因此导致 2020 年总体制造费用金额上涨；同时，2020 年销量增长幅度低于制造费用增长幅度，因此 2020 年单位制造费用上升趋势明显。2021 年单位制造费用较 2020 年有所降低主要系 2021 年制造费用中折旧费、运输费、电费等刚性成本与 2020 年基本持平，但 2021 年的产量大幅增加，摊薄了单位产品制造费用，因此，单位产品制造费用降低。2022 年 1-6 月单位制造费用较 2021 年进一步降低，主要系 2022 年 1-6 月未发生技术许可费。2022 年公司与亲水涂层试剂的供应商重新签订采购合同，对原合同中约定的技术许可费条款进行调整，以提高亲水涂层试剂的采购单价的方式替代技术许可费的支付，因此 2022 年 1-6 月，产品单位制造费用下降。

（2）变动趋势与同行业可比公司比较情况

报告期内，同行业单位成本情况如下：

单位：元/个

公司名称	产品	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
赛诺医疗	球囊扩张导管	未披露	340.45	279.48	182.86
	支架	未披露	528.03	405.37	339.36
乐普医疗	药品	未披露	2.04	2.15	3.14

公司名称	产品	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
	医疗器械	未披露	4.53	17.03	19.61
惠泰医疗	血管介入及通路耗材	未披露	36.84	42.69	29.76
	电生理	未披露	305.32	339.84	330.40
心脉医疗	主动脉及外周血管用产品	未披露	2,971.81	2,890.77	2,536.57
	主动脉支架类	未披露	4,415.86	4,105.90	3,480.94
	术中支架类	未披露	1,190.49	1,212.16	1,204.78
	外周及其他	未披露	1,651.10	1,396.96	1,318.85

注：同行业可比公司数据来自上市公司定期报告、招股说明书等公开披露信息；微创医疗为港股上市公司，未披露各产品的成本数据；同行业可比上市公司 2022 半年度报告未披露分产品成本明细。

公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，主要产品为药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管，其中药物洗脱球囊导管为收入主要来源。目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊共 11 个，其中仅乐普医疗为 A 股上市公司，其他国内厂家如上海申淇等未公开披露财务数据。公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，因此公司选取赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗及心脉医疗作为可比上市公司。赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗、心脉医疗均属于医疗器械行业企业，与发行人的业务领域存在相关性。从产品类型来看，同行业可比上市公司的具体产品与发行人存在一定差异。

同行业可比公司中，惠泰医疗主要产品为电生理及血管介入通路耗材等，赛诺医疗主要产品为支架、球囊，与发行人产品属性更为接近。2019 年至 2021 年惠泰医疗血管介入通路耗材各期单位成本分别为 29.76 元、42.69 元、36.84 元；电生理各期单位成本分别为 330.40 元、339.84 元、305.32 元。赛诺医疗球囊产品各期单位成本分别为 182.86 元、279.48 元、340.45 元；支架产品各期单位成本分别为 339.36 元、405.37 元、528.03 元。同行业除惠泰医疗外单位成本主要呈上升趋势，惠泰医疗主要呈下降趋势，发行人 2019 年球囊扩张导管单位成本为 213.30 元，与赛诺医疗 2019 年球囊产品单位成本 182.86 元较为接近。报告期内，发行人主要产品单位成本呈下降趋势主要系采购环节节约材料成本，单位人工及单位制造费用因销量的大幅增长呈现下降趋势。虽然发行人与同行业可比公司单位成本变动趋势不一致，但有其合理原因。

赛诺医疗球囊产品单位成本构成如下：

单位：元/条

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
单位材料成本	未披露	74.85	75.42	75.75
单位人工	未披露	36.35	33.45	28.32
单位费用	未披露	226.77	167.77	78.79
单位其他费用	未披露	2.48	2.83	-
合计	**未披露**	**340.45**	**279.48**	**182.86**

注：数据来自上市公司定期报告、招股说明书等公开披露信息；赛诺医疗 2022 年半年度报告未披露相关数据。

赛诺医疗 2019 年球囊产品单位成本与发行人较为接近，2020 年及 2021 年单位成本明显增加。赛诺医疗单位材料及单位人工与发行人水平接近，但单位费用与发行人差异较大。赛诺医疗球囊产品单位费用逐年增长，主要系制造费用中多为固定成本，各期发生额仍然维持比较高的水平，但其销量未与制造费用同比例增长，因此单位费用逐年递增。发行人各期单位制造费用主要由视同销售增值税、技术许可费、耗材及备品备件构成，2020 年视同销售增值税与耗材及备品备件较高单位制造费用有所上涨，2021 年及 2022 年 1-6 月制造费用未与销售量保持同比例增长，因此单位制造费用有所下降。发行人各期单位制造费用变动合理，与赛诺医疗球囊产品单位费用差异存在合理理由。

综上，发行人主要产品的单位成本的变动趋势与同行业可比公司略有差异，具有合理性。

（二）说明原材料的采购价格下滑原因和合理性，产品主要原材料单位耗用变化情况，主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况；海罗管采购金额下滑、球囊管和标志环采购金额上升的原因；主要原材料采购价格和行业公开报价是否一致，量化分析上游原材料价格变化与下游产品价格变化之间的传导机制。

1、说明原材料的采购价格下滑原因和合理性，产品主要原材料单位耗用变化情况，主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况；

（1）原材料的采购价格下滑原因和合理性

报告期内，公司主要原材料采购价格变动情况如下：

单位：万个、元

主要原材料名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
海罗管	22.89	30.41	15.23	29.89	43.86	28.26	15.20	31.26
球囊管	19.98	6.60	74.94	5.95	35.73	11.80	10.58	11.22
标志环	81.10	2.60	268.19	2.54	51.01	2.79	9.22	2.99
外管	120.13	1.77	104.55	1.74	108.35	2.04	7.53	6.24
内管	79.90	2.57	79.38	2.88	68.80	3.41	29.86	4.70

主要原材料采购单价 2019 年至 2022 年 1-6 月采购单价有所浮动，主要为：①报告期各期的各类原材料采购数量影响其采购单价。原材料供应商会根据发行人的采购量调整采购单价，一般当采购数量增加时会给予一定优惠，采购单价会有所下降。海罗管 2020 年采购单价下降主要是当年采购数量增加较多，2021 年采购数量下降后采购单价上升；球囊管、标示环、内管 2019-2021 年采购单价逐年下降主要是由于其采购数量逐年增加；外管 2020 年采购数量增加，导致其采购单价大幅下降，2021 年外管采购数量较多且发行人更换了部分高价供应商，采购单价进一步下降。②由于公司产品包含多个规格型号，所采购的海罗管、球囊管等原材料规格型号也较多，各个规格型号的直径、长度、宽度等都不同，同一产品不同型号的采购单价有所差异，不同型号采购量变动会影响产品的整体采购单价。

（2）产品主要原材料单位耗用变化情况，主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况

①主要原材料采购及领用情况

报告期内，发行人主要原材料采购及领用情况如下：

单位：万个

2022 年 1-6 月								
主要材料	期初结存	采购量	药物洗脱球囊导管耗用量	球囊扩张导管耗用量	其他耗用量	耗用合计	耗用比例（%）	期末结存
海罗管	36.04	22.89	11.82	6.67	5.90	24.39	106.57	34.54
球囊管	99.05	19.98	5.29	2.34	3.48	11.10	55.59	107.92
内管	121.55	79.90	16.67	8.37	0.50	25.54	31.96	175.91
外管	155.68	120.13	19.91	10.09	1.63	31.62	26.33	244.18

标志环	216.77	81.10	31.38	16.63	2.13	50.14	61.83	247.73
2021 年								
主要材料	**期初结存**	**采购量**	**药物洗脱球囊导管耗用量**	**球囊扩张导管耗用量**	**其他耗用量**	**耗用合计**	**耗用比例（%）**	**期末结存**
海罗管	47.39	15.23	14.97	8.20	3.40	26.58	174.48	36.04
球囊管	41.85	74.94	5.56	3.18	9.00	17.74	23.68	99.05
内管	79.84	79.38	19.12	10.40	8.16	37.67	47.46	121.55
外管	94.44	104.55	25.36	11.93	6.02	43.31	41.42	155.68
标志环	31.30	268.19	39.54	20.70	22.48	82.72	30.84	216.77
2020 年								
主要材料	**期初结存**	**采购量**	**药物洗脱球囊导管耗用量**	**球囊扩张导管耗用量**	**其他耗用量**	**耗用合计**	**耗用比例（%）**	**期末结存**
海罗管	15.29	43.86	4.90	6.31	0.55	11.76	26.82	47.39
球囊管	16.17	35.73	1.87	2.01	6.16	10.04	28.11	41.85
内管	28.97	68.80	5.34	6.65	5.94	17.93	26.06	79.84
外管	5.89	108.35	7.50	8.72	3.58	19.80	18.27	94.44
标志环	14.84	51.01	10.72	13.28	10.54	34.54	67.71	31.30
2019 年								
主要材料	**期初结存**	**采购量**	**药物洗脱球囊导管耗用量**	**球囊扩张导管耗用量**	**其他耗用量**	**耗用合计**	**耗用比例（%）**	**期末结存**
海罗管	10.42	15.20	2.31	5.60	2.41	10.32	67.92	15.29
球囊管	10.59	10.58	0.75	1.72	2.53	5.00	47.28	16.17
内管	10.04	29.86	2.34	5.93	2.65	10.92	36.58	28.97
外管	13.87	7.53	3.53	7.64	4.35	15.52	205.99	5.89
标志环	26.60	9.22	4.72	11.65	4.61	20.98	227.55	14.84

注：耗用比例=（药物洗脱球囊导管耗用量+球囊扩张导管耗用量+其他耗用量）/采购量

主要原材料除药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管领取耗用，还会用于质检、研发及其他产品的领用。

由于原材料的当期采购数量是根据期初结存、当期的生产计划、备货计划等因素确定，与当期生产耗用量不完全呈配比关系，因此各期的耗用比例有所波动。海罗管 2020 年当期耗用比例较上一年下降主要是由于 2020 年发行人为了应对不断增长的生产需求及储备安全库存当期采购量增加，2021 年生产耗用的主要为 2020 年剩余库存，当期采购较少，导致海罗管 2021 年耗用比例上升。球囊管 2020

年及 2021 年耗用比例和 2019 年相比有所下降主要系采购量增长所致，2022 年 1-6 月采购量下降使得耗用比例大幅增加；内管 2019 年至 2022 年 1-6 月耗用比例较为稳定；外管 2020 年、2022 年 1-6 月当期耗用比例较上一年下降主要是由于当期采购量增加；标志环 2019 年生产耗用的主要为期初库存，当期采购较少，2020 年采购量增加，使得 2020 年标志环耗用比例大幅下降。

②主要原材料领用数量与产量匹配情况、主要原材料单位耗用变化情况

报告期内，药物洗脱球囊导管的原材料领用及产量情况如下：

主要原材料	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	耗用量（万个）	产量（万条）	单位耗用（个）	耗用量（万个）	产量（万条）	单位耗用（个）	耗用量（万个）	产量（万条）	单位耗用（个）	耗用量（万个）	产量（万条）	单位耗用（个）
海罗管	11.82	11.41	1.04	14.97	14.66	1.02	4.90	4.83	1.01	2.31	2.31	1.00
球囊管	5.29	11.41	0.46	5.56	14.66	0.38	1.87	4.83	0.39	0.75	2.31	0.32
内管	16.67	11.41	1.46	19.12	14.66	1.30	5.34	4.83	1.11	2.34	2.31	1.01
外管	19.91	11.41	1.75	25.36	14.66	1.73	7.50	4.83	1.55	3.53	2.31	1.53
标志环	31.38	11.41	2.75	39.54	14.66	2.70	10.72	4.83	2.22	4.72	2.31	2.04

报告期内，2019 年至 2022 年 1-6 月，药物洗脱球囊导管主要原材料单位耗用有所增加。主要系：随着各期基础生产人员的增加，新员工操作不当，影响单位产品的耗损率；另外，由于公司增加生产班次延长机器设备工时，机器设备长时间运转，也会导致单位耗损率增加。

报告期内，球囊扩张导管的原材料领用及产量情况如下：

主要原材料	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	耗用量（万个）	产量（万条）	单位耗用（个）	耗用量（万个）	产量（万条）	单位耗用（个）	耗用量（万个）	产量（万条）	单位耗用（个）	耗用量（万个）	产量（万条）	单位耗用（个）
海罗管	6.67	6.36	1.05	8.20	8.00	1.03	6.31	6.34	1.00	5.60	5.63	1.00
球囊管	2.34	6.36	0.37	3.18	8.00	0.40	2.01	6.34	0.32	1.72	5.63	0.31
内管	8.37	6.36	1.32	10.40	8.00	1.30	6.65	6.34	1.05	5.93	5.63	1.05
外管	10.09	6.36	1.59	11.93	8.00	1.49	8.72	6.34	1.38	7.64	5.63	1.36
标志环	16.63	6.36	2.62	20.70	8.00	2.59	13.28	6.34	2.09	11.65	5.63	2.07

报告期内，球囊扩张导管主要原材料单位耗用有所增加。主要系：随着各期基础生产人员的增加，新员工操作不当，影响单位产品的耗损率；另外，由于公司增加生产班次延长机器设备工时，机器设备长时间运转，也会导致单位耗损率增加。与药物洗脱球囊导管原材料的单位耗用相比，球囊扩张导管原材料的单位

耗用较低，主要系药物洗脱球囊导管比球囊扩张导管多一道“药物涂层”工序，药物涂层工序较其他环节损耗率更高，球囊扩张导管无需经过药物涂层工序，因此球囊扩张导管原材料的单位耗用整体偏低。

2、海罗管采购金额下滑、球囊管和标志环采购金额上升的原因

单位：万个、万元

主要原材料名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年		2020 年		2019 年	
		金额/数量	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度
海罗管	采购额	695.93	455.26	-63.27%	1,239.57	160.89%	475.14	-
	采购数量	22.89	15.23	-65.28%	43.86	188.55%	15.20	-
球囊管	采购额	131.89	445.79	5.75%	421.57	255.16%	118.70	-
	采购数量	19.98	74.94	109.74%	35.73	237.71%	10.58	-
标志环	采购额	210.80	680.24	377.29%	142.52	416.75%	27.58	-
	采购数量	81.10	268.19	425.76%	51.01	453.25%	9.22	-

（1）海罗管采购额变动主要受采购数量影响

2019 年至 2022 年 1-6 月，海罗管采购额分别为 475.14 万元、1,239.57 万元、455.26 万元及 695.93 万元，采购金额较上期变动幅度与采购数量变动幅度基本一致，各期采购额变动主要受采购数量变动的影响。

为了应对不断增长的生产需求及储备安全库存，发行人 2020 年采购量增加，2020 年海罗管采购量为 43.86 万个，2020 年及 2021 年海罗管耗用量为 38.34 万个，2020 年采购量基本满足 2020 年及 2021 年生产需求；2021 年及 2022 年 1-6 月采购量下降，主要系海罗管主要供应商 Creganna Unlimited Company 生产线维修，生产周期延长，发行人根据生产需求采购海罗管，未进行较多的库存储备。

（2）球囊管 2020 年采购额变动主要受采购单价的影响，报告期内其他期间采购额变动主要受采购数量影响

2019 年至 2022 年 1-6 月球囊管采购额分别为 118.70 万元、421.57 万元、445.79 万元及 131.89 万元，2019 年至 2021 年采购额逐年增加，采购额变动主要受采购数量变动的影响。2021 年采购金额增长幅度低于采购数量的增长幅度主要系 2021 年采购单价下降。

2019 年至 2021 年采购数量逐年增加，主要系一方面，发行人生产规模逐年

增长，为了满足生产需求，发行人提高了球囊管的采购量；另一方面，发行人球囊管主要供应商为国外供应商，受疫情、国际形势及供应商产能的影响，鉴于球囊管有效期较长（一般为 10 年），发行人对球囊管进行了安全储备，增加了球囊管的采购量。2022 年 1-6 月采购量有所下降主要系截至 2021 年 12 月 31 日球囊管结存数量 99.05 万个，估计可满足 3-4 年的生产需求，因此，2022 年 1-6 月采购量有所减少。

（3）标志环采购额变动主要受采购数量影响

2019 年至 2022 年 1-6 月，标志环采购额分别为 27.58 万元、142.52 万元、680.24 万元及 210.80 万元，2019 年至 2021 年采购额逐年增加。采购金额变动幅度与采购数量变动幅度基本一致，各期采购额变动主要受采购数量变动的影响。

2019 年至 2021 年采购数量逐年增加，主要系一方面，发行人生产规模逐年增长，为了满足生产需求，发行人提高了标志环的采购量；另一方面，发行人标志环主要为供应商普埃金属材料（上海）有限公司，其销售的标志环为国外进口，受国外疫情及国际形势的影响，考虑到标志环无有效期限制，发行人对标志环进行了安全储备，增加了标志环的采购量。2022 年 1-6 月采购量有所下降主要系截至 2021 年 12 月 31 日标志环结存数量 216.77 万个，估计可满足 2 年左右的生产需求，因此，2022 年 1-6 月采购量有所减少。

3、主要原材料采购价格和行业公开报价是否一致

公司生产药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管等产品的原材料规格型号较多，各个规格型号的直径、长度、宽度等都不同，具有非标准、定制化的特点，公司根据不同产品、型号、规格的具体需求，向供应商采购原材料。由于原材料非标准化程度较高，原材料的规格型号较多且价格差异较大等因素的影响，导致难以获取与公司采购规格型号一致的产品的公开市场价格信息。

4、量化分析上游原材料价格变化与下游产品价格变化之间的传导机制

发行人生产的主要产品药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管在传统经销模式下与经销商协商定价，价格主要基于市场行情、终端销售价格及经销商市场推广能力等多方面因素。配送模式下，产品销售价格根据在终端医院中标价格的基础上扣除一定费用后确定。直销模式下，产品销售价格根据医院的中标价格确定。

在高值耗材带量采购、医保控费的背景下，公司主要产品的终端市场销售价格总体上呈逐年下降的趋势，公司根据终端医院的定价要求主动降价从而保证公司产品的价格优势，在此情况下，上游原材料价格与公司产品价格之间无传导关系。

（三）结合报告期内工人人数变动、工人工资政策调整、工人平均工资变化、制造工时等因素，披露直接人工变动合理性；人工成本和同行业公司是否存在重大差异；不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，结合报告期内产量、平均人数的变动，分析人均产量变动的原因及合理性。

1、结合报告期内工人人数变动、工人工资政策调整、工人平均工资变化、制造工时等因素，披露直接人工变动合理性；

报告期内，公司直接人工、平均人数及平均人工的具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
生产成本-直接人工（万元）	714.01	1,076.36	606.41	454.01
直接参与生产的员工平均人数（人）	137.00	106.50	74.00	59.50
平均工资（元/月/人）	8,686.28	8,422.21	6,828.93	6,358.75
大连市城镇常住居民人均可支配收入（元/月/人）	-	4,210.92	3,948.33	3,872.33

注 1：直接参与生产的员工平均人数=（年初直接人工人数+年末直接人工人数）/2；

注 2：大连市城镇常住居民人均可支配收入来源于大连市统计局，2022 年 1-6 月数据尚未公布。

报告期内，随着发行人生产规模的扩大，生产人员数量持续增长，直接人工金额呈逐年上升的趋势，报告期各期发行人生产人员平均薪酬均高于大连市城镇常住居民人均可支配收入。发行人生产人员的薪酬主要由基本工资、绩效工资和加班工资组成，其中绩效工资与产量相关，加班工资与生产人员工作时长相关。报告期各期发行人生产人员月平均薪酬逐年上涨，主要系（1）发行人产品需求旺盛，生产人员人均产量逐年提高，绩效工资增长；（2）发行人加班工资及补助相应增加平均工资相应增长。综合以上原因使得生产人员月平均工资逐年增长。

报告期内，公司直接人工及制造工时的具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
制造工时（万小时）	16.23	24.27	15.84	11.90
生产成本-直接人工（万元）	714.01	1,076.36	606.41	454.01
单位工时平均工资（元/小时）	43.98	44.36	38.29	38.15

报告期内，发行人制造工时逐年增加，符合产量逐年增长的趋势。单位工时平均工资主要呈上涨趋势，主要系产量增加绩效工资有所提高。

2、人工成本和同行业公司是否存在重大差异

报告期内，公司生产人员平均工资与同行业公司比较情况如下：

证券简称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	直接人工（万元）	未披露	591.22	890.82	1,157.32
	人数	未披露	333	251	260
	年平均工资（万元/人）	未披露	1.78	3.55	4.45
惠泰医疗	直接人工（万元）	未披露	5,346.33	2,655.41	2,387.40
	人数	未披露	812	415	348
	年平均工资（万元/人）	未披露	6.58	6.40	6.86
心脉医疗	直接人工（万元）	未披露	2,493.61	1,557.34	1,211.97
	人数	未披露	323	239	202
	年平均工资（万元/人）	未披露	7.72	6.52	6.00
行业平均	年平均工资（万元/人）	-	5.36	5.49	5.77
垠艺生物	直接人工（万元）	648.77	865.70	561.89	458.38
	人数	145	129	84	64
	年平均工资（万元/人）	4.47	6.71	6.69	7.16

注 1：同行业直接人工金额来源于上市公司定期报告，微创医疗为港股上市公司，未披露分部门人数和薪酬，乐普医疗未披露生产人员薪酬金额；

注 2：同行业及发行人人数为各期期末人数；直接人工为主营业务成本中包含的人工成本。

报告期内，发行人直接人工平均工资与同行业平均水平变动趋势一致，高于同行业平均水平，主要系赛诺医疗平均工资与其他公司差异较大。赛诺医疗受集采未中标影响业绩大幅下滑，工资水平较低。2019 年至 2021 年，扣除赛诺医疗后，同行业可比上市公司平均工资分别为 6.43 万元/人、6.46 万元/人、7.15 万元/人，发行人生产人员平均工资与同行业可比上市公司不存在重大差异。

3、不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，结合报告期内产量、平均人数的变动，分析人均产量变动的原因及合理性

公司产品主要为药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管，两类产品的生产周期、制约产能的关键因素如下：

产品类别	生产周期	制约产能关键因素
药物洗脱球囊导管	21-25 天左右	主要设备的数量及运行时间、生产工人的工作时间和熟练程度
球囊扩张导管	17-19 天左右	主要设备的数量及运行时间、生产工人的工作时间和熟练程度

报告期内，公司生产人员变动与产量的匹配情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
生产人员平均人数	137.00	106.50	74.00	59.50
产量（万个）	17.76	22.73	11.57	8.40
人均产量（万个/人）	0.13	0.21	0.16	0.14
制造工时（万小时）	16.23	24.27	15.84	11.90

注：生产人员平均人数=（年初直接人工人数+年末直接人工人数）/2

报告期内，发行人主要产品药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管生产周期不存在重大差异，因此人均产量按所有产品产量/生产人员平均人数计算。报告期各期，公司人均产量分别为 0.14 万个/人、0.16 万个/人、0.21 万个/人、0.13 万个/人，其中按 2022 年 1-6 月人均产量*2 预估 2022 年全年人均产量为 0.26 万个/人。报告期内，产量逐年增长，系发行人处于发展阶段，产品市场需求逐年增加。为应对市场需求的增长，发行人新招较多生产人员，同时增加了生产班次，制造总工时增加，产量相应提高。发行人制造工时逐年增长，与人均产量变动趋势保持一致

综上，发行人报告期内产量、平均人数的变动与发行人实际业务情况相符，人均产量逐年增长具有合理性。

（四）说明制造费用的明细及各部分变动具体原因；结合各期的产量情况补充披露水电费的耗用是否合理。

1、说明制造费用的明细及各部分变动具体原因

报告期各期，发行人生产成本制造费用明细列示如下：

单位：万元、万个

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
耗材及备品备件	437.12	48.09	578.10	29.92	470.38	31.84	181.42	20.24
折旧费	237.15	26.09	387.76	20.07	338.89	22.94	343.37	38.32

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
运费	63.91	7.03	120.76	6.25	71.06	4.81	-	-
视同销售销项税	53.92	5.93	231.60	11.99	216.76	14.67	61.82	6.90
检测费	41.38	4.55	87.54	4.53	44.22	2.99	17.27	1.93
电费	37.97	4.18	49.32	2.55	35.75	2.42	31.36	3.50
办公费	18.72	2.06	27.77	1.44	20.74	1.40	23.85	2.66
维修费	9.58	1.05	4.11	0.21	32.57	2.20	41.22	4.60
其他	9.17	1.01	13.56	0.70	10.07	0.68	14.44	1.61
技术许可费	-	-	431.70	22.34	236.92	16.04	181.41	20.24
合计	**908.92**	**100.00**	**1,932.22**	**100.00**	**1,477.36**	**100.00**	**896.16**	**100.00**
制造费用变动幅度（%）	-52.96	-	30.79	-	64.85	-	-	-
产量	17.76	-	22.73	-	11.57	-	8.40	-
产量变动幅度（%）	-21.85	-	96.52	-	37.64	-	-	-

如上表所示，发行人报告期内发生的主要制造费用为耗材及备品备件、折旧费、运费、视同销售销项税、检测费、电费及技术许可费。2019 年至 2022 年 1-6 月，制造费用金额分别为 896.16 万元、1,477.36 万元、1,932.22 万元、908.92 万元，制造费用较上年变动幅度分别为 64.85%、30.79%、-52.96 %。报告期内所有产成品的产量分别为 8.40 万个、11.57 万个、22.73 万个、17.76 万个，产量较上年变动幅度分别为 37.64%、96.52%、-21.85%。2020 年制造费用增长幅度超过产量增长幅度，使得单位费用增加；2021 年制造费用增长幅度低于产量增长幅度，2022 年 1-6 月制造费用下降幅度超过产量下降幅度，使得 2021 年及 2022 年 1-6 月单位费用有所降低，与营业成本单位费用变动趋势保持一致。

耗材及备品备件为发行人生产过程中领用的辅料及为生产购入的零星部件、小额零星采购等。2019 年至 2022 年 1-6 月，报告期各期发生的耗材及备品备件金额分别为 181.42 万元、470.38 万元、578.10 万元、437.12 万元，耗材及备品备件的变动幅度分别为 159.27%、22.90%、-24.39%。2020 年较 2019 年耗材及备品备件明显增长，主要系 2020 年购入了大量配件对生产设备进行维护，随着公司市场占有率的上升，为满足药球及球囊产品市场的蓬勃发展，发行人为提高生产效率，于 2020 年采购机器备件用于对生产药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管

的主要设备零件进行检修、更换，因此导致 2020 年制造费用金额上涨。2021 年及 2022 年 1-6 月与 2020 年相比，耗材及备品备件金额未发生较大变动，主要系产量增加，耗材及备品备件维持在较高的消耗水平。

折旧费为对生产设备计提的折旧。2019 年至 2022 年 1-6 月，发生的折旧费金额分别为 343.37 万元、338.89 万元、387.76 万元、237.15 万元。折旧费为刚性成本，2019 年及 2020 年折旧费金额变动较小，2021 年折旧费较 2020 年增长约 48.87 万元，2022 年 1-6 月折旧费较 2021 年同期增长约 43.27 万元，主要系发行人购入了部分机器设备，2020 年至 2022 年 1-6 月各期期末生产设备原值分别为 3,177.01 万元、4,063.57 万元、5,029.00 万元，设备增加使得 2021 年及 2022 年 1-6 月折旧费有所增长。

运费为采购及销售环节发生的运杂费。2020 年因会计准则变更，运费核算方式改变，2019 年销售环节产生的运费在销售费用中进行核算，2020 年及以后在制造费用中核算。2020 年至 2022 年 1-6 月，报告期各期发生的运费金额分别为 71.06 万元、120.76 万元、63.91 万元，因发行人销量逐年增加，因此运费呈上涨趋势。

视同销售增值税主要是指公司向客户给予一定数量赠品的返利政策时，根据税法相关规定，按照视同销售行为进行会计核算。公司根据各期对各客户的销售价格，计算视同销售销项税额，将给予客户的赠品按照存货金额加视同销售销项税额结转成本。报告期各期计入成本的增值税金额会随赠品数量、市场销售单价的不同而变化。

检测费为对发行人购入材料及生产的产品检测是否合格发生的费用，报告期各期发生的检测费金额分别为 17.27 万元、44.22 万元、87.54 万元、41.38 万元。2019 年-2021 年发行人采购原材料及产品产量逐年递增，发生的检测费也呈现逐年上升趋势。

技术许可费为针对使用亲水涂层工艺生产的产品实现销售后计提的技术许可费，2019 年-2021 年，公司发生的技术许可费金额分别为 181.41 万元、236.92 万元、431.70 万元，主要系 2019 年至 2021 年使用涂层工艺的产品（包括球囊类产品及支架类产品）销量增长趋势明显，因此以销售量为基础计提的技术许可费

逐年增加。2022 年，公司与亲水涂层供应商重新签订采购合同，对原合同中约定的技术许可费条款进行调整，以提高亲水涂层试剂采购单价的方式替代技术许可费的支付，因此 2022 年 1-6 月未计提技术许可费。

其他为发生的差旅费、办公车费等，各期金额较小，且由于维修费及办公费为非固定支出，各期间有所波动。

2、结合各期的产量情况补充披露水电费的耗用是否合理

报告期内，发行人生产过程中耗水量较小，主要用于整机调试环节，发行人未单独区分用水部门，将各期水费计入管理费用，各期发生的水费总额分别为 1.25 万元、2.07 万元、1.76 万元及 0.35 万元，各期水费规模较小，因此水费未在制造费用中进行分配不会产生重大影响。

报告期内，公司生产过程中电力消耗主要为厂务设备运行用电、生产场所照明、空调用电等，电费耗用情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
产量（万条）	17.76	22.73	11.57	8.40
制造费用电费（万元）	37.97	49.32	35.75	31.36
单位耗用电费（元/条）	2.14	2.17	3.09	3.73

注：产量系当期生产入库的库存商品总量

报告期各期，公司电费耗用金额总体较小，电费耗用随着公司产品产量增加有所增长。报告期内，各年度每单位产品用电量呈下降趋势，主要系随着产量的增加，单位产品的耗用量减少。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）报告期内公司主要采购情况”之“2、报告期内主要能源采购情况”中补充披露水电费耗用情况。

（五）产品成本的核算流程和方法，直接材料、直接人工、制造费用、加工费的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》的规定；

公司根据销售订单中产品类型、数量和交货日期制定产品交付计划，结合库存情况制定生产计划，据此组织生产并对生产过程进行控制。公司的产品均为自

制生产，不存在外协加工费用。报告期内，公司的生产成本包括直接材料、直接人工、制造费用，成本核算具体如下：

直接材料：直接材料主要包括球囊管、海罗管、内管、外管、标志环等。原材料以实际采购成本入库，生产部门根据销售订单下达生产计划，生产班组根据 BOM 领料出库，财务部依据生产领料单归集各产品原材料领用量，并在各月末采用月末一次加权平均法计算当月领用原材料金额，每月将原材料耗用成本计入相应生产订单的产品成本中。

直接人工：直接人工主要包括发行人成品制造部、成品包装部、产品保障部、金属工程部等直接参与生产的人员工资、奖金、社保、福利等薪酬费用。人力资源部根据生产相关部门人员实际出勤时间及其他薪酬标准编制工资表，并经相关负责人审批。财务部每月依据经审批的工资表计提生产直接相关的人工成本，将与生产活动直接相关的人工成本计入“生产成本-直接人工”，再根据产品产量将“生产成本-直接人工”进行分摊核算。

制造费用：公司为生产产品而发生的各项间接费用，主要包括与生产间接相关的耗材及备品备件、折旧费、水电费、包装物等。其中：耗材及备品备件于生产领用或采购入库时计入制造费用；折旧等摊销费用由财务部每月依据资产摊销测算表将资产折旧或摊销金额计提计入制造费用；其他制造费用于发生时由相关人员将费用依据提交财务部，财务部根据费用原始依据将间接费用归集计入制造费用，每月再根据产品产量将“生产成本-制造费用”进行分摊核算。

综上，发行人的产品成本主要包括直接材料、直接人工及制造费用，原材料的领用和产成品的发出均采用月末一次加权平均法计算单位成本，结合当月原材料的领用量、人工成本、制造费用的发生情况归集存货成本，结合产成品的销售量结转销售成本，公司直接材料、直接人工、制造费用等科目的归集和分配、成本的结转方法符合公司生产模式的特征和《企业会计准则》的相关规定。

（六）与同行业已上市公司是否存在差异；

发行人与同行业可比上市公司成本核算方法对比情况如下：

同行业公司	成本核算方法
赛诺医疗	①直接材料：生产领料出库，包括原材料、半成品及产成品的生产领用，该部分领用可以直接归集到相应产成品（半成品）或者成本对象组；②直

同行业公司	成本核算方法
	接人工、直接折旧：生产人员薪酬为球囊（支架）车间生产人员工资，固定资产折旧为专用于球囊类产品和支架类产品使用设备的折旧。分别直接计入支架车间、球囊车间成本，在各车间内部分别按照品种法、分步法以标准工时为标准进行分配。③制造费用：包括间接材料、间接人工、间接折旧及其他间接费用等。间接人工包括工程部、生产运营部、质检部等组织和管理生产的人员工资，其他间接费用包括与生产相关的外购动力费、低值易耗品等。制造费用不区分车间统一归集，分别按各产品标准工时占总工时比例进行分配。
乐普医疗	主营业务成本主要由原材料、人工成本及制造费用构成，未详细披露成本核算方法
微创医疗	主营业务成本主要由原材料、人工成本及制造费用构成，未详细披露成本核算方法
惠泰医疗	产品成本按照生产车间归集核算，设立了多个生产车间，每个车间独立核算耗用的原材料、人工成本、折旧费用、水电费、以及生产过程中的辅助生产成本，产品在加工过程中的步骤，采用分步法归集、分配生产费用，逐步结转产品成本。具体地，惠泰医疗按照产品加工的先后顺序，根据生产步骤所归集的生产费用和产量记录，计量半成品成本，自制半成品成本随着半成品在各加工步骤之间移动顺序结转，直至最后一个步骤完工形成产成品总成本。产品包括半成品及库存商品，分别设明细科目核算。各生产车间的生产成本包括直接材料、直接人工、制造费用和其他辅助生产成本等。直接材料系生产过程中所消耗的、直接用于产品生产、构成产品实体的各种原材料及辅材等，按照生产订单实际耗用的材料直接计入产品成本。直接人工系生产过程应支付给生产人员的职工薪酬，制造费用系生产使用的水电费、设备及厂房的折旧费、间接材料、间接职工薪酬和其他费用，辅助生产成本系辅助生产车间耗用的材料费、折旧费和其他生产费用。各车间根据生产工艺和生产复杂情况制定分配标准，对直接人工、制造费用和辅助生产成本在完工入库产品之间进行分配。
心脉医疗	主营业务成本主要由原材料、人工成本及制造费用构成，未详细披露成本核算方法

由上表可知，公司的产品成本核算方法与同行业公司赛诺医疗、惠泰医疗基本一致，不存在重大差异。

（七）成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性。

1、成本核算的过程和控制的关键环节

报告期内，公司生产的主要产品包括药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管等，各类产品的成本核算过程较为类似，成本核算过程主要涉及原材料领用、人工成本及制造费用的归集与分配、产品入库、营业成本结转等。

公司按产品品种进行核算，成本核算的过程和控制的关键环节情况如下：

业务过程	成本核算过程	关键控制环节

业务过程	成本核算过程	关键控制环节
生产过程	直接材料领用	生产部门根据 BOM 领料出库，财务部依据生产领料单归集各产品原材料领用量，并在各月末采用月末一次加权平均法计算当月领用原材料金额，领料单据需由库管员、生产领料人员签字确认并经生产部门主管审核。
	人工成本归集与分配	人力资源部根据生产相关部门人员实际出勤时间及其他薪酬标准编制工资表，并经相关负责人审批。财务部每月依据经审批的工资表计提生产直接相关的人工成本，将与生产活动直接相关的人工成本计入“生产成本-直接人工”，再根据产品产量将“生产成本-直接人工”进行分摊核算。
	制造费用归集与分配	主要包括与生产间接相关的耗材及备品备件、折旧费、水电费、包装物等。其中：耗材及备品备件于生产领用或采购入库时计入制造费用；折旧等摊销费用由财务部每月依据资产摊销测算表将资产折旧或摊销金额计提计入制造费用；其他制造费用于发生时由相关人员将费用依据提交财务部，财务部根据费用原始依据将间接费用归集计入制造费用，每月再根据产品产量将“生产成本-制造费用”进行分摊核算
入库过程	计算成品成本	产成品完工后，质管部抽样检测，检测完成后出具检验报告，产品包装部复核出厂检测报告后，办理产品入库，出具产品入库单。入库时核算产品的实际生产成本
销售过程	结转营业成本	成品包装部根据销售订单在销售管理系统生成销售发货单据，依据销售发货单据办理发货。月末，财务部门根据当月已签收确认销售收入的销售明细结转对应的营业成本，已发出未确认销售收入的商品由库存商品结转至发出商品。

2、举例说明成本核算的规范性、准确性

以 2021 年 3 月份的 106365 号生产订单为例，公司成本核算过程如下：

2021 年 3 月末，财务人员按照月末一次加权平均法计算当月领用原材料的单位成本，在 ERP 系统生产管理模块中，查询生产订单号 106365 下推的领料单，将所有领料单归集，汇总得出领用数量。直接材料成本=各原材料按照月末一次加权平均法计算当月领用的单位成本*生产订单号为 106365 的各原材料领料单领用数量=1.20 万元。

检查确认生产订单号为 106365 的产成品型号，财务人员从 ERP 系统中查看当月生产车间的直接人工及制造费用明细，系统根据 106365 订单对应产品当月完工产量/（当月完工产成品总产量+当月在产品数量）*当月发生的“直接人工+制造费用”将直接人工和制造费用分摊至 106365 订单。

详细计算过程如下：

单位：万元、万条

项目	金额
当月直接人工①	61.96
当月制造费用②	121.11
当月完工产成品产量及当月在产品数量③	4.71
当月直接人工分摊率④=①/③	13.15
当月制造费用分摊率⑤=②/③	25.70
生产订单 106365 产品入库数量⑥	0.01
生产订单 106365 的直接人工⑦=⑥*④	0.14
生产订单 106365 的制造费用⑧=⑥*⑤	0.27

根据上述成本核算情况，106365 号生产订单的产成品直接材料 1.20 万元，直接人工 0.14 万元，制造费用 0.27 万元，与发行人实际账务处理一致，发行人成本核算的过程具备规范性和准确性。

综上，公司成本核算规范、准确，符合《企业会计准则》的规定。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人采购、生产和财务负责人等与成本核算相关的人员，了解发行人成本构成及成本归集、分配和结转的方法，执行采购与应付管理流程、存货流程、生产流程、销售流程的穿行测试和控制测试；

2、了解发行人主要产品生产流程和成本核算方法，获取成本明细表，执行分析程序，分析报告期各类产品单位成本项目的波动情况；检查发行人成本核算方法在报告期内是否保持一贯性原则；

3、通过获取职工薪酬明细表、折旧费用分配表，抽查结算单、出库单等方式，确认发行人相关成本费用的真实性及准确性；

4、通过公开信息了解发行人及同行业可比上市公司的成本核算方法，了解发行人的产品成本核算方法是否符合《企业会计准则》的规定，与发行人成本核算方法比对是否存在重大差异；

5、查阅发行人主要原材料进销存数据、主要产品进销存数据，核查勾稽关

系是否匹配，分析发行人单位原材料耗用情况及变化原因，分析原材料占比的变化原因；

6、访谈发行人商务部及财务部负责人，了解发行人原材料与产品销售价格之间是否有明显的价格传导机制；

7、访谈生产部门负责人，了解不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素；

8、分析发行人制造费用构成变动的原因及合理性，获取、查阅发行人的电费明细，了解能源消耗与产量的匹配程度；

9、分析发行人主要产品料工费变动的原因及合理性，结合发行人不同年度具体销售情况分析单位成本变动的原因及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期各期，发行人主要材料采购单价变动合理、主要产品原材料的单位耗用基本稳定，不存在重大变化，上游原材料价格与下游产品价格之间不具有严格的传导关系；

2、报告期各期，发行人直接人工变动合理，人工成本和同行业公司不存在重大差异、人均产量变动具有合理性；

3、报告期各期，制造费用主要受耗材及备品备件与技术许可费的影响，各期有所变动，具有合理性；

4、报告期各期，发行人成本构成中材料成本、制造费用占比存在一定波动，相关波动具有合理性；单位成本主要在单位材料及单位人工呈下降趋势，及单位费用随着视同销售增值税及技术许可费的变动各期有所波动的影响下，单位成本有所波动，其变动具有合理性；

5、发行人产品成本的核算流程和方法，直接材料、直接人工、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，符合《企业会计准则》的规定，与同行业已上市公司不存在差异，成本核算的过程和控制的关键环节具备规范性和准确性。

问题 12.关于主要供应商

申报材料显示：

报告期内，发行人前五大供应商采购占比分别为 68.76%、69.05%、59.16%，主要为 Creganna Unlimited Company、DSM BIOMEDICAL B.V.、Extrumed Inc. DBA Vesta 等境外供应商。

请发行人：

（1）说明前五大供应商的采购占比下滑的原因，采购集中度是否符合行业惯例；报告期各期主要原材料前五大供应商基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等，同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异。

（2）结合主要供应商中国外供应商较多的情形，说明国内、国外供应商的数量及采购金额及变动情况，国外供应商涉及的国家对发行人具有重要影响的贸易政策、境外采购风险，发行人采购原材料的特点、市场竞争程度、采购产品的可替代性分析说明发行人是否对主要境外供应商存在依赖。

（3）说明各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比；新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况；报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例；同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性。

（4）说明供应商获得医疗器械相关的资质情况。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表意见，说明中介机构对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各种方式下核查供应商家数、标的选择方法、核查采购金额占比、核查结果。

【回复】：

一、发行人说明

（一）说明前五大供应商的采购占比下滑的原因，采购集中度是否符合行业惯例；报告期各期主要原材料前五大供应商基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等，同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异。

1、前五大供应商的采购占比下滑的原因，采购集中度是否符合行业惯例

（1）前五大供应商的采购占比下滑的原因

报告期各期，发行人前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
2022年1-6月	1	Creganna Unlimited Company	海罗管	683.19	17.53%
	2	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	567.60	14.57%
	3	BW-TEC AG	球囊成型机等	559.67	14.36%
	4	北京东方金荣超声电器有限公司	超声波喷头、超声波控制器	249.31	6.40%
	5	普埃金属材料（上海）有限公司	标志环	204.60	5.25%
		合计		**2,264.37**	**58.12%**
2021年度	1	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	921.96	16.83%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	标志环	676.43	12.35%
	3	Creganna Unlimited Company	海罗管	665.98	12.16%
	4	BW-TEC AG	球囊成型机等	487.53	8.90%
	5	大连巨峰贸易有限公司	芯轴、保护导丝等	484.04	8.84%
	合计			**3,235.94**	**59.09%**
2020年度	1	Creganna Unlimited Company	海罗管	877.83	24.36%
	2	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	812.64	22.55%
	3	Cambus Teoranta t/a Cambus Medical	海罗管	360.15	9.99%
	4	DSM BIOMEDICAL B.V.	亲水涂层试剂、技术许可	255.31	7.08%
	5	BW-TEC AG	球囊成型机等	182.56	5.07%
	合计			**2,488.49**	**69.05%**
2019年度	1	Creganna Unlimited Company	海罗管	346.47	25.37%
	2	DSM BIOMEDICAL B.V.	亲水涂层试剂、技术许可	195.19	14.29%
	3	Extrumed Inc. DBA Vesta	球囊管、内管等管材	140.79	10.31%

年度	序号	公司名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额的比例
	4	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	135.89	9.95%
	5	大连巨峰贸易有限公司	芯轴、保护导丝	120.79	8.84%
	合计			**939.12**	**68.76%**

注：上表统计口径包括原材料及生产设备供应商

报告期，随着公司销售规模扩大，向前五大供应商采购金额逐年提高。2019年、2020年，公司向前五大供应商采购占比基本保持稳定。2021年、2022年1-6月，公司向前五大供应商采购占比有所下降，主要是公司生产规模扩大，为保障产品的生产需求，采购的机器设备、生产用办公设备等长期资产增加，且向非前五大供应商采购的金额增加，导致向前五大供应商采购占比下降。报告期各期，公司采购长期资产占比为5.34%、9.24%、23.76%、35.40%。如不考虑采购设备等长期资产、技术许可，仅按公司原材料采购价款统计，报告期各期向前五大原材料供应商的采购价款及占原材料采购价款总额的比例如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	主要采购内容	原材料采购价款	占原材料采购价款采购总额的比例
2022年1-6月	1	Creganna Unlimited Company	海罗管	683.19	27.67%
	2	NordsonMedicalIrelandLtd	球囊管、内管等管材	567.60	22.98%
	3	普埃金属材料（上海）有限公司	标志环	204.60	8.29%
	4	大连巨峰贸易有限公司	芯轴、保护导丝	176.32	7.14%
	5	纪伊塑料（大连）有限公司	应力管、手柄	98.10	3.97%
	合计			**1,729.82**	**70.05%**
2021年度	1	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	921.96	24.57%
	2	普埃金属材料（上海）有限公司	标志环	676.43	18.03%
	3	Creganna Unlimited Company	海罗管	665.98	17.75%
	4	大连巨峰贸易有限公司	芯轴、保护导丝等	484.04	12.90%
	5	联盛（大连）彩印包装有限公司	包装盒	120.12	3.20%
	合计			**2,868.53**	**76.44%**
2020年度	1	Creganna Unlimited Company	海罗管	877.83	29.24%
	2	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	812.64	27.07%
	3	Cambus Teoranta t/a Cambus Medical	海罗管	360.15	12.00%

年度	序号	公司名称	主要采购内容	原材料采购价款	占原材料采购价款采购总额的比例
	4	大连巨峰贸易有限公司	芯轴、保护导丝	160.61	5.35%
	5	普埃金属材料（上海）有限公司	标志环	142.05	4.73%
	合计			**2,353.27**	**78.39%**
2019年度	1	Creganna Unlimited Company	海罗管	346.47	31.28%
	2	Extrumed Inc. DBA Vesta	球囊管、内管等管材	140.79	12.71%
	3	Nordson Medical Ireland Ltd	球囊管、内管等管材	135.89	12.27%
	4	大连巨峰贸易有限公司	芯轴、保护导丝	120.79	10.91%
	5	Cambus Teoranta t/a Cambus Medical	海罗管	58.47	5.28%
	合计			**802.41**	**72.45%**

注：上表仅统计原材料采购价款，不含许可费

报告期各期，公司向按原材料采购价款统计的前五大供应商采购内容主要为海罗管、球囊管、内管等原材料。2020 年、2021 年，公司向前五大原材料供应商采购占比保持稳定，但高于 2019 年，主要是公司产品销售数量增长迅速，为保证生产，降低原材料供应风险，储备进口原材料安全库存，增加向前五大供应商采购海罗管、球囊管、内管、外管等主要原材料。

（2）采购集中度是否符合行业惯例

2019 年、2020 年、2021 年，公司同行业可比上市公司前五大原材料供应商采购集中度与公司对比情况如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
心脉医疗	未披露	40.72%	47.17%	38.90%
乐普医疗	未披露	10.01%	10.49%	15.96%
惠泰医疗	未披露	53.49%	59.12%	72.24%
赛诺医疗	未披露	40.00%	47.68%	43.96%
行业平均	未披露	36.06%	41.12%	42.77%
垠艺生物	70.05%	76.44%	78.39%	72.45%

注：同行业可比公司 2022 年半年报未披露前五大供应商采购额及采购比例，微创医疗为港股上市公司，未披露相关信息。

同行业上市公司与发行人虽存在部分业务重叠，但各公司在细分产品领域均存在一定差别，且生产模式、采购模式亦存在差异，前五大供应商采购占比也存

在差异。报告期，公司原材料采购价款前五大供应商采购占比较同行业可比公司的前五大供应商采购占比高，主要是公司产品销售数量大幅增长，生产使用的球囊管、海罗管、内管等管材主要从前五大供应商采购，公司为保证生产，储备原材料安全库存，向前五大原材料供应商采购占比高于同行业平均水平，具有合理性。

2、报告期各期主要原材料前五大供应商基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等

（1）Creganna Unlimited Company

成立日期	2000 年 3 月 29 日
所在国家	爱尔兰
注册地址	Parkmore West Ballybrit Co. Galway, Galway
主要经营业务	发明、设计、开发、建造和销售用于制造的专业设备,主要用于医用导管/球囊/支架行业
合作历史	2008 年建立合作，持续合作中
采购方式	单签合同
采购内容	海罗管
定价方式	对方公司报价，双方协商后确定最终价格。
结算方式	银行转账

（2）Cambus Teoranta t/a Cambus Medical

成立日期	2006 年 11 月 3 日
所在国家	爱尔兰
注册地址	Baile An T'sagairt Spiddal Industrial Estate Spiddal Galway Spiddal, Galway
主要经营业务	医疗设备部件制造
合作历史	2017 年建立合作，因生产需求有变，2021 年合作减少
采购方式	单签合同
采购内容	海罗管
定价方式	对方公司报价，双方协商后确定最终价格。
结算方式	银行转账

（3）Nordson Medical Ireland Ltd

成立日期	1992 年 1 月 14 日
所在国家	爱尔兰

注册地址	Abbeytown Boyle, Roscommon
主要经营业务	医疗器械制造
合作历史	2008 年建立合作，持续合作中
采购方式	单签合同
采购内容	球囊管、内管、外管等
定价方式	对方公司报价，双方协商后确定最终价格。
结算方式	银行转账

（4）Extrumed Inc. DBA Vesta

成立日期	1995 年 11 月 15 日
所在国家	美国
注册地址	547 TRM Circle, Corona CA 92879
主要经营业务	专门从事热塑性挤出解决方案的制造服务,包括用于治疗和诊断医疗设备和程序的热塑性和硅树脂管。该公司提供一次性硅酮医疗组件,提供硅酮模塑、挤压、压片、浸渍铸造和组装服务。
合作历史	2014 年建立合作，因生产需求有变，2021 年合作减少
采购方式	单签合同
采购内容	球囊管、内管、外管等
定价方式	对方公司报价，双方协商后确定最终价格。
结算方式	银行转账

（5）普埃金属材料（上海）有限公司

成立日期	2016 年 10 月 28 日
所在国家	中国
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区新金桥路 18 号 2302 室
主要经营业务	焊接材料、紧固件、助焊剂、金属制品及配件、合金材料、日用百货、针纺织品、橡塑制品、珠宝首饰（毛钻、裸钻除外）、办公用品、机电设备、五金产品、仪器仪表、电子产品、通讯设备的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），上述产品的网上零售，并提供相关配套服务；从事焊接领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；投资咨询（除经纪）。
合作历史	2015 年建立合作，持续合作中
采购方式	单签合同
采购内容	标志环
定价方式	对方公司报价，双方协商后确定最终价格。
结算方式	银行转账

（6）大连巨峰贸易有限公司

成立日期	2014 年 3 月 26 日
所在国家	中国
注册地址	辽宁省大连经济技术开发区东北大街 104 栋-21-10 号
主要经营业务	机械设备、测量仪器、五金机电、化工产品、包装材料、计算机及零部件批发；机械设备客户现场维修、技术咨询、技术服务；货物进出口、技术进出口。
合作历史	2016 年建立合作，持续合作中
采购方式	单签合同
采购内容	芯轴、保护导丝
定价方式	对方公司报价，双方协商后确定最终价格。
结算方式	银行转账

（7）纪伊塑料（大连）有限公司

成立日期	1994 年 12 月 06 日
所在国家	中国
注册地址	辽宁省大连经济技术开发区东北二街 45 号
主要经营业务	塑料制品及电子仪器的生产制造、组装、批发；成型用模具的生产、批发（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品应按国家有关规定办理）；自有房产、机器设备的租赁；贸易经纪代理；货物、技术进出口。
合作历史	2016 年建立合作，持续合作中
采购方式	单签合同
采购内容	应力管、手柄
定价方式	对方公司报价，双方协商后确定最终价格。
结算方式	银行转账

（8）联盛（大连）彩印包装有限公司

成立日期	1995 年 10 月 18 日
所在国家	中国
注册地址	辽宁省大连经济技术开发区淮河西路 78 号
主要经营业务	各种纸张（非出版品）、包装盒的印刷、设计制作及配套的半成品加工。
合作历史	2011 年建立合作，持续合作中
采购方式	单签合同
采购内容	包装盒
定价方式	对方公司报价，双方协商后确定最终价格。
结算方式	银行转账

报告期各期，公司与主要原材料前五大供应商与公司持续保持合作关系。

3、同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异

报告期内，发行人主要原材料采购的在不同供应商采购的情况如下：

（1）海罗管

年份	供应商名称	采购金额（万元）	占该类原材料采购总额比例	平均单价（元）
2022 年 1-6 月	Creganna Unlimited Company	683.19	98.17%	30.50
	Cambus Teoranta t/a Cambus Medical	7.91	1.24%	21.43
	莱诺生物材料（苏州）有限公司	4.83	0.76%	42.04
2021 年度	Creganna Unlimited Company	448.15	98.44%	29.62
	Cambus Teoranta t/a Cambus Medical	4.94	1.09%	98.82
	莱诺生物材料（苏州）有限公司	2.17	0.48%	43.36
2020 年度	Creganna Unlimited Company	877.83	70.82%	33.43
	Cambus Teoranta t/a Cambus Medical	360.15	29.05%	20.52
	莱诺生物材料（苏州）有限公司	1.59	0.13%	31.86
2019 年度	Creganna Unlimited Company	416.67	87.69%	34.40
	Cambus Teoranta t/a Cambus Medical	58.47	12.31%	18.96

报告期各期，公司主要从 Creganna Unlimited Company 采购海罗管，向其采购海罗管金额占同类原材料采购总额的比例分别为 87.69%、70.82%、98.44%、98.17%，采购平均单价较稳定。

报告期各期，公司从 Cambus Teoranta t/a Cambus Medical 海罗管金额为 58.47 万元、360.15 万元、4.94 万元、7.91 万元，主要用于生产球囊扩张导管（NC）、研发试制及测试产品性能，上述材料为公司根据产品的特点及工艺要求定制采购，规格型号存在差异且采购量较小，因此单价较高。

2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司从莱诺生物材料（苏州）有限公司采购海罗管金额为 1.59 万元、2.17 万元、4.83 万元，采购金额较小，主要用于研发试制及测试产品性能，采购单价较高。

（2）标志环

年份	供应商名称	采购金额（万元）	占该类原材料采购总额比例	平均单价（元）
2022 年 1-6 月	昆明贵研新材料科技有限公司	6.19	2.94%	5.63
	普埃金属材料（上海）有限公司	204.60	97.06%	2.56
2021 年度	昆明贵研新材料科技有限公司	3.81	0.56%	12.68
	普埃金属材料（上海）有限公司	676.43	99.44%	2.53
2020 年度	普埃金属材料（上海）有限公司	139.04	97.56%	2.74
	ALCONIX CORPORATION	2.59	1.82%	25.95
	昆明贵研新材料科技有限公司	0.88	0.62%	8.85
2019 年度	普埃金属材料（上海）有限公司	27.22	98.69%	2.97
	云南省贵金属新材料控股集团有限公司	0.36	1.31%	6.03

报告期各期，公司主要从普埃金属材料（上海）有限公司采购标志环，向其采购标志环金额占同类原材料采购总额的比例分别为 98.69%、97.56%、99.44%、97.06%，采购平均单价较稳定。

报告期内，公司从云南省贵金属新材料控股集团有限公司、昆明贵研新材料科技有限公司、ALCONIX CORPORATION 采购标志环，用于研发试制及产品性能测试，采购量较小，因此单价较高。

（3）球囊管

年份	供应商名称	采购金额（万元）	占该类原材料采购总额比例	平均单价（元）
2022 年 1-6 月	Nordson Medical Ireland Ltd	131.89	100.00%	6.60
2021 年	Nordson Medical Ireland Ltd	445.79	100.00%	5.95
2020 年	Nordson Medical Ireland Ltd	368.64	87.44%	11.02
	ExturMed Inc. DBA Vesta	51.00	12.10%	23.18
	Nordson Medical(NH),Inc	1.93	0.46%	24.17
2019 年	Nordson Medical(NH),Inc	4.23	3.56%	14.09
	Nordson Medical Ireland Ltd	28.73	24.20%	5.11
	ExturMed Inc. DBA Vesta	85.74	72.23%	18.41

报告期内，公司主要从 Nordson Medical Ireland Ltd 采购球囊管，向其采购球囊管金额占同类原材料采购总额的比例分别为 24.20%、87.44%、100%、100%。

2019 年，公司向 Nordson Medical Ireland Ltd 采购球囊管占比较低，主要是该供应商当年供货周期延长，公司为保证原材料采购，从其他厂家采购。2020 年，受采购的球囊管型号、采购量、供应商报价等因素影响，公司从 Nordson Medical Ireland Ltd 采购球囊管单价提高，2021 年、2022 年，公司采购规模扩大，议价能力有所提升，采购平均单价下降。

2019 年、2020 年，公司向 ExturMed Inc. DBA Vesta、Nordson Medical（NH）,Inc 采购金额较小、平均单价高，主要受采购量、规格型号差异、供应商报价等因素影响。

（4）内管

年份	供应商名称	采购金额（万元）	占该类原材料采购总额比例	平均单价（元）
2022 年 1-6 月	Nordson Medical Ireland Ltd	205.20	100.00%	2.57
2021 年度	Nordson Medical Ireland Ltd	227.40	99.47%	2.87
	上海莱因精密管材有限公司	1.20	0.53%	22.65
2020 年度	Nordson Medical Ireland Ltd	232.84	99.37%	3.38
	ExturMed Inc. DBA Vesta	1.48	0.63%	14.82
2019 年度	Nordson Medical Ireland Ltd	111.15	79.29%	4.43
	ExturMed Inc. DBA Vesta	29.04	20.71%	6.11

报告期各期，公司主要从 Nordson Medical Ireland Ltd 采购内管，向其采购内管金额占同类原材料采购总额的比例分别为 79.29%、99.37%、99.47%、100%，单价较稳定。

2019 年、2020 年，公司从 ExturMed Inc. DBA Vesta 采购内管 29.04 万元、1.48 万元，较从 Nordson Medical Ireland Ltd 采购的平均单价高，主要受采购量、规格型号差异、供应商报价等因素影响。

2021 年，公司向上海莱因精密管材有限公司采购内管 1.2 万元，用于研发试制，采购量较小，单价较高。

（5）外管

年份	供应商名称	采购金额（万元）	占该类原材料采购总额比例	平均单价（元）
2022 年 1-6 月	Nordson Medical Ireland Ltd	212.85	100.00%	1.77

年份	供应商名称	采购金额（万元）	占该类原材料采购总额比例	平均单价（元）
2021 年度	Nordson Medical Ireland Ltd	181.98	100.00%	1.74
2020 年度	ExturMed Inc. DBA Vesta	39.77	18.02%	8.20
	Nordson Medical Ireland Ltd	180.97	81.98%	1.75
2019 年度	ExturMed Inc. DBA Vesta	40.52	86.24%	5.64
	大连巨峰贸易有限公司	6.47	13.76%	18.47

2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司主要从 Nordson Medical Ireland Ltd 采购外管，向其采购内管金额占同类原材料采购总额的比例分别为 81.98%、100.00%、100.00%，采购平均单价较稳定。

2019 年、2020 年，公司从 ExturMed Inc. DBA Vesta 采购外管金额分别为 40.52 万元、39.77 万元，2019 年，公司从大连巨峰贸易有限公司采购外管 6.27 万元，较从 Nordson Medical Ireland Ltd 采购的平均单价高，主要受采购量、规格型号差异、供应商报价等因素影响。

（二）结合主要供应商中国外供应商较多的情形，说明国内、国外供应商的数量及采购金额及变动情况，国外供应商涉及的国家对发行人具有重要影响的贸易政策、境外采购风险，发行人采购原材料的特点、市场竞争程度、采购产品的可替代性分析说明发行人是否对主要境外供应商存在依赖。

1、国内、国外供应商的数量及采购金额及变动情况

报告期各期，公司国内外供应商数量及采购金额情况如下：

单位：家、万元

项目	年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
国外供应商	供应商数量	11	13	13	11
	采购金额	2,054.71	2,886.36	2,875.74	1,024.34
	采购金额占比	52.74%	52.70%	79.80%	75.00%
国内供应商	供应商数量	132	132	119	73
	采购金额	1,841.50	2,590.37	727.99	341.47
	采购金额占比	47.26%	47.30%	20.20%	25.00%
合计	供应商数量	143	145	132	84
	采购金额	3,896.21	5,476.73	3,603.73	1,365.80
	采购金额占比	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，公司国外供应商家数稳定，主要是为保证高分子管材等原材料质量稳定，公司与有限的国外供应商保持稳定合作。报告期内，公司国内供应商数量有所增加，主要是公司原材料种类较多，采购金额增加，为保证采购稳定，公司积极开发合格供应商。

报告期内，公司向国外供应商采购占比分别为 75.00%、79.80%、52.70%、52.74%。2020 年、2021 年，为应对疫情及贸易政策对国外采购的影响，储备安全库存，公司向国外供应商采购金额增加。2021 年，公司生产规模扩大，增加了向普埃金属材料（上海）有限公司、大连巨峰贸易有限公司等国内厂商采购标志环、芯轴等材料，导致 2021 年向国外供应商采购占比下降。2022 年 1-6 月，公司生产规模进一步增加，公司采购金额增加，向国外供应商采购比例与 2021 年相当。

2、国外供应商涉及的国家对发行人具有重要影响的贸易政策、境外采购风险，发行人采购原材料的特点、市场竞争程度、采购产品的可替代性分析说明发行人是否对主要境外供应商存在依赖

（1）主要进口国的贸易政策及境外采购风险

报告期内，公司国外供应商主要位于荷兰、美国、爱尔兰、瑞士等地区。上述主要进口国贸易政策对公司采购的影响主要为关税波动，对公司生产经营采购方面影响有限。目前，公司采购的原材料为基础性工业原料，上述地区对公司采购的产品尚未实施出口限制，亦未对具体用途施加明确或潜在的限制性政策，公司可以继续正常采购上述原材料。报告期内，公司与国外供应商建立了持续稳定的合作关系，具有持久合作的现实基础和合作意向，贸易政策对公司相关原材料的采购未造成重大不利影响，公司整体面临的境外采购风险有限。但未来如国际贸易摩擦升级或我国与其他进口国发生贸易争端，不排除极端情况下对公司采购的原材料实施包括加征关税、贸易禁令、出口限制在内的进一步限制措施，公司采购将会受到不利影响。

（2）发行人是否对主要境外供应商存在依赖的说明

公司在生产方面对原辅材料性能及工艺稳定性要求较高，部分原材料如海罗管、内管、外管等管材需要具备良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性的

性能。报告期内，国内尚无成熟的应用型原材料供应体系，出于质量保证、成本效益及可用性考虑，公司短期内主要从国外供应商采购，存在一定的依赖。

报告期内，公司与国外供应商保持良好的合作关系，未曾发生过纠纷或潜在纠纷。为降低境外采购对公司生产经营的影响，公司采取了以下措施：①积极开发不同国家供应商，多元化原材料采购地区，减少对单一国外供应商的依赖。②为保证生产经营的稳定性，提前储备原材料安全库存，降低原材料供应风险。③采取国产替代策略，一方面在医用精密管材研制方面进行探索研究，另一方面与国内供应商沟通进行国产医用精密高分子管材的检测和验证工作，如海罗管已开发国内莱诺生物材料（苏州）有限公司，相关产品已通过公司的检测和验证。

综上，公司向国外供应商采购的依赖不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。

（三）说明各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比；新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况；报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例；同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性。

1、各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比

报告期内，公司供应商按照采购金额分层情况如下：

单位：家、万元

年度	分层	供应商数量	采购金额	金额占比
2022年1-6月	500万元以上	3	1,810.47	46.47%
	100万元-500万元	4	752.47	19.31%
	50万元-100万元	8	560.99	14.40%
	10万元-50万元	22	505.00	12.96%
	10万元以下	106	267.29	6.86%
	合计	**143**	**3,896.21**	**100.00%**
2021年度	500万元以上	3	2,264.37	41.35%
	100万元-500万元	8	2,277.79	41.59%
	50万元-100万元	5	287.08	5.24%

年度	分层	供应商数量	采购金额	金额占比
	10万元-50万元	17	446.66	8.16%
	10万元以下	112	200.82	3.67%
	合计	**145**	**5,476.73**	**100.00%**
2020年度	500万元以上	2	1,690.47	46.91%
	100万元-500万元	7	1,311.83	36.40%
	50万元-100万元	2	151.87	4.21%
	10万元-50万元	11	276.49	7.67%
	10万元以下	110	173.07	4.80%
	合计	**132**	**3,603.73**	**100.00%**
2019年度	500万元以上	-	-	-
	100万元-500万元	5	939.12	68.76%
	50万元-100万元	2	111.13	8.14%
	10万元-50万元	6	177.51	13.00%
	10万元以下	71	138.04	10.11%
	合计	**84**	**1,365.80**	**100.00%**

报告期各期，公司年度采购额在 100 万元以上的供应商分别为 5 家、9 家、11 家和 7 家，采购金额占比分别为 68.76%、83.31%、82.94%、65.78%。该类供应商主要为公司采购生产设备、海罗管、标志环、球囊管、内管等原材料供应商，与公司合作关系稳定。公司年度采购额在 100 万元以下的供应商数量较多，采购金额较小，主要系公司使用原材料、试剂、辅助材料等种类品种繁多，需要从不同的供应商处采购。

2、新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况

报告期各期，公司新增供应商情况如下：

单位：家、万元

年度	分层	供应商数量	采购金额	占比	占总体采购额的比例
2022年1-6月	100万元以上	--	--	--	--
	50万元-100万元	1	72.34	37.14%	1.86%
	10万元-50万元	4	61.42	31.53%	1.58%
	10万元以下	28	61.02	31.33%	1.57%
	合计	**33**	**194.78**	**100.00%**	5.00%

年度	分层	供应商数量	采购金额	占比	占总体采购额的比例
2021年度	100万元以上	--	--	--	--
	50万元-100万元	1	52.34	32.58%	0.96%
	10万元-50万元	3	69.07	43.00%	1.26%
	10万元以下	35	39.22	24.42%	0.72%
	合计	**39**	**160.62**	**100.00%**	**2.93%**
2020年度	100万元以上	--	--	--	--
	50万元-100万元	--	--	--	--
	10万元-50万元	3	51.00	37.53%	1.42%
	10万元以下	67	84.87	62.47%	2.36%
	合计	**70**	**135.87**	**100.00%**	**3.77%**

2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司新增供应商数量分别为 70 家、39 家、33 家，采购金额分别为 135.87 万元、160.62 万元、194.78 万元，占比分别为 3.77%、2.93%、5.00%。报告期内，公司与主要供应商合作关系稳定可持续，新增供应商采购金额较小。公司新增经销商主要是采购物料繁多，需持续寻找开发合作供应商，确保未来物料稳定供应。

3、报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例

报告期内，公司贸易类供应商数量、采购金额、采购占比及变动情况如下：

单位：家、万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
数量	40	31	34	20
数量占比	27.97%	21.38%	25.76%	23.81%
采购金额	356.66	622.25	313.80	182.25
采购金额占比	9.15%	11.36%	8.71%	13.34%

报告期内，公司主要直接从生产厂家采购，但综合考虑供货的及时性、品质及采购成本，部分原材料芯轴、保护导丝等从贸易商采购。报告期内，公司向贸易类供应商采购金额分别为 182.25 万元、313.80 万元、622.25 万元、356.66 万元，总体采购占比较小。2021 年，公司生产规模扩大，向大连巨峰贸易有限公司采购芯轴、保护导丝增加，导致当年从贸易类供应商采购金额较上年增长。

4、贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性。

报告期各期，公司向贸易类供应商和终端供应商同时采购同种原材料的情况如下：

单位：万元、元/个

产品类别	年份	供应商分类	供应商名称	采购金额	占该类原材料采购总额比例	采购单价
变径焊接芯轴	2022年1-6月	终端	上海芬勃医疗科技有限公司	6.94	16.38%	50.28
		贸易	大连巨峰贸易有限公司	35.42	83.62%	50.59
	2021年	终端	上海芬勃医疗科技有限公司	0.49	0.25%	48.67
		贸易	大连巨峰贸易有限公司	195.18	99.75%	44.88
等径焊接芯轴	2021年	终端	上海芬勃医疗科技有限公司	11.63	6.58%	19.00
			上海铱仁机电科技有限公司	111.12	62.87%	15.64
		贸易	大连巨峰贸易有限公司	53.98	30.55%	26.99
	2019年	终端	上海铱仁机电科技有限公司	16.77	35.60%	16.84
		贸易	大连巨峰贸易有限公司	30.34	64.40%	30.34
外管	2019年	终端	Extrumed Inc. DBA Vesta	40.52	86.24%	5.64
		贸易	大连巨峰贸易有限公司	6.47	13.76%	18.47
镍钛丝	2020年	终端	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	0.62	11.58%	1.80
			普埃金属材料（上海）有限公司	2.81	52.60%	5.05
		贸易	上海锡霖国际贸易有限公司	1.92	35.83%	9.13

公司 2016 年开始与贸易商大连巨峰贸易有限公司合作，向其采购芯轴、保护导丝等产品。公司积极开拓国内合格供应厂商，后续开发了上海铱仁机电科技有限公司等供应商，其产品报价较低。2019 年，公司从上海铱仁机电科技有限公司采购等径焊接芯轴单价低于大连巨峰贸易有限公司，主要是受供应商报价、规格型号等影响。2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，基于采购成本考虑，公司增加了从上海铱仁机电科技有限公司采购等径焊接芯轴，具有合理性。公司根据供货的及时性、品质及采购成本，确定最终采购的供应商。公司从贸易类供应商、终端供应商采购单价存在差异，主要受采购量及供应商各自定价不同等因素影响。

（四）说明供应商获得医疗器械相关的资质情况

报告期内，公司生产采购的主要原材料中，海罗管等管材、标志环、包装材料等不属于医疗器械范畴，生产经营不需要具备医疗器械或相关资质。报告期内，

公司需采购紫杉醇、雷帕霉素等，上述产品供应商需具备《药品生产许可证》的资质审核要求，具体采购供应商获取资质情况如下：

生产厂家	采购内容	供应商资质	许可证编号
云南汉德生物技术有限公司	紫杉醇	药品生产许可证	滇 20160187
桂林晖昂生化药业有限责任公司	紫杉醇	药品生产许可证	桂 20160057
浙江海昌药业股份有限公司	碘海醇	药品生产许可证	浙 20060465
海正药业（杭州）有限公司	雷帕霉素（西罗莫司）	药品生产许可证	浙 20100516
浙江浙邦制药有限公司	盐酸替罗非班	药品生产许可证	浙 20040275

报告期内，公司不存在向不具备医疗器械相关资质企业采购上述产品的情形。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行以下核查程序：

1、访谈采购部门负责人，了解发行人与主要供应商的合作情况、采购金额变化原因及合理性、合作历史、主要供应商的股东结构、主营业务等基本情况，国外采购的风险；

2、通过企查查等互联网渠道查询主要供应商的工商资料，核查发行人主要供应商的成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、关键人员等工商信息，并与公司关联方名单、员工名单、离职员工名单比对，了解主要供应商与公司的关联关系，查阅委托益博睿征信（北京）有限公司对主要国外供应商出具的背景调查；

3、获取公司主要供应商采购合同，查阅合同条款，了解公司与主要供应商就采购方式、定价方式、结算方式等约定，核查供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或竞争关系、其他利益安排；

4、获取发行人报告期各期主要供应商及原材料采购明细，分析主要供应商的变动情况及相关交易的稳定性，供应商数量、供应商采购金额分层特点及采购价格的变动趋势及合理性；

5、分析发行人前五大供应商集中度的变化原因，对比分析发行人与同行业可比公司前五大供应商集中程度；

6、获取报告期内发行人银行流水并与账面记录进行核对，检查付款单位是否一致，核查报告期各期采购付款的真实性和准确性；

7、通过实地走访和视频访谈方式对主要供应商进行访谈确认，了解公司与供应商合作历史、采购方式、定价方式、结算方式、交易金额以及关联关系等情况。保荐机构及申报会计师根据重要性原则，选取报告期内发行人各期前 20 大供应商进行实地走访或视频访谈，其中少数供应商因不合作或采购金额较小拒绝访谈，上述拒绝访谈供应商年度采购金额均低于 10 万元，采购金额较小。报告期各期，实地走访或视频访谈的供应商家数、访谈金额及占比情况如下：

单位：家、万元

年份	访谈家数	采购金额	访谈金额	访谈金额占比
2022 年 1-6 月	20	3,896.21	3,347.34	85.91%
2021 年	24	5,476.73	5,057.03	92.34%
2020 年	22	3,603.73	3,365.71	93.39%
2019 年	19	1,365.80	1,262.81	92.46%

8、通过函证与主要供应商确认交易金额及款项支付情况。保荐机构及申报会计师根据重要性原则，对报告期各期主要供应商的交易情况及期末应付账款信息进行函证，发函对应的采购金额覆盖比例要求超过 80%。报告期各期，发行人供应商函证金额及回函情况如下：

单位：家、万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
采购金额	3,896.21	5,476.73	3,603.73	1,365.80
函证家数	25	23	29	30
回函家数	25	23	28	29
函证核查金额	3,442.12	5,059.57	3,443.79	1,305.67
函证覆盖比例	88.35%	92.38%	95.56%	95.60%
回函金额	3,442.12	5,059.57	3,437.31	1,174.27
回函比例	88.35%	92.38%	95.38%	85.98%

9、针对未回函函证和回函不符函证，保荐机构及申报会计师查验当期采购入库单、采购发票、采购付款凭证等资料，确认采购金额的真实性；

10、核查发行人主要供应商的医疗器械相关资质情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人采购集中度与同行业不存在明显差异，发行人与主要原材料供应商保持稳定合作，不存在关联关系；发行人从主要供应商处采购原材料价格相对稳定，从其他供应商处采购同类原材料主要用于研发试制或产品测试，因采购量、报价等原因，价格存在差异，具有合理性；

2、发行人主要向国外供应商采购海罗管、球囊管等原材料，短期内对国外供应商存在一定依赖。但上述原材料为基础性工业原料，目前未实施出口限制，且发行人通过积极开发国内外合格供应商，储备安全库存等方式防范境外采购风险，不会对公司持续经营能力造成重大不利影响；

3、发行人供应商层级、数量结构合理；发行人与主要供应商合作关系稳定可持续，新增供应商采购金额较小，具有合理性。发行人考虑采购供货、质量等因素，部分原材料通过贸易商采购，与开发的终端厂商供应商价格存在差异，主要受供应商报价、采购量等影响，具有合理性。

4、发行人采购的主要原材料无需医疗器械相关资质。发行人采购紫杉醇等药物需要供应商需具备医疗器械相关资质，公司采购相关产品的供应商具备《医疗器械生产许可证》和《药品生产许可证》的资质，符合相关规定。

问题 13.关于毛利率

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 92.08%、92.61%和 93.27%，毛利率整体稳定且保持较高水平；高于同行业可比公司均值 75.29%、72.71%和 69.11%。

（2）报告期内，发行人主要产品药物洗脱球囊导管产品的毛利率水平显著高于其他产品，且在带量采购政策推行导致产品价格大幅下滑的情形下，毛利率仍稳定且保持较高水平。

请发行人：

（1）说明发行人毛利率显著高于同行业可比公司的原因和合理性；并结合各可比公司的业务结构、产品结构、技术水平等说明所选可比公司的可比性，对于同一类产品量化分析并说明发行人毛利率和同行业可比公司毛利率差异的原因和合理性。

（2）结合两票制和带量采购的影响，分析并说明发行人保持稳定的高毛利率的原因和可持续性，是否存在毛利率下滑的风险。

（3）结合各类产品单位售价、单位成本波动的具体驱动因素定量分析发行人药物洗脱球囊导管产品的毛利率水平显著高于其他产品毛利率水平的原因和合理性。

（4）量化分析新收入准则对运费处理的调整对毛利率的影响。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）说明发行人毛利率显著高于同行业可比公司的原因和合理性；并结合各可比公司的业务结构、产品结构、技术水平等说明所选可比公司的可比性，对于同一类产品量化分析并说明发行人毛利率和同行业可比公司毛利率差异的原因和合理性。

1、说明发行人毛利率显著高于同行业可比公司的原因和合理性

报告期内，根据各可比上市公司公开披露信息，公司与同行业可比上市公司综合毛利率水平的比较如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	66.31%	73.83%	79.90%	82.93%
乐普医疗	62.10%	61.01%	66.99%	72.23%
微创医疗	61.16%	63.16%	67.21%	71.13%
惠泰医疗	70.38%	69.49%	70.36%	70.82%
心脉医疗	75.99%	78.05%	79.10%	79.35%
同行业平均	**67.19%**	**69.11%**	**72.71%**	**75.29%**
垠艺生物	**87.17%**	**93.27%**	**92.61%**	**92.08%**

数据来源：可比公司定期报告、招股说明书。

公司与同行业可比公司的产品细分不同，使得公司综合毛利率高于同行业可比公司。公司主要产品为药物洗脱球囊导管，该产品毛利率较高，且在报告期各期销售占比逐年增加，故公司综合毛利率较高。

报告期内，公司分业务类型的销售占比、毛利率、毛利贡献率情况如下：

产品名称	2022 年 1-6 月			2021 年		
	销售占比	毛利率	毛利贡献率	销售占比	毛利率	毛利贡献率
药物洗脱球囊导管	93.35%	90.86%	84.82%	93.13%	95.42%	88.87%
球囊扩张导管	6.39%	33.42%	2.14%	6.46%	62.53%	4.04%
其他	0.26%	81.42%	0.21%	0.41%	90.02%	0.36%
合计/综合毛利率	100.00%	87.17%	87.17%	100.00%	93.27%	93.27%
产品名称	**2020 年**			**2019 年**		
	销售占比	毛利率	毛利贡献率	销售占比	毛利率	毛利贡献率
药物洗脱球囊导管	82.54%	95.80%	79.07%	68.37%	96.70%	66.11%

球囊扩张导管	14.53%	76.12%	11.06%	24.55%	80.82%	19.84%
其他	2.93%	84.61%	2.48%	7.09%	86.46%	6.13%
合计/综合毛利率	100.00%	92.61%	92.61%	100.00%	92.08%	92.08%

注：销售占比为各项目收入金额占当期营业收入总额的比例；毛利贡献率=销售占比*毛利率

报告期内，公司主要产品为药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管。球囊扩张导管受集采政策影响较大，毛利率下降较大，且其收入占比也逐年下降，对综合毛利率的毛利贡献率逐年减小。药物洗脱球囊导管报告期内毛利率较高且相对稳定，毛利率分别为 96.70%、95.80%、95.42%、90.86%，各期销售占比逐渐增加，其报告期内对综合毛利率的毛利贡献率分别为 66.11%、79.07%、88.97%、84.82%，系影响公司综合毛利率的主要产品。

同行业可比公司与公司所涉及的产品细分领域不同，导致毛利率有所差异，具体情况如下：

（1）乐普医疗涉及的业务种类相对较多，包含医疗器械、药品、医疗服务及健康管理业务。各类业务下包括多种产品，不同业务及产品毛利率存在差异，影响乐普医疗综合毛利率。

（2）微创医疗产品种类较多，包括骨科医疗器械、心血管介入产品、大动脉及外周血管介入产品，产品种类较多，不同产品毛利率存在差异，影响公司综合毛利率；

（3）心脉医疗主要从事主动脉支架类产品生产销售业务，支架产品毛利率相较公司主要的药物洗脱球囊导管产品相对较低，因此心脉医疗毛利率低于公司；

（4）惠泰医疗涉及的业务相对较多，包含心脏电生理技术、冠脉通路类、外周介入类、OEM 代工生产业务，影响公司综合毛利率。

（5）赛诺医疗主要产品包括支架、球囊。赛诺医疗综合毛利率低于公司的主要原因系赛诺医疗的支架产品、球囊扩张导管产品毛利率低于公司的主要产品药物洗脱球囊。

2、结合各可比公司的业务结构、产品结构、技术水平等说明所选可比公司的可比性，对于同一类产品量化分析并说明发行人毛利率和同行业可比公司毛利率差异的原因和合理性

（1）公司与可比上市公司业务结构、产品结构、技术水平等方面的可比性

根据同行业上市公司招股说明书、定期报告等公开信息，公司与同行业可比公司的对比分析如下：

可比上市公司	业务结构	产品结构	技术水平
赛诺医疗	专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域。	主要在售产品涵盖冠脉介入和神经介入两大领域，涉及冠脉药物洗脱支架、冠脉球囊导管、颅内药物洗脱支架、颅内球囊导管等多款产品。	围绕心血管，脑血管、结构性心脏病三大介入医疗领域开展各项研发和创新工作。截至 2022 年 6 月 30 日，在全球范围内拥有 192 项发明专利授权和独占许可。
乐普医疗	从事泛心血管疾病相关的医疗器械、药品的研发、生产和销售工作，致力于搭建泛心血管领域的医疗器械、药品、医疗服务及健康管理一体化平台。	泛心血管类医疗器械产品主要分为冠脉植介入、外周植介入、结构性心脏病、心脏节律管理、电生理和影像学设备等，其中冠脉植介入主要产品包括传统金属支架系统产品、可降解支架、药物球囊、切割球囊及血管通路类产品。	国家科技部授予的唯一的国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心；截至 2022 年 6 月 30 日，累计申请专利 1,541 项，国内外上市产品 600 余个，NMPA 批准的 II、III 类医疗器械注册证 541 个，美国 FDA 认证 34 项，欧盟 CE 认证 234 项；公司参与多项国家/行业标准制定、讨论和验证。
微创医疗	共拥有八个主要业务板块，包括心血管介入业务、骨科医疗器械业务、心律管理业务、大动脉及外周血管介入业务、神经介入业务、心脏瓣膜业务、手术机器人业务和外科医疗器械业务。	其心血管介入产品包括冠脉西罗莫司靶向洗脱支架系统、冠脉西罗莫司药物支架系统、冠状动脉支架系统、PTCA 球囊扩张导管等	截至 2022 年 6 月 30 日，集团（亦通过联营公司）拥有 7,580 余项全球专利（含申请），产品进入全球 80 余个国家和地区的逾 20,000 家医院，向全球患者提供近 300 种医疗解决方案。
惠泰医疗	专注于电生理和介入医疗器械的研发、生产和销售，已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。	已上市的产品包括电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械，冠脉介入治疗使用的医疗器械主要包括冠脉支架产品和冠脉通路产品，其中冠脉通路产品主要包括导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管等。	掌握多项核心生产工艺及产品开发技术，截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利 102 项，其中境内授权专利 100 项（包括发明专利 48 项、实用新型专利 46 项、外观设计专利 6 项），境外授权专利 2 项（均为发明专利）。

可比上市公司	业务结构	产品结构	技术水平
心脉医疗	主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售。	在主动脉介入医疗器械领域的主要产品为主动脉覆膜支架系统；在外周血管介入医疗器械领域，目前已拥有外周药物球囊扩张导管、外周血管支架系统等产品。	截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计获得的境内外专利合计 208 项，其中境内授权专利 136 项（包括发明专利 54 项、实用新型专利 74 项、外观设计专利 8 项），境外授权专利 72 项（均为发明专利）。
发行人	成立以来致力于血管介入高端医疗器械研发、生产、销售。	公司已获批上市的产品均为三类医疗器械，包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架、裸金属支架、造影导管，其中药物洗脱球囊和球囊扩张导管是主要收入来源	公司技术储备丰富，具有强大的研发和创新能力，经过多年积累拥有充足的技术储备，自主研发并掌握了血管介入医疗器械关键核心技术。截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有 19 项发明专利，29 项实用新型专利。

来源：可比上市公司公开披露的定期报告。

公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，主要产品为药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管，其中药物洗脱球囊导管为收入主要来源。目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊共 11 个，其中仅乐普医疗为 A 股上市公司，其他国内厂家如上海申淇等未公开披露财务数据。公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，因此公司选取赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗及心脉医疗作为可比上市公司。

赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗、心脉医疗均属于医疗器械行业企业，与发行人的业务领域存在相关性；从产品类型来看，虽然在具体产品结构上存在一定差异，但均涉及血管介入医疗器械，产品主要包括球囊类产品和支架类产品，与发行人主要产品具有一定可比性。从技术水平来看，虽然公司目前拥有的专利少于同行业可比上市公司，但公司经过多年积累拥有充足的技术储备，自主研发并掌握了血管介入医疗器械关键核心技术，通过建设专业化、高效的研发中心、保证研发费用的持续投入、积极开展技术交流与合作等举措，已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系。公司具有较强的研发能力，专利较少不会影响公司的技术储备。

（2）对于同一类产品量化分析并说明发行人毛利率和同行业可比公司毛利率差异的原因和合理性

报告期内，同行业可比公司分产品的毛利率情况如下：

证券简称	产品分类	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	支架	未披露	79.01%	79.49%	82.99%
	球囊	未披露	71.03%	80.87%	82.68%
乐普医疗	核心血管介入产品	未披露	-	67.73%	78.06%
	非心血管器械	未披露	-	71.63%	-
	医疗器械	未披露	58.31%	64.62%	68.03%
	药品制剂业务	未披露	72.14%	96.58%	85.95%
惠泰医疗	心脏电生理技术	未披露	78.28%	76.89%	77.81%
	冠脉通路类	未披露	66.49%	68.81%	66.14%
	外周介入类	未披露	67.87%	67.58%	70.95%
	OEM 代工生产	未披露	61.72%	61.46%	59.59%
心脉医疗	主动脉支架类	未披露	79.63%	80.56%	81.08%
	术中支架类	未披露	79.08%	79.31%	78.68%
	其他	未披露	59.74%	62.46%	29.51%
垠艺生物	药物洗脱球囊导管	90.86%	95.42%	95.80%	96.70%
	球囊扩张导管	33.42%	62.53%	76.12%	80.82%
	其他	81.42%	90.02%	84.61%	86.46%

注：微创医疗为港股上市公司，定期报告未披露分产品的成本及毛利情况，故未做比较；同行业可比上市公司 2022 年半年度报告未披露相关数据。

公司主要产品为药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管。报告期内，药物洗脱球囊导管毛利率分别为 96.70%、95.80%、95.42%、90.86%，球囊扩张导管毛利率分别为 80.82%、76.12%、62.53%、33.42%，同行业可比公司中与公司同类产品对比情况如下：

①乐普医疗心血管介入产品与公司业务类似，2019 年至 2020 年，其该类业务毛利率分别为 78.06%、67.73%，低于公司主要产品毛利率。乐普医疗心血管介入产品主要包含支架类、药物球囊、功能性球囊、血管通路类产品，各类外周球囊扩张导管等产品。由于乐普医疗心血管介入产品中包含的产品种类较多，其公开披露信息中未进一步划分产品明细，故无法直接与公司产品进行对比，不同产品毛利率会存在差异，故导致其血管介入产品毛利率低于公司主要产品。

②心脉医疗的主要产品主要为支架类产品，支架产品毛利率低于公司的主要产品药物洗脱球囊导管。

③惠泰医疗冠脉通路类产品与公司业务类似，2019 年至 2021 年，其该类业务毛利率分别为 66.14%、68.81%、66.49%，低于公司主要产品毛利率。惠泰医疗冠脉通路类产品主要包含冠脉支架产品、冠脉通路产品（包括导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管）等，由于惠泰医疗冠脉通路类产品中包含的产品种类较多，其公开披露信息中未进一步划分产品明细，故无法直接与公司产品进行对比，不同产品毛利率会存在差异，故导致其血管介入产品毛利率低于公司主要产品。

④赛诺医疗主要产品包括支架、球囊，其中球囊产品与公司主要产品有较好的可比性。赛诺医疗球囊类产品主要为球囊扩张导管，2019 年至 2021 年，毛利率分别为 82.68%、80.87%、71.03%。2019 年至 2021 年，公司球囊扩张导管毛利率分别为 80.82%、76.12%、62.53%。公司球囊扩张导管毛利率略低于赛诺医疗球囊扩张导管，主要系赛诺医疗球囊类产品包含颅内球囊扩张导管和冠脉球囊扩张导管，其中颅内球囊扩张导管为其主要产品，根据其 2021 年年报信息得知，颅内球囊扩张导管收入占球囊类产品总收入比例为 80.23%。公司球囊扩张导管均为冠脉球囊扩张导管，产品适应症与赛诺医疗的球囊类产品存在差异，故毛利率有一定差异。

综上分析，发行人毛利率与同行业可比公司存在差异的原因主要是由于细分产品不同所致，发行人毛利率高于同行业可比上市公司具有合理性。

（二）结合两票制和带量采购的影响，分析并说明发行人保持稳定的高毛利率的原因和可持续性，是否存在毛利率下滑的风险。

1、两票制和带量采购的影响

根据“两票制”要求，生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，生产、流通企业按照公平、合法和诚实信用原则合理确定加价水平。执行“两票制”地区，由传统经销商转变为配送商向终端医院销售，配送商此类流通企业只能开一次发票，销售层级减少，公司产品将以接近终端医疗机构采购的价格销售至配送商，公司产品的销售单价、毛利率将有所上升。报告期，

公司产品在福建省、安徽省、陕西省等地区或地区的部分医院执行“两票制”，“两票制”地区收入占比较小。两票制的影响具体参见本审核问询函回复之“问题 2.关于两票制和带量采购的影响”之“一、发行人说明”之“（四）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价的差异……是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响”的相关内容。

带量采购政策的目的是降低产品入院价格，减少医保支出和患者负担，同时医疗机构保证采购用量，以量换价。受带量采购影响，部分产品的终端销售单价降幅较大，毛利率将有所下降。带量采购的影响具体参见本审核问询函回复之“问题 2.关于两票制和带量采购的影响”之“一、发行人说明”之“（五）说明目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况……定量披露相关风险因素”之“4、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素”的相关内容。

2、发行人保持稳定的高毛利率的原因和可持续性，是否存在毛利率下滑的风险

在两票制和集中带量采购政策下，发行人保持较高毛利率的原因主要系公司主要产品药物洗脱球囊导管的毛利率维持在相对较高的水平。报告期内，药物洗脱球囊导管毛利率分别为 96.70%、95.80%、95.42%、90.86%，药物洗脱球囊导管销售收入占主营业务收入的比例分别为 68.38%、82.55%、93.14%、93.36%，随着公司药物洗脱球囊导管的比例逐渐提升，有利于公司保持较高的主营业务毛利率。

报告期内，药物洗脱球囊导管毛利率、销售单价及单位成本情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额
毛利率	90.86%	95.42%	-0.38%	95.80%	-0.90%	96.70%
销售数量（万条）	11.02	12.54	181.11%	4.46	106.79%	2.16
平均销售单价（元/条）	2,022.82	4,583.11	-31.71%	6,711.26	-16.22%	8,010.98
单位成本（元/条）	184.82	209.80	-25.53%	281.71	6.67%	264.11

2019 年至 2022 年 1-6 月，药物洗脱球囊导管受到集采政策影响，销售单价呈下降趋势，毛利率水平略有下降，但仍保持较高水平。公司药物洗脱球囊导管

产品的销售比例不断上升，为公司持续保持较高的毛利率创造条件。

在医保控费、医疗器械逐步带量采购的背景下，医疗器械产品终端销售价格呈逐年下降趋势，在一定程度上传导至医疗器械生产，导致出厂价格下降，存在毛利率下降的风险。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）毛利率波动风险”提示发行人毛利率波动的风险，补充披露如下：

2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司主营业务毛利率分别为 92.08%、92.61%、93.27%、87.16%，毛利率整体稳定。公司毛利率的变动主要受集中带量采购政策、产品销售单价变动、产品结构变化等因素影响，若未来上述影响因素发生重大不利变化，而公司未能通过技术与工艺革新、提高生产效率、扩大生产规模等方式降低生产成本，或未能持续推出盈利能力较强的新产品，公司将面临毛利率下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

（三）结合各类产品单位售价、单位成本波动的具体驱动因素定量分析发行人药物洗脱球囊导管产品的毛利率水平显著高于其他产品毛利率水平的原因和合理性。

报告期内，公司专注于药物洗脱球囊导管、球囊扩张导管等主营业务产品的研发和生产销售，主要产品的平均单价、单位成本、毛利率和收入占比情况如下：

单位：元/条

产品	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
药物洗脱球囊导管	毛利率	90.86%	95.42%	95.80%	96.70%
	毛利率变动	-4.56%	-0.38%	-0.90%	-
	平均销售单价	2,022.82	4,583.11	6,711.26	8,010.98
	平均销售单价变动	-55.86%	-31.71%	-16.22%	-
	平均单位成本	184.82	209.80	281.71	264.11
	平均单位成本变动	-11.91%	-25.53%	6.66%	-
	占主营业务收入比例	93.36%	93.14%	82.55%	68.38%
球囊扩张导管	毛利率	33.42%	62.53%	76.12%	80.82%
	毛利率变动	-29.11%	-13.59%	-4.7%	-
	平均销售单价	261.34	488.21	873.73	1,111.97
	平均销售单价变动	-46.47%	-44.12%	-21.43%	-

产品	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
	平均单位成本	173.99	182.94	208.64	213.30
	平均单位成本变动	-4.89%	-12.32%	-2.18%	-
	占主营业务收入比例	6.39%	6.46%	14.53%	24.55%

报告期内，公司产品以药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管为主，上述两类产品的收入占主营业务收入的比例分别为 92.93%、97.08%、99.60%和 99.76%，占比较高。报告期内，发行人药物洗脱球囊导管各期毛利率分别为 96.70%、95.80%、95.42%、90.86%，球囊扩张导管各期毛利率分别为 80.82%、76.12%、62.53%、33.42%，药物洗脱球囊导管毛利率高于球囊扩张导管，主要系产品性能、销售定价、市场竞争程度、受集中带量采购政策影响程度等因素导致。

（1）产品性能存在差异

球囊扩张导管主要适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的扩张。药物洗脱球囊导管比球囊扩张导管增加一道“药物涂层”工序。药物洗脱球囊在球囊表面涂覆药物，以球囊导管为输送平台，将抑制细胞增殖药物送达病变部位，在球囊扩张过程中使药物在病变部位能够迅速、高浓度、均匀且足量的释放并渗入血管壁而有效发挥抑制血管内膜增生的作用，防止血管再狭窄。

（2）产品销售定价不同

公司药物洗脱球囊于 2017 年获得国家药品监督管理局优先审批上市，是国内首个取得注册证的产品。公司在药物洗脱球囊的细分领域具有先发优势，初始进入市场时，公司参照德国贝朗的同类产品，对药物洗脱球囊产品制定了较高的市场定价，终端销售价格为 24,000 元/条左右，而球囊扩张导管最初终端销售定价为 2,700 元/条左右。虽然受到集中带量采购影响，报告期内公司主要产品单位售价均呈下降趋势，但药物洗脱球囊导管单位单价仍明显高于球囊扩张导管。报告期内，药物洗脱球囊导管产品的销售均价分别为 8,010.98 元/条、6,711.26 元/条、4,583.11 元/条和 2,022.82 元/条，球囊扩张导管产品的销售均价分别为 1,111.97 元/条、873.73 元/条、488.21 元/条和 261.34 元/条。药物洗脱球囊导管单位售价系球囊扩张导管单位售价的 7.20 倍、7.68 倍、9.39 倍、7.74 倍。

（3）市场竞争程度不同

公司轻舟®药物洗脱球囊于 2017 年获原国家食品药品监督管理总局（CFDA）优先审批上市，是国际首个适用于原发冠脉分叉病变的产品，也是国内首个取得注册证的产品，近年来集采政策实施加快了市场需求量的增长，轻舟®药物洗脱球囊销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。公司掌握了先进的产品技术及商业化能力，培养了大量临床医生使用习惯，拥有大量临床介入经验及反馈，建立了良好口碑，公司较国内参与者具有明显先发优势。

相较于药物洗脱球囊导管，国内冠脉球囊扩张导管市场竞争激烈，且仍以美国、日本等国外厂家为主导，公司球囊扩张导管缺少先发优势，其市场定价相对较低，受同行业同类产品竞争影响较大，因此毛利率水平较低。

（4）受集采政策影响程度不同

2020 年、2021 年全国范围陆续有 31 个省市区对冠脉球囊扩张导管实施集中带量采购，公司球囊扩张导管产品已在 18 个省市区中选，产品中选价格平均降价幅度约 80%。冠脉药物洗脱球囊于 2020 年 12 月开始各地方联盟陆续组织集中带量采购，产品中选价格降幅约 70%。药物洗脱球囊实施集采政策的时间晚于球囊扩张导管，且降价幅度也小于球囊扩张导管。

综上，公司药物洗脱球囊导管产品的毛利率水平显著高于其他产品具有合理性。

（四）量化分析新收入准则对运费处理的调整对毛利率的影响

公司 2020 年 1 月 1 日起开始执行新收入准则，与销售产品相关的运费调整入营业成本核算。调整前后对毛利率的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
营业成本	3,064.47	4,151.46	2,679.76	2,003.22
毛利率（剔除运费前）	87.17%	93.27%	92.61%	92.08%
营业成本中包含的运费	32.61	63.19	37.56	-
剔除运费后营业成本	3,031.86	4,088.27	2,642.20	2,003.22

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
毛利率（剔除运费后）	87.30%	93.38%	92.72%	92.08%
毛利率变动	-0.14%	-0.10%	-0.10%	-

2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，与销售产品相关的运费调整入营业成本核算，公司综合毛利率与剔除运费后的毛利率相比分别下降 0.10%、0.10%和 0.14%，对毛利率影响较小。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师执行以下核查程序：

1、访谈发行人商务部和财务部负责人，了解发行人毛利率高于同行业可比公司的原因及合理性；

2、对发行人毛利率变动情况进行分析性复核，查阅同行业可比公司定期披露报告、招股说明书等公开资料，对比分析报告期内与发行人同类产品的毛利率变动情况；

3、访谈发行人商务部和财务部负责人，了解两票制、带量采购政策对发行人产品毛利率的影响；

4、了解发行人的定价策略，选取销售合同或订单，结合发行人定价策略，核查销售单价变动的合理性；

5、查阅发行人报告期内销售明细表，分析各类产品单位价格、单位成本的变动情况，了解药物洗脱球囊导管产品的毛利率水平显著高于其他产品毛利率水平的原因和合理性；

6、检查发行人报告期内运费的会计核算情况，量化分析新收入准则对运费处理的调整对毛利率的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人毛利率高于同行业可比公司的主要原因系可比公司产品结构与发行人略有差异，不同产品毛利率不同，影响综合毛利率水平。可比公

司的业务结构、产品结构与同行业可比公司具有一定可比性。公司目前拥有的专利少于同行业可比上市公司，但公司具有较强的研发能力，专利较少不会影响公司的技术储备；

2、发行人保持稳定的高毛利率的主要原因系药物洗脱球囊导管产品毛利率较高，且销售占比逐渐增长。未来，带量采购会对发行人毛利率水平产品一定影响，发行人已充分提示毛利率下滑的风险；

3、发行人药物洗脱球囊导管毛利率高于球囊扩张导管主要是由于产品性能、销售定价、市场竞争程度、受集采政策程度影响等方面存在差异，药物洗脱球囊导管毛利率显著高于其他产品具有合理性；

4、自 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则后，运费调整计入营业成本核算， 发行人综合毛利率与剔除运费后的毛利率相比分别下降 0.10%、0.10%和 0.14%，对毛利率影响较小。

问题 14.关于销售费用

申报材料显示：

（1）报告期内，公司销售费用占营业收入的比例分别为 42.26%、36.53%、29.99%，占比下滑，但高于同行业可比上市公司均值 25.08%、24.41%和 24.52%。报告期各期，公司推广服务费分别为 7,918.43 万元、9,191.28 万元和 12,737.09 万元，占各期销售费用比例分别为 74.10%、69.34%和 68.81%。

（2）报告期，截至 2021 年 12 月 31 日的在职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商 3 家，2019 年、2020 年、2021 年上述推广商于发行人的交易合计分别为 319.71 万元、236.94 万元、0 万元，占当期推广费的比例分别为 4.04%、2.58%、0%。

（3）报告期，公司自 2013 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间的离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商 23 家，2019 年、2020 年、2021 年上述推广商于发行人的交易合计分别为 3,034.47 万元、4,114.40 万元、570.69 万元，占当期推广费的比例分别为 38.32%、44.76%、4.48%。

（4）报告期，公司存在实际控制人通过推广商占用公司资金的情形。发行人将款项支付给部分推广商后，推广商未实际开展推广活动，而是通过转账或取现形式流入实际控制人账户，实际控制人董何彦收到相关款项后，用于购房、个人消费等。截至 2021 年 12 月 31 日，实际控制人董何彦已全部归还占用资金本金，截至本报告出具之日，董何彦已按照同期银行贷款利率支付了相应利息。

请发行人说明：

（1）剔除运费会计处理的影响，发行人 2021 年销售费用率下滑的原因和合理性，高于同行业销售费用率的原因和合理性。

（2）销售费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性。

（3）推广服务费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求，说明报告期内各期推广费用与营业收入的匹

配情况；按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期市场推广费的具体构成、费用支付的方式、对应单据。

（4）在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况、交易金额和占比，2021 年发行人向上述主体采购金额大幅下滑的原因和合理性，发行人与上述主体采购定价公允性，相关主体是否实际承担相应工作内容。

（5）推广活动开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性；发行人在市场推广活动中自身及推广服务商的分工情况，报告期内举办学术会议的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、规模、协办单位等，相关会议召开的真实性；2021 年会议费和业务招待费大幅上升的原因和合理性。

（6）报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况，包括但不限于资金占用和偿还时间、推广商名称和资金占用金额、资金占用用途、资金利率、资金占用整改情况及内控执行有效性；并就上述资金占用事项做重大事项提示,请实际控制人就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。

（7）是否存在以推广费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣或商业贿赂的现象；推广服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

（8）发行人对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，详细说明核查方式、核查范围、核查比例和核查结论。

【回复】：

一、发行人说明

（一）剔除运费会计处理的影响，发行人 2021 年销售费用率下滑的原因和合理性，高于同行业销售费用率的原因和合理性。

1、剔除运费会计处理的影响，发行人 2021 年销售费用率下滑的原因和合理性

报告期内，发行人根据《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定，自 2020 年起执行新收入准则，将运费作为合同履约成本进行核算，因此当期销售费用同比下降，剔除运费会计处理的影响，公司报告期各期销售费用率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售费用	4,162.38	18,510.43	13,255.87	10,686.67
加：还原运输费用	32.61	63.19	37.56	-
还原后的销售费用	4,194.99	18,573.62	13,293.43	10,686.67
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
剔除运费会计处理影响后的销售费用率	17.57%	30.09%	36.64%	42.26%

剔除运费会计处理影响后，公司报告期各期的销售费用率分别为 42.26%、36.64%、30.09%和 17.57%。报告期内，公司销售费用率逐年降低，主要是由于近年来为了进一步提高市场开拓效率，扩大产品市场占有率，同时为集中资源专注医疗器械的研发、生产等业务，公司不断提高传统经销模式占比，传统经销模式下由各专业经销商承担部分市场推广、终端渠道建设、终端客户后续服务等推广职能。

2、高于同行业销售费用率的原因和合理性

报告期各期，公司销售费用率与同行业比较情况如下：

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	22.60%	29.84%	23.63%	24.20%
乐普医疗	15.43%	19.79%	22.87%	27.86%
微创医疗	36.20%	38.21%	39.17%	34.69%
惠泰医疗	19.93%	23.69%	23.73%	22.02%
心脉医疗	7.53%	11.05%	12.66%	16.61%

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
同行业公司平均值	**20.34%**	**24.52%**	**24.41%**	**25.08%**
剔除微创医疗后同行业公司平均值	**16.37%**	**21.09%**	**20.72%**	**22.67%**
垠艺生物	17.43%	29.99%	36.53%	42.26%

数据来源：可比公司公开披露的招股说明书、定期报告。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例分别为 42.26%、36.53%和 29.99%和 17.43%，与同行业可比上市公司存在一定差异，具体分析如下：

2019 年至 2022 年 1-6 月，公司销售费用各明细项目及占营业收入比率与同行业可比公司对比如下：

单位：万元、%

2022 年 1-6 月										
项目	**赛诺医疗**		**乐普医疗**		**惠泰医疗**		**心脉医疗**		**发行人**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**
推广服务费	102.02	0.92	36,983.62	6.93	3,179.44	5.72	-	-	3,008.86	12.60
职工薪酬及福利	1,715.56	15.55	28,093.47	5.27	5,912.62	10.64	1,392.01	3.03	728.73	3.05
会议费	138.88	1.26	2,150.74	0.40	-	-	904.12	1.97	247.75	1.04
业务招待费	121.75	1.10	2,492.70	0.47	-	-	390.37	0.85	122.26	0.51
差旅及交通费	92.51	0.84	3,660.67	0.69	508.24	0.91	243.83	0.53	13.49	0.06
办公费	-	-	976.40	0.18	776.21	1.40	-	-	41.30	0.17
股份支付	-	-	-	-	252.74	0.45	212.63	0.46	-	-
折旧及摊销	-	-	2,489.02	0.47	367.59	0.66	73.42	0.16	-	-
业务宣传费	88.97	0.81	3,070.73	0.58	-	-	-	-	-	-
其他	233.38	2.12	2,380.48	0.45	77.26	0.14	237.92	0.52	-	-
合计	**2,493.07**	**22.60**	**82,297.83**	**15.43**	**11,074.10**	**19.93**	**3,454.30**	**7.53**	**4,162.38**	**17.43**
2021 年度										
项目	**赛诺医疗**		**乐普医疗**		**惠泰医疗**		**心脉医疗**		**发行人**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**
推广服务费	340.38	1.75	108,853.83	10.21	7,300.60	8.81	-	-	12,737.09	20.63
职工薪酬及福利	3,314.98	17.06	60,573.80	5.68	8,934.86	10.78	3,441.42	5.03	2,632.41	4.26
会议费	962.00	4.95	5,953.75	0.56	-	-	2,053.01	3.00	1,690.10	2.74
业务招待费	308.64	1.59	6,941.26	0.65	-	-	717.33	1.05	886.10	1.44
差旅及	361.25	1.86	10,927.98	1.03	998.71	1.21	747.21	1.09	175.98	0.29

交通费										
办公费	-	-	2,237.42	0.21	1,363.45	1.65	-	-	388.75	0.63
股份支付	-	-	-	-	406.21	0.49	78.06	0.11	-	-
折旧及摊销	-	-	4,067.46	0.38	526.63	0.64	89.27	0.13	-	-
业务宣传费	213.10	1.10	7,604.23	0.71	-	-	-	-	-	-
其他	298.67	1.54	3,759.33	0.35	100.46	0.12	440.48	0.65	-	-
合计	**5,799.01**	**29.84**	**210,919.06**	**19.79**	**19,630.91**	**23.69**	**7,566.79**	**11.05**	**18,510.43**	**29.99**
2020 年度										
项目	**赛诺医疗**		**乐普医疗**		**惠泰医疗**		**心脉医疗**		**发行人**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**
推广服务费	1,164.96	3.55	98,091.72	12.20	5,445.96	11.36	-	-	9,191.28	25.33
职工薪酬及福利	3,787.91	11.57	46,649.13	5.80	4,365.30	9.11	3,372.91	7.17	2,399.06	6.61
会议费	1,176.95	3.59	5,875.17	0.73	-	-	788.70	1.68	557.97	1.54
业务招待费	702.82	2.15	7,164.91	0.89	-	-	592.38	1.26	180.55	0.50
差旅及交通费	416.57	1.27	10,919.52	1.36	546.50	1.14	509.81	1.08	133.16	0.37
办公费	-	-	2,587.46	0.32	892.21	1.86	-	-	181.53	0.50
股份支付	-	-	-	-	82.44	0.17	17.51	0.04	612.32	1.69
折旧及摊销	-	-	2,656.28	0.33	43.61	0.09	89.61	0.19	-	-
业务宣传费	217.07	0.66	7,608.49	0.95	-	-	-	-	-	-
其他	270.24	0.83	2,325.58	0.29	-	-	580.65	1.24	-	-
合计	**7,736.53**	**23.63**	**183,878.27**	**22.87**	**11,376.02**	**23.73**	**5,951.57**	**12.66**	**13,255.87**	**36.53**
2019 年度										
项目	**赛诺医疗**		**乐普医疗**		**惠泰医疗**		**心脉医疗**		**发行人**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**
推广服务费	1,268.73	2.91	123,856.50	15.89	3,903.31	9.67	-	-	7,918.43	31.32
职工薪酬及福利	4,073.67	9.35	41,797.96	5.36	3,360.67	8.32	2,370.82	7.10	1,580.97	6.25
会议费	2,334.38	5.36	8,308.74	1.07	-	-	968.94	2.90	381.17	1.51
业务招待费	1,121.36	2.57	7,564.01	0.97	-	-	466.15	1.40	245.41	0.97
差旅及交通费	1,027.92	2.36	16,135.33	2.07	650.18	1.61	1,168.28	3.50	276.97	1.10
办公费	-	-	5,762.97	0.74	800.22	1.98	-	-	283.70	1.12
股份支付	-	-	-	-	6.57	0.02	45.81	0.14	-	-
折旧及摊销	-	-	2,186.60	0.28	32.78	0.08	81.22	0.24	-	-

业务宣传费	270.76	0.62	6,613.70	0.85	-	-	-	-	-	-
其他	453.22	1.04	4,941.93	0.63	143.30	0.35	442.49	1.33	-	-
合计	**10,550.05**	**24.20**	**217,167.74**	**27.86**	**8,897.02**	**22.02**	**5,543.73**	**16.61**	**10,686.67**	**42.26**

注 1：数据来源：可比上市公司披露的定期报告；
注 2：微创医疗为港股上市公司，未披露销售费用明细构成，故未做比较。

由上表所示，公司销售费用率高于同行业上市公司平均水平（剔除微创医疗后），主要是由于推广服务费占营业收入比例较高。公司推广服务费率高于同行业可比公司平均水平的原因主要为：

一方面是由于公司与同行业可比上市公司的销售模式略有差异。报告期内，各个公司的直销收入和经销收入占比的具体情况如下：

单位：万元

公司简称	销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
赛诺医疗	经销模式	未披露	未披露	18,751.09	96.48%	30,699.24	93.76%	未披露	未披露
	直销模式	未披露	未披露	296.87	1.53%	1,625.82	4.97%	未披露	未披露
	出口经销模式	未披露	未披露	361.85	1.86%	299.84	0.92%	未披露	未披露
	其他	未披露	未披露	25.79	0.13%	117.10	0.36%	未披露	未披露
	合计	**未披露**	**未披露**	**19,435.61**	**100.00%**	**32,742.00**	**100.00%**	**43,591.34**	**100%**
惠泰医疗	OEM 模式	未披露	未披露	8,927.04	10.85%	5,914.30	12.37%	5,477.31	13.66%
	经销模式	未披露	未披露	66,296.00	80.57%	35,616.20	74.52%	30,019.25	74.88%
	配送模式	未披露	未披露	5,137.67	6.24%	4,273.56	8.94%	2,604.28	6.50%
	直销模式	未披露	未披露	1,925.78	2.34%	1,989.23	4.16%	1,987.92	4.96%
	合计	**未披露**	**未披露**	**82,286.49**	**100.00%**	**47,793.30**	**100.00%**	**40,088.76**	**100.00%**
心脉医疗	经销模式	45,880.00	100.00%	68,463.07	100.00%	47,024.57	100%	未披露	未披露
发行人	传统经销模式	19,324.28	80.95%	45,998.40	74.53%	22,998.22	63.43%	11,924.95	47.18%
	配送模式	2,227.48	9.33%	4,716.46	7.64%	3,323.35	9.17%	2,071.28	8.19%
	直销模式	2,320.22	9.72%	11,005.96	17.83%	9,935.54	27.40%	11,279.69	44.63%
	合计	**23,871.98**	**100.00%**	**61,720.82**	**100.00%**	**36,257.11**	**100.00%**	**25,275.92**	**100.00%**

注：数据来源可比公司定期报告、招股说明书；同行业上市公司 2022 年半年度报告未披露相关数据；同行业上市公司微创医疗、乐普医疗未披露分销售模式的收入数据。

从销售模式看，报告期内发行人传统经销模式占比为 47.18%、63.43%、74.53%和 80.95%，同行业可比公司赛诺医疗、惠泰医疗、心脉医疗均主要以经销为主，

相比之下，发行人 2019 年-2021 年的传统经销模式收入占比低于其他可比上市公司，因此公司自身需要承担更多市场推广费用。2022 年 1-6 月，随着公司传统经销模式收入占比不断提升，公司销售费用率逐年下降，与同行业可比上市公司销售费用率平均水平趋于一致。

另一方面公司目前正处于业务快速发展和快速拓展阶段，主要产品药物洗脱球囊于 2017 年获批上市，为了提升产品市场占有率，保持稳定的行业地位及产品的品牌影响力，树立良好的品牌形象，公司在市场推广方面保持较大的投入力度。近年来，公司的轻舟®药物洗脱球囊销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%，市场推广取得了较好效果。

综上，发行人销售费用率与同行业可比公司平均水平略有差异，具有合理性。

（二）销售费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性。

1、销售费用中职工薪酬与营业收入的配比关系

报告期各期，发行人计入销售费用中的职工薪酬和营业收入的配比关系如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售费用-职工薪酬及福利	728.73	2,632.41	2,399.06	1,580.97
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
销售人员薪酬占营业收入的比例	3.05 %	4.26%	6.61%	6.25%

2019 年、2020 年，销售费用-职工薪酬及福利占营业收入的比例较为稳定；2021 年、2022 年 1-6 月，销售费用-职工薪酬及福利占营业收入的比例下降，主要由于销售人员薪酬与公司营业收入相关，2019 年、2020 年，销售人员薪酬随营业收入的增长而增长。2021 年医疗器械行业蓬勃发展，外部市场环境向好，公司营业收入大幅增长，销售人员整体薪酬增长幅度低于营业收入增长幅度。2022 年 1-6 月，销售费用中职工薪酬占营业收入的比例下降，主要系 2022 年上半年受疫情影响营业收入下降，销售人员奖金相应减少。

2、不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合

公司销售人员可分为核心销售人员、普通销售人员和销售内勤人员。报告期各期，公司不同岗位销售人员的人员数量、人均工资及薪酬总额情况如下：

人员分类	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
核心销售人员	薪酬金额（万元）	209.39	853.02	775.78	260.04
	人数（人）	5.00	5.50	5.50	4.00
	人均薪酬（万元）	41.88	155.10	141.05	65.01
普通销售人员	薪酬金额（万元）	432.60	1,668.13	1,535.65	1,253.46
	人数（人）	35.00	38.50	45.00	42.50
	人均薪酬（万元）	12.36	43.33	34.13	29.49
销售内勤人员	薪酬金额（万元）	86.73	111.26	87.63	67.47
	人数（人）	11.00	11.50	10.50	7.00
	人均薪酬（万元）	7.88	9.67	8.35	9.64
全部销售人员	薪酬金额（万元）	728.73	2,632.41	2,399.06	1,580.97
	人数（人）	51.00	55.50	61.00	53.50
	人均薪酬（万元）	14.29	47.43	39.33	29.55

注：人员数量=（年初人数+年末人数）/2；2022 年 1-6 月人均工资系半年度工资数据，与 2019 年、2020 年和 2021 年不具可比性。

销售人员薪酬主要由核心销售人员、普通销售人员、销售内勤人员薪酬构成。销售人员平均薪酬变动与核心销售人员以及普通销售人员薪酬变动基本保持一致。2019 至 2021 年核心销售人员与普通销售人员平均薪酬持续增长，主要系销售人员薪酬随各年营业收入的增长而增长，公司经营规模不断扩大，营业收入持续增加，因此销售人员薪酬增加。销售内勤人员平均薪酬在 2019 年至 2021 年较为稳定，主要系销售内勤人员主要从事与销售活动相关的基础管理工作，其薪酬与公司营业收入的相关性较小。

综上，报告期内公司不同岗位的销售人员职工薪酬与人员变动、人均工资变动相吻合，符合公司实际经营情况。

3、与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性

报告期内，发行人销售人员人均工资和大连市城镇常住居民人均可支配收入以及同行业可比公司销售人员平均薪酬的比较情况如下：

单位:万元

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
发行人销售人均工资		14.29	47.43	39.33	29.55
同行业可比公司销售人均薪酬	赛诺医疗	未披露	36.43	36.08	37.37
	乐普医疗	未披露	17.30	15.75	15.63
	惠泰医疗	未披露	32.37	21.19	27.32
	心脉医疗	未披露	35.48	47.51	40.88
同行业可比公司销售人均薪酬平均值		未披露	30.40	30.13	30.30
大连市城镇常住居民人均可支配收入		-	5.05	4.74	4.65

注 1：数据来源：大连市城镇常住居民人均可支配收入来源于大连统计局；

注 2：可比公司数据来源上市公司披露的定期报告；可比上市公司 2022 年半年度报告未披露相关数据；微创医疗定期报告中未披露销售人员薪酬总额，故无法计算其销售人员平均薪酬。

2019 年至 2021 年，发行人销售人员平均薪酬上升，2019 年低于同行业平均水平，2020 年与同行业平均水平相当，2021 年高于同行业平均水平，主要系销售人员薪酬与公司营业收入挂钩，2021 年发行人业绩迅速增长，销售人员薪酬随发行人营业收入上升而增长。

发行人销售人员收入比大连地区城镇居民平均收入相比较高，主要系销售人员奖金主要与销售收入相关，报告期内，发行人经营规模不断扩大，销售收入较高，销售人员薪酬与当地平均薪酬相比较高具有合理性。

（三）推广服务费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求，说明报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况；按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期市场推广费的具体构成、费用支付的方式、对应单据。

1、推广服务费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求

报告期内，公司推广服务费主要包括科室会议费用、跟台服务费用、拜访服务费用、满意度调查费用及市场调研费用等，具体如下：

金额：万元

内容	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
科室会议	1,066.00	35.43%	5,683.29	44.62%	3,293.59	35.83%	3,035.86	38.34%

内容	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
拜访服务	931.16	30.95%	3,402.62	26.71%	2,565.45	27.91%	1,455.00	18.37%
跟台服务	872.55	29.00%	3,000.99	23.56%	2,927.49	31.85%	2,934.92	37.06%
市场调研	135.12	4.49%	573.04	4.50%	274.70	2.99%	295.73	3.73%
满意度调查	2.19	0.07%	50.83	0.40%	66.53	0.72%	66.69	0.84%
其他费用	1.83	0.06%	26.33	0.21%	63.51	0.69%	130.23	1.64%
合计	**3,008.86**	**100.00%**	**12,737.09**	**100.00%**	**9,191.28**	**100.00%**	**7,918.43**	**100.00%**

推广服务费的费用归集内容具体如下：

项目	费用归集内容
科室会议	为推广服务商组织科室会议所发生的费用支出。以医院科室为纽带，向医务人员介绍产品适应症、产品特性等信息，使其能够充分了解产品信息、适应症的诊治等，以扩大产品影响，提升公司形象并确保正确使用产品。
拜访服务	聘请推广商进行日常拜访的费用。在医院内开展拜访服务，主要侧重于向产品对应科室的医生介绍公司产品特点和属性。
跟台服务	聘请推广商进行手术跟台服务的费用。医生手术时，由推广服务商进行跟台服务，保证手术过程中正确使用器械的同时，观察医生手术的使用情况，能够帮助公司清楚地了解产品性能及使用效果，便于产品改进升级。
市场调研	公司委托推广服务商对相关政策动态分析、竞品分析、公司产品的销售分析等，形成调研报告。
满意度调查	推广商收集医生对产品性能评价、服务人员对产品特点及临床适应症介绍评价、产品投诉回复评价等信息。

发行人推广服务费的核算方式及会计处理为：推广服务商按照合同约定提供推广服务后，提供费用结算单、与提供推广服务相关的成果资料，向发行人提出费用结算申请，发行人经过商务部经理、财务部经理、总经理审批后确认销售费用-推广服务费，报告期期末发行人将已经结算但尚未支付的推广服务费计入应付账款。发行人按照权责发生制的要求确认各期推广服务费，符合《企业会计准则》的规定。

2、报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况

报告期各期，公司推广服务费与营业收入的匹配情况具体如下：

金额：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
推广服务费	3,008.86	12,737.09	9,191.28	7,918.43
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
推广服务费占收入比重	12.60%	20.63%	25.33%	31.32%

2019-2021 年，推广服务费金额呈逐年增长，一方面是由于随着公司产品市场开拓和销售规模的提升，客户数量增加，客户开发和维护成本上升，公司相应加大市场推广投入力度，市场推广费逐年增加。同时，公司为提高市场占有份额，加强了公司产品的市场开发工作，增加推广活动使得推广服务增长。

报告期内，公司推广服务费占主营业务收入的比例逐年下降，主要是由于公司通过传统经销模式实现的销售收入占比不断上升所致。公司的医疗器械产品在配送模式及直销模式下，其市场推广主要由公司自主或聘请专业的市场推广服务商进行，公司需要较高的市场推广投入以实现销售规模的增长，销售费用率较高；而在传统经销模式下，主要由经销商承担公司产品推广职能，公司无需承担大额的推广费用。2019 年至 2022 年 1-6 月，公司配送模式及直销模式收入占主营业务产品销售收入的比例分别为 52.82%、36.57%、25.47%、19.05%，随着配送模式、直销模式收入占比的不断下降，发行人推广服务费占收入的比例呈下降趋势，综上，发行人推广服务费变动主要受公司业绩规模增长及销售模式转变的影响，符合企业实际经营状况，推广服务费与营业收入规模相匹配。

3、按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期市场推广费的具体构成、费用支付的方式、对应单据。

报告期内，公司的推广服务费具体构成如下：

金额：万元

内容	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
科室会议	1,066.00	35.43%	5,683.29	44.62%	3,293.59	35.83%	3,035.86	38.34%
拜访服务	931.16	30.95%	3,402.62	26.71%	2,565.45	27.91%	1,455.00	18.37%
跟台服务	872.55	29.00%	3,000.99	23.56%	2,927.49	31.85%	2,934.92	37.06%
市场调研	135.12	4.49%	573.04	4.50%	274.70	2.99%	295.73	3.73%
满意度调查	2.19	0.07%	50.83	0.40%	66.53	0.72%	66.69	0.84%
其他费用	1.83	0.06%	26.33	0.21%	63.51	0.69%	130.23	1.64%
合计	**3,008.86**	**100.00%**	**12,737.09**	**100.00%**	**9,191.28**	**100.00%**	**7,918.43**	**100.00%**

报告期内公司的推广服务费主要以科室会议推广服务、拜访服务、手术跟台服务为主。2019 年至 2021 年，公司推广服务费的逐年增长主要系各类推广活动的增加。

报告期内，公司推广服务的提供对手方、发生时间、费用支付方式和对应单据的情况如下：

项目	服务提供对手方	发生时间	费用支付方式	对应单据
科室会议	推广服务商	报告期内持续发生	银行转账	推广服务合同、费用结算单据、发票、会议培训材料、签到表、会议照片等。
跟台服务				推广服务合同、费用结算单据、发票、跟台记录明细表、跟台照片等。
客户拜访				推广服务合同、费用结算单据、发票、拜访明细表、拜访总结、照片等。
满意度调查				推广服务合同、费用结算单据、发票、满意度调查表等
市场调研				推广服务合同、费用结算单据、发票、调研报告等。

（四）在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况、交易金额和占比，2021 年发行人向上述主体采购金额大幅下滑的原因和合理性，发行人与上述主体采购定价公允性，相关主体是否实际承担相应工作内容。

1、在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况、交易金额和占比

报告期内，公司存在与在职员工、离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商合作的情形，交易金额及占比具体如下：

单位:万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
在职及离职员工相关推广商交易金额	-	570.69	4,351.34	3,354.18
占当期推广费的比例	-	4.48%	47.34%	42.36%

在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况参见本审核问询函回复之“问题 4.关于关联方与关联交易”之“一、发行人说明”之“（四）说明在职及离职员工及其关系密切的家庭成员相关的推广服务商的具体情况……分析是否存在利益输送或其他利益安排”的相关内容。

2、2021 年发行人向上述主体采购金额大幅下滑的原因和合理性

2021 年向上述主体采购金额大幅下滑主要是由于公司为避免导致利益冲突的情形，对公司与在职员工及离职员工相关推广商之间的合作进行了清理和规范，

主动减少了与该类推广商的合作，相关发行人推广服务费采购金额大幅下降具有合理性。

3、发行人与上述主体采购定价公允性，相关主体是否实际承担相应工作内容。

公司针对在职员工、离职员工相关推广商的结算标准与其他推广商一致，上述推广商报告期内推广活动单价统计对比如下：

服务项目	推广商	2021 年	2020 年	2019 年
科室会议场均费用（万元/场）	在职员工/离职员工相关推广商	1.99	1.82	1.68
	无关联第三方推广商	1.88	1.84	1.92
	所有推广商	1.89	1.83	1.81
手术跟台服务平均费用（万元/次）	在职员工/离职员工相关推广商	0.10	0.14	0.14
	无关联第三方推广商	0.18	0.14	0.16
	所有推广商	0.18	0.14	0.15
拜访服务平均费用（万元/次）	在职员工/离职员工相关推广商	0.15	0.15	0.14
	无关联第三方推广商	0.14	0.14	0.14
	所有推广商	0.14	0.14	0.14
满意度调查平均费用（万元/次）	在职员工/离职员工相关推广商	0.08	0.08	0.08
	无关联第三方推广商	0.08	0.07	0.08
	所有推广商	0.08	0.07	0.08
市场调研费用平均费用（万元/份）	在职员工/离职员工相关推广商	-	33.13	28.07
	无关联第三方推广商	35.81	37.95	15.00
	所有推广商	35.81	34.34	26.88

注：2022 年 1-6 月发行人不存在与在职员工或离职员工相关推广商发生交易的情形。

2019 年在职员工、离职员工相关的推广服务商市场调研平均费用高于无关联第三方推广商，主要是由于各推广商提供的市场调研服务属于个性化服务，根据调研区域、调研内容、市场调研信息量、详细程度等不同，各推广商的服务价格存在一定差异，具有合理性。除市场调研服务之外，发行人与在职员工、离职员工相关的推广服务商发生的交易单价与其他推广服务商不存在重大差异。公司采取统一定价标准的方式与各家推广服务商及确定服务费，定价公允。

报告期内，相关推广服务商实际承担了相应工作内容，公司与推广服务商结算业务推广费时均收到了符合要求的费用结算单及相应的证明材料，不存在费用

过账情形。

（五）推广活动开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性；发行人在市场推广活动中自身及推广服务商的分工情况，报告期内举办学术会议的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、规模、协办单位等，相关会议召开的真实性；2021年会议费和业务招待费大幅上升的原因和合理性。

1、推广活动开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性

报告期内，各类推广活动的具体情况如下：

①科室会议的开展情况

科室会议推广服务是指以医院科室为纽带，向医务人员介绍产品适应症、不良反应、产品特性等信息，使其能够充分了解产品信息、适应症的诊治等，同时针对临床中所遇到的问题进行探讨，帮助参会人员更好地了解公司产品的临床使用方法，以扩大产品影响，提升公司形象并确保正确使用产品，科室会主要由第三方推广服务商组织举办。

报告期内开展科室会的金额、场次及会议单价情况如下表所示：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
金额（万元）	1,066.00	5,683.29	3,293.59	3,035.86
会议场次（次）	593.00	3,009.00	1,798.00	1,678.00
参会人数（人）	7,896	34,634	22,138	20,035
场均费用（万元/场）	1.80	1.89	1.83	1.81
人均费用（万元/人）	0.14	0.16	0.15	0.15

2019年-2021年，科室会议费用及会议场次逐年稳步增加，场均费用、人均费用均无重大波动。会议场次不断增加主要是由于公司近年来不断加大市场开拓力度，通过增加科室会议，增强临床医护人员及市场对公司产品的认知程度，提升品牌知名度，提高市场占有率。

②跟台服务的开展情况

公司委托推广服务商在医生使用公司产品过程中提供手术跟台服务，以使手

术医生能正确地使用公司产品，保证手术质量，降低手术风险，同时通过跟台服务可及时了解术者对产品使用的反馈。

报告期内开展手术跟台服务的金额、次数情况如下表所示：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
金额（万元）	872.55	3,000.99	2,927.49	2,934.92
跟台次数（次）	5,119.00	16,926.00	20,771.00	19,857.00
平均单价（万元/次）	0.17	0.18	0.14	0.15

2021 年推广活动中的手术跟台服务次数较 2020 年有所减少主要是由于受到新冠肺炎疫情影响，医院对于院外人员进入手术室加强管理，使得跟台次数有所减少。

③拜访活动的开展情况

在产品拟进入医院前或产品在医院销售过程中，为更好地传递产品的专业知识，及时了解使用反馈，维护与客户的良好关系，实现产品销售的增长和品牌影响力的提升，公司委托专业的推广服务商对客户进行高频率的拜访。拜访主要通过发放公司产品宣传彩页、产品优势支撑文献等产品推广工具向医务人员介绍产品。

报告期内，市场推广相关的拜访服务活动具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
金额（万元）	931.16	3,402.62	2,565.45	1,455.00
拜访次数（次）	6,835.00	23,795.00	17,851.00	10,172.00
平均单价（万元/次）	0.14	0.14	0.14	0.14

为不断加强公司产品在医院的推广，公司积极推动推广服务商增加拜访次数，进而达到产品推广的目的，报告期内拜访服务费用及拜访次数逐年稳步增加，拜访服务平均单价无重大波动。

④满意度调查的开展情况

推广商的相关人员进行满意度调查，通过与医生沟通交流，收集关于医生对公司产品的使用情况、认可情况等信息。根据收集的相关信息改善产品和服务质量，提升公司产品的品牌竞争力。

报告期内，满意度信息收集次数、金额情况如下表所示：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
金额（万元）	2.19	50.83	66.53	66.69
收集次数（次）	31	656	894	852
平均单价（万元/次）	0.07	0.08	0.07	0.08

2020 年产品满意度调查比 2019 年开展的次数有所增长，主要是公司为更好地服务终端客户，提升企业品牌，加强竞争优势，从而加大了该项调查力度。2021 年公司根据上一年度的产品满意度收集情况做了对应调整，相较 2020 年减少了信息收集次数。

⑤市场调研的开展情况

报告期，公司委托推广服务商对产品相关的政策动态分析、竞品分析、公司产品的销售分析，形成调研分析报告，具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
金额（万元）	135.12	573.04	274.70	295.73
出具报告份数（份）	5	16	8	11
平均单价（万元/份）	27.02	35.81	34.34	26.88

在服务结束后，推广服务商提供市场调研分析报告、产品调研报告等，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款。

2、发行人在市场推广活动中自身及推广服务商的分工情况

公司自身销售团队和推广服务商的具体职责划分如下：

（1）公司自身销售团队的主要职责

制定市场推广策略和提供销售支持，聘请专业推广服务商开展具体的市场推广活动；产品的招投标管理、推广策略的制定与执行、对推广服务商进行甄选及管理、制定年度推广费预算计划、审核推广商提交的成果文件等。

（2）推广服务商的主要职责

在其负责的区域内，按照发行人相关要求、在发行人的费用投入计划的预算内开展组织科室会、手术跟台、拜访服务、满意度调查、市场调研等推广活动。在完成推广活动后向发行人提交相关文件及费用结算单。

3、报告期内举办学术会议的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、规模、协办单位等，相关会议召开的真实性

报告期内的学术会议可分为由发行人具体参与/组织和委托推广服务商执行两种类型，其中发行人参与或组织的会议主要为学术会议、科普宣讲会、经销商会议等，其中学术会议一部分为公司参与的由行业协会等组织召开的学术交流会，如中国血管大会、东方心脏病学会、中国介入心脏病学大会、华中心血管病大会、“昆华之心”心脏大会等，另一部分为公司组织的小型沙龙会、科普宣讲会等。经销商会议主要系公司组织经销商开展的营销活动会议，会议具体内容包括市场情况总结、产品推介等。发行人委托推广商组织的会议主要为科室会议。

（1）发行人组织或参与的会议情况

报告期内，公司组织或参加的学术会议具体情况如下：

单位：万元、场、人、万元/场、万元/人

会议类型	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司参与的学术会议	金额	240.29	967.42	513.97	367.62
	会议场次	32	124	60	34
	场均费用	7.51	7.80	8.57	10.81
	举办时间	上半年发生比较平均	全年发生比较平均	全年发生比较平均	全年发生比较平均
	地点	全国各地、线上	全国各地、线上	全国各地、线上	全国各地、线上
	协办单位	河南省微循环学会、广东省介入性心脏病学会、武汉医学会等	广东省介入性心脏病学会、四川省医学会、海南博鳌心脏研究发展中心等	重庆市老年学和老年医学学会、北京健康促进会、深圳市健康管理协会等	中华医学会、大连心脏学会、浙江省医学会、中国医疗保健国际交流促进会等
公司组织的学术会议	金额	5.66	690.88	1.49	-
	会议场次	3	171	1	-
	参会人数	43	2,327	15	-
	场均费用	1.89	4.04	1.49	-
	人均费用	0.13	0.30	0.10	-
	举办时间	上半年发生比较平均	全年发生比较平均	2020 年 6 月	-
	地点	重庆、成都等地	北京、泉州、郑州等全国各地	绵阳	-

会议类型	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	协办单位	大连领科外企服务集团有限公司等	北京微联动网络科技有限公司、北京百川彬海医疗信息技术有限公司等	无协办单位	-
经销商会议	金额	1.79	31.80	42.51	13.55
	会议场次	3	5	5	8
	参会人数	-	295	327	419
	场均费用	0.60	6.36	8.50	1.69
	人均费用	-	0.11	0.13	0.03
	举办时间	2022 年 5 月	全年发生比较平均	全年发生比较平均	全年发生比较平均
	地点	线上视频	大连、北京等地	大连、北京、济南等地	大连、上海、青岛等地
	协办单位	大连领科外企服务集团有限公司等	辽宁星圣文化传媒有限公司、壳九（上海）品牌管理有限公司等	壳九（上海）品牌管理有限公司等	大连香格里拉酒店有限公司、上海斯格威大酒店有限公司等

注：公司参与的学术会议主要由行业协会及相关组织举办，发行人无法获取准确的会议整体费用、参会人数用于计算人均费用；线上会议的参会人数较多且流动性较大，无法准确统计参会人数用于计算人均费用。

发行人组织或参与的会议产生的相关费用在“销售费用-会议费”中列示与核算。2019-2021 年，发行人组织或参与的会议产生的费用逐年上升，随着经营业绩的不断增长，发行人加大了对会议活动的投入，会议费用金额相应增加。2021 年，公司参与的学术会议增加主要是由于公司为了进一步扩大品牌知名度和行业影响力，积极赞助或参与心血管领域内的知名学术会议进行产品的宣讲与展示。2021 年公司组织的会议增加主要是由于当年公司举办的科普宣讲会等学术会议增加所致，2021 年发行人举办了上百场科普宣讲会，科普宣讲会主要是针对患者组织的科普教育活动，公司通过与患者交流、科普疾病常识、介绍公司产品特性等提高患者对公司产品的认知度，树立品牌形象。2020 年及 2022 年 1-6 月发行人组织的学术会议主要为小型沙龙会，参会人数较少，单次会议发生的相关会议费用金额较小，一般在几万元以内。2021 年除了组织小型沙龙会以外，发行人还组织了动脉高压诊疗高峰论坛，该类会议规模较大，参会人数较多，单次会议费用为几十万元，导致 2021 年发行人组织的学术会议场均费用高于 2020 年和

2022 年 1-6 月。

（2）委托推广商组织的科室会情况

报告期内，公司委托推广商开展科室会的情况如下表所示：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
金额（万元）	1,066.00	5,683.29	3,293.59	3,035.86
会议场次（次）	593	3,009.00	1,798.00	1,678.00
参会人数（人）	7,896	34,634	22,138	20,035
场均费用（万元/场）	1.80	1.89	1.83	1.81
人均费用（万元/人）	0.14	0.16	0.15	0.15
会议时间	全年发生	全年发生	全年发生	全年发生
地点	全国各地	全国各地	全国各地	全国各地
协办单位	无协办	无协办	无协办	无协办

发行人委托推广服务商组织科室会的相关费用均在“销售费用-推广服务费”中列示与核算。报告期内，发行人委托推广服务商推广产生的科室会费用分别为 3,035.86 万元、3,293.59 万元、5,683.29 万元和 1,066.00 万元。2019 年-2021 年科室会议费用及会议场次逐年稳步增加，场均费用、人均费用均无重大波动。会议场次不断增加主要是由于公司近年来不断加大市场开拓力度，通过增加科室会议，增强临床医护人员及市场对公司产品的认知程度，提高品牌知名度，提高市场占有率。

报告期内发行人科室会议均真实召开，科室会议相关的推广费用主要向第三方推广服务商支付。推广服务商需在阶段推广服务完成后向公司提供费用结算单及相关材料，其中会议材料需包括参会人员签到表、会议培训资料及会议照片等。公司在收到上述材料后由相关部门审核其真实性。

4、2021 年会议费和业务招待费大幅上升的原因和合理性

2021 年，公司会议费增加较多，主要是由于当年公司举办的科普宣讲会增加所致，科普宣讲会主要是针对患者组织的科普教育活动，公司通过与患者交流、科普疾病常识、介绍公司产品特性等提高患者对公司产品的认知度，树立品牌形象。详细内容参见本题回复“一、发行人说明”之“（五）推广活动开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的

合理性和必要性……2021 年会议费和业务招待费大幅上升的原因和合理性”之“3、报告期内举办学术会议的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、规模、协办单位等，相关会议召开的真实性”的相关内容。

报告期内，公司的业务招待费明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
礼品费用	66.32	651.06	39.18	9.41
餐饮费	55.88	216.80	130.65	224.82
其他	0.06	18.24	10.72	11.18
合计	**122.26**	**886.10**	**180.55**	**245.41**

2021 年，公司业务招待费大幅上升主要由于公司当年业务规模增长较快，随着公司整体业务规模的扩大，公司相关商务拓展以及客户关系维护需求日益增加，公司人员加强了与客户关系的维护，相应业务招待费用增加，礼品费用主要为公司举办经销商会议时赠送给参会经销商的礼品费用。

（六）报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况，包括但不限于资金占用和偿还时间、推广商名称和资金占用金额、资金占用用途、资金利率、资金占用整改情况及内控执行有效性；并就上述资金占用事项做重大事项提示,请实际控制人就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。

报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况，包括但不限于资金占用和偿还时间、推广商名称和资金占用金额、资金占用用途、资金利率、资金占用整改情况及内控执行有效性等具体内容参见本审核问询函回复之“问题 4.关于关联方与关联交易”之“一、发行人说明”之“（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况……重大事项提示”的相关内容。

发行人实际控制人出具了《关于避免资金占用的承诺》，就保证未来不发生资金占用作出明确承诺，具体情况参见本审核问询函回复之“问题 4.关于关联方与关联交易”之“一、发行人说明”之“（三）请实际控制人就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。”。

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“四、风险提示”之“（七）、

实际控制人资金占用风险”中补充披露如下：

“报告期内，公司曾发生实际控制人占用公司资金的内控不规范事项，报告期内公司实际控制人合计占用 2,986.87 万元。2021 年，公司对该资金占用事项进行规范和整改，完善公司财务内部控制制度，制定《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》，并加强执行《关联交易管理制度》《重大资金往来管理制度》等相关制度。公司实际控制人亦出具了《关于避免资金占用的承诺》，就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。截至 2021 年 12 月 31 日，公司实际控制人已将相关占用资金本金全额归还，相关资金占用利息已于 2022 年 6 月全额支付。

自 2021 年 4 月至本招股说明书签署之日，发行人未再发生实际控制人资金占用的不规范行为。未来，随着公司业务发展和经营规模扩大，若公司相关财务内部控制制度不能继续得到有效执行，可能存在因再次发生资金占用事项而导致公司利益受损，进而损害公司其他股东的利益的风险。”

（七）是否存在以推广费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣或商业贿赂的现象；推广服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

1、是否存在以推广费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；

（1）是否存在以推广费等各类发票套取大额现金的现象

2019 年-2021 年初，公司存在实际控制人董何彦通过推广商占用发行人资金的情形，金额分别为 1,080.16 万元、1,793.71 万元、113.00 万元，具体情况参见本审核问询函回复之“问题 4.关于关联方与关联交易”之“一、发行人说明”之“（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况……重大事项提示”的相关内容。公司对实际控制人资金占用情况已进行了整改，截至 2021 年 12 月 31 日，实际控制人已全部归还占用资金本金，截至本问询回复出具日，实际控制人已按照同期银行贷款利率支付了相应占用资金的利息。

公司制定了《资金管理办法》《关联交易管理制度》《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》进行规范。公司控股股东、实际控制人董何彦女士出具了《关于避免资金占用的承诺》。

2019 年和 2020 年，公司存在通过推广服务商支付销售员工薪酬的情形，金额分别为 457.71 万元和 593.36 万元。具体参见本题回复之“一、发行人说明”之“（七）是否存在以推广费等各类发票套取大额现金的现象……推广服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。”之“3、推广服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。”的具体内容。公司已对此类不规范事项严格按照财务规范要求进行处理，对前述事项公司已经在财务报表中按照业务实质进行了相应的会计调整。公司已对相关事项开展了全面整改，通过推广商发放员工薪酬的事项自 2021 年以来已全面停止，并在报告期内不断完善相关内控流程。

上述情形已整改规范，报告期内，发行人不存在以推广费等各类发票套取大额现金的现象。公司针对市场推广活动制定了相关内部控制制度。发行人对推广费支出实施预算管理，商务部根据年度销售计划制定推广费计划，按照销售区域测算年度推广费金额，由财务部审核后报总经理批准，经审批后实施；公司与推广服务商签署真实有效的商业合同，推广服务商按照合同约定开展各类推广活动；推广服务完成后，推广商向发行人提交费用结算单及相关推广活动证明材料，商务部负责人、财务部负责人、总经理等审核人员对付款单据内容的真实性、合理性及合规性进行审核，确保公司推广服务费支出的真实、合规。

（2）是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象

公司聘请专业推广服务商提供医院拜访、学术会议、手术跟台、市场调研、渠道维护等服务，报告期各期，发行人推广服务商数量如下：

单位：家

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
推广服务商家数	17	59	69	69

报告期内，发行人在进行市场推广活动时，选择合作机构的原因包括服务地域、服务能力、服务资质等，在报告期内合作的机构数量分别为 69 家、69 家、59 家、17 家，每家推广服务机构根据提供的推广服务收取发行人的推广服务费，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象。

2、是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣或商业贿赂的现象

报告期内，公司市场推广活动主要系委托第三方推广服务商实施，第三方推广服务商根据推广活动合同约定的服务内容、工作量向公司提供相关单据，公司对相关单据的真实性、合规性进行审核，确保市场推广支出具备真实交易实质。以科室会议为例，会议举办的组织策划过程由推广服务商进行，其服务合作机构中无医院等医疗机构，亦不存在以医务人员为代表的个人。在市场推广活动中，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁给公司的情形，亦不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的情形。

3、推广服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

（1）代垫成本费用情况

2019 年、2020 年，公司存在通过推广商支付部分员工 2020 年、2019 年及其 2019 年以前薪酬的情况，按费用归属期间的具体情况如下：

单位：万元

期间	金额	支付用途
2019 年以前	80.79	用于支付李莺、刘小燕、孙金玲、童琪、王少萍、闫妍、叶新生等员工的薪酬
2019 年	574.01	用于支付李莺、王少萍、那娜、郭喜真、戴一洁、叶新生、孟祥环、童琪等员工的薪酬
2020 年	396.26	用于支付刘小燕、叶新生、李莺、王少萍、那娜、郭喜真、王江媛等员工的薪酬

2019 年和 2020 年，发行人通过推广服务商支付销售员工薪酬的金额分别为 457.71 万元和 593.36 万元，均为对销售员工的工资、奖金等。根据资金支付时间，涉及通过推广商支付员工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

服务供应商名称	与发行人关系	2019 年支付员工薪酬金额
徐州瀚海通贸易商行	发行人推广商	169.67
徐州正红医疗器械有限公司	发行人推广商	151.64
上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商	24.41
上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商	21.26

服务供应商名称	与发行人关系	2019 年支付员工薪酬金额
上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	17.54
上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商	14.70
上海豪岚商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	13.92
上海景尔广告中心	发行人离职员工相关推广商	9.08
上海彩尔会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商	7.49
上海彩韩市场营销策划中心	发行人在职员工相关推广商	6.48
宿豫区玲凡商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商	6.24
上海彩东企业管理咨询中心	发行人推广商	5.63
宿豫区祥欢商务信息咨询服务部	发行人在职员工相关推广商	3.12
宿豫区子珀商务信息咨询服务部	发行人离职员工相关推广商	2.71
上海豪松企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商	2.22
上海景韩会务展览服务中心	发行人推广商	1.58
合计		**457.71**

（续表）

单位：万元

服务供应商名称	与发行人关系	2020 年支付员工薪酬金额
浏阳市大瑶镇厚信跃商务咨询服务部	发行人推广商	90.21
上海孟宝商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	76.85
上海飞台商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	63.95
上海凯怡商务咨询服务中心	发行人推广商	52.22
上海豪舟企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商	50.99
上海优吾心医疗器械销售中心	发行人离职员工相关推广商	50.49
上海豪韩商务咨询中心	发行人在职员工相关推广商	40.60
上海巍鼎会务服务中心	发行人离职员工相关推广商	40.46
上海高庆会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商	28.62
上海彩尔会务展览服务中心	发行人离职员工相关推广商	25.52
上海鼎复商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	25.32
上海辰环商务咨询服务中心	发行人离职员工相关推广商	20.83
上海景尔广告中心	发行人离职员工相关推广商	10.54
上海景韩会务展览服务中心	发行人推广商	5.74
上海彩嘉市场营销策划中心	发行人离职员工相关推广商	3.77
上海豪岚商务咨询中心	发行人离职员工相关推广商	3.14

服务供应商名称	与发行人关系	2020 年支付员工薪酬金额
上海豪松企业管理咨询中心	发行人离职员工相关推广商	3.02
上海彩东企业管理咨询中心	发行人推广商	1.11
合计		**593.36**

公司已对上述不规范事项严格按照财务规范要求进行处理，公司已经在财务报表中按照业务实质进行了相应的会计调整。除上述情形外，公司不存在其他推广商为发行人代垫成本费用的情形。

（2）规范整改情况

公司已逐步完善了相关内控制度、提高了合规意识，针对报告期内发行人通过推广商发放员工薪酬的行为，公司进行了整改规范，具体整改措施和整改情况如下：

①公司管理层已认识到内部控制建设对企业长期发展的重要性，通过推广商发放员工薪酬的事项自 2021 年以来已全面停止，公司已对相关事项开展了全面整改，并在报告期内不断完善相关内控流程。

②相应支付员工薪酬的流水在分类整理的基础上，根据各笔流水业务背景性质将通过推广商发放员工薪酬的资金分类准确入账，会计处理规范，保证了公司财务核算的真实性、准确性。

③公司建立健全了相关内控制度并保证制度并有效执行。相关内控制度包括《资金管理办法》、《财务管理制度》、《付款管理制度》等，加强对业务开展、费用报销和支出的控制，规范治理会计基础工作。

（八）发行人对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施。

发行人针对市场推广活动制定了《市场服务费用管理制度》《财务管理制度》《付款管理制度》《费用报销制度》《反商业贿赂制度》等完善的内部控制制度，对公司市场推广活动的开展、报销审批、商业贿赂等进行了明确规定。

发行人在进行推广服务商遴选时，综合考量以下因素：（1）经营范围覆盖发行人所需推广服务内容，推广商需提供营业执照或其他经营范围证明材料，从事业务不得超经营范围；（2）具备一定从业经验的专业服务人员或团队负责推

广等活动的执行；（3）在合作区域内有良好的渠道关系，便于推广等服务有效进行。在考量上述因素的基础上，发行人通过业务接洽、资质复核等方式确定合格推广服务商。

发行人对推广费支出实施预算管理。发行人商务部根据年度销售计划制定推广费计划，按照销售区域测算年度推广费金额，由财务部审核后报总经理批准。

发行人通过合同约定推广服务商的权利和义务。发行人在与推广服务商的合作合同中明确约定，推广服务商须严格按照发行人要求及合同约定开展推广服务，保证推广服务实际开展，推广服务商在从事推广服务过程中不得以任何方式从事任何涉及商业贿赂或损害公司利益的行为，包括但不限于向发行人、经销商、终端客户及其工作人员赠送礼金、有价证券、贵重物品及回扣、报销费用等。

公司与推广服务商按照合同约定结算，公司通过银行转账的方式向推广服务商支付推广服务费。公司推广服务费支出的审批流程为：①按照协议约定提供服务并提交正式服务成果资料及费用结算单，商务部审核会议资料、跟台记录、拜访记录、调研报告等服务成果的真实性及合格性，并核对费用结算单的准确性；②商务部根据费用结算单填制付款申请，并经总经理审批；③财务部根据付款审批表安排付款。

发行人在市场推广活动中严格执行上述内部控制制度，确保相关推广活动的真实、合规。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师执行以下核查程序：

1、核查执行新收入准则对发行人销售费用的影响，分析销售费用率下滑原因及合理性；

2、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大连市城镇常住居民人均可支配收入，获取并查阅报告期各期发行人财务报表明细及员工人数情况，了解发行人销售费用、对应职工薪酬及销售人员人均薪酬情况；

3、向发行人财务负责人了解推广服务费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，获取报告期内推广服务费明细；

4、获取会议相关台账，复核会议费相关服务提供方、会议类型、会议人数、会议次数及会议金额等信息；

5、抽查销售费用发生相关的原始单据，其中针对会议费主要抽查相关合同、会议资料、发票、银行回单等原始单据，复核报销流程是否符合公司相关制度规定，检查单据的合规性、真实性；

6、抽取报告期各期主要推广商的合同及其他相关资料，包括费用结算单、跟台记录、会议签到表等，以判断与市场推广服务商的费用结算是否真实、准确和完整，是否存在不恰当或不应由企业承担的支出、主要付款对象的情况；

7、对报告期内大额市场推广费实施函证程序，经函证确认的市场推广费金额占总市场推广费情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
函证涵盖推广服务费金额	2,782.67	11,405.75	7,606.06	6,546.43
推广服务费金额	3,008.86	12,737.09	9,191.28	7,918.43
回函比例	92.48%	89.55%	82.75%	82.67%

8、对报告期内主要推广商进行访谈，了解推广商的基本情况及与发行人的合作背景，与发行人及公司董事、监事、高级管理人员及公司员工是否存在关联关系，是否涉嫌商业贿赂及其他违法违规情况，访谈情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
访谈涵盖推广服务费金额	2,727.77	10,560.38	7,204.53	6,367.81
推广服务费金额	3,008.86	12,737.09	9,191.28	7,918.43
访谈比例	90.66%	82.91%	78.38%	80.42%

9、登录裁判文书网查询发行人及主要推广服务商是否存在因商业贿赂而被立案调查及行政、刑事处罚的情形；

10、取得发行人及其实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、销售人员作出的反商业贿赂承诺书；获取主要推广服务商出具的《无商业贿赂和不正当竞争承诺函》；

11、取得发行人员工名册（包含 2013 年以来的已离职员工），通过企查查网站查询主要推广服务商的法定代表人、股东、董事、监事、高管人员并与发行人员工名册进行交叉比对，核查是否存在发行人员工或前员工相关情形，对比分析员工、前员工相关推广商的定价公允性；

12、访谈发行人管理层和主要相关员工，了解通过推广服务商发放薪酬的背景及原因；获取发行人通过推广服务商支付薪酬的薪酬明细表及相关推广商名单，获取了部分推广服务商银行流水，并对发行人报告期内的资金流出情况进行核查；

13、实地获取发行人实际控制人银行账户报告期内的流水明细，访谈发行人实际控制人有关资金流水的事项，了解实际控制人从发行人拆借资金的用途和来源，取得有关用途的文件，获取了部分推广服务商银行流水，并对发行人报告期内的资金流出情况进行核查，取得实际控制人出具的《关于避免资金占用的承诺》；

14、查阅发行人《市场服务费用管理制度》《财务管理制度》《付款管理制度》《费用报销制度》《反商业贿赂制度》等内控管理制度，了解发行人与市场推广活动相关的内部控制程序，并执行内控核查程序。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人 2021 年销售费用率下滑主要是由于发行人不断提高传统经销模式占比，具有合理性；

2、报告期各期，发行人销售费用中职工薪酬与营业收入的变动趋势配比，2019 年至 2021 年，发行人销售人员平均薪酬上升，2019 年低于同行业平均水平，2020 年与同行业平均水平相当，2021 年高于同行业平均水平，报告期各期销售人员人均薪酬高于当地平均薪酬水平，具有合理性；

3、报告期内，发行人推广服务费主要包括聘请第三方推广商组织科室会、手术跟台服务、拜访服务、满意度调查、市场调研等市场推广相关费用，费用归集、核算方式、会计处理复核《企业会计准则》的要求，推广费用与营业收入匹配；

4、发行人推广活动主要委托第三方推广商进行，从推广服务费用总额及频

次来看，随着发行人不断加大推广力度，科室会费用、手术跟台费用、拜访费用等持续增长，相关推广活动情况具有合理性；

5、发行人学术推广行为真实，相关会议实际召开，不存在重大异常；2021 年发行人会议费和业务招待费大幅上升具有合理原因；

6、发行人针对在职员工或离职员工相关推广服务商的结算标准与其他推广服务商一致，定价公允；

7、2021 年发行人在职员工或离职员工相关推广服务商采购金额大幅下滑具有合理性，相关主体实际承担相应工作内容，发行人与推广服务商结算推广服务费时均收到了符合要求的费用结算单及相应的证明材料，不存在费用过账的情形；

8、报告期内，发行人存在实际控制人通过推广商占用发行人资金的情形，经规范和整改，发行人实际控制人已全额偿还占用资金并支付相关利息，并出具了《关于避免资金占用的承诺》。发行人通过完善和加强执行公司内部控制制度，严格规范发行人与经销商、供应商等第三方之间的资金往来，严格禁止通过其他第三方与关联方进行资金拆借。自 2021 年 4 月至本审核问询函回复出具之日，发行人未再发生资金占用的不规范行为，发行人采取的相关规范措施能够有效防范上述情况的发生，发行人内控执行有效；

9、报告期内，公司存在通过推广商支付员工薪酬的情况，发行人已对相关事项进行整改规范；

10、报告期内，发行人不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣或商业贿赂的现象；

11、发行人的推广活动符合相关法律法规和发行人管理制度的规定，发行人建立了推广服务费的相关内控制度并有效执行。

问题 15.关于管理费用

申报材料显示：

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例分别为 7.98%、10.86%、7.57%，公司管理费用率低于同行业可比公司平均水平。

请发行人：

（1）结合管理费用明细内容，说明发行人的管理费用率低于同行业可比公司平均水平的原因和合理性。

（2）说明管理费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性。

（3）说明 2021 年管理费用中其他费用、办公费用和中介服务费的具体内容，大幅上升的原因和合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）结合管理费用明细内容，说明发行人的管理费用率低于同行业可比公司平均水平的原因和合理性。

报告期内，发行人管理费用率与同行业可比公司管理费用率比较情况如下：

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	55.27%	47.35%	18.53%	14.04%
乐普医疗	6.85%	7.02%	7.55%	7.52%
微创医疗	32.90%	32.11%	26.22%	15.04%
惠泰医疗	6.05%	6.65%	8.25%	8.18%
心脉医疗	4.17%	4.27%	4.21%	4.79%
同行业公司平均值	**21.05%**	**19.48%**	**12.95%**	**9.91%**
扣除赛诺医疗、微创医疗同行业公司平均值	5.69%	5.98%	6.67%	6.83%

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
垠艺生物	9.55%	7.57%	10.86%	7.98%

注：管理费用率=管理费用/营业收入；可比公司数据根据同行业公司披露的定期报告计算得出。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例分别为 7.98%、10.86%、7.57%和 9.55%，低于同行业可比上市公司平均水平，与乐普医疗、惠泰医疗较为接近，明显低于赛诺医疗、微创医疗。

2019 年至 2022 年 1-6 月，公司管理费用各明细项目及占营业收入比率与同行业可比公司对比如下：

单位：万元、%

2022 年 1-6 月										
项目	赛诺医疗		乐普医疗		惠泰医疗		心脉医疗		发行人	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
折旧及摊销	2,251.16	20.41	7,543.65	1.41	333.11	0.60	528.52	1.15	824.99	3.46
职工薪酬及福利	2,391.66	21.68	18,332.51	3.44	1,623.33	2.92	677.84	1.48	560.64	2.35
办公费用	146.78	1.33	2,578.80	0.48	399.82	0.72	216.92	0.47	305.08	1.28
中介服务费	375.95	3.41	3,935.78	0.74	621.14	1.12	150.12	0.33	235.75	0.99
业务招待费	-	-	648.67	0.12	-	-	-	-	69.68	0.29
股份支付	97.58	0.88	-	-	251.93	0.45	119.84	0.26	-	-
其他费用	833.80	7.56	3,472.71	0.65	134.65	0.24	218.48	0.48	283.32	1.19
合计	**6,096.92**	**55.27**	**36,512.12**	**6.85**	**3,363.99**	**6.05**	**1,911.71**	**4.17**	**2,279.46**	**9.55**
2021 年度										
项目	赛诺医疗		乐普医疗		惠泰医疗		心脉医疗		发行人	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
折旧及摊销	3,068.93	15.79	14,694.16	1.38	691.78	0.83	601.87	0.88	1,106.94	1.79
职工薪酬及福利	3,555.62	18.29	30,989.87	2.91	2,816.20	3.40	1,160.71	1.70	1,095.91	1.78
办公费用	369.07	1.90	8,109.83	0.76	772.76	0.93	275.47	0.40	802.11	1.30
中介服务费	768.47	3.95	10,925.36	1.02	587.99	0.71	513.16	0.75	586.31	0.95
业务招待费	-	-	2,093.51	0.20	-	-	132.49	0.19	93.12	0.15
股份支付	-	-	-	-	396.09	0.48	118.30	0.17	-	-
其他费用	1,440.42	7.41	8,021.63	0.75	246.97	0.30	121.34	0.18	990.49	1.60
合计	**9,202.51**	**47.35**	**74,834.36**	**7.02**	**5,511.79**	**6.65**	**2,923.33**	**4.27**	**4,674.88**	**7.57**

2020 年度										
项目	赛诺医疗		乐普医疗		惠泰医疗		心脉医疗		发行人	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
折旧及摊销	1,126.72	3.44	15,049.10	1.87	490.15	1.02	131.26	0.28	839.35	2.31
职工薪酬及福利	2,383.10	7.28	26,929.95	3.35	1,943.43	4.05	966.05	2.05	755.47	2.08
办公费用	1,016.36	3.10	6,835.16	0.85	548.83	1.14	372.80	0.79	338.47	0.93
中介服务费	726.26	2.22	4,018.92	0.50	563.10	1.17	315.16	0.67	223.61	0.62
业务招待费	-	-	1,392.70	0.17	-	-	11.42	0.02	32.88	0.09
股份支付	-	-	100.97	0.01	-	-	-	-	1,680.32	4.63
其他费用	815.22	2.49	6,340.79	0.79	410.61	0.86	184.49	0.39	69.22	0.19
合计	**6,067.66**	**18.53**	**60,667.59**	**7.55**	**3,956.12**	**8.25**	**1,981.19**	**4.21**	**3,939.33**	**10.86**
2019 年度										
项目	赛诺医疗		乐普医疗		惠泰医疗		心脉医疗		发行人	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
折旧及摊销	513.68	1.18	12,682.13	1.63	400.32	0.99	127.21	0.38	808.64	3.20
职工薪酬及福利	2,879.07	6.60	23,958.85	3.07	1,645.88	4.07	801.22	2.40	731.55	2.89
办公费用	1,135.57	2.61	6,883.17	0.88	328.41	0.81	184.34	0.55	192.35	0.76
中介服务费	647.55	1.49	5,437.41	0.70	313.68	0.78	174.13	0.52	61.75	0.24
业务招待费	-	-	1,447.90	0.19	-	-	74.48	0.22	75.44	0.30
股份支付	-	-	-	-	257.42	0.64	0.02	0.00	-	-
其他费用	945.95	2.17	8,190.16	1.05	357.00	0.88	236.28	0.71	147.77	0.58
合计	**6,121.82**	**14.04**	**58,599.61**	**7.52**	**3,302.72**	**8.18**	**1,597.69**	**4.79**	**2,017.51**	**7.98**

注 1：数据来源于可比上市公司披露的定期报告、招股说明书；
注 2：微创医疗为港股上市公司，未披露管理费用明细构成，故未做比较。

由上表所示，报告期内公司管理费用主要由折旧及摊销、职工薪酬及福利、办公费用、中介服务费等组成，费用类别与同行业可比公司之间不存在明显差异。公司管理费用率与同行业上市公司存在一定差异，主要是管理费用中折旧及摊销、职工薪酬及福利占营业收入比例与同行业上市公司存在差异，具体分析如下：

（1）折旧及摊销

报告期内，发行人折旧及摊销占营业收入的比例与同行业可比上市公司对比情况如下：

证券简称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
赛诺医疗	20.41%	15.79%	3.44%	1.18%
乐普医疗	1.41%	1.38%	1.87%	1.63%
惠泰医疗	0.60%	0.83%	1.02%	0.99%
心脉医疗	1.15%	0.88%	0.28%	0.38%
同行业公司平均值	**5.89%**	**4.72%**	**1.65%**	**1.05%**
剔除赛诺医疗同行业平均值	**1.06%**	**1.03%**	**1.06%**	**1.00%**
垠艺生物	**3.46%**	**1.79%**	**2.31%**	**3.20%**

注：数据来源于可比上市公司的定期报告、招股说明书；微创医疗为港股上市公司，定期报告中未披露管理费用明细，故未作比较。

同行业可比公司赛诺医疗资产折旧及摊销占收入的比例明显高于同行业公司，主要是由于2019年至2021年赛诺医疗营业收入逐年下降，导致其各项费用占收入的比重处于较高水平且逐年增长。剔除赛诺医疗后，报告期内，发行人折旧及摊销占营业收入的比例均高于行业平均水平。折旧及摊销费用为发行人运营而发生的刚性支出，随着报告期内发行人固定资产、无形资产的增加而增加。发行人折旧及摊销费用占管理费用比重较高，2019年至2022年6月，管理费用中折旧及摊销金额分别为808.64万元、839.35万元、1,106.94万元和824.99万元，占管理费用的比重分别为40.08%、21.31%、23.68%和36.19%，折旧及摊销金额稳步上涨。2021 年下半年，发行人在北京、上海、深圳多地购买房产，房屋建筑物原值较高，导致发行人2021年及2022年1-6月管理费用中折旧及摊销金额占比较高。报告期内，发行人与同行业可比公司房屋建筑物原值及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	房屋建筑物原值	占比	房屋建筑物原值	占比	房屋建筑物原值	占比	房屋建筑物原值	占比
心脉医疗	4,640.27	10.11%	4,597.22	6.71%	4,313.64	9.17%	4,302.81	12.89%
乐普医疗	173,094.04	32.45%	160,434.13	15.05%	154,608.61	19.23%	102,069.40	13.09%
惠泰医疗	8,237.00	14.82%	8,194.48	9.89%	6,926.94	14.45%	4,928.94	12.20%
行业平均	**61,990.44**	**29.30%**	**57,741.94**	**14.23%**	**55,283.06**	**18.45%**	**37,100.39**	**13.04%**
发行人	**30,629.00**	**128.27%**	**28,250.23**	**45.76%**	**14,175.66**	**39.07%**	**13,767.04**	**54.45%**

注：数据来源于可比上市公司的定期报告、招股说明书；微创医疗为港股上市公司，定期报告中未披露管理费用明细，故未作比较。

由上表可知，发行人房屋建筑物为公司重要资产，原值占营业收入的比重远高于同行业公司，因此发行人折旧及摊销费用占比较高具有合理性。

（2）职工薪酬

报告期内，发行人职工薪酬及福利占营业收入的比例与同行业可比上市公司对比情况如下：

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	21.68%	18.29%	7.28%	6.60%
乐普医疗	3.44%	2.91%	3.35%	3.07%
惠泰医疗	2.92%	3.40%	4.05%	4.07%
心脉医疗	1.48%	1.70%	2.05%	2.40%
同行业公司平均值	**7.38%**	**6.58%**	**4.18%**	**4.04%**
剔除赛诺医疗同行业公司平均值	**2.61%**	**2.67%**	**3.15%**	**3.18%**
垠艺生物	2.35%	1.78%	2.08%	2.89%

注：数据来源于可比上市公司的定期报告、招股说明书；微创医疗为港股上市公司，定期报告中未披露管理费用明细，故未作比较。

报告期内，发行人职工薪酬及福利占营业收入的比例均低于行业平均水平，主要由于：（1）发行人处于快速发展阶段，公司管理架构相对简单，管理人员数量相对较少，管理人员职工薪酬占比较低；（2）发行人主要经营地为大连市，同行业可比公司主要经营地为北京、上海、深圳等一线城市，其平均薪酬水平高于大连地区，因此发行人管理人员薪酬水平较同行业平均水平低，管理费用中职工薪酬与营业收入的比例低于同行业可比上市公司具有合理性。

综上分析，发行人管理费用率符合自身经营情况，与行业平均水平略有差异，差异具有合理性。

（二）说明管理费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性。

1、管理费用中职工薪酬与营业收入的配比关系

报告期各期，发行人计入管理费用中的职工薪酬和营业收入的配比关系如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
管理费用-职工薪酬及福利	560.64	1,095.91	755.47	731.55
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
管理人员薪酬占营业收入的比例	2.35%	1.78%	2.08%	2.89%

2019 年至 2022 年 1-6 月，公司管理费用中职工薪酬金额分别为 731.55 万元、755.47 万元、1,095.91 万元和 560.64 万元。2020 年管理人员薪酬占收入比重稍有下降，主要系管理人员薪酬相对稳定，2020 年新冠疫情爆发，存在社保政策减免，使得 2020 年管理费用中职工薪酬占营业收入比例低于 2019 年；2021 年公司业绩迅速增长，职工薪酬金额有所增加，但管理费用中职工薪酬的增长幅度小于收入增长幅度，因此 2021 年管理费用中职工薪酬占营业收入的比例有所下降。2022 年 1-6 月管理费用中职工薪酬占营业收入的比例上升，主要系 2022 年 1-6 月营业收入下降，而管理人员总薪酬并未随之同比例减少，使得 2022 年 1-6 月管理费用中职工薪酬占营业收入的比例上升。

2、不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合

公司管理人员可分为高级管理人员、中层管理人员和基层员工。报告期各期，公司不同岗位管理人员的人员数量、人均工资及薪酬总额情况如下：

人员分类	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
高级管理人员	薪酬金额（万元）	236.96	685.56	398.55	397.66
	人数（人）	3.00	2.50	2.00	2.00
	人均薪酬（万元）	78.99	274.23	199.27	198.83
中层管理人员	薪酬金额（万元）	129.37	201.04	116.08	107.19
	人数（人）	9.50	7.50	8.00	8.00
	人均薪酬（万元）	13.62	26.81	14.51	13.40
基层人员	薪酬金额（万元）	194.31	209.30	240.85	226.70
	人数（人）	33.00	29.50	29.00	26.00
	人均薪酬（万元）	5.89	7.09	8.31	8.72
全部管理人员	薪酬金额（万元）	560.64	1,095.91	755.47	731.55
	人数（人）	45.50	39.50	39.00	36.00
	人均薪酬（万元）	12.32	27.74	19.37	20.32

注：人数=（年初人数+年末人数）/2；2022 年 1-6 月人均工资系半年度工资数据，与 2019 年、2020 年和 2021 年不具可比性。

报告期内，发行人高级管理人员人均薪酬分别为 198.83 万元、199.27 万元、274.23 万元和 78.99 万元。2019 年至 2021 年，管理费用中高级管理人员人均薪酬逐年增长，主要系高管薪酬与销售收入密切相关，近年来公司业绩增长迅速，高级管理人员人均薪酬相应逐年增长。

报告期内，发行人中层管理人员人均薪酬分别为 13.40 万元、14.51 万元、26.81 万元和 13.62 万元。2020 年中层管理人员人均薪酬较 2019 年略有增长，部分中层管理人员为 2019 年新入职，新入职员工试用期工资水平相对较低，因此 2019 年中层管理人员平均薪酬相对较低；2021 年中层管理人员人均薪酬较 2020 年增长，主要由于：（1）2020 年在疫情影响下存在社保减免优惠政策，2021 年社保减免政策到期，员工薪酬金额增长；（2）2021 年发行人销售业绩大幅上升，部分中层管理人员岗位调整，薪酬上调，因此 2021 年度人均薪酬较 2020 年度增长。

报告期内，发行人管理部门基层人员人均薪酬分别为 8.72 万元、8.31 万元、7.09 万元、5.89 万元。2020 年管理部门基层人员人均薪酬较 2019 年略有下降，主要受 2020 年新冠疫情爆发，存在社保减免政策影响；2021 年基层人均薪酬较 2020 年下降，主要由于 2021 年发行人业务大幅增长，行政、财务、人力等管理部门基层人员需求增长，发行人新招了较多基层管理人员，新入职人员整体薪酬较低且存在试用期工资，导致 2021 年管理部门基层人员的人均薪酬较 2020 年减少。

综上，报告期内公司不同岗位的管理人员职工薪酬与人员变动、人均工资变动相吻合，符合公司实际经营情况。

3、与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性

报告期内，发行人管理人员人均工资、大连市城镇常住居民人均可支配收入以及同行业可比公司管理人员平均薪酬的比较情况如下：

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
发行人管理人员人均工资		12.32	27.74	19.37	20.32
同行业可比公司管理人	赛诺医疗	未披露	46.78	34.54	40.55
	乐普医疗	未披露	31.43	31.65	27.20

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
员人均薪酬	惠泰医疗	未披露	26.82	11.37	8.99
	心脉医疗	未披露	24.70	27.60	25.04
同行业可比公司管理人均薪酬平均值		-	32.43	26.29	25.45
大连市城镇常住居民人均可支配收入		-	5.05	4.74	4.65

注：数据来源于可比公司定期报告、招股说明书；同行业上市公司 2022 年半年度报告未披露相关数据；同行业上市公司微创医疗为港股上市公司，未披露各类人员薪酬情况；发行人当地平均薪酬水平参考大连市统计局公布的城镇常住居民人均可支配收入；

报告期内，管理人员平均薪酬略低于同行业平均水平，主要系管理人员薪酬受制于不同公司所处地区的基础薪酬水平不同，同行业公司主要地处北京、上海、深圳等核心城市，其平均薪酬水平高于大连地区，因此发行人管理人员薪酬略低于同行业平均水平。报告期内，发行人给予管理人员在当地有竞争力的薪资待遇，报告期各期公司管理人员人均薪酬均高于大连市城镇常住居民人均可支配收入。

（三）说明 2021 年管理费用中其他费用、办公费用和中介服务费的具体内容，大幅上升的原因和合理性。

1、管理费用中的其他费用

报告期内，发行人管理费用中其他费用的具体内容如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
文化建设费	-	515.00	-	-
服务费	224.20	359.03	-	-
差旅费	25.44	102.86	22.84	77.93
其他	33.68	13.60	46.38	69.84
合计	**283.32**	**990.49**	**69.22**	**147.77**

报告期内，管理费用中的其他费用分别为 147.77 万元、69.22 万元、990.49 万元和 283.32 万元，其他费用主要包括文化建设费、服务费、差旅费等，其中：

（1）文化建设费

2021 年文化建设费金额较大主要系发行人为更好地建设企业文化，增强员工归属感，委托外部公司设计企业 logo、各类节日和会议海报、员工工服等发生的费用，同时发行人为提升公司形象，外购玉雕摆件置于公司大厅，遵循谨慎性原则，相关支出全额计入当期费用。

（2）服务费

2021 年度服务费主要系发行人委托第三方单位进行软件设计和开发等工作发生的费用，发行人按委托服务内容的完成情况及合同约定金额确认各期技术服务费。2022 年 1-6 月服务费主要系发行人购入的深圳、上海等地房产的装修设计费，于发生时计入当期费用。

（3）差旅费

2020 年度差旅费较 2019 年度大幅下降，主要系 2020 年初国内疫情爆发，疫情爆发初期管控严格，管理人员出差减少。2021 年度差旅费较 2020 年度大幅增长，主要系发行人经营业绩大幅增长，随着疫情管控逐步常态化，管理人员因工作需求出差增加。2022 年 1-6 月发行人根据实际发生情况确认差旅费。

（4）其他

其他明细主要为发行人管理部门发生的维修费、快递费、招聘费等杂费，其中 2019 年其他费用金额较大主要系发生办公楼外墙保温层维护费，2020 年其他费用金额较上年同期减少，发生的主要是招聘费、办公设施维修费等杂费。2021 年和 2022 年 1-6 月其他费用金额较小，发行人根据实际发生情况确认相关费用。

2、管理费用中的办公费用

报告期内，发行人管理费用中办公费用的具体内容如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
办公经费	157.95	556.93	215.60	109.24
保安服务费	16.02	32.28	35.61	-
水电费	18.36	29.72	12.49	8.26
车辆费用	24.04	23.94	34.45	20.09
其他办公费用	88.72	159.24	40.32	54.76
合计	**305.08**	**802.11**	**338.47**	**192.35**

报告期内，管理费用中的办公费用分别为 192.35 万元、338.47 万元、802.11 万元和 305.08 万元，办公费用主要包括办公经费、保安服务费、水电费、车辆费用、其他办公费用等，其中：

（1）办公经费

办公经费主要为发行人日常经营中采购办公用品、软件服务等所发生的费用。2020 年度办公经费较 2019 年增长，系发行人办公设施老旧，进行办公家具焕新，采购了一批办公家具，此外发行人业务规模增长，行政管理人员增加，办公经费支出增加。2021 年度办公经费较 2020 年度增长，主要系发行人业务规模快速增长，双 D 港厂房部分投入使用，办公桌椅、电脑配件及其他办公用品采购增加，同时公司业务规模增长迅速，行政管理人员进一步增加，办公用品费以及其他行政杂费等费用相应增加。2022 年 1-6 月办公经费主要为发行人办公用品采购、环评服务费、专利注册等费用，根据实际发生情况入账。

（2）保安服务费

发行人于 2019 年底和保安服务公司签订保安服务合同，于 2020 年开始由保安服务公司为发行人提供安保服务，报告期内变动金额较小。

（3）水电费

报告期内计入管理费用的水电费持续增长，主要系子公司乾合畅脉成立于 2018 年 11 月，2019 年尚处于开办阶段，行政管理人员尚未全部到位，日常办公发生的水电费较少，其业务于 2020 年全面开展，导致水电费增加。2021 年水电费较 2020 年增长系发行人双 D 港房屋建筑物于 2021 年度部分投入使用，且随着双 D 港在建工程处于持续建造中，2021 年使用水电费增加。2022 年 1-6 月发行人依据行政管理部门办公实际耗用的水电费计入管理费用。

（4）车辆费用

车辆费用核算的主要为发行人办公用车的油耗费用和员工通勤发生的打车费用、车辆保险费等。2020 年车辆费用较 2019 年增长系疫情爆发初期，发行人实行“点对点”通勤政策，承担较多员工通勤交通费用。2021 年车辆费用较 2020 年减少系发行人经营所在地大连市受疫情影响较为严重，为保证正常生产经营，部分员工驻厂工作，通勤的车辆费用减少。2022 年 1-6 月较 2021 年车辆费用增长系 2022 年 1-6 月公司主要经营所在地大连市疫情反复，实行点对点办公政策，为方便员工通勤，发行人包车接送员工上下班，车辆费用增加。

（5）其他办公费用

其他办公费用主要为行政管理部门发生的培训费、快递费、房租物业等费用。2020年较2019年减少主要系2018年11月发行人新设成立子公司浙江乾合，2019年浙江乾合处于开办阶段，产生较大金额的开办费用；2021年较2020年增长主要系发行人双D港办公楼于2021年部分投入使用，发生部分厂房维护费用，2021年发行人新购经营用房产发生较大金额的代理费，综合以上原因导致2021年度其他办公费用大幅增长。2022年1-6月其他办公费用金额较大主要是由于发行人进行办公楼内供暖设备维护发生相关费用，另外2021年11月新设立的子公司朱汨润华在2022年1-6月发生部分办公费用。

3、管理费用中的中介服务费

报告期内，发行人管理费用中介服务费的具体内容如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
审计费	10.65	83.76	22.40	47.17
法律服务费	19.80	72.17	81.32	10.46
咨询评估费	108.93	313.34	75.45	4.13
差旅费	96.37	117.03	44.44	-
合计	**235.75**	**586.31**	**223.61**	**61.75**

报告期内，审计费、法律服务费、咨询评估费均为支付相关中介机构的费用，差旅费主要包括公司承担的与中介机构合同约定的相关差旅费以及为IPO核查过程中走访发行人客户、供应商核查等发生的差旅费。

2020年较2019年中介服务费增长，主要系发行人为筹划上市，聘请了会计师事务所、律师事务所、保荐机构等中介机构。中介机构经营地均非大连市，因此中介人员驻场差旅费增加。此外2020年公司支付了新三板摘牌相关的咨询评估费用。

2021年较2020年中介服务费大幅增长，主要系发行人上市进程不断推进，中介机构提供服务时间、投入的人力资源等均大幅增加，中介服务费及差旅费随之增长。同时，发行人为对国内行业情况深入了解，聘请了咨询公司提供咨询服务并出具相关行业研究报告，使得咨询评估费大幅增长。

2022 年 1-6 月中介服务费为咨询评估费和差旅费，主要为法律、税务、审计、市场调研等相关的服务费和中介服务人员走访发行人主要客户、供应商发生的差旅费。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师执行以下核查程序：

1、计算报告期内管理费用及主要明细项目占营业收入的比率，并与同行业可比公司进行比较分析；

2、取得报告期内发行人工资表，汇总计算管理部门人员数量、平均薪酬，查询同行业可比上市公司定期报告并计算其平均薪酬水平，通过公开信息查询大连市城镇常住居民人均可支配收入与发行人平均薪酬水平进行对比分析；

3、获取报告期各期其他费用、办公费用和中介服务费明细表，对比各类费用明细变动情况，了解并分析各项明细费用的性质和变动原因；

4、获取金额重大的管理费用合同，审阅合同相关条款，判断相关费用是否已经完整记录，检查至发票、银行流水支付凭证等原始依据，确认相关费用金额的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人管理费用率低于同行业可比公司平均水平具有合理性，与发行人实际经营情况相符；

2、发行人管理费用中职工薪酬与营业收入的配比变动与发行人实际经营情况相符，管理费用中职工薪酬的变动与人员变动、人均工资的变动相吻合，发行人平均薪酬高于当地平均薪酬水平，低于同行业可比公司平均薪酬水平具有合理性；

3、发行人 2021 年管理费用中其他费用、办公费用和中介服务费的发生情况与公司实际经营情况相符，变动具有合理性。

问题 16.关于研发费用

申报材料显示：

（1）报告期各期，发行人的研发费用金额分别为 1,040.88 万元、2,074.68 万元和 4,183.06 万元，占营业收入比例分别为 4.12%、5.72%和 6.78%，低于同行业可比上市公司平均值 15.79%、20.52%和 30.92%。

（2）报告期内发行人存在委托研发的情况。

（3）2021 年研发服务费较 2020 年增加了 1,896.57 万元，主要系 2021 年度公司研发项目快速推进，部分项目进入临床试验阶段，需要进行大量临床试验，使得研发项目技术服务费增加。发行人部分研发项目处于注册报批和暂停阶段，前期的研发费用和研发预算差异较大。

请发行人：

（1）说明发行人研发费用率低于同行业平均值的原因，研发费用率显著低于同行业可比公司而毛利率显著高于同行业可比公司的原因和合理性，研发费用投入较少对发行人技术储备、产品拓展的具体影响。

（2）说明研发费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性。

（3）逐项列示委托研发情况,包括但不限于委托研发项目及内容、委托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属；委托研发费用的具体定价依据及公允性,合同约定的付款条件及服务进度,各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证,是否符合《企业会计准则》的规定。

（4）结合主要研发项目进展情况说明 2021 年研发服务费大幅上升的原因和合理性，临床试验费用是否属于对外采购服务支出，对应的支付对象，临床试验后续进展、产品管线布局及量产计划。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）说明发行人研发费用率低于同行业平均值的原因，研发费用率显著低于同行业可比公司而毛利率显著高于同行业可比公司的原因和合理性，研发费用投入较少对发行人技术储备、产品拓展的具体影响。

1、发行人研发费用率低于同行业平均值的原因

报告期内，公司与同行业可比上市公司的研发费用占当期营业收入的比重如下：

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	73.66%	76.63%	33.21%	20.55%
乐普医疗	8.24%	8.52%	9.16%	6.98%
微创医疗	46.03%	38.24%	29.69%	19.09%
惠泰医疗	15.90%	16.28%	15.00%	17.43%
心脉医疗	11.47%	14.94%	15.52%	14.87%
同行业公司平均值	**31.06%**	**30.92%**	**20.52%**	**15.79%**
扣除赛诺医疗、微创医疗同行业公司平均值	**11.87%**	**13.25%**	**13.23%**	**13.09%**
垠艺生物	9.78%	6.78%	5.70%	4.12%

数据来源：可比公司招股说明书、定期报告。

公司研发费用主要由研发人员职工薪酬、研发服务费、研发领用的物料消耗构成。报告期各期，公司与各同行业可比上市公司的研发费用率存在一定差异，主要受各公司的技术研发和市场战略、产品研发周期及阶段、细分产品类型、收入规模等因素影响。其中同行业可比公司赛诺医疗研发费用占收入的比例明显高于同行业公司，主要是由于赛诺医疗冠脉支架业务收入受集采未中标影响大幅下降，整体营业收入下降，导致其研发费用占收入的比重处于较高水平。微创医疗业务板块涉及较多，研发投入较大，同时微创医疗为香港上市公司，适用香港会计准则，与企业会计准则规定的研发费用核算口径可能存在一定差异，其未披露研发费用明细构成，故无法做对比分析。扣除赛诺医疗、微创医疗后，公司与同行业研发费用率平均水平的差异缩小。

2019 年至 2022 年 1-6 月，公司研发费用各明细项目及占营业收入比率与同行业可比公司对比如下：

单位：万元、%

2022 年 1-6 月										
项目	赛诺医疗		乐普医疗		惠泰医疗		心脉医疗		发行人	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬及福利	2,570.70	23.31	20,103.19	3.77	4,066.15	7.32	2,867.83	6.25	568.82	2.38
折旧及摊销	1,106.24	10.03	4,163.89	0.78	608.42	1.10	212.44	0.46	28.26	0.12
服务费	1,342.83	12.17	896.67	0.17	213.57	0.38	-	-	1,245.82	5.22
临床试验及检测费	730.55	6.62	2,835.63	0.53	1,400.19	2.52	-	-	73.58	0.31
物料消耗	2,046.53	18.55	13,535.59	2.54	1,390.98	2.50	1,046.38	2.28	317.66	1.33
其他费用	327.53	2.97	2,412.71	0.45	580.36	1.04	507.40	1.11	101.16	0.42
股份支付	-	-	-	-	577.39	1.04	576.30	1.26	-	-
中介机构费	-	-	-	-	-	-	52.57	0.11	-	-
合计	**8,124.38**	**73.66**	**43,947.68**	**8.24**	**8,837.05**	**15.90**	**5,262.93**	**11.47**	**2,335.29**	**9.78**
2021 年度										
项目	赛诺医疗		乐普医疗		惠泰医疗		心脉医疗		发行人	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
薪酬及福利	4,018.21	20.67	39,685.56	3.72	6,749.64	8.14	5,230.82	7.64	1,179.81	1.91
折旧及摊销	3,029.00	15.58	9,004.68	0.84	778.48	0.94	405.73	0.59	20.08	0.03
服务费	1,989.55	10.23	3,962.89	0.37	339.51	0.41	-	-	2,202.96	3.57
临床试验及检测费	2,190.56	11.27	6,403.11	0.60	1,342.17	1.62	804.87	1.17	131.49	0.21
物料消耗	2,778.69	14.30	24,947.13	2.34	2,535.81	3.06	2,499.08	3.65	549.97	0.89
其他费用	887.30	4.57	6,790.76	0.64	824.58	1.00	685.53	1.00	98.75	0.16
股份支付	-	-	-	-	917.48	1.11	209.12	0.31	-	-
中介机构费	-	-	-	-	-	-	391.47	0.57	-	-
合计	**14,893.31**	**76.62**	**90,794.13**	**8.51**	**13,487.68**	**16.28**	**10,226.61**	**14.93**	**4,183.06**	**6.78**
2020 年度										
项目	赛诺医疗		乐普医疗		惠泰医疗		心脉医疗		发行人	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
薪酬及福利	2,740.07	8.37	31,192.71	3.88	4,269.64	8.91	3,743.96	7.96	644.11	1.78
折旧及摊销	2,238.97	6.84	7,374.67	0.92	460.38	0.96	415.84	0.88	12.58	0.03
服务费	2,472.35	7.56	5,325.73	0.66	74.65	0.16	-	-	306.40	0.84
临床试验及	949.17	2.90	3,556.85	0.44	311.28	0.65	1,080.89	2.30	124.78	0.34

检测费										
物料消耗	1,685.98	5.15	20,329.13	2.53	1,420.67	2.96	1,281.60	2.73	372.49	1.03
其他费用	786.91	2.40	5,834.34	0.73	653.31	1.35	397.23	0.85	58.97	0.16
股份支付	-	-	-	-	-	-	-	-	555.36	1.53
中介机构费	-	-	-	-	-	-	380.99	0.81	-	-
合计	**10,873.46**	**33.22**	**73,613.42**	**9.16**	**7,189.94**	**14.99**	**7,300.50**	**15.53**	**2,074.68**	**5.72**
2019 年度										
项目	**赛诺医疗**		**乐普医疗**		**惠泰医疗**		**心脉医疗**		**发行人**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**
薪酬及福利	2,088.19	4.79	23,198.83	2.98	3,430.29	8.49	2,593.07	7.77	461.83	1.83
折旧及摊销	1,710.96	3.93	3,038.31	0.39	414.91	1.03	485.12	1.45	-	-
服务费	2,461.15	5.65	5,434.04	0.70	214.13	0.53	-	-	104.66	0.41
临床试验及检测费	615.97	1.41	4,240.12	0.54	605.39	1.50	387.65	1.16	35.49	0.14
物料消耗	641.32	1.47	12,949.52	1.66	1,565.77	3.88	643.71	1.93	357.94	1.42
其他费用	1,441.69	3.31	5,530.57	0.71	811.78	2.01	317.71	0.96	80.95	0.32
股份支付	-	-	-	-	-	-	44.17	0.13	-	-
中介机构费	-	-	-	-	-	-	492.37	1.48	-	-
合计	**8,959.28**	**20.56**	**54,391.39**	**6.98**	**7,042.27**	**17.44**	**4,963.80**	**14.88**	**1,040.88**	**4.12**

注 1：数据来源：可比上市公司披露的定期报告；

注 2：微创医疗为港股上市公司，未披露研发费用明细构成，故未做比较。

由上表可知，发行人研发费用率低于同行业，主要是由于职工薪酬、材料投入、折旧及摊销低于同行业，具体对比如下：

（1）职工薪酬及福利

报告期内，公司与同行业可比公司职工薪酬及福利占营业收入的比例如下：

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	23.31%	20.67%	8.37%	4.79%
乐普医疗	3.77%	3.72%	3.88%	2.98%
惠泰医疗	7.32%	8.14%	8.91%	8.49%
心脉医疗	6.25%	7.64%	7.96%	7.77%
同行业公司平均值	**10.16%**	**10.04%**	**7.28%**	**6.01%**
剔除赛诺医疗同行业平均值	**5.78%**	**6.50%**	**6.92%**	**6.41%**
垠艺生物	2.38%	1.91%	1.78%	1.83%

注 1：数据来源：可比上市公司披露的定期报告；
注 2：微创医疗为港股上市公司，未披露研发费用明细构成，故未做比较。

报告期内，发行人研发费用-职工薪酬及福利占收入比例低于同行业可比公司，主要原因系：1）公司业务相对集中，研发活动主要围绕药物洗脱球囊等产品开展，所需研发人员数量较少；2）公司规模相较于同行业可比上市公司小，研发人员从数量上少于可比上市公司；3）同行业公司地处北京、上海、深圳等核心城市，其平均薪酬水平高于大连地区，因此发行人研发费用薪酬低于同行业平均水平。

（2）研发费用-材料

报告期内，公司与同行业可比公司物料消耗占营业收入的比例如下：

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	18.55%	14.30%	5.15%	1.47%
乐普医疗	2.54%	2.34%	2.53%	1.66%
惠泰医疗	2.50%	3.06%	2.96%	3.88%
心脉医疗	2.28%	3.65%	2.73%	1.93%
同行业公司平均值	**6.47%**	**5.84%**	**3.34%**	**2.24%**
剔除赛诺医疗同行业平均值	**2.44%**	**3.02%**	**2.74%**	**2.49%**
垠艺生物	1.33%	0.89%	1.03%	1.42%

报告期内，公司研发费用-材料占收入比例平均值低于同行业上市公司。由于同行业上市公司资金实力较强，产品涉及的领域较广，而发行人现阶段生产销售规模相对较小，产品品类较为集中，使得公司研发费用-材料占收入比例低于上述公司，具有合理性。

（3）研发费用-折旧与摊销

报告期内，公司与同行业可比公司折旧及摊销占营业收入的比例如下：

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
赛诺医疗	10.03%	15.58%	6.84%	3.93%
乐普医疗	0.78%	0.84%	0.92%	0.39%
惠泰医疗	1.10%	0.94%	0.96%	1.03%
心脉医疗	0.46%	0.59%	0.88%	1.45%
同行业公司平均值	**3.09%**	**4.49%**	**2.40%**	**1.70%**

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
剔除赛诺医疗同行业平均值	**0.78%**	**0.79%**	**0.92%**	**0.96%**
垠艺生物	0.12%	0.03%	0.03%	-

报告期内，发行人研发折旧及摊销占营业收入比例低于同行业上市公司平均水平。主要系发行人资金实力处于劣势，对设备方面的研发投入较为谨慎，报告期内专用于研发的设备较少，因此折旧及摊销金额占营业收入比例低。

综上所述，公司研发费用中职工薪酬、材料费、折旧与摊销较低是造成公司研发投入低于同行业可比公司的主要影响因素。

2、研发费用率显著低于同行业可比公司而毛利率显著高于同行业可比公司的原因和合理性

在公司研发费用率低于可比公司平均值背景下，公司毛利率明显高于可比公司均值水平具有合理性，原因如下：

（1）与同行业公司的细分产品存在差异

截至目前，国内已经获批上市的冠脉药物洗脱球囊共 11 个，其中仅乐普医疗为 A 股上市公司，其他国内厂家如上海申淇等未公开披露财务数据。公司所处行业为高端血管介入医疗器械行业，因此公司选取赛诺医疗、乐普医疗、微创医疗、惠泰医疗及心脉医疗作为可比上市公司。同行业可比公司中赛诺医疗主要产品为冠脉药物洗脱支架、冠脉球囊导管、颅内药物洗脱支架、颅内球囊导管等；微创医疗业务板块涉及较多，其心血管介入产品包括冠脉西罗莫司靶向洗脱支架系统、冠脉西罗莫司药物支架系统、冠状动脉支架系统、PTCA 球囊扩张导管等；惠泰医疗已上市的产品包括电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械，冠脉介入治疗使用的医疗器械主要包括冠脉支架产品和冠脉通路产品，其中冠脉通路产品主要包括导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管等；心脉医疗在主动脉介入医疗器械领域的主要产品为主动脉覆膜支架系统，在外周血管介入医疗器械领域，目前已拥有外周药物球囊扩张导管、外周血管支架系统等产品。不同产品之间的研发费用率和毛利率可比性相对较弱。

（2）公司专注于药物洗脱球囊导管的研发和生产销售

报告期内，公司专注于药物洗脱球囊导管产品的研发和生产销售，报告期各

期公司药物洗脱球囊导管销售收入占主营业务收入的比重分别为 68.38%、82.55%、93.14%、93.36%，多年专注的研发，使得公司已经成为了药物洗脱球囊细分领域中规模较大的生产商。近年来，轻舟®药物洗脱球囊销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。与公司集中在药物洗脱球囊导管产品不同，同行业公司主营产品的种类相对较多，其研发费用中包含了多项产品的研发投入。与同行业可比公司研发多种产品有所区别，使得各公司研发费用投入金额及占比有所不同。

（3）公司主营产品药物洗脱球囊导管具备较高毛利率

药物洗脱球囊导管产品毛利率较高的原因参见本回复“问题13 关于毛利率”之“（三）结合各类产品单位售价、单位成本波动的具体驱动因素定量分析发行人药物洗脱球囊导管产品的毛利率水平显著高于其他产品毛利率水平的原因和合理性”的相关内容。

3、研发费用投入较少对发行人技术储备、产品拓展的具体影响

报告期内，公司研发投入占比少于同行业可比公司的主要原因如下：

①报告期内，公司集中在冠脉介入医疗器械领域，研发产品聚焦在球囊类和支架类产品，而同行业公司如乐普医疗、惠泰医疗等研发布局涉及的领域较多或开展境外注册项目较多，导致其研发投入规模较大。

②公司在研项目研发领料主要是管材类等原材料，所需研发材料金额小，此部分研发投入金额较小。

③公司在血管介入医疗器械领域有近 20 年的持续研发投入，积累的相关技术具有前瞻性和可延续性。公司前期产品的开发经验为新产品的开发提供了基础和借鉴经验，提高了后续创新产品的研发效率。

④报告期内，公司整体规模水平相对同行业而言较小，研发投入规模相对较小。2021 年，公司药物洗脱球囊收入大幅增长，导致当年研发投入占比下降。

综上，公司研发投入占比少于同行业可比公司具有合理性。

公司已形成多学科交叉、复合型、强有力的研发团队和高效的研发体系。公司通过建设专业化、高效的研发中心、保证研发费用的持续投入、积极开展技术

交流与合作等举措，保证技术创新的持续性，具体包括：

①重视研发队伍建设，具有较强的研发人才优势。

公司组建了多学科、跨领域的研发团队，拥有全球视野及丰富的行业经验。公司研发团队带头人董何彦教授在血管介入医疗器械行业拥有 20 多年的研发经验，是生物医学材料专家，具有丰富的产业化经验。公司副总经理、总裁创新发展办公室常务副主任王为先生，在生物材料与生物医学工程领域有 20 年多年的研究经验，负责公司中长期发展规划策划、论证、实施科研项目立项评估等工作。科学研发部主任胡义平先生，在生物医学材料领域有 10 多年的研究经验，全面负责公司新产品研发、临床和注册工作。公司研发团队成员具有较深厚的学术及专业背景，专注于血管介入医疗器械领域。公司重视研发人才的培养，构建了多层次人才培训体系，同时制定了合理的研发人员考核和激励机制，形成了结构合理、梯队分明的研发队伍，研发团队具有较强的研发实力和较高的研发效率，为形成系列化产品布局提供有力支持。

②重视研发投入，建立了满足公司研发需求的高效研发体系

公司持续不断的加大研发投入，持续进行产品迭代升级及创新产品研发。公司已建立了的高效的研发体系，可满足公司研发活动的需要。2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月，公司研发费用分别为 1,040.88 万元、2,074.68 万元、4,183.06 万元和 2,335.29 万元，研发投入不断增加。公司凭借在药物洗脱球囊领域的先发优势，已布局颅内血管、外周血管、肺血管等领域系列化创新产品研发，不断优化产品工艺和完善产品布局，具有持续研发创新能力。

③研发成果丰富，具有深厚的技术积淀

公司经过多年积累拥有充足的技术储备，自主研发并掌握了血管介入医疗器械关键核心技术。截至目前，公司拥有 19 项发明专利，29 项实用新型专利，通过专利和商业机密形成对先进的球囊成型技术、球囊载药方法、紫杉醇药物应用技术等的保护。公司及产品获得“国家专精特新小巨人企业”、“国家知识产权优势企业”、“大连市科学技术进步奖一等奖”、“第二十三届中国专利奖优秀奖”、“第二届辽宁省专利奖二等奖”等奖项，研发实力获得政府部门认可。公司及研发团队承担多项国家级、省级科研课题，具有深厚的技术积淀。

公司始终坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完善的技术创新机制，在研项目储备丰富，在心血管、脑血管、外周血管及肺血管领域布局了丰富的在研产品管线，形成了较强的产品迭代和升级能力，产品管线布局合理。截至本回复出具之日，公司主要新产品在研项目共计 22 项，具体包括心血管研发领域 6 项，脑血管产品研发领域 8 项，外周血管领域 4 项，肺血管领域 4 项。

综上所述，公司研发费用投入较少对发行人持续研发能力及产品拓展不会造成不利影响，不会影响发行人的技术储备。

（二）说明研发费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性。

1、研发费用中职工薪酬与营业收入的配比关系

报告期各期，发行人计入研发费用中的职工薪酬和营业收入的配比关系如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
研发费用-职工薪酬及福利	568.82	1,179.81	644.11	461.83
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
研发人员薪酬占营业收入的比例	2.38%	1.91%	1.78%	1.83%

2019 年至 2022 年 1-6 月，研发费用中职工薪酬金额分别为 461.83 万元、644.11 万元、1,179.81 万元、568.82 万元。2020 年研发人员薪酬占收入比重稍有下降，主要系 2020 年新冠疫情爆发，存在社保政策减免，导致 2020 年研发费用中职工薪酬占营业收入比例低于 2019 年。2021 年研发费用中职工薪酬占营业收入的比例有所上升，主要系 2021 年发行人经营业绩大幅度上涨，研发人员工资与奖金增长所致。2022 年 1-6 月研发人员薪酬占营业收入的比例上升，主要系发行人加大研发力度，招收部分基础研发人员，研发人员数量增加，在研发人员总薪酬基本不变的情况下营业收入降低，使得 2022 年 1-6 月研发费用中职工薪酬占营业收入的比例上升。

2、不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合

公司研发人员可分为核心研发人员、基础研发人员。报告期各期，公司不同

岗位研发人员的人员数量、人均工资及薪酬总额情况如下：

人员分类	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
核心研发人员	薪酬金额（万元）	252.13	725.92	409.99	342.76
	人数（人）	5.00	5.00	5.00	5.00
	人均薪酬（万元）	50.43	145.18	82.00	68.55
基础研发人员	薪酬金额（万元）	316.69	453.89	234.12	119.07
	人数（人）	45.00	30.00	13.00	6.00
	人均薪酬（万元）	7.04	15.13	18.01	19.84
全部研发人员	薪酬金额（万元）	568.82	1,179.81	644.11	461.83
	人数（人）	50.00	35.00	18.00	11.00
	人均薪酬（万元）	11.38	33.71	35.78	41.98

注：人员数量=（年初人数+年末人数）/2；2022 年 1-6 月人均工资系半年度工资数据，与 2019 年、2020 年和 2021 年不具可比性。

报告期内，研发部门核心技术人员数量基本保持稳定，2019 至 2021 年核心技术人员平均薪酬持续增长主要是由于发行人销售收入逐年增长，经营业绩大幅增长，发行人相应提高了研发人员的薪酬水平。

报告期内，随着公司业务规模逐年扩大，发行人加大研发力度，陆续增加基础研发人员，新增基础研发人员负责基础研发工作，工资薪酬较低且新增研发人员存在试用期工资，整体拉低了研发人员平均薪酬。

综上所述，研发部门不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动相吻合。

3、与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性

报告期内，发行人研发人员人均工资和大连市城镇常住居民人均可支配收入以及同行业可比公司研发人员平均薪酬的比较情况如下：

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
发行人研发人员人均工资		11.38	33.71	35.78	41.98
发行人研发人员人均工资（扣除董何彦薪酬）		7.78	17.36	18.26	18.09
同行业可比公司研发人员人均薪酬	赛诺医疗	14.52	21.96	26.86	29.00
	乐普医疗	未披露	12.96	11.75	8.45
	惠泰医疗	12.67	22.65	22.35	25.79

项目		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
	心脉医疗	13.34	27.10	23.85	27.30
同行业可比公司研发人均薪酬平均值		13.51	21.17	21.20	22.64
大连市城镇常住居民人均可支配收入		-	5.05	4.74	4.65

注：数据来源可比公司定期报告；发行人当地平均薪酬水平参考大连市统计局公布的城镇常住居民人均可支配收入；微创医疗定期报告中未披露研发人员薪酬总额，故无法计算其研发人员平均薪酬。

报告期内，发行人研发人员平均薪酬高于同行业公司，主要系发行人实际控制人董何彦女士兼具管理及研发职能，其部分薪酬计入研发费用，使得研发费用整体薪酬水平较高。扣除董何彦薪酬影响后，发行人研发人员平均薪酬略低于同行业可比公司，主要系同行业公司地处北京、上海、深圳等一线城市，其平均薪酬水平高于大连地区，具有合理性。报告期内，发行人给予研发人员在当地有竞争力的薪资待遇，报告期各期公司研发人员人均薪酬均高于大连市城镇常住居民人均可支配收入。

（三）逐项列示委托研发情况，包括但不限于委托研发项目及内容、委托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属；委托研发费用的具体定价依据及公允性,合同约定的付款条件及服务进度,各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证,是否符合《企业会计准则》的规定。

1、逐项列示委托研发情况，包括但不限于委托研发项目及内容、委托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属

报告期内，公司委托研发项目及内容、委托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属等情况逐项列示如下：

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
药物洗脱球囊导管进行冠脉原位病变介入治疗的多中心研究	评估轻舟药物洗脱球囊导管治疗冠脉原发病变的安全性和有效性回顾性、多中心研究	中国医学科学院阜外医院	公司委托负责中国医学科学院阜外医院为研发项目“药物洗脱球囊进行冠脉原发病变介入治疗术后的多中心研究”提供服务，包括受试者筛选、入选、随访、完成临床研究报告等。中国医学科学院阜外医院是国内知名心血管医院，专业能力在国内领先，较早开始使用轻舟药物洗脱球囊导管，且发行人与中国医学科学院阜外医院保持常年稳定的合作关系，与其合作，可以更快速地开展临床研究。	1．甲方与垠艺生物（乙方）共同参与该项目，甲方按本协议的约定及相关规定使用乙方提供的科研经费； 2．乙方须按协议约定向甲方提供科研经费； 3．未经甲方书面同意，乙方不得擅自使用或变相使用甲方标志开展任何形式的宣传或其他任何甲方标志使用行为，否则视为乙方重大违约，甲方有权解除本协议。	1．本研究产生的成果由甲乙双方共同拥有； 2．甲方在征得乙方书面同意情况下可将全部研究成果用于申报科研成果、发表论文及专利申请； 3．双方联合申报科研成果、发表论文和申请专利时，科研成果完成单位、论文作者排序、专利发明人排序需按照先甲方后乙方的原则进行； 4．乙方在征得甲方书面同意下可将本研究成果中的全部内容作为其他科研项目申报的基础；乙方以本研究成果为基础申请后续项目的，须联合甲方申报； 5．本研究项目所产生的成果的转让权归甲方拥有，由此产生的经济效益分配方案在成果转让后由甲乙双方另行协商确定；
		北京优利华医疗科技服务有限公司	负责为公司主要产品“药物洗脱球囊导管”的一项“药物洗脱球囊进行冠脉原发病变介入治疗术后的多中心研究”提供病例筛选、资料收集、EDC 开	1. 垠艺生物委托乙方开展指定研究中心的病例筛选、资料收集、EDC 录入及随访、EDC 开发、数据管理、统计工作； 2. 甲方为乙方提供开展本研究	研发成果归属于发行人

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
			发、EDC 录入及随访、数据管理、统计工作等	服务工作必需的研究资料和相关信息； 3. 甲方可随时对研究质量情况进行稽查，及时处理乙方执行项目过程中相关问题的通报； 4. 乙方提供符合条件的 CRC，乙方负责相关病例的筛选、资料收集、EDC 录入及随访，确保数据信息及时完整准确； 5. 乙方负责 EDC 开发及维护，数据清理完成后，乙方负责完成统计工作。	
药物涂层球囊用于治疗冠状动脉 de novo 原发病变有效性与安全性的真实世界研究	评估轻舟药物洗脱球囊导管治疗冠脉原发病变的安全性和有效性研究	曜立科技（北京）有限公司	公司委托对方为研发项目提供服务，包括试验设计、可行性分析、数据采集表单制定、协助伦理申请、试验进度管理、数据管理、数据内容审查、数据结果分析及数据结果报告等。	1. 乙方根据与垠艺生物（甲方）签署的《工作说明书》的约定，在约定的期限内提供相应服务并提交可交付物； 2. 乙方同试验医院共同进行科学研究，并由乙方出该课题成果报告； 3. 乙方完成服务后甲方应及时验收，乙方交付物应符合《工作说明书》约定的功能和标准。	任一方不因本协议而获得对方的知识产权和许可，乙方享有保留乙方软件的著作权、专利权、技术秘密、商业秘密等，任一方不得侵犯对方的知识产权

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
药物涂层球囊导管血管成形术后1个月双联抗血小板联合5个月替格瑞洛单药治疗对比12个月双联抗血小板治疗的开放标签、多中心、随机、非劣性研究	评估急性冠脉综合征患者接受药物球囊治疗后1个月双联抗血小板治疗联合5个月替格瑞洛单药治疗对比12个月双联抗血小板治疗的效果。	合肥脉律臣道医学科技有限公司	公司委托对方提供服务，包括筛选中心、协助组织研究者讨论会、准备机构立项及伦理审查资料、协调临床试验合作协议签署、协调沟通中心启动会召开和培训、受试者入组/随访/监察、协助数据库清理、中心关闭及小结报告、协助完成临床总结报告等。	1．垠艺生物（甲方）委托乙方对完成该项目整个研究提供支持服务； 2．本研究项目在50-80家机构开展研究； 3. 组长单位为空军军医大学第一附属医院； 4. 乙方提供的服务内容应获得研究机构或组长单位协调研究者的认可。	本协议范围内产生的任何研究成果、报告及出版物中凡涉及甲方产品的应归甲方所有，研究过程中的知识、数据、经验积累归甲方所有；征得甲方书面同意后，乙方可以出版或以其他方式公开描述关于此研究的内容。
药物球囊新技术和新应用临床术式探索研究	进一步规范和拓展药物球囊介入无植入技术的临床应用	北京麦迪卫康医疗科技有限公司	公司委托对方为研发项目提供服务，包括完成软件开发、测试和交付；提供平台维护及基本数据统计分析等	1．垠艺生物（甲方）提供并和乙方确认项目开发的详细需求，需求确认后不能随意更改；甲方为乙方提供项目开发费用； 2．乙方在合同签订后30个工作日内完成该软件开发，测试后交付使用；提供服务期限内的上报平台维护及基本数据统计分析；确保数据上报功能正常运行、数据准确，根据合同需求定期提供数据分析；提供一套中文技术资料，包括但不限于安装手册、操作手册、使用说明书等。	因项目开发而产生的全部相关成果的知识产权归甲方所有

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
药物球囊上市后临床研究	进一步观察药物洗脱球囊导管在真实世界中远期安全性和有效性	北京奥泰康医药技术开发有限公司	公司委托对方提供服务，包括完善临床试验方案、病例报告表、知情同意书等设计；组织方案讨论会；准备和递交伦理申报资料；协助公司与参研医院的临床试验协议签署；监督医院完成全部病例的入组和随访工作；负责数据核查、数据管理和分析，完成临床试验总结报告等。	1．乙方根据相关法律法规及临床试验相关专业技术要求，为垠艺生物（甲方）提供专项咨询服务； 2．本研究为一项前瞻性、多中心、单组临床试验，入组患者为冠状动脉血管狭窄性病变患者。计划共 40 个中心，纳入 1,000 例合格受试者； 3．甲方提供相关产品技术资料、临床试验用合格样品及相关物料，负责完成临床试验相关备案； 4．复核甲方提供临床试验方案初稿并与甲方和主要研究者共同完善并确定临床研究方案、病例报告表、知情同意书等试验资料； 5．临床试验方案经甲乙双方和主要研究者认可，并获得参加单位伦理委员会批准后方可实施； 6．乙方负责临床研究数据管理、撰写临床研究总结报告及各个中心的试验关闭工作的配合等工作。	研发成果归属于发行人
		浙江大学医学院附属第二医	甲方（垠艺生物）委托乙方为研发项目提供服务，包括进行募集	1．垠艺生物（甲方）委托乙方作为组长（牵头）单位对该项	1.乙方和主要研究者要对临床方案、临床研究者手册、研究

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
		院	受试者、筛选、入选、随访、器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告。	目进行研究，向乙方提供本次临床研究用资料，包括：研究方案、知情同意书、病例报告表、注册产品标准、国家检测报告、自测报告、厂商资质等。 2. 甲方负担本次研究相关费用。 3. 甲方提供本临床研究所需的文献资料和研究器械、仪器等,仅供本项临床研究使用。主要研究者及其授权的相关人员应派专人负责管理。研究结束后，不再使用和未在研究中应用的器械、仪器和材料等应归还甲方。 4. 乙方和主要研究者应全力配合监查员的监查工作。	器械、填好的 CRF、实验室报告、研究数据和结果以及和研究器械等有关的任何信息负责保密，上述信息均为机密信息。乙方和主要研究者只在履行本协议的职责时才使用这些机密信息。这些机密信息都仅归甲方所有，未经甲方书面同意不得向任何个人或单位透露。 2.主要研究者如需要独立使用研究资料发表文章时，必须符合相关法律、法规的规定，并获得甲方的书面同意。
		郑州大学第一附属医院	公司委托对方提供服务,包括募集受试者、筛选、入选、随访、器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告等	1．垠艺生物（甲方）委托乙方进行该项目的临床试验； 2．甲方负责研究方案的设计，提供研究相关的文件、资料及研究经费；负责建立临床研究质量保障体系； 3．乙方负责器械临床研究，严格执行方案和《医疗器械临床试验质量管理规范》；接受临床试验机构办公室进行各项质量管理活动，接受甲方监查和	1．合作各方为本次合作所提供对方使用的技术成果仍归原所有人，乙方尊重甲方所持有的本项目相关商业秘密及商业权益，研究方案所规定的原有内容及产生的知识产权归甲方所有；本次合作的探索性研究所产生的新的知识产权归甲方所有； 2．原始记录记录及原始数据（包括但不限于病历）及本研

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
				药品监督管理部门的视察；	究过程中产生的临床数据信息所有权归乙方所有，除非乙方书面许可，原始医疗记录的衍生文件及数据甲方仅限于本研究使用，不得用于其他延展试验机扩展性研究； 3．乙方作为本研究单位，有权为学术研究发表本研究相关内容；乙方在发表论文前应得到甲方同意；在主研究结果没有正式发表之前，乙方在学术交流该临床研究结果时应事先征得甲方同意； 4．乙方作为本项目参加单位，申办方和组长单位在发表论文时乙方享有论文署名权。
血管内靶向药物输送系统	评价血管内靶向药物输送系统治疗肺动脉狭窄的前瞻性、多中心、单组目标值临床试验	北京新唯医药科技有限公司	委托对方提供临床试验现场管理服务，包括协助中心筛选和伦理资料递交、协助研究器械及物资的管理、协助受试者筛选/知情/入组/随访、协助受试者相关研究资料的收集/填写/整理/保存、进行数据答疑、协助受试者补助发放、协助不良事件收集/调查/报告/跟进、协助监查/稽查/核查/检查等	1．垠艺生物（甲方）向乙方提供本协议所需的全部资料或书面要求；乙方向甲方提供专业临床试验现场管理服务； 2．甲方对乙方派遣的 CRC 进行项目培训，对乙方项目经理/CRC 的工作质量和进度进行检查确保符合合同要求； 3．乙方向甲方派遣有经验的 CRC，工作目录详见协议附件； 4．CRC 由乙方进行管理，向乙方项目经理汇报，由乙方整	本次服务合同范围内产生的任何研究成果、报告及出版物应归甲方（垠艺生物）所有，研究过程中乙方的知识、经验积累归乙方所有。

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
				理后向甲方书面反馈； 5．未经甲方书面许可，乙方不得将本项目项下权利、义务转让或外包。	
		杰诺医学研究（北京）有限公司	委托对方提供临床试验服务，包括临床试验方案、病例报告表和知情同意书的设计、修改和完善、中心筛选与确定、组织和召开研究者讨论会、准备机构立项及伦理审查资料、协助临床试验合作协议签署、研究者和 CRC 培训、受试者入组和随访数据监查、EDC 开发、数据管理和统计分析、医学编码工作、提供分中心小结报告和临床试验总结报告等。	1．垠艺生物（甲方）委托乙方提供该项目的临床试验的相关服务，乙方接受委托，提供相关的服务； 2．甲方负责提供相关产品技术资料、临床试验用合格产品，并对相关文件的合法性负责； 3．乙方及时完成约定的临床试验服务，执行甲方、研究者、统计专家共同认可的临床试验方案，并监查相关情况； 4．乙方协助研究者/CRC 按照相关规定或监管要求建立和维护研究者文档管理； 5．乙方保证临床试验过程符合相关要求，并保证临床试验的真实性、合规性和完整性。	本合同项下的产品在临床试验期间获得的相关资料所有权以及所涉及的专利权、著作权等所有相关权益归属于甲方（垠艺生物）。
		苏州药明康德新药开发有限公司	委托对方为公司在研发项目的动物实验提供服务，包括试验方案设计、动物采购/喂养、手术服务、临床及组织病理分析、实验报告等	垠艺生物（甲方）委托乙方负责进行给药球囊的研究服务，并向乙方支付技术服务费，包括动物购买及饲养、手术费、病理费、方案及报告。	研发成果归属于发行人
		上海楷岭科技发展有限公司	委托对方公司在研产品“血管内靶向药物输送系统”提供一	乙方向垠艺生物（甲方）提供的技术服务内容：	合同有效期内，甲方利用乙方提交的技术服务工作成果所

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
			项“基于 HRCT 的全自动化肺解剖 3D 重建与肺动脉介入手术人工智能化系统”相关服务，包括提供心肺脏器及血管三维数据包、人员培训等	1．2021 年 12 月 31 日前乙方培训甲方一名人员使用三维靶区重建软件； 2．2021 年 12 月 25 日交付 1 套模板数据包，12 月 31 日交付另 10 套模板数据包。	完成的新的技术成果归甲方所有，乙方利用甲方提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果归乙方所有。
新适用范围药物洗脱球囊导管	评价药物洗脱球囊导管治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄患者的安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值临床试验。	北京精准医学学会	负责为公司在研产品“新适用范围药物洗脱球囊导管”的一项“评价药物洗脱球囊导管治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄患者的安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值临床试验”提供影像学分析服务	1.垠艺生物（甲方）委托乙方担任本项目研究的影像分析核心实验室，对本项目所有受试者基线手术造影等影像进行定量分析工作； 2．甲方拥有临床试验产品相关技术资料的所有权；甲方负责临床试验方案和 CRF 设计、确定； 3．甲方应向乙方提供临床试验方案，病例报告表，并承诺提供的资料真实合法； 4．乙方按照临床试验方案和目的设计造影分析病例报告表，提交甲方和主要研究者批准，按批准进行造影分析，提交分析报告； 5．未经甲方书面同意，乙方不得转让本合同项下全部或部分权利义务。	甲方独立拥有本项目技术成果所有权利，包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权，乙方不享有本项目的一切权利
		北京京瑞天合医药科技发展	委托对方提供服务，包括筛选中心、协助组织研究者讨论会、准	1．乙方根据垠艺生物（甲方）项目临床方案及国家法律法	该产品已有知识产权和临床过程中产生的新的专利技术

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
		有限公司	备机构立项及伦理审查资料、协调临床试验合作协议签署、协调沟通中心启动会召开和培训、受试者入组/随访/监察、协助数据库清理、中心关闭及小结报告、协助完成临床总结报告等	规，协助起开展临床试验； 2. 甲方委托乙方为临床研究提供协助支持服务，服务内容在研究者授权范围内； 3. 甲方负责提供临床试验所需的产品技术资料、临床试验用合格样品，支付服务费、会务费； 4. 乙方按甲方要求及时完成合同规定的服务范围事项。	贵甲方所有，未经甲方允许，乙方不得使用或利用该产品做与本次临床研究无关的事情。
		北京益源德普医药科技有限公司	委托对方提供临床试验现场管理服务，包括协助中心筛选和伦理资料递交、协助研究器械及物资的管理、协助受试者筛选/知情/入组/随访、协助受试者相关研究资料的收集/填写/整理/保存、进行数据答疑、协助受试者补助发放、协助不良事件收集/调查/报告/跟进、协助监查/稽查/核查/检查等	1．乙方接受垠艺生物（甲方）委托，负责临床研究的 CRC 工作，甲方协助研究者对 CRC 的工作内容进行及时确认； 2. 乙方应根据甲方要求汇报所负责项目的进展情况，负责使临床研究项目全过程复核相关法律法规和临床研究标准操作规程； 3. 未经甲方书面同意，乙方不得将 CRC 服务的部分或全部分包或转委托给任何第三方。	所有由甲方提供给乙方的数据、文档和信息，以及乙方在临床研究期间获取的所有病例报告和其他资料等，其所有权和知识产权只属于甲方。
		河南省人民医院	委托对方提供服务，包括募集受试者、进行器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告等	1．垠艺生物（甲方）委托乙方对甲方研制的药物洗脱球囊导管进行前瞻性、多中心、单组目标值试验，以评价其治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄患者的安全性和有效性，试验	1．乙方、主要研究者与乙方职员在临床研究期间获得的所有病例报告表和其他资料均属于甲方所有，乙方不得将这些数据用于任何商业目的。未经甲方书面同意，乙方不得

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
				总设计例数 155 例，甲方委托乙方完成 50 例； 2．甲方提供试验相关的文件，无偿提供合格的试验用药，保证器械的治疗； 3. 甲方负责对乙方的研究人员进行有关培训，并建立应对临床试验的质量控制和质量保证系统； 4. 甲方负责为乙方医疗机构及乙方研究者提供法律与经济的担保，对发生与试验相关的损害、纠纷，甲方负责相应的费用及经济补偿； 5．乙方遵循 NMPA 试验，按时完成临床试验，确保临床试验的质量；负责对临床试验的档案进行保管； 6. 生物样本只允许在各临床试验机构进行生物样本检测，不允许擅自运输到国外检测；如需运输到国外进行检测，须得到相关主管部门批准。	以任何形式将研究数据或相关资料提供给第三方或公开发表。 2．甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床研究资料，乙方应作为协作单位；乙方在学术会议或刊物上交流临床研究结果时应征得甲方同意。
		首都医科大学宣武医院	委托对方提供服务，包括募集受试者、进行器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告等	1．垠艺生物（甲方）将该项目临床试验项目委托给乙方，乙方作为参加单位参与该临床研究，乙方承担有效病例 45 例； 2. 甲方对乙方参与本临床试验	临床试验结束后，乙方提交临床试验报告，临床试验报告供甲方使用；若乙方发表或在学术会议上交流需要使用临床资料，应事先征得甲方书面同

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
				人员免费培训，免费提供足量的试验用医疗器械； 3. 乙方在试验过程中严格遵守“医疗器械临床试验质量管理规范”及双方签字认可的临床试验方案，完成临床研究报告，出具经甲方确认合格的临床试验报告。	意。
		新探健康发展研究中心	垠艺生物（甲方）委托乙方按照生物统计学基本原理，对甲方提供的方案摘要和数据进行方案撰写和数据管理与统计分析。	1. 垠艺生物（甲方）提供试验方案撰写所需的与产品相关的各项资料和文献。对送交乙方的所有参考文献及数据的真实性负责。协助乙方与主要研究者对主要疗效指标安全性指标的确定。协助乙方与主要研究者进行方案中临床操作流程的制定。 2. 乙方按照国家药品监督管理局颁布的相应法律法规的要求完成该临床试验的方案修订 3. 乙方负责制定数据管理计划，并建立相应的操作 SOP，进行数据管理，提交数据管理报告 4. 乙方根据批准的临床试验方案进行 EDC 系统的开发与维护，EDC 操作流程的制定 5. 乙方负责制定统计分析计	研发成果归属于发行人

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
				划，负责数据整理、录入及统计分析，完成统计分析报告。	
		苏州药明康德新药开发有限公司	委托对方为公司研发项目的一项动物实验提供服务，包括试验方案设计、动物采购/喂养、手术服务、临床及组织病理分析、实验报告等	1．垠艺生物（甲方）委托乙方为其进行药物球囊动物实验的研究服务，并向乙方支付技术服务费； 2．乙方按照合同约定的项目内容、技术内容、范围和要求提供服务。	1．本合同项下产生的所有技术服务成果为甲方所有，甲方拥有本委托项目下技术服务成果的申请专利的权利。甲方应该保证乙方发明人的署名权。如甲方所申请的专利获得授权，甲方应及时通知乙方，以便乙方实施职务发明奖励和报酬政策； 2．本委托项目中使用的属于甲方的知识产权仍为甲方所有； 3．本委托项目中使用的属于乙方的背景知识产权仍为乙方所有； 4．上述技术服务成果不包括乙方在提供研发服务过程中服务或创造的独立衍生于乙方背景知识产权的技术或者乙方服务的通用实验方法，此种技术或实验方法为乙方背景知识产权。乙方在此有限许可甲方仅为履行本协议之目的不可转让、不可分许可地使用乙方的背景知识产权。
轻舟药球用于冠	进一步了解轻舟药	曜立科技（北	委托对方提供服务，包括试验设	1．乙方根据垠艺生物（甲方）	任一方不因本协议而获得对

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
脉介入治疗的系列研究	物洗脱球囊导管上市后的应用情况，包括在真实世界治疗各类病变的安全性和有效性	京）有限公司	计、可行性分析、数据采集表单制定、协助伦理申请、试验进度管理、数据管理、数据内容审查、数据结果分析及数据结果报告等。	的要求，完成轻舟药物涂层球囊用于冠状动脉介入治疗的系列研究，具体的科研服务内容详见《工作说明书》； 2. 乙方完成服务后甲方应及时验收，乙方交付物应符合《工作说明书》约定的功能和标准。	方的知识产权和许可，乙方享有保留乙方软件的著作权、专利权、技术秘密、商业秘密等，任一方不得侵犯对方的知识产权。
		曜立科技（北京）有限公司	委托对方提供服务，包括试验设计、可行性分析、数据采集表单制定、协助伦理申请、试验进度管理、数据管理、数据内容审查、数据结果分析及数据结果报告等。	1．甲方根据垠艺生物（乙方）的要求完成协议项目的研究，并将研究结果交付乙方，科研服务内容详见附件工作说明书； 2. 甲方安排具备相应专业资格能力的员工提供服务； 3.乙方应配合甲方的服务，及时回复和确认甲方提出的请示和问题，及时对服务成果进行验收。	任何一方不因本协议获得对方的知识产权和许可，甲方享有并保留甲方软件的著作权、专利权、及时秘密、商业秘密等，任一方不得侵犯对方的知识产权。
HD-IVUS 指导下对比药物洗脱球囊与药物涂层支架治疗慢性完全闭塞病变的安全性和有效性	以 9 个月 FFR 为主要终点指标，评价药物洗脱球囊治疗 CTO 病变的安全性和有效性。	哈尔滨医科大学附属第二医院	委托对方提供研发项目相关服务，包括募集受试者、筛选、入选、随访、器械使用观察、填写病例报告表、完成临床研究报告等	1．双方合作开展该项目，垠艺生物（甲方）为该研究的赞助方，乙方为该研究发起方和实施方，该研究总设计例数为 68 例，任一方改动临床试验方案，需经双方协商同意，伦理委员会批准后方可实施； 2. 甲方根据批准的临床试验方案的病例数及研究入选进度，向乙方或乙方指定机构免费提	甲方有权在本研究期间了解进度及相关数据，并有权在乙方公开发表该研究结果后使用研究相关数据。

研发项目	研发内容	委托研发单位	委托研发的必要性	主要合同条款	研发成果归属
				供研究用器械； 3. 乙方负责设计并确定本研究的临床试验方案；乙方应自行或委托第三方开展本研究相关工作，包括递交伦理申请、受试者招募/筛选/入选/随访，受试者发生不良事件时必要的治疗和处理及数据管理、资料保管。	

2、委托研发费用的具体定价依据及公允性，合同约定的付款条件及服务进度,各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证，是否符合《企业会计准则》的规定

委托研发费用的具体定价依据及公允性，合同约定的付款条件及服务进度，各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证以及符合《企业会计准则》的规定的情况逐项列示如下：

（1）药物洗脱球囊导管进行冠脉原位病变介入治疗的多中心研究

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
中国医学科学院阜外医院	发行人提供科研经费 80 万元。该费用包括研究观察费和数据管理及统计分析费，具体如下： 1）研究观察费：预计完成本院病例入组及 1 年临床随访计算，金额 73.6 万元。 2）数据管理及统计分析，共计金额 6.4 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 前期筹备阶段，金额 22.08 万元；完成总病例数 50%的病例入组及 1 年临床随访工作，金额 22.08 万元；完成 100%的病例入组及 1 年临床随访工作，金额 29.44 万元；完成总结报告，6.4 万元。	2021 年度，完成一半病例入组及 1 年随访工作，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 41.66 万元； 2022 年 1-6 月，完成全部病例入组随访工作，报告撰写已完成，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 33.81 万元。
北京优利华医疗科技服务有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的 CRO 服务、数据统计等服务内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 80.66 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 分阶段支付研发经费 80.66 万元，包括 CRO 服务，数据统计服务。	2021 年度，完成 EDC 正式上线且完成部分病例入组，据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 19.4 万元； 2022 年 1-6 月，完成全部内容，据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 64.82 万元

（2）药物涂层球囊用于治疗冠状动脉 de novo 原发病变有效性与安全性的真实世界研究

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
曜立科技	委托研发费的具体定价依	根据双方签订的委	2020 年度，提交第一阶

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
（北京）有限公司	据如下： 根据受托研发单位需要完成的试验设计、可行性分析、明确科研助理职责、培训、数据采集表单制定、协助伦理申请、临床试验登记、试验进度管理、数据管理、数据内容审查、数据结果分析以及产出分析结果等服务内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 161.6 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	托研发合同，总体服务进度如下： 前期筹备及提交第一阶段交付物，金额 111.60 万元；提交第二阶段交付物，金额 20.00 万元；第三阶段交付物，即完成数据汇总文件，金额 20.00 万元；完成服务并经最终验收合格，金额 10.00 万元。	段交付物，根据经审核的发票，银行回单，服务成果，等凭证，当期确认费用 110.50 万元； 2021 年度，提交第二阶段交付物，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 18.87 万元。

（3）药物涂层球囊导管血管成形术后 1 个月双联抗血小板联合 5 个月替格瑞洛单药治疗对比 12 个月双联抗血小板治疗的开放标签、多中心、随机、非劣性研究

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
合肥脉律臣道医学科技有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的临床观察费、CRC 费用、CRA 费用、QCA 影像分析个各伦理中心费用、中心启动会、中期和结题会议、EDC 系统及随访 APP 等服务内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 1500 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 前期筹备阶段，150 万元；开始入组，金额 225 万元；入组 600 例，金额 225 万元；入组 1200 例，金额 225 万元；入组完毕，金额 225 万元；完成 1 年随访，金额 450 万元。	2021 年度，完成项目筹备阶段，通过医院伦理审查，根据经审核的发票，银行回单，服务成果，等凭证，当期确认费用 141.51 万元； 2022 年 1-6 月，入组病例达到 600 例，根据经审核的发票，银行回单，服务成果，等凭证，当期确认费用 437.26 万元。

（4）药物球囊新技术和新应用临床术式探索研究

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
北京麦迪卫康医疗科技有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的软件开发、数据统计、平台维护服务内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 220.91 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 完成数据库硬件软件系统及数据库维护服务，金额 100 万元；完成数据库统计分析服务，金额 120.91 万元。	2021 年度，完成数据库硬件软件系统及数据库维护服务、数据库统计分析服务，根据经审核的发票，银行回单，服务成果，等凭证，当期确认费用 208.40 万元。

（5）药物球囊上市后临床研究

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
北京奥泰康医药技术开发有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的方案讨论会的组织、方案确定、研究过程的监察，数据管理，研究报告总结等服务内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 369.8 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 前期筹备阶段，金额 55.47 万元；获得第一家中心伦理批件，金额 55.47 万元；完后 50%的病例入组，金额 55.47 万元；完成 100%的病例入组，金额 55.47 元；完成所有病例第 12 个月随访，金额 55.47 万元；提交 1 年临床试验总结报告，金额 18.49 万元；完成所有病例第 24 个月随访，金额 55.47 万元；提交 2 年临床试验总结报告，金额 18.49 万元。	2019 年度，获得第一家中心伦理批件，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 104.66 万元；2021 年，完成 50%病例入组，根据经审核的发票，银行回单，服务成果，等凭证，2021 年当期确认费用 52.33 万元。
浙江大学医学院附属第二医院	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的研究者观察、机构管理、资料管理等服务内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 99.16 万	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 临床研究开始支付 15.90 万元，完成 25%病例入组支付 21.20 万元，完成 87.50%病	2019 年度，前期筹备阶段完成，根据经审核的发票，银行回单等凭证，当期确认费用 15 万元；2020 年度，完成 25%病例入组，根据经审核的发票，银行回单等凭证，

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
	元。	例入组支付 23.09 万元，完成全部病例入组支付 23.09 万元，临床研究结束支付 15.90 万元。	当期确认费用 20 万元；2022 年 1-6 月，完成 87.50%病例入组例，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 23.09 万元。
郑州大学第一附属医院	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的研究观察费、数据管理及统计分析等研究内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 14.5 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	分阶段支付科研经费 14.05 万元，包括临床研究费、机构管理费等。	2021 年度，完成入组阶段，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 11.3 万元。

（6）血管内靶向药物输送系统

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
北京新唯医药科技有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 费用包括临床试验现场管理费用，主要包括受试者管理和中心管理。双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 68 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 前期筹备阶段，金额 13.60 万元；首例病例入组，金额 10.20 万元；临床病例入组达到 50%，金额 10.20 万元；临床病例入组达到 100%，金额 13.60 万元；所有试验病例完成术后 3 个月临床随访，金额 13.60 万元；收到临床试验总结，6.80 万元。	2021 年度，通过医院审批，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 12.83 万元。
杰诺医学研究（北京）有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的试验方案设计完善，试验中心筛选、启动，定期报告，EDC 开发，总结报告等研究内容，双方通过市场化	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 方案设计、EDC 开发和测试、研究者会议或方案讨论会议的组织或召开，金额	2021 年度，通过医院审批，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 69.34 万元。

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
	谈判的方式确定科研经费210万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	73.50万元；完成45例病例入组，金额73.50万元；完成所有试验病例术后临床随访，统计报告、中心小结报告和临床试验总结报告，金额63.00万元。	
上海楷岭科技发展有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的维靶区重建软件，11套数据包交付，培训员工使用软件等研究内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费220万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	分阶段支付科研经费220万元，包括维靶区重建软件，11套数据包交付，培训员工使用软件。	2021年度，完成软件重建，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用64.08万元； 2022年1-6月，完成全部服务内容，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用149.51万元。
苏州药明康德新药开发有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的技术人员及设备物料调配、动物实验，实验报告等工作内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费103万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 调配相关技术人员、设备和物料，金额51.5万元；完成实验1报告草案，金额23.69万元；完成实验2报告草案，金额27.81万元。	2021年度，完成人员、设备及物料的准备，进入动物实验阶段，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用48.58万元。

（7）新适用范围药物洗脱球囊导管

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
北京京瑞天合医药科技发展有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的临床中心的筛选访视、会议召开、研究中心立项及伦理审查等工作内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费296万元。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 前期筹备阶段，金额84万元；完成第一例受试者入选后，金额32万元；完成所有受试者入组后，金额84	2020年度，处于前期筹备阶段，根据经审核的发票，银行回单等凭证，当期确认费用79.25万元； 2021年度，受试者开始入组，根据经审核的发票，银行回单，服务成

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
	合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	万元；完成所有受试者 1 年随访后，金额 56 万元；完成签字盖章版总结报告后，金额 40 万元。	果等凭证，当期确认费用 30.19 万元； 2022 年 1-6 月，完成全部病例入组，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 84 万元。
北京精准医学学会	发行人提供科研经费 66.17 万元。包括 155 例病例入组及随访，该费用具体如下： 1）基线造影及手术影响：1500 元/例； 2）6 个月随访造影影像：1500 元/例； 3）12 个月 CTA 影像：1000 元/例。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 前期筹备阶段，金额 33.08 万元；完成 100%12 个月 CTA 随访分析经甲方验收确认，金额 33.08 万元。	2021 年度，开始进行数据分析，根据经审核的发票，银行回单等凭证，当期确认费用 31.21 万元。
北京益源德普医药科技有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的临床试验的病例入组、随访等工作内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 240 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 第一家研究中心启动，36 万元；完成一半受试者入选，48 万元；完成所有受试者入组，48 万元；完成所有受试者随访，60 万元；完成总结报告，48 万元。	2021 年度，第一家研究中心启动，受试者开始入组，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 33.96 万元。
新探健康发展研究中心	发行人支付科研经费具体如下： 1.EDC 系统的开发与维护费:18 万（包括三年维护费）; 2.方案撰写费：20 万； 3.数据管理与统计分析费：2000 元/例，本试验拟入选 220 例，共计 44 万； 4.医学规范：5 万； 基于双方长期合作情况，最终需支付总金额 85 万元。	分阶段支付 85 万元，包括 EDC 系统开发与维护费，方案撰写费，数据管理与统计费等。	2020 年度，项目处于前期筹备阶段，根据根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 40.09 万元。
河南省人民医院	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下：	2021 年度，病例入组达到预计病例数一半，根据经审核的发票，银行

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
	成的研究观察费、数据管理及统计分析等研究内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 58.91 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	合同总金额 58.91 万元，前期筹备阶段，17.67 万元；入组病例数达到预计病例数的一半时，17.67 万元；临床研究结束后、小结报告盖章之前，按实际发生例数付清 40%的合同尾款，多退少补。	回单，服务成果等凭证，当期确认费用 35.35 万元。
首都医科大学宣武医院	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的研究观察费、数据管理及统计分析等研究内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 62.22 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	分阶段支付科研经费 62.22 万元，包括临床观察费、检查费、受试者补助、试验报告。	2021 年度，开始病例入组，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 26.45 万元； 2022 年 1-6 月，病例入组数量达到一半，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 18.67 万元。
苏州药明康德新药开发有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的技术人员及设备物料调配、动物实验，实验报告等工作内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 108.93 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 调配相关技术人员、设备和物料阶段，金额 54.46 万元；完成报告，金额 54.47 万元。	2021 年度，完成相关技术人员、设备和物料阶段的调配，开始进行动物实验，根据经审核的发票，银行回单，服务成果等凭证，当期确认费用 51.38 万元。

（8）轻舟药球用于冠脉介入治疗的系列研究

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
曜立科技（北京）有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的试验设计、可行性分析、统计分析等服务内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 905 万元。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 提交第一阶段、第二阶段交付物，金额 800 万元；提交第三阶段交付物，完成全	2021 年度，提交第一阶段、第二阶段交付物，根据经审核的发票，银行回单，服务成果，等凭证，当期确认费用 754.72 万元。

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
	合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	部服务，金额 105 万元。	
曜立科技（北京）有限公司	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的 DEC 支持，数据集采，数据管理、统计分析，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 50 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	乙方完成全部交付物提交，支付金额 50 万元。	2021 年度，完成全部阶段交付物提交，根据经审核的发票，银行回单，服务成果，等凭证，当期确认费用 47.17 万元。

（9）HD-IVUS 指导下对比药物洗脱球囊与药物涂层支架治疗慢性完全闭塞病变的安全性和有效性

委托研发单位	具体定价依据及公允性	合同约定付款条件及服务进度	各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证
哈尔滨医科大学附属第二医院	委托研发费的具体定价依据如下： 根据受托研发单位需要完成的递交伦理申请、受试者招募/筛选/入选/随访，受试者发生不良事件的治疗和处理、监查、数据管理及统计等研究内容，双方通过市场化谈判的方式确定科研经费 200 万元。 合作双方依据市场化原则，参考发行人《服务协议签署流程》，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定，定价具有公允性。	根据双方签订的委托研发合同，总体服务进度如下： 前期筹备阶段，金额 100 万元；完成半数病例入组，金额 100 万。	2021 年度，开始病例入组，根据经审核的发票，银行回单等凭证，当期确认费 100 万元。

发行人根据各期委托项目完成的阶段工作内容对应的服务内容及完成的服务成果确认研发费用，委托研发服务费的确认及时、准确、完整，符合《企业会计准则》的规定。

（四）结合主要研发项目进展情况说明 2021 年研发服务费大幅上升的原因和合理性，临床试验费用是否属于对外采购服务支出，对应的支付对象，临床试验后续进展、产品管线布局及量产计划。

1、结合主要研发项目进展情况说明 2021 年研发服务费大幅上升的原因和合理性

报告期内，发行人涉及研发服务费的相关研发项目、研发服务费金额及研发进展情况如下：

单位：万元

	2022 年 1-6 月 /2022-6-30		2021 年/2021-12-31		2020 年 /2020-12-31		2019 年 /2019-12-31	
研发项目名称	研发服务费金额	截至当期末研发进展	研发服务费金额	截至当期末研发进展	研发服务费金额	截至当期末研发进展	研发服务费金额	截至当期末研发进展
药物涂层球囊导管血管成形术后 1 个月双联抗血小板联合 5 个月替格瑞洛单药治疗对比 12 个月双联抗血小板治疗的开放标签、多中心、随机、非劣性研究	437.26	临床试验阶段	141.51	临床试验阶段	-	未立项		未立项
新适用范围药物洗脱球囊导管	318.24	临床试验阶段	384.29	临床试验阶段	119.34	临床试验阶段		未立项
血管内靶向药物输送系统	278.45	临床试验阶段	206.32	临床试验阶段	2.36	临床试验阶段		临床前研究
药物球囊上市后临床研究	99.47	临床试验阶段	189.73	临床试验阶段	11.28	临床前研究	104.66	预研阶段
药物洗脱球囊导管进行冠脉原位病变介入治疗的多中心研究	64.82	临床试验阶段	45.96	临床试验阶段	-	未立项	-	未立项
血管送药系统	19.73	注册报批	34.49	注册报批	7.34	临床前研究	-	设计预研阶段
肺动脉球囊扩张导管	18.11	注册报批	11.42	临床评价阶段	-	临床前研究	-	设计预研阶段
微网扩张系统	9.73	临床前研究	37.74	临床前研究	30.86	临床前研究	-	设计预研阶段
轻舟药球用于冠脉介入治疗的系列研究	-	临床试验阶段	801.89	临床试验阶段	-	未立项	-	未立项
药物球囊新技术和新应用临床术式探索研究	-	临床试验阶段	208.41	临床试验阶段	-	启动阶段	-	未立项
HD-IVUS 指导下对比药物洗脱球囊与药物涂层支架治疗慢性完全闭塞病变的安全性和有效性	-	临床试验阶段	100.00	临床试验阶段	-	未立项	-	未立项
药物涂层球囊用于治疗冠状动脉 de novo 原发病变有效性与安全性的真实世界研究	-	临床试验阶段	18.87	临床试验阶段	110.50	临床试验阶段	-	未立项

	2022 年 1-6 月 /2022-6-30		2021 年/2021-12-31		2020 年 /2020-12-31		2019 年 /2019-12-31	
研发项目名称	研发服务费金额	截至当期末研发进展	研发服务费金额	截至当期末研发进展	研发服务费金额	截至当期末研发进展	研发服务费金额	截至当期末研发进展
生物医用钽合金微弧氧化表面改性	-	临床试验阶段	10.00	临床试验阶段	-	未立项	-	未立项
药物球囊喷涂机	-	产品模块化和系列化设计	9.43	产品模块化和系列化设计	-	预研阶段	-	未立项
无镍不锈钢血管支架	-	临床前研究	2.91	临床前研究	-	未立项	-	未立项
血栓抓捕切割系统	-	临床前研究	-	临床前研究	23.14	预研阶段	-	预研阶段
球囊扩张导管（CC）	-	已结项	-	结题	1.31	预研阶段	-	预研阶段
紫杉醇洗脱冠状动脉球囊扩张导管	-	临床试验阶段	-	临床试验阶段	0.28	临床试验阶段	-	临床试验阶段
合计	**1,245.82**	-	**2,202.96**	-	**306.40**	-	**104.66**	

2021 年，发行人加大研发力度，推动研发服务进程，轻舟药球用于冠脉介入治疗的系列研究、药物球囊新技术和新应用临床术式探索研究、新适用范围药物洗脱球囊导管等研发项目进入临床试验阶段，需要临床使用药物洗脱球囊介入治疗的患者配合，进行病例入组和随访，进行后续观察及数据分析，评估产品在临床应用的安全性和有效性，发行人委托外部经验成熟的研究服务机构、医院进行研发服务，因此 2021 年、2022 年 1-6 月研发服务费金额较高，2021 年研发服务费大幅上升具有合理性。

2、临床试验费用是否属于对外采购服务支出，对应的支付对象

报告期内，发行人临床试验费用具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
临床费用	53.65	64.80	60.71	5.71
检测费用	19.93	66.69	64.07	29.78
合计	**73.58**	**131.49**	**124.78**	**35.49**

报告期内，发行人临床试验费用主要分为临床费用和检测费用，具体情况如下：

（1）临床费用

报报告期内，发行人临床费的具体情况如下：

单位：万元

支付对象	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
河南省人民医院	14.46	-	-	-
首都医科大学宣武医院	8.38	-	-	-
青岛大学附属医院	6.00	-	-	-
云南圣约翰医院	5.59	-	-	-
内蒙古自治区人民医院	5.52	-	7.35	-
河北医科大学第一医院	5.36	-	-	-
精金医药科技（北京）有限公司	-	30.19	-	-
浙江大学医学院附属第二医院	-	20.00	18.4	-
辽宁省人民医院	-	-	7.44	0.50
其他	8.34	14.61	27.52	5.21
合计	**53.65**	**64.80**	**60.71**	**5.71**

注：支付对象较多，列示金额 5 万及 5 万以上的临床费支付对象，金额 5 万以下临床费支付对象统一列为其他。

报告期内，临床费主要为研发项目进行的临床试验中公司支付给外部单位收集临床文献数据及经验数据、临床评价等工作的费用及支付给各家医院管理协调病例入选和随访相关工作的费用，主要包括牵头费、受试者补助、资料管理费、研究者观察费等，支付对象主要为外部服务机构及各家医院，属于对外采购服务支出。

（2）检测费用

报告期内，发行人检测费用的具体情况如下：

单位：万元

支付对象	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
发行人子公司自行检测发生的材料费	10.30	32.80	56.69	-
四川医疗器械生物材料和制品检验中心	3.60	14.98	6.08	2.41
天津市医疗器械质量监督检验中心	-	5.69	-	25.96
其他	6.02	13.22	1.30	1.40
合计	**19.93**	**66.69**	**64.07**	**29.78**

发行人子公司大连汉正医疗器械检验有限公司 2020 年取得检验资质，在检验范围内对发行人产品及环境进行检验，发生的材料费计入当期费用，该部分不属于对外采购服务支出。此外，超出大连汉正医疗器械检验有限公司检验范围的，

公司会委托外部单位进行产品检测等工作，支付对象一般为各家医疗器械检验中心，该部分属于对外采购服务支出。

3、临床试验后续进展、产品管线布局及量产计划

截至目前，公司在研项目中涉及临床试验的主要为新产品研发项目及产品上市后临床研究项目。

（1）新产品研发项目

公司始终坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完善的技术创新机制，在研项目储备丰富，在心血管、脑血管、外周血管及肺血管领域布局了丰富的在研产品管线，形成了较强的产品迭代和升级能力，产品管线布局合理。截至本回复出具之日，公司主要新产品在研项目共计 22 项，具体包括心血管研发领域 6 项，脑血管产品研发领域 8 项，外周血管领域 4 项，肺血管领域 4 项，新产品在完成研发获批上市后即可量产。报告期内，公司新产品在研项目的具体情况参见本审核问询函回复“问题 3.关于业务与技术”之“（五）结合公司目前技术储备、在研项目进展、项目应用市场前景等情况，进一步说明发行人的成长性。”之“2、血管介入治疗领域在研项目进展”的相关内容。

（2）产品上市后临床研究项目

公司上市后临床研究项目具体情况如下：

研发项目名称	截至目前临床试验阶段
轻舟药球用于冠脉介入治疗的系列研究	临床试验随访阶段
药物球囊上市后临床研究	临床试验随访阶段
药物球囊新技术和新应用临床术式探索研究	临床病例收集阶段
药物涂层球囊导管血管成形术后 1 个月双联抗血小板联合 5 个月替格瑞洛单药治疗对比 12 个月双联抗血小板治疗的开放标签、多中心、随机、非劣性研究	临床试验入组阶段
HD-IVUS 指导下对比药物洗脱球囊与药物涂层支架治疗慢性完全闭塞病变的安全性和有效性	临床试验入组阶段
药物洗脱球囊导管进行冠脉原位病变介入治疗的多中心研究	临床试验随访阶段
药物涂层球囊用于治疗冠状动脉 de novo 原发病变有效性与安全性的真实世界研究	已完成临床试验阶段
分叉病变研究	临床试验入组阶段
I-TRUST 研究	临床试验入组阶段

公司的产品上市后临床研究项目主要是为了满足延续注册要求所开展的研

究或拓展已有产品适应症范围的临床研究，该类研发项目主要针对公司的药物洗脱球囊导管，相关产品已实现量产。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询同行业可比公司报告期各期研发费用明细，对比分析发行人研发费用率低于同行业平均值的原因；通过检索同行业上市公司公开披露的信息以及其他公开渠道，查询公司可比上市公司的专利技术情况、产品情况等，查阅可比公司的研发情况和研发费用率情况；

2、查阅同行业可比上市公司研发人员人均薪酬情况及大连市城镇常住居民人均可支配收入，获取并查阅报告期各期发行人财务报表明细及员工人数情况，了解发行人研发人员人均薪酬情况；

3、查阅委托研发合同的合同条款，分析合同所约定的研发成果归属情况；

4、访谈发行人研发部门负责人，了解发行人研发项目及委托研发的必要性、委托研发项目的各期进展、受托研发单位的选择、委托研发费的形成机制等情况，了解主要研发项目进展情况，分析 2021 年研发服务费大幅上升的原因，

5、访谈主要受托研发单位，了解合作背景、价格形成机制及公允性、是否与发行人存在关联关系、是否与发行人存在其他利益安排；

6、结合发行人与受托研发单位的合作关系、发行人委托研发费的价格形成机制分析委托研发费的合理性及公允性；

7、查阅委托研发合同的合同条款和阶段性付款节点，取得并核查研发费用的确认依据及相关凭证，结合研发进度以及付款情况，分析研发费用的确认是否符合《企业会计准则》的规定；

8、访谈研发部门负责人，了解涉及研发服务费的相关研发项目在各期末研发进度，了解发行人临床试验及检测费核算内容，了解临床试验后续进展、产品管线布局及量产计划。

（二）核查意见

1、发行人研发费用率低于同行业平均值具有合理性，研发费用率显著低于同行业可比公司而毛利率显著高于同行业可比公司具有合理性，研发费用投入较少对发行人技术储备、产品拓展不会造成不利影响；

2、报告期各期，发行人营业收入和研发人员薪酬保持相同的趋势，研发人员数量保持稳定增加，不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动相吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异具有合理性；

3、发行人已逐项列示委托研发项目及内容、受托研发单位、主要合同条款、研发成果归属等情况，委托研发具有必要性，主要合同条款合法，委托研发费用的确认符合《企业会计准则》的规定；

4、发行人 2021 年研发服务费大幅上升与研发项目进度相匹配，具有合理性；发行人临床试验费及部分检测费属于对外采购服务支出，发行人在研项目储备丰富，产品管线布局合理。

问题 17.关于应收账款

申报材料显示：

（1）报告期各期末，公司应收账款净额分别为 8,027.51 万元、9,074.10 万元和 4,737.97 万元，占当期末流动资产的比例为 39.69%、22.55%和 10.08%，占当期营业收入的比例分别为 31.75%、25.01%和 7.68%。截至 2021 年 12 月 31 日，账面账龄在 1 年以内的应收账款余额占比为 75.65%。

（2）报告期内，发行人坏账准备计提比例高于同行业可比公司心脉医疗和惠泰医疗。

请发行人：

（1）结合客户信用政策，说明报告期各期末不同销售模式下客户应收账款余额、账龄及坏账计提情况，应收账款金额与信用政策的匹配性，发行人坏账计提比例显著低于同行业可比公司心脉医疗和惠泰医疗的原因和合理性。

（2）说明应收账款回款情况，逾期应收账款的金额、占比，形成的具体原因、款项性质、对应的产品种类及后续款项回收情况、坏账准备计提的充分性；重大单项计提坏账准备的标准及报告期内未进行重大单项计提坏账准备的原因及和合理性。

（3）说明截至 2021 年 12 月 31 日，账面账龄在 1 年以上的应收账款余额占比上升的原因和合理性，对应客户的应收账款回款情况。

请保荐人、申报会计师对上述问题发表明确意见，说明：

（1）各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见；

（2）各期末应收账款的金额至审核问询回复日的回款金额及比例。

回复：

一、发行人说明

（一）结合客户信用政策，说明报告期各期末不同销售模式下客户应收账款余额、账龄及坏账计提情况，应收账款金额与信用政策的匹配性，发行人坏账计提比例显著低于同行业可比公司心脉医疗和惠泰医疗的原因和合理性。

1、不同销售模式下客户应收账款的相关情况

报告期各期末，发行人不同销售模式下客户应收账款余额、账龄及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2022 年 6 月 30 日					2021 年 12 月 31 日				
项目	账龄	余额	余额占比	坏账准备	项目	账龄	余额	余额占比	坏账准备
直销模式	1 年以内	2,830.62	56.32%	54.69	直销模式	1 年以内	3,612.51	66.04%	58.41
	1 至 2 年	469.03	9.33%	83.92		1 至 2 年	689.36	12.60%	111.54
	2 至 3 年	118.69	2.36%	76.23		2 至 3 年	172.43	3.15%	90.74
	3 年以上	151.27	3.01%	151.27		3 年以上	178.64	3.27%	178.64
	合计	**3,569.61**	**71.03%**	**366.11**		**合计**	**4,652.94**	**85.06%**	**439.34**
经销模式	1 年以内	1,175.13	23.38%	1.05	经销模式	1 年以内	525.80	9.61%	1.43
	1 至 2 年	-	0.00%	-		1 至 2 年	-	0.00%	-
	2 至 3 年	-	0.00%	-		2 至 3 年	-	0.00%	-
	3 年以上	280.86	5.59%	280.86		3 年以上	291.50	5.33%	291.50
	合计	**1,455.99**	**28.97%**	**281.91**		**合计**	**817.31**	**14.94%**	**292.94**
合计		**5,025.60**	**100.00%**	**648.02**	**合计**		**5,470.25**	**100.00%**	**732.28**
2020 年 12 月 31 日					**2019 年 12 月 31 日**				
项目	账龄	余额	余额占比	坏账准备	项目	账龄	余额	余额占比	坏账准备
直销模式	1 年以内	6,818.12	68.97%	140.32	直销模式	1 年以内	6,203.60	72.36%	55.37
	1 至 2 年	576.27	5.83%	87.98		1 至 2 年	527.80	6.16%	36.74
	2 至 3 年	192.25	1.94%	94.53		2 至 3 年	274.85	3.21%	83.26
	3 年以上	195.70	1.98%	195.70		3 年以上	79.46	0.93%	79.46
	合计	**7,782.34**	**78.73%**	**518.53**		**合计**	**7,085.71**	**82.65%**	**254.83**

经销模式	1年以内	1,753.94	17.74%	9.08	经销模式	1年以内	1,093.65	12.76%	8.93
	1至2年	51.20	0.52%	4.09		1至2年	121.54	1.42%	10.59
	2至3年	29.27	0.30%	10.95		2至3年	1.88	0.02%	0.92
	3年以上	268.49	2.72%	268.49		3年以上	269.97	3.15%	269.97
	合计	**2,102.90**	**21.27%**	**292.61**		**合计**	**1,487.04**	**17.35%**	**290.42**
合计		**9,885.24**	**100.00%**	**811.14**	**合计**		**8,572.76**	**100.00%**	**545.25**

报告期各期末，发行人的应收账款主要为直销模式下应收账款。直销模式下，发行人应收账款的客户为医院，对账龄3年以上应收账款100%计提坏账准备。经销模式下，发行人应收账款的客户包括传统经销商和配送商，其中，账龄3年以上的应收账款主要为对通化海恩达高科技股份有限公司的应收账款268.49万元，该配送商与其下游客户存在纠纷，回款时间难以确定，考虑其信用风险已显著变化，发行人对其100%单项计提坏账准备。

2、客户应收账款与信用政策的匹配性

（1）经销模式

经销模式下，发行人对客户的信用政策一般为先款后货，针对合作信用良好的传统经销商或一般配送商给予个性化的信用期政策，一个月至半年不等；对于院端配送商，信用期政策通常根据医院自身的回款周期确定。报告期内，发行人经销模式主要客户信用政策未发生异常变化。

报告期各期，经销模式下发行人主要应收账款客户对应的销售收入、期末应收账款余额与信用政策的匹配情况如下：

单位：万元

2022年1-6月/2022年6月30日					
客户名称	**销售模式**	**销售收入**	**账面余额**	**信用期内金额**	**信用期内金额占比**
上海卫健综合经营部	院端配送模式	640.05	853.44	368.44	43.17%
萍乡市华景信博贸易商行	传统经销模式	859.58	272.24	272.24	100.00%
通化海恩达高科技股份有限公司	院端配送模式	-	268.49	-	-
合计		**1,499.63**	**1,394.18**	**640.68**	**45.95%**
2021年/2021年12月31日					

客户名称	性质	销售收入	账面余额	信用期内金额	信用期内金额占比
上海卫健综合经营部	院端配送模式	1,012.36	244.02	244.02	100.00%
江西欣州人弘贸易有限公司	传统经销模式	1,181.94	150.00	150.00	100.00%
通化海恩达高科技股份有限公司	院端配送模式	-	268.49	-	-
合计		**2,194.30**	**662.51**	**394.02**	**59.47%**
2020 年/2020 年 12 月 31 日					
客户名称	**性质**	**销售收入**	**账面余额**	**信用期内金额**	**信用期内金额占比**
上海优吾心医疗器械销售中心	传统经销模式	1,691.15	618.77	618.77	100.00%
上海卫健综合经营部	院端配送模式	780.83	244.48	244.48	100.00%
福建致康医疗供应链管理有限公司	一般配送模式	589.31	203.35	203.35	100.00%
国药控股（天津）医疗器械有限公司	院端配送模式	93.22	142.80	105.33	73.76%
泉州致康医疗供应链管理有限公司	一般配送模式	344.44	85.83	85.83	100.00%
通化海恩达高科技股份有限公司	院端配送模式	-	268.49	-	-
合计		**3,498.95**	**1,563.72**	**1,257.76**	**80.43%**
2019 年/2019 年 12 月 31 日					
客户名称	**性质**	**销售收入**	**账面余额**	**信用期内金额**	**信用期内金额占比**
徐州正红医疗器械有限公司	传统经销模式	710.52	307.71	307.71	100.00%
国药控股（天津）医疗器械有限公司	院端配送模式	195.40	268.71	221.88	82.57%
徐州瀚海通贸易商行	传统经销模式	397.26	127.15	127.15	100.00%
通化海恩达高科技股份有限公司	院端配送模式	-	268.49	-	-
上海卫健综合经营部	院端配送模式	372.70	89.01	89.01	100.00%
合计		**1,675.88**	**1,061.07**	**745.75**	**70.28%**

由上表可知，报告期各期末，发行人经销模式下的主要客户期末应收账款余额与信用政策基本匹配，2022 年 6 月 30 日，上海卫健综合经营部信用期内金额占比较低，主要系受 2022 年上半年受新冠疫情影响未及时回款，出现逾期情况。此外，发行人对通化海恩达高科技股份有限公司的应收账款 268.49 万元，该配送商与其下游客户存在纠纷，回款时间不能确定，考虑其信用风险已显著变化，发行人已对其 100%单项计提坏账准备。

（2）直销模式

直销模式下，发行人应收账款的客户为医院，信用政策一般为医院各自的回款周期，实际回款周期取决于医院内部付款审批流程进度，不同医院的回款周期存在一定差异，一般在 6-24 个月之间。

报告期各期末，发行人直销客户的应收账款余额分别为 7,085.71 万元、7,782.34 万元、4,652.94 万元和 3,569.61 万元，整体规模呈下降趋势。报告期各期，公司境内直销前五名应收账款客户销售收入、期末应收账款余额与信用政策的匹配情况如下：

单位：万元

2022 年 1-6 月/2022 年 6 月 30 日					
单位名称	**账面余额**	**余额占比**	**信用期**	**信用期内金额**	**信用期内金额占比**
大连医科大学附属第一医院	445.83	12.49%	9 个月	445.83	100.00%
锦州市中心医院	433.35	12.14%	24 个月	433.35	100.00%
中国医学科学院阜外医院	332.84	9.32%	2 个月	332.84	100.00%
丹东市中心医院	303.74	8.51%	24 个月	303.74	100.00%
兰州大学第一医院	295.75	8.29%	6 个月	64.05	21.66%
合计	**1,811.50**	**50.75%**		**1,579.80**	**87.21%**
2021 年/2021 年 12 月 31 日					
单位名称	**账面余额**	**余额占比**	**信用期**	**信用期内金额**	**信用期内金额占比**
大连医科大学附属第一医院	565.05	12.14%	9 个月	565.05	100.00%
中国医学科学院阜外医院	473.15	10.17%	8 个月/2 个月	473.15	100.00%
锦州市中心医院	450.41	9.68%	24 个月	425.50	94.47%
兰州大学第一医院	343.22	7.38%	6 个月	343.22	100.00%
丹东市中心医院	303.74	6.53%	24 个月	303.74	100.00%
合计	**2,135.57**	**45.90%**		**2,110.66**	**98.83%**
2020 年/2020 年 12 月 31 日					
单位名称	**账面余额**	**余额占比**	**信用期**	**信用期内金额**	**信用期内金额占比**
中国医学科学院阜外医院	2,031.80	26.11%	8 个月	2,031.80	100.00%
大连医科大学附属第一医院	526.37	6.76%	9 个月	526.37	100.00%

兰州大学第一医院	429.76	5.52%	6 个月	429.76	100.00%
中国医科大学附属第一医院	419.40	5.39%	11 个月	419.40	100.00%
大连大学附属中山医院	359.00	4.61%	19 个月	359.00	100.00%
合计	**3,766.33**	**48.40%**		**3,766.33**	**100.00%**
2019 年/2019 年 12 月 31 日					
单位名称	**账面余额**	**余额占比**	**信用期**	**信用期内金额**	**信用期内金额占比**
中国医学科学院阜外医院	1,210.23	17.08%	8 个月	1,210.23	100.00%
大连医科大学附属第一医院	682.85	9.64%	9 个月	682.85	100.00%
中国医科大学附属第一医院	423.81	5.98%	11 个月	423.81	100.00%
唐山市工人医院	376.46	5.31%	6 个月	376.46	100.00%
辽源市中心医院	364.48	5.14%	14 个月	16.82	4.61%
合计	**3,057.83**	**43.15%**		**2,710.17**	**88.63%**

注 1：余额占比为该客户期末应收账款账面余额占直销模式应收账款账面余额总额的比例。

注 2：公司与直销医院的信用期一般为医院各自的回款周期，受医院内部付款审批流程进度影响；此处信用期按照新冠疫情前各医院历史通常回款周期计算，超出通常回款周期即为逾期。

注 3：2021 年 7 月底开始，中国医学科学院阜外医院的信用期为 2 月。

报告期内，发行人直销模式下应收账款主要客户的应收账款余额在信用期内的占比分别为 88.63%、100.00%、98.83%和 87.21%，应收账款余额与信用期基本匹配。其中，2019 年末，辽源市中心医院的应收账款信用期内金额较小，主要系该医院规模相对较小，受当地医保资金拨付和医院内部付款审批进度影响，实际付款进度较慢，报告期内，辽源市中心医院持续回款中，截至 2022 年 8 月 31 日，该客户累计回款 315.00 万元；2022 年 6 月末，兰州大学第一医院应收账款信用期内金额较小，主要系 2022 年上半年新冠疫情影响，回款进度有所放缓，截至 2022 年 8 月 31 日该客户已回款 115.72 万元。

报告期内，公司直销模式主要客户信用政策未发生异常波动。其中，中国医学科学院阜外医院 2021 年 7 月底开始回款周期有所缩短，信用期缩短为 1-2 个月，主要系北京地区药物球囊产品集采政策实施，发行人药物洗脱球囊产品纳入集采清单中，在医保支持下该医院的回款周期缩短，其 2021 年末应收账款余额较 2020 年末下降较大，与其信用期的变化相匹配。

3、发行人坏账计提比例显著低于同行业可比公司心脉医疗和惠泰医疗的原因和合理性

发行人与同行业可比公司应收账款坏账准备计提比例对比如下：

报告期截止日	可比公司	坏账准备计提比例（%）					
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
2022 年 6 月 30 日	**垠艺生物**	**1.39**	**17.89**	**64.23**	**100.00**	**100.00**	**100.00**
	心脉医疗	5.00	-	-	-	-	-
	乐普医疗	0.50	10.00	20.00	30.00	50.00	100.00
	惠泰医疗	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
	赛诺医疗	0.50（1 至 6 个月）、5.00（7 个月至 1 年）	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
报告期截止日	**可比公司**	**坏账准备计提比例（%）**					
		1 年以内	**1-2 年**	**2-3 年**	**3-4 年**	**4-5 年**	**5 年以上**
2021 年 12 月 31 日	**垠艺生物**	**1.45**	**16.18**	**52.63**	**100.00**	**100.00**	**100.00**
	心脉医疗	5.00	-	-	-	-	-
	乐普医疗	0.50	10.00	20.00	30.00	50.00	100.00
	惠泰医疗	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
	赛诺医疗	0.50（1 至 6 个月）、5.00（7 个月至 1 年）	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
2020 年 12 月 31 日	**垠艺生物**	**1.74**	**14.67**	**47.62**	**100.00**	**100.00**	**100.00**
	心脉医疗	5.00	-	-	-	-	-
	乐普医疗	0.50	10.00	20.00	30.00	50.00	100.00
	惠泰医疗	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
	赛诺医疗	0.50（1 至 6 个月）、5.00（7 个月至 1 年）	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
2019 年 12 月 31 日	**垠艺生物**	**0.88**	**7.29**	**30.42**	**100.00**	**100.00**	**100.00**
	心脉医疗	5.00	-	-	-	-	-
	乐普医疗	0.50	10.00	20.00	30.00	50.00	100.00
	惠泰医疗	5.00	20.00	50.00	100.00	100.00	100.00
	赛诺医疗	0.50（1 至 6 个月）、5.00（7 个月	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00

报告期截止日	可比公司	坏账准备计提比例（%）					
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
		至 1 年）					

数据来源：可比公司定期报告。

注：微创医疗系港股上市公司，仅披露按照逾期账龄口径（未逾期、逾期 1 年以内和逾期 1 年以上）计算的坏账准备计提比例，此处不具有可比性，故未进行列示。

发行人与同行业可比公司惠泰医疗和心脉医疗相比，主要是 2 年以下的应收账款坏账计提比例偏低。

惠泰医疗和心脉医疗以逾期账龄作为类似信用风险特征，计算预期信用损失，因二者的应收账款主要为经销模式下客户，原则上均采取“先款后货”的信用政策，综合考虑下对逾期的应收账款坏账计提比例偏高。

报告期内，发行人对账龄 3 年以上的应收账款按照 100%的预损信用损失率计提坏账，以此为基础，计算组合客户各自的历史账龄迁徙率，同时考虑目前宏观经济状况和前瞻性信息，最终确定不同账龄下应收账款的预期信用损失率。发行人账龄 2 年以内的应收账款预期损失率较同行业可比公司心脉医疗和惠泰医疗偏低，系发行人应收账款客户主要为医院，总体信用状况较好，2 年以内的历史账龄迁徙比例较低，整体回款质量较高，与发行人经营模式情况相符，具有合理性。

（二）说明应收账款回款情况，逾期应收账款的金额、占比，形成的具体原因、款项性质、对应的产品种类及后续款项回收情况、坏账准备计提的充分性；重大单项计提坏账准备的标准及报告期内未进行重大单项计提坏账准备的原因及和合理性。

1、应收账款回款情况

报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款期末余额①	5,025.60	5,470.25	9,885.24	8,572.76
期后回款金额②	1,824.63	3,236.45	8,839.11	8,026.88
回款比例③=②/①	36.31%	59.16%	89.42%	93.63%

注：上述期后回款金额包括银行转账回款和票据回款，期后回款金额累计数据统计截止至 2022 年 8 月 31 日

截至 2022 年 8 月 31 日，报告期各期末应收账款余额应收账款回款比例分别为 93.63%、89.42%、59.16%和 36.31%。其中，2021 年末应收账款期后回款比例偏低，主要系发行人直销客户医院存在一定回款周期，此外，2022 年上半年受新冠疫情影响，回款亦有所放缓。2022 年 6 月末期后回款比例较低，主要系回款金额统计时间较短所致。

报告期内，通过票据回款的客户主要为大连医科大学附属第一医院、辽宁省人民医院、国药控股广州有限公司等，报告期内未出现票据到期未承兑回款的情况。

2、逾期应收账款的金额、占比

报告期各期末，公司逾期应收账款总体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款余额①	5,025.60	5,470.25	9,885.24	8,572.76
逾期应收账款余额②	1,717.46	960.17	1,128.74	1,197.30
逾期应收账款占比③=②/①	34.17%	17.55%	11.42%	13.97%
逾期应收账款坏账准备余额④	548.53	639.65	632.35	475.01
逾期应收账款坏账准备计提比例⑤=④/②	31.94%	66.62%	56.02%	39.67%
逾期应收账款期后回款金额⑥	668.44	236.59	598.82	795.39
逾期应收账款期后回款比例⑦=⑥/②	38.92%	24.64%	53.05%	66.43%

注 1：逾期应收账款期后回款金额统计至 2022 年 8 月 31 日；

注 2：公司与直销医院的信用期一般为医院各自的回款周期，受医院内部付款审批流程进度影响；此处信用期按照新冠疫情前各医院历史通常回款周期计算，超出通常回款周期即为逾期

报告期各期末，发行人逾期应收账款金额分别为 1,197.30 万元、1,128.74 万元、960.17 万元和 1,717.46 万元，占应收账款余额的比例分别为 13.97%、11.42%、17.55%和 34.17%，总体占比较低，应收账款质量整体较高。2022 年 6 月末逾期应收账款金额占比有所上升，主要系 2022 年上半年新冠疫情影响，医院回款速度放缓，逾期情形有所增加。报告期各期末，发行人对涉及逾期的应收账款的坏账计提比例分别为 39.67%、56.02%、66.62%和 31.94%，整体坏账计提比例较高。截至 2022 年 8 月 31 日，报告期各期末逾期应收账款的期后回款比例分别为 66.43%、53.05%、24.64%和 38.92%，2021 年末应收账款期后回款比例较低，主

要系 2022 年上半年新冠疫情影响，回款放缓。

3、逾期应收账款形成的具体原因、款项性质对应的产品种类及后续款项回收情况、坏账准备计提的充分性

报告期各期末，发行人逾期应收账款的客户主要为医院和配送商，逾期应收账款为公司销售药物洗脱球囊、球囊扩张导管或药物支架产品形成的货款。

截至 2022 年 8 月 31 日，报告期各期末，前五大逾期应收账款客户的后续回款情况、坏账计提情况如下所示：

单位：万元

客户	销售模式	2022 年 6 月 30 日			
		应收账款余额	逾期金额	坏账准备	应收账款期后回款
上海卫健综合经营部	院端配送模式	853.44	485.00	0.63	517.07
兰州大学第一医院	直销模式	295.75	231.70	5.71	115.72
通化海恩达高科技股份有限公司	院端配送模式	268.49	268.49	268.49	-
酒泉市人民医院	直销模式	160.12	145.44	3.09	16.01
辽源市中心医院	直销模式	158.96	123.32	79.18	25.00
合计		**1,736.76**	**1,253.95**	**357.10**	**673.80**
客户	**销售模式**	**2021 年 12 月 31 日**			
		应收账款余额	**逾期金额**	**坏账准备**	**应收账款期后回款**
通化海恩达高科技股份有限公司	院端配送模式	268.49	268.49	268.49	-
辽源市中心医院	直销模式	173.96	138.32	91.70	40.00
沈阳市第五人民医院	直销模式	136.46	125.67	84.30	7.27
嘉峪关市第一人民医院	直销模式	151.22	99.72	33.78	34.64
通化市中心医院	直销模式	125.89	69.65	12.18	125.89
合计		**856.02**	**701.85**	**490.45**	**207.80**
客户	**销售模式**	**2020 年 12 月 31 日**			
		应收账款余额	**逾期金额**	**坏账准备**	**应收账款期后回款**
通化海恩达高科技股份有限公司	院端配送模式	268.49	268.49	268.49	-
辽源市中心医院	直销模式	303.32	245.68	178.73	205.00
嘉峪关市第一人民医院	直销模式	156.92	126.66	22.82	91.84
沈阳市第五人民医院	直销模式	139.14	98.64	66.33	20.74

徐州矿务局集团第二医院	直销模式	87.46	65.15	10.41	52.47
合计		**955.33**	**804.62**	**546.78**	**370.05**
客户	**销售模式**	**2019 年 12 月 31 日**			
		应收账款余额	**逾期金额**	**坏账准备**	**应收账款期后回款**
辽源市中心医院	直销模式	364.48	347.66	76.43	315.00
通化海恩达高科技股份有限公司	院端配送模式	268.49	268.49	268.49	-
嘉峪关市第一人民医院	直销模式	163.32	130.00	9.55	151.84
沈阳市第五人民医院	直销模式	132.08	81.55	68.04	38.77
阜外华中心血管病医院	直销模式	108.32	69.80	0.97	108.32
合计		**1,036.69**	**897.50**	**423.48**	**613.93**

注：上表中应收账款期后回款金额统计至 2022 年 8 月 31 日；

报告期各期末，发行人主要逾期客户的逾期应收账款金额分别为 897.50 万元、804.62 万元、701.85 万元和 1,253.95 万元，对该部分逾期客户的坏账准备计提比例分别 40.85%、57.23%、57.29%和 20.56%，整体计提比例较高。2022 年 6 月末，对主要逾期客户的坏账计提比例偏低，主要系 2022 年上半年受新冠疫情影响，上海卫健综合经营部出现逾期情况，2022 年 6 月末逾期金额较大，该部分逾期款项期后回款良好。

上述涉及逾期的主要客户单家的坏账计提金额低于其逾期应收账款金额，主要系：1）报告期各期末，发行人对直销模式下的医院客户组合参照其历史账龄迁徙率情况计算的预期信用损失率，对于同一组合下未出现显著信用变化的客户认为信用风险类似，报告期内单家医院虽受疫情影响逾期情况有所增加，但发行人医院客户整体历史回款情况良好；2）报告期各期末，发行人主要逾期客户主要为公立医院，经营状况正常，资信情况良好，信用或财务状况不存在大幅恶化情形，且期后陆续回款中，应收账款整体不可收回风险较低，发行人已按照坏账计提政策计提相应坏账准备。整体看来，发行人对逾期应收账款相关坏账准备计提较为充分。

4、重大单项计提坏账准备的标准及报告期内未进行重大单项计提坏账准备的原因及和合理性

发行人自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，根据《企业会计准则第

22 号——金融工具确认和计量》的规定，报告期内，发行人对于应收票据和应收账款，无论是否存在重大融资成分，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。对于有客观证据表明单项应收款项回款出现重大异常或信用风险显著变化的，则对该部分应收账款进行单项计提；对于单项计提以外的应收账款，发行人根据应收账款信用风险特征划分组合，在组合基础上参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失，已充分反映相关应收款项的风险情况。

报告期期初，发行人对通化海恩达高科技股份有限公司的应收账款进行单项计提坏账准备，主要系该客户就该笔应收款项与其下游客户存在纠纷，回款时间难以确定，回款情况出现重大异常，故对其单项计提坏账准备。此外，报告期内，发行人其他的应收账款客户主要为公立医院和知名医院平台，信誉度较好；截至本问询回复签署日，发行人主要客户均正常经营，未出现经营、财务状况异常等可能导致发行人应收账款减值的情形，因此，公司对该部分客户应收账款按信用风险特征组合计提坏账准备，未进行重大单项计提坏账准备。

（三）说明截至 2021 年 12 月 31 日，账面账龄在 1 年以上的应收账款余额占比上升的原因和合理性，对应客户的应收账款回款情况。

1、截至 2021 年 12 月 31 日，账面账龄在 1 年以上的应收账款余额占比上升的原因和合理性

报告期各期末，账面账龄在 1 年以上的应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款余额	5,025.60	5,470.25	9,885.24	8,572.76
账龄 1 年以上的应收账款余额	1,019.85	1,331.94	1,313.18	1,275.50
账龄 1 年以上的应收账款余额占比	20.29%	24.35%	13.28%	14.88%

2022 年 6 月末，发行人应收账款余额为 5,025.60 万元，账龄 1 年以上部分占比为 20.29%，较 2021 年末略有下降。

2021 年 12 月 31 日，发行人账龄在 1 年以上的应收账款余额与 2020 年末和 2019 年末相比变化不大，相关占比相较于 2020 年末和 2019 年末上升较大，主

要原因包括：

（1）发行人销售直销收入占比下降，应收余额总体呈下降趋势

2021年，发行人结合行业政策变化，同时充分利用经销商和推广商的市场资源及专业服务能力，逐步调整销售模式，扩大经销模式业务，部分直销医院客户转为经销模式，期末应收账款也相应下降。

2021 年末，发行人部分直销转经销客户应收账款的变化情况如下：

单位：万元

单位名称	2021.12.31	2020.12.31	备注
大连大学附属中山医院	212.59	359.00	2021 年 5 月转经销
中国医科大学附属第一医院	-	419.40	2021 年 3-4 月转经销
陕西省人民医院	-	188.50	2021 年 8 月转经销
新疆医科大学第一附属医院	1.99	350.64	2021 年 7 月转经销
锦州医科大学附属第一医院	38.90	99.09	2021 年 5 月转经销
阜外华中心血管病医院	9.16	20.00	2021 年 3 月转经销
北京华信医院	32.50	79.39	2021 年 9 月转经销
中国人民解放军空军军医大学第一附属医院	6.87	78.10	2021 年 5 月转经销
广州市花都区人民医院	-	69.30	2021 年 11 月转经销
佛山市南海区中医院	-	64.26	2021 年 2-4 月转经销
辽源市中心医院	173.96	303.32	2021 年 6 月转经销
通化市中心医院	125.89	279.24	2021 年 5 月转经销
合计	**601.86**	**2,310.24**	

2021 年，发行人结合行业政策变化，同时充分利用经销商和推广商的市场资源及专业服务能力，逐步调整销售模式，扩大经销模式业务，部分直销医院客户转为经销模式，期末应收账款也相应下降。

（2）发行人主要直销客户回款周期缩短，应收账款余额下降较大

2021 年 7 月，北京地区药物球囊产品集采政策实施，发行人药物洗脱球囊产品纳入集采清单中，发行人主要直销客户中国医学科学院阜外医院信用期缩短为 2 个月，实际回款周期相应缩短，2021 年末应收账款余额下降较大。

报告期各期，中国医学科学院阜外医院应收账款情况如下：

单位：万元

项目	中国医学科学院阜外医院		
	2021 年末	2020 年末	2019 年末
应收账款余额	473.15	2,031.80	1,210.23
应收账款余额占比	8.65%	20.55%	14.12%
主营业务收入①	5,067.92	3,350.09	3,235.87
期初期末应收账款平均余额②	1,252.48	1,621.02	1,384.25
应收账款周转天数③=365*②/①	90.21	176.61	156.14

综上可知，发行人2021年末账面账龄在1年以上的应收账款余额占比上升，符合行业政策变化和公司实际经营情况，具有合理性。

2、截至 2021 年 12 月 31 日，账面账龄在 1 年以上的应收账款对应客户的回款情况

2021 年末账龄 1 年以上应收账款对应主要客户的回款情况：

客户名称	应收账款余额	1 年以上应收账款余额	应收账款期后回款金额	回款比例	1 年以上应收账款回款比例
锦州市中心医院	450.41	177.95	38.00	8.44%	21.36%
丹东市中心医院	303.74	143.64	0.50	0.16%	0.35%
通化海恩达高科技股份有限公司	268.49	268.49	-	-	-
大连大学附属中山医院	212.59	124.30	103.89	48.87%	83.58%
辽源市中心医院	173.96	138.32	40.00	22.99%	28.92%
嘉峪关市第一人民医院	151.22	99.72	34.64	22.91%	34.74%
沈阳市第五人民医院	136.46	125.67	7.27	5.33%	5.78%
通化市中心医院	125.89	69.65	125.89	100.00%	100.00%
大连大学附属新华医院	54.68	48.01	10.59	19.38%	22.07%
其他	316.07	136.19	67.02	21.21%	49.21%
合计	**2,193.50**	**1,331.94**	**427.81**	**19.50%**	**32.12%**

注：应收账款期后回款金额统计至 2022 年 8 月 31 日

2021 年末，1 年以上账龄的应收账款期后回款比例为 32.12%，其中，丹东市中心医院因 2022 年上半年持续受新冠疫情影响，医院付款进度较慢，期后回款较少；锦州市中心医院、辽源市中心医院、沈阳市第五人民医院和大连大学附属新华医院期后回款比例较低。1 年以上账龄的应收账款回款较慢，一方面系相关医院客户原有内部付款审批流程较慢，同时新冠疫情反复对各地医保资金拨付

进度亦有所影响。1 年以上账龄的应收账款中的主要客户基本为国内公立三级甲等医院，且具备一定的资金实力，目前信用或财务状况未出现大幅恶化，应收账款持续回款中，款项无法收回的可能性较小，已计提相应坏账准备。此外，通化海恩达高科技股份有限公司期后未回款，已对其 100%单项计提减值准备。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师进行了如下核查程序：

1、获取报告期各期末发行人的应收账款明细表，查阅发行人的销售制度，获取发行人不同销售模式下主要客户的信用政策，与发行人报告期各期末应收账款明细表进行匹配；查阅发行人同行业可比公司公开披露的定期报告或招股说明书，计算并对比分析其与发行人应收账款坏账计提比例的差异；

2、获取报告期各期末不同销售模式下发行人逾期应收账款明细表，核查应收账款主要逾期客户的逾期原因、产品类型及期后回款情况；了解发行人重大单项计提坏账准备的标准；

3、获取报告期各期末发行人的应收账款账龄表，核查并分析发行人截至 2021 年 12 月 31 日账龄 1 年以上应收账款余额的明细，询问财务人员账龄 1 年以上账面应收账款占比上升的原因，分析其合理性；

4、各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见

发行人报告期各期末应收账款的发函、回函情况如下；

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款余额	5,025.60	5,470.25	9,885.24	8,572.76
发函金额	4,544.48	5,092.85	9,333.77	8,082.42
发函金额占比（%）	90.43	93.10	94.42	94.28
回函金额	2,433.67	2,459.44	4,969.17	4,427.95
回函金额占应收账款余额的比例（%）	48.43	44.96	50.27	51.65
回函差异	-	-22.63	-	-

2021 年末，应收账款回函存在少量回函差异，差异金额较小，主要系双方入账时点差异。

针对回函差异情况，保荐机构及申报会计师通过核查发行人收入成本明细表、销售合同、银行回单、发票等单据对相关交易的发生额和期末余额进行核查，并检查期后回款情况，核查相关销售和期末应收账款的真实性和准确性。

5、各期末应收账款的金额至审核问询回复日的回款金额及比例。

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款期末余额	5,025.60	5,470.25	9,885.24	8,572.76
截至审核问询回复日回款金额	2,654.73	3,443.75	8,884.41	8,053.35
回款比例	52.82%	62.77%	89.88%	93.94%

注：上述期后回款金额包括银行转账回款和票据回款

截至审核问询回复日，报告期内，应收账款回款比例分别为 93.94%、89.88%、62.77%、52.82%。

（二）核查意见

1、报告期各期末，发行人不同销售模式下客户的应收账款金额与信用政策相匹配，应收账款坏账计提比例低于同行业可比公司惠泰医疗和心脉医疗的情况系销售模式存在一定差异，具有合理性；

2、报告期各期末，发行人逾期应收账款的客户主要为直销医院和配送商，报告期内逾期应收账款陆续回款中，不存在大额逾期应收账款无法回收的风险，应收账款坏账准备计提较为充分；

3、截至 2021 年 12 月 31 日，发行人账面账龄在 1 年以上的应收账款余额占比上升主要系发行人直销模式收入比重下降、发行人主要直销客户回款周期缩短所致，具有合理性。

问题 18.关于存货

申报材料显示：

报告期各期末，公司存货的账面价值分别为 2,191.77 万元、3,896.92 万元和 5,776.93 万元，其中原材料金额占比较大，报告期各期末均占 60%以上。

请发行人：

（1）说明存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性；说明库存商品余额上升的原因和合理性；发出商品期后结转时间、金额和占比；各期末存货中有具体订单支持的金额及比例，并对其在报告期内的变动情况进行分析；按照库龄分析存货金额上升的原因和合理性，对应的主要类别，是否存在毁损、积压等情况。

（2）结合行业发展情况、竞争情况、以及同行业可比公司的存货跌价准备计提比例、库龄等，发行人的存货周转率低于同行业上市公司的原因和合理性，结合各类型存货的减值准备计提过程和方式，说明存货跌价准备计提是否充分。

（3）说明集采降价对发行人存货计价及跌价准备计提的影响。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并说明发行人的存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点时间、范围、对非在库存货的盘点方式、盘点结果及中介机构的监盘情况，发出商品的核查方法、范围、过程、结论，以及是否执行替代性程序等，并对存货计价方法进行补充核查，说明是否符合相关规定。

回复：

一、发行人说明

（一）说明存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性；说明库存商品余额上升的原因和合理性；发出商品期后结转时间、金额和占比；各期末存货中有具体订单支持的金额及比例，并对其在报告期内的变动情况进行分析；按照库龄分析存货金额上升的原因和合理性，对应的主要类别，是否存在毁损、积压等情况。

1、说明存货周转天数与原材料采购周期、生产周期、运输周期的匹配性

报告期内， 公司存货的周转情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货周转率（次）	0.51	0.86	0.87	0.90
存货周转天数（天）	719.19	426.88	417.16	404.81

注：2022 年 1-6 月存货周转天数根据 2022 月 1-6 月营业成本计算

报告期各期，公司的存货周转率分别为 0.90，0.87、0.86 和 0.51，存货周转天数分别为 404.81 天、417.16 天、426.88 天和 719.19 天。存货周转天数整体较长，主要系公司销售规模逐年增加，为应对增长的市场需求，原材料备货增加较多所致。

报告期内， 公司原材料的周转情况如下：

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料	原材料周转率（次）	0.69	1.19	1.29	1.52
	原材料周转天数（天）	528.00	305.94	282.34	240.09

注 1：原材料周转率=当期营业成本/期初期末原材料平均账面余额，原材料周转天数=365/原材料周转率

报告期内，公司原材料的周转天数分别为 240.09 天、282.34 天、305.94 和 528.00 天，周转天数较长。

公司根据年度生产销售计划测算采购需求，并据此制定采购计划预算。公司考虑采购周期和经济订货，重点针对销售产品所需的主要原材料进行较多备货，包括海罗管、球囊管、内管、标志环等。主要原材料为从欧美等国家进口，进口采购受接单、排产、海运、清关等因素影响，周期较长。

报告期内，公司对主要原材料的采购周期情况如下：

原材料类别	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
海罗管	20-24 周	16-20 周	8-12 周	8-12 周
球囊管	22-30 周	10-14 周	10-14 周	8-10 周
内管	22-30 周	10-14 周	10-14 周	8-10 周
外管	22-30 周	10-14 周	10-14 周	8-10 周
标志环	24-30 周	10-14 周	8-12 周	8-12 周

注:上述采购周期为从发行人采购下单至物料到货入库的时间

由上表可见，报告期内，从采购下单至到货入库的采购周期约为 56-140 天。

报告期内公司对主要原材料的备货政策约为 1-2 年，考虑公司的备货政策和采购频率，相关主要原材料的采购周期约为 56-280 天，与实际周转天数基本相符。2022 年上半年，公司对主要原材料的采购周期有所延长，主要系受疫情影响入关时间增长和供应商上游原材料供应紧张使其排产供货周期延长所致。

报告期内，公司库存商品和发出商品的周转情况如下：

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
库存商品和发出商品	产成品周转率（次）	3.88	6.57	7.14	6.08
	产成品周转天数（天）	94.00	55.56	51.13	60.04

注 1：产成品周转率=当期营业成本/期初期末库存商品和发出商品平均账面余额，产成品周转天数=365/产成品周转率

报告期内，公司库存商品和发出商品的周转天数分别为 60.04 天、51.13 天、55.56 天和 94.00 天，产成品整体周转天数无较大波动。

公司的主要产品药物洗脱球囊的生产周期为 21-25 天，球囊扩张导管的生产周期正常为 17-19 天。公司根据实际销售情况安排生产计划，进行 1-1.5 个月的产成品安全库存。客户下达具体销售订单后，经公司产品保障部确认发货，再安排物流后方可发出，由于发行人客户均位于国内地区，运输周期为 1-3 天。

综上所述，发行人存货周转天数与原材料采购周期、产品生产周期、运输周期基本匹配。

2、说明库存商品余额上升的原因和合理性；

报告期各期末，公司库存商品账面余额情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	变动	2021 年末	变动	2020 年末	变动	2019 年末
库存商品	742.42	-2.43%	760.91	155.21%	298.15	185.67%	104.37
其中：药物洗脱球囊导管	483.02	-13.26%	556.88	474.93%	96.86	170.22%	35.84
球囊扩张导管	215.31	30.02%	165.59	13.37%	146.07	422.05%	27.98
其他产品	44.09	14.71%	38.44	-30.39%	55.23	36.21%	40.54

报告期各期末，公司库存商品账面余额整体呈上升趋势，主要以药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管两种产品的增长为主。

2020 年末，公司的药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管的期末余额较 2019 年

末同比大幅增长，主要系公司球囊产品市场销量快速增加，公司增加备货以满足增长的市场需求。

2021 年末，公司的药物洗脱球囊导管期末余额较 2020 年末上升较大，除公司为满足销售需求增加库存外，还受药物洗脱球囊产品带量集采政策的影响，随着各地陆续执行带量集中采购政策，部分经销商基于对集采带来的降价预期在 2021 年第四季度对药物洗脱球囊的采购更为慎重，以降低自身经营风险，故公司 2021 年末的库存商品余额有所增长。

报告期各期，库存商品账面价值与当期月均营业成本的比值情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末/2022 年 1-6 月	2021 年末/2021 年	2020 年末/2020 年	2019 年末/2019 年
库存商品账面价值	742.42	760.91	298.15	104.37
营业成本	3,064.47	4,151.46	2,679.76	2,003.22
月均营业成本	510.74	345.96	223.31	166.93
库存商品账面价值与月均营业成本的比值	1.45	2.20	1.34	0.63

注：月均营业成本=当期营业成本/当期月数

由上表可见，2020 年库存商品账面价值与月均营业成本的比值为 1.34，2021 年末，该比值受集采政策实施影响有所上升。2022 年 6 月末发行人库存商品余额与 2021 年末相比有所下降，库存商品账面价值与月均营业成本的比值与 2021 年相比下降较多，与 2020 年末基本持平，系随发行人根据市场需求调整生产计划和逐步消耗库存所致，该变化与生产计划对产成品的安全库存备货原则基本一致，具有合理性。

3、发出商品期后结转时间、金额和占比；

报告期内，公司发出商品期后结转成本情况如下：

单位：万元

日期	发出商品期末余额	期后结转成本金额	期后销售率
2022.6.30	25.15	23.61	93.88%
2021.12.31	49.93	46.15	92.43%
2020.12.31	154.89	138.64	89.51%
2019.12.31	193.30	130.26	67.39%

注：2022 年 6 月末发出商品期后结转成本金额（未经审计金额）统计至 2022 年 8 月 31 日，2019 年至 2021 年报告期末发出商品期后结转成本金额统计至次年 3 月末

由上表可见，报告期各期末，公司发出商品的期后销售率分别为 67.39%、89.51%、92.43%和 93.88%，除 2019 年末发出商品期后销售率受新冠疫情爆发影响偏低外，期后销售情况良好。

4、各期末存货中有具体订单支持的金额及比例，并对其在报告期内的变动情况进行分析；

发行人采用备货生产模式，基于框架性销售协议、产品库存量及市场销售预期等进行原材料采购，安排生产进度和保持产成品的期末安全库存，并根据客户下达的销售订单交付产品，通常于订单下达当日即发出销售产品，以随时响应客户需求，因此，不存在订单支持率。

虽然发行人无订单支持率支撑，但在库产成品存在活跃销售，且销量持续增长。报告期内，2019 年总体销量 8.19 万个、2020 年总体销量 10.85 万个、2021 年总体销量 20.78 万个、2022 年 1-6 月总体销量 16.87 万个，发行人营业收入具有稳定性及持续性。

此外，报告期各期末，发行人产成品的期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
期末库存商品和发出商品余额	767.58	810.84	453.05	297.67
期后库存商品和发出商品结转金额	726.57	807.06	436.79	234.63
库存商品和发出商品期后消化率	94.66%	99.53%	96.41%	78.82%

注：2022 年 6 月末库存商品和发出商品的期后结转金额（未经审计）统计至 2022 年 8 月 31 日，2019 年至 2021 年末库存商品和发出商品期后结转金额统计至次年 3 月末。

报告期各期末库存商品和发出商品的期后消化率分别为 78.82%、96.41%、99.53%和 94.66%，期后消化率呈增长趋势，系报告期内发行人经销模式收入占比逐年增加所致。整体看来，发行人期后消化率较高，销售情况良好。

5、按照库龄分析存货金额上升的原因和合理性，对应的主要类别，是否存在毁损、积压等情况

报告期各期末，发行人的存货库龄情况如下：

单位：万元

存货余额/库龄	2022.6.30

	1 年以内	1 到 2 年	2 到 3 年	3 年以上	合计
原材料	2,986.99	1,108.08	104.75	512.93	4,712.75
包装物	61.36	3.08	0.05	2.14	66.63
在途物资	216.73	-	-	-	216.73
在产品	517.44	-	-	-	517.44
库存商品	715.38	27.04	-	-	742.42
发出商品	25.15	-	-	-	25.15
合计	**4,523.05**	**1,138.21**	**104.79**	**515.07**	**6,281.13**
存货余额/库龄	**2021.12.31**				
	1 年以内	**1 到 2 年**	**2 到 3 年**	**3 年以上**	**合计**
原材料	2,910.77	629.55	143.85	469.12	4,153.29
包装物	51.17	1.79	1.77	1.13	55.86
在途物资	284.15	-	-	-	284.15
在产品	491.12	-	-	-	491.12
库存商品	748.14	12.77	-	-	760.91
发出商品	49.93	-	-	-	49.93
合计	**4,535.28**	**644.11**	**145.62**	**470.25**	**5,795.26**
存货余额/库龄	**2020.12.31**				
	1 年以内	**1 到 2 年**	**2 到 3 年**	**3 年以上**	**合计**
原材料	2,028.06	252.99	198.98	326.12	2,806.15
包装物	19.32	1.89	1.99	0.58	23.78
在途物资	376.05	-	-	-	376.05
在产品	256.22	-	-	-	256.22
库存商品	286.91	11.24	-	-	298.15
发出商品	146.48	8.41	-	-	154.89
合计	**3,113.04**	**274.53**	**200.97**	**326.71**	**3,915.25**
存货余额/库龄	**2019.12.31**				
	1 年以内	**1 到 2 年**	**2 到 3 年**	**3 年以上**	**合计**
原材料	724.43	272.76	119.27	223.2	1,339.66
包装物	16.88	1.84	1.27	-	19.99
在途物资	13.04	-	-	-	13.04
在产品	539.74	-	-	-	539.74
库存商品	103.17	1.20	-	-	104.37
发出商品	185.18	8.12	-	-	193.30

合计	**1,582.44**	**283.92**	**120.54**	**223.20**	**2,210.10**

报告期各期末，发行人的存货余额分别为 2,210.10 万元、3,915.25 万元、5,795.26 万元和 6,281.13 万元，以库龄 1 年以内的存货为主。库龄 1 年以内的存货主要为原材料、在产品和库存商品，库龄 1 年以上的存货主要为原材料。

报告期内，发行人的存货金额增长主要系原材料的增长。由于发行人对生产工艺和产品质量要求较高，为保障产品质量和性能的稳定性，发行人生产所需主要原材料以进口采购为主，考虑到采购运输周期普遍较长、贸易摩擦的不确定性以及主要原材料可长期储存等因素，发行人根据持续增长的市场需求对该部分原材料进行较多备货，相关备货政策约为 1-2 年。原材料的余额持续增长符合实际生产经营需求。

发行人主要原材料的金额及库龄情况如下：

单位：万元

主要原材料类别	**2022.6.30**		**2021.12.31**		**2020.12.31**		**2019.12.31**	
	1 年以内	**1 年以上**	**1 年以内**	**1 年以上**	**1 年以内**	**1 年以上**	**1 年以内**	**1 年以上**
海罗管	276.04	595.20	684.09	306.06	758.49	243.53	311.64	179.83
球囊管	340.31	457.34	534.26	278.08	368.29	160.26	84.67	136.16
内管	433.47	116.14	255.74	177.60	245.92	88.63	103.72	41.68
外管	427.44	52.71	211.85	113.80	222.84	12.07	13.33	17.27
标志环	522.60	111.07	507.54	43.14	51.18	32.38	14.51	26.45
合计	**1,999.86**	**1,332.47**	**2,193.48**	**918.68**	**1,646.72**	**536.87**	**527.88**	**401.39**
原材料余额	**2,986.99**	**1,725.76**	**2,910.77**	**1,242.52**	**2,028.06**	**778.09**	**724.43**	**615.23**
合计占比	**66.95%**	**77.21%**	**75.36%**	**73.94%**	**81.20%**	**69.00%**	**72.87%**	**65.24%**

由上表可知，报告期各期末，5 种主要原材料在库龄 1 年以内原材料中占比分别为 72.87%、81.20%、75.36%和 66.95%，在库龄 1 年以上的原材料中占比分别为 65.24%、69.00%、73.94%和 77.21%，占比较高，可见发行人原材料的增长主要来自于主要原材料的备货增长。

报告期内，原材料持续消耗中，在库长库龄原材料主要系部分规格需求较少消耗较慢，发行人大部分原材料的储存有效期较长，主要原材料的存储有效期为 10 年，性能稳定，除需满足存储所需的清洁、干燥、遮光、通风良好、无毒无

腐蚀的基本条件之外，无特殊存储条件，发行人在存货日常管理中定期对原材料进行有效期检测，对不合格原材料进行及时处置，原材料不存在毁损积压等情况。

此外，报告期内，发行人库存商品余额亦呈增长趋势。库存商品分产品的库龄情况如下：

单位：万元

类别	2022.6.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	1 年以内	1 至 2 年	1 年以内	1 至 2 年	1 年以内	1 至 2 年	1 年以内	1 至 2 年
药物洗脱球囊导管	471.84	11.18	556.69	0.19	96.75	0.11	35.84	-
球囊扩张导管	207.28	8.03	155.92	9.68	140.24	5.83	27.41	0.57
其他产品	36.25	7.84	35.53	2.91	49.92	5.31	39.91	0.63
合计	**715.38**	**27.04**	**748.14**	**12.77**	**286.91**	**11.24**	**103.17**	**1.20**

报告期内，库龄 1 年以内的药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管的增长较快，主要系发行人业绩增长较快，发行人持续增加库存商品备货以满足增长的市场需求。2022 年 6 月 30 日，库龄 1-2 年的库存商品较 2021 年末有所增长，主要系受疫情影响药物洗脱球囊导管销售有所放缓所致。发行人的库存商品中，药物支架的有效期为 1 年，其余产品有效期均为 2 年，报告期各期末，不存在库存商品超过有效期的情况，发行人定期对临近有效期产品进行监测，安排订单发货或研发领用，对超过有效期的库存商品及时进行处置，报告期各期末，库存商品不存在毁损、积压等情况。

（二）结合行业发展情况、竞争情况、以及同行业可比公司的存货跌价准备计提比例、库龄等，发行人的存货周转率低于同行业上市公司的原因和合理性，结合各类型存货的减值准备计提过程和方式，说明存货跌价准备计提是否充分。

1、发行人所处行业发展情况、竞争情况、以及同行业可比公司的存货跌价准备计提比例、库龄等

（1）发行人主要产品市场需求较大，不存在明显的存货跌价迹象

行业发展方面，随人口老龄化程度提高，心血管疾病发病率上升，血管介入医疗器械市场规模持续增长。其中，药物球囊因其疗效显著、安全可靠等特性在

PCI 治疗领域发展迅速，临床手术使用量增长较快，市场需求潜力较大。

市场竞争方面，发行人深耕介入治疗领域，其核心产品轻舟®药物洗脱球囊 2021 年市场排名第一，销量占比为 41.5%。发行人拥有丰富的研发经验、良好的质控能力和较为成熟的销售网络，临床介入经验丰富且口碑良好，较国内其他市场参与者具有明显先发优势。

（2）同行业可比公司存货跌价准备的计提情况

同行业可比公司的存货跌价准备计提比例如下：

证券简称	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
心脉医疗	3.35%	2.91%	5.58%	6.79%
乐普医疗	0.48%	0.58%	1.21%	1.33%
惠泰医疗	1.98%	2.42%	0.19%	0.19%
赛诺医疗	3.11%	5.54%	0.10%	0.14%
同行业平均值	**2.23%**	**2.86%**	**1.77%**	**2.11%**
垠艺生物	0.00%	0.32%	0.47%	0.83%

注 1：微创医疗为港股上市公司，适用国际会计准则，未披露存货跌价相关可比数据，故此处未进行列示

注 2：存货跌价准备计提比例=存货跌价准备余额/存货期末余额

报告期内，发行人对存货跌价准备的计提比例低于同行业可比上市公司的平均值。其中，2021 年末及 2022 年 6 月末，惠泰医疗、赛诺医疗和心脉医疗存货跌价计提比例较高，发行人存货跌价准备计提比例与乐普医疗接近。2019 年末和 2020 年末，发行人的存货跌价准备计提比例与惠泰医疗和赛诺医疗相比无明显差异，较心脉医疗和乐普医疗偏低。

心脉医疗根据实际情况对库龄较长的存货、退换货库中的存货计提跌价准备，整体计提比例较高。2021 年末，惠泰医疗和赛诺医疗存货跌价计提比例较 2020 年末、2019 年末增加较大，主要系库存商品计提跌价准备较多。惠泰医疗的冠脉球囊类产品 2021 年在部分省份的集中带量采购中未中标，市场销售预期较差，故计提跌价较多；赛诺医疗的核心产品 BuMA 冠状动脉支架因未纳入 2020 年末国家冠脉支架集中带量采购范围，市场销售份额出现较大下滑，2021 年末存货跌价准备计提比例较高。

发行人的存货中原材料存储有效期较长，产品保障部定期对存货进行清查和

盘点，针对临近有效期或超过有效期的原材料进行检测，检测合格的用于研发和生产，不合格的及时进行处理，因此报告期内存货跌价计提比例较低；发行人库存商品占存货余额的比例低于同行业公司，相关产品库龄集中在 3 个月以内，且市场预期销售较好，发行人库存商品可变现净值高于其成本，不存在减值迹象。综上，发行人存货跌价准备计提比例低于同行业公司存在合理性。

（3）同行业可比公司存货库龄情况

惠泰医疗披露了 2020 年 6 月末和 2019 年末的存货库龄情况，其他同行业可比公司未披露有关存货库龄情况，具体情况如下：

单位：万元

存货库龄	2020 年 6 月 30 日	占比	2019 年 12 月 31 日	占比
1 年以内	10,908.96	73.63%	12,226.92	85.44%
1 到 2 年	3,189.18	21.53%	1,462.59	10.22%
2 年以上	717.46	4.84%	621.45	4.34%
合计	**14,815.60**	**100.00%**	**14,310.96**	**100.00%**

2019 年末、2020 年 6 月末，惠泰医疗的存货库龄分布以 1 年以内为主。

2、结合各类型存货的减值准备计提过程和方式，说明存货跌价准备计提是否充分

（1）存货的减值准备计提过程和方式

报告期各期末，发行人计算存货的可变现净值，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。在考虑存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。发行人通常按照单个类别存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

对于原材料，在正常生产经营过程中，原材料所生产的存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额，作为其可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

对于库存商品和发出商品，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

（2）发行人存货跌价准备计提情况

单位：万元

库龄	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	账面余额	存货跌价准备	账面余额	存货跌价准备	账面余额	存货跌价准备	账面余额	存货跌价准备
1 年以内	4,523.05	-	4,535.28	-	3,113.04	-	1,582.44	-
1 到 2 年	1,138.21	-	644.11	-	274.53	-	283.92	-
2 到 3 年	104.79	-	145.62	-	200.97	-	120.54	-
3 年以上	515.07	-	470.25	18.33	326.71	18.33	223.20	18.33
合计	**6,281.13**	**-**	**5,795.26**	**18.33**	**3,915.25**	**18.33**	**2,210.10**	**18.33**

2019 年至 2021 年各期末，发行人对原材料牙种植体计提 18.33 万元的跌价准备。发行人于以前年度采购牙种植体计划开展齿科研究工作，后因业务发展方向发生变化，故对该部分长库龄且无市场变现价值的原材料计提跌价准备。2022 年，发行人确认该牙种植体未来无使用价值且难以实现市场销售，故对该计提存货跌价的原材料进行报废处置并核销账面价值。

1）原材料跌价准备计提情况

发行人 1 年以上的存货主要为原材料，除牙种植体外，该部分长库龄原材料可变现净值高于存货成本，未计提跌价。主要原因系：

①发行人大部分原材料的储存有效期较长，主要原材料的存储有效期为 10 年，性能稳定，除需满足存储所需的清洁、干燥、遮光、通风良好、无毒无腐蚀的基本条件之外，无特殊存储条件；

②发行人对原材料进行日常管理，重点监控原材料储存有效期情况，优先领用临近有效期的原材料。发行人技术部门定期对临近有效期原材料进行复检，经鉴定认为可以用于生产和研发，使用其进行研制或加工成合格产品的，不存在减值情况；对超过有效期性能已发生变化且不能继续使用或不符合发行人要求的原材料，及时进行报废处理。

③发行人在生产领料时遵循“先采先投”的原则，根据生产计划对原材料规格的需求，优先领用较早采购的原材料，报告期内，发行人的长库龄原材料在持续消耗中，消耗较慢的长库龄原材料主要受规格影响。

2）库存商品跌价准备计提情况

报告期内，发行人根据市场销售情况安排和调整生产进度，保证库存商品的安全备货和及时销售。对于部分规格需求少、库龄较长且临近有效期的库存商品，发行人研发部门按需求进行领用，对其中不具备研发价值的及时进行处理。报告期各期末，库存商品的库龄均为 2 年以内，均在有效期内，发行人的库存商品不存在成本高于可变现净值的情况，未计提跌价准备。

3）其他存货跌价准备计提情况

发行人的发出商品为已发出但未实际销售结转的产成品，报告期各期末，发出商品不存在超过有效期的情况，且期后结销售转情况良好，不存在减值情况。发行人的在产品、在途物资不存在成本高于可变现净值的情况，无需计提跌价。

整体看来，发行人报告期各期末的存货跌价准备计提较为充分。

3、发行人的存货周转率低于同行业上市公司的原因和合理性

发行人同行业可比公司的存货周转率如下：

单位：次

证券简称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
乐普医疗	0.94	2.45	2.16	2.39
赛诺医疗	0.41	0.66	0.99	1.22
惠泰医疗	0.58	1.22	0.98	1.06
微创医疗	0.51	1.08	0.98	1.24
心脉医疗	0.98	1.53	1.33	1.44
同行业公司平均值	**0.68**	**1.39**	**1.29**	**1.47**
垠艺生物	0.51	0.86	0.87	0.90

报告期内，发行人存货周转率分别为 0.90、0.87、0.86 和 0.51，低于同行业平均水平，系发行人与同行业可比公司产品结构亦存在差异，同时，发行人销售规模逐年增加，为应对增长的市场需求，原材料备货增加较多。

乐普医疗的产品涵盖心血管类介入医疗器械、非心血管医疗器械、药品试剂及医疗服务，产品结构丰富，销售较好，存货周转率较高。惠泰医疗的产品以冠脉通路产品和电生理产品为主，亦有 OEM 业务收入，原材料备货成本较低，因此存货周转率较发行人偏高。

赛诺医疗产品以冠状动脉支架系统和冠脉球囊扩张导管为主，心脉医疗产品以支架为主，二者与发行人销售主要产品接近，二者主要采用经销模式，存货管理和运营能力较强，存货周转率整体较高。发行人生产产品所需主要原材料以进口采购为主，考虑到采购运输周期普遍较长、贸易摩擦的不确定性以及主要原材料可长期储存等因素，根据持续增长的市场需求进行较多原材料备货。2021 年，赛诺医疗存货周转率下降较大，较发行人存货周转率偏低，主要系赛诺医疗的主要产品未参与支架集采，销售周转下降所致。

（三）说明集采降价对发行人存货计价及跌价准备计提的影响。

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的主要产品药物洗脱球囊导管在全国范围内已实施集采政策的各省市区域均中选，全国范围陆续有 31 个省市区对冠脉球囊扩张导管实施集中带量采购，球囊扩张导管公司产品已在全国 18 个省市区中选，具体情况详见本问询回复之“问题 2. 关于两票制和带量采购的影响”之“（五）说明目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况……定量披露相关风险因素。”之“1、公司产品纳入带量采购目录的情况”。报告期内，受集采政策影响，发行人主要产品的平均销售价格和毛利情况呈下降趋势，具体情况详见本问询回复之“问题 2. 关于两票制和带量采购的影响”之“（五）说明目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况……定量披露相关风险因素。”之“4、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，定量披露相关风险因素”。

发行人期末存货构成中，相关原材料、包装物及在途物资主要为生产药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管采购的相关物料，不存在相关存货可变现净值低于存货成本的情况；相关库存商品和发出商品中，药物洗脱球囊导管及球囊扩张导管在集采降价后的可变现净值降低，但仍高于存货成本，不存在减值迹象；药物洗脱支架和金属支架虽未中选，但报告期各期末库存产品均在有效期内，且各期陆续进行销售，相关存货可变现净值高于存货成本，不存在减值迹象，不存在需要计提存货跌价准备的情况。

（四）发行人的存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点时间、范围、对非在库存货的盘点方式、盘点结果及中介机构的监盘情况，发出商品的核查方法、范围、过程、结论，以及是否执行替代性程序等，并对存货计价方法进行补充核查，说明是否符合相关规定。

1、发行人的存货盘点制度

发行人已根据《企业内部控制应用指引第 8 号》的相关要求，制定了《资产盘点制度》等相关管理制度。盘点工作由财务部门牵头会同资产管理部门定期组织盘点，对于原材料、辅料、产成品等存货每季度由财务部门牵头盘点一次，资产管理部门每月末自行进行日常盘点，每年末进行全面盘点。盘点时应对每一种库存材料进行实地点数，将实盘数与账面数进行对比，以便做到账实相符。具体的盘点流程如下：

（1）盘点前准备工作

发行人财务部，以及产品保障部门、生产部门等有关资产管理部门负责组织存货的盘点安排，制定盘点计划，包括盘点时间、盘点地点、盘点人员、盘点过程要求等。为保证盘点的准确性，资产管理部门应根据生产用领料安排、库存商品发货安排确定盘点时间，准备好截止至盘点日的盘点表，并配置好相关盘点人员。

（2）盘点执行过程

存货存放的仓库包括原材料库、辅料库、成品制造部、成品包装部等，各资产管理部门的库管负责人或生产人员根据存货物料存放地点、存货品种、存货规格、批号和数量等，以实物为基础，逐样进行现场清点数量，由财务人员在盘点表上进行记录。

（3）盘点结果整理与总结

盘点表由盘点人员签字，交由财务部门进行核对，并由财务部门编制盘点总结表，经财务负责人签字审核。对存货盘点存在盘盈、盘亏、残次、损毁等情况，由相关资产管理部门及时查明原因，财务部门核实差异原因，并按照《企业会计准则》相关规定及时进行账务处理。

报告期内，发行人根据存货盘点制度按时实施盘点，存货账实相符，与存货相关的内部控制制度得到有效执行。

2、发行人报告期内的盘点情况

报告期各期末，发行人的盘点情况如下：

单位：万元

	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
盘点时间	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
盘点地点	公司各仓库以及异地医院仓库			
盘点范围	原材料、周转材料、库存商品、发出商品			
盘点人员	发行人财务人员、库管人员等			
在库存货金额	6,064.40	5,511.11	3,539.20	2,197.06
盘点金额	5,546.96	5,019.99	3,282.98	1,657.32
盘点比例	91.47%	91.09%	92.76%	75.43%
监盘人员	保荐机构、申报会计师			申报会计师
监盘时间	2022.6.30-2022.7.1	2021.12.31-2022.1.4	2021.2.28	2020.5.30
在库存货金额	6,064.40	5,511.11	3,539.20	2,197.06
监盘金额	5,500.60	4,975.32	3,168.85	1,443.10
监盘确认比例	90.70%	90.28%	89.54%	65.68%

注：针对 2019 年末存货情况，中介机构因进场较晚故安排相关监盘时间较晚

报告期各期末，发行人对在库存货进行盘点，并形成盘点记录，盘点情况总体良好。其中，因在产品多已投入生产工序，数量、形态不便盘点，发行人期末未对在产品进行全面盘点。中介机构对在产品进行了抽盘，该抽盘部分未计算在监盘确认比例中。从实地监盘情况来看，公司仓库存货摆放整齐，仓库管理人员和生产车间人员对存货位置熟悉，出入库记录信息清晰、及时、完整，存货账面数量与实物数据基本一致，对于少量的存货盘盈、盘亏情况，已及时进行账务处理。

报告期内，发行人根据备货政策进行较多进口材料采购，报告期各期末存在已报关但尚未收获入库的在途物资，针对该部分非在库存货无法进行盘点，已核查采购合同、报关单、期后入库记录、银行付款回单等单据。

3、发出商品的核查方法、范围、过程、结论以及是否执行替代性程序等

对发出商品的主要核查程序实施如下：

（1）获取公司发出商品明细表，核查发出商品的类别、数量等情况，并将实际发货产品明细与账面进行核对；

（2）对大额发出商品进行实地监盘或函证程序

发出商品核查范围为存放于各医院的导管室仓库的产成品，中介机构随同发行人各异地仓库负责销售人员前往实地进行存货监盘，对于盘点结果和账面记录存在差异的，获取差异形成的相关单据。由于报告期内疫情的持续间歇影响，部分医院对外来人员的入院管控政策不断变化，对难以进行盘点的大额发出商品实施函证程序。

发出商品相关监盘或函证核查情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
发出商品金额	25.15	49.93	154.89	193.30
监盘金额	16.32	24.45	-	-
回函金额	-	-	47.75	53.92
合计核查金额	16.32	24.45	47.75	53.92
合计核查比例	64.86%	48.97%	30.83%	27.89%

针对未回函的发出商品，检查相关销售合同、销售订单、发货单等以及期后确认收入凭证等原始单据进行替代测试，确认相关发出商品金额无异常。

（3）对发出商品实施期后结转测试，抽取期后确认收入相关的发票、回款记录等单据进行核查。截至 2022 年 8 月 31 日，报告期各期末发出商品实现销售情况如下：

单位：万元

日期	发出商品期末余额	期后结转成本金额	期后销售率
2022.6.30	25.15	23.61	93.88%
2021.12.31	49.93	46.15	92.43%
2020.12.31	154.89	138.64	89.51%
2019.12.31	193.30	130.26	67.39%

注：2022 年 6 月末发出商品期后结转成本金额（未经审计金额）统计至 2022 年 8 月 31 日，2019 年至 2021 年报告期末发出商品期后结转成本金额统计至次年 3 月末

由上表可见，发行人各期末发出商品期后实现销售情况良好，与公司销售情况相符。

发出商品的核查结论：

报告期各期末发出商品真实、计价准确，符合《企业会计准则》的要求和公司实际经营情况。

4、对存货计价方法的补充核查

保荐机构、申报会计师取得发行人报告期各期的存货收发存明细，了解存货计价方法，检查发行人各期的存货计价方法是否保持一致，选取结存金额较大的存货分类别进行发出计价测试，复核其计价是否正确。

报告期内，发行人对存货采用的计价方法均为月末一次加权平均法，具有一贯性，未发现异常，符合相关规定。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师进行了如下核查程序：

1、查阅发行人的存货相关管理制度，访谈相关人员，了解存货采购、仓储、保管、领用、盘点等内部控制流程，并执行内部控制测试以评估内部控制运行的有效性；

2、查阅发行人存货盘点制度，获取发行人盘点计划和盘点表，检查其盘点情况；

3、对发行人的存货执行监盘程序，核对盘点结果与账面记录，核查存货是否账实相符；

4、获取发行人报告各期末分类别的存货明细表，分析存货构成和变动原因；

5、获取发行人报告期各期末的存货库龄表，分析存货库龄结构，询问企业库管负责人、财务人员长库龄存货形成的原因；

6、了解公司存货跌价准备计提政策并分析其合理性，了解发行人存货可变现净值的确定依据，分析公司存货跌价准备计提是否充分；

7、获取发行人存货期后结转明细表，检查库存商品、发出商品期后结转情况；

8、查阅发行人同行业可比公司公开披露的定期报告或招股说明书，计算并对比分析其与发行人存货跌价计提比例、存货周转率的差异；

9、获取发行人报告期各期的存货收发存明细，了解存货计价方法，选取结存金额较大的存货分类别进行发出计价测试，复核其计价是否正确；

10、获取发行人报告期各期末发出商品明细表，对期末发出商品执行监盘和函证程序，对未回函部分进行替代测试，并抽取期后确认收入相关的发票、回款记录等单据进行核查。

（二）核查意见

1、发行人存货周转天数与原材料采购周期、产品生产周期、运输周期具有匹配性；

2、报告期内，发行人库存商品余额上升，符合自身业务发展和行业政策变化，具有合理性；

3、发行人报告期各期末库龄 1 年以上的存货主要为原材料，报告期内存货金额增长主要系满足生产销售需求进行的原材料备货，符合实际生产经营需求，具有合理性；

4、发行人的存货周转率低于同行业平均水平，主要系与同行业可比公司产品结构存在差异，具有合理性；

5、报告期各期末，发行人存货中不存在因毁损、积压等需计提跌价准备的情况，存货可变现净值大于账面成本，存货跌价准备计提充分；

6、预计在集采降价的影响下，发行人的存货可变现净值大于账面成本，不存在减值迹象，不存在需要计提跌价的情形；

7、报告期各期末，发行人对存货实物的盘点结果与账面记录不存在重大差异；

8、报告期内，发行人对存货采用的计价方法为月末一次加权平均法，符合相关规定。

问题 19.关于货币资金

申报材料显示：

报告期各期末，公司货币资金分别为 6,176.65 万元、22,348.28 万元和 33,970.88 万元，报告期各期，吸收投资收到的现金分别为 300 万元、5,800 万元和 1,840 万元。

请发行人：

（1）结合业务实际分析报告期内货币资金余额大幅上升的原因及合理性,与资产负债表、利润表、现金流量表相关科目变动是否匹配；发行人对现有货币资金的具体使用规划。

（2）说明货币资金是否存在受限制的情形及具体情况。

（3）说明吸收投资收到的现金的内容，报告期内银行理财产品的持有及列示情况，银行理财产品和银行存款持有及变动与利息收入是否匹配。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合业务实际分析报告期内货币资金余额大幅上升的原因及合理性，与资产负债表、利润表、现金流量表相关科目变动是否匹配；发行人对现有货币资金的具体使用规划。

1、结合业务实际分析报告期内货币资金余额大幅上升的原因及合理性

报告期内，发行人的业务规模及货币资金变动情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年	2020.12.31/ 2020 年	2019.12.31/ 2019 年
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
货币资金余额	31,425.71	33,970.88	22,348.28	6,176.65
经营活动产生的现金流量净额	7,296.85	33,793.81	15,735.92	3,481.33
投资活动产生的现金流量净额	-8,926.91	-14,950.10	-3,164.36	-1,471.32
筹资活动产生的现金流量净额	-1,150.22	-7,221.11	3,600.08	-1,420.90

由上表可知，报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 6,176.65 万元、22,348.28 万元、33,970.88 万元和 31,425.71 万元，2022 年 6 月 30 日，货币资金余额较 2019 年末增长了 4.09 倍。

报告期内，发行人货币资金余额大幅上升的原因主要为:

（1）核心产品销售向好，业务规模持续增长

在现代社会心血管疾病发病率持续上升、心血管介入治疗手术需求量增长的大趋势下，药物球囊因其疗效显著、安全可靠等特性在 PCI 治疗领域发展迅速，临床手术使用量增长较快，发行人的核心产品药物洗脱球囊导管的市场需求也逐渐增加。发行人的核心产品为药物洗脱球囊导管，报告期内，该产品的收入占比分别为 68.37%、82.54%、93.13%和 93.35%，对发行人收入贡献逐年增加，销量亦呈较快增长趋势，由 2019 年的 2.16 万条增长至 2021 年的 12.54 万条，2022 年 1-6 月销量 11.02 万条。发行人销售业绩的持续增长带来了较多的经营活动产生的现金流量的增加。

（2）经销模式业务占比上升，货币资金回笼加速

报告期内，发行人产品的销售模式主要分为经销模式和直销模式。发行人为扩大产品市场占有率并集中资源专注研发和生产，不断提高经销模式占比，2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，公司经销模式收入占主营业务产品销售收入的比例分别为 55.37%、72.60%、82.17%和 90.28%，占比不断增长。经销模式下，客户大多采取先款后货，因此，报告期内发行人经销业务占比增长使货币资金回笼速度加快，货币资金余额相应增长。

2、货币资金余额与资产负债表、利润表、现金流量表相关科目变动是否匹配

报告期内，货币资金余额的构成及各类现金流量净额情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
库存现金	1.52	2.03	0.55	2.83
银行存款	31,187.33	33,968.76	22,347.26	6,173.81
其他货币资金	236.87	0.09	0.47	-

项目	2022.6.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
货币资金余额	31,425.71	33,970.88	22,348.28	6,176.65
经营活动产生的现金流量净额	7,296.85	33,793.81	15,735.92	3,481.33
投资活动产生的现金流量净额	-8,926.91	-14,950.10	-3,164.36	-1,471.32
筹资活动产生的现金流量净额	-1,150.22	-7,221.11	3,600.08	-1,420.90
累计净流入/净流出	-2,780.28	11,622.60	16,171.63	589.11

报告期内，发行人货币资金余额变动主要与营业收入增长、应收预收款项变动、经营成本费用支出、筹投资现金收支等项目相关，涉及的现金流量表项目与资产负债表、利润表中相关项目变动的匹配情况如下：

（1）报告期内，公司现金流量表中“销售商品、提供劳务收到的现金” 与资产负债表、利润表相关项目的匹配关系

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
加：增值税销项税额	3,118.68	9,075.63	5,550.92	3,730.70
加：应收账款的减少（期初-期末）	444.65	4,415.00	-1,312.49	-1,730.40
加：应收票据的减少（期初-期末）	139.55	-233.72	-302.58	-340.79
减：预收账款及合同负债的减少（期初-期末）	-243.33	-408.32	422.06	1,406.45
减：预计负债的减少（期初-期末）	1,969.92	-1,969.92	92.32	-38.92
减：其他非收现往来变动金额	72.36	-160.61	35.59	-0.57
销售商品、提供劳务收到的现金	**25,782.08**	**77,525.55**	**39,669.62**	**25,578.13**

（2）报告期内，公司现金流量表中“购买商品、接受劳务支付的现金”与资产负债表、利润表相关项目的匹配关系

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业成本	3,064.47	4,151.46	2,679.76	2,003.22
加：存货的增加（期末-期初）	485.87	1,880.01	1,705.14	-23.18
加：经营活动相关增值税进项变动额	827.04	1,435.02	1,148.27	486.50
减：成本存货中的人工成本	714.01	1,076.36	606.41	454.01
减：计入营业成本的折旧摊销	245.92	452.39	333.55	344.62
减：应付账款的增加（期末-期初）	982.09	438.28	-382.72	812.79
加：预付款项的增加（期末-期初）	-17.35	323.79	87.45	81.00

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
加：未实际支付应付费用等其他变动	778.07	254.47	547.54	1,463.44
加：长期资产重分类导致往来变动金额	321.22	30.34	62.58	8.35
购买商品、接受劳务支付的现金	**3,517.29**	**6,108.07**	**5,673.50**	**2,407.89**

（3）报告期内，发行人“支付给职工以及为职工支付的现金”与资产负债表、利润表相关项目的匹配关系

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用中的职工薪酬	728.73	2,632.41	2,399.06	1,580.97
管理费用中的职工薪酬	560.64	1,095.91	755.47	731.55
研发费用中的职工薪酬	568.82	1,179.81	644.11	461.83
成本存货中的职工薪酬	714.01	1,076.36	606.41	454.01
加：应付职工薪酬的变动（期初-期末）	617.11	905.36	-954.45	-659.96
加：应交税费-个人所得税的变动（期初-期末）	790.43	-803.36	-13.26	-2.55
加：股份支付代扣代缴个税变动	-777.76	778.85	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	**3,201.97**	**6,865.34**	**3,437.34**	**2,565.87**

（4）报告期内，发行人“支付的各项税费”与资产负债表、利润表相关项目的匹配关系

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
税金及附加	261.98	930.73	490.35	388.95
所得税费用	1,632.53	4,287.62	2,404.55	381.39
加：应交税费的变动（期初-期末）	3,455.50	-1,637.22	-2,316.39	-87.68
减：应交税费-个人所得税的变动（期初-期末）	790.43	-803.36	-13.26	-2.55
减：应交税费其他变动金额	-34.77	-2.30	-14.89	-
加：当期应交增值税金额	2,172.61	6,310.38	4,279.08	3,217.76
加：递延所得税资产（期末-期初）	-30.47	-202.93	220.30	161.21
加：其他流动资产中税金的变动金额	8.93	506.93	-69.08	-40.49
支付的各项税费	**6,745.42**	**11,001.18**	**5,036.96**	**4,023.69**

（5）报告期内，公司现金流量表中“支付其他与经营活动有关的现金”与资产负债表、利润表相关项目的匹配关系

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
付现销售费用	2,571.06	15,492.08	9,721.85	7,665.56
付现管理费用	893.83	2,472.03	664.18	477.32
付现研发费用	1,738.22	2,983.17	862.64	579.04
财务费用-手续费	3.40	9.05	8.08	5.14
加：资金往来款支付金额	131.67	117.43	167.16	4,629.10
加：营业外支出等其他支付金额	167.38	52.94	30.86	34.20
支付其他与经营活动有关的现金	**5,505.55**	**21,126.69**	**11,454.77**	**13,390.37**

（6）报告期内，公司现金流量表中“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与资产负债表、利润表相关项目的匹配关系

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定资产购置本期增加额（不含在建工程转入）	1,109.55	13,766.12	470.17	288.99
在建工程购置本期增加额	1,161.45	2,626.78	873.11	1.20
无形资产购置本期增加额	-	316.04	5.50	8.98
长期待摊费用本期增加额	-	-	19.99	17.43
加：长期资产购置相关进项税额	99.64	1,319.98	123.52	26.34
加：其他非流动资产-设备工程款增加额	-439.32	835.55	11.26	87.84
加：长期资产购置相关往来款等其他变动金额	-305.11	113.70	-29.23	-9.63
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**1,626.22**	**18,978.17**	**1,474.33**	**421.16**

（7）报告期内，公司现金流量表中“筹资活动产生的现金流量净额”与资产负债表、利润表相关项目的匹配关系

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收到股东投资款	-	1,840.00	5,800.00	300.00
当期新增短期借款	-	-	1,000.00	3,500.00
筹资活动现金流入额	-	**1,840.00**	**6,800.00**	**3,800.00**
当期偿还短期借款	-	1,000.00	2,800.00	2,500.00

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期偿还长期借款	-	-	-	2,000.00
支付应付股利	777.76	7,881.66	-	-
利息支出金额	-	2.26	83.85	255.53
发行费支付金额	342.00	-	-	-
租赁付款额	30.47	77.19	-	-
融资租赁固定资产支付长期应付款	-	-	16.07	465.38
同一控制下企业合并支付的现金	-	100.00	300.00	-
筹资活动现金流出额	**1,150.22**	**9,061.11**	**3,199.92**	**5,220.90**
筹资活动产生的现金流量净额（净流出以“-”表示）	**-1,150.22**	**-7,221.11**	**3,600.08**	**-1,420.90**

（8）报告期内，发行人“吸收投资收到的现金”与资产负债表、利润表相关项目的匹配

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
股本增加额	-	400.00	1,000.00	-
加：资本公积增加额	-	1,340.00	7,636.17	-
减：股份支付确认的资本公积金额	-	-	2,848.00	-
加：同一控制下企业合并导致资本公积变动金额	-	100.00	-	-
加：少数股东权益增加额	0.68	-	-280.31	279.86
加：当期少数股东损益金额	-0.68	-	-7.86	20.14
加：购买子公司少数股权支付的金额	-	-	300.00	-
吸收投资收到的现金	**-**	**1,840.00**	**5,800.00**	**300.00**

（9）报告期内，发行人“分配股利、利润或偿付利息支付的现金”与资产负债表、利润表项目的匹配

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
财务费用-利息支出	3.38	10.64	82.85	222.50
减：租赁负债摊销的财务费用	3.38	8.38	-	-
加：应付普通股股利	-	9,060.87	-	-
减：应付普通股股利代扣代缴个税	-777.76	778.85	-	-
减：应付股利增加额	-	400.37	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**777.76**	**7,883.92**	**82.85**	**222.50**

综上分析，货币资金余额与资产负债表、利润表、现金流量表相关科目变动基本匹配。

3、发行人对现有货币资金的具体使用规划

截止至 2022 年 6 月 30 日，发行人不受限的可使用货币资金余额为 31,190.60 万元。截止至本问询回复签署之日，除了本次发行募投项目外，公司暂无可预见的其他重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并计划，但公司未来仍存在一定的资金使用需求，相关发行人对现有货币资金的具体使用规划包括：

（1）满足经营需求

随着企业销售规模的增加和研发需求的增长，生产、研发部门计划扩招员工，现有货币资金余额用以支付日益增长的相关人员成本和日常费用。

（2）购置生产所需物料、设备

随着发行人销售规模增长，对生产所需物料需求增加，同时考虑到进口物料海上运输、贸易摩擦等因素的不确定性，计划对生产物料持续进行充足备货。此外，发行人计划增加购置生产设备，包括球囊成型机、球囊折叠机、标志环锻打机等。

（3）资金增值保值

购买银行理财产品或低风险的资管产品，对现有货币资金进行保值增值。

（二）说明货币资金是否存在受限制的情形及具体情况。

报告期各期末，发行人货币资金受限制的情况如下：

单位:万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
受限货币资金	235.11	-	-	-

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，发行人不存在货币资金受限制的情形。2022 年 6 月 30 日，发行人受限制的货币资金金额为 235.11 万元，受限资金系发行人在辽宁地区药物球囊集采中选，根据相关要求开立的集采监管账户中期末暂未提取的医保垫付货款。

（三）说明吸收投资收到的现金的内容，报告期内银行理财产品的持有及列示情况，银行理财产品和银行存款持有及变动与利息收入是否匹配。

1、说明吸收投资收到的现金的内容

报告期内，发行人吸收投资情况如下:

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
吸收投资收到的现金	-	1,840.00	5,800.00	300.00

2021 年，发行人吸收投资收到的现金为收到员工持股平台嘉兴德泽支付的增资款 1,840.00 万元。2020 年 10 月 13 日，发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过《关于公司拟实施股权激励方案暨关联交易的议案》，拟将嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）作为员工持股平台，同时，发行人以 4.60 元/股的价格向嘉兴德泽增发 400 万股。2021 年 6 月，发行人收到该笔增资款共计 1,840.00 万元。

2020 年，发行人吸收投资收到的现金为收到宁波康拓慧创和李汝刚分别向发行人支付的增资款 5,220.00 万元和 580.00 万元，共计 5,800.00 万元。2020 年 9 月 11 日，垠艺生物召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过《关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司增资方案的议案》及《关于李汝刚向辽宁垠艺生物科技股份有限公司增资暨关联交易的议案》，拟以不超过 5.80 元/股的价格分别向宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）和李汝刚增发 900 万股和 100 万股，共计 1,000 万股。

2019 年，发行人吸收投资收到的现金为收到子公司小股东星火医疗和嘉兴介湖对乾合畅脉的出资款合计 300.00 万元。2018 年 11 月，发行人与星火医疗、嘉兴介湖共同出资设立乾合畅脉，设立时章程约定各股东出资比例分别为 40%、35%和 25%，2019 年 5 月，发行人收到星火医疗和嘉兴介湖支付的投资款合计 300.00 万元。

2、报告期内银行理财产品的持有及列示情况，银行理财产品和银行存款持有及变动与利息收入是否匹配

（1）报告期各期理财产品情况

报告期各期，发行人理财产品的持有情况如下:

单位：万元

期间	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	投资收益
2022 年 1-6 月	-	86,000.00	78,000.00	8,000.00	402.31
2021 年度	-	111,000.00	111,000.00	-	731.20
2020 年度	-	26,000.00	26,000.00	-	98.68
2019 年度	-	-	-	-	-

报告期各期，发行人持有的理财产品包括银行结构性存款及固定收益类资管产品，报告期各期分别持有并于当期赎回 0.00 万元、26,000.00 万元、111,000.00 万元和 78,000.00 万元，此外，2022 年 6 月 30 日，发行人购买兴业银行企业金融人民币结构性存款产品，故 2022 年 6 月 30 日账面持有理财产品余额 8,000.00 万元。

报告期各期，发行人购买的理财产品等具体明细如下:

单位：万元

期间	序号	机构	产品名称	产品类型	购买起息日	购买赎回日	购买金额
2022 年 1-6 月	1	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2022/1/6	2022/3/31	4,990.00
	2	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2022/1/6	2022/3/30	5,010.00
	3	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2022/4/6	2022/5/11	5,000.00
	4	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看跌三层区间 35 天结构性存款	保本浮动收益型	2022/1/4	2022/2/8	10,000.00
	5	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看涨三层区间 31 天结构性存款	保本浮动收益型	2022/1/28	2022/2/28	1,500.00
	6	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看涨三层区间 49 天结构性存款	保本浮动收益型	2022/2/10	2022/3/31	5,000.00
	7	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看跌三层区间 27 天结构性存款	保本浮动收益型	2022/3/4	2022/3/31	1,500.00
	8	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看涨三层区间 90 天结构性存款	保本浮动收益型	2022/4/1	2022/6/30	6,000.00
	9	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看涨三层区间 85 天结构性存款	保本浮动收益型	2022/4/6	2022/6/30	4,000.00
	10	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看跌三层区间 49 天结构性存款	保本浮动收益型	2022/5/12	2022/6/30	3,000.00
	11	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2022/1/5	2022/3/30	5,000.00
	12	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2022/2/10	2022/3/30	5,000.00
	13	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2022/3/2	2022/3/30	1,500.00
	14	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2022/4/1	2022/6/29	13,000.00

期间	序号	机构	产品名称	产品类型	购买起息日	购买赎回日	购买金额
	15	上海浦东发展银行股份有限公司	利多多公司稳利 22JG3060 期（1 个月看跌）人民币对公结构性存款	保本浮动收益型	2022/1/30	2022/3/1	1,500.00
	16	上海浦东发展银行股份有限公司	利多多公司稳利 22JG3191 期（1 个月看涨）人民币对公结构性存款	保本浮动收益型	2022/4/1	2022/5/5	2,000.00
	17	平安养老保险股份有限公司	平安养老聚宝盆现金型资产管理产品	固定收益类资管产品	2022/1/5	2022/3/31	2,000.00
	18	平安养老保险股份有限公司	平安养老聚宝盆现金型资产管理产品	固定收益类资管产品	2022/4/6	2022/6/30	2,000.00
	19	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2022/7/1	2022/9/29	8,000.00
2021 年	1	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2021/1/12	2021/3/12	3,000.00
	2	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看涨三层区间 75 天结构性存款	保本浮动收益型	2021/1/13	2021/3/29	6,000.00
	3	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2021/1/25	2021/3/29	6,000.00
	4	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2021/3/16	2021/3/30	3,000.00
	5	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2021/4/2	2021/6/30	7,490.00
	6	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2021/4/2	2021/6/29	7,510.00
	7	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看跌三层区间 88 天结构性存款	保本浮动收益型	2021/4/2	2021/6/29	10,000.00
	8	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2021/4/2	2021/6/30	5,000.00
	9	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2021/7/2	2021/9/30	7,490.00

期间	序号	机构	产品名称	产品类型	购买起息日	购买赎回日	购买金额
	10	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2021/7/2	2021/9/29	7,510.00
	11	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看跌三层区间 89 天结构性存款	保本浮动收益型	2021/7/2	2021/9/29	10,000.00
	12	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2021/7/2	2021/9/30	5,000.00
	13	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2021/10/8	2021/12/31	7,490.00
	14	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2021/10/8	2021/12/30	7,510.00
	15	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看跌三层区间 82 天结构性存款	保本浮动收益型	2021/10/8	2021/12/29	12,000.00
	16	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2021/10/9	2021/12/30	5,000.00
	17	平安养老保险股份有限公司	平安养老聚宝盆现金型资产管理产品	固定收益类资管产品	2021/11/11	2021/12/14	1,000.00
2020 年	1	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看涨三层区间一个月结构性存款	保本浮动收益型	2020/9/28	2020/10/28	10,000.00
	2	招商银行股份有限公司	招商银行点金系列看涨三层区间一个月结构性存款	保本浮动收益型	2020/11/2	2020/12/30	10,000.00
	3	中国银行股份有限公司	中国银行挂钩型结构性存款	保本浮动收益型	2020/10/23	2020/12/24	3,000.00
	4	兴业银行股份有限公司	兴业银行企业金融人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	2020/10/16	2020/12/15	3,000.00

注：发行人于 2022 年 6 月 30 日认购兴业银行股份有限公司的兴业银行企业金融人民币结构性存款产品，2022 年 7 月 1 日开始起息。

（2）银行理财产品和银行存款持有及变动与利息收入是否匹配

报告期内，发行人根据《企业会计准则》要求，将银行理财产品持有期间收到的利息计入投资收益，将银行存款持有期间收到的利息计入财务费用-利息收入。

报告期各期，发行人持有的理财产品与投资收益情况如下：

单位：万元

期间	当期持有理财产品	当期赎回理财产品	期末余额	当期投资收益	年化收益率
2022 年 1-6 月	86,000.00	78,000.00	8,000.00	402.31	2.09%
2021 年度	111,000.00	111,000.00	-	731.20	2.67%
2020 年度	26,000.00	26,000.00	-	98.68	1.54%
2019 年度	-	-	-	-	0.00%

注：由于发行人的理财产品持有期限基本为 90 天，故据此对当期投资收益按进行年化估计，2022 年 6 月末理财产品余额为 2022 月 6 月 30 日购买但暂未起息的结构性存款。

报告期内，发行人购买的银行理财产品主要为保本浮动型结构性存款，整体的预期浮动收益率在 1.15%至 4.55%之间，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，发行人持有理财产品的年化估计收益率分别为 1.54%、2.67%和 2.09%，发行人理财产品的持有规模与相关投资收益基本匹配。

报告期各期，发行人持有的银行存款与利息收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
银行存款期初余额	33,968.76	22,347.26	6,173.81	5,633.18
银行存款期末余额	31,187.33	33,968.76	22,347.26	6,173.81
银行存款平均余额①	32,578.05	28,158.01	14,260.53	5,903.50
当期利息收入②	78.35	392.96	218.39	55.86
扣除资金占用费③	-	147.51	104.40	41.89
银行存款利息收入④=②-③	78.35	245.45	113.99	13.97
平均利率⑤=④/①	0.24%	0.87%	0.80%	0.24%

报告期内，发行人的银行存款主要为银行活期存款、通知存款和定期存单，相关利率在 0.30%至 3.36%之间，各期利息收入金额大小受发行人各类银行存款金额大小、利率水平及各类存款持有时间的影响。2019 年发行人持有银行存款的平均利率较低，主要系当年银行存款主要为活期存款，利率较低，且 2019 年

度由于资金使用各月平均银行存款结存金额实际低于年初年末平均银行存款余额 5,903.50 万元。2020 年和 2021 年平均利率有所增长，系发行人购买通知存款、定期存单以进行资金增值保值所致。整体看来，报告期各期利息收入平均利率处于合理区间，利息收入与银行存款规模匹配。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师进行了如下核查程序：

1、获取发行人基本户开立银行查询的已开立结算账户清单，实地前往各开户银行通过柜面打印、银行设备自主打印的方式现场取得报告期各期的纸质对账单，与账面余额进行核对；

2、执行函证程序，函证内容包括银行存款账户名称、账号、期末账户余额、币种、利率、是否存在使用限制等信息；

3、获取发行人管理层报告期各期资产负债表、利润表、现金流量表，复核相关编制过程的准确性，同时结合与各科目变动的勾稽、匹配情况，分析货币资金余额大幅上升的原因；

4、访谈发行人财务负责人，了解发行人对现有货币资金的使用规划；

5、访谈发行人财务负责人，了解货币资金存在受限制的情形和原因，获取相关受限货币资金的协议等文件，分析其合理性；

6、获取发行人报告期各期吸收的投资款明细，获取和查阅投资协议内容，检查投资款银行支付回单，核查与现金流量表中吸收投资收到的现金是否匹配；

7、获取发行人报告期内购买理财的相关协议、购买银行回单、赎回银行回单等，核查理财收益金额，验证理财购买的真实性；

8、获取发行人银行存款日记账，根据银行存款活期利率和理财投资预期收益率测算报告期内利息收入和投资收入，与账面记录金额进行核对。

（二）核查意见

1、报告期内，发行人货币资金余额大幅上升主要系销售业绩增长较大，经

营活动现金流入增加，具有合理性；

2、报告期内，发行人货币资金存在受限制的情形，系发行人 2022 年上半年在辽宁地区药物球囊集采中选后，按要求在银行开立的集采监管账户中未提取的医保垫付货款，符合相关要求。

3、报告期内，发行人的货币资金余额与资产负债表、利润表和现金流量表相关科目变动具有匹配性；

4、报告期内，发行人的银行理财产品和银行存款持有及变动与利息收入具有匹配性。

问题 20.关于固定资产和在建工程

申报材料显示：

（1）报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 12,769.66 万元、12,607.74 万元和 26,254.64 万元，占资产总额的 37.13%、23.00%和 33.87%。主要系房屋及建筑物。

（2）报告期各期末，公司在建工程余额分别为 2.41 万元、466.88 万元和 1,855.36 万元，占公司资产总额的比例分别为 0.01%、0.85%和 2.39%。2021 年末，在建工程较 2020 年末增加 1,388.48 万元，主要为公司双 D 港主体工程改造项目工程的投入，包括地热工程、建筑装修工程等，双 D 港电力系统项目则主要是为满足进一步生产投入所需的变电所增容。

（3）发行人闲置的固定资产为位于双 D 港的房屋建筑物。该房产的主体工程已于 2017 年 12 月达到预定可使用状态并转固，转固后，因继续建设双 D 港房屋建筑物的配套设施和外围工程，且因此报告期内双 D 港房屋建筑物暂未全部投入使用。

请发行人说明：

（1）机器设备规模、产能与业务规模的匹配性，机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配性；报告期各期固定资产的投入产出比和同行业可比公司差异的原因和合理性。

（2）报告期内对固定资产进行减值测试的具体方法及结果，与可比公司的对比情况，分析公司减值准备计提是否充分。

（3）在建工程各期主要具体情况，包括但不限于期初余额、本期新增、本期其他转出、期末余额、期末完工百分比，在建工程的预算支出的构成及其合理性，预算支出与实际支出的差异及其原因，是否存在超出工程预算、生产成本与在建工程混同、关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况。

（4）双 D 港的房屋建筑物 2017 年转固后闲置的原因和合理性，预计使用用途，2021 年加大双 D 港主体工程改造项目工程的投入的原因和合理性，具体投入的构成及进展情况，报告期各期双 D 港的房屋建筑物及改造工程金额的变

动情况及折旧、减值计提情况。

（5）发行人收入和利润水平和同行业可比公司差异不大的情形下，总资产和净资产金额显著低于可比公司的原因和合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明在建工程的成本归集、结转情况，成本归集是否涉及与在建工程无关的支出。

回复：

一、发行人说明

（一）机器设备规模、产能与业务规模的匹配性，机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配性；报告期各期固定资产的投入产出比和同行业可比公司差异的原因和合理性。

1、机器设备规模、产能与业务规模的匹配性

报告期各期，发行人机器设备规模、产能与业务规模的匹配情况如下：

单位：万元/万个

项目	2022.6.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度		2020.12.31/ 2020 年度		2019.12.31/ 2019 年度
	数值	数值	变动	数值	变动	数值
机器设备原值	5,029.00	4,063.57	27.91%	3,177.01	4.91%	3,028.27
产品产能	28.00	28.00	75.00%	16.00	33.33%	12.00
其中：球囊类产品	27.30	25.00	78.57%	14.00	40.00%	10.00
支架类产品	0.45	2.50	66.67%	1.50	0.00%	1.50
产品产量	17.76	22.73	96.46%	11.57	37.74%	8.40
其中：球囊类产品	17.76	22.66	102.77%	11.17	40.68%	7.94
支架类产品	-	0.07	-72.68%	0.26	-37.85%	0.42
主营业务收入	23,874.48	61,726.14	70.14%	36,278.63	43.51%	25,279.82

注：2022 年 1-6 月产品产能为 1-6 月的产能。

报告期内，发行人机器设备原值、产能与业务规模的变化趋势基本匹配，但不存在严格的线性关系。报告期内，发行人根据生产需求购置生产设备，机器设备原值逐年增加，2022 年上半年，发行人自行研制的药物喷涂机陆续投产，4-5 月投产 4 台，6 月投产 5 台。报告期内发行人主要产品的产能和产量上升，除外购和自制生产设备外，生产部门亦根据市场需求安排生产计划，在主要产品药物

洗脱球囊导管的关键工序涂药环节、以及药物洗脱球囊导管和球囊扩张导管生产共有的焊接环节增加生产班次，以提高已有设备的产出效能。

2、机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配性

报告期各期，发行人机器设备原值的增加与现金流量表中“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配情况如下：

单位：万元

项　目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金①	1,626.22	18,978.17	1,474.33	421.16
减：其他固定资产购置增加额②	236.75	12,873.20	272.71	156.53
减：在建工程购置本期增加额③	1,161.45	2,626.78	873.11	1.2
减：无形资产购置本期增加额④	-	316.04	5.5	8.98
减：长期待摊费用本期增加额⑤	-	-	19.99	17.43
减：长期资购置相关进项税额⑥	99.64	1,319.98	123.52	26.34
减：其他非流动资产变动额⑦	-439.32	835.55	11.26	87.84
减：长期资产购置相关往来款等其他变动金额⑧	-305.11	113.70	-29.23	-9.63
加：在建工程机器设备转固增加额⑨	99.20	-	-	-
机器设备原值当期的增加额⑩=①-②-③-④-⑤-⑥-⑦-⑧+⑨	**972.00**	**892.92**	**197.46**	**132.46**

由上表可见，报告期各期，发行人机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”可以匹配。

3、报告期各期固定资产的投入产出比和同行业可比公司差异的原因和合理性

报告期各期，发行人固定资产中机器设备投入产出比与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

证券简称	项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
惠泰医疗	营业收入	55,565.69	82,868.79	47,943.63	40,396.36
	机器设备原值	21,088.17	18,990.64	11,447.41	9,744.93
	机器设备原值平均余额	20,039.41	15,219.03	10,596.17	8,719.08

证券简称	项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
	机器设备投入产出比	2.77	5.45	4.52	4.63
乐普医疗	营业收入	533,350.69	1,065,973.49	803,866.75	779,552.94
	机器设备原值	165,178.97	146,790.87	134,070.03	115,407.94
	机器设备原值平均余额	155,984.92	140,430.45	124,738.99	101,260.06
	机器设备投入产出比	3.42	7.59	6.44	7.70
心脉医疗	营业收入	45,880.00	68,463.07	47,025.23	33,373.25
	机器设备原值	5,512.06	5,225.95	3,141.74	2,411.87
	机器设备原值平均余额	5,369.01	4,183.85	2,776.81	2,231.58
	机器设备投入产出比	8.55	16.36	16.94	14.95
赛诺医疗	营业收入	11,030.28	19,435.61	32,742.00	43,591.34
	机器设备原值	12,340.94	11,375.93	9,739.11	8,305.53
	机器设备原值平均余额	11,858.43	10,557.52	9,022.32	7,282.43
	机器设备投入产出比	0.93	1.84	3.63	5.99
微创医疗	营业收入	271,800.96	496,436.87	423,291.14	553,556.59
	机器设备原值	未披露	196,693.11	178,555.91	147,307.28
	机器设备原值平均余额	未披露	187,624.51	162,931.60	141,708.44
	机器设备投入产出比	未披露	2.65	2.60	3.91
同行业平均水平	营业收入	183,525.52	346,635.57	270,973.75	290,094.10
	机器设备原值	51,030.03	75,815.30	67,390.84	56,635.51
	机器设备原值平均余额	48,312.94	71,603.07	62,013.18	52,240.32
	机器设备投入产出比	3.92	6.78	6.83	7.44
垠艺生物	营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
	机器设备原值	5,029.00	4,063.57	3,177.01	3,028.27
	机器设备原值平均余额	4,546.26	3,620.29	3,102.64	2,973.58
	机器设备投入产出比	5.25	17.05	11.69	8.50

注 1：机器设备投入产出比=当期营业收入/机器设备原值期初、期末平均值

注 2：微创医疗系港股上市公司，2022 年 1-6 月定期报告未披露机器设备原值相关数据

报告期内，发行人固定资产中机器设备的投入产出比与同行业平均水平相比偏高，同行业可比公司之间亦存在一定差异，主要系各公司在产品结构、生产工艺及流程、市场销售情况等方面存在差异。

同行业可比公司中，惠泰医疗的产品包括电生理产品、冠脉通路产品和外周介入产品，此外还从事 OEM 代工生产，乐普医疗的产品涵盖医疗器械、药品试

剂及医疗服务，微创医疗销售涵盖心血管和动脉外周介入产品、骨科医疗器械和心率管理业务，三者的产品结构与发行人存在较大差异，可比性较低；心脉医疗主要销售支架类产品，赛诺医疗主要产品包括支架和球囊，二者的主要产品适用领域与发行人更为一致，具有更高的可比性。

发行人的机器设备投入产出比与心脉医疗较为接近，二者较赛诺医疗偏高，主要原因系：

1）报告期内，发行人药物洗脱球囊产品的市场销售情况较好，营业收入持续增长，发行人在添置设备的同时在关键工序按需采取加班排产，以满足市场需求。心脉医疗产品以主动脉支架为主，其市场销售情况较好，国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一。赛诺医疗支架产品的市场竞争力、医院终端覆盖率与同行业公司相比存在一定差距，加之 2020 年末集采未中选，投入产出比在 2021 年下降较大。

2）发行人的主要产品包括药物洗脱球囊和球囊扩张导管，二者生产流程类似，相关生产工艺包括球囊成型、激光焊接、打褶卷边（球囊折叠）和球囊涂层等，前者比后者增加一道“药物涂层”工序，所需生产设备包括球囊成型机、激光焊接机和药物喷涂机等。赛诺医疗和心脉医疗以支架产品为主，生产流程除前述球囊环节外，还包括支架激光切割、酸洗、清洗和喷涂工艺等，其中，心脉医疗的主动脉支架产品涉及覆膜裁切、输送器塑料部件成形等环节，所需生产设备与发行人存在差异。

综上，报告期内，发行人固定资产投入产出比与同行业可比公司之间的差异，符合自身经营情况，具有合理性。

（二）报告期内对固定资产进行减值测试的具体方法及结果，与可比公司的对比情况，分析公司减值准备计提是否充分。

1、发行人固定资产减值测试的方法、过程及结果

发行人建立了长期资产相关的内部控制管理制度，根据《固定资产管理制度》，报告期各期对报废或使用较久的固定资产及时进行清理和处置。报告期各期末，发行人对账面主要固定资产进行盘点，查看固定资产状况，观察固定资产的使用情况；同时，发行人结合外部信息对固定资产的预计经济效益等情况进行综合判

断，以确定固定资产是否存在减值迹象。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，资产的可收回金额低于其账面价值的，将差额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

报告期各期末，发行人结合固定资产盘点程序，对固定资产进行减值测试过程如下：

（1）针对固定资产中房屋及建筑物类别，通过查看房屋建筑物整体状况、搜集类似房屋建筑物市场行情等手段，了解是否存在当期市价大幅度下跌，资产所处市场在当期或近期发生重大不利变化，资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置等表明资产发生减值的迹象。

（2）针对机器设备类固定资产，通过查看机器设备性能和物理形态、使用和运行情况等手段，了解是否存在资产陈旧过时或者已经损坏，资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置等表明资产发生减值的迹象。

（3）针对运输设备类固定资产，通过查看运输设备性能和物理形态、车辆年检资料等手段，了解是否存在资产不满足运营条件，资产已经损坏，资产已经或者将被闲置、终止使用等表明资产发生减值的迹象。

（4）针对电子设备及其他类固定资产，通过查看资产性能和物理形态、使用和运行情况等手段，了解是否存在资产陈旧过时或者已经损坏，资产已经或者将被闲置、终止使用等表明资产发生减值的迹象。

经测试，报告期各期末，发行人除位于双 D 港的房屋及建筑物因处于暂时闲置状态存在减值迹象外，其他固定资产均处于平稳运行或正常使用中，未出现产业政策调整、行业产品市场变化或产品滞销等导致的停产、闲置或损坏，预计资产未来现金流量的现值高于账面价值，不存在减值风险。

相关闲置资产具体情况及减值测试如下：

①基本情况

发行人位于双 D 港的房屋及建筑物系发行人自建的办公楼及厂房，该房屋涉及的主体建筑部分已于 2017 年末达到预定可使用状态，故于当年末转入固定资产。该房屋在转固后处于闲置状态，系发行人已有厂房办公楼可以满足自身经

营需求以及自身资金使用计划所致，2020 年，发行人陆续投入建设该房屋相关配套设施。该房屋报告期初的账面原值为 10,811.86 万元，房屋产权证的具体情况如下：

项目	产权证	坐落	建筑面积 m^2	取得方式	用途
1 号楼	辽（2022）金普新区不动产权第 0049235 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-1 号 1-5 层	8,984.97	自建	厂房
2 号楼	辽（2022）金普新区不动产权第 0049238 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-3 号 1-4 层	10,620.39	自建	厂房
3 号楼	辽（2022）金普新区不动产权第 0049237 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-5 号 1-5 层	10,524.49	自建	厂房
4 号楼	辽（2022）金普新区不动产权第 0049239 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-2 号 1-5 层	3,675.11	自建	办公楼
5 号楼	辽（2022）金普新区不动产权第 0049236 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15-4 号 1-6 层	4,152.55	自建	宿舍
6 号楼	辽（2022）金普新区不动产权第 0049234 号	大连经济技术开发区双 D 港四街 15 号 1-2 层	433.72	自建	门卫

②相关资产账面价值及预计可回收金额的比较

截至 2022 年 6 月 30 日，该房屋的单位账面价值及比较价格情况如下：

序号	项目	面积（m^2）	账面价值（万元）	单位账面价值（元/平方米）	比较价格（元/平方米）
1	土地	23,067.00	653.71	283.40	根据中国地价信息服务平台(https://www.landvalue.com.cn/Home/Index)数据，大连市工业用地的级别地价约为 1,068 元/平方米
2	房屋建筑物及附属物	38,391.23	12,871.40	3,352.69	公司该厂区房屋建筑物的单位建设成本为 3,352.69 元/平方米，考虑物价上涨、周边交易价格等因素，预计可回收金额将高于建设成本

注：上述房屋建筑物及附属物账面价值包括截至 2022 年 6 月 30 日固定资产的账面净值及相关在建工程余额

经测试，该闲置房屋在报告期各期末可回收金额高于账面成本，无需计提减值准备。

2、发行人固定资产减值测试的方法和结果与同行业可比公司对比如下：

发行人固定资产减值测试的方法为：于资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，估计其可收回金额，进行减值测试。可收回金额低于其账面价值时，将账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。发行人和同行业可比公司对固定资产进

行减值测试的方法没有明显差异。

发行人固定资产减值测试的结果与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
赛诺医疗	固定资产原值	24,222.46	22,645.21	17,929.28	14,660.55
	固定资产减值准备计提	-	-	-	-
	计提比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
惠泰医疗	固定资产原值	33,514.59	31,055.00	21,097.93	16,882.02
	固定资产减值准备计提	350.49	350.49	-	-
	计提比例	1.05%	1.13%	0.00%	0.00%
乐普医疗	固定资产原值	394,215.05	361,728.44	332,269.81	253,443.94
	固定资产减值准备计提	1,336.34	1,336.43	1,334.16	1,430.95
	计提比例	0.34%	0.37%	0.40%	0.56%
心脉医疗	固定资产原值	10,825.63	10,464.33	7,997.93	7,164.63
	固定资产减值准备计提	-	-	-	-
	计提比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
平均值	固定资产原值	115,694.43	106,473.24	94,823.74	73,037.79
	固定资产减值准备计提	421.71	421.73	333.54	357.74
	计提比例	0.36%	0.40%	0.35%	0.49%
垠艺生物	固定资产原值	36,502.94	32,915.83	17,920.18	17,125.01
	固定资产减值准备计提	-	-	-	-
	计提比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

注：微创医疗系港股上市公司，2022 年 1-6 月定期报告未披露固定资产账面原值数据

由上表可知，赛诺医疗及心脉医疗固定资产未计提减值准备，惠泰医疗及乐普医疗固定资产减值准备计提比例较低，同行业可比公司整体固定资产减值准备计提比例较低，报告期各期末，发行人固定资产减值准备计提情况与同行业可比公司不存在明显差异。

（三）在建工程各期主要具体情况，包括但不限于期初余额、本期新增、本期其他转出、期末余额、期末完工百分比，在建工程的预算支出的构成及其合理性，预算支出与实际支出的差异及其原因，是否存在超出工程预算、生产成本与在建工程混同、关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况。

1、在建工程各期主要具体情况，包括但不限于期初余额、本期新增、本期其他转出、期末余额、期末完工百分比

报告期各期，发行人主要在建工程的具体情况如下：

2022 年 1-6 月：

单位：万元

工程名称	2021.12.31	本期增加	转入固定资产	其他减少	2022.6.30	完工进度
双 D 港主体工程一期配套项目	1,255.50	869.21	1,740.98	-	383.74	34.13%
双 D 港空调系统项目	75.02	77.88	127.06	-	25.84	91.58%
双 D 港管网改造项目	83.77	-	83.77	-	-	99.85%
双 D 港消防系统项目	192.04	51.84	182.52	-	61.36	96.75%
双 D 港电力系统项目	234.86	52.29	287.16	-	-	97.81%
药物喷涂机组装项目	-	110.22	99.20	-	11.02	50.00%
合　计	**1,841.19**	**1,161.45**	**2,520.68**	**-**	**481.96**	**49.51%**

2021 年度：

单位：万元

工程名称	2020.12.31	本期增加	转入固定资产	其他减少	2021.12.31	完工进度
双 D 港主体工程一期配套项目	-	1,255.50	-	-	1,255.50	20.17%
双 D 港空调系统项目	-	578.21	503.19	-	75.02	80.71%
双 D 港管网改造项目	394.93	180.86	492.02	-	83.77	99.85%
双 D 港消防系统项目	57.80	347.08	212.84	-	192.04	85.77%
双 D 港电力系统项目	-	234.86	-	-	234.86	80.00%
合　计	**452.73**	**2,596.51**	**1,208.05**	**-**	**1,841.19**	**36.81%**

2020 年度：

单位：万元

工程名称	2019.12.31	本期增加	转入固定资产	其他减少	2020.12.31	完工进度
双 D 港管网改造项目	2.41	392.52	-	-	394.93	68.49%

工程名称	2019.12.31	本期增加	转入固定资产	其他减少	2020.12.31	完工进度
双 D 港变电所项目	-	273.63	273.63	-	-	100.00%
双 D 港消防系统项目	-	57.80	-	-	57.80	12.24%
双 D 港净化间项目	-	135.00	135.00	-	-	100.00%
合 计	**2.41**	**858.95**	**408.63**	**-**	**452.73**	**59.10%**

注：上述完工进度按照截止至当期末累计投入金额占预算金额的比例计算

公司在建工程项目主要包括双 D 港主体工程一期配套项目、双 D 港管网改造项目、空调系统项目、消防系统项目和电力系统项目等相关改扩建工程。其中，发行人双 D 港主体工程一期配套项目主要包括建筑设计及装修工程、地热工程、园林工程等；发行人管网改造项目和电力系统项目包括电力外网、给排水管网、采暖外网及变电所增容等改扩建工程；发行人消防系统项目主要为消防地下泵水池、消防报警系统和防排烟等工程改扩建施工。

2、在建工程的预算支出的构成及其合理性，预算支出与实际支出的差异及其原因，是否存在超出工程预算、生产成本与在建工程混同、关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况。

（1）在建工程的预算支出的构成及其合理性，预算支出与实际支出的差异及其原因，是否存在超出工程预算的情况

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人主要在建工程项目的预算内容、预算支出及实际支出情况如下：

单位：万元

工程项目	预算内容	预算金额	实际支出金额	预算支出与实际支出是否存在差异	差异原因
双 D 港主体工程一期配套项目	房屋装修等相关配套施工	5,133.64	1,097.22	4,036.42	服务尚未完成
	设计、勘察、监理等相关费用	644.90	581.05	63.85	服务尚未完成
	地热工程	344.51	344.51	-	
	园林工程	101.94	101.94	-	
双 D 港空调系统项目	空调设备采购	405.26	405.26	-	
	设备安装	311.14	250.83	60.30	服务尚未完成
双 D 港管网改造项目	综合管网施工	576.66	575.79	0.87	实际服务量有变

工程项目	预算内容	预算金额	实际支出金额	预算支出与实际支出是否存在差异	差异原因
双 D 港消防系统项目	消防系统施工	472.07	456.73	15.34	服务尚未完成
双 D 港电力系统项目	变电所增容施工	293.58	287.16	6.42	施工量有变
药物喷涂机组装项目	设备零件购置、研制及组装	220.43	110.22	110.21	组装尚未完成

由上表可知，发行人在建工程各项目主要为公司对双 D 港园区进行管网、消防、空调等配套设施的完善建造和园区房屋的室内外设计及装修。因双 D 港房屋及建筑物 2017 年末转固后暂时闲置，部分原有管线、消防及采暖设计功能不满足现有需求，故进行改建及扩建；同时，对园区房屋进行室内外装修施工。药物喷涂机组装项目为发行人外购设备零件，自行进行研制和组装生产涂药环节所需的设备药物喷涂机。总体看来，发行人预算支出构成合理。

发行人主要在建工程的预算支出与实际支出存在一定差异，主要系实际施工过程中工程量有所变化增加了支出或部分项目尚未完工所致，预算支出与实际支出差异较小且在合理范围。

（2）是否存在生产成本与在建工程混同的情况

发行人在进行在建工程入账时，严格根据与工程供应商的合同、施工结算进度单、验收报告等文件确认入账金额。同时，发行人发生的成本费用分部门进行管理、审批，不存在生产成本与在建工程进行混同核算的情形。

（3）是否存在关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况

报告期内，发行人在建工程的主要合作工程供应商情况如下:

供应商名称	合作工程项目	合作内容	合同金额（不含税，万元）	注册地址	主要股东及持股比例	法定代表人	经营范围
大连雪山环境产业有限公司	双 D 港主体工程一期配套项目	装修施工、地热工程等	1,073.40	辽宁省大连庄河市庄岫路 998 号	赵庆家，90%;宋家雪，10%	赵庆家	建设工程施工，建设工程设计，城市生活垃圾经营性服务，环境保护专用设备制造，环境保护专用设备销售等
辽宁博丰建设有限公司	双 D 港主体工程一期配套项目、双 D 港消防系统项目	园林工程、消防工程	447.40	中国（辽宁）自由贸易试验区大连保税区海兴街 60-2 号 1509 室	王峰，75%;苗阳，25%	王峰	各类工程建设活动，建筑智能化工程施工，房屋建筑和市政基础设施项目工程总承包，文物保护工程施工，地质灾害治理工程施工，电力设施承装、承修、承试，电气安装服务等
英之杰建设工程有限公司	双 D 港管网改造项目、双 D 港消防系统项目	电力外网、给排水管网等施工建设；消防水池、消防报警系统施工建设	704.86	辽宁省大连保税区黄海西四路 201 号国商大厦 6 层 15 号~18 号	白英杰，90%；陈丽清，10%	白英杰	建设工程施工，建设工程设计，文物保护工程施工，施工专业作业等
北京健筑环境设备有限公司	双 D 港空调系统项目	空调机组采购及施工等	506.16	北京市怀柔区九渡河镇黄坎村 735 号	北京健筑科技有限公司，100%	谭庆见	销售机械设备、电气设备、五金交电、电子产品，专业承包、劳务分包、施工总承包；物业管理；城市园林绿化等

经核查，报告期内，发行人在建工程的主要合作工程供应商与发行人之间不存在关联关系，不存在关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况。

（四）双 D 港的房屋建筑物 2017 年转固后闲置的原因和合理性，预计使用用途，2021 年加大双 D 港主体工程改造项目工程的投入的原因和合理性，具体投入的构成及进展情况，报告期各期双 D 港的房屋建筑物及改造工程金额的变动情况及折旧、减值计提情况。

1、双 D 港的房屋建筑物 2017 年转固后闲置的原因和合理性，预计使用用途

发行人双 D 港的房屋建筑物初始系发行人为建设药物心脏植入介入产品生产研发基地而启动的建设项目，该建设项目的在建工程于 2017 年末达到预定可使用状态，故于当年末该部分在建工程转入固定资产。双 D 港的房屋建筑物在转固后暂时处于闲置状态，一方面系发行人原有厂房、办公建筑物暂时可以满足自身生产、研发等经营需求，另一方面系企业 2018 年和 2019 年流动资金规模较小，为合理控制经营成本、集中资源专注产品的研发、生产和市场销售，故未进一步对双 D 港房屋建筑物进行后续的配套设施建设，未实际在双 D 港园区进行投产，具有合理性。2020 年开始，发行人对双 D 港房屋建筑物陆续进行配套设施的建设投入，相关建筑物未来预计使用用途包括生产、研发、办公等。

2、2021 年加大双 D 港主体工程改造项目工程的投入的原因和合理性，具体投入的构成及进展情况

2017 年，发行人的产品药物洗脱球囊获得注册证并上市，上市以来该产品凭通过性及输送性出色、药物涂层品质优异等特点，在全国多个医院进行临床应用，市场销量增加较快。2019 年以来，发行人业绩增长较快，盈利情况持续向好，自有资金规模逐年增加，基于现金流较为充裕的考虑、以及对市场销售持续增长的预期，发行人于 2020 年开始对双 D 港房屋建筑物陆续进行配套设施的建设投入，2020 年主要为双 D 港厂区整体的管网工程、电力设施等设施的完善，2021 年，发行人加大对双 D 港主体工程一期配套项目的投入，主要系进行生产车间、员工宿舍等配套装修投入，以备支持进一步生产和研发需求。

2021 年加大双 D 港主体工程改造项目工程的投入主要为加大对双 D 港主体工程一期配套项目的建设投入，截至 2022 年 6 月 30 日，双 D 港主体工程一期配套项目主要的投入构成和进展情况如下：

单位：万元

工程内容	预算金额	2021 年期初数	2021 年投入	2022 年 1-6 月投入	工程进度
房屋装修等相关配套施工	5,133.64	-	539.76	557.46	21.37%
设计、勘察、监理等相关费用	644.90	-	370.20	210.85	90.10%
地热工程	344.51	-	264.00	80.51	100.00%
园林工程	101.94	-	81.55	20.39	100.00%
合计	**6,224.99**	-	**1,255.50**	**869.21**	**34.13%**

注：上述投入完工进度统计截至 2022 年 6 月 30 日

由上表可见，2021 年双 D 港主体工程一期配套项目的工程内容包括 1、2、5 号楼装修及配套施工等，1 号楼和 4 号楼的地热工程，厂区园林工程及相关设计监理费等，截至 2022 年 6 月末，双 D 港主体工程一期项目主要工程的投入完工进度为 34.13%。2022 年 3 月，双 D 港 2 号楼首层的生产车间相关施工已完工，部分生产设备、生产人员入驻，相关产线开始试运营投产。

3、报告期各期双 D 港的房屋建筑物及改造工程金额的变动情况及折旧、减值计提情况

报告期各期，双 D 港的房屋建筑物及改造工程金额在建工程部分的变动情况详见本题回复之（三）之“1、在建工程各期主要具体情况，包括但不限于……期末完工百分比”。

报告期各期，与双 D 港的房屋建筑物及改造工程相关的固定资产折旧、减值计提情况如下：

2022 年 1-6 月：

单位：万元

项目	期初原值	本期新增/减少	累计折旧	减值准备	期末净值
双 D 港房屋	10,811.86	-33.49	2,303.88	-	8,474.49
双 D 港主体工程一期配套项目	-	1,738.15	34.71	-	1,703.44
双 D 港空调系统项目	503.19	127.06	18.71	-	611.54
双 D 港管网改造项目	492.02	77.37	23.35	-	546.05
双 D 港消防系统项目	212.84	182.52	14.65	-	380.71
双 D 港电力系统项目	-	287.16	7.14	-	280.02
双 D 港变电所项目	273.63	-	21.66	-	251.97

项目	期初原值	本期新增/减少	累计折旧	减值准备	期末净值
双 D 港机房项目	25.69	-	0.61	-	25.08
双 D 港滑道门项目	4.57	-	0.11	-	4.46
双 D 港净化间项目	135	-	12.29	-	122.71

2021 年度：

单位：万元

项目	期初原值	本期新增	累计折旧	减值准备	期末净值
双 D 港房屋	10,811.86	-	2,054.25	-	8,757.61
双 D 港空调系统项目	-	503.19	3.21	-	499.98
双 D 港管网改造项目	-	492.02	9.74	-	482.28
双 D 港消防系统项目	-	212.84	5.06	-	207.79
双 D 港变电所项目	273.63	-	15.16	-	258.46
双 D 港机房项目	-	25.69	-	-	25.69
双 D 港滑道门项目	-	4.57	-	-	4.57
双 D 港净化间项目	135.00	-	9.08	-	125.92

2020 年度：

单位：万元

项目	期初原值	本期新增	累计折旧	减值准备	期末净值
双 D 港房屋	10,811.86	-	1,540.69	-	9,271.17
双 D 港变电所项目	-	273.63	2.17	-	271.46
双 D 港净化间项目	-	135.00	2.67	-	132.33

2019 年度：

单位：万元

项目	期初原值	本期新增	累计折旧	减值准备	期末净值
双 D 港房屋	10,811.86	-	1,027.13	-	9,784.73

报告期各期，双 D 港房屋建筑物及相关改造工程转固金额真实、准确，房屋建筑物及改造工程后续折旧及减值计提情况符合会计准则。

（五）发行人收入和利润水平和同行业可比公司差异不大的情形下，总资产和净资产金额显著低于可比公司的原因和合理性。

发行人与同行业可比公司的收入、利润、总资产及净资产对比情况如下：

单位：万元

证券简称	项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末

证券简称	项目	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
惠泰医疗	营业收入	55,565.69	82,868.79	47,943.63	40,396.36
	净利润	14,926.84	19,485.11	10,419.48	7,807.53
	总资产	219,053.87	201,308.15	58,871.16	56,103.01
	净资产	188,879.66	179,106.53	45,008.69	34,590.02
乐普医疗	营业收入	533,350.69	1,065,973.49	803,866.75	779,552.94
	净利润	129,692.33	178,041.86	187,707.86	172,379.17
	总资产	2,171,742.56	2,069,866.23	1,815,686.51	1,592,629.09
	净资产	1,281,835.21	1,227,353.66	1,053,742.64	800,494.88
心脉医疗	营业收入	45,880.00	68,463.07	47,025.23	33,373.25
	净利润	21,315.40	31,351.19	21,461.29	14,175.59
	总资产	197,516.97	175,357.24	137,606.60	115,570.91
	净资产	159,394.09	152,209.96	123,397.22	106,597.00
赛诺医疗	营业收入	11,030.28	19,435.61	32,742.00	43,591.34
	净利润	-7,462.06	-13,129.85	2,249.32	9,003.78
	总资产	106,525.27	110,308.60	121,749.78	120,562.06
	净资产	87,304.24	94,516.44	107,786.75	109,851.34
微创医疗	营业收入	271,800.96	496,436.87	423,291.14	553,556.59
	净利润	-169,982.98	-223,975.15	-145,732.34	20,237.26
	总资产	2,720,070.02	2,792,893.87	1,611,084.59	1,114,762.58
	净资产	1,253,399.59	1,413,806.37	905,620.89	456,219.06
垠艺生物	营业收入	23,878.15	61,729.80	36,283.75	25,285.58
	净利润	10,871.82	27,150.78	11,505.49	8,441.04
	总资产	83,710.65	77,518.27	54,823.53	34,395.75
	净资产	76,541.16	65,669.34	45,858.38	26,004.89

发行人与乐普医疗、微创医疗在收入水平、利润水平、资产规模上存在较大差异，原因系二者的产品结构和销售体量与发行人相比较大。其中，乐普医疗产品涵盖医疗器械、药品试剂及医疗服务，产品丰富，销售广泛，资产和利润规模均较大；微创医疗产品涵盖心血管和动脉外周介入产品、骨科医疗器械、心率管理业务等，海外销售较多，资产规模较大。

发行人与惠泰医疗、赛诺医疗和心脉医疗在收入和利润水平上较为接近，但总资产和净资产规模差异较大，原因系：1）同行业可比公司上市发行募集资金

到位，资产规模增加较大，其中，心脉医疗和赛诺医疗于 2019 年在科创板发行上市，募集资金分别为 72,965.89 万元和 30,690.19 万元，惠泰医疗于 2021 年初在科创板发行上市，募集资金 115,071.78 万元，相关募集资金于当年到位；2）发行人的核心销售产品创收贡献较大，发行人自主研发的核心产品药物洗脱球囊是国际首个适用于分叉病变的药物洗脱球囊，生产过程中涉及的药物喷涂工艺具备较高的综合技术性能，随报告期内该产品市场需求增加，发行人在已有产线的基础上添置生产设备、按需加班排产，增加产量，故销售规模和利润水平增长较大。

（六）说明在建工程的成本归集、结转情况，成本归集是否涉及与在建工程无关的支出

报告期内，发行人在建工程的成本归集主要包括工程施工费、机器设备购置及安装费、设计勘察监理等相关费用。

2022 年 1-6 月，公司大额在建工程的成本归集及结转情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月				
	双 D 港主体工程一期配套项目	双 D 港管网改造项目	双 D 港空调系统项目	双 D 港消防系统项目	双 D 港电力系统项目
期初余额	1,255.50	83.77	75.02	192.04	234.86
本期增加	869.21	-	77.88	51.84	52.29
其中：设计勘察监理等相关费用	210.85	-	-	-	-
其中：机器设备及安装	-	-	77.88	-	-
其中：工程施工费	658.36	-	-	51.84	52.29
转入固定资产	1,740.98	83.77	127.06	182.52	287.16
其中：设计勘察监理等相关费用	241.39	-	-	-	-
其中：机器设备及安装	-	-	127.06	-	-
其中：工程施工费	1,499.59	83.77	-	182.52	287.16
期末余额	383.74	-	25.84	61.36	-

2021 年度，公司大额在建工程的成本归集及结转情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度				
	双 D 港主体工程一期配套项目	双 D 港管网改造项目	双 D 港空调系统项目	双 D 港消防系统项目	双 D 港电力系统项目
期初余额	-	394.93	-	57.80	-
本期增加	1,255.50	180.86	578.21	347.08	234.86
其中：设计勘察监理等相关费用	370.20	-	-	-	-
其中：机器设备及安装	-	-	578.21	-	-
其中：工程施工费	885.30	180.86	-	347.08	234.86
转入固定资产	-	492.02	503.19	212.84	-
其中：设计勘察监理等相关费用	-	-	-	-	-
其中：机器设备及安装	-	-	503.19	-	-
其中：工程施工费	-	492.02	-	212.84	-
期末余额	1,255.50	83.77	75.02	192.04	234.86

2020 年度，公司大额在建工程的成本归集及结转情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度			
	双 D 港管网改造项目	双 D 港消防系统项目	双 D 港变电所项目	双 D 港净化间项目
期初余额	2.41	-	-	-
本期增加	392.52	57.80	273.63	135.00
其中：设计勘察监理等相关费用	58.83	-	-	-
其中：机器设备及安装	-	-	-	-
其中：工程施工费	333.69	57.80	273.63	135.00
转入固定资产	-	-	273.63	135.00
其中：设计勘察监理等相关费用	-	-	-	-
其中：机器设备及安装	-	-	-	-
其中：工程施工费	-	-	273.63	135.00
期末余额	394.93	57.80	-	-

发行人根据《固定资产管理制度》《合同管理制度》《资金管理办法》等相关内控制度，规范在建工程的成本归集与结转、工程施工合同的签订、工程款付款流程等。发行人结合实际情况和资金安排制定配套工程建设和设备采购预算，

相关负责人通过询价或招投标等方式选定工程供应商并签订合同，财务部门根据与在建工程相关的工程或采购合同、发票、工程进度单、验收材料、付款银行回单等凭证进行会计处理，并根据合同约定、工程进度支付相应款项。相关会计处理按照《企业会计准则第 4 号—固定资产》的规定对固定资产和在建工程成本进行归集，在建工程成本由建造固定资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

报告期内，发行人严格执行相关制度，在建工程成本归集、结转合理准确，不涉及与在建工程无关的支出。

二、中介机构核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师进行了如下核查程序：

1、获取和查阅发行人报告期各期的固定资产明细表、收入成本明细表，分析各期机器设备规模与业务规模的变动情况；

2、访谈发行人生产相关负责人，了解发行人的产能及产量情况，获取报告期内的产量明细表和产能计算表；

3、获取发行人报告期各期现金流量表，结合发行人实际业务情况，分析发行人机器设备规模、产能与业务规模的匹配关系及机器设备原值的增加与“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的匹配情况；

4、查阅发行人同行业可比公司公开披露的定期报告或招股说明书，计算并对比分析其与发行人固定资产投入产出比的差异，分析差异合理性；

5、了解发行人固定资产减值测试的方法，核查减值测试的过程与结果，核查是否与同行业可比公司存在差异，并分析计提充分性和合理性，对固定资产实施实地监盘，了解闲置固定资产的合理性；

6、获取发行人在建工程台账，查阅主要工程项目的相关合同、发票、完工进度及转固的相关单据，核查在建工程的新增、转固及期末余额的准确性；查阅发行人在建工程预算文件，分析预算构成及与实际支出的差异及原因；

7、对在建工程进行实地查看，检查相关工程项目的进度及状态；对重要在

建工程的采购金额和应付工程款进行函证确认，并访谈相关工程供应商，验证在建工程的真实性；

8、通过第三方公开信息平台查询发行人主要工程供应商的工商信息，将其股东、主要关联方及重要人员等与发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员、发行人员工进行交叉比对核查其是否存在关联关系，核查报告期内公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员的银行流水，关注是否与工程供应商存在资金往来情形，访谈主要工程供应商了解其是否与发行人存在关联关系，分析判断是否存在关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司机器设备规模、产能与业务规模变动趋势基本匹配，但不存在严格的匹配关系；

2、报告期内，现金流量表“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与资产负债表中机器设备原值的增加具有匹配性；

3、报告期各期固定资产的投入产出比和同行业可比公司存在差异，符合公司的经营情况，具有合理性；

4、公司固定资产减值准备计提比例与同行业可比公司不存在明显差异，公司固定资产减值准备计提充分；

5、发行人报告期各期在建工程变动明细与实际情况相符，预算支出构成合理，预算支出与实际支出的差异合理，不存在生产成本与在建工程混同、关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况；

6、发行人双 D 港的房屋建筑物在 2017 年转固后闲置后基于现金流较为充裕的考虑以及对市场销售持续增长的预期，2020 年开始陆续进行配套建设，2021 年加大主体配套工程的投入，以备支持进一步生产和研发需求，具有合理性；

7、发行人收入和利润水平和同行业可比公司差异不大的情形下，总资产和净资产金额显著低于可比公司，系发行人产品结构与可比公司存在差异，以及部分可比公司上市发行募集资金到位、资产规模增加较大所致，具有合理性；

8、发行人成本归集合理，不涉及与在建工程无关的支出。

问题 21.关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

回复：

一、对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的要求，保荐机构、申报会计师结合公司所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，获取的相关流水包括：发行人及其控股子公司报告期内全部银行账户资金流水，以及实际控制人及其配偶、主

要关联方（持股 5%以上股东）、发行人董事（不包括独立董事、机构股东委派的外部董事）、监事（不包括机构股东委派的外部监事）、高级管理人员、关键岗位人员报告期内或自任期起始月起至报告期末的全部银行账户资金流水。具体核查情况如下：

（一）对发行人及其控股子公司、发行人主要关联方开立或控制的银行账户流水的具体核查情况

1、核查范围

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人及其控股子公司、主要关联方银行账户中已获取流水并进行核查的范围如下：

单位：个

开户主体	与发行人关系	账户数量
辽宁垠艺生物科技股份有限公司	发行人	29
大连地顺生物医药产业技术研究有限公司	发行人控股子公司	2
大连汉正医疗器械检验有限公司	发行人控股子公司	2
浙江乾合畅脉医疗科技有限公司	发行人控股子公司	4
金绿（上海）生物科技有限公司	发行人控股子公司	1
大连垠艺职业技能培训学校有限公司	发行人控股子公司	1
朱汨润华（上海）生命科技有限公司	发行人控股子公司	1
江西精艺助康医疗器械有限公司	发行人控股子公司（已注销）	0
大连垠艺投资顾问有限公司	发行人实控人控制的公司、持有发行人 5%以上股份的主要股东	2
嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	发行人实控人控制的公司	1

注 1：上述核查的账户数不包括因购买银行结构性存款等理财产品开立的理财户

注 2：江西精艺助康医疗器械有限公司设立后，因经营战略变化未开展实际经营活动，未开立银行基本户，该子公司已于 2020 年 10 月注销

如上表所示，对发行人及其控股子公司、主要关联方开立的银行账户的核查范围包括报告期内有效存续和注销的人民币账户、外币账户和保证金账户，不包含银行理财户和贷款户，核查账户数量共计 43 个。

2、核查程序

（1）从发行人及其控股子公司的基本户开立银行查询并打印已开立银行结算账户清单原件，并与发行人及其控股子公司根据账套中导出的银行账户信息表进行核对，梳理包括已注销账户在内的银行账户清单，核查发行人账户的完整性；

（2）陪同企业人员前往各账户所在银行网点实地打印流水，除报告期内个别无发生额的账户无法打印银行流水之外，获取报告期内全部银行账户的银行流水，同时获取各开户主体的企业信用报告。其中，由于疫情等原因子公司浙江乾合和金绿生物的流水未前往实地打印，保荐机构及申报会计师获取发行人每月从银行取得的对账单，并登录企业网银下载电子版流水，将其与对账单进行交叉核对以验证获取流水的真实性；获取关联方报告期内的银行流水，并通过交叉核对其已获取账户资金流水中交易对手方的情况核查其账户的完整性；

（3）对发行人报告期内所有已开立银行账户（含报告期内注销的银行账户、外币账户、保证金账户）的数量、类型、存款余额、银行借款、注销情况等信息进行了函证确认；

（4）结合发行人及其控股子公司银行账户的交易金额、交易数量确定银行账户核查金额的重要性水平为单笔 10 万元及以上的往来；

（5）核查发行人各主体报告期内所有银行账户是否存在异常资金流水往来，核查的异常标准及确定程序如下：

①与供应商和客户之间的大额非货款资金往来；

②与员工除工资薪金、报销备用金请款以外的大额往来；

③与其他关联方无合理原因的大额往来；

④大额取现情况；

对于以上资金流水往来，保荐机构、申报会计师核查资金流水交易对手方与记账对手方、业务合同签订对手方的一致性，核查相关交易的交易背景、商业合理性，并对相关记账凭证、合同、审批单据、发票等进行抽凭；

（6）受限情况及替代措施：

未获取银行流水的发行人其他主要关联方法人包括北京华夏天信白鲸创业投资有限公司（直接持有发行人 6.56%的股份）、宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）（直接持有发行人 5.96%的股份）和苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）—江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）（直接持有发行人 5.76%的股份），针对该部分流水获取受限方所执行的替代措施：

①结合对发行人及其控股子公司在报告期内的银行流水的交叉核查，关注其他主要关联方在报告期内与发行人及其控股子公司是否存在大额异常资金往来；

②结合对发行人实际控制人、发行人实际控制人配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员在报告期内的银行流水的交叉核查，关注其他主要关联方在报告期内与前述关联自然人是否存在大额异常资金往来。

（7）其他核查程序：访谈发行人财务负责人，了解与资金相关的内控制度并进行控制测试，结合流水核查情况，分析发行人相关内控制度的执行是否有效。

（二）对发行人实际控制人及其配偶、发行人控股股东、主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员开立或控制的银行账户流水的具体核查情况

1、核查范围

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人实际控制人及其配偶、主要关联方、董事（不包括独立董事、机构股东委派的外部董事）、监事（不包括机构股东委派的外部监事）、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户核查范围如下：

单位：个

序号	开户人姓名	关联关系	核查账户数量	银行卡用途
1	董何彦	发行人实际控制人、发行人控股股东、董事、核心技术人员	14	收取薪资；收取分红款；支付日常家庭开销；房屋买卖；投资理财；亲友往来；资金拆借等
2	李昕跃	发行人实际控制人配偶	12	收取薪资；日常消费；亲友往来；资金拆借等
3	李相宜	董事、副总经理、销售人员	12	收取薪资；收取分红款；房屋买卖；亲友往来；日常消费等
4	杨刚	董事	10	收取薪资；收取分红款；房屋买卖；投资理财；亲友往来；日常消费等
5	王为	副总经理、核心技术人员	13	收取薪资；收取分红款；房屋买卖；投资理财；亲友往来；购车消费等
6	张丽萍	董事会秘书、副总经理	19	收取薪资；收取分红款；亲友往来投资理财；日常消费等
7	张友竹	财务总监、董事	8	收取薪资；收取分红款；亲友往来；投资理财；购车消费；日常开支等
8	蒋义	监事会主席、核心技术人员	6	收取薪资；收取分红款；亲友往来；投资理财；日常消费等
9	叶新生	职工监事、销售人员	9	收取薪资；收取分红款；亲友往来；投资理财；日常消费等
10	白苏艳	品牌部经理、前任监事会主席	7	收取薪资；收取分红款；亲友往来；日常消费；投资理财；资金拆借等

序号	开户人姓名	关联关系	核查账户数量	银行卡用途
11	翟秀丽	行政总监（已离职）、前任监事会主席	4	收取薪资；亲友往来；日常消费；投资理财；资金拆借等
12	王颖	会计主管（2020 年 6 月卸任）	1	收取薪资；亲友往来；日常消费等
13	张秀兰	资源开发部经理、核心技术人员	6	收取薪资；亲友往来；投资理财；日常消费等
14	胡义平	科学研发部主任、核心技术人员	4	收取薪资；收取分红款；房屋买卖；投资理财；亲友往来；日常消费等
15	臧君秋	出纳	2	收取薪资；亲友往来；房屋买卖；日常消费等
16	王琳	出纳（曾代任）	2	收取薪资；亲友往来；日常消费等
17	刘小燕	销售人员	2	收取薪资；收取分红款；投资理财；亲友往来；日常消费等
18	王江媛	销售人员	4	收取薪资；收取分红款；投资理财；亲友往来；日常消费；资金拆借等
19	于杨	销售人员	3	收取薪资；亲友往来；日常消费等

注 1：因原出纳臧君秋休产假，王琳于 2021 年 9 月 22 日-2022 年 12 月 3 日代任出纳一职，代任期间未负责记账、复核等内容，岗位职责分离，其于 2022 年 12 月 6 日起不再代任，故未再获取其 2022 年 1-6 月相关资金流水

注 2：翟秀丽 2020 年 10 月卸任发行人监事会主席，其流水仅提供至 2020 年 9 月 23 日。

注 3：会计主管王颖卸任后，由张友竹兼任会计主管一职。

如上表所示，对发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员开立或控制的银行账户核查范围包括报告期内任职以来开设的具有转账功能的全部银行账户（含报告期内注销的账户），共计 138 个。

2、核查程序

（1）保荐机构、申报会计师陪同发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员实地前往主要大型银行（中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、交通银行、中国邮政储蓄银行）及发行人经营地直径 2 公里范围内的其他银行（招商银行、浦发银行、平安银行、中国民生银行、兴业银行、广发银行、光大银行、中信银行和大连银行）共计 15 家银行，查询个人开户情况并打印所有账户报告期银行流水，同时通过支付宝、云闪付查询其他银行的开户情况，并通过交叉核对其已获取账户资金流水中交易对手方的情况核查账户完整性；保荐机构、申报会计师陪同发行人实际控制人配偶实地前往前述 15 家银行实地打印 2019 年 1 月-2021 年 12 月期间流水。保荐机构、申报会计师获取了关键岗位人员提供的报告期内或自任期起始月起至报告期末所有账户的银行流水，并通过交叉核对其已获取账户资金流水中交易对手方的情况，同时交叉核对发行人银行

账户、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等人员银行账户中交易对手方的情况，以核查账户完整性；

（2）获取发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员出具的本人关于银行账户的完整性承诺；

（3）结合发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员银行账户的交易金额、交易数量确定核查金额的重要性水平为单笔 1 万元及以上的往来；

（4）核查发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员所有银行账户是否存在异常资金流水往来，核查的异常标准及确定程序如下：

①与发行人实际控制人、发行人股东、发行人员工及其他关联方之间的往来；

②与发行人及其控股子公司之间除工资薪金、报销备用金请款以外的大额往来

③与发行人主要客户、供应商及其实控人之间的大额往来；

④大额取现情况；

对于以上资金流水往来，保荐机构、申报会计师询问、了解上述交易发生的背景，对有关流水发生原因取得相关证明资料；获取个人有关大额资金往来明细的交易背景、收付资金的来源和用途的确认函；

（5）受限情况及替代措施：

未获取报告期内银行流水的其他关联自然人包括王惠琴（直接持有发行人 7.83%的股份）、发行人外部董事（李汝刚、杨晓明）、独立董事（郭晓川、孙政基、刘璐）、外部监事（李民）；发行人前任监事会主席翟秀丽于 2020 年 12 月离职，获取其提供的 4 张招商银行卡流水，未实地查询和打印其报告期内在职期间的全部流水；发行人副总经理王为自 2022 年 3 月后不在中国境内，无法实地打印 2022 年 2-6 月的银行流水；发行人实际控制人配偶李昕跃仅补充打印主要账户 2022 年 1-6 月的流水，故未获取二者 2022 年 1-6 月全部账户的流水；对于发行人关键岗位员工的银行账户流水，未实地查询和跟打。针对上述流水获取

受限情形所执行的替代措施：

①结合对发行人及其控股子公司在报告期内银行流水、现金日记账和银行日记账等的交叉核查，关注发行人外部董事、独立董事和其他主要关联方在报告期内与发行人及其控股子公司是否存在大额异常资金往来；

②结合对发行人实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员以及主要关联方报告期内的银行资金流水的交叉核查，关注发行人外部董事、独立董事和其他主要关联方在报告期内与发行人前述关联自然人是否存在大额异常资金往来；

③获取了王惠琴有关投资资金来源的说明；

④针对无法实地查询和跟打翟秀丽报告期内在职期间的全部流水，结合发行人及其控股子公司、发行人实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员在报告期内的银行资金流水进行交叉比对，关注翟秀丽在报告期内与发行人前述关联法人或自然人是否存在大额异常资金往来

⑤针对无法实地跟打王为 2022 年 2-6 月资金流水的情况，通过视频连线方式远程利用支付宝、云闪付查询王为名下各大银行的开户情况，并针对查询有账户的银行通过手机网银上导出流水明细报告，其中建设银行 2 张卡（2019-2021 年其中 1 张卡仅有提取公积金交易，1 张卡无交易）、招商银行 1 张卡（2019-2021 年仅有两笔理财购买和利息交易）、大连银行 3 张卡（2019-2021 年仅有利息交易）、工商银行 1 张卡（2019-2021 年仅有利息和保险费交易）共计 7 张卡因无法在网银查询明细故未获取流水明细，该部分未获取流水已结合发行人及其控股子公司、发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的流水和王为已获取账户流水进行交叉比对。

⑥针对李昕跃 2022 年 1-6 月期间的银行账户流水，保荐机构、申报会计师仅实地跟打其中 5 个使用频率较高的银行账户流水（工商银行、建设银行、中国银行、光大银行、大连银行），对于其他银行卡因交易记录较少未实地打印，已结合发行人及其控股子公司、发行人控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的流水和李昕跃已获取账户流水进行交叉比对。

⑦针对于发行人关键岗位人员的银行账户流水，保荐机构、申报会计师未实地查询和跟打，已交叉核对已获取账户资金流水中交易对手方的情况，同时结合发行人银行账户、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等人员银行账户流水中交易对手方的情况进行交叉比对，以核查账户完整性；此外，亦获取了个人签署的银行账户完整性确认函。已核查的关键岗位人员相关银行账户主要用于收取工资、报销款，日常消费，购买理财投资，亲友往来等。

二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（一）发行人及其子公司资金流水的核查情况

保荐机构、申报会计师对发行人及其子公司银行账户报告期内的大额资金流水（单笔交易金额 10 万元及以上）进行了核查，经核查，存在如下情形：

1、大额取现

2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，发行人大额取现合计金额为 22.00 万元、12.00 万元、42.00 万元和 11.00 万元，主要用于发放员工表彰奖励，作为小额零星采购、小额费用支付、员工业务款的备用现金等，与发行人日常管理需求和实际经营情况相符，不存在异常情形。保荐机构及申报会计师访谈了发行人管理层、抽查了记账凭证、相关审批及支付单据，核查相关现金用途的真实性。

2、发行人向关联方或第三方进行资金拆借的情形

2019 年，发行人向关联方嘉兴泰迪拆借资金 579.95 万元，向第三方徐州瀚海通贸易商行拆借资金 500.00 万元用于其资金周转，上述拆借资金均已于报告期内归还。发行人已对资金拆借进行整改，期后不存在资金拆借的情形。保荐机构、申报会计师获取了发行人报告期内关联方和第三方资金拆借明细表，访谈发行人管理层，了解拆借资金产生的背景和原因，同时核查发行人和资金拆借方的银行流水和相关单据，核查相关拆借背景的真实性和拆借金额的准确性。

3、发行人与第三方账户转贷情形

2019 年，发行人为取得银行发放的流动贷款，存在取得银行贷款并向合作单位支付款项后，由合作单位将相应款项转回的情形，涉及贷款款项合计 3,500.00 万元。公司收到前述银行贷款后均用于企业生产经营用途，并无骗取贷款银行发放贷款的故意或将该等贷款非法据为己有的目的；涉及转贷的贷款已全部偿还本息，未给贷款银行或任何第三方造成损失或者其他不利影响。发行人已通过加强对资金的管理力度，严格规范公司资金往来，相关转贷事项已得到有效清理和规范。保荐机构、申报会计师获取了公司、实际控制人出具的转贷情况的说明，查阅了转贷相关银行出具的说明及中国人民银行大连市中心支行出具的合规证明。

4、通过向服务商付款，将款项用于支付员工薪酬的情形

2019 年和 2020 年，发行人存在通过向推广服务商付款，将款项用于支付员工薪酬的情况，详见本问询回复之“问题 14.关于销售费用”之“一、（七）是否存在以推广费等……为发行人代垫成本费用的情形。”之“3、推广服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形”。保荐机构、申报会计师访谈了发行人管理层和相关员工，了解通过供应商发放薪酬的背景及原因；获取发行人通过推广服务商支付薪酬的薪酬明细表及相关推广商名单；获取了部分推广服务商相关银行流水，并对发行人报告期内的相关资金流向情况进行核查。

5、发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的情形

报告期内，存在发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的情况，相关占用金额及整改情况详见本问询回复之“问题4.关于关联方与关联交易”之“（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况……重大事项提示”的回复。保荐机构、申报会计师实地获取发行人实际控制人银行账户报告期内的流水明细，访谈发行人实际控制人有关资金流水的事项，了解实际控制人从发行人拆借资金的用途和来源，取得有关用途的文件，获取部分推广服务商相关银行流水，并对相关资金流向情况进行核查，取得实际控制人出具的《关于避免资金占用的承诺》。

6、发行人与员工账户的收付情形

报告期以前，发行人从外部第三方拆入资金用于日常经营，应外部第三方要

求，2019年初发行人将资金支付给员工白苏艳、闫妍、马金凤个人账户用于归还拆借资金，合计金额为2,545.00万元。发行人已进行整改，上述拆借资金已经归还完毕，2019年2月至本问询回复签署日，未再发生上述情形。保荐机构、申报会计师获取了发行人及相关员工的银行账户流水，核查该拆借资金偿还的最终流向，并访谈外部借款第三方，确认该笔拆借资金偿还的真实性。

2019 年、2020 年，发行人员工白苏艳代发行人收取推广商退回的预付款，并退回给发行人，金额分别为 580.00 万元、357.53 万元，该情形主要系员工为相关业务经办人，故推广商通过其账户退回。发行人已进行整改，上述通过经办员工退回发行人预付款已经办理完毕，2021 年至本问询回复签署日，未再发生上述情形。保荐机构、申报会计师获取了发行人和员工的银行账户流水，核查相关推广费支付、退回的实际流向，确认上述收付情形的真实性。

2020 年，发行人支付员工李相宜 200.00 万元业务请款拟为公司于大连市区购置客户接待室支付购房定金，后因相关购买谈判计划有变于次日由李相宜将该笔资金退回公司。发行人已进行整改，加强资金支付审批，整改后未再发生上述情形。保荐机构、申报会计师访谈了发行人管理层，了解相关款项请款退回的背景，核查了发行人的银行账户流水及支付凭证。

发行人与员工账户上述收付情形系发行人当时资金内控管理不规范所致，发行人已进行整改，加强资金的内控管理并严格执行，整改后未再发生上述情形。经核查，除上述情况之外，发行人与员工之间的收付主要是工资奖金、报销款、备用金，不存在重大异常交易的情形。

报告期内，发行人已对上述情况进行整改规范，完善了费用报销支出审批、资金支出管理等内控制度，并严格执行。经核查，报告期内，除上述情形外，发行人及其子公司与股东、员工、客户、供应商等相关大额资金往来主要为分红款、工资及报销款、销售及采购收付款等，系发行人市场开发、业务开展、日常经营周转等活动所需，不存在重大异常交易的情形。

（二）发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员资金流水的核查情况

发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员银

行账户报告期内任职期间的大额资金流水(单笔交易金额10万元及以上）的金额和笔数列示如下：

单位：万元

人员	收/支	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	笔数	金额	笔数	金额	笔数	金额	笔数
董何彦	收	217.61	9	4,270.84	48	3,206.24	42	1,967.19	56
	支	-597.00	6	-3,600.00	60	-3,231.32	34	-2,237.26	47
李相宜	收	104.74	7	190.73	11	916.40	24	121.00	8
	支	-	-	-15.95	1	-884.02	9	-27.00	2
李昕跃	收	10.00	1	-	-	287.67	6	391.13	15
	支	-	-	-48.00	2	-250.22	3	-449.60	20
王江媛	收	218.63	9	443.71	14	547.13	18	131.98	6
	支	-221.00	9	-584.50	21	-630.56	20	-158.00	6
蒋义	收	-	-	20.00	1	73.54	5	-	-
	支	-	-	-25.18	1	-93.30	4	-	-
王为	收	37.70	3	230.98	11	175.23	8	113.74	8
	支	-99.00	6	-186.60	11	-272.09	9	-182.00	10
杨刚	收	-	-	-	-	203.22	4	180.52	5
	支	-17.00	1	-35.00	2	-233.67	4	-193.67	4
叶新生	收	25.02	1	93.84	6	55.82	4	12.98	1
	支	-	-	-20.00	2	-58.00	5	-10.00	1
张丽萍	收	-	-	71.04	5	134.00	10	未入职	-
	支	-21.00	2	-81.00	6	-164.80	10	未入职	-
张友竹	收	55.00	4	134.51	10	159.73	15	43.45	4
	支	-55.00	5	-102.50	9	-225.18	19	-37.00	3
白苏艳	收	22.32	1	-	-	377.53	10	1,476.64	30
	支	-20.00	1	-	-	-393.05	8	-1,467.96	23
翟秀丽	收	已离职	-	已离职	-	44.00	4	408.00	9
	支	已离职	-	已离职	-	-34.00	3	-402.08	8
于杨	收	60.00	5	-	-	-	-	未入职	-
	支	-30.00	2	-	-	-	-	未入职	-
刘小燕	收	148.85	8	184.64	7	36.00	1	-	-
	支	-78.10	4	-223.00	4	-38.80	1	-	-
臧君秋	收	30.00	2	-	-	-	-	-	-

人员	收/支	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		金额	笔数	金额	笔数	金额	笔数	金额	笔数
	支	-30.00	3	-	-	-	-	-	-
张秀兰	收	-	-	-	-	-	-	-	-
	支	-15.00	1	-	-	-	-	-	-
胡义平	收	12.12	1	43.44	3	193.26	4	-	-
	支	-	-	-44.75	2	-207.87	4	-	-

注：金额正数为收入，负数为支出

经核查，报告期内，发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员存在如下情形：

1、大额取现情形

2019 年-2021 年，发行人实际控制人董何彦及其配偶李昕跃、发行人员工王江媛和白苏艳存在大额取现用于归还推广商或经销商相关人员拆借资金的情形，合计金额分别为 237.00 万元、95.00 万元、82.00 万元。除上述情况之外，报告期内，发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员存在的其他大额取现主要用于个人消费和家庭开支，具体如下：2019 年，董何彦从本人养老金存折取现 28.01 万元后存入银行卡；2019 年，王江媛取现 10.00 万元，作为日常家庭开支、过节人情往来的备用现金；2021 年，王为取现 20.00 万元，用于个人消费、家庭开支等。

上述资金拆借均已还清，且后续未发生与推广商或经销商相关人员的资金拆借情形。除上述情况外，发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在其他大额取现的情形。

保荐机构和申报会计师查阅了个人的银行流水、并对相关人员就流水用途说明进行了访谈，确认了资金的用途。

2、大额收付情形

（1）实控人家族的大额收付情形

单位：万元

人员	交易性质及背景说明	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		收	支	收	支	收	支	收	支

人员	交易性质及背景说明	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		收	支	收	支	收	支	收	支
董何彦	发行人、垠艺投资、嘉兴德泽分红款	-	-	1,617.64	-	-	-	-	-
	工资奖金、报销请款及备用金退回	197.61	-	1,130.02	-	143.03	-28.38	48.11	-90.00
	购房款及相关房贷还款	-	-	-	-264.83	-	-1,242.55	-	-1,280.65
	股权转让款（各期分别与支付翟秀丽、首正泽富、闫妍转让款）	-	-	-	-10.00	-	-36.96	-	-10.00
	支付嘉兴德泽员工持股平台出资款及股权受让款	-	-	-	-686.80	-	-547.00	-	-
	理财产品、定期存款等购买、赎回	-	-300.00	1,008.15	-1,000.00	1,023.26	-1,140.00	510.63	-386.00
	朋友往来	-	-	15.00	-54.00	14.48	-10.00	-	-
	与近亲属李相宜、丁淑玲和李昕跃往来款，转款用途包括家庭日常开支、房屋装修、购买理财等）	-	-	140.03	-	447.00	-160.00	12.00	-84.00
	与发行人推广商相关人员资金拆借	-	-	-	-14.00	49.96	-20.00	254.71	-273.40
	取现存折养老金存入银行卡	-	-	-	-	-	-	28.01	-28.01
	收取发行人子公司上海金绿租金	20.00	-	20.00	-	20.00	-	-	-
	其他消费（包括购买绿植、房屋装修款、购买钟表饰品等）	-	-	-	-76.39	-	-46.43	-	-85.20
	资金占用、还款相关收支（2022 年为支付占用利息）	-	-297.00	340.00	-1,494.00	1,508.53	-	1,113.73	-
李昕跃	与发行人推广商等相关人员资金拆借	-	-	-	-	236.00	-220.22	105.00	-123.10
	从发行人推广商处收取资金并转给实控人占用	-	-	-	-	-	-	200.00	-265.00
	亲友往来（用	10.00	-	-	-48.00	-	-30.00	73.51	-

人员	交易性质及背景说明	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		收	支	收	支	收	支	收	支
	途包括消费、理财购买等）								
	理财购买	-	-	-	-	-	-	-	-50.00
	消费-支付装修款	-	-	-	-	-	-	-	-11.50
	工资薪金	-	-	-	-	10.69	-	12.62	-
	提取公积金	-	-	-	-	40.98	-	-	-
李相宜	工资奖金报销及业务请款等	104.74	-	190.73	-15.95	244.40	-200.00	-	-
	卖房款	-	-	-	-	387.00	-	-	-
	亲友往来	-	-	-	-	285.00	-427.00	99.00	-27.00
	房贷还款	-	-	-	-	-	-170.03	-	-
	支付嘉兴德泽员工持股平台投资款	-	-	-	-	-	-87.00	-	-
	收取租金	-	-	-	-	-	-	22.00	-

注 1：上述收支统计口径为单笔交易金额 10 万元及以上；金额正数为收入，负数为支出。

注 2：上述董何彦流水中从发行人处获取的分红款中不包括发行人账面直接冲抵资金占用还款的 1,915.87 万元。

实际控制人家族账户存在以下情形：

2019年-2021年初，董何彦通过推广商占用发行人资金金额分别为1,080.16万元、1,793.71万元、113.00万元，其中推广商通过实际控制人配偶李昕跃、员工白苏艳账户周转汇入董何彦账户的占用资金分别为265.00万元、20.00万元。

2019年、2020年发行人实际控制人董何彦及配偶李昕跃存在从发行人推广商处拆借资金用于个人周转而后归还的情形。其中，2019年，董何彦从离职员工推广商相关人员处拆借234.71万元，李昕跃从离职员工推广商相关人员处拆借56.00万元；2020年，董何彦从离职员工推广商相关人员处拆借35.00万元，李昕跃从离职员工推广商相关人员处拆借36.00万元。

2020 年，发行人支付员工李相宜 200.00 万元业务请款拟为公司于大连市区购置客户接待室支付购房定金，后因相关购买谈判计划有变于次日由李相宜将该笔资金退回公司。保荐机构、申报会计师访谈了发行人管理层，了解相关款项请款退回的背景，核查了发行人的银行账户流水及支付凭证。

保荐机构、申报会计师就上述情形查阅了个人的银行流水，并对相关人员就

流水发生背景进行了访谈，确认了资金的来源和用途。经核查，上述占用发行人资金均已清理完毕，向推广商相关人员拆借资金已还清、业务请款及退回已结清。2021年4月至本问询回复签署日，实际控制人家族不存在新增占用情形，不存在与推广商相关人员拆借情形，不存在退回业务请款情形。

董何彦账户存在与发行人股东、其他员工之间的其他大额收付主要是支付员工或股东股权转让款、以及与直系亲属李相宜（公司副总经理）之间的收付，不存在异常情形。上述支付员工或股东股权转让款的具体情形如下：董何彦2019年向离职员工翟秀丽支付转让垠艺投资股份的款项10.00万元，2020年向首正泽富创新投资（北京）有限公司支付垠艺生物新三板摘牌异议股东回购款36.96万元，2021年向员工闫妍支付转让垠艺投资股份的款项10.00万元。保荐机构、申报会计师已就前述事项获取并查阅了相关股权转让协议、资金支付单据。

除上述大额收付情形外，发行人实际控制人家族的其他大额流水往来主要为理财产品的申购及赎回、持股平台股权支付款、薪资及报销收入、购房等个人消费、出售房产及租金收入、分红和亲友往来等，相关流水为个人正常资金用途，不存在其他与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来等异常情形。

（2）其他自然人的大额收付情形

报告期，董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员账户（以下简称“相关个人账户”）与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人存在的大额资金往来情形如下：

单位：万元

人员	交易性质及背景说明	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
		收	支	收	支	收	支	收	支
白苏艳	经办发行人偿还拆借资金	-	-	-	-	-	-	779.00	-779.00
	经办推广商退回预付款	-	-	-	-	357.53	-357.53	580.00	-580.00
	实际控制人占用周转	-	-	-	-	20.00	-20.00	-	-
	拆借推广商相关人员资金	-	-	-	-	-	-	96.61	-97.00
翟秀丽	拆借推广商相关人员资金	未提供		未提供		-	-	350.00	-349.08

人员	交易性质及背景说明	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
		收	支	收	支	收	支	收	支
王江媛	拆借经销商相关人员资金	-	-	103.08	-68.00	50.00	-75.00	-	-

注：上述收支统计口径为单笔交易金额 10 万元及以上；金额正数为收入，负数为支出

报告期以前，发行人从外部第三方拆借资金用于日常经营，白苏艳为资金拆借经办人，应外部第三方要求，发行人于2019年初通过白苏艳账户偿还拆借资金。上述经办的拆借资金已经归还完毕，自2019年2月至本问询回复签署日，相关个人账户未再发生上述情形。

2019年、2020年，白苏艳从推广商相关账户收取580.00万元、357.53万元，系推广商退回发行人支付的预付款，白苏艳系经办人，收到相关款项后汇入发行人账户。上述经办退回发行人预付款资金已经办理完毕，2021年至本问询回复签署日，相关个人账户未再发生上述情形。

2020年，实际控制人通过推广商占用资金中的20.00万元系通过白苏艳账户周转，详见实际控制人董何彦流水的相关说明。上述资金占用已经清理完毕，2021年至本问询回复签署日，相关个人账户未再发生上述周转情形。

2019年、2020年、2021年，存在个别员工从发行人推广商或经销商相关人员处拆借资金用于周转的情形。其中，2019年，员工翟秀丽从发行人离职员工推广商相关人员处拆借资金150.00万元；2020年和2021年，员工王江媛从经销商相关人员处分别拆借50.00万元和103.08万元。报告期内，上述资金拆借已结清归还。除上述情况之外，相关个人账户未再发生与推广商或经销商的相关人员拆借的情形。

除上述大额收付情形外，相关个人账户大额收付往来主要为理财产品的申购及赎回、持股平台股权支付款、薪资收入、其他日常消费、亲友往来等，相关流水为个人正常资金用途，不存在其他与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来等异常情形。

保荐机构、申报会计师对发行人报告期前的外部借款方进行了访谈，确认了该笔偿还资金的背景和真实性，并查看了相关支付单据，此外，对员工和涉及拆

借相关推广商或经销商的实控人进行访谈，确认了相关大额资金的来源及用途。

（三）发行人现金分红情况

报告期内，发行人共实施两次现金分红，分别于 2021 年 6 月和 2021 年 12 月向全体股东分配股利 3,020.29 万元（含税）和 6,040.58 万元（含税），合计 9,060.87 万元（含税）。

发行人主要股东的现金分红情况如下所示：

单位：万元

序号	股东名称	分红金额(含税)	分红款主要流向及用途
1	董何彦	3,859.86	偿还拆借款、购买理财
2	王惠琴	709.50	家庭及个人支出
3	北京华夏天信白鲸创业投资有限公司	594.00	公司经营
4	大连垠艺投资顾问有限公司	587.40	分配给股东
5	宁波康拓慧创企业管理合伙企业（有限合伙）	540.00	分配给合伙人
6	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）—江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）	521.74	分配给合伙人
7	杨峰	297.00	家庭及个人日常支出、投资
8	嘉兴德泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	240.00	分配给合伙人
9	孙宗仁	180.00	购买理财
10	由庆娟	180.00	购买理财

前述流水核查范围中的发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员获取的分红及资金流向或用途情况如下：

单位：万元

序号	姓名	关联关系/职务	分红金额（税前）	分红款来源	分红款主要流向或用途
1	董何彦	发行人实际控制人、发行人控股股东、董事、核心技术人员	4,416.89	发行人、嘉兴德泽、垠艺投资	偿还发行人拆借款、购买理财
2	李相宜	董事、副总经理、销售人员	12.00	嘉兴德泽	个人日常支出
3	杨刚	董事	27.76	嘉兴德泽、垠艺投资	家庭开支及子女教育、日常支出

4	王为	副总经理、核心技术人员	47.24	嘉兴德泽、垠艺投资	购买理财和国债
5	张丽萍	董事会秘书、副总经理	6.00	嘉兴德泽	家庭及个人日常支出
6	蒋义	监事会主席、核心技术人员	6.00	嘉兴德泽	家庭及个人日常支出
7	叶新生	职工监事、销售人员	57.92	嘉兴德泽、垠艺投资	购买理财、家庭及个人日常支出
8	白苏艳	品牌部经理，前任监事会主席	2.40	嘉兴德泽	家庭及个人日常支出
9	张秀兰	资源开发部经理、核心技术人员	0.60	嘉兴德泽	个人日常支出
10	胡义平	科学研发部主任、核心技术人员	12.00	嘉兴德泽	购买理财
11	刘小燕	销售人员	10.93	嘉兴德泽、垠艺投资	家庭及个人日常支出
12	王江媛	销售人员	7.20	嘉兴德泽	家庭及个人日常支出

由上表可见，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员获取的分红款使用用途清晰、明确，流向及用途不存在重大异常。

保荐机构、申报会计师针对上述现金分红情况履行了如下程序，包括：核查报告期内发行人的现金分红决议及支付分红款的银行流水；访谈发行人主要股东，了解主要股东的分红款用途；访谈发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员获取的分红款用途，核查相关银行流水记录及分红款具体用途。

三、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

（一）发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得了发行人及控股子公司银行账户清单、银行日记账及银行流水，对单笔金额 10 万元及以上的资金流水进行逐笔核查，并将银行流水与银行日记账

进行双向核对，了解大额资金流水的往来背景，查看相关交易对应的业务合同或订单，检查交易性质是否真实且具备合理性，报告期各期的核查比例分别为81.49%、86.15%、90.93%和 84.56%；

2、将发行人大额资金流水对手方与发行人客户和供应商及其相关人员清单进行交叉核对，检查相关交易是否与业务相关，是否存在大额异常收付且无合理解释的情形，获取部分交易金额较大的推广服务商相关流水，对资金流向进行交叉核查；

3、核查发行人是否存在与实际控制人及配偶、董事、监事、高级管理人员与关键岗位人员的大额异常资金往来且无合理解释的情形，是否构成体外资金循环；

4、核查实际控制人及配偶、董事、监事、高级管理人员与关键岗位人员的资金流水是否存在大额异常收付且无合理解释的情形，报告期各期的 10 万元及以上往来详见本题回复之“二、（二）发行人实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员资金流水的核查情况”。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人不存在资金闭环回流的情况，发行人不存在体外资金循环形成销售回款的情形，发行人对报告期内发生的体外支付薪酬的情形已进行了追溯调整，不存在体外资金承担成本费用的情形。

（二）针对是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据

报告期内，存在发行人财务总监张友竹代发行人实际控制人董何彦代持股份的情形。具体为：异议股东回购期间内，邱伟斌 1,000 股股权由张友竹代董何彦回购。2020 年 12 月 1 日，董何彦与张友竹签署《股份转让协议》，张友竹将其从异议股东处回购的 1,000 股全部无偿转让给董何彦。保荐机构、申报会计师查阅了董何彦与张友竹签署的《股份转让协议》，对转让双方进行了相关访谈，根据访谈记录，双方未因上述股权代持及还原事宜发生过纠纷，也不存在潜在纠纷。

报告期内，发行人实际控制人存在从发行人处拆借资金的情形，截止至 2021 年 12 月，相关拆借资金本金已全部还清，具体情况及相关核查程序详见本问询

回复“问题 4.关于关联方与关联交易”之“一、（一）说明报告期各期，发行人实际控制人通过推广商占用公司资金的具体情况……重大事项提示”的回复。除此之外，发行人实际控制人不存在大额未偿债务的情形。

（三）就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见

1、截至报告期末，发行人内部控制健全、运行有效

发行人根据《公司法》《证券法》等相关法律法规的要求，参照上市公司的规范运作指引，结合公司实际情况制定了《公司章程》，建立并逐步完善由股东大会、董事会、监事会、管理层组成的公司法人治理结构，并制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《董事会秘书工作细则》、《独立董事工作制度》《董事会审计委员会工作制度》《董事会战略委员会工作制度》《董事会提名委员会工作制度》《董事会薪酬与考核委员会工作制度》等相关制度文件，为其法人治理结构的规范运行提供了保障，发行人严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和人员均履行相应职责，通过上述组织结构的建立和相关制度的实施，发行人已经逐步建立健全了符合上市公司要求的，能够保证中小股东充分行使权利的公司治理体系。

报告期内，发行人及子公司存在转贷、与关联方及第三方资金拆借、通过推广商支付员工薪酬、实际控制人通过推广商占用公司资金的异常情形，发行人已对上述不规范事项严格按照财务规范要求进行整改，且上述事项公司已经在财务报表中按照业务实质进行了相应的会计调整。发行人已完善了相关公司治理和资金相关内部控制，相关举措包括：加强对财务人员的培训，加强执行《关联交易管理制度》《重大资金往来管理制度》《财务管理制度》《付款管理制度》等相关制度，并制定了《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》《市场服务费用管理制度》等制度，严格执行报销、费用等支出审批流程，整改后未再发生上述不规范情形。目前，发行人已完善内部控制，并严格执行。

同时，2022 年 9 月 5 日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人内部控制有效性出具了致同专字（2022）第 110A015031 号的《内部控制鉴证报告》，认为发行人于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控

制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

2、报告期内，发行人财务报表不存在重大错报风险

前述发行人在报告期内存在的异常资金流水事项对财务报表的影响，已按照《企业会计准则》进行了相应会计调整，并如实反映。报告期内，发行人财务报表不存在重大错报风险。

（四）核查结论

1、报告期内，发行人不存在资金闭环回流的情况，发行人不存在体外资金循环形成销售回款的情形，发行人对报告期内发生的体外支付薪酬的情形已进行了追溯调整，不存在体外资金承担成本费用的情形。

2、报告期内，存在发行人财务总监张友竹代发行人实际控制人董何彦代持股份的情形，相关代持股份已进行转让还原，截止至 2021 年 12 月，代持情况已解除，双方未因上述股权代持及还原事宜发生过纠纷，也不存在潜在纠纷。

3、报告期内，发行人实际控制人存在从发行人处拆借资金的情形，截止至 2021 年 12 月，相关拆借资金本金已全部还清。除此之外，发行人实际控制人不存在大额未偿债务的情形。

4、截至报告期末，发行人内部控制健全有效；报告期内，发行人财务报表不存在重大错报风险。

问题 22.关于新三板挂牌信息披露差异

申报材料显示：

发行人于 2020 年 4 月 2 日在新三板摘牌，本次报告期期初净资产与挂牌期间披露的 2018 年末净资产存在差异。发行人因 2011 年-2013 年将应计入当期损益的费用计入在建工程，本次申报对股改时净资产进行了调整，导致与新三板信息披露存在差异。

请发行人说明：

（1）报告期内新三板挂牌披露的相关信息与发行人本次申报文件提供的信息存在差异的，请对照列示并分析差异内容及产生的原因；

（2）新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定，是否受到纪律处分或被采取监管措施。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

一、发行人说明

（一）报告期内新三板挂牌披露的相关信息与发行人本次申报文件提供的信息存在差异的，请对照列示并分析差异内容及产生的原因。

垠艺生物报告期内新三板挂牌公开披露信息与本次发行上市申请文件披露的内容存在部分差异，具体情况如下：

1、财务信息

垠艺生物于 2020 年 4 月 2 日摘牌，故未披露 2019 年年度报告。本次申报的招股说明书及相关申请文件的报告期为 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，因此除期初资产负债表项目与挂牌期间披露的 2018 年末资产负债表项目存在重叠外，其余财务信息与挂牌期间的财务信息披露不存在重叠。本次上市申请文件中对报告期期初财务数据调整的主要情况如下：

单位：万元

类型	科目	新三板披露的 2018 年年末数据	本次申报 2019 年年初数	差异金额	差异原因
资产	应收票据及应收账款	12,109.36	6,726.67	-5,382.69	错记往来科目调整；冲销经销商已退货的长账龄应收

类型	科目	新三板披露的 2018 年年末数据	本次申报 2019 年年初数	差异金额	差异原因
					账款
	预付款项	1,282.41	40.95	-1,241.45	错记往来科目调整；已发生的推广费入账并冲减往来款项
	长期股权投资	800.00	0.00	-800.00	原参股公司股权投资在合并报表范围变更后抵消
	固定资产	2,936.71	13,492.60	10,555.89	在建工程转固调整
	在建工程	18,567.56	1.20	-18,566.35	在建工程转固调整；将应计入当期损益的费用调整进入损益
负债	应付账款	645.38	1,375.03	729.66	调整跨期推广费，补提亲水涂层应付账款
	预收款项	944.01	2,263.65	1,319.64	往来科目重分类，退货冲减收入增加预收
	应交税费	1,267.55	346.95	-920.60	调减期初未分配利润，减少应交所得税；退货减少应交增值税
	其他应付款	199.99	3,545.39	3,345.40	调整期初推广费
净资产		37,325.40	17,273.55	-20,051.85	-

2、非财务信息

报告期内垠艺生物新三板挂牌公开披露的非财务信息与本次发行上市申请文件披露的相关内容的主要差异如下：

序号	披露内容	本次申报信息披露	挂牌期间信息披露	差异原因
1	主营业务、主要产品	公司主要产品包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架、造影导管，其中药物洗脱球囊和球囊扩张导管是主要收入来源。	公司主营业务收入主要来自公司主打产品支架系统以及球囊扩张导管。	公司近年研发的药物洗脱球囊是国产首个冠脉药物球囊，成为了公司的主要产品。
2	关联方、关联关系及关联交易	根据《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等有关规定披露关联方、关联关系及关联交易。	根据《公司法》《企业会计准则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》的规定披露关联方、关联关系及关联交易。	挂牌期间的关联方及关联交易主要根据新三板相关监管规则披露；本次申报根据创业板相关信息披露要求并结合发行人最新情况全面披露关联方、关联关系及关联交易。
3	历史沿革之股改	经致同会计师事务所（特殊普通合伙）复核	有限公司各发起人以经审计的截至 2015 年 5 月	差异主要系垠艺有限 2011 年

序号	披露内容	本次申报信息披露	挂牌期间信息披露	差异原因
		及调整后，垠艺有限整体变更为辽宁垠艺生物股份有限公司时的折合股本为 110,000,000.00 元，计入资本公积金额为 17,147,780.62 元。	31 日的净资产 205,381,280.62 元以 1.8671:1 的比例折股投入，其中：人民币 110,000,000.00 元折合为股份公司股本，划分为等额股份共 110,000,000.00 股，每股面值人民币 1 元，上述净资产扣除折合股本后的余额 95,381,280.62 元计入资本公积。	-2013 年将应计入当期损益的费用计入在建工程。
4	董事、监事、高级管理人员及其他核心人员	根据现有情况更新简历、兼职情况、对外投资情况等。	按照挂牌期间实际情况披露简历。	董事、监事、高级管理人员及其他核心人员发生变更，并对挂牌期间披露的部分简历信息进行修正。
5	风险因素	本次披露的风险：创新风险、技术风险（技术迭代风险、在研项目进度不及预期或研发失败的风险、知识产权被侵权、第三方诉讼发行人知识产权的风险）、经营风险（市场竞争风险、产品注册及认证、许可风险、“两票制”政策实施风险、集中带量采购政策实施的风险、公司收入依赖少数产品的风险、重要原材料供应风险、新产品商业化不达预期的风险、发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为的风险、销售区域集中的风险）、内控风险（业务快速增长带来的管理风险、技术人才流失风险、经销商模式风险、实际控制人资金占用风险）、财务风险（应收账款风险、税收优惠变化风险、毛利率波动风险）、法律风险（商业贿赂风险、产品发生质量事故或不良事	挂牌期间披露的风险主要有：不再能持续享受税收优惠风险、行业竞争风险、技术替代风险、人才流失风险、产品质量风险、新产品研发风险、行业监管和政策风险、实际控制人不当控制风险、公司治理风险、未决诉讼风险、无真实交易背景的票据融资风险	招股说明书根据《创业板公司招股说明书准则》的相关要求结合发行人实际经营所面临的风险，对风险因素进行了重新梳理、分析。

序号	披露内容	本次申报信息披露	挂牌期间信息披露	差异原因
		件的风险）、募集资金投资项目的风险（募投项目的实施风险、募投项目实施后产能不能及时消化的风险、摊薄即期回报风险）		
6	子公司情况、合并范围	报告期末公司子公司有：大连汉正医疗器械检验有限公司、大连地顺生物医药产业技术研究有限公司、金绿（上海）生物科技有限公司、浙江乾合畅脉医疗科技有限公司、大连垠艺职业技能培训学校有限公司、朱汨润华（上海）生命科技有限公司	挂牌期间披露的 2019 年半年报中的子公司有：大连汉正医疗器械检验有限公司、大连地顺生物医药产业技术研究有限公司、江西精艺助康医疗器械有限公司	差异原因主要是：发行人于 2021 年收购了上海金绿并纳入合并报表；本次根据实质判断发行人控制浙江乾合并将其纳入合并范围；报告期新设子公司垠艺学校及朱汨润华并纳入合并范围；报告期子公司江西精艺注销。
7	商业模式	更新并细化了生产模式、采购模式的表述；更为详细的披露了研发模式；销售模式在“两票制”背景下增加了配送商模式。	披露了研发模式、采购模式、生产模式和销售模式（直销、经销）。	差异原因主要是公司不断完善内部管理流程，并结合政策变化调整相应的商业模式。
8	公司治理	依据最新完善的公司治理结构和制度进行披露。	按原披露时点的公司治理结构和制度进行披露。	发行人完善了公司治理的结构，聘请了独立董事并建立了专委会，同时更新了部门结构。

综上所述，垠艺生物在报告期内新三板挂牌公开披露的信息与本次发行上市申请文件披露信息的差异主要是由前期会计差错更正、会计政策变更、信息披露规则、信息披露口径差异以及披露事项更新等原因所致。

（二）新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定，是否受到纪律处分或被采取监管措施。

垠艺生物的股票于 2015 年 12 月 18 日在新三板挂牌公开转让，并于 2020 年 4 月 2 日在新三板摘牌。新三板挂牌期间，公司共召开了 21 次股东大会、31 次董事会、12 次监事会会议，进行 2 次定向增发股票。2018 年 1 月 15 日，交易方式由协议转让变更为集合竞价。此外，公司就董监高人员变动/换届、关联交易、

年度报告及半年度报告、修订公司章程、修订相关管理制度及股票发行、认购、暂停交易及终止挂牌对异议股东权益保护措施等相关事项，均严格按照法律法规、股转系统监管规则、《公司章程》等相关规定，依法履行相关程序并及时履行信息披露义务。

公司在新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面符合相关法律法规和规则的规定，公司未受到纪律处分或被采取监管措施。

二、保荐人、申报会计师和发行人律师核查过程及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅《原始财务报表与申报财务报表的差异比较表》及申报会计师出具的《原始财务报表与申报财务报表的差异情况的审核报告》（致同专字[2022]第110A010641 号）等相关文件；

2、取得并查阅发行人挂牌期间的公告文件，并就公告文件与发行人本次申报文件信息披露内容进行比对、分析，核实相关差异原因；

3、检索全国中小企业股份转让系统（http://www.neeq.com.cn/）、中国证监会证券期货监督管理信息公开目录（http://www.csrc.gov.cn/pub/zjhpublic/）、证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/）、上海证券交易所（http://www.sse.com.cn/）、深圳证券交易所（http://www.szse.cn/）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn）等，核实发行人是否受到纪律处分或被采取监管措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人报告期内新三板挂牌公开披露的信息与本次发行上市申请文件披露信息的差异主要是由前期会计差错更正、会计政策变更、信息披露规则、信息披露口径差异以及披露事项更新等原因所致。

2、发行人在新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面符合相关法律法规和规则的规定，未受到纪律处分或被采取监管措施。

问题 23.关于审计截止日后主要经营情况

请发行人结合 2022 年以来下游需求情况、主要原材料价格变动情况等因素说明发行人 2022 年上半年的生产经营和主要财务数据变化情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】：

一、发行人说明

（一）说明发行人 2022 年上半年的生产经营和主要财务数据变化情况

1、营业收入

2022 年 1-6 月，公司营业收入为 23,878.15 万元，较 2021 年 1-6 月同比下降 42.14%，主要是受药物洗脱球囊执行集中带量采购影响：①产品中选价格下降，2022 年上半年平均销售价格较 2021 年下降 55.86%；②2022 年上半年销售数量较 2021 年 1-6 月增长 49.84%，但受疫情影响，销售数量增加未达预期，未能完全弥补价格下降的影响；③2021 年上半年，药物洗脱球囊在部分地区开始执行集中带量采购中选价格（约 1.2 万元/条），价格下降，销量快速增加，收入大幅增长，一定程度上加大了 2022 年上半年同比下滑比例。

药物洗脱球囊集中带量采购对公司 2022 年上半年经营的影响具体情况详见本问询回复“问题 2、关于两票制和带量采购的影响、一、（五）、4、（2）药物洗脱球囊集中带量采购对公司经营的影响”中回复的相关内容。

（1）药物洗脱球囊销量分析

①1 季度增长较快，2 季度受影响影响销量下降

2021 年、2022 年上半年，公司药物洗脱球囊销量如下：

单位：条

项目	2021年 1季度	2021年 2季度	2021年 3季度	2021年 4季度	2022年 1季度	2022年 2季度
销售数量	36,280	37,258	30,176	21,727	64,264	45,926

2022 年上半年，药物洗脱球囊陆续执行江苏等 11 省联盟集中带量采购中选价格 6,159/6,285 元/条，价格进一步下降，销售数量增长迅速，2022 年 1-3 月销售数量为 64,264 条，较 2021 年 4 季度增加 42,537 条，增长率为 195.78%，较 2021

年 1 季度同比增加 27,984 条，增长率为 77.13%。2022 年 2 季度，受新冠疫情影响，销量较 2022 年 1 季度下降 28.54%，未达到销量增长预期。

②4、5 月销量受疫情影响下降

2022 年 1-6 月，公司药物洗脱球囊产品分月销售数量情况如下：

单位：条

项目	1月	2月	3月	4月	5月	6月
销售数量	28,398	13,581	22,285	13,467	11,390	21,069

2022 年 4-5 月，受上海、北京等地新冠疫情影响，公司药物洗脱球囊销售增长未达预期。2022 年 4 月、5 月，公司药物洗脱球囊销售数量分别为 13,467 条、11,390 条，较 2022 年 3 月销量分别下降 39.57%、48.89%。

③上海、北京地区 4、5 月销售数量下降

2022 年 4、5 月份受疫情影响严重的上海、北京地区销量下降，具体如下：

单位：条

项目	地区	1月	2月	3月	4月	5月	6月
销量	上海地区	1,785.00	743.00	958.00	--	202.00	948.00
	北京地区	2,906.00	1,524.00	2,165.00	1,695.00	763.00	2,223.00
收入金额	上海地区	496.62	226.69	224.65	--	92.98	387.58
	北京地区	782.04	320.02	526.47	445.21	166.79	429.48

2022 年 4-5 月，上海、北京地区新冠疫情严重，公司在上述地区药物洗脱球囊销售数量少于 2022 年 1-3 月，对公司销售造成了不利影响。

2021 年 1-6 月、上海、北京地区药物洗脱球囊分月销售情况如下：

单位：条

项目	地区	1月	2月	3月	4月	5月	6月
销量	上海地区	572.00	346.00	1,084.00	1,033.00	836.00	1,245.00
	北京地区	2,109.00	993.00	2,304.00	2,022.00	1,916.00	1,363.00
收入金额	上海地区	360.82	233.21	637.97	633.70	408.59	563.54
	北京地区	1,985.79	554.53	1,469.16	1,354.00	1,012.87	942.86

从 2021 年 1-6 月的分月销售情况来看，北京、上海地区 4-5 月并非公司产品的销售淡季。据此，公司 2022 年 4-5 月向北京、上海地区销售下降主要是受疫情因素的影响。

综上，2022 年 4-5 月，受疫情影响，公司药物洗脱球囊销售受到不利影响，未达到预期的销售增长，导致 2022 年上半年公司收入下滑。2022 年 6 月，上述地区疫情好转，销量增加，一定程度弥补价格下降带来的负面影响。

2、毛利率

2022 年 1-6 月，公司毛利率为 87.17%，较 2021 年同期有所下降，主要是药物洗脱球囊执行集中带量采购，中选价格及产品平均销售单价进一步下降，导致毛利率下降，具体情况详见本问询回复“问题 2、关于两票制和带量采购的影响、一、（五）、4、（2）药物洗脱球囊集中带量采购对公司经营的影响”中回复的相关内容。

3、净利润

2022 年 1-6 月，公司净利润为 10,871.82 万元，较 2021 年同期有所下降，主要原因是公司主要产品药物洗脱球囊受集中带量采购影响价格进一步下降，且受疫情影响，2022 年上半年销售增加未达预期，未能完全弥补价格下降的影响。

（二）公司产品下游需求情况对公司经营及财务情况的影响

随着人口老龄化进程加速，心血管疾病发病率上升，居民医疗支付能力提升，全国医保体系覆盖人群的增加，以及国家鼓励高端介入医疗器械的发展和进口替代等影响，血管介入医疗器械行业具有较大的增长空间。药物洗脱球囊具有“介入无植入”的优势，未来市场增长空间较大。2022 年上半年，药物洗脱球囊集中带量采购后销售数量增长较快，一定程度上抵消产品价格下降对业绩的影响。此外，公司已布局脑血管、肺血管、外周血管介入医疗器械领域，市场前景广阔。综上，公司所处血管介入医疗器械行业下游市场需求具有增长空间，不会对公司经营和财务状况造成重大不利影响。

（三）说明主要原材料价格等变动情况对公司经营及财务情况的影响

2022 年 1-6 月，公司主要原材料采购金额及价格如下：

项目	金额（万元）	单价	2021年平均单价	变动幅度
海罗管	695.93	30.41	29.89	1.71%
标志环	210.80	2.60	2.54	2.36%
外管	212.85	1.77	1.74	1.72%

项目	金额（万元）	单价	2021年平均单价	变动幅度
内管	205.20	2.57	2.88	-10.76%
球囊管	131.89	6.60	5.95	10.92%

注：仅统计原材料采购价款

2022 年 1-6 月，发行人主要原材料采购单价较上年同期的变动较小，对公司经营及财务状况的影响较小。

二、中介机构核查程序

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人 2022 年 1-6 月财务报表及相关资料，对发行人业绩情况进行分析；

2、访谈发行人管理层，了解 2022 年 1-6 月经营情况、业绩变动原因，了解发行人所处的下游需求情况；了解报告期内主要原材料的价格变动情况及原因；

3、查阅发行人 2022 年 1-6 月发货明细；分析变动的合理性及对发行人盈利能力的影响；

4、查阅发行人的采购明细表、采购合同等资料，分析材料价格变化对发行人生产经营的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：

2022 年 1-6 月，发行人业绩较 2021 年相比有所下降，主要是药物洗脱球囊执行集中带量采购，产品价格下降；且受新冠疫情的影响，销售数量增长未达预期，未能完全弥补价格下降的影响。发行人药物洗脱球囊具有“介入无植入”优势，未来市场临床应用具有较大增长空间，公司布局的血管介入医疗器械领域未来市场需求广阔，相关下游市场需求不会对公司业绩造成重大不利影响。2022 年 1-6 月，公司原材料价格变动对发行人毛利及净利润影响较小，不会对公司经营和财务情况造成重大影响。

（本页无正文，为《关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复报告》之签字盖章页）

法定代表人：

董何彦

辽宁垠艺生物科技股份有限公司

2022 年 11 月 1 日

（以下无正文，为《关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复报告》之保荐机构签字盖章页）

保荐代表人：

周 梦 杨 涛

国信证券股份有限公司

2022 年 11 月 1 日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读辽宁垠艺生物科技股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

邓舸

国信证券股份有限公司

2022年11月1日