关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司
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

保荐机构（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 16-26 层

目录

1．关于创业板定位.....2

2．关于委外加工.....67

3．关于行业政策.....79

4．关于经销模式.....107

5．关于营业收入.....180

6．关于营业成本.....250

7．关于毛利率及同行业可比公司.....287

8．关于销售费用.....308

9．关于收购及商誉.....348

10．关于存货.....378

11．关于资金流水核查.....395

12．关于宁波迈得诺、三和鼎业及相关方.....417

13．关于其他事项.....428

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 12 月 21 日出具的《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕011143 号）（以下简称“问询函”）已收悉。

按照贵所问询函的要求，北京天助畅运医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“天助畅运”）会同国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”或“保荐人”）、北京市君合律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等中介机构对问询函所涉及的问题进行了逐项核查、落实和回复，请予审核。

一、如无特别说明，本回复报告中的简称和名词释义与《北京天助畅运医疗技术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”）中的含义一致。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	**黑体加粗**
对问询函所列问题的回复	宋体
涉及招股说明书的修改或补充披露	**楷体加粗**

本回复报告若出现合计数值与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

1．关于创业板定位

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2019 年度至 2022 年 1-6 月各期，发行人营业收入分别为 12,457.49 万元、11,000.18 万元、16,550.95 万元和 10,075.95 万元；2019 年度至 2022 年度，发行人与经销商的年度签约销售指标（即在手订单）金额合计分别为 11,964.34 万元、12,458.36 万元、18,384.50 万元和 22,468.00 万元。

（2）发行人的核心技术主要是设计产品、材料选择、工艺实现相关的技术，已形成了覆盖现有产品和在研产品的四大类 16 项核心技术体系。发行人可使用多家供应商的、不同牌号的原材料制备符合品质要求的产品。

（3）目前，发行人有 24 个在研项目，其中部分在研产品属于发行人的原研产品，发行人称国内市场甚至国际市场尚无同类产品。

（4）强生、美敦力、碧迪医疗等是发行人在国内市场的主要竞争对手，其技术水平在市场中较为领先，价格高于国产同类产品。

（5）报告期内，与发行人产品相关的医疗器械不良事件报告共计 6 起，其中 2 起不良事件系患者对产品产生排异反应导致；4 起不良事件系产品标签与实物规格不符或产品缺损导致，虽由产品质量问题引发，但因产品未实际使用，均未造成实际影响。

请发行人：

（1）对比 2020 年度、2022 年度新冠疫情对医院择期手术的影响，说明 2020 年度营业收入同比下滑，而 2022 年度在手订单同比大幅增长的原因及合理性；各类经销商的采购及备货周期，年度签约销售指标的含义及具体情况，是否与各经销商均签订销售指标，如有请说明相关合同的主要条款；结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”等行业政策对收入和利润的影响、2022 年度营业收入变动情况等，详细说明发行人成长性情况。

（2）说明网型设计及优化技术、仿生结构设计技术、聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术、超细纤维成型技术下的各项核心技术以及有限元动静态分析技术的的具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，

核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现；使用不同供应商的同种原材料以及同一供应商不同牌号的原材料，是否可确保产品品质的稳定性，产品性能及生产成本是否存在较大差异及差异的合理性。

（3）说明生产主要产品的核心工序，结合投入原材料和产出半成品（成品）的物理形态、化学形态、功能参数的变化等说明各工序所起的作用，发行人创新性的具体体现；在研的原研产品的具体情况、技术先进性、审批进展和预计通过注册时间；已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；测算未来产品上市的市场空间及对成长性的影响。

（4）说明与强生、美敦力、碧迪医疗等国际主要竞争对手的疝修补片、修补固定器、吻合器等产品在研发、技术指标、客户类型、产品定位和定价、销售模式、市场占有率等方面的比较情况及竞争优劣势，是否实现进口替代。

（5）说明发生医疗器械不良事件时的责任认定方式及相关程序，如出现医疗器械安全事故导致人员伤亡、出现医疗纠纷，或者被行政处罚时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，是否存在向客户或第三方赔偿的风险，相关法律责任划分情况；6 起医疗器械不良事件的具体情况，包括但不限于产生背景、发展过程、有无人员伤亡、有无医疗诉讼纠纷，是否引发重大社会媒体关注，是否受到行政处罚，是否构成重大违法；是否发生产品召回事件；发行人生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规定》等相关规定。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、对比 2020 年度、2022 年度新冠疫情对医院择期手术的影响，说明 2020 年度营业收入同比下滑，而 2022 年度在手订单同比大幅增长的原因及合理性；各类经销商的采购及备货周期，年度签约销售指标的含义及具体情况，是否与各经销商均签订销售指标，如有请说明相关合同的主要条款；结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”等行业政策对收入和利润的影响、2022 年度营业收入变动情况等，详细说明发行人成长性情况。

2020 年**受到外部环境等不利因素影响**，部分择期手术选择了延期，主要受福建省“两票制”政策变动影响以及**外部环境不利因素**导致手术数量减少影响，

2020 年公司销售数量和收入有一定下降。2021 年以来随着对病毒的认知越来越清晰，以及相关政策的优化，择期手术开展逐步恢复，延期的手术需求也得以释放。2022 年各地根据检测、流调结果精准判定风险区域，国内虽局部仍有发生，但整体已得到较好的控制，整体上对择期手术已无重大影响。

2022 年公司在手订单增长的合理性分析如下：（1）集中带量采购加大对国产医疗器械的支持力度，替代进口品牌的存量市场空间成为国产医疗器械行业的重要趋势。截至报告期末，全国范围内涉及疝修补片的集中带量采购共 7 次，发行人已中标 6 次，进口品牌中仅强生中标次数与发行人相同，碧迪医疗中标 5 次，美敦力中标 3 次，中标次数均少于发行人。其中，多次疝修补片集中带量采购项目于 2021 年开始实施，成为发行人 2022 年签约销售指标增长的重要支撑；（2）临床医疗需求升级，促进部分可吸收补片迭代不可吸收补片，不可吸收补片中价格较高的轻量补片迭代普通补片，尤其是公司不可吸收补片中轻量 3D 腔镜专用补片，实现了产品结构的变化，部分可吸收补片平均单价高于不可吸收补片，轻量补片平均单价高于普通补片，从而带来了在手订单的增长。报告期内，公司疝修补片销量分别为 18.39 万片、23.11 万片和 28.59 万片，2020 年至 2022 年销量同比增幅分别为-16.90%、25.67%和 23.71%，报告期内疝修补片收入分别为 9,848.49 万元、13,315.06 万元和 17,480.69 万元。2020 年至 2022 年收入同比增幅分别为-16.39%、35.20%和 31.29%；（3）公司修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、吻合器等新兴产品不断推广，带来销售收入和在手订单的增长。发行人的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科的修补固定器产品，可吸收防粘连纤维膜是唯一使用两亲性聚合物制备的防粘连产品，吻合器在多个地市集中带量采购中标。报告期内，对于该等新兴产品公司持续进行市场推广和新客户开发，实现了销量和收入增长。报告期内，公司修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器的合计收入分别为 1,129.98 万元、3,103.24 万元和 4,382.60 万元；（4）报告期内公司持续增加销售人员数量，加大下游主要经销商和主要终端医院开拓力度，提高市场渗透率，从而提高在手订单金额。以经销模式为主要销售模式的医疗器械行业，销售人员人数对于开拓下游经销商和医院具有较为重要的作用，销售人员人均实现收入通常较为稳定。2020 年至 2022 年，发行人的销售人员人均实现收入金额分别为 229.98 万元、271.33 万元及 307.66 万元。报告期内，公

司平均销售人员数量分别为 48 人、61 人和 71 人，销售人员数量的增加对于开拓下游客户、提高在手订单金额起到了拉动作用；（5）2022 年，**与公司营收规模相近的 A 股医疗耗材上市公司的营业收入多数呈增长趋势**，公司营业收入增长趋势和行业趋势相符，在手订单增长具有合理性。**2022 年度，**与公司营收规模相近的医疗耗材 A 股上市公司中，**除赛诺医疗本年营收保持平稳外，其余均实现增长，增长率介于 3.92%-36.99%。其中，微电生理-U 和迈普医学增幅分别为 36.99%和 34.75%，与公司 2022 年度营业收入增幅 32.91%相比基本一致**。

目前公司疝修补产品的市场份额位居国内前三，已经与进口产品相近，并明显领先于其他国产产品；在“集中带量采购”下公司中标次数高于进口产品碧迪医疗和美敦力，公司在集中带量采购区域的销售收入和销售数量整体呈快速增长趋势，**2020** 年至 2022 年公司营业收入复合增长率超过 **40%**，表现出了良好的成长性，未来成长性具备可持续性。

（一）对比 2020 年度、2022 年度对医院择期手术的影响，说明 2020 年度营业收入同比下滑，而 2022 年度在手订单同比大幅增长的原因及合理性

1、2020 年度、2022 年度对医院择期手术的影响

2020 年**受到外部环境等不利因素影响**，对社会正常运行造成了一定的不利影响，爆发初期部分择期手术选择了延期，2020 年手术数量相比上年有一定的下滑。2021 年以来，随着对病毒的认知越来越清晰，以及**相关**政策的优化，择期手术量逐步恢复正常，公司业绩有所提升。2022 年以来，国内虽局部仍有发生，但整体已得到较好的控制，除个别地区、城市在某些时间受影响较为严重外，整体上对择期手术已无重大影响。

2020 年度，对医院择期手术的影响主要体现在：（1）2020 年度初期，全国范围内人员流动限制及延迟复工等因素，使得医院择期手术延期；（2）爆发初期危害较为严重，救治感染患者挤占了部分医疗资源，终端医院对择期手术的安排减少等。

2022 年，各地根据检测、流调结果进行风险研判，精准判定风险区域，全国范围内整体已得到较好的控制，对部分地区经济运行造成了较大影响，但影响都是短期的、外在的，未改变国民经济整体协调发展的大趋势。**随着外部环境等**

不利因素消除，企业复工复产有序推进，以及**病毒**对人体危害减轻，对社会生产生活的影响逐渐减弱。整体看来对择期手术已无重大影响。

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、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	营业收入	变动率	营业收入	变动率	营业收入	变动率
天臣医疗	**23,203.84**	**8.56**	21,373.70	30.85	16,334.43	-5.45
东星医疗	**未披露**	**未披露**	44,649.77	19.25	37,442.78	26.67
赛克赛斯	**43,581.83**	**-0.33**	43,724.90	50.84	28,988.52	-23.34
康基医疗	**78,636.70**	**13.92**	69,026.30	34.95	51,149.00	1.59
派尔特	**未披露**	**未披露**	未披露	未披露	30,852.20	2.00
发行人	**21,997.48**	**32.91**	**16,550.95**	**50.46**	**11,000.18**	**-11.70**

2020 年度，天臣医疗、赛克赛斯及康基医疗营业收入均出现了不同程度的下滑或增速放缓；东星医疗若不考虑收入增长是因为收购子公司带来的合并收入，主要的吻合器产品销售收入亦呈下降趋势。2021 年度，同行业可比公司营收均实现较大幅度增长。**2022 年度，天臣医疗和康基医疗营业收入均实现不同程度增长，赛克赛斯同比较为平稳。此外，2022 年度**与公司营收规模相近的医疗耗材 A 股上市公司中，**除赛诺医疗本年营收保持平稳外，其余均实现增长，增长率介于 3.92%-36.99%。其中，微电生理-U 和迈普医学增幅分别为 36.99%和 34.75%，与公司 2022 年度营业收入增幅 32.91%相比基本一致**。报告期内，公司营业收入与同行业可比公司变动趋势基本一致，具备合理性。

2、2020 年度营业收入同比下滑的原因及合理性

2020 年发行人营业收入相比 2019 年下降了 1,463.79 万元，主要包括两个原因：一方面主要由于福建省将疝修补片产品移出“两票制”执行范围，2020 年公司配送收入相比上年配送收入减少了 1,234.19 万元；另一方面，由于**外部环境等不利因素**对择期手术的影响以及公司产品结构变化，2020 年疝修补片的销售数量下降了 3.74 万片。

（1）主要由于福建省将疝修补片产品移出“两票制”执行范围，2020 年度配送收入减少

2020 年度，发行人销售收入相比上年下降，主要是疝修补片配送模式销售收入减少所致。2020 年和 2019 年主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

产品类别	销售模式	2020 年度	2019 年度	变动金额	变动比例
疝修补片	传统经销	8,518.35	8,996.11	-477.76	-5.31%
	配送	760.34	1,999.01	-1,238.67	-61.96%
	两票制经销	506.98	681.25	-174.27	-25.58%
	境外销售	62.82	103.32	-40.50	-39.20%
可吸收防粘连纤维膜	\	676.13	555.99	120.14	21.61%
修补固定器	\	307.03	67.70	239.33	353.52%
吻合器	\	146.82	36.50	110.32	302.25%
分离钳	\	11.10	13.49	-2.39	-17.72%
合计		**10,989.57**	**12,453.36**	**-1,463.79**	**-11.75%**

如上表，2020 年度相比 2019 年度，公司主营业务收入下降了 1,463.79 万元，其中疝修补片配送模式销售收入下降了 1,238.67 万元。同时由于**受到外部环境等不利因素影响**，传统经销作为公司最主要的销售模式，收入亦有一定下降。

疝修补片配送收入下降主要来源于福建省的配送收入下降，2020 年度相比 2019 年度，福建省主营业务收入变动情况具体如下：

单位：万元

产品类别	销售模式	2020 年度	2019 年度	变动金额	变动比例
疝修补片	传统经销	524.32	4.48	519.84	11603.57%
	配送	372.06	1,597.76	-1,225.70	-76.71%
其他产品	\	12.08	4.67	7.41	158.67%
合计		908.47	1,606.91	-698.44	-43.46%

2019 年度福建省全面执行两票制，因此发行人当年配送收入金额较大，2020 年度疝修补片产品在福建省被移出“两票制”执行范围，配送模式收入大幅下降，而传统经销模式下产品销售价格远低于配送模式，传统经销模式的收入增长未能弥补配送模式的收入下降，导致福建省整体销售收入下降。

（2）由于受到外部环境等不利因素影响导致择期手术延期，2020 年度公司疝修补片销售数量下降

2020 年**受到外部环境等不利因素影响**，我国经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务**受到**了一定的不利影响，公司的生产及销售也相应受到一定负面影响。按照产品类别来看，2020 年度公司收入下降主要来自于疝修补片销售收入和销售数量下降，具体情况如下：

单位：万片

疝修补片销量	2020 年度		2019 年度		2020 年相比 2019 年	
	销量	占比	销量	占比	变动量	变动比例
不可吸收补片	13.07	71.07%	16.47	74.42%	-3.40	-20.64%
部分可吸收补片	5.17	28.11%	5.52	24.94%	-0.35	-6.34%
防粘连复合补片	0.15	0.82%	0.14	0.63%	0.01	7.14%
小计	18.39	100.00%	22.13	100.00%	-3.74	-16.90%

2020 年度，由于**受到外部环境等不利因素影响**导致择期手术延期等因素，公司疝修补片整体销量相比上年下降了 3.74 万片，降幅 16.90%，导致 2020 年度疝修补片销售收入下降。

综上，2020 年度收入下降，主要是福建省“两票制”政策变化导致配送收入减少，以及**受到外部环境等不利因素**影响下公司疝修补片销量减少导致，具有合理性。

3、2022 年度在手订单同比大幅增长的原因及合理性

发行人主要采用传统经销模式进行销售，主要客户为经销商，每年年初发行人与经销商签署当年度的销售合同，销售合同约定了本年预计达到的销售目标以及各月份的销售目标，即年度签约销售指标。公司的年度签约指标仅针对传统经销模式下的合作经销商，配送商、境外销售、直销医院等不存在年度签约销售指标。报告期各期内，发行人年度的签约销售指标金额具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
全年签约销售指标	22,468.00	18,384.50	12,458.36

2022 年度公司在手订单相比 2021 年度增长了 22.21%，有较大增长，具体分析如下：

（1）2021 年以来全国范围内已得到较好控制，择期手术逐步恢复

2020 年**受到外部环境等不利因素影响**，全国范围的生产生活均受到较大影响。2021 年以来，随着对病毒的认知越来越清晰，以及**相关**政策的优化，择期手术量逐步恢复正常，公司业绩有所提升。2022 年以来，国内虽局部仍有发生，但整体已得到较好的控制，除个别地区、城市在某些时间情影响较为严重外，整体上对择期手术已无重大影响。

（2）2022 年在手订单增长原因分析

2022 年公司在手订单相比上年增长，主要有以下影响因素：

1）集中带量采购加大对国产医疗器械的支持力度，替代进口品牌的存量市场空间成为国产医疗器械行业的重要趋势，公司作为疝修补领域市场份额第一的国内企业更加受益，是在手订单增长的重要支撑

自 2020 年 3 月起，各省、自治区、直辖市及部分地级市陆续开始对高值耗材实行集中带量采购。为了支持国内医疗器械行业发展，国家及各地市出台了相关支持国产的鼓励政策。2022 年 9 月，国家医保局在官网发布了《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》（医保函〔2022〕136 号），指出“客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜”。同时多个地方也出台了支持国产医疗器械的相关政策，如广东省卫健委于 2021 年 3 月发布了《2021 年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》，根据公示仅有 46 种医疗设备被纳入清单，广州市政府于同月发布了《优化政府采购进口产品管理工作》的通知，要求“把紧审核进口产品关口，从严审核是否存在超标准采购、进口产品的必要性、不可替代性、经济性和效益性等。”

在国产化政策支持、集中带量采购等背景下，国内医疗器械企业的市场占有率不断提升，替代进口产品市场份额成为国内医疗器械行业的重要发展趋势。截至本回复报告出具之日，全国范围内涉及公司主要产品的集中带量采购共计 13 次，公司已中标 11 次；涉及疝修补片的集中带量采购共 7 次，发行人已中标 6 次，中标次数高于进口品牌碧迪医疗和美敦力，国产化的趋势较为明显。

其中，多次疝修补片集中带量采购项目于 2021 年开始实施，成为发行人 2022 年签约销售指标增长的重要支撑。具体情况如下：

序号	集中带量采购	中标情况	开始实施时间

		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
1	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	√	√	√	√	2020 年 10 月
2	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	√	×	√	×	2020 年 10 月至 2021 年 1 月
3	山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购	√	√	√	×	2021 年 3 月末
4	福建省第二批医用耗材集中带量采购	√	√	√	√	2021 年 6 月末
5	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	√	√	√	×	2022 年 5 月至 2022 年 7 月

公司自成立以来，始终从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售。根据标点信息的行业研究报告，按照销售收入排名，2021 年公司在我国疝修补片市场排名第三，仅低于碧迪医疗和美敦力，高于强生；按照销售数量排名，2021 年公司在我国疝修补片市场排名第二，仅低于碧迪医疗。

在国产化替代的趋势下，发行人作为市场份额第一的国产企业将更加受益，在获取进口品牌存量市场空间上更有优势。

2）临床医疗需求升级促进部分可吸收补片迭代不可吸收补片，不可吸收补片中价格较高的轻量补片迭代普通补片，尤其是公司不可吸收补片中轻量 3D 腔镜专用补片，带来在手订单金额的增长

①部分可吸收补片升级替代不可吸收补片，带动收入增长

临床手术始终朝着更安全、更有效、更舒适的方向发展，部分可吸收补片相比不可吸收补片，具有轻量化、减少异物植入量、减少术后感染风险的优势，在疝修补片的临床应用方面，部分可吸收补片逐渐迭代不可吸收补片成为明显的发展趋势，而部分可吸收补片的生产工艺更复杂，销售单价明显高于不可吸收补片，带来了公司在手订单金额的增长。

报告期内，发行人各类疝修补片产品销售收入及占比情况如下：

单位：万元

产品分类	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
不可吸收补片	**6,550.81**	**37.47%**	5,245.25	39.39%	4,745.55	48.19%
部分可吸收补片	**9,230.68**	**52.81%**	6,986.01	52.47%	4,554.74	46.25%
防粘连复合补片	**1,699.21**	**9.72%**	1,083.80	8.14%	548.20	5.57%

产品分类	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	**17,480.69**	**100.00%**	13,315.06	100.00%	9,848.49	100.00%

如上表，2020 年不可吸收补片是公司最主要的销售品种，占疝修补片销售收入的比重为 48.19%；至 2021 年部分可吸收补片的销售收入和占比已经高于不可吸收补片，**2022 年不可吸收补片的收入占比下降到了 37.47%**。

报告期内，公司各类疝修补片产品销售数量及占比情况如下：

单位：万片

销售数量	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比
不可吸收补片	**16.10**	**56.31%**	13.79	59.67%	13.07	71.07%
部分可吸收补片	**11.54**	**40.36%**	8.84	38.25%	5.17	28.11%
防粘连复合补片	**0.96**	**3.36%**	0.47	2.03%	0.15	0.82%
合计	**28.59**	**100.00%**	**23.11**	**100.00%**	**18.39**	**100.00%**

如上表，报告期内公司不可吸收补片的销售数量总体呈下降趋势，销量占比从 **71.07%**下降至 **56.31%**；部分可吸收补片、防粘连补片的销售数量呈快速增长趋势，其中部分可吸收补片的销量占比从 **28.11%**提高至 **40.36%**。呈现明显的部分可吸收补片迭代不可吸收补片的变化趋势。

②不可吸收补片中，轻量补片迭代普通补片，带动收入增长

公司销售的不可吸收补片中，轻量补片相比普通补片，具有植入量更少、患者舒适度更高的特点，随着临床需求升级，报告期内公司不可吸收补片产品结构中，轻量补片的销售数量及占比逐渐提高，普通补片的销售数量及占比逐渐下降。同时轻量补片的销售价格相比普通补片更高，带动了销售收入和在手订单的增长。

公司轻量补片中，轻量 3D 腔镜专用补片是应用于腹股沟疝的补片，专用于腔镜下疝修补手术，该补片在植入人体后可紧密贴合腹股沟区域，大幅减轻异物感，提高患者舒适度。该补片的网型结构依据临床解剖结构而设计，发行人采用网型设计及优化技术、多层/立体补片成型技术、聚合物引伸精细热定型技术等核心技术研发而成，具有较高的技术含量。进口品牌中，碧迪医疗、美敦力拥有同类产品，强生无同类产品。轻量 3D 腔镜专用补片的单价较高，报告期内发行

人轻量 3D 腔镜专用补片的销量增长带动了在手订单增长。

报告期内，公司不可吸收补片各细分品种的销售数量变动情况如下：

单位：万片

不可吸收补片	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比
轻量 3D 腔镜专用补片	**4.29**	**26.65%**	2.79	20.23%	1.99	15.23%
其他轻量补片	**4.69**	**29.13%**	3.37	24.44%	3.09	23.64%
普通补片	**7.12**	**44.22%**	7.63	55.33%	7.99	61.13%
合计	**16.10**	**100.00%**	13.79	100.00%	13.07	100.00%

如上表，报告期内公司轻量 3D 腔镜专用补片的销量占比从 **15.23%**提高至 **26.65%**，其他轻量补片的销量占比从 **23.64%**提高至 **29.13%**，而普通补片的销量占比从 **61.13%**降低至 **44.22%**。

报告期内，公司不可吸收补片各细分品种的销售收入变动情况如下：

单位：万片，%

不可吸收补片	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
轻量 3D 腔镜专用补片	**3,042.17**	**46.44**	2,031.71	38.73	1,490.17	31.40
其他轻量补片	**1,470.94**	**22.45**	1,148.71	21.90	1,096.74	23.11
普通补片	**2,037.70**	**31.11**	2,064.83	39.37	2,158.63	45.49
合计	**6,550.81**	**100.00**	5,245.25	100.00	4,745.55	100.00

如上表，报告期内公司不可吸收补片收入增长主要来自于轻量 3D 腔镜专用补片的收入增长，自**2020**年至2022年，轻量3D腔镜专用补片的收入占比从**31.40%**提高至 **46.44**%，而普通补片的收入占比从 **45.49%**下降至 **31.11%**。

综上，在临床需求提升的推动下，公司疝修补片销售结构呈现出部分可吸收补片逐渐迭代不可吸收补片、轻量补片逐渐迭代普通补片的趋势，二者销售数量不断增加，带动了公司在手订单的增长。

3）公司修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、吻合器等新兴产品不断推广，带来销售收入和在手订单的增长

公司的可吸收钉修补固定器于 2018 年取得注册证，公司于 2019 年收购中科光远将后将可吸收防粘连纤维膜纳入产品范围，公司自 2017 年以来逐步取得了

多个吻合器产品注册证，报告期内上述产品均处于市场推广阶段，销售收入逐年快速增长，具体如下：

单位：万片

销售收入	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
修补固定器	**2,181.36**	1,451.05	307.03	**166.55%**
可吸收防粘连纤维膜	**1,726.59**	1,346.93	676.13	**59.80%**
吻合器	**474.65**	305.26	146.82	**79.80%**
合计	**4,382.60**	**3,103.24**	**1,129.98**	**96.94%**

公司上述新兴产品销售规模的快速增长，拉动了 2022 年在手订单金额的增长。

4）报告期内公司持续增加销售人员数量，加大下游主要经销商和主要终端医院开拓力度，提高市场渗透率，从而提高在手订单金额

对于以经销模式为主要销售模式的医疗器械行业，销售人员人数对于开拓下游经销商和医院具有较为重要的作用，销售人员人均实现收入通常较为稳定。报告期内，发行人的销售人员人均实现收入金额分别为 229.98 万元、271.33 万元及 **307.66** 万元。

报告期内公司为开拓下游市场，不断增加销售人员招聘力度，完善销售人员梯队，销售人员人数增长较快，2020 年度、2021 年度和 2022 年**度**，公司平均销售人员数量分别为 48 人、61 人和 **71** 人，销售人员数量的增加对于开拓下游客户、提高在手订单金额起到了拉动作用。

综上，公司 2020 年收入下滑主要是福建省将疝修补片产品移出“两票制”执行范围以及**受到外部环境等不利因素**影响择期手术延期导致销量下降所致；2022 年在手订单的增长主要得益于集中带量采购及国产化替代的政策支持、公司部分可吸收补片替代不可吸收补片、轻量补片替代普通补片等带来销售结构的优化、新兴产品销售规模扩大以及增加销售人员加大市场开拓力度等因素综合影响，具有合理性。

5）2022 年度，多数同行业公司收入同比实现增长，公司在手订单增长符合行业趋势

截至本回复报告出具之日，2022 年度申万行业分类标准（2021）中属于“医

疗器械”之“医疗耗材”A 股上市公司中，已披露 2022 年度业绩快报的共 18 家，其中 14 家实现增长，仅 4 家收入同比下降。该 4 家公司业绩下降原因主要系带量采购落地影响，或疫苗和防护产品往年收入爆发增长后本年需求下降。其余 14 家增长的企业中，增幅超过 30%的亦较为常见，如惠泰医疗、心脉医疗、爱博股份、微电生理-U，其收入增长主要来源于企业自身的业务规模扩大，客户覆盖率和渗透率增加，与公司情况基本一致。

在申万行业分类标准（2021）属于“医疗器械”之“医疗耗材”A 股上市公司中，选择营业收入规模与公司相近（年度营收介于 1-3 亿元）的公司，其 2022 年度收入同比变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度[注1]	2021 年度	变动率
佰仁医疗	29,516.67	25,181.76	17.21%
奥精医疗	24,530.51	23,606.32	3.92%
天臣医疗	23,203.84	21,373.70	8.56%
康拓医疗	23,994.87	21,254.77	12.89%
赛诺医疗	19,278.19	19,435.61	-0.81%
微电生理-U	26,032.50	19,002.99	36.99%
迈普医学[注2]	13,925.19	10,333.90	34.75%

注 1：上表所列同行业公司均未披露经审计的 2022 年度财务数据，此处使用其公开披露的 2022 年度业绩快报数据。

注 2：迈普医学未披露 2022 年度业绩快报，此处使用其 2022 年前三季度营业收入数据。

由上表可知，与公司营收规模相近的医疗耗材 A 股上市公司中，除赛诺医疗本年营收保持平稳外，其余均实现增长，增长率介于 3.92%-36.99%。其中，微电生理-U 和迈普医学增幅分别为 36.99%和 34.75%，与公司 2022 年度营业收入增幅 32.91%相比基本一致。综上，公司本年收入**和在手订单变动**符合行业变动趋势。

（二）各类经销商的采购及备货周期，年度签约销售指标的含义及具体情况，是否与各经销商均签订销售指标，如有请说明相关合同的主要条款

1、各类经销商的采购及备货周期

报告期内，公司各类经销商的采购及备货周期如下：

项目	采购周期	备货周期
传统经销商	2-7 天	3 个月左右
两票制经销商	2-7 天	3 个月左右
配送商	2-7 天	不承担备货职能

报告期内，公司各类经销商的采购周期一般为 2-7 天；为保障及时响应下游客户需求，应对节假日潜在断货风险，各类经销商备货周期一般在 3 个月左右，其中配送商则不承担备货职能，公司发出并存放于配送商地址的产品仍系公司的发出商品。

2、年度签约销售指标的含义及具体情况

传统经销是公司最主要的销售模式，每年年初公司根据上年度各经销商的采购金额、市场环境变化及需求预测、集中带量采购中标情况、终端客户开拓情况等，与经销商在经销合同中约定本年度的销售目标，即年度签约销售指标。由于计划目标与实际完成情况之间通常存在一定落差，为了调动经销商的销售积极性，公司制定的销售目标一般基于比较乐观的市场情况作出估计。在经销模式和商业合作中，生产企业和经销商之间约定销售目标是常见的做法，如同行业公司东星医疗同样对经销商进行销售指标管理。

公司仅与传统经销商约定年度签约销售指标，其他销售模式客户不适用。该销售目标不构成经销商对采购数量或金额的承诺，但会影响公司对经销商的考核评级。报告期内，公司各年度签约销售指标的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
年度签约销售指标	**22,468.00**	18,384.50	12,458.36
传统经销收入	**19,677.21**	14,888.17	9,645.25
总体完成率	**87.58%**	**80.98%**	**77.42%**

注：公司销售目标仅适用传统经销，以上实现收入与各年度传统经销销售收入差异系传统经销销售收入为调整计提、使用返利后数据，实际年度销售目标为不含返利金额，为保持统计口径一致，将传统经销销售收入剔除返利影响后计算销售目标完成率

为调动经销商积极性，在年初制定销售目标时，公司通常基于较为乐观的市场情况作出估计；同时年度内存在经销商新增或退出、终端医院采购情况变化、行业政策变化，以及局部地区受**外部环境等不利因素**影响等情形，因此年度签约指标完成率低于 100%具有合理性。

报告期内，公司年度签约销售指标完成率分别为 77.42%、80.98%和 87.58%，较为稳定，公司销售目标执行情况较好。

3、年度签约销售指标签订情况及协议约定

年度签约销售指标仅适用于传统经销模式，其他销售模式均不涉及。报告期内，除少量年交易额极小的新增客户外，公司与各传统经销商均签订了经销协议，并在协议中约定了年度销售指标，相关主要条款如下：

项目	主要条款内容
销售指标	乙方（经销商）同意在签约当年度向甲方（公司）购买约定金额（以下称“年度销售指标”）的产品，并按价税总额结算货款。
绩效目标评估	年度销售指标经细化，形成月度销售指标。自合同生效之日起，甲方对经销商的销售情况按月进行跟踪评估，如累计三个月（含）不能达到约定的月度销售指标，且无任何改进，或已进行或拟进行改进措施不能令甲方满意，甲方有权更改授权名单或终止经销协议，不必对乙方提供任何赔偿。
分级管理及达标奖励	年度终了，乙方年度实际销售额和年度销售指标达成率，将分别乘以各自的权重，作为甲方对经销商考核评级的参数。 评级较高的经销商将有权享受公司提供的达标奖励，包括协助市场开发、推广活动支持、较高的返利比例；评级较低的经销商无法获得奖励，且采购价格将在统一经销价基础上有所上浮。

（三）结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”等行业政策对收入和利润的影响、2022 年度营业收入变动情况等，详细说明发行人成长性情况

公司的成长性来源于公司核心技术与产品，公司形成了以不可吸收补片为主力基础产品、以部分可吸收补片为主力成长产品、以防粘连复合补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜为新兴成长产品、以吻合器和分离钳为培育产品的产品梯队，该等产品占公司营业收入的比重超过 99%，其中，主力成长产品报告期内复合增长率超过 40%，新兴成长产品复合增长率超过 90%，成长势头良好。

1、主要产品市场规模和行业竞争格局

（1）疝修补产品的市场规模和竞争格局

根据标点信息的行业研究报告，按照生产厂家出厂价格计算，2021 年我国疝修补片市场的销售收入为 12.84 亿元，预计 2025 年市场销售额将达到 17.48 亿元，2021-2025 年复合增长率为 8.02%。按照以向终端医院的销售价格计算，2021 年我国疝修补市场销售额为 63.68 亿元，预计 2025 年市场销售额将达到 88.29 亿

元，2021-2025 年复合增长率为 8.51%。

根据标点信息报告数据，目前外资企业仍在我国疝修补片市场占据主导地位。按照销售**收入**计算，2021 年碧迪医疗占有的市场份额为 20.64%，在市场中排名第一；美敦力排名第二位，占有市场份额 16.17%；发行人占有 11.29%的市场份额，排名行业第三位，高于第四名强生；第五至第八名企业合计占有 12.69%的市场份额。

（2）固定器产品的市场规模和竞争格局

公司修补固定器主要用于腹腔镜以及开放手术中组织与修补材料之间的固定，根据标点信息报告及公司 2021 年可吸收钉修补固定器国内平均售价计算，我国修补固定器的市场空间为 1.71-3.30 亿元之间。

根据国家药监局查询结果，截至本回复报告出具之日，仅有四家医疗器械公司取得可用于疝与腹壁外科的修补固定器产品注册证，其中发行人是唯一的国内企业，具体情况如下：

序号	产品名称	注册人	注册证号	首次批准时间
1	可吸收夹固定装置(ETHICON SECURESTRAP Absorbable strap Fixation Device)	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	国械注进 20153131035	2013-11-7
2	固定器 Protack Autosuture Fixation device	柯惠有限责任公司 Covidien llc	国械注进 20153020694	2015-02-17
3	固定器 Protack Autosuture Fixation device	柯惠有限责任公司 Covidien llc	国械注进 20153130694	2015-02-17
4	可吸收钉修补固定器 AbsorbaTack Fixation Device with Absorbable Tacks	柯惠有限责任公司 Covidien llc	国械注进 20173130196	2017-01-13
5	可吸收钉修补固定器 SorbaFix Absorbable Fixation System	达沃股份有限公司，巴德子公司 Davol, Inc. Subsidiary of C.R. Bard, Inc.	国械注进 20163130123	2016-1-13
6	固定系统 PermaFix Fixation System	达沃股份有限公司，巴德子公司 Davol Inc. Subsidiary of C.R.Bard, Inc.	国械注进 20173131287	2017-04-28
7	可吸收钉修补固定器	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	国械注准 20183130443	2018-10-23

国内市场上，与发行人的修补固定器形成竞争的公司仅有爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC、柯惠有限责任公司 Covidien llc 和达沃股份有限公司。

（3）防粘连产品的市场规模和竞争格局

根据智研咨询发布的《2022-2028 年中国防粘连行业竞争现状及投资策略研究报告》，我国手术防粘连产品市场快速发展，市场规模从 2014 年的 17.87 亿元增长至 2020 年的 34.78 亿元，年复合增速达 11.74%。

目前临床上预防术后粘连的主要措施为使用防粘连屏障类材料，防粘连材料包括溶液、凝胶和膜 3 种形态，其中固体膜屏障是临床上最为成功的防粘连屏障类型。整体上看，尽管防粘连液体和防粘连凝胶使用方便，但由于吸收时间短，受体位影响严重，在降低粘连发生的综合效果方面，劣于防粘连膜。但是由于防粘连膜类材料价格相对较高，目前我国临床使用的防粘连材料以凝胶和溶液为主。根据智研咨询发布的《2020 年中国手术防粘连行业市场规模及主要企业分析》，我国防粘连市场中，透明质酸和纤维素衍生物类市场份额最大，2020 年市场份额占比为 42.09%，其次是壳聚糖及其改性产物类，2020 年市场份额占比为 40.20%，其余如聚乳酸类、乳酸-乙醇酸共聚物类等市场占比较小。

（4）吻合器产品的市场规模和竞争格局

根据丁香园《吻合器行业发展概况》，我国吻合器市场规模由 2015 年的 48.27 亿元增长至 2019 年 94.79 亿元，复合增长率约 18%，2024 年我国吻合器市场规模将达到 190.58 亿元。

当前我国吻合器市场竞争十分激烈，国产吻合器生产企业很多，低端的开放吻合器领域基本完成国产替代，高端腔镜吻合器技术壁垒较高，外资企业中强生和美敦力两家公司占市场份额相对较高。发行人的吻合器业务尚处于起步阶段，占据市场份额较小。目前发行人在售的吻合器均为机械吻合器，电动吻合器和智能吻合器正处于研发阶段。

2、“集采”“两票制”等行业政策对收入和利润的影响

（1）发行人“两票制”收入占比较低，受“两票制”政策影响较小

报告期内，发行人配送和两票制经销收入合计金额分别为 1,290.46 万元、1,218.11 万元和 **1,460.57** 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.74%、7.42%和 **6.68%**，“两票制”相关收入占收入比重**逐年**呈下降趋势，发行人受“两票制”政策及其变动影响较小。

（2）集中带量采购加大对国产医疗器械的支持力度，促进了公司收入和销量增长

截至 **2022 年 12 月 31 日**，涉及公司主要产品的集中带量采购共计 13 次，发行人已中标 11 次。报告期内，发行人在集中带量采购相关省份的合计销售收入和销售数量整体呈快速增长趋势，具体情况如下：

单位：万元、片/套

产品类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	销量	收入	销量	收入	销量
疝修补片	9,751.57	160,252	7,062.49	123,383	5,245.17	100,162
疝修补固定器	516.77	14,686	79.70	2,076	10.40	228
可吸收防粘连纤维膜	321.42	9,457	157.94	3,556	69.67	1,092
吻合器	2.35	7	3.70	11	8.07	24
分离钳	1,094.73	10,753	574.18	5,177	120.63	891
总计	11,686.83	195,155	7,878.02	134,203	5,453.94	102,397

3、2022 年度营业收入变动情况

公司 2022 年度营业收入为 **21,997.48** 万元，**报告期内公司营业收入变动**情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
营业收入	21,997.48	16,550.95	11,000.18	41.41%

综上，目前公司疝修补产品的市场份额位居国内前三，已经与进口头部品牌相近，并明显领先于其他国产品牌；在“集中带量采购”下公司中标次数高于进口品牌碧迪医疗和美敦力，公司在集中带量采购区域的销售收入和销售数量整体呈快速增长趋势，**报告期内**公司营业收入复合增长率为 **41.41%**，表现出了良好的成长性，未来成长性具备可持续性。

二、说明网型设计及优化技术、仿生结构设计技术、聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术、超细纤维成型技术下的各项核心技术以及有限元动静态分析技术的的具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现；使用不同供应商的同种原材料以及同一供应商不同牌号的原材料，是否可确保产品品质的稳定性，产品性能及

生产成本是否存在较大差异及差异的合理性

公司的疝修补片产品从跟随进口，到迭代开发，到自主创新，完成了从与进口产品并跑到细分领域领跑的转型。公司在疝与腹壁外科领域经过多年发展，形成了多项核心技术，公司的补片设计和工艺实现能力使得公司多次取得国内首证。（1）在网型领域，对于部分特殊补片，如部分可吸收 3D 补片，由于可吸收材料与不可吸收材料定型工艺差异巨大，相应技术壁垒也较高；（2）在材料领域，公司于 2022 年 7 月取得了 PVDF 疝修补注册证，该补片具备更好的修复效果和更低的炎性反应，在同等力学效果下植入量更低，同时该补片的网型升级为六边形大网孔，公司是唯一拥有 PVDF 材料疝修补片的国内企业；（3）在复合补片领域，公司结合单丝丝径、补片网型、防粘连层融合等进行多层级优化，取得了国产首证，并布局了新型复合补片、热压复合布片等迭代产品，保证了公司在高端复合补片领域的领先地位。

公司的可吸收防粘连纤维膜是唯一使用两亲性聚合物制备的防粘连产品。设计和生产该产品时，除保证合理的降解周期、适宜的孔隙率外，原材料的亲疏水性配比、玻璃化温度调节、后处理过程的部分应力释放，均会最终影响防粘连产品的温敏特点；溶液配比、纺丝工艺等均会影响产品纤维直径和孔径，从而影响最终的仿生结构及生物相容性。该产品的研发和生产，需要具备：①仿生结构和温敏结构的设计和控制能力；②熟悉聚合物的分子链构象，具备设计成型工艺的能力；③熟知不同孔隙率对不同细胞的诱导行为的差异，因此具有很高的技术壁垒。

公司的可吸收钉修补固定器是涉及可吸收材料的操作型器械，需要综合考虑材料的结构、降解及加工性能，尤其是可吸收材料的应力收缩，均会影响最终产品的使用性能及安全有效性。公司积累了基于可吸收聚合物材料的熔融挤出注塑成型技术、精密导程步进技术、聚合物超声换能熔接技术、钉管抗菌润滑涂层技术，有限元分析技术，该等核心技术是基于对材料结构、材料性能等充分理解和大量的研发实践形成，具有较高技术壁垒。

公司通过调整工艺参数、把控核心技术要求和检测指标等确保产品品质和性能的稳定性，公司使用两家核心供应商的 PP 材料生产疝修补片且保证了产品性能稳定。以疝修补片为例，报告期内公司聚丙烯材料的主要供应商有两家，分别

为 TDA 和 Luxilon，公司使用两家供应商生产的聚丙烯材料，均生产出了符合核心技术要求的产品。报告期内，与公司产品相关的医疗器械不良事件报告共计 **5** 起，不良事件率为 **0.0006%**，低于国内医疗器械生产企业不良率平均水平，证明了公司产品品质和性能的稳定性较高。报告期内，仅聚丙烯材料（PP）存在同时使用 TDA 和 Luxilon 两家不同供应商原材料的情况，由于 PP 材料成本占生产成本的比重较低，使用主供应商和备选供应商的材料对生产成本的差异较小。

（一）网型设计及优化技术、仿生结构设计技术、聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术、超细纤维成型技术下的各项核心技术以及有限元动静态分析技术的具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现

报告期内，公司核心技术与现有产品对应关系以下：

技术类别	核心技术名称	公司现有产品
网片成型技术	网型设计及优化技术	疝修补片
	多层/立体补片成型技术	
	聚合物引伸精细热定型技术	
	多层异种聚合物融合技术	
	干法针刺纤维网加固技术	无
超细纤维成型技术	高压静电纺丝技术	可吸收防粘连纤维膜
	仿生结构设计技术	
	温敏响应技术	
	纤维膜定型技术	
	纤维膜灭菌技术	
精密结构设计及成型技术	精密导程步进技术	可吸收钉修补固定器
	聚合物超声换能熔接技术	吻合器
	钉管抗菌润滑涂层技术	吻合器
聚合物一体成型技术	熔融挤出注塑成型技术	可吸收钉修补固定器
	超低温冷冻干燥制孔技术	无
模型模拟技术	有限元动静态分析技术	可吸收钉修补固定器，吻合器

如上表，网型设计及优化技术、仿生结构设计技术、聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术、超细纤维成型技术下的各项核心技术以及有限元动静态分析技术，对应公司现有产品包括疝修补片、可吸收防粘连纤维膜、可

吸收钉修补固定器和吻合器。因此，对于主要产品在设计和生产阶段应用技术的情况，以及相上述关核心技术情况分别分析。

1、疝修补片应用的核心技术、工艺流程特点和壁垒体现

（1）疝修补片设计和生产阶段应用的核心技术

公司的疝修补片产品从进口仿制，到迭代开发，到自主创新，完成了从与进口产品并跑到细分领域领跑的转型。从迭代开发到自主创新的过程中，公司利用逐步积累的网型设计及优化技术、聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术，形成了完整的疝和腹壁外科系列补片产品，包括不可吸收补片、部分可吸收补片、复合补片等，可以为不同患者、不同术式的临床需要提供先进全面的解决方案。

公司疝修补片产品在设计和生产阶段的主要流程、工艺特点及应用的核心技术情况如下：

主要工艺流程	工艺特点	相关核心技术
选择原材料	1、补片主要由高分子聚合物单丝组成，筛选合适的高分子聚合物。 2、需要对高分子聚合物进行比较和了解，包括：不同牌号高分子材料性能，聚合物单丝的性能，不同材质、不同丝径的植入反应，长期植入效果等。 3、单丝材质、丝径，编织结构、网型、网孔孔径、密度及最终植入的 3D 结构均会影响补片植入后的生物相容性。	网型设计及优化技术
确定编织结构	1、通过不同的编织工艺，将单丝制作成为网孔结构。 2、首先需了解常用的十几种补片网型的径向力学差异、孔径强度差异等；其次根据植入人体部位不同、操作成型要求不同等，结合植入安全性评价，筛选出合理的网型，满足力学、缝合、顶破等要求。	网型设计及优化技术，多层/立体补片成型技术
确定最终植入结构	利用合理的评价手段及动物模型，筛选不同临床手术需求的最优解，确定后期的拉整定型的 3D 结构、与其他其它功能性聚合物制作复合补片实现防粘连效果等。	
将编织后网片加工为最终植入补片	1、根据确定的确定编织网型和最终植入网型，对编织后网片进行热定型。 2、依据单丝强度、延展性及热加工性能、网孔编织形态的特点，将编织后网片加工为最终植入形态网片。	聚合物引伸精细热定型技术，网型设计及优化技术，多层/立体补片成型技术
将基础网片与功能性材料复合成型	以临床需求为导向，利用合理的评价手段及动物实验结果，将其他功能性聚合物和基础补片复合为一体。	多层异种聚合物融合技术，网型设计及优化技术，多层/立体补片成型技术

（2）网型设计及优化技术、聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术的具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现

公司在疝与腹壁外科领域经过多年发展，形成了网型设计及优化技术、聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术、多层/立体补片成型技术等多项核心技术，公司的补片设计和工艺实现能力使得公司多次取得国内首证。

在网型领域，对于部分特殊补片，如部分可吸收 3D 补片，由于可吸收材料与不可吸收材料定型工艺差异巨大，相应技术壁垒也较高。

在材料领域，公司于 2022 年 7 月取得了 PVDF 疝修补注册证，该补片具备更好的修复效果和更低的炎性反应，在同等力学效果下植入量更低，同时该补片的网型升级为六边形大网孔，公司是唯一拥有 PVDF 材料疝修补片的国内企业。

在复合补片领域，公司结合单丝丝径、补片网型、防粘连层融合等进行多层级优化，取得了国产首证，并布局了新型复合补片、热压复合布片等迭代产品，保证了公司在高端复合补片领域的领先地位。

其中，网型设计及优化技术、聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术与行业技术差异比较及壁垒体现如下表：

技术类别	核心技术名称	具体工艺流程和特点	与行业通用技术的差异程度	核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现
网片成型技术	网型设计及优化技术	公司基于多年研发积累，结合不同聚合物单丝的直径、强度、弹性及可编网型的拉伸性能、耐缝合强度、撕破强度、胀破强度、延展性等基础性能分析，公司设计出了更加优化的补片网型结构和植入形态，并以动物实验模型验证各种网型的性能。	1、属于非通用技术。 2、行业内生产企业可通过测试，取得已上市产品的网型数据。	1、需要结合临床知识，同时积累不同材料、不同网型性能的大量数据，并经过动物实验验证才可以实现。 2、公司已积累了基于聚丙烯材料、可吸收材料、PVDF 材料等材料的 25 种以上经编网型，除行业内常见的四边形网型外，公司还设计验证了规整的六边形网型、平滑的椭圆形网型、挺阔的紧密三角形网型等。目前公司在售产品包括 10 种网型，其中 8 种网型与竞品的网型均不相同。
	聚合物引伸精细热定	该技术旨在对平面补片进行热定型加工，以制作立体的补片结构。公司对于不同组	1、属于纺织行业的通用技术。 2、与通用技术的差异：（1）随着产品组分和产品结构不	公司已积累了针对聚丙烯材料、部分可吸收材料、PVDF 材料的 10 余种网型的热定型

技术类别	核心技术名称	具体工艺流程和特点	与行业通用技术的差异程度	核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现
	型技术	分、不同结构的加工材质，设计复杂的应力分段释放定型，精细控制工装、温度、时间等工艺条件，达到最终成型的补片尺寸和孔径均匀、形状稳定一致、不存在过度降解等效果。	同，该技术需要设计的应力分段释放模型和控制参数不同。尤其是，部分可吸收立体补片，由于其双组分热力学性能的差异，使三维立体结构的热定型工艺控制变得尤为困难。	技术。其中，PVDF 材料由于玻璃化转变温度很低，常温条件下处于黏弹态，定型难度较高，截至目前，公司是国内疝与腹壁外科医疗器械领域唯一掌握了该材质的热定型技术的企业。 部分可吸收混编材料，由于双组分材料的热力学性能具有差异，制作立体补片时所用的三维热定型技术，针对定型和二次定型需要精准控制不同的加工条件，公司是国内少数掌握混编网型的热定型技术的企业。
	多层异种聚合物融合技术	公司首先通过流延法或热压法制备薄膜，再通过先进的分步溶液浇筑成型技术或膜压技术实现多层异种聚合物的一体化有机融合，形成稳定可靠的多层次高分子材料结构，实现不同材质、不同结构的聚合物片材的有机结合。 其中，流延法是指利用聚合物溶液的表面张力、溶剂挥发的特点，通过控制蒸发过程的温度、湿度等，结合特殊模具，实现均质化或异质化薄膜成型；热压法指的是利用聚合物的熔融温度及玻璃化转变温度，影响聚合物分子链段的构象，结合高压和特殊辅料、模具，从而实现快速薄膜成型的过程。	1、属于通用技术。 2、与通用技术的差异： （1）流延法薄膜成型是涂料及涂层行业的通用技术，但应用于医疗器械行业，对溶剂选择、溶剂残留、薄膜成型特点及厚度一致化均匀性控制有要求较高； （2）热压法薄膜成型是橡胶制品行业、工程塑料行业的通用技术，但在医疗器械行业的应用较少，工艺参数的范围较窄，对装料及成型模具要求较高； （3）多层聚合物融合技术是材料复合的常规实现手段，广泛应用于输油管、导管涂层、多种结构增强材料中，但是在医疗器械行业的应用较少，受限于生物相容性及界面结构的限制，工艺窗口窄、实现难度大。	1、流延法中，界面结构的均匀性及稳定性控制则需经过多参数控制验证才能实现。尤其是超薄涂层的稳定化生产，需要深入理解溶剂体系选择、工艺参数的原理才可以实现；热压法中，已成型的纤维结构实施快速、稳定的薄膜制备的所需要的工装界面设计方面仍存在较高壁垒，比如实现温度均一性控制方法等。 多层聚合物融合技术材料或产品成型工艺复杂，融合强度及各层界面的要求高，需长期技术积累才能实现。 2、流延法、热压法和多层聚合物融合技术在医疗器械行业的应用均较少。

2、可吸收防粘连纤维膜应用的核心技术、工艺流程特点和壁垒体现

（1）可吸收防粘连纤维膜设计和生产阶段应用的核心技术

公司可吸收防粘连纤维膜在设计和生产阶段的主要工艺流程、工艺特点及应用的核心技术情况如下：

主要工艺流程	工艺特点	相关核心技术
选择原材料	超细纤维主要由两种亲疏水性不同的聚合物组成，需要根据降解周期、分子量、亲疏水性、溶解性、玻璃化温度等特点选择	高压静电纺丝技术，仿生结构

	合适的聚合物及配比。	设计技术，温敏响应技术
配置溶液	1、选择合适的溶剂体系，将不同的聚合物配置成高浓溶液（溶液具备足够聚合物缠结度、合理溶液粘度、表面张力及电导率），通过调整溶剂的挥发性比例，确保溶解充分，溶液可稳定使用。 2、需了解常用的聚合物良溶剂和不良溶剂，了解聚合物分子链构象，依据不同原料的缠结状态及批次的分子量分布不同，配制合理的溶液，才可以使下阶段的静电纺丝稳定可靠。	
静电纺丝	1、依据植入材料的纤维孔隙及表面亲疏水性要求，调整高压静电纺丝工艺的喷头间距、接收距离、给液速度、纺丝电压、滚筒转速等多个工艺参数，使最终的超细纤维具备足够的延展性、合理的纤维直径和堆积密度。 2、需要了解多喷头电纺设备的电磁屏蔽及不稳定射流的控制关系，能够依据最终成品要求调整合理的工艺参数，确保产品符合技术要求。	
后处理	结合高压静电纺丝溶剂快速挥发、聚合物分子链段残留大量应力的特点，去除溶剂及热压定型，从而释放部分应力，稳定产品形态，使其在灭菌及贮存运输环节保有部分应力，从而在手术使用过程中释放其温敏特性，自动柔软与组织贴合。	温敏响应技术，纤维膜定型技术
灭菌	对于具备仿生结构、温敏响应特性等性质的特殊材料，为了防止灭菌过程使材料的应力发生变化，进而导致结构尺寸乃至力学性能发生变化，需要设计定制化的灭菌技术。通过控制温度、湿度、进气速率等条件，可以灭菌过程对产品界面的破坏，保护产品的仿生界面、温敏及浸润性能。	纤维膜灭菌技术

（2）仿生结构设计技术、超细纤维成型技术下的各项核心技术的具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现

公司的可吸收防粘连纤维膜是唯一使用两亲性聚合物制备的防粘连产品。设计和生产该产品时，除保证合理的降解周期、适宜的孔隙率外，原材料的亲疏水性配比、玻璃化温度调节、后处理过程的部分应力释放，均会最终影响防粘连产品的温敏特点；溶液配比、纺丝工艺等均会影响产品纤维直径和孔径，从而影响最终的仿生结构及生物相容性。该产品的研发和生产，需要具备：①仿生结构和温敏结构的设计和控制能力；②熟悉聚合物的分子链构象，具备设计成型工艺的能力；③熟知不同孔隙率对不同细胞的诱导行为的差异，因此具有很高的技术壁垒。

在研发可吸收防粘连纤维膜过程中，公司积累了多项核心技术，包括高压静电纺丝技术、仿生结构设计技术、温敏响应技术、纤维膜定型技术和纤维膜灭菌技术等。公司基于该等核心技术进一步拓展开发的在研项目中，止血防粘连系列

产品及软组织增强系列产品均为国内原研创新产品。

超细纤维成型技术下的各项核心技术与行业技术差异及壁垒具体体现如下：

技术类别	核心技术名称	具体工艺流程和特点	与行业通用技术的差异程度	核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现
超细纤维成型技术	高压静电纺丝技术	通过高压电场将聚合物溶液快速拉伸成微纳米级超细纤维，通过调整聚合物溶液性质，纺丝设备工艺参数及环境条件，实现对纤维直径、孔径、堆积密度等参数的调控。	1、属于通用技术。 2、与通用技术的差异：（1）该技术在医疗领域的应用非常少；（2）高压静电纺丝对于设备和参数要求较高，需要解决溶液的表面张力、黏度、电导率、给液速率、电场强度、多喷头设备的电场交叠干扰等，经过长期的参数调试才能稳定生产。行业内应用该技术大多在实验室实现，而无法稳定商业化生产。	1、高压静电纺丝已经成为制备超细纤维结构的通用技术，但是在医疗领域的应用仍然非常少。 2、该核心技术形成的产品为微米、纳米级别的纤维，用于模拟细胞外矩阵基质的仿生多孔结构。纺丝的直径和孔径的变化会直接影响细胞行为，所以稳定连续的生产就尤为重要，不仅需要保证聚合物分子量分布稳定，还要能够依据不同批次材料的差异调整溶液配比、具体工艺参数等，涉及条件复杂，门槛很高。 3、除发行人的可吸收防粘连纤维膜外，防粘连领域的应用未见公开报道。
	仿生结构设计技术	公司利用高压静电纺丝手段构筑仿生结构，即通过调控电纺纤维的直径及孔径，模拟细胞外矩阵基质的孔径结构特点，同时通过调控材料组成及界面性能，使得植入材料的微观生物力学及表面亲/疏水性能进一步优化贴合细胞外矩阵基质的特性。	1、属于非通用技术。 2、该技术是目前科研领域的研究热点和前沿技术，形成产业化的极少。	1、仿生结构设计是生物医用材料的热点和前沿领域，有多种实现手段，但形成产业化的极少。 2、公司的可吸收防粘连纤维膜，构筑的孔径结构小于30um，不仅能够阻止成纤维细胞穿透、防止粘连发生，还能不被免疫细胞识别为异物，减少炎性因子的释放，使自体免疫系统正常响应。
	温敏响应技术	通过精确调控不同材料的温度配合，精确控制聚合物的组成及配比，将材料的玻璃化温度设置在体温附近，实现常温条件下为平整的膜，接触人体后应力释放，发生从玻璃态到粘弹态的转变，自动柔软，更好的与组织弧面贴合。	1、属于非通用技术。 2、温敏响应是智能材料的研究热点，目前只在形状记忆金属领域得到了应用，医疗器械领域应用极少。	1、该技术对应力贮存和松弛过程及结构控制的逆向响应有非常高的机理认知要求和工艺控制要求。一般固定结构的聚合物，其玻璃化温度范围仅在很窄范围内受分子量影响，故要实现温敏响应在体温范围则需要利用复合聚合物材质来实现。该项技术需要了解聚合物玻璃化温度的多级耦合转变机制，工艺参数复杂，存在较高壁垒。 2、温敏材料的设计目前只在形状记忆金属领域得到了应

技术类别	核心技术名称	具体工艺流程和特点	与行业通用技术的差异程度	核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现
				用，公司是国内少数掌握温敏响应技术的并实现商业化的医疗器械企业之一。
	纤维膜定型技术	通过去除溶剂及热压定型，从而释放部分应力，稳定产品形态，使其在灭菌及贮存运输环节保有部分应力，从而在手术使用过程中释放其温敏特性，自动柔软与组织贴合。	1、属于通用技术。 2、与通用技术的差异：公司的纤维膜产品具有特殊表面形态和多孔形态，对热处理装置和温控传导工艺的要求较高，需要设计定制热处理装置。	1、具备温敏性特点的产品对贮存运输条件的要求都极为苛刻，热定型的工装及工艺条件都需要匹配产品的稳定性要求。热定型技术需要对温度进行梯度控制，如果过度定型，虽然产品形态不会发生变化，但会使温敏自柔软特性消失。 2、该技术需要通过大量的实验获取工艺参数，对于不同的纤维膜产品，热定型技术的工艺参数差异较大。
	纤维膜灭菌技术	公司针对温敏产品，设计了特殊的温湿度控制方式及环氧乙烷进气控制程序，能够有效的减少环氧乙烷气体对产品仿生界面及温敏性能的破坏。 公司针对精密可吸收结构件，选配大柜体的腔内均匀性扰动装置，设计多级温度控制及脉动进气换气系统，量降低产品结构尺寸的收缩及因温湿度过盈带来的降解影响。	1、属于通用技术。 2、与通用技术的差异：行业内通用技术是针对普通产品的灭菌技术，而不适用于对特殊材料进行灭菌。公司的纤维膜灭菌技术是针对特殊敏感性医疗器械产品的定制化设计。	该灭菌技术需要对温度、进气方案、装置设计、气化程度和进气后扰动均匀性等多项内容进行设计和验证，涉及工艺环节多、要求精度高、参数控制复杂，具有较高的技术壁垒。主要体现在：（1）属于低温灭菌技术，常规灭菌方式一般在 40°C，高温高湿的条件下进行，从而保证环氧乙烷气化充分，而公司的灭菌技术在室温下进行，因此对对气化程度和进气后扰动均匀性更高；（2）公司灭菌的进气速度远低于通用方案，需要高精度的多级压力进气装置控制进气速度，从而保证无菌的条件下，尽可能减少对产品的破坏。

3、可吸收钉修补固定器应用的核心技术、工艺流程特点和壁垒体现

（1）可吸收钉修补固定器设计和生产阶段应用的核心技术

公司可吸收钉修补固定器在设计和生产阶段的主要工艺流程、工艺特点及应用的核心技术情况如下：

主要工艺流程	工艺特点	相关核心技术
选择原材料	依据临床使用场景选择可吸收原材料，主要考虑力学性能（如穿刺、闭合、弹性、韧性等）及降解周期（例	有限元动静态分析技术

主要工艺流程	工艺特点	相关核心技术
	如止血夹满足 7 天力学强度，闭合器满足 14 天力学强度，补片固定器满足 3 个月力学强度等）。	
设计可吸收材料的基本结构及生产模具结构	1、依据临床需求设计可吸收材料的基本结构（如尖端的穿刺结构、尾翼的固定结构）和装配特殊卡槽等。该等器械的尺寸一般只有几毫米，因此对挤出注塑工艺的模具精度要求非常高，开模及修模周期都很长。 2、结合制图及材料有限元分析考虑及受力薄弱点，并设计模具流道方式规避或加固薄弱点，可以有效缩减设计开发周期。 3、通过调整挤出注塑工艺的模压、模温、进胶速度等多种工艺参数，可以有效控制可吸收材料的结构形态及结晶程度，实现其力学性能的设计要求。	熔融挤出注塑成型技术，有限元动静态分析技术，精密导程步进技术
设计击发装置、结构部件等	1、可吸收钉需要与其他结构部件精密装配，满足反复激发不脱钉、不漏钉、击发过程无卡涩。 2、同时要充分考虑装配部件在后期灭菌贮存运输过程中的收缩及力学损失，同样需要对其它部件的受力损耗进行分析和测试。	
灭菌	对于具备仿生结构、温敏响应特性等性质的特殊材料，为了防止灭菌过程使材料的应力发生变化，进而导致结构尺寸乃至力学性能发生变化，需要设计定制化的灭菌技术。通过控制温度、湿度、进气速率等条件，可以灭菌过程对产品界面的破坏，保护产品的仿生界面、温敏及浸润性能。	纤维膜灭菌技术

（2）有限元动静态分析技术的具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现

修补固定器是以结构设计为主的操作型器械，全尺寸链的传动分析及稳定的精密装配，是该类器械能够流畅使用的核心。当该等器械涉及可吸收材料时，需要综合考虑材料的结构、降解及加工性能，尤其是可吸收材料的应力收缩，均会影响最终产品的使用性能及安全有效性。

公司积累了基于可吸收聚合物材料的熔融挤出注塑成型技术、精密导程步进技术、聚合物超声换能熔接技术、钉管抗菌润滑涂层技术，有限元分析技术，该等核心技术是基于对材料结构、材料性能等充分理解和大量的研发实践形成，使用该等核心技术，公司多个在研项目的研发取得较快进展，其中一次性使用穿刺缝合器已取得医疗器械分类界定，一次性使用穿刺闭合器、可吸收弯头修补固定器、可吸收止血结扎夹均已完成生物学送检，动物实验均证实产品具备良好的操作性及安全有效性。

其中，有限元动静态分析技术与行业技术差异及壁垒具体体现如下：

技术类别	核心技术名称	具体工艺流程和特点	与行业通用技术的差异程度	核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现
模型模拟技术	有限元动静态分析技术	公司在结构设计环节及加工修模环节，通过建立数学模型，模拟分析材料的核心受力点及耐疲劳或抗张性能。在具体应用上，通过该技术优化可弯折固定器钉管结构，从而有效满足弯折及力学支撑性能要求；优化连发夹限位装置，从而提前预测组装结构的不稳定因素；通过动态模拟，预知张力条件下止血夹的材料力学趋势，优化使用方案等。	1、属于通用技术。 2、与通用技术的差异：该技术最早应用于航天领域的线性结构问题，目前在医疗器械领域的应用较少。	1、该技术应用依赖于对材料技术性能及结构受力模型的理论认知，并且需要经过大量的数据测试及模拟验证纠偏参数方能实现模拟分析的准确性。 2、该技术在医疗器械领域的应用多集中在金属材料领域，在高值医疗耗材领域的应用较少。

4、吻合器应用的核心技术、工艺流程特点和壁垒体现

（1）吻合器设计和生产阶段应用的核心技术

吻合器是以结构设计为主的操作型器械，全尺寸链的传动分析及稳定的精密装配，是该类器械能够流畅使用的核心。在吻合器的设计和加工过程中，对塑料注塑零部件加工使用了较为先进的聚合物超声换能熔接技术，该技术较之于传统的热融合和化学融合具有技术优势，可确保产品内部结构完整有效，在临床应用中稳定发挥功能，也能防止使用者通过不恰当的拆卸重复使用产品，确保一次性使用。吻合器结构设计过程中，还运用了有限元动静态分析技术，通过建立数学模型，模拟分析材料的核心受力点及耐疲劳或抗张性能。

公司吻合器在设计和生产阶段的主要步骤、内容特点及核心技术情况如下：

主要步骤	内容特点	相关核心技术
选择原材料	依据临床使用场景选择相应的材料，主要考虑吻合钉材质的成型性能、切割刀的锋利度和耐用性等。	\
设计产品基本结构及生产模具结构	1、依据临床需求设计产品的基本结构（如吻合钉排布及分布、击发传动的尺寸链）和装配连接卡槽等。 2、结合制图及材料有限元分析考虑及受力薄弱点，并设计模具流道方式，以规避或加固薄弱点。	有限元动静态分析技术
确认产品部件组装	1、将所有完成设计的零部件采用规定的工序进行装配，并最终使用聚合物超声换能熔接技术完成产品的最终定型。	聚合物超声换能熔接技术
灭菌	吻合器产品是典型的机械结构组成的操作器械，使用较为成熟的环氧乙烷方式灭菌。	\

（2）有限元动静态分析技术的具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差

异程度，核心技术研发和生产工艺等壁垒的具体体现

有限元动静态分析技术的相关分析，请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/二/（一）/3/（2）”的相关内容。

（二）使用不同供应商的同种原材料以及同一供应商不同牌号的原材料，是否可确保产品品质的稳定性，产品性能及生产成本是否存在较大差异及差异的合理性

1、公司通过调整工艺参数、把控核心技术要求和检测指标等确保产品品质和性能的稳定性，公司使用两家主要供应商的 PP 材料生产疝修补片且保证了产品性能稳定

医疗器械产品的产品品质和性能主要包括一般性能、使用性能、物理性能、化学性能、无菌性能等，该等产品性能体现为产品的核心技术要求。符合核心技术要求的产品，即产品品质和性能达标的产品。为了对产品是否符合核心技术要求进行测试，医疗器械企业一般会制定检测指标和指标检测方法。

发行人的主要产品包括疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器，该等产品均拥有确定的核心技术要求指标与对应指标的检测方法。对于不同供应商的同种原材料或者同一供应商的不同牌号的原材料，发行人首先对原材料进行检验，保证供应商提供的原材料达到已签署合同约定的原材料性能要求，在具体生产过程中，公司通过调整关键工序涉及的具体工艺参数，从而保证最终生产出来符合设定要求的产品。在关键生产工序和出厂检验环节，公司重点把控以下核心技术要求和检验指标：

主要产品举例	核心技术要求	出厂检验指标
疝修补片	物理性能、化学性能、无菌性能	无菌、环氧乙烷残留、抗拉伸、耐缝合、外观、尺寸等
修补固定器	物理性能、使用性能、化学性能、无菌性能	无菌、环氧乙烷残留、含水量、特性粘度、细菌内毒素、使用性能、颈部剪切力、即刻固定力、连接强度、外观、尺寸等
可吸收防粘连纤维膜	物理性能、化学性能、生物性能	外观、厚度、尺寸、密度、拉伸强度、扯断伸长率、皱缩率、酸碱度、蒸发残渣、环氧乙烷残留量、粘度、含水量、无菌实验、细菌内毒素实验等
吻合器	使用性能、物理性能、化学性能、无菌性能	无菌、环氧乙烷残留、灵活性、装配性、吻合与切割性能、安全装置、外观、尺寸等

公司建立并执行了完善的质量管理体系，公司的检验指标遵循能够完整反应产品质量、对产品合格与否做出评价而设计，通过保证检验指标达标，可以保证最终产品在物理性能、化学性能等方面达到产品预先设定的核心技术要求，即保证产品的品质和稳定性。同时，公司制定了《产品留样管理规定》，对于每一批次产品质量状况的可追溯性提供客观证据。

以疝修补片为例，报告期内公司聚丙烯材料的主要供应商有两家，分别为 TDA 和 Luxilon，公司使用两家供应商生产的聚丙烯材料，均生产出了符合核心技术要求的产品。

2、报告期内，公司产品不良事件及不良率远低于国内医疗器械生产企业不良率平均水平，证明了公司产品品质和性能的稳定性较高

报告期内，与公司产品相关的医疗器械不良事件报告共计 **5** 起，不良事件率为 **0.0006%**。根据国家药监局药品评价中心发布的《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2021 年）》，2021 年国家医疗器械不良事件检测信息系统共收到医疗器械不良事件报告 650,695 份，比上年增加 21.39%；根据国家药监局发布的《药品监督管理报告（2021 年第三季度）》，截至 2021 年 9 月底，全国实有医疗器械生产企业 2.80 万家。因此 2021 年度平均每家医疗器械生产企业产生不良事件数量为 23.24 起。

发行人不良事件数量远低于国内医疗器械生产企业平均水平，证明了公司产品品质和性能的稳定性较高。

3、生产成本是否存在较大差异及差异的合理性

公司为保持供应商合作稳定性和控制采购成本，通常优先向主供应商集中采购原材料，较少向备选供应商采购。报告期内，仅聚丙烯材料（PP）存在同时使用 TDA 和 Luxilon 两家不同供应商原材料的情况，该两家供应商提供的原材料牌号、性能参数基本一致，其对产品成本的影响主要为采购价格差异所致。具体情况如下：

报告期内，公司向备选供应商 Luxilon 采购规格 1 和规格 3 两种型号 PP 材料，采购价格均高于主供应商 TDA，采购价格差异与产品成本差异如下：

年度	规格	备选供应商价格差异率[注1]	产品	PP 材料成本占比[注2]	备选供应商成本差异率[注3]
2020 年度	规格 1	31.28%	不可吸收补片	约 21.1%	约+6.6%
			防粘连复合补片	约 2.6%	约+0.8%
	规格 3	171.13%	不可吸收补片	约 1.8%	约+3.1%
			防粘连复合补片	约 0.7%	约+1.2%

注 1：备选供应商价格差异率=（备选供应商采购价-主供应商采购价）/主供应商采购价；
注 2：PP 材料成本占比指：各种不同产品的成本中，PP 材料成本所占的比例；
注 3：备选供应商成本差异率=备选供应商价格差异率*PP 材料成本占比。

由上表可知，当采用备选供应商的原材料 PP 时，对应各类疝修补片产品成本变动均较小。PP 材料备选供应商采购价格高于主供应商，主要系公司与主供应商合作时间长、采购量大，对方给予了一定价格折扣所致，具备合理性。

三、说明生产主要产品的核心工序，结合投入原材料和产出半成品（成品）的物理形态、化学形态、功能参数的变化等说明各工序所起的作用，发行人创新性的具体体现；在研的原研产品的具体情况、技术先进性、审批进展和预计通过注册时间；已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；测算未来产品上市的市场空间及对成长性的影响

公司疝修补片的核心工序包括编织、拉整定型、复合成型、打孔裁剪等，可吸收钉修补固定器的核心工序包括注塑、装钉、装配等，可吸收防粘连纤维膜的核心工序包括配液、静电纺丝等，吻合器的核心工序为装配。公司上述主要生产过程中，产品的物理形态发生变化，化学形态未发生变化，公司的核心工序是根据产品设计要求、利用公司核心技术加工产品的过程，最终产品适应临床需求导向，符合产品技术指标，具有创新性。

公司在研的原研项目包括 4 个项目，分别为止血防粘连心包膜、可吸收止血修复膜、新型复合补片和 PEG 止血凝胶，均处于研发阶段，尚未注册申报，预计 2025 年至 2026 年完成注册。其中，止血防粘连心包膜已具有成型产品，并完成动物实验验证，具备优良的止血、防粘连效果。截至**本回复报告出具之日**，公司已进入注册认证程序的产品包括 **5** 款产品，分别为一次性使用非吸收性闭合夹（单发）、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用直线型切割吻合器及组件、**一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件及一次性使用无菌痔疮套扎器**，预计将于 2023 年通过注册。该等产品相关技术指标不低于已上市的同类型产品，

无法达到相应准入标准的风险较低。

目前公司在研的原研产品预计通过注册时间均集中于 2025 年-2026 年，短期内预计仍无法对公司形成业绩贡献；已进入注册认证程序的在研产品预计通过注册时间均为 2023 年，考虑到新产品通过注册后，进入全面放量前仍需一定时间。在短期内，前述产品预计对公司成长性影响相对较小，公司仍将以主力基础产品、主力成长产品、新兴成长产品和培育产品的产品梯队实现收入的增长；目前公司在研的原研产品 2025 年、2026 年时的市场空间经测算预计为 16.62~17.42 亿元，已进入注册认证程序的在研项目产品 2023 年时的市场空间经测算预计为 **81.84** 亿元，其未来上市市场空间相对较大，对应在研产品所在的细分领域未来成长性较高，未来产品上市将对发行人成长性具有积极影响。

（一）说明生产主要产品的核心工序，结合投入原材料和产出半成品（成品）的物理形态、化学形态、功能参数的变化等说明各工序所起的作用，发行人创新性的具体体现

发行人生产主要产品的核心工序，各工序所起的作用及创新性具体体现等情况如下：

主要产品类别	核心工序	物理形态变化		化学形态变化与功能参数变化	核心工序所起作用	创新性具体体现
		投入原材料	产出半成品（成品）			
不可吸收补片	编织	PP 单丝	编织网片	无变化	通过不同的编织工艺，将单丝制作成为具有设计网型和孔径的平面结构。	1、编织网经纬方向张力均匀，网片结构稳定，降低网片皱缩程度。 2、特定的网型、孔径，可以减少细菌藏匿，降低修补手术后的迟发性感染的风险。 3、特定的网型结构设计，能够匹配植入体内的生物力学要求，大幅提高植入后患者舒适度。
	拉整定型	标准片	各规格半成品	无变化	对编织后网片进行热定型，将编织网片加工为最终植入补片结构。	1、依据合理的评价手段及动物模型得出植入网型的最优解。 2、通过拉整定型，将标准片加工为特定网孔尺寸的网型，可适应不同术式、不同人体部位的使用要求。 3、加工后的网型结构符合人体解剖结构特点，满足力学要求，同时便于固定，保证有效性的同时极大的减少植入量。
部分可吸收补片	编织	PP 单丝、PGCL 单丝	编织网片	无变化	通过不同的编织工艺，将不可吸收单丝、可吸收单丝混编为具有设计网型和孔径的平面结构。	1、编织网经纬方向张力均匀，网片结构稳定，降低网片皱缩程度。 2、特定的网型、孔径，可以减少细菌藏匿，降低修补手术后的迟发性感染的风险。 3、使用可吸收材料和不可吸收材料混编，稳定维持网片张力的同时，可吸收材料在人体内逐步降解，最终减少植入量，降低异物感，提高患者植入后的舒适程度。
	拉整定型	标准片	各规格半成品	无变化	同不可吸收补片。	同不可吸收补片。
防粘连复合补片	编织	PP 单丝	编织网片	无变化	同不可吸收补片。	同不可吸收补片。
	复合成型	PLCL 颗粒、PP 网片	PLCL 防黏连膜	无变化	以临床需求为导向，利用合理的评价手段及动物实验结果，将其	1、在国内首创性的将 PLCL 膜和 PP 网片粘合，在 PP 网片上形成一层防黏连保护膜，该等防粘连膜将

主要产品类别	核心工序	物理形态变化		化学形态变化与功能参数变化	核心工序所起作用	创新性具体体现
		投入原材料	产出半成品（成品）			
					他功能性聚合物和基础补片复合为一体。	网片和腹腔脏器分隔开，防止腹腔脏器与网片形成粘连。 2、PLCL 生物相容性好，有利于腹膜的再生与修复，同时复合成型的 PLCL 会形成裙边膜，减少 PP 对组织的刺激。
	打孔裁剪	PP 网片、PLCL 防黏连膜	各规格半成品	无变化	对补片进行打孔和裁剪，表面形成引流孔。	在隔离的脏器之间形成引流孔，有利于体液交互流动、减少浆液肿的发生。
可吸收钉修补固定器	注塑	PLGA 颗粒	螺旋型可吸收固定钉	无变化	将可吸收材料加工为可吸收钉。	1、依据临床需求设计可吸收材料的结构，通过注塑工艺将可吸收材料加工为设计结构。公司的可吸收钉为特定螺旋结构，通过螺旋固定的方式，在增加固定性的同时，降低对组织的伤害。 2、公司的可吸收钉以可吸收材料制备，植入人体后最终会逐步降解吸收，降低异物感，提高舒适度。
	装钉、装配	螺旋型可吸收固定钉、钉管、固定器组件	各规格半成品	无变化	生产可吸收钉的特殊装配卡槽、击发装置等组件，将可吸收钉、装配卡槽、固定器组件等组装为固定器。	1、可吸收钉与其他结构部件精密装配，通过导程和齿轮组实现精确定位，每次击发可实现每颗钉的完整固定，反复激发不脱钉、不漏钉、击发过程无卡涩。 2、替代传统缝线固定，缩短手术时间。 3、可用于微创腔镜手术，符合临床手术发展趋势。
可吸收防粘连纤维膜	配液	PLGA、PELA、丙酮、N,N-二甲基甲酰胺	混合溶液	无变化	将不同的聚合物配置成高浓溶液，通过调整溶剂的挥发性比例，确保溶解充分，溶液在静电纺丝工序中可稳定使用。	1、混合溶液具备足够聚合物缠结度、合理溶液粘度、表面张力及电导率，可在静电纺丝工序中稳定使用。 2、配液时，通过调节两嵌段共聚物丙交酯-聚乙二醇（PELA）的比例，改善最终纤维膜产品遇水收缩的现象。
	静电	混合溶液	纤维膜	无变化	通过高压静电纺丝技术，获得微	混合溶液经过高压电场的作用，形成具有与天然的

主要产品类别	核心工序	物理形态变化		化学形态变化与功能参数变化	核心工序所起作用	创新性具体体现
		投入原材料	产出半成品（成品）			
	纺丝				米级超细纤维膜片，在微观上具有类细胞外基质的结构，提高了生物相容性。	细胞外基质（EMC）相似的纳米形貌和高孔隙度结构，对提高生物医用支架的安全性和结构生物相容性具有重要作用。纤维膜植入人体后，由于空隙结构与 EMC 结构相似，大大降低了机体的异物识别反应。同时柔软的纤维膜也不会对所接触的组织产生刺激或物理性损伤。
吻合器	装配	金属零部件、聚合物注塑成型零部件、复合零部件	吻合器	无变化	将不同的零部件通过预先设计的装配工序工艺组装在一起，并最终形成完整的产品，实现其最终的操作性能。	1、吻合器各零部件之间精密装配，通过限位、导轨、卡扣等方式实现精确定位，确保产品在使用过程中实现所有吻合钉的同步成型或异步成型。 2、替代传统外科手术中的切割、缝合流程，使其在临床应用中呈现一体化的操作，缩短手术时间。

（二）在研的原研产品的具体情况、技术先进性、审批进展和预计通过注册时间

截至本回复报告出具之日，发行人在研项目中，原研产品的具体情况如下：

序号	项目名称	具体情况	技术先进性	审批进展	目前项目进度	预计通过注册时间
1	止血防粘连心包膜	该产品由外层止血多孔海绵结合仿生的防粘连纤维膜构成，具有模拟心包的三明治结构，用于心包缺损的修补，降低术后出血概率，降低心包的粘连发生率及粘连等级。	1、该产品采用多孔成型技术和多层异种材料复合技术，可实现术中及术后快速凝血，12 小时后随着止血材料的溶解吸收，血凝被带离心包原位，可极大程度的降低损伤部位的周边发生粘连的概率。 2、该产品的防粘连层在 3 个月内逐步被人体吸收，该期间内可预防粘连发生。 3、该产品具有仿生结构，可实现选择性诱导细胞长入，促进心包修复。	尚未注册申报	1、设计与开发验证 2、已具有成型产品，并完成动物实验验证，具备优良的止血、防粘连效果。	2025 年
2	可吸收止血修复膜	该产品是止血防粘纤维膜迭代产品，是针对乳甲外科中止血和防粘连的需求设计开发，具有多层复合结构，适用于辅助减少普外科甲状腺与乳腺腺体手术的粘连发生。	1、该产品具有填充式复合结构，可实现术中及术后快速凝血，术后有效吸收淋巴渗出液。 2、该产品以纤维膜制备，具有仿生结构，可减少术后粘连发生，降低术后炎性反应，降低血清肿及淋巴囊肿的发生概率。	尚未注册申报	设计与开发策划	2026 年
3	新型复合补片	该产品为立体结构复合补片，表面为防粘连层，内部为支撑力学骨架及诱导细胞长入的多级可降解基质，用于修复缺损的腹壁组织，并降低网片与腹腔内组织的粘连。	1、该产品为立体结构，匹配腹壁的生物力学需求，表面的可吸收防粘连层能够在手术期半个月内有效阻止粘连发生。 2、内部的多孔细胞支架由多股复合纤维构成，可逐级降解，选择性诱导细胞长入，并利用纤维取向进一步诱导一型胶原蛋白形成，从而有效增加修补组织的强度及弹性，实现仿生修复。	尚未注册申报	设计与开发输入	2026 年
4	PEG 止血凝胶	该产品为用于术后封堵组织液和血液，防止渗漏的水凝胶粘合剂，喷洒在伤口后可实现止血和封堵作用。	1、该产品采用先进的聚合物修饰技术，利用双交联的互穿网络结构，满足凝胶的自修复及组织湿性黏附需求，增强水凝胶在人体内的粘附性和封堵效果。 2、产品双网络的弹性设计可有效保证水凝胶的形态，不碎裂，不移位，具备良好的生物相容	尚未注册申报	设计与开发输入	2026 年

序号	项目名称	具体情况	技术先进性	审批进展	目前项目进度	预计通过注册时间
			性。			

（三）已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险

序号	项目名称	目前项目进度	预计通过注册时间	是否存在无法达到相应准入标准的风险	医疗器械分类
1	一次性使用非吸收性闭合夹（单发）	注册申报	2023 年	风险较低	二类医疗器械
2	一次性使用包皮切割吻合器	注册申报	2023 年	风险较低	二类医疗器械
3	一次性使用直线型切割吻合器及组件	注册申报	2023 年	风险较低	二类医疗器械
4	**一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件**	**注册申报**	**2023 年**	**风险较低**	**二类医疗器械**
5	**一次性使用无菌痔疮套扎器**	**注册申报**	**2023 年**	**风险较低**	**二类医疗器械**

发行人上述相关产品的设计开发过程严格遵循公司内部设计开发控制程序进行，该程序按照《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287-2017）及《医疗器械质量管理体系 YY/T 0287-2017 应用指南》（YY/T 0595-2020）等相关标准要求编制，且公司已取得相关体系认证。

为使整个设计开发过程符合相关法律法规及产品立项要求，在产品开发输入阶段，发行人针对各产品进行了相关适用法律法规、引用及参考标准的整理，形成了《适用法规清单》、《引用及参考标准清单》等文件。在产品开发的验证及确认阶段，产品的安全性、有效性等经过内部验证并通过评审，相关内容均按照相关法律法规及标准执行。在产品设计开发各个阶段（策划、输入、输出、验证、转换等），发行人组织相关人员按照设计开发控制程序要求，开展审核流程并持续跟进研发过程，定期或定阶段组织相关产品设计开发内部评审，针对研发过程中需要注意的事项及时进行探讨，并对相关问题及时进行更正。同时，上述产品的相关指标制定过程对比参照了部分已上市的同类型产品，相关指标表现良好，不低于参照的已上市的同类型产品。在市场当中，上述产品的同类型产品国内外

厂家较多，相关技术已较为成熟，通过性较高。

此外，2021 年北京市境内第二类医疗器械首次注册受理 661 件，其中批准 624 件，通过率为 94.40%。

综上所述，已进入注册认证程序的产品无法达到相应准入标准的风险较低。

（四）测算未来产品上市的市场空间及对成长性的影响

1、测算未来产品上市的市场空间

公司在研的原研产品 2025 年、2026 年时的市场空间经测算预计为 16.62~17.42 亿元，已进入注册认证程序的在研产品 2023 年时的市场空间经测算预计为 **81.84** 亿元，其未来上市市场空间情况及具体测算依据、过程如下：

序号	项目名称	预计取证时间	所属产品类别	产品取证后的未来市场空间
1	新型复合补片	2026 年	疝修补片	在不考虑腹壁切口疝手术渗透率持续提升情形下，预计产品上市时市场空间约 3 亿元/年。
2	止血防粘连心包膜	2025 年	止血产品	在不考虑先心病手术量增加、心包膜使用渗透率提升的情形下，预计产品上市时市场空间约为 1.19~1.99 亿元/年。
3	可吸收止血修复膜	2026 年	止血产品	在不考虑我国可吸收止血海绵市场份额占比与全球可吸收止血材料占比趋同情形下，基于测算谨慎性，假设我国可吸收止血修复膜在 2026 年上市时可吸收止血海绵占比不变，则可吸收止血海绵市场规模约为 6.12 亿元。
4	PEG 止血凝胶	2026 年	止血产品	据 QYR 调查结果显示，2018 年全球止血凝胶市场总值达到了 53 亿元，预计 2025 年可以增长至 75 亿元，年复合增长率（CAGR）为 5.09%。按照 2026 年中国市场份额占全球 8%进行测算，中国止血凝胶市场规模约为 6.31 亿元。
5	一次性使用非吸收性闭合夹（单发）	2023 年	止血产品	预测高分子结扎夹 2024 年将增长至 28.33 亿元。
6	一次性使用包皮切割吻合器	2023 年	吻合器产品	综合考虑我国包皮环切手术渗透率以及我国包皮切除手术市场需求情况，以及包皮切割吻合器预计出厂价测算，预计一次性使用包皮切割吻合器市场规模约为 1.88 亿元/年。
7	一次性使用直线型切割吻合器及组件	2023 年	吻合器产品	综合考虑国产开放吻合器市占率以及开放式吻合器市场增速情况，预计该产品所对应的市场规模约为 13.37 亿元/年。
8	**一次性使用腔镜关节头直线**	**2023 年**	**吻合器产品**	**综合考虑国产腔镜吻合器市占率以及腔镜吻合器市场增速情况，预计该产品所对应的**

序号	项目名称	预计取证时间	所属产品类别	产品取证后的未来市场空间
	型切割吻合器及组件			**市场规模约为 16.86 亿元。**
9	**一次性使用无菌痔疮套扎器**	**2023 年**	**吻合器产品**	**综合考虑国产痔病吻合器市占率以及痔病合器市场增速情况，预计该产品所对应的市场规模约为 21.40 亿元。**

（1）新型复合补片

新型复合补片的适应症与一代产品相同，主要对防粘连层亲水性和降解时间进行优化升级，同时优化补片厚度，使补片在人体内顺应性增强，降低患者不适感，且更易于操作；主要应用于腹腔内修复手术。

根据预测数据 2025 年我国疝修补手术数量将达到 248 万例，腹壁切口疝发生率一般约为 5%-10%，故保守估计年手术量不低于 10 万例/年，新型复合补片产品系对市面现有产品的迭代升级。假设热压复合补片未来上市在定价方面参考现行防粘连复合补片平均出厂单价在 3,000.00 元（系参考公司报告期内在售防粘连复合补片均价确定），则未来市场规模预期不低于 3 亿元。

（2）止血产品

1）止血防粘连心包膜

目前国内市面上仅有 GORE 的 ePTEE 心包膜在售。ePTEE 膜虽具有良好的生物惰性和防粘连效果，但是它不能被吸收，只能作为异物永久性定植于缝合部位，造成显著的炎症反应，可能会增加纵隔感染的发生率，在二次手术时需进行移除，所以临床应用仍然有局限。而降解周期合理的可吸收防粘连心包膜可以大大改善这样的情况；而胸外科手术中大概率的出血及无法完全清创彻底增大了粘连发生的概率与严重程度，加入止血层可收获更好的临床效果，且可吸收的防粘连心包膜在国内市面上仍是空白，可在临床中得到广泛应用。

根据《先天性心脏病外科治疗中国专家共识（五）：再次开胸手术》，先天性心脏病发病率在活产新生儿中有 0.6%—1%，而再次手术占全部先心病手术量近 1/3。临床建议先天性心脏病新生儿一般出生后 3~6 个月进行手术。国家统计局数据显示，2021 年我国新生儿出生人数为 1,062 万，则依据前述先天性心脏病发病率数据，2021 年我国先心病手术数量估算数量为 6.37~10.62 万例。根据《2021 年中国心外科手术及体外循环数据白皮书》，2021 年我国先天性心脏病（以下简

称“先心病”）手术 71,693 例，较 2020 年增加了 8,989 例，增长率达 14.3%。2021 年我国先心病手术量处于前述估算数据区间内，表明估算数据具有合理性。根据公司调研数据，目前先心病手术中约 70%手术中使用心包膜。根据网络查询结果显示，美国 GORE 公司的心包膜（商品名：GORE PRECLUDE）产品目前市场价介于 4,536~19,044 元/片之间，平均价格约为 8,925 元/片，假设公司研发止血防粘连心包膜产品上市时参考其定价作为终端价，出厂价格按照终端价 30%进行模拟；进一步假设 2025 年先心病手术量较 2021 年估算数量未发生增加，则该产品未来上市市场空间约为 1.19~1.99 亿元/年。

2）可吸收止血修复膜

可吸收止血修复膜预期在外科手术（甲状腺或乳腺手术）中作为辅助用品控制毛细血管、静脉和小动脉出血，预防或辅助降低术后粘连的发生，辅助降低血清肿及淋巴囊肿的发生。可吸收止血修复膜兼具止血和防粘连功能，预期主要用于止血。

可吸收止血材料按材质可分为海绵、纱布、微粉类等材料。可吸收止血修复膜在实现方案方面采用止血海绵和防粘连膜复合结构，因此可以归类至海绵类可吸收止血材料。根据头豹研究院发布的《2022 年中国止血材料行业概览：发展现状对比分析研究报告（摘要版）》显示，2026 年预计我国可吸收止血材料市场规模达 51 亿元人民币。2021 年我国可吸收止血材料市场中，可吸收止血纱布占比为 66%，可吸收止血海绵占比为 12%，可吸收止血粉占比 11%，其他占比合计为 11%。由于我国可吸收止血材料市场处于快速发展阶段，基于测算谨慎性，假设可吸收止血修复膜在 2026 年上市时可吸收止血海绵占比与 2021 年占比 12%持平（与此对应，2021 年全球可吸收止血材料市场已处于稳定发展阶段，可吸收止血海绵占比为 20%），则可吸收止血海绵市场规模约为 6.12 亿元。

3）止血凝胶

止血凝胶是一种新型的止血材料，可作为标准缝合技术的辅助或替代方法来控制出血或伤口闭合。止血凝胶胶体粘稠，其含有纤维蛋白与血小板激活成分，能够让血液无法随意流动、促进血液凝结，具有一定的伤口封闭作用。止血凝胶使用方法简单，且止血迅速，极大降低了患者由于失血过多造成的手术风险，在

临床中，止血凝胶主要用于微创手术、一般手术以及其他方面，其中微创手术是最主要的应用领域。

据 QY Research 调查结果显示，2018 年全球止血凝胶市场总值达到了 53 亿元，预计 2025 年可以增长至 75 亿元，年复合增长率（CAGR）为 5.09%。在 2018 年，全球止血凝胶的产量约为 326 万件。而 2018 年中国的市场销量约占全球 3%。根据新思界产业研究中心发布的《2020-2024 年止血凝胶行业深度市场调研及投资策略建议报告》显示，2019 年中国止血凝胶市场规模约为 2.3 亿元，在全球总市场中的份额占比为 4%，占比较小，但中国止血凝胶市场增速高于全球市场平均增速，未来市场份额占比将持续攀升。基于谨慎性预测，假设 2019 年-2026 年间中国市场份额每年提升 0.5%，同时 2026 年全球市场规模较 2025 年增长率仍为 5.09%，则 2026 年中国止血凝胶市场份额约为全球市场的 8%，对应市场规模为 6.31 亿元。

4）一次性使用非吸收性闭合夹（单发）

一次性使用非吸收性闭合夹（单发）产品主要用于外科手术中夹闭血管止血或闭合管状组织，包括中小动静脉、胆管等，属于高分子结扎夹。结扎夹是一种植入性、一次性医疗器械，在外科手术中用于快速阻塞血管和其他管状组织结构，每台手术使用的结扎夹数量介于 2 至 15 个。按照原材料特性区分，结扎夹包括钛金结扎夹、高分子结扎夹和可吸收结扎夹三类。

根据灼识咨询（CIC）及兴业证券研究报告，2019 年中国结扎夹市场规模为 14.05 亿元，预测 2024 年将增长至 40.86 亿元，年复合增长率为 23.8%。其中，高分子结扎夹可透视，价位中等，因此一直是结扎夹市场的最大细分市场。高分子结扎夹 2019 年市场规模为 10.33 亿元，预测 2024 年将增长至 28.33 亿元，年复合增长率为 22.36%。

（3）吻合器产品

1）一次性使用包皮切割吻合器

一次性使用包皮切割吻合器属于高值耗材类 II 类基础外科手术器械，该产品将繁琐的手术变得简单方便、快捷安全。该产品拥有操作便捷，降低手术时间，减少术中出血，同时术后创伤小，疼痛轻、恢复快、降低病患医疗成本等优势。

参考《维力医疗：关于对上海证券交易所对公司重组报告书（草案）信息披露的问询函进行回复的公告》测算方法，我国包皮切除手术市场需求合计（万例/年）=我国现有适龄男性居民数量×我国男性居民包皮切除率每年提升比例；根据国家统计局数据，2021 年我国适龄男性居民数量约为 41,884 万人，我国男性居民包皮切除率年提升比例为 1%，则 2021 年我国包皮切除手术市场需求合计约为 418.84（万例/年）。根据维力医疗预测，2017 年我国包皮环切器手术渗透率约为 30%，且包皮环切缝合器作为新兴产品，近年来增长较快，2017 年使用量已与传统的套扎器器械相当；假设至 2023 年包皮环切器手术渗透率和我国包皮切除手术市场需求均保持不变，按每把包皮环切吻合器出厂价 150.00 元/套计算，则预计 2023 年一次性使用包皮切割吻合器市场规模约为 1.88 亿元/年。

2）一次性使用直线型切割吻合器及组件

一次性使用直线型切割吻合器及组件适用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合，属于开放式吻合器类别。未来该产品上市后将对市场上现有直线型吻合器产品进行替代，因此其市场规模与开放式吻合器市场规模密切相关。根据中商情报网数据，中国开放吻合器市场的规模由 2016 年的 9.8 亿元增至 2020 年 15.4 亿元，复合年增长率为 11.7%；预计 2022 年我国开放吻合器市场规模约为 19.10 亿元。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年国产开放吻合器市场份额约 70%；假设 2023 年我国开放吻合器市场规模与 2022 年持平，国产产品份额与 2020 年持平，则 2023 年国产开放吻合器市场规模约为 13.37 亿元。

3）一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件

一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件主要用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合，属于腔镜吻合器类别，该在研产品系公司现有吻合器产品的升级迭代产品。根据中商情报网数据，中国腔镜吻合器市场的规模由 2016 年的 25.8 亿元增至 2020 年 43.8 亿元，复合年增长率为 14.1%；预计 2022 年我国腔镜吻合器市场规模约为 56.2 亿元。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年国产腔镜吻合器市场份额约为 30%；基于测算谨慎性，假设 2023 年我国腔镜吻合器市场规模与 2022 年持平，国产产品份额与 2020 年持平，则 2023 年国产腔镜吻合器市场规模约为 16.86 亿元。

4）一次性使用无菌痔疮套扎器

一次性使用无菌痔疮套扎器是一种痔疮手术器械，是微创手术器械的一类，主要用于适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗，属于管型吻合器类别。一次性使用无菌痔疮套扎器痔疮手术中应用率高，市场广泛，且产品在临床应用上成熟可靠。根据华安证券对我国吻合器市场规模测算，预计到 2023 年用于痔病外科医疗吻合器市场规模为 42.80 亿元。由于管型吻合器市场较为成熟，且手术方式为开放手术，因此基于测算谨慎性，假设其国产产品份额介于腔镜吻合器国产产品份额（30%）与开放式吻合器国产产品份额(70%)之间，取中值 50%，则预计 2023 年国产痔疮套扎器市场规模约为 21.40 亿元。

2、测算未来产品上市对成长性的影响

目前公司在研的原研产品预计通过注册时间均集中于 2025 年-2026 年，短期内预计仍无法对公司形成业绩贡献；已进入注册认证程序的在研产品预计通过注册时间均为 2023 年，考虑到新产品通过注册后，进入全面放量前仍需一定时间，短期内对公司业绩贡献和成长性影响相对较小。因此，公司短期内收入主要仍将来自以不可吸收补片为主力基础产品、以部分可吸收补片为主力成长产品、以防粘连复合补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜为新兴成长产品和以吻合器和分离钳为培育产品的产品梯队的业绩贡献。其中，主力成长产品报告期内复合增长率超过 **40%**，新兴成长产品复合增长率超过 **90%**，成长势头良好。

如前分析，目前公司在研的原研产品和已进入注册认证程序的在研项目产品其未来上市市场空间相对较大，对应在研产品所在的细分领域未来成长性较高。

公司具有先进的技术研发能力，丰富完善的产品线，完善的营销网络及较高的品牌知名度，能够紧跟下游行业的高速发展，将下游市场的增量空间转化为自身的增长极；前述产品均属于普通外科领域的产品线扩充产品，与公司现有主要产品在科室、适应症或应用场景等方面重合；未来前述在研的原研产品和已经进入注册认证程序的在研产品上市后将会对公司营业收入带来较为积极的影响。结合公司当前在售的修补固定器、可吸收防粘连纤维膜在报告期内实现的收入情况看，公司围绕普通外科领域的产品线进行扩充产品能够有效实现新增品类产品收入的快速增长。

综上，目前在研的原研产品预计通过注册时间相对较晚和已进入注册程序的在研产品进入规模放量前仍需一定时间；在短期内，前述产品预计对公司成长性影响相对较小，公司仍将以主力基础产品、主力成长产品、新兴成长产品和培育产品的产品梯队实现收入的增长；目前公司在研的原研产品 2025 年、2026 年时的市场空间经测算预计为 16.62~17.42 亿元，已进入注册认证程序的在研项目产品 2023 年时的市场空间经测算预计为 **81.84** 亿元，其未来上市市场空间相对较大，对应在研产品所在的细分领域未来成长性较高，未来产品上市将对发行人成长性具有积极影响。

四、说明与强生、美敦力、碧迪医疗等国际主要竞争对手的疝修补片、修补固定器、吻合器等产品在研发、技术指标、客户类型、产品定位和定价、销售模式、市场占有率等方面的比较情况及竞争优劣势，是否实现进口替代

公司的主要产品包括疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器。其中，（1）公司的疝修补片产品线相比碧迪医疗、强生、美敦力更加丰富、完整，适用的临床术式更加全面，在克重、孔径等关键性能指标与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品相比无明显差异，公司在国内的市场份额与进口头部品牌相近，公司疝修补片产品已实现进口替代；（2）公司的可吸收钉修补固定器于 2018 年取得注册证，目前处于市场拓展阶段，尚未实现进口替代；（3）公司的可吸收防粘连纤维膜产品，采用静电纺丝工艺制作，具有多孔仿生结构，能够有效的解决现有固体膜黏附强度不够、操作不便等问题，相比国际竞争对手使用效果更好，但目前国内防粘连领域主要使用溶液和凝胶类产品，强生、Genzyme Biosurgery 和发行人的产品均为防粘连膜类产品，目前均非市场最主要应用的防粘连产品；（4）公司在售的吻合器产品均为机械吻合器，市场份额较小，未实现进口替代。公司电动吻合器和智能吻合器正在研发过程中，目前销售的机械吻合器产品是为了后续电动吻合器和智能吻合器上市销售打下市场基础。

（一）发行人疝修补片产品已实现进口替代

与强生、美敦力、碧迪医疗等国际主要竞争对手相比较，公司的疝修补片产品线更加丰富、完整，适用的临床术式更加全面，在克重、孔径等关键性能指标与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品相比无明显差异，公司在国内的市场份额与进口头部品牌相近，公司疝修补片产品已实现进口替代。

1、研发、技术指标和产品线的比较情况

（1）研发比较

通过公开信息检索，无法获取强生、美敦力、碧迪医疗在疝修补片领域的研发相关情况。

发行人在疝修补片领域，深度耕耘**20 余年**，多次取得国产首张产品注册证，引领国内疝修补行业的发展方向。报告期内，公司持续增加研发人员，扩大研发投入，不断取得新的产品注册证。公司于 2022 年 7 月取得了 PVDF 疝修补片注册证，这是国内唯一以 PVDF 材料制作的疝修补片，相比其他不可吸收补片，具有植入性能更好、更加安全舒适的优点。截至本回复报告出具之日，公司有 24 个在研项目，其中包括热压复合补片、新型复合补片和电纺部分可吸收补片，预计将在 2024 年至 2026 年取得注册证。

经在国家药监局检索，碧迪医疗及其主要业务子公司、强生及其主要业务子公司在 2017 年之后均未新取得疝修补片产品进口注册证；美敦力及其主要业务子公司在 2020 年之后未新取得疝修补片产品进口注册证。

（2）产品线比较

在产品线方面，公司已形成“善释•福®”系列、“善释•禧®”系列、“善释•祥®”系列、“善释•祉®”系列四大疝修补片产品系列百余种自有产品，覆盖不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片等多种类型领域，可用于腹股沟疝、股疝、脐疝、切口疝等各种类型的疝与腹壁外科疾病，适用于临床领域各种创新术式。与强生、美敦力、碧迪医疗等国际医疗器械公司相比较，公司的疝修补片产品线更加丰富、完整，能够更全面的满足医疗机构和患者的需求。

疝类型	材料结构特性	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
腹股沟疝	不可吸收补片	√	√	√	√
	不可吸收补片 3D 腔镜专用	√	√	无	√
	部分可吸收补片	√	无	√	√
	部分可吸收补片 3D 腔镜专用	√	无	无	无
腹壁疝	不可吸收补片	√	√	√	√
	部分可吸收补片	√	无	√	√
	防粘连复合补片	√	√	√	√

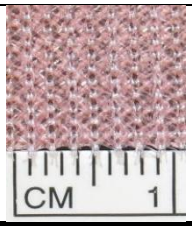
注：（1）强生、美敦力、碧迪医疗的产品线来自于国家药监局的注册证查询结果以及其官方网站的产品展示介绍；（2）3D 腔镜专用补片，是指补片形状设计符合人体腹股沟解剖结构、专用于腹腔镜下腹股沟疝修补术的补片。

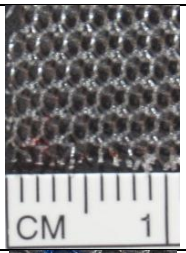
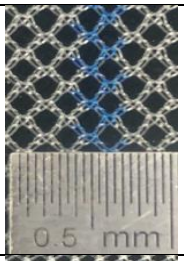
（3）技术指标比较

报告期内，发行人的收入主要来自于不可吸收补片、部分可吸收补片和防粘连复合补片的销售收入，其中发行人的福系列不可吸收补片以聚丙烯单丝经过编织等工序制备，发行人的部分可吸收补片以聚丙烯单丝和可吸收 PGCL 单丝经过编织等工序制备，发行人的防粘连复合补片以聚丙烯网片和可吸收 PLCL 膜经过复合成型等工序制备。因此将发行人聚丙烯网片的指标与碧迪医疗、美敦力、强生等国际疝修补片厂商的指标进行对比，可以一定程度反映发行人疝修补片与同行业公司疝修补片的性能差异。

聚丙烯作为传统的人工合成聚合物，其长期的临床应用证明了该材料具有非致癌性、无过敏或超敏反应、化学惰性、较为清晰的异物反应程度等特点，并且聚丙烯可以使用成熟的工业化灭菌方式进行灭菌，也可以使用合适的加工工艺将其加工成疝修补片。在聚丙烯材料已经确定的情况下，各疝修补片生产厂家在设计补片产品时，考虑重点即为：设计具有合理结构的产品，这些产品能够抵抗人体正常生理活动过程中造成的机械应变，并且遵循大网孔、较少植入材料的思路。克重和孔径则是需要关注的关键性能指标。

2012 年，Andrea Coda 等人比较了强生、美敦力、碧迪医疗、发行人等公司的聚丙烯轻量补片和聚丙烯普通补片的克重数据；2017 年，Savannah Est 等人比较了强生、美敦力、碧迪医疗、发行人等公司的聚丙烯轻量补片和聚丙烯普通补片的网型结构；2018 年，Noor Sanbhal 等人比较了强生、美敦力、碧迪医疗、发行人等公司的聚丙烯轻量补片和聚丙烯普通补片的孔径数据。发行人的对应产品与上述文献中强生、美敦力、碧迪医疗产品的指标对比情况如下：

厂家品牌	克重（g/m2）	孔径	网型	材料
碧迪医疗 Soft Mesh	44	0.0042-2.4mm^2		聚丙烯

厂家品牌	克重（g/m2）	孔径	网型	材料
碧迪医疗 Mesh	90	0.0007-0.65mm^2		聚丙烯
强生 Prolene Soft	45	2.4mm		聚丙烯
强生 Prolene	82.5	1-2mm		聚丙烯
美敦力 Parietene Light	38	1.8mmx1.5mm	/	聚丙烯
美敦力 Parietene	75	2.0mmx1.7mm	/	聚丙烯
轻量补片平均值	**42.33**			
普通补片平均值	**82.50**			
天助畅运 轻量补片	40	2~3mm		聚丙烯
天助畅运 普通补片	60	1.0~1.5mm		聚丙烯

注：①碧迪医疗、强生、美敦力的克重数据来自来源于《Coda A, Lamberti R, Martorana S. Classification of prosthetics used in hernia repair based on weight and biomaterial[J]. Hernia, 2012, 16(1): 9-20.》；②碧迪医疗、强生、美敦力的孔径数据来自《Sanbhal N, Miao L, Xu R, et al. Physical structure and mechanical properties of knitted hernia mesh materials: A review[J]. Journal of Industrial Textiles, 2018, 48(1): 333-360.》；③碧迪医疗、强生的网型数据《Est S, Roen M, Chi T, et al. Multi-directional mechanical analysis of synthetic scaffolds for hernia repair[J]. Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, 2017, 71: 43-53.》；④发行人的轻量补片和普通补片的克重、孔径和网型数据来自产品参数。

如上比较，发行人的聚丙烯轻量补片的克重，低于碧迪医疗、强生的聚丙烯轻量补片的克重，与美敦力同类产品的克重基本相当；发行人聚丙烯轻量补片的孔径，大于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品的孔径。发行人聚丙烯普通补片的克重，低于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品的克重；发行人聚丙烯普通补片的孔径，大于碧迪医疗同类产品的孔径，小于强生、美敦力同类产品的孔径，但差异不大。

综上，发行人的聚丙烯轻量补片、聚丙烯普通补片的克重、孔径等关键性能指标与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品相比无明显差异。

2、客户类型、销售模式、市场占有率的比较情况

发行人与碧迪医疗、强生、美敦力相比较，在客户类型、销售模式方面无明显差异。

发行人以传统经销最主要的销售模式，报告期内传统经销收入占主营业务收入的比例分别为 87.42%、89.71%和 **89.05%**，公司的主要客户为经销商，随着“两票制”政策推出，公司新增了配送平台和两票制经销商客户。同行业公司碧迪医疗、强生、美敦力在国内同样以经销模式为最主要的销售模式，主要客户为经销商。

在市场占有率方面，根据标点信息《中国疝修补片行业市场研究报告》数据，目前外资企业仍在我国疝修补片市场占据主导地位。按照销售**收入**计算，2021 年碧迪医疗占有的市场份额为 20.64%，在市场中排名第一；美敦力排名第二位，占有市场份额 16.17%；发行人占有 11.29%的市场份额，排名行业第三位，高于第四名强生。

3、产品定位和定价的比较情况

公司将疝修补片产品定位为市场高端品牌，由于碧迪医疗、强生、美敦力多年积累的品牌效应，公司在产品的定价方面，一般略低于进口品牌但高于国内其他生产厂家的产品。

报告期各期，公司不可吸收补片、部分可吸收补片和防粘连复合补片前五大的型号的挂网价格与碧迪医疗、强生、美敦力的竞品价格比较情况如下：

单位：元

天助畅运			竞争对手		
系列	产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
不可吸收补片	轻量 3D 立体腔镜补片（12x16）	**3,383**	碧迪医疗	巴德轻量 3DMax；（12.2x17）	6,548
			美敦力	Parietene™ Hydrophilic；TECT1510AL/AR；（15x10）	**3,173**
	花瓣式腹膜前修补装置（D10 6x13.5）	**1,560**	碧迪医疗	巴德 Mesh Perfix Plug 0112780；（4.5x8.8；3.8x5.0）	**1,680 ~1,700**
			强生	Polypropylene Mesh；PHSE1；（5.5x12.5；D10）	**4,900**
	轻量平片（15.6x15.6）	1,860 ~1,871	碧迪医疗	巴德 Soft Mesh 0117011；（15x15）	3,079 ~3,620
			美敦力	Parietene™ Flat Sheet Mesh and Lightweight Mesh；PPL；（15x15）	1,868
	轻量 3D 立体腔镜补片（9x13）	2,760 ~2,800	碧迪医疗	巴德轻量 3DMax；（7.9x13.4）	4,730
			美敦力	Parietene™ Hydrophilic；TECT1309AL/AR；（9x13）	3,700
	疝环充填式补片（D8 6x11）	**1,450 ~1,520**	碧迪医疗	Bard Mesh Perfix Plug；0112970；（4.5x8.8；4.1x4.8）	**1,909 ~1,920**
			美敦力	聚丙烯网塞 SMPL01；（D3.8）	**1,410 ~1,450**
部分可吸收补片	3D 立体腔镜专用补片（D15）	4,748 ~4,850	\[注]	\	\
	部分可吸收平片（10x15）	2,610	强生	ULTRAPRO Mesh Product Family， UMN1；（10x15）	2,567
			美敦力	ProGrip self-gripping poly propyleneMesh；PP1509G；（15x9）	4,260
	花瓣式腹膜前修补装置（D10 6x13.5）	3,074	美敦力	Parietex™ Plugand Patch System；PNP6×3；（D6.5）	6,000
			强生	ULTRAPRO Hernia System；UHSL1；（6x12；D10）	3,249
	部分可吸收平片（15x15）	2,803	美敦力	Parietex ProGrip™ Rectangular Mesh；TEM1515G；（15x15）	6,585
			强生	ULTRAPRO Mesh Product Family UMM1；（15x15）	3,124
	定位袋式腹膜前疝修补装置（D8 5.5x12）	4,000	强生	ULTRAPRO Hernia System；UHSM（6x12；D7.5）	4,950
防粘连复合补片	10x15	**9,800**	碧迪医疗	Ventra light Mesh；5954460；（10.2x15.2）	**18,596**
			美敦力	外科补片 Parietex™ Composite Mesh；PCO；（10x15）	**9,500**
	15x20	14,250 ~16,000	碧迪医疗	Ventralight Mesh；5954680；（15.2x20.3）	38,500 ~39,000
			美敦力	Parietex™ Composite Mesh；PCO；（15x20）	13,250 ~13,952

天助畅运			竞争对手		
系列	产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
	20x25	23,490	美敦力	Parietex™ Composite Mesh；PCO；（20x25）	18,000 ~18,007
			强生	PROCEED Surgical Mesh；PCDH1；（20x25）	19,330
	D15	13,288	\注	\	\
	15x15	12,990 ~13,000	美敦力	Parietex™ Composite Mesh；PCO；（15x20）	13,250 ~13,952

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

如上表，公司疝修补片多数型号销售价格略低于碧迪医疗、美敦力等进口品牌同类竞品；在国产化背景下，发行人产品有利于满足临床需求、减轻病患费用负担。

4、竞争优劣势

相比碧迪医疗、强生和美敦力，发行人在疝修补片领域具有如下竞争优势：

（1）发行人持续增大研发投入，不断取得新产品，产品线更加丰富适应临床需求

公司始终坚持以临床需求为导向，不断加大研发创新力度，报告期内，公司研发支出分别为 612.70 万元、1,068.29 万元和 **1,472.01** 万元，最近三年研发支出复合增长率为 **55.00%**。2020 年末、2021 年末和 2022 年末，公司研发技术人员数量分别为 24 人、34 人和 **42** 人，研发人数持续增长。

在疝修补领域，公司不断取得新产品注册证，2022 年 7 月公司取得了 PVDF 疝修补片国内首张注册证。经在药监局检索碧迪医疗、强生和美敦力及其主要子公司的进口注册证，发现碧迪医疗及其主要业务子公司、强生及其主要业务子公司在 2017 年之后均未新取得疝修补片产品进口注册证；美敦力及其主要业务子公司在 2020 年之后未新取得疝修补片产品进口注册证。

综上，发行人通过不断增加疝修补领域的研发投入，持续取得新的产品注册证，相比进口品牌在研发和产品线方面建立了一定的竞争优势。

（2）在国产化替代的趋势下，发行人相比进口品牌具有更强的竞争能力

2022 年 9 月 1 日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》，表示加大国产医疗器械支持力度，客观上支

持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。报告期内，国内疝修补片集中带量采购 **7** 次，进口品牌碧迪医疗和美敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显。

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
1	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	√	√	√	√
2	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	√	×	√	×
3	山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
4	福建省第二批医用耗材集中带量采购	√	√	√	√
5	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
6	河北省三类医用耗材集中带量采购	×	×	×	×
7	**安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购**	**√**	**√**	**√**	**√**

在国产化替代的趋势下，发行人基于领先的市场地位、优良的品质，经营业绩将受到有利的支持和推动，相比进口品牌具有更强的竞争能力。

同时，相比进口品牌，发行人疝修补产品的竞争劣势主要在于市场影响力和品牌影响力尚需进一步提升。

5、发行人已实现进口替代

在疝修补片领域，发行人多次取得国内首证，填补了国内相关领域的空白，经过在普通外科领域 20 余年的经营，发行人的疝修补片产品已在市场占有率、价格、品质以及产品线丰富等方面对进口产品实现了进口替代。在国产化替代的趋势下，公司产品在国内市场中相比进口品牌具备更强的竞争能力。

（二）发行人修补固定器产品在关键物理指标和销售价格等方面相比进口品牌有一定优势

公司的修补固定器于 2018 年取得注册证，截至本回复报告出具之日，公司是公司的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科领域的修补固定器产品。但公司的修补固定器产品目前处于市场拓展阶段，收入金额较小，尚未实现进口替代。

1、研发和技术指标比较情况

发行人的可吸收钉修补固定器与同行业公司的可吸收钉修补固定器产品，在影响产品性能的关键物理指标方面，对比情况如下：

厂家品牌	钉管长度	钉数（个）	钉高	可吸收钉材料
碧迪医疗 SorbaFix	36cm	30、15	6.7mm	Poly (D, L)-lactide
强生 Securestrap	36cm	25、12	6.7mm	Polydioxanone and L(-)-lactide/glycolide copolymer
美敦力 Absorbtack	36cm 18cm	30、20、15	5.1mm	Poly (glycolide-co-Llactide)
天助畅运 Absorbable tacker	36cm、21.5cm	32、30、25、22、20、18、15、12、10、8、5	5.16mm	Poly(L-lactide-co-glyclide)

注：同行业公司的产品信息来自其官网公开披露的信息。

如上表，钉管长度方面，发行人可吸收钉修补固定器与同行业公司碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品钉管长度相当，并且提供两种长度的钉管方便医生根据实际情况选择。钉数方面，发行人可吸收钉修补固定器的钉数远比同行业公司的产品丰富，能够更加有效满足不同临床场景下的需求，且最大钉数均与同行业公司已上市产品基本相同，而固定器的钉数是影响固定器价格的主要因素。

综上，发行人的可吸收钉修补固定器的关键指标与同行业公司碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品基本相当，并且钉数可选范围远比同行业公司丰富，可以有效满足不同临床场景下的需求。

2、客户类型、销售模式、市场占有率的比较情况

发行人与碧迪医疗、强生、美敦力相比较，在客户类型、销售模式方面无明显差异，均以经销模式为最主要的销售模式。

在市场占有率方面，公司修补固定器产品目前处于市场拓展阶段，报告期内销售收入分别为 307.03 万元、1,451.05 万元和 **2,181.36** 万元，收入实现了迅速增长，但金额仍较小。

3、产品定位和定价的比较情况

报告期内，公司修补固定器销量前三大的型号为 MFA05L、MFA15L 及 MFA30L，各年度该三种型号占该类产品销售收入比重均在 75%以上，其挂网销

售价格与竞争对手产品比较情况如下：

单位：元

天助畅运		竞争对手		
产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
MFA05L（5 颗钉）	2,800~3,400	\[注]	\	\
MFA15L（15 颗钉）	7,100~7,300	美敦力	Absorba Tack Fixation Device with Absorbable Tacks；ABSTACK15；15 颗钉	8,230~8,666
		碧迪医疗	Sorba Fix Absorbable Fixation System；15 颗钉	9,900
MFA30L（30 颗钉）	13,200	美敦力	Absorba Tack Fixation Device with Absorbable Tacks；ABSTACK30；30 颗钉	17,952
		碧迪医疗	Sorba Fix Absorbable Fixation System；30 颗钉	13,400

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

由上表可知，公司修补固定器销售价格略低于碧迪医疗、美敦力等进口品牌竞品，在国产化背景下，发行人产品有利于满足临床需求、减轻病患费用负担。

（三）发行人的防粘连膜产品相比进口品牌，在产品性能、销售价格等方面具有较强的竞争优势

在防粘连产品方面，国际竞争对手中仅强生、Genzyme Biosurgery 拥有同类产品，美敦力、碧迪医疗均无防粘连膜产品。发行人的可吸收防粘连纤维膜产品，采用静电纺丝工艺制作，具有多孔仿生结构，能够有效的解决现有固体膜黏附强度不够、操作不便等问题，相比国际竞争对手使用效果更好。目前国内防粘连领域主要使用溶液和凝胶类产品，强生、Genzyme Biosurgery 和发行人的产品均为防粘连膜类产品，均非市场最主要应用的防粘连产品。

1、研发和技术指标比较情况

按照材料和浸润性，强生和 Genzyme Biosurgery 的防粘连膜均为强亲水性的天然大分子膜，发行人的产品属于合成高分子膜，兼具强亲水性。发行人产品与上述产品比较情况如下：

浸润性	厂家	产品名称	原材料	主要特点
天然大分子强亲水性	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	INTERCEED®防粘连膜	氧化再生纤维素	由再生纤维素的可控氧化制备的无菌编织物，用于开放性（或剖腹）妇产科手术中，减少术后粘连的发生。柔软易操

浸润性	厂家	产品名称	原材料	主要特点
				作，贴合性良好，当其遇到血液和腹膜液时，防粘连效果下降，使用前必须妥善止血。
	Genzyme Biosurgery	Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜	透明质酸和羧甲基纤维素交联衍生物	是可生物吸收、半透明的粘连屏障，由透明质酸和羧甲基纤维素通过活化剂（EDC）复合而成的一种可吸收防粘连薄膜，主要用于进行腹部或骨盆剖开手术的病人。Seprafilm®与创面的贴合性极好，但操作性差，易自粘，不易被用于腹腔镜手术中。
合成高分子兼具强亲水性	发行人	迪凡特®可吸收防粘连纤维膜	聚乳酸乙醇酸及聚乳酸乙二醇共聚物	以 PLGA 和 PELA 为原材料，经静电纺丝工艺制作而成。适应于辅助减少腹部开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生。混合强亲水性聚乳酸乙二醇共聚物，有效减少细胞黏附，增强创面贴合性，无纺纤维结构具有优异的生物相容性能，不会引起额外的炎性反应。

发行人通过深入分析临床需求，利用高压静电纺丝法，结合两亲性合成高分子制备了防粘连纤维膜，能够有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，具有柔软性高、组织黏附性好、组织相容性高等特点，很好地克服了传统制膜方法的不足。

2、客户类型、销售模式、市场占有率的比较情况

发行人与碧迪医疗、强生、美敦力相比较，在客户类型、销售模式方面无明显差异，均以经销模式为最主要的销售模式。

防粘连膜的价格高于防粘连凝胶和防粘连溶液，防粘连膜产品的大规模推广应用受到一定程度的影响，公司的防粘连膜产品目前市场份额较低。

3、产品定位和定价的比较情况

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜销量前两大的型号为 130x200mm、60x90mm，各年度该两种型号占该类产品销售收入比重均在 65%以上，其挂网销售价格与竞争对手产品比较情况如下：

单位：元

天助畅运		竞争对手		
产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
130x200mm	3,598	\[注]	\	\

天助畅运		竞争对手		
产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
60x90mm	1,458	强生	GYNECARE INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier；M4350；7.6x10.2cm	1,800 ~2,200

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

由上表可知，公司可吸收防粘连纤维膜销售价格略低于进口品牌竞品。

（四）发行人吻合器产品尚未实现进口替代

发行人的吻合器业务尚处于起步阶段，报告期内销售收入分别为 146.82 万元、305.26 万元和 **474. 65** 万元，占据市场份额较小，未实现进口替代。

公司目前在售的吻合器产品均为机械吻合器，公司目前吻合器在研项目包括电动吻合器和智能吻合器，目前销售的机械吻合器产品是为了后续电动吻合器和智能吻合器上市销售打下市场基础。

五、说明发生医疗器械不良事件时的责任认定方式及相关程序，如出现医疗器械安全事故导致人员伤亡、出现医疗纠纷，或者被行政处罚时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，是否存在向客户或第三方赔偿的风险，相关法律责任划分情况；6 起医疗器械不良事件的具体情况，包括但不限于产生背景、发展过程、有无人员伤亡、有无医疗诉讼纠纷，是否引发重大社会媒体关注，是否受到行政处罚，是否构成重大违法；是否发生产品召回事件；发行人生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规定》等相关规定。

医疗器械不良事件遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。受报告者主观意识、经验水平、认知程度、甚至所持立场等影响，医疗器械不良事件的报告可能存在片面性和局限性。医疗器械不良事件造成医疗事故或医疗纠纷的，一般由医院、生产商、经销商、外协厂商和原材料供应商（如涉及）等共同谈判，商定医疗事故或医疗纠纷的解决方案与民事责任分摊。如无法协商一致的，可向人民法院起诉。

报告期内，与公司产品相关的医疗器械不良事件报告共计 **5** 起，系产品标签与实物规格不符、**密封不严、产品断裂破损**等原因导致，虽由产品质量问题引发，但因产品未实际使用，均未造成实际影响。上述不良事件均未造成人员伤亡及医疗诉讼纠纷，未引发重大社会媒体关注；发行人不存在因上述不良事件受到境内

外监管机构行政处罚的情形，上述不良事件不构成重大违法。报告期内，发行人不存在产品召回事件，不存在因产品质量等问题导致产品被召回的情形。

报告期内，发行人已建立起较为完善的生产质量管理体系，发行人的生产质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规的规定。发行人已取得北京市经济技术开发区商务金融局、无锡市惠山区市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、无锡高新区（新吴区）市场监管局出具的证明，确认发行人及其控股子公司在报告期内不存在因违反医疗器械监督管理等相关法律法规受到处罚的记录。

（一）说明发生医疗器械不良事件时的责任认定方式及相关程序，如出现医疗器械安全事故导致人员伤亡、出现医疗纠纷，或者被行政处罚时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，是否存在向客户或第三方赔偿的风险，相关法律责任划分情况

1、发生医疗器械不良事件时的责任认定方式及相关程序

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及国家药品监督管理局2022 年 3 月 20 日公布的《国家医疗器械不良事件监测年度报告（2021 年）》，报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。受报告者主观意识、经验水平、认知程度、甚至所持立场等影响，医疗器械不良事件的报告可能存在片面性和局限性。

（1）民事责任认定方式及相关程序

医疗器械不良事件可能由不同因素导致，可能与原材料质量、产品加工方式、经销商运输存储、生产商及/或外协厂商加工失误、医生手术操作、报告者主观认识、患者术后护理等多种因素相关，因此相应民事责任认定较为复杂，一般需要根据特定医疗器械不良事件的实际情况分析认定。

根据医疗器械不良事件产生的原因及后果，对于造成医疗事故或医疗纠纷的，一般由医院、生产商、经销商、外协厂商和原材料供应商（如涉及）等共同谈判，商定医疗事故或医疗纠纷的解决方案与民事责任分摊。如无法协商一致的，可向人民法院起诉，人民法院一般会根据医疗器械产品责任鉴定以及医疗损害鉴定等，认定责任范围及分担方案。

（2）行政责任认定方式及相关程序

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，医疗器械经营企业、使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当及时告知持有人；持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，并按要求开展后续调查、分析和评价。可疑医疗器械不良事件由医疗器械产品质量原因造成的，由药品监督管理部门按照医疗器械相关法规予以处置。视医疗器械不良事件的具体情况，药品监督管理部门可能采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施。

2、如出现医疗器械安全事故导致人员伤亡、出现医疗纠纷，或者被行政处罚时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，是否存在向客户或第三方赔偿的风险，相关法律责任划分情况

（1）发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任

如因发行人产品不符合法律法规要求或存在缺陷等原因致使出现医疗器械安全事故导致人员伤亡、医疗纠纷，或者被行政处罚的，发行人可能存在承担民事赔偿责任或受到相关机构行政处罚的风险，情节严重构成刑事犯罪的，可能存在承担刑事责任的风险，主要法律后果及相关规定如下：

法律后果	主要法律法规	具体规定
民事赔偿责任	《中华人民共和国民法典》	**第一千二百二十三条**因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产商、血液提供机构追偿。
	《医疗器械监督管理条例》	**第一百零二条**违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。
	《中华人民共和国产品质量法》	**第四十三条**因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。
责令召回、停止生产或销售	《医疗器械召回管理办法》	**第二十四条**食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。

法律后果	主要法律法规	具体规定
	《医疗器械监督管理条例》	**第六十七条**医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。
	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	**第四十九条**药品监督管理部门认为持有人采取的控制措施不足以有效防范风险的，可以采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价等措施，并组织对持有人开展监督检查。 **第五十条**对发生群体医疗器械不良事件的医疗器械，省级以上药品监督管理部门可以根据风险情况，采取暂停生产、销售、使用等控制措施，组织对持有人开展监督检查，并及时向社会发布警示和处置信息。
吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，或禁止从事医疗器械生产经营活动	《医疗器械监督管理条例》	**第八十六条**有下列情形之一，情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30%以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动： （一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械； （二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效； （三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械； （四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械。
刑事责任	《中华人民共和国刑法》	**第一百四十五条生产、销售不符合标准的医用器材罪**生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

（2）发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险，相关法律责任划分情况

如因发行人产品质量缺陷导致人员伤亡或出现医疗纠纷的，发行人可能存在向客户或其他第三方直接或间接赔偿的风险。根据《中华人民共和国民法典》第一千二百二十三条，因医疗器械产品的缺陷造成患者损害的，患者可以向医疗器械生产商请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿；患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的医疗器械生产商追偿。根据《中华人民共和国产品质量法》第四十三条，因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害

人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿；属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿；属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。

综上所述，若因发行人产品不符合法律法规要求或存在缺陷等原因致使出现医疗器械安全事故导致人员伤亡、出现医疗纠纷，或者被行政处罚的，发行人可能存在承担民事赔偿责任或受到相关机构行政处罚的风险，情节严重构成刑事犯罪的，可能面临刑事责任的风险；根据相关民事法律责任划分情况，发行人可能存在向客户或其他第三方直接或间接赔偿的风险。

（二）6 起医疗器械不良事件的具体情况，包括但不限于产生背景、发展过程、有无人员伤亡、有无医疗诉讼纠纷，是否引发重大社会媒体关注，是否受到行政处罚，是否构成重大违法；是否发生产品召回事件

报告期内，确定与发行人产品相关的 5 起医疗器械不良事件的具体情况如下：

序号	背景情况	原因、发展过程及处置情况	审核情况	报告日期
1	补片包装规格显示为 30*30，打开包装里面的实际规格为 15*20，标签显示规格与实物不符	1、发行人已针对该不良事件展开现场调查，经确认，该补片未植入到患者体内，未造成实际影响。 2、后续发行人将加强人员培训及生产质量过程监控，对相关产品已进行调换。	已经浙江省台州市药品不良反应监测中心及北京市药品不良反应监测中心审核通过	2020 年 9 月 3 日
2	医院仓管员验收发现该产品同型号不同批次的产品切割刀头大小不一致，在使用上可能会有影响	1、发行人已针对该不良事件展开现场调查，经发行人质量部对该生产批号的质量记录的追溯复核，并对相关批次的产品留样进行了外观、尺寸、吻合及切割性能检测，相关产品均符合要求。 2、经发行人判断，该不良事件产生原因为发行人对产品的外观进行了优化，除产品外观方面有轻微变化，其余均未发生实质性改变，产品各项指标符合技术要求，不影响使用性能。	已经佛山药品不良反应监测中心及北京市药品不良反应监测中心审核通过	2022 年 4 月 13 日
3	患者腹腔镜下疝气修补手术中所用的疝修补片，器械护士发现该耗材内包装密封不严，有开口现象，不能保证无菌状态	1、发行人已针对该不良事件展开现场调查，经发行人质量部对该生产批号质量记录的追溯复核，未发现该批次产品存在质量不符合情况。发行人同时对该批次留样产品进行了密封强度检测，结果符合要求。 2、结合发行人内部调查结果及对该批次留样的密封强度检测结果，本次不良事件原因初步推测为该批次个别原料来料时“人”字口密封强度不够，该产品已及时更换，未造成患者伤害。	已经长治市综合检验检测中心及北京市药品不良反应监测中心审核通过	2022 年 5 月 16 日
4	**术中使用一次性直线型腔镜吻合器时回抽**	**1、在术中立即查找断裂的部分，发现不缺损后丢入垃圾袋内，并未实际植入到患者体内，**	**已经南京市药品不良反应监测中心及**	**2022 年 8 月 5 日**

序号	背景情况	原因、发展过程及处置情况	审核情况	报告日期
	手柄断裂一半	未造成实际影响； 2、发行人已针对该不良事件展开现场调查，经发行人质量部对该生产批号质量记录的追溯复核，未发现质量不符合情况。 3、 根据发行人分析，本次不良事件产生的原因可能为：1）运输导致产品受损断裂；2）患者自身组织厚度存在个体差异；3）不排除术者可能存在操作失误。 4、发行人后续持续关注，特别注意同批次类似问题的反馈。	北京市药品不良反应监测中心审核通过	
5	术中使用疝修补片时发现包装密封不严，易感染	1、该补片在术中已停用并更换另一包装完好的疝修补片，未再出现上述情况，未造成患者伤害； 2、发行人已针对该不良事件展开现场调查，经发行人质量部对该生产批号质量记录的追溯复核，未发现该批次产品存在其他质量不符合情况。发行人同时对该批次留样产品进行了密封强度检测，结果符合要求； 3、发行人后续持续关注，特别注意同批次类似问题的反馈。	已经德州市药品不良反应监测中心及北京市药品不良反应监测中心审核通过	2022 年 9 月 19 日

如上所述，上述 5 起医疗器械不良事件系产品标签与实物规格不符、密封不严或产品断裂破损等原因导致，虽由产品质量问题引发，但因产品未实际使用或不影响实际使用，均未造成实际影响。

上述不良事件均未造成人员伤亡及医疗诉讼纠纷，未引发重大社会媒体关注；发行人不存在因上述不良事件受到境内外监管机构行政处罚的情形，上述不良事件不构成重大违法。

报告期内，发行人不存在产品召回事件，不存在因产品质量等问题导致产品被召回的情形。

（三）发行人生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规定》等相关规定

报告期内，发行人已建立起较为完善的生产质量管理体系，发行人的生产质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，具体如下：

1、发行人已经建立相关的质量管理制度

发行人已按照《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定建立与产品研发、生产有关的质量管理制度，制定了包括《安全生产

管理规定》《生产过程管理规定》《产品灭菌工序操作规程》《质量记录管理规定》《质量记录复核管理规定》《质量方针、目标管理规定》《批号管理规定》《状态标识管理规定》《退回及收回产品管理规定》在内的内部管理制度及包括《生产和服务提供控制程序》《生产过程确认控制程序》《产品防护控制程序》《标识和可追溯性控制程序》《监视和测量装置控制程序》《反馈投诉控制程序》《不良事件监测程序》《内部审核控制程序》《纠正和预防措施控制程序》在内的程序性文件。发行人的质量管理体系涵盖发行人的各业务流程，在医疗器械产品的设计开发、生产、销售和售后服务等各个方面，发行人均已按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》及《医疗器械生产质量管理规范》等相关法规的要求操作及执行。

2、发行人已通过主管机关核查并取得医疗器械生产及注册资质

根据《医疗器械生产监督管理办法》，对申请办理医疗器械生产许可的企业，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。根据《医疗器械注册管理办法》，医疗器械注册证申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。报告期内，发行人在申请办理相应医疗器械生产资质及医疗器械注册资质的过程中均已通过上述相关核查，发行人已根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，取得有关部门就公司产品的备案凭证或产品注册证书。

3、发行人已取得质量管理体系认证证书

发行人已基于《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（ISO13485：2016）的标准及要求，建立了从产品研发到生产、销售及售后全过程的完整、全面的质量管理体系，取得了 Institute of Global Certification 颁发的《质量管理体系认证证书》（ISO 13485:2016）（证书编号为 No. 22-B-0578 Rev. 0，**有效期至 2025 年 12 月 17 日**）**以及 TÜV Rheinland 颁发的《质量管理体系认证证书》（ISO 13485:2016）（证书编号为 SX 2029784-1，有效期至 2026 年 2 月 28 日）。体系**

覆盖范围包括可吸收补片及钉固定器的设计、开发、生产和经销等。

4、发行人设置了专门的质量管理部门

发行人建立了专业化、分工明确的质量管理团队，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，并使用专用检测设备，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。

5、报告期内发行人不存在因生产质量管理体系问题而受到行政处罚的情形

发行人已取得北京市经济技术开发区商务金融局、无锡市惠山区市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、无锡高新区（新吴区）市场监管局出具的证明，确认发行人及其控股子公司在报告期内不存在因违反医疗器械监督管理等相关法律法规受到处罚的记录。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

就上述事项，保荐人履行了以下核查程序：

1、关于公司 2020 年营业收入下滑和 2022 年在手订单增长情况，访谈公司总经理，结合公司终端销售情况和走访主要终端医院情况，分析对择期手术的影响。

2、检索报告期内各省、自治区、直辖市开展的、涉及公司主要产品的“集采”“两票制”等情况，分析对公司收入和利润的影响。

3、访谈公司研发部门负责人，了解网型设计及优化技术、仿生结构设计技术等核心技术的具体特点、与行业通用技术的差异程度、核心技术壁垒的具体体现等。结合报告期内公司使用不同供应商的同种原材料的情况，访谈确认公司确保产品品质和性能稳定性的控制措施，分析使用不同原材料对生产成本的影响。检索公开信息资料，查阅在研的原研项目和进入注册认证程序的在研产品对应的研发过程文件，以测算前述研发项目产品的未来市场空间，分析对发行人成长性的影响。

4、在国家药监局网站检索碧迪医疗及其主要业务子公司、美敦力及其主要业务子公司、强生及其主要业务子公司取得进口注册证的情况，与发行人取得产

品注册证情况相比较。根据注册证查询结果和碧迪医疗、强生、美敦力的官网产品展示，与发行人的产品线进行比较。通过各省阳光采购平台，查询报告期内公司及碧迪医疗、强生、美敦力竞品的挂网价格。分析公司产品是否实现进口替代。

5、访谈与发行人及子公司生产负责人沟通，了解发行人各类产品的核心生产工序及物理、化学形态、功能参数等的前后变化情况，分析核心工序所起作用及发行人创新性的具体体现。

6、获取并查阅发行人进入注册申报阶段产品的研发过程文件，访谈公司研发部门负责人，了解预计取证时间及相关风险。查阅《北京市药品监督管理 2021 年统计报告》中第二类医疗器械首次注册受理与批准的通过率。

7、访谈发行人的相关业务负责人，了解关于产品质量问题的责任划分情况、医疗器械不良事件时的责任认定方式、报告期内不良事件报告的具体情况、产生原因及整改情况、发行人报告期内是否存在召回事件等。获取发行人与主要经销商签署的经销合同，查阅合同关于产品质量问题的责任划分的约定。

8、查询国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局等网站，确认发行人及其控股子公司是否存在产品召回事件；查阅发行人国家医疗器械不良事件监测信息系统的注册账户显示的不良事件报告情况，并取得发行人报告期内的不良事件报告；查阅发行人质量管理体系认证证书、内部质量管理制度及程序性文件。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人认为：

1、2020 年**受到外部环境等不利因素影响**部分择期手术选择了延期，手术数量相比上年有一定的下滑；2022 年以来整体已得到较好的控制，除个别地区、城市在某些时间受影响较为严重外，整体上对择期手术已无重大影响。

2、公司 2020 年收入下滑主要是福建省将疝修补片产品移出“两票制”执行范围以及**受到外部环境等不利因素**影响择期手术延期导致销量下降所致；2022 年在手订单的增长主要得益于集中带量采购及国产化替代的政策支持、公司部分可吸收补片替代不可吸收补片、轻量补片替代普通补片等带来销售结构的优化、新兴产品销售规模扩大以及增加销售人员加大市场开拓力度等因素综合影响，具有

合理性。

3、公司网型设计及优化技术、仿生结构设计技术等核心技术部分属于通用技术，部分技术属于非通用技术，公司的核心技术具有较高的技术壁垒。对于不同供应商的同种原材料以及同一供应商不同牌号的原材料，公司通过调整关键工序涉及的具体工艺参数，制定明确的核心技术要求指标与对应指标的检测方法，保证了产品品质和性能的稳定性；原材料供应商、牌号的差异不会导致成本发生重大变化。

4、与强生、美敦力、碧迪医疗等国际主要竞争对手相比较，公司的疝修补片产品已实现进口替代，公司其他产品尚未实现进口替代，但公司修补固定器、可吸收防粘连纤维膜产品较进口产品具备一定的竞争优势。

5、发行人生产的主要产品的核心工序中原材料所发生的物理形态变化及核心工序所起作用在一定程度上体现了发行人的创新性。发行人已进入注册认证程序的产品的预计通过注册时间为 2023 年，无法达到相应准入标准的风险较低。目前公司在研的原研产品和已进入注册认证程序的在研项目产品其未来上市市场空间相对较大，对应在研产品所在的细分领域未来成长性较高。

6、由于不良事件可能由不同因素导致，发生医疗器械不良事件时，一般需要根据特定不良事件的实际情况分析认定相应责任；若因发行人产品不符合法律法规要求或存在缺陷等原因致使出现医疗器械安全事故导致人员伤亡、出现医疗纠纷，或者被行政处罚的，发行人可能存在承担民事赔偿责任或受到相关机构行政处罚的风险，情节严重构成刑事犯罪的，可能面临刑事责任的风险；根据相关民事法律责任划分情况，发行人可能存在向客户或其他第三方直接或间接赔偿的风险。

7、报告期内，与公司产品相关的医疗器械不良事件报告共计 **5** 起，系产品标签与实物规格不符、**密封不严、产品断裂破损**等原因导致，虽由产品质量问题引发，但因产品未实际使用，均未造成实际影响。上述不良事件均未造成人员伤亡及医疗诉讼纠纷，未引发重大社会媒体关注；发行人不存在因上述不良事件受到境内外监管机构行政处罚的情形，上述不良事件不构成重大违法；报告期内，发行人不存在产品召回事件，不存在因产品质量等问题导致产品被召回的情形。

8、报告期内，发行人已建立起较为完善的生产质量管理体系，发行人的生产质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规的规定。

2．关于委外加工

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人部分委外加工工序存在使用发行人核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。

（2）报告期内，发行人主要外协供应商中，向上海崇晟精密模塑有限公司采购单价为 1.35 元/个，市场价格为 3.83 元/个；向易县留中弹簧厂采购单价为 2.8 元/个，市场价格为 8.25 元/个。

请发行人：

（1）说明在网片编织、可吸收钉注塑、可吸收钉修补固定器灭菌等外协生产环节中，供应商的选定依据，相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性；相关工艺参数是否已申请专利，外协生产过程中对主要工艺参数的保密措施，是否存在相关产品工艺参数泄密风险。

（2）结合外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况，涉及的核心技术使用情况，说明发行人相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性。

（3）说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、说明在网片编织、可吸收钉注塑、可吸收钉修补固定器灭菌等外协生产环节中，供应商的选定依据，相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性；相关工艺参数是否已申请专利，外协生产过程中对主要工艺参数的保密措施，是否存在相关产品工艺参数泄密风险。

外协供应商由采购部按照《采购过程控制程序》进行选择，并组织研发、生产、质量等部门进行评审，经过相关评审后，才可列入《合格供方名录》，展开外协加工合作，并由采购部按照合格供方进行管理。公司对外协供应商的选定依据主要包括外协加工的环境要求、生产/技术能力和外协加工的质量控制能力等

方面。报告期内，公司委托加工环节的外协供应商相对集中，变化不大，具有稳定性。公司采购的委托加工服务市场供应充足，可选委托加工厂商较多，具有可替代性，不存在对委托加工厂商重大依赖的情况。

公司就委外加工涉及的工艺参数未申请专利，主要以技术秘密的方式进行保护。公司建立了完善的内部保密制度。公司注重工艺参数的加密保护，并将委外加工涉及的工艺参数作为核心商业秘密进行保密信息管理。同时，公司在与前五大外协供应商签订的委托加工协议中均约定了保密条款，或者双方签署了专项的保密协议，明确双方在委外加工合作中的保密义务，防范公司的相关工艺参数及商业秘密的泄密风险。综上，公司在外协生产过程中对主要工艺参数等保密信息已采取有效的保密措施，相关产品工艺参数泄密的风险较低。

（一）说明在网片编织、可吸收钉注塑、可吸收钉修补固定器灭菌等外协生产环节中，供应商的选定依据，相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性

1、在网片编织、可吸收钉注塑、可吸收钉修补固定器灭菌等外协生产环节中，供应商的选定依据

作为医疗器械企业，为加强对外协供应商的管理，以保证外协过程中的产品质量和服务符合公司的技术要求，确保产品质量，公司对外协加工进行严格管理并制定了《外协加工管理规定》。外协供应商由采购部按照《采购过程控制程序》进行选择，并组织研发、生产、质量等部门进行评审，经过相关评审后，才可列入《合格供方名录》，展开外协加工合作，并由采购部按照合格供方进行管理。

公司对外协供应商的选定依据主要如下：

（1）外协加工的环境要求

外协供应商的生产环境应与公司要求的生产环境一致；外协供应商不具有与公司产品生产一致的环境，公司必须确保外协件经过后续工序（比如：清洗）处理并能满足产品生产使用，方可列入外协供应商。

（2）生产/技术能力

外协供应商应具备相应合法的生产资质，生产条件和技术能力与受托生产的条件和技术能力相适应。

（3）外协加工的质量控制能力

外协供应商通过相关质量管理体系认证或国家和/或行业认可的质量管理体系认证，公司优先选择。

外协供应商产品质量需要通过样品试制确认的，需经公司质量部检测确认满足外协加工产品技术要求才能确认其具有相应的质量控制能力。

2、相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性

（1）公司相关外协供应商具有稳定性

报告期内，公司在网片编织、可吸收钉注塑、灭菌等外协生产环节的外协供应商情况如下所示：

委托加工产品	委托加工环节	外协供应商名称		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
修补固定器	固定器钉管及组件加工	**1、**太仓戴尔塔精密科技有限公司**；2、苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂**	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓戴尔塔精密科技有限公司
	可吸收钉注塑	**1、**上海崇晟精密模塑有限公司**；2、深圳拔山科技有限公司**	1、上海崇晟精密模塑有限公司；2、深圳拔山科技有限公司	/
	钛钉机加工	/	易县留中弹簧厂	/
	手柄丝网印刷	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司
疝修补片	网片编织	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司； 3、常州市常青晨光经编有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂；2、常州鼎成织造有限公司； 3、常州市常青晨光经编有限公司
	辐照灭菌	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司
疝修补片、修补固定器、分离钳	灭菌	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京博瑞卫生消毒服务有限公司

由上表可见，报告期内，公司委托加工环节的外协供应商相对集中，变化不大。总体而言，公司外协厂商的集中度较高，主要系公司医用高值耗材产品生产质量稳定性和技术保密性要求所致。

公司所属行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”，对外协供应商外协加工的环境、生产/技术能力、外协加工的质量控制能力等方面有较高的要求。公司通过原材料采购、主要工艺参数、现场检查及质量检测等多个环节把控外协生产质量，相比普通行业的外协采购，公司会更多参与到外协厂商的生产加工过程中，因此，双方合作磨合的周期更长，合作粘性也更强。相应地，公司选择新的外协厂商时通常也较为审慎，在对原有厂商不形成重大依赖、外协加工服务价格未出现大幅上涨以及原有厂商产能充分的情况下，会优先给予原有合作厂商外协加工订单。此外，集中向部分外协厂商采购有利于公司产品质量的稳定性，增加对外协厂商的议价能力，同时降低公司的管理成本。因此，公司的外协采购具有稳定性。

（2）发行人相关外协供应商具有可替代性，不存在重大依赖

公司灭菌、手柄丝网印刷工序主要外协供应商主要位于北京市及其周边地市，与公司北京生产基地距离较近，北京市及周边灭菌、印刷等企业数量众多，市场供应充足，可选委托加工厂商较多，不存在对委托加工厂商重大依赖的情况。目前国内从事固定器组件、吻合器组件生产及外协加工厂商主要分布于我国长三角、京津冀和珠三角等地区，企业数量相对较多。长三角地区是机加工及网片编织企业的产业集群地，产业成熟度及市场化程度均较高，加工设备、物流运输等方面配套完善，拥有一定的规模效应，产能供给较为充分。公司会定期对外协供应商进行审核，若主要外协加工供应商出现考评不合格、产能瓶颈等情况，或未及时交货、无法快速响应公司的产品订单，公司可以在周边区域寻找新的外协加工厂商予以替换，以减轻对公司生产经营的影响。

报告期内，公司不存在向单个外协供应商采购比例超过 50%或对单一供应商存在重大依赖的情形。因此，采购的外协供应商具有可替代性，公司对外协厂商不存在重大依赖。

综上所述，公司相关外协供应商具有稳定性和可替代性，公司对外协厂商不存在重大依赖。

（二）相关工艺参数是否已申请专利，外协生产过程中对主要工艺参数的保密措施，是否存在相关产品工艺参数泄密风险。

公司就委外加工涉及的工艺参数未申请专利，主要以技术秘密的方式进行保护，公司采取的主要保密措施如下：

1、公司建立了完善的内部保密制度。公司注重工艺参数的加密保护，并将委外加工涉及的工艺参数作为核心商业秘密进行保密信息管理。

为防止工艺参数的泄密，公司根据内部保密制度采取了相应的保密措施：（1）根据人员工作需要严格限定工艺参数的知悉范围，委外加工涉及的工艺参数只有公司相关生产技术人员及采购人员知悉；（2）公司包括工艺参数在内的保密文件均通过技术措施加密，对外提供保密文件需经公司内部系统申请解密，由部门主管领导审批，并报经公司总经理办公室备案；（3）公司在传递、使用、归档包括工艺参数在内的保密文件时配备必要的保密设备，并由专门人员负责保密文件的传输和备份。

2、公司在与前五大外协供应商签订的委托加工协议中均约定了保密条款，或者双方签署了专项的保密协议，明确双方在委外加工合作中的保密义务，防范公司的相关工艺参数及商业秘密的泄密风险。保密协议及保密条款的主要内容如下：保密信息仅用于与合作有关的用途，信息接收方应对接受的保密信息并予以妥善保存。未经信息披露方书面许可，信息接收方不得将保密信息用于合作项目以外的用途，不得透漏给其他任何第三方，或者对外进行宣传。双方均需自行采取有效措施，防止保密信息泄露。如发现保密信息被泄露或者因过失泄露，应当采取有效措施防止泄密范围进一步扩大，并通知对方。

综上所述，公司在外协生产过程中对主要工艺参数等保密信息已采取有效的保密措施，相关产品工艺参数泄密的风险较低。

二、结合外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况，涉及的核心技术使用情况，说明发行人相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性。

公司对网片编织、可吸收钉注塑、钛钉加工、固定器钉管及组件加工、灭菌和手柄印刷等工序采用委托加工的方式进行生产。外协生产各环节的采购金额分别为 34.22 万元、303.08 万元和 **284.83** 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%和 **18.18%**，报告期内占比相对较低。

部分委外加工工序存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。公司外协厂商所使用的主要工艺参数等均为公司提供，主要工艺技术参数系公司运用相关核心技术在取得相应产品注册证之前已经研发完成，并已经形成技术文档。相关核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术，其中网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。

（一）外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况

报告期内，公司对网片编织、可吸收钉注塑、钛钉加工、固定器钉管及组件加工、灭菌和手柄印刷等工序采用委托加工的方式进行生产。各生产环节外协加工的具体金额及占除原材料和水电费以外的生产成本比重情况如下：

单位：万元

委托加工	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定器钉管及组件加工	**138.16**	131.68	2.53
可吸收钉注塑	**54.87**	52.92	-
网片编织	**49.04**	45.49	22.94
钛钉机加工	**0**	42.12	-
灭菌	**34.91**	23.83	7.57
手柄丝网印刷	**7.84**	7.05	1.19
合计	**284.83**	**303.08**	**34.22**
除原材料和水电费外的生产成本	**1,566.87**	1,277.05	700.14
占比	**18.18%**	**23.73%**	**4.89%**

如上表，报告期内公司外协生产各环节的采购金额分别为 34.22 万元、303.08 万元和 **284.83** 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%和 **18.18%**，报告期内占比相对较低。

（二）外协加工涉及的核心技术使用情况，发行人相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性

1、外协加工涉及的核心技术使用情况

部分委外加工工序存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。公司外协厂商所使用的主要工艺参数等均为公司提供，主要工艺技术参数系公司运用相关核心技术在取得相应产品注册证之前已经研发完成，并已经形成技术文档。

报告期内，公司委外加工工序对应产品及涉及核心技术的情况如下：

涉及产品	具体产品	外协加工环节	相关核心技术	涉及核心技术成果使用情况
疝修补片	不可吸收补片、部分可吸收补片	网片编织	网型设计及优化技术	1、发行人取得注册证前已确定产品网型、丝径、孔径等工艺参数。 2、编织工序中，外协厂商使用发行人提供的单丝，按照发行人设计的网型参数编织出符合要求的基本形态，向发行人交付编织卷料。 3、委外编织仅为批量化生产的过程，是公司核心技术所形成的工艺参数成果应用于生产的过程。
		灭菌	\	\
修补固定器	可吸收钉修补固定器	可吸收钉注塑	熔融挤出注塑成型技术	1、公司取得产品注册证前，不同高分子材料注塑涉及的主要工艺参数在就已经确定。 2、注塑工序中，公司基于高分子材料熔融态性质、结晶成核机制、材料温度收缩性质的具体参数，与受托加工商共同进行模具开发和工艺调试（模具的所有权属于公司），经性能测试符合要求后，公司才会与委托加工方建立合作关系。 3、委外注塑工序是将公司核心技术所形成的成果应用于生产的过程。 4、发行人生产场地位于北京，北京市对于环境保护和污染防治执行严格，注塑加工涉及高分子材料熔融，存在环境污染相关问题，因此公司将注塑工序需要委托给第三方公司加工。
		灭菌	纤维膜灭菌技术	1、公司在产品取得注册证前，产品的灭菌工艺要求、主要参数等已经确定。 2、第三方灭菌服务公司接受公司委托，按照公司的要求，对柜体尺寸、灭菌温湿度、进气控制方式等多项参数进行调整。 2、委外灭菌工序是将公司运用核心技术所形成的成果应用于生产的过程。
	钛钉修补固定器	钛钉机加工	\	\
		灭菌	\	\
	可吸收钉修补固定器、钛钉修补固定器	固定器钉管及组件加工	\	\
		手柄丝网印刷	\	\

2、相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性

公司外协加工存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，涉及核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术。该等核心技术先进性和创新性具体情况如下：

核心技术名称	是否为行业通用技术	核心技术先进性和创新性
网型设计及优化技术	1、属于非通用技术。 2、网型设计及优化，需要结合临床知识，同时积累不同材料、不同网型性能的大量数据，并经过动物实验验证才可以实现。	1、公司已积累了基于聚丙烯材料、可吸收材料、PVDF 材料等材料的 25 种以上经编网型，除行业内常见的四边形网型外，公司还设计验证了规整的六边形网型、平滑的椭圆形网型、挺阔的紧密三角形网型等。目前公司在售产品包括 10 种网型，其中 8 种网型与竞品的网型不相同。 2、公司凭借多年疝修补领域的研发能力积累及快速的产品迭代能力，历次取得疝修补新产品注册证的时间均领先于其他国内同行，因此公司可以维持网型设计及优化技术领域的技术先进性。
纤维膜灭菌技术	1、属于通用技术。 2、行业内通用技术是针对普通产品的灭菌技术，而不适用于对特殊材料进行灭菌。公司的纤维膜灭菌技术是针对特殊敏感性医疗器械产品的定制化设计。具备特殊敏感性能的医疗器械产品对温度、湿度、气化温度、进气速度、气体穿透性等多项灭菌工艺参数进行程序化控制的要求极高。	1、针对温敏产品，公司设置了特殊的温湿度控制方式及环氧乙烷进气控制程序，能够有效减少环氧乙烷气体对产品仿生界面及温敏性能的破坏，同时保证产品的无菌水平。针对精密可吸收结构件，公司选配大柜体的腔内均匀性扰动装置，多级温度控制及脉动进气换气系统，降低产品结构尺寸的收缩及因温湿度过盈带来的降解影响。 2、公司纤维膜灭菌技术并非行业内常用技术方案，涉及工艺环节多、要求精度高、参数控制复杂，需要大量验证才能同时满足无菌及产品性能稳定性要求，具有先进性和创新性。
熔融挤出注塑成型技术	1、属于塑料制品行业的通用技术。 2、熔融挤出注塑成型技术在医疗器械领用多用于可吸收骨钉骨板等植入材料的成型。	挤出注塑工艺是高性能工程塑料领域的常用工艺，但是在尺寸小、结构复杂、精度高、力学要求高的可吸收材质的植入医疗器械耗材领域应用极少，仅在可吸收材质的骨钉骨板中有较多应用，复杂的结构部件仍以金属材料为主。可吸收材料在熔融注塑过程中极易发生降解，从而可能导致力学性能不达标；而精密结构件在注塑过程中则易出现缺胶或溢胶等现象，导致装配及使用流畅性受限。 公司依托熔融挤出注塑成型技术，结合设备、模具、材料及结构设计等多方面考虑和参数验证，实现微创手术使用的可吸收精密结构部件的均一、稳定性生产。公司该项技术利用不同聚合物材质的熔融态性质及结晶成核机制，结合材料温度收缩性制作特殊流道的成型模具，满足产品界面、降解、植入稳定性、力学要求等方面性能要求；通过对聚合物结晶成核速率及结晶温度的控制，实现微晶多层级结构，满足增强力学的同时，减少使用操作过程中的脆性断裂风险。

综上，报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本

比重分别为 4.89%、23.73%和 **18.18%**，占比相对较低。公司外协加工涉及使用发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术，涉及的核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术。网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。

三、说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因。

报告期内，公司向上海崇晟精密模塑有限公司采购可吸收钉注塑加工服务规模分别为 0.00 万元、51.26 万元和 **54.50** 万元；公司向易县留中弹簧厂采购钛钉加工服务规模分别为 0.00 万元、42.12 万元和 0.00 万元；公司对前述两家外协供应商采购规模整体相对较小。公司向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因主要系前述外协供应商对其他客户提供加工产品的规格方面与公司委托加工产品存在较大差异所致，具有合理性。

（一）上海崇晟精密模塑有限公司

报告期内，上海崇晟精密模塑有限公司（以下简称“上海崇晟”）为公司可吸收钉注塑环节外协供应商，仅为公司提供可吸收钉加工服务，无可比交易价格。上海崇晟可吸收钉加工定价依据为：加工费构成为机器损耗、水电费、人工费、检查检验费和包装等综合费用。加工费定价遵循市场化定价原则。报告期内，其对提供止血夹加工（与可吸收钉加工费计算机制相同）的客户报价为 3.83 元/个，具体如下所示：

序号	加工明细	加工规格	加工费用计算机制	其他费用	加工单价（元/个）
1	可吸收钉(天助畅运供原材料)	1 出 4；5.1*5.2mm	机器耗损+水电+人工+检查+包装	税额	1.35
2	止血夹	1 出 4；10*10mm	机器耗损+水电+人工+检查+包装	税额	3.83

由上表可见，上海崇晟对公司提供的可吸收钉加工服务报价相对较低，主要系可吸收钉加工规格与其他客户止血夹加工规格存在差异较大所致。

（二）易县留中弹簧厂

报告期内，易县留中弹簧厂为公司钛钉机加工外协供应商，双方之间主要根据制作要求及加工规格、市场价格水平、供求状况、交付期限等因素，经双方协商后确定制作加工费。易县留中弹簧厂无其他提供同类钛钉机加工服务的客户，对提供其他部分相同工序的其他弹簧加工客户报价为 8.25 元/个，列示对比如下：

序号	加工明细	加工规格	加工费用计算机制	其他费用	加工单价（元/个）
1	钛钉	4.0*3.8*1.2	成型	/	0.5
			磨尖	/	1.5
			去毛刺	/	0.35
			工装磨损及包装运输	/	0.05
			合计金额（含税）		2.8
2	弹簧	0.5*3.5*4.5	成型	/	0.8
			内圈磨	/	4.5
			去毛刺	/	1.5
			工装磨损及包装运输	/	0.5
			合计金额（含税）		8.25

由上表可见，对“成型”、“去毛刺”等加工工序，易县留中弹簧厂对公司和其他客户报价存在一定的差异，主要系不同加工产品的规格差异较大所致，相关差异具有合理性。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

就上述事项，保荐人、发行人律师、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并查阅《外协加工管理规定》及《采购过程控制程序》，了解发行人对于外协供应商选取依据；获取主要外协厂商采购分析表，分析判断相关外协供应商是否具有稳定性；访谈公司生产和采购人员了解相关外协厂商是否具有可替代性。

2、访谈发行人研发部门、生产部门及采购部门负责人，了解公司委托加工涉及的工序、相关工艺参数是否申请专利、公司就委外加工采取的保密措施、内部保密制度的执行情况等。

3、取得并查阅发行人的保密制度、发行人与前五大外协厂商签署的委托加

工合同及保密协议等文件。

4、访谈发行人相关负责人并取得发行人前五大外协厂商的确认，检索公司官网、相关新闻报告等互联网信息，核查确认公司委外加工涉及的主要工艺参数是否发生泄密事件。

5、计算公司外协加工各环节的采购金额占公司除原材料和水电费以外的生产成本比重情况，结合外协加工涉及核心技术情况，分析公司核心技术的先进性和创新性。

6、获取并查阅上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂出具关于外协加工费用明细的说明，向公司采购人员询问了解前述两家外协供应商采购价格较低原因及合理性。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、发行人律师及申报会计师认为：

1、公司对于外协供应商进行严格管理并制定了《外协加工管理规定》，对于外协供应商选取依据明确；公司相关外协供应商具有稳定性和可替代性，公司对外协厂商不存在重大依赖。

2、发行人就委外加工涉及的工艺参数未申请专利，主要以技术秘密的方式进行保护；发行人建立了完善的内部保密制度，在与公司前五大外协供应商签订的委托加工协议中约定了保密条款或者签署了专项保密协议，在外协生产过程中对主要工艺参数等保密信息已采取有效的保密措施，相关产品工艺参数泄密的风险较低。

3、报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 4.89%、23.73%和 **18.18%**，占比相对较低；公司外协加工涉及使用发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术；公司外协加工涉及的三项核心技术中，网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人该等核心技术具有先进性和创新性。

4、公司与外协供应商上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂之间加

工费定价依据明确，加工费定价遵循市场化定价原则经由双方协商确定，采购价格较低主要系外协供应商其他客户加工工序、规格等方面存在差异所致，具有合理性。

3．关于行业政策

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人在福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区（以下合称“两票制四省份”）的销售收入合计分别为 2,574.02 万元、1,153.68 万元、1,121.27 万元和 756.92 万元。

（2）发行人由于吻合器相关产品的注册证取得时间较晚，2019 年 3 月才上市，市场基础薄弱，且集采中对手报价偏低，3 次未在集中带量采购中中标。2020 年 12 月起，发行人吻合器产品在湖南省 2020 年度、福建省 2021 年度及京津冀“3+14”带量采购中中标，但出现中标价接近或低于生产成本的情形。

请发行人：

（1）量化说明报告期内两票制四省份销售收入持续下降的原因及合理性，除福建省外的其他三省是否存在销售收入持续下降的情形，如是请说明原因；实施“两票制”地区主要产品销售价格的确定依据，报告期内两票制四省份销售价格持续下降的原因，对比非“两票制”地区销售价格，分析变动趋势不一致的原因及合理性；说明首轮问询回复中“5.关于行业政策.二.（一）.1”与“5.关于行业政策.三.（一）.1”中，各类产品“两票制四省份”的平均单价与“两票制”的平均单价差异较大的原因，全面自查信息披露是否存在前后矛盾的地方。

（2）量化说明“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响。

（3）说明在湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购、福建省第二批医用耗材集中带量采购、京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购、广州医疗机构医用耗材集团采购等 4 次集中带量采购中，吻合器的采购平均单价差异较大的原因；出现中标价接近或低于生产成本的原因及合理性，吻合器相关产品是否具备技术、价格等方面优势，是否具有核心竞争力。

（4）列示报告期各期带量采购模式和传统经销模式下各类产品的销售收入、

平均单价、毛利率情况，并说明带量采购模式下各类产品平均单价降幅差异较大的原因及合理性，是否与同行业可比公司存在较大差异。

（5）结合行业政策变化趋势，说明发行人在全国各省市可能面临的医保、“两票制”、带量采购等行业政策变动及影响情况。

请保荐人、申报会计师核查“两票制”“集中带量采购”等政策对发行人报告期内财务数据的影响，并发表明确意见。

【回复】

一、量化说明报告期内两票制四省份销售收入持续下降的原因及合理性，除福建省外的其他三省是否存在销售收入持续下降的情形，如是请说明原因；实施“两票制”地区主要产品销售价格的确定依据，报告期内两票制四省份销售价格持续下降的原因，对比非“两票制”地区销售价格，分析变动趋势不一致的原因及合理性；说明首轮问询回复中“5.关于行业政策.二.（一）.1”与“5.关于行业政策.三.（一）.1”中，各类产品“两票制四省份”的平均单价与“两票制”的平均单价差异较大的原因，全面自查信息披露是否存在前后矛盾的地方。

报告期内，**“两票制”四省除福建省外，其余三省销售收入均呈逐年增长趋势。福建省 2021 年销售收入同比下降 22.16%，主要原因系 2021 年 7 月起福建省对疝修补片产品执行带量采购，中标产品价格降幅较大，且实施初期尚未放量，导致整体收入有所减少；2022 年度，随着福建省带量采购销量增长，该省份收入显著回升，较上年增长 57.90%。**

实施“两票制”地区两票制模式下，主要产品销售价格均系以当地中标终端售价扣除一定比例或折扣确定，其中配送模式扣除约定的配送费用确定，两票制经销模式考虑经销商承担辅助市场开发职能按照终端售价一定折扣确定。“两票制”四省中，**福建省平均销售单价呈持续增长趋势，原因主要系 2021 年 7 月起福建省对疝修补片执行带量采购，中标产品适用“两票制”并采用配送模式销售，受此影响单价较高的配送模式销量占比由 2020 年的 17.20%逐渐升至 2022 年的 74.64%，带动地区整体平均单价持续上升。其余三省即安徽省、陕西省、内蒙古自治区销售单价整体呈下降趋势，原因主要系 2020 年起该等地区执行“两票制”试点的终端医院逐渐减少，单价较高的配送、两票制经销模式销量**

占比逐年下降所致。“两票制”地区传统经销模式价格，与国内“非两票制”地区的销售价格整体**均**呈上升趋势，主要系产品销售结构优化所致，变动趋势基本一致。

各类产品“两票制四省份”的平均单价与“两票制”的平均单价差异较大系数据口径差异所致，“两票制四省份”的平均单价包括四省份内非两票制模式的销售价格，而“两票制”的平均单价仅包括两票制模式的销售价格，并非数据前后矛盾。

（一）量化说明报告期内两票制四省份销售收入持续下降的原因及合理性，除福建省外的其他三省是否存在销售收入持续下降的情形，如是请说明原因

报告期内，“两票制”四省份全部销售模式和对应收入情况如下：

单位：万元

项目	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
福建省	配送	942.89	438.04	373.59
	传统经销	173.73	269.11	534.87
	小计	1,116.62	707.15	908.47
安徽省	配送	148.70	197.40	260.44
	两票制经销	198.45	326.46	223.35
	传统经销	426.75	250.03	135.01
	小计	773.91	773.88	618.79
陕西省	配送	-	18.60	61.01
	两票制经销	65.18	64.12	116.40
	传统经销	982.65	615.99	374.53
	小计	1,047.83	698.71	551.95
内蒙古	两票制经销	-	76.65	118.89
	传统经销	251.75	169.10	103.37
	直销	0.34	-	0.34
	小计	252.09	245.75	222.60
总计		3,190.44	2,425.50	2,301.81

报告期内，**“两票制”四省除福建省外，其余三省销售收入均呈逐年增长趋势。福建省 2021 年销售收入同比下降 22.16%，主要原因系 2021 年 7 月起福建省对疝修补片产品执行带量采购，中标产品价格降幅较大，且实施初期尚未放**

量，导致整体收入有所减少；2022 年度，随着福建省带量采购销量增长，该省份收入显著回升，较上年增长 57.90%。

（二）实施“两票制”地区主要产品销售价格的确定依据，报告期内两票制四省份销售价格持续下降的原因，对比非“两票制”地区销售价格，分析变动趋势不一致的原因及合理性

在执行“两票制”的地区，公司通过配送模式、两票制经销模式开展销售。配送模式下，公司产品售价基于在当地中标的终端售价扣除约定的配送费用制定；两票制经销模式下，则为基于在当地中标的终端售价给予一定折扣制定，折扣率的确定考虑了经销商承担的辅助市场开发职能。

报告期内，“两票制”四省份与非“两票制”地区的平均销售价格情况如下：

单位：%、元/片（把）

项目	销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		销量占比	平均单价	销量占比	平均单价	销量占比	平均单价
福建省	配送	74.64	1,561.59	51.32	1,430.56	17.20	2,668.52
	传统经销	25.36	847.04	48.68	926.38	82.80	793.82
	小计	100.00	1,380.41	100.00	1,185.10	100.00	1,116.33
安徽省	配送	6.07	2,748.57	8.47	3,493.77	15.81	3,351.80
	两票制经销	8.16	2,729.77	16.95	2,889.00	16.97	2,678.08
	传统经销	85.78	558.14	74.58	502.77	67.23	408.49
	小计	100.00	868.19	100.00	1,160.59	100.00	1,258.73
陕西省	配送	-	-	1.29	1,388.20	4.09	2,026.96
	两票制经销	2.06	2,030.47	3.87	1,591.04	7.25	2,179.86
	传统经销	97.94	644.99	94.84	624.17	88.67	573.38
	小计	100.00	673.58	100.00	671.45	100.00	749.21
内蒙古	两票制经销	-	-	14.78	1,188.39	28.34	1,360.31
	传统经销	99.98	511.90	85.22	454.58	71.63	467.97
	直销	0.02	3,362.83	-	-	0.03	3,362.83
	小计	100.00	512.48	100.00	563.01	100.00	721.80
国内非两票制地区	配送	0.08	4,087.73	0.09	4,265.29	0.15	2,843.32
	两票制经销	0.00	1,115.04	0.03	1,194.92	0.27	1,394.11
	传统经销	99.91	574.07	99.88	569.99	99.57	506.04

项目	销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	直销	0.00	3,362.83	0.00	3,362.83	0.01	3,362.83
	小计	100.00	577.06	100.00	573.48	100.00	512.19

注：国内非两票制地区，此处指除“两票制”四省（福建省、安徽省、陕西省、内蒙古自治区）之外的其他国内省市。

报告期内，“两票制”四省中，福建省平均销售单价呈持续增长趋势，主要系 2021 年 7 月起福建省对疝修补片执行带量采购，中标产品适用“两票制”并采用配送模式销售，随着带量采购逐渐放量，单价较高的配送模式销量占比由 2020 年的 17.20%逐渐升至 2022 年的 74.64%，带动整体平均单价持续上升。

报告期内，“两票制”四省其余三省，即安徽省、陕西省、内蒙古自治区，其平均销售单价整体呈下降趋势，原因主要系 2020 年起该等地区执行“两票制”试点的终端医院逐渐减少，单价较高的配送、两票制经销模式销量占比自 2020 年起逐年降低，带动地区整体销售均价下降。

报告期内，国内“非两票制”地区销售中传统经销模式销量占比超过 99%，其平均单价呈上升趋势，主要系公司产品销售结构优化所致，部分可吸收补片等单价较高的产品销量占比持续上升，带动了整体均价上涨，该变动趋势与“两票制”四省的传统经销模式平均单价变动趋势基本一致。“两票制”四省的配送、两票制经销模式平均单价变动情况，主要受当地集中带量采购、**“两票制”推行情况**等特性因素影响，与“非两票制”地区存在一定差异具备合理性。

（三）说明首轮问询回复中“5.关于行业政策.二.（一）.1”与“5.关于行业政策.三.（一）.1”中，各类产品“两票制四省份”的平均单价与“两票制”的平均单价差异较大的原因，全面自查信息披露是否存在前后矛盾的地方

首轮问询回复中“5.关于行业政策.二.（一）.1”列示的“两票制四省份”的销售数量和平均单价变动情况如下：

单位：元/片，元/套

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销售数量	平均单价	销售数量	平均单价	销售数量	平均单价
疝修补片	31,068	894.78	25,630	884.54	23,353	967.23
修补固定器	2,281	1,114.72	738	1,530.10	151	2,714.80
可吸收防粘连纤维膜	3,212	366.20	702	418.22	-	\

吻合器	916	418.01	336	480.34	-	\
分离钳	1	3,362.83	-	\	1	3,362.83
合计	37,478	\	27,406	\	23,505	\

首轮问询回复中“5.关于行业政策.三.（一）.1”列示的“两票制”与“非两票制”销售下，公司各类产品的平均单价情况如下：

单位：元/片、元/把

产品名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制
疝修补片	1,846.90	590.21	1,952.16	560.15	2,348.19	506.12
修补固定器	3,507.16	1,130.56	5,169.20	1,250.15	6,356.92	1,736.67
可吸收防粘连纤维膜	1,194.69	383.43	984.07	467.43	-	487.83
吻合器	265.49	365.77	852.41	495.84	3,055.01	641.77
分离钳	-	3,362.83	-	3,362.83	-	3,362.83

注 1：“两票制”平均价格=（两票制经销收入+配送收入）/（两票制销量+配送销量）；
注 2：非“两票制”平均价格=（传统经销收入+直销收入）/（传统经销销量+直销销量）。

上述两个表格单价存在差异的原因为：“两票制四省份”列示的平均价格为发行人在福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区所有销售模式下的平均价格，包括“两票制”销售和“非两票制”销售，二者未作区分，合并列示；而“5.关于行业政策.三.（一）.1”计算的内容为发行人“两票制”销售的平均价格和“非两票制”销售的平均价格，二者分别列示。报告期内，发行人在“两票制四省份”的营业收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元，%

类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非两票制销售	1,835.22	57.52	1,304.24	53.77	1,148.12	49.88
两票制销售	1,355.22	42.48	1,121.27	46.23	1,153.69	50.12
合计	3,190.44	100.00	2,425.50	100.00	2,301.81	100.00

如上表，报告期内发行人在“两票制四省份”的销售模式，“两票制”销售收入金额和占比整体呈下降趋势，2021 年以来非两票制销售已成为最主要的销售模式。

综上，各类产品“两票制四省份”的平均单价与“两票制”的平均单价差异

较大系数据口径差异所致，并非数据前后矛盾。

二、量化说明“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响。

“两票制”全面推行对公司业务模式的影响主要体现为对销售模式的影响，公司境内传统经销模式、直销模式将被取代，转变为两票制经销和配送模式。“两票制”全面推行公司产品的销售价格相应上升，销售收入和税负将同步提高，同时因委托市场推广服务商提供市场推广服务，公司将承担更多销售费用。按“两票制”实际价格涨幅来看，报告期内平均涨幅稳定维持在 200%以上，若“两票制”全面施行且其他条件不变的情况下，当价格涨幅在 200%以上时，公司净利润有较大幅度增长。报告期内公司主要采取“先款后货”的结算模式，预计“两票制”全面施行后，该结算模式将得以延续，对回款周期预计不会产生影响。

本次募投项目的实施有助于为公司战略目标的实现提供产能和运营管理、研发支持。疝修补片、修补固定器等终端市场需求并不会由于行业的销售模式改变而发生重大变化，“两票制”的全面推行不会对本次募投项目的实施造成重大不利影响。

（一）“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道的影响

1、业务模式

“两票制”全面推行对公司业务模式的影响主要体现为对销售模式的影响。“两票制”政策实施前，公司主要采用传统经销模式，该模式下公司与经销商签订经销协议，通过其向下游分销产品。随着“两票制”政策的实施，在执行“两票制”的地区，为适应政策要求，公司销售模式转为两票制经销和配送模式。

两票制经销模式下，市场推广职能得以独立，由专业的市场推广服务商提供；主要的终端客户开发职能转为由公司承担，经销商仅辅助参与。该模式下，公司产品售价基于在当地中标的终端售价给予一定折扣制定，折扣率的确定考虑了经销商承担的辅助市场开发职能。

配送模式则系在部分执行“两票制”的地区，主要为福建省，公司通过该地区指定的具有一定资质的配送商实施销售，配送商只承担终端配送及售后服务职

能，不参与终端客户开发，也不承担备货职能。该模式下，公司产品售价基于在当地中标的终端售价扣除约定的配送费用制定。

综上所述，“两票制”对业务模式的具体影响如下：

项目	非两票制地区	两票制地区	
销售模式	传统经销为主	两票制经销	配送
销售对象	经销商	经销商	配送商
市场推广职能承担方	发行人为主 经销商为辅	CSO	CSO
终端客户开发职能承担方	经销商	发行人为主 经销商为辅	发行人
产品定价	统一经销价	基于终端售价给予一定折扣（折扣率的确定考虑了经销商承担的辅助市场开发职能）	基于终端售价给予一定折扣
产品交付后存货风险是否转移	实现转移	实现转移	不转移，仍为发行人存货

2、销售渠道

“两票制”全面推行对公司销售渠道的影响主要体现在经销商选择、经销商的数量和层级等方面。

经销商选择方面，在执行“两票制”的地区，公司产品转为由两票制经销商、配送商销往终端医院，其中配送商一般为在当地具备配送资质的大型配送企业。因此，公司在选择两票制经销商、配送商时，重点考虑因素为其是否具备相应区域内的配送能力和配送资质，配送范围是否能够覆盖与公司产品相关的终端医院。

经销商数量和层级方面，“两票制”总体趋势是减少流通环节，提高流通效率，公司产品从生产到终端医疗机构的流通环节仅允许存在一层经销商或配送商，减少了经销商的数量和层级。此外，实施“两票制”的终端医院一般仅可选择符合政策实施要求的配送企业作为配送商，这也导致了传统经销商数量减少，配送商数量增加。

（二）“两票制”全面施行对公司销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负影响的模拟测算

若“两票制”全面施行，公司境内传统经销、直销模式将被配送、两票制经

销取代，公司产品的销售价格相应上升，销售收入和税负将同步提高；同时因委托市场推广服务商提供市场推广服务，公司将承担更多销售费用。报告期内公司主要采取“先款后货”的结算模式，预计“两票制”全面施行后，该结算模式将得以延续，对回款周期预计不会产生影响。具体影响情况如下：

1、对销售价格影响的模拟测算

“两票制”下，公司各类产品的平均价格与非“两票制”对比情况如下：

单位：元/片、元/把、%

产品名称	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	两票制	非两票制	变动比例	两票制	非两票制	变动比例	两票制	非两票制	变动比例
疝修补片	1,846.90	590.21	212.92	1,952.16	560.15	248.51	2,348.19	506.12	363.96
修补固定器	3,507.16	1,130.56	210.21	5,169.20	1,250.15	313.49	6,356.92	1,736.67	266.04
可吸收防粘连纤维膜	1,194.69	383.43	211.58	984.07	467.43	110.53	-	487.83	\
吻合器	265.49	365.77	-27.42	852.41	495.84	71.91	3,055.01	641.77	376.03
分离钳	-	3,362.83	\	-	3,362.83	\	-	3,362.83	\

注 1：“两票制”平均价格=（两票制经销收入+配送收入）/（两票制销量+配送销量）；
注 2：非“两票制”平均价格=（传统经销收入+直销收入）/（传统经销销量+直销销量）；
注 3：变动比例=（“两票制”平均价格-非“两票制”平均价格）/非“两票制”平均价格。

由上表可知，报告期内“两票制”下公司各类产品的平均价格普遍高于非“两票制”，平均价格涨幅在 70%-400%之间。其中，疝修补片、修补固定器的价格涨幅均在 200%以上；可吸收防粘连纤维膜 2022 年度的价格涨幅在 200%以上，该等产品系公司的主要产品。

若以 2022 年度各产品非“两票制”平均价格为基准，假设“两票制”政策全面施行后公司销售均价在非“两票制”平均价格的基础上按 100%、200%和 300%的比例上涨后，公司各产品销售均价的模拟测算情况如下：

单位：元/片、元/把

项目	非“两票制”平均价格	平均价格模拟		
	2022 年度	价格上涨+100%	价格上涨+200%	价格上涨+300%
疝修补片	590.21	1,180.42	1,770.63	2,360.84
修补固定器	1,130.56	2,261.12	3,391.68	4,522.24
可吸收防粘连纤维膜	383.43	766.86	1,150.29	1,533.72
吻合器	365.77	731.54	1,097.31	1,463.08

项目	非“两票制”平均价格	平均价格模拟		
	2022 年度	价格上涨+100%	价格上涨+200%	价格上涨+300%
分离钳	3,362.83	6,725.66	10,088.49	13,451.32

2、对公司销售收入影响的模拟测算

以 **2022 年度**公司各类产品的境内销售销量为基准，假设“两票制”全面施行后销售均价上涨不同幅度时，公司境内主营业务收入模拟测算情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度境内销售收入	境内主营业务收入模拟		
		价格上涨+100%	价格上涨+200%	价格上涨+300%
疝修补片	17,040.05	32,148.03	48,222.05	64,296.06
修补固定器	1,691.15	3,338.09	5,007.14	6,676.18
可吸收防粘连纤维膜	1,726.59	3,444.28	5,166.41	6,888.55
吻合器	474.65	950.42	1,425.63	1,900.83
分离钳	5.38	10.76	16.14	21.52
合计	20,937.82	39,891.57	59,837.36	79,783.15
变动比例	\	90.52%	185.79%	281.05%

注 1：模拟测算的主营业务收入=模拟测算后的平均价格*2022 年各产品境内销售数量；
注 2：模拟测算的变动比例，以 2022 年度各产品境内销售收入为基准。

由上表可知，“两票制”全面施行后，随着产品销售均价上涨，境内主营业务收入将同步提升。

3、对公司销售费用影响的模拟测算

“两票制”下，公司聘请推广服务商承担市场推广职能，并支付推广服务费。报告期内，公司推广服务费与两票制收入的比率分别为 65.16%、55.08%和 **56.71%**，具备较为稳定的匹配关系。其中，2021 年度和 **2022 年度**，公司该比率略有下降，主要系 2021 年 7 月起福建省集中带量采购开始执行，中标产品价格降幅较大，公司委托推广服务的力度有所减小所致。因此，若其他条件不变，“两票制”全面推行后，公司推广服务费与两票制收入将继续保持同比增长，公司销售费用率将有所提升。

2020-2022 年度，公司推广服务费与两票制收入比率介于 55.08%-65.16%，因此若以 55%和 65%作为模拟销售费用率，测算“两票制”全面施行后，公司

销售费用情况如下：

单位：万元

项目	销售费用率	销售费用模拟		
		价格上涨+100%	价格上涨+200%	价格上涨+300%
销售费用	65%	25,929.52	38,894.29	51,859.05
	55%	21,940.37	32,910.55	43,880.73
变动率	65%	593.18%	939.77%	1,286.36%
	55%	486.54%	779.81%	1,073.08%

注 1：模拟销售费用=模拟主营业务收入*销售费用率；
注 2：变动率=（模拟销售费用-2022 年度销售费用）/2022 年度销售费用。

由上表可知，“两票制”全面施行后，随着产品销售收入增长，销售费用亦将相应提升。

4、对公司税负影响的模拟测算

如上分析，“两票制”全面施行后，公司的销售收入将提高，所需缴纳的增值税、税金及附加以及所得税亦将相应上升。以 2022 年度境内收入作为基准，其他条件不变的情况下，“两票制”全面施行对公司税负测算影响如下：

（1）增值税及附加税

单位：万元

项目	增值税和税金及附加影响模拟		
	价格上涨+100%	价格上涨+200%	价格上涨+300%
境内主营业务收入测算额①	39,891.57	59,837.36	79,783.15
2022 年度各产品境内主营业务收入②	20,937.82		
两票制导致的收入增长③=①-②	18,953.75	38,899.54	58,845.33
增值税影响④=③*13%	2,463.99	5,056.94	7,649.89
税金及附加影响⑤=④*11%	271.04	556.26	841.49

由上表可知，“两票制”全面施行导致的销售价格和销售收入上涨，将相应提高公司增值税及附加税税负。

（2）当期所得税

单位：万元

项目	销售费	当期所得税影响模拟

	用率	价格上涨+100%	价格上涨+200%	价格上涨+300%
当期所得税费用影响⑥=（③-⑤-销售费用变动额）*15%[注]	65%	-525.92	478.45	1,482.82
	55%	72.45	1,376.01	2,679.56

注：此处假设公司各主体所得税税率均为 15%，即享受高新企业优惠税率。

由上表可知，“两票制”全面施行后，在价格涨幅超过 200%时，当期所得税负增幅明显。

综上所述，若假设“两票制”全面施行，公司产品销售价格将上升，销售收入和销售费用将增长，公司税负较大。因此，为全面体现“两票制”全面施行对公司盈利能力的影响，以下以 **2022 年度**净利润为基准，模拟测算了产品价格、销售费用率在各种变动情况下，公司净利润的变化情况：

单位：万元

销售费用率	净利润影响模拟		
	价格上涨+100%	价格上涨+200%	价格上涨+300%
65%	-2,980.23	2,711.20	8,402.63
55%	410.55	7,797.37	15,184.20

注：模拟净利润影响=模拟营业收入增加额-模拟销售费用增加额-模拟税金及附加增加额-模拟所得税费用影响额。

如上表，若“两票制”全面施行且其他条件不变的情况下，当价格涨幅在 200%以上时，公司净利润有较大幅度增长；价格涨幅在 100%以下、销售费用率为 65%时，公司净利润有潜在的下降风险。

报告期内，按“两票制”实际价格涨幅来看，虽然 **2022 年度**公司主要的疝修补片、修补固定器等产品的“两票制”销售价格受福建省带量采购等其他因素影响，有所降低，但平均涨幅仍稳定维持在 200%以上；**2020-2021 年度**在上述因素影响较小时，价格涨幅则多数超过 300%。因此，预计若“两票制”全面施行，公司产品销售价格将上涨，销售收入和销售费用将同步增加，公司税负提高，净利润预计会进一步提高。

（三）“两票制”全面推行对发行募投项目实施的影响

本次募集资金拟投资项目包括天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目、研发中心建设项目。

天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目能够为公司的中长期发展提供较为

充足的生产、运营场地，将有助于公司借助规模优势提升盈利能力、依托丰富的产品结构进一步满足临床用户需求、不断提升公司行业地位和影响力为公司战略目标的实现提供产能和运营管理支持。疝修补片、修补固定器等终端市场需求并不会由于行业的销售模式改变而发生重大变化，因此“两票制”的全面推行不会对天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目造成重大不利影响。

研发中心建设项目的实施将有助于改善公司研发环境和基础设施，增强自主创新能力，进一步丰富和延伸公司研发产品管线。“两票制”全面实施之后，公司的市场推广压力有所增加，但公司仍将以产品研发和创新作为发展重点，多元化产品结构的长远规划也不会发生改变，因此“两票制”的全面推行不会对该募投项目的建设造成重大不利影响。

三、说明在湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购、福建省第二批医用耗材集中带量采购、京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购、广州医疗机构医用耗材集团采购等 4 次集中带量采购中，吻合器的采购平均单价差异较大的原因；出现中标价接近或低于生产成本的原因及合理性，吻合器相关产品是否具备技术、价格等方面优势，是否具有核心竞争力。

公司吻合器在湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购等四次集中带量采购中平均销售价格分别为 150.27 元/把、291.85 元/把、188.92 元/把和 172.96 元/把，其中湖南省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”三次集中带量采购中平均销售价格较为接近，不存在重大差异；福建省第二批医用耗材集中带量采购平均销售价格高于其他三次，主要系公司在福建省销售的吻合器产品适用“两票制”政策，通过配送模式销售，平均销售价格较高，其他三次集采吻合器产品均通过传统经销模式销售、故中标后均价较低。公司吻合器集中带量采购的中标价格降幅较大，主要受集中带量采购的要求、市场竞争格局和公司产品市场地位的共同影响，与其他中标企业中标价相比处于中等或中等偏下水平，不存在重大差异。公司在湖南省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”三次集中带量采购出现中标价接近或低于生产成本的情况，主要系公司吻合器组件的采购价格相对中标价格较高导致，公司主要通过外采的方式采购吻合器组件，随着吻合器销量提升，公司采购的议价能力增强，有效的降低了吻合器组件的采购价格，吻合器生产成本正逐年降低。

目前公司在售的机械吻合器产品，相比市场上已出现的电动吻合器产品在技术方面无竞争优势，在价格方面具有一定的竞争优势，公司该等产品主要系为在研的电动吻合器和智能吻合器奠定市场基础。

（一）说明在湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购、福建省第二批医用耗材集中带量采购、京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购、广州医疗机构医用耗材集团采购等 4 次集中带量采购中，吻合器的采购平均单价差异较大的原因

1、四次集中带量采购中，吻合器的平均单价差异原因

公司在四次吻合器的集中带量采购中，平均销售价格对比情况如下：

单位：元/把

集中带量采购事项	文件时间	销售模式	带量集采前	带量集采后	增减幅度
湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	2020 年 12 月	传统经销	672.69	**150.27**	**-77.66%**
福建省第二批医用耗材集中带量采购	2021 年 5 月	配送	2,798.23	**291.85**	**-89.57%**
京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购[注 1]	2021 年 12 月	传统经销	476.13	**188.92**	**-53.99%**
广州医疗机构医用耗材集团采购[注 2]	2021 年 12 月	传统经销	756.64	**172.96**	**-77.14%**

注 1：中标地区具体为北京市、天津市、河北省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、江西省、湖北省、广西省、山东省、陕西省、四川省、内蒙古自治区、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、西藏自治区、贵州省；

注 2：中标地区具体为广州市、佛山市、清远市、韶关市、阳江市、东莞市、惠州市、梅州市、汕尾市、潮州市。

注 3：报告期内，公司吻合器产品除上述 4 次集中带量采购中标外，新增“福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购”中标，截至 2022 年 12 月 31 日，该集中带量采购尚未开始实施。

如上表，公司吻合器 4 次集中带量采购中平均销售价格分别为 **150.27 元/把、291.85 元/把、188.92 元/把和 172.96 元/把**，其中湖南省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”三次集中带量采购中平均销售价格较为接近，不存在重大差异；福建省第二批医用耗材集中带量采购平均销售价格高于其他三次，主要系公司在福建省销售的吻合器产品适用“两票制”政策，通过配送模式销售，平均销售价格较高，其他三次集采产品均通过传统经销模式销售、故中标后销售均价较低。

2、公司吻合器产品价格降幅较大的原因

吻合器产品由于市场竞争较为激烈，产品价格降幅较为明显，报告期内四次集中带量采购中标的吻合器产品，传统经销模式下，销售价格降幅约为 70%；配送模式下，价格降幅约为 90%，集采中标价格主要受集中带量采购的要求、市场竞争格局和公司产品市场地位的共同影响。

（1）集中带量采购政策的要求

集中带量采购政策的目的之一是推进医疗机构医用耗材采购制度改革，降低医用耗材采购价格，形成质量可靠、价格合理、使用规范、流通快捷的医用耗材治理格局。因此集中带量采购通常会带来产品终端销售价格下降，但中选企业销量将得到一定的保证，如果公司在集中带量采购竞标中未能中标，则在采购周期内，只能争取“集中带量采购”采购量之外的剩余需求量，将面临该区域的销量和市场份额下降。因此在集中带量采购中实现“以价换量”将有助于中标企业增加终端医院的覆盖数量，增加产品销量，扩大市场份额。

结合各次集中带量采购的招标文件，申报企业根据市场竞争格局、自身发展需求和销售成本确定可接受的企业报价，提高中标可能性的同时，力争实现“以量换价”。

（2）公司吻合器产品集采中标价格与其他中标企业的对比情况

公司吻合器产品处于市场导入期，占据市场份额较小，目前在售的吻合器均为机械吻合器，电动吻合器和智能吻合器正处于研发阶段。面对广阔的市场前景和公司吻合器产品的自身发展需要，公司目前选择着眼于提高产品市场渗透率和为在研产品迭代打下基础的销售目标，因此主动以较低的价格中标以打开市场。

以上四次吻合器集中带量采购中，“福建省第二批医用耗材集中带量采购”和“广州市等 10 个城市”两次集中带量采购未公布中标价格，“湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购”、“京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购”两次集中带量采购，公司吻合器产品的中选情况和中选价格对比如下：

1）2020 年 12 月，湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购

单位：元

中选企业	公司中选产品		
	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	管型吻合器	痔疮吻合器

中选企业	公司中选产品		
	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	管型吻合器	痔疮吻合器
北京派尔特医疗科技股份有限公司	339	227	237
常州健瑞宝医疗器械有限公司	358	288	298
江苏博朗森思医疗器械有限公司	417	\	\
常州威克医疗器械有限公司	486	348	236
常州华森医疗器械有限公司	493	293	\
江苏钱璟医疗器械有限公司	212.87	\	\
北京天助畅运医疗技术股份有限公司	**245**	**218**	**208**
常州同创医疗器械科技有限公司	247	\	\
天津瑞奇外科器械股份有限公司	\	255	260
常州市康迪医用吻合器有限公司	\	\	333
江苏康赛医疗器械科技有限公司	\	198.5	178.5
普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	\	188	200

2）2021 年 12 月，京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购

单位：元

中选企业	公司中选产品	
	一次性使用管型吻合器	一次性使用肛肠吻合器
河南盛华医疗器械有限公司	179	\
普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	188	200
湖南三瑞生物科技有限责任公司	188	188
江苏臣诺医疗器械有限公司	199.5	350
北京博辉瑞进生物科技有限公司	203	183
北京派尔特医疗科技股份有限公司	217-227	\
北京天助畅运医疗技术股份有限公司	**218**	**200**
无锡东峰怡和科技发展有限公司	238	180
常州生物医学工程有限公司	245	238
江西汉普医疗科技有限公司	260	\
常州市微凯医疗科技有限公司	279.91	\
江苏明朗医疗器械科技有限公司	291	200
江苏瑞晟医疗器械有限公司	296	\
常州市久成电子设备有限公司	297	\

中选企业	公司中选产品	
	一次性使用管型吻合器	一次性使用肛肠吻合器
常州贺利氏微创医疗器械有限公司	298	\
镁格生物科技（江苏）有限公司	299	\
重庆德川医疗器械有限公司	300	\
常州瑞索斯医疗设备有限公司	337	\
常州威克医疗器械有限公司	348	\
常州安康医疗器械有限公司	349	\
江苏瑞安贝医疗器械有限公司	539	\
宁波维尔凯迪医疗器械有限公司	580	\
江苏瑞普医疗器械科技有限公司	\	266
普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	302.7	330.88
常州华森医疗器械有限公司	\	364
康晴（江苏）医疗科技有限公司	295	195
常州伊沃特医疗器械有限公司	\	199.8
宁波海泰科迈医疗器械有限公司	\	199.99
南京迈迪欣医疗器械有限公司	265	235
安徽国泰国瑞医疗科技有限公司	258	256
奥亿康医疗科技无锡有限公司	\	258
欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	263	268
江苏通达医疗器械有限公司	\	273.5
江苏优耐特生物科技有限公司	\	284
河北诺盛科创生物科技有限公司	296	288
无锡市宇寿医疗器械有限公司	\	295
河南省驼人医疗科技有限公司	299.99	303
威海威高富森医用材料有限公司	\	317
山东威瑞外科医用制品有限公司	295	323
常州市康迪医用吻合器有限公司	\	333
江苏钱璟医疗器械有限公司	\	345
湖北瑞沃医药材料有限公司	\	349
微至（苏州）医疗科技有限公司	\	350

注：排名按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定。

如上表，公司在湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购的吻合器产品中选价格位于中等水平，在京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采

购吻合器中选产品中一次性使用管型吻合器中选价格与湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购一致，一次性使用肛肠吻合器中选价格位于中等偏下水平，但整体与其他中选企业的中标价格不存在重大差异。

（二）出现中标价接近或低于生产成本的原因及合理性

报告期内，公司在湖南省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”三次集采中吻合器平均销售价格分别为 **150.27 元/把、188.92 元/把和 172.96 元/把**，出现中标价接近或低于生产成本的情况，主要是公司吻合器组件的采购价格相对中标价格较高导致。

报告期内，公司吻合器产品的单位生产成本如下：

单位：元

明细	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位生产成本	**175.65**	194.95	258.09
其中：直接材料	**156.47**	169.76	212.34
直接人工	**3.96**	5.12	14.67
制造费用	**15.22**	20.07	31.08

公司吻合器生产成本主要由直接材料组成，单位生产成本中直接材料占比在80%以上，公司主要通过对外采购吻合器组件等直接材料的方式用于生产，材料成本较高。

公司吻合器产品处于市场导入期，公司目前销售的吻合器均为机械吻合器，公司销售机械吻合器产品的主要目的，是为了让临床的终端用户了解和熟悉公司的吻合器品牌，因此公司吻合器的市场销售价格相比同类竞品较低。在集中带量采购投标时，公司及同行业竞争者的吻合器均有大幅下降，公司的中标价格相比竞争者的中标价格不存在重大差异。

报告期内公司吻合器产品销售收入分别为146.82万元、305.26万元和**474.65万元**，随着销量提升，公司吻合器组件的采购数量提升，议价能力增强。2021年以来，公司通过与供应商议价，降低了吻合器组件的采购价格，吻合器生产成本正逐年降低。

综上，公司吻合器产品出现集采中标价接近或低于生产成本存在合理性。

（三）吻合器相关产品是否具备技术、价格等方面优势，是否具有核心竞争力

公司以临床需求为导向，经过从跟随进口产品并适当升级，建立了覆盖吻合器产品的 3 项核心技术，具备一定的技术优势。具体如下：

核心技术名称	应用产品		核心技术内容	核心技术对产品的作用
	现有产品	在研产品		
聚合物超声换能熔接技术	腔镜吻合器	电动腔镜吻合器（智能）、可吸收止血结扎夹、一次性使用穿刺缝合器、可吸收弯头修补固定器、一次性使用穿刺闭合器	超声波换能技术是一种将高频超声波振动集中于受到一定压力的金属或塑料加工平面上，从而将加工平面上的分子加热后熔接在一起的加工方法。通过先进的超声波换能技术，可以实现吻合器产品的高效、快速、稳定装配。	公司的吻合器、固定器、可吸收连发夹等操作器械均使用了聚合物超声换能熔接技术，稳定的焊接技术使内部精密部件固定良好，器械具备更稳定的生产组装效果。
钉管抗菌润滑涂层技术	腔镜吻合器	可吸收弯头修补固定器、可吸收止血结扎夹、电动腔镜吻合器（智能）、一次性使用穿刺缝合器	对于依靠机械传动完成器械基本功能的操作型器械，使用者对于产品使用的流畅性有着较高的要求。但是机械传动过程伴随着各个传动部件之间的摩擦，如果不对传动部件进行处理而直接进行驱动操作，通常会导致产品存在使用流畅性问题，表现为卡滞、费力。同时，结构类产品需要采用大量的结构设计实现产品基本功能，随着结构组件的增多，生产制造过程中带来的表面磨损也会逐渐增加，而磨损又会形成颗粒，颗粒容易附着微生物给患者带来感染风险。钉管抗菌润滑涂层技术通过在钉管上增加带有或不带有抗菌组分的润滑涂层，保持产品抑菌性，降低钉管表面的摩擦力，提升产品的使用性能。	钉管抗菌润滑涂层技术采用表面润滑及抑菌涂层能够有效的降低传动部件之间的摩擦，提升使用者的使用感受。并且，使产品保持一定的抑菌性，降低患者感染风险。
有限元动静态分析技术	可吸收钉修补固定器、腔镜吻合器	可吸收弯头修补固定器、可吸收止血结扎夹、电动腔镜吻合器（智能）、一次性使用穿刺缝合器、可吸收性外科缝线	有限元动静态分析技术通过利用数学模拟手段近似处理每一个材料微单元的受力，并推演材料的核心受力点及耐疲劳或抗张性能，是结构设计过程提升研发效率的有力手段。针对结构设计环节	有限元动静态分析技术应用于产品设计研发阶段，通过优化的可弯折固定器钉管结构，从而有效满足弯折及力学支撑性能要求；通过优化的连发夹限位装置，从而提前预测组装结构的不稳定因素，尽可能少的修模整改

核心技术名称	应用产品		核心技术内容	核心技术对产品的作用
	现有产品	在研产品		
			及加工修模环节，可以通过模型模拟分析手段很好的预测材料的性能，并发现更优的结构优化方式。	即可实现最终成型的样品，且能满足稳定装配及极限使用可用性要求；通过动态模拟，可预知张力条件下止血夹的材料力学趋势，优化使用方案。

在产品价格方面，根据湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购、京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购公布的中标价格，相比同行业竞争对手，发行人的中标价格处于中下水平。

报告期内，公司销售的吻合器均为机械吻合器产品，目前市场上较为先进的吻合器产品为电动吻合器产品，强生、美敦力等国际医疗器械公司已经研发出了电动吻合器，相比机械吻合器，击发更省力、缝钉成型更加稳定，提高了手术过程中的平稳性和安全性，但智能化方面仍有较大提升空间。未来，可以对人体组织进行传感、自动化判断和操作的智能化吻合器是吻合器行业的重点技术发展趋势。截至报告期末，公司正在研发电动吻合器和智能吻合器产品，在研项目“一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件”处于设计与开发输出阶段，预计 2024 年取得注册证；在研项目“电动腔镜吻合器（智能）”处于设计与开发输入阶段，预计 2026 年取得注册证。报告期内，公司销售机械吻合器产品的主要目的，是为了让临床的终端用户了解和熟悉公司的吻合器品牌。新产品的销售不是一步到位的，需要长期的推广和积累，公司现阶段销售机械吻合器是为了后续期间电动吻合器和智能吻合器取证之后向市场推广做铺垫。

综上，目前公司在售的机械吻合器产品，相比市场上已出现的电动吻合器产品在技术方面无竞争优势，在价格方面具有一定的竞争优势，公司该等产品主要系为在研的电动吻合器和智能吻合器奠定市场基础。

四、列示报告期各期带量采购模式和传统经销模式下各类产品的销售收入、平均单价、毛利率情况，并说明带量采购模式下各类产品平均单价降幅差异较大的原因及合理性，是否与同行业可比公司存在较大差异。

报告期内，全国范围内涉及发行人产品的集中带量采购中，发行人中标 11 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。集中带量采购实施

后，在传统经销模式下，公司疝修补片出厂价格降幅约为 10%-25%，可吸收防粘连纤维膜价格降幅约为 35%-50%，吻合器出厂价降幅约为 70%。中标产品的价格下降幅度受公司的市场地位、产品市场占有率、行业内竞争程度、竞争品牌报价水平、终端销售价格与出厂价格的差异、产品技术水平等多种因素共同影响。集中带量采购前后，不同类别的中标产品降价幅度不同具有合理性。

上市公司中不存在以疝修补片或可吸收防粘连纤维膜为主要产品的公司，同行业可比公司中，仅东星医疗披露了其吻合器产品带量集采实施后的出厂价格降幅为 68.07%，与公司吻合器出厂价格降幅 70%相比不存在重大差异。

（一）列示报告期各期带量采购模式和传统经销模式下各类产品的销售收入、平均单价、毛利率情况

报告期内，公司各类产品带量采购模式和传统经销模式下的销售收入、平均单价和毛利率对比情况如下：

单位：万元、元/片（把）、%

产品	系列	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
			传统经销	带量集采	传统经销	带量集采	传统经销	带量集采
疝修补片	不可吸收补片	销售收入	5,464.48	559.35	4,688.14	72.53	4,163.97	19.78
		平均单价	402.93	383.75	380.10	344.21	356.24	381.85
		毛利率	87.90	86.84	88.10	86.03	89.40	87.19
	部分可吸收补片	销售收入	6,307.07	2,036.19	4,943.42	1,377.80	3,559.30	259.49
		平均单价	823.47	591.69	778.43	621.33	768.90	794.04
		毛利率	86.84	85.50	86.16	85.39	85.30	85.39
	防粘连复合补片	销售收入	1,134.74	118.32	798.10	68.40	500.74	15.06
		平均单价	3,665.20	3,286.73	3,988.50	3,799.83	3,845.95	3,503.20
		毛利率	90.20	86.86	89.92	87.75	91.39	88.01
可吸收防粘连纤维膜		销售收入	1,710.01	10.00	1,332.37	-	676.13	-
		平均单价	383.52	367.78	467.43	-	487.83	-
		毛利率	58.33	31.58	66.06	-	65.40	-
吻合器		销售收入	448.62	24.54	298.62	2.55	145.30	-
		平均单价	394.15	157.92	504.26	167.95	641.77	-
		毛利率	47.48	-27.16	52.07	-38.05	56.13	-

注：本表所列带量集采数据，系传统经销模式下带量采购产品的销售数据，配送模式下带量

采购产品的销售单价、毛利率与传统经销模式存在较大差异，不存在可比性，故未列示。

（二）带量采购模式下各类产品平均单价降幅差异较大的原因及合理性，是否与同行业可比公司存在较大差异

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 11 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。集中带量采购实施后，在传统经销模式下，公司中标疝修补片在出厂价格降幅约为 10%-25%，可吸收防粘连纤维膜价格降幅约为 35%-50%，吻合器出厂价降幅约为 70%。公司各类产品价格下降幅度存在差异，具体分析如下：

1、疝修补片

公司从事疝修补片研发、生产与销售 20 余年，在行业准入、技术水平、市场地位等方面均构筑了竞争优势。公司疝修补片三个细分系列均取得国产同类产品首张注册证，在售产品规格比竞争对手亦更加丰富完整。2021 年度，公司占有的市场份额排名第三，仅次于外资医疗巨头碧迪医疗和美敦力。基于上述因素，公司疝修补片产品附加值高，议价能力强，临床应用认可度高，加之带量集采后经销商原本承担的市场开拓、渠道维护等职责和成本相应减少，较生产企业愿意让渡相对更多的价格空间，因此该产品在历次带量集采中标后的出厂均价降价幅度较小，约在 10%-25%。

2、可吸收防粘连纤维膜

可吸收防粘连纤维膜系公司于 2019 年 6 月收购中科光远后新增的产品，报告期内处于市场导入期，市场基础相对较弱。同时，由于相同应用领域内已存在手术防粘连液、防粘连凝胶等其他技术路径的产品，其定价相对较低，因此在可吸收防粘连纤维膜技术优势获得广泛认可前，该产品在带量集采中降价幅度相对较大，约在 35%-50%。

3、吻合器

国内吻合器生产企业数量众多，国产品牌主打中低端价格市场，竞争较为激烈，同行业可比公司集中带量采购中标价格降幅均较大，如东星医疗降幅为 68.07%。公司吻合器产品注册证取得时间较晚，于 2019 年 3 月正式上市，市场基础较弱，着眼于提高市场渗透率和为在研产品迭代打下基础，公司主动选择以

较低的价格中标以打开市场，因此在历次带量集采中标后的出厂均价降幅约为70%。

报告期内，同行业可比公司中，仅东星医疗披露了其吻合器产品带量集采实施后的出厂价格降幅为 68.07%，与公司吻合器出厂价格降幅 70%相比不存在重大差异。同行业可比公司主要产品中基本不涉及疝修补片和可吸收防粘连纤维膜，因此亦未披露其带量采购后的降价情况。

五、结合行业政策变化趋势，说明发行人在全国各省市可能面临的医保、“两票制”、带量采购等行业政策变动及影响情况。

截至本回复报告出具之日，全国范围的《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布。公开发布本省医用耗材医保目录清单的省、自治区、直辖市主要包括北京市、宁夏回族自治区、青海省等 13 个省级区域，公司的主要产品已纳入该 13 个省、市的医保支付范围内。疝是最常见的普外科疾病之一，预期被调整出医保目录的可能性较小，医保政策预计不会对发行人经营业绩产生重大影响。

2019 年以来，医用高值耗材“两票制”的推进速度慢于药品领域，实施范围亦小于药品领域，医用高值耗材“两票制”政策推进进入了放缓期。报告期内，公司“两票制”销售带来的收入增加，能够覆盖销售费用的潜在增长，对公司业绩水平影响较小。截至本回复报告出具之日，除福建、安徽、陕西和内蒙古等已实施“两票制”的地区外，无新增实施公司相关产品“两票制”的地区。

报告期内，从已实施集中带量采购地区的销售情况来看，多数中标产品的月均销量增幅远大于价格降幅，公司月均收入增长显著，整体上实现了“以价换量”，盈利能力未受明显不利影响。自报告期末至本回复报告出具之日，暂无新增涉及公司产品的其他集中带量采购招标。

（一）医保政策变动及影响情况

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）》，提出“国务院医疗保障行政部门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”。

截至本回复报告出具之日，《基本医疗保险医用耗材目录》尚未正式发布，各省市主要以《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》为依据，制定本省市的医保支付标准，导致各省市的医保目录并不统一。经查询公开信息，已公开发布医用耗材医保目录清单的省、自治区、直辖市主要包括北京市、宁夏回族自治区、青海省等 **13** 个省级区域，公司的主要产品已纳入该 **13** 个省、市的医保支付范围内。

疝是最常见的普外科疾病之一，根据《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》的资料显示，腹股沟疝是外科的常见疾病，其发病率约为 3.5‰，老年腹股沟疝的发病率更是高达 11.3‰。因此，治疗常见外科疾病的疝修补产品被调整出医保目录的可能性较小，医保政策预计不会对发行人经营业绩产生重大影响。

（二）“两票制”政策变动及影响情况

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 15 日，国家卫健委等 9 部委联合下发《2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项整治工作要点》（国卫医函〔2018〕186 号），鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。截至本回复报告出具之日，“两票制”主要在药品流通领域推广，国家尚未就医用高值耗材推行“两票制”发布正式的政策方案和实施时间表，部分省、自治区借鉴医药领域的经验开展了积极探索，颁布了推广医用高值耗材“两票制”的相关政策。

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

报告期内，公司涉及“两票制”销售的地区主要为福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区等，根据该等地区的产品销售情况，“两票制”带来的销售收入增加，能够覆盖销售费用的潜在增长，对公司业绩水平影响较小。截至本回复报告出具之日，除福建、安徽、陕西和内蒙古等已实施“两票制”的地区外，无新增实施公司相关产品“两票制”的地区。

（三）带量采购政策变动及影响情况

截至本回复报告出具之日，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标情况如下：

序号	文件时间	集中带量采购事项	涉及公司产品及中标情况		
			疝修补片	吻合器	可吸收防粘连纤维膜
1	2020 年 8 月	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	中标	\	\
2	2020 年 8 月	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	中标	未中标	\
3	2020 年 12 月	山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购	中标	未中标	\
4	2020 年 12 月	湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	\	中标	\
5	2021 年 5 月	福建省第二批医用耗材集中带量采购	中标	中标	\
6	2021 年 10 月	渝琼滇桂青豫新新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购	\	未中标	\
7	2021 年 11 月	河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购	\	\	中标
8	2021 年 12 月	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	中标	\	\
9	2021 年 12 月	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购	\	中标	\
10	2021 年 12 月	广州医疗机构医用耗材集团采购	\	中标	\
11	2021 年 12 月	河北省三类医用耗材集中带量采购	未中标	\	\
12	2022 年 12 月	福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购	\	中标	\
13	2022 年 12 月	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	中标	\	\

注：截至本回复报告出具之日，福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采

购、安徽省硬脑《脊)膜补片腹股沟症补片集中带量采购尚未开始实施。

从已实施集中带量采购地区的销售情况来看，多数中标产品的月均销量增幅远大于价格降幅，公司月均收入增长显著，整体上实现了“以价换量”，盈利能力未受明显不利影响，因此预计上述新增的集中带量采购将不会对公司的生产经营和财务数据造成重大不利影响。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、复核首轮问询回复中“5.关于行业政策.二.（一）.1”与“5.关于行业政策.三.（一）.1”中，各类产品“两票制四省份”的平均单价与“两票制”的平均单价差异较大的原因；

2、获取并复核发行人销售明细表，分析“两票制”和境内非“两票制”模式下各类产品平均销售价格，以 **2022 年**各产品非“两票制”平均销售价格和境内销售数量为基准，量化分析“两票制”全面推行对发行人销售价格、销售收入、销售费用和税负的影响；结合发行人的信用政策，分析两票制全面推行，对发行人回款周期的影响；结合本次募投项目实施内容分析“两票制”全面推行对本次募投项目实施的影响；

3、通过公开信息查询，分析发行人吻合器中标的四次集中带量采购的中标要求，以及与其他中标单位相同产品的中标价格的差异；结合中标价格和公司生产成本分析中标价格接近或低于生产成本的原因和合理性。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、**报告期内，“两票制”四省除福建省外，其余三省销售收入均呈逐年增长趋势，福建省呈先降后升趋势。“两票制”四省的传统经销模式销售单价与“非两票制”地区变动趋势基本一致。**经复核，首轮问询回复中“两票制四省份”的平均单价与“两票制”的平均单价计算准确。

2、若“两票制”全面推行，发行人其他业务模式将转为配送、两票制经销

模式，经销商的数量和曾经将减少，产品销售均价将有所上涨，销售收入、销售费用和税负同步提升，但预计对回款周期不会产生影响；以 **2022 年度**境内销售均价和销售数量为基准，若“两票制”全面施行且其他条件不变的情况下，当价格涨幅在 200%以上时，公司净利润有较大幅度增长；疝修补片、修补固定器等终端市场需求并不会由于行业的销售模式改变而发生重大变化，“两票制”的全面推行不会对本次募投项目的实施造成重大不利影响。

3、**报告期内，已执行**的吻合器四次集中带量采购中湖南省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”三次集中带量采购中发行人的平均销售价格差异较小，福建省第二批医用耗材集中带量采购平均销售价格高于其他三次，主要系销售模式差异所致；以上四次集中带量采购中中标价格降幅较大，主要受集中带量采购政策要求、市场竞争格局和公司产品市场地位的共同影响所致，与其他中标企业中标价相比处于中等或中等偏下水平，不存在重大差异；发行人吻合器产品在湖南省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”三次集中带量采购中出现接近或低于生产成本的情况，主要受公司吻合器组件的采购价格相对中标价格较高导致，符合发行人吻合器的销售策略和生产情况，具备合理性；

4、在传统经销模式下，公司中标疝修补片在出厂价格降幅约为 10%-**25%**，可吸收防粘连纤维膜价格降幅约为 35%-50%，吻合器出厂价降幅约为 70%，相关产品价格降幅存在差异主要与不同产品的市场地位、销售策略等相关，价格差异具有合理性；公司吻合器中标价降幅与东星医疗的降幅不存在重大差异。

5、发行人的主要产品已纳入已公开披露医用耗材医保目录清单的 **13** 个省、市的医保支付范围内，疝是最常见的普外科疾病，预期被调出医保目录的可能性较小；结合当前医用高值耗材“两票制”政策推进情况以及发行人“两票制”实际执行情况，“两票制”执行对发行人业绩影响较小；结合发行人报告期内集中带量采购的销售情况来看，整体上实现了“以价换量”，盈利能力未受明显不利影响。同时，暂无新增涉及公司产品的“两票制”、集中带量采购的地区。

七、请保荐人、申报会计师核查“两票制”“集中带量采购”等政策对发行人报告期内财务数据的影响，并发表明确意见。

（一）核查程序

针对“两票制”、“集中带量采购”政策对发行人报告期内财务数据的影响，保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、通过公开信息查阅了高值医用耗材“两票制”、医保基金相关政策文件；访谈发行人总经理及商务部门负责人，了解“两票制”、“集中带量采购”在各地区的实施情况。

2、取得发行人在“两票制”、“集中带量采购”实施地区的销售明细表及市场推广费用明细表，对发行人在政策执行地区的经营情况以及财务数据进行复核计算，与政策实施前的历史数据、未实施相关政策的地区数据进行对比分析。

3、获取并复核发行人销售明细表，分析“两票制”和境内非“两票制”模式下各类产品销售收入、产品平均价格，毛利率、推广服务费的具体差异。

4、查阅报告期各期末应收账款余额表，结合“两票制”经销协议和发行人的信用政策，分析“两票制”对发行人应收账款的具体影响。

5、取得并核查发行人报告期各期推广服务商的合同、发票和结算单等，核查报告期内推广服务费的准确性，并分析“两票制”对发行人推广服务费的影响。

6、通过公开信息查询涉及发行人产品的各次集中带量采购招标文件、中标公布文件，核查发行人及竞品中标情况，了解未中标原因及中标能力。测算发行人在集中带量采购前后的销售单价、销售数量情况，分析集中带量采购对发行人生产经营和业绩的具体影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，在已实施“两票制”的地区，发行人销售收入、毛利率和推广服务费同步提升，对应收账款未造成较大影响，“两票制”未对发行人财务数据产生重大不利影响。

报告期内，在已实施“集中带量采购”地区，除福建省外发行人中标产品的月均销量增幅远大于价格降幅，月均收入增长显著，公司层面整体上实现了“以价换量”，“集中带量采购”未对发行人财务数据产生重大不利影响。

4．关于经销模式

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人产品已销售至国内 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院。

（2）报告期内，发行人向经销商贵州广源盛达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司、拉萨泰达医药科技有限公司、昆明贡佳丹泉科技有限公司的销售收入变动较大。

（3）2019 年 1 月起，福建省对疝修补片等高值医疗耗材执行“两票制”。2020 年，疝修补片在福建省被移出“高值医疗耗材”范围，不再执行两票制。2021 年 7 月起，福建省对疝修补片开始执行集中带量采购。

（4）报告期各期，发行人计提的销售返利占销售金额的比例分别为 1.62%、2.18%、3.38%和 4.78%，逐年提高，且高于同行业可比公司水平。

（5）每年年初发行人与经销商签署当年度的销售合同，销售合同约定了本年预计达到的销售目标以及各月份的销售目标。

（6）保荐人、申报会计师走访确认终端销售占主营业务收入比例分别为 45.71%、45.08%、43.37%和 34.53%，平均为 42.17%；流向系统数据显示实现终端销售的金额占比分别为 45.73%、52.71%、46.44%和 34.93%。

请发行人：

（1）说明使用发行人产品的终端医院数量的统计方法，产品追溯到终端的具体步骤，报告期各期产品流向的主要终端医院数量及医院等级情况，是否覆盖行业内知名医院。

（2）说明贵州广源盛达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司、拉萨泰达医药科技有限公司、昆明贡佳丹泉科技有限公司的股权结构、成立时间，销售内容、销售金额及占该客户当期采购金额的比例，信用政策、退换货政策与其他经销商的差异情况；报告期各期向上述客户销售收入变动较大的原因及合理性，2022 年 1-6 月向贵州广源达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司的销售额与 2021 年全年接近的原因及合理性；主要经销商的进销存情况，销售收入与相关经销商注册资本、人员数量、经营规模的匹配性；结

合上述情况充分说明是否存在向经销商客户压货的情形。

（3）说明各类产品的销售模式是否存在较大差异，如存在请说明原因及合理性，是否符合行业惯例。

（4）说明报告期各期在福建省的收入金额及占比、销售毛利率变动情况及其原因，福建省经销商数量、分层情况及销售模式变化情况，相关情况与销售金额、销售单价的匹配性。

（5）说明经销商激励政策及具体考核方式，是否以实现终端销售进行考核，报告期内销售返利标准的变动情况及合理性，是否通过提高返利比例刺激销售，约定返利比例与实际返利比例的匹配性；列示销售返利支付对象及金额，与对应销售金额的匹配性；结合上述事项充分说明销售返利占销售金额的比例逐年提高的原因及合理性。

（6）说明报告期各期不同月份经销商整体销售目标及实现情况（实际收入），主要经销商各月销售目标及实现情况，分析新冠疫情对月销售目标实现的具体影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，对经销收入的真实性及产品是否实现终端销售出具专项核查报告，并详细说明：

（1）对经销商及终端客户核查的选取标准和抽样方式；主要经销商进销存情况、库存商品的具体核查过程，是否仅抽取期末库存表进行核查，核查证据的充分性、完整性。

（2）经销收入核查、终端销售核查比例较低的原因及合理性，在此情况下如何确认经销收入真实性和产品实现最终销售，相关核查结论的谨慎性。

【回复】

一、说明使用发行人产品的终端医院数量的统计方法，产品追溯到终端的具体步骤，报告期各期产品流向的主要终端医院数量及医院等级情况，是否覆盖行业内知名医院

报告期内发行人产品覆盖终端医院约 3,000 家，从流向数据中公司客户的销售情况来看，公司下级经销商约 1,300 家。其中约 80%的终端医院年采购金额不

足 5 万元，约 80%的下级经销商年采购金额不足 5 万元，**约** 90%的下级经销商年采购金额不足 5 万元，足见其下游市场的高度分散。公司产品单价较低、覆盖终端医院和下级经销商数量众多，因此，除通过常规的经销商走访等手段外，还通过发行人流向系统对终端销售情况进行追溯；流向系统主要以发票等原始交易单据为填写依据，且发票信息可事后在国家税务系统查验真实性和存在性。

发行人于 2018 年推出流向系统，报告期内逐步推广使用，公司与经销商在经销合同约定需要填写流向数据并流向填报情况作为经销商年度考核内容之一。根据发行人对医疗器械行业的了解，建立流向系统跟踪下游市场销售情况的主要为强生、美敦力、碧迪医疗等国际知名医疗企业，国内企业一般未建立流向系统，同行业可比公司中仅天臣医疗披露其通过经销商管理系统对最终用户情况进行追溯。发行人的流向系统具有销售模式创新性。

在统计终端医院数量时，发行人及中介机构综合采用了流向系统数据和经销商走访数据。发行人的客户中，仅经销商填写流向数据，配送客户、境外客户等均不填写流向数据，且部分经销商由于主客观原因，填写流向数据存在不完整的情况；同时中介机构执行走访程序时，覆盖了未填写流向的公司客户（如配送客户等），走访时获取了公司客户的销售明细表。中介机构将已验证通过的流向数据中以发票为填写依据、购买方为终端医院的清单和销售明细表终端医院名称汇总去重后，计算得出报告期内发行人产品已销售至国内 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院。除此之外，流向数据中使用送货单做为填写依据的，其对应的终端医院尚未纳入计算范围，如考虑该等终端医院则发行人覆盖终端医院的数量将进一步增加。

报告期内，使用发行人产品的前五大终端医院共 **11** 家，包括北京肿瘤医院、**四川省人民医院**、首都医科大学附属北京朝阳医院等，均为行业内知名三甲医院。

（一）说明使用发行人产品的终端医院数量的统计方法，产品追溯到终端的具体步骤

报告期内，发行人及中介机构同时采用流向系统核查和经销商走访两种方式来追溯和统计产品向终端医院的销售情况。

1、流向系统追溯终端销售情况

（1）流向系统运行情况

公司委托第三方专业软件公司专门开发了产品流向系统，用于追溯公司产品的下游销售情况。流向系统与公司的 ERP 系统数据互通，发行人给经销商分配了授权登录账号，根据《经销商管理制度》《经销合同》等要求，经销商需要及时登陆流向系统网页，根据产品销售的发票、送货单等，将发票或送货单的对应的销售信息输入到流向系统中，填写的内容包括销售产品的名称、存货编码、产品规格型号、数量、发票代码、发票号码、下游客户名称、含税销售额、不含税销售额等。其中产品名称、存货编码只能从经销商实际采购过的产品存货编码中进行选择，保证填写的准确性。

商务部的流向审核专员负责对经销商填写的流向内容进行审核，流向审核专员会审核发票信息/送货单信息与已填写流向信息的匹配性，包括产品名称、规格型号、数量、发票号码和发票代码等；同时流向系统设置了发票查验程序，通过 API 接口与税局网站联网，流向审核专员对于每一笔经销商填写的、以发票为依据的流向信息均查验真伪，如果查验不通过会联系经销商重新填写，查验通过的则会将税局网站验证成功的发票基本信息截图保留到流向系统中。

填写依据	具体依据	需要填写信息	审核过程
发票	包括以下类型之一：①公司客户向终端医院销售的发票，②公司客户向下游客户销售的发票，③下游客户向医院销售的发票，④下游客户向更下游客户销售的发票	发票号码、发票代码、开票日期、产品名称、规格、数量、金额等	1、通过流向系统在国家税局网站验证发票信息的真实性。 2、验证通过后，核对经销商填写的产品名称、规格、数量、金额等是否与发票一致。 3、确认无误后，审核通过。
送货单	包括以下类型之一：①公司客户向终端医院的送货单，②公司客户向下游客户的送货单，③下游客户向医院的送货单，④下游客户向更下游客户的送货单	客户名称、产品名称、规格、数量、金额等	1、核对经销商填写的产品名称、规格、数量是否与送货单一致。 2、确认无误后，审核通过。

（2）使用流向系统数据追溯终端销售的具体步骤

发行人及中介机构在使用流向系统追溯终端销售时，执行了以下操作步骤：

1）从流向系统导出报告期内经商务部审核专员审批通过的流向数据，其中包括以发票为填写依据的数据、以送货单为填写依据的数据。

2）对于上述以发票为依据的流向数据，于 2022 年**和 2023 年**通过第三方机

构进行批量发票验证真伪，中介机构获取了第三方机构的最终查验结果数据。由于发票真伪查验有查询时效，对于部分省份以前年度的发票信息未能查验的，中介机构人工复核了流向系统保留的流向审核员查验成功的发票基本信息截图。对于上述查验通过或复核通过的流向数据，中介机构再将查验的货物名称、发票金额等与流向系统已填写的产品名称、发票金额等进行匹配，匹配通过后得出筛选后流向报表。

3）上述筛选后流向报表中，向下游客户（包括终端医院和下游经销商）销售各规格型号产品的数量即为发行人产品各期向下游销售的数量。中介机构计算了报告期各期发行人各规格型号产品的平均销售单价，以发行人的平均销售单价乘以流向报表向下游客户销售的数量，即为报告期各期发行人产品向下游销售的金额。

2、通过经销商走访追溯终端销售情况

中介机构对报告期内的主要客户、主要下游客户进行了现场走访和视频访谈，访谈时中介机构获取了客户或下游客户销售发行人产品的数据和资料，根据客户提供的资料，公司及中介机构追溯了公司终端销售情况。具体步骤如下：

（1）在访谈当日，中介机构获取了发行人客户或下游客户本地仓库中发行人产品清单，并根据清单进行了抽盘，取得了客户签字盖章的盘点表；

（2）中介机构获取了报告期内客户向其下游客户销售发行人的销售明细表，包括产品规格型号、销售数量、下游客户名称等字段；中介机构获取了报告期各期，以及报告期末至访谈当日，客户针对发行人产品的进销存表，内容包括产品规格型号、期初数量、本期购入数量、本期出库数量、期末本地库存数量、期末医院库存数量等。其中，访谈当日的期末本地库存数量与访谈当日中介机构盘点结果应当一致。上述进销存表、销售明细表均由客户盖章确认。

（3）为了验证被访谈客户提供数据的真实性，在首次申报走访时，中介机构获取了报告期每年第 12 月份以及 2022 年年初至访谈当日，客户向下游销售发行人产品的送货单，抽样验证客户提供销售明细表和进销存表的准确性；在 2022 年中期走访时，中介机构获取了 2022 年 6 月至访谈当日客户向下游销售发行人产品的送货单，抽样验证客户提供销售明细表和进销存表的准确性；在 2022 年

度走访时，中介机构获取了 2022 年 12 月至访谈当日客户向下游销售发行人产品的送货单，抽样验证客户提供销售明细表和进销存表的准确性。

（4）对于上述主要客户、下游客户提供的进销存表和销售明细表，中介机构计算了报告期各期发行人各规格型号产品的平均销售单价，以发行人的平均销售单价乘以销售明细表向下游客户销售的数量，即为报告期各期发行人产品向下游销售的金额。销售明细表中的下游客户包括下游经销商、终端医院等，其中向终端医院的销售即作为发行人统计的终端销售数据。

3、使用发行人产品的终端医院数量的统计方法

公司为了更好的掌握产品下游流向数据，于 2018 年推出流向系统，并在报告期内逐步推广使用，系统应用的范围逐步扩大，现阶段整体上并未覆盖公司的全部客户。主要事由包括：（1）填报流向数据是发行人经销商年度返利考核的内容之一，发行人的主要经销商通常会及时填报流向，但因流向填报考核仅为返利考核的部分权重，部分主要经销商因各种主客观原因，存在流向数据填报不完整的情形；（2）采购额较小的经销商，一般无法获取返利，因此流向填报积极性存在差异；（3）公司与配送商、境外客户以及直销客户均不存在返利的约定，故与该等客户未约定流向填报要求，该等客户不填报流向信息。因此，流向数据不能完整覆盖发行人的产品在终端医院的销售情况。

中介机构合计走访发行人客户 **151** 家（含境外 OEM 客户 Meril Endo Surgery，及报告期内先后具有客户、下级经销商身份的 4 家客户），走访下级经销商 16 家（不含报告期内先后具有客户、下级经销商身份的 4 家客户），走访客户中包括了鹭燕医药的下属公司、国药控股的下属公司等配送客户，以及部分未填写流向数据的客户。在走访过程中取得了客户的销售明细表、出库单等，获取了其向下游终端医院销售的情况。

由于流向数据和走访取得销售明细表数据存在不重叠的终端医院覆盖数据，在统计发行人最终覆盖的终端医院时，中介机构将流向数据的终端医院和销售明细表的终端医院汇总并剔除重叠医院后，得出了使用发行人产品的终端医院数量。

经统计，报告期内发行人产品已销售至国内 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院。除此之外，流向数据中使用送货单作为填写依据的，其对应的终

端医院尚未纳入计算范围，如考虑该等终端医院则发行人覆盖终端医院的数量将进一步增加。

（二）报告期各期产品流向的主要终端医院数量及医院等级情况，是否覆盖行业内知名医院

1、报告期各期产品流向的主要终端医院数量及医院等级情况

根据经过筛选的流向报表数据统计，报告期各期使用发行人产品的终端医院数量和等级情况如下：

单位：家

类别	医院级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
三级	三级甲等	**391**	**25.86%**	**419**	**25.86%**	367	25.29%
	三级其他	**151**	**9.99%**	148	9.14%	144	9.92%
二级	二级甲等	**573**	**37.90%**	629	38.83%	582	40.11%
	二级其他	**211**	**13.96%**	**218**	**13.46%**	167	11.51%
一级及以下	一级及以下	**186**	**12.30%**	206	12.72%	191	13.16%
总计		**1,512**	**100.00%**	**1,620**	**100.00%**	**1,451**	**100.00%**

注 1：上表中终端医院，为流向系统中经销商向终端医院销售的发票为依据的流向数据对应的医院数量；
注 2：部分经销商于 2023 年填写了 2021 年的流向数据，因此上表中 2021 年终端医院覆盖数量略有增加，下同。

如上表，发行人产品覆盖的终端医院中，从医院数量来看，最主要为二甲医院，报告期各期占终端医院数量占比在 40%左右；其次为三甲医院，报告期各期占终端医院数量占比在 **25%**左右。

如上所述，使用发行人各存货编码的平均单价以及流向数据中向下游的销售数量统计，使用发行人产品的终端医院对应发行人主营业务收入的情况，按医院等级统计如下：

单位：万元

类别	医院级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
三级	三级甲等	**3,828.63**	**55.41%**	**4,387.19**	**57.47%**	3,032.47	52.35%
	三级其他	**814.85**	**11.79%**	881.83	11.55%	822.64	14.20%

类别	医院级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
二级	二级甲等	1,825.36	26.42%	1,967.89	25.78%	1,579.37	27.27%
	二级其他	310.99	4.50%	287.73	3.77%	248.46	4.29%
一级及以下	一级及以下	129.27	1.87%	109.02	1.43%	109.64	1.89%
总计		6,909.10	100.00%	7,633.66	100.00%	5,792.59	100.00%

注：上表中终端医院，为流向系统中经销商向终端医院销售的发票为依据的流向数据对应的医院数量。

如上表，发行人产品向终端医院的销售，金额占比最高的为三甲医院，报告期各期金额占比均在 50%以上；其次为向二甲医院，报告期各期金额占比均在 25%以上。报告期各期，发行人向三甲医院和二甲医院销售占比约在 80%左右。

2、使用发行人产品的主要终端医院均为行业内知名医院

报告期各期，使用发行人产品的前五大终端医院情况如下：

年度	序号	医院名称	终端销售对应发行人收入	占主营业务收入比重
2022 年	1	北京肿瘤医院	282.51	1.29%
	2	四川省人民医院	140.47	0.64%
	3	首都医科大学附属北京朝阳医院	115.68	0.53%
	4	大连医科大学附属第一医院	90.88	0.42%
	5	昆明医科大学第二附属医院	84.29	0.39%
	合计		713.83	3.26%
2021 年度	1	北京肿瘤医院	430.75	2.62%
	2	皖南医学院弋矶山医院	160.93	0.98%
	3	首都医科大学附属北京朝阳医院	141.62	0.86%
	4	北京大学人民医院	118.10	0.72%
	5	吉林大学第二医院	110.85	0.67%
	合计		962.25	5.86%
2020 年度	1	北京肿瘤医院	333.64	3.04%
	2	首都医科大学附属北京朝阳医院	100.73	0.92%
	3	合肥市滨湖医院	71.93	0.65%
	4	吉林大学第二医院	69.61	0.63%
	5	北京大学人民医院	69.08	0.63%

年度	序号	医院名称	终端销售对应发行人收入	占主营业务收入比重
	合计		**644.99**	**5.87%**

注：上表中终端医院，为流向系统中经销商向终端医院销售的发票为依据的流向数据对应的终端医院。

上述前五大终端医院均为行业内知名医院，医院简要介绍情况如下：

序号	前五大终端医院	医院简介
1	北京肿瘤医院	医院始建于 1976 年，是一所由北京大学、北京市医院管理中心共管的三级甲等肿瘤专科医院。医院设有 35 个临床科室，开放床位 801 张。全年门诊量 75 万人次，年收治病人 9.6 万人次，手术 1.7 万例。医院职工近 2600 人。
2	首都医科大学附属北京朝阳医院	医院建于 1958 年，是北京市政府举办的集医疗、教学、科研、预防于一体的三级甲等综合医院，医院职工 4300 余人，开放编制床位 1880 张。医院年门急诊量约 405 万人次，年收治住院病人近 10 万人次，手术 4 万余例次。
3	吉林大学第二医院	医院是一所国家卫生计生委管理，集医疗、教学、科研、等于一体的现代化三级甲等综合性临床医学院。医院现有 62 个临床科室，作为吉林省乃至东北地区疑难和危重疾病的诊疗中心，开放床位 2789 多张，有教职工 4000 余人；年门诊量近 181 余万人次，住院病人 11 万人次，手术近 9 万例。
4	皖南医学院弋矶山医院	医院为全国首批三级甲等医院，创建于 1888 年，迄今有 134 年悠久历史，是安徽省第一所西医院。医院开放床位 2372 张，医院有医护员工 3195 人。临床医学学科进入 ESI 全球排名前 1%，入选安徽省高峰学科。
5	北京大学人民医院	医院创建于 1918 年，是中国人自行筹资建设和管理的第一家综合性西医医院，经过一个世纪的发展现已成为集医疗、教学、科研为一体的现代化综合性三级甲等医院，是国家卫生健康委员会委管医院，北京大学附属医院，北京大学第二临床医学院。
6	合肥市滨湖医院	合肥市滨湖医院是合肥市第一人民医院在滨湖新区的分院，合肥市第一人民医院始建于 1952 年，编制床位 3893 张，全院职工 3531 人，年门、急诊人次 234.6 万，年出院人次 7.24 万，年手术人次 2.7 万。
7	安徽医科大学第二附属医院	医院是一所集医疗、教学、科研等多功能于一体的三级甲等现代化综合性医院，是安徽省首家获得 JCI 认证、全国第十家以学术型医学中心医院通过 JCI 评审的大型公立医院。在国家卫生健康委公布的 2021 年度全国三级公立医院绩效考核（国考）中获 A+ 等级，位列全国 87 名。
8	陕西省第四人民医院	医院是陕西省紧急医学救援队成员单位、国家爱婴医院、国家标准化胸痛中心示范中心、国家急性上消化道出血救治快速通道救治基地。医院现有床位 770 张，设有临床、医技科室 45 个，职工 1055 名。
9	**四川省人民医院**	**1989 年评为首批国家三级甲等医院，在 2021 年全国三级公立医院绩效考核中排名第 27 位，9 个学科进入专科声誉榜单，4 个学科进入全国前十。医院现有开放病床 4300 张，在职职工 7000 余人，高级职称专家 1088 人，8 个国家临床重点专科，5 个四川省临床重点专科。**
10	**大连医科大学附**	**医院始建于 1930 年，现编制床位 3700 张，是辽宁地区综合实力**

序号	前五大终端医院	医院简介
	属第一医院	最强、百姓最信赖的三级甲等医疗研究型大学附属医院之一。拥有省级重点学科 7 个，42 个省级临床重点专科，1 个省中医重点专科，市级重点学科 16 个。医院拥有职工 4000 余人，有 1000 余人具有高级职称。
11	昆明医科大学第二附属医院	建院于 1952 年，一所集医疗、教学、科研、预防、保健为一体的大型综合性医院，是卫生部首批评定的“三级甲等医院”，是“全国百佳医院”及国际紧急救援中心（SOS）网络医院。医院现有 62 个临床和医技科室，2 个国家临床重点专科建设项目，16 个省级临床重点专科建设项目，现有在岗职工 3000 余人，其中高级职称 436 人，具有研究生学位 698 人。

二、说明贵州广源盛达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司、拉萨泰达医药科技有限公司、昆明贡佳丹泉科技有限公司的股权结构、成立时间，销售内容、销售金额及占该客户当期采购金额的比例，信用政策、退换货政策与其他经销商的差异情况；报告期各期向上述客户销售收入变动较大的原因及合理性，2022 年 1-6 月向贵州广源达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司的销售额与 2021 年全年接近的原因及合理性；主要经销商的进销存情况，销售收入与相关经销商注册资本、人员数量、经营规模的匹配性；结合上述情况充分说明是否存在向经销商客户压货的情形。

报告期内，公司对贵州广源盛达商贸有限责任公司等四家经销商的销售金额与客户的采购金额相匹配；公司与贵州广源盛达商贸有限责任公司等四家经销商的信用政策均为先款后货，退换货政策均为除质量问题、物流包装破损、产业政策重大变化等情形外不允许退换货，与其他经销商无差异；报告期内，公司对上述客户销售收入的规模变动主要受终端医院的开发程度、集中带量采购等政策执行、产品销售结构优化、**新产品的市场推广**和**外部环境因素**等影响所致。其中，公司 2022 年 1-6 月向贵州广源盛达商贸有限责任公司的销售收入接近 2021 年全年，主要系集中带量采购中标品种和新产品修补固定器的市场推广致使公司该等产品对该客户的销量接近 2021 年全年，且 2022 年上半年该客户新增终端医院 10 家、新增下级经销商 31 家带来的市场需求增长所致。公司 2022 年 1-6 月向吉安市关中医疗器械有限公司的销售收入接近 2021 年全年，主要原因系 2021 年下半年受**外部环境因素**影响择期手术延期致销量较 2021 年上半年下降 20.54%，2022 年上半年**外部环境因素**影响减弱后延期手术需求得以释放，销量较 2021 年上半年增长 16.97%，基本弥补 2021 年下半年销量的下降；同时，单价较高的不

可吸收补片中轻量 3D 腔镜专用补片和部分可吸收补片销量增长带来结构优化、收入提升。

公司前五大经销商中大部分经销商各期末存货水平较为稳定，按各年度销售情况计算，期末存货水平与经销商 3 个月左右的备货周期相匹配。其中上海睿景医疗器械销售中心、昆明贡佳丹泉科技有限公司和吉安市关中医疗器械有限公司备货周期存在超过 4 个月的情况，主要受经销商的授权范围、**市场开发程度**和终端医院的结算周期影响，符合经销商的实际情况；其中，2021 年下半年上海睿景医疗器械销售中心成为发行人修补固定器产品在四川省的总代理，故其固定器产品采购较多，**2022 年该客户为完善产品布局，增加疝修补片采购**；2020 年起发行人尝试委托昆明贡佳丹泉科技有限公司负责整个云南省的市场销售，故其当年采购金额较大；吉安市关中医疗器械有限公司主要的终端医院结算周期较长，发往医院尚未结算的存货数量较多**以及春节备货因素**导致。公司前五大经销商多数成立时间较早，已形成一定规模的人员配备，注册资本多在 100 万元，年均销售额在 1,500 万元以上，公司主要经销商具备一定规模与资金实力，有足够的从业人员，与公司对其销售收入相匹配。公司不存在向经销商客户压货的情况。

（一）说明贵州广源盛达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司、拉萨泰达医药科技有限公司、昆明贡佳丹泉科技有限公司的股权结构、成立时间，销售内容、销售金额及占该客户当期采购金额的比例，信用政策、退换货政策与其他经销商的差异情况

报告期内，公司与贵州广源盛达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司、拉萨泰达医药科技有限公司、昆明贡佳丹泉科技有限公司的信用政策均为先款后货，退换货政策均为除质量问题、物流包装破损、产业政策重大变化等情形外不允许退换货，与其他经销商无差异。

上述经销商的股权结构、成立时间，销售内容、销售金额及占该客户当期采购金额的比例具体情况如下：

单位：万元

单位名称	成立时间	股权结构	公司对该客户的销售内容	年度	公司对该客户的销售金额	占该客户当期采购金额的比例

单位名称	成立时间	股权结构	公司对该客户的销售内容	年度	公司对该客户的销售金额	占该客户当期采购金额的比例
吉安市关中医疗器械有限公司	2014 年 8 月	欧阳磊 50.4950% 欧阳皓 49.5050%	疝修补片 修补固定器 吻合器 **可吸收防粘连纤维膜**	**2022 年度**	**769.44**	**30%-40%**
				2021 年度	583.86	56.91%
				2020 年度	396.40	48.40%
贵州广源盛达商贸有限责任公司	2012 年 1 月	王勇 60% 王琳 20% 张伟 20%	疝修补片 修补固定器 吻合器	**2022 年度**	**716.48**	**60%-70%**
				2021 年度	520.55	69.94%
				2020 年度	315.97	68.00%
拉萨泰达医药科技有限公司	2014 年 10 月	成都西立投资咨询有限公司 54% 安诺生（上海）医药有限公司 18% 西藏美彤企业管理有限公司 18% 西藏德昶泰医药科技有限公司 10%	疝修补片 修补固定器 分离钳	**2022 年度**	**576.19**	**10%**
				2021 年度	459.47	26.32%
				2020 年度	283.53	22.57%
昆明贡佳丹泉科技有限公司	2009 年 6 月	王文 80% 王柯丹 20%	疝修补片 修补固定器 吻合器	**2022 年度**	**566.18**	**80.00%**
				2021 年度	342.21	74.07%
				2020 年度	466.49	71.11%

注 1：以上经销商成立时间、股权结构取自网络公开信息查询。

（二）报告期各期向上述客户销售收入变动较大的原因及合理性，2022 年 1-6 月向贵州广源达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司的销售额与 2021 年全年接近的原因及合理性

报告期各期，公司对上述客户销售收入及变动率的具体情况如下：

单位：万元

单位	2022 年度		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度
	销售收入	变动率	销售收入	变动率	销售收入	变动率	销售收入
吉安市关中医疗器械有限公司	**769.44**	**31.79%**	439.20	68.74%	583.86	47.29%	396.40
贵州广源达商贸有限责任公司	**716.48**	**37.64%**	435.66	49.23%	520.55	64.75%	315.97
拉萨泰达医药科技有限公司	**576.19**	**25.40%**	335.27	45.94%	459.47	62.05%	283.53

单位	2022 年度		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度
	销售收入	变动率	销售收入	变动率	销售收入	变动率	销售收入
昆明贡佳丹泉科技有限公司	**566.18**	**65.45%**	246.73	44.20%	342.21	-26.64%	466.49

注：2022 年 1-6 月变动率=2022 年 1-6 月销售收入*2/2021 年度销售收入-1。

如上表所示，报告期各期，公司上述客户基本保持较大幅度增长趋势。报告期内，公司对上述客户销售收入的规模变动主要受终端医院的开发程度、集中带量采购等政策执行、产品销售结构优化、**新产品的市场推广**和**外部环境因素**等影响所致。

1、吉安市关中医疗器械有限公司

2021 年度公司向该客户销售收入较 2020 年度增长 47.29%，销量增长 41.44%，销售收入总额增加 187.46 万元，主要原因系：

（1）**报告期内，公司与该客户主要以传统经销模式合作，**随着 2021 年**该客户主要销售地区**“两票制”政策执行放缓，**转为传统经销**，以及择期手术恢复开展，延期的择期手术需求得到释放，公司对该客户的销量回升，2021 年度销量较上年同期增长 41.44%，但相对于 2019 年度仅提高 7.36%，销量增长尚未弥补 2020 年度销量的下降；

（2）另一方面，随着疝修补片产品销售结构优化，单价较高的部分可吸收补片市场认可度进一步上升，该产品销售数量占比较 2020 年度进一步提高 6.80%，该产品销售额较上年增加 122.98 万元。

2022 年 1-6 月，公司向该客户销售收入为 435.66 万元，占 2021 年度销售额的 74.62%，主要原因系：

（1）2021 年下半年陕西省受到**外部环境等不利因素**影响，终端医院手术量受到下降，公司对该客户 2021 年下半年销售数量较上半年减少 20.54%，随着陕西省**外部环境等不利因素**缓解，2022 年上半年择期手术恢复开展、延期的择期手术需求得到释放，公司对该客户 2022 年上半年销售数量较 2021 年上半年增长 16.97%，基本弥补 2021 年下半年因**外部环境等不利因素**减少的销售数量；

（2）单价较高的部分可吸收补片 2022 年上半年销售数量占比较 2021 年度进一步提高 9.10%，该产品销售收入占比由 2021 年度 53.43%增长至 2022 年 1-6

月 61.36%。

2022 年度公司向该客户销售收入较 2021 年增长 31.79%,销量增长 18.05%,销售收入总额增加 185.58 万元，主要原因系：

（1）2022 年度公司对该客户销量增长为 18.05%，略高于 2022 年上半年同期增长比例 16.97%，本年该客户销量增长主要系上半年销量增长所致；

（2）2022 年度公司向该客户销售收入增长比例高于销量增长比例，主要系单价较高的部分可吸收补片 2022 年度销售数量占比较 2021 年度进一步提高 2.61%，且不可吸收补片中单价较高的轻量 3D 腔镜专用补片 2022 年度销售数量占比较 2021 年度提高 8.35%；

（3）在国产化替代的发展趋势及发行人的持续推广下，该客户销售的公司新兴产品可吸收钉修补固定器在 2022 年度销量增长，销售收入较 2021 年度增加 34.94 万元。

2、贵州广源盛达商贸有限责任公司

2021 年度公司向该客户销售收入较 2020 年度增长 64.74%，销量增长 44.36%，销售收入总额增加 204.58 万元，主要原因系：

（1）公司的部分可吸收补片在贵州省集中带量采购中标，于 2021 年开始实施，集中带量采购政策带来中标产品销量增长，2021 年度集中带量采购中标产品销售收入较 2020 年度增加 159.19 万元；

（2）公司和该客户在贵州省内加大市场开发的力度，开发新的终端医院，终端医院覆盖量由 2020 年度 89 家增加至 2021 年度 124 家，带动公司整体销量上涨。

2022 年 1-6 月，公司向该客户销售收入为 439.20 万元，占 2021 年度销售额的 84.37%，主要原因系：

（1）该客户是公司在贵州省内的主要客户，负责贵州省内多个地市的销售，因当地集中带量采购中标带来销量增长和市场覆盖率提高，导致 2022 年 1-6 月集中带量采购中标产品销量接近 2021 年全年；

（2）公司和经销商共同加大市场服务水平和市场开发力度，2022 年 1-6 月

该经销商对应新开发终端医院 10 家，新增下级经销商 31 家，2022 年 1-6 月该经销商的下级经销商达到 72 家，已超过 2021 年度全年 62 家；

（3）公司在 2021 年下半年加大对新产品修补固定器的市场推广，该产品的推广效果逐渐在 2022 年开始体现，销量增长，且与 2021 年度销量持平。

2022 年度公司向该客户销售收入较 2021 年度增长 37.64%，销量增长 33.18%，销售收入总额增加 195.93 万元，主要原因系：

（1）公司的部分可吸收补片在贵州省集中带量采购中标，于 2021 年开始实施，集中带量采购政策带来中标产品销量增长，2022 年度集中带量采购中标产品销售收入较 2021 年度增加 129.18 万元；

（2）随着下游市场开拓，公司轻量 3D 腔镜专用补片、防粘连复合补片和可吸收钉修补固定器销售收入实现一定增长，较 2021 年度合计增加 65.10 万元。

3、拉萨泰达医药科技有限公司

2021 年度公司向该客户销售收入较 2020 年度增长 62.05%，销量增长 47.38%，销售收入总额增加 175.94 万元，主要原因系：

（1）**外部环境等不利因素**影响减弱，销量回升，2021 年度销量较上年同期增长 47.38%，但相对于 2019 年度略高 8.07%；

（2）随着疝修补片产品销售结构优化，不可吸收补片中单价较高的轻量 3D 腔镜专用补片和单价较高的部分可吸收补片市场认可度逐渐提升，该等产品销售占比由 2020 年度 44.39%提高至 2021 年度 59.62%，增长 15.22%，该等产品销售收入合计较上年同期增长 148.44 万元。

2022 年度公司向该客户销售收入较 2021 年度增长 25.40%，销量增长 16.59%，销售收入总额增加 116.72 万元，主要原因系：

（1）该客户是公司在四川省内的主要客户，负责四川省多个地市的产品销售，该客户通过下游经销商或医疗器械配送商销售公司产品，从流向系统数据看，2022 年度，该客户的下游经销商或医疗器械配送商由 2021 年度的 48 家增加至 57 家，带动销量增长；

（2）2022 年度公司向该客户销售收入增长比例高于销量增长比例，主要系

临床手术对于产品需求的不断提升，带动该客户销售的疝修补片产品结构得到优化，其中单价较高 3D 立体腹腔镜专用补片销量占比由 2021 年度的 31.44%增长至 2022 年度的 44.20%，增长 12.76%，该等产品销售收入合计较上年同期增长 121.35 万元。

4、昆明贡佳丹泉科技有限公司

2021 年度公司向该客户销售收入较 2020 年度下降 26.64%，销量减少 29.58%，销售收入总额减少 124.28 万元，主要原因系：

（1）2021 年开始该客户不再负责整个云南省的市场开拓，该客户当年度销售收入占云南省总收入的比重下降至 65.81%；

（2）2020 年 11 月末，云南省实施集中带量采购，执行期限为 1 年，集采招标范围包括不可吸收补片、部分可吸收补片和完全可吸收补片，公司不可吸收补片均未中标，部分可吸收补片仅 2 个规格型号中标，中标产品数量较少，且中标型号与集中带量实施前该客户在云南省销售的主要规格型号存在一定差异，导致 2021 年公司对该客户的销量有所下降。

2022 年度公司向该客户销售收入较 2021 年度增长 65.45%，销量增长 69.79%，销售收入总额增加 223.97 万元，主要原因系：

（1）2021 年 12 月，云南省医保局发布《关于部分协议期满药品和医用耗材过度期继续采购使用的通知》，规定在新的中选结果未公布之前，中选企业可以现行价格继续供货。根据云南省医保局文件，2022 年起终端医院采购自由度放宽，2022 年度该客户主要销售的非集采中标的不可吸收补片和部分可吸收补片销量回升，收入增长 177.18 万元，略高于 2020 年度 4.49%；

（2）根据流向系统数据，2022 年相比 2021 年，该客户最终销往的终端医院从 107 家提高到了 113 家，且当年度终端流向数量占该客户全年采购数量的比重约为 80%，该客户下游终端医院开发及渗透率提高，带动了公司对该客户的销量增长；

（3）在国产化替代的发展趋势及发行人的持续推广下，该客户销售的公司新兴产品可吸收钉修补固定器在 2022 年度销量增长，销售收入较 2021 年度增加 16.07 万元。

（三）主要经销商的进销存情况，销售收入与相关经销商注册资本、人员数量、经营规模的匹配性；结合上述情况充分说明是否存在向经销商客户压货的情形

1、主要经销商的进销存情况

中介机构根据走访主要经销商时执行盘点程序以及获取经销商提供的进销存表格的数据，统计了主要经销商的进销存数据。其中，期初存货数量和期末存货数量包含了经销商本地仓库的存货数量，以及经销商已销往终端医院但是由于医院结算时限相关要求尚未向医院开具发票的存货。

报告期内，公司前五大经销商的进销存情况如下：

单位：个、月

期间	客户名称	期初存货数量	本期采购数量	本期销售数量	期末存货数量	期末存货周转月份数
2022年度	贵州广源盛达商贸有限责任公司	911	15,558	12,405	4,064	3.93
	吉安市关中医疗器械有限公司	3,337	10,883	9,197	5,023	6.55
	拉萨泰达医药科技有限公司	-	9,712	9,712	-	\
	上海睿景医疗器械销售中心	3,151	9,397	7,089	5,465	9.25
	昆明贡佳丹泉科技有限公司	585	8,997	7,335	2,247	3.68
2021年度	上海睿景医疗器械销售中心	1,837	7,927	6,613	3,151	5.72
	吉安市关中医疗器械有限公司	2,800	9,205	8,668	3,337	4.62
	贵州广源盛达商贸有限责任公司	1,351	11,682	12,122	911	0.90
	北京中祥泰达贸易有限公司	220	6,000	5,500	720	1.57
	拉萨泰达医药科技有限公司	-	8,381	8,381	-	\
2020年度	昆明贡佳丹泉科技有限公司	1,697	7,531	6,590	2,638	4.80
	吉安市关中医疗器械有限公司	2,863	6,642	6,703	2,800	5.01
	上海睿景医疗器械销售中心	1,243	5,981	5,387	1,837	4.09
	贵州广源盛达商贸有限责任公司	1,403	8,127	8,179	1,351	1.98
	北京中祥泰达贸易有限公司	380	4,100	4,260	220	0.62

注：（1）上表的存货数量包括本地仓库存货以及存放在医院仓库尚未结算的存货数量；（2）2022 年上半年上海睿景医疗器械销售中心从其他经销商调货增加 6 个；2020 年度吉安市关中医疗器械有限公司从其他经销商调货增加 2 个，调货减少 4 个，导致进销存数据存在一定差异；（3）期末存货周转月份数=期末存货数量/本期销售数量*12。

公司前五大经销商中大部分经销商各期末存货水平较为稳定，按各年度销售情况计算，期末存货水平与经销商 3 个月左右的备货周期相匹配；其中，拉萨泰

达医药科技有限公司从发行人采购的存货均直接销往下级经销商，其不向终端医院进行销售，因此各期末库存数量均为零。

报告期内，前五大经销商中上海睿景医疗器械销售中心、昆明贡佳丹泉科技有限公司和吉安市关中医疗器械有限公司备货周期存在超过 4 个月的情况，主要原因系：

（1）上海睿景医疗器械销售中心

2021 年末上海睿景医疗器械销售中心期末库存量较大，主要系 2021 年该客户成为四川省修补固定器总代理，当年采购修补固定器增多所致。

2022 年末上海睿景医疗器械销售中心期末库存量同比增加，主要系 2022 年度该客户为完善产品布局，增加疝修补片采购所致。2022 年度，该客户在作为修补固定器总代理同时，为完善业务版图，发力布局疝修补片经销业务，截至本年末累计新开发约 20 家下级经销商。11 月中旬，国务院联防联控机制综合组发布“二十条措施”，该客户看好外部环境等不利因素完全消除后疝修补片需求的增长预期，增加了相关产品备货。2023 年 1-3 月，该客户期后销售情况符合预期，根据对其的走访结果，截至 2023 年 3 月 22 日，该客户存货数量为 3,167 片/把，期末存货周转月份数已降至 3.39，处于合理水平。

（2）昆明贡佳丹泉科技有限公司

2020 年末昆明贡佳丹泉科技有限公司期末库存量较大，主要系 2020 年开始公司尝试委托该客户负责整个云南省的市场销售，当年采购量增多所致，2021 年**起**发行人在云南省开发了新的主要客户，昆明贡佳丹泉科技有限公司不再负责整个云南省的市场开拓，其 **2021 年末、2022 年末**存货水平已恢复至 3 个月左右的备货水平。

（3）吉安市关中医疗器械有限公司

报告期内，该客户期末存货水平在 2,800-**5,023** 之间，包括存放在本地仓库的存货和已发往医院但尚未结算的存货，具体如下：

单位：个

项目	2023-3-17	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
期末本地库存数量（a）	**1,382**	**3,087**	1,180	834

项目	2023-3-17	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
期末已发往医院但未完成销售的库存数量（b）	**2,530**	**1,936**	2,157	1,966
期末存货总数量（c=a+b）	**3,912**	**5,023**	3,337	2,800
客户销售数量（d）	**2,159**	**9,197**	8,668	6,703
期末本地库存数量占当年销售数量比重（a/d*12）	**1.92**	**4.03**	1.63	1.49

注：2023 年 3 月 17 日为中介机构 2022 年末期后走访当日。

如上表，吉安市关中医疗器械有限公司期末整体库存水平高于经销商的平均备货周期（3 个月左右），主要系其已发往医院，但尚未与医院开票结算的数量较高。该客户所覆盖的主要的终端医院结算周期一般在 6 个月以上，结算周期较长导致其已发往医院但未完成销售的库存数量较高。**报告期内，**该客户本地库存占其全年销量的比重**分别为 1.49、1.63 和 4.03，其中 2022 年末较高，主要系 2023 年春节为 1 月中下旬，较前两年提早一个月，经销商于 2022 年 12 月为春节假期提前备货，导致年末库存量较高。从期后销售情况来看，截至 2023 年 3 月 17 日，该客户本地存货数量为 1,382 片/把，期末本地库存存货周转月份数已降至 1.92，处于较低水平，与以往年度一致。整体而言，该客户各**期末本地存货水平与经销商备货周期相匹配。

综上所述，报告期各期前五大经销商的期末存货情况与其备货周期相匹配，公司不存在向经销商压货的情形。

2、销售收入与相关经销商注册资本、人员数量和经营规模的匹配性

报告期各期，公司前五大经销商的销售收入和基本情况对比如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入			成立时间	注册资本（万元）	开始合作时间	人员数量	经营规模[注1]
		2022 年度	2021 年度	2020 年度					
1	吉安市关中医疗器械有限公司	**769.44**	583.86	396.40	2014 年 8 月	1,010	自 2015 年开始合作	**16**	报告期内年均销售额约 3,500 万元。
2	上海睿景医疗器械销售中心[注2]	**760.06**	734.66	353.02	2018 年 12 月	50	自 2016 年开始合作	**30**	报告期内年均销售额约 **3,700** 万元。
3	贵州广源盛达商贸有限责任公司	**716.48**	520.55	315.97	2012 年 1 月	100	自 2014 年开始合作	**17**	报告期内年均销售额约 **1,900** 万元。
4	拉萨泰达医药科	**576.19**	459.47	283.53	2014 年	100	自 2017	**12**	报告期内年

序号	客户名称	销售收入			成立时间	注册资本（万元）	开始合作时间	人员数量	经营规模[注1]
		2022年度	2021年度	2020年度					
	技有限公司				10月		年开始合作		均销售额约**12,000**万元。
5	昆明贡佳丹泉科技有限公司	**566.18**	342.21	466.49	2009年6月	100	自2009年开始合作	10	报告期内年均销售额约**1,700**万元。
6	北京中祥泰达贸易有限公司	**274.90**	485.58	305.44	2014年10月	100	自2018年开始合作	**7**[注3]	报告期内年均销售额约**6,200**万元。

注1：客户年均销售规模为其盖章确认的年度销售数据；
注2：上海睿景医疗器械销售中心合并口径包括上海睿景医疗器械销售中心和上海祝卿医疗器械销售中心，上海祝卿医疗器械销售中心成立时间为2016年，注册资本为100万元；
注3：经访谈确认，除正式员工外，北京中祥泰达贸易有限公司还有一定数量的兼职员工。

报告期各期，公司前五大经销商多数成立时间较早，已形成一定规模的人员配备，且自初次接洽以来与公司保持着稳定的合作，该等经销商注册资本多在100万元，年均销售额在1,500万元以上。综上所述，公司主要经销商具备一定规模与资金实力，有足够的从业人员，与公司对其销售收入相匹配。

3、结合上述情况充分说明是否存在向经销商客户压货的情形。

报告期内，公司对贵州广源盛达商贸有限责任公司等4家经销商的销售金额与其当期采购金额相匹配，公司对其信用政策、退换货政策与其他经销商不存在差异情况，报告期内公司对以上4家经销商销售收入变动较大主要受终端医院的开发程度、集中带量采购等政策执行、产品销售结构优化、**新产品市场开发**和**外部环境因素**等影响所致，具备合理性。

报告期内，公司主要经销商的期末存货水平基本保持稳定，与其备货周期相匹配，其中上海睿景医疗器械销售中心、昆明贡佳丹泉科技有限公司和吉安市关中医疗器械有限公司备货周期存在超过4个月的情况，主要受经销商的授权范围、**市场开发程度**和终端医院的结算周期影响，符合经销商的实际情况；主要经销商具备一定规模与资金实力，有足够的从业人员，与公司对其销售收入相匹配。

综上所述，报告期内，公司不存在向经销商客户压货的情形。

三、说明各类产品的销售模式是否存在较大差异，如存在请说明原因及合理性，是否符合行业惯例

报告期内，公司各类别产品的销售模式情况如下：

单位：万元、%

系列	模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
疝修补片	传统经销	15,620.16	89.36	11,948.38	89.74	8,518.35	86.49
	配送	1,175.38	6.72	735.10	5.52	760.34	7.72
	两票制经销	244.51	1.40	425.07	3.19	506.98	5.15
	境外	440.64	2.52	206.51	1.55	62.82	0.64
	小计	17,480.69	100.00	13,315.06	100.00	9,848.49	100.00
修补固定器	传统经销	1,658.54	76.03	1,148.13	79.12	259.81	84.62
	配送	18.95	0.87	3.57	0.25	5.68	1.85
	两票制经销	13.66	0.63	35.72	2.46	15.93	5.19
	境外	490.20	22.47	263.63	18.17	25.61	8.34
	小计	2,181.36	100.00	1,451.05	100.00	307.03	100.00
可吸收防粘连纤维膜	传统经销	1,720.02	99.62	1,332.37	98.92	676.13	100.00
	两票制经销	6.57	0.38	14.56	1.08	-	-
	小计	1,726.59	100.00	1,346.93	100.00	676.13	100.00
吻合器	传统经销	473.16	99.69	301.17	98.66	145.30	98.96
	配送	1.49	0.31	4.09	1.34	1.53	1.04
	小计	474.65	100.00	305.26	100.00	146.82	100.00
分离钳	传统经销	3.03	56.25	4.04	75.00	7.40	66.67
	直销	2.35	43.75	1.35	25.00	3.70	33.33
	小计	5.38	100.00	5.38	100.00	11.10	100.00
合计		21,868.67	\	16,423.69	\	10,989.57	\

报告期内，公司各类产品的销售模式均以传统经销为主，兼有少量“两票制”下的配送模式或两票制经销，差别主要在于吻合器、可吸收防粘连纤维膜等新产品因上市时间较短，暂未打开海外市场，因此不存在境外销售模式。整体来看，公司各类产品的销售模式不存在重大差异。

四、说明报告期各期在福建省的收入金额及占比、销售毛利率变动情况及其原因，福建省经销商数量、分层情况及销售模式变化情况，相关情况与销售金额、销售单价的匹配性。

报告期内，公司在福建省销售收入、占比和毛利率变动主要受当地“两票制”和集中带量采购政策影响。2021 年 7 月，福建省对疝修补片的集中带量采购开

始执行，中标产品重新适用“两票制”，实施初期尚未放量，因此销售收入金额和毛利率仍分别小幅下降 201.31 万元和 0.81%。**2022 年度**，随着福建省带量集采销量增长，两票制收入增幅较大，该省收入及毛利率出现小幅回升。

从福建省经销商数量、分层情况来看，**随着福建省带量采购实施，配送商数量和销售额逐年增长，其中 2020 年度福建省年销售额在 100 万以上的配送商数量仅为 1 家，带量采购执行后截至 2022 年末已增至 5 家。传统经销商销售额则逐年下降，2020 年度中有 2 家销售额超过 200 万，此后逐年减少，截至 2022 年末省内所有传统经销商收入均已降至 100 万以下。整体而言，福建省经销商数量、分层情况与当地政策变动情况相符，与公司在福建省的销售收入金额具备匹配性。**

从销售模式变化来看，报告期内，福建省配送模式销量占比分别 17.20%、51.32%和 **74.64%，呈逐年上升趋势；**各期平均销售单价分别为 1,116.33 元、1,185.10 元和 **1,380.41** 元，亦呈**逐年上升趋势**，与销售模式变动基本一致。其中 2021 年及 **2022 年度**平均单价涨幅小于配送模式销量占比涨幅，主要系 2021 年 7 月起福建省实施集中带量采购，中标产品的销售价格有所下降所致。综上，报告期内，福建省销售模式变动情况与销售单价基本匹配。

（一）报告期各期福建省的收入金额及占比、销售毛利率变动情况及其原因

报告期内，公司在福建省的收入金额、占比及销售毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
销售收入	**1,116.62**	**409.46**	**707.15**	**-201.31**	**908.47**
-传统经销	**173.73**	**-95.38**	269.11	-265.76	534.87
-配送	**942.89**	**504.85**	438.04	64.45	373.59
销售收入占比	**5.11%**	**0.80%**	**4.31%**	**-3.96%**	**8.27%**
毛利率	**90.80%**	**0.27%**	**90.53%**	**-0.81%**	**91.34%**

注：收入变动=本年收入金额-上年收入金额；收入占比变动=本年收入占比-上年收入占比；毛利率变动=本年毛利率-上年毛利率。

2021 年度，福建省销售收入金额、占比和毛利率分别较上年下降 201.31 万

元、3.96%和 0.81%。其中，销售收入金额和占比呈下降趋势，主要原因系 2021 年 7 月起，福建省对疝修补片的集中带量采购开始执行，中标产品重新适用“两票制”，实施初期尚未放量，因此配送收入仅小幅增长 64.45 万元；受“两票制”政策适用影响，传统经销模式对应收入大幅下降 201.31 万元。毛利率方面，受带量集采影响，配送模式平均单价下降，导致毛利率小幅下降。

2022 年度，福建省销售收入金额、占比和毛利率分别较上年增长 **409.46 万元、0.80%和 0.27%**。其中，销售收入金额和占比有所上升，主要系随着福建省带量集采销量增长，配送收入显著增长所致。毛利率方面，本年相比上年变动较小。

（二）福建省经销商数量、分层情况及销售模式变化情况，相关情况与销售金额、销售单价的匹配性

1、福建省经销商数量、分层情况与销售金额的匹配性

报告期内，公司在福建省的经销商数量、分层情况如下：

项目	销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		家数	收入	家数	收入	家数	收入
传统经销	200 万以上	-	-	-		2	498.77
	100-200 万	-	-	2	248.30	-	-
	50-100 万	2	149.63	-		-	
	20-50 万	-	-	-		1	35.11
	20 万以下	4	24.09	2	20.81	1	0.99
	小计	6	173.73	4	269.11	4	534.87
配送	200 万以上	-	-	-	-	-	-
	100-200 万	5	737.84	-		1	107.95
	50-100 万	2	180.89	5	343.04	2	127.80
	20-50 万	-	-	2	79.15	3	115.22
	20 万以下	6	24.15	6	15.85	4	22.61
	小计	13	942.89	13	438.04	10	373.59
合计		19	1,116.62	17	707.15	14	908.47

2020 年度，**福建省销售以传统经销为主，销售额在 200 万以上经销商数量为 2 家**，销售额在 100 万以上的配送商数量仅为 1 家。

2021 年度，福建省对疝修补片的集中带量采购 7 月起开始执行，中标产品适用“两票制”**并采用配送模式销售**，配送商数量较上年有所增长，但受限于集采后价格下降和集采初期尚未放量，**各配送商销售额增长不明显，集中在 100 万以下；传统经销模式受带量集采实施影响收入降幅较大**，经销商销售额亦相应下降，**销售额全部降至 200 万以下**。

2022 年度，随福建省带量集采逐渐放量，销售额超过 100 万元的配送商**升至 5 家**，较上年增长显著。传统经销本年收入继续维持下降趋势，**经销商销售额全部降至 100 万以下**。

综上，报告期各期福建省经销商数量、分层情况符合当地政策变动与实际经营情况，与公司在福建省的销售收入金额具备匹配性。

2、福建省销售模式变化情况与销售单价的匹配性

报告期内，公司在福建省各种销售模式对应的收入占比及销售单价情况如下：

单位：%、元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销量占比	平均单价	销量占比	平均单价	销量占比	平均单价
传统经销	**25.36**	**847.04**	48.68	926.38	82.80	793.82
配送	**74.64**	**1,561.59**	51.32	1,430.56	17.20	2,668.52
合计	**100.00**	**1,380.41**	**100.00**	**1,185.10**	**100.00**	**1,116.33**

报告期内，福建省销售单价变动主要受销售模式变化与集中带量采购影响。其中，2020 年度**福建省以传统经销为主，产品平均单价为** 1,116.33 元。2021 年度，福建省对疝修补片的带量采购 7 月起开始执行，中标产品适用“两票制”，配送模式销量占比提升至 51.32%，但受限于带量集采后价格下降，整体均价较上年仅小幅提升至 1,185.10 元。**2022 年度**，随着福建省带量集采销量增长，配送模式销量占比进一步上升至**74.64%，带动平均单价进一步提升至 1,380.41 元**。

综上，报告期内各期，福建省销售单价变动主要受销售模式变化与集中带量采购影响，具备匹配关系。

五、说明经销商激励政策及具体考核方式，是否以实现终端销售进行考核，报告期内销售返利标准的变动情况及合理性，是否通过提高返利比例刺激销售，

约定返利比例与实际返利比例的匹配性；列示销售返利支付对象及金额，与对应销售金额的匹配性；结合上述事项充分说明销售返利占销售金额的比例逐年提高的原因及合理性。

公司最主要的经销商激励政策为销售返利政策，包括年度销售返利和月度销售返利，其中月度销售返利只适用于江苏省，其目的主要为促进当地经销商在集中带量采购中标后的市场开拓。公司销售返利考核指标取决于经销商参与返利产品的年度/月度进货量、销售指标达成率、市场开拓和产品流向等多种因素，产品流向管理是公司监管终端销售的方式，因此实现终端销售是公司销售返利政策参考的指标之一。报告期内，公司年度销售返利的标准未发生变化；月度销售返利年度内执行统一的标准，公司为应对江苏省当地的市场竞争，会对各年度销售返利比例做出调整，保证并提高市场占有率，公司不存在提高返利比例刺激销售的情况；公司与经销商按照约定的返利标准计提和使用销售返利，报告期内公司主要返利支付对象与其销售额相匹配。

（一）说明经销商激励政策及具体考核方式，是否以实现终端销售进行考核，报告期内销售返利标准的变动情况及合理性，是否通过提高返利比例刺激销售，约定返利比例与实际返利比例的匹配性

1、经销商的激励政策及具体考核方式

报告期内，公司与经销商签订《经销合同》，对经销商的考核评级、达标奖励政策做出了详细约定。年度终了，公司计算经销商的考核评级结果，评级较高的经销商将有权享受公司提供的达标奖励，包括较高的返利标准、协助客户开发等；评级较低的经销商面临较低的返利标准或者无返利。

其中最主要的激励政策为返利政策，包括年度销售返利和月度销售返利，考核方式具体如下：

（1）年度销售返利政策

各年度终了，公司根据经销商疝修补片和可吸收钉修补固定器的年度进货量、销售指标达成率、市场开拓和产品流向管理情况等维度，分别乘以各自权重对经销商进行考核评级，评级结果分为 A 级经销商、B+级经销商、B 级经销商和 C 级经销商。从 A 级至 B 级，返利计提标准依次降低，C 级经销商不计提返利。

当年计提的返利使用方式为冲抵次年的采购货款，次年 10 月末尚未使用的销售返利，清零处理。各产品具体返利标准如下：

1）疝修补片和可吸收钉修补固定器的返利标准

返利品种	返利执行年度	返利比例
不可吸收补片	2020 年至今	1%-3%
部分可吸收补片	**2020 年至今**	4%-8%
防粘连复合补片	**2020 年至今**	2.5%-10%
可吸收钉修补固定器	2021 年至今	1%-3%

注：不可吸收补片仅包含轻量 3D 腔镜专用补片。

2）吻合器的返利标准

产品	返利年度	年度销售指标			
		10 万元	**20 万元**	**25 万元**	**50 万元**
吻合器	**2020**	**5%**	5%	**7.5%**	10%

注：2021 年开始，公司不再对吻合器执行销售返利政策，改为销售折扣。

其中，公司为推广不可吸收补片中轻量 3D 腔镜专用补片及可吸收钉修补固定器产品的销售，分别于 2020 年度、2021 年度将其加入销售返利的产品范围。

（2）月度销售返利政策

月度返利政策仅适用于江苏省，公司对经销商按月考核，考核方式为完成经销商月度销售指标，当月计提的返利可在次月使用。2020 年 10 月起，江苏省对疝修补片执行集中带量采购，为激励经销商开拓江苏省市场，从 2020 年第四季度起，公司缩短了江苏省经销商返利使用周期，调整为按月执行。

江苏省经销商的返利范围为 2020 年 10 月江苏省集中带量采购公司所中标的产品，具体为不可吸收补片、部分可吸收补片和防粘连复合补片中的部分规格型号。月度终了，公司按经销商达成的月度指标，乘以对应的返利标准，计算月度返利，并要求经销商及时按月填报流向系统，以确保产品实际入院。具体返利标准如下：

返利品种	返利执行年度	返利标准
不可吸收补片	2020 年 9 月至今	10-30%
部分可吸收补片	2020 年 9 月至今	5%-35%

返利品种	返利执行年度	返利标准
防粘连复合补片	2020 年 9 月至今	20%-40%

在江苏省，公司并非直接采取价格折扣的方式处理集中带量采购带来的出厂价格下降，而转为以达标返利的方式，旨在促进江苏省经销商开拓市场，因此江苏省的返利标准较其他地区较高。

综上所述，公司销售返利考核指标取决于经销商参与返利产品的年度/月度进货量、销售指标达成率、市场开拓和产品流向等多种因素，产品流向管理是公司监管终端销售的方式，因此实现终端销售是公司销售返利政策参考的指标之一。

2、报告期内销售返利标准的变动情况及合理性，是否通过提高返利比例刺激销售，约定返利比例与实际返利比例的匹配性

（1）报告期内销售返利标准的变动情况及合理性，是否通过提高返利比例刺激销售

报告期内，公司年度销售返利政策的返利比例未发生变化；江苏省月度返利政策的返利比例年度内执行统一的标准，公司为应对江苏省当地的市场竞争，会对各年度销售返利比例做出调整，保证市场占有率。

报告期内，公司在江苏省的销售收入分别为 501.83 万元、1,083.03 万元和 **1,486.34 万元**，2021 年度和 2022 年度江苏省销售收入存在一定增长，销售收入增长主要受集中带量采购政策和开拓新的客户，销量增长所致。2021 年度，江苏省销售收入增长主要受集中带量采购政策影响，中标产品销量增长，该年度集中带量采购产品销售收入较上年同期增加 503.85 万元。**2022 年江苏省销售收入较 2021 年增长 37.24%，销售收入增加 403.31 万元**，主要系公司在当地开发了新的客户，市场占有率提高所致。

综上所述，公司年度销售返利政策返利比例报告期内未发生变化；月度销售返利政策主要系为应对江苏省当地的市场竞争而做出的适当调整，受其影响公司在江苏省市场占有率有所提升，收入增长。因此，公司不存在通过提高返利比例刺激销售的情况。

（2）约定返利比例与实际返利比例的匹配性

1）年度销售返利政策

公司年度销售返利政策的返利计提金额和销售收入的配比关系如下：

返利品种	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	约定比例	计提比例	约定比例	计提比例	约定比例	计提比例
不可吸收补片	**0%-3%**	**0.86%**	0%-3%	0.51%	0%-3%	0.48%
部分可吸收补片	**0%-8%**	**4.70%**	0%-8%	4.29%	0%-8%	3.44%
防粘连复合补片	**0%-10%**	**3.65%**	0%-10%	3.52%	0%-10%	4.24%
可吸收钉修补固定器	**0%-3%**	**1.33%**	0%-3%	1.36%	\	\
吻合器	****	****	\	\	0%-10%	3.99%
小计	****	**2.61%**	\	**2.27%**	\	**1.87%**

注 1：计提比例=当期计提返利金额/当期该产品扣除返利前销售收入，实际返利比例=当期计提返利金额/年度进货量，公司销售返利仅适用于传统经销，传统经销收入确认政策为货物签收并验收合格时，收入确认依据为物流签收记录，因此收入确认时间和经销商进货时间存在物流时间差；

注 2：计提比例的计算中 **2022 年**和 2021 年度不包含江苏省，2020 年度包含江苏省当年 1-9 月的返利计提金额和销售收入。

如上表所示，报告期内，公司年度销售返利计提比例分别为 1.87%、2.27%和 **2.61%**，因物流签收时间和发货时间的差异较短，当期计提返利金额除以当期扣除返利前销售收入所反映的计提比例较能反映实际返利比例。报告期内，公司各返利品种的计提返利比例在约定的返利比例计提范围内，公司按照与经销商约定的返利比例计提各年度实际返利金额，约定的返利比例与实际返利比例相匹配。

报告期内，公司整体返利计提比例逐年提高，主要系公司对经销商分级管理有所成效，可以参与返利的 A 级经销商、B+级经销商、B 级经销商结构逐年优化所致，具体如下：

单位：家数

数量	2022 年度	2021 年度	2020 年度
A 级经销商	**31**	25	17
B+级经销商	**20**	23	13
B 级经销商	**42**	30	20
合计	**93**	**78**	**50**

2）月度销售返利政策

公司月度销售返利政策的实际返利比例和销售收入的配比关系如下：

单位：万元

返利品种	2022 年度		2021 年度		2020 年 10-12 月	
	约定比例	计提比例	约定比例	计提比例	约定比例	计提比例
不可吸收补片	**0%-30%**	**17.13%**	0%-30%	6.86%	0%-30%	10.00%
部分可吸收补片	**0%-35%**	**22.72%**	0%-35%	21.37%	0%-35%	16.22%
防粘连复合补片	**0%-40%**	**36.68%**	0%-40%	21.42%	0%-40%	26.47%
小计	****	**19.42%**	\	**18.81%**	\	**16.81%**

注 1：**2022 年度**和 2021 年度返利计提比例=当期计提返利金额/当期该产品扣除返利前销售收入，实际返利比例与年度返利政策一致；
注 2：2020 年 10-12 月系公司江苏省返利政策转换时间，返利计提比例=当期计提销售返利金额/过渡期间产品终端流向数据，实际返利比例与计提返利比例一致；

如上表所示，2020 年第四季度，2021 年度和 **2022 年度**，公司月度销售返利政策返利计提比例分别为 16.81%、18.81%和 **19.42%**，扣除经销商进货量与公司收入确认时间错配的影响，公司各返利品种的计提返利比例在约定的返利比例计提范围内，公司按照与经销商约定的返利比例计提实际返利金额，约定的返利比例与实际返利比例相匹配。

报告期内，公司江苏省整体返利计提比例逐年提高，主要系公司为应对当地市场竞争做出的适当调整，以及各期参与返利品种的返利比例及各年度销售占比不同所致，但报告期各期不存在重大差异。

（二）列示销售返利支付对象及金额，与对应销售金额的匹配性

报告期内，公司计提销售返利的经销商数量分别为 61 家、88 家和 **102 家**，实现销售返利的经销商家数较多，集中度较低；报告期各期销售返利计提额排名前十的经销商的返利金额合计分别为 **150.48 万元**、**269.47 万元**和 **392.88 万元**，占当年度销售返利计提总额的比例分别为 **62.81%**、**48.55%**和 **47.39%**，其具体的销售返利计提金额和对应销售收入的匹配关系如下：

单位：万元

返利对象	省份	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		返利金额	计提比例	返利金额	计提比例	返利金额	计提比例
上海睿景医疗器械销售中心	四川省	**52.05**	**6.68%**	33.43	4.47%	11.59	6.33%
徐州甲申医疗器械有限公司	江苏省	**48.60**	**19.74%**	61.63	18.19%	14.69	8.81%

返利对象	省份	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		返利金额	计提比例	返利金额	计提比例	返利金额	计提比例
吉安市关中医疗器械有限公司	陕西省	**41.99**	**5.42%**	31.91	5.38%	18.77	4.31%
扬州市善锐医疗器械有限公司	江苏省	**38.05**	**26.09%**	20.91	23.04%	-	-
徐州启康生物科技有限公司	江苏省	**34.37**	**22.10%**	-	-	-	-
昆明贡佳丹泉科技有限公司	云南省	**30.56**	**5.12%**	-	-	22.79	4.80%
连云港慈恩医疗器械销售有限公司	江苏省	**30.15**	**27.00%**	-	-	-	-
拉萨泰达医药科技有限公司	四川省	**27.36**	**4.68%**	19.12	4.08%	10.28	3.65%
贵州广源盛达商贸有限责任公司	贵州省	**26.32**	**5.43%**	16.83	4.64%	8.47	2.85%
南京博施医疗器械有限公司	江苏省	**22.51**	**28.85%**	15.33	26.40%	4.80	18.69%
上海仁近医疗器械有限公司	江苏省	**23.15**	**24.16%**	16.79	20.64%	-	-
四川鲁鸿医疗器械有限公司	四川省	**17.76**	**5.65%**	9.16	3.73%	10.11	5.24%
上海典讯贸易商行	江苏省	**-**	**-**	14.95	29.71%	2.13	20.95%
上海卓尔嘉贸易商行	江苏省	**-**	**-**	10.13	17.03%	9.28	21.27%
武汉慧剑生物科技有限公司	湖北省	**-**	**-**	19.27	7.57%	11.96	7.42%
北京乾元君实科技有限公司	北京市	**-**	**-**	-	-	10.64	4.03%
上海医智医疗器械有限公司	福建省	**-**	**-**	-	-	14.98	5.78%
合计		**392.88**	**8.07%**	**269.47**	**6.79%**	**150.48**	**5.32%**

注：计提比例=当期计提返利金额/当期扣除返利前销售收入。

如上表所示，报告期各期销售返利计提额排名前十的经销商的返利计提比例中江苏省返利计提比例在约定的 0%-40%范围内，除江苏省之外的其他地区经销商返利计提比例在约定的 0%-10%之间，该等经销商的销售返利计提比例在约定的返利计提比例范围内，与其销售金额相匹配。

报告期各期销售返利计提额排名前十的经销商的返利计提比例基本呈现逐年升高的趋势，该等趋势与公司销售返利占销售收入的比例趋势一致。

（三）结合上述事项充分说明销售返利占销售金额的比例逐年提高的原因及合理性

公司销售返利占销售金额的比例逐年提高，主要系年度销售返利政策下，公司对经销商的管理成效显现所致，报告期内，公司未调整与经销商约定的年度销售返利计提比例；月度销售返利政策下，主要系公司为应对当地市场竞争做出的适当调整，以及各期销售产品结构不同所致，销售返利占销售金额的比例逐年提高存在合理性。

六、说明报告期各期不同月份经销商整体销售目标及实现情况（实际收入），主要经销商各月销售目标及实现情况，分析疫情对月销售目标实现的具体影响。

报告期各期，公司经销商年度销售目标完成率较为稳定，分别为 77.42%、80.98%和 87.58%。2020 年受到影响，销售目标完成率相对较低，2021 年度及 2022 年度整体呈回升态势。从月销售目标实现情况来看，各年各月度销售目标完成率波动较大，主要系月度销售目标系对全部经销商按照统一比例拆分其各年度销售目标至月度，不能完全准确的反映经销商的实际采购行为，经销商的月度采购量受其市场销售预期、终端医院的需求计划、月末库存水平和疫情等因素的共同影响。

公司主要经销商报告期各期销售目标完成率均较为良好，高于经销商整体销售目标完成率，主要系主要经销商的销售渠道更为广阔，目标实现能力较强，应对影响能力亦较强。主要经销商各期月度销售目标实现情况亦存在一定波动，主要系月度销售目标实现情况受经销商采购习惯的影响，其波动情况与公司整体月度销售目标实现情况变动趋势一致。

整体来看，疫情短期内会对公司月度销售目标实现产生一定影响，但综合年度和季度销售目标实现情况来看，对公司整体销售目标实现影响较小。主要原因一方面系疝手术长期需求呈增长趋势，虽然手术量受到影响后短期内下降，但随着影响缓解，延期的择期手术需求将得到释放；另一方面，公司销售区域涉及全国 31 个省、自治区和直辖市，对任何省份均不存在重大依赖，单一地区短时间收入下降对于公司整体销售目标实现影响较小。

（一）说明报告期各期不同月份经销商整体销售目标及实现情况（实际收入），主要经销商各月销售目标及实现情况

报告期内，公司主要依据年度销售指标实现情况对经销商进行考核，各经销商月度销售目标均系按照统一比例将年度目标拆分至月份，并非针对每一经销商实际采购习惯进行制定，故经销商月度销售目标与经销商月度实现情况关联性较小，月度销售目标实现情况受市场销售预期、终端医院的需求计划、月末库存水平和疫情等因素的共同影响。

1、报告期内不同月份经销商整体销售目标及实现情况

报告期内不同月份经销商整体销售目标及实现情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	1,646.51	1,843.19	**111.95**	1,463.28	1,595.78	**109.06**	847.17	765.76	**90.39**
2 月	1,076.50	812.60	**75.49**	731.64	1,012.33	**138.36**	423.58	76.97	**18.17**
3 月	1,914.02	1,618.01	**84.53**	1,488.28	1,182.80	**79.47**	847.17	595.93	**70.34**
4 月	1,718.11	1,382.91	**80.49**	1,466.88	1,219.25	**83.12**	916.94	902.28	**98.40**
5 月	1,950.18	1,127.12	**57.80**	1,468.68	949.60	**64.66**	916.94	597.58	**65.17**
6 月	2,002.54	2,069.38	**103.34**	1,652.46	1,558.81	**94.33**	1,031.55	795.87	**77.15**
7 月	**1,818.81**	**1,519.78**	**83.56**	1,468.68	1,249.66	**85.09**	1,033.58	756.53	**73.19**
8 月	**1,874.64**	**1,033.67**	**55.14**	1,651.95	1,017.97	**61.62**	1,162.78	717.08	**61.67**
9 月	**2,086.53**	**1,373.51**	**65.83**	1,840.11	1,338.75	**72.75**	1,291.98	927.54	**71.79**

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
10 月	**1,883.82**	**1,224.56**	**65.00**	1,473.06	1,176.57	**79.87**	1,139.05	983.27	**86.32**
11 月	**2,133.51**	**2,866.61**	**134.36**	1,656.33	1,025.18	**61.89**	1,281.43	1,247.37	**97.34**
12 月	**2,362.83**	**2,805.88**	**118.75**	2,023.17	1,561.46	**77.18**	1,566.19	1,279.08	**81.67**
合计	**22,468.00**	**19,677.22**	**87.58**	**18,384.50**	**14,888.17**	**80.98**	**12,458.36**	**9,645.25**	**77.42**

注：（1）公司 2020 年对年度销售目标仅做季度分解，为方便同期比较，将季度目标参照 2021 年月度销售目标占全年销售目标比例拆分至月度，下同；（2）公司销售目标仅适用传统经销，以上实现收入与各年度传统经销销售收入差异系传统经销销售收入为调整计提、使用返利后数据，实际年度销售目标为不含返利金额，为保持统计口径一致，将传统经销销售收入剔除返利影响后计算销售目标完成率，下同；（3）报告期内，月度实际收入未经审计。

如上表，公司报告期各期整体销售目标完成率分别为 77.42%、80.98%和 **87.58%**，除 2020 年度受**到**影响销售目标完成率**略低**之外，其他各期较为稳定。**2022 年度，公司 11 月、12 月销售目标完成率较高。其中，11 月较高一方面系三季度各月经销商整体销售目标完成率均较低，期间库存持续消耗所致，四季度初经销商采购需求回升；另一方面系 11 月份实现收入中有 1,110.08 万元系经销商于 10 月下旬下单且公司已发货，若还原该部分 10 月发货且于 11 月确认收入的影响，11 月销售目标完成率为 82.33%。12 月销售目标完成率较高主要系经销商预期管控全面放开后终端医院需求增加，同时 2023 年 1 月春节假期临近，进行了预防性备货，符合经销商采购习惯。**

公司各季度经销商整体销售目标及实现情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
一季度	4,637.03	4,273.80	92.17	3,683.20	3,790.91	102.92	2,117.92	1,438.66	67.93
二季度	5,670.83	4,579.41	80.75	4,588.02	3,727.67	81.25	2,865.42	2,295.73	80.12
三季度	**5,779.98**	**3,926.96**	**67.94**	4,960.74	3,606.38	72.70	3,488.34	2,401.14	68.83
四季度	**6,380.16**	**6,897.05**	**108.10**	5,152.56	3,763.22	73.04	3,986.68	3,509.72	88.04
合计	**22,468.00**	**19,677.22**	**87.58**	**18,384.50**	**14,888.17**	**80.98**	**12,458.36**	**9,645.25**	**77.42**

如上表，报告期各期公司季度销售目标呈现逐季增高的趋势，主要系受春节假期影响，一季度销售目标略低于其他季度，并于二季度和三季度回升，四季度为避免春节假期缺货风险，四季度备货量较高，销售目标亦最高。报告期各期公司季度销售目标完成率基本较平稳，其中 2020 年度一季度和三季度完成率稍低，相应二季度和四季度完成率有所回升，2021 年度一季度随着择期手术恢复开展，季度销售目标完成率略高于当年其他季度。**2022 年四季度销售目标完成率较高，主要系三季度经销商采购量相对较低，且 2023 年春节假期在 1 月中下旬，早于报告期内其他年度春节假期期间，经销商于 12 月备货量增加所致。**

2、主要经销商各月销售目标及实现情况

（1）贵州广源盛达商贸有限责任公司

报告期内，贵州广源盛达商贸有限责任公司各期各月销售目标及实现情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年度	2021 年度	2020 年度

	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	55.20	91.15	**165.13**	36.80	69.38	**188.52**	21.08	28.25	**134.01**
2 月	34.50	47.24	**136.94**	18.40	53.33	**289.83**	10.54	6.23	**59.11**
3 月	62.10	101.88	**164.07**	36.80	45.09	**122.54**	21.08	37.56	**178.19**
一季度	**151.80**	**240.28**	**158.29**	92.00	167.80	**182.39**	**52.7**	**72.04**	**136.7**
4 月	55.20	44.21	**80.09**	36.80	80.90	**219.84**	22.82	18.83	**82.51**
5 月	62.10	22.70	**36.55**	36.80	10.34	**28.10**	22.82	25.66	**112.44**
6 月	62.10	129.84	**209.08**	41.40	34.81	**84.08**	25.67	11.99	**46.72**
二季度	**179.40**	**196.75**	**109.67**	**115.00**	**126.05**	**109.61**	**71.31**	**56.48**	**79.20**
7 月	**55.20**	**25.71**	**46.58**	36.80	46.17	**125.47**	25.72	40.68	**158.16**
8 月	**55.20**	**14.06**	**25.47**	41.40	46.07	**111.28**	28.93	27.37	**94.59**
9 月	**62.10**	**23.23**	**37.41**	46.00	42.29	**91.94**	32.15	27.32	**84.97**
三季度	**172.50**	**63.00**	**36.52**	**124.20**	**134.54**	**108.32**	**86.8**	**95.36**	**109.87**
10 月	**55.20**	**29.40**	**53.26**	36.80	35.74	**97.11**	28.34	44.18	**155.89**
11 月	**62.10**	**154.20**	**248.31**	41.40	60.60	**146.38**	31.89	28.36	**88.94**
12 月	**69.00**	**46.82**	**67.86**	50.60	13.93	**27.53**	38.97	18.6	**47.73**
四季度	**186.30**	**230.42**	**123.68**	**128.80**	**110.27**	**85.61**	**99.2**	**91.14**	**91.88**
合计	**690.00**	**730.45**	**105.86**	460.00	538.65	**117.10**	310.00	315.03	**101.62**

注：销售目标以及实际收入均以同一控制下客户合并计算，下同；

报告期内，贵州广源盛达商贸有限责任公司各期总体目标完成率分别为 101.62%、117.10%和 **105.86%**，年度目标完成率**较为稳定，**

主要系集中带量采购政策及新客户开发促进销售增长所致。

报告期各期的月度销售目标完成率波动较大，其中，2022 年 1-3 月各月销售目标完成率整体较高，4、5 月份库存消耗后，6 月份集中进货，导致 6 月销售目标完成率同比较高，但二季度整体销售目标完成率低于一季度销售目标完成率；**四季度该客户销售目标完成率较高，主要系三季度各月销售目标完成率均较低，库存消耗较大，该客户于 11 月份集中进行补足库存所致**，符合其采购习惯。

（2）吉安市关中医疗器械有限公司

报告期内，吉安市关中医疗器械有限公司各期各月销售目标及实现情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	56.24	76.91	**136.75**	34.40	76.80	**223.27**	26.38	60.69	**230.08**
2 月	35.15	26.11	**74.27**	17.20	37.07	**215.53**	13.19	5.18	**39.28**
3 月	63.27	63.49	**100.35**	34.40	82.59	**240.09**	26.38	36.46	**138.22**
一季度	**154.66**	**166.51**	**107.66**	**86.00**	**196.46**	**228.45**	**65.95**	**102.34**	**155.18**
4 月	56.24	109.55	**194.80**	34.40	27.26	**79.25**	28.56	26.54	**92.94**
5 月	63.27	22.38	**35.37**	34.40	20.53	**59.68**	28.56	14.29	**50.02**
6 月	63.27	114.79	**181.43**	38.70	90.17	**232.99**	32.13	31.56	**98.22**
二季度	**182.78**	**246.72**	**134.98**	**107.50**	**137.96**	**128.33**	**89.25**	**72.39**	**81.10**
7 月	**56. 24**	**7. 55**	**13. 42**	34.40	24.60	**71.51**	32.19	38.45	**119.45**

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
8 月	**56.24**	**34.88**	**62.02**	38.70	21.53	**55.62**	36.21	38.35	**105.91**
9 月	**63.27**	**14.92**	**23.58**	43.00	65.80	**153.02**	40.24	35.00	**86.99**
三季度	**175.75**	**57.36**	**32.64**	**116.10**	**111.93**	**96.40**	**108.64**	**111.80**	**102.91**
10 月	**56.24**	**38.33**	**68.15**	34.40	24.98	**72.60**	35.47	19.73	**55.63**
11 月	**63.27**	**110.36**	**174.43**	38.70	39.33	**101.63**	39.91	34.51	**86.48**
12 月	**70.30**	**139.47**	**198.39**	47.30	76.31	**161.33**	48.78	29.13	**59.72**
四季度	**189.81**	**288.17**	**151.82**	**120.40**	**140.61**	**116.79**	**124.16**	**83.37**	**67.15**
合计	**703.00**	**758.76**	**107.93**	430.00	586.96	**136.50**	388.00	369.90	**95.34**

报告期内，吉安市关中医疗器械有限公司各期总体目标完成率分别为 95.34%、136.50%和 **107.93%**，年度目标完成率**较为稳定**。

报告期各期的月度销售目标完成率波动较大，2022 年 1-6 月较 2021 年下半年**影响**缓解，择期手术需求上升以及单价较高的部分吸收补片销售占比提高，整体销售目标完成率较好。**2022 年 11 月和 12 月销售目标完成率较高，主要系 2022 年三季度各月销售目标完成率均较低，且季度销售目标完成率为 32.64%，为该客户报告期内最低的季度销售目标完成率，该客户于四季度开始补足库存，其中 11 月实现收入中 106.32 万元已于 10 月下旬下单且公司已发货，若还原该部分 10 月发货且于 11 月确认收入的影响，10 月和 11 月销售目标完成率分别为 257.20%和 6.39%；12 月销售目标完成率较高系该客户为应对春节假期断货风险以及其对正常生产生活秩序恢复后市场的销售预期进行了预防性备货所致，符合经销商采购习惯。**

（3）拉萨泰达医药科技有限公司

报告期内，拉萨泰达医药科技有限公司各期各月销售目标及实现情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	48.00	59.67	**124.32**	31.20	78.15	**250.50**	17.54	6.37	**36.34**
2 月	30.00	43.86	**146.20**	15.60	33.03	**211.74**	8.77	5.43	**61.97**
3 月	54.00	87.35	**161.75**	31.20	36.77	**117.87**	17.54	29.27	**166.87**
一季度	**132.00**	**190.88**	**144.61**	**78.00**	**147.96**	**189.69**	**43.85**	**41.08**	**93.68**
4 月	48.00	20.31	**42.32**	31.20	30.13	**96.56**	18.99	90.36	**475.80**
5 月	54.00	25.42	**47.07**	31.20	30.89	**99.00**	18.99	11.49	**60.49**
6 月	54.00	94.60	**175.18**	35.10	43.45	**123.78**	21.36	16.38	**76.66**
二季度	**156.00**	**140.33**	**89.95**	**97.50**	**104.46**	**107.14**	**59.34**	**118.22**	**199.22**
7 月	**48.00**	**7.83**	**16.31**	31.20	36.78	**117.87**	21.40	10.88	**50.82**
8 月	**48.00**	**12.50**	**26.04**	35.10	40.76	**116.13**	24.08	24.09	**100.04**
9 月	**54.00**	**21.55**	**39.91**	39.00	33.85	**86.80**	26.76	25.21	**94.19**
三季度	**150.00**	**41.88**	**27.92**	**105.30**	**111.39**	**105.78**	**72.24**	**60.17**	**83.29**
10 月	**48.00**	**7.85**	**16.35**	31.20	11.88	**38.08**	23.59	28.86	**122.36**
11 月	**54.00**	**196.94**	**364.70**	35.10	46.07	**131.27**	26.54	17.51	**65.96**
12 月	**60.00**	**6.55**	**10.92**	42.90	46.55	**108.50**	32.44	14.99	**46.21**
四季度	**162.00**	**211.34**	**130.46**	**109.20**	**104.50**	**95.70**	**82.57**	**61.36**	**74.31**

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
合计	**600.00**	**584.43**	**97.41**	**390.00**	**468.31**	**120.08**	**258.00**	**280.83**	**108.85**

报告期内，拉萨泰达医药科技有限公司各期总体目标完成率分别为 108.85%、120.08%和 **97.41%**，年度目标完成率**较为稳定**。各年度的月度销售目标完成率波动较大，**其中 2022 年 11 月销售目标完成率较高，主要系 2022 年三季度各月销售目标完成率均较低，且季度销售目标完成率为 27.92%，为该客户报告期内最低的季度销售目标完成率，该客户于四季度开始补足库存，其中 11 月实现收入中 175.88 万元已于 10 月下旬下单且公司已发货，若还原该部分 10 月发货且于 11 月确认收入的影响，10 月和 11 月销售目标完成率分别为 382.77%和 39.00%，符合经销商采购习惯。**

（4）昆明贡佳丹泉科技有限公司

报告期内，昆明贡佳丹泉科技有限公司各期各月销售目标及实现情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	43.20	59.90	**138.65**	40.80	20.88	**51.18**	31.96	6.32	**19.79**
2 月	27.00	39.17	**145.06**	20.40	3.47	**17.02**	15.98	0.00	**0.00**
3 月	48.60	54.04	**111.20**	40.80	51.00	**124.99**	31.96	44.07	**137.89**
一季度	**118.80**	**153.11**	**128.88**	**102.00**	**75.35**	**73.87**	**79.90**	**50.39**	**63.07**
4 月	43.20	29.72	**68.81**	40.80	22.87	**56.04**	34.59	40.62	**117.42**

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
5 月	48.60	67.64	**139.18**	40.80	11.48	**28.14**	34.59	10.75	**31.07**
6 月	48.60	12.15	**24.99**	45.90	12.63	**27.52**	38.92	48.18	**123.79**
二季度	**140.40**	**109.51**	**78.00**	**127.50**	**46.98**	**36.85**	**108.10**	**99.54**	**92.08**
7 月	**43.20**	**64.38**	**149.03**	40.80	30.90	**75.74**	38.99	20.74	**53.19**
8 月	**43.20**	**44.35**	**102.66**	45.90	32.57	**70.97**	43.87	70.26	**160.15**
9 月	**48.60**	**48.77**	**100.35**	51.00	42.14	**82.62**	48.74	52.88	**108.49**
三季度	**135.00**	**157.50**	**116.67**	**137.70**	**105.61**	**76.70**	**131.60**	**143.87**	**109.32**
10 月	**43.20**	**33.63**	**77.85**	40.80	74.13	**181.69**	42.97	70.66	**164.43**
11 月	**48.60**	**56.36**	**115.97**	45.90	4.77	**10.39**	48.34	62.20	**128.67**
12 月	**54.00**	**86.63**	**160.43**	56.10	12.59	**22.44**	59.09	48.25	**81.66**
四季度	**145.80**	**176.62**	**121.14**	**142.80**	**91.49**	**64.07**	**150.40**	**181.11**	**120.42**
合计	**540.00**	**596.74**	**110.51**	510.00	319.42	**62.63**	470.00	474.91	**101.05**

报告期内，昆明贡佳丹泉科技有限公司各期总体目标完成率分别为 101.05%、62.63%和 **110.51%**，除 2021 年度外，其余年度目标完成率**较为稳定**，各年度的月度销售目标完成率波动较大。2021 年销售目标完成率较低，主要原因系 2020 年 9 月云南省实施集中带量采购，昆明贡佳丹泉科技有限公司销售产品品种与中标品种存在一定差异，导致 2021 年度收入有所下降，**2022 年度**受集中带量采购执行减弱影响，收入有所回升，销售目标完成率上升。

（5）上海睿景医疗器械销售中心

报告期内，上海睿景医疗器械销售中心各期各月销售目标及实现情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	62.40	53.04	**85.01**	59.20	15.41	**26.03**	23.80	17.50	**73.51**
2 月	39.00	19.07	**48.89**	29.60	71.31	**240.90**	11.90	-	-
3 月	70.20	43.50	**61.96**	59.20	20.53	**34.68**	23.80	25.73	**108.11**
一季度	**171.60**	**115.61**	**67.37**	**148.00**	**107.25**	**72.47**	**59.50**	**43.23**	**72.65**
4 月	62.40	71.65	**114.82**	59.20	34.81	**58.79**	25.76	17.49	**67.88**
5 月	70.20	7.86	**11.20**	59.20	27.75	**46.88**	25.76	15.17	**58.88**
6 月	70.20	22.31	**31.79**	66.60	88.56	**132.97**	28.98	29.88	**103.11**
二季度	**202.80**	**101.82**	**50.21**	**185.00**	**151.12**	**81.68**	**80.50**	**62.53**	**77.68**
7 月	**62.40**	**109.74**	**175.87**	59.20	5.08	**8.58**	29.04	14.37	**49.47**
8 月	**62.40**	**8.67**	**13.89**	66.60	211.49	**317.55**	32.66	8.57	**26.23**
9 月	**70.20**	**10.66**	**15.19**	74.00	22.01	**29.75**	36.30	21.10	**58.11**
三季度	**195.00**	**129.06**	**66.18**	**199.80**	**238.58**	**119.41**	**98.00**	**44.03**	**44.93**
10 月	**62.40**	**18.54**	**29.71**	59.20	226.62	**382.80**	32.00	18.73	**58.52**
11 月	**70.20**	**307.06**	**437.41**	66.60	9.50	**14.26**	36.00	38.42	**106.73**
12 月	**78.00**	**106.58**	**136.64**	81.40	14.53	**17.85**	44.00	149.00	**338.65**
四季度	**210.60**	**432.18**	**205.21**	**207.20**	**250.65**	**120.97**	**112.00**	**206.16**	**184.07**

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
合计	**780.00**	**778.67**	**99.83**	740.00	747.59	**101.03**	350.00	355.95	**101.70**

报告期内，上海睿景医疗器械销售中心各期总体目标完成率分别为 101.70%、101.03%和 **99.83%**，年度目标完成率**较为稳定**，各年度的月度销售目标完成率波动较大。2021 年 8 月、10 月销售目标完成率较高主要原因系该客户自 2021 年 8 月成为四川省可吸收钉修补固定器的总代理，上述月份采购可吸收钉修补固定器金额较多，导致 8 月、10 月销售目标完成率较高。**2022 年 11 月销售目标完成率较高，主要原因系该客户的主要销售地区成都市 2022 年下半年疫情有所反复，该客户于当年度 8 至 10 月份向公司采购量较低，月度销售目标完成率均在 30%以下，随着其库存持续消耗，为及时响应终端医院需求和市场拓展考虑，该客户于 11 月集中备货，以防因物流的不确定性导致断货风险。**

（6）北京中祥泰达贸易有限公司

报告期内，北京中祥泰达贸易有限公司各期各月销售目标及实现情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	23.00	-	-	48.00	70.49	**146.85**	25.84	93.98	**363.71**
2 月	23.00	-	-	24.00	-	-	12.92	-	-
3 月	27.60	43.08	**156.07**	48.00	70.49	**146.85**	25.84	-	-
一季度	**73.60**	**43.08**	**58.53**	**120.00**	**140.97**	**117.48**	**64.60**	**93.98**	**145.48**

月份	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
4 月	32.20	74.40	**231.06**	48.00	23.50	**48.95**	27.97	-	-
5 月	36.80	-	-	48.00	46.99	**97.90**	27.97	-	-
6 月	41.40	21.93	**52.97**	54.00	23.50	**43.51**	31.46	-	-
二季度	**110.40**	**96.33**	**87.26**	**150.00**	**93.98**	**62.65**	**87.40**	-	-
7 月	**36.80**	**-**	**-**	48.00	62.65	**130.53**	31.53	31.33	**99.36**
8 月	**46.00**	**46.99**	**102.15**	54.00	15.66	**29.01**	35.47	31.33	**88.32**
9 月	**46.00**	**21.15**	**45.98**	60.00	54.82	**91.37**	39.41	39.16	**99.36**
三季度	**128.80**	**68.14**	**52.90**	**162.00**	**133.14**	**82.19**	**106.41**	**101.81**	**95.68**
10 月	**41.40**	**45.42**	**109.71**	48.00	31.33	**65.27**	34.74	39.16	**112.72**
11 月	**50.60**	**-**	**-**	54.00	-	-	39.09	39.16	**100.18**
12 月	**55.20**	**21.93**	**39.73**	66.00	86.15	**130.53**	47.76	31.33	**65.59**
四季度	**147.20**	**67.35**	**45.75**	**168.00**	**117.48**	**69.93**	**121.59**	**109.65**	**90.18**
合计	**460.00**	**274.90**	**59.76**	600.00	485.58	**80.93**	380.00	305.44	**80.38**

报告期内，北京中祥泰达贸易有限公司各期总体目标完成率分别为 80.38%、80.93%和 **59.76%，2020 年度和 2021 年度销售目标完成率较为平稳，2022 年度销售目标完成率显著下降，主要系该客户仅销往北京市一家终端医院，因终端医院采购品种调整，导致其对公司采购量下降，年度销售目标完成率降低**。同时，该客户各月采购金额受疫情、终端医院消耗情况影响较大，导致各月销售目标实现情况存在差异。

（二）量化分析疫情对月销售目标实现的具体影响

1、2020 年度

2020 年 1 月末至 3 月份，全国整体范围内形势严峻，发行人销售活动受到较大影响。2020 年 3 月末起，随着**影响**逐渐得到控制，全国各主要地区逐步恢复正常秩序，公司月度销售目标完成率相应提高。2020 年度各月份，发行人月度销售目标完成情况如下：

单位：万元、%

月份	2020 年度		
	销售目标	实际收入	完成率
1 月	847.17	765.76	**90.39**
2 月	423.58	76.97	**18.17**
3 月	847.17	595.93	**70.34**
4 月	916.94	902.28	**98.40**
5 月	916.94	597.58	**65.17**
6 月	1,031.55	795.87	**77.15**
7 月	1,033.58	756.53	**73.19**
8 月	1,162.78	717.08	**61.67**
9 月	1,291.98	927.54	**71.79**
10 月	1,139.05	983.27	**86.32**
11 月	1,281.43	1,247.37	**97.34**
12 月	1,566.19	1,279.08	**81.67**
合计	**12,458.36**	**9,645.25**	**77.42**

（1）2020 年 1-3 月

2020 年 1 月份，发行人月度销售目标完成率为 90.39%，处于较高水平，主要系防控措施自 1 月下旬开始执行，而当月发货在主要在中上旬即已完成，因此未受重大影响。2020 年 2-3 月份，发行人月度销售目标完成率按照地区分布情况如下：

单位：万元、%

省份	2020 年 2 月			2020 年 3 月		
	销售目标	实际收入	完成率	销售目标	实际收入	完成率

省份	2020 年 2 月			2020 年 3 月		
	销售目标	实际收入	完成率	销售目标	实际收入	完成率
浙江省	33.00	11.19	**33.90**	65.99	43.04	**65.22**
江苏省	22.84	10.16	**44.49**	45.69	19.06	**41.73**
四川省	52.87	7.11	**13.45**	105.74	157.43	**148.88**
贵州省	11.22	6.23	**55.53**	22.44	40.22	**179.22**
福建省	22.34	6.05	**27.08**	44.68	40.05	**89.66**
陕西省	15.81	5.18	**32.77**	31.62	36.46	**115.32**
河北省	19.65	4.54	**23.09**	39.30	19.31	**49.13**
天津市	5.47	2.60	**47.53**	10.95	2.60	**23.78**
湖南省	10.20	2.54	**24.89**	20.40	3.55	**17.40**
北京市	46.17	2.13	**4.60**	92.34	7.23	**7.83**
吉林省	8.33	8.92	**107.09**	16.66	15.19	**91.18**
辽宁省	10.03	0.82	**8.20**	20.06	8.34	**41.60**
江西省	4.93	1.69	**34.23**	9.86	7.91	**80.21**
内蒙古自治区	4.25	1.34	**31.44**	8.50	7.81	**91.90**
黑龙江省	11.22	1.25	**11.16**	22.44	15.47	**68.96**
广东省	22.95	0.82	**3.58**	45.90	18.72	**40.79**
山西省	13.84	0.53	**3.84**	27.68	30.12	**108.82**
山东省	16.66	0.50	**3.00**	33.32	10.01	**30.05**
重庆市	6.97	0.32	**4.57**	13.94	5.44	**39.03**
甘肃省	6.80	3.05	**44.90**	13.60	7.37	**54.22**
云南省	15.98	-	**-**	31.96	44.68	**139.80**
河南省	12.92	-	**-**	25.84	15.23	**58.93**
上海市	10.54	-	**-**	21.08	7.64	**36.25**
湖北省	12.14	-	**-**	24.28	6.24	**25.69**
安徽省	7.07	-	**-**	14.14	5.21	**36.82**
广西壮族自治区	8.16	-	**-**	16.32	0.17	**1.06**
海南省	0.68	-	**-**	1.36	-	**-**
新疆维吾尔自治区	7.48	-	**-**	14.96	21.41	**143.11**
宁夏回族自治区	2.72	-	**-**	5.44	-	**-**
西藏自治区	0.34	-	**-**	0.68	-	**-**

省份	2020 年 2 月			2020 年 3 月		
	销售目标	实际收入	完成率	销售目标	实际收入	完成率
合计	**423.58**	**76.97**	**18.17**	**847.17**	**595.93**	**70.34**

由上表可知，2020 年 2 月份公司销售受影响最为严重，整体月度销售目标完成率仅为 18.17%，其中本月已实现收入基本均系 2 月 12 日公司复工后的订单形成，订单收货地址主要为西安市、长春市、成都市和贵阳市等受影响相对较小的城市。

2020 年 3 月起，随着防控形势转变，择期手术开始恢复，公司收入有所回升，整体月度销售目标完成率为 70.34%。其中，四川省、贵州省、福建省、陕西省和云南省回升明显，主要系该等地区受影响程度相对较小，随着择期手术开展，经销商开始补足库存，以防物流导致的断货风险。湖北省存在 6.24 万元销售收入，主要系随着武汉市 3 月 20 日快递行业全面复工，当地经销商已开始对急需的产品型号进行补货。

（2）2020 年其他月份

2020 年 4 月份起，随着防控常态化，各地确诊人数显著下降。2020 年 4-12 月份，按照单月累计新增确诊病例超过 100 例或连续两个月累计新增确诊病例超过 100 例的标准，受影响较严重的地区及时间段主要为：北京市 6 月份、黑龙江省 4 月份、新疆维吾尔自治区 7-8 月份和上海市 8-12 月份，具体情况如下：

单位：万元、%

月份	北京市			黑龙江省			新疆维吾尔自治区			上海市		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	92.34	132.98	**144.00**	22.44	11.70	**52.15**	14.96	26.44	**176.72**	21.08	4.09	**19.42**
2 月	46.17	2.13	**4.60**	11.22	1.25	**11.16**	7.48	-	-	10.54	-	-
3 月	92.34	7.23	**7.83**	22.44	15.47	**68.96**	14.96	21.41	**143.11**	21.08	7.64	**36.25**
4 月	99.95	34.11	**34.12**	24.29	15.29	**62.96**	16.19	11.42	**70.55**	22.82	27.03	**118.45**
5 月	99.95	24.23	**24.24**	24.29	5.76	**23.73**	16.19	22.40	**138.36**	22.82	10.81	**47.39**
6 月	112.44	29.63	**26.35**	27.32	5.42	**19.84**	18.22	8.48	**46.57**	25.67	31.50	**122.72**
7 月	112.66	62.80	**55.74**	27.38	15.06	**55.01**	18.25	11.29	**61.83**	25.72	14.12	**54.91**
8 月	126.75	65.47	**51.65**	30.80	18.97	**61.60**	20.53	2.65	**12.91**	28.93	23.94	**82.75**
9 月	140.83	111.39	**79.10**	34.22	21.74	**63.53**	22.81	25.95	**113.75**	32.15	15.32	**47.67**

月份	北京市			黑龙江省			新疆维吾尔自治区			上海市		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
10 月	124.16	118.07	**95.09**	30.17	18.17	**60.23**	20.11	8.72	**43.37**	28.34	12.84	**45.29**
11 月	139.68	150.89	**108.02**	33.94	29.98	**88.32**	22.63	12.89	**56.96**	31.89	27.54	**86.36**
12 月	170.72	102.18	**59.85**	41.49	30.76	**74.14**	27.66	7.88	**28.50**	38.97	31.86	**81.75**
合计	**1,357.99**	**841.11**	**61.94**	**330.00**	**189.57**	**57.45**	**219.99**	**159.53**	**72.52**	**310.01**	**206.69**	**66.67**

1）北京市

北京市 2020 年 2 月至 6 月销售目标完成率均较低，其中 2 月、3 月和 6 月受影响较为严重，月销售目标完成率分别为 4.60%、7.83%和 26.35%，4 月和 5 月虽有所缓解，但防控程度仍较高，因此月销售目标仍未明显回升。

2）黑龙江省

2020 年度，黑龙江省受影响较为严重的时间主要为 4 月份，月度销售目标完成率为 62.96%，当月实际收入为 15.29 万元，但其中约 90%收入系 3 月份发货在本月确认收入所致，4 月份实际发货金额仅为 1.67 万元，显著下降。此外，因 4 月影响程度较大，当地 5 月和 6 月的月销售目标完成率仍未能回升，分别为 23.73%和 19.84%。

3）新疆维吾尔自治区

新疆乌鲁木齐市于 2020 年 7 月 16 日起逐渐爆发，并持续至 8 月底。2020 年 7 月，新疆维吾尔自治区销售目标完成率为 61.83%，主要系上半月影响开始前发货所致，下半月公司无对新疆地区的发货。2020 年 8 月，其月度销售目标完成率仅为 12.91%。

4）上海市

2020 年 5 月份开始，上海市开始施行“精准管控、有效救治的常态化防控阶段”的防控策略，统筹推进防控和经济社会发展。8 月起，其确诊病例高于国内其他地区，但精准防控政策同时也使得公司销售收入受影响低于其他严重地区。2020 年下半年，公司在上海市的平均月度销售目标完成率为 67.54%，略低于全年平均水平 77.42%。

2、2021 年度

2021 年度，随着防控措施优化，国内总体呈现散点式反复的特点，受影响地区一般为单个地市，且持续时间较短，其影响较均为有限，未再出现类似 2020 年 2-3 月的大范围、长时间影响。**影响**得到有效控制，叠加择期手术量需求复苏，本年公司整体销售目标完成率为 80.98%，已恢复至正常水平，全年业绩较上年出现较大幅度增长，与同行业可比公司趋势一致。公司各月销售指标完成情况具体如下：

单位：万元、%

月份	2021 年度		
	销售目标	实际收入	完成率
1 月	1,463.28	1,595.78	**109.06**
2 月	731.64	1,012.33	**138.36**
3 月	1,488.28	1,182.80	**79.47**
4 月	1,466.88	1,219.25	**83.12**
5 月	1,468.68	949.60	**64.66**
6 月	1,652.46	1,558.81	**94.33**
7 月	1,468.68	1,249.66	**85.09**
8 月	1,651.95	1,017.97	**61.62**
9 月	1,840.11	1,338.75	**72.75**
10 月	1,473.06	1,176.57	**79.87**
11 月	1,656.33	1,025.18	**61.89**
12 月	2,023.17	1,561.46	**77.18**
合计	**18,384.50**	**14,888.17**	**80.98**

从具体地区来看，根据本年度单月累计新增确诊病例超过 500 例或连续两个月单月累计新增确诊病例超过 300 例的标准，本年受影响严重的地区和时段为：河北省 1 月份、黑龙江省 1 月份、江苏省 8 月份、浙江省 12 月份、陕西省 12 月份及云南省 7-9 月份。其中黑龙江省 1 月份主要受影响城市为绥化市，云南省 7-9 月份主要受影响城市为瑞丽市，该等城市终端医院流向数量占其全省 2021 年度终端医院流向总数的比重不足 0.5%，因此对公司业务造成的影响较小，其余受影响严重的地区和时段对应的销售目标完成率情况如下：

单位：万元、%

月份	陕西省	河北省	江苏省	浙江省

	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	45.60	78.98	**173.20**	59.84	63.60	**106.29**	82.40	109.53	**132.93**	85.20	149.06	**174.95**
2 月	22.80	41.02	**179.89**	29.92	50.66	**169.31**	41.20	88.90	**215.78**	42.60	44.32	**104.03**
3 月	45.60	85.92	**188.42**	59.84	56.95	**95.17**	82.40	69.85	**84.77**	85.20	52.22	**61.29**
4 月	45.60	34.36	**75.34**	59.84	53.77	**89.85**	82.40	97.64	**118.49**	85.20	50.60	**59.39**
5 月	45.60	22.87	**50.15**	59.84	38.86	**64.94**	82.40	70.90	**86.05**	85.20	76.11	**89.33**
6 月	51.30	94.83	**184.86**	67.32	75.78	**112.56**	92.70	94.57	**102.02**	95.85	61.77	**64.45**
7 月	45.60	34.34	**75.30**	59.84	39.02	**65.20**	82.40	91.30	**110.81**	85.20	76.25	**89.50**
8 月	51.30	23.78	**46.35**	67.32	32.23	**47.88**	92.70	60.09	**64.82**	95.85	64.79	**67.59**
9 月	57.00	67.56	**118.53**	74.80	52.65	**70.39**	107.38	111.31	**103.67**	106.50	96.05	**90.19**
10 月	45.60	25.25	**55.36**	59.84	40.13	**67.06**	86.78	78.25	**90.18**	85.20	42.34	**49.69**
11 月	51.30	41.22	**80.34**	67.32	39.90	**59.27**	97.08	113.97	**117.40**	95.85	75.05	**78.30**
12 月	62.70	79.87	**127.38**	82.28	69.93	**84.99**	117.68	92.24	**78.39**	117.15	122.47	**104.54**
合计	**570.00**	**629.98**	**110.52**	**748.00**	**613.47**	**82.02**	**1,047.50**	**1,078.57**	**102.97**	**1,065.00**	**911.01**	**85.54**

（1）陕西省

2021 年 12 月 23 日，西安对全市所有小区（村）、单位实行封闭式管理。公司 12 月份在当地销售目标完成率为 127.38%，处于较高水平，主要系当地经销商在尚未封闭管理之前进行了提前备货，公司当月实际收入对应的发货时间均在 12 月 23 日之前。

（2）河北省

2021 年度，河北省受到影响较大的主要系 1 月份，主要受影响城市为石家庄市，河北省该月的月度销售目标完成率为 106.29%，受影响并不显著。主要原因为河北省的销售遍布多个城市，本月收货地址为石家庄市的实际收入占本月全省收入的比重约为 30%，单一城市对该省份销售目标实现的影响有限，且 2021 年春节假期时间为 2 月中旬，经销商为防止春节假期断货风险提前备货，导致 2021 年 1 月份月度销售目标完成率较高。

（3）江苏省

2021 年度，江苏省受影响较大的主要系 8 月上半月，主要受影响城市为扬州市，江苏省该月的月度销售目标完成率为 64.82%，为当年度该省份月度销售

目标完成率最低的月份，因公司在江苏省的销售遍布多个城市，且公司于 8 月下半月恢复销售，因此江苏省 8 月销售目标完成率相较于其他地区未受到显著影响。

（4）浙江省

2021 年度，浙江省受影响较大的主要为 12 月份，**且**主要集中在绍兴市上虞区，浙江省该月的月度销售目标完成率为 104.54%，受影响并不显著。流向数据显示，公司在浙江省的销售遍布多个城市和区域，当年度在上虞区仅有 1 家终端医院，该医院平均月销量为 10 片左右，**不构成**显著影响。

3、2022 年 1-6 月

2022 年 1-6 月，国内有所反复，其中公司销售活动受影响较大的地区分别在北京市、上海市、吉林省、浙江省和黑龙江省五个地区，**受**影响程度的判断标准请参见本回复报告之“5.关于营业收入/一/（二）/1”的相关内容。除以上地区外，其他销售区域未受到显著影响。**2022 年上半年**公司各月销售指标完成情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年 1-6 月		
	销售目标	实际收入	完成率
1 月	1,646.51	1,843.19	**111.95**
2 月	1,076.50	812.60	**75.49**
3 月	1,914.02	1,618.01	**84.53**
4 月	1,718.11	1,382.91	**80.49**
5 月	1,950.18	1,127.12	**57.80**
6 月	2,002.54	2,069.38	**103.34**
合计	**10,307.86**	**8,853.20**	**85.89**

上述受影响的五个地区 2022 年 1-6 月的月度销售目标实现情况如下：

单位：万元、%

月份	北京市			上海市			吉林省		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
1 月	101.75	62.25	**61.18**	44.95	33.09	**73.61**	31.60	26.38	**83.49**
2 月	82.25	11.00	**13.38**	29.50	4.98	**16.89**	23.50	24.70	**105.12**
3 月	118.20	126.28	**106.83**	50.85	19.19	**37.74**	36.30	22.22	**61.22**
4 月	121.65	103.84	**85.36**	46.45	-	-	35.60	2.05	**5.77**

月份	北京市			上海市			吉林省		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
5 月	143.60	16.24	**11.31**	52.35	-	-	40.30	39.21	**97.31**
6 月	154.05	115.63	**75.06**	53.10	89.33	**168.22**	42.30	32.45	**76.72**
合计	721.50	435.24	**60.32**	277.20	146.59	**52.88**	209.60	147.03	**70.15**
月份	**浙江省**			**黑龙江省**			\	\	\
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	\	\	\
1 月	86.80	64.75	**74.59**	42.00	52.18	**124.25**	\	\	\
2 月	54.25	41.77	**76.99**	26.25	9.07	**34.55**	\	\	\
3 月	97.65	38.25	**39.17**	47.25	31.97	**67.66**	\	\	\
4 月	86.80	84.56	**97.42**	42.00	7.74	**18.44**	\	\	\
5 月	97.65	63.02	**64.54**	47.25	13.61	**28.80**	\	\	\
6 月	97.65	25.69	**26.31**	47.25	31.42	**66.49**	\	\	\
合计	520.80	318.04	**61.07**	252.00	145.99	**57.93**	\	\	\

（1）北京市

北京市 2022 年上半年受影响最严重的月份主要在 5 月，其 5 月销售目标完成率仅为 11.31%。

（2）上海市

上海市 3 月至 5 月为**受影响**较严重的期间，具体时间为 3 月 28 日至 6 月 1 日，公司在该等月份的月销售目标完成率分别为 37.74%、0%和 0%，公司自 3 月 21 日至 5 月末均未对上海市发货。

（3）吉林省

吉林省 3 月 11 号至 4 月 28 日较为严重，受影响城市主要为长春市，为公司在吉林省的主要销售区域之一，**该省份** 3 月销售目标完成率为 61.22%，4 月销售目标完成率仅为 5.77%。3 月份销售目标完成率较高，主要系经销商考虑**潜在**影响，提前增加了采购备货。4 月份**管控**期间，长春市客户未再采购公司产品，因此 4 月销售目标完成率降幅明显。

（4）浙江省

浙江省 2022 年上半年受影响最严重的月份主要在 3 月和 4 月，其 3 月销售

目标完成率仅为 39.17%，4 月销售目标完成率为 97.42%，显著高于 3 月份，主要系随着 3 月末浙江省逐渐复产复工，4 月销售目标完成率有所回升。

（5）黑龙江省

黑龙江省 3-4 月**受影响**较为严重，主要集中于哈尔滨市，且其为公司在黑龙江省的主要销售区域。3 月 19 日起，哈尔滨对部分区域实施了管控措施，3 月份受其影响时间较短，且经销商为应对**影响**增加了备货，因此 3 月份目标完成率为 67.66%，仍处于较高水平。4 月份**该地区**管控时间较长，月度销售目标完成率仅为 18.44%，降幅明显。

4、2022 年 7-12 月

2022 年 7-12 月，公司销售活动受影响较大地区为新疆维吾尔自治区、内蒙古自治区以及西藏自治区。影响程度的判断标准请参见本回复报告之“5.关于营业收入/一/（二）/1”的相关内容。除以上地区外，其他销售区域未受到显著影响。2022 年下半年公司各月销售指标完成情况如下：

单位：万元、%

月份	2022 年 7-12 月		
	销售目标	实际收入	完成率
7 月	1,818.81	1,519.78	83.56
8 月	1,874.64	1,033.67	55.14
9 月	2,086.53	1,373.51	65.83
10 月	1,883.82	1,224.56	65.00
11 月	2,133.51	2,866.61	134.36
12 月	2,362.83	2,805.88	118.75
合计	12,160.14	10,824.01	89.01

上述受影响的三个地区 2022 年 7-12 月的月度销售目标实现情况如下：

单位：万元、%

月份	内蒙古自治区			新疆维吾尔自治区			西藏自治区		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
7 月	26.00	34.26	131.77	33.60	8.33	24.79	2.40	0.48	20.00
8 月	26.00	13.88	53.38	33.60	10.17	30.27	2.10	-	-

月份	内蒙古自治区			新疆维吾尔自治区			西藏自治区		
	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率	目标	实际收入	完成率
9月	29.25	13.52	46.22	37.80	-2.06	-5.45	2.70	-	-
10月	26.00	1.87	7.19	33.60	15.69	46.70	2.40	3.01	125.42
11月	29.25	32.99	112.79	37.80	14.62	38.68	2.70	-	-
12月	32.50	35.63	109.63	42.00	23.10	55.00	2.90	6.39	220.34
合计	169.00	132.15	78.20	218.40	69.84	31.98	15.20	9.89	65.07

注:新疆维吾尔自治区9月份收入为负数主要系退货导致。

（1）内蒙古自治区

内蒙古自治区9-11月份受影响较为严重，9月份主要集中于赤峰市，10月份多地均有出现，11月份主要集中于呼和浩特市。9月份公司在内蒙古主要销往呼和浩特市，该市9月份受影响较小，销售目标完成率为46.22%，相较于8月小幅下降；10月份内蒙古自治区多地较为严重，导致该地区10月份销售目标完成率仅为7.19%;11月份公司在赤峰市等多个影响较小地区的销售逐渐恢复，因此11月份销售目标完成率提升明显。

（2）新疆维吾尔自治区

新疆维吾尔自治区下属乌鲁木齐市8至11月份受影响较为严重，且其为公司在该地区的主要销售城市，下半年管控时间较长，导致新疆维吾尔自治区整体收入同比下降较为明显，下半年销售目标完成率仅为31.98%。

（3）西藏自治区

西藏自治区受影响较大期间为8月和9月，影响较大地区为拉萨市。上述影响期间，公司未实现收入，其月度销售目标完成率均为0%。

综上，公司的月度销售目标仅为年度销售目标的简单拆分，并非对每月销售情况的合理预测，因此各月份的实际销售情况会随着不同经销商的采购习惯和采购安排，呈现一定的波动；同时，疫情对公司月度销售目标实现存在一定的影响，但随着影响减小后，公司的销售收入仍能较快恢复，整体来看对公司整体销售目标实现影响较小。

七、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

1、从流向系统导出报告期内已审核通过的流向报表，由发行人通过第三方机构将已审核通过的发票在国税局发票查询接口全部再次查询。结合报告期内各存货编码的平均售价和流向数据，计算流向数据对应发行人营业收入的金额。

2、对报告期内的主要客户进行走访及视频访谈，访谈时对客户本地库存中发行人产品进行盘点，取得客户签字盖章的盘点表；获取报告期内客户对于发行人产品的进销存表和销售明细表。结合报告期内的发行人平均单价及销售明细表向下游客户销售数量，计算走访确认发行人产品向下游销售的金额。根据流向数据统计报告期内发行人产品覆盖终端医院的等级和数量情况。

3、通过客户访谈和网络检索等了解贵州广源盛达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司、拉萨泰达医药科技有限公司、昆明贡佳丹泉科技有限公司的基本情况；查阅发行人报告期经销协议和商务政策，了解公司对主要客户的信用政策、退换货政策等相关合同条款的约定，分析以上四家经销商相关政策与其他经销商的差异情况；

4、获取报告期内销售明细表，结合走访获取的经销商经销存和销售流向对应的终端医院覆盖、下级经销商情况等，分析以上四家经销商报告期内销售收入变动的原因和合理性；

5、通过客户访谈和网络检索等了解报告期内前五大经销商的基本信息、销售规模、人员数量，结合通过走访获取的经销商进销存表，分析公司主要客户销售收入与其经营规模的匹配性，经销商的压货情况；

6、访谈商务部门负责人，取得并核查经销商协议中约定的销售返利事项及其变动情况，重新测算销售返利的计算过程；核查销售返利政策约定与实际返利比例的匹配性；分析报告期内销售返利占销售收入变动的原因；

7、获取发行人返利金额明细表及对应的销售返利支付对象，分析主要销售返利客户返利比例计算的准确性及与销售金额的匹配性；

8、获取发行人报告期内与经销商的签约销售目标和月度销售收入明细表，将公司整体和主要经销商的月度销售目标与月度销售收入对比，结合经销商的采购影响因素、发行人主要销售区域、发货时间以及疫情发生时段、地点等分析销

售目标的实现情况，以及对月销售目标实现的具体影响。

（二）中介机构核查意见

1、报告期内发行人产品已销售至国内 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院。发行人产品向终端医院的销售，金额占比最高的为三甲医院，其次为向二甲医院。报告期各期，发行人向三甲医院和二甲医院销售占比约在 80%左右。

2、报告期内，贵州广源盛达商贸有限责任公司、吉安市关中医疗器械有限公司、拉萨泰达医药科技有限公司、昆明贡佳丹泉科技有限公司的信用政策、退换货政策与其他经销商无差异；报告期内向上述客户销售收入变动主要系受终端医院的开发程度、集中带量采购等政策执行、产品销售结构优化、**新产品市场推广**和**外部环境因素**等影响，销售收入变动具备合理性；

3、报告期内，发行人主要经销商中大部分经销商各期末存货水平较为稳定，按各年度销售情况计算，期末存货水平与经销商的备货周期基本匹配；经销商的销售规模与其资金实力、人员数量和经营规模相匹配；

4、报告期内，公司各类产品的销售模式均以传统经销为主，兼有少量“两票制”下的配送模式或两票制经销，差别主要在于吻合器、可吸收防粘连纤维膜等新产品因上市时间较短，暂未打开海外市场，因此不存在境外销售模式。整体来看，公司各类产品的销售模式不存在重大差异。

5、报告期内，福建省的收入金额及占比、销售毛利率变动主要受当地**集中带量采购**和“两票制”政策变化影响；福建省经销商数量、分层情况及销售模式变化情况与销售金额、销售单价具备匹配关系。

6、报告期内，发行人主要通过销售返利的经销商激励政策，实现终端销售是销售返利政策参考的考核因素之一；报告期内，公司年度销售返利比例未发生变化，月度销售返利比例的变动系应对市场竞争对手的商务政策，存在合理性，公司不存在提高销售返利比例刺激销售的情况；公司约定的销售返利比例和实际返利比例相匹配，主要销售返利支付对象与其销售金额相匹配；

7、发行人销售返利占销售金额的比例逐年提高，主要系发行人对经销商的管理有所成效所致以及为应对当地市场竞争政策做出的调整所致，具备合理性。

8、报告期内，发行人各年度销售目标完成率较为稳定，发行人月度销售目标实现情况受市场销售预期、终端医院的需求计划、月末库存水平和疫情等因素，完成率有所波动；疫情短期内对发行人销售目标完成率有一定影响，**但整体随着影响缓解，择期手术将逐步恢复**，对公司整体销售目标实现情况影响较小。报告期内，整体看来，公司不同销售地区的月度销售目标完成率与**受**影响的地区、期间基本匹配，具备合理性。

八、请保荐人、申报会计师发表明确意见，对经销收入的真实性及产品是否实现终端销售出具专项核查报告，并详细说明

针对公司经销收入的真实性，中介机构执行了函证、走访、销售细节测试、收入截止性测试、资金流水核查、销售回款测试、分析性复核等程序。其中，保荐机构客户函证可确认收入的比例分别为 80.10%、80.93%和 **79.21%**，申报会计师客户函证可确认收入的比例分别为 80.56%、79.98%和 **79.97%**。中介机构共计走访 **151** 家客户，覆盖报告期内公司主营业务收入的比例分别为 **75.78%、76.59%** 和 **71.31%**，平均值为 **74.56%**，经销收入的核查比例较高。通过上述程序，中介机构确认报告期内发行人经销收入真实、准确、完整。

在终端销售核查方面，中介机构主要通过发行人流向系统数据验证、统计与分析进行核查，并通过主要客户、下级经销商和终端医院走访等方式进行核查。发行人流向系统数据及走访获取的销售明细表数据均反映出，公司客户存在同时向终端医院销售和向下级经销商销售的情形，其中流向数据中约 26%-**37%**的收入来自于客户向下级经销商销售，主要是发行人所处行业下游销售渠道和终端市场较为分散，部分终端销售涉及交易环节较多导致。

根据流向系统以向终端医院销售的发票和送货单、向上市公司下属公司和国有企业销售的发票统计，报告期内公司经销收入终端销售覆盖率分别为 70.71%、**64.41%和 51.67%**，平均值为 **62.27%**。同行业上市公司中，东星医疗披露的 2019 年至 2021 年经销收入终端销售覆盖率为 64.57%、63.31%和 67.40%，平均值为 65.09%，与发行人的终端销售覆盖率数据**较为接近**。

根据流向系统数据，报告期内发行人产品覆盖终端医院约 3,000 家，从流向数据中公司客户的销售情况看，下级经销商约 1,300 家，其中约 80%的终端医院

年采购金额不足 5 万元，约 80%的下级经销商年采购金额不足 5 万元，**约** 90%的经销商年采购金额不足 10 万元，足见其下游市场的高度分散。根据发行人说明及中介机构向主要经销商确认，发行人的经销商在向下级经销商销售时，一般均采用“先款后货”的信用方式，同时经销商在对外开具增值税发票后需要相应承担税负，鉴于流向系统中的发票已经事后查验且未出现红冲情形，可以验证该等交易的真实性，在高度分散且交易真实的情形下，可以合理判断公司客户向下级经销商销售的产品已实现终端销售。同时，经走访主要客户、部分主要下级经销商及终端医院，并结合发行人、主要关联方、自然人资金流水核查，不存在体外资金循环、虚增销售收入或销售回款的情形；**依据取得 73 家下级经销商对外销售的发票或开票明细执行穿透核查结果，下游经销商采购公司产品后，超过 83%直接向终端医院销售，超过 15%向上市公司下属公司或国有企业销售，超过 98%基本已实现终端销售。**综上，可以合理判断流向系统中公司产品的下游销售均为自发、真实的交易，在合理判断该等向下游经销商开具发票已实现终端销售的情况下，报告期内经销收入终端销售覆盖率分别为 82.01%、**77.27%**和 **62.69%**，平均值为 **73.99%**。

保荐人、申报会计师已分别出具关于发行人经销收入及终端销售专项核查报告，并作为本轮回复报告之附件提交。保荐人、申报会计师认为：报告期内发行人经销收入真实、准确、完整，公司销售收入的终端销售覆盖率较高。

（一）对经销商及终端客户核查的选取标准和抽样方式；主要经销商进销存情况、库存商品的具体核查过程，是否仅抽取期末库存表进行核查，核查证据的充分性、完整性

1、对经销商核查的选取标准和抽样方式

（1）首次申报走访时，经销商的选取标准

中介机构在首次申报走访客户时，按照以下标准筛选 2019-2021 年度拟走访客户：

①按照销售收入排名，报告期各年前 30 名客户均安排走访；

②将 2019-2021 对客户收入金额合计后，按照从大到小排列，合计总额占三年主营业务收入合计金额的 65%为止，该范围的客户均安排走访；

③对报告期内主要新增客户、主要退出客户、收入金额变动较大的客户安排走访；

④除上述走访对象外，结合发行人的流向系统的填写情况，对部分流向数据填报率较低的客户安排走访；

⑤与上述已经选择的客户属于同一控制下的其他客户（国药控股、鹭燕医药等平台型集团公司除外）安排走访；

⑥现场走访方式下，与上述第①至⑤的客户范围处于同一城市，且金额相对较大的部分客户，也安排了走访。

（2）2022 年中期走访时，经销商的选取标准

中介机构在 2022 年中期走访时，按照以下标准筛选 2022 年 1-6 月拟走访客户：

①按照 2022 年 1-6 月销售收入从大到小排列，合计收入占 2022 年上半年主营业务收入 70%为止，该范围的客户均安排走访；

②对 2022 年 1-6 月主要新增客户、主要退出客户、收入金额变动较大的客户安排走访；

③与上述已经选择的客户属于同一控制下的其他客户（国药控股、鹭燕医药等平台型集团公司除外）安排走访。

（3）2022 年度走访时，经销商的选取标准

中介机构在 2022 年度走访时，按照以下标准筛选 2022 年度拟走访客户：

①按照 2022 年销售收入从大到小排列，合计收入占 2022 年主营业务收入 70%为止，该范围的客户均安排走访；

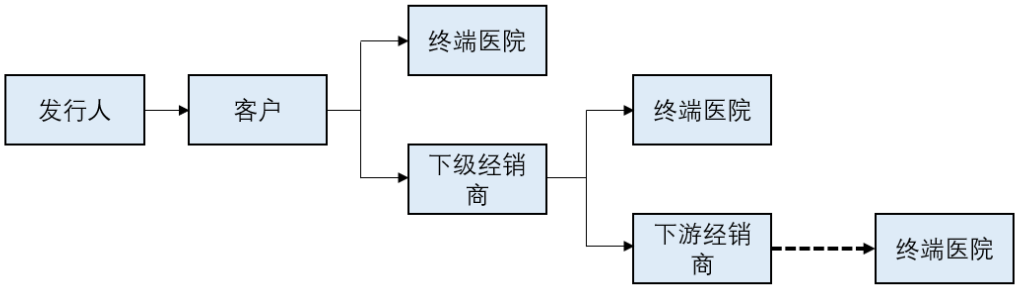
②对 2022 年主要新增客户和收入金额变动较大的客户安排走访；

③与上述已经选择的客户属于同一控制下的其他客户（国药控股、鹭燕医药等平台型集团公司除外）安排走访。

2、对下级经销商核查的选取标准和抽样方式

下级经销商并非公司直接客户，而是公司直接客户再往下游继续销售的直接

客户，销售链条为：



中介机构在筛选拟走访下级经销商时，主要以发行人的流向系统数据为依据，对于报告期内发行人的主要客户，其主要向下级经销商销售而非主要向终端医院销售的，中介机构对其最主要的下级经销商安排走访。中介机构合计走访下级经销商 16 家（不含报告期内先后具有客户、下级经销商身份的 4 家客户）。

3、对终端医院核查的选取标准和抽样方式

中介机构在筛选使用发行人产品的终端医院时，以发行人的流向系统数据为依据，将产品流向的终端医院的金额按照从大到小排列，选择其中主要的终端医院，中介机构执行了现场走访或视频访谈。中介机构合计走访终端医院 47 家，在走访时确认了医院采购天助畅运产品的供应商、报告期各期采购发行人产品的类别和采购数量、医院采购的流程及与供应商的合作方式等情况。

根据流向系统中以发票为填写依据的、且经过发票查验的流向数据，报告期内公司的客户或下游经销商销售的终端医院，按照采购发行人产品的金额统计情况如下：

单位：家

金额级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
X>=30 万元	30	1.98%	36	2.22%	24	1.65%
20 万元<=X<30 万元	32	2.12%	28	1.73%	26	1.79%
10 万元<=X<20 万元	100	6.61%	113	6.98%	82	5.65%
5 万元<=X<10 万元	189	12.50%	188	11.60%	163	11.23%
2 万元<=X<5 万元	278	18.39%	288	17.78%	265	18.26%
X<2 万元	883	58.40%	967	59.69%	891	61.41%
合计	1,512	100.00%	1,620	100.00%	1,451	100.00%

注：上表中终端医院及采购金额，统计范围为流向系统中以发票为填写依据、发票的购买方为终端医院的流向数据；

如上表，根据流向系统已填写发票的终端医院数据，发行人的下游终端医院较为分散，大部分终端医院年采购金额在 5 万元以下，报告期内年采购金额在 5 万元以下的终端医院数量占比分别为 79.67%、**77.47%**和 **76.79%**，平均为 **77.97%**；年采购金额在 2 万元以下的终端医院数量占比分别为 61.41%、**59.69%**和 **58.40%**，平均值为 **59.83%**。

中介机构已走访的 47 家终端医院中，主要为上述流向数据中单一年度采购额超过 30 万元或 20 万元的医院。同时，已走访终端医院中有 2 家医院，未在流向系统中体现，但同样是使用发行人产品的主要医院，主要系公司经销商在填写流向时，提供的是其向下游经销商的发票，而非下游经销商向终端医院销售的发票导致。**根据流向系统数据，**除上述 2 家未在流向系统出现的医院外，**报告期内**中介机构已走访的终端医院采购数量对发行人收入金额分别为 **1,124.10** 万元、**1,811.08** 万元和 **1,425.37** 万元。

4、主要经销商进销存情况、库存商品的具体核查过程，是否仅抽取期末库存表进行核查，核查证据的充分性、完整性

（1）经销商库存商品的核查过程，核查证据的充分性、完整性

为了核查报告期各期末客户的期末库存商品情况，中介机构执行了现场盘点或视频盘点程序，获取了客户提供的进销存表格数据，取得客户部分月份的出库单等方式进行验证等。具体核查过程如下：

①在访谈当日，中介机构获取了发行人客户或下游客户本地仓库中发行人产品清单，并根据清单进行了抽盘，取得了客户签字盖章的盘点表。

②中介机构获取了报告期各期，以及报告期末至访谈当日，客户针对发行人产品的进销存表，内容包括产品规格型号、期初数量、本期购入数量、本期出库数量、期末本地库存数量、期末医院库存数量等。其中，访谈当日的期末本地库存数量与访谈当日中介机构盘点结果应当一致。上述进销存表由客户盖章确认。

③为了验证被访谈客户提供的期末库存数据准确性，中介机构对客户提供的进销存数据进行了复核。

在首次申报走访时，中介机构获取了报告期每年第 12 月份以及 2022 年年初至访谈当日，客户向下游销售发行人产品的送货单。在 2022 年中期走访时，中介机构获取了 2022 年 6 月至访谈当日客户向下游销售发行人产品的送货单。**在 2022 年度走访时，中介机构获取了 2022 年 12 月至访谈当日客户向下游销售发行人产品的送货单。**中介机构复核了该等数据。

综上，中介机构执行了本地库存抽盘程序，确认了截至盘点当日经销商本地存货的准确数据；通过提供的 2022 年初至访谈当日、2022 年 7 月初至访谈当日、**2023 年初至访谈当日**经销商向下游销售的送货单，以及该期间发行人向经销商发货数量，计算复核了经销商截至 2021 年末、2022 年 6 月末**和 2022 年 12 月末**的期末本地存货；根据期初数量+本期入库-本期发出=期末数量公式，以及销售明细表和进销存表销售数量之间的勾稽关系，复核了报告期各期末的期末数量。

因此，中介机构的核查程序具有充分性和完整性。

（2）主要经销商进销存情况

报告期各期，公司前五大经销商的进销存情况请参见本回复报告之“4.关于经销模式/二/（三）/1”的相关内容。公司前五大经销商中，大部分经销商在报告期各期末的存货数量基本保持稳定。

（二）经销收入核查、终端销售核查比例较低的原因及合理性，在此情况下如何确认经销收入真实性和产品实现最终销售，相关核查结论的谨慎性

在经销收入核查方面，中介机构执行了函证、走访、销售细节测试、收入截止性测试、资金流水核查、销售回款测试、分析性复核等程序。其中，保荐机构客户函证可确认收入的比例分别为 80.10%、80.93%和 **79.21%**，申报会计师客户函证可确认收入的比例分别为 80.56%、79.98%和 **79.97%**。中介机构共计走访 **151** 家客户，覆盖报告期内公司主营业务收入的比例分别为 **75.78%**、**76.59%**和 **71.31%**，平均值为 **74.56%**，经销收入的核查比例较高。

在终端销售核查方面，中介机构主要通过发行人流向系统数据验证、统计与分析进行核查，并通过主要客户、下级经销商和终端医院走访等方式进行核查。发行人流向系统数据及走访获取的销售明细表数据均反映出，公司客户存在同时向终端医院销售和向下级经销商销售的情形，其中流向数据中约 26%-**37%**的收入

来自于公司客户向下级经销商销售，主要是发行人所处行业下游销售渠道和终端市场较为分散，部分终端销售涉及交易环节较多导致。

根据中介机构向经销商了解，公司客户向上市公司下属公司或国有企业的销售主要是基于终端医院管理要求导致，该等上市公司下属公司或国有企业采购公司产品后一般均直接销往终端医院，因此对上市公司下属公司或国有企业的销售可视为实现了终端销售。将上述对上市公司下属公司或国有企业的销售视为实现终端销售后，报告期经销收入终端销售覆盖率分别为 70.71%、**64.41%和 51.67%**，平均值为 **62.27%**。同行业上市公司中，2019 年至 2021 年，东星医疗披露的经销收入终端销售覆盖率为 64.57%、63.31%和 67.40%，平均值为 65.09%，与发行人的终端销售覆盖率数据**较为接近**。

公司流向系统中以向下级经销商开具发票为填写依据且重新查验一致的，该等发票自开具后未发生红字冲销情况；公司下游市场高度分散，报告期内发行人产品覆盖终端医院约 3,000 家，从流向数据中公司客户的销售情况看，下级经销商约 1,300 家，其中约 80%的终端医院年采购金额不足 5 万元，约 80%的下级经销商年采购金额不足 5 万元，**约** 90%的经销商年采购金额不足 10 万元；根据发行人说明及中介机构向主要经销商确认，公司客户及下游客户对外销售时，其向下游经销商的销售一般均采用“先款后货”的方式；经走访主要客户、部分主要下级经销商及终端医院，结合发行人、主要关联方、自然人资金流水核查，公司不存在体外资金循环、虚增销售收入或销售回款的情形；**依据取得 73 家下级经销商对外销售的发票或开票明细执行穿透核查结果，下游经销商采购公司产品后，超过 83%直接向终端医院销售，超过 15%向上市公司下属公司或国有企业销售，超过 98%基本已实现终端销售。**综上，可以合理判断该等交易均为自发、真实的交易，在合理判断该等向下游经销商开具发票已实现终端销售的情况下，报告期内经销收入终端销售覆盖率分别为 82.01%、**77.27%**和 **62.69%**，平均值为 **73.99%**。

综上，中介机构通过经销收入核查和流向数据分析可以统计的经销收入终端销售覆盖率较高，可以确认经销收入真实性。具体分析如下：

1、公司基于业务开展的需要开发了流向系统，报告期内公司经销收入终端销售覆盖率平均值为 62.27%，覆盖比例较高，为经销收入真实性和产品实现最

终销售提供了较为充分的支撑

（1）公司的流向系统是基于业务开展需求而开发，并在报告期内逐步推广应用。但部分经销商未填写流向数据，且少部分流向数据以送货单为填写依据

发行人基于自身业务开展需要于 2018 年推出流向系统，主要目的是作为开展业务的辅助，为公司开拓下游终端市场提供数据支持，提供下游销售情况的画像，同时对经销商销售行为进行管理；流向系统在报告期内逐步推广使用，已覆盖至较高比例，已较好满足公司前述商业需求，具有商业合理性。流向系统未能覆盖全部客户及全部主营业务收入，主要原因为：①填报流向数据是发行人经销商年度返利考核的内容之一，发行人的主要经销商通常会及时填报流向，但因流向填报考核仅为返利考核的部分权重，部分主要经销商因各种主客观原因，存在流向数据填报不完整的情形；②采购额较小的经销商，一般无法获取返利，因此流向填报积极性存在差异；③公司与配送商、境外客户以及直销客户均不存在返利的约定，故与该等客户未约定流向填报要求，该等客户不填报流向信息。

同时，部分经销商在填写流向系统时未以发票数据为填写依据，而以送货单为填写依据，主要原因为：（1）由于主客观原因，部分经销商或下级经销商向下游销售时，未向下游客户开具发票；（2）部分经销商通过多次交易后最终将产品销往医院，该等经销商与直接往医院销售的下游经销商之间并非直接交易关系，因此未能获取其向医院销售的发票，仅获取了送货单等。因此在填写流向系统数据时以向下游的送货单为填写依据，并在流向系统中上传送货单的扫描件。对于该等流向数据，商务部审核专员逐笔审核了送货单的要素（供应商名称、客户名称、产品规格型号、数量、签字盖章等）并与经销商填写的流向数据进行匹配，审核无误后在流向系统确认审核通过。

但经过中介机构经与商务部审核专员访谈了解，及向部分以送货单为填写依据的经销商确认，实务中确实存在部分销售未开具发票从而以送货单为依据填写流向数据的情形。同时，商务部审核专员对于以送货单为填写依据的流向数据已全部审核通过，因此将流向系统中送货单为依据的流向数据纳入流向数据统计范围。经公开检索，同行业可比公司天臣医疗的经销商管理信息系统填写依据同样包括终端销售发票和经销商出库凭证，在统计终端销售时，其将经销商出库凭证纳入统计范围。

（2）根据流向数据统计，报告期内公司经销收入终端销售覆盖率平均值为62.27%，覆盖比例较高，为经销收入真实性和产品实现最终销售提供了较为充分的支撑

发行人流向系统主要对应传统经销和两票制经销业务模式，**根据公司流向系统数据以及部分客户和下级经销商提供的其向下游销售发票数据，**报告期内公司终端销售的具体情况如下：

单位：万元

单据类型	购买方	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发票（注 1）	向终端医院销售(a)	7,164.87	7,633.66	5,792.59
	向非医院客户销售（注 2）	4,325.53	3,102.83	2,024.58
	其中，向上市公司下属公司或国有企业销售(b)	1,488.38	1,147.60	880.23
	穿透核查下级经销商向终端医院、上市公司下属公司或国有企业销售(c)	663.14	-	-
	流向发票金额合计	11,490.40	10,736.49	7,817.17
送货单	向终端医院销售(d)	884.04	1,015.50	490.21
	向非医院客户销售	1,059.66	915.19	815.30
	流向送货单金额合计	1,943.71	1,930.69	1,305.50
终端销售金额(e=a+b+c+d)		10,200.43	9,796.76	7,163.03
经销收入（传统经销收入+两票制经销收入）(f)		19,739.65	15,209.44	10,129.89
经销收入终端销售覆盖率(g=e/f)		51.67%	64.41%	70.71%

注 1：除流向系统数据外，对于未填写流向数据或填写比例较低的部分客户，公司取得了该等客户 2022 年对外销售产品的发票照片，或从增值税发票开票系统导出的其 2022 年对外销售产品的发票清单，并由第三方机构通过国家税务局验证发票信息，将该等流向系统未包含的发票信息作为对流向系统数据的补充，该等发票对应发行人收入的金额共计 407.58 万元。其中，向终端医院销售对应发行人收入金额为 255.76 万元，向非医院客户销售对应发行人收入金额为 151.82 万元。下同；

注 2：对于流向数据中主要向下级经销商销售的部分客户，公司获取了其主要下级经销商对外销售的发票照片，或下级经销商从增值税发票开票系统导出的其 2022 年对外销售产品的发票清单，并由第三方机构通过国家税务局验证发票信息，作为穿透核查公司产品向下游销售的依据。该等发票对应发行人收入的金额合计 674.86 万元，其中向终端医院销售金额 561.66 万元，向上市公司下属公司或国有企业销售金额 101.48 万元，向其他客户销售金额 11.73 万元。该等发票不改变流向系统金额，但增加了向非医院客户销售金额中可确认终端销售的金额。下同；

注 3：上表中，发票包括公司客户对外销售的发票和公司客户的下游经销商对外销售的发票，其中主要为公司客户对外销售的发票；

注 4：上表中，送货单包括公司客户对外销售出具的送货单和公司客户的下游经销商对外销售的送货单，其中主要为公司客户对外销售的送货单；

注 5：部分经销商于 2023 年填写了 2021 年的流向数据，因此上表中 2021 年的流向数据略有增加。下同。

报告期内，向非医院客户销售包括向上市公司下属公司或国有企业销售并开具发票数量对应金额，以及向其他客户销售对应金额。其中，向上市公司下属公司或国有企业销售的金额分别为 880.24 万元、1,147.60 万元和 1,488.39 万元，占比分别为 43.48%、36.99%和 34.41%。上市公司下属公司或国有企业主要包括国药控股[01099.HK]子公司及下属公司、重药控股[000950]下属公司、华润医药[03320]下属公司、国药股份[600511]子公司等，具体如下：

单位：万元

向非医院客户销售	具体构成	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
向上市公司下属公司或国有企业销售	国药控股[01099.HK]子公司及下属公司	582.84	13.47%	394.84	12.73%	270.79	13.38%
	重药控股[000950]下属公司	141.92	3.28%	147.74	4.76%	85.23	4.21%
	华润医药[03320]下属公司	119.20	2.76%	50.84	1.64%	57.17	2.82%
	国药股份[600511]子公司	71.75	1.66%	65.32	2.11%	64.73	3.20%
	其他上市公司下属公司或国有企业	572.68	13.24%	488.86	15.76%	402.32	19.87%
	小计	1,488.39	34.41%	1,147.60	36.99%	880.24	43.48%
向其他客户销售	\	2,837.14	65.59%	1,955.23	63.01%	1,144.34	56.52%
合计	\	4,325.53	100.00%	3,102.83	100.00%	2,024.58	100.00%

根据中介机构向经销商了解，上述**向上市公司下属公司或国有企业销售**主要是基于终端医院管理要求导致，该等上市公司下属公司或国有企业采购公司产品后一般均直接销售终端医院，因此对上市公司下属公司或国有企业的销售可视为实现了终端销售。将上述对上市公司下属公司或国有企业的销售视为实现终端销售后，报告期经销收入终端销售覆盖率分别为 70.71%、**64.41%和 51.67%**，平均值为 **62.27%**。同行业上市公司中，2019 年至 2021 年，东星医疗披露的经销收入终端销售覆盖率为 64.57%、63.31%和 67.40%，平均值为 65.09%，与发行人的终端销售覆盖率数据**较为接近**。

目前医疗器械行业拟 IPO 企业中，科莱瑞迪在统计终端销售数据时，统计依据包括经销商自税务系统导出的报告期内涉及销售发行人主要产品的开票明细

（或系统截图）或其向主要终端医院开具的销售发票、终端医院中标文件、公司物流发货记录、签收证明等，其中包含经销商的销售发票，与发行人使用流向系统发票统计具有相似性。

2、在合理判断流向系统中向非医院客户开具发票的交易已实现终端销售后，公司流向系统经销收入终端销售覆盖率平均值为 73.99%，覆盖比例较高，为经销收入真实性和产品实现最终销售提供了较为充分的支撑

报告期内，公司流向系统数据中向非医院客户开具发票的数据，经过合理判断可认为已经实现终端销售，在此前提下公司终端销售覆盖率分别为 82.01%、77.27%和 62.69%，平均值为 73.99%，具体如下：

单位：万元

单据类型	购买方	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发票	向终端医院销售(a)	7,164.87	7,633.66	5,792.59
	向非医院客户销售(b)（注 2）	4,325.53	3,102.83	2,024.58
	其中，向上市公司下属公司或国有企业销售(c)	1,488.38	1,147.60	880.23
	穿透核查下级经销商向终端医院、上市公司下属公司或国有企业销售	663.14	-	-
	流向发票金额合计	11,490.40	10,736.49	7,817.17
送货单	向终端医院销售(d)	884.04	1,015.50	490.21
	向非医院客户销售(e)	1,059.66	915.19	815.30
	流向送货单金额合计	1,943.71	1,930.69	1,305.50
合理判断后的终端销售金额(f=a+b+d)		12,374.44	11,751.99	8,307.38
经销收入（传统经销收入+两票制经销收入）(g)		19,739.65	15,209.44	10,129.89
合理判断后的经销收入终端销售覆盖率(h=f/g)		62.69%	77.27%	82.01%

注 1：上表中，发票包括公司客户对外销售的发票和公司客户的下游经销商对外销售的发票，其中主要为公司客户对外销售的发票；

注 2：上表中，送货单包括公司客户对外销售出具的送货单和公司客户的下游经销商对外销售的送货单，其中主要为公司客户对外销售的送货单。

其中，合理判断上述向非医院客户的销售已实现终端销售的分析依据如下：

（1）依据取得 73 家下级经销商对外销售的发票或开票明细执行穿透核查结果，下游经销商采购公司产品后，超过 83%直接向终端医院销售，超过 15%向上市公司下属公司或国有企业销售，超过 98%基本已实现终端销售

公司客户向下游医院的销售方式包括直接向终端医院销售、通过下游经销

商向终端医院销售等，对于主要向下级经销商销售、并以其下级经销商的发票为流向填写依据的客户，公司获取了其主要下级经销商对外销售的发票照片，或下级经销商从增值税发票开票系统导出的其 2022 年对外销售产品的发票清单，并由第三方机构通过国家税务局验证发票信息，作为穿透核查下级经销商对外销售公司产品的依据。

公司共计获取了 73 家该等下级经销商 2022 年对外销售的发票或开票明细，中介机构依据该等发票购买方的性质统计其对应公司收入金额情况如下：

单位：万元

序号	下级经销商对外销售	对应发行人收入金额	占比
1	向终端医院销售	561.66	83.23%
2	向上市公司下属公司或国有企业销售	101.48	15.04%
3	向其他下游经销商销售	11.73	1.74%
合计	\	674.86	100.00%

如上表，下级经销商采购公司产品后，超过 83%直接向终端医院销售，超过 15%向上市公司下属公司或国有企业销售，超过 98%均已向终端医院、上市公司下属公司或国有企业销售。

（2）该等发票自开具后未发生红字冲销情况，发票均为真实开具，客户向下游的销售具有真实性

该等发票开具时间分布于 2020 年 1 月至 2022 年 12 月，发票重新查验时间为 2023 年 3 月，上述发票均未发生红字冲销，发票具有真实性。在实际商业活动中，对外销售产品开具发票且发生增值的需要缴纳增值税，根据流向系统数据上述发票的销售价格相比公司出厂销售价格均发生了增值，并且增值幅度较大，因此发票销售方均承担了增值税。

由于上述发票均未发生红字冲销，因此发票的销售方承担了增值税费，可以合理判断，上述客户向下游的销售具有真实性。

（3）报告期内公司产品的下游市场高度分散，流向发票中下级经销数量约 1,300 家，其中约 80%的终端医院年采购金额不足 5 万元，约 90%的经销商年采购金额不足 10 万元，下游市场的高度分散，该等客户交易具有真实性

①下级经销商采购金额分布情况

根据流向数据，报告期内以向非医院客户开具的发票中，发票销售方为公司客户、发票购买方为下级经销商的，该等公司客户约 150 家，其直接销售的下级经销商数量共计约 1,300 家。具体情况如下：

单位：万元

金额级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
50 万元<=X<100 万元	**5**	**0.51%**	2	0.26%	1	0.19%
30 万元<=X<50 万元	**14**	**1.43%**	6	0.79%	4	0.78%
20 万元<=X<30 万元	**16**	**1.63%**	11	1.45%	6	1.17%
10 万元<=X<20 万元	**69**	**7.05%**	52	6.87%	33	6.41%
5 万元<=X<10 万元	**96**	**9.81%**	85	11.23%	61	11.84%
2 万元<=X<5 万元	**197**	**20.12%**	**172**	**22.72%**	111	21.55%
X<2 万元	**582**	**59.45%**	**429**	**56.67%**	299	58.06%
合计	**979**	**100.00%**	**757**	**100.00%**	515	100.00%

注：上表统计的下级经销商数量，仅为流向系统中，以向非医院客户开具发票中，发票销售方为公司客户、发票购买方为下级经销商的，该种情形的下级经销商数量。

如上表，报告期内公司下级经销商数量分别为 515 家、757 家和 **979** 家，平均值为 **750** 家。其中，年采购金额在 5 万元以下的经销商占比分别为 79.61%、**79.39%**和 **79.57%**，平均值为 **79.52%**；**年采购金额在 10 万元以下的经销商占比分别为 91.46%、90.62%和 89.38%，平均值为 90.48%。**

②终端医院采购金额分布情况

报告期内，发行人的产品覆盖全国 31 个省市自治区的约 3,000 家终端医院，覆盖区域和地理面积广泛。除部分大型三甲医院外，大部分医院的年采购金额较小，根据流向系统中以发票为填写依据的数据统计，约 80%的医院年采购金额在 5 万元以下，约 60%的医院年采购金额在 2 万元以下，具体情况如下：

单位：万元

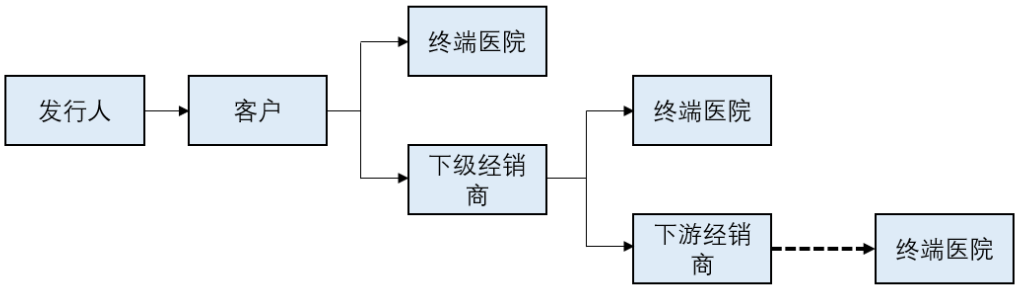
金额级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
X>=30 万元	**30**	**1.98%**	36	2.22%	24	1.65%
20 万元<=X<30 万元	**32**	**2.12%**	28	1.73%	26	1.79%
10 万元<=X<20 万元	**100**	**6.61%**	113	6.98%	82	5.65%
5 万元<=X<10 万元	**189**	**12.50%**	188	11.60%	163	11.23%

金额级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
2 万元<=X<5 万元	**278**	**18.39%**	288	17.78%	265	18.26%
X<2 万元	**883**	**58.40%**	**967**	**59.69%**	891	61.41%
合计	**1,512**	**100.00%**	**1,620**	**100.00%**	1,451	100.00%

注：上表统计的终端医院采购，仅为流向系统中以发票为统计依据的，发票购买方为终端医院的情况。

如上表，报告期内，年采购金额在 5 万元以下的终端医院数量占比分别为 79.67%、**77.47%**和 **76.79%**；年采购金额在 2 万元以下的终端医院数量占比分别为 61.41%、**59.69%**和 **58.40%**，终端医院分布较为分散。

公司产品在向下游销售时，公司主要通过经销商、配送商等进行销售，其中在配送模式下，配送商直接向终端医院销售；在传统经销模式下，公司通过经销商向下游销售，虽然报告期内公司传统经销商数量约 400 家，但经销商人员数量有限，一般均没有能力直接向授权区域的所有终端医院直销，因此经销商常见做法为：除少部分采购量较大的终端医院直接销售外，其他采购量较小的终端医院，公司客户采用向下级经销商销售的方式；公司销售收入 50 万元以上的经销商中近 70%的经销商存在通过下级经销商向终端医院销售的情况。下级经销商从公司客户购入发行人产品后，可能会直接向终端医院销售，也可能向更下游经销商进行销售。发行人产品从出厂到终端医院的销售环节，可能存在多个下游经销商。交易链条示意图如下：



由于下游市场高度分散、涉及企业和终端医院数量众多且大部分采购金额均较小，可以合理判断该等交易具有真实性。

（4）公司客户及下游客户对外销售时，其向下游经销商的销售一般均采用“先款后货”的方式，下游经销商需要支付货款才会发货，下游经销商的采购

均来自其真实需求，该等交易具有真实性

根据发行人总经理、大区经理的说明，以及中介机构向主要经销商确认，发行人的经销商在向下级经销商销售时一般均采用“先款后货”的信用方式，即需要收到下游客户（终端医院除外）支付的货款后才会发货。其中采购数量较小的经销商，一般仅向特定医院供货，且该等经销商地理分布较为分散，公司客户向其销售时，一般通过快递方式发货，公司客户与该等下级经销商之间可能从未谋面，仅通过电话等方面沟通采购事宜。

结合公司下游市场高度分散的特点、下游客户“先款后货”政策、快递发货方式，可以合理判断该等交易的真实性。

（5）根据资金流水核查，公司不存在体外资金循环、虚增销售收入或销售回款的情形，上述经销商向下游的销售均为自发、真实的交易

中介机构对报告期内主要客户、部分主要下级经销商及终端医院执行了走访程序，确认了其与发行人及发行人的关联方之间的资金往来情况；中介机构对发行人、主要关联方法人和关联自然人执行了资金流水核查程序。

根据走访确认和资金流水核查结果，发行人不存在体外资金循环、虚增销售收入或销售回款的情形，可以证实上述经销商向下游的销售均为自发、真实的交易。

综上，流向系统中向下游经销商开具发票为真实、自发的交易，在合理判断该等交易已实现终端销售后，公司流向系统经销收入终端销售覆盖率平均值为**73.99%**，覆盖比例较高，可以为公司经销收入真实性和产品实现最终销售提供较为充分的支撑。

3、中介机构执行了经销商和终端医院走访程序，覆盖报告期内主营业务收入比例平均为 74.29%，根据走访数据，2020 年至 2022 年上半年直接客户对外实现销售的比例覆盖发行人向其销售收入的比例平均值为 94.83%，大部分已实现对外销售

中介机构共计走访了发行人 **151** 家客户（含境外 OEM 客户 Meril Endo Surgery，及报告期内先后具有客户、下级经销商身份的 4 家客户），获取了客户提供的对外销售发行人产品的销售明细表，其对外销售的对象包括终端医院、下

级经销商。根据销售明细表的规格型号、销售数量及报告期内发行人平均单价计算，已走访客户向下游销售金额情况如下：

单位：万元

下游客户性质	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
医院	2,951.82	6,516.29	4,507.17
下级经销商	2,979.03	5,137.13	3,756.51
合计	**5,930.85**	**11,653.42**	**8,263.68**

注：以上数据尚未更新至 2022 年全年。

考虑客户向下级经销商的销售后，公司已走访客户对外销售对应发行人收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
已走访直接客户向终端医院销售数量，对应的发行人收入（a）	2,951.82	6,516.29	4,507.17
已走访直接客户向下游经销商销售数量，对应的发行人收入（b）	2,979.03	5,137.13	3,756.51
已走访 OEM 客户对应发行人收入（c）	344.14	365.34	4.97
合计(d=a+b+c)	**6,274.99**	**12,018.76**	**8,268.65**
发行人向已走访直接客户销售产生的收入（e）	6,990.65	12,441.43	8,255.48
直接客户向下游销售金额占发行人对其销售收入比例（f=d/e)	**89.76%**	**96.60%**	**100.16%**

注：以上数据尚未更新至 2022 年全年。

如上表，2020 年至 2022 年上半年中介机构已走访的公司客户，报告期内其对外销售对应金额占发行人向其销售收入的比例分别为 100.16%、96.60%和 89.76%，平均值为 94.83%。其中，2020 年末比例超过 100%主要是时间性差异导致，公司客户向下游销售的时间相比发行人对其销售具有滞后性。报告期内，公司客户采购发行人的产品，大部分已经向其终端医院或下级经销商完成销售。

发行人的部分客户主要通过下级经销商对外销售，直接向终端医院销售占比较小，为了验证公司客户向下游经销商销售后的产品流向，中介机构筛选了 9 家主要客户，对其主要的下级经销商执行穿透走访程序，共计走访下级经销商 16 家。走访时获取了该等下级经销商提供的销售明细表，抽样获取了其销售发行人产品的送货单，并在走访当天对其本地仓库中发行人产品进行了抽盘。

中介机构对 47 家最主要的终端医院执行了访谈程序，进一步确认了报告期

内其使用发行人产品的具体情况。

4、确认经销收入真实性和产品实现最终销售，相关核查结论的谨慎性

针对公司经销收入的真实性，中介机构执行了函证、走访、销售细节测试、收入截止性测试、资金流水核查、销售回款测试、分析性复核等程序。其中，保荐机构客户函证可确认收入的比例分别为 80.10%、80.93%和 **79.21%**，申报会计师客户函证可确认收入的比例分别为 80.56%、79.98%和 **79.97%**。中介机构共计走访 **151** 家客户，覆盖报告期内公司主营业务收入的比例分别为 **75.78%、76.59%** 和 **71.31%**，平均值为 **74.56%**，经销收入的核查比例较高。通过上述程序，中介机构确认报告期内发行人经销收入真实、准确、完整。

在终端销售核查方面，中介机构主要通过发行人流向系统数据验证、统计与分析进行核查，并通过主要客户、下级经销商和终端医院走访等方式进行核查。发行人流向系统数据及走访获取的销售明细表数据均反映出，公司客户存在同时向终端医院销售和向下级经销商销售的情形，其中流向数据中约 26%-**37%**的收入来自于客户向下级经销商销售，主要是发行人所处行业下游销售渠道和终端市场较为分散，部分终端销售涉及交易环节较多导致。

根据流向系统以向终端医院销售的发票和送货单、向上市公司下属公司和国有企业销售的发票统计，报告期内公司经销收入终端销售覆盖率分别为 70.71%、**64.41%和 51.67%**，平均值为 **62.27%**。同行业上市公司中，2019 年至 2021 年东星医疗披露的经销收入终端销售覆盖率为 64.57%、63.31%和 67.40%，平均值为 65.09%，与发行人的终端销售覆盖率数据**较为接近**。

根据流向系统数据，报告期内发行人产品覆盖终端医院约 3,000 家，从流向数据中公司客户的销售情况看，下级经销商约 1,300 家，其中约 80%的终端医院年采购金额不足 5 万元，约 80%的下级经销商年采购金额不足 5 万元，**约** 90%的经销商年采购金额不足 10 万元，足见其下游市场的高度分散。根据发行人说明及中介机构向主要经销商确认，发行人的经销商在向下级经销商销售时，一般均采用“先款后货”的信用方式，同时经销商在对外开具增值税发票后需要相应承担税负，鉴于流向系统中的发票已经事后查验且未出现红冲情形，可以验证该等交易的真实性，在高度分散且交易真实的情形下，可以合理判断公司客户向下

级经销商销售的产品已实现终端销售。同时，经走访主要客户、部分主要下级经销商及终端医院，并结合发行人、主要关联方、自然人资金流水核查，不存在体外资金循环、虚增销售收入或销售回款的情形；**依据取得 73 家下级经销商对外销售的发票或开票明细执行穿透核查结果，下游经销商采购公司产品后，超过 83%直接向终端医院销售，超过 15%向上市公司下属公司或国有企业销售，超过 98%基本已实现终端销售。**综上，可以合理判断流向系统中公司客户向下级经销商的销售均为自发、真实的交易，在合理判断该等向下游经销商开具发票已实现终端销售的情况下，报告期内经销收入终端销售覆盖率分别为 82.01%、**77.27%** 和 **62.69%**，平均值为 **73.99%**。

综上分析核查与分析，中介机构认为：公司的经销收入具有真实性、准确性、完整性，公司产品实现最终销售的比例较高，相关核查结论具有谨慎性。

5．关于营业收入

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人主营业务收入分别为 12,453.36 万元、10,989.57 万元、16,423.69 万元和 10,012.32 万元，其中华东、西南和华北三个地区合计收入占比分别为 72.87%、72.50%、69.45%和 67.09%。

（2）发行人使用产品流向系统追溯产品的下游销售情况。考虑配送模式收入、OEM 收入和直销收入后，发行人终端销售覆盖主营业务收入的比例分别为 62.47%、60.14%、53.32%和 44.60%。

（3）报告期内，发行人境外销售包括自主品牌销售和 OEM 销售，OEM 模式的主要客户 Meril Endo Surgery 为发行人 2022 年上半年前五大客户，发行人对其销售收入主要通过第三方 Pauster Industrial Co.,Limited 回款。

请发行人：

（1）说明 2022 年上半年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2022 年全年业绩预计及同比变动情况；按具体省份列示报告期各期主要地区的销售金额及占比，是否存在 2022 年上半年疫情较为严重地区销售金额同比保持稳定或增长的情形及合理性，充分分析 2022 年上半年疫情影响下收入上涨的合理性。

（2）说明报告期内流向数据覆盖主营业务收入的比重变化较大的原因，流向数据未能覆盖全部主营业务收入的原因及合理性；流向系统记录的不同等级终端医院销售数量和销售金额占比与我国不同等级医院疝修补手术数据的匹配性，如不匹配，分析原因及合理性；同行业可比公司是否具有产品流向或追溯系统，其流向覆盖率与发行人的差异情况；结合上述事项说明流向系统销售数据是否足以对发行人销售收入真实性提供支撑。

（3）说明报告期内境外销售的主要客户及对应产品、销售金额；与 Meril Endo Surgery 的合作历史、订单拓展过程；Pauster Industrial Co.,Limited 的主要情况，与 Meril Endo Surgery 的关系，Meril 集团其他下属企业与国内医疗器械公司合作是否均通过第三方回款。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、说明 2022 年上半年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2022 年全年业绩预计及同比变动情况；按具体省份列示报告期各期主要地区的销售金额及占比，是否存在 2022 年上半年疫情较为严重地区销售金额同比保持稳定或增长的情形及合理性，充分分析 2022 年上半年疫情影响下收入上涨的合理性

2022 年 6 月末，公司总资产、净资产较 2021 年末分别增长 11.05%和 7.59%，主要系本期经营积累增加所致。2022 年 1-6 月，公司实现营业收入 10,075.95 万元，净利润 3,562.51 万元，较上年同期分别增长 23.31%和 9.38%，盈利能力进一步增强。**2022 年度，公司实现营业收入 21,997.48 万元，较 2021 年度增加 5,446.53 万元，同比增长 32.91%，主要系集中带量采购中标、新客户及终端医院开发、临床需求升级带来产品结构变化、新兴产品市场推广带来销量增长、境外销售收入增长等共同推动作用下实现增长；实现净利润 8,600.14 万元，较 2021 年度增加 2,210.74 万元，同比增长 34.60%，与收入增长趋势相同。**

2022 年上半年，国内各省份确诊病例共约 12.34 万例。其中单一月份确诊病例超 300 人的省份共 17 个，选取其作为“疫情较为严重地区”，该等地区覆盖确诊人数 12.04 万例，覆盖率为 97.57%。上述 17 个省份中：（1）广东省、山东省等 8 个省份，其确诊病例集中地市为公司非主要销售地区，对该等省份收入影响较小；（2）天津市、甘肃省等 4 个省份，虽然存在确诊病例集中于公司主要销售地市的情况，但由于管控区域小、影响时间短，并未对该等省份的收入造成较大影响；（3）北京市、上海市、浙江省、黑龙江省、吉林省 5 个省份，确诊病例集中于主要销售地区，且管控措施较为严格，其中北京市、浙江省、黑龙江省以及上海市受影响较为严重，其 2022 年上半年收入出现不同程度下降；吉林省虽然影响亦较为严重，但销售收入实现小幅增长，主要系该等地区的销售特点所致，具备合理性。整体而言，公司在各省份的收入变动情况与收入受影响程度较为一致，除吉林省因其销售特点出现收入小幅增长外，不存在疫情较为严重情况下销售金额保持同比稳定或增长的情形。

2022 年下半年，国内疫情较上半年来看，影响区域更为广泛，但随着国内相关应对措施更加精准，基本未出现长时间大范围的管控情形。2022 年 7-11 月，国内各省份确诊病例约 9.80 万例，其中单一月份确诊病例超 500 人的省份共 21 个，选取其作为“疫情较为严重地区”，该等地区覆盖确诊人数 9.31 万例，覆盖率为 94.99%。确诊病例集中于公司主要销售地区且出现过较为严格的管控措施省份为新疆维吾尔自治区、内蒙古自治区及西藏自治区，其中新疆维吾尔自治区收入同比下降较为明显；内蒙古自治区 9-11 月份受影响较为严重，收入同比下降 50.98%，随着缓解后择期手术需求增加以及公司在该区域新产品市场的开发，2022 年下半年内蒙古自治区整体收入同比小幅上升；西藏自治区非公司主要销售地区，收入规模较小，8-9 月份影响严重期间公司在该省无收入，随着缓解后公司在该省开发新客户导致销售收入同比小幅上升。整体而言，公司在各省份收入变动情况与收入受影响程度较为一致，公司整体收入受影响较小。

2022 年公司营业收入相比上年增加了 **5,446.53** 万元，主要是在**新客户开发、**集中带量采购、临床需求升级带来产品升级替代、新兴产品市场推广、境外收入增长等共同推动作用下实现增长。2022 年发行人主营业务收入同比增长情况按产品维度分析如下：

（1）**2022 年相比上年，发行人不可吸收补片收入增长了 2,244.67 万元，销量增长 16.75%的情况下实现了收入增长 24.89%，主要系**临床需求升级，报告期内发行人销售的不可吸收补片产品结构得到优化，价格更高的轻量补片逐渐迭代普通补片，**同时公司持续开拓下游客户，在终端医院渗透率不断提高，公司实现了对新增客户的收入增长，其中 2022 年公司对湖北省新增客户收入 116.87 万元，对河南省新增客户收入 110.92 万元，对山东省新增客户 165.30 万元。**

（2）**2022 年相比上年，发行人部分可吸收补片收入增长了 2,244.67 万元，主要系**开发新客户、集中带量采购中标以及福建省“两票制”政策变动**带来的收入增长等。其中，配送及两票制经销模式下部分可吸收补片收入增长了 222.63 万元，主要是福建省自 2021 年 7 月以来开始集中带量采购同时施行“两票制”，2022 年发行人在福建省销售转变为以配送为主要销售模式，价格相对较高，从而带来了收入增长；其中，传统经销模式下部分可吸收补片收入增长 2,022.04 万元，收入增长的主要省份包括四川省、山东省、河南省、贵州省和江苏省等，**

其中贵州省和江苏省主要来自于集中带量采购品种的收入增加，河南省和山东省主要来自于新增客户的收入增长，四川省的收入增长主要是上海睿景医疗器械销售中心基于对于未来市场的预期，加大了对部分可吸收补片的采购所致；除此之外，传统经销模式下其余省市也实现了不同程度的收入增长。

（3）2022 年相比上年，**发行人防粘连复合补片收入增长 615.40 万元，包括境外收入 231.81 万元和境内收入增长 383.59 万元。其中，向境外的销售主要是向 Meril Endo Surgery 以 OEM 模式的销售；国产化替代的政策背景下，同时发行人市场推广力度不断提升，2022 年公司的防粘连复合补片在国内大部分省份的收入均实现了不同程度的增加，其中江苏省、四川省、青海省、云南省和上海市的增长金额较大，该等省份分别实现防粘连复合补片收入增长 49.92 万元、38.30 万元、28.96 万元、36.97 万元和 36.87 万元。**

（4）2022 年相比上年，发行人修补固定器收入增长 **730.31 万元，其中境内销售收入增长 503.76 万元，境外销售收入增加 226.57 万元。**其中，境内销售收入增长主要是发行人持续开发新客户和终端医院所致，发行人的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科的修补固定器产品，在国产化替代的政策背景下，发行人加大对新兴成长产品的持续市场推广及开拓终端医院。境外收入增长主要是向 Meril Endo Surgery 销售收入增长以及开发了伊朗、墨西哥的新客户所致。

（5）**2022 年相比上年，公司可吸收防粘连纤维膜收入增加了 379.66 万元，主要是对新增客户销售收入增加所致。其中，在江苏省对新增客户收入增长 100.38 万元，在贵州省对新增客户收入增长 95.47 万元，在陕西省对新增客户收入增长 102.71 万元。**

（6）2022 年相比上年，发行人吻合器收入增长了 **169.39** 万元，主要为在山西省开发了新的主要客户所致。报告期内，发行人的吻合器产品处于市场拓展阶段，随着新客户开发取得成效，公司吻合器收入实现了较快增长。

2022 年，**与公司营收规模相近的 A 股医疗耗材上市公司的营业收入多数呈增长趋势**，公司营业收入增长趋势和行业趋势相符。**2022 年度**与公司营收规模相近的医疗耗材 A 股上市公司中，**除赛诺医疗本年营收保持平稳外，其余均实**

现增长，增长率介于 3.92%-36.99%。其中，微电生理-U 和迈普医学增幅分别为 36.99%和 34.75%，与公司 2022 年度营业收入增幅 32.91%相比基本一致。

综上，**2022 年度**发行人营业收入增长具有合理性。

（一）说明 2022 年上半年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2022 年全年业绩预计及同比变动情况

1、2022 年上半年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因

（1）合并资产负债表

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	变动金额	变动比例
资产合计	31,148.98	28,049.70	3,099.28	11.05%
负债合计	5,479.19	4,190.43	1,288.76	30.75%
所有者权益合计	25,669.79	23,859.27	1,810.52	7.59%

2022 年 6 月末，公司资产总额、所有者权益总额分别为 31,148.98 万元、25,669.79 万元，较上年末分别增长 11.05%和 7.59%，主要系本期经营积累使得货币资金和交易性金融资产等增加所致。公司负债总额为 5,479.19 万元，较上年末增长 30.75%，一方面系本年公司产品需求旺盛导致预收货款增加，合同负债相应增长 604.21 万元，另一方面系享受制造业中小企业税款缓缴政策导致应交税费增长 896.46 万元。

（2）合并利润表

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动额	变动比例
营业收入	10,075.95	8,171.17	1,904.78	23.31%
营业成本	1,891.58	1,331.22	560.36	42.09%
销售费用	1,662.54	1,379.44	283.10	20.52%
销售费用率	**16.50%**	**16.88%**	**-0.38%**	\
管理费用	1,761.13	1,230.43	530.70	43.13%
管理费用率	**17.48%**	**15.06%**	**2.42%**	\
财务费用	-34.54	37.96	-72.50	-190.99%
研发费用	605.44	403.45	201.99	50.07%
研发费用率	**6.01%**	**4.94%**	**1.07%**	**21.70%**

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动额	变动比例
营业利润	4,159.89	3,800.52	359.37	9.46%
利润总额	4,135.55	3,811.56	323.99	8.50%
净利润	**3,562.51**	**3,257.09**	**305.42**	**9.38%**
毛利率	**81.23%**	**83.71%**	**-2.48%**	\

注：公司 2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

2022 年 1-6 月，公司实现营业收入 10,075.95 万元，较上年同比增长 23.31%；公司净利润为 3,562.51 万元，同比增长 9.38%。主要财务数据及财务指标变动情况如下：

1）营业收入

2022 年 1-6 月，公司营业收入较上年同期增加 1,904.78 万元，具体情况及增长原因请参见本回复报告之“5.关于营业收入/一/（二）/2”的相关内容。

2）毛利率

2022 年 1-6 月，公司综合毛利率为 81.23%，较上年同期下降 2.48%，主要原因系，一方面，公司销售模式结构发生变化，毛利率相对较低的 OEM 模式以及境外经销占收入比例同比上升 2.93%，导致公司综合毛利率有所降低；另一方面，公司销售产品结构发生变化，公司毛利率相对较低的可吸收防粘连纤维膜、修补固定器等产品收入占比同比上升 2.12%。两者共同导致公司综合毛利率有所降低。

3）管理费用率

2022 年 1-6 月，公司管理费用率为 17.48%，较上年同期增长 2.42%，主要原因系公司自 2021 年下半年实施第二次股权激励，2022 年 1-6 月同比上期增加 245.71 万元。

4）研发费用率

2022 年 1-6 月研发费用较上年同期增加 201.99 万元，一方面系 2022 年 1-6 月研发人员数量同比 2021 年 1-6 月有大幅上升，人力费用同比上升约 97.17 万元，另一方面系随着本期研发项目进度推进导致耗用模具、材料较多，模具及材料支出同比上升约 59.93 万元。

2、2022 年全年业绩及同比变动情况

发行人 2022 年经审计的全年业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
营业收入	21,997.48	16,550.95	5,446.53	32.91%
营业成本	4,056.14	2,858.87	1,197.27	41.88%
销售费用	3,740.65	3,060.19	680.46	22.24%
销售费用率	17.00%	18.49%	-1.48%	\
管理费用	3,681.13	2,782.38	898.75	32.30%
管理费用率	16.73%	16.81%	-0.08%	\
研发费用	1,472.01	1,068.29	403.72	37.79%
研发费用率	6.69%	6.45%	0.24%	\
营业利润	9,083.82	6,946.38	2,137.44	30.77%
营业外收入	955.12	428.80	526.32	122.74%
利润总额	10,010.41	7,358.48	2,651.93	36.04%
净利润	8,600.14	6,389.40	2,210.74	34.60%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	7,601.35	5,671.02	1,930.33	34.04%
毛利率	81.56%	82.73%	-1.17%	\

2022 年度，公司实现营业收入 21,997.48 万元，较上年增长 32.91%；净利润为 8,600.14 万元,同比增长 34.60%。主要财务数据及财务指标变动情况如下：

1）营业收入

2022 年度，公司营业收入较上年同期增加 5,446.53 万元，具体情况及增长原因请参见本回复报告之“5.关于营业收入/一/（二）/2”的相关内容。

2）毛利率

2022 年度，公司综合毛利率为 81.56%，较上年下降 1.17%，系收入占比较高的疝修补片产品毛利率逐年小幅下降，以及修补固定器、可吸收防粘连膜等毛利率相对较低的产品收入占比小幅增长 1.15%等因素共同影响所致。

4）销售费用

2022 年度，公司销售费用为 3,740.65 万元，较上年增长 680.46 万元，主

要系随着公司业绩的增长，销售人员数量和工资水平有所上升，薪酬费用同比增长 434.79 万元。

3）管理费用

2022 年度，公司管理费用为 3,681.13 万元，较上年增长 898.75 万元，一方面系公司 2021 年下半年实施第二次股权激励，使得 2022 年度股权激励费用较上年增加 306.67 万元；另一方面系管理费用人员数量和工资水平有所上升，导致职工薪酬较上年增加 269.79 万元。

5）研发费用

2022 年度，公司研发费用为 1,472.01 万元，较上年增长 403.72 万元，一方面系本年研发人员数量同比大幅上升，薪酬费用同比增加 235.62 万元，另一方面系随着研发项目进度推进，本年耗用模具、材料较多，相关支出同比上升 220.14 万元。

6）营业外收入

2022 年度，公司营业外收入为 955.12 万元，较上年增长 526.32 万元，主要系与日常活动无关的政府补助增加 522.71 万元。

（二）按具体省份列示报告期各期主要地区的销售金额及占比，是否存在 2022 年上半年疫情较为严重地区销售金额同比保持稳定或增长的情形及合理性，充分分析 2022 年上半年疫情影响下收入上涨的合理性。

1、报告期内主要地区的销售金额及占比情况，是否存在 2022 年上半年疫情较为严重地区销售金额同比保持稳定或增长的情形及合理性

（1）各地区收入及占比情况

报告期内，公司在各省份的主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元、%

行政区域	省份	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
华东	江苏省	1,486.34	6.80	1,083.03	6.59	501.83	4.57
	山东省	1,229.27	5.62	657.25	4.00	379.75	3.46
	福建省	1,116.62	5.11	707.15	4.31	908.47	8.27

行政区域	省份	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
	浙江省	805.00	3.68	871.67	5.31	623.55	5.67
	安徽省	773.91	3.54	773.88	4.71	618.79	5.63
	其他	818.81	3.74	512.16	3.12	329.30	3.00
	小计	6,229.94	28.49	4,605.14	28.04	3,361.69	30.59
西南	四川省	3,079.23	14.08	2,572.34	15.66	1,580.67	14.38
	贵州省	858.88	3.93	540.67	3.29	351.69	3.20
	云南省	831.26	3.80	520.04	3.17	488.93	4.45
	其他	522.17	2.39	383.93	2.34	177.31	1.61
	小计	5,291.54	24.20	4,016.99	24.46	2,598.61	23.65
华北	北京市	1,226.97	5.61	1,329.06	8.09	842.24	7.66
	河北省	721.53	3.30	612.42	3.73	450.70	4.10
	其他	1,285.55	5.88	842.61	5.13	713.50	6.50
	小计	3,234.04	14.79	2,784.09	16.95	2,006.45	18.26
华中	湖北省	825.47	3.77	698.48	4.25	433.46	3.94
	其他	1,090.47	4.99	729.14	4.44	513.42	4.67
	小计	1,915.93	8.76	1,427.63	8.69	946.89	8.62
西北	陕西省	1,047.83	4.79	698.71	4.25	551.95	5.02
	其他	728.20	3.33	538.87	3.28	363.57	3.31
	小计	1,776.03	8.12	1,237.58	7.54	915.52	8.33
东北		1,445.68	6.61	1,083.62	6.60	626.48	5.70
华南	广东省	809.32	3.70	592.54	3.61	349.47	3.18
	其他	235.34	1.08	205.95	1.25	96.03	0.87
	小计	1,044.66	4.78	798.50	4.86	445.51	4.05
境外		930.85	4.26	470.14	2.86	88.43	0.80
合计		21,868.67	100.00	16,423.69	100.00	10,989.57	100.00

报告期内，公司主要销售区域为华东、西南和华北，合计收入各期占比分别为 72.49%、69.45%和 **67.47%**。报告期内，各期收入前十大的省份合计 **13** 个，分别为四川省、江苏省、陕西省、福建省、贵州省、山东省、北京市、云南省、安徽省、河北省、湖北省、浙江省、**广东省**，该等省份合计收入占各期主营业务收入的比例分别为 **73.53%、70.97%和 67.73%。**

（2）是否存在 2022 年上半年疫情较为严重地区销售金额同比保持稳定或增

长的情形及合理性

2021 年 12 月，变异株“奥密克戎”首次输入我国内地，该变异株传播能力较其他变异株有所增强，致使 2022 年全国境内各省份新增确诊病例较 2021 年普遍增多，呈现多点散发、局部爆发的态势。

为应对“奥密克戎”，2022 年国内主要采取科学、精准的防控措施，力求降低防控对社会经济发展的影响。6 月 28 日，我国发布《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》，强调提高防控的科学性、精准性，并整治“层层加码”问题。11 月 11 日和 12 月 7 日，国务院联防联控机制综合组先后发布“二十条”及落实方法，相关的二十条措施进一步优化了防控措施，降低了管控的影响，后续基本不会对公司生产经营产生影响。

整体来看，2022 年度随着上述政策的提出、实施及**进一步优化**，各地应对**工作**更加迅速，除少数城市外，基本均在一个月内实现动态清零目标，择期手术需求仍能在好转后**较快**得到恢复，因此短时间、区域性的疫情并不会对公司收入产生较大影响。

2022 年境内疫情情况以及对公司销售活动影响的具体情况如下：

1）2022 年疫情较为严重地区的判断标准

2022 年上半年，国内各省份确诊病例共约 12.34 万例。其中，上半年出现过单月份确诊人数超 300 人的省份共 17 个，选取其作为“疫情较为严重地区”，该等地区覆盖确诊人数共计 12.04 万例，覆盖 2022 年上半年确诊人数的比例达到了 97.57%，已基本囊括 **2022 年上半年**境内所有疫情地区。

2022 年下半年，国内疫情形势较上半年出现较大变化：上半年相对集中，主要集中于上海市和吉林省，上述两省份确诊病例占比约 81%；下半年随着“奥密克戎”传播，则更加趋于分散，各省份确诊人数普遍在 300 以上，累计确诊病例占比超过 81%的省份增至 10 个。为有效筛选较为严重的地区，将下半年情况单独分析，并将筛选标准小幅提高至“单月份确诊人数超 500 人的省份”，作为“疫情较为严重地区”。经筛选，下半年较为严重的省份共计 21 个，可覆盖全国下半年确诊总病例数 9.80 万例中的 9.31 万例，覆盖比例 94.99%，已基本囊括 2022 年下半年国内所有疫情地区。该等地区覆盖公司 2022 年下半年境内

收入 77.26%，具有代表性。

2）2022 年上半年疫情较为严重地区与对应收入匹配分析

2022 年上半年疫情较为严重的 17 个省份中，若某一省份的主要销售地市确诊病例数占比较高且**管控**措施较为严格，则对该省份收入影响相对较大；反之则影响较小。2022 年 1-6 月，该 17 个省份的疫情情况与对收入的影响分析如下：

省份	主要影响城市[注1]	影响判断			主要销售地区判断		对该省收入是否影响严重
		疫情严重月份	确诊人数占该省比例	管控措施及影响	该市收入占该省比例	是否为该省主要销售地区[注2]	
北京市	北京	5	100%	4 月 22 日起多区**管控**，于 5 月 27 日基本得到控制。确诊人数多，涉及区域广，**管控**时间较长，影响较大。	100%	是	是
上海市	上海	3-5	100%	自 3 月末起开始全城**管控**，5 月下旬解封。确诊人数占比高，涉及区域广，**管控**时间长，影响较大。	100%	是	是
黑龙江省	哈尔滨	3-4	86.51%	道里、道外等 7 个区从 3 月 19 日起实施管控，基本于 4 月上旬解封；4 月 21 日起主城区静态管理，于 5 月 16 日起逐步解除静态管理。确诊人数占比较高，涉及区域广，**管控**时间较长，影响大。	约 34%	是	是
吉林省	长春	3-4	62.98%	自 3 月 11 日开始全城**管控**，4 月 28 日逐步解封。确诊人数占比较高，涉及区域广，时间较长，影响较大。	约 75%	是	是
	吉林	3-4	35.35%	\[注2]	约 15%	\	\
浙江省	杭州	4	38.19%	4 月持续多区多街道涉及**管控**。确诊人数占比中等，涉及区域较广，持续时间较长，影响相对较大。	约 22%	是	是
	嘉兴	3、4	15.78%	\	约 5%	\	\
	衢州	3	12.29%	\	约 3%	\	\
	宁波	1、4	11.93%	\	约 3%	\	\
	金华	4	10.60%	主要涉及婺城区，4 月下旬开始**管控**，5 月初解封。确诊人数占比低，涉及范围小，持续时间段，影响较小。	约 16%	\	\
天津市	天津	1、3	100%	自 1 月 12 日起对津南、河西、西青区进行管控，基本	100%	是	\

省份	主要影响城市[注1]	影响判断			主要销售地区判断		对该省收入是否影响严重
		疫情严重月份	确诊人数占该省比例	管控措施及影响	该市收入占该省比例	是否为该省主要销售地区[注2]	
				均于 1 月末全面解封。确诊人数占比高，但涉及区域小，影响小。			
甘肃省	兰州	3	90.42%	3 月 6 日起涉及城关区、七里河区等多区，于 3 月底仅剩 1 高风险地区以及 1 中风险地区。确诊人数占比高，但涉及区域小，影响小。	约 40%	是	\
陕西省	西安	1	70.94%	自 2021 年 12 月 23 日起**管控**，2022 年 1 月 14 日起有序解封，至 1 月 23 日全面解封。确诊人数占比较高，涉及区域广，但**管控**时间短，影响小。	约 28%	是	\
	宝鸡	3	22.64%	\	约 7%	\	\
辽宁省	葫芦岛	2	24.83%	\	约 5%	\	\
	营口	3	23.90%	\	约 6%	\	\
	沈阳	3	19.40%	3 月 18 日起大东区**管控**，3 月 24 日起全面**管控**，4 月 13 日解封。确诊人数占比低，涉及区域广，**管控**时间短，影响小。	约 23%	是	\
	大连	3	17.32%	3 月 14 日起对金普新区进行管控，3 月 28 日逐步解封。确诊人数占比低，涉及区域小，**管控**时间短，影响小。	约 25%	是	\
广东省	深圳	3	48.38%	\	约 10%	\	\
	广州	4	26.03%	\	约 15%	\	\
	东莞	2、3	8.37%	\	约 7%	\	\
山东省	青岛	3	61.13%	\	约 6%	\	\
	滨州	3	13.54%	\	约 3%	\	\
	济南	4	6.03%	\	约 8%	\	\
河南省	许昌	1	36.21%	\	约 3%	\	\
	安阳	1	34.36%	\	约 3%	\	\
	郑州	1	13.71%	\	约 10%	\	\
福建省	泉州	3	86.19%	\	约 14%	\	\

省份	主要影响城市[注1]	影响判断			主要销售地区判断		对该省收入是否影响严重
		疫情严重月份	确诊人数占该省比例	管控措施及影响	该市收入占该省比例	是否为该省主要销售地区[注2]	
内蒙古自治区	呼和浩特	2	48.82%	\	约 9%	\	\
	锡林郭勒	6	30.91%	\	约 3%	\	\
河北省	廊坊	3	52.30%	\	约 5%	\	\
	沧州	3	16.39%	\	约 7%	\	\
	邢台	3	7.37%		约 6%	\	\
江西省	南昌	4	53.28%	\	约 1%	\	\
	上饶	4	44.77%	\	约 7%	\	\
广西壮族自治区	百色	2	77.35%	\	约 1%	\	\
	防城港	2	14.09%	\	-	\	\

注 1：某省份主要影响城市指满足以下 2 个条件之一的地市：1）确诊病例数超过该省确诊病例总数 10%的单个地市；2）合计确诊病例数超过该省确诊病例总数 75%的所有地市。
注 2：某省份主要销售地区指占所属省份**终端销售**收入比例超过 20%的地市。
注 3：其中非公司主要销售地区的**管控**情况无论强弱，对收入影响均较小，故未列示该等区域的**管控**措施。
注 4：各市收入占全省收入比例由公司流向系统数据计算得来；各省市确诊人数取自公开网络数据查询。
注 5：上述各地市确诊人数占该省确诊人数比例以本土新增确诊人数比例为计算口径，**下同。**

由上表可知，上述 17 个省份疫情基本集中在个别地市，且持续时间较短（1 个月以内），多数地区并未对公司营业收入产生较大影响。其中，收入**受**影响较大（涉疫地市为主要销售地区且**管控**措施涉及多区且时间超过 1 个月）共 5 个省份，分别为北京市、浙江省、黑龙江省、上海市和吉林省。该等省份 2022 年上半年销售收入同比变动情况如下：

单位：万元

省份	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动金额	变动比例
北京市	428.91	706.52	-277.61	-39.29%
浙江省	318.06	415.81	-97.75	-23.51%
黑龙江省	143.80	158.62	-14.82	-9.34%
上海市	151.58	163.90	-12.32	-7.52%
吉林省	147.03	139.35	7.68	5.51%
合计	**1,189.38**	**1,584.20**	**-394.82**	**-24.92%**

注：2021 年 1-6 月数据未经审计，下同。

如上表，公司在北京市、浙江省、黑龙江省以及上海市的销售收入同比均出现了不同程度下降，与该等地区的疫情严重程度和**管控**措施相匹配。

吉林省在**管控**措施较严格的情况下收入同比小幅增长，主要系公司 2022 年上半年在长春市主要销售可吸收防粘连纤维膜，该产品收入占该地区收入比在50%以上，且主要应用于产科，**受影响**期间产科手术仍能正常进行，故公司收入未受到较大不利影响。此外，吉林省于 4 月末解封，解封后择期手术需求恢复，客户基于医院需求计划以及预防后续断货**风险**的考虑，增加了备货量。上述因素共同导致吉林省 2022 年上半年收入同比小幅上升。

除根据上述标准筛选出的 17 个影响较为严重的省份外，其余新冠确诊人数占比 2.43%的地区中，四川省和江苏省确诊人数亦相对略高。其中 2022 年 3-5 月，四川省连续三个月新增确诊病例均超过 200 例，主要集中于成都市和广安市，**管控**措施仅限于居住小区或单元楼栋，对公司收入影响较小。2022 年 2-4 月，江苏省各月新增确诊病例均超过 100 例，**分布**地区主要为苏州市和连云港市，该两市均非公司在该省主要销售地区，公司销售收入影响较小。

综上所述，虽然 2022 年 1-6 月国内受影响地区较多，但多数地区影响时间短、范围小，且并非公司的主要销售地市，对公司整体销售收入影响较小。公司主要销售地区中，北京市、浙江省、黑龙江省以及上海市受影响较为严重，其 2022 年上半年收入出现不同程度下降；吉林省虽然影响亦较为严重，但销售收入实现小幅增长，主要系该等地区的销售特点所致，具备合理性。

3）2022 年下半年疫情较为严重地区与对应收入匹配分析

2022 年下半年较为严重的 21 个省份中，若某一省份的主要销售地市确病例数占比较高且管控措施较为严格，则对该省份收入影响相对较大；反之则影响较小。2022 年 7-12 月，该 21 个省份的疫情情况与对收入的影响分析如下：

省份	主要影响城市	影响判断			主要销售地区判断		对该省收入是否影响严重
		疫情严重月份	确诊人数占该省比例	管控措施及影响	该市收入占该省比例	是否为该省主要销售地区	
新疆维吾尔自治区	乌鲁木齐	10-11	66.29%	8 月 10 日起重点城区临时管控，8 月 23 日实施分级管控；10 月 5 日起多区管控，11 月	约 38%	是	是

省份	主要影响城市	影响判断			主要销售地区判断		对该省收入是否影响严重
		疫情严重月份	确诊人数占该省比例	管控措施及影响	该市收入占该省比例	是否为该省主要销售地区	
				26 日起有序解封。确诊人数占比高，涉及区域广，管控时间长，影响大。			
	伊犁州	10	10.36%	\	约 4%	\	\
西藏自治区	拉萨	8-9	51.35%	8 月 12 日起拉萨市施行静默，9 月 20 日逐步恢复正常生产生活。确诊人数占比高，涉及区域广，管控时间长，影响大。	100%	是	是
	昌都	8-9	17.32%	\	无	\	\
	日喀则	8-9	15.93%	\	无	\	\
内蒙古自治区	呼和浩特	10-11	70.88%	\	约 9%	\	\
	赤峰	9-10	8.26%	9 月 4 号开始中心城区静默，9 月 21 日中心城区有序恢复正常生产生活。10 月 2 号-10 月 15 号部分区域静默。10 月 18 日-10 月 25 日中心城区静默。确诊人数占比高，涉及区域广，管控时间长，影响大。	约 25%	是	是
四川省	成都	8-9、11	66.81%	9 月 1 日-18 日多区管控。其余期间未检索到大规模管控，主要对部分区域实施管控。确诊人数占比高，涉及区域广，管控时间短，影响小。	约 37%	是	\
	内江	9	5.64%	\	约 2%	\	\
	宜宾	9	4.68%		约 3%		
北京市	北京	11	100%	11 月多区出现不同程度静默以及居家办公情况。确诊人数占比高，涉及区域广，管控时间短，影响小。	100%	是	\
重庆市	重庆	11	100%	11 月 14 日起中心城区小区封闭管理，12 月上旬逐步解封。确诊人数占比高，涉及区域广，管控时间短，影响小。	100%	是	\
福建省	福州	10-11	33.99%	\	约 16%	\	\
	厦门	11	29.23%	未检索到大规模长时间管控信息	约 20%	是	\
	泉州	11	12.14%	未检索到大规模长时间管控信息	约 16%	\	\
云南省	昆明	11	44.69%	未检索到大规模长时间管控信息	约 40%	是	\
	昭通	11	21.96%	\	约 7%	\	\
	德宏州	11	8.47%	\	约 1%	\	\
陕西省	西安	10-11	29.57%	未检索到大规模长时间管控信	约 29%	是	\

省份	主要影响城市	影响判断			主要销售地区判断		对该省收入是否影响严重
		疫情严重月份	确诊人数占该省比例	管控措施及影响	该市收入占该省比例	是否为该省主要销售地区	
				息			
	榆林	11	17.89%	\	约 7%	\	\
	渭南	11	14.12%	\	约 7%	\	\
黑龙江省	哈尔滨	11	58.29%	11 月 23 日对部分区域实施临时管控 12 月上旬逐步解封。确诊人数占比高，涉及区域广，管控时间短，影响小。	约 41%	是	\
	佳木斯	9、11	11.28%	\	约 6%	\	\
	绥化	11	8.91%	\	约 12%	\	\
浙江省	宁波	11	17.74%	\	约 4%	\	\
	温州	11	17.18%	\	约 13%	\	\
	杭州	11	16.90%	未检索到大规模长时间管控信息	约 24%	是	\
甘肃省	兰州	7	79.86%	7 月 11 日-24 日对主城四区进行临时管控，确诊人数占比较高，涉及区域广，管控时间短，影响小。	约 30%	是	\
河南省	郑州	11	95.71%	\	约 11%	\	\
山西省	大同	10-11	32.46%	\	约 12%	\	\
	太原	11	13.90%	\	约 19%	\	\
	朔州	11	11.78%	\	约 1%	\	\
广东省	广州	10-11	77.86%	\	约 18%	\	\
海南省	三亚	8	75.17%	\	约 1%	\	\
山东省	济南	11	36.62%	\	约 9%	\	\
	青岛	11	29.90%	\	约 5%	\	\
	泰安	11	8.15%	\	不足 1%	\	\
江苏省	南京	10-11	40.73%	\	约 12%	\	\
	连云港	11	20.42%	\	约 5%	\	\
	无锡	11	11.81%	\	约 1%	\	\
贵州省	毕节	9	49.47%	\	约 9%	\	\
	贵阳	9	30.72%	\	约 11%	\	\
河北省	石家庄	11	92.06%	\	约 17%	\	\
广西壮族自治区	北海	7	76.67%	\	无	\	\

注：各省市确诊人数取自公开网络数据查询，由于 12 月份全国确诊病例剧增且下旬不再公布确诊人数数据，故此处只针对 7-11 月病例进行统计。

由上表可知，虽然 2022 年下半年涉及省份较上半年有所增加，但自 6 月末《新型冠状病毒肺炎防控方案（第九版）》发布后，各地防控政策趋于更加精准，持续时间进一步缩短，多数地区未再出现大规模、长时间管控，未对公司营业

收入产生较大影响。其中，2022 年下半年公司收入受影响较大的（涉疫地市为主要销售地区且管控措施涉及多区且时间超过 1 个月）共 3 个省份，分别为内蒙古自治区、新疆维吾尔自治区和西藏自治区，该等省份下半年销售收入同比变动变动情况如下：

单位：万元

省份	2022 年 7-12 月	2021 年 7-12 月	变动金额	变动比例
内蒙古自治区	127.47	99.74	27.73	27.80%
新疆维吾尔自治区	80.03	120.70	-40.67	-33.69%
西藏自治区	9.89	8.83	1.06	12.03%
合计	217.39	229.26	-11.87	-5.18%

如上表，公司在新疆地区销售收入同比下降较为明显，降幅为 33.69%，与该地区的疫情严重程度和管控措施相匹配；内蒙古自治区和西藏自治区的收入出现了不同幅度的上升，具体原因如下：

内蒙古自治区 2022 年下半年较为严重的情况下，销售收入同比小幅增长，主要系①下半年该省份最为严重地区为呼和浩特市，期间公司在该地区销售较少，受影响较小；②该省份下半年收入增长主要来源于新产品收入增长，本年公司的修补固定器和吻合器市场推广取得成效，且主要销往受影响较小的赤峰市，该等产品下半年在内蒙古自治区的销售收入较上年同期增长 23.88 万元，占下半年该省份销售收入增长的 86.12%。

西藏自治区 2022 年下半年较为严重的情况下，销售收入同比小幅增长，主要系：①该地区疫情集中在 8 月至 9 月，期间该省份销售收入为零，与受影响情况较为匹配；②在 9 月影响减弱后，公司在当地开发新客户，销售收入实际仅增长 1.06 万元，但因为收入基数较低，增幅显得相对较大。

综上所述，2022 年下半年国内疫情分布较上半年变化较大，涉及区域更多、更广，但公司主要销售省份的主要销售地市未发生过大规模、长时间的管控，受影响而暂缓的手术需求仍能在影响缓解后得到释放，公司收入整体受影响较小。

2、充分分析 2022 年上半年疫情影响下收入上涨的合理性

2020 年至 2022 年，公司主营业务收入分别为 10,989.57 万元、16,423.69 万

元和 **21,868.67 万元**，其中 2022 年在疫情影响下同比实现增长，主要原因如下：

（1）2021 年以来全国范围内疫情已得到较好控制，疫情对生产经营无重大影响

2020 年是爆发的第一年，也是公司销售活动受负面影响最严重的年度。2021 年以来，随着对新冠病毒的认知越来越清晰，以及防疫政策的优化，择期手术量逐步恢复，延期的择期手术需求得到释放，公司业绩有所提升。

2022 年以来，随着防控精准化，国内虽局部仍有发生，但整体已得到较好的控制，除个别地区、城市在短期内受影响较为严重外，整体上对择期手术和社会经济活动已无重大影响。2022 年，公司**各省份**主要销售地区中受影响较为严重的地市和时间段主要包括：北京市 5 月份、 上海市 3-5 月份、黑龙江省哈尔滨市 3-4 月、吉林省长春市 3-4 月份、浙江省杭州市 4 月、**新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市 10-11 月、西藏自治区拉萨市 8-9 月、内蒙古自治区赤峰市 9-10 月**等。除上述地市外，2022 年公司其他主要销售地区的经济活动未受到重大影响。

（2）在新客户开发、集中带量采购、临床需求升级带来产品升级替代、新兴产品市场推广、境外收入增长等共同带动下，公司收入实现增长

2022 年相比上年，发行人各类产品销售**收入**变动情况如下：

单位：万元

产品类别	系列	分类	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
疝修补片	不可吸收补片	轻量 3D 腔镜专用补片	3,042.17	2,031.71	1,010.46	49.73%
		其他轻量补片	1,470.94	1,148.71	322.23	28.05%
		普通补片	2,037.70	2,064.83	-27.13	-1.31%
		小计	6,550.81	5,245.25	1,305.56	24.89%
	部分可吸收补片	腹腔镜用部分可吸收补片	6,865.63	4,713.44	2,152.19	45.66%
		其他部分可吸收补片	2,365.05	2,272.57	92.48	4.07%
		小计	9,230.68	6,986.01	2,244.67	32.13%
	防粘连复合补片	\	1,699.21	1,083.80	615.41	56.78%
修补固定器	\	\	2,181.36	1,451.05	730.31	50.33%
可吸收防粘连纤维膜	\	\	1,726.59	1,346.93	379.66	28.19%

产品类别	系列	分类	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
吻合器	\	\	474.65	305.26	169.39	55.49%
分离钳	\	\	5.38	5.38	-	-
总计	\	\	21,868.67	16,423.69	5,444.98	33.15%

2022 年相比上年，发行人各类产品销售**数量**变动情况如下：

单位：万片，万把

产品类别	系列	分类	2022 年度	2021 年度	变动数量	变动比例
疝修补片	不可吸收补片	轻量 3D 腔镜专用补片	4.29	2.79	1.50	53.76%
		其他轻量补片	4.69	3.37	1.32	39.17%
		普通补片	7.12	7.63	-0.51	-6.68%
		小计	16.10	13.79	2.31	16.75%
	部分可吸收补片	腹腔镜用部分可吸收补片	8.30	5.75	2.55	44.35%
		其他部分可吸收补片	3.24	3.09	0.15	4.85%
		小计	11.54	8.84	2.70	30.54%
	防粘连复合补片	\	0.96	0.47	0.49	104.26%
修补固定器	\	\	2.17	1.33	0.84	63.16%
可吸收防粘连纤维膜	\	\	4.49	2.87	1.62	56.45%
吻合器	\	\	1.30	0.61	0.69	113.11%
分离钳	\	\	0.0016	0.0016	-	-
总计	\	\	36.56	27.91	8.65	30.99%

如上表，2022 年相比上年同期，发行人销售收入增长了 **5,444.98** 万元，增幅 **33.15%**，收入的增长主要来自于不可吸收补片收入增长 **1,305.56** 万元，部分可吸收补片收入增长 **2,244.67** 万元，防粘连复合补片收入增长 **615.41** 万元，修补固定器收入增长 **730.31** 万元，以及吻合器收入增长 **379.66** 万元。

对于上述各类产品的收入变动情况，逐项分析如下：

1）不可吸收补片

①从产品维度，临床需求升级带来产品结构的变化，价格较高的轻量补片逐渐迭代普通补片，带来公司平均单价和销售收入的增长

2022 年相比上年，不可吸收补片的收入增长主要系**轻量补片，尤其是轻量**

3D 腔镜专用补片的销量增长所致。不可吸收补片中的轻量补片，尤其是轻量 3D 腔镜专用补片销售价格更高，**实现了在不可吸收补片销量增长 16.75%的情况下实现了收入增长 24.89%。**

临床手术始终朝着更安全、更有效、更舒适的方向发展。公司销售的不可吸收补片中，轻量补片相比普通补片，具有植入量更少、患者舒适度更高的特点，随着临床需求升级，报告期内公司不可吸收补片产品结构中，轻量补片的销售数量及占比逐渐提高，普通补片的销售数量及占比逐渐下降。尤其随着临床腔镜手术的数量逐渐增加，发行人的轻量 3D 腔镜专用补片的销售数量和销量占比持续提升，带动了 2022 年收入增长。

2022 年相比上年，发行人不可吸收补片销售数量及变动情况如下：

单位：万片

产品系列	具体分类	2022 年度		2021 年度		变动额	变动比例
		数量	占比	数量	占比		
不可吸收补片	轻量 3D 腔镜专用补片	4.29	26.65%	2.79	20.23%	1.50	53.76%
	其他轻量补片	4.69	29.13%	3.37	24.44%	1.32	39.17%
	普通补片	7.12	44.22%	7.63	55.33%	-0.51	-6.68%
	合计	16.10	100.00%	13.79	100.00%	2.31	16.75%

2022 年相比上年，发行人不可吸收补片收入变动情况如下：

单位：万元

产品系列	具体分类	2022 年度		2021 年度		变动额	变动比例
		销售收入	占比	销售收入	占比		
不可吸收补片	轻量 3D 腔镜专用补片	3,042.17	46.44%	2,031.71	38.73%	1,010.46	49.73%
	其他轻量补片	1,470.94	22.45%	1,148.71	21.90%	322.23	28.05%
	普通补片	2,037.70	31.11%	2,064.83	39.37%	-27.13	-1.31%
	合计	6,550.81	100.00%	5,245.25	100.00%	1,305.56	24.89%

基于上述销售结构的优化，2022 年相比上年，不可吸收补片平均单价由 2021 年的 380.28 元/片提升至 2022 年的 406.85 元/片，单价同比上升 6.99%，本期销量同比上升 16.75%，带动整体收入同比上升 24.89%。

②从客户维度，公司持续开拓下游客户及在终端医院渗透率不断提高，带来了 2022 年不可吸收补片的收入增长

2022 年相比上年，随着公司新客户开发及产品在终端医院渗透率提高，公司不可吸收补片收入在各省市有较为普遍性的增长，其中增长较大的主要省份情况如下：

单位：万元

销售模式	地区	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
传统经销	四川省	拉萨泰达医药科技有限公司	369.99	291.06	78.93	27.12%
		西藏惠立康医药科技有限公司	102.48	24.80	77.68	313.23%
		新增客户	83.72	-	83.72	\
		其他客户	741.22	695.08	46.14	6.64%
		小计	1,297.41	1,010.94	286.47	28.34%
	云南省	昆明贡佳丹泉科技有限公司	273.88	162.89	110.99	68.14%
		其他客户	75.14	57.78	17.36	30.04%
		小计	349.02	220.67	128.35	58.16%
	江西省	江西臣菲医药有限公司	109.23	5.17	104.06	2012.77%
		其他客户	93.03	75.52	17.51	23.19%
		小计	202.26	80.69	121.57	150.66%
	湖北省	新增客户	116.87	-	116.87	\
		其他客户	214.29	210.28	4.01	1.91%
		小计	331.16	210.28	120.88	57.49%
	河南省	新增客户	110.92	-	110.92	\
		其他客户	164.51	183.35	-18.84	-10.28%
		小计	275.43	183.35	92.08	50.22%
	山东省	新增客户	165.30	-	165.30	\
		其他客户	254.67	339.24	-84.57	-24.93%
		小计	419.97	339.24	80.73	23.80%
	其他省份	新增客户	246.88	-	246.88	\
		其他客户	2,901.71	2,715.50	186.21	6.86%
		小计	3,148.58	2,715.50	433.08	15.95%
	合计	\	6,023.83	4,760.67	1,263.16	26.53%

销售模式	地区	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
配送及两票制经销	福建省	\	360.24	162.90	197.34	121.14%
	其他省份	\	117.95	275.22	-157.27	-57.14%
	合计	\	478.19	438.12	40.07	9.15%
境外销售	\	\	48.79	46.46	2.33	5.02%
总计	\	\	6,550.81	5,245.25	1,305.56	24.89%

公司不可吸收补片收入增长的主要省份中，四川省、云南省、江西省增长主要来自于原有客户的市场渗透率提升带来的收入增长，湖北省、河南省和山东省主要是由于开发了新的客户和终端医院带来销量增长。

四川省的收入增长主要是对拉萨泰达医药科技有限公司、西藏惠立康医药科技有限公司和新增客户收入增长导致。其中，拉萨泰达医药科技有限公司是公司在四川省内的主要客户，负责四川省多个地市的产品销售，该客户通过下游经销商或医疗器械配送商销售公司产品，从流向系统数据看，2022 年度，该客户的下游经销商或医疗器械配送商由 2021 年度的 48 家增加至 57 家，带来销量增长；西藏惠立康医药科技有限公司是公司于 2021 年 8 月份开发的新客户，2021 年其采购的周期为 8-12 月，2022 年采购周期为 1-12 月，随着下游市场开拓，2022 年发行人向其销售不可吸收补片的收入增长了 77.68 万元。

云南省的收入增长主要是对昆明贡佳丹泉科技有限公司的收入增长导致，昆明贡佳丹泉科技有限公司是公司在云南省最主要的经销商，负责云南省大部分地区的销售。2020 年 11 月末，云南省实施集中带量采购，执行期限为 1 年，公司不可吸收补片在云南省均未中标，导致 2021 年昆明贡佳丹泉科技有限公司采购不可吸收补片金额较低，2021 年末本次集中带量采购到期，2022 年起云南省终端医院采购自由度放宽，因此 2022 年相比 2021 年昆明贡佳丹泉科技有限公司采购不可吸收补片的数量增长，公司对其销售收入增长了 110.99 万元。

江西省的收入增长主要是对江西臣菲医药有限公司的收入增加所致。江西臣菲医药有限公司是公司于 2021 年 7 月份开发的新客户，2021 年其采购的周期为 7-12 月，2022 年采购周期为 1-12 月，随着合作深入 2022 年发行人向其销售不可吸收补片的收入增长了 104.06 万元。根据流向系统数据，2021 年江西臣菲医药有限公司的下游经销商有 5 家，2022 年其覆盖的下游经销商提高到了 44 家。

除上述收入增长的主要省份外，传统经销模式下，公司不可吸收补片在其他省份的合计收入增长了 433.08 万元，其中对新增客户的收入增长了 230.68 万元，是不可吸收补片收入增长的主要原因。

除此之外，配送模式下，公司不可吸收补片在福建省的销售收入增加了 197.34 万元，其中对鹭燕医药股份有限公司的收入增加了 156.74 万元。主要是 2021 年 7 月以来，“福建省第二批医用耗材集中带量采购”开始实施同时施行“两票制”，2022 年发行人在福建省销售转变为以配送为主要销售模式，价格相对较高，且整体销售数量有较大增长，从而带来了收入增长。

2）部分可吸收补片

2022 年相比上年，公司部分可吸收补片收入增长了 **2,244.67** 万元，主要系**开发新客户带来的收入增长**、集中带量采购中标带来的收入增长、以及福建省“两票制”政策变动带来的收入增长等所致，**其中主要为新增客户的收入增长。**具体情况如下：

单位：万元

销售模式	地区	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
传统经销	四川省	上海睿景医疗器械销售中心	528.93	221.27	307.66	139.04%
		西藏惠立康医药科技有限公司	41.66	11.54	30.12	261.01%
		四川宝泰医疗器械有限公司	38.66	9.79	28.87	294.89%
		新增客户	90.20	-	90.20	\
		其他客户	584.38	539.67	44.71	8.28%
		小计	1,283.83	782.27	501.56	64.12%
	山东省	济南煜慧医疗技术有限公司	157.82	2.81	155.01	5516.37%
		新增客户	220.65	-	220.65	\
		其他客户	235.03	163.51	71.52	43.74%
		小计	613.50	166.32	447.18	268.87%
	河南省	河南盈之年商贸有限公司	32.68	1.44	31.24	2169.44%
		新增客户	80.25	-	80.25	\
		其他客户	221.65	188.60	33.05	17.52%
		小计	334.58	190.04	144.54	76.06%

销售模式	地区	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
	贵州省	集采中标品种	329.92	200.80	129.12	64.30%
		其他品种	66.84	60.45	6.39	10.57%
		小计	396.77	261.25	135.52	51.87%
	江苏省	集采中标品种	971.08	839.10	131.98	15.73%
		其他品种	2.81	3.58	-0.77	-21.51%
		小计	973.89	842.68	131.21	15.57%
	其他省份	新增客户	713.52	-	713.52	\
		其他客户	4,027.16	4,078.66	-51.50	-1.26%
		小计	4,740.69	4,078.66	662.03	16.23%
配送及两票制经销	福建省	\	580.69	270.81	309.88	114.43%
	其他省份	\	306.73	393.98	-87.25	-22.15%
	小计	\	887.42	664.79	222.63	33.49%
总计	\	\	9,230.68	6,986.01	2,244.67	32.13%

公司部分可吸收补片收入增长的主要省份中，贵州省和江苏省主要是由于集中带量采购中标品种的收入增加所致。

四川省的收入增长主要是对上海睿景医疗器械销售中心、西藏惠立康医药科技有限公司、四川宝泰医疗器械有限公司和新增客户收入增长导致。其中，上海睿景医疗器械销售中心是公司在四川省的主要销售客户，覆盖四川省内百余家下级经销商，2022 年度基于对于未来市场的预期，加大了对部分可吸收补片的采购，2022 年发行人对其销售收入增长；西藏惠立康医药科技有限公司是公司于 2021 年 8 月份开发的新客户，2021 年其采购的周期为 8-12 月，2022 年采购周期为 1-12 月，随着下游市场开拓，2022 年发行人向其销售部分可吸收补片的收入增长了 30.12 万元；四川宝泰医疗器械有限公司是公司于 2021 年第二季度开发的客户,但 2021 年采购金额较小,随着合作深化及开发新的下游市场，2022 年公司对其销售不可吸收补片的收入增长 28.87 万元。

山东省的收入增长主要来自对济南煜慧医疗技术有限公司和新增客户的收入增长。其中，济南煜慧医疗技术有限公司是公司于 2021 年 9 月份开发的新客户，2021 年其采购的周期为 9-12 月，2022 年采购周期为 1-12 月，该客户与公司共同开发了多个山东省的重点医院，随着终端医院开发，2022 年发行人向其销售部分可吸收补片的收入增长了 155.01 万元。

河南省的收入增长主要来自对河南盈之年商贸有限公司和新增客户的收入增长。其中，河南盈之年商贸有限公司是公司于 2021 年 7 月份开发的新客户，2021 年其采购的周期为 7-12 月，2022 年采购周期为 1-12 月，随着下游终端医院开发，2022 年发行人向其销售部分可吸收补片的收入增长了 31.24 万元。

除上述收入增长的主要省份外，传统经销模式下，公司部分可吸收补片在其他省份的合计收入增长了 662.03 万元，其中对新增客户的收入增长了 629.89 万元，是部分可吸收补片收入增长的主要原因。

除此之外，配送模式下，公司部分可吸收补片在福建省的销售收入增加了 309.88 万元，其中对鹭燕医药的收入增加了 202.33 万元。主要是 2021 年 7 月以来，“福建省第二批医用耗材集中带量采购”开始实施同时施行“两票制”，2022 年发行人在福建省销售转变为以配送为主要销售模式，价格相对较高，从而带来了收入增长。

3）防粘连复合补片

2022 年相比上年，发行人防粘连复合补片收入增长 **615.40** 万元，**包括境外收入 231.81 万元和境内收入增长 383.59 万元。其中，向境外的销售主要是向 Meril Endo Surgery 以 OEM 模式的销售；国产化替代的政策背景下，同时发行人市场推广力度不断提升，2022 年公司的防粘连复合补片在国内大部分省份的收入均实现了不同程度的增加，其中江苏省、四川省、青海省、云南省和上海市的增长金额较大。**

防粘连复合补片是发行人的新兴成长产品，发行人于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证，报告期内处于持续推广过程中。除同行业公司常州市康蒂娜医疗科技有限公司于 2022 年 3 月取得同类产品注册证外，发行人是唯一销售防粘连复合补片的国产企业，在国产化替代的趋势下及市场推广作用下，发行人防粘连复合补片的收入实现增长。

2022 年相比上年，公司防粘连复合补片收入变动的具体情况如下：

单位：万元

类别	国家/省份	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
境外销售	印度	Meril Endo Surgery	390.21	154.48	235.73	152.60%

类别	国家/省份	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
	其他	其他境外销售	1.65	5.57	-3.92	-70.38%
	合计	\	391.86	160.05	231.81	144.84%
境内销售	江苏省	集中带量采购品种	118.32	68.40	49.92	72.98%
	四川省	新增客户	15.71	-	15.71	\
		其他客户	149.26	126.67	22.59	17.83%
		小计	164.97	126.67	38.30	30.24%
	青海省	甘肃恒创伟业医疗科技有限责任公司	29.80	0.84	28.96	3447.62%
	云南省	昆明沛弘丰科技有限公司	16.71	3.70	13.01	351.62%
		新增客户	9.07	-	9.07	\
		其他客户	48.98	34.09	14.89	43.68%
		小计	74.76	37.79	36.97	97.83%
	上海市	上海瑞昊生物科技有限公司	25.67	9.55	16.12	168.80%
		新增客户	9.33	-	9.33	\
		其他客户	13.90	2.48	11.42	460.48%
		小计	48.90	12.03	36.87	306.48%
	其他省份	新增客户	132.17	-	132.17	\
		其他客户	738.42	678.02	60.40	8.91%
		小计	870.59	678.02	192.57	28.40%
	合计	\	1,307.34	923.75	383.59	41.53%
总计	\	\	1,699.20	1,083.80	615.40	56.78%

公司防粘连复合补片收入增长的主要省份中，江苏省主要是由于集中带量采购中标品种的收入增加所致，江苏省在销售的规格均为集中带量采购中标品种，在集采趋势下实现销量和收入增长。四川省的收入增长主要包括对新增客户收入增长了 15.71 万元，以及随着下游市场开发，公司对原有客户的收入增长了 22.59 万元。

公司在青海省的客户为甘肃恒创伟业医疗科技有限责任公司，该客户是公司于 2021 年第二季度开发的客户，但 2021 年采购金额较小，随着合作深化及开发新的下游市场，2022 年公司对其销售防粘连复合补片的收入增长 28.96 万元。

上海市的收入增长主要来自对上海瑞昊生物科技有限公司的收入增加了

16.12 万元、对新增客户收入增加了 9.33 万元以及对其他客户收入增加了 11.42 万元。其中，对上海瑞昊生物科技有限公司的收入增加主要是下游经销商和终端医院开发所致。

云南省的收入增长主要来自对昆明沛弘丰科技有限公司的收入增加 13.01 万元、对新增客户收入增加了 9.07 万元以及对其他客户收入增加了 14.89 万元。其中，昆明沛弘丰科技有限公司于 2021 年 11 月开始采购公司的防粘连复合补片，随着下游终端医院开拓，2022 年采购金额增加。

除上述收入增长的主要省市外，公司防粘连复合补片在其他省份的合计收入增长了 192.57 万元，其中对新增客户的收入增长了 132.17 万元，是防粘连复合补片收入增长的主要原因。

4）修补固定器

2022 年相比上年，发行人修补固定器收入增长 730.31 万元，其中境内销售收入增长 503.76 万元，境外销售收入增加 226.57 万元。

境内销售方面，发行人的可吸收钉修补固定器是唯一疝与腹壁外科领域国产修补固定器品牌。在国产化替代的政策背景下，发行人持续开发新客户和终端医院，并通过销售返利政策等进行市场推广，报告期内发行人的可吸收钉修补固定器终端市场认可度和市场渗透率不断提升，境内市场实现了收入增长。2022 年相比上年，修补固定器在全国绝大部分省份均实现了收入增长，其中收入增长金额较大的包括**辽宁省、上海市、江苏省、广东省和山东省等。**

境外销售方面，发行人积极开拓境外市场，境外销售收入增加 226.57 万元。其中，发行人以 OEM 模式向 Meril Endo Surgery 销售修补固定器收入增加了 106.40 万元。

2022 年相比上年，公司修补固定器收入变动的具体情况如下：

单位：万元

类别	国家/省份	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
境外销售	印度	Meril Endo Surgery	317.26	210.86	106.40	50.46%
	伊朗	Sabatajhiz Iranian Co. Ltd.	59.86	-	59.86	\
	墨西哥	Control Scientific S.A. de	29.77	-	29.77	\

类别	国家/省份	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
		C.V				
	其他	其他境外销售	83.31	52.77	30.54	57.87%
	合计	\	490.20	263.63	226.57	85.94%
境内销售	辽宁省	新增客户	77.30	-	77.30	\
		其他客户	52.47	35.14	17.33	49.32%
		小计	129.77	35.14	94.63	269.29%
	上海市	上海瑞昊生物科技有限公司	121.49	34.06	87.43	256.69%
	江苏省	江西仰望贸易有限公司	45.98	-	45.98	\
		上海晁凝医疗器械中心（有限合伙）	41.20	20.05	21.15	105.49%
		新增客户	9.04	-	9.04	\
		其他客户	46.46	44.77	1.69	3.77%
		小计	142.68	64.82	77.86	120.12%
	广东省	广州市科睿贸易有限公司	118.64	-	118.64	\
		其他客户	4.34	61.27	-56.93	-92.92%
		小计	122.98	61.27	61.71	100.72%
	山东省	新增客户	39.00	-	39.00	\
		其他客户	63.67	53.86	9.81	18.21%
		小计	102.67	53.86	48.81	90.62%
	其他省份	新增客户	155.2	-	155.20	\
		其他客户	916.37	938.26	-21.89	-2.33%
		小计	1071.58	938.26	133.32	14.21%
	合计	\	1,691.17	1,187.41	503.76	42.43%
总计	\	\	2,181.36	1,451.05	730.31	50.33%

如上表，2022 年相比上年，修补固定器境外销售收入增长主要来自向 Meril Endo Surgery 销售收入增长以及开发了伊朗和墨西哥的新客户所致。

公司修补固定器收入增长的主要省份中，辽宁省和山东省主要是开发了新客户和终端医院所致。

上海市的收入增长主要来自对上海瑞昊生物科技有限公司的收入增加了 87.43 万元，上海瑞昊生物科技有限公司是公司在上海市最主要的经销商，负责上海市多家终端医院销售，随着下游终端医院的开发，其采购公司修补固定器

产品数量增加。根据流向系统数据，2021 年度上海瑞昊生物科技有限公司修补固定器终端医院共计 7 家，2022 年提高至 18 家。

江苏省的收入增长主要包括对江西仰望贸易有限公司收入增加 45.98 万元、对上海晁凝医疗器械中心（有限合伙）收入增加 21.15 万元，以及对新增客户收入增加 9.04 万元等。其中，江西仰望贸易有限公司是公司于 2021 年 9 月开发的新客户，上海晁凝医疗器械中心（有限合伙）是公司于 2021 年 8 月开发的新客户，随着下游终端医院开发，2022 年采购金额增加。

广东省的收入增长主要是对广州市科睿贸易有限公司的收入增加了 118.64 万元，广州市科睿贸易有限公司是公司在广东省内的主要经销商，随着公司修补固定器产品的市场推广，公司的修补固定器产品逐渐在其授权的终端医院入院并增加销量。根据流向系统数据，2022 年广州市科睿贸易有限公司修补固定器销往终端医院共计 32 家。

除上述收入增长的主要省市外，公司修补固定器在其他省份的合计收入增长了 133.32 万元，其中对新增客户的收入增长了 155.20 万元，是修补固定器收入增长的主要原因。

5）可吸收防粘连纤维膜

2022 年相比上年，公司可吸收防粘连纤维膜收入增加了 379.66 万元，主要是对新增客户销售收入增加所致。

公司的可吸收防粘连纤维膜利用高压静电纺丝法，结合两亲性合成高分子材料制备，是唯一使用两亲性聚合物制备的国产防粘连产品，能够有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，具有柔软性高、组织黏附性好、组织相容性高等特点，可以有效预防临床手术后粘连。随着产品的市场推广，公司可吸收防粘连纤维膜在下游终端医院应用持续增加。

2022 年相比上年，公司可吸收防粘连纤维膜收入变动的具体情况如下：

单位：万元

省份	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
江苏省	新增客户	100.38	-	100.38	\
	其他客户	10.99	0.78	10.21	1308.97%

省份	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
	小计	111.37	0.78	110.59	14178.21%
贵州省	新增客户	95.47	-	95.47	\
	其他客户	-	0.52	-0.52	-100.00%
	小计	95.47	0.52	94.95	18259.62%
山西省	山西润锦丰科技有限公司	54.05	0.52	53.53	10294.23%
	山西大灏医疗科技有限公司	33.50	1.25	32.25	2580.00%
	新增客户	9.05	-	9.05	\
	小计	96.61	1.77	94.84	5358.19%
陕西省	新增客户	102.71	-	102.71	\
	其他客户	2.22	20.19	-17.97	-89.00%
	小计	104.93	20.19	84.74	419.71%
其他省份	\	1,318.21	1,323.67	-5.46	-0.41%
合计	\	1,726.59	1,346.93	379.66	28.19%

如上表，2022 年相比上年，公司可吸收防粘连纤维膜在江苏省、贵州省和陕西省的收入增长主要是由于新增客户所致。

山西省的收入增长包括对对山西润锦丰科技有限公司收入增加 53.53 万元、山西大灏医疗科技有限公司收入增加 32.25 万元，以及对新增客户收入增加 9.05 万元。其中，山西润锦丰科技有限公司是公司于 2021 年 12 月份开发的新客户，随着下游终端医院开发，2022 年发行人向其销售可吸收防粘连纤维膜的收入增长了 53.53 万元；山西大灏医疗科技有限公司是公司于 2021 年 11 月份开发的新客户，随着下游终端医院开发，2022 年发行人向其销售可吸收防粘连纤维膜的收入增长了 32.25 万元。

6）吻合器

2022 年相比上年，发行人吻合器收入增长了 **169.39** 万元，主要为**在山西省开发了新的主要客户所致。**报告期内，发行人的吻合器产品处于市场拓展阶段，随着新客户开发取得成效，公司吻合器收入实现了较快增长。

2022 年相比上年，公司吻合器收入变动的具体情况如下：

单位：万元

省份	具体项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例

山西省	新增客户	51.72	-	51.72	\
	山西润锦丰科技有限公司	90.78	-	90.78	\
	其他客户	-	6.45	-6.45	-100.00%
	小计	142.50	6.45	136.05	2109.30%
其他省份	\	332.15	298.81	33.34	11.16%
总计	\	474.65	305.26	169.39	55.49%

如上表，2022 年相比上年，公司吻合器收入增长主要来自在山西省**收入增加了 136.05 万元所致，包括向 2022 年新增客户收入增加了 51.72 万元，以及向山西润锦丰科技有限公司销售收入增加了 90.78 万元。山西润锦丰科技有限公司是公司于 2021 年 12 月开发的客户，随着下游终端医院开发，2022 年发行人向其销售收入增长。**

（3）2022 年主要地区收入增长原因分析

2022 年相比上年，公司境内收入增长的主要地区包括山东省、四川省、福建省等，境外收入同比增幅较大，具体情况如下：

单位：万元

类别	序号	主要地区	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
境内销售	1	山东省	1,229.27	657.25	572.02	87.03%
	2	四川省	3,079.23	2,572.34	506.89	19.71%
	3	福建省	1,116.62	707.15	409.47	57.90%
	4	江苏省	1,486.34	1,083.03	403.31	37.24%
	5	山西省	775.31	422.35	352.96	83.57%
	6	陕西省	1,047.83	698.71	349.12	49.97%
	7	贵州省	858.88	540.67	318.21	58.85%
	8	云南省	831.26	520.04	311.22	59.85%
	9	辽宁省	802.93	498.01	304.92	61.23%
	小计	\	11,227.66	7,699.56	3,528.10	45.82%
境外销售	\	\	930.85	470.14	460.71	97.99%
合计	\	\	12,158.50	8,169.70	3,988.80	48.82%
主营业务收入	\	\	21,868.67	16,423.69	5,444.98	33.15%
占主营业务收入增加值比例	\	\	\	\	73.26%	\

针对上述地区，逐个分析收入增长原因如下：

1）山东省

①2022 年，公司在山东省收入增长原因分析

2022 年公司在山东省收入增长主要是公司在山东省集中带量采购中标，且中标规格型号多达 41 个，在此背景下公司在山东省新开发了主要客户和下游终端医院导致。

2022 年相比上年，公司在山东省新增客户和原有客户收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
新增客户	433.66	-	433.66	\
原有客户	795.61	657.25	138.36	21.05%
合计	1,229.27	657.25	572.02	87.03%

如上表，2022 年公司在山东省销售收入增加了 572.02 万元，其中对 2022 年新增客户销售收入增加了 433.66 万元，是收入增长的主要原因。2022 年公司对山东省原有客户的销售收入增加了 138.36 万元，主要是对济南煜慧医疗技术有限公司的销售收入增加所致，济南煜慧医疗技术有限公司是公司于 2021 年 9 月份开发的新客户，该客户与公司共同开发了多个山东省的重点医院，随着终端医院开发，发行人对其销售收入增长。

②公司在山东省销售受影响情况

根据公司流向系统终端销售区域统计，2022 年公司产品在山东省销售的终端医院所处城市情况以及该等城市受影响情况如下：

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
1	济宁市	15.53%	2022 年确诊人数合计 45 人，其中 9 月和 11 月分别确诊 19 人。整体受影响较小	否
2	潍坊市	14.54%	2022 年确诊人数合计 11 人，受影响较小	否
3	枣庄市	12.67%	2022 年确诊人数合计 44 人，其中，3 月确诊 9 人，10 月确诊 15 人，11 月确诊 17 人。整体受影响较小	否
4	威海市	9.74%	2022 年确诊人数合计 121 人，其中，3 月确诊 63 人，11 月确诊 19 人，12 月确诊 31 人	否

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
5	济南市	9.16%	2022 年确诊人数合计 801 人，其中，4 月确诊 71 人，11 月确诊 388 人，12 月确诊 302 人	否
6	淄博市	8.08%	2022 年确诊人数合计 91 人，其中，3 月确诊 47 人，11 月确诊 14 人，12 月确诊 30 人。整体受影响较小	否
7	烟台市	7.23%	2022 年确诊人数合计 47 人，其中，3 月确诊 25 人。整体受影响较小	否
8	临沂市	6.75%	2022 年确诊人数合计 87 人，其中，3 月确诊 17 人，7 月确诊 19 人，11 月确诊 38 人，12 月确诊 12 人。整体受影响较小	否
其他		16.29%		
合计		100.00%		

注 1：上表中，各城市 2022 年管控情况来自网络公开检索。其中，较大规模管控的判断标准为覆盖该城市整个区县范围的管控,较长时间管控的判断标准为连续超过 1 个月的管控。2022 年 12 月 7 日，国务院疫情联防联控机制综合组发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》，明确不得采取各种形式的临时管控。下同；
注 2：上述新增新冠确诊人数来自新浪新闻发布的追踪数据，2022 年 12 月 14 日起，国家卫健委不再公布无症状感染者数据,2022 年 12 月 25 日起,国家卫健委不再发布相关信息。下同；
注 3：2022 年各城市的收入占比，根据公司流向系统中销往山东省各城市的终端医院对应收入数据计算得来。

如上表，2022 年山东省上述各城市，在确诊人数方面，除济南市、威海市外，其他城市确诊人数均相对较少；在管控时间和范围方面，济南市自 2022 年 11 月 20 日起划定高风险区域数量较多，但均为针对具体单元楼栋或居住小区的划定，未发生覆盖整个区县范围的管控情况。2022 年 12 月 8 日，济南市贯彻落实国务院相关通知，不再采取临时管控措施。除济南市外，其他城市亦不存在覆盖整个区县范围且时间较长的管控情况。

整体上，公司在山东省的销售业务未受到重大不利影响。

2）四川省

①2022 年四川省收入增长原因分析

2022 年相比上年，公司在四川省收入增长，主要是公司开发新客户及主要客户积极开发下级经销商，带来了公司轻量 3D 腔镜专用补片、部分可吸收补片销量和收入增长所致。

报告期内，四川省是公司产生销售收入最主要的地区，公司在四川省积累了良好的销售渠道和客户资源，市场认可度高。2022 年相比上年，公司在四川省销售按客户性质划分情况如下：

单位：万元

分类	客户名称	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
原有客户	拉萨泰达医药科技有限公司	576.19	459.47	116.72	25.40%
	西藏惠立康医药科技有限公司	147.24	38.11	109.13	286.36%
	其他客户	2,165.60	2,074.76	90.84	4.38%
	小计	2,889.03	2,572.34	316.69	12.31%
新增客户	\	190.19	-	190.19	\
总计	\	3,079.23	2,572.34	506.88	19.71%

原有客户中，拉萨泰达医药科技有限公司是在四川省内的主要客户，负责四川省多个地市的产品销售，该客户通过下游经销商或医疗器械配送商销售公司产品，从流向系统数据看，2022 年度，该客户的下游经销商或医疗器械配送商由 2021 年度的 48 家增加至 57 家，带动销量增长；西藏惠立康医药科技有限公司是公司于 2021 年 8 月份开发的新客户，2021 年其采购的周期为 8-12 月，2022 年采购周期为 1-12 月，随着下游市场开拓，2022 年发行人向其销售收入增长。

②公司在四川省销售受影响情况

根据公司流向系统终端销售区域统计，报告期内公司产品在四川省销售的终端医院所处城市情况以及该等城市受影响情况如下：

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
1	成都市	36.80%	2022 年确诊人数合计 6,244 人，其中 8 月、9 月、11 月和 12 月分别确诊 809 人、896 人、2,000 人和 1,297 人	否
2	绵阳市	10.82%	2022 年确诊人数合计 206 人，其中 9 月确诊 39 人，10 月确诊 127 人	否
3	眉山市	6.83%	2022 年确诊人数合计 104 人，其中 7 月确诊 28 人，11 月确诊 48 人。受影响较小	否
4	南充市	6.56%	2022 年确诊人数合计 42 人，其中 8 月确诊 31 人。受影响较小	否

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
5	达州市	6.00%	2022 年确诊人数合计 7 人，受影响较小	否
6	资阳市	4.69%	2022 年确诊人数合计 43 人，其中 8 月确诊 28 人，9 月确诊 13 人。受影响较小	否
7	乐山市	3.82%	2022 年确诊人数合计 95 人，其中 11 月确诊 57 人，12 月确诊 21 人。受影响较小	否
8	凉山彝族自治州	3.78%	2022 年确诊人数合计 111 人，其中 9-12 月分别确诊 17 人、17 人、58 人和 10 人	否
9	宜宾市	2.64%	2022 年确诊人数合计 308 人，其中 9 月确诊 246 人	否
10	攀枝花市	2.44%	2022 年确诊人数合计 5 人，受影响较小	否
其他		15.64%		
合计		100.00%		

注：2022 年各城市的收入占比，根据公司流向系统中销往四川省各城市的终端医院对应收入数据计算得来。

如上表，2022 年四川省上述城市，在确诊人数方面，除成都市、宜宾市、绵阳市外，其他城市的确诊人数相对较少。在管控时间和范围方面，2022 年 9 月初至 9 月 19 日，成都市全体市民原则居家办公；2022 年 9 月中旬，宜宾市全域实行静态管理，但二者时间均不超过 1 个月。除成都市和宜宾市外，上表涉及的其他城市均未发生覆盖整个区县范围且期限较长的管控情况。

整体上，四川省仅成都市和宜宾市于 2022 年 9 月受影响较为严重，2022 年公司在四川省的销售业务未受到重大不利影响。

3）福建省

①2022 年福建省收入增长原因分析

2022 年福建省收入增长主要是集中带量采购中标引起销售模式变化导致。2021 年上半年福建省以传统经销为主要销售模式，2021 年 7 月以来，“福建省第二批医用耗材集中带量采购”开始实施同时施行“两票制”，2022 年发行人在福建省转变为以配送为主要销售模式，集中带量采购及两票制共同影响下，销售数量同比增长 35.56%、平均单价同比增长 16.48%，收入同比增长 57.90%。具体如下：

单位：万元、片（把）、元/片（把）

销售模式	2022 年度			2021 年度		
	销售收入	销售数量	平均单价	销售收入	销售数量	平均单价
传统经销	173.73	2,051	847.04	269.11	2,905	926.38
配送	942.89	6,038	1,561.59	438.04	3,062	1,430.56
合计	1,116.62	8,089	1,380.41	707.15	5,967	1,185.10

②公司在福建省销售受影响情况

2022 年公司在福建省销售收入中，配送模式销售收入占比 84.44%，配送模式下，公司以配送客户提供的其向下游的销售清单为确认收入的依据。根据 2022 年配送客户提供的销售清单中终端医院所在城市以及对应发行人收入，报告期内公司产品在福建省各城市的销售情况及该等城市受影响情况如下：

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
1	厦门市	20.24%	2022 年确诊人数合计 720 人，其中 8 月、11 月、12 月分别确诊 79 人、203 人和 363 人	否
2	泉州市	15.99%	2022 年确诊人数合计 1,392 人，其中 3 月确诊 1,032 人，11 月确诊 94 人，12 月确诊 145 人	否
3	福州市	15.94%	2022 年确诊人数合计 461 人，其中 10-12 月分别确诊 146 人、218 人和 95 人	否
4	南平市	11.27%	2022 年确诊人数合计 111 人，其中 10-12 月分别确诊 26 人、16 人和 66 人	否
5	漳州市	10.03%	2022 年确诊人数合计 297 人，其中 11 月确诊 66 人，12 月确诊 211 人	否
6	龙岩市	9.15%	2022 年确诊人数合计 88 人，其中 11 月确诊 49 人，12 月确诊 37 人，受影响较小	否
其他		17.37%		
合计		100.00%		

注：2022 年各城市的收入占比，根据福建省配送客户提供的向下游销售清单中终端医院所在城市以及对应发行人收入计算得来。

如上表，2022 年福建省上述各城市，在确诊人数方面，泉州市、厦门市、福州市和漳州市的确诊人数相对较多，其他城市确诊人数相对较少。在管控时间和范围方面，除泉州市外，其他城市仅个别具体地点在较短时间内受到管控

措施影响，均未发生覆盖整个区县范围的管控情况。其中，2022 年 11 月厦门市将多个具体单元楼栋或居住小区划定为高风险区域，但未发生覆盖整个区县范围的管控情况。

泉州市自 2022 年 3 月 13 日起，对多个区域陆续实施管控，自 2022 年 3 月 31 日起，多个区域陆续解除管控，截至 2022 年 4 月 7 日，全市约 80%的管控区已解除管控。2022 年 4 月 21 日，泉州市全市均为低风险地区，全域解除防范区管理。泉州市未实施覆盖整个区县范围且期限较长的管控。

综上，公司在福建省的销售未受到较大不利影响。

4）江苏省

①2022 年江苏省收入增长原因分析

2022 年公司江苏省销售收入相比上年增加了 403.31 万元，主要是公司在江苏省集中带量采购中标后制定了新的返利政策，吸引了新客户开展合作，集中带量中标品种收入大幅上涨；同时修补固定器和可吸收防粘连纤维膜的销量和收入增长所致。具体销售情况如下：

单位：万元

分类	客户名称	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
原有客户	上海晁凝医疗器械中心（有限合伙）	134.74	48.33	86.41	178.79%
	江西仰望贸易有限公司	60.14	5.35	54.79	1024.11%
	其他客户	1,023.00	1,029.35	-6.35	-0.62%
	小计	1,217.88	1,083.03	134.85	12.45%
新增客户	\	268.47	-	268.47	\
总计	\	1,486.34	1,083.03	403.31	37.24%

2020 年 10 月公司的疝修补片产品在江苏省开始执行集中带量采购，公司约 40 个规格型号中标，在集中带量采购中标后，产品的终端销售价格有一定下降。为了提高经销商积极性、应对市场竞争，公司从 2020 年第四季度开始，调整了江苏省销售返利政策，从经销商年度考核返利调整为月度考核返利，促进了江苏省的客户开拓和销售拓展。

原有客户中，上海晁凝医疗器械中心（有限合伙）是公司于 2021 年 8 月开

发的新客户，江西仰望贸易有限公司是公司于2021年9月开发的新客户，随着下游终端医院开发，2022年采购金额增加。

2022年相比上年，公司在江苏省份销售按照产品类别比较情况如下：

单位：万元

分类	主要产品	2022年度	2021年度	变动金额	变动比例
原有客户	集采带量中标品种	1,026.83	1,000.58	26.25	2.62%
	可吸收钉修补固定器	133.64	64.82	68.82	106.17%
	吻合器	42.39	12.04	30.35	252.08%
	其他品种	15.02	5.59	9.43	168.69%
	小计	1,217.88	1,083.03	134.85	12.45%
新增客户	集采带量中标品种	158.38	-	158.38	\
	可吸收防粘连纤维膜	100.38	-	100.38	\
	其他	9.71	-	9.71	\
	小计	268.47	-	268.47	\
合计	\	1,486.34	1,083.03	403.31	37.24%

如上表，公司对新增客户销售的主要为在集中带量采购中标产品和可吸收防粘连纤维膜；对原有客户销售的主要产品为集中带量采购中标产品、可吸收钉修补固定器和吻合器，其中收入增长主要来自可吸收钉修补固定器和吻合器的收入增长。

②公司在江苏省销售受影响情况

根据公司流向系统终端销售区域统计，报告期内公司产品在江苏省销售的终端医院所处城市情况以及该等城市受影响情况如下：

序号	销往城市	2022年收入占比	2022年新增确诊人数情况	2022年是否发生较大规模、较长时间管控情况
1	徐州市	37.07%	2022年确诊人数合计103人，其中4月确诊68人，11月确诊10人	否
2	扬州市	11.78%	2022年确诊人数合计3人，受影响较小	否
3	南京市	11.66%	2022年确诊人数合计530人，其中4月确诊31人，10月确诊195人，11月确诊159人，12月确诊110人	否
4	淮安市	9.49%	2022年确诊人数合计30人，其	否

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
			中 11 月确诊 18 人。受影响较小	
5	苏州市	8.18%	2022 年确诊人数合计 223 人，其中 2 月确诊 114 人，4 月确诊 20 人，11 月确诊 15 人，12 月确诊 66 人	否
6	南通市	8.11%	2022 年确诊人数合计 45 人，其中 11 月确诊 11 人，12 月确诊 29 人。受疫响较小	否
其他		13.72%		
合计		100.00%		

注：2022 年各城市的收入占比，根据公司流向系统中销往江苏省各城市的终端医院对应收入数据计算得来。

如上表，2022 年江苏省上述城市中，在确诊人数方面，除南京市外，其他主要城市确诊人数均相对较少；在管控时间和范围方面，2022 年上述城市针对个别区域实施了临时管控、划定高风险区域等情况，但持续时间均较短，不存在覆盖整个区县范围且时间较长的管控情况。

整体上，公司在江苏省的销售业务未受到较大不利影响。

5）山西省

①2022 年山西省收入增长原因分析

2022 年相比上年，公司在山西省收入增长，主要是公司新兴产品可吸收防粘连纤维膜、吻合器开拓了新客户所致。

公司向山西省内主要客户销售具体情况如下：

单位：万元

分类	客户名称	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
原有客户	山西润锦丰科技有限公司	144.83	0.52	144.31	27751.92%
	山西大灏医疗科技有限公司	63.26	9.07	54.19	597.46%
	其他客户	506.44	412.76	93.68	22.70%
	小计	714.53	422.35	292.18	69.18%
新增客户	\	60.78	-	60.78	\
总计	\	775.31	422.35	352.96	83.57%

上述客户中，山西润锦丰科技有限公司是公司于 2021 年 12 月份开发的新

客户，随着下游终端医院开发，2022 年发行人向其销售可吸收防粘连纤维膜和吻合器的收入增长了 144.31 万元；山西大灏医疗科技有限公司是公司于 2021 年 11 月份开发的新客户，随着下游终端医院开发，2022 年发行人向其销售可吸收防粘连纤维膜的收入增长了 32.25 万元。

②公司在山西省销售受影响情况

根据公司流向系统终端销售区域统计，报告期内公司产品在山西省销售的终端医院所处城市情况以及该等城市受影响情况如下：

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
1	太原市	18.66%	2022 年确诊人数合计 732 人，其中 4 月确诊 82 人，11 月确诊 456 人，12 月确诊 107 人	否
2	忻州市	15.55%	2022 年确诊人数合计 133 人，其中 10 月确诊 35 人，11 月确诊 85 人	否
3	晋中市	14.95%	2022 年确诊人数合计 106 人，其中 10 月确诊 50 人，11 月确诊 19 人。受影响较小	否
4	大同市	12.01%	2022 年确诊人数合计 1,342 人，其中 10 月确诊 449 人，11 月确诊 802 人	（1）是 （2）2022 年 10 月 11 日开始，大同市对平城区、云冈区、新荣区、云州区实施静默管理；2022 年 10 月 24 日，新荣区解除静默管理；2022 年 11 月 14 日起，平城区、云冈区、云州区分区分片逐步解除静默管理。
5	吕梁市	11.19%	2022 年确诊人数合计 393 人，其中 10 月确诊 39 人，11 月确诊 321 人，12 月确诊 29 人	否
6	长治市	8.43%	2022 年确诊人数合计 112 人，其中 11 月确诊 49 人，12 月确诊 61 人	否
7	临汾市	7.15%	2022 年确诊人数合计 299 人,其中 11 月确诊 172 人，12 月确诊 112 人	否
其他		12.06%		
合计		100.00%		

注：2022 年各城市的收入占比，根据公司流向系统中销往山西省各城市的终端医院对应收入数据计算得来。

如上表，2022 年山西省上述各城市，在确诊人数方面，大同市、太原市、吕梁市和临汾市确诊人数相对较多，其他城市确诊人数相对较少。在管控时间和范围方面，大同市在 2022 年 10 月 11 日至 11 月 14 日对三个区县实施了超过一个月的静默管理；太原市在 2022 年 11 月划定了多个高风险地区，但均针对具体单元楼栋或住宅小区，未发生覆盖整个区县的管控情况。除大同市和太原市外，上表中其他城市均未发生覆盖整个区县范围且期限较长的管控情况。

整体上，山西省仅大同市的四个区县于 2022 年 10 月 11 日至 11 月 14 日发生了较大规模管控，2022 年公司在山西省的销售业务未受到重大不利影响。

6）陕西省

①2022 年陕西省收入增长原因分析

2022 年相比上年，陕西省销售收入的增长主要是向吉安市关中医疗器械有限公司销售收入增长以及对新增客户收入增长所致，具体如下：

单位：万元

分类	客户名称	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
原有客户	吉安市关中医疗器械有限公司	769.44	583.86	185.58	31.79%
	其他客户	106.83	114.85	-8.02	-6.98%
	小计	876.27	698.71	177.56	25.41%
新增客户	\	171.56	-	171.56	\
总计	\	1,047.83	698.71	349.12	49.97%

其中，公司在陕西省的新增客户主要采购产品为可吸收防粘连纤维膜，随着公司新兴成长产品持续的市场推广，该产品在陕西省内销售收入逐渐提高。2022 年向新增客户销售收入 171.56 万元，其中可吸收防粘连纤维膜销售收入 102.71 万元。

2022 年，公司向吉安市关中医疗器械有限公司销售收入的增长，主要来自于部分可吸收补片销量的增加,不可吸收补片中轻量 3D 腔镜专用补片销量增加，以及可吸收钉修补固定器销量增加所致。2022 年相比 2021 年，各类产品销量变化情况具体如下：

单位：片（把）

产品类	系列	分类	2022 年度	2021 年度	销量	变动比例

别			销量	占比	销量	占比	变动	
疝修补片	不可吸收补片	轻量 3D 腔镜专用补片	2,597	23.86%	1,430	15.51%	1,167	81.61%
		轻量补片	750	6.89%	986	10.70%	-236	-23.94%
		普通补片	2,497	22.94%	3,071	33.31%	-574	-18.69%
		小计	5,844	53.70%	5,487	59.52%	357	6.51%
	部分可吸收补片	\	4,392	40.36%	3,480	37.75%	912	26.21%
	防粘连复合补片	\	74	0.68%	74	0.80%	-	\
修补固定器	可吸收钉修补固定器	\	542	4.98%	178	1.93%	364	204.49%
可吸收防粘连纤维膜	\	\	10	0.09%	-	-	10	\
吻合器	\	\	21	0.19%	-	-	21	\
总计	\	\	10,883	100.00%	9,219	100.00%	1,664	18.05%

如上表，2022 年相比 2021 年，公司向吉安市关中医疗器械有限公司销售数量相比上年同期增加了 1,664 片(把),其中部分可吸收补片销量增加了 912 片，是销量增长最主要的构成部分。不可吸收补片的销量增加了 6.51%,无重大变化，但其中轻量 3D 腔镜专用补片的销量增加，而其他轻量补片和普通补片的销量下降，带来了不可吸收补片销售收入的增长。同时，在国产化替代和公司对可吸收钉修补固定器的持续市场推广下，公司可吸收钉修补固定器的销售数量相比上年同期增加了 364 把。

2021 年下半年，陕西省西安市受到影响，终端医院择期手术延期，2021 下半年公司对吉安市关中医疗器械有限公司的销售数量合计为 4,082 片（把），相比 2021 年上半年减少了 20.54%；2022 年以来影响缓解，2021 年延期的手术需求得到释放，2022 年公司对该客户销售数量增长。

2022 年公司向吉安市关中医疗器械有限公司销售收入按产品划分情况如下：

单位：万元

产品类别	系列	分类	2022 年度	2021 年度	收入变动	变动比例
疝修补片	不可吸收补	轻量 3D 腔镜	179.87	99.12	80.75	81.47%

产品类别	系列	分类	2022 年度	2021 年度	收入变动	变动比例
	片	专用补片				
		轻量补片	27.45	36.53	-9.08	-24.86%
		普通补片	73.56	88.44	-14.88	-16.82%
		小计	280.88	224.10	56.78	25.34%
	部分可吸收补片	\	406.25	311.95	94.30	30.23%
	防粘连复合补片	\	24.62	25.66	-1.04	-4.05%
修补固定器	可吸收钉修补固定器	\	57.09	22.16	34.93	157.63%
可吸收防粘连纤维膜	\	\	0.26	-	0.26	\
吻合器	\	\	0.34	-	0.34	\
总计	\	\	769.44	583.86	185.58	31.79%

②公司在陕西省销售受影响情况

根据公司流向系统终端销售区域统计，报告期内公司产品在陕西省销售的终端医院所处城市情况以及该等城市受影响情况如下：

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
1	西安市	29.07%	2022 年确诊人数合计 1,258 人，其中 1 月确诊 602 人，3 月确诊 96 人，8 确诊 101 人，10 月确诊 163 人，11 月确诊 172 人	否
2	汉中市	15.47%	2022 年确诊人数合计 324 人，其中 3 月确诊 31 人,10 月确诊 142 人，11 确诊 60 人，12 月确诊 77 人	否
3	安康市	11.70%	2022 年确诊人数合计 255 人，其中 11 月确诊 205 人，12 月确诊 39 人	否
4	咸阳市	9.84%	2022 年确诊人数合计 39 人，其中 9 月确诊 11 人。受影响较小	否
5	延安市	7.73%	2022 年确诊人数合计 59 人，其 11 月确诊 34 人，12 月确诊 13 人。受影响较小	否
6	渭南市	7.37%	2022 年确诊人数合计 372 人，其中 11 月确诊 155 人，12 月确诊 144 人	否
其他		18.82%		
合计		100.00%		

注：2022 年各城市的收入占比，根据公司流向系统中销往陕西省各城市的终端医院对应收入数据计算得来。

综上，2022 年，陕西省上述各城市，在确诊人数方面，除咸阳市、延安市外，其他城市确诊人数相对较多。在管控时间和范围方面，除西安市外，其他城市的管控均为针对个别具体地点、在较短时间内的管控措施，未发生覆盖整个区县范围的管控情况。

西安市自 2021 年 12 月 23 日对全市小区（村）、单位实行封闭式管理，2022 年 1 月 14 日起有序解除封闭管理，至 2022 年 1 月 24 日西安市全市为低风险区域；2022 年 4 月 16 日至 4 月 19 日，西安市实行临时社会面管控；2022 年 11 月，西安市将多个地区划定为高风险地区，但均针对具体的单元楼栋或居住小区，不涉及覆盖整个区县的管控情况。

整体上，陕西省仅西安市于 2022 年 1 月受影响较严重，2022 年公司在陕西省的销售整体上未受到重大不利影响。

7）贵州省

①2022 年贵州省收入增长原因分析

2022 年公司在贵州省的销售收入相比上年增加了 318.21 万元，主要是向贵州广源盛达商贸有限责任公司的销售收入增长 195.93 万元以及向 2022 年新开发客户销售收入增长 112.10 万元所致。其中，向贵州广源盛达商贸有限责任公司的销售收入增长主要来自集中带量采购中标品种的销量和收入增长以及防粘连复合补片、修补固定器等新兴成长产品收入增长，新开发客户主要包括贵州众信康医疗器械有限公司等，其采购产品分别为可吸收防粘连纤维膜和修补固定器。具体如下：

单位：万元

分类	客户名称	主要产品	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
原有客户	贵州广源盛达商贸有限责任公司	疝修补片、修补固定器、吻合器	716.48	520.55	195.93	37.64%
	其他	\	30.30	20.12	10.18	50.60%
	小计	\	746.78	540.67	206.11	38.12%
新增客户	贵州众信康医疗器械有限公司	可吸收防粘连纤维膜	95.34	-	95.34	\

	其他客户	\	16.76	-	16.76	\
	小计	\	112.10	-	112.10	\
合计	\	\	858.88	540.67	318.21	58.85%

贵州广源盛达商贸有限责任公司是发行人在贵州省内最主要的经销商，其授权销售区域包括贵州省全省范围。2022 年相比上年，公司向贵州广源盛达商贸有限责任公司销售产品收入的具体情况如下：

单位：万元

产品系列	具体分类	销售收入		变动金额	变动比例
		2022 年度	2021 年度		
不可吸收补片	轻量 3D 腔镜专用补片	99.08	84.17	14.91	17.71%
	其他轻量补片	44.02	36.89	7.13	19.33%
	普通补片	80.41	79.61	0.80	1.00%
部分不可吸收补片	集采带量中标品种	329.92	200.74	129.18	64.35%
	其他品种	66.63	60.45	6.18	10.22%
防粘连复合补片	\	31.73	10.57	21.16	200.19%
可吸收钉修补固定器	\	62.50	40.60	21.90	53.94%
吻合器	\	2.19	7.52	-5.33	-70.88%
合计	\	716.48	520.55	195.93	37.64%

如上表，2022 年相比上年，公司向贵州广源盛达商贸有限责任公司的销售收入增长，主要来自部分可吸收补片集采中标品种的收入增长。除此之外，轻量 3D 腔镜专用补片、防粘连复合补片和可吸收钉修补固定器随着下游市场开拓，收入实现了一定增长。

②公司在贵州省销售受影响情况

根据公司流向系统终端销售区域统计，报告期内公司产品在贵州省销售的终端医院所处城市情况以及该等城市受影响情况如下：

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
1	遵义市	22.36%	2022 年确诊人数合计 306 人，其中 11 月确诊 127 人，12 月确诊 157 人	否

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
2	黔南布依族苗族自治州	11.75%	2022 年确诊人数合计 117 人，其中 12 月确诊 90 人	否
3	贵阳市	10.83%	2022 年确诊人数合计 386 人，其中 9 月确诊 230 人，11 月确诊 110 人，12 月确诊 34 人	否
4	黔西南布依族苗族自治州	10.47%	2022 年确诊人数合计 17 人，受影响较小	否
5	铜仁市	10.06%	2022 年确诊人数合计 53 人，其中 11 月确诊 24 人，12 月确诊 27 人，受影响较小	否
6	六盘水市	9.59%	2022 年确诊人数合计 35 人，其中 11 月确诊 13 人，12 月确诊 22 人，受影响较小	否
7	毕节市	8.85%	2022 年确诊人数合计 576 人，其中 9 月确诊 488 人，11 月确诊 63 人	否
其他		16.08%		
合计		100.00%		

注：2022 年各城市的收入占比，根据公司流向系统中销往贵州省各城市的终端医院对应收入数据计算得来。

如上表，在确诊人数方面，除毕节市、贵阳市和遵义市外，其他城市确诊人数均相对较少；在管控时间和范围方面，贵阳市、遵义市、毕节市、黔南布依族苗族自治州分别于 2022 年 9 月的某段时间实施过静默管理,但期限均较短。

整体上，公司在贵州省的销售业务未受到重大不利影响。

8）云南省

①2022 年云南省收入增长原因分析

2022 年公司在云南省的收入相比上年增加了 301.61 万元，主要系 2021 末云南省集中带量采购执行期限届满，2022 年起云南省集中带量采购执行力度减弱，公司未中标不可吸收补片、部分可吸收补片在云南省销量增长，带来销售收入增长；同时随着市场推广，公司的新兴产品可吸收钉修补固定器、防粘连复合补片、可吸收防粘连纤维膜等收入增长所致。

云南省疝修补片集中带量采购自 2020 年 11 月末开始实施，执行期限为 1 年，集采招标范围包括不可吸收补片、部分可吸收补片和完全可吸收补片，公司不可吸收补片均未中标，部分可吸收补片仅 2 个规格型号中标，中标型号较

少，且与集中带量实施前公司在云南省销售的主要规格型号存在一定差异，导致 2021 年公司的疝修补片在云南省销售收入略有下降。2021 年 12 月，云南省医保局发布《关于部分协议期满药品和医用耗材过度期继续采购使用的通知》，规定在新的中选结果未公布之前，中选企业可以现行价格继续供货。根据云南省医保局文件，2022 年起终端医院采购自由度放宽，2022 年起公司的非集采中标品种在云南省的销售实现较大增长。同时，在国产化替代的发展趋势及公司的持续推广下，公司的新兴产品可吸收钉修补固定器、防粘连复合补片、可吸收防粘连纤维膜等在云南省销售收入实现较快增长。

2022 年相比上年，按照客户维度，公司在云南省销售收入情况如下：

单位：万元

客户名称	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
昆明贡佳丹泉科技有限公司	566.18	342.21	223.97	65.45%
其他客户	265.08	177.83	87.25	49.06%
合计	831.26	520.04	311.22	59.85%

如上表，公司在云南省收入增长的主要客户为昆明贡佳丹泉科技有限公司。

2022 年相比上年，公司对昆明贡佳丹泉科技有限公司的收入增加了 223.97 万元，主要是集中带量采购未中标的轻量 3D 腔镜专用补片、部分可吸收补片收入增加，与云南省集中带量采购政策执行情况变动相符；同时，根据流向系统数据，2022 年相比 2021 年，昆明贡佳丹泉科技有限公司最终销往的终端医院从 107 家提高到了 113 家，并且对主要医院的销量提高，下游终端医院开发及渗透率提高，带动了公司对昆明贡佳丹泉科技有限公司的销售。

单位：万元

产品类别	系列	分类	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
疝修补片	不可吸收补片	轻量 3D 腔镜专用补片	166.65	94.63	72.02	76.11%
		其他轻量补片	40.22	26.26	13.96	53.16%
		普通补片	67.00	42.01	24.99	59.49%
		小计	273.88	162.89	110.99	68.14%
	部分可吸收补片	未中标品种	182.49	116.29	66.20	56.93%
		中标品种	54.74	35.60	19.14	53.76%
		小计	237.23	151.90	85.33	56.18%

产品类别	系列	分类	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
	防粘连复合补片	\	38.34	26.77	11.57	43.22%
修补固定器	可吸收钉修补固定器	\	16.73	0.66	16.07	2434.85%
总计	\	\	566.18	342.21	223.97	65.45%

②公司在云南省销售受影响情况

根据公司流向系统终端销售区域统计，报告期内公司产品在云南省销售的终端医院所处城市情况以及该等城市受影响情况如下：

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
1	昆明市	39.77%	2022 年确诊人数合计 1,008 人，其中 11 月确诊 688 人，12 月确诊 249 人	否
2	曲靖市	12.47%	2022 年确诊人数合计 43 人，其中 11 月确诊 19 人，12 月确诊 22 人。受影响较小	否
3	大理白族自治州	11.68%	2022 年确诊人数合计 134 人，其中 11 月确诊 62 人，12 月确诊 67 人	否
4	红河哈尼族彝族自治州	7.09%	2022 年确诊人数合计 176 人，其中 11 月确诊 83 人，12 月确诊 61 人	否
5	楚雄彝族自治州	7.02%	2022 年确诊人数合计 28 人，其中 11 月确诊 22 人，12 月确诊 6 人。受影响较小	否
6	昭通市	6.96%	2022 年确诊人数合计 493 人，其中 11 月确诊 340 人，12 月确诊 124 人	否
7	保山市	3.08%	2022 年确诊人数合计 61 人，其中 11 月确诊 33 人，12 月确诊 26 人。受影响较小	否
其他		11.93%		
合计		100.00%		

注：2022 年各城市的收入占比，根据公司流向系统中销往云南省各城市的终端医院对应收入数据计算得来。

如上表，在确诊人数方面，除昆明市、昭通市外，上表中其他城市的确诊人数相对较少；在管控时间和范围方面，经网络检索，2022 年上表中各城市仅个别具体地点在较短时间内受到管控措施影响，均未发生覆盖整个区县范围的管控情况。

整体上，公司在云南省的销售业务未受到较大不利影响。

9）辽宁省

①2022 年辽宁省收入增长原因分析

2022 年公司在辽宁省的收入相比上年增加了 304.92 万元，主要是开拓新的经销商及终端医院所致。

2022 年相比上年，公司在辽宁省新增客户和原有客户收入变动情况如下：

单位：万元

分类	客户名称	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
新增客户	利奥（沈阳）医疗管理有限公司	251.33	-	251.33	\
	其他客户	47.62	-	47.62	\
	小计	298.95	-	298.95	\
原有客户	\	503.98	498.01	5.97	1.20%
总计	\	802.93	498.01	304.92	61.23%

如上表，2022 年公司在辽宁省省销售收入增加了 304.92 万元，主要是对新增客户销售收入增加了 298.95 万元。其中，利奥（沈阳）医疗管理有限公司是公司 2022 年新开发的客户，其与公司共同开发了沈阳市、本溪市等多个城市的主要终端医院，带来了销量和收入的提高。

②公司在辽宁省销售受影响情况

根据公司流向系统终端销售区域统计，2022 年公司产品在四川省销售的终端医院所处城市情况以及该等城市受影响情况如下：

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
1	大连市	33.58%	2022 年确诊人数合计 227 人，其中 3 月确诊 149 人，9 月确诊 38 人，11 月确诊 13 人，12 月确诊 19 人	否
2	沈阳市	21.70%	2022 年确诊人数合计 829 人，其中 3 月确诊 144 人，11 月确诊 245 人，12 月确诊 383 人	否
3	铁岭市	5.80%	2022 年确诊人数合计 178 人，其中 11 月确诊 121 人，12 月确诊 30 人	否

序号	销往城市	2022 年收入占比	2022 年新增确诊人数情况	2022 年是否发生较大规模、较长时间管控情况
4	丹东市	5.45%	2022 年确诊人数合计 90 人，其中 4 至 6 月分别确诊 31 人、12 人和 42 人	（1）是 （2）2022 年 4 月 25 日至 6 月 24 日，丹东市全面实行静态管理
5	本溪市	5.38%	2022 年确诊人数合计 24 人，受影响较小	否
6	阜新市	4.77%	2022 年确诊人数合计 28 人，其中 11 月确诊 18 人。受影响较小	否
7	朝阳市	4.68%	2022 年确诊人数合计 43 人，其中 10 月确诊 38 人。受影响较小	否
其他		18.65%		
合计		100.00%		

注：2022 年各城市的收入占比，根据公司流向系统中销往辽宁省各城市的终端医院对应收入数据计算得来。

如上表，在确诊人数方面，除沈阳市、大连市外，其他城市的确诊人数相对较少。在管控时间和范围方面，丹东市自 2022 年 4 月 25 日至 6 月 24 日全面实行静态管理；沈阳市自 2022 年 3 月 24 日全市住宅小区实行封闭式管理，2022 年 3 月 31 日沈北新区有序恢复生产生活秩序，2022 年 4 月 13 日起沈阳市有序恢复社会生产生活秩序。除丹东市和沈阳市外，其他城市未发生覆盖整个区县范围且期限较长的管控情况。

整体上，辽宁省仅沈阳市和丹东市于 2022 年上半年的某段时间受影响较为严重，公司在辽宁省其他时间或其他城市的销售业务未受到重大不利影响。

10）境外销售

2022 年相比上年，公司境外收入的增长主要是向 Meril Endo Surgery 以 OEM 模式销售收入的增加，以及向伊朗客户销售疝修补片和修补固定器收入增长所致。具体收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动比例
Meril Endo Surgery	707.47	365.34	342.13	93.65%
Sabatajhiz lranian Co. Ltd.	80.35	-	80.35	\
其他境外销售	143.03	104.80	38.23	36.48%
合计	930.85	470.14	460.71	97.99%

Meril Endo Surgery 是印度 Meril 集团旗下的医疗器械公司，Meril 集团是印度 6 家主要的医疗器械企业之一，Meril Endo Surgery 产品主要以 OEM 方式从中国、德国、美国等国家进口，产品主要包括手术缝合线、疝修补片、可吸收止血器、吻合器等，Meril 集团与中国数百家医疗器械生产商开展了合作。随着 2021 年 Meril 集团在欧洲两个重要医疗器械招标项目取得中标，其 OEM 采购需求增加。

综上，2022 年公司**各省份**主要销售地区中受影响较为严重的地市和时间段主要包括：北京市 5 月份、 上海市 3-5 月份、黑龙江省哈尔滨市 3-4 月、吉林省长春市 3-4 月份、浙江省杭州市 4 月、**新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市 10-11 月、西藏自治区拉萨市 8-9 月、内蒙古自治区赤峰市 9-10 月**等。**除上述地市外，2022 年公司其他主要销售地区的经济活动未受到重大影响。**2022 年公司收入的增长主要来自集中带量采购中标、销售产品结构变化、“两票制”政策变化及开发新客户等。除境内销售收入增长外，境外 OEM 模式收入的快速增长也带动了公司整体收入增长。

（4）2022 年度，多数同行业公司收入同比实现增长，公司收入增长符合行业趋势

截至本回复报告出具之日，2022 年度申万行业分类标准（2021）中属于“医疗器械”之“医疗耗材”A 股上市公司中，已披露 2022 年度业绩快报的共 18 家，其中 14 家实现增长，仅 4 家收入同比下降。该 4 家公司业绩下降原因主要系带量采购落地影响，或新冠疫苗和防护产品往年收入爆发增长后本年需求下降，**管控**已不构成业绩下降的主因。其余 14 家增长的企业中，增幅超过 30%的亦较为常见，如惠泰医疗、心脉医疗、爱博股份、微电生理-U，其收入增长主要来源于企业自身的业务规模扩大，客户覆盖率和渗透率增加，与公司情况基本一致。

在申万行业分类标准（2021）属于“医疗器械”之“医疗耗材”A 股上市公司中，选择营业收入规模与公司相近（年度营收介于 1-3 亿元）的公司，其 2022 年度收入同比变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度[注1]	2021 年度	变动率
佰仁医疗	**29,516.67**	25,181.76	17.21%

项目	2022 年度[注1]	2021 年度	变动率
奥精医疗	**24,530.51**	23,606.32	3.92%
天臣医疗	**23,203.84**	21,373.70	8.56%
康拓医疗	**23,994.87**	21,254.77	12.89%
赛诺医疗	**19,278.19**	19,435.61	-0.81%
微电生理-U	**26,032.50**	19,002.99	36.99%
迈普医学[注2]	**13,925.19**	10,333.90	34.75%

注 1：上表所列同行业公司均未披露经审计的 2022 年度财务数据，此处使用其公开披露的 2022 年度业绩快报数据。

注 2：迈普医学未披露 2022 年度业绩快报，此处使用其 2022 年前三季度营业收入数据。

由上表可知，与公司营收规模相近的医疗耗材 A 股上市公司中，除赛诺医疗本年营收保持平稳外，其余均实现增长，增长率介于 3.92%-36.99%。其中，微电生理-U 和迈普医学增幅分别为 36.99%和 34.75%，与公司 2022 年度营业收入增幅 32.91%相比基本一致。综上，公司本年收入变动符合行业变动趋势。

综上所述，2022 年疫情影响下收入增长具有合理性，与同行业可比公司及营收规模相近的医疗耗材 A 股上市公司收入增长趋势相符。

二、说明报告期内流向数据覆盖主营业务收入的比重变化较大的原因，流向数据未能覆盖全部主营业务收入的原因及合理性；流向系统记录的不同等级终端医院销售数量和销售金额占比与我国不同等级医院疝修补手术数据的匹配性，如不匹配，分析原因及合理性；同行业可比公司是否具有产品流向或追溯系统，其流向覆盖率与发行人的差异情况；结合上述事项说明流向系统销售数据是否足以对发行人销售收入真实性提供支撑

首轮问询回复时，中介机构在统计流向数据时采用谨慎的做法，仅将流向系统中公司客户以发票为填写依据且发票信息经过重新查验且匹配一致的流向数据纳入统计范围，对于以送货单为流向填写依据的数据未纳入统计范围。但在业务实际开展过程中，存在公司客户或者其下游经销商对外销售时未向下游客户开具发票或公司客户未能获取下游客户向医院销售发票等情形，因此部分流向数据以送货单为填写依据，并在流向系统中上传送货单的扫描件。对于该等流向数据，商务部审核专员逐笔审核了送货单的要素（供应商名称、客户名称、签字、盖章等）并与经销商填写的流向数据进行匹配，审核无误后在流向系统确认审核通过。由于各家公司的送货单格式不统一，无法批量统计也无法执行类似发票真伪验证

的查验程序，因此在首轮问询回复时中介机构未将该部分流向数据纳入统计范围。

发行人在实际流向管理过程中以及确认返利考核数据时，流向系统中经审核通过的所有数据均为统计依据，包括发票数据和送货单数据；且同行业公司中天臣医疗在统计终端销售时亦将送货单作为依据之一。因此，在本轮问询回复时，公司及中介机构在统计流向数据覆盖主营业务收入时，将以发票和送货单为依据的数据均纳入统计范围。相关内容详细分析请参见本回复报告之“4.关于经销模式/八/（二）”的相关内容。

发行人流向系统主要对应传统经销和两票制经销业务模式，以发票和送货单为填报依据的流向数据**以及补充验证数据**计算，报告期内流向数据覆盖传统经销和两票制经销收入的比重分别为 90.06%、**83.29%**和 **68.06%**，平均值为 **80.47%**。其中 **2020** 年和 2021 年覆盖整体较高，**2022 年覆盖比例一定下降主要是本年新增客户产生收入较高，由于终端医院结算周期原因其对外开票时间相比公司确认收入时间有滞后性所致，同时部分新增客户尚未树立填报流向习惯导致填报率较低。**发行人基于自身业务开展需要于 2018 年推出流向系统，主要目的是作为开展业务的辅助，为公司开拓下游终端市场提供数据支持，提供下游销售情况的画像，同时对经销商销售行为进行管理；流向系统在报告期内逐步推广使用，已覆盖至较高比例，已较好满足公司前述商业需求，具有商业合理性。

自公司于 2018 年推出流向系统以来，报告期内逐步推广使用，现阶段整体上并未覆盖公司的全部客户，故未能覆盖全部主营业务收入，主要原因系公司对流向数据填报的促进方式是将流向填报情况作为经销商年度考核内容之一，因此无返利约定的配送商、境外客户以及直销客户未约定流向填报且其实际并不填写流向数据，采购金额较小的经销商一般不能获取返利，故填报积极性存在差异；主要经销商通常会及时填报流向，但因流向填报考核仅为返利考核的部分权重，部分主要经销商因各种主客观原因，存在流向填报不完整的情形。

流向系统中发行人产品主要销往三甲医院和二甲医院，数量和金额占比分别保持在 65%和 80%左右，该等分布与我国三甲医院、二甲医院是主要疝修补手术开展单位相匹配，该情形与部分三甲医院公开披露的疝修补手术开展情况相符。

根据发行人对医疗器械行业的了解，建立流向系统跟踪下游市场销售情况的

主要为强生、美敦力、碧迪医疗等国际知名医疗企业，国内企业一般未建立流向系统。同行业可比公司中仅天臣医疗披露其通过经销商管理信息系统对最终用户情况追溯，2017 年至 2019 年其经销商管理信息系统统计的境内经销商终端销售金额占境内经销模式销售金额比重分别为 83.24%、82.43%、82.36%，其中终端销售金额根据经销商终端销售产品支数乘以公司该产品售出单价计算得出，但“经销商终端销售产品支数”的认定标准没有明确定义，该经销商管理信息系统的依据包括终端销售发票、经销商出库凭证等。

根据中介机构向经销商了解，公司的客户向上市公司下属公司或国有企业的销售主要是基于终端医院管理要求导致，该等上市公司下属公司或国有企业采购公司产品后一般均直接销售终端医院，因此对上市公司下属公司或国有企业的销售可视为实现了终端销售。将上述对上市公司下属公司或国有企业的销售视为实现终端销售后，报告期经销收入终端销售覆盖率分别为 70.71%、**64.41%和 51.67%**，平均值为 **62.27%**。同行业上市公司中，2019 年至 2021 年，东星医疗披露的经销收入终端销售覆盖率为 64.57%、63.31%和 67.40%，平均值为 65.09%，与发行人的终端销售覆盖率数据**较为接近**。

公司流向系统中以向下级经销商开具发票为填写依据且重新查验一致的，该等发票自开具后未发生红字冲销情况；公司下游市场高度分散，报告期内发行人产品覆盖终端医院约 3,000 家，从流向数据中公司客户的销售情况看，下级经销商约 1,300 家，其中约 80%的终端医院年采购金额不足 5 万元，约 80%的下级经销商年采购金额不足 5 万元，**约** 90%的经销商年采购金额不足 10 万元；根据发行人说明及中介机构向主要经销商确认，公司客户及下游客户对外销售时，其向下游经销商的销售一般均采用“先款后货”的方式；经走访主要客户、部分主要下级经销商及终端医院，结合发行人、主要关联方、自然人资金流水核查，公司不存在体外资金循环、虚增销售收入或销售回款的情形；**依据取得 73 家下级经销商对外销售的发票或开票明细执行穿透核查结果，下游经销商采购公司产品后，超过 83%直接向终端医院销售，超过 15%向上市公司下属公司或国有企业销售，超过 98%基本已实现终端销售。**综上，可以合理判断该等交易均为自发、真实的交易，在合理判断该等向下游经销商开具发票已实现终端销售的情况下，报告期内经销收入终端销售覆盖率分别为 82.01%、**77.27%**和 **62.69%**，平均值为

73.99%。

综上，发行人流向系统是根据公司业务发展需要而开发的系统，该系统运行性良好，流向系统数据覆盖公司经销收入的比例较高，足以对发行人销售收入真实性提供支撑。

（一）报告期内流向数据覆盖主营业务收入的比重变化较大的原因，流向数据未能覆盖全部主营业务收入的原因及合理性

1、报告期内流向数据覆盖主营业务收入的比重变化较大的原因

公司通过《经销商管理制度》《经销合同》等对经销商填写流向数据进行了约定，同时会对经销商填写情况进行考核，作为经销商评级及返利计算的一个因素；因公司的配送客户、境外客户和直销客户不存在返利考核，故该等客户均未约定流向填写要求。因此，公司流向数据对应的主要为传统经销和两票制经销的销售模式。

以发票和送货单为填报依据的流向数据**及补充验证数据**计算，报告期内流向数据经销收入和主营业务收入情况分别如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
流向发票对应公司收入	**11,490.40**	**10,736.50**	7,817.17
流向送货单对应公司收入	**1,943.71**	**1,930.69**	1,305.50
流向数据对应公司收入合计	**13,434.11**	**12,667.19**	9,122.67
经销收入（传统经销收入+两票制经销收入）	**19,739.65**	15,209.44	10,129.89
主营业务收入	**21,868.67**	16,423.69	10,989.57
流向数据覆盖经销收入比例	**68.06%**	**83.29%**	90.06%
流向数据覆盖主营业务收入比例	**61.43%**	**77.13%**	83.01%

注 1：上表中，流向中发票包括公司客户对外销售的发票和公司客户的下游经销商对外销售的发票两种类型，其中主要为公司客户对外销售的发票；
注 2：上表中，流向中送货单包括公司客户对外销售出具的送货单和公司客户的下游经销商对外销售的送货单两种类型，其中主要为公司客户对外销售的送货单。

公司主要客户中，仅经销客户填写流向数据，配送客户、境外销售客户等均不填写流向数据，随着“两票制”政策执行情况变化，报告期内公司配送收入金额及占比发生变动。**2022 年覆盖比例一定下降主要是本年新增客户产生收入较高，由于终端医院结算周期原因其对外开票时间相比公司确认收入时间有滞后**

性；同时部分新增客户尚未树立填报流向习惯导致填报率较低；除此之外 2022 年公司可吸收防粘连纤维膜收入金额 1,726.59 万元，占主营业务收入的比例为 7.90%，而可吸收防粘连纤维膜由于无返利政策经销商一般不填写流向。以上导致 2022 年流向数据覆盖率相对较低。

发行人基于自身业务开展需要于 2018 年推出流向系统，主要目的是作为开展业务的辅助，为公司开拓下游终端市场提供数据支持，提供下游销售情况的画像，同时对经销商销售行为进行管理；流向系统在报告期内逐步推广使用，**报告期内流向数据以及补充验证数据覆盖传统经销和两票制经销收入的比重分别为** 90.06%、**83.29%**和 **68.06%**，平均值为 **80.47%**，覆盖比例较高，已较好满足公司前述商业需求，具有商业合理性。

2、流向数据未能覆盖全部主营业务收入的原因及合理性

公司为了更好的掌握产品下游流向数据，于 2018 年推出流向系统，并在报告期内逐步推广使用，现阶段整体上并未覆盖公司的全部客户。主要事由包括：（1）填报流向数据是发行人经销商年度返利考核的内容之一，发行人的主要经销商通常会及时填报流向，但因流向填报考核仅为返利考核的部分权重，部分主要经销商因各种主客观原因，存在流向数据填报不完整的情形；（2）采购额较小的经销商，一般无法获取返利，因此流向填报积极性存在差异；（3）公司与配送商、境外客户以及直销客户均不存在返利的约定，故与该等客户未约定流向填报要求，该等客户不填报流向信息。因此，流向数据未覆盖全部客户，未能覆盖全部主营业务收入。

此外，实务中公司客户或者其下游经销商对外销售时未向下游客户开具发票或公司客户未能获取下游客户医院发票等情形，因此部分流向数据以送货单为填写依据，并在流向系统中上传送货单的扫描件。对于该等流向数据，商务部审核专员逐笔审核了送货单的要素（供应商名称、客户名称、签字、盖章等）并与经销商填写的流向数据进行匹配，审核无误后在流向系统确认审核通过。

综上，发行人流向系统执行情况良好，流向填报率较高，流向数据未能覆盖全部主营业务收入具有合理性。

（二）流向系统记录的不同等级终端医院销售数量和销售金额占比与我国

不同等级医院疝修补手术数据的匹配性

根据流向系统中以向终端医院销售发票为填写依据且重新查验一致的数据统计，报告期内公司产品向不同等级终端医院销售数量的情况如下：

单位：家

类别	医院级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
三级	三级甲等	391	25.86%	419	25.86%	367	25.29%
	三级其他	151	9.99%	148	9.14%	144	9.92%
二级	二级甲等	573	37.90%	629	38.83%	582	40.11%
	二级其他	211	13.96%	218	13.46%	167	11.51%
一级及以下	一级及以下	186	12.30%	206	12.72%	191	13.16%
总计		1,512	100.00%	1,620	100.00%	1,451	100.00%

注：上表中终端医院，为流向系统中经销商向终端医院销售的发票为依据的流向数据对应的医院数量。

如上表，发行人产品覆盖的终端医院中，从医院数量来看，最主要为二甲医院，报告期各期占终端医院数量占比在 40%左右；其次为三甲医院，报告期各期占终端医院数量占比在 25%左右。

根据流向系统中以向终端医院销售发票为填写依据且重新查验一致的数据统计，公司产品向不同等级终端医院销售金额的情况如下：

单位：万元

类别	医院级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
三级	三级甲等	3,828.63	55.41%	4,387.19	57.47%	3,032.47	52.35%
	三级其他	814.85	11.79%	881.83	11.55%	822.64	14.20%
二级	二级甲等	1,825.36	26.42%	1,967.89	25.78%	1,579.37	27.27%
	二级其他	310.99	4.50%	287.73	3.77%	248.46	4.29%
一级及以下	一级及以下	129.27	1.87%	109.02	1.43%	109.64	1.89%
总计		6,909.10	100.00%	7,633.66	100.00%	5,792.59	100.00%

注：上表中终端医院，为流向系统中经销商向终端医院销售的发票为依据的流向数据对应的医院数量。

如上表，发行人产品向终端医院的销售，金额占比最高的为三甲医院，报告期各期金额占比均在 50%以上；其次为向二甲医院，报告期各期金额占比均在

25%以上。报告期各期，发行人向三甲医院和二甲医院销售占比约在 80%左右。

公司最主要的产品为疝修补片，应用于临床的腹股沟疝修补术、腹壁疝修补术等，其中最主要为腹股沟疝修补术。《医疗机构手术分级管理办法》（国卫办医政发〔2022〕18 号），根据手术风险程度、难易程度等将手术分为四级，腹股沟疝修补术并非太过复杂的手术，大多数医院会将腹股沟疝修补术定性为一级手术，即手术难度低，过程较为简单的手术。但也有部分医院，会将腹股沟疝修补术定性为二级手术。因此腹股沟疝修补术中最简单的术式在一级医院即可实施，但腹腔镜疝修补术、腹壁疝修补术及其他复杂术式的腹股沟疝修补术通常在三级、二级等医院开展。

疝的危害包括慢性和急性两种。慢性的危害主要是疝出器官反复出入腹膜，导致疝出器官与腹膜产生粘连、肠粘连等情况，出现疼痛及器官功能受损；急性的危害主要是疝囊内的肠管或网膜易受到挤压或碰撞引起炎性肿胀，致使疝回纳困难，导致嵌顿性疝、绞窄性疝。患者出现嵌顿性疝、绞窄性疝时，将导致内脏（比如肠管）血流不通、肠梗阻、疝内容物坏死等症状，若进一步出现肠坏死或网膜坏死等危险情况，还能导致腹腔感染、内脏感染等，如果不及时进行科学地处理，甚至可能危及生命。综上，疝病的危害较为严重，尤其是急性危害严重时会危及生命，因此实际生活中，仍然是三级医院、二级医院等开展疝修补手术为主。

目前尚无权威机构或行业内关于不同等级医院开展疝修补手术数量的统计。根据网络公开检索，我国部分三甲医院执行疝修补手术的数量较多。例如：（1）首都医科大学附属北京朝阳医院疝和腹壁外科是国内最早成立的疝和腹壁外科专业独立的一级科室，从 1998 年至 2022 年 6 月，疝外科共开展各种无张力疝修补手术 8 万余例；（2）上海交通大学医学院附属上海市第九人民医院普外科疝与腹壁专业组联合上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海交通大学附属新华医院、上海市第一人民医院、上海市第六人民医院共六家三甲医院组成的疝与腹壁外科诊治中心，每年完成无张力疝修补术超过二千例，居国内同类中心之首等。上述医院中，首都医科大学附属北京朝阳医院、瑞金医院、新华医院、上海市第一人民医院、上海市第六人民医院均为使用发行人产品的终端医院，其中首都医科大学附属北京朝阳医院在报告期各期均为发行

人疝修补片产品的前五大终端医院之一。

综上，公司的下游终端医院主要为三甲医院和二甲医院具有合理性。

（三）同行业可比公司是否具有产品流向或追溯系统，其流向覆盖率与发行人的差异情况

1、同行业公司产品流向或追溯系统情况

公司设立流向系统的主要目的，是作为开展业务的辅助，为公司覆盖下游终端市场提供数据支持；同时加强对经销商的管控，对经销商向下游销售是否超出授权区域、授权医院等进行监督，维护市场稳定性。

根据发行人对行业内医疗器械企业的了解，国际知名的医疗器械企业如强生、美敦力、碧迪医疗等建立了流向系统，但国内企业一般均未建立流向系统。经公开检索同行业可比公司的公开披露文件，其产品流向系统或追溯系统情况如下：

序号	同行业可比公司	产品流向或追溯系统情况
1	天臣医疗	1、境内销售方面，公司主要通过经销商管理信息系统对最终用户情况进行追溯，每月会将经销商向终端医院销售的发票相关凭证上传至该系统，公司通过该系统掌握各产品最终销售情况。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，境内经销商终端销售金额占公司境内营业收入额的比重为 83.24%、82.43%及 82.36%，经销商终端销售金额是根据经销商终端销售产品支数乘以公司该产品售出单价计算得出。 2、天臣医疗的保荐机构通过经销商管理信息系统取得了终端销售数据表，取得了终端销售发票、经销商出库凭证。
2	东星医疗	无流向或追溯系统
3	赛克赛斯	无流向或追溯系统
4	康基医疗	无流向或追溯系统
5	派尔特	无流向或追溯系统

注：天臣医疗的上述信息来自 2020 年 6 月披露的发行人及保荐机构审核问询函回复，以及 2020 年 6 月发行人及保荐机构第二轮审核问询函回复。

如上表，同行业可比公司中，天臣医疗拥有经销商管理信息系统，其经销商管理系统的填写依据同样包括终端销售发票、经销商出库凭证，其终端销售金额占经销模式收入的比重分别为 83.24%、82.43%、82.36%，但未披露具体的计算过程或金额数据，“经销商终端销售产品支数”的认定标准没有明确定义。

2、发行人终端医院数量远高于天臣医疗，终端销售集中度远低于天臣医疗，公司下游交易环节和涉及终端医院数量远大于天臣医疗，流向系统中以向下游

经销商销售单据为填写依据的数量和金额占比较高

天臣医疗的覆盖终端医院数量较少，且对主要医院销售集中度较高。根据其招股说明书，天臣医疗的产品在全国 300 多家医院临床应用；根据天臣医疗招股说明书披露的“报告期前五名客户层级及其下游经销商或最终用户情况”，2018 年至 2019 年，已披露的主要经销商中，仅 1 家经销商通过二级经销商对外销售，其他主要一级经销商均直接向终端用户销售，未通过二级经销商；该等主要一级经销商对应的终端用户共 24 家，终端用户使用量对应金额占主要经销商产生收入金额的比例在 70%以上。即，天臣医疗的主要终端用户较为集中，且下游销售的层级较少。具体如下：

单位：万元

年度	客户数量		对应收入金额及占比			
	对应二级经销商数量	对应医院或终端用户数量	一级经销商收入金额	占主营业务收入比重	对应终端医院销售金额	终端医院销售金额占一级经销商收入金额比重
2019 年	2	24	4,499.11	26.04%	3,517.22	78.18%
2018 年	2	24	3,334.91	28.02%	2,425.50	72.73%

注：上述数据从天臣医疗招股说明书“报告期前五名客户层级及其下游经销商或最终用户情况”及主营业务收入数据计算得出。

而发行人的产品覆盖全国约 3,000 家下游医院，终端市场较为分散，大部分终端医院年度使用产品的金额都在 5 万元以下，公司的主要经销商大部分采用直销与非直销结合的方式向下游销售，因此流向系统中以向下游经销商销售的发票为流向填写依据的数量和金额占比较高。

发行人流向数据覆盖传统经销和两票制经销收入的比重分别为 90.06%、**83.29%**和 **68.06%**，平均值为 **80.47%，略低于天臣医疗流向覆盖率，但差异不大，具有合理性。**

（四）结合上述事项说明流向系统销售数据是否足以对发行人销售收入真实性提供支撑

发行人流向系统主要对应传统经销和两票制经销业务模式，将对上市公司下属公司或国有企业的销售视为实现终端销售后，报告期经销收入终端销售覆盖率分别为 70.71%、**64.41%和 51.67%**，平均值为 **62.27%**；合理判断流向系统中以向

非医院客户开具发票为填写依据且经过重新查验通过的发票已实现终端销售后，报告期内经销收入终端销售覆盖率分别为 82.01%、**77.27%**和 **62.69%**，平均值为 **73.99%**。具体如下：

单位：万元

单据类型	购买方	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发票（注 1）	向终端医院销售(a)	**7,164.87**	**7,633.66**	5,792.59
	向非医院客户销售(b)	**4,325.53**	**3,102.83**	2,024.58
	其中，向上市公司下属公司或国有企业销售(c)	**1,488.38**	**1,147.60**	880.23
	穿透核查下级经销商向终端医院、上市公司下属公司或国有企业销售（d）	**663.14**	**-**	-
	流向发票金额合计	**11,490.40**	**10,736.49**	7,817.17
送货单	向终端医院销售(e)	**884.04**	**1,015.50**	490.21
	向非医院客户销售	**1,059.66**	**915.19**	815.30
	流向送货单金额合计(f)	**1,943.71**	**1,930.69**	**1,305.50**
终端销售金额(g=a+c+d+e)		**10,200.43**	**9,796.76**	7,163.03
合理判断后可认定终端销售金额(h=a+b+f)		**12,374.44**	**11,751.99**	8,307.38
经销收入（传统经销收入+两票制经销收入）(i)		**19,739.65**	15,209.44	10,129.89
1、经销收入终端销售覆盖率(j=g/i)		**51.67%**	**64.41%**	**70.71%**
2、合理判断后经销收入终端销售覆盖率(k=h/g)		**62.69%**	**77.27%**	82.01%

注 1：上表中，发票包括公司客户对外销售的发票和公司客户的下游经销商对外销售的发票两种类型，其中主要为公司客户对外销售的发票；

注 2：上表中，送货单包括公司客户对外销售出具的送货单和公司客户的下游经销商对外销售的送货单两种类型，其中主要为公司客户对外销售的送货单。

1、报告期内，公司经销收入终端销售覆盖率平均值为 62.27%，覆盖比例较高，可以为发行人销售收入真实性提供较为充分的支撑

终端销售金额包括向终端医院销售并开具发票数量对应收入金额、向上市公司下属公司或国有企业销售并开具发票数量对应金额和向终端销售并开具送货单数量对应金额，其中上述上市公司下属公司或国有企业主要包括国药控股[01099.HK]子公司及下属公司、重药控股[000950]下属公司、华润医药[03320]下属公司、国药股份[600511]子公司等。根据中介机构向经销商了解，该等销售主要是基于终端医院管理要求导致，该等上市公司下属公司或国有企业采购公司产品后一般均直接销售终端医院，因此对上市公司下属公司或国有企业的销售可视为实现了终端销售。

将上述对上市公司下属公司或国有企业的销售视为实现终端销售后，报告期经销收入终端销售覆盖率分别为 70.71%、**64.41%和 51.67%**，平均值为 **62.27%**。同行业上市公司中，2019 年至 2021 年，东星医疗披露的经销收入终端销售覆盖率为 64.57%、63.31%和 67.40%，平均值为 65.09%，与发行人的终端销售覆盖率数据**较为接近**。

目前医疗器械行业申报 IPO 企业中，科莱瑞迪在统计终端销售数据时，统计依据包括经销商自税务系统导出的报告期内涉及销售发行人主要产品的开票明细（或系统截图）或其向主要终端医院开具的销售发票、终端医院中标文件、公司物流发货记录、签收证明等，其中包含经销商的销售发票，与发行人使用流向系统发票统计具有相似性。

2、在合理判断流向系统中向非医院客户开具发票已实现终端销售后，公司流向系统经销收入终端销售覆盖率平均值为 73.99%，覆盖比例较高，可以为发行人销售收入真实性提供较为充分的支撑

报告期内，公司流向系统**及补充验证数据**中以向非医院客户开具发票为填写依据的、且发票信息经过重新查验并匹配一致的，该等发票中销售数量对应发行人收入金额分别为 **2,024.58** 万元、**3,102.83** 万元和 **4,325.53** 万元，其中向上市公司下属公司或国有企业的销售金额占比**分别为 43.48%、36.99%和 34.41%**，平均值为 **38.29%**，具体情况如下：

单位：万元

购买方	2022 年度	2021 年度	2020 年度
向非医院客户销售金额	**4,325.53**	**3,102.83**	2,024.58
其中，向上市公司下属公司或国有企业销售金额	**1,488.39**	**1,147.60**	880.23
占比	**34.41%**	**36.99%**	43.48%

对于上述向非医院客户开具的发票，可以合理判断该等交易具有真实性，并合理判断该等交易已实现终端销售的情况下，报告期内公司经销收入终端销售覆盖率平均值为 **73.99%**，覆盖比例较高，可以为发行人销售收入真实性提供较为充分的支撑。具体分析如下：

（1）依据取得 73 家下级经销商对外销售的发票或开票明细执行穿透核查结果，下游经销商采购公司产品后，超过 83%直接向终端医院销售，超过 15%向

上市公司下属公司或国有企业销售，超过98%基本已实现终端销售

公司客户向下游医院的销售方式包括直接向终端医院销售、通过下游经销商向终端医院销售等，对于主要向下级经销商销售、并以其下级经销商的发票为流向填写依据的客户，公司获取了其主要下级经销商对外销售的发票照片，或下级经销商从增值税发票开票系统导出的其2022年对外销售产品的发票清单，并由第三方机构通过国家税务局验证发票信息，作为穿透核查下级经销商对外销售公司产品的依据。

公司共计获取了73家该等下级经销商2022年对外销售的发票或开票明细，中介机构依据该等发票购买方的性质统计其对应公司收入金额情况如下：

单位：万元

序号	下级经销商对外销售	对应发行人收入金额	占比
1	向终端医院销售	561.66	83.23%
2	向上市公司下属公司或国有企业销售	101.48	15.04%
3	向其他下游经销商销售	11.73	1.74%
合计	\	674.86	100.00%

如上表，下级经销商采购公司产品后，超过83%直接向终端医院销售，超过15%向上市公司下属公司或国有企业销售，合计约 98%均已向终端医院、上市公司下属公司或国有企业销售。

（2）该等发票自开具后未发生红字冲销情况，发票均为真实开具，客户向下游的销售具有真实性

该等发票开具时间分布于**2020**年1月至2022年**12月**，发票重新查验时间为**2023**年**2月**，上述发票均未发生红字冲销，发票具有真实性。在实际商业活动中，对外销售产品开具发票且发生增值的需要缴纳增值税，根据流向系统数据上述发票的销售价格相比公司出厂销售价格均发生了增值，并且增值幅度较大，因此发票销售方均承担了增值税。

由于上述发票均未发生红字冲销，因此发票的销售方承担了增值税费，可以合理判断上述客户向下游的销售具有真实性。

（3）报告期内公司产品的下游市场高度分散，流向发票中下级经销数量约1,300家，其中约80%的终端医院年采购金额不足5万元，约90%的下级经销商

年采购金额不足 10 万元，下游市场的高度分散，可以合理判断该等交易具有真实性

报告期内，公司发行人产品覆盖终端医院约 3,000 家，流向系统数据统计，其中约 80%的终端医院年采购金额不足 5 万元。

根据流向系统数据统计，以发票为填写依据、发票信息经过重新查验且匹配一致的流向数据中，发票的销售方为公司客户、发票的购买方为下级经销商的，该等下级经销商数量约 1,300 家，并且约 80%的下级经销商年采购金额不足 5 万元，**约** 90%的下级经销商年采购金额不足 10 万元。

由于下游市场高度分散、涉及企业数量众多且大部分采购金额都较小，可以合理判断该等交易具有真实性。

（4）公司客户及下游客户对外销售时，其向下游经销商的销售一般均采用“先款后货”的方式，下游经销商需要支付货款才会发货，下游经销商的采购均来自其真实需求，该等交易具有真实性

根据发行人总经理、大区经理的说明，以及中介机构向主要经销商确认，发行人的经销商在向下级经销商销售时一般均采用“先款后货”的信用方式，即需要收到下游客户（终端医院除外）支付的货款后才会发货。其中采购数量较小的经销商，一般仅向特定医院供货，且该等经销商地理分布较为分散，公司客户向其销售时，一般通过快递方式发货，公司客户与该等下级经销商之间可能从未谋面，仅通过电话等非现场方式沟通采购事宜。

结合公司下游市场高度分散的特点、下游客户“先款后货”政策、快递发货方式，可以说明该等交易的真实性。

（5）根据资金流水核查，公司不存在体外资金循环、虚增销售收入或销售回款的情形，上述经销商向下游的销售均为自发、真实的交易

中介机构对报告期内主要客户、部分主要下级经销商及终端医院执行了走访程序，确认了其与发行人及发行人的关联方之间的资金往来情况；中介机构对发行人、主要关联方法人和关联自然人执行了资金流水核查程序。

根据走访确认和资金流水核查结果，发行人不存在体外资金循环、虚增销售

收入或销售回款的情形，可以证实上述经销商向下游的销售均为自发、真实的交易。

综上，流向系统中向非医院客户开具发票的业务为真实、自发的交易，在合理判断该等交易已实现终端销售后，公司流向系统经销收入终端销售覆盖率平均值为 **73.99%**，覆盖比例较高，可以为发行人销售收入真实性提供较为充分的支撑。

三、说明报告期内境外销售的主要客户及对应产品、销售金额；与 Meril Endo Surgery 的合作历史、订单拓展过程；Pauster Industrial Co.,Limited 的主要情况，与 Meril Endo Surgery 的关系，Meril 集团其他下属企业与国内医疗器械公司合作是否均通过第三方回款

报告期内，发行人境外销售最主要的客户为 Meril Endo Surgery，向其他境外客户的销售金额相比均较小。Meril Endo Surgery 是印度 Meril 集团旗下的医疗器械公司，Meril 集团是印度 6 家主要的医疗器械企业之一。发行人是国内疝修补领域的知名企业，发行人通过参加海外学术会议与 Meril 集团建立联系，Meril 集团经过三次现场到公司实地考察后，2018 年开始从公司采购产品。2021 年 Meril 集团在欧洲有 2 个重要的医疗器械招标项目中选，Meril Endo Surgery 对公司的 OEM 需求显著增长。根据访谈确认，Meril 集团对于中选产品从中国其他医疗器械生产商的采购金额亦大幅增长。

发行人与 Meril Endo Surgery、Pauster Industrial Co.,Limited 之间签署了三方协议，协议约定 Pauster Industrial Co.,Limited 是 Meril Endo Surgery 的代理人，代其支付向发行人采购货款。Pauster Industrial Co.,Limited 向发行人垫付货款后，与 Meril Endo Surgery 通过 180 天信用证结算，信用证结算金额与代垫货款金额之间的差额为 Pauster Industrial Co.,Limited 的利润来源。通过公开信息检索，无法确认 Meril 集团其他下属企业与国内医疗器械公司合作是否通过第三方回款。

（一）报告期内境外销售的主要客户及对应产品、销售金额

报告期各期，公司合并口径前五大境外客户合计收入分别为 **85.32 万元、463.49 万元和 892.32 万元**，占境外销售收入比重分别为 **96.48%、98.59%和 96.93%**，其具体销售产品、销售金额情况如下：

单位：万元

客户名称	产品类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
Meril Endo Surgery	疝修补片	**390.21**	154.48	4.97
	修补固定器	**317.26**	210.86	-
	小计	**707.47**	**365.34**	**4.97**
Sabatajhiz lranian Co. Ltd.	疝修补片	**20.50**	-	-
	修补固定器	**59.86**	-	-
	小计	**80.35**	-	-
2F SURGICAL	修补固定器	**38.63**	22.83	-
	小计	**38.63**	**22.83**	-
Control Scientific S.A. de C.V	修补固定器	**29.77**	-	-
	小计	**29.77**	-	-
4Hospitals Ltd	疝修补片	**13.58**	15.57	0.10
	修补固定器	**3.18**	3.94	0.26
	小计	**16.76**	**19.51**	**0.36**
PRIM, S.A	疝修补片	**15.30**	11.24	9.62
	小计	**15.30**	**11.24**	**9.62**
HOSPIMED I.K.E	修补固定器	**14.01**	25.17	-
	小计	**14.01**	**25.17**	-
GRENA LIMITED.	疝修补片	**-**	17.75	35.79
	小计	**-**	**17.75**	**35.79**
Kanmed (Pvt) Ltd	疝修补片	**-**	-	4.96
	修补固定器	**-**	-	25.13
	小计	**-**	-	**30.09**
SurgTech AG	疝修补片	**-**	1.65	4.49
	小计	**-**	**1.65**	**4.49**
总计		**902.28**	**463.49**	**85.32**

2020 年度，公司境外销售客户集中度较低，2021 年度开始随着公司与境外 Meril Endo Surgery 客户 OEM 合作模式逐渐成熟，公司境外销售集中度有所提升，公司境外主要客户的销售产品均为疝修补片和修补固定器。

（二）与 Meril Endo Surgery 的合作历史、订单拓展过程

根据对 Meril Endo Surgery（以下简称 Meril）的客户访谈确认，自 2007 年开始，Meril 集团开始投资医疗领域，截至目前已与中国数百家医疗器械生产商

开展了合作。公司作为国内疝修补领域知名品牌，公司和 Meril 集团之间通过海外学术会议、公开渠道建立了联系，Meril 集团曾三次到公司进行实地考察后，2018 年 Meril 集团开始与公司确定合作。

Meril Endo Surgery 根据自身需求对公司下达 OEM 订单，2022 年和 2021 年度订单增长明显，主要原因系 2021 年 Meril 集团在欧洲有 2 个重要的医疗器械招标项目中选，Meril Endo Surgery 对公司的 OEM 需求显著增长。根据访谈确认，Meril 集团对于中选产品从中国其他医疗器械生产商的采购金额亦大幅增长。

（三）Pauster Industrial Co.,Limited 的主要情况，与 Meril Endo Surgery 的关系，Meril 集团其他下属企业与国内医疗器械公司合作是否均通过第三方回款。

1、Pauster Industrial Co.,Limited 的主要情况

根据公开信息查询及访谈确认，Pauster Industrial Co.,Limited 的基本情况如下：

项目	基本情况
中文名称	宝仕德实业有限公司
英文名称	Pauster Industrial Co., Limited
成立时间	2019 年 1 月 31 日
注册地址	香港
注册资本	10,000.00 美元
法定代表人及实际控制人	TAOXIE
股权结构	TAOXIE100%控股

2、与 Meril Endo Surgery 的关系，Meril 集团其他下属企业与国内医疗器械公司合作是否均通过第三方回款

中介机构对 Meril Endo Surgery、Pauster Industrial Co.,Limited 执行了访谈程序，经访谈确认，Meril Endo Surgery 和 Pauster Industrial Co.,Limited 之间不存在股权关系，但 Pauster Industrial Co.,Limited 的实际控制人和 Meril Endo Surgery 集团的高级管理人员是多年朋友关系。Pauster Industrial Co.,Limited 向发行人垫付货款后，与 Meril Endo Surgery 通过 180 天信用证结算，信用证结算金额与代垫货款金额之间的差额为 Pauster Industrial Co.,Limited 的利润来源。

发行人与 Meril Endo Surgery、Pauster Industrial Co.,Limited 之间签署了三方协议，协议约定 Pauster Industrial Co.,Limited 是 Meril Endo Surgery 的代理人，代其支付向发行人采购货款。

中介机构检索了上市公司公开披露文件中与 Meril 集团的合作情况，发现菲鹏生物、威高骨科等医疗器械行业上市公司与 Meril 集团下属企业存在交易，但该等公司未披露其是否通过第三方回款的方式，公司无法确认 Meril 集团其他下属企业与国内医疗器械公司合作是否均通过第三方回款。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

1、获取 2022 年 1-6 月份经审计财务报表以及 2021 年 1-6 月份未经审计的财务报表，了解主要财务报表项目以及财务指标变动原因。获取公司 **2022 年经审计财务数据，了解全年业绩同比变动原因。**

2、获取公司按省市拆分的业务数据，复核数据准确性。**通过访谈销售人员以及网络公开检索分析 2022 年各省市疫情情况及具体影响，判断各省市收入同比变动的合理性。**

3、获取并查阅发行人的《经销商管理制度》及与主要客户签署的《经销合同》《配送合同》，查阅制度及合同关于流向填报的相关规定。从流向系统导出报告期内已审核通过的流向报表，结合报告期内各存货编码的平均售价和流向数据，计算流向数据对应发行人营业收入的金额。

4、网络公开检索我国疝修补手术按照实施医院等级统计的相关内容，以及我国主要医院实施疝修补手术数量的相关内容，分析与流向数据是否一致。检索同行业可比上市公司公开披露文件中关于产品追溯系统的内容，分析同行业可比公司产品追溯系统覆盖比例与发行人差异情况，分析合理性。

5、获取报告期内发行人境外销售数据，复核境外销售主要客户销售收入及对应产品。访谈发行人、Meril Endo Surgery 和 Pauster Industrial Co.,Limited，了解 Meril Endo Surgery 与发行人的合作历史、订单拓展过程；结合三方合同协议，了解 Meril Endo Surgery 和 Pauster Industrial Co.,Limited 之间的关系，通过公开信息检索，确认 Meril 集团其他下属公司是否通过第三方向国内医疗器械公司回款。

（二）中介机构核查意见

1、2022 年上半年北京市、浙江省、黑龙江省、上海市受疫情影响较为严重，同比收入出现不同程度下降，其余省份主要销售地区受影响相对较小，除吉林省因其区域特点销售收入同比实现小幅增长。**2022 年下半年新疆维吾尔自治区、内蒙古自治区以及西藏自治区受影响较为严重，其中新疆维吾尔自治区受影响 2022 年下半年同比收入下降较为明显；内蒙古自治区以及西藏自治区在疫情严重期间收入出现不同程度下降，缓解后择期手术需求的释放以及新产品、新客户的开发导致上述地区 2022 年下半年整体收入有所上升，具有合理性。**公司主要销售地区不存在疫情严重地区收入同比增长或保持稳定情形。**2022 年度**发行人收入同比上升较多，主要原因系发行人境内、境外市场份额进一步提高以及发行人可吸收防粘连纤维膜、可吸收钉修补固定器、吻合器等新型产品市场接受度进一步提高带来新的收入增长点导致。随着发行人产品市场份额的进一步提升，整体收入均有所上升。发行人 **2022 年度**疫情影响下收入上涨具有合理性。

2、以发票和送货单为填报依据的流向数据**以及补充验证数据**计算，报告期内流向数据覆盖传统经销和两票制经销收入的比重分别为 90.06%、**83.29%**和 **68.06%**，平均值为 **80.47%**。公司配送客户、采购金额较小的客户、境外客户等均不填写流向数据，发行人的流向数据无法覆盖全部主营业务收入具有合理性。

3、目前尚未权威机构关于不同等级医院开展疝修补手术数量的统计。根据网络公开检索，我国疝修补领域的部分三甲医院执行疝手术的数量较多，公司的下游终端医院主要为三甲医院和二甲医院具有合理性。同行可比公司中，天臣医疗拥有经销商管理信息系统，其终端销售金额占经销模式收入的比重高于发行人，主要是与终端医院数量、终端医院集中程度等相关，具有合理性。

4、2020 年度公司境外销售集中度较低，规模较小，2021 年度随着公司 OEM 销售模式逐渐成熟，公司境外销售集中度有所提高；报告期内，发行人境外主要客户销售的产品均为疝修补片和修补固定器；

5、发行人与 Meril Endo Surgery 自 2018 年开始合作，Meril 客户根据自身需求对公司下达 OEM 订单；Pauster Industrial Co.,Limited 与 Meril 集团之间无关联关系，Pauster 为 Meril 集团在中国大陆采购产品的业务代理商，通过公开信息检

索，无法确认 Meril 集团其他下属企业与国内医疗器械公司合作是否通过第三方回款。

6．关于营业成本

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，直接材料成本中的高分子材料成本（含高分子原材料及高分子材料半成品）分别为 681.00 万元、640.04 万元、1,079.21 万元和 626.67 万元；高分子材料采购金额为 934.30 万元、961.90 万元、1,478.57 万元和 108.27 万元。

（2）发行人采购的特定规格、性能的高分子材料不属于标准化产品，无公开市场价格数据，故以备选供应商采购单价（或向备选供应商询价）作为参考市场价格。部分规格高分子材料平均采购价格与市场价格差异较大。

（3）报告期内，发行人制造费用中职工薪酬、房租物业费、质检检验费等科目增幅较大。

请发行人：

（1）说明 2019-2021 年原材料采购金额均大于当期直接材料成本的原因，结合采购生产计划、采购对经营资金的占用、产品生产周期和销售周期、存货管理模式、期后原材料结转情况等说明高分子材料采购的合理性、必要性；采购同类大分子材料的其他医疗器械企业是否采用“大批量、低频次”的采购方式，该采购模式是否符合行业惯例；结合上述事项说明发行人成本结转的准确性、完整性。

（2）说明报告期内高分子材料前五大供应商的主要情况、与发行人合作历史；Luxilon 在发行人采购金额较小的情况下提供定制开发服务的原因，2021 年度发行人未向 TDA 询价，将 PP 材料供应商由 TDA 更换为 Luxilon 的原因。

（3）说明其他形态、功能相似产品原材料与高分子材料的区别，市场参考价格选取的合理性、准确性，是否存在其他市场参考价格；采购供应商和备选供应商提供的高分子材料在规格、性能上的差异情况，部分高分子材料平均采购价格与参考价格差异较大的原因；发行人在供应商价格差异较大情况下同时向多方采购或仅向高价供应商采购的合理性；结合上述事项进一步分析高分子材料采购价格的公允性。

（4）说明报告期内车间管理人员和质量部门人员构成及人均薪酬变动，与其他人员薪酬变动是否一致；制造费用中质检检验费、机物料消耗等科目变动与各期产量的匹配性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对营业成本真实性、准确性、完整性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

【回复】

一、说明 2019-2021 年原材料采购金额均大于当期直接材料成本的原因，结合采购生产计划、采购对经营资金的占用、产品生产周期和销售周期、存货管理模式、期后原材料结转情况等说明高分子材料采购的合理性、必要性；采购同类大分子材料的其他医疗器械企业是否采用“大批量、低频次”的采购方式，该采购模式是否符合行业惯例；结合上述事项说明发行人成本结转的准确性、完整性

2019-2021 年度，公司高分子材料采购金额均大于其当期直接材料成本，同时高分子材料库存水平逐年上升，主要原因为：公司在 2019-2021 年期间的不同年度，分别对 PP、PGCL、PLCL 和 PLGA 等主要原材料进行了超出当年耗用水平的大批量采购备货，用于应对持续增加的原材料需求和**外部环境等不利因素影响下**潜在的原材料缺货风险。**2022 年度**，前期大批量备货形成的大额期末结存，已开始进入净消耗状态，预计于 1-2 年内消耗并结转完毕，符合公司的采购策略。

上述高分子采购量的合理性及必要性如下：

1、公司的高分子材料均系境外采购，采购周期长达 6 个月，此外还存在 1-3 个月的委外加工周期，常规情况下公司对其单次采购量已达 6-18 个月用量，**外部环境等不利因素**影响下少量增加备货，具备合理性。

2、原材料缺货对公司造成的负面影响周期长、风险大，相比之下公司存货管理成本较低，经营资金亦相对充裕，因此更为看重原材料供应的充足性，采购量和备货水平因此较高。

3、公司主要产品的生产周期一般为 1-2 个月，销售周期一般为 1-6 个月；但采购周期却长达 6 个月，此外还需要 1-3 个月的委外加工周期，采用“大批量、低频次”的采购模式，可有效解决较长的采购周期与较短的生产、销售周期的错

配问题，保障高分子材料供应的充足性。

4、截至 **2023 年 2 月末**，公司各期末高分子材料期后结转比例分别为 **86.05%、83.22%和 27.33%，除 2022 年末因累计至 2023 年 2 月末时间较短导致比例较低外，**整体期后结转比例较高，公司所采购的高分子材料系基于公司正常耗用需求。

公司采用“大批量、低频次”的采购方式，主要系公司的高分子材料供应商均为海外企业，该模式可获得较为优惠的采购价格，摊薄单次运输成本及保障原材料备货的充足性。在存在跨境采购的同行业公司中，类似的采购模式则较为常见，如：派尔特、浩欧博、垠艺生物等，符合行业惯例。

综上所述，公司 2019-2021 年度各期采购成本均大于直接材料成本，具备合理性，公司采购模式符合公司特点和经营实际，符合行业惯例，公司成本核算制度完备有效，存货成本与营业成本核算准确。公司成本结转准确、完整。

（一）说明 2019-2021 年原材料采购金额均大于当期直接材料成本的原因

报告期内，公司高分子材料的采购金额、当期材料成本和期末结存情况如下：

单位：万元

原材料	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高分子材料	本期采购	**951.05**	1,478.57	961.90	934.30
	材料成本	**1,338.20**	1,079.21	640.04	681.00
	期末结存	**1,021.73**	1,352.09	1,117.80	705.14

由上表可知，2019-2021 年度，公司高分子材料采购金额均大于其当期直接材料成本，同时高分子材料期末库存水平逐年上升。上述情况主要原因为：公司在 2019-2021 年期间的不同年度，分别对 PP、PGCL、PLCL 和 PLGA 等主要原材料进行了超出当年耗用水平的大批量采购备货，用于应对持续增加的原材料需求和**外部环境等不利因素影响下**潜在的原材料缺货风险。**2022 年度**，前三年度大批量备货形成的大额期末结存，已开始进入净消耗状态，预计于 1-2 年内消耗并结转完毕。各期具体采购情况以及材料成本情况如下：

单位：万元

原材料	类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高分子	PP	本期采购[注 1]	**23.51**	22.74	196.42	44.82

原材料	类别	项目	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度
材料		材料成本[注2]	**209.33**	162.86	119.09	149.60
		其中：单丝成本	**66.87**	54.31	42.91	59.46
		期末结存[注3]	**228.30**	317.74	311.57	134.98
	PGCL	本期采购[注1]	**404.80**	1,058.45	538.45	570.44
		材料成本[注2]	**764.52**	620.53	420.56	458.17
		其中：单丝成本	**693.40**	566.55	394.41	437.13
		期末结存[注3]	**367.37**	661.94	356.71	132.31
	PLCL	本期采购	**73.57**	6.37	-	178.56
		材料成本	**121.97**	64.21	19.93	17.22
		期末结存	**49.45**	135.41	233.16	250.79
	PLGA	本期采购	**377.66**	364.17	208.62	126.95
		材料成本	**223.92**	214.66	79.02	56.01
		期末结存	**308.09**	227.06	212.40	164.93
	其他[注4]	本期采购	**71.51**	26.84	18.41	13.52
		材料成本	**18.46**	16.96	1.44	-
		期末结存	**68.52**	9.94	3.96	22.13
本期采购合计			**951.05**	**1,478.57**	**961.90**	**934.30**
材料成本合计			**1,338.20**	**1,079.21**	**640.04**	**681.00**

注 1：本期采购额系公司本期采购的各类高分子单丝金额（不含税）。
注 2：公司采购的 PP 和 PGCL 高分子单丝，需先加工成卷料，再加工为网片参与后续生产过程，因此其材料成本实际为高分子网片材料成本，包括单丝材料成本和部分加工成本。
注 3：PP 和 PGCL 期末结存中包含高分子单丝，以及加工形成的卷料和高分子网片。
注 4：其他主要系 PELA、**PVDF** 等非主要高分子材料，采购量及用量均较小。

由上表可知，公司分别于不同年度对不同类别的高分子材料进行了超量采购，其中 2019 年度为 PLCL，2020 年度为 PP，2021 年度为 PGCL，上述各类材料采购的原因及合理性如下：

1、PP

PP 高分子材料主要用于生产不可吸收补片。2020 年初，考虑到**外部环境等不利因素**对后续供货的影响及 PP 高分子材料效期较长（10 年），公司按照预计未来 2-3 年的用量进行了大批量采购，金额为 196.42 万元。2020-2021 年，由于公司销售结构改变，不可吸收补片销售占比减少，其主要原材料 PP 耗用量低于预期，2021 年度公司结合现有库存水平大幅减少了 PP 的采购量，仅对较为紧缺

的规格进行了采购，全年采购额降至 2020 年的 11.58%。**截至 2023 年 2 月末**，公司库存 PP 材料正常持续消耗中，预计可在 **1-2 年**内耗用完毕。

2、PGCL

PGCL 高分子材料主要用于生产部分可吸收补片。报告期内，公司疝修补片销售结构逐渐向更为高端的部分可吸收补片倾斜，其销量由 2019 年的 5.52 万片大幅增长至 2021 年的 8.82 万片，因此 PGCL 的采购金额亦整体呈上升趋势。其中，2021 年度公司按照 18 个月的用量对 PGCL 进行了大批量采购，主要用于满足其持续增加的耗用需求。**截至 2023 年 2 月末**，2021 年采购的该批 PGCL 期后结转比例已超过 90%，其采购量符合公司的生产需求水平。

3、PLCL

PLCL 高分子材料主要用于生产防粘连复合补片，其保质期在 4 年左右，报告期内该类补片产销量相对较小，因此 PLCL 年耗用量较低。对于该等耗用量相对较低的材料，由于供应商在报价时会考虑单次采购量和国际运输成本，公司出于控制境外采购成本的考虑，一般单次采购 2-3 年的用量，因此 2019 年公司对其采购 178.56 万元后，其后年度较少发生采购。**截至 2023 年 2 月末**，2019 年度采购的 PLCL 材料已 100%耗用完毕。

4、PLGA

PLGA 高分子材料主要用于生产可吸收钉**修补**固定器和可吸收防粘连纤维膜，报告期内其采购量随该两款产品的销量逐年增加。**2022 年度，以往年度储备的 PLGA 高分子材料处于净消耗状态，但采购量及期末结存量仍较高主要系公司恰于 12 月份按照未来一年用量采购入库 185.47 万元，不考虑该笔采购金额影响，2022 年度采购金额为 192.19 万元，小于本年材料成本 223.92 万元。**

综上所述，2019-2021 年度公司高分子材料采购量均大于其材料成本，主要原因系：公司为应对持续增加的原材料需求和**外部环境等不利因素影响下**潜在的原材料缺货风险，采用“大批量、低频次”的采购模式，于 2019-2021 年期间的不同年度分别对 PP、PGCL、PLCL 和 PLGA 等主要高分子材料进行了超出当年耗用水平的大批量采购。**2022 年度**，前期大批量备货形成的大额期末结存，已开始进入净消耗状态，预计于 1-2 年内结转完毕。

（二）结合采购生产计划、采购对经营资金的占用、产品生产周期和销售周期、存货管理模式、期后原材料结转情况等说明高分子材料采购的合理性、必要性

1、采购生产计划

每季度末，公司营销中心根据年度计划和市场销售实际情况，向生产运营中心提出产品市场需求预测；公司供应链部门根据产品市场需求预测，结合库存产品数量和生产周期，每月末制定下月的成品需求；公司生产部门依据供应链部门制定的成品需求制定具体生产计划并组织实施。

对于需要从境外采购的高分子材料，公司采购部门按照年度产品市场需求预测，计算预计材料耗用数量，并结合库存材料数量，综合考虑境外采购周期、委外加工季节和以往年度供应商供货情况，按 6-18 个月预计耗用量，制定年度采购计划；对于其他材料，公司采购部门根据生产部门的月度生产计划，结合库存材料数量，制定月度采购计划。

同时，公司为应对持续增加的原材料需求和潜在的原材料缺货风险，会在既定的采购计划基础上，进行超量采购，但均具有合理原因。公司高分子材料采购计划的制定符合公司实际生产经营情况，公司对于高分子材料采购采用“大批量、低频次”的采购方式，具备合理性和必要性。

2、采购对经营资金的占用

报告期内，公司高分子材料采购金额对经营资金占用情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额	**951.05**	1,478.57	961.90
经营资金[注]	**18,853.43**	13,021.24	7,777.48
采购金额/经营资金	**5.04%**	11.36%	12.37%

注：经营资金=流动资产-流动负债。

报告期内，高分子材料采购金额对经营资金的占用比例分别为 12.37%、11.36%和 **5.04%**，整体占比较低，且随着公司经营规模不断扩大呈逐年降低趋势。公司的高分子材料采购周期长达 6 个月，此外还存在 1-3 个月的委外加工周期，其一旦缺货，对公司生产经营的负面影响周期长、风险大。因此在经营资金较为充足

的情况下，相比节省经营资金成本，公司更为看重原材料备货的充足性和生产经营的稳定性，公司对高分子材料采用“大批量、低频次”的采购方式及对应的采购金额具备合理性。

3、产品生产周期和销售周期

公司高分子材料主要用于生产疝修补片和可吸收防粘连纤维膜产品，该等产品生产周期和销售周期均较短，生产周期一般为 1-2 个月，销售周期一般为 1-6 个月，其中销量较大的畅销型号销售周期则短至 1-3 个月。

公司产品生产和销售周期均较短，但高分子材料的采购周期却较长，一般为 6 个月，此外还需要 1-3 个月的委外加工周期；同时，高分子材料供应商主要为海外企业，其在报价时会考虑单次采购量和国际运输成本。公司采用“大批量、低频次”的采购模式，可以有效摊薄单次运输成本，有助于获取优惠采购价格，并解决较长的采购周期与较短的生产、销售周期之间的错配问题，保障高分子材料供应的充足性，因此具备合理性。

4、存货管理模式

公司主要高分子材料效期较长，一般接近 10 年；同时大部分材料在低温、干燥的环境下保存即可，存货保存和管理成本较低。因此，相比之下存货的采购成本对公司更为重要。报告期内，公司高分子材料供应商均为海外企业，其在报价时会考虑单次采购量和国际运输成本，基于较低的存货管理成本，公司可以选择“大批量、低频次”的采购模式，有利于获取较为优惠的采购价格，存在合理性。

5、期后原材料结转情况

截至 2023 年 2 月末，公司高分子材料期后结转情况如下：

项目	高分子材料	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
期后结转金额（万元）	PP	70.52	192.27	186.09
	PGCL	128.92	621.12	330.05
	PLCL	25.12	134.21	233.16
	PLGA	41.21	167.68	208.56
	其他	13.46	9.94	3.96

项目	高分子材料	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	合计	279.23	1,125.22	961.82
期后结转比例（%）	PP	30.89	60.51	59.73
	PGCL	35.09	93.83	92.53
	PLCL	50.80	99.12	100.00
	PLGA	13.38	73.85	98.19
	其他	19.64	100.00	100.00
	合计	27.33	83.22	86.05

由上表可知，报告期内，公司各期末高分子材料期后结转比例分别为 86.05%、83.22%和 27.33%，除 2022 年末因累计至 2023 年 2 月末时间较短导致比例较低外，期后结转比例整体较高。其中，高分子材料 PP 期后结转比例相对较低，主要系 2020 年初，公司考虑到外部环境等不利因素对后续供货的影响及 PP 高分子材料效期（10 年）较长，按照预计未来 2-3 年的用量进行了大批量采购所致。截至 2023 年 2 月末，库存 PP 材料正常持续消耗中，预计可在 1-2 年年内耗用完毕。因此，公司采用“大批量、低频次”的采购模式和各年度对应的采购金额，符合公司生产经营需求，具备合理性。

（三）采购同类大分子材料的其他医疗器械企业是否采用“大批量、低频次”的采购方式，该采购模式是否符合行业惯例

公司采用“大批量、低频次”的采购方式，主要系公司的高分子材料供应商主要为海外企业，其在报价时会考虑单次采购量和国际运输成本，该模式可有效摊薄单次运输成本，获得较为优惠的采购价格，并保障原材料备货的充足性。

同行业可比公司的主要原材料均非同类高分子材料，且其供应商主要为国内企业，因此不存在与公司采购模式相同的情况。但是，在存在跨境采购的同行业公司中，类似的采购模式则较为常见，如：派尔特对国内采购的原材料通常保持 3 个月的备货，而对美国进口的钛丝材料则通常保持 1 年的备货水平，以降低进口流程相关的风险和采购成本；浩欧博（688656.SH）的主要原材料生物活性材料主要来自于海外进口，受进口材料采购周期长、最小采购量要求等因素的影响，其对通常会增加采购量，保持合理安全库存，根据招股说明书披露，2019 年末和 2020 年 6 月末，库龄 1 年以上的生物活性材料金额占公司原材料余额比例分

别为 23.87%和 35.63%；垠艺生物（创业板拟上市公司）的主要原材料从欧美等国家进口，公司考虑采购周期、经济订货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对该部分原材料进行较多备货，原材料的余额持续增长，相关材料备货政策约为 1-2 年。

综上，公司高分子材料“大批量、低频次”的采购模式符合行业惯例，具备合理性。

（四）结合上述事项说明发行人成本结转的准确性、完整性

1、公司报告期各年度采购金额系基于业务经营需求

报告期内，公司基于产品销售和生产的实际需求采购原材料，虽然在“大批量、低频次”采购模式作用下，个别年度存在采购量超出耗用水平的情况，但长期来看，原材料采购量、耗用量趋于平衡。

其中，2019-2021 年度公司高分子材料采购量均大于其材料成本，主要原因为：公司为应对持续增加的原材料需求和**外部环境等不利因素影响下**潜在的原材料缺货风险，于 2019-2021 年期间的不同年度分别对 PP、PGCL、PLCL 和 PLGA 等主要高分子材料进行了超出当年耗用水平的大批量采购。**2022 年度**，前期大批量备货形成的大额期末结存，已开始进入净消耗状态，预计在 1-2 年内消耗完毕。

从期后结转情况来看，**截至 2023 年 2 月末**，报告期各期高分子材料期后结转率分别为 **86.05%、83.22%和 27.33%**，除 **2022 年末**因累计至 **2023 年 2 月末**时间较短导致比例较低外，期后结转比例整体较高，符合公司的采购策略和生产耗用需求。

2、公司采购模式符合公司特点和经营实际，符合行业惯例

报告期内，公司对高分子材料采用“大批量、低频次”的采购模式，主要系为降低采购成本，保障原材料供应及时性和应对**外部环境等不利因素影响下**潜在断货风险，具备合理性。此外，该模式在存在跨境采购的同行业公司中较为常见，符合行业惯例。

3、公司成本核算制度完备有效，存货成本与营业成本核算准确

报告期内，公司建立了完备的成本核算内部控制制度，从业务流程、成本核算流程、成本核算方法和内控关键环节等维度，对成本的归集、分配、结转方法进行了详细梳理与规定，相关方法符合《企业会计准则》的规定。公司定期对成本核算结果进行分析与复核，保证成本核算的准确性。

综上所述，公司 2019-2021 年度各期采购成本均大于直接材料成本，具备合理性，公司采购模式符合公司特点和经营实际，符合行业惯例，公司成本核算制度完备有效，存货成本与营业成本核算准确。公司成本结转准确、完整。

二、说明报告期内高分子材料前五大供应商的主要情况、与发行人合作历史；Luxilon 在发行人采购金额较小的情况下提供定制开发服务的原因，2021 年度发行人未向 TDA 询价，将 PP 材料供应商由 TDA 更换为 Luxilon 的原因

报告期内公司主要高分子材料供应商多为境外公司，其中部分为境外上市公司或境外上市公司子公司，具有一定的技术实力和经营规模。前述供应商均与公司持续合作多年，合作关系较为稳定。Luxilon 作为公司合格供方，公司委托其开发特定规格单丝时在采购定价中考虑了其开发成本，其愿意在采购金额相对较小的情况下向公司提供定制开发特定型号单丝，具有合理性。2021 年度公司未向 TDA 询价，将 PP 材料供应商由 TDA 更换为 Luxilon 的原因为：2021 年主供应商 TDA 因 PP 单丝的生产原料短缺无法及时向公司供货，公司为保证生产供货的稳定性，及时转向对备选供应商 Luxilon 进行采购。

（一）报告期内高分子材料前五大供应商的主要情况、与发行人合作历史

1、报告期内公司对高分子材料前五大供应商采购金额

报告期内公司对高分子材料前五大供应商采购金额情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	报告期内采购金额		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
Samyang Holdings Corp	PGCL 等	**404.23**	1,059.32	538.45
赢创特种化学（上海）有限公司	PLGA 等	**370.12**	205.27	214.55
PURAC Asia Pacific Pte Ltd	PLGA、PLCL	**77.53**	172.35	-
Textile Development Associates,lnc.	PP	**75.31**	-	148.35
Luxilon	PP	**-**	22.74	48.08

供应商名称	采购内容	报告期内采购金额		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
济南聚福凯生物技术有限公司	PLGA、PELA	22.85	18.89	12.48

2、报告期内高分子材料前五大供应商的主要情况、与发行人合作历史

（1）Samyang Holdings Corp

经营地址	韩国首尔钟路区钟路 33 街 31
成立时间	1953 年 3 月 17 日
注册资本	8,932,765.8724 万韩元
主营业务及主要产品或服务	医药和医疗器械的生产及销售
基本情况简介	Samyang Holdings Corp 为韩国证券交易所上市公司，股票代码为 000070，其主要业务板块包括制药事业、化学事业、食品事业、包装事业以及其他事业。其中，该公司是全球第三个研发出可生物降解缝合线的公司，并且该产品被出口给 45 个国家的 150 个客户。
合作历史	2009 年 11 月建立合作，持续合作中（注 1）

注：1、在 2021 年 4 月前，公司与 Samyang Holdings Corp（及其下属公司）合作主体为 Samyang Biopharmaceuticals Corp；在此之后，因 Samyang Biopharmaceuticals Corp 被控股股东 Samyang Holdings Corp 吸收合并，合作主体变更为 Samyang Holdings Corp。2、基本情况简介摘自其官方网站 https://www.samyang.com/chn。

（2）赢创特种化学（上海）有限公司

经营地址	上海市化学工业区联合路 68 号
成立时间	2004 年 9 月 1 日
注册资本	257,446.7373 万元人民币
主营业务及主要产品或服务	主要从事特种化学产品的研发、生产及销售
基本情况简介	赢创特种化学（上海）有限公司系赢创工业集团位于中国的子公司。赢创是一家全球领先的特种化工企业。业务遍及全球 100 多个国家和地区，2021 财年，赢创创造了约 150 亿欧元的销售额，营业利润（调整后税息折旧及摊销前利润）达 23.8 亿欧元。
合作历史	2017 年 3 月建立合作，持续合作中

注：赢创工业集团基本情况摘自其官方网站 https://corporate.evonik.cn/han-s/company。

（3）PURAC Asia Pacific Pte Ltd

经营地址	3 International Business Park#06-19 Nordic European Centre 609927 Singapore
成立时间	2008 年 9 月 10 日
注册资本	20.00 万新加坡元
主营业务及主要产品或服务	生物材料单体、聚合物产品销售

基本情况简介	PURAC Asia Pacific Pte Ltd 隶属于荷兰的 Corbion nv.公司（简称“Corbion 公司”），网址为 www.Corbion.com。Corbion 公司全球领先的乳酸及其衍生物制造企业；在欧洲的阿姆斯特丹证券交易所上市，股票代码：CRBN.AS。Corbion 公司下属法律实体(Corbion Legal Entities)包括位于中国上海的 Corbion Trading (Shanghai) Co., Ltd.以及新加坡的 PURAC Asia Pacific Pte Ltd 等法律实体。
合作历史	2011 年冬季建立合作，持续合作中

（4）Textile Development Associates,lnc.

经营地址	72 Grays Bridge Rd, Unit D1 Brookfield, CT 06804 USA
成立时间	1998 年 2 月
注册资本	/
主营业务及主要产品或服务	聚酯、聚丙烯和聚乙烯纤维的供应以及由前述纤维制成的纺织品的开发和供应
基本情况简介	TDA 由 Peter Schmitt 于 1998 年创立，旨在提供纺织品开发服务和医疗器械材料和组件。
合作历史	2004 年冬季建立合作，持续合作中

注：主营业务及主要产品或服务、基本情况摘自其官方网站 https://www.texdev.com/。

（5）济南聚福凯生物技术有限公司

经营地址	山东省济南市高新区综合保税区港兴三路北段 1 号济南药谷研发平台区 2 号楼 2103 室
成立时间	2010 年 5 月 10 日
注册资本	30.00 万元人民币
主营业务及主要产品或服务	主要从事聚乳酸、聚乳酸共聚物生物材料的研发、生产及制造
基本情况简介	/
合作历史	2008 年 8 月建立合作，持续合作中

注：1、济南聚福凯生物技术有限公司与中科光远合作历史可追溯至 2008 年 8 月，在其尚未成立前，中科光远与其关联方济南健宝开元生物材料有限公司建立了合作关系。后续，济南健宝开元生物材料有限公司因大股东业务方向发生变更不再从事聚乳酸共聚物业务，其他股东和技术团队组建了济南聚福凯生物技术有限公司，并与中科光远建立合作关系。2、该公司无官方网站，故“基本情况简介”相关内容未填列。

由上表可见，报告期内公司主要高分子材料供应商多为境外公司，其中部分为境外上市公司或境外上市公司子公司，具有一定的技术实力和经营规模。前述供应商均与公司持续合作多年，合作关系较为稳定。

（二）Luxilon 在发行人采购金额较小的情况下提供定制开发服务的原因，2021 年度发行人未向 TDA 询价，将 PP 材料供应商由 TDA 更换为 Luxilon 的原因

1、Luxilon 在发行人采购金额相对较小的情况下提供定制开发服务的原因

2020 年度 Luxilon 在发行人采购金额较小的情况下提供定制开发服务的原因为：首先，公司存在增强 PP 单丝供应和性能稳定性的诉求，具体而言：（1）公司 PP 主供应商 TDA 位于美国，因 2020 年**外部不利因素影响在全球范围内扩大**，对供应链的稳定性带来较大不确定性；Luxilon 作为比利时高分子材料生产商，具备相应的研发实力，公司委托其开发规格 3 单丝意在增强特定规格单丝供应的稳定性；（2）报告期内，Luxilon 在 PP 高分子材料原料性能稳定性控制能力方面一直表现较好。公司委托其提供定制开发规格 3 单丝亦有增强公司对 PP 单丝性能稳定性的把控能力的考虑；其次，对于 Luxilon 而言，公司委托其提供定制开发规格 3 单丝服务时，在规格 3 单丝的采购定价中考虑了开发成本；因此，Luxilon 愿意向公司提供定制开发服务。

因此，Luxilon 作为公司合格供方，公司委托其开发特定规格单丝时在采购定价中考虑了其开发成本，其愿意在采购金额相对较小的情况下向公司提供定制开发特定型号单丝，具有合理性。

2、2021 年度发行人未向 TDA 询价，将 PP 材料供应商由 TDA 更换为 Luxilon 的原因

2021 年度公司未向 TDA 询价，将 PP 材料供应商由 TDA 更换为 Luxilon 的原因为：2021 年主供应商 TDA 因 PP 单丝的生产原料短缺无法及时向公司供货，公司为保证生产供货的稳定性，及时转向对备选供应商 Luxilon 进行采购。

2022 年，随着主供应商 TDA 因原料短缺得到解决逐渐恢复稳定供货能力，公司便恢复对其采购 PP 单丝，于 2022 年**下半年**采购入库金额为 **23.08** 万元的 PP 单丝。

三、说明其他形态、功能相似产品原材料与高分子材料的区别，市场参考价格选取的合理性、准确性，是否存在其他市场参考价格；采购供应商和备选供应商提供的高分子材料在规格、性能上的差异情况，部分高分子材料平均采购价格与参考价格差异较大的原因；发行人在供应商价格差异较大情况下同时向多方采购或仅向高价供应商采购的合理性；结合上述事项进一步分析高分子材料采购价格的公允性

与公司产品在形态、原理上存在一定相似度的上市公司（迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗）主要原材料比较结果如下：（1）冠昊生物、正海生物、佰仁医疗的主要产品为动物源性材料，与公司不同；（2）迈普医学的主要原材料为聚乳酸，与公司 PELA 具有一定可比性。其中，迈普医学聚乳酸 PLA 与公司高分子材料 PELA 区别主要集中于化学成分、特性粘度、降解性能以及亲水性等方面。

由于高分子材料无统一牌号，无市场公开价格；同行业可比公司主要原材料与公司高分子材料差异较大，无可供参考第三方价格；迈普医学主要原材料聚乳酸 PLA 与发行人高分子材料 PELA 具有一定相似性，二者价格比较可以在一定程度上验证公司 PELA 价格的公允性；除此之外，发行人其他高分子材料不存在其他市场参考价格。公司选取使用备选供应商采购单价，或向备选供应商询价的方式获取参考市场价格亦符合行业惯例，公司高分子材料市场参考价格选取的合理、准确。

采购供应商和备选供应商提供的高分子材料在规格、性能上的差异情况、公司部分高分子材料平均采购价格与参考价格差异较大均主要集中于 PLGA 高分子材料，概括说明如下：1、聚乳酸-乙醇酸共聚物不同供应商在规格、化学性能（如特性粘度、单体残留等）方面存在差异是导致价格差异的主要因素；材料化学性能差异的原因在于不同供应商在原料批次之间品质一致性把控方面存在差异所致。2、聚丙交-乙交酯高分子材料与聚乳酸-乙醇酸共聚物虽同属于 PLGA，但二者乳酸和羟基乙酸单体比例组成不同。首先，规格、化学性能（如特性粘度、单体摩尔比等）方面存在差异是导致价格差异的主要因素；其次，前述高分子材料应用场景亦存在差异；再次，受采购量的影响以及公司与供应商协商、谈判的影响，也会使得采购单价方面存在差异。除此之外，公司 PP 单丝规格 3 采购价格与参考价格之间差异较大，主要系公司向备选供应商 luxilon 采购价格较高，其在定价中考虑了开发成本所致；2022 年度公司 PGCL 采购价格与参考价格之间差异较大，主要系备选供应商基于首次合作价格优惠较大和其位于山东，相较于境外主供应商运费较为便宜所致。

报告期内，公司为保证原材料质量、供货稳定性及控制成本，公司高分子原材料主要采取集中来源采购策略；公司在供应商价格差异较大情况下，存在向不

同供应商采购的情况，主要集中于 PP、PGCL 和 **PLGA**，主要原因包括维持与备选供应商的合作关系、增强供应链稳定性；备选供应商原料尚处于性能检测和验证过程中，为保持供货稳定性而持续向主供应商采购；高分子材料虽然大类相同，但化学性能、单体摩尔比差异较大，应用场景不同导致需要同时采购以满足生产需要等，具有合理性。公司报告期内不存在不同供应商价格差异较大情况下仅向高价供应商采购的情形。

如前所述，高分子材料无统一牌号，市场较为细分，无公开市场价格，亦无同行业可比公司公开披露的第三方采购价格供参考；迈普医学 PLA 原材料与公司 PELA 具有相似性，二者变动趋势一致且价格差异率相对稳定，表明公司 PELA 高分子材料采购价格公允；报告期内，公司建立了采购相关的内部控制制度，对选择供应商进行了严格的管控，建立了《采购过程控制程序》《供应商审核管理规定》等制度文件，对评审合格的供应商列入公司《合格供方名录》，在完成询价、议价过程后，经相关负责人审批最终确认采购订单。因此，公司对采购价格的确定具有严格的管控以保障采购价格的公允性。

（一）其他形态、功能相似产品原材料与高分子材料的区别，市场参考价格选取的合理性、准确性，是否存在其他市场参考价格

1、其他形态、功能相似产品的原材料与发行人高分子材料的区别

经检索公开资料，与发行人产品在形态、原理上存在一定相似度的上市公司（迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗）以及发行人可比公司主要原材料与公司对比情况列示如下：

公司名称	主营业务及产品	主要原材料	主要原材料占比情况
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片，颅颌面修补产品等	PEEK 材料、六氟异丙醇、聚乳酸	2018-2020 年度，迈普医学 PEEK 材料、六氟异丙醇、聚乳酸三种原材料采购金额合计占原材料采购金额比例分别为 49.94%、72.82%和 75.34%
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片，人工晶体，B 型硬脑（脊）膜补片等	主要原料均来源于食用动物组织，包括猪膜材和牛膜材	冠昊生物上市时间较早，最近三年定期报告中未披露主要原材料采购占比数据
正海生物	口腔修复膜，可吸收硬脑（脊）膜补片等	主要原材料为动物组织（主要为牛源动物组织，包括牛源皮肤组织、牛骨等）、化学试剂、	2014-2016 年度，正海生物前述四种主要原材料采购金额占比分别为 82.11%、88.31%和 85.88%

公司名称	主营业务及产品	主要原材料	主要原材料占比情况
		包装材料、备品备件等	
佰仁医疗	人工生物心脏瓣膜，心胸外科生物补片，封堵器等	主要原材料为动物组织、化学试剂、包装材料等。其中，动物组织主要包括牛心包片、牛颈静脉、猪主动脉瓣等	2016-2019 年 1-6 月，佰仁医疗主要产品的核心原材料为牛心包，主要供应商为吉林省长春皓月清真肉业股份有限公司（以下简称“长春皓月”）。报告期内，公司自长春皓月采购金额占当期动物组织原料采购总额的比例分别为 73.90% 、 49.00% 、 66.47% 和 97.37%，相对集中
天臣医疗	主要产品为腔镜吻合器、管型吻合器等。	转头部件、机加工件、本体部件、包装材料、直头部件、金属成型件和塑料件	2017-2019 年度，天臣医疗主要原料占采购总额比例分别为 80.52%、83.45%和 85.55%
东星医疗	主要产品为吻合器类、吻合器零配件、医疗设备类等。	板材、卷料、磨光棒、钛丝、塑料粒子、环形刀、接头	2019-2022 年 1-6 月，东星医疗自主生产医疗器械主要原材料占采购总额比例分别为 36.35% 、24.61%、30.60%和 34.14%
赛克赛斯	主要产品为手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶等。	预灌封注射器、聚乙二醇衍生物、乙醇、弹簧瓶等	2019-2021 年度，赛克赛斯采购的预灌封注射器、聚乙二醇衍生物、乙醇、弹簧瓶等前五大原材料采购金额占各期原材料采购总额比例分别为 58.42%、60.50%和 53.91%
康基医疗	主要产品为一次性套管穿刺器、高分子结扎夹等一次性产品和重复性产品。	聚碳酸酯颗粒、医用级不锈钢、密封材料和包装材料	2017-2019 年度，康基医疗原材料成本占营业成本比例分别为 37.70%、43.00%和 45.20%
派尔特	主要产品为外科吻合器，同时有少量疝修补片。	医用级不锈钢、抵钉座、钛丝、聚碳酸酯颗粒、包装材料、钉匣	2018 年-2021 年 1-9 月，派尔特原材料成本占营业成本比例分别为 60.50%、66.00%、71.50%和 72.20%
天助畅运	主要产品为疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器	PP 单丝、PGCL 等高分子材料、包装材料、固定器组件和吻合器组件	公司原材料包括高分子材料、包装材料、固定器组件和吻合器组件等，其中高分子材料各年度在原材料成本中占比分别为 72.48%、66.55%、57.97%和 54.53%，是公司最主要原材料。

注：表中相关公司主要原材料信息来源于招股说明书等公开资料或经前述资料计算而来。

由上表可见，同行业可比公司中天臣医疗、东星医疗、派尔特的主要产品为吻合器等；康基医疗的主要产品为一次性套管穿刺器和高分子结扎夹等；赛克赛斯主要产品为手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉等；发行人的主要产品包括疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜等。因同行业可比公司主要产品结构差异导致主要原材料类别与发行人存在一定差异，无其他形态、功能与发行人高分子材料

相似产品原材料。

与发行人产品在形态、原理上存在一定相似度的上市公司（迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗）主要原材料比较结果如下：（1）冠昊生物、正海生物、佰仁医疗的主要产品为动物源性材料，与发行人不同；（2）迈普医学的主要原材料为聚乳酸，与公司 PELA（聚乙二醇-乳酸）具有一定可比性。具体说明如下：

报告期内公司所使用高分子材料与其他形态、原理相似产品的原材料的区别情况列示如下：

公司主要原材料	其他形态、原理相似产品的原材料	区别	公司产品未使用该原材料的原因
PELA	迈普医学聚乳酸 PLA 属于生物可吸收的合成高分子材料，具有良好的生物相容性可与其它原料进行混合加工	1、化学成分不同：PELA 为聚乙二醇-乳酸，是乙二醇与乳酸的共聚物；PLA 为聚乳酸 2、化学性质不同：PELA 特性粘度较低，PLA 特性粘度较高； 3、物理形态不同：PELA 为亲水性良好的柔软材质，PLA 较为硬质且具有较高的力学性能的材质。	PLA 加工后的降解性能和亲水性等与 PELA 存在较大差异，不能满足公司当前产品需求

由上表可见，其他形态、原理相似产品的原材料 PLA 与公司高分子材料 PELA 区别主要集中于化学成分、特性粘度、降解性能以及亲水性等方面。

2、市场参考价格选取的合理性、准确性，是否存在其他市场参考价格

公司根据产品的性能要求采购特定规格、性能的高分子材料，因高分子材料无统一牌号，在公开市场上无直接可比的价格数据，因此公司使用备选供应商采购单价，或向备选供应商询价的方式获取参考市场价格。公司选取的市场参考价格合理、准确。具体说明如下：

（1）同行业可比公司因产品结构差异导致主要原材料类别与发行人存在差异，无其他形态、功能相似产品的原材料市场价格数据可供参考

因同行业可比公司主要产品结构差异导致主要原材料类别与发行人存在一定差异，无其他形态、功能与发行人高分子材料相似的原材料。因此，公司高分子材料市场价格无同行业可比公司原材料市场价格可以供参考。详细内容参见本题回复“三/（一）/1”相关内容。

（2）其他形态、原理相似产品的原材料聚乳酸 PLA 与发行人高分子材料 PELA 具有一定相似性，二者价格比较可以在一定程度上验证公司 PELA 价格的公允性

2019-2022 年度，发行人 PELA 与迈普医学聚乳酸 PLA 原材料采购均价对比情况列示如下：

单位：元/克

公司	项目	2022 年度采购均价	2021 年度均价	2020 年度均价	2019 年度均价
发行人	PELA	**26.50**	26.55	24.96	23.64
迈普医学	PLA	未披露	未披露	22.66	21.57

注：迈普医学 PLA 聚乳酸采购均价数据来自其招股说明书。

由上表可见，公司高分子材料 PELA 采购均价变动趋势与迈普医学 PLA 变动趋势一致；2019 年度、2020 年度 PELA 与 PLA 价格差异率在 10%左右，较为稳定，表明发行人 PELA 高分子材料采购价格具有公允性。

（3）公司医疗器械产品所使用的高分子原材料一经确定，不会轻易更换，公司原材料供应商通常不会发生变更，因此第三方原材料参考价格数据较少

原材料是医疗器械产品实现其预期功能的重要载体，也是其安全性和有效性的重要保障，使得医疗器械原材料变化的变更控制在各项变更事项中显得尤为重要。一般来说，原材料变化可能对医疗器械的产品性能、生物相容性、生物安全性、灭菌/消毒效果及残留、有效期等产生影响。因此，当生产产品所用的原材料发生变化时，注册人应充分评估原材料变化对最终医疗器械产品可能带来的影响，以将变化引起的风险降低至可接受范围，并根据法规要求评估是否需要进行注册审批。

公司在产品研发阶段就会根据产品预期性能和用途，在满足安全性、有效性的条件下筛选高分子材料、确定牌号。为保证医疗器械产品的安全性和有效性，以及避免额外的原材料变化评价工作，公司高分子原材料一经确定，不会轻易进行更换。因此，公司不会轻易变更高分子原材料制造商、牌号，通常与主供应商进行持续采购，不再向其他备选供应商询价，使得第三方原材料参考价格数据相对较少。

（4）对于无公开市场价格的原材料，选取供应商报价或询价结果作为原材

料市场参考价格符合市场惯例

经检索公开信息，对于无公开市场价格的原材料，存在以供应商报价或者询价资料作为市场参考价格的案例情况，列示如下：

公司名称	相关表述	资料来源
浙江丰茂	发行人部分原材料不属于大宗基础物料，从公开市场较难获取具有可比性的市场价格数据。 发行人采购的主要原材料细分种类较多，部分无公开市场价格，主要原材料价格主要通过供应商报价单整理所得。……	浙江丰茂：1-1 发行人及保荐机构回复意见（补充 2022 年半年报更新材料）（豁免版）2022-09-22
长城信息	根据公开资料查询，报告期内同行业可比公司均未披露原材料采购单价情况，因此无法将公司同类产品采购价格与同行业可比公司采购价格进行对比。 公司采购的原材料大多为各类产品的定制物料或智能终端设备类专用物料，无市场公开价格。公司采取严格的供应商管理制度对供应商的选择进行规范，通过向不同供应商询价、定期谈判议价的定价模式来保证采购价格的公允性。……报告期内及期后，公司主要原材料的采购价格均以询价方式形成，除部分涉及汇率换算等特殊情形外，采购均价均在询价区间内，因此公司采购价格具有公允性。	长城信息：发行人及保荐机构回复意见（2022 年半年报更新版）2022-09-30
苏州天脉	公司采购的液氮属于工业气体，无公开市场价格信息，无可比公司披露采购价格信息。报告期内，公司液氮采购单价与第三方价格和向不同供应商采购的液氮价格对比情况如下： …… 报告期内，公司采购的导热粉料不存在公开市场价格，无可比公司披露采购价格信息。报告期内，公司主要原材料向不同供应商的具体采购单价已申请豁免披露。…… 综上所述，报告期内，公司导热粉料均通过市场化方式采购而来，对于同类别导热粉料，公司对不同国产厂商之间采购价格差异系采购规格及供应商定价差异所致，采购价格具有公允性；对于进口货源导热粉料采购单价较高系进口产品性能和供给稀缺等原因所致，采购价格具有公允性	苏州天脉：1 发行人及保荐机构关于审核问询函的回复（豁免版）2022-12-19

综上，由于高分子材料无统一牌号，无市场公开价格；同行业可比公司主要原材料与公司高分子材料差异较大，无可供参考第三方价格；迈普医学主要原材料聚乳酸 PLA 与发行人高分子材料 PELA 具有一定相似性，二者价格比较可以在一定程度上验证公司 PELA 价格的公允性；除此之外，发行人其他高分子材料不存在其他市场参考价格。公司选取使用备选供应商采购单价，或向备选供应商询价的方式获取参考市场价格符合行业惯例，公司高分子材料市场参考价格选取的合理、准确。

（二）采购供应商和备选供应商提供的高分子材料在规格、性能上的差异情况，部分高分子材料平均采购价格与参考价格差异较大的原因

1、采购供应商和备选供应商提供的高分子材料在规格、性能上的差异情况

采购供应商和备选供应商提供的高分子材料在规格、性能上的差异情况主要集中于 PLGA 高分子材料，具体说明如下：

（1）聚乳酸-乙醇酸共聚物

2022 年度，公司对济南聚福凯生物科技有限公司 PLGA 采购单价大幅低于赢创特种化学（上海）有限公司 PLGA 报价。2020-2021 年度，公司对赢创特种化学（上海）有限公司 PLGA 采购单价略低于 PURAC Asia Pacific Pte. Ltd. PLGA 市场报价。三家供应商提供的 PLGA 高分子材料在规格、性能方面的对比情况如下所示：

供应商		济南聚福凯生物科技有限公司	赢创特种化学（上海）有限公司	PURAC Asia Pacific Pte. Ltd.
名称		PLGA	PLGA	PLGA
规格		聚（乳酸-乙醇酸）共聚物 75/25	755S	7507
化学性能	特性粘度	低于 0.7dL/g	0.6-0.8dL/g	0.56-0.84dL/g
	单体残留	不超过 1wt%	不超过 0.5wt%	不超过 2wt%
	重金属总含量	不超过 10ppm	≤10ppm	\
	残留催化剂	\	≤100ppm	\
	残留溶剂	\	≤0.1wt.%	≤0.1wt.%
	含水量	\	不超过 0.5%	不超过 0.5%

上表中所列示的不同供应商同类 PLGA 原材料在规格、化学性能（如特性粘度、单体残留等）方面存在差异，其中赢创特种化学（上海）有限公司与 PURAC Asia Pacific Pte. Ltd.之间同类 PLGA 材料在特性粘度方面差异相对较小。导致上述差异的原因在于赢创特种化学 PLGA 反应釜容量更大（单批次 35kg），使得不同批次之间的 PLGA 品质一致性相对更高，公司后续调试成本较低；另一方面，济南聚福凯生物科技有限公司反应釜容量较小（单批次 1~2kg），产品品质一致性相对低一些，公司采购入库后在使用过程中还需进一步调试，新增调试成本更

高，故公司对其采购价格相对较低。因此，2022 年**度**高分子材料聚乳酸-乙醇酸共聚物平均采购价格与参考价格差异较大具有合理性。

（2）聚丙交-乙交酯

聚丙交-乙交酯高分子材料，主要用于修补固定器产品中可吸收钉的生产。PURAC Asia Pacific Pte. Ltd.系公司该种材料主要供应商，且公开市场无可比产品报价。选取的赢创特种化学（上海）有限公司乙交酯丙交酯共聚物与聚丙交-乙交酯高分子材料在规格、化学性能方面的对比情况如下所示：

供应商		PURAC Asia Pacific Pte. Ltd.	赢创特种化学（上海）有限公司
名称		聚丙交-乙交酯	乙交酯丙交酯共聚物
规格		PLG8218	756S
化学性能	单体摩尔比	L-丙交酯含量 79%-85%，乙交酯含量 21%-15%	D,L-丙交酯含量 73%-77%，乙交酯含量 27%-23%
	特性粘度	1.2~2.0dl/g	0.7～1.0dL/g
	单体残留	≤0.1%	D,L-丙交酯≤0.5wt.%，乙交酯≤0.5wt.%
	重金属总含量	≤10ppm	≤10ppm
	残留催化剂	≤50ppm	≤100ppm
	残留溶剂	≤0.01%	≤0.1wt.%
	含水量	≤0.5%	≤0.5wt.%

2、部分高分子材料平均采购价格与参考价格差异较大的原因

（1）PLGA

1）聚乳酸-乙醇酸共聚物

报告期各期，公司采购价格及市场报价情况如下：

单位：万元

年度	供应商名称	价格类型	采购金额	平均采购价格与市场价格差异率
2022 年**度**	**赢创特种化学（上海）有限公司**	**采购价①**	**370.12**	**77.11%**
	济南聚福凯生物科技有限公司	**采购价②**	**3.10**	
2021 年度	赢创特种化学（上海）有限公司	采购价	187.84	-17.80%
	PURAC Asia Pacific Pte. Ltd.	市场报价	\	
2020 年	赢创特种化学（上海）有限公司	采购价	206.29	-29.06%

年度	供应商名称	价格类型	采购金额	平均采购价格与市场价格差异率
度	PURAC Asia Pacific Pte. Ltd.	市场报价	\	

注 1：公司采购价格与市场价格差异率，表示公司采购价格相比市场价格的高低程度，计算公式为=（采购价格-市场价格）/市场价格；对于同时存在两个供应商采购价格的，则采购价格为采购价①，市场价格为采购价②。下同。

2020-2021 年度，公司对赢创特种化学（上海）有限公司**（以下简称“赢创化学”）**采购价格低于 PURAC Asia Pacific Pte. Ltd.的市场报价，主要原因在于赢创化学系主要供应商，存在价格优惠。鉴于公司对其采购规模相对较大，其为维护长期合作会给予一定价格优惠。因此，**公司向其采购符合商业逻辑，**上述价格差异具备商业合理性。

2022 年度，公司向国内备选供应商济南聚福凯生物科技有限公司**（以下简称“聚福凯”）**进行了少量采购**用于进行灭菌工艺验证**，对其采购均价相对较低，主要原因在于聚福凯产品一致性较低，公司调试成本更高，故对其采购定价较低。具体来说：虽然同属于 PLGA，但不同供应商生产的产品之间在黏度、摩尔比等方面存在差异，因而性能方面存在一定差异。导致上述差异的原因在于赢创化学 PLGA 反应釜容量更大（单批次 35kg），使得不同批次之间的 PLGA 品质一致性相对更高，公司后续调试成本较低；另一方面，聚福凯反应釜容量较小（单批次 1~2kg），产品品质一致性相对低一些，公司在使用过程中还需进一步调试，新增调试成本更高，故公司对其采购价格相对较低。因此，2022 年度高分子材料聚乳酸-乙醇酸共聚物平均采购价格与参考价格差异较大具有合理性。

2）聚丙交-乙交酯

报告期各期，公司采购价格及市场报价情况如下：

单位：万元

年度	供应商名称	品名	价格类型	采购金额	平均采购价格与市场价格差异率
2022 年度	**PURAC Asia Pacific Pte Ltd**	**聚丙交-乙交酯**	**采购价①**	**4.20**	**-56.11%**
	济南聚福凯生物技术有限公司	**聚丙交-乙交酯**	**采购价②**	**0.24**	
2021 年度	PURAC Asia Pacific Pte. Ltd.	聚丙交-乙交酯	采购价①	172.35	-45.90%
	赢创特种化学（上海）有限公司	PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	采购价②	3.98	

注 1： 2020 年度公司未进行聚丙交-乙交酯采购。

由上表可见，**2021 年度**公司对 PURAC Asia Pacific Pte. Ltd.采购的聚丙交-乙交酯价格低于赢创化学聚乳酸-乙醇酸共聚物，首先，前述表中所列示的不同供应商同一大类 PLGA 原材料在规格、化学性能（如特性粘度、单体摩尔比等）方面存在差异是导致价格差异的主要因素；其次，聚丙交-乙交酯主要用于发行人生产可吸收钉，与用于中科光远生产可吸收防粘连纤维膜的乙交酯丙交酯共聚物终端应用场景亦存在差异；再次，受采购量的影响以及公司与供应商协商、谈判的影响，也会使得采购单价方面存在差异，其中，聚丙交-乙交酯采购量相对较大，单批次采购一般为 20-50kg，因此报价相对较低。**2022 年度，公司对 PURAC Asia Pacific Pte.Ltd. 采购的聚丙交-乙交酯平均价格低于聚福凯，主要原因系：PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.系公司该种材料主要供应商，公司对其采购价格相对较低，具有商业合理性；而公司向聚福凯采购主要出于验证其材料性能目的，采购规模较小且具有偶发性，因此对其采购均价较高，该价格的可比性及参考性相对较弱。**

综上，公司聚丙交-乙交酯高分子材料平均采购价格与参考价格差异较大具有合理性。

（2）PP

报告期内，公司 PP 高分子材料平均采购价格与参考价格之间存在差异，主要集中于规格 3 单丝，具体情况列示如下：

单位：万元

年度	规格	供应商名称	价格类型	采购金额	平均采购价格与市场价格差异率
2022 年度	**规格 2**	**TDA**	**采购价①**	**23.08**	**-99.03%**
		威海威高富森医用材料有限公司	**采购价②**	**0.17**	
2020 年度	规格 1	TDA	采购价①	56.69	-23.83%
		Luxilon	采购价②	44.17	
	规格 3	TDA	采购价①	29.98	-63.12%
		Luxilon	采购价②	3.90	

注 1：2021 年度，公司仅向供应商 Luxilon 采购了 PP 高分子材料，未发生其他采购或询价，因此未列示。

由上表可见，**2020 年度**同等产品规格下公司向 TDA 采购单价与整体低于 Luxilon，原因一方面系 TDA 作为 PP 主供应商，公司一般优先对其采购，采购

量及金额均较大，TDA 为维护长期合作给予了公司一定的价格折扣；另一方面系公司存在增强 PP 单丝供应和性能稳定性的诉求，规格 3 单丝 Luxilon 原无对应产品线，后续应公司定制化采购要求进行了开发，其在定价中考虑了开发成本，因此对其规格 3 单丝采购价格较高，使得不同供应商规格 3 单丝价格差异相对较大。**2022 年度，公司对 TDA 采购单价显著低于威海威高富森医用材料有限公司，主要系公司对威海威高富森医用材料有限公司采购数量较少 PP 样品用于性能验证，采购金额极低，因此价格可参考性相对较弱；而 TDA 作为 PP 主供应商，采购价格相对较低具有商业合理性。**

（3）PGCL

报告期内，公司 PGCL 单丝平均采购价格与参考价格之间存在较大差异的主要情况列示如下：

单位：万元

年度	供应商名称	价格类型	采购金额	平均采购价格与市场价格差异率
2022 年度	Samyang Holdings Corporation	采购价①	404.23	51.43%
	威海威高富森医用材料有限公司	采购价②	0.58	

2022 年度，公司向 Samyang Holdings Corporation 采购 PGCL 采购单价高于备选供应商采购价，主要系：（1）公司首次向国内备选供应商威海威高富森医用材料有限公司采购的少量 PGCL 单丝样品用于进一步检测和验证其材料性能是否满足公司产品需要，因此国内备选供应商出于双方首次合作在采购价格方面给予了一定的优惠；（2）公司向国内备选供应商进行采购，采购单价中所包含的运费相对较低。

（三）发行人在供应商价格差异较大情况下同时向多方采购或仅向高价供应商采购的合理性

报告期内，公司主要高分子材料在供应商价格差异较大情况下，向不同供应商采购的情况列示如下：

主要高分子材料名称	是否存在同时向多方采购的情况	是否存在仅向高价供应商采购的情况
PP	2020 年度公司存在同时向 TDA 和 Luxilon 采购 PP 单丝的情况； **2022 年度公司存在同时向 TDA 和威海威高富森医用材**	否

主要高分子材料名称	是否存在同时向多方采购的情况	是否存在仅向高价供应商采购的情况
	料有限公司采购 PP 单丝情况	
PGCL	2022 年度公司存在同时向 Samyang Holdings Corporation 和威海威高富森医用材料有限公司采购 PGCL 单丝情况	否
PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	**2022 年度公司存在同时向赢创特种化学（上海）有限公司和济南聚福凯生物科技有限公司采购情形**	否
PLGA 聚丙交-乙交酯	2021 年度公司存在同时向 PURAC Asia Pacific Pte. Ltd. 和赢创特种化学（上海）有限公司采购情形；**2022 年度公司存在同时向 PURAC Asia Pacific Pte. Ltd. 和济南聚福凯生物科技有限公司采购情形**	否

1、公司存在供应商价格差异较大情况下同时向多方采购情形及合理性

（1）PP

2020 年度公司存在同时向 TDA 和 Luxilon 采购 PP 单丝的情况，其中同等产品规格下公司向 TDA 采购单价整体低于 Luxilon。Luxilon 作为 PP 备选供应商，在其价格相对较高情况下，公司仍向 Luxilon 进行采购，主要系：①公司需要对其进行少量采购，以维持与 Luxilon 合作关系；②公司为增强供应链稳定性和加强对 PP 高分子材料性能稳定性把控能力，委托 Luxilon 定制化开发特定规格产品，luxilon 在定价中考虑了开发成本所致。

2022 年度，公司存在同时向 TDA 和威海威高富森医用材料有限公司采购 PP 单丝的情况，其中同等产品规格下公司向 TDA 采购单价整体显著低于威海威高富森医用材料有限公司。在威海威高富森医用材料有限公司价格相对较高情况下，公司仍向其进行采购，主要系公司对威海威高富森医用材料有限公司采购数量较少 PP 样品用于性能验证，意图开发境内新的备选供应商，进一步增强公司 PP 原材料供应的稳定性；而由于公司对其采购 PP 样品金额较少，因此对其采购价格相对较高。

（2）PGCL

2022 年度，PGCL 单丝供应商 Samyang Holdings Corporation、威海威高富森医用材料有限公司价格存在一定差异的情况下，存在公司同时向两家供应商进行采购的情形。其中，备选供应商威海威高富森医用材料有限公司报价大幅低于 Samyang Holdings Corporation，主要系：公司首次向国内备选供应商威海威高富

森医用材料有限公司采购的少量 PGCL 单丝样品用于进一步检测和验证其材料性能是否满足公司产品需要，因此国内备选供应商出于双方首次合作在采购价格方面给予了较大幅度的优惠；同时，公司向国内备选供应商进行采购，采购单价中所包含的运费相对较低。

公司有能力使用不同供应商、不同牌号的高分子材料生产具有质量稳定性、安全、有效的产品。但是，备选供应商威海威高富森医用材料有限公司该批 PGCL 单丝性能在 2022 年末尚处于**样品**检测和验证中，后续尚需进一步进行编织验证。因此，公司执行出于产品质量控制、为保证供货稳定性及价格优势（15%的长期价格折扣）的采购策略，在本期仍集中向 Samyang Holdings Corporation 采购 PGCL 单丝具有合理性。

（3）PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物

2022 年度在 PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物供应商赢创化学、聚福凯价格存在一定差异的情形下，存在公司同时向两家供应商进行采购的情形。其中，公司向国内备选供应商聚福凯进行了少量采购用于灭菌工艺验证，而非用于生产，对其采购均价相对较低，主要原因在于聚福凯一致性较低，公司调试成本更高，故对其采购定价较低。因此，公司执行出于产品质量控制、为保证供货稳定性采购策略，在本期仍集中向赢创化学采购 PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物具有合理性。

（4）聚丙交-乙交酯

公司向 PURAC 采购聚丙交-乙交酯与向赢创特种化学（上海）有限公司采购的 PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物虽然同属于 PLGA 大类下的高分子材料，但二者区别在于乳酸和羟基乙酸单体比例组成不同，因此在化学性能、应用场景等方面存在明显差异。公司采购的聚丙交-乙交酯用于生产疝修补固定器的可吸收钉零件，采购的 PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物用于中科光远生产可吸收防粘连纤维膜产品，因此公司**2021 年度**同时向前述两家供应商采购具有合理性。

2022 年度公司同时向 PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.和聚福凯采购聚丙交-乙交酯，主要原因系：PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.系公司该种材料主要供应商；而公司同时向聚福凯采购主要出于保证采购供应链稳定性，向备选供应商

采购以验证其材料性能目的，采购规模较小。因此，公司 2022 年度同时向前述两家供应商采购具有合理性。

2、报告期内，公司不存在不同供应商价格差异较大情况下仅向高价供应商采购的情形。

综上，公司报告期内存在在供应商价格差异较大情况下同时向多方采购的情形，**主要原因包括维持与备选供应商的合作关系、增强供应链稳定性；备选供应商原料尚需进一步验证，为保持供货稳定性而持续向主供应商采购；高分子材料虽然大类相同，但化学性能、单体摩尔比差异较大，应用场景不同导致需要同时采购以满足生产需要等，**具有合理性；同时，公司报告期内不存在不同供应商价格差异较大情况下仅向高价供应商采购的情形。

（四）结合上述事项进一步分析高分子材料采购价格的公允性

1、高分子材料无统一的牌号，市场较为细分，无公开市场价格

对于高分子材料而言，不同制造商的同一种原材料的组分可能差异较大，甚至相同的高分子聚合物和添加剂组成及比例的不同、聚合物的聚合方式、聚合度等的不同，也会对产品的性能产生较大的影响。因此，对于高分子材料而言，由于国际上没有统一的牌号，都是由生产企业根据产品特点自定，使得高分子材料市场极为细分，无公开市场价格。

2、同行业可比公司由于主要业务、产品差异导致主要原材料与公司存在差异，无形态或功能相似原料市场价格可供参考

如前所述，同行业可比公司中天臣医疗、东星医疗、派尔特的主要产品为吻合器等；康基医疗的主要产品为一次性套管穿刺器和高分子结扎夹等；赛克赛斯主要产品为手术防粘连液、复合微孔多聚糖止血粉等；公司的主要产品包括疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜等。因同行业可比公司主要产品结构差异导致主要原材料类别与公司存在较大差异，无其他形态、功能与公司高分子材料相似产品原材料。因此，公司高分子材料市场价格无同行业可比公司原材料市场价格可供参考。

3、经检索，迈普医学 PLA 原材料与公司 PELA 具有相似性，二者变动趋势一致，价格差异率相对稳定，表明公司 PELA 高分子材料采购价格公允

如前分析，公司高分子材料 PELA 采购均价变动趋势与迈普医学 PLA 变动趋势一致；2019 年度、2020 年度 PELA 与 PLA 价格差异率均在 10%左右，相对稳定，表明公司 PELA 高分子材料采购价格具有公允性。

4、公司供应商管理制度执行有效，通过向不同供应商询价、定期谈判议价的定价模式来保证采购价格的公允性

（1）公司严格执行供应商管理及采购定价制度

1）供应商管理与合作模式

公司组成了以采购部、研发中心、质量部、供应链部和服务所需部门等部门成员组成的供应商管理小组，依照《医疗器械生产企业供应商审核指南》《采购过程控制程序》《供应商审核管理规定》等制度文件对供应商选择、原材料和服务的采购过程等实施控制，对供应商评估选择、供应商年度评价及评价结果应用、供应商更新、供应商淘汰等方面进行规范。

2）原材料采购定价模式

对于需求量较大或者供方相对较少的核心原材料，公司通常与供应商建立战略合作关系（包括以书面协议或口头协议等方式），采取单独协商定价模式。根据历史采购价格、年度预测采购量与合格供方供应商进行协商议价，根据协商谈判结果进行采购。如果在协商价格执行期间市场价格出现大幅波动，根据市场实际情况，公司和合作供应商均可启动临时价格协商。

对于一般原材料，公司向有竞争力的合格供应商及备选供应商询价、比价、议价或招标，按“同质比价、同价比质、同质同价比服务”原则确定供应商及采购价格，以此保证采购价格的公允性。

（2）报告期内主要原材料的询价及定价情况

报告期内，针对公司高分子原材料选取主要采购物料型号，公司向供应商采购该等型号原材料的询价情况如下表所示：

主要原材料	均价单位	2022 年度询价	2021 年度询价	2020 年度询价
PGCL	美元/米	0.230~0.242	0.230~0.242	0.230~0.242
PLGA	元/克	35~64.15	21.73~59.96	43.84~56.67

PP	美元/千克	117.00	402.17	81.60~247.00
PELA	元/克	**30.00**	\	**27~**30.00
PLCL	美元/千克	5,179.00~5,421.00	\	\

注：1、上述物料存在部分型号在某期间未发生采购及询价的情况；2、境内供应商询价结果中含增值税；

报告期内，公司主要高分子原材料的采购价格均以询价方式形成，除部分涉及汇率换算等特殊情形外，采购均价与询价结果变动趋势总体相一致，因此公司采购价格具有公允性。

5、报告期内，公司主要高分子材料采购价格未发生重大变化，且公司毛利率对高分子原材料价格变动敏感度较低

报告期内，公司高分子材料主要包括 PGCL、PLGA、PP、PELA 和 PLCL 等。报告期内，该等主要原材料的价格及变动趋势如下：

单位：万元

主要原材料	均价单位	2022 年度平均单价	2021 年度平均单价	2020 年度平均单价
PGCL	万元/千米	**0.16**	0.15	0.16
PLGA	万元/千克	**5.36**	3.13	4.89
PP	万元/千克	**0.08**	0.19	0.07
PELA	万元/千克	**2.65**	2.66	2.50
PLCL	万元/千克	**1.84**	5.31	\

如上表所示，报告期内，公司主要原材料的采购价格整体相对稳定，未发生重大不利变化。报告期内，PLGA 的平均单价呈波动态势，主要是发行人和中科光远采购的 PLGA 共聚物厂家、牌号、单体比例和分子量不同，性能和价格也存在差异。报告期内的平均单价随着从不同厂家采购结构的变动而存在波动。2021 年度 PP 单丝价格相比 2020 年度有所上涨，主要是 2021 年度 PP 单丝的供应商及规格发生了变化，其价格较高所致。**2022 年度 PLCL 价格相较 2021 年大幅降低，主要系公司当期采购的 PLCL 规格型号发生了变化，其价格相对较低所致。**报告期内，公司与主要供应商保持了良好的合作关系，主要高分子原材料的采购价格未发生重大不利变化，预计未来仍将较为稳定。

报告期内，公司主要的原材料包括高分子材料、固定器组件和吻合器组件。此外，在产品成本中占比较高的其他驱动因素包括直接人工、制造费用中的间接人工。假设其他因素不变，高分子材料价格增加 5%、10%，对各产品的毛利率的敏感性分析如下：

项目	变动率	产品名称	产品毛利率变动幅度		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
高分子材料	+5%	疝修补片	**-0.36%**	-0.37%	-0.32%
	+10%		**-0.72%**	-0.72%	-0.63%
	+5%	可吸收防粘连纤维膜	**-1.20%**	-1.28%	-0.90%
	+10%		**-2.40%**	-2.58%	-1.82%

如上表所示，高分子类材料价格上涨 5%至 10%，对产品毛利率的影响较小。

综上，由于高分子材料无统一牌号，市场较为细分，无公开市场价格，亦无同行业可比公司公开披露的第三方采购价格供参考；迈普医学 PLA 原材料与公司 PELA 具有相似性，二者变动趋势一致且价格差异率相对稳定，表明公司 PELA 高分子材料采购价格公允；报告期内，公司建立了采购相关的内部控制制度，对选择供应商进行了严格的管控，建立了《采购过程控制程序》《供应商审核管理规定》等制度文件，对评审合格的供应商列入公司《合格供方名录》，在完成询价、议价过程后，经相关负责人审批最终确认采购订单。因此，公司对采购价格的确定具有严格的管控以保障采购价格的公允性。

四、说明报告期内车间管理人员和质量部门人员构成及人均薪酬变动，与其他人员薪酬变动是否一致；制造费用中质检检验费、机物料消耗等科目变动与各期产量的匹配性

报告期内车间管理人员和质量部门人员构成较为稳定，薪酬水平逐年稳定上涨，**除研发人员以外，与其他人员薪酬变动基本一致；其中，2022 年研发人员人均薪酬因新入职基础性岗位员工数量增加，较 2021 年度小幅下降。**制造费用中质检检验费、机物料消耗等科目变动与各期产量不存在强相关关系，各期波动符合公司自身实际生产经营情况，具备合理性。

（一）说明报告期内车间管理人员和质量部门人员构成及人均薪酬变动，与其他人员薪酬变动是否一致

报告期内，公司人员构成及人均薪酬变动情况如下：

单位：万元、人

员工类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生产人员	职工薪酬	**891.07**	747.19	569.89
	平均人数	**70.17**	68.5	61.75
	人均薪酬	**12.70**	10.91	9.23
	变动幅度	**16.41%**	18.20%	\
其中：车间管理人员和质量部门人员	职工薪酬	**570.06**	475.84	353.97
	平均人数	**29.67**	27.42	25.36
	人均薪酬	**19.21**	17.36	13.96
	变动幅度	**10.70%**	24.33%	\
销售人员	职工薪酬	**1,852.59**	1,417.79	935.83
	平均人数	**71.50**	61	47.83
	人均薪酬	**25.91**	23.24	19.56
	变动幅度	**11.49%**	18.81%	\
管理人员	职工薪酬	**1,203.85**	907.48	688.89
	平均人数	**43.92**	36.67	33.25
	人均薪酬	**27.41**	24.75	20.72
	变动幅度	**10.75%**	19.45%	\
研发人员	职工薪酬	**826.89**	591.27	340.14
	平均人数	**40.42**	28.25	22.17
	人均薪酬	**20.46**	20.93	15.34
	变动幅度	**-2.25%**	36.44%	\

注 1：平均人数=∑（每月按照职工薪酬费用归集口径统计的各类职能人员数量）/12。

由上表可见，报告期内车间管理人员和质量部门人员构成较为稳定，人均薪酬逐年上涨，**除研发人员以外，与其他人员薪酬变动基本一致。2022 年公司研发人员人均薪酬较 2021 年度小幅下降，主要系研发人员新入职基础性岗位员工数量增加，拉低了研发人员人均薪酬水平所致。**

（二）制造费用中质检检验费、机物料消耗等科目变动与各期产量的匹配性

制造费用中质检检验费，主要核算质量部门对原材料抽样检验，以及生产管理部工艺验证、设备验证、材料验证等的材料支出费用；制造费用中的机物料消耗，主要核算生产质量部门“即采即用”的低值物料费用，酒精、无菌乳胶手套和高纯氮等辅料领用以及模具费用。

1、质检检验费与产量的匹配性

报告期内，质检检验费中质量部门对原材料抽样检验而产生的材料支出，主要与材料采购的批次数量有关。生产管理部门用于验证的材料支出，主要在设备环境变更、更换材料供应商、以及工艺验证时发生，不具备持续性。因此质检检验费与产品产量不具备直接相关性。制造费用中质检检验费与各期产量匹配情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
质检检验费（万元）	101.72	32.01	15.36
产量（万片、万把）	36.55	30.32	19.22
单位产量消耗（元/片、把）	2.78	1.06	0.80

由上表可见，2022 年度单位产品耗用的质检检验费涨幅较大，主要系公司于 2021 年末和 2022 年开展生产工艺验证工作**以及提高了高分子材料质检力度**，所耗用的高分子材料大幅增长所致。此外，2022 年度由于公司主要产品销售情况良好，销量超过本期产量，往年库存产品持续消耗，因此单位产量产品对应当期营业成本中质检检验费的支出较上期有所增长。

2、机物料消耗与产量匹配性

报告期内，制造费用机物料消耗中模具费用在新产品开模或现有产品模具维修时一次性计入制造费用，不具备持续性，低值物料费用按实际生产经营需求即采即用，酒精、无菌乳胶手套和高纯氮等辅料主要用于车间无菌环境和真空干燥设备，与产品产量不存在强线性相关关系。制造费用中机物料消耗与各期产量匹配情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
机物料消耗(万元）	**80.78**	51.60	48.59
产量（万片、万把）	**36.55**	30.32	19.22
单位产量消耗（元/片、把）	**2.21**	1.70	2.53

由上表可见，2020 年度单位产品耗用的机物料消耗费用**相对较高**，主要系公司新产品部分可吸收性腹股沟疝修补片模具费用支出增长导致。**2022 年度**，公司主要产品销售情况良好，超过本期产量，往年库存产品持续消耗，因此单位产量产品对应当期营业成本中机物料消耗费用的支出较上期有所增长。

综上，制造费用中质检检验费、机物料消耗等科目变动与各期产量不存在强相关关系，各期波动符合公司自身实际生产经营情况，具备合理性。

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人各期采购入库单列表、成本明细表，访谈发行人相关业务人员，了解 2019-2021 年高分子材料采购金额大于直接材料中高分子材料成本的原因，结合发行人采购政策、生产经营模式、高分子材料各期采购和结存情况，分析其原因合理性；访谈发行人采购、生产业务负责人，了解报告期内采购和生产计划的制定、各产品的生产销售周期以及存货管理模式，获取发行人报告各期资产负债表，计算分析各期采购金额对营运资金的占用情况，结合采购生产计划、采购对经营资金占用情况、高分子材料对应产品的生产和销售周期、存货管理模式，以及高分子材料期后结转情况，分析高分子材料采购的合理性、必要性；查阅同行业可比公司以及其他医疗器械企业招股说明书、年度报告等公开资料，了解并分析同行业对于高分子材料及类似材料的采购模式，与发行人高分子材料“大批量、低频次”的采购方式进行对比；获取发行人成本核算内部控制制度，复核成本的归集、分配、结转方法，分析判断发行人的成本结转是否准确、完整。

2、查阅发行人境内高分子供应商的营业执照及工商档案文件，以及中国出口信用保险公司或韩国资信机构 NICE Information Service Co.,Ltd.针对发行人境外主要高分子供应商出具的信用报告；查阅公司对主要供应商访谈纪要，了解双

方之间合作历史；询问公司研发和采购人员，了解 Luxilon 在发行人采购金额较小的情况下提供定制开发服务的原因；2021 年度发行人未向 TDA 询价，将 PP 材料供应商由 TDA 更换为 Luxilon 的原因；

3、访谈公司研发人员是否了解其他形态、功能相似产品原材料与高分子材料之间的区别；查阅同行业可比公司以及迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗公开披露资料，了解其主要原材料类别与发行人是否存在差异，是否存在其他形态、功能相似产品原材料市场价格数据；查阅市场公开信息，了解选取供应商报价或询价结果作为原材料市场参考价格是否符合市场惯例；访谈公司采购人员，了解发行人高分子材料市场参考价格选取的合理性、准确性，是否存在其他市场参考价格、部分高分子材料平均采购价格与参考价格差异较大的原因、发行人是否存在供应商价格差异较大情况下同时向多方采购或仅向高价供应商采购的情形以及合理性；查阅不同牌号 PLGA 高分子材料物性表或检验报告，了解不同牌号高分子材料在规格、性能方面的差异情况；

4、搜集整理报告期内发行人各类型员工人数与薪酬情况，统计车间管理人员和质量部门人员的构成和人均薪酬情况，对比分析发行人各类员工人均薪酬变动和车间管理人员、质量部门人员人均薪酬变动原因；获取发行人报告各期其他出库单明细表、质检检验费明细表和机物料耗用明细表、完工产品成本明细表，并访谈发行人相关业务人员，了解并分析报告各期质检检验费、机物料消耗的波动原因，对比分析和各期产量匹配关系。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、2019-2021 年度公司高分子材料采购量均大于其材料成本，主要原因为：公司为应对**外部不利因素影响**下潜在的原材料缺货风险和持续增加的原材料需求，于 2019-2021 年期间的不同年度分别对 PP、PGCL、PLCL 和 PLGA 等主要高分子材料进行了超出当年耗用水平的大批量采购。**2022 年度**，前期大批量备货形成的大额期末结存，已开始进入净消耗状态，预计于 1-2 年内消耗并结转完毕。报告期内，公司对高分子材料采用“大批量、低频次”的采购模式，主要系为降低采购成本，保障原材料供应及时性和应对**外部不利因素影响下的**潜在断货

风险，具备合理性。此外，该模式在存在跨境采购的同行业公司中较为常见，符合行业惯例。从期后结转情况来看，报告期各期高分子材料期后结转率分别为**86.05%、83.22%和 27.33%**，除 **2022 年末**因累计至 **2023 年 2 月末**时间较短导致比例较低外，期后结转比例整体较高，剩余部分预计在 1-2 年内消耗并结转完毕，符合公司的采购策略和生产耗用需求。公司 2019-2021 年度各期采购成本均大于直接材料成本，具备合理性，采购模式符合公司特点和经营实际，符合行业惯例，公司成本核算制度完备有效，存货成本与营业成本核算准确，成本结转准确、完整。

2、报告期内公司主要高分子材料供应商均系与公司持续合作多年，合作关系相对较为稳定；Luxilon 作为公司合格供方，公司为增强供应链稳定性和加强对 PP 高分子材料性能稳定性把控能力，在采购金额较小的情况下委托其提供定制开发特定型号单丝具有合理性；2021 年更换向 Luxilon 采购主要系公司为保证生产供货的稳定性，在 TDA 的 PP 单丝不能及时供货时及时转向对备选供应商 Luxilon 进行采购所致；

3、其他形态、功能相似产品原材料与公司高分子材料区别主要集中于化学性能方面。公司高分子材料市场参考价格选取合理、准确；高分子材料和其他形态、功能类似的原材料在市场上无统一牌号，无公开市场价格，除 PELA 外，亦不存在其他市场参考价格；采购供应商和备选供应商提供的高分子材料在规格、性能上的差异情况主要表现为单体摩尔比例、特性粘度等方面；部分高分子材料平均采购价格与参考价格差异较大的原因主要为材料本身在规格、性能方面的差异，还包括应用场景差异等；发行人存在在供应商价格差异较大情况下同时向多方采购情形，有其具体原因，具有合理性；报告期内公司不存在仅向高价供应商采购情形；报告期内，公司供应商管理制度执行有效，通过向不同供应商询价、定期谈判议价的定价模式来保证采购价格的公允性。

4、报告期内车间管理人员和质量部门人员构成较为稳定，薪酬水平逐年稳定上涨；**除研发人员以外，与其他人员薪酬变动基本一致。其中，2022 年研发人员人均薪酬因新入职基础性岗位员工数量增加，较 2021 年度小幅下降。**制造费用中质检检验费、机物料消耗等科目变动与各期产量不存在强相关关系，各期波动符合公司自身实际生产经营情况，具备合理性。

六、说明对营业成本真实性、准确性、完整性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

为验证营业成本真实性、准确性和完整性，中介机构主要执行了以下核查程序：

（一）中介机构核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取成本归集、核算相关的内部控制制度，访谈发行人财务负责人，了解发行人有关成本归集、核算的具体方法和流程；获取发行人主要产品的工艺流程，查阅主要的生产工序及方式变化；实地观察主要产品的生产过程，检查发行人各类产品成本归集及核算过程；

2、获取发行人的原材料采购入库明细表、原材料生产领用明细表、投入产出表、完工产品入库明细表、销售出库明细表及进销存明细表，对相关数据进行复核，检查存货计价方法；获取发行人人员工资表、人员工时表、生产工时日报表及制造费用明细表，检查直接人工和制造费用核算内容，复核直接人工和制造费用分配是否准确；获取发行人期间费用明细表，核查是否存在成本计入费用的情形；

3、获取发行人收入成本表，检查报告期内发行人各类产品单位成本及销售数量变动情况，结合发行人各年度产品销售情况分析各类产品单位成本及料工费变动的原因及合理性，分析发行人营业成本变化与营业收入变化的匹配性；

4、通过企查查等网络手段查询主要供应商的基本信息，确认供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系；

5、取得实际控制人及其配偶、实际控制人截至 2021 年末控制的企业**及此后 2 家新增控制的企业**、董事（不含独立董事）、监事、高管、主要采购人员、出纳等自然人报告期内的银行账户流水，核查上述人员是否与发行人的主要客户、供应商存在资金往来，是否存在为发行人承担成本、费用的情形；

6、获取报告期内关联方调查承诺函，核实报告期内是否存在为发行人承担成本、费用的情形；

7、对发行人主要供应商就报告期各期采购额进行函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额	**2,368.65**	2,758.72	1,480.41
发函金额	**2,133.11**	2,476.71	1,341.05
发函金额占采购额的比重	**90.06%**	89.78%	90.59%
回函相符金额	**2,075.39**	2,226.00	1,117.05
回函相符比例	**87.62%**	80.69%	75.46%
回函不符调节后相符金额	**34.05**	232.29	214.55
回函确认金额比例	**89.06%**	89.11%	89.95%

针对回函不符的情况，与发行人及相应供应商进行确认，不符的主要原因为双方开票或入账时间差异，未发生需调整的大额采购额或应付账款情况。

针对未回函的情况，实施了替代程序，包括检查与交易有关的原始凭证，采购合同、采购发票以及付款回单等；经核查，未回函交易额真实、准确；

8、实地走访及视频访谈发行人主要供应商，实地查看了部分供应商（含外协供应商）经营场所，了解发行人向供应商采购的合理性以及双方交易的真实性，与公司是否存在关联方关系等。对报告期内公司主要供应商走访情况统计如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额	**2,368.65**	2,758.72	1,480.41
访谈确认金额（原材料）	**1,827.07**	**2,238.38**	**1,311.26**
访谈确认金额（委外加工）	**271.68**	**288.01**	**31.27**
访谈确认比例	**88.61%**	**91.58%**	**90.69%**

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人营业成本真实、准确、完整。

7．关于毛利率及同行业可比公司

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期各期，发行人疝修补产品销售收入占主营业务收入的比例分别 95.13%、92.41%、89.91%和 90.04%，吻合器收入占比均不足 3%。发行人选取的 5 家同行业可比公司中，3 家主要产品为吻合器。同时，发行人认为迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗 4 家公司的产品形态与发行人疝修补片产品具有一定相似性。

（2）报告期内，疝修补片的毛利率分别为 89.56%、88.71%、87.23%和 86.68%，主要受成本变动影响。防粘连复合补片产品毛利率分别为 92.40%、91.25%、83.26%和 77.55%，主要系境外 OEM 模式销量逐年增长。

（3）发行人不同销售模式下毛利率差异情况较小，而平均销售价格差异较大。

（4）公开信息显示，受集中采购影响，疝修补产品最高降幅接近 90%。

请发行人：

（1）结合疝修补产品和吻合器在功能定位、原材料及生产工艺、销售价格等方面的区别，以及吻合器对发行人主营业务的重要性，说明同行业可比公司中过半为吻合器生产商的合理性；详细说明迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗相关产品情况，与发行人产品的可比性，未将上述公司列为同行业可比公司的原因及合理性。

（2）详细说明集中采购对发行人产品单价的影响，结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响等，分析发行人毛利率是否存在下滑风险，对发行人经营及财务数据的影响。

（3）列示防粘连复合补片产品报告期内销售情况，量化分析境外 OEM 模式对毛利率的影响；说明防粘连复合补片产品毛利率与其他疝修补产品毛利率差异的合理性，与产品定位的匹配性，防粘连复合补片产品毛利率是否存在进一步下滑风险。

（4）说明发行人不同销售模式对应的产品是否存在区别，结合各销售模式

收入结构差异，量化说明不同销售模式下毛利率差异较小而平均销售价格差异较大的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、结合疝修补产品和吻合器在功能定位、原材料及生产工艺、销售价格等方面的区别，以及吻合器对发行人主营业务的重要性，说明同行业可比公司中过半为吻合器生产商的合理性；详细说明迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗相关产品情况，与发行人产品的可比性，未将上述公司列为同行业可比公司的原因及合理性。

发行人的主要产品与吻合器、套管穿刺器等均属于微创外科手术器械，吻合器、套管穿刺器也属于微创医疗器械，且主要应用于普通外科、妇产科等外科领域的微创手术，与发行人产品在器械分类、临床应用场景上较为接近，产品的终端用户存在高度重叠性。在预期用途和功能特点方面，公司的疝修补片产品和同行可比公司的吻合器产品在临床上均起到了闭合的作用，在功能特点上具有相似性，属于同类可比产品。在原材料、生产工艺、销售价格方面，发行人的修补固定器和吻合器产品在原材料和结构方面较为接近，发行人的修补固定器生产工艺和吻合器的生产工艺较为接近，发行人疝修补片的平均单价和东星医疗、天臣医疗的吻合器平均单价处于较为接近的价格水平区间，具有可比性。

国内上市公司中没有以疝修补产品为主要产品的公司，因此发行人从临床应用主要为普通外科的医疗器械产品寻找可比产品。通过 Wind 等公开检索，A 股及港股已上市或拟上市的、产品主要应用于普通外科临床的医疗器械公司很少，其中与发行人产品可比的主要为吻合器公司。报告期内吻合器业务对发行人主营业务收入不具有较大的重要性，但对于公司未来几年的业务架构、产品架构具有较大的重要性，电动吻合器和智能吻合器将成为公司未来最重要的产品之一。因此，发行人的同行业可比公司中过半为吻合器生产商具有合理性。

迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗与发行人主要产品在产品形态及结构、原材料、生产工艺、适应症和临床主要应用科室等方面存在较大差异，该等公司产品与发行人主要产品不具有可比性，因此未将该等公司列为发行人同行

业可比公司。

（一）结合疝修补产品和吻合器在功能定位、原材料及生产工艺、销售价格等方面的区别，以及吻合器对发行人主营业务的重要性，说明同行业可比公司中过半为吻合器生产商的合理性

1、发行人的主要产品与吻合器、套管穿刺器等均属于微创外科手术器械

发行人的主要产品包括疝修补产品（包括疝修补片和修补固定器）、可吸收防粘连纤维膜产品和吻合器产品，其中疝修补产品是公司最主要的收入来源。

公司的修补固定器和吻合器均属于微创外科医疗器械产品，公司的疝修补片可用于腹腔镜手术和开放式手术，随着临床腹腔镜疝修补术数量的增长，公司用于腹腔镜手术的疝修补片销售收入快速增长，报告期内收入金额分别为 5,852.24 万元、8,516.99 万元和 12,490.12 万元，公司的疝修补片是主要应用于微创医疗器械普通外科手术，属于微创医疗器械产品。

微创外科是通过微小创伤或微小入路，将特殊器械、物理能量或化学药剂送入人体内部，完成对人体内病变、畸形、创伤的灭活、切除、修复或重建等外科手术操作，以达到治疗目的的医学科学分支。微创外科手术主要包括腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜和关节镜手术，并广泛用于普外科、妇产科、泌尿外科、胸外科和骨科五个外科专科手术科室。微创外科手术器械即为在微创外科手术期中使用的主要医疗器械。微创外科医疗器械，按照功能可大体分为内窥镜系统和配套器械，其中配套器械主要包括穿刺类器械、钳类器械、剪类器械、结扎类、缝合类器械、其他相关器械。

吻合器、套管穿刺器均属于微创医疗器械，且主要应用于普通外科、妇产科等外科领域的微创手术，与发行人产品在器械分类、临床应用场景上较为接近，产品的终端用户存在高度重叠性。

2、发行人的疝修补产品和吻合器在功能特点上具有相似性

在判断医疗器械产品是否是同类可比产品时，主要按照产品的预期用途和功能特点进行判断。在预期用途和功能特点上，发行人的疝修补片产品用于在疝修补手术中对腹股沟或腹壁的缺损进行修补，起到闭合缺损的作用；同行业可比公司的吻合器产品主要用于普通外科、妇产科等临床手术中，用于对对器官、组织

的离断、切除和吻合，同样起到闭合的作用。

公司的疝修补片产品和同行可比公司的吻合器产品在临床上均起到了闭合的作用，在功能特点上具有相似性，属于同类可比产品。

3、疝修补产品和吻合器在原材料、生产工艺、销售价格方面的对比

项目	疝修补产品		吻合器	对比情况
	疝修补片	修补固定器		
原材料	主要原材料均为高分子材料。其中， （1）不可吸收补片的原材料为 PP； （2）部分可吸收补片的原材料为 PP 和 PGCL； （3）防粘连复合补片的原材料为 PP 和 PLCL。	公司修补固定器包括可吸收钉修补固定器和钛钉修补固定器。其中， （1）钉管的原材料为不锈钢、手柄的原材料为高分子材料 ABS 树脂； （2）可吸收钉的原材料为高分子材料 PLGA； （3）钛钉的原材料为金属钛。	吻合器的主要结构包括钉管、手柄和钛钉。其中， （1）钉管的原材料为不锈钢、手柄的原材料为高分子材料聚碳酸酯； （2）吻合器的钉均为钛钉，原材料为金属钛。	吻合器和修补固定器在结构上具有相似性，均有钉管、钉等组成，且吻合器的钉和钛钉修补固定器的钉，原材料均为金属钛。
生产工艺	（1）不可吸收补片的主要生产工序包括：编织、拉整、裁切、后处理、包装、灭菌、解析等； （2）部分可吸收补片和防粘连复合补片的主要生产工序包括：制膜、复合成型、打孔裁剪、包装、灭菌等。	主要生产工序包括：可吸收钉注塑、钛钉机加工、钉管及固定器组件机加工、装订、装配、包装、灭菌、解析等。	主要生产工序包括：钛钉机加工、钉仓及吻合器组件机加工、装订、装配、包装、灭菌、解析等。	吻合器和修补固定器的生产工艺较为接近。
销售价格	报告期内，公司疝修补片的平均单价分别为 535.44 元/片、576.22 元/片和 611.36 元/片。	报告期内，公司修补固定器的平均单价分别为 1,549.11 元/把、1,094.06 元/把和 1,003.94 元/把。	（1）2020-2022 年，公司吻合器的平均单价分别为 647.09 元/把、498.64 元/把和 365.34 元/把。 （2）2019-2021 年，东星医疗吻合器的平均单价分别为 687.75 元/把、702.74 元/把和 675.24 元/把。 （3）2017-2019 年，天臣医疗吻合器平均单价分别为 832.66 元/把、780.06 元/把和 788.70 元/把。	发行人疝修补片的平均单价与东星医疗、天臣医疗吻合的平均单价处于较为接近的价格水平区间。

如上表，经比较：

（1）发行人的修补固定器和吻合器产品，在原材料和结构方面较为接近。

都具有钉管、手柄等结构，其中钛钉修补固定器和吻合器的钉，原材料均为金属钛，钉管的原材料均为不锈钢，手柄的原材料均为高分子材料。

（2）发行人的修补固定器生产工艺和吻合器的生产工艺较为接近，都包括钉加工、钉管及组件机加工、装订、装配、包装、灭菌、解析等；

（3）发行人疝修补片的平均单价和东星医疗、天臣医疗的吻合器平均单价处于较为接近的价格水平区间，具有可比性。

综上，发行人疝修补产品和吻合器在原材料、生产工艺、销售价格方面具有可比性。

4、吻合器对发行人主营业务的重要性

报告期内，公司吻合器收入金额及占主营业务收入的比重均较低，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吻合器	**474.65**	305.26	146.82
主营业务收入	**21,868.67**	16,423.69	10,989.57
占比	**2.17%**	1.86%	1.34%

报告期内，公司销售的吻合器均为机械吻合器产品，目前市场上较为先进的吻合器产品为电动吻合器产品，强生、美敦力等国际医疗器械公司已经研发出了电动吻合器，相比机械吻合器，击发更省力、缝钉成型更加稳定，提高了手术过程中的平稳性和安全性，但智能化方面仍有较大提升空间。未来，可以对人体组织进行传感、自动化判断和操作的智能化吻合器是吻合器行业的重点技术发展趋势。

截至报告期末，公司正在研发电动吻合器和智能吻合器产品，在研项目“一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件”处于设计与开发输出阶段，预计 2024 年取得注册证；在研项目“电动腔镜吻合器（智能）”处于设计与开发输入阶段，预计 2026 年取得注册证。报告期内，公司销售机械吻合器产品的主要目的，是为了让临床的终端用户了解和熟悉公司的吻合器品牌。新产品的销售不是一步到位的，需要长期的推广和积累，公司现阶段销售机械吻合器是为了后续期间电动吻合器和智能吻合器取证之后向市场推广做铺垫。

综上，报告期内吻合器业务对发行人主营业务收入不具有较大的重要性，但对于公司未来几年的业务架构、产品架构具有较大的重要性，电动吻合器和智能吻合器将成为公司未来最重要的产品之一。

5、同行业可比公司中过半为吻合器生产商的合理性

公司最主要的产品是疝修补产品，在国内市场上疝修补领域占据最主要市场份额的是碧迪医疗、美敦力、强生等国际医疗器械巨头，其产品与发行人的产品属于同类产品，也是发行人的最主要竞争对手，但碧迪医疗、美敦力、强生的年度报告中未披露其疝修补产品的财务数据。除此之外，国内市场上其他疝修补领域公司日照天一生物医疗科技有限公司等均非上市公司，国内上市公司中没有以疝修补产品为主要业务的公司。

在医疗器械产品是否为同类或类似产品时，一般是按照预期用途和功能特点作为判断依据，预期用途和功能特点相近的产品在临床应用科室上一般存在重叠，属于同类产品或可比产品，预期用途和功能特点差异较大的医疗器械产品，在临床应用科室上一般差异也较大，一般属于不可比产品。

发行人的产品主要应用于疝与腹壁外科、妇产科等临床科室，最主要为疝与腹壁外科，疝与腹壁外科是普通外科下的二级学科，因此发行人在寻找可比医疗器械产品时，应当限定于临床应用主要为普通外科的医疗器械产品。发行人在选取同行业可比公司时，具体选取标准为：A 股和港股已上市和拟上市的公司中，主要产品为应用于普通外科的高值医疗耗材，与发行人的业务规模较为接近，且来自该等产品的收入不低于营业收入的 50%。

在临床分类上，发行人的主要产品可归类为微创外科医疗器械，微创外科医疗器械即为在微创外科手术期中使用的主要医疗器械，按照功能可大体分为内窥镜系统和配套器械。

大类	二级分类	具体内容	是否可比
微创外科医疗器械	内窥镜系统	内窥镜控制系统和镜头	属于医疗设备及耗材配套，而发行人产品仅为耗材，因此不具有可比性
	配套器械，主要包括穿刺类器械、钳类器械、剪类器械、结扎类、缝合类器械、其	超声刀	超声刀包括动力系统和刀头，属于医疗设备及耗材，而发行人产品仅为耗材，因此不具有可比性

大类	二级分类	具体内容	是否可比
	他相关器械	套管穿刺器	有可比性，选取了该领域的主要上市公司康基医疗作为可比公司
		结扎夹	有可比性，选取了该领域的主要上市公司康基医疗作为可比公司
		吻合器	有可比性，选取了上市公司天臣医疗、东星医疗、派尔特作为可比公司
		钳类、剪类、夹具等	不具有可比性，该等器械不属于三类医疗器械，国家管理要求、生产要求等方面存在重大差异，同时也是低值医疗耗材

通过 Wind 等公开检索，A 股及港股已上市或拟上市的、产品主要应用于普通外科临床的医疗器械公司很少，其中与发行人产品可比的主要为吻合器公司。

综上，发行人的同行业可比公司中过半为吻合器生产商具有合理性。

（二）迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗相关产品情况，与发行人产品的可比性，未将上述公司列为同行业可比公司的原因及合理性

迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗与发行人主要产品在产品形态及结构、原材料、生产工艺、适应症和临床主要应用科室等方面存在较大差异，该等公司产品与发行人主要产品不具有可比性，因此未将该等公司列为发行人同行业可比公司，具体对比情况如下：

公司简称	主要产品	产品形态及结构	原材料	生产工艺	适应症	临床主要应用科室
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片，颅颌面修补产品等	硬脑（脊）膜补片产品、颅颌面修补产品为致密结构，无明显空隙	人工合成生物材料，主要为聚乳酸	硬脑（脊）膜补片工艺流程主要包括：纤维增材成型、溶剂去除、裁剪、包装、灭菌等	1、硬脑（脊）膜补片用于硬脑（脊）膜缺损时的修补或替代； 2、颅颌面修补产品用于颅颌面骨缺损修补	神经外科、口腔科
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片，人工晶体，B 型硬脑（脊）膜补片等	1、硬脑（脊）膜补片产品为致密结构，无明显空隙 2、人工晶体非平面结构	主要为动物源性材料	硬脑（脊）膜补片工艺流程主要包括：新鲜动物组织采集、预处理、环氧组织固定、多方位除抗原、力学改性、诱导活性表面修饰、裁剪、包装、灭菌等	1、硬脑（脊）膜补片用于硬脑膜、硬脊膜缺损时的外科修补手术； 2、人工晶体用于白内障手术晶体摘除后植入	神经外科、眼科
正海生物	口腔修复膜，可吸收硬脑（脊）膜补片等	硬脑（脊）膜补片产品、口腔修复膜产品为致密结构，无明显空隙	主要为动物源性材料	工艺流程主要包括：动物组织切割、清洗去杂质、脱细胞去脂、病毒灭活去抗原、裁剪、包装、灭菌等	1、口腔修复膜用于口腔内软组织浅层缺损的修复，腮腺手术中预防味觉出汗(Frey`s)综合征； 2、硬脑（脊）膜补片用于硬脑(脊)膜缺损的修复	口腔科、神经外科
佰仁医疗	人工生物心脏瓣膜，心胸外科生物补片，封堵器等	1、心脏瓣膜、封堵器并非片状形态 2、心胸外科生物补片为致密结构，无明显空隙	主要为动物源性材料	生物类产品工艺流程主要包括：原材料输送（牛心包、牛颈静脉、猪主动脉）、采集预处理（采集、预处理、灭病毒）、抗钙化处理、瓣架瓣座制作、裁剪、打孔、包装、灭菌等	1、人工生物心脏瓣膜用于替换病变、损伤、畸形的或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣； 2、封堵器用于先天性心脏病缺损的封堵； 3、心外科生物补片用于心外科房间隔、室间隔、主动脉根部、右室流出道、瓣环、心肌和心包修复。	心胸外科

公司简称	主要产品	产品形态及结构	原材料	生产工艺	适应症	临床主要应用科室
天助畅运	疝修补片，修补固定器，可吸收防粘连纤维膜，吻合器	疝修补片产品为编织网片，有大量空隙	主要为高分子材料 PP、PGCL、PLGA、PELA 等	1、不可吸收补片的工艺流程主要包括：编织、拉整、裁剪、后处理、包装、灭菌、解析等； 2、部分可吸收补片和防粘连复合补片的工艺流程主要包括：制膜、复合成型、打孔裁剪、包装、灭菌等	1、疝修补片用于腹股沟疝、腹壁疝等修补； 2、修补固定器用于固定软组织修补材料； 3、可吸收防粘连纤维膜用于防止手术切口和切口下脏器之间粘连； 4、吻合器用于组织离断、切除和闭合	普通外科、妇产科
比较情况	**发行人与上述公司的产品不同**	**1、迈普医学、冠昊生物、正海生物的主要产品虽然为片状结构，但均为致密膜无空隙，而发行人的产品为编织网片，是经纬交织的孔隙结构，产品形态均为平面形态，有一定相似性，但结构不同； 2、佰仁医疗的主要产品非平面结构**	**1、冠昊生物、正海生物、佰仁医疗的主要产品为动物源性材料，与发行人不同； 2、迈普医学的主要原材料为聚乳酸，与发行人具有可比性**	**上述公司的主要工艺流程与发行人产品工艺流程差异较大**	**上述公司主要产品的适应症与发行人产品适应症差异较大**	**上述公司主要产品的临床应用科室与发行人差异较大**

二、详细说明集中采购对发行人产品单价的影响，结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响等，分析发行人毛利率是否存在下滑风险，对发行人经营及财务数据的影响

报告期内，按集中带量采购实施后出厂价格计算，公司中标产品中疝修补片在传统经销模式下平均单价降幅约为 10%-**25%**，配送模式下约为 **23%-50%；**可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均单价降幅约为 35%-50%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，传统经销模式下平均单价降幅约为 70%，配送模式下约为 90%。

在产业链中公司产品上承基础原材料，下接销售渠道资源，对上游供应商及下游经销商均不存在重大依赖，企业竞争优势的实现主要依靠多年的核心技术储备，产业链地位较为重要。公司在细分行业中营收规模较大，2021 年度市场份额排名第三；而客户的平均采购额则普遍较小，单个客户对公司的收入贡献均在 5%以下，公司未对任何客户产生重大依赖，基于此公司在与下游客户的合作中议价能力较强。虽然公司产业地位较高，议价能力较强，但当上游供应商面临成本上涨的压力，或因带量采购等因素导致下游客户面临产品终端价格下降时，公司无法保证完全避免其影响，仍存在潜在的毛利率下滑风险，具体体现为原材料采购价格上升和产品出厂价格下降。

其中，原材料采购价格上升对公司生产经营的影响主要体现在备货政策、备选供应商开发等方面。财务数据方面，原材料价格上升将可能导致公司生产成本上升，毛利率水平下降，以及原材料存货余额增长。但从实际情况来看，报告期内公司原材料供应价格不存在重大不利变化，且公司毛利率对主要原材料价格变动敏感度较低，原材料采购价格变动预期不会对公司业绩产生重大不利影响。

此外，集中带量采购对公司生产经营的影响主要体现在产品是否中标、中标价格及中标后销量变化等。财务数据方面，公司中标产品毛利率受随价格有所下降，但多数中标产品销量的上升幅度远高于单价的下降幅度，在公司层面整体上实现了“以价换量”，因此“集中带量采购”相关政策预期利影响预期不会对公司业绩产生重大不利影响。

（一）集中采购对发行人产品单价的影响

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 **11** 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。集中带量采购实施前后，公司各类中标产品价格变化情况如下：

单位：%、元

产品	系列	销售模式	平均单价		增减幅度
			带量集采前	带量集采后	
疝修补片	不可吸收补片	传统经销	437.32	378.85	-13.37%
		配送	1,749.62	1,343.91	-23.19%
	部分可吸收补片	传统经销	817.93	613.72	-24.97%
		配送	3,453.91	1,691.03	-51.04%
	防粘连复合补片	传统经销	3,538.62	3,461.11	-2.19%[注1]
可吸收防粘连纤维膜		传统经销	258.85	367.78	42.08%[注2]
吻合器		传统经销	501.63	158.82	-68.34%
		配送	2,798.23	291.85	-89.57%

注 1：防粘连复合补片带量采购后，各细分型号实际降价幅度约介于 10%-25%，但同时受带量采购后单价较高的大规格产品销量占比提升影响，平均价格降幅较低。

注 2：带量集采后，可吸收防粘连纤维膜中标产品平均单价上升，主要系销售结构变动所致，带量集采后销售的均为 130*200mm 和 80*120mm 两种大规格膜片，带量集采前销售的均为 40*130mm 和 60*90mm 两种小规格膜片，前两者面积较大，单价亦较高。

集中带量采购实施后，按照平均出厂价格计算，公司疝修补片在传统经销模式下平均单价降幅约为 10%-**25%**，配送模式下约为 **23%-50%**；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均单价降幅约为 35%-50%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，传统经销模式下平均单价降幅约为 70%，配送模式下约为 90%。

（二）结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响等，分析发行人毛利率是否存在下滑风险，对发行人经营及财务数据的影响

1、发行人毛利率下滑风险

（1）产业链地位

公司处于医疗器械行业，主营业务是疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等普通外科医疗器械的研发、生产和销售，在产业链中处于中游。报告期内，公司向上游供应商采购高分子材料、医疗器械组件等原材料，经研发、设计、试验和生产后，交付下游经销商，销往各终端医疗机构。

其中，公司向上游供应商采购的 PP、PGCL、PLGA 等主要高分子材料，广泛应用于多个行业，其脱离公司生产无法直接应用于疝修补产品领域；下游超过 400 家经销商则主要承担区域性销售及售后服务职能，普遍规模较小，单体对公司收入贡献较低。因此，在产业链中公司产品上承基础原材料，下接销售渠道资源，对上游供应商及下游经销商均不存在重大依赖，企业竞争优势的实现主要依赖多年的核心技术储备，产业链地位较为重要。

（2）下游客户议价

报告期内，公司产品凭借良好的质量和性价比优势，业务规模稳定增长，产品影响力逐渐扩大，成为国产疝修补产品中首选品牌之一。按照疝修补片的使用数量计算，2021 年公司在我国疝修补片市场排名第二，仅次于碧迪医疗。与公司业务规模相比，客户的平均采购额则普遍较小，在公司超过 400 家经销商中，不含税采购额在 15 万以下的经销商数量占比约为 45%，单个客户对公司的收入贡献均在 5%以下，公司未对任何客户产生重大依赖。基于此，公司在与下游客户的合作中议价能力较强。

（3）集中带量采购影响

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 11 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。中标产品销售单价存在不同程度的降幅，按照平均出厂价格计算，公司疝修补片在传统经销模式下平均单价降幅约为 10%-25%，配送模式下约为 23%-50%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均单价降幅约为 35%-50%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，传统经销模式下平均单价降幅约为 70%，配送模式下约为 90%。

（4）毛利率下滑风险

综合产业链地位、下游客户议价和集中带量采购影响来看，公司面临以下毛利率下降的潜在风险：

1）当上游供应商面临成本上涨的压力时，可能会选择向下传导，导致公司原材料采购价格上升，虽然公司在产业链中地位较为重要，但仍无法保证完全避免其影响，届时公司产品毛利率存在下降的风险。

2）若集中带量采购持续推广，或有其他原因导致公司终端产品价格下降，

下游经销商可能会将降价压力向上传导，导致公司产品出厂价格下降，虽然公司在与下游客户的合作中议价能力较强，但仍无法保证完全避免其影响，届时公司产品毛利率存在下降的风险。

2、对发行人经营及财务数据的影响

（1）原材料采购价格上升

原材料采购价格上升对公司生产经营的影响主要体现在备货政策、备选供应商开发等方面。公司为应对原材料价格上涨，将密切跟踪原材料市场价格走势，并结合订单量和安全库存等情况合理规划主要原材料备货量，在市场价格较低时，加大原材料采购规模，并通过大批量、低频次的采购方式降低成本，这将有可导致原材料库存水平进一步增加。同时，公司将持续开发其他备选供应商，引入供应商比价机制，可能会导致使用的原材料及其供应商发生变化。

财务数据方面，原材料价格上升预期将导致公司生产成本上升，毛利率水平下降，以及原材料存货余额增长。报告期内，公司与主要供应商保持了良好的合作关系，主要高分子原材料的采购价格未发生重大不利变化，预计未来原材料供应价格仍将较为稳定，相关风险较为可控。此外，公司毛利率对主要原材料价格变动敏感度较低，原材料采购价格变动预期不会对公司业绩产生重大影响。

（2）集中带量采购等因素导致产品价格下降

集中带量采购对公司生产经营的影响主要体现在产品是否中标、中标价格及中标后销量变化等。截至本回复报告出具之日，各地区政府组织涉及公司产品的集中带量采购共计 13 次，发行人中标 11 次，相关产品具有较强的中标能力和市场竞争力。从中标产品价格来看，发行人主要产品疝修补片出厂价降幅约为 10%-25%，远小于公开信息层面终端中标销售价格的降幅，仍保留了一定合理的利润空间。从中标后的销量来看，报告期内，发行人的带量集采中标产品销量基本均取得明显增长。

财务数据方面，报告期内在已实施“集中带量采购”的地区，发行人产品毛利率受随价格有所下降，但多数中标产品销量的上升幅度远高于单价的下降幅度，产品月均收入增长显著，在公司层面整体上实现了“以价换量”，因此“集中带量采购”相关政策的实施对发行人的业绩未造成不利影响。

三、列示防粘连复合补片产品报告期内销售情况，量化分析境外 OEM 模式对毛利率的影响；说明防粘连复合补片产品毛利率与其他疝修补产品毛利率差异的合理性，与产品定位的匹配性，防粘连复合补片产品毛利率是否存在进一步下滑风险。

报告期各期，公司防粘连复合补片销售收入分别为 548.20 万元、1,083.80 万元和 **1,699.21 万元**，整体呈增长趋势。其中，OEM 模式销售收入占比逐年增长，分别为 0.91%、14.25%和 **22.96%**，该模式下公司产品定价较低，带动防粘连复合补片整体毛利率出现了一定程度下降。

报告期内，防粘连复合补片与其他疝修补片产品毛利率存在一定差异主要系销售**模式**结构差异导致。防粘连复合补片**境外 OEM 销售占比远高于其他疝修补片，**该模式**定价较低**，拉低了防粘连复合补片整体毛利率。仅针对境内销售来看，防粘连复合补片的毛利率均高于其他疝修补片产品。从功能上看，防粘连复合补片适用于在更加复杂的腹壁疝、腹壁缺损等修补手术，用于避免传统疝修补片可能造成的粘连，在功能上具备不可替代性；同时生产工艺较其他疝修补片也更为复杂，境内销售毛利率高于其他疝修补片产品存在合理性，也与防粘连复合补片的产品定位匹配。

整体来看，虽然随着 OEM 模式收入占比不断提升，防粘连复合补片毛利率会出现一定程度下滑，但下滑程度有限，且 OEM 模式下公司节省了行业准入、分销环节付出的成本费用。OEM 模式作为公司产品销售的增量部分，仍能为公司整体收入以及净利润持续稳定增长提供强力支撑。

（一）列示防粘连复合补片产品报告期内销售情况，量化分析境外 OEM 模式对毛利率的影响

1、列示防粘连复合补片产品报告期内销售情况

报告期内，各类销售模式下防粘连复合补片销售收入及占比情况如下：

单位：万元、%

项目	模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
境内	传统经销	**1,253.07**	**73.74**	866.50	79.95	515.81	94.09

项目	模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
	两票制经销	24.24	1.43	40.92	3.78	14.04	2.56
	配送	30.04	1.77	16.33	1.51	13.32	2.43
境外	OEM	390.21	22.96	154.48	14.25	4.97	0.91
	经销	1.65	0.10	5.57	0.51	0.06	0.01
合计		1,699.21	100.00	1,083.80	100.00	548.20	100.00

2020 年，公司防粘连复合补片以传统经销为主，该模式收入占比在 90%以上。2021 年起，公司境外 OEM 销售模式趋于成熟，其销售收入占比逐年上升，至 2022 年达到 22.96%。

2、量化分析境外 OEM 模式对毛利率的影响

报告期内，防粘连复合补片各期毛利率分别为 91.25%、83.26%和 81.47%，呈逐年下降趋势，主要系单价较低的 OEM 销售占比逐年增长所致。该产品传统经销和 OEM 模式下平均单价及毛利率对比情况如下：

产品	模式	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
防粘连复合补片	传统经销	平均单价（元）	3,625.77	3,972.93	3,834.99
		毛利率（%）	89.88	89.75	91.30
	OEM 模式	平均单价（元）	649.26	651.84	496.74
		毛利率（%）	52.51	43.61	56.61
	合计	平均单价（元）	1,778.34	2,304.97	3,716.59
		毛利率（%）	81.47	83.26	91.25

由上表可知，防粘连复合补片 OEM 模式毛利率显著低于传统经销，主要系该模式下公司仅承担生产职能，无需为行业准入、分销环节付出成本费用，因此定价显著低于传统经销。报告期内，随 OEM 模式销售占比逐年上升，防粘连复合补片的整体毛利率呈下降趋势。

若以 2022 年防粘连复合补片销售情况为基准，模拟在 OEM 销售收入占比提高 10%、30%和 50%情况下，防粘连复合补片整体毛利率变动情况如下：

项目	OEM 模式销售收入占比			
	基准（23%）	33%	53%	73%

项目	OEM 模式销售收入占比			
	基准（23%）	33%	53%	73%
毛利率	81.47%	77.69%	70.18%	62.66%
毛利率变动	-	-3.77%	-11.29%	-18.81%

由上表可知，若防粘连复合补片 OEM 模式销售收入占比进一步提高，产品整体毛利率将可能下降。但从对公司业绩影响来看，OEM 模式收入属于公司的增量收入，其进一步增长将提升公司的收入和净利润规模，增强公司的盈利能力。

（二）说明防粘连复合补片产品毛利率与其他疝修补产品毛利率差异的合理性，与产品定位的匹配性，防粘连复合补片产品毛利率是否存在进一步下滑风险。

1、说明防粘连复合补片产品毛利率与其他疝修补产品毛利率差异的合理性，与产品定位的匹配性

报告期内，各类疝修补片境内、境外销售占比及毛利率对比情况如下：

单位：%

项目	销售区域	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
不可吸收补片	境内	99.26	88.41	99.11	88.77	98.78	90.25
	境外	0.74	65.08	0.89	62.65	1.22	69.10
	合计	100.00	88.24	100.00	88.54	100.00	89.99
部分可吸收补片	境内	100.00	87.26	100.00	86.87	99.99	87.08
	境外	-	-	-	-	0.00	68.26
	合计	100.00	87.26	100.00	86.87	100.00	87.08
防粘连复合补片	境内	76.94	90.14	85.23	90.15	99.08	91.57
	境外	23.06	52.53	14.77	43.47	0.92	56.50
	合计	100.00	81.47	100.00	83.26	100.00	91.25

报告期内，公司防粘连复合补片毛利率水平整体高于其他疝修补产品，2021 年度和 2022 年毛利率有所下降主要系境外 OEM 销售增长所致，仅就境内销售而言，防粘连复合补片毛利率最高，与其较高的产品定位相匹配。

相比于不可吸收补片和部分可吸收补片，公司防粘连复合补片的产品适用于更加复杂的腹壁疝、腹壁缺损等修补手术，用于避免传统疝修补片可能造成的粘

连，在功能上具备不可替代性；且其生产工艺相比上述两种补片也更加复杂，产品附加值更高。因此，公司防粘连复合补片产品毛利率与其他疝修补片产品毛利率差异存在合理性，与产品定位相匹配。

2、防粘连复合补片产品毛利率是否存在进一步下滑风险

由“7.关于毛利率及同行业可比公司/三/（一）/2”可知，若防粘连复合补片 OEM 模式销售收入占比进一步提高，产品整体毛利率存在继续下降可能性，但下降空间较为有限，主要系报告期内公司防粘连复合补片境外销售毛利率介于 43.47%-56.50%，即使全部转为 OEM 模式销售，毛利率仍能保持在较高水平。此外，从对公司业绩影响来看，OEM 模式收入属于公司的增量收入，其进一步增长将提升公司的收入和净利润规模，增强公司的盈利能力。

四、说明发行人不同销售模式对应的产品是否存在区别，结合各销售模式收入结构差异，量化说明不同销售模式下毛利率差异较小而平均销售价格差异较大的原因。

报告期内，公司除境外销售下仅销售疝修补片及修补固定器，直销模式下仅销售分离钳产品外，其余销售模式下销售产品不存在显著差异，并且均以疝修补片销售为主。整体来看，各类销售模式收入结构不存在重大差异。

公司各类销售模式中，境外销售主要以 OEM 为主，其产品平均单价和毛利率均显著低于其他销售模式。传统经销、配送、两票制经销平均单价差异较大，但毛利率差异较小，主要原因系该等模式下销售的产品均以疝修补片为主，疝修补片整体平均成本较低，导致其毛利率对平均单价的变动不敏感所致。

（一）说明发行人不同销售模式对应的产品是否存在区别。

报告期内，公司不同销售模式下对应的产品如下：

销售模式	对应产品
传统经销	疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、吻合器、分离钳
两票制经销	疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、吻合器
配送	疝修补片、修补固定器、吻合器
直销	分离钳
境外销售	疝修补片、修补固定器

报告期内，公司直销模式仅为零星对终端医院直接销售分离钳产品；吻合器、可吸收防粘连纤维膜等新产品因上市时间较短，暂未打开海外市场，因此不存在境外销售模式。除此之外，公司不同销售模式下销售的产品不存在显著差异。

（二）结合各销售模式收入结构差异，量化说明不同销售模式下毛利率差异较小而平均销售价格差异较大的原因

1、各销售模式收入结构

报告期内，公司不同销售模式下各类产品收入占比情况如下：

单位：%

销售模式	对应产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
传统经销	疝修补片	**80.21**	81.09	88.67
	-不可吸收补片	**30.93**	32.31	43.55
	-部分可吸收补片	**42.84**	42.90	39.75
	-防粘连复合补片	**6.43**	5.88	5.37
	可吸收防粘连纤维膜	**8.83**	9.04	7.04
	修补固定器	**8.52**	7.79	2.70
	吻合器	**2.43**	2.04	1.51
	分离钳	**0.02**	0.03	0.08
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**
配送	疝修补片	**98.29**	98.97	99.06
	-不可吸收补片	**32.88**	27.80	34.55
	-部分可吸收补片	**62.90**	68.97	62.77
	-防粘连复合补片	**2.51**	2.20	1.74
	修补固定器	**1.58**	0.48	0.74
	吻合器	**0.12**	0.55	0.20
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**
两票制经销	疝修补片	**92.36**	89.42	96.95
	-不可吸收补片	**32.10**	48.72	45.67
	-部分可吸收补片	**51.10**	32.09	48.59
	-防粘连复合补片	**9.16**	8.61	2.69
	可吸收防粘连纤维膜	**5.16**	3.06	-
	修补固定器	**2.48**	7.51	3.05
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**

销售模式	对应产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境外销售	疝修补片	**47.34**	43.92	71.04
	-不可吸收补片	**5.24**	9.88	65.34
	-部分可吸收补片	**-**	-	0.02
	-防粘连复合补片	**42.10**	34.04	5.68
	修补固定器	**52.66**	56.08	28.96
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**
直销	分离钳	**100.00**	**100.00**	**100.00**

由上表可知，除直销模式仅零星销售分离钳外，其余销售模式均以疝修补片销售为主。其中，配送、两票制经销模式下疝修补片收入占比均在 90%以上；传统经销模式疝修补片收入占比超过 80%，兼有少部分修补固定器和可吸收防粘连纤维膜；境外销售模式下疝修补片和修补固定器两种产品收入占比较为接近。整体来看，各类销售模式收入结构不存在重大差异。

2、量化说明不同销售模式下毛利率差异较小而平均销售价格差异较大的原因

报告期内，公司不同销售模式下平均销售价格和毛利率的对比情况如下：

单位：元、%

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	平均单价	毛利率	平均单价	毛利率	平均单价	毛利率
传统经销	**577.67**	**82.34**	573.13	83.34	516.64	85.40
配送	**1,749.81**	**94.40**	1,871.39	94.99	2,808.43	96.80
两票制经销	**2,502.34**	**95.89**	2,116.44	96.04	1,934.58	96.49
直销	**3,362.83**	**83.43**	3,362.83	82.48	3,362.83	76.86
境外销售	**452.92**	**49.31**	297.05	41.01	82.80	54.83
合计	**598.19**	**81.76**	**588.39**	**83.02**	**543.83**	**86.48**

公司各类销售模式中，境外销售主要以 OEM 为主，其产品平均单价和毛利率均显著低于其他销售模式。传统经销、配送、两票制经销平均单价差异较大，但毛利率差异较小，主要原因系该等模式下销售的产品均以疝修补片为主，疝修补片整体平均成本较低，导致其毛利率对平均单价的变动不敏感所致。若以 **2022 年**传统经销的平均单价和毛利率作为基准，分别模拟平均单价以 100%、400%、700%和 900%的比例上涨的情况下，产品毛利率变动情况如下：

单位：元、%

项目	平均单价（基准）	平均单价+100%	平均单价+400%	平均单价+700%	平均单价+900%
平均单价	577.67	1,155.34	2,888.35	4,621.36	5,776.70
毛利率	82.34	91.17	96.47	97.79	98.23
毛利率变动	-	8.83	14.13	15.45	15.89

如上表，平均销售价格涨幅逐渐增高的情况下，毛利率并不会随着平均销售价格增长同比例提升，其敏感度较低。

综上所述，公司传统经销、配送和两票制经销模式下平均销售价格差异较大，毛利率差异较小主要系公司该等模式下平均成本较小，毛利率对平均销售价格敏感程度较低所致，具备合理性。

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

1、比较公司疝修补产品和吻合器产品在原材料、生产工艺、销售价格方面的差异，查阅微创外科医疗器械相关概念，分析吻合器与发行人疝修补片的可比性。

2、根据公开披露文件的产品信息，比较迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗与发行人主要产品在产品形态、原材料、生产工艺、适应症和临床主要应用科室方面的差异，判断是否为同行业可比产品。

3、获取发行人报告期内防粘连复合补片销售明细表，分析 OEM 模式下平均售价、平均成本与传统经销的区别，量化测算 OEM 模式对发行人防粘连复合补片毛利率影响；

4、获取报告期内疝修补片的境内外销售情况，分析防粘连复合补片与其他疝修补片毛利率差异原因，及与产品定位的匹配性；结合防粘连复合补片 OEM 销售占比情况，分析发行人防粘连复合补片毛利率下滑的风险。

5、获取发行人报告期内的销售明细表，分析不同销售模式下对应的销售产品及收入结构；量化测算不同销售模式下销售单价差异较大而毛利率接近的合理性。

（二）中介机构核查意见

1、疝修补片和吻合器均为微创外科医疗器械，发行人疝修补产品和吻合器在原材料、生产工艺、销售价格方面具有可比性。我国 A 股上市公司和港股上市公司中，普通外科医疗器械公司较少，主要为吻合器类上市公公司，因此同行业公司主要为吻合器公司具有合理性。

2、迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗与发行人主要产品在产品形态、原材料、生产工艺、适应症和临床主要应用科室方面差异较大，不具有可比性，未将该等公司列为同行业可比公司具有合理性。

3、集中带量采购实施后，公司中标产品出厂价格出现了不同程度下降。公司产业链地位较高，对下游客户议价能力较强，但仍无法保证完全避免因原材料价格上涨及产品价格下降导致的潜在毛利率下降风险。从报告期内实际情况来看，上述风险相对可控，预计对发行人生产经营和财务数据不会造成重大不利影响。

4、报告期内，发行人防粘连复合补片境外 OEM 模式下定价较低，随着 OEM 模式收入占防粘连复合补片收入比重不断升高，防粘连复合补片整体毛利率有所下降，但 OEM 模式下公司节省了分销及行业准入等环节成本且属于公司增量收入，仍能为公司营业收入和净利润持续稳定增长提供强力支撑。

5、报告期内，发行人不同销售模式下销售产品差异不大，不同销售模式下平均销售价格差异较大而毛利率差异不大原因系公司产品售价远高于单位成本，故整体毛利率对销售价格不敏感，从而出现了平均销售价格差异较大而毛利率差异不大的情况。

8．关于销售费用

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人支付 CSO 推广服务费分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元和 431.40 万元，两票制收入占两票制收入比例分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 54.38%，与发行人自主推广费变动情况存在差异。发行人前五大推广服务商仅向少量其他医疗器械客户提供推广服务，且其中部分服务商成立时间较短。

（2）自主推广模式下，发行人向场地、交通、食宿提供方及协/学会学术会议主办方等支付推广费用，其中各期向协/学会学术会议主办方支付推广费金额分别为 203.58 万元、91.44 万元、92.83 万元和 0 万元。

（3）报告期期内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费金额合计分别为 1,715.82 万元、833.46 万元、679.94 万元和 433.49 万元，占两票制四省份销售收入的比例分别为 54.50%、36.21%、28.03%和 26.84%。

请发行人：

（1）列示自主推广模式及 CSO 推广模式下，单场线下会议每人每天的费用支出及明细构成，相关支出与会议当地消费水平的匹配性，两种推广模式下人均费用（每人每天）差异的合理性，同类型会议 CSO 推广场均支出高于自主推广的原因。

（2）说明报告期内前五大推广服务商推广服务费占其同类收入的占比，相关推广服务商是否主要为发行人提供服务；委托 CSO 举办的区域性会议召开方式、召开地点、参会人员情况，报告期内是否受疫情影响，CSO 推广服务费变动趋势与自主推广会议费存在差异的原因及合理性；结合上述事项分析 CSO 推广服务费真实性、准确性、完整性。

（3）说明参与协/学会学术会议与其他会议的情况，自主推广模式下协/学会学术会议主办方提供的主要服务，向其支付推广服务费的明细构成，相关费用标准及合理性，2022 年上半年未支付的原因。

（4）结合上述事项说明报告期内是否存在商业贿赂、利益输送等违法违规

行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

（5）量化说明报告期内两票制四省份会议及推广服务费持续下降的原因及合理性，推广活动的主要形式及内容、频次、费用金额及构成，是否与同行业可比公司存在重大差异；两票制四省份报告期各期前五大推广服务商的基本情况及资质，推广服务商中是否存在主要为发行人服务、成立年限较短等异常情形，发行人是否存在体外代垫成本费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对销售费用真实性、准确性、完整性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

请发行人律师对问题（4）发表明确意见，并说明对是否存在商业贿赂情形的核查方法、核查过程、取得的证据及核查结论。

【回复】

一、列示自主推广模式及 CSO 推广模式下，单场线下会议每人每天的费用支出及明细构成，相关支出与会议当地消费水平的匹配性，两种推广模式下人均费用（每人每天）差异的合理性，同类型会议 CSO 推广场均支出高于自主推广的原因

公司会议费的主要支出包括住宿费、餐饮费、交通费、场地占用费、会场搭建费等，其中与参会人员数量相关的费用主要为餐饮费用和住宿费用。

发行人自主推广和 CSO 推广活动，住宿费均价介于 330 元/间夜至 544 元/间夜之间，其中报告期内自主推广和 CSO 推广住宿费平均值分别为 392.64 元/间夜和 490.96 元/间夜。随着会议级别、住宿地点等不同住宿费单价会发生变化，但均处于合理的价格区间。报告期内，公司差旅费开支标准中住宿费标准为：一类城市不超过 600 元/间夜，二类城市不超过 500 元/间夜，三类城市不超过 400 元/间夜，会务组统一指定酒店的不受此额度限制。公司自主推广会议费的住宿标准参照上述标准执行。在第三方推广服务开展学术会议中，住宿费相比公司自主推广会议的住宿费标准允许一定上浮。公司 CSO 推广活动最主要的召开城市包括福建省福州市、安徽省合肥市和陕西省西安市，经过网络查询该等城市 CSO 推广活动住宿酒店的主要房型单价，公司 CSO 推广活动住宿费单价的处于合理

区间内。

报告期内，公司自主推广和 CSO 推广，每人每天餐饮费用平均值分别为 120.15 元/人天和 190.89 元/人天，CSO 推广的人均餐饮费略高于自主推广，主要是自主推广中科室会、培训班等规模较小的会议餐饮费用较低，部分线上会议的线下组织人员会发生餐饮费用但金额很小，拉低了平均餐饮费用，同时公司对于自主推广会议的费用管控更为严格所致。

报告期内，公司 CSO 推广会议的场均支出高于自主推广会议下区域性会议的场均支出，主要原因包括：（1）CSO 推广会议的召开地点在省会城市和主要经济发达城市的比例更高，消费水平和支出标准相对较高。自主推广模式下，自主推广会议召开地点分布在全国 29 个省、市、自治区、直辖市的 150 多个市、县，分布较为分散且在省会城市和经济发达的主要城市召开会议比例相对较低；CSO 推广模式下会议召开地点主要发生在福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区的省会城市及经济发达城市，从而导致 CSO 推广模式下住宿费、餐饮费、场地占用费、会场搭建费等支出相对较高；（2）CSO 推广模式下，公司单场会议的平均参会人数较多，且会议召开天数平均为 2-3 天，自主推广模式下公司参会人数较少，会议召开天数平均为 1-2 天，从而导致住宿费、餐饮费、场地占用费等场均支出较高；（3）从现场会议的具体召开地点来看，在自主推广模式下，公司一定数量的区域性会议在医院召开，未发生场地占用费、会场搭建费等支出，而 CSO 推广活动一般均在酒店召开，需要支付场地占用费、会场搭建费等支出。

报告期内，公司会议及推广费金额整体较小，自主推广与 CSO 推广的费用率与同行业上市公司相近，处于合理水平且较为稳定。报告期内，公司自主推广费率分别为 2.22%、2.48%和 1.80%，2020 年至 2022 年上半年同行业上市公司东星医疗的 1.11%、1.74%和 0.52%，二者较为接近；公司 CSO 推广费率分别为 65.16%、55.08%和 56.71%，2020 年至 2022 年上半年同行业上市公司东星医疗 CSO 推广费率分别为 58.33%、57.01%和 58.57%，二者较为接近。

（一）自主推广模式下单场线下会议每人每天的费用支出情况

公司自主推广模式下，会议费支出的主要内容包括住宿费、餐饮费、交通费、卫星会支出、会场搭建费、场地占用费、印刷和展板制作费等支出，按照是否与

人员数量相关，可以划分为与人员数量相关的支出和与人员数量无关的支出，具体划分情况如下：

单位：万元

分类	费用项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
与人员数量相关的支出	餐饮费用	**73.84**	56.18	29.93
	住宿费用	**43.59**	51.09	14.57
	交通费用	**20.23**	30.39	11.53
	茶歇费用	**3.28**	2.94	1.23
	小计	**140.94**	140.60	57.26
与人员数量无关的支出	包括卫星会、展位费、场地占用费、会场搭建费等	**226.94**	237.00	157.78
合计		**367.88**	**377.60**	**215.04**

与人数相关的费用包括餐饮费用、住宿费用、交通费用和茶歇费用，其中餐饮费用和住宿费用就餐人数、住宿人数紧密相关，而交通费用由于实际会议活动中包括机票、火车票、租车费、加油费、打车费等多种交通方式和交通费用类型，随着交通方式、距离的区别交通费存在差异，且租车费、加油费、打车费等难以对应到具体人数，因此公司承担交通费用的人数难以统计；茶歇费用金额较小，不再单独列示。因此，可以统计每人每天支出的费用包括住宿费用和餐饮费用，统计情况如下。

报告期内，自主推广模式下公司单场线下会议中，住宿费用的每人每天的费用支出情况如下：

项目	2022 年度	2021 年	2020 年
住宿费金额（万元）	**43.59**	51.09	14.57
房费/间夜（元/间夜）	**428.78**	418.05	331.09

注：房费/间夜=住宿费金额合计/间夜数合计。其中，间夜数根据发生住宿费用支出的各次会议，住宿费水单显示的住宿间夜数汇总统计。

报告期内，公司自主推广会议中按照会议召开地点统计的住宿费金额如下：

单位：万元

地区	城市	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
江苏省	南京市	-	-	1.05	2.06%	-	-
	连云港市	2.50	5.74%	-	-	-	-

地区	城市	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	其他约 6 个市、县	3.10	7.11%	15.57	30.48%	-	-
	小计	5.60	12.85%	16.62	32.53%	-	-
四川省	成都市	3.12	7.16%	3.88	7.59%	0.53	3.64%
	其他约 8 个市、县	1.86	4.27%	1.93	3.78%	3.33	22.86%
	小计	4.98	11.42%	5.81	11.37%	3.86	26.49%
福建省	福州市	10.69	24.52%	-	-	-	-
	漳州市	0.98	2.25%	-	-	0.20	1.37%
	小计	11.67	26.77%	-	-	0.20	1.37%
安徽省	合肥市	-	-	0.05	0.10%	-	-
	其他约 3 个市、县	0.46	1.06%	-	-	1.13	7.76%
	小计	0.46	1.06%	0.05	0.10%	1.13	7.76%
海南省	三亚市	10.59	24.29%	-	-	-	-
青海省	西宁市	0.93	2.13%	7.53	14.74%	-	-
	其他市、县	-	-	0.17	0.33%	-	-
	小计	0.93	2.13%	7.70	15.07%	-	-
贵州省	贵阳市	0.95	2.18%	4.10	8.03%	-	-
	其他约 3 个市、县	-	-	1.47	2.88%	1.51	10.36%
	小计	0.95	2.18%	5.57	10.90%	1.51	10.36%
山东省	济南市	-	-	0.21	0.41%	0.58	3.98%
	其他约 7 个市、县	1.21	2.78%	1.68	3.29%	0.54	3.71%
	小计	1.21	2.78%	1.89	3.70%	1.12	7.69%
上海市	上海市	1.96	4.50%	0.61	1.19%	0.06	0.41%
陕西省	西安市	0.07	0.16%	-	-	2.20	15.10%
	其他 4 个市、县	0.49	1.12%	0.96	1.88%	-	-
	小计	0.56	1.28%	0.96	1.88%	2.20	15.10%
主要地区住宿费及占比	\	38.91	89.26%	39.21	76.75%	10.08	69.18%
主要城市住宿费及占比	\	31.79	72.93%	17.43	34.12%	3.57	24.50%
住宿费总额	\	43.59	100.00%	51.09	100.00%	14.57	100.00%

注 1：上表中主要城市包括各省会城市及该省经济发达城市；
注 2：主要地区住宿费占比=主要地区住宿费金额/住宿费总额；
注 3：主要城市住宿费占比=主要城市住宿费金额/住宿费总额。

上表中，2022 年福建省发生住宿费 11.67 万元，主要是 2022 年 8 月中华医

学会第 11 届疝和腹壁外科学术大会在福州召开，公司参与了该学术活动并发生了住宿费导致。

报告期内，公司自主推广会议召开地点分布在全国 25 个省、市、自治区、直辖市的约 150 个市、县以及国外，分布较为分散。上表中，主要地区发生的住宿费占自主推广会议费中住宿费总额的比例分别为 69.18%、76.75%和 89.26%。其中，按照城市统计，住宿地点在上述地区的省会城市或经济发达城市的金额占比分别为 24.50%、34.12%和 72.93%，除 2022 年外，2020 年度和 2021 年度在省会城市或经济发达城市发生住宿费的占比相对较低。

报告期内，自主推广模式下公司单场线下会议中，餐饮费用的每人每天的费用支出情况如下：

项目	2022 年度	2021 年	2020 年
餐饮费金额（万元）	73.84	56.18	29.93
每场会议人均餐饮费（元/人）	234.26	137.03	163.27
发生餐饮费会议每场平均天数（天）	1.64	1.44	1.34
每人每天餐饮费用（元/人/天）	143.26	95.39	121.81

注：每场会议的人均餐饮费=所有会议餐饮费总额/各次会议餐饮费小票统计的就餐人员数量合计数；发生餐饮费会议每场平均天数=发生餐饮费支出的各次会议天数合计/发生餐饮费的会议场次合计。

（二）CSO 推广模式下单场线下会议每人每天的费用支出情况

CSO 推广模式下，会议费支出的主要内容包括住宿费、餐饮费、交通费、茶歇费用、场地占用费、会场搭建费、视频转播费等支出。按照是否与人员数量相关，可以划分为与人员数量相关的支出和与人员数量无关的支出，具体划分情况如下：

单位：万元

分类	费用项目	2022 年度	2021 年	2020 年
与人员数量相关的支出	住宿费用	157.36	126.98	175.01
	餐饮费用	157.48	180.37	232.88
	交通费用	40.78	9.88	13.86
	茶歇、酒水费用	19.68	39.84	42.74
	小计	**375.29**	**357.07**	**464.49**
与人员数量无关的支出	包括场地占用费、会场搭建费、视频转播费等	453.04	313.87	376.34

分类	费用项目	2022 年度	2021 年	2020 年
合计		828.33	670.94	840.83

与人数相关的费用包括餐饮费用、住宿费用、交通费用和茶歇费用，其中餐饮费用和住宿费用就餐人数、住宿人数紧密相关。

报告期内，CSO 推广模式下公司单场线下会议中，住宿费用的每人每天的费用支出情况如下：

项目	2022 年度	2021 年	2020 年
住宿费金额（万元）	157.36	126.98	175.01
房费/间夜（元/间夜）	543.73	425.53	503.63

注：房费/间夜=住宿费金额合计/间夜数合计。其中，间夜数根据推广服务商提供的会议费结算单中间夜数据汇总统计。

报告期内，公司 CSO 推广会议中按照会议召开地点统计的住宿费金额如下：

单位：万元

省份	城市	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
福建省	福州市	68.41	43.47%	14.58	11.48%	31.39	17.94%
	厦门市	19.94	12.67%	2.66	2.09%	3.82	2.18%
	其他城市	18.27	11.61%	15.77	12.42%	28.50	16.28%
	小计	106.62	67.76%	33.01	26.00%	63.71	36.40%
安徽省	合肥市	25.65	16.30%	41.77	32.89%	51.50	29.43%
	其他城市	16.59	10.54%	26.84	21.14%	15.33	8.76%
	小计	42.24	26.84%	68.61	54.03%	66.83	38.19%
陕西省	西安市	4.37	2.78%	11.30	8.90%	18.61	10.63%
	其他城市	4.13	2.62%	0.55	0.43%	4.90	2.80%
	小计	8.50	5.40%	11.85	9.33%	23.51	13.43%
内蒙古自治区	呼和浩特市	-	-	-	-	7.81	4.46%
	包头市	-	-	8.66	6.82%	3.51	2.01%
	其他城市	-	-	3.87	3.05%	1.41	0.81%
	小计	-	-	12.53	9.87%	12.73	7.27%
主要地区住宿费及占比	\	157.36	100.00%	126.00	99.24%	166.78	95.30%
主要城市住宿费及占比	\	118.37	75.22%	78.97	62.19%	116.64	66.65%

省份	城市	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
住宿费总额	\	157.36	100.00%	126.98	100.00%	175.01	100.00%

注 1：上表中主要城市包括省会城市或经济发达城市，包括福州市、厦门市、合肥市、西安市、呼和浩特市和包头市；
注 2：主要省份住宿费占比=主要省份住宿费金额/住宿费总额；
注 3：主要城市住宿费占比=主要城市住宿费金额/住宿费总额。

报告期内，CSO 推广模式下，会议召开省份主要为福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区，上述省份发生的住宿费占 CSO 推广服务费中住宿费总额的比例分别为 95.30%、99.24%和 100.00%。其中，按照城市统计，住宿地点在上述省份的省会城市或经济发达城市的金额占比分别为 66.65%、62.19%和 **75.22%，占比较高**且相对稳定。

报告期内，CSO 推广模式下公司单场线下会议中，餐饮费用的每人每天的费用支出情况如下：

项目	2022 年度	2021 年	2020 年
餐饮费金额（万元）	**160.11**	191.24	241.35
每场会议人均餐饮费（元/人）	**287.09**	420.77	408.65
发生餐饮费会议每场平均天数（天）	**1.75**	2.16	1.91
每人每天餐饮费用（元/人/天）	**163.76**	194.55	214.37

注：每场会议的人均餐饮费=所有会议餐饮费总额/各次会议餐饮费小票统计的就餐人员数量合计数；发生餐饮费会议每场平均天数=发生餐饮费支出的各次会议天数合计/发生餐饮费的会议场次合计。

（三）两种推广模式下人均费用（每人每天）差异的合理性，同类型会议 CSO 推广场均支出高于自主推广的原因

1、发行人两种推广模式下人均支出、场均支出比较情况

报告期内，自主推广和 CSO 推广会议，人均住宿费和每人每天餐饮费的比较情况如下：

单位：元

项目	分类	2022 年度	2021 年	2020 年	平均值
住宿费/间夜比较	自主推广	**428.78**	418.05	331.09	**392.64**
	CSO 推广	**543.73**	425.53	503.63	**490.96**
每人每天餐费比较	自主推广	**143.26**	95.39	121.81	**120.15**

项目	分类	2022 年度	2021 年	2020 年	平均值
	CSO 推广	**163.76**	194.55	214.37	**190.89**

如上表，发行人自主推广和 CSO 推广活动，住宿费均价介于 330 元/间夜至 **544** 元/间夜之间，其中报告期内自主推广和 CSO 推广住宿费平均值分别为 **392.64** 元/间夜和 **490.96** 元/间夜。随着会议级别、住宿地点等不同住宿费单价会发生变化，但均处于合理的价格区间。

根据公司《费用报销管理制度》，差旅费开支标准中住宿费标准为：一类城市不超过 600 元/间夜，二类城市不超过 500 元/间夜，三类城市不超过 400 元/间夜，会务组统一指定酒店的不受此额度限制。其中，一类城市包括北京、上海、广州、深圳、苏州、杭州；二类城市包括天津、重庆、厦门等，主要为各省会城市和经济发达城市；三类城市为除一类、二类城市外的其他城市，公司自主推广会议费的住宿标准参照上述标准执行。在第三方推广服务开展学术会议中，住宿费相比公司自主推广会议的住宿费标准允许一定上浮。

报告期内，公司 CSO 推广活动主要在福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区等召开，其中最主要的召开城市包括福建省福州市、安徽省合肥市和陕西省西安市。（1）报告期内公司在福州市召开的 CSO 推广活动，住宿费单价的平均值分别为 582.37 元/间夜、573.02 元/间夜和 **585.14** 元/间夜，经网络查询公司在福州市 CSO 推广活动住宿酒店的房价，该等酒店双床房单价平均数为 573.83 元/间夜，大床房单价平均数为 610.39 元/间夜，豪华大床房单价平均数为 787.11 元/间夜，CSO 住宿费单价在合理区间内；（2）报告期内公司在合肥市召开的 CSO 推广活动，住宿费单价的平均值分别为 473.94 元/间夜、473.25 元/间夜和 **541.63** 元/间夜，经网络查询公司在合肥市 CSO 推广活动住宿酒店的房价，该等酒店双床房单价平均数为 476.25 元/间夜，大床房单价平均数为 492.59 元/间夜，豪华大床房单价平均数为 562.59 元/间夜，CSO 住宿费单价在合理区间内；（3）报告期内公司在西安市召开的 CSO 推广活动，住宿费单价的平均值分别为 411.72 元/间夜、446.20 元/间夜和 479.00 元/间夜，经网络查询公司在西安市 CSO 推广活动住宿酒店的房价，该等酒店双床房单价平均数为 **484.27** 元/间夜，大床房单价平均数为 504.87 元/间夜，豪华大床房单价平均数为 **663.87 元**/间夜，CSO 住宿费单价在合理区间内。

报告期内，公司自主推广会议分布在全国 29 个省、市、自治区、直辖市的**约** 150 个市、县以及国外，分布较为分散。其中按照城市统计，住宿地点在主要会议召开地区的省会城市或经济发达城市的住宿费金额占比分别为 **24.50%、34.12%和 72.93%，除 2022 年外，2020 年度和 2021 年度在省会城市或经济发达城市发生住宿费的占比相对较低。**公司 CSO 推广会议召开省份主要为福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区，住宿地点在该等省份的省会城市及经济发达城市的金额占比分别为 **66.65%、62.19%和 75.22%，占比相对较高**。在 CSO 推广会议模式下，公司在主要省份的省会城市及主要经济发达城市召开会议的比例更高，而省会城市及主要经济发达城市住宿费用标准相比其他城市较高，导致公司在 CSO 推广模式下住宿费单价相比自主推广模式下住宿费单价较高。

报告期内，公司自主推广和 CSO 推广，每人每天餐饮费用平均值分别为 **120.15** 元/人天和 **190.89** 元/人天，CSO 推广的人均餐饮费略高于自主推广，主要有：（1）公司自主推广的会议活动均由公司市场部、销售部的公司员工组织，公司对于餐饮费用的管控较为严格；（2）自主推广模式下，科室会、培训班等规模较小的会议餐饮费用较低，部分线上会议的线下组织人员会发生餐饮费用但金额很小，拉低了平均餐饮费用；而 CSO 推广活动均为区域性会议，且基本均为线下会议方式，平均餐饮费用略高；（3）公司自主推广会议召开地点分布在全国 29 个省、市、自治区、直辖市的**约** 150 个市、县以及国外，分布较为分散；而 CSO 推广会议主要发生在福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区的省会城市及经济发达城市。CSO 会议召开地点的平均餐饮费价格水平相对较高。

2、同类型会议 CSO 推广场均支出高于自主推广的原因

公司 CSO 推广会议和自主推广会议中，同类型会议主要为区域性会议。报告期内，公司 CSO 推广会议的场均支出高于自主推广会议下区域性会议的场均支出，主要有以下原因：

（1）CSO 推广会议的召开地点在省会城市和主要经济发达城市的比例更高，消费水平和支出标准相对较高。自主推广模式下，自主推广会议召开地点分布在全国 29 个省、市、自治区、直辖市的 150 多个市、县，分布较为分散且在省会城市和经济发达的主要城市召开会议比例相对较低；CSO 推广模式下会议召开地点主要发生在福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区的省会城市及经济发达

城市，从而导致 CSO 推广模式下住宿费、餐饮费、场地占用费、会场搭建费等支出相对较高。

（2）CSO 推广模式下，公司单场会议的平均参会人数较多，且会议召开天数平均为 2-3 天，自主推广模式下公司参会人数较少，会议召开天数平均为 1-2 天，从而导致住宿费、餐饮费、场地占用费等场均支出较高。

（3）从现场会议的具体召开地点来看，在自主推广模式下，公司一定数量的区域性会议在医院召开，未发生场地占用费、会场搭建费等支出，而 CSO 推广活动一般均在酒店召开，需要支付场地占用费、会场搭建费等支出。

综上，同类型的会议中，公司 CSO 推广会议的场均支出高于自主推广会议下区域性会议的场均支出具有合理性。

3、同行业可比上市公司均未披露场均支出情况，但同行业可比公司的 CSO 推广费率均远高于自主推广费率

经公开检索，同行业可比上市公司均未在公开文件中披露其场均支出的金额情况，但同行业可比公司的 CSO 推广费率均远高于自主推广费率，且同行业可比公司东星医疗的 CSO 推广费率与发行人较为接近。具体情况如下：

年度	公司简称	自主推广费率	CSO 推广费率
2022 年度	东星医疗	未披露	未披露
	发行人	1.80%	56.71%
2021 年度	东星医疗	1.74%	57.01%
	发行人	2.48%	55.08%
2020 年度	东星医疗	1.11%	58.33%
	发行人	2.22%	65.16%

注 1：东星医疗的自主推广费率和 CSO 推广费率来自其公开披露的招股说明书，其中 CSO 推广费率使用福建省“两票制”相关的咨询服务费占福建地区收入的比例数据；
注 2：根据赛克赛斯于 2023 年 2 月披露的招股说明书，其自身较少参与业务推广，业务推广活动主要通过聘请第三方 CSO 服务商开展，但未披露第三方推广服务费与两票制收入和非两票制收入之间的对应关系，因此无法计算其 CSO 推广费率，故上表未列示；
注 3：报告期内，同行业可比公司天臣医疗、康基医疗和派尔特均未披露自主推广费用和 CSO 推广费用相关数据，故上表未列示。

二、说明报告期内前五大推广服务商推广服务费占其同类收入的占比，相关推广服务商是否主要为发行人提供服务；委托 CSO 举办的区域性会议召开方式、召开地点、参会人员情况，报告期内是否受疫情影响，CSO 推广服务费变

动趋势与自主推广会议费存在差异的原因及合理性；结合上述事项分析 CSO 推广服务费真实性、准确性、完整性

报告期内，公司向前五大推广服务商支付的推广服务费占其同类收入的比重介于 15.22%至 81.73%之间，前五大推广服务商除向发行人提供服务外，均同时向其他客户提供推广服务。

报告期内，公司委托 CSO 开展市场推广活动的召开地点主要发生在福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区，区域较为集中，整体上受疫情影响较小。2020 年受疫情影响严重的区域包括北京市、新疆、黑龙江省和上海市，公司未在该等区域开展 CSO 推广活动；2021 年受疫情影响严重的区域包括河北省、黑龙江省、江苏省、浙江省、陕西省及云南省，公司仅于 10 月以前在陕西省开展 CSO 推广活动，未受陕西省 12 月的疫情影响。2022 年**根据“疫情较为严重地区”的判断标准，公司召开 CSO 活动涉及省份和城市中，福建省泉州市 3 月和 11 月、福州市 10 月至 11 月、厦门市 11 月确诊人数相对较高，陕西省西安市 1 月、10 月和 11 月、榆林市 11 月确诊人数相对较高。在该等城市疫情影响较为严重的时间段，公司未开展过 CSO 推广活动。**因此，公司 CSO 推广活动未明显受到疫情影响。报告期内，2020 年度和 2021 年度公司自主推广费率基本稳定，2022 年由于疫情影响，部分现场会议时间推迟或转为线上会议方式，从而导致自主推广活动费用金额和费率有一定下降。

报告期内，公司制定并执行了《推广服务商管理制度》《资金管理办法》《销售及市场人员反舞弊管理办法》等，从活动审核、资金使用、资金审批、日常监管等方面对 CSO 活动进行管理，有效防范销售及市场推广行为中的商业贿赂、利益输送等行为的出现。报告期内，公司的推广服务商不存在被因违规开票、商业贿赂、利益输送等受到行政处罚的情况。报告期内，公司 CSO 推广费率分别为 65.16%、55.08%和 **56.71%，2020 年至 2022 年上半年**同行业可比上市公司东星医疗的 CSO 推广费率分别为 58.33%、57.01%和 58.57%，报告期内发行人的 CSO 推广费率及变动趋势与东星医疗基本一致，符合行业状况，具有合理性。

综上，公司的 CSO 推广服务费真实性、准确性、完整性。

（一）报告期内前五大推广服务商推广服务费占其同类收入的占比，相关

推广服务商是否主要为发行人提供服务

报告期内，公司前五大推广服务商产生推广服务费占收入比重情况及同时其他家提供推广服务情况如下：

单位：万元

序号	市场推广服务商	推广服务费金额	占推广商同类收入比重	是否主要为发行人提供推广服务
2022 年度				
1	福州振烁信息技术服务有限公司	**196.58**	45.42%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
2	杭州钱塘新区晓声商贸经营部	**162.73**	47.18%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
3	怀远保瑞医疗器械有限公司	**87.78**	44.78%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
4	上海偌云企业管理咨询服务中心	**85.06**	33.19%	同时为其他 1 家客户推广吻合器产品
5	龙岩市安鑫健康管理有限公司	**42.54**	47.07%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
2021 年度				
1	合肥康诚询信息咨询有限公司	81.73	81.73%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
2	怀远保瑞医疗器械有限公司	78.03	65.03%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
3	杭州钱塘新区晓声商贸经营部	65.16	51.71%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
4	上海偌云企业管理咨询服务中心	60.86	15.22%	同时为其他 1 家客户推广吻合器产品
5	蚌埠鸿楷商务信息咨询有限公司	49.12	61.40%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
2020 年度				
1	吉安梦琪信息咨询有限公司	105.02	70.01%	同时为其他客户推广医疗器械产品
2	福州振烁信息技术服务有限公司	98.32	46.82%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
3	安徽谦融信息科技有限公司	79.32	23.33%	同时为其他 3 家客户推广医疗器械产品
4	上海蕊语企业管理咨询服务中心	76.83	15.37%	同时为其他 3 家客户推广医疗器械产品
5	蚌埠鸿楷商务信息咨询有限公司	55.70	79.57%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品

如上表，报告期内发行人的前五大推广服务商除为发行人提供服务外，均同时向其他客户提供医疗器械产品推广服务。

（二）委托 CSO 举办的区域性会议召开方式、召开地点、参会人员情况，

报告期内是否受疫情影响，CSO 推广服务费变动趋势与自主推广会议费存在差异的原因及合理性

1、委托 CSO 举办会议的召开方式、召开地点、参会人员情况

报告期内，公司委托 CSO 举办的会议按照会议召开省份划分情况如下：

单位：万元

会议召开省份	2022 年度	2021 年度	2020 年度
福建省	**522.20**	178.75	244.04
安徽省	**260.21**	364.15	326.82
陕西省	**45.17**	65.86	133.27
内蒙古自治区	**-**	55.91	86.19
其他	**0.76**	6.27	50.51
合计	**828.33**	**670.94**	**840.83**

报告期内，公司两票制相关收入主要来自于福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区（以下合称“两票制四省份”），公司委托 CSO 开展市场推广活动的召开地点也主要发生在上述地区，其中最主要为福建省、安徽省和陕西省。**2020 年和 2021 年，公司的 CSO 推广活动均以现场会议方式召开；2022 年，公司 CSO 推广活动共计 94 场，其中 14 场采用线上会议方式召开。**CSO 推广活动的参会人员主要是终端医院的医生。

2、报告期内 CSO 会议受疫情影响情况

（1）2020 年度 CSO 推广活动受疫情影响情况

2020 年初新冠疫情爆发，全国整体范围内疫情防控形势严峻，2020 年 3 月末起随着疫情逐渐得到控制，全国各主要地区逐步恢复正常秩序。

2020 年 4 月份起，随着疫情防控常态化，各地确诊人数显著下降。2020 年 4-12 月份，按照单月累计新增确诊病例超过 100 例或连续两个月累计新增确诊病例超过 100 例的标准，受疫情影响较严重的地区及时间段主要为：北京市 6 月份、黑龙江省 4 月份、新疆维吾尔自治区 7-8 月份和上海市 8-12 月份，

2020 年度，公司开展 CSO 推广活动的月份包括 1 月、4 月至 12 月，其中 1 月份开展的推广活动均发生在 1 月中旬以前，自 2 月至 3 月公司未开展 CSO 推广活动。2020 年公司开展 CSO 推广活动的地区主要包括安徽省、福建省、陕西

省和内蒙古自治区，公司在上述受疫情影响较为严重的地区未开展过 CSO 推广活动。

（2）2021 年度 CSO 推广活动受疫情影响情况

2021 年度，随着防控措施优化，国内新冠疫情总体呈现散点式反复的特点，受影响地区一般为单个地市，且持续时间较短，其影响较均为有限，未再出现类似 2020 年 2-3 月的大范围、长时间影响。从具体地区来看，根据本年度单月累计新增确诊病例超过 500 例或连续两个月单月累计新增确诊病例超过 300 例的标准，本年受到疫情影响严重的地区和时段为：河北省 1 月份、黑龙江省 1 月份、江苏省 8 月份、浙江省 12 月份、陕西省 12 月份及云南省 7-9 月份。

在上述受疫情影响的省份中，公司仅在陕西省展开过 CSO 推广活动，且活动时间均在 2021 年 10 月份之前，2021 年 11 至 12 月份，公司未在陕西省开展过 CSO 推广活动。

（3）2022 年 CSO 推广活动受疫情影响情况

2022 年公司 CSO 推广活动的召开省份包括福建省、安徽省、陕西省和青海省，其中青海省仅于 2022 年 9 月发生了一场线上会议。

2022 年全国境内各省份新增确诊病例较 2021 年普遍增多，根据“疫情较为严重地区”的判断标准，公司召开 CSO 活动涉及省份和城市中，福建省泉州市 3 月和 11 月、福州市 10 月至 11 月、厦门市 11 月确诊人数相对较高，陕西省西安市 1 月、10 月和 11 月、榆林市 11 月确诊人数相对较高。在该等城市疫情影响较为严重的时间段，公司未开展过 CSO 推广活动。

综上，报告期内公司开展 CSO 推广活动的省份主要包括福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区等，在受疫情影响较为严重的期间，公司在上述地区均未开展过 CSO 推广活动，具有合理性。

3、CSO 推广服务费变动趋势与自主推广会议费存在差异的原因及合理性

报告期内，公司自主推广会议费和 CSO 推广服务费变动情况如下：

单位：万元

类型	项目	2022 年度	2021 年	2020 年

类型	项目	2022 年度	2021 年	2020 年
自主推广活动	金额	**367.88**	377.60	215.04
	场次	**114**	95	93
	费用率	**1.80%**	2.48%	2.22%
CSO 推广活动	金额	**828.33**	670.94	840.83
	场次	**94**	44	64
	费用率	**56.71%**	55.08%	65.16%

注：CSO 推广活动费用率=COS 推广服务费/两票制收入，自主推广活动费用率=自主推广会议费/非两票制收入。

2020 年度和 2021 年度公司自主推广费率基本稳定；2022 年**公司自主推广活动有较多以线上会议方式开展，在活动场次增加的情况下，自主推广费用金额和费率有一定下降。**报告期内，公司的 CSO 推广活动费率相对较为稳定。

报告期内，公司自主推广费用和 CSO 推广费用的变动趋势与同行业可比公司东星医疗的变动趋势相一致，且发行人的自主推广费率、CSO 推广费率与东星医疗的费率不存在显著差异。

综上，发行人 CSO 推广服务费变动趋势与自主推广会议费存在差异，与同行业公司符合行业状况，具有合理性。

（三）CSO 推广服务费真实性、准确性、完整性

1、公司通过制定和执行相关制度，对 CSO 推广活动进行控制，并防止商业贿赂和利益输送

公司制定并执行了《推广服务商管理制度》，对 CSO 推广活动进行管理。公司的推广活动包括事前预算管理和事后审批检查。

（1）事前预算管理

公司的市场推广活动通过预算进行有效地事前控制，公司在办会前由业务人员或市场部人员发起办会申请并填写《会议费预算单》，并就会议召开时间、活动内容、活动目的、参与形式、会议地点、会议规模、预计费用明细进行预算，经业务部门、财务部等相关负责人审批后执行。

（2）事后审批检查

会议结束后，由经办人员提交《会议费结算单》，按照会议召开情况进行会

议总结，同时提交会议资料（包括会议邀请函、活动照片、参会人员签到表等）及报销单据，由相关审批权限人员审批后提交财务部主管会计审核，财务人员对会议资料进行下列事项审核后由出纳人员结合会议结算金额、历史付款情况、员工备用金申请记录办理公司对公账户结算。

公司制定和执行了《资金管理办法》，从资金使用、资金审批等方面采取有效措施对 CSO 资金支出进行管控；公司制定并执行了《销售及市场人员反舞弊管理办法》，有效防范销售及市场推广行为中商业贿赂、利益输送等行为的出现。

2、报告期内公司的推广服务商不存在被因违规开票、商业贿赂、利益输送等受到行政处罚的情况

对于报告期内所有与发行人合作的推广服务商，中介机构通过企查查网站、信用中国、国家税务局（http://www.chinatax.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询（http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台（http://zxgk.court.gov.cn/shixin）、中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、国家及地方药监局等网站对该等推广服务商进行了网络检索，经检索，报告期内该等推广服务商不存在因违规开票、商业贿赂、利益输送等受到行政处罚的情况。

3、报告期内，公司的 CSO 推广费率及变动趋势与同行业上市公司东星医疗基本一致，符合行业状况，具有合理性

报告期内，发行人 CSO 推广费率分别为 65.16%、55.08%和 **56.71%**，其中 2021 年以来费率下降主要是 2021 年 7 月起福建省集中带量采购同时实施两票制，发行人产品的终端销售价格和出厂销售价格下降，相应降低了推广服务费用标准所致；**2020 年至 2022 年上半年，**同行业可比上市公司东星医疗的 CSO 推广费率分别为 58.33%、57.01%和 58.57%，报告期内发行人的 CSO 推广费率与东星医疗基本一致，符合行业状况，具有合理性。

综上，报告期内公司的 CSO 推广服务费具有真实性、准确性、完整性。

三、说明参与协/学会学术会议与其他会议的情况，自主推广模式下协/学会学术会议主办方提供的主要服务，向其支付推广服务费的明细构成，相关费用标准及合理性，2022 年上半年未支付的原因

公司自主推广会议按照性质可以划分为协学会年会及论坛、自办会议和经销商会议，其中 2020 年度受**外部环境等不利因素**影响，会议场次及场均支出较少；2021 年度相比 2020 年度，线下会议增加，场均支出提高；**2022 年度，公司学术推广会议举办场次较 2020 年度和 2021 年度增加但场均支出有所降低，主要系公司增加了自办会议举办场次，自办会议较其他自主推广会议类型的场均支出更低；同时，由于上半年国内部分地区受外部环境等不利因素影响，公司较多会议采用线上会议的形式**。

2022 年上半年，国内部分地区**受外部环境等不利因素影响**，公司较多自办会议采用线上会议形式，同时较多协学会年会及论坛延期或取消的，导致 2022 年上半年未发生相关支出。2022 年下半年以来，**外部环境等不利因素影响减弱**，延期的协学会相关活动恢复召开，公司参与协学会组织活动的支出已逐步恢复至正常水平。

（一）说明参与协/学会学术会议与其他会议的情况

报告期内，公司不同会议主体对应各年会议费支出金额、举办场次及场均支出的情况如下：

单位：万元，场，万元/场

会议主体	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	金额	场次	场均支出	金额	场次	场均支出	金额	场次	场均支出
协学会年会及论坛	**209.14**	**37**	**5.65**	190.75	40	4.77	171.88	41	4.19
自办会议	**121.69**	**75**	**1.62**	101.85	51	2.00	41.32	51	0.81
经销商会议	**37.05**	**2**	**18.52**	85.00	4	21.25	1.84	1	1.84
总计	**367.88**	**114**	**3.23**	**377.60**	**95**	**3.97**	**215.04**	**93**	**2.31**

由上表可见，公司举办及参与的自主推广会议包括协学会年会及论坛、自办会议和经销商会议。**从会议举办场次看，2022 年度较 2020-2021 年度有所上升**。从场均支出看，公司参与协学会年会及论坛的支出较自办会议支出更大，2020 年度受**外部环境等不利因素**影响，因会议较多采用线上会议或线上及现场同时召开等方式，场均支出**较低**；2021 年起，场均支出有所回升；**2022 年度，公司主要增加了自办会议方式进行学术推广的场次，而自办会议场均支出较其他会议方式金额更低，并且**由于**受外部环境等不利因素持续影响**，公司采用线上会议的

场次占比相比 2021 年度增加，**故 2022 年度**场均支出较 2021 年度有所降低。

（二）自主推广模式下协/学会学术会议主办方提供的主要服务，向其支付推广服务费的明细构成，相关费用标准及合理性，2022 年上半年未支付的原因。

公司自主推广模式下协学会年会及论坛需采购的服务及费用支付对象除协/学会学术会议主办方外，还包括公司承担参会人员的住宿费需支付给酒店、交通费支付对象为航空公司或铁道部等、餐饮费支付对象为餐厅或酒店、转播费支付对象为提供转播服务的公司等。因此，协学会学术会议主办方提供的服务费用仅为协/学会年会及论坛等费用支出的一部分。同行业可比公司天臣医疗参与会议的费用构成除会务费外也包含差旅费、住宿费及餐饮费等。

其中，协/学会学术会议主办方提供的服务内容及支出金额如下：

单位：万元

推广服务费的主要内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
卫星会	**3.88**	18.87	4.25
展位、企业宣传页面展示	**31.50**	34.53	34.78
手术演示及培训	**-**	9.43	15.96
综合类支出	**78.33**	30.00	36.45
总计	**113.72**	**92.83**	**91.44**

报告期内，协学会学术会议主办方提供的服务主要包括卫星会，展位、企业宣传页面展示，手术演示及培训。其中各类服务的具体服务内容及相关费用标准如下：

1、卫星会：在协/学会组织的大型会议期间的分场会议或将中间休息时段提供给生产企业进行产品展示或宣讲。卫星会费用标准主要与会议规模、卫星会时长等相关。

2、展位、企业宣传页面展示：协/学会组织的线下会议中，为生产企业提供展台，供其展示产品；或线上会议中，以开屏界面、现场会议背景等线上方式进行公司品牌的宣传。该类费用标准主要与会议规模、展位的大小及位置、宣传的具体形式等相关。

3、手术演示及培训：在协/学会组织的大型会议期间，以远程连线直播或录播视频的方式，播放使用生产企业产品进行临床手术演示，并在演示的过程中进

行关于产品使用的讲解及培训。该类费用标准主要与会议规模、演示手术台数及时长等相关。

4、综合类支出：核算的内容主要系部分协/学会组织的会议，将卫星会，展位、企业宣传页面展示，手术演示及培训等相关支出以打包报价，该等支出合计为综合类支出。综合类支出的费用标准与以上三种方式各项费用标准相关。

2022 年上半年受到**外部环境等不利因素**影响，原定于上海市、甘肃省等地举办的协/学会组织的会议延期或取消，导致本公司未发生相关支出。2022 年下半年以来，**外部环境等不利因素影响减弱**，上半年延期的协/学会组织会议恢复召开，公司参与协/学会组织活动的支出已逐步恢复至正常水平。**2020-2022 年度，公司自主推广模式下向协/学会学术会议主办方支付的费用金额整体变动较小。**

四、结合上述事项说明报告期内是否存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

发行人报告期内不存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，不存在股东、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的情形。

五、量化说明报告期内两票制四省份会议及推广服务费持续下降的原因及合理性，推广活动的主要形式及内容、频次、费用金额及构成，是否与同行业可比公司存在重大差异；两票制四省份报告期各期前五大推广服务商的基本情况及资质，推广服务商中是否存在主要为发行人服务、成立年限较短等异常情形，发行人是否存在体外代垫成本费用的情形

报告期各期，两票制四省份会议及推广服务费金额分别为 833.76 万元、679.94 万元及 **918.78 万元**，其中市场推广费金额分别为 790.32 万元、664.67 万元及 **827.57 万元**，会议及推广服务费持续下降主要受市场推广费下降的影响。市场推广费主要与两票制收入变动及当地集中带量采购政策的变化有关，报告期各期，市场推广费占两票制收入的比例分别为 68.50%、59.28%及 **61.07%**，2021 年度较 2020 年度占比下降较大，主要系自 2021 年 7 月起，福建省第二批医用耗材集中带量采购开始实施，同时实行两票制。集中带量采购为公司下游的销售数

量提供了一定的保障，公司相应降低了当地 CSO 学术推广的费用投入力度。

公司市场推广的形式均为学术会议推广。学术推广是指通过学术会议开展专业教育和品牌推广，提升行业专家、终端医院医生等对公司产品的认识、了解公司产品临床适用的各种术式及操作方法、提升公司的品牌形象和产品知名度等。报告期各期，推广会议举办场次分别为 64 次、44 次和 **94 次**，场均支出各年保持稳定。费用支出主要包括场地占用费、餐饮费、交通费、住宿费和视频转播费等。与同行业可比公司不存在重大差异。

国家并未就推广服务商开展医疗器械推广服务设定行政许可，因此推广服务商无需获取特定经营资质。两票制四省份报告期各期前五大推广服务商均同时为其他医疗器械企业服务，部分成立年限较短但具有合理性。发行人不存在体外代垫成本费用的情形。

（一）量化说明报告期内两票制四省份会议及推广服务费持续下降的原因及合理性

报告期内，全国已有 5 个省份出台涉及发行人产品的医用耗材“两票制”政策，包括福建省、陕西省、安徽省、辽宁省和青海省；同时，山西省长治市报告期内均实施“两票制”。此外，在未要求实施两票制省份中，也存在部分医院主动实施“两票制”的情形。

报告期各期，福建省、陕西省、安徽省及内蒙古自治区两票制相关收入占发行人两票制收入的比重分别为 89.40%、92.05%和 **92. 79%**，为公司两票制收入的主要来源。

报告期内，除 2020 年 7 月至 2021 年 6 月发行人主要产品在福建省被移出高值耗材范畴，不再执行两票制，但部分医院仍要求配送商送货外，安徽省、陕西省和内蒙古自治区均持续适用两票制。但各省份对两票制实施的要求不同，存在同一省份、同一时期、不同医院分别适用或不适用两票制的情况。故“两票制四省份”为两票制收入的主要来源，但是四个省份内仍同时存在两票制收入及非两票制收入。

报告期内“两票制四省份”会议及推广服务费按照推广方式可分为自主推广会议支出及推广服务费支出，各类支出金额情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
推广服务费	**827.57**	664.67	790.32
会议费	**91.21**	15.27	43.44
合计	**918.78**	679.94	833.76

由上表可见，**2021 年度较 2020 年度**推广服务费及会议费**支出**有所下降，但四省份会议及推广服务费中推广服务费支出占比更高，下降幅度更大。故会议及推广服务费的下降主要与推广服务费的下降有关。**报告期内，**会议费逐年**变动**主要与公司总体推广策略及“两票制四省份”是否于当年度举办或参与全国性会议、**国际性会议**有关，该些会议单场支出金额较大，但举办省份具有不确定性。

公司“两票制四省份”CSO 推广服务费的下降主要与两票制收入的降低及集采政策的实施相关。报告期内推广服务费占“两票制四省份”两票制收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
推广服务费	**827.57**	664.67	790.32
两票制收入	**1,355.22**	1,121.27	1,153.69
推广服务费占两票制收入的比例	**61.07%**	59.28%	68.50%

由上表可见，**2021-2022 年度，**“两票制四省份”推广服务费占两票制收入的比例相对稳定，但较 2020 年度下降较为明显，主要系自 2021 年 7 月起，福建省第二批医用耗材集中带量采购开始实施，同时实行两票制。集中带量采购为公司下游的销售数量提供了一定的保障，公司相应降低了当地 CSO 学术推广的费用投入力度。

综上，2021 年度公司“两票制四省份”会议及推广服务费较 2020 年度下降主要受集中带量采购政策实施的影响。“两票制四省份”的会议及推广服务费与收入变动趋势总体具有匹配性，会议及推广服务费持续下降具有合理性。

（二）推广活动的主要形式及内容、频次、费用金额及构成，是否与同行业可比公司存在重大差异

1、推广活动的主要形式及内容

报告期内，发行人 CSO 推广的形式均为学术会议推广。学术会议推广是指通过学术会议开展专业教育和品牌推广，提升行业专家、终端医院医生等对公司产品的认识、了解公司产品临床适用的各种术式及操作方法、提升公司的品牌形象和产品知名度等。学术会议的会议级别、活动内容及会议参会人员规模情况如下：

活动形式	会议级别	活动内容	会议参会人次
学术推广会议	区域性会议	聘请专业的市场推广服务商，通过学术会议开展专业教育和品牌推广，提升行业专家、终端医院医生等对公司产品的认识、了解公司产品临床适用的各种术式及操作方法、提升公司的品牌形象和产品知名度等	人数规模在 50 至 100 人。

2、公司推广活动的频次、费用金额及构成

报告期各期，公司推广服务商开展的市场推广活动种类均为学术推广会议。会议级别均为区域性会议，各类型术推广会议的场均支出和场均人数较为稳定，具体情况如下：

单位：万元、次、万元/次，人

2022 年度					
CSO 推广会议	**会议级别**	**金额**	**场次**	**场均支出**	**场均人数**
自办会议	区域性会议	**682.68**	**79**	**8.64**	**103**
参与会议	区域性会议	**145.65**	**15**	**9.71**	**72**
2021 年度					
CSO 推广会议	**会议级别**	**金额**	**场次**	**场均支出**	**场均人数**
自办会议	区域性会议	505.44	32	15.80	80
参与会议	区域性会议	165.50	12	13.79	73
2020 年度					
CSO 推广会议	**会议级别**	**金额**	**场次**	**场均支出**	**场均人数**
自办会议	区域性会议	569.01	42	13.55	69
参与会议	区域性会议	271.82	22	12.36	76

在费用构成方面，学术推广会议最主要的支出包括场地占用费、餐饮费、交通费、住宿费和视频转播费等。

3、是否与同行业可比公司存在重大差异

（1）推广活动的形式

报告期内，公司同行业可比公司推广活动的形式及各期支出金额如下：

单位名称	明细类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度	推广活动的形式	分类
天臣医疗	市场拓展费-会展服务费	未披露	1,198.50	1,081.99	参加学术会议、进行学术推广发生的费用	自主推广
	市场拓展费-国外市场调研费				支付给海外业务推广顾问的相关费用	未明确
	市场拓展费-推广服务费				组织第三方推广服务机构开展市场调研、临床使用调研及会展服务等	CSO 推广
	市场拓展费-其他费用				\	未明确
	小计	**未披露**	**1,198.50**	**1,081.99**	\	\
赛克赛斯	业务推广费	**17,409.30**	20,426.98	12,933.78	聘请 CSO 服务商开展调研与咨询、学术推广、展览与宣传及会议会务等推广活动	CSO 推广
东星医疗	会务费	**未披露**	359.13	154.92	参加学术会议、进行学术推广发生的费用	自主推广
	咨询服务费	**未披露**	907.89	757.01	聘请市场推广商为公司在当地提供专业的学术会议推广、手术跟台、市场调研和使用培训等服务	以 CSO 推广为主
	小计	**未披露**	**1,267.02**	**911.93**	\	\
发行人	会议及推广服务费-会议费	**367.88**	377.60	215.04	自主推广的形式包括学术会议推广和经销商会议（对应天臣医疗的“会展服务费”、东星医疗的“会务费”）	自主推广
	会议及推广服务费-推广服务费	**828.33**	670.94	840.83	聘请市场推广服务商开展学术会议推广（对应天臣医疗的“推广服务费”、赛克赛斯的“业务推广费”、东星医疗的“咨询服务费”）	CSO 推广
	小计	**1,196.20**	**1,048.54**	**1,055.87**	\	\

注：（1）天臣医疗数据取自招股说明书、2020 年度报告、2021 年度报告；（2）赛克赛斯取自招股说明书、科创板反馈回复意见；（3）东星医疗数据取自招股说明书；（4）康基医疗及派尔特公开披露文件未披露公司推广服务的活动形式及内容，故上表未列示。

由上表可见，公司自主推广的形式包括学术会议推广和经销商会议，CSO 推广的形式均为学术会议推广。同行业可比公司中，天臣医疗自主推广的形式主要为学术会议推广，CSO 推广的形式包括市场调研、临床使用调研及会展服务等；赛克赛斯无自主推广，通过聘请 CSO 服务商的方式开展调研与咨询、学术推广、展览与宣传及会议会务等推广活动；东星医疗自主推广的形式主要为参加学术会议，CSO 推广的内容包括学术会议推广、手术跟台、市场调研和使用培训等服务。

综上，公司推广活动的主要形式为学术会议推广，同行业可比公司的推广形式也均包含学术推广会议。公司从推广活动的形式上与同行业可比公司不存在重大差异。

（2）推广活动中学术推广会议的内容、频次、费用金额及构成的比较

公司推广活动的主要形式为学术会议推广，同行业可比公司的推广形式也均包含学术推广会议。故下表列式同行业公司及公司学术会议推广对应的会议种类、内容、全年发生的频次及费用构成情况：

单位名称	明细类别	会议种类	会议内容	各年举办或参与会议的频次	主要费用构成
天臣医疗	市场拓展费-会展服务费	国际会议	包括国际胃癌大会（IGCC）、美国胸外科协会年度会议、米兰、柏林、韩国等会议，会议内容包括对该领域最新技术及研究的讨论及评价、中西方临床医学消化道手术领域学术的沟通与交流等	每两年举办一次/每年举办一次	差旅费、住宿费、餐饮费、会务费
		全国会议	中国便秘高峰论坛、中国便秘高峰论坛、中国-东盟胃肠肛门外科学术峰会，会议内容包括肠肛门外科及盆底专业领域的专家学者就大肠肿瘤、盆底肛肠良性疾病的诊治新技术、新发展、规范化治疗以及便秘病、炎症性肠病、创面管理等热点问题进行多学科讨论，以良性疑难病例团队赛、青年才俊论坛、热点问题方队辩论等形式，充分展示当今胃肠肛门外科领域的最新研究成果和学术水平等	每年举办一次	差旅费、住宿费、餐饮费、会务费、注册费、展台费
		区域、科室会议	区域性会议是各区域外科手术领域学术的沟通与交流。	**2022 年度**：未披露； 2021 年度：未披露； 2020 年度：未披露	差旅费、住宿费、餐饮费、会务费、注册费、展台费
			科室会议主要为公司销售人员携带产品样品至医院，为用户详解正确使用产品的规范流程；向客户提供公司产品使用说明书，确保用户随时能阅读和掌握产品知识。	**2022 年度**：未披露； 2021 年度：未披露； 2020 年度：未披露	差旅费、住宿费、餐饮费
	市场拓展费-推广服务	未披露	通过学术研讨的形式，通过分发宣传材料、宣传讲解、PPT 学术宣讲、参加专题学术研讨会等，向医院医生	未披露	未披露

单位名称	明细类别	会议种类	会议内容	各年举办或参与会议的频次	主要费用构成
	费-会务服务费		介绍公司产品及术式、相关治疗领域医学知识、公司品牌等内容，从而快速传递产品信息，对医生提出的疑问和建议及时响应，最终以实现公司的产品市场销售额的稳定增长，保证其产品的市场占有率，树立其品牌效应。		
赛克赛斯	业务推广费	商业推介会	商业推介会主要系针对医疗器械行业的商业人员所开展的产品宣讲会，通过向与会人员讲解公司产品特性及最新应用情况，提升其产品认知及专业素养，为其进行产品销售打下基础	**2022 年度**：未披露； 2021 年度：未披露； 2020 年 7-12 月：未披露； 2020 年 1-6 月：12 次	食宿费、交通费、会议场租、宣传资料、讲者报酬、CSO 增值服务费等
		研讨会	研讨会主要系针对医生及市场对产品的反馈所组织开展的会议，通过共同交流行业发展前沿信息、公司产品临床效果及使用认知，探讨产品特性，有助于更好的开展业务推广	**2022 年度**：未披露； 2021 年度：未披露； 2020 年 7-12 月：未披露； 2020 年 1-6 月：48 次	食宿费、交通费、会议场租、宣传资料、讲者报酬、CSO 增值服务费等
		科室会	科室会系在医院科室内组织开展的小型会议，其作为业务推广纽带，通过产品介绍，与医生交流治疗方案、治疗措施，提升医生对相关产品的认知度	**2022 年度**：未披露； 2021 年度：未披露； 2020 年 7-12 月：未披露； 2020 年 1-6 月：132 次	与会人员的餐费、宣传资料费、会议讲者报酬、CSO 增值服务费等
东星医疗	会务费	学术会议类（包含国际、全国及区域/科室）	一般由全国性学会/协会主办，大型三甲医院协办，发行人仅作为众多参展商的一员根据大会统一的安排参与，不负责参会人员邀请或行程安排	**2022 年度**：未披露； 2021 年度：102 次； 2020 年度：43 次	未披露
		行业峰会			
		培训班/讨论会	一般由国内知名或区域重点医院举办，发行人承办，本医院和周边医院专家及医生参加，一般包括专家手术演示、手术经验交流、会后讨论及发行人产品展示等环节，相关费用一般由发行人承担		
		内部会议	一般是发行人针对内部人员的培训或总结会，与下游		

单位名称	明细类别	会议种类	会议内容	各年举办或参与会议的频次	主要费用构成
			客户无关		
	咨询服务费	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	会议及推广服务费-会议费	学术推广会议类（包含国际性/全国性/区域性会议/培训班/科室会）	通过赞助参与或自行举办会议的方式，以提升公司品牌知名度、区域市场覆盖率、产品渗透及医院开发等为目的宣传公司品牌及产品，为客户提供产品的讲解、演示。	**2022 年度：112 次**； 2021 年度：91 次； 2020 年度：92 次	住宿费、餐饮费、交通费、展台费、转播费、场地占用费、会务费等
		经销商会议	经销渠道拓展、产品培训、销售总结等。	**2022 年度：2 次；** 2021 年度：4 次； 2020 年度：1 次	交通费、住宿费、餐饮费、会场搭建费、场地搭建费
	会议及推广服务费-推广服务费	CSO 推广会议-区域性会议	通过学术会议开展专业教育和品牌推广，提升行业专家、终端医院医生等对公司产品的认识、了解公司产品临床适用的各种术式及操作方法、提升公司的品牌形象和产品知名度等	**2022 年度：94 次**； 2021 年度：44 次； 2020 年度：64 次	交通费、住宿费、餐饮费、展台费、转播费、场地占用费、会场搭建费

由上表可见，同行业可比公司天臣医疗、东星医疗自主推广的会议与公司的学术推广会议种类及会议内容基本一致。会议种类可主要划分为国际性会议、全国性会议、区域性会议、培训班及科室讨论会。公司与天臣医疗、东星医疗的会议均以学术交流、手术演示及产品讲解的方式推广公司的产品。赛克赛斯 CSO 学术推广会议可划分为商业推介会、研讨会及科室会，其分类的方式与公司略有不同，但会议的形式及目的与发行人一致。

学术推广会议的频次方面，自主推广方式下，**天臣医疗未披露 2020-2022 年度会议举办的场次**，东星医疗 **2020**-2021 年度举办会议场次分别为 43 次、102 次，发行人 2020-2022 年度举办会议场次分别为 93 次、95 次及 **114 次**。发行人各年举办会议的频次与同行业可比公司基本一致；CSO 推广方式下，天臣医疗、东星医疗均未披露各年 CSO 学术推广会议举办次数，赛克赛斯 2020 年 1-6 月 CSO 学术推广会议举办次数为 192 次，发行人 **2020-2022 年度** CSO 学术推广次数分别为 64 次、44 次及 **94 次**。公司 CSO 推广次数较赛克赛斯少，主要系赛克赛斯开展业务推广活动均通过聘请专业的 CSO 服务商进行。

学术推广会议的费用构成方面，同行业可比公司东星医疗未披露学术推广会议的费用构成。天臣医疗仅披露自主推广会议的费用构成，发行人与天臣医疗、赛克赛斯基本一致，主要由住宿费、餐饮费、交通费、场地费等构成。

同行业可比公司均未披露学术推广会议具体费用构成的金额，无法对公司学术推广会议具体费用金额与同行业可比公司进行比较。报告期内，发行人的会议及推广费率与同行业上市公司较为接近。

报告期内，公司每年自办约近百场“天助善行”“善行 •唯伊”“善行 •至臻”等不同系列学术论坛和专业教育培训班，并且还通过参与中华医学会、中国医师协会、全国卫生产业企业管理协会等举办的大型学术活动开展学术推广，公司自主推广活动相对较多，自主推广费率相对较高。报告期内，公司的 CSO 推广费率与东星医疗较为接近，处于合理水平。

综上所述，学术推广会议的内容、频次及费用构成方面，发行人与同行业可比公司不存在重大差异。

（三）两票制四省份报告期各期前五大推广服务商的基本情况及资质，推

广服务商中是否存在主要为发行人服务、成立年限较短等异常情形，发行人是否存在体外代垫成本费用的情形

1、两票制四省份报告期各期前五大推广服务商的基本情况及资质

国家并未就推广服务商开展医疗器械推广服务设定行政许可，因此推广服务商无需获取特定经营资质。报告期内，发行人两票制四省份各期前五大推广服务商的基本情况如下：

单位：万元

期间	推广服务商名称	成立时间	注册资本	当期推广服务费支出	占当期两票四省份推广费总额比例	是否主要为发行人提供服务
2022年度	福州振烁信息技术服务有限公司	2015-3-16	100.00	**196.58**	**23.75%**	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	杭州钱塘新区晓声商贸经营部	2021-9-15	50.00	**162.73**	**19.66%**	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	怀远保瑞医疗器械有限公司	2020-9-10	10.00	**87.78**	**10.61%**	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	上海偌云企业管理咨询服务中心	2021-4-30	10.00	**85.06**	**10.28%**	同时为其他1家客户推广吻合器产品
	龙岩市安鑫健康管理有限公司	2019-6-18	100.00	**42.54**	**5.14%**	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	合计	\	\	**574.68**	**69.44%**	\
2021年度	合肥康诚询信息咨询有限公司	2018-7-18	50.00	81.73	12.30%	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	怀远保瑞医疗器械有限公司	2020-9-10	10.00	78.03	11.74%	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	杭州钱塘新区晓声商贸经营部	2021-9-15	50.00	65.16	9.80%	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	上海偌云企业管理咨询服务中心	2021-4-30	10.00	60.86	9.16%	同时为其他1家客户推广吻合器产品
	蚌埠鸿楷商务信息咨询有限公司	2019-9-10	200.00	49.12	7.39%	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	合计	\	\	**334.91**	**50.39%**	\
2020年度	吉安梦琪信息咨询有限公司	2017-9-8	100.00	105.02	13.29%	同时为其他客户推广医疗器械产品
	福州振烁信息技术服务有限公司	2015-3-16	100.00	98.32	12.44%	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	安徽谦融信息科技有限公司	2019-3-1	500.00	79.32	10.04%	同时为其他3家客户推广医疗器械产品
	上海蕊语企业管理咨询服务中心	2019-8-27	10.00	76.83	9.72%	同时为其他3家客户推广医疗器械产品
	蚌埠鸿楷商务信息咨询有限公司	2019-9-10	200.00	55.70	7.05%	同时为其他2家客户推广医疗器械产品
	合计	\	\	**415.19**	**52.53%**	\

2、主要推广服务商均同时为其他企业提供推广服务

报告期内，发行人两票制四省份各期的前五大推广服务商除为发行人提供推广服务外，均同时为其他医疗器械公司提供推广服务。

3、部分推广服务商成立时间较短但具有合理性

“两票制”政策自 2017 年起逐步推广。2017 年之后，医疗行业对于第三方学术推广的需求快速提升，促使较多专业学术推广机构在 2017 年之后成立。虽然部分推广服务商与发行人建立合作时，其成立时间较短，但其从业人员具有医疗器械行业多年的经营经验，了解学术推广的组织、策划和实施等环节，具备推广活动所需的专业能力。因此，发行人与部分虽成立时间较短但具有丰富市场推广经验的推广服务商合作具有合理性。同时，公司制定了《推广服务商管理制度》，明确了推广服务商选择标准、推广服务商的服务范围、推广服务开展过程等。公司与推广服务商合作前，会对推广服务商进行必要的筛选，确保推广服务商有能力在目标区域开展推广活动。

结合同行业可比公司招股书或问询回复中的披露，公司同行业可比公司报告期内主要推广服务商的成立时间与开始合作时间间隔较短的情况如下表所示：

公司名称	推广服务商成立时间与合作时间情况
天臣医疗	2020 年度、2021 年度、**2022 年度**推广服务商明细未披露； 2019 年度：有 1 家推广服务商于 2019 年度成立，1 家推广服务商于 2018 年度成立
东星医疗	2021 年度：有 1 家推广服务商于 2020 年度成立； 2019 年度：有 1 家推广服务商于 2018 年度成立
赛克赛斯	各年支付前十大推广服务商中， 2020 年 1-6 月：有 6 家推广服务商于 2019 年度成立； 2019 年度：有 5 家推广服务商于 2018 年度成立； 2018 年度：有 2 家推广服务商于 2018 年度成立，有 5 家推广服务商于 2017 年度成立； 2017 年度：有 4 家推广服务商于 2017 年度成立，有 3 家推广服务商于 2016 年度成立
康基医疗	未披露
派尔特	未披露

由上表可见，同行业可比公司中主要推广服务商的成立时间与开始合作时间间隔较短的情况较为常见。发行人部分推广商成立时间较短的情况具有合理性。

4、发行人不存在体外代垫成本费用的情形

报告期内，公司聘请 CSO 推广服务商为公司在当地提供专业的学术会议推广服务。报告期各期，推广服务费占两票制收入比重较为稳定，且与发行人两票制业务开展情况相符。学术推广会议费用的构成由会议实际支出的餐费、场地费、住宿费及交通费等构成，服务价格公允，各期场均支出较为稳定。与相关业务人员了解业务开展的背景，核查了发行人及主要关联方资金流水，并对报告期主要推广服务商进行了访谈，发行人的推广服务商不存在为发行人体外代垫成本费用的情形。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）保荐人、申报会计师核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）比较自主推广模式下和 CSO 推广模式下，单场会议每人每天住宿费和餐饮费的支出情况，分析合理性。结合费用支出标准、承担费用人数、会议召开天数等分析 CSO 推广活动场均支出较高的原因。网络检索福建省福州市、安徽省合肥市、陕西省西安市，公司开展 CSO 推广活动住宿酒店各种房型的价格，与住宿费房价平均值比较是否合理。

（2）获取报告期内发行人推广费用占前五大推广服务商同类收入比例的相关文件，分析报告期内 CSO 推广活动的召开地点和召开方式，结合受到疫情影响的情况，分析 CSO 服务费变动趋势的合理性。

（3）获取公司报告期各期会议费台账，分析自主推广模式下协学会学术会议及其他会议的支出金额、会议举办场次及场均支出，访谈公司市场部负责人了解各类会议的基本情况及各年举办场次、场均支出变动的原因。

（4）访谈公司市场部负责人了解协/学会学术会议主办方提供的主要服务及相关费用的标准，2022 年上半年无相关支出的原因及期后会议举办情况。

（5）查阅主要推广服务商业务推广费的支撑依据并核查报告期内的主要推广活动组织情况，包括活动组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况等，分析业务推广费用、会议场次及场均支出波动的合理性。通过企查查网站、

信用中国、国家税务局（http://www.chinatax.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询（http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台（http://zxgk.court.gov.cn/shixin）、中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、国家及地方药监局等网站对报告期内推广服务商进行网络检索。

（6）取得并查阅发行人制定并执行的《经销商管理制度》《推广服务商管理制度》《反舞弊管理办法》等制度文件，访谈发行人相关负责人，了解发行人反商业贿赂相关制度的执行情况、发行人主要推广服务商的具体情况、推广服务商的选择标准、选择程序及合作内容、各类业务推广费的支出及依据情况等。

（7）实地及视频访谈发行人的主要客户、供应商及推广服务商，取得并查阅了发行人和报告期内主要客户、供应商、推广服务商签署的合同，了解发行人与主要客户、供应商及推广服务商的合作流程及合作模式、推广服务商的推广活动组织情况、是否存在违规开票、商业贿赂等行为，取得盖章签字的访谈提纲。

（8）获取并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员、销售人员、主要客户及主要推广服务商签署的《反商业贿赂承诺函》或其他关于反商业贿赂的确认文件，确认不存在行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等行为受到行政机关行政处罚、公安机关立案侦查、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

截至本回复报告出具之日，发行人所有在职销售人员、主要客户均签署了《反商业贿赂承诺函》，发行人股东、董事、监事、高级管理人员均确认不存在商业贿赂或不正当竞争行为。已签署《反商业贿赂承诺函》的客户覆盖发行人报告期内主营业务收入的比例分别为**86.39%、91.29%**和**84.98%**。

（9）取得并查阅发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的无犯罪记录证明；核查发行人、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在报告期内的银行流水，确认大额支出的交易背景和交易真实性。

（10）取得并查阅国家税务总局北京经济技术开发区税务局、北京经济技术开发区商务金融局、国家税务总局无锡市惠山区税务局、无锡市惠山区市场监

督管理局、国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局及江苏省药品监督管理局无锡检查分局等相关主管部门出具的证明文件。

（11）通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、北京市市场监督管理局、无锡市市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局、国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息、中国裁判文书网、中国执行信息公开网中国法院网、12309 中国检察网、国家税务总局北京市税务局、国家税务总局江苏省税务局、国家税务总局江西省税务局等网站查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；通过国家及地方药品监督管理局、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、中国裁判文书网等网站查询报告期内发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、发行人主要推广服务商是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

（12）取得发行人在两票制四省份地区的销售明细表及市场推广费用明细表，对发行人在该些地区的经营情况以及财务数据进行复核计算，访谈了解报告期各期两票制四省份会议及推广服务费逐年降低的原因。

（13）结合同行业可比公司市场推广的情况，了解发行人推广活动的主要形式、内容、频次及费用构成等与同行业可比公司是否存在重大差异。

（14）通过公开信息查询公司两票制四省份报告期前五大推广服务商的基本情况，访谈公司主要推广服务商，确认是否存在主要为发行人服务的情况。

（15）访谈相关人员，了解公司部分推广服务商成立年限较短的原因。查询同行业可比公司公开披露的文件，了解其他可比企业是否存在推广服务商成立年限较短的情况。

（16）了解发行人会议及推广服务业务发生背景、定价依据；通过公开信息查询推广服务商与发行人是否存在关联关系，核查发行人及主要关联方资金流水，核实是否存在为发行人代垫成本的情况。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

（1）报告期内，公司自主推广活动的场均支出低于 CSO 推广活动，主要是公司对于 CSO 推广活动在具体费用项目上的金额标准相对较高，如餐饮费、场地费等，同时 CSO 推广活动公司承担费用的人数较多，单场会议平均天数相比自主推广活动较长导致。公司 CSO 推广活动最主要的召开城市包括福建省福州市、安徽省合肥市和陕西省西安市，经过网络查询该等城市 CSO 推广活动住宿酒店的主要房型单价，公司 CSO 推广活动住宿费单价的处于合理区间内。

（2）发行人的 CSO 推广费率与同行业可比公司差异较小，2022 年公司 CSO 推广活动发生的主要地区**和时间段，不属于受疫情影响较为严重的地区或时间段，同时 2022 年公司有一定数量的推广活动采用线上会议的方式开展。**

（3）公司举办及参与的自主推广会议包括协学会年会及论坛、自办会议和经销商会议。协学会年会及论坛的场均支出较自办会议更高，受**外部环境等不利因素**影响，部分会议通过线上或线上与现场相结合的方式举办会议，使得各类会议的场均支出在报告期各期有所波动。

（4）自主推广模式下协/学会学术会议主办方提供的服务主要包括卫星会，展位、企业宣传页面展示，手术演示及培训。各类费用标准与会议规模、推广宣传方式、宣传时长等相关，相关费用具有合理性。2022 年上半年未支付主要系受上半年**外部环境等不利因素**影响，多场协学会延期至下半年举办。

（5）发行人报告期内不存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，不存在股东、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的情形。报告期内，公司的推广服务商不存在因违规开票、商业贿赂、利益输送等受到行政处罚的情况。

（6）报告期内公司“两票制四省份”会议及推广服务费持续下降主要系推广服务费的大幅下降。推广服务费 2021 年度**的下降**主要受集中带量采购政策实施的影响。“两票制四省份”的会议及推广服务费与收入变动趋势总体具有匹配性，其下降具有合理性。

（7）报告期各期，公司推广服务商开展的市场推广活动种类均为学术推广会议。推广活动的主要形式、内容、频次及费用构成与同行业可比公司不存在重大差异。

（8）推广服务商无需获取特定经营资质。两票制四省份报告期各期前五大推广服务商除为发行人提供推广服务外，均同时为其他医疗器械厂家提供推广服务，推广服务商存在成立年限较短的情形，但与行业政策推出时间及可比上市公司情形等相匹配，具备合理性，发行人不存在体外代垫成本费用的情形。

（二）发行人律师核查程序及核查意见

请参见本回复报告之“8.关于销售费用/七/（二）”的相关内容。

七、保荐人、申报会计师和发行人律师说明

（一）保荐人、申报会计师对销售费用真实性、准确性、完整性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据及核查结论

1、核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据

保荐人、申报会计师执行了以下程序：

（1）获取公司销售费用明细账，将其中的工资薪金、差旅费分别与发行人的月度工资计算表、携程对账单、差旅天下对账单等进行核对，确认入账金额的真实性、准确性、完整性；

（2）对销售费用的主要二级科目执行细节测试，查阅会计凭证及附件，核查入账金额的真实性、准确性、完整性；

（3）对于会议及推广服务费，获取报告期内的学术会议台账，将会议台账与财务记账的会议及推广服务费逐笔进行核对，核查 OA 预算审批单、会议通知、业务合同、OA 结算审批单、会议照片、各项具体支出的发票及证明单据等，并选取部分样本留存。保荐人、申报会计师根据会议时间地点等分析相关支出的真实性、合理性，汇总计算各项支出的金额并与入账金额相匹配，分析入账金额的准确性和完整性。保荐人、申报会计师对于会议及推广服务费的核查比例为 100%；

（4）对报告期内的主要推广服务商进行实地走访或视频访谈，确认与发行人的合作情况，核实推广服务费金额的准确性和完整性。保荐人、申报会计师共计走访推广服务商 32 家，其中实地走访 16 家，视频访谈 16 家。已走访服务商覆盖推广服务费的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
已访谈 CSO 对应服务费金额	**743.16**	617.54	764.55
推广服务费总额	**828.33**	670.94	840.83
覆盖比例	**89.72%**	**92.04%**	**90.93%**

（5）对推广服务商实施函证程序，确认推广服务费金额的准确性和完整性。

申报会计师函证的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额（a）	**801.03**	643.33	659.54
推广服务费总额（b）	**828.33**	670.94	840.83
发函比例（a/b）	**96.70%**	95.88%	78.44%
回函相符金额（c）	**801.03**	616.00	520.36
回函相符比例（c/b）	**96.70%**	91.81%	61.89%
回函不符调节后相符金额（d）	**-**	-	-
回函可确认金额（e=c+d）	**801.03**	616.00	520.36
可确认回函比例（e/b）	**96.70%**	91.81%	61.89%

保荐机构函证的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额（a）	**801.03**	643.33	659.54
推广服务费总额（b）	**828.33**	670.94	840.83
发函比例（a/b）	**96.70%**	95.88%	78.44%
回函相符金额（c）	**796.13**	623.05	580.22
回函相符比例（c/b）	**96.11%**	92.86%	69.01%
回函不符调节后相符金额（d）	**-**	-	-
回函可确认金额（e=c+d）	**796.13**	623.05	580.22
可确认回函比例（e/b）	**96.11%**	92.86%	69.01%

（6）将公司的销售费用、会议及推广服务费的变动趋势，与同行业公司变动趋势进行对比分析，分析变动趋势的合理性；

（7）取得关联法人签署的调查函，获取并查阅截至 2021 年 12 月 31 日实际控制人控制**及此后新增控制的 2 家**关联法人报告期内的财务报表和银行流水，分

析是否存在供应商重叠、共同承担成本费用及其他利益安排情况；取得关联自然人签署的调查函，获取并核查主要关联自然人的银行流水，分析是否存在代垫成本费用的情况。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：报告期内，发行人销售费用真实、准确、完整。

（二）发行人律师对是否存在商业贿赂情形的核查方法、核查过程、取得的证据及核查结论

1、核查方法、核查过程及取得的核查证据

就上述事项，发行人律师的核查方法、核查过程及取得的核查证据如下：

1、取得并查阅发行人制定并执行的《经销商管理制度》《推广服务商管理制度》《反舞弊管理办法》等制度文件，访谈发行人相关负责人，了解发行人反商业贿赂相关制度的执行情况、发行人主要推广服务商的具体情况、推广服务商的选择标准、选择程序及合作内容、各类业务推广费的支出及依据情况等。

2、实地及视频访谈发行人的主要客户、供应商及推广服务商，取得并查阅了发行人和报告期内主要客户、供应商、推广服务商签署的合同，了解发行人与主要客户、供应商及推广服务商的合作流程及合作模式、推广服务商的推广活动组织情况、是否存在违规开票、商业贿赂等行为，取得盖章签字的访谈提纲。

3、作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对报告期内的主要推广活动组织情况的核查，并相应查阅主要推广服务商业务推广费的支撑依据。

4、获取并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员、销售人员、主要客户及主要推广服务商签署的《反商业贿赂承诺函》或其他关于反商业贿赂的确认文件，确认不存在行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等行为受到行政机关行政处罚、公安机关立案侦查、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

截至本回复报告出具之日，发行人所有在职销售人员、主要客户均签署了《反商业贿赂承诺函》，发行人股东、董事、监事、高级管理人员均确认不存在

商业贿赂或不正当竞争行为。已签署《反商业贿赂承诺函》的客户覆盖发行人报告期内主营业务收入的比例分别为 **86.39%、91.29%**和 **84.98%**。

5、取得并查阅发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的无犯罪记录证明；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对发行人、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在报告期内银行流水的核查，并核实大额支出的交易背景和交易真实性。

6、取得并查阅国家税务总局北京经济技术开发区税务局、北京经济技术开发区商务金融局、国家税务总局无锡市惠山区税务局、无锡市惠山区市场监督管理局、国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局及江苏省药品监督管理局无锡检查分局等相关主管部门出具的证明文件。

7、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、北京市市场监督管理局、无锡市市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局、国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息、中国裁判文书网、中国执行信息公开网中国法院网、12309 中国检察网、国家税务总局北京市税务局、国家税务总局江苏省税务局、国家税务总局江西省税务局等网站查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；通过国家及地方药品监督管理局、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、中国裁判文书网等网站查询报告期内发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、发行人主要推广服务商是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

8、取得并查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（**容诚专字[2023]100Z0027 号**），确认发行人已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

2、核查结论

经核查，发行人律师认为：

发行人报告期内不存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，不存在股东、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

的情形。

9．关于收购及商誉

申报材料及审核问询回复显示：

（1）中科光远 2016 年尚未实现产品销售收入，2017 年度、2018 年度营业利润和净利润持续为负。报告期内净利润分别为 405.87 万元、143.73 万元、413.08 万元和 136.86 万元。2022 年上半年，中科光远采购的部分原材料采购未能及时到货，导致生产出现间歇性停工，产能利用率为 31.39%，大幅低于 2021 年全年的 93.92%，在此情况下，2022 年 6 月在做商誉减值测试时仍然预测 2022 年全年收入高于 2021 年。

（2）根据发行人 2016 年 11 月 16 日与原中科光远原股东签订的股权转让协议，发行人收购中科光远剩余股权的价格以前次股权转让价款估值倍数为基准，根据实际收购时间按单利 20%计算得出。

（3）报告期内，发行人商誉减值测试评估所选折现率分别为 15.82%、15.58%、15.46%和 15.20%，所选特定风险报酬率分别为 4.54%、4.5%、3.8%和 4.00%，2021 年末及 2022 年 6 月末商誉减值测试中可比公司选取与前两年存在差异。

请发行人：

（1）结合中科光远亏损情况、业务开展及在手订单等说明 2016 年签订的股权转让协议中约定交易对价的公允性，实际收购价以基准收购价为基础每年增加 20%的合理性；列示历次增资、收购中科光远的 P/B 倍数，分析相关 P/B 倍数变动的合理性，模拟测算最近一期的 P/B 倍数，结合上述情况及同期同行业并购 P/B 倍数，充分分析历次增资、收购中科光远价格的公允性。

（2）说明同行业上市公司商誉减值测试折现率与发行人是否为同一口径；特定风险报酬率的选取与报告期内中科光远财务数据的匹配性；商誉减值测试中可比公司的主要情况，2021 年末及 2022 年 6 月末更换可比公司的合理性；是否通过调节折现率影响减值测试结果；报告期内商誉减值是否存在少计提或应计提未计提的情形。

（3）说明 2022 年上半年中科光远在产能利用率大幅下降的情况下销售收入

未出现下滑的原因及合理性，相关收入的真实性；2022 年中科光远全年业绩预计及同比变动情况，充分分析相关商誉减值风险，如存在减值风险，测算对发行人合并报表财务数据的影响。

请保荐人、申报会计师、资产评估机构发表明确意见。

【回复】

一、结合中科光远亏损情况、业务开展及在手订单等说明 2016 年签订的股权转让协议中约定交易对价的公允性，实际收购价以基准收购价为基础每年增加 20%的合理性；列示历次增资、收购中科光远的 P/B 倍数，分析相关 P/B 倍数变动的合理性，模拟测算最近一期的 P/B 倍数，结合上述情况及同期同行业并购 P/B 倍数，充分分析历次增资、收购中科光远价格的公允性

中科光远在 2016 年尚未实现产品销售收入，后续随着可吸收防粘连纤维膜产品逐渐开始导入市场，营业收入规模稳步扩大，2018 年收入同比增长 66.33%。2016-2018 年间营业利润和净利润虽然持续为负，但均在持续收窄，盈利能力在稳步增强。

在此期间，中科光远年度签约销售指标与实际执行情况之间存在一定差异，主要原因为：（1）在销售端，可吸收防粘连纤维膜产品尚处于市场导入初期，整体处于产品市场推广、市场认可度提升过程中；（2）在生产端，截至 2016 年中科光远产品出成率、生产稳定性处于改善过程中。前述差异具有合理性。

2018 年剩余股权的收购，一方面系在中科光远防粘连纤维膜产品收入规模快速增加的背景下进行的；另一方面系取得中科光远最终 100.00%控制权，实现并表控制，所以存在一定控制权溢价。公司本次经模拟测算收购中科光远剩余股权的定价具有公允性，与同期上市公司可比交易作价水平具备可比性。因此，2016 年签订的股权转让协议中约定剩余股权交易对价具有公允性、实际收购价以基准收购价为基础每年增加 20%具备合理性。

公司在对中科光远三次增资及股权转让事项中，对应 P/B 倍数分别为 3.00 倍、4.18 倍和 9.73 倍，整体呈增加趋势，主要系中科光远经营情况持续向好以及公司以并表为目的支付控股权溢价所致；公司历次增资、收购中科光远的价格满足双方当时交易的需求及预期的利益，定价公允、合理；经检索公开信息，历

次增资及收购对应 P/B 倍数与同期医疗器械上市公司并购案例对应 P/B 倍数均具有可比性，历次增资、收购中科光远价格公允。具体说明如下：

（一）结合中科光远亏损情况、业务开展及在手订单等说明 2016 年签订的股权转让协议中约定交易对价的公允性，实际收购价以基准收购价为基础每年增加 20%的合理性

2016 年 12 月，中科光远在第五次股权转让及第三次增资后，公司对中科光远持股比例为 51.00%；对于剩余股权收购，公司同意并作出承诺，公司应于增资完成后的四年之内、按公司自行决定的时间、一次性或分多次地对转让方在本次股权转让之后所持的目标公司剩余的所有股权（以下简称“剩余股权”）进行收购。2018 年 8 月公司与中科光远其他股东确定了本次剩余股权收购的实际时间，并于 2018 年 12 月与相关各方签署了《股权转让协议》。在此期间，中科光远经营情况如下：

1、中科光远亏损及业务开展情况

2016-2018 年度，中科光远的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	284.74	171.19	-
营业利润	-151.80	-251.93	-307.95
净利润	-169.14	-251.94	-342.95

注：中科光远 2016 年度（末）相关数据为经过 2017-2018 年审计调整期初数据后的未审数，2017 年度（末）、2018 年度（末）已经容诚会计师事务所审计。

由上表可见，中科光远在 2016 年尚未实现产品销售收入，后续随着可吸收防粘连纤维膜产品逐渐开始导入市场，营业收入规模稳步扩大，2018 年收入同比增长 66.33%；营业利润和净利润虽然持续为负，但均在持续收窄，盈利能力在稳步增强。

2、在手订单情况

中科光远所在行业为医疗器械行业，医疗器械企业与工业生产企业不同，不存在长期的在手订单。发行人作为中科光远的总经销商分别在 2014 年 12 月、2018 年 1 月与其签订了《可吸收超细纤维防粘连膜产品代理经销协议》，在协议中对

可吸收防粘连纤维膜产品年度销售指标目标进行了约定，即年度签约销售指标。年度签约销售指标可以作为中科光远在手订单的参考指标。2016-2018 年度，中科光远可吸收防粘连纤维膜产品签约销售指标的具体情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
全年签约销售指标	3.00（万件）	\	550.00（万元）

注：1、2016 年度“年度签约销售指标”取数为发行人约定将于 2016 年购入的迪凡特产品金额；2、2017 年度公司与中科光远未就年度销售指标进行约定；3、2018 年度“年度签约销售指标”取数为发行人约定于 2018 年购入迪凡特产品数量。

中科光远年度签约销售指标与实际执行情况之间存在一定差异，主要原因为：（1）在销售端，2016-2018 年间中科光远可吸收防粘连纤维膜产品尚处于市场导入初期，整体处于产品市场推广、市场认可度提升过程中；（2）在生产端，中科光远 2014 年 7 月取得注册证，截至 2016 年可吸收防粘连纤维膜产品出成率、生产稳定性处于改善过程中。尽管实际执行情况与中科光远年度签约销售指标之间存在一定差距，但是中科光远收入规模由 2016 年 0.00 万元快速增长至 2018 年度的 284.74 万元，已经表现出较强的市场竞争力。

3、2016 年签订的股权转让协议中约定交易对价的公允性、实际收购价以基准收购价为基础每年增加 20%的合理性

根据 2016 年 11 月 16 日发行人与光远万达香港、QVT FUND LP、韩志超、贵阳添一味签署《股权转让协议》，各方同意发行人就剩余股权收购应支付的总对价的基准金额（以下简称“基准收购价”）应为转让方在紧接本次股权转让之后对目标公司的合计出资额（即人民币 661.90 万元）的 4.8125 倍（即人民币 3,185.40 万元）。发行人实际购买剩余股权之时应支付的对价（以下简称“实际收购价”）应以基准收购价为基础，自前述股权转让协议签订之日起每年增加 20%（计算方式为按单利计算，不满一年的部分按相应比例计算）。

由于剩余股权实际收购价取决于基准收购价和实际收购时间距 2016 年末间隔年数。为便于量化对比分析，2018 年 8 月（2019 年 2 月，第六次股权转让对应实际启动收购时间）发行人启动对中科光远剩余股权的收购，则按照前述基准收购价以及实际收购时间间隔年数测算剩余股权收购交易对应的收购价格、中科光远整体估值水平、P/B 倍数情况如下所示：

单位：万元

序号	事项	剩余股权收购价格	中科光远整体估值	净资产	P/B（倍）
1	2018 年 8 月开始收购剩余股权	4,240.29	8,654.27	889.70	9.73

注：表中净资产为 2018 年末中科光远净资产数据。

从中科光远实际经营情况看，2016-2018 年度，中科光远收入分别为 0.00 万元、171.19 万元和 284.74 万元，其中 2018 年度收入较上年增加 66.33%。中科光远经营情况在 2018 年度进一步持续向好，营业收入规模在快速扩大的同时，亏损规模在持续收窄，盈利能力和未来持续经营能力进一步增强。

本次收购以 2018 年末中科光远经审计账面净资产并结合本次收购对中科光远估值进行测算，本次收购对应市净率 P/B 为 9.73 倍。经检索见微数据、巨潮资讯等公开渠道，同期（2017-2018 年度）A 股上市医疗器械行业的并购案例及估值情况如下表所示：

单位：万元

上市公司	收购标的公司	标的公司主营业务	评估基准日	评估基准日标的资产账面价值	标的资产交易作价	基准日市净率（倍）
安图生物	百奥泰康 75%股权	体外诊断产品的研发、生产和销售	2017 年 2 月 28 日	1,401.39	20,250.00	14.45
东星医疗	威克医疗 100%股权	吻合器产品的生产与销售	2017 年 6 月 30 日	2,862.30	39,500.00	13.80
蓝帆医疗	CBCH II 93.37% 股权	主要从事心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产和销售	2017 年 10 月 31 日	237,663.98	589,527.34	2.48
东星医疗	孜航精密 100%股权	专业从事吻合器零部件研发和生产的创新型企业	2018 年 12 月 31 日	6,620.94	39,800.00	6.01
均值						9.19
中位数						9.91

由上表可见，所选取的医疗器械行业上市公司并购案例中市净率平均值为 9.19 倍、中位数为 9.91 倍，与发行人本次收购剩余股权对应市净率水平 9.73 倍较为接近。本次剩余股权的收购，一方面系在中科光远防粘连纤维膜产品收入规

模快速增长的背景下进行的；另一方面，本次剩余股权收购系取得中科光远最终100.00%控制权，实现并表控制，所以存在一定控制权溢价。从保护发行人及其中小股东利益的角度出发，发行人本次模拟收购中科光远定价具有公允性，与同期上市公司可比交易作价水平具备可比性。

因此，2016 年签订的股权转让协议中约定剩余股权交易对价具有公允性、实际收购价以基准收购价为基础每年增加 20%具备合理性。

（二）列示历次增资、收购中科光远的 P/B 倍数，分析相关 P/B 倍数变动的合理性，模拟测算最近一期的 P/B 倍数，结合上述情况及同期同行业并购 P/B 倍数，充分分析历次增资、收购中科光远价格的公允性

1、列示历次增资、收购中科光远的 P/B 倍数，分析相关 P/B 倍数变动的合理性

发行人认为中科光远具有较强的技术研发优势、可吸收防粘连纤维膜产品具有良好的发展前景，同时中科光远产品有望与发行人主营业务形成有效协同，有助于拓宽公司产品线。基于此，发行人从 2014 年起历经三次受让及增资程序于 2019 年 6 月末完成对中科光远的收购。发行人历次增资、收购中科光远的 P/B 倍数情况列示如下：

序号	事项	P/B 倍数
1	2015 年 5 月，第四次股权转让及第二次增资	3.00 倍
2	2016 年 12 月，第五次股权转让及第三次增资	4.18 倍
3	2019 年 2 月，第六次股权转让	9.73 倍

由上表可见，发行人上述三次增资及股权转让事项中，对应 P/B 倍数整体呈增加趋势，主要系：（1）从 2014 年 1 月进行首次收购时，中科光远作为研发型初创企业此时仍然处于成长初期，虽然尚未产生收入和盈利，但其研发的可吸收防粘连纤维膜产品已完成前期研发工作并处于注册申请阶段；在发行人第二次收购股权及增资时，中科光远已取得可吸收防粘连纤维膜医疗器械注册证书，产品未来市场前景已经较为明朗，因此给予中科光远估值存在一定上调，对应 P/B 倍数由 3.00 倍增至 4.18 倍；（2）在第二次股权收购完成和启动剩余股权收购期间，一方面，中科光远在该期间收入规模持续快速增加，亏损规模持续收窄，盈利能力和可持续经营能力不断增强；另一方面，发行人启动剩余股权收购系取得中科

光远最终 100.00%控制权，实现并表控制，所以存在一定控制权溢价，因此 P/B 倍数较前次收购大幅上升具有合理性。

2、模拟测算最近一期的 P/B 倍数

自 2019 年 6 月末中科光远纳入发行人合并范围后，中科光远后续未发生增资或者股权转让事项，因此无第三方可供参考估值数据。此处，选取最近一期末**（2022 年末）**评估机构对中科光远包含商誉在内的资产组可收回金额作为中科光远整体估值替代指标，模拟测算最近一期中科光远 P/B 倍数情况如下：

单位：万元

评估基准日	评估基准日中科光远净资产	中科光远估值	P/B（倍）
2022 年 12 月 31 日	2,374.35	6,307.41	2.66

注：1、鉴于报告期内无外部第三方投资者对中科光远增资或者发行人对外转让中科光远股权，因此无法获取中科光远相对公允的整体估值水平，使用最近一期末评估机构对中科光远包含商誉在内的资产组可收回金额作为中科光远整体估值替代指标。以上仅作为模拟测算结果，不代表中科光远实际整体估值水平。2、测算估值时需要将商誉测算中折现率税前口径模拟成税后口径，同时 EBIT 需要考虑所得税影响，调整后的中科光远估值为 6,274.73 万元，与表中取数差异较小，因此未予以调整。

3、结合上述情况及同期同行业并购 P/B 倍数，充分分析历次增资、收购中科光远价格的公允性

（1）2015 年 5 月，第四次股权转让及第二次增资定价公允性分析

由于中科光远此时仍处于成长初期，尚未产生收入、盈利，因而未采用 P/E、EV/EBITDA 等盈利性价值比率，而市净率指标相对具有更好的稳定性和连续性，因而采用 P/B 相对更为合适。在确定中科光远整体估值时考虑了中科光远在研发方面的专利技术优势，以及发行人在 2014 年 1 月与相关方签署收购中科光远 14.29%股权协议时，中科光远研发的可吸收防粘连纤维膜产品已完成前期研发工作并处于注册申请阶段，预期具有较大可能性取得相应的医疗器械注册证书。

本次按照发行人拟通过股权受让和增资方式最终实现持股中科光远 25%股权为目的，以 2014 年 1 月 20 日净估值（系参考 2013 年 12 月 31 日未经审计账面净资产额）为基础进行协商确定投前估值 3,300.00 万元，对应 P/B 为 3.00 倍。

经检索见微数据、巨潮资讯等公开渠道，同期（2012-2014 年间）医疗器

械行业的并购案例及估值情况如下表所示：

单位：万元

上市公司	收购标的公司	标的公司主营业务	评估基准日	评估基准日标的资产账面价值	标的资产交易作价	基准日市净率（倍）
新华医疗	远跃药机 90%的股权	中药制药装备研发、生产、销售、制药装备集成服务及中药制药工程自动化控制服务	2013 年 5 月 31 日	9,444.11	35,280.00	3.74
凯利泰	艾迪尔 80%的股权	骨科医疗器械的研发、生产和销售，产品组合涵盖骨科植入物、骨科手术器械等骨科医疗器械	2013 年 9 月 30 日	12,678.97	52,800.00	4.16
均值						3.95

注：1、以上数据来源于上市公司并购案例的公告资料；2、市净率=标的股权交易价格/评估基准日标的资产账面价值；3、因中科光远未产生收入、盈利，此表未列示可比案例相应市盈率数据。下同。

由上表可见，所选取的可比上市公司市净率平均值为 3.95 倍，高于本次交易的市净率。从保护发行人及其中小股东利益的角度出发，发行人收购和增资中科光远定价具有公允性，与同期上市公司可比交易作价水平具备可比性。

（2）2016 年 12 月，第五次股权转让及第三次增资定价公允性分析

在 2016 年收购及增资事项中，定价依据为中科光远估值整体为 5,500.00 万元，较前次收购及增资投后整体估值 4,400.00 万元小幅增加，主要系考虑到在本次交易时，中科光远已于 2014 年 7 月末取得可吸收防粘连纤维膜医疗器械注册证书，产品未来市场前景已经较为明朗，因此给予一定的估值上调，按照中科光远注册资本约 5 倍作为估值定价基础进行协商确定。如若按照中科光远 2015 年 12 月 31 日账面净资产模拟测算本次交易估值，则对应 P/B 为 4.18 倍。

经检索见微数据、巨潮资讯等公开渠道，同期医疗器械行业的并购案例及估值情况如下表所示：

单位：万元

上市公司	收购标的公司	标的公司主营业务	评估基准日	评估基准日标的资产账面价值	标的资产交易作价	基准日市净率（倍）
宜通世纪	倍泰健康 100% 股	人体健康测量网络化分析产品和	2016 年 7 月 31	17,340.03	100,000.00	5.77

上市公司	收购标的公司	标的公司主营业务	评估基准日	评估基准日标的资产账面价值	标的资产交易作价	基准日市净率（倍）
	权	智慧医疗、远程和移动医疗产品、电子医疗产品等	日			
凯利泰	艾迪尔 20%的股权	骨科医疗器械的研发、生产和销售	2015 年 8 月 31 日	5,300.26	15,757.23	2.97
凯利泰	易生科技 43.05%股权	心血管科医疗器械的研发、生产和销售	2015 年 8 月 31 日	7,127.58	32,338.51	4.54
乐普医疗	秉琨投资 63.05%股权	吻合器等外科高值耗材的研发、生产和销售	2015 年 7 月 31 日	9,022.35	67,718.74	7.51
红日药业	超思股份 100% 股权	医疗器械的设计、生产和销售	2015 年 3 月 31 日	19,220.01	96,900.00	5.04
ST 中珠	一体医疗 100% 股权	医疗设备研发制造销售与医疗设备整体解决方案	2015 年 4 月 30 日	40,625.88	190,000.00	4.68
均值						5.09
中位数						4.86

由上表可见，所选取的可比上市公司市净率平均值为 5.09 倍、中位数为 4.86 倍，高于本次交易的模拟市净率。从保护发行人及其中小股东利益的角度出发，发行人本次收购和增资中科光远定价具有公允性，与同期上市公司可比交易作价水平具备可比性。

（3）2019 年 2 月，第六次股权转让定价公允性分析

2018 年 8 月发行人与中科光远其他股东确定了本次股权收购的实际时间，并以 2016 年 11 月 16 日发行人与原中科光远股东签订的股权转让协议所确定的剩余股权定价依据确定本次收购定价。

2016-2018 年度，中科光远经营情况持续向好，营业收入规模在快速扩大的同时，亏损规模在持续收窄，盈利能力进一步增强。本次收购以 2018 年末中科光远经审计账面净资产并结合本次收购对中科光远估值进行测算，本次收购对应市净率 P/B 为 9.73 倍。

关于本次剩余股权收购时同期同行业并购 P/B 倍数，详见本题回复“一/（一）/3”的相关内容。

综上，发行人历次增资、收购中科光远的价格满足双方当时交易的需求及预期的利益，定价公允、合理；有关股权变动是双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷；对于前述定价，相关各方共同认可，各方对此均无异议。发行人历次增资、收购中科光远的价格所对应的 P/B 倍数总体上略低于与同期医疗器械行业并购 P/B 倍数，从保护发行人及其中小股东利益的角度出发，发行人收购和增资中科光远定价具有公允性，与同期上市公司并购案例估值水平具备可比性。

二、说明同行业上市公司商誉减值测试折现率与发行人是否为同一口径；特定风险报酬率的选取与报告期内中科光远财务数据的匹配性；商誉减值测试中可比公司的主要情况，2021 年末及 2022 年 6 月末更换可比公司的合理性；是否通过调节折现率影响减值测试结果；报告期内商誉减值是否存在少计提或应计提未计提的情形

经进一步核实，同行业上市公司中冠昊生物、迈瑞医疗商誉减值测试折现率口径与发行人存在差异，在与同行业上市公司商誉减值测试折现率比较时进行了剔除处理；经调整后的同行业上市公司商誉减值测试折现率与发行人均为税前口径，同行业上市公司折现率均值仍低于公司商誉减值测试中所选取的折现率水平，表明发行人关于折现率参数选取具有谨慎性。报告期内，中科光远资产组商誉减值测试中特定风险报酬率分别为 4.50%、3.80%和 4.00%；其中 2021 年度、2022 年度特定风险报酬率有所下降，主要考虑到 2021 年度、2022 年度相较于 2020 年及以前年度中科光远收入得以大幅增长，利润相应提升，企业规模、发展状态、市场地位等与可比上市公司差异进一步缩小。此外，根据中国证监会发布的《2021 年度证券资产评估市场分析报告》，在 117 家已披露特定风险报酬取值的被评估单位中，特定风险报酬率在 0%-3%之间的占比为 81.2%。公司 2020-2022 年度各期特定风险报酬率选取均在 3%以上，整体高于市场平均水平，表明中科光远商誉减值测试过程中特定风险报酬率选取具有谨慎性。报告期内，中科光远商誉减值测试中对特定风险报酬率的选取符合自身经营实际情况，与财务数据匹配。

商誉减值测试中的可比公司总体上所属行业分类、产品结构、收入规模等较为可比。2021 年末及 2022 年末商誉减值测试可比公司选取与前两年差异原因为：标的公司处于上市申报及审核阶段，中介机构对可比上市公司进行了梳理，原双鹭药业主要为药剂类生产及销售，业务类型及企业发展阶段与公司差异较大；经

分析戴维医疗在业务类型、企业发展阶段等方面更为可比，因此本次评估选用戴维医疗替换双鹭药业作为可比上市公司具有合理性。

在历年商誉减值测试过程中，资产评估机构均按照《会计监管风险提示第 8 号--商誉减值》《监管规则适用指引--评估类 1 号》和《资产评估专家指引第 12 号--收益法评估企业价值中折现率的测算》的相关要求测算折现率，不存在特殊情形未按要求或优先方法测算的情形。发行人所选的折现率系基于 WACC 模型根据市场公开数据计算得出，不存在通过调整折现率以影响减值测试结果情形。

中科光远商誉减值测试中资产组税前折现率高于同期医疗器械行业上市公司的平均值，且折现率下降的变动与比较对象的变动趋势相同；同时对特定风险系数、可比公司的选取进行了模拟，量化分析极端假设情景下商誉减值测试情况，经测算极端假设情景下 2019-2020 年商誉减值准备补提金额较小，占净利润比例相对较小，影响相对较小。即使考虑进一步补提商誉减值准备的影响后，公司仍满足创业板上市条件。公司报告期内商誉减值测试结果符合各期末减值测试时实际情况，所选取的参数合理，商誉减值准备计提充分。并进一步选取医疗器械同行业上市公司税前折现率均值进行模拟测算，模拟测算结果表明公司报告期各期末均不存在减值情形；表明公司 2019 年末商誉计提减值具有谨慎性。因此，公司不存在上通过调整折现率影响减值测试结果的情形，亦不存在报告期内商誉减值少计提或应计提未计提的情形。具体说明如下：

（一）说明同行业上市公司商誉减值测试折现率与发行人是否为同一口径

在第一轮审核问询函回复报告中，关于同行业内上市公司商誉减值测试折现率与发行人对比情况相关回复如下：

“（3）同行业上市公司商誉减值测试折现率变动对比情况

近年来多家国内医疗器械上市公司围绕核心产品线进行主营业务整合，形成了较大商誉，并在资产负债表日进行商誉减值测试。**2020-2022** 年其他医疗器械行业上市公司商誉减值测试评估所选折现率与发行人对比情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
冠昊生物	**未披露**	14.40%	14.72%
戴维医疗	**未披露**	12.00%	12.00%
维力医疗	**未披露**	12.30%	12.91%

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
迈瑞医疗	**未披露**	13.00%	13.00%
乐普医疗	**未披露**	11.84%-15.73%	12.41%-14.77%
凯利泰	**未披露**	13.03%	13.39%
平均值	\	**12.76%-13.41%**	**13.07%-13.47%**
中科光远资产组	**15.06%**	15.46%	15.58%

注：同行业上市公司 2022 年**度**年报暂未披露，**因此暂无法获取相应**折现率数据。

……”。

经进一步核实，冠昊生物在定期报告中虽然披露了折现率，但是未披露折现率计算口径；迈瑞医疗折现率为税后口径，因此对于不确定折现率口径及口径不同的可比公司进行了剔除。戴维医疗、维力医疗、乐普医疗、凯利泰披露折现率均是税前口径与发行人口径一致，剔除后可比公司商誉减值测试中税前折现率如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
戴维医疗	**未披露**	12.00%	12.00%
维力医疗	**未披露**	12.30%	12.91%
乐普医疗	**未披露**	11.84%-15.73%	12.41%-14.77%
凯利泰	**未披露**	13.03%	13.39%
平均值	\	**12.29%-13.27%**	**12.68%-13.27%**
中科光远资产组	**15.06%**	15.46%	15.58%

注：1、同行业上市公司 2022 年年报**暂**未披露折现率数据；2、表中折现率数据摘自定期报告等公开资料

报告期内发行人对中科光远资产组进行商誉减值测试所选择的折现率高于同期医疗器械行业上市公司的平均值，整体上更为谨慎，且折现率下降的变动与同行业上市公司的变动趋势相同，具有合理性。

（二）特定风险报酬率的选取与报告期内中科光远财务数据的匹配性

1、报告期内特定风险报酬率的选取情况

报告期各期末，商誉减值测试报告均在综合考虑中科光远的企业规模、发展阶段、市场地位、核心竞争力、内控管理、盈利预测的稳健程度、主要客户及供应商依赖度、融资能力等因素基础上得出。报告期内各期特定风险报酬率的选取

情况如下：

风险因素	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	对比差异情况分析	系数	对比差异情况分析	系数	对比差异情况分析	系数
企业规模	企业规模增大但整体低于可比上市公司平均水平	0.80	企业规模增大但整体低于可比上市公司平均水平	0.80	企业规模较小低于可比上市公司平均水平	1.00
发展阶段	企业处于成长阶段，上市公司较为稳定	0.80	企业处于成长阶段，上市公司较为稳定	0.80	企业处于前期发展阶段，上市公司较为稳定	1.00
市场地位	在细分领域处于成长期，尚有拓展空间	0.20	在细分领域处于成长期，尚有拓展空间	0.20	在细分领域处于初期，尚待稳定	0.50
核心竞争力	企业拥有多项发明专利，当年增加了部分专利，具备较强核心竞争力，但部分实用新型核心专利过期	0.70	企业拥有多项发明专利，具备较强核心竞争力	0.50	企业拥有多项发明专利，具备较强核心竞争力	0.50
盈利预测的稳健程度	较可比公司历史三年平均增长率高	0.50	较可比公司历史三年平均增长率高	0.50	较可比公司历史三年平均增长率高	0.50
客户依赖度	对主要客户有一定依赖性	0.50	对主要客户有一定依赖性	0.50	对主要客户有一定依赖性	0.50
供应商依赖度	对供应商有一定依赖性	0.50	对供应商有一定依赖性	0.50	对供应商有一定依赖性	0.50
融资能力	企业虽然融资能力较差但经营相对稳定对资金需求减少	-	企业虽然融资能力较差但经营相对稳定对资金需求减少	-	企业虽然融资能力较差但经营相对稳定对资金需求减少	-
内控管理	管理团队已经形成，具体协同发展能力	-	管理团队已经形成，具体协同发展能力	-	管理团队已经形成，具体协同发展能力	-
小计（%）		**4.00**		**3.80**		**4.50**

2、特定风险报酬率的选取与报告期内中科光远财务数据的匹配性

报告期内，发行人对中科光远资产组商誉减值测试中特定风险报酬率的选取与报告期内中科光远财务数据对比情况列示如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
特定风险报酬率	4.00	3.80	4.50
营业收入	**1,730.13**	1,346.93	676.13
收入增长率	**28.45**	99.21	-20.76
毛利率	**58.13**	66.31	65.40
息税前利润	**483.92**	409.38	123.30

由上表可见，2021 年度、**2022 年度**特定风险报酬率有所下降，主要考虑到2021年度、**2022年度**相较于2020年及以前年度中科光远收入规模得以大幅增长，利润规模相应提升。因此，特定风险报酬率的选取与报告期内中科光远财务数据具有匹配性。

此外，根据中国证监会发布的《2021 年度证券资产评估市场分析报告》，在117 家已披露特定风险报酬取值的被评估单位中，特定风险报酬率在 0%-3%之间的占比为 81.2%。公司商誉减值测试评估中，**2020-2022** 年各期特定风险报酬率选取均在 3%以上，整体高于市场平均水平，表明公司商誉减值测试过程中特定风险报酬率选取具有谨慎性。公司商誉减值测试评估过程中，虽然近三年一期特定风险报酬率略有下降，但资产组税前折现率整体水平不存在明显下降，不存在通过调整折现率影响资产组可收回金额的情形。

综上，2021 年度、**2022 年度**特定风险报酬率有所下降，主要考虑到 2021年度、**2022 年度**相较于 2020 年及以前年度中科光远收入得以大幅增长，利润相应提升，企业规模、发展状态、市场地位等与可比上市公司差异进一步缩小。报告期内，中科光远商誉减值测试中对特定风险报酬率的选取符合自身经营实际情况，与财务数据匹配。

（三）商誉减值测试中可比公司的主要情况，2021 年末及 2022 年 6 月末更换可比公司的合理性；

资产评估机构在历年商誉减值测试过程中，对于中科光远公司的选取可比上市公司如下：

序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	冠昊生物	冠昊生物	冠昊生物	冠昊生物

序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
2	凯利泰	凯利泰	凯利泰	凯利泰
3	戴维医疗	戴维医疗	双鹭药业	双鹭药业

2021 年末及 **2022 年末**商誉减值测试可比公司选取与前两年差异原因为：标的公司处于上市申报及审核阶段，中介机构对可比上市公司进行了梳理，原双鹭药业主要为药剂类生产及销售，业务类型、企业发展阶段与中科光远差异较大；经分析戴维医疗在业务类型、企业发展阶段等方面更为可比，因此本次评估选用戴维医疗替换双鹭药业作为可比上市公司。

以 2021 年度为例，如若将双鹭药业作为可比公司予以保留，则前述公司的主要情况如下：

单位：万元

序号	可比公司	经营范围	总资产	收入规模	净利润
1	冠昊生物	研究、开发、生产：II类、III类：6846 植入材料和人工器官，6864 医用卫生材料及敷料；三类、二类：植入材料和人工器官等	109,873.71	48,898.19	5,073.56
2	凯利泰	生物医学材料及制品的研发与生产，销售自产产品；生产医疗器械（以医疗器械生产许可证为限）；销售医疗器械（以医疗器械经营许可证为限）	350,947.57	126,857.95	17,499.37
3	双鹭药业	生产片剂、重组产品、小容量注射剂、冻干粉针剂、胶囊剂、颗粒剂、原料药（鲑降钙素、司他夫定、奥曲肽、三磷酸胞苷二钠、萘哌地尔）	576,046.39	121,481.05	42,132.62
4	戴维医疗	第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营	115,588.68	47,413.26	8,020.67

注：上市公司相关信息摘自定期报告等公开信息

由上表可见，双鹭药业主要从事药剂类生产及销售，属于“C27 医药制造业”，在企业发展阶段上处于成熟期；而中科光远主要从事医疗器械研发、生产及销售，属于“C3589 其他医疗设备及器械制造”行业，仍处于快速发展阶段；中科光远与双鹭药业主营业务、所属行业分类以及发展阶段之间存在较大差异。双鹭药业与中科光远可比性较差，故将其剔除 2021 年可比公司范围。另一方面，戴维医疗主要从事婴儿保育设备和吻合器业务，属于“C3589 其他医疗设备及器械制造”行业，与中科光远属于同一行业分类；在企业发展阶段上，戴维医疗处于成长期，与中科光远相同；因此将戴维医疗列入可比公司范围内具有合理性。

（四）是否通过调节折现率影响减值测试结果；报告期内商誉减值是否存在少计提或应计提未计提的情形。

1、是否通过调节折现率影响减值测试结果

在历年商誉减值测试过程中，资产评估机构均按照《会计监管风险提示第 8 号--商誉减值》《监管规则适用指引--评估类 1 号》和《资产评估专家指引第 12 号--收益法评估企业价值中折现率的测算》的相关要求测算折现率，不存在特殊情形未按要求或优先方法测算的情形。

随着企业收入及利润规模的不断增长，其对应的个别风险调整系数有所下降，综合其他参数随市场情况的变化，其资产组税前折现率略有下降，下降幅度相对较小，符合行业及企业自身发展趋势，不存在通过调整折现率影响资产组可收回金额的情形。

近年来多家国内医疗器械上市公司围绕核心产品线进行主营业务整合，形成了较大商誉，并在资产负债表日进行商誉减值测试。2019-2021 年医疗器械行业其他上市公司商誉减值测试评估所选折现率与发行人对比情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
戴维医疗	**未披露**	12.00%	12.00%
维力医疗	**未披露**	12.30%	12.91%
乐普医疗	**未披露**	11.84%-15.73%	12.41%-14.77%
凯利泰	**未披露**	13.03%	13.39%
平均值	****	**12.29%-13.27%**	**12.68%-13.27%**
中科光远资产组	**15.06%**	15.46%	15.58%

注：同行业上市公司 2022 年年报**暂**未披露，**因此暂无法获取相应**折现率数据。

报告期内发行人对中科光远资产组进行商誉减值测试所选择的折现率高于同期医疗器械行业上市公司的平均值，整体上更为谨慎，且折现率下降的变动与比较对象的变动趋势相同。

因此，发行人所选的折现率系基于 WACC 模型根据市场公开数据计算得出，不存在通过调整折现率以影响减值测试结果的情形。

2、报告期内商誉减值是否存在少计提或应计提未计提的情形

（1）假设极端情形下，模拟测算商誉减值测试结果对公司的影响

如前分析，影响折现率的主观因素除了特定风险报酬率外，还包括可比公司情况，可比公司的选取会通过影响贝塔系数和目标资本结构进而影响折现率计算结果。报告期各期，其他参数如无风险利率、市场风险溢价、债权期望报酬率均按照《监管规则适用指引--评估类 1 号》和《资产评估专家指引第 12 号--收益法评估企业价值中折现率的测算》的相关要求，依据公开市场数据进行计算得到。据此，为量化分析前述主观因素对商誉减值的可能最大影响结果，模拟测算过程如下：

1）特定风险报酬率选取报告期内最大值，在此基础上模拟测算不同情景假设下的税前折现率

在原减值测试中，**2019 年-2022 年**各期特定风险报酬率分别为 4.54%、4.50%、3.80%和 4.00%。其中，2020 年与 2019 年变化较小，2021 年、**2022 年**特定风险报酬率有所下降；主要考虑到 2021 年度、**2022 年度**相较于 2020 年及以前年度中科光远收入得以大幅增长，利润相应提升。

假设不考虑中科光远经营业绩持续提升的事实，特定风险报酬率在报告期内均为 4.54%，保持不变。在此基础上，并通过进一步考虑可比公司选取的变动，并假设其他评估参数计算规则不变、税前资产组自由现金流不变的条件下，测算不同情景下的报告期内税前折现率数值及减值测试结果。不同情景假设下的报告期内税前折现率测算数值具体如下所示：

情景假设	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
情景 1：假设报告期各期可比公司选取与原减值测试中各期保持一致 在此情景下，可比公司的选取与原减值测试中各期保持一致，即 2019-2020 年可比公司为冠昊生物、凯利泰、双鹭药业；2021 年及 **2022 年**可比公司为冠昊生物、凯利泰、戴维医疗。	**15.67%**	16.29%	15.63%	15.82%
情景 2：假设报告内可比公司始终为冠昊生物、凯利泰、双鹭药业 在此情景下，假设可比公司的选取假设自 2019 年以来未发生变化，即 2021 年及 **2022 年**可比公司保持冠昊生物、凯利泰、双鹭药业不变	**15.00%**	15.38%	15.63%	15.82%
情景 3：假设报告内可比公司始终为冠昊生物、凯利泰、戴维医疗 2021 年末及 **2022 年末**商誉减值测试可	**15.67%**	16.29%	16.42%	15.53%

情景假设	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
比公司选取为冠昊生物、凯利泰、戴维医疗，与前两年差异原因为：标的公司处于上市申报及审核阶段，中介机构对可比上市公司进行了梳理，原双鹭药业主要为药剂类生产及销售，业务类型、企业发展阶段与中科光远差异较大。经分析戴维医疗在业务类型、企业发展阶段等方面更为可比，因此本次评估选用戴维医疗替换双鹭药业作为可比上市公司。 假设戴维医疗在 2019 年即被确定为可比公司，并替换双鹭药业，报告期内商誉减值测试中可比公司始终为冠昊生物、凯利泰、戴维医疗				
情景 4：假设报告内可比公司始终为冠昊生物、凯利泰、双鹭药业及戴维医疗 假设戴维医疗与其他三家公司一并在 2019 年被确定为可比公司，报告期内商誉减值测试中可比公司始终为冠昊生物、凯利泰、双鹭药业及戴维医疗	**15.85%**	16.49%	16.58%	16.20%

2）选取不同情景假设下各期模拟测算的折现率最大值，在税前资产组自由现金流不变的前提下，在此基础上进行极端假设情形下的商誉减值模拟测算

①选取不同情景下各期模拟测算的折现率最大值

如前所述，不同情景下各期模拟测算的折现率比较结果列示如下：

项目	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
情景 1：折现率	**15.67%**	16.29%	15.63%	15.82%
情景 2：折现率	**15.00%**	15.38%	15.63%	15.82%
情景 3：折现率	**15.67%**	16.29%	16.42%	15.53%
情景 4：折现率	**15.85%**	16.49%	16.58%	16.20%
模拟折现率最大值	**15.85%**	**16.49%**	**16.58%**	**16.20%**

②极端假设情形下的商誉减值测试模拟测算结果

取各期 模拟测算折现率最大值，在税前资产组自由现金流不变的前提下，模拟测算极端假设情形下的商誉减值测试结果：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
模拟测算选取折现率①	**15.85%**	16.49%	16.58%	16.20%
资产组或资产组组合的账面价值②	**1,008.31**	1,098.10	635.44	726.12

项目	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
模拟分摊至本资产组或资产组组合的商誉账面价值③	4,580.60	4,580.60	4,738.91	5,733.72
模拟包含商誉的资产组或资产组组合的账面价值④=②+③	**5,588.91**	5,678.70	5,374.35	6,459.84
模拟测算资产组或资产组组合可收回金额⑤	**5,948.11**	5,682.16	5,216.04	5,465.03
减值判断⑥=⑤-④**（若⑤-④≥0，则不减值；若⑤-④<0，则减值）**	不减值	不减值	-158.31	-994.81
历年商誉减值测试中已计提商誉减值金额	-	-	-	825.05
模拟测算需补提减值金额	-	-	158.31	169.76
当期净利润	**8,600.14**	6,389.40	3,426.94	2,157.48
占当期净利润比例	**0.00%**	**0.00%**	**4.62%**	**7.87%**

注：以上为极端假设情景下的商誉模拟减值测试结果，不代表实际减值情况。

由上表可见，在极端假设情形下（即“情景 4”），取各期折现率最大值重新进行商誉减值模拟测算，结果表明公司在 2019-2020 年均需计提商誉减值准备。结合报告期内公司商誉减值测试结果，公司报告期内尚需补提商誉减值准备金额分别为 169.76 万元、158.31 万元、0.00 万元和 0.00 万元，占当期利润比例分别为 7.87%、4.62%、0.00%和 0.00%，需补提商誉减值准备金额、占比相对较小。公司本次发行上市申请，选择适用《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款规定的上市标准：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。即使考虑进一步补提商誉减值准备的影响后，公司仍满足前述上市标准。

3）极端假设情景下的减值测试结果不具备合理性的说明

如前所述，极端假设下的情形为情景 4，即特定风险报酬率为报告期内最大值 4.54%；同时，报告期内可比公司选取始终为冠昊生物、凯利泰、双鹭药业及戴维医疗。

事实上，报告期内中科光远防粘连膜产品已与公司疝修补产品在普外科领域形成一定的协同效应，其营业收入、息税前利润规模持续稳步增加；中科光远的企业规模、市场地位均有一定的提升，发展阶段亦由前期发展阶段进入成长阶段。其中，**2019 年度及报告期内**中科光远主要经营指标数据如下：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
营业收入	**1,730.13**	1,346.93	676.13	853.32
收入增长率	**28.45%**	99.21%	-20.76%	\
息税前利润	**483.92**	409.38	123.30	277.39
增长率	**18.21%**	232.02%	-55.55%	\

注：**2019 年-2022 年**数据**均**为中科光远经容诚会计师事务所审计数据。

根据《监管规则适用指引--评估类 1 号》和《资产评估专家指引第 12 号--收益法评估企业价值中折现率的测算》对特定风险报酬率的相关要求，资产评估机构在历年商誉减值测试过程中，综合分析了企业规模、发展阶段、市场地位、核心竞争力、大客户和关键供应商依赖等因素的基础上根据经验进行判断取得特定风险报酬率。特定风险随着企业收入规模的不断扩大，其业绩逐渐释放，客户逐渐稳定，与可比公司差异逐渐缩小，因此整体个别风险呈下降趋势。

但是极端情境下的特定风险报酬率不变假设显然未考虑报告期内中科光远经营情况的变化，企业规模、发展阶段及市场地位的变化，因此该假设不具有合理性。

同时，双鹭药业主要从事药剂类生产及销售，属于“C27 医药制造业”，在企业发展阶段上处于成熟期；而中科光远主要从事医疗器械研发、生产及销售，属于“C3589 其他医疗设备及器械制造”行业，仍处于快速发展阶段；中科光远与双鹭药业主营业务、所属行业分类以及发展阶段之间存在较大差异，双鹭药业与中科光远可比性较差。因此，在 2021 年中介机构进场开展尽职调查过程中对对可比公司重新梳理后进行了相应调整。如果仍将可比性较差的双鹭药业作为可比公司，则明显不具备合理性。此外，从前述情景 2、3 模拟结果看，自 2021 年公司原减值测试中由戴维医疗替换双鹭药业后，税前折现率相对更高，表明减值测试结果更具有谨慎性。

为进一步分析 2021 年及 **2022 年**替换可比公司的影响，将原历年商誉减值测试结果，与假设其他参数均与原历年商誉减值测试保持一致，可比公司 2021 年及 **2022 年**未进行替换的模拟商誉减值测试结果进行对比，列示如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
模拟测算选取折现率①	**14.39%**	14.55%	15.58%	15.82%
模拟资产组账面值②	**5,916.98**	6,006.77	5,544.11	6,459.84
模拟测算资产组或资产组组合可收回金额③	**6,643.28**	6,649.41	5,704.90	5,634.79
减值判断④=③-②	不减值	不减值	不减值	-825.05
历年商誉减值测资产组或资产组组合可收回金额	**6,307.41**	6,164.83	5,704.90	5,634.79
历年商誉减值测试中已计提商誉减值金额	不减值	不减值	不减值	825.05
是否需要补提商誉减值准备	否	否	否	否

由上表可见，尽管始终将双鹭药业作为可比公司的减值测试结论与公司原历年商誉减值测试结论一致，但是原商誉减值测试中在 2021 年及 **2022 年**将可比公司由双鹭药业替换为戴维医疗后的结果，明显相较于始终将双鹭药业作为可比公司的减值测试结果更为谨慎、合理。

（2）公司报告期内商誉减值测试结果符合各期末减值测试时实际情况，所选取的参数合理，商誉减值准备计提充分

经逐条对照《会计监管风险提示第 8 号--商誉减值》《监管规则适用指引--评估类 1 号》和《资产评估专家指引第 12 号--收益法评估企业价值中折现率的测算》的相关要求，中科光远公司商誉减值测试过程符合前述相关要求。

在商誉减值测试过程中，资产评估机构均按照前述相关指引的要求测算折现率，不存在特殊情形未按要求或优先方法测算的情形。随着中科光远收入及利润规模的不断增长，其对应的个别风险调整系数有所下降，综合其他参数随市场情况的变化，其资产组税前折现率略有下降，下降幅度相对较小，符合行业及企业自身发展趋势规律，不存在通过调整折现率影响资产组可收回金额的情形。报告期各期末商誉减值测试中税前折现率数值分别为 15.58%、15.46%和 **15.06%**；前述折现率选取依据明确、合理，且高于同期 A 股医疗器械行业上市公司的平均值，具有谨慎性；报告期各期末折现率下降的变动趋势与同行业上市公司的变动趋势相同。

公司**在 2019 年商誉减值测试过程中**已按相关规定计算并计提了商誉减值准备 825.05 万元；2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**，中科光远息税前利润均达

到预测数据，不存在明显减值迹象，商誉减值计提充分。

（3）选取报告期内同行业上市公司商誉减值测试税前折现率均值，模拟测算调整后的折现率对商誉减值测试结果的影响

假设2019-2021年中科光远资产组商誉减值测试时选取同行业上市公司商誉减值测试税前折现率均值，在税前资产组自由现金流不变的前提下，由此计算2019年末、2020年末、2021年末模拟资产组或资产组组合可收回金额如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
同行业上市公司折现率平均值	12.29%-13.27%	12.68%-13.27%	13.03%-13.61%
模拟测算选取折现率①	13.27%	13.27%	13.61%
资产组账面值②	6,006.77	5,544.11	6,459.84
模拟测算资产组或资产组组合可收回金额③	7,445.84	7,125.96	6,835.70
减值判断④=③-②	不减值	不减值	不减值

注：1、基于谨慎性，选取同行业上市公司税前折现率均值均为各期折现率均值上限。2、同行业上市公司2022年年报**暂**未披露，**暂无法获取相应**折现率数据，因此未对2022年**度**商誉减值测试进行模拟测算

由上表可见，2019-2021年中科光远资产组商誉减值测试时选取同行业上市公司商誉减值测试税前折现率均值前提下，2019年末资产组或资产组组合可收回金额6,835.70万元；2020年末资产组或资产组组合可收回金额7,125.96万元；2021年末资产组或资产组组合可收回金额7,445.84万元；均不存在减值迹象。与此对应，2019年末公司因考虑**外部不利因素**对未来销售的潜在不利影响，对商誉计提减值825.05万元，表明公司商誉减值具有谨慎性。

综上所述，中科光远商誉减值测试中资产组税前折现率高于同期医疗器械行业上市公司的平均值，且折现率下降的变动与比较对象的变动趋势相同；同时对特定风险系数、可比公司的选取进行了模拟，量化分析极端假设情景下商誉减值测试情况，经测算极端假设情景下2019-2020年商誉减值准备补提金额较小，占净利润比例相对较小，影响相对较小。即使考虑进一步补提商誉减值准备的影响后，公司仍满足创业板上市条件。公司报告期内商誉减值测试结果符合当时减值测试时实际情况，所选取的参数合理，商誉减值准备计提充分。并进一步选取医疗器械同行业上市公司税前折现率均值进行模拟测算，模拟测算结果表明公司报

告期各期末均不存在减值情形；表明公司 2019 年末商誉计提减值具有谨慎性。因此，发行人不存在上通过调整折现率影响减值测试结果的情形，亦不存在报告期内商誉减值少计提或应计提未计提的情形。

3、考虑收入增长率参数变动对商誉减值测试结果的影响

根据**2019 年至 2022 年 1-6 月以及 2022 年度**各期商誉减值测试，2023 年收入增长率预测值分别为 27.40%、37.20%、56.80%、56.80%**和 39.19%**，其中在 2021 年、2022 年上半年**和 2022 年度**商誉减值测试中对 2023 年收入增长率预测值相较于之前年度减值测试的预测值增幅较大。因此，为验证报告期内中科光远商誉减值测试结果的稳健性，下文将进一步考虑收入增长率的变动对报告期内商誉减值测试结果的影响。

由于中科光远 2022 年收入已经实现，经审计收入为 1,730.13 万元，达到并超过 2021 年、2022 年上半年商誉减值测试时预测的 1,517.99 万元和 1,514.16 万元。因此，假设 2021 年、2022 年上半年商誉减值测试时 2022 年收入的预测值为2022年收入的实际实现值，在此基础上对2023年收入增长率预测值进行调整；其他假设条件如包括各期税前折现率、毛利率、期间费用率，其他剩余年份预测期和稳定期的收入增长率等参数保持不变，模拟测算 2023 年收入增长率预测数值发生变化时的商誉减值测试结果。具体如下所示：

（1）情景 1：假设 2021 年、2022 年上半年和 2022 年商誉减值测试中 2023 年的收入增长率为 27.40%

其他参数保持不变的条件下，情景 1 下的商誉减值测试结果：

单位：万元

项目	2022 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度
资产组或资产组组合的账面价值①	**1,008.31**	1,047.11	1,098.10
模拟分摊至本资产组或资产组组合的商誉账面价值②	**4,620.78**	4,620.78	4,908.67
模拟包含商誉的资产组或资产组组合的账面价值③=①+②	**5,629.09**	5,667.89	6,006.77
模拟测算资产组或资产组组合可收回金额④	**5,731.57**	6,102.39	5,718.88
减值判断（若④-③≥0，则不减值；若④-③<0，则减值）	**不减值**	不减值	减值
历年商誉减值测试中已计提商誉减值金额	**0.00**	0.00	0.00

项目	2022 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度
模拟测算需补提减值金额⑤=④-③	**0.00**	0.00	287.89
当期净利润	**8,600.14**	3,562.51	6,389.40
占当期净利润比例	**0.00%**	**0.00%**	**4.51%**

由上表可见，模拟测算结果表明公司在 2021 年需补充计提商誉减值准备。结合报告期内公司商誉减值测试结果，公司 2021 年末尚需补提商誉减值准备金额为 287.89 万元，占当期利润比例为 4.51%，需补提商誉减值准备金额、占比相对较小。公司本次发行上市申请，选择适用《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款规定的上市标准：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。即使考虑进一步补提商誉减值准备的影响后，公司仍满足前述上市标准。

（2）情景 2：假设 2021 年、2022 年上半年和 2022 年商誉减值测试中 2023 年的收入增长率为 37.20%

其他参数保持不变的条件下，情景 2 下的商誉减值测试结果：

单位：万元

项目	2022 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度
资产组或资产组组合的账面价值①	**1,008.31**	1,047.11	1,098.10
模拟分摊至本资产组或资产组组合的商誉账面价值②	**4,908.67**	4,908.67	4,908.67
模拟包含商誉的资产组或资产组组合的账面价值③=①+②	**5,916.98**	5,955.78	6,006.77
模拟测算资产组或资产组组合可收回金额④	**6,210.25**	6,102.39	6,189.20
减值判断（若④-③≥0，则不减值；若④-③<0，则减值）	**不减值**	不减值	不减值
历年商誉减值测试中已计提商誉减值金额	**0.00**	0.00	0.00
模拟测算需补提减值金额⑤=④-③	**0.00**	0.00	0.00
当期净利润	**8,600.14**	3,562.51	6,389.40
占当期净利润比例	**0.00%**	**0.00%**	**0.00%**

由上表可见，模拟测算结果表明公司 2021 年、2022 年上半年及 2022 年均未发生减值，无需补提考虑商誉减值准备。

（3）公司预计 2023 年收入增长率仍将保持较高水平，情景 1 下的收入增长率预测相对较低，不具有合理性

根据中科光远 2023 年预算数据，预计 2023 年全年实现销售收入约为 2,408 万元（仅为预算数，不构成盈利预测），较 2022 年同比增加 39.19%。公司针对中科光远 2023 年度收入实现制定了较为符合实际的全年收入预算，具有较高可实现性。首先，2022 年下半年公司针对中科光远可吸收防粘连纤维膜产品线着手建立专门的业务团队。公司在 2023 年针对**可吸收防粘连纤维膜**产品业务发展规划方面，抽调了一批具有敏锐市场嗅觉的销售及市场开发人员，并将配套科学、合理的绩效考核机制，积极进行**可吸收防粘连纤维膜**产品临床应用和品牌的推广，努力为可吸收防粘连纤维膜产品销售提供有力保障。其次，公司针对可吸收防粘连纤维膜产品市场开拓效果已逐步显现，预计 200-500 万元的大客户可达 3~4 家。根据公司业务部门初步估计，前述大客户将为可吸收防粘连纤维膜销量带来积极贡献。最后，截至目前中科光远全年签约销售指标金额预计可达到 2,800.00 万元，随着**外部不利因素**的影响减弱，中科光远加大可吸收防粘连纤维膜产品拓展力度和经销商数量的增加，预期将对产品销售奠定良好的基础。因此，情景 1 假设中的中科光远 2023 年收入增长率相对较低，不符合公司可吸收防粘连纤维膜产品的未来发展规划和预期，不具有合理性。

综上，进一步考虑收入增长率的变动对报告期内商誉减值测试结果的影响，可以发现如果 2023 年收入增长率预测值在较低的情形下（27.40%），公司应当在 2021 年补提商誉减值准备 287.89 万元，占当期利润比例为 4.51%，需补提商誉减值准备金额、净利润占比相对较小；即使考虑进一步补提商誉减值准备的影响后，公司仍满足创业板上市条件。公司报告期内商誉减值测试结果符合当时减值测试时实际情况，所选取的参数合理，公司报告期内商誉减值测试结果具有稳健性，商誉减值准备计提充分。

三、说明 2022 年上半年中科光远在产能利用率大幅下降的情况下销售收入未出现下滑的原因及合理性，相关收入的真实性；2022 年中科光远全年业绩预计及同比变动情况，充分分析相关商誉减值风险，如存在减值风险，测算对发行人合并报表财务数据的影响

2022 年 4 月受上海**地区物流时效不畅的**影响，子公司中科光远采购的包括 PLGA 在内的部分原材料未能及时到货，导致生产出现间歇性停工；进而使得 2022 年 1-6 月中科光远可吸收防粘连纤维膜产品产能利用率出现大幅下降。但因

中科光远于 2022 年初库存商品备货较为充足，在此期间中科光远销售活动未受显著影响，因此，2022 年 1-6 月中科光远销售收入未出现下滑，较上年同期小幅增长 3.56%。2022 年上半年中科光远销售收入同比小幅增长主要依靠公司加大销售渠道拓展力度使得经销商数量增加带动了销售的增加。

经审计，中科光远**实际**达成收入为 1,730.13 万元，占预测收入的 114.26%，超额达成原预测收入数；**实际**达成息税前利润 **483.92** 万元，占评估预测息税前利润的 **134.91%**，**实际**达成息税前利润数较原预测数高 **34.91%**。2022 年度**审定**营业收入及息税前利润分别较 2021 年度增长 28.45%、**18.21%**。相关商誉无减值风险，故不存在减值风险对发行人合并报表财务数据的影响。具体说明如下：

（一）说明 2022 年上半年中科光远在产能利用率大幅下降的情况下销售收入未出现下滑的原因及合理性，相关收入的真实性

2022 年上半年，中科光远库存商品进销存情况如下：

单位：片

存货名称	存货规格	2022 年 1 月 1 日库存数量	产成入库数量		2022 年 1-6 月销售出库数量	2022 年 1-6 月其他出库数量	2022 年 6 月 30 日库存数量	2022 年 1-6 月确认收入的销售数量
			2022 年 1-3 月	2022 年 4-6 月				
可吸收防粘连纤维膜	CF-H-40*130mm	809	-	869	1,037	365	276	1,037
	CF-H-60*90mm	6,820	3,406	977	10,834	247	122	11,234
	CF-H-80*120mm	2,942	762	921	4,536	70	19	4,536
	CF-H-130*200mm	6,029	2,354	858	2,924	155	6,162	2,844
	CF-H-51*102mm	54	1,058	77	-	30	1,159	-
合计	\	**16,654**	**7,580**	**3,702**	**19,331**	**867**	**7,738**	**19,651**

注 1：“2022 年 1-6 月销售出库数量”为 2022 年 1-6 月销售发货的数量；“2022 年 1-6 月确认收入的销售数量”为 2022 年 1-6 月满足收入确认条件并确认收入对应的产品数量；
注 2：“2022 年 1-6 月其他出库数量”包括检验出库、研发领料出库及样品领用出库等；
注 3：2022 年 1-6 月确认收入的销售数量高于当期销售出库数量主要系存在期初发出商品本期确认收入所致。

如上表所见，2022 年 4-6 月中科光远产成品入库数量较 2022 年 1-3 月大幅下降，主要系 2022 年 4 月受上海**地区物流时效不畅的**影响，子公司中科光远采购的包括 PLGA 在内的部分原材料未能及时到货，导致生产出现间歇性停工；进而使得 2022 年 1-6 月中科光远可吸收防粘连纤维膜产品产能利用率出现大幅下

降。但因中科光远于 2022 年初库存商品备货较为充足，在此期间中科光远销售活动未受显著影响，2022 年 1-6 月中科光远销售收入未出现下滑。后续随着**外部环境等不利因素的消除**，2022 年 8 月起前述间歇性停工的情况已经逐步得到缓解。

2022 年 1-6 月中科光远销售收入 750.42 万元，较上年同期小幅增长 3.56%。2022 年上半年可吸收防粘连产品的主要销售地区北京市因受**需求收缩**影响，当地实现销售收入 258.87 万元，较同期降低 40.61%；但是中科光远在山西省、贵州省、陕西省、江苏省及青海省等地区实现了收入增长，抵消了因**需求收缩**影响导致的部分地区收入下滑的影响。2022 年上半年中科光远销售收入同比小幅增长主要依靠公司加大销售渠道拓展力度使得经销商数量增加带动了销售的增加，其中 2021 年 1-6 月经销商数量为 29 家，2022 年 1-6 月大幅增长至 40 家。

综上，2022 年上半年中科光远在产能利用率大幅下降的情况下销售收入未出现下滑主要系中科光远在 2022 年期初产成品库存较为充足，销售活动较生产活动受到**外部不利因素**影响相对较小，具有合理性，相关收入具有真实性。

（二）2022 年中科光远全年业绩预计及同比变动情况，充分分析相关商誉减值风险，如存在减值风险，测算对发行人合并报表财务数据的影响

2022 年中科光远全年业绩**达成情况**及同比变动情况列示如下：

单位：万元

项目	2022 年度实际达成数[注 1]（A）	2022 年度评估预测数[注 2]（B）	实际达成数/评估预测数（C=A/B）	2021 年度数据[注 1]（D）	变动率（E=(A-D)/D）
营业收入	1,730.13	1,514.16	114.26%	1,346.93	28.45%
息税前利润	**483.92**	358.71	**134.91%**	409.38	**18.21%**

注 1：**2022 年度实际达成数**及 2021 年度数据为中科光远经容诚会计师事务所审计数据；
注 2：2022 年度评估预测数=2022 年 1-6 月中科光远审定数+商誉评估对 7-12 月预测数；

如上表所示，中科光远在 2022 年 6 月商誉减值评估时预测 2022 年全年预计实现收入 1,514.16 万元、息税前利润（EBIT）358.71 万元。**2022 年度**中科光远**审定销售收入**占预测收入的 114.26%，超额达成原预测收入数；**实际**息税前利润 **483.92** 万元，占评估预测息税前利润的 **134.91%**，**实际**达成息税前利润数较原预测数高 **34.91%**。2022 年度**审定**营业收入及息税前利润分别较 2021 年度增长 28.45%、**18.21%**。

综上所述，中科光远 2022 年全年业绩实际达成数较上年度进一步增长，并达成了评估预测数，相关商誉无减值风险，故不存在减值风险对发行人合并报表财务数据的影响。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

保荐人、申报会计师、资产评估机构执行了以下核查程序：

1、查阅中科光远财务报表及会计师出具的中科光远审计报告，以了解中科光远经营情况；查阅发行人与中科光远之间签订的《可吸收超细纤维防粘连膜产品代理经销协议》，了解销售指标情况；与中科光远原股东韩志超进行访谈，了解发行人历次收购及增资中科光远的定价依据、原因及背景；查阅 2022 年末中科光远商誉减值评估报告，模拟测算最近一期中科光远市净率情况；查阅同期 A 股医疗器械行业上市公司并购案例，获取市净率等相关估值指标，分析发行人历次收购及增资中科光远定价公允性；

2、查阅同行业上市公司定期报告，了解商誉减值测试折现率与发行人是否为同一口径；分析特定风险报酬率的选取与报告期内中科光远财务数据的匹配性；结合可比公司主要情况，分析 2021 年末及 2022 年末更换可比公司的合理性；复核发行人折现率计算过程，并与同行业上市公司商誉减值测试中所选取的折现率进行比较；模拟特定风险报酬率未发生变化情形下以及选取同行业上市公司税前折现率均值重新测算极端情景假设下的发行人商誉减值测试结果是否发生改变，分析报告期内商誉减值是否存在少计提或应计提未计提的情形；

3、获取并查阅了报告期各期中科光远产能、产量统计数据、进销存明细表及销售明细表；访谈公司财务负责人及管理层了解 2022 年上半年产能利用率大幅下降及销售收入未出现下滑的原因；

4、对中科光远 2022 年 1-6 月销售收入执行细节测试，其中细节测试检查比例为 80.34%；对 2022 年 1-6 月客户执行函证程序，其中发函比例为 82.43%，回函相符确认比例分别为 75.55%，对已发函未回函的询证函 100.00%执行替代程序；现场走访或视频访谈中科光远 2022 年 1-6 月客户共计 12 家，覆盖 2022 年 1-6 月中科光远销售收入的比例分别为 65.30%；

5、获取公司 2022 年度主要财务数据预测，将 2022 年度销售明细表与预测数对比确认是否存在重大差异。将**审定财务**数据与预测数据、上年度数据进行对比分析，确认是否存在商誉减值风险。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、资产评估机构师认为：

1、本次剩余股权的收购，一方面系在中科光远防粘连纤维膜产品收入规模快速增加的背景下进行的；另一方面系取得中科光远最终 100.00%控制权，实现并表控制，所以存在一定控制权溢价。发行人本次经模拟测算收购中科光远剩余股权的定价具有公允性，与同期上市公司可比交易作价水平具备可比性。因此，2016 年签订的股权转让协议中约定剩余股权交易对价具有公允性、实际收购价以基准收购价为基础每年增加 20%具备合理性。发行人上述三次增资及股权转让事项中，对应 P/B 倍数整体呈增加趋势，主要系中科光远经营情况持续向好以及发行人以并表为目的支付控股权溢价所致；历次增资及收购对应 P/B 倍数与同期医疗器械上市公司并购案例对应 P/B 倍数具有可比性，历次增资、收购中科光远价格公允。

2、经选取与发行人税前口径相同的医疗器械行业上市公司商誉减值测试折现率进行比较，报告期内发行人对中科光远资产组进行商誉减值测试所选择的折现率高于同期医疗器械行业上市公司的平均值，整体上更为谨慎，且折现率下降的变动与比较对象的变动趋势相同，具有合理性。特定风险报酬率的选取与报告期内中科光远收入、利润规模提升等财务数据特点相匹配；2021 年末及**2022 年末**更换可比公司主要原因为为增强可比公司在主营业务及行业分类等方面的可比性，中介机构对可比公司进行进一步梳理、比较与完善；不存在通过调节折现率影响减值测试结果的情形；报告期内商誉减值不存在少计提或应计提未计提的情形。

3、2022 年上半年中科光远在产能利用率大幅下降的情况下销售收入未出现下滑主要系中科光远销售活动较生产活动受到**外部不利因素**影响相对较小，中科光远在 2022 年期初产成品库存较为充足，2022 年上半年中科光远在产能利用率大幅下降的情况下销售收入未出现下滑具有合理性，相关收入具有真实性；中科

光远 2022 年全年业绩实际达成数较上年度有所增长，并达成了评估预测数。相关商誉无减值风险，故不存在减值风险对发行人合并报表财务数据的影响。

10．关于存货

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期各期末，发行人库存商品中原材料余额分别为 1,145.78 万元、1,468.71 万元、1,881.88 万元和 1,416.24 万元。

（2）截至 2022 年 10 月 31 日，发行人存货期后结转比例分别为 92.45%、82.07%、76.50%和 65.96%。发行人产品的生产周期一般为 6 个月内，销售周期一般为 1 年内。

（3）保荐人未参与 2019 年度及 2020 年度存货监盘工作，仅对申报会计师监盘工作进行复核。

请发行人：

（1）说明主要产品生产、销售周期与各类别存货期后结转比例的匹配性；库龄超过 2 年以上的原材料余额占比逐年上升的原因，存货库龄结构与同行业可比公司的差异情况及合理性；原材料储存所需满足的特定条件（如温度、湿度、无菌等），原材料管理方法，是否存在超期变质等问题。

（2）说明存货跌价准备计提政策与同行业可比公司是否存在较大差异，是否符合行业惯例；报告期内原材料未计提减值的合理性，发行人存货跌价准备计提的充分性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。请保荐人说明在未参与 2019 年度及 2020 年度存货监盘工作情况下，如何确保报告期各期末存货金额的真实、准确、完整。

【回复】

一、说明主要产品生产、销售周期与各类别存货期后结转比例的匹配性；库龄超过 2 年以上的原材料余额占比逐年上升的原因，存货库龄结构与同行业可比公司的差异情况及合理性；原材料储存所需满足的特定条件（如温度、湿度、无菌等），原材料管理方法，是否存在超期变质等问题

公司原材料期后结转比例略低于其他存货类型，主要系采购策略影响所致，与主要产品的生产、销售周期相适应。公司存货中吻合器产品周转较慢，期后结

转比例较低，已充分计提减值，若不考虑吻合器产品的影响，公司库存商品、发出商品期后结转比例与产品销售周期相匹配。在产品各期末期后结转比例**分别为 100.00%、100.00%和 71.08%**，与公司生产周期相匹配。整体上看，公司各类别存货与主要产品生产、销售周期具备匹配性。

公司库龄超过 2 年以上的原材料余额占比逐年上升主要系库龄 2 年以上的高分子材料余额占比逐年增加，2019-2021 年度，公司为应对持续增加的原材料需求和**外部环境等不利因素影响下**潜在的原材料缺货风险，于 2019-2021 年期间的不同年度分别对 PP、PGCL、PLCL 和 PLGA 等主要高分子材料进行了超出当年耗用水平的大批量采购。**2022 年度**，前期大批量备货形成的大额期末结存，已开始进入净消耗状态，预计于 1-2 年内结转完毕；**报告期内，同行业可比公司中，仅东星医疗在招股说明书中披露了库龄情况，**公司存货库龄结构与东星医疗基本一致。

公司对于原材料的管理制定了《物料储存及出入库管理规定》，除 PGCL 材料以外，公司各类原材料储存条件易于达到且保质期较长，短时间内不会出现超期变质的问题。公司在 PGCL 单丝到货后会及时加工成半成品，PGCL 材料半成品保质期最高可达 5 年，**报告期内，**PGCL 材料库龄 2 年以内的占比分别为 100.00%、93.38%和 **92.74%**，占比较高，超期变质风险较低。

（一）说明主要产品生产、销售周期与各类别存货期后结转比例的匹配性

截至 2023 年 2 月末，公司报告期各期末存货期后累计结转情况如下：

项目	存货类别	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
期后结转金额（万元）	原材料	487.74	1,524.42	1,253.02
	库存商品	272.80	1,213.73	1,059.51
	在产品	248.03	396.24	243.98
	发出商品	81.81	110.14	35.31
	其他	17.22	162.87	120.27
	合计	1,107.60	3,407.40	2,712.09
期后结转比例（%）	原材料	31.63	81.00	85.31
	库存商品	18.55	82.75	86.86
	在产品	71.08	100.00	100.00

项目	存货类别	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	发出商品	88.98	99.99	99.98
	其他	21.16	73.03	67.97
	合计	31.34	83.55	86.24

由上表可知，公司报告期各期末存货期后结转比例分别为 86.24%、83.55%和 31.34%，其与主要产品生产、销售周期匹配关系如下：

1、原材料与产品生产、销售周期匹配

公司原材料主要为高分子材料，主要用于生产疝修补片和可吸收防粘连纤维膜，该等产品生产周期和销售周期均较短，生产周期一般为 1-2 个月，销售周期一般为 1-6 个月。在对应产品生产周期和销售周期均较短的情况下，高分子材料的采购周期却较长，其均系境外采购，采购周期一般约 6 个月，此外还需要 1-3 个月的委外加工周期。为保障原材料供应充足，公司一般采用“大批量、低频次”的采购方式，单次按照 6-18 个月生产耗用量进行采购，因此公司原材料备货水平较高，部分原材料结转时间较长。报告期内，各期末原材料期后结转比例分别 85.31%、81.00%和 31.63%，略低于其他存货类型，主要系采购策略影响所致，与主要产品的生产、销售周期相适应。

2、库存商品、发出商品与产品销售周期匹配

公司主要产品中，疝修补片和吸收防粘连纤维膜销售周期在 6 个月以内，修补固定器产品销售周期在 1 年以内。

报告期内，公司各期末发出商品期后结转比例分别为 99.98%、99.99%和 88.98%，期后结转比例较高，与公司产品销售周期相匹配。

报告期内，公司各期末库存商品期后结转比例分别为 86.86%、82.75%和 18.55%，2020-2021 年受吻合器产品周转较为缓慢影响，期后结转比例略低，2022 年末较低主要系期后累计至 2023 年 2 月末时间较短所致。其中，吻合器产品期后结转比例分别为 73.48%、60.75%和 8.44%，比例相对较低，主要系 2020 年度公司吻合器产品尚处于市场导入初期，叠加外部环境等不利因素影响销量不及预期，因此周转较慢，公司分别于 2020 年末、2021 年末和 2022 年末对其计提了存货跌价准备。若不考虑吻合器，其他库存商品期后结转比例分别为 93.14%、

88.70%和 20.60%，与产品销售周期基本匹配。

3、在产品与产品生产周期匹配

公司产品生产周期在 6 个月以内。**截至 2023 年 2 月末**，在产品各期末期后结转比例**分别**为 100.00%、100.00%和 71.08%，与公司产品生产周期相匹配。

其他存货期后结转比例较低主要系周转材料的影响，其属于可多次使用并保持原形态的材料，公司对此类周转材料采用五五摊销法，因此其期后结转情况与产品生产、销售周期不具备匹配性。

综上，公司原材料期后结转比例略低于其他存货类型，主要系采购策略影响所致，与主要产品的生产、销售周期相适应。公司存货中吻合器产品周转较慢，期后结转比例较低，已充分计提减值，不考虑吻合器产品的影响，公司库存商品、发出商品期后结转比例与产品销售周期相匹配。在产品期末期后结转比例与公司生产周期相匹配。整体上看，公司各类别存货与主要产品生产、销售周期具备匹配性。

（二）库龄超过 2 年以上的原材料余额占比逐年上升的原因

报告期内，各期库龄在 2 年以上的原材料余额占比分别为 8.71%、10.10%和 16.28%，具体构成情况如下：

单位：%

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
库龄 2 年以上的原材料占比	16.28	10.10	8.71
其中：高分子材料	11.55	5.90	5.85
固定器组件	2.57	3.12	1.89

由上表可见，库龄超过 2 年以上的原材料余额占比逐年上升的原因主要系库龄 2 年以上的高分子材料余额占比逐年增加导致，具体分析如下：

2020 年末，高分子材料库龄 2 年以上的余额占比为 5.85%，主要系存在部分 PP 材料和少量用于加工固定器组件的 PLGA 高分子材料库龄达到 2 年以上，截至 2022 年 12 月 31 日，该部分 PLGA 材料已耗用完毕，PP 材料逐步耗用中，预计于 1-2 年内消耗并结转完毕。

2021 年末和 2022 年末，高分子材料库龄 2 年以上的余额占比为 5.90%和

11.55%，主要原因如下：公司高分子材料均采购自境外，采用“大批量、低频次”的采购模式，按照 6-18 个月生产耗用量备货。公司在 2019-2021 年期间的不同年度，分别对 PP、PGCL、PLCL 和 PLGA 等主要原材料进行了超出当年耗用水平的大批量采购备货，用于应对持续增加的原材料需求和**外部环境等不利因素影响下**潜在的原材料缺货风险。因此自 2021 年起，库龄超过 2 年以上的高分子材料余额上升。**2022 年度**，前三年度大批量备货形成的大额期末结存，已开始进入净消耗状态，预计于 1-2 年内消耗并结转完毕。

（三）存货库龄结构与同行业可比公司的差异情况及合理性

同行业可比公司中，仅东星医疗在招股说明书中披露了库龄情况，**天臣医疗**、康基医疗、派尔特和赛克赛斯均未披露库龄情况，公司存货库龄结构和东星医疗对比情况如下：

单位：%

公司	库龄	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
东星医疗	1 年以内	未披露	73.36	71.39
	1-2 年	未披露	13.90	20.06
	2-3 年	未披露	8.41	6.16
	3 年以上	未披露	4.32	2.39
	合计	**未披露**	**100.00**	**100.00**
天助畅运	1 年以内	**78.83**	75.83	83.38
	1-2 年	**7.65**	17.60	10.71
	2-3 年	**9.25**	4.17	4.40
	3 年以上	**4.27**	2.40	1.51
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**

注：东星医疗招股说明书仅披露了原材料和库存商品的库龄结构，各期存货余额中原材料和库存商品均占比超过 80%，和公司存货明细结构基本一致。

由上表可知，**东星医疗**和公司存货库龄 2 年以内金额占比均在 90%左右，公司存货库龄结构与东星医疗基本一致。**2022 年末，公司存货库龄 2 年以内金额占比略有降低，主要系 2020 年度为应对外部环境等不利因素影响而超量采购的 PP 高分子材料，以及部分周转较慢的吻合器产品库龄达到 2 年以上所致。其中，PP 高分子材料效期长达 10 年，预计可在 1-2 年内耗用完毕，减值风险较低；此外，公司已开始积极通过商务政策对吻合器产品予以消化，并充分计提了减值**

准备。

（四）原材料储存所需满足的特定条件（如温度、湿度、无菌等），原材料管理方法，是否存在超期变质等问题

报告期内，公司主要原材料储存条件及效期列示如下：

项目	具体项目	储存条件	保质期
高分子材料	PP	常温，湿度不超过 80%，避晒，远离火源、腐蚀性气体等。	10 年
	PGCL		3 年
	PLCL	低温冷藏。贮存超过 5 年使用时应重新评估材料的物理、化学性能，必要时包括生物学性能。	4 年
	PLGA	最佳保存温度在 5℃（±3℃）之间/湿度无要求	5 年
	PP 材料半成品	双层密封包装，室温保存，湿度不超过 80%，避晒	10 年
	PGCL 材料半成品	双层密封包装，0℃以下冷冻保存，避晒	3-5 年
包装材料		\	\
固定器组件		可吸收钉：双层密封包装，保存温度不高于 10℃；其他组件：常温，湿度不超过 80%，无腐蚀性气体，避免灰尘，钢锈，油污的污染。	5-10 年
吻合器组件		常温贮存。金属件湿度不超过 80%，无腐蚀性气体，避免灰尘，钢锈，油污的污染。	10 年

公司对于原材料的管理制定了《物料储存及出入库管理规定》，规定了研发中心负责制定各物料的储存条件、技术要求，质量部负责对采购物料制定相应的检验规程和标准及来料检验，供应链部按各物料储存条件负责物料的存储，按规定进行出入库、账、物、卡管理。所有物料出库原则上按照“先进先出”的方式进行，原材料保质期截止前一个月，质量部会对近效期材料进行包括检验程序的评价，若合格则可以继续使用，若不合格则申请报废处理。

由上表可见，公司原材料中，除 PGCL 材料以外，公司各类原材料储存条件易于达到且保质期较长，短时间内不会出现超期变质的问题。

PGCL 单丝保质期在 3 年，公司在 PGCL 单丝到货后，会及时进行委外加工，经过编织、清洗和拉整等工序形成卷料和高分子网片等半成品，PGCL 材料半成品保质期最高可达 5 年，且临近效期时，经质量部检测验证，若性能仍能符合要

求，可继续用于生产。**报告期内，**PGCL 材料库龄 2 年以内的占比分别为 100.00%、93.38%和 **92.74%**，占比较高，超期变质风险较低。

综上，报告期内，公司原材料不存在超期变质等问题。

二、说明存货跌价准备计提政策与同行业可比公司是否存在较大差异，是否符合行业惯例；报告期内原材料未计提减值的合理性，发行人存货跌价准备计提的充分性。

公司存货跌价测试方法、覆盖范围及可变现净值的确定依据符合会计准则相关规定，与同行业可比公司相比无较大差异，符合行业惯例；同行业可比公司中，仅天臣医疗和东星医疗披露了原材料减值情况，公司原材料减值计提情况与上述同行业公司相比，无重大差异。公司各类原材料储存条件易于达到且保质期较长，长库龄材料占比较低，主要原材料期后结转情况良好，期后结转比例偏低的材料预计效期内可消耗完毕，原材料减值风险较低，报告期内原材料未计提减值具备合理性。公司存货跌价准备已充分计提。

（一）说明存货跌价准备计提政策与同行业可比公司是否存在较大差异，是否符合行业惯例

报告期内，公司存货跌价测试方法、覆盖范围及可变现净值的确定依据如下：

项目	可变现净值确定依据	跌价准备测试的方法
原材料、委托加工物资	在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。	按照原材料、在产品、委托加工物资账面价值高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。
库存商品	在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。	按照库存商品账面价值高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。
发出商品、合同履约成本	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。	按照发出商品、合同履约成本账面价值高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。
在产品	在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计销售费用和相关税费后的金	按照在产品账面价值高于可变现净值的差额计提存货跌价准备

项目	可变现净值确定依据	跌价准备测试的方法
	额，确定其可变现净值。	

同行业可比公司存货跌价准备计提政策列示如下：

公司名称	可变现净值确定依据	跌价准备测试的方法
天臣医疗	1)产成品可变现净值为估计售价减去估计的销售费用和相关税费后金额；2)为生产而持有的材料等，当用其生产的产成品的可变现净值高于成本时按照成本计量；当材料价格下降表明产成品的可变现净值低于成本时，可变现净值为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确定。3)持有待售的材料等，可变现净值为市场售价。	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。
东星医疗	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，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；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。
康基医疗	可变现净值按估计售价减完成及出售时将产生的任何估计成本计算。	存货按成本与可变现净值两者中的较低者入账。成本以加权平均基准厘定，及如属在制品及制成品，包括直接材料、直接劳工及适当比例的经常费用。
派尔特	\	任何存货撇减至可变现净值的金额及所有存货损失均于发生撇减或损失的期间却认为开支。任何存货撇减拨回金额于发生拨回期间确认为存货金额减少（确认为开支）。
赛克赛斯	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，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；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

公司名称	可变现净值确定依据	跌价准备测试的方法
	可变现净值以一般销售价格为基础计算。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。	

注：以上数据均取自同行业可比公司披露的年度报告或招股说明书。

由上表可知，公司存货跌价测试方法、覆盖范围及可变现净值的确定依据符合会计准则相关规定，与同行业可比公司相比无较大差异，符合行业惯例。

（二）报告期内原材料未计提减值的合理性，发行人存货跌价准备计提的充分性

1、同行业可比公司原材料减值计提情况

报告期内，公司于各期末对全部存货进行减值测试，库存商品中仅吻合器产品出现减值迹象，各期末分别计提 128.57 万元、54.64 万元和 **87.47** 万元。原材料未出现减值迹象，未计提减值。同行业可比公司中，仅天臣医疗和东星医疗披露了原材料减值情况，具体计提比例如下：

单位：%

公司名称	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
天臣医疗	**未披露**	-	-
东星医疗	**未披露**	3.31	0.56

注：以上数据均取自同行业可比公司披露的年度报告或招股说明书。

其中，天臣医疗期末库存原材料主要为保障正常生产、研发消耗的零部件，生产辅助材料以及五金配件，有效期长，各期末不存在不能用于生产的原材料，无需计提存货跌价准备。

东星医疗期末库存原材料主要为有效期较长且通用性较高的金属材料或五金配件。2019 年末，存货的可变现净值均高于存货账面价值，不存在减值情形，未计提存货跌价准备；2020 年末开始，东星医疗根据实际情况，对于预计无法使用的原材料充分计提减值准备。

报告期内，公司于各期末对全部存货进行减值测试，其中原材料主要为高分子材料、固定器组件、吻合器组件、包装材料和各种辅料，主要品种有效期长，各期末不存在过期或不可用于生产的原材料，因此未计提减值。与上述同行业公

司原材料减值计提情况相比，无重大差异。

2、发行人存货跌价准备计提的充分性

（1）原材料储存条件易于达到且保质期较长，长库龄材料占比较低

公司原材料保质期一般在 3-10 年，储存条件易于达到，具体情况参见本回复报告之“10.关于存货/一/（四）”的相关内容，公司原材料超期变质的风险较低。

报告期内，各期末公司各类材料库龄情况如下：

单位：万元、%

项目	名称	库龄				库龄 2 年以内占比
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	
2022-12-31	高分子材料	762.65	81.05	115.01	63.03	82.57
	固定器组件	158.37	48.01	7.81	31.81	83.89
	吻合器组件	0.10	-	-	-	100.00
	包装材料	171.43	22.23	23.14	7.13	86.48
	其他辅助材料	39.49	7.50	0.17	2.95	93.78
	合计	1,132.04	158.79	146.13	104.93	83.72
2021-12-31	高分子材料	903.17	337.92	65.25	45.76	91.79
	固定器组件	164.67	11.19	51.58	7.16	74.96
	吻合器组件	-	-	-	-	-
	包装材料	188.47	46.51	9.17	7.79	93.27
	其他辅助材料	35.37	4.46	2.87	0.56	92.08
	合计	1,291.67	400.07	128.87	61.27	89.90
2020-12-31	高分子材料	889.43	142.48	85.88	-	92.32
	固定器组件	25.12	68.51	26.92	0.85	77.13
	吻合器组件	0.04	-	-	-	100.00
	包装材料	155.36	33.23	4.23	8.60	93.63
	其他辅助材料	20.79	5.86	0.20	1.20	95.01
	合计	1,090.75	250.08	117.23	10.65	91.29

由上表可见，各期库龄在 2 年以内的原材料占比分别为 91.29%、89.90%和 83.72%，占比较高，库龄超过 2 年的原材料余额占比逐年上升的原因主要系库龄 2 年以上的高分子材料余额占比逐年增加导致，具体情况参见本回复报告之“10.

关于存货/一/（二）”的相关内容。**2022 年度**，前三年度大批量高分子材料备货形成的大额期末结存，已开始进入净消耗状态，预计于 1-2 年内消耗并结转完毕。

（2）主要原材料期后结转情况良好，期后结转比例偏低的材料预计效期内可消耗完毕

截至 2023 年 2 月末，各期末各类原材料期后结转情况具体如下：

项目	原材料类别	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
期后累计结转金额（万元）	高分子材料	279.23	1,125.22	961.82
	固定器组件	121.45	157.48	92.19
	吻合器组件	0.09	-	0.04
	包装材料	58.23	206.07	173.88
	其他辅助材料	28.74	35.65	25.09
	合计	487.74	1,524.42	1,253.02
期后累计结转比例（%）	高分子材料	27.33	83.22	86.05
	固定器组件	49.37	67.12	75.94
	吻合器组件	94.80	100.00	100.00
	包装材料	26.00	81.80	86.32
	其他辅助材料	57.36	82.43	89.46
	合计	31.63	81.00	85.31

截至 2023 年 2 月末，除 2022 年末因累计至 2023 年 2 月末时间较短导致比例较低外，公司各类原材料期后结转情况良好。

各期末高分子材料期后结转比例分别为 **86.05%、83.22%和 27.33%，除 2022 年末因累计至 2023 年 2 月末时间较短导致比例较低外**，期后结转比例整体较高。其中，高分子材料 PP 期后结转比例相对较低，主要系 2020 年初，公司考虑到外部环境等不利因素对后续供货的影响及 PP 高分子材料效期（10 年）较长，按照预计未来 2-3 年的用量进行了大批量采购所致。**截至 2023 年 2 月末**，库存 PP 材料正常持续消耗中，预计可在 1-2 年内耗用完毕。

各期末固定器组件期后结转比例分别为 75.94%、67.12%和 49.37%，按固定器组件对应的主要产品，分析固定器组件各期期末余额**截至 2023 年 2 月末**结转比例，具体情况如下：

项目	材料对应产品	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
期后累计结转金额（万元）	可吸收钉修补固定器	111.39	122.46	51.46
	钛钉修补固定器	10.07	35.02	40.73
	合计	121.45	157.48	92.19
期后累计结转比例（%）	可吸收钉修补固定器	70.04	99.75	99.45
	钛钉修补固定器	11.58	31.31	58.47
	合计	49.37	67.12	75.94

由上表可见，固定器组件期后结转比例较低主要系钛钉修补固定器组件期后结转比例偏低影响。钛钉修补固定器组件材料保存期限长达 10 年，预计效期内可耗用完毕，减值风险较小。

公司吻合器组件各期末结存金额分别为 0.04 万元、0.00 万元和 **0.10** 万元，**期后结转比例分别为 100.00%、100.00%和 94.80%，期后结转比例较高**，无需对吻合器组件计提减值。

公司包装材料和其他辅助材料一般无效期限制，正常情况下可长久储存。对于已经不再使用的旧包装材料及其他辅助材料，公司及时进行报废处理，各期末结存材料公司预计能够在未来用于生产，因此，各期末包装材料和其他辅助材料减值风险较小。

综上，公司原材料库龄结构符合公司生产经营模式，期后各类别原材料结转情况正常，综合考虑库龄较长、结转比例偏低的材料储存条件、保存期限及结转情况，原材料减值风险较低，报告期内原材料未计提减值具备合理性。公司存货跌价准备已充分计提。

三、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人生产业务负责人，了解公司各产品的生产销售周期，获取发行人各类别存货收发存明细表、库龄明细表，分析公司各类别存货期后结转情况，并与各产品生产、销售周期进行匹配，分析其差异原因；获取公司原材料库龄明细表，分析库龄超过 2 年以上原材料各期构成情况，并访谈发行人相关业务人员，

了解库龄超过 2 年以上的原材料余额占比逐年上升的原因，结合各期原材料采购、耗用情况分析其原因合理性；查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开资料，获取其存货库龄结构，对比分析与发行人存货库龄结构的差异及合理性；获取发行人《物料储存及出入库管理规定》和《原料标准》，检查发行人原材料储存条件、保存期限和管理办法，结合原材料库龄情况，分析是否出现超期变质的情况。

2、查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开资料，获取其存货跌价准备计提政策和存货跌价准备计提情况，与发行人存货跌价准备计提政策进行对比，分析发行人存货跌价准备计提政策是否符合行业惯例；访谈发行人业务人员和财务负责人，了解报告期内原材料未计提减值的原因，获取原材料库龄明细表、收发存明细表，结合各期原材料库龄情况、期后结转情况，分析原材料未计提减值的合理性和发行人存货跌价准备计提的充分性。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司原材料期后结转比例略低于其他存货类型，主要系采购策略影响所致，与主要产品的生产、销售周期相适应。公司存货中吻合器产品周转较慢，期后结转比例较低，已充分计提减值，不考虑吻合器产品的影响，公司库存商品、发出商品期后结转比例与产品销售周期相匹配。在产品各期末期后结转比例**分别为 100.00%、100.00%和 71.08%**，与公司生产周期相匹配。整体上看，公司各类别存货与主要产品生产、销售周期具备匹配性；公司库龄超过 2 年以上的原材料余额占比逐年上升的原因主要系库龄 2 年以上的高分子材料余额占比逐年增加，2019-2021 年度，公司为应对持续增加的原材料需求和**外部环境等不利因素影响下**潜在的原材料缺货风险，于 2019-2021 年期间的不同年度分别对 PP、PGCL、PLCL 和 PLGA 等主要高分子材料进行了超出当年耗用水平的大批量采购。**2022 年度**，前期大批量备货形成的大额期末结存，已开始进入净消耗状态，预计于 1-2 年内结转完毕；**报告期内，同行业可比公司中，仅东星医疗在招股说明书中披露了库龄情况，**公司存货库龄结构与东星医疗基本一致；公司对于原材料的管理制定了《物料储存及出入库管理规定》，除 PGCL 材料以外，公司各类原材料储存条件易于达到且保质期较长，短时间内不会出现超期变质的问题。公司在

PGCL 单丝到货后会及时加工成半成品，PGCL 材料半成品保质期最高可达 5 年，**报告期内，**PGCL 材料库龄 2 年以内的占比分别为 100.00%、93.38%和 **92.74%**，占比较高，超期变质风险较低。

2、公司存货跌价测试方法、覆盖范围及可变现净值的确定依据符合会计准则相关规定，与同行业可比公司相比无较大差异，符合行业惯例；同行业可比公司中，仅天臣医疗和东星医疗披露了原材料减值情况，公司原材料减值计提情况与上述同行业公司相比，无重大差异。公司原材料库龄结构符合公司生产经营模式，期后各类别原材料结转情况正常，综合考虑库龄较长、结转比例偏低的材料储存条件、保存期限及结转情况，原材料减值风险较低，报告期内原材料未计提减值具备合理性。公司存货跌价准备已充分计提。

四、请保荐人说明在未参与 2019 年度及 2020 年度存货监盘工作情况下，如何确保报告期各期末存货金额的真实、准确、完整。

保荐人未参与 2019 年度及 2020 年度存货监盘工作，参与了 2021 年度及 2022 年上半度存货监盘工作，因此采取如下替代程序对 2019 年末、2020 年末存货余额进行查验，以确保报告期各期末存货金额的真实、准确、完整。具体核查程序如下：

1、访谈发行人管理层、业务部门和财务部门相关人员，了解发行人与存货相关的内部控制设计和运行情况，识别关键控制点，并了解与存货相关主要业务循环如采购与付款循环、生产与仓储循环、销售与收款循环的内部控制流程。结合关键控制点，分别抽取报告期各期合计 300 余笔样本执行穿行测试以评价相关内部控制设计的合理性以及测试内控运行的有效性。经测试，保荐人认为发行人存货相关业务单据真实、完整，能准确反映存货的收发存情况。经核查，报告期各期业务系统收发存结存数量、金额真实准确；

2、获取并查阅发行人的存货管理制度，复核 2019 年末、2020 年末发行人存货盘点计划、盘点记录及盘点总结。经复核，2019 年实物盘点数量与账面记录数量基本一致，盘点差异较小，主要为零星盘盈盘亏，在存货管理核算的合理范围内，无重大异常，保荐人对存货盘点过程及盘点结果与公司相关人员进行访谈确认；2020 年存货盘点数量与账面数量一致。经核查，发行人对报告期各期

末存货进行盘点程序，盘点结果无重大异常。

3、获取并复核了申报会计师 2019 年末、2020 年末存货监盘计划、监盘记录及监盘总结，就存货监盘过程、监盘结果与申报会计师进行访谈确认。经核查，申报会计师对发行人报告期各期末存货进行监盘程序，监盘结果无重大异常；

4、访谈发行人分管采购负责人、了解发行人备货策略的合理性，比较分析报告期各期末存货余额构成情况及变动情况，分析存货水平的合理性，经核查，公司备货策略合理，存货结构与采购、生产、备货和销售全流程的周期及特点相匹配，存货水平具备合理性；

5、针对报告期各期末大额发出商品实施独立函证核查程序，并结合期后发出商品结转收入确认情况验证其存在，报告期各期发出商品函证情况如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
发函金额	**85.69**	94.92	29.68
账面金额	**91.95**	110.15	35.32
发函比例	**93.20%**	**86.18%**	**84.04%**
回函相符金额	**66.75**	83.46	29.02
回函相符比例	**72.59%**	**75.77%**	**82.16%**
调节相符金额	**12.37**	7.13	0.66
回函相符及调节相符比例	**86.05%**	**82.24%**	**84.04%**
未回函-执行替代程序金额	**6.57**	4.34	-

报告期各期，存在少部分发出商品回函不符，但经调节后相符的情况，原因主要系公司与配送商的记账时点存在差异所致，即按公司收入确认政策，该部分发出商品尚未满足收入确认条件，但配送商已收到发票并入账。针对部分客户未回函情况，保荐人通过检查对应的销售订单、出库单、发票、收款回单、期后对方单位向下游销售的收入明细表等替代程序，确认相关发出商品情况真实。经核查，报告期各期末发出商品余额真实、准确、完整；

6、针对报告期各期末委托加工物资实施独立函证程序，并结合期后委托加工物资入库情况验证其存在，报告期各期委托加工物资函证情况如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
发函金额	**18.81**	158.23	110.36
账面金额	**18.81**	158.23	116.63
发函比例	**100.00%**	**100.00%**	**94.62%**
回函相符金额	**18.81**	158.23	110.36
回函相符比例	**100.00%**	**100.00%**	**94.62%**

委托加工物资已发出函证均已回函，各期回函相符比例较高。经核查，报告期各期末委托加工物资余额真实、准确、完整；

7、对发行人主要供应商就报告期各期采购额进行函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额	**2,133.11**	2,476.71	1,341.05
账面金额	**2,368.65**	2,758.72	1,480.41
发函比例	**90.06%**	89.78%	90.59%
回函相符金额	**2,075.39**	2,226.00	1,117.05
回函相符比例	**87.62%**	80.69%	75.46%
回函不符调节后相符金额	**34.05**	232.29	214.55
回函相符及调节相符比例	**89.06%**	89.11%	89.95%
未回函-执行替代程序金额	**-**	1.84	9.45

针对回函不符的情况，与发行人及相应供应商进行确认，不符的主要原因为双方开票或入账时间差异，未发生需调整的大额采购额或应付账款情况。

针对未回函的情况，实施了替代程序，包括检查与交易有关的原始凭证，采购合同、采购发票以及付款回单等；经核查，未回函交易额真实、准确，报告期各期末主要供应商采购额真实、准确、完整；

8、查阅发行人原材料采购明细表、存货收发存明细表、库龄明细表，结合生产经营情况分析存货结构、收发存明细、库龄明细的合理性，核查主要原材料的采购情况、生产耗用情况；分析原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性。经核查，从整个产品生产周期来看，发行人原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额具备匹配性；

9、了解发行人存货跌价准备计提的会计政策，获取发行人存货跌价准备计

提表，对存货跌价准备计提情况进行复核分析；查阅同行业可比公司公开资料，对比分析发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提的差异，经核查，发行人存货跌价准备计提充分；

10、对报告期各期末存货进行计价测试和截止测试，经核查，发行人报告期各期末存货无重大异常。

综上，保荐人对未执行监盘程序的期间，采用相应的替代程序充分、有效。发行人存货核算和管理情况良好，发行人存货相关业务单据真实、完整，能够反映存货的收发存情况。经核查，发行人报告期各期末存货真实、准确、完整。

11．关于资金流水核查

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人实际控制人及其配偶、发行人董监高等关键人员存在大额资金往来。实控人及部分董监高存在与关联企业的大额投资收支、资金拆借等。

（2）发行人关联法人相关方、资金流水交易对手方与发行人供应商、客户及相关个人出现重合。

（3）保荐人、申报会计师对发行人部分子公司、关联方核查的账户数量为1个；以远程视频接入方式取得部分子公司资金流水；部分自然人账户流水由本人打印后转交或转发；未获取离职人员乔红英资金流水。

请发行人：

（1）说明实控人、董监高大额投资收支的明细，对天佑达信、天佑达浩、天佑普达及其他关联企业的出资款、投资款去向，相关企业后续股权投资具体情况；马进仅作为天助盈通董事，报告期内与天助盈通进行大额资金拆借的合理性；结合上述事项说明相关资金是否最终流向发行人客户、供应商。

（2）说明自然人账户流水由本人打印后转交或转发的具体情况；邓平华与实控人及配偶、发行人部分董监高进行大额投资资金往来的原因，通过邓平华本人转发获取的资金流水的真实性、完整性；邓平华与迈得诺集团及关联企业、三和鼎业的关联关系，是否通过其控制的企业与发行人及关联方进行资金往来；乔红英离职前在发行人生产部任职，报告期内受孟凯委托代为进行大额投资活动的原因及合理性，未获取乔红英资金流水的合理性。

（3）说明关联法人与发行人供应商、客户进行资金往来的原因及合理性，是否具有商业实质；关联企业向发行人客户借款，且报告期期末仍存在收支净额的合理性，是否存在虚增销售收入的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，对资金流水核查情况出具专项核查报告，并说明：

（1）以远程视频接入、自然人打印后转交等方式取得的资金流水作为核查

证据的充分性、合理性及谨慎性。

（2）相关法人及自然人银行账户与资金流水核查的完整性及依据；结合经销商平均销售规模较小说明核查标准选取为单笔交易金额 50 万元以上的适当性、合理性。

（3）对大额资金往来是否最终流向发行人客户、供应商，是否存在资金闭环回流、体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

【回复】

一、说明实控人、董监高大额投资收支的明细，对天佑达信、天佑达浩、天佑普达及其他关联企业的出资款、投资款去向，相关企业后续股权投资具体情况；马进仅作为天助盈通董事，报告期内与天助盈通进行大额资金拆借的合理性；结合上述事项说明相关资金是否最终流向发行人客户、供应商。

（一）说明实控人、董监高大额投资收支的明细

报告期内，发行人实际控制人及其配偶、董监高大额投资收支明细如下（明细项仅列示主要内容）：

1、刘建

发行人控股股东暨实际控制人刘建先生的大额投资收支明细如下：

单位：万元

对手方名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额
吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)	-	-	400.00	-	1,700.00	-
吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)	100.00	-	-	-	570.00	-
宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)	-	-	-	-	780.00	-
宁波畅运同赢企业管理合伙企业(有限合伙)	-	5.00	-	-	605.00	-
上海帝林企业咨询合伙企业(有限合伙)	-	-	-	500.00	-	-
于荣换	-	-	-	-	-	2,270.00
王月辉	-	-	-	-	-	423.00
邵永安	144.00	-	-	-	-	-

对手方名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额
姚增起	-	**45.00**	-	**50.00**	-	**15.00**
其他	**9.00**	**60.20**	15.75	**248.20**	-	**13.20**
合计	**253.00**	**110.20**	**415.75**	**798.20**	**3,655.00**	**2,720.20**

其中，对吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)、吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)、宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)、畅运同赢的投资收支往来主要系缴纳出资款、**份额转让价款**及分红款项；对上海帝林企业咨询合伙企业(有限合伙)的收款系收回前期的投资款；对于荣换、王月辉的收款系因投资项目产生的资金拆借；**对邵永安、姚增起的收付款系支付股权转让价款及投资款退款。**该等款项的收支不涉及与发行人客户或供应商之间直接或间接的资金往来。

2、祝进

发行人控股股东暨实际控制人的配偶祝进女士的大额投资收支明细如下：

单位：万元

对手方名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额
共青城富视创业投资管理合伙企业（有限合伙）	**2,553.81**	**3,505.01**	-	**5.37**	-	**184.13**
北京中慈园企业投资管理有限公司	-	-	-	-	-	1,000.00
昆山市欧凡达精密汽车零件有限公司	-	-	-	8.34	-	67.60
绍兴柯桥华余久闻心耀股权投资合伙企业（有限合伙)募集专户	-	-	225.00	-	-	-
杭州涡旋空压机有限公司	-	-	-	-	130.00	-
辽宁垠艺生物科技股份有限公司	-	**47.52**	-	79.20	-	-
邓平华	-	-	-	-	-	1,530.00
张容英	**648.93**	-	-	-	39.18	-
其他	**50.40**	-	200.00	-	198.54	**37.05**
合计	**3,253.14**	**3,552.53**	425.00	92.91	367.71	2,818.78

注 1：2022 年祝进收到共青城富视创业投资管理合伙企业(有限合伙)951.12 万元分红款，即将部分款项分配支付予张容英。

其中，**对共青城富视创业投资管理合伙企业(有限合伙)的收款系分红款项。2022 年收款中有 2,553.81 万元系误转，该款项已及时退回。**对北京中慈园企业

投资管理有限公司、昆山市欧凡达精密汽车零件有限公司、绍兴柯桥华余久闻心耀股权投资合伙企业（有限合伙)、杭州涡旋空压机有限公司、辽宁垠艺生物科技股份有限公司的付款系支付缴纳出资款项，收款系清算注销款项、减资退款或分红款项。对邓平华的收款系因投资项目所产生的资金拆借；对张容英的付款系向其分配投资企业的分红款项。该等款项的收支不涉及与发行人客户或供应商之间直接或间接的资金往来。

3、马进

发行人监事、持股 5%以上股东马进先生的大额投资收支明细如下：

单位：万元

对手方名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额
萍乡磐石投资管理合伙企业（有限合伙）	-	2,764.34	-	1,399.60	-	6,989.98
北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业(有限合伙)	-	-	-	3,333.33	-	-
宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)	-	-	-	-	1,017.15	-
于荣换	-	-	-	-	2,421.12	9.16
邓平华	-	-	-	-	1,531.20	-
其他	-	-	5.00	-	244.31	-
合计	-	2,764.34	5.00	4,732.93	5,213.78	6,999.15

其中，对萍乡磐石投资管理合伙企业(有限合伙)、北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业(有限合伙)的收款系收到投资分配款项或股权转让价款；对宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)的付款系缴纳出资款项；对于荣换、邓平华发生的投资收支系因投资项目产生的资金拆借。该等款项的收支不涉及与发行人客户或供应商之间直接或间接的资金往来。

4、邓平华

发行人曾任监事邓平华先生的大额投资收支明细如下（核查区间为邓平华先生任职期间，暨 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 10 日）：

单位：万元

对手方名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额

对手方名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额
吉水县园区开发建设有限公司	-	-	-	-	-	12.75
吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)	-	-	-	-	20.00	-
马进	-	-	-	-	-	1,531.20
祝进	-	-	-	-	780.00	-
合计	-	-	-	-	**800.00**	**1,543.95**

其中，对吉水县园区开发建设有限公司的投资收支系认购债券款项及债券的利息收入;**对吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)的资金支出系缴纳出资款**；对马进、祝进的投资收支系因投资项目产生的资金拆借。该等款项的收支不涉及与发行人客户或供应商之间直接或间接的资金往来。

5、其他人员

除上述人员外，发行人其他董监高大额投资明细主要为缴纳出资款项、缴纳员工持股平台的入资款以及收到股权转让款项与相关税款等，具体如下；

单位：万元

姓名	对手方名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额
郑志国	宁波畅运同赢企业管理合伙企业(有限合伙)	-	-	-	-	2,160.00	1,080.00
	北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业(有限合伙)	-	-	-	250.00	-	-
	吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)	-	**100.00**	-	-	**80.00**	40.00
	其他	**100.00**	**-**	63.03	-	-	20.00
	合计	**100.00**	**100.00**	**63.03**	**250.00**	**2,240.00**	**1,140.00**
孟凯	北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业(有限合伙)	-	-	-	1,666.67	-	-
	待结算财政款项-待报解预算收入专户(TIPS)	-	-	330.06	-	-	-
	何世峰	**469.95**	-	-	-	-	-
	叶乃英	**101.00**	-	-	-	-	-
	合计	**570.95**	-	**330.06**	**1,666.67**	-	-
孔繁智	**苏州优信合生技术有限公司**	-	-	**15.00**	-	-	-

姓名	对手方名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额
	其他	-	-	-	-	-	**20.93**
	合计	**-**	**-**	**15.00**	**-**	**-**	**20.93**
谢青松	宁波畅运同赢企业管理合伙企业(有限合伙)	-	-	-	-	99.00	-
	合计	-	-	-	-	**99.00**	-
郭丽媛	宁波畅运同赢企业管理合企业(有限合伙)	-	-	-	-	96.00	48.00
	其他	-	-	6.00	-	-	-
	合计	**-**	**-**	**6.00**	**-**	**96.00**	**48.00**
张向东	宁波畅运同赢企业管理合伙企	-	-	-	-	15.00	-
	合计	**-**	**-**	**-**	**-**	**15.00**	**-**

综上，发行人实际控制人及其配偶、董监高大额投资收支主要系对吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)、吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)、宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)等企业的出资款，对员工持股平台的入资款项及因投资项目而产生的资金拆借，不存在相关资金最终流向发行人客户、供应商的情形。

（二）对天佑达信、天佑达浩、天佑普达及其他关联企业的出资款、投资款去向，相关企业后续股权投资具体情况

吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)、吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)、宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)与发行人实际控制人及其配偶、董监高投资相关款项的往来情况具体如下：

单位：万元

关联企业名称	交易对方	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额
宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)	刘建	-	-	-	-	780.00	-
	马进	-	-	-	-	1,017.15	-
吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)	刘建	**100.00**	-	-	-	570.00	-
	郑志国	-	**100.00**	-	-	80.00	40.00
	邓平华	-	-	-	-	20.00	-
吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)	刘建	-	-	400.00	-	1,700.00	-

关联企业名称	交易对方	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入金额	支出金额	收入金额	支出金额	收入金额	支出金额
总计		-	-	400.00	-	4,167.15	40.00

注：2022 年吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)与刘建、郑志国之间资金往来系份额转让款，并非出资款项。

上述企业的相关投资款项主要去向及后续股权投资的具体情况如下：

1、宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)

单位：万元

年份	从关联自然人收入资金净额	主要对外投资情况			
		投资标的	投资金额	被投企业情况	持股比例
2020 年度	1,797.15	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	1,000.00	从事血管介入器械研发及生产的企业。聚明创投、约印医疗基金等第三方专业投资机构亦是该公司重要股东。	1.64%
		芜湖博辰一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1,010.00	由上市公司朗姿股份、韩亚银行、三井住友银行等发起设立的基金管理人管理的私募股权投资基金，对外投资企业为安瀚科技。	19.96%

科塞尔医疗科技（苏州）有限公司所属医疗器械领域与发行人明显区分，多家第三方专业投资机构系其重要股东；芜湖博辰一号股权投资合伙企业（有限合伙）系由上市公司朗姿股份、韩亚银行、三井住友银行等发起设立的基金管理人管理的私募股权投资基金，对外投资的企业包括安瀚科技；该等企业均非发行人客户、供应商，宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)持股比例较低，相关款项不存在最终流向发行人客户、供应商的情形。

2、吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)

单位：万元

年份	从关联自然人收入资金净额	主要对外投资情况			
		投资标的	投资金额	被投企业情况	持股比例
2020 年度	630.00	深圳天辰医疗科技有限公司	565.00	从事体外诊断产品研发及生产的企业。凯盈资本、比邻之家投资等第三方专业投资机构亦是其重要股东。	13.31%

注 1：除上述对外投资外，2019 年向北京奇伦天佑创业投资有限公司支出 400 万元，用于其日常经营开支。

深圳天辰医疗科技有限公司所属医疗领域与发行人明显区分，部分第三方专业投资机构亦是其重要股东，该等企业并非发行人客户、供应商。吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)对相关企业的持股比例较低，相关款项不存在最终流向

发行人客户、供应商的情形。

3、吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)

单位：万元

年份	从关联自然人收入资金净额	主要对外投资情况			
		投资标的	投资金额	被投企业情况	持股比例
2020 年度	1,700.00	强联智创(北京)科技有限公司	1,000.00	从事脑血管疾病智能诊疗的企业。山蓝资本、红杉中国及元生创投等第三方专业投资机构亦是其重要股东。	2.48%
		北京畅想天行医疗技术有限公司	700.00	从事微创诊断与治疗领域医疗器械研发和生产的企业。向第三方专业投资机构乔景资本下属基金支付股权受让款 700 万元。	22.22%
		深圳天辰医疗科技有限公司	565.00	从事体外诊断产品研发及生产的企业。凯盈资本、比邻之家投资等第三方专业投资机构亦是其重要股东。	5.64%
		北京领创医谷科技发展有限责任公司	400.00	从事疼痛管理及神经调控治疗相关产品的研发及生产的企业。同创伟业、华创资本以及比邻星创投等第三方专业投资机构亦是其重要股东。	5.61%
		北京中因科技有限公司	307.59	从事遗传性眼病临床基因诊断和基因治疗药物研发的企业。荷塘创投、苇渡资本、龙磐投资以及同创伟业等第三方专业投资机构亦是其重要股东。	2.91%
		杭州明宇科技有限公司	200.00	从事医疗信息化服务的企业，主要产品包括院中临床移动应用、院中智慧医疗产品等。	18.18%
2021 年度	400.00	浙江智柔科技有限公司	2,117.00	从事柔性电子医疗器械产品研发与生产的企业。浙华投资、纵横知本等第三方专业投资机构亦是其重要股东。	5.49%

如上表，吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）所投资企业所属医疗领域与发行人明显区分，多数企业主要股东中包含部分第三方专业投资机构，该等企业并非发行人客户、供应商。吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）持股比例较低，相关款项不存在最终流向发行人客户、供应商的情形。

（三）马进仅作为天助盈通董事，报告期内与天助盈通进行大额资金拆借的合理性；结合上述事项说明相关资金是否最终流向发行人客户、供应商。

马进先生 2021 年收到北京天助盈通技术有限公司偿还款项 138.10 万元，系偿还报告期外借款所致；2022 年马进先生向北京天助盈通技术有限公司借予款项 120.00 万元。马进担任北京天助盈通技术有限公司董事，且持有其 14.00%股权，其具体负责该公司的经营与管理，因此马进与该公司发生大额资金拆借具有合理性。

北京天助盈通技术有限公司的资金流水显示，其收到相关款项后，主要用于

发放工资、支付房租物业费等用途，该等款项不存在最终流向发行人客户、供应商的情形。

二、说明自然人账户流水由本人打印后转交或转发的具体情况；邓平华与实控人及配偶、发行人部分董监高进行大额投资资金往来的原因，通过邓平华本人转发获取的资金流水的真实性、完整性；邓平华与迈得诺集团及关联企业、三和鼎业的关联关系，是否通过其控制的企业与发行人及关联方进行资金往来；乔红英离职前在发行人生产部任职，报告期内受孟凯委托代为进行大额投资活动的原因及合理性，未获取乔红英资金流水的合理性。

（一）说明自然人账户流水由本人打印后转交或转发的具体情况

自然人银行流水由本人打印后转交或转发的具体情况如下：

序号	分类	姓名	已获取银行账户数量	2022 年 7-12 月		2022 年 1-6 月		2020 年-2021 年	
				由本人打印后转交或转发流水的账户	已验证账户	由本人打印后转交或转发流水的账户	已验证账户	由本人打印后转交或转发流水的账户	已验证账户
1	控股股东暨实际控制人及其配偶	刘建	9	5	3	6	1	-	-
2		祝进	19	2	2	11	11	-	-
3	董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员	孟凯	16	1	1	3	1	-	-
4		孔繁智	14	3	3	3	3	-	-
5		董燕艳	14	1	1	4	4	-	-
6		张向东	10	-	-	1	1	-	-
7		邓平华	6	-	-	-	-	6	6
8	财务经理、出纳、主要采购人员、主要销售人员	袁小伦	9	-	-	2	2	-	-
9		王邦鹏	23	-	-	7	7	-	-
10		陈志锋	17	-	-	14	14	-	-
11		许焱	4	-	-	2	2	1	1
12		吴伟波	10	-	-	1	1	-	-

在 2020 年至 2021 年的资金流水核查中，主要以中介机构现场陪同打印资金流水为主要获取方式，仅发行人曾任监事邓平华、子公司财务经理许焱存在本人获取资金流水后转发情形。其中，因江苏银行不在整体核查的银行范围内，故许焱的 1 个江苏银行账户的资金流水由本人获取后转交。邓平华先生因旅居国外，中介机构未能陪同前往银行网点打印流水。针对该等转发或转交情形，中介机构

已提请邓平华和许焱重新申请前述银行的资金流水。除邓平华九江银行账户因开户行不支持发送流水到指定邮箱，仍由本人下载后转发外，其余账户流水均由银行系统将电子版银行流水直接发送至中介机构邮箱。中介机构对邓平华先生九江银行账户电子流水进行了验真，并将前后获取的资金流水进行对比。经比对，前后获取的资金流水完全一致。

2022 年资金流水核查过程中，在前期现场打印及核查的基础上，主要通过电子渠道获取资金流水；存在部分人员在申请资金流水至本人邮箱或自柜台线下打印资金流水后转发资金流水或快递资金流水的情况，针对该等情形，中介机构在银行官方网站系统通过电子印章系统验证相关资金流水的真实性。除刘建、孟凯名下共 7 个账户因不支持电子渠道验证未能获取验证结果外，其余由自然人转交或转发的银行流水的真实性均已验证。上述未验证账户均为不常用账户，其中有 3 个账户在 2022 年已转为睡眠账户，转账激活后仅有账户结息流水；其他账户交易内容亦多为账户结息，流水覆盖区间交易发生额、余额均较小。中介机构通过比对流水样式、打印纸张、鲜章，并与其他账户流水勾稽核对的方式确认上述账户流水的真实性。

（二）邓平华与实控人及配偶、发行人部分董监高进行大额投资资金往来的原因，通过邓平华本人转发获取的资金流水的真实性、完整性

报告期内邓平华与发行人实际控制人刘建的配偶、发行人监事马进存在大额投资往来的情形，累计拆出资金 1,530 万元，拆入金额 1,531.20 万元。其往来明细金额参见本回复报告之“11.关于资金流水核查/一/（一）/5”相关回复内容。邓平华与刘建、马进系多年的创业伙伴关系、朋友关系，共同创立发行人前身，后各自侧重从事不同业务，因存在投资需求时，相互间会拆借资金以满足对方的资金需要，具有合理性。

因外部环境等因素邓平华长时间旅居境外，其资金流水在初次获取时系由其本人申请后转发电子版。为验证相关资金流水的真实性，中介机构重新获取了上述银行流水，获取过程参见本回复报告之“11.关于资金流水核查/二/（一）”相关回复内容。通过再次获取资金流水与前期转发获取资金流水的比对，邓平华相关资金流水的真实性可以确认。此外，其名下北京银行、浦发银行、汇丰银行、HSBC BANK AUSTRALIA LIMITED 的账户因年久未使用已无法通过电子银行

渠道远程获取资金流水，对该等账户通过与其本人及其他纳入核查范围人员账户之间的资金往来等交叉核对，确认报告期内未与其本人其他账户或其他纳入核查范围人员发生资金往来，可以验证其相关账户年久未使用的情况。

对于邓平华资金流水账户的完整性，在初次获取资金流水时，获取了邓平华通过云闪付添加银行卡功能查询核查范围内银行卡开卡情况的录屏，并通过其资金流水以及与其存在资金往来的其他纳入资金流水核查范围的个人资金流水相互比对，以验证账户完整性；在云闪付开通个人银行卡报告功能后，补充获取了邓平华通过云闪付一键查卡功能生成的个人银行卡报告及查询过程录屏，再一次确认其账户完整性。在此基础上，其本人签署账户完整性申明予以确认。除前述北京银行、浦发银行、**汇丰银行、HSBC BANK AUSTRALIA LIMITED**账户流水未能获取外，其余账户流水均已完整获取，**部分**账户流水未能获取不影响资金流水核查的完整性。

（三）邓平华与迈得诺集团及关联企业、三和鼎业的关联关系，是否通过其控制的企业与发行人及关联方进行资金往来

邓平华曾持有北京迈得诺医疗技术有限公司（简称“北京迈得诺”）60%股权并担任经理，该公司系其于 2011 年参与投资设立的企业。邓平华投资业务领域发生变化，2017 年起即不再担任北京迈得诺相关职务，并于 2019 年 4 月转让所持北京迈得诺全部股权，经理变更手续于 2021 年 6 月完成。北京迈得诺的控股权由迈得诺集团实际控制人承接。除上述情况外，邓平华未持有迈得诺集团及其关联企业、三和鼎业股权，亦未在相关企业任职，与迈得诺集团及其关联企业、三和鼎业不存在关联关系。

邓平华控制的企业上海助恒医疗器械有限公司、曾经控制的企业沈阳康信业商贸有限公司（2021 年 3 月注销）、北京迈得诺医疗技术有限公司（2019 年 4 月转让全部股权）与发行人及下属子公司报告期内不存在资金往来。沈阳康信业商贸有限公司 2021 年向江西盛世华创医疗器械有限公司支付货款 **60.00 万元**，该等货款系 2018 年及以前年度沈阳康信业商贸有限公司向江西盛世华创医疗器械有限公司采购并分销外周及冠状动脉领域的医疗器械产品所产生，与发行人业务无关。除该等资金往来外，邓平华前述控制或曾经控制的企业与截至 2021 年 12 月 31 日发行人实际控制人控制的企业、发行人董事、监事、高级管理人员等关

联方不存在资金往来。邓平华不存在通过其控制企业与发行人及关联方进行利益输送的情形。

（四）乔红英离职前在发行人生产部任职，报告期内受孟凯委托代为进行大额投资活动的原因及合理性，未获取乔红英资金流水的合理性

乔红英曾任职于发行人生产部，且其系发行人董事孟凯先生家人的亲属，孟凯先生与乔红英系前同事关系及亲友关系；故孟凯先生于 2021 年、2022 年分别借予其款项 159.20 万元、33.60 万元；**2022 年收到乔红英还款 96.80 万元，上述往来**属于亲友间借款，用于购房或还款等用途；通过对该等借款中部分资金流向核实，印证了借款用途。因此，孟凯先生借予乔红英款项具有合理性。

乔红英于 2019 年 2 月 28 日辞职并辞任监事，监事辞任于 2019 年 4 月 12 日生效，其报告期内在发行人任职期间极短。由于离任时间较长，且其任职于生产部门，其本人因个人隐私未配合提供资金流水。同时，通过对发行人及子公司与纳入资金流水核查范围的关联法人、自然人资金流水核查，并未发现与乔红英相关的资金流水异常。基于前述，未获取乔红英资金流水具有合理性。

三、说明关联法人与发行人供应商、客户进行资金往来的原因及合理性，是否具有商业实质；关联企业向发行人客户借款，且报告期期末仍存在收支净额的合理性，是否存在虚增销售收入的情形。

（一）说明关联法人与发行人供应商、客户进行资金往来的原因及合理性，是否具有商业实质

1、关联法人与发行人供应商资金往来原因及合理性

报告期内，关联法人与发行人供应商主要资金往来如下：

单位：万元

关联方名称	交易对手名称	报告期内交易发生额	交易类型	交易原因
北京天助瑞邦影像设备有限公司	北京亦庄城市服务集团有限公司	17.09	业务类资金往来	物业费；水电费
北京天助瑞畅医疗技术有限公司	奥力拓医用包装材料(苏州)有限公司	17.18	业务类资金往来	采购款；合同款
	北京华夏恒远科技有限公司	45.22	业务类资金往来	采购款；合同款
	大族环球科技股份有限公司	192.61	业务类资金往来	房租；物业费
	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	58.77	业务类资金往来	检测费

关联方名称	交易对手名称	报告期内交易发生额	交易类型	交易原因
	深圳市大族物业管理有限公司北京分公司	66.40	业务类资金往来	物业费；水电费
上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	大族环球科技股份有限公司	77.65	业务类资金往来	房租；物业费
	深圳市大族物业管理有限公司北京分公司	10.04	业务类资金往来	物业费；水电费
无锡茧出投资管理有限公司	无锡锡山科技创业园有限公司	253.28	业务类资金往来	房租；水电费
无锡射手医疗技术有限公司	奥力拓医用包装材料(苏州)有限公司	3.81	业务类资金往来	原材料采购
	毕玛时软包装(苏州)有限公司	1.78	业务类资金往来	原材料采购
	无锡锡山科技创业园有限公司	12.72	业务类资金往来	水电费

上述关联企业存在人力资源、房租或物业、包装材料、检测服务、设备等领域供应商与天助畅运重合的情形，上述供应商多为市场的通用供应商，且均不是关联法人的主要供应商，交易金额整体较小，关联法人与上述供应商报告期内资金往来金额合计分别为 275.15 万元、298.97 万元和 249.51 万元；除毕玛时软包装（苏州）有限公司、**奥力拓医用包装材料(苏州)有限公司**外，亦并非发行人主要供应商，发行人与上述供应商的交易金额合计分别为 353.64 万元、877.68 万元和 516.94 万元；毕玛时软包装（苏州）有限公司是医疗器械领域包装材料的主要供应商之一，同时是诸多医疗器械上市公司的供应商。**奥力拓医用包装材料(苏州)有限公司是 Oliver Healthcare Packaging Company(以下简称“Oliver”)的全资子公司,根据该企业官网查询,Oliver 自 1968 年开始从事医用包装业务,是全球医用包装领域的知名企业，有 1,100 名员工，在美国、欧洲、中国、新加坡等地设立了多个制造主体。**

经核实了解及抽样获取相关交易合同或发票验证，上述相关交易事项为关联法人开展业务过程中的正常往来，具备商业实质，上述交易价格公允，不存在为天助畅运体外循环形成销售回款、承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

2、关联法人与发行人客户资金往来原因及合理性

报告期内，关联法人与发行人客户主要资金往来如下：

单位：万元

关联方名称	客户名称	关联企业收款	关联企业付款	交易类型

		累计金额	交易原因	累计金额	交易原因	
北京天助盈通技术有限公司	沈阳美迪凯商贸有限公司	42.00	货款	-	-	业务类资金往来
江西盛世华创医疗器械有限公司	江西乐悦贸易有限公司	658.75	还款	650.00	借款	借款往来
	江西兴辰贸易有限公司	100.00	还款	100.00	借款	借款往来
	宁波濒红商贸有限公司	200.00	还款	-	-	借款往来
	宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	450.00	还款	450.00	借款	借款往来
	沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司	16.47	货款	-	-	业务类资金往来
	哈尔滨致新康德医疗供应链管理有限公司	21.61	货款	-	-	业务类资金往来
	乌鲁木齐致新康德医疗供应链管理有限公司	25.78	货款	-	-	业务类资金往来
婺源县天佑康达医疗器械有限公司	江西乐悦贸易有限公司	200.00	还款	200.00	借款	借款往来
	江西兴辰贸易有限公司	450.00	还款	450.00	借款	借款往来
	甘肃致新康德医疗供应链管理有限公司	43.40	货款	-	-	业务类资金往来
	哈尔滨致新康德医疗供应链管理有限公司	3.87	货款	-	-	业务类资金往来
	河南致新康德医疗供应链管理有限公司	47.00	货款	1.69	退款	业务类资金往来
婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	江西德普康医疗器械有限公司	500.00	还款	500.00	借款	借款往来
	江西嘉宇医疗器械有限公司	163.13	借款	1,163.13	还款	借款往来
	宁波濒红商贸有限公司	1,900.00	还款	-	-	借款往来
	宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	3,100.00	还款	2,100.00	借款	借款往来
	致新康乐医疗供应链（武汉）管理有限公司	131.70	货款	-	-	业务类资金往来
	哈尔滨致新康德医疗供应链管理有限公司	6.54	货款	0.29	折让款	业务类资金往来
	昆明致新康德医疗供应链管理有限公司	15.08	货款	-	-	业务类资金往来
	南宁乐致新康医疗供应链管理有限公司	0.72	货款	-	-	业务类资金往来

如上表，关联法人与发行人客户资金往来包括业务类资金往来及借款往来两类，借款资金往来详见本回复报告本题之“三/（二）”的相关回复内容。上述业务类资金往来，主要系关联法人于停业前（2018 年及以前年度）开展外周及冠状动脉领域相关医疗器械代理业务期间所形成的应收货款的收回以及履约保证金的退还，主要涉及拟上市公司上海建发致新医疗科技集团股份有限公司（为厦门市国资委下属企业）及其下属企业。报告期内，发行人与上海建发致新医疗科技集团股份有限公司下属企业实现收入金额分别为 69.24 万元、90.89 万元和

106.77 万元，收入贡献金额较小。

经核实了解及抽样获取关联法人与相关客户的合同或发票验证，相关资金往来具有合理的业务背景，具备商业实质，不存在为天助畅运体外循环形成销售回款、承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（二）关联企业向发行人客户借款，且报告期期末仍存在收支净额的合理性，是否存在虚增销售收入的情形

发行人同与关联企业存在借款关系的客户之间的交易金额整体较小，相关客户主要从事外周及冠脉领域的医疗器械产品，经营发行人产品系为零星市场开拓的尝试，多数企业未持续开展相关业务或仅发生小额业务往来，具体如下：

单位：万元

客户名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江西德普康医疗器械有限公司	-	1.65	0.92
江西嘉宇医疗器械有限公司	-	-	7.05
江西乐悦贸易有限公司	39.07	43.80	-
江西兴辰贸易有限公司	0.53	0.61	-
宁波灏红商贸有限公司	0.73	0.62	-
宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	-	8.33	45.27
沈阳美迪凯商贸有限公司	17.28	25.69	12.96
合计	**57.61**	**80.70**	**66.19**

经向关联法人核实了解，其向上述客户借款主要系相关客户从事外周及冠状动脉领域医疗器械销售业务，与相关关联法人存在业务上的联系，该等客户的部分负责人员与相关关联法人的部分管理人员系朋友关系，因此相互之间存在资金周转需求时陆续发生了相关借款行为，也根据各自资金状况陆续偿还相关款项，在该过程中、完全清偿前出现了借款余额，该等借款与发行人的业务不存在关联，该等情形具有合理性。**截至 2022 年 12 月 31 日，**关联法人与相关客户的借款资金往来于**均已**结清，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	客户名称	关联企业累计收款金额	关联企业累计付款金额	收支净额	交易类型	备注
江西盛世华创医疗器械有限公司	江西乐悦贸易有限公司	658.75	650.00	8.75	借款往来	收支净额差异系借款利息；借款已结清
	江西兴辰贸易有限公司	100.00	100.00	-	借款往来	借款已结清

关联方名称	客户名称	关联企业累计收款金额	关联企业累计付款金额	收支净额	交易类型	备注
	宁波灏红商贸有限公司	200.00	-	200.00	借款往来	报告期外存在借款200万元；借款已结清
	宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	450.00	450.00	-	借款往来	借款已结清
婺源县天佑康达医疗器械有限公司	江西乐悦贸易有限公司	200.00	200.00	-	借款往来	借款已结清
	江西兴辰贸易有限公司	450.00	450.00	-	借款往来	借款已结清
婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	江西德普康医疗器械有限公司	500.00	500.00	-	借款往来	借款已结清
	江西嘉宇医疗器械有限公司	163.13	1,163.13	-1,000.00	借款往来	报告期外存在借款1000万元；借款已结清
	宁波灏红商贸有限公司	1,900.00	-	1,900.00	借款往来	报告期外存在借款1900万元；借款已结清
	宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	3,100.00	2,100.00	1,000.00	借款往来	报告期外存在借款1000万元；借款已结清

综上所述，发行人与相关客户的收入金额远小于关联法人与相关客户的借款金额，且相关客户已出具确认函确认，相关借款与发行人业务之间不存在关联性，不存在为天助畅运体外资金循环形成销售回款或虚增收入、代天助畅运收取款项、代天助畅运承担费用或成本及进行不正当利益输送等行为。

四、中介机构说明

保荐机构和申报会计师已分别出具关于发行人资金流水核查情况的专项核查报告，并以作为本轮问询回复之附件提交。

（一）以远程视频接入、自然人打印后转交等方式取得的资金流水作为核查证据的充分性、合理性及谨慎性。

1、受**外部环境等不利因素**影响，对于发行人异地子公司中科光远、和旭盛业、无锡天助的资金流水，中介机构以视频接入参与现场打印的方式获取。中介机构通过以下核查程序，确保相关资金流水的真实性：1）在视频接入的打印过程中对相关资金流水的金额、页码、形式等内容进行确认和记录，在取得纸质版资金流水后与视频记录进行比对验证；2）向开户银行进行函证并取得回函，验证账户完整性；3）与银行日记账进行交叉核对，核查相关资金流水的完整性和准确性；4）与现场打印的发行人其他银行账户的资金流水进行交叉核对，验证资金流水的真实性。

2、在自然人流水核查中存在部分账户流水由本人获取后转发或转交给中介机构的情况。中介机构对上述账户的资金流水进行了真实性的系统验证或重新通过电子银行渠道直接获取了资金流水，具体情况参见本回复报告之“11.关于资金流水核查/二/（一）”相关回复内容。

综上，在以远程视频接入、自然人打印后转交等方式取得资金流水后，中介机构执行了针对性的核查程序，以确保资金流水的真实性，以该等资金流水作为核查证据是充分的、合理的以及谨慎的。

（二）相关法人及自然人银行账户与资金流水核查的完整性及依据；结合经销商平均销售规模较小说明核查标准选取为单笔交易金额 50 万元以上的适当性、合理性。

1、相关法人及自然人银行账户与资金流水核查的完整性及依据

对于发行人及其子公司资金流水，中介机构通过基本户开户行查询核查主体银行账户开立清单确认开户银行及账户的完整性。对于未在账户开立清单中反映的外币账户或保证金账户（如有），则通过在对应银行自助机具及柜台进一步查询所在银行的开户情况，并结合财务核算账面记录的银行账户进行了交叉比对。对于关联企业的资金流水，中介机构在获取流水时同步获取了其开户清单，对照账户开立清单、账户间相互交叉核对等方式确认账户完整性，并取得了关联企业出具的账户完整性确认文件。

对于自然人的资金流水，在核查 2020 年至 2021 年期间资金流水时，中介机构通过银行网点柜台或自助机具查询开户情况及账户间相互交叉核对确认账户完整性。在核查 2022 年期间资金流水时，以 2020 年至 2021 年期间核查成果为基础，获取了相关自然人通过云闪付一键查卡功能生成的个人银行卡报告及查询过程录屏，并通过账户间相互交叉核对，确认账户完整性。在前述核查的基础上，由其本人签署账户完整性的确认文件。

2、结合经销商平均销售规模较小说明核查标准选取为单笔交易金额 50 万元以上的适当性、合理性。

针对发行人银行流水核查，保荐机构将金额 50 万元以上、报告期各期前十大客户回款以及前十大供应商付款确定为抽查范围标准，该标准下报告期内借贷

方发生额的抽查比例分别达到 **78.04%**和 **86.37%**。

申报会计师针对发行人及子公司报告期内的银行账户资金流水核查，基于发行人的资金规模、盈利状况、资金流水核查的覆盖比例等情况，将单笔交易金额人民币5万元以上及外币金额换算成人民币金额5万元以上确定为抽查范围标准，该标准下报告期内借贷方发生额的抽查比例分别达到 **88.30%**和 **96.17%**。

经保荐机构、申报会计师以上述标准核查，并未发现发行人存在虚增销售收入、虚构销售回款的情形。为进一步核实销售收入的真实性，保荐机构与会计师通过执行走访及视频访谈与函证的方式进行核查，报告期内保荐机构、申报会计师通过走访及视频访谈的方式核查的客户销售金额占发行人当期销售收入的比例分别为 **75.78%**、**76.59%**和 **71.31%**；保荐机构客户函证可确认收入的比例分别为 80.10%、80.93%和 **79.21%**；申报会计师客户函证可确认收入的比例分别为80.56%、79.98%和 **79.97%**。

保荐机构及申报会计师通过上述流水核查标准配合的函证、走访等核查程序能够确认发行人收入的真实性，相关核查标准是适当的、合理的。

（三）对大额资金往来是否最终流向发行人客户、供应商，是否存在资金闭环回流、体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

1、具体核查方法、核查过程及取得的核查证据

（1）对公司资金管理执行穿行测试，公司现行资金管理相关内部控制制度健全有效，公司严格按照制度执行，不存在较大缺陷；

（2）获取公司及子公司账面银行账户明细，并与已开立银行结算账户清单核对一致，确认不存在银行账户不受公司控制或未在公司财务核算中全面反映的情况，公司银行开户数量与现有业务相匹配；

（3）查阅公司银行账户资金流水，查看是否存在大额或频繁取现的情形，公司同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

（4）查阅公司银行账户资金流水，核查是否存在异常购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，确认相关资金交易是否存在

异常；

（5）核查包括公司及其控股股东暨实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、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，确认其是否存在大额异常取现、大额异常支付等情形，了解该等情形是否为其为公司体外资金循环形成销售回款或代替公司承担成本费用等异常情形；

（6）对相关个人账户是否与公司客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人存在交易情况进行核查；

（7）对实际控制人截止 2021 年 12 月 31 日控制的 27 家企业（含 2 家发行人员工持股平台）**及此后新增控制的 2 家企业**报告期内的银行账户流水通过交易对方相关方交叉核对的方式核查是否存在客户、供应商重合，是否与客户、供应商及相关方发生资金往来的情形；

（8）向关联法人以调查问卷的方式确认其报告期内是否与发行人存在体外资金循环形成销售回款、关联交易非关联化、相互承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情况；

（9）核查公司与主要供应商的采购合同、物流单据、采购发票、付款单据等资料，对公司采购循环执行穿行测试和内控测试程序，测试公司采购内部控制的运行有效性，核查是否存在异常资金流出；

（10）核查公司与主要客户签订的合同、订货单、发货单据、销售发票、运输单据、回款单据等支持性单据，对公司的销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试和控制测试，核查是否存在异常资金流入；

（11）对公司主要客户进行了走访及视频访谈，确认其是否存在与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要关联方存在资金往来、利益安排等情形；

（12）对公司主要供应商进行了走访及视频访谈，确认其是否存在与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要关联方存在资金往来、利益安排等情形。

2、各项核查措施的覆盖比例和确认比例

（1）针对发行人及子公司报告期内的银行账户资金流水核查，保荐机构及申报会计师基于发行人的资金规模、盈利状况、资金流水核查的覆盖比例等情况，

保荐机构将单笔交易金额 50 万元以上、报告期各期前十大客户回款、前十大供应商付款确定为抽查金额标准，该标准下报告期内总借贷方发生额的抽查比例分别达到 **78.04%**和 **86.37%**，申报会计师将单笔交易金额人民币 5 万元以上及外币金额换算成人民币金额 5 万元以上确定为抽查范围标准，该标准下报告期内总借贷方发生额的抽查比例分别达到 **88.30%**和 **96.17%**。

（2）针对公司控股股东暨实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的银行账户资金流水，对单笔交易金额在 5 万元以上、交易对手方为发行人关联方及连续多笔转账或频繁转账资金往来的流水进行核查，该标准下报告期内总借贷方发生额的抽查比例分别达到 **89.39%**和 **88.80%**；

（3）检查截至 2021 年 12 月 31 日实际控制人控制的 27 家企业（含 2 家发行人员工持股平台）报告期内的银行账户资金流水，对各笔流水的交易对手方与发行人关联方、报告期内客户、供应商及其股东、关键管理人员之间进行匹配，查找是否存在重合交易对手。该种核查方式下报告期内检查覆盖比例为 100%；

（4）**2020-2022 年度**，中介机构通过现场或视频访谈方式核查的客户销售金额占发行人当期销售收入的比例分别为 **75.78%**、**76.59%**和 **71.31%**；

（5）**2020-2022 年度**，中介机构通过现场或视频访谈的方式核查的供应商采购金额占发行人当期采购总额的比例分别为 **90.69%**、**91.58%**和 **88.61%**。

3、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人不存在资金闭环回流、不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

（四）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

除上述核查程序外，中介机构还执行了以下核查程序：

（1）核查吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)、宁波天佑普达企业管理合伙企业(有限合伙)、吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)、宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)、北京天助盈通技术有限公司的资金流水，通过企查查查询其投资企业的业务开展情况、股东情况等；

（2）取得吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)、宁波天佑普达企业管理合伙企业(有限合伙)、吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)、宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)、北京天助盈通技术有限公司关于资金流向不存在为天助畅运体外资金循环形成销售回款、代天助畅运收取款项、代天助畅运承担费用或成本及进行不正当利益输送等行为的确认函；

（3）对于部分自然人转交的资金流水，通过银行官方网站系统验证或重新获取资金流水的方式，验证转交资金流水的真实性；

（4）与邓平华访谈了解其本人及其控制的企业与发行人及关联方是否存在资金往来的情形，了解其与迈得诺集团及关联企业、三和鼎业等关联关系的情况；通过企查查，查询迈得诺集团及关联企业、三和鼎业的股东等情况；

（5）取得关联法人出具的与发行人客户、供应商存在资金往来的事由说明，并抽样获取相关业务发生的合同或发票，验证资金往来的业务背景；取得与发行人存在借款资金往来的客户出具的借款事项的确认函，确认不存在体外资金循环、虚构销售回款、虚增销售收入等情形。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)、宁波天佑普达企业管理合伙企业(有限合伙)、吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)、宁波天佑达诺企业管理合伙企业(有限合伙)、北京天助盈通技术有限公司与发行人实际控制人、董事相关的资金往来不存在最终流向发行人客户、供应商的情况；马进作为北京天助盈通技术有限公司的主要股东之一、董事，并具体负责该公司经营管理，其与该公司存在少量资金拆借，具有合理性。

（2）在以远程视频接入、自然人打印后转交等方式取得资金流水后，中介机构执行了针对性的核查程序，以确保资金流水的真实性，以该等资金流水作为核查证据是充分的、合理的以及谨慎的。

邓平华与刘建、马进系多年的创业伙伴关系、朋友关系，共同创立发行人前身，后各自侧重从事不同业务，因存在投资需求时，相互间会拆借资金以满足对方的资金需要，具有合理性。邓平华的资金流水核查真实、完整，未能获取的年

久未使用的北京银行、浦发银行资金流水不影响资金流水核查的完整性。邓平华除曾经持有北京迈得诺股权并担任经理外，未持有迈得诺集团及其关联企业、三和鼎业股权，亦未在相关企业任职，与迈得诺集团及其关联企业、三和鼎业不存在关联关系。除邓平华控制的沈阳康信业商贸有限公司存在 2021 年向江西盛世华创医疗器械有限公司支付货款外，邓平华不存在通过其控制的企业与发行人及关联方存在资金往来的情形。邓平华不存在通过其控制企业与发行人及关联方进行利益输送的情形。

乔红英曾任职于发行人生产部，孟凯先生与乔红英系前同事关系及亲友关系。因此，孟凯先生借予乔红英款项具有合理性。乔红英于报告期初离职，报告期内在发行人任职期间极短，且其任职于生产部门，通过对纳入核查范围的资金流水核查，未发现与乔红英相关的异常资金往来，因此未获取乔红英资金流水具有合理性。

（3）关联法人与发行人部分供应商、客户存在因独立开展业务而产生的资金往来，具有合理的商业背景、商业实质；发行人与该等供应商、客户的交易金额均较小。发行人与相关客户的收入金额远小于关联法人与相关客户的借款金额，且相关客户已出具确认函确认，相关借款与发行人业务之间不存在关联性，不存在为天助畅运体外资金循环形成销售回款或虚增收入、代天助畅运收取款项、代天助畅运承担费用或成本及进行不正当利益输送等行为。

12．关于宁波迈得诺、三和鼎业及相关方

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人分别于 2020 年 1 月和 2020 年 11 月向宁波迈得诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称宁波迈得诺）转让了其所持有的三和鼎业、畅想天行全部股权，交易金额分别为 58 万元、400 万元。

（2）三和鼎业股东、董事方崇亮持有发行人客户上海医智医疗器械有限公司 80.00%股权、任执行董事兼总经理，方崇亮同时控制多家发行人推广服务商。

请发行人：

（1）说明三和鼎业、畅想天行转让的具体原因、具体过程，结合实际开展业务情况，报告期内主要财务数据等说明转让价格公允性；三和鼎业与方崇亮控制的公司是否存在业务、资金往来；宁波迈得诺具体情况，包括但不限于主营业务、股权结构等，是否与发行人、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在关联关系，是否存在其他利益输送。

（2）说明是否存在客户、供应商、推广服务商及其股东、董监高，与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高共同投资或进行商业合作的情形，如有，说明具体情况，相关客户、供应商、推广服务商的名称、与发行人交易金额及占比、交易价格公允性，发行人与相关方是否存在利益安排。

（3）说明报告期内是否存在关联交易非关联化的情形及具体情况，是否通过该种方式进行体外循环或代垫成本费用。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、说明三和鼎业、畅想天行转让的具体原因、具体过程，结合实际开展业务情况，报告期内主要财务数据等说明转让价格公允性；三和鼎业与方崇亮控制的公司是否存在业务、资金往来；宁波迈得诺具体情况，包括但不限于主营业务、股权结构等，是否与发行人、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在关联关系，是否存在其他利益输送

（一）三和鼎业、畅想天行转让的具体原因、具体过程，结合实际开展业

务情况，报告期内主要财务数据等说明转让价格公允性

1、三和鼎业

（1）转让的具体原因

三和鼎业主要从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪，与发行人的主营业务缺少协同作用，且宁波迈得诺重点投资正处在增长期、成长期的创新型医疗器械初创企业，其有意对三和鼎业进行产业投资，因此，2020 年发行人向宁波迈得诺转让了其持有的三和鼎业全部股权。

（2）转让的具体过程

1）资产评估

2020 年 1 月 10 日，上海东洲资产评估有限公司出具《北京天助畅运医疗技术股份有限公司拟转让股权所涉及的北京三和鼎业科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2020]第 0012 号），以 2019 年 12 月 31 日为基准日，三和鼎业股东全部权益评估价值为-5,702,241.28 元。

2）签署《股权转让协议》

2020 年 1 月 15 日，发行人与宁波迈得诺签署《股权转让协议》，约定发行人将其持有的三和鼎业 58%股权（对应 58 万元注册资本）以 58 万元的价格转让给宁波迈得诺。

3）三和鼎业股东会决议及发行人股东大会决议

2020 年 1 月 17 日，三和鼎业作出股东会决议，三和鼎业股东会同意发行人将其在三和鼎业的出资 58 万元转让给宁波迈得诺。

2020 年 1 月 17 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于控股子公司股权转让的议案》，同意发行人将其持有的三和鼎业 58%的股权转让给宁波迈得诺。

4）工商变更登记

2020 年 1 月 19 日，北京市工商局经济技术开发区分局向三和鼎业换发《营业执照》，三和鼎业已就本次股权转让完成工商变更登记。

5）支付股权转让款

2020 年 3 月 5 日，宁波迈得诺向发行人支付股权转让款 58 万元。

（3）转让价格公允性

1）实际开展业务情况

三和鼎业实际从事的业务为研发治疗静脉曲张的微波治疗仪，相关产品在发行人转让三和鼎业股权时处于研发阶段，尚未进行临床评价；目前处于医疗器械注册质量管理体系核查阶段，尚未取得医疗器械产品注册证。

2）2019 年至 2021 年的主要财务数据

2019 年至 2021 年，三和鼎业的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
总资产	401.86	378.05	325.02
净资产	-2,312.18	-1,285.52	-581.49
营业收入	-	-	-
净利润	-1,056.26	-704.03	-344.81

3）转让价格公允性

发行人转让三和鼎业股权前，三和鼎业的相关产品处于研发阶段；2019 年度三和鼎业的净资产为-581.49 万元，净利润为-344.81 万元，尚未盈利。根据上海东洲资产评估有限公司于 2020 年 1 月 10 日出具的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司拟转让股权所涉及的北京三和鼎业科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2020]第 0012 号），以 2019 年 12 月 31 日为评估基准日，三和鼎业股东全部权益价值为-5,702,241.28 元。

发行人与宁波迈得诺参考前述评估结果并经协商一致，同意发行人以 1 元/注册资本的价格向宁波迈得诺转让其持有的三和鼎业全部股权。据此，发行人与宁波迈得诺以三和鼎业经评估的股东全部权益价值为基础，协商确定股权转让价格，相关股权转让行为是转让双方的真实意思表示；虽然三和鼎业净资产、净利润均为负数，但三和鼎业在研产品具有潜在商业价值，发行人经协商按照实缴注册资本收回投资成本具有合理性，转让价格公允。

2、畅想天行

（1）转让的具体原因

畅想天行的主营业务为射频消融技术研发，与发行人的主营业务缺少协同作用，且宁波迈得诺重点投资正处在增长期、成长期的创新型医疗器械初创企业，其有意对畅想天行进行产业投资，因此，2020 年发行人向宁波迈得诺转让了其持有的畅想天行全部股权。

（2）转让的具体过程

1）发行人股东大会决议

2020 年 6 月 10 日，发行人召开 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于公司转让股权的议案》，同意发行人转让其持有的畅想天行 27.45%的股权。

2）资产评估

2020 年 7 月 10 日，上海东洲资产评估有限公司出具《北京天助畅运医疗技术股份有限公司拟转让北京畅想天行医疗技术有限公司股权所涉及的北京畅想天行医疗技术有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2020]第 0953 号），以 2020 年 5 月 31 日为基准日，畅想天行股东全部权益评估价值为 -5,899,899.88 元。

3）签署《股权转让协议》

2020 年 11 月 5 日，发行人与宁波迈得诺签署《股权转让协议》，约定发行人将其持有畅想天行 27.45%的股权（对应注册资本 360 万元）按照发行人的实缴出资金额 400 万元的价格转让给宁波迈得诺。

4）畅想天行股东会决议

2020 年 11 月 5 日，畅想天行作出股东会决议，同意增加新股东宁波迈得诺，发行人将其持有的出资 360 万元转让给宁波迈得诺。

5）工商变更登记

2020 年 11 月 27 日，北京经济技术开发区市场监督局向畅想天行换发《营业执照》，畅想天行已就本次股权转让完成工商变更登记。

6）支付股权转让款

2020 年 12 月 22 日，宁波迈得诺向发行人支付股权转让款 400 万元。

（3）转让价格公允性

1）实际开展业务情况

畅想天行实际从事的业务为射频消融技术研发，该技术主要用于治疗肝肿瘤、甲状腺结节；其中，治疗肝肿瘤的产品在发行人转让畅想天行股权时刚进入临床试验阶段，目前仍处于临床试验阶段；治疗甲状腺结节的产品自发行人转让畅想天行股权至今仍处于研发阶段。

2）2019 年至 2021 年的主要财务数据

2019 年至 2021 年，畅想天行的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
总资产	313.43	552.71	400.73
净资产	-1,882.62	-920.81	-332.30
营业收入	-	-	-
净利润	-961.81	-588.51	-608.82

3）转让价格公允性

发行人转让畅想天行前，畅想天行的相关产品处于研发阶段；2019 年度畅想天行的净资产为-332.30 万元，净利润为-608.82 万元，尚未盈利。根据上海东洲资产评估有限公司于 2020 年 7 月 10 日出具的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司拟转让北京畅想天行医疗技术有限公司股权所涉及的北京畅想天行医疗技术有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字[2020]第 0953 号），以 2020 年 5 月 31 日为基准日，畅想天行股东全部权益评估价值为-5,899,899.88 元。

发行人与宁波迈得诺参考前述评估结果并经协商一致，同意发行人以 1.1111 元/注册资本的价格向宁波迈得诺转让其持有的畅想天行全部股权。据此，发行人与宁波迈得诺以畅想天行经评估的股东全部权益价值为基础，协商确定股权转让价格，相关股权转让行为是转让双方的真实意思表示；虽然畅想天行净资产、

净利润均为负数，但畅想天行在研产品具有潜在商业价值，发行人经协商按照实缴注册资本收回投资成本具有合理性，转让价格公允。

（二）三和鼎业与方崇亮控制的公司是否存在业务、资金往来

1、方崇亮控制的公司

截至本回复报告出具之日，方崇亮控制的公司如下：

序号	企业名称	方崇亮控制关系
1	上海医智医疗器械有限公司	方崇亮持股 80%并担任执行董事兼总经理的企业
2	福建波乐信息技术服务有限公司	方崇亮实际控制的企业
3	福州市台江区亿进商务服务有限公司	方崇亮实际控制的企业**（目前已经注销）**
4	福州振烁信息技术服务有限公司	方崇亮实际控制的企业
5	上海六桂贸易商行	方崇亮持股 100%的企业
6	福建善慈乐生物科技有限公司	方崇亮持股 30%并担任执行董事的企业

2、三和鼎业与方崇亮控制的公司的业务、资金往来

发行人转让三和鼎业前，三和鼎业与方崇亮控制的公司之间不存在业务、资金往来。

（三）宁波迈得诺具体情况，包括但不限于主营业务、股权结构等，是否与发行人、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在关联关系，是否存在其他利益输送

1、宁波迈得诺具体情况

报告期内，宁波迈得诺的主营业务为 II 类/III 类中高端医疗器械投资、咨询和投后管理；重点投资正处在增长期、成长期的创新型医疗器械初创企业。自 2019 年 1 月 1 日至今，除畅想天行、三和鼎业外，宁波迈得诺亦投资上海融脉医疗科技有限公司、赛微医疗科技（上海）有限公司、杭州心创医疗器械有限公司、北京久事神康医疗科技有限公司、杭州瑞维特医疗科技有限公司等医疗器械企业。

截至本回复报告出具之日，宁波迈得诺的股权结构如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李培尚	6,650	95
2	李岳宸	350	5
合计		7,000	100

2、与发行人、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，不存在其他利益输送

截至本回复报告出具之日，发行人、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员未直接或间接持有宁波迈得诺的合伙份额，发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员未在宁波迈得诺担任职务；宁波迈得诺的合伙人未直接或间接持有发行人的股份，也未在发行人担任职务。宁波迈得诺与发行人、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系，也不存在其他利益输送。

二、说明是否存在客户、供应商、推广服务商及其股东、董监高，与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高共同投资或进行商业合作的情形，如有，说明具体情况，相关客户、供应商、推广服务商的名称、与发行人交易金额及占比、交易价格公允性，发行人与相关方是否存在利益安排。

报告期内，**发行人客户上海医智医疗器械有限公司的股东方崇亮**与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高**存在**共同投资或进行商业合作的情形；方崇亮系三和鼎业的股东、董事，三和鼎业曾经系发行人控股子公司以及实际控制人曾经控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）的参股企业；同时，方崇亮实际控制发行人 CSO 福州振烁信息技术服务有限公司、福州市台江区亿进商务服务有限公司、福建波乐信息技术服务有限公司等企业。除该等情形外，不存在其他客户、供应商、推广服务商及其股东、董监高，与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高共同投资或进行商业合作的情形。

上述客户、CSO 与发行人的交易情况如下：

单位：万元

名称	类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		交易金额	占比销售收入/会议费比重	交易金额	占比销售收入/会议费比重	交易金额	占比销售收入/会议费比重

名称	类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		交易金额	占比销售收入/会议费比重	交易金额	占比销售收入/会议费比重	交易金额	占比销售收入/会议费比重
上海医智医疗器械有限公司	客户	**70.62**	**0.32%**	126.12	0.77%	244.18	2.22%
福州振烁信息技术服务有限公司	CSO	**196.58**	**16.43%**	41.29	3.94%	98.32	9.31%
福州市台江区亿进商务服务有限公司	CSO	**-**	**-**	-	-	15.30	1.45%
福建波乐信息技术服务有限公司	CSO	**14.40**	**1.20%**	36.03	3.44%	-	-

报告期各期，发行人对上海医智医疗器械有限公司的销售金额占销售收入比重分别为 0.10%、2.22%、0.77%及 0.23%，占比较低；且经比较发行人对该省份同类型客户相关主要产品的毛利率，不存在显著差异，交易价格公允，具体如下：

产品类别		2022 年度	2021 年度	2020 年度
福系列产品	上海医智医疗器械有限公司	**89.68%**	90.04%	90.22%
	同期同类型企业	**87.80%**	90.02%	89.99%
	差异率	**2.14%**	0.02%	0.25%
禧系列产品	上海医智医疗器械有限公司	**87.27%**	89.35%	86.07%
	同期同类型企业	**86.51%**	88.83%	86.45%
	差异率	**0.88%**	0.58%	-0.44%
祥系列产品	上海医智医疗器械有限公司	**90.12%**	90.90%	90.63%
	同期同类型企业	**89.90%**	90.28%	91.32%
	差异率	**0.25%**	0.35%	-0.36%

发行人与方崇亮实际控制的 CSO 企业之间的推广服务费金额及占比整体较小，相关会议的场均支出、人均支出等与同期同类型会议不存在显著差异，相关交易价格公允。具体如下：

单位：万元

费用指标		2022 年度	2021 年度	2020 年度
场均支出	福州市台江区亿进商务服务有限公司	-	-	15.3
	福州振烁信息技术服务有限公司	**13.11**	10.32	14.05
	福建波乐信息技术服务有限公司	14.40	12.01	-
	同期同类型会议	**10.13**	15.25	13.14
人均支出	福州市台江区亿进商务服务有限公司	-	-	0.20
	福州振烁信息技术服务有限公司	**0.17**	0.17	0.21

费用指标		2022 年度	2021 年度	2020 年度
	福建波乐信息技术服务有限公司	0.23	0.16	-
	同期同类型会议	**0.15**	0.20	0.18

综上所述，发行人与上述客户、CSO 的交易价格公允，不存在利益安排。除上述情况外，不存在其他客户、供应商、推广服务商及其股东、董监高，与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高共同投资或进行商业合作的情形。

三、说明报告期内是否存在关联交易非关联化的情形及具体情况，是否通过该种方式进行体外循环或代垫成本费用。

报告期内，发行人与宁波迈得诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、三和鼎业、畅想天行及上海医智医疗器械有限公司、福建波乐信息技术服务有限公司、福州市台江区亿进商务服务有限公司、福州振烁信息技术服务有限公司发生的资金、业务往来如下：

单位名称	与发行人的业务往来	与发行人的资金往来
宁波迈得诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	报告期内除向发行人购买专利、商标及三和鼎业、畅想天行股权外，无购销业务往来	2020 年度收到自宁波迈得诺支付的三和鼎业股权转让款 58.00 万元、畅想天行股权转让款 400.00 万元。
北京三和鼎业科技有限公司	**报告期内无业务往来**	2020 年度发行人支付三和鼎业借款 25.50 万元；2020 年度发行人收到三和鼎业归还借款本金及利息 496.82 万元、固定资产购置款 1.02 万元
北京畅想天行医疗技术有限公司	报告期内无业务往来	报告期内无资金往来
上海医智医疗器械有限公司	2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**发行人向上海医智医疗器械有限公司销售商品确认营业收入分别为 244.18 万元、126.12 万元及 **70.62** 万元	2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**发行人收到上海医智医疗器械有限公司商品采购款分别为 290.85 万元、127.55 万元及 **77.84** 万元
福建波乐信息技术服务有限公司	2021 年度和 **2022 年度**福建波乐信息技术服务有限公司为发行人提供市场推广服务分别为 36.03 万元和 14.40 万元	2021 年度和 **2022 年度**发行人支付福建波乐信息技术服务有限公司市场推广服务费分别为 22.37 万元和 28.07 万元
福州市台江区亿进商务服务有限公司	2020 年度福州市台江区亿进商务服务有限公司为发行人提供市场推广服务 15.30 万元	2020 年度发行人支付福州市台江区亿进商务服务有限公司市场推广服务费 30.63 万元
福州振烁信息技术服务有限公司	2020 年度、2021 年度和 **2022 年度**福州振烁信息技术服务有限公司为发行人提供市场推广服务分别为 98.32 万元、41.29 万元及 **196.58** 万元	2020 年度、2021 年度和 **2022 年度**发行人支付福州振烁信息技术服务有限公司市场推广服务费分别为 98.32 万元、41.29 万元及 **167.14** 万元

截至三和鼎业剥离日，三和鼎业现金及现金等价物余额为 2.06 万元且不存在大额其他应收款项。报告期内，发行人向三和鼎业的借款均用于三和鼎业自身日常经营活动支出。

报告期内，发行人与以上企业的资金往来均具有合理背景，业务往来均系正常商业行为，与其他同类客户或推广服务商的定价方式不存在差异，相关交易具有合理性和必要性。同时，公司已依据有关法律、法规和规范性文件的规定，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事议事规则》《关联交易管理制度》等规章制度，对关联交易的决策权限、决策程序及关联董事、关联股东的回避表决制度等内容进行了详细的规定。

综上，报告期内不存在关联交易非关联化的情形，不存在通过该种方式进行体外循环或代垫成本费用。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅三和鼎业及畅想天行提供的调查函；

2、查阅三和鼎业及畅想天行股权转让涉及的工商档案、资产评估报告、发行人股东大会决议、三和鼎业及畅想天行的股东会决议以及股权转让协议、相关价款支付凭证等文件；

3、访谈相关负责人，了解三和鼎业、畅想天行实际业务开展情况，转让的具体原因等；

4、查阅三和鼎业转让前的资金流水，访谈方崇亮，了解三和鼎业与方崇亮控制的企业之间的业务、资金往来情况；

5、通过企查查等网站查询宁波迈得诺的基本信息，取得并查阅宁波迈得诺提供的调查问卷，了解其主营业务、股权结构等具体情况，以及是否与发行人、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在关联关系，是否存在其他利益输送等情况。

6、查阅了发行人与上海医智医疗器械有限公司、福州市台江区亿进商务服务有限公司、福州振烁信息技术服务有限公司、福建波乐信息技术服务有限公司签署的业务合同、发票等相关交易凭证，对方崇亮本人进行了访谈确认。对上海医智医疗器械有限公司执行了函证、走访程序。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、三和鼎业、畅想天行股权转让价格系发行人与宁波迈得诺以经评估的股东全部权益价值为基础，协商确定，相关股权转让行为是转让双方的真实意思表示，转让价格公允。

2、发行人转让三和鼎业前，三和鼎业与方崇亮控制的公司之间不存在业务、资金往来。

3、宁波迈得诺与发行人、发行人的实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，不存在其他利益输送。

4、发行人与上海医智医疗器械有限公司、福州市台江区亿进商务服务有限公司、福州振烁信息技术服务有限公司、福建波乐信息技术服务有限公司的交易价格公允，不存在利益安排。除上述情况外，不存在其他客户、供应商、推广服务商及其股东、董监高，与发行人及其实际控制人、主要股东、董监高共同投资或进行商业合作的情形。

5、报告期内不存在关联交易非关联化的情形，不存在通过该种方式进行体外循环或代垫成本费用。

13．关于其他事项

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人采用“先款后货”结算模式，已付款订单在 5 个工作日内发货。但 2022 年 6 月 30 日疝修补片预收货款对应订单包含 2020 年和 2021 年签订订单。

（2）报告期内，预收货款期末余额占预收货款订单金额比例分别为 99.57%、94.61%、75.91%和 83.37%，2021 年出现大幅下降。报告期内发行人给予少数客户 3 个月信用期。

（3）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 45.73 万元、48.35 万元、103.09 万元和 290.50 万元。

（4）发行人 2021 年确认 2020 年经济贡献增长奖励 427.80 万元，截至首轮问询回复报告出具之日，发行人仅收到 120.51 万元，且未来获取相关政府补助具有一定的不确定性。

（5）报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 246.90 万元、347.03 万元、-659.21 万元和-5,316.91 万元。

（6）发行人目前生产经营使用的房产全部为租赁房产，发行人称对租赁房产的原有状态没有特殊要求，相关租赁房产的可替代性较强。

（7）根据公开资料，部分媒体质疑发行人产品结构单一，疝修补片市场规模较小，核心产品易见天花板。

请发行人：

（1）按订单年份列示预收货款/合同负债的明细构成情况，包括订单金额、对应客户等；说明部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因及合理性，与发行人“款到发货”结算模式和发货政策的匹配性，是否与相关客户存在纠纷或潜在纠纷。

（2）说明 2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降的原因及合理性；列示报告期各期非“先款后货”客户的名称、订单金额、收入金额及占比、具体信用政策、应收账款，说明同一客户信用政策是否发生变动，新客户信用政策是否较老客户宽松；结合上述情况充分说明发行人是否通过放宽信

用政策刺激销售。

（3）说明应收账款余额逐年增加的合理性，逾期客户的主要情况；给予部分客户信用期的具体情况、原因及合理性，相关客户的销售收入及占比、毛利率、应收账款、期后累计回款金额及比例，相关客户与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系。

（4）说明 2020 年经济贡献增长奖励的最新发放情况，预计收到剩余补助的时间及需满足的条件，2021 年一次性确认该笔政府补助是否符合《企业会计准则》的规定。

（5）说明投资活动产生的现金流量净额主要构成、大额变动原因及与相关会计科目的勾稽关系。

（6）说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响。

（7）对主要媒体质疑事项进行解释说明。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，发行人律师对问题（6）（7）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师、发行人律师就媒体等对发行人信息披露真实性、准确性、完整性提出的质疑进行核查，并于答复本问询函时一并提交。

【回复】

一、按订单年份列示预收货款/合同负债的明细构成情况，包括订单金额、对应客户等；说明部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因及合理性，与发行人“款到发货”结算模式和发货政策的匹配性，是否与相关客户存在纠纷或潜在纠纷。

（一）按订单年份列示预收货款/合同负债的明细构成情况，包括订单金额、对应客户等

报告期各期期末，按订单年份列示预收货款/合同负债的明细构成情况如下：

1、2022 年 12 月 31 日

单位：万元

订单签订年份	销售模式	订单金额	合同负债余额	占期末合同负债余额比重	对应客户
2022 年度	传统经销	509.47	219.41	40.24%	重药控股安徽有限公司天长分公司、山东康诺盛世医药有限公司等 48 家
	配送	491.99	217.47	39.88%	厦门康瑞电子科技有限公司、泉州鹭燕医疗器械有限公司等 11 家
	境外销售	63.79	63.79	11.70%	Meril Endo Surgery 等 3 家
2021 年度	配送	217.85	15.04	2.76%	厦门康瑞电子科技有限公司等 6 家配送商
2020 年度	配送	6.91	0.42	0.08%	福建鹭燕医疗器械有限公司、南平鹭燕医药有限公司
其他	\	\	29.18	\	\
合计	\	1,290.01	545.31	100.00%	\

注：上表中“其他”项主要系客户预付的货款于下年度下单。

2、2021 年 12 月 31 日

单位：万元

订单签订年份	销售模式	订单金额	合同负债余额	占期末合同负债余额比重	对应客户
2021 年度	配送	461.02	306.47	44.60%	福建鹭燕医疗器械有限公司、厦门康瑞电子科技有限公司等 12 家客户
	传统经销	422.20	361.86	52.66%	北京乾元君实科技有限公司、上海晁凝医疗器械中心（有限合伙）等 108 家客户
	两票制经销	15.60	13.81	2.01%	安徽省柯泉医疗器械销售有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司
	直销	0.38	0.34	0.05%	麻城市人民医院
2020 年度	配送	3.53	0.42	0.06%	福建鹭燕医疗器械有限公司、南平鹭燕医药有限公司
2019 年度	配送	1.82	0.13	0.02%	福建鹭燕医疗器械有限公司
	直销	0.76	0.67	0.10%	宜丰县人民医院
其他	\	\	3.51	0.51%	\
合计	\	**905.31**	**687.21**	**100.00%**	\

注：上表中“其他”项主要系客户预付的货款于下年度下单。

3、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

订单签订年份	销售模式	订单金额	合同负债余额	占期末合同负债余额比重	对应客户

订单签订年份	销售模式	订单金额	合同负债余额	占期末合同负债余额比重	对应客户
2020 年度	传统经销	240.97	213.25	69.86%	拉萨泰达医药科技有限公司、贵州广源盛达商贸有限责任公司等 70 家客户
	配送	40.52	24.73	8.10%	福建鹭燕医疗器械有限公司、南平鹭燕医药有限公司等 5 家客户
	境外销售	14.04	14.01	4.59%	HOSPIMED P.C.
	两票制经销	10.07	8.91	2.92%	山西博奥云海商贸有限公司、宝鸡瑞康医疗器械有限公司等 4 家客户
2019 年度	配送	17.03	7.75	2.54%	福建鹭燕医疗器械有限公司、龙岩新鹭燕医药有限公司
其他	\	\	36.59	11.99%	\
合计	\	**322.64**	**305.24**	**100.00%**	\

注：上表中“其他”项主要系客户预付的货款于下年度下单。

由上表可见，报告期各期末，公司预收款项/合同负债期末余额对应订单主要来源于当年度销售订单，对应客户主要为配送商及传统经销商。对于合同负债期末余额来源于以前年度的订单主要属于配送商，公司在配送模式下于配送商实现销售后，根据其反馈的销售清单确认收入，结转预收货款。

（二）说明部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因及合理性，与发行人“款到发货”结算模式和发货政策的匹配性，是否与相关客户存在纠纷或潜在纠纷。

报告期各期末，公司预收款项/合同负债来源于以前年度订单的期末余额分别为 7.75 万元、1.22 万元和 **15.46 万元**，分别占预收款项/合同负债期末余额的 2.54%、0.18%和 **2.84%**。其中，以前年度订单主要来源于配送模式，公司根据配送协议向配送商发货，在配送商实现销售后，公司根据其反馈的销售清单确认收入。公司收到货款后，已按照合同约定时间将产品发出，但由于配送商部分订单尚未实现销售，导致公司预收货款并发出货物后无法短期内确认收入。**2022 年末**，合同负债账龄较长的金额为 0.42 万元，配送商已将产品发往终端医院，但因医院未耗用导致不满足收入确认条件。

综上所述，公司部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因主要系配送模式下需在配送商实现销售后确认收入，其原因具备合理性，与发行人“款到发货”

结算模式和发货政策相匹配，公司与相关客户不存在纠纷或潜在纠纷。

二、说明 2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降的原因及合理性；列示报告期各期非“先款后货”客户的名称、订单金额、收入金额及占比、具体信用政策、应收账款，说明同一客户信用政策是否发生变动，新客户信用政策是否较老客户宽松；结合上述情况充分说明发行人是否通过放宽信用政策刺激销售。

报告期各期末，预收货款期末余额占对应订单金额比例分别为 94.61%、75.91%和 **42.27%**。2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降主要受配送商订单金额的统计口径、**经销商（扣除配送商）合同负债列式的金额为未实现收入部分订单余额**及自 2020 年起适用新收入准则，合同负债列式金额不含税的影响，其大幅下降具有合理性。

报告期各期，客户采用非“先款后货”方式对应收入占比分别为 0.62%、0.91%和 **4.81%**，占比较低。享有公司信用政策的客户，除部分配送商自报告期期初起即享有信用账期外，其他采用非“先款后货”的客户均为自 2021 年满足条件后购买可吸收防粘连纤维膜及可吸收修补固定器产品享有信用政策。公司给予该类产品信用政策主要为推广公司的新产品，对于公司最主要的产品疝修补片信用政策未发生改变。整体而言，同一客户信用政策未发生显著变化，对于新客户信用政策与老客户信用政策基本一致。公司不存在通过放宽信用政策刺激销售的情况。

（一）说明 2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降的原因及合理性

公司各年与销售商品相关的预收款项/合同负债期末余额、对应订单金额和占比情况，及导致各年占比变动主要的原因明细情况如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
与销售商品相关的预收款项/合同负债期末余额	**545.31**	687.21	305.24
预收货款订单金额	**1,290.01**	905.31	322.64
占比	**42.27%**	**75.91%**	**94.61%**
1、减：配送商预收款项/合同负债	**232.93**	307.02	36.19
减：配送商订单金额	**716.75**	466.37	57.55

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
2、减：订单金额的税额	**21.80**	50.60	31.04
3、加：预收货款客户于下年下单的订单金额	**31.10**	0.92	18.75
4、减：下达订单后分批发货对应合同负债	**83.97**	**4.78**	-
减：下达订单后分批发货对应订单金额	**351.08**	**14.40**	-
调整后预收款项/合同负债期末余额	**228.40**	**380.18**	269.05
调整后订单金额	**231.48**	**375.40**	252.80
调整后占比	**98.67%**	**99.71%**	**106.43%**

由上表可见，模拟测算剔除上述主要因素影响后，2021 年末及 **2022 年末**预收货款期末余额占对应订单金额比例分别为 **99.71%**和 **98.67%**。2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降，主要受**三**个方面影响：

（1）配送商订单金额的统计口径。由于配送商收入确认方式为根据其反馈的销售清单确认收入，存在部分订单确认部分数量产品收入的情况，但在统计该部分订单金额时全额计入，导致订单金额多于合同负债实际对应的产品金额。2019 年 1 月起，福建省对疝修补片等高值医疗耗材执行“两票制”，公司在该地区调整为以配送模式开展销售；2020 年，疝修补片在福建省被移出“高值医疗耗材”范围，不再执行两票制；2021 年 7 月起，福建省对疝修补片的集中带量采购开始执行，中标产品重新适用“两票制”。故 2021 年、**2022 年**期末较 2020 年末，配送商订单金额导致的预收货款余额占对应订单金额比例低的影响增大。故上表扣除各年配送商对应预收货款及订单金额；

（2）经销商（扣除配送商）合同负债列式的金额为未实现收入部分订单余额。扣除上述配送商的情况外，公司存在全额预收订单货款后，应客户要求部分发货，公司在部分发货满足收入确认条件后确认该部分产品收入，并结转对应预收货款的情况，导致合同负债列示的金额为订单余额，但在统计该预收货款对应订单金额时全额计入，导致订单金额多于合同负债实际对应的产品金额。因 2022 年末该情况对应订单金额较大，订单对应的预收货款余额较小，导致 2022 年末预收货款占订单总额的比例进一步下降，故上表扣除各年经销商合同负债列示的为订单余额的情况；

（3）合同负债列式的金额为不含税额。公司自 2020 年 1 月 1 日执行新收入

准则，将与商品销售和提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债，合同负债报表科目列式的金额为不含税额，而订单金额为含税金额，导致预收货款期末余额占对应订单金额比例下降。上表为统一各年预收货款及订单的口径，将 2020 年末、2021 年末及**2022 年末**预收货款对应订单税额扣除。

综上，2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降主要系配送商订单金额的统计口径、**经销商（扣除配送商）合同负债列式的金额为订单余额**及自 2020 年起适用新收入准则，合同负债列式金额不含税的影响，其大幅下降具有合理性。

（二）列示报告期各期非“先款后货”客户的名称、订单金额、收入金额及占比、具体信用政策、应收账款，说明同一客户信用政策是否发生变动，新客户信用政策是否较老客户宽松

公司非“先款后货”客户的具体信用政策请参见本回复报告之“13.关于其他事项/三/（二）”的相关内容。故针对同一客户可能同时存在“先款后货”及赊销的情况。为方便比较非“先款后货”的情况，下表列示报告期各期，公司非“先款后货”客户的名称及非“先款后货”订单金额、收入金额及占比、期末应收账款情况：

单位：万元、%

2022 年度/2022-12-31				
客户名称	订单金额	收入金额	收入占比	应收账款
北京中祥泰达贸易有限公司	142.49	126.09	0.58	24.78
吉林省知常医疗科技有限公司	95.52	84.53	0.39	24.99
成都康瑞祥科技有限公司	76.77	67.94	0.31	24.97
利奥（沈阳）医疗管理有限公司	67.45	59.69	0.27	49.96
江苏丰投商贸有限公司	64.25	56.86	0.26	27.88
上海绩福贸易有限公司	49.56	43.86	0.20	24.78
陕西泊衡医疗器械有限公司	48.62	43.02	0.20	24.47
晨兴创新（北京）科技有限公司	48.38	42.81	0.20	24.78
山西润锦丰科技有限公司	46.20	40.88	0.19	24.96
甘肃方腾科技设备有限公司	36.79	32.55	0.15	24.99
山西大灏医疗科技有限公司	24.97	22.1	0.10	-

2022 年度/2022-12-31				
客户名称	**订单金额**	**收入金额**	**收入占比**	**应收账款**
贵州众信康医疗器械有限公司	**24.82**	**21.96**	**0.10**	**24.82**
上海璟暄医疗科技发展中心（有限合伙）	**105.03**	**92.95**	**0.43**	**24.72**
重庆纽葳特贸易有限公司	**61.34**	**54.29**	**0.25**	**24.91**
大连万锦益康商贸有限公司	**49.92**	**44.18**	**0.20**	**24.96**
上海瑞昊生物科技有限公司	**25.00**	**22.12**	**0.10**	**25**
大连东方恒康医疗器材有限责任公司	**24.96**	**22.09**	**0.10**	**-**
上海医智医疗器械有限公司	**24.70**	**21.85**	**0.10**	**-**
江西仰望贸易有限公司	**23.20**	**20.53**	**0.09**	**23.2**
国药控股安徽有限公司	**22.32**	**19.75**	**0.09**	**22.32**
呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司	**5.12**	**4.53**	**0.02**	**5.12**
北京康乐致新供应链管理有限公司	**1.61**	**1.10**	**0.01**	**-**
上海致新医疗供应链管理安徽有限公司	**3.38**	**2.53**	**0.01**	**2.34**
沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司	**328.1**	**103.14**	**0.47**	**109.44**
总计	**1,400.50**	**1,051.35**	**4.81**	**563.39**
2021 年度/2021-12-31				
客户名称	**订单金额**	**收入金额**	**收入占比**	**应收账款[注2]**
北京中祥泰达贸易有限公司	17.70	15.66	0.10	-
甘肃方腾科技设备有限公司	30.00	26.55	0.16	-
江西省青云路医疗科技有限公司	13.13	11.62	0.07	-
重庆纽葳特贸易有限公司	7.11	6.29	0.04	7.11
上海致新医疗供应链管理安徽有限公司	2.94	2.60	0.02	1.54
沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司	222.90	88.72	0.54	99.84
西安致康医疗供应链管理有限公司	-	-1.91	-0.01	-
总计	**293.77**	**149.53**	**0.91**	**108.49**
2020 年度/2020-12-31				
客户名称	**订单金额**	**收入金额**	**收入占比**	**应收账款[注2]**
上海致新医疗供应链管理安徽有限公司	2.63	7.79	0.07	2.63
沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司	99.40	60.26	0.55	41.30
西安致康医疗供应链管理有限公司	-	-	-	7.30
总计	**102.03**	**68.05**	**0.62**	**51.23**

注 1：2020 年末、2021 年、**2022 年末**应收账款与审定数的差异分别为 0.04 万元、0.02 万元、**0.08 万元**，主要系公司预开发票对应销项税额。

报告期各期，客户采用非“先款后货”方式对应收入占比分别为 0.62%、0.91%和 4.81%，整体而言，非“先款后货”收入占公司整体营业收入的比例较低，且除配送商自报告期期初起即享有信用账期外，其他客户均为自 2021 年满足条件后购买可吸收防粘连纤维膜及可吸收修补固定器产品享有的信用账期。

公司自 2021 年开始，对满足条件采购可吸收防粘连纤维膜及可吸收修补固定器的客户给予了一定额度的信用账期，但公司给予该类产品信用政策主要为推广公司的新产品。而对于公司最主要的产品疝修补片信用政策未发生改变，报告期各期疝修补片收入占营业收入的比例分别为 89.62%、81.07%和 79.93%。整体而言，同一客户信用政策未发生显著变化，对于新客户信用政策与老客户信用政策基本一致。

（三）结合上述情况充分说明发行人是否通过放宽信用政策刺激销售

综上所述，报告期内，公司“先款后货”的结算模式基本未发生变化，同一客户信用政策未发生显著变化，新客户信用政策与老客户信用政策基本一致，公司不存在通过放宽信用政策刺激销售的情况。

三、说明应收账款余额逐年增加的合理性，逾期客户的主要情况；给予部分客户信用期的具体情况、原因及合理性，相关客户的销售收入及占比、毛利率、应收账款、期后累计回款金额及比例，相关客户与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系。

（一）说明应收账款余额逐年增加的合理性，逾期客户的主要情况

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 51.28 万元、108.51 万元和 563.47 万元，其逐年增加主要系自 2021 年开始，公司为推广可吸收防粘连纤维膜及可吸收修补固定器产品对满足条件的客户给予一定额度的三个月信用期，故报告期各期末应收账款余额逐年增长。因此，应收账款余额逐年增加主要与公司向部分客户给予信用政策有关，具有合理性。

截至本回复报告出具之日，公司逾期客户为甘肃方腾科技设备有限公司。公司与甘肃方腾科技设备有限公司自 2021 年 1 月开始合作，双方合作前期客户信用状况良好，2022 年下半年起，该客户因外部环境不利因素影响资金周转问题，导致未能偿还全部赊销货款，截至本回复报告出具之日，该客户已偿还 3.07 万

元。该客户成立于 2020 年 7 月，注册资本 300 万元，经营情况正常且具备偿债能力，目前公司已积极采取措施进行催收，鉴于与其历史合作情况良好，预期不会发生坏账。

（二）给予部分客户信用期的具体情况、原因及合理性，相关客户的销售收入及占比、毛利率、应收账款、期后累计回款金额及比例，相关客户与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系。

1、给予部分客户信用期的具体情况、原因及合理性

报告期内，公司给予信用期客户的具体情况如下：

销售模式	信用政策	产品	信用协议签订日期	公司名称
传统经销	25 万元额度、3 个月账期	可吸收钉修补固定器	2022	上海医智医疗器械有限公司
				大连东方恒康医疗器材有限责任公司
				上海璟暄医疗科技发展中心（有限合伙）
				上海瑞昊生物科技有限公司
				大连万锦益康商贸有限公司
				利奥（沈阳）医疗管理有限公司
				国药控股安徽有限公司
				呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司
				江西仰望贸易有限公司
			2021	重庆纽葳特贸易有限公司
		可吸收防粘连纤维膜	2022	利奥（沈阳）医疗管理有限公司
				陕西泊衡医疗器械有限公司
				江苏丰投商贸有限公司
				山西大灏医疗科技有限公司
				山西润锦丰科技有限公司
				北京博雅胜德科技有限公司
				上海绩福贸易有限公司
				成都康瑞祥科技有限公司
				吉林省知常医疗科技有限公司
				晨兴创新（北京）科技有限公司
				贵州众信康医疗器械有限公司
			2021	北京华美时代医疗器械有限公司

销售模式	信用政策	产品	信用协议签订日期	公司名称
				北京中祥泰达贸易有限公司
				江西省青云路医疗科技有限公司
				甘肃方腾科技设备有限公司
配送	6-12 个月或根据终端医院付款进度向公司回款	\	\	上海致新医疗供应链管理安徽有限公司
		\	\	沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司
		\	\	西安致康医疗供应链管理有限公司

上海致新医疗供应链管理安徽有限公司、沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司和西安致康医疗供应链管理有限公司为同一公司的下属主体，系公司的配送商客户。“两票制”政策自 2017 年起逐步推广，在“两票制”政策实施初期，公司为适应行业政策的变化，与配送商上海建发致新医疗科技集团股份有限公司建立合作，在与上述客户建立合作关系时，给予其一定的信用账期，该信用政策一直延续至今。随着“两票制”政策在部分地区陆续开展，公司开始沿用“先款后货”的信用政策与其他配送商合作。

此外，报告期内，公司给予 **24** 家经销商客户“25 万元额度、3 个月账期”的信用政策。可吸收防粘连纤维膜和可吸收钉修补固定器作为公司近年来新推出的产品，公司为提升上述产品市场知名度和认可度，给予交易规模较大、销售潜力较大且市场开拓能力较强的客户一定的信用额度及信用账期，符合公司战略需求，具有合理性。

2、相关客户的销售收入及占比、毛利率、应收账款、期后累计回款金额及比例

（1）享受销售可吸收防粘连纤维膜信用政策的经销商

报告期内，针对可吸收防粘连纤维膜产品的信用政策，经销商采用赊销方式进行采购对应的销售收入及占比、毛利率、应收账款及截至**本回复报告出具之日**的期后累计回款情况如下：

单位：万元、%

2022 年度/2022-12-31						
客户名称	收入	收入占比	毛利率	应收账款	期后累计回款金额	回款比例
北京博雅胜德科技有限公司	20.88	0.10	55.91	-	-	-

2022 年度/2022-12-31						
客户名称	收入	收入占比	毛利率	应收账款	期后累计回款金额	回款比例
北京中祥泰达贸易有限公司	126.09	0.58	50.88	24.78	24.78	100.00
成都康瑞祥科技有限公司	67.94	0.31	51.13	24.97	24.97	100.00
甘肃方腾科技设备有限公司	32.55	0.15	57.23	24.99	3.07	12.28
吉林省知常医疗科技有限公司	84.53	0.39	62.88	24.99	24.99	100.00
江苏丰投商贸有限公司	56.86	0.26	67.42	27.88	27.88	100.00
山西大灏医疗科技有限公司	22.10	0.10	52.77	-	-	-
陕西泊衡医疗器械有限公司	43.02	0.20	65.81	24.47	24.47	100.00
上海绩福贸易有限公司	43.86	0.20	64.52	24.78	24.78	100.00
利奥（沈阳）医疗管理有限公司	37.59	0.17	32.98	24.99	24.99	100.00
晨兴创新（北京）科技有限公司	21.93	0.10	73.13	24.78	24.78	100.00
山西润锦丰科技有限公司	40.88	0.19	54.90	24.96	24.96	100.00
贵州众信康医疗器械有限公司	21.96	0.10	71.02	24.82	24.82	100.00
合计	620.21	2.84	57.31	276.40	254.48	92.07
2021 年度/2021-12-31						
客户名称	收入	收入占比	毛利率	应收账款	期后累计回款金额	回款比例
北京中祥泰达贸易有限公司	15.66	0.10	68.61	-	-	\
甘肃方腾科技设备有限公司	26.55	0.16	64.51	-	-	\
江西省青云路医疗科技有限公司	11.62	0.07	64.00	-	-	\
合计	**53.83**	**0.33**	**65.59**	-	-	\

由上表可见，公司自 2021 年起对部分采购可吸收防粘连纤维膜的客户给予信用政策后，享受信用政策的客户的收入保持了较为稳定的增长。**2022 年度**毛利率整体有所下降，主要系中科光远惠山新厂房装修工程于 2021 年 7 月竣工，相关摊销计入制造费用，**2022 年度**销售的产品主要为 2021 年 **7 月以后**生产，单位成本相对较高；**2022 年度享受信用政策的经销商毛利率存在一定的差异，其中利奥（沈阳）医疗管理有限公司毛利率最低，系其赊销采购产品主要为子公司中科光远 2022 年 5 月-7 月间歇性停产期间生产的存货，单位成本较高所致；其余差异系经销商采购的膜片的规格不同所致。**

截至**本回复报告出具之日，2022 年期末**的应收账款收回比例为 **92.07%**，期后回款情况较好。

（2）享受销售可吸收修补固定器信用政策的经销商

报告期内，针对可吸收钉修补固定器产品的信用政策，经销商采用赊销方式进行采购对应的销售收入及占比、毛利率、应收账款及截至**本回复报告出具之日**的期后累计回款情况如下：

单位：万元、%

2022 年度/2022-12-31						
客户名称	收入	收入占比	毛利率	应收账款	期后累计回款金额	回款比例
大连东方恒康医疗器材有限责任公司	22.09	0.10	60.81	-	-	-
上海璟暄医疗科技发展中心（有限合伙）	92.95	0.41	65.25	24.72	24.72	100.00
重庆纽葳特贸易有限公司	54.29	0.22	75.03	24.91	24.91	100.00
上海医智医疗器械有限公司	21.85	0.10	62.22	-	-	-
利奥（沈阳）医疗管理有限公司	22.10	0.10	78.52	24.97	24.97	100.00
上海瑞昊生物科技有限公司	22.16	0.10	81.32	25.00	25.00	100.00
大连万锦益康商贸有限公司	44.18	0.20	62.57	24.96	24.96	100.00
国药控股安徽有限公司	19.75	0.09	81.87	22.32	22.32	100.00
江西仰望贸易有限公司	20.53	0.09	81.21	23.20	23.20	100.00
呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司	4.53	0.02	64.30	5.12	5.12	100.00
合计	324.40	1.43	69.98	175.21	175.21	100.00
2021 年度/2021-12-31						
客户名称	收入	收入占比	毛利率	应收账款	期后累计回款金额	回款比例
重庆纽葳特贸易有限公司	6.29	0.04	72.57	7.11	7.11	100.00
合计	6.29	0.04	72.57	7.11	7.11	100.00

由上表可见，公司自 2021 年起对部分客户给予可吸收修补固定器产品的信用政策后，享受信用政策的客户的收入保持了较为稳定的增长；**2022 年度享受信用政策的经销商毛利率存在一定的差异，主要系固定器各型号含钉量介于 5-30 个不等，其产品毛利率约介于 60%-90%之间，随着各经销商不同型号销售结构变化，其毛利率亦在此范围内波动**。截至**本回复报告出具之日**，2021 年末和 **2022 年末**的应收账款已全部收回，期后回款情况良好。

（3）享受信用政策的配送商

报告期内，配送商采用赊销方式进行采购对应的销售收入及占比、毛利率、应收账款及截至**本回复报告出具之日**的期后累计回款情况如下：

单位：万元、%

2022 年度/2022-12-31						
客户名称	**收入**	**收入占比**	**毛利率**	**应收账款**	**期后累计回款金额**	**回款比例**
上海致新医疗供应链管理安徽有限公司	**2.53**	**0.01**	**98.62**	**2.34**	**2.34**	**100.00%**
沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司	**103.14**	**0.47**	**95.17**	**109.44**	**104.97**	**95.92%**
合计	**105.67**	**0.48**	**95.26**	**111.78**	**107.32**	**96.01%**
2021 年度/2021-12-31						
客户名称	**收入**	**收入占比**	**毛利率**	**应收账款**	**期后累计回款金额**	**回款比例**
上海致新医疗供应链管理安徽有限公司	2.60	0.02	97.85	1.54	1.54	100.00
沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司	88.72	0.54	96.56	99.84	99.84	100.00
西安致康医疗供应链管理有限公司	-1.91	-0.01	98.29	-	-	\
合计	**89.41**	**0.54**	**96.56**	**101.38**	**101.38**	**100.00**
2020 年度/2020-12-31						
客户名称	**收入**	**收入占比**	**毛利率**	**应收账款**	**期后累计回款金额**	**回款比例**
上海致新医疗供应链管理安徽有限公司	7.79	0.07	97.89	2.63	2.63	100.00
沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司	60.26	0.55	97.01	41.30	41.30	100.00
西安致康医疗供应链管理有限公司	-	-	\	7.30	7.30	100.00
合计	**68.05**	**0.62**	**97.07**	**51.23**	**51.23**	**100.00**

由上表可见，享受信用政策配送商的收入占各期主营业务收入的比例较为稳定，毛利率也维持在较为稳定的水平。毛利率水平较高主要系在配送模式下公司产品定价为公司产品在当地中标价格扣除配送服务费，产品定价较高。**截至本回复报告出具之日，2020 年末和 2021 年末的应收账款已全部收回，2022 年末应收账款期后回款比例为 96.01%，**主要系公司对配送商给予其 6-12 个月不等的信用账期或根据终端医院付款进度向公司回款，目前应收账款均在信用期内。整体来看，期后回款情况良好。

综上所述，报告期内，对公司给予信用期的客户收入呈上升趋势，毛利率相

对稳定，应收账款期后回款情况较好。

3、相关客户与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系

报告期内，发行人与上述相关客户不存在关联关系，但与上海医智医疗器械有限公司存在潜在关联关系。上海医智医疗器械有限公司的股东方崇亮系三和鼎业的股东、董事，三和鼎业曾经系发行人控股子公司以及实际控制人曾经控制的北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）的参股企业。发行人对该客户产生的收入占主营业务收入的比例分别为 2.22%、0.77%和 **0.32%**，收入占比较低。其中，报告期内仅**于 2022 年度产生了一笔 24.70 万元赊销订单并于当年度确认 21.85 万元收入，该笔订单赊销货款已于 2022 年收回**。发行人与该客户的交易条件，与其他同类经销商一致，交易价格公允，具有商业实质，不存在损害公司利益等情形。

四、说明 2020 年经济贡献增长奖励的最新发放情况，预计收到剩余补助的时间及需满足的条件，2021 年一次性确认该笔政府补助是否符合《企业会计准则》的规定。

公司已于 2021 年末一次性全额收到 2020 年度经济贡献增长奖励 427.80 万元，并于当期确认为“其他收益”。公司各年度经济贡献增长奖励及产值增长奖励均于下一年度申请并收到补助款；不存在预计收到剩余补助的时间及需收到剩余补助对应需满足的条件。公司 2021 年收到的该笔政府补助属于与收益相关的政府补助。公司按照《企业会计准则第 16 号-政府补助》相关规定，在当年一次性确认其他收益 427.80 万元，符合《企业会计准则》的规定。

（一）2020 年经济贡献增长奖励的最新发放情况，预计收到剩余补助的时间及需满足的条件

公司已于 2021 年 12 月 31 日一次性全额收到北京经济技术开发区财政审计局 2020 年度经济贡献增长奖励 427.80 万元，并于当期确认为“其他收益”。

公司各年度经济贡献增长奖励及产值增长奖励均于下一年度申请并收到补助款。不存在预计收到剩余补助的时间及需收到剩余补助对应需满足的条件。

（二）2021 年一次性确认该笔政府补助是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 16 号-政府补助》相关规定，公司对政府补助的具体会计核算方法情况如下：

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认

（1）公司能够满足政府补助所附的条件；（2）公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

公司 2021 年收到的 2020 年经济贡献增长奖励属于与收益相关的政府补助。该补助为公司达到指标后的奖励，用于补偿公司已发生的相关成本费用。公司于 2021 年 12 月 31 日收到该笔补助款后已满足政府补助确认条件。公司按照《企业会计准则第 16 号-政府补助》相关规定，在当年一次性确认其他收益 427.80 万元。

综上，2021 年一次性确认该笔政府补助符合《企业会计准则》的规定。

五、说明投资活动产生的现金流量净额主要构成、大额变动原因及与相关会计科目的勾稽关系。

（一）说明投资活动产生的现金流量净额主要构成、大额变动原因

报告期内，公司投资活动现金流量净额主要构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	**19,140.00**	27,060.00	12,076.91
取得投资收益收到的现金	**217.62**	281.88	47.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**0.15**	0.02	1.41
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	**-**	-	55.94
收到其他与投资活动有关的现金	**-**	-	496.82
投资活动现金流入小计	**19,357.77**	27,341.90	12,678.61
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**761.96**	941.11	649.17
投资支付的现金	**19,140.00**	27,060.00	11,676.91
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	**-**	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	**-**	-	5.50
投资活动现金流出小计	**19,901.96**	28,001.11	12,331.58
投资活动产生的现金流量净额	**-544.19**	**-659.21**	**347.03**

投资活动现金流量净额主要受收回投资收到的现金、收到其他与投资活动有关的现金以及投资支付的现金影响。

报告期各期，**2021-2022 年度投资活动产生的现金流量净额变动较小**，2020 年度收回投资收到的现金较投资支付的现金多 400.00 万元，主要系收到转让联营公司畅想天行的股权转让款 400.00 万元；2020 年度收到其他与投资活动有关的现金主要系收回三和鼎业剥离日后归还的借款本金及利息。

综上，公司投资活动产生的现金流量净额大额变动主要系受公司收到股权转让款、收回借款本金及利息的影响，但该些款项的发生主要与公司投资计划相关，各期此类现金流量的发生不具有持续性。

（二）说明投资活动产生的现金流量与相关会计科目的勾稽关系

1、收回投资收到的现金与投资支付的现金

报告期内，收回投资收到的现金与投资支付的现金主要系公司理财产品的购买及投资收回，与相关会计科目的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	**19,140.00**	**27,060.00**	**12,076.91**
投资支付的现金	**19,140.00**	**27,060.00**	**11,676.91**
合计	-	-	400.00
处置联营企业收到的现金	-	-	400.00
合计	-	-	400.00
差异	-	-	-

2、取得投资收益收到的现金

报告期内，取得投资收益收到的现金主要系公司收到的购买理财产品投资收益，与相关会计科目的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
投资收益-处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	**217.62**	281.88	47.52
取得投资收益收到的现金	**217.62**	**281.88**	**47.52**
差异	-	-	-

3、处置子公司及其他营业单位收到的现金净额

报告期内，处置子公司及其他营业单位收到的现金净额主要系公司收到三和鼎业股权转让款扣除转让日三和鼎业持有的现金及现金等价物的差额，与相关会计科目的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
处置子公司于本期收到的现金或现金等价物	-	-	58.00
减：丧失控制权日子公司持有的现金及现金等价物	-	-	2.06
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	**55.94**
差异	-	-	-

4、处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额

报告期内，处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额主要系公司处置固定资产等长期资产收到的款项，与相关会计科目的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产净值减少数（扣除转入投资性房地产及企业转让减少数）	**5.59**	9.81	1.98
长期待摊费用报废净值减少	7.76	-	-
加：应交税费-处置长期资产销项税额	**0.01**	0.01	0.90
资产处置收益	-	0.07	463.02
营业外收入-非流动资产毁损报废利得	0.01	-	-
预收长期资产处置款增加数	-	-0.08	-463.92
减：营业外支出-非流动资产毁损报废损失	**13.22**	9.53	1.59
其他应收固定资产处置款增加数	-	-	-1.02
处置款直接扣减员工工资，未收到现金	-	0.26	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**0.15**	**0.02**	**1.41**
差异	-	-	-

5、购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金

报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要系公司为购买固定资产、无形资产等长期资产支付的款项，与相关会计科目的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产原值增加数（扣除合并增加数）	**362.21**	293.78	145.95
无形资产原值增加数（扣除合并增加数）	**106.96**	76.37	-
长期待摊费用增加数（扣除合并增加数）	**32.99**	654.69	927.20
其他非流动资产增加数	**79.68**	-1.28	-444.80
在建工程增加数	**-**	-	-
加：应交税费-购置长期资产进项税额	**73.16**	81.18	41.30
应付购置长期资产相关往来款减少数	**106.95**	-163.62	-20.48
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**761.96**	**941.11**	**649.17**
差异	**-**	-	-

6、收到其他与投资活动有关的现金与支付其他与投资活动有关的现金

报告期内，收到及支付其他与投资活动有关的现金主要系公司向三和鼎业提供借款，补充三和鼎业短期流动资金周转及三和鼎业归还借款本金及利息，与相关会计科目的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回关联方借款	-	-	496.82
收到其他与投资活动有关的现金	**-**	**-**	**496.82**
差异	**-**	**-**	**-**
支付关联方借款	-	-	5.50
支付其他与投资活动有关的现金	**-**	**-**	**5.50**
差异	**-**	**-**	**-**

综上，公司投资活动产生的现金流量净额构成与相关会计科目匹配。

六、说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响

（一）说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证

作为医疗器械生产企业，发行人生产所需取得的资质主要为医疗器械生产资质（包括医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证）及医疗器械注册资质（包括医疗器械注册证、医疗器械备案凭证等）。

根据《医疗器械生产监督管理办法》第 13 条及第 15 条，（医疗器械生产许可的）生产地址变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更；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。根据《医疗器械生产监督管理办法》第 23 条，第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在 10 个工作日内向原备案部门提交该办法规定的与变化有关的材料，药品监督管理部门必要时可以依照该办法的规定开展现场核查。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第 79 条，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，境内医疗器械生产地址变更的，医疗器械产品注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。根据《医疗器械注册与备案管理办法》第 88 条，已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。

因此，若发行人及其控股子公司现有厂房因无法继续使用而需要搬迁，发行

人及其控股子公司生产所需取得的医疗器械生产资质需办理变更，医疗器械注册资质亦涉及变更备案手续。

（二）“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响

1、发行人及其控股子公司租赁房产的可替代性及现有厂房搬迁的影响

发行人及其控股子公司除需根据生产经营实际需求进行装修（主要是洁净车间的装修）外，对租赁房产的原有状态没有特殊要求；发行人及其控股子公司用于生产经营的租赁房产位于产业园区内，附近可替代性租赁房产较多，如果发行人及其控股子公司的租赁房产无法继续使用或租赁期限届满后租赁合同无法续期，发行人及其控股子公司可以在相关区域内找到用于替代的租赁场所，因此其目前租赁的房产具有一定的可替代性。

如前所述，如发行人及其控股子公司的现有厂房因无法继续使用而需要搬迁，发行人及其控股子公司生产所需取得的医疗器械生产资质及医疗器械注册资质需办理变更或备案手续。发行人在相关资质完成变更前可能面临短期无法继续生产的风险，因此若发行人及其控股子公司的现有厂房搬迁可能会对发行人的经营稳定性造成一定不利影响。

2、生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人经营稳定性的影响

发行人及其控股子公司生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性虽有一定影响，但是不构成重大不利影响。

截至本回复报告出具之日，发行人用于生产经营的租赁房产**主要**包括：（1）发行人向亦庄置业承租的北京市北京经济技术开发区的面积 6,582.43 平方米的房产用于生产、研发；（2）中科光远向无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司承租的位于无锡惠山经济开发区的面积 4,131.00 平方米的房产用于生产；（3）和旭盛业向萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）承租的位于江西省萍乡市安源区的面积 130.00 平方米的房产用于办公、医疗器械产品库房。

就和旭盛业承租的房产，由于该房产面积较小，主要用于办公、医疗器械产品库房而非医疗器械产品生产；另一方面，和旭盛业总体经营规模较小，对发行人经营业绩影响较小，发行人及和旭盛业对该等房产的依赖性不强，和旭盛业较

容易在短时间找到合适的可替代场所，因此该房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

就发行人及中科光远承租的用于生产经营的租赁房产，基于以下原因，该等租赁房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响：

（1）发行人承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2024 年 6 月 14 日，中科光远承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2025 年 8 月 31 日，该等房产的租期较长；发行人及中科光远就该等房产均已与出租方签署了合法有效的租赁合同，租赁合同正常履行、租赁关系较为稳定；

（2）该等房产均已取得不动产权证明，不存在产权瑕疵，发行人及中科光远因租赁房产产权瑕疵或违法建设等问题而无法使用该等房产的可能性较低；

（3）该等租赁房产位于产业园区内，附近可替代性租赁房产较多，如果发行人及中科光远的该等租赁房产无法继续使用或租赁期限届满后租赁合同无法续期，发行人及中科光远可以在相关区域内找到用于替代的合法租赁场所；在生产所需取得的各类资质或认证完成变更或变更备案前，发行人及中科光远可以在合理时间内提前预留相应库存以保证在厂房搬迁阶段的正常经营；发行人及中科光远在报告期内均发生过生产厂房搬迁的情况，发行人及中科光远通过提前预留库存等方式确保了在厂房搬迁阶段的正常经营，前述厂房搬迁对发行人的生产经营未产生实质影响；因此，厂房搬迁对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响；

（4）发行人实际控制人刘建已出具专项承诺，如因发行人及/或其控股子公司于发行人上市前的任何租赁房产的相关手续存在瑕疵，导致发行人及/或其控股子公司无法正常使用的，或导致发行人及/或其控股子公司与其他第三方发生诉讼/仲裁/纠纷、受到相关主管部门的行政处罚或发生安全事故的，刘建承诺承担因此给公司造成的所有损失、损害和开支，包括但不限于因诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

综上所述，发行人生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

七、对主要媒体质疑事项进行解释说明

经查询，题述“部分媒体质疑发行人产品结构单一，疝修补片市场规模较小，

核心产品易见天花板”的相关内容源于新浪财经 2022 年 12 月 8 日发布的《天助畅运买来关键研报冲刺 IPO：核心产品易见天花板 多家客户与推广服务商重叠》。该报道的主要质疑事项包括发行人产品毛利率高与研发投入的匹配性、业绩增长与会议及推广费下降的合理性，同时对发行人购买研报、核心产品市场空间以及部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠进行了关注。针对该等事项具体说明如下：

（一）发行人产品毛利率高与研发投入的匹配性

针对该事项，媒体主要质疑公司毛利率高于同行业可比公司，但研发费用及研发费用率低于同行业可比公司。媒体关注主要内容如下：“2019-2021 年、2022 年上半年，天助畅运综合毛利率分别为 88.38%、86.44%、82.73%和 81.23%，远超同行可比公司均值 70.7%、70.19%、69.13%、65.55%。

天助畅运解释称，公司的毛利率高于同行的最主要原因是，公司主营的疝修补产品，属于三类医疗器械，其产品风险性、对技术和工艺的要求程度高于同行公司的二类医疗产品。

也就是说，天助畅运认为自家产品技术水平和工艺水平较高。但数据显示，无论是研发费用绝对值，还是研发费用率，天助畅运皆低于同行可比公司。”

公司于首轮问询第 1 题创业板定位、第 14 题毛利率及同行业可比公司以及第 16 题其他期间费用等问题的回复中对公司毛利率、研发费用等与同行业公司的比较进行了详细分析和论述，公司毛利率、研发费用与同行业公司之间的差异具有合理性，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形，疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，吻合器产品毛利率及可吸收防粘连纤维膜产品毛利率低于可比产品毛利率水平；公司研发投入与业务规模相匹配，公司研发费用率与行业均值水平较为接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特等可比公司。

1、按产品类别分别比较，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括疝修补产品、防粘连产品和吻合器产品。国内市场上，在疝修补领

域、防粘连材料领域和吻合器领域中占据最主要市场份额的境外企业包括碧迪医疗、美敦力、强生等国际医疗器械厂家，是发行人最主要的竞争对手，特别是疝修补领域；与发行人形成竞争关系的国内企业主要包括日照天一生物医疗科技有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、成都迪康中科生物医学材料有限公司等，该等企业均无公开披露的财务数据。因此，在选取同行业可比公司时按照以普通外科高值医疗耗材为主业、业务规模接近等标准选取了天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗和派尔特等作为可比公司，该等公司中天臣医疗、东星医疗和派尔特以吻合器为主要产品，赛克赛斯以防粘连液为主要产品，康基医疗以穿刺器为主要产品。

报告期内，发行人的产品结构如下：

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
疝修补片	**79.93%**	**87.06%**	81.07%	87.23%	89.62%	88.71%
修补固定器	**9.97%**	**66.20%**	8.84%	66.54%	2.79%	75.86%
可吸收防粘连纤维膜	**7.90%**	**58.24%**	8.20%	66.32%	6.15%	65.40%
吻合器	**2.17%**	**43.48%**	1.86%	51.49%	1.34%	56.48%
分离钳	**0.02%**	**82.90%**	0.03%	81.78%	0.10%	77.48%
合计	**100.00%**	**81.76%**	**100.00%**	**83.02%**	**100.00%**	**86.48%**

（1）公司疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平

同行业可比公司中，仅派尔特披露疝修补片收入、成本数据，经计算，其 2020 年至 2021 年 1-9 月（2021 年全年及 2022 年 1-6 月数据未披露）的疝修补片毛利率分别为 57.10%和 42.69%，低于发行人疝修补片毛利率水平，主要原因为派尔特经销第三方厂家生产的疝修补片产品，并非自主生产相关产品，且销售收入金额及占比较低（不足 2%），因此毛利率较低。而疝修补片的研发、生产与销售是发行人最主要的业务，具有规模、技术、市场等诸多优势，故公司疝修补产品毛利率较高。

为进一步比较分析发行人疝修补片毛利率，发行人选取了主要产品为植入类医疗器械，且产品形态为补片类、膜类的迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗等上市公司，该等公司产品形态及原理方面与发行人的疝修补片产品具有一

定相似性，毛利率比较如下：

公司简称	形态相似产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片	**未披露**	88.72%	88.88%
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、B 型硬脑(脊)膜补片等	**未披露**	93.41%	90.98%
正海生物	口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片	**未披露**	91.38%	93.49%
佰仁医疗	先天性心脏病植(介)入治疗、外科软组织修复	**未披露**	83.77%	86.20%
平均值		****	**89.32%**	**89.89%**
天助畅运		**81.76%**	**87.23%**	**88.71%**

经比较，公司疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，公司疝修补片毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率的情形。

（2）公司吻合器毛利率整体上低于可比上市公司吻合器产品毛利率

发行人与天臣医疗、东星医疗和派尔特的吻合器类产品毛利率对比情况如下：

公司简称	2022 年度	2021 年/ 2021 年 1-9 月	2020 年
天臣医疗	**未披露**	57.47%	58.32%
东星医疗	**未披露**	78.23%	75.50%
派尔特	**未披露**	60.01%	66.39%
平均值	****	**65.24%**	**66.74%**
发行人	**43.48%**	**51.49%**	**56.48%**

注：以上数据来源于上述公司法定披露的招股说明书、年度报告等文件，其中派尔特披露数据区间为 2019 年至 2021 年 1-9 月。

报告期内，发行人的吻合器类产品毛利率低于同行业公司平均值，与天臣医疗接近，主要是发行人和天臣医疗的生产模式，均为从其他厂家采购吻合器零配件后再进行后续工序生产，而东星医疗的生产模式为自行生产加工吻合器，因此东星医疗的吻合器类产品毛利率相对较高。

报告期内，随着我国吻合器集中带量采购的实施，吻合器产品的终端销售价格和出厂价格均降低，发行人吻合器产品的毛利率有所下降。

（3）公司防粘连纤维膜毛利率明显低于可比公司防粘连液产品毛利率水平

同行业可比公司中，仅赛克赛斯防粘连溶液产品与发行人可吸收防粘连纤维

膜产品在功能上是相同的，但是二者产品形态显著区别，生产工艺、产品成本与售价等存在较大差异，因此二者毛利率水平存在显著差异，公司可吸收防粘连纤维膜产品毛利率明显低于赛克赛斯防粘连溶液的毛利率水平，具体比较如下：

公司简称	2022 年度	2021 年	2020 年
赛克赛斯	**85.94%**	88.89%	89.50%
发行人	**58.24%**	**66.31%**	**65.40%**

此外，赛克赛斯主要以配送模式和直销模式对外销售产品，而发行人的可吸收防粘连纤维膜的销售模式主要以传统经销为主（接近 100%），传统经销模式下的毛利率相比配送模式和直销模式较低。

（4）公司在疝修补领域行业地位和竞争优势明显，毛利率较高具有合理性

发行人在国内疝修补片市场的市场占有率位居行业前列，按销量占比排名 2021 年国内市场第二（第一名为碧迪医疗，第三名为强生），按销售收入占比排名 2021 年国内市场第三（前两名为碧迪医疗和美敦力，第四名为强生），遥遥领先于其他国产品牌。发行人的市场地位依托于研发技术成果、丰富的产品体系以及坚实的临床需求覆盖面，进而支持公司保持较高的毛利率水平。

发行人通过研发投入、紧跟进口品牌，持续遥遥领先于其他国产品牌推出新产品，部分疝修补产品保持国产唯一性优势。公司于 2005 年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 4 年取证；于 2013 年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 7 年取证；于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 8 年取证；于 2018 年取得了可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器国产首张注册证，于 2022 年取得了 PVDF 疝修补片国内首张注册证，目前保持着国产唯一性优势。公司相关产品填补了国内在上述领域的空白。

在产品线方面，与强生、美敦力、碧迪医疗等国际医疗器械公司相比较，按照适应症及材料结构特性划分，公司的疝修补片产品线更加丰富、完整，完整覆盖了该三家国际竞争对手的产品线，能够更全面的满足医疗机构和患者的需求。在产品质量方面，公司疝修补片产品在关键性能指标方面与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品相比无明显差异。

在临床需求覆盖方面，报告期内公司覆盖终端医院客户数量约 3,000 家，主要为三甲医院和二甲医院。根据公司流向数据，三甲医院的终端销售金额占比均在 50%以上，发行人向三甲医院和二甲医院销售合计占比约在 80%左右。

2、公司研发投入与公司业务规模相匹配，研发费用率与行业均值水平接近，高于部分可比上市公司研发费用率

报告期内，公司研发投入与公司业务规模、发展阶段相匹配，公司研发费用率与行业均值水平接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特研发费用率，与赛克赛斯研发费用率较为接近；天臣医疗系科创板上市公司，其研发费用占比明显高于同行业可比公司。由于发行人收入规模相对于同行业可比公司较小，因此在研发费用金额上低于行业均值，研发费用及占比与同行业可比公司存在差异具有合理性。报告期内，公司研发费用及收入占比与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司简称	2022 年度		2021 年度/2021 年 1-9 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
天臣医疗	未披露	未披露	2,927.54	13.70%	1,537.01	9.41%
东星医疗	未披露	未披露	2,067.41	4.63%	1,832.42	4.89%
赛克赛斯	2,430.89	5.58%	2,493.11	5.70%	1,778.03	6.13%
康基医疗	6,601.90	8.40%	3,600.10	5.22%	2,522.00	4.93%
派尔特	未披露	未披露	2,013.00	8.09%	1,719.90	5.57%
平均值	**4,516.40**	**6.99%**	**2,620.23**	**7.47%**	**1,877.87**	**6.19%**
发行人	**1,472.01**	**6.69%**	**1,068.29**	**6.45%**	**612.70**	**5.57%**

注：派尔特向港交所提交的上市申请文件中，最新数据截至 2021 年 9 月 30 日，上表中 2021 年度派尔特使用 2021 年 1-9 月数据。

（1）研发投入规模与企业经营规模联系较为密切，多数可比上市公司收入、利润规模明显大于发行人，发行人研发投入规模小于可比上市公司具有合理性

报告期内，多数可比上市公司的收入、利润规模明显大于发行人，东星医疗、赛克赛斯、康基医疗以及派尔特收入规模主要居于 3-8 亿元之间，东星医疗、赛克赛斯以及康基医疗净利润均超过 1 亿元，在研发投入方面具备更大的能力和空间。最近三年，发行人与同行业可比公司经营规模及财务状况对比如下：

单位：万元

公司简称	营业收入			净利润		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	**未披露**	21,373.70	16,334.43	**未披露**	4,141.94	3,494.81
东星医疗	**未披露**	44,649.77	37,442.78	**未披露**	11,106.95	8,027.56
赛克赛斯	**43,581.83**	43,724.90	28,988.52	**13,651.48**	12,674.59	7,586.53
康基医疗	**78,636.70**	69,026.30	51,149.00	**46,117.40**	45,678.90	25,915.00
派尔特	未披露	24,877.20	30,852.20	未披露	-293.50	3,435.80
发行人	**21,997.48**	**16,550.95**	**11,000.18**	**8,600.14**	**6,389.40**	**3,426.94**

注：同行业公司财务数据中，天臣医疗、康基医疗的财务数据来自其定期报告、**2022 年业绩公告**；东星医疗、赛克赛斯的财务数据来自其公开披露的招股说明书；派尔特的财务数据来自其向港交所递交的上市申请文件。

（2）发行人重视加大研发投入，积极引进研发人员，扩大研发队伍，研发人员占比整体高于行业均值，研发人员薪资水平与行业水平不存在显著差异

报告期内公司研发费用占比始终保持在 5.5%以上，研发费用复合增长率超过 **55.00%**；报告期各期末，公司研发项目从 **15** 个增加至 24 个，覆盖 7 大普通外科领域的产品管线，2022 年公司已取得 3 个新产品注册证，**目前**有 **5** 款产品正处于注册申报阶段，另有 **1** 款产品正在准备文件拟提交注册申报。

为满足研发任务需求，发行人积极引进研发人员，扩大研发队伍，虽然研发人员绝对人数少于同行业可比公司（研发人员绝对人数与业务规模相关），但研发人员占比整体上高于行业均值，具体对比如下：

单位：人

公司简称	2022-12-31		2021-12-31/2021-9-30		2020-12-31	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
天臣医疗	**未披露**	**未披露**	39	18.93%	32	16.84%
东星医疗	**未披露**	**未披露**	74	11.23%	72	11.23%
赛克赛斯	**59**	**20.27%**	57	19.86%	56	19.24%
康基医疗	**未披露**	**未披露**	92	12.69%	82	12.87%
派尔特	未披露	未披露	72	18.23%	/	/
平均值	\	\	67	16.19%	61	15.05%
发行人	**42**	**18.26%**	34	16.83%	24	15.19%

注：同行业公司的研发人员数量、员工人数等数据来自于其披露的定期报告或上市相关申请文件。

在扩大研发队伍的同时，公司给予研发人员相对具有竞争力薪资待遇，研发人员人均薪酬与行业均值较为接近，**2020 年、2021 年**高于赛克赛斯，与东星医疗较为接近，低于科创板上市公司天臣医疗，具体对比如下：

项目	可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均薪酬（万元）	天臣医疗	**未披露**	27.38	22.67
	东星医疗	**未披露**	16.02	18.34
	赛克赛斯	**21.76**	18.88	14.80
	平均值	****	**20.76**	**18.60**
	天助畅运	**20.46**	**20.93**	**15.34**

注 1、由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均薪酬计算公式：研发费用中的职工薪酬/期末研发人员，公司平均研发人员计算口径与可比公司之间存在一定差异；
注 2、派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处未列示。

综上所述，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形，疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，疝修补片毛利率较高主要得益于公司在疝修补领域的领先性，吻合器产品毛利率及可吸收防粘连纤维膜产品毛利率低于可比产品毛利率水平；公司研发投入与业务规模相匹配，公司研发费用率与行业均值水平较为接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特等可比公司。

（二）业绩增长与会议及推广服务费下降的合理性

针对该事项，媒体主要质疑公司 2021 年收入、利润大幅增长的同时，会议及推广服务费连续下降的合理性。媒体关注主要内容如下：“2019-2021 年，天助畅运分别实现营业收入 1.25 亿元、1.1 亿元、1.66 亿元，同比分别增长 33.56%、-11.7%、50.46%；分别实现归母净利润 0.23 亿元、0.34 亿元、0.64 亿元，同比分别增长-37.4%、49.7%、85.39%。

在开始冲刺 IPO 的 2021 年，天助畅运的营收和净利润都实现了大幅增长，但公司推广费用却连续下降。

招股书显示，会议及推广服务费是医药医疗器械企业重要的开支。2019-2021 年、2022 年上半年，天助畅运会议及推广服务费分别为 2477.44 万元、1055.87 万元、1048.54 万元和 479.57 万元，2020 年和 2021 年连续下降，2020 年降幅超过 57%。

天助畅运称，会议及推广服务费用金额及占比逐年减少，主要系受疫情及“两票制”政策变化影响所致，与对应模式的销售收入变动情况基本匹配。事实果真如此？”

公司于招股说明书财务会计信息与管理层分析章节以及首轮问询第 5 题行业政策、第 12 题营业收入以及第 15 题销售费用回复中通过多个维度对收入增长的原因及合理性以及会议及推广服务费变动的合理性进行了详细分析和论述，报告期内公司营业收入增长主要得益于公司产品可以满足临床需求对产品数量及性能提升的要求以及集中带量采购执行等因素，部分可吸收补片以及单价较高的轻量大网孔 3D 不可吸收补片销售数量相应增加，同时修补固定器、可吸收防粘连纤维膜等产品销量亦相应增加。而公司会议及推广费的下降最主要原因在于受**外部环境因素**影响会议举办场次有所减少以及公司推广策略的调整，自主推广活动部分采用线上会议方式，从而整体上导致会议及推广费用相对 2019 年有所下降。该等变动与可比上市公司趋势相符，且比例接近。**2019 年至 2022 年**，公司自主推广费率分别为 7.94%、2.22%、2.48%和 **1.80%**，可比上市公司东星医疗的自主推广费率为 5.90%、1.11%、1.74%和 0.75%**（为 2022 年上半年数据）**；报告期内，发行人 CSO 推广费率分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 **56.71%**，东星医疗的 CSO 推广费率分别为 60.08%、58.33%、57.01%和 58.57%**（为 2022 年上半年数据）**，发行人的自主推广费率、CSO 推广费率与东星医疗均较为接近。其中 2021 年以来推广费用率下降主要是 2021 年 7 月起福建省集中带量采购同时实施两票制，发行人的销售模式从传统经销为主转为以配送模式为主，同时集中带量采购中标对发行人在当地销售形成了较强的保障，因此出现营业收入增长而推广费率下降。因此，公司营业收入增长而同期会议及推广费下降具有合理性。

1、公司营业收入增长主要受益于临床需求恢复与升级，集中带量采购也起到了较强的促进作用

报告期内，公司的主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
疝修补产品	**19,662.05**	**89.91%**	14,766.11	89.91	10,155.52	92.41

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中：疝修补片	**17,480.69**	**79.93**	13,315.06	81.07	9,848.49	89.62
修补固定器	**2,181.36**	**9.97**	1,451.05	8.84	307.03	2.79
可吸收防粘连纤维膜	**1,726.59**	**7.90**	1,346.93	8.20	676.13	6.15
吻合器	**474.65**	**2.17**	305.26	1.86	146.82	1.34
分离钳	**5.38**	**0.02**	5.38	0.03	11.10	0.10
合计	**21,868.67**	**100.00**	**16,423.69**	**100.00**	**10,989.57**	**100.00**

由上表可见，公司 2021 年收入增长主要来自于疝修补片、修补固定器以及可吸收防粘连纤维膜产品的销售增长，这主要得益于**外部环境因素**影响减弱之后的临床需求恢复与升级。公司在以疝修补产品为代表的普通外科领域形成的疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三大类产品线，特别是在疝修补细分领域通过持续开发，迭代产品、丰富产品线，能够满足不同层次的临床需求，满足不同技术路线的医生操作需求，从而在满足临床需求升级的背景下实现收入的增长。公司各产品线划分及增长情况如下：

单位：万元

产品生命周期	产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
主力基础产品	不可吸收补片	**6,550.81**	5,245.25	4,745.55	17.49%
主力成长产品	部分可吸收补片	**9,230.68**	6,986.01	4,554.74	42.36%
新兴成长产品	防粘连复合补片	**1,699.21**	1,083.80	548.20	76.06%
	修补固定器	**2,181.36**	1,451.05	307.03	166.55%
	可吸收防粘连纤维膜	**1,726.59**	1,346.93	676.13	59.80%
	小计	**5,607.15**	**3,881.78**	**1,531.36**	**91.35%**
培育产品	**吻合器、分离钳**	**480.03**	**310.64**	**157.92**	**74.35%**
总计	\	**21,868.67**	**16,423.69**	**10,989.57**	**41.07%**

报告期内，公司主力基础产品的整体规模较为稳定，其中轻量 3D 立体补片的收入规模和收入占比不断提高，公司主力基础产品的产品结构不断优化。

公司主力成长产品的收入规模呈现快速增长趋势，随着临床需求的提升，公司疝修补片整体销售结构体现出部分可吸收补片逐渐替代不可吸收补片的趋势。截至 2021 年末，公司的部分可吸收补片已成为收入规模和收入占比最大的产品。

报告期内，公司新兴成长产品的收入规模持续、快速增长，收入提升明显。截至本回复报告出具之日，公司是疝与腹壁外科领域唯一拥有修补固定器的国内企业，公司是唯一使用两亲性聚合物制备防粘连产品的国内企业，公司的防粘连复合补片的国产竞争对手仅有常州市康蒂娜医疗科技有限公司，其于 2022 年 3 月取得注册证。

公司凭借丰富的产品线、领先的市场地位等优势，在历次集中带量采购中的中标情况良好，作为国产产品市场占有率最高的品牌，在集中带量采购的采购量分配中优势较为明显，进而促进公司销售收入的增长。截至本回复报告出具之日，涉及公司主要产品的集中带量采购共计 13 次，发行人已中标 11 次。报告期内，发行人在集中带量采购相关省份的合计销售收入和销售数量整体呈增长趋势，具体情况如下：

单位：万元、片/套

产品类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	销量	收入	销量	收入	销量
疝修补片	**9,751.57**	**160,252**	**7,062.49**	**123,383**	5,245.17	100,162
疝修补固定器	**516.77**	**14,686**	**79.70**	**2,076**	10.40	228
可吸收防粘连纤维膜	**321.42**	**9,457**	**157.94**	**3,556**	69.67	1,092
吻合器	**2.35**	**7**	**3.70**	**11**	8.07	24
分离钳	**1,094.73**	**10,753**	**574.18**	**5,177**	120.63	891
总计	**11,686.83**	**195,155**	**7,878.02**	**134,203**	**5,453.94**	**102,397**

在国产化政策支持、集中带量采购等背景下，国内医疗器械企业的市场占有率不断提升，替代进口产品市场份额成为国内医疗器械行业的重要发展趋势。以报告期内涉及发行人疝修补片的集中带量采购为例，进口品牌碧迪医疗和美敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显；而进口品牌未中标部分市场空间则为其他中标企业重新划分市场份额提供了重要基础。

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
1	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	√	√	√	√
2	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	√	×	√	×

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
3	山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
4	福建省第二批医用耗材集中带量采购	√	√	√	√
5	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	√	√	√	×
6	**河北省三类医用耗材集中带量采购**	**×**	**×**	**×**	**×**
7	**安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购**	**√**	**√**	**√**	**√**

同时，随着国家医改推进和监管日趋严格，对产品质量、研发创新提出了更高的要求。拥有研发优势、产品优势和渠道优势的头部企业将占领市场高地，进一步扩大市场份额。在国产化的发展趋势下，发行人作为国内领先企业预计将占有疝修补产品更多的存量替代市场空间。

2、公司会议及推广服务费变动与外部环境及公司推广策略相匹配，与同行业可比公司的变动趋势相符，具有合理性

报告期内，公司会议及推广服务费构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自主推广会议费	**367.88**	377.60	215.04	775.19
CSO 推广服务费	**828.33**	670.94	840.83	1,702.26
合计	**1,196.20**	**1,048.54**	**1,055.87**	**2,477.44**

报告期内，公司会议及推广服务费占主营业务收入的情况如下：

会议费/收入	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自主推广费/非两票制收入	**1.80%**	2.48%	2.22%	7.94%
CSO 推广费/两票制收入	**56.71%**	55.08%	65.16%	63.33%
会议费/主营业务收入	**5.47%**	**6.38%**	**9.61%**	**19.89%**

注：两票制收入系公司两票制经销和配送模式对应的主营业务收入，非两票制收入系公司主营业务收入扣除两票制收入后的其余部分收入。

其中，自主推广会议费整体呈波动下降趋势，主要体现为 2019 年金额及占收入比重较高；2020 年、2021 年金额及占比有所下降，但 2021 年金额较 2020 年有所增长，且占比亦有小幅增加；2022 年金额及占比整体**略有**下降。2019 年在**外部环境等不利因素影响**发生以前，公司各项市场推广活动正常开展，并且由

于公司于 2018 年取得多款产品注册证，为迅速推广公司新产品以及提升公司整体品牌知名度，公司参与较多的医疗行业学会或协会举办的年会及论坛，为后续多元化产品线推广奠定市场基础。

2020 年至 2021 年，基于 2019 年推广活动已经奠定了一定的公司品牌基础，公司将市场推广的重点放在对销售活动有更加直接支持作用的学术会议上，减少了参与学会或协会组织的会议的频率和场次；同时由于**外部环境因素影响**，公司自主举办的学术会议、学会或协会举办的学术会议均大幅减少，因此 2020 年和 2021 年，公司自主推广费金额及占非两票制收入的比重相比 2019 年度降低。

2022 年，公司较多推广会议采用线上会议的方式开展，线上会议支出金额相对较低所致，因此自主推广费用率有一定下降。

公司 2020 年以来自主推广活动支出的变化及与收入占比的变动情况与同行业可比公司东星医疗对应模式会务费变动及占比较为接近，且趋势相符（仅东星医疗较为完整的披露了相关对比数据），具体如下：

单位：万元

年度	公司简称	自主推广会议费	非两票制收入	费用占比
2022 年 1-6 月/2022 年度	东星医疗	69.38	9,281.51	0.75%
	发行人	**367.88**	**20,408.10**	**1.80%**
2021 年度	东星医疗	359.13	20,600.15	1.74%
	发行人	**377.60**	**15,205.58**	**2.48%**
2020 年度	东星医疗	154.92	13,978.90	1.11%
	发行人	**215.04**	**9,699.11**	**2.22%**
2019 年度	东星医疗	973.30	16,496.85	5.90%
	发行人	**775.19**	**9,765.65**	**7.94%**

注：东星医疗的自主推广会议费来自招股说明书披露的销售费用-会务费；**该等数据为 2022 年 1-6 月数据。**

公司 CSO 推广服务费金额整体上逐年下降，与公司两票制收入下降的趋势相匹配；**2019 年至 2022 年**，发行人“两票制”相关收入金额分别为 2,687.71 万元、1,290.46 万元、1,218.11 万元和 **1,460.57** 万元，与两票制收入相对应的推广服务费金额分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元和 **828.33** 万元。CSO 推广服务费占两票制收入的比重分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 **56.71%**。其中，2021 年度、2022 年 CSO 推广服务费占两票制收入的比重相比 2019 年和 2020

年降低，主要是 2021 年 7 月福建省第二批医用耗材集中带量采购同时实施两票制，发行人的疝修补产品和吻合器产品中标，集中带量采购确定了公司在该地区的主要市场销量，同时要求中标产品实行两票制采购方式，中标产品的终端销售价格相比中标之前的终端销售价格大幅下降，发行人相应降低了在福建省学术推广投入。

公司 CSO 推广服务费金额及占比的变动与同行业可比公司东星医疗对应模式会务费变动及占比较为接近，且趋势相符（仅东星医疗较为完整的披露了相关对比数据），具体如下：

单位：万元

年度	公司简称	第三方推广服务费	两票制收入	费用占比
2022 年 1-6 月/2022 年度	东星医疗	319.79	546.02	58.57%
	发行人	**828.33**	**1,460.57**	**56.71%**
2021 年度	东星医疗	801.78	1,406.31	57.01%
	发行人	**670.94**	**1,218.11**	**55.08%**
2020 年度	东星医疗	655.11	1,123.02	58.33%
	发行人	**840.83**	**1,290.46**	**65.16%**
2019 年度	东星医疗	480.43	799.64	60.08%
	发行人	**1,702.26**	**2,687.71**	**63.33%**

注：东星医疗的招股说明书仅披露了其福建省的两票制收入和两票制费用，因此上表中东星医疗的第三方推广服务费、两票制收入、费用占比为福建省数据；**该等数据为 2022 年 1-6 月数据**。

综上所述，报告期内公司营业收入增长主要得益于公司产品可以满足临床需求对产品数量及性能提升的要求以及集中带量采购执行等因素，部分可吸收补片以及单价较高的轻量大网孔 3D 不可吸收补片销售数量相应增加，同时修补固定器、可吸收防粘连纤维膜等产品销量亦相应增加。而公司会议及推广费的下降最主要原因在于受**外部环境因素**影响会议举办场次有所减少以及公司推广策略的调整，自主推广活动部分采用线上会议方式，从而整体上导致会议及推广费用相对 2019 年有所下降；该等变动与可比上市公司趋势相符，且比例接近。因此，公司营业收入增长而同期会议及推广费下降具有合理性。

（三）其他媒体关注事项

除上述质疑事项外，题述报道还对发行人购买研报、核心产品市场空间以及

部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠进行了关注。

1、发行人购买并引用标点信息研究报告的相关事宜已经在首轮问询第 1 题创业板定位的相关回复中进行了详细说明。标点信息是国家药品监督管理局南方医药经济研究所的下属公司，南方医药经济研究所是国家药品监督管理局直属公益二类事业单位，主要从事医药产业经济研究、药品医疗器械安全形势评估、医药政策研究、药品医疗器械网络监测等工作。标点信息是国内主要的医药健康信息、终端数据及市场研究服务提供商，服务国内外近千家主流医药工商企业、证券金融投资机构、科研机构等单位。标点信息发布的各项报告数据被多家医疗行业上市公司及拟上市公司公开披露文件引用。发行人向其购买并引用其研究报告具有合理性，相关报告的数据具有客观性和公正性。

2、发行人核心产品市场空间已在招股说明书业务与技术章节以及首轮问询第 1 题创业板定位的相关回复中进行了详细说明。疝修补片是公司目前最主要的产品，市场空间仍处于增长过程中，而修补固定器、可吸收防粘连纤维膜以及吻合器等新兴产品及在研产品将有助于拓宽公司产品线，开拓新的业务领域和市场空间。根据标点信息的行业研究报告，按照生产厂家出厂价格计算，2021 年我国疝修补片市场的销售收入为 12.84 亿元，预计 2025 年市场销售额将达到 17.48 亿元，2021-2025 年复合增长率为 8.02%。根据 Grand View Research 公司于 2017 年出具的研究报告，至 2025 年全球疝修补材料市场规模将达 50.3 亿美元。根据医学专家共识，疝属于常见外科疾病，且随着老龄化程度加深，其发病率将相应提高。同时，随着腹腔镜疝修补手术、轻量化以及防粘连等疝修补临床需求的增加，疝修补产品高附加值产品占比将相应增加，进而提升市场空间。同时，公司可吸收防粘连纤维膜、修补固定器以及吻合器等新兴产品亦将打开公司的市场空间，手术防粘连市场空间超过 30 亿元，修补固定器市场空间约为 1.7-3.3 亿元，吻合器、穿刺器等重点在研产品市场空间超过 100 亿元。因此，公司凭借在疝与腹壁外科领域建立的突出市场地位，随着新兴产品线的市场推广，公司业务的市场空间将进一步提升，未来持续盈利能力得到保证。

3、发行人存在部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠的情况，该等情形已在首轮问询第 15 题销售费用的相关回复中进行详细说明。发行人的主要销售模式包括传统经销、配送和两票制经销等，发行人的市场推广模式与销售

模式相匹配。在未实施“两票制”的区域，发行人主要采用传统经销方式销售产品，传统经销下，经销商既承担产品销售和配送职能，也承担辅助市场推广职能。在实施“两票制”的区域，发行人主要以配送或两票制经销方式销售产品，并委托推广服务商承担市场推广职能。发行人的主要经销商，在医疗器械行业有多年的从业经验，其在与发行人合作的过程中，积累了成熟的推广能力和终端渠道资源。两票制政策实施后，部分经销商利用其推广能力、销售渠道和市场资源，设立同一控制下的推广服务企业从事学术推广服务。经销商设立推广服务企业开展学术推广服务，是两票制政策的实施对医疗器械行业影响的结果，符合行业整体变化情况，具有合理性。同类销售模式的上市公司（如之江生物 688317.SH、西点药业 301130.SZ 等）也存在客户与推广服务商重叠的情况。对于上述推广服务商与客户为同一控制下公司或重叠的情况，发行人与客户和推广服务商分别签署销售协议和推广服务协议，采购推广服务根据其提供的具体推广服务内容协商定价，产品销售价格由公司统一制定，在不考虑“两票制”、集中带量采购等因素下，同一级别的客户销售价格相同。综上，上述客户与推广服务商重叠或同一控制的情况具有合理性。

八、核查程序及核查意见

（一）保荐人、申报会计师对（1）至（5）题的核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）获取报告期各期末合同负债/预收款项明细表并与销售订单进行匹配，确定相关订单的签订时点、金额及对应客户情况，访谈财务总监了解部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因，是否与相关客户存在纠纷或潜在纠纷；

（2）分析 2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降的原因；取得非“先款后货”订单及销售明细表；访谈商务经理了解报告期各期非“先款后货”客户的名称、具体信用政策、同一客户信用政策是否发生变动，新客户信用政策是否较老客户宽松，是否存在通过放宽信用政策刺激销售的情况；

（3）访谈财务总监了解发行人应收账款逐年增加的原因，是否存在逾期客户及逾期客户的基本情况；通过公开信息查询逾期客户经营状况，了解客户经营

是否存在异常，与发行人是否存在纠纷或潜在纠纷；访谈商务经理给予部分客户信用期的原因；查阅发行人享有信用政策客户的应收账款期后回款情况统计表及期后回款银行回单，检查回款金额统计的准确性和真实性；

（4）获取发行人及相关人员清单，具体包括关联自然人、关联法人的股东和主要人员、在职员工、报告期前三年及报告期内离职员工等；通过企查查网站查询报告期内所有客户的基本信息、股东信息、主要人员等，并将查询结果与发行人及相关人员清单进行比较，核查是否存在关联关系或潜在利益关系；

（5）取得报告期内补助文件及收款凭证，查看补助内容、性质、金额及到账时间，复核公司报告期内各项政府补助的划分及相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关要求；

（6）获取发行人编制的现金流量表，结合发行人投资活动情况，分析大额变动原因，并与相关会计科目进行匹配。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

（1）报告期各期末，公司预收款项/合同负债来源于以前年度订单的期末余额分别为 7.75 万元、1.22 万元和 **15.46** 万元，分别占预收款项/合同负债期末余额的 2.54%、0.18%和 **12.98%**。公司部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因主要系配送模式下需在配送商实现销售后确认收入，其原因具备合理性，与发行人“款到发货”结算模式和发货政策相匹配，公司与相关客户不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降主要受配送商订单金额的统计口径、**经销商（扣除配送商）合同负债列式的金额为订单余额**及自 2020 年起适用新收入准则，合同负债列式金额不含税的影响，其大幅下降具有合理性。公司自 2021 年开始，对满足条件采购可吸收防粘连纤维膜及可吸收修补固定器的客户给予了一定额度的信用账期，但公司给予该类产品信用政策主要为推广公司的新产品，对于公司最主要的产品疝修补片信用政策未发生改变，整体而言，同一客户信用政策未发生显著变化，对于新客户信用政策与老客户信用政策基本一致。公司不存在通过放宽信用政策刺激销售的情况。

（3）应收账款余额逐年增加主要与公司向部分客户给予信用政策有关，具有合理性，逾期客户为甘肃方腾科技设备有限公司，鉴于与其历史合作情况良好，预期不会发生坏账；自 2021 年开始，公司为推广新型产品对满足条件的客户给予一定额度的三个月的信用期，符合公司战略需求，具有合理性；整体来看，公司对给予信用期的客户收入呈上升趋势，毛利率相对稳定，应收账款期后回款情况较好；报告期内，发行人与上述相关客户不存在关联关系，仅与上海医智医疗器械有限公司存在潜在关联关系，发行人与该客户的交易价格公允，具有商业实质，不存在利损害公司利益等情形。

（4）2020 年经济贡献增长奖励已于 2021 年度收到，不存在预计收到剩余补助的时间及需收到剩余补助对应需满足的条件。2021 年一次性确认该笔政府补助符合《企业会计准则》的规定。

（5）公司投资活动产生的现金流量净额大额变动主要系受公司收到股权转让款、收回借款本金及利息的影响，但该些款项的发生主要与公司投资计划相关，各期此类现金流量的发生不具有持续性。公司投资活动产生的现金流量净额构成与相关会计科目匹配。

（二）保荐人、申报会计师、发行人律师对（6）、（7）题的核查程序及核查意见

1、核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规；

（2）访谈发行人相关负责人，了解发行人用于生产经营的租赁房产的具体情况、该等租赁房产的可替代性、该等租赁房产搬迁对发行人经营稳定性的影响等；

（3）查阅发行人用于生产经营的租赁房产的租赁合同、产权证明等文件；

（4）取得发行人实际控制人刘建出具的《关于不动产及建设项目等相关事项的承诺函》；

（5）针对《天助畅运买来关键研报冲刺 IPO：核心产品易见天花板多家客户与推广服务商重叠》质疑或关注的事项进行核查，分析判断是否涉及信息披露真实性、准确性及完整性问题，就相关事项与发行人已披露的招股说明书、问询回复等文件进行比对，核查相关披露文件披露内容的真实性、准确性及完整性。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

（1）若发行人及其控股子公司的现有厂房因无法继续使用而需要搬迁，发行人及其控股子公司生产所需取得的医疗器械生产资质需办理变更，医疗器械注册资质亦涉及变更备案手续。

（2）发行人及其控股子公司用于生产经营的房产存在一定的可替代性，发行人及其控股子公司生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性虽有一定影响，但是不构成重大不利影响。

（3）针对题述媒体报道中涉及的事项，发行人已在招股说明书、问询函回复意见中进行了充分披露和说明，相关信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（以下无正文，为《关于北京天助畅运医疗技术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）

北京天助畅运医疗技术股份有限公司

法定代表人：

刘 建

2023 年 5 月 28 日

（以下无正文，为《关于北京天助畅运医疗技术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：

夏 劲　　余 洋

国信证券股份有限公司

2023 年 3 月 28 日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读北京天助畅运医疗技术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

2023 年 3 月 28 日