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. 关于历史沿革及股东.....92
3. 关于业务模式.....115
4. 关于销售模式.....138
5. 关于行业政策.....187
6. 关于资质许可与经营合规性.....225
7. 关于子公司.....254
8. 关于关联方与同业竞争.....260
9. 关于董监高和员工.....282
10. 关于房产及房屋租赁.....300
11. 关于新三板挂牌.....308
12. 关于营业收入.....314
13. 关于营业成本.....366
14. 关于毛利率及同行业可比公司.....395
15. 关于销售费用.....427
16. 关于其他期间费用.....473
17. 关于收购及商誉.....499
18. 关于应收账款.....555
19. 关于存货.....564
20. 关于固定资产及长期待摊费用.....585
21. 关于预收款项与合同负债.....601
22. 关于政府补助.....613
23. 关于募投项目.....622
24. 关于分红.....652
25. 关于财务内控.....659
26. 关于资金流水核查.....677
27. 关于信息披露豁免.....712
28. 附录.....713

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 7 月 22 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审核问询函》（审核函〔2022〕010707 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，并对招股说明书等申请文件进行了相应的补充、修订，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、问询回复的修改或补充披露	**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

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人最近三年营业收入分别为 12,457.49 万元、11,000.18 万元和 16,550.95 万元，复合增长率为 15.26%。

（2）发行人近三年累计研发投入 2,450.13 万元，年均复合增长率为 17.85%。2021 年末，发行人共有核心技术人员 5 名，研发人员 34 名，占员工总数的 16.83%。

（3）发行人已获准注册 6 个 III 类、5 个 II 类医疗器械产品；发行人的不可吸收补片、可吸收钉修补固定器和钛钉修补固定器均取得了 CE 证书。发行人在研项目 23 个，涵盖疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品七个领域。发行人对外采购的原材料主要是高分子材料，高分子材料的品质对产品最终质量影响较大。

（4）发行人招股说明书引用的疝修补行业研究报告数据来源于广州标点医药信息股份有限公司（以下简称标点信息）发布的《中国疝修补片行业市场研究报告》。该研究报告显示，按照销售收入排名，2021 年发行人在我国疝修补片市场排名第三。发行人以 10.00 万元付费购买了该报告，发行人称该报告并非为本次发行上市专门定制。

请发行人：

（1）结合宏观政策、产品市场空间、经营模式、研发能力、核心技术及其应用前景、竞争优劣势、报告期收入利润变动情况、在手订单等因素，分析说明成长性特征是否来源于核心技术或产品，创新能力是否能够支撑成长性，并详细说明成长性情况及可持续性。

（2）结合目前行业内的主流技术及技术迭代进程，说明核心技术是否为行业内通用技术，是否存在被新技术取代的风险；根据研发的技术及其功能性能、取得的研发进展及其成果、获得的专业资质和重要奖项等，详细说明拥有和应用的技术及其先进性，发行人是否具备较强的创新能力。

（3）说明核心技术人员的认定标准，其参与发行人现有专利、技术研发情况，核心技术人员的学历、专业、从业经历与发行人研发能力、核心技术水平

的匹配性。

（4）结合研发人员学历和专业构成、主要机器设备类型和价值、主要生产技术、研发投入金额等因素及同行业可比公司技术水平，说明各类产品的核心技术与技术壁垒，是否严重依赖供应商提供的高分子材料，产品创新性和先进性的具体体现。

（5）说明报告期内研发费用规模的合理性，研发费用具体构成与研发项目对应关系，研发费用的归集方法及准确性，是否存在虚增研发支出的情形；2020年度研发费用金额及占比下降的原因及合理性；研发支出与同行业可比公司是否存在重大差异；在研产品的技术先进性、审批进展和预计通过注册时间，测算未来产品上市的市场空间及对成长性的影响。

（6）说明与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况；结合国内主要竞争对手在研发、技术、客户、产品、销售模式等方面情况，以及国际竞争对手的成立时间、技术积累、品牌、价格等优劣势等，说明发行人的核心竞争力及优劣势。

（7）结合标点信息的主营业务、股权结构、企业性质及所获资质或奖励情况、开展行业市场研究所采用的方法、疝修补行业研究经验等，说明其相关研究报告的权威性；结合《中国疝修补片行业市场研究报告》的发布时间、发行人付费购买时间，分析该报告是否专门为编写本次招股说明书而准备；使用标点信息数据来论证发行人的行业地位的客观性和公正性。

请保荐人发表明确意见，并说明：

（1）发行人属于成长型创新创业企业、符合创业板定位的核查依据。

（2）发行人招股书引用的付费数据是否独立、客观反映发行人所属行业的实际情况。

【回复】

一、结合宏观政策、产品市场空间、经营模式、研发能力、核心技术及其应用前景、竞争优劣势、报告期收入利润变动情况、在手订单等因素，分析说明成长性特征是否来源于核心技术或产品，创新能力是否能够支撑成长性，并

详细说明成长性情况及可持续性。

公司属于医疗器械细分领域的创新型成长企业、领先企业，特别是在疝修补领域深度耕耘 20 余年，多次取得国产首张注册证，开启相关产品的国产化进程，目前公司疝修补产品已实现部分进口替代，国内市场份额位列前三（金额份额 11.29%），已经与进口头部品牌相近，并明显领先于其他国产品牌。公司在产品迭代、产品线拓展、品规丰富、研发布局、学术教育推广、销售渠道体系完善、终端医院覆盖、市场地位提升等方面经历了多年积累、逐步建立了相应优势，在报告期内表现出了良好的成长性，且未来成长性具备可持续性。

报告期内公司收入、利润以及在手订单整体稳定增长，2020 年度至 2022 年度，收入分别为 11,000.18 万元、16,550.95 万元和 21,997.48 万元，净利润分别为 3,426.94 万元、6,389.40 万元和 8,600.14 万元，收入利润整体稳健增长。2020 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）亦持续稳定增长，金额分别为 12,458.36 万元、18,384.50 万元和 22,468.00 万元。

公司的成长性来源于公司核心技术与产品。经过多年研发积累，公司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，技术内容覆盖产品设计、材料选择、工艺实现等全流程，具备系统性特点。公司应用相关技术已经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。

公司的研发能力、创新能力是公司成长性的核心驱动因素之一，支撑着公司未来业务发展与增长。公司重视研发投入，持续提升研发团队，完善研发布局，依托植介入医疗器械领域多年的技术积累，创新性地建立了研发数据库平台，促进后续产品的迭代开发，公司在疝与腹壁外科领域多次取得国产首张注册证，部分产品保持着国产唯一性优势。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为 55.00%；报告期各期末，公司研发人员从 19 人增加至 42 人，研发人员占比从 12.03%提升至 18.26%；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，

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。随着研发推进、陆续取得注册证，将支持公司持续迭代产品、拓宽产品线。其中，重点研发项目的未来市场空间超过 100 亿元。

公司的成长性得益于公司在多年经营积累中逐步建立起来的优势。在产品迭代方面，公司核心产品疝修补片以不可吸收补片为起点，迭代出部分可吸收补片、防粘连复合补片以及 PVDF 补片等满足临床不同性能需求的产品；在核心产品迭代的同时，逐步拓宽产品线，形成了疝修补片、修补固定器、防粘连纤维膜、吻合器等产品线布局，拓宽公司在普通外科领域的临床应用场景。在奠定产品基础的同时，公司积极搭建学术推广平台，满足临床对学术教育的需要，形成了“天助善行”“善行·唯伊”“善行·至臻”等不同系列学术活动、“畅运学院”等学术教育资源，在医疗界专家、医生群体中树立了良好口碑。为满足临床需求，公司积极开拓和完善销售渠道体系，提升渠道商数量和终端医院覆盖，覆盖约 3,000 家终端医院，其中三甲医院、二甲医院是主体终端市场。目前公司已位列国内市场份额前三，已经与进口品牌相近，并领先于其他国产品牌。

公司的成长性具备可持续性。如上所述，公司已经依托持续的研发创新建立了研发体系、奠定了产品基础与优势，通过学术推广、渠道建设形成了学术推广口碑、渠道商体系及终端医院覆盖，已经占据了疝修补片领域的行业前三、国内第一的市场地位。随着国家持续深化医疗体制改革，出台并完善相关行业政策，发行人作为行业内领先企业整体上从中受益；其中，发行人“两票制”相关收入及占比整体下降，占比已降至 10%以内，受“两票制”相关政策及其变动影响较小；“集中带量采购”加大对国产医疗器械的支持，公司作为疝修补领域的国内领先企业，中标情况良好，销量、收入等整体呈增长趋势。在市场空间方面，疝修补产品目前是公司最主要的产品。根据相关研究报告预计，我国疝修补手术量在 2023-2025 年将保持稳定的增长，年均增长率约 6%；而我国老龄化程度加深将提升疝修补产品的临床需求。并且，随着临床需求对更安全、更有效、更舒适目标的追求以及国产化政策、集中带量采购等政策支持下，将带来临床需求升级促进市场空间提升以及国内领先企业对进口品牌存量市场空间的替代。同时，公司在研产品中重点研发项目对应的市场空间超过 100 亿元，依托公司在普通外科领域的学术品牌和渠道资源，将为公司未来发展和成长性提供市场基础。

（一）宏观政策、产品市场空间、经营模式、研发能力、核心技术及其应用前景、竞争优劣势、报告期收入利润变动情况、在手订单等因素

1、宏观政策

医疗器械产业是国家战略新兴产业，国家出台了一系列医疗器械鼓励和支持的产业政策，主要包括《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等，同时近年来我国持续深化医疗体制改革，实行了“两票制”、“集中带量采购”、医保政策等多项行业政策改革，该等宏观政策对发行人的影响具体如下：

（1）发行人“两票制”收入占比较低，受“两票制”政策影响较小

截至本回复报告出具之日，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，山西省长治市于 2016 年 10 月发布了两票制相关文件。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。

在未执行“两票制”的地区，发行人的销售主要以传统经销模式为主；在执行“两票制”政策的地区，发行人的销售主要以配送和两票制经销模式为主。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

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。对于生产厂家，集中带量采购中标后，随着终端价格下降，出厂价格也会有一定程度下降，但厂家可以依托政策对终端医院最低采购量的要求，提升中标产品的销量，从而提升市场份额。同时，根据《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》，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。

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，在集中带量采购**中标且发生过销售的省份，发行人合计销售收入和销售数量呈增长趋势，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
修补固定器	1,094.73	10,753	574.18	5,177	120.63	891
可吸收防粘连纤维膜	516.77	14,686	79.70	2,076	10.40	228
吻合器	321.42	9,457	157.94	3,556	69.67	1,092
分离钳	2.35	7	3.70	11	8.07	24
总计	11,686.83	195,155	7,878.02	134,203	5,453.94	102,397

（3）发行人主要产品用于治疗常见外科疾病，预计医保政策负面影响较小

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，发行人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。

2、产品市场空间

公司主要产品包括疝修补片、修补固定器、防粘连产品和吻合器产品。其中，疝修补片是目前最主要的产品，而新兴产品及在研产品将拓宽公司产品线，开拓新的业务领域和市场空间。

在经济发展、技术进步、人口老龄化、国产替代等背景下，发行人产品的市场空间逐年扩大，具体分析如下：

（1）居民收入水平提高及人口老龄化，临床需求将保持增长

随着我国经济不断发展，居民收入和医疗保健支出持续增长，2011 年至 2021 年，我国居民人均医疗保健消费支出从 744 元提高到了 2,115 元，年复合增长率为 11.01%。根据标点信息研究报告，随着居民收入水平和居民人均医疗保健支出的增加，预计我国疝修补手术量在 2023-2025 年将保持稳定的增长，年均增长率约 6%，至 2025 年疝修补手术量达到 248 万例。

疝病与人口老龄化存在强相关性，《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》资料显示，腹股沟疝发病率约为 3.5‰，老年腹股沟疝的发病率则高达 11.3‰。《2021 年中国卫生健康统计年鉴》的数据显示，在 2020 年我国疝病出院病人的年龄结构中，15-44 岁、45-59 岁和 60 岁及以上患者的占比分别为 10.30%、20.40%和 44.90%。根据国家统计局数据，截至 **2022** 年末，我国 65 岁以上人口 **2.10** 亿人，占总人口的 **14.86%**。中国发展研究基金会预测，从 2035 年到 2050 年是中国人口老龄化的高峰阶段，到 2050 年中国 65 岁及以上的老年人口将达 3.8 亿，占总人口比例近 30%；60 岁及以上的老年人口将接近 5 亿，占总人口比例超三分之一。

随着我国老龄化程度加深，疝修补产品的市场空间将随之增长。

（2）临床医疗服务需求升级，促进产品升级迭代，带动市场空间的增长

临床手术始终朝着更安全、更有效、更舒适的方向发展，随着材料学、工程学等基础学科的发展和医疗器械公司的持续研发，医疗器械产品根据临床需求不断更新迭代，不断推出新产品，进而促进临床受益、患者受益。

以疝修补手术为例，在 20 世纪 90 年代以前，有张力腹股沟疝修补手术是中

国治疗腹股沟疝的主流术式。随着现代材料科学的进展，出现了不同形状和不同性状的修补材料，临床随之出现了无张力疝修补术。随着微创理念和腹腔镜器械与技术的发展，医疗器械公司研发出适用于腹腔镜的疝修补片，临床随之出现了腹腔镜疝修补手术。同时，为了实现轻量化、减少异物植入量、减少术后感染风险，市场逐渐出现了部分可吸收补片替代不可吸收补片的趋势。

1）腹腔镜手术占比提升，促进腹腔镜疝修补片的应用推广

根据《我国疝与腹壁外科发展和在新世纪创新挑战》（唐建雄教授，中华医学会外科学会疝和腹壁外科学组组长）相关数据，截至 2020 年我国不同医院腹股沟疝的腹腔镜手术量占腹股沟无张力疝修补术的比例区间为 10%-40%，在一些技术和设备完备的医院，腔镜下腹股沟疝修补术占比超过 80%。腹腔镜下疝修补术具有术后疼痛轻、切口并发症少、术后恢复正常活动快、慢性疼痛和麻木发生少等优点，被越来越多临床医师肯定。腹腔镜下疝修补术的推广，带来对腹腔镜下疝修补片对开放手术疝修补片的升级替换，扩大疝修补产品的市场空间。

报告期内，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呈快速增长趋势，具体情况如下：

单位：万元

腹腔镜疝修补片收入	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
不可吸收补片	**3,970.18**	2,739.38	2,139.79	**36.21%**
部分可吸收补片	**6,865.63**	4,713.44	3,169.22	**47.19%**
防粘连复合补片	**1,654.31**	1,064.17	543.23	**74.51%**
总计	**12,490.12**	**8,516.99**	**5,852.24**	**46.09%**

2）部分可吸收补片逐渐迭代不可吸收补片，防粘连复合补片的收入呈增长趋势

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，同时防粘连复合补片的销量增长的趋势。部分可吸收补片、防粘连复合补片的销售价格相比不可吸收补片更高，从而实现市场空间和销售收入的增长。报告期内，各类产品销售收入及收入复合增长率情况如下：

单位：万元

产品系列	产品分类	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率

产品系列	产品分类	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
疝修补片	不可吸收补片	**6,550.81**	5,245.25	4,745.55	**17.49%**
	部分可吸收补片	**9,230.68**	6,986.01	4,554.74	**42.36%**
	防粘连复合补片	**1,699.21**	1,083.80	548.20	**76.06%**

（3）国产化和进口替代的发展趋势，带来存量替代的市场空间

近年来，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。

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**	√	√	√	√

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。根据标点信息研究报告，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。

（4）新兴产品及在研产品将拓宽公司产品线，开拓新的业务领域和市场空间

1）主力成长产品、新兴成长产品收入快速增长，拓宽公司产品市场空间

公司已经在普通外科领域形成了疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器三大类产品线，特别是在疝修补领域，通过持续开发和迭代产品，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，能够满足不同层次的临床需求。

新兴成长产品中，可吸收放粘连纤维膜用于手术防粘连，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%。新兴成长产品中，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。

2）在研产品研发进度有序推进，公司产品市场空间有望进一步扩大

2022 年公司新取得注册证的研发项目有 3 个，包括 PVDF 疝修补片项目、一次性使用内窥镜分离钳项目、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件。

截至本回复报告出具之日，公司围绕普通外科领域的在研项目 24 个，包括疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品等 7 个产品管线。其中，一次性使用非吸收性闭合夹、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、**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**正处于注册申报阶段，另有一次性使用无菌痔疮套扎器项目、一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件正在准备文件拟提交注册申报。根据公司在研项目进度，预计 2023 年将取得 **5** 款产品注册证，2024 年将取得 **9** 款产品注册证。

公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，具体请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/五/（四）/2”的相关内容。

3、经营模式

（1）研发模式具有创新性

公司基于在植介入医疗器械领域多年的技术积累，创新性地建立了研发数据库平台，将各方面的技术积累形成平台化模块，促进后续产品的迭代开发。该数据库平台包括医疗器械设计开发标准化平台、临床前动物建模及评估平台和通用数据库平台。

其中，医疗器械设计开发标准化平台，是基于产品设计开发的全流程的数据库，主要内容包括：（1）产品本身的安全、有效、可操作性评价的相关法规、行业标准和指导原则；（2）产品全生命周期的风险识别的相关法规、行业标准和指导原则；（3）设计开发关键流程的指导文件、模板方案报告等。公司已形成模板方案和指导文件主要包括：生物相容性能评价、物理性能测试方法、化学性能测试方法、结构相关测试、电磁相关测试、软件确认；合格供方评审、封口包装验证确认、灭菌验证确认、解析验证确认、货架有效期、运输验证确认、降解验证确认、全周期识别及风险分析等。

临床前动物建模及评估平台，是公司针对动物实验建立的模型/报告数据库。公司建立了多种大鼠、家兔及小型猪的动物实验模型，除全面评价产品安全、有效、可操作性外，还通过病理学、分子生物学等手段深入研究产品作用机理、植入材料与生物体相互作用关系，实现从根本上解决临床需求。公司已建立的动物实验方案/报告模型包括：腹股沟疝植入模型、腹股沟疝精索防护模型、腹壁疝植入 IPOM 模型、腹腔粘连模型、肌肉植入模型、跟腱粘连及修复模型、心包粘连模型、止血模型等，满足全线产品的临床前评估需要。

通用数据库平台，是公司基于对临床、材料和结构的充分理解和应用，在开发过程中积累形成的材料-结构-性能-工艺手段数据库。该数据库包括涉及在产产品和在研产品领域的前沿文献、高分子材料的基础性能、关键工艺的参数数据规律及相应的评价数据汇总，如高分子材料单丝及网型的全性能（包括力学、工艺、植入相容性等）、聚合物材料的全性能（包括供方稳定性、降解、可加工性及不同形态力学等）、仿生结构的模拟性能（包括孔径、弹性模量、细胞长入及免疫响应等）。

以上研发数据库平台均为公司在多年的产品研发经验、大量的数据整理分析的基础上按照流程、材料、工艺、性能等分类整理的数据库，数据库平台的建立能够提高研发效率，节省了开发工作量，降低持续开发的高成本风险。

（2）销售模式具有创新性

由于医疗器械行业终端客户覆盖地域广、专业性高、客户分散等特点，行业内企业普遍采用经销模式作为主要销售模式。

在经销模式下，大部分企业对下游销售的情况无法清晰把握，对于公司产品对终端市场的覆盖情况无法取得较为准确的数据，因此无法针对具体区域、具体产品制定市场拓展策略；同时，对于经销商的销售情况和销售实力、终端拓展情况等难以数据化呈现和跟踪；此外，医疗器械关乎人民群众身体健康和生命安全，国家出台多项法规要求完善产品追溯体系，而经销模式下，生产厂家对于产品向下游的具体销售情况无法具体把握。

为了解决上述医疗器械经销模式的行业痛点，公司创新性地采用了信息化技术实施销售流向管理。公司委托第三方专业软件公司专门开发了产品流向系统软件。发行人《经销商管理制度》、《经销合同》，均要求经销商真实、准确、完整、及时填写公司产品的销售流向、发票信息或向下游送货单信息，具体包括发票号码、发票代码、开票日期、数量、金额、税额、产品名称、规格型号等。

报告期内，**流向数据及补充验证数据统计的终端销售金额占经销收入的比例分别为 70.71%、64.41%和 51.67%，平均值为 62.27%。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分别为 82.01%、77.27%和 62.69%，平均值为 73.99%。综上，公司经销收入终端销售覆盖率较高，可以为公司销售管理提供有力支撑。**

4、研发能力

（1）公司持续保持创新能力，不断拓展产品线、取得新产品注册证

公司凭借在以疝修补产品为代表的普通外科领域的长期技术积累，掌握了疝修补产品、防粘连产品、吻合器产品等全流程相关的原理、技术、工艺，并围绕临床需求，持续开发创新性、差异化的产品。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司及其子公司合计拥有已授权专利 92 项，其中境内自有专利 88 项，包括发明专利 75 项；境外发明专利 4 项。截至本回复报告出具之日，公司已获准注册 7 个 III 类、7 个 II 类医疗器械产品，其中不可吸收补片、可吸收钉修补固定器和钛钉修补固定器均取得了 CE 证书。公司的疝修补

片产品线丰富，已形成“善释•福®”系列、“善释•禧®”系列、“善释•祥®”系列、“善释•祉®”四大疝修补片产品系列百余种品规产品。

截至本回复报告出具之日，公司在研项目 24 个，涵盖疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品七个领域。一次性使用非吸收性闭合夹、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、**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**正处于注册申报阶段，预计将于 **2023** 年取得注册证。

（2）公司高度重视科技创新工作，报告期内研发人数和研发支出持续增长

报告期内，公司持续加大研发投入，形成了一支专业素质高、行业经验丰富的技术研发团队，取得了一系列的研发成果。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。

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%**，研发支出金额总体呈快速增长趋势。

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	**1,472.01**	1,068.29	612.70
营业收入	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18
占比	**6.69%**	**6.45%**	**5.57%**

（3）发行人建立了科学完善的研发项目管理平台，提高研发项目开展效率

为提升研发业务的标准化与规范化管理水平，缩短研发项目周期，发行人专门开发了研发项目管理平台，该研发管理平台简要介绍如下：

序号	模块名称	功能简要介绍
1	阶段标准化管理模块	以系统化的方式明确和固化研发项目各阶段的任务标准、进度标准、流程标准、交付成果标准等，以标准任务驱动项目进展，最终实现项目的过程与标准的无缝对接与融合。
2	任务化协作模块	公司通过系统协作平台对研发项目业务过程进行自动下达研发任务，并关联其任务开展所需要的要素（如：交付成果、质量风险等），减少 PI 在项目中的协调与管理成本，提高研发项目开展效率。
3	经费动态管控模块	通过该管控平台系统，实现研发支出的具体支出与合同、研发人员工时等进行关联，并在每笔业务发生的起点动态控制研发

序号	模块名称	功能简要介绍
		成本的量、项、价，保证研发支出在可控的状态下有序开展，实现预算的精细化管理。
4	科研成果管理模块	研发过程中通常会产生大量不同阶段、不同版本的文件，为避免出现不同版本文件管理不善、丢失等问题，公司通过科研成果管理模块实现项目计划与交付标准的联动，自动收集与归档研发项目全过程的文档资料，对不同资料文件清晰地进行版本控制。
5	绩效量化管理模块	通过绩效管理模块，公司将人员考核所需的考核要素与研发过程产生的项目数据进行自动关联及过程考核，减少研发人员之间的绩效评价冲突，最大程度反应研发人员的绩效成果。

通过上述研发项目管理平台，公司对研发项目的全流程、研发文件、研发明细支出、研发人员绩效等进行科学、流程化的管理，实现成果信息化、支出明细化、绩效数据化，提高了公司研发管理能力和研发协作效率。

（4）发行人建立了研发数据库平台，缩短开发周期、提高研发效率

发行人在多年普通外科医疗器械领域研发经验、大量的数据整理分析的基础上，创新性地建立了研发数据库平台，将各方面的技术积累形成平台化模块，促进后续产品的迭代开发，优化产品迭代开发及创新的速度，降低产品开发的工作量，降低持续开发的高成本风险。具体请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/一/（一）/3/（1）”的相关内容。

（5）公司围绕现有产品进行研发拓展，在研产品主要为原研产品或升级迭代产品，具有较强技术先进性

截至本回复报告出具之日，除2022年新取得注册证的PVDF疝修补片项目、一次性使用内窥镜分离钳项目和一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件项目外，公司有 24 个在研项目，主要是公司围绕现有腹壁外科领域、以临床需求为基础进行的产品线拓展和升级迭代。相比公司现有产品，在研产品在细分领域、技术要求、参数复杂程度等方面均有创新和提高。同时，部分在研产品属于发行人的原研产品，目前在国内市场甚至国际市场尚无同类产品。在研项目和产品具有较强的技术先进性，反映了发行人的研发能力不断提升。

截至本回复报告出具之日，发行人在研项目技术先进性和进展情况如下：

序号	项目名称	项目技术水平	技术先进性	目前项目进度	预计通过注册时间
1	止血防粘	采用多孔成型技术和多	1、目前市场上无同类产品，	设计与开	2025 年

序号	项目名称	项目技术水平	技术先进性	目前项目进度	预计通过注册时间
	连心包膜	层异种材料复合技术，同时解决防粘连和止血需求，可选择性诱导细胞长入，逐级降解。	属于公司原研项目。 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。	发验证	
2	可吸收止血修复膜	该产品针对乳甲外科中止血和防粘连的需求设计开发，通过材料仿生设计，尝试降低术后炎性反应，降低血清肿及淋巴囊肿的发生概率。	目前市场上无同类产品，属于公司原研项目。	设计与开发策划	2026 年
3	新型复合补片	具有特殊网型结构设计，运用多层异种材料复合技术制备，可逐级降解，选择性诱导细胞长入。	目前市场上无同类防粘片仿生产品，属于公司原研项目。	设计与开发输入	2026 年
4	PEG 止血凝胶	采用先进的聚合物修饰技术，增强水凝胶在人体内的粘附性和封堵效果，具备优良的生物相容性。	目前市场上无同类产品，属于公司原研项目。	设计与开发输入	2026 年
5	缝合线增强款软组织增强材料	采用特殊编织成型技术，可诱导细胞长入，具有更优异的生物相容性，实现良好血运，可与吻合器配套使用，节省手术时间。	1、目前国内市场上日本郡是株式会社生产同类产品。 2、相比现有产品，该在研项目在编织形态、界面结构等方面进行了改进。	设计与开发输出	2024 年
6	可吸收弯头修补固定器	创新结构设计，采用精密导程技术，与传统固定器相比，具有更大固定范围，固定材料可降解，具备更优异的生物相容性。	1、目前疝与腹壁外科领域国产器械仅发行人具有修补固定器。 2、相比现有产品，该在研项目在适应术式、多角度固定、击发流畅性等方面进行了改进。	设计与开发转换	2024 年
7	热压复合补片	为善释 祥复合补片的迭代开发产品，对工艺和结构进行优化升级，增加操作性及裙边防护有效性。	1、目前国内市场上，国产器械仅发行人、常州市康蒂娜医疗科技有限公司具有同类产品。 2、相比现有产品，该在研项目在网型、植入量、防粘连层等方面进行了改进。	设计与开发验证	2024 年
8	电动腔镜吻合器（智能）	切割缝合后的吻合口更平滑整齐，性能更稳定，且添加智能组件，可大幅降低术中误操作的可能性。	国内市场上的电动吻合器均不具有压力传感器识别钉仓，该项目相比市场同类产品进行改进。	设计与开发输入	2026 年
9	一次性使用穿刺闭合器	同时解决建立和关闭腹腔通道，提供更好的缝合强度和更小的组织缝合张力。	1、目前国内市场无同类产品，国际市场仅一家以色列企业有同类产品。 2、相比国际市场的现有产品，该在研项目在术后安全性、操作便利性等方面进行	设计与开发输出	2025 年

序号	项目名称	项目技术水平	技术先进性	目前项目进度	预计通过注册时间
			了改进。		
10	可吸收性外科缝线	采用 PGA 材质缝线，核心为满足针线连接强度的条件下，优化针线比，尽可能降低针线比。	1、目前国内市场上，仅爱惜康、上海浦东金环医疗用品股份有限公司等具有同类产品。 2、相比市场现有产品，该在研项目在针线比、取放操作性等方面进行了改进。	设计与开发验证	**2024 年**
11	可吸收止血纱布	采用植物源的材料，处理难以控制的止血创面，并能达到降解吸收的效果。	1、目前国内市场上，仅爱惜康、贵州金玖生物技术有限公司等具有同类产品。 2、相比市场现有产品，该在研项目在止血性能、生物相容性等方面进行了改进。	设计与开发输出阶段	**2026 年**
12	可吸收止血海绵	采用多孔成型技术制备，具有更优异的吸水性和生物相容性，植入人体后可完全降解，避免二次创伤。	1、目前国内市场上，仅北京泰科斯曼科技发展有限公司具有该材质同类产品。 2、相比市场现有产品，该在研项目在止血效率、血管封堵等方面进行了改进。	设计与开发转换	**2025 年**
13	可吸收软组织防护膜	以骨科手术术后的增强防护及预防粘连为重点，对产品进行优化，增加贴附性和柔软性。	1、目前国内市场上，仅重庆永通信息工程实业有限公司、成都迪康中科生物医学材料有限公司等具有同类产品。 2、相比市场现有产品，该在研项目在生物相容性、操作便利性等方面进行了改进。	设计与开发确认	**2026 年**
14	电纺部分可吸收补片	采用先进的仿生结构制备技术，模拟细胞基质结构，可逐级降解，诱导细胞长入。	1、目前国内市场上，仅上海松力生物技术有限公司具有完全可吸收电纺产品。 2、相比市场现有产品，该在研项目在逐级降解、操作便利性等方面进行了改进。	设计与开发验证	2026 年
15	可吸收止血结扎夹	创新结构设计，可降低血管渗漏，具有更好的灵活性，可实现连发功能，减少手术时间。逐级降解，具有良好生物相容性。	1、目前国内市场上，仅四川国纳科技有限公司、杭州圣石科技股份有限公司具有可吸收止血夹产品。 2、相比市场现有产品，该在研项目在连发性、植入安全性等方面进行了改进。	设计与开发输出	**2024 年**
16	一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件	与机械吻合器相比，电动吻合器切割缝合后的吻合口更平滑整齐，性能更稳定，可降低手术操作难度。	1、目前国内市场上，仅江苏风和医疗器材股份有限公司、派尔特生产电动吻合器产品具备显示功能。 2、相比市场现有产品，该在研项目在击发防护、智能	设计与开发输出	2024 年

序号	项目名称	项目技术水平	技术先进性	目前项目进度	预计通过注册时间
			报错等方面进行了改进。		
17	一次性使用穿刺缝合器	同时解决建立和关闭腹腔通道，缝合线可降解，避免二次手术，可与一次性使用穿刺闭合器配套使用。	1、目前国内市场上，仅诺信医学科技（山东）有限公司具有同类产品。 2、相比市场现有产品，该在研项目在穿刺缝合结构、缝合可靠性等方面进行了改进。	设计与开发转换	**2024 年**
18	一次性使用非吸收性闭合夹（单发）	创新结构设计，可降低血管渗漏，具有更好的灵活性。	相比市场现有产品，该在研项目在操作稳定性和便利性等方面进行了改进。	注册申报	2023 年
19	一次性使用无菌痔疮套扎器	器械风险小，术后并发症较少，可节省手术时间。	该在研项目属于发行人现有产品的更新迭代产品。	**注册申报**	2023 年
20	一次性使用腹腔镜穿刺器	具有更精确的加工精度和组装技术，保证穿刺器的密封性。	该在研项目属于发行人基于腹壁外科领域的产品线拓展。	设计与开发输出	2024 年
21	一次性使用多通道单孔腹腔镜手术穿刺器	具有更精确的加工精度和组装技术，保证穿刺器的密封性，可通过多通道进入。		设计与开发输入	2024 年
22	一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件	采用吻合钉成型技术，与手工缝合相比，机械吻合可降低吻合口渗漏的几率，显著降低手术时间，可用于腹腔镜操作。	该在研项目属于发行人现有吻合器产品的升级迭代。	**注册申报**	2023 年
23	一次性使用包皮切割吻合器	采用吻合钉成型技术，与手工缝合相比，机械吻合可降低吻合口渗漏的几率，显著降低手术时间。		注册申报	2023 年
24	一次性使用直线型切割吻合器及组件	采用吻合钉成型技术，与手工缝合相比，机械吻合可降低吻合口渗漏的几率，显著降低手术时间。		注册申报	2023 年

注：预计取证时间为公司根据项目进度和注册证审批的平均时间估计，存在不确定性。

综上，发行人报告期内研发人员和研发投入持续增长，在普通外科医疗器械领域已建立了丰富的技术积累，并通过全流程的研发项目管理平台和研发数据库对研发项目进行管理、对研发人员的绩效进行科学的评价、促进研发项目效率提升。截至本回复报告出具之日，发行人共 24 个在研项目，部分在研产品属于公司原研产品，目前在国内市场甚至国际市场尚无同类产品，且公司已取得实质性进展。发行人依托上述技术积累、研发管理及在研项目，保证了行业领先的研发

能力和持续创新能力。

5、核心技术及其应用前景

公司已建立了覆盖目前主要在售产品和在研产品的 16 项核心技术体系。其中，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均为国内领先技术，存在较高的技术壁垒。

公司的核心技术对于公司保持技术领先，持续迭代产品和取得注册证、保障持续创新增长具有重要作用，核心技术及其应用前景的具体情况，请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/二/（一）”的相关内容。

6、竞争优劣势

（1）发行人的竞争优势

是否拥有持续创新能力、是否能够持续推出适应临床需求的产品、是否具有良好的销售渠道和较高的市场占有率，是衡量医疗器械企业竞争优势的关键。因此，对于发行人在上述方面的竞争优势情况逐项分析如下：

1）公司具有较强研发能力，建立了行业领先的核心技术体系

公司始终坚持以临床需求为导向，坚持具有自主知识产权产品的研发和创新，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%**。

公司已培养了一支专业素质高、行业经验丰富且具有持续创新能力的技术研发团队，为技术研发提供了良好的人才支持。**报告期各年末，**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。

基于多年在普通外科医疗器械领域研发经验和数据积累，创新性地建立了研发数据库平台，将各方面的技术积累形成平台化模块，并开发了研发项目管理平台，有效提升了研发业务的标准化与规范化水平，缩短研发项目周期，优化产品迭代开发及创新的速度。

截至 2022 年 **12** 月 **31** 日，公司及其子公司合计拥有已授权专利 **92** 项，其中境内自有专利 **88** 项，包括发明专利 **75** 项；境外自有专利 4 项，均为发明专利。

截至本回复报告出具之日，公司围绕普通外科领域的在研项目 24 个，包括疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品等 7 个产品管线，既有新产品研发，又有新技术、新工艺的开发。

公司已建立了覆盖目前主要在售产品和在研产品的 16 项核心技术体系。其中，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均为国内领先技术，存在较高的技术壁垒。

2）公司通过持续研发创新，多次取得国内首证，促进进口替代，引领国内行业发展方向，并不断推出新产品，保持产品线丰富的优势，在集中带量采购中更为受益

①公司在疝与腹壁外科领域多次取得国产首证，促进进口替代，引领行业发展方向

公司在疝与腹壁外科领域多次取得国产首张注册证，部分产品保持着国产唯一性优势。具体情况如下：

产品类型	公司取证时间及产品	进口厂家取证时间	其他国产厂家首次取证时间	目前拥有同类产品的国产厂家	领先情况
不可吸收补片（聚丙烯）	2005 年：善释·福	2003 年：强生-polypropylene mesh 2003 年：碧迪医疗-Bard Bard Mesh Flat And Preshape 2004 年：美敦力-Covidien Mesh and Plug	2009 年：江苏三联星海医疗器械有限公司取得同类产品注册证	国内疝修补片厂家一般均具有不可吸收补片：江苏三联星海医疗器械有限公司、日照天一生物医疗科技有限公司、常州市康蒂娜医疗科技有限公司、深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司等。	国产首证，领先国内产品 4 年获注册
部分可吸收疝修补片	2013 年：善释·禧	2007 年：强生-Ethicon Ultrapro Mesh	2020 年，南通华利康医疗器械有限公司取得同类产品注册证	目前仅 2 家国内厂家拥有同类竞品：天津百和至远医疗技术有限公司、南通华利康医疗器械有限公司	国产首证，领先国内产品 7 年获注册
防粘连复合补片	2014 年：善释·祥	2004 年：强生-Ethicon PROCEED Surgical Mesh	2022 年，常州市康蒂娜医疗科技有限公司取得同类产品注册证	目前仅常州市康蒂娜医疗科技有限公司拥有竞品	国产首证，领先国内产品 8 年获注册

产品类型	公司取证时间及产品	进口厂家取证时间	其他国产厂家首次取证时间	目前拥有同类产品的国产厂家	领先情况
疝领域可吸收钉修补固定器	2018 年：善释·祺	2010 年：美敦力-Covidien AbsorbaTack Fixation Device	截至目前，无国产同类产品注册证	无	国产唯一
（两亲性聚合物）防粘连纤维膜	2014 年：迪凡特	2003 年：Genzyme Biosurgery-Seprafilm Bioresorbable Membrane 2004 年：强生-Ethicon INTERCEED Absorbable Adhesion Barrier	截至目前，无国产同类产品注册证	无	国产唯一
不可吸收补片（PVDF）	2022 年：善释·祉	2015 年：德迈-FEG Textiltechnik 疝修补补片 Hernia Mesh 强生、美敦力、巴德：无	截至目前，无国产同类产品注册证	无	国产唯一

②公司通过持续研发创新，不断推出新产品

截至本回复报告出具之日，公司已获准注册 7 个 III 类、7 个 II 类医疗器械产品，取得疝修补片（善释·福）、可吸收钉修补固定器和钛钉修补固定器的 CE 证书。

截至本回复报告出具之日，公司普通外科领域的在研项目 24 个，其中一次性使用非吸收性闭合夹、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、**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**正处于注册申报阶段。根据公司在研项目进度，预计 2023 年将取得 **5** 款产品的注册证，预计 2024 年将取得 **9** 款产品的注册证。

③公司的产品线丰富，集中带量采购更为受益

公司产品线丰富。其中，疝修补片已形成“善释•福®”系列、“善释•禧®”系列、“善释•祥®”系列、“善释•祉®”系列四大系列百余种品规产品，可以适用于无张力疝修补术、腹腔镜疝修补术的各种术式需求；修补固定器已形成“善释®•祺”、“善释®•佑”2 个系列的 **20** 种不同规格产品；可吸收防粘连纤维膜主要在售的包括 4 种不同规格产品；吻合器已形成腔镜吻合器、管型吻合器、肛肠吻合器、直线切割吻合器、直线吻合器等 5 个系列产品。

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，对比列示如下：

适应症	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	√	√	√	√
粘连	防粘连纤维膜	√	无	√	无

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。

截至 2022 年 12 月 31 日，全国各省、直辖市、自治区涉及发行人疝修补片产品的集中带量采购共 7 次，各次集中带量采购时一般会包含多个分组，如平片、网塞、不可吸收补片、部分可吸收补片、生物补片等，因此产品线丰富的厂家在集中带量采购中标的几率更大，在集中带量采购中更为受益。发行人的产品线相比强生、美敦力、碧迪医疗更加丰富，发行人的中标次数也高于该等国际厂家，具体请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/一/（一）/2/（3）”的相关内容。

4）在疝与腹壁外科领域，公司的市场份额在国产企业中排名第一，通过专业学术推广活动，不断拓展终端市场覆盖率

①在疝与腹壁外科领域，公司的市场份额在国产企业中排名第一

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占有 11.29%的市场份额，排名第三，仅低于碧迪医疗和美敦力，高于第四名强生，而第五名至第八名的企业合计占有 12.69%的市场份额；按照销售数量排名，2021 年公司在我国疝修补片市场占有 10.43%的市场份额，排名第二，仅低于碧迪医疗，高于第三名强生和第四名美敦力，而第五名至第八名的企业合计占有 13.15%的市场份额。

②公司通过专业学术推广活动，不断拓展终端市场覆盖率

经过 20 余年的发展，公司产品已销售至国内 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院，并进入海外市场。

为了拓展终端医院覆盖率，报告期内公司积极开展市场推广工作，主要包括自主学术推广、委托 CSO 开展学术推广等。在自主学术推广方面，公司每年自办近百场“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。同时，为助力提升疝和腹壁外科医生专业能力，公司搭建线上学习平台“畅运学院”，提供数百个经典手术视频和专家微课讲解等内容，力求成为普通外科医生随身影像宝典。通过丰富多样的市场推广内容和形式，公司持续推动基层医生手术技能规范化，助力我国疝与腹壁外科疾病诊疗水平的提高。随着多种市场推广活动的开展，公司在疝和腹壁外科领域的专业度逐渐得到行业专家和终端医疗机构的认可，公司的品牌形象得到更加广泛的传播，行业地位不断提升。

综上，发行人在研发能力与核心技术、产品注册证和产品线、市场地位和终端医院覆盖等方面已建立了较强的竞争优势。

（2）发行人的竞争劣势

公司目前主营的疝修补产品所属细分领域较窄，公司收入规模相对较小，市场影响力和品牌影响力尚需进一步提升。同时，公司的可吸收防粘连纤维膜和吻合器产品尚处于业务发展初期，存在一定的竞争劣势。

竞争劣势的具体情况请参见招股说明书之“第六节 业务与技术/三/（四）/2”的相关内容。

7、报告期收入利润变动情况

报告期内，公司**收入和毛利持续增长**，各类产品销售收入和毛利变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利	金额	占比	金额	占比
不可吸收补片	**6,550.81**	**5,780.38**	5,245.25	4,644.22	4,745.55	4,270.72
部分可吸收补片	**9,230.68**	**8,054.29**	6,986.01	6,068.48	4,554.74	3,966.11
复合补片	**1,699.21**	**1,384.29**	1,083.80	902.37	548.20	500.24
疝修补固定器	**2,181.36**	**1,444.03**	1,451.05	965.52	307.03	232.91

产品类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利	金额	占比	金额	占比
可吸收防粘连纤维膜	**1,726.59**	**1,005.64**	1,346.93	893.22	676.13	442.22
吻合器	**474.65**	**206.36**	305.26	157.17	146.82	82.93
分离钳	**5.38**	**4.46**	5.38	4.40	11.10	8.60
合计	**21,868.67**	**17,879.44**	16,423.69	13,635.37	10,989.57	9,503.72

报告期内，发行人净利润及增长率的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
净利润	**8,600.14**	6,389.40	3,426.94
净利润增长率	**34.60%**	86.45%	58.84%

综上，报告期内，发行人主要产品的营业收入、净利润总体呈现增长趋势。

8、在手订单

发行人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，经销商根据合同约定的进货计划并结合自身实际销售情况采购进货。年度签约销售指标可以作为公司当年度销售收入预计的重要参考指标。报告期各期内，发行人年度的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
全年签约销售指标	22,468.00	18,384.50	12,458.36

根据上表，报告期内公司目标销售金额呈增长趋势，2021 年度、2022 年度增速均超过 20%。

（二）分析说明成长性特征是否来源于核心技术或产品，创新能力是否能够支撑成长性，并详细说明成长性情况及可持续性

1、公司成长性特征是否来源于核心技术或产品

发行人的核心技术主要应用于疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜产品、吻合器产品以及在研产品，报告期内疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜产品、吻合器产品是发行人销售收入的主要来源，报告期内发行人主要产品的收入呈增长趋势；发行人依靠核心技术开展经营，具备较强的成长性。

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜、吻合器产品收入	**21,863.30**	16,418.30	10,978.47
占主营业务收入比重	**99.98%**	99.97%	99.90%

2、公司成长性情况及可持续性

（1）历史期间，公司业绩稳健增长，取得了国产第一的市场地位，树立了良好的品牌形象

1）公司业绩稳健增长，采用“先款后货”的信用政策，保持良好的现金流状况

公司自 2010 年 6 月开始，在代办股份转让系统挂牌，至 2019 年 9 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，在此 10 年时间发行人均为公众公司。根据挂牌期间审计报告，挂牌期间各年度，公司营业收入均呈持续增长趋势，毛利率始终保持在较高水平。

同时，公司引领行业内技术和产品的发展方向，树立了良好的品牌形象和广泛的知名度，使得公司在业务开展过程中具有较强的议价能力，公司在于经销商合作过程中，主要采用“先款后货”的信用政策，保持着较高的毛利率和良好的现金流状况。

报告期内，公司收入、净利润和现金流情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度/末	2021 年度/末	2020 年度/末
营业收入	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18

项目	2022 年度/末	2021 年度/末	2020 年度/末
净利润	**8,600.14**	6,389.40	3,426.94
经营活动产生的现金流量净额	**12,463.77**	7,722.72	3,311.77
应收账款	**535.30**	103.09	48.35

2）公司经过 20 年发展，取得了国产第一的市场地位，积累了丰富的销售渠道资源和终端客户资源

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。

在销售渠道方面，报告期内公司的客户数量从 **306** 家提高到了 **395** 家，其中传统经销客户数量从 **270** 家增加到了 **364** 家，公司的销售渠道资源不断拓展。

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。根据流向系统，报告期**内**公司终端的销售中，三甲医院的终端销售金额占比均在 50%以上，二甲医院的终端销售金额占比均在 25%以上，发行人向三甲医院和二甲医院销售占比约在 80%左右。

公司领先的市场地位、不断拓展的渠道资源和终端客户资源，为公司以后期间的收入和业绩增长打下了坚实的基础。

3）公司具有行业领先的核心技术和产品创新能力，不断更新迭代原有产品、推出新产品，不断开拓新的业务领域、拓宽收入渠道

公司凭借敏锐的临床需求洞察能力和扎实的产品创新与开发能力，在疝与腹壁领域持续领先于国内同行推出有创新性的产品，多次取得国产首张注册证，部分产品保持着国产唯一性优势。

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；公司的 PVDF 疝修补片是目前国产唯一使用 PVDF 材料制备的疝修补片。

截至本回复报告出具之日，公司已建立了覆盖目前主要在售产品和在研产品的 16 项核心技术体系。其中，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均为国内领先技术，存在较高的技术壁垒。

4）凭借优质的产品和出色的专业教育，公司树立了良好的品牌形象和行业口碑

秉持“创新向善”的经营理念，公司坚持精耕细作，开展专业教育，将先进的治疗理念和优秀的产品推广至医生群体，更好地满足患者的临床需要，响应国家国产化政策。公司每年自办近百场“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。公司搭建线上学习平台“畅运学院”，提供数百个经典手术视频和专家微课讲解等内容，力求成为普通外科医生随身影像宝典。公司多举措并举，持续推动基层医生手术技能规范化，助力我国疝与腹壁外科疾病诊疗水平的提高。

根据公司流向系统数据统计，公司产品已累计销售至国内 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院，其中采购金额最大的为三甲医院和二甲医院。报告期内，公司销售额最大的终端医院主要包括北京肿瘤医院、**四川省人民医院**、首都医科大学附属北京朝阳医院、皖南医学院弋矶山医院、北京大学人民医院等。

（2）未来期间，受益于历史积累、持续创新和行业政策，公司成长逻辑清晰

1）短期来看，公司集采中选结果较好，为公司业务发展带来积极影响。在国产化趋势下，公司具有产品线丰富和市场地位领先的优势，在集采中更为受益

集中带量采购政策主要是通过带量采购、以量换价的方法，达到降低终端销售价格的目的。对于生产厂家，集中带量采购中标后，可以依托政策对终端医院最低采购量的要求，提升中标产品的销量，从而提升营业收入和盈利能力。

截至 **2022 年 12 月 31 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。在集中带量采购地区，发行人中选品种的出厂销售

价格有所下降，中标产品的销量呈增长趋势。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呈增长趋势，具体请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/一/（一）/1/（2）”的相关内容。

医疗器械集中带量采购，将促进医疗器械行业整体集中度的提升，在国产化的趋势下，国内医疗器械企业的市场占有率不断提升，具有丰富产品线和领先市场份额的企业将更为受益于行业整合，提升业绩表现。随着国家集中带量采购政策的推行，预计发行人的经营和业绩表现将受到积极影响。

2）中期来看，产品线梯队已经形成，良好的市场基础将促进公司业务良性发展

公司已经在以疝修补产品为代表的普通外科领域形成了疝修补产品、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。

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，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。

此外，培育产品吻合器、分离钳均系公司为了在研产品取得注册证后可以迅速向市场推广而做的铺垫，目前在售的吻合器对应的在研产品包括电动吻合器、智能吻合器，目前在售的分离钳对应的产品为一次性使用内窥镜分离钳，已于 2022 年 7 月取得产品注册证。

3）中长期来看，公司研发创新能力持续提升、在研项目有序推进，将有效拓宽公司业务领域，提升未来市场空间

随着公司发展进入新的阶段，研发布局进一步拓宽，研发项目有序推进。报告期内，公司研发人员数量和研发投入呈增长趋势。

单位：万元，人

项目	2022-12-31/ 2022 年度	2021-12-31/ 2021 年度	2020-12-31/ 2020 年度
研发人员数量	**42**	34	24
员工总数	**230**	202	158
研发人员数量/员工人数	**18.26%**	**16.83%**	**15.19%**
研发支出	**1,472.01**	1,068.29	612.70
营业收入	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18
研发支出占比	**6.69%**	**6.45%**	**5.57%**

基于多年的研发积累，公司研发领域自疝与腹壁外科拓宽至涵盖疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品七大领域。一次性使用非吸收性闭合夹、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、**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**正处于注册申报阶段。根据公司在研项目进度，预计 2023 年将取得 **5** 款产品的注册证，预计 2024 年将取得 **9** 款产品的注册证。

公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，同时主要在研项目均为普通外科领域的医疗器械产品，与公司目前的主要产品应用科室相同，公司基于销售渠道和终端客户资源，可以快速实现销售转化和业绩增长。

综上，公司所在细分行业属于国家战略新兴产业、鼓励类产业，具有行业领先的核心技术，拥有多层次的、不断更新迭代的产品线，多次取得国产首张注册证，部分产品保持着国产唯一性优势；报告期内公司收入、研发支出、研发人员等快速增长。公司具有较强的自主创新能力，主要依靠创新实现发展，符合创业板定位的相关规定。

3、创新能力是否能够支撑成长性

根据以上分析，公司的主要产品和在研产品均为应用核心技术研发和生产的产品，公司的成长性来源于核心技术及相关产品。

公司在长期研发创新中积累了 16 项核心技术，其中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均为国内领先技术，存在较高的技术壁垒。

公司依靠研发经验和数据积累，创新性地建立了研发数据库平台，将各方面的技术积累形成平台化模块，并开发了研发项目管理平台，有效提升了研发业务的标准化与规范化水平，缩短研发项目周期。

根据统计，公司重点在研项目的市场空间超过 100 亿元，并且公司的在研产品均围绕普通外科领域开发，其适用的医院科室、销售渠道资源与公司现有产品相同，公司在研项目取得注册证后可以快速实现销售转化。

综上，公司具有创新能力，创新能力可以支持未来成长性。

二、结合目前行业内的主流技术及技术迭代进程，说明核心技术是否为行业内通用技术，是否存在被新技术取代的风险；根据研发的技术及其功能性能、取得的研发进展及其成果、获得的专业资质和重要奖项等，详细说明拥有和应用的技术及其先进性，发行人是否具备较强的创新能力。

公司在普通外科领域经过 20 余年的研发积累，以临床需求为导向，经过从跟随进口产品并适当升级、到迭代开发提升品质、再到自主创新引领市场的多年研发积累，完成了从与进口产品并跑到细分领域领跑的转型，公司已形成较强的创新能力。

公司已建立了覆盖目前主要在售产品和在研产品的 16 项核心技术体系，技术内容包括产品设计、材料选择、工艺实现等全流程，最终建立了公司整体性的技术优势。其中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均为国内领先技术，存在较高的技术壁垒，短期内不存在被新技术取代的风险。

依靠上述核心技术，公司在疝与腹壁外科领域多次取得国内首证，多个产品目前保持着国产唯一的优势。竞争对手在部分技术领域突破不会对公司整体技术优势形成威胁，同时公司持续研发投入，持续迭代核心技术，以保持公司持续的技术优势。

（一）结合目前行业内的主流技术及技术迭代进程，说明核心技术是否为行业内通用技术，是否存在被新技术取代的风险

1、目前行业内的主流技术及技术迭代进程

公司目前的主要产品包括疝修补产品、防粘连产品和吻合器产品。

疝修补产品包括疝修补片和修补固定器，其中公司是目前国内唯一拥有可用于疝与腹壁外科领域修补固定器产品的国内企业，无其他竞争者。根据发展经验，疝修补片产品的发展趋势为更加优化的材料选择和结构设计，但市场上其他疝修补片厂家未公开其相关技术。

防粘连产品方面，材料研究和防粘连膜结构探索是防粘连膜产品的技术发展方向，目前市场上的防粘连膜分为强亲水性的天然大分子膜和弱亲水性的合成高分子膜，发行人的防粘连膜有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，是国内唯一使用两亲性聚合物制备的防粘连产品。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。

吻合器方面，随着新材料、数字控制、人工智能等技术发展，智能化和自动化成为了吻合器等微创外科手术器械的发展方向。发行人目前正在研发电动吻合器和智能吻合器，其中一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件预计 2024 年取得注册证。

2、公司核心技术的具体内容及应用于产品的作用

公司以临床需求为导向，经过从跟随进口产品并适当升级、到迭代开发提升品质、再到自主创新引领市场的多年研发积累，完成了从与进口产品并跑到细分领域领跑的转型。

公司已建立了覆盖目前主要在售产品和在研产品的 16 项核心技术体系，核心技术的具体内容及在产品应用的情况如下：

技术类别	序号	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		
网片成型技术	1	网型设计及优化技术	不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片、PVDF疝修补片	缝合线增强款软组织增强材料、新型复合补片	网型设计包括：高分子材料单丝种类选择、单丝直径确定、编织网型设计、网孔设计等。在网型设计方面，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。	优化的材料选择和结构设计是疝修补片技术发展的重要趋势，在保证生物安全性、力学性能、易操作性的前提下，通过更优的网型设计，可以达到降低植入量、提高长期植入性能的效果，从而减少患者的并发症，减轻异物感。
	2	多层/立体补片成型技术	不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片、PVDF疝修补片	\	由于临床病症及术式需求，疝修补片产品除平面补片外，还需要有立体补片，多层/立体补片结构的设计是在平面补片的基础上增加一定的立体结构。公司参考人体工程学，并结合人体测量学得到的精确数据，设计出了适合亚洲人体型、具有稳定外形、符合临床使用需求的立体式补片结构。	多层/立体补片成型技术是设计立体补片形状的核心技术，疝病不同临床症状及不同术式对立体补片的形状需求不同。优化设计的立体结构，对于提高产品安全性、简化临床操作、防止植入后并发症等具有重要作用。
	3	聚合物引伸精细热定型技术	不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片、PVDF疝修补片	缝合线增强款软组织增强材料、新型复合补片、热压复合补片	经过编织加工的网片均为二维平面结构，为了适应不同手术部位、不同术式的临床需求，需要对平面补片进行热定型加工，以制作立体的补片结构。经过热定型后，平面补片会发生形变，需要确保热定型后的补片维持原有的网型，并且避免发生尺寸变化、孔径不均匀、可吸收材质过度降解等现象。 公司通过对不同聚合物材质基础理化性能的深入研究，掌握了主要聚合物的详尽热力学性能，通过对温度、时间、应力等工艺参数控制，使聚合物在定型过程中充分释放分子间的内应力，最终实现聚合物柔顺、平整，以提高患者植入后的舒适度。	聚合物引伸精细热定型技术是制作立体补片结构的关键技术之一，对于不同组分、不同结构的加工材质，需要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，最终实现聚合物柔顺、平整，以提高患者植入后的舒适度。
	4	多层异种	防粘连复合补片	缝合线增强款软组织增	对于高分子材料的多层结构，若无成熟的融合技术，多层结构可能在使用过程中发生分层、破裂	多层异种聚合物融合技术是制备防粘连复合补片的核心技术。公司防粘连复合补片采用流

技术类别	序号	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		
		聚合物融合技术		强材料、止血防粘连心包膜、新型复合补片	等现象，临床使用植入人体后，可能导致组织修复的失败或病症复发。 公司的多层异种聚合物融合技术，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。	延法制备的均质化防粘连薄膜层，可以有效阻止细胞贴附，同时具有不影响手术视野的透视效果；制备薄膜后，采用溶液浇筑成型技术将编织补片与流延法制备的薄膜一体化融合成型，实现不同材质、不同结构的聚合物片材的有机结合。 多层异种聚合物融合技术在公司在研产品中，同样有重要应用：（1）在软组织增强材料产品中，通过流延法制作的软组织增强材料，可制成细胞阻隔界面结构，实现有效阻止急性期细胞长入的效果；热压法增强复合界面，可以有效增加防粘连产品及软组织增强产品的缝合强度，更利于临床使用；针对软组织增强应用部位的不同，多层异种聚合物融合技术可以满足不同的封堵要求和力学增强要求；（2）在止血防粘连产品中，多层异种聚合物融合技术可实现产品界面逐级降解的特点。
	5	干法针刺纤维网加固技术	\	缝合线增强款软组织增强材料、电纺部分可吸收补片	组织缺损增强材料，除了需要具备力学增强性能外，还应当具备易于缝合固定、不易变形、不妨碍伤口愈合等特性。传统的编织网片结构，孔隙大，缝合后容易发生形变；而利用干法针刺纤维网加固技术，使用刺针的钩刺将纤维网反复穿刺，钩带部分单根纤维，立体穿越编织网进行加固，可以实现网片力学增强、孔径优化的目的。	通过针刺加固技术，可以使软组织增强材料满足缝合强度及增强顺应性要求、满足吻合钉的固定要求，有效阻止吻合口瘘，可以使通用性的软组织增强材料有效与组织胶复合，起到弹性支撑网络作用。
超细纤维成型技术	6	高压静电纺丝技术	可吸收防粘连纤维膜	电纺部分可吸收补片、新型复合补片、缝合线增强款软组	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的无纺布制造技术，保证纤维膜仿生结构的连续稳定一致性，是模拟构筑仿生结构的关键；通过调整聚合物溶液性质，纺丝设备工艺参数及环境条件，能够实现对纤维直径、孔径、	利用稳定的静电纺丝技术制备的可吸收防粘连纤维膜，具备均匀分布的直径范围和适宜孔径结构，是保证产品仿生结构及有效预防粘连发生的基础；超高的比表面积使可吸收材料的降解产物缓慢释放，从而避免突然释放造成的

技术类别	序号	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		
				织增强材料	堆积密度等参数的调控，进而结合设计的组成结构要求制造出符合临床需要的产品。	局部酸疼。电纺的多喷头混合设置可以特异性的满足产品逐级降解需求，是其他仿生结构制备手段所不具备的，通过部分纤维的早期降解，可以有效实现网架主体结构固定、网孔增大的目的，有助于发挥早期阻止粘连，后期诱导长入的材料需求，是电纺补片及软组织增强材料的关键。
	7	仿生结构设计技术	可吸收防粘连纤维膜	电纺部分可吸收补片、新型复合补片、缝合线增强款软组织增强材料	作为防护产品或修复产品的植入材料在植入人体后不引发严重的免疫反应或异物反应是其至关重要的安全性指标，而降低异物反应或不被免疫细胞识别为异物的关键就是使得植入材料具备模拟细胞外矩阵基质类似的结构及特性。 公司利用高压静电纺丝手段构筑的仿生结构，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，从而通过该仿生结构调控影响细胞行为，满足更好的植入安全性、预防粘连发生、促进正常组织修复等临床需求。	公司的可吸收防粘连纤维膜，通过构筑小于30um 的孔径结构，模拟细胞外矩阵基质，构筑仿生结构，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，从物理阻隔及生理细胞行为调控两个方面双向实现降低粘连发生率的目标。正常的免疫响应水平也能够更好的促进正常修复，减少瘢痕及结缔组织增生。
	8	温敏响应技术	可吸收防粘连纤维膜	电纺部分可吸收补片、缝合线增强款软组织增强材料	通过精确控制聚合物的组成及配比，调节植入材料的玻璃化温度，使玻璃化温度在人体体温附近，实现产品接触人体组织后，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。	在可吸收防粘连纤维膜产品中，该技术的应用使得防粘连纤维膜在超过 35℃后，自动变软，从而实现免缝合、自动贴合组织。 公司在研项目电纺补片及软组织增强材料中，使用该技术进行玻璃化温度控制，使应力在常温状态下贮存在材料内，在接触人体后应力释放，应力释放过程中单丝会收缩进而影响界面应力及界面弹性模量，进而影响细胞在材料界面的形态及增殖行为，促进组织原位修复，满

技术类别	序号	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		
						足自体力学增强。
	9	纤维膜定型技术	可吸收防粘连纤维膜	缝合线增强款软组织增强材料、可吸收止血纱布	公司可吸收防粘连纤维膜是具备温敏性特点的产品，其贮存应力在接近体温或特殊环境下极易被释放，需要保证其在植入人体前仍保有温敏特点。 纤维膜定型技术，即通过特殊的热处理技术，有效固定纤维膜并完成部分应力松弛，即可实现常温灭菌或低温贮存时形态稳定，而在植入人体后，达到体温时柔软随形。	纤维膜定型技术是公司可吸收防粘连纤维膜稳定贮存运输、保持温敏特性的实现基础。 对于在研产品电纺补片及软组织增强材料，使用纤维膜定型技术进行表面处理，在满足界面结构使用要求前提下，可以实现合理的力学增强，以及灭菌过程中的产品防护。
	10	纤维膜灭菌技术	可吸收防粘连纤维膜、可吸收钉修补固定器	电纺部分可吸收补片、新型复合补片、缝合线增强款软组织增强材料、可吸收止血修复膜、一次性使用穿刺闭合器、可吸收止血结扎夹、可吸收性外科缝线	环氧乙烷常规灭菌工艺均为高温高湿的环境，对可吸收材料的结构及性能影响巨大，环氧乙烷作为穿透性极强的气体会吸附在材料表面，发挥类似增塑剂的作用，从而使得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。公司针对可吸收防粘连纤维膜产品、可吸收钉修补固定器产品等，研发了特殊的环氧乙烷灭菌技术，通过控制温度、湿度、进气速率等条件，可以有效减少环氧乙烷对产品界面的破坏，同时保有产品的仿生界面、温敏及浸润性能。	公司的纤维膜灭菌技术，使防粘连纤维膜有效保证其温敏性特征的情况下，实现无菌植入。该灭菌技术同时适用多种在研产品中含可吸收聚合物材质的器械，可以有效减少灭菌过程对产品结构的影响。
精密结构设计及成型技术	11	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	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。

技术类别	序号	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		
				合器、可吸收弯头修补固定器、一次性使用穿刺闭合器		
	12	精密导程步进技术	可吸收钉修补固定器	可吸收弯头修补固定器、可吸收止血结扎夹、一次性使用穿刺缝合器	对于连发型或多次重复操作器械，设计过程中需要着重考虑多次重复单一行程后所积累的误差。精密导程步进技术是指设计连发型或多次重复操作器械时，通过充分考量设计尺寸公差、注塑成型收缩、传动尺寸链等因素，从而保证连发型或多次重复操作的器械在多次重复操作后与初次操作时的状态完全一致，降低因多次操作产生的部件行程错位而导致故障的可能性。	精密导程步进技术在公司可吸收钉修补固定器钉管内的可吸收钉固定、穿刺缝合器管壁内的缝合钉固定、连发可吸收施夹器内的可吸收夹固定等均得到应用，通过高精度的结构设计及高容错的装配方式，使操作器械在狭小特殊空间内的使用流畅性和稳定性得到充分保证，有效提升了临床医生对于产品使用的可用性、稳定性及操作可靠性。
	13	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。
聚合物一体成	14	熔融挤出注塑	可吸收钉修补固定器	一次性使用穿刺闭合器、一次性	熔融挤出注塑成型技术是利用聚合物熔融后流体性质，通过螺杆挤出至结构模具中冷脱模的一体化材料制备技术，常用于特殊结构件的加工制	针对各类医疗器械产品对于穿刺力、固定力、降解要求、植入安全性等的要求，公司选择不同材料，依托熔融挤出注塑成型技术生产成型

技术类别	序号	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		
型技术		成型技术		使用非吸收性闭合夹（单发）、可吸收止血结扎夹	造。本技术通过结合材料性能、产品结构特点及性能要求设计特殊的模具，并调节注塑温度、模压温度、进料速率等多个工艺参数，实现精密结构部件的稳定生产；对于有特殊力学要求的部件，还需要采用成核剂等材料复合手段及工艺实现的分级分段控制。	结构件，实现精确的结构成型，满足产品的力学要求，保证装配、灭菌、贮存运输、使用过程的产品稳定性。
	15	超低温冷冻干燥制孔技术	\	可吸收止血海绵、可吸收止血修复膜	本技术旨在实现水凝胶在超低温环境下快速冷冻结晶，在真空环境下，可以实现水分从固体形态直接升华为气体形态，避免因液体表面张力导致聚合链塌缩，聚合物链会维持原有冷冻结构，从而保有整体形态的多孔结构，由此产生的超大比表面积及超强吸水能力，从而使产品获得优异的止血和黏附性能。	止血材质粘多糖的交联剂及添加剂选择，同时满足工艺稳定性及产品性能的可靠性，该冻干工艺制备的多孔止血海绵具备优异的韧性、与血管表面通过氢键相互作用粘合、超大的比表面积能够快速吸收血液中的水分，从而达到快速止血的效果。
模型模拟技术	16	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。	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。

3、公司核心技术先进性和技术壁垒

公司上述核心技术先进性和技术壁垒情况具体如下：

技术类别	序号	核心技术名称	核心技术先进性	是否通用技术	核心技术壁垒
网片成型技术	1	网型设计及优化技术	基于在疝修补领域多年的研发积累，公司对市面上在售产品的公开数据进行了全面数据分析，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。 以公司于 2022 年 7 月取得注册证的 PVDF 疝修补片为例，其采用六边形编织网型结构，公司设计并开展了六边形网型对照四边形网型的动物实验选型研究，主要测试指标包括解剖评价、血常规、组织病理学评价、影像学观察等，通过动物实验结果反映的网型组织长入性能等指标对比，最终选择了六边形网型作为最优网型。	非通用技术，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。	尽管网型设计和优化需要很强的临床知识和材料学专业数据，但行业内厂家可以通过测试取得已上市产品的网型数据及相关材料数据，进而仿制产品。公司具备较强的网型设计能力，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。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均遥遥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。
	2	多层/立体补片成型技术	公司基于在疝修补领域的多年研发经验、对临床需求的充分认识以及临床医生反馈的数据分析，针对不同解剖部位设计了合理的立体结构，实现提高产品安全性、简化临床操作、防止长期植入后出现挛缩等目标。 公司根据临床医生反馈及解剖结构分析，设计的部分可吸收 3D 补片、花瓣形立体补片等均为市面唯一的立体形状设计，可以实现自动适应腹壁内的弧面、完整覆盖耻骨肌孔区域、兼顾耻骨结节至髂前上棘的连接等优点，同时为腹壁下动静脉和髂外动静脉血管提供更好的组织顺应性。	非通用技术，立体形态的设计依赖于临床沟通、临床知识积累以及材料学基础。不同高分子材料的立体形态的稳定性需多参数控制才能实现。	立体结构设计相比网型设计，其工装及工艺条件更为复杂，但仍主要基于应力释放原理，需通过大量实验积累方能突破技术壁垒。
	3	聚合物引伸精细热	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。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	通用技术，利用热处理的方式释放材料在制造过程中累积的应力是纺织行业的通用技术。但是，针对不同组分、不同结构的产品，需要	不同组分、不同结构的材料存在热力学性能差异，公司通过聚合物引伸精细热定型技术调控温度、时间、逐级降温等主要工艺参数条件，以及工装

技术类别	序号	核心技术名称	核心技术先进性	是否通用技术	核心技术壁垒
		定型技术	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；而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。	结合产品特点，合理设计工装，才可以实现稳定生产。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。	设计，以适应材料的热力学性能差异，这既需要对前述参数稳定控制和经验积累，更需要对材料基础理化性能的深入研究，因此该技术存在一定的技术壁垒。
	4	多层异种聚合物融合技术	可吸收材料和/或不可吸收材料的多层复合技术中，溶液浇筑成型技术需结合材料本身的溶胀性特点，根据溶剂的挥发性、溶解性再进行溶剂种类、浓度和比例的选择，通过溶剂、温度、湿度控制等参数调控结晶及分相过程，从而实现多种界面结构的薄膜形态及厚度控制，这是调控高分子膜降解性、相容性、表面细胞黏附性的关键。该技术需要对聚合物材料的溶胀溶解及链构象性能或指标充分理解才能有效应用。 膜压技术需结合材料本身的熔融性特点，通过分析聚合物熔点、熔体黏度及流体力学性质定制模具，利用通用的平板热压设备，调整热压的温度、时间、压力、排气等参数，实现薄膜的稳定成型。在成型过程中，通过不同粹冷条件影响薄膜结晶及无定形结构的分布，从而有效调控材料的柔顺性、弹性及抗张等力学性能。 公司的多层异种聚合物融合技术，相比于行业内常见的粘胶剂粘合技术，具有更高的融合强度，可降低使用过程中分层的风险，同时提高操作性。	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的门槛较高，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较高要求，对于超薄薄膜的无缺陷制备有更高的要求。 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，可吸收聚合物材质对工艺的要求较高，温度和压力会对材料的黏度及力学性能造成破坏，工艺参数的范围较窄，对装料及成型模具要求较高。多层聚合物融合技术是材料复合的常规实现手段，包括溶液复合、热复合、界面反应复合等方式，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。	多层异种聚合物融合技术存在较高的技术壁垒。其中： 对于流延法，常用的溶液涂覆方案中溶剂体系及成型手段较为简单，但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。 对于热压法，由于总体可控工艺参数较少，经过大量验证实验可以突破技术壁垒。但是，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。 对于多层异种聚合物融合技术，由于不同材质、不同临床需要缺乏一致性原则，材料或产品成型工艺复杂，无法从结构倒推实际工艺手段或工艺条件，融合强度及各层界面的要求高，需长期技术积累才能实现。
	5	干法	直径小、强度低、网孔松散的纤维结构无法采用	通用技术，针刺无纺布技术是纺织	医疗器械领域由于对产品精细程度

技术类别	序号	核心技术名称	核心技术先进性	是否通用技术	核心技术壁垒
		针刺纤维网加固技术	传统的针刺手段，会导致网型变形、纤维断裂等问题。干法针刺纤维网加固技术采用特殊的刺针形态设计及针刺路径，能够对纤维网进行打散及界面加固，在满足力学增强的前提下，有效控制界面结构，降低植入异物反应，优化细胞相容性，并调控不同细胞增殖行为。	行业较为成熟的工艺技术，常用于处理上百微米的纱线；但是在医疗器械领域，该技术应用极少，医疗器械领域精细度更高，超细多股丝线合计不足 30 微米，单股仅几微米，因此对设备及工艺要求更高，相比纺织行业，需要经过特殊改良的刺针及针刺方式。	的要求更高，干法针刺纤维网加固技术目前的应用极少，需要经过特殊改良的刺针及针刺方式才可以实现。
超细纤维成型技术	6	高压静电纺丝技术	高压静电纺丝技术于上个世纪 90 年代开始成为科研领域的研究热点，近几年开始有工业化的设备及相关的产品问世，但在医疗领域的应用仍然非常少；除本公司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。公司迪凡特产品历经 10 余年的设备研制及工艺参数调试，通过稳定的供液体系、高压防护措施、特殊的喷头装置等定制化设备，配合优化的溶液体系，以保障纤维直径、孔径具有良好的一致性，从而实现精细无瑕疵结构的连续稳定生产，为产品的相容性提供保障。	通用技术，随着近年来电纺技术的研发及产业化推广，已经成为制备超细纤维结构的通用技术。但是，由于高压静电纺丝本身就是利用聚合物溶液在高压电场下的不稳定射流实现聚合物链段的快速拉伸，与溶液的表面张力、黏度、电导率、给液速率、电场强度等诸多要素密切相关，机理复杂，控制参数繁多，尤其多喷头设备还有电场交叠干扰的问题，实现稳定生产的要求仍需要针对产品特殊化定制。	具备仿生结构及温敏响应的特殊产品对静电纺丝设备的特殊化程度要求高，连续生产的多喷头设备做到均一性和稳定性的工艺窗口极窄，需要经过大量的实验验证，才可以实现稳定生产，技术壁垒较高。
	7	仿生结构设计技术	不同于传统防粘连产品的单一物理屏障性能，具备仿生结构的纤维膜的技术核心在于通过特异性的控制孔径及界面亲/疏水性能，实现在不影响间皮细胞正常修复的同时阻止成纤维细胞穿透，避免严重的炎性反应导致纤维蛋白过度沉积，进而避免发生粘连或形成瘢痕等后果。	非通用技术，仿生结构设计是生物医用材料的前沿领域，有多种实现手段，但形成产业化的极少。利用界面结构的孔隙，影响植入材料的免疫响应，以及结合组织修复过程中的多种细胞响应机制设计仿生结构，从而调控细胞行为，是目前科研领域的研究热点和前沿技术。	公司的仿生结构技术是基于细胞生物学及免疫响应的分子生物学机制，通过控制材料的精细化微纳界面结构及模量响应，调控细胞响应及长入行为，实现的工艺参数复杂，需要掌握基础原理并通大量工艺验证才能实现，很难突破技术壁垒。
	8	温敏	聚合物玻璃化温度可实现形状记忆功能，通过对	非通用技术。利用聚合物玻璃化温	温敏响应技术的核心原理，即利用材

技术类别	序号	核心技术名称	核心技术先进性	是否通用技术	核心技术壁垒
		响应技术	不同材料的温度配合及分子链段缠结配合的精确调控，将材料的玻璃化温度设置在体温附近，才能实现常温条件下平整的膜，贴合后人体组织后自动柔软，并且对不同曲面的创面均可良好贴合。温敏材料的设计目前只在形状记忆金属领域得到了应用，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。	度控制材料的形变，是形状记忆材料的性能基础。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，是智能材料的研究热点。	料的二级相变及应力贮存，实现结构的温度可控性。而聚合物的温敏响应主要基于聚合物玻璃化温度控制的构象转变。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，很难突破。
	9	纤维膜定型技术	具备温敏性特点的植入产品对灭菌工艺条件及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，从而保证产品的温度响应性能不被破坏。通过热处理界面的粗糙化处理，有效增加摩擦力，减少产品与装置的过度贴合，保护其界面仿生结构，方便取放；通过特殊的温控程序，保证产品定型过程中不过度释放应力，从而确保产品既能在贮存、运输、灭菌环节稳定，又能在植入体内时保持温度敏感，自动柔软与组织贴合。	通用技术，利用热处理的方式释放制造过程累积的应力，实现织物的定型是纺织行业的通用技术。但是，纤维膜产品的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，需要针对产品的特殊要求设计定制的热处理装置。	纤维膜定型技术，对生产装置的界面要求以及温控一致性要求较高，需要通过大量的实验获取工艺参数；同时，不同纤维膜产品的工艺参数差异性要求较大。因此，该技术具备较高的壁垒。
	10	纤维膜灭菌技术	基公司针对温敏产品定制的灭菌工艺，采取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，同时保证产品的无菌水平，保障纤维膜的操作简便，植入安全。针对精密可吸收结构件的特殊灭菌需求，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，满足无菌性的前提下，尽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，从而使装	通用技术，环氧乙烷灭菌作为标准化的灭菌手段之一，相对普及。但是，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。	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，具有较高的技术壁垒。

技术类别	序号	核心技术名称	核心技术先进性	是否通用技术	核心技术壁垒
			配和使用性更稳定。因此，公司纤维膜灭菌技术突破了环氧乙烷灭菌的高温高湿的常规工艺，实现了可吸收材质灭菌工艺的特殊定制。		
精密结构设计及成型技术	11	聚合物超声换能熔接技术	超声波换能技术是行业内领先的聚合物融合技术。传统的融合技术主要包括热融合和化学融合。热融合通常采用电流热效应，采用电阻丝或电阻块将电能转换为热能，这种融合技术需要较大的操作平面，并且热区较大，容易造成加工零部件的局部过热变形，通常适用于精度要求不高的工业加工场合；化学融合通常采用化学胶粘剂或者溶剂，将聚合物溶化后结合，但是这种融合方式存在溢胶、接缝不平等缺陷，现阶段很少用于医疗器械的生产加工。 相比热融合技术，超声波换能技术拥有低功耗、无污染、高效率、可精细操作等优势；相比化学融合技术，超声波换能技术则没有引入更多的化学物质，具有整洁美观的接缝，为产品的安全性提供有效保障。	通用技术，属于医疗器械领域装配的基本技术手段，工艺条件依赖于装配工装结构设计的稳定性和装配材料的配合性等，对精细化的结构熔接有较高的结构限位及工装设计要求。	熔接需要器械结构设计与工装结构的完美配合，才能满足产品尺寸链的高精度装配匹配需要，因产品和工装的结构及材质差异性较大，无结构原理图纸很难识别受力薄弱点，因此需要经过大量数据验证才可以突破壁垒。
	12	精密导程步进技术	精密导程步进技术可以使产品在任何一次击发时，均具有相同的击发效果。对于腔镜内使用器械，均需在狭窄空间内设计结构及设计装配模式，满足传动尺寸链的精确化控制，实现装配工艺条件的高容错结构设计。精密导程步进技术依赖于对材料收缩及老化性能的充分理解，同时依赖于精密装配部件的设计精度及可加工的工艺实现技术。	非通用技术，医疗器械产品的结构、材质千变万化，精密导程步进技术基于临床应用需求和加工方式的差异，不同结构、不同材质产品对应的具体工艺均不相同。	医疗器械的结构具备可复制性，但组装材料的选择及其它工艺条件的稳定性，需要经过大量数据验证才能突破壁垒。
	13	钉管抗菌润滑	通过沉积技术，在钉管上增加含有特定组分的润滑涂层，降低钉管表面的摩擦力，该涂层可以是含有特定比例的特氟龙，或含有部分抗菌成分的	通用技术，金属/非金属材料表面的涂层技术是对材料表面降能处理的常规技术手段，依赖于对材料	钉管抗菌润滑涂层技术通过沉积技术实现，不同材质的沉积效果依赖于原始表面性质及沉积后涂层的结合

技术类别	序号	核心技术名称	核心技术先进性	是否通用技术	核心技术壁垒
		涂层技术	特氟龙，从而有效提升产品使用性能及抑菌性能。	及界面结合力的理解及参数选择。	稳定力，故需经过数据验证，才可以达到工艺稳定性和均匀性的要求。
聚合物一体成型技术	14	熔融挤出注塑成型技术	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。	通用技术，塑料制品行业的通用技术，但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。熔融挤出注塑成型技术涉及模具开发设计、结构设计、力学要求、材料性能配合等，工艺参数复杂，并且需要对聚合物熔体加工性能、分相及结晶成核具备较为深入的理论认知。尤其对于复合材料，异相成核工艺条件及参数极为复杂，对设计及实际工艺实现的要求都极高。	为了满足高性能精密可吸收材质的材料强度及韧性的统一性要求，需依据力学性能的设计需要，进行大量的工艺参数实验验证，才有可能突破技术壁垒。
	15	超低温冷冻干燥制孔技术	均匀的多孔结构不但能提升临床操作手感，更是保证孔隙率及吸水率的关键，公司采用超低温冷冻干燥制孔技术制备的大网孔海绵体，其吸水倍率是相同材质纱布结构的 5 倍以上，具有更好的黏附封堵效果及止血效果。	通用技术，常用于食品的干燥脱水保存，在医药领域常用于多孔海绵制备及药物、生物制剂的干燥成型保存。	大网孔海绵体制备稳定性存在较高的技术壁垒，需要通过物料的导热系数、传递系数、过程的冷冻参数、供热参数及物料形态的核心控制得以实现。同时，不同水凝胶的交联密度及氢键形式对工艺参数存在差异化要求，其孔隙率与配方及冻干工序密切相关。因此该项技术壁垒需要经过

技术类别	序号	核心技术名称	核心技术先进性	是否通用技术	核心技术壁垒
					大量的经工艺验证方可突破。
模型模拟技术	16	有限元动静态分析技术	有限元分析是对结构力学的有效数学模拟手段，对加工周期长、加工难度高的精细化部件采用有限元分析，通过模型系统的参数模拟，可以有效优化结构设计，加固力学薄弱点。这是目前结构模拟的最有效手段，能够有效缩短结构筛选及验证的时间。 对一般金属材料或非金属的通用工程塑料的模拟模型较多，而对可吸收材质的模拟模型较少。公司经过不同可吸收材料的测试积累，获得更接近实际的模拟参数选择，并通过在研产品的多次模拟及打样，建立基础的参数库，从而有效加速结构筛选及优化。	通用技术，最早应用于航天领域的线性结构问题，随着处理器的发展逐步推广到日常结构的受力分析及材料的耐疲劳分析，有多种模型及多种参数可选。目前医疗器械领域的应用多集中在金属材料领域。	有限元动静态分析技术的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，具有较高技术壁垒。

4、核心技术是否存在被新技术取代的风险

从发展历程来看，植介入高值医疗耗材的迭代涉及生物学、材料学、化学、物理学等多门学科专业知识与前沿科技，是一项复杂的系统工程，相关技术的发展呈现多领域技术渐进交替迭代、逐步提升、持续改进的特征。公司在普通外科领域经过20余年的研发积累，形成了覆盖现有产品和在研产品的16项核心技术，技术内容包括产品设计、材料选择、工艺实现等全流程，最终建立了公司整体性的技术优势。

公司的核心技术中，网片成型技术中的网型设计及超细纤维成型中的仿生结构设计，应用了大量科研领域的研究前沿成果，包括生理学修复过程的细胞响应、材料机体相互作用的免疫响应、分子生物学诱导机制等，是公司具备持续创新、行业技术先进性和领先优势的核心。此外，工艺实现环节，网片成型技术中的聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术和干法针刺纤维网加固技术均为国内领先的技术，存在较高的技术壁垒。超细纤维成型技术下的各项核心技术均为国内领先技术，其中，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。

有限元动静态分析技术同样存在较高的技术壁垒，有限元动静态分析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多集中在金属材料领域，公司将之应用于医疗耗材领域优化结构设计，具有较高的技术创新性。

依靠上述核心技术，公司在疝与腹壁外科领域多次取得国内首证，多个产品目前保持着国产唯一的优势。竞争对手在部分技术领域突破不会对公司整体技术优势形成威胁，同时公司持续研发投入，持续迭代核心技术，以保持公司持续的技术优势。

综上，短时间内不存在公司的核心技术被新技术取代的风险。

（二）根据研发的技术及其功能性能、取得的研发进展及其成果、获得的专业资质和重要奖项等，详细说明拥有和应用的技术及其先进性，发行人是否具备较强的创新能力

公司在长期研发创新中积累了 16 项核心技术，其中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均为国内领先技术，存在较高的技术壁垒。

研发的技术及其功能性能、拥有和应用的技术及其先进性及发行人创新能力情况，请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/二/（一）”的相关内容。

三、说明核心技术人员的认定标准，其参与发行人现有专利、技术研发情况，核心技术人员的学历、专业、从业经历与发行人研发能力、核心技术水平的匹配性。

（一）说明核心技术人员的认定标准

公司对核心技术人员的认定标准为：①拥有与公司业务相匹配的教育背景、丰富的研发资历和技术经验，具备较强的创新能力；②在公司研发岗位上担任重要职务，在职期间作为主要人员主导或参与完成公司重大研发项目，带领团队完成或正在申请多项专利发明；③具有较为丰富的与公司业务匹配的从业经验或已在公司工作一定年限，认同公司企业文化，并愿意将公司的价值观进行有效传承。

截至本回复报告出具之日，发行人根据上述标准综合评估，确定核心技术人员 5 人，分别为陈凡、谷勤立、高祥民、刘子祯、马靖瑶。

（二）其参与发行人专利情况、技术研发情况

其参与公司专利情况、报告期内研发项目情况如下：

姓名	专利情况		报告期内研发项目（项目负责人）
	已授权专利	审核中专利	
陈凡	发明专利 **13** 项、实用新型 1 项	发明专利 2 项	PVDF 疝修补片
谷勤立	发明专利 1 项、实用新型 3 项、外观专利 1 项	发明专利 5 项	一次性使用穿刺缝合器 一次性使用穿刺闭合器
高祥民	实用新型 4 项、外观专利 1 项	发明专利 4 项	电动腔镜吻合器（智能）
刘子祯	发明专利 2 项、实用新型 3 项、外观专利 1 项	发明专利 **3** 项、**外观专利 1 项**	可吸收弯头修补固定器 可吸收止血结扎夹
马靖瑶	发明专利 **2** 项	发明专利 **2** 项	**PEG 止血凝胶** 新型复合补片

（三）核心技术人员的学历、专业、从业经历与发行人研发能力、核心技术水平的匹配性

核心技术人员的学历、专业、从业经历与公司研发能力、核心技术水平的匹

配性情况如下：

姓名	学历	专业	从业经历
陈凡	本科	生物功能材料	2011 年 7 月入职公司，历任研发工程师、项目经理、研发中心风控注册部经理。
谷勤立	本科	机械工程	2017 年 8 月至 2019 年 3 月，任钛玛科（北京）工业科技有限公司研发部机械助理；2019 年 4 月入职公司，历任研发工程师、研发中心项目部项目经理。
高祥民	本科	机械设计制造及其自动化	2010 年 7 月至 2012 年 12 月，任哈尔滨秋利电气制造有限公司工程师；2013 年 1 月至 2018 年 4 月，任北京派尔特医疗器械股份有限公司研发经理；2018 年 4 月至 2019 年 6 月，任宁波海泰科迈医疗器械有限公司研发经理；2020 年 1 月入职公司，历任研发工程师、研发中心项目部项目经理。
刘子祯	本科	机械设计制造及其自动化专业	2008 年 6 月至 2009 年 10 月，任鸿准精密模具（深圳）有限公司模具工程师；2010 年 1 月至 2013 年 7 月，任北京爱康宜诚医疗器械股份有限公司项目负责人；2013 年 8 月至 2017 年 2 月，任北京派尔特医疗科技有限公司项目负责人；2017 年 5 月至 2018 年 2 月，任雅伦生物科技（北京）有限公司项目负责人；2018 年 3 月入职公司，任研发中心项目部项目经理。
马靖瑶	本科	生物功能材料	2019 年 7 月入职公司，历任研发工程师、研发中心项目部经理。

综上，公司核心技术人员 5 人，参与了公司相关研发项目、专利形成，在学历、专业、从业经历等方面与公司研发能力、核心技术水平具有匹配性。

四、结合研发人员学历和专业构成、主要机器设备类型和价值、主要生产技术、研发投入金额等因素及同行业可比公司技术水平，说明各类产品的核心技术与技术壁垒，是否严重依赖供应商提供的高分子材料，产品创新性和先进性的具体体现。

公司核心技术体系覆盖产品设计、材料选择、工艺实现等全流程，建立了公司整体性的技术优势。公司的核心技术能力既体现在产品性能需求设计，并进行相应材料选型和优化，更体现在对原材料的生产应用能力方面，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，公司均可以使用相同的技术、工艺进行加工生产，通过对生产工艺的具体参数的调整即可确保产品品质的稳定性。原材料是企业生产制造产品的基础，合格原材料是产品质量的基础保障，而企业自身的核心技术积累与工艺控制能力则是确保产品制造可实现性、生产过程一致性、产品质量稳定性的关键因素。公司主要产品所使用原材料均为医疗器械领域常规的高分子原材料，公司为了追求产品的优异性能表现，与多数上市医疗

器械企业一样，建立了以进口原材料为主的高分子原材料供应体系。经过 20 余年的研发与制造经验积累，公司依托现有核心技术体系，积累了在应对不同供应商、不同牌号的原材料性能差异情况下确保生产过程一致性、产品质量稳定性的丰富经验和能力，建立了主要高分子原材料的国内外、多家供应商的安全保障体系，取得了临床应用对公司产品品质的认可。因此，公司对供应商提供的高分子材料不构成严重依赖。

公司产品多次取得国内首证，部分产品保持着国产唯一性地位。除 2022 年新取证的 PVDF 疝修补片外，相关产品均实现了规模化销售，得到了临床应用的广泛认可，主力成长产品与新兴成长产品均保持着较高的销售增长率。因此，公司的产品具有创新性。

（一）研发人员学历和专业构成

报告期各期末，公司研发人员及学历情况如下：

单位：人

学历	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	15	35.71%	15	44.12%	8	33.33%
本科	26	61.90%	17	50.00%	15	62.50%
大专	1	2.38%	2	5.88%	1	4.17%
合计	42	100.00%	34	100.00%	24	100.00%

注：研发人员统计范围为归集至研发费用中核算的研发人员。

报告期各期末，公司研发人员本科及以上的学历占比分别为 95.83%、94.12%和 97.61%，占比均超过 90%。

在研发人员专业方面，因公司所处行业为医疗器械行业，属于技术要求相对较高的行业，产品的研发、生产需要综合运用机械、材料、医学等多种学科技术的交叉与经验积累，截至 2022 年末，公司研发人员中，机械设计与自动化专业研发人员 16 人、材料学 13 人、生物制药及医学 1 人和化学及应用化学 7 人，合计占期末研发人员比重为 88.10%，能满足公司所处细分行业对研发人员所需的多学科学历的要求。

（二）主要机器设备类型和价值

截至 2022 年 12 月 31 日，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	固定资产账面价值	成新率
机器设备	1,083.92	580.00	53.51%
电子设备	293.26	142.80	48.70%
运输设备	109.79	31.11	28.34%
办公设备及其他	32.61	16.97	52.04%
合计	1,519.57	770.88	50.73%

如上表，发行人的固定资产主要是生产相关的机器设备，机器设备账面价值占期末固定资产账面价值的 75.24%。公司的机器设备主要包括真空干燥箱、静电纺丝设备、环氧乙烷灭菌器、热风循环烘箱、手套箱、医疗专用热合机、超声波裁剪机、注塑机、气相色谱仪等，且公司在生产过程中不断优化和改进生产工艺及工艺流程，公司的主要机器设备类型和价值能满足公司生产和研发的需求。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司主要机器设备的原值、账面价值、成新率等情况请参见本回复报告之“20.关于固定资产及长期待摊费用/一/（二）/1/（2）”的相关内容。

（三）主要生产技术

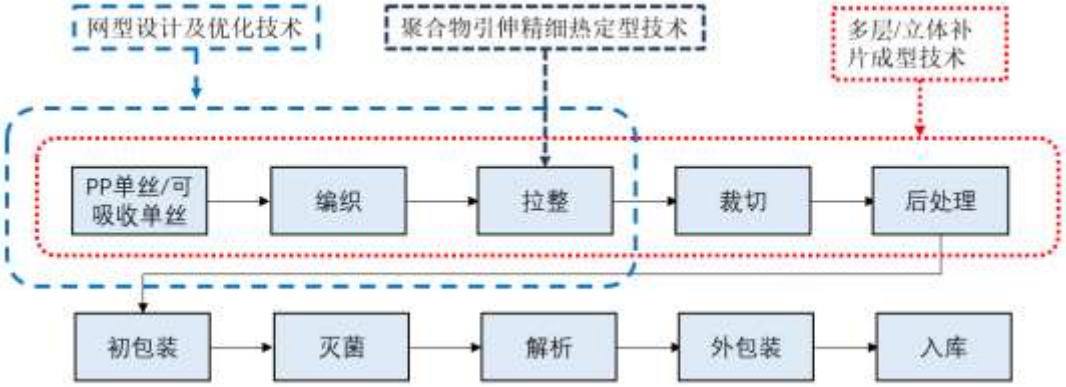
1、公司核心技术包含生产相关技术

公司的核心技术既包括产品设计相关技术，也包括生产过程工艺实现相关技术，主要生产技术包括多层/立体补片成型技术、聚合物引伸精细热定型技术、熔融挤出注塑成型技术、高压静电纺丝技术、纤维膜定型技术等。相关技术的具体内容，请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/二/（一）”的相关内容。

2、公司核心技术在生产过程中的应用情况

报告期内，公司的营业收入主要来自于疝修补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜等产品，公司核心技术在具体生产工艺流程应用的情况如下：

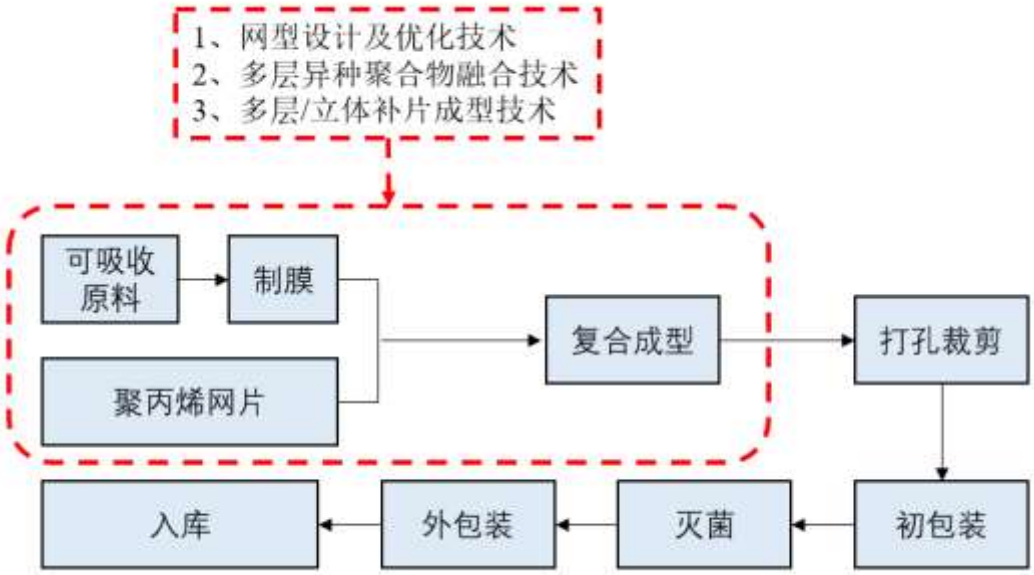
（1）不可吸收补片、部分可吸收补片



注：图中虚线框内容为生产流程中应用的核心技术。

上图中，网型设计及优化技术是公司设计网型的核心技术，通过对不同聚合物单丝的基础性能进行分析，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。聚合物引伸精细热定型技术是针对不同材料、不同网型补片的定型技术，通过调控温度、时间、逐级降温等主要工艺参数条件以及工装设计实现。多层/立体补片成型技术是公司设计并实现补片立体形状的技术，对于不同高分子材料，在生产环节需要控制多项参数以保证形状的稳定性。核心技术在产品的具体应用，请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/二/（一）/2”的相关内容。

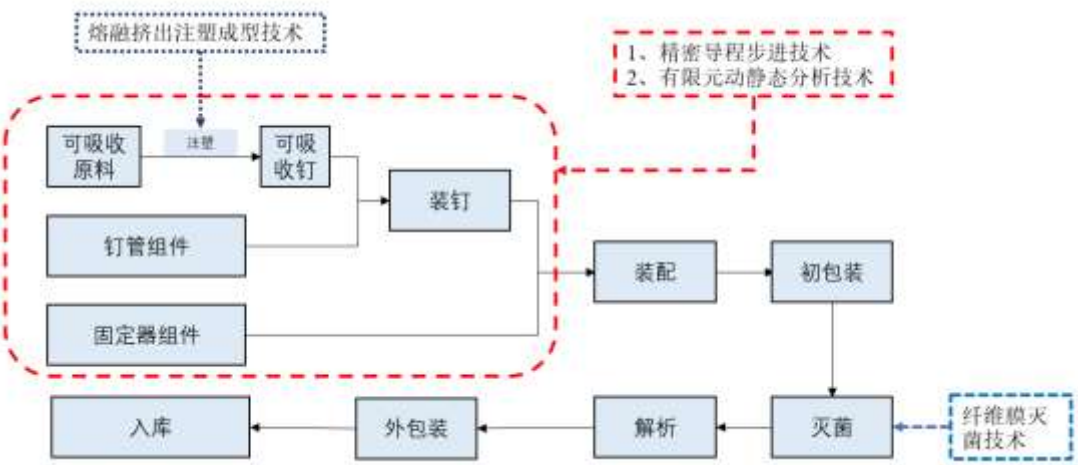
（2）防粘连复合补片



注：图中虚线框内容为生产流程中应用的核心技术。

上图中，多层异种聚合物融合技术是实现不同材质、不同结构的聚合物相结合的技术，公司首先通过流延法或热压法制备薄膜，再通过分步溶液浇筑成型技术或膜压技术实现一体化融合。核心技术在产品的具体应用，请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/二/（一）/2”的相关内容。

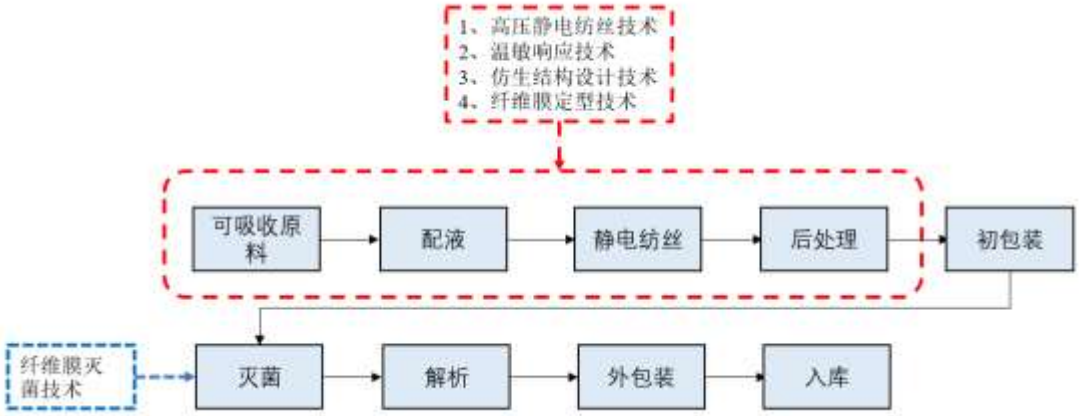
（3）修补固定器（以可吸收钉修补固定器为例）



注：图中虚线框内容为生产流程中应用的核心技术。

上图中，熔融挤出注塑成型技术是生产精密结构件的技术，将聚合物熔融后的流体，通过螺杆挤出至结构模具中冷脱模，制备一体化结构件；精密导程步进技术是保证多次重复操作稳定性的技术，通过高精度的结构设计及高容错的装配方式实现；有限元动静态分析技术是在产品设计阶段，公司建立数学模型，推演材料的核心受力点及耐疲劳或抗张性能，优化结构设计的技术；纤维膜灭菌技术是灭菌环节的核心技术，公司突破了常规工艺，实现了对具备特殊敏感性能的医疗器械产品的特殊定制化灭菌。核心技术在产品的具体应用，请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/二/（一）/2”的相关内容。

（4）可吸收防粘连纤维膜



注：图中虚线框内容为生产流程中应用的核心技术。

上图中，高压静电纺丝技术是生产可吸收防粘连纤维膜的关键技术，将聚合物溶液在高压电场下快速拉伸成微纳米级超细纤维；温敏响应技术是设计和生产阶段，通过控制聚合物的组成及配比，调节玻璃化温度；仿生结构设计技术是设计和生产阶段的技术，通过调控电纺纤维的直径及孔径，模拟细胞外矩阵基质的结构特点，实现纤维膜具有仿生结构；纤维膜定型技术是生产阶段的技术，通过对纤维膜进行表面处理实现力学增强目的，设计温控程序保证形态稳定。核心技术在产品的具体应用，请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/二/（一）/2”的相关内容。

（四）研发投入金额

随着公司发展进入新的阶段，公司研发投入进一步加大，研发布局进一步拓宽，研发项目有序推进。报告期内，研发投入金额分别 612.70 万元、1,068.29 万元和 **1,472.01** 万元，占营业收入的比重分别为 5.57%、6.45%和 **6.69%**，最近三年研发支出复合增长率为 **55.00%**，研发支出金额呈快速增长趋势。

（五）同行业可比公司技术水平

发行人的同行业可比公司包括天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗和派尔特，发行人在国内的主要竞争对手包括碧迪医疗、美敦力、强生、日照天一、三联星海等。

发行人与同行业可比公司的技术水平比较情况，具体请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/六/（一）”的相关内容。

（六）说明各类产品的核心技术与技术壁垒，是否严重依赖供应商提供的高分子材料，产品创新性和先进性的具体体现。

发行人各类产品的核心技术与技术壁垒情况，具体请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/二/（一）/2”的相关内容。

1、发行人的核心技术主要是设计产品和生产工艺相关的技术，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

公司的核心技术，来源于对临床需求的充分认识理解以及对材料-机体相互作用关系的长期研发积累，这也是公司维持持续创新能力的基础。

公司掌握了疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜等主要产品性能需求的核心数据，公司的核心技术按照类别可以分为材料设计成型和结构设计成型，核心技术的主要内容为设计产品的组成、结构，使之满足力学、化学等相关指标，在植入人体后生物稳定性高，且临床操作方便等临床需求，并以相关工艺实现稳定生产。

公司的核心技术体现在设计和生产工艺方面，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，公司均可以使用相同的技术、工艺进行加工生产，通过对生产工艺的具体参数的调整即可确保产品品质的稳定性。针对具体产品分析如下：

产品类型	主要原材料	原材料主要指标	主要原材料市场供应商	不同原材料对生产工艺、产品质量的影响
不可吸收补片	主要原材料为PP单丝	原材料的主要理化指标包括单丝直径、密度、拉伸强度、收缩性能等。	PP单丝和PGCL单丝同时也是外科缝线的原材料，满足缝线要求的原材料基本都可以满足公司疝修补片的要求，市场上可选供方较多。	1、不同供应商、不同牌号的高分子单丝原材料理化指标差异主要可能导致工艺参数差异的工序包括拉整工序、热定型工序。拉整工序、热定型工序需要使用的核心技术包括多层/立体补片成型技术和聚合物引伸精细热定型技术，公司掌握具体原理和工艺设计方案。公司可以根据不同供应商、不同牌号单丝原材料的黏度、断裂拉伸率等理化指标，调整具体工艺参数，实现产品品质的稳定性。 2、因此，在公司核心技术的支撑下，供应商变化或单丝牌号的变化，不会影响最终产品性能。
部分可吸收补片	主要原材料包括PP单丝和PGCL单丝			
防粘连复合补片	主要原材料PP	1、PP单丝理化指标与不	PLCL原材料是可吸收缝	1、在复合补片设计制造过程中，除网片相关工序外最主要的工序为复

产品类型	主要原材料	原材料主要指标	主要原材料市场供应商	不同原材料对生产工艺、产品质量的影响
	单丝和可吸收原材料 PLCL	可吸收补片、部分可吸收补片相同。 2、PLCL 原料主要理化指标包括聚合物单体配比、黏度。	线、骨科植入物的常用原材料，市场可选供方较多。	合成型工序。不同供应商、不同牌号的原材料在结晶度和黏度等理化指标差异也可能导致复合成型工序的工艺参数需要相应调整。 2、复合成型工序需要使用的核心技术为多层异种聚合物融合技术，公司掌握该技术的具体原理和工艺设计方案。公司可以根据原材料的黏度、结晶度差异，相应调整溶剂或热压参数，实现产品品质的稳定性。 3、因此，供应商变化或单丝牌号的变化，不会影响最终产品性能。
可吸收防粘连纤维膜	主要原材料是 PLGA 和 PELA	PLGA 和 PELA 主要理化指标包括聚合物单体配比、黏度范。	PLGA 和 PELA 是药物辅料、骨科植入物的常用原料，市场可选供方较多。	1、不同供应商、不同牌号的原材料在黏度等理化指标差异可能导致公司配液和静电纺丝工序的工艺参数需要相应调整。 2、公司通过上述工序中使用的高压静电纺丝技术和纤维膜定型技术两项核心技术，根据不同原材料的黏度变化，相应调整配液浓度、定型温度时间等，确保最终产品性能符合要求。 3、因此，供应商变化或材料牌号的变化，不会影响最终产品性能。

综上所述，原材料是企业生产制造产品的基础，合格原材料是产品质量的基础保障，同时企业自身的核心技术积累与工艺控制能力是确保产品制造可实现性、生产过程一致性、产品质量稳定性的关键因素。公司主要产品所使用原材料均为医疗器械领域常规的高分子原材料，公司为了追求产品的优异性能表现，与多数上市医疗器械企业一样，建立了现有的以进口原材料为主的高分子原材料供应体系。经过 20 余年的研发与制造经验积累，公司依托现有核心技术体系，积累了应对在不同供应商、不同牌号的原材料性能差异情况下确保生产过程一致性、产品质量稳定性的丰富经验和能力，建立了同种原材料的国内外、多家供应商的安全保障体系，取得了临床应用对公司产品品质的认可。因此，公司对供应商提供的高分子材料不构成严重依赖。

2、公司技术的先进性体现在能够使用不同厂家、不同牌号的原材料生产出质量稳定的产品

医疗器械产品广泛应用于疾病的预防、诊断、治疗等，尤其是植入类医疗器械是长期嵌入人体的，在保证安全性、有效性的前提下，医疗器械的质量稳定性

对于医务人员和患者至关重要。因此，质量稳定性、安全性和有效性医疗器械产品优劣的主要评价标准。

医疗器械产品质量稳定性，取决于医疗器械产品的材料选择、结构设计、生产工艺、成品检测、质量管理体系执行情况等多种因素，其中最主要的影响因素为产品设计、生产工艺和质量管理体系执行情况。公司凭借领先的产品设计、生产工艺和严格的质量管理体系保证了公司产品的质量稳定性。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、安全有效性的产品。

在产品设计和生产工艺方面，公司的核心技术均为行业内领先的技术。公司的网型设计及超细纤维成型中的仿生结构设计，应用了大量科研领域的研究前沿成果，包括生理学修复过程的细胞响应、材料机体相互作用的免疫响应、分子生物学诱导机制等，是公司具备持续创新、行业技术先进性和领先优势的核心；聚合物引伸精细热定型技术、多层异种聚合物融合技术和干法针刺纤维网加固技术均为国内领先的技术，存在较高的技术壁垒。超细纤维成型技术下的各项核心技术均为国内领先技术，其中，公司是国内唯一掌握温敏响应技术的并实现商业化的医疗器械企业。有限元动静态分析技术同样存在较高的技术壁垒，有限元动静态分析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多集中在金属材料领域，公司将之应用于医疗耗材领域优化结构设计，具有较高的技术创新性。

在质量管理体系执行方面，公司按照《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号公告）、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287-2017/ISO13485：2016）、欧盟医疗器械法规（MDR 2017/745）等要求，建立了公司的质量管理体系，并得到了持续、有效的运行，对产品全生命周期进行严格的管理。公司对产品生产过程涉及人员、物料、环境、设备设施、操作过程等均制定了相应的程序文件、管理规定和操作规程，确保生产在受控条件下进行。公司对生产过程实行批记录管理，对生产过程涉及的关键要素进行真实、及时、准确的记录，确保可追溯性。

在市场地位和终端客户方面，发行人自2002年设立以来，专注于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，在疝与腹壁外科领域多次取得国产首张注册证，部分产品保持着国产唯一性优势。报告期内，公司产品已

销售至国内 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院，主要为三甲医院和二甲医院，其中销售额最大的终端医院主要包括北京肿瘤医院、**四川省人民医院**、首都医科大学附属北京朝阳医院、皖南医学院弋矶山医院、北京大学人民医院等。

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。

产品类型	报告期内销量（万片/万把）	不良事件（起）	不良事件率
疝修补片	70.09	3	0.0004%
修补固定器	3.70	-	-
可吸收防粘连纤维膜	8.74	-	-
吻合器	2.14	2	0.009%
分离钳	0.01	-	-
合计	84.68	5	0.0006%

综上，公司采用行业领先的核心技术对产品进行设计和生产，严格制定并执行质量管理体系，从而保证了公司产品的质量稳定性。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、安全有效性的产品，公司对供应商提供的高分子材料不存在严重依赖。

3、公司产品多次取得国内首证，部分产品保持着国产唯一性地位，产品具有创新性

公司在疝与腹壁外科领域多次取得国产首张注册证，部分产品保持着国产唯一性优势。公司于 2005 年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证、于 2013 年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册证、于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证、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 疝修补片国内首证。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；公司是唯一使用 PVDF 制作疝修补片的国内企业。除 2022 年新取证的 PVDF 疝修补片外，相关产品均实现了规模化销售，主力成长产品与新兴成长产品均保持着较高的销售增长率。

综上，公司产品具有创新性。

五、说明报告期内研发费用规模的合理性，研发费用具体构成与研发项目对应关系，研发费用的归集方法及准确性，是否存在虚增研发支出的情形；2020年度研发费用金额及占比下降的原因及合理性；研发支出与同行业可比公司是否存在重大差异；在研产品的技术先进性、审批进展和预计通过注册时间，测算未来产品上市的市场空间及对成长性的影响。

（一）说明报告期内研发费用规模的合理性，研发费用具体构成与研发项目对应关系，研发费用的归集方法及准确性，是否存在虚增研发支出的情形

1、报告期内研发费用规模的合理性

报告期各期，公司研发费用分别为 612.70 万元、1,068.29 万元和 **1,472.01** 万元，占营业收入的比例分别为 5.57%、6.45%和 **6.69%**，研发费用规模增长较快，近三年研发费用年均复合增长率为 **55.00%**。为迭代开发公司现有产品、扩充公司产品线，公司报告期内持续加大研发投入，随着研发项目推进，相关人工支出、材料支出及其他费用支出相应增加。同时，公司研发费用占营业收入比重与同行业公司相比处于合理区间，公司研发费用规模具有合理性。

2、研发费用具体构成与研发项目对应关系

报告期内，公司研发费用具体构成与研发项目对应关系具体如下：

（1）2022 年度

单位：万元

归属公司	项目名称	2022 年末研发状态	职工薪酬福利	研发耗材	房租物业及水电费	其他	合计
天助畅运	一次性使用内窥镜分离钳	**已取证**	8.29	0.24	0.51	16.57	25.61
天助畅运、中科光远	一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件	设计与开发输出	55.50	5.00	5.10	8.97	74.58
天助畅运	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	**已取证**	35.42	0.93	4.19	3.89	44.42
天助畅运	一次性使用直线型切割吻合器及组件	**注册申报**	13.76	2.83	1.41	11.80	29.80
天助畅运	一次性使用包皮切割吻合器	**注册申报**	18.06	2.14	2.37	4.54	27.11
天助畅运	一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件	设计与开发转换	9.29	0.33	0.84	0.89	11.34
天助畅运	一次性使用无菌痔疮套扎器	设计与开发转换	4.63	0.12	0.66	7.72	13.12
天助畅运	电动腔镜吻合器（智能）	**产品实现与更改**	146.90	2.75	11.67	6.80	168.11
天助畅运	PVDF 疝修补片	**已取证**	41.16	0.00	1.56	5.61	48.33
天助畅运、中科光远	电纺部分可吸收补片	设计与开发验证	31.97	4.38	2.74	4.44	43.53
天助畅运、中科光远	可吸收软组织防护膜	设计与开发**输出**	23.79	15.40	2.97	3.90	46.07
天助畅运	新型复合补片	设计与开发输入	24.29	36.07	2.94	4.55	67.85
天助畅运、中科光远	缝合线增强款软组织增强材料	设计与开发输出**（产品实现与更改）**	40.60	0.09	4.06	9.65	54.40
天助畅运、**中科光远**	PEG 止血凝胶	设计与开发输入	53.05	5.36	6.85	6.15	71.41
天助畅运	可吸收止血海绵	设计与开发输出	28.45	0.52	3.11	10.42	42.50

归属公司	项目名称	2022 年末研发状态	职工薪酬福利	研发耗材	房租物业及水电费	其他	合计
天助畅运、中科光远	止血防粘连心包膜	设计与开发输入	5.02	0.00	0.60	0.24	5.86
天助畅运	可吸收性外科缝线	设计与开发输出	30.99	14.18	3.15	6.20	54.52
天助畅运	可吸收止血纱布	设计与开发输出	3.22	0.06	0.46	0.28	4.03
天助畅运	可吸收止血修复膜	设计与开发策划	0.00	0.00	0.00	0.03	0.03
天助畅运	热压复合补片	设计与开发输出	17.97	13.40	2.21	3.90	37.48
天助畅运	一次性使用腹腔镜穿刺器	设计与开发输出	0.00	0.00	0.00	1.38	1.38
天助畅运	一次性使用穿刺缝合器	设计与开发输出（产品实现与更改）	25.47	3.70	3.24	57.24	89.65
天助畅运	一次性使用非吸收性闭合夹（单发）	注册申报	6.69	0.01	0.79	13.16	20.65
天助畅运	一次性使用穿刺闭合器	设计与开发输出（产品实现与更改）	49.22	45.73	6.68	18.75	120.37
天助畅运	可吸收止血结扎夹	设计与开发输出	99.83	50.95	10.88	36.40	198.06
天助畅运	可吸收弯头修补固定器	设计与开发验证	53.31	41.23	6.16	71.12	171.82
合计			826.89	245.41	85.14	314.58	1,472.01

（2）2021 年度

单位：万元

归属公司	项目名称	2021 年末研发状态	职工薪酬福利	研发耗材	房租物业及水电费	其他	合计
天助畅运	一次性使用内窥镜分离钳	注册申报	6.84	2.64	1.27	9.91	20.65
天助畅运	一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件	设计与开发输入	71.52	4.84	6.96	3.46	86.78

归属公司	项目名称	2021 年末研发状态	职工薪酬福利	研发耗材	房租物业及水电费	其他	合计
天助畅运	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	设计与开发转换	16.96	34.56	2.01	11.67	65.20
天助畅运	一次性使用直线型切割吻合器及组件	设计与开发转换	11.64	7.58	1.38	4.40	25.00
天助畅运	一次性使用包皮切割吻合器	设计与开发转换	10.46	3.59	1.15	3.51	18.71
天助畅运	一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件	设计与开发转换	12.27	23.50	1.49	8.12	45.38
天助畅运	一次性使用无菌痔疮套扎器	设计与开发转换	11.69	5.56	1.32	7.94	26.51
天助畅运	电动腔镜吻合器（智能）	设计与开发输入	44.17	0.60	4.42	2.12	51.31
天助畅运	PVDF 疝修补片	注册申报	72.25	0.59	6.07	36.42	115.33
天助畅运、中科光远	电纺部分可吸收补片	产品设计与输入（产品实现与更改）	65.22	13.97	5.62	37.34	122.15
天助畅运	新型复合补片	设计与开发输入	28.97	16.29	4.06	43.60	92.92
天助畅运、中科光远	缝合线增强款软组织增强材料	设计与开发输入	28.96	10.17	3.77	4.78	47.68
天助畅运	PEG 止血凝胶	设计与开发输入	20.73	2.40	3.24	3.86	30.23
天助畅运	可吸收止血海绵	设计与开发输入	-	-	-	-	-
天助畅运、中科光远	止血防粘连心包膜	设计与开发输入	22.21	4.56	3.40	22.71	52.88
天助畅运	可吸收止血纱布	设计与开发输入	-	0.03	-	-	0.03
天助畅运	一次性使用腹腔镜穿刺器	设计与开发转换	9.11	3.19	1.26	2.26	15.82
天助畅运	一次性使用穿刺缝合器	设计与开发输出	19.57	0.01	2.80	1.91	24.29
天助畅运	一次性使用多通道单孔腹腔镜手术穿刺器	设计与开发输入	2.48	0.15	0.28	0.79	3.70
天助畅运	一次性使用非吸收性闭合夹（单发）	设计与输出	11.21	2.99	1.67	3.04	18.91
天助畅运	一次性使用穿刺闭合器	设计与开发输入	30.88	2.70	4.42	14.07	52.07

归属公司	项目名称	2021 年末研发状态	职工薪酬福利	研发耗材	房租物业及水电费	其他	合计
天助畅运	可吸收止血结扎夹	设计与开发输入	51.38	19.78	7.73	8.20	87.09
天助畅运	可吸收弯头修补固定器	设计与开发输入	42.74	6.73	5.91	10.24	65.62
合计			591.27	166.41	70.22	240.38	1,068.29

（3）2020 年度

单位：万元

归属公司	项目名称	2020 年末研发状态	职工薪酬福利	研发耗材	房租物业及水电费	其他	合计
天助畅运	一次性使用内窥镜分离钳	设计与开发验证	27.24	13.45	6.33	9.35	56.37
天助畅运	一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件	设计与开发输入	74.81	3.64	6.91	2.44	87.80
天助畅运	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	设计与开发输出	4.12	0.85	0.56	0.42	5.96
天助畅运	一次性使用直线型切割吻合器及组件	设计与开发验证	3.35	-	0.56	0.18	4.09
天助畅运	一次性使用包皮切割吻合器	设计与开发输入	2.57	0.10	0.56	0.08	3.31
天助畅运	一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件	设计与开发验证	3.99	0.60	0.56	0.35	5.50
天助畅运	一次性使用无菌痔疮套扎器	设计与开发输入	4.56	0.06	0.56	0.14	5.33
天助畅运	PVDF 疝修补片	设计与开发验证	68.28	8.75	10.97	10.64	98.64
天助畅运、中科光远	电纺部分可吸收补片	设计与开发输出	40.91	49.36	10.07	7.73	108.08
天助畅运	一次性使用腹腔镜穿刺器	设计与开发验证	7.17	0.02	1.12	0.13	8.44
天助畅运	一次性使用穿刺闭合器	设计与开发输出	40.47	10.90	6.72	53.54	111.63
天助畅运	可吸收止血结扎夹	设计与开发输出	42.58	7.23	12.87	6.34	69.01

中科光远	缝合线增强款软组织增强材料	设计与开发输出	5.45	1.77	1.07	0.56	8.84
中科光远	止血防粘连心包膜	设计与开发输入	3.00	0.26	0.53	0.02	3.81
三和鼎业	下肢静脉曲张微波治疗系统	设计与开发输出	11.65	0.25	24.22	-0.23	35.89
合计			340.14	97.25	83.61	91.71	612.70

注：原子公司三和鼎业研发项目“下肢静脉曲张微波治疗系统”于 2020 年 2 月随着三和鼎业对外转让而转出。

报告期内，公司各研发项目主要支出为职工薪酬福利、研发耗材及房租物业水电费等，研发支出均有明确的研发项目对应。

3、研发费用的归集方法及准确性，是否存在虚增研发支出的情形

根据公司实际研发工作内容，研发费用归集标准和核算方式如下：

序号	项目	研发费用归集方法
1	职工薪酬	归集参与研发项目的人员成本（包括工资薪金、社保、公积金、福利费等），按照该研发人员具体从事的研发项目归集，同一个研发人员负责多个研发项目时，按照该研发人员所负责项目的工时比率分摊。
2	研发耗材	研发活动直接消耗的原材料、包材等，根据材料领用单、付款申请单注明的研发项目归集。
3	房租物业及水电费	包括研发场地的房租、物业费、水电费支出，按照各项目工时占比分摊进研发项目。
4	其他	“其他”项目中核算内容包括实验及检验费、实验工具用具、折旧及摊销等，具体说明如下：
4.1	实验及检验费	归集包括预实验和正式动物实验相关费用、常规实验性能测试、注册检验费用，财务部按对应研发项目发生的支出归集入相应研发项目。
4.2	实验工具用具	归集低值耗材（实验用具、扳手、钳子、钢瓶、插线板等）、工装以及模具费（包括修模、开模），财务部按对应研发项目发生的支出归集入相应研发项目。
4.3	折旧及摊销	归集研发项目所使用的机器设备等固定资产折旧费用、无形资产摊销费用、长期待摊费用，按照各项目工时占比分摊进研发项目。
4.4	注册费	归集研发项目提交注册时产生的费用。
4.5	差旅交通费	归集研发人员因研发项目会议、论证或者送检等产生的差旅费用，按照支出所属的研发项目归集。
4.6	加工服务费	按照研发项目归集研发活动相关的第三方加工费用。
4.7	其他	归集研发活动相关的其他零星支出，按照支出所属的研发项目归集。

公司已制定了《研发项目管理制度》和《研发支出核算办法》。同时，在研发活动内部控制方面，公司从控制程序、管理规范和过程表单等三个维度设置了如《设计和开发控制程序》《设计和开发转换规范》《设计和开发文档管理规范》《技术图纸管理规范》以及《立项评审单》等研发过程控制文件，明确了研发过程中的权责体系划分，涵盖项目工程师、项目负责人、研发中心负责人、财务部、总经理和董事会各层级的相关方职责；规范了研发项目立项申请及评审、研发项目周期评审及变更、研发预算管理、研发项目绩效评审以及研发项目费用归集核算等事项，以提升公司研发项目管理的规范化、科学化和制度化。同时，财务部门严格按照《企业会计准则》以及公司相关标准归集与核算研发支出，根据研发费用支出范围和标准、支出受益对象和性质判断是否可以将发生的支出列入研发费用，确保研发支出分类恰当、金额准确，与其他费用或生产成本明确区分。

综上，报告期内公司严格根据《企业会计准则》和研发相关内部控制确认研

发费用并进行相应的会计核算，研发费用归集核算的内容均与研发活动相关，与其他费用或生产成本可以明确区分，不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，研发费用归集方法恰当、准确，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

（二）2020 年度研发费用金额及占比下降的原因及合理性

公司 2020 年度研发费用金额及营业收入占比分别为 612.70 万元和 5.57%，其中研发费用金额较 2019 年下降 156.44 万元，研发费用占营业收入比重减少 0.60%，一方面原因系 2019 年度在研项目“下肢静脉曲张微波治疗系统”研发支出金额为 222.64 万元，2020 年 1-2 月该项目对应研发支出规模为 35.89 万元，2020 年 2 月该项目随着三和鼎业股权对外转让而转出后，后续相应研发支出不再归集至公司研发费用中所致；另一方面，受**外部环境等不利因素**影响，2020 年度公司研发项目进度有所减缓，相应的材料支出、研发人员考核绩效等相应减少。

在研发人员方面，报告期各期末公司研发人员分别为 24 人、34 人和 **42** 人，研发人员中的硕士及以上学历人员分别为 8 人、15 人和 **15** 人，研发人员及研发人员硕士及以上学历人员规模持续稳步增加；在研项目数量方面，报告期各期末，公司在研项目数量分别为 15 个、23 个和 27 个，在研项目数量持续增加。2021 年度公司研发费用规模大幅增加至 1,068.29 万元，主要原因为随着研发项目增加，公司研发人员数量增加对应职工薪酬增加，研发耗材支出亦相应增加；同时，随着公司在研项目持续推进，多个项目推进至研发输入或产品验证阶段使得实验及检验费大幅增加。因此，公司 2020 年研发费用金额及占比下降主要是研发项目转出及**外部环境等不利因素**影响研发进度所致，报告期内公司研发费用随着研发投入加大、研发项目人员增加以及研发项目增加和阶段推进而相应增加，具有合理性。

（三）研发支出与同行业可比公司是否存在重大差异

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度/2021 年 1-9 月	2020 年度
天臣医疗	**未披露**	13.70%	9.41%
东星医疗	**未披露**	4.63%	4.89%

公司名称	2022 年度	2021 年度/2021 年 1-9 月	2020 年度
康基医疗	**8.40%**	5.22%	4.93%
派尔特	未披露	8.09%	5.57%
赛克赛斯	**5.58%**	5.70%	6.13%
平均数	**6.99%**	**7.47%**	**6.19%**
天助畅运	**6.69%**	**6.45%**	**5.57%**

注：1、研发费用率=研发费用/营业收入；2、可比公司数据来源于招股说明书以及定期报告；3、康基医疗研发费用数据使用**2020 年度报告、2021 年度报告和 2022 年业绩公告**财务数据计算；4、**除**赛克赛斯**、康基医疗外，其他可比公司均**未公开披露 2022 年**年度**财务数据；派尔特最新财务数据为截至 2021 年 9 月 30 日，因此上表中使用 2021 年 1-9 月财务指标。

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司均值不存在显著差异，研发费用投入水平处于合理区间。

（四）在研产品的技术先进性、审批进展和预计通过注册时间，测算未来产品上市的市场空间及对成长性的影响

1、在研产品的技术先进性、审批进展和预计通过注册时间

截至本回复报告出具之日，公司在研项目共 24 个，在研产品的技术先进性、审批进展和预计通过注册时间请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/一/（一）/4/（5）”的相关内容。

2、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

公司基于通过调控材料与机体的相互作用关系辅助或影响修复进程以实现正常修复的开发设计理念，目前布局了通路产品、止血产品、吻合产品、缝合产品、封堵产品、增强防护产品和疝和腹壁外科产品等 7 个产品管线。

由于报告期内公司在研产品相对较多且主要围绕前述 7 个产品管线进行，按照重要性程度可以将公司主要在研项目分为重点项目和一般项目；其中对于重点项目公司相对投入研发资源较多，以期尽快推进产品注册及上市进程。因此，公司重点研发项目将是公司实现未来业绩持续增长的重要助力。

报告期内，公司重点在研项目包括疝修补产品、吻合器、缝合产品和止血产品，其未来上市市场空间情况及具体测算依据、过程如下：

重点在研项目名称	预计取证时间	所属产品类别	产品取证后的未来市场空间
可吸收弯头修补固定器	2024 年	疝修补产品	以公司 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/年。
热压复合补片	2024 年	疝修补产品	在不考虑腹壁切口疝手术渗透率持续提升情形下，预计 2025 年市场空间约 3 亿元/年。
一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件	2024 年	腔镜吻合器产品	预计 2026 年国产腹腔镜吻合器市场规模约为 51.85 亿元。
电动腔镜吻合器（智能）	2026 年		
一次性使用穿刺缝合器	**2024 年**	缝合产品（穿刺器）	预测 2024 年穿刺器市场规模将增长至 50.91 亿元。
一次性使用穿刺闭合器	2025 年		
可吸收止血结扎夹	**2024 年**	止血产品	2024 年预计市场容量超 12 亿元

注：1、在研项目“可吸收弯头修补固定器”、“热压复合补片”产品未来上市后市场空间系根据相关研究报告测算的结果；2、上述表中其他重点在研产品未来上市后市场空间系来自灼识咨询（CIC）及兴业证券研究报告等公开信息。

1）疝修补产品

根据标点信息的行业研究报告，2019 年我国疝修补手术量超过 190 万例，同比增长 7%。2020 年受**外部环境等不利因素**影响，全国各类门诊和手术的开展受到限制，因此疝修补手术总量出现下滑，为 171 万例。2021 年，随着人民生活和各项社会活动回归正常，2021 年我国疝修补手术实现恢复性增长，达到 188 万例。预计 2025 年，疝修补手术数量将达到 248 万例。

①可吸收弯头修补固定器

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。根据标点信息研究报告，预计 2025 年我国疝修补手术数量 248 万例，腹股沟疝修补手术在我国疝修补手术中的比例在 92.5%左右，假设腹股沟疝手术 5%-10%使用修补固定器，腹壁疝手术 10%-15%使用修补固定器，以公司 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。

②热压复合补片

热压复合补片对防粘连复合补片的底网性能、裙边设计、制备工艺、灭菌方

式等优化，降低底网边缘裸露风险，降低植入异物反应；主要应用于腹壁内的 IPOM 术式或腹壁疝的腹腔内修复手术。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，热压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）腔镜吻合器产品

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。

随着近年来国产腔镜吻合器生产技术的逐渐成熟，国家政策对国产品牌的支持，国产腔镜吻合器的市场规模不断增长。根据灼识咨询（CIC）数据，2019 年腹腔镜吻合器市场规模为 45.56 亿元，预计 2024 年将增长至 116.60 亿元，年复合增长率为 20.7%。根据智研咨询《2020-2026 年中国腹腔镜吻合器行业市场现状调研及市场发展前景报告》，2026 年国产腔镜吻合器的市场占比预计将达到 44.47%。保守测算下，假设 2026 年腹腔镜吻合器市场规模较 2024 年不变，则市场规模为 116.60 亿元；据此预计 2026 年国产腹腔镜吻合器市场规模约为 51.85 亿元。

3）缝合产品

微创外科手术器械的分类方式较多，根据功能分类可分为内窥镜系统、配套器械等，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。发行人在研产品一次性使用穿刺缝合器和一次性使用穿刺闭合器均属于在穿刺器基础上增加了缝合功能的微创医疗器械，目前国内暂无同类产品通过注册或者在售，未来该类产品上市后将对市场上现有穿刺器产品进行替代，因此其市场规模与穿刺器产品市场规模密切相关。根据灼识咨询（CIC）及兴业证券研究报告，2019 年中国一次性套管穿刺器市场规模为 17.77 亿元，预测 2024 年将增长至 50.91 亿元，年复合增长率为 23.4%。

4）止血产品

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，可吸收结扎夹 2019 年市场规模为 3.70 亿元，预测 2024 年将增长至 12.53 亿元，年复合增长率为 27.63%。

（2）未来产品上市对发行人成长性的影响

如前所述，目前公司重点在研项目包括疝修补产品、吻合器、缝合产品和止血产品，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；未来前述重点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，未来在研产品上市将对发行人成长性具有积极影响。

六、说明与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况；结合国内主要竞争对手在研发、技术、客户、产品、销售模式等方面情况，以及国际竞争对手的成立时间、技术积累、品牌、价格等优劣势等，说明发行人的核心竞争力及优劣势。

发行人在国内市场的竞争对手主要包括碧迪医疗、美敦力、强生、日照天一等，凭借先进的研发能力、良好的学术推广和售后服务能力，公司在技术、产品、市场、学术推广等方面建立了核心竞争优势。

市场地位方面，根据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。在疝与腹壁外科领域，公司的市场份额在国产企业中排名第一。公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院，并出口至亚洲和欧洲等境外市场，通过专业学术推广活动，公司不断拓展终端市场覆盖率。

产品方面，公司以临床需求为导向，建立了行业领先的核心技术体系，形成了较强的研发能力，通过持续研发创新，多次取得国内首证，引领国内行业发展方向，并不断推出新产品。2022 年以来公司共计取得 3 个新产品注册证，截至本回复报告出具之日，公司有 **5** 款产品正处于注册申报阶段。

研发与技术方面，报告期各期发行人研发支出占营业收入比重的平均值为 **6.24%**，除天臣医疗外，报告期内其他同行业可比公司的研发支出均低于发行人或与发行人相当。截至 2022 年 **12** 月 **31** 日，公司及其子公司拥有境内外发明专利 **79** 项，专利内容涵盖材料设计、制备方法、测试方法、灭菌工艺等各个环节，发明专利数量高于东星医疗、赛克赛斯和康基医疗。

（一）说明与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况

1、经营情况和市场地位

（1）竞争对手的经营情况和市场地位

公司的主要产品包括疝修补产品、防粘连产品和吻合器产品，最主要的产品为疝修补产品，公司凭借先进的研发能力、良好的学术推广和售后服务能力、客户需求快速响应能力等，得到了客户的高度认可，在业内建立了良好的品牌形象和企业声誉。在国内市场与发行人最主要产品疝修补产品形成竞争关系的企业主要包括碧迪医疗、美敦力、强生、日照天一等，该等企业未披露其疝修补产品的经营数据。

根据标点信息研究报告，在国内疝修补片领域，以销售收入计，碧迪医疗和美敦力市场份额分别为 20.64%和 16.17%，位列前两名。天助畅运和强生则分列三四位，市场份额分别为 11.29%和 10.67%，第 5-8 名企业合计市场份额为 12.69%。

（2）同行业可比公司的经营情况和市场地位

由于国内上市公司中没有以疝修补产品和防粘连产品为主营业务的企业，因此发行人适当延伸了同行业可比公司的选取范围，选择天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗和派尔特作为同行业可比公司。

发行人与同行业可比上市公司在经营情况和市场地位方面的比较情况如下：

公司简称	主营业务	2022 年度/2021 年度收入结构	市场地位
天臣医疗	公司的主要产品为各种吻合器类产品，涵盖了心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域，包括管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器五大类产品。	（1）腔镜吻合器类：63.16%；（2）管型吻合器类：27.2%；（3）线型切割吻合器类：7.16%；（4）荷包吻合器类：1.36%；（5）线型缝合吻合器类：1.12%	公司采用国内和海外双轮驱动的模式，产品在国内超过 300 家医院临床应用，积极拓展海外业务，一方面深化与世界领先的专业医疗设备及器械公司德国贝朗医疗（B.Braun）的合作，合作的国家达 27 个；另一方面，积极主导空白国家和地区的市场准入事项，在申请流程中的国家达到 10 个。
东星医疗	公司主要从事以吻合器为代表的外科手术医疗器械的研发、生产和销售。	（1）腔镜吻合器：38.05%；（2）吻合器零配件类:25.21%;（3）医疗设备类:19.69%;（4）开放式吻合器:8.09%;（5）低值医疗耗材类:7.07%;（6）其他:1.02%;（7）其他业务:0.88%	公司从事国内外知名品牌的医疗器械代理业务超过二十年，与上游明基三丰、迈瑞、碧迪、百合等品牌厂商和下游医疗机构均建立了良好、稳定的合作关系。公司作为明基三丰在大陆地区合作时间最长、代理销售金额最大的代理商，业务合作关系紧密，双方合资成立三丰东星，从事手术无影灯、电动手术床等医疗设备的研发和生产。
赛克赛斯	公司为一家专业从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业。	（1）医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液：**35.55%**（2）复合微孔多聚糖止血粉：**36.74%**；（3）可吸收硬脑膜封合医用胶：**19.43%**；（4）可吸收血管封合医用胶：**3.90%**；（5）其他：**4.38%**	1、根据《中国止血材料医疗器械市场研究报告》，2020 年度，赛克赛斯复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料的国内市场占有率约为 27%，市场中排名第一，具有较强的市场影响力。2、根据《中国手术防粘连医疗器械市场研究报告》，2020 年度，赛克赛斯手术防粘连液产品的国内市场占有率保持在 25%以上，与昊海生科相近，系市场的主要品牌。
康基医疗	公司是中国最大的国内微创外科手术器械及配套耗材（MISIA）平台，包括一次性套管穿刺器、高分子结扎	（1）一次性套管穿刺器：**46.41%**；（2）高分子结扎夹：**24.48%**；（3）重复性产品：**12.37%**；（4）一次性电凝钳：	根据灼识咨询（CIC）的资料，按销售收入计，2019 年中国的 MISIA 市场规模达到人民币 185 亿元，公司在国内厂商中排名第一，在所有厂商（包括国际和国

公司简称	主营业务	2022 年度/2021 年度收入结构	市场地位
	夹、第三类一次性电凝钳以及重复性套管穿刺器和钳	**11.98%；（5）超声切割止血刀：2.31%；（6）**其他一次性品：**2.46%**。	内厂商）中排名第四，所占市场份额为 2.7%。按 2019 年销量计，公司在中国 MISIA 市场的多个细分领域（包括一次性套管穿刺器、高分子结扎夹、第三类一次性电凝钳以及重复性套管穿刺器和钳）中亦排名第一。
派尔特	公司设计、开发、制造及销售外科手术器械（专注于外科吻合器），并提供定制手术培训服务。	（1）外科吻合器：90.22%（2）口罩与隔离衣：0.29%（3）缝线：4.21%（4）疝修补产品：1.40%（5）其他外科手术器械及配件：3.88%	根据弗若斯特沙利文的资料，公司于 2020 年的销量（含国内公司的出口，就海外公司而言，仅含于中国的销量）在中国国内外科吻合器制造商中排名第一及在所有外科吻合器制造商中排名第三，占国内外科吻合器制造商总销量的 14.3%及占中国所有外科吻合器制造商总销量的 8.7%。按 2020 年的销售收入计，派尔特在所有外科吻合器制造商中亦位列中国外科吻合器市场前五名，市场份额为 2.4%；于 2016 年至 2020 年，连续五年于中国吻合器品牌中出口销量排名第一。截至 2021 年 9 月 30 日，产品远销巴西、西班牙及加拿大等全球 70 多个国家及地区。
发行人	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。	（1）疝修补片：81.07%（2）修补固定器：8.84%（3）可吸收防粘连纤维膜：8.20%（4）吻合器：1.86%（5）分离钳：0.03%	公司产品已销售至国内 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 多家医院，并进入海外市场。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。

注：**同行业可比公司中，天臣医疗的主营业务及产品、产品应用领域和收入结构来自其 2021 年度报告；康基医疗的主营业务及产品、产品应用领域和收入结构来自其 2021 年度报告、2022 年业绩公告；东星医疗、赛克赛斯的主营业务及产品、产品应用领域和收入结构来自公开披露的招股说明书；派尔特的主营业务及产品、产品应用领域和收入结构来自其向港交所提交的上市申请文件。**

2、技术实力

目前国内没有以疝修补产品和防粘连产品为主营业务的上市企业。同行业可比公司中，除赛克赛斯的主要产品为防粘连溶液与止血粉外，其他可比公司的主营业务及产品主要包括吻合器、一次性套管穿刺器，与发行人的主营业务及产品差距较大。而企业的研发投入、发明专利数量可以在一定程度上反映企业的技术

实力，因此将发行人与同行业可比公司研发支出、专利数量进行对比。

（1）研发支出和研发人数数量比较情况

报告期内，公司研发支出金额及占营业收入的比例与同行业公司的对比情况如下：

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，最新数据截至为 2021 年 9 月 30 日，上表中 2021 年度派尔特使用 2021 年 1-9 月数据。

报告期各期，发行人的研发支出占主营业务收入比重与同行业公司平均值较为接近。除天臣医疗外，报告期内其他同行业可比公司的研发支出占营业收入比例均低于发行人或与发行人相当。

报告期各期末，公司研发人员数量及占员工总数比重与同行业公司对比情况如下：

单位：人

证券简称	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：同行业公司中，天臣医疗的研发人员数量及占员工总数的比例来自 2021 年度报告和 2020

年度报告；东星医疗的研发人员数量和员工总数来自其公开披露的招股说明书、第二轮审核问询函回复意见；赛克赛斯的研发人员数量来自其公开披露的招股说明书；康基医疗的研发人员数量来自其 2021 年度报告、2020 年度报告和其向港交所提交的上市申请文件；派尔特未披露 2021 年度数据，因此研发人员数量使用 2021 年 9 月 30 日的研发人员数量数据，数据来自其向港交所提交的上市申请文件。

报告期内，发行人研发团队不断发展壮大，2021 年末，研发人员数量占比与同行业可比公司平均水平基本相当。

（2）发明专利数量比较情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司及其子公司合计拥有已授权专利 92 项，其中境内自有专利 88 项，包括发明专利 75 项、实用新型专利 11 项、外观设计专利 2 项；境外发明专利 4 项。公司的发明专利内容涵盖材料设计、制备方法、测试方法、灭菌工艺等各个环节，建立了完整的知识产权和技术开发体系。

公司的发明专利来源均为自主研发，专利内容涵盖材料设计、制备方法、测试方法、灭菌工艺等各个环节，建立了完整的知识产权和技术开发体系。根据公开披露信息，发行人与同行业可比公司在发明专利数量比较情况如下：

单位：项

序号	公司简称	发明专利数量 （截至 2022-12-31/2022-6-30）
1	天臣医疗	297
2	东星医疗	23
3	赛克赛斯	**38**
4	康基医疗	39
5	派尔特	94
6	**发行人**	**79**

注：**（1）同行业公司中，天臣医疗未披露 2022 年度报告，上表中专利数量来自其 2022 年半年度报告；东星医疗未披露 2022 年度报告，上表中专利数量来自其于招股说明书披露的截至 2022 年 6 月 30 日的专利数量；康基医疗未披露 2022 年度报告，上表中专利数量来自其 2022 年半年度报告；派尔特未披露更新的上市申请文件，因此上表中数据为截至 2021 年 9 月末的专利数量；（2）赛克赛斯的专利数量来自其 2023 年 2 月公开披露的招股说明书。**

如上表，发行人的发明专利数量高于东星医疗、赛克赛斯和康基医疗，低于天臣医疗和派尔特，发明专利数量相对较高。

3、发行人与同行业可比公司在衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况

（1）营业收入和净利润

报告期内，发行人与同行业可比公司营业收入、净利润比较情况如下：

单位：万元

项目	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	-293.5	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：（1）同行业公司财务数据中，天臣医疗的财务数据来自其 2021 年度报告和 2020 年度报告；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；康基医疗的财务数据来自其 **2022 年业绩公告**、2021 年度报告和 2020 年度报告；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）派尔特未披露 2021 年度的财务数据，上表中为数据为其 2021 年 1-9 月的财务数据。

如上表，报告期内，同行业可比上市公司中，天臣医疗、派尔特、康基医疗、赛克赛斯的营业收入均高于发行人，主要是发行人的主营产品为疝修补产品，发行人防粘连产品、吻合器产品的收入规模较小，而疝修补行业的市场规模小于吻合器的市场规模以及穿刺套管和结扎夹的市场规模，而赛克赛斯的主营业务包括防粘连溶液、止血材料、医用胶等。

报告期内，发行人的净利润低于康基医疗、东星医疗和赛克赛斯；2020 年度，发行人的净利润与天臣医疗、派尔特相当，2021 年度发行人净利润高于派尔特和天臣医疗。

（2）毛利率和净利率

报告期内，发行人与同行业可比公司毛利率、净利率比较情况如下：

项目	毛利率			净利率		
	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	57.47%	58.32%	未披露	19.38%	21.40%

项目	毛利率			净利率		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
东星医疗	未披露	57.38%	55.49%	未披露	24.88%	21.44%
赛克赛斯	88.01%	90.28%	90.09%	31.32%	28.99%	26.17%
康基医疗	80.78%	81.55%	84.36%	58.65%	66.18%	50.67%
派尔特	未披露	58.97%	62.67%	未披露	-1.18%	11.14%
平均值	84.40%	69.13%	70.19%	44.99%	27.65%	26.16%
发行人	81.56%	82.73%	86.44%	39.10%	38.60%	31.15%

发行人的毛利率与康基医疗的毛利率较为接近；2020 年和 2021 年，发行人的净利率均高于同行业可比公司平均值；2022 年，发行人的净利率均低于同行业可比公司平均值。

（二）结合国内主要竞争对手在研发、技术、客户、产品、销售模式等方面情况，以及国际竞争对手的成立时间、技术积累、品牌、价格等优劣势等，说明发行人的核心竞争力及优劣势

1、国内主要竞争对手情况

公司最主要的产品为疝修补产品，包括疝修补片和修补固定器。其中，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，无国内竞争对手。

在疝修补片领域，目前国内没有以疝修补片为主营业务的上市公司，主要经营疝修补片的非上市公司包括日照天一、常州市康蒂娜医疗科技有限公司、深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司等。

在防粘连领域，经营与发行人同类产品的公司包括迪康中科、上海典范医疗科技有限公司、北京百利康生化有限公司等。

在吻合器领域，经营与发行人同类产品的公司包括天臣医疗、派尔特、东星医疗、三联星海等。

发行人与上述国内竞争对手在研发、技术、客户、产品、销售模式方面比较情况如下：

公司名称	成立时间	研发	技术	客户	产品	销售模式
日照天一生物医疗科技有限公司	2007-8-24	企业秉持“自主研发与转化生产相结合，高分子医用器械与金属医用器械相结合”的发展方向，致力于高端医疗器械的研发、生产和销售。当前，企业主要研发项目为外科植入物疝修补片系列产品、射频消融用针状电极、射频消融治疗仪、生物全降解镁合金药物洗脱冠脉支架等医疗器械产品。	截至2022-12-31，公司共计取得5项发明专利。	官方网站未披露	聚丙烯不可吸收补片、一次性射频消融用针状电极。	官方网站未披露
常州市康蒂娜医疗科技有限公司	2010-6-4	公司自主研发生产的“盆底修复系统”产品实为国内首创，为临床医患提供了优越的解决方案。	截至2022-12-31，公司共计取得4项发明专利。	官方网站未披露	不可吸收疝修补片、复合疝修补片、尿失禁悬吊带、盆底修复系统、一次性使用不可吸收组织闭合夹、包皮吻合器、医疗压力带、妇科手术器械导入针及妇科球囊系列等。	官方网站未披露
南通华利康医疗器械有限公司	2001-12-19	华利康是医用缝合材料和植入材料的专业医疗器械产品制造商和供应商，在国内成功开发了合成可吸收性外科缝合线用于临床，多年来公司一直关注于外科缝合线产品的研制开发，其缝合线产品种类齐全，是国内同类产品少数领先的企业。华利康在国内也较早成功开发了疝修补新材料—医用聚丙烯修补网片（塞）。	截至2022-12-31，公司共计取得2项发明专利。	官方网站未披露	可吸收外科缝线、不可吸收外科缝线、聚丙烯疝修补网、一次性使用圈套器等。	官方网站未披露
成都迪康中科生物医学材料有限公司	2000-3-20	迪康中科成功实施国家“863”高技术项目《超高分子量聚-DL-乳酸（PDLLA）及其骨折内固定系统》产业化项目，打破了国外产品的长期垄断，形成了以“可吸收骨折内固定螺钉”、“可吸收医用膜”为龙头，生	截至2022-12-31，公司共计取得14项发明专利。	迪康中科业务范围已覆盖除港澳台的全国30个省、市、自治区，产品进入全国2000余家县级以上医院临床使用。	可吸收骨折内固定螺钉、可吸收医用膜和速肤康。	官方网站未披露

公司名称	成立时间	研发	技术	客户	产品	销售模式
		物活性创面修复、微创及介入治疗器械为特色补充的多品种生物材料产品体系。				
上海典范医疗科技有限公司	1998-8-25	粘克®可吸收医用膜已入选为2012年上海市科技成果转化项目。除了已上市的可吸收医用膜外，目前正在研发的还有新型生物敷料、神经修复导管、脱细胞基质等多个高科技生物医用材料产品。	截至**2022-12-31**，公司共计取得**4**项发明专利。	官方网站未披露	可吸收医用膜、一次性使用无菌敷贴。	官方网站未披露
北京百利康生化有限公司	1993-11-18	公司致力于壳聚糖材料的深入研究和该材料在医用领域的产品研发，是YY0953-2015 医用羧甲基壳聚糖-行业标准制订参与讨论单位。公司与北京安贞医院、海军总医院、复旦大学附属中山医院等开展产学研合作进行动物实验和临床试验，已发表相关论文和文献30多篇，参与了国家“十一五”国家科技支撑计划课题子课题和国家自然科学基金资助项目。	截至**2022-12-31**，公司共计取得**4**项发明专利。	官方网站未披露	百菲米医用防粘连改性壳聚糖（膜）。	官方网站未披露
天臣医疗	2003-8-18	2021 年度，公司研发支出总额达到2,927.54 万元，同比增长90.47%。公司的“三代腔镜切割吻合器和钉仓组件”、“能量平台”、“第二代极厚组织微创吻合技术”、“TCT 结扎夹”、“TT 穿刺器”等项目均进入技术设计阶段；“电动智能吻合器”及“TCL结扎夹”等项目已按照规划进程进入产品试制阶段；“CST-T多适应症良性病治疗技术”项目进入产品中试阶段。	根据**2022年半年**度报告，天臣医疗累计取得**297**项发明专利。	公司产品在全国 31 个省、自治区和直辖市多家医院应用于临床。境外销售的主要国家和地区包括意大利、西班牙、奥地利、巴西、韩国、英国等。	管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器、线型缝合吻合器。	公司产品销售以买断式经销模式为主。根据 2021 年度报告，经销收入占营业收入比重为 99.67%，直销收入占营业收入比重为0.33%。

公司名称	成立时间	研发	技术	客户	产品	销售模式
派尔特	2002-9-25	公司掌握多项核心技术，共同组成微创外科手术器械及配件技术平台，特别是外科吻合器技术及手术机器人技术。公司的「腹腔微创手术机器人与器械关键技术及应用」项目获国家技术发明奖二等奖及「中国肺癌微创综合诊疗体系的建立、临床基础研究和应用推广」项目获国家科学技术进步奖二等奖。	截至2022-6-30，公司共计取得94项发明专利。	于2020年，公司向全国1,200多家医院销售产品，其中三甲医院达400多家。根据弗若斯特沙利文的资料，截至2020年12月31日，公司在国内外科吻合器制造商中所覆盖医院的数量最多。海外市场方面，公司已形成销售网络，由超过70名经销商组成，截至2021年9月30日将产品销往全球70多个国家及地区。	吻合器、口罩与隔离衣、缝线、疝修补产品、其他外科手术器械及配件。	以经销为主，直销为辅。2021年1-9月，国内销售收入中，经销收入占比99.92%，直销收入占比0.08%；海外销售收入中，经销收入占比86.39%，直销收入占比13.61%。
东星医疗	2001-2-21	公司专注于吻合器等医疗器械的研发、生产和销售，经过多年发展，已掌握11项吻合器领域的核心技术。正在从事的研发项目10项，均为吻合器领域研发项目。	截至2022-6-30，东星医疗累计取得23项发明专利。	主要终端医院包括：常州市肿瘤医院、常州市第一人民医院、常州市妇幼保健院、常州市武进人民医院等。	腔镜类吻合器、开放类吻合器、吻合器零配件。	销售模式包括经销和直销，2021年度，经销收入占主营业务收入比重62.51%，直销收入占主营业务收入比重37.49%。
江苏三联星海医疗器械有限公司	2004-10-20	公司是一家研发、生产、销售外科手术机械缝合器械、外科修复材料、外科结扎系统的医疗高科技公司。	截至2022-12-31，公司共计取得4项发明专利。	已建立一百多家经销商的营销网络，在1,000多家国内外医院广泛使用。产品在海外（美洲、欧洲、亚洲、非洲、中东）几十个国家销售。	吻合器、结扎夹、疝修补片等。	公司建立一百多家经销商的营销网络。
发行人	2002-11-13	公司于2005年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证、于2013年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册	截至2022-12-31，公司共取得	公司产品已销售至国内31个省、自治区和直辖市的约3,000多家医院，	疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、吻合器等。	公司的主要销售模式包括传统经销、配送、两票制

公司名称	成立时间	研发	技术	客户	产品	销售模式
		证、于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证、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 7 月取得以 PVDF 材料制作疝修补片的国产首张注册证。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纤维膜产品的国内企业。	**75** 项境内发明专利和 **4** 项境外发明专利。	主要为三甲医院和二甲医院。采购额最大的终端医院包括北京肿瘤医院、**四川省人民医院、**首都医科大学附属北京朝阳医院、皖南医学院弋矶山医院、北京大学人民医院等。		经销等，其中传统经销是最主要的销售模式。

注：国内非上市公司竞争对手的资料来源于官方网站、药监局查询、国家专利信息查询等，天臣医疗的资料来自 202**2 年半年度**报告，东星医疗的资料来自其公开披露的招股说明书，派尔特的资料来自其向港交所提交的上市申请文件。

2、国际主要竞争对手情况

在国内市场上，发行人的主要国际竞争对手包括强生、美敦力、碧迪医疗等。具体情况如下：

（1）强生公司

强生公司（JNJ.N）成立于 1886 年，是全球最具综合性、业务分布范围广的医疗健康企业之一，业务涉及医疗器材、制药和消费品三大领域。在医疗器械领域，强生与发行人的同类产品主要包括疝修补片、修补固定器、吻合器、防粘连膜等，其与发行人形成竞争关系的业务子公司主要是爱惜康有限责任公司。

爱惜康有限责任公司与发行人的同类竞品主要包括超普 TM 疝修补装置、爱惜康-薇普® Ⅱ网片、PROCEED®组织隔离式网片、超普舒适 TM 型网塞、大网孔部分可吸收网片 ULTRAPRO ADVANCED™、开放式可吸收夹固定装置等，其技术水平在市场中较为领先，价格相比国产同类产品较高。

（2）美敦力公司

美敦力公司（MDT.N）成立于 1949 年，主要业务包括心脏与血管业务、微创治疗业务、恢复性疗法业务和糖尿病业务等，美敦力于 1996 年进入中国市场。在医疗器械领域，美敦力与发行人的同类产品主要包括疝修补片、修补固定器、吻合器等，其与发行人形成竞争关系的业务子公司主要包括柯惠有限责任公司、常州市康迪医用吻合器有限公司和 Medtronic Xomed, Inc.等。

美敦力公司与发行人的同类竞品主要包括 PROGRIP™ 自固定补片、PCO 防粘连补片等，其中 PROGRIP™ 自固定补片具有专利自固定微勾科技，允许更少缝合固定。美敦力相关产品的技术水平在市场中较为领先，价格相比国产同类产品较高。

（3）碧迪医疗器械有限公司

碧迪医疗（BDX.N）成立于 1897 年，主要业务板块包括医疗、介入和生命科学。在医疗器械领域，碧迪医疗（BDX.N）与发行人的同类产品主要包括疝修补片、修补固定器等，其与发行人形成竞争关系的业务子公司主要是巴德医疗（C. R. Bard, Inc.）及其子公司。

碧迪医疗与发行人的同类竞品主要包括巴德 Modified Kugel（MK）疝修补补片、SEPRAMESH™ 生物可吸收防粘连涂层/永久性网片、巴德轻量大网孔疝修补补片及预裁补片 BARD®Soft Mesh、巴德轻量疝环充填式修补网片 PERFIX™Light Plug 等。其中，SEPRAMESH™ 生物可吸收防粘连涂层/永久性网片具有亲水性可吸收防粘连层，可有效防止组织粘连。碧迪医疗相关产品的技术水平在市场中较为领先，价格相比国产同类产品较高。

3、发行人的核心竞争力及优劣势

发行人的核心竞争力及优劣势，具体请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/一/（一）/6”的相关内容。

七、结合标点信息的主营业务、股权结构、企业性质及所获资质或奖励情况、开展行业市场研究所采用的方法、疝修补行业研究经验等，说明其相关研究报告的权威性；结合《中国疝修补片行业市场研究报告》的发布时间、发行人付费购买时间，分析该报告是否专门为编写本次招股说明书而准备；使用标点信息数据来论证发行人的行业地位的客观性和公正性。

（一）结合标点信息的主营业务、股权结构、企业性质及所获资质或奖励情况、开展行业市场研究所采用的方法、疝修补行业研究经验等，说明其相关研究报告的权威性

1、标点信息的主营业务、股权结构、企业性质及所获资质或奖励情况

（1）标点信息的主营业务

标点信息全称为广州标点医药信息股份有限公司，是由国家药品监督管理局南方医药经济研究所于 2005 年设立的下属公司。标点信息主营业务为通过其主办的米内网（原名中国医药经济信息网），整合了国家药品监督管理局南方医药经济研究所（以下简称“南方所”）的媒体和信息资源，为医疗行业提供专业的信息服务，具体包括资讯、米内网数据库、线下服务、研究报告等。

标点信息的米内网数据库包括全终端销售格局库、全球新药研发监测库、一站式医药数据库和医疗器械数据库，其中医疗器械数据库主要包括医疗器械注册批文数据库、医疗器械生产厂家大全、医疗器械标准信息库、医院医疗器械和设备中标价格库、医用耗材中标价格数据库和国内外医疗器械公司业绩（收集了最

近 3 年，全球主要医疗器械生产企业销售业绩，包括强生、美敦力、泰科医疗、捷迈、史塞克、百特等）等内容。

（2）标点信息的股权结构和企业性质

根据企查查网站查询结果，标点信息的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	国家药品监督管理局南方医药经济研究所	1,382.38	30.72%
2	陈建明等 23 位自然人股东	1,271.67	28.26%
3	广东振联信息技术有限公司	1,261.55	28.03%
4	天津天士力健康产业投资合伙企业（有限合伙）	584.40	12.99%
合计		**4,500.00**	**100.00%**

如上表，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、风险监测预警、医药政策研究、药品医疗器械网络监测、医药数据信息化建设和医药专业传媒出版等工作，是国家药品监督管理局重要的技术支撑力量之一。

（3）标点信息所获资质或奖励情况

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。

经公开查询，自 2010 年以来，有多家医疗行业公司在招股说明书中引用了标点信息的研究报告或数据，包括威高骨科（688161.SH）、康众医疗（688607.SH）、赛科希德（688338.SH）、三友医疗（688085.SH）、昊海生科（688366.SH）、振德医疗（603301.SH）、泰恩康（301263.SZ）、大博医疗（002901.SZ）等。

2、标点信息开展行业市场研究所采用的方法及疝修补行业研究经验

根据《中国疝修补片行业市场研究报告》关于数据来源的描述，报告数据来自于广州标点医药信息股份有限公司的实际调研（包括专家访谈和企业访谈），

以及米内网综合数据库、米内网医疗器械数据库、国家统计局、药监局、国家统计年鉴及其它资料文献等。

医疗器械行业具有细分领域较多、市场较为分散的特点，单个细分行业的市场规模通常较小，标点信息此前未针对疝修补行业出具专门的研究报告，但对疝修补领域有所关注，同时标点信息在高值医疗耗材领域有丰富的研究经验，医疗耗材上市公司威高骨科（688161.SH）、三友医疗（688085.SH）、昊海生科（688366.SH）、振德医疗（603301.SH）等在招股说明书中引用了标点信息的研究报告或数据。

综上，标点信息是隶属于国家药品监督管理局南方医药经济研究所，是医疗行业内领先的专业研究机构，其发布的市场相关数据和研究报告具有较高的准确性和权威性。

（二）结合《中国疝修补片行业市场研究报告》的发布时间、发行人付费购买时间，分析该报告是否专门为编写本次招股说明书而准备

根据向标点信息了解以及网站查询，标点信息于 2021 年年末开始调研并着手撰写该研究报告，于 2022 年 2 月在其官方网站发布该研究报告，发行人于 2022 年 3 月付费购买了该报告。该报告并非为本次发行上市专门定制。

（三）使用标点信息数据来论证发行人的行业地位的客观性和公正性

为了对标点信息数据的客观性和准确性进行验证，发行人结合其他公开渠道数据进行对比分析。

《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》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‰。目前，中国成人腹股沟疝手术数量并没有准确数字，可能会达到 150 万例，老年病人（年龄＞60 岁）可以占到 2/3 的比例。

根据 2018 年 11 月《中国疝病注册登记随访系统发展现状及数据初步分析》，我国每年腹股沟疝年新发患者数量为（300-400）万例，腹股沟无张力疝修补术年手术量超过 150 万例；其他腹部疝（切口疝、造口疝、脐疝等）年手术量超过 10 万例。

根据上述专家共识和文献数据，假设 2018-2021 年每年疝修补手术数量按照 5%的增长率，则 2019 年至 2021 年各年我国疝修补手术数量如下：

单位：万例

类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
腹股沟疝修补术	173.64	165.38	157.50
腹壁疝修补术	11.58	11.03	10.50
合计	**185.22**	**176.40**	**168.00**

根据了解，每台疝修补手术一般使用 1 张疝修补片，少数情况下会使用 2 张疝修补片（如巨大疝、双侧疝等），因此假设每台疝修补手术使用疝修补片 1-1.2 张，2019 年至 2021 年各年全国疝修补手术使用的疝修补片总用量如下：

单位：万片

类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
假设每场手术 1 片	185.22	176.40	168.00
假设每场手术 1.2 片	222.26	211.68	201.60

2019 年至 2021 年，发行人的销售数量对应市场占有率分别为：

单位：片

销售数量	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人销售疝修补片数量	231,075	183,933	221,327
按照 1 片/台计算疝修补片用量	1,852,200	1,764,000	1,680,000
占市场总用量比重	**12.48%**	**10.43%**	**13.17%**
按照 1.2 片/台计算疝修补片用量	2,222,640	2,116,800	2,016,000
占市场总用量比重	**10.40%**	**8.69%**	**10.98%**

如上表，按照每台手术使用 1-1.2 片计算，2021 年度发行人的疝修补片销量占市场总量的比重分别为 10.40%-12.48%，标点信息研究报告指出发行人的销量占市场容量的比重为 10.43%，与上述测算数据较为接近。

发行人的疝修补片的销售价格一般略低于进口品牌的价格，高于国产品牌的价格。假设以发行人的销售价格作为市场各生产厂家的平均价格，则计算得出的发行人销售收入占据的市场份额与数量份额一致，同样是 10.40%-12.48%。标点信息研究报告指出，以销售收入计，发行人的市场份额为 11.29%，与上述测算数据相符。

综上，依据行业内的专家共识、文献相关数据进行粗略测算，发行人按照销售数量计算的市场份额、按照销售收入计算的市场份额均与标点信息行业研究报告中发行人的相应市场份额一致。标点信息是隶属于国家药品监督管理局南方医药经济研究所，是医疗行业内领先的专业研究机构，其发布的市场相关数据和研究报告具有较高的准确性和权威性。发行人使用标点信息数据来论证行业地位，具有客观性和公正性。

八、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

1、查阅医疗器械行业相关行业政策，主要包括两票制、集中带量采购、医保政策等，分析相关政策对发行人生产经营的影响；

2、结合人口老龄化、国产替代等趋势，分析发行人主要产品的市场空间；访谈发行人总经理，了解发行人现有产品的销售情况及趋势；访谈发行人研发部门负责人，了解在研项目的研发进度和市场空间；

3、查阅发行人专利、注册证情况，访谈发行人总经理和研发部门负责人，了解公司研发模式和销售模式的创新性，实地查看相关系统的运行情况；

4、查阅发行人报告期内与主要客户签署的销售合同，根据合同约定的销售目标统计在手订单数据；

5、访谈发行人总经理和研发部门负责人，了解核心技术人员的认定标准，获取核心技术人员的调查函，分析与公司研发能力、核心技术水平的匹配性；

6、了解核心技术的具体内容、核心技术先进性、技术壁垒情况、核心技术在生产流程的具体应用环节，与同行业公司技术水平相比较，分析发行人的创新性；

7、了解核心技术人员认定标准，获取核心技术人员参与研发项目及作为专利发明人的情况，取得核心技术人员学历、专业、从业经历等信息，并将其与发行人研发能力、核心技术水平进行匹配性分析；

8、获取并查阅报告期内公司员工花名册，以了解研发人员学历及专业信息；

查阅固定资产台账，获取主要机器设备类型和账面价值；访谈公司管理人员了解公司主要生产技术以及在公司产品中的应用情况；查阅审计报告，获取报告期内发行人研发投入情况；分析公司研发人员学历及专业情况、主要机器设备类型、核心技术及其应用情况，研发投入规模是否与公司研发和产品创新相匹配；

9、了解公司研发费用的归集方法，核查报告期内研发支出相关会计凭证，查看入账金额的准确性、完整性。结合各研发项目的所处阶段对研发支出的金额及支出明细进行分析，判断支出金额的合理性以及报告期内公司研发费用规模变化的合理性；获取并查阅在研项目主要过程文件，了解在研项目技术特点、先进性、预计取证时间；查阅同行业可比公司研发支出并与发行人对比，分析是否存在重大差异；结合公开信息、发行人报告期内在售产品价格以及研发项目立项计划书等对重点在研产品未来上市市场空间进行测算，以及分析对公司成长性的影响；

10、查阅国内主要竞争对手的官方网站及公开披露文件，在国家专利网站、国家药监局网站等查询竞争对手的专利和注册证情况，查询国外竞争对手的官方网站、年度报告、宣传册等资料，分析发行人的核心竞争力及优劣势情况；

11、查询标点信息的官方网站，了解其主营业务开展情况，通过企查查网站查询标点信息的股权结构情况，访谈标点信息相关研究人员，了解发行人付费购买报告的过程及其市场研究所采用的方法、疝修补行业研究经验等，结合疝修补行业文献分析标点信息报告数据的合理性；

12、结合发行人的历史经营业绩、产品生命周期、产品线与竞争对手对比情况、集中带量采购中标情况、在研项目进度等情况，分析发行人的成长性。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人的现有主营业务及产品的下游市场空间不断增长，发行人已在研发能力与核心技术、产品注册证和产品线、销售渠道和市场占有率等方面建立了较强的竞争优势，同时发行人围绕普通外科医疗器械领域不断推出创新产品，拓宽产品线，从而保证了发行人的未来业绩具有成长性和可持续性；

2、公司已建立了覆盖目前主要在售产品和在研产品的 16 项核心技术体系，

多项核心技术属于国内领先的技术，存在较高的技术壁垒；报告期内，公司持续研发投入，核心技术仍处于持续迭代过程中。公司的核心技术先进性是公司具备持续创新、行业技术先进性和领先优势的核心；

3、公司核心技术人员的学历、专业、从业经历与发行人研发能力、核心技术水平具有匹配性；

4、报告期内，公司研发费用金额准确、完整，公司研发费用率与同行业可比公司均值不存在显著差异，研发费用金额变动具有合理性；

5、发行人的核心技术主要是设计产品和生产工艺相关的技术，发行人可使用多家供应商的、不同牌号的原材料制备符合要求的产品，对高分子材料供应商不存在严重依赖，产品具有创新性和先进性；

6、报告期内研发支出变动具有合理性，研发费用具体构成与研发项目对应明确，研发费用的归集方法合理及准确，不存在虚增研发支出的情形；2020 年度研发费用金额及占比下降的原因主要系 2019 年度发生大额研发费用的在研项目“下肢静脉曲张微波治疗系统”随三和鼎业在 2020 年 2 月一并转出，不再纳入研发费用核算范围所致，具有合理性；研发支出与同行业可比公司不存在重大差异，处于合理区间水平；在研产品具有技术先进性，审批进展和预计通过注册时间系根据研发项目实际开展情况进行确定，重点在研项目未来产品上市具有一定规模的市场空间及对成长性具有积极影响；

7、发行人在研发能力与核心技术、产品注册证和产品线、销售渠道和市场占有率等方面已建立了较强的竞争优势。发行人的竞争劣势主要为主营的疝修补产品所属细分领域较窄，公司收入规模相对较小，市场影响力和品牌影响力尚需进一步提升。同时，公司的可吸收防粘连纤维膜和吻合器产品尚处于业务发展初期，存在一定的竞争劣势；

8、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，南方所是国家药品监督管理局直属公益二类事业单位，多家医疗器械上市公司申报 IPO 时使用了标点信息的研究报告或数据，其研究报告具有权威性、客观性和公正性；

9、公司所在细分行业属于国家战略新兴产业、鼓励类产业，具有行业领先

的核心技术，拥有多层次的、不断更新迭代的产品线，多次取得国产首张注册证，部分产品保持着国产唯一性优势；报告期内公司收入、研发支出、研发人员等快速增长。公司具有较强的自主创新能力，主要依靠创新实现发展，根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，发行人符合创业板定位。

九、保荐人说明

（一）发行人属于成长型创新创业企业、符合创业板定位的核查依据。

保荐人执行了以下核查程序：

1、根据《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》、《医疗器械分类目录》分析发行人所属行业，结合《产业结构调整指导目录（2019 年本）》、《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等分析发行人所属细分行业是否符合创业板定位要求；

2、查阅国家相关政策、行业主要法律法规，分析集中带量采购、两票制、医保政策、国产化替代政策等对发行人生产经营的影响，并测算集中带量采购和两票制对公司财务数据及指标的影响；

3、结合人口老龄化、国产替代、临床需求提升等因素，并查阅相关研究报告，分析公司主要产品和在研产品的市场空间情况；

4、访谈公司总经理，了解公司研发数据库平台、研发项目管理平台、流向系统的功能和创新性，并实地查看相关系统的运行情况。导出已审核通过的流向系统数据，分析流向数据的覆盖率。结合上述情况，分析公司研发模式和销售模式的创新性；

5、查阅公司专利、注册证、报告期内研发人员和研发支出情况、在研项目主要过程文件，了解在研项目预计取证时间和市场空间；

6、访谈公司总经理、研发部门负责人，了解公司核心技术的具体内容、核心技术先进性、技术壁垒情况、核心技术在生产流程的具体应用环节，与同行业公司技术水平相比较，分析发行人的创新性；

7、通过药监局网站查询市场竞争对手的产品注册证取及取证时间，与发行

人的注册证及取证时间相比较，分析发行人国产首证及唯一性相关情况；查询市场竞争对手和同行业可比公司的官方网站，分析其经营情况、市场地位、技术实力等，与发行人进行比较，分析发行人的竞争优势和竞争劣势。

经核查，保荐人认为：

1、发行人所在细分行业属于国家战略新兴产业、鼓励类产业，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的原则上不支持在创业板上市的行业，符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的相关规定；

2、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呈增长趋势。发行人“两票制”收入占比较低，受“两票制”政策影响较小；

3、报告期内国产化趋势不断加强，随着临床需求升级、公司持续推出新产品以及国产化替代趋势，公司产品的市场空间不断增长；

4、公司基于在植介入医疗器械领域多年的技术积累，建立了研发数据库平台和研发项目管理平台，研发模式具有创新性；公司为了对产品下游销售情况清晰掌握，建立了流向管理系统，流向系统运行良好，销售模式具有创新性；

5、报告期内公司研发人员、研发支出呈增长趋势，公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，产品上市后将丰富公司产品线，促进业绩增长；

6、公司已建立了覆盖目前主要在售产品和在研产品的 16 项核心技术，其中网型设计及优化技术、仿生结构设计技术等技术均为国内领先技术，存在较高的技术壁垒。核心技术是公司产品创新迭代、保持技术领先的重要保障；

7、公司通过持续研发创新，多次取得国内首证，目前多款产品保持着国产唯一的优势，引领国内行业发展方向；

综上，发行人具有较强的自主创新能力，主要依靠创新实现发展，历史期间经营业绩呈持续增长趋势，未来成长逻辑清晰，属于成长型创新创业企业、符合创业板定位。

（二）发行人招股说明书引用的付费数据是否独立、客观反映发行人所属行业的实际情况。

1、招股说明书引用付费数据的情况

本招股说明书引用的疝修补行业研究报告数据来源广州标点医药信息股份有限公司发布的《中国疝修补片行业市场研究报告》，该报告并非为本次发行上市专门定制，公司付费购买了该报告。

2、引用付费数据是否独立、客观反映发行人所属行业的实际情况

标点信息于 2005 年成立，是国家药品监督管理局南方医药经济研究所的下属公司，南方所是国家药品监督管理局直属公益二类事业单位，是国家药品监督管理局重要的技术支撑力量之一。

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。经公开查询，自 2010 年以来，有多家医疗行业公司申报 IPO 时，在招股说明书中引用了标点信息的研究报告或数据，包括威高骨科（688161.SH）、康众医疗（688607.SH）、赛科希德（688338.SH）、三友医疗（688085.SH）、昊海生科（688366.SH）、振德医疗（603301.SH）、泰恩康（301263.SZ）、大博医疗（002901.SZ）等多家医疗器械行业公司。

根据测算，标点信息行业报告的数据与《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》、《中国疝病注册登记随访系统发展现状及数据初步分析》等公开披露的数据相匹配，具体请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/七”的相关内容。

综上，发行人招股说明书的引用标点信息报告数据具有独立性，能够客观反映发行人所属行业的实际情况。

2. 关于历史沿革及股东

申报材料显示：

（1）畅运研究所改制设立畅运有限时，未以股东实际享有的股东权益作为其对畅运有限的出资，未进行评估、验资。

（2）发行人 2008 年 6 月增资时，部分股东以非专利技术出资。

（3）2020 年 11 月 29 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，设立宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称畅运同赢）作为发行人员工持股平台并向发行人增资。本次增资价格为每股 3 元，畅运同赢共认购发行人新增股份 700 万股。

（4）发行人董事、总经理、董事会秘书郑志国向实际控制人刘建借款 1,000 万元用于缴纳股权激励出资。

（5）2021 年 8 月，股东马进、孟凯向北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称同创共享）转让发行人股权时，同创共享与发行人、发行人股东马进、孟凯、刘建共同签署了《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权转让协议之补充协议》，约定了上市承诺、回购安排、优先购买权、共同出售权、清盘补偿权、强制清算权、估值变动补偿权等特殊股东权利。

请发行人：

（1）说明改制设立畅运有限时产生出资瑕疵的原因、解决措施及其有效性，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人历次增资和股权转让的具体背景、原因、定价依据及公允性，转让价款是否支付，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

（2）说明 2008 年以非专利技术增资的具体情况、背景和原因、相关评估作价程序、权属转移手续办理情况、是否符合当时的法律法规规定。

（3）说明员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据、变动时间及原因、出资资金来源，是否存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股所需资金情况；畅运同赢、宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙人在发行人任职情况，是否存在非发行人员工的合伙人 ；员工持股平台内部的

流转、退出机制。

（4）说明郑志国向刘建借款 1,000 万元的时间、原因、利息、借款期限、还款约定及目前的还款情况，郑志国所持股权激励份额是否属于代刘建持有，上述借款是否属于实控人代发行人支付管理层薪酬。

（5）说明发行人、同创共享、刘建、马进、孟凯于 2021 年 12 月签署的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权转让协议之补充协议（二）》的主要内容；对赌协议是否符合《审核问答》问题 13 的要求，对赌协议的解除是否真实彻底，是否存在恢复条款，是否存在纠纷或潜在纠纷；报告期内发行人是否需要确认相应的金融负债；发行人、实际控制人等是否存在其他应履行而未履行的义务。

（6）说明发行人现有股东是否为适格股东，直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明对历次股权转让背景及合理性、转让价格公允性的核查过程和结论，并对照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——发行类第 2 号》完善股东信息披露核查专项意见。

【回复】

一、说明改制设立畅运有限时产生出资瑕疵的原因、解决措施及其有效性，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人历次增资和股权转让的具体背景、原因、定价依据及公允性，转让价款是否支付，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排

（一）改制设立畅运有限时产生出资瑕疵的原因、解决措施及其有效性，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、改制设立畅运有限时产生出资瑕疵的原因

畅运研究所改制设立畅运有限时，由于当时工作人员对相关法律法规理解不准确，直接以股东对畅运研究所的出资及出资比例作为其对于改制后有限责任公

司的出资及出资比例，未以股东实际享有的畅运研究所的股东权益出资，亦未进行评估、验资。畅运有限于 2004 年 4 月 30 日注册登记设立。

2、解决措施及其有效性

为纠正上述出资瑕疵，畅运有限已于 2009 年 5 月 15 日作出股东会决议，由畅运研究所改制为畅运有限时的股东依照畅运有限设立时工商登记的出资比例，在畅运研究所 2004 年 4 月 30 日财务报表记载净资产-432,161.77 元的基础上补足出资，具体情况如下：

序号	股东姓名	补缴金额（元）	持股比例（%）
1	刘建	372,864.71	40.00
2	马进	279,648.53	30.00
3	孟凯	186,432.35	20.00
4	邓平华	93,216.18	10.00
合计		**932,161.77**	**100.00**

上述股东已根据股东会决议于 2009 年 6 月 2 日补足出资。容诚会计师于 2022 年 4 月 18 日出具了《验资报告》（容诚验字[2022]100Z0004 号），截至 2009 年 6 月 2 日，畅运有限已经收到全体股东投入的与各自拥有的畅运研究所的股权相对应的净资产-432,161.77 元以及补缴的出资款 932,161.77 元。

根据中瑞世联资产评估集团有限公司于 2021 年 10 月 25 日出具的《北京天助畅运医疗技术研究所拟公司制改制涉及的净资产价值项目追溯资产评估报告》（中瑞评报字[2021]第 001379 号），以 2004 年 4 月 30 日为基准日，按照资产基础法评估，畅运研究所净资产的评估价值为-42.15 万元，评估值高于账面净资产值（-432,161.77 元）。

2022 年 3 月 1 日和 2022 年 8 月 23 日，北京市经济技术开发区商务金融局分别出具《企业信息查询结果》（京技管商务证字（2022）112 号）和《企业信息查询结果》（京技管商务证字（2022）363 号），确认发行人 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日暂无违反市场监督管理法律、法规的记录。截至本回复报告出具之日，发行人或畅运有限未曾因上述出资瑕疵受到过行政处罚。

据此，相关股东已经针对出资瑕疵采取补缴出资予以解决，发行人未曾因上述出资瑕疵受到过行政处罚，补救措施具备有效性。

3、是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本回复报告出具之日，公司及相关股东不存在因上述出资瑕疵产生的纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人历次增资和股权转让的具体背景、原因、定价依据及公允性，转让价款是否支付，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排

公司历次增资和股权转让的具体背景、原因、定价依据及公允性等相关情况具体如下：

序号	时间	事项	基本情况	具体背景及原因	入股价格及定价依据
1	2002 年 11 月	畅运研究所成立	刘建、马进、孟凯及邓平华共同设立畅运研究所，注册资本为 50 万元，其中，刘建出资 20 万元，马进出资 15 万元，孟凯出资 10 万元，邓平华出资 5 万元	四位股东看好相关领域的发展，因此设立公司从事该业务	按照 1 元/注册资本的价格出资
2	2004 年 4 月	改制为有限责任公司	畅运研究所由股份制（合作）改制为有限责任公司，改制后的注册资本为 50 万元，由刘建出资 20 万元，马进出资 15 万元，孟凯出资 10 万元，邓平华出资 5 万元	变更企业组织形式	按照畅运研究所的注册资本并以 1 元/注册资本的价格出资；2009 年 6 月，相关股东补足了畅运研究所的股权相对应的净资产-432,161.77 元与畅运有限设立时注册资本的差额共计 932,161.77 元
3	2008 年 6 月	增加注册资本至 500 万元	新增注册资本 450 万元，其中 250 万元以非专利技术“压力止血技术”出资，200 万元以现金方式出资；在非专利技术出资中，刘建出资 50 万元、马进出资 30 万元、孟凯出资 70 万元、罗洁玲出资 40 万元、陈国强出资 35 万元、华新出资 15 万元、郭伟出资 10 万元；在现金出资中，刘建出资 100 万元，马进出资 100 万元	为了扩大公司注册资本，且当时公司希望从事压力止血方面的业务，因此股东以“压力止血技术”进行出资	按照 1 元/注册资本的价格出资；“压力止血技术”根据北京天平会计师事务所有限责任公司于 2008 年 3 月 22 日出具的《知识产权-非专利技术“压力止血技术”资产评估报告书》（天平评估[2008]第 9007 号）中的评估结果定价

序号	时间	事项	基本情况	具体背景及原因	入股价格及定价依据
4	2008 年 11 月	畅运有限第一次股权转让	罗洁玲、陈国强、华新、郭伟将其持有的畅运有限合计 50 万元股权转让至刘建	经股东协商一致，调整公司股权架构	按照 1 元/注册资本的价格转让
5	2009 年 8 月	增加注册资本至 500 万元（2009 年 7 月减资至 250 万元后再次增资）	注册资本增加至 500 万元，新增注册资本 250 万元，其中，刘建出资 100 万元、马进出资 30 万元、孟凯出资 70 万元、罗洁玲出资 20 万元、陈国强出资 17.5 万元、华新出资 7.5 万元、郭伟出资 5 万元，均以货币出资	由于 2008 年 6 月股东增资投入的非专利技术并未取得预期收益，因此进行了无形资产减资，本次增资系基于补足减资资本及调整公司资本结构的需要	按照 1 元/注册资本的价格出资
6	2009 年 10 月	发行人设立	畅运有限整体变更为股份有限公司，发行人设立，注册资本为 1,500 万元	变更公司组织形式	净资产折股；依据《关于北京天助畅运医疗技术有限公司拟股份制改造评估项目资产评估报告书》（中和谊评报字〔2009〕第 11073 号），畅运有限净资产的评估价值为 1,719.04 万元
7	2010 年 12 月	发行人第一次股份转让	邓平华将其所持 3 万股股份转让给孟凯	为了增强公司作为新三板挂牌公司的股份流动性	11.69 元/股，交易双方协商定价
8	2012 年 1 月	增加注册资本至 1,950 万元	发行人以 1,500 万股为基数，向全体股东每 10 股送 3 股，发行人的注册资本增加至 1,950 万元	分红派息	发行人 2010 年年度股东大会通过决议，同意以发行人截至 2010 年 12 月 31 日的股份总数 1,500 万股为基数，向全体股东每 10 股送 3 股
9	2016 年 1 月	增加注册资本至 2,100 万元	发行人向曹锟、郑志国等 15 名自然人发行 150 万股股份，发行人注册资本增加至 2,100 万元	向公司董监高及核心人员定向增发股票	2.82 元/股，参考发行人截至 2014 年 12 月 31 日每股净资产值确定
10	2017 年 9 月	增加注册资本至 6,300 万元	发行人以 2,100 万股为基数，向全体股东送红股并转增股本，发行人的注册资本增加至 6,300 万元	分红派息	发行人 2016 年年度股东大会通过决议，同意以发行人截至 2016 年 12 月 31 日的股份总数 2,100 万股为基数，向全体股东送红股并转增股本

序号	时间	事项	基本情况	具体背景及原因	入股价格及定价依据
11	2019 年 10 月	发行人第二次股份转让	股东何建庆、乔红英、孙杰、荆江、孟庆怡将所持股份合计 178.5 万股转让给刘建	新三板摘牌后，部分股东退出	2.82 元/股，参考相关股东取得该部分股份成本价的 3 倍，由交易各方协商定价
12	2020 年 12 月	发行人第三次股份转让	罗洁玲将其持有的全部股份共计 234 万股转让给孔繁智	解除罗洁玲与孔繁智之间的股份代持	无偿转让，近亲属之间代持股份还原
		增加注册资本至 7,000 万元	设立畅运同赢作为公司员工持股平台并向公司增资，注册资本增加至 7,000 万元	为实现提高公司的市场竞争力和可持续发展能力而进行股权激励	3.00 元/股，结合发行人截至 2019 年 12 月 31 日每股净资产值及股权激励的目的，经发行人 2020 年第二次临时股东大会审议确认
13	2021 年 12 月	发行人第四次股份转让	马进将所持股份 155.5556 万股转让给同创共享，孟凯将所持股份 77.7778 万股转让给同创共享	同创共享作为投资人看好发行人的发展，决定进行相应的投资布局	21.43 元/股，交易各方协商并参考市场价格进行定价

据此，公司历次增资和股权转让具有合理的背景、原因及定价依据，定价公允；公司历次股权转让涉及的股权转让价款均已支付，均为双方真实意思表示。2008 年 6 月，畅运有限增加注册资本至 500 万元时，孔繁智曾委托罗洁玲代持股权，并已于 2020 年 12 月解除该等代持，除此之外，公司历次增资和股权转让不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

二、说明 2008 年以非专利技术增资的具体情况、背景和原因、相关评估作价程序、权属转移手续办理情况、是否符合当时的法律法规规定

（一）2008 年以非专利技术增资的具体情况、背景和原因

因相关股东看好国内医疗市场以及公司的发展潜力，且看好“压力止血技术”相关领域的发展前景，为拓宽畅运有限的产品线，相关股东决定以共同拥有的“压力止血技术”对畅运有限进行增资。

畅运有限于 2008 年 3 月 18 日作出股东会决议，同意新增注册资本 450 万元，其中 250 万元以“压力止血技术”出资，其中，刘建出资 50 万元、马进出资 30 万元、孟凯出资 70 万元、罗洁玲出资 40 万元、陈国强出资 35 万元、华新出资 15 万元、郭伟出资 10 万元。

（二）相关评估作价程序、权属转移手续办理情况

刘建、马进、孟凯、罗洁玲、陈国强、华新、郭伟（以下简称“转让方”）分别与畅运有限于 2008 年 3 月 21 日签署了《财产转移协议书》，转让方将非专利技术“压力止血技术”转让至畅运有限，作为合计 250 万元的出资，自协议签署之日起转让方不再拥有非专利技术“压力止血技术”的所有权。畅运有限根据前述协议的约定将该等技术作为无形资产核算确认。

北京天平会计师事务所有限责任公司于 2008 年 3 月 22 日出具了《知识产权-非专利技术“压力止血技术”资产评估报告书》（天平评估[2008]第 9007 号），以 2007 年 12 月 31 日为基准日，非专利技术“压力止血技术”的评估价值为 250 万元。

北京天平会计师事务所有限责任公司于 2008 年 4 月 7 日出具了《验资报告》（天平验资（2008）第 2011 号），验证截至 2008 年 3 月 31 日，畅运有限已收到上述股东以非专利技术“压力止血技术”出资 250 万元。

（三）是否符合当时的法律法规规定

当时适用的《中华人民共和国公司法（2005 修订）》第二十七条规定，“股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。”

如上所述，非专利技术出资已进行评估作价，并已办理了权属转移手续，因此本次非专利技术出资符合当时适用的《公司法》的规定。

三、说明员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据、变动时间及原因、出资资金来源，是否存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股所需资金情况；畅运同赢、宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙人在发行人任职情况，是否存在非发行人员工的合伙人；员工持股平台内部的流转、退出机制

（一）员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据、变动时间及原因、出资资金来源，是否存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股

所需资金情况

1、员工持股平台的设立背景

为进一步完善公司的治理结构，实现对核心人员的激励与约束，提高公司的市场竞争力和可持续发展能力，保证发展战略和经营目标的实现，根据《公司法》及其他有关法律、行政法规和规范性文件，以及《公司章程》的规定，公司制定了股权激励计划并相应设立了员工持股平台畅运同赢及宁波畅盈。

2、合伙人选定依据

公司股权激励涉及的员工持股平台合伙人的选取范围主要包括以下三类：（1）公司的高级管理人员、各部门经理和重要部门主管以上核心员工，以及为公司作出特别贡献者；（2）在发行人及控股子公司工作至 2020 年 9 月 30 日满 3 年，且 2021 年 1 月 1 日仍在职的普通员工，经总经理办公会讨论建议，可纳入激励对象范围；（3）发行人认为需要特别引进之关键人才，经董事会过半数同意，可以直接申请参加股权激励。

3、变动时间及原因

2020 年 11 月 29 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司实施员工股权激励的议案》，并决定分期实施股权激励。为实施股权激励，发行人先后设立了畅运同赢、宁波畅盈作为公司员工持股平台。发行人员工持股平台的合伙人变动情况及原因如下：

（1）2020 年 12 月，畅运同赢向发行人增资，以每股 3 元的价格认购发行人新增股份 700 万股用以实施股权激励，股权激励首期授予时激励对象所持畅运同赢财产份额情况如下：

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本回复报告出具之日任职情况
1	刘建	普通合伙人	600.00	28.59	董事长
2	郑志国	有限合伙人	1,080.00	51.43	董事、总经理、董事会秘书
3	谢青松	有限合伙人	99.00	4.71	副总经理
4	郭丽媛	有限合伙人	48.00	2.29	财务总监
5	刘强	有限合伙人	45.00	2.14	全国销售经理

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本回复报告出具之日任职情况
6	王邦鹏	有限合伙人	43.50	2.07	大区销售经理
7	陈志锋	有限合伙人	42.00	2.00	新业务发展经理
8	张向东	有限合伙人	15.00	0.71	副总经理
9	陈林林	有限合伙人	13.50	0.64	高级生产经理
10	孙斌	有限合伙人	9.45	0.45	质量部经理
11	樊静静	有限合伙人	7.50	0.36	人事行政经理
12	陈凡	有限合伙人	7.35	0.35	风控注册部经理
13	姚艳婷	有限合伙人	7.20	0.34	高级商务经理
14	刘子祯	有限合伙人	6.00	0.29	项目经理
15	蒲一先	有限合伙人	6.00	0.29	高级地区销售经理
16	何晓飞	有限合伙人	6.00	0.29	高级地区销售经理
17	王楠	有限合伙人	6.00	0.29	产品组经理
18	高祥民	有限合伙人	6.00	0.29	项目经理
19	刘永平	有限合伙人	3.75	0.18	质量控制经理
20	侯猛	有限合伙人	3.75	0.18	生产经理
21	张芳	有限合伙人	3.45	0.16	品牌经理
22	刘冰	有限合伙人	3.00	0.14	信息部经理
23	王姣	有限合伙人	3.00	0.14	公共关系经理
24	周月丹	有限合伙人	3.00	0.14	中科光远生产经理
25	黄建祥	有限合伙人	3.00	0.14	中科光远质量经理
26	袁小伦	有限合伙人	2.55	0.12	后勤部经理
27	翟建军	有限合伙人	2.25	0.11	供应链物流主管
28	朱金山	有限合伙人	2.10	0.10	总账会计
29	曹慧萍	有限合伙人	1.50	0.08	中科光远质量控制经理
30	陈利会	有限合伙人	1.50	0.07	操作员
31	刘晓丽	有限合伙人	1.50	0.07	研发顾问
32	仇武生	有限合伙人	1.50	0.07	项目经理
33	李云飞	有限合伙人	1.50	0.07	已离职
34	谷勤立	有限合伙人	1.50	0.07	项目经理
35	张占禄	有限合伙人	1.50	0.07	大客户经理
36	周春林	有限合伙人	1.50	0.07	高级海外销售经理
37	程艳丽	有限合伙人	1.50	0.07	地区销售经理

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本回复报告出具之日任职情况
38	张慧敏	有限合伙人	1.50	0.07	高级研发工程师
39	高健	有限合伙人	1.20	0.06	总经理办公室主任
40	覃金芳	有限合伙人	1.05	0.05	操作员
41	许理斌	有限合伙人	0.90	0.04	已离职
42	王慧超	有限合伙人	0.90	0.04	已离职
43	刘赛	有限合伙人	0.60	0.03	已离职
44	万连伟	有限合伙人	0.60	0.03	区域销售经理
45	鲁秀芳	有限合伙人	0.60	0.03	出纳
46	李利藏	有限合伙人	0.45	0.02	已离职
47	武丛娟	有限合伙人	0.45	0.02	操作员
48	张妮娜	有限合伙人	0.45	0.02	**已离职**
49	闫瑞静	有限合伙人	0.45	0.02	会计
合计			**2,100.00**	**100.00**	

其中，刘建所持有的份额中 240 万元为公司预留的待发放股权激励份额。

（2）2021 年 8 月，李云飞退伙

2021 年 8 月，李云飞因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持畅运同赢 0.07%的份额（对应认缴出资份额 1.5 万元，实缴出资份额 1.5 万元）转让给刘建。2021 年 9 月 14 日，李云飞与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议，约定转让价格 1.5 万元。刘建已于 2021 年 9 月 26 日向李云飞支付转让价款共计 1.5 万元。

（3）2021 年 8 月，实施股权激励第二期授予

①2021 年 9 月，公司设立宁波畅盈，宁波畅盈受让刘建所持有的畅运同赢 180 万元财产份额，用于公司股权激励第二期授予，具体授予情况如下（其中刘建持有份额为其在畅运同赢所持份额中平移，非新授予）：

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本回复报告出具之日任职情况
1	刘建	普通合伙人	15.75	8.75	董事长
2	邢颖	有限合伙人	78.00	43.33	市场总监
3	罗湘营	有限合伙人	12.00	6.67	高级地区销售经理

序号	姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）	截至本回复报告出具之日任职情况
4	黄家连	有限合伙人	9.00	5.00	**大区**销售经理
5	郭玉凤	有限合伙人	9.00	5.00	**大区**销售经理
6	张诺滋	有限合伙人	9.00	5.00	工程部经理
7	曹致超	有限合伙人	6.00	3.33	产品经理
8	赵娅娅	有限合伙人	6.00	3.33	已离职
9	龙浩	有限合伙人	6.00	3.33	**高级**地区销售经理
10	余乐伟	有限合伙人	6.00	3.33	地区销售经理
11	张传文	有限合伙人	6.00	3.33	中科光远技术经理
12	马靖瑶	有限合伙人	3.00	1.67	项目部经理
13	许焱	有限合伙人	1.50	0.83	中科光远财务/人事经理
14	董英翔	有限合伙人	1.50	0.83	区域销售经理
15	张旭翼	有限合伙人	1.50	0.83	大客户经理
16	张帅	有限合伙人	1.50	0.83	已离职
17	张硕	有限合伙人	1.50	0.83	**地区**销售经理
18	王井龙	有限合伙人	1.50	0.83	区域销售经理
19	杜达	有限合伙人	1.50	0.83	**区域销售经理**
20	章建德	有限合伙人	1.50	0.83	供应链主管
21	纪璇	有限合伙人	1.50	0.83	已离职
22	陈欢	有限合伙人	0.75	0.42	会计
合计			**180.00**	**100.00**	——

②通过畅运同赢实施股权激励第二期授予，即 16 名员工（首期授予后已成为畅运同赢的有限合伙人）受让刘建持有的畅运同赢财产份额，具体情况如下：

序号	姓名	类别	受让财产份额（万元）
1	刘强	有限合伙人	10.50
2	王邦鹏	有限合伙人	10.50
3	陈志锋	有限合伙人	10.50
4	郑志国	有限合伙人	6.00
5	郭丽媛	有限合伙人	6.00
6	蒲一先	有限合伙人	6.00
7	何晓飞	有限合伙人	6.00
8	王楠	有限合伙人	6.00

序号	姓名	类别	受让财产份额（万元）
9	陈凡	有限合伙人	3.00
10	高祥民	有限合伙人	3.00
11	朱金山	有限合伙人	1.50
12	谷勤立	有限合伙人	1.50
13	程艳丽	有限合伙人	1.50
14	万连伟	有限合伙人	1.50
15	闫瑞静	有限合伙人	1.50
16	鲁秀芳	有限合伙人	0.75
合计			**75.75**

前述份额授予与转让完成后，合伙人所持畅运同赢财产份额情况如下：

序号	名称/姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）
1	刘建	普通合伙人	345.75	16.46
2	郑志国	有限合伙人	1,086.00	51.71
3	宁波畅盈	有限合伙人	180.00	8.57
4	谢青松	有限合伙人	99.00	4.71
5	刘强	有限合伙人	55.50	2.64
6	郭丽媛	有限合伙人	54.00	2.57
7	王邦鹏	有限合伙人	54.00	2.57
8	陈志锋	有限合伙人	52.50	2.50
9	张向东	有限合伙人	15.00	0.71
10	陈林林	有限合伙人	13.50	0.64
11	蒲一先	有限合伙人	12.00	0.57
12	王楠	有限合伙人	12.00	0.57
13	何晓飞	有限合伙人	12.00	0.57
14	陈凡	有限合伙人	10.35	0.49
15	孙斌	有限合伙人	9.45	0.45
16	高祥民	有限合伙人	9.00	0.43
17	樊静静	有限合伙人	7.50	0.36
18	姚艳婷	有限合伙人	7.20	0.34
19	刘子祯	有限合伙人	6.00	0.29
20	刘永平	有限合伙人	3.75	0.18

序号	名称/姓名	类别	出资额（万元）	份额比例（%）
21	侯猛	有限合伙人	3.75	0.18
22	朱金山	有限合伙人	3.60	0.17
23	张芳	有限合伙人	3.45	0.16
24	周月丹	有限合伙人	3.00	0.14
25	程艳丽	有限合伙人	3.00	0.14
26	刘冰	有限合伙人	3.00	0.14
27	谷勤立	有限合伙人	3.00	0.14
28	王姣	有限合伙人	3.00	0.14
29	黄建祥	有限合伙人	3.00	0.14
30	袁小伦	有限合伙人	2.55	0.12
31	翟建军	有限合伙人	2.25	0.11
32	万连伟	有限合伙人	2.10	0.10
33	闫瑞静	有限合伙人	1.95	0.09
34	刘晓丽	有限合伙人	1.50	0.07
35	张占禄	有限合伙人	1.50	0.07
36	仇武生	有限合伙人	1.50	0.07
37	张慧敏	有限合伙人	1.50	0.07
38	陈利会	有限合伙人	1.50	0.07
39	周春林	有限合伙人	1.50	0.07
40	曹慧萍	有限合伙人	1.50	0.07
41	鲁秀芳	有限合伙人	1.35	0.06
42	高健	有限合伙人	1.20	0.06
43	覃金芳	有限合伙人	1.05	0.05
44	许理斌	有限合伙人	0.90	0.04
45	王慧超	有限合伙人	0.90	0.04
46	刘赛	有限合伙人	0.60	0.03
47	张妮娜	有限合伙人	0.45	0.02
48	李利藏	有限合伙人	0.45	0.02
49	武丛娟	有限合伙人	0.45	0.02
合计			**2,100.00**	**100.00**

（4）2022 年 2 月，赵娅娅退伙

2022 年 2 月，赵娅娅因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持宁波畅

盈 3.33%的份额（对应认缴出资份额 6 万元，实缴出资份额 6 万元）转让给刘建。2022 年 3 月 11 日，赵娅娅与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议书，约定转让价格 6 万元。刘建已于 2022 年 3 月 30 日向赵娅娅支付转让价款共计 6 万元。

（5）2022 年 4 月，纪璇退伙

2022 年 4 月，纪璇因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持宁波畅盈 0.83%的份额（对应认缴出资份额 1.5 万元，实缴出资份额 1.5 万元）转让给刘建。2022 年 4 月 21 日，纪璇与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议书，约定转让价格 1.5 万元。刘建已于 2022 年 4 月 22 日向纪璇支付转让价款共计 1.5 万元。

（6）2022 年 7 月，张帅退伙

2022 年 7 月，张帅因个人原因与公司解除劳动合同，自愿将所持宁波畅盈 0.83%的份额（对应认缴出资份额 1.5 万元，实缴出资份额 1.5 万元）转让给刘建。2022 年 8 月 25 日，张帅与刘建就前述份额转让签署了财产份额转让协议书，约定转让价格 1.5 万元。刘建已于 2022 年 10 月 13 日向张帅支付转让价款共计 1.5 万元。

4、出资资金来源，是否存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股所需资金情况

激励对象郑志国出资资金来源为自有资金及自筹资金，其中自筹资金的情况请参见本回复报告之“2.关于历史沿革及股东/四”的相关内容。除此之外，其余激励对象出资资金均为自有资金，不存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股所需资金情况。

（二）畅运同赢、宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙人在发行人任职情况，是否存在非发行人员工的合伙人；员工持股平台内部的流转、退出机制

1、畅运同赢、宁波畅盈的合伙人在发行人任职情况

截至本回复报告出具之日，畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人在发行人的

任职情况请参见本回复报告之“问题 2.关于历史沿革及股东/三”的相关内容。

2、是否存在非发行人员工的合伙人

畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人中，刘建为发行人董事长，未与发行人签署劳动合同；刘晓丽为发行人研发顾问，与发行人签署了《顾问协议》；许理斌、王慧超、刘赛、李利藏、**张妮娜**曾为发行人员工，现已不在公司继续任职。

其中，许理斌及王慧超已于 2021 年 3 月离职，刘赛已于 2022 年 3 月离职，李利藏已于 2022 年 6 月离职，**张妮娜已于 2023 年 1 月离职，**上述人员持有的出资份额均为“非受限出资份额”。根据公司《股权激励计划方案》，就激励对象持有的“受限出资份额”，自该等出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如激励对象从公司离职，则该等出资份额需转让给普通合伙人，持有“非受限出资份额”的激励对象如从公司离职则无需将其出资份额转让给普通合伙人。据此，许理斌、王慧超、刘赛、李利藏**及张妮娜**离职时无需将其持有的出资份额转让。

3、员工持股平台内部的流转、退出机制

根据《股权激励计划方案》，合伙人持有的持股平台出资份额分为受限出资份额和非受限出资份额。“受限出资份额”持有人自取得持股平台出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如从公司离职，即不在公司或其控股子公司、分支机构任职，则该等出资份额需按照特定转让价格无条件转让给普通合伙人。“非受限出资份额”持有人不受前述规定的限制。“受限出资份额”持有人向普通合伙人转让出资份额的具体情况及处理方式如下：

离职类型	具体情况	处理方式
善意离职	（1）退休；（2）死亡、伤残或丧失行为能力；（3）其他有限合伙人无过错并经公司认定为善意离职的情形。	按照“转让价格 1”转让给普通合伙人
一般离职	（1）主动辞职；（2）合同到期公司不续约；（3）因公司原因被裁员。	按照“转让价格 2”转让给普通合伙人
恶意离职	因过失、违法违规等原因（《中华人民共和国劳动合同法》第 39 条所述情形）被公司辞退。	按照“转让价格 2”转让给普通合伙人

转让价格 1=有限合伙人为持有该等受限出资份额所支付的出资金额+按照年化利率 8%（单利）计算的计息期间（自其向持股平台出资之日至其收到普通

合伙人支付的转让价款之日）所形成的利息金额。转让价格 2=有限合伙人为持有该等受限出资份额所支付的出资金额。

据此，发行人已建立员工持股平台内部的流转、退出机制。

四、郑志国向刘建借款 1,000 万元的时间、原因、利息、借款期限、还款约定及目前的还款情况，郑志国所持股权激励份额是否属于代刘建持有，上述借款是否属于实控人代发行人支付管理层薪酬

（一）说明郑志国向刘建借款 1,000 万元的时间、原因、利息、借款期限、还款约定及目前的还款情况

公司授予郑志国的激励份额为 360 万股，按照股权激励价格（3 元/股），郑志国需要一次性支付 1,080 万元，郑志国个人自有资金不足以支付上述金额，因此郑志国向发行人的实际控制人刘建借款 1,000 万元。

郑志国与刘建于 2020 年 12 月 2 日签订了《借款合同》，约定：郑志国向刘建借款 1, 000 万元，借款用途为缴纳公司股权激励缴纳出资款，借款期限为不超过 5 年，且郑志国有权提前还款；借款利息为 4.75%/年，自借款之日起，每满一年支付一次利息，因提前还款导致计息周期不足一年的，则以实际借款时间按日计息。

郑志国于 2020 年 12 月收到刘建出借的 1,000 万元，并于 2021 年 11 月 30 日**及 2022 年 11 月 29 日分别**向刘建支付第一期**及第二期**利息**各** 47.5 万元，该等资金系郑志国的自有资金。

（二）郑志国所持股权激励份额是否属于代刘建持有，上述借款是否属于实控人代发行人支付管理层薪酬

就上述借款安排，刘建与郑志国之间仅存在借贷关系，不存在其他利益安排。《借款合同》约定了双方的权利和义务，借贷法律关系明确，郑志国所持股权激励份额不属于代刘建持有。

上述借款理由合理且充分，约定利息公允，且郑志国已按照《借款合同》的约定支付第一期利息，上述借款不属于实际控制人代发行人支付管理层薪酬。

五、说明发行人、同创共享、刘建、马进、孟凯于 2021 年 12 月签署的《北

京天助畅运医疗技术股份有限公司股权转让协议之补充协议（二）》的主要内容；对赌协议是否符合《审核问答》问题 13 的要求，对赌协议的解除是否真实彻底，是否存在恢复条款，是否存在纠纷或潜在纠纷；报告期内发行人是否需要确认相应的金融负债；发行人、实际控制人等是否存在其他应履行而未履行的义务

（一）发行人、同创共享、刘建、马进、孟凯于 2021 年 12 月签署的《北京天助畅运医疗技术股份有限公司股权转让协议之补充协议（二）》的主要内容

2021 年 12 月 30 日，发行人与同创共享、刘建、马进、孟凯共同签署了《补充协议（二）》，协议的主要内容如下：

“第一条 特殊股东权利的终止

1、同创基金依据《股权转让协议》第 5.2 条“股东知情权”、第 6.5 条“平等待遇”所享有的权利，于本协议签署日或 2021 年 12 月 30 日之孰早日终止。

2、同创基金依据《补充协议一》第二条“股东知情权”、第 4.1 条“新投资人”、第 4.2 条“股权转让”、第 4.3 条“员工股权激励”、第 4.4 条“优先购买权”、第 4.5 条“共同出售权”、第 4.7 条“强制清算权”所享有的权利，于本协议签署日或 2021 年 12 月 30 日之孰早日终止。

3、同创基金依据《补充协议一》第三条“上市承诺及回购”、第 4.6 条“清盘补偿权”、第五条“关键条款变动的补偿”所享有的权利，于天助畅运向证券监管机构正式递交 IPO 申请文件之日终止。

4、上述被终止执行的权利自始无效，且不附条件恢复。

5、天助畅运在《补充协议一》中所负担的任何义务均于本协议签署日或 2021 年 12 月 30 日之孰早日自始无效（含第 7.3 条所约定的共同连带责任），且不附条件恢复。

6、同创基金放弃因上述权利而产生的追究相关方违约责任、赔偿责任等法律责任的任何权利。

7、同创基金确认，截至本补充协议生效之日，除上述被终止执行及确认无效的权利外，不存在其他对赌、回购、估值调整等导致天助畅运股份可能发生变动进而影响天助畅运股权结构稳定性的条款或未履行权利，亦未在其他的协议、

安排或者备忘录中与天助畅运及/或其实际控制人达成过对赌、回购、估值调整或类似条款。

8、同创基金确认，截至本补充协议生效之日，同创基金就上述被终止执行及确认无效的权利与天助畅运及/或其股东不存在争议或潜在纠纷。”

（二）对赌协议是否符合《审核问答》问题 13 的要求，对赌协议的解除是否真实彻底，是否存在恢复条款，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人与同创共享及刘建、马进、孟凯已签署补充协议解除对赌条款，同创共享已出具不存在特殊协议或承诺安排的书面确认，对赌协议的解除真实彻底，不存在恢复条款，不存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议的清理符合《审核问答》问题 13 的要求。

（三）报告期内发行人是否需要确认相应的金融负债；发行人、实际控制人等是否存在其他应履行而未履行的义务

同创共享依据《补充协议一》第 4.1 条“新投资人”、第 4.2 条“股权转让”、第 4.3 条“员工股权激励”、第 4.4 条“优先购买权”、第 4.5 条“共同出售权”及第 4.7 条“强制清算权”所享有的权利涉及发行人在特定条件下承担连带责任，但前述特殊权利安排已于 2021 年 12 月 30 日彻底解除，自始无效且不存在恢复条款。除此之外，同创共享曾享有的特殊权利安排均不涉及发行人作为义务主体或责任承担方的情况。因此，发行人在资产负债表日已无条件地避免以现金回购自身权益工具的合同义务，发行人就此无需确认相应的金融负债。

如上所述，对赌协议已彻底解除，不存在恢复条款，发行人、实际控制人等与同创共享不存在特殊权利安排。发行人、实际控制人等亦不存在其他应履行而未履行的义务。

六、说明发行人现有股东是否为适格股东，直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

（一）发行人现有股东是否为适格股东

1、自然人股东

截至本回复报告出具之日，发行人共有 17 名自然人股东。该等自然人股东均具有民事权利能力和民事行为能力，均不存在因具有公务员、现役军人、国有企业领导人员、党政机关领导干部等特殊身份而不得参与营利性活动的情形或相关法律法规规定的不适宜担任股东的情形，均为适格股东。

2、非自然人股东

截至本回复报告出具之日，发行人共有 2 名非自然人股东，即畅运同赢和同创共享。

其中，畅运同赢根据《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》不属于需要办理私募基金备案的情形；同创共享已于 2020 年 10 月 28 日办理私募投资基金备案（备案编码：SNC200）。因此，畅运同赢和同创共享均为适格股东。

（二）直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

1、直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情况

发行人部分直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员存在持股关系、亲属关系，除此之外，不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情况，具体如下：

序号	直接、间接股东姓名		与发行人及其他股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关联关系
1	刘建	实际控制人、董事长、直接股东	畅运同赢普通合伙人、宁波畅盈普通合伙人
2	郑志国	董事、总经理、董事会秘书、直接股东	畅运同赢有限合伙人
3	朱金山	监事、间接股东	
4	张向东	副总经理、间接股东	
5	谢青松	副总经理、间接股东	
6	郭丽媛	财务总监、间接股东	
7	陈凡	核心技术人员、间接股东	
8	高祥民	核心技术人员、间接股东	
9	刘子祯	核心技术人员、间接股东	
10	谷勤立	核心技术人员、间接股东	
11	马靖瑶	核心技术人员、间接股东	宁波畅盈有限合伙人
12	黄锦绣	直接股东	畅运同赢有限合伙人高健的配偶

2、发行人直接、间接股东与本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情况

发行人直接、间接股东与本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

综上所述，发行人现有股东均为适格股东，除已披露情形外，发行人直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

七、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，保荐人及发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅畅运有限为解决出资瑕疵作出的股东会决议、北京市经济技术开发区商务金融局出具的《企业信息查询结果》、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（容诚验字[2022]100Z0004 号）及中瑞世联资产评估集团有

限公司出具的《北京天助畅运医疗技术研究所拟公司制改制涉及的净资产价值项目追溯资产评估报告》（中瑞评报字[2021]第 001379 号），访谈畅运有限设立时的股东刘建、马进、孟凯及邓平华；

2、查阅发行人自设立至今的全套工商档案及历次签订的股权转让协议、转让价款支付凭证（如有）、验资报告、出资凭证、评估报告，发行人现有股东提供的营业执照、合伙协议、承诺函，发行人历次增资及股权转让的内部决议文件，发行人新三板挂牌期间的公告文件等文件，访谈所有现有股东及部分历史股东；

3、查阅《股权激励计划方案》及相应股东大会文件、激励对象签署的股权认购协议、合伙协议、财产份额转让协议书及填写的调查表、股权激励价款支付凭证、员工持股平台的工商档案，并访谈相关激励对象；

4、查阅员工持股平台退伙人员签署的财产份额转让协议书、确认函，以及相关转让价款支付凭证；

5、查阅发行人的员工花名册，刘晓丽与发行人签署的《顾问协议》；

6、查阅郑志国与刘建签署的《借款合同》、刘建及郑志国的银行流水记录，就借款事项访谈郑志国与刘建；

7、查阅发行人、同创共享、刘建、马进及孟凯签署的《股权转让协议》《补充协议（一）》及《补充协议（二）》，发行人股东提供的股东调查问卷以及签署的《关于无特殊协议或承诺安排的承诺函》，并访谈同创共享相关负责人；

8、查阅发行人自然人股东填写的调查表、身份证明文件，非自然人股东填写的调查表、营业执照、合伙协议及其出具的书面说明，通过国家企业信用信息公示系统查询非自然人股东的基本信息，查阅同创共享提供的私募投资基金备案文件；

9、查阅发行人直接股东及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表及确认函、发行人非自然人股东的出资结构穿透表、发行人部分间接股东出具的书面说明；

10、通过企查查、天眼查等网站查询发行人直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在关联关系等。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、相关股东已经针对畅运有限设立时的出资瑕疵采取补缴出资予以解决，发行人未曾因上述出资瑕疵受到过行政处罚，补救措施具备有效性，不存在因上述出资瑕疵产生的纠纷或潜在纠纷。公司历次增资和股权转让具有合理的背景、原因及定价依据，定价公允；公司历次股权转让涉及的股权转让价款均已支付，均为双方真实意思表示；2008 年 6 月，畅运有限增加注册资本至 500 万元时，孔繁智曾委托罗洁玲代持股权，并已于 2020 年 12 月解除该等代持，除此之外，公司历次增资和股权转让不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；

2、非专利技术出资已进行评估作价，并已办理了权属转移手续，本次非专利技术出资符合当时适用的《公司法》的规定；

3、就员工股权激励涉及的出资，除郑志国出资资金来源于自有资金及自筹资金外，其余激励对象出资资金均为自有资金，不存在发行人及其关联方代为支付股权款或向其提供增资入股所需资金情况。畅运同赢及宁波畅盈的自然人合伙人中，刘建为发行人董事长，未与发行人签署劳动合同；刘晓丽为发行人研发顾问，与发行人签署了《顾问协议》；许理斌、王慧超、刘赛、李利藏、**张妮娜**曾为发行人员工，现已不在公司继续任职。发行人已建立员工持股平台内部的流转、退出机制；

4、刘建与郑志国之间仅存在借贷关系，不存在其他利益安排。《借款合同》约定了双方的权利和义务，借贷法律关系明确，郑志国所持股权激励份额不属于代刘建持有，该等借款不属于实际控制人代发行人支付管理层薪酬；

5、对赌协议的解除真实彻底，不存在恢复条款，不存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议的清理符合《审核问答》问题 13 的要求；发行人无需确认相应的金融负债，发行人、实际控制人等不存在其他应履行而未履行的义务；

6、发行人现有股东均为适格股东，除已披露情形外，发行人直接、间接股东与发行人及其他股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行中介机构及其负责人、签字人员之间不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

八、对照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——发行类第 2 号》完善股东信息披露核查专项意见

保荐人及发行人律师已经按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求，完善了股东信息披露核查专项意见，并在《国信证券股份有限公司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之股东信息披露专项核查报告》和《北京市君合律师事务所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之专项核查意见》中进行了补充更新。

3. 关于业务模式

申报材料显示：

（1）发行人采购的原材料主要包括高分子材料、固定器组件和吻合器组件等。

（2）报告期内，发行人向第一大供应商采购金额占采购总额的比例分别为27.90%、36.37%和 38.40%。多个主要供应商（含境外供应商）的结算方式为“先款后货”。

（3）发行人将部分生产工序委托外部加工，包括网片编织、灭菌、可吸收钉注塑、固定器钉管及组件加工、钛钉加工和手柄印刷等。发行人委托加工的工序均为非核心工序。

请发行人：

（1）说明主要高分子材料供应商的基本情况，供应的高分子材料的类型及其应用产品；高分子材料及相关供应商的可替代性。

（2）说明与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖，单一原材料供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征；结合上下游产业链关系、竞争格局等说明主要供应商采用“先款后货”结算方式的原因，是否符合行业惯例。

（3）说明委外加工是否涉及发行人核心业务及重要技术；委外加工的质量控制措施；报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价依据及其公允性；报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人；外协厂商是否具备相应的业务资质，报告期内使用无资质的供应商的具体情况，相关处罚风险。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、说明主要高分子材料供应商的基本情况，供应的高分子材料的类型及其应用产品；高分子材料及相关供应商的可替代性。

（一）主要高分子材料供应商的基本情况，供应的高分子材料的类型及其应用产品

报告期内，公司及其子公司主要高分子材料供应商（即报告期内前五大供应商中的高分子材料供应商）的基本情况、供应的高分子材料类型及其应用产品情况如下：

序号	名称	地址	成立年份	高分子材料类型	应用产品
1	Samyang Holdings Corporation	韩国	1953 年	PGCL	疝修补片
2	PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.	新加坡	1989 年	PLGA、PLCL	可吸收钉修补固定器、疝修补片
3	赢创特种化学（上海）有限公司	中国	2004 年	PLGA、PLCL	防粘连产品、疝修补片
4	Textile Development Associates,lnc.	美国	1998 年	PP	疝修补片

（二）高分子材料及相关供应商的可替代性

报告期内，公司采购高分子材料主要包括 PGCL、PLGA、PP、PLCL、PELA 等。相关高分子材料供应商基本稳定，公司与其保持了良好的合作关系，目前公司《合格供方名录》中相关高分子材料的合格供应商情况如下：

高分子材料名称	合格供应商
PGCL	Samyang Holdings Corporation 等 2 家国内外供应商
PLGA	赢创特种化学(上海)有限公司，PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.等 4 家国内外供应商
PP	Textile Development Associates, lnc.等 3 家国内外供应商
PLCL	赢创特种化学(上海)有限公司，PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.等 4 家国内外供应商
PELA	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**

报告期内，公司绝大部分高分子材料同时存在多家国内、国外供应商，且市场可选供方较多。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、安全有效性的产品。公司对供应商提供的高分子材料以及供应商不存在严重依赖。具体请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/四/（六）”的相关内容。

综上，报告期内，公司高分子材料及相关供应商均具有可替代性。

二、说明与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖，单一原材料供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征；结合上下游产业链关系、竞争格局等说明主要供应商采用“先款后货”结算方式的原因，是否符合行业惯例。

公司与第一大供应商 Samyang Holdings Corporation 合作已逾 10 年，合作关系稳定且持续深化，结算账期等商业条件愈加有利于公司，公司对其不存在重大依赖。单一原材料供应商集中系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的采购策略，具有合理性，且公司已开发境内合格供方作为备选，不存在所需原材料严重依赖单一供应商的情形；同时，同行业可比公司中天臣医疗、东星医疗亦存在类似情形，故符合行业特征。报告期内公司对主要供应商付款结算方式多数为“先货后款”，少数为“先款后货”；同行业可比公司对主要供应商结算方式均包括先款后货或者先货后款，发行人与主要供应商的结算方式符合行业惯例。

（一）说明与第一大供应商的合作历史，结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性；发行人是否对其存在重大依赖

1、公司与第一大供应商的合作历史

公司与第一大供应商 Samyang Holdings Corporation 之间初始接洽途径为会议论坛，该供应商能够提供满足公司所需的部分可吸收疝修补片所使用的高分子材料，双方于 2009 年 11 月开始合作，并持续至今。

2、结合交易合同主要内容，说明与其合作模式的变化情况及合作的稳定性

公司与 Samyang Holdings Corporation 之间合作时间较久，双方在过往购销业务中建立较为稳定的合作关系。2020 年度，公司与其未签订交易合同，双方之间交易经双方具体经办人员签字或盖章的采购确认订单予以确认并执行。为规范双方之间交易，2021 年公司与其之间的交易采用单签合同方式，双方交易合同经加盖公章后予以确认并执行。2022 年 6 月，公司与其签订了为期 24 个月的长期采购战略合作框架协议，该协议对双方后续合作过程的相关权利义务以及业

务条款进行了约定。

报告期内，公司与 Samyang Holdings Corporation 之间的合作模式及变化情况列示如下：

期间	履约形式	典型交易合同主要内容
2020 年度	订单	交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 90 日内付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价
2021 年度	合同	交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 90 日内付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价；⑥收款行账号等信息
2022 年度	框架协议+订单	（1）框架协议对双方之间合作权利和义务做了原则性规定，涵盖该协议适用范围、定义条款、合作方式、产品规格及销售、价格、订单、货物的交付、付款方式等内容；（2）订单主要内容：交易双方明确以下关键合同内容：①采购订单号；②发货日期；③付款：在提单日期后 90 日内付款；④运输方式：空运；⑤物料编号、数量、特征描述、单价和总价

由上表可见，报告期内公司与 Samyang Holdings Corporation 之间合作模式不存在重大变化，但总体趋向更为规范；双方之间交易合同**包括付款与交货方式在内的**主要内容亦未发生重大变化；从双方报告期期初以单签合同或订单方式进行交易，转为当前“长期战略合作框架协议+订单方式”表明双方之间合作关系进一步得到深化。

综上，报告期内公司与第一大供应商之间合作模式不存在重大变化，但总体趋向更为规范；双方之间持续多年合作已经建立了较为稳定的合作关系。

3、发行人是否对其存在重大依赖

报告期内，公司前五名供应商的采购金额占采购总额的比例分别为 74.66%、69.21%和 **56.97%**%，其中公司向 Samyang Holdings Corporation 的采购金额占采购总额的比例分别为 36.37%、38.40%和 **17.07%**。公司对 Samyang Holdings Corporation 不构成重大依赖，主要原因如下：

（1）公司疝修补片对 PGCL 高分子材料存在持续需求，发行人已与第一大供应商合作多年，并建立战略合作关系

公司主要产品中，疝修补片和可吸收防粘连纤维膜的主要原材料均为高分子

材料，高分子材料的纯度对产品质量影响较大，上游优质原材料的供应商主要在境外，且集中度较高。公司与主要供应商的合作是以市场化手段为基础，通过商业谈判方式建立。报告期内，公司疝修补片产品是营业收入的主要来源，其实现收入规模总体呈增加趋势，相应的 PGCL 原材料采购规模亦持续稳步增加。报告期内，公司 PGCL 采购规模分别为 538.45 万元、1,058.45 万元和 **404.23** 万元；其中 2022 年公司对其采购规模较**上年**大幅下降，主要系公司 2022 年生产用 PGCL 主要来自于库存原料**所致**。

公司与 Samyang Holdings Corporation 之间合作时间较久，双方在过往业务合作过程中已经建立较为稳定、持久和互利共赢的合作关系。双方之间的合作始于 2009 年 11 月，至今双方持续合作已逾十年；在此期间，公司由产品线业务单一、规模较小的企业迅速成长成为已经形成较为完善的疝修补产品线，在疝与腹壁外科疾病领域拥有显著竞争优势的企业。2022 年 6 月，双方为进一步巩固长期合作关系，共同签署了长期采购合作协议战略协议，使得未来双方之间合作更为稳定。

（2）公司建立并执行了较为完善的采购管理制度，拥有备选供应商以确保供应链稳定性

公司高分子材料在供应商选择上，通常会选择一家上游企业作为主要供应商，同时选择至少一家其他供应商作为备选供应商，既降低采购成本又能充分保障供应链的安全性和稳定性。

公司产品采用的技术方案较为先进，产品性能较为优异。为最大程度保证产品性能的实现及品质的稳定，公司选用了进口的品牌物料，有利于增强公司产品的市场竞争力。公司拥有较为完善的供应链管理制度，对于特定原材料均有境内外备选供应商。为避免潜在供应风险和确保供应链稳定，针对部分用量较大的 PGCL 高分子材料，发行人已开发境内合格供方作为备选供应商，并通过少量的采购确认原材料性能。

综上，公司与第一大供应商 Samyang Holdings Corporation 已经建立较为稳定持续的长期合作关系且公司拥有备选供应商方案，因此公司对 Samyang Holdings Corporation 不构成重大依赖。

（二）单一原材料供应商集中的原因及合理性，是否符合行业特征

1、单一原材料供应商集中的原因及合理性

报告期内公司采购的 PGCL 单丝系公司根据产品的性能要求所采购的特定性能的牌号原料。Samyang Holdings Corporation 系公司 PGCL 的主要供应商，公司对其进行集中采购，占同类原材料当期采购额比例较高，主要原因如下：

（1）不同生产商的物料存在一定差异，单一原材料集中采购有利于产品性能保持稳定

不同生产商的同类物料在特性黏度、摩尔比等理化性能、纯度等方面均存在一定差异。公司对 Samyang Holdings Corporation 采购原料属于特定性能牌号原料，公司如若转换供应商，需要进行系统的物料测试，以及对配方进行微调以保证产品性能的实现及品质的稳定。因此，在物料价格无较大差异的情况下，出于产品性能实现和质量控制考虑，公司不轻易更换供应商。

（2）单一集中采购主要系为获取规模采购的价格优势、保护技术秘密和保持供货稳定性

为获取规模采购的价格优势、保护技术秘密和保持供货稳定，公司选择向 Samyang Holdings Corporation 进行长期大规模集中采购。因公司实施集中采购策略，公司与 Samyang Holdings Corporation 之间的合作持续深化，给予公司信用期从报告期外的“先款后货”，转变为 **2019 年度**的“在提单日期后 30 日内付款”，进入 2020 年后信用期进一步变长，变更为“在提单日期后 90 日内付款”。2022 年 6 月，双方进一步签订了长期采购战略合作协议，预计后续其 PGCL 供应更有保障。

（3）国内生产商亦可生产相关产品，公司转换供应商不存在障碍

当前国内生产商生产 PGCL 相关产品不存在技术障碍，公司针对 PGCL 高分子材料，已经开发了境内合格供方作为备选供应商，并通过少量采购确认了原材料性能。报告期内，公司虽未向其大规模采购但存在业务沟通联系，以备未来可以迅速进行供应商的转换，避免出现 Samyang Holdings Corporation 供应关系变化给公司业务造成重大不利影响。

综上，报告期内，公司 PGCL 原材料的供应商集中度较高，系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的采购策略，且公司已开发境内合格供方作为备选，不存在所需原材料严重依赖单一供应商的情形，具有合理性。

2、单一原材料供应商集中是否符合行业特征

发行人同行业可比公司中存在向单一供应商集中采购的情形，列示如下：

可比公司	单一集中采购供应商名称	采购内容	原因及合理性
天臣医疗	宝玛医疗科技（无锡）有限公司	定制化转头部件、本体部件、直头部件等	报告期内，天臣医疗向宝玛医疗科技（无锡）有限公司采购的主要产品不存在同时向其他供应商采购的情形。天臣医疗向单一供应商采购金额较高具备合理性，系该供应商提供的零部件为公司主要产品腔镜吻合器的配件且符合公司对质量、交期和成本的要求所致。公司向主要供应商采购定制化产品，公司具有严格的供应商选择标准并建立合格供应商名录，出于技术保密和规模效应的缘故，公司会与合格供应商开展较为稳定的合作，供应商集中具备商业合理性。
东星医疗	报告期各期，威克医疗、孜航精密单一来源采购金额超过 100 万元的供应商情况如下：（1）上海医疗器械进出口有限公司、（2）昆山佳得吉商贸有限公司、（3）昆山安泰美科金属材料有限公司、（4）广东体达康医疗科技有限公司、（5）昆山市滕源达金属有限公司、（6）常州市佳杰医疗器械有限公司、（7）常州市武进洲泉五金制造有限公司、（8）江阴市梅园不锈钢有限公司	（1）医用钛丝、（2）穿刺器零件、（3）抵钉座坯料等、（4）通道薄膜等、（5）磨光棒、（6）环形刀、（7）铆钉、手柄销等、（8）板材、卷料	报告期内，威克医疗及孜航精密部分主要原材料系单一来源采购，主要原因包括：①出于技术保密、质量要求等原因的考虑，对部分原材料，公司向长期稳定合作的供应商定制化单一来源采购，与其建立战略合作关系；②公司采购原材料种类、型号众多，单一种类原材料采购规模均较小，部分原材料从单一来源供应商采购即可保证供应；③部分原材料采购渠道有限，如医用钛丝向进出口贸易商上海医疗器械进出口有限公司采购。威克医疗及孜航精密单一来源采购具有商业合理性，符合行业惯例，且公司单一来源采购的主要原材料供应商具有可替代性，不存在对单一来源供应商重大依赖的情况。

注：资料来源于可比公司招股说明书、申请文件审核问询函回复等公开信息披露资料。

由上表可见，同行业可比公司中天臣医疗、东星医疗均存在向单一供应商集中采购情形，主要原因为满足技术保密、质量控制要求、获取价格优势等。发行人向单一供应商集中采购符合行业特征。

（三）结合上下游产业链关系、竞争格局等说明主要供应商采用“先款后货”结算方式的原因，是否符合行业惯例

1、公司对主要供应商结算方式

报告期内，公司对主要供应商结算方式列示如下：

供应商名称	主要采购内容	结算方式
Samyang Holdings Corporation	高分子材料	先货后款
太仓戴尔塔精密科技有限公司	固定器组件、钉管加工	先款后货（通常会先行预付 50%货款，对账开票后支付剩余 50%货款）
赢创特种化学（上海）有限公司	高分子材料	先货后款
维塔罗包装（苏州）有限公司	包装材料	先货后款
PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.	高分子材料	先款后货
Textile Development Associates,lnc.	高分子材料	先款后货（通常会先行预付 50%货款，余款在装船后 30 天内付清）
苏州美东汇成精密部件有限公司	吻合器组件	先货后款（2019、2020 年度先款后货，通常先行预付 50%；2021 年度先货后款）
毕玛时软包装（苏州）有限公司	包装材料	先货后款

由上表可见，报告期内公司对主要供应商付款结算方式通常较为固定，多数为“先货后款”，少数为“先款后货”；对个别供应商同时存在“先货后款”和“先款后货”情形。

2、结合上下游产业链关系、竞争格局等说明公司对主要供应商结算方式原因

（1）上下游产业链关系对主要供应商结算方式的影响

公司所属行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”，公司产品属于医用高值耗材产品，主要原辅材料包括医用高分子材料、包装材料及固定器组件、吻合器组件等。优质的原辅材料能够更好的保障产品的安全性和有效性，因此行业内公司对上游原材料的要求较为严格。公司主要产品如疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜均属于“13 无源植入器械”，目前国内外优质的植入级原材料供应商数量相对较少，该类供应商通常愿意与规模较大的医用高值耗材厂商合作。

公司所处行业的下游为医疗器械经销商及国内外各级医疗机构。国内外均有

较多数量的医疗器械经销商，产品质量高、有一定知名度、行业地位突出的生产厂商对下游的医疗器械经销商有一定的定价权。

公司所属行业上、下游行业之间产业链关系如下：

公司所处行业上下游产业链情况



1）高分子医用材料

公司对高分子材料供应商 Samyang Holdings Corporation 和赢创特种化学（上海）有限公司均采用“先货后款”方式原因在于公司与前述供应商合作时间较久，彼此之间已建立较为稳固的业务合作关系，且公司报告期内对其持续进行大量采购。

公司对高分子材料供应商 PURAC Asia Pacific Pte.Ltd. 和 Textile Development Associates,lnc.均采用“先款后货”方式主要是由于公司实行“大批量、低频次”的采购模式，对前述两家供应商相关高分子材料需求量相对较少，使得采购订单之间间隔相对较长，前述供应商为降低货款回收风险会要求公司采用“先款后货”方式。

2）医用包装材料

公司对医用包装材料供应商毕玛时软包装（苏州）有限公司采用“先货后款”方式，主要系双方自 2011 年已经开始建立合作并持续至今，双方业务关系较为稳定，加之公司在付款方面一直较为及时，过往信用记录良好。

3）固定器组件、吻合器组件等零部件

公司对太仓戴尔塔精密科技有限公司结算方式为“先款后货”，主要原因为公司在前期从事修补固定器研发阶段对其执行的结算方式为先款后货（通常会先

行预付 50%货款，对账开票后支付剩余 50%货款），后续双方合作中该结算方式一直延续至今。公司对苏州美东汇成精密部件有限公司结算方式为“先货后款”，主要系双方合作时间较久，公司在双方合作初期，对其采购会部分预付款项；后来随着双方合作持续深入，公司采用先货后款的方式。

（2）竞争格局对主要供应商结算方式的影响

1）高分子医用材料

高分子材料的纯度对产品质量影响较大，上游优质原材料的供应商主要分布在境外。在竞争格局方面，目前国内外优质的上游高分子原材料供应商数量相对较少、集中度较高，故产品质量较高、有一定知名度的高分子材料厂商对下游企业在合作过程相对处于优势地位。因此，公司对高分子原材料供应商结算方式通常为“先款后货”，但公司对供应商 Samyang Holdings Corporation、赢创特种化学（上海）有限公司结算方式为“先货后款”主要系双方合作时间较久，已经建立相互信任合作关系且公司付款信用记录良好。

2）医用包装材料

目前医用包装材料上游供应商竞争格局相对多元，公司可从多个不同的供应商进行采购，因此公司对医用包装材料供应商结算方式通常为“先货后款”。

3）固定器组件、吻合器组件等零部件

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。公司可从多个不同的供应商进行采购，但前述组件均属于定制化程度相对较高的零部件，公司出于保证产品质量稳定和保护商业技术秘密角度考虑，通常不会轻易更换相关供应商；公司与相关供应商之间结算方式系历史合作至今逐渐形成并相对固定。因此，上游从事固定器组件、吻合器组件生产企业的市场竞争格局不属于影响公司结算方式的重要因素。

3、公司对主要供应商结算方式是否符合行业惯例

公司与主要供应商结算方式系双方依据所处产业链上下游关系、各自所处行业竞争格局及地位等通过协商方式确定；公司主要供应商对其与公司之间约定的

付款政策符合行业结算惯例均进行了确认。

同行业可比公司对主要供应商结算方式对比情况列示如下：

公司名称	供应商名称	核算会计科目	结算方式
天臣医疗	未披露具体名称	应付账款	先货后款或先款后货（预付部分，货到后另行支付尾款）
	沙伯基础创新塑料国际贸易（上海）有限公司、苏州锦森国晟五金工业有限公司	预付款项	先款后货
东星医疗	孜航精密、康进五金、纳曼机械、延源五金等	应付账款	先货后款或先款后货（预付部分，货到后另行支付尾款）
	深圳市怡亚通供应链股份有限公司、上海医疗器械进出口有限公司等	预付款项	先款后货
康基医疗	未披露具体名称	预付款项/贸易应付款	先款后货、先货后款（备注：其主要供应商一般提供 45 天的信用期）
派尔特	未披露具体名称	预付款项/贸易应付款	先款后货、先货后款（备注：其主要供应商一般提供 45 天的信用期）
赛克赛斯	未披露具体名称	应付账款	先货后款或先款后货（预付部分，货到后另行支付尾款）
	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、Van Straten Medical B.V（荷兰）	预付款项	先款后货

注：资料来源于可比公司招股说明书、申请文件审核问询函回复等公开信息披露资料。

由上表可见，公司同行业可比公司对主要供应商结算方式均包括先款后货或者先货后款；公司对主要供应商结算方式与同行业可比公司对供应商的结算方式不存在显著差异，符合相关行业惯例。

三、说明委外加工是否涉及发行人核心业务及重要技术；委外加工的质量控制措施；报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价依据及其公允性；报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人；外协厂商是否具备相应的业务资质，报告期内使用无资质的供应商的具体情况，相关处罚风险。

公司委外加工的工序主要包括网片编织、可吸收钉注塑、灭菌等，报告期内

委外加工金额较小，分别为 34.22 万元、303.08 万元和 **284. 83** 万元，占主营业务成本的 2.30%-10.87%。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。公司已制定并执行《外协加工管理规定》等质量控制措施，确保委外加工质量。公司与前五大外协供应商合作较为稳定，相关交易价格系通过市场化方式确定，交易价格整体上与外协供应商同类交易价格相近，交易定价公允。该等供应商与发行人不存在关联关系，发行人对前五大外协厂商采购金额占外协厂商收入比重区间为 0.18%-22.00%，比重相对较小，不存在发行人主要外协厂商的收入主要来自于发行人的情形。主要外协供应商中仅北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司需取得《辐射安全许可证》（已取得），不存在使用无资质供应商的情形，不存在因此被处罚的风险。

（一）说明委外加工是否涉及发行人核心业务及重要技术

报告期内，公司委外加工的工序及涉及的核心技术或重要技术情况如下：

分类	具体产品	生产工序	发行人核心技术在工序的体现
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
		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
		灭菌	纤维膜灭菌技术
	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	\

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就已经研发完成并形成技术文档。委托加工相关环节应用技术的具体情况如下：

1、网片编织

网片编织环节涉及到发行人的核心技术为网型设计及优化技术。发行人基于对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，并以动物实验模型验证，设计出了

更加优化的补片网型结构和植入形态。

网型设计及优化技术是基于临床安全有效性需求设计网型的相关技术，发行人运用该技术在研发并取得注册证前已确定相关产品工艺参数。外协编织工序中，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。

由于发行人需要编织卷料数量较少，自购经编机利用率较低，不具有经济性，同时经编机占用场地面积较大，因此公司的编织工序采用委外加工的方式。

综上，网片编织工序中，外协厂商依据发行人产品研发阶段的技术成果进行编织，相关网型、孔径、编织方法等在公司取得产品注册证前就已经确定，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。

2、可吸收钉注塑

挤出注塑工艺是高性能工程塑料领域的常用工艺，但是在可吸收材料领域，尤其是尺寸小、结构复杂、精度高、力学要求高的植入医疗器械耗材领域应用极少，其在医疗器械领域多用于可吸收骨钉骨板等植入材料的成型。熔融挤出注塑成型技术涉及模具开发设计、结构设计、力学指标匹配、材料性能配合等，工艺参数复杂，并且需要对聚合物熔体加工性能、分相及结晶成核有较强的理论认知积累。尤其对于复合材料，异相成核工艺条件及参数极为复杂，对设计及实际工艺实现的要求都极高。

公司选取有微型注塑设备、微型模具设计经验、可吸收材料模具加工经验的第三方加工商进行合作，结合最终可吸收材料的结构及性能要求，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。

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，2020 年 12 月，北京市发展和改革委员会、北京市生态环境局发布了《北京市塑料污染治理行动计划（2020-2025 年）》，进一步加强塑料污染治理。由于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。

综上，在注塑工序中，不同高分子材料涉及的主要工艺参数在公司取得产品注册证前就已经确定。在委外注塑过程中，公司依据具体高分子材料的相关参数，与受托加工商共同进行模具开发和工艺调试，且模具的所有权属于公司，委外注塑工序亦是将公司将核心技术所形成的成果应用于生产的过程。

3、可吸收钉修补固定器灭菌

目前，医疗器械行业的灭菌手段主要包括两种：辐照灭菌和环氧乙烷灭菌。存在特殊敏感性能部件的医疗器械产品，对于灭菌工艺参数控制要求极高，需要对温度、湿度、气化温度、进气速度、气体穿透性等多参数进行程序化控制。传统辐照灭菌会造成产品高分子链断裂，性能损失；传统的环氧乙烷灭菌条件温度都在 40℃以上，会导致可吸收材料结构件尺寸收缩、温湿度过盈降解等。常规的灭菌手段不适用于可吸收钉修补固定器。

目前，国内仅制剂检测机构中存在特殊的环氧乙烷灭菌方式，控制温度、湿度、进气方式等的环氧乙烷灭菌，在医疗器械领域应用较少。公司针对可吸收精密结构件的特殊灭菌需求，选配大柜体的、腔内扰动均匀性的灭菌装置，通过多级温度控制和脉动进气换气系统，保证灭菌过程中高分子材料和结构件的性能稳定。

公司的纤维膜灭菌技术是针对存在特殊性能的材料和医疗器械产品设计的灭菌技术，目前在医疗器械领域较为少见。公司在产品取得注册证前即通过该项技术确定相关产品的灭菌工艺要求，第三方灭菌服务公司接受公司委托实施灭菌时，按照公司的要求，对柜体尺寸、灭菌温湿度、探头设置、进气控制方式、气体浓度、腔内气体分布均匀性、振荡排残、灭菌时间进行调整，满足多级温度高精度控制要求。经充分的灭菌验证、环氧乙烷残留验证后，公司才会与委托加工方建立合作。

综上，可吸收钉灭菌工序是发行人运用纤维膜灭菌技术确定的产品灭菌工艺要求的过程，公司产品取得注册证前，不同材料与灭菌相关的主要参数即已确定，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，受托加工商所使用的主要工艺参数由公司提供。

（二）委外加工的质量控制措施

公司设立采购部统筹负责原材料、委托加工等采购事宜，并制定了《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，确保采购的原材料和服务符合规定的要求。根据公司采购管理制度，与生产相关的服务包括 A 类和 B 类，其中 A 类服务是直接影响最终产品使用或安全性能的服务，主要包括灭菌、计量、环境监测服务等；B 类服务主要是货运服务。

公司制定了《外协加工管理规定》，以保证在外协过程的产品质量和服务符合公司的技术要求，确保产品质量。公司对委外加工的质量控制措施如下：

序号	委托加工控制节点	主要内容
1	外协加工方的选择与评审	外协加工方由采购部按照《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： （1）外协加工的环境要求 其生产环境应符合与公司要求生产环境一致；外协加工方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）处理能满足产品生产使用，方可列入外协加工方。 （2）生产/技术能力 外协加工方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 外协加工方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优先选择。 外协加工方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。 经过上述评审后，才可列入《合格供方名录》，并由采购部按照合格供方进行管理。
2	外协加工的质量管理	与所有经过评审后的合格供方都需签订相应的《质量协议》及《外协加工合同》，应包括但不限于下列内容： （1）质量要求：明确确认外协件加工的质量，过程控制技术要求，并在加工过程中严格控制加工质量。 （2）工艺要求：外协方应当严格按照公司外协产品的生产工艺进行生产。 （3）人员资质要求：外协方的生产、质量和技术负责人，应当具有与所生产医疗器械外协加工相适应的专业能力。 （4）设备要求：外协方使用的生产、监视和测量装置应根据有关规定定期校准、送检或自校，确保设备正常、安全运行。 （5）环境要求：明确确认外协件加工的环境要求。 （6）物料要求：外协加工所需主要原料由公司直接提供，不能随意更换公司提供原料。 （7）生产记录：外协加工方应准确、真实的提供外协加工全过程生产、质量记录。 （8）日常检查：双方应约定确认公司对外协加工过程进行生产质量检

序号	委托加工控制节点	主要内容
		查的频率和内容。 （9）当人员、设备、原料、工艺、环境中任一条件发生变更时，外协方必须提前通知公司，必要时由公司进行再确认。
3	外协加工的日常管理	（1）按双方约定，公司对外协方进行定期和不定期的生产、质量检查。 （2）与外协方协议须明确各自的责任，凡属外协方未按约定内容组织生产造成质量不合格，应由外协方承担全部经济损失。 （3）由采购部按照《采购过程控制程序》组织对外协加工方组织再评审。

综上，公司已建立了相应的委外加工产品质量控制措施，对委外加工过程进行了规范管理，公司通过严格筛选委外加工厂商、委外加工的质量管理和日常管理，并对委外加工产品的技术进行指导，通过对委外加工产品进行定期或不定期的质量检查等一系列措施以保证委外加工产品质量，通过签署《质量协议》及《外协加工合同》等书面合同明确双方的权利义务，发行人具有较为完善的委外加工质量控制机制。

（三）报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比、外协加工费定价依据及其公允性

1、报告期内委外加工的产品、外协费用金额及占比

报告期内，公司委外加工业务的所涉及的产品、外协金额及占主营业务成本的比例如下：

单位：万元

委托加工产品	委托加工环节	2022 年度	2021 年度	2020 年度
修补固定器	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	-
	钛钉机加工	**-**	42.12	-
	手柄丝网印刷	**7.84**	7.05	1.19
疝修补片	网片编织	**49.04**	45.49	22.94
疝修补片、修补固定器、分离钳	灭菌	**34.91**	23.83	7.57
合计		**284.83**	**303.08**	**34.22**
主营业务成本		**3,989.24**	2,788.32	1,485.85
占主营业务成本的比重		**7.14%**	**10.87%**	**2.30%**

报告期内，公司外协加工费金额分别为 34.22 万元、303.08 万元和 **284.83**

万元，其中 2021 年度外协加工费金额增幅较大，主要系公司可吸收钉修补固定器在 2021 年进入市场放量阶段（前期该产品一直处于市场推广阶段）并开始批量生产，对固定器钉管及组件加工、可吸收钉注塑等委外加工服务需求大幅增加所致。报告期内，公司外协加工费规模变动趋势与公司对应产品营业收入规模变动趋势整体相一致；外协加工费占主营业务成本比例总体相对较低。

2、外协加工费定价依据及其公允性

报告期内，公司对主要外协供应商外协加工费定价依据及定价公允性列示如下：

外协环节	外协供应商名称	定价依据	采购单价	市场价格/第三方可比价格
固定器钉管及组件加工	太仓戴尔塔精密科技有限公司	双方主要根据需制作要求及规格、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。	60 元/个	64.75 元/个（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似服务的加工费报价）
可吸收钉注塑	上海崇晟精密模塑有限公司	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。	1.35 元/个	3.83 元/个 备注：上海崇晟精密模塑有限公司（以下简称“上海崇晟”）出具的加工费计价机制说明，其仅为天助畅运提供可吸收钉加工服务，无可比交易价格。报告期内选取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。上海崇晟对天助畅运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止血夹加工规格存在差异所致。
钛钉机加工	易县留中弹簧厂	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。	2.80 元/个	8.25 元/个（备注：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。对“成型”、“去毛刺”等加工工序，易县留中弹簧厂对天助畅运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。）
网片编织	武进区郑陆晨鑫织造厂（天宁区郑陆晨鑫织造厂）	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	2019 年-2022 年 2 月：680 元/kg；2022 年	220～755 元/kg（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价）

外协环节	外协供应商名称	定价依据	采购单价	市场价格/第三方可比价格
		作加工费。	3-12 月：710 元/kg	
灭菌	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	根据货物量会使用不同的机器进行消毒，使用大型设备 5500 元/柜，小型设备 3200 元/柜；	3200 元/柜 5500 元/柜	3200～5500 元/柜（备注：该价格系北京博瑞卫生消毒服务有限公司对其他客户如北京京精医疗设备有限公司提供灭菌服务的价格）
手柄丝网印刷	北京金蓝顶文化发展有限公司	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。	2019 年-2022 年 6 月：2.6 ～ 3.6 元/个；2022 年 7-12 月：2.8~3.8 元/个	3.2～4.2 元/个（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价）
辐照灭菌	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	标准辐照灭菌设备（容量为 1～9 箱）	2700 元/柜	公司采购金额占对方的收入比重较小，未取得对方出具的关于可比市场价格的说明
网片编织	常州鼎成织造有限公司	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。	420 元/kg（对应外协加工费 2520 元/天/台）	3000 元/天/台（备注：该价格为外协厂商对其他客户提供类似交易服务的加工费报价。常州鼎成织造有限公司对天助畅运外协加工报价略低于其他类似业务加工费报价，主要系天助畅运系其长期合作的客户，加工量较大，因此存在一定的价格优惠。）

注：1、上述市场价格/第三方可比价格资料来自于委外加工厂商出具的加工费明细说明资料或访谈纪要；2、发行人网片编织外协厂商天宁区郑陆晨鑫织造厂和常州鼎成织造有限公司分别从事可降解编织物编织、聚丙烯网编织，因编织材质不同、加工工艺及规格存在差异使得加工费水平方面亦存在差异。

由上表可见，公司委托加工费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，经双方通过市场化谈判协商后确定。公司外协加工市场报价相对透明，主要外协厂商对公司的报价整体上与对其他向外协厂商采购类似委托加工服务的报价相近，少数价格存在差异，但具有合理原因，且公司委托加工采购总金额较小，委托加工费定价公允。

（四）报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性，该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人

1、报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别，分析采购价格的公允性

（1）报告期内前五大外协供应商的基本情况

发行人报告期内前五大外协供应商的名称、成立时间、住所、注册资本、股权结构、交易起始时间、采购金额及主要产品类别等具体情况如下：

序号	名称	住所	注册资本（万元）	股权结构	成立时间	交易起始时间	报告期内采购金额（万元）			主要加工工序/产品类别
							2022年度	2021年度	2020年度	
1.	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓市经济开发区青岛西路38号201室	300	苏州显贵企业管理发展有限公司持股83.33%，陈显贵持股12.08%，黄炜持股4.58%	2004年3月	2012年11月	**107.45**	131.68	2.53	钉管加工
2.	上海崇晟精密模塑有限公司	上海市松江区曹农路533号2幢东侧、16幢	300	陈凯持股50.00%，刘虓持股50.00%	2009年3月	2011年10月	**54.50**	51.26	/	可吸收钉注塑
3.	易县留中弹簧厂	易县东留召中学	3	/（集体经营单位）	1990年6月	2015年5月	/	42.12	/	钛钉加工
4.	天宁区郑陆晨鑫织造厂	天宁区郑陆镇东青村（常州东方开利空调设备有限公司内）	/	/（个体工商户，经营者：王诚磊）	2010年11月	2011年6月	**25.64**	39.94	11.58	网片编织
5.	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京市怀柔区雁栖经济开发区四区66号3号厂房	200	潘凌飞持股40.00%，张志伟持股20.00%，尹光勇持股18.00%，杨洁持股13.00%，富桂云持股9.00%	2017年9月	2019年4月	**29.98**	20.08	6.65	环氧乙烷灭菌
6.	常州鼎成织造有限公司	常州市武进区雪堰镇王允村	100	黄传贵持股100.00%	2017年10月	2018年2月	**23.40**	2.93	10.52	网片编织
7.	北京金蓝顶文化发	北京市通州区	10	邓德均持股100.00%	2011年12月	2017年8月	**7.84**	7.05	1.19	丝网印刷

序号	名称	住所	注册资本（万元）	股权结构	成立时间	交易起始时间	报告期内采购金额（万元）			主要加工工序/产品类别
							2022年度	2021年度	2020年度	
	展有限公司	潞城镇武兴路383号								
8.	**苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂**	**苏州市吴中区木渎镇汲水桥南路东**	**70**	**周建明持股100.00%**	**1998年10月**	**2022年9月**	**30.71**	**/**	**/**	**固定器钉管及组件加工**

（2）分析采购价格的公允性

报告期内前五大外协供应商采购价格公允性分析请参见本回复报告之“3.关于业务模式/三/（三）/2”的相关内容。

2、该等供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，其主要收入是否来自于发行人

发行人报告期内前五大外协供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

报告期内，发行人对前五大外协厂商采购金额占外协厂商收入比重情况如下：

外协厂商名称	发行人采购金额占其收入比重		
	2022年度	2021年度	2020年度
太仓戴尔塔精密科技有限公司	**6.50%**	9.41%~10.13%	0.18%~0.19%
上海崇晟精密模塑有限公司	**10.00%-15.00%**	4.27%	-
易县留中弹簧厂	**-**	2.11%~4.21%	-
天宁区郑陆晨鑫织造厂	**8.00%-12.00%**	22.00%	7.02%
北京博瑞卫生消毒服务有限公司	**7.60%**	3.35%	1.11%
常州鼎成织造有限公司	**3.71%**	1.32%	5.17%
北京金蓝顶文化发展有限公司	**2.70%**	2.50%	0.80%
苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂	**0.20%**	-	-

注：发行人采购金额占其收入比重系依据外协厂商出具确认函或访谈纪要收入规模以及发行人采购规模计算结果填列。

由上表可见，发行人对前五大外协厂商采购金额占外协厂商收入比重均较小，不存在发行人主要外协厂商的收入主要来自于发行人的情形。

（五）外协厂商是否具备相应的业务资质，报告期内使用无资质的供应商的具体情况，相关处罚风险

报告期内公司的外协供应商中除北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司就其向公司提供的辐照灭菌服务需要取得《辐射安全许可证》以外，其他外协厂商就其向公司提供的外协服务无需取得特定的业务资质；北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司已取得了生态环境部颁发的《辐射安全许可证》（证书编号为国环辐证[00021]），具备相应的业务资质。

据此，报告期内发行人不存在使用无资质的外协供应商的情况，不存在因此被处罚的风险。

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、发行人律师、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人的采购入库单明细账，梳理报告期内主要高分子材料的主要供应商情况；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《合格供方名录》中相关高分子材料的合格供应商情况，访谈公司生产运营负责人员了解公司高分子材料供应商的可替代性；

2、获取并查阅第一大供应商访谈纪要、抽查报告期内公司与第一大供应商之间签订的订单、合同；访谈公司生产运营负责人员了解公司单一原材料供应商集中的原因及合理性；查询同行业可比公司公开信息，了解单一原材料供应商集中是否符合行业惯例；获取并查阅公司主要供应商访谈纪要，并对主要供应商执行穿行测试，了解公司对主要供应商结算方式以及分析判断是否符合行业结算惯例；

3、查阅发行人报告期内的外协厂商明细表，以及发行人报告期内前五大外协厂商的营业执照、公司章程及工商档案文件；访谈发行人研发部门负责人、生产部门负责人，获取委托加工相关合同，了解公司委托加工涉及的工序、该等工序是否涉及公司核心技术或重要技术、相关技术的取得过程、公司对相关工序定

制化加工的相关要求、公司报告期内是否存在使用无资质的外协厂商情况等；查阅《外协加工管理规定》《采购过程控制程序》《供应商审核管理规定》等制度文件，了解公司委外加工质量控制措施；获取同类委托加工的产品或服务的市场价格资料，核查交易定价的公允性；对报告期内的主要委托加工商执行现场走访、视频访谈和函证程序，确定交易的真实性、准确性；

4、通过公开渠道检索发行人报告期内前五大外协厂商的基本情况；查验公司与委托加工供应商签署的合同、发票、银行流水等原始单据，确认双方交易内容；获取并查阅与主要外协厂商之间访谈纪要及声明承诺函、报告期内前五大外协厂商出具的确认函，以了解该等供应商和发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系、发行人采购金额占其收入比例；

5、查阅发行人报告期内外协厂商取得的相关资质、认证文件；查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》及《消毒管理办法》等相关法规；

6、查阅发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员出具的调查函，确认相关外协厂商是否与其存在关联关系。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人主要高分子材料同时存在多家国内、国外供应商，且市场可选供方较多。发行人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、安全有效性的产品。发行人在报告期内采购的高分子材料及相关供应商具有可替代性；

2、发行人与第一大供应商的合作较久，与其合作模式不存在重大变化，具有稳定性；发行人对其不存在重大依赖，单一原材料供应商集中的原因系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的采购策略，发行人已开发境内合格供方作为备选，不存在所需原材料严重依赖单一供应商的情形，具有合理性，同行业可比公司中天臣医疗、东星医疗亦存在类似情形，故符合行业特征；公司与主要供应商结算方式系购销双方依据所处产业链上下游关系、各自所处行业竞争格局及地位等通过双方协商确定；同行业可比公司对主要供应商结算方式

均包括先款后货或者先货后款，发行人与主要供应商的结算方式符合行业惯例；

3、公司的委托加工环节中，网片编织工序、可吸收钉注塑和可吸收钉修补固定器灭菌应用了公司运用核心技术所形成的工艺参数成果，相关工艺参数成果在公司取得注册证前已经研发完成。受托加工商所使用主要工艺参数由公司提供，委外工序是公司运用核心技术所形成的工艺参数成果应用于生产的过程和体现。公司已建立了相应的委外加工产品质量控制措施，对委外加工过程进行了规范管理；报告期内外协加工费定价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，经双方通过市场化谈判协商后确定，依据明确，具有公允性；报告期内前五大外协供应商与发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系；发行人对前五大外协厂商占外协厂商收入比重均较小，不存在发行人主要外协厂商的收入主要来自于发行人的情形；报告期内发行人使用的外协厂商具备相应的业务资质，报告期内发行人不存在使用无资质的外协供应商的情况，不存在因此被处罚的风险。

4. 关于销售模式

申报材料显示：

发行人的销售模式包括传统经销、配送、两票制经销、直销和境外销售。报告期内，传统经销收入占主营业务收入的比重分别为 77.44%、87.42%和89.71%。

请发行人：

（1）结合行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、同行业可比公司销售模式，说明发行人各类销售模式的差异，以及采用不同销售模式的商业合理性；各类销售模式的销售收入及毛利占比，发生变动的原因，相关趋势与同行业可比公司的一致性。

（2）按照传统经销模式、两票制经销模式和配送经销模式列示经销商的数量、变动情况及其原因；是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性；经销商是否存在个人等非法人实体，如存在，说明该类经销商数量、销售收入及毛利占比，与同行业可比公司的差异情况及合理性。

（3）说明不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；经销商一般备货周期、进销存、退换货情况、退换货率及其合理性，经销商向发行人采购规模、备货周期与其自身业务规模、进销存情况的匹配性；经销商的终端销售及期末存货情况，是否根据其终端客户的需求向发行人采购，期末库存水平的合理性，是否存在压货情形。

（4）按销售额对经销商（包括传统经销商、配送商、两票制经销商）进行分层并说明分层标准、各层经销商数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利、回款情况等，如各层次毛利率存在差异请分析原因；各层级经销商回款情况，给予经销商的信用政策是否发生显著变化，是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况。

（5）区分产品说明报告期各期前五大经销商的基本情况，包括实际控制人、经销区域、销售内容及产品系列、销售金额及占当期经销收入比例、期后回款情况，对应销售的最终医疗机构；经销商是否专门销售发行人产品。

（6）说明直接向终端客户销售的经销商情况、收入及占比，结合经销商行业地位、配送渠道和客户资源、资金实力、专业临床科室服务能力等分析销售渠道质量，与竞争对手相比的优劣势。

（7）说明经销商是否与发行人及其相关人员存在关联关系或潜在关联关系（如亲属关系、前员工、其他密切关系等）；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性。

（8）说明 OEM 模式下的获客方式，与 OEM 厂商在设计、生产、销售方面的具体约定，产品出现质量问题时的责任分配方式，是否存在合作研发，相关知识产权归属与分配情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）发行人实际控制人及关联方与报告期内的主要经销商是否存在大额资金往来，是否存在经销商和最终销售客户为发行人关联方的情形。

（2）报告期内经销商模式的终端销售及期末存货、期后结转情况，是否存在发行人向经销商压货的情形。

（3）对经销收入真实性、产品是否实现最终销售的核查方法、核查过程、核查比例，所选取样本量的充分性及判断依据，针对核查结果存在差异的说明原因；逐条对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 29 的要求发表明确意见。

【回复】

一、结合行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、同行业可比公司销售模式，说明发行人各类销售模式的差异，以及采用不同销售模式的商业合理性；各类销售模式的销售收入及毛利占比，发生变动的原因，相关趋势与同行业可比公司的一致性。

公司的销售模式包括传统经销、两票制经销、配送、直销和境外销售，其中以传统经销为主。医疗器械行业下游客户呈现数量众多、分布广泛的特点，传统经销模式能够充分利用经销商在资金、专业人员业务网络上的资源及其配送渠道，有效扩大公司产品的销售范围；同时使公司能够将更多资源聚焦于研发与生产，

提升产品竞争力，因此作为公司主要的销售模式具备商业合理性。两票制经销、配送模式系公司为适应“两票制”政策在传统经销模式基础上衍生而来；直销和境外销售则系为拓展市场和客户群体产生，具备商业合理性。同行业可比公司销售模式普遍以经销为主，兼有其他模式，与公司情况基本一致。

报告期内，公司传统经销模式收入及毛利占比介于86%-91%之间，持续处于较高水平，与同行业可比公司一致。**配送模式收入呈先降后升的小幅波动趋势，主要系2021年福建省对疝修补片产品执行带量采购，中标产品适用配送模式销售且价格降幅较大，实施初期尚未放量，因此2021年配送收入及毛利占比小幅下降，2022年度随着福建省带量集采销量增长，配送收入及毛利占比有所回升。**两票制经销模式的收入及毛利占比呈下降趋势，原因主要系内蒙古自治区**和安徽省**试点执行“两票制”的终端医院减少所致。同行业可比公司主要产品与公司不同，对应的终端医院亦有所差别，未受上述因素影响，因此其配送模式、两票制经销模式收入及毛利变动与公司存在一定差异，具备合理性。此外，公司外销及直销收入及毛利占比较小，主要受公司海外市场开拓进度和经营特点影响，与同行业公司可比性较弱。

（一）发行人各类销售模式的差异，以及采用不同销售模式的商业合理性

1、发行人各类销售模式的差异

报告期内，公司采用的销售模式包括：

传统经销：公司自设立以来的主要销售模式，此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。

两票制经销：在执行“两票制”的地区，为适应政策要求，公司转为采用两票制经销。此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。

配送模式：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。

直销：公司零星对终端医院直接销售分离钳产品，交易频率较低，占主营业务收入比重极小。

境外销售：公司通过 OEM 和经销方式向境外客户销售产品，其中以 OEM 销售为主。

综上所述，公司各种销售模式差异具体如下：

项目	传统经销	两票制经销	配送	直销	境外销售
销售地区	境内 非两票制地区	境内 两票制地区	境内 两票制地区	境内	境外
销售对象	经销商	经销商	配送商	医院	OEM客户和经销商
市场推广职能承担方	发行人为主 经销商为辅	CSO	CSO	发行人	发行人
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	发行人	发行人
产品定价	统一经销价	基于终端售价给予一定折扣（折扣率兼顾经销商辅助客户开发职能）	基于终端售价给予一定折扣	终端售价	双方协商
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	实现转移	实现转移
收入确认时点	经销商签收并验收合格后[注]	经销商签收并验收合格后	配送商实现销售并反馈销售清单后	医院验收合格并收讫货款后	取得报关单后

注：传统经销中存在少量代销（各期占比均小于 1%），该模式下公司在下游经销商实现销售后，实现产品所有权及风险转移，并确认收入。

2、发行人采用不同销售模式的商业合理性

报告期内，公司的销售模式包括传统经销、两票制经销、配送、直销和境外销售，其中以传统经销为主。上述销售模式商业合理性如下：

（1）行业特点

公司处于医疗器械行业，产品的终端客户主要为各地医疗机构，具有数量众多、单客户采购金额小、区域分布广泛等特点。公司自身终端配送能力有限，采用直销等模式难度较大，而采用传统经销能够充分利用经销商在资金、专业人员业务网络上的资源及其配送渠道，有效扩大公司产品的销售范围及客户群体，符合行业特点。

（2）产品特性

从产品特性来看，医疗器械具有研发要求高、技术迭代快、产品种类多等特点，其销售过程中对包装、运输、存储条件要求亦较高。采用传统经销为主的销

售模式，由经销商部分承担市场推广及客户开发等职能，公司可以将资源更多集中于产品的研发和生产，提高产品质量和技术水平，保证公司的产品竞争力。此外，由具有一定专业水平和资质的经销商提供本地化的产品供应、配送与售后服务，可以保障公司产品终端投放的及时性和稳定性。

（3）发展历程

自设立以来，公司即确立了以传统经销为主的销售模式，主要面向国内市场。2005 年起，随着公司产品力提升，销售市场从境内向海外拓展，公司的境外销售模式主要采用 OEM，该模式无需获取海外市场准入资质，系同行业公司较多采用的外销模式。此外，公司经营过程中还存在少量直销，仅为零星对国内医院销售分离钳产品，占主营业务收入的比重极低。2017 年起，随着“两票制”在各地实施，为了适应行业政策的变化，公司在执行“两票制”的地区，全部或部分采用两票制经销、配送模式开展销售活动。因此，从发展历程来看，公司目前采用的各种销售模式主要系拓展客户范围，以及适应行业政策变化而产生，具备合理性。

（4）下游客户分布

经过 20 余年的发展，公司产品销售已遍及国内 31 个省、自治区和直辖市，终端客户约 3,000 家医院，同时进入亚洲、欧洲及北美等海外市场，下游客户呈现数量众多、分布广泛的特点，采取传统经销为主的销售模式可扩大产品的市场覆盖度，降低公司的运营成本。此外，在福建省、安徽省、陕西省等执行“两票制”的地区，公司根据相关政策要求，全部或部分采用配送、两票制经销模式开展销售活动。整体而言，公司的销售模式与下游客户的分布特点相适应。

（5）同行业可比公司销售模式

根据公开资料，同行业可比公司销售模式情况如下：

公司名称	销售模式
天臣医疗	内销：经销、直销两种模式，以经销为主。外销：经销。
东星医疗	内销：经销、直销两种模式，以经销为主，经销包括传统经销、两票制经销和二级分销模式。外销：传统经销。
赛克赛斯	内销：经销、配送、直销三种模式，其中以经销和配送为主。外销：无。
康基医疗	内销：经销、配送两种模式，以经销为主。外销：ODM、经销。

公司名称	销售模式
派尔特	内销：经销、直销两种模式，以经销为主。外销：OEM、经销。
天助畅运	内销：传统经销、两票制经销、配送、直销四种模式，以经销为主。外销：OEM、经销。

在国内市场，同行业可比公司普遍以经销模式为主，与公司情况一致；在执行“两票制”的地区，东星医疗采用两票制经销模式，康基医疗和赛克赛斯采用配送模式，与公司情况一致。在海外市场，同行业可比公司主要销售模式为经销、ODM 和 OEM 模式，与公司境外销售模式一致。综上，公司的销售模式与同行业可比公司基本一致，符合行业惯例。

（二）各类销售模式的销售收入及毛利占比，发生变动的原因，相关趋势与同行业可比公司的一致性。

1、各类销售模式的销售收入及毛利占比，及发生变动的原因

报告期内，公司的各类销售模式对应的收入占比如下：

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
传统经销	19,474.90	89.06	14,734.09	89.71	9,606.98	87.42
配送	1,195.82	5.47	742.76	4.52	767.54	6.98
两票制经销	264.75	1.21	475.35	2.89	522.92	4.76
直销	2.35	0.01	1.35	0.01	3.70	0.03
境外销售	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，公司的各类销售模式对应的毛利占比如下：

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
传统经销	16,035.76	89.68	12,279.42	90.06	8,204.81	86.33
配送	1,128.86	6.31	705.52	5.17	743.01	7.82
两票制经销	253.86	1.42	456.51	3.35	504.57	5.31
直销	1.96	0.01	1.11	0.01	2.84	0.03
境外销售	458.99	2.57	192.81	1.41	48.49	0.51

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	17,879.44	100.00	13,635.37	100.00	9,503.72	100.00

报告期内，公司各类销售模式的收入占比分布情况和毛利占比分布情况基本相同。各类销售模式下收入和毛利占比变动及原因如下：

（1）传统经销模式

报告期内，传统经销是公司最主要的销售模式，其各期收入和毛利占比均介于 86%-91%之间，较为稳定。

（2）配送模式

报告期内，公司配送模式收入和毛利占比呈现先降后升的小幅波动趋势。主要原因系：报告期内，公司配送模式收入主要来自于福建省，2021 年 7 月起福建省对疝修补片的带量采购开始执行，中标产品适用**配送模式销售且价格降幅较大**，实施初期尚未放量，因此 2021 年配送收入及毛利占比小幅下降，分别为 4.52%和 5.17%。**2022 年度**，随着福建省带量集采销量增长，配送收入及毛利占比回升至 **5.47%和 6.31%**。

（3）两票制经销模式

报告期内，公司两票制经销收入及毛利占比逐年降低，主要系内蒙古自治区**和安徽省**执行“两票制”的终端医院减少所致。报告期各期，**内蒙古自治区**两票制经销收入分别为 118.89 万元、76.65 万元和 0.00 万元，**安徽省两票制经销收入分别为 223.35 万元、326.46 万元和 198.45 万元，均呈整体减少趋势**，主要系 2019 年**该等地区**部分主要终端医院试点执行两票制，2020 年起陆续不再执行。

（4）境外销售模式

2021 年起，公司与海外客户的 OEM 销售合作模式逐渐成熟，因此境外销售收入增幅较大，收入及毛利占比上升较快。

2、相关趋势与同行业可比公司的一致性

报告期内，同行业可比公司各种销售模式的收入及毛利占比变动情况如下：

单位：%

可比公司	销售模式	收入占比			毛利占比		
		2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度
天臣医疗	经销	\[注1]	99.67	99.99	\	99.49	99.99
	直销	\	0.33	0.01	\	0.51	0.01
东星医疗	传统经销	\	48.70	41.29	\	\	\
	二级分销	\	11.06	12.76	\	\	\
	两票制经销	\	2.75	2.81	\	\	\
	直销[注2]	\	37.49	43.14	\	\	\
赛克赛斯	经销	**47.16**	41.96	41.48	**43.12**	**38.35**	**38.17**
	配送	**42.85**	48.62	46.77	**46.45**	**51.68**	**49.67**
	直销	**9.99**	9.42	11.45	**10.43**	**9.97**	**12.16**
康基医疗	经销	**84.10**	85.10	84.94	\	\	\
	直销及配送	**8.14**	8.57	8.78	\	\	\
	ODM	**7.75**	6.33	6.29	\	\	\
派尔特	经销	\	94.80	96.50	\	\	\
	直销	\	0.10	-	\	\	\
	OEM	\	5.10	3.50	\	\	\
天助畅运	传统经销	**89.06**	89.71	87.42	**89.68**	90.06	86.33
	配送	**5.47**	4.52	6.98	**6.31**	5.17	7.82
	两票制经销	**1.21**	2.89	4.76	**1.42**	3.35	5.31
	直销	**0.01**	0.01	0.03	**0.01**	0.01	0.03
	境外销售	**4.26**	2.86	0.80	**2.57**	1.41	0.51

注 1：**除赛克赛斯、康基医疗外，同行业可比公司尚未披露 2022 年度财务数据；**派尔特未披露 2021 年度财务数据，上表取其披露的 2021 年前三季度财务数据；东星医疗、康基医疗和派尔特报告期内未披露按销售模式分类的毛利数据。

注 2：东星医疗直销主要为吻合器零配件、医疗设备和耗材代理业务。

由上表可知，公司与同行业可比公司各类销售模式收入和毛利占比变动对比情况如下：

（1）传统经销：报告期内，同行业可比公司中多数以经销为主，且该模式各期收入及毛利占比稳定处于较高水平。其中，天臣医疗、派尔特经销模式收入及毛利占比各期均超过 90%，康基医疗各期均超过 80%，东星医疗若不考虑吻合器零配件、医疗设备及耗材代理等非可比业务，其各期经销收入和毛利占比均超过 90%，均与公司情况较为一致。

（2）配送：报告期内，同行业可比公司中，赛克赛斯配送模式收入及**毛利占比呈先升后降趋势**，公司则呈**先降后升的小幅波动趋势**，两者存在差异。主要原因为：公司配送模式收入主要来自于福建省，**2021 年 7 月起福建省对疝修补片产品执行带量采购，中标产品适用配送模式销售且价格降幅较大，实施初期尚未放量，因此 2021 年配送收入及毛利占比小幅下降，2022 年随着福建省带量集采销量增长，配送收入及毛利占比有所回升。**赛克赛斯主要产品为医用止血及防粘连液产品，该等产品未受福建省政策变动影响，因此变动趋势与公司存在差异具备合理性。

（3）两票制经销：报告期内，同行业可比公司中，东星医疗两票制经销收入占比较小且保持稳定，公司则为逐年下降，两者情况不一致。主要原因为：公司该模式收入减少主要受内蒙古自治区**和安徽省**执行“两票制”的终端医院数量减少所致，东星医疗与公司的主要产品不同，对应的终端医院客户也存在差别，因此两票制经销收入变动趋势存在差异具备合理性。

（4）直销及境外销售：报告期内，公司直销仅用于零星销售分离钳，各期销售收入均不足 10 万元，占比极小，与其他同行业公司可比程度较弱。境外销售收入变动则主要取决于企业自身的经营特点及海外市场开发进度，同行业公司之间可比程度较弱。

综上所述，报告期内，同行业可比公司普遍以经销为主，该模式下销售收入与毛利占比均稳定在较高水平，与公司情况一致；其他销售模式下，同行业可比公司的收入及毛利占比变动存在一定差异，但具备合理性。

二、按照传统经销模式、两票制经销模式和配送经销模式列示经销商的数量、变动情况及其原因；是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性；经销商是否存在个人等非法人实体，如存在，说明该类经销商数量、销售收入及毛利占比，与同行业可比公司的差异情况及合理性。

报告期内，公司传统经销、两票制经销和配送模式下经销商数量合计分别为 323 家、375 家和 **417** 家，总体呈增长趋势，同时公司逐渐优化经销商结构，终止了与部分零星分散客户的合作。报告期内，发行人不存在新设即成为公司主要经销商的情形。报告期各期，公司非法人实体数量分别为 25 家、33 家和 **16** 家，

非法人实体产生收入占主营业务收入的比重分别为 8.54%、12.16%和 **7.44%**；同行业可比公司中，天臣医疗和东星医疗经销商中均存在非法人实体，与公司情况基本一致。

（一）按照传统经销模式、两票制经销模式和配送经销模式列示经销商的数量、变动情况及其原因

报告期内，公司传统经销、两票制经销和配送模式下经销商和配送商数量及变动情况如下：

单位：家

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	数量	变动比例	数量	变动比例	数量
传统经销	**384**	**14.97%**	334	18.44%	282
配送	**19**	**-9.52%**	21	-	21
两票制经销	**14**	**-30.00%**	20	-	20
合计	**417**	**11.20%**	**375**	**16.10%**	**323**

注：因终端医院对“两票制”要求不同，同一客户存在同时通过传统经销、两票制经销向发行人采购的情况，上表中该两种销售模式的客户数量存在少量重合。

报告期内，公司传统经销商的数量呈增长趋势，主要系公司不断加大市场开拓力度，经销商的数量增加所致。

（二）是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性

发行人与报告期各期前五大经销商、配送商、两票制经销商合作期限的情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售收入	合作期限
2022 年度	**1**	**吉安市关中医疗器械有限公司**	**769.44**	**2015 年开始合作**
	2	**上海睿景医疗器械销售中心**	**760.06**	**2016 年开始合作**
	3	**贵州广源盛达商贸有限责任公司**	**716.48**	**2014 年开始合作**
	4	**鹭燕医药股份有限公司**	**646.62**	**2019 年开始合作**
	5	**拉萨泰达医药科技有限公司**	**576.19**	**2017 年开始合作**
	合计		**3,468.79**	
2021 年	1	上海睿景医疗器械销售中心	734.66	2016 年开始合作

年度	序号	客户名称	销售收入	合作期限
	2	吉安市关中医疗器械有限公司	583.86	2015 年开始合作
	3	贵州广源盛达商贸有限责任公司	520.55	2014 年开始合作
	4	北京中祥泰达贸易有限公司	485.58	2018 年开始合作
	5	拉萨泰达医药科技有限公司	459.47	2017 年开始合作
	合计		**2,784.12**	
2020 年	1	昆明贡佳丹泉科技有限公司	466.49	2004 年开始合作
	2	吉安市关中医疗器械有限公司	396.40	2015 年开始合作
	3	上海睿景医疗器械销售中心	353.02	2016 年开始合作
	4	贵州广源盛达商贸有限责任公司	315.97	2014 年开始合作
	5	北京中祥泰达贸易有限公司	305.44	2018 年开始合作
	合计		**1,837.32**	

注：上表统计仅包含传统经销、配送、两票制经销、境外经销模式下的客户，不包含境外 OEM 销售和直销。同一控制下的客户已合并披露。

发行人与报告期各期前五大经销商、配送商、两票制经销商均于报告期之外或期初已开始合作，不存在新设即成为公司主要经销商的情形。

（三）经销商是否存在个人等非法人实体，如存在，说明该类经销商数量、销售收入及毛利占比，与同行业可比公司的差异情况及合理性

传统经销、配送和两票制经销模式下，公司的客户不存在个人，但存在其他类型非法人实体，具体包括个人独资企业、合伙企业和有限责任公司分公司，报告期内公司非法人实体经销商数量较少，公司对其的销售收入及毛利占比均较小。具体如下：

单位：万元，家

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比
非法人实体数量	**16**	**3.89%**	33	8.92%	25	7.89%
向非法人实体的销售收入	**1,626.94**	**7.44%**	1,997.00	12.16%	939.01	8.54%
向非法人实体的销售毛利	**1,378.76**	**7.71%**	1,633.48	11.98%	793.81	8.35%

同行业可比公司中，天臣医疗和东星医疗经销商中均存在非法人实体，与公司情况基本一致，具备合理性，具体如下：

序号	可比公司	非法人实体情况
1	天臣医疗	非法人实体经销商均为个人独资企业。2017 年至 2019 年，非法人实体经销商数量分别为 9 家、9 家和 10 家，占主营业务收入比例分别为 16.66%、11.82%和 3.93%。
2	东星医疗	2021 年度，报告期新增前五大客户中，徐州柒叁柒贸易商行为个人独资企业；2020 年度，报告期内新增前五大客户中，上海涂通贸易商行为个人独资企业。
3	赛克赛斯	未公开披露
4	康基医疗	未公开披露
5	派尔特	未公开披露

注：天臣医疗的披露信息来自其公开披露的审核问询函回复；东星医疗的披露信息来自其公开披露的招股说明书。

三、说明不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；经销商一般备货周期、进销存、退换货情况、退换货率及其合理性，经销商向发行人采购规模、备货周期与其自身业务规模、进销存情况的匹配性；经销商的终端销售及期末存货情况，是否根据其终端客户的需求向发行人采购，期末库存水平的合理性，是否存在压货情形。

公司的经销模式包括传统经销、两票制经销、配送和境外-经销，公司结合市场情况、成本因素、经销商职能和不同经销模式的特点等制定经销商定价机制、退换货机制，但不同模式下经销商基本统一执行“先款后货”的信用政策，其中仅传统经销存在返利政策，传统经销和境外-经销涉及多层经销商模式。

报告期内，为保障及时响应下游客户需求，应对节假日潜在断货风险，经销商备货周期一般在 3 个月左右，经销商期末存货水平较为稳定，与其备货周期相匹配；**2020 年度至 2022 年 1-6 月**，已走访的经销商销售额占其采购额的比例均在 **89%**以上，其销售额和采购额较为匹配。

公司基本按照经销商退换货机制办理经销商退换货申请，报告期内，经销商的退换货率较低，各期均小于 1%，具备合理性。

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

报告期内，不同销售模式下公司对经销商（含配送商）定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策等相关情况如下：

销售模式	定价机制	退换货机制	信用政策	返利政策	是否涉及多层经销商
传统经销	基于市场同类产品价格兼顾成本因素制定，对同类经销商执行统一经销价。	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。	先款后货为主[注1]	根据经销商销售指标达成率、市场开拓、产品流向管理情况，对经销商进行评级，依据评级结果计算返利；返利使用方式为冲抵采购货款。	是
两票制经销	基于终端销售价给予一定折扣，折扣率兼顾经销商承担的辅助市场开发职能。	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。	先款后货	无	否
配送	基于终端销售价给予一定折扣。	因政策或其他原因造成的滞销、近效、破损、召回及入围价下调等情况，可以退换货。	先款后货为主[注2]	无	否
境外-经销	综合考虑海外经销区域、客户采购量、同类产品销售价格、客户招投标情况后协商定价。	除因质量问题外不允许退换货。	先款后货	无	是

注 1：自 2021 年起，公司针对可吸收防粘连纤维膜、修补固定器和吻合器，对满足条件的客户给予“25 万元额度 3 个月账期”的信用政策，报告期内有 **24** 家经销商享受该政策；
注 2：报告期内，公司仅对 1 家配送商客户给予了信用政策，允许其下属各主体分别在 6-12 个月不等的期限内回款，或根据终端医院付款进度向公司回款。

（二）经销商一般备货周期、进销存、退换货情况、退换货率及其合理性，经销商向发行人采购规模、备货周期与其自身业务规模、进销存情况的匹配性

1、经销商一般备货周期

报告期内，为保障及时响应下游客户需求，应对节假日潜在断货风险，公司经销商备货周期一般在 3 个月左右，符合行业特点。

2、经销商进销存情况

2020 年度至 2022 年 1-6 月，通过走访获取的经销商进销存情况如下：

单位：万元、月

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
一、采购			
已走访经销商采购额①	6,646.51	12,076.09	8,250.51
占全部经销收入比重[注 1]	68.76%	75.30%	75.41%
二、销售			
已走访经销商销售额[注 2]②	**5,930.85**	**11,653.42**	**8,263.68**
实现销售比率②/①	**89.23%**	**96.50%**	**100.16%**
其中：实现终端销售金额[注 3]③	**2,951.82**	**6,516.29**	**4,507.17**
实现终端销售比率③/①	**44.41%**	**53.96%**	**54.63%**
三、存货			
已走访经销商期末存货总额④	**2,993.35**	**2,688.45**	**2,118.84**
期末存货预计周转月份数④/②*12	**3.03**	**2.77**	**3.08**

注 1：全部经销收入=主营业务收入-境外 OEM 收入-直销收入；
注 2：经销商销售额=∑经销商某产品销售数量*公司当年该产品平均出厂单价；
注 3：实现终端销售金额=∑经销商某产品销往医院的数量*公司当年该产品平均出厂单价；
注 4：以上数据尚未更新至 2022 年全年。

2020 年度至 2022 年 1-6 月，已走访的经销商销售额占其采购额的比率均在**89%**以上，其销售额与采购额较为匹配。**2020 年末至 2022 年 6 月末**，经销商存货水平较为稳定，按各**期**销售情况计算，经销商各期末存货总额预计周转月份数介于 **2.77-3.08** 之间，与其备货周期（3 个月左右）相匹配，具备合理性。

3、经销商退换货情况、退换货率

报告期内，公司经销商的退换货金额和退换货率如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经销商退换货金额	**119.15**	94.46	23.55
经销商退换货率	**0.56%**	0.59%	0.22%

注：经销商退换货率=经销商退换货金额/当年全部经销收入。

报告期内经销商的退换货率较低，各期均小于 1%，主要的退换货原因为产业政策变动及运输过程中包装破损，符合公司退换货相关条款或经销商管理制度，具备合理性。

4、经销商向发行人采购规模与其自身业务规模的匹配性

报告期各期，公司合并口径前十大经销商主要为配送商和传统经销商两大类。

其中配送商主要系国内知名配送商，包括鹭燕医药股份有限公司、国药控股股份有限公司等公司的下属企业；传统经销商注册资本多在 100 万元至 5,980 万元不等。整体而言，经销商向发行人采购规模与其业务规模匹配。具体匹配情况请参见本回复报告之“12.关于营业收入/二/（一）/2/（1）”的相关内容。

5、经销商备货周期与其进销存情况的匹配性

2020 年度至 2022 年 1-6 月，通过走访获取的经销商备货周期与其进销存情况具备匹配性，请参见本回复报告之“4.关于销售模式/三/（二）/2”的相关内容。

（三）经销商的终端销售及期末存货情况，是否根据其终端客户的需求向发行人采购，期末库存水平的合理性，是否存在压货情形。

2020 年度至 2022 年 1-6 月经销商的终端销售及期末存货情况请参见本回复报告之“4.关于销售模式/三/（二）/2”的相关内容。

2020 年度至 2022 年 1-6 月，已走访的经销商当年销售额占其采购额的比率均在 **89%**以上，其销售规模与采购规模相匹配，其中直接销往医院，即已实现终端销售的占比均在 **44%**以上，可见公司经销商系根据下游客户及终端客户的需求向公司采购产品。

2020 年度至 2022 年 1-6 月，已走访经销商的期末存货预计周转月份数介于 **2.77-3.08** 之间，与其备货周期（3 个月左右）相符，公司不存在向经销商压货的情形。

四、按销售额对经销商（包括传统经销商、配送商、两票制经销商）进行分层并说明分层标准、各层经销商数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利、回款情况等，如各层次毛利率存在差异请分析原因；各层级经销商回款情况，给予经销商的信用政策是否发生显著变化，是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况。

报告期内，按照年采购额 20 万元、50 万元、100 万元和 500 万元的标准对经销商（包括传统经销商、配送商、两票制经销商，本题以下统称“经销商”）进行分层，分层数据显示公司大部分经销商单年采购额在 20 万元以下，多数期间数量占比超过 **50%**；经销商收入主要来自于年采购额 50 万元以上的经销商，多数期间收入贡献超过 60%；公司传统经销商报告期各期产品平均单价在各层间

保持稳定，因集中带量采购政策和销售产品结构的影响，配送商和两票制经销商平均销售单价存在一定波动，但具备合理性；经销商报告期内各层间毛利率较为接近，不存在明显差异；报告期内，公司主要实行“先款后货”的信用政策，各层经销商回款良好；公司仅传统经销存在返利政策，各层返利金额因各层销售额不同而存在差异，符合公司与经销商的返利政策约定。

（一）按销售额对经销商（包括传统经销商、配送商、两票制经销商）进行分层并说明分层标准、各层经销商数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利、回款情况等，如各层次毛利率存在差异请分析原因；

报告期内，公司传统经销商、配送商和两票制经销商按销售额分层情况如下：

1、传统经销商

（1）各层经销商数量

单位：家

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
X>=500 万元以上	**4**	**1.04%**	2	0.60%	-	-
100 万元<=X<500 万元	**48**	**12.50%**	34	10.18%	23	8.16%
50 万元<=X<100 万元	**52**	**13.54%**	40	11.98%	27	9.57%
20 万元<=X<50 万元	**82**	**21.35%**	73	21.86%	51	18.09%
X<20 万元	**198**	**51.56%**	185	55.39%	181	64.18%
合计	**384**	**100.00%**	**334**	**100.00%**	**282**	**100.00%**

报告期内，公司大部分传统经销商单年采购额在 20 万元以下。

（2）各层经销商销售金额

单位：万元、%

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
X>=500 万元以上	**2,650.77**	**13.61**	1,308.47	8.88	-	-
100 万元<=X<500 万元	**9,290.14**	**47.70**	6,934.46	47.06	4,659.64	48.50
50 万元<=X<100 万元	**3,751.60**	**19.26**	2,745.97	18.64	2,047.99	21.32
20 万元<=X<50 万元	**2,525.33**	**12.97**	2,398.56	16.28	1,721.54	17.92

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
X<20 万元	**1,257.06**	**6.45**	1,346.64	9.14	1,177.81	12.26
合计	**19,474.91**	**100.00**	**14,734.09**	**100.00**	**9,606.98**	**100.00**

报告期内，公司传统经销商收入主要来自于年采购额 50 万元以上的经销商，该等经销商收入占传统经销商总收入的比重分别为 69.82%、74.58%和 **80.58%**。公司各层经销商收入维持良好的上升趋势。

（3）各层经销商销售数量和销售单价

单位：万片/把、元

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价
X>=500 万元以上	**3.89**	**681.43**	1.71	767.21	-	-
100 万元<=X<500 万元	**16.83**	**552.10**	12.22	567.46	8.42	553.48
50 万元<=X<100 万元	**6.48**	**579.12**	4.73	581.11	4.23	484.42
20 万元<=X<50 万元	**4.13**	**611.50**	4.40	545.47	3.26	528.08
X<20 万元	**2.39**	**525.59**	2.66	506.25	2.69	437.85
合计	**33.72**	**577.61**	**25.71**	**573.13**	**18.60**	**516.60**

整体而言，公司传统经销报告期各期产品平均单价在各层间保持稳定，报告期内产品平均单价整体呈上升趋势，主要系单价较高的部分可吸收补片和防粘连复合补片销量占总销量的比重逐年上升所致。

（4）各层经销商毛利率

销售额	2022 年度	2021 年度	2020 年度
X>=500 万元以上	**86.89%**	82.90%	-
100 万元<=X<500 万元	**81.56%**	83.26%	85.83%
50 万元<=X<100 万元	**81.10%**	84.29%	85.27%
20 万元<=X<50 万元	**83.54%**	83.28%	84.47%
X<20 万元	**79.81%**	82.33%	85.33%
合计	**82.34%**	**83.34%**	**85.40%**

整体而言，传统经销整体毛利率处于逐年下降的趋势，但报告期各期内，各层间毛利率较为接近，不存在明显差异。传统经销整体毛利率逐年下降的原因请

参见本回复报告之“14.关于毛利率及同行业可比公司/三”的相关内容。

（5）各层经销商返利

单位：万元

销售额	2022 年度	2021 年度	2020 年度
X>=500 万元以上	**151.96**	65.35	-
100 万元<=X<500 万元	**484.53**	282.08	156.79
50 万元<=X<100 万元	**120.25**	121.69	36.18
20 万元<=X<50 万元	**66.66**	75.67	33.29
X<20 万元	**5.66**	10.19	13.35
合计	**829.06**	**554.97**	**239.61**

公司仅传统经销模式存在返利政策，返利依据经销商销售指标达成情况、市场开拓情况等，对经销商进行评级，依据评级结果计算返利，因此报告期各期内各层返利金额因各层销售额不同而存在差异；**2022 年度**、2021 年度返利总金额相对显著增长，相关情况请参见本回复报告之“15.关于销售费用/六/（一）”的相关内容。

（6）各层经销商回款情况

单位：万元、%

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	回款	占比	回款	占比	回款	占比
X>=500 万元以上	**3,042.56**	**114.78**	1,514.23	115.73	-	-
100 万元<=X<500 万元	**10,314.60**	**111.03**	8,013.51	115.56	5,245.31	112.57
50 万元<=X<100 万元	**4,088.15**	**108.97**	3,076.50	112.04	2,309.68	112.78
20 万元<=X<50 万元	**2,771.68**	**109.76**	2,816.63	117.43	1,911.52	111.04
X<20 万元	**1,622.16**	**129.04**	1,695.11	125.88	1,298.09	110.21
合计	**21,839.16**	**112.14**	**17,115.99**	**116.17**	**10,764.61**	**112.05**

注：占比=各层回款/各层收入。

报告期内，公司主要实行“先款后货”的信用政策，各层经销商回款良好。

2、配送商

（1）各层经销商数量

单位：家

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
100 万元<=X<500 万元	**7**	**36.84%**	1	4.76%	3	14.29%
50 万元<=X<100 万元	**2**	**10.53%**	6	28.57%	3	14.29%
20 万元<=X<50 万元	**-**	**-**	2	9.52%	4	19.05%
X<20 万元	**10**	**52.63%**	12	57.14%	11	52.38%
合计	**19**	**100.00%**	**21**	**100.00%**	**21**	**100.00%**

报告期内，公司大部分配送商单年采购额在 20 万元以下。

（2）各层经销商销售金额

单位：万元、%

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
100 万元<=X<500 万元	**963.01**	**80.53**	187.02	25.18	359.57	46.85
50 万元<=X<100 万元	**180.89**	**15.13**	431.76	58.13	188.07	24.50
20 万元<=X<50 万元	**-**	**-**	79.15	10.66	139.09	18.12
X<20 万元	**51.92**	**4.34**	44.83	6.04	80.82	10.53
合计	**1,195.82**	**100.00**	**742.76**	**100.00**	**767.54**	**100.00**

报告期内，公司配送收入主要来自于年采购额 50 万元以上的配送商，该等配送商收入占配送收入总额的比重分别为 71.35%、83.31%和 **95.66%**。**2022 年度公司配送收入集中度有所提升，主要系 2021 年 7 月开始，福建省两票制区域开始执行集中带量采购，该年度公司配送收入主要来源于福建省当地大型配送商所致。**

（3）各层经销商销售数量和销售单价

单位：万片/把、元

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价
100 万元<=X<500 万元	**0.52**	**1,851.58**	0.05	3,718.01	0.12	3,001.39

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价
50 万元<=X<100 万元	**0.12**	**1,508.68**	0.26	1,681.31	0.06	3,068.00
20 万元<=X<50 万元	**-**	**-**	0.06	1,328.05	0.05	2,624.35
X<20 万元	**0.04**	**1,196.38**	0.03	1,484.39	0.04	2,061.68
合计	**0.68**	**1,749.81**	**0.40**	**1,871.39**	**0.27**	**2,808.43**

报告期内，配送商平均单价 2021 年度和 2022 年平均单价下降明显，由 2,808.43 元降至 1,871.39 元和 1,749.81 元，主要系 2021 年 7 月开始，福建省两票制区域开始执行集中带量采购，受其影响产品平均单价有所下降。

报告期各期，配送商平均单价整体呈现逐层升高的趋势，主要系层次越高，单价较高的部分可吸收补片占同层次销量比例越大所致。

（4）各层经销商毛利率

销售额	2022 年度	2021 年度	2020 年度
100 万元<=X<500 万元	**94.41%**	97.08%	96.80%
50 万元<=X<100 万元	**93.88%**	94.31%	96.76%
20 万元<=X<50 万元	**-**	93.23%	96.67%
X<20 万元	**95.95%**	95.88%	97.16%
合计	**94.40%**	**94.99%**	**96.80%**

整体而言，配送模式整体毛利率处于逐年下降的趋势，但报告期各期内，各层间毛利率较为接近，不存在明显差异。配送模式整体毛利率下降请参见本回复报告之“14.关于毛利率及同行业可比公司/三”的相关内容。

（5）各层经销商回款情况

单位：万元、%

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	回款	占比	回款	占比	回款	占比
100 万元<=X<500 万元	**748.94**	**77.77**	213.24	114.02	356.75	99.22
50 万元<=X<100 万元	**197.67**	**109.28**	502.42	116.36	58.98	31.36
20 万元<=X<50 万元	**-**	**-**	150.31	189.90	49.07	35.28
X<20 万元	**90.42**	**174.15**	67.21	149.92	72.83	90.11
合计	**1,037.03**	**86.72**	**933.18**	**125.64**	**537.64**	**70.05**

注：占比=各层回款/各层收入。

报告期内，公司主要实行“先款后货”的信用政策，各层配送商回款良好。2020 年度各层回款略小于各层收入，主要系配送商 2019 年度采购的货物于 2020 年实现销售所致，**2022 年度**亦存在类似时间错配的情况。

3、两票制经销商

（1）各层经销商数量

单位：家

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
100 万元<=X<500 万元	-	-	1	5.00%	1	5.00%
50 万元<=X<100 万元	2	14.29%	2	10.00%	2	10.00%
20 万元<=X<50 万元	2	14.29%	4	20.00%	6	30.00%
X<20 万元	10	71.43%	13	65.00%	11	55.00%
合计	14	100.00%	20	100.00%	20	100.00%

报告期内，公司大部分两票制经销商单年采购额在 20 万元以下。

（2）各层经销商销售金额

单位：万元、%

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
100 万元<=X<500 万元	-	-	119.74	25.19	118.89	22.74
50 万元<=X<100 万元	141.63	53.50	167.47	35.23	149.92	28.67
20 万元<=X<50 万元	63.64	24.04	115.90	24.38	163.81	31.33
X<20 万元	59.47	22.46	72.24	15.20	90.30	17.27
合计	264.75	100.00	475.35	100.00	522.92	100.00

报告期内，公司两票制经销商收入主要来自于年采购额 50 万元以上的经销商，该等经销商收入占两票制经销商总收入的比重分别为 51.41%、60.42%和 53.50%。

（3）各层经销商销售数量和销售单价

单位：万片/把、元

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销量	平均单价	销量	平均单价	销量	平均单价
100 万元<=X<500 万元	-	-	0.03	4,770.49	0.09	1,360.31
50 万元<=X<100 万元	0.05	3,045.87	0.09	1,796.89	0.07	2,247.68
20 万元<=X<50 万元	0.02	3,297.38	0.06	1,957.74	0.07	2,441.22
X<20 万元	0.04	1,486.87	0.05	1,533.85	0.05	1,839.08
合计	0.11	2,502.34	0.22	2,116.44	0.27	1,934.58

报告期内，两票制经销商平均单价呈现小幅波动，主要系报告期各期，各层次经销商销售产品结构不同所致。

（4）各层经销商毛利率

销售额	2022 年度	2021 年度	2020 年度
100 万元<=X<500 万元	-	96.08%	95.84%
50 万元<=X<100 万元	96.04%	95.93%	96.21%
20 万元<=X<50 万元	96.79%	96.59%	96.75%
X<20 万元	94.56%	95.31%	97.33%
合计	95.89%	96.04%	96.49%

整体而言，两票制经销模式整体毛利率报告期内各年保持平稳，且报告期各期内，各层间毛利率较为接近，不存在明显差异。

（5）各层经销商回款情况

单位：万元、%

销售额	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	回款	占比	回款	占比	回款	占比
100 万元<=X<500 万元	-	-	141.10	117.84	125.39	105.46
50 万元<=X<100 万元	161.57	114.08	189.24	113.00	158.37	105.64
20 万元<=X<50 万元	66.12	103.89	140.39	121.13	187.43	114.42
X<20 万元	55.88	93.96	71.95	99.60	91.82	101.69
合计	283.56	107.11	542.68	114.16	563.01	107.67

注：占比=各层回款/各层收入。

报告期内，公司主要实行“先款后货”的信用政策，各层经销商回款良好。

（二）各层级经销商回款情况，给予经销商的信用政策是否发生显著变化，是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况

报告期内，公司各层级经销商回款情况较为良好，应收账款规模较小。

公司主要实行“先款后货”的信用政策，其中，为了促进可吸收防粘连纤维膜、可吸收钉修补固定器和吻合器的销售，公司自 2021 年起制定了促销政策，对满足条件的客户授予 25 万元额度、3 个月期限信用政策。

报告期内，针对上述产品的信用政策，经销商根据信用政策采用赊销方式进行采购对应收入的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
赊销收入	**944.61**	60.12	-
主营业务收入	**21,868.67**	16,423.69	10,989.57
赊销收入占比	**4.32%**	0.37%	-

如上表，**2022 年度**和 2021 年度上述产品的信用政策对应的销售收入占主营业务收入的比重较小，均在 5%以内。

公司最主要的产品为疝修补片，占各期主营业务收入的比例分别为 89.62%、81.07%和 **79.93%**，报告期内，公司疝修补片产品的信用政策未发生变化。因此，公司给予经销商信用政策未发生显著变化，不存在通过放宽信用政策调节收入的情况。

五、区分产品说明报告期各期前五大经销商的基本情况，包括实际控制人、经销区域、销售内容及产品系列、销售金额及占当期经销收入比例、期后回款情况，对应销售的最终医疗机构；经销商是否专门销售发行人产品。

报告期内，公司主要产品包括疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器，其中，疝修补产品和可吸收防粘连纤维膜收入合计占主营业务收入的比重分别为 98.56%、98.11%和 **97.80%**。**公司疝修补产品报告期各期合并口径前五大经销商各期末均无应收账款；可吸收防粘连纤维膜报告期内合并口径前五大经销商主要于 2022 年末存在应收账款，且均已期后回款。**该等经销商均非专门销售发行人产品，通过对经销商走访以及网络公开信息查询其基本情况如下：

（一）疝修补产品

单位：万元

年度	单位名称	实际控制人	经销区域	销售内容及产品系列	销售金额占当期经销收入比例			期后回款	对应销售的终端医疗机构
					2022 年度	2021 年度	2020 年度		
2020-2022 年度	吉安市关中医疗器械有限公司	欧阳金根[注1]	陕西省	疝修补片、修补固定器	3.63%	3.64%	3.62%	\	报告期内主要销往西安交通大学第二附属医院、榆林市第一医院等约 100 家终端医疗机构。
2020-2022 年度	上海睿景医疗器械销售中心	张华婷	四川省	疝修补片、修补固定器	3.59%	4.58%	3.23%	\	报告期内主要通过下游经销商或医疗器械配送商销售公司产品，最终覆盖四川省多个地市的医院，如成都市第五人民医院、成都大学附属医院。
2020-2022 年度	贵州广源盛达商贸有限责任公司	王勇	贵州省	疝修补片、修补固定器	3.38%	3.20%	2.85%	\	报告期内主要销往遵义市第一人民医院、贵阳市第一人民医院等约 180 家终端医疗机构。
2022 年度	鹭燕医药股份有限公司	吴金祥	福建省	疝修补片	3.06%	2.44%	2.44%	\	报告期内主要销往南平市第一医院、福建省南平市人民医院等 70 多家终端医疗机构。
2020-2022 年度	拉萨泰达医药科技有限公司	李芝兰	四川省	疝修补片、修补固定器	2.72%	2.86%	2.59%	\	报告期内主要通过下游经销商或医疗器械配送商销售公司产品，最终覆盖四川省多个地市的医院，如绵阳市中心医院、江油市人民医院。
2020-2022 年度	昆明贡佳丹泉科技有限公司	王文	云南省	疝修补片、修补固定器	2.68%	2.13%	4.26%	\	报告期内主要销往云南省第一人民医院、保山市人民医院等 80 多家终端医疗机构。

注 1：经销商吉安市关中医疗器械有限公司实际控制人取自其《关于同一控制情况的说明》，其余经销商实际控制人取自网络公开信息查询。

报告期内，疝修补产品合并口径前五大经销商各期末均无应收账款，该等经销商均非专营发行人产品。

（二）可吸收防粘连纤维膜

单位：万元

年度	单位名称	实际控制人	经销区域	销售内容及产品系列	销售金额占当期经销收入比例			期后回款	对应销售的终端医疗机构
					2022 年度	2021 年度	2020 年度		
2020-2022 年度	北京中祥泰达贸易有限公司	汪红	北京市	可吸收防粘连纤维膜	1.30%	3.03%	2.79%	24.78	报告期内主要销往北京肿瘤医院。
2022 年度	**晨兴创新（北京）科技有限公司**	**赵霞**	**北京市**	**可吸收防粘连纤维膜**	**0.99%**	**-**	**-**	**24.78**	**报告期内主要销往北京大学人民医院。**
2020-2022 年度	成都康瑞祥科技有限公司	卢召丽	四川省	可吸收防粘连纤维膜	0.83%	0.72%	0.74%	24.97	报告期内主要销往四川省人民医院。
2022 年度	吉林省知常医疗科技有限公司	李舰	吉林省	可吸收防粘连纤维膜	0.80%	0.28%	-	24.99	报告期内主要销往吉林大学第一医院，吉林大学第二医院，中日联谊医院。
2022 年度	**江苏丰投商贸有限公司**	**顾光华**	**江苏省**	**可吸收防粘连纤维膜**	**0.47%**	**-**	**-**	**27.88**	**报告期内主要销往徐州市第三人民医院。**
2021 年度	北京华美时代医疗器械有限公司	徐洋	北京市	可吸收防粘连纤维膜	0.07%	0.46%	-	\	报告期内主要销往北京京西肿瘤医院。
2020-2021 年度	吉林善贷医药科技有限公司	杨磊	吉林省	可吸收防粘连纤维膜	-	0.64%	0.85%	\	报告期内主要销往吉林大学第一医院，吉林大学第二医院。
2021 年度	上海琛原康贸易商行	刘敏	北京市	可吸收防粘连纤维膜	-	0.55%	0.33%	\	报告期内主要销往北京大学人民医院。
2020 年度	兰州智联医药有限责任公司	刘晶伟	甘肃省	可吸收防粘连纤维膜	-	0.03%	0.38%	\	报告期内主要销往甘肃省人民医院。
2020 年度	北京舜晖医疗器械有限公司	孙焱兵	北京市	可吸收防粘连纤维膜	-	-	0.33%	\	报告期内主要销往北京大学人民医院。

注：经销商实际控制人取自网络公开信息查询。

报告期内，可吸收防粘连纤维膜各期合并口径前五大经销商中，北京中祥泰达贸易有限公司、晨兴创新（北京）科技有限

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、江苏丰投商贸有限公司 2022 年末存在应收账款，截至本回复报告出具之日均已回款；该等经销商均非专营发行人产品。

六、说明直接向终端客户销售的经销商情况、收入及占比，结合经销商行业地位、配送渠道和客户资源、资金实力、专业临床科室服务能力等分析销售渠道质量，与竞争对手相比的优劣势。

发行人的收入主要来自于收入贡献**不低于** 50 万元的客户，报告期内单一年度收入金额不低于 50 万元的客户合计产生营业收入占公司主营业务收入的比例分别为 **79.89%**、**78.97%**和 **79.66%**。该等客户在销售公司产品时，约 50%以上采取直销和非直销结合的方式向下游销售，约 30%以上直接向终端医院销售，其他客户采用非直销方式向下游销售。

公司年采购额较大的客户，主要为大型的医疗器械配送公司或覆盖区域较广、规模较大的经销商，既有医疗器械领域上市公司如国药控股（01099.HK）下属企业、鹭燕医药（002788.SZ）下属企业，也有专注于特定区域市场的经销商。公司主要经销商和配送商具有较好的客户资源，在医疗器械行业有多年的行业经验，具备较强的下游市场推广、产品操作培训、临床科室服务等专业服务能力。报告期内公司主要采用“先款后货”的信用政策，赊销收入占主营业务收入比重分别为 0、0.37%和 **4.32%**，公司客户的资金实力较强。

发行人建立了完善的经销商管理制度和产品流向追溯系统，**报告期内，流向数据及补充验证数据统计的终端销售金额占经销收入的比例分别为 70.71%、64.41%和 51.67%，平均值为 62.27%；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分别为 82.01%、77.27%和 62.69%，平均值为 73.99%。公司经销收入终端销售覆盖率较高，**对销售渠道有了较强的掌握和管理能力，可以针对性地制定销售目标和市场推广措施。

（一）直接向终端客户销售的经销商情况、收入及占比

1、各销售模式下公司客户向下游销售情况

报告期内，公司各销售模式下的客户类型，及下游客户情况如下：

序号	销售模式	公司客户类型	公司客户的下级客户
1	传统经销	传统经销商	终端医院、下级经销商等
2	配送	配送商	终端医院

序号	销售模式	公司客户类型	公司客户的下级客户
3	两票制经销	两票制经销商	终端医院
4	直销	终端医院	无
5	境外销售	境外经销商、境外 OEM 客户	境外经销商、境外医疗机构等

如上表，传统经销模式下，经销商客户的下游销售存在三种交易方式：（1）经销商直接将产品销售给终端医院（直销模式）；（2）经销商将产品销售给下级经销商或医疗器械配送商，再由下级经销商或医疗器械配送商向终端医院销售（非直销模式）；（3）经销商同时存在前述两种交易方式，即直销和非直销结合。

配送和两票制经销模式下，公司的客户分别为配送商和两票制经销商，该等客户直接向终端医院进行销售（直销模式）。境外销售模式下，公司的客户包括境外经销商和境外 OEM 客户，其再向境外的下级经销商或境外医疗机构进行销售；其中，OEM 模式是公司最主要的境外销售模式。

2、公司销售收入主要来自收入贡献不低于 50 万元的客户

传统经销、配送和两票制经销是公司的主要销售模式，该等模式产生的收入占主营业务收入的比重分别为 99.16%、97.13%和 **95.73%**，该等模式下公司客户包括经销商和配送商。如前所述，公司销售收入主要来自收入贡献不低于 50 万元的客户（具体请参见本回复报告之“4.关于销售模式/四”的相关内容）。报告期内，单一年度收入金额不低于 50 万元的客户合计产生营业收入占公司主营业务收入的比例分别为 **79.89%、78.97%和 79.66%**。因此，对报告期内单一年度收入金额不低于 50 万元的前述客户（本题简称为“主要客户”）下游销售情况进行分析，可以了解主要客户向终端客户的销售情况。

3、主要客户向终端医院的销售情况

报告期内，上述主要客户向终端医院销售情况如下：

（1）按数量统计情况

单位：家

客户向终端医院销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	家数	家数占比	家数	家数占比	家数	家数占比
直销	**40**	**30.53%**	**42**	**33.60%**	**35**	**33.33%**
非直销	**21**	**16.03%**	**20**	**16.00%**	**15**	**14.29%**

客户向终端医院销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	家数	家数占比	家数	家数占比	家数	家数占比
直销和非直销结合	70	53.44%	63	50.40%	55	52.38%
合计	131	100.00%	125	100.00%	105	100.00%

报告期内，主要客户各销售模式的家数占比较为稳定，向下游销售的主要模式为直销和非直销结合。

（2）按收入金额统计

单位：万元

客户向终端医院销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比
直销	3,644.70	20.92%	2,982.52	23.00%	2,090.24	23.81%
非直销	2,789.97	16.01%	2,297.61	17.72%	1,268.04	14.44%
直销和非直销结合	10,986.33	63.06%	7,689.03	59.29%	5,421.75	61.75%
合计	17,421.00	100.00%	12,969.16	100.00%	8,780.03	100.00%

报告期内，公司主要客户各销售模式的收入占比基本稳定，向下游销售的主要模式为直销和非直销结合。

（二）结合经销商行业地位、配送渠道和客户资源、资金实力、专业临床科室服务能力等分析销售渠道质量，与竞争对手相比的优劣势

1、经销商行业地位

（1）高值医疗器械行业经销商较为分散，大部分客户收入贡献较小

公司的主要产品属于高值医疗耗材，技术含量及个性化程度要求较高，单家医院的使用量较少，对配送的要求相比药品更加精细，使得高值医疗耗材经销商和配送商的服务半径相对较小。如公司的可吸收防粘连纤维膜产品，产品特性要求低温储存、冷链运输，使得经销商和配送商的服务半径更加有限等。

报告期内，公司传统经销、配送和两票制经销各模式下的客户，约 **50%**的客户年采购额在 20 万元以下，分布较为分散，且年采购额在 20 万元以下的客户年度收入金额占比**一般在 15%以下**，贡献较小，符合高值医疗器械行业整体特征，具体请参见本回复报告之“4.关于销售模式/四”的相关内容。

（2）公司主要客户的行业地位

公司年采购额较大的客户，主要为大型的医疗器械配送公司或覆盖区域较广、规模较大的经销商。其中，既有医疗器械领域上市公司的下属企业，如国药控股（01099.HK）下属企业、鹭燕医药（002788.SZ）下属企业、嘉事堂（002462.SZ）下属企业、瑞康医药（002589.SZ）下属企业、九州通（600998.SH）下属企业等；也有专注于特定区域市场的经销商，如吉安市关中医疗器械有限公司、贵州广源盛达商贸有限责任公司、昆明贡佳丹泉科技有限公司等。

2、经销商配送渠道和客户资源

传统经销、配送和两票制经销模式下，公司的主要客户向终端医院的配送渠道包括直销、非直销、直销和非直销结合三种方式。报告期内，公司合并口径前十大客户的配送渠道和客户资源情况如下：

序号	客户名称	配送渠道	客户资源
1	鹭燕医药股份有限公司	直销	我国医疗器械领域的上市公司，股票代码为002788.SZ，报告期内鹭燕医药直销公司产品的终端医院覆盖福建省内各地市的70余家医院。
2	国药控股股份有限公司	直销和非直销结合	我国医疗器械领域的上市公司，股票代码为01099.HK，报告期内国药控股直销公司产品的终端医院覆盖安徽省、河北省、陕西省、广东省等多个省份的160余家医院；报告期内销售的下游经销商或医疗器械配送商40余家。
3	吉安市关中医疗器械有限公司	直销和非直销结合	报告期内直销公司产品的终端医院约100家，覆盖陕西省内多个地市；报告期内销售的下游经销商或医疗器械配送商20余家。
4	昆明贡佳丹泉科技有限公司	直销和非直销结合	报告期内直销公司产品的终端医院数量80余家，覆盖云南省多个地市；报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商130余家。
5	拉萨泰达医药科技有限公司	非直销	报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商90余家，最终覆盖四川省多个地市的医院。
6	贵州广源盛达商贸有限责任公司	直销和非直销结合	报告期内直销公司产品的终端医院数量约180家，覆盖贵州省多个地市；报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商**约**130家。
7	上海睿景医疗器械销售中心	非直销	报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商**百余家**，其中主要的下游客户为海王生物（000078.SZ）的下属公司**等**，最终覆盖四川省多个地市的医院。
8	北京中祥泰达贸易有限公司	自主配送	报告期内采购公司产品为可吸收防粘连纤维膜，直销的终端医院为北京肿瘤医院。
9	北京乾元君实科技有限公司	直销和非直销结合	报告期内直销公司产品的终端医院包括首都医科大学附属北京朝阳医院、北京积水潭医院等4家医院；报告期内销售公司产品的下游经销商或医

序号	客户名称	配送渠道	客户资源
			疗器械配送商 20 余家。
10	徐州甲申医疗器械有限公司	直销和非直销结合	报告期内直销公司产品的终端医院数量 40 余家，覆盖江苏省徐州市多个地区；报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商约 20 家。
11	潍坊新健医疗器械有限公司	直销和非直销结合	报告期内直销公司产品的终端医院 3 家；报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商 90 余家，最终覆盖山东省多个地市的医院。
12	上海医智医疗器械有限公司	直销和非直销结合	报告期内直销公司产品的终端医院数量 10 余家，覆盖福建省福州市、南平市、台州市等多个城市；报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商 10 家。
13	江西博华医疗器械配送有限公司	非直销	报告期内主要通过国药集团厦门医疗器械有限公司向终端医院进行销售，最终销往福建省厦门市的多家医院。
14	重庆长瑜医疗器械有限公司	直销和非直销结合	报告期内直销公司产品的终端医院数量约 40 家，覆盖重庆市多个地区；报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商约 50 家。
15	广州市科睿贸易有限公司	直销和非直销结合	报告期内直销公司产品的终端医院数量 40 余家，覆盖广东省多个地市；报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商 90 余家。
16	**上海瑞昊生物科技有限公司**	**直销和非直销结合**	**报告期内直销公司产品的终端医院数量约 34 家，覆盖上海市多个辖区；报告期内销售公司产品的下游经销商或医疗器械配送商约 40 家。**

如上表，报告期内公司主要经销商和配送商具有较好的客户资源，通过直销、非直销、直销和非直销结合方式，建立了高效的产品配送渠道。

3、经销商、配送商的资金实力和专业临床科室服务能力

公司主要执行“先款后货”的信用政策，绝大部分经销商和配送商的结算方式均为先款后货。报告期内，公司配送商主要为资金实力较强的大型配送商，如国药控股、鹭燕医药；**2020 年，**公司的经销商均执行“先款后货”的信用政策；2021 年度仅对修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器产品给予信用政策。2021 年度赊销收入 60.12 万元，占当年主营业务收入比重仅为 0.37%；2022 年赊销收入 **944.61** 万元，占当年主营业务收入比重为 **4.32%**。因此，报告期内绝大部分客户适用“先款后货”的信用政策，公司经销商及配送商的资金实力较强。

报告期内，公司的主要经销商均在医疗器械行业有多年的行业经验，具备较强的下游市场推广、产品操作培训、临床科室服务等专业服务能力。

4、公司销售渠道质量与竞争对手相比的优劣势

（1）公司与可比上市公司的销售渠道比较情况

目前国内上市公司中没有以疝修补产品和可吸收防粘连纤维膜产品为主营业务的企业，发行人选择了天臣医疗、东星医疗、派尔特、赛克赛斯和康基医疗作为同行业可比上市公司。

公司与同行业可比上市公司在销售渠道上的对比情况如下：

公司名称	销售模式	前五大客户	主要终端医院
天臣医疗	以买断式经销模式为主，少量产品直接销售给部分境内医院等	B. Branun Surgical S A.（西班牙）、Laboratorios B. Braun S.A.（巴西）、B. Braun Medical s.r.o.（捷克）、常德市大成医药有限公司、Carlo Bianchi S.r.l.（意大利）、DACH Memical Group GmbH（奥地利）、江苏吴中医药销售有限公司等	Institut Catal à de la Salut, Complejo Hospitalario de Ourense, Fundacio de Gestio Sanitaria, Hospital Moises Broggi, Hospital Comarcal Sierrallana. 江苏省人民医院，江苏省中医院，南京军区总医院，南京市鼓楼医院，南京市仙林鼓楼医院等
东星医疗	经销模式和直销模式	江苏钱璟医疗器械有限公司、上海中智科技应用发展有限公司、西安金葫芦医疗科技有限公司、上海科文贸易商行、上海俊贞贸易有限公司、明基三丰、上海涂通贸易商行、常州华森医疗器械股份有限公司、江苏瑞普医疗器械科技有限公司、云南雷菊科技有限公司、常州市第一人民医院、徐州柒叁柒贸易商行、陕西荣创伟业商贸有限公司、云南邦铨科技有限公司	常州市肿瘤医院、常州市第一人民医院、常州市武进人民医院、常州市妇幼保健院、常州市第二人民医院、**常州市第三人民医院**、沛县人民医院等
赛克赛斯	经销模式、配送模式和直销模式	国药控股股份有限公司、广州粤赛生物科技有限公司、南京苏赛生物工程有限公司、**黑龙江利达康医疗器械经销有限公司**、中国医药健康产业股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司、上药科园信海医药有限公司、河南赛恒生物科技有限公司	西安交通大学医学院第一附属医院、吉林大学第二医院等
派尔特	主要售予国内外经销商，小量产品则直接售予中国各医院或海外 OEM 客户	派尔特巴西等	未披露
康基医疗	以向国内经销商销售为主，同时向医院及其他客户直接出售少量产品，以及向	未披露	未披露

公司名称	销售模式	前五大客户	主要终端医院
	海外经销商及 ODM 客户进行销售		
发行人	包括传统经销、配送、两票制经销、直销和境外销售模式，其中传统经销为最主要的销售模式	吉安市关中医疗器械有限公司、上海睿景医疗器械销售中心、贵州广源盛达商贸有限责任公司、Meril Endo Surgery、鹭燕医药股份有限公司、北京中祥泰达贸易有限公司、拉萨泰达医药科技有限公司、昆明贡佳丹泉科技有限公司	报告期内，公司前五大终端医院为北京肿瘤医院、**四川省人民医院**、首都医科大学附属北京朝阳医院、**大连医科大学附属第一医院、昆明医科大学第二附属医院**、皖南医学院弋矶山医院、北京大学人民医院、吉林大学第二医院、合肥市滨湖医院等

注：同行业上市公司的销售模式、销售地区、前五大客户、主要终端医院来自其公开披露的招股说明书、年度报告、向香港证券交易所提交的上市申请文件等。

（2）公司销售渠道相比竞争对手的优劣势

1）竞争优势

①公司建立了完善的经销商管理制度和产品流向追溯系统，对销售渠道的管理能力强

针对医疗器械行业终端客户覆盖地域广、专业性高、客户分散等特点，公司创新性地采用了信息化技术实施销售流向管理，对公司产品向下游的具体销售情况清晰把握。公司委托用友软件公司专门开发了产品流向系统软件，通过经销商合同、管理制度、考核激励等方式敦促并鼓励经销商填报流向数据。**报告期内，流向数据统计的终端销售金额占经销收入的比例分别为 70.71%、64.41%和 51.67%，平均值为 62.27%；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分别为 82.01%、77.27%和 62.69%，平均值为 73.99%。公司经销收入终端销售覆盖率较高。**

通过流向系统，公司对销售渠道有了较强的掌握和管理能力，可以针对性地制定销售目标和市场推广措施。

②通过专业学术推广活动，建立了良好的品牌形象和市场地位优势，终端客户认可度较高

公司积极通过丰富多样的市场推广内容和形式，公司在疝和腹壁外科领域的专业度逐渐得到行业专家和终端医疗机构的认可，公司的品牌形象得到更加广泛

的传播，行业地位不断提升。经过 20 余年的发展，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，覆盖终端医院的范围和数量广泛，其中主要为三甲医院和二甲医院。

2）竞争劣势

在销售渠道方面，公司也存在一定的竞争劣势，主要包括：①相比国际厂商碧迪医疗、美敦力、强生的疝修补片、防粘连纤维膜等产品，发行人的品牌影响度、知名度及终端医院认可程度还存在一定的差距；②发行人产品的境外销售金额较小，报告期内分别为 88.43 万元、470.14 万元和 930.85 万元，且境外销售主要为 OEM 销售模式，发行人的境外市场需要进一步开拓。

七、说明经销商是否与发行人及其相关人员存在关联关系或潜在关联关系（如亲属关系、前员工、其他密切关系等）；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性。

报告期内，发行人与客户不存在关联关系，仅与北京乾元君实科技有限公司、上海医智医疗器械有限公司和湖南紫梧桐科技有限公司存在潜在关联关系，发行人对该等客户合计产生收入占主营业务收入的比例分别为 4.90%、2.19%和 1.82%，收入占比均低于 5%。发行人与该等客户的交易条件，与其他同类经销商一致，交易价格公允性，不存在利益倾斜、损害公司利益等情形。

报告期内，经销商的下游客户与发行人直销客户存在少量重合的情况，发行人向重叠医院销售的均为分离钳产品，发行人对该等重合医院合计产生收入金额分别为 0.34 万元、0.34 万元和 0.67 万元，交易金额较小，并非持续性交易。

（一）经销商与发行人及其相关人员的关联关系或潜在关联关系

发行人的所有客户中，与发行人不存在关联关系，仅如下少量客户与发行人相关人员存在潜在关联关系，具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	潜在关联关系	收入金额		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	北京乾元君实科技有限公司	1、贡立军持有北京乾元君实科技有限公司的 25%股份，并担任监事；2、贡立军曾为发行人员工，目前持有公司股份 27 万股，持股比例	260.58	195.59	260.88

序号	公司名称	潜在关联关系	收入金额		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
		0.39%，其于 2016 年从公司离职。			
2	上海医智医疗器械有限公司	1、方崇亮持有上海医智医疗器械有限公司 80.00%股份，并担任法定代表人、执行董事兼总经理。 2、方崇亮持有北京三和鼎业科技有限公司 9.68%股份，并担任董事。 3、报告期内，北京三和鼎业科技有限公司曾经是发行人的子公司。	**70.62**	126.12	244.18
3	湖南紫梧桐科技有限公司	1、刘宁持有湖南紫梧桐科技有限公司 75.00%股份，并担任法定代表人、执行董事、总经理。 2、刘宁曾为发行人员工，于 2018 年从公司离职。	**67.45**	37.71	33.25
合计	\	\	**398.64**	**359.42**	**538.31**
主营业务收入	\	\	**21,868.67**	**16,423.69**	**10,989.57**
占比	\	\	**1.82%**	**2.19%**	**4.90%**

上述经销商在采购价格政策、信用政策、返利政策等方面与公司其他客户均不存在差异：

1、发行人根据与经销商的合作情况对经销商进行分级管理，包括第一级经销商和第二级经销商两个等级，不考虑各地区因两票制、集中带量采购政策影响以及返利因素影响下，发行人对所有第一级经销商的销售价格均相同。公司 U 订货系统维护了各类产品、各级经销商的采购价格。上述客户均为第一级经销商，公司 U 订货系统中向该等经销商的销售价格，与其他第一级经销商的销售价格，价格无差异。

2、报告期内，发行人对上述客户均采用“先款后货”的信用政策，与其他第一级经销商一致。

3、在返利政策方面，发行人与上述客户签署的经销合同中，与其他客户经销合同约定的返利计算方式一致。保荐人、申报会计师对该三家公司的返利计算进行了复核，确认计算无误。

保荐人、申报会计师对报告期内的主要客户进行了实地走访和视频访谈，访谈时保荐人、申报会计师针对客户与发行人合作的主要条款进行了确认。北京乾元君实科技有限公司、上海医智医疗器械有限公司和湖南紫梧桐科技有限公司均

在走访范围内，经走访确认，发行人与北京乾元君实科技有限公司、上海医智医疗器械有限公司和湖南紫梧桐科技有限公司的具体合作条件，与发行人和其他经销商之间和合作条件一致。

综上，发行人仅与少量客户存在潜在关联关系，该等客户贡献的合计收入较小、占比 5%以内，公司与该等客户的交易条件，与其他同类经销商一致，交易价格公允，不存在利益倾斜、损害公司利益等情形。

（二）经销商的下游客户与发行人直销客户重合的商业合理性

报告期内，公司直销的产品仅包括分离钳产品，报告期内直销收入金额分别为 3.70 万元、1.35 万元和 2.35 万元。发行人的直销客户采购分离钳的数量均为 1-2 把，交易金额较小，与发行人之间的交易并非持续性交易。

经与公司流向系统中客户填写的向下游销售的终端医院名单、中介机构走访客户时取得的销售明细表中的终端医院名单对比，发行人存在 10 家直销医院与经销商的下游医院存在重合的情况，该等重合医院对应发行人直销收入金额分别为 0.34 万元、0.34 万元和 0.67 万元，**均不超过 1 万元**。

综上，经销商的下游客户与发行人直销客户存在重合的情况，交易金额较小，具有商业合理性。

八、说明 OEM 模式下的获客方式，与 OEM 厂商在设计、生产、销售方面的具体约定，产品出现质量问题时的责任分配方式，是否存在合作研发，相关知识产权归属与分配情况。

（一）说明 OEM 模式下的获客方式，与 OEM 厂商在设计、生产、销售方面的具体约定，产品出现质量问题时的责任分配方式

1、OEM 模式下的获客方式

报告期内，公司 OEM 的获客方式主要为线下活动推广和线上网络推广。具体方式为：（1）公司通过参与海外学术会议、展览会议等线下活动，或通过网络公开渠道检索潜在海外客户信息，建立客户联系；（2）销售团队后续通过拜访、会议、邮件等方式与潜在客户接洽，了解对方的产品及需求，研讨确认 OEM 模式的可行性；（3）根据客户定制需求向其寄送样品，并根据反馈作出调整及改进，

直至确立合作关系。

2、与 OEM 客户在设计、生产、销售方面的具体约定，产品出现质量问题时的责任分配方式

公司与 OEM 客户在设计、生产、销售方面的具体约定如下：

环节	合同相关约定	
	发行人	OEM 客户
产品设计	根据 OEM 客户的定制要求提供代工生产服务。	在责任范围内提供技术文件，负责产品需求、商标、使用说明书等的设计。
产品生产	1、筹备生产所需设备及维护； 2、筹备生产所需的人力及培训； 3、生产过程中的全面风险管理； 4、生产过程中的质量控制及质量检查，包括对原材料的质量控制，产品检验测试、临床风险评估； 5、负责产品运输至 OEM 客户前的封装、贴标签、包装、灭菌、储存； 6、生产和工艺相关的纠正及预防措施。	1、商标、使用说明书的相关的风险管理和质量控制； 2、负责产品销售至终端客户前的封装、仓储和运输。
产品销售	1、负责在可行的最短时间内，按照订单的要求准备所订购的产品； 2、负责 OEM 生产相关的产品可追溯性及相关标识； 3、负责召回不合格产品及相关咨询。	1、向 OEM 厂商下书面订单； 2、负责产品销售相关的产品可追溯性及相关标识； 3、协助召回不合格产品及相关咨询； 4、因客户的投诉和不良事件而引起的纠正及预防措施。
产品质量问题责任划定	经证明，由于事故、召回、投诉或咨询通知属于一方责任的，该一方应当对所发生的损失和费用承担赔偿责任。	

（二）是否存在合作研发，相关知识产权归属与分配情况

公司与 OEM 客户之间不存在合作研发的情况，不涉及知识产权归属与分配相关约定。

九、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、访谈公司销售负责人，了解公司各种销售模式差异及合理性；查阅同行业可比公司销售模式、营业收入及毛利信息，并与公司对比，分析差异和原因；

2、获取报告期内发行人的销售明细表，统计报告期内经销商数量及变动情况，访谈公司总经理，了解数量变动原因；

3、通过企查查网站查询报告期内经销商的基本信息，判断是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，并分析是否存在非法人实体及合理性；

4、访谈发行人销售负责人，并抽样检查各类经销协议和经销商管理制度，了解不同模式下定价机制、退换货机制等约定，是否涉及多层经销模式；

5、通过访谈了解经销商的基本情况、经销商备货周期等。获取经销商针对发行人产品的进销存和销售明细表，计算经销商的备货周期，确认备货周期和进销存的匹配性，经销商的终端销售情况和期末存货水平的合理性；通过网络公开信息查询和经销商的访谈结果，了解经销商业务规模，并与向发行人的采购规模进行匹配；

6、获取并核查发行人报告期内退换货明细表，计算退换货率，并访谈发行人销售负责人和财务负责人，分析退换货原因及合理性；

7、获取并复核发行人按照销售额对经销商（包括传统经销商、配送商、两票制经销商）的分层统计表，对比各项指标并分析差异和合理性；结合各层经销商回款情况、信用政策等，分析信用政策是否发生显著变化，是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况；

8、通过经销商访谈、网络公开信息检索等方式获取报告期内发行人主要产品前五大经销商基本情况，并确认是否经销商专门销售发行人产品；

9、查阅同行业可比公司招股说明书等公开资料，比较其与发行人销售渠道情况；访谈公司总经理，了解公司销售渠道相比竞争对手的优劣势；

10、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；

11、根据报告期内流向系统数据及主要客户填写的销售明细表数据，发行人的直销医院客户名单，比较是否存在重合情况，分析合理性；

12、执行分析性程序、函证程序和客户访谈等程序，确认收入的真实性；通过走访客户、走访终端医院、分析流向系统数据等，确认公司的终端销售情况；

13、访谈发行人销售人员，了解 OEM 客户的开发方式，查阅发行人主要 OEM 协议，了解发行人与 OEM 客户销售协议的具体约定，并确认发行人与 OEM 客户的是否存在合作研发情况。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人各类销售模式符合行业惯例，具备合理性。公司与同行业可比公司均以经销为主，该模式收入与毛利占比变动基本一致；其他销售模式收入及毛利占比变动存在一定差异，但具备合理性；

2、报告期内，公司传统经销商数量呈增长趋势，配送商和两票制经销商数量呈下降趋势，具备合理性。发行人与报告期各期前五大经销商、配送商、两票制经销商均于报告期之外或期初已开始合作，不存在新设即成为公司主要经销商的情形。报告期内，公司不存在个人经销商，存在个人独资企业、合伙企业和有限责任公司分公司等非法人实体经销商，与同行业可比上市公司天臣医疗、东星医疗类似；

3、报告期内，发行人传统经销和境外经销存在多层经销商模式，经销商一般备货周期为 3 个月左右，经销商向发行人采购规模、备货周期与其自身业务规模、进销存相匹配；报告期各期经销商的退换货率较低，各期均小于 1%；经销商系根据下游客户及终端客户的需求向发行人采购产品，期末库存处于合理水平，不存在向经销商压货情形；

4、报告期各期内，发行人传统经销商、配送商、两票制经销商各层级毛利率较为接近，不存在明显差异；各层级经销商销售回款良好，给予经销商的信用政策不存在显著变化，不存在通过放宽信用政策调节收入的情况；

5、报告期内，发行人主要产品疝修补产品和可吸收防粘连纤维膜合并口径前五大经销商不存在专门销售发行人产品的情形；

6、公司大部分经销商服务于区域市场，规模较小，公司的收入主要来自于年采购额在 50 万元以上的客户，报告期内单一年度收入金额不低于 50 万元的客户合计产生营业收入占公司主营业务收入的比例分别为 **79.89%、78.97%**和 **79.66%**。公司客户主要采用直销和非直销结合的方式向终端医院销售，不同模式

客户的报告期各期收入占比较为稳定。公司主要客户具有较好的渠道资源，建立了高效的产品配送渠道，具备较强的下游市场推广、产品操作培训、临床科室服务等专业服务能力；

7、报告期内，发行人与客户不存在关联关系，仅与北京乾元君实科技有限公司、上海医智医疗器械有限公司和湖南紫梧桐科技有限公司存在潜在关联关系，该等客户贡献的合计收入较小、收入占比在 5%以内，发行人与该等客户的交易条件，与其他同类经销商一致，交易价格公允性，不存在利益倾斜、损害公司利益等情形。经销商的下游客户与发行人直销客户存在少量重合的情况，交易金额较小，5 万元以内，具有商业合理性；

8、发行人与 OEM 客户不存在合作研发的情况，不涉及知识产权归属与分配相关约定。

十、保荐人、申报会计师说明

（一）发行人实际控制人及关联方与报告期内的主要经销商是否存在大额资金往来，是否存在经销商和最终销售客户为发行人关联方的情形。

1、核查程序

（1）保荐人、申报会计师取得报告期内发行人实际控制人及其配偶的资金流水，以五万元作为大额核查标准核查流入流出方；

（2）保荐人、申报会计师取得截至 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）**及此后新增控制的 2 家企业**报告期内的资金流水，核查资金流水的流入流出方；

（3）保荐人、申报会计师核查了发行人的实际控制人及关联方填写的调查问卷，经核查确认发行人的实际控制人及关联方与报告期内各期前十大经销商无业务往来，亦不存在大额资金往来；

（4）保荐人、申报会计师已完成对报告期内共计 **150** 家境内主要经销商、1 家境外 OEM 客户进行了实地和视频走访，根据访谈确认，报告期内该等主要客户与发行人的关联方之间不存在业务往来或大额异常资金往来，该等主要客户与发行人之间不存在关联关系。**报告期内，**已走访客户覆盖主营业务收入的比例分

别为 75.78%、76.59%和 71.31%。

（5）通过企查查查询了发行人经销商的股东、董事、监事、经理等工商登记信息，并与发行人关联自然人、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清单进行交叉比对；

（6）通过调查问卷等方式了解发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业的主营业务、是否与发行人及子公司存在业务或资金往来；

（7）核查了发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷，并核查发行人实际控制人及其配偶、非独立董事、监事、高级管理人员、财务总监、出纳、主要销售和采购负责人员的资金流水。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人实际控制人及关联方与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来情况，发行人不存在经销商和最终销售客户为发行人关联方的情形。

（二）报告期内经销商模式的终端销售及期末存货、期后结转情况，是否存在发行人向经销商压货的情形

1、核查程序

（1）获取截至访谈当日客户本地仓库中发行人产品清单，并进行了抽盘，取得了客户签字盖章的盘点表；

（2）获取报告期内客户针对发行人产品的销售明细表、报告期期初至访谈当日的进销存明细表，访谈当日的期末本地存货数量与当天抽盘数量一致；

（3）针对 2019 年至 2021 年的交易情况和期末存货进行访谈及盘点时，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；针对 2019 年至 2022 年 6 月的交易情况和期末存货进行访谈及盘点时，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；

（4）根据进销存表的期末存货数量，结合报告期内发行人各存货编码的平均单价，计算报告期各期末已走访客户的期末存货情况；

已走访客户在报告期各期末的库存情况如下：

单位：万元

项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31
期末本地库存金额（a）	**2,373.56**	**1,919.13**	**1,506.69**
期末已发往医院但未完成销售的库存金额（b）	619.79	**769.32**	612.15
期末存货总金额（c=a+b）	**2,993.35**	**2,688.45**	**2,118.84**
已走访客户对应收入（d）	6,990.65	12,441.43	8,255.48
期末存货总金额/当期收入（e=c/d）	**42.82%**	**21.61%**	**25.67%**
期末本地库存金额/当期收入（f=a/d）	**33.95%**	**15.43%**	**18.25%**

注：已走访客户期末存货总额占发行人对应销售收入的比例与本地仓库存货金额占发行人对应销售收入的比例存在差异，主要是因为客户已将产品发往医院但未完成销售的部分，部分医院要求在临床使用完毕后才进行结算。**以上数据尚未更新至 2022 年末。**

报告期各期末，已走访客户期末存货总额占当期收入的比重分别为 **25.67%、21.61%**和 **42.82%**，期末本地存货金额占当期收入的比重分别为 **18.25%、15.43%和 33.95%**，期末存货占比较低。其中，2022 年 6 月末期末存货占当期收入比重较高，主要是 2020 年至 2021 年使用期末存货占比时使用全年收入金额，而 2022 年 1-6 月计算期末存货占比时使用半年收入金额，因此导致期末存货占比数据提高，如以年化收入计算，则期末存货总金额占当期收入比例为 **21.41%**，期末本地存货金额占当期收入比例为 **16.98%**，与 2020 年至 2021 年的指标无重大变化。

保荐人、申报会计师走访了解，大部分客户的备货周期为 3 个月，期末存货在 3 个月左右可以完成销售。根据销售明细表统计，已走访直接客户和下级客户实现终端销售的金额占报告期内发行人对该等客户销售收入的比例分别为 **59.49%、58.88%和 48.77%**，平均值为 **55.71%**。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：报告期各期末，已走访客户存货金额占发行人对应销售收入的比例较低，不存在向经销商、配送商压货的情形。

（三）对经销收入真实性、产品是否实现最终销售的核查方法、核查过程、核查比例，所选取样本量的充分性及判断依据，针对核查结果存在差异的说明

原因；逐条对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 29 的要求发表明确意见。

1、对经销收入真实性的核查

报告期内，经销模式是发行人最主要的销售模式，传统经销收入占主营业务收入的比重分别为 87.42%、89.71%和 **89.05%**。经销收入真实性核查请参见本回复报告之“12.营业收入/十/（二）”的相关内容。

2、产品是否实现最终销售的核查

（1）走访发行人直接客户、下级经销商或配送商，获取销售明细表、进销存表等证据，测算其向终端医院销售情况

除走访发行人直接 **151** 家客户（含境外 OEM 客户）外，保荐人、申报会计师对主要下级经销商和配送商（以下合称“下级客户”）进行了实地走访和视频访谈，共计走访下级客户 20 家。已走访的企业中，有 2 家客户在 2019 年转为下级配送商，有 1 家下级经销商在 2021 年转为公司直接客户，有 1 家下级经销商在 2022 年转为公司直接客户。合计走访发行人直接客户与下级客户 **167** 家。

针对走访对象关于发行人产品的期末存货和报告期内销售情况，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1）获取了访谈当日客户本地仓库尚未售出的发行人产品的库存清单，并对本地仓库中发行人产品进行了抽盘，取得了客户签字盖章的盘点表；

2）对于报告期内，走访对象销售发行人产品的情况和期末存货情况，取得了客户盖章的销售明细表、进销存表，销售明细表覆盖期间为报告期各期，进销存表覆盖期间为报告期初至访谈当日；

3）根据进销存表的期末存货，结合发行人报告期各期各存货编码的均价，计算报告期各期发行人产品向终端销售的金额和走访对象期末存货金额。

报告期各期，发行人的直接客户、下级客户向终端医院销售情况如下：

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

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
已走访下级客户向终端医院销售数量，对应的发行人收入（b）	113.05	552.69	478.72
已走访 OEM 客户对应发行人收入（c）	344.14	365.34	4.97
走访可确认终端销售（d=a+b+c）	**3,409.01**	**7,434.32**	**4,990.86**
发行人向已走访直接客户、下级客户对应的直接客户销售产生的收入（e）	6,990.65	12,625.55	8,388.91
走访可确认终端销售占已走访直接客户、下级客户对应收入的比例（f=d/e）	**48.77%**	**58.88%**	**59.49%**
主营业务收入（g）	10,012.32	16,423.69	10,989.57
走访可确认终端销售占主营业务收入比例（h=f/g）	**34.05%**	**45.27%**	**45.41%**

注：发行人向 OEM 客户完成销售，即实现了最终销售。**以上数据尚未更新至 2022 年全年。**

对于已走访的直接客户和下游客户，**2020 年至 2022 年上半年**可确认终端销售的金额分别为 **4,990.86** 万元、**7,434.32** 万元和 **3,409.01** 万元，占已走访对象对应发行人收入的比例分别为 **59.49%、58.88%和 48.77%**，平均为 **55.71%**；占报告期内主营业务收入的比例分别为 **45.41%、45.27%**和 **34.05%**，平均为 **41.58%**。

（2）走访终端医院，确认采购发行人产品的真实性

保荐人、申报会计师对报告期内 47 家主要终端医院进行了实地走访和视频访谈，在走访时确认了医院采购天助畅运产品的供应商、报告期各期内的大致采购数量、医院采购的流程及与供应商的合作方式等。

（3）对发行人流向系统数据分析，确认终端销售情况

报告期内，流向数据及补充验证数据统计的终端销售金额占经销收入的比例分别为 70.71%、64.41%和 51.67%，平均值为 62.27%；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分别为 82.01%、77.27%和 62.69%，平均值为 73.99%。请参见本回复报告之“12.关于营业收入/八/（一）/3”的相关内容。

综上，保荐人、申报会计师通过实地走访及视频访谈公司直接客户和下级客户、终端医院以及对流向系统数据进行分析等方法，验证了公司实现最终销售的情况。根据销售明细表统计，**2020 年至 2022 年上半年，**已走访直接客户和下级客户实现终端销售的金额占主营业务收入的比例分别为 **45.41%、45.27%**和 **34.05%**，平均为 **41.58%**；**流向数据及补充验证数据统计的终端销售金额占经销**

收入的比例分别为 70.71%、64.41%和 51.67%，平均值为 62.27%；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分别为 82.01%、77.27%和 62.69%，平均值为 73.99%。

3、逐条对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 29 的要求发表明确意见。

（1）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

公司的主要产品属于高值医疗耗材，技术含量及个性化程度要求较高，单家医院的使用量较少，高值医疗耗材经销商和配送商的服务半径相对较小。因此，国内大部分医疗器械企业均以经销模式作为最主要的销售模式。

发行人以经销模式作为主要销售模式，符合行业特点，具有合理性和必要性。

（2）经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

发行人销售模式主要包括传统经销、配送和两票制经销，各具体模式的收入确认政策符合《企业会计准则》的规定。具体请参见本回复报告之“12.关于营业收入/五/（一）”的相关内容。

（3）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

公司制定并执行了《经销商管理制度》，对经销商的开发、经销合同的签署、经销商分级管理及销售价格、销售订单、销售发货、货款结算、流向填报、反商业贿赂等进行管理，规范公司与经销商的购销活动。报告期内，公司按照《经销商管理制度》的相关规定对经销商进行管理。公司经销商管理相关内容健全并有效执行。

1）经销商选取标准

公司对经销商进行资质审核，拟成为公司经销商的主体需要向公司商务部提交申请材料和有效证件，证件包括《营业执照》和《医疗器械经营许可证》等。其中，《医疗器械经营许可证》列明的经营范围应当包括三类 6846“植入材料和人工器官”或 13“无源植入器械”，以及二类 6808“腹部外科手术器械”、

6809“泌尿肛肠外科手术器械”或 2“无源手术器械”。

2）日常管理

经销商的日常管理主要包括：流向数据管理和防窜货管理。

发行人委托第三方为公司专门开发了产品流向系统，用于向下游追溯公司产品的终端销售情况。发行人《经销商管理制度》以及与经销商签署的《经销合同》，均要求经销商填写销售流向及发票信息，流向填写是经销商年度考核的内容之一，占据权重为 15%。

公司与经销商签署的经销协议中，约定了经销商的授权产品与授权经销区域，经销商应当按照合同约定的授权范围进行销售。

3）定价机制

发行人根据与经销商的合作情况对经销商进行分级管理，包括第一级经销商和第二级经销商两个等级，公司绝大部分经销商均为第一级，报告期各期第二级经销商数量均少于 10 家。不考虑各地区因两票制、集中带量采购政策影响以及返利因素影响下，发行人对所有第一级经销商的销售价格均相同；发行人对第二级经销商的销售价格通常为向第一级经销商销售价格*（1+10%）。

发行人委托第三方开发了 U 订货系统软件，公司的经销商均通过 U 订货系统向发行人下达采购订单，U 订货系统维护了各类产品的销售价格，保证公司定价机制的稳定性。

4）物流

发行人的境内所有经销商均需要通过 U 订货系统向公司下达采购订单，经销商的采购订单经公司确认后生效。公司供应链部于每周一、三、五发货（节假日除外）发货，客户订单含税金额高于 5,000 元以上且运输方式为 EMS 快递的，发行人承担快递运输费；其他情况下，由客户承担快递运输费。

5）退换货机制

公司《经销商管理制度》规定，出现下列情形时，经销商可以向公司申请退换货：（1）产品质量问题（不含由于经销商保管不善而造成的质量问题）；（2）运输途中，产品出现包装破损；（3）产业政策发生重大变化，如国家或地方实行

两票制或集中采购政策等。报告期各期，公司退换货率均不足 1%；（4）终止经销商资格后处理经销商库存。

6）销售存货信息系统

发行人使用用友 ERP 系统对存货进行管理，公司对信息系统的输入、输出、审核、维护等进行了权限控制。公司健全的存货管理制度、安全稳定运行的 ERP 信息系统保障了采购、入库、发货等存货相关业务流程可靠运行。

（4）经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

发行人仅与北京乾元君实科技有限公司、上海医智医疗器械有限公司和湖南紫梧桐科技有限公司存在潜在关联关系，公司与该等客户之间的交易条件，与其他同类经销商一致，交易价格公允，不存在利益倾斜、损害公司利益等情形。具体参见本回复报告之“4.关于销售模式/七/（一）”的相关内容。

（5）对经销商的信用政策是否合理

报告期内，发行人主要实行“先款后货”的信用政策，具有合理性。具体参见本回复报告之“4.关于销售模式/四/（二）”的相关内容。

（6）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况，发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

报告期内，发行人的同行业可比上市公司主要采用经销模式进行销售，具体参见本回复报告之“4.关于销售模式/一”的相关内容。

发行人与同行业公司经销模式毛利率的对比情况如下：

公司名称	经销模式毛利率		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	未披露	57.37%	58.33%
东星医疗	未披露	未披露	未披露
赛克赛斯	80. 72%	82.73%	82.60%
康基医疗	未披露	未披露	未披露
派尔特	未披露	未披露	未披露
发行人	**82. 34%**	**83.34%**	**85.40%**

注：天臣医疗经销模式毛利率来自其招股说明书、2021 年度报告；赛克赛斯经销模式毛利率来自其招股说明书。

同行业可比公司中，天臣医疗以吻合器为主要产品，其毛利率水平与公司吻合器产品毛利率相当，公司整体毛利率与赛克赛斯的经销模式毛利率较为接近。

（7）经销商是否专门销售发行人产品

报告期内，公司主要经销商不存在专门销售公司产品的情况。

（8）经销商的终端销售及期末存货情况

具体请参见本回复报告之“4.关于销售模式/十/（二）”的相关内容”。

（9）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况

报告期内，发行人的主要客户包括传统经销商、配送商和两票制经销商，按合并口径统计**公司**客户新增和退出情况如下：

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初客户数量（家）		**353**	306	284
本期新增客户	数量（家）	**135**	121	94
	占期初数量的比例	**38.24%**	39.54%	33.10%
	销售收入（万元）	**3,097.52**	1,768.31	950.94
	当年销售收入占本年总收入比重	**14.16%**	10.77%	8.65%
本期减少客户	数量（家）	**93**	74	72
	占期初数量的比例	**26.35%**	24.18%	25.35%
	上期/上年销售收入（万元）	**1,259.28**	628.29	344.65
	上年销售收入占上年总收入比重	**7.67%**	5.72%	2.77%
期末客户数量（家）		**395**	353	306

注：上表按照同一控制合并口径统计。

报告期内发行人处于业务规模扩张阶段，因此新增客户数量较多，新增客户带来的收入占当年主营业务收入的比例分别为 8.65%、10.77%和 **14.16%**。报告期内，发行人退出的客户主要是未完成约定业绩指标所致，报告期内退出客户的主营业务收入比例占比较低，分别为 2.77%、5.72%和 **7.67%**。

报告期内，公司新增和退出客户对应的收入比例均较低，主要是医疗器械行业经销商较为分散，大部分客户产生的收入贡献较低所致，与行业特点相符。

（10）经销商是否存在大量个人等非法人实体

报告期内，公司不存在个人经销商，传统经销、配送和两票制经销模式下，

公司的非法人实体客户包括个人独资企业、合伙企业和有限责任公司分公司，该等客户数量分别为 25 家、33 家和 16 家，同行业企业天臣医疗、东星医疗亦存在该等类型客户。

（11）经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，公司存在少量现金销售情况，金额分别为 0 万元、1.90 万元和 0 万元。公司现金销售规模及比例较低，公司已经采取相关措施进行了规范。

报告期内，公司存在第三方回款的情况，金额分别为 55.66 万元、387.07 万元和 872.68 万元，第三方回款主要是发行人向境外客户 Meril Endo Surgery 销售，客户考虑跨境结算便捷性、资金效率，通过代理人向发行人付款所致，交易真实，具有商业合理性。

5. 关于行业政策

申报材料显示：

为了规范行业发展、借鉴医药领域的改革成果，国家在医疗器械和高值医用耗材方面试点“两票制”“集中带量采购”等政策。

请发行人：

（1）说明我国近年来医疗器械相关政策和法律法规变化对发行人的具体影响，包括但不限于发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“带量采购”等政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，并针对性地补充风险提示。

（2）说明在已实行“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因；“两票制”对发行人销售模式的具体影响，对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响，是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况。

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

（4）说明目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，说明对发行人产品销量、单价、毛利率可能产生的影响，对发行人经营业绩的具体影响；发行人产品是否存在被调出医保目录的风险。

（5）说明已中标集中采购的产品情况，包括但不限于产品名称、中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”；未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险；如产品未中标，则说明原因，未来是否仍缺乏中标能力，带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性。

（6）说明发行人主要产品的竞品是否已纳入带量采购目录，如有，请说明竞品中标情况及对发行人产品销售的影响；在招股说明书风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案，量化测算并充分揭示带量采购对发行人生产经营和业绩的具体影响。

请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见，并说明对“两票制”“集中带量采购”等政策对发行人生产经营和业绩影响的核查过程及核查结论。

【回复】

一、说明我国近年来医疗器械相关政策和法律法规变化对发行人的具体影响，包括但不限于发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“带量采购”等政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，并针对性地补充风险提示。

（一）发行人国内主要销售地区执行“两票制”政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响

1、发行人国内主要销售地区执行“两票制”政策的情况，以及对发行人销售价格的影响

请参见本回复报告之“5.关于行业政策/二”的相关内容。

2、“两票制”政策对发行人获取订单、销售模式、销售渠道等的影响

项目	具体影响	
	实施“两票制”前	实施“两票制”后
销售模式和销售渠道	发行人主要采用传统经销方式销售产品，经销商负责在规定的销售区域内进行终端客户开发、销售配送、售后服务、协助公司开展市场推广等。	发行人主要采用配送、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。
获取订单	经销商负责在规定的销售区域内进行终端客户开发、协助公司开展市场推广等。	主要由发行人承担终端客户开发职能，发行人委托推广服务商承担市场推广职能。

（二）发行人国内主要销售地区执行“集中带量采购”政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响

1、发行人国内主要销售地区执行“集中带量采购”政策的情况，以及对发行人销售价格的影响

请参见本回复报告之“5.关于行业政策/六”的相关内容。

2、“集中带量采购”政策对发行人获取订单、销售模式、销售渠道等的影响

项目	具体影响
销售模式和销售渠道	1、在“带量采购”政策下，发行人需要通过招投标获得产品中标，中标后可与该省、市覆盖范围内的终端医院直接对接，签订带量的产品销售合同，从而实现销售。 2、在发行人向客户的具体销售模式方面，发行人仍然通过传统经销、配送、两票制经销等方式销售产品，不会受到影响。
获取订单	在集中带量采购政策下，医疗器械厂家在当地的销售数量主要取决于中标分配的数量，如未中标则只能争取当地集中采购量之外的市场。因此，在实施集中带量采购政策的地区，发行人需要积极参与相关部门的招标，争取中标以获取市场份额。

（三）针对性地补充风险提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（二）“两票制”推行带来销售费用上涨的风险”补充披露两票制相关风险：

“2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、国家发改委等 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），提出要实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，高值医用耗材领域的“两票制”尚未在全国推行，发行人产品销售区域中，仅陕西省、辽宁省、青海省、安徽省、福建省等少数省份颁布了推广高值医用耗材“两票制”的相关政策。

发行人适用“两票制”政策的地区，相比未实施“两票制”政策的地区，在销售模式、销售渠道、获取订单以及销售价格、销售毛利率、销售费用率等指标均受到影响。在“两票制”相关模式下：

（1）公司产品的出厂销售价格相比传统经销模式的销售价格更高，公司税收负担也相应增加；

（2）公司委托专业化的市场推广服务商提供市场推广服务，导致“两票制”下公司销售费用大幅增长。

虽然公司产品在“两票制”相关模式下的销售价格高于传统经销的销售价格，但是如果销售价格提升带来的收入增长无法覆盖销售费用的上涨，公司在

“两票制”地区的盈利能力将受到不利影响。”

发行人已在招股说明书补充集中带量采购相关风险，具体请参见本回复报告之“5.关于行业政策/六/（二）”的相关内容。

二、说明在已实行“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因；“两票制”对发行人销售模式的具体影响，对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响，是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况。

报告期内，发行人“两票制”相关收入金额分别为 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**占比**呈下降的趋势。

报告期内，发行人“两票制”相关收入主要来源于福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区（以下合称“两票制四省份”）。两票制四省份两票制相关收入占发行人两票制收入的比重约 90%左右。在两票制四省份，报告期内发行人主要产品的销售单价和毛利率总体呈下降趋势，各类产品的合计销售数量分别为 23,505 套、27,406 套和 **37,478** 套，销售数量呈增长趋势。

与尚未实施两票制相关地区相比较，两票制地区的销售单价、毛利率较高，同时销售费用率也较高。报告期内，随着各地两票制执行情况的变化，发行人存在部分客户以多种模式与发行人合作，或转变销售模式的情况，先后或同时以多种销售模式与发行人合作的共 **13** 家，数量较少。

（一）说明在已实行“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因

1、在实行“两票制”地区的业务开展情况，“两票制”前后的销售数量、平均单价、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况

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。

报告期内，两票制四省份两票制相关收入占发行人两票制收入的比重约 90%左右。因此，以下主要对两票制四省份的“两票制”业务开展情况进行分析。报告期内发行人在两票制四省份的销售模式及销售收入情况如下表所示：

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
安徽省	配送	**148.70**	197.40	260.44
	两票制经销	**198.45**	326.46	223.35
陕西省	配送	**-**	18.60	61.01
	两票制经销	**65.18**	64.12	116.40
内蒙古	两票制经销	**-**	76.65	118.89
两票制四省份合计	配送	**1,091.59**	654.04	695.04
	两票制经销	**263.63**	467.23	458.64
	合计	**1,355.22**	1,121.27	1,153.68
收入占比	配送	**91.28%**	88.06%	90.55%
	两票制经销	**99.58%**	98.29%	87.71%
	合计占比	**92.79%**	92.05%	89.40%

报告期内，除 2020 年度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。

（1）“两票制四省份”的销售数量和平均单价变动情况

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	-	\

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
分离钳	1	3,362.83	-	\	1	3,362.83
合计	37,478	\	27,406	\	23,505	\

两票制相关销售模式下，发行人按照终端售价扣除配送费用后的价格进行销售，因此两票制模式下的出厂销售价格高于传统经销模式的出厂销售价格。

报告期内，发行人在“两票制四省份”的销售数量持续增长。

报告期内，在“两票制四省份”，公司疝修补片的单价总体上呈下降的趋势，与两票制收入占比下降的趋势相符；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，发行人的疝修补片产品在福建省范围内均以两票制方式进行销售，两票制方式下销售价格相对较高，从而 2022 年公司疝修补片在“两票制四省份”的平均单价相比 2021 年度提高。其他销售品种因为销售数量较小，平均单价受销售结构影响较大，报告期内存在一定波动。

（2）“两票制四省份”的毛利率变动情况

毛利率	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	91.07%	91.43%	92.22%
修补固定器	71.93%	77.37%	86.71%
可吸收防粘连纤维膜	63.52%	74.22%	\
吻合器	50.14%	54.27%	86.88%
分离钳	82.96%	\	71.23%

报告期内，在主要两票制销售地区，发行人疝修补片的毛利率呈逐渐下降趋势，主要系两票制相关收入占比下降、集中带量采购导致出厂价格下降等因素影响。报告期内，发行人在两票制四省份的两票制相关收入规模及占比逐年下降，毛利率的变动趋势与两票制收入变动趋势相符。

（3）“两票制四省份”的销售费用变动情况

“两票制”政策执行后，公司以配送和两票制经销模式进行销售，该模式下市场推广职能由第三方推广服务商承担。“两票制”执行前后，销售费用中，仅会议及推广服务费因为推广模式变化而变动外，其他销售费用不会发生显著变化。

报告期内，“两票制四省份”会议及推广服务费变动如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议及推广服务费	**918.78**	679.94	**833.76**
其中，推广服务费	**827.57**	664.67	790.32

报告期内，发行人“两票制四省份”的会议及推广服务费呈**先降后升**的趋势，与发行人在该地区“两票制”收入**变动**趋势相匹配。

2、与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况

报告期内，发行人来源于“两票制四省份”的两票制相关收入占发行人两票制总收入的比重在 90%左右。因此，使用“两票制四省份”的整体销售数据与尚未实行“两票制”省份的数据进行对比分析。

（1）销售单价和毛利率对比情况

1）平均单价对比

报告期内，发行人在除“两票制四省份”之外的境内其他省份的平均单价如下：

单位：元，元/片，元/套

毛利率	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	**590.79**	559.88	500.63
修补固定器	**1,151.56**	1,261.32	1,746.02
可吸收防粘连纤维膜	**385.82**	471.55	487.83
吻合器	**361.19**	496.87	639.54
分离钳	**3,362.83**	3,362.83	3,362.83

两票制四省份的平均单价与境内其他省份销售平均单价的比例情况如下：

两票制四省份均价/境内其他省份均价	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	**151.46%**	157.99%	193.20%
修补固定器	**96.80%**	121.31%	155.49%
可吸收防粘连纤维膜	**94.91%**	88.69%	\
吻合器	**115.73%**	96.67%	\
分离钳	**100.00%**	\	100.00%

报告期内，发行人的疝修补片在两票制四省份的平均单价均高于尚未实施“两票制”地区的平均单价，**随着两票制收入占比下降以及福建省集中带量采购等的实施，两票制四省份的疝修补片平均单价呈下降趋势。**

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜仍处于市场导入阶段，最主要的销售地区为北京市，最主要的终端医院为北京肿瘤医院。报告期内，发行人向北京市销售的可吸收防粘连纤维膜占全国销售可吸收防粘连纤维膜总收入的比重分别为64.09%、66.70%和 **40.29%**；而在“两票制四省份”中，仅福建省和陕西省有实现销售。同时，发行人在福建省、陕西省销售的规格型号**主要为** CF-H-80*120mm、CF-H-60*90mm、CF-H-40*130mm 三种规格，而在北京市销售的主要规格型号为CF-H-130*200mm，面积较大、单价较高。因此，可吸收防粘连纤维膜在“两票制四省份”的平均销售单价低于境内其他省份的平均单价。

可吸收钉修补固定器、吻合器等产品因销售数量较少，受产品销售结构、集中带量采购等因素影响较大，两票制四省份的平均单价相比尚未实施“两票制”地区的平均单价，存在一定波动。

2）毛利率对比

报告期内，发行人在除两票制四省份之外的境内其他省份毛利率情况如下：

毛利率	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	**87.30%**	87.11%	87.83%
修补固定器	**72.36%**	72.97%	79.73%
可吸收防粘连纤维膜	**57.86%**	66.14%	65.40%
吻合器	**42.86%**	50.83%	56.12%
分离钳	**82.79%**	81.77%	77.68%

两票制四省份的毛利率与境内其他省份销售毛利率的比例情况如下：

两票制四省份毛利率/境内其他省份毛利率	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	**104.31%**	104.96%	105.00%
修补固定器	**99.40%**	106.02%	108.76%
可吸收防粘连纤维膜	**109.79%**	112.22%	\
吻合器	**116.99%**	106.77%	154.81%
分离钳	**100.20%**	\	91.71%

如上表，除**2020 年度分离钳以及 2022 年度修补固定器外，报告期内发行人的其他各类主要产品在两票制四省份的毛利率均高于尚未实施“两票制”地区的毛利率。**报告期内，发行人的分离钳产品仅有零星销售，由于 2020 年在两票制四省份分离钳传统经销收入占比略高，导致毛利率略低于其他省份的毛利率。

（2）销售费用对比情况

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议及推广服务费	**918.78**	679.94	**833.76**
两票制四省份销售收入	**3,190.44**	2,425.50	2,301.81
会议及推广服务费/两票制四省份销售收入	**28.80%**	28.03%	**36.22%**

报告期内，发行人在两票制四省份的会议及推广费率分别为 **36.22%**、28.03%和 **28.80%**。**2021-2022 年度基本持平，但较 2020 年度会议及推广费率有所下降，**主要是 **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；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**。

报告期内，发行人在境内其他省份会议及推广服务费情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议及推广服务费	**265.16**	368.60	**222.11**
销售收入	**17,747.39**	13,528.05	8,599.33
会议及推广服务费/销售收入	**1.49%**	2.72%	**2.58%**

报告期内，其他省份会议及推广服务费占营业收入比例分别为 **2.58%**、2.72%和 **1.49%**。**2022 年度会议及推广服务费支出金额降低，主要系受外部环境等不利因素影响，较多会议活动转为线上会议形式，导致虽然 2022 年度会议及推广活动举办场次较 2021 年度有所增加，但场均会议支出降低、会议及推广服务支出也相应降低；2022 年度会议及推广服务费占营业收入的比例较 2020 年度、2021 年度均有所降低，主要系公司销售规模增长较快所致**。

（二）“两票制”对发行人销售模式的具体影响，对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响，是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况。

1、“两票制”对发行人销售模式的具体影响

请参见本回复报告之“5.关于行业政策/一/（一）”的相关内容。

2、“两票制”对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响

（1）对产品代理的影响

报告期内，公司不存在代理销售业务，因此“两票制”在产品代理方面对公司不存在影响。

报告期内，发行人防粘连复合补片存在代理式经销。发行人主要采用“先款后货”的信用政策，而防粘连复合补片的销售单价较高，为了促进产品销售，发行人针对部分合作情况较好的经销商，采用代理式经销模式销售防粘连复合补片。报告期内，发行人的代理式经销收入分别为 62.61 万元、61.47 万元和 **14. 87** 万元，占主营业务收入比重较小。

（2）对经销商数量及层级的影响

①在实施“两票制”的地区，发行人以配送或两票制经销方式销售产品，而配送公司一般规模较大、资金实力较强，报告期内与发行人合作的配送公司主要是鹭燕医药（002788.SZ）、国药控股（01099.HK）等大型医药配送平台。因此，在“两票制”地区，发行人的客户数量通常会减少。

②在配送或两票制经销模式下，发行人客户直接将产品销往终端医院，从而减少流通环节。在传统经销模式下，发行人客户为经销商，经销商采购发行人的产品后，根据其自身销售渠道，存在直接向医院销售（直销）、通过其下游经销商或下游医疗器械配送公司向医院销售（非直销）、直销与非直销结合三种销售方式。“两票制”实施后，减少了经销商层级，缩短了交易链条。

（3）对配送客户选择因素的影响

在实施“两票制”的地区，发行人以配送或两票制经销方式销售产品，发行

人在选择配送客户时，主要考虑因素包括：配送范围是否包括使用公司产品的终端医院、资金实力、行业地位等。报告期内，与发行人合作的配送商主要是鹭燕医药（002788.SZ）、国药控股（01099.HK）等大型医药配送平台。

在未实施“两票制”的地区，发行人在选择经销商时，主要考虑因素为覆盖的终端医院、终端医院市场推广能力、行业经验、售后服务能力等。

3、是否存在部分经销商由推广经销转为配送经销的情形及具体情况

报告期内，公司的客户中，先后或同时以多种销售模式与发行人合作的共13家。可分为三类：（1）报告期内，同时以传统经销和两票制经销方式合作；（2）报告期内，合作模式从两票制经销转为传统经销；（3）报告期内，合作模式从传统经销转为配送。具体情况如下：

单位：万元

合作模式	数量	收入金额		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
同时以传统经销和两票制经销方式合作	9	1,385.55	1,146.52	870.85
从两票制经销转为传统经销	3	54.56	39.52	67.74
从传统经销转为配送	1	190.83	96.08	0.99
合计	13	1,630.94	1,282.12	939.58

报告期内，同一个客户同时以传统经销、两票制经销两种模式与发行人合作，或从传统经销转为配送模式，主要是随着“两票制”在相关省份的推行，部分传统经销商取得了一些终端医院的配送资格，可以采用两票制经销、配送的方式将发行人的产品销往特定终端医院。同一客户与发行人的合作模式从两票制经销转为传统经销，主要是相关省份内具体终端医院执行“两票制”的情况变化所致。

（1）同时以传统经销和两票制经销模式合作

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	吉安市关中医疗器械有限公司	传统经销	748.34	573.82	362.79
		两票制经销	16.11	5.97	33.60
2	山西乐尔康科技有限公司	传统经销	306.55	245.32	159.26
		两票制经销	-	1.26	7.83
3	呼和浩特市天嘉医	传统经销	172.12	126.18	80.61

序号	客户名称	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	疗器械有限公司	两票制经销	-	76.65	118.89
4	中辉医疗器械有限公司	两票制经销	33.11	-	31.56
		传统经销	27.07	13.47	-
5	安徽尚谷医疗科技有限公司	传统经销	25.51	33.39	14.19
		两票制经销	-	-	22.02
6	安徽省柯泉医疗器械销售有限公司	传统经销	12.13	-	-
		两票制经销	8.68	42.70	10.65
7	安徽省爱普生物科技有限公司	两票制经销	11.66	20.04	18.15
		传统经销	4.52	7.72	11.30
8	西安凡莱电子科技有限公司	传统经销	8.85	-	-
		两票制经销	6.57	-	-
9	西安青原医疗器械有限公司	两票制经销	3.99	-	-
		传统经销	0.34	-	-
总计		\	1,385.55	1,146.52	870.85

（2）从两票制经销转为传统经销

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	山西博奥云海商贸有限公司	传统经销	31.53	18.42	-
		两票制经销	-	5.66	50.07
2	安康市祥泰医疗器械科技有限公司	传统经销	11.77	1.45	-
		两票制经销	-	-	9.28
3	西安纳通医疗科技有限公司	传统经销	11.26	13.99	2.02
		两票制经销	-	-	6.37
总计		\	54.56	39.52	67.74

（3）从传统经销转为配送

单位：万元

序号	客户名称	销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	厦门康瑞电子科技有限公司	配送	190.83	96.08	-
		传统经销	-	-	0.99
总计		\	190.83	96.08	0.99

三、结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销

售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款产生的具体影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响

（一）结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款产生的具体影响

在执行“两票制”的地区，公司产品均不直接对公立医疗机构销售，公司根据终端医疗机构的要求，选择具备资质的配送商或者两票制经销商进行销售。报告期内，“两票制”对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响如下：

1、产品价格

“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）。

“两票制”下，原由经销商承担的终端客户开发、辅助市场推广职能，转为由公司承担或公司聘请专业的市场推广服务商承担，公司额外的付出成本费用增加，因此产品两票制销售价格显著高于非两票制销售。

由上表可知，报告期内公司产品两票制销售价格普遍较高。其中，2022 年度吻合器产品两票制售价较低，主要系 2021 年 7 月福建省实施集中带量采购后，中标吻合器产品价格降幅较大，且其仅适用两票制销售所致。公司吻合器销售收入占比各年均不足 3%，对公司产品整体均价影响较小。因此从公司层面来看，若其他条件不变，“两票制”进一步推行将提升公司产品的平均售价。

2、销售收入

“两票制”下，公司产品销售价格上升，但推广服务费亦随之增长。报告期内，公司“两票制”销售对公司营业收入的实际影响如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
两票制收入①	**1,460.57**	1,218.11	1,290.46
传统经销价*两票制销量②	**468.42**	351.69	279.38
两票制导致的收入增长	**992.15**	**866.42**	**1,011.08**
推广服务费③	**828.33**	670.94	840.83
两票制导致的收入实际增长④=（①-②-③）	**163.82**	**195.47**	**170.25**

注：两票制收入=两票制经销模式收入+配送模式收入。

由上表可知，报告期内，公司“两票制”销售带来的收入增加，足以抵消销售费用的潜在增长，“两票制”的进一步推行将促进公司的收入规模增长。

3、毛利率

“两票制”与“非两票制”销售下，公司各类产品的毛利率情况如下：

单位：%

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	**94.95**	**87.28**	95.69	87.09	96.73	87.67
修补固定器	**90.29**	**71.94**	92.19	72.74	93.77	79.65
可吸收防粘连纤维膜	**75.84**	**58.18**	89.26	66.06	-	65.40
吻合器	**2.39**	**43.61**	64.98	51.30	90.01	56.13
分离钳	**-**	**82.82**	-	81.77	-	77.48

注 1：“两票制”毛利率=1-（两票制经销成本+配送成本）/（两票制经销收入+配送收入）；
注 2：非“两票制”毛利率=1-（传统经销成本+直销成本）/（传统经销收入+直销收入）。

由上表可知，报告期内，公司主要产品的“两票制”销售毛利率普遍高于非“两票制”，主要系“两票制”下销售单价较高所致。**2022 年度，**吻合器产品“两票制”销售毛利率较低，主要系其在集中带量采购后，“两票制”销售价格降幅较大所致。公司吻合器销售收入占比各年均不足 3%，对公司产品整体毛利率影响较小。整体而言，若其他条件不变，“两票制”进一步推行将提升公司产品的综合毛利率。

4、推广服务费

报告期内，公司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
推广服务费	**828.33**	670.94	840.83
两票制收入[注]	**1,460.57**	1,218.11	1,290.46
推广服务费/两票制收入	**56.71%**	**55.08%**	**65.16%**

注：两票制收入=两票制经销模式收入+配送模式收入。

“两票制”下，公司聘请专业的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具备较为稳定的匹配关系。其中，2021 年度和 **2022 年度**，公司推广服务费与两票制收入的比率略有下降，主要系福建省集中带量采购于 2021 年 7 月开始实施，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。预计若其他条件不变，“两票制”进一步推行后，公司推广服务费与两票制收入将继续保持同比增长，推广服务费的支出金额将进一步提升。

5、应收账款

报告期内，公司主要采取“先款后货”的结算模式。“两票制”推行后，公司与两票制经销商、配送商仍延续了原来的结算方式，对应收账款预计不会产生显著影响。

（二）两票制是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响

目前，仅部分省、自治区颁布了针对公司产品的“两票制”相关政策，但各地实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。若未来“两票制”全面实施，发行人相关产品价格、销售收入、毛利率和推广服务费会同步提升，对应收账款不会造成较大影响。结合公司在已实施“两票制”的地区销售情况来看，“两票制”下产品价格上升带来的收入增长，基本足以抵消销售费用的潜在增长，公司产品的销售净利润水平较“两票制”实施前变动较小，整体而言，“两票制”的推广预计不会对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响。

四、说明目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等，结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等

最新政策和法律法规，说明对发行人产品销量、单价、毛利率可能产生的影响，对发行人经营业绩的具体影响；发行人产品是否存在被调出医保目录的风险。

（一）发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标政策和流程等

1、进入医保目录的情况及报销比例

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。同时大部分省市的医保目录并不对外公开披露，而仅对本省市内的医疗机构发布和执行。

经公开查询，已公开发布当地医用耗材医保目录清单的区域主要包括北京市、宁夏回族自治区、青海省等 **13** 个地区，发行人的主要产品已纳入该 **13** 个省、市的医保支付范围内。发行人产品进入地方医保目录及报销比例情况具体如下：

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
1	北京	《北京市医疗保障局关于调整规范部分医用耗材医疗保险报销政策的通知》（京医保发〔2019〕10 号）	2019-6-15	补片材料	未披露
				补片固定装置	未披露
				吻合器	未披露
				防粘连材料	未披露
2	宁夏	《关于印发<宁夏回族自治区基本医疗保险工伤保险和生育保险医用耗材支付目录>的通知》（宁人社规字〔2018〕5 号）	2020-2-16	修补材料	限定：医保最高支付标准 1,500 元/个
				防粘连材料	未披露
				基础用吻合器	未披露
				腔镜下适用吻合器	限定：一次住院期间腔镜下适用吻合器医保最多支付数量 2 把，腔镜下适用吻合器医保最高支付标准 5,200 元/把。
3	青海	《青海省医疗保障局、青	2020-11-5	修补材料-补片	乙类：由个人先自付一

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
		海省人力资源和社会保障厅关于印发<青海省公立医疗机构医用耗材目录（2020 年版）><青海省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医保医用耗材目录（2020 年版）>的通知》			定比例后，再纳入基本医疗保险政策范围按规定报付
				内固定材料-可吸收钉修补固定器	未披露
				防粘连材料	未披露
				吻合器	乙类：由个人先自付一定比例后，再纳入基本医疗保险政策范围按规定报付
4	广东	《广东省医疗保障局、广东省人力资源和社会保障厅关于印发<广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 年）>的通知》	2021-3-26	疝修补材料，包括疝修补片、修补固定器（装置）	未披露
				开放手术用吻合器及钉仓、开放及微创手术通用吻合器及钉仓	未披露
				防粘连材料（非编织膜）	未披露
5	重庆	《重庆市医疗保障局关于印发<重庆市基本医疗保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》（渝医保发〔2021〕41 号）	2021-7-29	疝修补材料	甲类：按耗材的医保支付标准和医疗保险规定比例予以支付，参保人员不先行自付。医保支付标准 1,680 元/片
				开放及微创手术通用吻合器及钉仓、开放手术用吻合器及钉仓	甲类：按耗材的医保支付标准和医疗保险规定比例予以支付，参保人员不先行自付。医保支付标准 319 元/个
6	江西	《江西省医疗保障局办公室关于执行〈江西省基本医疗保险诊疗项目、医疗服务设施范围和支付标准目录〔2011 试行版〕〉贯标结果的通知》（赣医保办发〔2021〕15 号	2021-8-13	腹股沟疝修补片	乙类：在个人支付 10%后，再按基本医疗保险的规定支付。医保支付标准 1,800 元
				一次性使用肛肠吻合器	乙类：在个人支付 10%后，再按基本医疗保险的规定支付
7	海南	《海南省医疗保障局海南省人力资源和社会保障厅关于印发<海南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》	2021-9-28	吻合器及附件	未披露
				疝修补材料，包括疝修补片、修补固定器（装置）	未披露
8	甘肃	《关于对<甘肃省基本医疗保险、生育保险诊疗项目目录（试行版）>和<	2021-11-15	01-胸（腹）壁缺损修补片	乙类：按基本医疗保险规定的支付标准支付，先由参保人支付一定比

序号	区域	文件依据	文件发布时间	纳入医疗耗材目录的产品	报销比例
		甘肃省基本医疗保险、生育保险医用耗材目录（试行版）>进行动态调整的通知》			例后再按基本医疗保险规定的分担办法支付，具体标准由统筹地区制定
9	湖南	《湖南省医疗保障局、湖南省人力资源和社会保障厅关于印发<湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗服务项目目录（2021 版）><湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 版）>的通知》（湘医保发〔2021〕58 号）	2021-11-19	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	自付 10%
				开放手术用吻合器及钉仓	自付 10%
				疝修补材料	自付 20%
10	浙江	《浙江省基本医疗保险医疗服务项目目录（2021 年）》	2021-11-24	吻合器	未披露
				补片	未披露
11	上海	《关于部分医用耗材纳入本市基本医疗保险支付范围并完善支付办法有关事项的通知》（沪医保医管发〔2022〕18 号）	2022-5-18	腹壁修复材料	甲类（按照本市基本医疗保险规定支付）
				吻合器及配件	甲类（按照本市基本医疗保险规定支付）
12	河北	《河北省医疗保障局关于在省本级开展将部分医疗服务项目、医用耗材纳入医保支付范围试点的通知》	2022-6-28	修补材料	丙类：全部由参保人个人负担
				一次性固定器	乙类：参保人先行自付 10%，参加公务员补助（或 10%补充）人员，先行自付部分个人不负担
				防粘连材料	未披露
				吻合器	乙类：参保人先行自付 10%，参加公务员补助（或 10%补充）人员，先行自付部分个人不负担
13	**吉林**	**《吉林省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2022 年）》**	**2022-11-15**	**疝修补材料，包括疝修补片、修补固定器（装置）；吻合器**	**乙类**

2、招标流程和招标政策

（1）医保报销目录不涉及招标

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，“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。”因此，医保目录是国务院医疗保障行政部门基于医用耗材的功能等采用准入法制定的，并非以招标方式确定是否进入医保目录。

（2）各地集中带量采购采购涉及招标的相关情况

2020 年以来，我国医用耗材集中采购进入常态化阶段，我国医用耗材的集中采购模式以传统集中采购、挂网采购、集中带量采购为主。传统集中采购是根据各类产品情况，通过综合评审、集中竞价、议价谈判等方式确定中标品牌及成交价格。挂网采购模式，在全国大多数省（区、市）已启动，在满足议定价格要求情况下，实现产品准入。集中带量采购模式，包括省际联盟集中带量采购、省级集中带量采购、市级联盟集中带量采购、市级集中带量采购等，均采用招标方式开展。

招标政策方面，每个集中带量采购项目，根据发起机构专门为本次采购制定的招标采购文件进行招投标，各次集中带量采购的品种范围、招标文件要求均不相同。

招标流程方面，各次集中带量采购招标一般包括发布实施方案、采购公告和采购文件、申报企业提交材料、发起机构公布审核结果、评审、议价、公示、签署采购合同、挂网采购等。

（二）结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，说明对发行人产品销量、单价、毛利率可能产生的影响，对发行人经营业绩的具体影响

1、《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》

《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》对于医保支付的标准、公立医疗机构采购范围、定点医疗机构采购范围等进行了原则性规定，具体如下：

项目	法规条文
医保支付标准	第二十条【医保支付标准】医用耗材的支付标准是医保基金支付的基准。 第二十一条【医保支付标准的确定和调整】对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本

项目	法规条文
	省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。
公立医疗机构采购范围	第十五条【招采与挂网】公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。
定点医疗机构采购范围	第十六条【医疗机构配备】定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。

根据上述规定，对于非独家产品，以带量采购的最低中选价确定医保支付标准，同时公立医疗机构采购的医用耗材需要经过集中采购程序进行采购，定点医疗机构优先使用集中采购中选的医用耗材。

目前，国家尚未发布统一的医用耗材目录和相应医保支付标准，各省市制定的医用耗材支付标准并不统一。各省市等主要通过集中带量采购、公开挂网采购等方式选定医用耗材，其中集中带量采购通常会带来产品终端销售价格下降、中选企业销量上涨、毛利率下降等结果，最终实现“以价换量”。截至 **2022 年 12 月 31 日**，各级地方政府部门组织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。

类比目前集中带量采购对发行人经营业绩的影响，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》正式实施后，中选企业的销量将得到一定保证；如未中选，市场销售将受到不利影响。

2、《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》

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。

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。

（三）发行人产品是否存在被调出医保目录的风险

1、发行人主要产品类别已纳入国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库

如前所述，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，目前我国未有针对医用耗材建立统一规范的医保目录。国家医保局正

在持续建设和完善医保医用耗材分类与代码数据库，截至 **2022 年 12 月 31 日**，该数据库涉及发行人主要产品的情况如下：

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	材质	规格（特征、参数）	涉及主体
C1205011180200102494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/平片/预裁剪	发行人
C1205011180200202494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/平片/非预裁剪	发行人
C1205011180200302494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/网塞/预裁剪	发行人
C1205011180200502494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/立体片/预裁剪	发行人
C1205011180200602494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	不可吸收/立体片/非预裁剪	发行人
C1205011180200702494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/平片/预裁剪	发行人
C1205011180200802494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/平片/非预裁剪	发行人
C1205011180200902494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/网塞/预裁剪	发行人
C1205011180201102494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/立体片/预裁剪	发行人
C1205011180201202494	修补材料	疝修补材料	腹股沟疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/立体片/非预裁剪	发行人
C1205021180200702494	修补材料	疝修补材料	腹壁疝补片	修补材料	合成材料	部分可吸收/防粘连/预裁剪	发行人
C1205051270000602494	修补材料	疝修补材料	修补固定器（装置）	固定器	不区分	可吸收/直杆/螺旋钉	发行人
C1101011720100502494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	管型/端端吻合器	吻合器	纯钛	高度固定/标准柄/器身长度＜25cm	发行人
C1101021720000102494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器	吻合器	不区分	通配型/短柄	发行人
C1101021720000202494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器	吻合器	不区分	通配型/标准柄	发行人
C1101021720000302494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器	吻合器	不区分	通配型/加长柄	发行人
C1101031730100102494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	吻合长度≤35mm	发行人

医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	材质	规格（特征、参数）	涉及主体
C1101031730100202494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	吻合长度36-45mm	发行人
C1101031730100302494	吻合器及附件	开放及微创手术通用吻合器及钉仓	腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	吻合长度46-60mm	发行人
C1102011720000502494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器	吻合器	不区分	高度固定/吻合长度≤45mm	发行人
C1102011720000602494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器	吻合器	不区分	高度固定/吻合长度46-60mm	发行人
C1102011720000702494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器	吻合器	不区分	高度固定/吻合长度61-99mm	发行人
C1102011720000802494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器	吻合器	不区分	高度固定/吻合长度≥100mm	发行人
C1102021730100502494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	高度固定/吻合长度≤45mm	发行人
C1102021730100602494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	高度固定/吻合长度46-60mm	发行人
C1102021730100702494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	高度固定/吻合长度61-99mm	发行人
C1102021730100802494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	直线型切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	吻合器适配钉仓	纯钛	高度固定/吻合长度≥100mm	发行人
C1102071720100202494	吻合器及附件	开放手术用吻合器及钉仓	痔吻合器	吻合器	纯钛	高度固定	发行人
C0102340290000002494	非血管介入治疗类材料	消化介入材料	内镜用剪刀钳	剪刀钳	不区分	常规	发行人
C1502022130200201298	止血防粘连材料	防粘连材料	非编织膜	防粘连材料	聚乳酸	50cm ²＜面积≤150cm²	中科光远
C1502022130200301298	止血防粘连材料	防粘连材料	非编织膜	防粘连材料	聚乳酸	面积＞150cm ²	中科光远

2、发行人主要产品预计不存在调出基本医保支付范围的情形

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围：（1）被药品监督管理部门取消注册或备案资格的；（2）综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的；（3）被有关部门列入负面清单的；（4）通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的；（5）符合国家规定的其他可以直接调出情

况的。

首先，报告期内发行人的主要产品销售规模逐渐上升，公司品牌的市场影响力、客户接受度不断提升，公司主要产品是成熟的医疗器械产品，具有较强的安全性、临床价值和经济性，不存在重大使用风险、被有关部门列入负面清单等情形。

其次，疝是最常见的普外科疾病之一，疝修补产品被调整出医保目录的可能性较小。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‰。

再次，根据《医保医用耗材分类与代码》，医保目录是按照产品品种进行分类，并非针对特定厂家的特定产品，因此若未来发行人的相关产品被调整出医保目录，市场上同类竞争产品同样会被调整出医保目录。

综上，发行人的主要产品被调整出医保目录的风险较小，如果发行人的相关产品被调整出医保目录，市场上同类竞争产品同样会被调整出医保目录，对行业的竞争格局预计不会产生重大影响。

五、说明已中标集中采购的产品情况，包括但不限于产品名称、中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”；未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险；如产品未中标，则说明原因，未来是否仍缺乏中标能力，带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性。

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。根据集中带量采购前后平均出厂价格，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 10%-**25%**，配送模式下约为 **23%-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价格降幅约为 70%，配送模式下约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。在已实施集中带量采购地区，公司**多数**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，公司层面实现了“以价换量”。

集中带量采购实施后，公司中标的疝修补片、可吸收防粘连纤维膜出厂价降幅远小于公开信息层面终端中标销售价格降幅，出现中标价接近或低于生产成本的可能性较小；吻合器产品则在 3 次带量集采中出现了上述情况，主要系其处于推广阶段，公司为打开市场和迭代产品，选择低价中标所致，吻合器各期收入占比均不足 3%，预计对公司业绩影响较小，公司不存在业绩大幅下滑的风险。

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，发行未中标 4 次，其中吻合器产品 3 次，疝修补片 1 次。吻合器未中标原因主要系产品上市时间较晚，市场基础较弱；疝修补片未中标原因主要系当次采购以补片单位面积价格为主要评审指标，与公司销售策略不符，公司策略性放弃。整体而言，疝修补片历史中标率极高，产品竞争力较强；吻合器产品自 2020 年 12 月起已中标 5 次，中标能力明显改善，预计上述产品均有望在下一轮集中带量采购时中标。

（一）说明已中标集中采购的产品情况，包括但不限于产品名称、中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”

截至 2022 年 12 月 31 日，公司在全国各地区的带量采购中，中标情况如下：

单位：元

序号	文件时间	执行时间	集采事项	中标产品
1	2020.8	2020.10	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	疝修补片
2	2020.8	2020.10 注 1	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	疝修补片
3	2020.12	2021.3	2020 年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购	疝修补片
4	2020.12	2021.9	湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	吻合器
5	2021.5	2021.6	福建省第二批医用耗材集中带量采购	疝修补片
				吻合器
6	2021.11	2022.1	河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购	可吸收防粘连纤维膜
7	2021.12	2022.5 注 2	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	疝修补片
8	2021.12	2022.4 注 3	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购	吻合器
9	2021.12	2022.2	广州医疗机构医用耗材集团采购	吻合器
10	**2022.12**	**尚未执行**	**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**	**吻合器**

序号	文件时间	执行时间	集采事项	中标产品
11	2022.12	尚未执行	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	疝修补片

注 1：重庆市于 2020 年 10 月开始执行，云南省于 2020 年 11 月开始执行，河南省、贵州省于 2021 年 1 月开始执行。

注 2：山东省于 2022 年 6 月开始执行，**山西省、河南省均于 2022 年 7 月开始执行**。本次河北省不参加疝修补片产品的集中带量采购。

注 3：**除吉林省、四川省、西藏自治区和内蒙古自治区外，“3+14”省市陆续从 2022 年 4 月至 11 月开始执行。**

上述历次带量集采各中标企业对应的中标数量均未公布。截至 **2022 年 12 月 31 日**，上述带量集采实施前后，公司中标产品在各地区的价格及销量变化情况如下：

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

本次集中带量采购涉及的地区仅为江苏省，于 2020 年 10 月执行，公司中标产品为疝修补片，共 37 种规格型号。带量集采实施前后，公司中标产品在江苏省的价格及销量变动情况如下：

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	529.84	810.42	+52.96%
		月均销量（片）	449.44	1,128.00	+150.98%
		月均收入（万元）	23.81	91.42	+283.88%

带量集采执行后，公司中标产品整体平均单价有所上涨，主要系销售结构变动所致，其中单价较高的部分可吸收补片销量占比由带量集采前的 **28.83%**上升至 **79.75%**，带动整体均价上涨。但从具体规格型号来看，主要的产品型号带量集采后单价均有所下降。

整体而言，公司中标产品在江苏省月均销量增长 **150.98%**，平均单价在销售结构优化的拉动下增长 **52.96%**，月均收入增长 **283.88%**，在实现“以价换量”基础上，进一步实现了“量价齐升”。

2、重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购

本次集中带量采购涉及的地区为重庆、云南、河南、贵州四个省市，公司中标产品为疝修补片，共 2 种规格型号。带量集采实施前后，公司中标产品在上述四省市的价格及销量变动情况如下：

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	499.47	442.36	-11.44%
		月均销量（片）	130.56	1,243.18	+852.17%
		月均收入（万元）	6.52	54.99	+743.29%

注：存在多个省市执行时间不同时，计算方法为：平均单价=Σ各省市带量集采前（后）实际收入÷Σ各省市带量集采前（后）实际销量；月均销量=Σ各省市带量集采前（后）月均销量；月均收入=平均单价×月均销量。下同。

由上表可知，公司中标产品在上述地区月均销量上升 852.17%，远高于单价的下降幅度 11.44%，月均收入增长 743.29%，实现了“以价换量”。

3、山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及的地区仅为山西省，于 2021 年 3 月执行，公司中标产品为疝修补片，共 3 种规格型号。带量集采实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	536.90	453.30	-15.57%
		月均销量（片）	47.67	132.10	+177.12%
		月均收入（万元）	2.56	5.99	+133.97%
两票制经销	疝修补片	平均单价（元/片）	1,778.76	-	\
		月均销量（片）	8.33	-	\
		月均收入（万元）	1.48	-	\
合计		平均单价（元/片）	721.70	453.30	-37.19%
		月均销量（片）	56.00	132.10	+135.88%
		月均收入（万元）	4.04	5.99	+48.16%

由上表可知，公司中标产品在山西省月均销量上升 135.88%，远高于单价的下降幅度 37.19%，月均收入增长 48.16%，实现了“以价换量”。

4、湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及的地区仅为湖南省，于 2021 年 9 月执行，公司中标产品为吻合器，共 13 种规格型号。带量集采实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

销售模式	产品	项目	带量集采前[注]	带量集采后	增减幅度

销售模式	产品	项目	带量集采前[注]	带量集采后	增减幅度
传统经销	吻合器	平均单价（元/把）	672.69	150.27	-77.66%
		月均销量（把）	9.53	74.88	+685.40%
		月均收入（万元）	0.64	1.13	+75.45%

注：2019 年 3 月，公司吻合器产品上市，因此从该时点开始计算。

由上表可知，公司在湖南省中标的吻合器产品月均销量上升 **685.40%**，远高于单价的下降幅度 **77.66%**，月均收入增长 **75.45%**，实现了“以价换量”。

5、福建省第二批医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及的地区仅为福建省，于 2021 年 6 月 28 日执行，公司中标产品为疝修补片共 23 种型号，及吻合器 1 种型号。带量集采实施前后，公司中标产品在福建省的价格及销量变动情况如下：

销售模式	产品	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
配送	吻合器	平均单价（元/把）	2,798.23	291.85	-89.57%
		月均销量（把）	0.67	5.17	675.00%
		月均收入（万元）	0.19	0.15	-19.17%
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	798.96	-	\
		月均销量（片）	484.17	-[注1]	-100.00%
		月均收入（万元）	38.68[注2]	-	-100.00%
配送	疝修补片	平均单价（元/片）	2,471.21	1,539.35	-37.71%
		月均销量（片）	87.39	488.22	+458.68%
		月均收入（万元）	21.60	75.15	+248.01%
疝修补片小计		平均单价（元/片）	1,054.64	1,539.35	+45.96%
		月均销量（片）	571.56	488.22	-14.58%
		月均收入（万元）	60.28	75.15	+24.68%
合计		月均收入（万元）	60.47	75.31	+24.54%

注 1：2021 年 7 月，福建省疝修补片带量集采实施，中标产品执行“两票制”，因此在“集采带量后”传统经销模式销售不再存在。

注 2：带量集采实施前，以传统经销模式售出尚未实现终端销售的少量产品，在带量集采实施后无法向医院销售，公司予以退货，此处将其冲减“集采带量前”收入进行计算。

从吻合器产品来看，带量集采实施后，产品平均单价下降 89.57%，月均销量上升 675.00%，月均收入减少 19.17%，未实现“以价换量”。

但对于疝修补片，带量集采实施后，**其平均单价上升 45.96%，月均销量下**

降 14.58%，两者共同作用下月均收入增长 24.68%。其中，平均单价上升原因主要系带量采购实施后，中标产品转为执行“两票制”并以配送模式销售，“两票制”带来的价格增幅高于带量采购带来的价格降幅。

从福建省整体来看，中标产品在带量集采实施后月均收入合计**增长 24.54%，本次带量采购使公司在该地区实现了收入增长。**

6、河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购

本次集中带量采购涉及的地区仅为河南省，于 2022 年 1 月执行，公司中标产品为可吸收防粘连纤维膜，共 4 种规格型号。集中带量采购实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	可吸收防粘连纤维膜	平均单价（元/片）	258.85	367.78	+42.08%
		月均销量（片）	2.92	22.67	+677.14%
		月均收入（万元）	0.08	0.83	+1004.18%

带量集采执行后，可吸收防粘连纤维膜整体平均单价有所上涨，主要系带量集采后在河南省销售的均为 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。从具体规格型号来看，各产品型号带量集采后单价均有所下降。

整体而言，公司中标产品在河南省的月均销量增长 **677.14%**，平均单价在销售结构优化的拉动下也增长 42.08%，月均收入增幅为 **1004.18%**，在实现“以价换量”基础上，进一步实现了“量价齐升”。

7、鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及地区为山东、山西及河南三省，公司中标产品为疝修补片，包括不可吸收补片、部分可吸收补片两系列共 41 种规格型号。集中带量采购实施前后，公司中标产品在**上述地区**的价格及销量变动情况如下：

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	疝修补片	平均单价（元/片）	454.44	421.54	-7.24%
		月均销量（片）	1,073.36	2,191.62	+104.18%
		月均收入（万元）	48.78	92.38	+89.40%

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
两票制经销	疝修补片	平均单价（元/片）	2,527.43	-	\
		月均销量（片）	0.17	-	\
		月均收入（万元）	0.04	-	\
合计		平均单价（元/片）	454.77	421.54	-7.31%
		月均销量（片）	1,073.52	2,191.62	+104.15%
		月均收入（万元）	48.82	92.38	+89.23%

由上表可知，公司中标产品在**上述地区**月均销量的上升 **104.15%**，远高于单价的下降幅度 **7.31%**，月均收入增长 **89.23%**，实现了“以价换量”。

8、京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购

本次集中带量采购涉及地区为北京市、天津市、河北省等十八个省市，公司中标产品为吻合器产品共 6 个规格型号。集中带量采购实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

销售模式	系列	项目	带量集采前[注]	带量集采后	增减幅度
传统经销	吻合器	平均单价（元/把）	410.58	188.92	-53.99%
		月均销量（把）	20.88	77.14	+269.34%
		月均收入（万元）	0.86	1.46	+69.95%

注：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。

由上表可知，公司中标产品在上述已执行省份月均销量上升 **269.34%**，远高于单价的下降幅度 **53.99%**，月均收入增长 **69.95%**，实现了“以价换量”。

9、广州医疗机构医用耗材集团采购

本次集中带量采购涉及地区为广州市等广东省内的 10 个城市，公司中标产品为吻合器产品，于 2022 年 2 月执行。集中带量采购实施前后，公司中标产品在上述地区的价格及销量变动情况如下：

销售模式	系列	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
传统经销	吻合器	平均单价（元/把）	756.64	172.96	-77.14%
		月均销量（把）	0.08	3.60	+4580.00%
		月均收入（万元）	0.01	0.06	+969.83%

注：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。

由上表可知，公司中标产品在上述已执行地区月均销量上升 **4580.00%**，远高于单价的下降幅度 **77.14%**，月均收入增长 **969.83%**，实现了“以价换量”。

综合以上各中标地区销售情况，整体来看，公司中标产品带量集采执行后月均总收入增长显著，公司层面整体上实现了“以价换量”。

（二）未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险

1、中标价格

中标价格方面，从目前各省份的带量集采中标情况来看：

（1）疝修补片、可吸收防粘连纤维膜：该两种产品出厂价降幅远小于公开信息层面终端中标销售价格的降幅，未出现中标价接近或低于生产成本的情形。

（2）吻合器：公司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”三次集采中出现了中标价接近或低于生产成本的情况，主要原因为该产品处于市场导入期，公司着眼于提高市场渗透率和为在研产品迭代打下基础，主动选择以较低的价格中标以打开市场。未来预计吻合器产品仍有可能出现中标价接近或低于生产成本的情况，考虑到公司吻合器销售收入占比较小，各年度均不足 3%，同时，公司将根据吻合器集采市场情况优化供应链资源、降本增效，以消除上述情况，因此预计对公司业绩影响较小。

整体而言，带量集采政策目的在于挤压流通环节利润，以期降低终端售价，仍然为上游厂商保留了一定的合理利润空间，因此预计未来因带量采购中标价接近或低于生产成本，从而导致公司业绩大幅下滑情形的可能性较小。

2、中标地区

从中标的地区范围来看，公司主要的疝修补片产品中标情况良好，除 2021 年 12 月“河北省医用耗材集中带量采购”因投标策略原因未中标外，其他省份均成功中标。公司业务遍及全国 31 个省份，未对任何省份产生重大依赖，因此若未来出现个别省份未能中标的情形，亦可以通过争取增量市场及非带量市场、推出非带量产品等方式减轻影响，预计不会导致公司业绩大幅下滑。

综上所述，公司主要产品疝修补片带量集采中未出现中标价接近或低于生产成本的情形，中标成功率良好，中标产品总体实现了“以价换量”和收入增长，因此发行人不存在因带量集采的中标价接近或低于生产成本导致公司业绩大幅下滑的风险。

（三）如产品未中标，则说明原因，未来是否仍缺乏中标能力，带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性

截至 **2022 年 12 月 31 日**，公司在全国各地区的带量采购中，未中标情形如下：

序号	执行时间	集采事项	集采产品	集采周期	未中标原因
1	2020.10	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	吻合器	1 年，已续期至 2023 年 10 月	公司吻合器产品上市较晚，市场基础较弱；投标竞争对手报价过低，因此未中标。
2	2021.3	2020 年山西省医疗机构组团联盟医用耗材（疝补片、医用胶片、吻合器）集中带量采购	吻合器	1 年，已到期，未再续期	公司吻合器产品上市较晚，市场基础较弱；投标竞争对手报价过低，因此未中标。
3	2022.4	渝琼滇桂青豫新新疆兵团耗材联盟带量采购[注1]	吻合器	2 年	本次评审规则为参考历史销量，而非参考价格，公司吻合器产品上市较晚，市场基础较弱，因此未中标。
4	2022.1	河北省医用耗材集中带量采购	疝修补片	1 年	本次采购以补片单位面积价格为主要评审指标，与公司销售策略不符，公司从整体销售考虑，策略性放弃。

注：包括重庆市、海南省、云南省、广西省、青海省、河南省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团等区域。

由上表可知，公司历次未中标的产品主要为吻合器，疝修补片仅在河北省未中标。其中：

公司吻合器产品未中标的原因主要系注册证取得时间较晚，2019 年 3 月才正式上市，市场基础较弱，且集采中对手报价偏低。随着公司对吻合器产品的持续市场推广，其中标能力已获得较大改善，自 2020 年 12 月起，公司吻合器产品分别在湖南省、福建省、“北京市等 3+14 省市”、“广州市等 10 个城市”**和“福建、河北等医用耗材省际联盟”**组织的**五次**带量集采中中标，该产品并非缺乏中

标能力，预计在未中标省份下一轮带量集采中有望中标。

公司疝修补片产品仅在 2021 年 12 月河北省组织的疝修补片带量集采中，出现未中标的情况，主要原因系本次采购以补片单位面积价格为重要评审指标，与公司产品定位及销售策略不符，公司从整体销售考虑，策略性放弃。带量集采执行后，公司在该地区转为主打“非带量产品”以减轻影响，**2022 年度**该地区疝修补片销售收入**相比往年实现增长**，未对公司经营业绩造成负面影响。除河北省外，公司在国内历次疝修补产品相关的带量集采中全部中标，产品中标能力较强，预计在河北省下一轮带量集采中有望中标。

六、说明发行人主要产品的竞品是否已纳入带量采购目录，如有，请说明竞品中标情况及对发行人产品销售的影响；在招股说明书风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案，量化测算并充分揭示带量采购对发行人生产经营和业绩的具体影响。

（一）说明发行人主要产品的竞品是否已纳入带量采购目录，如有，请说明竞品中标情况及对发行人产品销售的影响

1、发行人主要产品的竞品已纳入带量采购目录及中标情况

报告期内，发行人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。截至 **2022 年 12 月 31 日**，各级地方政府部门组织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。发行人的主要市场竞争对手强生、碧迪医疗、美敦力、日照天一、三联星海等同样在多次集中带量采购中选。发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况请参见本回复报告之“28. 附录/附件一”的相关内容。

2、竞品中标不会对发行人的销售造成重大影响

根据各省市集中带量采购通常的数量分配规则，中标企业被分配的数量一般以招标前一年该企业在当地实际销量为基础进行分配。疝修补片是发行人最主要的产品，且发行人的国内市场占有率位居前列；根据标点信息行业研究报告，2021 年按照销售数量排名，公司在我国疝修补片市场排名第二，仅低于碧迪医疗。

在中标结果上，发行人在截至目前已执行的 **7** 次疝修补片集采招标中标，除河北省策略性放弃未中标外，其他集中带量采购招标发行人均已中标，在已中标

省份的疝修补片销售数量可以得到一定保证，并且带量集采执行后中标产品销量、收入均显著增长。

综上，发行人竞品在集中带量采购中标，不会对发行人的销售造成重大影响。

（二）在招股说明书风险因素章节结合带量采购的最新政策及试点方案，量化测算并充分揭示带量采购对发行人生产经营和业绩的具体影响。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（一）“集中带量采购”导致产品终端价格和销量下降的风险”补充披露带量采购的具体影响如下：

“2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），提出“逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现‘以量换价’”。**截至 2022 年 12 月 31 日**，各级地方政府部门组织涉及公司产品的集中带量采购共计 **13** 次，发行人已中标 **11** 次，具体情况如下：

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**	****

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
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：“\”代表集中带量采购招标范围不涉及该产品类型。

“集中带量采购”政策可能对发行人带来的风险包括：

1、集中带量采购未中标导致市场份额下降的风险。带量采购模式以价换量，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；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，营业收入和利润下降的风险。

2、集中带量采购中标品种销售价格下降，销量上升无法弥补价格下降导致收入、净利润下降的风险。集中带量采购通常会带来终端售价和生产厂家出厂销售价格的下降。如果发行人在某地区集中带量采购中标，但是中标品种的销量上升带来的收入增长，无法弥补销售价格下降带来的收入下降，则即使产品实现中标，亦可能存在收入、净利润下降的风险。

根据各省、市集中带量采购前后平均价格统计，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 10%-25%，疝修补片在配送模式下平均价格降幅约为 23%-50%；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%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。”

七、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、发行人律师及申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询医疗器械行业“两票制”、“集中带量采购”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，以及实施后对发行人生产、销售及经营等方面产生的影响；

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、查询各省、自治区、直辖市医疗保障局官方网站，查询各地区是否披露医用耗材目录，对于已披露的查阅发行人产品纳入各地医保目录情况；访谈发行人总经理，了解医保目录对公司产品销量、单价、毛利率等产生的影响；

7、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）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、在执行“两票制”地区，公司主要以配送或两票制经销模式进行销售，同时委托专业的第三方推广服务商提供推广服务；在未执行“两票制”地区，公司主要以经销模式销售产品，经销商既承担产品销售和配送职能，也承担市场推广职能。“两票制”执行后，发行人的单价、销售收入、毛利率、销售费用呈上升趋势。

报告期内，公司涉及两票制销售的地区主要包括福建省、安徽省、陕西省和内蒙古自治区等，结合该等地区的销售收入和销售费用情况，两票制销售收入的增加能够覆盖销售费用的增长；

2、报告期内，发行人“两票制”和境内非“两票制”模式相比，“两票制”

相关产品价格、销售收入、毛利率和推广服务费普遍高于境内非“两票制”，“两票制”对发行人应收账款未造成较大影响，亦对发行人未来财务状况和经营成果未产生重大不利影响；

3、截至本回复报告出具之日，国家尚未发布统一的医用耗材目录和相应医保支付标准，各省、市等主要通过集中带量采购、公开挂网采购等方式选定医用耗材，发行人主要产品已纳入相关采购范围。发行人的主要产品被调整出医保目录的风险较小，如果发行人的相关产品被调整出医保目录，市场上同类竞争产品同样会被调整出医保目录，对行业的竞争格局预计不会产生重大影响；

4、报告期内，各地区组织涉及公司产品的集中带量采购共计 **13** 次，发行人已中标 **11** 次。根据集中带量采购前后平均价格统计，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 10%-**25%**，疝修补片在配送模式下平均价格降幅约为 **23%-50%**；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%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。在已实施集中带量采购地区，除福建省外，公司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，公司层面实现了“以价换量”；

5、公司主要产品疝修补片、可吸收防粘连纤维膜出现中标价接近或低于生产成本的可能性较小；吻合器产品出现了上述情况，主要系其推广阶段定价策略所致，其收入占比极小，预计对业绩影响较小；整体来看发行人因上述情况导致业绩大幅下滑的风险较小。历史带量集采中未中标的主要为吻合器，其在下一轮集采中有望中标；

6、集中带量采购的中标企业被分配数量一般以招标前一年该企业在当地实际销量为基础。发行人在国内市场上的市场份额较高，并在涉及公司产品的 **13** 次招标中标 **11** 次，中标比例较高。竞品在集中带量采购中标，不会对发行人的销售造成重大影响。

八、保荐人、发行人律师及申报会计师说明

针对“两票制”、“集中带量采购”对发行人报告期内生产经营和业绩的影响，

保荐人、发行人律师及申报会计师执行了以下核查程序。

（一）中介机构核查程序

请参见本回复报告之“5.关于行业政策/七/（一）”的相关内容。

（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、“两票制”对发行人生产经营和业绩的影响

报告期内,“两票制”相关政策对公司生产经营的影响主要体现在销售模式、经销商的数量和层级、经销商选择等方面。其中，销售和推广模式方面，在执行“两票制”的地区，公司的销售模式转为两票制经销或配送模式，该等模式下市场推广职能得以独立，由专业的第三方推广服务商提供，客户开发职能则转为由公司承担。经销商的数量和层级方面，“两票制”下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。经销商选择方面，“两票制”实施的地区，一般选择规模较大、资金实力较强的医疗器械平台公司作为配送商。

报告期内，发行人“两票制”销售收入分别为 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例分别为 11.74%、7.41%和 **6.68%，占比**整体呈下降趋势。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”带来的销售收入的增加，能够覆盖销售费用的潜在增长，对发行人业绩水平的影响较小。

2、“集中带量采购”对发行人生产经营和业绩的影响

报告期内，“集中带量采购”相关政策的实施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。报告期内，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优势。从中标产品价格来看，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均出厂价降幅约为 10%-**25%**，配送模式下平均出厂价降幅约为 **23%-50%**；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%；**可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%**。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。

报告期内，在已实施“集中带量采购”的地区，发行人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。

6. 关于资质许可与经营合规性

申报材料显示：

（1）发行人一次性使用肛肠吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件等5个医疗器械注册证已于2022年6月25日到期；医疗器械产品出口销售证明将于 2022 年 10 月 25 日到期。

（2）发行人制定了《灭菌过程控制程序》《生产过程确认控制程序》及各工序具体的操作规程和质量标准、质量协议等控制文件，对委托加工的过程、交付产品质量进行控制确认。

请发行人：

（1）说明是否已取得开展生产经营所需的全部资质，相关资质、许可、认证的取得过程及合法合规性，是否持续具备相关资质；结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序；即将到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明等的续期情况，是否存在不能续期的风险。

（2）结合产品取得欧盟 CE 认证的情况，说明发行人是否已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及进展情况，是否存在续期失败的风险，MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人的应对措施。

（3）说明保障产品安全性和有效性的内控制度及执行情况，产品可追溯制度及体系的具体情况，是否符合我国以及出口国家和地区的监管要求；报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定及其依据；报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、产品被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形。

（4）说明目前拥有的生产线、所需履行的环评程序及实际履行情况，是否存在未批先建、未批先产的情况，相关处罚风险；报告期内生产经营是否符合国家和地方环保要求，排污达标检测情况和环保部门现场检查情况（如有）；环保设施、环保投入及相关费用支出情况，与发行人产能、排污量的匹配性；报

告期内因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的具体情况，包括产生背景、被处罚的具体主体、详细过程、金额、整改情况。

（5）说明报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，请说明检查情况、发现的问题及整改情况和结果。

（6）说明是否存在发行人股东、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，发行人是否制定防范商业贿赂的内部控制制度和具体措施及其执行情况；发行人是否存在其他违法违规行为。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、说明是否已取得开展生产经营所需的全部资质，相关资质、许可、认证的取得过程及合法合规性，是否持续具备相关资质；结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序；即将到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明等的续期情况，是否存在不能续期的风险

（一）发行人是否已取得开展生产经营所需的全部资质，相关资质、许可、认证的取得过程及合法合规性，是否持续具备相关资质

1、发行人是否已取得开展生产经营所需的全部资质

（1）境内相关资质

截至本回复报告出具之日，发行人及其控股子公司就其目前开展的生产经营活动已取得所需的全部境内资质，具体情况如下：

1）医疗器械生产资质

①医疗器械生产许可证

序号	持证主体	证书编号	许可范围	有效期	发证机关
1	发行人	京药监械生产许20030078 号	2002 版分类目录：III 类：III-6846-1 植入器材***；2017 版分类目录：II 类：II-02-04 手术器械-钳，II-02-13 手术器械-吻（缝）合器械及材料；III类：III-13-09 整形及普通外科植入物	2021.10.12-2026.10.11	北京市药品监督管理局

序号	持证主体	证书编号	许可范围	有效期	发证机关
			***		
2	中科光远	苏食药监械生产许 20090100 号	III类：14-08 可吸收外科敷料（材料）	2021.06.29-2025.01.09	江苏省药品监督管理局

②医疗器械生产备案凭证

序号	持证主体	备案编号	许可范围	备案日期	发证机关
1	发行人	京朝食药监械生产备 20170005 号	I 类：I-6808 腹部外科手术器械***	2020.07.29	北京市食品药品监督管理局

2）医疗器械经营资质

①医疗器械经营许可证

序号	持证主体	证书编号	许可范围	有效期限	发证机关
1	和旭盛业	赣萍食药监械经营许 20170020 号（更）	原《分类目录》分类编码区：III-6804 眼科手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理用液）；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材*** 新《分类目录》分类编码区：III-01 有源手术器械；02 无源手术器械； 03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、生殖和避孕器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械***	2022.06.07-2026.12.05	萍乡市市场监督管理局

②医疗器械经营备案凭证

序号	持证主体	证书编号	许可范围	备案日期	发证机关
1	和旭盛业	赣萍食药监械经营备20170013号（更）	原《分类目录》分类编码区：II-6801 基础外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6815 注射穿刺器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器（不含体外诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入材料*** 新《分类目录》分类编码区：II-01 有源手术器械；02 无源手术器械； 03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械消毒灭菌器械；12 有源植入器械；14 注输、护理和防护器械；15 患者承载器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械***	2022.06.07	萍乡市市场监督管理局

3）医疗器械注册资质

①医疗器械注册证

序号	持证主体	产品名称	适用范围	注册证编号	批准日期	有效期到期日	发证机关
1.	发行人	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组	适用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合	京械注准20222020449	2022.11.01	2027.10.31	北京市药品监督管理局

序号	持证主体	产品名称	适用范围	注册证编号	批准日期	有效期到期日	发证机关
		件					
2.	发行人	一次性使用内窥镜分离钳	本产品适用于手术中在内窥镜下操作，用于分离组织	京械注准20222020299	2022.07.26	2027.07.25	北京市药品监督管理局
3.	发行人	疝修补补片	适用于腹腔外对腹股沟疝进行修补	国械注准20223130914	2022.07.14	2027.07.13	国家药品监督管理局
4.	发行人	疝修补片	适用于原发及复发的腹股沟疝、股疝的无张力修补术	国械注准20173130899	2021.11.24	2027.06.08	国家药品监督管理局
5.	发行人	一次性使用肛肠吻合器	适用于齿状线上黏膜选择性切除	京械注准20172020722	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
6.	发行人	一次性使用管型吻合器	主要用于消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合	京械注准20172020726	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
7.	发行人	一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件	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	京械注准20172020725	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
8.	发行人	一次性使用直线切割吻合器及组件	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	京械注准20172020723	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
9.	发行人	一次性使用直线吻合器及组件	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	京械注准20172020724	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
10.	发行人	复合补片	适用于腹腔内修补腹壁疝、腹壁缺损及腹腔镜下的腹股沟疝	国械注准20173134524	2022.04.24	2027.10.25	国家药品监督管理局
11.	发行人	部分可吸收性腹股沟疝修补补片	适用于腹腔镜下腹股沟疝修补手术	国械注准20183460268	2018.07.10	2023.07.09	国家药品监督管理局
12.	发行人	可吸收钉修补固定器	适用于腹腔镜以及开放手术中，固定疝补片等对软组织进行修补的材料	国械注准20183130443	2018.10.23	2023.10.22	国家药品监督管理局
13.	发行人	疝修补片	适用于腹股沟疝及股疝的修补	国械注准20163131163	2020.12.30	2025.12.29	国家药品监督管理局
14.	中科光远	可吸收防粘连纤维膜	适用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	国械注准20183141929	2018.12.12	2023.12.11	国家药品监督管理局

注：上述第 11 项发行人的部分可吸收性腹股沟疝修补补片已取得新的注册证，证书编号国械注准 20183130268，新的注册证自 2023 年 7 月 10 日开始生效，有效期至 2028 年 7 月 9 日。上述第 12 项发行人的可吸收钉修补固定器已取得新的注册证，证书编号国械注准 20183130443，新的注册证自 2023 年 10 月 23 日开始生效，有效期至 2028 年 10 月 22 日。

②医疗器械备案凭证

序号	持证主体	产品名称	注册证编号	备案日期	发证机关
1	发行人	分离钳	京朝械备 20170013 号	2020.11.11	北京市食品药品监督管理局

3）其他经营资质

序号	权利人	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	有效期限
1	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出 20220966 号	复合补片	北京市药品监督管理局	2022.11.14 - 2024.11.13
2	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京食药监械出 20220028 号	可吸收钉修补固定器	北京市药品监督管理局	2022.01.21- 2023.10.22
3	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出 202200591 号	疝修补片	北京市药品监督管理局	2022.08.01- 2024.07.31
4	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出 202200592 号	疝修补片	北京市药品监督管理局	2022.08.01- 2024.07.31
5	发行人	对外贸易经营者备案登记表	03172083	/	/	/
6	发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	1100005239	/	北京出入境检验检疫局	/
7	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	11132605TB（海关注册编码）	/	中华人民共和国海关	长期
8	发行人	海关报关单位注册登记证书	1105960258	/	中华人民共和国北京海关	长期
9	发行人	互联网药品信息服务资格证书	（京）-非经营性-2020-0262	/	北京市药品监督管理局	2020.12.14- 2025.12.13

据此，截至本回复报告出具之日，发行人及其控股子公司就其目前开展的生产经营活动已取得所需的全部境内资质。

（2）境外相关资质

报告期内发行人境外销售的产品包括疝修补片和修补固定器，销售模式为 OEM 销售及自主品牌销售。其中 OEM 销售为公司的主要销售模式，主要销往印度；自主品牌销售主要销往西班牙、法国、希腊等国家或地区。

1）OEM 销售

在 OEM 模式下，发行人仅承担作为产品生产厂家的质量保证责任，OEM 客户对其采购的发行人产品独立地开展产品注册和销售活动并依法独立承担相应的责任。在 OEM 模式下，发行人无需就其产品根据销售地所在国家及地区的相关法律法规办理相应的境外资质。

2）自主品牌销售

截至本回复报告出具之日，发行人就其目前开展的境外自主品牌销售取得的境外相关资质如下：

a. 欧盟 CE 认证

序号	持证主体	产品名称	证书编号	发证机构	发证日期	有效期至
1	发行人	DegraTack, Sterile, Absorbable Tacker-Mesh Fixation-Class III	M.2020.106.13866	UDEM	2020.09.21	2024.05.27
2	发行人	Titanium Tackers and Surgical Meshes	HD 2029784-1	TÜV Rheinland	2021.05.18	2024.05.26

b. 厄瓜多尔产品注册证

序号	持证主体	产品名称	证书编号	发证机构	发证日期	有效期至
1	发行人	Fixation Device and Surgical Mesh	16822735202200000002P	Ministerio de Salud Pública	2022.02.10	2026.02.09

c. 伊朗产品注册证

序号	持证主体	产品名称	编号	发证机构	有效期至
1	发行人	Mesh Polymeric	8985411220931200	Medical Equipment Directorate of Iran	2023.09.23
			7603972470897003		
			3196248258338187		
			8996168136625792		
			6747138935833501		
			3198514969477797		
			1774417051814456		
			5218560121472760		
2	发行人	Mesh Polymeric	1860132353100234	Medical	2023.09.23

序号	持证主体	产品名称	编号	发证机构	有效期至
			3891335850476697	Equipment Directorate of Iran	
			1136081445001753		
			4029658580562614		
			1913914221691598		
			9622247763729207		
3	发行人	Mesh Polymeric	7076333927020646	Medical Equipment Directorate of Iran	2023.09.23
4	发行人	Mesh Fixeshion Device	9960215227015992	Medical Equipment Directorate of Iran	2024.10.10
5	发行人	Mesh Fixeshion Device	4506768885003501	Medical Equipment Directorate of Iran	2024.10.10
6	发行人	Mesh Fixeshion Device	1131182492289278	Medical Equipment Directorate of Iran	2024.10.10

报告期初至本回复报告出具之日，发行人曾向墨西哥及巴基斯坦销售少量疝修补片和修补固定器产品，但是相关产品未在该等国家注册或认证。该等情形不会对发行人造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍，具体分析如下：

a. 该等销售金额较小，对发行人整体业务经营影响较小，具体如下：

序号	销售国家	销售金额（万元）	销售笔数
1	墨西哥	**29.77**	**1**
2	巴基斯坦	3.40	1

b.根据墨西哥 Gonzalez Calvillo 律师事务所出具的法律意见书，“针对相关医疗产品进行注册属于墨西哥进口商或经销商的义务，发行人不会因相关医疗产品在墨西哥销售而被要求取得任何注册或许可”；根据巴基斯坦 Akhund Forbes 律师事务所出具的法律意见书，“未获授权进口、销售医疗产品可能会被处罚，但相关条款应当适用于巴基斯坦进口商；发行人作为国际销售方无需取得相关产品的注册或准入手续，也不会因相关产品未取得注册或准入手续受到行政处罚”。

截至本回复报告出具之日，发行人不存在因未取得销售国所需的产品注册或

认证而受到当地主管部门行政处罚或者发生产品召回的情形。

c. 发行人已取得中华人民共和国北京海关、中华人民共和国亦庄海关出具的证明文件，确认报告期内发行人不存在海关进出口领域的行政处罚或违法犯罪记录。此外，发行人不存在因未取得销售国所需的产品注册或认证而受到境内主管机关行政处罚的情形。

d. 截至 2022 年 6 月 30 日，发行人已停止向墨西哥及巴基斯坦出口医疗器械产品，并承诺在取得所需的产品注册或认证文件前不会向上述国家出口产品。

e. 发行人实际控制人刘建已出具承诺，若公司因境外销售不符合进口国相关法规（包括但不限于销售产品未在进口国取得必要的注册或认证等）而遭受处罚或损失的，其承诺全额承担公司因此造成的所有损失、损害和开支。

因此，除曾向部分国家销售少量疝修补片和修补固定器产品，但是相关产品未在该等国家注册或认证外，发行人就其目前开展的生产经营活动已取得所需的全部境外资质。

2、上述资质的取得过程及合法合规性

发行人及其控股子公司拥有的上述境内外资质、认证、许可系自主或委托第三方机构依法向相关主管部门申请取得。

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、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，确认发行人及其控股子公司报告期内不存在违反市场监督管理法律法规及医疗器械相关法律法规被上述主管机关处罚的情形。

据此，发行人及其控股子公司不存在通过欺诈、贿赂等违法手段获取相关资质、认证、许可的情况，也不存在因前述违法行为被原发证机构撤销相关资质、认证、许可的情况，相关资质取得过程合法合规。

3、发行人是否持续具备相关资质

2020 年 11 月 24 日，发行人因超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务，被北京市市场监督管理局处以警告的行政处罚。

根据《互联网药品信息服务管理办法》第二十二条，未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》从事互联网药品信息服务的，由国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门给予警告，并责令其停止从事互联网药品信息服务；情节严重的，移送相关部门，依照有关法律、法规给予处罚。鉴于发行人仅被处以警告，不属于《互联网药品信息服务管理办法》规定的情节严重的处罚措施。此外，就该项行政处罚，发行人已及时申请取得了新的《互联网药品信息服务资格证书》。据此，上述被处以警告的行政处罚不构成重大行政处罚，不构成本次发行及上市的实质性障碍。

除上述超出《互联网药品信息服务资格证书》有效期从事互联网药品信息服务被处罚以及销售产品未取得部分出口国家当地的注册/认证外，报告期初至本回复报告出具之日，发行人持续具备从事生产经营所必须的相关资质，不存在无证经营、超出有效期经营的情形。

（二）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序

发行人持有的上述各类注册证书的续期条件及续期程序如下：

销售地	证书类型	有效期	续期条件	续期程序
中国境内	第二类、第三类医疗器械产品注册证	5 年	根据《医疗器械监督管理条例》，我国对医疗器械延续注册实行默示许可，除下列情形外，药品监督管理部门应当作出准予延续决定：（1）未在规定期限内提出延续注册申请；（2）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（3）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。	根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械注册制有效期 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请；符合续期条件的，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定，逾期未作决定的，视为准予延续。
	第一类医疗器械备案凭证	无期限限制	长期有效。	
其他国家和地区	欧盟 CE 认证	I 类产品实行备案管理，不存在有效期；II 类和 III 类产品认证有效期	（1）生产条件：符合 ENISO13485:2016 及 EU 2017/745（MDR）法规要求；（2）测试条件：符合欧盟测试要求，例如 IEC60601-1-2/EN60601-1-2	向认证机构提出续期申请，审核通过后，颁发证书。

销售地	证书类型	有效期	续期条件	续期程序
		为五年	/IEC60601-1/EN60601-1/IS010993-5/ISO10993/IS010993-10/IS010993-11 等； （3）技术文档：符合 MDR 法规要求。	
	厄瓜多尔医疗器械产品注册证	5 年	（1）有 1 名授权代表作为厄瓜多尔代表； （2）技术文档符合厄瓜多尔主管机关的监管要求； （3）取得生产国当局颁发的 GMP 证书或相关认可机构办发的 ISO 证书； （4）维持良好的上市监管并建立运行良好的生产质量体系。	（1）申请程序：产品相关方应当在注册证书到期 90 天前向主管机关启动认证更新程序； （2）审批程序：申请提交后，如果注册产品在有效期内的预期用途、产品质量、安全性及有效性没有发生过更改，且没有被当局要求暂停的，注册证将会在 15 天之内自动续期；如上述情况发生更改的，相关方需要对改变情况进行详细说明，如当局判断通过的，将会颁发更新后的注册证，如当局认为产品需要重新注册的，则相关方需要重新注册。
	伊朗医疗器械产品注册证	有效期限与授权书和 CE 认证或 ISO 认证的有效期相关，一般为 1 年。	（1）产品所获的 CE 认证或 ISO 认证在有效期限内； （2）伊朗经销商获取的授权书在有效期限内。	产品注册证续期时需取得更新的授权书以及在有效期限内的 CE 认证或 ISO 认证证书，并向主管机关申请续期。

（三）即将到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明等的续期情况，是否存在不能续期的风险

1、已到期的医疗器械注册证的续期情况

首次申报时招股说明书中披露的于 2022 年 6 月 25 日、2022 年 10 月 25 日到期的医疗器械注册证均已经完成续期，续期后的医疗器械注册证书的基本信息如下：

序号	持证主体	产品名称	适用范围	原注册证编号	现注册证编号	批准日期	有效期至	发证机关
1	发行人	复合补片	该产品适用于腹腔内修补腹壁疝、腹壁缺损及腹腔镜下的腹股沟疝	国械注准20173464524	国械注准20173134524	2022.04.24	2027.10.25	国家药品监督管理局
2	发行人	一次性使用肛肠吻	适用于齿状线上黏膜选择性切除	京械注准2017209072	京械注准2017202072	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管

序号	持证主体	产品名称	适用范围	原注册证编号	现注册证编号	批准日期	有效期至	发证机关
		合器		2	2			理局
3	发行人	一次性使用管型吻合器	主要用于消化道重建手术中的端端、端侧和侧侧吻合	京械注准20172080726	京械注准20172020726	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
4	发行人	一次性使用腔镜下直线切割吻合器及组件	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	京械注准20172080725	京械注准20172020725	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
5	发行人	一次性使用直线切割吻合器及组件	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	京械注准20172080723	京械注准20172020723	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局
6	发行人	一次性使用直线吻合器及组件	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	京械注准20172080724	京械注准20172020724	2022.02.18	2027.06.25	北京市药品监督管理局

2、即将到期的出口销售证明的续期情况

首次申报时招股说明书中披露的于 2022 年 10 月 25 日到期的出口销售证明已经完成续期，续期后的出口销售证明的基本信息如下：

序号	权利人	证书名称	证书编号	许可范围	发证机关	有效期限
1	发行人	医疗器械产品出口销售证明	京药监械出20220966号	复合补片	北京市药品监督管理局	2022.11.14-2024.11.13

二、结合产品取得欧盟 CE 认证的情况，说明发行人是否已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及进展情况，是否存在续期失败的风险，MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人的应对措施。

（一）发行人在 MDR 项下重新申请 CE 认证的进展情况

根据 MDR 法规要求，发行人在 MDD 法规项下取得的 CE 证书有效期至 2024 年 5 月 26 日、2024 年 5 月 27 日，在到期之前仍可继续凭证销售。发行人已启动 MDR 项下重新申请 CE 认证的工作，已与上海挪华威认证有限公司签署《MDR 申请预检查服务协议》并启动相应的预检查工作，同时发行人已着手按照 MDR 法规的要求开展对质量管理体系的更新及其他技术文件的整理编制工作。

（二）是否存在续期失败的风险及 MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人的应对措施

虽然 MDR 项下 CE 认证所需的资料没有重大变化，但其对医疗器械产品质量要求显著提高，对技术文件以及质量体系的要求更加严格，因此存在一定续期失败的风险，若发行人无法满足 MDR 项下作为制造商的责任和义务，无法在现有 CE 证书到期前进行续期，发行人的产品可能无法继续销往欧盟地区，对发行人的境外销售将产生不利影响。

发行人目前持有的 CE 证书将分别于 2024 年 5 月 26 日、2024 年 5 月 27 日到期，由于发行人目前仍有充足的时间重新申请认证，且发行人已经采取如下积极应对措施，因此发行人重新申请 CE 认证失败的风险较小：

1、已及时启动 MDR 法规项下 CE 认证工作

如上所述，发行人已及时启动 MDR 项下重新申请 CE 认证的工作，已与第三方机构签署预检查协议并启动相应的预检查工作。

2、建立和完善严格的质量管理体系

发行人已建立了严格的质量管理体系，取得了《质量管理体系认证》（ISO:13485）。发行人未来将按照 MDR 规定完善质量管理体系，更新制定《上市后临床跟踪控制程序》《CE Eudamed 数据库控制程序》《欧盟授权代表及其变更控制程序》《CE 产品包装确认控制程序》《唯一医疗器械标识码（UDI）控制程序》等程序文件，确保新规执行时，产品符合质量管理要求。

3、具备经验丰富的注册管理团队

发行人负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有较好的技术基础和较丰富的经验积累，团队成员基于自身的专业背景对欧盟相关法律法规进行了持续跟踪学习，发行人注册团队的专业性为公司重新申请 CE 证书提供了保障。

据此，发行人已经采取积极应对措施，重新申请 CE 认证失败的风险较小。

三、说明保障产品安全性和有效性的内控制度及执行情况，产品可追溯制度及体系的具体情况，是否符合我国以及出口国家和地区的监管要求；报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械

生产质量管理规范》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定及其依据；报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、产品被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形 。

（一）说明保障产品安全性和有效性的内控制度及执行情况，产品可追溯制度及体系的具体情况，是否符合我国以及出口国家和地区的监管要求

1、国内外对保障产品安全性和有效性的监管要求

各国主管部门关于医疗器械的监管主要围绕产品的安全性及有效性展开。根据相关法规，我国、欧盟均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在我国及欧盟各个国家或地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或备案，并由当地主管部门或第三方机构颁发相应的认证许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或地区基本均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

2、国内外对产品可追溯制度的监管要求

（1）国内关于产品可追溯制度的监管要求

适用主体	主要法律法规	具体规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	**第三条** 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和可追溯。 **第三十三条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。 **第三十五条** 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。 **第三十六条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。
	《医疗器械监督管理条例》	**第二十条** 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务： （一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行； （二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施； （三）依法开展不良事件监测和再评价； （四）建立并执行产品追溯和召回制度； （五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。
医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	**第三条** 从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。 **第三十条** 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品

适用主体	主要法律法规	具体规定
		可追溯。医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。 **第三十二条** 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。 **第三十八条** 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。销售记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。
	《医疗器械监督管理条例》	**第四十五条** 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

（2）主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系用于法规的要求（ISO13485:2016）	公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。 公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation（MDR）	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。

3、发行人建立的保障产品安全性和有效性的内控制度执行情况、产品可追溯制度及体系的具体情况

（1）发行人建立的保障产品安全性和有效性的内控制度执行情况

为保障产品安全性和有效性，发行人已经根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准（ISO13485：2016）、欧盟医疗器械指令（MDD93/42/EEC、2007/47/EC），以及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等适用的标准及医疗器械法律法规，建立了符合自身实际情况的生产经营和质量管理体系。

发行人建立了完善的产品质量管理体系；制定了《设计和开发控制程序》《采购过程控制程序》《生产和服务提供控制程序》《产品标识和可追溯性控制程序》

《不良事件监测程序》《产品的监视和测量控制程序》《不合格品控制程序》《纠正和预防措施控制程序》等程序控制文件及《产品召回管理规定》《医疗器械上市后监督规定》《状态标识管理规定》《质量事故管理规定》《产品留样管理规定》《产品项目代码及 UDI 管理规定》《批号管理规定》等管理规定，覆盖医疗器械产品研发、生产、检验、临床、注册、销售、召回等全生命周期。

据此，发行人建立和实施了保障医疗器械产品安全有效的内部管控措施及外部保障手段，实现了研发、采购、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全性及有效性。

（2）发行人建立的产品可追溯制度及体系的具体情况

报告期内发行人建立了有效的产品可追溯制度，具体请参见本回复报告之“12.关于营业收入/八/（一）”的相关内容。

综上所述，发行人建立了保障产品安全性和有效性的内控制度以及产品的可追溯制度，上述制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

（二）报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定及其依据

报告期内发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定，具体如下：

1、发行人的生产符合相关法律法规的规定

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可。

报告期内，发行人从事第一类、第二类及第三类医疗器械的生产，已取得了医疗器械生产许可证、第一类医疗器械生产备案凭证；中科光远从事第三类医疗器械生产，已取得了医疗器械生产许可证。据此，发行人的生产符合相关法律法

规的规定。

2、发行人的经营符合相关法律法规的规定

根据《医疗器械监督管理条例》等相关规定，从事第一类医疗器械经营的，不需要许可或备案；从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案。

报告期内，发行人、中科光远、和旭盛业从事医疗器械经营，其中，发行人及中科光远经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或备案；和旭盛业从事第二、第三类医疗器械的经营，已取得了医疗器械经营许可证及医疗器械经营备案凭证。据此，发行人的经营符合相关法律法规的规定。

3、发行人的质量控制符合相关法律法规的规定

发行人已按照《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与产品研发、生产有关的质量管理制度，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。发行人在医疗器械产品的设计开发、生产、销售和售后服务等方面，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》的相关要求操作和执行，并已取得质量管理体系认证证书。据此，发行人的质量控制符合相关法律法规的规定。

4、发行人主管部门已出具证明文件

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。

（三）报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、产品被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形

1、报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷

报告期内发行人及其控股子公司不存在涉及产品质量的诉讼、仲裁，不存在产品质量导致的医疗纠纷或潜在纠纷。

2、报告期内的不良事件报告情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。根据国家药品监督管理局公告的《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遵循“可疑即报”的原则，国家医疗器械不良事件监测信息系统中各类伤害程度报告的数量会受医疗器械风险程度、使用数量、临床使用情况，患者疾病进展以及报告人认知等诸多因素影响。

报告期内，确定与公司产品相关的可疑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。

针对上述不良事件，发行人均开展了内外部调查，对由产品质量问题引发的不良事件均已采取控制措施，上述不良事件经监管部门评价后均已审核通过。

报告期内，发行人未因相关不良事件报告被医疗器械监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售或被主管机关行政处罚的情形；发行人已取得北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局及萍乡市市场监督管理局出具的证明予以确认。

综上所述，上述不良事件报告未对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性障碍。

3、报告期内是否存在因产品质量问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、产品被召回、被境内外监管机构处罚的情形

报告期内，发行人不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、被召回及被境内外监管机构处罚的情形。

四、说明目前拥有的生产线、所需履行的环评程序及实际履行情况，是否存在未批先建、未批先产的情况，相关处罚风险；报告期内生产经营是否符合国家和地方环保要求，排污达标检测情况和环保部门现场检查情况（如有）；环保设施、环保投入及相关费用支出情况，与发行人产能、排污量的匹配性；报告期内因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的具体情况，包括产生背景、被处罚的具体主体、详细过程、金额、整改情况。

（一）目前拥有的生产线、所需履行的环评程序及实际履行情况，是否存在未批先建、未批先产的情况，相关处罚风险

发行人及中科光远涉及医疗器械生产。发行人目前的生产场所位于北京经济技术开发区经海四路 156 号院 2 号楼，合计拥有 3 条生产线，包括 1 条疝气修补片生产线、1 条可吸收固定器生产线、1 条吻合器生产线；中科光远目前的生产场所位于无锡市惠山经济开发区惠山大道 1719-11 号五层和 1719-17 号 5 层，目前拥有 1 条 PLGA 防粘连膜生产线。

发行人及中科光远目前拥有的生产线相关的建设项目已根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等相关规定编制环境影响报告表并由主管部门审批，且已经完成环保验收。前述环评程序及环保验收的实际履行情况如下：

序号	主体	生产线	项目名称	环评批复及时间	环保验收时间	实际投产时间
1	发行人	疝气修补片	微创医疗器械研发、生产项目	经环保审字[2020]011 号 2020 年 2 月 14 日	2020 年 6 月 14 日	2020 年 7 月初
2		可吸收固定器				
3		吻合器				
4	中科光远	PLGA 防粘连膜	生物可吸收可降解材料及植（介）入产品的开发与制造搬迁项目	锡行审环[2021]5104 号 2021 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 14 日	2021 年 7 月

如上表所述，发行人目前拥有的生产线（涉及微创医疗器械研发、生产项目）已按照《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等规定履行了环评审批及环保验收程序，不存在未批先建、未批先产的情况。中科光远目前拥有的生产线（涉及生物可吸收可降解材料及植（介）入产品的开发与制造搬迁项目）在取得环评批复及环保验收前已投入生产，考虑到以下原因，该等情形不会对发行人造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍：

（1）中科光远已就生物可吸收可降解材料及植（介）入产品的开发与制造搬迁项目取得环评批复并完成环保验收，且截至目前相关项目运行情况稳定，未造成重大环境污染或生态破坏；

（2）中科光远已于 2022 年 2 月 10 日、2022 年 7 月 27 日、**2023 年 1 月 12 日**分别取得无锡市生态环境局出具的证明，确认报告期内其在无锡市生态环境局管辖范围内无环境处罚记录；

（3）发行人实际控制人刘建已出具专项承诺，中科光远如因建设项目/生产线在取得环评批复及环保验收前已投入生产的行为，导致其无法正常使用相关建设项目/生产线，或受到相关主管部门的行政处罚的，刘建承诺承担中科光远由此造成的一切损失、损害和开支。

（二）报告期内生产经营是否符合国家和地方环保要求，排污达标检测情况和环保部门现场检查情况（如有）

1、报告期内发行人及其控股子公司的生产经营符合国家和地方环保要求

报告期内，发行人及其控股子公司不存在因违反环境保护相关的法律法规受到行政处罚的情形。

根据北京市生态环境局出具的证明，在北京市生态环境局行政处罚系统中未发现发行人自 **2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日**期间的处罚信息。根据无锡市生态环境局出具的证明，自 **2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日**期间，中科光远及发行人在无锡市生态环境局管辖范围内无环境处罚记录。

据此，除中科光远在取得环评批复及环保验收前已投入生产的情况外，报告期内发行人及其控股子公司的生产经营活动符合国家和地方环保要求，不存在违反环保法律、法规而受到行政处罚的情形。

2、排污达标检测和环保部门现场检查情况

报告期内，发行人及其控股子公司委托第三方机构对公司就目前生产地址生产经营过程中产生的主要污染物进行了抽样检测，检测结果均为达标，具体情况如下：

序号	委托单位	检测单位	检测次数	是否达标
1	发行人	北京京畿分析测试中心有限公司	**2**	是
2	发行人	北京中科华航检测技术有限公司	1	是
3	发行人	北京天衡诚信环境评价中心	2	是
4	中科光远	江苏迈斯特环境检测有限公司	3	是
5	中科光远	南京爱迪信环境技术有限公司	1	是

报告期内，发行人及其控股子公司不存在被环保部门现场检查并被要求整改或受到处罚的情形。

（三）环保设施、环保投入及相关费用支出情况，与发行人产能、排污量的匹配性

1、环保设施、环保投入及相关费用支出情况

报告期内，公司环保设备支出、环保费用支出情况如下：

单位：万元

年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保设备支出	-	15.41	45.24
环保费用支出	**10.13**	15.00	11.93
合计	**10.13**	**30.41**	**57.17**

注：环保设备支出主要包含废水、废气环保设备的购建；环保费用支出主要包含环评及环保验收相关费用、危废物处理费等。

报告期内，公司环保设备支出呈较大波动态势，分别为 45.24 万元、15.41 万元、0.00 万元，主要系 2020 及 2021 年度公司环保设备支出为设备购置相关的一次性大额支出。2020 年度，公司环保设备支出较高，系公司购置废水、废气处理设备；2021 年度，环保设备支出为中科光远进行废气处理设备安装改造。

2020 年至 2021 年，公司环保费用支出相对稳定，分别为 11.93 万元、15.00 万元**、10.13 万元**，主要为环评及环保验收相关费用以及危废物处理费用等。**2022 年**环保费用支出较低，金额为 **10.13 万元**，主要系随着公司环评及环保验收相关

手续已于以前期间办理完毕，2022 年环评及环保验收相关所需支出大幅减少所致。

2、环保设施、环保投入及相关费用支出与公司产能、排污量的匹配性

报告期内，公司环保设备支出、环保费用支出与产能、排污量相关数据如下：

单位：万元

年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保设备支出	-	15.41	45.24
环保费用支出	**10.13**	15.00	11.93
其中：危废物处理费用	**2.19**	1.53	0.55
合计	**10.13**	**30.41**	**57.17**
主要产品产能（万片）	**21.97**	21.61	13.64
其中：不可吸收补片、部分可吸收补片（万片）	**20.71**	20.71	13.07
防粘连复合补片（万片）	**1.26**	0.90	0.57
危废物处理费用/主要产品产能（万元/万片）	**0.10**	**0.07**	**0.04**
危废物处理数量（吨）	**2.57**	2.13	0.55
危废物平均处理单价（万元/吨）	**0.85**	**0.72**	**1.00**

注 1：上表主要产品指疝修补片（包含不可吸收补片、部分可吸收补片与防粘连复合补片），报告期内疝修补片收入占公司的主营业务收入比重分别为 89.62%、81.07%和 **79.93%**；
注 2：危废物平均处理单价=危废物处理费用/危废物处理数量；
注 3：由于危废物主要由母公司天助畅运产生，因此危废物相关数据仅包含天助畅运。

公司所处行业不属于重污染行业，公司在生产过程中产生的污染物较少，其中大部分污染物处理难度较低，通过园区或者前期购置的环保设备进行处理即可，剩余部分污染物主要为危废物，需具备专业资质的第三方危废处理公司定期清运。

报告期内，公司环保支出主要集中于废水、废气环保设备购置和环评及环保验收相关费用，该等支出具有前期集中开支，后期长期使用的特点，因此该等支出与公司的产能变动不具有匹配关系。环保费用支出中与日常生产活动更具关联性的危废物处理费用与公司产能、排污量（即危废物处理数量）更具匹配关系。

报告期内，公司危废物处理费用/主要产品产能比值数据**逐年提升。其中** 2020 年度危废物处理费用/主要产品产能比值数据较低，主要系以下原因：①生产每单位防粘连复合补片产生的危废物处理费用相对不可吸收补片、部分可吸收补片较高，对危废物处理费用的影响幅度较大，而 2020 年度主要产品中防粘连复合

补片的产能、产量较低，因此 2020 年度危废物处理费用**相对较低。**②企业在正常生产运行过程当中，有一定的危废物处理周期，一般会待危废物积攒至一定数量后，由危废处理机构上门进行集中清理。其中 2020 年度，由于年初厂房搬迁等因素，公司于 2020 年 7 月初开始恢复正式生产，因此本年度产生危废物数量较少。同时，该年度危废物清理时间为当年 10 月底，因此该年度存在部分危废物积攒至 2021 年进行处理的情况。导致 2020 年危废物处理费用与主要产品产能变比例较低。**此外，2022 年度危废物处理费用/主要产品产能比值数据较高，主要系该年度危废物处理费用中与公司产能无直接关系的研发活动产生的废化学试剂、废化学试剂空瓶处置金额相较之前年份增长所致。**

报告期内，危废物平均处理单价（危废物处理费用/危废物处理数量）处于稳定区间，无明显异常。

综上，报告期内公司环保支出中，危废处理支出与公司产能、排污量具有匹配性。

（四）报告期内因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的具体情况，包括产生背景、被处罚的具体主体、详细过程、金额、整改情况

报告期内，发行人不存在因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的情况。该等情况已经北京市生态环境局、无锡市生态环境局、北京经济技术开发区消防救援支队、无锡市惠山区消防救援大队、北京经济技术开发区综合执法局、无锡市惠山区人力资源和社会保障局出具证明予以确认。

五、说明报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，请说明检查情况、发现的问题及整改情况和结果。

根据《国家食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》（食药监办械监〔2016〕12 号），各地食品药品监管部门对行政区域内第三类医疗器械生产企业的监督检查，有三种检查结果：（1）在检查中，发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；（2）仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，应当要求企业限期整改；（3）涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法律法规的，应当依法依规进行处理。

报告期内，发行人累计接受 **2** 次现场检查，检查发现的不符合项均为一般不符项目，发行人均已完成整改并通过主管部门复查。发行人的子公司中科光远累计接受 **4** 次现场检查，检查发现的不符合项均为一般不符项目，中科光远均已完成整改并通过主管部门复查。发行人及子公司中科光远在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门复查。现场检查和飞行检查未造成停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。

序号	主体	检查类型	检查时间	整改项目	整改内容	整改完成情况
1	发行人	现场检查	2020 年 6 月	未明确人员年度评价考评标准、卡尔费休水分分析仪未进行第三方校准或检定等 5 项一般不符项目。	修订《人力资源控制程序》，每年对产品质量有关键影响的部门管理人员、特殊关键岗位操作人员进行评价，明确评价标准；公司定期对卡尔费休水分分析仪进行自校，并请第三方公司进行校准等。	2020 年 6 月已整改完成
2	发行人	现场检查	2021 年 5 月	文件未明确企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人、自然解析间（一）中，未见排风设施等 11 项一般不符项目。	修订《质量手册》5.5.1，明确总经理是医疗器械产品质量的主要责任人；在自然解析间（一）安装独立的排风系统等。	2021 年 5 月已整改完成
3	中科光远	现场检查	2020 年 10 月	纯化水酸碱度日常监测人员对操作不熟悉、洁净车间的压差计部分不能归零等 6 项一般不符项目。	完善日常监测人员培训和考核机制；对洁净车间的压差表逐一检查，对存在问题的修理更换等。	2020 年 11 月已整改完成
4	中科光远	现场检查	2021 年 5 月	生产批记录中无原材料验收的相关记录；成品冷库温度范围设置为 2-8℃，现场监测温度显示为 9.3℃时，报警系统未报警等 7 项一般不符项目。	修改批记录管理制度，在 4 批生产批记录文件中补充原材料检验记录；更改温度报警区间为 2-8℃等。	2021 年 5 月已整改完成
5	中科光远	现场检查	2021 年 7 月	管理者代表任命文件，职责权限要求缺少指南的内容；生产车间空调系统停机后再次开始生产前未进行验证等 13 项一般不符项目。	修订管理者代表任命文件；修订《环境监测管理制度》，明确“停机时间超过 2 天，应对洁净室（区）环境进行全性能监测”等。	2021 年 8 月已整改完成
6	**中科光远**	**现场检查**	**2022 年 8 月**	**解析工序的生产批记录表单未从 B3 版升级到 B4；未按规定对总回水口的水质开展电导率项目日常检测；公司存档的一家经销商的医疗器械经营许可证已到期未及时向经销商获取新证等 3 个项目。**	**回收作废旧版表单，替换使用新版表单；增加对总回水口的水质电导率日常检测项目；向经销商获取更新的医疗器械经营许可证等。**	**2022 年 8 月已完成整改**

六、说明是否存在发行人股东、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，发行人是否制定防范商业贿赂的内部控制制度和具体措施及其执行情况；发行人是否存在其他违法违规行为

（一）发行人股东、员工是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形

发行人及子公司已分别取得北京经济技术开发区商务金融局、北京市药品监督管理局第三分局、无锡市惠山区市场监督管理局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局、萍乡市市场监督管理局出具的合规证明；发行人董监高及主要销售人员已取得无犯罪记录证明；发行人股东及销售人员均已签署《反商业贿赂承诺函》或出具相关说明。报告期内，发行人股东、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

（二）发行人是否制定防范商业贿赂的内部控制制度和具体措施及其执行情况

发行人已建立了有效的反商业贿赂内控制度，以防范销售及市场推广行为中的商业贿赂行为；发行人在《员工手册》中明确规定员工反商业贿赂的具体要求，并已制定《销售及市场人员反舞弊管理办法》，对商业贿赂的定义、范围、监管机构、处理方式、行为后果等做出明确规定，并在实际生产经营过程中有效执行该办法。

此外，截至本回复报告出具之日，发行人所有在职销售人员均已签署《反商业贿赂承诺函》；发行人的主要客户已签署《反商业贿赂承诺函》，覆盖报告期内主营业务收入的比例为 **86.39%、91.29%**和 **84.98%**。上述员工及客户均确认其不存在任何形式的商业贿赂、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。

报告期内，发行人及其董监高、发行人的股东及员工不存在商业贿赂、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违法违规行为受到处罚或被立案调查情形。发行人防范商业贿赂的内部控制制度及具体措施执行有效。

（三）发行人是否存在其他违法违规行为

除招股说明书披露的行政处罚外，发行人及控股子公司报告期内不存在因其他违法违规行为受到处罚的情形。发行人及控股子公司已取得市场监督、税务、生态环境、应急管理、住房和城乡建设、自然资源和规划、人力资源和社会保障、公积金中心、海关等主管部门出具的合规证明文件。

七、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、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人获得的境内外资质、许可、认证文件及相关申请文件，并访谈发行人的主要业务负责人，了解境内外医疗器械相关资质、许可、认证的主要规定要求、续期条件、续期程序及发行人的符合情况；

2、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》及《医疗器械产品出口销售证明管理规定》等医疗器械监管相关法律法规；

3、取得并查阅报告期内发行人的境外销售明细表、发行人与墨西哥、巴基斯坦等区域客户的销售合同、海关出口货物报关单等资料，查阅墨西哥 Gonzalez Calvillo 律师事务所及巴基斯坦 Akhund Forbes 律师事务所就发行人相关境外销售出具的法律意见书，并取得实际控制人刘建就发行人境外销售事项出具的承诺函；

4、查询 MDR 相关法规要求，访谈发行人的相关业务负责人，了解 MDR 规定下欧盟 CE 认证的续签条件和续签程序、发行人 CE 认证申请最新进展情况、MDR 相关条款对发行人外销的影响以及发行人的应对措施，并查阅发行人与上海挪华威认证有限公司签署的《MDR 申请预检查服务协议》；

5、查询国内外对保障医疗器械产品安全性、有效性及产品可追溯制度方面的主要监管规定；查阅发行人的产品可追溯制度、质量控制制度及其他保障产品安全性和有效性的内控制度，访谈发行人的业务负责人，了解相关制度的执行情况；

6、查阅发行人质量管理制度、质量管理体系年度自查报告、质量管理体系

认证证书；访谈发行人的相关业务负责人，了解报告期内不良事件报告的具体情况、产生原因及整改情况；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；

7、查阅发行人及其控股子公司取得的环评批复、环保验收文件及排污检测文件，访谈发行人及其控股子公司的相关业务负责人，了解公司生产线的基本情况、环评程序的实际履行情况及排污检测情况等、中科光远未批先产的具体情况等；查阅实际控制人刘建就中科光远在取得环评批复及环保验收前已投入生产的事项出具的专项承诺；

8、取得并查阅发行人与环保支出相关的明细以及凭证，进行分类与数据分析；取得发行人与产能相关的资料与数据并分析匹配性；取得发行人与危废物处理排污相关的资料与数据并分析匹配性；了解发行人污染物排放种类与处理方式，了解与发行人生产经营活动中与环保相关的法律法规以及是否存在违法违规情况；取得发行人关于环保相关的内控制度文件；

9、获取报告期内发行人及子公司被现场检查、飞行检查相关文件，访谈发行人生产负责人，了解整改项目及整改情况；

10、查阅发行人的反商业贿赂内控制度文件，查阅发行人股东、董监高、员工就反商业贿赂出具的承诺函或其他说明文件；

11、访谈发行人报告期内主要客户，了解业务交易情况，确认发行人是否存在商业贿赂，是否产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在诉讼、仲裁、违法违规或重大负面问题；

12、网络核查国家企业信用信息公示系统、信用中国、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、北京市生态环境局、无锡市生态环境局、北京市住房和城乡建设委员会、无锡市住房和城乡建设局、北京市人力资源和社会保障局、无锡市人力资源与社会保障局、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等网站，并查阅发行人报告期内的营业外支出明细表；

13、查阅发行人及控股子公司所在地的市场监督、税务、生态环境、应急管理、住房和城乡建设、自然资源和规划、人力资源和社会保障、公积金中心、海

关等主管机关出具的证明文件。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、除已披露情况外，截至本回复报告出具之日，发行人已取得开展生产经营所需的全部境内外资质。相关资质、许可、认证均系自主或委托第三方机构依法向相关主管部门申请取得，取得过程合法合规。发行人《互联网药品信息服务资格证书》曾存在到期未及时续期的情况，发行人曾存在销售产品未取得部分出口国家当地的注册/认证，但该等情形均不会对发行人造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍；除上述情况以外，自报告期初至本回复报告出具之日，发行人持续具备从事生产经营所必备的相关资质，不存在无证经营、超出有效期经营的情形；发行人已经到期的医疗器械注册证、医疗器械出口销售证明均已完成续期；

2、发行人已启动 MDR 法规项下重新申请 CE 认证的工作；发行人已经采取积极应对措施，重新申请 CE 认证失败的风险较小；

3、发行人建立了保障产品安全性和有效性的内控制度以及产品的可追溯制度，上述制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。报告期内发行人的生产经营和质量控制符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定。报告期内发行人及其控股子公司不存在涉及产品质量的诉讼、仲裁，不存在产品质量导致的医疗纠纷或潜在纠纷；不存在因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、产品被召回等情形，不存在被境内外监管机构处罚的情形。发行人报告期内存在 **5** 起确定与产品相关的可疑医疗器械不良事件报告，该等不良事件报告未对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成本次发行上市的实质性障碍；

4、发行人及其控股子公司目前拥有 4 条生产线，均已履行必要的环评程序；中科光远涉及的未取得环评批复及环保验收即投入生产的行为已经纠正，未对发行人造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质性障碍；除已披露情况外，报告期内发行人其控股子公司的生产经营符合国家和地方环保要求，排污检测均已达标，不存在被环保部门现场检查并被要求整改或受到处罚的情形；报告期内，

公司环保支出中危废物处理费用与公司产能、排污量具有匹配性；报告期内发行人不存在因环保、消防、用工等事项受到行政处罚的情况；

5、报告期内发行人及其子公司共接受 **6** 次现场检查，检查发现的不符合项均为一般项目，发行人及其子公司在整改期限内履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门复查，现场检查未造成停产停业等影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响；

6、发行人股东、员工等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形，发行人已制定防范商业贿赂的内部控制制度，上述制度及反商业贿赂的具体措施执行有效；除招股说明书已披露的行政处罚外，发行人及控股子公司报告期内不存在因其他违法违规行为受到处罚的情形。

7. 关于子公司

申报材料显示：

2020 年度，发行人注销了北京天助畅运科技有限公司、北京天助畅运医疗器械有限公司，转让了所持北京三和鼎业科技有限公司、北京畅想天行医疗技术有限公司的股权。

请发行人说明已转让或注销的子公司实际开展业务情况，转让和注销的具体原因和具体过程，是否存在违法违规行为；注销后业务、资产、债权债务的处置情况、员工安置情况，是否存在争议、纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、请发行人说明已转让或注销的子公司实际开展业务情况，转让和注销的具体原因和具体过程，是否存在违法违规行为

（一）三和鼎业（已转让子公司）

1、实际开展业务情况

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，相关产品目前尚未取得医疗器械注册证。

2、转让的具体原因

由于三和鼎业的业务与发行人的主营业务缺少协同作用，且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”）有意对三和鼎业进行产业投资，因此发行人向宁波迈得诺转让了其持有的三和鼎业全部股权。

3、转让的具体过程

上海东洲资产评估有限公司于 2020 年 1 月出具《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。发行人与宁波迈得诺参考前述评估价值并经协商一致，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。

三和鼎业于 2020 年 1 月作出股东会决议，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。

发行人于 2020 年 1 月召开 2020 年第一次临时股东大会审议通过《关于控股子公司股权转让的议案》，同意发行人将持有的三和鼎业 58%的股权转让给宁波迈得诺。

发行人与宁波迈得诺于 2020 年 1 月签署《股权转让协议》，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。

北京市工商局经济技术开发区分局于 2020 年 1 月向三和鼎业核发《营业执照》（统一社会信用代码：91110302MA009QQU8X），三和鼎业已就本次股权转让完成工商变更登记。

4、是否存在违法违规情况

三和鼎业在发行人控股期间不存在重大违法违规行为。

（二）畅想天行（已转让参股公司）

1、实际开展业务情况

畅想天行的主营业务为射频消融技术研发，该技术主要用于治疗肝肿瘤、甲状腺肿瘤，相关产品目前尚处于研发阶段。

2、转让的具体原因

由于畅想天行的产品与发行人主营业务缺乏协同作用，且宁波迈得诺有意对畅想天行进行产业投资，因此发行人决定转让其持有的畅想天行全部股权。

3、转让的具体过程

发行人于 2020 年 6 月召开 2019 年年度股东大会审议通过《关于公司转让股权的议案》，同意发行人转让持有的畅想天行 27.45%的股权。

上海东洲资产评估有限公司于 2020 年 7 月出具《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。发行人与宁波迈得诺参考前述评估价值并经协商一致，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。

畅想天行于 2020 年 11 月作出股东会决议，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。

发行人与宁波迈得诺于 2020 年 11 月签署《股权转让协议》，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）以 400 万元的价格转让给宁波迈得诺。

北京经济技术开发区市场监督局于 2020 年 11 月向畅想天行换发《营业执照》（统一社会信用代码：911101145548581053），畅想天行已就本次股权转让完成工商变更登记。

4、是否存在违法违规情况

畅想天行在发行人持股期间不存在重大违法违规行为。

（三）畅运科技（已注销子公司）

1、实际开展业务情况

畅运科技注销前未开展实际运营。

2、注销的具体原因

畅运科技系发行人拟扩产经营而设立的全资子公司，该公司设立后未开展实际运营，后为配合发行人经营安排予以注销。

3、注销的具体过程

发行人于 2020 年 3 月签署《全体投资人（发起人）承诺书》，畅运科技向北京市通州区市场监督局申请简易注销登记。

国家税务总局北京市通州区税务局第一税务所于 2020 年 3 月出具《清税证明》（京通一税 税企清〔2020〕13092 号），确认畅运科技所有税务事项已结清。

北京市通州区市场监督局于 2020 年 4 月出具《注销核准通知书》，准予畅运

科技注销。

4、是否存在违法违规情况

北京市通州区市场监督局于 2022 年 2 月出具《企业信息查询结果》，确认畅运科技自 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 4 月 22 日期间没有违反市场监督管理法律法规受到北京市通州区市场监督局行政处罚的案件记录。

报告期初至畅运科技注销期间，畅运科技不存在重大违法违规行为。

（四）畅运器械（已注销子公司）

1、实际开展业务情况

畅运器械注销前未开展实际运营。

2、注销的具体原因

畅运器械系发行人基于整体业务安排而设立的全资子公司，该公司设立后未开展实际运营，后为配合发行人经营安排予以注销。

3、注销的具体过程

发行人于 2019 年 12 月签署《全体投资人（发起人）承诺书》，畅运器械向北京市通州区市场监督局申请简易注销登记。

国家税务总局北京市通州区税务局第一税务所于 2019 年 12 月出具《清税证明》（京通一税 税企清〔2019〕6066523 号），确认畅运器械所有税务事项已结清。

北京市通州区市场监督局于 2020 年 1 月出具《注销核准通知书》，准予畅运器械注销。

4、是否存在违法违规情况

北京市通州区市场监督局于 2022 年 2 月 21 日出具《企业信息查询结果》，畅运器械自 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 1 月 8 日期间没有违反市场监督管理法律法规受到北京市通州区市场监督局行政处罚的案件记录。

报告期初至畅运器械注销期间，畅运器械不存在重大违法违规行为。

二、注销后业务、资产、债权债务的处置情况、员工安置情况，是否存在争议、纠纷

（一）注销后业务、资产、债权债务的处置情况

畅运科技及畅运器械注销前均未开展实际经营，因此注销时均无固定资产、无形资产及外部负债，仅存在少量货币资金及与发行人之间的往来款项，且均已依法处置。

（二）注销后员工安置情况

畅运科技及畅运器械注销时均无员工，因此不涉及员工安置问题。

（三）是否存在争议、纠纷

畅运科技及畅运器械注销时不存在争议、纠纷。

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、发行人律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在发行人持股期间的营业外支出明细，畅运科技及畅运器械存续期间的营业外支出明细；

3、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等文件；

4、通过公开渠道检索三和鼎业、畅想天行、畅运科技及畅运器械相关的诉讼仲裁及行政处罚情况；

5、查阅畅运科技及畅运器械注销时涉及的《全体投资人（发起人）承诺书》《清税证明》和《注销核准通知书》等文件；

6、访谈相关负责人，了解三和鼎业、畅想天行、畅运科技及畅运器械实际业务开展情况，转让/注销的具体原因，以及是否存在违法违规情况等；

7、查阅北京市通州区市场监督局就畅运科技及畅运器械出具的《企业信息查询结果》；

8、访谈相关负责人，了解畅运科技及畅运器械注销后业务、资产、债权债务的处置情况、员工安置情况及是否存在争议、纠纷的情况。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、三和鼎业及畅想天行在发行人持股期间不存在重大违法违规行为；报告期初至畅运科技及畅运器械注销期间，畅运科技及畅运器械不存在重大违法违规行为；

2、畅运科技及畅运器械注销前均未开展实际经营，因此注销时均无固定资产、无形资产及外部负债，仅存在少量货币资金及与发行人之间的往来款项，且均已依法处置；畅运科技及畅运器械注销时均无员工，不涉及员工安置问题；畅运科技及畅运器械注销时不存在争议、纠纷。

8. 关于关联方与同业竞争

申报材料显示：

（1）发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业 32 家。曾经存在的发行人的关联法人有 62 家。

（2）发行人实际控制人投资或控制了多家医疗类企业。

请发行人：

（1）说明实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况，包括其成立时间、股权关系、经营范围等基本信息，相关公司与发行人客户、供应商重叠的具体情况。

（2）说明报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业实际开展业务情况，与发行人是否存在同业关系或者上下游业务关系。

（3）说明转让或注销关联方的原因，存续期间是否存在重大违法违规行为或行政处罚；在转让和注销前，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；关联方是否存在破产清算、吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性。

（4）说明报告期内发行人关联方是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（5）列示刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况，是否存在为发行人承担成本费用的情形；结合刘建及其亲属控制的企业在历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，对照《审核问答》问题 5

的要求，进一步论证相关企业与发行人是否构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）是否对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16 和《审核问答》问题 5 的要求进行核查及具体情况。

（2）对发行人是否存在遗漏识别关联方、是否通过关联方进行体外循环或代垫成本费用的核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论。

【回复】

一、说明实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况，包括其成立时间、股权关系、经营范围等基本信息，相关公司与发行人客户、供应商重叠的具体情况。

截至 2022 年 **12 月 31 日**，发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业共 **70** 家。

截至 2022 年 **12 月 31 日**，上述企业的基本情况及其与发行人报告期内客户、供应商重叠的基本情况请参见本回复报告之“28. 附录/附件二”的相关内容。其中，重叠客户 **6** 家，发行人销售产品与关联方销售产品在医疗器械分类目录、适应症及应用科室方面存在显著差异，发行人向该等客户销售收入各期分别为 **94.20** 万元、**72.52** 万元和 **129.46** 万元，收入占比不足 **1%**；因返利、规格型号不同等因素，发行人向该等客户销售均价与所在省份销售均价存在差异，但具有合理性。重叠供应商中采购金额较大的 **6** 家以及其他采购金额较小的 **20** 家，发行人对该等供应商的采购金额各期分别为 **205.21** 万元、**381.17** 万元和 **418.99** 万元，占采购总额的比例分别为 **28.35%、21.26%**和 **33.31%**，其中主要为**赢创特种化学（上海）有限公司**、毕玛时软包装（苏州）有限公司、维塔罗包装（苏州）有限公司、**奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司**等医疗器械包装材料供应商采购导致的重叠，该等供应商为医疗行业内知名的包装材料供应商，发行人与关联企业均向其采购具有合理性。

上述企业与发行人客户、供应商重叠的具体情况如下：

（一）客户重叠情况

1、发行人及关联方向重叠客户销售产品内容

报告期内，发行人及上述关联方向重叠客户销售产品内容如下：

序号	重叠客户名称	向发行人采购		向关联方采购	
		产品名称	医疗器械分类目录类别	产品名称	医疗器械分类目录类别
1	国药集团河南省医疗器械有限公司	疝修补片	13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物	矿化胶原人工骨修复产品	13 无源植入器械-05 骨科填充和修复材料
2	江西兴辰贸易有限公司	疝修补片	13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物	冠脉药物释放球囊扩张导管	02 无源手术器械-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械-06 球囊扩张导管
3	海南仲悦医疗健康产业有限公司	疝修补片	13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物	支气管镜放置导航系统	01 有源手术器械-07 手术导航、控制系统-01 手术导航系统
4	沈阳美迪凯商贸有限公司	疝修补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜	13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物；14 注输、护理和防护器械说明-08 可吸收外科敷料（材料）	临床医学影像信息系统软件	21-02 影像处理软件
5	**宁波易汇欣诚医疗器械有限公司**	**疝修补片、可吸收防粘连纤维膜**	**13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物；14 注输、护理和防护器械说明-08 可吸收外科敷料（材料）**	**带药冠脉扩张球囊**	**14 注输、护理和防护器械-05 非血管内导（插）管-07 扩张导管**
6	**上海心微医疗技术有限公司**	**疝修补片**	**13 无源植入器械-09 整形及普通外科植入物**	**带药冠脉扩张球囊**	**14 注输、护理和防护器械-05 非血管内导（插）管-07 扩张导管**

如上表，发行人及上述关联方向重叠客户销售的产品均属于医疗器械产品，但在细分领域方面存在较大区别，该等医疗器械所属医疗器械分类目录、适应症、所属终端医院科室均不相同。

2、发行人对重叠客户的销售收入和销售单价

报告期内，发行人对上述重叠客户的销售收入情况如下：

单位：万元

序号	重叠客户名称	关联企业名称	2022 年度发行人销售收入	2021 年度发行人销售收入	2020 年度发行人销售收入

			金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	国药集团河南省医疗器械有限公司	奥精医疗科技股份有限公司	20.84	0.10%	11.54	0.07%	-	-
2	江西兴辰贸易有限公司	上海赢生医疗科技有限公司	0.53	0.00%	0.61	0.00%	-	-
3	海南仲悦医疗健康产业有限公司	苏州朗开医疗技术有限公司	-	0.00%	0.96	0.01%	-	-
4	沈阳美迪凯商贸有限公司	北京天助盈通技术有限公司	17.28	0.08%	25.69	0.16%	12.96	0.12%
5	宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	上海赢生医疗科技有限公司	-	0.00%	8.33	0.05%	45.27	0.41%
6	上海心微医疗技术有限公司	上海赢生医疗科技有限公司	90.81	0.42%	25.39	0.15%	35.97	0.33%
合计			129.46	0.59%	72.52	0.44%	94.20	0.86%

如上表，报告期内重叠客户占发行人主营业务收入的比重较低，分别为**0.86%、0.44%**和**0.59%，均不超过1%**。

报告期内，发行人对上述重叠客户的销售模式均为传统经销模式，发行人向上述客户销售产品的具体类型以及发行人向客户所在省份销售同类产品的价格比较情况如下：

单位：元/片、元/把

重叠客户名称	产品类型	具体产品	2022年度发行人销售			2021年度发行人销售			2020年度发行人销售		
			销售价格	平均单价	差异率	销售价格	平均单价	差异率	销售价格	平均单价	差异率
国药集团河南省医疗器械有限公司	部分可吸收补片	1个规格型号	428.82	417.25	2.77%	427.33	430.48	-0.73%	\	\	\
海南仲悦医疗健康产业有限公司	不可吸收补片	1个规格型号	\	647.90	\	637.17	658.58	-3.25%	\	\	\
江西兴辰贸易有限公司	不可吸收补片	1个规格型号	166.37	166.37	-	166.37	166.37	-	\	\	\
		1个规格型号	\	\	\	305.31	305.31	-	\	\	\
沈阳美迪凯商贸有限公司	不可吸收补片	8个规格型号	412.95	275.48	49.90%	319.52	278.93	14.55%	385.36	277.28	38.98%
	部分可吸收补片	2个规格型号	757.72	748.78	1.19%	730.93	725.15	0.80%	773.65	697.04	10.99%
	防粘连复合	1个规	\	\	\	4,892.26	4,262.40	14.78%	\	\	\

重叠客户名称	产品类型	具体产品	2022 年度发行人销售			2021 年度发行人销售			2020 年度发行人销售		
			销售价格	平均单价	差异率	销售价格	平均单价	差异率	销售价格	平均单价	差异率
	补片	格型号									
	可吸收钉修补固定器	多个规格型号	\	\	\	4,161.50	1,392.96	198.75%	\	\	\
	可吸收防粘连纤维膜	2 个规格型号	261.06	463.01	-43.62%	261.06	261.06	-	261.06	261.06	-
宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	不可吸收补片	5 个规格型号	\	\	\	275.47	332.95	-17.26%	253.70	350.77	-27.67%
	部分可吸收补片	5 个规格型号	\	\	\	943.95	726.56	29.92%	900.72	723.71	24.46%
	防粘连复合补片	1 个规格型号	\	\	\	\	3,940.84	\	3,345.14	2,831.42	18.14%
	可吸收防粘连纤维膜	2 个规格型号	\	\	\	\	580.14	\	645.35	640.99	0.68%
上海心微医疗技术有限公司	不可吸收补片	15 个规格型号	355.61	274.60	29.50%	209.31	241.56	-13.35%	244.06	230.20	6.02%
	部分可吸收补片	6 个规格型号	867.11	704.57	23.07%	726.87	680.63	6.79%	711.22	658.53	8.00%
	防粘连复合补片	1 个规格型号	2,408.50	3,016.28	-20.15%	\	3,015.31	\	\	3,079.70	\
		1 个规格型号	\	6,210.24	\	\	6,272.96	\	6,355.76	6,179.58	2.85%

注：（1）差异率=（向重叠客户销售价格-所在省份平均单价）/所在省份平均单价；（2）由于国药集团河南省医疗器械有限公司、江西兴辰贸易有限公司和海南仲悦医疗健康产业有限公司仅采购 1-2 个规格型号，在比较时针对该 1-2 个规格型号进行对比；沈阳美迪凯商贸有限公司采购多种规格型号，因此针对各类产品的平均单价进行对比；**宁波易汇欣诚医疗器械有限公司采购多种规格型号，因此针对各类产品的平均单价进行对比；上海心微医疗技术有限公司采购不可吸收补片和部分可吸收补片的多种规格型号，因此针对各类产品的平均单价进行对比，但防粘连复合补片仅采购 2 个规格型号，因此对于 2 个规格型号逐个对比。**

如上表，重叠客户中，发行人对国药集团河南省医疗器械有限公司、江西兴辰贸易有限公司和海南仲悦医疗健康产业有限公司的销售价格与对其所在省份其他客户销售同类产品的价格差异很小，差异原因主要是由于返利因素导致。

发行人对沈阳美迪凯商贸有限公司、**宁波易汇欣诚医疗器械有限公司和上海心微医疗技术有限公司销售各类产品的价格与发行人向其所在省份销售各类产品的价格**存在一定差异，主要是受采购产品的结构影响，如果按照各存货编码的平均单价分别比较，则差异较小。**其中，2022 年度发行人向上海心微医疗技术有限公司销售防粘连复合补片的价格存在一定差异，系上海心微医疗技术有限公司使用返利导致。**

（二）供应商重叠情况

报告期内，发行人对重叠供应商（仅生产相关供应商）的采购情况如下：

单位：万元

序号	重叠供应商名称	关联企业名称	采购内容	2022 年度发行人采购		2021 年度发行人采购		2020 年度发行人采购	
				金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
1	**赢创特种化学（上海）有限公司**	**常州至善医疗科技有限公司、嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司**	**高分子材料**	**370.12**	**15.63%**	**205.27**	**7.44%**	**214.55**	**14.49%**
2	毕玛时软包装（苏州）有限公司	奥精医疗科技股份有限公司，无锡射手医疗技术有限公司、三和鼎业、**金仕生物科技（常熟）有限公司**	包装材料	**171.99**	**7.26%**	144.56	5.24%	85.12	5.75%
3	维塔罗包装（苏州）有限公司	三和鼎业	包装材料	**71.87**	**3.03%**	175.87	6.38%	81.81	5.53%
4	**奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司**	**无锡射手医疗技术有限公司、常州至善医疗科技有限公司、金仕生物科技（常熟）有限公司**	**包装材料**	**91.35**	**3.86%**	**1.36**	**0.05%**	**-**	**-**
5	北京亦庄城市服务集团有限公司工业企业物业管理分公司	北京天助瑞邦影像设备有限公司	水电费	**34.05**	**1.44%**	27.01	0.98%	11.25	0.76%
6	济南聚福凯生物技术有限公司	奥精医疗科技股份有限公司	高分子材料	**22.85**	**0.96%**	18.89	0.68%	12.48	0.84%
其他	\	\	\	**26.88**	**1.13%**	**13.48**	**0.49%**	**14.55**	**0.98%**
合计	\	\	\	**789.11**	**33.31%**	**586.44**	**21.26%**	**419.76**	**28.35%**

注：上表中的供应商，仅包含与生产相关的供应商。报告期内，发行人单一年度采购额在 10 万元以上的重叠供应商单独列示，其他金额较小的供应商合并列示为“其他”，合计 **20** 家。

如上表，报告期内，发行人向重叠供应商的采购金额占采购总额的比重分别为 **28.35%、21.26%**和 **33.31%**，其中除**赢创特种化学（上海）有限公司**、维塔罗包装（苏州）有限公司、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，发行人向其他供应商的采购额均较小。

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，其业务遍及全球 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。因此形成重叠供应商，具有合理性。

维塔罗包装（苏州）有限公司是发行人的主要包装材料供应商之一，造成该供应商重叠的关联方为三和鼎业，报告期内三和鼎业曾为发行人子公司，其作为发行人子公司时曾向维塔罗包装（苏州）有限公司采购包装材料，因此形成重叠供应商，具有合理性。

毕玛时软包装（苏州）有限公司是国内市场主要的医疗器械包装材料供应商之一，经公开检索上市公司三友医疗、迈普医学、惠泰医疗、南微医学等均向其采购包装材料。发行人和关联企业同时向毕玛时软包装（苏州）有限公司采购包装材料具有合理性。

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，公司及关联企业同时向其采购具有合理性。

二、说明报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业实际开展业务情况，与发行人是否存在同业关系或者上下游业务关系。

截至 2022 年 12 月 31 日，报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业实际开展业务情况请参见本回复报告之“28. 附录/附件三”的相关内容。

报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业中，部分企业为报告期内实际开展业务的医疗器械研发或销售企业，与发行人同属于医疗器械行业，但其报告期内与发行人不存在业务往来。

三、说明转让或注销关联方的原因，存续期间是否存在重大违法违规行为或行政处罚；在转让和注销前，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情

形；关联方是否存在破产清算、吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性

转让或注销关联方主要系业务调整、停止经营等原因所致，相关期间内不存在对发行人产生不利影响的重大违法违规行为或重大行政处罚，注销的关联方不存在破产清算的情形，除部分企业因未按规定期限参加年检或者成立后连续 6 个月未开业等情形被吊销营业执照外，不存在吊销营业执照的情形，注销程序及债务处置合法合规。除曾经的子公司三和鼎业与发行人存在资金拆借等情形、畅运器械、畅运科技、北京瑞康恩科技发展有限公司以及无锡禾韵医疗技术有限公司与发行人、个别董事、核心人员、少部分主要供应商之间存在数千至数万元不等的具有合理事由的资金往来外，其他转让或注销关联方与相关方不存在资金、业务往来，不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（一）说明转让或注销关联方的原因，存续期间是否存在重大违法违规行为或行政处罚；关联方是否存在破产清算、吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性

截至 2022 年 **12 月 31 日**，发行人的转让关联方共计 19 家（包括发行人转让的关联方以及关联自然人不再控制的关联方），**报告期内**已吊销或注销的关联方共计 **20** 家，该等企业的具体情况请参见本回复报告之“28. 附录/附件四”的相关内容。

发行人转让或注销的关联方在报告期初至转让前或报告期内存续期间不存在对发行人产生不利影响的重大违法违规行为或重大行政处罚；注销的关联方不存在破产清算的情形，除部分企业因未按规定期限参加年检或者成立后连续 6 个月未开业等情形被吊销营业执照外，不存在吊销营业执照的情形，注销程序及债务处置合法合规。

（二）在转让和注销前，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来

1、在转让和注销前，与发行人之间存在资金、业务往来

（1）三和鼎业

三和鼎业转让前，发行人**于报告期期初**曾向其拆出资金用于补充流动资金，并向其转让了一批研发经营活动所需的固定资产，该批固定资产不含税处置价款根据账面净残值确定，固定资产处置价款为 1.02 万元。2020 年 4 月 22 日，三和鼎业已向发行人偿付全部借款本息及上述固定资产转让款。具体情况请参见本回复报告之“25.关于财务内控/二/（一）/3”及“25.关于财务内控/三/（二）”的相关内容。

（2）北京瑞康恩科技发展有限公司

北京瑞康恩科技发展有限公司于 2019 年 10 月 10 日注销，公司于 2021 年 4 月履行审批程序后将应付的北京瑞康恩科技发展有限公司市场保证金 1.00 万元核销，转入当期营业外收入。

（3）畅运科技

因发行人一直未对子公司畅运科技实际出资，为维持畅运科技正常的经营，2020 年度发行人曾向其转账 **0. 24** 万元用于日常经营使用。

2、在转让和注销前，与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员之间存在资金、业务往来

（1）畅运器械

2020 年畅运器械于银行账户注销前将账面剩余银行存款 0.81 万元转给其法定代表人郑志国，由郑志国将现金交还给发行人。

（2）畅运科技

2020 年畅运科技于银行账户注销前将账面剩余银行存款 0.03 万元转给其法定代表人郑志国，由郑志国将现金交还给发行人。

3、在转让和注销前，与发行人主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来

发行人主要客户包括报告期内各期前十大客户，主要供应商包括报告期内各期前十大生产相关供应商。

（1）三和鼎业

2020 年度，三和鼎业曾向发行人报告期内主要供应商毕玛时软包装（苏州）有限公司支付材料采购款，**采购金额**共计 **0.69** 万元。该批材料用于三和鼎业自身研发活动的耗用。

（2）无锡禾韵医疗技术有限公司

2020 年度，无锡禾韵医疗技术有限公司曾向发行人报告期内主要供应商毕玛时软包装（苏州）有限公司支付材料采购款，**共计** 1.39 万元。

除上述之外，报告期内发行人转让和注销关联方在转让和注销前与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、主要供应商及其主要股东之间不存在其他资金、业务往来的情况。

（三）是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

报告期内，发行人相关关联方的注销或转让均具有合理背景，不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排。

四、说明报告期内发行人关联方是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

报告期内，发行人关联方（转让或注销关联方除外，下同）中上海歌瑞盟与发行人子公司存在拆借资金、畅运同赢与发行人存在出资与分红的资金往来，部分关联方与实际控制人、部分董监高、其他核心人员存在资金往来，内容主要为出资款及分红款、借款和报销款；少数关联方与发行人少数主要客户或供应商存在资金或业务往来，整体金额较小；该等资金或业务往来不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（一）报告期内发行人关联方与发行人的资金、业务往来情况

报告期内，公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业，关联自然人直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业、公司

曾经存在的主要关联法人（转让或注销关联方除外）之间存在资金往来的系上海歌瑞盟及畅运同赢，具体如下：

1、上海歌瑞盟

报告期**期初**，公司原子公司三和鼎业**自**关联方上海歌瑞盟拆入资金 **400.00 万元**。2020 年 1 月 15 日，公司签订股权转让合同，将持有的三和鼎业股权全部对外转让。2020 年 2 月 29 日，公司完成三和鼎业控制权移交，上述借款相关权利义务亦一并转出。

2、畅运同赢

2020 年 12 月 15 日，发行人收到畅运同赢出资款 2,100.00 万元；2021 年 7 月 2 日，畅运同赢收到发行人 2020 年度分红款 140.00 万元；2022 年 5 月 18 日，畅运同赢收到发行人 2021 年度分红款 210.00 万元。

除上述情形外，报告期内发行人关联方与发行人不存在其他资金、业务往来情况。

（二）报告期内发行人关联方与实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其股东之间的资金、业务往来情况

报告期内，控股股东、实际控制人控制的其他企业，关联自然人直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业、公司曾经存在的主要关联法人（转让和注销除外）与实际控制人、董监高、其他核心人员（包括核心技术人员及主要销售人员，下同），主要客户、供应商及其主要股东存在资金、业务往来的具体情况如下：

1、报告期内发行人上述关联方与实际控制人存在的资金往来

报告期内，发行人上述关联方与实际控制人之间存在的资金往来主要系出资款、分红款和报销款，均具有合理背景，具体如下：

单位：万元

关联方	实际控制人资金流出	实际控制人资金流入	事由
畅运同赢	605.00	63.84	出资款（包括预留份额出资款 240.00 万元）、分红款等
宁波畅盈	18.75	184.63	出资款、出资份额转让款及分红款等

关联方	实际控制人资金流出	实际控制人资金流入	事由
宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	**780.00**	-	出资款
北京奇伦天佑	**670.00**	**58.59**	出资款、**股权转让款**及工资薪金、报销款
北京天佑达源	**4.89**	2.25	报销款**及往来款**
吉水天佑达浩	**2,100.00**	**-**	出资款
奥精医疗科技股份有限公司	1.68	1.68	董事津贴收款及退回
无锡帕母医疗技术有限公司	-	61.50	拆借资金的收回

2、报告期内发行人上述关联方与董监高、其他核心人员存在的资金往来

报告期内，发行人上述关联方与部分董监高、其他核心人员存在资金往来，内容主要为出资款及分红款、借款和报销款，具体如下：

单位：万元

关联方	姓名	自然人资金流出	自然人资金流入	事由
畅运同赢	陈凡	7.35	1.20	出资款及分红款
	陈志锋	52.50	16.82	出资款及分红款、出资款错打账户及退款
	高祥民	6.00	1.02	出资款及分红款
	谷勤立	1.50	0.31	出资款及分红款
	郭丽媛	48.00	6.75	出资款及分红款
	刘强	45.00	6.71	出资款及分红款
	刘子祯	6.00	0.79	出资款及分红款
	王邦鹏	43.50	6.51	出资款及分红款
	谢青松	99.00	12.96	出资款及分红款
	张向东	15.00	1.96	出资款及分红款
	郑志国	1,080.00	141.89	出资款及分红款
	朱金山	2.10	0.39	出资款及分红款
宁波畅盈	马靖瑶	3.00	0.21	出资款及分红款
宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	马进	1,017.15	-	出资款
北京天助盈通技术有限公司	马进	**120.00**	**145.34**	对被投资单位的资金拆借、房租款及工资薪金、报销款
北京奇伦天佑	孔繁智	-	**5.04**	工资薪金
	董燕艳	-	**29.24**	工资薪金及报销款

关联方	姓名	自然人资金流出	自然人资金流入	事由
	王智勇	-	21.48	工资薪金及报销款
	郑志国	**40.00**	**100.00**	对其管理的基金吉水天佑达信的出资款**及股权转让款**
	邓平华	**20.00**	-	对其管理的基金吉水天佑达信的出资款
吉水天佑达信	郑志国	40.00	40.00	出资款错打账户及退款
无锡茧出投资管理有限公司	郑志国	-	0.74	报销款
北京天助瑞畅医疗技术有限公司	郑志国	8.66	-	出资款
无锡射手医疗技术有限公司	郑志国	-	0.35	报销款
无锡帕母医疗技术有限公司	郑志国	-	**0.39**	报销款
沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	郑志国	0.05	-	期权行权款
奥精医疗科技股份有限公司	顾磊敏		8.00	独董津贴
北京优信合生技术有限公司	孔繁智	-	**1.09**	报销款
苏州优信合生技术有限公司	孔繁智	15.00	**15.12**	出资款、工资薪金及报销款
上海歌瑞盟	王智勇	-	0.50	报销款
北京天助基业	孔繁智	-	**15.88**	工资薪金
汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司、汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司、赢众生物科技（上海）有限公司、上海赢生医疗科技有限公司等胡铁锋相关企业	胡铁锋	-	**67.96**	报销款等

注：曾任董事、监事仅列示在发行人任职期间与关联方资金往来情况。

3、报告期内发行人上述关联方与主要客户、供应商及其股东之间存在的资金、业务往来

报告期内，发行人上述关联方与部分发行人主要客户、供应商存在资金和业务往来，均基于关联方公司自身的正常经营发生，与发行人的相关交易独立。具体如下：

单位：万元

关联方	单位性质	单位名称	关联方销售/采购相关资金收入/支出金额		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
无锡射手医疗技术有限公司	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	0.98	-	0.80
	主要供	**奥力拓医用包装材**	**3.06**	**-**	**0.75**

关联方	单位性质	单位名称	关联方销售/采购相关资金收入/支出金额		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
	应商	**料（苏州）有限公司**			
无锡帕母医疗技术有限公司	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	**1.85**	-	**0.50**
	主要供应商	**奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司**	**1.90**	**1.68**	**0.66**
奥精医疗科技股份有限公司	主要供应商	济南聚福凯生物科技有限公司	**256.00**	95.51	56.31
	主要供应商	毕玛时软包装（苏州）有限公司	**29.11**	10.44	15.96
北京天助瑞畅医疗技术有限公司	**主要供应商**	**奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司**	**-**	**13.88**	**3.30**
Peijia Medical Limited 及其下属企业	**主要供应商**	**毕玛时软包装（苏州）有限公司**	**21.23**	**14.37**	**1.74**
	主要供应商	**奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司**	**4.50**	**12.32**	**1.33**
金仕生物科技（常熟）有限公司	**主要供应商**	**毕玛时软包装（苏州）有限公司**	**4.64**	**1.40**	**0.72**
	主要供应商	**奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司**	**1.68**	**10.78**	**4.39**
常州至善医疗科技有限公司	**主要供应商**	**奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司**	**0.94**	**1.09**	**0.70**
	主要供应商	**赢创特种化学（上海）有限公司**	**34.69**	**17.26**	**17.79**
嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	**主要供应商**	**毕玛时软包装（苏州）有限公司**	**70.95**	**34.93**	**19.51**
	主要供应商	**赢创特种化学（上海）有限公司**	**8.25**	**-**	**-**

注：无锡帕母医疗技术有限公司和嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司各年数据均为供应商采购交易的金额。

除上述之外，报告期内发行人上述关联方与实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户、供应商及其股东不存在其他资金和业务往来。

（三）是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

如上所述，报告期内，发行人上述关联方与实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户、供应商及其股东之间的资金、业务往来均有真实、合理的事实

背景，不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

五、列示刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况，是否存在为发行人承担成本费用的情形；结合刘建及其亲属控制的企业在历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，对照《审核问答》问题 5 的要求，进一步论证相关企业与发行人是否构成重大不利影响的同业竞争。

（一）刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况，是否存在为发行人承担成本费用的情形

截至 2022 年 12 月 31 日，刘建控制的从事医疗器械及其上下游业务的企业共 5 家，不再控制北京奇伦天佑下属的从事医疗器械及其上下游业务的企业共 5 家；刘建的亲属报告期内曾控制的从事医疗器械及其上下游业务企业共 3 家（均已注销）；本题从完整披露的角度，一并说明该等企业（合计 13 家）的基本情况，请参见本回复报告之“28. 附录/附件五”的相关内容。

报告期内，上述企业不存在为发行人承担成本费用的情形。

（二）发行人与刘建及其亲属控制的企业相互独立，不存在同业竞争

截至 2022 年 12 月 31 日，刘建控制的企业共 16 家，不再控制北京奇伦天佑及其下属企业共 12 家；刘建的亲属报告期内曾控制的企业共 3 家（均已注销）；本题从完整披露的角度，一并说明该等企业的情况。

其中，畅运同赢、宁波畅盈为发行人的员工持股平台，与发行人之间不存在同业竞争；除此以外，刘建及其亲属控制的其他企业（合计 29 家，以下简称“刘建及其亲属控制的企业”）与发行人在历史沿革、资产、人员方面相互独立，在主营业务、产品和服务的具体特点等方面存在显著差异，不存在相互授权使用技术、商标商号的情形，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，不存在业务竞争关系，不构成同业竞争，具体情况如下：

1、历史沿革

截至 2022 年 12 月 31 日，刘建及其亲属控制的企业的主要历史沿革情况请

参见本回复报告之“28. 附录/附件六”的相关内容。

发行人成立至今不存在由上述企业投资持股，亦不存在发行人曾投资持股上述企业的情况，发行人与上述企业的历史沿革相互独立。

2、资产

截至 2022 年 **12 月 31 日**，刘建及其亲属控制的企业不存在占用发行人资产的情形，也不存在与发行人之间相互租赁房产或授权使用商标商号、专利、主要技术等资产的情形。上述企业与发行人之间资产相互独立。

3、人员

截至 2022 年 **12 月 31 日**，刘建及其亲属控制的企业的主要人员情况请参见本回复报告之“28. 附录/附件六”的相关内容。

截至 2022 年 **12 月 31 日**，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在刘建及其亲属控制的企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在上述企业领薪，发行人的财务人员未在上述企业兼职。上述企业与发行人之间人员相互独立。

4、业务

截至 2022 年 **12 月 31 日**，刘建及其亲属控制的企业的业务情况请参见本回复报告之“28. 附录/附件六”的相关内容。

截至 2022 年 **12 月 31 日**，上述企业与发行人不存在业务竞争关系，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，具体如下：

（1）部分企业（附表中序号 1-5）的主营业务包括医疗器械产品销售，但因医疗器械经营许可证过期或注销、代理产品授权到期、企业**注销**等原因，报告期内未实际开展业务，与发行人不存在业务竞争关系。该等企业包括：婺源县天佑康达医疗器械有限公司、江西盛世华创医疗器械有限公司、婺源县中宏浩远医疗器械有限公司、沈阳普瑞斯普商贸有限公司（已于 2021 年 2 月注销）、北京市天邦信业商贸有限责任公司（已于 **2022 年 10 月注销**）。

（2）部分企业（附表中序号 6-7）的主营业务包括医疗器械产品研发，但研发项目已经暂停，报告期内未实际开展业务，也未形成医疗器械产品，与发行人

不存在业务竞争关系。该等企业包括：无锡舒美棠医疗技术有限公司、北京纬博天健科技有限公司。

（3）部分企业（附表中序号 8-13）的主营业务包括医疗器械产品研发或销售，但其研发或销售的产品在适应症、应用科室、所属医疗器械分类目录方面，与发行人的产品存在显著差异，与发行人的产品不存在竞争或替代关系。该等企业包括：上海歌瑞盟、无锡射手医疗技术有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司、**杭州清柔合创医疗器材有限公司**、北京天助盈通技术有限公司、徐州迪昱贸易商行。其中，上海歌瑞盟、无锡射手医疗技术有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司、**杭州清柔合创医疗器材有限公司**仍处于研发阶段，尚无产品上市销售，尚未取得医疗器械注册证，其中徐州迪昱贸易商行已于 2021 年 12 月注销。

（4）其他企业（附表中序号 **14-29**）未从事医疗器械及其上下游业务，无医疗器械产品，与发行人不存在业务竞争关系。

（5）客户及供应商重叠情况

报告期内，刘建及其亲属控制的企业中，北京天助盈通技术有限公司的客户沈阳美迪凯商贸有限公司与发行人客户涉及重叠但具有合理性，具体请参见本回复报告之“8.关于关联方与同业竞争/一/（一）”的相关内容。

报告期内，刘建及其亲属控制的企业中，无锡射手医疗技术有限公司、北京天助瑞畅医疗技术有限公司、河北菲尼斯生物技术有限公司的部分供应商与发行人供应商涉及重叠但具有合理性，具体情况参见本回复报告之“28. 附录/附件六/3”的相关内容。

六、中介机构核查意见

（一）上述事项的核查程序及核查意见

1、中介机构核查程序

就上述事项，中介机构已经执行了以下核查程序：

（1）就发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业，取得并查阅了该等企业的工商登记资料、香港注册处登记文件，并通过企查查等

网站查询该等企业的基本信息；通过向关联企业及关联自然人获取调查问卷等方式，了解其主营业务情况，确认前述关联企业与发行人是否存在重合客户、供应商的情形；对发行人主要客户、主要供应商开展访谈或视频访谈，了解其是否与前述关联企业存在资金或业务往来等情形；并且通过对实际控制人截至 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中交易对方与相关方进行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；

（2）就报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业，取得并查阅了存续企业的关联企业调查函、已吊销或注销企业的实际控制人或经营管理人员的书面确认，并就其中医疗器械行业的企业，在国家药品监督管理局网站检索其经营资质，了解该等企业的主营业务及实际开展业务情况；

（3）就转让的关联方，对三和鼎业、畅想天行的负责人进行了访谈，取得并查阅了关联自然人不再控制关联方的书面说明，了解转让的基本情况及原因；就吊销或注销的关联方，取得并查阅了部分注销关联企业的《清税证明》《清算报告》《全体投资人承诺书》及《注销核准通知书》等工商注销资料，及其实际控制人或经营管理人员的书面说明；了解该等企业的注销原因、注销程序等情况；通过在信用中国、裁判文书网、企查查及企业信用信息公示系统等网站检索，了解已转让、吊销或注销企业是否存在重大违法违规行为或行政处罚，是否履行了注销公告程序；

（4）取得并查阅了关联自然人、关联企业（已吊销或注销企业除外）提供的调查函，了解关联自然人及其关系密切的家庭成员对外任职、投资企业的情况，以及关联企业的主营业务、主要客户、主要供应商、是否与发行人存在竞争关系，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情况；通过对发行人资金流水核查、部分主要关联企业的资金流水核查以及自然人资金流水核查等方式，确认关联企业是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户及其股东、主要供应商及其股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（5）就刘建及其亲属控制的企业，取得并查阅了该等企业的工商登记资料，并在企查查等网站检索，了解该等企业的基本信息、历史沿革、主要人员等情况；通过在中国商标网、中国及多国专利审查信息查询系统等网站检索，了解该等企业的商标、专利等情况；通过在国家药品监督管理局网站检索，了解医疗器械行业的企业是否取得医疗器械注册证、医疗器械生产/经营许可证或备案等资质；取得并查阅了存续企业的关联企业调查函、已吊销或注销企业的实际控制人或经营管理人员的书面确认、刘建的关联自然人调查函等资料，了解该等企业的主营业务和实际开展业务情况、与发行人的资产是否独立、与发行人的客户和供应商是否重合、是否为发行人承担成本费用等情况。

2、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）发行人的实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业中，部分企业存在与发行人的客户、供应商重叠的情况，发行人与该等重合企业的整体交易整体金额较小、交易价格公允，同关联企业与该等重合企业的业务或资金往来相互独立，不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（2）报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业中，部分企业为报告期内实际开展业务的医疗器械研发或销售企业，与发行人同属于医疗器械行业，但其报告期内与发行人不存在业务往来；

（3）发行人转让或注销的关联方在报告期初至转让前或报告期内存续期间不存在对发行人产生不利影响的重大违法违规行为或重大行政处罚；与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户及其主要股东、主要供应商及其主要股东之间不存在异常的资金、业务往来，不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；注销的关联方不存在破产清算的情形，除部分企业因未按规定期限参加年检或者成立后连续 6 个月未开业等情形被吊销营业执照外，不存在吊销营业执照的情形，注销程序及债务处置合法合规；

（4）报告期内发行人的关联方与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户及其股东、主要供应商及其股东之间不存在异常的资金、业务往来，不存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（5）刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业不存在为发行人承担成本费用的情形；刘建及其亲属控制的企业与发行人在历史沿革、资产、人员方面相互独立，在主营业务、产品和服务的具体特点等方面存在显著差异，不存在相互授权使用技术、商标商号的情形，部分客户及供应商虽涉及重叠但具有合理性，不存在业务竞争关系，不构成同业竞争。

（二）是否对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16 和《审核问答》问题 5 的要求进行核查及具体情况。

1、中介机构核查程序

中介机构已对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16 和《审核问答》问题 5 的要求，就关联方认定，关联交易的合法性、必要性、合理性及公允性，关联交易及关联交易决策程序，以及同业竞争认定等事项，执行了以下核查程序：

（1）取得并查阅了发行人境内关联企业的工商登记资料、香港关联企业的注册处登记文件，并通过企查查等网站查询发行人的关联自然人对外任职、投资企业的情况，以及关联企业的工商登记信息；

（2）取得并查阅了关联自然人、关联企业（已吊销或注销企业除外）反馈的调查函、已吊销或注销关联企业的实际控制人或经营管理人员出具的书面确认，了解关联自然人及其关系密切的家庭成员对外任职、投资企业的情况，以及关联企业的主营业务、主要客户、主要供应商、是否与发行人存在竞争关系，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情况；

（3）取得并查阅了关联交易相关合同、会计凭证，了解关联交易的内容及交易价格，与发行人管理层访谈了解关联交易的必要性、公允性等；

（4）取得并查阅了发行人的章程、股东大会和董事会会议资料，了解发行人关联交易决策程序的规定，以及关联交易的决策过程；

（5）通过在国家药品监督管理局网站检索，核查医疗器械行业的关联企业是否取得医疗器械注册证、医疗器械生产/经营许可证或备案等资质；

（6）通过向关联企业及关联自然人获取调查问卷等方式，了解其主营业务情况，确认前述关联企业与发行人是否存在重合客户、供应商的情形；对发行人主要客户、主要供应商开展访谈或视频访谈，了解其是否与前述关联企业存在资金或业务往来等情形；并且通过对截至 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）**及此后新增控制的 2 家企业**报告期内的银行账户流水中交易对方与相关方进行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。

2、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）发行人已按照《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规定认定并披露关联方和关联交易；

（2）发行人报告期内各关联交易金额较小，且主要为偶发性关联交易，关联交易对应的收入、成本费用或利润总额占发行人相应指标的比例较小，均未超过 30%；关联交易均具有真实的交易背景，相关交易具有合理性，交易价格公允；

（3）发行人已经针对报告期内关联交易履行了内部决策程序，独立董事发表了独立意见，相关决策程序符合法律法规的规定，发行人已经制订了完善的关联交易管理制度，且相关制度已被妥善执行；

（4）发行人与控股股东、实际控制人刘建及其亲属控制的企业之间不存在同业竞争情形。

（三）对发行人是否存在遗漏识别关联方、是否通过关联方进行体外循环或代垫成本费用的核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论。

如上述第（一）（二）部分所述，中介机构已就关联方认定事项执行了相应的核查程序，发行人已按照《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规

定认定并完整披露关联方，不存在遗漏识别关联方的情形。就是否通过关联方进行体外循环或代垫成本费用的核查情况如下：

1、中介机构核查程序及核查过程及取得的核查证据

（1）获取发行人实际控制人及其配偶、非独立董事、监事、高级管理人员、出纳和主要销售人员及主要采购人员报告期内的资金流水，以 5 万元作为大额核查标准核查流入流出方，并与发行人报告期内的员工、离职员工、主要客户及其股东、主要供应商及其股东等相关方名单进行比对，核查是否存在与员工、客户或供应商的资金往来情况；

（2）获取实际控制人截至 2021 年 12 月 31 日控制的其他企业报告期内的资金流水，并与发行人报告期内的员工、离职员工、主要客户及其股东、主要供应商及其股东等相关方名单进行比对，核查是否存在与员工、客户或供应商的资金往来情况；

（3）对报告期内的主要客户和主要供应商进行实地/视频走访，并取得其与发行人的关联方之间不存在业务、资金往来的确认；

（4）获取发行人关联企业的调查问卷，确认报告期内是否存在与发行人主要客户、主要供应商存在重合的情况，是否与发行人及其下属企业、实际控制人、董监高、其他核心人员，主要客户、主要供应商存在资金往来或业务往来等情况。

经核查，2020 年，实际控制人存在无偿代公司向个别高级管理人员支付年度奖金的情形，该等情形发行人已经纠正并纳入财务报表核算，相关情况请参见本回复报告之“25.关于财务内控/四/（一）”的相关内容。

2、中介机构核查结论

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：除 2020 年，实际控制人无偿代公司向个别高级管理人员支付年度奖金外，不存在其他通过关联方进行体外循环或代垫成本费用的情况。

9. 关于董监高和员工

申报材料显示：

（1）2020 年 6 月，胡铁锋辞任发行人董事，王智勇被增选为发行人董事；2021 年 7 月，王智勇辞任董事；2021 年 8 月，许来正、顾磊敏、彭学军被增选为发行人独立董事。

（2）各报告期末，发行人及其子公司的在册员工总人数分别为 158 人、158 人和 202 人。

请发行人：

（1）说明报告期内董事变动的原因，胡铁锋、王智勇是否仍在发行人任职，如否则说明离职去向；结合发行人董事、高级管理人员变动情况，说明最近 2 年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化。

（2）说明报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动的匹配性，员工人数增长的合理性；员工数量、结构与业务规模的匹配性；人均产值与同行业可比公司的差异情况及合理性。

（3）说明各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重，与同行业可比公司是否存在重大差异；发行人员工的薪酬分布情况，结合同行业可比公司及当地员工薪酬情况，说明发行人员工薪酬的合理性，是否存在压低员工薪酬的情形。

（4）结合离职人员的基本情况、履历、对外投资情况、报告期内行为合法合规性、曾在发行人担任的具体职务、报告期内对发行人实施的实际经营管理等情况，说明离职人员离职的具体背景和原因，相关离职人员是否存在不适合担任上市公司董监高的情形，是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明是否对照《审核问答》问题 8 的要求进行核查及具体情况。

【回复】

一、说明报告期内董事变动的原因，胡铁锋、王智勇是否仍在发行人任职，

如否则说明离职去向；结合发行人董事、高级管理人员变动情况，说明最近 2 年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化。

最近 2 年内，发行人董事、高级管理人员的变动人数比例较小，未超过 20%，变动系因换届、个人原因辞任以及增设独董或高级管理人员岗位等原因，均有合理理由，未影响发行人经营决策和内部管理等方面的连续性和稳定性，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化，具体情况如下：

（一）发行人董事变动情况、变动原因及胡铁锋、王智勇的相关情况

发行人报告期内董事变动的具体情况及原因如下：

变动情况	变动原因
2020 年 6 月，胡铁锋辞任发行人董事，王智勇被增选为发行人董事	第三届董事会董事任期届满，股东大会换选董事
2021 年 7 月，王智勇辞任董事	个人原因自愿辞职
2021 年 8 月，许来正、顾磊敏、彭学军被增选为发行人独立董事	增设独立董事，完善公司治理结构

其中，胡铁锋、王智勇辞任前在发行人任职仅为董事，辞任董事后均不在发行人任职。截至 2022 年 12 月 31 日，胡铁锋的主要任职为上海赢生医疗科技有限公司董事长，苏州汇智赢华医疗科技有限公司的董事长兼总经理；王智勇的主要任职为北京奇伦天佑及其投资的部分企业的董事，中普达科技股份有限公司的董事，北京科米邻医疗科技有限公司的董事长兼经理。

（二）发行人高级管理人员变动情况

近两年发行人高级管理人员的变动情况如下：

变动情况	变动原因
2021 年 5 月，发行人第四届董事会第三次会议聘任谢青松、张向东为公司副总经理	发行人经营管理需要，均为发行人内部培养产生

（三）最近 2 年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化

1、最近 2 年内发行人董事、高级管理人员变动比例情况

最近 2 年内，共计 8 人担任过发行人董事，4 人担任发行人高级管理人员，其中发行人的总经理、董事会秘书由董事郑志国兼任，实际人数合计 11 人。其中，发行人离任董事 1 人（王智勇），增设独立董事 3 人（许来正、顾磊敏、彭学军），发行人内部岗位调整增设高级管理人员 2 人（谢青松、张向东），具体情

况如下：

序号	变动情况	变动人数
1	2021 年 7 月，王智勇辞任董事	1 人
2	2021 年 8 月，许来正、顾磊敏、彭学军被增选为发行人独立董事	增设独立董事，独立董事的具体人员未发生变动
3	2021 年 5 月，发行人第四届董事会第三次会议聘任谢青松、张向东为公司副总经理	内部岗位调整增设高级管理人员，副总经理的具体人员未发生变动
合计变动人数比例		**9.09%**

注：按照《审核问答》问题 8 解答中关于“变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成人员的重大不利变化”的意见，并考虑增设独立董事及内部岗位调整增设高级管理人员主要是为完善发行人公司治理结构及经营管理的需要，上述表格中第 2、3 项合计 5 人从变动人数中剔除。

2、是否对发行人生产经营产生重大不利影响

上述变动中，离任人员胡铁锋、王智勇除担任发行人董事外，均未在发行人担任其他职务，其辞任未对发行人的生产经营产生重大不利影响。增设独立董事有利于完善公司治理结构，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。谢青松原担任发行人的高级生产运营总监，张向东原担任发行人子公司中科光远的运营总监，均为发行人内部培养产生，将其聘任为发行人副总经理，系满足发行人经营管理需要，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

二、说明报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动的匹配性，员工人数增长的合理性；员工数量、结构与业务规模的匹配性；人均产值与同行业可比公司的差异情况及合理性。

报告期内，发行人员工人数逐年增长，主要是销售和研发人员增长；公司人均创收分别为 66.67 万元、85.31 万元和 97.33 万元，整体逐年增长，与同行业可比公司中派尔特、康基医疗人均产值较为接近；故公司员工人数、结构的变化与收入、利润、业务发展需要具有匹配性，与部分同行业公司人均产值存在差异主要系主要产品结构等方面差异所致，具有合理性。

（一）报告期内员工人数变化与发行人主营业务收入、净利润变动的匹配性，员工人数增长的合理性

报告期内，公司员工人数变化、主营业务收入、净利润情况如下：

项目	2022 年	2021 年	2020 年
员工平均人数（人）	226	194	165
净利润（万元）	8,600.14	6,389.40	3,426.94
主营业务收入（万元）	21,868.67	16,423.69	10,989.57
营业收入（万元）	21,997.48	16,550.95	11,000.18
人均创造收入（万元/人）	97.33	85.31	66.67

注：员工平均人数=∑（每月人员数量）/12，并四舍五入取整；人均创造收入=营业收入/员工平均人数

报告期内，随着经营规模的扩大，公司主营业务收入总体保持增长趋势，其中 2021 年度和 2022 年度主营业务收入较上年同比增长 49.45%、33.15%；公司净利润规模保持稳步增长，公司员工人数亦同步保持增长。

报告期内，公司各期人均创造收入分别为 66.67 万元/人、85.31 万元/人和 97.33 万元/人。报告期内，公司人均创收整体呈增长态势；员工人数增长具备合理性。

（二）员工数量、结构与业务规模的匹配性

1、发行人员工数量、结构情况

报告期各期，发行人员工数量及结构具体情况如下：

单位：人、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	月均人数	占比	月均人数	占比	月均人数	占比
销售人员	72	31.64	61	31.38	48	28.99
管理人员	44	19.43	37	18.86	33	20.15
研发人员	40	17.88	28	14.53	22	13.43
生产人员	70	31.05	69	35.23	62	37.42
人数合计	**226**	**100.00**	**194**	**100.00**	**165**	**100.00**

注：1、月均员工人数=∑（每月人员数量）/12，并四舍五入取整；2、本表生产人员、销售人员、管理人员和研发人员系按照生产成本及各期间费用的归集口径统计。

报告期各期，发行人员工平均人数分别为 165 人、194 人和 226 人，整体呈上升趋势，与营业收入变动趋势总体保持一致。其中，报告期各期销售人员、管理人员和研发人员人数均呈逐期增加趋势，2021 年度生产人员较上年有所增加后并保持相对稳定。

2、发行人员工数量、结构与业务规模的匹配性分析

报告期内，发行人员工数量、营业收入、人均创收及变化情况如下：

单位：人、万元、万元/人

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	变动	数量	变动	数量	变动
月均人数（A）	226	16.49%	194	17.58%	165	7.14%
营业收入（B）	21,997.48	32.91%	16,550.95	50.46%	11,000.18	-11.70%
人均创收（C=B/A）	97.33	14.09%	85.31	27.97%	66.67	-17.58%

注：月均人数计算方式与上表保持一致

报告期各年度，公司人均创收分别为 66.67 万元、85.31 万元和 97.33 万元，2020 年人均创收较 2019 年有所下降，2021 年较 2020 年大幅上升。2020 年度受外部不利因素影响，公司全年营业收入较 2019 年下降 11.70%，但公司因加大研发人员招聘力度使得月均人数同比增加 7.14%，最终人均创收较上年减少 17.58%。

2021 年度国内外部不利因素的影响得到控制，公司营业收入由 2020 年度的 11,000.18 万元增至 2021 年度的 16,550.95 万元，增幅为 50.46%。为更好地开拓市场和满足下游新增的产品需求，公司月均销售人员由 2020 年度的 48 人增至 2021 年度的 61 人，增幅为 27.54%，其波动幅度与当年营业收入波动幅度相对较为接近。除此之外，公司研发人员、生产人员和管理人员月均数量亦在不同程度上有所增长。

2022 年度公司营业收入相比上年同期实现增长，主要是在集中带量采购中标和终端需求升级影响下，单价较高的 3D 立体腔镜专用补片、部分可吸收补片销售数量增加所致。本期随着业务规模增加，公司销售人员、管理人员和研发人员数量均有不同程度增加。

综上，发行人员工月均数量与营业收入波动趋势总体一致，员工结构、人均创收变动具有合理性，员工数量、结构与业务规模具有匹配性。

（三）人均产值与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，发行人人均产值与同行业可比公司具体情况如下：

单位：万元、人、万元/人

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	营业收入	**未披露**	21,373.70	16,334.43
	人员数量	**未披露**	206	190
	人均产值	\	103.76	85.97
派尔特	营业收入	未披露	24,877.20	30,852.20
	人员数量	未披露	403	361
	人均产值	\	82.31	85.46
康基医疗	营业收入	**78,636.70**	69,026.30	51,149.00
	人员数量	**885**	725	637
	人均产值	**88.86**	95.21	80.30
东星医疗	营业收入	**未披露**	44,649.77	37,442.78
	人员数量	**未披露**	659	641
	人均产值	\	67.75	58.41
赛克赛斯	营业收入	**43,581.83**	43,724.90	28,988.52
	人员数量	**291**	287	291
	人均产值	**149.77**	152.35	99.62
可比公司人均产值		**119.32**	**100.28**	**81.59**
天助畅运	营业收入	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18
	人员数量	**226**	194	165
	人均产值	**97.33**	85.31	66.67

注 1：以上数据来源于同行业可比公司年度报告、招股说明书、发行人及保荐机构关于反馈意见的回复等公开资料；注 2：由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均产值计算公式：人均产值=营业收入/期末销售人员；公司人均产值计算公式为人均产值=营业收入/月度人均人数；注 3：同行业公司派尔特 2021 年度财务数据尚未披露，相关数据取自 2021 年前三季度数据，其人均产值数据已进行年化处理；**注 4:除赛克赛斯、康基医疗外，其他可比公司暂未披露 2022 年年度数据，因此无法计算 2022 年人均产值数据**。

综上，报告期各期，公司人均产值分别为 66.67 万元、85.31 万元和 **97.33** 万元，与同行业可比公司平均值较为接近。具体而言，公司报告期内人均产值与派尔特、康基医疗较为接近；公司人均产值与天臣医疗、东星医疗及赛克赛斯存在一定的差异，主要系公司与天臣医疗、东星医疗及赛克赛斯在主营业务、主营产品结构等方面存在一定差异所致，具有合理性。

三、说明各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重，与同行业可比公司是否存在重大差异；发行人员工的薪

酬分布情况，结合同行业可比公司及当地员工薪酬情况，说明发行人员工薪酬的合理性，是否存在压低员工薪酬的情形。

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额分别为 542.47 万元、728.80 万元、936.63 万元，呈增长态势。其薪酬总额占各期利润比重呈下降趋势，分别为、13.51%、9.90%及 9.36%，主要系业务规模增长所致，整体上略高于同行业可比公司均值，不存在重大异常差异。

报告期内，公司各类员工人均薪酬基本呈现上升趋势，除 2020 年外，销售、管理、研发人员年度薪资整体处于 20-28 万元之间，生产人员年度薪资在 10 万元左右，薪酬分布合理，与同行业可比公司均值较为接近，高于北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资，不存在压低员工薪酬的情形。

（一）说明各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重，与同行业可比公司是否存在重大差异

1、各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重

报告期内，公司各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重如下所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
薪酬总额	936.63	728.80	542.47
人员数量（人）	22	23	20
利润总额	10,010.41	7,358.48	4,016.01
薪酬总额/利润总额	**9.36%**	**9.90%**	**13.51%**

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额分别为 542.47 万元、728.80 万元及 936.63 万元，呈增长趋势，**主要系公司业绩稳定增长，相关人员薪酬待遇提高所致。**

报告期内，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额占各期利润比例分别为 13.51%、9.90%及 9.36%，呈下降趋势，主要系随着公司业务规模不断扩大，各期利润逐步提升，使相关人员薪酬总额占当期利润比重逐步降低。

2、与同行业可比公司是否存在重大差异

报告期内，剔除股份支付对薪酬总额及当期利润的影响后，公司董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重与同行业可比公司相关数据对比情况如下：

单位：万元

公司	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	薪酬总额	**未披露**	556.15	505.94
	当期利润	**未披露**	6,668.58	4,020.09
	占比	**未披露**	8.34%	12.59%
东星医疗	薪酬总额	**未披露**	926.02	987.35
	当期利润	**未披露**	12,993.32	9,562.68
	占比	**未披露**	7.13%	10.33%
赛克赛斯	薪酬总额	**664.54**	603.63	**534.05**
	当期利润	**16,093.18**	15,484.73	**8,772.56**
	占比	**4.13%**	3.90%	**6.09%**
康基医疗	薪酬总额	**未披露**	777.50	526.80
	当期利润	**未披露**	9,136.00	7,813.80
	占比	**未披露**	8.51%	6.74%
派尔特	薪酬总额	**未披露**	未披露	839.80
	当期利润	**未披露**	未披露	4,991.40
	占比	**未披露**	未披露	16.82%
同行业可比公司薪酬总额占比均值		****	**6.97%**	**11.62%**
天助畅运	**薪酬总额**	**936.63**	**728.80**	**542.47**
	当期利润	**10,671.63**	**7,713.03**	**5,562.74**
	占比	**8.78%**	**9.45%**	**9.75%**

注 1：上表中薪酬总额与当期利润数据皆为剔除股份支付影响后的数据；
注 2：同行业可比公司相关数据来源为招股说明书、审计报告等公开资料。
注 3：由于同行业可比公司相关信息可得性的限制，各公司数据口径如下：①公司此处披露的人员口径为董监高及其他主要管理人员；②天臣医疗、东星医疗以及赛克赛斯披露的口径为董监高及核心技术人员；③康基医疗与派尔特披露的口径为五名最高薪酬雇员（包含董事及最高行政人员）；
注 4：**赛克赛斯 2020 年度相关数据由主板注册制新规之后披露的招股书、审计报告推算得出。**

报告期内，剔除股份支付对薪酬总额以及当期利润的影响后，公司董监高及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重与同行业可比公司均值之间的差异

分别为-1.87%、2.48%及**4.65%**。公司 2020 年度、**2021 年度**相关数据与同行业可比公司均值差异较小，处于正常区间。

综上，公司各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重合理，与同行业可比公司相关数据之间不存在重大异常差异。

（二）发行人员工的薪酬分布情况，结合同行业可比公司及当地员工薪酬情况，说明发行人员工薪酬的合理性，是否存在压低员工薪酬的情形

1、公司员工的薪酬分布情况

报告期内，公司员工按职工薪酬费用归集口径进行分类的薪酬分布情况如下：

单位：万元

员工类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员	职工薪酬	**1,852.59**	1,417.79	935.83
	平均人数（人）	**71.50**	61.00	47.83
	人均薪酬	**25.91**	23.24	19.56
管理人员	职工薪酬	**1,203.85**	907.48	688.89
	平均人数（人）	**43.92**	36.67	33.25
	人均薪酬	**27.41**	24.75	20.72
研发人员	职工薪酬	**826.89**	591.27	340.14
	平均人数（人）	**40.42**	28.25	22.17
	人均薪酬	**20.46**	20.93	15.34
生产人员	职工薪酬	**891.07**	747.19	569.89
	平均人数（人）	**70.17**	68.50	61.75
	人均薪酬	**12.70**	10.91	9.23

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；
注 2：生产人员包含一线工作人员以及车间管理人员；
注 3：此处各类别员工人数划分的口径为按职工薪酬费用归集口径进行分类；
注 4：计算生产人员薪酬的口径为：应付职工薪酬本期增加额-销售费用中职工薪酬-管理费用中职工薪酬-研发费用中职工薪酬。

报告期内，公司各类员工人均薪酬**总体**呈现上升趋势，**主要系报告期内公司经营业绩良好并稳步提升，员工待遇不断提高所致。其中，2022 年公司研发人员人均薪酬较 2021 年度有小幅下降，主要系研发人员新入职基础性岗位员工数量增加，拉低了人均薪酬水平所致。**

2、结合同行业可比公司及当地员工薪酬情况，说明公司员工薪酬的合理性，是否存在压低员工薪酬的情形

（1）与同行业可比公司比较

1）销售人员薪酬比较

报告期内，公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	**未披露**	34.35	33.31
东星医疗	**未披露**	22.68	19.30
赛克赛斯	**16.35**	15.33	11.25
康基医疗	**未披露**	未披露	未披露
派尔特	**未披露**	未披露	36.39
同行业平均值	****	**24.12**	**25.06**
天助畅运	**25.91**	**23.24**	**19.56**

数据来源：同行业可比公司年度报告、招股说明书、公司及保荐机构关于反馈意见的回复等公开资料。

注 1：由于同行业可比公司数据可得性，上述同行业可比公司（除赛克赛斯之外）人均薪酬计算公式为：销售费用中的职工薪酬/期末销售人员人数，与公司平均销售人员计算口径之间存在一定差异。赛克赛斯人均薪酬计算公式为：销售费用中的职工薪酬/平均销售人员人数，与公司基本一致；

注 2：经公开途径查询，天臣医疗、**东星医疗**、赛克赛斯、康基医疗、派尔特未披露部分年份相关信息。

2021 年度公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司均值差异不大，处于合理区间。

2020 年度，公司销售人员人均薪酬略低于同行业平均值，但介于同行业可比公司数据区间之内，与东星医疗较为接近，且高于赛克赛斯、康基医疗相关数据。2020 年度发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均值之间的差异主要系天臣医疗与派尔特销售人员人均薪酬较高所致。其中，天臣医疗 2020 年度销售人员人均薪酬与发行人相比较高，主要系其销售人员当中存在部分薪酬相对较高的境外销售人员所致。

综上，报告期内，发行人销售人员人均薪酬合理，虽与同行业可比公司之间存在部分差异，但具有合理原因，不存在压低销售人员员工薪酬的情形。

2）管理人员薪酬比较

报告期内，公司管理人员人均薪酬合理，虽与同行业可比公司之间存在部分差异，但具有合理**原因**，不存在压低管理人员员工薪酬的情形。具体请参见本回复报告之“16.关于其他期间费用/一/（三）/1”的相关内容。

3）研发人员薪酬比较

报告期内，公司研发人员人均薪酬合理，虽与同行业可比公司之间存在部分差异，但具有合理**原因**，不存在压低研发人员员工薪酬的情形。具体请参见本回复报告之“16.关于其他期间费用/一/（三）/2”的相关内容。

4）生产人员薪酬比较

报告期内，公司生产人员人均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2022 年	2021 年	2020 年
天臣医疗	**未披露**	12.61	10.63
东星医疗	**未披露**	9.83	7.35
赛克赛斯	**12.24**	未披露	未披露
康基医疗	**未披露**	7.95	5.78
派尔特	**未披露**	12.69	17.60
同行业平均值	\	10.77	10.34
天助畅运	**12.70**	**10.91**	**9.23**

数据来源：同行业可比公司年度报告、招股说明书、公司及保荐机构关于反馈意见的回复等公开资料。
注 1：由于同行业可比公司数据可得性，上述同行业可比公司人均薪酬计算公式为：生产人员薪酬/期末生产人员，与公司平均生产人员计算口径之间存在一定差异；
注 2：经公开途径查询，天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗、派尔特未披露部分年份的相关信息；
注 3：计算生产人员人均薪酬时的生产人员总薪酬的口径为：应付职工薪酬本期增加额-销售费用中职工薪酬-管理费用中职工薪酬-研发费用中职工薪酬。

报告期内，公司相关数据与同行业可比公司均值各年差异仅为-1.11 万元、0.14 万元及 0.46 万元，数值波动与差异较小，处于合理区间。

综上，报告期内，公司生产人员人均薪酬合理，不存在压低生产人员员工薪酬的情形。

（2）与当地员工薪酬情况比较

报告期内，公司各类员工人均薪酬与当地员工薪酬情况对比如下：

单位：万元

项目名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公司销售人员人均薪酬	**25.91**	23.24	19.56
公司管理人员人均薪酬	**27.41**	24.75	20.72
公司研发人员人均薪酬	**20.46**	20.93	15.34
公司生产人员人均薪酬	**12.70**	10.91	9.23
北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资	**未披露**	**9.85**	**8.34**

注：北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资 **2022 年度**相关数据尚未公布。

报告期内，公司主要生产经营地为北京市，**2020 年度至 2021 年度**各类员工人均薪酬高于北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资，不存在压低员工薪酬的情形。

四、结合离职人员的基本情况、履历、对外投资情况、报告期内行为合法合规性、曾在发行人担任的具体职务、报告期内对发行人实施的实际经营管理等情况，说明离职人员离职的具体背景和原因，相关离职人员是否存在不适合担任上市公司董监高的情形，是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形。

报告期内，发行人的董监高离职人员包括董事 2 名（胡铁锋、王智勇）、监事 **1** 名（邓平华），该等人员的离职主要系因换届或个人原因辞任，背景及原因合理，不存在不适合担任上市公司董监高的情形，也不存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形，具体情况如下：

（一）胡铁锋的相关情况

1、基本情况及履历

胡铁锋（TY TIEFENG HU），1962 年 10 月出生，美国国籍，最高学历为硕士研究生，毕业于耶鲁大学。2005 年至今，历任上海赢生医疗科技有限公司的执行董事、董事长；2016 年至今，担任苏州汇智赢华医疗科技有限公司的董事长兼总经理；2017 年 11 月至 2020 年 6 月，担任发行人的董事。

2、主要对外投资情况

截至 **2022 年 12 月 31 日**，胡铁锋的主要对外投资情况如下：

序号	投资企业	出资比例（%）
1	苏州汇智赢华医疗科技有限公司	4.47
2	InnoMed Technology Limited	31.88
3	Gateway Partners Limited	37.90

3、报告期内行为合法合规性

报告期内，胡铁锋未受过行政处罚或被采取监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

报告期内，胡铁锋曾担任发行人的董事，任职期间为自报告期初至 2020 年 6 月，且除担任发行人董事外未在发行人处担任其他职务。

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

报告期内，胡铁锋除出席发行人的董事会、履行董事职责以外，未参与发行人的日常经营管理工作。

6、离职的具体背景和原因

2020 年 6 月 10 日，发行人 2019 年年度股东大会审议通过《关于公司董事会换届选举的议案》，鉴于公司第三届董事会任期届满，经第三届董事会提名，换届选举第四届董事会董事；换届后，胡铁锋不再担任发行人董事，也不在发行人担任其他职务。

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

报告期内，胡铁锋未受过行政处罚或被采取监管措施，且至今仍担任上海赢生医疗科技有限公司、苏州汇智赢华医疗科技有限公司等公司的董事，不存在不适合担任上市公司董监高的情形。

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

胡铁锋于 2020 年 6 月辞任发行人董事，系因为发行人董事会换届选举，不以规避承诺履行为目的。

报告期内，胡铁锋未持有发行人股份，不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

（二）王智勇的相关情况

1、基本情况及履历

王智勇，1969 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，最高学历为硕士研究生，毕业于新泽西州立大学。2013 年 10 月至 2017 年 8 月，担任美国思瑞泰心国际公司北京代表处的经理；2017 年 10 月至今，担任北京奇伦天佑及其投资的部分企业的董事；2020 年 6 月至 2021 年 7 月，担任发行人的董事；2020 年 8 月至今，担任中普达科技股份有限公司的董事；2021 年 9 月至今，担任北京科米邻医疗科技有限公司的董事长兼经理。

2、主要对外投资情况

截至 **2022 年 12 月 31 日**，王智勇的主要对外投资为持有天津科米共创科技中心（有限合伙）50%的出资份额。

3、报告期内行为合法合规性

报告期内，王智勇未受过行政处罚或被采取监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

报告期内，王智勇曾担任发行人的董事，任职期间为自 2020 年 6 月至 2021 年 7 月，且除担任发行人董事外未在发行人处担任其他职务。

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

报告期内，王智勇除出席发行人的董事会、履行董事职责以外，未参与发行人的日常经营管理工作。

6、离职的具体背景和原因

2021 年 7 月 22 日，王智勇向发行人董事会提交书面辞职报告，因个人原因自愿申请辞去发行人董事职务，并确认与发行人及董事会无不同意见或争议，也不在发行人担任其他职务。

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

报告期内，王智勇未受过行政处罚或被采取监管措施，且至今仍担任北京奇伦天佑、中普达科技股份有限公司等公司的董事，不存在不适合担任上市公司董

监高的情形。

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

王智勇因个人原因自愿申请辞去发行人董事职务，不以规避承诺履行为目的。

报告期内，王智勇未持有发行人股份，不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

（三）邓平华的相关情况

1、基本情况及履历

邓平华，1977 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，最高学历为本科，毕业于吉林大学。1997 年至 2011 年，担任北京天助基业的财务经理；2006 年至 2011 年，担任北京康美仕科技发展有限公司的财务总监；2009 年 10 月至 2020 年 6 月，担任发行人的监事；2009 年 9 月至 2021 年 6 月，担任北京迈得诺医疗技术有限公司的经理；2016 年至今，担任北京典今投资有限公司的执行董事、经理。

2、主要对外投资情况

截至 **2022 年 12 月 31 日**，邓平华的主要对外投资情况如下：

序号	投资企业	出资比例（%）
1	上海助恒医疗器械有限公司	60
2	北京赛也科技发展有限公司	40
3	北京典今投资有限公司	30
4	吉水天佑达信	2
5	发行人	0.67

3、报告期内行为合法合规性

报告期内，邓平华未受过行政处罚或被采取监管措施。

4、曾在发行人担任的具体职务

报告期内，邓平华曾担任发行人的监事，任职期间为自报告期初至 2020 年 6 月，且除担任监事外未在发行人担任其他职务。

5、报告期内对发行人实施的实际经营管理

报告期内，邓平华除出席发行人的监事会、履行监事职责，参与股东大会、行使股东权利以外，未参与发行人的日常经营管理工作。

6、离职的具体背景和原因

2020 年 6 月 10 日，发行人 2019 年年度股东大会审议通过《关于公司监事会换届选举的议案》，鉴于公司第三届监事会任期届满，经监事会提名换届选举第四届监事会监事；换届后，邓平华不再担任发行人的监事，也不在发行人担任其他职务。

7、是否存在不适合担任上市公司董监高的情形

报告期内，邓平华未受过行政处罚或被采取监管措施，且至今仍担任北京典今投资有限公司等公司的董事，不存在不适合担任上市公司董监高的情形。

8、是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形

邓平华于 2020 年 6 月辞任发行人监事，系因为发行人监事会换届选举，不以规避承诺履行为目的。

邓平华作为发行人的股东，已经于 2022 年 6 月 22 日作出《关于股份流动限制和自愿锁定的承诺》，承诺自发行人上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理其持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购其持有的该部分股份；不存在规避股份限售期等监管要求的情形。

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、发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人报告期内选任董事、高级管理人员的股东大会、董事会的会议资料，以及发行人在新三板挂牌期间披露的相关公告；

2、搜集整理报告期内发行人董监高及其他主要管理人员名单及薪酬情况、各期利润总额数据等资料；搜集并查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告、审计报告等公开资料，获取同行业可比公司董监高及其他相关人员各年度的薪酬

数据情况；计算发行人以及同行业可比公司董监高及其他相关人员的薪酬状况、各自占当期利润的比例，并进行对比分析；

3、查阅报告期内发行人员工花名册、工资表等，分析员工人数与营业收入、净利润匹配性；结合人均创收情况，分析员工规模变动合理性；将发行人员工数量、结构与业务规模进行匹配性分析；获取并查阅同行业可比公司收入、人员数量，计算人均产值，并与发行人进行对比分析；

4、搜集整理报告期内发行人各类型员工人数与薪酬情况；搜集并查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告、审计报告等公开资料，获取同行业可比公司职工薪酬与员工人数等相关数据；计算发行人以及同行业可比公司各类型员工的人均薪酬；通过公开渠道查询，获取 2020 年度、**2021 年度**北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资相关数据；将发行人相关数据与同行业可比公司及同地区平均薪酬水平进行对比分析；

5、取得并查阅了发行人报告期内离职董监高的辞职报告或邮件；

6、取得并查阅了胡铁锋提供的调查函、无犯罪记录证明，王智勇提供的调查函、无犯罪记录证明、个人信用报告，邓平华提供的调查函、个人信用报告；

7、检索中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、中国证监会（http://www.csrc.gov.cn）、上海证券交易所（http://www.sse.com.cn）、深圳证券交易所（http://www.szse.cn）、证券期货市场失信记录查询平台（http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun）、全国中小企业股份转让系统（http://www.neeq.com.cn）等网站，核查相关离职人员报告期内是否存在违法违规行为；

8、查阅了邓平华出具的《关于股份流动限制和自愿锁定的承诺》。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、报告期内董事变动具有合理理由；经对照《审核问答》问题 8 的要求进行核查，最近 2 年内，发行人的董事、高级管理人员变动人数比例较小，未影响发行人经营决策和内部管理等方面的连续性和稳定性，不会对发行人生产经营产

生重大不利影响，不构成重大不利变化；

2、报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动匹配；员工人数增长具有合理性；员工数量、结构与业务规模相匹配；人均产值与同行业可比公司平均值较为接近，与天臣医疗、东星医疗和赛克赛斯存在一定的差异，主要系公司与天臣医疗、东星医疗在主营业务、主营产品结构等方面存在一定差异所致，具有合理性；

3、各期时任的董事、监事、高级管理人员及其他主要管理人员薪酬总额占当期利润比重合理，与同行业可比公司不存在重大异常差异。发行人销售人员、管理人员、研发人员、生产人员等公司员工人均薪酬与同行业可比公司之间不存在显著差异，不低于当地私营单位制造业员工平均工资，发行人员工薪酬具有合理性，不存在压低员工薪酬的情形；

4、发行人报告期内离职的董事、监事的离职背景及原因合理，不存在不适合担任上市公司董监高的情形，也不存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形。

10. 关于房产及房屋租赁

申报材料显示：

（1）发行人拥有通州区景盛南四街甲 13 号 3 幢房产，并出租使用。

（2）发行人及其子公司的房产租赁均未办理租赁备案登记手续。

请发行人：

（1）说明自有房产的形成过程、时间、受让价格、资金来源，转让价款是否已付清，取得过程的合法合规性，产权是否完整、清晰；在自身需要租赁房产情况下将该房产对外出租的原因及合理性，租赁价格的公允性，承租方是否与发行人存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排；出租房产的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

（2）说明租赁房产面积占发行人生产经营总面积的比例，贡献的收入占营业收入的比例，是否对租赁房产的收入存在依赖；房产租赁价格与附近相似物业租金水平比较情况及差异原因，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员是否存在关联关系或潜在利益关系。

（3）说明未办理租赁备案登记手续的原因，是否可能对发行人生产经营构成重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、说明自有房产的形成过程、时间、受让价格、资金来源，转让价款是否已付清，取得过程的合法合规性，产权是否完整、清晰；在自身需要租赁房产情况下将该房产对外出租的原因及合理性，租赁价格的公允性，承租方是否与发行人存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排；出租房产的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

（一）自有房产的形成过程、时间、受让价格、资金来源，转让价款是否已付清，取得过程的合法合规性，产权是否完整、清晰

1、自有房产的基本情况

截至本回复报告出具之日，发行人共拥有 1 处自有房产，具体情况如下：

所有权人	坐落	产权证号	面积（㎡）	证载用途	实际用途	他项权利
发行人	通州区景盛南四街甲 13 号 3 幢	X 京房权证通字第 1216634 号	1,815.74	厂房	对外出租	无

2、自有房产的取得情况

发行人于 2008 年 8 月 7 日与北京联东金桥置业有限责任公司（以下简称“联动金桥”）签署《厂房销售合同》，约定发行人购买位于北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南四街 13 号 3F、3K 厂房，受让价格为 6,249,600 元。双方于 2009 年 12 月 4 日签署《厂房销售合同补充协议》，约定受让价格变更为 6,099,600 元。发行人以自有资金购买该处房产，转让价款已全部付清，并于 2012 年 8 月 22 日取得该处房产的权属证明，产权证号为“X 京房权证通字第 1216634 号”。据此，发行人自有房产的取得过程合法合规，该处房产的权属完整、清晰。

（二）发行人在自身需要租赁房产情况下将该房产对外出租的原因及合理性，租赁价格的公允性，承租方是否与发行人存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排

1、将该房产对外出租的原因、合理性及租赁价格的公允性

发行人拥有的位于通州区景盛南四街的自有房产在对外出租前曾自用于生产经营，后因发行人生产经营规模逐渐扩大，该房产面积相对较小（证载面积仅 1,815.74 平方米），无法满足发行人日益扩张的产能需求。出于扩大生产规模的需要，发行人于 2019 年与北京亦庄置业有限公司（以下简称“亦庄置业”）签订租赁合同，租赁亦庄置业位于北京市北京经济技术开发区京海四路 156 号 2 号楼的房产（租赁面积为 6,582.43 平方米），并于 2020 年完成搬迁。搬迁后因上述自有房产处于闲置状态，出于经济效益考虑，发行人于 2020 年 11 月 20 日与北京普益盛济科技有限公司（以下简称“普益盛济”）签订租赁合同，将该处房产对外出租。据此，发行人自有房产对外出租具有合理性。

发行人出租上述自有房产的基本情况如下：

承租方	产权证号	面积（㎡）	租赁期限	实际租赁用途	租金（元/月/㎡）
普益盛济	X 京房权证通字第 1216634 号	1,815.74	2020.11.26-2023.11.25	生产、研发及办公	约 68.03

发行人该处房产租赁价格系参考市场价格，由双方协商确定。经与 58 同城、安居客等第三方租赁平台中同地段类似房屋租赁价格对比，发行人该处房产的出租价格具有公允性。

2、承租方与发行人是否存在业务往来，是否与发行人的客户、供应商等存在利益安排

除租赁上述房产外，承租方与发行人不存在其他业务往来，与发行人的主要客户、供应商等不存在关联关系或利益安排。

（三）出租房产的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

出租房产的相关会计处理如下：

借：投资性房地产

累计折旧

贷：固定资产

投资性房地产累计折旧

自合同约定的租赁期开始日，公司将上述出租房产由固定资产转为投资性房地产，并采用成本模式对其进行计量，将房地产转换前的账面价值作为转换后的入账价值，上述相关房产转换为投资性房地产之前无减值准备。

公司于 2020 年完成搬迁后，上述自有房产处于闲置状态，停止自用并将其出租给承租方的行为使得房产用途转变为出租的建筑物，且出租目的为赚取租金，该情况符合《企业会计准则》当中关于固定资产转为投资性房地产的相关要求。

综上，出租房产的相关会计处理符合《企业会计准则第 3 号-投资性房地产》规定。

二、说明租赁房产面积占发行人生产经营总面积的比例，贡献的收入占营业收入的比例，是否对租赁房产的收入存在依赖；房产租赁价格与附近相似物业租金水平比较情况及差异原因，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、

董监高等相关人员是否存在关联关系或潜在利益关系。

（一）说明租赁房产面积占发行人生产经营总面积的比例，贡献的收入占营业收入的比例，是否对租赁房产的收入存在依赖

发行人目前生产经营使用的房产全部为租赁房产，发行人在租赁房产中开展生产经营活动产生的收入占其主营业务收入的比例为 100%。据此，发行人对租赁房产上生产经营的收入存在依赖，但该等情形不会对发行人造成重大不利影响，具体原因如下：

1、发行人及其控股子公司目前所租赁的房产均已与出租方签署了合法有效的租赁合同，且租赁合同正常履行、租赁关系较为稳定；

2、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，相关租赁房产的可替代性较强；

3、发行人及其控股子公司用于生产经营的租赁房产所在地附近可替代性租赁房产较多，如果上述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，发行人可以在相关区域内找到用于替代的合法租赁场所，该等搬迁不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，亦不会对本次发行上市造成实质性影响。

（二）房产租赁价格与附近相似物业租金水平比较情况及差异原因，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员是否存在关联关系或潜在利益关系

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。

上述房产租赁价格与附近相似物业租金水平整体相当，租赁价格不存在显著差异；该等房产的出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人

员不存在关联关系及影响租赁价格公允性的潜在利益关系。

三、说明未办理租赁备案登记手续的原因，是否可能对发行人生产经营构成重大不利影响。

（一）未办理租赁备案的原因

截至本回复报告出具之日，发行人租赁房产的租赁备案办理情况以及未办理租赁备案登记手续的具体原因如下：

序号	承租人	出租人	租赁房产地址	租赁期限	租赁备案办理情况
1	发行人	北京亦庄置业有限公司	北京市北京经济技术开发区京海四路 156 号 2 号楼	2019.06.15-2024.06.14	已于 2022 年 8 月 16 日办理
2	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 306、605 室	2023.02.11-2024.02.10	因出租方配合意愿低尚未办理
3	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 312、507、633 室	2022.07.18-2023.07.17	因出租方配合意愿低尚未办理
4	发行人	北京联东金桥置业有限责任公司	北京中关村科技园通州园金桥科技产业基地景盛南四街 15 号联东 U 谷 2 号宿舍楼 107、133、202、309、311、313、503、505、419、421 室及 3 号宿舍楼 423、431 室	2022.10.01-2023.09.30	因出租方配合意愿低尚未办理
5	发行人	成都银翎企业管理有限公司	四川省成都市高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号	2022.11.21-2026.07.04	正在协调办理中
6	中科光远	无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-17 号生命园 D 区 D17、1719-11 号生命园 D 区 D11	2020.09.01-2025.08.31	已于 2022 年 8 月 12 日办理
7	中科光远	王赛娜	无锡市惠山区嘉誉华庭 2-602	2021.05.28-2023.05.27	已于 2022 年 10 月 18 日办理
8	中科光远	杭金坤	无锡市龙湖天辰原筑 41-204	2021.07.01-2023.06.30	因出租方配合意愿低尚未办理
9	中科光远	曾嘉诚	无锡市龙湖天辰原筑 139-704	2022.09.20-2024.09.20	已于 2022 年 9 月 28 日办理
10	和旭盛业	萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）	江西省萍乡市安源区后埠街九零一商贸大楼 7 楼 725 室、江西省萍乡市安源区安源工业园成功大道先旺产业聚集地 C2 栋 3 楼 306	2023.01.01-2023.12.31	因部分房产尚未取得不动产权证且出租方配合意愿低，尚未办理

序号	承租人	出租人	租赁房产地址	租赁期限	租赁备案办理情况
			室		
11	无锡天助	**无锡留学人员创业园发展有限公司**	**无锡市新吴区清源路 18 号 530 大厦 A413-65**	**2023.01.01-2025.12.31**	因出租方配合意愿低尚未办理

注：北京亦庄置业有限公司于 2021 年 8 月更名为北京亦庄城市服务集团有限公司。

（二）未办理租赁备案是否可能对发行人生产经营构成重大不利影响

部分租赁房产未办理房屋租赁备案不会对发行人生产经营造成重大不利影响，具体原因如下：

1、根据《中华人民共和国民法典》，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。发行人及其控股子公司与出租方签署租赁合同的效力不会因未办理租赁备案受到影响，发行人有权根据租赁合同继续占有、使用该等房屋，因此上述行为不会对发行人生产经营造成重大不利影响；

2、根据《商品房屋租赁管理办法》，房屋租赁合同订立后三十日内，房屋租赁当事人应当到租赁房屋所在地直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门办理房屋租赁登记备案；未办理备案的由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。截至本回复报告出具之日，发行人未因此收到主管部门责令改正的通知或受到行政处罚；

3、发行人已取得北京经济技术开发区综合执法局、无锡市惠山区住房和城乡建设局出具的证明文件，确认发行人及其控股子公司报告期内不存在受到该等主管机关行政处罚的情形；

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。

据此，发行人及其控股子公司部分租赁房产未办理房屋租赁备案的情形不会对其生产经营造成重大不利影响。

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、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人自有房产的购买合同、支付凭证、产权证明文件等，并前往北京经济技术开发区不动产登记中心对自有房产登记信息现场查询；

2、访谈发行人相关负责人，了解发行人自有房产的取得情况、自有房产对外出租的原因、出租房产的使用情况，以及承租房产的可替代性等；

3、取得承租方普益盛济出具的与发行人不存在其他业务往来、与发行人客户及供应商不存在关联关系的书面说明；

4、查阅发行人租赁房产的租赁合同、支付凭证、产权证明及租赁登记备案文件；

5、查阅发行人控股股东、实际控制人、董监高填写的调查表，并取得部分出租方出具的书面说明；

6、查阅北京经济技术开发区综合执法局、无锡市惠山区住房和城乡建设局出具的证明文件；

7、查询国家企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、北京市住房和城乡建设委员会、无锡住房和城乡建设局、萍乡市住房和城乡建设局等网站，确认发行人及其控股子公司承租相关房产期间是否因未办理租赁备案而受到相关政府部门的行政处罚；

8、登录安居客、58同城等网站查询同区域同类型房屋租赁的公开市场价格，核查发行人的租赁价格与市场价格是否存在明显差异；

9、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》。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人的自有房产系从联东金桥受让取得，取得过程合法合规，自有房产产权完整、清晰；由于该自有房产面积有限，无法满足发行人扩大生产规模的需要，发行人租赁了亦庄置业位于北京市经济技术开发区经海四路的房产，并将闲置的自有房产出租，出租原因合理，租赁价格公允；承租方与发行人不存在其他业务往来，与发行人客户及供应商不存在利益安排；出租房产的相关会计处理符合《企业会计准则第 3 号-投资性房地产》规定；

2、发行人目前生产经营使用的房产全部为租赁房产，发行人在租赁房产中开展生产经营活动产生的收入占其主营业务收入的比例为 100%，发行人对租赁房产上生产经营的收入存在依赖，但该等情形不会对发行人造成重大不利影响；发行人用于生产经营的租赁房产的租赁价格与附近相似物业的租金水平整体相当，不存在显著差异，该等租赁房产的出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等相关人员之间不存在关联关系及影响租赁价格公允性的潜在利益关系；

3、截至本回复报告出具之日，发行人及其控股子公司有 **6** 处租赁房产因未取得产权证明、出租方配合意愿低等原因尚未办理租赁备案登记手续，1 处新租赁房产的租赁备案登记手续正在协调办理中，以上情况不会对其的生产经营造成重大不利影响。

11. 关于新三板挂牌

申报材料显示：

2010 年 6 月 23 日，发行人在证券公司代办转让系统挂牌。在证券公司代办股份转让系统合并进入股转系统后，发行人继续在股转系统挂牌交易，证券简称“天助畅运”，证券代码“430069”。2019 年 9 月 23 日起，发行人在股转系统终止挂牌。

请发行人：

（1）对照列示新三板挂牌披露的相关信息与发行人申报文件信息的差异情况、差异原因，并分析相关处罚风险。

（2）说明新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定，是否受到纪律处分或被采取监管措施。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、对照列示新三板挂牌披露的相关信息与发行人申报文件信息的差异情况、差异原因，并分析相关处罚风险

（一）对照列示新三板挂牌披露的相关信息与发行人申报文件信息的差异情况、差异原因

本次申报文件所披露的信息与发行人在新三板（包含证券公司代办股份转让系统）挂牌期间的信息披露差异情况如下：

1、财务信息差异

公司股票于 2010 年 6 月至 2019 年 9 月在股转系统挂牌并公开转让，在新三板挂牌期间披露的财务信息涉及的报告期为 2010 年度至 2018 年度。公司在新三板挂牌期间与本次申报文件披露的财务期间不存在报告期重合的情形，本次申报文件披露的财务信息中，与新三板挂牌期间披露的财务信息差异主要涉及对 2019 年期初所有者权益调整。新三板挂牌期间披露的 2018 年末股东权益与申报材料披露的 2019 年初股东权益差异情况如下：

单位：万元

项目	申报数据（A）	原始数据（B）	差异金额（A-B）	差异原因
股本	6,300.00	6,300.00	-	\
资本公积	328.36	258.36	70.00	调整实际控制人无偿代付个别高级管理人员年度奖金。
盈余公积	1,049.02	1,098.90	-49.88	根据调整事项影响的净利润，相应调整盈余公积。
未分配利润	3,885.98	4,012.20	-126.22	调整前期职工薪酬、跨期费用、存货、不满足资本化条件的研发费用等影响的损益金额。
少数股东权益	-99.41	-16.44	-82.97	根据调整事项影响的净资产，相应调整少数股东权益。
合计	**11,463.95**	**11,653.02**	**-189.07**	\

2、非财务信息差异

序号	项目	新三板挂牌期间公开披露信息	本次申报文件披露信息	差异原因
1	历史股权代持事项	发行人申请进入证券公司代办股份转让系统时依照发行人工商档案资料披露了2008年罗洁玲投资及持有畅运有限股权的情况，未披露罗洁玲与孔繁智的股权代持关系。发行人在新三板挂牌运行期间亦未披露该事项。	本次发行上市的申请文件中披露了罗洁玲与孔繁智之间的股权代持及代持还原事宜。	罗洁玲与孔繁智系母子关系，由于历史原因形成股权代持关系。在发行人申请进入证券公司代办股份转让系统进行股份报价转让时，由于发行人股东认识不足，未披露罗洁玲与孔繁智的股权代持情况。2020年12月8日，罗洁玲与孔繁智已经解除了上述股权代持。
2	关联方披露差异	在新三板挂牌期间，发行人披露的年度报告中关联方的内容主要以审计报告中关联方认定为披露基础，审计报告中披露的关联方主要包括控股股东、5%以上的股东、董监高以及与发行人发生关联交易的其他关联方。	本次发行申请严格按照创业板上市规则的要求，全面披露了关联方信息，在新三板挂牌期间披露信息的基础上，主要新增了关联自然人控制、施加重大影响或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业以及发行人曾存在的主要关联自然人及关联法人等。	本次申报文件根据《公司法》《企业会计准则第36号——关联方披露》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规和规范性文件规定，同时结合发行人关联方的变化情况，对发行人的关联方及关联交易进行了更加全面、准确的披露。
3	董事、监事及高级管理人员的简历情况	新三板挂牌期间的年度报告等文件披露的董事、监事及高级管理人员的简历相对简单。	本次申请发行上市的文件披露的董事、监事及高级管理人员的简历更为完善、细致。	本次申请发行上市的文件对简历进行了更详细的披露，并根据相关人员的最新情况对简历信息进行了更新。

序号	项目	新三板挂牌期间公开披露信息	本次申报文件披露信息	差异原因
4	发行人主营业务、主要产品的情况	新三板挂牌期间的年度报告等文件对发行人主营业务和主要产品进行了简要介绍。	本次申请发行上市的文件对主营业务和主要产品进行了更全面和深入的介绍，并新增披露了公司设立以来主营业务、主要产品的演变情况等内容。	本次申请发行上市的文件根据公司实际经营情况对公司主营业务和主要产品的相关信息进行了补充和更新，并作出了更充分、全面的分析。

（二）分析相关处罚风险

发行人在新三板挂牌时及挂牌期间存在股份代持情形，本次发行上市申请前，前述股份代持关系已经解除，且发行人已在本次发行上市申请的申报文件中详细披露。综合考虑以下因素，发行人被监管机构处罚的风险较小，相关事项不会对本次发行上市构成实质性障碍：

（1）发行人股票已于 2019 年 9 月 23 日在全国股转系统终止挂牌，历史上存在的股份代持情况已于 2020 年 12 月清理完毕，代持情况及清理过程清晰，不涉及纠纷或潜在纠纷；

（2）根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的规定，全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）依法对申请挂牌公司、挂牌公司及其他信息披露义务人、主办券商等市场参与人进行自律监管。鉴于发行人在新三板终止挂牌后不属于股转公司实施自律监管措施和纪律处分的监管对象，也不属于中国证监会监管的非上市公众公司，发行人未能在挂牌时及挂牌期间披露股份代持事项被采取自律监管措施或纪律处分的风险较小。此外，《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》及《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》等规定的自律监管措施不属于行政处罚的范畴。

（3）截至本回复报告出具之日，发行人不存在因新三板挂牌期间的信息披露等违规行为被中国证监会予以行政处罚的情形。

除上述信息披露差异外，其他信息披露差异主要系财务数据追溯调整、根据适用规则不同相应更新非财务信息，发行人因此受到处罚的风险较小。

二、说明新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相

关法律法规和规则的规定，是否受到纪律处分或被采取监管措施

（一）说明新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定

1、发行人在新三板挂牌期间履行的程序

（1）发行人在新三板的挂牌情况

2009 年 9 月 10 日，畅运有限召开 2009 年第四次临时股东会，决议同意公司整体变更为股份有限公司，并申请进入证券公司代办股份转让系统。

2009 年 11 月 10 日，中关村科技园区管理委员会出具《关于同意北京天助畅运医疗技术股份有限公司申请进入证券公司代办股份转让系统进行股份报价转让试点的函》（中科园函[2009]152 号），同意天助畅运进入证券公司代办转让系统进行股份报价转让试点。经中国证券业协会备案（中证协函[2010]226 号）确认后，公司于 2010 年 6 月 23 日在证券公司代办股份转让系统挂牌。

2013 年 1 月，新三板正式揭牌运营，非上市公司股份转让的市场运作平台由证券业协会自律管理的证券公司代办股份转让系统转为国务院批准设立的股转公司。

2013 年 3 月 18 日，公司 2013 年第一次临时股东大会作出决议，同意发行人向股转公司申请股票在新三板公开转让。

2013 年 4 月 12 日，全国股转公司出具《关于同意北京天助畅运医疗技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2013]177 号），同意发行人股票在新三板挂牌。

2013 年 4 月 22 日，中国证监会出具《关于核准北京天助畅运医疗技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统公开转让的批复》（证监许可[2013]432 号），核准发行人股票在新三板公开转让，并将发行人纳入非上市公众公司监管。

据此，发行人在新三板挂牌符合当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等相关法律法规及业务规则的规定。

（2）发行人在新三板的摘牌情况

2019 年 7 月 6 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会并做出决议，审议通过《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》，同意公司申请在股转系统终止挂牌。

2019 年 9 月 17 日，股转公司出具《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司股票终止挂牌的公告》（股转系统函〔2019〕1481 号），公司股票自 2019 年 9 月 23 日起在新三板终止挂牌。

据此，发行人股票终止挂牌已履行相应程序，符合当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等相关法律法规及业务规则的规定。

2、发行人在新三板挂牌期间的运作情况

（1）新三板挂牌期间的信息披露情况

公司在新三板挂牌期间按照《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》的相关规定进行信息披露，未因信息披露问题受到中国证监会的行政处罚或被股转公司采取监管措施或纪律处分。

（2）新三板挂牌期间的持续督导情况

公司在新三板挂牌期间由主办券商申万宏源证券有限公司督导，未出现被主办券商发布风险提示的情形。

3、发行人在新三板挂牌期间的交易情况

发行人在新三板挂牌期间进行的定向发行、增资及股份转让情况请参见本回复报告之“2.关于历史沿革及股东/一/（二）”的相关内容。

据此，发行人在新三板挂牌期间的股票交易均系按照当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等规则的相关规定进行，发行人不存在因其在新三板挂牌期间的股票交易而受到股转公司采取监管措施或纪律处分。

（二）是否受到纪律处分或被采取监管措施

发行人在新三板挂牌期间，不存在因违法违规被股转公司等监管机构采取监管措施或纪律处分。

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、发行人律师及申报会计师执行了以下核查程序：

1、查询发行人在新三板挂牌期间信息披露公告及发行人本次申报文件内容，对比信息披露差异情况；

2、查阅发行人在新三板挂牌期间披露的相关财务信息与发行人本次申报文件财务信息的差异，询问发行人财务负责人差异原因，分析其合理性；

3、查阅发行人在新三板挂牌时的公告文件、畅运有限股东会决议、发行人股东大会决议、中关村科技园区管理委员会出具的同意函、股转公司出具的同意函及中国证监会出具的批复文件；

4、查阅发行人在新三板摘牌时的公告文件及股东大会决议；

5、通过公开信息网络检索发行人在新三板挂牌期间被主办券商发布风险提示、受到行政处罚、纪律处分或被采取监管措施的情况。

（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、对于历史股权代持事项的信息披露差异，发行人被监管机构处罚的风险较小，相关事项不会对本次发行上市构成实质性障碍，除上述信息披露差异外，其他信息披露差异主要系财务数据追溯调整；

2、发行人在新三板挂牌及摘牌符合当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等相关法律法规及业务规则的规定；发行人在新三板挂牌期间未因信息披露问题受到中国证监会的行政处罚或被股转公司采取监管措施或纪律处分；发行人在新三板挂牌期间未出现被主办券商发布风险提示的情形；发行人在新三板挂牌期间的股票交易均系按照当时有效的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等规则的相关规定进行，发行人不存在因其在新三板挂牌期间的股票交易而受到股转公司的自律监管措施或纪律处分；发行人在新三板挂牌期间，不存在因违法违规被股转公司采取监管措施或纪律处分。

12. 关于营业收入

申报材料显示：

（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 万元和 16,423.69 万元，主要产品疝修补产品及可吸收防粘连纤维膜的收入增长率分别为 45.40%、99.21%，且销售单价出现一定波动。

（2）报告期内，发行人境外收入分别为 115.87 万元、88.43 万元和 470.14 万元，最近一期收入增长率达 431.65%。报告期内第三方回款金额分别为 138.79 万元，55.66 万元，387.07 万元，最近一期第三方回款方主要为境外客户的代理机构。

（3）发行人经销模式（含传统经销、两票制经销）下，在经销商签收产品并验收合格后确认销售收入；配送模式下，在配送商实现销售后根据其销售清单确认收入；直销模式下，在医院通知发行人开具发票并支付货款后确认收入；境外销售在完成产品报关手续并取得报关单后确认销售收入。

（4）报告期内，发行人营业收入分别为 12,457.49 万元、11,000.18 万元和 16,550.95 万元，净利润分别为 2,157.48 万元、3,426.94 万元和 6,389.40 万元，营业收入和净利润变动趋势存在差异。

（5）实控人刘建控制的其他企业中部分公司主营业务包括医疗器械产品研发、生产或销售。

请发行人：

（1）按照细分产品说明销售单价与碧迪医疗、美敦力等竞争对手在国内的销售价格差异情况，发行人主要产品是否实现进口替代；各产品销售单价及销量波动的原因及合理性，与同行业可比公司变动趋势的差异情况。

（2）说明主要客户销售收入变动的原因、与客户经营规模、行业地位的匹配性，并结合客户的开发方式、主要客户对发行人的采购占其同类产品采购额比例等说明销售的稳定性及可持续性；主要客户的收款政策、信用期、信用额度、期末应收账款、期后回款情况以及是否符合信用政策。

（3）说明审计截止日后的主要经营状况和财务数据，新冠疫情对发行人生

产经营的影响；结合产业政策、市场空间、行业增长及下游需求情况，分析说明销售收入增长的可持续性，未来业绩是否存在下滑风险。

（4）说明境外客户的开发方式，实物流和资金流的具体流转情况，2021 年度境外销售第三方回款金额大幅提升的原因及合理性；外销收入与海关数据、出口退税数据的差异情况及原因，发行人境外销售是否实现真实销售、最终销售，贸易摩擦、国际关系形势对发行人的影响；外销是否由中信保等保险机构承保及具体情况，主要境外客户的资信情况，海外销售数据与中信保数据的差异情况及差异原因。

（5）说明不同销售模式下的收入确认政策、确认时点及依据，是否符合《企业会计准则》的规定；收入确认政策与同行业可比公司的差异情况及合理性；报告期各期不同产品实际退换货金额及占比、退换货率、退换货原因、退换货合同约定、处理方式及核算方式，收入确认是否考虑退换货影响及合规性。

（6）结合具体报表项目及变化情况、驱动因素，量化分析报告期内发行人营业收入和净利润变动趋势存在差异的原因及合理性。

（7）说明报告期内关联方或潜在关联方（含实际控制人亲属控制的企业）与发行人的客户重叠具体情况、相关销售金额、销售单价，是否存在关联方或潜在关联方给发行人让渡商业机会或转移订单的情形及具体情况。

（8）说明发行人产品可追溯体系的建立和执行情况，是否实现产品生产至销售全流程可追溯，不同类型产品生产量、出货量、流向终端客户数量的匹配性；根据产品追溯结果说明各类产品的具体流向，对应的终端客户地域分布及客户类型（三甲医院、二甲医院等）；列表说明报告期各期不同产品前五大终端客户的具体情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）根据产品追溯体系执行的核查程序及核查比例。

（2）对收入真实性和截止性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据及核查结论。

【回复】

一、按照细分产品说明销售单价与碧迪医疗、美敦力等竞争对手在国内的销售价格差异情况，发行人主要产品是否实现进口替代；各产品销售单价及销量波动的原因及合理性，与同行业可比公司变动趋势的差异情况

进口替代方面，公司疝修补片多次取得国内首证，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一定程度的替代。根据标点信息报告，按照销售金额统计，2021 年度发行人在国内疝修补片市场占 11.29%，排第三位，低于碧迪医疗和美敦力，高于强生；按照销售数量统计，2021 年度发行人在国内疝修补片市场占 10.43%，排第二位，低于碧迪医疗，高于美敦力和强生。发行人疝修补片产品在品质方面与进口产品无显著差异，终端销售价格略低于进口产品，促进国产产品与之竞争；在产品线方面，发行人较进口品牌更加完善，促进国产产品在集中带量采购等国内市场中具备更强的竞争能力。

产品价格方面，报告期内公司疝修补片产品平均单价分别为 535.44 元/片、576.22 元/片和 611.36 元/片，价格呈现上升趋势，主要系产品的销售结构变化，即单价较高的部分可吸收补片和防粘连复合补片销量占比上升所致。报告期内，公司修补固定器平均单价分别为 1,549.11 元/把、1,094.06 元/把和 1,003.94 元/把，主要系定价较低的海外 OEM 销售增长较快，以及国内部分单价较低的小规格产品销量占比上升所致。报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜平均单价分别为 487.83 元/片、470.10 元/片和 384.42 元/片，主要是单价较低的小规格产品销量占比上升所致。

产品销量方面，报告期内在临床需求升级、公司持续产品推广和带量采购等因素影响下，公司主要产品销量均呈增长趋势。其中，修补固定器及吻合器则因尚处于导入期，销售规模基数较小，销量呈快速增长的趋势。

报告期内，发行人的吻合器销售均价受销售政策等影响呈下降趋势，与天臣医疗、东星医疗、派尔特等同行业可比公司整体趋势保持一致；发行人吻合器销量保持快速增长，且增速远高于同行业公司，系公司产品处于导入期，产销规模基数较小所致，具备合理性。报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜的销量变动趋势与赛克赛斯一致，但发行人的产品价格受小规格产品占比提高影响呈下降趋势，赛克赛斯的价格呈上涨趋势，系受产品销售结构变化差异所致，具备合理性。

（一）按照细分产品说明销售单价与碧迪医疗、美敦力等竞争对手在国内的销售价格差异情况

报告期内，公司疝修补片、修补固定器及可吸收防粘连纤维膜合计收入占主营业务收入比重各期均在 97%以上，上述主要产品与碧迪医疗、美敦力等外资竞争对手的挂网销售价格（出厂价未公开）差异情况如下：

1、疝修补片

公司疝修补片包括不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片三个系列百余种型号，不同系列、型号间价格差异较大。报告期各期，各系列销售收入前五大的型号占疝修补片收入比重均超过 60%，其挂网销售价格与同类竞品比较情况如下：

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

天助畅运			竞争对手		
系列	产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
	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
	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。

由上表可知，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；少量型号销售价格接近或高于进口品牌竞品。

2、修补固定器

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]	\	\

天助畅运		竞争对手		
产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
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。

3、可吸收防粘连纤维膜

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	\	\
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。

综上所述，公司主要产品的销售价格整体略低于碧迪医疗、强生、美敦力等进口品牌，具备一定价格优势。

（二）发行人主要产品是否实现进口替代

自成立以来，公司即确立了以疝修补产品为核心的产品体系，在相关领域多次取得国产首张注册证，凭借良好的产品质量和性价比优势，持续追赶外资品牌市场份额，截至 2021 年在疝修补片领域市场占有率已升至前三，对进口产品实现了一定的替代，具体依据如下：

1、公司主要产品均为国产首张注册证，价格、品质与进口产品相近

公司于 2005 年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证，于 2013 年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册证，于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证，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。公司相关产品填补了国内在上述领域的空白。

在产品价格方面，公司主要疝修补片规格型号的公开挂网价格整体略低于碧迪医疗、美敦力等进口品牌，促进了国产产品与进口产品之间的市场竞争。具体价格参见本回复报告之“12.关于营业收入/一/（一）/1”的相关内容。

在产品质量方面，公司疝修补片产品在关键性能指标方面标与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品相比无明显差异，提升了国产产品与进口产品竞争的能力。具体参见招股说明书“第六节 业务与技术/三/（三）/3/（2）”的相关内容。

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，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。公司疝修补材料的产品线与强生、美敦力、碧迪医疗比较情况如下：

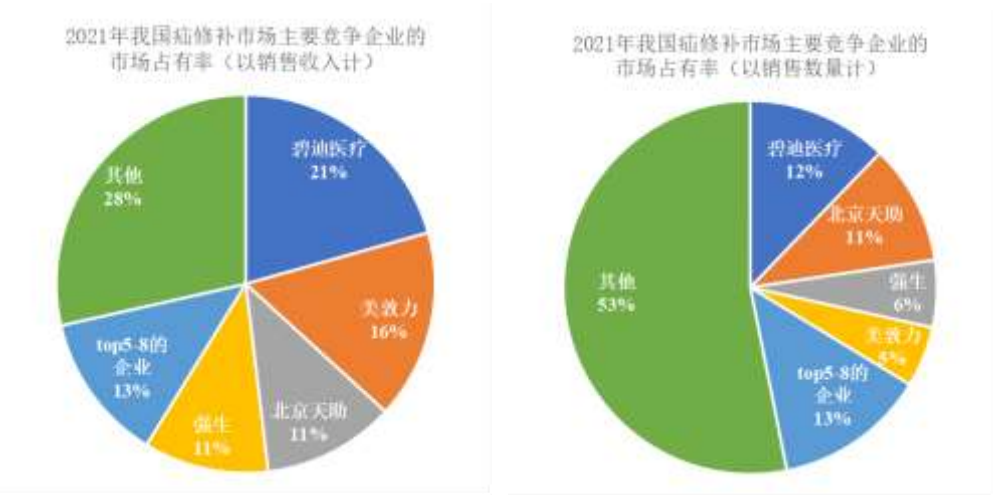
疝类型	材料结构特性	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
腹股沟疝	不可吸收补片	√	√	√	√
	不可吸收补片 3D 腔镜专用	√	√	无	√
	部分可吸收补片	√	无	√	√
	部分可吸收补片 3D 腔镜专用	√	无	无	无
腹壁疝	不可吸收补片	√	√	√	√
	部分可吸收补片	√	无	√	√
	防粘连复合补片	√	√	√	√

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。

2、公司疝修补片产品市场占有率位列前三，与进口产品接近

根据标点信息相关研究报告，2005 年前，我国没有自主研发并生产的疝修补片，国内临床使用的补片依赖进口；2005 年，天助畅运取得不可吸收补片国产首张注册证，开启疝修补片的国产化进程，与其他国产厂商共同提升国产产品

的市场占有率；2015 年起，随着分级诊疗、耗材集中采购、两票制和改变支付方式等措施的落实，以天助畅运为代表的的国内厂商凭借不断提升的产品质量和价格优势快速提升市占率；2021 年，按照销售收入排名，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，公司在我国疝修补片市场排名第二，仅低于碧迪医疗。如下所示：



数据来源：标点信息《中国疝修补片行业市场研究报告》。

综上所述，发行人疝修补片产品填补了国内相关领域的空白，促进了国产产品与进口产品之间的市场竞争，价格、品质、市场占有率与进口产品相近，公司疝修补片产品对进口产品实现了一定的替代。

（三）各产品销售单价及销量波动的原因及合理性，与同行业可比公司变动趋势的差异情况

1、公司各产品销售单价及销量波动情况

（1）疝修补片

报告期内，公司疝修补产品的价格及销量变化情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均单价（元/片）	**611.36**	**576.22**	**535.44**
变化率	**6.10%**	7.62%	\
销售数量（万片）	**28.59**	**23.11**	**18.39**
变化率	**23.74%**	25.63%	\

2021 年度，疝修补片平均单价较去年上升 7.62%，主要系产品的销售结构变

化所致，部分可吸收补片临床认可度逐渐提升，其销量占比从 2020 年的 25.60%升高至 31.68%，该产品单价较高，带动了整体均价增长。销量方面，随着**外部环境等不利因素消除**，疝修补片整体销量同比增长 25.63%。

2022 年度，疝修补片平均单价较去年上升 **6.10%**，主要系**单价较高的部分可吸收补片和防粘连复合补片销量占比小幅提升 3.38%，销售结构的优化**拉动整体均价上涨所致；此外本年公司市场推广取得成效，使得销量同比增加 **23.74%**。

（2）修补固定器

报告期内，公司修补固定器产品的价格及销量变化情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均单价（元/把）	**1,003.94**	**1,094.06**	**1,549.11**
变化率	**-8.24%**	-29.37%	\
销售数量（万把）	**2.17**	**1.33**	**0.20**
变化率	**63.82%**	569.17%	\

报告期内，修补固定器处于市场导入期，销售规模基数较小，随着公司的推广活动与市场开拓，销量呈现快速增长趋势，2021 年度和 **2022 年度**销量分别同比增长 569.17%和 **63.82%**。

价格方面，2021 年度，修补固定器平均单价同比下降 29.37%，主要系公司本年与境外客户的 OEM 合作模式逐渐成熟，修补固定器境外 OEM 销量占比从零提升至 25.45%，该模式下公司仅承担生产职能，销售定价较低，带动整体价格下降。**2022 年度**，修补固定器中单价较低的 5 颗钉小规格产品销量占比由上年的 **48.76%**增至 **51.86%**，加之使得产品均价较去年下降 **8.24%**。

（3）可吸收防粘连纤维膜

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜产品的价格及销量变化情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均单价（元/片）	**384.42**	**470.10**	**487.83**
变化率	**-18.23%**	-3.63%	\
销售数量（万片）	**4.49**	**2.87**	**1.39**
变化率	**56.76%**	106.72%	\

2021 年度，可吸收防粘连纤维膜平均单价较上年下降 3.63%，变动较小；本年**随着外部环境等不利因素消除**，销量**上升** 106.72%。

2022 年度，可吸收防粘连纤维膜平均单价较上年下降 **18.23%**，主要系产品销售结构影响，单价较低的小规格产品应用场景更丰富，价格接受度高，其销量占比由 2021 年的 **65.81%**上升至 **84.68%**，带动整体均价下降。本年销量较去年同比增长 **56.76%**，主要系公司持续的推广活动取得成效，产品的市场渗透率增加所致。

（4）吻合器

报告期内，公司吻合器产品的价格及销量变化情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均单价（元/把）	**365.34**	**498.64**	**647.09**
变化率	**-26.73%**	-22.94%	\
销售数量（万把）	**1.30**	**0.61**	**0.23**
变化率	**112.22%**	169.81%	\

公司吻合器产品注册证取得时间较晚，2019 年 3 月正式上市，市场基础较弱，销售规模基数较小。报告期内，随着公司对吻合器产品的持续市场推广，2020 年度、2021 年度和 2022 年度吻合器产品销量分别同比增长 324.11%、169.81%和 **112.22%。**

价格方面，2021 年度，受公司推出的折扣促销政策影响，吻合器平均单价较上年下降 22.94%；**2022 年度**，公司延续了折扣促销政策，加之吻合器产品带量集采执行后逐渐放量，平均单价同比进一步下降 **26.73%**。

2、与同行业可比公司变动趋势的差异情况

公司主要产品包括疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器。其中，疝修补产品与派尔特的疝修补网片、一次性使用疝修补器属于同类产品，但该等产品并非派尔特的主要业务，派尔特未披露其销量及单价变动情况。此外，可吸收防粘连纤维膜则与赛克赛斯的手术防粘连液产品同属于防粘连产品，具有一定可比性；吻合器与天臣医疗、东星医疗及派尔特的产品较为可比，该两类产品与可比公司的比较情况如下：

（1）可吸收防粘连纤维膜

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜与赛克赛斯的手术防粘连液销量及均价对比情况如下：

单位：元/支、元/片、万支、万片

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
赛克赛斯	**平均单价**	**124.44**	**142.18**	**123.93**
	变化率	**-12.48%**	14.73%	2.62%
	销售数量	**123.47**	**121.22**	**105.62**
	变化率	**1.86%**	14.77%	-31.98%
天助畅运	**平均单价**	**384.42**	**470.10**	**487.83**
	变化率	**-18.23%**	-3.63%	3.25%
	销售数量	**4.49**	**2.87**	**1.39**
	变化率	**56.76%**	106.72%	-41.11%

价格方面，赛克赛斯与公司产品变动趋势存在差异，主要系产品特点和销售策略不同所致，具备合理性。其中，赛克赛斯防粘连液报告期内平均单价**先升后降**，主要原因为 5ml 以上大规格产品销量占比**先升后降**所致。公司可吸收防粘连纤维膜平均单价在 **2020 年**至 2021 年较为稳定，**2022 年**则下降 **18.23%**，主要系单价较低的小规格产品销量占比提升所致，小规格产品应用场景更为丰富，价格接受度高，是公司产品推广的方向，因此销量上升较快。

销量方面，赛克赛斯与公司产品变动趋势一致，均为**逐年上升**。2021 年及 **2022 年**，公司销量上升幅度分别为 106.72%和 **56.76%**，高于赛克赛斯，主要系可吸收防粘连纤维膜产品处于市场导入初期，销售规模基数远小于赛克赛斯产品，受公司推广活动影响销量提升较为明显。

（2）吻合器产品

报告期内，公司吻合器产品的销量及均价与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万把、元/把

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	**平均单价**	\	**604.61**	**716.60**
	变化率	\	-15.63%	-4.17%
	销售数量	\	**35.35**	**22.79**

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
	变化率	\	**55.11%**	**-1.34%**
东星医疗	**平均单价**	\	**238.81**	**249.33**
	变化率	\	-4.22%	20.94%
	销售数量	\	**86.26**	**56.07**
	变化率	\	53.84%	-29.93%
派尔特	**平均单价**	\	**376.57** 注	**415.02**
	变化率	\	-9.26%	-2.78%
	销售数量	\	\	**62.92**
	变化率	\	\	12.96%
天助畅运	**平均单价**	**365.34**	**498.64**	**647.09**
	变化率	**-26.73%**	-22.94%	-5.15%
	销售数量	**1.30**	**0.61**	**0.23**
	变化率	**112.22%**	169.81%	324.11%

注：派尔特未披露 2021 年度财务数据，上表中列示其 2021 年 1-9 月的销售均价；**同行业可比公司尚未披露 2022 年度单价及销量数据。**

价格方面，报告期内公司吻合器均价逐年下降，与天臣医疗、派尔特、**东星医疗**一致。销量方面，报告期内公司吻合器销量逐年增长，**与东星医疗、天臣医疗一致**。

二、说明主要客户销售收入变动的原因、与客户经营规模、行业地位的匹配性，并结合客户的开发方式、主要客户对发行人的采购占其同类产品采购额比例等说明销售的稳定性及可持续性；主要客户的收款政策、信用期、信用额度、期末应收账款、期后回款情况以及是否符合信用政策

报告期内，公司主要客户销售收入变动主要受行业政策、销售结构、产品推广和市场需求、**外部不利因素**等的共同影响。公司主要客户中配送商客户主要系鹭燕医药、国药控股等国内知名医疗器械配送公司，该类客户年度销售额在百亿元以上，行业地位显著，与公司对其销售收入相匹配；传统经销商客户多数成立时间较早，自初次接洽以来与公司保持着稳定的合作，该等客户年均销售额多在 1,500 万元以上，与公司对其销售收入相匹配。公司客户的开发方式主要系公司自主推广或客户主动联系，除配送商外，公司主要客户对公司的采购额占其同类产品采购额比例一般保持在 90%以上，稳定处于较高水平。公司凭借产品品质、

交付能力以及终端医院的接受度等优势，与主要客户保持着稳定和持续的合作。公司主要客户主要采取“先款后货”的结算模式，主要客户中仅两家客户存在应收账款，已于期后及时回款，符合信用政策的约定。

（一）说明主要客户销售收入变动的原因、与客户经营规模、行业地位的匹配性，并结合客户的开发方式、主要客户对发行人的采购占其同类产品采购额比例等说明销售的稳定性及可持续性

1、报告期内主要客户销售收入变动的原因

报告期内，公司合并口径前十大客户和前十大经销商合计收入各年度分别为**4,009.85 万元、5,949.44 万元和 7,501.23 万元**，占主营业务收入比重分别为**36.49%、36.22%和 34.30%**，其具体销售收入情况及变动原因如下：

单位：万元

序号	客户名称	类型	销售收入			报告期内收入变动原因
			2022 年度	2021 年度	2020 年度	
1	鹭燕医药股份有限公司	配送商	**646.62**	287.54	266.48	2021 年 7 月起，福建省实施“集中带量采购”同时执行“两票制”，发行人向鹭燕医药的配送销售收入**逐渐**增加。
2	国药控股股份有限公司	配送商	**275.21**	285.81	211.55	报告期内，该客户销售收入较为平稳。
3	吉安市关中医疗器械有限公司	经销商	**769.44**	583.86	396.40	报告期内是公司在陕西省内的主要客户，负责陕西省内多个地市的销售。**公司与该客户主要以传统经销模式合作，2021 年度陕西省“两票制”政策执行放缓，部分转为传统经销模式，加之外部环境等不利因素消除后择期手术需求回升和部分可吸收补片市场认可度提升，公司对该客户的销量增长；2022 年度主要系该客户产品销售结构进一步优化，销售收入实现增长。**
4	上海睿景医疗器械销售中心	经销商	**760.06**	734.66	353.02	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，修补固定器单价较高，导致收入增幅较大；**2022 年度销售收入规模同比较为平稳**。
5	贵州广源盛达商贸有限责任公司	经销商	**716.48**	520.55	315.97	报告期内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。**2021 年 1 月起，公司的疝修补片产品在贵州省的带量采购开始执行，2021-2022 年该客户中标产品销量增长显著。**
6	Meril Endo Surgery	境外 OEM 客户	**707.47**	365.34	4.97	2021 年以来，随着**海外外部环境等不利因素影响逐渐消除**，及 Meril 集团的补片、固定器等产品在欧洲中标，Meril Endo

序号	客户名称	类型	销售收入			报告期内收入变动原因
			2022年度	2021年度	2020年度	
						Surgery 的采购需求量增加。
7	拉萨泰达医药科技有限公司	经销商	**576.19**	459.47	283.53	报告期内是公司的主要客户，覆盖四川省多个地市的产品销售。 2021-**2022 年度，外部环境等不利因素影响逐渐消除，叠加销售结构向单价较高的部分可吸收补片和 3D 立体腔镜专用补片倾斜，该客户销售收入实现增长；此外，2022 年度该客户下级经销商或配送商数量增加较为明显，亦对收入增长有一定贡献。**
8	昆明贡佳丹泉科技有限公司	经销商	**566.18**	342.21	466.49	2020 年 9 月，云南省实施集中带量采购，客户销售品种与中标品种存在一定差异，导致 2021 年度收入下降；**2022 年度带量采购执行期 1 年已届满，其影响减弱，非集采品种销量增加，该客户收入有所回升。**
9	广州市科睿贸易有限公司	经销商	**482.24**	264.05	173.23	报告期内是公司在广东省内的主要客户，**2021 年度**随着公司在广东省内增加销售人员、开发新的下级经销商和终端医院及公司产品市场渗透率提高，该客户采购额增长；**2022 年度公司修补固定器推广效果逐渐体现，以及广东省新终端医院数量增加，该客户采购的修补固定器增多，销售收入增长。**
10	徐州甲申医疗器械有限公司	经销商	**393.50**	348.84	157.55	2020 年 10 月疝修补片在江苏省开始执行集中带量采购，且单价较高的部分可吸收补片市场认可度提高，销量逐年增加，因此 2021 年度收入增长明显。**2022 年度，该客户收入规模同比较为平稳。**
11	上海瑞昊生物科技有限公司	经销商	**354.89**	264.54	157.09	**2021 年度，该客户销售产品结构优化，单价较高的部分可吸收补片市场认可度提高，该年度销量占比较同期增长约 35%；2022 年度，公司修补固定器在当地打开市场，新的终端医院数量增加，因此该客户采购的修补固定器增多，带来部分增量收入。**
12	重庆长瑜医疗器械有限公司	经销商	**324.43**	219.65	-	2020 年 10 月起，疝修补片在重庆市执行集中带量采购，受此影响，该客户自合作后，销量逐年增加。 **2022 年度，除带量采购销量增长外，公司修补固定器亦在当地打开市场，新的终端医院数量增加，因此该客户采购的修补固定器增多，带来部分增量收入。**
13	北京中祥泰达贸易有限公司	经销商	**274.90**	485.58	305.44	**2021 年度**可吸收防粘连纤维膜产品市场认可度上升，销量增加，收入增长；**2022 年度因该客户对应终端医院采购品种调整，导致其销量下降，收入下降**。
14	北京乾元	经销	**260.58**	195.59	260.88	2021 年度该客户修补固定器销量同比有所

序号	客户名称	类型	销售收入			报告期内收入变动原因
			2022 年度	2021 年度	2020 年度	
	君实科技有限公司	商				减少，导致收入小幅回落；**2022 年度，该客户新开发数家重点终端医院，修补固定器销量回升明显，因此收入实现增长。**
15	潍坊新健医疗器械有限公司	经销商	**243.40**	343.46	158.48	**2021 年度**，该客户经销区域市场需求增大，销量增加；且单价较高的部分可吸收补片市场认可度提高，销售占比上升，因此 2021 年度收入增长明显；**2022 年公司在山东省开发了多个新的经销商，该客户的授权经销区域减小，导致该客户 2022 年度采购额下降。**
16	江西博华医疗器械配送有限公司	经销商	**79.02**	122.17	254.59	客户经销区域为福建省，2021 年 7 月福建省实施“集中带量采购”同时执行“两票制”，公司转为主要通过鹭燕医药进行销售，该客户 2021 年度和 **2022 年度**收入下降。
17	上海医智医疗器械有限公司	经销商	**70.62**	126.12	244.18	客户经销区域为福建省，2020 年，疝修补片在福建省移出“两票制”执行范围，发行人转为主要以传统经销方式销售，对该客户销售收入增长；2021 年 7 月福建省实施“集中带量采购”同时执行“两票制”，公司主要通过鹭燕医药以配送模式进行销售，与该客户的销售收入大幅下降。
合计			**7,501.23**	**5,949.44**	**4,009.85**	\

2、报告期内主要客户销售收入与客户经营规模、行业地位的匹配性，并结合客户的开发方式、主要客户对发行人的采购占其同类产品采购额比例等说明销售的稳定性及可持续性

（1）报告期内主要客户销售收入与客户经营规模、行业地位的匹配性

报告期内，公司合并口径前十大客户和前十大经销商的相关情况如下：

序号	客户名称	类型	经营规模及行业地位[注1]
1	鹭燕医药股份有限公司	配送商	成立时间 2008 年，注册资本 3.89 亿元，报告期内年均销售额约 164 亿元，自 2019 年开始合作；上市公司。
2	国药控股股份有限公司	配送商	成立时间 2003 年，注册资本 31.21 亿元，年均销售额约 **4,750** 亿元，自 2016 年开始合作，世界 500 强企业，上市公司。
3	吉安市关中医疗器械有限公司	经销商	成立时间 2014 年，注册资本 1,010 万元，自 2015 年开始合作，报告期内年均销售额约 3,500 万元。
4	上海睿景医疗器械销售中心[注2]	经销商	成立时间 2018 年，注册资本 50 万元，自 2016 年开始合作，报告期内年均销售额约 **3,700** 万元。
5	贵州广源盛达商	经销商	成立时间 2012 年，注册资本 100 万元，自 2014 年

序号	客户名称	类型	经营规模及行业地位[注1]
	贸有限责任公司		开始合作，报告期内年均销售额约 **1,900** 万元。
6	Meril Endo Surgery[注3]	境外 OEM 客户	成立时间 2011 年，注册资本 235,000 万印度卢比，2019 年与公司签订合同，报告期内年均销售额约 101,190 万印度卢比。
7	拉萨泰达医药科技有限公司	经销商	成立时间 2014 年，注册资本 100 万元，自 2017 年开始合作，报告期内年均销售额约 **12,000** 万元。
8	昆明贡佳丹泉科技有限公司	经销商	成立时间 2009 年，注册资本 100 万元，自 2009 年开始合作，报告期内年均销售额约 **1,700** 万元。
9	广州市科睿贸易有限公司	经销商	成立时间 2010 年，注册资本 100 万元，自 2019 年开始合作，报告期内年均销售额约 **2,500** 万元。
10	徐州甲申医疗器械有限公司	经销商	成立时间 2012 年，注册资本 800 万元，自 2015 年开始合作，报告期内年均销售额约 **2,500** 万元。
11	**上海瑞昊生物科技有限公司**	**经销商**	**成立时间 2006 年，注册资本 100 万元，自 2009 年开始合作，报告期内年均销售额约 1,900 万元。**
12	重庆长瑜医疗器械有限公司	经销商	成立时间 2020 年，注册资本 2,000 万元，自 2021 年开始合作，报告期内年均销售额约 **25,000** 万元。
13	北京中祥泰达贸易有限公司	经销商	成立时间 2014 年，注册资本 100 万元，自 2018 年开始合作，报告期内年均销售额约 **6,200** 万元。
14	北京乾元君实科技有限公司	经销商	成立时间 2010 年，注册资本 100 万元，自 2010 年开始合作，报告期内年均销售额约 **2,100** 万元。
15	潍坊新健医疗器械有限公司[注4]	经销商	成立时间 2011 年，注册资本 5,980 万元，自 2010 年开始合作，报告期内年均销售额约 1,200 万元。
16	江西博华医疗器械配送有限公司	经销商	成立时间 2017 年，注册资本 1,000 万元，自 2020 年开始合作，报告期内年均销售额约 **1.9** 亿元。
17	上海医智医疗器械有限公司	经销商	成立时间 2006 年，注册资本 100 万元，自 2008 年开始合作，报告期内年均销售额约 2,000 万元。

注 1：客户年均销售规模优先选择其公开披露的年度财务数据，如无相关信息则为其盖章确认的年度销售数据；**其中鹭燕医药股份有限公司和国药控股股份有限公司尚未披露其 2022 年度财务数据，以 2019 年度至 2022 年 1-6 月计算其年均销售额；**

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 3：该客户相关信息来自中信保出具的《资信报告》；

注 4：与潍坊新健医疗器械有限公司同一控制下主体潍坊继源经贸有限公司自 2010 年开始与发行人合作，上表披露的开始合作时间为潍坊继源经贸有限公司与发行人开始合作时间。

报告期内，公司合并口径前十大客户和前十大经销商主要为配送商和传统经销商两大类。其中，配送商客户主要系国内知名医疗器械配送公司，如国药控股、鹭燕医药，该类客户年度销售额在百亿元以上，经营规模庞大，行业地位显著，与公司对其销售收入相匹配；传统经销商客户多数成立时间较早，自初次接洽以来与公司保持着稳定的合作，该等客户年均销售额多在 1,500 万元以上，具备一定规模与实力，与公司对其销售收入相匹配。

综上所述，公司主要客户销售收入与客户经营规模、行业地位相匹配。

（2）主要客户的开发方式、对发行人的采购占其同类产品采购额比例

根据对客户的走访数据及网络公开信息，报告期内合并口径前十大客户和前十大经销商的开发方式、对发行人的采购占其同类产品采购额比例如下：

序号	客户名称	开发方式	对公司采购占同类产品采购额比例		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	鹭燕医药股份有限公司[注1]	公司产品中标后，客户和公司相互联系	\	\	\
1-1	其中：福建鹭燕医疗器械有限公司		47%[注2]	100%	100%
1-2	龙岩鹭燕医疗器械有限公司		100%	100%	\
1-3	龙岩新鹭燕医药有限公司		\	1%	1%
1-4	南平鹭燕医疗器械有限公司		70-75%	100%	\
1-5	南平鹭燕医药有限公司		\	30%	30%
1-6	宁德鹭燕医疗器械有限公司		约 50%	1-1.5%	\
1-7	宁德鹭燕医药有限公司		\	\	1-1.5%
1-8	泉州鹭燕医疗器械有限公司		57.21%	31.60%	\
2	国药控股股份有限公司	公司产品中标后，客户主动联系	\	\	\
2-1	其中：国药集团厦门医疗器械有限公司		\	\	100%
2-2	国药控股安徽医疗器械有限公司		100%	100%	100%
2-3	陕西国药器械有限公司		\	低于 1%	低于 1%
3	吉安市关中医疗器械有限公司	会议推广结识	95%	98%	98%
3-1	其中：西安青原医疗器械有限公司		95%	100%	100%
3-2	江西研希医疗器械有限公司		95%	100%	\
4	上海睿景医疗器械销售中心	客户经他人介绍	100%	100%	100%
4-1	其中：上海祝卿医疗器械销售中心		\	\	20%
5	贵州广源盛达商贸有限责任公司	销售人员上门推广	100%	95%	95%
5-1	其中：贵州才航商贸有限责任公司		100%	98%	100%

序号	客户名称	开发方式	对公司采购占同类产品采购额比例		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
6	Meril Endo Surgery 注3	会议推广结识	\	\	\
7	拉萨泰达医药科技有限公司	会议推广结识	100%	100%	100%
8	昆明贡佳丹泉科技有限公司	会议推广结识	100%	100%	100%
9	广州市科睿贸易有限公司	销售人员上门推广	100%	100%	100%
9-1	其中：上海璟暄医疗科技发展中心（有限合伙）		100%	100%	\
10	徐州甲申医疗器械有限公司	会议推广结识	100%	100%	100 %
10-1	**徐州启康生物科技有限公司**		**100%**	****	****
11	**上海瑞昊生物科技有限公司**	**客户经他人介绍**	**100%**	**100%**	**100%**
11-1	**上海圣序科技有限公司**		**100%**	****	****
11-2	**上海茁润医疗用品贸易商行**		****	**60-70%**	**60-70%**
12	重庆长瑜医疗器械有限公司	客户主动联系	**100%**	100%	\
13	北京中祥泰达贸易有限公司	公司产品中标后，客户主动联系	100%	100%	100%
14	北京乾元君实科技有限公司	客户主动联系	100%	100%	100%
15	潍坊新健医疗器械有限公司	销售人员上门推广	100%	100%	100%
16	江西博华医疗器械配送有限公司	客户主动联系	100%	100%	100%
17	上海医智医疗器械有限公司	客户主动联系	100%	100%	100%

注 1：因鹭燕医药股份有限公司集团内架构调整，报告期内公司与该客户原有的合作一部分由其新下属主体承继；
注 2：**2022 年度**，福建鹭燕医疗器械有限公司对公司采购占同类产品采购额比例同比有所下降，由 100%降至 47%，主要系该客户本年度增加了对碧迪医疗同类产品的采购；
注 3：该客户未提供其对公司采购占同类产品采购比例；
注 4：上表中所列的采购比例数据，除北京中祥泰达贸易有限公司为可吸收防粘连纤维膜产品采购比例外，其余均为疝修补片产品采购比例。

由上表可知，公司客户的开发方式主要系公司自主推广或客户主动联系；除配送商外，公司主要客户对公司的采购额占其同类产品采购额比例一般保持在90%以上，稳定处于较高水平。报告期内，公司凭借产品品质、交付能力以及终端医院的接受度等优势，与主要客户保持着稳定和持续的合作。

（二）主要客户的收款政策、信用期、信用额度、期末应收账款、期后回款情况以及是否符合信用政策

报告期内，公司主要采取“先款后货”的结算模式，仅针对可吸收防粘连纤维膜、修补固定器和吻合器三类推广期产品，给予满足条件的少数客户“25 万元额度 3 个月信用期”的信用政策。报告期内，公司前十大客户和前十大经销商中，**仅北京中祥泰达贸易有限公司、上海医智医疗器械有限公司、上海瑞昊生物科技有限公司对可吸收防粘连纤维膜和修补固定器产品享受前述信用政策，**其余均适用“先款后货”。

报告期各期末，公司前十大客户和前十大经销商中，**仅北京中祥泰达贸易有限公司于 2022 年末存在应收账款 24.78 万元，上海瑞昊生物科技有限公司于 2022 年末存在应收账款 25.00 万元，**已于期后及时回款。除此之外，其他前十大客户和前十大经销商各期末均无应收账款。

三、说明审计截止日后的主要经营状况和财务数据，新冠疫情对发行人生产经营的影响；结合产业政策、市场空间、行业增长及下游需求情况，分析说明销售收入增长的可持续性，未来业绩是否存在下滑风险

财务报告审计基准日至本回复报告出具之日，公司经营状况良好，**2023 年 1-3 月，公司预计营业收入约为 4,900 万元，归属于母公司所有者的净利润约为 1,600 万元，营业收入和净利润较去年同期基本持平，盈利能力保持稳定。2022 年度，受外部环境等不利因素影响，**公司销售推广活动，及子公司中科光远的原材料供应和生产活动受到一定的负面影响，**2022 年 8 月起上述情况已趋于缓解并恢复正常。**公司销售区域广阔，对任何省份或地区不存在重大依赖，**上述不利因素**整体未对公司 **2022 年度**的生产经营造成重大不利影响，公司经营业绩仍保持上升趋势。

近年来，国家出台了包括《十三五医疗器械科技创新专项规划》在内的多项政策鼓励和支持医疗器械产业研发创新，加速国产化进程，在进口替代的大趋势下，公司将有望继续提高市场份额。长期来看，我国人口老龄化的加速和居民医疗消费水平的提高，为公司所在行业市场空间提供了广阔的市场空间。短期来看，公司主打产品疝修补产品**订单量逐年上升**，为公司业绩提供了稳定支撑，同时防

粘连复合补片、可吸收钉修补固定器及可吸收防粘连纤维膜等新兴成长产品收入增长显著，**2022 年度**收入均已突破 **1,500 万元**，为公司收入的可持续增长注入了新的活力。整体而言，公司收入增长具备可持续性。

在销售收入增长具备可持续性的同时，公司主营业务毛利率始终维持在 80%以上；同时随着“两票制”政策实施情况逐渐明朗，公司销售费用较为可控，其他期间费用从历史水平来看相对稳定，未发生重大变化。综上所述，随着销售收入增长，发行人净利润预期与之同向变动，未来业绩不存在明显的下滑风险。

（一）说明审计截止日后的主要经营状况和财务数据，新冠疫情对发行人生产经营的影响

1、审计截止日后的主要经营情况

公司财务报告审计基准日为 2022 年 12 月 31 日，财务报告审计基准日至本回复报告出具之日，公司经营状况良好，经营业绩保持增长，公司经营模式、主要客户和供应商、主要产品的生产、销售规模及销售价格、主要原材料采购和价格水平均未发生重大变化，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未发生重大变更，执行的税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

2、审计截止日后的主要财务数据

结合公司目前的经营状况、市场环境以及客户需求，经初步测算，公司预计 2023 年度 1-3 月营业收入约为 4,900 万元，归属于母公司所有者的净利润约为 1,600 万元，与上年同期相比基本持平。受春节假期影响，公司第一季度的营业收入和净利润占全年的比例往往略低。整体而言，审计截止日后公司经营状况良好，经营业绩和盈利能力保持稳定。

上述 2023 年 1-3 月预计业绩情况系公司初步测算的结果，未经审计或审阅，不代表公司最终可实现的收入、净利润，亦不构成盈利预测或业绩承诺。

3、对发行人生产经营的影响

2022 年度，上述不利因素对公司生产经营的影响主要包括以下几个方面：

（1）销售方面

2022 年初以来，**受外部环境等不利因素影响**，公司部分推广活动无法如期开展，销售活动受到一定负面影响，**2022 年下半年有所好转**。但整体而言，公司销售区域广阔，对任何省份或地区不存在重大依赖，**且本年相关应对工作更加精准、科学**，因此公司销售受其影响相对较小，**2022 年度**公司销售收入较去年仍同比增长 **32.91%**。

（2）生产方面

2022 年 4 月，**受外部环境等不利因素对物流的影响**，子公司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。2022 年 8 月起，前述情况已经逐步缓解。公司将进一步加强对市场需求的预测、生产需求的规划以及采购与销售活动管理，尽可能减弱**上述不利因素**对经营活动的影响。**2022 年度**中科光远销售收入相比去年同期增长 **28.45%**，该事项未对公司销售造成显著影响。

综上所述，**2022 年度上述不利因素**对公司的生产经营未造成重大不利影响。

（二）结合产业政策、市场空间、行业增长及下游需求情况，分析说明销售收入增长的可持续性，未来业绩是否存在下滑风险

1、销售收入增长的可持续性

（1）产业政策支持行业长期健康发展，公司将从中获益

产业政策对公司销售收入可持续性的影响情况请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/一/（一）/1”的相关内容。

（2）人口老龄化加速和居民医疗消费水平提高带来了行业增长，提升了市场空间

市场空间、行业增长对公司销售收入可持续性的影响情况请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/一/（一）/2”的相关内容。

（3）原有需求稳中有升，新产品满足新需求、带动新增长

从下游需求来看，**随着外部环境等不利因素影响消除**，疝修补手术等择机手术需求持续复苏，公司产品性价比高，需求旺盛，2021 年及 2022 年公司客户年

度签约销售指标量同比增长均超过 20%，为公司业绩的可持续增长提供了有力保障。

同时，公司自成立以来高度重视新产品研发工作，所推出的新产品需求逐渐释放，成为公司新的收入增长点。报告期内，公司重点培育和推广的防粘连复合补片、可吸收钉修补固定器及可吸收防粘连纤维膜等新兴成长产品收入增长显著，**2022 年度**收入均已突破 **1,500 万元**，为公司收入的可持续增长注入了新的活力。

综合以上各因素来看，发行人的销售收入增长具备可持续性。

2、未来业绩是否存在下滑风险

从营业收入来看，结合上述稳健的产业政策、广阔的市场需求和公司新产品不断丰富等多因素来看，公司未来营业收入增长具备可持续性。**预计 2023 年度**，公司经销商年度签约销售指标金额达 **2.76 亿元（尚未完成全部签约）**，较 **2022 年度**指标金额 **2.25 亿元**显著增长，营业收入预计将保持良好的增长趋势。

从毛利率来看，公司主营业务毛利率始终维持在 80%以上，处于较高水平。虽然受成本上升、集中带量采购、新产品销售占比上升、OEM 外销增长等因素影响，公司毛利率略有下降，但上述因素同时也部分提振了产品销量和收入，公司利润规模因此保持增长。

从期间费用来看，2020 年度起，随着“两票制”在各地推行情况逐渐明朗，公司各销售模式趋于稳定，销售费用支出相对可控。此外，不考虑股份支付，报告期内公司管理费用率、研发费用率及财务费用率持续处于较为稳定的水平，未来预期不会产生重大变化。

综上，随着销售收入增长，发行人净利润预期与之同向变动，未来业绩不存在明显的下滑风险。

四、说明境外客户的开发方式，实物流和资金流的具体流转情况，2021 年度境外销售第三方回款金额大幅提升的原因及合理性；外销收入与海关数据、出口退税数据的差异情况及原因，发行人境外销售是否实现真实销售、最终销售，贸易摩擦、国际关系形势对发行人的影响；外销是否由中信保等保险机构承保及具体情况，主要境外客户的资信情况，海外销售数据与中信保数据的差异情况及差异原因

报告期内，公司境外销售占主营业务收入比重分别为 0.80%、2.86%和 **4.26%**，占比较低，主要为 OEM 模式销售，主要通过会议或网络渠道开发客户，主要销往印度、法国等，受贸易摩擦、国际关系形势影响较小。因境外客户出于跨境结算便捷性、资金效率考虑委托代理人支付货款，导致境外销售第三方回款金额随收入增长而提升。除 2020 年原材料退货导致外销收入与海关数据存在差异外，外销收入与海关数据、出口退税基本无差异。公司外销收入金额较小，且均使用“先款后货”的结算方式，受境外客户资信影响的风险较低，故未通过保险机构投保，不涉及数据差异。

（一）说明境外客户的开发方式，实物流和资金流的具体流转情况，2021 年度境外销售第三方回款金额大幅提升的原因及合理性

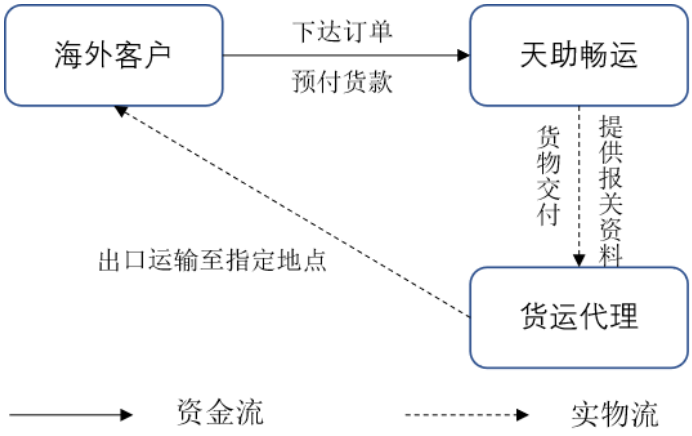
1、境外客户开发方式

公司境外客户开发方式主要为：（1）公司通过参与海外专业学术会议、展览会议等推广活动，或通过网络公开渠道检索潜在海外客户信息，建立海外客户联系；（2）销售团队后续通过拜访、会议、邮件等方式与潜在客户接洽，了解对方的产品及需求，研讨确认各种合作方式的可行性；（3）根据需要寄送样品，持续跟进，直至确立合作关系。

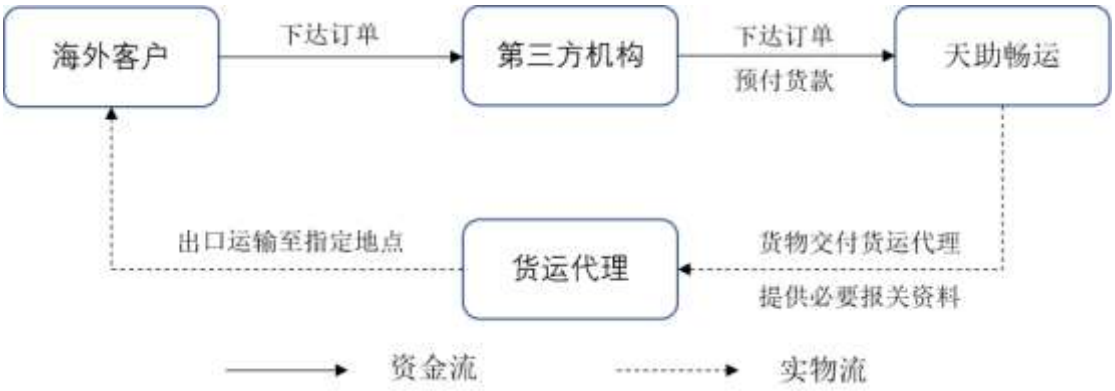
2、实物流和资金流的具体流转情况

报告期内，公司境外销售均采用“先款后货”的结算模式，实物流和资金流的具体流转分为如下两种情况：

（1）客户直接对公司下单、结算货款



（2）客户通过其委托的代理机构对公司下单、结算货款



3、2021 年度境外销售第三方回款金额大幅提升的原因及合理性

报告期内，公司境外销售第三方回款主要系境外客户考虑跨境结算便捷性和资金效率，委托代理人统一结算其境内采购款项而产生。其中，2021 年度和 **2022 年度**，境外销售第三方回款金额大幅上升，主要系公司对境外客户 Meril Endo Surgery 的 OEM 销售收入增长所致，2021 年度公司对 Meril Endo Surgery 销售收入 365.34 万元，**2022 年度**公司对 Meril Endo Surgery 销售收入 **707.47 万元**。Meril Endo Surgery 委托 Pauster Industrial Co., Limited（以下简称 Pauster）代其结算货款所致。根据访谈确认，Meril Endo Surgery 与中国多家医疗器械厂商均有合作且均通过 Pauster 作为代理人向境内生产厂家支付货款。

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，其业务板块包括 Endo surgery medical devices（外科医疗器械）、Invitro diagnostics（诊断设备及仪器）等。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。

国内亦存在其他医疗器械公司在申报 IPO 时披露其与 Meril 集团下属企业的交易情况，包括：（1）菲鹏生物在招股说明书披露，Meril Diagnostics Pvt. Ltd. 是其试剂和半成品业务 2020 年度第三名客户、2021 年度第四名客户；（2）威高骨科在首轮审核问询函回复中披露，Meril Healthcare Pvt Ltd.是其 2017 年直销模式第五名大客户等。

综上所述，公司 2021 年度**和 2022 年度**境外销售第三方回款金额大幅上升具有合理性。

（二）外销收入与海关数据、出口退税数据的差异情况及原因，发行人境外销售是否实现真实销售、最终销售，贸易摩擦、国际关系形势对发行人的影响

1、外销售收入与海关数据、出口退税数据匹配情况

报告期内，公司外销收入与海关数据、出口退税数据匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
外销收入①	**930.85**	**470.14**	**88.43**
海关数据②	**930.89**	**470.14**	**607.06**
其中：一般贸易	**930.89**	470.14	88.21
退运货物	**-**	-	518.85
差异①-②	**-0.04**	-	-518.63
出口退税数据③	**930.85**	**470.14**	**88.21**
差异①-③	**-**	-	0.22

2020 年度，公司外销收入与海关数据存在差异，系公司进口原材料出现质量问题，随后以出口报关方式退货 518.85 万元，以及外销样品 0.22 万元未报关所致。同年，公司外销收入与出口退税数据存在差异，亦系外销样品 0.22 万元未进行报关所致，公司已视同内销缴纳相关税费，未申报出口退税。上述差异具有合理性。

2022 年度，公司外销收入与海关数据存在差异，系公司向境外客户赠送样品 **0.04 万元**并进行了出口报关，未确认外销收入所致，上述差异具有合理性。

2、发行人境外销售是否实现真实销售、最终销售

报告期内，公司境外销售包括 OEM 和经销，两种模式收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
OEM	**707.47**	**76.00**	384.75	81.84	45.24	51.16
经销	**223.38**	**24.00**	85.40	18.16	43.19	48.84
合计	**930.85**	**100.00**	**470.14**	**100.00**	**88.43**	**100.00**

报告期内，公司外销以 OEM 模式为主，该模式下 OEM 客户即为公司最终

客户；境外经销则金额较小，均为买断式经销。公司外销交易均具有合理的商业背景，销售订单、报关单、收款单等单据完整有效，与海关出口数据具备匹配性，不存在期后退货的情况，不存在虚假销售情况。

综上所述，公司境外销售均为真实销售，其中各年度占比较高的 OEM 销售均已实现了最终销售。

3、贸易摩擦、国际关系形势对发行人的影响

报告期内，公司境外销售占主营业务收入比重分别为 0.80%、2.86%和 **4.26%**，占比较低；此外公司外销主要地区为印度、法国和荷兰等，该等国家未发现存在贸易摩擦、国际关系形势紧张等相关信息。综上，贸易摩擦、国际关系形势对公司境外销售影响较小。

（三）外销是否由中信保等保险机构承保及具体情况，主要境外客户的资信情况，海外销售数据与中信保数据的差异情况及差异原因

1、外销是否由中信保等保险机构承保及具体情况

中信保主要针对外贸交易产生的信用风险进行投保，公司外销均执行“先款后货”的结算方式，无信用风险，故不涉及由中信保等保险机构承保的情况。

2、主要境外客户的资信情况

报告期内，公司前五大外销客户收入合计占各期外销收入比重均在 95%以上，系公司主要境外客户。根据中信保出具的资信报告，上述主要境外客户资信一般，但鉴于公司外销收入金额较小，且均使用“先款后货”的结算方式，有效减少了境外客户资信状况带来的风险，报告期内亦未发生过退换货情况，整体来看境外客户资信相关风险较低。

3、海外销售数据与中信保数据的差异情况及差异原因

报告期内，公司未通过中信保办理出口信用保险，不涉及外销数据与中信保数据差异。

五、说明不同销售模式下的收入确认政策、确认时点及依据，是否符合《企业会计准则》的规定；收入确认政策与同行业可比公司的差异情况及合理性；报告期各期不同产品实际退换货金额及占比、退换货率、退换货原因、退换货

合同约定、处理方式及核算方式，收入确认是否考虑退换货影响及合规性

公司各类销售模式下的收入确认均以客户已取得相关商品控制权时为确认时点，公司收入确认政策符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。传统经销、两票制经销、直销和境外销售模式下，公司与同行业可比公司收入确认政策基本一致；配送模式下，公司与赛克赛斯存在差异，公司在配送商实现销售后，根据其反馈的销售清单确认收入，赛克赛斯则在配送商签收后确认收入。整体来看，公司各类销售模式下的收入确认政策具体原则为客户已取得相关商品控制权，符合企业会计准则规定，与同行业可比公司基本一致。

报告期内，公司各期退换货率均不超过 1%，退换货原因主要为产业政策变更、包装破损及质量问题、终止与客户合作等，退换货原因符合公司与经销商签订的经销协议或公司经销商管理制度的相关规定；鉴于该等退换货对公司影响极小，公司未计提相关负债，符合会计准则的相关规定。

（一）说明不同销售模式下的收入确认政策、确认时点及依据，是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司不同销售模式下收入确认政策、确认时点及依据如下：

销售范围	销售模式	收入确认政策	收入确认时点	收入确认依据
境内销售	传统经销	公司根据经销协议向经销商发货，在经销商签收产品并验收合格后确认销售收入。 其中存在少量代销（各期占比均小于1%），根据协议约定，经销商在实现销售后，向公司反馈代销清单，公司据此确认收入。	货物签收并验收合格时（代销：收到代销清单时）	物流签收记录（代销：代销清单）
	两票制经销	公司根据经销协议向经销商发货，在经销商签收产品并验收合格后确认销售收入。	货物签收并验收合格时	物流签收记录
	配送	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。	每月收到配送商销售清单时	配送商销售清单
	直销	公司根据医院通知向医院发货，产品经医院签收并验收合格后，医院通知公司开具发票并支付货款，公司据此确认销售收入。	医院验收合格并收讫货款时	销售发票、收款记录
境外销售	OEM、经销	公司在完成产品报关手续，并取得报关单后确认销售收入。	货物报关完毕并取得报关单	报关单

如上表，公司各类销售模式下的收入确认均以客户已取得相关商品控制权时为确认时点，公司收入确认政策符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

（二）收入确认政策与同行业可比公司的差异情况及合理性；

同行业可比公司收入确认政策如下：

公司名称	传统经销、两票制经销、直销	配送	境外销售
天臣医疗	国内销售：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，并经过客户验收。其中寄售模式：公司每月与经销商就向终端客户交付后的货物余额对账，并根据对账单确认收入。	\	出口销售：公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得报关单。
东星医疗	直销和经销：对于无需安装的产品，收入确认时点为客户签收，依据是经客户签字/盖章的签收单。 对于需要安装的产品，收入确认时点为安装验收完成并经客户确认，依据是经客户签字/盖章的安装验收报告。	\	境外直销和经销：收入确认的具体时点为取得海关报关单、提单或运单，依据是产品完成报关，商品控制权转移。
康基医疗	销售产品的收入按控制权转让予客户的时间点确认，该时间点一般为接收货品之时。	未披露	未披露
派尔特	对于货品销售，收入在客户占有并接受产品时确认。	\	未披露
赛克赛斯	经销商模式：公司根据协议约定将产品交付给经销商，公司在经销商签收后确认收入。 直销模式：公司直接对医院类客户进行销售的，根据协议约定医院签收后确认收入。	配送商模式：公司根据协议约定将产品交付给配送商，公司在配送商签收后确认收入。	\

注 1：同行业可比公司收入确认政策来自其招股说明书、年报或其对审核问询函的回复；
注 2：康基医疗和派尔特未按照销售模式披露收入确认政策，该等公司以经销为主，因此在“传统经销、两票制经销、直销模式”中对比收入确认政策。

由上表可知，传统经销、两票制经销、直销和境外销售模式下，公司与同行业可比公司收入确认政策基本一致；配送模式下，公司与赛克赛斯存在差异，公司在配送商实现销售后，根据其反馈的销售清单确认收入，同行业可比公司赛克赛斯根据协议约定将产品交付给配送商，在配送商签收后确认收入。

整体来看，公司各类销售模式下的收入确认政策具体原则为客户已取得相关商品控制权，符合企业会计准则规定，与同行业可比公司基本一致。

（三）报告期各期不同产品实际退换货金额及占比、退换货率、退换货原因、退换货合同约定、处理方式及核算方式，收入确认是否考虑退换货影响及

合规性。

1、报告期各期不同产品实际退换货金额及占比、退换货率

报告期内，公司各期不同产品实际退换货金额、退换货率情况如下：

单位：万元

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补产品	退换货金额	**82.29**	86.11	17.95
	退换货率	**0.42%**	0.58%	0.18%
可吸收防粘连纤维膜	退换货金额	**4.59**	2.50	0.31
	退换货率	**0.27%**	0.19%	0.05%
吻合器	退换货金额	**32.27**	5.86	5.29
	退换货率	**6.80%**	1.92%	3.60%
合计	**退换货金额**	**119.15**	**94.46**	**23.55**
	退换货率	**0.54%**	**0.58%**	**0.21%**

报告期内，公司各期退换货率均不超过 1%，整体处于较低水平。

2、退换货合同约定及退换货原因

报告期内，公司各种销售模式下退换货遵守公司与经销商签订的经销协议及公司经销商管理制度，具体约定如下：

销售模式	合同约定	经销商管理制度	报告期内是否发生退换货
传统经销、两票制经销	在合同履行期间，经销商无权退换货，但出现以下情况时，可以退换货：1、公司产品出现质量问题（不含由经销商保管不善造成的质量问题）；2、运输途中，产品出现包装破损；3、产业政策发生重大变化，如国家或地方实行两票制或集中采购政策等。其中，传统经销中存在少量代销，在经销商实现销售之后不允许退货，质量问题可以退换货。	经销商无权退换货，但以下情况可以退换货：1、公司产品出现质量问题（不含由经销商保管不善造成的质量问题）；2、运输途中，产品出现包装破损；3、产业政策发生重大变化，如国家或地方实行两票制或集中采购政策等；4、终止经销商资格后处理经销商库存。	是
配送	产品因政策及其他原因造成的滞销、近效、破损、召回及入围价下调等情况，由公司予以退换货或退货款处理。	\	否
直销	小额零散交易，每年不足 10 万元，未签订合同，实际执行中退换货规则参考传统经销。	\	否

销售模式	合同约定	经销商管理制度	报告期内是否发生退换货
境外销售	除因质量问题外不允许退换货。	\	否

报告期各期，公司发生的所有退换货金额及对应的原因如下：

单位：万元

模式	退换货原因	2022 年度	2021 年度	2020 年度
传统经销	产业政策发生重大变化	**54.82**	66.43	10.46
	包装破损、质量问题	**37.84**	12.10	6.82
	与客户终止合作	**9.06**	-	1.17
	其他	**17.42**	15.94	5.10
合计		**119.15**	**94.46**	**23.55**

报告期内，公司整体退换货率处于较低水平，退换货原因主要为产业政策变更、包装破损及质量问题、终止与客户合作等。退换货原因符合公司与经销商签订的经销协议或公司经销商管理制度的相关规定。

3、退换货处理方式及核算方式

公司退换货业务处理流程为：客户与销售人员沟通确认退换货需求，符合公司退换货要求的，由销售人员发起退换货申请，经审批人员批准后将产品退回。仓库人员收到产品并确认无误后，填制红字销售出库单，交由财务部门办理发票红冲与退款。具体核算方式如下：

（1）收到退回货物并开具红字发票时：

借：营业成本（负数）

贷：存货（负数）

借：应收账款（负数）

贷：营业收入（负数）

贷：应交税费-销项税额（负数）

（2）退回货款时：

借：银行存款（负数）

贷：应收账款（负数）

4、收入确认是否考虑退换货影响及合规性

报告期各期，公司整体退换货率分别为 0.21%、0.58%和 **0.54%**，处于较低水平。鉴于该等退换货对公司影响极小，公司未计提相关负债，符合企业会计准则的相关规定。

六、结合具体报表项目及变化情况、驱动因素，量化分析报告期内发行人营业收入和净利润变动趋势存在差异的原因及合理性。

报告期内，对公司利润表影响较大的主要项目具体变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动额	金额	变动额	金额
营业收入	**21,997.48**	**5,446.53**	**16,550.95**	**5,550.77**	**11,000.18**
减：营业成本①	**4,056.14**	**1,197.27**	2,858.87	1,367.46	1,491.41
销售费用②	**3,740.65**	**680.46**	3,060.19	792.60	2,267.59
管理费用③	**3,681.13**	**898.75**	2,782.38	-1,099.50	3,881.88
加：投资收益④	**217.62**	**-64.26**	281.88	-846.00	1,127.88
资产处置收益⑤	**-**	**-0.07**	0.07	-462.95	463.02
资产减值损失⑥	**-52.68**	**-113.36**	60.68	189.25	-128.57
①~⑥累计影响净利润	****	**-2,954.17**	****	**-2,180.26**	****
净利润	**8,600.14**	**2,210.74**	**6,389.40**	**2,962.46**	**3,426.94**

报告期各期，公司营业收入与净利润同为增长趋势，不存在变动趋势存在差异的情况。其中，2021 年度，公司净利润增幅为 86.45%，大于营业收入增幅 50.46%，主要原因系公司 2020 年净利润基数相对较小所致。**2022 年度，公司净利润增幅为 34.60%，营业收入增幅为 32.91%，两者增幅较为相近。**

七、说明报告期内关联方或潜在关联方（含实际控制人亲属控制的企业）与发行人的客户重叠具体情况、相关销售金额、销售单价，是否存在关联方或潜在关联方给发行人让渡商业机会或转移订单的情形及具体情况。

报告期内关联方或潜在关联方（含实际控制人亲属控制的企业）与发行人存在客户重叠的情况，双方交易金额均较小，且重叠客户向关联方与公司采购的内

容在医疗器械分类目录、应用科室等方面存在显著差异，公司与重叠客户销售均价与其他客户的同类产品不存在显著差异，相关情况请参见本回复报告之“8.关于关联方与同业竞争/一/（一）”的相关情况。

综上所述，尽管公司与个别关联方存在个别客户重叠的情况，双方交易金额均较小，但各方交易内容显著不同，交易相互独立，公司与重叠客户的交易价格公允，不属于关联方或潜在关联方给发行人让渡商业机会或转移订单的情形。

八、说明发行人产品可追溯体系的建立和执行情况，是否实现产品生产至销售全流程可追溯，不同类型产品生产量、出货量、流向终端客户数量的匹配性；根据产品追溯结果说明各类产品的具体流向，对应的终端客户地域分布及客户类型（三甲医院、二甲医院等）；列表说明报告期各期不同产品前五大终端客户的具体情况。

（一）发行人产品可追溯体系的建立和执行情况，是否实现产品生产至销售全流程可追溯

公司已按照《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的要求，建立了有效的全流程追溯制度，主要包含以下追溯措施：

1、执行生产批记录管理，实现生产过程全流程可追溯

公司对生产过程实行批记录管理，对于生产过程的每一个环节，均以文件形式对生产批号、生产人员、开始时间、结束时间、生产数量、关键生产指标数据等关键要素进行记录。

同时，公司制定并执行《原料留样管理规定》，对于对影响产品质量的关键原料进行留样，用于原材料质量追溯；公司制定并执行《产品留样管理规定》，对于每个生产批均会抽取一定数量的产品进行留样，用于公司产品的质量追溯。

2、执行产品唯一标识管理，建立产品反向追溯机制

发行人依据《医疗器械唯一标识系统规则》，对产品内包装、外包装均以条形码形式标识了 UDI 码，下游客户可根据公司产品包装上的 UDI 码反向追溯生产批号、生产日期、产品有效期等信息。

3、建立流向系统，实现下游销售情况可追溯

（1）流向信息的填写依据及审核过程

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。

公司《经销商管理制度》、《经销合同》，均要求经销商真实、准确、完整、及时填写公司产品的销售流向信息。流向填写情况是发行人经销商年度考核的内容之一，占据 15%的考核权重，经销商考核等级与年度返利计算相关，因此采购额较大的经销商一般会填写流向信息。

但是，采购额较小的经销商，通常无法获取返利，因此流向填报情况不达预期；公司与配送商不存在返利的约定，配送协议也不要求配送商填写返利，因此公司的配送客户通常不会填写流向信息；境外客户也不会填写流向。即，配送商和境外客户均不填写流向，而采购额较小的客户通常也不填写流向。

经销商填写的依据包括发票、送货单等，最主要为发票，流向数据的填写依据及审核过程如下：

填写依据	具体依据	需要填写信息	审核过程
发票	公司客户向终端医院销售的发票，公司客户向下游客户销售的发票，下游客户向医院销售的发票，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、通过流向系统一键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	公司客户向终端医院的送货单，公司客户向下游客户的送货单，下游客户向医院的送货单，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）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。

（3）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

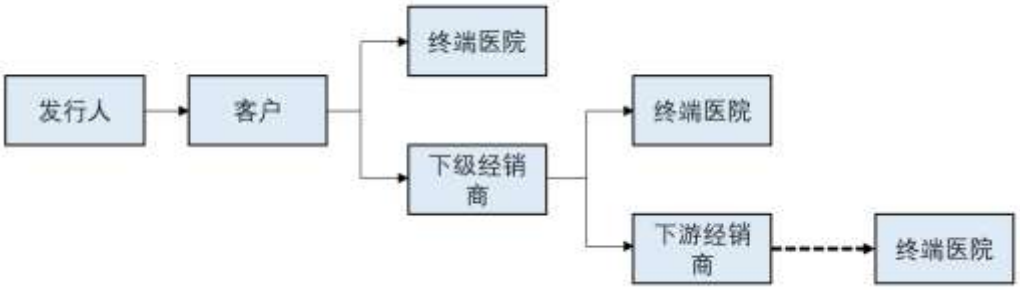
金额级别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
X>=30 万元	30	1.98%	36	2.22%	24	1.65%
20 万元<=X<30 万元	32	2.12%	28	1.73%	26	1.79%
10 万元<=X<20 万元	100	6.61%	113	6.98%	82	5.65%
5 万元<=X<10 万元	189	12.50%	188	11.60%	163	11.23%
2 万元<=X<5 万元	278	18.39%	288	17.78%	265	18.26%
X<2 万元	883	58.40%	967	59.69%	891	61.41%
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。

（4）流向数据的验证情况

为了验证流向系统的数据的真实性和准确性，2022 年度**及 2023 年度**发行人专项委托第三方公司，对流向系统中的发票信息进行验证。第三方公司根据发票号码、发票代码等信息在国家税务总局网站批量查询验证流向系统已查验及审核通过的发票信息，并导出查询结果。将导出的查询结果与流向系统发票信息进行匹配，核对发票号码、发票代码、销售方、购买方、发票价税合计、各具体产品的含税金额等相关信息，重新查验发票的范围为报告期内流向系统 100%的发票。根据查验结果，流向系统绝大部分发票信息准确、完整，与重新批量查验的发票信息一致。

综上，公司的流向管理执行情况较为良好，公司对销售渠道的管理能力较强，对下游终端销售的掌握情况较好。

（二）不同类型产品生产量、出货量、流向终端客户数量的匹配性

报告期内，公司主要产品的生产量、出货量、流向终端数量具体情况如下：

单位：万片，万把

年度	产品分类	生产量	出货量	流向终端客户数量	出货量/生产量	流向系统数量/出货量
2022 年度	疝修补片	**28.09**	**28.35**	**8.76**	**100.93%**	**30.90%**
	可吸收钉修补固定器	**2.48**	**2.20**	**0.36**	**88.71%**	**16.42%**
	可吸收防粘连纤维膜	**4.75**	**4.48**	**0.95**	**94.32%**	**21.22%**
	吻合器	**1.23**	**1.29**	**0.20**	**104.88%**	**15.60%**
	合计	**36.55**	**36.31**	**10.27**	**99.34%**	**28.29%**
2021 年	疝修补片	24.88	23.53	9.87	94.57%	41.96%
	可吸收钉修补固定器	1.50	1.36	0.20	90.67%	14.41%
	可吸收防粘连纤维膜	3.36	2.88	1.48	85.71%	51.51%
	吻合器	0.58	0.65	0.13	112.07%	19.66%
	合计	**30.32**	**28.42**	**11.68**	**93.73%**	**41.10%**
2020 年	疝修补片	15.56	18.89	8.13	121.40%	43.02%
	可吸收钉修补固定器	0.37	0.20	0.05	54.05%	24.30%
	可吸收防粘连纤维膜	2.35	1.41	1.12	60.00%	79.74%
	吻合器	0.94	0.23	0.04	24.47%	16.61%
	合计	**19.22**	**20.73**	**9.34**	**107.86%**	**45.04%**

注：上表中，流向终端客户数量仅统计经过重新查验且匹配一致的发票信息，流向系统中以发货单为填写单据的不在统计范围内。

2020 年度，疝修补片出货量大于生产量，主要是发行人计划 2020 年初进行生产地址搬迁，且需要更新生产许可证导致停产，2019 年末发行人加班生产增加备货，2021 年 7 月初发行人恢复正式生产、当年产量较低。因此，当年的出货量大于生产量。2021 年度吻合器的出货量大于生产量，主要是本年销售了部分以前年度生产的存货、控制产量所致。

流向终端客户数量占出货量的比例中，可吸收防粘连纤维膜的下游客户较为集中，且流向填写及时、完整，因此流向系统数量/出货量较高。修补固定器、吻合器的下游客户较为分散，流向数据填写比例较低。疝修补片流向数据占出货量的比例，与流向终端医院对应发行人收入占疝修补片销售收入的比例较为匹配。

（三）根据产品追溯结果说明各类产品的具体流向，对应的终端客户地域

分布及客户类型（三甲医院、二甲医院等）

1、终端医院地域分布情况

根据流向系统数据，报告期各期发行人产品的终端医院地域分布情况如下：

单位：家

区域	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
华东	448	29.63%	467	28.83%	422	29.08%
西南	360	23.81%	395	24.38%	297	20.47%
华北	262	17.33%	293	18.09%	296	20.40%
西北	165	10.91%	152	9.38%	124	8.55%
华中	104	6.88%	110	6.79%	117	8.06%
东北	91	6.02%	104	6.42%	111	7.65%
华南	82	5.42%	99	6.11%	84	5.79%
总计	1,512	100.00%	1,620	100.00%	1,451	100.00%

如上表，报告期内发行人销售的终端医院，最主要分布区域为华东、西南和华北，合计占比均在 70%左右。

2、流向系统统计的终端医院情况

（1）按医院数量统计的终端医院分布情况

流向系统中，报告期各期发行人产品的终端医院按等级统计情况如下：

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：上表中的医院分布取自流向系统中以发票为依据且经过发票查验的数据。

如上表，发行人产品覆盖的终端医院中，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。

（2）按医院等级统计的终端医院销售收入情况

流向系统中，向终端医院销售对应发行人主营业务收入的金额，按医院等级统计情况如下：

单位：万元

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	**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%**	**5,792.58**	**100.00%**

注：上表中的医院分布取自流向系统中以发票为依据且经过发票查验的数据。

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。

（四）列表说明报告期各期不同产品前五大终端客户的具体情况

发行人主要产品包括疝修补片、可吸收防粘连纤维膜、可吸收钉修补固定器和吻合器，其中吻合器总体收入金额较低且销售流向填报率亦较低，故不单独列示。报告期各期，根据流向系统统计的其他各主要产品前五大终端客户采购数量对应公司收入及占比情况如下：

1、疝修补片

单位：万元

年度	序号	医院名称	终端销售对应发行人收入	占疝修补片收入比重
2022 年度	1	昆明医科大学第二附属医院	**84.29**	**0.48%**
	2	蚌埠市第三人民医院	**82.40**	**0.47%**
	3	首都医科大学附属北京朝阳医院	**81.32**	**0.47%**
	4	皖南医学院弋矶山医院	**69.17**	**0.40%**
	5	大连医科大学附属第一医院	**64.67**	**0.37%**

	合计		**381.85**	**2.18%**
2021 年度	1	皖南医学院弋矶山医院	160.93	1.21%
	2	首都医科大学附属北京朝阳医院	99.70	0.75%
	3	蚌埠市第三人民医院	80.17	0.60%
	4	武汉市中心医院	77.91	0.59%
	5	四川大学华西医院	69.01	0.52%
	合计		**487.72**	**3.66%**
2020 年度	1	合肥市滨湖医院	71.93	0.73%
	2	首都医科大学附属北京朝阳医院	68.81	0.70%
	3	皖南医学院弋矶山医院	58.70	0.60%
	4	昆明医科大学第二附属医院	56.77	0.58%
	5	眉山市人民医院	46.43	0.47%
	合计		**302.64**	**3.07%**

报告期各期，发行人疝修补片的前五大终端医院较为稳定，前五大终端医院对应发行人销售收入的比例均在 5%以下，主要是发行人覆盖全国约 3,000 家下游医院，终端市场较为分散所致。

2、可吸收防粘连纤维膜

单位：万元

年度	序号	医院名称	终端销售对应发行人收入	占可吸收防粘连纤维膜收入比重
2022 年度	1	**北京肿瘤医院**	**282.51**	**16.36%**
	2	**四川省人民医院**	**95.14**	**5.51%**
	3	**吉林大学第二医院**	**69.45**	**4.02%**
	4	**北京大学人民医院**	**34.98**	**2.03%**
	5	**厦门大学附属第一医院**	**6.24**	**0.36%**
	合计		**488.32**	**28.28%**
2021 年度	1	北京肿瘤医院	430.75	31.98%
	2	北京大学人民医院	118.10	8.77%
	3	吉林大学第二医院	109.43	8.12%
	4	四川省人民医院	65.52	4.86%
	5	甘肃省人民医院	47.72	3.54%
	合计		**771.52**	**57.28%**
2020	1	北京肿瘤医院	333.64	49.35%

年度	序号	医院名称	终端销售对应发行人收入	占可吸收防粘连纤维膜收入比重
年度	2	北京大学人民医院	69.08	10.22%
	3	吉林大学第二医院	66.48	9.83%
	4	四川省人民医院	57.43	8.49%
	5	甘肃省人民医院	46.78	6.92%
	合计		**573.41**	**84.81%**

报告期内，发行人可吸收防粘连纤维膜产品的终端医院对应发行人可吸收防粘连膜销售收入的比例分别为 84.81%、57.28%和 **28.28%**，最主要的终端医院为北京肿瘤医院。随着发行人逐步开拓终端市场，前五大客户占收入的比例呈下降趋势。

3、可吸收钉修补固定器

单位：万元

年度	序号	医院名称	终端销售对应发行人收入	占修补固定器收入比重
2022年度	1	**重庆医科大学附属第一医院**	**70.33**	**3.22%**
	2	**首都医科大学附属北京朝阳医院**	**34.35**	**1.57%**
	3	**厦门大学附属第一医院**	**28.43**	**1.30%**
	4	**大连医科大学附属第一医院**	**26.21**	**1.20%**
	5	**西安交通大学医学院第一附属医院**	**16.79**	**0.77%**
	合计		**176.11**	**8.07%**
2021年度	1	重庆医科大学附属第一医院	80.97	5.58%
	2	首都医科大学附属北京朝阳医院	41.92	2.89%
	3	安徽医科大学第一附属医院	23.82	1.64%
	4	唐山市丰润区人民医院	9.45	0.65%
	5	眉山市人民医院	9.35	0.64%
	合计		**165.51**	**11.41%**
2020年度	1	重庆医科大学附属第一医院	33.37	10.87%
	2	首都医科大学附属北京朝阳医院	31.92	10.40%
	3	安徽医科大学第一附属医院	6.29	2.05%
	4	皖南医学院弋矶山医院	5.47	1.78%
	5	中国医科大学附属第四医院	2.23	0.73%
	合计		**79.28**	**25.82%**

报告期内，发行人修补固定器的前五大终端医院较为稳定，前五大终端医院对应发行人修补固定器销售收入的比例分别为 25.82%、11.41%和 **8.07%**，2020 年以来比例逐年下降，主要是发行人修补固定器的境外销售额及占比提高所致。

九、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、通过各省阳光采购平台，查询了报告期内公司及竞品的挂网价格；

2、通过客户访谈和网络检索等了解主要客户经营规模、行业地位、客户开发方式等，分析主要客户销售收入与其经营规模、行业地位的匹配性以及发行人销售的稳定性及可持续性；

3、查阅发行人经销协议和商务政策，了解公司对主要客户的信用政策、结算方式等相关合同条款的约定；检查期后银行流水核实主要客户期后回款情况，判断应收账款和期后回款是否符合信用政策；

4、获取审计截止日后发行人的主要经营状况和**预测**财务数据，了解**报告期各期外部环境等不利因素的**相关报道，结合发行人生产经营情况，分析**其**对发行人生产经营的影响；

5、访谈发行人销售人员，了解境外客户开发方式、业务模式和业务流程；结合销售回款的检查，了解境外客户第三方回款的原因及合理性；

6、获取报告期内发行人海关数据和免抵退税申报表，并与境外销售收入对比，核对差异及合理性；

7、结合境外销售模式及境外销售收入退货情况分析境外收入是否实现真实和最终销售；网络检索发行人主要外销区域的贸易摩擦或国际关系形势，分析对发行人境外收入的影响；

8、访谈发行人财务负责人，了解发行人中信保投保情况，并获取发行人主要境外客户中信保的资信情况；

9、访谈发行人财务负责人，了解发行人收入确认政策；获取发行人各类销售模式下的销售合同，查阅相关约定，分析发行人收入确认政策是否符合《企业

会计准则》规定；并与同行业可比公司分析差异情况；

10、获取发行人退换货明细，核实其退换货原因，判断是否符合销售合同或经销商管理制度约定；访谈发行人财务部和销售部等相关人员，了解退换货流程及核算方式，并判断退换货对发行人收入确认的影响；

11、了解发行人报告期内营业收入和净利润变动趋势；

12、通过调查问卷方式了解关联方和潜在关联方的业务开展情况，了解其主要客户，并确认其是否与发行人存在客户重合的情况；

13、获取实际控制人截止 2021 年 12 月 31 日控制的其他企业**及此后新增控制的 2 家企业**报告期内的银行流水，核查是否存在资金交易对方与发行人客户重合的情形，对于存在重合情形的，确认是否属于客户重合，并核查发行人相关客户的业务合同、交易凭证、销售价格等内容；

14、通过对客户访谈的方式，确认主要客户是否与发行人关联方存在资金或业务往来；

15、执行采购-生产-销售穿行测试，获取穿行测试对应的生产批记录文件，查阅生产批记录文件的齐备性；访谈公司生产部门负责人，了解公司留样和产品标识相关规定及执行情况；

16、根据公司流向系统导出数据，分析产品向终端医院销售情况。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人产品的挂网销售价格整体略低于碧迪医疗、强生、美敦力等竞争对手，具备一定价格优势。发行人主要产品实现了一定的进口替代。发行人产品的销售单价及销量波动与同行业公司不存在较大差异，具备合理性；

2、发行人主要客户收入变动主要系受行业政策、销售结构、产品推广和市场需求、**外部不利因素**等共同影响，主要客户销售收入与其经营规模、行业地位匹配。发行人与主要经销商的合作具备稳定性和可持续性。发行人主要客户收款政策主要采取“先款后货”的方式，主要客户期末应收账款及期后回款情况符合信用政策约定；

3、审计截止日后，**公司经营状况良好，经营业绩和盈利能力同比基本保持稳定，相关外部环境等不利因素**对发行人的生产经营未造成重大不利影响。发行人收入增长具备可持续性，业绩无明显下滑风险；

4、2021 年度和 **2022 年度**发行人境外销售第三方回款金额上升主要系客户 Meril Endo Surgery 通过其委托代理机构向发行人结算货款所致，具有合理性。报告期内，发行人境外收入数据与海关数据、免抵退税申报表数据差异具备合理性。报告期内，发行人境外销售均为真实销售，其中 OEM 销售均实现了最终销售；贸易摩擦、国际关系未对发行人境外销售产生不利影响。发行人境外销售未使用中信保承保，主要外销客户资信一般，但发行人采用“先款后货”的结算方式，规避境外客户的资信状况风险；

5、发行人不同销售模式下的收入确认政策、确认时点及依据符合《企业会计准则》的规定；收入确认政策与同行业可比公司基本一致。发行人各类型产品各期退换货金额、退换货率均较低，原因符合经销协议或发行人经销商管理制度的相关规定，不对收入确认产生影响；

6、报告期各期，公司营业收入与净利润同为增长趋势，不存在变动趋势存在差异的情况；

7、发行人与个别关联方存在少量客户重叠的情况，双方交易金额均较小，但各方交易内容显著不同，交易相互独立，发行人与重叠客户的交易价格公允，不属于关联方或潜在关联方给发行人让渡商业机会或转移订单的情形；

8、公司对生产过程实行批记录管理，实现生产过程全流程可追溯。执行产品唯一标识管理，建立产品反向追溯机制。**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%。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%。**

十、保荐人、申报会计师说明

（一）根据产品追溯体系执行的核查程序及核查比例

为了验证流向系统的真实性和准确性，保荐人、申报会计师执行了以下核查

程序：

1、访谈发行人商务部人负责人、流向审核专员，了解流向系统的设置、填写、审核相关情况；请公司专门开设流向系统账号，登陆实地查看流向系统运行情况；

2、从流向系统导出报告期内已审核通过信息对应的所有已验证发票和送货单，抽样查看发票信息与流向系统已填写信息是否一致；

3、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，查询字段包括发票号码、发票代码、销售方名称、销售方税号、销售方地址、购买方名称、购买方税号、购买方地址、产品名称、规格、单位、数量、无税金额、含税金额等，重新查询的覆盖比例为 100%；

4、保荐人、申报会计师汇总重新查询的发票信息，与流向系统已审核通过的发票信息进行比较，判断名称、金额等关键信息是否匹配；

5、依据上述重新查询及匹配结果无误的发票信息，保荐人、申报会计师结合发票对应产品及数量、报告期内各存货编码的平均售价，计算得出流向数量对应发行人收入的金额以及覆盖主营业务收入的比例。

（二）对收入真实性和截止性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据及核查结论

1、中介机构核查程序

为验证收入真实性和截止性，中介机构主要执行了以下核查程序：

（1）了解、评估与收入确认相关的内部控制设计的有效性，并测试关键内部控制执行的有效性；

（2）通过访谈发行人财务负责人，并抽样检查各类模式下销售合同，了解与收入确认有关的控制权的转移时点，进而评估发行人收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

（3）获取并复核发行人的销售收入明细表，复核产品类别和系列、销售模式和销售区域等划分的准确性以及对应的收入占比情况；了解发行人报告期各期客户数量，主要客户变动情况，分析主要客户销售收入变动的原因及合理性；

（4）对营业收入和毛利率执行分析性复核程序，包括收入月度波动分析、运费销量月度波动分析、退换货分析等，识别是否存在重大或异常波动；

（5）保荐人对于报告期内前十大客户的所有回款以及其他客户单笔回款金额在 50 万元以上的回款，核查相关会计凭证和银行流水，查看回款金额与记账金额是否一致、查看付款账户名称是否为客户名称，回款是否存在异常等。核查回款会计凭证覆盖报告期各期主营业务收入的比重分别为 53.87%、47.69%和 **37.21%**。

申报会计师获取报告期内发行人全部销售回款明细及银行对账单，按照 5 万元及以上标准核查相关会计凭证和银行流水，查看回款金额与记账金额是否一致、查看付款账户名称是否为客户名称，回款是否存在异常等。核查回款会计凭证覆盖报告期各期主营业务收入的比重分别为 58.16%、69.74%和 **75.06%**；

（6）保荐人执行了销售节点测试，报告期各期分别抽查会计凭证 36 笔、41 笔和 **35** 笔，覆盖报告期内发行人的各类销售模式，查看销售合同、订单、发货单、客户快递签收时间记录等单据。保荐人查阅并复核了申报会计师已执行的收入细节测试相关底稿。

申报会计师实施了收入细节测试，抽样检查与发行人收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、物流签收单、代销清单、报关单、销售清单、销售发票和银行回单等，报告期内核查金额占主营业务收入的比例分别为 77.31%、80.93%和 **89.47%**；

（7）选取样本执行函证程序，确认报告期各期的销售收入真实性、准确性，具体情况如下：

保荐机构报告期各期客户函证情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额（a）	**18,035.08**	13,624.71	9,361.49
营业收入总额（b）	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18
发函比例（a/b）	**81.99%**	82.32%	85.10%
回函相符金额（c）	**17,161.38**	12,880.39	8,564.81
回函相符比例（c/b）	**78.02%**	77.82%	77.86%

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
回函不符调节后相符金额（d）	**262.35**	513.84	246.23
回函可确认金额小计（e=c+d）	**17,423.73**	13,394.23	8,811.05
可确认回函比例（e/b）	**79.21%**	80.93%	80.10%

申报会计师报告期各期客户函证情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额（a）	**18,035.08**	13,591.30	9,347.14
营业收入总额（b）	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18
发函比例（a/b）	**81.99%**	82.12%	84.97%
回函相符金额（c）	**17,177.68**	12,791.86	8,550.47
回函比例（c/b）	**78.09%**	77.29%	77.73%
回函不符调节后相符金额（d）	**412.66**	444.86	311.34
回函可确认金额小计（e=c+d）	**17,590.34**	13,236.72	8,861.81
可确认回函比例（e/b）	**79.97%**	79.98%	80.56%

报告期各期，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%**，已发函未回函的客户主要系部分海外客户和不再合作的客户。

报告期各期，存在部分回函不符，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，该部分发出尚未满足收入确认条件，但配送商已收到发票并确认采购。该部分差异主要集中在鹭燕医药股份有限公司和国药控股股份有限公司下属的企业。

针对报告期内未回函和回函不符的情况，保荐人、申报会计师执行了调节测试和替代程序：通过检查对应的销售订单、出库单、发货单、物流签收记录/配送商销售清单、报关单、发票、收款回单等程序，确认营业收入真实、准确。

（8）对发行人客户执行实地走访和视频访谈程序，核实客户真实性、经营规模和报告期内的销售额等，具体核查比例如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
实地走访和视频访谈客户收入	**15,594.03**	**12,579.35**	**8,327.60**

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	21,868.67	16,423.69	10,989.57
实地走访与视频访谈客户收入比例	71.31%	76.59%	75.78%

（9）实施截止性测试，针对境内销售收入主要检查资产负债表日前后 15 日全部出库货物以及物流签收记录；针对境外销售收入主要检查货物出库记录以及出口报关单，判断收入确认期间的准确性。

2、中介机构核查结论

基于以上实施的核查程序，保荐人、申报会计师认为发行人报告期内销售收入真实、准确；销售收入记录于恰当的会计期间，不存在跨期情况。

13. 关于营业成本

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人主营业务成本分别为 1,443.16 万元、1,485.85 万元、2,788.32 万元，其中直接材料占主营业务成本的比例分别为 65.11%、64.72%和 66.76%。

（2）报告期内，发行人制造费用分别为 3,779.22 万元、4,254.54 万元和 5,739.12 万元，主要包括机物料消耗、车间管理人员薪酬、折旧与摊销及能耗费用等。

（3）报告期内，发行人对网片编织、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，委托加工业务金额分别为 113.02 万元、34.22 万元、303.08 万元。

请发行人：

（1）结合业务模式、业务流程等，说明不同类型产品成本归集、核算及结转的方法、过程，内部控制的关键环节，营业成本核算是否准确、完整；主营业务成本构成与同行业可比公司的差异情况及合理性。

（2）说明原材料成本的明细构成及变动原因，各类高分子材料对应的主要产品，报告期内采购数量变动与对应产品产量、销量变动情况的匹配性；结合主要原材料的采购单价和市场报价分析原材料采购价格公允性。

（3）区分不同产品说明主要原材料的投入产出比率、与同行业可比公司的差异情况及合理性，分析各期主要原材料投入产出比率波动的原因及合理性；主要原材料投入量、能源消耗量与产品产量的匹配关系。

（4）说明原材料采购的运费承担原则，原材料采购成本中是否包含相关运输费、物流海运费、关税等，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例；报告期内海运费上涨的具体情况及对发行人的影响。

（5）说明制造费用的明细构成及波动原因，制造费用的分配方法、分配依据及其准确性。

（6）区分产品说明单位产品营业成本中料工费的具体构成情况、波动原因、

与同行业可比公司的差异情况及合理性（如大类产品成本构成存在差异，应进一步细分到小类或型号）。

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、准确性和完整性的核查方法、核查过程、核查比例及核查结论，是否存在第三方为发行人承担成本费用情形。

【回复】

一、结合业务模式、业务流程等，说明不同类型产品成本归集、核算及结转的方法、过程，内部控制的关键环节，营业成本核算是否准确、完整；主营业务成本构成与同行业可比公司的差异情况及合理性。

公司的生产模式以自主生产为主，部分非核心工序委托外部厂商加工。生产成本项目包括直接材料、直接人工、制造费用、委托加工费，上述成本项目在生产环节归集和分配后，在入库环节结转至存货成本，在实现销售时结转为营业成本。公司不同种类产品的成本的归集、核算及结转的方法基本一致，该方法符合公司业务模式及业务流程特点，符合《企业会计准则》的相关规定，公司营业成本核算准确、完整。

公司主营业务成本以直接材料为主，各期占比介于 60%-70%；制造费用次之，各期占比介于 25%-31%，直接人工占比较小。同行业可比公司营业成本结构普遍以直接材料为主，与公司一致，但其料、工、费占比与公司有所不同，差异原因主要系公司与同行业可比公司主要产品不同，所使用的原材料、生产工艺存在较大差异，具备合理性。

（一）结合业务模式、业务流程等，说明不同类型产品成本归集、核算及结转的方法、过程，内部控制的关键环节，营业成本核算是否准确、完整

公司的生产模式以自主生产为主，部分非核心工序委托外部厂商加工，主要包括网片编织、灭菌、可吸收钉注塑、部分固定器组件加工等。因此，公司的生产成本包括直接材料、直接人工、制造费用、委托加工费等。报告期内，公司不同类型的产品成本的归集、核算及结转的方法基本一致，具体如下：

业务流程	成本核算过程	成本核算方法	内控关键环节
生产过程	直接材料领用	直接材料领用时按生产订单号进行记录，月末根据各生产订单领用的原材料数量及加权平均单价，计算直接材料成本，单独归集至各订单的“生产成本—直接材料”中。	根据材料领用数量和对应单价，确保直接材料金额准确性
	人工成本归集与分配	直接人工包括直接生产人员的工资、奖金等薪酬费用。财务人员月末按照工资表统计生产人员薪酬总额，并在“生产成本—直接人工”中归集。月末根据各生产订单工时占比，分配至各生产订单直接人工费用中。	根据各生产订单工时占比核算人工成本
	制造费用归集与分配	制造费用主要包括车间管理人员工资、折旧费用、机物料消耗、燃料动力费、加工费用等，每月制造费用按实际耗用情况统一归集至当月的“生产成本—制造费用”中，月末根据各生产订单工时占比，分配至各生产订单制造费用中。	根据各生产订单工时占比核算制造费用
	加工费核算	公司将生产环节中部分非核心工序交由外协厂商完成。公司将外协厂商因完成上述工作而产生的加工费按具体产品归集到加工费科目中。加工费按照产品实际耗用进行归集和结转。	根据实际发生的归属于该产品的加工费金额
入库过程	计算成品成本	产成品入库时，根据产成品已分配的生产成本结转至库存商品，借记“库存商品”，贷记“生产成本”。	入库时核算产品的实际生产成本
销售过程	结转营业成本	库存商品销售出库时，按月末一次加权平均法，计算产品出库单价，将库存产品成本结转至发出商品；在发出商品满足收入确认条件时，根据发出商品成本以及实现销售发生的运输费等履约成本，结转主营业务成本。	根据实际生产成本，结转营业成本

综上，公司直接材料、直接人工、制造费用、加工费等科目的归集和分配、成本的结转方法符合公司业务模式及业务流程特点，符合《企业会计准则》的相关规定，公司营业成本核算准确、完整。

（二）主营业务成本构成与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司主营业务成本构成情况如下表所示：

单位：%

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	材料成本	未披露	81.69	85.69
	人工成本	未披露	4.02	3.18
	制造费用	未披露	14.29	11.13

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	合计	**未披露**	**100.00**	**100.00**
东星医疗	材料成本	**未披露**	48.53	52.68
	直接人工	**未披露**	23.13	18.75
	制造费用	**未披露**	28.34	28.56
	合计	**未披露**	**100.00**	**100.00**
康基医疗	原材料成本	**51.55**	47.00	43.30
	直接人工成本	**26.08**	29.28	32.23
	制造费用	**22.37**	23.72	24.47
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**
派尔特	原材料成本	**未披露**	72.19	71.54
	人工成本	**未披露**	12.34	13.99
	制造费用	**未披露**	6.43	6.78
	第三方生产产品的成本	**未披露**	9.04	7.69
	合计	**未披露**	**100.00**	**100.00**
赛克赛斯	直接材料	**47.09**	45.17	43.18
	直接人工	**22.54**	21.81	21.84
	制造费用	**30.37**	33.02	34.98
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**
天助畅运	直接材料	**63.04**	66.76	64.72
	直接人工	**6.79**	7.27	9.20
	制造费用	**30.17**	25.97	26.08
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**

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，其中派尔特未披露 2021 年度财务数据，此处取其截至 2021 年 9 月 30 日财务数据。

由上表可见，**2020 年和 2021 年**，公司料工费占比较为稳定；**2022 年度**，制造费用占比上升 **4.20%**，主要系惠山新厂房装修工程开始摊销，生产管理人员薪酬上浮以及公司加强高分子材料质检、**验证**力度导致质检费用上升所致。

公司主营业务成本构成与同行业可比公司比较情况如下：

1、直接材料

报告期内，公司主营业务成本以直接材料为主，与同行业可比公司基本一致。公司材料成本占比介于 60%-70%，低于天臣医疗和派尔特，高于东星医疗、康

基医疗和赛克赛斯。主要原因为：天臣医疗和派尔特主要采购经定制化加工的吻合器组件用于生产，其材料成本因此较高，约为 70%-90%；东星医疗则实现了向产业链上游的延伸，能够自主生产吻合器原材料组件，虽加工成本有所上升，但大大降低了材料成本，因此占比约为 45%-50%；康基医疗主要原材料为塑料粒子及不锈钢材料，赛克赛斯的主要原材料为预灌封注射器和聚乙二醇衍生物，该等原材料行业市场化程度较高，产品供应较为充足，且主要系从国内采购，因此材料成本较低，占比介于 40%-50%之间。

2、直接人工

报告期内，公司直接人工占比约为 6%-10%，高于天臣医疗，低于同行业其他可比公司。主要原因为：公司产品生产过程中，网片编织、灭菌、可吸收钉注塑、部分固定器组件加工等非核心工序，采用了委外加工方式，节省了部分人工工时；天臣医疗主要采购定制化的零部件，生产加工环节工时耗用较少，因此低于公司。

3、制造费用

报告期内，公司制造费用占比约为 25%-30%，与东星医疗、康基医疗和赛克赛斯相近，高于天臣医疗和派尔特。主要原因为：康基医疗的主要产品为高分子结扎夹等，赛克赛斯的主要产品医用手术防粘连液及医用止血粉，与公司的主要产品疝修补片同属于三类医疗器械，对技术和工艺要求高于吻合器等二类医疗器械，因此制造费用占比高于天臣医疗和派尔特。东星医疗因为实现了向产业链上游的延伸，自主生产吻合器组件，加工成本有所上升，因此制造费用亦较高。

综上所述，公司主营业务成本以直接材料为主，与同行业可比公司基本一致；但料工费具体占比与同行业可比公司存在一定差异，主要系产品所用原材料、加工工艺存在差别所致，具备合理性。

二、说明原材料成本的明细构成及变动原因，各类高分子材料对应的主要产品，报告期内采购数量变动与对应产品产量、销量变动情况的匹配性；结合主要原材料的采购单价和市场报价分析原材料采购价格公允性。

公司原材料成本由高分子材料、包装材料、固定器组件和吻合器组件等构成。其中，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；固定器组件、

吻合器组件用于生产修补固定器和吻合器。报告期内，高分子材料成本占比呈逐年下降趋势，固定器组件、吻合器组件均呈逐年上升趋势，分别与其对应产品的销售收入变动相一致。报告期内，受公司高分子材料“大批量、低频次”的采购方式的影响，高分子材料采购量波动较大，与对应产品产量、销量无直接匹配关系；分析各个生产步骤的投入产出匹配性，从整个产品生产周期来看，高分子材料采购量与对应产品产量、销量具备匹配性。

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，其不属于标准化产品，在公开市场无直接可比的价格数据，因此公司通过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相应市场价格。使用该方式获取的市场价格，受与供应商合作关系、原材料性能特点、批量以及境内外采购差异等因素影响较大，公司采购价格总体低于前述市场价格，要系公司为保证原材料质量、供货稳定性及控制成本，主要采取集中来源采购策略所致，采购价格具备合理性和公允性。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。此外，公司毛利率对高分子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。

（一）原材料成本的明细构成及变动原因

报告期内，公司主营业务成本中直接材料成本的明细构成如下：

单位：万元、%

具体项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
高分子材料[注]	**1,338.20**	**53.21**	1,079.21	57.97	640.04	66.55
包装材料	**423.83**	**16.85**	331.50	17.81	209.85	21.82
固定器组件	**486.37**	**19.34**	310.54	16.68	42.82	4.45
吻合器组件	**205.39**	**8.17**	113.29	6.09	49.60	5.16
其他	**61.26**	**2.44**	27.04	1.46	19.34	2.01
合计	**2,515.05**	**100.00**	**1,861.57**	**100.00**	**961.65**	**100.00**

注：此处“高分子材料”包含单丝、粉末等高分子原材料，以及生产过程中产出的卷料、网片等高分子材料半成品。

公司原材料成本由高分子材料、包装材料、固定器组件和吻合器组件等构成。其中，高分子材料主要用于生产疝修补片及可吸收防粘连纤维膜，固定器组件、

吻合器组件用于生产修补固定器和吻合器。

报告期内，高分子材料成本占比由 **66.55%**下降至 **53.21%**，呈逐年下降趋势；固定器组件、吻合器组件则分别由 **4.45%、5.16%**上升至 **19.34%**和 **8.17%**，呈逐年上升趋势。报告期内，上述原材料成本占比变动趋势，分别与其对应产品的销售收入变动相一致，具体如下：

单位：万元

高分子材料	2022 年度	2021 年度	2020 年度
材料成本	**1,338.20**	1,079.21	640.04
产品收入[注]	**19,207.28**	14,661.99	10,524.62
材料成本/产品收入	**6.97%**	7.36%	6.08%
固定器组件	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
材料成本	**486.37**	310.54	42.82
产品收入	**2,181.36**	1,451.05	307.03
材料成本/产品收入	**22.30%**	21.40%	13.95%
吻合器组件	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
材料成本	**205.39**	113.29	49.60
产品收入	**474.65**	305.26	146.82
材料成本/产品收入	**43.27%**	37.11%	33.78%

注：高分子材料对应产品收入=疝修补片和可吸收防粘连纤维膜销售收入合计；固定器组件对应产品收入=修补固定器销售收入；吻合器组件对应产品收入=吻合器销售收入。

由上表可见，高分子材料、固定器组件及吻合器组件的材料成本与其对应产品收入比率较为稳定，呈小幅上升趋势，主要系报告期内公司产品因材料价格上升、“两票制”销售减少、集中带量采购和 OEM 销售增长等因素，毛利率小幅下降所致，具备合理性。

（二）各类高分子材料对应的主要产品

报告期内，各类高分子材料与公司产品的对应关系如下：

简称	对应的主要产品	用途
PP	不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片	主体网片结构
PGCL	部分可吸收补片	参与主体网片结构
PLCL	防粘连复合补片	防粘连膜层
PLGA	可吸收防粘连纤维膜、可吸收钉修补固定器	主体膜结构、可吸收钉

简称	对应的主要产品	用途
PELA	可吸收防粘连纤维膜	参与主体膜结构

（三）报告期内高分子材料采购数量变动与对应产品产量、销量变动情况的匹配性

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两类产品，其采购数量变动与对应产品产量、销量变动匹配分析如下：

1、疝修补片

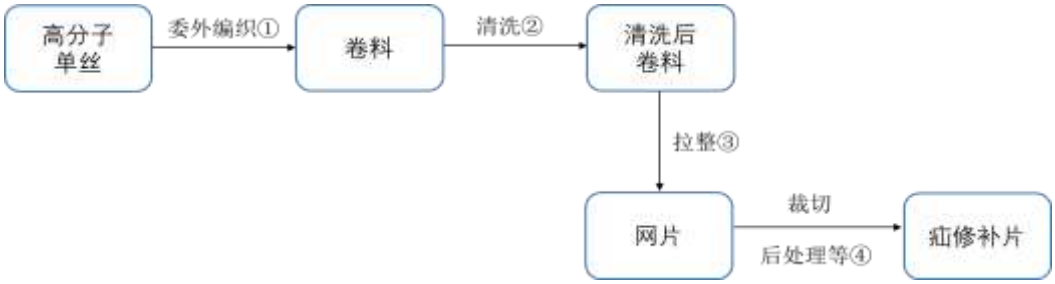
报告期内，用于疝修补片生产的高分子原材料主要为 PP、PGCL。上述两种高分子单丝采购数量与疝修补片产量、销量变动情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
本期单丝采购数量（千克）	**381.91**	361.79	2,824.20
本期产量（片）	**280,893.00**	248,823.00	155,583.00
本期销量（片）	**285,931.00**	231,075.00	183,933.00
本期产量/采购数量	**735.50**	687.76	55.09
本期销量/采购数量	**748.69**	638.70	65.13

由上表可见，高分子单丝各期采购数量与疝修补片各期产量、销量之间的比率波动幅度较大，无直接匹配关系，主要原因如下：

（1）公司“大批量、低频次”的采购方式，导致高分子单丝采购量与各年度实际产量、销量脱节。报告期内，公司高分子单丝均从境外采购，出于成本控制考量，公司采用“大批量、低频次”的采购方式，维持 6-18 个月的生产用量。其中，2020 年度由于**外部环境等不利因素**的影响，对于保质期较长的 PP 单丝，公司一次性采购了 2-3 年的用量，而疝修补片各期产量、销量与各年度实际经营情况有关，因此当期单丝采购量与疝修补片产量、销量无直接匹配关系。

（2）疝修补片的生产过程并非连续生产，中间存在多种半成品，可供较长时间存放备用。报告期内，公司采购的 PP、PGCL 高分子单丝，经以下生产工序，最终制成疝修补片产品：



然而上述过程并非连续生产，中间存在多种半成品，且各种半成品均有独立的进、销、存，部分半成品甚至可存放备用一年至数年。因此单丝采购与产品实际生产完成，中间间隔时间长、工序多，当期采购量与产量、销量并无直接匹配关系。

因此，需单独分析各个生产步骤的投入产出匹配性，串联后可推知整个生产周期中单丝采购量与疝修补片产量的匹配性，进而通过分析疝修补片产量与销量匹配性，得到三者之间的匹配关系，具体如下：

①采购量与产量匹配性

报告期内，PP、PGCL 单丝的采购量、领用量、存量匹配情况如下：

单位：千克

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初结存数量	**1,836.48**	2,364.67	512.15
本年采购数量	**381.91**	361.79	2,824.20
本年领用数量	**772.40**	889.98	971.68
期末结存数量	**1,445.99**	1,836.48	2,364.67

上述高分子单丝领用后，后续各生产步骤的投入产出比率如下：

序号	生产工序	高分子材料状态	投入产出比率		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	委外编织	单丝→卷料	**94.67%**	92.93%	87.66%
2	清洗	卷料→清洗后卷料	**97.75%**	98.04%	95.71%
3	拉整	清洗后卷料→网片	**79.28%**	76.92%	72.11%
4	裁切、后处理等	网片→疝修补片	**59.08%**	61.63%	56.13%

由上表可知，PP、PGCL 高分子单丝从采购至领用，再至最终产成疝修补片，中间各生产步骤的投入产出具备较为稳定的匹配关系。其中，2020 年度委外编织投入产出率略低，主要系**外部环境等不利因素**影响下编织外协厂商产能紧张，

公司临时追加了新的外协厂商承担部分工作，初次合作其工艺尚未成熟，损耗率略高。2020 年度拉整工序投入产出率略低，主要系拉整损耗率较高的 PMM 类网片本年产出比例较高所致。

综上，从整个产品生产周期来看，上述高分子材料采购量与对应产品产量具备匹配性。

②采购量与销量匹配性

如上分析可知，PP、PGCL 单丝采购数量与疝修补片产量具备匹配性，因此以下进一步分析疝修补片产量与销量匹配性：

年度	本年产量（万片）	本年产出总面积（m²）①	本年销量（万片）	本年销售总面积（m²）②	产销率②/①
2022 年度	**28.09**	**5,853.59**	**28.59**	**5,876.19**	**100.39%**
2021 年度	24.88	5,096.62	23.11	4,588.25	90.03%
2020 年度	15.56	3,035.08	18.39	3,496.18	115.19%

报告期内，公司各年度疝修补片产销率存在一定波动，原因如下：2020 年度**公司产销率为** 115.19%，主要系本年初公司厂房搬迁，搬迁后的产线搭建、试生产、验证、审批等工作持续到 6 月底，产量有较大下降，停产期间以前年度备货库存持续销售，使得本年产销率较高。2021 年度**和 2022 年度**，上述影响已经消除，产销率**逐渐恢复正常水平**。综上，高分子材料对应产品的产量与销量比率波动符合公司经营实际情况，具备匹配关系。

综上所述，PP、PGCL 高分子材料当年采购量与对应产品当年的产量与销量不具备直接匹配关系，但从整个生产周期来看，上述高分子材料采购量与对应产品产量、销量具备匹配性。

2、可吸收防粘连纤维膜

可吸收防粘连纤维膜使用的高分子材料主要为 PLGA 高分子材料，其各年度在该产品材料成本中占比在 70%左右，上述高分子材料采购数量与可吸收防粘连纤维膜产量、销量变动情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
本期 PLGA 采购量（千克）	**67.47**	35.40	42.10

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
本期产量（片）	**47,511.00**	33,608.00	23,490.00
本期销量（片）	**44,914.00**	28,652.00	13,860.00
本期产量/采购数量	**704.18**	949.38	557.96
本期销量/采购数量	**665.69**	809.38	329.22

由上表可知，PLGA 高分子材料各期采购数量与可吸收防粘连纤维膜各期产量、销量之间的比率存在一定波动，不具备直接匹配关系。主要原因为：PLGA 高分子材料系从境外采购出于成本控制考量，公司采用“大批量、低频次”的采购方式，一次性采购约 1 年用量，而可吸收防粘连纤维膜当年产量、销量与实际经营情况有关，与采购量存在一定程度的脱节。

因此，需单独分析 PLGA 高分子材料各个生产步骤的投入产出匹配性，以推知整个生产周期中采购量与可吸收防粘连纤维膜产量的匹配性，进而通过分析可吸收防粘连纤维膜产量与销量匹配性，得到三者之间的匹配关系，具体如下：

①采购量与产量匹配性

报告期内，PLGA 高分子材料采购量、领用量匹配情况如下：

单位：千克

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初结存数量	**12.62**	12.18	5.73
本年采购数量	**67.47**	35.40	42.10
本年领用数量	**34.82**	34.96	35.65
其中：生产领用数量①	**33.10**	31.75	34.62
期末结存数量	**45.27**	12.62	12.18

PLGA 高分子材料领用后，后续生产步骤的投入产出比率如下：

单位：千克、平方米

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生产领用数量①	**33.10**	31.75	34.62
等效投入原材料总面积[注 1]②	**637.19**	611.20	666.33
可吸收防粘连纤维膜产出总面积[注 2]③	**372.31**	450.55	318.03
在产品变动约当产量④	**3.28**	-76.92	80.89
投入产出比（③+④）/②	**58.95%**	**61.13%**	**59.87%**

注 1：单位重量（千克）的 PLGA 粉末投入后，可以 1:19.25 的比率较稳定制成相应面积（平

方米）的高分子膜片；
注 2：可吸收防粘连纤维膜存在多种规格，每种规格的单位产品面积乘以该种规格本年的产量即为本年产出总面积，计算公式为：可吸收防粘连纤维膜产出总面积=∑某规格完工数量*该规格单位面积。

由上表可知，从 PLGA 高分子材料采购至领用，再至最终产成可吸收防粘连纤维膜，中间各环节投入产出具备较为稳定的匹配关系。

综上，从整个生产周期来看，PLGA 高分子材料采购量与可吸收防粘连纤维膜产量具备匹配性。

②采购数量与销量匹配性

如上分析可知，PLGA 高分子材料采购数量与可吸收防粘连纤维膜产量具备匹配性，因此以下进一步分析可吸收防粘连纤维膜产量与销量匹配性：

年度	本年产量（万片）	本年产出总面积（m^2）①	本年销量（万片）	本年销售总面积（m^2）②	产销率 ②/①
2022 年度	**4.75**	**372.31**	**4.49**	**424.86**	**114.11%**
2021 年度	3.36	450.55	2.87	372.25	82.62%
2020 年度	2.35	318.03	1.39	189.26	59.51%

报告期内，公司各年度的可吸收防粘连纤维膜产销率存在一定波动，其中 2020 年受**外部环境等不利因素**影响，该产品销售规模有所下滑，因此产销率较低；2021 年**随着外部环境等不利因素影响减弱，正常生产、生活秩序不再受到较大影响，产销率**有所恢复；**2022 年度，受外部环境等不利因素影响，**上海市**物流时效不畅**，PLGA 高分子材料运输受阻，导致**上半年产量较低**，产销率相对上升。综上，PLGA 高分子材料对应产品的产量与销量比率波动符合公司经营实际情况，具备匹配关系。

综上所述，PLGA 高分子材料当年采购量与对应产品当年的产量与销量不具备直接匹配关系，但从整个生产周期来看，PLGA 高分子材料采购量与对应产品产量、销量具备匹配性。

（四）结合主要原材料的采购单价和市场报价分析原材料采购价格公允性

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 66.55%、57.97%和 **53.21%**，是公司最主要原材料。高分子材料中，PP、PGCL 和 PLGA 三者各期合计占全部高分

子材料采购金额的比重分别为 98.69%、98.28%和 **84.75%**，因此以下就上述三种主要高分子材料展开分析。

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，其不属于标准化产品，在公开市场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。使用该方式获取的市场价格，受与供应商合作关系、原材料性能特点、批量以及境内外采购差异等因素影响较大，公司采购价格总体低于前述市场价格，主要系公司为保证原材料质量、供货稳定性及控制成本，主要采取集中来源采购策略所致，采购价格具备合理性和公允性。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。此外，公司毛利率对高分子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。具体对比情况如下：

1、PP

报告期内，公司聚丙烯单丝主要采购厂商为 Textile Development Associates, lnc.（以下简称 TDA），备选供应商为 Luxilon Industries NV（以下简称 Luxilon），公司各年度采购价格及市场报价情况如下：

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[注1]
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 2	TDA	采购价	61.68	\
		Luxilon	市场报价	\	
	规格 3	TDA	采购价①	29.98	-63.12%
		Luxilon	采购价②	3.90	

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。

注 2：2021 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。

由上表可知，**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；另一方面系部分规格单丝（如规格 3）Luxilon 原无对应产品线，后续应公司定制化要求进行了开发，其在定价中考虑了开发成本，因此价格较高。**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，因此价格相对较高，但该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。**

2、PGCL

报告期内，Samyang Holdings Corporation 系公司 PGCL 的主要供应商，美他医疗器械上海有限公司、威海威高富森医用材料有限公司为备选供应商，公司各年度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	**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**	
2021 年度	Samyang Holdings Corporation	采购价	1,058.45	-19.89%
	美他医疗器械上海有限公司	市场报价	\	
2020 年度	Samyang Holdings Corporation	采购价	538.45	-21.11%~-15.59%
	美他医疗器械上海有限公司	市场报价	\	
	美他医疗器械上海有限公司	市场报价	\	

注：1、2021 年度美他医疗器械上海有限公司无单独报价，表格所列报价数据来源为其对公司 2020 年度销售报价。

2020-2021 年度，公司向 Samyang Holdings Corporation 采购 PGCL 采购单价低于备选供应商报价，主要原因系为了获取规模采购的价格优惠、保护技术秘密和保持供货稳定性，公司通常优先向主供应商集中采购。报告期内公司向 Samyang Holdings Corporation 采购量和金额均较大，双方合作稳定；2019 年 PGCL 单丝供货出现质量问题，为维护双方的长期友好合作，Samyang Holdings

Corporation 愿意给予公司一定的价格优惠（15%的长期价格折扣），因此上述价格差异具备商业合理性。2022 年**度**，公司向 Samyang Holdings Corporation 采购 PGCL 采购单价高于备选供应商报价，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。

3、PLGA

（1）聚乳酸-乙醇酸共聚物

聚乳酸-乙醇酸共聚物主要用于生产可吸收防粘连纤维膜产品，赢创特种化学（上海）有限公司系公司主要供应商，PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.为备选供应商，公司各年度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 年度	赢创特种化学（上海）有限公司	采购价	206.29	-29.06%
	PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.	市场报价	\	

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”）**低于 PURAC Asia Pacific Pte.Ltd. 的市场报价。**赢创化学系公司聚乳酸-乙醇酸共聚物主要供应商，**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**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，前述价格差异具有合理性。

（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。鉴于聚丙交-乙交酯高分子材料与聚乳酸-乙醇酸共聚物同属于 PLGA 大类下的高分子材料，二者区别在于乳酸和羟基乙酸单体比例组成不同。故选取子公司中科光远采购的其他可比型号的聚乳酸-乙醇酸共聚物供应商的采购价格进行对比，具体情况如下：

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： 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特种化学（上海）有限公司聚乳酸-乙醇酸共聚物，主要原因系：①聚丙交-乙交酯主要用于生产可吸收钉，与用于生产可吸收防粘连纤维膜的聚乳酸-乙醇酸共聚物在细分规格、材料性能等方面存在差异，终端应用场景亦存在差异，因此采购单价方面存在一定的差异；②此外，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，公司对聚乳酸-乙醇酸共聚物的采购量相对较小，单批次采购量一般小于 1kg，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济南聚福凯生物技术有限公司，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；而公司向济南聚福凯生物技术有限公司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，但该价格的可比性及参考性相对较弱。

综上，公司使用的高分子原材料不属于标准化产品，其采购价格总体低于与备选供应商报价，主要系公司为保证原材料质量、供货稳定性及控制成本，主要采取集中来源采购策略所致。**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**，采购价格具备合理性和公允性。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。此外，公司毛利率对高分子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。

三、区分不同产品说明主要原材料的投入产出比率、与同行业可比公司的差异情况及合理性，分析各期主要原材料投入产出比率波动的原因及合理性；主要原材料投入量、能源消耗量与产品产量的匹配关系。

（一）区分不同产品说明主要原材料的投入产出比率、与同行业可比公司的差异情况及合理性，分析各期主要原材料投入产出比率波动的原因及合理性

报告期内，公司疝修补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜三者收入合计占各期营业收入比重均超过 **97%**，上述产品耗用的主要原材料及投入产出比率情况如下：

1、疝修补片

疝修补片产品耗用的主要原材料为高分子单丝，其投入产出比率情况参见本回复报告之“13.关于营业成本/二/（三）/1”的相关内容。

同行业可比公司产品中基本不涉及疝修补片产品，因此未披露对应主要原材料的投入产出比率情况。

2、修补固定器

修补固定器产品耗用的原材料包括固定器组件、可吸收钉、钛钉及包装材料，

其中固定器组件、可吸收钉为主要原材料。

（1）固定器组件

固定器组件种类较多，主要包括驱动管、钉管、手柄、扳机、齿轮及弹片等，其中主要材料为驱动管和钉管，一般情况下单个成品固定器对各类组件的耗用比例为 1:1，报告期内其投入产出比率如下：

单位：万个/万把

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生产投入驱动管总量①	**2.46**	2.27	0.324
生产投入钉管总量②	**2.46**	2.27	0.323
固定器总产量③	**2.48**	1.50	0.37
在产品数量变动④	**-0.15**	0.68	-0.10
驱动管投入产出比（③+④）/①	**94.59%**	**95.75%**	**83.78%**
钉管投入产出比（③+④）/②	**94.59%**	**95.75%**	**83.96%**

报告期内，主要的固定器组件投入产出比率分别为 83.78%/83.96%、95.75%和 **94.59%**，基本符合 1:1 的投入产出理论值，具备合理性。其中 2020 年投入产出比率略低，主要系该年度修补固定器总产量较小，质检和留样等固定损耗占比相对较高所致；2021 年度及 **2022 年度**，随着固定器总产量显著增加，规模效应显现，投入产出比率上升至正常水平。

（2）可吸收钉

公司单把修补固定器所耗用的可吸收钉数量随不同型号有所差异，从 5 个到 30 个不等，报告期内可吸收钉的投入产出比率如下：

单位：万颗

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生产投入可吸收钉总量①	**36.88**	35.92	3.95
完工固定器含可吸收钉总量②[注]	**30.46**	19.52	4.59
在产品含可吸收钉量变动③	**-3.38**	7.13	-2.04
投入产出比（②+③）/①	**73.43%**	**74.21%**	**64.61%**

注：完工固定器含有可吸收钉总量=Σ某型号固定器完工数量*该型号固定器含钉数

报告期内，可吸收钉投入产出比率分别为 64.61%、74.21%和 **73.43%**，与固定器组件呈现相同的变动趋势，其变化原因亦与上述固定器组件一致。此外，可

吸收钉投入产出比率整体略低于固定器组件，主要系质检及留样损耗时，单位数量固定器产品对固定器组件的损耗比为 1:1，而对可吸收钉的损耗量则为 1:5 至 1:30 不等，其整体损耗比大于固定器组件。

同行业可比公司产品中均不涉及修补固定器产品，因此亦未披露对应主要原材料的投入产出比率情况。

3、可吸收防粘连纤维膜

可吸收防粘连纤维膜产品耗用的主要原材料为高分子材料 PLGA，其投入产出比率情况参见本回复报告之“13.关于营业成本/二/（三）/2”的相关内容。

同行业可比公司产品中均不涉及可吸收防粘连纤维膜，因此亦未披露对应主要原材料的投入产出比率情况。

（二）主要原材料投入量、能源消耗量与产品产量的匹配关系

1、主要原材料投入量与产品产量的匹配关系

公司疝修补片、可吸收防粘连纤维膜主要原材料投入量与产品产量的匹配性请参见本回复报告之“13.关于营业成本/二/（三）”的相关内容；修补固定器主要原材料投入量与产品产量的匹配性请参见本回复报告之“13.关于营业成本/三/（一）/2”的相关内容。

2、能源消耗量与产品产量的匹配关系

报告期内，公司能源消耗主要为电力和水，水电耗用情况与产量匹配关系具体如下：

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
产量（万把/万片）		**56.19**	31.39	19.55
水	采购数量（吨）	**4,940.50**	4,391.60	2,967.73
	单位耗用量（吨/片）	**0.0088**	0.0140	0.0152
电	采购数量（万度）	**135.17**	85.47	56.95
	单位耗用量（度/片）	**2.41**	2.72	2.91

报告期内，公司单位产品耗电量基本稳定，无重大变动；2022 年单位产成品耗水量有所下降，系修补固定器等生产工序中不涉及用水的产品产量增长所致。

四、说明原材料采购的运费承担原则，原材料采购成本中是否包含相关运输费、物流海运费、关税等，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例；报告期内海运费上涨的具体情况及对发行人的影响。

（一）说明原材料采购的运费承担原则，原材料采购成本中是否包含相关运输费、物流海运费、关税等，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例

报告期内，公司原材料采购的运费承担原则及采购成本项目如下：

采购情形	运费承担原则	原材料采购成本项目
少数境外采购	公司仅承担由国内机场运输至公司的运费及保险费。供应商承担其余采购相关运费、保险费、装卸费等费用。	货款、关税、少量由公司承担的国内运费和保险费
多数境外采购和全部境内采购	供应商承担全部采购相关运费、保险费、装卸费等费用。	货款、关税

根据《企业会计准则第 1 号——存货》，存货的采购成本包括购买价款、相关税费、运输费、装卸费、保险费以及其他可归属于存货采购成本的费用，公司采购成本的会计处理符合《企业会计准则》规定及行业惯例。

（二）报告期内海运费上涨的具体情况及对发行人的影响

报告期内，海运费上涨对公司影响较小，原因一方面系根据公司与供应商的运费承担原则，若发生采购相关海运费，则由供应商承担；另一方面系公司原材料采购主要以陆运及空运为主，基本不涉及海运。

五、说明制造费用的明细构成及波动原因，制造费用的分配方法、分配依据及其准确性。

（一）制造费用的明细构成及波动原因

报告期内，公司主营业务成本中的制造费用的明细构成如下：

单位：万元、%

明细项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	479.44	39.84	320.84	44.31	157.41	40.61
折旧及摊销费	192.17	15.97	73.07	10.09	56.39	14.55
房租及物业费	163.51	13.59	108.77	15.02	23.84	6.15

明细项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
质检检验	101.72	8.45	32.01	4.42	15.36	3.96
机物料消耗	80.78	6.71	51.60	7.13	48.59	12.54
运输费	52.28	4.34	51.67	7.13	32.09	8.28
水电费	55.14	4.58	26.78	3.70	21.16	5.46
灭菌及检测费	44.71	3.71	26.45	3.65	20.25	5.22
加工修理费	23.71	1.97	20.09	2.77	5.28	1.36
其他	10.03	0.83	12.87	1.78	7.21	1.86
合计	1,203.49	100.00	724.13	100.00	387.57	100.00

报告期内，公司制造费用主要由职工薪酬、房租物业费、折旧及摊销费等构成，主要项目波动原因如下：

1、职工薪酬：主要核算车间管理人员和质量部门人员薪酬，报告期内该等人员人均薪酬水平有所提高，因此职工薪酬逐年增长。

2、房租及物业费：报告期内，公司制造费用中房租及物业费逐年上涨，主要系公司和子公司中科光远分别于 2020 年和 2021 年迁入新厂房，房租及物业费水平上升所致。

3、折旧及装修费：2021 年度和 2022 年度，折旧及摊销有所增长，主要系 2021 年中科光远新厂房装修工程竣工并开始摊销所致。

（二）制造费用的分配方法、分配依据及其准确性。

制造费用主要包括职工薪酬、房租及物业费、折旧费用、机物料消耗等，每月统一归集至当月的“生产成本—制造费用”中，其分配方法如下：

1、一般方法

除灭菌、检测及运输费外，一般制造费用月末根据各生产订单实际工时占比，分配至各生产订单制造费用中：

当月某生产订单分配率=当月该订单工时÷当月总工时

当月某生产订单分配的制造费用=本月制造费用总额（不含灭菌、检测、运输费）×分配率

2、灭菌费及检测费分配方法

灭菌及检测费仅归属于产成品，因此按照本月产成入库的订单工时占比，分配至各产成订单中：

当月某生产订单分配率=当月该订单工时÷当月产成订单总工时

当月某生产订单分配的灭菌费及检测费=当月灭菌费及检测费总额×分配率

3、运输费分配方法

运输费用仅归属于当期发出的产品，因此按照重量占比分配至当期发出的各产品中：

当期某发出商品运费分配率=该发出产品重量÷当期发出产品总重量

当期某发出商品分配的运费=当期运费总额×分配率

综上所述，公司制造费用分配方法符合公司生产实际和会计准则的规定，能够准确核算产品的间接生产费用。

六、区分产品说明单位产品营业成本中料工费的具体构成情况、波动原因、与同行业可比公司的差异情况及合理性（如大类产品成本构成存在差异，应进一步细分到小类或型号）

报告期内，公司主要产品为疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、和吻合器。疝修补片单位产品料工费整体呈上升趋势，主要受**销售结构变动**、房租物业费和生产管理人员薪酬水平上涨等因素的影响；修补固定器单位产品料工费波动主要受产量显著增长带来的规模效应的影响；可吸收防粘连纤维膜单位产品料工费波动主要受材料采购价格上涨、产量显著增长带来的规模效应、销售结构变化、厂房装修工程竣工摊销等因素的影响；吻合器单位产品料工费波动主要受已计提跌价产品实现销售、材料采购价格下降**、规模效应**等因素的影响。公司吻合器与天臣医疗、东星医疗及派尔特吻合器属于可比产品，公司吻合器产品单位成本的料工费构成与天臣医疗基本一致，与东星医疗相比存在差异，主要系生产模式不同，存在合理性。

（一）区分产品说明单位产品营业成本中料工费的具体构成情况、波动原因

报告期内，公司主要产品的营业成本构成如下：

1、疝修补片

报告期内，疝修补片单位成本中料工费情况如下：

单位：元

明细	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位成本	**79.10**	**73.57**	**60.43**
其中：直接材料	**50.68**	48.55	41.60
直接人工	**5.89**	5.39	4.71
制造费用	**22.53**	19.62	14.12

报告期内，公司疝修补片单位材料成本逐年增长，主要系**单位材料成本较高的部分可吸收补片销量占比提高所致，各期其销量占比分别为 28.13%、38.27%和 40.35%，带动整体材料成本上升。**单位直接人工**呈逐年小幅增长趋势**，主要系**生产工人薪酬水平上升所致**。单位制造费用呈现逐年增长趋势，一方面系公司2020年迁入经海产业园新厂房后计入制造费用的租金、物业费水平有较大增长，**各期增幅分别为** 139.89%、356.24%和 **36.70%**，另一方面系生产管理人员薪酬水平上升，**各期增幅分别为** 14.59%、103.82%和 **54.98%**。

2、修补固定器

报告期内，修补固定器单位成本中料工费情况如下：

单位：元

明细	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位成本	**339.35**	**366.08**	**373.97**
其中：直接材料	**260.57**	273.96	261.77
直接人工	**15.60**	18.96	24.64
制造费用	**63.18**	73.16	87.56

报告期内，修补固定器**单位材料成本变动幅度较小；**单位直接人工和单位制造费用持续下降，主要系固定器产销量**逐年**显著增长，规模效应显现，单位产品承担的直接人工和制造费用降低。

3、可吸收防粘连纤维膜

报告期内，可吸收防粘连纤维膜单位成本中料工费情况如下：

单位：元

明细	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位成本	**160.52**	**158.35**	**168.77**
其中：直接材料	**60.60**	88.31	64.44
直接人工	**13.33**	16.43	30.54
制造费用	**86.59**	53.61	73.78

2021 年度，可吸收防粘连纤维膜单位材料成本上升 **37.04%**，主要系 2020 年 7 月起，可吸收防粘连纤维膜的主要原材料 PLGA 采购价格上涨约 30%所致。单位直接人工和单位制造费用**分别下降 46.20%和 27.34%**，主要系本年可吸收防粘连纤维膜产销量均较去年提高逾 40%，规模效应显现，单位产品承担的直接人工和制造费用降低。

2022 年度，可吸收防粘连纤维膜单位材料成本下降 **31.38%**，主要系销售结构变化所致，小规格产品销售占比由 **2021 年的 65.81%**提升至 **2022 年的 84.68%**，其单片面积小，单片材料成本低，因此本年单位材料成本较 2021 年有所降低；**单位直接人工受规模效应影响进一步小幅下降；**此外，中科光远惠山新厂房装修工程于 2021 年 7 月起竣工，相关摊销计入制造费用，导致本年单位制造费用有较大增长。

4、吻合器

报告期内，吻合器单位成本中料工费情况如下：

单位：元

明细	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位成本	**206.50**	**241.90**	**281.61**
其中：直接材料	**174.47**	199.86	233.87
直接人工	**6.58**	9.45	11.92
制造费用	**25.46**	32.60	35.82

2021 年度，吻合器产品成本中料工费均有所下降，主要系部分往年已计提存货跌价准备的吻合器在本年实现销售所致。

2022 年度，吻合器单位材料成本持续下降，主要系随着公司吻合器收入规模逐年增长，预计未来对吻合器组件采购需求扩大，公司议价能力提高，自 2021 年下半年起吻合器组件采购价格降低 30%左右所致。**直接人工和单位制造费用分别下降 30.37%和 21.90%，主要系本年吻合器产销量均较去年提高逾 100%，规模效应显现，单位产品承担的直接人工和制造费用降低。**

（二）区分产品说明单位产品营业成本中料工费与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，公司主要产品为疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、和吻合器。其中，疝修补片、修补固定器与派尔特的疝修补网片、一次性使用疝修补器属于可比产品，可吸收防粘连纤维膜与赛克赛斯的手术防粘连液属于可比产品，但上述可比公司均未披露其料工费情况。此外，公司吻合器与天臣医疗、东星医疗及派尔特吻合器属于可比产品，公司该产品营业成本中料工费构成情况与同行业可比公司对比情况如下：

单位：元，%

公司名称	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		单位成本	占比	单位成本	占比	单位成本	占比
天臣医疗	材料成本	**未披露**	**未披露**	210.04	81.69	255.91	85.69
	人工成本	**未披露**	**未披露**	10.34	4.02	9.50	3.18
	制造费用	**未披露**	**未披露**	36.73	14.29	33.25	11.13
	合计	**未披露**	**未披露**	**257.12**	**100.00**	**298.65**	**100.00**
东星医疗	材料成本	**未披露**	**未披露**	21.03	40.46	35.84	58.69
	直接人工	**未披露**	**未披露**	16.71	32.15	13.16	21.55
	制造费用	**未披露**	**未披露**	14.24	27.40	12.08	19.78
	合计	**未披露**	**未披露**	**51.98**	**100.00**	**61.07**	**100.00**
天助畅运	直接材料	**174.47**	**84.49**	199.86	82.62	233.87	83.05
	直接人工	**6.58**	**3.18**	9.45	3.90	11.92	4.23
	制造费用	**25.46**	**12.33**	32.60	13.47	35.82	12.72
	合计	**206.50**	**100.00**	**241.90**	**100.00**	**281.61**	**100.00**

注：（1）天臣医疗数据取自招股说明书、2020 年年度报告及 2021 年年度报告中吻合器类产品的销量及其营业成本构成；（2）东星医疗数据取自招股说明书中吻合器类产品的销量及其营业成本构成；（3）派尔特上市申请文件中未单独披露吻合器产品成本的料工费构成。

由上表可知，公司吻合器产品单位成本的料工费构成与天臣医疗基本一致。

公司吻合器营业成本中，直接材料占比高于东星医疗，直接人工和制造费用等加工成本占比低于东星医疗，主要原因为东星医疗实现了向产业链上游的延伸，原料采用自主生产的吻合器组件，在降低了材料成本的同时，提高了加工成本；而公司为对外采购吻合器组件用于生产，材料成本较高，加工成本相对较低，在模式及料工费构成方面与天臣医疗基本一致。

七、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、获取发行人关于成本核算的内部控制制度，结合对发行人相关业务部门的访谈，了解发行人有关成本核算的具体方法和流程以及日常成本管理的内控执行情况，并对发行人产品成本归集及核算中的关键控制点进行测试；查阅同行业可比公司公开披露信息，了解同行业可比公司主营业务成本构成情况，并与发行人进行对比分析；

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及销售出库明细表，勾稽分析采购、生产、销售各环节匹配关系；对各类原材料大类、明细以及供应商的采购内容、采购数量及采购均价进行了统计和对比分析，查看是否存在同类原材料价格差异较大的情况，并了解原因；

3、获取发行人进销存明细表，分析各主要原材料采购、领用及其对应主要产品产量的匹配性，分析主要原材料投入产出变动原因及合理性，并与同行业可比公司进行比较；获取发行人水、电等能源耗用明细表及相关凭证，分析其与产品产量的匹配关系；

4、访谈发行人财务总监及业务负责人，了解发行人原材料采购的运费承担原则，获取发行人材料采购入库单列表及相关采购合同，检查原材料采购成本构成项目，了解相关运输费、关税等具体会计处理，并查阅《企业会计准则》相关规定及行业惯例，与发行人相关会计处理进行比对；

5、获取发行人制造费用明细表，检查制造费用核算内容，分析制造费用明细构成的合理性；获取发行人人员工资表、人员工时表及生产工时日报表，实地

观察发行人的生产情况，分析主要产品工时情况及制造费用依据生产工时进行分配的原因及合理性；

6、获取发行人报告期内主营业务成本明细，按照各主要产品单位成本构成，结合主要原材料采购价格、产品结构、人工成本、制造费用明细等因素，并访谈发行人相关业务人员，了解并分析各个主要产品料、工、费变动原因及合理性；查阅同行业可比公司公开披露信息，核查同行业可比公司是否存在与发行人同类型产品，以对比分析发行人主要产品成本波动的合理性。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司不同类型产品成本归集、核算及结转的方法、过程与实际情况相符，符合《企业会计准则》的规定，营业成本核算准确、完整；营业务成本构成与同行业可比公司的不存在明显差异，具有合理性；

2、公司原材料明细构成及变动情况合理；从整个产品生产周期来看，高分子材料采购数量变动与对应产品产量、销量变动情况具备匹配性；报告期内不同供应商间原材料采购价格差异具有合理性，发行人主要原材料的采购价格公允；

3、不同产品主要原材料的投入产出比率波动的原因具备合理性；主要原材料投入量、能源消耗量与产品产量相匹配；

4、公司原材料采购的运费主要由供应商承担，原材料采购成本中包含关税及货款，相关会计处理符合《企业会计准则》规定及行业惯例；报告期内公司境外采购主要通过航空运输，海运费变动对发行人的影响较小；

5、公司制造费用的明细构成及波动原因合理；公司制造费用分配方法符合公司生产实际和会计准则的规定，能够准确核算产品的间接费用；

6、公司单位产品营业成本中料工费的具体构成情况与公司实际生产经营情况相符，波动原因具备合理性；同行业可比公司中以吻合器产品为主营业务的公司与公司吻合器产品相同，公司吻合器产品的单位产品营业成本中料工费的具体构成情况与可比公司天臣医疗基本相当，与可比公司东星医疗相比存在差异，主要系双方生产模式差异所致，具备合理性。

八、说明对营业成本真实性、准确性和完整性的核查方法、核查过程、核查比例及核查结论，是否存在第三方为发行人承担成本费用情形。

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**及此后新增控制的 2 家企业**、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，实地查看其经营场所，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，不存在第三方为发行人承担成本情形。

14. 关于毛利率及同行业可比公司

申报材料显示：

（1）发行人选取的可比上市公司主要产品为外科手术吻合器、一次性套管穿刺器、高分子结扎夹等产品，产品功能及应用领域和发行人主营产品存在差异。

（2）报告期内，疝修补片的毛利率分别为 89.56%、88.71%和 87.23%，各细分系列产品（不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片）毛利率均逐年下滑；可吸收防粘连纤维膜的毛利率分别为 67.80%、65.40%和 66.31%。

（3）发行人不同销售模式下毛利率水平存在差异。报告期内，境外销售毛利率逐年下降。

请发行人：

（1）说明同行业可比公司的可比性、完整性、准确性，境外可比公司、境内在审企业中是否存在与发行人较为可比的公司，如存在，请将其列为可比公司并替换可比性较差的企业；选取可比公司的可比产品毛利率进行对比，分析毛利率差异原因及合理性。

（2）量化分析单价、单位成本变动对各产品毛利率的影响，就主要原材料价格变动和其他驱动因素对各产品毛利率的影响进行敏感性分析。

（3）说明疝修补片各细分系列产品毛利率逐年下滑的原因及合理性，可吸收防粘连纤维膜产品毛利率波动的原因及合理性；结合行业竞争格局、发行人市场地位、产品性能、技术水平、下游客户、成本管控能力等因素说明上述产品毛利率下滑的风险及应对措施。

（4）说明不同类型产品之间毛利率差异的合理性；相同类型不同系列产品（如不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片）毛利率差异的合理性。

（5）说明相同类型产品不同销售地域、不同类型客户、不同销售模式的毛利率差异情况、原因及合理性；报告期内境外销售毛利率逐年下滑的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、说明同行业可比公司的可比性、完整性、准确性，境外可比公司、境内在审企业中是否存在与发行人较为可比的公司，如存在，请将其列为可比公司并替换可比性较差的企业；选取可比公司的可比产品毛利率进行对比，分析毛利率差异原因及合理性

（一）说明同行业可比公司的可比性、完整性、准确性，境外可比公司、境内在审企业中是否存在与发行人较为可比的公司，如存在，请将其列为可比公司并替换可比性较差的企业

1、同行业可比公司的可比性、完整性、准确性

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。发行人的主要产品属于应用于普通外科临床手术的高值医疗耗材。

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、贝朗等国际医疗器械厂家，其产品与发行人的产品在市场上形成直接竞争关系，是发行人最主要的竞争对手，特别是疝修补领域。国内市场上，其他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。

公司通过万得资讯查询了截至 2022 年 10 月末，所有 A 股已上市公司和在审企业、港股已上市公司和在审企业，A 股上市公司和港股上市公司和在审企业中没有以疝修补产品和防粘连膜产品为主营业务的企业，因此发行人适当延伸了同行业可比公司的选取范围。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%；按照前述标准，发行人筛选出的同行业可比公司包括天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗和派尔特。

综上，公司已充分考虑主要产品的高值耗材属性、在终端医院的应用科室、业务规模和收入构成等因素，筛选出最为接近的可比公司，可比公司的筛选全面，具有可比性。

2、境外可比公司、境内在审企业中是否存在与发行人较为可比的公司

根据标点信息研究报告，获得疝修补片批文数量较多的境外企业主要包括碧迪医疗、美敦力、强生、德国 FEG 公司、pfm medical ag 和贝朗医疗。经公开检索，碧迪医疗、美敦力、强生和贝朗医疗均公布了 2019-2021 年度报告，但其中均未披露其疝修补片业务、防粘连产品业务的财务数据；pfm medical ag 和德国 FEG 公司未公开披露年度报告。

发行人通过万得资讯查询了截至 2022 年 10 月末的下列范围内的所有已上市或在审企业，从中筛选与发行人的业务和产品存在相似性的企业，并逐个对比判断是否为可比公司。筛选的具体范围包括：

证券市场	类别	Wind 行业分类	证监会行业分类	港交所行业分类
A 股	已上市公司	医疗保健-医疗保健设备与服务	制造业-专用设备制造业	\
	IPO 审核通过尚未发行公司	医疗保健-医疗保健设备与服务	制造业-专用设备制造业	\
	IPO 在审企业情况	医疗保健-医疗保健设备与服务	制造业-专用设备制造业	\
港股	已上市公司	医疗保健-医疗保健设备与服务	\	医疗保健业-医疗保健设备与服务
	在审企业	医疗保健-医疗保健设备与服务	\	\

筛选及判断与发行人产品和业务具有相似性的公司的具体情况如下：

（1）A 股已上市公司

对于截至 2022 年 10 月末的所有 A 股上市公司，发行人从中筛选 Wind 行业分类为“医疗保健-医疗保健设备与服务”以及证监会行业分类为“制造业-专用设备制造业”的公司，分别查看公司简介、主营产品类型、主营产品名称、按产品分类的 2021 年收入构成情况，从中筛选与发行人业务具有相似性的公司，并逐个对比判断如下：

证券简称	公司简介	2021 年按产品收入构成	是否可比	判断原因
戴维医疗	公司自成立以来，一直致力于婴儿保育设备的研发、生产和销售。同时，围绕未来发展战略规划，立足主营业务，拓展做强	（1）吻合器系列：38.62%；（2）婴儿培养箱：32.85%；（3）婴儿辐射保暖台：13.41%；（4）其他：10.17%；（5）新生	不可比	1、根据《医疗器械分类目录》，戴维医疗的婴儿培养箱、婴儿辐射保暖台属于“08 呼吸、麻醉和急救器械”类别中的“急救设备”。在医疗器械产品分类目录、临床应用科室、经营和推广模式方面与发

证券简称	公司简介	2021 年按产品收入构成	是否可比	判断原因
	吻合器业务。	儿黄疸治疗设备：4.04%；（6）其他业务：0.9%		行人产品存在较大差异。 2、2019 至 2021 年度，戴维医疗吻合器业务的收入占比分别为 12.40%、24.90%和 38.62%，未超过 50%。
佰仁医疗	公司是国内技术领先的动物源性植介入医疗器械研发平台企业，产品覆盖心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复三大领域。	（1）心脏瓣膜置换与修复治疗：37.55%；（2）先天性心脏病植（介）入治疗：34.18%；（3）外科软组织修复：28.26%；（4）其他业务：0.01%	不可比	1、根据《医疗器械分类目录》，佰仁医疗主要产品属于心血管植入物，而发行人的主要产品疝修补片属于普通外科植入物。在医疗器械产品分类目录、临床应用科室等方面存在较大差异。 2、佰仁医疗软组织修复材料包括神经外科生物补片和生物疝补片，生物疝补片数量较少。根据其招股说明书，2017 年至 2019 年上半年，生物疝补片销售数量分别为 35 片、228 片和 73 片。且生物疝补片与发行人的人工合成疝修补片工艺技术不同。
迈普医学	公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收再生氧化纤维素止血产品等植入医疗器械产品的企业。	（1）人工硬脑（脊）膜补片：76.12%；（2）颅颌面修补产品：18.78%；（3）3D 打印设备：3.83%；（4）技术服务及其他：1.26%	不可比	1、根据《医疗器械分类目录》，迈普医学主要植入产品属于神经内/外科植入物。 2、发行人的主要产品疝修补片属于普通外科植入物。迈普医学与发行人在医疗器械产品分类目录、临床应用科室等方面存在较大差异。
冠昊生物	公司核心业务板块为材料、药业、细胞三大板块。其中，材料领域主要产品有生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、艾瑞欧乳房补片以及珠海祥乐代理的人工晶体产品，可广泛应用于神经外科、胸普外科、眼科、皮肤科、骨科等。	（1）生物型硬脑（脊）膜补片：27.27%；（2）人工晶体：21.4%；（3）代理产品：14.6%；（4）B 型硬脑（脊）膜补片：10.95%；（5）胸普外科修补膜：7%；（6）药品：6.12%；（7）其他业务：5.07%；（8）细胞技术服务：4.76%；（9）无菌生物护创膜：2.07%；（10）乳房补片：0.43%；（11）护肤品：0.32%	不可比	1、根据《医疗器械分类目录》，冠昊生物生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑（脊）膜补片属于神经内/外科植入物，人工晶体属于眼科植入物及辅助器械。 2、发行人的主要产品疝修补片属于普通外科植入物。冠昊生物于发行人在医疗器械产品分类目录、临床应用科室等方面存在较大差异。
正海生物	公司已经上市的软组织修复材料和硬组织修复材料两大系列产品，均为采用组织工程学技术对动物源性的特定组织进行脱细	（1）口腔修复膜：47.94%；（2）可吸收硬脑（脊）膜补片：39.37%；（3）骨修复材料：8.89%；（4）其他产品：3.81%	不可比	1、根据《医疗器械分类目录》，正海生物口腔修复膜属于“口腔科器械”中的“口腔植入及组织重建材料”，可吸收硬脑（脊）膜补片属于“神经内/外科植入物”。

证券简称	公司简介	2021 年按产品收入构成	是否可比	判断原因
	胞、病毒及病原体灭活等一系列处理后，得到的具有天然组织空间结构的支架材料，属于再生生物材料。			2、发行人的主要产品疝修补片属于普通外科植入物。正海生物与发行人在医疗器械产品分类目录、临床应用科室等方面存在较大差异。
天臣医疗	公司的主要业务涵盖了心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域，包括管型吻合器、腔镜吻合器、线型切割吻合器、荷包吻合器和线型缝合吻合器五大类产品。	（1）腔镜吻合器类：63.16%；（2）管型吻合器类：27.2%；（3）线型切割吻合器类：7.16%；（4）荷包吻合器类：1.36%；（5）线型缝合吻合器类：1.12%	可比	1、天臣医疗的主要产品为腔镜吻合器，属于主要应用于普通外科领域的高值医疗耗材，与发行人的产品应用科室相同。 2、天臣医疗的吻合器收入超过50%。

如上表，在 A 股已上市公司中，发行人经过对比判断，选择了天臣医疗作为可比上市公司。

（2）A 股在审企业

对于截至 2022 年 10 月末的所有 A 股在审企业。发行人从中筛选 Wind 行业分类为“医疗保健-医疗保健设备与服务”以及证监会行业分类为“制造业-专用设备制造业”的公司，分别查看公司简介、主营产品类型、主营产品名称、按行业分类的 2021 年收入构成、按产品分类的 2021 年收入构成情况，从中筛选与发行人业务具有相似性的公司，并逐个对比判断如下：

公司名称	公司简介	2021 年按产品收入构成	是否可比	判断原因
江苏东星智慧医疗科技股份有限公司	公司主要从事以吻合器为代表的外科手术医疗器械的研发、生产和销售。	（1）腔镜吻合器：38.05%；（2）吻合器零配件类：25.21%；（3）医疗设备类：19.69%；（4）开放式吻合器：8.09%；（5）低值医疗耗材类：7.07%；（6）其他：1.02%；（7）其他业务：0.88%	可比	1、东星医疗的主要产品为腔镜吻合器，属于主要应用于普通外科领域的高值医疗耗材，与发行人的主要产品应用科室相同。 2、东星医疗吻合器产品收入超过 50%。
浙江天松医疗器械股份有限	公司是一家专业从事内窥镜微创医疗器械研发、生产、销售和服务的企业。公司目前生产的各种硬式医用内	（1）医用内窥镜：24.63%；（2）内窥镜用手术器械：33.96%；（3）配套设备：6.54%；（4）一次性手术器械：15.93%；	不可比	1、天松医疗的主要产品内窥镜用手术器械及一次性手术器械主要为二类医疗器械和一类医疗器械，主要为低值耗材，发行人主要产品为高值耗材。 2、根据《医疗器械分类目录》，

公司名称	公司简介	2021 年按产品收入构成	是否可比	判断原因
公司	窥镜及配套微创手术器械，可广泛应用于耳鼻喉科、腹部外科、泌尿外科、肛肠外科、骨外科、神经外科、胸腔外科等科室。	（5）内窥镜维修及其他：12.34%；（6）贸易模式：6.61%		天松医疗医用内窥镜属于“医用成像器械”，与发行人产品分类不同。 3、天松医疗的产品主要应用于耳鼻喉科，发行人产品主要应用于普通外科，应用科室不同。
杭州安杰思医学科技股份有限公司	公司从事内镜微创诊疗器械的研发、生产与销售，主要产品应用于消化内镜诊疗领域，按治疗用途分为止血闭合类、EMR/ESD 类、活检类、ERCP 类和诊疗仪器类。	（1）止血闭合类：56.46%；（2）EMR/ESD 类：18.68%；（3）活检类：11.87%；（4）ERCP 类：7.20%；（5）诊疗仪器类：5.78%	不可比	1、安杰思的主要止血闭合类产品均需要与其生产的设备配套使用，故其产品销售方面属于以设备销售带动耗材销售，设备销售是配套耗材销售的基础。 2、发行人的产品销售均为耗材，无配套使用设备。在产品销售策略和市场推广方面，发行人与安杰思存在重大差异。
赛克赛斯生物科技股份有限公司	公司为一家专业从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业。公司在止血及手术防粘连类、组织封合及保护类、介入栓塞类、组织工程类等生物材料领域拥有领先技术，部分产品实现“国产首创”。	（1）医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液：39.72%；（2）复合微孔多聚糖止血粉：39.54%；（3）可吸收硬脑膜封合医用胶：15.72%；（4）可吸收血管封合医用胶：2.08%；（5）其他：2.92%	可比	1、赛克赛斯的主要产品羧甲基壳聚糖手术防粘连液和发行人的可吸收防粘连纤维膜均为防粘连产品，属于同类竞品。 2、赛克赛斯的主要产品羧甲基壳聚糖手术防粘连液和复合微孔多聚糖止血粉均为三类医疗器械，属于高值医疗耗材，主要应用于普外科、妇产科、骨科等外科手术中。与发行人的主要产品疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜产品的应用科室较为接近。 3、赛克赛斯来源于防粘连溶液、止血粉的收入超过 50%。

如上表，在已审核通过尚未发行公司及 A 股及在审企业中，发行人在首次申报时，选择了东星医疗作为同行业可比公司。赛克赛斯于 2020 年 12 月 7 日撤回了首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件，2022 年 7 月 1 日中国证监会披露受理二次上市申请，因发行人将赛克赛斯补充列为同行业可比公司。

（3）港股已上市公司

对于截至 2022 年 10 月末的所有港股上市公司，发行人从中筛选 Wind 行业分类为“医疗保健-医疗保健设备与服务”以及港交所行业分类为“医疗保健设备与服务”的公司，分别查看公司简介、主营产品类型、主营产品名称、按产品分类的 2021 年收入构成情况，从中筛选与发行人业务具有相似性的公司，并逐个对比判断如下：

证券简称	公司简介	2021年按产品收入构成	是否可比	判断原因
康基医疗	公司是中国最大的国内微创外科手术器械及配套耗材（MISIA）平台。	（1）一次性套管穿刺器：48.41%；（2）高分子结扎夹：25.85%；（3）重复性产品：11.72%；（4）一次性电凝钳：10.31%；（5）其他一次性品：2.01%；（6）止血产品：1.71%	可比	1、康基医疗的主要产品中，一次性套管穿刺器、高分子结扎夹均属于主要应用于普通外科的高值医疗耗材，与发行人的产品均属于主要应用于普通外科的高值医疗耗材，在微创外科疝修补手术中，一次性套装穿刺器和疝修补片等通常配套使用。 2、康基医疗来自一次性套管穿刺器、高分子结扎夹合计占收入比重为74.26%。

（4）港股“待上市、处理中、聆讯通过、没有进展、被发回”等状态

对于截至2022年10月末的所有港股上市申请处于“待上市、处理中、聆讯通过、没有进展、被发回”等状态企业，发行人从中筛选Wind行业分类为“医疗保健设备与服务”的公司，分别查看公司主营业务，从中筛选与发行人业务具有相似性的公司，并逐个对比判断如下：

公司名称	主营业务	最近一期财务报表收入构成	是否可比	判断原因
北京派尔特医疗科技股份有限公司	公司设计、开发、制造及销售外科手术器械（专注于外科吻合器），并提供定制手术培训服务。	（1）外科吻合器：90.22%；（2）口罩与隔离衣：0.29%；（3）缝线：4.21%；（4）疝修补产品：1.40%；（5）其他外科手术器械及配件：3.88%	可比	1、派尔特的主要产品为腔镜吻合器，属于主要应用于普通外科领域的高值医疗耗材，与发行人的产品应用科室相同，产品向终端的推广模式基本一致。 2、派尔特来自吻合器的收入超过50%。

综上，发行人分析比较了国外主要公司的年报、A股已上市公司和在审企业中的医疗保健行业公司、港股已上市公司和在审企业中的医疗保健行业公司，经综合比较判断，筛选的可比公司包括天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗和派尔特。其中中国证监会于2022年7月1日披露受理赛克赛斯上市申请，发行人于首次申报于2022年6月27日获得受理，发行人于首次申报时未将其列入同行业可比公司。

（二）选取可比公司的可比产品毛利率进行对比，分析差异原因及合理性

1、报告期内发行人产品结构及毛利率情况

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%**

报告期内，发行人的收入主要来源于疝修补片，同时修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器的收入增长较快，收入占比提升较为明显。

2、同行业可比公司可比产品的情况

从产品角度来看，同行业可比公司与发行人主要产品对比情况如下：

发行人主要产品	同行业可比公司的可比产品	说明
疝修补片	派尔特的疝修补网片	同行业可比公司中，除派尔特外，均无疝修补片产品
修补固定器	无	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
可吸收防粘连纤维膜	赛克赛斯的防粘连液	均为防粘连产品
吻合器	（1）天臣医疗的吻合器产品 （2）东星医疗的吻合器产品 （3）派尔特的吻合器产品	均为吻合器产品

3、同行业可比公司可比产品的毛利率对比情况

（1）疝修补片的毛利率对比情况

①发行人与派尔特的疝修补片毛利率对比

发行人与派尔特的疝修补片毛利率对比情况如下：

疝修补片	2022 年度	2021 年/ 2021 年 1-9 月	2020 年
派尔特	未披露	42.69%	57.10%
发行人	**87.06%**	**87.23%**	**88.71%**

注：派尔特的疝修补片毛利率数据根据其向港交所提交的上市申请文件中，疝修补网片的收入和成本计算得来。

报告期内，公司疝修补片的毛利率远高于派尔特，主要是派尔特的疝修补网

片为代理第三方公司生产的产品，并非自主生产的产品，因此毛利率较低，而疝修补片生产销售是发行人最主要的业务，具有规模优势，毛利率较高。

②发行人疝修补片与迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗的补片类、膜类产品毛利率对比

目前上市公司中没有以疝修补片为主营业务的企业，但是存在主要产品为植入类医疗器械，且产品形态为补片类、膜类的上市公司，包括迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗，该等公司的产品形态与发行人的疝修补片产品具有一定相似性。该等公司主要产品及收入占比情况如下：

公司简称	主要产品	与发行人疝修补片形态相似的产品	2021 年度形态相似产品收入占比
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统	人工硬脑（脊）膜补片	76.12%
冠昊生物	生物型硬脑（脊）膜补片、神经外科设备及配件、人工晶体、本维莫德、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、B 型硬脑(脊)膜补片等	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	47.29%
正海生物	口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片、骨修复材料等	口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片	87.30%
佰仁医疗	1、心脏瓣膜置换与修复治疗； 2、先天性心脏病植(介)入治疗：心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、涤纶补片等； 3、外科软组织修复：神经外科生物补片、生物疝补片等	先天性心脏病植(介)入治疗、外科软组织修复	62.44%

根据上述公司公开披露的年度报告、招股说明书，报告期内其与发行人形态类似产品的毛利率，与发行人疝修补片毛利率的对比情况如下：

公司简称	形态相似产品	毛利率		
		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	\	**87.06%**	**87.23%**	**88.71%**

如上表，与迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗的补片类和膜类产品相比，报告期内发行人疝修补片的毛利率均低于该等公司的平均毛利率，但差异较小。发行人的疝修补片与上述公司产品形态具有一定相似性，但在下游应用科室、主要原材料、生产工艺等方面存均存在较大差异。

（2）吻合器产品的毛利率对比情况

发行人与天臣医疗、东星医疗的吻合器类产品毛利率对比情况如下：

公司简称	毛利率		
	2022 年度	2021 年度/2021 年 1-9 月	2020 年度
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：东星医疗的吻合器类毛利率数据来自其公开披露的招股说明书；天臣医疗的吻合器类毛利率数据分别来自其公开披露的招股说明书，2020 年度报告、2021 年度报告。

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下降。

（3）防粘连类产品的毛利率对比情况

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
赛克赛斯	**85.94%**	88.89%	89.50%
发行人	**58.24%**	**66.31%**	**65.40%**

注：赛克赛斯的防粘连类产品毛利率数据来自其公开披露的招股说明书。

报告期内，发行人的可吸收防粘连纤维膜的毛利率低于赛克赛斯防粘连溶液的毛利率，主要是赛克赛斯与发行人的防粘连产品与发行人的产品形态不同，成本及售价存在较大差异；同时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，传统经销模式

下的毛利率相比配送模式和直销模式较低。

报告期内，发行人可吸收防粘连纤维膜的收入按照销售模式划分情况如下：

单位：万元

销售收入	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
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%	-	-
合计	**1,726.59**	**100.00%**	**1,346.93**	**100.00%**	**676.13**	**100.00%**

2022 年，发行人可吸收防粘连纤维膜的毛利率相比 2021 年度下降了 8.07%**一方面系单价较低的小规格产品销量占比上升，带动产品整体均价下降；另一方面惠山新厂房装修工程于 2021 年竣工，本年折旧摊销有所增长，产品单位成本随之上涨。**

二、量化分析单价、单位成本变动对各产品毛利率的影响，就主要原材料价格变动和其他驱动因素对各产品毛利率的影响进行敏感性分析

报告期内，疝修补片毛利率整体呈逐年小幅下降趋势，主要系受**销售结构变化**、房租物业费和生产管理人员薪酬水平上升等因素影响，整体单位成本逐年升高所致；修补固定器毛利率整体呈下降趋势，主要系受 OEM 销售模式下定价降低、销售结构变化等因素影响，整体平均售价降低所致；可吸收防粘连纤维膜毛利率整体呈下降趋势，主要系受厂房装修工程竣工开始摊销等因素影响，整体单位成本升高所致；吻合器毛利率整体呈逐年下降趋势，主要系受公司推出的折扣促销政策影响，整体平均售价逐年降低所致。就高分子类材料、固定器组件、分离钳组件、包装材料、直接人工、制造费用中的间接人工等成本因素对各产品毛利率的影响进行敏感性分析，各成本因素上涨 5%至 10%，对产品毛利率的影响较小，吻合器组件的价格变动对吻合器产品毛利率影响相对较大。

（一）量化分析单价、单位成本变动对各产品毛利率的影响

报告期内，公司主要产品为疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、和吻合器，该等产品的单价、单位成本对毛利率影响如下：

1、疝修补片

报告期内，疝修补片的均价、单位成本变动及其对毛利率的影响如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均售价（元）	**611.36**	576.22	535.44
平均成本（元）	**79.10**	73.57	60.43
毛利率	**87.06%**	87.23%	88.71%
毛利率变动	**-0.17%**	**-1.48%**	\
销售均价对毛利率变动影响	**0.79%**	**0.97%**	\
单位成本对毛利率变动影响	**-0.96%**	**-2.45%**	\

注：销售均价对毛利率的变动影响即在单位成本保持上年水平不变的情况下，销售均价变动所引起的毛利率变动，计算公式为：销售均价对毛利率的变动影响=（本年销售均价-本年单位成本）/本年销售均价-（上年销售均价-本年单位成本）/上年销售均价；单位成本对毛利率的变动影响即在销售均价保持上年水平不变的情况下，单位成本变动所引起的毛利率变动，计算公式为：单位成本对毛利率的变动影响=（上年销售均价-本年单位成本）/上年销售均价-（上年销售均价-上年单位成本）/上年销售均价，下同。

2021 年度，公司疝修补片毛利率较去年下降 1.48%，主要系平均成本升高所致。一方面本年单位材料成本同比上升 16.72%，主要系**单位材料成本较高的部分可吸收补片销量占比提高所致，各期其销量占比分别为 28.13%、38.27%和 40.35%，带动整体材料成本上升**；另一方面本年单位制造费用同比上升 39.01%，主要系公司迁入经海产业园新厂房后租金、物业费水平显著提高，**叠加**生产管理人员薪酬水平上升**所致**。

2022 年度，公司疝修补片毛利率较去年下降 **0.17%**，主要系平均成本升高所致。本年单位制造费用同比上升 **14.83%**，主要系公司提高了高分子材料质检、**验证**力度，损耗有所增加，以及公司生产管理人员薪酬水平有所上调导致。

2、修补固定器

报告期内，修补固定器的均价、单位成本变动及其对毛利率的影响如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均售价（元）	**1,003.94**	1,094.06	1,549.11
平均成本（元）	**339.35**	366.08	373.97
毛利率	**66.20%**	66.54%	75.86%
毛利率变动	**-0.34%**	**-9.32%**	\
销售均价对毛利率变动影响	**-2.78%**	**-9.83%**	\

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位成本对毛利率变动影响	**2.44%**	**0.51%**	\

2021 年度，公司修补固定器毛利率较去年下降 9.32%，主要系平均售价降低所致。2021 年度，公司境外 OEM 销售模式逐渐成熟，修补固定器境外 OEM 销量占比从零提升至 25.45%，该模式下公司仅承担生产职能，销售定价较低，带动整体价格下降。

2022 年度，公司修补固定器毛利率较去年下降 **0.34%**，主要系平均售价降低**幅度高于平均成本降低幅度导致**。修补固定器中单价及毛利率较低的 5 颗钉小规格产品销量占比由上年的 **48.76%**增至 **51.86%**，使得产品均价较去年下降 **8.24%，单位成本较去年下降 7.30%**。

3、可吸收防粘连纤维膜

报告期内，可吸收防粘连纤维膜的均价、单位成本变动及其对毛利率的影响如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均售价（元）	**384.42**	470.10	487.83
平均成本（元）	**160.52**	158.35	168.77
毛利率	**58.24%**	66.31%	65.40%
毛利率变动	**-8.08%**	**0.91%**	\
销售均价对毛利率变动影响	**-7.61%**	**-1.23%**	\
单位成本对毛利率变动影响	**-0.46%**	**2.14%**	\

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜毛利率变动分别为 0.91%和**-8.08%**，单价变动对毛利率的影响分别为-1.23%和**-7.61%**，单位成本变动对毛利率的影响分别为 2.14%和**-0.46%**。具体变动分析参见本回复报告之“14.关于毛利率及同行业可比公司/三/（一）/4”的相关内容。

4、吻合器

报告期内，吻合器的均价、单位成本变动及其对毛利率的影响如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均售价（元）	**365.34**	498.64	647.09

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均成本（元）	**206.50**	241.90	281.61
毛利率	**43.48%**	51.49%	56.48%
毛利率变动	**-8.01%**	**-4.99%**	****
销售均价对毛利率变动影响	**-15.11%**	**-11.13%**	****
单位成本对毛利率变动影响	**7.10%**	**6.14%**	****

2021 年度，公司吻合器毛利率较去年下降 4.99%，主要系平均售价降低所致。2021 年度，受公司推出的折扣促销政策影响，吻合器平均单价较上年下降 22.94%。

2022 年度，公司吻合器毛利率较去年下降 **8.01%**，主要系平均售价降低所致。**2022 年度**，公司增加了折扣力度，加之吻合器产品带量集采执行后逐渐放量，平均单价进一步下降 **26.73%**。

（二）就主要原材料价格变动和其他驱动因素对产品毛利率的影响进行敏感性分析

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，以上各成本因素增加 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%
固定器组件	+5%	修补固定器	**-1.69%**	-1.61%	-0.92%
	+10%		**-3.37%**	-3.22%	-1.85%
吻合器组件	+5%	吻合器	**-4.99%**	-3.61%	-2.99%
	+10%		**-9.96%**	-7.21%	-5.98%
直接人工	+5%	疝修补片	**-0.06%**	-0.05%	-0.05%
	+10%		**-0.10%**	-0.10%	-0.09%
	+5%	修补固定器	**-0.12%**	-0.14%	-0.11%

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
	+10%		**-0.24%**	-0.26%	-0.21%
	+5%	可吸收防粘连纤维膜	**-0.29%**	-0.26%	-0.47%
	+10%		**-0.58%**	-0.51%	-0.95%
	+5%	吻合器	**-0.21%**	-0.19%	-0.16%
	+10%		**-0.41%**	-0.37%	-0.32%
间接人工	+5%	疝修补片	**-0.09%**	-0.08%	-0.06%
	+10%		**-0.18%**	-0.17%	-0.11%
	+5%	修补固定器	**-0.21%**	-0.23%	-0.16%
	+10%		**-0.41%**	-0.45%	-0.32%
	+5%	可吸收防粘连纤维膜	**-0.60%**	-0.36%	-0.47%
	+10%		**-1.20%**	-0.74%	-0.96%
	+5%	吻合器	**-0.32%**	-0.21%	-0.16%
	+10%		**-0.62%**	-0.43%	-0.34%

如上表所示，高分子类材料、固定器组件、分离钳组件、包装材料、直接人工、制造费用中的间接人工等成本因素上涨 5%至 10%，对产品毛利率的影响较小，吻合器组件的价格变动对吻合器产品毛利率影响相对较大。

三、说明疝修补片各细分系列产品毛利率逐年下滑的原因及合理性，可吸收防粘连纤维膜产品毛利率波动的原因及合理性；结合行业竞争格局、发行人市场地位、产品性能、技术水平、下游客户、成本管控能力等因素说明上述产品毛利率下滑的风险及应对措施

（一）说明疝修补片各细分系列产品毛利率逐年下滑的原因及合理性，可吸收防粘连纤维膜产品毛利率波动的原因及合理性

报告期内，公司疝修补片各细分系列及可吸收防粘连纤维膜毛利率变动情况及原因如下：

1、不可吸收补片

报告期内，不可吸收补片平均售价、单位成本及各成本项目变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
毛利率	**88.24%**	**88.54%**	**89.99%**
毛利率变动	**-0.30%**	**-1.45%**	****
销售均价对毛利率变动影响	**0.82%**	**0.54%**	****
单位成本对毛利率变动影响	**-1.12%**	**-1.99%**	****
其中：直接材料毛利率变动影响	**-0.11%**	-0.76%	****
直接人工毛利率变动影响	**-0.18%**	-0.07%	****
制造费用毛利率变动影响	**-0.83%**	-1.17%	****

注：销售均价对毛利率的变动影响即在单位成本保持上年水平不变的情况下，销售均价变动所引起的毛利率变动，计算公式为：销售均价对毛利率的变动影响=（本年销售均价-本年单位成本）/本年销售均价-（上年销售均价-本年单位成本）/上年销售均价；单位成本对毛利率的变动影响即在销售均价保持上年水平不变的情况下，单位成本变动所引起的毛利率变动，计算公式为：单位成本对毛利率的变动影响=（上年销售均价-本年单位成本）/上年销售均价-（上年销售均价-上年单位成本）/上年销售均价，下同。

2021 年度，不可吸收补片毛利率较去年下降 1.45%，主要系单位成本上升所致。2020 年 8 月起，PP 高分子材料中的主要型号**受外部环境等不利因素影响**采购价格上浮约 20%，导致本年材料成本增长 14.61%；此外，公司迁入经海产业园新厂房后新增租金、物业费，加之生产管理人员薪酬水平有所上升，使得本年制造费用同比增长 32.44%。

2022 年度，不可吸收补片毛利率较去年下降 **0.30%**，主要系单位成本上升所致。其中主要系公司提高了高分子材料质检、**验证**力度，导致损耗有所增加，叠加生产管理人员工资水平较上年进一步上调，导致制造费用上升 **18.26%**。

2、部分可吸收补片

报告期内，部分可吸收补片平均售价、单位成本及各成本项目变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
毛利率	**87.26%**	**86.87%**	**87.08%**
毛利率变动	**0.39%**	**-0.21%**	****
销售均价对毛利率变动影响	**0.17%**	**-1.35%**	****
单位成本对毛利率变动影响	**0.22%**	**1.14%**	****
其中：直接材料毛利率变动影响	**0.33%**	1.31%	****
直接人工毛利率变动影响	**0.00%**	0.01%	****

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制造费用毛利率变动影响	**-0.12%**	-0.18%	\

2021 年度，部分可吸收补片毛利率较去年下降 0.21%，主要系平均单价下降幅度大于单位成本所致。单价方面，部分可吸收补片 2020 年 9 月起陆续在重庆市、江苏省、福建省等多个地区执行集中带量采购，2021 年开始逐渐放量，受其影响平均单价同比下降 10.28%。成本方面，2019 年 PGCL 单丝供货出现质量问题，为维护长期友好合作，供应商给予公司 15%的长期价格折扣，**叠加美元兑人民币汇率下跌因素影响，导致本年材料成本降幅较大**；但同时受限于本年人员薪酬和厂房租金的增长，最终单位成本较上年下降 8.82%。

2022 年度，部分可吸收补片毛利率较去年上升 **0.39%**，主要系材料成本下降所致，本年度使用的 PGCL 单丝均为按 15%的折扣价**和较优的汇率**购入，材料成本因此进一步有所摊薄。

3、防粘连复合补片

报告期内，防粘连复合补片平均售价、单位成本及各成本项目变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
毛利率	**81.47%**	**83.26%**	**91.25%**
毛利 率变动	**-1.79%**	**-7.99%**	\
销售均价对毛利率变动影响	**-4.23%**	**-6.36%**	\
单位成本对毛利率变动影响	**2.44%**	**-1.63%**	\
其中：直接材料毛利率变动影响	**0.51%**	-0.02%	\
直接人工毛利率变动影响	**0.51%**	-0.17%	\
制造费用毛利率变动影响	**1.42%**	-1.43%	\

2021 年度，防粘连复合补片毛利率较去年下降 7.99%，主要系平均单价下降，同时单位成本上升所致。其中：①平均单价：定价较低的境外 OEM 销量占比由 2020 年的 6.78%提升至 50.40%，使得平均单价同比下降 37.98%。②单位成本：公司迁入经海产业园新厂房后新增租金及物业费，叠加生产管理人员薪酬水平上升，单位制造费用因此增长 48.89%。

2022 年度，防粘连复合补片毛利率较去年下降 **1.79%**，主要系产品单位价格

下降幅度大于单位成本所致。其中，①平均单价：本年定价较低的境外 OEM 销量占比从 2021 年度的 50.40%进一步提升至 **62.90%**，平均单价因此进一步下降 **22.85%**。②单位成本：**2022 年度**防粘连复合补片产量**较上年同比增长 78.91%**，规模效应显现，单位人工和单位制造费用均较去年显著下降。

4、可吸收防粘连纤维膜

报告期内，可吸收防粘连纤维膜平均售价、单位成本及各成本项目变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
毛利率	**58.24%**	**66.31%**	**65.40%**
毛利率变动	**-8.07%**	**0.91%**	\
销售均价对毛利率变动影响	**-7.61%**	**-1.23%**	\
单位成本对毛利率变动影响	**-0.46%**	**2.14%**	\
其中：直接材料毛利率变动影响	**5.90%**	-4.89%	\
直接人工毛利率变动影响	**0.67%**	2.90%	\
制造费用毛利率变动影响	**-7.01%**	4.14%	\

2021 年度，可吸收防粘连纤维膜的毛利率较去年上升 0.91%，主要系单位成本下降所致。本年可吸收防粘连纤维膜产量为较去年同期大幅增长逾 40%，单位产品承担的直接人工和制造费用分别下降 46.19%和 27.34%。

2022 年度，可吸收防粘连纤维膜毛利率较去年下降 **8.07%**，主要系单位价格降幅较大，同时单位成本小幅上升所致。①平均单价：单价较低的小规格膜片应用场景更丰富，价格接受度高，其销量占比由 2021 年的 65.81%上升至 **84.68%**，带动整体均价下降 **18.23%**。②成本因素：小规格膜片销售占比提升，使得材料成本同比下降 **31.38%**；但中科光远惠山新厂房装修工程于 2021 年 7 月竣工后摊销计入制造费用，导致本年制造费用大幅增长 **61.51%**；两者共同作用下产品单位成本小幅上升 **1.37%**。

综上所述，报告期内，**除部分可吸收补片外，**公司疝修补片**其他**各细分系列、可吸收防粘连纤维膜产品毛利率整体呈小幅下降趋势，一方面系原材料、人工成本、新厂房租金等上涨导致单位成本增加，另一方面系 OEM 外销增长、集中带量采购等导致的单位价格下降，上述因素与行业政策变动和公司生产经营情况相

符，具备合理性。

（二）结合行业竞争格局、发行人市场地位、产品性能、技术水平、下游客户、成本管控能力等因素说明上述产品毛利率下滑的风险及应对措施

1、公司产品毛利率下滑的风险

（1）竞争格局、市场地位

根据标点信息相关研究报告，目前我国疝修补片市场中，外资企业凭借先发优势占据领先地位；国产厂商近年来产品质量和性价比不断提升，市场份额快速追赶。按照销售金额排名，2021 年度我国疝修补片生产商市场份额情况如下：

序号	项目	2021 年市场份额
1	碧迪医疗	20.64%
2	美敦力	16.17%
3	天助畅运	11.29%
4	强生	10.67%
5-8	排名 5-8 位的其他四家企业	12.69%
\	**合计**	**71.46%**

由上可知，2021 年度我国疝修补片市场前 8 大生产商市场份额合计为 71.46%，其中公司占有的市场份额为 11.29%，排名第三，仅次于外资医疗巨头碧迪医疗和美敦力。可吸收防粘连纤维膜处于市场导入期，公司占据的市场份额较小。

（2）产品性能、技术水平

自成立以来，公司高度重视研发创新工作，坚持研发具有自主知识产权的产品，在疝修补产品及可吸收防粘连纤维膜相关领域构筑了核心技术优势。公司的不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片等产品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更加丰富完整，可以满足各种不同的临床需求。可吸收防粘连纤维膜创造性地采用高压静电纺丝工艺结合两亲性聚合物制备而成，具备更加优越的柔软度、组织黏附性和相容性。

公司产品质量稳定、可靠、具有一定的创新性，在国产同类产品中具备一定竞争优势。

（3）下游客户

经过 20 余年的发展，公司产品销售已遍及国内 31 个省、自治区和直辖市，终端客户约 3,000 家医院，同时进入亚洲、欧洲及北美等海外市场。

在境内市场，公司销售以传统经销为主，该模式下产品销售价格主要参考统一经销价制定，较为稳定；其中在执行“两票制”的地区，产品销售价格参考终端销售价格并给予一定的折扣制定，高于传统经销价；在实施“带量集采”的地区，定价受其影响相对较低。在境外市场，公司销售以 OEM 为主，该销售模式下公司仅承担生产职能，定价亦相对较低。

因此，如果公司下游客户需求发生变化，导致“两票制”销售减少、“带量集采”销售增加、或外销 OEM 销售增加，则可能存在毛利率下降的风险。但是，截至 2022 年末公司“两票制”收入占比已收缩至不足 7%，继续减少的可能性及空间均较小；已经实施的“带量集采”对公司出厂价影响亦相对有限；外销 OEM 模式收入占比不足 4%，该销售模式爆发增长可能性较小，整体来看上述风险不会对公司整体毛利率产生显著影响。

（4）成本管控能力

在企业内部，报告期内公司积极推行降本增效政策，并得到有效执行，通过持续的工艺改进、流程优化、提高自动化生产水平等手段，规范了生产各个环节，成本管控能力较强。

在企业外部，由于国内外经济环境变化，全行业面临一些共性的成本增长压力。自 2020 年以来，受外部环境等不利因素影响，原材料市场价格出现不同程度普涨，导致企业材料成本上升；此外，随着我国经济水平的发展及生活水平的不断提升以及人口红利的消退，企业用工成本亦逐渐上升，上述因素成为制约医疗器械制造企业盈利能力的共性因素。如果未来公司原材料市场价格、用工成本持续大幅上涨，公司产品毛利率将有可能存在一定的下降风险。

整体而言，公司在市场地位、产品性能、技术水平等方面具备一定的竞争优势，产品毛利率下降的风险主要来自于经济形势变化导致的原材料、用工成本上升；以及“两票制”地区客户和 OEM 客户需求变化导致的产品价格下降。

2、毛利率下滑风险的应对措施

为应对公司产品上述毛利率下降的风险，公司采取的针对性措施如下：

（1）加强对原材料的价格跟踪和预测，灵活进行原材料采购和库存管理

公司密切跟踪主要原材料市场价格走势情况，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、低频次的采购降低成本。同时，凭借多年合作基础，公司已与主要供应商建立长期合作关系，在确保原材料稳定供应的同时，持续开发国产替代供应商，引入供应商比价机制，降低采购成本。

（2）加大技术研发投入，提高产品的附加值，优化产品结构

自成立以来，公司高度重视研发创新工作，坚持研发具有自主知识产权的产品，在疝修补产品及可吸收防粘连纤维膜相关领域构筑了核心技术优势。后续，公司将进一步丰富和优化产品线结构，探索新的高附加值产品类型和业务模式。

四、说明不同类型产品之间毛利率差异的合理性；相同类型不同系列产品（如不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片）毛利率差异的合理性。

公司主要产品中毛利率由高到低依次为疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、吻合器，不同产品毛利率存在差异主要系产品竞争力、市场地位、生产工艺等因素不同所致；公司疝修补片的不同系列产品中防粘连复合补片毛利率最高，其次是不可吸收补片，部分可吸收补片毛利率最低，其毛利率差异主要受产品功能、工艺复杂度和成本等方面影响，其中防粘连复合补片毛利率呈现逐年下降的趋势，主要系境外 OEM 模式下销量逐年增长，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，定价显著低于境内，导致防粘连复合补片毛利率逐年下降，毛利率差异具备合理性。

（一）说明不同类型产品之间毛利率差异的合理性

报告期内，公司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，其毛利率差异情况如下：

产品类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补产品	84. 75%	85.20%	88.33%

产品类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其中：疝修补片	**87.06%**	87.23%	88.71%
修补固定器	**66.20%**	66.54%	75.86%
可吸收防粘连纤维膜	**58.24%**	**66.31%**	**65.40%**
吻合器	**43.48%**	**51.49%**	**56.48%**

由上表可知，公司主要产品中毛利率由高到低依次为疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、吻合器，不同产品毛利率存在差异主要系产品竞争力、市场地位、生产工艺等因素不同所致。

1、疝修补片

公司从事疝修补片研发与生产 20 余年，在行业准入、技术水平、市场地位等方面构筑了竞争优势。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，毛利率相应处于较高水平。

此外，公司疝修补片产量较高，规模效应显著，一定程度上也摊薄了单位成本，推高了产品毛利率水平。

2、修补固定器

公司修补固定器主要为可吸收钉修补固定器，其于 2018 年取得注册证，报告期内处于市场导入期，市场地位和议价能力弱于疝修补片。从成本来看，公司报告期内修补固定器产量较小，**规模效应亦不及疝修补片**。基于上述因素，其毛利率低于疝修补片。

3、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，报告期内亦处于市场导入期，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，且其定价相对较低，因此在该产品技术优势获得广泛认可前，可吸收防粘连纤维膜定价较为受限。从成本来看，其报告期内产量较小，**规模效应尚未显著体现**。基于上述因素，其毛利率低于疝修补片及修补固定器。

4、吻合器

吻合器属于二类医疗器械，其风险性、对技术的要求程度低于三类器械，因此其毛利率低于公司其他产品。报告期各期，公司吻合器产品毛利率分别为56.48%、51.49%和 **43.48%**，与同行业可比公司天臣医疗和派尔特毛利率相近，符合行业特点。

综上所述，报告期内，公司不同类型产品毛利率存在差异具备合理性。

（二）相同类型不同系列产品（如不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片）毛利率差异的合理性。

报告期内，公司疝修补片不同细分系列产品毛利率差异情况如下：

产品系列	2022 年度	2021 年度	2020 年度
不可吸收补片	**88.24%**	88.54%	89.99%
部分可吸收补片	**87.26%**	86.87%	87.08%
防粘连复合补片	**81.47%**	83.26%	91.25%

由上表可知，公司疝修补片产品中防粘连复合补片毛利率最高，其次是不可吸收补片，部分可吸收补片毛利率最低。其毛利率差异主要受产品功能、工艺复杂度和成本等方面影响，具体如下：

产品系列	产品功能	加工工艺	产品成本
不可吸收补片	主要适用于腹股沟疝、股疝修补。	编织、拉整、裁切、后处理等	低
部分可吸收补片	主要适用于腹股沟疝、股疝修补，在不可吸收补片的基础上升级了产品材质，具备轻量化、低异物感等特点。		中
防粘连复合补片	主要适用于腹壁疝修补，避免传统疝修补片可能造成的粘连。	编织、拉整、复合成型、打孔裁切、后处理等	高

部分可吸收补片材质具备轻量化、可吸收等优势，产品售价比不可吸收补片更高，但其使用的材料成本也因此大幅增长，且超过了价格增幅，最终导致其毛利率略低于不可吸收补片。

相比不可吸收补片和部分可吸收补片，防粘连复合补片则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；此外，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。基于上述原因，其产品售价远高于其他补片产品，产品毛利率居于最高。

报告期内，防粘连复合补片毛利率呈现逐年下降的趋势，主要系境外 OEM 模式下销量逐年增长，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，定价显著低于境内，导致防粘连复合补片毛利率逐年下降。

五、说明相同类型产品不同销售地域、不同类型客户、不同销售模式的毛利率差异情况、原因及合理性；报告期内境外销售毛利率逐年下滑的原因

报告期内，公司疝修补片境内各地区毛利率差异较小，境外销售毛利率则显著低于境内，主要原因系境外以 OEM 销售为主，定价显著低于境内所致；修补固定器境内各地区毛利率受产品销售结构不同的影响，呈现小幅波动趋势，境外销售毛利率则显著低于境内，主要原因与疝修补片相同；可吸收防粘连纤维膜仅在境内销售，且各地区毛利率差异较小，其中 2020 年度西北、西南地区毛利率略低，主要系销售结构影响所致；**2022 年度**华南、华中地区毛利率较低，主要原因系子公司中科光远受**外部环境等不利因素影响**，生产出现间歇性停工及河南省实施集中带量采购，产品售价下降 40%左右的影响所致。

公司客户类型和销售模式划分依据相同，因此二者的分类相互对应，公司同类产品在不同客户类型及对应销售模式下，毛利率差异呈现如下趋势：配送和两票制经销模式毛利率最高，传统经销次之，境外销售相对最低。在境外销售的两种模式中，境外经销毛利率高于 OEM 模式，呈现上述趋势的主要原因系各种销售模式的定价方式不同。

报告期内，**公司境外销售毛利率分别为 54.83%、41.01%和 49.31%，呈先降后升趋势。**2021 年度主要系 OEM 模式毛利率明显下降所致，本年公司与印度客户 Meril Endo Surgery 的 OEM 合作模式逐渐成熟，对其销售显著增加，公司基于双方合作前景、境外市场环境、采购量等因素对其定价相对较低，受此影响本年 OEM 毛利率降幅较大。**2022 年度主要系 OEM 模式下毛利率上涨所致，本年度 OEM 模式下销售的产品为防粘连复合补片和修补固定器，由于 2022 年度发行人防粘连复合补片的产量相比上年同期增长了 78.91%，修补固定器产量相比上年同期增长了 65.24%，规模效应提升带来上述产品单位成本的下降，从而实现了毛利率的增长**。

（一）说明相同类型产品不同销售地域、不同类型客户、不同销售模式的毛利率差异情况、原因及合理性

1、报告期内相同类型产品不同销售地域的毛利率差异情况、原因及合理性

报告期内，公司疝修补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜三者收入合计占各期主营业务收入比重均超过 97%，其不同销售地域的毛利率情况如下：

（1）疝修补片

区域	地区	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境内	东北	**87.82%**	88.07%	88.85%
	华北	**87.63%**	87.46%	88.18%
	华东	**88.56%**	88.63%	89.99%
	华南	**88.37%**	88.24%	88.60%
	华中	**87.33%**	86.87%	87.47%
	西北	**88.23%**	87.89%	89.76%
	西南	**87.33%**	87.25%	87.89%
境外	境外	**53.92%**	47.79%	68.09%
合计		**87.06%**	**87.23%**	**88.71%**

报告期内，疝修补片境内各地区毛利率差异较小；境外销售毛利率则显著低于境内，主要原因系境外以 OEM 销售为主，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，定价显著低于境内。

（2）修补固定器

区域	地区	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境内	东北	**72.79%**	77.21%	80.59%
	华北	**76.92%**	77.15%	84.01%
	华东	**73.16%**	73.81%	85.61%
	华南	**65.54%**	68.65%	69.98%
	华中	**72.33%**	68.45%	67.13%
	西北	**74.62%**	74.47%	79.91%
	西南	**68.51%**	72.96%	77.65%
境外	境外	**45.16%**	35.70%	22.29%
合计		**66.20%**	**66.54%**	**75.86%**

报告期内，修补固定器境内各地区毛利率呈现小幅波动趋势，主要原因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，随着境内各地区不同型号销售结构变化，其毛利率亦在此范围内波动。修补固定器境外销售则以 OEM 为主，该模式产品定价显著低于境内，因此毛利率较低。

（3）可吸收防粘连纤维膜

区域	地区	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境内	东北	**58.84%**	66.47%	62.90%
	华北	**55.99%**	66.67%	68.77%
	华东	**61.39%**	60.38%	\
	华南	**40.46%**	63.00%	\
	华中	**43.67%**	66.56%	\
	西北	**63.20%**	68.10%	54.22%
	西南	**62.50%**	64.10%	57.00%
合计		**58.24%**	**66.31%**	**65.40%**

报告期内，可吸收防粘连纤维膜仅在境内销售，且各地区毛利率**不存在较大差异**。其中 2020 年度西北、西南地区毛利率略低，主要系销售结构影响所致，该等地区当年单价较低的中、小规格膜片产品占比较高；**2022 年度华南、华中地区毛利率较低，主要原因系子公司中科光远受外部环境等不利因素影响，导致生产于当年 4 月-7 月出现间歇性停工，其中 5 月至 7 月月度产量较当年月度平均产量减少超 70%，因此 5 月至 7 月完工产品单位成本显著上涨，其中华南地区采购的停产期间生产的批次产品占 2022 年该地区采购总量的 34.81%，因此毛利率受间歇性停工影响较大，毛利率显著降低**；华中地区毛利率较低，系受间歇性停工影响和河南省实施集中带量采购，产品售价下降 40%左右的影响所致。

2、报告期内相同类型产品不同类型客户、不同销售模式的毛利率差异情况、原因及合理性

公司客户类型和销售模式划分依据相同，因此二者的分类相互对应。报告期内，公司相同类型产品不同类型客户、不同销售模式的毛利率情况如下：

（1）疝修补片

客户类型	业务模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度

客户类型	业务模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
传统经销商	传统经销	**87.28%**	87.09%	87.67%
配送商	配送	**94.61%**	95.17%	96.83%
两票制经销商	两票制经销	**96.61%**	96.59%	96.59%
境外 OEM 客户	境外-OEM	**52.51%**	45.85%	64.18%
境外经销商	境外-经销	**64.83%**	58.10%	78.17%
合计		**87.06%**	**87.23%**	**88.71%**

（2）修补固定器

客户类型	业务模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
传统经销商	传统经销	**71.94%**	72.74%	79.65%
配送商	配送	**88.68%**	92.06%	95.14%
两票制经销商	两票制经销	**92.53%**	92.21%	93.28%
境外 OEM 客户	境外-OEM	**42.79%**	33.20%	-
境外经销商	境外-经销	**49.51%**	45.70%	22.29%
合计		**66.20%**	**66.54%**	**75.86%**

（3）可吸收防粘连纤维膜

客户类型	业务模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
传统经销商	传统经销	**58.18%**	66.06%	65.40%
两票制经销商	两票制经销	**75.84%**	89.26%	-
合计		**58.24%**	**66.31%**	**65.40%**

由上表可知，公司同类产品在不同客户类型及对应销售模式下，毛利率差异呈现如下趋势：配送和两票制经销模式毛利率最高，传统经销次之，境外销售相对最低。在境外销售的两种模式中，境外经销毛利率高于 OEM 模式。

呈现上述趋势的主要原因系各种销售模式的定价方式不同。其中，配送和两票制经销模式系“两票制”地区采取的销售模式，该等模式下公司产品定价为基于公司在当地中标的终端价格给予一定折扣制定，远高于传统经销价格，因此毛利率高于传统经销。境外经销模式下，公司税负相对略低，加之公司产品在海外市场地位不如境内，为打开市场，销售定价一般低于境内传统经销。境外 OEM 模式下，公司仅承担生产职能，产品定价进一步降低，因此该模式毛利率最低。

（二）报告期内境外销售毛利率逐年下滑的原因

1、报告期内境外毛利率逐年下滑的原因

报告期各期，公司境外销售毛利率分别为 54.83%、41.01%和 **49.31%**，总体呈**先降后升**趋势，具体销售情况如下：

单位：万元、%

项目	产品	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
OEM	疝修补片	**390.21**	**52.51**	173.89	45.85	45.24	64.18
	修补固定器	**317.26**	**42.79**	210.86	33.20	-	-
	小计	**707.47**	**48.15**	**384.75**	**38.92**	**45.24**	**64.18**
经销	疝修补片	**50.44**	**64.83**	32.62	58.10	17.58	78.17
	修补固定器	**172.94**	**49.51**	52.77	45.70	25.61	22.29
	小计	**223.38**	**52.97**	**85.40**	**50.43**	**43.19**	**45.03**
合计		**930.85**	**49.31**	**470.14**	**41.01**	**88.43**	**54.83**

2020 年度，公司外销经销模式下固定器毛利率**较低**，当年公司为打开海外市场，在斯里兰卡以较低价格中标钛钉固定器订单。

2021 年度，公司外销毛利率较去年下降 13.82%，主要系本年发行人以 OEM 模式向 Meril Endo Surgery 的销售收入金额及占比增加所致，而发行人向 Meril Endo Surgery 销售的价格和毛利率较低。2021 年以来随着**海外外部环境等不利因素影响消除**，以及 Meril 集团的补片、固定器产品在欧洲中标，Meril Endo Surgery 的采购需求增长。发行人基于拓展海外市场销售、Meril Endo Surgery 的采购规模等因素，对 Meril Endo Surgery 的销售价格和毛利率相对较低。

2022 年，公司外销毛利率较去年上升 8.30%，主要是系 OEM 模式下毛利率上涨所致，本年度 OEM 模式下销售的产品为防粘连复合补片和修补固定器，由于 2022 年度发行人防粘连复合补片的产量相比上年同期增长了 78.91%，修补固定器产量相比上年同期增长了 65.24%，规模效应提升带来上述产品单位成本的下降，从而实现了毛利率的增长。

2、报告期内不同销售区域的平均销售价格

报告期内，公司不同销售区域的平均销售价格如下：

单位：元

区域	地区	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境内	东北	**549.10**	523.23	475.65
	华北	**599.57**	593.12	618.66
	华东	**758.28**	808.81	782.84
	华南	**618.95**	574.21	507.06
	华中	**447.76**	442.91	365.48
	西北	**615.40**	539.91	537.46
	西南	**562.47**	576.71	508.30
境外	境外	**452.92**	297.05	82.80
合计		**598.19**	**588.39**	**543.83**

报告期各期，公司境内除华东地区外，其他境内各地区平均销售价格差异较小，华东地区平均销售价格高于其他地区，主要系该地区配送收入和两票制经销收入占比较高所致，报告期内占配送收入和两票制经销收入总额的比重分别为66.44%、78.97%和 **88.32%**。配送和两票制经销模式系“两票制”地区采取的销售模式，该等模式下公司产品定价为基于公司在当地中标的终端价格给予一定折扣制定，远高于传统经销价格，因此提高了华东地区平均销售价格。

境外平均销售价格呈现逐年增长的趋势，主要系单价较高的防粘连复合补片销量占总销量的比重逐年上升所致，报告期内销量占境外总销量的比重分别为0.95%、15.57%和 **29.37%。**

3、报告期内不同销售模式的平均销售价格

报告期内，公司不同销售模式的平均销售价格如下：

单位：元

销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
传统经销	**577.67**	573.13	516.63
配送	**1,749.81**	1,871.39	2,808.43
两票制经销	**2,502.34**	2,116.44	1,934.58
直销	**3,362.83**	3,362.83	3,362.83
境外销售	**452.92**	297.05	82.80
总计	**598.19**	**588.39**	**543.83**

公司不同销售模式下，单价呈现如下趋势：直销模式最高，配送和两票制经

销模式单价次之，传统经销再次之，境外销售相对最低。直销模式均为销售分离钳产品，与其他模式销售的产品存在差异；配送和两票制经销模式系“两票制”地区采取的销售模式，该等模式下公司产品定价为基于公司在当地中标的终端价格给予一定折扣制定，远高于传统经销价格；境外经销模式下，公司税负相对略低，加之公司产品在海外市场地位不如境内，为打开市场，销售定价一般低于境内传统经销；境外 OEM 模式下，公司仅承担生产职能，产品定价进一步降低，综合导致境外销售单价最低。

报告期内，公司传统经销和直销模式平均销售价格保持基本稳定。配送模式平均销售价格呈现**下降**的趋势；**2021 年度和 2022 年度平均销售价格下降明显，由 2,808.43 元降至 1,871.39 元和 1,749.81 元，**主要系 2021 年 7 月开始，福建省两票制区域开始执行集中带量采购，受其影响产品平均销售价格有所下降。两票制经销模式平均销售价格呈现逐年上升趋势，**其中** 2021 年度原因主要系不可吸收补片中单价较高的轻量大网孔型产品销量增长所致，其销量占两票制经销总销量的比重**由 2020 年度的** 26.34%增长至 35.98%；**2022 年度，**两票制经销模式平均销售价格进一步升高，主要系单价较高的部分可吸收补片和防粘连复合补片销量占比增加所致，相比于去年，销量占比分别增长 **15.37%和 0.90%**。境外平均销售价格呈现逐年增长的趋势，主要系单价较高的防粘连复合补片销量占总销量的比重逐年上升所致，报告期内销量占境外总销量的比重分别为 0.95%、15.57%和 **29.37%。**

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、通过万得资讯查询全部已上市公司和在审企业，从中筛选与发行人的业务和产品存在相似性的企业，并逐个对比判断是否为可比公司；将同行业可比公司可比产品的毛利率与发行人同类产品毛利率进行对比，分析是否存在异常；

2、获取并复核发行人报告期内各类主要产品的平均单价、单位成本明细，并量化分析各类主要产品毛利率受单价、单位成本的影响；以主要原材料价格变动以及直接分工和间接人工成本变动对各主要产品毛利率进行敏感性分析；

3、查询行业研究报告，了解发行人行业竞争格局、发行人市场地位、技术水平；访谈公司管理层，了解发行人的成本管控情况及毛利率下降应对措施；

4、访谈发行人管理层、生产部门负责人和销售部门负责人，了解发行人不同产品的市场竞争力、市场地位、生产工艺和产品功能等，分析主要产品不同类型之间、相同类型不同系列之间毛利率的差异及合理性；

5、结合发行人产品的行业变动趋势、产品销售策略、产品销售结构和产品定价机制等，分析发行人主要产品中疝修补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜不同销售地域、不同类型客户和不同销售模式的毛利率差异和合理性；

6、结合发行人境外产品销售模式和销售结构，**分析 2021 年度境外销售毛利率下降、2022 年度上升的原因和合理性。**

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、根据筛选比较结果，国外主要公司、A 股已上市公司和在审企业中的医疗保健行业公司、港股已上市公司和在审企业中的医疗保健行业公司中，发行人同行业可比公司包括天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗和派尔特。其中赛克赛斯于 2022 年 7 月 1 日获得中国证监会受理，发行人于首次申报于 2022 年 6 月 27 日获得受理，因此首次申报时未将其列入同行业可比公司；

2、发行人与同行业公司的同类产品包括防粘连类产品和吻合器，发行人吻合器的毛利率与天臣医疗基本一致，低于东星医疗；发行人的可吸收防粘连纤维膜的毛利率低于赛克赛斯防粘连溶液的毛利率，主要是赛克赛斯的销售模式以配送模式和直销模式对外销售，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，传统经销模式下的销售价格、毛利率等相比配送模式和直销模式较低；

3、对发行人主要产品毛利率进行敏感性分析，主要材料、直接人工和间接人工成本因素上涨 5%至 10%，对产品毛利率的影响较小，吻合器组件的价格变动对吻合器产品毛利率影响相对较大；

4、报告期内，公司主营业务毛利率下降的原因一方面系部分原材料涨价，

叠加人工成本、新厂房租金等增加导致单位成本增加；另一方面系带量集采实施、OEM 外销增长等导致的单位价格下降，具备合理性；公司已针对毛利率下降风险制定了针对性的措施；

5、发行人主要产品的毛利率由高到低依次为疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、吻合器，不同产品毛利率存在差异主要系产品竞争力、市场地位、生产工艺等因素不同所致，具有合理性；

6、发行人疝修补片产品中防粘连复合补片毛利率最高，其次是不可吸收补片，部分可吸收补片毛利率最低。其毛利率差异主要受产品功能、工艺复杂度和成本等方面影响，具有合理性；

7、发行人主要产品中疝修补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜境内各地区销售毛利率差异较小，主要受产品销售结构影响；主要产品境外销售毛利率显著低于境内，主要受产品销售模式影响，存在合理性；不同类型客户、不同销售模式下的毛利率主要受行业政策及定价机制的影响，存在合理性；

8、发行人境外销售毛利率 2021 年度较 2020 年度下降主要系 OEM 销售占比增加，且该模式下销售定价较低所致，存在合理性；**2022 年度较 2021 年度上升主要系 2022 年度 OEM 模式下销售的产品为防粘连复合补片和修补固定器，由于上述产品 2022 年度规模效应提升带来上述产品单位成本的下降，从而实现了毛利率的增长，存在合理性。**

15. 关于销售费用

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人的销售费用分别为 3,934.71 万元、951.65 万元和 1,306.23 万元。发行人销售费用主要包括职工薪酬、会议及推广服务费、差旅交通费等，报告期各期销售费用构成存在差异。

（2）报告期内，发行人的市场推广工作主要包括自主学术推广、委托 CSO 开展学术推广及其他市场推广措施。报告期内会议费分别为 775.19 万元、215.04 万元、377.60 万元；推广服务费分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元。

（3）报告期内，发行人存在客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制下的情况。

（4）自主推广是发行人在未实施“两票制”的区域主要采用的推广方式；CSO 推广是发行人在实施“两票制”的区域主要采用的推广方式。报告期内“两票制”模式对应的推广服务费、非“两票制”模式对应的会议费均有所下滑。

请发行人：

（1）结合销售费用明细科目波动原因、行业政策变化等，量化分析销售费用整体呈下降趋势的原因及合理性，销售费用的完整性；报告期内各主要地区销售收入和销售费用的匹配关系，相关地区是否属于“两票制”地区，对应销售人员数量、经销商数量，分析上述数据的相关性，是否存在异常；销售人员薪酬与营业收入、销售模式的匹配性，人均薪酬与同行业可比公司、当地薪酬的差异情况及合理性；销售人员人均实现收入情况，与同行业可比公司的差异情况及合理性。

（2）区分不同销售模式，对比发行人与同行业可比公司销售费用率，分析差异原因及合理性；说明报告期各期销售费用率变动及销售费用构成变动的原因。

（3）说明在两票制区域主要采用委托 CSO 推广、在未实施两票制区域主要采用自主推广的合理性；自主推广、委托 CSO 推广活动的具体服务对象、支

付对象、合同签订方式及主要条款、权利义务、费用报销方式及合规性，两种模式的具体差异情况；推广活动的主要形式及内容、频次、参会人次及人员构成、费用金额及构成；充分分析“两票制”模式对应的推广服务费、非“两票制”模式对应的会议费均有所下滑的原因及合理性，与同行业可比公司的差异情况；结合上述情况说明推广服务费、会议费的真实性、准确性、完整性，是否具有商业实质。

（4）说明推广服务商选取标准、选择程序、推广服务主要内容，不同产品前五大推广服务商的基本情况及其资质，是否主要为发行人提供服务。

（5）按产品品种、活动种类、服务对象、服务提供方、发生时间等不同口径说明报告期各期会议及推广服务费的具体分项构成、费用支付方式、结算模式等，支付对象与发行人是否存在关联关系和其他利益安排，相关交易定价依据及公允性，是否存在违规开票、商业贿赂等行为，推广服务商等主体是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

（6）说明报告期各期末其他应付款中计提的销售返利与销售数量、金额的匹配性及差异原因；报告期各期实际支付的销售返利及对应的主要客户；销售返利结算方式及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。

（7）说明客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制下的具体情况、原因及合理性，是否符合相关行业政策法规。

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，以及发行人是否存在违规开票、商业贿赂等行为的核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据及核查结论。

请发行人律师就问题（7）发表明确意见，并说明对发行人是否存在违规开票、商业贿赂等行为的核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论。

【回复】

一、结合销售费用明细科目波动原因、行业政策变化等，量化分析销售费用整体呈下降趋势的原因及合理性，销售费用的完整性；报告期内各主要地区销售收入和销售费用的匹配关系，相关地区是否属于“两票制”地区，对应销售人员数量、经销商数量，分析上述数据的相关性，是否存在异常；销售人员

薪酬与营业收入、销售模式的匹配性，人均薪酬与同行业可比公司、当地薪酬的差异情况及合理性；销售人员人均实现收入情况，与同行业可比公司的差异情况及合理性。

报告期内，公司销售费用金额分别为2,267.59万元、3,060.19万元和3,740.65万元，2020-2022年度，公司销售费用整体呈增长趋势。报告期内，公司会议及推广服务费的金额分别为1,055.87万元、1,048.54万元和1,196.20万元，会议及推广服务费的波动主要是受“两票制”政策执行情况变化、外部环境等不利因素影响公司更多采取线上会议方式等影响。报告期内，公司销售费用具有完整性。

报告期内，华东、西南、华北、西北和华中是公司的主要销售地区和销售费用发生地区，各地区的经销商数量、销售人员数量与销售收入、销售费用具有匹配性。报告期内在华东、华北、西北同时存在“两票制”政策实施地区和非“两票制”政策实施地区，西南和华中未实施“两票制”政策。报告期内，该等地区两票制下合计直接销售费用率为59.41%-68.35%，非两票制下合计直接销售费用率为10.13%-10.94%，两票制地区和非两票制地区直接销售费用率的差异主要受公司销售模式和推广模式影响，具有合理性。

报告期内，公司销售人员人均薪酬分别为19.56万元、23.24万元和25.91万元，销售人员薪酬占营业收入的比例分别为8.51%（含因外部环境等不利因素影响停工计入营业外支出的销售人员薪酬）、8.57%和8.42%，薪酬金额及占比较为稳定。报告期内，公司销售人员人均实现收入金额分别为229.98万元、271.33万元和307.66万元，与同行业可比公司存在一定差异，主要是细分行业存在差异，销售人员统计结构和下游客户集中程度存在差异等因素所致。

（一）结合销售费用明细科目波动原因、行业政策变化等，量化分析销售费用整体呈下降趋势的原因及合理性，销售费用的完整性

1、销售费用整体呈下降趋势主要系会议及推广服务费影响，具有合理性

报告期内，公司销售费用具体明细如下：

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

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬福利	**1,852.59**	**49.53**	1,417.79	46.33	856.26	37.76
会议及推广服务费	**1,196.20**	**31.98**	1,048.54	34.26	1,055.87	46.56
差旅交通费	**276.90**	**7.40**	261.36	8.54	162.52	7.17
业务招待费	**146.88**	**3.93**	89.52	2.93	69.34	3.06
业务宣传费	**142.86**	**3.82**	158.87	5.19	72.61	3.20
办公费	**92.52**	**2.47**	51.79	1.69	22.17	0.98
投标费用	**12.34**	**0.33**	17.69	0.58	18.92	0.83
运输费	**13.24**	**0.35**	9.51	0.31	6.12	0.27
折旧及摊销	**7.12**	**0.19**	5.11	0.17	3.80	0.17
合计	**3,740.65**	**100.00**	**3,060.19**	**100.00**	**2,267.59**	**100.00**

公司销售费用的主要为职工薪酬福利、会议及推广服务费、差旅交通费、**业务招待费**和业务宣传费。报告期内公司销售费用金额分别为 2,267.59 万元、3,060.19 万元和 **3,740.65** 万元，**2020-2022 年度**，公司销售费用整体呈增长趋势。

报告期内，公司会议及推广服务费的金额分别为 1,055.87 万元、1,048.54 万元和 **1,196.20** 万元，会议及推广服务费**整体呈上升趋势**，具体分析请参见本回复报告之“15.关于销售费用/三/（四）”的相关内容。

除会议及推广服务费外，其他销售费用主要科目变动原因分析如下：

（1）职工薪酬福利：报告期内，公司职工薪酬福利金额分别为 856.26 万元、1,417.79 万元和 **1,852.59** 万元。**2020-2022 年度**，职工薪酬福利上涨主要是公司业务规模扩大，销售人员数量增加所致，**2020-2022 年度**，公司平均销售人员数量分别为 48 人、61 人和 **71** 人。同时，2020 年度职工薪酬福利较低，主要系 2020 年度受**外部环境等不利因素**影响，国家出台了减免社保费用政策，公司缴纳社保支出减少所致。

（2）差旅交通费：报告期内，公司差旅交通费金额分别为 162.52 万元、261.36 万元和 **276.90** 万元。2020 年度差旅交通费较低，主要系 2020 年度**受外部环境等不利因素影响**，人员流动**受到**限制、公司销售人员减少出差所致；2021 年度**外部环境等不利因素**影响减弱，公司销售活动逐步恢复，同时销售人员数量增加，差旅交通费上涨。**2022 年度较 2021 年度差旅交通费支出变动较小**。

（3）业务招待费：报告期内，公司业务招待费金额分别为 69.34 万元、89.52 万元和 146.88 万元。公司业务招待费支出逐年上升主要与公司业务规模扩大，销售人员对客户的拜访增加有关。

（4）业务宣传费：报告期内，公司业务宣传费金额分别为 72.61 万元、158.87 万元和 **142.86** 万元。2020 年度业务宣传费**支出较低**，主要系 2020 年度**受外部环境等不利因素**影响，公司宣传活动减少，展架、彩页等宣传资料制作支出减少所致；2021 年度**外部环境等不利因素**影响减弱，公司常规宣传活动逐步恢复，同时公司加大公众号及小程序等网络推广的投入，使 2021 年度业务宣传费相应上升；**2022 年度较 2021 年度业务宣传费支出变动较小**。

2、销售费用完整性

公司销售费用主要核算商务部、市场部、销售部、海外事业部发生的支出。其中商务部主要负责招标信息搜集并参与投标、客户信息的搜集及维护等工作；市场部主要负责组织、策划宣传推广活动，产品价格维护等工作；销售部负责客户联络，对客户销售产品并提供讲解服务以及搜集售后产品使用反馈信息等工作；海外事业部负责境外销售及推广等工作。公司销售费用的核算范围涵盖了销售流程的各个环节，支出归集具有完整性，其中销售费用各明细费用的归集和核算内容如下：

明细项目	核算内容
职工薪酬	上述部门人员的工资、奖金、五险一金和福利费等薪酬费用，公司按月进行计提。
会议及推广服务费	为开拓市场进行的学术推广、品牌宣传等市场活动发生的会议支出，按照权责发生制进行记账。
差旅交通费	销售人员拜访客户、开拓业务等出差费用和交通费用，按照权责发生制进行记账。
业务宣传费	为宣传公司产品领用的样品、彩页制作、易拉宝制作等费用，按照权责发生制进行记账。
业务招待费	招待客户所发生的费用，按照权责发生制进行记账。
办公费	上述部门采买办公用品、销售部门会议费等支出，按照权责发生制进行记账。
投标费用	招投标过程中发生的中标服务费、CA 证书续费费用按照权责发生制进行记账。
运输费	上述部门邮寄宣传物料、样品等发生的运输费，按照权责发生制进行记账。
折旧及摊销	上述部门购买电脑等固定支出折旧费用，按照年限平均法按月计提折旧。

为规范销售费用，确保销售费用归集核算的准确、完整。公司制定了《资金

管理制度》、《财务报销管理制度》等内部控制管理制度。同时公司严格执行《企业会计准则》和内部控制制度的相关规定，按照权责发生制的原则，对销售活动中实际发生的费用进行归集和核算。

综上所述，报告期内销售费用具有完整性，不存在第三方为公司承担销售费用的情形，亦不存在少计费用情况。

（二）主要地区销售收入和销售费用的匹配关系，相关地区是否属于“两票制”地区，对应销售人员数量、经销商数量，分析上述数据的相关性，是否存在异常。

公司销售费用在日常核算时，按照费用归属人员进行辅助核算，销售费用核算涉及销售人员、市场部人员及商务部人员，其中销售人员直接负责各地区的销售和具体推广工作，市场部和商务部主要为公司后勤销售服务人员，负责市场活动策划、招投标信息搜集、经销商信息维护等，不直接负责地区销售。按照地区划分销售费用时，在该地区发生的支出（会议及推广服务费、业务宣传费、投标费用等）以及负责该地区销售人员相关的支出（职工薪酬福利、差旅交通费、业务招待费等）均属于直接费用，可以直接分配到各地区；无法直接分配到各地区的销售费用支出属于公共费用，包括后勤类销售人员薪酬福利及其他不可直接划分至各地区的销售费用。

报告期内，公司销售费用按照地区划分情况如下：

单位：万元

销售费用		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接费用	华东	**1,341.65**	**35.87%**	1,037.46	33.90%	831.91	36.69%
	西南	**416.41**	**11.13%**	259.49	8.48%	240.39	10.60%
	华北	**308.43**	**8.25%**	355.42	11.61%	310.77	13.70%
	西北	**255.17**	**6.82%**	235.29	7.69%	226.68	10.00%
	华中	**238.38**	**6.37%**	199.63	6.52%	121.60	5.36%
	其他	**345.25**	**9.23%**	208.12	6.80%	158.32	6.98%
	小计	**2,905.30**	**77.67%**	**2,295.40**	**75.01%**	**1,889.68**	**83.33%**
公共费用		**835.36**	**22.33%**	764.80	24.99%	377.92	16.67%
合计		**3,740.65**	**100.00%**	**3,060.19**	**100.00%**	**2,267.59**	**100.00%**

如上表，报告期内直接费用占销售费用总额的比例分别为 83.33%、75.01%和 **77.67%**，其中华东、西南、华北、西北和华中是最主要的销售费用发生地区，占销售费用总额的比例分别为 76.35%、68.21%和 **68.44%**。

报告期内，公司主营业务收入按照地区划分情况如下：

单位：万元

主营业务收入	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	**6,229.94**	**28.49%**	4,605.14	28.04%	3,361.69	30.59%
西南	**5,291.54**	**24.20%**	4,016.99	24.46%	2,598.61	23.65%
华北	**3,234.04**	**14.79%**	2,784.09	16.95%	2,006.45	18.26%
西北	**1,776.03**	**8.12%**	1,237.58	7.54%	915.52	8.33%
华中	**1,915.93**	**8.76%**	1,427.63	8.69%	946.89	8.62%
其他	**3,421.18**	**15.64%**	2,352.25	14.32%	1,160.42	10.56%
合计	**21,868.67**	**100.00%**	**16,423.69**	**100.00%**	**10,989.57**	**100.00%**

如上表，华东、西南、华北、西北和华中是公司主营业务收入最主要的来源地区，报告期内该等地区合计产生收入占主营业务收入的比例分别为 89.44%、85.68%和 **84.36%**。

综上，华东、西南、华北、西北和华中是最主要的收入来源地和直接销售费用发生地。由于公共费用与各地区的销售收入不直接相关，对于华东、西南、华北、西北和华中地区，将直接销售费用和销售收入、销售人员数量、经销商数量进行匹配分析情况如下：

1、2022 年度

单位：万元，家，人

地区	非两票制地区				两票制地区				销售人员数量
	销售收入	直接费用	直接费用率	经销商数量	销售收入	直接费用	直接费用率	经销商数量	
华东	**4,939.91**	**559.25**	**11.32%**	**96**	**1,290.04**	**782.40**	**60.65%**	**23**	**14.72**
西南	**5,291.54**	**416.41**	**7.87%**	**75**	-	-	-	-	**12.83**
华北	**3,232.94**	**308.43**	**9.54%**	**62**	1.10	-	-	1	**10.21**
西北	**1,709.74**	**209.25**	**12.24%**	**52**	**66.29**	**45.92**	**69.28%**	8	**6.75**
华中	**1,915.93**	**238.38**	**12.44%**	**52**	-	-	-	-	**8.87**

地区	非两票制地区				两票制地区				销售人员数量
	销售收入	直接费用	直接费用率	经销商数量	销售收入	直接费用	直接费用率	经销商数量	
合计	17,090.06	1,731.72	10.13%	\	1,357.43	828.33	61.02%	\	

注：上表销售人员数量不含后勤销售人员，当存在一位销售人员负责多个销售区域的情形时，将人数按负责区域进行平分，因此表中人数会出现小数；上述经销商数量为当年发生交易的经销商数量，下同。

（1）主要地区销售收入与销售费用的配比关系，相关地区是否属于“两票制”地区

发行人在非两票制地区主要以传统经销方式进行销售，在两票制地区以配送、两票制经销方式进行销售。**2022 年度**，华东、华北和西北同时存在非两票制地区和两票制地区，西南、华中仅有非两票制地区。

各地区的直接销售费用率主要受会议及推广服务费、职工薪酬福利和差旅交通费影响，其中非两票制地区公司采用自主推广方式，两票制地区公司聘请专业的推广服务商为公司产品进行推广服务并支付相应的推广服务费。**2022 年度**，发行人在华东、西南、华北、西北和华中非两票制地区的直接销售费用率合计为**10.13%**，在华东、华北和西北两票制地区的直接销售费用率合计为 **61.02%**，与公司的推广模式相匹配，具有合理性。

2022 年度，西南地区**非两票制下**直接销售费用率低于其他地区，主要系西南地区是公司的主要收入来源地，当地终端医院对公司认可度较高，公司在该地区投入的推广费用较低，因此该地区直接销售费用率较低。**2022 年度**，公司在华东地区的两票制直接销售费用率低于西北地区，主要由于华东地区的两票制区域主要分布于福建省，2021 年 7 月以来，福建省在集中带量采购同时实施“两票制”，公司产品的终端销售价格和出厂销售价格均有所下降，公司降低了在福建省的推广服务费用投入。

（2）主要地区销售收入与销售人员数量、经销商数量的匹配关系

2022 年度，公司各销售区域的经销商数量与相对应区域的销售规模相匹配，主要地区销售人员及经销商数量的分布较上年度变化较小。华东、西南、华北的收入规模相比西北、华中更大，经销商数量也相对较多。

公司在配置各区域的销售人员时，主要考虑公司在该区域的销售规模、当地

经销商数量及销售模式等，因两票制地区主要聘请专业的推广服务商进行市场推广，因此公司配置的销售人员数量主要与非两票制地区的销售收入、经销商数量呈正相关关系。**2022 年度**，公司主要销售地区的销售人员数量与销售收入具有匹配性。

2、2021 年度

单位：万元，家，人

地区	非两票制地区				两票制地区				销售人员数量
	销售收入	直接费用	直接费用率	经销商数量	销售收入	直接费用	直接费用率	经销商数量	
华东	3,643.25	494.55	13.57%	86	961.89	542.91	56.44%	22	12.83
西南	4,016.99	259.49	6.46%	57	-	-	-	-	9.50
华北	2,700.51	293.24	10.86%	63	83.58	62.18	74.40%	3	9.33
西北	1,153.67	169.43	14.69%	34	83.92	65.86	78.49%	15	6.50
华中	1,427.63	199.63	13.98%	48	-	-	-	-	5.16
合计	**12,942.04**	**1,416.34**	**10.94%**	\	**1,129.39**	**670.95**	**59.41%**	\	

（1）主要地区销售收入与销售费用的配比关系，相关地区是否属于“两票制”地区

2021 年度，华东、华北和西北同时存在非两票制地区和两票制地区，西南、华中仅有非两票制地区。2021 年度，发行人在上述非两票制地区的直接销售费用率合计为 10.94%，在两票制地区的直接销售费用率合计为 59.41%，与公司的推广模式相匹配，具有合理性。

2021 年度，公司在西南地区非两票制下直接销售费用率较低，主要系西南地区市场稳定，公司市场推广投入相对较低。2021 年度，公司在华东地区的两票制直接销售费用率低于华北和西北地区，主要是 2021 年 7 月以来，福建省在集中带量采购同时实施“两票制”，公司降低了在福建省的推广服务费用标准导致。公司主要地区销售费用与销售收入相配比。

（2）主要地区销售收入与销售人员数量、经销商数量的匹配关系

2021 年度，公司在主要销售地区的销售规模与经销商数量、销售人员数量具有匹配性。

在非两票制地区，华东、西南和华北的收入规模相比西北、华中更大，经销

商数量也较多。在两票制地区，西北地区两票制下经销商数量相对较多主要是陕西省的“两票制”政策未对与生产厂家合作的配送企业数量进行限制，与发行人合作的单个两票制经销商覆盖区域和终端医院数量有限，两票制经销商总数量相对较多。

3、2020 年度

单位：万元，家，人

地区	非两票制地区				两票制地区				销售人员数量
	销售收入	直接费用	直接费用率	经销商数量	销售收入	直接费用	直接费用率	经销商数量	
华东	2,504.31	261.05	10.42%	80	857.38	570.86	66.58%	21	9.33
西南	2,586.37	232.65	9.00%	54	12.24	7.74	63.24%	1	6.50
华北	1,829.66	181.81	9.94%	54	176.79	128.96	72.95%	3	7.33
西北	731.73	93.41	12.77%	21	183.78	133.27	72.52%	14	3.50
华中	946.89	121.6	12.84%	37	-	-	-	-	4.66
合计	**8,598.96**	**890.52**	**10.36%**	\	**1,230.20**	**840.83**	**68.35%**	\	

注：报告期内，发行人产品在西南地区未实施“两票制”。为了应对“两票制”政策， 2020 年**度**，发行人在贵州省与贵州兴源医药有限公司以配送模式进行了试点销售，因此产生两票制相关收入。

（1）主要地区销售收入与销售费用的配比关系，相关地区是否属于“两票制”地区

2020 年度，华东、华北和西北同时存在非两票制地区和两票制地区，西南、华中仅有非两票制地区。2020 年度，发行人在上述非两票制地区的直接销售费用率合计为 10.36%，在两票制地区的直接销售费用率合计为 68.35%，与公司的推广模式相匹配，具有合理性。

公司非两票制与两票制地区直接销售费用率各区域间差异较小。公司主要地区销售费用与销售收入相配比。

（2）主要地区销售收入与销售人员数量、经销商数量的匹配关系

2020 年度，公司在主要销售地区的销售规模与经销商数量、销售人员数量具有匹配性。其中，西北地区两票制经销商数量相对较多，主要是陕西省的“两票制”政策未对与生产厂家合作的配送企业数量进行限制，与发行人合作的单个两票制经销商覆盖区域和终端医院数量有限导致。

（三）销售人员薪酬与营业收入、销售模式的匹配性等分析

1、销售人员薪酬与营业收入、销售模式的匹配性

（1）销售人员薪酬与营业收入的匹配性

单位：万元

项目	2022 年度	变动率	2021 年度	变动率	2020 年度
销售人员薪酬	**1,852.59**	**30.67%**	1,417.79	51.50%	935.83
营业收入	**21,997.48**	**32.91%**	16,550.95	50.46%	11,000.18
销售人员薪酬/营业收入	**8.42%**	****	**8.57%**	****	**8.51%**

注：为保持销售人员薪酬核算口径的一贯性，此处将 2020 年度因**外部环境等不利因素影响**停工而计入营业外支出的销售人员薪酬 79.57 万元调整至销售人员薪酬总额中。

报告期内，公司销售人员薪酬占营业收入的比例分别为 8.51%、8.57%及**8.42%**，总体基本保持稳定，**公司销售人员薪酬与营业收入具有匹配性。**

（2）销售人员薪酬与销售模式的匹配性

报告期内，公司对销售人员薪酬考核所采用的主要指标为产品当年销量乘以传统经销价，不计算两票制价格差异带来的收入增长影响，故与各销售模式变化不存在匹配关系。

2、销售人员人均薪酬与同行业可比公司、当地薪酬的差异情况及合理性

（1）销售人员人均薪酬与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，发行人销售人员人均薪酬合理，不存在压低销售人员员工薪酬的情形。具体请参见本回复报告之“9.关于董监高和员工/三/（二）/2”的相关内容。

（2）销售人员人均薪酬与当地薪酬的差异情况及合理性

单位：万元

项目名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公司销售人员人均薪酬	**25.91**	23.24	19.56
北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资	****	**9.85**	**8.34**

注：北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资**2022 年度**相关数据尚未公布。

报告期内，发行人主要生产经营地位于北京市大兴区，**2020 年度、2021 年度**销售人员人均薪酬显著高于北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资。发行人薪酬水平合理，具有较强的竞争力。发行人给予员工相对良好的薪资待遇，

从而吸引高素质员工、保持员工和公司经营稳定性。

（3）销售人员人均实现收入情况，与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，公司销售人员人均实现收入及与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	**未披露**	464.65	398.40
东星医疗	**未披露**	451.01	425.49
康基医疗	**未披露**	1,000.38	1,162.48
派尔特	**未披露**	232.50	275.47
赛克赛斯	**968.49**	**971.66**	**658.83**
可比公司均值	\	**624.04**	**584.13**
可比公司均值（不含康基医疗、赛克赛斯）	**未披露**	**382.72**	**366.45**
天助畅运	**307.66**	**271.33**	**229.98**

注：经公开途径查询，天臣医疗、康基医疗、派尔特未披露部分年份的相关信息。

报告期内，公司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**，呈**增长**态势。

报告期内，发行人销售人员人均实现收入与派尔特较为接近，低于同行业可比公司均值。主要原因包括：①同行业可比公司中康基医疗、**赛克赛斯**销售人员人均实现收入显著高于发行人及其他同行业可比公司，拉高了同行业可比公司均值。②报告期内，公司加大了销售人员招聘力度，完善销售人员梯队，新增初级岗位人员较多，单人创收能力相对较弱。③公司销售人员中包含部分商务部、市场部等非一线销售等后台部门人员，拉低了公司销售人员人均实现收入。

同行业可比公司中康基医疗销售人员人均实现收入显著高于发行人及其他同行业可比公司，系其营业收入相对较高，雇佣的销售人员人数相对较少所致。具体而言，一方面，康基医疗主营产品为穿刺套管和结扎夹等，其市场规模相对更大，导致康基医疗的营业收入更高，拉高了销售人员人均实现收入水平。另一方面，发行人与康基医疗下游客户集中程度不同，导致对销售人员数量的需求存在差异。2020 年度至 2021 年度，发行人前五大客户收入占比分别为 16.72%、16.95%；与发行人相比，康基医疗前五大客户收入占比分别为 44.80%、40.50%。**2022 年度**，发行人前五大客户收入占比为 **16.46%**，相较之前年份无较大变动，

康基医疗未披露该期间相关数据。发行人客户结构较康基医疗更为分散，导致对销售人员数量的需求相对更高，进而拉低了销售人员人均实现收入。

同行业可比公司中赛克赛斯销售人员人均实现收入显著高于发行人及其他同行业可比公司。主要系其经销收入模式占比较低，配送模式占比较高，使得营业收入较高所致，报告期内，赛克赛斯配送模式收入占比分别为 46.77%，48.62%，42.85%。此外，赛克赛斯自身推广基本通过聘请 CSO 推广服务商进行，销售人员主要履行销售管理职能，导致销售人员数量较少。

综上，报告期内，发行人销售人员人均实现收入情况与同行业可比公司存在一定差异，与人员结构、客户集中度、**经销与配送收入模式占比**等因素相关，具有合理性。

二、区分不同销售模式，对比发行人与同行业可比公司销售费用率，分析差异原因及合理性；说明报告期各期销售费用率变动及销售费用构成变动的原因

（一）区分不同销售模式，对比发行人与同行业可比公司销售费用率，分析差异原因及合理性；

报告期内，发行人的费用与收入变动趋势具有匹配性，与同行业可比公司的费用率变动趋势相比不存在重大差异。具体请参见本回复报告之“15.关于销售费用/三/（四）”的相关内容。

（二）说明报告期各期销售费用率变动及销售费用构成变动的原因。

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售费用	**3,740.65**	3,060.19	2,267.59
营业收入	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18
销售费用率	**17.00%**	18.49%	20.61%

报告期内，公司销售费用率呈逐年下降趋势，一方面是公司两票制相关收入占比下降，第三方推广服务费用相应下降；另一方面是受**外部环境等不利因素影响**，公司更多采取了线上会议的推广活动方式所致。具体请参见本回复报告之“15.关于销售费用/一/（一）”的相关内容。

三、说明在两票制区域主要采用委托 CSO 推广、在未实施两票制区域主要采用自主推广的合理性；自主推广、委托 CSO 推广活动的具体服务对象、支付对象、合同签订方式及主要条款、权利义务、费用报销方式及合规性，两种模式的具体差异情况；推广活动的主要形式及内容、频次、参会人次及人员构成、费用金额及构成；充分分析“两票制”模式对应的推广服务费、非“两票制”模式对应的会议费均有所下滑的原因及合理性，与同行业可比公司的差异情况；结合上述情况说明推广服务费、会议费的真实性、准确性、完整性，是否具有商业实质。

报告期内，在非两票制区域经销商会协助公司进行市场推广，而在两票制区域配送商不承担市场推广职责，因此需要委托专业的推广服务商承担学术会议推广职能，发行人在两票制区域主要采用委托 CSO 推广、在未实施两票制区域主要采用自主推广具有合理性，与同行业公司东星医疗、天臣医疗以及赛克赛斯的推广模式变动情况一致。

报告期内，公司自主推广活动的场次分别为 93 场、95 场和 114 场，场均支出分别为 2.31 万元、3.97 万元和 3.23 万元。报告期内，公司 CSO 推广活动的场次分别为 64 场、44 场和 94 场，场均支出分别为 13.14 万元、15.25 万元和 8.81 万元，**其中 2022 年场均支出下降，主要是本年部分 CSO 推广活动采用线上会议的方式，而 2020 年及 2021 年均采用现场会议的方式所致。**

2020 年至 2022 年，公司自主推广费率分别为 2.22%、2.48%和 **1.80%**，可比上市公司东星医疗 **2020 年至 2021 年**的自主推广费率为 1.11%和 1.74%，发行人自主推广费率与东星医疗的变动趋势一致；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 2021 年，**可比上市公司东星医疗的 CSO 推广费率分别为 58.33%和 57.01%，与发行人报告期内 CSO 推广费率变动趋势一致。

（一）说明在两票制区域主要采用委托 CSO 推广、在未实施两票制区域主要采用自主推广的合理性

公司市场推广活动主要包括渠道日常维护和学术会议推广等。

在非两票制区域，渠道日常维护主要由传统经销商负责实施，学术会议推广主要由发行人完成，传统经销商协助，因此发行人主要采用自主推广模式。而在两票制区域主要采用委托 CSO 推广，主要是基于以下考虑：

1、在两票制实施后，销售流程仍然需要渠道日常维护、学术会议推广等职能环节，而两票制经销商、配送商不承担学术会议推广的职能。

2、与国内大部分医疗器械公司一致，公司并没有覆盖全国各级市场的营销团队。截至 2022 年 12 月末，公司共有 66 名销售人员，公司的终端销售范围覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市约 3,000 家医院，并出口至亚洲和欧洲等境外市场，公司自身无法执行覆盖全国各级市场的学术会议推广等工作能力，因此需要聘请专业的推广服务商承担学术会议推广职能。

3、专业化的市场推广服务商，其推广团队具备医疗器械行业的推广渠道和相关从业经验，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。

同行业可比公司中，东星医疗、天臣医疗和赛克赛斯在两票制实施前后的推广模式同样发生了变化，与发行人对比情况如下：

公司名称	市场推广模式	
	非两票制区域	两票制区域
天臣医疗	“两票制”政策实施前，区域销售推广及终端服务主要由各地区经销商负责。	“两票制”政策实施后，受政策影响地区的终端医院的经销商（配送商）主要承担配送职能，推广职能及终端服务将由各地专业的推广服务机构提供或公司自行提供。由于公司自身销售团队的限制，需要组织推广服务商帮助公司在“两票制”区域开展市场调研、市场推广、公司产品临床使用情况调研、终端医院覆盖等业务推广活动。
东星医疗	在传统的经销模式下，公司专注于医疗器械的研发、生产、备案、注册和市场推广等业务，产品经由授权经销商销往终端医院，并由经销商负责市场推广、终端渠道建设、销售配送、	医疗器械的“两票制”政策在福建等省份陆续实施，公司在该地区按照政策要求实施两票制经销模式，两票制经销商主要承担渠道开发和配送职能，由销售服务商承担传统经销商跟台服务、技术服务和客

公司名称	市场推广模式	
	非两票制区域	两票制区域
	终端客户持续服务等工作，同时公司营销团队提供技术和专业支持，协助经销商进行产品推广和客户维护。	户维护的职责。
赛克赛斯	经销商模式下，经销商负责区域渠道开发与产品销售。	配送商模式下，由配送商负责公司产品的物流配送、货款结算和相关产品售后服务，公司统筹、规划产品的市场推广活动，并委托推广服务商负责市场推广活动。直销模式下，发行人主要通过专业服务机构的市场推广，采用招投标或商务。
派尔特	产品主要售予国内外经销商，小量产品则直接售予中国各医院或海外 OEM 客户。	未披露
康基医疗	主要包括向国内经销商作出销售，亦向中国医院及其他客户（主要包括将我们的产品售予海外ODM客户的贸易公司）出售少量产品及向海外经销商及 ODM 客户进行销售。	未披露

综上，发行人在两票制区域主要采用委托 CSO 推广、在未实施两票制区域主要采用自主推广具有合理性，与同行业可比公司中东星医疗、天臣医疗以及赛克赛斯的推广模式变动情况一致。

（二）自主推广、委托 CSO 推广活动的具体服务对象、支付对象、合同签订方式及主要条款、权利义务、费用报销方式及合规性，两种模式的具体差异情况

1、具体服务对象、支付对象

公司会议及推广服务费服务对象为终端医务工作者、行业专家和经销商，相关支出内容主要包括住宿费、交通费、餐饮费、卫星会视频会议系统费、展位费、场地占用费等，具体请参见本回复报告之“15.关于销售费用/五/（一）”的相关内容。

2、费用报销方式及合规性

发行人对于学术会议制定了严格的管理程序，会议召开前需要发起 OA 预算审批流程，会议召开之后需要发起 OA 结算审批流程，会议费的相关支出需要经公司总经理、财务总监等审批通过才能付款或报销，公司的会议及推广服务费支出方式包括对公付款和员工报销，其中主要为对公付款。在费用报销方面，公司

制定了《费用报销管理制度》，所有员工需要在规定时间内凭住宿发票和水单、餐饮发票及小票、交通票据等填写费用报销单，按规定经各级负责人审批后，进行费用报销。公司财务部根据会议材料、OA 审批单据等对对会议支出进行严格审核。

综上，公司的会议及推广服务费支出具有严格的审批机制，费用支出及报销方式具有合规性。

3、合同签订方式、主要条款及权利义务

（1）公司自办会议

公司自办会议，涉及签署合同的可能包括：公司与酒店关于使用会议场地、餐饮的合同，公司与协学会或其指定会议主办方关于卫星会、展位费的合同，公司与会议直播服务单位签署的合同等。该等合同均为针对每一场特定的会议而签署，协议的主要条款、权利义务均针对特定的、具体的服务事项来约定。如公司与酒店签署的合同主要约定在会议召开的具体期间，提供会议场地、预计餐饮人数等；公司与会议直播服务单位签署的合同主要约定在会议当天的某个时间段，提供直播或转播服务等。

（2）CSO 会议

对于公司委托推广服务商开展的学术推广服务，公司与推广服务商之间签署服务合同。报告期内，天助畅运与推广服务商签署年度推广服务合同。子公司和旭盛业，2020 年度针对每一次学术推广活动单独签署服务协议，2021 年以来改为年度推广服务合同。子公司中科光远，因推广活动次数较少，针对每一次学术推广活动单独签署服务协议。

年度推广服务合同主要条款包括合作资质条件、服务范围、服务内容、服务期限、服务验收及支付标准、双方的权利义务和反商业贿赂等，关于双方权利义务的约定如下：

项目	合同约定
甲方的权利义务	1、甲方有权要求乙方确保足够的推广人力投入对甲方产品的商务服务。 2、甲方有权要求乙方承担由于乙方服务不当或不及时所造成的一切损失。 3、甲方有权要求乙方按照甲方提供的推广材料开展商务服务。 4、甲方提供给乙方的推广材料必须符合国家相关的法律法规。

项目	合同约定
	5、甲方应在规定的时间内支付乙方商务服务费。
乙方的权利义务	1、合同期满后，乙方如未违反甲方和国家的相关规定，在同等条件下乙方具有优先签订续签新的合同的权利。 2、乙方在开展商务服务的过程中不得扰乱甲方产品的市场秩序。 3、乙方在推广甲方产品的过程中应使用甲方指定的推广材料，乙方自行制作或委托第三方制作的推广材料必须经甲方认定方可使用。 4、乙方在开展商务服务的过程中要严格遵守国家相关的法律法规，如果乙方出现违反国家相关法律，由乙方承担相应法律责任。给甲方造成损失的，还应赔偿甲方的损失。

就各次会议单独签署的服务协议主要条款包括会议名称、会议地点时间预计人数、服务内容、结算金额、会议质量控制和违约条款等。双方仅针对单次会议约定权利义务，在推广服务商按照协议约定提供学术会议推广后，发行人按照约定支付推广服务费。

4、自主推广和委托 CSO 推广的具体差异情况

报告期内，发行人自主推广和委托 CSO 推广的差异，主要体现在会议的级别规模、组织协调方、支付对象和审批流程等方面，具体情况如下：

项目	自主推广	CSO 推广
会议级别和规模	1、发行人自主推广的会议，按照级别包括国际性会议、全国性会议、区域性会议、科室会、培训班等。其中，大型的协会或学会组织的会议，如中华医学会、中华医师协会、全国卫生产业企业管理协会组织的全国性活动，均以自主推广方式参与。 2、经销商会议均为自主推广。	会议级别主要为区域性会议，包括以发行人名义举办的会议、参与行业内协会或学会主办的地方性学术会议等。
组织协调方	发行人的市场部、销售部员工作为组织协调方，负责联络参会人员、安排场地、住宿、餐饮等。	发行人与推广服务商签署合同，推广服务商以发行人名义作为组织协调方，利用自身的渠道资源，负责联络参会人员、安排场地、住宿、餐饮等。
支付对象	发行人直接向酒店、协学会或其指定主办方、会议直播服务单位等对公付款。其中小额款项如印刷展板制作费、茶歇费用等，由公司销售部员工先行垫付后再向公司报销。	学术会议中发生的相关支出均由推广服务商自行支付。会议结束后，推广服务商根据各项支出填列会议费结算单，发行人统一与推广服务商结算。
审批流程	会议开始前，由市场部、销售部参与组织的员工自行发起 OA 预算审批流程，并在会议结束后，自行发起 OA 结算流程。	会议开始前，推广服务商需要和公司市场部经办人员沟通，由经办人员发起 OA 预算审批流程；会议结束后，经办人员收到推广服务商相关会议文件后，发起 OA 结算流程。

（三）推广活动的主要形式及内容、频次、参会人次及人员构成、费用金额及构成

1、推广活动的主要形式及内容、参会人次及人员构成

报告期内，发行人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。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。经销商会议是指公司年度、季度等举办的经销商会议，用于经销渠道拓展、产品培训、销售总结等目的。

2020 年以前，发行人的推广活动一般现场会议的形式；2020 年以来，存在少部分学术推广会议采用线上视频会议召开的方式，线上会议由于交通费、住宿费、餐饮费等会议支出减少，会议支出金额相比现场会议较小。

根据学术会议的级别和参会人员规模，可以将公司的推广活动分为以下类型：

活动形式	活动类型	活动内容	现场会议参会人次	线上会议参会人次
学术推广会议	国际性会议	以提升公司在国内外市场的品牌知名度为目的，赞助参与国际性质的学术交流活动。	人数规模一般在 200 人以上。	一般在 500 人以上
	全国性会议	以提升公司品牌影响力为目的，由公司市场部整体规划的系列项目或活动，面向全国范围的客户。	全国性会议分为两种：小型全国学术沙龙和大型全国培训会议。 1、小型全国学术沙龙，参会人员一般为行业内知名专家，人员规模在一般 30 人左右。 2、大型全国培训会议，参会人员为全国范围的医生，人员规模一般在 100 人以上。	一般在 200 人以上
	区域性会议	以提升区域内市场覆盖率为目的，由公司市场部与负责当地的销售人员共同策划，面向该区域内重点开发和维护的客户为主。	人数规模在 30-80 人区间。	一般在 200 人以上
	培训班	以提高产品渗透和医院开发为目的，面向该重点医院及周边计划开发的医院，为其提供与临床理论讲解和手术演示等内容。	人数规模一般在 20 人以下。	无
	科室会	以规范和推动产品使用为目的，为客户提供的产品讲解和演示的现场培训会。	参会人主要是该终端医院涉及产品使用的相关科室人员，人数一般在 15 人以下。	无
经销商会议	经销商会	经销渠道拓展、产品培训、销售总结等。	人员规模一般在 100 人以上。	人数规模在 50 至 100

活动形式	活动类型	活动内容	现场会议参会人次	线上会议参会人次
	议			人。

公司推广活动人员构成情况，请参见本回复报告之“15.关于销售费用/五/（一）/4”的相关内容。

2、公司推广活动的频次、费用金额及构成

（1）公司自主推广

报告期内，公司自主推广活动的频次、场均费用金额和场均人数情况如下：

单位：万元、次、万元/次，人

2022 年度						
会议主体	会议性质	金额	场次	场均支出	场均人数-现场会议	场均人数-线上会议
自办会议	全国性会议	1.50	5	0.30	\	134
	区域性会议	117.41	59	1.99	51	386
	培训班	2.63	9	0.29	46	\
	科室会	0.16	2	0.08	4	\
协学会年会及论坛	国际性会议	106.31	6	17.72	295	409
	全国性会议	20.91	2	10.46	100	\
	区域性会议	81.91	29	2.82	94	745
经销商会议	经销商会议	37.05	2	18.53	36	\
总计		367.88	114	3.23		
2021 年度						
会议主体	会议性质	金额	场次	场均支出	场均人数-现场会议	场均人数-线上会议
自办会议	全国性会议	48.39	5	9.68	65	73
	区域性会议	49.70	31	1.60	34	\
	培训班	3.00	11	0.27	15	\
	科室会	0.76	4	0.19	11	\
协学会年会及论坛	国际性会议	42.82	2	21.41	100	300
	全国性会议	92.45	5	18.49	74	300
	区域性会议	55.48	33	1.68	58	150
经销商会议	经销商会议	85.00	4	21.25	95	\
总计		377.60	95	3.97		

2020 年度						
会议主体	**会议性质**	**金额**	**场次**	**场均支出**	**场均人数-现场会议**	**场均人数-线上会议**
自办会议	全国性会议	2.80	2	1.40	\	515
	区域性会议	36.99	38	0.97	54	70
	培训班	0.73	7	0.10	7	\
	科室会	0.80	4	0.20	17	\
协学会年会及论坛	国际性会议	14.15	1	14.15	\	500
	全国性会议	87.04	7	12.43	50	670
	区域性会议	70.69	33	2.14	78	150
经销商会议	经销商会议	1.84	1	1.84	\	300
总计		**215.04**	**93**	**2.31**		

报告期各期，场均支出的波动主要是会议召开方式变化导致。**2020 年以前**学术会议**一般**为现场召开会议方式。2020 年度，国际性会议、全国性会议主要采用线上会议方式，区域性会议中较多采用线上会议、线上及现场同时召开等方式，2020 年度经销商会议同样采用了线上会议的方式。2021 年度，现场会议数量及占比有所增加，线上会议数量及占比减少。2022 年公司采用线上会议的场次**相比 2021 年显著增加，**其中全国性会议均采用线上会议的方式，因此场均支出大幅降低，同时协学会年会及论坛数量相比 2021 年度明显减少。

从会议召开方式来看，现场会议需要支出住宿费、交通费、餐饮费等支出，因此场均支出相比线上会议通常较高。报告期各期，会议场均支出的变动情况与会议召开方式相关，具有合理性。

从场均参会人数来看，协学会年会及论坛的的场均参会人数较多，国际性会议、全国性会议和区域性会议的场均参会人数较多，培训班、科室会的场均参会人数较少。报告期各期，发行人学术会议的场均参会人数整体较为稳定。

在费用构成方面，具体请参见本回复报告之“15.关于销售费用/五/（一）/3”的相关内容。

（2）CSO 会议

报告期内，公司 CSO 推广活动主要是举办或参加区域性会议，场均支出和场均人数较为稳定。**其中，2022 年自办会议场均支出较高，主要是本年部分会**

议采用线上方式召开，而线上会议的覆盖面较广，参会人数相对较多所致。报告期内，公司 CSO 会议的具体情况如下：

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，委托 CSO 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、视频转播费和服务费等。

（四）充分分析“两票制”模式对应的推广服务费、非“两票制”模式对应的会议费均有所下滑的原因及合理性，与同行业可比公司的差异情况；结合上述情况说明推广服务费、会议费的真实性、准确性、完整性，是否具有商业实质。

报告期内，公司会议及推广服务费发生金额情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自主推广会议费	**367.88**	377.60	215.04
CSO 推广服务费	**828.33**	670.94	840.83
合计	**1,196.20**	**1,048.54**	**1,055.87**

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
自主推广费/非两票制收入	**1.80%**	2.48%	2.22%
CSO 推广费/两票制收入	**56.71%**	55.08%	65.16%

会议费/收入	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议费/主营业务收入	**5.47%**	**6.38%**	**9.61%**

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。

1、非“两票制”模式对应的会议费变动的原因及合理性

报告期内，公司非“两票制”模式下，推广费率分别为 2.22%、2.48%和 1.80%，2020 年和 2021 年较为稳定，2022 年推广费率有一定下降，主要是本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。

2、“两票制”模式对应的推广服务费变动的原因及合理性

报告期内，CSO 推广服务费金额分别为 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 65.16%、55.08%和 **56.71%**。其中，2021 年和 **2022 年** CSO 推广服务费占两票制收入的比重相比 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的费用标准。

3、与同行业可比公司的差异情况

报告期内，同行业公司自主推广会议费占非两票制相关收入比例、第三方服务商推广费占两票制相关收入比例的情况如下：

单位：万元

年度	公司简称	自主推广			第三方推广		
		自主推广会议费	非两票制收入	自主推广费率	第三方推广服务费	两票制收入	CSO 推广费率
2022 年度	东星医疗	**未披露**	**未披露**	****	**未披露**	**未披露**	****
	赛克赛斯	**-**	**20,384.75**	****	**17,409.30**	**22,839.93**	****
	发行人	**367.88**	**20,408.10**	**1.80%**	**828.33**	**1,460.57**	**56.71%**
2021 年度	东星医疗	359.13	20,600.15	1.74%	801.78	1,406.31	57.01%
	赛克赛斯	-	18,207.19	-	20,426.98	25,179.91	\
	发行人	**377.60**	**15,205.58**	**2.48%**	**670.94**	**1,218.11**	**55.08%**
2020	东星医疗	154.92	13,978.90	1.11%	655.11	1,123.02	58.33%

年度	公司简称	自主推广			第三方推广		
		自主推广会议费	非两票制收入	自主推广费率	第三方推广服务费	两票制收入	CSO 推广费率
年度	赛克赛斯	-	11,970.71	-	12,933.78	16,678.25	\
	发行人	**215.04**	**9,699.11**	**2.22%**	**840.83**	**1,290.46**	**65.16%**

注：同行业可比公司相关数据来自其公开披露的招股说明书。其中，**（1）天臣医疗、康基医疗、派尔特未披露其自主推广费和第三发给推广服务费金额，因此上表未列示；**（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；**（3）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，第三方推广服务费来自招股说明书披露的福建地区销售费用-咨询服务费。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。

与同行业可比公司相比，**2020 年**至 2021 年度，发行人的自主推广会议费高于东星医疗，主要因为发行人举办学术推广活动较多，报告期内，发行人每年自办近百场“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。**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。**

与同行业可比公司相比，发行人的 CSO 推广费率与东星医疗较为接近，处于合理水平。发行人和东星医疗的 CSO 推广费率均较为稳定。

在费用变化趋势方面，发行人与东星医疗的自主推广会议费及占比，均呈现 2021 年相比 2020 年上升的趋势。2020 至 2021 年度，东星医疗的两票制收入逐渐增长，其 CSO 推广费用同样逐渐增长；报告期内，发行人的两票制收入逐年下降，CSO 推广费用同样逐年减少，与东星医疗相比变动趋势具有合理性。

综上，发行人的费用与收入变动趋势具有匹配性，与同行业可比公司的费用率变动趋势相比具有合理性，公司会议及推广服务费系公司提高品牌、产品影响力等自主举办或参加行业学术论坛会议等活动产生，相关交易具有商业实质，支出内容真实、准确、完整。

四、说明推广服务商选取标准、选择程序、推广服务主要内容，不同产品前五大推广服务商的基本情况及其资质，是否主要为发行人提供服务。

发行人制定了《推广服务商管理制度》，用于规范公司的推广服务活动，对

推广服务商选择标准、推广服务商的服务范围、推广服务活动的开展、推广服务违约认定等进行了具体规定。报告期内，发行人各类主要产品的前五大推广服务商除为发行人提供推广服务外，同时为其他医疗器械公司提供推广服务。

（一）推广服务商选取标准、选择程序、推广服务主要内容

公司在与推广服务商确定合作前，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的开展推广活动。发行人制定了《推广服务商管理制度》，用于规范公司的推广服务活动，对推广服务商选择标准、推广服务商的服务范围、推广服务活动的开展、推广服务违约认定等进行了具体规定。

根据上述制度，公司推广服务商的选择标准如下：“2.1 推广服务商应当具备下列条件：（1）营业执照等主体资质证照齐全，商业信誉优良；（2）具备良好经营资信，未被监管机构或行业组织列入经营异常等负面名单；实际控制人及从业人员最近三年无因商业贿赂等重大违法违约行为受到处罚的情形；（3）财务制度健全，财务状况稳定；（4）推广服务商及其从业人员需要有相关行业推广服务经验，拥有相关经营资质；（5）推广服务商在职人员与公司在职人员不存在关联关系；严禁销售人员直接或者间接形式设立主体与公司发生推广业务。”

根据上述制度，推广服务商在与公司签署推广服务协议之前，需要向公司提供相关资质证照，推广服务商应当按照协议约定的内容开展推广活动。推广服务商开展学术会议推广之前，应当与公司经办人员沟通会议基本情况以及相关预算情况，沟通一致后由公司经办人员提起审批流程，经公司审批通过之后，通知推广服务商开展会议推广的准备工作。学术会议结束后，推广服务商应当提供相关的支持性资料，包括但不限于会议通知、签到表、现场照片、会议费结算单等供发行人审核。

（二）不同产品前五大推广服务商的基本情况及其资质，是否主要为发行人提供服务

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。报告期内发行人各类主要产品的前五大推广服务商除为发行人提供推广服务外，同时为其他医疗器械公司提供推广服务。

报告期内，发行人最主要推广的产品为疝修补片，发行人自办会议和委托

CSO 办会的推广产品与主要销售产品相匹配，以疝修补片推广为主。同时，由于发行人的产品主要应用的临床科室均为普外科，发行人自办或参与学术会议，主要参与对象为普外科的临床医生，不同产品的推广场景具有重合性。因此，在一次学术会议上，发行人通常会推广公司多种类型的产品，而不是仅推广一种产品。因此，报告期内按照会议主题划分，专门推广修补固定器、可吸收防粘连纤维膜、吻合器的推广服务商会议场次较少，推广服务商数量较少。

报告期内，发行人各类主要产品的前五大推广服务商基本情况如下：

1、疝修补片前五大推广服务商的基本情况

（1）2022 年度疝修补片产品前五大推广服务商基本情况

单位：万元

序号	市场推广服务商	成立时间	注册资本	推广服务费金额	占推广费总额比例	是否主要为发行人提供服务
1	福州振烁信息技术服务有限公司	2015-03-16	100.00	**196.58**	**23.73%**	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	2021-09-15	50.00	**162.73**	**19.65%**	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	2020-09-10	10.00	**87.78**	**10.60%**	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	2021-04-30	10.00	**85.06**	**10.27%**	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	2019-06-18	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				**574.69**	**69.38%**	

（2）2021 年度疝修补片产品前五大推广服务商基本情况

单位：万元

序号	市场推广服务商	成立时间	注册资本	推广服务费金额	占推广费总额比例	是否主要为发行人提供服务
1	合肥康诚询信息咨询有限公司	2018-07-18	50.00	81.73	12.18%	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	2020-09-10	10.00	78.03	11.63%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
3	上海偌云企业管理咨询	2021-04-30	10.00	60.86	9.07%	同时为其他 1 家客户推广吻合器

序号	市场推广服务商	成立时间	注册资本	推广服务费金额	占推广费总额比例	是否主要为发行人提供服务
	服务中心					产品
4	杭州钱塘新区晓声商贸经营部	2021-09-15	50.00	54.82	8.17%	同时为其他 2 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	2019-09-10	200.00	49.12	7.32%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
合计				**324.56**	**48.37%**	

（3）2020 年度疝修补片产品前五大推广服务商基本情况

单位：万元

序号	市场推广服务商	成立时间	注册资本	推广服务费金额	占推广费总额比例	是否主要为发行人提供服务
1	吉安梦琪信息咨询有限公司	2017-09-08	100.00	105.02	12.49%	同时为其他客户推广吻合器产品
2	福州振烁信息技术服务有限公司	2015-03-16	100.00	98.32	11.69%	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	2019-03-01	500.00	79.32	9.43%	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	2019-08-27	10.00	76.83	9.14%	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	2019-09-10	200.00	55.70	6.62%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品
合计				**415.19**	**49.38%**	

2、可吸收钉修补固定器前五大推广服务商的基本情况

可吸收钉修补固定器主要应用于普外科，和疝修补片的临床应用科室相同，且通常与疝修补片搭配使用，因此发行人在以疝修补片为主题的学术推广会议上同样会推广可吸收钉修补固定器产品。报告期内，以可吸收钉修补固定器为主题的 CSO 学术推广会议仅有 1 场，对应的推广服务商基本情况如下：

单位：万元

年度	市场推广服务商	成立时间	注册资本	推广服务费金额	占推广费总额比例	是否主要为发行人提供服务
2021 年度	西安梦迁企业信息咨询服务有限公司	2017-05-03	100.00	5.41	0.81%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品

3、可吸收防粘连纤维膜前五大推广服务商的基本情况

可吸收防粘连纤维膜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，在终端医院的应用科室主要为普外科和妇科，因此发行人在以疝修补片为主题的学术推广会议上同样会推广可吸收防粘连纤维膜产品。报告期内，以可吸收防粘连纤维膜为主题的 CSO 学术推广会议共有 2 场，对应的推广服务商基本情况如下：

单位：万元

年度	市场推广服务商	成立时间	注册资本	推广服务费金额	占推广费总额比例	是否主要为发行人提供服务
2022 年度	西安亿云医疗科技有限公司	2018-02-06	1,800.00	4.90	**0.59%**	同时为其他 3 家客户推广吻合器等医疗器械产品
2021 年度	西安智共达企业管理有限公司	2018-11-14	30.00	10.22	1.52%	同时为其他 3 家客户推广医疗器械产品

4、吻合器前五大推广服务商的基本情况

吻合器主要应用于普外科，和疝修补片的临床应用科室相同，因此发行人在以疝修补片为主题的学术推广会议上同样会吻合器产品。报告期内，以吻合器为主题的 CSO 学术推广会议仅有 1 场，对应的推广服务商基本情况如下：

单位：万元

年度	市场推广服务商	成立时间	注册资本	推广服务费金额	占推广费总额比例	是否主要为发行人提供服务
2021 年度	杭州钱塘新区晓声商贸经营部	2021-09-15	50.00	10.34	1.54%	同时为其他 2 家客户推广医疗器械产品

五、按产品品种、活动种类、服务对象、服务提供方、发生时间等不同口径说明报告期各期会议及推广服务费的具体分项构成、费用支付方式、结算模式等，支付对象与发行人是否存在关联关系和其他利益安排，相关交易定价依据及公允性，是否存在违规开票、商业贿赂等行为，推广服务商等主体是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

报告期内，公司会议及推广服务费按产品品种划分主要分为：疝修补产品、**全系列产品、可吸收防粘连纤维膜及**吻合器产品，公司以推广疝修补产品为主。公司会议及推广服务费按活动种类划分主要分为：学术推广会议及经销商会议。

其中，学术推广会议根据活动区域的大小可划分为：区域性会议、全国性会议、国际性会议、培训班及科室会。公司主要以区域性会议为主。公司会议及推广服务的对象根据会议活动种类的不同有所区分，其中学术推广会议的服务对象主要为终端医务工作者及行业专家，经销商会议的服务对象主要为经销商。公司根据推广模式的不同存在不同的服务提供方，其中自主推广方式的服务提供方主要有：场地、交通、食宿提供方，协学会学术会议举办方等，费用的结算方式以对公转账为主，对于零星支出采用员工报销的方式；CSO 推广方式下的服务提供对象均为推广服务商，费用的结算方式均为对公转账。公司会议发生时间一般需结合当地市场需求、参会医生的学术任务安排、医生参会时间、地方卫健委及医院对举办会议的支持情况等因素综合确定，会议发生时间不具有规律性。

报告期内公司与支付对象之间不存在关联关系及其他利益安排，相关交易定价依据市场价格、协议价格确定，具有公允性。报告期内，公司会议费及推广服务费具有商业实质，不存在违规开票情形，推广服务商根据会议支出加服务费方式与公司结算，不存在为公司代垫成本费用的情形。

（一）按产品品种、活动种类、服务对象、服务提供方、发生时间等不同口径说明报告期各期会议及推广服务费的具体分项构成、费用支付方式、结算模式等

1、按产品品种

公司产品主要分为疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜、**吻合器**等，报告期内公司会议及推广服务费按照产品品种划分如下：

单位：万元

产品线	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补产品	**1,136.73**	870.52	1,031.40
全系列产品[注]	**37.05**	87.74	2.47
可吸收防粘连纤维膜	**12.80**	59.76	0.97
吻合器	**9.62**	30.52	21.03
合计	**1,196.20**	**1,048.54**	**1,055.87**

注：全系列产品主要为公司自主举办的经销商会议，会议推广不限于某类产品而是侧重于公司品牌推广及产品宣讲。

报告期内，公司主要推广产品为疝修补产品，该产品也是公司收入占比最大

的产品。**公司全系列产品会议主要为公司自主举办的经销商会议，各年度间支出的波动具体参见本回复报告之“15.关于销售费用/五/（一）/4”的相关内容。由于公司一般不单独以可吸收防粘连纤维膜产品或吻合器产品为主题举办会议，仅在以疝修补产品为主题的会议中进行全系列产品的同步推广。故以可吸收防粘连纤维膜及吻合器为产品线的会议主要为公司参与的相关主题的全国性会议、国际性会议。2020-2022 年度，可吸收防粘连纤维膜产品会议及吻合器产品会议各期支出的变动与会议举办形式、举办规模有关。**

2、按活动种类

公司会议推广活动主要以举办学术会议方式进行，报告期内公司会议及推广服务费以活动种类列示主要分为学术推广会议及经销商会议两大类别，具体如下：

单位：万元

活动形式	活动类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
学术推广会议	区域性会议	**1,027.65**	776.12	948.51
	全国性会议	**22.41**	140.84	89.84
	国际性会议	**106.31**	42.82	14.15
	培训班	**2.63**	3.00	0.73
	科室会	**0.16**	0.76	0.80
经销商会议	经销商会议	**37.05**	85.00	1.84
合计	\	**1,196.20**	**1,048.54**	**1,055.87**

具体分类方式及会议变动分析请参见本回复报告之“15.关于销售费用/三/（三）”的相关内容。

3、按服务提供方

公司会议及推广服务费在不同推广模式下存在不同的服务提供方：

（1）自主推广方式

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
场地、交通、食宿提供方	**151.40**	164.45	60.41
协学会学术会议主办方	**113.72**	92.83	91.44
展位搭建、宣传品制作方	**51.70**	85.11	16.08
直播、转播平台服务方	**49.31**	31.34	45.47

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议相关快递费、零星采购费等	**1.75**	3.87	1.65
合计	**367.88**	**377.60**	**215.04**

自主推广方式下，服务提供方主要包括食宿提供方、展会的主办单位、展位搭建方、宣传品制作方以及会议用品采购等。**其中，2020 年度会议费支出较低，主要受外部环境等不利因素影响；2021 年度随着外部环境等不利因素影响减弱，会议费支出增多，且线下会议相关的场地、交通、食宿提供方，展位搭建、宣传品制作方提供的服务支出金额增长较多；2022 年度，受外部环境等不利因素持续影响，较多学术推广活动改为线上会议方式举办，使得与线上会议相关的直播、转播支出有所上升，线下会议发生的展位搭建、宣传品制作支出有所降低。**

（2）CSO 推广方式

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CSO 推广服务商	**828.33**	670.94	840.83
合计	**828.33**	**670.94**	**840.83**

CSO 推广模式下，服务提供方主要为 CSO 推广服务商，报告期内支付给 CSO 推广服务商的费用逐年下降主要是“两票制”政策及带量采购影响；具体参见本回复报告之“15.关于销售费用/三/（四）/2”的相关内容。

4、按服务对象

报告期内公司会议及推广服务对象可以分为终端医务工作者、行业专家等最终用户及经销商两种：

单位：万元

活动形式	服务对象	2022 年度	2021 年度	2020 年度
学术推广会议	终端医务工作者、行业专家	**1,159.16**	963.54	1,054.03
经销商会议	经销商	**37.05**	85.00	1.84
合计		**1,196.20**	**1,048.54**	**1,055.87**

终端医务工作者、行业专家主要是公司为提升品牌影响力、产品知名度及覆盖率、客户开发等目的而针对该服务对象进行的临床理论及产品讲解、手术操作

演示等召开的学术类会议，报告期内随着公司推广策略变化及“两票制”政策推行情况的影响，公司针对该类对象办会支出**略有波动**。

经销商会议公司以产品介绍、招商合作为目的针对经销商召开的渠道招商会。2020 年度经销商会议支出最低，主要受**外部环境等不利因素**影响，公司为减少人员聚集，将该年度经销商会议办会方式改为线上视频会议，因此会议支出较低；2021 年经销商会议支出上升，一方面因**外部环境等不利因素**影响得到缓解，经销商会议以线下方式召开，单次会议支出规模上升，另一方面公司为推广产品，除召开年度经销商会议外，针对特定区域的经销商另行举办产品推介会，**全年共举办 4 场经销商会议；2022 年度，公司共召开 2 场经销商会议，故支出较 2021 年度有所降低，但场均支出与 2021 年度基本保持一致**。

5、按费用支付方式、结算模式

公司报告期内会议及推广服务费服务结算模式为按照实际支出金额实时结算，在不同的推广模式下存在不同的支付方式：

单位：万元

项目	结算模式	支付方式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
推广服务费	按照实际支出金额实时结算	对公转账	**828.33**	670.94	840.83
会议费		对公转账和报销	**367.88**	377.60	215.04
合计			**1,196.20**	**1,048.54**	**1,055.87**

自主推广方式下，由于服务对手方较多，涉及主办方、场地、住宿、餐饮、交通等各方，其中：支付给主办方的展位、卫星会等支出通过对公转账结算；住宿费一般对公转账，涉及零星小额住宿支出时由员工报销；其余支出由于金额较小、支出零散，主要采取员工报销方式。因此，自主推广方式下，公司的费用支付方式以对公转账为主，存在部分员工报销的情形。

CSO 推广方式下，由于服务对手方为市场推广服务机构，公司与其进行结算，因此支付方式全部为对公转账。

6、按发生时间

公司会议推广活动主要以学术会议方式进行，包括自主举办和参与举办两种方式，其中参与方式下主要为中华医学会、中国医师协会等举办的学术会议，会

议发生时间由会议组织方统一安排，公司自主举办的会议，会议发生时间需要结合当地市场需求、参会医生的学术任务安排、医生参会时间、地方卫健委及医院对举办会议的支持情况等因素综合确定，会议发生时间不具有规律性。

（二）支付对象与发行人是否存在关联关系和其他利益安排，相关交易定价依据及公允性，是否存在违规开票、商业贿赂等行为，推广服务商等主体是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

1、支付对象与发行人是否存在关联关系和其他利益安排，相关交易定价依据及公允性

报告期内公司与支付对象之间不存在关联关系及其他利益安排，公司会议及推广服务费按照不同宣传推广模式存在不同的支付对象，其中：

会议费的支付对象涉及交通、食宿、会议场地租赁等各方，由市场部人员进行询价、比价后与提供服务方进行商业谈判确定交易价格，交易定价具有公允性，符合商业实质。

推广服务费系的支付对象为推广服务商，支付费用由会议实际支出与服务费组成，其中会议实际支出由推广服务商按照市场价格与提供服务方结算，并按照实际结算价与公司结算，服务费由公司与推广服务商根据市场价格、参会人数、办会时长协商确定。

综上，公司与相关支付对象之间的交易属于正常的商业推广行为，交易定价按照市场价格、协议价格确定，公司与支付对象之间不存在关联关系及其他利益安排。

2、是否存在违规开票、商业贿赂等行为，推广服务商等主体是否存在为发行人代垫成本费用的情形

公司制定了《反舞弊管理办法》，涉及销售人员业务洽谈、签订合同、销售收款、费用报销等日常活动，严格规范公司员工在业务活动中的具体行为；公司制定了《CSO 管理制度》《合同审批及管理制度》《财务报销管理制度》等，对市场营销活动及费用的申请、审批、支付、监督等进行了明确规定。

（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。

报告期内，公司严格执行学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，截至本回复报告出具之日，公司所有在职销售人员已签署《反商业贿赂承诺函》，公司及销售人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚、被立案调查或受到刑事处罚的情形，报告期内公司会议费及推广服务费具有商业实质，不存在违规开票情形，推广服务商根据会议支出加服务费方式与公司结算，不存在为公司代垫成本费用的情形。

六、说明报告期各期末其他应付款中计提的销售返利与销售数量、金额的匹配性及差异原因；报告期各期实际支付的销售返利及对应的主要客户；销售返利结算方式及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。

报告期各期，公司根据经销商销售指标达成率、市场开拓、产品流向管理情况等指标对经销商进行评级，依据评级结果计提返利。各期计提返利的政策较为稳定。公司计提的销售返利与销售数量、金额的占比逐年上升，报告期各期计提的销售返利占销售金额的比例分别为 2.18%、3.38%和 **3.79%**。主要受推广产品种类的增加、经销商指标完成率上升等影响。公司返利计提比例较同行业上市公司稍高，主要系公司计提返利产品种类更加全面、返利客户范围更广以及公司返利考核指标需客户达成多项指标等因素所致。

报告期内，公司对前五大返利客户的返利支付占比分别为 36.94%、38.22%

和 27.56%，2022 年度占比有所降低主要系返利总额增长，实现销售返利的经销商家数增多，集中度降低所致。报告期内前五大返利支付客户较为稳定。销售返利结算方式及会计处理方式符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。

（一）说明报告期各期末其他应付款中计提的销售返利与销售数量、金额的匹配性及差异原因

报告期各期末，公司其他应付款中的销售返利系截至当期末已计提但尚未使用的返利余额，其具体变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初余额	393.68	239.61	201.34
本期计提	829.06	554.97	239.61
本期支付	626.75	400.90	201.34
期末余额	595.99	393.68	239.61

报告期各期，公司根据经销商销售指标达成率、市场开拓、产品流向管理情况等指标对经销商进行评级，依据评级结果计提返利。报告期内，公司计提的销售返利与销售数量、销售金额的匹配情况如下：

单位：万元、万片/万个

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
返利计提金额	829.06	554.97	239.61
销售数量	36.56	27.91	20.21
销售金额	21,868.67	16,423.69	10,989.57
返利计提/销售数量	22.68	19.88	11.86
返利计提/销售金额	3.79%	3.38%	2.18%

报告期内，公司返利计提金额占销售数量、销售金额的比例呈上升趋势。2021 年-2022 年度比例上升，主要系江苏省开始执行集中带量采购，产品终端价格有所下降，公司为激励经销商开拓市场，提高了返利计提比例。同时，公司各期对经销商分级管理有所成效，经销商指标完成率逐渐增加。

整体而言，公司返利计提金额与销售数量、销售金额较为匹配。

同行业可比公司返利计提与收入对比情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	**未披露**	未披露	未披露
东星医疗	**未披露**	1.66%	1.47%
赛克赛斯	**0.01%**	0.04%	0.20%
康基医疗	****	\	\
派尔特	**未披露**	未披露	未披露

报告期内公司返利计提金额占销售金额的比例分别为 2.18%、3.38%和 **3.79%**，高于同行业可比公司东星医疗和赛克赛斯，主要原因如下：东星医疗仅就吻合器业务实施销售返利，而公司除对主要产品疝修补片进行返利外，还对处于推广期的修补固定器、吻合器等其他产品实施返利政策，返利产品类型多于东星医疗；赛克赛斯报告期内返利金额较小，仅向布局特定医院或区域的部分客户返利，且其经销收入占比较低，仅 41%-**48%**，而公司返利对象为符合条件的传统经销商，传统经销收入占比较高，达 **87%-90%**，公司返利客户范围大于赛克赛斯。同时，公司返利考核指标取决于经销商销售指标达成率、市场开拓、产品流向管理情况等多种因素。综上，公司返利计提比例较同行业上市公司稍高，与公司业务相匹配。

（二）报告期各期实际支付的销售返利及对应的前五大客户；

报告期各期，公司实际支付的销售返利金额为 201.34 万元、400.90 万元和 **626.75 万元**，对应的主要客户如下：

单位：万元

项目	客户名称	返利支付金额	占比
2022 年度	**徐州甲申医疗器械有限公司**	**45.19**	**7.21%**
	上海睿景医疗器械销售中心	**33.43**	**5.33%**
	扬州市善锐医疗器械有限公司	**32.59**	**5.20%**
	吉安市关中医疗器械有限公司	**31.91**	**5.09%**
	徐州启康生物科技有限公司	**29.58**	**4.72%**
	合计	**172.71**	**27.56%**
2021 年度	徐州甲申医疗器械有限公司	71.72	17.89%
	昆明贡佳丹泉科技有限公司	22.79	5.68%
	上海睿景医疗器械销售中心	20.50	5.11%
	扬州市善锐医疗器械有限公司	19.43	4.85%

项目	客户名称	返利支付金额	占比
	吉安市关中医疗器械有限公司	18.77	4.68%
	合计	**153.21**	**38.22%**
2020 年度	上海睿景医疗器械销售中心	17.57	8.73%
	杭州邦盛医疗科技有限公司	15.68	7.79%
	昆明贡佳丹泉科技有限公司	14.37	7.14%
	武汉慧剑生物科技有限公司	13.76	6.83%
	拉萨泰达医药科技有限公司	12.99	6.45%
	合计	**74.37**	**36.94%**

报告期内，公司对前五大返利客户的返利占比分别为 36.94%、38.22%和**27.56%，2022 年度占比有所降低主要系返利总额增长，实现销售返利的经销商家数增多，集中度降低所致。报告期内前五大返利支付客户较为稳定。**

（三）销售返利结算方式及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。

公司计提的销售返利均为折扣返利，结算方式为允许经销商在下一年度以折扣的方式抵减货款。公司销售返利的相关会计处理方式为：

①计提返利时：

借：营业收入

贷：其他应付款

②使用返利时：

借：其他应付款

贷：营业收入

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第七条的规定，销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除商业折扣后的金额确定销售商品收入金额。公司根据经销协议给予经销商的返利，符合企业会计准则关于商业折扣的规定，应该按照商业折扣进行相关会计处理，因此公司的会计处理符合企业会计准则的规定。

根据公开信息，同行业可比公司东星医疗、天臣医疗将已计提尚未执行的销售返利，在年末计入其他流动负债，与公司销售返利的会计处理基本一致，公司

对销售返利的会计处理符合行业惯例。

七、说明客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制下的具体情况、原因及合理性，是否符合相关行业政策法规。

（一）客户与推广服务商重叠或同一控制的具体情况

报告期内，公司部分推广服务商之间、推广服务商与客户之间存在重叠关系或同一控制关系，具体情况如下：

序号	客户名称	推广服务商名称	关系	具体关系
1	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	同一控制	均为方崇亮实际控制的公司
2	呼和浩特市天嘉医疗器械有限公司	赛罕区美誉会展服务部，赛罕区誉益企业策划服务中心	同一控制	均为文刚和李桂玲实际控制的公司
3	福建日红医疗器械有限公司	龙岩市安鑫健康管理有限公司，欣医（龙岩）健康管理有限公司	同一控制	均为自然人廖艳珍实际控制的公司
4	山西乐尔康科技有限公司	山西医佳益科技有限公司	同一控制	均为自然人许过林实际控制的公司
5	吉安市关中医疗器械有限公司，西安青原医疗器械有限公司，江西研希医疗器械有限公司	吉安梦琪信息咨询有限公司，西安梦迁企业信息咨询服务有限公司	同一控制	均为自然人欧阳金根实际控制的公司
6	上海爱惜康医疗科技有限公司，安徽省爱普生物科技有限公司	上海卓明企业管理咨询服务中心	同一控制	均为自然人张文霞实际控制的公司
7	山西博奥云海商贸有限公司	山西博奥康尼医疗器械有限公司，山西云信德商贸有限公司	同一控制	均为自然人韩军实际控制的公司
8	安徽医惠医疗科技有限公司	安徽医惠医疗科技有限公司	重叠	

（二）客户与推广服务商重叠或同一控制的原因及合理性

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”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“两票制”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。

（三）是否符合相关行业政策法规

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》及《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规对客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制的情况不存在禁止性规定。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。

根据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、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，并经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、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等网站，发行人及其控股子公司报告期内不存在因违反市场监督管理法律法规及医疗器械相关法律法规被相关主管机关处罚的情形。

据此，发行人客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制的情况，具有合理性，不违反相关行业的法规政策，发行人不存在因此受到主管机关行政处罚的情形。

八、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、了解发行人与销售费用相关的内部控制制度设计，并测试相关内部控制的执行有效性；分析销售费用明细项目变动的原因，确认变动的合理性；执行细节测试，确认销售费用的真实性、准确性；

2、获取发行人会议及推广服务费明细表，各地区销售收入与销售人员、经销商数量明细表，复核是否准确并与账面一致，是否存在异常；搜集并查阅发行人报告期内花名册、销售人员薪酬、营业收入与销售人员人数等相关数据，计算分析占比情况；统计发行人报告期内的主要销售模式金额及其占营业收入的比例等相关数据，同时对其进行分析；

3、查阅同行业可比公司公开资料，获取其职工薪酬与销售人员员工人数等相关数据，计算公司销售人员的平均薪酬、计算销售人员人均实现收入情况等，并与同行业可比公司及同地区平均薪酬水平进行对比分析；

4、查阅同行业可比公司公开资料，获取同行业可比公司销售模式、销售费用率等相关数据，计算发行人销售费用率，并与同行业可比公司对比分析；

5、结合同行业公司在两票制前后推广模式的变化情况，分析发行人在两票制区域与非两票制区域采用不同推广方式的合理性；核查报告期内会议费及推广服务费相关资料，查阅推广活动合同签订方式及主要条款、权利义务、费用报销方式等，分析两种推广模式的差异；

6、访谈相关人员，查看推广活动资料，了解各类推广活动的参与方式、活动内容、参会人次等要素，分析会议场次及场均支出波动的合理性；按照自主推广与非两票制收入、CSO 推广与两票制收入是否匹配；

7、查阅《推广服务商管理制度》，了解制度的执行情况；核查推广服务费明细，分析各类产品前五大推广服务商，并访谈了解其与发行人的合作情况；

8、核查发行人与主要服务提供商的结算依据，了解业务发生背景、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，核实是否存在分摊成本费用、关联关系和其他利益安排等；

9、访谈商务部门负责人，取得并核查经销商协议中约定的业务指标、销售

返利事项，重新测算销售返利的计算过程；核查销售返利实际结算数的一致性；复核销售返利的会计处理是否符合企业会计准则的规定；

10、核对公司销售明细和推广服务费明细，通过访谈、企查查网站公开查询等渠道，了解客户与推广服务商重叠、客户与推广服务商属于同一股东控制下的具体情况，分析合理性；

11、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规，并通过深圳市证券交易所及上海证券交易所等网站查询公开披露的同类销售模式上市公司的具体情况；

12、获取并查阅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、北京市药品监督管理局第三分局、江苏省药品监督管理局无锡检查分局出具的证明，并公开查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、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等网站。

发行人律师执行了上述第 10 项至第 12 项核查程序。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人销售费用波动主要受推广策略及“两票制”政策推行变化影响，发行人销售费用各明细项目变动具有合理性；销售费用完整；发行人主要销售区域的销售收入规模与销售人员数量、经销商数量之间具有合理的匹配关系和相关性；

2、报告期内，公司销售人员薪酬与营业收入具有匹配性，部分年度存在差异，但具有合理原因；公司对销售人员薪酬考核所采用的主要指标为产品当年销量乘以传统经销价，不计算两票制价格差异带来的收入增长影响，与各销售模式变化不存在匹配关系；公司销售人员人均薪酬与同行业可比公司不存在显著差异、不低于当地私营单位制造业员工平均工资；

3、报告期内，发行人销售人员人均实现收入整体呈现下降趋势，主要系报告期内销售人员数量增加，但初级岗位相对较多所致。报告期内，发行人销售人

员人均实现收入与同行业可比公司派尔特、赛克赛斯较为接近，与同行业可比公司存在一定差异，与人员结构、客户集中度等因素相关，具有合理性；

4、发行人在“两票制”模式下销售费用率接近于东星医疗，非“两票制”模式下销售费用率高于同行业可比公司，主要与发行人举办较多推广活动相关，发行人在不同模式下的销售费用率与同行业可比公司不存在显著差异；

5、发行人在两票制区域主要采用委托 CSO 推广、在未实施两票制区域主要采用自主推广具有合理性且有严格的审批机制和支持性证据，具有合规性，与同行业可比公司中东星医疗、天臣医疗的推广模式变动情况一致；

6、公司自主推广报告期各期场均支出的波动主要受**外部环境等不利因素**影响，会议召开方式变化导致，CSO 推广的场均支出基本稳定；

7、报告期内，会议和推广服务费与收入的比例变动具有合理性；

8、发行人制定了《推广服务商管理制度》，用于规范公司的推广服务活动，推广服务商均通过学术会议推广方式，为发行人提供推广服务，推广服务商无需获取特定经营资质。报告期内发行人各类主要产品的前五大推广服务商除为发行人提供推广服务外，同时为其他医疗器械厂家提供推广服务；

9、报告期内，公司严格执行学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，截至本回复报告出具之日，公司所有在职销售人员已签署《反商业贿赂承诺函》，公司及销售人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚、被立案调查或受到刑事处罚的情形，报告期内公司会议费及推广服务费具有商业实质，不存在违规开票情形，推广服务商根据会议支出加服务费方式与公司结算，不存在为公司代垫成本费用的情形；

10、报告期内，发行人确认的销售返利金额准确、完整，计入恰当的会计期间；在报告期内销售返利金额的变动符合公司实际经营情况；销售返利的会计处理符合企业会计准则的规定，具有合理性；

11、公司存在部分客户与推广服务商重叠或同一控制的情况，具有合理性，不违反相关行业法规政策，发行人不存在因上述情形受到主管机关行政处罚的情况。

经核查，发行人律师认为：

发行人公司存在部分客户与推广服务商重叠或同一控制的情况，具有合理性，不违反相关行业法规政策，发行人不存在因上述情形受到主管机关行政处罚的情况。

九、保荐人、申报会计师、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）对于会议费及推广服务费，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费逐笔进行核对，核查会议通知、相关合同、OA 预算审批单、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

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
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 日实际控制人控制的 **27 家**关联法人**及此后新增控制的 2 家企业**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）保荐人、申报会计师、发行人律师对发行人是否存在违规开票、商业贿赂等行为的核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论。

1、核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论

保荐人、申报会计师、发行人律师执行了以下核查程序：

（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，访谈公司相关负责人，了解制度执行情况；

（2）实地访谈及视频访谈发行人的主要客户、供应商及推广服务商，了解发行人与主要客户、供应商及推广服务商的合作流程、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）获取并查阅发行人股东、销售人员、主要客户签署的《反商业贿赂承诺函》或其他确认文件。截至本回复报告出具之日，公司所有在职销售人员均签署了《反商业贿赂承诺函》；报告期内，已签署《反商业贿赂承诺函》的客户覆盖主营业务收入的比例分别为86.39%、91.29%和84.98%；

（4）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；

（5）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、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；

（6）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违规开票行为被立案调查或处罚的情形；查询发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，并保存查询记录截图。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：发行人不存在违规开票、商业贿赂等行为。

16. 关于其他期间费用

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人管理费用分别为 2,044.82 万元、3,881.88 万元和 2,782.38 万元。

（2）报告期内发行人共进行 2 次股权激励，均已做股份支付会计处理。根据发行人股权激励计划，股权激励份额分为受限份额与非受限份额；其中，非受限份额属于授予后可以立即行权，在可行权时一次性计入费用；受限份额属于授予后不能立即行权，而是有一定年限的等待期，根据授予日和服务期限确定等待期，在等待期内分期摊销，各期摊销金额计入当期费用。发行人采用市净率作为权益工具公允价值比较基准。

（3）报告期内，发行人财务费用分别为 25.49 万元、10.95 万元和 105.18 万元，其中 2021 年租赁负债利息支出 71.00 万元。2021 年起发行人采用新租赁准则，将租赁期内使用租赁资产的权利通过使用权资产核算。

请发行人：

（1）说明期间费用的归集与分配方法、依据，费用核算的准确性、完整性，是否符合《企业会计准则》的规定；各费用项下（销售费用除外）的人均薪酬和同行业、同地区比较情况，分析职工薪酬水平及变动的合理性。

（2）说明股份支付的决策过程，采用市净率而非市盈率作为权益工具公允价值比较基准的原因及合理性；历次股权激励每股公允价值对应的市盈率、与可比公司的差异情况；结合上述情况，并对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求说明股份支付权益工具公允价值的确定依据及合理性。

（3）说明受限份额与非受限份额的区分标准，受限份额的具体条款，是否存在除等待期外的其他行权条件，同一次股权激励中区分受限份额与非受限份额的原因及合理性；受限份额等待期、服务期等限制条件的确定依据及合理性，股份支付费用的计算过程及准确性；模拟测算非受限份额如按照受限份额约定的服务期摊销，对报告期各期利润的影响。

（4）说明 2021 年度租赁负债利息支出的具体内容，租赁合同主要条款，使用权资产、租赁负债的具体确认和初始计量、后续计量过程，使用权资产开始计提折旧的时点、折旧年限及合理性，相关资产具体使用情况，租赁资产占经营资产的比重等；分析实施新租赁准则对发行人的影响。

（5）说明报告期各期汇兑损益的计算过程，与外币结算的应收账款、外币借款以及汇率变动的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

一、说明期间费用的归集与分配方法、依据，费用核算的准确性、完整性，是否符合《企业会计准则》的规定；各费用项下（销售费用除外）的人均薪酬和同行业、同地区比较情况，分析职工薪酬水平及变动的合理性。

（一）期间费用的归集与分配方法、依据

报告期内，发行人的期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用，具体如下：

销售费用科目核算与销售活动相关的各项费用，包括职工薪酬、会议及推广服务费、差旅交通费、业务宣传费、业务招待费、办公费、投标费用、折旧及摊销等。

管理费用科目核算公司为组织和管理企业生产经营所发生的各项费用，包括职工薪酬及福利费、房租水电及物业费、折旧及摊销、股份支付、中介服务费、办公费、业务招待费、产品报废、差旅交通费、残保金、试生产验证等。

研发费用科目核算根据《企业会计准则》的有关规定，确定的研发活动相关费用，主要包括职工薪酬福利、研发耗材、实验及检验费、房租物业及水电费、实验工具用具、折旧及摊销、注册费、差旅交通费、加工服务费及其他等。

财务费用科目核算公司日常经营过程中发生的利息支出（包括租赁负债利息支出）、利息收入、银行手续费、外币性项目产生的汇兑损益等。

根据《企业会计准则》相关规定，公司按费用实际归属期间，根据职能部门属性、业务内容、费用性质确定核算科目并分配至相关项目。

（二）费用核算的准确性、完整性，是否符合《企业会计准则》相关规定

公司在费用核算方面建立了较为完善的内部控制制度和内部审批流程，且日常业务活动中能够遵照执行，具体情况如下：

1、内控制度的制定情况

（1）费用核算制度

报告期内，公司建立了《财务核算管理制度》、《费用报销管理制度》等制度，并通过合理的内部审批流程确保公司能够真实、准确、完整地核算各费用项目。

（2）员工薪酬制度

报告期内，公司建立了《薪酬与福利管理制度》等制度，公司员工根据各自岗位职责从事相应工作。公司计入费用的薪酬依据员工所处的部门属性及岗位职责进行划分。

2、内控制度的执行情况

（1）对于差旅费、业务招待费等费用，主要涉及公司各业务部门、财务部门及总经理，其报销及审批流程是由员工填写费用报销审批单，需明确所在部门及报销事由，由部门领导审核报销事项的真实性、报销原因的合理性以及金额的准确性，财务部负责审核费用报销单所附单据的准确性、完整性及合规性，经总经理最终审批，审核通过后执行付款流程。

（2）针对人员薪酬核算，月末由人力资源部根据考勤情况和薪酬体系制作工资表，经总经理审批后，由财务部工资核算人员复核，最后由财务总监确认后发放。

综上，公司制定了费用核算相关的内部控制制度并有效执行，可以保证费用核算的准确性、完整性，符合《企业会计准则》相关规定。

（三）各费用项下（销售费用除外）的人均薪酬和同行业、同地区比较情况，分析职工薪酬水平及变动的合理性

1、管理费用

报告期内，公司管理人员平均薪酬与同行业、同地区工资水平对比如下：

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	\	37.52	23.68
	东星医疗	\	38.91	30.83
	赛克赛斯	**23.23**	21.51	18.46
	平均值	****	**32.65**	**24.32**
	天助畅运	**27.41**	**24.75**	**20.72**
管理人员人数（人）	天臣医疗	\	31	34
	东星医疗	\	77	85
	赛克赛斯	**56**	54	57
	平均值	****	**54**	**58.67**
	天助畅运	**43.92**	**36.67**	**33.25**
管理人员薪酬/营业收入	天臣医疗	\	5.44%	4.93%
	东星医疗	\	6.71%	7.00%
	赛克赛斯	**2.98%**	2.66%	3.63%
	平均值	****	**4.94%**	**5.19%**
	天助畅运	**5.47%**	**5.57%**	**7.74%**
北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资		\	9.85	8.34

注 1：上述薪酬数据来源于同行业公司年度报告、招股说明书等公开资料，下同。
注 2：可比公司人均薪酬=管理费用中的职工薪酬/期末管理人员，发行人计算口径=管理费用中的职工薪酬（经调整后）/本年平均管理人员数量，两者存在一定差异；下同。
注 3：天臣医疗管理人员数量计算口径为财务、行政人员合计数；东星医疗管理人员数量计算口径为管理及行政、财务人员合计数；发行人管理人员数量计算口径为管理人员、行政后勤人员及其他中后台职能类人员合计数；派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处不列示，下同。

报告期内，公司管理人员平均薪酬整体呈增长趋势，**主要系报告期内公司经营情况持续稳步向好，公司提高了管理人员薪酬水平所致。**公司管理人员人均薪酬均显著高于北京城镇私营单位制造业就业人员平均工资，有利于吸引高素质员工、保持员工和公司经营稳定性。公司管理人员平均薪酬与天臣医疗、赛克赛斯接近，低于东星医疗，整体与同行业水平无较大差异，具有合理性。

2、研发费用

报告期内，公司研发人员平均薪酬与同行业、同地区工资水平对比如下：

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	\	27.38	22.67

项目	可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	东星医疗	\	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**
研发人员人数（人）	天臣医疗	\	39	32
	东星医疗	\	74	72
	赛克赛斯	**59**	57	56
	平均值	\	**56.67**	**53.33**
	天助畅运	**40.42**	**28.25**	**22.17**
研发人员薪酬/营业收入	天臣医疗	\	5.00%	4.44%
	东星医疗	\	2.66%	3.53%
	赛克赛斯	**2.95%**	2.46%	2.86%
	平均值	\	**3.37%**	**3.61%**
	天助畅运	**3.76%**	**3.57%**	**3.09%**
北京市城镇私营单位制造业就业人员平均工资		\	9.85	8.34

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、同行业公司派尔特仅披露 2020 年末研发人员数量，未披露其他各期数据，无法计算平均薪酬等指标，因此未予以列示；
注 3、派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处不列示；
注 4、同行业公司**除**赛克赛斯**外，**2022 年研发人员数量及对应的薪酬数据**均**未披露。

报告期内公司为不断提升自身研发水平、增强核心竞争力，持续加大研发投入和引进研发人才，提升研发人员薪酬水平。报告期内，公司研发人员平均薪酬整体呈增长趋势。**其中，2022 年度研发人员薪酬较 2021 年略微降低，主要系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。**公司研发人员人均薪酬均显著高于北京城镇私营单位制造业就业人员平均工资，有利于吸引高素质研发人员，促进公司进行技术研发和创新。公司研发人员平均薪酬**略**高于赛克赛斯，略低于东星医疗、天臣医疗，整体与同行业水平无较大差异，具有合理性。

二、说明股份支付的决策过程，采用市净率而非市盈率作为权益工具公允价值比较基准的原因及合理性；历次股权激励每股公允价值对应的市盈率、与可比公司的差异情况；结合上述情况，并对照《首发业务若干问题解答（2020

年 6 月修订）》问题 26 的要求说明股份支付权益工具公允价值的确定依据及合理性。

（一）股份支付的决策过程

2020 年 6 月 10 日发行人召开 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于设立有限合伙企业通过增发方式建立股权激励持股平台的议案》。

2020 年 11 月 29 日发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）向公司增资的议案》《关于公司实施员工股权激励的议案》，为实施股权激励计划，设立畅运同赢作为发行人员工持股平台并向发行人增资。本次增资价格为每股 3 元，畅运同赢共认购发行人新增股份 700 万股。发行人注册资本由 6,300 万元变更为 7,000 万元。2020 年 12 月 15 日，畅运同赢足额缴纳增资认购价款。

2021 年 9 月，公司设立宁波畅盈，宁波畅盈受让刘建所持有的畅运同赢 180 万元财产份额，用于公司股权激励第二期授予。2021 年 7 月 18 日，经公司第四届董事会第五次会议批准，公司分别在畅运同赢和宁波畅盈两个平台实施股权激励第二期授予。

（二）采用市净率而非市盈率作为权益工具公允价值比较基准的原因及合理性

由于发行人 2020 年和 2021 年实施股权激励时，同行业可比公司东星医疗、派尔特、赛克赛斯尚未首次公开发行，无股票交易价格。故仅以同行业可比上市公司天臣医疗、康基医疗在发行人实施股权激励当年度年末股价为基础，计算行业平均市盈率和市净率情况。计算结果如下：

序号	授予时间明细	同行业可比公司	股票交易均价（元）	每股收益（元/股）	每股净资产（元/股）	市盈率（倍）	市净率（倍）
1	2020 年 12 月，第一次股份支付	天臣医疗	30.21	0.54	5.82	55.94	5.19
		康基医疗	12.46	0.26	2.35	47.92	5.30
		平均值	**21.34**	**0.40**	**4.09**	**51.93**	**5.25**
		发行人	6.1587	0.37	2.01	16.64	3.06
2	2021 年 8 月，第二次	天臣医疗	25.44	0.52	6.40	48.92	3.98
		康基医疗	6.35	0.37	2.62	17.16	2.42

序号	授予时间明细	同行业可比公司	股票交易均价（元）	每股收益（元/股）	每股净资产（元/股）	市盈率（倍）	市净率（倍）
	股份支付	**平均值**	**15.90**	**0.45**	**4.51**	**33.04**	**3.20**
		发行人	21.4286	0.55	2.65	38.96	8.09

注：（1）发行人市盈率计算口径为每股价格/股权激励授予上年度经审计的归属于母公司股东的基本每股收益；（2）发行人市净率计算口径为每股价格/股权激励授予上年度经审计的归属于母公司股东的基本每股净资产；（3）发行人第一次股份支付对应可比公司市盈率计算口径为 2020 年 12 月 31 日收盘价/当年度经审计的归属于母公司股东的基本每股收益；（4）发行人第一次股份支付对应可比公司市净率计算口径为 2020 年 12 月 31 日收盘价/当年度经审计的归属于母公司股东的每股净资产；（5）发行人第二次股份支付对应可比公司市盈率计算口径为 2021 年 12 月 31 日收盘价/当年度经审计的归属于母公司股东的基本每股收益；（6）发行人第二次股份支付对应可比公司市净率计算口径为 2021 年 12 月 31 日收盘价/当年度经审计的归属于母公司股东的每股净资产。

从上表可见，同行业可比上市公司市净率相比市盈率的分布较为集中，可以更稳定的反映出估值水平的变化。此外，发行人为非上市公司，其股权的流动性相对较差且发行人目前尚处于成长阶段，营收规模、盈利能力和利润水平较上市公司存在一定差异。故相比市盈率指标，市净率指标相对具有更好的稳定性和连续性，采用市净率而非市盈率作为权益工具公允价值比较基准更为合理。

（三）历次股权激励每股公允价值对应的市盈率与可比公司的差异情况

发行人报告期内发生的历次股权激励每股公允价值对应的市盈率、公允价值的确定依据及可比公司市盈率情况如下：

授予时间明细		2020 年 12 月，第一次股份支付	2021 年 8 月，第二次股份支付
对应当年市盈率（倍）		16.64	38.96
公允价值的确定依据		公司按照上海东洲资产评估有限公司按照收益法评估的股权价值作为公允价值参考依据	以战略投资者增资或转让价格确定
可比公司市盈率（倍）	天臣医疗	55.94	48.92
	东星医疗	2020 年 12 月尚未上市	2021 年 8 月尚未上市
	康基医疗	47.92	17.16
	派尔特	尚未上市	尚未上市
	赛克赛斯	尚未上市	尚未上市
	平均数	51.93	33.04

注：（1）发行人市盈率计算口径为每股价格/股权激励授予上年度经审计的归属于母公司股东的基本每股收益；（2）发行人第一次股份支付对应可比公司市盈率计算口径为 2020 年 12 月 31 日收盘价/当年度经审计的归属于母公司股东的基本每股收益；（3）发行人第二次股份支付对应可比公司市盈率计算口径为 2021 年 12 月 31 日收盘价/当年度经审计的归属于母公

司股东的基本每股收益。

由上表可见，公司各次股权激励每股公允价值对应的市盈率分别低于和高于同行业可比上市公司的市盈率。主要原因系公司为非公众公司，在股权流通性、公司营收规模等因素方面导致其市盈率与可比公司存在差异。

公司第一次实施股权激励时，由于股权激励相关人员入股前后，均未有外部投资者对公司进行投资，无可参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方达成的入股价格或相似股权价格。故公司股份支付公允价值参考评估基准日与入股时点相接近的净资产估值。该估值根据公司聘请的上海东洲资产评估有限公司于2020年11月3日出具的东洲评报字[2020]第1645号《北京天助畅运医疗技术股份有限公司以财务报告为目的的公允价值计量所涉及的股东全部权益价值资产评估报告》的评估结果，公司股东全部权益价值为人民币38,800.00万元，本次评估的评估方法为收益法，能够合理反映公司整体价值，因此该定价具有公允性。

公司第二次实施股权激励时，由于股权激励相关人员入股同时，引入了外部投资机构同创共享，故公司股份支付公允价值参考外部投资机构的估值，该估值的确定符合市场化原则，因此该定价具有公允性。

综上，对照《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的要求，发行人股份支付权益工具公允价值的确定依据具备合理性。

三、说明受限份额与非受限份额的区分标准，受限份额的具体条款，是否存在除等待期外的其他行权条件，同一次股权激励中区分受限份额与非受限份额的原因及合理性；受限份额等待期、服务期等限制条件的确定依据及合理性，股份支付费用的计算过程及准确性；模拟测算非受限份额如按照受限份额约定的服务期摊销，对报告期各期利润的影响。

（一）说明受限份额与非受限份额的区分标准，受限份额的具体条款，是否存在除等待期外的其他行权条件，同一次股权激励中区分受限份额与非受限份额的原因及合理性

项目	区分标准	具体条款	是否存在除等待期外的其他行权条件
受限份额	基于历史贡献奖励和未来工	“受限出资份额”指自有限合伙人取得持股平台出资份额的工商变更登记手续办理	不存在

项目	区分标准	具体条款	是否存在除等待期外的其他行权条件
	作贡献的区分	完成之日起 3 年内，如有限合伙人从公司离职，即不在公司或其控股子公司、分支机构任职，则该等出资份额需按照约定的特定转让价格无条件转让给普通合伙人	
非受限份额		不适用	不适用

同一次股权激励中，区分受限份额和非受限份额分别基于员工历史对公司贡献的奖励和对未来工作贡献的激励。本次授予的非受限份额，除特定人员外，受激励人员均为在公司工作至 2020 年 9 月 30 日满 3 年，且 2021 年 1 月 1 日仍在职的普通员工。公司为奖励该些工龄较长的人员，在过往的工作中，已经为公司做出过相应的贡献，故授予员工非受限份额；受限份额的激励对象主要为公司各部门的骨干人员及财务人员，公司给予相应的激励，希望员工在将来一定时间内持续为公司提供服务，维持重要岗位人员的稳定性。

综上，同一次股权激励中区分受限份额与非受限份额具有合理性。

（二）受限份额等待期、服务期等限制条件的确定依据及合理性，股份支付费用的计算过程及准确性

1、受限份额等待期、服务期等限制条件的确定依据及合理性

发行人及同行业可比公司最近三年或申报期内实施的股权激励计划对受限份额等待期、服务期等限制条件如下：

单位名称	等待期或服务期	具体约定
天臣医疗	3 年	2021 年 4 月 6 日，公司召开第一届董事会第十二次会议，审议通过《关于公司<2021 年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》《关于公司<2021 年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》，公司计划授予激励对象限制性股票数量为 400.00 万股，授予价格为 12.50 元/股，激励对象不超过 70 人，授予的股票期权自授权日起有效期 3 年，根据 2021 年至 2023 年公司的业绩情况，激励对象在可行权日内按 30%、30%、40%的行权比例分三期行权，每期等待期分别为 12 个月、24 个月和 36 个月。2021 年 4 月 22 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，通过上述两项议案和《关于提请公司股东大会授权董事会办理股权激励计划相关事宜的议案》。公司在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用。
东星医疗	公司未制定或实施股权激励	报告期内未制定或实施股权激励计划。

单位名称	等待期或服务期	具体约定
	计划	
康基医疗	6 年	受限制股份单位计划及购股权计划将于该等计划获本公司股东采纳及批准之日的第六周年日届满，此后不得根据受限制股份单位计划及购股权计划授出受限制股份单位及购股权。此外，根据受限制股份单位计划及购股权计划授出的任何受限制股份单位及购股权期限不得超过六年。所有已授出但未归属的受限制股份单位及未行使的购股权须于授出日期的第六周年日届满。
派尔特	2 年、3 年	于 2016 年 2 月 18 日、2016 年 3 月 31 日及 2017 年 7 月 26 日，贵集团数名合资格董事/员工分别获授 180,000 股、180,000 股及 242,400 股受限制股份。参与股份激励计划的合资格董事/员工有权按每股人民币 0.88 元认购贵公司股份。股份的合约年期分别为 3 年、3 年和 2 年。 （1）受限制股份将于三年期间归属，在满足归属条件并参考董事及雇员的服务期限后，于授出登记日期起计第一、第二及第三个周年日后的首个交易日分别归属股份总数的 33.33%、33.33%及 33.33%； （2）受限制股份将于两年期间归属，在满足归属条件并参考董事及雇员的服务期限后，于授出登记日期起计第一及第二个周年日后的首个交易日分别归属股份总数的 50%及 50%。
赛克赛斯	公司上市前	员工持股平台合伙人应按照股权激励计划的约定遵守相应限制、约束性条件具体如下： 1、激励对象（即员工持股平台合伙人，下同）不得将激励股权设定任何抵押、质押、担保、交换、债务清偿等任何权利限制；若激励股权被人民法院依法强制执行的，参照《公司法》第七十二条规定执行。 2、激励股权不得继承，即激励对象死亡的，其任何继承人或指定受益人不得以其自身名义代激励对象继续持有激励股权，激励对象指定受益人有权取得激励对象持有的全部激励股权之收益。 3、公司上市前且在 2019 年 12 月 31 日前，若激励对象出现相关情形，其持有的全部激励股权将由上海赛星按照股权激励股权转让对价的原价进行回购。 公司上市后，除法律规定的禁售期激励股权可以自由流通，激励对象可以对内或对外以协商的价格转让激励股权，转让应由其相应出资的合伙企业同一进行，转让的税后收益按照股权激励对象各自出资比例进行分配。 除激励计划另有约定外，若法律规定限制/禁止激励股权的转让，激励对象应遵守相关法律规定不得转让激励股权。 员工持股平台持股对象除遵守上述限制、约束性条件外，不存在其他服务期要求。
发行人	3 年	有限合伙人取得持股平台出资份额的工商变更登记手续办理完成之日起 3 年内，如有限合伙人从公司离职，即不在公司或其控股子公司、分支机构任职，则该等出资份额需按照约定的特定转让价格无条件转让给普通合伙人

注：（1）天臣医疗数据取自 2021 年年度报告；（2）东星医疗数据取自招股说明书；（3）康基医疗数据取自 2021 年年度报告；（4）派尔特数据取自招股说明书；（5）赛克赛斯数据取自科创板《发行人及保荐机构回复意见（2020 年半年报财务数据更新版）》

公司受限份额等待期、服务期 3 年，主要参考同行业其他公司股权激励的年限约定，结合公司发展规划及员工的接受程度进行确认。由上表可见，公司与天

臣医疗受限份额等待期期间一致、与派尔特设定的等待期基本一致、短于康基医疗股权激励约定的服务期限。因赛克赛斯设定的等待期为公司上市前，与发行人不具有可比性。通过公司与同行业可比公司实施股权激励年限设定的对比，公司受限份额等待期、服务期等限制条件的确定具有合理性。

2、股份支付费用的计算过程及准确性

报告期内各期间，公司股权激励的具体计算过程如下：

时间	明细	授予对象	实际投资额转让款（万元）A	通过持股平台间接取得公司股权（万元注册资本）B	平均持股单价/转让单价（元/元注册资本）C=A/B	公允价值（元/元注册资本）D	确认股份支付费用（万元）E=B*(D-C)	应摊销月数	月摊销额（万元）G=E/F	2020 年度		2021 年度		2022 年度	
										分摊月数	股份支付确认金额	分摊月数	股份支付确认金额	分摊月数	股份支付确认金额
2020 年 12 月	第一次股权激励	（A）非受限员工	1,457.85	485.95	3.00	6.1587	1,534.97	一次性确认		一次性确认	1,534.97				
		（B-1）受限员工（李云飞离职前）	402.15	134.05	3.00	6.1587	423.42	36.00	11.76	1.00	11.76	9.00	105.86		
		（B-2-1）李云飞，2021 年 9 月该员工离职	-1.50	-0.50	3.00	6.1587	-1.58	36.00	-0.04			10.00	-0.44		
		（B-2-2）实际控制人受让离职人员李云飞股份	1.50	0.50	3.00	21.4286	9.21	一次性确认				一次性确认	9.21		
		（B-3）受限员工（李云飞离职后）	400.65	133.55	3.00	6.1587	421.84	36.00	11.72			3.00	35.15	12.00	140.61
		（C）实际控制人预留股	240.00	80.00	3.00										
2021 年 8 月	第二次股权激励	（A）实际控制人预留股	-240.00	-80.00	3.00										
		（B-1）受限员工（赵娅娅离	240.00	80.00	3.00	21.4286	1,474.29	36.00	40.95			5.00	204.76	2.00	81.90

时间	明细	授予对象	实际投资额转让款（万元）A	通过持股平台间接取得公司股权（万元注册资本）B	平均持股单价/转让单价（元/元注册资本）C=A/B	公允价值（元/元注册资本）D	确认股份支付费用（万元）E=B*(D-C)	应摊销月数	月摊销额（万元）G=E/F	2020 年度		2021 年度		2022 年度	
										分摊月数	股份支付确认金额	分摊月数	股份支付确认金额	分摊月数	股份支付确认金额
		职前）													
		（B-2-1）赵娅娅，2022 年 2 月该员工离职	-6.00	-2.00	3.00	21.4286	-36.86	36.00	-1.02					7.00	-7.17
		（B-2-2）实际控制人受让离职人员赵娅娅股份	6.00	2.00	3.00	21.4286	36.86	一次性确认						一次性确认	36.86
		（B-3/C-1）受限员工（赵娅娅离职后）	234.00	78.00	3.00	21.4286	1,437.43	36.00	39.93					1.00	39.93
		（C-2-1）纪璇，2022 年 3 月该员工离职	-1.50	-0.50	3.00	21.4286	-9.21	36.00	-0.26					8.00	-2.05
		（C-2-2）实际控制人受让离职人员纪璇股份	1.50	0.50	3.00	21.4286	9.21	一次性确认						一次性确认	9.21
		（C-3/D-1）受限员工（纪璇离职后）	232.50	77.50	3.00	21.4286	1,428.22	36.00	39.67					3.00	119.02
		（D-2-1）张帅，2022 年 7 月该员工离职	**-1.50**	**-0.50**	**3.00**	**21.4286**	**-9.21**	**36.00**	**-0.26**					**11.00**	**-2.82**

时间	明细	授予对象	实际投资额转让款（万元）A	通过持股平台间接取得公司股权（万元注册资本）B	平均持股单价/转让单价（元/元注册资本）C=A/B	公允价值（元/元注册资本）D	确认股份支付费用（万元）E=B*(D-C)	应摊销月数	月摊销额（万元）G=E/F	2020 年度		2021 年度		2022 年度	
										分摊月数	股份支付确认金额	分摊月数	股份支付确认金额	分摊月数	股份支付确认金额
		（D-2-2）实际控制人受让离职人员张帅股份	1.50	0.50	3.00	21.4286	9.21	一次性确认						一次性确认	9.21
		（D-3）受限员工（张帅离职后）	231.00	77.00	3.00	21.4286	1,419.00	36.00	39.42					6.00	236.50
合计											1,546.73		354.55		661.22

综上，公司报告期内发生的股份变动适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》，会计处理符合企业会计准则相关规定。

（三）模拟测算非受限份额如按照受限份额约定的服务期摊销，对报告期各期利润的影响

模拟测算非受限份额如按照受限份额约定的服务期摊销，对激励计划相关条款假设如下：

假设一：授予日被授予股份公允价值参照上海东洲资产评估有限公司按照收益法评估的股权价值作为公允价值参考依据，被激励员工取得新增股份的成本为3.00 元/注册资本，授予日权益工具公允价值为 6.1587 元/股；

假设二：被授予股份在完全解锁前，被激励对象预计不会离职。

根据上述假设，模拟测算分期确认的股份支付费用金额如下：

单位：万元

预测年度	模拟测算影响			当期审定利润总额	模拟测算后利润总额	影响占比
	当期按非受限确认的费用	按受限份额约定进行测算	对当期利润总额/净利润的影响			
2020 年度	1,534.97	42.64	1,492.33	4,016.01	5,508.34	37.16%
2021 年度	-	511.66	-511.66	7,358.48	6,846.82	-6.95%
2022 年度	-	511.66	-511.66	**10,010.41**	**9,498.75**	**-5.11%**
2023 年度	-	469.02	-469.02	\	\	\

综上，经模拟测算非受限份额如按照受限份额约定的服务期摊销，对 2020 年度-2023 年度各期利润总额影响分别为 1,492.33 万元、-511.66 万元、-511.66 万元及-469.02 万元。对 2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**利润总额占比影响分别为 37.16%、-6.95%和**-5.11%**。公司净利润仍然持续增长，且仍满足创业板发行上市的业绩条件。

四、说明 2021 年度租赁负债利息支出的具体内容，租赁合同主要条款，使用权资产、租赁负债的具体确认和初始计量、后续计量过程，使用权资产开始计提折旧的时点、折旧年限及合理性，相关资产具体使用情况，租赁资产占经营资产的比重等；分析实施新租赁准则对发行人的影响。

（一）说明 2021 年度租赁负债利息支出的具体内容

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
租赁负债利息支出	**49.36**	71.00	\
其中：经海产业园	**37.68**	56.22	\
惠山产业园	**11.06**	14.54	\
成都银泰	**0.33**	\	
天辰原筑 204	**0.12**	0.12	\
嘉誉华庭	**0.10**	0.12	\
天辰原筑 704	**0.08**	\	

公司于 2021 年开始执行新租赁准则，对短期租赁和低价值资产租赁以外的其他所有租赁均确认使用权资产和租赁负债，并分别计提折旧和利息费用。公司按照增量借款利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，计入财务费用。

（二）租赁合同主要条款，使用权资产、租赁负债的具体确认和初始计量、后续计量过程，使用权资产开始计提折旧的时点、折旧年限及合理性，相关资产具体使用情况

1、租赁合同主要条款

报告期内，公司就 6 项租赁合同确认使用权资产，租赁合同的主要条款如下：

出租人	标的	租赁资产	地址	支付条款	租金总额（万元）	租赁期限
北京亦庄置业有限公司	房屋	经海产业园	北京市经济技术开发区经海四路 156 号 2 号楼	租金分段计收，按季支付	2,415.82	2019-6-15 至 2024-6-14
无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司	房屋	惠山产业园	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-17 号生命园 D 区 D11、17	每半年付款 49.57 万元	495.72	2020-9-1 至 2025-8-31
成都银翎企业管理有限公司	**房屋**	**成都银泰**	**成都市高新区天府大道北段 1199 号 2 栋 25 楼 2504 号**	**每年支付 26.75 万元**	**96.90**	**2022-11-21 至 2026-7-4**
曾嘉诚	**房屋**	**天辰原筑 704**	**无锡市龙湖天辰原筑 139-704**	**每半年付款 2.01 万元**	**8.04**	**2022-9-20 至 2024-9-19**
杭金坤	房屋	天辰原筑 204	无锡市龙湖天辰原筑 41-204	每半年付款 1.80 万元	7.20	2021-7-1 至 2023-6-30
王赛娜	房屋	嘉誉华庭	无锡市惠山区嘉誉华庭 2-602	每半年付款 1.68 万元	6.72	2021-5-28 至 2023-5-27

2、使用权资产、租赁负债的具体确认和初始计量、后续计量过程

如上表所示，公司使用权资产主要为房屋，与上述资产相关的使用权资产、租赁负债的具体确认和初始计量、后续计量过程如下：

（1）经海产业园

2021 年 1 月 1 日，公司与北京亦庄置业有限公司签订的租赁合同距离到期日 2024 年 6 月 14 日剩余 41 个月，租金分段计收，按季支付；公司按照未来租赁付款额之和 1,674.92 万元（不含增值税）进行折现，确认使用权资产和租赁负债 1,562.31 万元；该使用权资产于 2021 年度应计提 12 个月折旧 457.26 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，使用权资产账面价值为 1,105.05 万元；2021 年度公司支付租金减少租赁负债账面金额 546.18 万元，当年按照增量借款利率计算利息费用增加租赁负债账面金额 56.22 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，租赁负债的账面金额为 1,072.35 万元，其中 623.84 万元列示在租赁负债，448.51 万元列示在一年内到期的非流动负债；**截至 2022 年 12 月 31 日，该使用权资产累计计提折旧 914.53 万元，账面价值为 647.79 万元；租赁负债的账面金额为 623.84 万元，其中 129.13 万元列示在租赁负债，494.71 万元列示在一年内到期的非流动负债。**

（2）惠山产业园

2021 年 1 月 1 日，公司与无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司签订的租赁合同距离到期日 2025 年 8 月 31 日剩余 56 个月，每半年付款 49.57 万元，最后一期付款 16.52 万元；公司按照未来租赁付款额之和 424.47 万元（不含增值税）进行折现，确认使用权资产和租赁负债 387.48 万元；该使用权资产于 2021 年度应计提 12 个月折旧 83.03 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，使用权资产账面价值为 304.45 万元。2021 年度公司支付租金减少租赁负债账面金额 90.96 万元，当年按照增量借款利率计算利息费用增加租赁负债账面金额 14.54 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，租赁负债的账面金额为 311.06 万元，其中 185.69 万元列示在租赁负债，125.37 万元列示在一年内到期的非流动负债；**截至 2022 年 12 月 31 日，该使用权资产累计计提折旧 166.06 万元，账面价值为 221.42 万元；租赁负债的账面金额为 185.69 万元，其中 102.16 万元列示在租赁负债，83.53 万**

元列示在一年内到期的非流动负债。

（3）成都银泰

2022 年 11 月 21 日，公司与成都银翎企业管理有限公司签订的租赁合同距离到期日 2026 年 7 月 4 日剩余约 44 个月，每年付款 26.75 万元，最后一期付款 26.01 万元；公司按照未来租赁付款额之和 88.90 万元（不含增值税）进行折现，确认使用权资产和租赁负债 84.93 万元；该使用权资产于 2022 年度计提 2 个月折旧 3.86 万元，截至 2022 年 12 月 31 日，使用权资产账面价值为 81.07 万元。租赁负债的账面金额为 60.03 万元，其中 37.39 万元列示在租赁负债，22.64 万元列示在一年内到期的非流动负债。

（4）嘉誉华庭

2021 年 5 月 28 日，公司与王赛娜签订《房屋租赁合同》作为员工宿舍使用，租赁期间 2021 年 5 月 28 日至 2023 年 5 月 27 日，共计 24 个月；每半年付款 1.68 万元，公司按照未来租赁付款额之和 6.72 万元进行折现，确认使用权资产和租赁负债 6.50 万元；该使用权资产于 2021 年度应计提 7 个月折旧 1.90 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，使用权资产账面价值为 4.60 万元。2021 年度公司支付租金减少租赁负债账面金额 3.36 万元，当年按照增量借款利率计算利息费用增加租赁负债账面金额 0.12 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，租赁负债的账面金额为 3.26 万元，其中 3.26 万元列示在一年内到期的非流动负债；**截至 2022 年 12 月 31 日，该使用权资产累计计提折旧 5.15 万元，账面价值为 1.35 万元；租赁负债的账面金额为 0 万元。**

（5）天辰原筑

1）天辰原筑 204

2021 年 7 月 1 日，公司与杭金坤签订《房屋租赁合同》作为员工宿舍使用，租赁期间 2021 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，共计 24 个月，每半年付款 1.80 万元；公司按照未来租赁付款额之和 7.20 万元进行折现，确认使用权资产和租赁负债 6.97 万元；该使用权资产于 2021 年度应计提 6 个月折旧 1.74 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，使用权资产账面价值为 5.23 万元。2021 年度公司支付租金减少租赁负债账面金额 1.80 万元，当年按照增量借款利率计算利息费用增加租

赁负债账面金额 0.12 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，租赁负债的账面金额为 5.29 万元，其中 1.80 万元列示在租赁负债，3.49 万元列示在一年内到期的非流动负债；**截至 2022 年 12 月 31 日，该使用权资产累计计提折旧 5.22 万元，账面价值为 1.74 万元；租赁负债的账面金额为 0 万元。**

2）天辰原筑 704

2022 年 9 月 20 日，公司与曾嘉诚签订《房屋租赁合同》作为员工宿舍使用，租赁期间 2022 年 9 月 20 日至 2024 年 9 月 19 日，共计 24 个月，每半年付款 2.01 万元；公司按照未来租赁付款额之和 8.04 万元进行折现，确认使用权资产和租赁负债 7.80 万元；该使用权资产于 2022 年度应计提 4 个月折旧 1.30 万元，截至 2022 年 12 月 31 日，使用权资产账面价值为 6.50 万元。租赁负债的账面金额为 5.87 万元，其中 2.00 万元列示在租赁负债，3.87 万元列示在一年内到期的非流动负债。

3、使用权资产开始计提折旧的时点、折旧年限及合理性

租赁资产	合同租赁起止时间	租赁年限	折旧年限	使用权资产开始折旧时点
经海产业园	2019-6-15 至 2024-6-14	5 年	3 年 5 个月	2021 年 1 月 1 日
惠山产业园	2020-9-1 至 2025-8-31	5 年	4 年 8 个月	2021 年 1 月 1 日
成都银泰中心	**2022-11-21 至 2026-7-4**	**3 年 8 个月**	**3 年 8 个月**	**2022 年 11 月 1 日**
嘉誉华庭	2021-5-28 至 2023-5-27	2 年	2 年	2021 年 6 月 1 日
天辰原筑 204	2021-7-1 至 2023-6-30	2 年	2 年	2021 年 7 月 1 日
天辰原筑 704	**2022-9-20 至 2024-9-19**	**2 年**	**2 年**	**2022 年 9 月 1 日**

经海产业园、惠山产业园租赁期早于公司新租赁准则开始执行之日，因此自开始执行新租赁准则时按照剩余租赁期计提折旧；**成都银泰中心**、嘉誉华庭、天辰原筑 **204 及 704** 按照租赁期在租赁开始日计提折旧。

根据《企业会计准则应用指南》规定，承租人应当参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，自租赁期开始日起对使用权资产计提折旧。使用权资产通常应自租赁期开始的当月计提折旧。承租人在确定使用权资产的折旧年限时，应遵循以下原则：承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，应当在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；承租人无法合理确定租赁期届

满时能否取得租赁资产所有权的，应当在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。如果使用权资产的剩余使用寿命短于前两者，则应在使用权资产的剩余使用寿命内计提折旧。

公司按照租赁期限确定折旧年限，符合租赁准则的规定。

4、使用权资产的具体使用情况

租赁资产	地址	租赁期限	租赁用途
经海产业园	北京市经济技术开发区经海四路 156 号 2 号楼	2019-6-15 至 2024-6-14	生产、研发、办公
惠山产业园	无锡惠山经济开发区惠山大道 1719-17 号生命园 D 区 D11、17	2020-9-1 至 2025-8-31	生产、研发、办公
成都银泰中心	**成都市高新区天府大道北段 1199 号成都银泰中心 2 号楼 25 层 2504 号**	**2022-11-21 至 2026-7-4**	**办公**
嘉誉华庭	无锡市惠山区嘉誉华庭 2-602	2021-5-28 至 2023-5-27	员工宿舍
天辰原筑	无锡市龙湖天辰原筑 41-204	2021-7-1 至 2023-6-30	员工宿舍
天辰原筑	**无锡市龙湖天辰原筑 139-704**	**2022-9-20 至 2024-9-19**	**员工宿舍**

经海产业园、惠山产业园为公司在北京、无锡两地的生产厂房及办公用房，**成都银泰中心为成都地区销售人员办公用房，**嘉誉华庭、天辰原筑 **204 及 704** 为子公司中科光远租赁的员工宿舍。

（三）租赁资产占经营资产的比重等；分析实施新租赁准则对发行人的影响

1、租赁资产占经营资产的比重

截至 2021 年 12 月 31 日，公司租赁资产 1,419.33 万元，经营资产 3,661.96 万元，租赁资产占经营资产的比重为 38.76%；**截至 2022 年 12 月 31 日，公司租赁资产 959.87 万元，经营资产 2,992.13 万元，租赁资产占经营资产的比重为 32.08%。**其中，经营资产的计算口径为：经营资产=固定资产+无形资产+长期待摊费用+使用权资产。

2、实施新租赁准则对发行人的影响

（1）对发行人财务核算的影响，作为承租人：

旧租赁准则：按照经营租赁核算，在租赁期内按照直线法将租金计入相关资

产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益；

新租赁准则：不再区分融资租赁和经营租赁，除短期租赁和低价值资产租赁发行人可以简化处理外，其余租赁均需确认使用权资产和租赁负债；

①使用权资产：发行人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，应当在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满能够取得租赁资产所有权的，应当在租赁期满与租赁资产剩余使用寿命两者孰低的期间内计提折旧，同时发行人需确定使用权资产是否减值；并对已识别的减值损失进行会计处理；

②租赁负债：发行人应当计算租赁负债在租赁期期间的利息费用，并计入当期损益：

③根据新租赁准则及上市规则要求，在披露的财务报告中调整租赁业务的相关内容；其中，租赁负债通常分为非流动负债和一年内到期的非流动负债列示。

（2）对发行人期初合并报表的影响

合并资产负债表调整

单位:万元

项目	2020-12-31	2021-01-01	调整数
其他流动资产	116.86	39.75	-77.11
使用权资产	-	1,949.80	1,949.80
一年内到期的非流动负债	-	534.75	534.75
租赁负债	-	1,337.94	1,337.94

各项目调整情况说明：因执行新租赁准则，本公司合并财务报表相应调整 2021 年 1 月 1 日其他流动资产（待摊费用）-77.11 万元，使用权资产 1,949.80 万元、租赁负债 1,872.69 万元，其中一年内到期的租赁负债 534.75 万元重分类至一年内到期的非流动负债。

（3）对发行人 2021 年及未来年度利润表影响

单位：万元

所属期间	财务费用	管理费用	研发费用	营业成本	利润总额
2021 年度	71.00	-13.86	-1.36	-4.64	51.14

所属期间	财务费用	管理费用	研发费用	营业成本	利润总额
2022 年度	48.93	-20.45	-3.26	-9.60	15.62
2023 年度	24.95	-36.60	-6.24	-15.05	-32.94
2024 年度	4.84	-20.62	-3.33	-9.75	-28.86
2025 年度	0.33	-2.42	-0.15	-2.72	-4.96
合计	**150.05**	**-93.95**	**-14.34**	**-41.76**	\

注：因公司使用权资产部分折旧费用计入存货科目，本次模拟测算时假设存货已全部销售结转到主营业务成本。

综上，执行新租赁新准则对公司总体影响金额较小，对公司未来的经营成果无重大影响。

五、说明报告期各期汇兑损益的计算过程，与外币结算的应收账款、外币借款以及汇率变动的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施。

（一）汇兑损益的计算过程

报告期内，公司汇兑损益的计算过程如下：1、发生外币业务时，外币金额采用交易日即期汇率（当日外汇牌价的中间价）折算为记账本位币入账；2、实际收支时，外币金额采用实际收支当日即期汇率（当日外汇牌价的中间价）折算的记账本位币入账；3、月末，对于外币货币性项目（包括外币货币资金及外币往来款项等）按照月末汇率（当月最后一个工作日外汇牌价的中间价）折算为记账本位币金额，其与原账面记账本位币金额之间的差额，计入汇兑损益。

根据上述计算方式，公司汇兑损益的分类主要包括外币货币性项目产生的期末汇率折算损益及结汇产生的损益，根据交易类型进行划分情况如下：

1、外币货币资金，涉及主要外币币种为美元、欧元，汇兑损益主要为期末调汇、结购汇产生的汇兑损益等；

2、以外币结算的购销业务，涉及主要外币币种为美元、欧元，汇兑损益主要为采购或销售时点和外币收支时点之间的汇率差异。

报告期各期，发行人汇兑损益按上述业务分类如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
外币货币资金相关的汇兑损益（“-”为收益）	**-61.88**	3.40	10.19

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
与购销交易相关的汇兑损益（“-”为收益）	**4.64**	34.68	-0.52
合计	**-57.25**	**38.07**	**9.66**

（二）汇兑损益与外币结算的应收账款、外币借款以及汇率变动的匹配性

如上题所述，公司汇兑损益主要包括外币货币性项目产生的期末汇率折算损益及结汇产生的损益。其中，公司出口销售业务主要采用美元结算，少部分交易使用欧元结算，因公司境外销售业务均采用“先款后货”的原则，期末无外币结算的应收账款。另外，公司不存在外币借款业务。

综上，公司汇兑损益变动与外币结算的应收账款、外币借款无关。因此，以下根据外币币种分类，具体分析不同外币币种产生的汇兑损益与汇率变动的匹配性。

1、汇兑损益与美元汇率变动的匹配性

公司外销业务的主要结算货币为美元。报告期内，美元兑人民币的汇率变动呈波动趋势，其与汇兑损益之间匹配分析具体如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美元对人民币期初汇率	**6.3794**	6.5408	6.9614
美元对人民币期末汇率	**6.9646**	6.3757	6.5249
汇率波动率（期末汇率/期初汇率-1）	**9.17%**	-2.52%	-6.27%
美元产生的汇兑损益（“-”为收益）（万元）	**-51.49**	37.83	9.66

2020 年度及 2021 年度，美元兑人民币汇率贬值，发行人与美元相关的汇兑损益体现为汇兑损失，2021 年度汇兑损失额大于 2020 年度主要与 2021 年度外汇采购业务增加、公司外币货币资金持有量增加有关。**2022 年度**，美元兑人民币汇率升值，发行人与美元相关的汇兑损益体现为汇兑收益。公司美元相关汇兑损益变动趋势与美元汇率波动情况一致。

2、汇兑损益与欧元汇率变动的匹配性

报告期内，欧元兑人民币汇率变化呈波动中下行的趋势，其与发行人汇兑损益之间匹配分析具体如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
欧元对人民币期初汇率	**7.2099**	8.0095	7.8113
欧元对人民币期末汇率	**7.4229**	7.2197	8.0250
汇率波动率（期末汇率/期初汇率-1）	**2.95%**	-9.86%	2.74%
欧元产生的汇兑损益（“-”为收益）（万元）	**-5.76**	0.24	-

报告期内，发行人使用欧元结算金额较小，受 2021 年以来欧元兑人民币汇率持续下降影响，2021 年度，公司欧元相关汇兑损益体现为汇兑损失；**2022 年度，欧元兑人民币汇率有所上升，故 2022 年度体现为汇兑收益。并且受 2022 年末公司欧元货币现金持有量增加影响，2022 年度产生的汇兑损益净额升高**。公司欧元相关汇兑损益变动趋势与欧元汇率波动情况一致。

综上所述，公司汇兑损益与汇率波动变化趋势基本一致，变动具有匹配性。

（三）应对汇率波动风险的具体措施

报告期内，公司外币性交易规模较小，产生的汇兑损益对公司利润的影响较小。公司流动资金宽裕，通常会结合外汇市场的走势，灵活选择在合适的时间点进行结汇，从而降低外汇波动风险。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

1、访谈发行人财务负责人，了解发行人期间费用核算相关的内部控制制度及主要流程；

2、抽样检查期间费用的会计凭证，核对其会计核算的规范性、准确性；

3、核查实际控制人、董监高（除独立董事外）及其他核心人员资金流水中是否存在体外代垫成本、费用的情形，确认期间费用归集的完整性；

4、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开资料，获取同行业可比公司人员类别及数量、期间费用明细等信息；计算公司管理人员及研发人员报告期内平均薪酬，并与同行业可比公司及同地区平均薪酬水平进行对比分析；

5、针对股权激励事项，查阅了股权激励相关的决议、协议及价款支付凭证，检查了股权激励协议的关键条款，是否存在服务期限条款等其他特殊约定，核查

股份支付相关背景和实施范围、价格及确定方法；

6、查阅与公司实施股权激励同期或近似期间同行业可比公司市盈率，市净率情况，检查公司股份支付费用的计算过程和公允价值的确定依据并判断公允价值确定依据的合理性；

7、取得并查阅股份支付相关的资产评估报告，了解资产评估报告的评估方法，分析预测期数据的取数、假设及方法是否合理等；

8、访谈公司管理层对于受限份额与非受限份额的区分标准，了解对同一次股权激励中区分受限份额及非受限份额的原因，对于受限份额服务期时间的确定依据；

9、查询最近三年或申报期同行业可比公司实施股权激励时，对于受限份额等待期、服务期等限制条件的确定，并与发行人的服务期进行对比，判断合理性；

10、获取并检查股份支付费用计算表，核对授予日、服务期以及可行权价格等信息；对股份支付费用进行重新计算，检查会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定；

11、模拟测算非受限份额若按照受限份额约定的服务期限摊销，对报告期各期利润的影响，是否会影响发行人上市条件；

12、获取并查阅报告期内发行人的租赁合同，了解发行人相关租赁房产的租赁期限、租赁面积及租金等信息；获取公司使用权资产和租赁负债明细表，复核发行人使用权资产和租赁负债的形成过程；查阅《企业会计准则第 21 号——租赁》，对比新旧租赁准则，分析发行人执行新租赁准则对利润的影响；

13、获取发行人报告期各期汇兑损益的计算过程，分析不同外币币种产生的汇兑损益与汇率变动的匹配性，访谈发行人应对汇率波动风险的具体措施。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人期间费用的归集与分配方法合适、依据明确，费用核算准确、完整，符合《企业会计准则》的规定；各费用项下（销售费用除外）的人均薪酬和同行业相比不存在重大差异、均远高于同地区工资水平；职工薪酬水平及变动情

况符合发行人业务发展实际情况，具有合理性；

2、同行业可比上市公司市净率相比市盈率能够更加稳定的反映估值水平。此外，发行人为非上市公司，其股权的流动性相对较差且发行人目前尚处于成长阶段，营收规模、盈利能力和利润水平较上市公司存在一定差异。故相比市盈率指标，市净率指标相对具有更好的稳定性和连续性，采用市净率而非市盈率作为权益工具公允价值比较基准更为合理；公司各次股权激励每股公允价值对应的市盈率与同行业可比上市公司的市盈率存在差异，主要原因系公司为非公众公司，在股权流通性、公司营收规模等因素方面导致其市盈率与可比公司存在差异。该差异具有合理性；对照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求，发行人股份支付权益工具公允价值的确定依据具有合理性；相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

3、同一次股权激励中，区分受限份额和非受限份额分别基于员工历史对公司贡献的奖励和对未来工作贡献的激励，具有合理性；公司受限份额等待期、服务期 3 年，主要参考同行业其他公司股权激励的年限约定，结合公司发展规划及员工的接受程度进行确认。公司受限份额等待期、服务期等限制条件的确定具有合理性；经模拟测算非受限份额如按照受限份额约定的服务期摊销，公司净利润仍然持续增长，且仍满足创业板发行上市的业绩条件；

4、公司对租赁房产涉及的使用权资产和租赁负债的账务处理符合《企业会计准则》的规定。2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则后，公司将确认使用权资产和租赁负债，资产总额和负债总额将有所增加；对租赁期各年净利润影响金额较小，对公司未来的经营成果无重大影响；

5、发行人汇兑损益与汇率波动变化趋势基本一致，变动具有匹配性。

17. 关于收购及商誉

申报材料显示：

（1）2019 年发行人以 4,240.29 万元收购中科光远 48.996%的股权。此前发行人已持有中科光远 51.004%股权，此次交易达成后，发行人持有中科光远的 100%股权，将其纳入合并报表范围。

（2）2019 年 6 月，发行人因收购中科光远形成商誉 5,733.72 万元。根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，2019 年末发行人对上述商誉进行减值测试，并计提商誉减值准备 825.05 万元；2020 年末及 2021 年末，经测试未发生进一步减值。

（3）2019 年末，发行人对中科光远相关专利权进行减值测试，计提减值准备 542.69 万元；2020 年末及 2021 年末，经测试未发生进一步减值。

请发行人：

（1）说明中科光远的历史沿革、主要资产构成、主要产品及业务开展情况；历次增资、收购中科光远过程，包括交易原因、交易对手方、交易价格、定价依据及公允性、支付方式；收购合同的主要内容，是否包含业绩承诺或其他对赌条款及具体情况；收购行为涉及的会计处理（购买日的确认，购买日可辨认资产、负债公允价值的确定过程和商誉的初始确认等），是否符合《企业会计准则》的规定。

（2）说明完成中科光远全部股权收购当年计提 825.05 万元商誉减值准备及 542.69 万元无形资产减值准备的原因、测试过程及合理性；中科光远实际业绩是否经审计，收购时中科光远评估预计业绩与实际业绩之间的差异情况。

（3）逐条对照说明中科光远商誉减值测试过程是否符合《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，主要评估参数的选取依据及合理性，与历史经营业绩、现金流情况等是否相符；详细分析论证商誉减值的充分性。

（4）说明发行人专利技术摊销政策与同行业可比公司的差异情况及合理性；

2019 年计提无形资产减值损失的具体过程；其他专利、非专利技术的来源、具体内容、入账价值及确定依据，目前是否均在使用，相关减值风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）收购定价公允性和会计处理合规性，相关核查方法、依据及过程。

（2）商誉确认及商誉减值测试的过程、依据和结论，是否符合《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，商誉的减值风险；无形资产减值测试的过程、依据和结论。

请资产评估机构就问题（3）发表明确意见，充分说明收购中科光远及进行商誉减值测试时，主要评估参数的选取依据及合理性。

一、说明中科光远的历史沿革、主要资产构成、主要产品及业务开展情况；历次增资、收购中科光远过程，包括交易原因、交易对手方、交易价格、定价依据及公允性、支付方式；收购合同的主要内容，是否包含业绩承诺或其他对赌条款及具体情况；收购行为涉及的会计处理（购买日的确认，购买日可辨认资产、负债公允价值的确定过程和商誉的初始确认等），是否符合《企业会计准则》的规定。

发行人认为中科光远具有较强的技术研发优势、中科光远的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。中科光远在发行人收购前后三年内主要产品未发生重大变化，中科光远在该期间从事可吸收防粘连纤维膜研发、生产及销售；发行人完成对中科光远收购后，中科光远资产规模稳步扩大，营收规模和净利润规模实现了大幅增长。

发行人历次增资、收购中科光远定价均系基于中科光远整体估值为基础进行协商确定，与同期 A 股医疗器械行业上市公司并购交易作价对比不存在重大差异，具有公允性；支付方式均为现金。依据交易双方签订的收购合同，发行人对中科光远收购不涉及业绩承诺或其他对赌条款；发行人收购中科光远的购买日确认、商誉初始确认等会计处理符合《企业会计准则》的规定。具体说明如下：

（一）说明中科光远的历史沿革、主要资产构成、主要产品及业务开展情况

1、中科光远历史沿革

（1）2008 年 7 月，中科光远设立

光远万达（香港）有限公司（以下简称“光远万达香港”）、QVT FUND LP、无锡市锡山创业投资有限公司（以下简称“锡山创投”）以及无锡市创业投资有限责任公司（以下简称“无锡创投”）分别于 2008 年 1 月及 2008 年 2 月分别签署的《无锡中科光远生物材料有限公司合营合同》及《无锡中科光远生物材料有限公司章程》，共同投资设立中科光远，投资总额为 1,120.00 万元，注册资本为 800.00 万元。

中科光远于 2008 年 7 月 24 取得江苏省无锡工商局核发的《企业法人营业执照》。中科光远设立时的股权结构如下：

单位：万元，%

序号	股东名称	注册资本	实收资本	持股比例
1	QVT FUND LP	400.00	-	50.00
2	锡山创投	200.00	-	25.00
3	光远万达香港	100.00	-	12.50
4	无锡创投	100.00	-	12.50
合计		**800.00**	**-**	**100.00**

（2）2008 年 8 月，实缴注册资本

根据无锡金达信会计师事务所有限公司于 2008 年 8 月出具的《验资报告》（锡金会师外验字（2008）第 1711 号），截至 2008 年 8 月 21 日，中科光远实际已收到股东缴纳的注册资本合计 800 万元。

中科光远于 2008 年 8 月 25 日江苏省无锡工商局换发的《企业法人营业执照》，已就上述实缴注册资本事项完成相关工商变更登记。本次实缴出资后，中科光远的股权结构变更为：

单位：万元，%

序号	股东名称	注册资本	实收资本	持股比例
1	QVT FUND LP	400.00	400.00	50.00

序号	股东名称	注册资本	实收资本	持股比例
2	锡山创投	200.00	200.00	25.00
3	光远万达香港	100.00	100.00	12.50
4	无锡创投	100.00	100.00	12.50
合计		**800.00**	**800.00**	**100.00**

（3）2008 年 10 月，第一次股权转让

中科光远于 2008 年 9 月 5 日作出董事会决议，同意 QVT FUND LP 将其持有的中科光远 19%的股权（对应 152.00 万元注册资本）无偿转让给光远万达香港。同日，QVT FUND LP 与光远万达香港就前述股权转让事宜签署了《股权转让协议》。

中科光远于 2008 年 10 月 14 日取得江苏省无锡工商局换发的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，中科光远的股权结构变更为：

单位：万元，%

序号	股东名称	注册资本	实收资本	持股比例
1	光远万达香港	252.00	252.00	31.50
2	QVT FUND LP	248.00	248.00	31.00
3	锡山创投	200.00	200.00	25.00
4	无锡创投	100.00	100.00	12.50
合计		**800.00**	**800.00**	**100.00**

（4）2012 年 10 月，第二次股权转让

中科光远于 2012 年 4 月 20 日作出董事会决议，同意无锡创投将其持有的中科光远 12.5%股权以挂牌交易方式进行股权转让，锡山创投将其持有的 25%股权以 255.71 万元的价格转让给韩志超，光远万达香港将其持有的 11.25%股权以 115.07 万元的价格转让给贵阳添一味食品有限公司（以下简称“贵阳添一味”）。

同日，韩志超分别与锡山创投、贵阳添一味就签署股权转让事宜签署《股权转让协议》。

无锡市人民政府国有资产监督管理委员会（以下简称“无锡市国资委”）于 2012 年 4 月 24 日出具《关于确认无锡中科光远生物材料有限公司股权受让方的批复》（锡国资权〔2012〕23 号），同意，a.中科光远以 2011 年 10 月 31 日为基

准日，由无锡宝光会计师事务所有限公司对中科光远进行财务审计并出具《审计报告》（锡宝会审（2011）第 H041 号），由无锡宝光资产评估有限公司对无锡中科光远进行资产评估并出具《评估报告》（锡宝光评报字（2011）第 039 号）；根据上述《审计报告》和《评估报告》，无锡创投持有的中科光远 12.5%股权的账面值为 100.00 万元，评估值为 125.31 万元，上述《评估报告》已经无锡市国资委备案；b.同意将无锡创投持有的中科光远 12.5%股权以公开挂牌价 127.85 万元价格转让给意向受让人韩志超。

无锡创投与韩志超于 2012 年 4 月 25 日签署《产权交易合同》（挂牌编号：WXCQG12004），无锡创投将其持有的中科光远 12.5%股权（对应 100 万元出资额）以 127.85 万元价格转让给韩志超。根据无锡产权交易所有限公司于 2012 年 5 月 4 日出具的《产权交易凭证》（锡产交易[2012]021 号），该股权转让已履行相关挂牌交易程序。

就锡山创投将其持有的中科光远 25%股权转让给韩志超涉及的国资程序事项，根据 2020 年 10 月对锡山创投的访谈，锡山创投说明其国有资产管理主管部门为锡山区国有资产监督管理办公室，锡山区国有资产监督管理办公室已在相关股权转让协议上盖章，视为同意该次股权转让，相关股权转让不涉及争议或纠纷。同时，本次锡山创投转让 25%股权的交易与上述无锡创投转让 12.5%股权的交易同步进行且价格一致。

中科光远于 2012 年 10 月 23 日取得江苏省无锡工商局换发的《企业法人营业执照》。上述股权转让完成后，中科光远的股权结构变更为：

单位：万元，%

序号	股东名称/姓名	注册资本	实收资本	持股比例
1	韩志超	300.00	300.00	37.50
2	QVT FUND LP	248.00	248.00	31.00
3	光远万达香港	162.00	162.00	20.25
4	贵阳添一味	90.00	90.00	11.25
合计		**800.00**	**800.00**	**100.00**

（5）2013 年 5 月，第一次增加注册资本

中科光远于 2013 年 1 月 7 日作出董事会和股东会决议，同意：a.中科光远

注册资本由 800.00 万元增加至 1,000.00 万元，投资总额由 1,120 万元增加至 1,405.00 万元；b.新增注册资本 200.00 万元由光远万达香港以 3 项专利所有权作价出资，前述 3 项专利的所有权人为中科光远和光远万达香港，光远万达香港所占部分的评估价值为 200.00 万元，同意光远万达香港以此评估值作价出资。前述 3 项专利的具体情况如下：

序号	专利号	专利名称
1	201120205758.0	一种静电纺丝机喷丝头
2	201120205754.2	一种静电纺丝机屏蔽电场收集装置
3	201120205760.8	一种静电纺丝机推进设备防静电装置

根据北京观复立道资产评估有限公司于 2013 年 1 月 7 日出具的《光远万达（香港）有限公司拟进行投资所涉及的专利权项目资产评估报告书》（观复立道评报字（2013）第 A1001 号），以 2012 年 12 月 31 日为基准日，光远万达香港拥有的 3 项专利权的 50%所有权评估价值为 200.00 万元。

根据无锡方正会计师事务所有限公司于 2013 年 3 月 12 日出具的《验资报告》（锡方正（2013）增字 025 号），截至 2013 年 2 月 1 日，中科光远已收到光远万达香港缴纳的新增注册资本 200 万元，其以专利权出资 200 万元，且分别于 2013 年 1 月 16 日、2013 年 1 月 24 日及 2013 年 2 月 1 日通过国家知识产权局办理变更登记手续。

中科光远于 2013 年 5 月 24 日江苏省无锡工商局换发的《企业法人营业执照》。本次增资完成后，中科光远的股权结构变更为：

单位：万元，%

序号	股东名称/姓名	注册资本	实收资本	持股比例
1	光远万达香港	362.00	362.00	36.20
2	韩志超	300.00	300.00	30.00
3	QVT FUND LP	248.00	248.00	24.80
4	贵阳添一味	90.00	90.00	9.00
合计		**1,000.00**	**1,000.00**	**100.00**

（6）2013 年 8 月，第三次股权转让

中科光远于 2013 年 6 月 11 日作出的董事会决议，同意光远万达香港将其持

有的中科光远 6.2%股权无偿转让给 QVT FUND LP，将其持有的中科光远 7.5%股权无偿转让给韩志超，将其持有的中科光远 2.25%股权无偿转让给贵阳添一味。同日，光远万达香港分别与 QVT FUND LP、韩志超和贵阳添一味就上述股权转让安排签署了《股权转让协议》。

中科光远于 2013 年 8 月 20 日取得江苏省无锡工商局换发的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，中科光远的股权结构变更为：

单位：万元，%

序号	股东名称/姓名	注册资本	实收资本	持股比例
1	韩志超	375.00	375.00	37.50
2	QVT FUND LP	310.00	310.00	31.00
3	光远万达香港	202.50	202.50	20.25
4	贵阳添一味	112.50	112.50	11.25
合计		**1,000.00**	**1,000.00**	**100.00**

（7）2015 年 5 月，第四次股权转让及第二次增资

中科光远于 2014 年 1 月 21 日作出的董事会决议，同意：a.中科光远的股东分别将其持有的部分股权转让给发行人，b.同意增加一名董事由发行人委派，c.相应修改公司章程及合同，本次股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让股权比例（%）	转让价格（万元）
1	光远万达香港	发行人	28.90	2.89	121.35
2	QVT FUND LP		44.30	4.43	186.00
3	韩志超		53.60	5.36	225.05
4	贵阳添一味		16.10	1.61	67.60
合计			**142.90**	**14.29**	**600.00**

同日，发行人与光远万达香港、QVT FUND LP、韩志超、贵阳添一味就上述股权转让安排签署了协议。

中科光远于 2014 年 1 月 21 日作出新一届董事会决议，同意：a.中科光远注册资本由 1,000.00 万元增加至 1,142.80 万元，投资总额由 1,405.00 万元增加至 1,600.00 万元；b.发行人向中科光远投资 500.00 万元，其中 142.80 万元作为注册资本，357.20 万元计入资本公积；c.同意相应修改公司章程及合同。同日，发行

人与中科光远以及韩志超、QVT FUND LP、光远万达香港、贵阳添一味于 2014 年 1 月 21 日签署了增资协议。

中科光远于 2015 年 5 月 25 日取得无锡市锡山工商局换发的《营业执照》。本次股权转让及增资完成后，中科光远的股权结构变更为：

单位：万元

序号	股东名称/姓名	注册资本	实收资本	持股比例（%）
1	韩志超	321.40	321.40	28.12
2	发行人	285.70	285.70	25.00
3	QVT FUND LP	265.70	265.70	23.25
4	光远万达香港	173.60	173.60	15.19
5	贵阳添一味	96.40	96.40	8.44
合计		**1,142.80**	**1,142.80**	**100.00**

（8）2016 年 12 月，第五次股权转让及第三次增资

中科光远 2016 年 11 月 16 日作出的董事会决议及股东会决议，同意：中科光远的股东分别将其持有的部分股权转让给发行人；b.中科光远的注册资本由 1,142.80 万元增加至 1,350.70 万元，投资总额由 1,600.00 万元增加至 1,800 万元，新增注册资本 207.90 万元由发行人以人民币 1,000.00 万元投入，其中 792.10 万元计入资本公积金；c.相应修改公司章程及合同。本次股权转让的具体情况如下：

单位：万元

序号	转让方	受让方	转让注册资本	转让股权比例（%）	转让价格
1	光远万达（香港）有限公司	天助畅运	39.54	3.46	190.35
2	QVT FUND LP		60.57	5.30	291.40
3	韩志超		73.14	6.40	352.50
4	贵阳添一味食品有限公司		22.06	1.93	105.75
合计			**195.30452**	**17.09**	**940.00**

同日，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》，该协议对本次股权交易的目标股权的转让、转让定价原则及交易对价支付、股权交割及债务承担等进行了约定，同时对增资及转让方持有剩余的收购等内容也进行了明确的约定。其中，发行人同意并作出承诺，发行人应于增资完成后的四年之内、按发行人自行决定的时间、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。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）。乙方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）。

同日，发行人与中科光远以及韩志超、QVT FUND LP、光远万达香港、贵阳添一味签署《北京天助畅运医疗技术股份有限公司与无锡中科光远生物材料有限公司之增资协议》。

中科光远于 2016 年 12 月 15 日取得无锡市锡山区市场监督局换发的《营业执照》。本次股权转让及增资完成后，中科光远的股权结构变更为：

单位：万元、%

序号	股东名称/姓名	注册资本	实收资本	持股比例
1	发行人	688.90	688.90	51.00
2	韩志超	248.26	248.26	18.38
3	QVT FUND LP	205.13	205.13	15.19
4	光远万达香港	134.06	134.06	9.93
5	贵阳添一味	74.34	74.34	5.50
合计		**1,350.70**	**1,350.70**	**100.00**

（9）2019 年 2 月，第六次股权转让

中科光远于 2018 年 12 月 28 日作出的董事会决议和股东会决议，同意：a.中科光远的股东光远万达香港、QVT FUND LP、韩志超、贵阳添一味分别将其持有的全部股权转让给发行人；b.转股后公司类型变更为有限责任公司（法人独资），原出资方式变为货币；c.同意通过新的公司章程。本次股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让股权比例（%）	转让价格
1	光远万达（香港）有限公司	天助	134.06	9.93	124.42 万美元

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让股权比例（%）	转让价格
2	QVT FUND LP	畅运	205.13	15.19	190.38 万美元
3	韩志超		248.26	18.38	230.41 万美元
4	贵阳添一味食品有限公司		74.34	5.50	482.98 万人民币
合计			**661.80**	**49.00**	**--**

同日，光远万达香港、QVT FUND LP、韩志超、贵阳添一味与发行人签署了《股权转让协议》。

中科光远于 2019 年 2 月 27 日取得无锡市锡山区市场监督局换发的《营业执照》。本次股权转让完成后，中科光远的股权结构变更为：

序号	股东名称	注册资本（万元）	实收资本（万元）	持股比例（%）
1	天助畅运	1,350.70	1,350.70	100.00
合计		**1,350.70**	**1,350.70**	**100.00**

根据《<企业会计准则第 20 号——企业合并>应用指南》的要求，2018 年 12 月 28 日交易各方签署了股权转让协议；2019 年 2 月 29 日，中科光远完成了本次股权转让的公司登记工作；截至 2019 年 6 月 30 日，发行人支付的股权转让款超过本次购买价款的 50%。因此，发行人自 2019 年 6 月末开始将中科光远纳入合并范围。

2、中科光远主要资产构成

中科光远在发行人收购前后三年内主要资产结构未发生重大变化；发行人完成对中科光远收购后，中科光远资产规模稳步扩大，具体情况如下：

（1）完成收购前三年各期末中科光远主要资产构成

对中科光远完成收购前三年各期末（2016-2018 年末），中科光远资产负债表中主要资产情况构成如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
资产总额	**909.67**	**100.00%**	**1,109.86**	**100.00%**	**437.55**	**100.00%**
其中：货币资金	343.02	37.71%	381.02	34.33%	43.57	9.96%

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
存货	153.61	16.89%	76.54	6.90%	105.43	24.10%
其他流动资产	121.62	13.37%	330.70	29.80%	26.96	6.16%
固定资产	154.48	16.98%	112.84	10.17%	108.74	24.85%
无形资产	82.24	9.04%	109.35	9.85%	122.34	27.96%

注：中科光远 2016 年末相关数据为经过 2017 年度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。

2016-2018 年末，中科光远主要资产规模总体呈增加趋势。在资产结构上，中科光远主要由货币资金、存货和固定资产构成，前述主要资产账面价值在 2018 年末均较 2016 年末大幅增加。其中，货币资金 2017 年末余额较 2016 年末大幅增加主要系当年收到发行人增资款所致；2016-2018 年末存货和固定资产规模大幅增加主要系随着中科光远销售规模逐渐扩大，中科光远执行“备货式”生产模式加大了存货备货规模；同时公司加大了机器设备等投入力度使得固定资产规模大幅增加。

（2）完成收购后各期末中科光远主要资产构成

完成收购后各期末，中科光远资产负债表中主要资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31		2019-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
资产总额	**3,055.53**	**100.00%**	2,482.06	100.00%	1,556.07	100.00%	1,534.56	100.00%
其中：货币资金	**1,152.05**	**37.70%**	747.51	30.12%	507.00	32.58%	890.71	58.04%
存货	**609.31**	**19.94%**	467.12	18.82%	383.36	24.64%	202.72	13.21%
固定资产	**333.85**	**10.93%**	229.24	9.24%	183.88	11.82%	198.87	12.96%
使用权资产	**231.01**	**7.56%**	314.28	12.66%	\	\	\	\
长期待摊费用	**363.97**	**11.91%**	488.93	19.70%	3.87	0.25%	11.79	0.77%

注：以上财务数据已经容诚会计师事务所审计。

2019 年-2022 年末，中科光远总资产规模分别为 1,534.56 万元、1,556.07 万元、2,482.06 万元和 **3,055.53** 万元，**2022** 年末总资产较前一年**末**增加了 **23.10%**，主要系流动资产大幅增加所致。其中，**2022** 年末**货币资金**余额大幅增加**主要系中科光远业务规模扩大，产生的经营活动现金流量净额增加所致**。

中科光远流动资产主要由货币资金和存货构成。其中报告期各期末存货规模逐步上升，主要系随着中科光远销售规模逐渐扩大，公司执行“备货式”生产模式加大了存货备货规模所致。经对比，中科光远在发行人收购前后三年内主要资产结构未发生重大变化；发行人完成对中科光远收购后，中科光远资产规模稳步扩大。

3、中科光远主要产品及业务开展情况

中科光远在发行人收购前后三年内主要产品未发生重大变化，中科光远在该期间从事可吸收防粘连纤维膜研发、生产及销售；发行人完成对中科光远收购后，中科光远资产规模稳步扩大，营收规模和净利润规模实现了大幅增长。具体如下：

（1）收购完成前三年，中科光远主要产品及业务开展情况

发行人对中科光远完成收购前三年（2016-2018 年度），中科光远的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018-12-31/2018 年度	2017-12-31/2017 年度	2016-12-31/2016 年度
总资产	909.67	1,109.86	437.55
净资产	889.70	1,058.83	310.77
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；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）收购完成后，中科光远主要产品及业务开展情况

发行人对中科光远完成 100%股权收购后，将中科光远全面纳入管理。中科光远主要从事可吸收防粘连纤维膜研发、生产及销售；在业务开展方面，中科光远市场推广与商务管理由发行人总部负责，其防粘连膜产品已与发行人疝修补产品在普外科领域形成一定的协同效应。**2019-2022 年度**，中科光远的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022-12-31/2022年度	2021-12-31/2021年度	2020-12-31/2020年度	2019-12-31/2019年度
总资产	**3,055.53**	2,482.06	1,556.07	1,534.56
净资产	**2,374.35**	1,907.60	1,480.23	1,335.84
营业收入	**1,730.13**	1,346.93	676.13	517.93
净利润	**443.49**	413.08	143.73	405.87

注：1、以上财务数据已经容诚会计师事务所审计；2、公司于 2019 年 6 月 30 日完成对中科光远的收购，将其纳入合并财务报表范围，上表中披露的 2019 年营业收入和净利润为纳入合并后的 2019 年 7-12 月收入和净利润。

2019-2022 年度，子公司中科光远可吸收防粘连纤维膜产品均价不存在重大波动，收入变动主要受销量影响，其中 2020 年度受**外部不利因素**影响产品销量有所减少；2021 年度**和 2022 年度**随着**外部不利因素逐渐消除**，以及公司完成收购后对其销售体系的整合与调优，销量逐渐恢复并实现**持续**增长。

（二）历次增资、收购中科光远过程，包括交易原因、交易对手方、交易价格、定价依据及公允性、支付方式

1、发行人历次增资、收购中科光远过程、交易对手方、交易价格

发行人历次增资、收购中科光远过程、交易对手方、交易价格等内容请参见本回复报告之“17.关于收购及商誉/一/（一）/1”的相关内容。

2、发行人历次增资、收购中科光远的交易原因、定价依据及公允性、支付方式

发行人历次增资、收购中科光远的交易原因、定价依据及公允性、支付方式如下所示：

序号	事项	交易原因	定价依据	支付方式
1	2015 年 5 月，第四次股权转让及第二次增资	一方面，中科光远主要从事可吸收防粘连膜产品的研发，具备较强的技术研发实力，但是中科光远市场开拓能力较弱；另一方面，发行人较为看好中科光远所从事研发的防粘连膜产品未来市场发展前景且自身拥有较为完善的市场营销网络和渠道。发行人与中科光远股东协商一致，开展股权合作，促进业务发展。	股权转让、增资价格系综合考虑中科光远的具体情况及所处行业、所开发的产品的未来发展前景进行协商确定，综合确定价格为 3.85 元/股	现金
2	2016 年 12 月，第五次	发行人较为认可中科光远的可吸收防粘连纤维膜产品，决定进一步进行收购；同时通过增资形式可以为中科光远未来发展提供	股权转让、增资价格以中科光远估值为基础进行协商作价确定，价格为 4.81 元/股	现金

序号	事项	交易原因	定价依据	支付方式
	股权转让及第三次增资	部分营运所需的资金。同时，出于对中科光远未来发展潜力的认可，在本次增资及收购股权过程中，发行人与中科光远及股东约定天助畅运应于增资完成后的四年之内、按天助畅运自行决定的时间、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进行收购。		
3	2019 年 2 月，第六次股权转让	A、发行人在与中科光远合作过程中，中科光远研发产品的市场价值和未来市场前景得到了发行人的进一步认可，并且其吸收防粘连纤维膜产品是发行人普外科产品线的重要补充，与发行人疝修补产品在普外科领域有望形成一定的协同效应，发行人有意后续择机完成 100%控股，实现对中科光远的实际控制；B、履行发行人在 2016 年 12 月中科光远第五次股权转让及第三次增资中，关于收购转让方持有剩余股权的约定。	系根据 2016 年 11 月 16 日发行人与原中科光远股东签订的《关于无锡中科光远生物材料有限公司股权转让协议》确定。协议约定根据当次股权转让价款的估值倍数为基准，以以后四年之内发行人自行确定的股权收购时间，按实际收购时间的单利20%计算应支付股权收购款。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，并以此确定本次收购定价。按照本次股权转让金额及对应注册资本，本次股权转让价格为 6.41 元/股。	现金

发行人历次增资、收购中科光远在确定增资及收购价格时考虑了中科光远研发技术优势、可吸收防粘连纤维膜产品注册进度和未来市场发展前景等因素，定价系经交易双方充分沟通和协商确定的。简要说明如下：

（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 PE、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 PB 相对更为合适。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 PB 为 **3.0** 倍；对应受让和增资价格综合平均价格为 3.85 元/股。在确定中科光远整体估值时主要考虑因素除了考虑中科光远在研发方面的专利技术优势外，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，预期具有较大可能性取得相应的医疗器械注册证书。

发行人与中科光远同属于医疗器械行业，故选择同期（2012-2014 年间）A 股上市公司医疗器械行业并购案例分析本次交易作价的公允性。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）
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	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 PB 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%股权	人体健康测量网络化分析产品和智慧医疗、远程和移动医疗产品、电子医疗产品等	2016年7月31日	17,340.03	100,000.00	5.77
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《关于无锡中科光远生物材料有限公司股权转让协议》所确定的剩余股权定价依据确定本次收购定价。 按照本次股权转让金额及对应注册资本，本次股权转让价格为 6.41 元/股，定价依据明确。

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。

（三）收购合同的主要内容，是否包含业绩承诺或其他对赌条款及具体情况

天助畅运前述收购合同的主要内容列示如下：

序号	事项	协议主要内容	是否包含业绩承诺或其他对赌条款
1	2015 年 5 月，第四次股权转让及第二次增资	股权转让协议： 1、约定本次股权转让的目标股权为光远万达（香港）有限公司、QVT FUND LP、韩志超及贵阳添一味食品有限公司持有的合计 14.29%股权； 2、约定本次股权转让对价及其支付方式、支付时间、转让股权所得税承担方式、交易双方审批及工商变更登记所需文件； 3、约定交易双方陈述与保证、保密义务等	否
		增资协议： 1、约定增资总额、持股比例以及出资方式； 2、约定本次增资的前提条件、本次增资缴纳增资款项时间、工商变更登记时间； 3、约定本次增资协议签署各方的权利及义务（包括发行人委派董事会成员 1 名），相关各方声明、承诺和保证事项等	否
2	2016 年 12 月，第五次股权转让及第三次增资	股权转让协议： 1、约定本次股权转让的目标股权为光远万达（香港）有限公司、QVT FUND LP、韩志超及贵阳添一味食品有限公司持有的合计 17.09%股权； 2、约定本次股权转让对价及其支付方式、支付时间、转让股权所得税承担方式、交易双方审批及工商变更登记所需文件； 3、约定交易双方陈述与保证、保密义务等 4、约定增资及转让方持有的剩余股权收购安排。其中，对于剩余股权收购，发行人同意并作出承诺，发行人应于增资完成后的四年之内、按发行人自行决定的时间、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。	否
		增资协议： 1、约定增资总额、持股比例以及出资方式； 2、约定本次增资的前提条件、本次增资缴纳增资款项时间、工商变更登记时间； 3、约定本次增资协议签署各方的权利及义务（包括发行人委派董事会成员 3 名、属于重大事项的范围），相关各方声明、承诺和保证事项等	否
3	2019 年 2 月，第六次股权转让	股权转让协议： 1、约定本次股权转让的目标股权为光远万达（香港）有限公司、QVT FUND LP、韩志超及贵阳添一味食品有限公司持有的合计 48.996%股权； 2、约定本次股权转让对价及其支付方式、支付时间、转让股权所得税承担方式、交易双方审批及工商变更登记所需文件； 3、约定交易双方陈述与保证、保密义务等	否

（四）收购行为涉及的会计处理（购买日的确认，购买日可辨认资产、负

债公允价值的确定过程和商誉的初始确认等），是否符合《企业会计准则》的规定

根据《<企业会计准则第 33 号——合并财务报表>应用指南（2014）》相关规定，如果分步取得对子公司股权投资直至取得控制权的各项交易属于“一揽子交易”，应当将各项交易作为一项取得子公司控制权的交易，并区分企业合并的类型分别进行会计处理。发行人对中科光远的两次收购行为分别为 2016 年 12 月收购中科光远 17.09%股权暨认缴中科光远增资与 2019 年 2 月收购中科光远 48.996%股权。前述两次收购构成一揽子交易，收购行为的会计处理如下：

1、购买日确认

2018 年 12 月 28 日公司与中科光远持有剩余股权的其他原股东签署了《北京天助畅运医疗技术股份有限公司与光远万达（香港）有限公司、QVT FUND LP、韩志超（Charles Chih-chao Han）、贵阳添一味食品有限公司关于无锡中科光远生物材料有限公司股权转让协议》。同日，中科光远股东会做出股东会决议，审议并通过了本次剩余股权转让事宜，公司类型变更为有限责任公司（法人独资），天助畅运作为公司唯一股东签署了中科光远新的公司章程。2019 年 2 月 27 日，中科光远完成了本次股权转让的工商登记工作。

在本次剩余股权收购中，公司应当支付交易对价为 4,240.29 万元人民币。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已支付 2,652.97 万元，超过本次购买价款的 50%，并于 2019 年 7 月份支付了剩余 1,587.32 万元。因此，自 2019 年 6 月末开始发行人将中科光远纳入合并范围。

2、购买日可辨认资产、负债公允价值的确定过程

中科光远购买日资产、负债在账面价值基础上调整的公允价值项目如下：1）无形资产中专利权按照评估值确认公允价值，在有效期内摊销；2）确认递延所得税负债。中科光远于购买日可辨认资产、负债如下表所示：

单位：万元

序号	科目名称	购买日账面价值	购买日公允价值
1	一、流动资产合计	727.90	727.90
2	货币资金	203.91	203.91

序号	科目名称	购买日账面价值	购买日公允价值
3	交易性金融资产	101.82	101.82
4	预付账款	51.36	51.36
5	其他应收款	187.48	187.48
6	存货	182.35	182.35
7	其他流动资产	0.98	0.98
8	二、非流动资产合计	229.58	1,278.52
9	固定资产	141.62	141.62
10	无形资产	72.21	1,121.14
11	长期待摊费用	15.75	15.75
12	递延所得税资产	-	-
13	三、资产总计	957.48	2,006.42
14	四、流动负债合计	27.51	27.51
15	应付账款	0.87	0.87
16	预收账款	0.02	0.02
17	应付职工薪酬	24.21	24.21
18	应交税费	0.01	0.01
19	其他应付款	2.40	2.40
20	五、非流动负债合计	-	157.34
21	递延所得税负债	-	157.34
22	六、负债总计	27.51	184.85
23	七、净资产（所有者权益）	929.98	1,821.57

注：根据发行人聘请北京中锋资产评估有限责任公司于 2020 年 4 月 10 日出具的中锋评报字（2020）第 01091 号《北京天助畅运医疗技术股份有限公司以财务报告为目的合并对价分摊所涉及的无锡中科光远生物材料有限公司可辨认净资产公允价值项目资产评估报告》。截至评估基准日 2019 年 6 月 30 日，公司资产基础法下存货评估价值 185.06 万元，增值 2.71 万元，增值率 1.49%；固定资产资产基础法下评估价值 142.05 万元，评估增值 0.43 万元评估，增值率 0.30%。因评估增值额及增值率均较小，存货和固定资产购买日公允价值以账面价值计量。

中科光远购买日无形资产公允价值 1,121.14 万元，系对其持有的 45 项专利权进行评估确定。

递延所得税负债的公允价值系根据《企业会计准则第 18 号—所得税》的相关规定，因资产评估增值相应确认递延所得税负债 157.34 万元。

3、商誉的初始确认

公司非同一控制下合并中科光远的交易中，合并成本为 7,555.29 万元，取得的中科光远业可辨认净资产公允价值为 1,821.57 万元，形成商誉 5,733.72 万元。

4、相关会计处理过程

（1）天助畅运母公司报表在购买日的会计处理

借：长期股权投资—中科光远 4,240.29 万元

贷：银行存款 2,652.97 万元

贷：其他应付款 1,587.32 万元

借：长期股权投资-投资成本 147.78 万元

贷：长期股权投资-损益调整 147.78 万元

（2）购买日公司合并报表层面会计处理

①调整无锡中科公允价值与账面价值的差异（合并）

借：无形资产 1,048.94 万元

贷：资本公积 1,048.94 万元

借：资本公积 157.34 万元

贷：递延所得税负债 157.34 万元

②购买日对第一次投资按照公允价值调整（合并）

借：长期股权投资—中科光远 422.78 万元

贷：未分配利润 422.78 万元

③合并时点商誉确认（合并）

借：股本 1,350.70 万元

资本公积 2,140.90 万元

未分配利润 -1,670.02 万元

商誉 5,733.72 万元

贷：长期股权投资 7,555.29 万元

综上，公司对中科光远收购行为涉及的购买日确认、购买日可辨认资产、负债公允价值的确定过程和商誉的初始确认等会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

二、说明完成中科光远全部股权收购当年计提 825.05 万元商誉减值准备及 542.69 万元无形资产减值准备的原因、测试过程及合理性；中科光远实际业绩是否经审计，收购时中科光远评估预计业绩与实际业绩之间的差异情况。

2019 年 7 月中科光远被收购后，中科光远经营正常、业务规模较 2018 年度稳步提高。2020 年初因考虑**受到外部不利因素**对未来销售的潜在不利影响，从谨慎性原则考虑，发行人对收购中科光远形成的商誉相关资产组进行了减值测试，按无形资产评估值低于账面值的部分确认为无形资产减值损失，并将其可收回金额低于包含商誉资产组账面价值金额的部分确认为商誉减值损失。公司按照《企业会计准则第 8 号—资产减值》的规定于年度终了时对收购资产组形成的商誉进行减值测试。根据减值测试结果，包含商誉的资产组的可收回金额为 5,634.79 万元，低于包含整体商誉的资产组的账面价值 6,459.84 万元，故计提商誉减值准备 825.05 万元。根据无形资产减值测试结果，中科光远无形资产在 2019 年 12 月 31 日的评估值为 515.46 万元，低于其账面价值 1,058.16 万元，故计提减值准备 542.69 万元。收购当年，发行人对中科光远无形资产、商誉减值相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，中科光远业绩均经过审计；报告期各期营业收入分别为 676.13 万元、1,346.93 万元及 **1,730.13** 万元，净利润分别为 143.73 万元、413.08 万元及 **443.49** 万元。因未在收购时对中科光远业绩进行预估，不存在收购时中科光远评估预计业绩与实际业绩之间差异的情形。具体说明如下：

（一）说明完成中科光远全部股权收购当年计提 825.05 万元商誉减值准备及 542.69 万元无形资产减值准备的原因、测试过程及合理性

1、完成中科光远全部股权收购当年计提减值准备的原因

中科光远系发行人为寻求产品线扩张而收购的主体，中科光远主营产品为可吸收防粘连纤维膜，与公司主营产品疝修补产品、吻合器产品不同，拓宽了公司的产品线，补充了公司技术的积累。在医疗器械行业，以并购重组的方式获得被

收购单位已取得的产品注册证相对于自行研发的方式，周期更短、效率更高。2019年7月中科光远被收购后，经营正常、业务规模较上年度稳步提高。但随着2020年**受到外部不利因素影响**，对我国经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成了一定的**不利冲击**，同时也对中科光远的业绩预期产成了不利的影响。

因考虑**受到外部不利因素**对未来销售的潜在不利影响，从谨慎性原则考虑，发行人对收购中科光远形成的商誉相关资产组进行了减值测试，按无形资产评估值低于账面值的部分确认为无形资产减值损失，并将其可收回金额低于包含商誉资产组账面价值金额的部分确认为商誉减值损失。相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、完成中科光远全部股权收购当年计提减值准备的测试过程

（1）商誉减值准备的测试过程

公司按照《企业会计准则第8号—资产减值》的规定于年度终了时对收购资产组形成的商誉进行减值测试。发行人聘请北京中天华资产评估有限责任公司于2020年4月25日出具了中天华资评报字[2020]第11216号《北京天助畅运医疗技术股份有限公司以财务报告为目的的商誉减值测试所涉及的无锡中科光远生物材料有限公司相关资产组可收回价值资产评估报告》，对以2019年12月31日商誉的资产组进行评估，确定其可收回金额，并据此进行减值测试。具体过程如下：

1）确定资产组：商誉减值测试需结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试，并将商誉的账面价值分摊至相关资产组，相关资产组包括非流动资产；

2）测算资产组可收回金额：根据《企业会计准则》的规定，资产可收回价值是根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产未来现金流量的现值两者之间较高者确定的。基于公司对资产组预计的使用安排、经营规划及盈利预测，假设相关经营情况继续保持，由于企业暂无处置计划，且不存在快速变现的预期，因此选用资产未来现金流量的现值作为估值方法，通过测算公司包含商誉的资产组未来现金流量现值确定资产组可收回金额，具体采用收益法确定资产组未来现金流量的现值；

3）确定商誉减值损失：经过测试，对商誉相关资产组的可收回金额与账面价值进行比较，将可收回金额低于包含商誉资产组账面价值金额的部分，确认为商誉减值损失；

4）2019 年末公司商誉减值测试的过程及结果：

单位：万元

项目	中科光远资产组
商誉账面余额①	5,733.72
商誉减值准备余额②	-
商誉的账面价值③＝①-②	5,733.72
资产组的账面价值（不含商誉）④	726.12
包含整体商誉的资产组的账面价值⑤=④+③	6,459.84
资产组或资产组组合可收回金额⑥	5,634.79
商誉减值损失（⑦大于 0 时）⑦=⑤-⑥	825.05

其中，中科光远资产组 2019 年末可收回金额测算如下：

单位：万元

项目	详细预测期					永续期
	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年及永续期
营业收入	669.00	1,507.93	2,216.66	2,824.02	3,044.30	3,044.30
减：营业成本	273.82	524.43	728.96	941.15	1,036.57	1,036.57
税金及附加	7.98	17.27	29.27	37.94	41.03	41.03
销售费用	6.58	13.62	19.60	24.75	26.71	26.71
管理费用	249.60	319.36	401.02	453.82	490.96	490.96
研发费用	46.64	115.87	172.80	196.77	212.24	212.24
息税前利润（EBIT）	84.40	517.37	865.01	1,169.58	1,236.78	1,236.78
加：折旧及摊销	73.60	112.40	112.40	112.40	112.40	112.40
税息折旧及摊销前利润（EBITDA）	157.99	629.77	977.41	1,281.98	1,349.18	1,349.18
减：资本性投入	56.02	231.02	112.40	112.40	112.40	112.40
营运资金追加	322.14	203.76	186.65	184.24	100.01	-
营业净现金流量	-220.16	195.00	678.36	985.35	1,136.78	1,236.78
折现率（WACC）	15.82%	15.82%	15.82%	15.82%	15.82%	15.82%
折现期	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	
折现系数	0.93	0.80	0.69	0.60	0.52	3.26

项目	详细预测期					永续期
	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年及永续期
资产组未来现金流量现值	-204.57	156.44	469.89	589.30	587.00	4,036.73
资产组或资产组组合可收回金额						5,634.79

根据上述评估结果，包含商誉的资产组的可收回金额为 5,634.79 万元，低于包含整体商誉的资产组的账面价值 6,459.84 万元，故需计提商誉减值准备 825.05 万元。

（2）无形资产减值准备的测试过程

公司按照《企业会计准则第 8 号—资产减值》的规定于年度终了时对收购资产组形成的商誉进行减值测试。发行人聘请北京中天华资产评估有限责任公司于 2020 年 4 月 25 日出具了中天华资评报字[2020]第 11217 号《北京天助畅运医疗技术股份有限公司以财务报告公允价值计量为目的所涉及无锡中科光远生物材料有限公司的无形资产公允价值项目资产评估报告》，对以 2019 年 12 月 31 日中科光远无形资产进行评估，确定其公允价值，并据此进行减值测试。具体过程及结果如下：

单位：万元

项目	无形资产
无形资产账面余额①	1,248.94
无形资产累计摊销②	190.78
无形资产减值准备余额③	-
无形资产的账面价值④＝①-②-③	1,058.16
无形资产评估值⑤	515.46
无形资产减值损失⑥=④-⑤	542.69

其中，中科光远无形资产 2019 年末可收回金额测算如下：

单位：万元

项目	预测期						
	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
营业收入	669.00	1,507.93	2,216.66	2,824.02	3,044.30	3,044.30	3,044.30
专利分成率	9.34%	9.34%	9.34%	9.34%	9.34%	9.34%	9.34%

项目	预测期						
	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
递减率	0.00%	5.00%	15.00%	32.00%	49.00%	66.00%	83.00%
抵减超额收益率	9.34%	8.87%	7.94%	6.35%	4.76%	3.17%	1.59%
专利分成收益	62.47	133.76	175.93	179.31	144.97	96.65	48.32
折现率	17.00%	17.00%	17.00%	17.00%	17.00%	17.00%	17.00%
折现期	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	5.50	6.50
折现系数	0.92	0.79	0.68	0.58	0.49	0.42	0.36
折现值	57.75	105.70	118.82	103.50	71.52	40.75	17.42
无形资产评估值	515.46						

根据上述评估结果，中科光远无形资产在 2019 年 12 月 31 日的评估值为 515.46 万元，低于其账面价值 1,058.16 万元，故应计提减值准备 542.69 万元。

综上，公司 2019 年末商誉及无形资产减值准备的计提适用《企业会计准则第 8 号—资产减值》。

（二）中科光远实际业绩是否经审计，收购时中科光远评估预计业绩与实际业绩之间的差异情况

中科光远 2020 年度、2021 年度及 2022 年度财务报表数据均经过容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，各期经审计后营业收入分别为 676.13 万元、1,346.93 万元及 1,730.13 万元，净利润分别为 143.73 万元、413.08 万元及 443.49 万元。

收购时中科光远的股权转让价款系根据 2016 年 11 月 16 日发行人与中科光远原股东签订的《关于无锡中科光远生物材料有限公司股权转让协议》确定。协议约定以当次股权转让价款的估值倍数为基准，结合以后四年之内发行人自行确定的股权收购时间，按实际收购时间的单利 20%计算应支付的股权转让款。

综上，因未在收购时对中科光远业绩进行预估，不存在收购时中科光远评估预计业绩与实际业绩之间差异的情形。

三、逐条对照说明中科光远公司商誉减值测试过程是否符合《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，主要评估参数的选取依据及合理性，与历史经营业绩、现金流情况等是否相符;详细分析论证商誉减值的充分性

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。

报告期各期末发行人对中科光远进行商誉减值测试过程的重要参数包括折现率、营业收入及收入增长率、预计毛利率、息税前利润等。

关于重要参数折现率：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。

其他重要参数如营业收入及收入增长率：根据智研咨询报告，我国防粘连产品的市场规模从 2014 年的 17.87 亿元增长至 2020 年的 34.78 亿元，年复合增长率为 11.74%。中科光远作为成立伊始就致力于研发和产业化可吸收防粘连纤维膜产品的科技创新企业，充分享受了防粘连产品市场快速发展所带来的红利。报告期内，中科光远营业收入分别为 676.13 万元、1,346.93 万元及 1,730.13 万元，最近三年其营业收入年均复合增长率为 59.96%。经对比，商誉减值测试中对收入预测值与次年实际实现值，发现中科光远收入实际实现值均达到预测水平，收入增长率预测值与实际实现值较为接近，表明营业收入及收入增长率预测合理。

其他重要参数如预计毛利率：报告期内，中科光远销售毛利率分别为 65.40%、66.31%和 58.13%；与所选取可比上市公司水平差异不大。经对比，商誉减值测试中对销售毛利率预测值与次年实际实现值，发现中科光远销售毛利率实际实现

值总体略高于预测水平，表明销售毛利率预测较为谨慎、合理。

其他重要参数如息税前利润：报告期内，中科光远息税前利润实际实现值分别为 123.30 万元、409.38 万元和 **483.92** 万元。经对比，商誉减值测试中对息税前利润预测值与次年实际实现值，发现中科光远息税前利润实际实现值总体略高于预测水平，表明息税前利润预测较为谨慎、合理。

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。

（一）逐条对照说明中科光远公司商誉减值测试过程是否符合《会计监管风险提示第 8 号--商誉减值》的相关要求

经对照《会计监管风险提示第 8 号--商誉减值》的相关要求，发行人对中科光远商誉减值测试过程符合要求。具体对照结果如下：

《会计监管风险提示第 8 号--商誉减值》相关要求	**发行人具体情况**	**是否符合要求**
（一）定期及时进行商誉减值测试，并重点关注特定减值迹象 按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，公司应当在资产负债表日判断是否存在可能发生资产减值的迹象。对企业合并所形成的商誉，公司应当至少在每年年度终了进行减值测试。	第一，发行人于每年年终对上述商誉进行减值测试。 第二，在进行商誉减值测试时，公司充分关注商誉所在资产组或资产组组合的宏观环境、行业环境、实际经营状况及未来经营规划等因素，结合已获取的内部与外部信息，合理判断、识别商誉减值迹象，并结合商誉减值测算结果对存在减值的对象计提了商誉减值准备。	是
（二）合理将商誉分摊至资产组或资产组组合进行减值测试 按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，对因企业合并形成的商誉，由于其难以独立产生现金流量，公司应自购买日起按照一贯、合理的方法将其账面价值分摊至相关的资产组或资产组组合，并据此进行减值测试。	由于中科光远产生的主要现金流均独立于发行人及其他子公司，且发行人对上述被收购公司均单独进行生产活动管理。因此，中科光远包含的固定资产、无形资产、长期待摊费用等长期资产组合被认定为一个资产组，企业合并形成的商誉被分配至中科光远进行减值测试。 发行人在认定资产组或资产组组合时已充分考虑管理层对生产经营活动的管理或监控方式和对资产的持续使用或处置的决策方式，认定的资产组或资产组组合未包括与商誉无关的不应纳入资产组的单独资产及负债。发行人自购买日起已经按照一贯、合理的方法将商誉账面价值分摊至相关的资产组并进行减值测试，并在后续会计期间保持一致，不存在随意扩大或缩小商誉所在资产组或资产组组合。	是

《会计监管风险提示第 8 号--商誉减值》相关要求	发行人具体情况	是否符合要求
（三）商誉减值测试过程和会计处理 按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，在对商誉进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或资产组组合存在减值迹象的，应先对不包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试，确认相应的减值损失；再对包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试。若包含商誉的资产组或资产组组合存在减值，应先抵减分摊至资产组或资产组组合中商誉的账面价值；再按比例抵减其他各项资产的账面价值。 其中，资产组或资产组组合的可收回金额的估计，应根据其公允价值减去处置费用后的净额与预计未来现金净流量的现值两者之间较高者确定。	发行人每年末对包含商誉的相关资产组或资产组组合进行减值的方法如下：在对商誉进行减值测试时，如与商誉相关的资产组存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组进行了减值测试，确认相应的减值损失；再对包含商誉的资产组进行减值测试。若包含商誉的资产组存在减值，先抵减分摊至资产组中商誉的账面价值；再按比例抵减其他各项资产的账面价值。 发行人在 2019 年度商誉减值测试时，考虑到 2020 年初受**外部不利因素**影响，判断无形资产可能存在减值，随即对不包含商誉的无形资产资产组进行了减值测试，确认无形资产减值损失；然后再对包含商誉的资产组进行了减值测试，确认含商誉的资产组亦存在减值，抵减分摊至资产组中商誉的账面价值。2020-**2022** 年度商誉减值测试未计提减值。 发行人历年商誉减值测试均聘请了具有胜任能力的资产评估机构，在业务约定书明确与商誉减值测试相关的委托事项，充分关注资产评估机构的评估目的、评估基准日、评估假设、评估对象、评估范围、价值类型等是否与商誉减值测试相符，恰当调整资产评估机构的工作成果以用于商誉减值测试。历年减值测试均采用预计未来现金净流量的现值估计可收回金额，资产组的账面价值中均未包括营运资金；对未来现金净流量、预测期的预测合理性充足，与可获取的内部、外部信息不存在明显差异。对折现率预测时，与相应的宏观、行业、地域、特定市场、特定市场主体的风险因素相匹配，与未来现金净流量均一致采用税前口径。 在确定未来现金净流量的预测期时，建立在经管理层批准的最近财务预算或预测数据基础上，预测数据涵盖了 5 年。 在确定相关资产组或资产组组合的未来现金净流量的预测期时，考虑了相关资产组或资产组组合所包含的主要固定资产、无形资产的剩余可使用年限，不应存在显著差异。	是
（四）商誉减值的信息披露 按照《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定（2014 年修订）》（证监会公告〔2014〕54 号）的规定，公司应在财务报告中详细披露与商誉减值相关的、对财务报表使用者作出决策有用的所有重要信息。	发行人按照《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定（2014 年修订）》（证监会公告〔2014〕54 号）的规定，在财务报告中详细披露了与商誉减值相关的、对财务报表使用者作出决策有用的所有重要信息。 公司自收购后每年年终委托第三方评估机构进行商誉减值测试，恰当认定商誉所在资产组或资产组组合，合理估计了相关资产组或资产组组合的可收回金额，在财务报告中详细披露与商誉减值相关的、对财务报表使用者作出决策有用的所有重要信息，符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》的	是

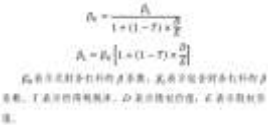
《会计监管风险提示第 8 号--商誉减值》相关要求	发行人具体情况	是否符合要求
	相关规定。	

（二）逐条对照说明中科光远公司商誉减值测试过程是否符合《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

经对照《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，发行人对中科光远商誉减值测试过程符合要求。具体对照结果如下：

序号	项目	《监管规则适用指引--评估类 1 号》	《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》	发行人具体情况	是否符合要求
1	基本要求	**一、基本要求** 资产评估机构执行证券评估业务，在收益法折现率测算时应当遵循以下基本要求： 一是资产评估机构应当研究制定内部统一的测算原则及方法，且一经确定不得随意变更。在执业过程中应当按照制定的统一要求，保持折现率测算原则及方法的一致性。 二是执行延续性评估项目时，应当关注不同基准日折现率测算的合理性，特别是具体参数等较前次评估基准日发生明显变化的，应当在资产评估报告中充分说明理由。 三是确保折现率口径与预期收益口径的一致性，资本资产定价模型（CAPM）匹配股权自由现金流，加权平均资本成本（WACC）匹配企业自由现金流。各项参数测算时，应当充分关注不同参数在样本选取、风险考量、参数匹配等方面的一致性。	**第二章 基本遵循** 第四条资产评估机构应当研究确定内部统一的折现率测算原则与方法，并在执业过程中保持折现率测算原则与方法的一致性。 第五条执行资产减值测试等延续性评估项目，需要关注不同评估基准日折现率测算的合理性。 第六条资产评估专业人员需要关注折现率口径与预期收益口径的一致性，以及折现率计算公式中各参数的一致性。	资产评估机构执行证券评估业务，在收益法折现率测算时遵循了以下基本要求： 一是资产评估机构研究制定内部统一的测算原则及方法，且一经确定不得随意变更。在执业过程中按照制定的统一要求，保持折现率测算原则及方法的一致性，近三年的折现率计算过程中相关测算原值及方法一致。历次商誉减值测试对于折现率的计算过程一致。 二是执行延续性评估项目时，关注不同基准日折现率测算的合理性，特别是具体参数等较前次评估基准日发生明显变化的，应当在资产评估报告中充分说明理由。历次对可比公司选取有差异，在评估报告中进行了列示。 三是确保折现率口径与预期收益口径的一致性，资本资产定价模型（CAPM）匹配股权自由现金流，加权平均资本成本（WACC）匹配企业自由现金流。各项参数测算时，应当充分关注不同参数在样本选取、风险考量、参数匹配等方面的一致性。历次折现率计算采用税前加权平均资本成本（WACCT）模型，匹配税前企业自由现金流。	是
2	无风险利率	**二、无风险利率……** （三）监管要求 资产评估机构执行证券评估业务，在确定无风险利率时应当遵循以下要求：一是应当关注国债剩余到期年限与企业现金流时间期限的匹配性，持续经营假设前提下应当选择	**第三章 无风险利率** 第七条 无风险利率是指投资者投资无风险资产的期望报酬率，该无风险资产不存在违约风险。 第八条 无风险利率通常可以用国债的到期收益率表示，选择国债时应当考虑其剩余到期年限	资产评估机构在历年商誉减值测试过程中，无风险利率均采用剩余到期年限 10 年期或 10 年期以上国债的到期收益率。	是

序号	项目	《监管规则适用指引--评估类1号》	《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》	发行人具体情况	是否符合要求
		剩余到期年限10年期或10年期以上的国债。二是应当选择国债的到期收益率作为无风险利率，并明确国债的选取范围。三是应当在资产评估报告中充分披露国债选取的期限、利率、范围、确定方式、数据来源等。	与企业现金流时间期限的匹配性。 第九条 持续经营假设前提下的企业价值评估可以采用剩余期限为十年期或十年期以上国债的到期收益率作为无风险利率。		
3	市场风险溢价	**三、市场风险溢价** …… （三）监管要求 资产评估机构执行证券评估业务，在确定市场风险溢价时应当遵循以下要求： 一是如果被评估企业主要经营业务在中国境内，应当优先选择利用中国证券市场指数的历史风险溢价数据进行计算。 二是计算时应当综合考虑样本的市场代表性、与被评估企业的相关性，以及与无风险利率的匹配性，合理确定样本数据的指数类型、时间跨度、数据频率、平均方法等。 三是应当在资产评估报告中充分披露市场风险溢价的计算方法、样本选取标准、数据来源等。	**第四章 市场风险溢价** …… 第十一条 中国市场风险溢价一般可以通过下列几种途径确定：（一）利用中国的证券市场指数的历史风险溢价数据计算；（二）采用其他成熟资本市场风险溢价调整方法；（三）引用相关专家学者或者专业机构研究发布的数据。 第十二条 利用中国的证券市场指数计算市场风险溢价时，通常选择有代表性的指数，例如沪深300指数、上海证券综合指数等，计算指数一段历史时间内的超额收益率，时间跨度可以选择10年以上、数据频率可以选择周数据或者月数据、计算方法可以采取算术平均或者几何平均。 ……	资产评估机构在历年商誉减值测试过程中，由于中科光远公司主要经营业务在中国境内，均选择利用中国证券市场指数的历史风险溢价数据进行计算，具体测算思路：根据Wind资讯数据系统公布的沪深300指数成分股后复权交易收盘价作为基础数据测算市场风险溢价。	是

<table>
<tr><th>序号</th><th>项目</th><th>《监管规则适用指引--评估类 1 号》</th><th>《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》</th><th>发行人具体情况</th><th>是否符合要求</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>贝塔系数</td><td>四、贝塔系数
……
（三）监管要求
资产评估机构执行证券评估业务，在确定贝塔系数时应当遵循以下要求：
一是应当综合考虑可比公司与被评估企业在业务类型、企业规模、盈利能力、成长性、行业竞争力、企业发展阶段等多方面的可比性，合理确定关键可比指标，选取恰当的可比公司，并应当充分考虑可比公司数量与可比性的平衡。
二是应当结合可比公司数量、可比性、上市年限等因素，选取合理时间跨度的贝塔数据。
三是应当在资产评估报告中充分披露可比公司的选取标准及公司情况、贝塔系数的确定过程及结果、数据来源等。</td><td>第五章 贝塔系数
第十七条 非上市公司的股权β系数通常由多家可比上市公司的平均股权β系数调整得到，即计算可比上市公司带杠杆的βL并调整为不带杠杆的βU，在此基础上通过取平均值、中位数等方法得到被评估企业的βU，最后考虑被评估企业适用的资本结构得到其βL，计算公式如下：
 
第十八条 被评估企业适用的资本结构一般可以通过下列几种途径确定：
（一）采用被评估企业评估基准日的真实资本结构，前提是企业发展趋于稳定；（二）采用目标资本结构，取值可以参考可比公司或者行业资本结构水平，并分析企业真实资本结构与目标资本结构的差异及其对债权期望报酬率、股权期望报酬率的影响，考虑是否需要采取过渡性调整等措施。</td><td>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股权贝塔系数，均采用多家可比上市公司的平均股权贝塔系数调整得到。其中，可比上市公司的股权贝塔系数均从 Wind 或 iFind 金融数据终端查询取得。报告期内，选取可比上市公司如下：
<table>
<tr><th>序号</th><th>2022 年度</th><th>2021 年度</th><th>2020 年度</th></tr>
<tr><td>1</td><td>冠昊生物</td><td>冠昊生物</td><td>冠昊生物</td></tr>
<tr><td>2</td><td>凯利泰</td><td>凯利泰</td><td>凯利泰</td></tr>
<tr><td>3</td><td>戴维医疗</td><td>戴维医疗</td><td>双鹭药业</td></tr>
</table>
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：标的公司处于 IPO 阶段，中介机构对可比上市公司进行了梳理，经分析戴维医疗从产品结构、收入规模等更为可比，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。
注：评估选取可比公司与招股说明书可比公司不一致原因：招股说明书选取可比公司如下：
<table>
<tr><th>序号</th><th>可比公司</th></tr>
<tr><td>1</td><td>天臣医疗</td></tr>
<tr><td>2</td><td>东星医疗</td></tr>
<tr><td>3</td><td>康基医疗</td></tr>
<tr><td>4</td><td>派尔特</td></tr>
<tr><td>5</td><td>赛克赛斯</td></tr>
</table>
其中，天臣医疗于 2020 年在科创板上市，上市不满 3</td><td></td></tr>
</table>

序号	项目	《监管规则适用指引--评估类1号》	《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》	发行人具体情况	是否符合要求
			第十九条　评估专业人员在选择可比公司时，一般需要综合考虑可比公司与被评估企业在业务类型、企业规模、盈利能力、成长性、行业竞争力、企业发展阶段等多方面的可比性。 第二十条　可比上市公司的β系数可以通过回归方法计算得到，也可以从相关数据平台查询获取。 第二十一条　可比上市公司的β系数计算或查询结果与证券市场指数的选择密切相关，评估专业人员应当合理选择证券市场指数，并关注其与市场风险溢价的匹配性。	年；东星医疗于2022年11月于创业板上市；康基医疗于2020年在香港上市；派尔特赴香港上市尚未成功；赛克赛斯深市主板正在申报。评估选取可比公司一般为主板上市，且上市一般满3年，中间无长时间停牌。该5家公司无论从上市板块及上市年限上均无法作为评估可比公司选择。	
5	资本结构	**五、资本结构……** （三）监管要求 资产评估机构执行证券评估业务，在确定资本结构时应当遵循以下要求： 一是如果采用目标资本结构，应当合理分析被评估企业与可比公司在融资能力、融资成本等方面的差异，并结合被评估企业未来年度的融资情况，确定合理的资本结构；如果采用真实资本结构，其前提是企业的发展趋于稳定；如果采用变动资本结构，应当明确选取理由以及不	\	资产评估机构在历年商誉减值测试过程中，资本结构均参考可比公司、行业资本结构水平采用目标资本结构；债权和股权的比例，采用了市场价值计算。在资产评估报告中充分披露了资本结构的确定方法、分析过程、预测依据等。本次均采用目标资本结构。	

序号	项目	《监管规则适用指引--评估类 1 号》	《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》	发行人具体情况	是否符合要求
		同资本结构的划分标准、时点等；确定资本结构时，应当考虑与债权期望报酬率的匹配性以及在计算模型中应用的一致性。 二是应当采用市场价值计算债权和股权的比例；采用账面价值计算的，应当在资产评估报告中充分说明理由。如果被评估企业涉及优先股、可转换债券等，应当予以特别关注。 三是应当在资产评估报告中充分披露资本结构的确定方法、分析过程、预测依据等。			
6	特定风险报酬率	**六、特定风险报酬率** **……** （三）监管要求 资产评估机构执行证券评估业务，在确定特定风险报酬率时应当遵循以下要求： 一是应当明确采用的具体方法，涉及专业判断时应当综合考虑被评估企业的风险特征、企业规模、业务模式、所处经营阶段、核心竞争力、主要客户及供应商依赖等因素，确定合理的特定风险报酬率。 二是应当综合考虑特定风险报酬率的取值，其在股权折现率整体中的权重应当具有合理性。 三是应当在资产评估报告中充分披露特定风险报酬率的确定方法、分	**第六章 其他参数** **……** 第二十三条 特定风险报酬率一般可以通过下列几种方法确定： （一）通过多因素回归分析等数理统计方法计算得到； （二）将特定风险报酬率拆分为规模溢价和其他特定风险溢价。规模溢价可以利用资本市场数据通过统计分析得到，也可以参考相关专家学者或者专业机构研究发布的数据；其他特定风险溢价一般可以通过经验判断分析确定； （三）在对企业的规模、核心竞争力、对大客户和关键供应商的依赖等因素进行综合分析的基	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、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。	

序号	项目	《监管规则适用指引--评估类1号》	《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》	发行人具体情况	是否符合要求
		析过程、预测依据等。	础上，根据经验判断确定。		
7	债权期望报酬率	**七、债权期望报酬率** **……** （三）监管要求 资产评估机构执行证券评估业务，在确定债权期望报酬率时应当遵循以下要求： 一是如果参考银行贷款市场利率（LPR），应当充分考虑被评估企业的经营业绩、资本结构、信用风险、抵质押以及第三方担保等因素；如果采用非市场利率，应当综合考虑被评估企业的融资渠道、债务成本、偿债能力以及与市场利率的偏差等因素，确定合理的债权期望报酬率。 二是应当在资产评估报告中充分披露债权期望报酬率的确定方法、分析过程、数据来源等。	第二十四条 债权期望报酬率是企业债务融资的资本成本，一般可以通过下列几种途径确定： （一）以全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率（LPR）为基础调整得到； （二）采用企业债务的实际利率，前提是其利率水平与市场利率不存在较大偏差。	资产评估机构在历年商誉减值测试过程中，债权期望报酬率均采用全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率（LPR）为基础调整得出，在资产评估报告中充分披露了债权期望报酬率的确定方法、分析过程、数据来源等。	是

（三）主要评估参数的选取依据及合理性，与历史经营业绩、现金流情况等是否相符

发行人在确定资产组的可收回金额时，与其账面价值的确定基础保持一致，包括相同的资产和负债，按照与资产组内资产和负债一致的基础预测未来现金流量；对未来现金净流量预测时，以资产的当前状况为基础，以税前口径为预测依据；在管理层批准的预测数据基础上，以 5 年作为预测期。商誉减值测试过程的重要参数包括折现率、营业收入及收入增长率、预计毛利率和息税前利润等。

1、折现率测算参数选取依据及合理性分析

（1）折现率测算各参数选取及计算过程

报告期内各期，商誉减值测试折现率测算各参数选取及计算过程如下：

1）2020 年末商誉减值测试

资产组税前折现率	公式	**加权平均资本成本模型（WACC）/（1-t）**	计算结论	15.58%
加权平均资本成本模型（WACC）	公式	R=re*[E/(E+D)]+rd*(1-T)*[D/(E+D)]	计算结论	13.24%
re(权益资本）	公式	re＝Rf+[E(Rm)-Rf] ×β+a	计算结论	13.50%
无风险报酬率 Rf	依据	取评估基准日剩余年限 10 年以上的国债到期收益率均值		3.91%
社会平均收益率 E(Rm)	依据	以截至 2020 年 12 月 31 日沪深 300 指数计算，确定市场平均收益率		9.93%
有财务杠杆的 β 系数	计算公式	β=βt×[1+（1-t）×D/E]		0.8462
		βt 参考公司无财务杠杆 βt 值		0.8264
企业所得税(T)	依据	《中华人民共和国企业所得税法》第四条及企业具体税率		15.00%
评估基准日 D/E	依据	行业数据		2.82%
债务资本百分比 Wd	公式	D/(E+D)		2.74%
权益资本百分比 We	公式	E/(E+D)		97.26%
个别风险调整系数 α	依据	公司规模、治理结构、负担、融资条件等差异性		4.50%
付息债务成本 Kd	依据	债务资本成本取 2020 年 12 月公布的 5 年及以上 LPR 贷款利率		4.65%

2）2021 年末商誉减值测试

资产组税前折现率	公式	**加权平均资本成本模型（WACC）/（1-t）**	计算结论	15.46%
加权平均资本成本模型（WACC）	公式	R=re*[E/(E+D)]+rd*(1-T)*[D/(E+D)]	计算结论	13.14%
re(权益资本）	公式	re＝Rf+[E(Rm)-Rf] ×β+a	计算结论	13.53%
无风险报酬率 Rf	依据	取评估基准日剩余年限 10 年以上的国债到期收益率均值		3.97%
社会平均收益率 E(Rm)	依据	以截至 2020 年 12 月 31 日沪深 300 指数计算，确定市场平均收益率		11.22%
有财务杠杆的β系数	计算公式	β=βt×[1+（1-t）×D/E]		0.7948
		βt 参考公司无财务杠杆 βt 值		0.7669
企业所得税(T)	依据	《中华人民共和国企业所得税法》第四条及企业具体税率		15.00%
评估基准日 D/E	依据	行业数据		4.17%
债务资本百分比 Wd	公式	D/(E+D)		4%
权益资本百分比 We	公式	E/(E+D)		96%
个别风险调整系数 α	依据	公司规模.治理结构.负担.融资条件等差异性		3.80%
付息债务成本 Kd	依据	债务资本成本取 2021 年 12 月公布的 5 年及以上 LPR 贷款利率		4.65%

3）**2022 年末**商誉减值测试

资产组税前折现率	公式	**加权平均资本成本模型（WACC）/（1-t）**	计算结论	**15.06%**
加权平均资本成本模型（WACC）	公式	R=re*[E/(E+D)]+rd*(1-T)*[D/(E+D)]	计算结论	**12.80%**
re(权益资本）	公式	re＝Rf+[E(Rm)-Rf] ×β+a	计算结论	**13.22%**
无风险报酬率 Rf	依据	取评估基准日剩余年限 10 年以上的国债到期收益率均值		**3.89%**
社会平均收益率 E(Rm)	依据	以截至 2021 年 12 月 31 日沪深 300 指数计算，确定市场平均收益率		**10.72%**
有财务杠杆的β系数	计算公式	β=βt×[1+（1-t）×D/E]		**0.7797**
		βt 参考公司无财务杠杆 βt 值		**0.7510**
企业所得税(T)	依据	《中华人民共和国企业所得税法》第四条及企业具体税率		15.00%
评估基准日 D/E	依据	行业数据		**4.30%**
债务资本百分比 Wd	公式	D/(E+D)		4%
权益资本百分比 We	公式	E/(E+D)		96%

个别风险调整系数 α	依据	公司规模.治理结构.负担.融资条件等差异性	4.00%
付息债务成本 Kd	依据	债务资本成本取 2022 年 12 月公布的 5 年及以上 LPR 贷款利率	4.30%

在历年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。

（2）折现率测算各参数选取依据及合理性

关于商誉减值测试过程中，折现率测算主要参数的选取依据及合理性分析，具体如下：

1）无风险利率

无风险利率通常可以用国债的到期收益率表示，选择国债时应当考虑其剩余到期年限与企业现金流时间期限的匹配性。持续经营假设前提下的企业价值评估可以采用剩余期限为十年期或十年期以上国债的到期收益率作为无风险利率，最近三年无风险利率分别为：3.91%、3.97%、3.89%，差异较小。

2）市场风险溢价

报告期各期末商誉减值测试均在利用中国的证券市场指数计算市场风险溢价时，通常选择有代表性的指数，例如沪深 300 指数、上海证券综合指数等，计算指数一段历史时间内的超额收益率。2020 年度、2021 年度及 2022 年度均为采用沪深 300 指数计算，确定市场平均收益率。市场风险溢价主要受大盘指数及各公司选取标准不同的影响，不存在通过调整市场风险溢价影响资产组可收回金额的情形。

3）贝塔系数

报告期各期末商誉减值测试均在综合考虑可比公司与被评估企业在业务类型、企业规模、盈利能力、成长性、行业竞争力、企业发展阶段等多方面因素的可比性后选取了三家可比上市公司，并通过 iFind 同花顺数据终端查询了相应贝塔值。历年贝塔系数有所波动，但整体变化不大，贝塔系数主要受大盘指数及可

比上市公司股价波动的影响，不存在通过调整贝塔系数影响资产组可收回金额的情形。

其中，可比上市公司的股权贝塔系数均从 Wind 或 iFind 金融数据终端查询取得。报告期内选取的可比上市公司如下：

序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	冠昊生物	冠昊生物	冠昊生物
2	凯利泰	凯利泰	凯利泰
3	戴维医疗	戴维医疗	双鹭药业

2021 年末及 2022 年末商誉减值测试中可比公司选取与前两年存在差异的原因为：中介机构对可比上市公司进行了进一步梳理，经分析戴维医疗从产品结构、收入规模等更为可比，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。

招股说明书披露的同行业可比公司为天臣医疗、东星医疗、康基医疗、派尔特和赛克赛斯；公司商誉减值评估中选取的可比公司与招股说明书中所披露的可比公司存在一定差异，主要原因为：天臣医疗于 2020 年在科创板上市，上市未满 3 年；东星医疗于 2022 年 11 月在创业板上市；康基医疗于 2020 年在香港上市；派尔特赴香港上市尚未成功；赛克赛斯深市主板正处于审核阶段。通常，评估机构在选取可比公司时一般为 A 股上市公司，且上市一般满 3 年，中间无长时间停牌。该 5 家公司无论从上市板块及上市年限上均无法满足评估可比公司选择标准。

4）资本结构

报告期各期末商誉减值测试报告均选取了目标资本结构，采用市场价值计算债权和股权的比例，各年资本结构不存在明显变化；符合《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，参数选取合理。

5）特定风险报酬率

报告期各期末商誉减值测试报告均在综合考虑被评估企业的风险特征、企业规模、业务模式、所处经营阶段、核心竞争力、主要客户及供应商依赖等因素基础上，根据经验判断确定。2020 年特定风险报酬率为 4.5%，2021 年特定风险报酬率为 3.8%、2022 年特定风险报酬率为 4.00%。其中，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 年及以前年度标的公司收入得以大幅增长，利润逐渐释放。

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，整体高于行业平均水平。公司商誉减值测试评估过程中，虽然近三年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。

6）债权期望报酬率

报告期各期末商誉减值测试报告均为参考基准日执行的银行贷款市场利率（LPR）。其中，近年利率处于下行趋势，2020 年末及 2021 年末 LPR 均为 4.65%；2022 年末 LPR 为 **4.30**%。

（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	2020 年
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%
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。

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，且折现率下降的变动与同行业上市公司的变动趋势相同。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调整商誉减值计提金额。

综上，折现率测算主要评估参数的选取具有合理性，与公司历史经营业绩、现金流情况相符。

2、营业收入及收入增长率、毛利率选取依据及合理性分析

（1）营业收入及收入增长率、毛利率历史数据及未来预测情况

报告期内各期，商誉减值测试所涉营业收入及收入增长率、毛利率预测情况如下：

1）2020 年度商誉减值测试

单位：万元，%

序号	项目名称	历史数据			未来预测					
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	永续期
1	营业收入	284.74	853.32	676.13	1,292.09	1,836.05	2,519.07	3,085.85	3,175.34	3,175.34
2	收入增长率	\	199.68	-20.76	91.10	42.10	37.20	22.50	2.90	-
3	毛利率	46.34	65.18	64.17	61.12	60.37	62.96	66.99	66.76	66.76
4	息税前利润	-179.40	277.40	136.53	405.69	595.61	947.79	1,338.45	1,349.00	1,349.00

2）2021 年度商誉减值测试

单位：万元，%

序号	项目	历史数据			预测数据					
		2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	永续期
1	营业收入	853.32	676.13	1,346.93	1,517.99	2,380.21	2,799.13	3,017.46	3,016.26	3,016.26
2	收入增长率	\	-20.76	99.21	12.70	56.80	17.60	7.80	-0.04	-
3	毛利率	65.18	65.40	66.31	57.23	64.76	65.29	65.90	66.42	66.42
4	息税前利润	277.39	123.30	409.38	334.04	899.66	1,125.10	1,251.64	1,227.86	1,227.86

注：2021 年度商誉减值测试中，历史数据 2019 年度、2020 年度息税前利润数据与 2020 年度商誉减值测试中数据存在差异，主要系此处数据系依据申报报表数据计算得出。

3）2022 年度商誉减值测试

单位：万元、%

序号	项目	历史数据			预测数据					
		2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	永续期
1	营业收入	676.13	1,346.93	1,730.13	2,408.10	2,831.92	3,052.81	3,171.26	3,201.07	3,201.07
2	收入增长率	\	99.21	28.45	39.19	17.60	7.80	3.88	0.94	-
3	毛利率	65.40	66.31	58.13	59.03	59.95	59.47	58.96	58.76	58.76
4	息税前利润	123.30	409.38	483.92	712.16	1,023.16	1,109.98	1,126.72	1,095.72	1,095.72

注：永续期增长率假设包含商誉的资产组预计 5 年后达到稳定并保持，实现永续经营，各次评估均假定 5 年后预期收益保持不变，永续期增长率取 0。

（2）2020 年末商誉减值测试主要评估参数选取及合理性分析

1）营业收入及收入增长率

2020 年资产组所在企业销售 1.41 万片，相比 2019 年销售数量增长 5.70%，主要原因系 2020 年企业根据客户反馈情况及市场需求对产品规格进行了调整，目前主要为小规格产品销售。2020 年销售收入为 676.13 万元，同比下降 20.76%，主要原因系**外部不利因素**影响，医院患者手术推迟，临床需求较小，**随着外部不利因素逐渐消除**后手术预计比较集中，需求增长，对全年利润存在一定影响。

在产品销售单价方面，随着规模增加及生产成本控制，产品销售价格逐年进行调整，呈现稳步下降趋势，预计 2021-2025 年销售单价每年按照 2%比例下降，2026 年及以后保持稳定；在销售数量方面，随着**外部不利因素逐渐消除**后手术预计比较集中，需求增长，对全年利润存在一定积极影响，企业 2021 年 1 月实现营业收入 144.51 万元，占 2020 全年收入 21.37%。因此，预计 2021 年销售收入同比增长 91.10%左右，2022-2025 年可实现销售收入快速增长，2026 年及以后达到稳定状态。

2）毛利率

在产品销售价格方面，随着产品市场的成熟，预计 2021-2025 年销售单价每年按照 2%比例下降，2026 年及以后保持稳定；产品成本方面，随着业务规模的增加，公司生产过程中的固定成本将会得到摊薄。结合企业管理层未来年度预算数据，由于企业生产办公地点变动，根据新租赁合同，预计未来房租及相应改造装修等支出增加，对 2021-2023 年毛利率存在一定影响，2024 年及以后逐步恢复 66%左右水平。

经查询公开资料，可比上市公司（凯利泰、冠昊生物、双鹭药业）销售毛利率均值在 2018-2020 年为 70.75%、70.96%、74.82%。中科光远 2019 年及 2020 年销售毛利率分别为 65.18%、64.17%，销售毛利率基本稳定，与所选取可比上市公司水平差异不大。根据企业管理层未来年度预算数据，预计 2021~2025 年的毛利率分别为 61.12%、60.37%、62.96%、66.99%、66.76%，与历史水平较为接近，略低于可比公司毛利率均值水平。主要评估参数毛利率选取及测算谨慎、合理。

3）预测期首年收入、息税前利润实现情况分析

2020 年度商誉减值测试时，预计 2021 年可实现营业收入为 1,292.09 万元，实际实现营业收入 1,346.93 万元，略高于预测值；预计实现息税前利润（EBIT）405.69 万元，2021 年度实际实现息税前利润（EBIT）409.38 万元，略高于预测值，主要系 2021 年度随着**外部不利因素**影响减弱，以及公司完成收购后对其销售体系的整合与调优，销量逐渐恢复并实现增长。

（3）2021 年末商誉减值测试主要评估参数选取及合理性分析

1）营业收入及收入增长率

2021 年资产组所在公司销售可吸收防粘连纤维膜共计 2.87 万片，相比 2020 年销售数量增长 106.72%，主要原因系 2021 年度**外部不利因素逐渐消除**，我国住院病人手术人次逐步增加，需求有较大幅度增长。

在产品销售单价方面，随着规模增加及生产成本控制，产品销售价格逐年进行调整，呈现稳步下降趋势，预计 2022-2026 年销售单价每年按照 2%比例下降，2027 年及以后保持稳定；在销售数量方面，中科光远**经审计的** 2022 年全年销售收入**为 1,730.13** 万元。中科光远 **2019-2022 年**与 2023 年预测收入（假设为 2021 年末商誉减值测试时所使用的预测值）、销售数量及变动情况如下：

单位：万片、万元

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年		2023 年（E）
				情形 1	情形 2	
数量	1.18	1.39	2.87	3.97	**4.49**	6.34
增长率	/	17.46%	106.72%	38.56%	**56.45%**	**41.20%**
收入	853.32	676.13	1,346.93	1,517.99	**1,730.13**	2,380.21
增长率	/	-20.76%	99.21%	12.70%	**28.45%**	**37.57%**

注：**1、**情形 1 为 2021 年商誉减值测时预测数据；情形 2 为 **2022 年中科光远实际实现的经审计的销售收入。2、2023 年销售数量、收入预测增长率均以 2022 年情形 2 相应数据计算得到。**

报告期内中科光远收入规模稳步增加，产品销售处于相对快速的成长阶段。**经对比 2021 年商誉减值测时对 2022 年收入的预测数据与 2022 年中科光远实际实现的收入情况，中科光远 2022 年经审计的销售收入实际达成数显著高于预测值，主要系中科光远可吸收防粘连纤维膜产品在当年销售情况整体较好所致。**

2020-2022 年度，中科光远发生业务的客户数量和流向系统中的在售医院数量情况列示如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
客户数量（家）	**53**	48	23
增长率	**10.42%**	108.70%	35.29%
在售医院数量（家）	**20**	24	18
增长率	**-16.67%**	33.33%	50.00%

注：表中在售医院数量为发行人流向系统统计的医院数量

由上表可见，报告期内，中科光远客户数量**稳步增加**，在售医院数量**波动变化，但整体呈增加趋势**，为未来业绩可持续增长奠定了基础。此外，中科光远可吸收防粘连纤维膜产品由当前主要应用于普外科领域，进一步拓展至妇科及盆腹腔手术后防粘连领域，预计将会进一步带来增量产品需求。

根据智研咨询报告，我国防粘连产品的市场规模从 2014 年的 17.87 亿元增长至 2020 年的 34.78 亿元，年复合增长率为 11.74%。中科光远作为成立伊始就致力于研发和产业化可吸收防粘连纤维膜产品的科技创新企业，充分享受了防粘连产品市场快速发展所带来的红利。中科光远在 2014 年尚未产生收入，但自 2017 年产生 171.19 万元收入以来，收入规模便持续快速增加，至 **2022** 年实现收入 1,730.13 万元，期间年均复合增长率高达 **58.83**%。

综上，公司在 2019 年完成对中科光远收购后，陆续完成了对可吸收防粘连纤维膜产品的升级换代、渠道的整合与优化，产品的市场需求得以进一步释放。随着中科光远覆盖经销商数量和医院数量进一步增加以及产品的应用场景不断丰富，预计 2023 年得以恢复正常增幅水平，2023 销售收入预测值较 2022 年最新全年预测值同比增长 40%左右可以实现，2024-2026 年增速逐步放缓，2027 年及以后达到稳定状态。

2）毛利率

在产品销售价格方面，随着产品市场的成熟，预计 2022-2026 年销售单价每年按照 2%比例下降，2027 年及以后保持稳定；产品成本方面，随着业务规模的增加，公司生产过程中的固定成本将会得到摊薄。结合企业管理层未来年度预算数据，预计未来年度企业职工薪酬及摊销费用（新厂房改造、装修费用）有所增

加，导致企业 2022 年销售毛利率有所下降，2023 年恢复正常 65%左右水平。

经查询公开资料，可比上市公司（凯利泰、冠昊生物、戴维医疗）销售毛利率 2019-2021 年平均值分别为 62.40%、65.92%、66.20%。企业 2020 年及 2021 年销售毛利率分别为 65.40%、66.31%，销售毛利率基本稳定，与所选取可比上市公司水平差异不大。根据企业管理层未来年度预算数据，预计 2022~2026 年的毛利率分别为 57.23%、64.76%、65.29%、65.90%、66.42%，与历史水平较为接近，略低于可比公司毛利率均值水平。主要评估参数毛利率选取及测算谨慎、合理。

3）2022 年度收入、息税前利润实现情况分析

2022 年度，中科光远实际实现经营业绩数据与预测数据列示如下：

单位：万元

项目	2022 年度（预测）	2022 年度（实际）	实际值/预测值
收入	1,517.99	1,730.13	113.98%
息税前利润	333.04	483.92	145.30%

注：1、2022 年全年收入、息税前利润预测数据取自于 2021 年末商誉减值测试；**2、2022 年度全年收入、息税前利润数据为中科光远经容诚会计师事务所审计数据。**

2021 年度商誉减值测试时，预计 2022 年可实现营业收入为 1,517.99 万元，实际实现营业收入 1,730.13 万元，略高于预测值；预计实现息税前利润（EBIT）333.04 万元，实际实现息税前利润（EBIT）483.92 万元，略高于预测值，主要系随着外部不利因素逐渐消除，以及公司完成收购后对其销售体系的整合与调优，销量逐渐恢复并实现增长。

（4）2022 年末商誉减值测试主要评估参数选取及合理性分析

1）营业收入及收入增长率

2021 年资产组所在公司销售可吸收防粘连纤维膜共计 2.87 万片，相比 2020 年销售数量增长 106.72%，主要原因系 2021 年度我国住院病人手术人次逐步增加，需求有较大幅度增长。2022 年受临床手术有效需求不足影响，可吸收防粘连纤维膜产品需求增速总体有所放缓，但小规格产品销售势头良好，使得资产组所在企业 2022 实现销售 4.49 万片，同比增长 56.76%，当年实现销售收入 1,730.13 万元，同比增长 28.45%。

根据企业 2023 年预算情况，预计 2023 销售数量实现 6.65 万片，同比增长 48.11%左右，2024-2027 年增速逐步放缓，2028 年及以后达到稳定状态。随着规模增加及生产成本控制，产品销售价格逐年进行调整，呈现稳步下降趋势，预计 2023-2027 年销售单价每年按照 2%下降，2028 年及以后保持稳定。因此，预计 2023 年销售收入同比增长 39.19%左右，2024-2027 年销售收入增速逐渐下降，2028 年及以后达到稳定状态。

2）毛利率

2022 年度企业综合毛利率为 58.13%，较上年有所下降，主要系资产组所在企业于 2021 年搬迁至新租赁厂房，造成 2022 年房租、新房维修摊销有所增长；同时由于产能增长，2022 年份企业职工工资水平大幅提升所致。上述因素造成毛利率水平略有下降，并基于测算谨慎性补充考虑到原租赁合同到期后未来新增的房屋维修支出影响，因此，未来年度毛利率水平维持在 58%-60%左右进行预测。

3）2023 年度收入、息税前利润实现情况分析

根据中科光远 2023 年年度目标销售计划，预计 2023 年度全年实现收入约为 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%；实现息税前利润为 712.16 万元。将报告期内中科光远收入、息税前利润与本期末商誉减值测试时对 2023 年收入、息税前利润预测值对比列示如下：

单位：万元、万片

项目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年（E）
销量（万片）	1.39	2.87	4.49	6.65
增长率	\	106.72%	56.45%	48.11%
收入（万元）	676.13	1,346.93	1,730.13	2,408.10
增长率	\	99.21%	28.45%	39.19%
息税前利润（万元）	123.30	409.38	483.92	712.16
增长率	\	232.02%	18.21%	47.16%

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。

如前所述，中科光远预测 2023 年预计实现收入 2,408.10 万元、息税前利润（EBIT）712.16 万元可以实现，符合企业自身发展情况和行业发展趋势。2024-2027 年增速逐步放缓，2028 年及以后达到稳定状态。

因此，报告期各期末发行人商誉减值测试过程中所涉中科光远营业收入及收入增长率、毛利率、息税前利润等预测均为基于资产组历史经营业绩、行业水平以及管理层对市场发展的预期进行确定，与历史经营业绩、现金流情况相符；经对比发行人报告期各期末商誉减值测试中中科光远次年经营业绩预测数据与实际经营业绩，中科光远经营业绩预测数据与实际业绩实现情况不存在重大差异。

综上所述，历年商誉减值测试过程中预测期内的各项指标均以历史实际财务数据为基准，主要评估参数与历史经营业绩、现金流情况相符，主要评估参数的选取及预测结果具有合理性。

（四）商誉减值的充分性分析

如上所述，公司在报告期各期末对商誉进行了减值测试。**2020-2022** 年末商誉减值测试结果汇总列示如下：

单位：万元

项目	2022 年末	2021 年末	2020 年末
减值测试前商誉的账面价值①	4,908.67	4,908.67	4,908.67
资产组的账面价值（不含商誉）②	**1,008.31**	1,098.10	635.44
包含整体商誉的资产组的账面价值③＝①+②	**5,916.98**	6,006.77	5,544.11
资产组或资产组组合可收回金额④	**6,307.41**	6,164.83	5,704.90

项目	2022 年末	2021 年末	2020 年末
商誉减值损失（⑤大于 0 时）⑤=③-④	-	-	-

2020-2022 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。

综上，报告期内，发行人商誉减值测试过程符合相关要求；主要评估参数的选取依据具有合理性，与历史经营业绩、现金流情况相符；商誉减值具有充分性。

四、说明发行人专利技术摊销政策与同行业可比公司的差异情况及合理性；2019 年计提无形资产减值损失的具体过程；其他专利、非专利技术的来源、具体内容、入账价值及确定依据，目前是否均在使用，相关减值风险。

发行人专利技术摊销依据收益年限进行确定，摊销年限为 10 年，与已披露相关信息的同行业可比公司基本相一致，公司按照预计使用寿命 10 年期限进行专利技术的摊销具有合理性；公司其他专利主要为原始取得，其中部分国外发明专利权按照取得发明专利支出的注册费作为入账价值，以上发明专利均于报告期前入账。目前除 1 项发明专利因与公司主营业务无关而未使用外，与公司主营产品相关的其他专利技术均正在使用，不存在应计提减值未计提情况。具体说明如下：

（一）说明发行人专利技术摊销政策与同行业可比公司的差异情况及合理性

公司专利技术的摊销政策及其与同行业可比公司的对比情况如下：

资产类别	天臣医疗	东星医疗	康基医疗	派尔特	赛克赛斯	发行人
专利技术	无该类别	预计使用寿命：10 年 依据：预计受益期限	无该类别	10 年	无该类别	预计使用寿命：10 年 依据：预计受益期限

注：根据派尔特招股说明书中无形资产附注测算专利摊销年限为 10 年。

综上，发行人专利技术的摊销年限与已披露相关信息的同行业可比公司一致，公司按照预计使用寿命 10 年期限进行专利技术的摊销具有合理性。

（二）2019 年计提无形资产减值损失的具体过程

2019 年计提无形资产减值损失的具体过程请参见本回复报告之“17.关于收

购及商誉/二/（一）/2/（2）”的相关内容。

（三）其他专利、非专利技术的来源、具体内容、入账价值及确定依据，目前是否均在使用，相关减值风险

截至 2022 年 12 月 31 日，除纳入中科光远购买日公允价值的相关专利外，公司专利、非专利技术的来源、具体内容、入账价值等具体情况如下：

单位：万元

序号	类别	专利名称（具体内容）	来源	原值	净值
1	发明专利	Fixing device for softt issue	原始取得	23.06	7.47
2	发明专利	Repair material with multi-purpose for abdominal wall hernia	原始取得	23.86	7.80
3	发明专利	Repair material with multi-purpose for abdominal wall hernia	原始取得	-	-
4	发明专利	Fixing device for softt issue	原始取得	-	-
5	实用新型	一种电动腔镜吻合器	原始取得	-	
6	发明专利	一种纤维膜及其制备方法与应用	原始取得	-	
7	发明专利	一种连发施夹钳	原始取得	-	
8	发明专利	一种连发止血施夹钳	原始取得	-	
9	发明专利	一种手柄组件	原始取得	-	
10	发明专利	一种可替换组件	原始取得	-	
11	外观设计	电动腔镜吻合器	原始取得	-	-
12	实用新型	腔镜吻合器及其传动机构	原始取得	-	-
13	发明专利	一种包含聚偏二氟乙烯的疝修补片的制备方法	原始取得	-	-
14	实用新型	一种组织识别模块和腔镜吻合器	原始取得	-	-
15	实用新型	腔镜吻合器及其旋转头	原始取得	-	-
16	实用新型	一种可吸收止血结扎夹	原始取得	-	-
17	实用新型	一种穿刺套管组件	原始取得	-	-
18	实用新型	一种穿刺锥组件	原始取得	-	-
19	实用新型	一种腹腔镜穿刺缝合器	原始取得	-	-
20	外观设计	腹腔镜穿刺缝合器	原始取得	-	-
21	发明专利	开放式手术专用的腹壁疝修补网片	原始取得	-	-
22	发明专利	具有防粘连软膜裙的复合补片	原始取得	-	-
23	发明专利	腹壁疝修补材料	原始取得	-	-
24	发明专利	具有内引流功能的防粘连补片	原始取得	-	-
25	发明专利	钛钉以及含有钛钉的软组织固定装置	原始取得	-	-

序号	类别	专利名称（具体内容）	来源	原值	净值
26	发明专利	可吸收钉以及含有可吸收钉的软组织固定装置	原始取得	-	-
27	发明专利	含有可吸收钉的软组织固定装置	原始取得	-	-
28	实用新型	含有可吸收钉的软组织固定装置	原始取得	-	-
29	发明专利	射频治疗设备的功率控制系统和功率控制方法	原始取得	-	-
30	发明专利	一种抑菌组合物、植入材料及其制备方法	继受取得	-	-
31	发明专利	一种抑菌组合物、植入材料及其制备方法	继受取得	-	-
32	发明专利	一种使用抗菌组合物制备缓释抗菌膜和植入材料的方法	继受取得	-	-
33	发明专利	部分可吸收的纤维膜疝气补片	继受取得	-	-
34	发明专利	部分可吸收的纤维膜疝气补片的制备方法	继受取得	-	-
35	发明专利	部分可吸收双层纤维膜疝气补片的制备方法	继受取得	-	-
36	发明专利	诱导生长型可吸收补片的制备方法	继受取得	-	-
37	发明专利	部分可吸收的双层纤维膜疝气补片	继受取得	-	-
38	发明专利	自固定组织补片	原始取得	-	-
39	发明专利	一种带有滤膜的硬膜外腔指示器	原始取得	-	-
40	发明专利	一种多层疝修补片的制备方法	原始取得	-	-
41	发明专利	一种腹腔镜下疝修补网片	原始取得	-	-
42	发明专利	一种防粘连的疝修补片	原始取得	-	-
43	发明专利	具有药物缓释功能的载药编织网、其制造方法及其用途	原始取得	-	-
44	发明专利	一种可植入的多用途腹外疝修补片	原始取得	-	-
45	**实用新型**	**一种喷头间距可调的静电纺丝装置**	**原始取得**	**-**	**-**
46	**发明专利**	**部分可吸收的疝修补补片及其制备方法**	**原始取得**	**-**	**-**
47	实用新型	一种静电纺丝设备喷头角度调整装置	原始取得	-	-
48	发明专利	一种黄原胶/壳聚糖纳米纤维膜的制备方法	原始取得	-	-
49	发明专利	一种可注射的用于脊柱修复的凝胶材料	原始取得	-	-
50	发明专利	一种用于骨再生的抗菌和免疫调节的表面功能化静电纺丝膜的制备方法	原始取得	-	-

注：以上为公司自有的专利、非专利技术。

公司原始取得的部分国外发明专利权（包括序号 1、序号 2），按照取得发明专利支出的注册费作为入账价值，以上发明专利均于报告期前入账。目前除**序号 29** 的发明专利因与公司主营业务无关而未使用外，与公司主营产品相关的其他专利技术均正在使用，不存在应计提减值未计提情况。

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）上述事项的核查程序及核查意见

1、中介机构核查程序

就上述事项，保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

（1）查阅发行人对中科光远收购涉及的相关协议、决议，中科光远工商档案资料，了解中科光远历史沿革、发行人收购定价方式及依据；

（2）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，以了解中科光远主要资产及经营情况；与发行人的管理层进行访谈，了解可吸收防粘连纤维膜产品的未来发展情况以及收购业务相关的定价过程以及收购后收购业务的发展情况；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，了解 2019 年 2 月收购剩余股权后中科光远在管理、公司控制等方面发生的变化；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；

（3）查阅发行人与本次收购相关的款项支付凭证；查阅《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》应用指南（2014），并对本次收购是否构成“一揽子交易”进行判断，分析会计处理的合规性；

（4）了解和评价与商誉、无形资产等长期资产减值测试相关的内部控制设计的有效性，并测试其运行的有效性；

（5）与公司管理层讨论和评价商誉减值测试过程中资产组的认定、商誉及无形资产减值测试中所使用的测试方法、关键评估假设、折现率等参数的合理性；

（6）关注现金流量预测中的未来收入和经营成果，结合资产组的历史表现，评价管理层制定的未来经营计划的合理性；复核商誉减值测试及无形资产减值测试的计算过程；

（7）取得发行人关于商誉减值测试的评估报告，结合相关资产的运营情况，评估商誉减值的风险；了解资产评估师的评估目的和评估对象，了解资产评估师及其评估过程，评估关键参数的选取是否恰当，并复核资产评估师工作成果的合

理性；

（8）评价管理层对商誉和无形资产的减值测试结果及财务报表的披露是否恰当；关注期后事项对商誉、无形资产减值测试结论的影响；

（9）获取公司无形资产摊销会计政策和摊销明细，对比同行业可比公司的摊销年限，分析公司摊销政策、年限的合理性；

（10）获取公司专利、非专利技术的台账，与公司管理层及核心技术人员确认专利、非专利技术的来源及使用情况。

2、中介机构核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）中科光远历史沿革清晰，主要资产为存货、货币资金、固定资产、使用权资产及长期待摊费用；业务开展情况较好，其主要产品与发行人产品具有一定协同效应；发行人对中科光远历次增资、收购过程中交易定价系经交易双方充分沟通和协商确定的，该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；发行人收购中科光远相关协议合同中未包含业绩承诺或其他对赌条款；收购行为涉及的会计处理（购买日的确认，购买日可辨认资产、负债公允价值的确定过程和商誉的初始确认等）符合《企业会计准则》的规定；

（2）中科光远全部股权收购当年计提商誉减值准备及无形资产减值准备主要因考虑**外部不利因素**对未来销售的潜在不利影响，从谨慎性原则考虑，发行人对商誉及无形资产进行的减值，具有合理性；中科光远实际业绩经审计，收购时中科光远的收购价款根据协议约定计算得出。因未在收购时对中科光远业绩进行预估，不存在收购时中科光远评估预计业绩与实际业绩之间差异的情形；

（3）商誉确认及商誉减值测试的过程及依据符合《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，主要评估参数的选取依据具有合理性，与历史经营业绩、现金流情况等相符，商誉的减值已充分计提；

（4）发行人专利技术摊销年限与已披露相关信息的同行业可比公司一致，

具有合理性；其他专利及非专利技术除少部分发明专利因与公司主营业务无关而未使用外，与公司主营产品相关的其他专利技术均正在使用，不存在应计提减值未计提情况。

（二）收购定价公允性和会计处理合规性，相关核查方法、依据及过程。

1、保荐人及申报会计师核查程序

（1）查阅发行人对中科光远收购涉及的相关协议、决议，中科光远工商档案资料，了解收购定价方式及依据；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）与发行人的管理层进行访谈，了解可吸收防粘连纤维膜产品的未来发展情况以及收购业务相关的定价过程，了解业务、人员转移的手续合规情况以及收购后收购业务的发展情况；

（3）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，2019 年 2 月收购剩余股权后中科光远管理、公司控制等方面发生的变化；

（4）查阅发行人与本次收购相关的款项支付凭证；

（5）查阅《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》应用指南（2014），并对本次收购是否构成“一揽子交易”进行判断，分析会计处理的合规性。

2、中介机构核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人对中科光远收购的定价具备公允性，且会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）商誉确认及商誉减值测试的过程、依据和结论，是否符合《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，商誉的减值风险；无形资产减值测试的过程、依据和结论

1、保荐人及申报会计师核查程序

（1）了解和评价与商誉、无形资产等长期资产减值测试相关的内部控制设

计的有效性，并测试其运行的有效性；

（2）与公司管理层讨论和评价商誉减值测试过程中资产组的认定、商誉及无形资产减值测试中所使用的测试方法、关键评估假设、折现率等参数的合理性；

（3）关注现金流量预测中的未来收入和经营成果，结合资产组的历史表现，评价管理层制定的未来经营计划的合理性；复核商誉减值测试及无形资产减值测试的计算过程；

（4）取得发行人关于商誉减值测试的评估报告，结合相关资产的运营情况，评估商誉减值的风险；了解资产评估师的评估目的和评估对象，了解资产评估师及其评估过程，评估关键参数的选取是否恰当，并复核资产评估师工作成果的合理性；

（5）评价管理层对商誉和无形资产的减值测试结果及财务报表的披露是否恰当；

（6）关注期后事项对商誉、无形资产减值测试结论的影响。

2、中介机构核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：商誉确认及商誉减值测试的过程及依据符合《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，商誉的减值已充分计提并披露；无形资产减值测试的过程及依据合理，无形资产减值准备计提充分。

18. 关于应收账款

申报材料显示：

（1）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 万元和 103.09 万元，发行人主要采取“款到发货”的信用政策。

（2）发行人未披露同行业可比公司坏账计提政策。

（3）报告期各期末，对沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司的应收账款余额占应收账款余额比例 67.37%、80.55%、92.01%，该客户并非发行人前五大客户。

请发行人：

（1）说明报告期各期前五大客户和前五大新增客户的销售结算模式及信用政策、报告期内信用政策变动情况、新增客户与存量客户信用政策差异情况。

（2）说明报告期各期末应收账款期后累计回款情况（金额及比例），结合对应收账款坏账准备计提比例，说明坏账准备是否能够基本覆盖未回款的应收账款金额。

（3）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020）年修订》第七十七条规定，补充披露同行业可比公司坏账准备计提政策及与发行人对比情况，如存在差异，模拟测算如果按照同行业可比公司坏账准备比例计提坏账对财务数据的影响；结合上述情况及应收账款账龄情况、坏账实际核销情况，说明发行人应收账款坏账准备计提的充分性。

（4）说明发行人对沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司的销售情况、信用政策，该客户回款比例较低的原因及合理性，是否需要单项计提坏账准备。

（5）说明 1 年以上应收账款未收回的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否形成可执行的回款计划，相关坏账准备计提比例的谨慎性，上述应收账款期后回款情况、是否符合预期，并结合客户的经营情况及偿债能力分析坏账准备计提的充分性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、说明报告期各期前五大客户和前五大新增客户的销售结算模式及信用政策、报告期内信用政策变动情况、新增客户与存量客户信用政策差异情况

报告期内，公司前五大客户的销售结算模式、信用政策及变动情况如下：

2022 年度				
序号	客户名称	结算模式	主要信用政策	信用政策报告期内变动情况
1	吉安市关中医疗器械有限公司	银行转账	先款后货	无变化
2	上海睿景医疗器械销售中心	银行转账	先款后货	无变化
3	贵州广源盛达商贸有限责任公司	银行转账	先款后货	无变化
4	Meril Endo Surgery	银行转账	先款后货	无变化
5	鹭燕医药股份有限公司	银行转账	先款后货	无变化
2021 年度				
序号	客户名称	结算模式	主要信用政策	信用政策报告期内变动情况
1	上海睿景医疗器械销售中心	银行转账	先款后货	无变化
2	吉安市关中医疗器械有限公司	银行转账	先款后货	无变化
3	贵州广源盛达商贸有限责任公司	银行转账	先款后货	无变化
4	北京中祥泰达贸易有限公司	银行转账	先款后货	无重大变化
5	拉萨泰达医药科技有限公司	银行转账	先款后货	无变化
2020 年度				
序号	客户名称	结算模式	主要信用政策	信用政策报告期内变动情况
1	昆明贡佳丹泉科技有限公司	银行转账	先款后货	无变化
2	吉安市关中医疗器械有限公司	银行转账	先款后货	无变化
3	上海睿景医疗器械销售中心	银行转账	先款后货	无变化
4	贵州广源盛达商贸有限责任公司	银行转账	先款后货	无变化
5	北京中祥泰达贸易有限公司	银行转账	先款后货	无变化

报告期内，公司前五大新增客户的销售结算模式、信用政策及变动情况如下：

2022 年度				
序号	客户名称	结算模式	主要信用政策	信用政策报告期内变动情况
1	济南丰致医疗技术有限公司	银行转账	先款后货	无变化
2	利奥（沈阳）医疗管理有限公司	银行转账	先款后货	无重大变化

3	**晨兴创新（北京）科技有限公司**	**银行转账**	**先款后货**	**无变化**
4	**河南省新思维医疗器械有限公司**	**银行转账**	**先款后货**	**无变化**
5	**湖北国启医疗科技有限公司**	**银行转账**	**先款后货**	**无变化**
2021 年度				
序号	**客户名称**	**结算模式**	**主要信用政策**	**信用政策报告期内变动情况**
1	重庆长瑜医疗器械有限公司	银行转账	先款后货	无变化
2	珠海市捷鸿医疗器械有限公司	银行转账	先款后货	无变化
3	北京华美时代医疗器械有限公司	银行转账	先款后货	无重大变化
4	江苏百优医疗器械有限公司	银行转账	先款后货	无变化
5	上海百尊医疗器械销售中心	银行转账	先款后货	无变化
2020 年度				
序号	**客户名称**	**结算模式**	**主要信用政策**	**信用政策报告期内变动情况**
1	江西博华医疗器械配送有限公司	银行转账	先款后货	无变化
2	宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	银行转账	先款后货	无变化
3	上海枫润医疗科技中心	银行转账	先款后货	无变化
4	重庆纽葳特贸易有限公司	银行转账	先款后货	无变化
5	上海琛原康贸易商行	银行转账	先款后货	无变化

由上表可知，报告期内，公司前五大客户和前五大新增客户的销售结算模式均为银行转账，主要信用政策均为“先款后货”，且报告期内不存在重大变化；新增客户与存量客户信用政策不存在差异。

二、说明报告期各期末应收账款期后累计回款情况（金额及比例），结合对应收账款坏账准备计提比例，说明坏账准备是否能够基本覆盖未回款的应收账款金额。

报告期各期末，公司应收账款期后累计回款情况及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应收账款余额①	**563.47**	108.51	51.28
期后回款金额②	**537.09**	108.49	49.07
期后应收账款冲回③	**-**	0.02	2.21
期后回款比例④=（②+③）/①	**95.32%**	100.00%	100.00%
期后未回款余额⑤=①-②-③	**26.38**	\	\

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应收账款坏账准备⑥	**28.17**	5.43	2.93
坏账准备计提比例⑦=⑥/①	**5.00%**	**5.00%**	**5.71%**
坏账准备覆盖比例⑧=⑥/⑤	**106.77%**	\	\

注：期后累计回款金额统计至**本回复报告出具之日**。

报告期内，公司主要采取“先款后货”的信用政策，期末应收账款规模较小。截至**本回复报告出具之日**，公司各期末应收账款累计回款比例分别为 100.00%、100.00%和 **95.32%**，期后回款情况较好。

截至**本回复报告出具之日**，公司仅 **2022 年 12 月末**的应收账款存在期后未回款，金额为 **26.38** 万元，其中仍在信用期内未收回的应收账款金额为 **4.47** 万元，逾期未收回的应收账款金额为 **21.92** 万元，**主要系客户资金周转问题所致**。2022 年 12 月末坏账准备覆盖期后未收回的应收账款比例为 **106.77%**，覆盖逾期的期后未收回的应收账款比例为 **128.52%**，公司当年已计提坏账准备 **28.17** 万元，**能够覆盖期后未收回的应收账款金额。**

三、根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020）年修订》第七十七条规定，补充披露同行业可比公司坏账准备计提政策及与发行人对比情况，如存在差异，模拟测算如果按照同行业可比公司坏账准备比例计提坏账对财务数据的影响；结合上述情况及应收账款账龄情况、坏账实际核销情况，说明发行人应收账款坏账准备计提的充分性。

（一）补充披露同行业可比公司坏账准备计提政策及与发行人对比情况，如存在差异，模拟测算如果按照同行业可比公司坏账准备比例计提坏账对财务数据的影响

发行人已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（一）流动资产分析”之“2、应收账款”补充披露如下：

“（5）应收账款坏账准备计提政策及与同行业可比公司比较情况

公司与同行业可比公司坏账准备计提政策对比情况如下：

单位：%

公司名称	1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 至 4 年	4 至 5 年	5 年以上
天臣医疗	5	10	30	50	80	100

公司名称	1 年以内	1 至 2 年	2 至 3 年	3 至 4 年	4 至 5 年	5 年以上
东星医疗	5	20	50	100	100	100
赛克赛斯	5	20	50	100	100	100
康基医疗	**0.93**	**34.95**	**87.99**	100	100	100
派尔特	0.42	13.09	18.83	100	100	100
天助畅运	5	10	30	50	80	100

注：除康基医疗、赛克赛斯外，其他同行业可比公司尚未披露 2022 年度财务数据，故使用其已披露的 2021 年度财务数据，派尔特使用其已披露的 2021 年 1-9 月财务数据。

由上表可知，公司应收账款坏账准备计提政策与天臣医疗一致，账龄 1 年以内的坏账计提比例不低于其他同行业可比公司。报告期内，公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，各期末占比分别为 85.76%、100.00%和 100.00%，因此公司应收账款坏账准备计提较为充分。”

若按照同行业可比公司各账龄段坏账计提比例的最大值，对公司应收账款（不含单项计提部分）坏账准备进行模拟测算，结果如下：

单位：万元

账龄	模拟计提比例	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
		应收账款余额	模拟计提额	应收账款余额	模拟计提额	应收账款余额	模拟计提额
1 年以内	5.00%	**563.47**	**28.17**	108.51	5.43	43.98	2.20
1-2 年	**34.95%**	**-**	**-**	-	-	7.30	**2.55**
合计	\	**563.47**	**28.17**	**108.51**	**5.43**	**51.28**	**4.75**

上述测算结果对报告期内各期业绩的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公司实际计提坏账准备①	**28.17**	5.43	2.93
模拟测算的坏账准备②	**28.17**	5.43	**4.75**
差异③=①-②	-	-	**-1.82**
对税前利润的影响金额④=当期③-上期③	-	1.61	**-1.56**
对净利润的影响金额⑤	-	**1.37**	**-1.33**

注：测算时按 15%的企业所得税税率测算递延所得税影响金额。

如上表所示，经测算，如果按照同行业可比公司坏账准备比例计提坏账，结果对公司报告期内财务数据的影响极小。

（二）结合上述情况及应收账款账龄情况、坏账实际核销情况，说明发行人应收账款坏账准备计提的充分性

1、坏账准备计提政策

公司应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司天臣医疗一致，与其他可比公司不存在重大差异。若按照同行业可比公司坏账准备的最高计提水平模拟测算，差异对公司财务数据影响极小。

2、应收账款账龄

报告期内，公司 1 年以内的应收账款占比极高，各期末分别为 85.76%、100.00%和 **100.00%**，不存在账龄在 2 年以上的应收账款，整体账龄结构良好。

3、坏账准备实际核销

报告期内，**公司各年度均**无坏账核销的情况。

综上所述，公司应收账款发生坏账损失的风险较低，相关坏账准备计提充分。

四、说明发行人对沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司的销售情况、信用政策，该客户回款比例较低的原因及合理性，是否需要单项计提坏账准备。

沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司（以下简称“沈阳致新”）系公司的配送商客户，报告期内公司主要向其销售疝修补片产品，各期销售金额、应收账款、期后累计回款比例如下：

单位：万元

项目	2022 年度/ 2022-12-31	2021 年度/ 2021-12-31	2020 年度/ 2020-12-31
销售收入	**103.14**	88.72	60.26
应收账款余额	**109.44**	99.84	41.30
期后回款金额	**104.97**	99.84	41.30
累计回款比例	**95.92%**	100.00%	100.00%

注：期后回款情况统计至**本回复报告出具之日**。

根据公司与沈阳致新的合同约定：在终端医院回款周期无变化前提下，沈阳致新对公司的回款周期为 6-8 个月。基于该信用政策，沈阳致新可能根据终端医院回款周期变化，调整对公司的付款时间。截至**本回复报告出具之日**，报告期内公司对其应收账款回款比例分别为 **100.00%、100.00%和 95.92%**，历史回款比例

较高，期后尚未回款金额仅为 **4.47** 万元，且均在信用期内。因此，公司对沈阳致新的应收账款实际发生损失的可能性极低。

报告期内，公司严格按照坏账准备计提政策计提坏账准备，该公司经营情况良好，不存在偿债能力异常情况，无须单项计提坏账准备。

五、说明 1 年以上应收账款未收回的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否形成可执行的回款计划，相关坏账准备计提比例的谨慎性，上述应收账款期后回款情况、是否符合预期，并结合客户的经营情况及偿债能力分析坏账准备计提的充分性。

报告期各期末，公司存在的账龄在 1 年以上的应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	期末应收账款余额	其中：账龄 1 年以上的	坏账计提比例	期后回款情况	回款完毕时间
2022-12-31	\	\	\	\	\	\
2021-12-31	\	\	\	\	\	\
2020-12-31	西安致康医疗供应链管理有限公司	7.30	7.30	10%	已 100%回款	2021 年 9 月

上述账龄超过 1 年的应收账款形成原因主要系客户自身资金安排或所在地医院回款周期延长，导致其对公司的回款时间有所延后。报告期内，该类情况发生的频率和金额均较小，截至 **2022 年末**和 2021 年末公司已不存在账龄 1 年以上的应收账款。

上述 1 年以上未收回的应收账款不存在纠纷或潜在纠纷，该两家客户经营情况正常且具备偿债能力，上述款项已全额收回，符合公司预期，相关坏账准备计提比例较为谨慎。

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、获取包含报告期各期前五大客户和前五大新增客户的销售合同，了解报告期内销售结算模式和信用政策变动情况；

2、实地走访或视频访谈确认报告期内主要客户、大部分新增客户的信用政

策、结算模式等合同条款；

3、查阅发行人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、了解发行人应收账款坏账准备计提政策，结合各期末应收账款期后回款情况，核查发行人应收账款坏账准备是否计提充分，是否能够基本覆盖未回款的应收账款金额；

5、获取了报告期内发行人按同行业可比公司谨慎的坏账准备计提比例对应收账款坏账准备的模拟测算，对计算过程进行复核；分析发行人对坏账准备计提比例与同行业可比公司的差异及原因合理性；

6、通过公开信息查询主要客户经营状况，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，评估是否存在单项计提坏账的情形；

7、中介机构对报告期内主要客户期末应收账款情况进行了函证，各期末应收账款函证情况如下：

保荐机构**及申报会计师**主要客户期末应收账款函证情况如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
发函金额	**561.09**	106.97	48.61
应收账款余额	**563.47**	108.51	51.28
发函比例	**99.58%**	98.58%	94.79%
回函相符金额	**561.05**	106.97	48.61
回函相符比例	**99.57%**	98.58%	94.79%
回函确认金额比例	**99.57%**	98.58%	94.79%

报告期各期末应收账款回函相符率较高。应收账款交易额及余额真实、准确。

（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，公司前五大客户和前五大新增客户的结算模式和信用政策不存在重大变化，新增客户与存量客户主要实施“先款后货”的信用政策；

2、截至**本回复报告出具之日**，发行人报告期各期末的应收账款的累计期后

回款比例分别为 100.00%、100.00%和 95.32%，报告期各期末应收账款大部分已取得回款，公司 2022 年 12 月末计提坏账准备能够覆盖未回款的应收账款金额。

3、公司坏账准备计提比例与同行业可比公司的差异具有合理性；发行人已按同行业谨慎的坏账准备计提比例测算坏账准备，按同行业谨慎的坏账准备计提比例测算坏账准备对公司经营业绩不构成重大影响；公司账龄 1 年以上的应收账款金额较小，报告期内，**公司各年度均无坏账核销的情况**，应收账款发生坏账损失的风险较低，坏账准备计提充分；

4、报告期内，公司对沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司的销售收入分别为 60.26 万元、88.72 万元和 103.14 万元；历史回款比例较高，尚未回款金额较少，且均在信用期内，实际发生应收账款损失的可能性极低，无须单项计提坏账准备；

5、公司 1 年以上的应收账款已全部收回，期后回款情况整体符合预期；1 年以上应收账款主要客户经营情况正常且具备偿债能力，与发行人不存在纠纷或潜在纠纷，发行人已充分识别应收账款的信用风险并计提信用减值损失，坏账计提充分。

19. 关于存货

申报材料显示：

（1）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 2,670.07 万元、3,016.24 万元及 4,023.41 万元，主要为原材料、在产品和库存商品。

（2）发行人未按存货类型说明存货跌价准备情况。

（3）报告期内，公司的存货周转率分别为 0.70 次/年、0.51 次/年和 0.79 次/年，低于同行业公司平均值。

请发行人：

（1）结合采购模式、经营模式、生产模式、备货政策等因素，说明存货结构的合理性，存货明细构成与同行业可比公司的差异情况及合理性。

（2）说明各类别存货备货标准（或安全库存）、订单覆盖率，发行人原材料和库存商品金额较高的原因及合理性；各类别存货的期后累计结转金额及比例，是否存在长期未结转的情形，是否将当期应结转的成本费用计入存货科目。

（3）按存货类型说明存货跌价准备情况、与同行业可比公司的差异情况及合理性，各类存货库龄超过 1 年的具体构成及原因，是否存在滞销或销售退回情形，是否与客户存在纠纷或潜在纠纷；不同产品的平均销售周期、平均生产周期，结合相关情况说明不同库龄存货金额变动的原因。

（4）结合存货库龄结构、期后结转情况、存货跌价测试方法和覆盖范围、可变现净值的确定依据、存货跌价准备计提比例与可比公司的差异等说明存货跌价准备计提的充分性；说明发行人库存商品中临期产品的具体情况，包括产品名称、数量、金额、保质期剩余时间、销售策略等，相关存货跌价准备计提的充分性；存货周转率低于同行业平均水平的原因及合理性。

（5）说明发行人对各类存货盘点的具体情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点比例、盘点差异数量和金额、盘点差异原因及影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）存货函证的具体内容、方式、过程及对象、比例、函证差异情况及原

因、函证客户未回函的替代程序。

（2）存货监盘的具体情况，包括参与监盘时间、地点、人员、范围、各类存货监盘方法、程序、监盘比例、实施的其他替代程序的性质及具体情况、是否现场取得经发行人确认的盘点表以及相关结果的处理情况、监盘比例的充分性。

（3）对存货跌价准备计提充分性是否采取了针对性核查措施，是否予以了重点关注，以及具体核查情况。

【回复】

一、结合采购模式、经营模式、生产模式、备货政策等因素，说明存货结构的合理性，存货明细构成与同行业可比公司的差异情况及合理性。

（一）存货结构的合理性

报告期各期，公司期末存货构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,541.88	43.62	1,881.88	46.15	1,468.71	46.70
库存商品	1,470.33	41.60	1,466.76	35.97	1,219.85	38.79
在产品	348.96	9.87	396.24	9.72	243.98	7.76
发出商品	91.95	2.60	110.15	2.70	35.32	1.12
委托加工物资	18.81	0.53	158.23	3.88	116.63	3.71
周转材料	61.21	1.73	62.94	1.54	59.65	1.90
合同履约成本	1.33	0.04	1.85	0.05	0.67	0.02
合计	**3,534.48**	**100.00**	**4,078.05**	**100.00**	**3,144.80**	**100.00**

由上表可知，公司存货以原材料、库存商品为主，其余存货类别占比均较小，该存货结构合理性如下：

1、采购环节：公司的主要原材料——高分子材料均为境外采购，采购周期较长，出于对国际贸易形势、**外部不利环境**及成本控制等因素的考量，公司采用“大批量、低频次”的采购方式，维持较高的原材料备货水平。

2、销售环节：公司在售产品型号众多，为及时响应下游经销商的需求，公

司各型号的产品均会储备一定规模的产品库存，因此库存商品备货水平较高。同时，公司发出商品确认周期较短，因此发出商品和合同履约成本（运费）占比较低。

3、生产环节：公司产品生产周期相对较短，因此公司存货结构中在产品、委托加工物资均占比较低。

综上，公司存货结构与采购、生产、备货和销售全流程的周期及特点相匹配，具备合理性。

（二）存货明细构成与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，同行业可比公司各期末存货余额占比构成如下：

单位：%

公司名称	存货类别	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
天臣医疗	原材料	未披露	22.86	25.24
	库存商品	未披露	63.85	68.22
	发出商品	未披露	4.42	-
	委托加工物资	未披露	2.02	1.40
	周转材料	未披露	6.84	5.13
	合计	**未披露**	**100.00**	**100.00**
东星医疗	原材料	未披露	20.15	14.32
	库存商品	未披露	62.68	75.08
	半成品	未披露	3.50	2.50
	在产品	未披露	8.53	5.87
	发出商品	未披露	2.04	0.89
	委托加工物资	未披露	3.10	1.34
	合计	**未披露**	**100.00**	**100.00**
康基医疗	原材料	未披露	59.15	52.88
	库存商品	未披露	31.00	34.66
	在产品	未披露	9.85	12.46
	合计	**未披露**	**100.00**	**100.00**
派尔特	原材料	未披露	36.34	39.23
	库存商品	未披露	47.68	50.23
	半成品	未披露	15.98	10.54

公司名称	存货类别	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
	合计	**未披露**	**100.00**	**100.00**
赛克赛斯	原材料	**36.34**	21.35	30.03
	库存商品	**34.60**	55.93	50.67
	在产品	**25.62**	20.81	15.85
	发出商品	**2.62**	1.54	3.03
	周转材料	**0.78**	0.33	0.37
	合同履约成本	**0.04**	0.03	0.05
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**

注：以上存货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，其中派尔特未披露2021年度财务数据，此处取其截至2021年9月30日财务数据。

由上表可见，同行业可比公司期末存货普遍以原材料、库存商品为主，两者合计占比各期均在80%左右，其余存货类别占比较小，与公司情况基本一致。从原材料占比来看，公司与康基医疗相近，高于多数同行业公司，主要原因系同行业可比公司主要从境内采购原材料，而公司的原材料主要系境外采购，为保障生产的连续性，原材料备货水平较高。

二、说明各类别存货备货标准（或安全库存）、订单覆盖率，发行人原材料和库存商品金额较高的原因及合理性；各类别存货的期后累计结转金额及比例，是否存在长期未结转的情形，是否将当期应结转的成本费用计入存货科目

（一）各类别存货备货标准（或安全库存）、订单覆盖率情况

1、各类别存货备货标准

公司库存商品的备货标准具体情况如下：

产品	备货规模
不可吸收补片、部分可吸收补片	根据当前季度月预计销售出库量：1~2.5个月
防粘连复合补片	根据当前季度月预计销售出库量：3~5个月
修补固定器	根据当前季度月预计销售出库量：6~12个月
吻合器	根据当前季度月预计销售出库量：3~6个月
可吸收防粘连纤维膜	根据上年度月销售出库量：4~6个月

公司原材料备货标准具体情况如下：

项目	原材料类别	备货规模

项目	原材料类别	备货规模
天助畅运	高分子材料	根据本年度月平均预计耗用量：6~18 个月
	包装材料	根据本年度月平均预计耗用量：2~4 个月
	固定器、吻合器组件	根据本年度生产月平均预计耗用量：4~6 个月
	其他辅助材料	根据本年度月平均预计耗用量：0.5~6 个月
中科光远	高分子材料	根据上年度月平均耗用量：3~4 个月
	包装材料、辅料	根据上年度月平均耗用量：1~3 个月

2、各类别存货的订单覆盖率

报告期各期末，公司各类别存货订单覆盖率情况如下：

单位：万元、倍

项目	存货类别	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
年度签约销售指标[注1]	\	**27,588.00**	22,468.00	18,384.50
订单覆盖率[注2]	原材料	**15.83**	10.57	11.08
	库存商品	**16.60**	13.56	13.34
	在产品	**69.96**	50.18	66.68
	发出商品	**265.52**	180.52	460.64
	其他	**300.11**	89.15	91.95
	合计	**6.91**	**4.88**	**5.17**

注 1：全年签约销售指标为经销商次年预计达到的销售目标，不包含配送商和境外销售。**其中，2023 年度签约销售指标尚未签署完毕，此处为预计数据。**

注 2：订单覆盖率=次年度签约销售指标（不含税）/存货余额。

报告期内，公司期末存货总额、存货各科目的订单覆盖率均远大于 1，因此各期末在手订单能够覆盖各期末存货。

3、原材料和库存商品金额较高的原因及合理性

报告期内，公司主要原材料——高分子材料系从境外采购，出于对成本控制、国际贸易形势及**外部环境**等因素的考量，公司采用“大批量、低频次”的采购方式，维持 6~18 个月的生产用量，因此原材料金额较高。公司为及时响应下游经销商的需求，主要采用“备货式”生产模式，保持一定的安全库存，因此库存商品金额较高。上述情形符合公司的生产经营特点及备货标准，具备合理性。

（二）各类别存货的期后累计结转金额及比例

截至 2023 年 2 月末，公司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
期后累计结转金额（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
期后累计结转比例（%）	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
	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，报告期内，公司各期末存货期后结转比例分别为 86.24%、83.55%和 31.34%，期后结转比例较高。“其他”存货项目期后结转比例较低主要系其中包含周转材料，公司周转材料属于可多次使用并保持原形态的材料，采用五五摊销法进行摊销，其期后结转比例较低。**2022 年末存货期后结转比例较低主要系期后累计至 2023 年 2 月末时间较短所致。**公司存货不存在长期未结转的情形，不存在将当期应结转成本费用计入存货科目的情形。

三、按存货类型说明存货跌价准备情况、与同行业可比公司的差异情况及合理性，各类存货库龄超过 1 年的具体构成及原因，是否存在滞销或销售退回情形，是否与客户存在纠纷或潜在纠纷；不同产品的平均销售周期、平均生产周期，结合相关情况说明不同库龄存货金额变动的原因。

（一）按存货类型说明存货跌价准备情况、与同行业可比公司的差异情况和合理性

1、按存货类型的存货跌价准备情况

报告期内，各存货类型中，公司仅对库存商品计提了跌价准备，具体如下：

单位：万元、%

项目	存货类型	账面余额	跌价准备	计提比例	账面价值
2022-12-31	库存商品	1,470.33	87.47	5.95	1,382.86

项目	存货类型	账面余额	跌价准备	计提比例	账面价值
	其他存货	**2,064.15**	**-**	**-**	**2,064.15**
	合计	**3,534.48**	**87.47**	**2.47**	**3,447.01**
2021-12-31	库存商品	1,466.76	54.64	3.73	1,412.12
	其他存货	2,611.29	-	-	2,611.29
	合计	**4,078.05**	**54.64**	**1.34**	**4,023.41**
2020-12-31	库存商品	1,219.85	128.57	10.54	1,091.28
	其他存货	1,924.96	-	-	1,924.96
	合计	**3,144.80**	**128.57**	**4.09**	**3,016.24**

上述计提的存货跌价准备均为吻合器产品发生跌价所致。报告期内，2020年度，公司吻合器产品处于市场导入初期，同时**受外部环境等不利因素影响**周转较慢，当年末经测试公司对其计提存货跌价减值准备 128.57 万元；2021 年度，吻合器销量回升，公司年末经测试转回了部分存货跌价准备；**2022 年度**，公司部分型号吻合器产品销量不及预期，同时受部分省份吻合器集中带量采购价格较低的影响，当期末经测试公司对其计提存货跌价减值准备 **87.47** 万元。

2、同行业可比公司存货跌价准备情况

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例如下：

单位：%

公司名称	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
天臣医疗	**未披露**	0.16	-
东星医疗	**未披露**	1.73	1.31
康基医疗	**1.62**	**2.47**	**3.26**
派尔特	**未披露**	9.28	9.81
赛克赛斯	**1.24**	0.73	2.35
天助畅运	**2.47**	**1.34**	**4.09**

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，其中派尔特未披露 2021 年度财务数据，此处取其截至 2021 年 9 月 30 日财务数据。

如上表所示，除派尔特存货跌价准备计提比例显著较高外，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司无明显差异，具备合理性。

（二）各类存货库龄超过 1 年的具体构成及原因，是否存在滞销或销售退回情形，是否与客户存在纠纷或潜在纠纷

报告期各期末，公司各类存货库龄超过 1 年的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	名称	库龄			
		1 年内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2022-12-31	原材料	**1,132.04**	**158.79**	**146.13**	**104.93**
	库存商品	**1,193.46**	**106.75**	**162.72**	**7.40**
	在产品	**348.96**	**-**	**-**	**-**
	发出商品	**90.47**	**1.41**	**0.07**	**-**
	其他	**21.20**	**3.47**	**18.11**	**38.57**
	合计	**2,786.13**	**270.42**	**327.03**	**150.90**
2021-12-31	原材料	1,291.67	400.07	128.87	61.27
	库存商品	1,131.09	299.07	34.58	2.03
	在产品	396.24	-	-	-
	发出商品	109.77	0.35	-	0.03
	其他	163.56	18.11	6.70	34.66
	合计	**3,092.32**	**717.61**	**170.14**	**97.98**
2020-12-31	原材料	1,090.75	250.08	117.23	10.65
	库存商品	1,117.97	78.99	16.08	6.81
	在产品	243.98	-	-	-
	发出商品	34.18	0.72	0.42	-
	其他	135.41	6.88	4.57	30.08
	合计	**2,622.28**	**336.67**	**138.31**	**47.54**

由上表可知，公司库龄超过 1 年的存货主要为原材料和库存商品。

1、原材料

公司库龄 1 年以上的原材料主要为高分子材料和固定器组件，各期末库龄 1 年以上的原材料中，高分子材料金额占比分别为 60.42%、76.06%和 **63.22%**，固定器组件金额占比分别为 25.47%、11.85%和 **21.38%**。

高分子材料均从境外采购，且有效期较长（一般 3~10 年），公司采用“大批量、低频次”的采购方式，按照 6~18 个月生产耗用量备货，因此库龄 1 年以上

的部分占比较高，报告期内公司收入规模总体上升，预期持续增长，相应高分子材料备货量也逐年增加，其中，2020 年度由于**外部环境等不利因素**的影响，对于保质期较长的 PP 单丝，一次性采购了 2~3 年的用量，因此 2021 年末库龄 1 年以上的高分子材料金额占比增长 15.64%。

2020 年末库龄 1 年以上的固定器组件金额占比**较**高的原因主要是公司修补固定器产品处于市场导入初期，订单数量较少，**固定器组件耗用较慢。**随着**公司**不断开拓市场，修补固定器**产量**持续提高，**2021 年末库龄 1 年以上固定器组件金额占比下降至正常水平。2022 年末，库龄 1 年以上的固定器组件金额占比再次升高，主要系对于销量较小的钛钉固定器组件材料，公司于 2021 年度一次性采购了 2~3 年的用量，本年末该部分组件库龄达到 1 年以上所致。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。**

2、库存商品

公司库龄 1 年以上库存商品主要为吻合器和疝修补片，各期末库龄 1 年以上的库存商品中，吻合器金额占比分别为 30.11%、63.46%和 **46. 20%**，疝修补片金额占比分别为 46.09%、27.60%和 **43. 06%**。其中吻合器处于市场导入初期，叠加**外部环境等不利因素**影响，整体周转较慢，因此库龄 1 年以上比例较高。疝修补片则主要系部分推出较早的规格型号，受新型号产品上市后替代作用影响，销售有所放缓，库龄超过 1 年。上述库龄 1 年以上的库存商品，公司一般会提前考虑停止生产，并通过促销活动予以积极消化，因此滞销或销售退回情形较少，不存在与客户的纠纷或潜在纠纷。

（三）不同产品的平均销售周期、平均生产周期，结合相关情况说明不同库龄存货金额变动的原因

报告期各期末，公司存货库龄构成情况具体参见本回复报告之“19.关于存货/三/（二）”的相关内容。报告期内，公司存货主要以原材料、库存商品、在产品为主，三者合计占比均在 90%以上。其中：

1、原材料

公司原材料主要系境外采购，采用“大批量、低频次”的采购方式，按照 6-18 个月生产耗用量备货，因此原材料库龄主要集中于 2 年内，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%**。**其中，2022 年度**降幅较大主要系公司**为应对外部环境等不利因素影响和不断升高的高分子材料耗用需求，于 2019-2020 年对各类型高分子材料进行了大批量备货，2022 年主要以消耗库存为主，新增采购减少，加之部分库存高分子材料本年末库龄增至 2 年以上，因此整体来看库龄结构略有增长。**

2、库存商品

公司不同产品生产周期和销售周期如下：

产品	生产周期	销售周期
不可吸收补片、部分可吸收补片	1 个月	1~6 个月
防粘连复合补片	2 个月	3~5 个月
修补固定器	6 个月	6~12 个月
吻合器	3 个月	3~6 个月
可吸收防粘连纤维膜	2 个月	4~6 个月

由上表可见，公司产品的销售周期一般为 1-12 个月，因此库存商品的库龄主要集中在 1 年以内。报告期各期末，库龄在 1 年以内的库存商品占比分别为 91.65%、77.11%和 **81.17%**，2021 年降幅较大主要系吻合器产品周转较慢，其库龄增长导致，公司已对其足额计提存货跌价准备。

3、在产品

公司产品的生产周期一般为 1-6 个月，因此在产品的库龄均在 1 年以内。

四、结合存货库龄结构、期后结转情况、存货跌价测试方法和覆盖范围、可变现净值的确定依据、存货跌价准备计提比例与可比公司的差异等说明存货跌价准备计提的充分性；说明发行人库存商品中临期产品的具体情况，包括产品名称、数量、金额、保质期剩余时间、销售策略等，相关存货跌价准备计提的充分性；存货周转率低于同行业平均水平的原因及合理性。

（一）结合存货库龄结构、期后结转情况、存货跌价测试方法和覆盖范围、可变现净值的确定依据、存货跌价准备计提比例与可比公司的差异等说明存货跌价准备计提的充分性

1、存货库龄结构、期后结转情况

报告期内，公司的库龄结构及截至 **2023 年 2 月末**的累计结转情况具体参见本回复报告之“19.关于存货/三/（二）”以及“19.关于存货/二/（二）”的相关内容。

截至 **2023 年 2 月末**，公司报告期各期末各类存货结转情况良好。其中，原材料期后结转率偏低，尚未结转部分主要为高分子材料和固定器组件，高分子材料有效期一般在 3~10 年，固定器组件有效期长达 10 年，跌价风险较小；其他项目期后结转比例较低主要受周转材料影响，周转材料属于可多次使用并保持原形态的材料，因此期后结转率较低。**2022 年末存货期后结转比例较低主要系期后累计至 2023 年 2 月末时间较短所致。**

综上，公司已结合产品库龄情况对发生减值迹象的存货充分计提了存货跌价准备。

2、存货跌价测试方法和覆盖范围、可变现净值的确定依据

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	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。

项目	可变现净值确定依据	跌价准备测试的方法
	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。	
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额，确定其可变现净值。	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

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，公司依照该方法对发生减值迹象的存货充分计提了存货跌价准备。

3、存货跌价准备计提比例与可比公司的差异

公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司平均值基本一致，公司存货跌价准备计提充分。具体对比情况请参见本回复报告之“19.关于存货/三/（一）/2”的相关内容。

（二）说明发行人库存商品中临期产品的具体情况，包括产品名称、数量、金额、保质期剩余时间、销售策略等，相关存货跌价准备计提的充分性；存货周转率低于同行业平均水平的原因及合理性

1、说明发行人库存商品中临期产品的具体情况，包括产品名称、数量、金额、保质期剩余时间、销售策略等，相关存货跌价准备计提的充分性

公司将距离失效日期 6 个月以内的库存商品确定为临期产品。报告期各期末，公司临期产品明细情况如下：

单位：片/把、万元、天

时间	产品名称	数量	金额	效期剩余天数
2022-12-31	**可吸收钉修补固定器**	**15**	**0.63**	**107**
2020-12-31	不可吸收补片	330	1.41	62~139
	可吸收钉修补固定器	7	0.26	89

对于临期的库存商品，公司将安排优先发货，并结合学术推广会议时手术演示、客户推广样品展示或促销政策等方式，积极对其进行消耗。对于已过效期的

产品，公司均及时进行报废处理，因此公司相关存货跌价准备计提充分。

2、公司存货周转率与同行业平均水平合理性

报告期内，公司存货周转率与同行业公司比较情况如下：

单位：次

公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	**未披露**	3.46	2.55
东星医疗	**未披露**	2.09	1.85
赛克赛斯	**2.55**	2.08	1.67
康基医疗	**1.71**	**2.07**	**1.75**
派尔特	**未披露**	1.33	1.41
平均数	**2.13**	**2.21**	**1.85**
天助畅运	**1.07**	**0.79**	**0.51**

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，其中派尔特未披露 2021 年度财务数据，此处取其截至 2021 年 9 月 30 日财务数据并年化计算。

报告期内，公司的存货周转率低于同行业公司平均水平，但整体上有所提高，主要系公司为及时响应下游经销商的需求，采用“备货式”生产模式，各类型产品均保持一定的安全库存，因此库存商品备货水平较高。此外，同行业可比公司主要从境内采购原材料，而公司的主要原材料均系从境外采购，出于对国际贸易形势、**外部不利环境**及成本控制等因素的考量，公司采用“大批量、低频次”的采购方式，维持较高的原材料备货水平。

五、说明发行人对各类存货盘点的具体情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点比例、盘点差异数量和金额、盘点差异原因及影响。

报告期内，公司对存货进行盘点的时间、地点、人员及范围如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
盘点时间	**2022.12.30**	2021.12.31	2020.12.31 和 2021.1.8
盘点地点	北京生产车间及仓库、无锡生产车间及仓库		
盘点人员	仓库管理人员、生产人员、财务人员等		
盘点范围	原材料、库存商品		

上述各次盘点的存货类别、比例、差异数量和金额及原因及影响如下：

单位：万元、%

项目	存货类型	账面余额	盘点金额	盘点比例	差异金额
2022-12-31	**原材料**	**1,541.88**	**1,541.88**	**100.00**	**-**
	库存商品	**1,470.33**	**1,470.33**	**100.00**	**-**
	其他	**522.27**	**-**	**-**	**-**
	合计	**3,534.48**	**3,012.21**	**85.22**	**-**
2021-12-31	原材料	1,881.88	1,881.80	100.00	-0.08
	库存商品	1,466.76	1,466.76	100.00	-
	其他	729.41	-	-	-
	合计	**4,078.05**	**3,348.56**	**82.11**	**-0.08**
2020-12-31	原材料	1,468.71	1,468.76	100.00	0.06
	库存商品	1,219.85	1,219.85	100.00	-
	其他	456.25	-	-	-
	合计	**3,144.80**	**2,688.61**	**85.49**	**0.06**

由上表可知，公司盘点差异较小，主要系时间差导致的未达账项形成的差异，公司于盘点核实后已进行账务处理，财务报表数据具有准确性。

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、访谈发行人管理层，了解发行人的采购模式、生产模式和销售模式，了解发行人各类原材料及库存商品的备货政策及备货情况，分析发行人存货结构与经营特点的匹配性，以及存货结构变动的合理性；查阅同行业公司公开披露信息，比较发行人与同行业公司存货结构差异；

2、获取发行人各类原材料及库存商品备货标准，结合备货标准分析发行人原材料和库存商品金额较高的原因及合理性；获取销售指标明细表，检查各期末存货的订单覆盖情况；获取发行人收发存明细表，核查发行各期末存货的期后结转情况；

3、获取存货跌价准备的明细表，复核存货跌价准备计提是否正确，并与报表项目核对是否相符；查阅同行业公司各类存货跌价计提的比例，与公司各类存货跌价计提的比例进行比较；获取存货库龄明细表，检查库龄划分是否正确，检

查长库龄存货产生的原因，并通过访谈了解库龄超过 1 年的存货是否滞销或销售退回情形，是否与客户存在纠纷或潜在纠纷；根据存货库龄表，分析各类存货库龄变动情况，分析存货的库龄结构是否与产销情况一致；

4、获取发行人存货跌价测试方法和覆盖范围，检查存货跌价计提方法是否符合会计准则的规定，复核发行人存货的可变现净值的确定原则，检查其可变现净值计算的正确性，将发行人存货跌价准备计提比例与同行业公司进行比较，结合存货库龄结构及期后结转情况，分析存货跌价准备计提的充分性；获取发行人不同原材料及库存商品的有效期明细表，获取发行人对临期产品定义及相关制度，检查各期末临期产品的具体情况，通过访谈了解发行人对临期产品的销售策略；查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开资料，对比分析发行人存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性；

5、获取发行人存货盘点制度及发行人报告期各期末的存货盘点表，复核报告期各期末盘点数量与账存数量是否存在重大差异及相关会计处理的准确性。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人存货结构与实际生产经营状况匹配，存货结构合理，与同行业可比公司的差异情况合理；

2、发行人原材料和库存商品金额较高与公司备货政策、销售情况匹配，具有合理性。发行人存货期后结转情况良好，不存在长期未结转的情形。发行人报告期内不存在将当期应结转成本费用计入存货科目的情形；

3、发行人存货跌价准备与同行业可比公司不存在明显差异。存货库龄超过 1 年情况合理，不存在滞销及销售退回的情形，与客户不存在纠纷或潜在纠纷。不同库龄存货金额变动与产品平均销售周期、平均生产周期相符；

4、发行人存货跌价准备的计提方法符合会计准则，与同行业公司存货跌价准备计提比例基本一致，存货跌价准备计提充分。对于临近效期的存货公司采用积极的销售策略，对于已过效期的产品，公司均及时进行报废处理，公司相关存货跌价准备计提充分。发行人存货周转率较同行业可比公司平均值低，系发行人原材料及库存商品备货政策导致，具有合理性；

5、报告期内，发行人建立健全存货盘点制度，按照盘点制度执行了存货盘点工作，报告期各期末存货实物与账面记录不存在重大差异。

七、存货函证的具体内容、方式、过程及对象、比例、函证差异情况及原因、函证客户未回函的替代程序。

公司各类型存货中，发出商品和委托加工物资未存放于公司仓库，主要通过函证的方式确认：

函证对象	函证方式	具体内容
发出商品	邮寄	存货名称、规格型号、期初暂存数量、当年签收数量、当年结算数量、期末暂存数量、当年开票数量
委托加工物资	邮寄	截止日期、存货编码、存货名称、规格型号、主计量单位、供应商名称、结存数量、存放地点、存货状态

（一）发出商品

发出商品主要为各期末发行人已发出，但尚未满足收入确认条件的存货。报告期各期末，保荐机构函证的具体情况如下：

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	-

报告期各期末，申报会计师函证的具体情况如下：

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	**66.85**	85.40	29.02
回函相符比例	**72.71%**	**77.53%**	**82.16%**

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
调节相符金额	14.88	5.19	0.66
回函相符及调节相符比例	**88.89%**	**82.24%**	**84.04%**
未回函-执行替代程序金额	3.96	4.34	-

报告期各期，存在少部分回函不符，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，该部分发出尚未满足收入确认条件，但配送商已收到发票并入账。

2021 年末和 2022 年末存在部分客户未回函，保荐人、申报会计师执行了替代程序：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。

（二）委托加工物资

委托加工物资主要为各期末发行人已发往外协供应商，尚未收回的材料及半成品。报告期各期末，保荐机构、申报会计师函证的具体情况如下：

单位：万元

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%**

由上表可知，委托加工物资发出函证均已回函，各期回函相符比例较高。

八、存货监盘的具体情况，包括参与监盘时间、地点、人员、范围、各类存货监盘方法、程序、监盘比例、实施的其他替代程序的性质及具体情况、是否现场取得经发行人确认的盘点表以及相关结果的处理情况、监盘比例的充分性。

（一）存货监盘的具体情况，包括参与监盘时间、地点、人员、范围

保荐机构、申报会计师对发行人 2020 年末、2021 年末及 2022 年末的存货执行存货监盘的具体情况如下：

监盘方法	项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
现场监盘	监盘时间	**2023.1.1、2023.1.16**	2022.1.2 至 2022.1.4	2021.1.及 2021.5.7 至 2021.5.8
	监盘地点	北京生产车间和仓库	北京、无锡生产车间和仓库，委托加工供应商仓库	北京、无锡生产车间和仓库
	盘点人员	保荐机构、申报会计师、发行人财务人员、发行人库房人员	保荐机构、申报会计师、发行人财务人员、发行人仓库人员	申报会计师、发行人财务人员、发行人仓库人员
	盘点范围	保荐机构：原材料、在产品、库存商品、**委托加工物资** 申报会计师：原材料、在产品、库存商品、周转材料、**委托加工物资**	保荐机构、申报会计师：原材料、在产品、库存商品、委托加工物资	申报会计师：原材料、库存商品
视频监盘	监盘时间	**2023.1.1、2023.1.3-2023.1.6、2023.1.9**	2022.1.4 至 2022.1.6	\
	监盘地点	无锡生产车间和仓库、委外商/经销商/配送商仓库	经销商/配送商仓库	
	盘点人员	保荐机构、申报会计师、发行人财务人员、委外商、经销商、配送商	保荐机构、申报会计师、经销商、配送商	
	盘点范围	保荐机构、**申报会计师**：发出商品、委托加工物资、**原材料、库存商品、在产品**	保荐机构、申报会计师：发出商品	

（二）各类存货监盘方法及程序

保荐人、申报会计师对公司期末存货执行监盘的方法、程序如下：

（1）了解公司存货盘点制度及相关内控制度，了解存货的性质、重要程度、存放地点，分析其完整性；

（2）了解发行人的存货盘点计划，包括时间、人员、盘点范围、拟实施的盘点方法，制定监盘计划并确定监盘工作重点，传达给监盘人员；

（3）监盘开始前，检查盘点范围存货现场的摆放情况，是否摆放整齐、是否附有盘点标识，仓库是否已经停止流动；

（4）监盘过程中，观察发行人员工是否遵守盘点计划，确认按照盘点流程的规定执行盘点和记录程序；检查存货的保管情况，识别是否存在残次、积压或

毁损的存货；执行双向抽盘程序，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，并选取部分实物追查至存货盘点记录，确保存货的完整性及准确性；

（5）监盘结束后，获取及复核包含盘点人、监盘人签字记录的盘点表及汇总表，存在账实差异的，查明原因并获取支持文件；获取盘点日至资产负债表日的存货收发记录及凭证，将盘点结果正推/倒推至资产负债表日，验证账面存货余额的准确性。

（三）各类存货监盘比例

报告期内，保荐人对公司期末存货的监盘比例如下：

单位：万元

项目		2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
原材料	期末余额	1,541.88	1,881.88	1,468.71
	监盘金额	1,495.12	1,593.00	-
	监盘比例	96.97%	84.65%	-
在产品	期末余额	348.96	396.24	243.98
	监盘金额	344.30	380.34	-
	监盘比例	98.66%	95.99%	-
库存商品	期末余额	1,470.33	1,466.76	1,219.85
	监盘金额	1,395.31	1,179.75	-
	监盘比例	94.90%	80.43%	-
周转材料	期末余额	61.21	62.94	59.65
	监盘金额	-	-	-
	监盘比例	-	-	-
发出商品	期末余额	91.95	110.15	35.32
	监盘金额	26.13	17.51	-
	监盘比例	28.41%	15.90%	-
委托加工物资	期末余额	18.81	158.23	116.63
	监盘金额	15.35	158.23	-
	监盘比例	81.61%	100.00%	-
存货合计	期末余额	3,534.48	4,078.05	3,144.80
	监盘金额	3,276.21	3,328.84	-
	监盘比例	92.69%	81.63%	-

注：保荐机构未参与 2020 年度存货监盘工作，保荐机构对 2020 年度申报会计师监盘工作进行了复核。

报告期内，申报会计师对公司期末存货的监盘比例如下：

单位：万元

项目		2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
原材料	期末余额	1,541.88	1,881.88	1,468.71
	监盘金额	1,495.12	1,593.00	1,240.51
	监盘比例	96.97%	84.65%	84.46%
在产品	期末余额	348.96	396.24	243.98
	监盘金额	344.30	380.34	-
	监盘比例	98.66%	95.99%	-
库存商品	期末余额	1,470.33	1,466.76	1,219.85
	监盘金额	1,395.31	1,179.75	1,219.85
	监盘比例	94.90%	80.43%	100.00%
周转材料	期末余额	61.21	62.94	59.65
	监盘金额	46.65	-	-
	监盘比例	76.21%	-	-
发出商品	期末余额	91.95	110.15	35.32
	监盘金额	26.13	17.51	-
	监盘比例	28.41%	15.90%	-
委托加工物资	期末余额	18.81	158.23	116.63
	监盘金额	15.35	158.23	-
	监盘比例	81.61%	100.00%	-
存货合计	期末余额	3,534.48	4,078.05	3,144.80
	监盘金额	3,322.85	3,328.84	2,460.35
	监盘比例	94.01%	81.63%	78.24%

（四）实施的其他替代程序的性质及具体情况、是否现场取得经发行人确认的盘点表以及相关结果的处理情况、监盘比例的充分性。

由于公司发出商品、委托加工物资未存放于公司仓库，保荐机构、申报会计师主要通过视频监盘、函证方式进行确认，其中函证情况具体请参见本回复报告之“19.关于存货/七”的相关内容。

盘点结束后，保荐机构、申报会计师现场取得了经发行人确认的盘点表，将盘点结果与账面记录进行了核对，不存在账实不符的情形。报告期内，保荐机构对公司存货的监盘比例 2021 年末、2022 年末分别为 81.63%和 92.69%，申报会

计师对公司存货的监盘比例 2020 年末、2021 年末及 2022 年末分别为 78.24%、81.63%和 94.01%，监盘比例充分。

九、对存货跌价准备计提充分性是否采取了针对性核查措施，是否予以了重点关注，以及具体核查情况。

（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、访谈公司采购部人员、生产运营中心人员、财务部人员，了解公司采购模式、生产模式、备货周期、存货核算、存货跌价准备计提方法等；

2、获取发行人存货明细，结合库龄结构情况、期末在手订单、期后领用及产品临期情况等情况判断是否存在需要计提跌价的情况；

3、复核各类存货估计售价的确定依据及可变现净值的确定方法，检查相关合同文件等资料，对比报告期各期末存货期后结转情况；

4、结合存货监盘，检查期末存货中是否存在库龄较长、材料变质等情形，评价管理层是否已合理估计可变现净值；

5、执行存货减值测试，复核管理层存货跌价准备计提是否准确；

6、对发行人存货跌价政策与同行业可比公司对比分析，评估公司存货跌价政策是否合理和跌价准备计提是否充分。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，报告期各期末发行人存货跌价准备计提充分。

20. 关于固定资产及长期待摊费用

申报材料显示：

（1）2021 年末发行人固定资产原值合计 1,189.67 万元，账面价值合计 608.55 万元。

（2）发行人未披露重要固定资产折旧政策与同行业可比公司比较情况。

（3）报告期各期末，发行人长期待摊费用账面价值分别为 239.79 万元、811.36 万元及 1,146.75 万元，主要为待摊销的厂房装修费。

请发行人：

（1）说明单位收入对应的机器设备原值情况，与同行业可比公司的差异情况及合理性；机器设备、电子设备等固定资产是否满足现有生产需求，是否与业绩规模、产能情况相匹配。

（2）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020）年修订》第七十七条规定，补充披露重要固定资产折旧政策与同行业可比公司的比较情况，说明折旧年限的合理性。

（3）说明长期待摊费用的摊销期限、确定依据、与同行业可比公司的差异情况及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、说明单位收入对应的机器设备原值情况，与同行业可比公司的差异情况及合理性；机器设备、电子设备等固定资产是否满足现有生产需求，是否与业绩规模、产能情况相匹配。

（一）说明单位收入对应的机器设备原值情况，与同行业可比公司的差异情况及合理性

1、单位收入对应的机器设备原值情况

报告期内，公司单位收入对应的机器设备原值情况列示如下：

单位：万元

期间	类别	账面原值	营业收入	账面原值/营业收入
2022 年 12 月 31 日/2022 年度	机器设备	1,083.92	21,997.48	0.05
2021 年 12 月 31 日/2021 年度	机器设备	812.04	16,550.95	0.05
2020 年 12 月 31 日/2020 年度	机器设备	722.25	11,000.18	0.07

由上表可见，报告期内公司机器设备账面原值稳步增加，与公司经营情况整体相匹配，公司单位收入对应的机器设备原值变化不大。

2、与同行业可比公司的差异情况及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司单位收入对应的机器设备原值情况列示如下：

公司名称	类别	账面原值/营业收入		
		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
天臣医疗	生产设备	\	0.02	0.02
东星医疗	机器设备	\	0.19	0.16
赛克赛斯	机器设备	0.06	0.08	0.05
康基医疗	厂房及机器设备	\	0.08	0.04
派尔特	机械及设备	\	0.06	0.06
行业平均		0.06	0.08	0.07
天助畅运	机器设备	0.05	0.05	0.07

注：1、数据来源于同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开信息资料；2、派尔特暂无截至 2021 年 12 月 31 日的财务数据，因此依据其截至 2021 年 9 月 30 日数据计算；3、除康基医疗使用的为厂房及设备口径数据外，其他可比公司均为生产设备口径数据；4、派尔特、康基医疗为港股公司，无法获取机器设备原值等数据，此处账面原值用相应机器设备账面价值进行替代；5、天臣医疗、东星医疗、康基医疗和派尔特因暂未披露 2022 年度/2022 年末机器设备原值或营业收入等数据无法进行计算。

由上表可见，报告期内，公司机器设备原值与销售收入比略低于行业可比公司均值，但介于天臣医疗、东星医疗之间。公司与天臣医疗、东星医疗之间存在一定差异，主要原因为：

（1）公司与前述可比公司主要产品之间的差异导致生产设备方面也存在一定差异

由于发行人所处疝修补细分领域尚未有其他上市公司，因此所选取的可比公

司主要从适应症科室进行选取，相关公司细分产品类别的应用领域在普通外科和微创手术与发行人存在重叠，市场地位（营收规模）也较为相近。同行业公司天臣医疗和东星医疗的产品虽与公司产品的应用领域同属于普通外科及微创医疗领域，但在细分产品上仍存在较大差异。前述细分产品方面的差异使得发行人与前述可比公司在原材料采购、主要生产设备方面亦存在一定差异。相关情况列示如下：

公司名称	主营业务及产品	主要原材料	主要生产设备
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	全自动超声波清洗烘干一体机、自动装订机、医疗专用热合机等
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	车铣等机加工设备、注塑成型设备、冲压环节的冲床、压机设备等
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	热风循环烘箱、拉整机、手套箱、真空干燥箱、静电纺丝设备、环氧乙烷灭菌器、医用专用热合机

注：上述可比公司资料来源于招股说明书、审核问询函回复等公开信息披露文件。

（2）公司与前述可比公司生产模式方面差异亦会导致单位收入对应的机器设备原值指标之间存在差异

天臣医疗单位收入对应的机器设备原值较低，主要原因为天臣医疗采用总装和品质控制为主体的生产模式，注重于产品研发、设计，对大部分零部件以定制化采购为主，故而生产设备在固定资产中占比不大；部分零部件的加工和产品的消毒灭菌会进行委外处理。因此，天臣医疗能够以较少的生产设备规模匹配自身业务量。

东星医疗单位收入对应的机器设备原值较高，主要原因为东星医疗通过收购威克医疗和孜航精密，实现了从吻合器产品研发设计、模具开发、零部件生产、产品组装至下游销售的全产业链布局；其中，孜航精密属于精密加工行业，如金属精密加工件的瓶颈工序为车铣等机加工设备、注塑成型设备、冲压环节的冲床、压机设备均属于价值较高的生产设备。

公司的生产模式均为自主生产，其中部分工序委托外部加工，包括网片编织、灭菌、可吸收钉注塑、固定器钉管及组件加工、钛钉加工和手柄印刷等，公司委托加工的工序均为非核心工序。公司生产模式与天臣医疗存在一定相似性，但公

司委外加工占比较低，因此公司单位收入对应的机器设备原值较天臣医疗高；同时，公司亦不同于东星医疗采用全产业链布局的生产模式，公司不涉及机器设备投入较高的精密加工环节，因此公司单位收入对应的机器设备原值较东星医疗低。

综上，由于公司与同行业公司天臣医疗、东星医疗在主要产品、主要设备以及生产经营模式方面存在差异，导致单位收入对应的机器设备原值亦存在一定差异；但相关差异具备合理性；公司单位收入对应的机器设备原值与前述可比公司之间不存在重大差异，发行人生产设备与销售收入相匹配。

（二）机器设备、电子设备等固定资产是否满足现有生产需求，是否与业绩规模、产能情况相匹配

1、机器设备、电子设备等固定资产能够满足现有生产需求

（1）发行人固定资产构成情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人固定资产构成情况如下：

单位：万元

期间	类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
2022 年度	机器设备	1,083.92	503.92	-	580.00	53.51%
	电子设备	293.26	150.45	-	142.80	48.70%
	运输设备	109.79	78.67	-	31.11	28.34%
	办公设备及其他	32.61	15.64	-	16.97	52.04%
	合计	1,519.57	748.69	-	770.88	50.73%

注：成新率=账面价值/账面原值。

公司固定资产包括生产经营所需的机器设备、运输设备、电子设备和办公设备等。由上表可见，2022 年末公司固定资产主要由机器设备和电子设备构成，账面原值合计占比为 90.63%。

（2）发行人机器设备、电子设备能够满足现有生产需求

截至 2022 年 12 月 31 日，公司主要机器设备如下：

单位：万元、台/套

名称	原值	累计折旧	账面价值	成新率	数量
水处理设备	13.14	12.74	0.39	3.00%	1
单槽超声波清洗机	6.36	6.17	0.19	3.00%	1

名称	原值	累计折旧	账面价值	成新率	数量
医用专用热合机	8.72	8.46	0.26	3.00%	1
热风循环烘箱	5.50	5.34	0.17	3.00%	2
医疗专用热合机	17.13	8.46	8.67	50.62%	2
真空干燥箱	79.31	52.81	26.51	33.42%	10
影像测量仪	12.48	12.10	0.37	3.00%	1
手套箱	69.31	46.71	22.61	32.61%	5
超声波裁剪机（立式）	7.44	7.21	0.22	3.00%	1
气相色谱仪	74.62	44.58	30.04	40.25%	2
超声波裁剪机	6.43	4.99	1.44	22.40%	1
全自动影像测量仪	16.64	11.84	4.80	28.87%	1
中央试验台带 6 边台	6.86	4.77	2.09	30.48%	1
电子万能试验机	22.73	9.09	13.63	60.00%	2
紫外可见光光度计	7.04	3.18	3.85	54.73%	1
自动粘度仪	7.35	3.32	4.02	54.73%	1
PLC 智能型医疗专用热合机	12.21	3.75	8.46	69.28%	1
超离心研磨仪	13.81	3.79	10.01	72.52%	1
平板硫化机	6.76	1.52	5.24	77.54%	1
电子天平	5.45	1.15	4.31	78.98%	1
自动低温运动粘度测定仪	6.19	1.30	4.89	78.98%	1
电动加硫成型机	7.61	1.48	6.13	80.60%	1
织物胀破强度仪	7.79	1.51	6.28	80.60%	1
中试反应釜	13.72	1.33	12.39	90.30%	1
库伦法水分仪	10.80	1.05	9.75	90.30%	1
超低温冷冻储藏箱	8.80	0.57	8.23	93.53%	1
冷冻干燥机	14.70	0.71	13.99	95.15%	1
内窥镜摄像系统	5.47	0.00	5.47	100.00%	1
新型双级反渗透台上式超纯水机	11.11	5.98	5.13	46.17%	1
激光打标机	13.50	5.99	7.52	55.67%	1
环氧乙烷灭菌器	66.39	31.88	34.51	51.98%	2
风冷恒温恒湿机 组件(1)	7.71	4.76	2.95	38.25%	1
风冷恒温恒湿机 组件(2)	20.95	9.87	11.08	52.88%	1
静电纺丝设备	14.01	1.35	12.66	90.40%	2
废气处理设备	15.41	2.93	12.48	81.00%	1

名称	原值	累计折旧	账面价值	成新率	数量
纺丝机设备	17.99	3.13	14.86	82.58%	2
注塑机	48.58	7.69	40.89	84.17%	1
医疗吸塑盒热合机及热封模具	7.74	0.61	7.13	92.08%	1
静电纺丝机	32.43	1.54	30.89	95.25%	4
慈星全电脑横编机	7.88	0.25	7.63	96.83%	1
合计	738.04	335.91	402.13	54.49%	63

注：本表列示的为账面原值≥5.00 万元的主要机器设备

由上表可见，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人生产用主要机器设备包括真空干燥箱、静电纺丝设备、环氧乙烷灭菌器、热风循环烘箱、手套箱、医疗专用热合机、超声波裁剪机、注塑机、气相色谱仪等，且公司在生产过程中不断优化和改进生产工艺及工艺流程，由此公司的主要机器设备类型和价值能满足公司生产和研发的需求。

上述生产设备为公司在多年生产过程中陆续采购、同时公司在生产运行过程中不断优化、升级和改造，进而提升公司的生产效率。

另外，公司注重对生产设备的定期检查和维修检修工作，部分生产设备的成新率虽然较低，但不影响生产运营的正常使用，公司主要机器设备的运行情况良好。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司主要电子设备如下：

单位：万元、台/套

名称	原值	累计折旧	账面价值	成新率	数量
服务器	3.50	3.23	0.27	7.85%	1
液晶拼接屏	5.86	4.74	1.12	19.17%	1
上网行为管理	5.75	3.07	2.68	46.65%	1
交换机-服务器	3.27	1.75	1.53	46.65%	1
DELL 服务器	25.57	12.35	13.22	51.70%	4
交换机	16.33	8.45	7.88	48.27%	2
智能门禁系统	3.72	1.18	2.54	68.33%	1
网络设备系统	3.19	1.01	2.18	68.33%	1
智能安防监控系统	11.42	3.58	7.84	68.65%	1
合计	78.60	39.34	39.26	49.95%	13

注：本表列示的为账面原值≥3.00 万元的主要电子设备。

由上表可见，截至 2022 年 12 月 31 日，公司主要电子设备为服务器、交换机、网络设备系统及智能安防系统等；前述电子设备并不直接参与发行人生产环节，而是为包括生产部门在内的公司各职能部门提供稳定的运营环境，对公司正常生产经营起到重要保障作用。

报告期各期，发行人主要产品的产能利用率如下所示：

产品类别		2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	不可吸收补片、部分可吸收补片	109.88%	97.01%	93.34%
	防粘连复合补片	121.17%	97.78%	26.32%
修补固定器	修补固定器	99.41%	90.91%	35.5%
可吸收防粘连纤维膜	可吸收防粘连纤维膜	39.30%	93.92%	45.10%

公司不可吸收补片和部分可吸收补片的产能利用率整体保持较高水平，其中 2020 年度有所下降，主要原因为 2020 年初发行人生产地址搬迁，搬迁后的产线搭建、试生产、验证、审批等工作持续到 6 月底，7 月初发行人恢复正式生产，因此 2020 年度产能、产量有较大下降。2021 年度和 2022 年度，不可吸收补片和部分可吸收补片产能利用率均恢复正常水平。

公司防粘连复合补片 2020 年度仍处于市场拓展阶段，订单量较少，产能利用率较低。2021 年以来，公司不断开拓市场，防粘连复合补片的订单量有较大增加，产能利用率呈现较大增长。2022 年度产能利用率出现较大增幅，主要系防粘连复合补片海外市场需求增长迅速，公司加班生产所致。

公司可吸收钉修补固定器 2019 年度处于市场导入初期，产能利用率较低。2020 年至 2022 年度，随着不断开拓市场，修补固定器产品的产能利用率持续提高，产销率已处于较高水平。

公司可吸收防粘连纤维膜产品的产能利用率报告期内波动相对较大，其中 2020 年度相比 2019 年下降，主要是：一方面，2019 年四季度中科光远新购置了关键设备静电纺丝机，使得 2020 年产能增幅较大；另一方面，受 2020 年度外部不利因素影响，该产品的产量和销量有所下降，导致 2020 年度产能利用率降低。2022 年上半年因上海市受物流运输时效不畅的影响，该产品所需 PLGA 高分子

材料运输受阻，导致中科光远间歇性停产，**加之本年新购置一批静电纺丝机，导致**中科光远产能利用率降幅较大。

综上，发行人现有机器设备能满足现有产品生产需求情况。

2、机器设备、电子设备等固定资产与业绩规模、产能情况相匹配

（1）公司机器设备等固定资产与业绩规模相匹配

①公司机器设备、电子设备等固定资产与业绩规模匹配性分析

报告期各期，公司主要产品产量、销量，营业收入与机器设备原值的比重等具体如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
机器设备原值	**1,083.92**	812.04	722.25
变动率	**33.48%**	12.43%	5.20%
电子设备原值	**293.26**	242.96	196.08
变动率	**20.70%**	23.91%	53.13%
项目	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
主要产品产量（片）	**336,550**	308,142	186,026
产量增长率	**9.22%**	65.64%	-26.14%
营业收入	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18
营业收入变动率	**32.91%**	50.46%	-11.70%
营业收入/机器设备原值	**20.29**	20.38	15.23

注：1、主要产品产量统计范围包括疝修补片、修补固定器和可吸收防粘连纤维膜；2、公司产品种类规格型号较多，在统计分产品的产销量数据时已按照主要产品类别分别进行标准化处理；但在统计产销量合计数据时系根据各主要产品类别标准化处理后的产销量数据直接加总。

报告期内，公司的主要产品为疝修补产品和可吸收防粘连纤维膜，其产能与机器设备、生产人员等综合相关，与机器设备规模关联度相对较高。报告期内，公司主要产品产量变动与机器设备规模变动情况总体一致。具体而言，报告期内，公司机器设备原值总体呈增加趋势，主要系随着公司经营规模扩大，公司加大了机器设备的投入所致；公司主要产品产、销量总体呈增加趋势，其中公司主要产品 2020 年度产量有所下降主要系公司当年 1-6 月生产场地搬迁所致。公司单位机器设备产出随着营业收入波动而波动，呈现先下降后上升的趋势。2020 年度，

受**外部不利因素**影响，导致终端医院手术数量减少，下游需求减少，公司主要产品需求也同步下降；另一方面，公司于当年 1-6 月进行生产场地搬迁叠加**外部不利因素**影响复工复产时间延后，使得公司产能利用率有所降低；从而导致单位机器设备产出营业收入较 2019 年有所下降。

报告期内，公司电子设备规模整体呈增加趋势，系公司加大了信息技术等方面投入所致。公司为医疗产品研发生产制造类企业，电子设备为公司运营提供保障所必需设备，与公司业务及业绩匹配性关系不大。

综上，报告期内公司营业收入波动和产能利用率波动引起了单位机器设备产出变化，发行人的机器设备与业绩规模相匹配；公司电子设备与业绩规模之间匹配性不大。

②公司与同行业内可比公司的单位机器设备产出对比分析

单位：元

公司名称	类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天臣医疗	生产设备	\	50.23	46.98
东星医疗	机器设备	\	5.39	6.13
赛克赛斯	机器设备	**15.54**	20.69	**27.09**
康基医疗	厂房及机器设备	\	12.57	28.14
派尔特	机械及设备	\	18.04	17.37
行业平均		\	**21.39**	**23.46**
天助畅运	机器设备	**20.29**	20.38	15.23

注：1、单位机器设备产出营业收入=营业收入/机器设备原值；2、数据来源于同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开信息资料；3、派尔特暂无截至 2021 年 12 月 31 日的财务数据，因此依据其截至 2021 年 9 月 30 日数据计算，相应指标已进行处理；4、除康基医疗使用的为厂房及机器设备口径数据外，其他可比公司均为生产设备口径数据；5、派尔特、康基医疗为港股公司，无法获取机器设备原值等数据，此处账面原值用相应机器设备账面价值进行替代。

报告期各期，发行人单位机器设备产出营业收入分别为 15.23 元、20.38 元和 **20.29** 元，略低于同行业平均水平，介于天臣医疗和东星医疗之间。关于公司与同行业可比公司天臣医疗、东星医疗单位机器设备产出对比分析请参见本回复报告之“20.关于固定资产及长期待摊费用/一/（一）”的相关内容。

综上，公司机器设备等固定资产规模与业绩规模总体相匹配，与同行业可比公司之间存在一定差异，但具备合理性。

（2）公司机器设备等固定资产与产能相匹配

截至 2022 年 **12** 月 **31** 日，公司固定资产原值为 **1,519.57** 万元，其中机器设备原值 **1,083.92** 万元;固定资产净值为 **770.88** 万元，占总资产比例为 **2.10%**，占比较小。天助畅运在发展过程中，将有限的资金用在迫切需求的营运资金上，固定资产投资较少，主要生产经营用地均为租赁取得，因此公司持有的固定资产规模相对较少。同时，公司的核心竞争力为先进的技术研发和产业化能力；在生产方面，公司的生产模式均为自主生产，其中部分非核心工序委托外部加工。因此，公司产量的主要影响因素是与产品产能密切相关的核心工序关键设备。

报告期内，公司产品的产能和核心工序关键设备关系如下表所示：

产品类别	会计期间	关键设备名称	原值（万元）	产能（万片/万把）
不可吸收补片、部分可吸收补片（万片）	2020 年	热风循环烘箱、拉整机、电热鼓风干燥箱	10.00	13.07
	2021 年	热风循环烘箱、拉整机、电热鼓风干燥箱	9.19	20.71
	2022 年	热风循环烘箱、拉整机、电热鼓风干燥箱	**11.67**	**20.71**
防粘连复合补片（万片）	2020 年	手套箱	43.68	0.57
	2021 年	手套箱	43.68	0.90
	2022 年	手套箱	**56.07**	**1.26**
修补固定器（万把）	2020 年	真空干燥箱	48.16	1.04
	2021 年	真空干燥箱	72.61	1.65
	2022 年	真空干燥箱	72.61	**2.50**
可吸收防粘连纤维膜（万片）	2020 年	静电纺丝机（含纺丝控制系统）	46.92	13.06
	2021 年	静电纺丝机（含纺丝控制系统）	53.34	8.88
	2022 年	静电纺丝机（含纺丝控制系统）	**95.30**	**17.54**

注：关于上述主要产品产能的计算方法请参见招股说明书“第**五**节/四/（一）/2 产能和产量计算方法”的相关内容。

由上表可见，报告期内，公司核心工序的关键设备原值与对应产品的产能匹配性具体分析如下：

①不可吸收补片、部分可吸收补片

公司不可吸收补片、部分可吸收补片对应关键机器设备原值 **2021 年末较 2020 年末略微降低，主要系公司 2021 年 1 台原值为 2.75 万元热风循环烘干箱**

从车间转入研发部门，同时 2021 年末新增一台原值为 1.95 万元的热风循环烘干箱使得前述关键机器设备原值有所下降；另一方面，2021 年度不可吸收补片、部分可吸收补片产能较 2020 年大幅增加，主要系公司 2020 年 1-6 月搬迁，关键设备作业标准日减少为 160 天，2021 年公司生产经营相对正常，恢复至作业标准日 250 天。2022 年公司不可吸收补片、部分可吸收补片对应关键机器设备原值较上年小幅增加，主要系公司在 2022 年末新增 1 台热风循环烘箱所致；因拉整机数量并未相应增加，故本年度产能亦未增加。

②防粘连复合补片

2020-2021 年度，防粘连复合补片关键设备数量和原值保持不变，但产品有效产能在 2020 年**相对较低**，主要系当年公司搬迁使得手套箱标准工作日较 2019 年度大幅减少所致，**2021 年手套箱作业标准日恢复正常**。2022 年，防粘连复合补片关键设备原值增加，主要系 2022 年 6 月 27 日公司新购入一台手套箱所致，**相应增加了**本期产能。

③修补固定器

修补固定器关键设备真空干燥箱**设备原值 2021 年末较 2020 年末大幅增加，主要系** 2021 年下半年公司新购置 4 台，使得设备原值大幅增加；但 **2020、2021 年度**修补固定器生产所需数量为 5 台， 2020 年度产能下降主要系真空干燥箱作业批次因搬迁大幅减少所致，**2021 年度产能恢复正常。2022 年修补固定器关键设备产能增加主要系 2021 年下半年新增的真空干燥箱在本年形成产能所致。**

④可吸收防粘连纤维膜

可吸收防粘连纤维膜关键设备静电纺丝设备数量和原值**方面，因** 2021 年 12 月公司新购置 1 台，使得 **2021 年末**设备原值有所增加；在产能方面，2021 年产能有所下降主要系中科光远当年 3-6 月因从无锡锡山区搬迁至惠山停产所致。2022 年**度因综合考虑可吸收防粘连纤维膜产品未来 1-2 年市场需求状况预期较好、目前在用 2 台静电纺丝设备存在静电击穿情形预计很快报废和公司批量采购静电纺丝设备存在一定价格优惠等因素，本期**中科光远关键设备静电纺丝设备**新增**购入 **6** 台，报废 1 台，使得账面原值**大幅**增加 **41.96** 万元，同时对应产能相应增加。

综上，公司主要产品的产能与核心工序关键设备原值总体相匹配；报告期内 2020 年度因公司上半年整体搬迁使得相关产品的产能与关键设备原值之间变动存在一定差异，但该差异具备合理性。

二、根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020）年修订》第七十七条规定，补充披露重要固定资产折旧政策与同行业可比公司的比较情况，说明折旧年限的合理性。

发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020）年修订》第七十七条规定，在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）非流动资产分析”之“2、固定资产”之“（3）固定资产折旧政策与同行业可比公司的比较情况”中补充披露如下：

“报告期内，发行人重要固定资产折旧政策与同行业可比公司对比如下：

序号	公司	类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
1	天臣医疗	房屋建筑物	10-30	3	9.70-3.23
		生产设备	5	3	19.40
		运输设备	4	3	24.25
		办公设备	3	3	32.33
		模具	5	3	19.40
		研发生产综合楼装修	10	3	9.70
2	东星医疗	房屋及建筑物	20	5	4.75
		运输设备	4-5	5	19.00-23.75
		机器设备	3-10	5	9.50-31.67
		办公设备	3-5	5	19.00-31.67
		电子设备	3	5	31.67
		固定资产装修	10	0	10.00
3	赛克赛斯	房屋建筑物	10-20	4.29-5	4.75-9.57
		机器设备	10	5	9.50
		运输设备	4-5	0-5	19.00-23.75
		其他设备	3-20	5	4.75-31.67
4	康基医疗	楼宇	5-20	\	\
		厂房及机器设备	3-10	\	\

序号	公司	类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
		家私和装置	3-5	\	\
		机动车	3-4	\	\
5	派尔特	厂房及楼宇	30	\	\
		机械及设备	3-10	\	\
		车辆、家具及其他	3-5	\	\
		租赁装修	3-10	\	\
		使用权资产	租期内	\	\
6	天助畅运	房屋及建筑物	20	3	4.85
		机器设备	5-10	3-5	9.50-19.40
		电子设备	3-5	3-5	19.00-31.67
		运输设备	10	3	9.7
		办公设备及其他	3-5	3-5	19.00-31.67

注：表中数据来源于同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开信息资料。

由上表可见，除运输设备外，公司各项固定资产的折旧年限与同行业可比公司之间基本一致。公司运输设备的折旧年限为 10 年，相比同行业可比公司的 3-5 年较长。截至 **2022 年 12 月 31 日**，公司运输设备使用状态良好，具体情况如下：

单位：万元

固定资产名称	购置日期	账面原值	年折旧额
别克商务车	2012 年 4 月	39.29	-注
凯迪拉克轿车	2014 年 5 月	45.29	4.39
别克商务车（新）	2021 年 10 月	25.2	2.44
总计	****	**109.79**	**6.83**

注：该别克商务车已折旧完毕，截至 2022 年末状态良好，正常使用。

公司运输设备账面原值总额为 109.79 万元，整体规模较小，与同行业可比公司之间的折旧年限差异，对公司的财务状况和经营业绩影响极小。”

综上，公司重要固定资产折旧政策与同行业可比公司之间不存在重大差异，折旧年限具有合理性。

三、说明长期待摊费用的摊销期限、确定依据、与同行业可比公司的差异情况及合理性。

（一）长期待摊费用的摊销期限、确定依据

公司的长期待摊费用核算为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用，包括装修费、协会会费、改造支出等，公司长期待摊费用在受益期内平均摊销。

报告期内，公司长期待摊费用的摊销年限和确定依据如下：

类别	摊销期限	确定依据
装修费	31-60 个月	房屋剩余租赁期与装修工程预计使用期限孰短
改造支出	36-45 个月	
协会会费	60 个月	会员年限
网络通信费	24-36 个月	协议约定
其他	36 个月	协议约定

长期待摊费用的摊销年限确定依据为受益期限。报告期内，长期待摊费用主要核算公司办公场所和生产车间的各项装修改造工程。其中，装修费和改造支出的摊销期限按照房屋剩余租赁期与装修工程预计使用期限孰短进行确认；协会会费为公司加入全国卫生产业企业管理协会的会员费，根据会员年限进行确认；网络通信费是公司为提高公共设施配套能力而支出的费用，按照协议约定的使用年限确认。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人装修费和改造支出的入账价值、摊销期限及摊销期限的确定依据如下：

序号	名称	原值（万元）	入账日期	摊销到期日	摊销期限（月）	期末余额（万元）	具体确认依据
1	经海产业园装修工程	813.84	2020-7-1	2024-6-14	48	305.37	根据经海产业园房屋剩余租赁期到期日确定[注]
2	经海产业园其他增项装修	159.80	\	2024-6-14	31-49	71.63	
3	惠山生命科技园车间装修工程	384.28	2021-7-1	2025-8-31	50	244.82	根据惠山生命科技园房屋剩余租赁期到期日确定[注]
4	惠山生命科技园其他增项装修	152.36	\	2025-8-31	42-53	97.43	
5	改造支出-注塑机加固工程	9.91	2021-12-1	2025-8-31	45	7.05	

序号	名称	原值（万元）	入账日期	摊销到期日	摊销期限（月）	期末余额（万元）	具体确认依据
6	改造支出-空调风管工程	16.97	2022-8-1	2025-8-31	37	14.68	
合计		1,537.15	\	\	\	740.98	\

注：根据租赁协议，经海产业园房屋租赁期间为 2019 年 6 月 15 日至 2024 年 6 月 14 日；惠山生命科技园房屋租赁期间为 2020 年 9 月 1 日至 2025 年 8 月 31 日。

（二）与同行业可比公司的差异情况及合理性

公司名称	摊销政策
发行人	受益期内平均摊销
天臣医疗	受益期限分期摊销
康基医疗	\
赛克赛斯	受益期内平均摊销
派尔特	\
东星医疗	受益期内平均摊销

注：表中数据来源于同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开信息资料。

除同行业可比公司东星医疗披露的装修费摊销年限为 24-60 个月外，其他同行业可比公司均未具体披露长期待摊费用的摊销年限。公司的摊销方法是按预计受益期限平均摊销，与可比公司的摊销方法相同，且装修费摊销年限与同行业可比公司东星医疗相近，公司的摊销年限和摊销依据与同行业可比公司基本不存在差异，符合行业惯例。

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、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人各期产能、产量及经营情况，结合主要机器设备构成情况分析发行人机器设备与业绩规模的匹配情况；查阅同行业可比公司年报、招股说明书等，分析发行人与同行业可比公司的单位机器设备产出营业收入金额，并进行分析；结合机器设备原值、成新率等分析发行人机器设备的稳定性和可持续性；访谈发行人生产运营负责人，了解发行人主要生产设备保养、维护情况；了解主要生产设备以及核心工序关键设备情况，分析机器设备与产能之间对应关系；

2、取得并查阅发行人固定资产折旧政策，通过公开渠道取得并查阅同行业

可比公司固定资产的折旧政策，并将其进行比较；

3、获取发行人长期待摊费用明细，检查相关合同、发票、银行回单等支持性文件；了解发行人对摊销期限或受益期的确定依据，查询同行业可比公司长期待摊费用摊销年限，对比公司摊销年限差异原因。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内公司机器设备账面原值稳步增加，与公司经营情况整体相匹配；报告期内，公司机器设备原值与销售收入比略低于行业可比公司均值，但介于天臣医疗、东星医疗之间，不存在重大差异；发行人机器设备、电子设备等固定资产能够满足现有生产需求，机器设备与业绩规模、产能情况相匹配；

2、报告期内，发行人与同行业可比公司重要固定资产皆采用年限平均法的折旧方法，同时发行人重要固定资产折旧年限、残值率等指标与同行业可比公司之间亦不存在重大差异，因此发行人重要固定资产折旧年限与同行业可比公司相比具有合理性；

3、发行人长期待摊费用摊销年限根据受益期限确定，具有合理性，符合企业实际经营情况，长期待摊费用摊销方法与同行业可比上市公司不存在重大差异。

21. 关于预收款项与合同负债

申报材料显示：

报告期各期末，发行人预收款项/合同负债账面价值分别为 1,102.48 万元、340.36 万元和 700.00 万元，与营业收入变动情况存在差异。发行人采取“款到发货”的信用政策，预收款项/合同负债科目主要为预收销售货款。

请发行人：

（1）结合行业地位、业务规模、产品供需关系说明发行人采用“款到发货”信用政策的商业合理性，与主要客户是否存在潜在的利益安排，与行业惯例、可比公司是否一致。

（2）说明预收款项及合同负债的构成明细，是否均有订单支持，相关订单的签订时点、金额、产品的类别，预收款项占订单金额的比例，与合同约定的付款比例、付款时间是否一致。

（3）说明报告期内前五大预收账款客户的基本情况，与前五大客户是否存在较大差异，如是，请说明原因。

（4）结合订单情况、期后预收款项结转情况等说明报告期内预收账款变化的原因及合理性，与发行人营业收入变动的匹配性；报告期内“款到发货”的结算模式是否发生变化，是否存在降低预收款比例促进销售的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、结合行业地位、业务规模、产品供需关系说明发行人采用“款到发货”信用政策的商业合理性，与主要客户是否存在潜在的利益安排，与行业惯例、可比公司是否一致。

（一）结合行业地位、业务规模、产品供需关系说明发行人采用“款到发货”信用政策的商业合理性

报告期内，公司主要采用“先款后货”的信用政策，该信用政策较为稳定且具有一贯性，其商业合理性如下：

1、行业地位

公司细分行业市场占有率排名前列，产品竞争力强，销售网络覆盖率高，在疝修补产品国产厂商中处于优势竞争地位。2021 年度，公司的国内疝修补片市场占有率为 11.29%，排名第三，仅次于外资医疗巨头碧迪医疗和美敦力。在疝修补产品方面，公司的不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片等多项产品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更加丰富完整，可以满足不同各种不同的临床需求。此外，发行人经过 20 余年的发展，渠道优势逐渐建立，销售网络覆盖全国 31 个省市的**近 3,000 家医院**，并出口海外多个地区。

基于上述产品品质与市场地位优势，客户出于互惠互利和双向选择等市场化原则与公司形成了良好的合作关系，愿意接受公司采用的先款后货结算方式。

2、业务规模

近年来公司业务规模稳定增长，品牌影响力逐渐扩大，受到下游客户认可。报告期内，公司的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**，复合增长率为 **41.07%**，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，仅低于碧迪医疗。与公司业务规模相比，客户的平均采购额则普遍较小，**2022 年度在公司超过 400 家国内经销商中，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，**对公司均不构成重大影响。基于上述业务规模对比，公司在与下游客户的合作中议价能力较强，客户也愿意接受公司的信用政策。

3、产品供需关系

在人口老龄化加速、居民医疗消费能力及意愿上升、进口替代趋势等因素的推动下，国内疝修补产品市场长期呈现增长趋势。2019 年我国疝修补片的使用量达到 218 万片，同比增长约 7%，2020 年**受外部环境等不利因素影响**，补片使用量随手术量的减少而下滑，2021 年使用量回升至 213 万片。预计到 2025 年中国疝修补片的使用量将达到 281 万片，2021-2025 年复合增长率在 7.15%左右。

从短期供需关系来看，**随着外部环境等不利因素影响消除**，疝修补手术等择机手术需求持续复苏，公司产品性价比高，需求旺盛，**2021 和 2022 年度签约销**

售指标量较上年增长均超过 20%。因此，从供需关系来看，公司采用“先款后货”的信用政策具备合理性。

4、行业特点

疝修补片行业下游经销商呈现“小而散”的特点，“先款后货”的信用政策可以有效控制下游客户信用风险，维持稳健经营。报告期内，公司境内市场的主要客户为分布在全国的超过 **400 家**经销商，呈现数量多、分布广、交易量小、资金实力相对较弱等特点，公司自设立以来采用了“先款后货”的信用政策，在优先确保货款回收的情况下开展业务，以降低客户的信用风险，符合行业特点。

此外，经销商向公司年度平均采购金额较低，即便公司采取“先款后货”的信用政策，其资金周转压力也相对较小；经销商下游终端客户主要为医院等医疗机构，该等客户的资金来源和回款能够得到较好的保障。基于上述原因，其愿意接受公司采用“先款后货”的结算方式。

（二）是否与主要客户是否存在潜在的利益安排

报告期内，公司对主要客户采取“先款后货”的结算模式，双方合作期间：

1、自初次合作起，双方即已执行该结算模式，合作期间未发生重大变化；

2、报告期内，在同类交易中，公司对所有客户均执行同等定价策略，不存在交易价格有失公允的情况，不存在利益输送的情况；

3、报告期内，公司及公司股东、董事、监事、高级管理人员和主要销售人员及其关联方，与主要客户均不存在关联关系，亦未发生异常的资金往来或交易。

综上，该结算方式系双方基于市场化交易原则与行业惯例友好协商的结果，不存在潜在的利益安排。

（三）与行业惯例、可比公司是否一致

报告期内，同行业可比公司采用的信用政策情况如下：

公司名称	信用政策	与发行人是否一致
天臣医疗[注1]	公司主要采用经销方式组织销售，对境内经销商基本采取“先款后货”的销售模式。	是
东星医疗	1、公司吻合器产品的销售以“先款后货”为主，对于部分合稳定的主要客户给予 1-2 个月的信用账款。	是[注2]

公司名称	信用政策	与发行人是否一致
	2、公司医疗器械代理业务和吻合器零配件业务以直销模式为主，分别销往综合医院和吻合器生产厂商，公司通常会给予其一定期限的信用账期。	
赛克赛斯	经销模式下，公司给予经销商 1-3 个月信用账期；直销及配送模式下，客户为医院，公司给予其 12 个月信用账期。	否
康基医疗	公司与其客户的贸易条款主要为信贷。信贷期一般为一个月，若干客户可延长最多二至六个月。	否
派尔特	公司通常要求经销商在发货前向我们支付全款，惟我们向若干经销商授予的信贷期限为自开单之日起一个月至六个月。	是

注 1：上表中天臣医疗、东星医疗的信用政策，来自于其披露的首发招股说明书；康基医疗的信用政策来自于其披露的 2021 年度报告；派尔特的信用政策来自于其披露港股首发招股说明书。

注 2：东星医疗存在多种业务，其中与发行人可比的业务为吻合器产品制造与销售，其在该业务中采取的信用政策主要为“先款后货”，与发行人一致。此外，东星医疗还存在器械代理业务和吻合器零配件业务，该部分业务以直销为主，与发行人业务模式差别较大，不具可比性，因此不列入对比分析。

同行业可比公司中，天臣医疗、派尔特均采用了“先款后货”为主的信用政策，与公司一致。东星医疗存在多种业务，其中与公司可比的业务为吻合器产品制造与销售，其在该业务中采取的信用政策主要为“先款后货”，与公司一致，其他业务类型不具可比性。康基医疗、赛克赛斯则采用了赊销为主的信用政策，给予经销商的账期一般为 1-3 个月。综上，公司的信用政策与多数同行业可比公司一致。

此外，同行业公司中威高骨科、佰仁医疗、迈普医学、美好医疗、伟思医疗及百合医疗等多家公司亦主要采用了“先款后货”的信用政策。整体而言，公司信用政策符合行业惯例。

二、说明预收款项及合同负债的构成明细，是否均有订单支持，相关订单的签订时点、金额、产品的类别，预收款项占订单金额的比例，与合同约定的付款比例、付款时间是否一致。

（一）报告期期末，公司预收款项及合同负债的构成明细如下：

单位：万元、%

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货款	**545.31**	**95.68**	687.21	98.17	305.24	89.68
预收房租	**24.60**	**4.32**	12.79	1.83	35.05	10.30

项目	2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收专利转让款	-	-	-	-	0.07	0.02
合计	569.91	100.00	700.00	100.00	340.36	100.00

注：公司于 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，根据其流动性分别列报为合同负债或其他非流动负债。

公司预收货款主要是因“先款后货”的销售模式形成的预收商品款。报告期各期末，公司预收货款占预收款项及合同负债总额的比重分别为 89.68%、98.17%和 95.68%，报告期各期末较为稳定。

（二）预收款项及合同负债是否均有订单支持，相关订单的签订时点、金额、产品的类别，预收款项占订单金额的比例，与合同约定的付款比例、付款时间是否一致

报告期内，公司预收款项及合同负债主要包括预收货款、预收专利转让款和预收房租。其中，预收专利转让款和预收房租按照合同约定付款比例收取；预收货款则由经销商或配送商通过订货系统下达订单并支付货款，公司根据已付款订单，在 5 个工作日内发货，因此公司预收款项及合同负债基本均有订单支持。

报告期各期末，公司与商品销售有关的订单情况对应的预收款项及合同负债如下：

1、2022 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	产品类别	订单签订年度	订单金额	订单数量(笔)	合同负债余额	合同负债余额占订单金额比例	合同约定付款比例	付款时间
1	疝修补片	2020-2022	1,173.70	151	485.06	41.31%	100%	先款后货
2	修补固定器	2022	81.62	6	14.97	18.34%	100%	先款后货
3	吻合器	2022	25.88	7	8.31	32.10%	100%	先款后货
4	可吸收防粘连纤维膜	2022	8.81	1	7.79	88.50%	100%	先款后货
合计	\		1,290.01	160	516.13	40.01%		\

注：（1）上表中合同负债余额与审定数的差异为 29.18 万元，主要系客户预付的货款于下年度下单；（2）订单数量合计数与各产品类别订单数量加总不一致，主要系部分销售订单单笔订单客户订货多种产品类别，订单数量在各个产品中重复计算所致。

2、2021 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	产品类别	订单签订年度	订单金额	订单数量（笔）	合同负债余额	合同负债余额占订单金额比例	合同约定付款比例	付款时间
1	疝修补片	2019、2020、2021	833.91	234	620.93	74.46%	100%	先款后货
2	修补固定器	2021	51.54	16	45.38	88.04%	100%	先款后货
3	可吸收防粘连纤维膜	2021	1.07	1	0.95	88.50%	100%	先款后货
4	吻合器	2021	16.13	14	14.09	87.34%	100%	先款后货
5	分离钳	2019、2021	2.66	5	2.35	88.50%	100%	先款后货
合计	\	\	**905.31**	**258**	**683.70**	**75.52%**	\	\

注：（1）上表中合同负债余额与审定数的差异为 3.51 万元，主要系客户预付的货款于下年度下单；（2）订单数量合计数与各产品类别订单数量加总不一致，主要系部分销售订单单笔订单客户订货多种产品类别，订单数量在各个产品中重复计算所致。

3、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	产品类别	订单签订年度	订单金额	订单数量（笔）	合同负债余额	合同负债余额占订单金额比例	合同约定付款比例	付款时间
1	疝修补片	2019、2020	280.91	110	231.32	82.35%	100%	先款后货
2	修补固定器	2020	20.32	4	19.57	96.29%	100%	先款后货
3	吻合器	2020	3.56	4	1.97	55.24%	100%	先款后货
4	可吸收防粘连纤维膜	2020	17.85	2	15.79	88.50%	100%	先款后货
合计	\	\	**322.64**	**118**	**268.65**	**83.27%**	\	\

注：（1）上表中合同负债余额与审定数的差异为 36.59 万元，主要系客户预付的货款于下年度下单；（2）订单数量合计数与各产品类别订单数量加总不一致，主要系部分销售订单单笔订单客户订货多种产品类别，订单数量在各个产品中重复计算所致。

根据上述列表，公司预收款项/合同负债基本均有订单支持。报告期各期末，预收款项/合同负债中与货款相关的余额占对应订单金额的比例分别是 83.27%、75.52%和 **40.01%**，与合同约定的付款比例和付款时间一致。

2022 年度预收款项/合同负债中与货款相关的余额占对应订单金额大幅下

降主要系预收款项/合同负债列式的金额为未实现收入部分订单余额，其对应订单金额按全额计入，导致订单金额多于预收款项/合同负债对应的订单余额，主要系统计口径差异所致。

三、说明报告期内前五大预收账款客户的基本情况，与前五大客户是否存在较大差异，如是，请说明原因。

报告期内，公司前五大预收账款客户情况如下：

单位：万元

期间	期末前五大预收客户	预收款项/合同负债余额	款项性质	基本情况	是否为当期前五大客户
2022年度	Meril Endo Surgery 注2	56.44	预收货款	2011年5月成立，注册地为印度古吉拉特邦，出资额235,000.00万印度卢比，系公司境外OEM客户	是
	厦门康瑞电子科技有限公司	51.23	预收货款	2013年2月成立，注册地为厦门市，注册资本500万元人民币，系公司配送商。	否
	泉州鹭燕医疗器械有限公司	44.96	预收货款	2019年3月成立，注册地为泉州市，注册资本1000万元人民币，系公司配送商。	是
	漳州市健锐特贸易有限公司	42.32	预收货款	2018年3月成立，注册地址为漳州市，注册资本100万元人民币，系公司配送商。	否
	福建健锐特贸易有限公司	36.28	预收货款	2018年9月成立，注册地为福州市，注册资本7000万元人民币，系公司配送商。	否
2021年度	福建鹭燕医疗器械有限公司	53.19	预收货款	2005年8月成立，注册地为福州市，注册资本3080万元人民币，系公司配送商。	否
	厦门康瑞电子科技有限公司	47.26	预收货款	2013年2月成立，注册地为厦门市，注册资本500万元人民币，系公司配送商。	否
	南平鹭燕医疗器械有限公司	43.12	预收货款	2019年4月成立，注册地为南平市，注册资本1000万元人民币，系公司配送商。	否
	漳州市健锐特贸易有限公司	38.87	预收货款	2018年3月成立，注册地址为漳州市，注册资本100万元人民币，系公司配送商。	否
	泉州鹭燕医疗器械有限公司	37.35	预收货款	2019年3月成立，注册地为泉州市，注册资本1000万元人民币，系公司配送商。	否
2020年度	北京普益盛济科技有限公司	35.05	预收房租	2004年2月成立，注册地为北京市，注册资本2683.212万元人民币，系公司自有房产的房屋租赁方。	否

期间	期末前五大预收客户	预收款项/合同负债余额	款项性质	基本情况	是否为当期前五大客户
	拉萨泰达医药科技有限公司	20.71	预收货款	2014 年 10 月成立，注册地为拉萨市，注册资本 100 万元人民币，系公司经销商。	否
	贵州广源盛达商贸有限责任公司	20.44	预收货款	2012 年 1 月成立，注册地为贵阳市，注册资本 100 万元人民币，系公司经销商。	是
	北京中祥泰达贸易有限公司	15.66	预收货款	2014 年 10 月成立，注册地为北京市，注册资本 100 万元人民币，系公司经销商。	是
	国药控股安徽医疗器械有限公司	15.29	预收货款	2017 年 3 月成立，注册地为合肥市，注册资本 3000 万元人民币，系公司配送商。	否

注 1：列式“各期前五大预收客户”时按照单独披露受同一实际控制人控制的客户，不做合并处理；判断“是否为当期前五大客户”时，对于受同一控制人控制的客户，做合并处理；
注 2：公司实际自 Pauster Industrial Co., Limited（以下简称 Pauster）收到货款，主要系公司境外客户 Meril Endo Surgery 委托 Pauster 代其结算货款。根据访谈确认，Meril Endo Surgery 与中国多家医疗器械厂商均有合作且均通过 Pauster 作为代理人向境内生产厂家支付货款。

报告期内，公司前五大预收账款客户与当期收入前五大客户不完全匹配，主要系公司多数客户一般仅维持 3 个月左右的备货量，公司期末预收账款余额大小主要取决于该时点客户库存情况和订货需求，具有一定的短期性和不确定性，与该客户全年度的收入情况出现不匹配具备合理性。

四、结合订单情况、期后预收款项结转情况等说明报告期内预收账款变化的原因及合理性，与发行人营业收入变动的匹配性；报告期内“款到发货”的结算模式是否发生变化，是否存在降低预收款比例促进销售的情形。

（一）结合订单情况说明

公司各年预收货款期末余额及对应订单情况如下：

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%

由上表可见，预收款项中与货款相关的期末余额与对应订单金额呈正相关的关系。其中预收货款订单金额为含税金额；与销售商品相关的预收款项/合同负债期末余额中，2020 年末、2021 年末及 2022 年末均为合同负债期末余额。

2020 年 12 月 31 日预收货款期末余额占订单金额**较高**，主要受“两票制”执行范围变动影响，当年度期末预收配送商货款金额有所降低。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，该部分合同负债金额为 36.19 万元，对应订单金额为 57.55 万元，相较其他年度占比较低。

2021 年 12 月 31 日预收货款期末余额占预收货款订单金额较小，主要系当年度期末预收配送商货款金额较大，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，该部分合同负债金额为 307.02 万元，对应订单金额为 466.37 万元。

2022 年 12 月 31 日预收货款期末余额占预收货款订单金额比例明显下降，一方面系配送商订单金额的统计口径。配送商销售订单于 2022 年逐步实现收入，但订单中仍有部分产品尚未实现收入，合同负债仅对应未实现收入部分，而统计订单金额时仍按全额进行统计，导致订单金额远大于合同负债金额，该部分合同负债金额为 232.93 万元，订单金额为 716.75 万元；另一方面经销商（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。本期部分经销商下达订单后部分发货情况较多，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，合同负债仅对应未实现收入订单余额，而订单金额仍按全额进行统计，导致订单金额多于合同负债实际对应的产品金额，该部分合同负债金额为 83.97 万元，订单金额为 351.08 万元。

（二）预收款项及合同负债的期后结转情况

单位：万元

预收款项/合同负债	账面余额	截至2020.12.31结转金额	截至2021.12.31结转金额	截至2023.02.28结转金额	截至2023.02.28结转金额占期末余额的比例
2022 年 12 月 31 日	**569.91**	****	****	**425.86**	**74.72%**
2021 年 12 月 31 日	700.00	\	\	**699.39**	**99.91%**
2020 年 12 月 31 日	340.36	\	339.81	**340.15**	**99.94%**

报告期内，除少量配送销售模式下，预收货款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并结转预收款项及合同负债外，99%以上的预收款项及合同负债均在 1 年内结转完毕。**2022 年 12 月 31 日合同负债期后结转比例**

较低主要系统计期间较短，配送商部分预收货款尚未实现收入导致。

（三）预收款项变化的原因及合理性，与发行人营业收入变动的匹配性

2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 **2022 年 12 月 31 日**，预收款项及合同负债余额占当期收入情况列示如下：

单位：万元

项目	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
预收货款	**545.31**	687.21	305.24
其中：配送商预收货款	**232.93**	**307.02**	**36.19**
预收房租	**24.60**	12.79	35.05
预收专利转让款	**-**	-	0.07
合计	**569.91**	**700.00**	**340.36**
营业收入	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18
其中：预收货款占营业收入比重（%）	**2.59**	4.15	2.77

公司预收款项中包括预收货款、预收房租及预收专利转让款，其中预收房租、预收专利转让款按照合同约定收款，期末预收款项金额变动与合同履约进度相关。

2021 年末公司预收货款较 2020 年末增长，主要受公司业务规模增长，经销商数量增长引起的订单增加及“两票制”在各地区推行情况变化所致。其中，2021 年末预收配送商货款 307.02 万元。

2022 年末预收货款占营业收入的比重有所降低，一方面系随着公司根据配送商反馈的销售清单确认收入，结转其预收货款，导致 2022 年末配送商预收货款规模下降；另一方面系 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，经销商多于 12 月月底前完成下单订货，导致 12 月末预收货款规模较 2021 年末小幅下降所致。

综上，**2021 年末**公司预收款项金额的变化与营业收入变动存在一定的匹配性；**2022 年末因配送商预收货款减少及春假假期临近的影响，预收货款占营业收入的比重有所降低，存在合理性。**

（四）报告期内“款到发货”的结算模式是否发生变化，是否存在降低预收款比例促进销售的情形

报告期内，公司“先款后货”的结算模式基本未发生变化，公司预收款项及合同负债呈现先下降，后上升的趋势，主要受行业政策变动、经销商数量增长和经销商订货安排等因素的影响，不存在降低预收款比例促进销售的情形。

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、查阅报告期内前三十名客户的工商档案信息，获取了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、主要股东及上述主体关联方清单，以判断是否与前三十名客户存在关联关系；

2、查阅发行人报告期内各类产品收入明细表，查阅报告期内产品价格、销量等具体数据；

3、了解发行人对客户的定价政策和信用政策，了解其实际执行情况；

4、对报告期内主要客户进行访谈，了解其与发行人的合作开始时间、交易内容、信用政策，关注其与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、主要股东及上述主体的关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排等情况；

5、获取发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员的资金流水，核查其与主要客户是否存在异常资金往来情况；

6、获取报告期各期末合同负债/预收款项明细表，了解并分析合同负债/预收款项构成明细及合理性；

7、检查主要合同负债/预收款项客户对应的销售合同，对比分析其合同条款、收款条件；对报告期各期末合同负债/预收款项匹配销售订单，确定相关订单的签订时点、金额、产品类别，与合同约定的付款比例、付款时间是否一致；抽查合同负债/预收款项对应的订单，仓库发货记录、发票和收款凭证，确认合同负债/预收款项余额的准确性；

8、对比报告期内前五大预收账款客户的基本情况，并与各期前五大客户明细进行对比，确认存在差异后确认差异的合理性；

9、结合各年预收款项对应订单情况、期后预收款项结转收入情况，分析发行人合同负债/预收款项余额规模及变动的合理性；

10、对发行人主要合同负债/预收款项客户实施函证程序；

11、结合报告期各期末预收款项规模的变动，分析公司结算模式的变化情况。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人在疝修补产品国产厂商中处于优势竞争地位，且在下游客户的合作中议价能力较强，发行人与主要客户之间不存在潜在的利益安排，发行人“先款后货”的信用政策具备商业合理性；与同行业可比公司天臣医疗、派尔特信用政策一致；

2、公司预收款项主要是预收货款。预收货款主要因“先款后货”的销售模式形成的预收商品款；公司预收款项/合同负债基本均有订单支持，报告期各期末，预收款项/合同负债的余额占对应订单金额的比例分别为 83.27%、75.52%及**40.01%。2022 年末预收货款期末余额占预收货款订单金额比例明显下降，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未实现收入部分订单余额所致**，客户实际付款比例和付款时间与合同约定一致；

3、报告期内，前五大预收款项及合同负债客户与销售收入前五大客户不能完全直接匹配，因期末预收款项主要取决于期末时点客户库存情况和订货需求，具有一定的短期性和不确定性。故虽然前无法预收款项及合同负债客户与销售收入前五大客户不匹配，但符合公司实际情况，具有合理性；

4、预收款项余额变动受发行人行业政策变动、经销商数量增长和经销商订货安排等因素的影响，变动原因合理，与发行人的经营情况相匹配；发行人报告期各期末，预收款项已基本于期后结转，预收款项真实、准确；报告期内，公司“先款后货”的结算模式基本未发生变化，不存在降低预收款比例促进销售的情形。

22. 关于政府补助

申报材料显示：

报告期内，发行人计入其他收益的政府补助金额分别为 71.53 万元、101.02 万元、152.54 万元；2021 年收到与企业日常活动无关的政府补助 427.80 万元，已计入营业外收入。

请发行人说明 2021 年度上述两类政府补助均大幅增长的原因及可持续性，结合政府补助的内容、取得依据和到账时间，说明政府补助直接计入当期损益而未递延的原因及合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、请发行人说明 2021 年度上述两类政府补助均大幅增长的原因及可持续性

报告期内，公司收到的政府补助具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	资产/收益相关
江西萍乡园区奖补	17.46	34.85	38.96	与收益相关
无锡惠山新城生命科技园租金补贴	43.20	85.46	29.74	与收益相关
经济贡献增长奖励	55.51	427.80	-	与收益相关
产值增长奖励	65.00			与收益相关
上市奖励扶持资金	800.00			与收益相关
首升规扶持资金	30.00			与收益相关
北京市商务局提升国际化经营能力	-	19.57	-	与收益相关
与资产相关的其他政府补助项目	-	1.09	3.64	与资产相关
与收益相关的其他政府补助项目	26.35	11.56	28.67	与收益相关
政府补助总额合计	**1,037.52**	**580.34**	**101.02**	\

报告期内，公司政府补助增加主要系收到无锡惠山新城生命科技园租金补贴和 2020 年度经济贡献增长奖励所致，相关原因及是否可持续分析如下：

（一）园区奖补

报告期内，本公司子公司和旭盛业享有产业发展扶持金的政府补助，其补助

金额是以和旭盛业依法缴纳的各项税收金额为基础计算得出，根据历史经验该类产业扶持资金通常具有一定的延续性。

报告期内，本公司子公司中科光远享有园区项目扶持政策的政府补助，其补助金额是以中科光远在园区支付的租金为基础计算得出。2020 年度收到的租金补贴对应 2020 年 9 月 1 日-2020 年 12 月 31 日的租金先征后返，2021 年度收到的租金补贴对应 2021 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日全年的租金先征后返。故因租金先征后返月数差异使得 2021 年度较 2020 年度收到的租金补贴增加较多。根据编号为 HK-F-LP-20-0015 的《租赁合同》，中科光远与园区签约的租赁期自 2020 年 9 月 1 日起至 2025 年 8 月 31 日止。协议约定，本公司子公司中科光远自 2020 年 9 月 1 日起至 2023 年 8 月 31 日期间享受租金先征后返政策，在该期间内该类项目扶持政策存在一定的延续性。

（二）2020 年经济贡献增长奖励

2021 年北京市经济开发区对在本区域范围内依法注册、纳税的企业给予经济贡献增长奖励支持，政府补助主要依据 2020 年度同比区域经济贡献度，奖励公司 2020 年度经济贡献增长奖励 427.80 万元。截至本回复报告出具之日，公司已收到北京经济技术开发区财政审计局支付的经济技术开发区 2021 年度产值增长奖励及经济贡献增长奖励共计 120.51 万元。政府补助的持续性主要取决于北京市经济开发区对区域内企业的支持和公司的相关指标情况，因此未来获取相关政府补助具有一定的不确定性。

二、结合政府补助的内容、取得依据和到账时间，说明政府补助直接计入当期损益而未递延的原因及合规性

报告期内，公司对取得的各项政府补助，严格按照《企业会计准则第 16 号-政府补助》相关规定进行会计处理，具体会计核算方法情况如下：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）报告期内，公司各项补助的内容

与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

报告期内，公司结合政府补助的内容、取得依据和到账时间、及相关费用支出情况，公司对各项政府补助的补助性质判断、会计核算科目以及当期确认金额的核算情况如下：

单位：万元

补助内容	补助依据	入账科目	计量的划分依据	与资产/收益相关	补助金额	计入当期损益金额			到账时间
						2022 年度	2021 年度	2020 年度	
可吸收钉固定器（创新品种临床前研究）	“可吸收钉固定器”北京市科委临床前研究	递延收益	用于购建项目相关长期资产	与资产相关	24.77	-	1.10	3.64	2015
江西萍乡园区奖补	《安源医疗器械产业园合作协议》及《安源医疗器械产业园合作补充协议》	其他收益	用于补偿公司已发生的相关成本费用	与收益相关	**91.28**	**17.46**	34.85	38.96	与计入当期损益的年度一致
无锡惠山新城生命科技园租金补贴	无锡惠山新城生命科技产业发展有限公司与无锡中科光远签订的《租赁合同》及《协议》	其他收益	用于补偿公司已发生的相关成本费用	与收益相关	**158.40**	**43.20**	85.46	29.74	
经济贡献增长奖励	北京经济技术开发区管理委员会《北京经济技术开发区关于进一步统筹疫情防控和经济社会发展支持企业共克时艰的若干措施（2.0 版）》（京技管〔2020〕30 号）、**北京经济技术开发区管理委员会关于印发《关于贯彻新**	营业外收入	该补助为公司达到各项指标的奖励，用于补偿公司已发生的相关成本费用	与收益相关	**483.30**	**55.51**	427.80	-	

补助内容	补助依据	入账科目	计量的划分依据	与资产/收益相关	补助金额	计入当期损益金额			到账时间
						2022 年度	2021 年度	2020 年度	
	发展理念 加快亦庄新城高质量发展的若干措施(3.0 版)》的通知(京技管〔2021〕42 号)								
产值增长奖励	北京经济技术开发区管理委员会关于印发《关于贯彻新发展理念 加快亦庄新城高质量发展的若干措施(3.0 版)》的通知(京技管〔2021〕42 号)	营业外收入		与收益相关	65.00	65.00	-	-	
首升规扶持资金	《北京经济技术开发区关于加快推进国际科技创新中心建设 打造高精尖产业主阵地的若干意见》(京技管〔2022〕8 号)	营业外收入		与收益相关	30.00	30.00	-	-	
上市奖励扶持资金	北京经济技术开发区财政审计局《关于拨付 2022 年上市奖励(第二批)扶持资金的通知》(京开财审支[2022]559 号)	营业外收入	用于补偿公司已发生的相关成本费用	与收益相关	800.00	800.00	-	-	
北京市商务局提升国际化经营能力	北京市商务局、北京市财政局关于印发《北京市经外贸发展资金支持北京市外贸企业提升国际化经营能力实施方案》的通知（京商财务字[2021]33 号）	其他收益	用于补偿公司已发生的相关成本费用	与收益相关	19.57	-	19.57	-	
稳岗补贴	北京市人力资源和社会保障局关于失业保险稳定就业有关问题的通知、无锡市人力	其他收益		与收益相关	5.55	1.79	1.59	2.17	

补助内容	补助依据	入账科目	计量的划分依据	与资产/收益相关	补助金额	计入当期损益金额			到账时间
						2022 年度	2021 年度	2020 年度	
	资源和社会保障局关于实施企业稳岗返还政策的公告								
知识产权资助金	关于发布 2019 年度无锡市知识产权项目指南及组织项目申报的通知（锡市监[2019]86 号）、北京市知识产权局关于印发《北京市知识产权资助金管理办法》的通知（京知局[2021]78 号）	其他收益		与收益相关	8.52	0.61	4.10	3.82	
失业人员岗补社补费用	北京市人力资源和社会保障局、北京市财政局关于印发《用人单位岗位补贴和社会保险补贴管理办法》的通知京人社就发[2012]308 号	其他收益		与收益相关	**5.18**	**3.05**	2.13	-	
残疾人岗位补贴费用	北京市残疾人联合会-关于印发《关于进一步促进本市残疾人就业工作的若干措施》的通知（京残发[2018]26 号）	其他收益		与收益相关	6.75	5.10	1.65	-	
高校毕业生岗补社补贴	北京市人力资源和社会保障局、北京市教育委员会、北京市财政局《关于应对新冠肺炎疫情影响促进高校毕业生就业工作的若干措施》的通知（京人社毕发[2020]5 号）、无锡市人力资源和社会保障局关于做好无锡市企业招聘录用高校毕业生补贴发放工作的通知（锡人社发	其他收益		与收益相关	**3.01**	**2.18**	0.83	-	

补助内容	补助依据	入账科目	计量的划分依据	与资产/收益相关	补助金额	计入当期损益金额			到账时间
						2022 年度	2021 年度	2020 年度	
	[2021]59 号）								
失业保险费返还	北京市人力资源和社会保障局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知（京人社就字[2020]33 号）	其他收益		与收益相关	6.67	-	0.87	5.80	
培训补贴	无锡市人力资源和社会保障局关于实施企业稳岗扩岗专项支持计划大力开展以工代训工作的通知（锡人社发[2020]59 号）、北京市人力资源和社会保障局关于支持企业开展新招用人员岗位适应性培训工作的通知	其他收益		与收益相关	0.49	-	0.34	0.15	
地区级劳动者岗位及社保补贴	北京市大兴区人力资源和社会保障局、北京市大兴区财政局关于印发《用人单位招用北京大兴国际机场建设地区及临空经济区劳动者岗位补贴和社会保险补贴管理办法》的通知（京兴人社就发[2018]139 号）、**关于印发《用人单位招用通州区劳动者岗位补贴和社会保险补贴管理办法》的通知、石家庄市社保中心关于疫情地区发放一次性留工培训补助的通知**	其他收益		与收益相关	**0.23**	**0.16**	0.06	-	
国际性展会补贴	《北京市商务委员会、北京市财政局关于印发〈北京市	其他收益		与收益相关	7.45	-	-	7.45	

补助内容	补助依据	入账科目	计量的划分依据	与资产/收益相关	补助金额	计入当期损益金额			到账时间
						2022 年度	2021 年度	2020 年度	
	外经贸发展专项资金管理实施细则〉（修订稿）的通知》和《北京市外经贸发展资金支持北京市外贸企业提升国际化经营能力实施方案》（京商务财务字〔2018〕24 号）以及《财政部、商务部关于 2020 年度外经贸发展专项资金重点工作的通知》								
科技人才扶持奖励	锡山经济技术开发区科学技术局文件（锡开科[2020]10 号）	其他收益		与收益相关	5.00	-	-	5.00	
专利专项资助	无锡市锡山区市场监督管理局、无锡市锡山区知识产权局关于组织申报锡山区专利资助及奖励的通知	其他收益		与收益相关	7.28	3.00	-	4.28	
复工复产补助	**《北京经济技术开发区关于推动复工复产 支持企业高质量发展的若干措施》（京技管〔2022〕153 号）**	**其他收益**		**与收益相关**	**6.55**	**6.55**	-	-	
生产防疫物资补助资金	**关于印发《北京经济技术开发区关于加大企业帮扶力度支持企业高质量发展的若干措施》的通知**	**其他收益**		**与收益相关**	**3.90**	**3.90**	-	-	

注 1：“可吸收钉固定器（创新品种临床前研究）”政府补助系与资产相关的政府补助，公司 2015 年取得该政府补助时确认为递延收益，并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

公司关于政府补助的会计处理符合企业会计准则的规定。

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、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；

2、查阅发行人所处区域的相关政策文件，分析政府补助持续性；

3、访谈江西萍乡园区内管理服务合伙企业的执行事务合伙人，了解园区补助内容的真实性及 2019-2021 年度收到的补助金额是否真实、准确、完整；

4、取得报告期内与政府补助项目相关的资产台账，测算相关资产的折旧，核查与资产相关的政府补助的摊销是否正确；

5、取得报告期内与政府补助相关的费用明细，核查与收益相关的政府补助的确认和结转是否正确。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内发行人政府补助大幅增长具有合理的原因，其中，子公司和旭盛业取得的江西萍乡园区奖补具备一定的可持续性、子公司中科光远取得的无锡惠山新城生命科技园租金补贴在协议约定的期间内也具备一定的可持续性，其他政府补助因相关政策不固定及相关补贴需要发行人满足特定条件等原因，能否持续获得政府补助存在不确定性，相关补助不具有明显可持续性特点；

2、发行人政府补助划分为与资产相关或与收益相关的标准准确，发行人政府补助会计处理符合企业会计准则的规定。

23. 关于募投项目

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人营业收入分别为 12,457.49 万元、11,000.18 万元及 16,550.95 万元。2021 年末，固定资产、无形资产账面价值分别为 608.55 万元和 487.33 万元。本次发行拟募集资金 57,946.34 万元。

（2）发行人募投项目包括华东生产运营基地项目、研发中心建设项目。其中华东生产运营基地项目建设后可形成可吸收固定器 80,000 把、疝修补片 90,000 套、电动吻合器 20,000 把、吻合器组件 90,000 把和软组织增强产品 50,000 套的生产能力。

请发行人：

（1）说明目前主要产品的产能、产量、销量、在手订单、已开发和拟开发客户情况，发行人业务拓展的难易程度，募投项目是否具备相应的资产、人员、销售渠道；结合上述情况进一步分析 “华东生产运营基地项目”的必要性及可行性，募投项目产能消化方式，模拟测算募投项目建成后资产折旧或摊销金额及对利润的影响。

（2）结合营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等，说明募集资金规模的合理性、必要性，募集资金测算的依据及谨慎性。

（3）结合募投项目的具体用途和配套功能说明是否存在募集资金变相投入房地产的情形，是否符合相关产业政策和监管政策。

请保荐人、申报会计师就上述问题，发行人律师就问题（3）发表明确意见。

【回复】

一、说明目前主要产品的产能、产量、销量、在手订单、已开发和拟开发客户情况，发行人业务拓展的难易程度，募投项目是否具备相应的资产、人员、销售渠道；结合上述情况进一步分析“华东生产运营基地项目”的必要性及可行性，募投项目产能消化方式，模拟测算募投项目建成后资产折旧或摊销金额及对利润的影响。

（一）说明目前主要产品的产能、产量、销量、在手订单、已开发和拟开发客户情况，发行人业务拓展的难易程度，募投项目是否具备相应的资产、人员、销售渠道

1、目前主要产品的产能、产量、销量

报告期内，公司主要产品的产能、产量、销量等情况如下：

产品类别		项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
疝修补片	不可吸收补片、部分可吸收补片	产能（万片）	**20.71**	20.71	13.07
		产量（万片）	**22.75**	20.09	12.20
		销量（万片）	**22.91**	18.12	14.02
		产能利用率	**109.85%**	97.01%	93.34%
		产销率	**100.70%**	90.19%	114.92%
	防粘连复合补片	产能（万片）	**1.26**	0.90	0.57
		产量（万片）	**1.53**	0.88	0.15
		销量（万片）	**1.42**	0.73	0.22
		产能利用率	**121.43%**	97.78%	26.32%
		产销率	**92.81%**	82.95%	146.67%
修补固定器		产能（万把）	**2.49**	1.65	1.04
		产量（万把）	**2.48**	1.50	0.37
		销量（万把）	**2.17**	1.33	0.20
		产能利用率	**99.60%**	90.91%	35.58%
		产销率	**87.50%**	88.67%	54.05%
可吸收防粘连纤维膜		产能（万片）	**17.54**	8.88	13.06
		产量（万片）	**6.89**	8.34	5.89
		销量（万片）	**7.87**	6.89	3.50
		产能利用率	**39.28%**	93.92%	45.10%
		产销率	**114.22%**	82.61%	59.42%

注：1、不可吸收补片和部分可吸收补片的关键生产工序均为拉整，二者的生产过程共用关键生产设备，因此在计算产能和产量时合并计算；2、产品产能、产量、销量经过换算处理，具体计算方法请参见招股说明书之“第**五**节 业务与技术/四/（一）/2”的相关内容。

报告期内，公司主要产品的产能利用率和产销率变动情况简要说明如下：

（1）不可吸收补片和部分可吸收补片

报告期内，公司不可吸收补片和部分可吸收补片产销两旺，对应的产能利用率、产销率总体保持在较高水平，无重大异常变化。**其中，2022 年度产能利用率小幅超过 100.00%，主要系本年订单较为充足，生产人员加班备货所致。**

（2）防粘连复合补片

报告期内，防粘连复合补片随着市场开拓效果稳步向好，产能利用率持续快速提升；其中，2022 年**度**，防粘连复合补片海外市场需求增长迅速，公司加班生产导致产能利用率出现较大增幅。报告期内，防粘连复合补片产销率随着订单逐步增加整体提升至较高水平。

（3）修补固定器

公司可吸收钉修补固定器于 2018 年 10 月取得注册证，2019 年度处于市场导入初期，订单数量较少，2019 年度产能利用率和产销率较低。2020 年至 2022 年**度**，随着不断开拓市场，修补固定器产品的产能利用率持续提高，产销率已处于较高水平。

（4）可吸收防粘连纤维膜

2020 年度，可吸收防粘连纤维膜产品的产能利用率**较低**，主要系 2019 年第四季度，中科光远新购置了**关键设备**静电纺丝机，**使得产能有较大提升**，同时，由于**受外部不利因素**影响，可吸收防粘连纤维膜的产量和销量**显著**下降，导致 2020 年度产能利用率和产销率**均处于较低水平**。

2021 年度，在公司持续销售推广下，可吸收防粘连纤维膜的销量和产量大**幅**增加，产销率**恢复正常水平**。2022 年，因上海市**受运输时效不畅的影响**，该产品所需 PLGA 高分子材料运输受阻，导致中科光远间歇性停产，**加之本年新购置一批静电纺丝机，导致**中科光远产能利用率降幅较大；此期间销售活动未受显著影响，库存产品持续消耗，产销率出现较大上升。

2、在手订单、已开发和拟开发客户情况

（1）在手订单情况

发行人在手订单情况，请参见本回复报告之“1.关于创业板定位/一/（一）/8”的相关内容。

（2）已开发客户情况

报告期内公司经销商数量持续增加，截至 2022 年末经销商已超过 300 家，公司建立的营销服务网络和渠道所覆盖的广度和深度不断扩展，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院。公司与鹭燕医药、国药控股等业内知名医药流通企业建立了持续合作关系。公司已开发客户情况参见本回复报告之“12.关于营业收入/二/（一）”、“12.关于营业收入/八”、“4.关于销售模式/四”和“4.关于销售模式/六”的相关内容。

（3）拟开发客户情况

本次募投项目主要产品为可吸收钉修补固定器、疝修补片、电动吻合器及组件和软组织增强等，其中可吸收钉修补固定器和疝修补片均为现有主要产品扩产，以应对未来临床需求增长；电动吻合器及组件系现有吻合器产品迭代升级，软组织增强系围绕吻合器进行的产品线扩充，拓宽公司主营业务范围，均为包括疝和腹壁外科在内的普通外科领域主要临床需求产品。因此，募投项目产品在应用科室、客户群体、终端医院方面与公司现有主要产品相匹配。

公司在疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等业务中优质的客户资源将为本次募投项目的实施提供强有力的保障。公司凭借成熟的经销商营销与管理体系、学术推广模式，将进一步扩充经销商群体、增加终端医院覆盖。

3、发行人业务拓展的难易程度

（1）公司拥有完善的营销网络及较高的品牌知名度

公司产品为医疗器械产品，终端客户为分布在全国的医疗机构，具有分布广且分散的特点。经过 20 余年的发展，公司建立了经验丰富的营销团队和经销商体系，形成了具有较高覆盖率的高效营销网络，可以及时获取市场信息，强化产品的市场推广力度，提升产品的覆盖率和市场占有率。此外，公司凭借过硬的产

品质量及优良的临床使用效果，在国内形成了较高的品牌知名度和一定的市场影响力，并形成了对进口产品的部分替代，树立了“善释®”系列疝修补片国产领先品牌的行业地位。

（2）公司拥有先进的技术研发能力和突出的专利质量优势

公司高度重视科技创新工作，具备行业领先的技术研发能力，在疝修补多次取得国内首证，部分产品保持着国产唯一性优势。截至 2022 年 12 月 31 日，公司共拥有已获授权的发明专利 79 项，其中国内发明专利 75 项，境外发明专利 4 项。公司发明专利占比相对较高，专利质量优势突出。

（3）发行人在疝修补产品等细分领域拥有显著竞争优势

在疝与腹壁外科领域，公司的市场份额在国产企业中排名第一。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占有 11.29%的市场份额，排名第三；按照销售数量排名，2021 年公司在我国疝修补片市场占有 10.43%的市场份额，排名第二。

综上，公司凭借先进的技术研发能力、突出的专利质量优势、完善的营销网络及较高的品牌知名度，已在疝修补产品等细分领域拥有显著竞争优势；相对其他国内厂商而言，公司业务拓展难度相对较低。

4、募投项目是否具备相应的资产、人员、销售渠道

（1）天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目

①募投项目的资产

天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目，旨在提升公司产品性能以及扩大现有主要产品产能，故公司现有主要产品的生产工艺及设备与本募投项目主要产品基本相同。目前公司的机器设备主要包括真空干燥箱、静电纺丝设备、环氧乙烷灭菌器、热风循环烘箱、手套箱、医疗专用热合机、超声波裁剪机等机器设备，报告期内公司亦持续生产疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等产品。公司将根据募投项目实施进展配备相应的生产设备、厂房等资产。

②募投项目的人员储备

公司始终重视人才队伍建设，以内部培养与外部吸纳相结合的方式，全方位

构建了配备公司业务发展需要的人才队伍。目前，公司大多数经营管理团队和生产运营团队成员拥有丰富的从业经验，研发团队在疝修补及吻合器产品领域已经取得一系列创新性研究成果，部分疝修补片产品，处于国内行业领先地位。公司现有的人才引进与培养机制、人才队伍为募投项目后续人才引进和培养奠定了基础，为本次募投项目的实施提供了保障。

③募投项目销售渠道储备

报告期内公司经销商数量持续增加，截至 2022 年末经销商已超过 300 家，公司建立的营销服务网络和渠道所覆盖的广度和深度不断扩展，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院。公司已经建立成熟的经销商营销与管理体系、学术推广模式，募投项目实施具备坚实的销售渠道储备。

综上，天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目具备相应的资产、人员和销售渠道储备。

（2）研发中心建设项目

①本募投项目的资产

本项目将可吸收止血夹、特种缝线、止血防粘连器材等作为研发方向，旨在研发出具有竞争力的国产普通外科医疗器械产品。本项目所涉研发产品是对公司当前主要产品的进一步丰富和有益补充，且公司已经对本项目所涉产品正在进行相关产品的研发立项、设计开发与输入等阶段工作。目前公司研发中心配备了包括自动粘度仪、电子万能试验机、电动加硫成型机、织物胀破强度仪等研发设备，与本次募投项目新增的研发设备中存在相似设备，能够确保本募投项目相关设备到位后能够投入正常使用。因此，发行人具备本募投项目从事相关研发活动所需的资产。

②本募投项目的人员储备

公司自成立以来始终重视技术研发与产品创新，致力于提高研发能力并丰富创新产品种类，在此过程中锻造出一支高素质的研发人才队伍。截至 2022 年 **12** 月 **31** 日，公司共有 **42** 名研发人员。为增加公司产品种类丰富程度和实现公司长期发展战略需要，公司通过加强对研发人员最新临床医学知识、产品知识的培训等方式，在引进高素质人才的同时，强化研发人员的培养机制。因此，优秀的研

发团队和完善的人才培养模式为项目的实施提供了有力的技术支撑和人员保障。

③本募投项目的销售渠道

本募投项目的主要开展研发方向及课题为可吸收止血夹、止血防粘连材料、特种缝线和可吸收强力封堵胶等。在销售渠道方面，随着微创手术逐步普及，微创外科手术器械的应用领域逐渐拓宽，前述植入性医疗器械需求进一步加大，公司现有的客户群体对可吸收止血夹等产品也有广泛的需求。本募投项目产品的客户群体与公司现有客户群体高度重合，现有销售渠道及客户积累是公司实现产能消化的有力保障。

综上，研发中心项目具备相应的资产、人员和销售渠道储备。

（二）结合上述情况进一步分析“华东生产运营基地项目”的必要性及可行性，募投项目产能消化方式

1、结合上述情况进一步分析“华东生产运营基地项目”的必要性及可行性

（1）2021 年以来主要产品的产能、产量、销量正常且稳步增加，产能利用率和产销率保持较高水平

如前所述，自 2020 年初以来公司本部和中科光远先后完成主要生产基地搬迁后，2021 年以来主要产品的产能、产量、销量正常且稳步增加，产能利用率和产销率保持较高水平。其中，不可吸收补片和部分可吸收补片的产能、产量、产能利用率、产销率在 2021 年均恢复正常水平；2021 年以来，发行人不断开拓市场，防粘连复合补片的订单量有较大增加，产能利用率呈现较大增长，同时产销率也恢复正常水平；修补固定器产品方面，2020 至 2021 年度，其产能利用率和产销率持续提高，2021 年和 2022 年**度**已达到较高水平；可吸收防粘连纤维膜产品方面，2021 年度在公司持续销售推广下，其销量和产量持续增加，产销率相比 2020 年度有一定增加。2022 年**度**，因**受**上海市**地区物流时效不畅的影响**，该产品所需 PLGA 高分子材料运输受阻，导致中科光远间歇性停产，**加之本年新购置一批静电纺丝机，导致**中科光远产能利用率降幅较大；此期间销售活动未受显著影响，库存产品持续消耗，产销率出现较大上升。除此之外，2022 年公司其他主要产品的产能利用率和产销率均保持在较高水平。

（2）发行人在手订单较为充足，已开发客户合作稳定，拟开发客户策略具备可行性

2020 年度至 2022 年度，发行人与经销商的年度签约销售指标金额分别为 12,458.36 万元、18,384.50 万元和 22,468.00 万元，年度签约销售指标金额整体稳步增加，相对较为充足，能够满足公司持续发展所需。在主要已开发客户方面，报告期内公司前五大主要客户构成相对稳定，均与公司持续合作多年，且不乏业内知名医药流通企业。在拟开发客户方面，公司已有较为明确、可行的新客户储备和开发策略，未来将持续加大营销服务网络和渠道所覆盖的广度、深度以及所覆盖的医院数量规模。

（3）发行人业务拓展难度相对较低

公司凭借先进的技术研发能力、突出的专利质量优势、完善的营销网络及较高的品牌知名度，已在疝修补产品等细分领域拥有显著竞争优势；相对其他国内厂商而言，公司业务拓展难度相对较低。

（4）募投项目具备相应的资产、人员和销售渠道储备

本次募投项目将进一步增加公司主要产品产能、丰富公司产品结构、促进疝修补片产品线升级，同时不断优化创新生产技术；通过高水平研发中心项目的建设，为公司持续提供创新技术、创新工艺和创新产品。天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目和研发中心建设项目均具备相应的资产、人员和销售渠道储备。

综上，发行人目前主要产品的产能、产量、销量正常且稳步增加，产能利用率和产销率保持较高水平；发行人在手订单较为充足，已开发客户合作稳定，拟开发客户策略具备可行性；发行人拓展业务难度相对较低；募投项目具备相应的资产、人员、销售渠道，因此发行人实施华东生产运营基地项目具有必要性和可行性。

2、结合上述情况进一步分析募投项目产能消化方式

本次募集资金运用根据公司发展战略，围绕公司主营业务进行，其中涉及新增产能的募投项目为“天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目”。该项目建设期为 3 年，计划在无锡新建生产基地，同时新增研发、检测以及生产设备，扩大疝修补片、吻合器产品、可吸收固定器产品以及软组织增强产品的产能。

本募集资金投资项目除政策环境、市场需求、品牌知名度均具备可行性外，发行人亦将采取如下措施保障新增产能的顺利消化：

（1）积极执行营销网络建设计划，完善产品的营销网络

营销网络的建设是公司既有产品销售与新产品拓展的工作重点。为保障本次募集资金项目新增产能的顺利消化，公司将积极执行营销网络建设计划，公司在未来两年内仍将积极拓展国内市场营销网络，在重点销售区域设立销售办事处，进一步完善公司营销服务网络。从广度上，以重点销售区域的销售办事处为中心，辐射区域内的省、市、县及基层医疗机构，扩大营销网络广度；从深度上，重点开发上述产品的重要客户，实现纵向精耕市场，形成立体化的营销网络体系。

（2）完善战略布局，拓展重点区域新客户

华东地区和华中地区是公司重点销售区域，同时本次募投项目的实施地点处于华东地区的江苏省无锡市。募投项目建成达产后，将形成北京、无锡双生产基地运营的生产布局，便于公司对华东和华中地区主要客户进行重点开拓，进一步拓展重点区域的新客户。

（3）优化激励机制，充分发挥人才潜力

为充分发挥公司人才潜力，持续优化激励机制，公司决定着手实施以下工作：

1、建立健全统一的职位、职级体系，为员工的发展搭建清晰的职业通道；2、建立健全明确的绩效管理体系，目标导向、绩效承诺、强化奖惩，并与计划、预算、薪酬、辅导等有机结合；3、建立健全科学公平、富有活力的薪酬激励体系，强调市场化导向。公司通过完善组织发展管理，打造专业化的人才管理与培养体系，公司将部门考核指标与员工薪酬相联系，以增强各层级、各岗位员工的工作积极性，达到正向激励员工、提升销售业绩、增厚公司业绩的效果。与此同时，发行人亦已开始构建针对本次募投项目所涉产品的专业化市场与技术服务团队，并同样将对其进行正向激励，以保障新增产能的顺利消化。

（三）模拟测算募投项目建成后资产折旧或摊销金额及对利润的影响

本次发行募集资金投资项目建成达产后预计新增固定资产金额为 39,841.25 万元，预计新增无形资产金额为 1,850.37 万元，预计每年新增折旧摊销费用金额

具体情况如下：

单位：万元

项目	固定资产			无形资产			合计		
	投资额	年折旧金额		投资额	年摊销金额		投资额	年折旧摊销金额	
		T+1~T+5	T+6~T+10		T+1~T+5	T+6~T+10		T+1~T+5	T+6~T+10
天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目	37,937.21	3,129.04	1,410.26	1,685.22	89.34	27.52	39,622.43	3,218.38	1,437.78
研发中心建设项目	1,904.04	180.04	169.62	165.15	33.03	0	2,069.19	213.07	169.62
小计	39,841.25	3,309.08	1,579.88	1,850.37	122.37	27.52	41,691.62	3,431.45	1,607.40
年折旧摊销金额占 2022 年度净利润的比重								**39.90%**	**18.69%**

注：1、天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目新建建筑物折旧年限取 20 年，残值率取 3%；机器设备原值折旧年限为 5 年，残值率 3%；项目土地使用权按 50 年摊销，新增软件按 5 年摊销，其他资产按 5 年摊销；
2、研发中心建设项目装修资产建筑折旧年限取 10 年，残值率取 3%；研发用机器设备原值折旧年限为 10 年，残值率 3%；办公设备折旧年限为 5 年，残值率 3%；新增软件按 5 年摊销，其他资产按 5 年摊销；
3、T+1 表示投产期第一年，其他以此类推。下同。

本次募集资金投资项目建成投产后，在计算期内公司前 5 年每年将新增折旧摊销费用 3,431.44 万元，占最近一年（2022 年度）经审计净利润的比例为 **39.90%**；在第 6~10 年每年将新增折旧摊销费用 1,607.40 万元，占最近一年（2022 年度）经审计净利润的比例为 **18.69%**。

本次募投项目实施后，新增固定资产及无形资产所增加的折旧摊销及对当期利润影响情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	科目	时间					
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6~T+10
天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目	营业收入	14,868.00	29,736.00	36,108.00	42,480.00	42,480.00	42,480.00
	折旧摊销	3,218.38	3,218.38	3,218.38	3,218.38	3,218.38	1,437.78
	净利润	2,939.30	8,075.88	10,152.49	12,450.62	12,450.62	13,964.13
研发中心建设项目	营业收入	-	-	-	-	-	-
	折旧摊销	213.07	213.07	213.07	213.07	213.07	169.62
	净利润	-	-	-	-	-	-

项目名称	科目	时间					
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6~T+10
合计	营业收入	**14,868.00**	**29,736.00**	**36,108.00**	**42,480.00**	**42,480.00**	**42,480.00**
	折旧摊销	**3,431.44**	**3,431.44**	**3,431.44**	**3,431.44**	**3,431.44**	**1,607.40**
	净利润	**2,939.30**	**8,075.88**	**10,152.49**	**12,450.62**	**12,450.62**	**13,964.13**
募投项目折旧摊销在营业收入中占比		23.08%	11.54%	9.50%	8.08%	8.08%	3.78%
项目利润贡献情况		2,939.30	8,075.88	10,152.49	12,450.62	12,450.62	13,964.13

如上表所示，本次募投项目新增固定资产及无形资产折旧摊销费用占新增营业收入的比例相对较低，在项目完全达产年的占比仅为 8.08%。此外，本次募投项目完全达产年将预计贡献 12,450.62 万元税后利润，将进一步提升发行人盈利能力，不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

综上，本次募投项目投产初期，该部分新增的固定资产、无形资产折旧摊销费用将会对公司的盈利产生一定的影响，但随着项目的达产，营业收入将会逐步提高，盈利能力将逐步增强，经投资效益测算，项目经济效益较好，因此，从长远的角度看，新增固定资产、无形资产折旧摊销费用不会对公司未来经营成果产生重大不利影响。

二、结合营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等，说明募集资金规模的合理性、必要性，募集资金测算的依据及谨慎性。

（一）募集资金规模的合理性、必要性

公司本次拟公开发行股票募集资金 57,946.34 万元，扣除发行费用后全部用于天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目和研发中心建设项目。公司董事会综合考虑了营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等情况，合理确定了募集资金金额。

1、营业收入增长速度

近年来受益于产业政策支持、疝相关医疗器械需求潜力进一步释放、居民的医疗支付能力和支付意愿不断提升、进口替代趋势增强以及公司产品、技术和市场方面竞争优势的加强，公司营业收入总体保持快速增长态势。报告期各期，公司分别实现营业收入 11,000.18 万元、16,550.95 万元和 **21,997.48** 万元，其中 2021 年度、**2020 年度**同比增长 50.46%、**32.91%**，**2020-2022** 年度公司营业收入复合

增长率为 **41.41%**。

2020-2022 年度同行业可比公司天臣医疗、东星医疗和派尔特营业收入**暂未披露，故暂无法计算**复合增长率；**赛克赛斯、康基医疗 2020-2022 年度营业收入年均复合增长率分别为 22.61%、23.99%**；公司营业收入增长速度略高于可比公司**赛克赛斯、康基医疗**营业收入增长率。

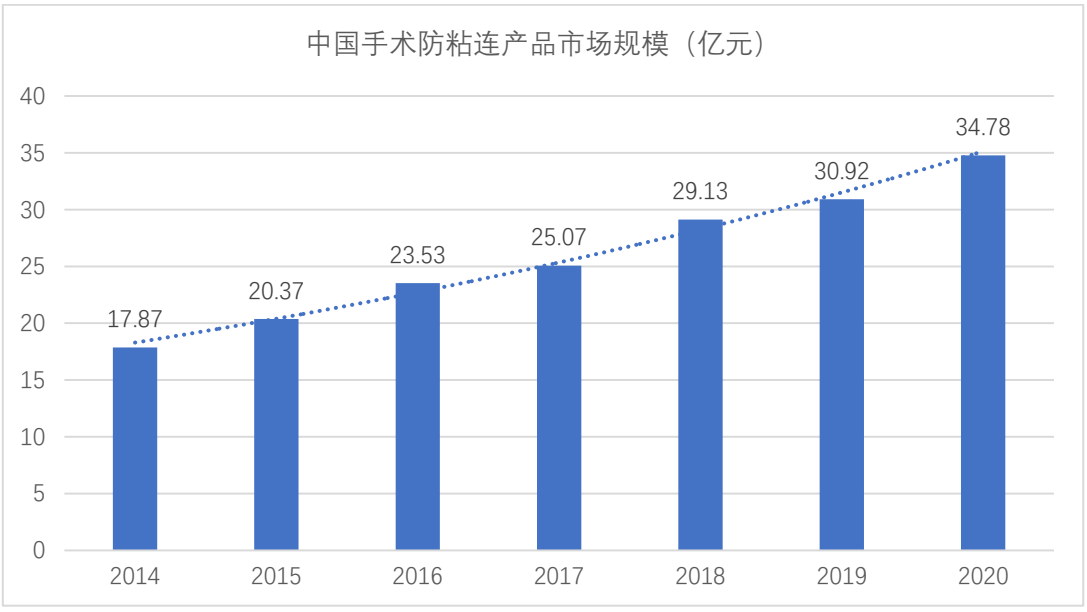
2、细分产品市场空间

（1）疝修补产品

根据标点信息的行业研究报告，预计到 2025 年中国疝修补片的使用量将达到 281 万片，2021-2025 年复合增长率在 7.15%左右。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%。

（2）防粘连产品

近年来，伴随我国外科医疗体系的逐步完善，手术数量快速增长，手术防粘连产品的市场需求随之迅速增长。根据国家统计局数据，2011 年我国医疗机构住院病人手术人次仅为 3,272.87 万人次，2020 年上涨至 6,663.74 万人次。根据智研咨询报告，我国防粘连产品的市场规模从 2014 年的 17.87 亿元增长至 2020 年的 34.78 亿元，年复合增长率为 11.74%。



注：数据来源：智研咨询《2020 年中国手术防粘连行业市场规模及主要企业分析》

（3）吻合器产品

随着现代科技和吻合器工艺技术的不断进步，手术治疗需求的不断增长，尤其是微创手术治疗的不断增长，吻合器的市场规模仍将继续增长。根据丁香园《吻合器行业发展概况》，全球吻合器市场规模由 2015 年的 73.64 亿美元增长至 2019 年 90.18 亿美元，复合增长率约 5%，预计 2024 年全球吻合器市场规模将达到 115.09 亿美元；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。

（4）软组织增强产品

公司研发的软组织增强产品主要适用于需要进行软组织横切或缝合线加固切除的外科手术中，软组织增强产品在临床通常搭配吻合器一起使用，用于解决吻合口出血、炎性反应、吻合口张力过大等问题，预防吻合口瘘及吻合口狭窄的发生。

根据弗若斯特沙利文和中商情报网披露的数据预测，国产品牌吻合器的国内销量从 2016 年的 130 万件增加至 2020 年的 310 万件；外国品牌外科吻合器的销量由 2016 年的 170 万件增加至 2020 年的 290 万件。预计 2022 年国产品牌外科吻合器的国内销量将达 510 万件，外国品牌外科吻合器的销量将达 380 万件。由于该类产品系搭配吻合器使用，目前钉仓的市场规模约为 500 万套；平均会有 5%的市场会用到软组织增强材料，即当前市场规模约为 25 万套/年；假设按照 1,000.00 元/套计算，则软组织增强产品市场规模约为 2.5 亿元/年。

3、市场竞争格局

（1）行业整体竞争格局

高值医用耗材行业是技术、资金和人才密集型行业，技术、资金和人才等壁垒较高，我国医疗器械发展起步较晚，国内医疗器械企业相比国际医疗器械行业巨头，在整体资产规模、资金实力和技术水平等方面具有一定差距。在疝修补领域和防粘连领域，国内品牌的市场占有率低于碧迪医疗、美敦力、强生等国际医疗器械行业巨头，国产产品已占有相当的市场份额，市场占有率正逐步提高。

具体到国内企业，我国医疗器械行业发展较快，产业集中度相对较低。随着国家医疗器械集中带量采购政策的逐步实施，以及对国内创新医疗技术发展的鼓

励，医疗器械行业整体集中度将逐渐提升，进口替代趋势将进一步加强，具备成本优势和丰富产品管线的优质企业将迎来良好的发展机遇。

（2）疝修补行业的竞争格局和市场地位

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。按照销售金额计算，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。按照使用数量计算，碧迪医疗的疝修补片使用数量最高，占据市场份额 12.21%；发行人疝修补片的使用数量排名第二，占据市场份额 10.43%，高于美敦力、强生的市场份额。

除疝修补片外，报告期内发行人同时销售修补固定器产品，包括可吸收钉修补固定器和钛钉修补固定器，其中钛钉修补固定器仅在境外销售，可吸收钉修补固定器同时在国内和境外销售。根据国家药监局查询结果，截至本招股说明书签署日，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。在国内市场上，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）防粘连行业的竞争格局和市场地位

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。报告期内，发行人可吸收防粘连纤维膜产生营业收入分别为 555.99 万元、676.13 万元、1,346.93 万元和 750.42 万元，收入实现迅速增长，但在我国手术防粘连市场占据的市场份额仍然较小，但发行人可吸收防粘连纤维膜技术先进，优势突出，具备较强市场竞争力。发行人的可吸收防粘连纤维膜是唯一使用两亲性聚合物制备的国产防粘连产品，公司的可吸收防粘连纤维膜具有以下特点和优势：1）采用 PLGA 和两亲性聚合物 PELA 两种高分子材料以静电纺丝工艺制备，可在植入人

体后1个月内维持阻隔形态，有效阻止粘连发生，随后3个月左右全部降解吸收，中间降解产物为乳酸、乙醇酸和乙二醇，最终降解产物为CO2和H2O，对人体无毒副作用，不会在人体中永久残留，不会增加人体的异物负担；2）具有独特的仿人体细胞外基质（ECM）的纤维仿生结构，与人体组织相似，相比传统单一聚合物制备的致密膜具有更好的生物相容性，有利于酸性物质的降解释放；3）通过控制PLGA和PELA两种多聚物材料的混合配比，将“玻璃化温度（Tg）”精准设置为36℃~38℃区间，在植入人体时会自动变软，从而与人体组织牢固贴合，实现“免缝合”的效果，临床手术操作便利。

（4）吻合器行业的竞争格局和市场地位

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，报告期内吻合器业务产生的营业收入分别为36.50万元、146.82万元、305.26万元和242.28万元，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。发行人本次募投项目所涉吻合器产品为定位高端产品，结合当前发行人陆续中标吻合器产品集采情况看，发行人吻合器产品竞争力在不断增强。

4、现有资产规模

发行人本次募集资金总额为57,946.34万元，高于最近一年末总资产28,049.70万元，主要受发行人所处行业及发行人自身经营发展特点以及自身发展阶段所致，具体分析如下：

（1）发行人所处医疗器械行业，以研发创新为主的特点，决定了对研发方面持续投入存在客观需求

发行人所处的行业为医疗器械行业，主要进行医疗器械产品的研发、生产及销售；行业内的医疗器械生产企业的生产模式通常以自主生产为主，其中部分工序委托外部加工。同时，作为市场上以研发创新为主的企业，需要持续进行研发方面的投入，不断地提升研发实力和创新能力，丰富核心技术储备和优化产品种类，保证公司有能力向市场推出性能更为优质的产品，巩固公司的市场竞争力。

发行人所处细分高值耗材行业对技术人才需求较高，高素质研发人员和团队是公司获得持续竞争优势的基础，也是公司持续进行技术创新和保持竞争优势的关键要素之一。公司需持续补充相关的技术研发人才，且行业内研发人才的薪酬水平普遍较高，预计未来公司支付给研发人员的薪酬将继续增长，这对公司的资金实力提出了更高的要求。

发行人本次“研发中心建设项目”投入金额为 6,106.73 万元，其中主要研发设备及软件购置费为 1,840.80 万元、研发人员工资及耗材投入金额为 3,247.88 万元，其余投入为建设期租赁费、研发场地装修支出等，合发行人自身发展及行业经营特点，具备合理性和必要性。

（2）发行人当前经营规模相对较小，资金优先用于满足核心工序和研发自主可控，保持了经营灵活性同时，但也因生产经营场地系租赁取得和非核心工序进行外协，增加了经营稳定性的风险

鉴于公司当前经营规模相对较小，资金实力有限，公司将相对有限的资金用于日常经营中核心工序的关键设备、研发工具和测试设备的采购以确保产品生产的核心工序和研发自主可控，而生产经营场所系通过租赁方式取得；同时对于网片编织、灭菌、可吸收钉注塑、固定器钉管及组件加工、钛钉加工和手柄印刷等非核心工序，公司通过委托加工的方式予以解决。因此，报告期内公司主要资产尤其是固定资产资产规模相对较小。

租赁生产经营场所符合公司目前的发展阶段，与同行业上市公司相比，公司业务规模较小、资金有限，本着从公司可持续发展的角度考虑，使用租赁场所作为主要生产经营场所可以更好的盘活流动资金。但是，若在特殊情形下公司的租赁合同到期不能续约或出租方提前终止合同，且公司未能及时取得合适的替代租赁场地，短期内可能对公司的日常经营造成不利影响。并且，随着公司多年来持续发展，公司产能利用率已处于较高水平，相关产品的市场占有率已明显提高，部分在研的迭代产品日趋成熟。因此，本次拟通过建设和实施“天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目”增强生产运营环节的自主可控程度，确保公司生产经营过程的稳定性，提高生产能力。

因此，发行人“天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目”拟投入 51,839.61

万元，其中建筑工程费投入金额为 28,550.00 万元、设备购置费金额为 8,730.15 万元，其余主要资金投入为工程建设其他费用和铺地流动资金等，符合发行人自身发展及行业经营特点及自身发展阶段的需求，具备合理性和必要性。

5、募集资金规模与医疗设备行业公司首发募集资金规模比较情况

发行人可比公司天臣医疗、东星医疗、派尔特、康基医疗以及选取 SW 医疗设备行业沪深交易所上市公司首次公开发行募集资金总额及首发上市前一年期末总资产对比情况如下：

证券代码	证券简称	首发募集资金（万元）	首发上市前期末资产总计（万元）
9997.HK	康基医疗	359,779.32	79,278.20
688301.SH	奕瑞科技	217,672.00	69,763.75
688580.SH	伟思医疗	115,471.70	40,421.72
688358.SH	祥生医疗	101,060.00	32,350.33
688271.SH	联影医疗	1,098,800.00	1,036,188.32
688273.SH	麦澜德	100,725.00	48,874.39
688677.SH	海泰新光	77,885.28	41,731.11
688013.SH	天臣医疗	37,240.00	12,490.60
688626.SH	翔宇医疗	115,280.00	98,109.98
301235.SZ	华康医疗	103,752.00	87,667.22
688212.SH	澳华内镜	75,015.00	62,104.16
688607.SH	康众医疗	51,136.87	38,305.64
\	派尔特	未披露	41,371.70
688277.SH	天智航-U	50,447.60	71,360.20
300869.SZ	康泰医学	41,656.00	67,920.29
\	赛克赛斯	45,500.00	79,465.32
\	东星医疗	61,295.77	124,439.50
688139.SH	海尔生物	123,103.11	222,775.18

注：1、上述所有公司首发募集资金规模、首发上市前期末资产数据来源于招股说明书或 Wind 等公开信息；2、除了发行人可比公司外，其他上市公司选取依据为 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 8 月 19 日已在 A 股沪深交易所实现上市的且行业分类为“SW 医疗设备”的公司。

由上表可见，医疗器械行业内的企业大多数属于轻资产行业，上述 18 家公司中共计 13 家企业首发募集资金总额大于首发上市前一年期末总资产，前述情形较为普遍，符合行业特点。

综上，近年来受益于产业政策支持、疝相关医疗器械需求潜力进一步释放、居民的医疗支付能力和支付意愿不断提升、进口替代趋势增强以及公司产品、技术和市场方面竞争优势的加强，公司营业收入总体保持快速增长态势；公司主要产品的细分市场空间具备相当规模，且市场空间持续增大；公司在细分产品市场特别是疝修补产品领域具备较为明显的竞争优势，亦为其他普外科器械产品奠定了良好得品牌基础；公司本次募集资金总额为 57,946.34 万元，高于最近一年末总资产 28,049.70 万元，主要受发行人所处行业及发行人自身经营发展特点、发展阶段所致，与多数医疗器械行业内企业首发募集资金总额大于首发上市前一年期末总资产的情形相匹配。因此，本次募集资金规模具备合理性、必要性。

（二）募集资金测算的依据及谨慎性

1、天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目

本募集资金投资项目建立在公司自身业务发展需要、产品市场规模、市场竞争格局等综合分析基础之上。本项目总投资 51,839.61 万元，其中建筑工程费 28,550.00 万元、设备购置费 8,730.15 万元、安装工程费 402.69 万元、工程建设其他费用 6,620.16 万元、预备费 1,997.31 万元，以及铺底流动资金 5,539.31 万元。具体测算过程如下：

（1）建筑工程费

本项目拟新建生产车间、检测实验室、仓储中心、非净化生产区、动物实验中心以及其他辅助功能区域等建筑，建筑面积为 52,500.00 平方米。项目建筑工程费合计为 28,550.00 万元，建造单价和装修单价主要根据新增建（构）筑物不同建筑结构特点，参考公司或地方同类建（构）筑物的造价水平及工程量进行测算。具体情况如下：

序号	名称	工程量（平方米）	建设单价（元/平方米）	装修单价（元/平方米）	投资额（万元）
1	生产用建筑				
1.1	生产车间	15,000.00	2,500.00	4,000.00	9,750.00
1.2	检测实验室	500.00	2,500.00	5,000.00	375.00
1.3	仓储中心	7,500.00	2,500.00	1,500.00	3,000.00
1.4	非净化生产区	7,000.00	2,500.00	2,500.00	3,500.00

序号	名称	工程量（平方米）	建设单价（元/平方米）	装修单价（元/平方米）	投资额（万元）
*	小计	30,000.00	\	\	16,625.00
2	辅助建筑				
2.1	动物实验中心	7,500.00	2,500.00	4,000.00	4,875.00
2.2	会议中心、展厅	6,000.00	2,500.00	3,000.00	3,300.00
2.3	辅助功能区域	6,000.00	2,500.00	2,000.00	2,700.00
2.4	地下面积	3,000.00	3,000.00	500.00	1,050.00
*	小计	22,500.00	\	\	11,925.00
**	**合计**	**52,500.00**	\	\	**28,550.00**

（2）设备及软件购置费

本项目设备及软件购置费合计为 8,730.15 万元，其中设备购置费为 8,610.15 万元（含变配电设备、消防设备及环保设备等），软件购置费为 120.00 万元。发行人按产能规划需求并根据生产工艺经验预估设备和软件采购规模。其中软硬件设备单价主要参考市场类似规格/型号硬件及软件的市场价格、供应商询价情况，并结合公司历史采购经验测算所得，测算具有合理性。具体情况如下：

A、设备购置费明细

序号	设备名称	数量（台/套）	金额（万元）
1	自动装钉机	20	800.00
2	自动制钉机	10	600.00
3	挤出注塑机	4	600.00
4	变配电设备	1	600.00
5	超声焊接机	10	500.00
6	消防系统	1	407.35
7	高压静电纺丝机	10	400.00
8	真空箱	14	350.00
9	高温高压反应釜	3	300.00
10	激光点焊接机	5	250.00
11	吸塑封口机	7	245.00
12	废水处理设备（包含芬顿系统、电解系统、收集系统、电控系统、污泥处理系统）	1	180.00
13	废气处理设备（包含活性炭净化系统、等离子净化系统）	1	180.00

序号	设备名称	数量（台/套）	金额（万元）
14	EO 灭菌柜	2	160.00
15	热熔机	5	150.00
16	网片经编机	2	120.00
17	定型烘箱	4	120.00
18	平板硫化仪	7	105.00
19	冲压机	3	105.00
20	自动检钉系统	5	100.00
21	台式 SEM	1	100.00
22	气相色谱	2	100.00
23	灭菌锅	4	100.00
24	恒温摇床	4	100.00
25	复合压模机	2	100.00
26	电阻焊	5	100.00
27	制氮设备	1	80.00
28	影像仪	2	80.00
29	线切割机	1	80.00
30	自动粘度计	2	60.00
31	自动裁切机	3	60.00
32	台式光学系统	2	60.00
33	培养箱	10	60.00
34	激光打标机	2	60.00
35	定位装钉机	2	60.00
36	电学测试平台	1	60.00
37	纯化水系统	2	60.00
38	超声裁剪机	2	60.00
39	吻合器检测系统	1	50.00
40	万能拉力机	2	50.00
41	力学测试系统	1	50.00
42	旋转蒸发仪	2	40.00
43	推钉器全自动装配机	2	40.00
44	手套箱	2	40.00
45	冷冻粉碎研磨机	2	40.00
46	拉整定型机	2	40.00

序号	设备名称	数量（台/套）	金额（万元）
47	激光裁剪机	2	40.00
48	环境检测设备	4	40.00
49	超声清洗机	2	40.00
50	超净台	4	40.00
51	3D 打印机	1	40.00
52	水分测定仪	1	35.00
53	红外光谱仪	1	35.00
54	电刀分析仪	1	30.00
55	笔记本	31	24.80
56	精密分析天平	4	24.00
57	叉车	3	24.00
58	仓储自动化控制系统	8	24.00
59	旋转溅射仪	1	20.00
60	热台	10	20.00
61	冷冻粉碎机	1	20.00
62	智能热压封口机	2	16.00
63	自动缝线机	1	15.00
64	生物安全柜	1	15.00
65	平板硫化机	1	15.00
66	磁力传动器	5	15.00
67	连续封口机	4	12.00
68	耐压测试仪	1	10.00
69	通风橱	4	8.00
70	鼓风烘箱	4	8.00
71	分析天平	4	8.00
72	低温保存箱	3	6.00
73	紫外分光光度计	1	5.00
74	集菌仪	1	5.00
75	比旋光度仪	1	5.00
76	生物显微镜	1	3.00
77	锋利度测试仪	1	3.00
78	微生物限度系统	2	2.00
总计		**288**	**8,610.15**

公司根据产品产能和工艺需求合理安排设备采购规划，相较于现有设备，公司募投项目对生产线的自动化程度进行了提升，募投项目设备采购规划合理。

B、软件购置费

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元/套）	金额（万元）
疝产品				
1	仓储物流控制系统	1	20.00	20.00
2	仓储自动化控制系统	1	50.00	50.00
3	生产运营控制系统	1	50.00	50.00
*	小计	3	\	120.00
**	**合计**	**3**	\	**120.00**

公司软件采购规划金额为 120.00 万元，主要是对疝产品线仓储物流、仓储自动化和生产运营过程中的设备运转、生产用量、生产时间、生产效率等技术参数进行统计分析，最终实现有效提升公司的设备利用率以及生产效率和产能。公司生产管理软件采购是根据历史经验和公司实际需求进行预测，具有合理性。

（3）安装工程费

根据行业特点，本项目生产设备安装工程费率取 5.0%，公辅设备安装工程费率取 8.0%。项目安装工程费合计为 402.69 万元。

（4）工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 6,620.16 万元。其中：A、土地使用费 1,500.00 万元，每亩土地单价为 50 万元，共计 30 亩；B、建设单位管理费包括建设单位开办费、建设单位经费等，取第一部分工程费用的 0.8%，建设单位管理费计 301.46 万元；C、项目前期工作费 141.41 万元；D、勘察设计费是指建设单位为进行项目建设而发生的勘察、设计费用，取工程费用的 2.0%，勘察设计费计 753.66 万元；E、研发费用 2,856.88 万元，其中研发人员薪资 1,070.00 万元，研发人员数量和薪酬参考公司历史数据以及同行业平均水平进行测算；研发耗材预计 1,786.88 万元，研发耗材主要根据项目研发内容以及研发周期预估，主要包括材料费、加工费、动物实验费以及注册检验费等；E、临时设施费按建筑工程费的 0.8%估算，计 228.40 万元；F、工程监理费取工程费用的 1.5%，计 565.24 万元；G、工程保险费取工程费用的 0.5%，计 188.41 万元；H、联合试运转费按照设备

购置费的 0.3%估算，为 26.19 万元；I、职工培训费按人均 1,500.00 元/人估算，计 29.25 万元；J、办公及生活家具购置费按 1,500.00 元/人计算，计 29.25 万元。

（5）预备费

项目预备费包括基本预备费和涨价预备费。其中：A、基本预备费取建设投资中建筑工程费、设备及软件购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 5.0%，基本预备费计 1,997.31 万元；B、涨价预备费参照国家计委《关于加强对基本建设大中型项目概算中“价差预备费”管理有关问题的通知》（计投资[1999]1340 号）精神，投资价格指数按零计算。

（6）流动资金估算

本项目流动资金估算按照分项详细估算法进行估算，其中流动资产 17,980.16 万元、流动负债 1,406.33 万元，年流动资金需求为 18,464.38 万元，其中铺底流动资金 5,539.31 万元。

综上，本募集资金投资项目建立在公司自身业务发展需要、产品市场规模、市场竞争格局和公司现有资产规模等综合分析基础之上；本募投项目总投资 51,839.61 万元，其中建设投资 46,300.30 万元，投资构成明细测算过程以及依据明确，合理、谨慎。

2、研发中心建设项目

本募集资金投资项目建立在公司自身业务发展需要、市场竞争格局和公司现有资产规模等综合分析基础之上。本项目总投资 6,106.73 万元，其中建筑工程费 211.20 万元、设备及软件购置费 1,840.80 万元、安装工程费 84.00 万元、工程建设其他费用 3,860.29 万元、预备费 110.44 万元。具体测算过程如下：

（1）建筑工程费用

本项目拟租赁研发中心（办公）、研发场地等建筑，建设面积为 1,408.00 平方米，并需要增加投资进行适应性装修改造。项目建筑工程费合计为 211.20 万元，公司研发中心所需面积根据研发人员办公面积和研发场地确定，装修单价参考公司或地方同类建（构）筑物的装修水平进行估算。具体如下所示：

序号	名称	工程量（平方米）	单价（元/平方米）	投资额（万元）
1	研发中心（办公）	608.00	1,500.00	91.20
2	研发场地	800.00	1,500.00	120.00
**	合计	**1,408.00**	\	**211.20**

（2）设备及软件购置费

本项目设备及软件购置费合计为 1,840.80 万元，其中设备购置费 1,740.80 万元，软件购置费 100.00 万元，软硬件采购规模根据研发课题规划需求确定，软硬件设备单价主要参考市场类似规格/型号硬件及软件的市场价格、供应商询价情况，并结合公司历史采购经验测算所得。具体列示如下：

A、设备购置费

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
一	**研发设备**			
1	台式 SEM	1	100.00	100.00
2	多功能静电纺丝机	2	80.00	160.00
3	气相色谱	1	50.00	50.00
4	自动粘度计	1	30.00	30.00
5	微量流变仪	1	60.00	60.00
6	紫外分光光度计	1	5.00	5.00
7	电感耦合原子发射光谱	1	60.00	60.00
8	400M 核磁	1	120.00	120.00
9	GPC 凝胶层析色谱	2	50.00	100.00
10	恒温摇床	1	30.00	30.00
11	旋转蒸发仪	2	20.00	40.00
12	熔点仪	1	10.00	10.00
13	精密分析天平	2	6.00	12.00
14	冷冻离心机	1	8.00	8.00
15	表面分析系统	1	40.00	40.00
16	电学测试平台	1	60.00	60.00
17	扭转试验机	1	30.00	30.00
18	生化分析仪	1	10.00	10.00
19	微量移液器	40	1.00	40.00

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
20	自动旋光仪	1	20.00	20.00
21	振荡器	1	5.00	5.00
22	高效液相色谱	1	50.00	50.00
23	旋转溅射仪	1	20.00	20.00
24	动态热机械分析仪	1	60.00	60.00
25	比表面及孔径分析仪	1	30.00	30.00
26	3D 打印机	2	40.00	80.00
27	差热扫描测量仪	1	40.00	40.00
28	磁力搅拌热台	10	1.00	10.00
29	冷冻粉碎机	1	20.00	20.00
30	挤出注塑机	1	150.00	150.00
31	精密加工机床	1	200.00	200.00
32	激光测量仪	1	30.00	30.00
*	小计	85	\	1,680.00
二	**办公设备**			
1	电脑	76	0.80	60.80
*	小计	76	\	60.80
****	**合计**	**161**	****	**1,740.80**

公司根据本募投项目研发课题需求合理安排设备采购规划，相较于现有设备，公司募投项目对研发设备性能进行了进一步提升，募投项目设备采购规划合理。

B、软件购置费

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
1	项目管理系统	1	100.00	100.00
*	小计	1	\	100.00
****	**合计**	**1**	****	**100.00**

公司对本募投项目软件采购规划金额为 100.00 万元，主要用于研发项目管理系统，最终实现有效提升公司的设备利用率以及研发项目管理水平提升和研发效率提高。公司研发项目管理系统软件采购是根据历史经验和公司实际需求进行的合理预测，具有合理性。

（3）安装工程费

根据行业特点，研发设备安装工程费率取 5.0%。项目安装工程费合计为 84.00 万元。

（4）工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 3,860.29 万元。其中：A、项目前期工作费 50.00 万元；B、试验研究费 3,247.88 万元，其中人员工资 2,658.00 万元，研发耗材 589.88 万元；C、职工培训费按人均 1,500.00 元/人估算，计 11.40 万元；D、办公及生活家具购置费按 1,500.00 元/人计算，计 11.40 万元；E、本项目拟租赁建筑建设，租赁面积为 1,408.00 平方米，租赁单价为 3.5 元/平方米·天，建设期租赁费为 539.62 万元。

（5）预备费

项目预备费包括基本预备费和涨价预备费。其中：①基本预备费取建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 5.0%，基本预备费计 110.44 万元；②涨价预备费参照国家计委《关于加强对基本建设大中型项目概算中“价差预备费”管理有关问题的通知》（计投资[1999]1340 号）精神，投资价格指数按零计算。

综上，本募集资金投资项目建立在公司自身业务发展需要、市场竞争格局等综合分析基础之上；本项目总投资 6,106.73 万元，其中建设投资 6,106.73 万元，无铺底流动资金及建设期利息，投资构成明细测算过程以及依据明确，合理、谨慎。

三、结合募投项目的具体用途和配套功能说明是否存在募集资金变相投入房地产的情形，是否符合相关产业政策和监管政策

（一）结合募投项目的具体用途和配套功能说明是否存在募集资金变相投入房地产的情形

1、募投项目的具体用途和配套功能

（1）天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目

该项目总建筑面积 52,500 平方米，包括 3 栋建筑物，分别是生产场地 1 栋、

项目辅助配套设施 2 栋。生产场地建筑面积为 30,000 平方米，主要包括生产车间、检测实验室、仓储中心及非净化生产区。项目辅助配套设施 2 栋，总建筑面积为 22,500 平方米，主要包括动物实验中心，会议室、办公室、公司展厅以及辅助功能区域等。

（2）研发中心建设项目

该项目拟在北京市经济技术开发区经海四路经海产业园租赁研发中心，合计 1,408 平方米，主要包括办公室及研发区。

2、是否存在募集资金变相投入房地产的情形

（1）募投项目的具体用途及配套功能不涉及房地产开发经营

发行人募集资金主要用于厂房建设/装修、购置研发设备、软硬件生产经营设备等，均用于与主营业务相关的用途，不存在将募集资金变相投入房地产的情形。

（2）发行人及其子公司不具有房地产开发、经营资质

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》第三十条、《城市房地产开发经营管理条例》第二条、第九条、《房地产开发企业资质管理规定》第三条等规定，房地产开发经营是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为；房地产开发企业应当按照规定申请核定企业资质等级，未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务。

发行人及其子公司均未持有房地产开发、经营资质，经营范围不涉及房地产开发、经营，不属于房地产开发企业，也不存在涉及房地产开发业务的情形。

（3）发行人已经建立募集资金专项存储制度，可以保障募集资金专项用于募投项目，防范募集资金变相投入房地产

经核查，发行人 2021 年年度股东大会审议通过了《关于制定<北京天助畅运医疗技术股份有限公司募集资金管理办法>的议案》，并相应制定了《北京天助畅运医疗技术股份有限公司募集资金管理办法》，该制度对募集资金专户存储、使用等事项进行了规定，可以保障募集资金专项用于募投项目，防范募集资金变相

投入房地产。

此外，发行人已出具承诺将严格按照法律法规和监管部门的要求使用本次发行的募集资金，不会将本次发行的募集资金用于房地产开发经营。

（二）募投项目是否符合相关产业政策和监管政策

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》，天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目和研发中心建设项目属于第一类鼓励类之第十三类医药第 5 项中的“高端植入介入设备与材料”，符合国家相关产业政策。根据发行人提供的投资项目备案证明，天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目已取得《江苏省投资项目备案证》（锡新行审投备[2022]432 号），研发中心建设项目已取得《北京经济技术开发区企业投资项目备案证明》（京技审项（备）[2022]100 号），均符合国家相关监管政策。

综上所述，发行人的募投项目均用于与主营业务相关的用途，不存在将募集资金变相投入房地产的情形；本次募集资金投资领域属于鼓励类产业，发行人及其子公司已就募投项目取得了相应的投资备案证明，募投项目符合相关产业政策和监管政策。

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，保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人报告期内主要产品的产能、产量、销量资料、年度签约销售指标金额资料，了解已开发和拟开发客户情况；访谈发行人总经理，了解发行人业务拓展的难易程度，募投项目是否具备相应的资产、人员、销售渠道，募投项目产能消化方式；查阅“华东生产运营基地项目”可行性研究报告，分析募投项目实施的必要性及可行性；模拟测算募投项目建成后资产折旧或摊销金额及对利润的影响；

2、查阅《审计报告》及招股说明书关于发行人营业收入规模变化原因分析；查阅标点信息《中国疝修补片行业市场研究报告》、智研咨询《2020 年中国手术

防粘连行业市场规模及主要企业分析》等相关研究报告或者分析、测算募投项目产品细分市场空间；访谈发行人总经理，了解发行人所处细分行业市场竞争格局；将发行人与可比公司天臣医疗、东星医疗、派尔特、康基医疗以及选取 SW 医疗设备行业沪深交易所上市公司首次公开发行募集资金总额及首发上市前一年期末总资产对比，分析本次募集资金规模是否具备合理性、必要性；

3、查阅本次募投项目可行性研究报告，了解募集资金具体构成、测算过程以及测算依据；对募集资金测算进行分析性复核；

就本题第（3）题，保荐人、申报会计师以及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人募投项目的可行性研究报告及投资项目备案证明文件；

2、访谈发行人的相关负责人，了解募投项目的具体用途和配套功能；

3、查阅《中华人民共和国城市房地产管理法》《城市房地产开发经营管理条例》及《房地产开发企业资质管理规定》等与房地产开发经营相关的政策法规，《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》等相关产业政策和监管政策文件；

4、查阅发行人 2021 年年度股东大会会议文件及募集资金管理制度文件；

5、取得发行人针对募集资金使用出具的说明与承诺文件。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、2021 年度发行人主要产品的产能、产量、销量正常且稳步增加，产能利用率和产销率保持较高水平；发行人年度签约销售指标较为充足，已开发客户合作稳定，拟开发客户策略具备可行性；发行人业务拓展难度相对较低，募投项目具备相应的资产、人员和销售渠道储备；“华东生产运营基地项目”具有必要性及可行性。发行人募投项目产能消化方式具有可行性。在募投项目投产初期，该部分新增的固定资产、无形资产折旧摊销费用将会对公司的盈利产生一定的影响，但随着项目的达产，营业收入将会逐步提高，盈利能力将逐步增强，因此，从长远的角度看，新增固定资产、无形资产折旧摊销费用不会对公司未来经营成果产

生重大不利影响；

2、报告期内发行人营业收入增长速度略高于可比公司营业收入增长率均值水平；募投项目细分产品市场空间较为广阔，发行人在细分产品上具有较强竞争力；发行人现有资产规模难以持续满足公司未来发展需求；发行人本次募集资金总额高于最近一年末总资产，主要受发行人所处行业及发行人自身经营发展特点、发展阶段所致，多数医疗器械行业上市公司亦存在该情形，发行人募集资金规模的合理、必要。发行人募集资金测算的依据明确，募集资金投资明细构成、测算过程具有谨慎性。

经核查，保荐人、申报会计师及发行人律师认为：

发行人不存在将募集资金变相投入房地产的情形，发行人募投项目符合相关产业政策和监管政策。

24. 关于分红

申报材料显示：

报告期内，发行人现金分红金额分别为 1,297.80 万元、1,008.00 万元、1,400.00 万元。

请发行人：

（1）说明现金分红的背景和原因，历次分红履行的审议程序，是否符合《公司章程》等发行人内部规定，个人所得税缴纳情况。

（2）对照《公司章程》中现金分红需满足的条件，结合报告期现金流量及资产负债状况，分析现金分红的合理性。

（3）说明历年现金分红的资金流向及用途，是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明是否对历年现金分红的资金流向及用途予以了充分关注，是否采取了针对性核查措施及具体情况，包括核查方法、核查程序、核查比例及核查结论。

一、说明现金分红的背景和原因，历次分红履行的审议程序，是否符合《公司章程》等发行人内部规定，个人所得税缴纳情况。

（一）现金分红的背景和原因

报告期内，公司经营状态良好，现金流较为充裕。各期发放的现金股利分别占期末现金及现金等价物余额的 11.46%、10.13%及 **9.13%**。留存现金及现金等价物可以满足持续经营需求。此外，公司曾是挂牌的公众公司，重视对投资者的合理投资回报，连续稳定的分红政策是公司的传统，对于维护股东的利益具有重要的意义。

（二）历次分红履行的审议程序，是否符合《公司章程》等发行人内部规定

根据公司分红时适用的《公司章程》，在分红形式上，公司未针对现金分红做特殊约定；在审议流程上，约定由公司董事会制定利润分配方案，提交股东大会审议通过后方可执行。

《公司章程》中关于利润分配的审议程序相关规定如下：

章节		条款
第四章 股东和股东大会	第二节 股东大会的一般规定	第三十七条 股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案。
	第六节 股东大会的表决和决议	第七十三条 下列事项由股东大会以普通决议通过：（二）董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案。
第五章 董事会	第二节 独立董事	第一百零八条 独立董事除具备本章程中规定董事的职权外，还具有以下特别职权：（四）征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议。
	第三节 董事会	第一百一十二条 董事会行使下列职权：（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案。

历次分红履行的审议程序如下：

年份	发行人关于现金分红的审议程序	
	董事会	股东大会
2020	公司于 2020 年 5 月 13 日召开了第三届董事会第二十一次会议，会议审议通过了《关于公司 2019 年度利润分派方案的议案》，并提请股东大会审议。	2020 年 6 月 10 日，公司召开 2019 年年度股东大会，会议审议通过了《2019 年度利润分配方案》。
2021	公司于 2021 年 5 月 23 日召开了第四届董事会第三次会议，会议审议通过了《关于公司 2020 年度利润分派的议案》，并提请股东大会审议。	2021 年 6 月 16 日，公司召开 2020 年年度股东大会，会议审议通过了《2020 年度利润分配方案》。
2022	公司于 2022 年 4 月 19 日召开了第四届董事会第七次会议，会议审议通过了《关于审议公司 2021 年度利润分配方案的议案》，并提请股东大会审议。	2022 年 5 月 10 日，公司召开了 2021 年年度股东大会，会议审议通过了《2021 年度利润分配方案》。

综上，发行人历次分红的审议程序符合《公司章程》等发行人内部规定。

（三）个人所得税缴纳情况

报告期内各年度分红时，个人所得税均由公司代缴，具体如下：

年份	分红金额（万元）	纳税金额（万元）	纳税形式
2020 年（2019 年股利）	1,008.00	201.60	代扣代缴
2021 年（2020 年股利）	1,400.00	252.00	代扣代缴
2022 年（2021 年股利）	2,100.00	364.00	代扣代缴

二、对照《公司章程》中现金分红需满足的条件，结合报告期现金流量及资产负债状况，分析现金分红的合理性。

（一）《公司章程》中现金分红需满足的条件

根据公司分红时适用的《公司章程》，在依法缴纳税费、弥补以前年度亏损、提取法定公积金、任意公积金后，公司的剩余利润可按各方在公司注册资本中所占的比例向股东分配红利。

《公司章程》中关于利润分配需满足的条件描述如下：

章节		条款
第八章 财务会计制度、利润分配和审计	第一节 财务会计制度	第一百五十七条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。 公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。 公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。 股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。 公司持有的公司股份不参与分配利润。
		第一百六十条 公司利润分配政策为公司依法缴纳所得税和提取法定公积金、任意公积金后，按各方在公司注册资本中所占的比例进行分配。

报告期内，公司不存在以前年度亏损，公司在利润分配前，均依法缴纳相关所得税费用，并根据《公司章程》约定提取法定公积金、任意公积金。因此，公司现金分红符合《公司章程》的规定。

（二）报告期现金流量及资产负债状况

发行人报告期内主要财务数据如下：

项目	2022-12-31/ 2022 年度	2021-12-31/ 2021 年度	2020-12-31/ 2020 年度
营业收入（万元）	**21,997.48**	16,550.95	11,000.18
净利润（万元）	**8,600.14**	6,389.40	3,426.94
归属于母公司所有者的净利润（万元）	**8,600.14**	6,389.40	3,446.50
期末现金及现金等价物余额（万元）	**23,005.40**	13,824.39	8,796.00
经营活动产生的现金流量净额（万元）	**12,463.77**	7,722.72	3,311.77

项目	2022-12-31/ 2022 年度	2021-12-31/ 2021 年度	2020-12-31/ 2020 年度
货币资金（万元）	**23,022.40**	13,849.39	8,821.00
资产负债率	**15.47%**	14.94%	9.72%
现金分红（万元）	2,100.00	1,400.00	1,008.00
当年分红金额/期末现金及现金等价物余额	**9.13%**	10.13%	11.46%
当年分红金额/上期归属于母公司所有者的净利润	32.87%	40.62%	43.78%

综上所述，公司现金分红符合《公司章程》的规定。报告期内公司经营情况良好，资产负债率较低。报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额均大于当年分红金额。当年分红金额分别为经营活动产生的现金流量净额的 30.44%、18.13%及 **16.85%** 。报告期各期末，公司现金及现金等价物余额分别为 8,796.00 万元、13,824.39 万元及 **23,005.40** 万元，充分预留了公司生产经营所需资金，未对公司经营产生负面影响。

公司执行现金分红主要有以下考虑：一方面，公司重视对股东的合理回报。在报告期外，公司也保持了连续、稳定的利润分配政策。另一方面，在 2020 年后，公司也新设了畅运同赢及宁波畅盈两家员工持股平台。持续稳定的现金分红有助于增强员工归属感，提升其工作积极性，使公司与员工得以共同发展、共同成长。综上，公司报告期内的现金分红具有合理性。

三、说明历年现金分红的资金流向及用途，是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

报告期内，公司历次分红明细如下：

单位：万元

年份	姓名	分红金额	税额	实际分红金额	分红金额占比
2020 年度	刘建	440.40	88.08	352.32	43.69%
	马进	271.44	54.29	217.15	26.93%
	孟凯	168.91	33.78	135.13	16.76%
	罗洁玲	37.44	7.49	29.95	3.71%
	陈国强	32.76	6.55	26.21	3.25%
	其他	57.05	11.41	45.64	5.66%
	合计	**1,008.00**	**201.60**	**806.40**	**100.00%**

年份	姓名	分红金额	税额	实际分红金额	分红金额占比
2021 年度	刘建	550.50	110.10	440.40	38.36%
	马进	339.30	67.86	271.44	23.64%
	孟凯	211.14	42.23	168.91	14.71%
	畅运同赢	140.00	0.00	140.00	12.20%
	孔繁智	46.80	9.36	37.44	3.26%
	其他	112.26	22.45	89.81	7.82%
	合计	**1,400.00**	**252.00**	**1,148.00**	**100.00%**
2022 年度	刘建	825.75	165.15	660.60	38.05%
	马进	462.28	92.46	369.83	21.30%
	孟凯	293.38	58.68	234.70	13.52%
	畅运同赢	210.00	0.00	210.00	12.10%
	同创共享	70.00	0.00	70.00	4.03%
	其他	238.59	47.72	190.87	10.99%
	合计	**2,100.00**	**364.00**	**1,736.00**	**100.00%**

注：对畅运同赢、同创共享的实际汇款金额为含税金额。

除刘建、马进、孟凯等主要股东外，其余股东持股比例较低、分红金额较小。上述主要股东及员工持股平台的分红资金流向具体如下：

单位：万元

年份	姓名	实际分红金额	分红金额占比	资金流向
2020 年度	刘建	352.32	43.69%	用于缴纳吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）合伙企业出资款
	马进	217.15	26.93%	用于宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）合伙企业出资款
	孟凯	135.13	16.76%	投资理财
	合计		**87.38%**	
2021 年度	刘建	440.4	38.36%	用于缴纳吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）合伙企业的出资款
	马进	271.44	23.64%	储蓄存款
	孟凯	168.91	14.71%	主要流向为借予乔红英款项 59.2 万元，借予殷本荣 57.47 万元，向子女孟庆怡转账 50 万元。
	畅运同赢	140	12.20%	
	合计		**88.92%**	
2022	刘建	660.6	38.05%	储蓄存款

年度	马进	369.83	21.30%	主要流向为借予宋秀芝 80.00 万元，购车支出 38.29 万元，其余为储蓄存款。
	孟凯	234.7	13.52%	主要流向为向乔红英转账 33.60 万元，购买理财 200.00 万元。
	畅运同赢	210	12.10%	
	合计		**84.97%**	

注：部分支出金额略大于分红金额，差额来源于个人节余。

畅运同赢为员工持股平台，其分红流向如下表所示：

单位：万元

年份	姓名	分红金额	税额	实际分红金额	分红金额占比
2021 年度	郑志国	72.00	14.40	57.60	51.43%
	刘建	40.00	8.00	32.00	28.57%
	谢青松	6.60	1.32	5.28	4.71%
	其他	21.40	4.28	17.12	15.29%
2022 年度	郑志国	108.60	21.72	86.88	50.63%
	刘建	34.58	6.92	27.66	16.12%
	宁波畅盈[注]	18.00	0.00	18.00	10.49%
	其他	48.83	9.77	39.06	22.76%

注：宁波畅盈为员工持股计划第二期授予形成的持股平台。

综上，历年分红款的资金流向及用途主要包括对外投资、储蓄存款或借予他人等，现金分红金额相对于公司收入利润规模整体较小，不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

四、请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明是否对历年现金分红的资金流向及用途予以了充分关注，是否采取了针对性核查措施及具体情况，包括核查方法、核查程序、核查比例及核查结论。

（一）中介机构核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了 2020 年至 2022 年，与分红相关的董事会、股东大会会议文件；

2、查看了公司的银行流水及发放红利、缴纳税款的会计凭证；

3、对于分红金额占比在 5%以上的主要股东，对其分红款去向进行了核查。核查金额占分红总金额的比重分别为 87.38%、88.92% 及 84.97%。核查手段包

括获取主要股东的银行流水，对其分红款的具体用途进行了解；获取主要股东关于分红款用途的情况说明及确认函，并通过银行流水进行了验证；

4、对于分红款项流向关联企业的，获取了宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）、吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）的银行流水，核查了分红资金的最终去向；

5、对于分红款项流向员工持股平台的，获取了畅运同赢、宁波畅盈的银行流水，核查了分红资金的最终去向；

6、查阅发行人报告期内财务报表，分析现金分红与其财务状况的匹配性；

7、查阅发行人现金分红适用的《公司章程》，分析现金分红是否符合规定条件。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司经营状况良好、现金流较为充裕，与公司既往的现金分红传统、股权激励等情形相符，现金分红具有合理原因；历次分红已按照《公司章程》等履行审议程序，按照所适用法规履行个人所得税缴纳义务；

2、公司现金分红符合所适用《公司章程》中现金分红条件，现金分红与报告期现金流量及资产负债状况相匹配，与公司既往的现金分红传统、股权激励等情形相符，现金分红具有合理性。

3、报告期内发行人主要股东的分红资金流向及用途主要包括对外投资、储蓄存款或借予他人等，不存在重大异常，存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

25. 关于财务内控

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人存在利用个人卡对外收付款的情形。

（2）发行人曾与关联方北京天佑达源（实控人刘建控制）共同投资三和鼎业。2020 年，发行人转让三和鼎业 58%的股权给宁波迈得诺，宁波迈得诺实际控制人李培尚为刘建所控制的吉水天佑达信的股东，并在发行人前联营企业畅想天行担任董事，发行人监事董燕艳目前仍在三和鼎业担任董事。

（3）2020 年 2 月 29 日，发行人完成三和鼎业剥离。2020 年 3 月 1 日和 16 日，发行人向三和鼎业拆出资金，利率包含 5%、8%和无息。

（4）2019 年度、2020 年度，实际控制人刘建代发行人无偿向个别高级管理人员支付年度奖金，金额分别为 70.00 万元、50.00 万元，相关金额已纳入发行人会计核算。

请发行人：

（1）说明个人卡收付款的具体结算流程，发行人对个人卡的控制措施，个人卡收付款的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，个人卡是否同时存在公司用途和个人用途，相关识别标志、识别过程及准确性；个人卡交易金额是否纳入会计核算，相关会计差错更正情况；个人卡存取现金的具体情况、流向、用途，相关金额与交易金额的匹配性。

（2）说明发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业的原因，是否符合《审核问答》问题 20 的要求；2020 年转让三和鼎业股权的定价依据及公允性，转让后三和鼎业是否仍受刘建控制，报告期内该公司与发行人的业务及资金往来情况，客户和供应商重叠情况，是否存在关联交易非关联化情形，是否存在其他利益安排。

（3）说明发行人对于关联方资金拆借的内部控制制度及执行情况；2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系，存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性，相关资金用途、流向。

（4）详细列示实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，说明是否纳入会计核算、整改前与整改后的会计处理方式、涉及会计差错更正的具体情况；实际控制人代收代付相关收入和支出的识别依据及相关金额是否真实、准确、完整；刘建无偿代付高管年度奖金的背景和原因，相关金额纳入发行人会计核算的合理性，发行人是否需要偿还代付金额，是否属于体外支付薪酬，相关信息披露的准确性。

（5）逐条对照并说明是否存在《审核问答》问题 25 所列的其他财务内控不规范情形，如有，请说明具体情况及整改措施。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，说明对财务内控不规范情形是否采取了针对性核查措施，是否予以了重点关注，并说明核查方法、核查程序、核查比例、取得的核查证据及核查结论。

【回复】

一、说明个人卡收付款的具体结算流程，发行人对个人卡的控制措施，个人卡收付款的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，个人卡是否同时存在公司用途和个人用途，相关识别标志、识别过程及准确性；个人卡交易金额是否纳入会计核算，相关会计差错更正情况；个人卡存取现金的具体情况、流向、用途，相关金额与交易金额的匹配性。

报告期内，发行人不存在个人卡收付款的情况。

二、说明发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业的原因，是否符合《审核问答》问题 20 的要求；2020 年转让三和鼎业股权的定价依据及公允性，转让后三和鼎业是否仍受刘建控制，报告期内该公司与发行人的业务及资金往来情况，客户和供应商重叠情况，是否存在关联交易非关联化情形，是否存在其他利益安排。

（一）发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业的原因，是否符合《审核问答》问题 20 的要求

发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业是为了引入北京天佑达源作为三和鼎业的投资人并充实三和鼎业的经营资本，不存在其他利益安排，符合《审核问答》问题 20 的要求，具体如下：

1、三和鼎业的基本情况

（1）基本情况

截至本回复报告出具之日，三和鼎业的基本情况如下：

公司名称	北京三和鼎业科技有限公司
成立时间	2016 年 11 月 22 日
注册资本	113.6364 万元
住所	北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 A 座 5 层 501 单元
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；生产第Ⅰ类医疗器械；销售第Ⅰ类、第Ⅱ类医疗器械；商务信息咨询；产品设计；委托生产电子产品、机械设备；会议服务；承办展览展示活动；销售第Ⅲ类医疗器械；生产第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械、销售第Ⅲ类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股权结构	（1）迈得诺医疗科技集团有限公司 51.04% （2）北京天佑达源 17.60% （3）宁波迈途企业管理咨询合伙企业（有限合伙）12.00% （4）王小平 9.68% （5）方崇亮 9.68%

（2）主要财务数据

发行人转让三和鼎业股权前一年，即 2019 年度，三和鼎业的主要财务数据如下：

项目	2019 年度（万元）
总资产	325.02
净资产	-581.49
营业收入	-
净利润	-344.81

（3）简要历史沿革

截至发行人转让三和鼎业全部股权之日，三和鼎业的简要历史沿革如下：

1）2016 年 11 月，设立

根据三和鼎业设立时的章程，三和鼎业设立时的注册资本为 2,200 万元，其中发行人出资 1,100 万元，王小平出资 550 万元，方崇亮出资 550 万元，均以知识产权方式出资，前述知识产权出资未实缴。

根据北京市工商局于 2016 年 11 月 22 日向三和鼎业核发的《营业执照》，三和鼎业已办理公司设立工商登记。

三和鼎业设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	发行人	1,100	50
2	王小平	550	25
3	方崇亮	550	25
合计		**2,200**	**100**

2）2018 年 1 月，减资、股权转让

根据三和鼎业于 2017 年 11 月 24 日作出的股东会决议，股东会同意，a.三和鼎业的注册资本由 2,200 万元减至 100 万元，发行人知识产权减资 1,022 万元，方崇亮知识产权减资 539 万元，王小平知识产权减资 539 万元；b.发行人将其持有三和鼎业的注册资本 20 万元转让给北京天佑达源。

根据发行人与北京天佑达源于 2017 年 11 月 24 日签署的《关于转让出资的协议》，发行人将其持有三和鼎业的注册资本 20 万元转让给北京天佑达源。

根据北京市工商局于 2018 年 1 月 22 日向三和鼎业核发的《营业执照》，三和鼎业已就本次减资及股权转让完成工商变更登记。

本次减资及股权转让完成后，三和鼎业的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	发行人	58	58
2	北京天佑达源	20	20
3	王小平	11	11
4	方崇亮	11	11
合计		**100**	**100**

3）2020 年 1 月，股权转让

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

日为基准日，三和鼎业股东全部权益评估价值为-5,702,241.28 元。发行人与宁波迈得诺参考前述评估价值并经协商一致，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。

根据发行人与宁波迈得诺于 2020 年 1 月 15 日签署的《股权转让协议》，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。

根据三和鼎业于 2020 年 1 月 17 日作出的股东会决议，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。

根据北京市工商局经济技术开发区分局于 2020 年 1 月 19 日向三和鼎业核发的《营业执照》，三和鼎业已就本次股权转让完成工商变更登记。

本次股权转让完成后，三和鼎业的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	宁波迈得诺	58	58
2	北京天佑达源	20	20
3	王小平	11	11
4	方崇亮	11	11
合计		**100**	**100**

2、发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业的背景、原因及必要性，发行人出资的合法合规性

发行人将其持有三和鼎业的注册资本 20 万元转让给北京天佑达源，是为了引入北京天佑达源作为三和鼎业的投资人并充实三和鼎业的经营资本，不存在其他利益安排。

2017 年 11 月 24 日，发行人与北京天佑达源签署了《关于转让出资的协议》，约定发行人将其持有三和鼎业的注册资本 20 万元转让给北京天佑达源。2017 年 12 月 28 日，发行人召开 2017 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于子公司减少注册资本、增加出资方、变更出资方式及注册地址的议案》，同意三和鼎业减资并增加天佑达源为三和鼎业的股东，关联股东刘建已回避表决。据此，发行人与关联方天佑达源共同投资三和鼎业履行了必要的审议程序，符合发行人当

时有效的公司章程的规定。

如上述“简要历史沿革”部分所述，三和鼎业设立时发行人及其他股东约定以知识产权出资，后相关知识产权出资未实缴；三和鼎业股东将知识产权出资减资后将出资方式变更为货币出资，发行人认缴的货币出资已经完成实缴，据此发行人对三和鼎业的出资符合《公司法》等法律法规的规定。

3、发行人与三和鼎业之间的资金及业务往来

2019 年 1 月 1 日以来，发行人与三和鼎业之间不存在业务往来，但存在向三和鼎业拆出资金的情形，具体情况如下：

序号	时间	付款方	收款方	金额（元）	说明
1	2019.01.31	发行人	三和鼎业	500,000.00	发行人向三和鼎业提供借款，用于补充经营资金
2	2019.03.12	发行人	三和鼎业	300,000.00	
3	2019.06.10	发行人	三和鼎业	300,000.00	
4	2019.06.14	发行人	三和鼎业	200,000.00	
5	2019.08.15	发行人	三和鼎业	50,000.00	
6	2019.09.10	发行人	三和鼎业	50,000.00	
7	2019.09.12	发行人	三和鼎业	300,000.00	
8	2019.10.16	发行人	三和鼎业	150,000.00	
9	2019.11.21	发行人	三和鼎业	50,000.00	
10	2019.12.06	发行人	三和鼎业	50,000.00	
11	2019.12.09	发行人	三和鼎业	300,000.00	
12	2020.01.15	发行人	三和鼎业	200,000.00	发行人向三和鼎业提供借款用于补充短期流动资金
13	2020.03.16	发行人	三和鼎业	55,000.00	
14	2019.03.18	三和鼎业	发行人	800,000.00	三和鼎业偿还发行人借款
15	2020.04.22	三和鼎业	发行人	4,978,393.26	三和鼎业偿付发行人全部借款本息 4,968,205.48 元，三和鼎业偿付购入资产应付款 10,187.78 元

如上所述，发行人向三和鼎业提供借款的用途为补充经营资金，在三和鼎业股权转让交割过渡期，发行人向三和鼎业提供借款，补充三和鼎业短期流动资金周转。相关资金往来具备商业合理性。截至 2020 年 4 月 22 日，三和鼎业已经足额偿付其所欠发行人的全部借款本金及利息，上述资金往来不存在损害发行人利

益的情形。

4、共同投资符合《公司法》第 148 条规定

鉴于北京天佑达源为发行人的董事长刘建控制的企业，发行人与北京天佑达源共同投资三和鼎业系发行人与刘建间接共同投资。

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，相关产品目前尚处于研发阶段，与发行人不存在业务竞争、产品替代或互补关系。据此，刘建通过北京天佑达源投资三和鼎业，未与发行人经营同类业务。

发行人与北京天佑达源共同投资三和鼎业，已经发行人 2017 年第四次临时股东大会审议通过，且刘建作为关联方已经回避表决。北京天佑达源与发行人共同投资三和鼎业期间，三和鼎业为发行人的控股子公司，发行人对三和鼎业的经营具有控制权，刘建通过北京天佑达源投资三和鼎业不会导致谋取属于发行人的商业机会。

据此，刘建通过北京天佑达源间接持有三和鼎业的权益，不存在未经股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于发行人的商业机会、自营或者为他人经营与发行人同类业务的情形。

（二）转让三和鼎业股权的定价依据及公允性

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价值并经协商一致，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为 1 元/注册资本，是股权转让双方的真实意思表示。

（三）转让后三和鼎业是否仍受刘建控制

自发行人转让三和鼎业股权后，截至本回复报告出具之日，三和鼎业的股权结构及实际控制人情况如下：

时间	事项	股权结构	实际控制人
2020.01	发行人将其所持全部股权转让给宁波迈得诺	（1）宁波迈得诺 58.00% （2）北京天佑达源 20.00% （3）王小平 11.00% （4）方崇亮 11.00%	控股股东为宁波迈得诺，宁波迈得诺由李培尚担任执行事务合伙人，因此，实际控制人为李培尚
2021.05	增加注册资本，引入新股东宁波迈途企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（“宁波迈途”）	（1）宁波迈得诺 51.04% （2）北京天佑达源 17.60% （3）宁波迈途 12.00% （4）王小平 9.68% （5）方崇亮 9.68%	
2021.10	宁波迈得诺将其所持股权转让给江苏迈得诺医疗集团有限公司（“迈得诺集团”）	（1）迈得诺集团 51.04% （2）北京天佑达源 17.60% （3）宁波迈途 12.00% （4）王小平 9.68% （5）方崇亮 9.68%	控股股东为迈得诺集团，迈得诺集团由李培尚持有 95%股权，因此，实际控制人为李培尚

据此，发行人转让三和鼎业股权后，截至本回复报告出具之日，三和鼎业的实际控制人为李培尚，三和鼎业不再受刘建控制。

（四）报告期内三和鼎业与发行人的业务及资金往来情况，客户和供应商重叠情况

报告期内三和鼎业和发行人的业务及资金往来情况，具体请参见本回复报告之“25.关于财务内控/二/（一）/3”的相关内容。

报告期内三和鼎业和发行人之间不存在客户重叠情况。

报告期内三和鼎业和发行人之间供应商重叠情况请具体参见本回复报告之“8.关于关联方与同业竞争/一/（二）”的相关内容。

（五）是否存在关联交易非关联化情形，是否存在其他利益安排

发行人转让三和鼎业的主要原因是三和鼎业的业务与发行人的主营业务缺少协同作用，不以关联交易非关联化为目的。截至本回复报告出具之日，三和鼎业作为发行人的监事董燕艳担任董事的企业，仍为发行人的关联方，不存在关联交易非关联化情形，也不存在其他利益安排。

三、说明发行人对于关联方资金拆借的内部控制制度及执行情况；2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系，存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性，相关资金用途、流向。

（一）发行人对于关联方资金拆借的内部控制制度及执行情况

发行人关于关联方资金拆借的内部控制制度和执行情况具体如下：

1、发行人已按照法律法规的要求，在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关联交易的决策程序，以确保包括资金拆借在内的关联交易合理、公允。

2、2023 年 3 月 4 日，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2023]100Z0027 号），认为发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

3、公司的控股股东、实际控制人和公司全体董事、监事、高级管理人员均出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，承诺在作为公司控股股东、实际控制人和董事/监事/高级管理人员期间，其将促使其本人及其控制的企业及单位（如有）尽量避免与公司发生关联交易。上述承诺出具至今，发行人未再与关联方新增资金拆借，上述承诺得到有效执行。

4、为避免占用公司资产和资源，公司实际控制人于 2022 年 6 月作出如下承诺：“本人及本人控制的企业及单位（如有）将严格遵守法律、法规、规范性文件以及公司相关规章制度的规定，不以任何方式占用或使用公司的资产和资源，不以任何直接或者间接的方式从事损害或可能损害公司及其股东利益的行为。”上述承诺出具至今，发行人未再发生过与实际控制人及其控制的企业及单位（如有）之间的资金拆借行为，上述承诺得到了有效执行。

5、2022 年 5 月 10 日，发行人 2021 年年度股东大会审议通过的《关于公司最近三年关联交易情况说明的议案》，对公司报告期内关联方资金拆借的关联交易予以了确认，关联股东回避表决。公司独立董事出具了独立意见，认为公司报告期内发生的关联交易合理公允，不存在损害公司和其他股东的利益。

综上所述，报告期内公司虽然存在关联方资金拆借的情况，但公司在三和鼎业作为公司子公司期间及处置过渡期内向三和鼎业拆出的资金均已于转让股权后及时收回本息，公司向关联方拆入资金已在公司转让三和鼎业控股权时不再存在，且未来亦不会再持续发生。公司已经建立了完善的关联交易相关制度且该制

度能有效运行，同时公司控股股东、实际控制人和全体董事、监事和高级管理人员均已承诺尽量避免与公司发生包括资金拆借在内的关联交易，上述承诺出具至今，公司未再与关联方新增资金拆借。公司与关联方资金拆借有关的内部控制制度已得到有效执行。

（二）2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系，存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性，相关资金用途、流向

1、2020 年 3 月发行人向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系

2020 年 1 月 15 日，公司与宁波迈得诺签订《股权转让协议》，将公司持有的三和鼎业股权全部转让给宁波迈得诺。该股权转让交易于 2020 年 2 月 29 日办理完成交割手续，自 2020 年 3 月 1 日起，三和鼎业不再纳入公司合并报表范围。

2020 年 3 月公司向三和鼎业拆出资金包括两种情况：（1）公司转让三和鼎业股权之前所形成的资金拆借款，金额共计 465 万元，系公司自 2017 年以来分两轮 14 笔向三和鼎业拆出的流动资金借款。（2）公司转让三和鼎业股权之后，因三和鼎业发放员工薪酬临时周转所需，公司向其拆出借款 5.50 万元。公司向三和鼎业拆出资金与利率的对应关系情况如下表所示：

单位：万元

序号	合同约定额	实际借款额	借款期限	实际借款日	实际还款日	年利率
1	300.00	20.00	5 年期 2018/3-2023/2	2017/12/5 注	2020/4/22	8%
		20.00		2018/2/5	2020/4/22	8%
		20.00		2018/2/7	2020/4/22	8%
		240.00		2018/3/26	2020/4/22	8%
2	敞口	30.00	即借即计息	2019/6/10	2020/4/22	5%
		20.00		2019/6/14	2020/4/22	5%
		5.00		2019/8/15	2020/4/22	5%
		5.00		2019/9/10	2020/4/22	5%
		30.00		2019/9/12	2020/4/22	5%
		15.00		2019/10/16	2020/4/22	5%
		5.00		2019/11/21	2020/4/22	5%

序号	合同约定额	实际借款额	借款期限	实际借款日	实际还款日	年利率
		5.00		2019/12/6	2020/4/22	5%
		30.00		2019/12/9	2020/4/22	5%
		20.00		2020/1/15	2020/4/22	免息
3	—	5.50	—	2020/3/16	2020/4/22	免息
合计		**470.50**	**—**	\	\	\

注：2017 年 12 月，三和鼎业急需流动资金支持，发行人对其拆借资金，2018 年 3 月，发行人与其补充签订借款协议。

2、存在多种利率的原因、利率的定价依据及公允性，充分分析发行人在转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款（含无息借款）的原因及合理性

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，截至发行人转让其股权时，三和鼎业仍处于研发阶段，研发投入的资金压力较大，基于补充三和鼎业流动资金周转需求，公司对其进行资金拆借。报告期内，拆借利率分别为 8%、5%和免息。

三和鼎业的股权转让前，公司与三和鼎业就资金拆借签订了借款合同，借款利率分别为 8%和 5%，借款利率参照同期银行贷款基准利率或贷款市场报价利率（LPR）。2020 年 1 月 15 日，公司与宁波迈得诺签订《股权转让协议》后，考虑到三和鼎业筹措偿还资金需要合理的期间，以及三和鼎业尽快偿还借款的安排，公司与宁波迈得诺约定三和鼎业于《股权转让协议》生效后 180 日内偿还所欠公司截至 2019 年 12 月 31 日的借款本金及利息；如果三和鼎业在前述期间内偿还借款本金和利息，2020 年 1 月 1 日至偿还日不再计算利息，如果超期偿还，超期期间正常计算利息。

受**外部环境等不利**影响，公司和宁波迈得诺于 2020 年 2 月 29 日完成三和鼎业股权转让交割，过渡期间，因三和鼎业需要发放员工薪酬，公司给予其 5.5 万元流动资金支持，考虑到《股权转让协议》中对尚未清偿借款的统一约定，公司未与三和鼎业就前述借款签订合同，且免除偿还本金前的借款利息。

综上所述，公司与三和鼎业的借款利率参照同期银行贷款基准利率或贷款市场报价利率（LPR），具备公允性；2019 年 12 月 31 日至借款偿还期间，公司向关联方资金拆借未计提利息，主要考虑到三和鼎业筹措偿还资金的期间和尽快偿

还借款的因素，拆借金额小且期限短，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

3、转让三和鼎业全部股权后继续向三和鼎业提供借款的相关资金用途和流向

如上所述，三和鼎业股权转让交割的过渡期间，因三和鼎业需要发放员工薪酬，公司给予其 5.50 万元流动资金支持。

四、详细列示实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，说明是否纳入会计核算、整改前与整改后的会计处理方式、涉及会计差错更正的具体情况；实际控制人代收代付相关收入和支出的识别依据及相关金额是否真实、准确、完整；刘建无偿代付高管年度奖金的背景和原因，相关金额纳入发行人会计核算的合理性，发行人是否需要偿还代付金额，是否属于体外支付薪酬，相关信息披露的准确性。

（一）实际控制人代收代付相关收入和支出的具体情况、相关流水金额（流入、流出总额）、用途、交易对手方，说明是否纳入会计核算、整改前与整改后的会计处理方式、涉及会计差错更正的具体情况

报告期内，公司不存在实际控制人代收款项的情形，仅存在实际控制人为公司代付个别高级管理人员年度奖金的情况，相关流水的用途和金额明细情况如下：

单位：万元

资金用途	支付时间	流出金额	流入金额	代付对象	是否纳入会计核算
2019 年度奖金	2020 年 3 月	70.00	\	郑志国	是
2020 年度奖金	2021 年 3 月	50.00	\	郑志国	是

公司实际控制人和管理层逐渐认识到完善公司薪酬管理制度和税费扣缴义务的重要性，完善了内部薪酬福利体系、资金管理等方面的制度，实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金的情况自 2021 年 3 月之后已全面停止。在财务核算方面，报告期内实际控制人为公司代付的员工薪酬已根据员工薪酬的归属期间全部调整入账，相关会计处理方式如下：

借：管理费用-职工薪酬

贷：应付职工薪酬-奖金

借：应付职工薪酬-奖金

贷：资本公积-其他资本公积

报告期内，公司已将上述实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金事项纳入会计核算，不涉及会计差错更正情况。

（二）实际控制人代收代付相关收入和支出的识别依据及相关金额是否真实、准确、完整

针对实际控制人银行流水，逐笔核查 5 万元以上交易对方和交易摘要，结合交易频率、交易发生时间、访谈和相关单据检查，以识别款项的用途，实际控制人代垫薪酬相关支出识别充分，相关金额真实、准确、完整。

（三）刘建无偿代付高管年度奖金的背景和原因，相关金额纳入发行人会计核算的合理性，发行人是否需要偿还代付金额，是否属于体外支付薪酬，相关信息披露的准确性

郑志国自 2017 年 10 月起担任发行人的总经理，负责公司整体经营管理，实际控制人对其工作较为满意，基于对其在公司年度工作的额外奖励，实际控制人于 2020 年和 2021 年以个人名义另行给予其上一年度的额外奖金薪酬，属于实际控制人为公司代付员工薪酬的情况，应纳入公司会计核算。

实际控制人已说明上述代付资金不需要公司进行归还，并视同实际控制人对公司的捐赠行为，作为资本公积入账处理。

报告期内，公司存在以上体外支付薪酬的情况，相关资金由实际控制人代公司无偿给予公司员工，公司已对代付员工薪酬根据归属期间全部调整入账，且相关员工已补缴个人所得税，相关信息披露真实、准确。

五、逐条对照并说明是否存在《审核问答》问题 25 所列的其他财务内控不规范情形，如有，请说明具体情况及整改措施。

（一）《审核问答》问题 25 所列的其他内控不规范情形

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“审核问答”）第 25 条之相关规定，公司财务内控规范性具体情况如下：

序号	财务内控不规范情形	报告期内是否存在

序号	财务内控不规范情形	报告期内是否存在
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（以下简称“转贷”）；	否
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资；	否
3	利用个人账户对外收付款项；	是
4	与关联方或第三方直接进行资金拆借；	是
5	**通过关联方或第三方代收货款；**	**否**
6	出借公司账户为他人收付款项；	否
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金。	否
8	第三方回款	是

除本回复问题 8 第四部分所述资金拆借情况，以及问题 25. 上述第一部分至第四部分所反映的财务内控不规范情形外，公司还存在第三方回款的财务内控不规范的情形，具体情况如下：

单位：万元

第三方回款人	2022 年度	2021 年度	2020 年度
客户法定代表人、股东、员工或委托第三方	-	21.72	50.70
境外客户的代理机构	**872.68**	365.34	4.97
第三方回款合计	**872.68**	**387.07**	**55.66**
占营业收入比例	**3.97%**	**2.34%**	**0.51%**

报告期内，公司第三方回款主要系部分客户考虑跨境结算便捷性、资金效率而产生，具备商业合理性。整体来看，公司报告期内的第三方回款的交易真实、占比较低，对公司经营业绩不存在重大影响，亦不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

（二）具体整改措施

1、关联方资金拆借

具体请参见本回复报告之“25.关于财务内控/三/（一）”的相关内容。

2、实际控制人为发行人代付个别高级管理人员年度奖金

（1）公司进一步完善薪酬管理制度和代扣代缴税费管控措施，完善内部薪酬福利体系、资金管理等方面的制度，实际控制人代付个别高级管理人员年度奖

金的情况自 2021 年 3 月之后已全面停止；

（2）在财务核算方面，报告期实际控制人为公司垫付的薪酬已全部入账，报表项目薪酬、费用列示真实、准确、完整，账务处理谨慎、符合企业会计准则核算要求，且相关员工已足额纳税。实际控制人代公司支付的薪酬视同捐赠给公司，账务处理为计入资本公积，公司与实际控制人之间不存在债权债务纠纷。截至 2021 年 3 月末，公司实际控制人为公司垫付别高级管理人员年度奖金的情形已得到规范，相关内控制度及其执行有效。

3、第三方回款

为规范第三方回款情形，公司进一步完善了资金管理制度中的相关条款，细化对第三方回款的规范要求；强化相关内部控制程序，要求客户尽量避免通过第三方付款。报告期内，除境外客户委托代理机构用于跨境结算外，其他第三方回款情况呈显著减少趋势。

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、申报会计师及发行人律师执行了以下核查程序：

1、针对与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业

（1）取得并查阅了三和鼎业的营业执照、工商档案；

（2）取得并查阅了发行人审议其向北京天佑达源、宁波迈得诺转让三和鼎业股权的股东大会会议资料；

（3）取得并查阅了发行人转让三和鼎业的评估报告、转让协议等资料；

（4）访谈发行人总经理郑志国（发行人转让三和鼎业前，曾担任三和鼎业的董事长及法定代表人）、三和鼎业曾任董事长孟凯、三和鼎业现任董事长李培尚；

（5）发行人新三板挂牌期间披露的关于对外投资三和鼎业及转让三和鼎业股权的相关公告文件；

（6）核查报告期内发行人与三和鼎业的业务及资金往来情况，客户和供应

商重叠情况，确认合理性。

2、针对关联方资金拆借

（1）获取发行人的关联方清单、核查报告期内发行人和其关联方发生的往来或交易情况，了解关联方资金拆借发生的原因；

（2）查阅《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》等制度，了解关联交易制度设计是否合理；

（3）取得与关联交易相关的内部审批单据及决策文件，确认是否已按照公司章程或内控制度履行了必要的审批程序；

（4）访谈发行人财务负责人，了解发行人与关联方进行资金拆借的原因、合理性以及金额、利率、拆入时间、归还时间、资金用途等具体情况，核查资金拆借利息约定的合理性；

（5）查阅发行人关联方资金拆借的相关凭证、银行流水、借款合同等资料，核查资金流向、使用及清偿情况，复核上述资金流向和使用情况；

（6）取得发行人控股股东、实际控制人出具的《关于规范资金往来和避免资金占用的承诺》。

3、针对实际控制人代付个别高级管理人员年度奖金

（1）核查发行人银行账户，实际控制人及其配偶、持股 5%以上股东、非独立董事、监事、高级管理人员、财务总监、出纳、主要销售和采购人员的资金流水，确认是否存在异常大额资金往来；

（2）在取得上述人员的银行流水的基础上，以 5 万元作为大额核查标准核查流入流出方，并与发行人的员工、主要客户及其关联自然人、主要供应商及其关联自然人名单进行比对，核查是否存在与员工、主要客户或供应商的异常资金往来情况；

（3）取得实际控制人代付工资的相关个别高级管理人员年度奖金银行流水，核查是否存在其他大额异常流入情况；同时，对实际控制人和该员工进行访谈确认，确认实际控制人代付薪酬的原因和背景、发放形式、发放金额和后期整改规范措施；

（4）取得代付薪酬相关个人所得税的补缴凭证，关注是否存在被主管部门处罚的情形。

4、其他内控不规范情形

（1）通过查阅发行人报告期内各会计科目台账、银行流水明细，同时访谈发行人高级管理人员及财务人员，了解报告期内发行人是否存在转贷、票据融资、关联方或第三方代收货款、非经营性资金往来等情形，并了解相关事项发生的时间、背景及处理结果；

（2）复核报告期内第三方回款明细；

（3）根据第三方回款明细表，通过企查查、销售业务员联系客户等方式确认客户和付款方之间的关系；

（4）针对第三方回款业务执行细节测试，获取包括合同、订单、报关单、签收单、银行回单等资料，核实相关业务、实物流、资金流勾稽关系；

（5）检查境内第三方回款相关垫付证明，向境外主要回款方函证代付信息，并访谈境外主要第三方回款的代付方；

（6）对比发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方和第三方付款相关客户、付款方清单，核查是否存在关联关系。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐人、申报会计师及发行人律师认为：

1、报告期内，发行人不存在个人卡收付款的情况；

2、发行人与关联方北京天佑达源共同投资三和鼎业符合《审核问答》问题 20 的要求；发行人转让三和鼎业股权以三和鼎业经评估的股东全部权益价值为基础，协商定价，是股权转让双方的真实意思表示；发行人转让三和鼎业股权后，截至本回复报告出具之日，三和鼎业的实际控制人为李培尚，三和鼎业不再受刘建控制；报告期内发行人与三和鼎业之间不存在业务往来，资金往来具备商业合理性，不存在损害发行人利益的情形；发行人与三和鼎业不存在客户重叠，虽有部分供应商重叠但具有合理性；发行人转让三和鼎业的股权不存在关联交易非关联化情形，也不存在其他利益安排；

3、发行人已就报告期内发生的关联方资金拆借事项履行了必要的内部审议程序，发行人已建立完善的内部控制制度并得到有效执行；

4、发行人与关联方之间的资金拆借系满足日常经营资金需要，具有真实商业背景和合理性，发行人与关联方间的资金拆借利率参照同期银行贷款基准利率或贷款市场报价利率（LPR），具备公允性；2019 年 12 月 31 日至借款偿还期间，发行人向关联方资金拆借未计提利息，主要考虑到三和鼎业筹措偿还资金的期间和尽快偿还借款的因素，拆借金额小，拆借期限短，不存在损害发行人及其他股东利益的情况；

5、发行人对资金拆借事项进行了有效的整改，2020 年 5 月后发行人未再与关联方新增资金拆借；

6、实际控制人代付薪酬的情况已纳入发行人财务核算，相关员工已补缴个人所得税，垫付相关支出的识别依据及相关金额真实、准确、完整；实际控制人已确认上述代付资金不需要发行人进行归还；发行人除实际控制人代付薪酬的体外支付薪酬情况外，不存在其他体外支付薪酬情况，相关信息披露真实、准确；实际控制人代付薪酬的情况自 2021 年 3 月之后已全面停止；

7、经逐条对照《审核问答》问题 25 所列财务内控不规范情形，报告期内，发行人存在第三方回款的财务内控不规范的情形，**除境外客户委托代理机构用于跨境结算外，其他第三方回款情况呈显著减少趋势，发行人第三方回款主要系**境外客户考虑跨境结算便捷性、资金效率而发生，具备商业合理性。

26. 关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

【回复】

一、对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》“问题 54、资金流水核查”的相关要求，若发行人存在以下情形，应考虑扩大资金流水核查范围：

序号	情形	是否存在
1	发行人备用金、对外付款等资金管理存在重大不规范情形	否

序号	情形	是否存在
2	发行人毛利率、期间费用率、销售净利率等指标各期存在较大异常变化，或者与同行业公司存在重大不一致	否
3	发行人经销模式占比较高或大幅高于同行业公司，且经销毛利率存在较大异常	否
4	发行人将部分生产环节委托其他方进行加工的，且委托加工费用大幅变动，或者单位成本、毛利率大幅异于同行业	否
5	发行人采购总额中进口占比较高或销售总额出口占比较高，且对应的采购单价、销售单价、境外供应商或客户资质存在较大异常	否
6	发行人重大购销交易、对外投资或大额收付款，在商业合理性方面存在疑问	否
7	董事、监事、高管、关键岗位人员薪酬水平发生重大变化	否
8	其他异常情况	否

保荐机构、申报会计师充分评估发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，并与发行人律师讨论，共同判断和确定发行人资金流水核查主体的范围，共同对发行人相关资金流水进行核查。保荐机构、申报会计师以及发行人律师结合发行人报告期内经销收入占比较高、采购总额中进口占比较高等因素，根据《首发业务若干问题解答》第 54 条的相关要求，确定的核查范围包括发行人及子公司、控股股东暨实际控制人及其配偶、实际控制人控制的关联法人、董事、监事、高级管理人员、出纳、子公司财务经理、主要采购人员、主要销售人员等，具体如下：

（一）发行人及子公司

1、核查范围及账户数量

对发行人及子公司报告期内的全部银行账户均纳入核查范围，具体如下：

主体简称	与发行人关系	账户数量（个）	核查期间
天助畅运	发行人	**13**	**2020.1.1-2022.12.31**
中科光远	全资子公司	4	**2020.1.1-2022.12.31**
和旭盛业	全资子公司	1	**2020.1.1-2022.12.31**
无锡天助	全资子公司	1	**2022.1.1-2022.12.31**
畅运器械	全资子公司（2020 年 1 月已注销）	1	**2020.1.1**-2020.4.8
畅运科技	全资子公司（2020 年 4 月已注销）	1	**2020.1.1**-2020.5.7
三和鼎业	控股子公司（2020 年 2 月已转让）	1	**2020.1.1**-2020.2.16
小计		**22**	-

上述主体资金流水核查的时间范围整体上覆盖报告期，对于报告期内新增子公司则自纳入合并报表范围开始核查，如无锡天助；对于报告期内转让或注销的子公司，则核查期限截止于其不再纳入合并报表范围的时间，如畅运器械、畅运科技、三和鼎业；如存在开立或注销账户的，则实际核查期间限于账户在报告期内的实际存续期间。

2、取得资金流水的方法与完整性核查

对于发行人及北京地区已注销子公司的资金流水，保荐机构、申报会计师以陪同发行人工作人员至开户银行现场打印的方式取得资金流水；结合财务核算账面记录的银行账户并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，以确认账户完整性；此外，通过银行账户间资金流水交叉核对、银行函证比对等方式对完整性进行补充确认。

对于异地子公司中科光远、和旭盛业、无锡天助，受**外部环境**影响，保荐机构、申报会计师以远程视频接入、参与子公司工作人员至开户银行现场打印的方式取得资金流水；其他核查方式与发行人一致。

对于已转让子公司三和鼎业，保荐机构、申报会计师通过取得发行人历史留存的资金流水并通过取得该子公司历史留存的银行账户开立清单确认账户完整性；对前述资金流水及账户开立清单，通过与申报会计师历史审计底稿资料中留存的资金流水、账户开立清单、银行函证等信息予以交叉复核，确认真实性及完整性。

3、核查金额重要性水平、核查程序

（1）核查金额重要性水平

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以及前十大供应商付款确定为抽查范围标准，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。

（2）核查程序

针对发行人及子公司的银行账户资金流水核查，主要核查程序如下：

①了解发行人资金管理相关内部控制制度，并测试关键控制执行的有效性；

②在通过上述方式核查资金流水真实性与完整性的基础上，查阅获取的报告期内各主体所有银行对账单，抽查主要账户的发生额与银行日记账等财务核算记录双向核对，识别发行人是否存在账实不符、转移资金、出借银行账户、账外账户等情况；

③核对发行人及子公司核查期内的银行流水，将各主体银行对账单的大额资金往来对手方与主要客户及供应商名单进行匹配，核实业务实际与资金流转的真实性；抽取大额采购、大额销售相关记账凭证及原始凭证，了解纳入核查标准范围内的交易记录相关交易背景、与交易对方的关系；

④获取发行人核查期内的客户和供应商清单，查询报告期内主要客户和主要供应商的主要股东、董事、监事、高管和法定代表人等主要相关人员名单，并与发行人及子公司的大额银行流水进行比对，查看发行人及子公司与客户、供应商及其主要相关人员是否存在异常的大额资金往来；

⑤在访谈客户、供应商过程中确认，是否存在与发行人及其子公司未通过自身对公账户结算的情况，确认是否存在第三方回款或付款的情形；对于核查发现的第三方回款，抽样验证交易原始单据、第三方身份等以确认第三方回款的真实性；

⑥获取发行人关联方清单，将关联方清单与纳入核查范围的资金流水予以交叉核对，判断是否存在关联方之间的异常资金往来，识别是否存在关联方资金占用、体外资金循环等事项；并通过调查问卷的方式，向关联方确认是否存在关联方资金往来、关联方代垫成本或费用的情形。

4、异常标准及确定程序

针对发行人及子公司的银行账户资金流水核查，异常标准及确定程序如下：

（1）发行人是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在个人卡的情形；

（2）发行人大额资金收支是否存在与经营活动不匹配的异常情形；

（3）发行人与控股股东、实际控制、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、其他关联方、关键岗位人员等是否存在除分红、领薪、报销等合理原因之外的异常大额资金往来；

（4）发行人是否存在无合理解释的大额取现或大额收付的情形；

（5）发行人是否与发行人主要客户、主要供应商的主要股东、董事、监事、高管和法定代表人等存在资金往来。

若存在上述情形，保荐机构及申报会计师逐笔进行核查，核查资金流水的发生背景及其合理性、相关账户的实际归属以及真实的资金来源。

5、受限情况及替代措施

针对发行人及子公司的银行账户资金流水核查受限主要在于**受到外部环境等不利因素影响**导致不能现场获取资金流水或因子公司已转让未能再次获取资金流水，该等情形已通过视频参与打印或历史留存资料复核等方式进行替代确认，请参见本回复报告之“26. 关于资金流水核查/一/（一）/2”的相关内容。

（二）发行人控股股东、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等

1、核查范围及账户数量

对于自然人资金流水核查，确定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、出纳、子公司财务经理、主要采购人员、主要销售人员共计 22 人纳入核查范围，对其报告期内 271 个银行账户（不含报告期外已注销账户、未激活账户或经现场查询确认无交易账户）具体情况如下：

序号	职务类型	姓名	人数	核查账户数量
1	控股股东暨实际控制人及其配偶	刘建、祝进	2	28
2	董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员	郑志国、孟凯（亦为 5%以上股东）、孔繁智、董燕艳、朱金山、马进（亦为 5%以上股东）、谢青松、郭丽媛、张向东、王智勇、胡铁锋、邓平华	12	143
3	财务经理、出纳、主要采购人员、主要销售人员	鲁秀芳、许焱、吴伟波、王邦鹏、刘强、陈志锋、袁小伦、屠爱华	8	100
合计		-	22	271

上述主体资金流水核查的时间范围整体上覆盖报告期，对于报告期内新任职

人员则核查时间自任职日开始，报告期内离任的人员则核查时间止于其离任日期；对于报告期内新开立账户则核查时间自账户开立日开始，报告期内注销账户则核查时间止于注销日。

银行核查范围方面，首先通过获取上述主要人员云闪付查询 18 家商业银行账户开立情况的视频或截图的方式，了解核查人员的账户开立情况，18 家商业银行包括：1）大型国有商业银行：中国银行股份有限公司、中国农业银行股份有限公司、中国工商银行股份有限公司、中国建设银行股份有限公司、交通银行股份有限公司、中国邮政储蓄银行股份有限公司；2）全国性股份制银行：兴业银行股份有限公司、招商银行股份有限公司、中国光大银行股份有限公司、中国民生银行股份有限公司、中信银行股份有限公司、渤海银行股份有限公司、广发银行股份有限公司、华夏银行股份有限公司、平安银行股份有限公司、上海浦东发展银行股份有限公司、浙商银行股份有限公司；3）区域性银行：北京银行股份有限公司、北京农村商业银行股份有限公司。最终，结合云闪付核查的账户开立情况及前期部分人员现场银行流水打印情况，剔除多数人员均未开户的银行，选定中国银行、农业银行、工商银行、建设银行、交通银行、邮储银行、招商银行、民生银行、中信银行、广发银行、浦发银行、北京银行、北京农商行（因中科光远所在地无该银行，故当地人员未核查该行开户情况）13 家商业银行作为现场银行流水打印的整体核查范围，并根据个别人员开户情况补充如兴业银行、平安银行作为针对性补充现场核查范围。

2、取得资金流水的方法与完整性核查

对于自然人的 **2020 年-2021 年**资金流水原则上由中介机构陪同相关人员本人前往银行网点查询本人开户情况并对照打印对应资金流水，对于极少数未纳入核查范围银行的账户或个别遗忘申报账户由本人打印后转交或转发。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，并由本人签署账户完整性申明。

对于 **2022 年**的资金流水，在已获取自然人 **2020** 年-2021 年期**间**账户清单的基础上，由其本人通过云闪付一键查卡功能查询银行卡开卡情况，更新其账户清单并通过银行电子渠道申请电子版流水。原则上由银行直接将电子版流水发送至中介机构指定的邮箱中，对于少数由本人申请流水后转发给中介机构的，中介机

构则通过银行电子渠道验证流水的真实性。在此基础上，由本人签署账户完整性申明。

3、核查金额重要性水平、核查程序

（1）核查金额重要性水平

对控股股东暨实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员，选取单笔超过 5 万元或等值外币作为资金流水核查的标准，并关注连续多笔转账或频繁转账资金往来的情况。

（2）核查程序

针对自然人资金流水核查，主要核查程序如下：

1）在通过上述方式核查自然人资金流水真实性和完整性的基础上，查阅该等资金流水，对纳入核查范围的资金流水予以登记汇总，逐笔与其本人核实确认交易背景，获取了其本人对上述资金流水往来事由的说明与确认函；

2）对照资金往来事由说明与确认函，对重要的资金往来，获取支持性证据，或者查阅支持性材料；对部分特殊交易事项，与资金往来双方进行必要的访谈确认或取得交易双方的事由说明；

3）获取发行人核查期内的客户和供应商清单，查询报告期内主要客户和主要供应商的主要股东、董事、监事、高管和法定代表人等主要相关人员名单，并与自然人的大额资金流水进行比对，查看相关人员与客户、供应商及其主要相关人员是否存在异常的大额资金往来；

4）在访谈客户、供应商过程中确认，其是否与自然人资金流水核查范围人员存在资金往来的情形；

5）获取发行人关联方清单，将关联方清单与纳入核查范围的资金流水予以交叉核对，判断是否存在关联方之间的异常资金往来，识别是否存在关联方代垫成本费用、体外资金循环等事项。

4、异常标准及确定程序

针对自然人资金流水核查，异常标准及确定程序如下：

（1）发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员个人账户存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形且

无合理解释；

（2）发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

（3）发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与客户、供应商及其主要股东、董事、监事、高管和法定代表人存在异常大额资金往来；

（4）发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方存在异常大额资金往来；

（5）存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

若存在上述情形，保荐人和申报会计师逐笔进行核查，核查其个人账户的实际归属、资金来源及其合理性。

5、受限情况及替代措施

（1）独立董事因未参与公司经营均以个人隐私为由未提供资金流水。独立董事均已出具承诺函，承诺其本人账户均不存在流向天助畅运（含子公司）及其客户/供应商/员工/关联方/其他业务合作方或其相关人员的情形，不会代天助畅运收取客户款项、代垫费用或成本、进行不正当利益输送等。

（2）发行人曾任监事邓平华（任职期间截止于 2020 年 6 月上旬）因旅居境外，未能陪同其获取资金流水，而系由其获取资金流水后转发；对于完整性，由其本人通过云闪付的银行卡添加功能查询核查范围内银行开卡情况，并自电子银行渠道下载银行流水后转发，该等银行流水已通过对应银行系统验证真实性；此外，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。

（三）发行人主要关联方

1、核查范围及账户数量

除上述资金流水核查主体外，中介机构将实际控制人截止 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**纳入核查范围，具体如下：

序号	关联方名称	关联关系	账户数量
1	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	刘建持股 90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业	3
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 99%的企业	3
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 98%的企业	1
4	北京富沃德工程技术有限公司	刘建持股 66%并任经理、执行董事，刘建的配偶祝进持股 34%的企业	1
5	北京科技园项目评价有限公司	刘建控制的北京富沃德工程技术有限公司持股 72.94%，刘建持股 20%并任董事长的企业	1
6	北京天助基业科技发展有限公司	刘建持股 56%并任执行董事、经理的企业	2
7	海南京信置业有限公司	刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股 80%的企业	1
8	北京天映创通科技发展有限公司	刘建持股 85%，并担任总经理的企业	1
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	刘建控制的北京天映创通科技发展有限公司持股 70%的企业	2
10	宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业，发行人员工持股平台	1
11	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业	1
12	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业	1
13	北京奇伦天佑创业投资有限公司	刘建持股 30%并任经理，报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业	3
14	北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	1
15	吉水天佑达信企业管理中心（有限合伙）	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	2
16	吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	1
17	北京宝康养颐科技有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 49.13%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 40%；刘建任董事，马进任董事长、经理的企业	1
18	上海锐得森医疗技术有限公司	刘建控制的北京天助基业持股 68%，报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 32%；王智勇任执行董事、总经理的企业	1
19	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 63.66%，刘建持股 31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	1
20	无锡茧出投资管理有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董	1

序号	关联方名称	关联关系	账户数量
		事的企业	
21	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 75.65%，刘建任董事长的企业	1
22	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 51%，刘建控制的北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业	1
23	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	1
24	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	1
25	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 31.50%，北京奇伦天佑持股 10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	1
26	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩持股 37.48%、北京天佑达源持股 12%；刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业	2
27	宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业，发行人员工持股平台	1
小计			**37**

注：2022 年，实际控制人刘建先生新增控制杭州清柔合创医疗器材有限公司、天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）2 家企业，上述两家企业均在 2022 年下半年设立，并在 2023 年办理银行开户，因此未获取资金流水。

上述主体资金流水核查的时间范围整体上覆盖报告期，对于报告期内新设主体则自开户日起开始核查；如存在开立或注销账户的，则实际核查期间限于账户在报告期内的实际存续期间。

2、取得资金流水的方法与完整性核查

除畅运同赢和宁波畅盈以视频接入方式参与打印外，其他上述企业（**不含新增控制的报告期内无银行流水 2 家企业**）资金流水及对应的账户开立清单由相关企业获取后转交，中介机构通过比较不同企业、同一银行的账户开立清单样式、打印纸张、鲜章等方式确认账户开立清单的真实性。同时，中介机构对其中 23 家关联企业资金流水通过其开户银行线下网点或官方网站验证系统进行了验证，以确认资金流水的真实性，通过前述方式验证的账户报告期内借方、贷方发生额占比均超过 80%。在此基础上，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，并取得相关企业对资金流水真实、准确、完整的确认。

3、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序

（1）核查程序

对于关联法人资金流水的核查，主要核查程序如下：

1）关联法人是否存在大额异常存取现；

2）中介机构通过将关联法人资金流水识别汇总后，汇总关联法人资金交易对方并查询汇总其中的企业的股东、董事、监事、经理、法定代表人等相关方信息（合计约 2.6 万个主体），将之与①发行人及其子公司、②发行人在职员工、离职员工以及自然人资金流水核查交易对方（约 2,000 个主体）、③关联自然人、关联企业的股东、董事、监事、经理、法定代表人等相关方（约 6,000 个主体）、④发行人客户和供应商及其股东、董事、监事、经理等相关方（约 1.5 万个主体）进行全面交叉比对，判断是否存在关联方体系与发行人体系间的资金往来、关联方体系与发行人员工间的资金往来、关联方体系与发行人客户或供应商体系间的资金往来，进而识别是否存在关联方代垫成本或费用、进行体外资金循环等情形。

（2）核查金额重要性水平、异常标准

对于经过上述核查，发现存在自然人姓名一致且其本人或相关企业与发行人或上述关联方年度交易金额超过 10 万元的，进一步核实是否为同一人或重名，对于经核实为同一人的，进一步判断交易性质及合理性；对于企业重合且其与发行人或上述关联方年度交易金额超过 10 万元的，进一步核查了解相关交易的真实性、合理性，验证部分交易资料或取得关联法人的说明资料，以判断是否存在关联方代垫成本或费用、体外资金循环等情形。

4、受限情况及替代措施

上述主要关联法人的资金流水及账户开立清单系未经中介机构陪同获取，已通过形式对比检查、资金流水银行官方网站验真、交叉核对等方式予以替代核查。

二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（一）发行人及子公司

1、大额取现

经核查发行人银行资金流水及现金日记账，报告期内发行人及子公司不存在大额取现的情况，发行人及子公司报告期内现金取款金额分别为 8 万元、0 万元及 3 万元。

2、大额收付

（1）大额资金流水核查情况

针对发行人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%。

通过上述核查，除日常经营收付货款等经营开支外，公司大额资金流水主要为发放工资、缴纳税款、公司自有账户资金归集互转、购买理财产品、支付股利以及收取转让三和鼎业、畅想天行股权的价款，相关资金往来已核实银行回单、交易协议等原始资料，不存在异常大额收支的情形。

此外，发行人及子公司与公司股东之间的资金往来主要为分红、员工持股平台增资缴款，与同时作为员工的股东存在报销、发放工资等资金往来，除此之外，发行人与股东之间不存在其他大额频繁或异常的资金往来。

（2）关联方资金拆借

经核查，发行人已于 2020 年 2 月转让的控股子公司三和鼎业存在向关联方上海歌瑞盟借入款项的情形，发行人在转让三和鼎业前及转让过程中存在借予其款项的情形，该等事项已在招股说明书中披露。具体请参见本回复报告之“8.关于关联方与同业竞争/四/（一）”和“25.关于财务内控/二/（一）/3”相关回复内容。

上述资金拆借事项主要系三和鼎业作为发行人子公司期间因需补充研发资

金所借款项，或公司在处置三和鼎业过程中向其提供的必要暂时性流动资金支持，具备商业合理性。

（3）第三方回款

经核查，报告期内发行人存在第三方回款的情形，报告期各期金额分别为55.66 万元、387.07 万元及 **872.68** 万元，占收入的比例分别为 0.51%、2.34%及 **3.97%**。第三方回款主要系部分客户考虑跨境结算便捷性、资金效率而产生，具备商业合理性。该等事项已在招股说明书中披露。请参见本回复报告之“25.关于财务内控/五/（一）/2”。

（二）发行人控股股东、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等

1、大额取现

经核查，发行人控股股东暨实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的资金流水，其中单笔 5 万元以上或单笔虽不足 5 万元但相近时间内连续多笔取现情况汇总如下：

单位：万元

姓名	2022 年度	2021 年度	2020 年度	交易事由说明
郭丽媛	-	-	25.00	取现存于本人其他账户。
鲁秀芳	-	7.00	-	用于偿还亲属借款。
马进	**28.55**	10.00	60.00	分多笔取现，用于个人或家庭开支。
祝进	12.99 注	5.00	5.00	取现用于个人或家庭开支。
刘强	-	21.00	39.00	分多笔取现，用于个人事务开支。
小计	**41.54**	**43.00**	**129.00**	——

注：祝进女士于 2022 年度取现 2 万元美金，已按照取现当日汇率折算为人民币。

经核查，上述自然人取现整体金额较小，且均与发行人业务不存在关联，系用于个人或家庭用途。

2、大额收付

对于控股股东暨实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等相关人员银行账户资金流水核查重要性水平为 5 万元，同时关注虽低于 5 万元但需关注（包含与发行人及其关联法人、主要客户/供应商及相关方、关联

自然人、核心员工之间的往来或小额频繁的往来）的资金流水，除自我账户间转账交易、理财交易之外，纳入前述核查范围的资金流水情况汇总说明如下（明细项目仅列示主要内容）：

（1）刘建

发行人控股股东暨实际控制人刘建的银行账户大额资金流水收支情况如下：

单位：万元

事由	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
扣除理财及自我交易后的金额	**324.56**	**933.68**	**415.75**	**3,118.10**	**4,655.00**	**4,472.52**
分红	-	**689.06**	-	472.40	-	352.32
家人转账	**66.67**	**-**	-	1,800.00	-	1,400.00
借款	**-**	**113.00**	-	47.50	1,000.00	-
投资	**253.00**	**110.20**	415.75	798.20	3,655.00	2,720.20

注：以上核查总金额系纳入核查标准范围的全部金额汇总；明细项目仅列示主要项目，下同。

1）其中，报告期内所涉及分红为刘建先生自发行人获取的利润分配款。

2）2020 年借款事项为发行人董事、总经理郑志国先生于 2020 年 12 月向刘建先生借款 1,000 万元用于缴纳股权激励款项。该等借款事项已查阅借款协议、双方资金流水并访谈确认予以核实。

2022 年**借款系**收到**郑志国先生股权激励款项借款利息 47.50 万元、**无锡帕母医疗技术有限公司还款 61.50 万元。刘建先生曾以无息借款的方式向无锡帕医疗技术有限公司提供借款 61.50 万元。该等还款事项已查阅借款合同、还款协议及相关银行回单。

3）在投资相关收支方面，2020 年刘建先生对外投资主要为对发行人持股平台畅运同赢出资 **600** 万元；以及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）以及宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）的出资款合计约 3,050 万元，经核查该等企业资金流水，该等出资主要用于对其他企业的股权投资，在资金流时间、金额以及被投资企业工商变更信息等方面具有匹配性。2020 年分别自于荣换、王月辉收到 2,270 万元、423 万元投资相关款项。

2021年刘建先生对外投资主要为对吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）的出资款400万元，经核查该企业资金流水，该等出资主要用于对其他企业的股权投资，在资金流时间、金额以及被投资企业工商变更信息等方面具有匹配性。

2022 年刘建先生对外投资主要为购买北京海思敏医疗技术有限公司股权而支付的144万元收购款，该等事项已查阅股份转让协议、对价支付资金流水及纳税证明。

刘建先生上述投资相关资金往来系其个人对外股权投资及朋友间投资相关资金安排，不涉及发行人客户、供应商等资金往来。

4）除上述交易事项外，控股股东、实际控制人刘建先生与发行人员工持股平台、股权激励对象，存在股权激励缴款及分红相关的资金往来，该等资金往来已查阅股权激励计划、份额转让协议、持股平台合伙协议、持股平台资金流水等予以核实。

经核查，除上述情形外，刘建先生与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人不存在资金往来，不存在股份代持、不存在大额未偿债务等情形，不存在为发行人体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形。

（2）祝进

发行人控股股东暨实际控制人的配偶祝进女士的银行账户大额资金流水收支情况如下：

单位：万元

事由	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
扣除理财及自我交易后的金额	**3,494.24**	**3,601.02**	**2,662.30**	**576.31**	**2,761.17**	**3,618.78**
取现	12.99 注	-	5.00	-	5.00	-
房产相关	30.00	**8.40**	111.32	10.00	685.99	-
家人转账	**10.00**	-	1,850.00	225.00	1,450.00	800.00
借款	92.00	-	205.00	248.39	185.00	-
投资	**3,253.14**	**3,552.53**	425.00	92.91	367.71	2,818.78

注：祝进女士于2022年取现2万元美金，已按照取现当日汇率折算为人民币。

1）祝进女士发生的借款支出主要系与个人朋友之间的借款往来，已查阅资金流水或经其本人确认，该等资金往来与发行人不存在关联性。

2）祝进女士投资事项主要为对部分企业的股权出资款项，已通过企查查等方式核实相关投资信息，其中 2020 年收到发行人曾任监事邓平华投资相关款项往来 1,530 万元，该等投资事项与发行人的主要客户或供应商不存在关联关系。**2022 年收到共青城富视创业投资管理合伙企业(有限合伙)投资分配款 3,505.01 万元，其中有 2,553.81 万元系误转账，已在当月及时退回**。

经核查，除上述情形外，祝进女生与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人不存在资金往来。

（3）郑志国

发行人董事、总经理郑志国先生的银行账户大额资金流水收支情况如下：

单位：万元

事由	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
扣除理财及自我交易后的金额	**330.63**	**378.67**	**150.98**	**433.93**	**2,360.90**	**2,273.39**
税款支出	114.13	-	-	-	-	-
借款	**47.50**	**-**	67.50	10.00	30.00	1,000.00
投资	**100.00**	**100.00**	63.03	250.00	2,240.00	1,140.00

注：郑志国先生流水中包含对家人的外币汇款，上述交易已按照换汇时的成本折算成人民币。

1）借款方面，主要系郑志国先生 2020 年向发行人实际控制人刘建先生借款 1,000 万元用以缴纳股权激励出资以及与之相关的利息支出。该等借款事项已查阅借款协议、双方资金流水并访谈确认予以核实，不存在股份代持的情况。

2）投资事项方面，主要涉及对吉水天佑达信企业管理中心（有限合伙）（含因替董燕艳代持该企业份额而收到其 10 万元出资款）、发行人持股平台宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）（2020 年，支出 1,080 万元；因账号、户名不符出现两次付款、一次退款导致投资金额收付金额较大）以及北京天助瑞畅医疗技术有限公司之间出资及与之相关的股权转让款（2021 年，股权出资 8.67 万元，收到股权转让款 250 万元），通过对相关出资情况以及企查查网络查询等方式核实。郑志国先生该等投资资金往来不涉及发行人客户、供应商等资金往来。

除上述情形外，郑志国先生个人账户不存在其他与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（4）孟凯

发行人董事孟凯先生的银行账户大额资金流水收支情况如下：

单位：万元

事由	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
扣除理财及自我交易后的金额	**654.55**	**653.73**	**1,768.73**	**1,945.74**	**7.00**	**264.25**
分红	-	234.70	-	168.91	-	135.13
家人转账	30.00	**300.00**	1,222.00	80.00	-	-
借款	53.60	**96.80**	216.67	-	-	30.00
投资	**570.95**	**-**	330.06	1,666.67	-	-

1）其中，报告期内所涉及分红为孟凯先生自发行人获取的利润分配款。

2）家人转账主要为孟凯先生在转让发行人股份获得资金后对其子女购房支持所形成的资金支出，已核实相关购房记录，具有合理性。

3）相关借款事项为亲属或朋友之间的借款往来，金额较小；其中涉及发行人曾任监事、前员工乔红英的借款，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**系亲友间借款；已核实部分借款往来依据。

4）2021 年投资所涉及的款项往来为孟凯先生转让所持有发行人股份所获得的转让价款 1,666.67 万元及对应的个人所得税支出 330.06 万元，已查阅股份转让合同及完税凭证等。

2022 年投资事项为收购上海后湛企业管理合伙企业(有限合伙)、上海务叙企业管理合伙企业(有限合伙)合伙份额所支付的价款共 570.95 万元。经企查查查询，上述企业已完成工商变更。

经核查，除上述情形外，孟凯先生个人账户不存在其他与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（5）孔繁智

发行人董事孔繁智先生的银行账户大额资金流水收支情况如下：

单位：万元

事由	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

事由	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
扣除理财及自我交易后的金额	65.00	100.66	90.00	67.44	35.79	62.93

经核查，孔繁智先生个人账户除与其家人资金往来及从发行人获取的利润分配款外，不存在其他与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（6）王智勇

发行人曾任董事王智勇先生的银行账户大额资金流水收支情况如下（核查期间为其任职期内，即 2020-6-1 至 2021-8-31）：

单位：万元

事由	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
扣除理财及自我交易后的金额	-	-	10.00	-	50.00	44.55

经核查，王智勇先生个人账户除与其家人存在资金往来外，不存在其他与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（7）胡铁锋

发行人曾任董事胡铁锋先生的银行账户大额资金流水收支情况如下（核查期间为其任职期内，即 2020-1-1 至 2020-6-30）：

单位：万元

事由	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
扣除理财及自我交易后的金额	-	-	-	-	16.89	16.15

经核查，胡铁锋先生个人账户不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（8）马进

发行人监事、持股 5%以上股东马进先生的银行账户大额资金流水收支情况如下：

单位：万元

事由	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
扣除自我交易及理财后金额	**1,949.97**	**3,209.91**	**1,298.19**	**5,650.67**	**8,260.49**	**8,498.26**
存取现	**28.55**	**20.00**	10.00	-	60.00	-
房产交易	**33.18**	40.00	861.99	91.00	174.89	-
分红	**-**	369.83	-	271.44	-	217.15
家人转账	**178.30**	-	379.73	374.99	385.00	300.00
借款	**925.00**	-	21.48	180.30	2,320.95	981.97
投资	-	**2,764.34**	5.00	4,732.93	5,213.78	6,999.15

1）其中，报告期内所涉及分红为马进先生自发行人获取的利润分配款。

2）借款相关收支中，2020 年主要是与朋友闫威之间的资金拆入 974 万元及等额还款的资金往来，以及向朋友麻生支付 950 万元借款相关资金往来、向亲属汤昱支付 360 万元购房借款。2021 年主要为天助盈通及其财务人员还款 144 万元。2022 年主要为向天助盈通及其财务人员支付借款 **880** 万元。

3）投资相关资金往来方面，2020 年主要系对天佑达诺 1,017 万元出资款，经核查天佑普达、天佑达诺资金流水，前述出资款已用于股权投资；以及分别向朋友于荣换、邓平华、陈艳丽支付 2,421 万元、1,531 万元和 244 万元投资相关款项。2020 年投资相关收入主要为被投资企业对外处置股权收入的分配款。2021 年因转让所持有 2.22%发行人股份收到价款 3,333 万元，以及被投资企业对外处置股权的分配款 1,400 万元。2022 年**主要**为**收到**被投资企业对外处置股权的分配款 2,764.34 万元。马进先生上述投资相关资金往来系其个人对外股权投资及朋友间投资相关资金往来，不涉及发行人客户、供应商等资金往来。

经核查，除上述情形外，马进先生个人账户不存在其他与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（9）董燕艳

发行人监事董燕艳女士的银行账户大额资金流水收支情况如下（核查期间始于其任职时，即自 2020-6-1 开始）：

单位：万元

事由	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
扣除自我交易及理财后金额	-	**80.54**	35.00	41.11	15.70	24.48

经核查，除上述情形外，董燕艳女士个人账户在核查期内不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（10）邓平华

发行人曾任监事邓平华先生的银行账户大额资金流水收支情况如下（核查期间为其任职期内，即 2020-1-1 至 2020-6-10）。

单位：万元

事由	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
扣除自我交易及理财后金额	-	-	-	-	**1,035.63**	**3,034.75**
取现	-	-	-	-	-	-
借款	-	-	-	-	53.70	414.80
投资	-	-	-	-	800.00	1,543.95
家人转账	-	-	-	-	53.70	1,076.00

1）借款相关收支中，主要是邓平华先生向朋友借款或借予朋友款项的资金往来，其中包含收到发行人股东曹锟**款项** 60.87 万元。

2）投资相关资金往来方面，主要系收到马进 1,531.20 万元投资相关款项，并向祝进支付 780 万元投资相关款项；邓平华先生上述投资相关资金往来系其个人对外股权投资及朋友间投资相关资金往来，不涉及发行人客户、供应商等资金往来。

经核查，除上述情形外，邓平华先生个人账户不存在其他与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（11）刘强

发行人主要销售人员刘强先生的银行账户大额资金流水收支情况如下：

单位：万元

事由	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
扣除自我交易及理财后金额	**116.76**	**305.47**	**171.77**	**308.08**	**171.74**	**241.14**
业务合作	-	89.83	31.40	178.72	64.74	102.04
借款	**59.98**	**45.10**	64.87	88.60	45.00	117.00

1）业务合作相关资金收支系刘强先生涉及朋友业务合作产生的资金往来。其中的一项业务合作涉及发行人客户江苏鼎泰医疗器械有限公司的股东田赟，田赟所经营另一家企业泰州市天力医疗器械有限公司（2020 年 5 月已注销）当地享有税收优惠，刘强先生介绍其与其他朋友开展业务合作，故刘强先生代收代付了相关款项。刘强先生 2020 年、2021 年分别自田赟收款 8.74 万元、8.12 万元。刘强先生收到该等款项后即及时转付于其参与业务合作的朋友。发行人对江苏鼎泰医疗器械有限公司及其关联公司江苏旭骄医疗器械有限公司 2020 年至 2021 年实现销售收入分别为 14 万元和 33 万元，该等客户涉及业务的毛利率分别为 91.05%、88.93%，与发行人疝修补产品的毛利率相近。对前述事项，中介机构访谈了主要业务合作方，获取了部分业务合作相关的资料予以核实。经核查，刘强先生前述业务合作资金往来不存在为发行人体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形。

2）借款往来方面，主要是刘强先生向朋友借款或借予朋友款项的收款及还款资金往来，其中存在与客户或客户的股东或实际控制人发生借款资金往来的情形。主要包括向客户昆明贡佳丹泉科技有限公司**还款** 50 万元，与欧玲（客户上海百尊医疗器械销售中心曾经的经营者）相互借款合计 **20** 万元（已结清），向赵芯云（下一级经销商四川亿佳合医疗器械有限公司的股东）借款 20 万元（已还款），与黄芳（客户四川鲁鸿医疗器械有限公司的股东）相互借款合计 30 万元（已结清），向客户江西研希医疗器械有限公司借款 40 万元（已还款），向刘新海（客户新疆西部创投商贸有限公司的相关人员）借款 100 万元**（已偿还 20 万元）**。

3）刘强与发行人员工张旭翼**、蒲一先、程艳丽**存在差旅费、车辆购置等相关的借款或还款资金往来，合计付款 **13.88** 万元、收款 **5.00** 万元。

4）投资方面，2020 年至 2022 年相关资金收支主要系刘强先生参与发行人员工股权激励与刘建先生和畅运同赢所发生的资金支出及收到的股息分配。

经核查，除上述情形外，刘强先生与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人不存在资金往来，不存在为发行人体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形。

（12）其他人员

除上述人员外，纳入核查人员范围其他自然人的银行账户**报告期内**大额资金流水收支金额主要为理财、房产交易等，整体金额较小。经核查，上述人员除因参与发行人员工股权激励与发行人员工持股平台、刘建先生存在相应资金往来外，相关个人账户不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（三）发行人主要关联方

中介机构对实际控制人截止 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**的资金流水进行了核查，核查情况如下：

1、大额取现

实际控制人截止 2021 年 12 月 31 日控制的 27 家企业**及此后新增控制的 2 家企业**的取现情况如下：

单位：万元

公司简称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京富沃德工程技术有限公司	-	-	29.00
北京科技园项目评价有限公司	4.10	4.00	17.30
北京天助基业科技发展有限公司	-	-	35.00
海南京信置业有限公司	-	15.51	16.37
无锡茧出投资管理有限公司	2.00	2.00	4.00
北京天助盈通技术有限公司	49.10	105.20	82.90
北京天助瑞畅医疗技术有限公司	-	12.00	-
北京奇伦天佑创业投资有限公司	-	-	8.00
河北菲尼斯生物技术有限公司	15.15	23.35	10.30
小计	**70.35**	**162.06**	**202.87**

上述企业报告期内取现金额较小，取现主要用于其各自的日常经营支出、备用金或差旅费支出。该 27 家企业**及此后新增控制的 2 家企业**均已确认不存在为发行人体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形。

2、大额收付

根据对截止 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）**及此后新增控制的 2 家企业**资金流水的核查方法，存在相关人员姓名重合、企业重合的情况具体如下（明细项目仅列示重合交易对方与关联方或发行人某年度交易金额超过 10 万元的情形）：

（1）关联法人相关方与发行人供应商方面的自然人姓名重合

单位：万元

重合姓名	与天助畅运及关联法人的业务或身份关系	交易主体	2022 年	2021 年	2020 年
姓名重合相关主体与发行人交易金额小计			30.56	10.13	5.73
王刚	天助畅运关联企业-北京奇伦天佑创业投资有限公司-交易对手	2020 年至 2021 年间发生报销费用累计约 1.6 万元			
	天助畅运关联企业-上海锐得森医疗技术有限公司-交易对手	2020 年发生工资薪金、报销费用合计约 7.2 万元			
	天助畅运关联企业-上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司-交易对手	2022 年发生报销费用约 1.2 万元			
	持有发行人的供应商北京利诚伟业科技有限公司 30.00%股权、任经理、执行董事	北京利诚伟业科技有限公司	24.86	5.66	5.39
	持有发行人的供应商禾诺（天津）净化科技有限公司 51.00%股权、任经理、执行董事	禾诺（天津）净化科技有限公司	0.00	1.77	0.00
姓名重合相关主体与发行人年度交易金额大于 10 万元的主体交易金额小计		-	0.00	0.00	0.00
姓名重合相关主体与发行人年度交易金额小于 10 万元的主体交易金额小计		-	30.56	10.13	5.73

注：上述表格中所列示金额，与发行人之间的交易金额为发行人与对应主体的采购额，与关联法人之间的交易金额则为关联法人与对应主体的收款及支出金额。

经核实确认，上述姓名重合的人员为重名。

针对上述核查信息，中介机构已获取相关关联企业出具的说明文件；查阅了北京利诚伟业科技有限公司、禾诺（天津）净化科技有限公司的业务合同及部分交易凭证，该等主体与发行人的业务交易不存在异常情形。

（2）关联法人相关方与发行人客户方面的自然人姓名重合

单位：万元

重合姓名	与天助畅运及关联法人的业务或身份关系	交易主体	2022 年	2021 年	2020 年
姓名重合对应主体与发行人交易金额小计		-	862.41	793.67	745.25

重合姓名	与天助畅运及关联法人的业务或身份关系	交易主体	2022 年	2021 年	2020 年
陈刚	2014 年-2016 年期间曾任发行人董事兼职企业广东能态科技有限公司的经理	-			
	任发行人的客户安徽平渡医疗科技有限公司的执行董事	安徽平渡医疗科技有限公司	32.03	56.31	12.40
杨涛	天助畅运关联企业-河北菲尼斯生物技术有限公司-交易对手	系河北菲尼斯生物科技有限公司员工。			
	任发行人的客户江西益生盛和医药有限公司的总经理、执行董事	江西益生盛和医药有限公司	-	-	36.14
陈莉	天助畅运关联企业-北京天助盈通技术有限公司-交易对手	系北京天助盈通技术有限公司办公室的出租方，2020-2022 部分月份对其发生房租支出 1-2 万元。			
	持有发行人的客户合肥辰木医疗器械有限公司 35.00%股权、任监事	合肥辰木医疗器械有限公司	6.28	12.69	15.17
陈伟	曾任发行人独立董事曾任职企业上海松佰医疗器械科技有限公司董事	-			
	发行人的客户华润东大（福建）医药有限公司的监事	华润东大（福建）医药有限公司（华润医药旗下企业）	-	-	29.00
方崇亮	持有发行人已转让子公司北京三和鼎业科技有限公司 9.68%股权、任董事	-			
	持有发行人的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	上海医智医疗器械有限公司	70.62	126.12	244.18
李莉	发行人的关联方北京圣医耀科技发展有限责任公司的董事	-			
	持有发行人的客户上海黎奥医疗设备有限公司 1.00%股权、任监事	上海黎奥医疗设备有限公司	19.28	16.69	11.93
刘波	天助畅运关联企业-北京天助瑞畅医疗技术有限公司-交易对手	北京天助瑞畅医疗技术有限公司离职员工的家属，代为领取生育津贴。			
	持有发行人的客户湖南吉兴医药物流有限公司 4.00%股权	湖南吉兴医药物流有限公司	28.50	27.00	16.27
王敏	持有发行人的客户河北博洋医疗器械有限公司 100%股权、任经理、执行董事	河北博洋医疗器械有限公司	10.87	11.93	5.63
	近三年离职人员	-			
王琳	持有发行人的客户贵州广源盛达商贸有限责任公司 20.00%股权	贵州广源盛达商贸有限责任公司	475.54	356.76	299.06
	持有发行人的客户河南盈之年商贸有限公司 100%股权、任执行董事兼总经理	河南盈之年商贸有限公司	97.19	28.97	-
	持有发行人的客户江西佳联医疗器械有限公司 20.00%股权	江西佳联医疗器械有限公司	22.39	67.60	6.57
张晓伟	**天助畅运关联方-河北菲尼斯生物技术有限公司的交易对手**	**河北菲尼斯员工，2020-2022 年累计向其支付报销款约 1.5 万元**			
	天助畅运的客户-国药乐仁堂保定器械有限公司的曾任股东/主要人员	**国药乐仁堂保定器械有限公司**	40.42	-	-
张静	天助畅运关联企业-北京科技园项目评价有限公司-交易对手	系北京科技园项目评价有限公司客户相关人员，报告期内曾因购买标书等业务往来与公司发生费用共 500 元。			
	持有发行人的客户山东甲木医疗器械有限公司 100%股权、任监事	山东甲木医疗器械有限公司	-	41.51	37.70
韩松	天助畅运关联企业-江西盛世华创医疗器械有限公司的交易对手-北京瑞诚泰达经贸有限公司的曾任执行董事	系江西盛世华创医疗器械有限公司供应商，2020 年江西盛世华创医疗器械有限公司曾向其付款 4.95 万元。			
	天助畅运的客户-瑞康医药(黑龙江)医疗器械有限公司的法定代表人、执行	瑞康医药(黑龙江)医疗器械有限公司	50.19	48.10	29.50

重合姓名	与天助畅运及关联法人的业务或身份关系	交易主体	2022 年	2021 年	2020 年
	董事兼总经理。				
姓名重合相关主体与发行人年度交易金额大于 10 万元的主体交易金额小计			853.31	793.67	743.56
姓名重合相关主体与发行人年度交易金额小于 10 万元的主体交易金额小计			9.11	-	1.69

注 1：表格中相关交易主体与发行人、关联方的交易金额均为单体口径，未按照同一控制合并。

注 2：上述表格中所列示金额，与发行人之间的交易金额为发行人与对应主体的营业收入，与关联法人之间的交易金额则为关联法人与对应主体的收款及支出金额。

经核实确认，除方崇亮、韩松外，上述姓名重合人员均非同一人。发行人对瑞康医药(黑龙江)医疗器械有限公司2020年至2022年实现销售收入分别为29.50万元、48.10万元及50.19万元，该等客户涉及业务的毛利率分别为87.09%、86.07%及88.27%，与发行人疝修补产品的毛利率相近。

根据上述核查信息，中介机构查阅了瑞康医药(黑龙江)医疗器械有限公司、国药乐仁堂保定器械有限公司与发行人的业务合同及部分交易凭证，并对安徽平渡医疗科技有限公司、上海医智医疗器械有限公司、贵州广源盛达商贸有限责任公司、河南盈之年商贸有限公司、山东甲木医疗器械有限公司等交易金额较大的企业执行了访谈或函证程序，该等主体与发行人的业务交易不存在异常情形。

（3）发行人供应商与关联法人资金流水交易对方的重合情况

重合主体涉及发行人供应商的情况如下，其中重合主体与发行人的交易金额为采购总额（包括生产性采购及非生产性采购）；与关联方的交易金额为银行流水的发生总额（借方与贷方发生额的合计数）。表格中仅列示了重合主体与关联方或发行人某年度交易金额超过 10 万元的情形，下同。

单位：万元

重合主体名称	重合主体交易或资金关系	采购发生/支出金额					
		2022 年发生额	交易性质	2021 年发生额	交易性质	2020 年发生额	交易性质
发行人与重合交易对方交易金额合计		500.10	-	385.02	-	353.64	-
发行人与重合交易对方年度交易金额大于 10 万元的交易金额小计		485.35	-	370.28	-	331.41	-
发行人与重合交易对方年度交易金额小于 10 万元的交易金额小计		14.75	-	14.74	-	22.23	-
关联法人与重合交易对方交易金额合计		249.51	-	298.97	-	275.15	-
关联法人与重合交易对方年度交易金额大于 10 万元的交易金额小计		216.25	-	266.05	-	228.83	-
关联法人与重合交易对方年度交易金额小于 10 万元的交易金额小计		33.27	-	32.92	-	46.32	-
奥力拓医用包装	北京天助瑞畅医疗技术有限	-	-	13.88	采购款	3.30	合同款

重合主体名称	重合主体交易或资金关系	采购发生/支出金额					
		2022年发生额	交易性质	2021年发生额	交易性质	2020年发生额	交易性质
材料(苏州)有限公司	**公司**						
	无锡射手医疗技术有限公司	**3.06**	**原材料采购**	**-**	**-**	**0.75**	**转取**
	发行人的供应商	**96.29**	**-**	**2.71**	**-**	**0.46**	**-**
北京亦庄城市服务集团有限公司	**北京天助瑞邦影像设备有限公司**	**3.95**	**物业费、水电费**	**4.80**	**物业费、水电费**	**8.34**	**物业费、水电费**
	发行人的供应商	**200.02**	**-**	**186.38**	**-**	**173.66**	**-**
大族环球科技股份有限公司	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	**21.61**	**房租；物业费**	31.90	房租；物业费	24.14	房租；物业费
	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	**69.91**	**房租；物业费**	67.41	房租；物业费	55.29	房租；物业费
	发行人的供应商、持有发行人的供应商北京大族华兴建筑装饰有限公司100%股权、持有发行人的供应商北京大族利信科技发展有限公司100%股权	-	-	-	-	9.36	-
山东省医疗器械和药品包装检验研究院	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	**10.01**	**检测费**	-	-	48.76	检测费
	发行人的供应商	**13.28**	-	15.78	-	23.11	-
深圳市大族物业管理有限公司北京分公司	**北京天助瑞畅医疗技术有限公司**	**22.00**	**物业费、水电费**	21.07	物业费、水电费	23.33	物业费、水电费
	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	**0.80**	**物业费、水电费**	**4.78**	**物业费、水电费**	**4.46**	**物业费、水电费**
	发行人的供应商	-	-	-	-	1.81	-
无锡锡山科技创业园有限公司	无锡茧出投资管理有限公司	**89.96**	**房租及物业费**	93.16	房租	70.16	房租
	无锡射手医疗技术有限公司	-	-	6.41	水电费	6.31	水电费
	发行人的供应商	-	-	20.84	-	49.07	-
毕玛时软包装(苏州)有限公司	无锡射手医疗技术有限公司	**0.98**	**原材料采购**	-	-	0.80	原材料采购
	发行人的供应商	**175.75**	-	144.56	-	85.12	-

注：上述表格中所列示金额，与发行人之间的交易金额为发行人与对应主体的采购额，与关联法人之间的交易金额则为关联法人与对应主体的收款及支出金额。

根据上述核查信息，中介机构已对交易金额较大的经常性采购供应商毕玛时软包装（苏州）有限公司、**奥力拓医用包装材料(苏州)有限公司**执行了访谈及函证程序，并查阅了上述重合供应商的业务协议及部分交易凭证；与关联法人就其与重合供应商的交易独立性、价格公允性等进行了确认，并获取了部分交易协议等资料。经核查，该等主体与发行人的业务交易不存在异常情形。

（4）发行人客户与关联法人资金流水交易对方的重合情况

单位：万元

重合交易对方名称	关联法人或发行人交易关系	营业收入/收款金额						采购发生/支出金额						收支净额
		2022 年发生额	交易性质	2021 年发生额	交易性质	2020 年发生额	交易性质	2022 年发生额	交易性质	2021 年发生额	交易性质	2020 年发生额	交易性质	
江西德普康医疗器械有限公司	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	-	-	-	-	500.00	往来款	**200.00**	**还款**	300.00	还款	-	-	-
	发行人的客户	-	-	1.65	-	0.92	-	-	-	-	-	-	-	-
江西嘉宇医疗器械有限公司	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	**163.13**	**借款**	-	-	-	-	**313.13**	**还款**	-	-	850.00	退款	-1,000.00
	发行人的客户	-	-	-	-	7.05	-	-	-	-	-	-	-	-
江西乐悦贸易有限公司	江西盛世华创医疗器械有限公司	**508.75**	**电子汇入**	150.00	电子汇入	-	-	-	-	50.00	借款	600.00	借款	8.75
	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	**100.00**	**往来款**	100.00	往来款	-	-	-	-	200.00	借款	-	-	-
	发行人的客户	**39.07**	-	43.80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
江西兴辰贸易有限公司	江西盛世华创医疗器械有限公司	**100.00**	**电子汇入**	-	-	-	-	-	-	100.00	借款	-	-	-
	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	**450.00**	**往来款**	-	-	-	-	-	-	450.00	借款	-	-	-
	发行人的客户	**0.53**	-	0.61	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宁波灏红商贸有限公司	江西盛世华创医疗器械有限公司	-	-	-	-	200.00	往来款；还款	-	-	-	-	-	-	200.00
	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	**850.00**	**还款**	400.00	还款	650.00	还款	-	-	-	-	-	-	1,900.00
	发行人的客户	**0.73**	-	0.62	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宁波易汇欣诚医疗器械有限公司	江西盛世华创医疗器械有限公司	**350.00**	**往来款**	100.00	往来款	-	-	-	-	250.00	借款	200.00	借款	-
	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	**2,400.00**	**往来款**	700.00	往来款	-	-	-	-	1,100.00	借款	1,000.00	借款	1,000.00

重合交易对方名称	关联法人或发行人交易关系	营业收入/收款金额						采购发生/支出金额						收支净额
		2022 年发生额	交易性质	2021 年发生额	交易性质	2020 年发生额	交易性质	2022 年发生额	交易性质	2021 年发生额	交易性质	2020 年发生额	交易性质	
	发行人的客户	-	-	8.33	-	45.27	-		-	-	-	-	-	-
沈阳美迪凯商贸有限公司	北京天助盈通技术有限公司	-	-	42.00	货款	-	-		-	-	-	-	-	42.00
	发行人的客户	**17.28**	-	25.69	-	12.96	-		-	-	-	-	-	-
上海致新医疗供应链管理安徽有限公司	发行人的客户	**2.53**	-	2.60	-	7.79	-		-	-	-	-	-	-
厦门致新康德医疗器械有限公司	发行人的客户	-	-	1.48		1.19								-
北京康乐致新供应链管理有限公司	发行人的客户	**1.10**												-
甘肃致新康德医疗供应链管理有限公司	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	-	-	-	货款	43.40	货款		-	-	-	-	-	43.40
河南致新康德医疗供应链管理有限公司	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	-	-	-	-	47.00	货款		-	-	-	1.69	退款	45.31
昆明致新康德医疗供应链管理有限公司	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	-	-	2.52	货款	12.56	货款	-	-	-	-	-	-	15.08
南宁乐致新康医疗供应链管理有限公司	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	-	-	-	-	0.72	货款	-	-	-	-	-	-	0.72
致新康乐医疗供应链（武汉）管理有限公司	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	-	-	-	-	131.70	货款	-	-	-	-	-	-	131.70
哈尔滨致新康德医疗供应链管理有限	江西盛世华创医疗器械有限公司	-	-	4.12	货款	17.49	货款		-	-	-	-	-	21.61

重合交易对方名称	关联法人或发行人交易关系	营业收入/收款金额						采购发生/支出金额						收支净额
		2022 年发生额	交易性质	2021 年发生额	交易性质	2020 年发生额	交易性质	2022 年发生额	交易性质	2021 年发生额	交易性质	2020 年发生额	交易性质	
公司	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	-	-	6.54	货款	-	-	-	-	0.29	折让款	-	-	6.25
	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	-	-	-	-	3.87	货款		-	-	-	-	-	3.87
乌鲁木齐致新康德医疗供应链管理有限公司	江西盛世华创医疗器械有限公司	**5.83**	**货款**	-	-	19.95	货款		-	-	-	-	-	25.78
沈阳致新康德医疗供应链管理有限公司	江西盛世华创医疗器械有限公司	-	-	-	-	16.47	货款		-	-	-	-	-	16.47
	发行人的客户	**103.14**	-	88.72	-	60.26	-		-	-	-	-	-	252.12
西安致康医疗供应链管理有限公司	发行人的客户	-	-	-1.91	-	-	-		-	-	-	-	-	-
重合交易对方与关联法人的交易金额小计		**4,927.71**	-	1,505.18	-	1,643.16	-	513.13	-	2,450.29	-	2,651.69	-	-
发行人与重合交易对方的销售金额小计		**164.37**	-	171.59	-	135.44	-	-	-	-	-	-	-	-

注 1：上述表格中所列示金额，与发行人之间的交易金额为发行人与对应主体的营业收入，与关联法人之间的交易金额则为关联法人与对应主体的收款及支出金额。

注 2：关联法人与江西嘉宇医疗器械有限公司、宁波灏红商贸有限公司、宁波易汇欣诚医疗器械有限公司等存在收支净额，系相关关联法人与该等企业在报告期外存在资金拆借往来，与报告期内结清了往来，但部分资金往来发生于报告期外所致。

结合上述核查信息，中介机构对交易金额较大的宁波易汇欣诚医疗器械有限公司、江西嘉宇医疗器械有限公司、沈阳美迪凯商贸有限公司、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与公司的业务往来执行了函证程序，对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与公司的业务往来执行了访谈程序；并查阅了其他重合客户的业务合同、部分交易凭证等信息。同时，通过获取江西盛世华创医疗器械有限公司、婺源县天佑康达医疗器械有限公司、婺源县中宏浩远医疗器械有限公司及北京天助盈通技术有限公司等关联法人调查问卷、获取其纳税申报表或财务报表以及部分交易凭证等资料，核查其业务开展情况及资金往来情况。

经核查，发行人与前述重合资金流水交易对方的销售收入金额较小，产品定价、销售毛利率与公司其他同类客户基本一致，不存在潜在利益输送的情形，销售业务不存在异常；江西盛世华创医疗器械有限公司、婺源县天佑康达医疗器械有限公司及婺源县中宏浩远医疗器械有限公司自 2018 年下半年以来即已不再开展销售业务，**2020** 年该等公司向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收取的货款均为 **2018** 年**及**以前开展业务的款项，不构成与发行人报告期内客户重叠的情形，江西盛世华创医疗器械有限公司、婺源县天佑康达医疗器械有限公司、婺源县中宏浩远医疗器械有限公司及北京天助盈通技术有限公司与发行人部分客户的资金往来与发行人不存在联系，该等关联法人不存在为发行人体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形。

综上，经核查，实际控制人截止 2021 年 12 月 31 日控制的 27 家企业中（含 2 家发行人员工持股平台）**及此后新增控制的 2 家企业**，宁波畅盈企业管理合伙企业（有限合伙）、宁波畅运同赢企业管理合伙企业（有限合伙）因作为发行人员工股权激励平台与发行人实际控制人、被激励的高级管理人员及其他员工仅存在股权激励或分红相关的资金往来，发行人实际控制人暨董事刘建先生、监事暨股东马进先生与其被投资企业宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）、宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）、北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）、吉水天佑达信企业管理中心（有限合伙）及吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）与仅存在出资或分红资金往来，发行人监事暨股东马进先生与其被投资企业宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）、宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）仅存在出资相关资金往来，发行人实际控制人暨董事刘建

先生、曾任董事王智勇、现任董事孔繁智、监事董燕艳与其任职企业北京奇伦天佑创业投资有限公司存在工资或报销的资金往来，发行人监事暨股东马进先生与其任职企业北京天助盈通技术有限公司存在工资、报销或借款的资金往来，曾任董事王智勇与上海歌瑞盟、董事孔繁智与北京天助基业、董事郑志国与无锡茧出投资管理有限公司、无锡射手医疗技术有限公司以及北京天助瑞畅医疗技术有限公司存在小额报销或投资相关资金往来，该等资金往来具有合理原因；截至 2022 年 12 月 31 日，上述 29 家关联企业不存在为发行人体外资金循环形成销售回款或承担成本费用等情形。

三、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

（一）是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

1、具体核查程序及获取的核查证据

（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，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 万元以上的流水核查覆盖比例和确认比例为 100%；

（3）2020 年至 2022 年，保荐机构及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**主营业务**收入的比例分别为 **75.78%**、**76.59%**和 **71.31%**；

（4）2020 年至 2022 年，保荐机构及申报会计师通过走访及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，保荐人、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。

（二）是否存在股份代持等情形

1、具体核查程序及获取的核查证据

（1）核查包括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、关键岗位人员等报告期内的银行账户资金流水，确认是否存在大额异常情况；

（2）获取公司股东股权转让资料，包括股权转让协议、银行回单、公司章程等，核查公司报告期内是否存在股份代持情形；

（3）访谈存在股份代持情况的相关股东，了解股份代持的原因及代持还原情况，核查相关资金流水，以访谈或者股东调查表等方式确认发行人现有股东股权清晰，不存在股份代持的情形。

2、各项核查措施的覆盖比例和确认比例

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、关键岗位人员等报告期内的银行账户资金流水，对单笔交易金额在 5 万元以上的流水核查覆盖比例和确认比例为 100%。

3、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人历史上曾存在代持股份的情形，该等情形已经予以规范，已不存在股份代持的情形。

（三）实际控制人是否存在大额未偿债务

1、具体核查程序及获取的核查证据

（1）公司实际控制人刘建先生及其配偶报告期内的银行账户资金流水；

（2）获取实际控制人刘建先生的个人征信报告；

（3）获取实际控制人关于不存在大额未偿债务的调查问卷回复。

2、各项核查措施的覆盖比例和确认比例

针对实际控制人及其配偶报告期内的银行账户资金流水，对单笔交易金额在 5 万元以上的流水核查覆盖比例和确认比例为 100%。

3、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为，截至本回复报告出具之日，实际控制人不存在大额未偿债务的情形。

（四）并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见

保荐人及申报会计师查阅了发行人《资金管理办法》《财务报销管理制度》《固定资产管理制度》《薪酬与福利管理制度》《规范与关联方资金往来管理制度》《合格供方评审规程》《库房管理规程》等内控制度。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）已经出具《内部控制鉴证报告》（**容诚专字[2023]100Z0027 号**），认为公司于 **2022 年 12 月 31 日**按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

申报会计师已经出具《审计报告》（**容诚审字[2023]100Z0030 号**）并经保荐人复核，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 **2022 年 12 月 31 日**、2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 **2022 年度**、2021 年度、2020 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

27. 关于信息披露豁免

申报材料显示，发行人申请豁免披露高分子材料供应商的名称。

请发行人结合同行业可比公司的信息披露情况（包括但不限于上市公司公告、招股说明书等各类信息披露文件）、信息披露豁免内容如公开披露对发行人业务及供应商经营的具体影响、信息披露豁免内容对投资者判断的影响等，进一步分析信息披露豁免申请的合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，说明发行人信息披露豁免是否符合《审核问答》问题 21 的要求并进一步完善核查意见。

【回复】

经发行人与相关高分子材料供应商沟通，在更新后的招股说明书及相关申请文件中公开披露相关高分子材料供应商的名称及双方业务合作关系，不构成对其与发行人之间签署的相关协议中的保密义务条款及其他文件的实质性违反。因此，发行人不再申请豁免披露相关信息，在招股说明书等公开披露文件中将“A 公司”、“B 公司”、“C 公司”直接披露为 Samyang Holdings Corporation、赢创特种化学（上海）有限公司和 PURAC Asia Pacific Pte.Ltd.。

28. 附录

附件一：发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况

附件二：发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况

附件三：报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况

附件四：发行人报告期内转让或注销的关联方

附件五：报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况

附件六：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务

附件一：发行人主要产品及竞品集中带量采购中标情况

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

本次集中带量采购，疝修补材料企业分组的中标企业情况如下：

组别	投标企业	产地	最终结果
平片网塞 1 组	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	中选
	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	境外	中选
平片网塞 2 组	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	境外	中选
	佳德康慧（北京）科贸有限公司	境外	中选
	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	境外	中选
平片网塞 3 组	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	境内	中选
	日照天一生物医疗科技有限公司	境内	中选
	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	**境内**	**中选**
平片网塞 4 组	常州智力微创医疗器械有限公司	境内	中选
	北京佰仁医疗科技股份有限公司	境内	中选
	无锡市神康医疗器械设备有限公司	境内	中选
立体片 1 组	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**境内**	**中选**
	通用（上海）医疗器材有限公司	境外	中选
	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	中选
立体片 2 组	佳德康慧（北京）科贸有限公司	境外	中选
	强生（上海）医疗器材有限公司	境外	中选
立体片 3 组	日照天一生物医疗科技有限公司	境内	中选
腹壁疝	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	中选
	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	**境内**	**中选**
	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	境外	中选
	佳德康慧（北京）科贸有限公司	境外	中选
	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	境外	中选
	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	境内	中选
	通用（上海）医疗器材有限公司	境外	中选
	强生（上海）医疗器材有限公司	境外	中选

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手巴德医疗科技（上海）有限公司、柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、贝朗医

疗（上海）国际贸易有限公司等在本次集中带量采购中标。

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

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

（1）腹股沟疝气补片

腹股沟疝气补片的中标企业情况如下：

序号	生产企业	申报企业	产品名称	注册证号/备案号
1	意大利血管逻辑公司 Angiologica B.M.SRL	北京派尔特医疗科技股份有限公司	外科修补网	国械注进 20153131131
				国械注进 20153130039
2	江苏知原药业有限公司	江苏知原药业有限公司	疝气网塞	国械注准 20173461028
3	江苏百纳医疗科技有限公司	江苏百纳医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20163461678
4	强生国际欧洲物流中心 Johnson& Johnson International, c/o European Logistics Centre	强生（上海）医疗器材有限公司	补片	国械注进 20153130054
5	北京博辉瑞进生物科技有限公司	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝生物补片	国械注准 20183130498
6	Cook Biotech Incorporated 库克生物技术公司	库克（中国）医疗贸易有限公司	生物疝修补片	国械注进 20193131609
7	常州医疗器材总厂有限公司	常州医疗器材总厂有限公司	疝修补材料	国械注准 20163460370
8	日照天一生物医疗科技有限公司	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20153131335
9	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片**	**国械注准 20173460899**
10	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	无张力疝修补装置	国械注准 20153461765
11	爱惜康有限责任公司 Ethicon, LLC.	强生（上海）医疗器材有限公司	补片	国械注进 20153130692

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手强生、日照天一等在本次集中带量采购中标。

（2）吻合器

本次集中带量采购，发行人的吻合器产品未中标。竞争对手中，派尔特等公

司中标。

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

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

（1）疝修补片

序号	生产企业名称	产品名称	注册证号
1	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20153131335
2	无锡市宇寿医疗器械有限公司	疝气补片	国械注准 20163461161
3	江苏三联星海医疗器械有限公司	疝修补片	国械注准 20153130696
4	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片**	**国械注准 20173460899**
			国械注准 20163461163
5	强生（上海）医疗器材有限公司	补片 ULTRAPRO Mesh Product Family	国械注进 20153130054
		补片 VYPRO II Mesh	国械注进 20153133097
		补片 PROLENE Polypropylene Mesh	国械注进 20153130692
6	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹腔外置疝修补补片	国械注准 20183460278
7	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	疝修补补片	国械注准 20153131323
8	巴德医疗科技（上海）有限公司	疝修补平片和预裁补片 Bard Soft Mesh	国械注进 20173461626
		疝修补平片和预裁补片 Bard Mesh Flat and PreShape	国械注进 20173461627

注：本次带量采购并未公布中标数量和价格信息。

如上表，除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、强生、三联星海等在本次集中带量采购中标。

（2）吻合器

本次集中带量采购，发行人的吻合器产品未中标。主要竞争对手中，强生、天津瑞奇外科器械股份有限公司等公司中标。

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

本次集中带量采购，涉及发行人产品的是吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

单位：元

序号	中选企业	分组	二级目录	中选价格
1	北京派尔特医疗科技股份有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	339.00
			管型吻合器	227.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	338.00
		痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	237.00
2	常州健瑞宝医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	358.00
			管型吻合器	288.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	678.00
		痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	298.00
3	江苏博朗森思医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	417.00
4	常州威克医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	486.00
			管型吻合器	348.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	668.00
		痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	236.00
5	常州华森医疗器械有限公司	吻合器类 A	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	493.00
			管型吻合器	293.00
6	江苏钱璟医疗器械有限公司	吻合器类 C	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	212.87
7	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**吻合器类 C**	**开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓**	**245.00**
			管型吻合器	**218.00**
		痔疮吻合器 B	**痔疮吻合器**	**208.00**
8	常州同创医疗器械科技有限公司	吻合器类 C	开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓	247.00
			腔镜吻合器及钉匣/钉仓	428.00
9	天津瑞奇外科器械股份有限公司	痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	260.00
		吻合器类 A	管型吻合器	255.00
10	常州市康迪医用吻合器有限公司	痔疮吻合器 A	痔疮吻合器	333.00
11	江苏康赛医疗器械科技有限公司	痔疮吻合器 B	痔疮吻合器	178.50
		吻合器类 C	管型吻合器	198.50
12	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	痔疮吻合器 B	痔疮吻合器	200.00
		吻合器类 C	管型吻合器	188.00
13	天臣国际医疗科	吻合器类 A	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	688.00

序号	中选企业	分组	二级目录	中选价格
	技股份有限公司			
14	江苏风和医疗器材股份有限公司	吻合器类 A	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	747.18
15	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	吻合器类 C	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	386.00
16	江苏三联星海医疗器械股份有限公司	吻合器类 C	腔镜吻合器及钉匣/钉仓	437.00

注：本次带量采购并未公布中标数量。

如上表，除发行人外，主要竞争对手天臣医疗、派尔特等在本次集中带量采购中标。

5、2021 年 5 月，福建省第二批医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的包括疝修补片和吻合器。

（1）疝修补片

本次集中带量采购的中标情况如下：

1）产品分组：平片

序号	中选企业	产品类别	产品分组
1	无锡市宇寿医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	平片
2	北京佰仁医疗科技股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片
3	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	平片
4	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片
5	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**腹股沟疝补片类**	**平片**
6	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝补片类	平片
7	江苏三联星海医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	平片
8	南通华利康医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	平片
9	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	腹股沟疝补片类	平片
10	无锡市神康医疗器械设备有限公司	腹股沟疝补片类	平片
11	武汉蓝普医品有限公司	腹股沟疝补片类	平片
12	巴德医疗科技（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	平片
13	强生（上海）医疗器材有限公司	腹股沟疝补片类	平片
14	日照天一生物医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	平片
15	北京大清生物技术股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片

序号	中选企业	产品类别	产品分组
16	北京派尔特医疗科技股份有限公司	腹股沟疝补片类	平片

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

2）产品分组：立体片

序号	中选企业	产品类别	产品分组
1	佳德康慧（北京）科贸有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
2	强生（上海）医疗器材有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
3	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**腹股沟疝补片类**	**立体片**
4	德迈特医学技术（北京）有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
5	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
6	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
7	武汉蓝普医品有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
8	巴德医疗科技（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
9	日照天一生物医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	立体片
10	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	立体片

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

3）产品分组：网塞

序号	中选企业	产品类别	产品分组
1	无锡市宇寿医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
2	巴德医疗科技（上海）有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
3	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
4	日照天一生物医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
5	江苏三联星海医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
6	南通华利康医疗器械有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
7	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
8	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
9	武汉蓝普医品有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
10	强生（上海）医疗器材有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
11	北京派尔特医疗科技股份有限公司	腹股沟疝补片类	网塞
12	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**腹股沟疝补片类**	**网塞**

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

如上表，除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、美敦力、强生等在本次集中带量采购中标。

（2）吻合器

序号	中选企业	产品类型
1	江苏明朗医疗器械科技有限公司	痔吻合器
2	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	痔吻合器
3	常州安克医疗科技有限公司	痔吻合器
4	常州安康医疗器械有限公司	痔吻合器
5	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	痔吻合器
6	天臣国际医疗科技股份有限公司	痔吻合器
7	江苏冠创医疗科技有限公司	痔吻合器
8	北京派尔特医疗科技股份有限公司	痔吻合器
9	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	痔吻合器
10	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	痔吻合器
11	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**痔吻合器**
12	河南省驼人医疗科技有限公司	痔吻合器
13	无锡市瑞源普斯医疗器械有限公司	痔吻合器
14	江苏臣诺医疗器械有限公司	痔吻合器
15	常州瑞索斯医疗设备有限公司	痔吻合器
16	无锡市神康医疗器械设备有限公司	痔吻合器
17	江苏博朗森思医疗器械有限公司	痔吻合器

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

如上表，除发行人外，主要竞争对手派尔特等在本次集中带量采购中标。

6、2021 年 11 月，河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为防粘连产品，本次集中带量采购的中标情况如下：

单位：元

序号	生产企业	申报企业	品种目录	采购包	最小竞价单位	最小竞价单位拟中选价格
1	烟台万利医用品有限公司	烟台万利医用品有限公司	防粘连胶	防粘连胶	毫升（ml）	21.59
2	浙江景嘉医疗科技有限公司	浙江景嘉医疗科技有限公司	防粘连胶	防粘连胶	毫升（ml）	21.93
3	杭州协合医疗用品有限公司	杭州协合医疗用品有限公司	防粘连液	防粘连液	毫升（ml）	3.50
4	北京百利康生化有限公司	北京百利康生化有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm^2）	3.13

序号	生产企业	申报企业	品种目录	采购包	最小竞价单位	最小竞价单位拟中选价格
5	上海典范医疗科技有限公司	上海典范医疗科技有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm^2）	3.21
6	**无锡中科光远生物材料有限公司**	**无锡中科光远生物材料有限公司**	**非编织膜三类**	**防粘连膜**	**平方厘米（cm^2）**	**3.39**
7	烟台万利医用品有限公司	烟台万利医用品有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm^2）	3.89
8	重庆永通信息工程实业有限公司	重庆永通信息工程实业有限公司	非编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm^2）	4.69
9	Ethicon LLC	强生（上海）医疗器材有限公司	编织膜三类	防粘连膜	平方厘米（cm^2）	6.50

注：本次带量采购并未公布中标数量。

如上表，除发行人子公司中科光远外，主要竞争对手强生、重庆永通信息工程实业有限公司等在本次集中带量采购中标。

7、2021 年 12 月，鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为疝修补片，本次集中带量采购的中标情况如下：

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
不可吸收和部分可吸收平片	第一名	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片-2	国械注准20153131335
			疝修补补片-1	国械注准20153131335
			疝修补补片	国械注准20153131335
		河南省驼人医疗科技有限公司	腹腔外置疝修补补片	国械注准20203130694
	第二名	巴德医疗科技（上海）有限公司	疝修补平片和预裁补片 Bard Mesh Flat and PreShape	国械注进20173461627
			疝修补平片和预裁补片 Bard Soft Mesh	国械注进20173461626
		南通华尔康医疗科技有限公司	聚丙烯疝修补补片	国械注准20213130592
	第三名	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片-2**	**国械注准20173460899**
			疝修补片-2	**国械注准20163131163**
			疝修补片-1	**国械注准20163131163**
			疝修补片	**国械注准20163131163**

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
		常州安克医疗科技有限公司	外科疝修补补片	国械注准20213130886
	第四名	强生（上海）医疗器材有限公司	普理灵腔镜补片 15*15	国械注进20153130692
			疝修补平片腔镜普理灵	国械注进20153130692
			疝修补平片 6*11 小	国械注进20153130692
			补片（腔镜超普补片）	国械注进20153130054
			补片（腔镜腹壁顺应性补片）	国械注进20153130054
			补片（李金斯坦术超普补片）	国械注进20153130054
			补片（腔镜补片）	国械注进20153130692
			补片（薇普）	国械注进20153133097
			部分可吸收腔镜补片大号	国械注进20153130054
			疝修补平片普理灵中	国械注进20153130692
			疝修补平片 6*11 大	国械注进20153130692
			补片（普理灵补片）	国械注进20153130692
			外科补片	国械注进20153130692
			补片（普理灵腔镜补片）	国械注进20153130692
		天津百和至远医疗技术有限公司	疝修补补片-03	国械注准20203130575
			疝修补补片-04	国械注准20203130575
	第五名	上海新华瑞思医疗科技有限公司	疝修补补片-2	国械注准20183460132
			疝修补补片-1	国械注准20183460132
不可吸收和部分可吸收网塞	第一名	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片-4	国械注准20153131335
			疝修补补片-3	国械注准20153131335
			疝修补补片	国械注准20153131335
		江苏三联星海医疗器械有限公司	疝修补片（网塞）	国械注准20153130696
			疝修补片	国械注准20153130696
		河南省驼人医疗科技有限公	腹腔外置疝修补补片	国械注准20203130694

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
		司		
	第二名	巴德医疗科技（上海）有限公司	轻量疝环充填式修补补片 PerFix Light Plug	国械注进20153130063
			疝环充填补片 Bard Mesh Perfix Plug	国械注进20173461628
		北京派尔特医疗科技股份有限公司	外科修补网-2	国械注进20153131131
		南通华尔康医疗科技有限公司	聚丙烯疝修补补片	国械注准20213130592
	第三名	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片-3**	**国械注准20163131163**
			疝修补片-3	**国械注准20173460899**
		江苏知原药业股份有限公司	充填式网塞	国械注准20173461028
		常州安克医疗科技有限公司	外科疝修补补片	国械注准20213130886
	第四名	强生（上海）医疗器材有限公司	舒适型可吸收补片中	国械注进20153131718
			超普立体网塞小	国械注进20153131718
			超普网塞 5cm 小	国械注进20153130244
			超普网塞 4cm 小	国械注进20153130244
			舒适型可吸收补片小	国械注进20153131718
			补片（整面）	国械注进20153133402
			补片 ULTRAPRO Plug	国械注进20153130244
		无锡市宇寿医疗器械有限公司	疝气补片-3	国械注准20163131161
		天津百和至远医疗技术有限公司	疝修补补片-02	国械注准20203130575
	第五名	常州医疗器材总厂股份有限公司	疝修补材料-3	国械注准20163130370
			疝修补材料	国械注准20163130370
		常州市康蒂娜医疗科技有限公司	疝修补补片-3	国械注准20153131323
			疝修补补片	国械注准20153131323
不可吸收和部	第一名	巴德医疗科技（上海）有限	疝修补网织片（商品名:BardModifiedKugel）	国械注进20173461625

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
分可吸收立体片		公司	疝修补补片 3DMAX Light Mesh	国械注进20163130167
			疝修补补片 Bard 3DMax Mesh	国械注进20173461504
			疝修补补片 3DMAX Falcon Light Mesh	国械注进20163130167
			疝修补补片 Falcon 3DMAX Light Mesh	国械注进20163130167
		常州安克医疗科技有限公司	外科疝修补补片	国械注准20213130886
	第二名	日照天一生物医疗科技有限公司	疝修补补片-3	国械注准20153131335
			疝修补补片-5	国械注准20153131335
			疝修补补片	国械注准20153131335
		天津百和至远医疗技术有限公司	疝修补补片-01	国械注准20203130575
	第三名	强生（上海）医疗器材有限公司	补片（开放腹膜前修补）	国械注进20153131307
			腹膜前补片（10cm 中）	国械注进20153131307
			补片（预成型开放腹膜前修补）	国械注进20153131307
			疝修复装置	国械注进20153133402
			PHS（普理灵疝装置）	国械注进20153133402
		常州市康蒂娜医疗科技有限公司	疝修补补片-4	国械注准20153131323
			疝修补补片	国械注准20153131323
	第四名	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**疝修补片-4**	**国械注准20163131163**
			疝修补片-4	**国械注准20173460899**
			疝修补片-5	**国械注准20163131163**
			疝修补片-5	**国械注准20173460899**
			部分可吸收性腹股沟疝修补补片	**国械注准20183460268**
			疝修补片	**国械注准20163131163**
		深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	无张力疝修补装置-3	国械注准20153131765
	第五名	武汉蓝普医品有限公司	疝修补补片-3	国械注准20153130958

申报目录	入围排名	中选企业	产品名称	注册证号
完全可吸收平片	第一名	北京博辉瑞进生物科技有限公司	腹股沟疝生物补片	国械注准20183130498
	第二名	北京佰仁医疗科技股份有限公司	生物疝补片	国械注准20173463214
	第三名	库克（中国）医疗贸易有限公司	腹股沟疝修补片-1	国械注进20193131609
			腹股沟疝修补片-2	国械注进20193131609
	第四名	北京大清生物技术股份有限公司	生物疝修补片	国械注准20163131387
	第五名	上海松力生物技术有限公司	复合疝修补补片	国械注准20183130292

注：（1）本次带量采购并未公布中标数量和中标价格；（2）入围排名按照申报企业的报价由低到高确定。

发行人无完全可吸收补片产品，因此本次集中带量采购中，完全可吸收平片发行人并未投标。除完全可吸收平片外的其他三个类别，发行人均中标。

除发行人外，主要竞争对手碧迪医疗、强生、日照天一等在本次集中带量采购中标。

8、2021 年 12 月，京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

（1）管型/端端吻合器

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
1	河南盛华医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	豫械注准20172080953	179.00
2	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20172081308	188.00
3	湖南三瑞生物科技有限责任公司	一次性使用管型吻合器	湘械注准20192020933	188.00
4	江苏臣诺医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20182080578	199.50
5	北京博辉瑞进生物科技有限公司	一次性使用管型吻合器	京械注准20182020294	203.00
6	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性管型吻合器	苏械注准20172082537	213.68

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
7	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用管型吻合器	京械注准20152020243	217.00
8	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**一次性使用管型吻合器**	**京械注准20172080726**	**218.00**
9	江苏芸众医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20182021411	220.00
10	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用管型吻合器	京械注准20152020703	227.00
11	苏州贝诺医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080489	229.14
12	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20152020798	231.39
13	江苏三联星海医疗器械有限公司	一次性管型吻合器	苏械注准20172082148	236.00
14	无锡东峰怡和科技发展有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20192021592	238.00
15	江苏冠创医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20152020170	242.00
16	常州生物医学工程有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162020644	245.00
17	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162020195	247.00
18	常州同创医疗器械科技有限公司	一次性使用弯管吻（缝）合器	苏械注准20152020697	248.00
19	常州市新能源吻合器总厂有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20152021146	257.00
20	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	皖械注准20202020418	258.00
21	江西汉普医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	赣械注准20212020093	260.00
22	常州创捷微创医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器及附件	苏械注准20162081391	260.00
23	常州安克医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080264	263.00
24	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162021321	263.00
25	江苏钱璟医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162021131	264.00
26	南京迈迪欣医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162020733	265.00
27	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	一次性使用消化道吻合器	浙械注准20152020662	265.00
28	江苏百纳医疗科技有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准20202021100	268.00
29	苏州朗特斯医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080971	274.60
30	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准20152021414	275.50

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
31	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用管形吻合器	苏械注准20172082464	278.92
32	常州市微凯医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20182080417	279.91
33	威海威高富森医用材料有限公司	一次性使用管形吻合器	鲁械注准20192020278	287.00
34	常州健瑞宝医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162020548	288.00
35	无锡市舒康医疗器械有限公司	一次性管型吻合器	苏械注准20172081916	288.00
36	江苏明朗医疗器械科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20152021183	291.00
37	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用三排钉管形吻合器	苏械注准20162021142	293.00
38	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080987	293.00
39	康晴（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20202021289	295.00
40	山东威瑞外科医用制品有限公司	一次性使用管型吻合器	鲁械注准20142020093	295.00
41	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172080376	295.00
42	江苏瑞晟医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20212020823	296.00
43	河北诺盛科创生物科技有限公司	一次性使用管型吻合器	冀械注准20192020093	296.00
44	江苏优耐特生物科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20182080256	296.00
45	常州市久成电子设备有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162021432	297.00
46	江苏特普优微创医疗科技有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162020948	298.00
47	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162021423	298.00
48	常州海尔斯医疗器械科技有限公司	一次性使用管形吻（缝）合器	苏械注准20172080799	298.50
49	镁格生物科技（江苏）有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20202020752	299.00
50	湖南康呈医疗科技有限公司	一次性使用弯管吻（缝）合器	湘械注准20202020065	299.50
51	河南省驼人医疗科技有限公司	一次性使用管型吻合器	豫械注准20202020534	299.99
52	重庆德川医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	渝械注准20172080202	300.00
53	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20172082211	302.70
54	常州智力微创医疗器械有限公司	一次性使用管形吻合器	苏械注准20212021047	318.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
55	奥亿康医疗科技无锡有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20212020196	328.00
56	常州市海达医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20162020446	328.00
57	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20162020477	337.00
58	浙江格宜医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	浙械注准20152020240	342.00
59	苏州贝诺医疗器械有限公司	一次性使用锥形头圆型吻合器	苏械注准20152020826	346.32
60	常州威克医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20172081831	348.00
61	常州安康医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20172020664	349.00
62	江苏钱璟医疗器械有限公司	一次性小口径管型消化道吻合器	苏械注准20172080551	356.79
63	江苏三联星海医疗器械有限公司	一次性整体抵钉座管型吻合器	苏械注准20182080045	373.00
64	江苏通达医疗器械有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20152020078	398.00
65	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用反向圆型吻合器	苏械注准20152020791	444.28
66	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用特种微创圆型吻合器	苏械注准20152020792	444.28
67	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用锥形头圆型吻合器	苏械注准20152020807	444.28
68	江苏博朗森思医疗器械有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准20172080701	490.00
69	常州伊沃特医疗器械有限公司	一次性使用管形吻合器	苏械注准20192020188	500.00
70	江苏瑞安贝医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	苏械注准20182080621	539.00
71	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性腹腔镜用圆形吻合器	苏械注准20162020473	539.20
72	常州伊沃特医疗器械有限公司	一次性腹腔镜用管型吻合器	苏械注准20192020185	578.00
73	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司	一次性使用管型吻合器	浙械注准20152020237	580.00
74	无锡博康医疗器械有限公司	一次性管形吻合器	苏械注准20162020587	598.00
75	常州市康迪医用吻合器有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20142020657	599.00
76	常州市康迪医用吻合器有限公司	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准20172081027	604.00
77	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	一次性腹腔镜用圆形吻合器	苏械注准20162021147	604.00

注：排名按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定。

除发行人外，竞争对手派尔特、宁波维尔凯迪医疗器械有限公司等在本次集中带量采购中标。

（2）痔吻合器

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
1	北京派尔特医疗科技股份有限公司	一次性使用肛肠吻合器及组件	京械注准20172090791	128.00
2	无锡东峰怡和科技发展有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20182090237	180.00
3	北京博辉瑞进生物科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	京械注准20182020330	183.00
4	河南盛华医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及组件	豫械注准20172090809	185.00
5	湖南三瑞生物科技有限责任公司	一次性使用肛肠吻合器	湘械注准20192020926	188.00
6	康晴（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20202020205	195.00
7	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准20172092536	195.13
8	常州市久成电子设备有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20162021438	197.00
9	常州同创医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合（缝）合器	苏械注准20152020698	197.99
10	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20142020225	198.00
11	江苏百纳医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20212020979	198.00
12	镁格生物科技（江苏）有限公司	一次性使用痔吻合器	苏械注准20202020751	199.10
13	常州伊沃特医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20182021573	199.80
14	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	浙械注准20172090856	199.99
15	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20172091303	200.00
16	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**一次性使用肛肠吻合器**	**京械注准20172090722**	**200.00**
17	常州创捷微创医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20162091393	200.00
18	江苏明朗医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20192020161	200.00
19	江苏芸众医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	苏械注准20182021416	210.00
20	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器及附件	苏械注准20172092210	218.16
21	湖南三瑞生物科技有限责任公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	湘械注准20192020932	220.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
22	南京迈迪欣医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162020732	235.00
23	常州威克医疗器械有限公司	一次性痔吻合器及附件	苏械注准20162021151	236.00
24	无锡东峰怡和科技发展有限公司	一次性肛肠吻合器及附件	苏械注准20192021351	238.00
25	常州生物医学工程有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162020646	238.00
26	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	一次性使用管型痔吻合器	苏械注准20162020198	247.00
27	常州智力微创医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20212021205	248.00
28	江苏冠创医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20152020176	256.00
29	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	皖械注准20202020477	256.00
30	奥亿康医疗科技无锡有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20212020124	258.00
31	江苏特普优微创医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	苏械注准20162020947	258.00
32	无锡市舒康医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准20172091914	258.00
33	天津瑞奇外科器械股份有限公司	一次性使用痔切除吻合器	津械注准20182090036	260.00
34	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20142020073	266.00
35	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162021312	268.00
36	江苏通达医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20152020079	273.50
37	常州市新能源吻合器总厂有限公司	一次性使用肛痔吻合器	苏械注准20152021216	277.00
38	江西汉普医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	赣械注准20212020092	278.00
39	江苏瑞晟医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20202020698	282.00
40	江苏优耐特生物科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20182090257	284.00
41	常州安克医疗科技有限公司	一次性使用管型痔吻合器及附件	苏械注准20172090265	287.00
42	河北诺盛科创生物科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	冀械注准20192020095	288.00
43	江苏明朗医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20152021212	293.00
44	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20172090332	295.00
45	常州海尔斯医疗器械科技有限公司	一次性使用肛肠吻（缝）合器	苏械注准20172090796	296.50

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
46	常州市迈迪医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20212020994	298.00
47	河南省驼人医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	豫械注准20202020550	303.00
48	威海威高富森医用材料有限公司	一次性使用肛肠吻合器	鲁械注准20192020564	317.00
49	苏州贝诺医疗器械有限公司	一次性使用痔上粘膜环切吻合器及辅件	苏械注准20162091470	320.84
50	山东威瑞外科医用制品有限公司	一次性使用肛肠吻合器	鲁械注准20142020094	323.00
51	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准20142020416	326.00
52	苏州朗特斯医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	苏械注准20172090968	330.00
53	天臣国际医疗科技股份有限公司	一次性使用开环式微创肛肠吻合器	苏械注准20172090327	330.00
54	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20172092212	330.88
55	常州市康迪医用吻合器有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162020361	333.00
56	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用痔上粘膜环切吻合器	苏械注准20152020808	333.07
57	浙江格宜医疗器械有限公司	一次性使用管型痔吻合器	浙械注准20152020239	342.00
58	江苏钱璟医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20162021132	345.00
59	常州瑞索斯医疗设备有限公司	一次性使用肛肠吻合器及附件	苏械注准20172090469	349.00
60	湖北瑞沃医药材料有限公司	一次性使用肛肠吻合器	鄂械注准20152022111	349.00
61	江苏臣诺医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20182090580	350.00
62	微至（苏州）医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20172092509	350.00
63	江苏博朗森思医疗器械有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准20172090700	351.00
64	江苏三联星海医疗器械有限公司	一次性痔吻合器	苏械注准20182090043	352.00
65	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用可视微创肛肠吻合器及辅件	苏械注准20152020794	360.00
66	常州安康医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器及其附件	苏械注准20172020661	360.00
67	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	一次性肛肠吻合器	苏械注准20172092048	364.00
68	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准20152020008	364.00

排名	申报企业	产品名称	注册证号	中选价（元）
69	常州华森医疗器械有限公司	一次性使用三排钉肛肠吻合器	苏械注准20162021143	364.50

注：排名按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定。

除发行人外，竞争对手派尔特、天臣医疗等在本次集中带量采购中标。

9、2021 年 12 月，广州医疗机构医用耗材集团采购

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
1	江苏三联星海医疗器械股份有限公司	苏械注准 20172082148	管型/端端吻合器
2	江苏明朗医疗器械科技有限公司	苏械注准 20152021183	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152021212	痔吻合器
3	浙江格宜医疗器械有限公司	浙械注准 20152020240	管型/端端吻合器
		浙械注准 20152020239	痔吻合器
4	苏州贝诺医疗器械有限公司	苏械注准 20172020489	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020824	痔吻合器
		苏械注准 20152020827	痔吻合器
		苏械注准 20162021470	痔吻合器
5	常州伊沃特医疗器械有限公司	苏械注准 20192020188	管型/端端吻合器
		苏械注准 20192020185	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182021573	痔吻合器
6	常州市康迪医用吻合器有限公司	苏械注准 20142020657	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162080361	痔吻合器
7	常州华森医疗器械有限公司	苏械注准 20172082464	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020008	痔吻合器
		苏械注准 20162021143	痔吻合器
8	强生（上海）医疗器材有限公司	国械注进 20152022249	管型/端端吻合器
		国械注进 20152020241	管型/端端吻合器
9	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	国械注进 20152020237	管型/端端吻合器
		国械注进 20142026031	管型/端端吻合器
10	河北诺盛科创生物科技有限公司	冀械注准 20192020093	管型/端端吻合器
		冀械注准 20192020095	痔吻合器

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
11	北京派尔特医疗科技股份有限公司	京械注准 20152020243	管型/端端吻合器
		京械注准 20152020703	管型/端端吻合器
		京械注准 20172090791	痔吻合器
12	北京普润医疗器械有限公司	京械注准 20152020628	管型/端端吻合器
		京械注准 20152020627	痔吻合器
13	**北京天助畅运医疗技术股份有限公司**	**京械注准 20172080726**	**管型/端端吻合器**
		京械注准 20172090722	**痔吻合器**
14	北京博辉瑞进生物科技有限公司	京械注准 20182020294	管型/端端吻合器
		京械注准 20182020330	痔吻合器
15	山东威瑞外科医用制品有限公司	鲁械注准 20142020093	管型/端端吻合器
16	威海威高富森医用材料有限公司	鲁械注准 20192020278	管型/端端吻合器
		鲁械注准 20192020564	痔吻合器
17	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	苏械注准 20142020071	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162020195	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182081125	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162020198	痔吻合器
		苏械注准 20182091131	痔吻合器
		苏械注准 20142020073	痔吻合器
18	常州同创医疗器械科技有限公司	苏械注准 20152020697	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020698	痔吻合器
19	常州市新能源吻合器总厂有限公司	苏械注准 20152021146	管型/端端吻合器
20	常州市智业医疗仪器研究所有限公司	苏械注准 20152021414	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162021145	管型/端端吻合器
		苏械注准 20172090853	痔吻合器
21	江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司	苏械注准 20162020548	管型/端端吻合器
22	江苏特普优微创医疗科技有限公司	苏械注准 20162020948	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162020947	痔吻合器
23	欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司	苏械注准 20162021321	管型/端端吻合器
24	常州市久成电子设备有限公司	苏械注准 20162081432	管型/端端吻合器
		苏械注准 20162091438	痔吻合器
		苏械注准 20192020108	痔吻合器
25	江苏芸众医疗科技有限公司	苏械注准 20182021411	管型/端端吻合器

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
		苏械注准 20182021416	痔吻合器
26	江苏优耐特生物科技有限公司	苏械注准 20182080256	管型/端端吻合器
27	常州市微凯医疗科技有限公司	苏械注准 20182080417	管型/端端吻合器
		苏械注准 20152020377	痔吻合器
28	江苏臣诺医疗器械有限公司	苏械注准 20182080578	管型/端端吻合器
29	无锡东峰怡和科技发展有限公司	苏械注准 20192021592	管型/端端吻合器
		苏械注准 20182090237	痔吻合器
		苏械注准 20192021351	痔吻合器
30	镁格生物科技（江苏）有限公司	苏械注准 20202020752	管型/端端吻合器
		苏械注准 20202020751	痔吻合器
31	江苏百纳医疗科技有限公司	苏械注准 20202021100	管型/端端吻合器
		苏械注准 20212020979	痔吻合器
32	江苏瑞晟医疗器械有限公司	苏械注准 20212020823	管型/端端吻合器
33	常州市迈迪医疗器械有限公司	苏械注准 20212020994	管型/端端吻合器
34	常州智力微创医疗器械有限公司	苏械注准 20212021047	管型/端端吻合器
		苏械注准 20212021205	痔吻合器
35	安徽安维特医疗器械有限公司	皖械注准 20212020012	管型/端端吻合器
36	湖南康呈医疗科技有限公司	湘械注准 20202020065	管型/端端吻合器
37	河南省驼人医疗科技有限公司	豫械注准 20202020534	管型/端端吻合器
38	天津瑞奇外科器械股份有限公司	津械注准 20182090036	痔吻合器
39	无锡市神康医疗器械设备有限公司	苏械注准 20172092531	痔吻合器
40	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	苏械注准 20152020808	痔吻合器
41	常州市海达医疗器械有限公司	苏械注准 20162020449	痔吻合器
		苏械注准 20162020444	痔吻合器
42	无锡博康医疗器械有限公司	苏械注准 20172091170	痔吻合器
		苏械注准 20152020290	痔吻合器
43	常州安康医疗器械有限公司	苏械注准 20172020661	痔吻合器
44	天臣国际医疗科技股份有限公司	苏械注准 20172090327	痔吻合器
		苏械注准 20162020697	痔吻合器
45	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司	浙械注准 20152020238	痔吻合器
46	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	苏械注准 20172092210	痔吻合器

序号	企业名称	注册证号	产品名称（三级分类）
47	常州市三润医疗器械科技有限公司	苏械注准 20212020081	痔吻合器
48	常州威克医疗器械有限公司	苏械注准 20162021151	痔吻合器

注：本次带量采购并未公布中标数量和中标价格。

10、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

本次集中带量采购涉及发行人的产品为吻合器，发行人并未中标。主要竞争对手中标的主要包括美敦力、强生、派尔特等。

11、2021 年 12 月，河北省三类医用耗材集中带量采购

本次集中带量采购涉及发行人的产品为疝修补片，发行人并未中标。主要竞争对手中标的包括江苏三联星海医疗器械有限公司、日照天一生物医疗科技有限公司、北京博辉瑞进生物科技有限公司等。

本次带量采购规则要求降价幅度过高，因此发行人主动放弃了本次投标。根据中标结果，中标厂家的终端售价最高价格为 197.78 元/片，最低中标价格为 17.16 元/片。

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

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为吻合器，本次集中带量采购的中标情况如下：

序号	竞价单元	申报企业
1	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	长沙润杰医疗器械有限公司
2	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏三联星海医疗器械有限公司
3	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	美科特医疗科技(苏州)有限公司
4	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	英特姆(武汉)医疗科技股份有限公司
5	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	安徽安维特医疗器械有限公司
6	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州朗特斯医疗科技有限公司
7	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市神康医疗器械设备有限公司
8	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州纳森医疗器械有限公司
9	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏盛纳凯尔医用科技有限公司
10	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南贝恩外科器械有限公司

序号	竞价单元	申报企业
11	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州伟康医疗器械有限公司
12	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州海尔斯医疗器械科技有限公司
13	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	北京博辉瑞进生物科技有限公司
14	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	河南盛华医疗器械有限公司
15	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏特普优微创医疗科技有限公司
16	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市宇寿医疗器械有限公司
17	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市康迪医用吻合器有限公司
18	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	臣诺(湖南)医疗器械有限公司
19	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏芸众医疗科技有限公司
20	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	山东威瑞外科医用制品有限公司
21	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	雅博精微医疗器械(苏州)有限公司
22	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	上海逸思医疗科技股份有限公司
23	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	福建善慈乐生物科技有限公司
24	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏钱璟医疗器械有限公司
25	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡博康医疗器械有限公司
26	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏博朗森思医疗器械有限公司
27	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆德川医疗器械有限公司
28	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏通达医疗器械有限公司
29	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
30	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏安欣医疗科技有限公司
31	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	元创医学技术(江苏)有限公司
32	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏泓正医疗科技有限公司
33	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆市启创医疗器械有限公司
34	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	泰州市恩良医疗器械设备厂
35	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	逸思(苏州)医疗科技有限公司
36	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州伊沃特医疗器械有限公司
37	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	河南省驼人医疗科技有限公司
38	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州安克医疗科技有限公司
39	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞晟医疗器械有限公司
40	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江西佰氏康医疗器械有限公司
41	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	麦德莱(苏州)医疗科技有限公司
42	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
43	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	奥亿康医疗科技无锡有限公司

序号	竞价单元	申报企业
44	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏乾康医疗器械有限公司
45	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州同创医疗器械科技有限公司
46	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	强生(上海)医疗器材有限公司
47	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	天津瑞奇外科器械股份有限公司
48	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南思捷泰克医疗科技有限公司
49	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市新能源吻合器总厂有限公司
50	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市智业医疗仪器研究所有限公司
51	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏风和医疗器材股份有限公司
52	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市瑞源普斯医疗器械有限公司
53	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	北京派尔特医疗科技股份有限公司
54	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	南京竹海生物科技有限公司
55	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	深圳市世格赛思医疗科技有限公司
56	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞普医疗器械科技有限公司
57	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州生物医学工程有限公司
58	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	杭州康基医疗器械有限公司
59	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南速瑞医疗科技有限公司
60	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	杭州光典医疗器械有限公司
61	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	强生(苏州)医疗器材有限公司
62	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州威克医疗器械有限公司
63	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州杰瑞尔医疗器械有限公司
64	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	盈泰(苏州)医疗科技有限公司
65	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	镁格生物科技(江苏)有限公司
66	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	河北卫崭医疗科技有限公司
67	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏明朗医疗器械科技有限公司
68	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	康晴(江苏)医疗科技有限公司
69	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏诚普医疗器械有限公司
70	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市微凯医疗科技有限公司
71	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	南京迈迪欣医疗器械有限公司
72	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州创捷微创医疗器械有限公司
73	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市舒康医疗器械有限公司
74	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	浙江格宜医疗器械有限公司
75	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司
76	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州洛克曼医疗器械有限公司

序号	竞价单元	申报企业
77	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏柯汇医疗科技有限公司
78	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江西汉普医疗科技有限公司
79	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市海达医疗器械有限公司
80	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏康赛医疗器械科技有限公司
81	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡东峰怡和科技发展有限公司
82	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南华外医疗科技有限公司
83	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏凯尔特医疗科技有限公司
84	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州奥尔医疗器械有限公司
85	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆迈科唯医疗科技有限公司
86	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司
87	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞安贝医疗器械有限公司
88	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	微至(苏州)医疗科技有限公司
89	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南康呈医疗科技有限公司
90	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	联合微创医疗器械(深圳)有限公司
91	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏优耐特生物科技有限公司
92	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	正合医疗科技(常州)有限公司
93	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	欣瑞德(江苏)医疗科技有限公司
94	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州智力微创医疗器械有限公司
95	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南三瑞生物科技有限责任公司
96	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏京品医疗科技有限公司
97	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏百纳医疗科技有限公司
98	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	邦尼医疗科技(常州)有限公司
99	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	天臣国际医疗科技股份有限公司
100	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市久成电子设备有限公司
101	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州法兰克曼医疗器械有限公司
102	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	北京天助畅运医疗技术股份有限公司
103	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市迈迪医疗器械有限公司
104	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司
105	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏冠创医疗科技有限公司
106	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州科峰医疗科技有限公司
107	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆大清医疗器械有限公司
108	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏臣诺医疗器械有限公司
109	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州安康医疗器械有限公司

序号	竞价单元	申报企业
110	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	施爱德(长沙)医疗器材有限公司
111	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	宁波海泰科迈医疗器械有限公司
112	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司
113	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州瑞索斯医疗设备有限公司
114	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	北京普润医疗器械有限公司
115	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡贝恩外科器械有限公司
116	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	泰戈斯医疗器械(江苏)有限公司
117	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州华森医疗器械股份有限公司
118	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州伟普医疗器械有限公司
119	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市三润医疗器械科技有限公司
120	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	施爱德(厦门)医疗器材有限公司
121	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	武汉君安友联医疗科技有限责任公司
122	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州贝诺医疗器械有限公司
123	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	善彤医疗科技(湖南)有限公司
124	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	盈甲医疗器械制造(上海)有限公司
125	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	长沙乐普外科医疗器械有限公司
126	腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	河北诺盛科创生物科技有限公司
127	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	新镜界(湘潭)医疗科技有限公司
128	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南三瑞生物科技有限责任公司
129	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江西瀚良生物科技有限公司
130	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	宁波海泰科迈医疗器械有限公司
131	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	长沙润杰医疗器械有限公司
132	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南迈科唯医疗科技有限公司
133	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南康呈医疗科技有限公司
134	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏优耐特生物科技有限公司
135	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆悠创生物技术有限公司
136	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	南京普立蒙医疗科技有限公司
137	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡贝恩外科器械有限公司
138	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	施爱德(长沙)医疗器材有限公司
139	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	康晴(江苏)医疗科技有限公司
140	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	臣诺(湖南)医疗器械有限公司
141	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市舒康医疗器械有限公司
142	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司

序号	竞价单元	申报企业
143	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	元创医学技术(江苏)有限公司
144	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏三联星海医疗器械有限公司
145	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	麦德莱(苏州)医疗科技有限公司
146	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏乾康医疗器械有限公司
147	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡市神康医疗器械设备有限公司
148	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	善彤医疗科技(湖南)有限公司
149	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南思捷泰克医疗科技有限公司
150	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞普医疗器械科技有限公司
151	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
152	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州同创医疗器械科技有限公司
153	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏风和医疗器材股份有限公司
154	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	杭州康基医疗器械有限公司
155	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏安欣医疗科技有限公司
156	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	杭州光典医疗器械有限公司
157	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南华外医疗科技有限公司
158	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏明朗医疗器械科技有限公司
159	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州杰瑞尔医疗器械有限公司
160	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州华森医疗器械股份有限公司
161	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州洛克曼医疗器械有限公司
162	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	长沙乐普外科医疗器械有限公司
163	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	施爱德(厦门)医疗器材有限公司
164	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市新能源吻合器总厂有限公司
165	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	弘福瑞昇(苏州)微创医疗科技有限公司
166	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	镁格生物科技(江苏)有限公司
167	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南润蓓医疗器械有限公司
168	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州创捷微创医疗器械有限公司
169	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州威克医疗器械有限公司
170	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州安克医疗科技有限公司
171	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南速瑞医疗科技有限公司
172	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏宝多利亚医疗科技有限公司
173	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	苏州英途康医疗科技有限公司
174	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市海达医疗器械有限公司
175	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州海尔斯医疗器械科技有限公司

序号	竞价单元	申报企业
176	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏瑞安贝医疗器械有限公司
177	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏博朗森思医疗器械有限公司
178	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
179	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	无锡东峰怡和科技发展有限公司
180	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆迈科唯医疗科技有限公司
181	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏康赛医疗器械科技有限公司
182	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	湖南贝恩外科器械有限公司
183	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏臣诺医疗器械有限公司
184	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	北京派尔特医疗科技股份有限公司
185	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏钱璟医疗器械有限公司
186	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏百纳医疗科技有限公司
187	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	天臣国际医疗科技股份有限公司
188	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州科峰医疗科技有限公司
189	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏冠创医疗科技有限公司
190	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	强生(上海)医疗器材有限公司
191	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	重庆德川医疗器械有限公司
192	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州安康医疗器械有限公司
193	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	宁波维尔凯迪医疗器械有限公司
194	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市康迪医用吻合器有限公司
195	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	天津瑞奇外科器械股份有限公司
196	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	常州市久成电子设备有限公司
197	电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	江苏健瑞宝医疗科技股份有限公司

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

本次集中带量采购，涉及发行人产品的为疝修补片，本次集中带量采购的中标情况如下：

序号	生产企业	产品类别	注册证名称
1	法国 Sofradim Production	平片	聚丙烯外科补片
2	法国 Sofradim production	平片	外科补片
3	法国 Sofradim Production	平片	聚丙烯和聚乳酸复合补片(商品)
4	法国 Sofradim production	平片	聚酯和聚乳酸补片
5	Ethicon LLC	平片	补片 PROLENE Polypropylene

序号	生产企业	产品类别	注册证名称
6	Ethicon LLC	平片	补片 PROLENE Polypropylene
7	Johnson & Johnson International	平片	补片 ULTRAPRO Mesh
8	强生国际欧洲物流中心	平片	补片 ULTRAPRO Mesh
9	Johnson & Johnson International	平片	补片
10	Johnson & Johnson International	平片	补片 VYPRO II Mesh
11	北京大清生物技术股份有限公司	平片	生物疝修补片
12	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	平片	疝修补片
13	北京博辉瑞进生物科技有限公司	平片	腹股沟疝生物补片
14	北京博辉瑞进生物科技有限公司	平片	腹腔外置疝修补补片
15	武汉蓝普医品有限公司	平片	疝修补补片
16	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	平片	疝修补平片和预裁补片 Bard Soft
17	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	平片	疝修补平片和预裁补片
18	江苏三联星海医疗器械有限公司	平片	疝修补片
19	意大利 HERNIAMESH S.R.L	平片	疝补片
20	上海松力生物技术有限公司	平片	复合疝修补补片
21	江苏百纳医疗科技有限公司	平片	疝修补补片
22	意大利 AngiologicaB.M.SRL.	平片	外科修补网
23	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	平片	无张力疝修补装置
24	贝朗医疗西班牙股份公司 B.Braun Surgical SA	平片	疝补片 Non-absorbable
25	德国 Aesculap AG	平片	疝补片 Optilene Mesh
26	无锡市神康医疗器械设备有限公司	平片	疝修补补片
27	河南省驼人医疗科技有限公司	平片	腹腔外置疝修补补片
28	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	平片	疝修补补片
29	上海新华瑞思医疗科技有限公司	平片	疝修补补片
30	武汉蓝普医品有限公司	网塞	疝修补补片
31	江苏三联星海医疗器械有限公司	网塞	疝修补片
32	Ethicon Inc	网塞	补片 PROLENE* Polypropylene
33	Johnson & Johnson EU	网塞	部分可吸收疝修补材料 ULTRAPRO
34	Johnson & Johnson International	网塞	部分可吸收疝修补材料 ULTRAPRO
35	Johnson & Johnson International	网塞	补片

序号	生产企业	产品类别	注册证名称
36	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	网塞	疝环充填补片 Bard Mesh
37	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	网塞	疝环充填补片 Bard Mesh
38	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	网塞	轻量疝环充填式修补补片
39	南通华利康医疗器械有限公司	网塞	医用聚丙烯修补网(塞)
40	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	网塞	疝修补片
41	江苏百纳医疗科技有限公司	网塞	疝修补补片
42	美国 Covidien llc	网塞	修补片和修补塞
43	意大利 HERNIAMESH S.R.L	网塞	疝补片
44	意大利 AngiologicaB.M.SRL.	网塞	外科修补网
45	贝朗医疗西班牙股份公司 B.Braun Surgical SA	网塞	疝补片 Non-absorbable
46	北京博辉瑞进生物科技有限公司	网塞	腹股沟疝修补补片
47	河南省驼人医疗科技有限公司	网塞	腹腔外置疝修补补片
48	无锡市神康医疗器械设备有限公司	网塞	疝修补补片
49	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	网塞	疝修补补片
50	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	立体片	疝修补片
51	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	立体片	部分可吸收性腹股沟疝修补补片
52	达沃股份有限公司，巴德子公司	立体片	疝修补补片 Bard3DMax
53	达沃股份有限公司，巴德子公司	立体片	疝修补网织片 Bard Modified
54	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	立体片	轻量 3DMAX 疝修补网片
55	Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc	立体片	疝修补补片
56	达沃股份有限公司,巴德子公司	立体片	疝修补补片 3DMAX Light
57	达沃股份有限公司，巴德子公司	立体片	疝修补补片 Bard 3DMax
58	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	立体片	无张力疝修补装置
59	日照天一生物医疗科技有限公司	立体片	疝修补补片
60	爱惜康股份有限公司 Ethicon,Inc	立体片	补片 PROLENE* Polypropylene
61	Johnson & Johnson International	立体片	补片 ULTRAPRO Hernia
62	强生国际欧洲物流中心	立体片	补片 ULTRA PRO Hernia
63	Johnson & Johnson International	立体片	补片 ULTRA PRO Hernia
64	法国 Sofradim production	立体片	外科补片

序号	生产企业	产品类别	注册证名称
65	江苏百纳医疗科技有限公司	立体片	疝修补补片
66	武汉蓝普医品有限公司	立体片	疝修补补片
67	常州市康蒂娜医疗科技有限公司	立体片	疝修补补片
68	天津百和至远医疗技术有限公司	立体片	疝修补补片

附件二：发行人实际控制人、5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业的基本情况及其与发行人客户、供应商重叠的基本情况

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
1	深圳合一金融服务有限公司	刘建担任董事，刘建的配偶祝进报告期内曾任总经理的企业	2014.08.25	（1） 深圳市凤梧投资有限公司 45.53% （2） 刘建 35.89% （3） 陈小江 5% （4） 任建平 5% （5） 李子舒 4.99% （6） 陈柳民 3.59%	一般经营项目是：受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理、保险资产管理等业务）；供应链管理；文化活动策划；企业管理咨询、经济信息咨询（以上不含限制项目）；股权投资；投资兴办实业（具体项目另行申报）。许可经营项目是：依托互联网等技术手段，提供金融中介服务（根据国家规定需要审批的，获得审批后方可经营）；接受金融机构委托从事金融外包服务（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）。	无
2	上海国川创业投资有限公司	刘建担任董事的企业	2015.01.20	（1） 上海国际创投股权投资基金管理有限公司 40.00% （2） 刘建 30.00% （3） 丁宗敏 30.00%	实业投资，投资咨询，投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
3	北京圣医耀科技发展有限责任公司	刘建担任副董事长的企业	2001.04.02	（1） 洪宏 68.78% （2） 刘建 20.86% （3） 鲁格 4.74% （4） 刘新伏 2.18% （5） 郭秋实 1.45% （6） 奚珊珊 1.02% （7） 田月阳 0.96%	销售第三类医疗器械；生产第三类医疗器械；技术开发、咨询、服务、转让；软件开发；销售计算机、软件及辅助设备、医疗器械 I 类、医疗器械 II 类；货物进出口；技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第三类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
4	北京瑞建天行生物技术有限公司	刘建担任董事的企业	2011.01.20	（1） 内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司 34.64% （2） 柳芬英 24.85% （3） 北京天助基业 20.93% （4） 北京奇伦天佑 19.58%	技术推广服务。（其中知识产权出资为 1320.0 万元；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
5	上海速地工业科技有限公司	刘建担任董事的企业	2014.12.30	（1） 缪岑 41.25% （2） 北京天佑达源 20.00% （3） 孙琦 18% （4） 丁绍威 15.75% （5） 曹锟 5.00%	从事工业数字智能化、自动化、新能源科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，机电设备的安装、维修（除特种设备），计算机系统集成，机械设备、环保设备、汽车配件、仪器仪表、五金交电、计算机、软硬件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
6	四川晚霞康之源养老产业投资有限公司	刘建担任董事的企业	2014.07.08	（1） 成都晚霞康之源商贸有限公司 80% （2） 北京天佑达源 20%	（以下范围不含前置许可项目，后置许可项目凭许可证或审批文件经营）商务服务业；商品批发与零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
7	北京慧佳投资有限公司	刘建担任董事的企业	2016.11.01	（1） 珠海永铭睿信咨询服务合伙企业（有限合伙）37.00% （2） 北京天鸿控股（集团）有限公司 30.00% （3） 永柏（上海）投资控股有限公司 18.00% （4） 北京天佑达源 15.00%	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询、企业管理咨询、经济贸易咨询（中介除外）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
8	南通天助乔景投资管理有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2016.06.18	（1） 苏州乔景投资管理咨询有限公司 67.00% （2） 北京奇伦天佑 33.00%	投资管理。（不得以公开方式募集资金；不得公开交易证券类产品和金融衍生品；不得发放贷款；不得从事融资性担保；不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
9	山西万科医用设备有限公司	刘建担任副董事长，王智勇担任董事，郑志国报告期内曾担任董事的企业	2000.03.31	（1） 武卫东 43.33% （2） 北京天助基业 40.00% （3） 郝晓明 15.00% （4） 武潇 1.67%	医疗器械生产、医疗器械经营、机电产品生产销售，货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
10	北京华美绿能技术有限公司	刘建担任董事的企业	2004.03.30	（1） 王宗道 40.00% （2） 祝进 30.00% （3） 段建成 30.00%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
11	苏州汇智赢华医疗科技有限	刘建担任副董事长；胡铁锋担任董事	2016.12.24	（1） Gateway Partners Limited34.89% （2） 吉水天佑达浩 31.19%	临床前实验动物生物模型、医学材料及制品的研发，临床医学研究、数据分析，医用材料生物学评价，医学研究培训（不	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	公司	长、总经理的企业		（3） 南京凯泰创业投资合伙企业（有限合伙）12.90% （4） 荟骐企业管理（上海）合伙企业（有限合伙）6.87% （5） 江苏聿泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）6.45% （6） 胡铁锋 4.47% （7） 上海张江科技创业投资有限公司 3.23%	含国家统一认可的职业证书类培训）。医疗器械及相关产品的开发，相关的技术咨询和技术服务，医疗技术开发、孵化与产业化转化。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
12	国银金汇投资管理有限公司	刘建担任董事的企业	2017.04.28	（1） 北京华美绿能技术有限公司 30.00% （2） 甘肃合作安果水力发电有限责任公司 30.00% （3） 北京奇伦天佑 20.00% （4） 中能建绿智（北京）储能技术有限公司 20.00%	资产管理；基金管理；投资管理；项目投资；股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
13	山东潍氢动力科技有限公司	刘建担任董事的企业	2018.06.15	（1） 山东潍焦控股集团有限公司 60% （2） 上海合既得动氢机器有限公司 40%	汽车用水氢发电机、燃料电池电堆、燃料电池控制系统生产、销售，控制系统软件集成技术开发及应用推广服务，货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
14	上海赢生医疗科技有限公司	刘建担任董事，胡铁锋担任董事长的企业	2005.12.26	（1） InnoMed Technology Limited67.40% （2） 上海国淳创业投资有限公司 21.28% （3） 共青城瑾辰予安投资合伙企业（有限合伙）5.66% （4） 宁波迈得诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）5.66%	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医用植入材料、介入治疗类相关导管、支架的研究、开发，转让自有技术，并提供相关	重叠客户：江西兴辰贸易有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					的技术咨询与技术服务；第一类医疗器械生产。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
15	苏州朗开医疗技术有限公司	刘建担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2012.08.30	（1） 苏州朗开怡华企业管理咨询合伙企业（有限合伙）20.85% （2） 苏州朗开博控企业管理咨询合伙企业（有限合伙）14.76% （3） 刘登红 13.54% （4） 吴江东运创业投资有限公司 11.57% （5） 马进 6.77% （6） 长峡金石（武汉）股权投资基金合伙企业（有限合伙）6.72% （7） 杭州比邻星创新投资合伙企业（有限合伙）6.51% （8） 湖州协同股权投资合伙企业（有限合伙）5.17% （9） 宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）3.64% （10） 北京奇伦天佑 3.21% （11） 杭州胜辉永晨创业投资合伙企业（有限合伙）2.17% （12） 徐意钢 2.17% （13） 苏州嘉睿万杉创业投资合伙企业（有限合伙）1.38% （14） 沈阳德鸿之星天使投资合伙企业（有限合伙）1.12% （15） 苏州乔景投资管理咨询有限公司 0.43%	医疗器械的技术研发、生产、销售；计算机软硬件、专业医疗软件的设计、开发、销售、安装、维护及技术服务、技术转让、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠客户：海南仲悦医疗健康产业有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
16	广东能态科技有限公司	刘建担任董事的企业	2013.11.01	（1） 上海合既得动氢机器有限公司 59.60% （2） 王启浩 11.40% （3） 罗广耀 9.50% （4） 黄拂晓 5.70% （5） 东莞市全球源实业投资有限公司 5.00% （6） 广州汇垠瑞熙投资合伙企业（有限合伙）5.00% （7） 高继明 3.80%	通信电源领域技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；研发、生产、安装、维修、销售：水氢新能源设备、水氢发电机、控制系统软件集成技术开发及应用推广服务，电力销售；货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
17	InnoMed Technology Limited	刘建的配偶祝进担任董事，胡铁锋担任董事的企业	2019.08.19	（1） 祝进 37.04% （2） 胡铁锋 31.88% （3） Farrell Owen MENDELSOHN 25.54% （4） Randall James LEE 2.30% （5） Xuan Zhong FENG 1.53% （6） Michael Zhiyan WANG 1.71%	香港企业，不涉及经营范围；为投资持股平台。	无
18	上海天程一嘉医疗器材有限公司	马进持股 45%，并担任执行董事的企业	2004.11.15	（1） 马进 45% （2） 于海鹰 35% （3） 施立才 20%	销售一类医疗器械、仪器仪表、健身器材，商务信息咨询，投资咨询，投资管理，货运代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
19	上海普映医疗器材有限公司	马进持股 90%的企业	2005.08.05	（1） 马进 90% （2） 刘登红 10%	医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务。销售计算机软硬件及外部设备、机电设备、普通机械设备、电子产品（不含音像设备）、文化办公用品、日用百货、建筑材料、五金交电。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
20	北京上惠好医疗器械有限公司	郑志国担任董事长、胡铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾控股的企业	2012.07.16	（1） 吉水天佑达浩 35.21% （2） 顾江宁 23.93% （3） 吉水天佑达信 17.60% （4） 上海实健业毅投资合伙企业（有限合伙）14.59% （5） 南通乔禾银来创业投资中心（有限合伙）4.78% （6） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）3.89%	生产（一次性无菌）医疗器械产品（III-6866 自体富血小板凝胶制备用套装）；销售医疗器械（限 I 类）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
21	北京优酶科技发展有限公司[1]	孔繁智及其配偶陈晶瑜控制的苏州优信合生持股 100%，孔繁智担任经理的企业	2018.04.13	苏州优信合生技术有限公司 100.00%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；工业酶制剂研发；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药物临床试验服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
22	广州广新	孔繁智的近	1998.03.05	（1） 广州华新集团有限公司	家用电器批发；日用家电设备零售；五	无

[1] 2022 年 4 月更名为北京优信合生技术有限公司。

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	商业有限公司	亲属林建华担任执行董事的企业		85.00% （2） 冯耀权 13.00% （3） 林建华 2.00%	金产品批发；五金零售；电子产品批发；电子产品零售；通讯设备及配套设备批发；通信设备零售；建材、装饰材料批发；日用杂品综合零售；百货零售（食品零售除外）；塑料制品批发；钢材批发；钢材零售；电气机械设备销售；日用电器修理；家用电子产品修理；电子设备工程安装服务；建筑物空调设备、通风设备系统安装服务；商品信息咨询服务；信息技术咨询服务	
23	广东华塑物资科技有限公司	孔繁智的近亲属林建华担任董事、经理的企业	2021.06.08	（1） 广州金塑材料科技有限公司 49.00% （2） 广州广新商业有限公司 49.00% （3） 冯翰新 2.00%	新型金属功能材料销售；矿山机械销售；建筑材料销售；新材料技术推广服务；国内贸易代理；厨具卫具及日用杂品批发；工程和技术研究和试验发展；塑料加工专用设备制造；塑料制品制造；塑料包装箱及容器制造；塑料制品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；工业控制计算机及系统制造；非金属矿及制品销售；机械设备销售；国际货物运输代理；国内货物运输代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；运输货物打包服务；玻璃纤维增强塑料制品销售；装卸搬运；政府采购代理服务；票据信息咨询服务；采购代理服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；建筑用石加工；建筑用钢筋产品销售；高品质特种钢铁材料销售；金属包装容器及材料	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					销售；新材料技术研发；工程塑料及合成树脂销售	
24	苏州优信合生技术有限公司	孔繁智的配偶陈晶瑜持股 25.2%并担任董事长、总经理，孔繁智持股 7%并担任董事	2021.08.30	（1） 陈晶瑜 25.20% （2） 张臻峰 18.90% （3） 共青城优信合生投资合伙企业（有限合伙）14.50% （4） 张立红 12.60% （5） 上海英诺鼎瑜创业投资企业（有限合伙）8.00% （6） 王斗 6.30% （7） 苏州工业园区科技创新投资合伙企业（有限合伙）5.00% （8） 孔繁智 7% （（9） 水木华清（广州）创业投资合伙企业（有限合伙）2.50%	许可项目：药物临床试验服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；工业酶制剂研发；生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；科技推广和应用服务；技术推广服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	无
25	三和鼎业	董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业	2016.11.22	（1） 迈得诺医疗科技集团有限公司 51.04% （2） 北京天佑达源 17.60% （3） 宁波迈途企业管理咨询合伙企业（有限合伙）12.00% （4） 王小平 9.68% （5） 方崇亮 9.68%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；生产第I类医疗器械；销售第I类、第II类医疗器械；商务信息咨询；产品设计；委托生产电子产品、机械设备；会议服务；承办展览展示活动；销售第III类医疗器械；生产第II类、第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第II类、第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	重叠供应商：维塔罗包装（苏州）有限公司、毕玛时软包装（苏州）有限公司
26	宁波光远	董燕艳担任	2018.09.03	（1） 许杉杉 29.17%	生物技术、医疗技术的研发、技术服务、	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	致信生物科技有限公司	董事的企业		（2） CHARLESCHIH-CHAOHAN（韩志超）25.00% （3） 刘登红 22.92% （4） 柴燕鹏 22.92%	技术咨询、技术转让；医用材料的研发、生产（限分支机构经营）、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
27	北京深艾坊科技有限公司	董燕艳的近亲属周润生持股 50%，并担任执行董事、经理；董燕艳的近亲属董俊芳持股 50%的企业	2018.02.26	（1） 董俊芳 50% （2） 周润生 50%	技术开发、技术咨询、技术转让；销售（含网上销售）日用品、文化用品、计算机、软件及辅助设备、电子产品、体育用品、汽车配件、润滑油、橡胶制品、五金、建筑材料；租赁建筑工程机械设备；电脑图文设计与制作。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
28	榆林旺市百利商贸有限公司	董燕艳的近亲属王东持股 100%，并担任经理的企业	2016.04.30	王东 100%	预包装食品、酒类、日用百货、办公用品、五金交电、化工产品（有毒、有害、易燃、易爆、危险化学品除外）、文体用品、机电产品、建筑材料、油井配件、农产品、劳保用品、烟草制品批发零售*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
29	北京晶品汇洋科技有限公司	许来正的近亲属赵晓玲持股 100%，并担任执行董事、经理的企业	2010.12.01	赵晓玲 100%	技术推广、技术咨询、技术服务；经济贸易咨询；销售日用品、针、纺织品、工艺品、仪器仪表、家用电器、通讯设备、五金、交电、计算机、软件及辅助设备、礼品、小饰品、文化用品、玩具。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
30	上海歌瑞盟	刘建持股90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业	2005.06.29	（1） 刘建 90.00% （2） 祝进 10.00%	医疗器械产品的研发及相关技术的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
31	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 99%的企业	2012.06.28	（1） 上海歌瑞盟 99% （2） 于荣换 1.00%	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**	无
32	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 98%的企业	2013.10.21	（1） 上海歌瑞盟 98.00% （2） 王西亭 2.00%	II 类：6801 基础外科手术器械；II、III 类：6815 注射穿刺器械；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；III 类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
					备及器具（在《医疗器械经营企业许可证》有效期内经营）**	
33	北京富沃德工程技术有限公司	刘建持股66%并任经理、执行董事，刘建的配偶祝进持股34%的企业	2004.04.23	（1） 刘建 66.00% （2） 祝进 34.00%	建设工程管理服务；技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
34	北京科技园项目评价有限公司	刘建控制的北京富沃德工程技术有限公司持股72.94%，刘建持股20%并任董事长的企业	2000.07.24	（1） 北京富沃德工程技术有限公司 72.94% （2） 刘建 20.00% （3） 田晓军 5.88% （4） 杨福林 1.18%	科技项目投资咨询；技术咨询、技术服务；市场调查；企业管理咨询；人员培训；从事产权经纪业务；工程招标代理；经济贸易咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
35	北京天助基业	刘建持股56%并任执行董事、经理、财务负责人的企业	2005.01.13	（1） 刘建 56.00% （2） 柴燕鹏 24.00% （3） 北京景鸿康业医疗机械有限公司 20.00%	技术开发、技术咨询、技术服务；企业管理咨询；市场调查；企业策划；会议及展览服务；销售电子产品、计算机、软件及辅助设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
36	海南京信置业有限公司	刘建控制的北京天助基业持股80%	2004.12.23	（1） 北京天助基业 80.00% （2） 缪宇新 20.00%	房地产开发经营，装饰装修工程，房地产信息咨询服务，建筑材料、装饰材料的销售。	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		的企业				
37	北京天映创通[2]	刘建持股85%并担任总经理的企业	2005.08.04	（1） 刘建 85.00% （2） 杨铁成 15.00%	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；基础软件服务；应用软件服务；计算机系统服务；数据处理；电脑动画设计；承办展览展示活动；会议服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
38	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	刘建控制的北京天映创通持股 70%的企业	2012.07.05	（1） 北京天映创通 70.00% （2） 北京中大联盛医药研究所 30.00%	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**销售**	无
39	畅运同赢	刘建任执行事务合伙人的企业	2020.11.03	（1） 刘建 16.46% （2） 郑志国 51.71% （3） 宁波畅盈 8.57% （4） 谢青松 4.71%	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	无

[2] **2023 年 1 月起，因北京天映创通增资及股权转让，刘建所持北京天映创通的股权比例降为 28.33%，且不再担任该企业总经理。**

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				（5） 刘强 2.64% （6） 其余 44 名合伙人 15.84%		
40	宁波畅盈	刘建任执行事务合伙人的企业	2021.09.14	（1） 刘建 **13.75**% （2） 邢颖 43.33% （3） 罗湘营 6.67% （4） 黄家连 5% （5） 郭玉凤 5% （6） 其余 **14** 名合伙人 **26.25**%	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	无
41	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业	2020.02.28	（1） 刘建 40.00% （2） 刘登红 40.00% （3） 马进 20.00%	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；市场调查；市场营销策划（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	无
42	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建任执行事务合伙人的企业	2019.12.20	（1） 刘建 38.64% （2） 刘登红 38.64% （3） 马进 20.45% （4） 许静 2.27%	企业管理服务。	无
43	北京奇伦天佑	刘建持股 30%并任经理[3]，报告期内曾任董事长，郑	2008.08.07	（1） 刘建 30.00% （2） 刘登红 30.00% （3） 马进 20.00% （4） 季利 20.00%	创业投资；创业投资咨询；代理其他投资企业机构成员的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；	无

[3] 自 2022 年 3 月 25 日起，刘建不再担任北京奇伦天佑的董事及董事长，仍担任北京奇伦天佑的经理。根据北京奇伦天佑提供的文件，并经中介机构公开渠道核查，北京奇伦天佑已于 2017 年 7 月在中国证券投资基金业协会登记为私募股权、创业投资基金管理人（登记编号：P1063497），其在中国证券投资基金业协会信息公示系统中披露的实际控制人为刘建；截至 **2022 年 7 月**，北京奇伦天佑在中国证券投资基金业协会信息公示系统中披露的实际控制人已变更为刘登红。

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业			2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
44	北京天佑达源	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	2015.05.14	（1） 刘建 49.00% （2） 刘登红 49.00% （3） 北京奇伦天佑 2.00%	项目投资；投资咨询；资产管理；企业管理；企业管理咨询；经济贸易咨询；财务咨询（不得开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料）。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为 2034 年 12 月 31 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
45	吉水天佑	刘建报告期	2017.05.09	（1） 北京奇伦天佑 2.00%	医疗项目投资；企业管理咨询；商务信	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	达信	内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业		（2） 刘建 59.00% （3） 柴燕鹏 12.00% （4） 李培尚 11.00% （5） 曹锟 6.00% （6） 郑志国 2.00% （7） 陈艳丽 2.00% （8） 邓平华 2.00% （9） 吴胜勇 2.00% （10） 于荣换 2.00%	息咨询（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）*	
46	吉水天佑达浩	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	2016.11.03	（1） 北京奇伦天佑 1.00% （2） 刘建 49.50% （3） 刘登红 49.50%	一般项目：企业管理咨询，企业管理信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），自有资金投资的资产管理服务，以自有资金从事投资活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	无
47	北京宝康养颐科技有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 49.13%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 40%；刘建任董事，马进任董事长、经理的企业	2010.07.22	（1） 上海歌瑞盟 49.13% （2） 北京奇伦天佑 40% （3） 马尚斌 10.00% （4） 陆榴英 0.87%	技术推广、技术服务；家庭服务（限符合家政服务通用要求）；医院管理（须经审批的诊疗活动除外）；企业管理；企业管理咨询；企业策划；经济贸易咨询；教育咨询（中介服务除外）；销售医疗器械 I 类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
48	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股63.66%，刘建持股31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	2013.09.13	（1） 北京奇伦天佑 63.66% （2） 刘建 31.34% （3） 畅想天行 5.00%	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6846 植入材料和人工器官的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
49	无锡茧出投资管理有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业	2012.08.02	北京奇伦天佑 100.00%	利用自有资金对高新技术项目投资（国家法律法规禁止、限制的领域除外）；对科技项目及产品的设计、技术开发、技术转让、孵化、咨询服务；物业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠供应商：无锡锡山科技创业园有限公司、江苏德康物业管理公司
50	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股75.65%，刘建任董事长的	2009.04.15	（1） 北京奇伦天佑 75.65% （2） 沈斯豪 15.90% （3） 易剑 7.45% （4） 郑志国 1.00%	销售机械设备、电气设备、仪器仪表、通讯设备、电子产品、五金交电；货物进出口、技术进出口、代理进出口；软件技术开发、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门	**重叠供应商：北京亦庄城市服务集团有限公司工业企业物业管理分公司**

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		企业			批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
51	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 51%，刘建控制的北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业	2011.04.27	（1） 北京奇伦天佑 51.00% （2） 许庆 20.00% （3） 郑晓希 16.00% （4） 北京天助基业 13.00%	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
52	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩持股 37.48%、北京天佑达源持股 12%；刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企	2010.05.13	（1） 吉水天佑达浩 37.48% （2） 刘超 25.53% （3） 共青城新恩泽投资合伙企业（有限合伙）12.00% （4） 北京天佑达源 12.00% （5） 吴卫东 10.00% （6） 黄玲 3.00%	生物制品、合成药物、医疗器械、诊断试剂、药物中间体的研究开发、技术转让、技术咨询、技术服务；化工产品（危险化学品和易制毒化学品除外）的生产、销售。	重叠供应商：国药集团化学试剂北京有限公司、中国食品药品检定研究院、北京中惠普分析技术研究所、上海仪电科学仪器股份有限公司、巩义市予华仪器有限责任公司、北京京东世纪信息技术有限公司、**杭州卓祥科技有限公司、上海阿拉丁生化科技股份有**

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
		业				**限公司**
53	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2001.03.21	（1） 北京天佑达源 30.00% （2） 马进 14.00% （3） 刘建 13.00% （4） 邓志刚 13.00% （5） 刘登红 13.00% （6） 尚建峰 13.00% （7） 宋秀芝 4.00%	科技产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售五金交电、计算机、软件及辅助设备、机械设备、日用电器、医疗器械 II 类；软件开发；计算机系统服务；销售第三类医疗器械；生产第二类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	重叠客户：沈阳美迪凯商贸有限公司 重叠供应商：北京京东世纪信息技术有限公司、**山东新华医疗器械股份有限公司**
54	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2016.11.21	（1） 北京天佑达源 65.01% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）11.74% （3） 同创共享 7.97% （4） 张晓冬 5.38% （5） 北京腾业创智创业投资中心（有限合伙）3.87% （6） 郑志国 3.12% （7） 上海本顷咨询策划中心 1.68% （8） 苏州景天医疗投资合伙企业（有限合伙）1.11% （9） 北京启迪腾业投资管理中心（有限合伙）0.11%	医疗器械产品的技术推广服务；销售医疗器械I、II类；销售第III类医疗器械；生产第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	重叠供应商：北京华夏恒远科技有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海翰洋洁净技术有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、温州维科生物实验设备有限公司、中国食品药品检定研究院、**北京正洁检测技术有限公司、上海安谱实验科技股份有限公司**

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
55	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股31.50%，北京奇伦天佑持股10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	2015.12.28	（1） 北京天佑达源 31.50% （2） 刘少英 21.50% （3） 周安琪 18.43% （4） 北京瑞建天行生物技术有限公司 17.86% （5） 北京奇伦天佑 10.71%	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6821 髓内钉远端孔瞄准系统、6846-1 骨接合植入器材的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠供应商：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、苏州苏净仪器自控设备有限公司、无锡锡山科技创业园有限公司、无锡市检验检测认证研究院、**无锡市华东化学试剂有限公司**
56	金仕生物科技（常熟）有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2012.04.16	(1) WEA ENTERPRISES LLC16.97% (2) 马梦琦 11.17% (3) **深圳信立泰医疗器械股份有限公司** 7.40% (4) 苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙）7.29% (5) 湖州金骏企业管理合伙企业（有限合伙）5.64% (6) 其他 22 名股东持股 51.53%	从事测瓣器、心脏固定器、瓣膜成形环、心脏瓣膜、生物补片、经皮介入人工心脏瓣膜系统、带瓣管道的研发、生产（凭《医疗器械生产许可证》所列范围生产）；销售自产产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	**重叠供应商：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**
57	北京中关村水木医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2017.10.19	**(1)** 北京汇智昇创科技中心（有限合伙）**27.33%** (2) **湖州景创股权投资合伙企业（有限合伙）17.16%** (3) 北京水木昇创科技中心（有限合	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；技术检测；会议服务；承办展览展示活动；认证服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；认证服务以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				伙）**8.91%** **(4)** 北京中关村科技服务有限公司 **8.54%** (5) 北京合众长盈科技中心（有限合伙）**7.69%** (6) 其他 9 名股东持股 **30.37%**	营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
58	北京德美联合医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2016.07.12	(1) 黎建波 15.24% (2) 北京德聚品信息咨询中心（有限合伙） 11.27% (3) 珠海高瓴颍恒股权投资合伙企业（有限合伙）8.57% (4) 苏州工业园区新建二期创业投资企业（有限合伙）7.16% (5) 周小凤 7.07% (6) 其他 17 名股东持股 50.69%	生物、医疗技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训；医学研究和试验发展；企业管理；企业管理咨询、经济信息咨询；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；销售医疗器械、化学试剂、化工产品、洗涤用品、化妆品、日用品、服装、鞋帽；居家养老服务；租赁医疗器械；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售食品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	无
59	上海翊科聚合物科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2020.06.02	(1) 吴杰 **40.91**% **(2) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）7.90%** **(3) 创合（上海）私募投资基金合伙企业（有限合伙）7.59%**	一般项目：聚合物科技、新材料科技领域内的技术咨询、技术服务、技术转让、技术开发；新型金属功能材料、塑料制品、合成材料、金属材料、专用化学产品（不含危险化学品）、环境保护专用设备、电力电子元器件、再生资源、橡胶	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				(4) QM223 Limited7.52% **(5) 罗宁 6.92%** **(6)** 上海翊可企业管理合伙企业（有限合伙）**6.90%** (7) 杭州启明融晶股权投资合伙企业（有限合伙）**6.48%** (8) 仙居蓝湾健康产业投资合伙企业（有限合伙）**5.27%** (9) 苏州启明融乾股权投资合伙企业（有限合伙）**3.24%** **(10)上海联新三期创业投资中心（有限合伙）3.01%** (11)**厦门楹联健康产业投资合伙企业（有限合伙）3.00%** (12)**苏州国发科技创新投资企业（有限合伙）1.27%** (13)**嘉兴楹佳投资合伙企业（有限合伙）0.01%**	制品的销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；塑料制品制造；橡胶制品制造；货物进出口，技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
60	湖南安泰康成生物科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2017.05.03	(1) 卢健 36.51% (2) 朱宝平 17.28% (3) 湖南华泰润阳科技有限公司 11.31% (4) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）10.11% (5) 长沙柏杭企业管理咨询合伙企业（有限合伙）8.47%	生物技术推广服务；医疗器械技术推广服务；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、医疗实验室设备和器具的销售；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的研发；光电子器件、集成电路、工业自动控制系统装置、半导体分立器件的制造；医疗诊断、监护及治疗设备、医疗用品及器材的零售；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				(6) 上海磐陇股权投资基金合伙企业（有限合伙）5.27% (7) 宁波磐霖盛晖创业投资合伙企业（有限合伙）4.02% (8) 上海复容卿云投资中心（有限合伙）3.83% (9) 常九生 3.21%	器械的生产；计算机硬件、软件的开发；计算机技术咨询；计算机技术转让；软件服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
61	北京管桥医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2020.05.27	(1) 马立金 41.25% (2) 共青城管桥投资合伙企业（有限合伙）20.61% (3) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）14.50% (4) 北京同悦新创信息技术中心（有限合伙）13.98% (5) 北京亦尚汇成创业投资中心（有限合伙）4.53% (6) 深圳三汇青木创业投资合伙企业（有限合伙）3.61% (7) 新余人合瑞霞投资合伙企业（有限合伙）1.51%	**一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；计算机系统服务；技术进出口；进出口代理；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）**	无
62	**共青城优信合生投资合伙企业（有限合伙）**	**孔繁智的配偶陈晶瑜担任执行事务合伙人并持有 90%合伙份额的企业**	**2021.11.02**	**(1) 陈晶瑜 90.00% (2) 王斗 10.00%**	**一般项目：项目投资，实业投资。（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）**	**无**

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
63	天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）	刘建持有 1%合伙份额并担任执行事务合伙人，上海歌瑞盟持有 99%合伙份额的企业	2022.07.20	(1) 上海歌瑞盟 99.00% (2) 刘建 1.00%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	无
64	杭州清柔合创医疗器材有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 36%，天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）持股 29%；王智勇担任副总经理的企业	2022.12.21	(1) 上海歌瑞盟 36.00% (2) 宁波清橙嘉创企业管理合伙企业（有限合伙）35.00% (3) 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）29.00%	一般项目：第二类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；仪器仪表制造；实验分析仪器制造；电子产品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：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（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	无
65	苏州佰福激光技术有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2022.06.28	(1) 贾养春 41.94% (2) 郑州佰仕美企业管理合伙企业（有限合伙）12.22% (3) 苏州极创欣源创业投资合伙企业（有限合伙）11.00% (4) 苏州元渡企业咨询合伙企业（有限合伙）10.62% (5) 郭倩 8.55% (6) 南京佰仕福企业管理合伙企业（有	许可项目：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（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；机械设备研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子专用设备制造；通用设备制造（不含特种设备制造）；	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				限合伙）6.52% (7) YUANBIO VENTURE CAPITAL II L.P.4.74% (8) 重庆极创沣源私募股权投资基金合伙企业（有限合伙） 4.40%	货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
66	南京佰福激光技术有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2021.05.13	苏州佰福激光技术有限公司 100.00%	许可项目：货物进出口；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；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第一类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机械设备研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	无
67	常州至善医疗科技有限公司	顾磊敏担任董事的企业	2017.05.09	(1) 广州丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙）12.08% (2) 厦门源峰镕嵩企业管理合伙企业（有限合伙）10.78% (3) 北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）10.28% (4) YuanBio Venture Capital L.P.9.37% (5) 常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）9.24%	从事医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；二、三类医疗器械制造及销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	重叠供应商：赢创特种化学（上海）有限公司、奥力拓医用包装材料（苏州）有限公司

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
				(6) 其余 9 名股东持股 48.25% (7)		
68	嘉思特医疗器材（天津）股份有限公司	顾磊敏自 2022 年 7 月起担任董事的企业	2004.06.16	(1) 天津市嘉思特企业管理有限公司 33.44% (2) 天津市凤凰松企业管理咨询合伙企业（有限合伙）18.94% (3) 重庆山净木企业管理咨询中心（有限合伙）8.46% (4) 天津轩辕圣道企业管理咨询中心（有限合伙）7.47% (5) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）7.46% (6) 其余 10 名股东持股 24.23%	许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：增材制造；3D 打印服务；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；金属工具制造；机械零件、零部件加工；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	重叠供应商：毕玛时软包装（苏州）有限公司、赢创特种化学（上海）有限公司
69	苏州英途康医疗科技有限公司	顾磊敏自 2022 年 9 月起担任董事的企业	2015.07.01	(1) 苏州原点医疗技术咨询中心（有限合伙）30.41% (2) QM52 LIMITED23.82% (3) 苏州乐心康医疗技术咨询中心（有限合伙）12.96% (4) 石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙）7.92% (5) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）5.21% (6) 其余 7 名股东持股 19.68%	医疗器械的研发、生产、销售，并提供技术咨询、维修服务；计算机软件及零部件的研发、销售及维修服务；计算机信息系统集成服务，信息技术咨询服务，数据处理和存储服务；并从事上述产品的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	无
70	巨翊科技（上海）有	顾磊敏自 2022 年 8 月起	2014.09.24	(1) 安吉龙田企业管理中心（有限合	从事计算机科技、网络科技、数字科技、电子科技、智能化科技、环境科技、光	无

序号	关联企业名称	关联关系	成立时间	股权/出资结构	经营范围	报告期内与发行人客户、供应商重叠情况
	限公司	担任董事的企业		伙）17.27% (2) 曹长清 10.37% (3) 北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）8.61% (4) 苏州工业园区新建元三期创业投资企业（有限合伙）7.34% (5) 深圳市达晨创坤股权投资企业（有限合伙）5.76% (6) 其余 25 名股东持股 50.65%	电科技、通讯科技、医药科技、软件科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，软件开发，电子商务（不得从事增值电信、金融业务），电子产品、家用电器、机械设备及配件、通信设备、通讯器材、仪器仪表、数码产品、计算机、软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）、一类医疗器械、实验室分析仪器、净水设备、水处理设备、工装夹具、模具、印刷专用设备、高低压设备的销售，从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	

附件三：报告期内与发行人曾经存在关联关系的企业的业务情况

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
1	中储国能（北京）技术有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为百兆瓦级压缩空气储能系统的技术开发、技术推广，销售自行开发后的产品、机械设备	否	否
2	北京全通绿能技术有限公司[4]	刘建报告期内曾担任董事；孔繁智报告期内曾担任总经理的企业	主营业务为技术咨询	否	否
3	北京大恒鼎芯科技有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为计算机硬件产品销售，主要产品包括企业邮箱、台式机、笔记本、服务器等	否	否
4	加奇生物科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为神经介入手术医疗器械制造及销售，主要产品为弹簧圈，微导丝，微导管	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
5	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为经导管瓣膜治疗医疗器械研发，主要产品为经导管主动脉瓣系统及其手术附件	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品为与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
6	沛嘉医疗科技（上海）有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为经导管瓣膜治疗医疗器械研发	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
7	Peijia Medical	刘建报告期内曾担任董事	持股公司，未开展生产经营	否	否

[4] 已于 2022 年 4 月更名为中能建绿智（北京）储能技术有限公司。

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
	Limited	的企业	业务		
8	Achieva Medical Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
9	Achieva Medical HK Limited	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
10	上海加奇生物科技苏州有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为神经介入手术医疗器械制造及销售，主要产品为弹簧圈、取栓器、远端通路导管、导引导管、球囊扩张导管等	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
11	江西智胜医疗器械有限公司	刘建报告期内曾担任董事的企业	主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为弹簧圈，微导丝，微导管	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要医疗器械产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
12	MARVEL FINDER LIMITED	刘建报告期内曾担任董事的企业	持股公司，未开展生产经营业务	否	否
13	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，已于 2020 年 9 月注销	自 2019 年初至注销日未实际开展业务	否	否
14	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建持股 37.5%并任执行董事、经理，刘建控制的北京天映创通持股 62.5%的企业，已于 2021 年 5 月注销	注销前主营业务为投资管理，未开展生产经营业务	否	否
15	徐州迪昱贸易商行	刘建的近亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销	注销前的主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
16	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的近亲属刘卫曾持股60%并担任执行董事的企业，已于2021年2月注销	注销前主营业务为医疗器械销售；销售的主要产品为火鸟支架、泰尔茂配件、球囊等；自2019年初至注销日未实际开展业务	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
17	海南泰格工贸有限公司	刘建持股 50%并担任副总经理的企业，于1996年8月吊销、未注销	自1996年8月吊销后未实际开展业务	否	否
18	北京天助创新科贸有限公司	刘建持股 50%的企业，于2003年12月吊销、未注销	自2003年12月吊销后未实际开展业务	否	否
19	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股66.67%并担任执行董事的企业，**已于2022年10月注销**	自2006年11月吊销后未实际开展业务	否	否
20	北京长旭华科技有限公司	刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于2020年11月注销	注销前主营业务为销售医疗软件，主要产品为CMIS系统，自2020年6月起未实际开展业务	否	否
21	畅想天行	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业	主营业务为研发肝脏射频消融系统及甲状腺射频消融系统，主要产品为射频消融设备、射频消融针，用于肝脏实体肿瘤的消融和凝固，研发的产品尚未上市	与发行人同属医疗器械行业，但处于研发阶段，且研发的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
22	北京禾韵医疗技术有限公司（以下简称“北京禾韵”）	郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；刘建报告期内曾控制的北京天佑达源报告期内曾控股的企业	主营业务为投资持股，未开展生产经营业务	否	否

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
23	无锡禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵持股 100%的企业	主营业务为人类辅助生殖技术中医疗器械的研究、开发、生产；主要产品为一次性使用无菌取卵针、一次性使用带鞘胚胎移植管、人工授精导管	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
24	北京海思敏医疗技术有限公司	王智勇担任董事长的企业	主营业务为研发和销售心电分析系统、心电记录仪，提供心电分析系统技术服务	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
25	无锡帕母医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任董事的企业	主营业务为医疗器械研发，主要产品为射频治疗设备、血管内导管	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
26	畅运科技	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 4 月注销	自设立起未实际开展业务	否	否
27	畅运器械	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股 100%的企业，已于 2020 年 1 月注销	自设立起未实际开展业务	否	否
28	北京冰洲石生物技术有限公司	董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股 66%的企业，已于 2011 年 10 月吊销、未注销	报告期内未实际开展业务	与发行人同属医疗器械行业，但报告期内未实际开展业务，与发行人不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但报告期内未实际开展业务，与发行人之间不存在业务往来

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
29	北京中海致景集装箱技术开发有限公司[5]	董燕艳报告期内曾持股70%并担任执行董事、经理的企业	董燕艳已于2021年6月转让该企业的控制权，在转让前，该企业的经营范围不涉及医疗器械生产或销售，未从事医疗器械业务	否	否
30	北京启封信诚科技发展有限公司	董燕艳持股60%的企业，于2016年5月吊销、未注销	报告期内未实际开展业务	否	否
31	上海松佰医疗器械科技有限公司	顾磊敏曾担任董事的企业	主营业务为批发经营医疗器械，销售的主要产品为口腔科材料和口腔科器械	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
32	盖思特利商贸（北京）有限公司	顾磊敏曾担任经理的企业	主营业务为批发三类医疗器械（应用于口腔的可吸收生物膜、胶原瓣、骨填充材料等）	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
33	山东柏盛医疗设备有限公司	顾磊敏曾担任总经理的企业，已于2021年7月注销	成立后未实际开展业务	否	否
34	柏盛医疗设备（深圳）有限公司	顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于2021年5月注销	成立后未实际开展业务	否	否
35	深圳市荷尔医药网络有限公司	孔繁智持股30%并担任董事长、总经理的企业，**已于2022年10月注销**	报告期内未实际开展业务	否	否
36	浙江智柔科技有限	王智勇担任董事的企业	主营业务为销售贴片式心	与发行人同属医疗器械	医疗器械销售为发行人的下

[5] 2021年6月，北京中海致景集装箱技术开发有限公司更名为北京中海致景医药科技有限公司。

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
	公司		电贴、胎儿母体心率记录仪设备	行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
37	中普达科技股份有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为医疗信息化产品、服务及运营，延续康复数字医疗产品及服务	否	否
38	天津科米共创科技中心（有限合伙）	王智勇担任执行事务合伙人的企业	主营业务为投资	否	否
39	北京科米邻医疗科技有限公司	王智勇担任董事长、经理的企业	报告期内处于研发阶段；研发的主要产品为 4K 医用摄像及处理系统	与发行人同属医疗器械行业，但尚处于研发阶段，且研发的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
40	武汉清易云康医疗设备有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为研发脏器康复设备及系统，主要产品为多参数生理采集及评估系统、心脏康复系统及器械	与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
41	苏州华凡创硕医疗科技有限公司	胡铁锋担任执行董事、总经理的企业	主营业务为医疗科技的孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
42	华凡创朔医疗科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业	主营业务为医疗科技的孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
43	Innomed Scientific Incorporation Limited	胡铁锋担任董事的企业	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
44	InnoVentures, Inc., Limited	胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
45	Gateway Medical Innovation Center	胡铁锋担任董事的企业	主营业务为创新孵化投资，	否	否

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
	Limited		未开展生产经营业务		
46	Gateway Partners Limited	胡铁锋担任董事的企业	主营业务为创新孵化投资，未开展生产经营业务	否	否
47	汇智赢华医疗科技研发（北京）有限公司	胡铁锋任执行董事、经理的企业	主营业务为临床前医疗器械大动物实验服务	否	否
48	汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司	胡铁锋任执行董事的企业	主营业务为临床前医疗器械大动物实验服务	否	否
49	赢众生物科技（上海）有限公司	胡铁锋担任执行董事的企业	主营业务为医疗科技产品研发生产销售，报告期内未实际开展业务	否	否
50	上海助恒医疗器械有限公司	邓平华持股 60%，并担任执行董事的企业	主营业务为批发零售医疗器械；销售的主要产品为外周产品	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
51	沈阳康信业商贸有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销	注销前主营业务为批发零售植入材料和人工器官、介入器材，主要产品为镍钛支架系统、球囊扩张导管、可回收腔静脉滤器，外周导丝、微导管、微导丝，术中支架系统、直管型覆膜支架及输送系统、腹主动脉覆膜支架及输送系统等	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
52	北京典今投资有限公司	邓平华担任执行董事、经理的企业	主营业务为投资管理，经济贸易咨询，企业管理咨询，报告期内无业务	否	否

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
53	北京迈得诺医疗技术有限公司	邓平华报告期内曾持股60%并担任经理的企业	主营业务为批发医疗器械，销售的主要产品为栓塞弹簧圈、血管鞘、血管造影导管、引流导管、经皮导入器生物降解药物支架系统、球囊扩张导管、非顺应 PTCA 球囊扩张导管	与发行人同属医疗器械行业，但销售的主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系	医疗器械销售为发行人的下游行业，但该公司销售的主要产品与发行人存在明显差异，报告期内与发行人之间不存在业务往来
54	北京瑞康恩科技发展有限公司	乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销[6]	注销前的主营业务为销售医疗器械	与发行人同属医疗器械行业，但未从事医疗器械生产业务	医疗器械销售为发行人的下游行业，报告期内与发行人之间不存在业务往来
55	北京慧兰医疗科技有限公司	王智勇担任董事的企业	主营业务为院外患者提供诊疗、康护等延续服务及增值业务的平台	提供医疗服务，但不属于医疗器械行业，与发行人不存在同业关系	不属于发行人的上游或下游企业，与发行人之间不存在业务往来
56	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于 2022 年 5 月注销	注销前的主营业务为研发生物化学产品，自 2018 年起研发项目停滞，未实际开展业务	否	否
57	**广州宝华信息科技股份有限公司**	**孔繁智的近亲属林建华报告期内曾担任董事的企业**	**主营业务为提供企业智能办公、财务管理、数字营销等定制一体化解决方案**	**否**	**否**
58	**奥精医疗科技股份有限公司**	**刘建报告期内曾担任董事的企业**	**主营业务为矿化胶原人工骨修复材料的研发生产及销售**	**与发行人同属医疗器械行业，但主要产品与发行人存在明显差异，不存在竞争关系**	**不属于发行人的上游或下游企业，报告期内与发行人之间不存在业务往来**
59	**上海锐得森医疗技**	**刘建控制的北京天助基业**	**注销前的主营业务为国际**	**提供医疗服务，但不属于**	**不属于发行人的上游或下游**

[6] **北京瑞康恩科技发展有限公司为公司报告期前曾任职监事乔红英的关联企业且已经于报告期前注销，考虑到公司报告期内清理了与其在关联关系期间形成的往来款，因此基于谨慎性考虑，仍将其认定为关联方。**

序号	关联方名称	关联关系	报告期内实际开展业务情况	与发行人是否存在同业关系	与发行人是否存在上下游业务关系
	术有限公司	科技发展有限公司持股 68%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股 32%，王智勇任执行董事、总经理，已于 2022 年 9 月注销	远程会诊	医疗器械行业，与发行人不存在同业关系	企业，与发行人之间不存在业务往来

附件四：发行人报告期内转让或注销的关联方

1、转让关联方

（1）发行人转让的关联方

序号	关联方名称	关联关系	转让的基本情况	转让的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
1	三和鼎业	董燕艳担任董事；郑志国报告期内曾担任董事长；发行人报告期内曾控股的企业	2020 年 1 月，发行人将其持有的三和鼎业全部股权转让给宁波迈得诺	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	否
2	畅想天行	郑志国报告期内曾任董事长，王智勇担任董事长，发行人报告期内曾参股、刘建报告期内曾控制的企业	2020 年 11 月，发行人将其持有的畅想天行全部股权转让给宁波迈得诺	畅想天行的主营业务为射频消融技术研发，该技术主要用于治疗肝肿瘤、甲状腺肿瘤业务，与发行人的主营业务缺乏协同作用	否

（2）关联自然人不再控制的关联方

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
1	北京上惠好医	郑志国担任董事长、胡	2019 年初至今，该企业陷入治理僵局，	该企业陷入治理僵局，无	否

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
	疗器械有限公司	铁锋担任董事，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾控股的企业	无法正常经营运转。	法正常经营运转，刘建因此失去控制权	
2	北京禾韵	郑志国报告期曾任董事长，刘建报告期内曾任董事；北京天佑达源报告期内曾控股的企业	2020 年 9 月，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源将持有北京禾韵的 52.5%股权中的 15%股权转让给宁波诺瀛同创股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波诺瀛同创”），转让后北京天佑达源仅持有北京禾韵 37.5%股权，不再控制北京禾韵。	北京禾韵的控股子公司的主营业务为辅助生殖技术及产品研发，宁波诺瀛同创有意从事该领域的投资研发，故北京天佑达源向宁波诺瀛同创转让所持北京禾韵股权	否
3	无锡禾韵医疗技术有限公司	郑志国报告期内曾担任执行董事，刘建报告期内曾控制的北京禾韵持股 100%的企业	无锡禾韵医疗技术有限公司为北京禾韵的全资子公司，北京天佑达源转让北京禾韵的控股权后，不再控制无锡禾韵医疗技术有限公司。	刘建不再控制北京禾韵	否
4	北京中海致景集装箱技术开发有限公司[7]	董燕艳报告期内曾持股 70%并担任执行董事、经理的企业	2021 年 6 月 15 日，董燕艳将所持全部股权转让给自然人王龙华、王洋，并不再担任该公司的执行董事、经理。	该公司停业，故转让该公司股权	否
5	北京迈得诺医疗技术有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任经理的企业	2019 年 4 月，邓平华将所持全部股权转让给自然人李培尚、李岳宸。	邓平华因个人原因转向其他领域投资	否
6	北京奇伦天佑	刘建持股 30%并任经理，报告期内曾任董事长，郑志国报告期内曾任董事，马进任董事，王智勇任董事的企业	2022 年 3 月，刘建辞任北京奇伦天佑的董事长职务，此后，不再控制北京奇伦天佑，北京奇伦天佑改由刘登红实际控制。刘建不再控制北京奇伦天佑的原因为：刘登红为北京奇伦天佑的创始股东	刘建即将退休并退出北京奇伦天佑的实际管理工作，经北京奇伦天佑股东会、董事会内部协商一致，选举北京奇伦天佑创	否

[7] 2021 年 6 月，北京中海致景集装箱技术开发有限公司更名为北京中海致景医药科技有限公司。

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
			之一，并且是投资决策委员会的成员，在投资决策委员会中有表决票，可以对北京奇伦天佑股东会及投资决策产生重大影响；本次变更后，刘登红为北京奇伦天佑的董事长、财务负责人，对北京奇伦天佑的经营方针决策、管理层任免等重大事项可以产生实质性的重大影响，可以实际控制北京奇伦天佑的日常经营管理。	始股东之一、财务负责人刘登红为董事长，实际控制北京奇伦天佑的运营管理工作	
7	北京天佑达源	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	北京天佑达源为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制北京天佑达源。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
8	吉水天佑达信	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	吉水天佑达信为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制吉水天佑达信。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
9	吉水天佑达浩	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑任执行事务合伙人，刘建任执行事务合伙人委派代表的企业	吉水天佑达浩为北京奇伦天佑担任执行事务合伙人的企业，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制吉水天佑达浩。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
10	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股63.66%，刘建持股31.34%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾	北京奇伦天佑持股 63.66%，刘建持股31.34%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
		任董事长的企业			
11	无锡茧出投资管理有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股100%；刘建任董事长，王智勇任董事，孔繁智报告期内曾任董事的企业	北京奇伦天佑持股 100%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
12	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股75.65%，刘建任董事长的企业	北京奇伦天佑持股 75.65%，刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
13	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股51%，北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业	北京奇伦天佑持股 51%，北京天助基业持股 13%；刘建不再控制北京奇伦天佑后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
14	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑报告期内曾持股 52.48%；刘建报告期内曾控制的吉水天佑达浩持股 37.48%、北京天佑达源持股 12%，刘建担任董事长、董燕艳担任董事的企业	刘建不再控制北京奇伦天佑、吉水天佑达浩、北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
15	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%；刘建任董事长、经理，马进、王智勇任董事，郑志国	刘建持股 13%，北京天佑达源持股 30%；刘建不再控制北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否

序号	关联方名称	关联关系	不再控制的基本情况	不再控制的原因	报告期初至转让前是否存在重大违法违规或行政处罚
		报告期内曾任董事的企业			
16	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股65.01%；刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	北京天佑达源持股65.01%；刘建不再控制北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否
17	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股31.50%，北京奇伦天佑持股10.71%；刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	北京天佑达源持股31.50%，北京奇伦天佑持股10.71%；刘建不再控制北京奇伦天佑、北京天佑达源后，不再控制该企业。	刘建不再控制北京奇伦天佑	否

2、注销关联方

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
1	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，已于2020年9月注销	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于2020年9月在北京市海淀区市场监督局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	自2017年起未实际开展业务，注销时无剩余资产，无业务，无员工，不涉及资产、业务、人员的处置	根据《税务事项告知书》《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于2020年7月20日在《北京晚报》发布注销公告，债务处置合规	未受到行政处罚；曾于2017年8月至2020年8月因通过登记的住所或者经营场所无法联系，被列入经营异常名录，不构成对发行人有不利影响的重大违法违规

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
2	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建持股 37.5%并任执行董事、经理，刘建控制的北京天映创通持股 62.5%的企业，已于 2021 年 5 月注销	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于 2021 年 5 月在北京市西城区市场监督局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	剩余资产分配给股东； 业务终止； 员工 2 人离职后到中慈园（北京）国际投资顾问有限公司任职	根据《清税证明》及《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于 2021 年 3 月 28 日在国家企业信用信息公示系统发布注销公告，债务处置合规	未受到行政处罚；曾于 2021 年 1 月因通过登记的住所或者经营场所无法联系，被列入经营异常名录，不构成对发行人有不利影响的重大违法违规
3	徐州迪昱贸易商行	刘建的近亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销	销售产品纳入国家集采后无业务，投资人决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	投资人决定解散，已于 2021 年 12 月在睢宁县市场监督局办理注销登记，并取得《个人独资企业准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	结清税款及债务后的剩余资产分配给唯一投资人； 业务于 2021 年 8 月库存销售完毕后终止； 人员离职，离职后另谋职业	根据《清税证明》，所有税务均已结清； 根据《清算报告》，债权债务已经清理完毕	否
4	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的近亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销	代理产品授权到期后停止经营，公司股东会决议注销，不存在破产清算、吊销营业执照情形	已于 2020 年 12 月 1 日至 2021 年 1 月 23 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，已于 2021 年 2 月在沈阳市沈河区市场监督局办理完成简易注销登记，注销程序合法合规	清算支付税款、员工工资、清理费用后，剩余资产由股东按出资比例分配； 自 2019 年初起无业务，注销时不涉及业务处置； 人员离职，离职后另谋职业	根据《企业注销登记申请书》、《全体投资人承诺书》及刘卫的确认，债权债务、税款、职工工资已清算完结	否
5	海南泰格工	刘建持股 50%	于 1996 年 8 月被吊	未注销，不涉及	自 1996 年 8 月吊	无债务，不涉及债务	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
	贸有限公司	并担任副总经理的企业，于1996年8月吊销、未注销	销营业执照		销后未实际开展业务，无资产、业务、人员	处置	
6	北京天助创新科贸有限公司	刘建持股50%的企业，于2003年12月吊销、未注销	因未在规定的期限内申报2002年度企业年检，被吊销营业执照	未注销，不涉及	自2003年12月吊销后未实际开展业务，无资产、业务、人员	无债务，不涉及债务处置	否
7	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股66.67%并担任执行董事的企业，**已于2022年10月注销**	因未在规定的期限内申报、补办2005年度企业年检，于2006年11月被吊销营业执照	**已于2022年10月在北京市朝阳区市场监督管理局办理注销登记，并取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规**	自2006年11月吊销后未实际开展业务，无资产，业务终止，员工遣散后去向不明	根据《税务事项通知书》，已于2019年1月完成注销税务登记，已结清税款；自2006年11月起未实际开展业务，不涉及其他债权债务处置	否
8	北京长旭华科技有限公司	刘建控制的北京天助盈通技术有限公司曾持股100%，马进曾担任执行董事、经理的企业，已于2020年11月注销	经营不善，公司唯一股东决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于2020年11月3日至2020年11月23日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于2020年11月在北京市工商行政管理局朝阳分局办理简易注销登记，取得《注销核准通知书》，注销程序合法合规	剩余资产已分配给唯一股东北京天助盈通技术有限公司； 注销时未实际开展业务，不涉及业务处置； 注销前部分员工已由北京天助盈通技术有限公司承接	根据《注销登记申请表》及《全体投资人承诺书》，债权债务已经清理完毕，债务处置合法合规	否
9	畅运科技	郑志国曾担任	见第7题回复所述	见第7题回复所述	见第7题回复所	见第7题回复所述	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		执行董事、经理，发行人报告期内曾持股100%的企业，已于2020年4月注销			述		
10	畅运器械	郑志国曾担任执行董事、经理，发行人报告期内曾持股100%的企业，已于2020年1月注销	见第7题回复所述	见第7题回复所述	见第7题回复所述	见第7题回复所述	否
11	北京冰洲石生物技术有限公司	董燕艳报告期内曾控制的北京我诺医疗器械有限公司持股66%的企业，已于2011年10月吊销、未注销	因未在规定的期限内接受、补办2010年度企业年检，被吊销营业执照	未注销，不涉及	自2011年起未实际开展业务，无剩余资产； 人员遣散后自谋职业	根据董燕艳的确认，债权债务、税款、职工工资均已结清	否
12	北京启封信诚科技发展有限公司	董燕艳持股60%的企业，于2016年5月吊销、未注销	成立后无正当理由超过六个月未开业，或者开业后自行停业连续六个月以上，被吊销营业执照	未注销，不涉及	吊销后出资已由股东按照出资比例分配，无其他剩余资产； 成立后未实际开展业务，不涉及业务处置； 成立后未聘用员	无债务，不涉及债务处置，无应纳税额，未聘用员工，不涉及结算员工工资	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
					工，不涉及人员处置		
13	山东柏盛医疗设备有限公司	顾磊敏曾担任总经理的企业，已于 2021 年 7 月注销	与原定经营战略不符，停止经营，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于 2021 年 5 月 31 日至 2021 年 6 月 20 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 7 月在威海火炬高技术产业开发区市场监督局办理简易注销登记，取得《准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	成立后未实际经营，无资产、业务、人员	根据《清税证明》，所有税务事项均已结清；根据《全体投资人承诺书》，未发生债权债务，不涉及债务处置	否
14	柏盛医疗设备（深圳）有限公司	顾磊敏曾担任执行董事、总经理的企业，已于 2021 年 5 月注销	与原定经营战略不符，停止经营，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于 2021 年 4 月 15 日至 2021 年 5 月 5 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 5 月在深圳市市场监督局办理简易注销登记，注销程序合法合规	成立后未实际经营，无资产、业务、人员	根据《全体投资人承诺书》，未发生债权债务，不涉及债务处置	否
15	深圳市荷尔医药网络有限公司	孔繁智持股 30%（第一大股东）并担任董事长、总经理的企业，**已于 2022**	在规定的期限内未依法参加企业年度检验，被吊销营业执照	已于 2022 年 10 月在深圳市市场监督管理局办理注销登记，并取得《企业注销通知书》，注销程序合	吊销前已无资产、业务、人员	无债务，不涉及债务处置	否

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		年 10 月注销		法合规			
16	InnoVentures, Inc., Limited	胡铁锋曾担任董事的企业，已于 2021 年 4 月解散	根据胡铁锋的确认，因公司秘书忽略了香港公司注册处的查询信函，被认为未营运，进而被公告除名解散	2021 年 4 月 23 日被香港公司注册处在宪报刊登公告除名解散	InnoVentures, Inc., Limited 为持股公司，未开展生产经营业务，在被解散前无人员，未进行资产处置及债权债务清理	无债务，不涉及债务处置	否
17	沈阳康信业商贸有限公司	邓平华报告期内曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 3 月注销	因经营不善，公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于 2021 年 1 月 25 日至 2021 年 3 月 10 日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于 2021 年 3 月在沈阳市皇姑区市场监督管理局办理注销登记，取得《准予注销登记通知书》，注销程序合法合规	公司债务、债权已结清，剩余资产用于支付清算费用和经办人报酬； 业务已终止； 人员已遣散	根据《清税证明》《全体投资人承诺书》，注销登记前未发生债权债务，或者已将债权债务清算完结；税款、职工工资已结清，债务处置合法合规	否
18	北京瑞康恩科技发展有限公司	乔红英的近亲属乔红玖持股 100%并担任执行董事、经理的企业，已于 2019 年 10 月注销[8]	公司唯一股东决定解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	经股东会决议，进行清算注销，已于 2019 年 10 月在北京市市场监管局办理注销登记，注销程序合法合规	截至本回复报告出具之日，暂未取得关于该企业注销后的资产、业务、人员去向的说明	根据《清税证明》及《清算报告》，债权债务已清理完毕，各项税款、职工工资已经结清，已于 2019 年 8 月 15 日在《北京晚	否

[8] **北京瑞康恩科技发展有限公司为公司报告期前曾任职监事乔红英的关联企业且已经于报告期前注销，考虑到公司报告期内清理了与其在关联关**

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
						报》发布注销公告，债务处置合法合规	
19	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事，董燕艳担任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业，已于2022年5月注销	公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形	简易注销，已于2022年4月27日至2022年5月17日在国家企业信用信息公示系统公告简易注销，并于2022年5月在北京经济技术开发区市场监督局办理注销登记，取得《外商投资企业注销登记证明》，注销程序合法合规	剩余货币资产用于支付清算费用，业务终止，员工离职后自谋职业	根据《全体投资人承诺书》，注销登记前未发生债权债务，或者已将债权债务清算完结；税款、职工工资已结清，债务处置合法合规	否
20	**上海锐得森医疗技术有限公司**	**刘建控制的北京天助基业科技发展有限公司持股68%，刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑创业投资有限公司持股32%，王智勇任执行董事、总经理，已于2022**	**公司股东会决议解散，不存在破产清算、吊销营业执照情形**	**经股东会决议，进行清算注销，已于2022年7月4日在国家企业信用信息公示系统发布债权人公告，并于2022年9月在中国（上海）自由贸易试验区市场监管局办理注销登记，取得《登记通知书》，注销程序合法合规**	**清算后无剩余资产，注销时已无业务，员工离职后自谋职业**	**根据《清算报告》，债务已全部清偿，债务处置合法合规**	**否**

系期间形成的往来款，因此基于谨慎性考虑，仍将其认定为关联方。

序号	关联方名称	关联关系	注销原因（是否存在破产清算、吊销营业执照情形）	注销程序	吊销或注销后资产、业务、人员的去向	债务处置合规性	报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚[注1]
		年 9 月注销					

注 1：就上述企业在报告期内存续期间是否存在对发行人有不利影响的重大违法违规或行政处罚，主要依据为在信用中国（https://www.creditchina.gov.cn）、裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn）、企查查（https://www.qcc.com）等网站检索的结果，以及上述企业（北京瑞康恩科技发展有限公司除外）的实际控制人或经营管理人员的书面说明。

附件五：报告期内刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况

报告期内，刘建及其亲属控制的从事医疗器械及其上下游业务企业的基本情况如下（主要历史沿革及股权关系、主要人员、主营业务等情况请参见“28. 附录/附件六”的相关内容）：

序号	关联方名称	关联关系	成立时间	经营范围
1	上海歌瑞盟	刘建持股 90%并任执行董事，刘建的配偶祝进持股 10%的企业	2005.06.29	医疗器械产品的研发及相关技术的咨询服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
2	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 65.01%，刘建任董事长，王智勇、董燕艳任董事，刘建报告期内曾任经理，郑志国在报告期内曾任董事的企业	2016.11.21	医疗器械产品的技术推广服务；销售医疗器械I、II类；销售第III类医疗器械；生产第III类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第III类医疗器械、销售第III类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
3	无锡射手医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 31.50%，北京奇伦天佑持股 10.71%，刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	2015.12.28	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6821 髓内钉远端孔瞄准系统、6846-1 骨接合植入器材的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
4	北京纬博天健科技有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 51%，北京天助基业持股 13%；刘建任董事长，郑志国报告期内曾任董事的企业	2011.04.27	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
5	北京天助盈通技术有限公司	刘建持股 13%，刘建报告期内曾控制的北京天佑达源持股 30%，刘建任董事长、经理，马进担任董事，王智勇任董事，郑志国报告期内曾任董事的企业	2001.03.21	科技产品的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售五金交电、计算机、软件及辅助设备、机械设备、日用电器、医疗器械 II 类；软件开发；计算机系统服务；销售第三类医疗器械；生产第二类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

序号	关联方名称	关联关系	成立时间	经营范围
6	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建报告期内曾控制的北京奇伦天佑持股 63.66%；刘建持股 31.34%，刘建任董事，王智勇任董事长、总经理，郑志国报告期内曾任董事长的企业	2013.09.13	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6846 植入材料和人工器官的研究和开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
7	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 99%的企业	2012.06.28	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**
8	江西盛世华创医疗器械有限公司	刘建控制的上海歌瑞盟持股 98%的企业	2013.10.21	II 类：6801 基础外科手术器械；II、III 类：6815 注射穿刺器械；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；III 类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具（在《医疗器械经营企业许可证》有效期内经营）**
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	刘建控制的北京天映创通持股 70%的企业	2012.07.05	II、III 类：注射穿刺器械；医用电子仪器设备；医用光学器具、仪器及内窥镜设备；医用超声仪器及有关设备；医用激光仪器设备；医用高频仪器设备；医用 X 射线设备；临床检验分析仪器；植入材料和人工器官；手术室、急救室、诊疗室设备及器具；医用缝合材料及粘合剂；医用高分子材料及制品；III 类：介入器材（医疗器械经营企业许可证有效期至 2017 年 6 月 17 日止）；计算机软件及辅助设备、文具用品、五金交电、电子产品**销售**
10	徐州迪昱贸易商行	刘建的亲属祝悦持股 100%并担任经理的企业，已于 2021 年 12 月注销	2019.12.20	医疗器械、办公用品、机电产品、计算机软硬件、日用百货、五金产品、销售；医疗信息领域内技术服务、技术转让、技术咨询及数据处理；生物科技专业领域内的技术研究、技术服务；会务服务、展览展示服务；商务信息咨询、企业管理信息咨询；机电设备和医疗器械设备租赁、维修及售后服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

序号	关联方名称	关联关系	成立时间	经营范围
11	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘建的亲属刘卫曾持股 60%并担任执行董事的企业，已于 2021 年 2 月注销	2009.08.18	三类：6846 植入材料和人工器官；6877 介入器材销售；计算机软硬件及外部设备、机电设备批发、零售；医疗技术及器械设备开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
12	北京市天邦信业商贸有限责任公司	刘建的配偶祝进持股 66.67%并担任执行董事的企业，**已于 2022 年 10 月注销**	1999.08.30	零售医疗器械、计算机、建筑材料、化工产品、五金交电、机械设备、电器设备、针纺织品、百货;劳务服务,经济信息咨询服务;医疗器械的技术开发、技术转让、技术服务。
13	**杭州清柔合创医疗器材有限公司**	**刘建控制的上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司持股 36%，天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）持股 29%；王智勇担任副总经理的企业**	**2022.12.21**	**一般项目:第二类医疗器械销售;货物进出口;技术进出口;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;第一类医疗器械生产;第一类医疗器械销售;仪器仪表制造;实验分析仪器制造;电子产品销售（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目: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（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准）。**

附件六：刘建及其亲属控制的企业的历史沿革、主要人员、主营业务

1、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 12 月 31 日的主要历史沿革情况

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
1	上海歌瑞盟	2005.06	设立	260	（1） 北京天助基业 90% （2） 胡兴玉 10%
		2006.06	股权转让	260	（1） 北京天助基业 90% （2） 刘登红 10%
		2018.05	股权转让	260	（1） 刘建 90% （2） 祝进 10%
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	2012.06	设立	100	于荣换 100%
		2012.08	股权转让	100	（1） 上海歌瑞盟 99% （2） 于荣换 1%
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	2013.10	设立	200	（1） 上海歌瑞盟 98% （2） 王西亭 2%
4	北京富沃德工程技术有限公司	2004.04	设立	130	（1） 北京天助基业 40% （2） 杨先会 34% （3） 刘建 26%
		2016.10	股权转让	130	（1） 刘建 66% （2） 祝进 34%
5	北京科技园项目评价有限公司	2000.07	设立	30	（1） 北京市紫恒星科技发展公司 50% （2） 北京新技术产业发展服务中心 50%
		2003.05	增资、股权转让	100	（1） 北京市仪众电气公司 47% （2） 北京首科联合科技有限公司 15% （3） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （4） 李建强 6% （5） 牛近明 5% （6） 钟之绚 2%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（7） 王世雄 2% （8） 段宏伟 2% （9） 祝贺 1% （10） 杨福林 1% （11） 田晓军 1% （12） 师丽云 1% （13） 霍林华 1% （14） 董志伟 1%
		2005.05	股权转让	100	（1） 北京富沃德科技有限公司[9]47% （2） 北京首科联合科技有限公司 15% （3） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （4） 李建强 6% （5） 牛近明 5% （6） 钟之绚 2% （7） 王世雄 2% （8） 段宏伟 2% （9） 祝贺 1% （10） 杨福林 1% （11） 田晓军 1% （12） 师丽云 1% （13） 霍林华 1% （14） 董志伟 1%
		2009.03	股权转让	100	（1） 北京富沃德信科技有限公司 47% （2） 刘建 17% （3） 北京首科联合科技有限公司 15%

[9] 2008 年 8 月，更名为北京富沃德信投资管理顾问有限公司；2012 年 9 月，更名为北京富沃德工程技术有限公司。

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（4） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （5） 王世雄 2% （6） 祝贺 1% （7） 杨福林 1% （8） 田晓军 1% （9） 师丽云 1%
		2010.06	股权转让	100	（1） 北京富沃德信投资管理顾问有限公司 62% （2） 刘建 17% （3） 北京市紫恒星科技发展公司 15% （4） 王世雄 2% （5） 祝贺 1% （6） 杨福林 1% （7） 田晓军 1% （8） 师丽云 1%
		2019.06	减资	85	（1） 北京富沃德信工程技术有限公司 72.94% （2） 刘建 20% （3） 王世雄 2.35% （4） 祝贺 1.18% （5） 杨福林 1.18% （6） 田晓军 1.18% （7） 师丽云 1.18%
		2020.07	股权转让	85	（1） 北京富沃德工程技术有限公司 72.94% （2） 刘建 20% （3） 田晓军 5.88% （4） 杨福林 1.18%
6	北京天助基业	2005.01	设立	2,000	（1） 吉安市方大市政建设有限公司 50% （2） 刘建 45% （3） 刘登红 5%
		2006.07	增资	4,000	（1） 刘建 52.5%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（2） 吉安市方大市政建设有限公司 25% （3） 刘登红 22.5%
		2007.6	增资	5,000	（1） 刘建 56% （2） 刘登红 24% （3） 吉安市方大市政建设有限公司 20%
		2017.11	股权转让	5,000	（1） 刘建 56% （2） 柴燕鹏 24% （3） 北京景鸿康业医疗器械有限公司 20%
7	海南京信置业有限公司	2004.12	设立	1,000	（1） 曾奕如 51% （2） 缪宇新 49%
		2005.08	股权转让	1,000	（1） 中国大恒（集团）有限公司 80% （2） 缪宇新 20%
		2010.05	股权转让	1,000	（1） 北京天助基业 80% （2） 缪宇新 20%
8	北京天映创通	2005.08	设立	100	（1） 北京天助基业 75% （2） 杨铁成 15% （3） 刘建 10%
		2016.10	股权转让	100	（1） 刘建 85% （2） 杨铁成 15%
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	2012.07	设立	200	（1） 北京天映创通 70% （2） 北京中大联盛医药研究所 30%
10	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	2020.02	设立	5,000	（1） 刘建（执行事务合伙人）40% （2） 刘登红 40% （3） 马进 20%
11	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	2019.12	设立	4,410	（1） 刘建（执行事务合伙人）38.64% （2） 刘登红 38.64% （3） 马进 20.45% （4） 许静 2.27%
12	北京奇伦天佑	2008.08	设立	3,000	（1） 刘建 30%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2010.07	增资	5,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2012.05	增资	8,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2014.07	增资	20,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
		2016.11	股权转让	20,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 马进 20% （4） 许水香 20%
		2020.05	股权转让	20,000	（1） 刘建 30% （2） 刘登红 30% （3） 季利 20% （4） 马进 20%
13	北京天佑达源	2015.05	设立	3,000	（1） 刘登红 48.33% （2） 刘建 48.33% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）3.34%
		2017.05	增资	6,000	（1） 刘登红 49% （2） 刘建 49% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
14	吉水天佑达信	2017.05	设立	3,350	（1） 刘建 85.08% （2） 曹锟 8.96% （3） 邓平华 2.98% （4） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2.98%
		2017.09	增资	5,000	（1） 刘建 57% （2） 柴燕鹏 12% （3） 李培尚 11% （4） 曹锟 6% （5） 郑志国 4% （6） 邓平华 2% （7） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2% （8） 于荣换 2% （9） 陈艳丽 2% （10） 吴胜勇 2%
		2022.06	合伙份额转让	5,000	（1） 刘建 59% （2） 柴燕鹏 12% （3） 李培尚 11% （4） 曹锟 6% （5） 郑志国 2% （6） 邓平华 2% （7） 吴胜勇 2% （8） 陈艳丽 2% （9） 于荣换 2% （10） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）2%
15	吉水天佑达浩	2016.11	设立	5,000	（1） 刘建 49.5% （2） 刘登红 49.5% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%
		2018.03	增资	10,000	（1） 刘建 49.5% （2） 刘登红 49.5%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%
		2020.11	增资	18,000	（1） 刘建 49.5% （2） 刘登红 49.5% （3） 北京奇伦天佑（执行事务合伙人）1%
16	北京宝康养颐科技有限公司	2010.07	设立	10	（1） 杨萍 50% （2） 刘建 50%
		2012.04	增资、股权转让	350	（1） 北京奇伦天佑 82% （2） 马尚斌 15% （3） 陆榴英 3%
		2013.11	增资	4,000	（1） 上海歌瑞盟 49.13% （2） 北京奇伦天佑 40% （3） 马尚斌 10% （4） 陆榴英 0.87%
17	无锡舒美棠医疗技术有限公司	2013.09	设立	650	（1） 北京奇伦天佑 95% （2） 畅想天行 5%
		2014.03	增资	970	（1） 北京奇伦天佑 63.66% （2） 沈龙 31.34% （3） 畅想天行 5%
		2016.10	股权转让	970	（1） 北京奇伦天佑 63.66% （2） 刘建 31.34% （3） 畅想天行 5%
18	无锡茧出投资管理有限公司	2012.08	设立	1,000	北京奇伦天佑 100%
19	北京天助瑞邦影像设备有限公司	2009.04	设立	300	（1） 北京奇伦天佑 53.33% （2） 易剑 13.33% （3） 杨明 13.33% （4） 陈实 10% （5） 沈斯豪 10%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
		2011.08	股权转让	300	（1） 北京奇伦天佑 76.67% （2） 易剑 13.33% （3） 沈斯豪 10%
		2012.06	股权转让、增资	500	（1） 北京奇伦天佑 75.65% （2） 沈斯豪 15.9% （3） 易剑 7.45% （4） 郑志国 1%
20	北京纬博天健科技有限公司	2011.04	设立	500	（1） 北京奇伦天佑 51% （2） 许庆 20% （3） 郑晓希 16% （4） 北京天助基业 13%
		2015.01	增资	1,100	（1） 北京奇伦天佑 51% （2） 许庆 20% （3） 郑晓希 16% （4） 北京天助基业 13%
21	河北菲尼斯生物技术有限公司	2010.05	设立	400	（1） 刘超 60% （2） 北京奇伦天佑 40%
		2011.03	股权转让	400	（1） 北京奇伦天佑 57.5% （2） 刘超 42.5%
		2013.03	增资	8,00	（1） 北京奇伦天佑 53.71% （2） 刘超 26.79% （3） 任爱军 15% （4） 黄玲 4.5%
		2013.06	增资	1,000	（1） 北京奇伦天佑 62.97% （2） 刘超 21.43% （3） 任爱军 12% （4） 黄玲 3.6%
		2021.03	增资	1,200	（1） 北京奇伦天佑 52.47% （2） 刘超 34.53%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（3） 任爱军 10.00% （4） 黄玲 3%
		2022.01	股权转让	1,200	（1） 吉水天佑达浩 37.48% （2） 刘超 25.53% （3） 共青城新恩泽投资合伙企业（有限合伙） 12.00% （4） 北京天佑达源 12.00% （5） 吴卫东 10.00% （6） 黄玲 3.00%
22	北京天助盈通技术有限公司	2001.03	设立	150	（1） 欧阳骏 15% （2） 刘建 14% （3） 马进 14% （4） 邓志刚 14% （5） 刘登红 14% （6） 尚建峰 10% （7） 吴洪元 5% （8） 胡金麟 5% （9） 乔勇 5% （10） 董彦山 4%
		2004.06	股权转让	150	（1） 欧阳骏 15% （2） 马进 14% （3） 刘建 13% （4） 尚建峰 13% （5） 刘登红 13% （6） 邓志刚 13% （7） 欧阳燕 5% （8） 乔勇 5% （9） 胡金鳞 5% （10） 宋秀芝 4%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
		2004.08	增资	200	（1） 马进 20.50% （2） 尚建峰 13.00% （3） 邓志刚 13.00% （4） 欧阳骏 11.25% （5） 刘建 9.75% （6） 刘登红 9.75% （7） 欧阳燕 8.75% （8） 乔勇 5.00% （9） 胡金鳞 5.00% （10） 宋秀芝 4.00%
		2009.11	股权转让	200	（1） 欧阳骏 16.25% （2） 马进 14.00% （3） 刘建 13.00% （4） 尚建峰 13.00% （5） 刘登红 13.00% （6） 邓志刚 13.00% （7） 欧阳燕 8.75% （8） 乔勇 5.00% （9） 宋秀芝 4.00%
		2015.09	股权转让	200	（1） 北京天佑达源 30% （2） 马进 14% （3） 刘建 13% （4） 尚建峰 13% （5） 刘登红 13% （6） 邓志刚 13% （7） 宋秀芝 4%
		2016.05	增资	2,000	（1） 北京天佑达源 30% （2） 马进 14% （3） 刘建 13%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（4） 尚建峰 13% （5） 刘登红 13% （6） 邓志刚 13% （7） 宋秀芝 4%
23	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	2016.11	设立	1,000	（1） 北京天佑达源 85% （2） 张晓冬 8% （3） 郑志国 5% （4） 姜君 2%
		2017.08	增资	1,177.777777	（1） 北京天佑达源 72.17% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）13.21% （3） 张晓冬 6.79% （4） 郑志国 4.25% （5） 上海本顷投资管理中心 1.89% （6） 姜君 1.70%
		2020.09	股权转让	1,177.777777	（1） 北京天佑达源 73.87% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）13.21% （3） 张晓冬 6.79% （4） 郑志国 4.25% （5） 上海本顷投资管理中心 1.89%
		2021.02	增资	1,266.111177	（1） 北京天佑达源 68.71% （2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）12.29% （3） 同创共享 8.34% （4） 张晓冬 5.63% （5） 郑志国 3.27% （6） 上海本顷投资管理中心 1.76%
		2021.07	增资	1,325.000077	（1） 北京天佑达源 65.01%

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
					（2） 南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）11.74% （3） 同创共享 7.97% （4） 张晓冬 5.38% （5） 北京腾业创智创业投资中心（有限合伙）3.87% （6） 郑志国 3.12% （7） 上海本顷咨询策划中心 1.68% （8） 苏州景天医疗投资合伙企业（有限合伙）1.11% （9） 北京启迪腾业投资管理中心（有限合伙）0.11%
24	无锡射手医疗技术有限公司	2015.12	设立	2,800	（1） 北京天佑达源 31.50% （2） 刘少英 21.50% （3） 周安琪 18.43% （4） 北京瑞建天行生物技术有限公司 17.86% （5） 北京奇伦天佑 10.71%
25	徐州迪昱贸易商行	2019.12	设立	200	祝悦 100%
		2021.12	注销	—	—
26	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	2009.08	设立	100	（1） 刘卫 60% （2） 张龙飞 40%
		2021.02	注销	—	—
27	北京市天邦信业商贸有限责任公司	1999.08	设立	30	（1） 祝进 66.67% （2） 赵玉红 33.33%
		2006.11	吊销	—	—
		2022.10	**注销**		
28	**天津柔泵新创科技合**	**2022.07**	**设立**	**150**	**（1） 上海歌瑞盟 99%**

序号	关联方名称	主要历史沿革			
		时间	事项	注册资本（万元）	股权/出资结构
	伙企业（有限合伙）				**（2） 刘建（执行事务合伙人）1%**
29	**杭州清柔合创医疗器材有限公司**	**2022.12**	**设立**	**100**	**（1） 上海歌瑞盟 36% （2） 宁波清橙嘉创企业管理合伙企业（有限合伙）35% （3） 天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）29%**

2、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 12 月 31 日的主要人员情况

序号	关联方名称	主要人员		
		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
1	上海歌瑞盟	刘建	于荣换	—
2	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	于荣换	张永丽	—
3	江西盛世华创医疗器械有限公司	宋卓勋	王西亭	宋卓勋
4	北京富沃德工程技术有限公司	刘建	祝进	刘建
5	北京科技园项目评价有限公司	刘建 杨福林 田晓军	于荣换	田晓军
6	北京天助基业	刘建	于荣换	刘建
7	海南京信置业有限公司	张龙飞	缪宇新	梁利兵
8	北京天映创通	杨铁成	于荣换	刘建
9	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	于荣换	张勤	于荣换
10	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建	—	—
11	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建	—	—

序号	关联方名称	主要人员		
		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
12	北京奇伦天佑	刘登红 王智勇 马进 **谢刚** **张朝辉**	周维伊	刘建
13	北京天佑达源	刘建	—	—
14	吉水天佑达信	刘建	—	—
15	吉水天佑达浩	刘建	—	—
16	北京宝康养颐科技有限公司	马进 马尚斌 刘建	宋秀芝	马进
17	无锡舒美棠医疗技术有限公司	王智勇 刘建 沈龙	董燕艳	王智勇
18	无锡茧出投资管理有限公司	刘建 王智勇 于荣换	董燕艳	于荣换
19	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建 易剑 沈斯豪	于荣换	周汛
20	北京纬博天健科技有限公司	刘建 李实 许家栋 郑加生	韦高	李实
21	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建 刘超 董燕艳	梁芳	刘超

序号	关联方名称	主要人员		
		董事/执行董事/执行事务合伙人或其委派代表	监事	经理
22	北京天助盈通技术有限公司	刘建 宋秀芝 马进 王智勇	于荣换	刘建
23	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建 张晓冬 王智勇 郁砚彬 董燕艳	李实	张晓冬
24	无锡射手医疗技术有限公司	王智勇 于荣换 王冠一 易新 刘建	周安琪	王智勇
25	徐州迪昱贸易商行	祝悦	—	—
26	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	刘卫	张龙飞	—
27	北京市天邦信业商贸有限责任公司	祝进	赵玉红	—
28	**天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）**	**刘建**	**—**	**—**
29	**杭州清柔合创医疗器材有限公司**	**柴燕鹏**	**杜强**	**柴燕鹏 王智勇（副总经理）**

3、刘建及其亲属控制的企业截至 2022 年 12 月 31 日的业务情况

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
1	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	报告期内无业务，2020 年 6 月医疗器械经营许可证注销	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
2	江西盛世华创医疗器械有限公司	报告期内无业务，医疗器械经营许可证于 2018 年 8 月 29 日到期后未续期，不再开展经营业务	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
3	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	报告期内无业务，2020 年 6 月注销医疗器械经营许可证	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
4	沈阳普瑞斯普商贸有限公司	主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为火鸟支架、泰尔茂配件、球囊等；因代理产品授权到期，自 2019 年初起未实际经营，已于 2021 年 2 月注销	报告期内未经营医疗器械产品	否	否	否
5	北京市天邦信业商贸有限责任公司	已于 **2022 年 10 月注销**，报告期内未经营	无业务	否	否	否
6	无锡舒美棠医疗技术有限公司	研发项目暂停，报告期内未实际经营	未形成医疗器械产品	否	否	否
7	北京纬博天健科技有限公司	研发微波聚焦治疗肿瘤技术，研发项目自 2015 年 3 月起暂停	未形成医疗器械产品	否	否	否
8	上海歌瑞盟	主营业务为研发骨科和心血管产品；研发的主要产品为左心室减容及压力监测、跨瓣膜压差检测、人工关节压力监测等； 截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品的适应症为骨科、心血管疾病，应用科室为骨科、心内科；在研技术以柔性电子为基础	否	否	否

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
9	无锡射手医疗技术有限公司	主营业务为医疗技术研发，研发的主要产品为髓内钉远端孔瞄准系统、骨接合植入器材；截至报告期末，仍处于临床阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品适用于长骨骨折的空心髓内钉内固定手术；应用科室为骨科	否	否	重合供应商：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、苏州苏净仪器自控设备有限公司、无锡市计量测试院、无锡锡山科技创业园有限公司、**无锡市华东化学试剂有限公司**
10	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	主营业务为研发三分支型主动脉覆膜支架及输送系统；截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证	研发中产品的适应症为主动脉疾病，应用科室为血管外科	否	否	重合供应商：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海翰洋洁净技术有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、温州维科生物实验设备有限公司、中国食品药品检定研究院、**北京正洁检测技术有限公司、上海安谱实验科技股份有限公司**
11	**杭州清柔合创医疗器材有限公司**	**主营业务为医疗器械研发，主要产品为柔性植入式液体转运（泵）；截至报告期末，仍处于研发阶段，产品尚未上市销售，尚未取得医疗器械注册证**	**研发中产品的适应症为顽固性腹部积水，应用科室为肿瘤科**	**否**	**否**	**否**
12	北京天助盈通技术有限公司	主营业务为信息化系统开发，主要产品为 CMIS 系统软件、大数据及相关应用、医技预约平台等，医疗器械产品为临床医学影像信息系统	医疗器械产品适用于医学影像信息的采集、显示、保存；所属医疗器械分类目录为II-21-02 影像处理软件、II-6870 临床医学影像信息	否	否	重合客户：沈阳美迪凯商贸有限公司 **重合供应商：北京京东世纪信息技术有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司**

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
			系统			
13	徐州迪昱贸易商行	主营业务为医疗器械销售，销售的主要产品为冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统，销售产品由国家集中采购后无业务，已于 2021 年 12 月注销	注销前主要销售产品适应症为冠状动脉疾病，应用科室为心内科	否	否	否
14	北京富沃德工程技术有限公司	主营业务为建筑工程管理服务，报告期内无业务	无医疗器械产品	否	否	否
15	北京科技园项目评价有限公司	主营业务为政府采购项目招标代理及出售招标文件	无医疗器械产品	否	否	否
16	北京天助基业	主营业务为医疗器械市场调研和投资项目咨询服务	无医疗器械产品	否	否	否
17	海南京信置业有限公司	主营业务为资产经营租赁、房屋租赁	无医疗器械产品	否	否	否
18	北京天映创通	主营业务为 IT 服务，报告期内无业务	无医疗器械产品	否	否	否
19	宁波天佑达诺企业管理合伙企业（有限合伙）	主营业务为项目投资	无医疗器械产品	否	否	否
20	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	主营业务为项目投资	无医疗器械产品	否	否	否
21	北京奇伦天佑	主营业务为创业投资	无医疗器械产品	否	否	否
22	北京天佑达源	主营业务为项目投资	无医疗器械产品	否	否	否
23	吉水天佑达信	主营业务为创业投资	无医疗器械产品	否	否	否
24	吉水天佑达浩	主营业务为投资、投资咨询	无医疗器械产品	否	否	否
25	北京宝康养颐科	主营业务为技术推广服务，报告期内	无医疗器械产品	否	否	否

序号	关联方名称	主营业务或主要产品	产品服务的特点	是否与发行人相互授权使用技术	是否与发行人相互授权使用商标商号	报告期内客户、供应商与发行人是否重合
	技有限公司	无业务				
26	无锡茧出投资管理有限公司	主营业务为咨询服务、物业管理。	无医疗器械产品	否	否	**重合供应商：江苏德康物业管理公司、无锡锡山科技创业园有限公司**
27	北京天助瑞邦影像设备有限公司	主营业务为设计、集成及销售 X 射线数字成像（DR）系统；销售工业射线机；开发及销售定制化 DR 系统软件	主要产品为工业检测用 X 射线机，无医疗器械产品	否	否	**重合供应商：北京亦庄城市服务集团有限公司工业企业物业管理分公司**
28	河北菲尼斯生物技术有限公司	主营业务为创新药的研发，主要产品为治疗类风湿性关节炎、红斑狼疮的创新药	无医疗器械产品	否	否	重合供应商：国药集团化学试剂北京有限公司、中国食品药品检定研究院、北京中惠普分析技术研究所、**北京京东世纪信息技术有限公司、巩义市予华仪器有限责任公司、杭州卓祥科技有限公司、上海阿拉丁生化科技股份有限公司**
29	**天津柔泵新创科技合伙企业（有限合伙）**	**截至报告期末，尚未实际经营**	**无医疗器械产品**	**否**	**否**	**否**

（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 3 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