

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

补充法律意见书（三）



君合律师事务所

二零二三年三月

北京总部 电话：(86-10) 8519-1300
传真：(86-10) 8519-1350

上海分所 电话：(86-21) 5298-5488
传真：(86-21) 5298-5492

硅谷分所 电话：(1-888) 886-8168
传真：(1-888) 808-2168

深圳分所 电话：(86-755) 2587-0765
传真：(86-755) 2587-0780

广州分所 电话：(86-20) 2805-9088
传真：(86-20) 2805-9099

青岛分所 电话：(86-532) 6869-5010
传真：(86-532) 6869-5000

大连分所 电话：(86-411) 8250-7578
传真：(86-411) 8250-7579

海口分所 电话：(86-898) 6851-2544
传真：(86-898) 6851-3514

成都分所 电话：(86-28) 6739-8001
传真：(86-28) 6739-8000

香港分所 电话：(852) 2167-0000
传真：(852) 2167-0050

纽约分所 电话：(1-212) 703-8702
传真：(1-212) 703-8720

杭州分所 电话：(86-571) 2689-8188
传真：(86-571) 2689-8199

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 之补充法律意见书（三）

北京天助畅运医疗技术股份有限公司：

北京市君合律师事务所为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受发行人的委托，指派本所律师以特聘法律顾问的身份，就发行人首次公开发行股票并在深交所创业板上市事宜，出具了《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法律意见书》（以下简称《原法律意见书》），《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律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》），《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补充法律意见书（一）》（以下简称《补充法律意见书（一）》以及《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补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》），并与《原法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书（一）》统称“已出具律师文件”。

深交所于 2022 年 12 月 21 日出具了《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕011143 号（以下简称《审核问询函》），现本所就审核问询函中相关法律问题，出具《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补充法律意见书（三）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

为出具本补充法律意见书之目的，本所律师按照中国有关法律、法规和规范性文件的有关规定，在已出具律师文件所依据的事实的基础上，就出具本补充法律意见书所涉及的事实进行了补充调查，并就有关事项向发行人的董事、监事及高级管理人员作了询问并进行了必要的讨论，取得了由发行人获取并向本所律师提供的证明和文件。

为出具本补充法律意见书，本所律师审查了发行人提供的有关文件及其复印件，并基于发行人向本所律师作出的如下保证：发行人已提供了出具本补充法律意见书所必须的、真实、完整的原始书面材料、副本材料、复印件或口头证言，不存在任何重大遗漏或隐瞒；其所提供的副本材料或复印件与正本材料或原件完全一致，各文件的原件的效力在其有效期内均未被有关政府部门撤销，且于本补充法律意见书出具日均由其各自的合法持有人持有；其所提供的文件及文件上的签名和印章均是真实的；其所提供的文件及所述事实均为真实、准确和完整。对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实，本所依赖有关政府部门或者其他有关机构出具的证明文件以及发行人向本所出具的说明/确认出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对已出具律师文件的补充。除非上下文另有说明外，本补充法律意见书中所使用的术语、定义和简称与已出具律师文件中使用的术语、定义和简称具有相同的含义。本所在已出具律师文件中所作出的所有声明同样适用于本补充法律意见书。

本所律师根据《证券法》和《首次公开发行股票注册管理办法》的要求，按照《编报规则 12 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》的相关规定以及中国律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件及有关事实进行审查和验证，现出具本补充法律意见书如下：

一、《审核问询函》问题 2 关于委外加工

申报材料及审核问询回复显示：

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

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

请发行人：

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

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

(3) 说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

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

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

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

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

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

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

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

公司对外协供应商的选定依据主要如下：

（1）外协加工的环境要求

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

（2）生产/技术能力

外协供应商应具备相应合法的生产资质，生产条件和技术能力与受托生产

的条件和技术能力相适应。

(3) 外协加工的质量控制能力

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

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

2、相关外协供应商是否具有稳定性和可替代性

(1) 公司相关外协供应商具有稳定性

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

委托加工产品	委托加工环节	外协供应商名称			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
修补固定器	固定器钉管及组件加工	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓戴尔塔精密科技有限公司	太仓戴尔塔精密科技有限公司
	可吸收钉注塑	上海崇晟精密模塑有限公司	1、上海崇晟精密模塑有限公司； 2、深圳拔山科技有限公司	/	/
	钛钉机加工	/	易县留中弹簧厂	/	易县留中弹簧厂
	手柄丝网印刷	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司	北京金蓝顶文化发展有限公司
疝修补片	网片编织	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司； 3、常州市常青晨光经编有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司； 3、常州市常青晨光经编有限公司	1、天宁区郑陆晨鑫织造厂； 2、常州鼎成织造有限公司
	辐照灭菌	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司	北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司
疝修补片、修补固定	灭菌	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	北京博瑞卫生消毒服务有限公司	1、北京博瑞卫生消毒服务有限公司；

委托加工产品	委托加工环节	外协供应商名称			
		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
器、分离钳					2、北京丰台永定消毒设备厂； 3、北京天地和协科技有限公司

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

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

（2）发行人相关外协供应商具有可替代性，不存在重大依赖

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

域寻找新的外协加工厂商予以替换，以减轻对公司生产经营的影响。

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

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

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

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

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

为防止工艺参数的泄密，公司根据内部保密制度采取了相应的保密措施：

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

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

综上所述，公司在外协生产过程中对主要工艺参数等保密信息已采取有效

的保密措施，相关产品工艺参数泄密的风险较低。

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

公司对网片编织、可吸收钉注塑、钛钉加工、固定器钉管及组件加工、灭菌和手柄印刷等工序采用委托加工的方式进行生产。外协生产各环节的采购金额分别为 113.02 万元、34.22 万元、303.08 万元和 122.61 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 11.25%、4.89%、23.73%和 16.55%，报告期内占比相对较低。

部分委外加工工序存在使用公司运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但不直接使用核心技术。公司外协厂商所使用的主要工艺参数等均为公司提供，主要工艺技术参数系公司运用相关核心技术在取得相应产品注册证之前已经研发完成，并已经形成技术文档。相关核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术，其中网型设计及优化技术不属于行业通用技术，纤维膜灭菌技术、熔融挤出注塑成型技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。（一）**外协生产环节的具体内容及占发行人除原材料和水电费以外的生产成本比重情况**

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

单位：万元

委托加工	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定器钉管及组件加工	57.90	131.68	2.53	27.65
可吸收钉注塑	19.77	52.92	-	-
网片编织	29.32	45.49	22.94	25.75
钛钉机加工	-	42.12	-	35.43
灭菌	13.08	23.83	7.57	22.56
手柄丝网印刷	2.54	7.05	1.19	1.62

委托加工	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	122.61	303.08	34.22	113.02
除原材料和水电费外的生产成本	741.04	1,277.05	700.14	1,004.29
占比	16.55%	23.73%	4.89%	11.25%

如上表，报告期内公司外协生产各环节的采购金额分别为 113.02 万元、34.22 万元、303.08 万元和 122.61 万元，占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 11.25%、4.89%、23.73%和 16.55%，报告期内占比相对较低。

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

1、外协加工涉及的核心技术使用情况

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

报告期内，公司委外加工工序对应产品及涉及核心技术的情况如下：

涉及产品	具体产品	外协加工环节	相关核心技术	涉及核心技术成果使用情况
疝修补片	不可吸收补片、部分可吸收补片	网片编织	网型设计及优化技术	1、发行人取得注册证前已确定产品网型、丝径、孔径等工艺参数。 2、编织工序中，外协厂商使用发行人提供的单丝，按照发行人设计的网型参数编织出符合要求的基本形态，向发行人交付编织卷料。 3、委外编织仅为批量化生产的过程，是公司核心技术所形成的工艺参数成果应用于生产的过程。
		灭菌	\	\
修补固定器	可吸收钉修补固定器	可吸收钉注塑	熔融挤出注塑成型技术	1、公司取得产品注册证前，不同高分子材料注塑涉及的主要工艺参数在就已经确定。 2、注塑工序中，公司基于高分子材料熔融态性质、结晶成核机制、材料温度收缩性质的具体参数，与受托加工商共同进行模具开发和工艺调试（模具的所有权属于公司），经性能测试符合要求后，公司才会与委托加工方建立合作关系。 3、委外注塑工序是将公司核心技术所形

涉及产品	具体产品	外协加工环节	相关核心技术	涉及核心技术成果使用情况
				成的成果应用于生产的过程。 4、发行人生产场地位于北京，北京市对于环境保护和污染防治执行严格，注塑加工涉及高分子材料熔融，存在环境污染相关问题，因此公司将注塑工序需要委托给第三方公司加工。
		灭菌	纤维膜灭菌技术	1、公司在产品取得注册证前，产品的灭菌工艺要求、主要参数等已经确定。 2、第三方灭菌服务公司接受公司委托，按照公司的要求，对柜体尺寸、灭菌温湿度、进气控制方式等多项参数进行调整。 2、委外灭菌工序是将公司运用核心技术所形成的成果应用于生产的过程。
	钛钉修补固定器	钛钉机加工	\	\
		灭菌	\	\
	可吸收钉修补固定器、钛钉修补固定器	固定器钉管及组件加工	\	\
		手柄丝网印刷	\	\

2、相关核心技术是否为行业通用技术，是否具有先进性和创新性

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

核心技术名称	是否为行业通用技术	核心技术先进性和创新性
网型设计及优化技术	1、属于非通用技术。 2、网型设计及优化，需要结合临床知识，同时积累不同材料、不同网型性能的大量数据，并经过动物实验验证才可以实现。	1、公司已积累了基于聚丙烯材料、可吸收材料、PVDF 材料等材料的 25 种以上经编网型，除行业内常见的四边形网型外，公司还设计验证了规整的六边形网型、平滑的椭圆形网型、挺阔的紧密三角形网型等。目前公司在售产品包括 10 种网型，其中 8 种网型与竞品的网型不相同。 2、公司凭借多年疝修补领域的研发能力积累及快速的产品迭代能力，历次取得疝修补新产品注册证的时间均领先于其他国内同行，因此公司可以维持网型设计及优化技术领域的技术先进性。
纤维膜灭菌技术	1、属于通用技术。 2、行业内通用技术是针对普通产品的灭菌技术，而不适用于对特殊材料进行灭菌。公司的纤维膜灭菌技术是针对特殊敏感性医疗器械产品的定制化设	1、针对温敏产品，公司设置了特殊的温湿度控制方式及环氧乙烷进气控制程序，能够有效减少环氧乙烷气体对产品仿生界面及温敏性能的破坏，同时保证产品的无菌水平。针对精密可吸收结构件，公司选配大柜体的腔内均匀性扰动装置，多级温度控制及脉动进气换气系统，降低产

核心技术名称	是否为行业通用技术	核心技术先进性和创新性
	计。具备特殊敏感性能的医疗器械产品对温度、湿度、气化温度、进气速度、气体穿透性等多项灭菌工艺参数进行程序化控制的要求极高。	品结构尺寸的收缩及因温湿度过盈带来的降解影响。 2、公司纤维膜灭菌技术并非行业内常用技术方案，涉及工艺环节多、要求精度高、参数控制复杂，需要大量验证才能同时满足无菌及产品性能稳定性要求，具有先进性和创新性。
熔融挤出注塑成型技术	1、属于塑料制品行业的通用技术。 2、熔融挤出注塑成型技术在医疗器械领域多用于可吸收骨钉骨板等植入材料的成型。	挤出注塑工艺是高性能工程塑料领域的常用工艺，但是在尺寸小、结构复杂、精度高、力学要求高的可吸收材质的植入医疗器械耗材领域应用极少，仅在可吸收材质的骨钉骨板中有较多应用，复杂的结构部件仍以金属材料为主。可吸收材料在熔融注塑过程中极易发生降解，从而可能导致力学性能不达标；而精密结构件在注塑过程中则易出现缺胶或溢胶等现象，导致装配及使用流畅性受限。 公司依托熔融挤出注塑成型技术，结合设备、模具、材料及结构设计等多方面考虑和参数验证，实现微创手术使用的可吸收精密结构部件的均一、稳定性生产。公司该项技术利用不同聚合物材质的熔融态性质及结晶成核机制，结合材料温度收缩性制作特殊流道的成型模具，满足产品界面、降解、植入稳定性、力学要求等方面性能要求；通过对聚合物结晶成核速率及结晶温度的控制，实现微晶多层次结构，满足增强力学的同时，减少使用操作过程中的脆性断裂风险。

综上所述，报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 11.25%、4.89%、23.73%和 16.55%，占比相对较低。公司外协加工涉及使用发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术，涉及的核心技术包括网型设计及优化技术、熔融挤出注塑成型技术和纤维膜灭菌技术等三项核心技术。网型设计及优化技术不属于行业通用技术，熔融挤出注塑成型技术、纤维膜灭菌技术属于通用技术，发行人的该等核心技术具有先进性和创新性。

三、说明向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因。

报告期内，公司向上海崇晟精密模塑有限公司（以下简称“上海崇晟”）采购可吸收钉注塑加工服务规模分别为 0.00 万元、0.00 万元、51.26 万元和 19.77 万元；公司向易县留中弹簧厂采购钛钉加工服务规模分别为 35.43 万元、0.00 万元、42.12 万元和 0.00 万元；公司对前述两家外协供应商采购规模整体相对

较小。公司向上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂采购价格较低的原因主要系前述外协供应商对其他客户提供加工产品的规格方面与公司委托加工产品存在较大差异所致，具有合理性。

（一）上海崇晟精密模塑有限公司

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

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

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

（二）易县留中弹簧厂

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

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

			去毛刺	/	1.5
			工装磨损及包装运输	/	0.5
			合计金额（含税）		8.25

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

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

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

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

3、取得并查阅发行人的保密制度、发行人与前五大外协厂商签署的委托加工合同及保密协议等文件。

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

5、作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师计算公司外协加工各环节的采购金额占公司除原材料和水电费以外的生产成本比重情况，结合外协加工涉及核心技术情况，分析公司核心技术的先进性和创新性。

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

（二）核查意见

基于上述核查情况，并基于非财务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

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

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

3、报告期内公司外协加工采购金额占除原材料和水电费以外的生产成本比重分别为 11.25%、4.89%、23.73%和 16.55%，占比相对较低。公司外协加工涉及使用发行人运用核心技术进行产品设计开发所形成的工艺参数成果的情形，但并不直接应用公司核心技术；公司外协加工涉及的三项核心技术中，网型设计及优化技术不属于行业通用技术，熔融挤出注塑成型技术、纤维膜灭菌技术属于通用技术，发行人该等核心技术具有先进性和创新性。

4、公司与外协供应商上海崇晟精密模塑有限公司、易县留中弹簧厂之间加工费定价依据明确，加工费定价遵循市场化定价原则经由双方协商确定，采购价格较低主要系外协供应商其他客户加工工序、规格等方面存在差异所致，具有合理性。

二、《审核问询函》问题 8 关于销售费用

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人支付 CSO 推广服务费分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元和 431.40 万元，两票制收入占两票制收入比例分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 54.38%，与发行人自主推广费变动情况存在差异。发行人前五大推广服务商仅向少量其他医疗器械客户提供推广服务，且其中部

分服务商成立时间较短。

(2) 自主推广模式下，发行人向场地、交通、食宿提供方及协/学会学术会议主办方等支付推广费用，其中各期向协/学会学术会议主办方支付推广费金额分别为 203.58 万元、91.44 万元、92.83 万元和 0 万元。

(3) 报告期期内，发行人在两票制四省份的会议及推广服务费金额合计分别为 1,715.82 万元、833.46 万元、679.94 万元和 433.49 万元，占两票制四省份销售收入的比例分别为 54.50%、36.21%、28.03%和 26.84%。

请发行人：

(1) 列示自主推广模式及 CSO 推广模式下，单场线下会议每人每天的费用支出及明细构成，相关支出与会议当地消费水平的匹配性，两种推广模式下人均费用（每人每天）差异的合理性，同类型会议 CSO 推广场均支出高于自主推广的原因。

(2) 说明报告期内前五大推广服务商推广服务费占其同类收入的占比，相关推广服务商是否主要为发行人提供服务；委托 CSO 举办的区域性会议召开方式、召开地点、参会人员情况，报告期内是否受疫情影响，CSO 推广服务费变动趋势与自主推广会议费存在差异的原因及合理性；结合上述事项分析 CSO 推广服务费真实性、准确性、完整性。

(3) 说明参与协/学会学术会议与其他会议的情况，自主推广模式下协/学会学术会议主办方提供的主要服务，向其支付推广服务费的明细构成，相关费用标准及合理性，2022 年上半年未支付的原因。

(4) 结合上述事项说明报告期内是否存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

(5) 量化说明报告期内两票制四省份会议及推广服务费持续下降的原因及合理性，推广活动的主要形式及内容、频次、费用金额及构成，是否与同行业可比公司存在重大差异；两票制四省份报告期各期前五大推广服务商的基本情况及其资质，推广服务商中是否存在主要为发行人服务、成立年限较短等异常情形，发行人是否存在体外代垫成本费用情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对销售费用真实性、准确性、完整性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。

请发行人律师对问题（4）发表明确意见，并说明对是否存在商业贿赂情形的核查方法、核查过程、取得的证据及核查结论。

【回复】

一、结合上述事项说明报告期内是否存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

发行人报告期内不存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，不存在股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

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，访谈发行人相关负责人，了解发行人反商业贿赂相关制度的执行情况、发行人主要推广服务商的具体情况、推广服务商的选择标准、选择程序及合作内容、各类业务推广费的支出及依据情况等。

2、实地及视频访谈发行人的主要客户、供应商及推广服务商，取得并查阅了发行人和报告期内主要客户、供应商、推广服务商签署的合同，了解发行人与主要客户、供应商及推广服务商的合作流程及合作模式、推广服务商的推广活动组织情况、是否存在违规开票、商业贿赂等行为，取得盖章签字的访谈提纲。

3、作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对报告期内的主要推广活动组织情况的核查，并相应查阅主要推广服务商业务推广费的支撑依据。

4、获取并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员、销售人员、主要客户及主要推广服务商签署的《反商业贿赂承诺函》或其他关于反商业贿赂的

确认文件，确认不存在行贿、受贿、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等行为受到行政机关行政处罚、公安机关立案侦查、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

截至本补充法律意见书出具日，发行人所有在职销售人员、主要客户均签署了《反商业贿赂承诺函》，发行人股东、董事、监事、高级管理人员均确认不存在商业贿赂或不正当竞争行为。已签署《反商业贿赂承诺函》的客户覆盖发行人报告期内主营业务收入的比例分别为 80.12%、83.75%、86.44% 和 79.97%。

5、取得并查阅发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的无犯罪记录证明；作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师对发行人、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在报告期内银行流水的核查，并核实大额支出的交易背景和交易真实性。

6、取得并查阅国家税务总局北京经济技术开发区税务局、北京经济技术开发区商务金融局、国家税务总局无锡市惠山区税务局、无锡市惠山区市场监督管理局、国家税务总局萍乡市安源区税务局第一税务分局、萍乡市市场监督管理局、北京市药品监督管理局第三分局及江苏省药品监督管理局无锡检查分局等相关主管部门出具的证明文件。

7、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、北京市市场监督管理局、无锡市市场监督管理局、萍乡市市场监督管理局、国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局、江苏省药品监督管理局、江西省药品监督管理局、国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息、中国裁判文书网、中国执行信息公开网中国法院网、12309 中国检察网、国家税务总局北京市税务局、国家税务总局江苏省税务局、国家税务总局江西省税务局等网站查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；通过国家及地方药品监督管理局、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台、中国裁判文书网等网站查询报告期内发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、发行人主要推广服务商是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

8、取得并查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴

证报告》（容诚专字[2022]100Z0279 号），确认发行人已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

发行人报告期内不存在商业贿赂、利益输送等违法违规行为，不存在股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

三、《审核问询函》问题 13 关于其他事项

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人采用“先款后货”结算模式，已付款订单在 5 个工作日内发货。但 2022 年 6 月 30 日疝修补片预收货款对应订单包含 2020 年和 2021 年签订订单。

（2）报告期内，预收货款期末余额占预收货款订单金额比例分别为 99.57%、94.61%、75.91%和 83.37%，2021 年出现大幅下降。报告期内发行人给予少数客户 3 个月信用期。

（3）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 45.73 万元、48.35 万元、103.09 万元和 290.50 万元。

（4）发行人 2021 年确认 2020 年经济贡献增长奖励 427.80 万元，截至首轮问询回复报告出具之日，发行人仅收到 120.51 万元，且未来获取相关政府补助具有一定的不确定性。

（5）报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 246.90 万元、347.03 万元、-659.21 万元和-5,316.91 万元。

（6）发行人目前生产经营使用的房产全部为租赁房产，发行人称对租赁房产的原有状态没有特殊要求，相关租赁房产的可替代性较强。

（7）根据公开资料，部分媒体质疑发行人产品结构单一，疝修补片市场规

模较小，核心产品易见天花板。

请发行人：

（1）按订单年份列示预收货款/合同负债的明细构成情况，包括订单金额、对应客户等；说明部分订单预收货款后长期无法确认收入的原因及合理性，与发行人“款到发货”结算模式和发货政策的匹配性，是否与相关客户存在纠纷或潜在纠纷。

（2）说明 2021 年开始预收货款期末余额占对应订单金额比例大幅下降的原因及合理性；列示报告期各期非“先款后货”客户的名称、订单金额、收入金额及占比、具体信用政策、应收账款，说明同一客户信用政策是否发生变动，新客户信用政策是否较老客户宽松；结合上述情况充分说明发行人是否通过放宽信用政策刺激销售。

（3）说明应收账款余额逐年增加的合理性，逾期客户的主要情况；给予部分客户信用期的具体情况、原因及合理性，相关客户的销售收入及占比、毛利率、应收账款、期后累计回款金额及比例，相关客户与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系。

（4）说明 2020 年经济贡献增长奖励的最新发放情况，预计收到剩余补助的时间及需满足的条件，2021 年一次性确认该笔政府补助是否符合《企业会计准则》的规定。

（5）说明投资活动产生的现金流量净额主要构成、大额变动原因及与相关会计科目的勾稽关系。

（6）说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响。

（7）对主要媒体质疑事项进行解释说明。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，发行人律师对问题（6）

（7）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师、发行人律师就媒体等对发行人信息披露真实性、

准确性、完整性提出的质疑进行核查，并于答复本问询函时一并提交。

【回复】

一、说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证，“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响

（一）说明生产所需取得的各类资质或认证，搬迁厂房是否涉及重新认证

作为医疗器械生产企业，发行人生产所需取得的资质主要为医疗器械生产资质（包括医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证）及医疗器械注册资质（包括医疗器械注册证、医疗器械备案凭证等）。

根据《医疗器械生产监督管理办法》第 13 条及第 15 条，（医疗器械生产许可的）生产地址变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查，并自受理申请之日起 20 个工作日内作出决定。根据《医疗器械生产监督管理办法》第 23 条，第一类医疗器械生产备案内容发生变化的，应当在 10 个工作日内向原备案部门提交该办法规定的与变化有关材料，药品监督管理部门必要时可以依照该办法的规定开展现场核查。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第 79 条，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，境内医疗器械生产地址变更的，医疗器械产品注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。根据《医疗器械注册与备案管理办法》第 88 条，已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当向原备案部门变更备案，并提交变化情况的说明以及相关文件。

因此，若发行人及其控股子公司现有厂房因无法继续使用而需要搬迁，发行人及其控股子公司生产所需取得的医疗器械生产资质需办理变更，医疗器械注册资质亦涉及变更备案手续。

（二）“租赁房产的可替代性较强”的依据及其充分性，客观分析生产经营使用的房产全部为租赁房产对经营稳定性的影响

1、发行人及其控股子公司租赁房产的可替代性及现有厂房搬迁的影响

根据发行人的说明，发行人及其控股子公司除需根据生产经营实际需求进行装修（主要是洁净车间的装修）外，对租赁房产的原有状态没有特殊要求；发行人及其控股子公司用于生产经营的租赁房产位于产业园区内，附近可替代性租赁房产较多，如果发行人及其控股子公司的租赁房产无法继续使用或租赁期限届满后租赁合同无法续期，发行人及其控股子公司可以在相关区域内找到用于替代的租赁场所，因此其目前租赁的房产具有一定的可替代性。

如前所述，如发行人及其控股子公司的现有厂房因无法继续使用而需要搬迁，发行人及其控股子公司生产所需取得的医疗器械生产资质及医疗器械注册资质需办理变更或备案手续。发行人在相关资质完成变更前可能面临短期无法继续生产的风险，因此若发行人及其控股子公司的现有厂房搬迁可能会对发行人的经营稳定性造成一定不利影响。

2、生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人经营稳定性的影响

发行人及其控股子公司生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性虽有一定影响，但是不构成重大不利影响。

截至本补充法律意见书出具日，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发展有限公司承租的位于无锡惠山经济开发区的面积 4,131.00 平方米的房产用于生产，（3）和旭盛业向萍乡市康平园区管理服务合伙企业（有限合伙）承租的位于江西省萍乡市安源区的面积 130.00 平方米的房产用于办公、医疗器械产品库房。

就和旭盛业承租的房产，由于该房产面积较小，主要用于办公、医疗器械产品库房而非医疗器械产品生产；另一方面，和旭盛业总体经营规模较小，对发行人经营业绩影响较小，发行人及和旭盛业对该等房产的依赖性不强，和旭盛业比较容易在短时间找到合适的可替代场所，因此该房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

就发行人及中科光远承租的用于生产经营的租赁房产，基于以下原因，该

等租赁房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响：

（1）发行人承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2024 年 6 月 14 日，中科光远承租的用于生产经营的租赁房产租期至 2025 年 8 月 31 日，该等房产的租期较长；发行人及中科光远就该等房产均已与出租方签署了合法有效的租赁合同，租赁合同正常履行、租赁关系较为稳定；

（2）该等房产均已取得不动产权证明，不存在产权瑕疵，发行人及中科光远因租赁房产产权瑕疵或违法建设等问题而无法使用该等房产的可能性较低；

（3）该等租赁房产位于产业园区内，附近可替代性租赁房产较多，如果发行人及中科光远的该等租赁房产无法继续使用或租赁期限届满后租赁合同无法续期，发行人及中科光远可以在相关区域内找到用于替代的合法租赁场所；在生产所需取得的各类资质或认证完成变更或变更备案前，发行人及中科光远可以在合理时间内提前预留相应库存以保证在厂房搬迁阶段的正常经营；发行人及中科光远在报告期内均发生过生产厂房搬迁的情况，发行人及中科光远通过提前预留库存等方式确保了在厂房搬迁阶段的正常经营，前述厂房搬迁对发行人的生产经营未产生实质影响；因此，厂房搬迁对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响；

（4）发行人实际控制人刘建已出具专项承诺，如因发行人及/或其控股子公司于发行人上市前的任何租赁房产的相关手续存在瑕疵，导致发行人及/或其控股子公司无法正常使用的，或导致发行人及/或其控股子公司与其他第三方发生诉讼/仲裁/纠纷、受到相关主管部门的行政处罚或发生安全事故的，刘建承诺承担因此给公司造成的所有损失、损害和开支，包括但不限于因诉讼或仲裁、罚款、停产/停业、寻找替代场所以及搬迁所发生的一切损失和费用。

综上所述，发行人生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性不会造成重大不利影响。

二、对主要媒体质疑事项进行解释说明

经查询，题述“部分媒体质疑发行人产品结构单一，疝修补片市场规模较小，核心产品易见天花板”的相关内容源于新浪财经 2022 年 12 月 8 日发布的《天助畅运买来关键研报冲刺 IPO：核心产品易见天花板多家客户与推广服务商重叠》。该报道的主要质疑事项包括发行人产品毛利率高与研发投入的匹配性、

业绩增长与会议及推广费下降的合理性，同时对发行人购买研报、核心产品市场空间以及部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠进行了关注。针对该等事项具体说明如下：

（一）发行人产品毛利率高与研发投入的匹配性

针对该事项，媒体主要质疑公司毛利率高于同行业可比公司，但研发费用及研发费用率低于同行业可比公司。媒体关注主要内容如下：“2019-2021 年、2022 年上半年，天助畅运综合毛利率分别为 88.38%、86.44%、82.73%和 81.23%，远超同行可比公司均值 70.7%、70.19%、69.13%、65.55%。

天助畅运解释称，公司的毛利率高于同行的最主要原因是，公司主营的疝修补产品，属于三类医疗器械，其产品风险性、对技术和工艺的要求程度高于同行公司的二类医疗产品。

也就是说，天助畅运认为自家产品技术水平和工艺水平较高。但数据显示，无论是研发费用绝对值，还是研发费用率，天助畅运皆低于同行可比公司。”

公司于首轮问询第 1 题创业板定位、第 14 题毛利率及同行业可比公司以及第 16 题其他期间费用等问题的回复中对公司毛利率、研发费用等与同行业公司的比较进行了详细分析和论述，公司毛利率、研发费用与同行业公司之间的差异具有合理性，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形，疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，吻合器产品毛利率及可吸收防粘连纤维膜产品毛利率低于可比产品毛利率水平；公司研发投入与业务规模相匹配，公司研发费用率与行业均值水平较为接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特等可比公司。

1、按产品类别分别比较，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括疝修补产品、防粘连产品和吻合器产品。国内市场上，在疝修补领域、防粘连材料领域和吻合器领域中占据最主要市场份额的境外企业包括碧迪医疗、美敦力、强生等国际医疗器械厂家，是发行人最主要的竞争对手，

特别是疝修补领域；与发行人形成竞争关系的国内企业主要包括日照天一生物医疗科技有限公司、江苏三联星海医疗器械有限公司、成都迪康中科生物医学材料有限公司等，该等企业均无公开披露的财务数据。因此，在选取同行业可比公司时按照以普通外科高值医疗耗材为主业、业务规模接近等标准选取了天臣医疗、东星医疗、赛克赛斯、康基医疗和派尔特等作为可比公司，该等公司中天臣医疗、东星医疗和派尔特以吻合器为主要产品，赛克赛斯以防粘连液为主要产品，康基医疗以穿刺器为主要产品。

报告期内，发行人的产品结构如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	收入占比	毛利率	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	81.46%	86.68%	81.07%	87.23%	89.62%	88.71%	94.59%	89.56%
修补固定器	8.59%	64.66%	8.84%	66.54%	2.79%	75.86%	0.54%	74.36%
可吸收防粘连纤维膜	7.49%	56.56%	8.20%	66.31%	6.15%	65.40%	4.46%	67.80%
吻合器	2.42%	41.60%	1.86%	51.49%	1.34%	56.48%	0.29%	58.22%
分离钳	0.04%	82.77%	0.03%	81.77%	0.10%	77.48%	0.11%	84.59%
收入合计占比/主营业务毛利率	100.00%	81.44%	100.00%	83.02%	100.00%	86.48%	100.00%	88.41%

（1）公司疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平

同行业可比公司中，仅派尔特披露疝修补片收入、成本数据，经计算，其 2019 年至 2021 年 1-9 月（2021 年全年及 2022 年 1-6 月数据未披露）的疝修补片毛利率分别为 63.90%、57.10%和 42.69%，低于发行人疝修补片毛利率水平，主要原因为派尔特经销第三方厂家生产的疝修补片产品，并非自主生产相关产品，且销售收入金额及占比较低（不足 2%），因此毛利率较低。而疝修补片的研发、生产与销售是发行人最主要的业务，具有规模、技术、市场等诸多优势，故公司疝修补产品毛利率较高。

为进一步比较分析发行人疝修补片毛利率，发行人选取了主要产品为植入类医疗器械，且产品形态为补片类、膜类的迈普医学、冠昊生物、正海生物和佰仁医疗等上市公司，该等公司产品形态及原理方面与发行人的疝修补片产品具有一定相似性，毛利率比较如下：

公司简称	形态相似产品	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迈普医学	人工硬脑（脊）膜补片	92.24%	88.72%	88.88%	91.96%
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	91.22%	93.41%	90.98%	89.86%
正海生物	口腔修复膜、可吸收硬脑（脊）膜补片	91.23%	91.38%	93.49%	94.03%
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%	89.89%
平均值		91.56%	89.32%	89.89%	91.43%
天助畅运		86.68%	87.23%	88.71%	89.56%

经比较，公司疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，公司疝修补片毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率的情形。

（2）公司吻合器毛利率整体上低于可比上市公司吻合器产品毛利率

发行人与天臣医疗、东星医疗和派尔特的吻合器类产品毛利率对比情况如下：

公司简称	2022 年 1-6 月	2021 年/ 2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年
天臣医疗	未披露	57.47%	58.32%	60.04%
东星医疗	75.62%	78.23%	75.50%	68.52%
派尔特	未披露	60.01%	66.39%	67.44%
平均值	75.62%	65.24%	66.74%	65.33%
发行人	41.60%	51.49%	56.48%	58.22%

注：以上数据来源于上述公司法定披露的《招股说明书》、年度报告等文件，其中派尔特披露数据区间为 2019 年至 2021 年 1-9 月。

报告期内，发行人的吻合器类产品毛利率低于同行业公司平均值，与天臣医疗接近，主要是发行人和天臣医疗的生产模式，均为从其他厂家采购吻合器零配件后再进行后续工序生产，而东星医疗的生产模式为自行生产加工吻合器，因此东星医疗的吻合器类产品毛利率相对较高。

报告期内，随着我国吻合器集中带量采购的实施，吻合器产品的终端销售价格和出厂价格均降低，发行人吻合器产品的毛利率有所下降。

（3）公司防粘连纤维膜毛利率明显低于可比公司防粘连液产品毛利率水平

同行业可比公司中，仅赛克赛斯防粘连溶液产品与发行人可吸收防粘连纤维膜产品在功能上是相同的，但是二者产品形态显著区别，生产工艺、产品成本与售价等存在较大差异，因此二者毛利率水平存在显著差异，公司可吸收防粘连纤维膜产品毛利率明显低于赛克赛斯防粘连溶液的毛利率水平，具体比较如下：

公司简称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
赛克赛斯	未披露	88.89%	89.50%	89.44%
发行人	56.56%	66.31%	65.40%	67.80%

此外，赛克赛斯主要以配送模式和直销模式对外销售产品，而发行人的可吸收防粘连纤维膜的销售模式主要以传统经销为主（接近 100%），传统经销模式下的毛利率相比配送模式和直销模式较低。

（4）公司在疝修补领域行业地位和竞争优势明显，毛利率较高具有合理性

发行人在国内疝修补片市场的市场占有率位居行业前列，按销量占比排名 2021 年国内市场第二（第一名为碧迪医疗，第三名为强生），按销售收入占比排名 2021 年国内市场第三（前两名为碧迪医疗和美敦力，第四名为强生），遥遥领先于其他国产品牌。发行人的市场地位依托于研发技术成果、丰富的产品体系以及坚实的临床需求覆盖面，进而支持公司保持较高的毛利率水平。

发行人通过研发投入、紧跟进口品牌，持续遥遥领先于其他国产品牌推出新产品，部分疝修补产品保持国产唯一性优势。公司于 2005 年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 4 年取证；于 2013 年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 7 年取证；于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证，领先其他国产品牌 8 年取证；于 2018 年取得了可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器国产首张注册证，于 2022 年取得了 PVDF 疝修补片国内首张注册证，目前保持着国产唯一性优势。公司产品填补了国内在上述领域的空白。

在产品线方面，与强生、美敦力、碧迪医疗等国际医疗器械公司相比较，按照适应症及材料结构特性划分，公司的疝修补片产品线更加丰富、完整，完

整覆盖了该三家国际竞争对手的产品线，能够更全面的满足医疗机构和患者的需求。在产品质量方面，公司疝修补片产品在关键性能指标方面与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品相比无明显差异。

在临床需求覆盖方面，报告期内公司覆盖终端医院客户数量约 3,000 家，主要为三甲医院和二甲医院。根据公司流向数据，三甲医院的终端销售金额占比均在 50%以上，发行人向三甲医院和二甲医院销售合计占比约在 80%左右。

2、公司研发投入与公司业务规模相匹配，研发费用率与行业均值水平接近，高于部分可比上市公司研发费用率

报告期内，公司研发投入与公司业务规模、发展阶段相匹配，公司研发费用率与行业均值水平接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特研发费用率，与赛克赛斯研发费用率较为接近；天臣医疗系科创板上市公司，其研发费用占比明显高于同行业可比公司。由于发行人收入规模相对于同行业可比公司较小，因此在研发费用金额上低于行业均值，研发费用及占比与同行业可比公司存在差异具有合理性。报告期内，公司研发费用及收入占比与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司简称	2022 年 1-6 月		2021 年度/2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
天臣医疗	1,646.67	15.51%	2,927.54	13.70%	1,537.01	9.41%	1,410.39	8.16%
东星医疗	1,145.96	5.41%	2,067.41	4.63%	1,832.42	4.89%	1,118.06	3.78%
赛克赛斯	未披露	未披露	2,493.11	5.70%	1,778.03	6.13%	2,560.84	6.77%
康基医疗	2,628.00	7.91%	3,600.10	5.22%	2,522.00	4.93%	1,737.70	3.45%
派尔特	未披露	未披露	2,013.00	8.09%	1,719.90	5.57%	1,801.10	5.95%
平均值	1,806.88	9.61%	2,620.23	7.47%	1,877.87	6.19%	1,725.62	5.62%
发行人	605.44	6.01%	1,068.29	6.45%	612.70	5.57%	769.14	6.17%

注：派尔特向港交所提交的上市申请文件中，最新数据截至 2021 年 9 月 30 日，上表中 2021 年度派尔特使用 2021 年 1-9 月数据。

(1) 研发投入规模与企业经营规模联系较为密切，多数可比上市公司收入、利润规模明显大于发行人，发行人研发投入规模小于可比上市公司具有合理性

报告期内，多数可比上市公司的收入、利润规模明显大于发行人，东星医

疗、赛克赛斯、康基医疗以及派尔特收入规模主要居于 3-6 亿元之间，东星医疗、赛克赛斯以及康基医疗净利润均超过 1 亿元，在研发投入方面具备更大的能力和空间。最近三年一期，发行人与同行业可比公司经营规模及财务状况对比如下：

单位：万元

公司简称	营业收入				净利润			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天臣医疗	10,613.63	21,373.70	16,334.43	17,275.70	1,912.34	4,141.94	3,494.81	4,200.60
东星医疗	21,196.24	44,649.77	37,442.78	29,560.28	5,227.53	11,106.95	8,027.56	4,823.76
赛克赛斯	未披露	43,724.90	28,988.52	37,816.61	未披露	12,674.59	7,586.53	12,052.81
康基医疗	33,232.10	69,026.30	51,149.00	50,346.70	15,349.70	45,678.90	25,915.00	32,673.50
派尔特	未披露	24,877.20	30,852.20	30,246.90	未披露	-293.50	3,435.80	4,175.90
发行人	10,075.95	16,550.95	11,000.18	12,457.49	3,562.51	6,389.40	3,426.94	2,157.48

注：同行业公司财务数据中，天臣医疗、康基医疗的财务数据来自其定期报告；东星医疗、赛克赛斯的财务数据来自其公开披露的《招股说明书》；派尔特的财务数据来自其向港交所递交的上市申请文件。

（2）发行人重视加大研发投入，积极引进研发人员，扩大研发队伍，研发人员占比整体高于行业均值，研发人员薪资水平与行业水平不存在显著差异

报告期内公司研发费用占比始终保持在 5.5%以上，研发费用年化复合增长率超过 16%；报告期各期末，公司研发项目从 8 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 3 款产品正处于注册申报阶段，另有 2 款产品正在准备文件拟提交注册申报。

为满足研发任务需求，发行人积极引进研发人员，扩大研发队伍，虽然研发人员绝对人数少于同行业可比公司（研发人员绝对人数与业务规模相关），但研发人员占比整体上高于行业均值，具体对比如下：

单位：人

公司简称	2022-6-30		2021-12-31/2021-9-30		2020-12-31		2019-12-31	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
天臣医疗	42	19.27%	39	18.93%	32	16.84%	30	16.85%
东星医疗	81	11.31%	74	11.23%	72	11.23%	32	4.87%
赛克赛斯	未披露	未披露	57	19.86%	56	19.24%	56	19.86%

公司简称	2022-6-30		2021-12-31/2021-9-30		2020-12-31		2019-12-31	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
康基医疗	130	15.37%	92	12.69%	82	12.87%	74	12.31%
派尔特	未披露	未披露	72	18.23%	/	/	/	/
平均值	84	15.32%	67	16.19%	61	15.05%	48	13.47%
发行人	41	19.34%	34	16.83%	24	15.19%	19	12.03%

注：同行业公司的研发人员数量、员工人数等数据来自于其披露的定期报告或上市相关申请文件。

在扩大研发队伍的同时，公司给予研发人员相对具有竞争力薪资待遇，研发人员人均薪酬与行业均值较为接近，总体上高于赛克赛斯，与东星医疗较为接近，低于科创板上市公司天臣医疗，具体对比如下：

项目	可比公司	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均薪酬 (万元)	天臣医疗	14.07	27.38	22.67	20.88
	东星医疗	8.57	16.02	18.34	25.13
	赛克赛斯	未披露	18.88	14.80	14.95
	平均值	11.32	20.76	18.60	20.32
	天助畅运	9.88	20.93	15.34	19.98

注 1、由于可比公司数据可得性，上述可比公司人均薪酬计算公式：研发费用中的职工薪酬/期末研发人员，公司平均研发人员计算口径与可比公司之间存在一定差异；

注 2、派尔特、康基医疗报告期内可比数据较少，故此处未列示。

综上所述，公司各类产品毛利率水平不存在异常高于比较产品毛利率水平的情形，疝修补片毛利率略低于形态相似或原理相似产品毛利率均值水平，疝修补片毛利率较高主要得益于公司在疝修补领域的领先性，吻合器产品毛利率及可吸收防粘连纤维膜产品毛利率低于可比产品毛利率水平；公司研发投入与业务规模相匹配，公司研发费用率与行业均值水平较为接近，整体略低于行业均值，且多数期间高于东星医疗、康基医疗以及派尔特等可比公司。

（二）业绩增长与会议及推广服务费下降的合理性

针对该事项，媒体主要质疑公司 2021 年收入、利润大幅增长的同时，会议及推广服务费连续下降的合理性。媒体关注主要内容如下：“2019-2021 年，天助畅运分别实现营业收入 1.25 亿元、1.1 亿元、1.66 亿元，同比分别增长 33.56%、-11.7%、50.46%；分别实现归母净利润 0.23 亿元、0.34 亿元、0.64 亿元，同比分别增长-37.4%、49.7%、85.39%。

在开始冲刺 IPO 的 2021 年，天助畅运的营收和净利润都实现了大幅增长，但公司推广费用却连续下降。

招股书显示，会议及推广服务费是医药医疗器械企业重要的开支。2019-2021 年、2022 年上半年，天助畅运会议及推广服务费分别为 2477.44 万元、1055.87 万元、1048.54 万元和 479.57 万元，2020 年和 2021 年连续下降，2020 年降幅超过 57%。

天助畅运称，会议及推广服务费用金额及占比逐年减少，主要系受疫情及“两票制”政策变化影响所致，与对应模式的销售收入变动情况基本匹配。事实果真如此？”

公司于《招股说明书》财务会计信息与管理层分析章节以及首轮问询第 5 题行业政策、第 12 题营业收入以及第 15 题销售费用回复中通过多个维度对收入增长的原因及合理性以及会议及推广服务费变动的合理性进行了详细分析和论述，报告期内公司营业收入增长主要得益于公司产品可以满足临床需求对产品数量及性能提升的要求以及集中带量采购执行等因素，部分可吸收补片以及单价较高的轻量大网孔 3D 不可吸收补片销售数量相应增加，同时修补固定器、可吸收防粘连纤维膜等产品销量亦相应增加。而公司会议及推广费的下降最主要原因在于受疫情影响会议举办场次有所减少以及公司推广策略的调整，自主推广活动部分采用线上会议方式，从而整体上导致会议及推广费用相对 2019 年有所下降。该等变动与可比上市公司趋势相符，且比例接近。报告期内，公司自主推广费率分别为 7.94%、2.22%、2.48%和 0.52%，可比上市公司东星医疗的自主推广费率为 5.90%、1.11%、1.74%和 0.75%；报告期内，发行人 CSO 推广费率分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 54.38%，东星医疗的 CSO 推广费率分别为 60.08%、58.33%、57.01%和 58.57%，发行人的自主推广费率、CSO 推广费率与东星医疗均较为接近。其中 2021 年以来推广费用率下降主要是 2021 年 7 月起福建省集中带量采购同时实施两票制，发行人的销售模式从传统经销为主转为以配送模式为主，同时集中带量采购中标对发行人在当地销售形成了较强的保障，因此出现营业收入增长而推广费率下降。因此，公司营业收入增长而同期会议及推广费下降具有合理性。

1、公司营业收入增长主要受益于临床需求恢复与升级，集中带量采购也起到了较强的促进作用

报告期内，公司的主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
疝修补产品	9,015.58	90.04	14,766.11	89.91	10,155.52	92.41	11,847.39	95.13
其中：疝修补片	8,155.92	81.46	13,315.06	81.07	9,848.49	89.62	11,779.69	94.59
修补固定器	859.66	8.59	1,451.05	8.84	307.03	2.79	67.70	0.54
可吸收防粘连纤维膜	750.42	7.49	1,346.93	8.20	676.13	6.15	555.99	4.46
吻合器	242.28	2.42	305.26	1.86	146.82	1.34	36.50	0.29
分离钳	4.04	0.04	5.38	0.03	11.10	0.10	13.49	0.11
合计	10,012.32	100.00	16,423.69	100.00	10,989.57	100.00	12,453.36	100.00

由上表可见，公司 2021 年收入增长主要来自于疝修补片、修补固定器以及可吸收防粘连纤维膜产品的销售增长，这主要得益于疫情影响减弱之后的临床需求恢复与升级。公司在以疝修补产品为代表的普通外科领域形成的疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三大类产品线，特别是在疝修补细分领域通过持续开发，迭代产品、丰富产品线，能够满足不同层次的临床需求，满足不同技术路线的医生操作需求，从而在满足临床需求升级的背景下实现收入的增长。公司各产品线划分及增长情况如下：

单位：万元

产品生命周期	产品名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	年化复合增长率
主力基础产品	不可吸收补片	3,219.38	5,245.25	4,745.55	5,921.29	2.83%
主力成长产品	部分可吸收补片	4,132.81	6,986.01	4,554.74	5,264.86	16.22%
新兴成长产品	防粘连复合补片	803.73	1,083.80	548.20	593.54	39.39%
	修补固定器	859.66	1,451.05	307.03	67.70	193.94%
	可吸收防粘连纤维膜	750.42	1,346.93	676.13	555.99	39.24%
	小计	2,413.81	3,881.78	1,531.36	1,217.23	58.29%
培育产品	吻合器	242.28	305.26	146.82	36.50	136.78%
	分离钳	4.04	5.38	11.10	13.49	-15.71%
	小计	246.32	310.64	157.92	49.99	114.40%

注：年化复合增长率为 2022 年 1-6 月数据年化后与 2019 年数据相比的复合增长率。

报告期内，公司主力基础产品的整体规模较为稳定，其中轻量 3D 立体补片的收入规模和收入占比不断提高，公司主力基础产品的产品结构不断优化。

公司主力成长产品的收入规模呈现快速增长趋势，随着临床需求的提升，公司疝修补片整体销售结构体现出部分可吸收补片逐渐替代不可吸收补片的趋势。截至 2021 年末，公司的部分可吸收补片已成为收入规模和收入占比最大的产品。

报告期内，公司新兴成长产品的收入规模持续、快速增长，收入提升明显。截至本补充法律意见书出具日，公司是疝与腹壁外科领域唯一拥有修补固定器的国内企业，公司是唯一使用两亲性聚合物制备防粘连产品的国内企业，公司的防粘连复合补片的国产竞争对手仅有常州市康蒂娜医疗科技有限公司，其于 2022 年 3 月取得注册证。

公司凭借丰富的产品线、领先的市场地位等优势，在历次集中带量采购中的中标情况良好，作为国产产品市场占有率最高的品牌，在集中带量采购的采购量分配中优势较为明显，进而促进公司销售收入的增长。截至本补充法律意见书出具日，涉及公司主要产品的集中带量采购共计 13 次，发行人已中标 11 次。报告期内，发行人在集中带量采购相关省份的合计销售收入和销售数量整体呈增长趋势，具体情况如下：

单位：万元、片/套

产品类别	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量
疝修补片	4,146.00	68,536	6,570.62	113,028	5,022.46	93,784	6,196.17	108,444
修补固定器	452.54	4,218	570.70	5,070	206.08	1,202	22.51	118
可吸收防粘连纤维膜	491.95	12,433	977.49	17,540	443.03	6,962	437.95	8,056
吻合器	145.33	4,414	135.06	3,043	54.95	848	16.18	241
分离钳	2.02	6	4.37	13	7.73	23	6.97	21
总计	5,237.85	89,607	8,258.25	138,694	5,734.25	102,819	6,679.79	116,880

在国产化政策支持、集中带量采购等背景下，国内医疗器械企业的市场占有率不断提升，替代进口产品市场份额成为国内医疗器械行业的重要发展趋势。以报告期内涉及发行人疝修补片的集中带量采购为例，进口品牌碧迪医疗和美

敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显；而进口品牌未中标部分市场空间则与其他中标企业重新划分市场份额提供了重要基础。

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
1	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	√	√	√	√
2	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	√	×	√	×
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	√	√	√	×

同时，随着国家医改推进和监管日趋严格，对产品质量、研发创新提出了更高的要求。拥有研发优势、产品优势和渠道优势的头部企业将占领市场高地，进一步扩大市场份额。在国产化的发展趋势下，发行人作为国内领先企业预计将占有疝修补产品更多的存量替代市场空间。

2、公司会议及推广服务费变动与外部环境及公司推广策略相匹配，与同行业可比公司的变动趋势相符，具有合理性

报告期内，公司会议及推广服务费构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
自主推广会议费	48.18	377.60	215.04	775.19
CSO推广服务费	431.40	670.94	840.83	1,702.26
合计	479.57	1,048.54	1,055.87	2,477.44

报告期内，公司会议及推广服务费占主营业务收入的情况如下：

会议费/收入	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
自主推广费/非两票制收入	0.52%	2.48%	2.22%	7.94%
CSO推广费/两票制收入	54.38%	55.08%	65.16%	63.33%
会议费/主营业务收入	4.79%	6.38%	9.61%	19.89%

注：两票制收入系公司两票制经销和配送模式对应的主营业务收入，非两票制收入系公司主营业务收入扣除两票制收入后的其余部分收入。

其中，自主推广会议费整体呈波动下降趋势，主要体现为2019年金额及占收入比重较高；2020年、2021年金额及占比有所下降，但2021年金额较2020

年有所增长，且占比亦有小幅增加；2022 年上半年金额及占比整体有所下降。2019 年在疫情发生以前，公司各项市场推广活动正常开展，并且由于公司于 2018 年取得多款产品注册证，为迅速推广公司新产品以及提升公司整体品牌知名度，公司参与较多的医疗行业学会或协会举办的年会及论坛，为后续多元化产品线推广奠定市场基础。

2020 年至 2021 年，基于 2019 年推广活动已经奠定了一定的公司品牌基础，公司将市场推广的重点放在对销售活动有更加直接支持作用的学术会议上，减少了参与学会或协会组织的会议的频率和场次；同时由于疫情因素，公司自主举办的学术会议、学会或协会举办的学术会议均大幅减少，因此 2020 年和 2021 年，公司自主推广费金额及占非两票制收入的比重相比 2019 年度降低。

2022 年上半年，受国内局部新冠疫情影响，公司学术会议的场次减少，会议规模和参会人数减少，且线上会议的场次占比增长，线上会议的支出金额较低，导致 2022 年上半年会议费支出减少。

公司 2020 年以来自主推广活动支出的变化及与收入占比的变动情况与同行业可比公司东星医疗对应模式会务费变动及占比较为接近，且趋势相符（仅东星医疗较为完整的披露了相关对比数据），具体如下：

单位：万元

年度	公司简称	自主推广会议费	非两票制收入	费用占比
2022 年 1-6 月	东星医疗	69.38	9,281.51	0.75%
	发行人	48.18	9,219.06	0.52%
2021 年度	东星医疗	359.13	20,600.15	1.74%
	发行人	377.60	15,205.58	2.48%
2020 年度	东星医疗	154.92	13,978.90	1.11%
	发行人	215.04	9,699.11	2.22%
2019 年度	东星医疗	973.30	16,496.85	5.90%
	发行人	775.19	9,765.65	7.94%

注：东星医疗的自主推广会议费来自《招股说明书》披露的销售费用-会务费，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。

公司 CSO 推广服务费金额整体上逐年下降，与公司两票制收入下降的趋势相匹配；报告期内，发行人“两票制”相关收入金额分别为 2,687.71 万元、1,290.46 万元、1,218.11 万元和 793.26 万元，与两票制收入相对应的推广服务费

金额分别为 1,702.26 万元、840.83 万元、670.94 万元和 431.40 万元。CSO 推广服务费占两票制收入的比重分别为 63.33%、65.16%、55.08%和 54.38%。其中，2021 年度、2022 年上半年 CSO 推广服务费占两票制收入的比重相比 2019 年和 2020 年降低，主要是 2021 年 7 月福建省第二批医用耗材集中带量采购同时实施两票制，发行人的疝修补产品和吻合器产品中标，集中带量采购确定了公司在该地区的主要市场销量，同时要求中标产品实行两票制采购方式，中标产品的终端销售价格相比中标之前的终端销售价格大幅下降，发行人相应降低了在福建省学术推广投入。

公司 CSO 推广服务费金额及占比的变动与同行业可比公司东星医疗对应模式会务费变动及占比较为接近，且趋势相符（仅东星医疗较为完整的披露了相关对比数据），具体如下：

单位：万元

年度	公司简称	第三方推广服务费	两票制收入	费用占比
2022 年 1-6 月	东星医疗	319.79	546.02	58.57%
	发行人	431.40	793.26	54.38%
2021 年度	东星医疗	801.78	1,406.31	57.01%
	发行人	670.94	1,218.11	55.08%
2020 年度	东星医疗	655.11	1,123.02	58.33%
	发行人	840.83	1,290.46	65.16%
2019 年度	东星医疗	480.43	799.64	60.08%
	发行人	1,702.26	2,687.71	63.33%

注：东星医疗的《招股说明书》仅披露了其福建省的两票制收入和两票制费用，因此上表中东星医疗的第三方推广服务费、两票制收入、费用占比为福建省数据。

综上所述，报告期内公司营业收入增长主要得益于公司产品可以满足临床需求对产品数量及性能提升的要求以及集中带量采购执行等因素，部分可吸收补片以及单价较高的轻量大网孔 3D 不可吸收补片销售数量相应增加，同时修补固定器、可吸收防粘连纤维膜等产品销量亦相应增加。而公司会议及推广费的下降最主要原因在于受疫情影响会议举办场次有所减少以及公司推广策略的调整，自主推广活动部分采用线上会议方式，从而整体上导致会议及推广费用相对 2019 年有所下降；该等变动与可比上市公司趋势相符，且比例接近。因此，公司营业收入增长而同期会议及推广费下降具有合理性。

（三）其他媒体关注事项

除上述质疑事项外，题述报道还对发行人购买研报、核心产品市场空间以及部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠进行了关注。

1、发行人购买并引用标点信息研究报告的相关事宜已经在首轮问询第 1 题创业板定位的相关回复中进行了详细说明。标点信息是国家药品监督管理局南方医药经济研究所的下属公司，南方医药经济研究所是国家药品监督管理局直属公益二类事业单位，主要从事医药产业经济研究、药品医疗器械安全形势评估、医药政策研究、药品医疗器械网络监测等工作。标点信息是国内主要的医药健康信息、终端数据及市场研究服务提供商，服务国内外近千家主流医药工商企业、证券金融投资机构、科研机构等单位。标点信息发布的各项报告数据被多家医疗行业上市公司及拟上市公司公开披露文件引用。发行人向其购买并引用其研究报告具有合理性，相关报告的数据具有客观性和公正性。

2、发行人核心产品市场空间已在《招股说明书》业务与技术章节以及首轮问询第 1 题创业板定位的相关回复中进行了详细说明。疝修补片是公司目前最主要的产品，市场空间仍处于增长过程中，而修补固定器、可吸收防粘连纤维膜以及吻合器等新兴产品及在研产品将有助于拓宽公司产品线，开拓新的业务领域和市场空间。根据标点信息的行业研究报告，按照生产厂家出厂价格计算，2021 年我国疝修补片市场的销售收入为 12.84 亿元，预计 2025 年市场销售额将达到 17.48 亿元，2021-2025 年复合增长率为 8.02%。根据 Grand View Research 公司于 2017 年出具的研究报告，至 2025 年全球疝修补材料市场规模将达 50.3 亿美元。根据医学专家共识，疝属于常见外科疾病，且随着老龄化程度加深，其发病率将相应提高。同时，随着腹腔镜疝修补手术、轻量化以及防粘连等疝修补临床需求的增加，疝修补产品高附加值产品占比将相应增加，进而提升市场空间。同时，公司可吸收防粘连纤维膜、修补固定器以及吻合器等新兴产品亦将打开公司的市场空间，手术防粘连市场空间超过 30 亿元，修补固定器市场空间约为 1.7-3.3 亿元，吻合器、穿刺器等重点在研产品市场空间超过 100 亿元。因此，公司凭借在疝与腹壁外科领域建立的突出市场地位，随着新兴产品线的市场推广，公司业务的市场空间将进一步提升，未来持续盈利能力得到保证。

3、发行人存在部分客户与推广服务商存在同一控制关系或重叠的情况，该

等情形已在首轮问询第 15 题销售费用的相关回复中进行详细说明。发行人的主要销售模式包括传统经销、配送和两票制经销等，发行人的市场推广模式与销售模式相匹配。在未实施“两票制”的区域，发行人主要采用传统经销方式销售产品，传统经销下，经销商既承担产品销售和配送职能，也承担辅助市场推广职能。在实施“两票制”的区域，发行人主要以配送或两票制经销方式销售产品，并委托推广服务商承担市场推广职能。发行人的主要经销商，在医疗器械行业有多年的从业经验，其在与发行人合作的过程中，积累了成熟的推广能力和终端渠道资源。两票制政策实施后，部分经销商利用其推广能力、销售渠道和市场资源，设立同一控制下的推广服务企业从事学术推广服务。经销商设立推广服务企业开展学术推广服务，是两票制政策的实施对医疗器械行业影响的结果，符合行业整体变化情况，具有合理性。同类销售模式的上市公司（如江生物 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、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册与备案管理办法》等相关法律法规。
- 2、访谈发行人相关负责人，了解发行人用于生产经营的租赁房产的具体情况、该等租赁房产的可替代性、该等租赁房产搬迁对发行人经营稳定性的影响等。
- 3、查阅发行人用于生产经营的租赁房产的租赁合同、产权证明等文件。
- 4、取得发行人实际控制人刘建出具的《关于不动产及建设项目等相关事项的承诺函》。

5、作为非财务专业人士，参与保荐人针对《天助畅运买来关键研报冲刺IPO：核心产品易见天花板 多家客户与推广服务商重叠》质疑或关注的事项进行的核查，分析判断是否涉及信息披露真实性、准确性及完整性问题，就相关事项与发行人已披露的《招股说明书》、《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》等文件进行比对，核查相关披露文件披露内容的真实性、准确性及完整性。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、若发行人及其控股子公司的现有厂房因无法继续使用而需要搬迁，发行人及其控股子公司生产所需取得的医疗器械生产资质需办理变更，医疗器械注册资质亦涉及变更备案手续。

2、发行人及其控股子公司用于生产经营的房产存在一定的可替代性，发行人及其控股子公司生产经营使用的房产全部为租赁房产对发行人的经营稳定性虽有一定影响，但是不构成重大不利影响。

3、针对题述媒体报道中涉及的事项，发行人已在《招股说明书》、《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》中进行了充分披露和说明，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，相关信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本补充法律意见书一式三份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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补充法律意见书（三）》的签字页）



律师事务所负责人： 3
华晓军 律师

经办律师： 叶军莉
叶军莉 律师

经办律师： 崔健
崔健 律师

2023年 3 月 6 日