

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（六）



君合律师事务所

二零二三年五月

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（六）

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圳证券交易所（以下简称“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）》）、《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）》）、《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《补充法律意见书（三）》）、《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（四）》（以下简称《补充法律意见书（四）》）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（五）》（以下简称《补充法律意见书（五）》，并与《原法律意见书》《律师工作报告》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》统称“已出具律师文件”）。

深交所于 2023 年 4 月 14 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三轮审核问询函》（审核函〔2023〕010142 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（六）》（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《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》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》及《律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》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 1 关于集中带量采购

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内全国范围内涉及发行人产品的集中带量采购中，发行人共中标 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。

（2）经测算，集中带量采购实施后，在传统经销模式下，发行人疝修补片出厂价格降幅约为 10%-25%，可吸收防粘连纤维膜价格降幅约为 35%-50%，吻合器出厂价降幅约为 70%。

请发行人：

（1）说明目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况；福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因。

（2）说明未实施带量采购的地区是否存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定，是否对发行人产生重大不利影响。

（3）测算说明全面推行集中带量采购对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面可能产生的影响。

（4）结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响。

（5）说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况；福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗

材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因

目前国家相关部委及全国各地区积极出台相关政策文件，支持逐步扩大带量采购的规模与范围。报告期内公司在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中的中标概率较高，同时从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除少部分地区因销售结构变动导致销售平均单价上升之外，大部分地区的销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求；同时，公司中标产品整体上实现了“以价换量”，中标品种及集中带量采购区域的收入均有所增长。

（一）说明目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况，全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况

1、目前国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况

（1）国家相关部委

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’，完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。

2020年2月25日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。”

2021年4月30日，国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确“重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、

市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准”，“采购量基数根据医疗机构报送的需求量，结合上年度使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素进行核定。约定采购比例根据市场竞争格局和中选企业数量等合理确定。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，在采购文书中公开。鼓励公立医疗机构对实际需求超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品，也可通过省级医药集中采购平台采购其他价格适宜的挂网品种。”

（2）全国各地

自 2020 年 3 月起，各省、自治区、直辖市及个别地级市开始对高值耗材类实行集中带量采购，按照实施主体的不同，可划分为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和市级集中带量采购等。全国各地出台的较为典型的高值医用耗材带量采购相关政策如下：

发布时间	地区	政策名称	主要内容
2019 年 11 月	北京市	《北京市医保局 天津市医保局 河北省医保局关于印发<京津冀医用耗材联合带量采购工作意见>的通知》	京津冀医保定点医疗机构组成采购联盟，鼓励其他医疗机构参加。采购品种由京津冀医用耗材联合采购工作小组结合临床使用实际，确定采购品种。采购形式依照京津冀三地医疗机构年度总用量，按比例确定采购量。根据不同产品的类别和特性确定对应的谈判采购方式。采购周期原则为 1 年。
2020 年 1 月	陕西省	《关于印发<陕西省关于落实治理高值医用耗材改革的实施方案>的通知》	对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、使用范围广且竞争性强、多家企业生产的高值医用耗材，充分发挥省际联盟集采数据互联互通、资源共享、联盟带量的集中采购优势，实现充分竞争，促进实质性降价。
2020 年 4 月	黑龙江省	《关于印发<黑龙江省推进药品和医用耗材集中带量采购和使用工作实施方案>的通知》	公立医疗机构为药品和医用耗材集中带量采购和使用主体，组成采购联盟。逐步扩大以省为单位的集中带量采购品种范围，鼓励以市为单位开展带量采购和使用；鼓励公立医疗机构开展药品和医用耗材联合带量采购和使用工作。鼓励其他医保定点医药机构参与带量采购。
2020 年 5 月	宁夏回族自治区	《宁夏回族自治区人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》	从 2020 年起，对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，逐步推行以带量采购为基础的分类集中采购方式，积极参与省际联盟带量采购，鼓励医联体、医共体或公立医疗机构与生产企业进行议价谈判或带量谈判采购。
2020 年 7 月	广东省	《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》	省医保部门对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品和临床用量较大、采购金额较高、竞争较为充分的医用耗材，按照政府组织、联盟采购、平台

发布时间	地区	政策名称	主要内容
			操作的工作要求，分批分期稳妥有序开展集中带量采购。
2020年9月	山东省	《山东省人民政府办公厅关于印发山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案的通知》	采购品种从临床用量大、采购金额高、竞争较为充分的药品和高值医用耗材中，遴选确定药品品种和高值医用耗材品种，分批分类开展集中带量采购。采购周期不少于1年。约定采购量结合医疗机构相关药品、高值医用耗材下年度计划采购量和上年度采购数据确定各评审组约定采购量计算基数，并按照不低于计算基数50%的比例确定约定采购量。
2022年8月	安徽省	《安徽省医疗保障局关于印发2022年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》	按照“上下联动、分层集采”的模式，常态化开展省级（含省际联盟）集中带量采购，指导有条件的市独立或联合省内其他市开展集中带量采购。医用耗材采购品种范围（包括但不限于）主要为冠脉导引导管、冠脉导引导丝、冠脉药物球囊、超声刀头、疝修补片、硬脑（脊）膜补片、一次性射频（等离子）刀头、口腔种植体系统、心脏介入电生理类等。中选产品采购周期原则上不少于2年。

根据上述国家各部委及各地区相关政策文件，集中带量采购主要针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准，采购量主要根据医疗机构上年度使用量、下年度计划采购量等确定。

2、全国各地区高值医用耗材中疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜带量采购及降价实践情况

序号	文件时间	涉及行政区域	集中带量采购事项	公司中标情况	中标产品	发行人中标产品降价实践情况
1	2020年8月	江苏省	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	已中标	疝修补片	报告期内，中标产品平均单价上涨52.96%，主要是销售结构变动所致。按照各具体产品来看，不可吸收补片价格降幅为10.80%；部分可吸收补片价格上涨13.77%，系结构变化所致，主要中标品种价格降幅介于4.6%-17%之间；防粘连复合补片降幅为2.19%。
2	2020年8月	重庆市、云南省、河南省、贵州省	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	已中标	疝修补片	报告期内，中标产品平均单价下降11.44%。

序号	文件时间	涉及行政区域	集中带量采购事项	公司中标情况	中标产品	发行人中标产品降价实践情况
3	2020年12月	山西省	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	已中标	疝修补片	（1）报告期内，传统经销模式下中标产品平均单价下降15.57%。 （2）山西省两票制经销模式下销售的产品不涉及集中带量采购品种，因此无集采前后价格对比。
4	2020年12月	湖南省	湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降77.66%。
5	2021年5月	福建省	福建省第二批医用耗材集中带量采购	已中标	疝修补片、吻合器	（1）报告期内，配送模式下疝修补片平均单价下降37.71%，配送模式下吻合器平均单价下降89.57%。 （2）集中带量采购实施后，公司集采中标产品未以传统经销模式进行销售，因此无集采前后价格对比。
6	2021年10月	重庆市、海南省、云南省、广西壮族自治区、青海省、河南省、新疆维吾尔自治区	渝琼滇桂青豫新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购	未中标	\	公司未中标
7	2021年11月	河南省	河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购	已中标	可吸收防粘连纤维膜	报告期内，中标产品平均单价上涨42.08%，主要是销售结构变动所致。集中带量采购实施前后，公司销售的具体产品均不相同，因此无针对具体产品的价格对比。
8	2021年12月	山东省、山西省、河北省、河南省	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	已中标	疝修补片	报告期内，中标产品平均单价下降7.24%。
9	2021年12月	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	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降53.99%。
10	2021年12月	广州市、佛山市、清远市、韶关市、阳江市、东莞市、	广州医疗机构医用耗材集团采购	已中标	吻合器	报告期内，中标产品平均单价下降77.14%。

序号	文件时间	涉及行政区域	集中带量采购事项	公司中标情况	中标产品	发行人中标产品降价实践情况
		惠州市、梅州市、汕尾市、潮州市				
11	2021年12月	河北省	河北省三类医用耗材集中带量采购	未中标	\	公司未中标
12	2022年12月	福建省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、浙江省、湖北省、广东省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、宁夏回族自治区	福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购	已中标	吻合器	2023年4月14日开始执行，报告期内未执行。
13	2022年12月	安徽省	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	已中标	疝修补片	截至本补充法律意见书出具日尚未开始执行。

如上所示，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，未中标 2 次，中标概率较高。从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除江苏省部分可吸收补片因销售结构变动平均单价上涨外，其他地区的平均销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求。

（二）福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购、安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购未执行的原因

集中带量采购从中标到执行，中间涉及的主要环节包括医疗保障局在集中采购交易系统维护中标企业和中标产品相关数据、各中标企业与配送企业确定合作关系、各中标企业与报送采购需求的医疗机构确定拟采购数量、各中标企业与报送采购需求的医疗机构及配送企业签署购销合同、医疗机构登陆在集中采购交易系统进行待分配采购量的分配及提交工作等。该等中间环节涉及众多的中标企业、医疗机构和配送企业，分配采购量的过程涉及较多的协商及沟通工作，因此并非发布中标结果后立即可以实施。

福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购于 2022 年 12 月发布中标结果，福建省医疗保障局于 2023 年 3 月 31 日发布《关于落实腔镜吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购有关工作的通知》，规定“腔镜吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购中选结果于 2023 年 4 月 7 日在福建医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统挂网，4 月 14 日起正式执行。”

安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购于 2022 年 12 月发布中标结果，安徽省医药价格和集中采购中心于 2023 年 4 月 11 日发布《关于开展药物涂层球囊、弹簧圈（颅内）、硬脑（脊）膜补片、一次性使用双管喉罩等七类医用耗材产品协议量分配的通知》，规定已报送采购需求数据的医疗机构需于 2023 年 4 月 12 日至 2023 年 4 月 17 日登陆安徽省医药集中采购平台医用耗材交易系统进行中选产品待分配采购量的分配提交工作。截至本补充法律意见书出具日，安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购尚未开始执行。

二、说明未实施带量采购的地区是否存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定，是否对发行人产生重大不利影响

报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价会影响其他地区带量采购单价的确定。在此类地区发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势，整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响。

（一）未实施带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价影响其他地区的单价确定

目前，我国未在国家层面推出价格联动的统一性政策，仅有部分省、市推出价格联动的相关政策。在推出价格联动政策的省市中，各省市的采购政策依据当地情况采取不同方式的价格联动，包括省际联动及省内联动，其中省际联动包括联动全国最低价、联动全国数省最低价均价等。

发行人的主要产品包括疝修补片、修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器，报告期内国内已实施集中带量采购的地区包括：

序号	主要产品	报告期内已实施集中带量采购省份
1	疝修补片（注 1）	重庆市、山西省、福建省、山东省、江苏省、河北省、贵州省、云南省、河南省
2	修补固定器	无
3	可吸收防粘连纤维膜	河南省
4	吻合器（注 2）	湖南省、广东省、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、福建省

注 1：截至本补充法律意见书出具日，安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购尚未开始实施，因此疝修补片在安徽省尚未开始实施集中带量采购。

注 2：报告期内，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尚未实施，本次集中带量采购涉及的山西省和浙江省未在上表体现。

报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区出台的典型价格联动政策如下：

发布时间	地区	政策名称	主要内容
2020 年 8 月	辽宁省	《关于做好医疗卫生机构医用耗材全省统一采购清单和价格有关工作的通知》	严格实行省际间价格联动。2020 年 9 月 1 日起，所有参与辽宁省医用耗材集中采购的相关生产（经营）企业的医用耗材产品，均承诺以全国各省最低价在辽宁挂网采购。
2021 年 4 月	上海市	《关于重申医疗器械外省市价格信息申报工作的通知》	生产（总代）企业提交外省市价格证明材料时，须提供 15 省市（北京、天津、广东等）有效、清晰的医药采购平台操作界面截图、或医药招标采购部门官网中标结果公告截图、或带有医药招标采购部门落款及公章的中标通知书截图等证明文件以佐证填报价格。
2021 年 5 月	北京市	《关于开展本市医用耗材限价挂网采购有关工作的通知》	采购平台制定价格联动规则，通过省际价格交换、企业自主申报、价格监督举报等方式，定期更新、动态联动挂网限价。医疗机构和生产经营企业动态跟进，及时调整采购价格。
2021 年 7 月	四川省	《四川药械集采政策相关问题解答》	申报企业需如实填报截至价格申报之日，各省招标采购平台公布执行的价格。各省招标采购平台挂网截图或相关中标通知书扫描件可作为价格证明材料。外省最低参考价是指已在其他省级招标采购平台公布的最低挂网价（不包括企业自报价、医药机构与企业自行议价结果、国家或省级带量采购中选价格），即省级医药耗材招标采购平台挂网正在执行的，医疗机构据此开展议价采购的最高限价。
2022 年 1 月	广西省	《自治区医保局关于规范医用耗材产品挂网有关工作的政策解读》	1、国家、广西（含省际联盟）组织带量采购的医用耗材，以中选广西价格挂网；2、其他医用耗材的挂网，原则上需有五个省级挂网价格或省级招标价格，若无五个省级挂网价格或省级招标价格的，由企业承诺，经公示后按不高于该企业产品国内最低价挂网，或经自治区医保局组织议价后挂网。挂网后，医疗机构可按不高于挂网价格进行议价采购；3、企业在外省省级挂网价低于广西挂网价的，应于 30 日内提出价格调整申请。
2022 年 5 月	甘肃省	《关于开展国家和省际联盟集中带量采购未中选产品阳光挂网及价格联动的通知》	价格联动范围为已在甘肃省阳光采购平台挂网的国家或省际联盟组织集中带量采购未中选产品。价格联动按照性能与价格相匹配的原则，未中选产品（除人工关节未中选产品）申报价格不高于国家或者省际联盟集中带量采购同类中选产品最高价和全国其他省级最低中标（挂网）价二者的低值，可申请纳入相关带量采购目录供全省医疗机构采购。鼓励企业主动按国家或联盟带量采购申报价进行价格联动。
2022 年 9 月	天津市	《关于进一步做好协议采购期内医用耗材	为充分发挥带量联动采购优势，协议采购期内，采购部门组织带量联动采购后，应及时将中选产品挂网，

发布时间	地区	政策名称	主要内容
		带量联动采购有关工作的通知》	组织签订购销合同，明确完成合同量。医保经办部门根据中选结果，调整基本医疗保险支付范围，做好编码赋码、医保支付标准协同等相关工作。执行时间以带量联动采购协议约定时间为准。

如上表，针对医用耗材产品，全国各省、自治区、直辖市之间存在价格联动机制，价格联动机制分为两类：本省阳光采购平台挂网价格（非集采带量产品）的联动机制和集中带量采购申报价格的联动机制。各地区一般规定，对于本地区未实施集中带量采购的品种，其阳光采购平台挂网价格联动其他地区阳光采购平台挂网价格，但不联动其他地区的集采中标价格；各地区如准备实施集中带量采购，在招标阶段一般要求申报企业的报价不得高于其他地区的已实施的集中带量采购中标价格以及阳光采购平台挂网价格。因此，公司在各地区的集中带量采购中标价格会影响后续期间的将要实施的集中带量采购价格，但不会对未实施集中带量采购地区的挂网价格造成影响。

（二）上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响

报告期内，发行人各类产品在全国实施集中带量采购的进展不同，因此对于上述价格联动机制对于各类产品的影响逐个分析如下：

1、疝修补片

报告期内，针对公司疝修补片未实施集中带量采购的地区包括 22 个省、自治区、直辖市，在该等地区发行人疝修补片产品的收入情况如下：

单位：万元

产品系列	销售收入			
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
不可吸收补片	4,202.11	3,493.09	2,814.07	22.20%
部分可吸收补片	5,184.92	4,241.40	2,825.02	35.48%
防粘连复合补片	857.45	631.55	385.22	49.19%
合计	10,244.48	8,366.04	6,024.31	30.40%

如上表，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的销售收入在呈快速增长趋势，复合增长率为 30.40%。

报告期内，在上述未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的平均价格变动情况如下：

单位：元/片

销售模式	产品系列	平均价格			
		2022 年	2021 年	2020 年	2022 年相比 2020 年变动
传统经销	不可吸收补片	390.90	369.49	345.48	13.15%
	部分可吸收补片	793.50	756.95	758.08	4.67%
	防粘连复合补片	3,744.35	4,002.08	3,870.75	-3.27%
	小计	580.92	547.98	498.13	16.62%
两票制经销	不可吸收补片	1,666.52	1,669.26	1,408.89	18.29%
	部分可吸收补片	3,067.51	2,580.97	2,911.23	5.37%
	防粘连复合补片	8,978.87	11,060.25	10,031.67	-10.49%
	小计	2,500.13	2,118.24	1,984.50	25.98%

如上表，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人各系列疝修补片产品平均价格均未发生重大变动，且 2022 年相比 2020 年整体看来，传统经销模式下发行人疝修补片产品平均单价上涨了 16.62%，两票制经销模式下发行人疝修补片产品平均单价上涨了 25.98%。

综上，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人疝修补片产品的营业收入和平均单价未因为上述价格联动机制受到重大不利影响。

2、修补固定器

发行人在国内销售的修补固定器均为可吸收钉修补固定器。根据发行人的说明，截至本补充法律意见书出具日，发行人是疝与腹壁外科领域唯一拥有可吸收钉修补固定器的国内企业。

报告期内，发行人的修补固定器产品在全国未纳入集中带量采购范围，不存在带量采购中标地区的销售单价影响其他地区的单价确定，从而对发行人产生重大不利影响的情形。

3、可吸收防粘连纤维膜

报告期内，发行人的可吸收防粘连纤维膜仅在河南省实施了集中带量采购，在全国其他地区均未纳入集中带量采购范围。

除河南省外，报告期内发行人可吸收防粘连纤维膜在全国其他地区的收入情况如下：

单位：万元

销售收入	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
传统经销	1,710.01	1,330.56	676.13	59.03%
两票制经销	6.57	14.56	-	\
合计	1,716.58	1,345.12	676.13	59.34%

除河南省外，报告期内发行人可吸收防粘连纤维膜的平均价格变动情况如下：

单位：元/片

平均单价	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年相比 2020 年变动
传统经销	383.52	467.95	487.83	-21.38%
两票制经销	1,194.69	984.07	\	\

2022 年度相比 2020 年度，发行人可吸收防粘连纤维膜的平均价格下降了 21.38%，原因为产品结构发生变化所致，2020 年度发行人销售最主要的规格型号为 CF-H-130*200mm，面积较大单价较高；2022 年度发行人销售最主要的规格型号为 CF-H-60*90mm，面积和单价均较低。如果按照各规格型号比较，报告期内，传统经销模式下发行人各规格型号的销售单价均未发生变化。

综上，报告期内未实施集中带量采购的地区，发行人可吸收防粘连纤维膜的营业收入和平均单价未因为上述价格联动机制受到重大不利影响。

4、吻合器

报告期内，全国 21 个省、自治区、直辖市将吻合器纳入集中带量采购范围，全国仅 10 个地区尚未将吻合器纳入集中带量采购范围。

报告期内，针对吻合器未实施集中带量采购的地区，发行人吻合器产品的销售收入和平均单价变动情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
销售收入（万元）	206.09	51.33	3.59	657.67%
平均单价（元/把）	370.67	432.77	665.19	\

如上表，报告期内发行人的吻合器产品处于市场推广阶段，收入金额较低，但收入增长较快。

2020 年至 2022 年，发行人的吻合器产品在未实施集中带量采购的地区销售价格有较大下降，主要是国内吻合器市场竞争较为激烈，且公司在该市场为新进入者，公司为打开市场制定了较为优惠的商务促销政策所致，并非因为集中带量采购地区对未实施集采地区的价格联动机制所致。

综上，报告期内在未实施集中带量采购地区，发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势。在该等地区，发行人的疝修补片产品由于销售结构的变动导致整体平均价格呈上涨趋势，可吸收防粘连纤维膜各具体规格型号的销售单价均未发生变动；主要由于商务促销政策影响，发行人吻合器平均单价呈下降趋势，但并非因联动机制的影响所致。整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响。

三、测算说明全面推行集中带量采购对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期等方面可能产生的影响

若“集中带量采购”全面推行，集中带量采购品种的销售价格将呈现下降趋势，但中标品种的销量将有所增长，销售价格下降带来收入减少，中标品种的销量上升带来收入增长，从历史情况看，公司集中带量采购整体上均实现了“以价换量”；公司的销售模式不会因此发生变化，销售费用的规模取决于公司各模式下市场推广活动的开展，且预计对回款周期不会产生影响；以 2022 年度集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，若“集中带量采购”全面施行且其他条件不变，当销量涨幅在 40%以上且价格降幅为报告期内集中带量采购中标品种集采后平均销售价格较集采前平均销售价格的降幅时，公司净利润将相应增长。

结合目前已实施的各省“带量采购”情况来看，中标品种主要为适用范围广、临床用量大的品种，各省中标品种较为相似。因此，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，假设公司中标品种不变，若“带量采购”全面施行，测算情况如下：

（一）对销售价格、销量的影响

报告期内，在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中，公司中标 11 次，中标产品涵盖疝修补片、吻合器和可吸收防粘连纤维膜。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%。

根据集中带量采购前后平均销量，公司主要产品疝修补片在传统经销模式下平均销量增幅约为 100%- 850%，配送模式下约为 450%；吻合器产品传统经销模式下平均销量增幅约为 270%-4,580 %，配送模式下约为 675%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均销量增幅约为 680%。

（二）对销售收入的影响

基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，以报告期内带量采购中标品种平均销售价格的降幅为基准，假设“集中带量采购”全面施行后销量上涨不同幅度时，公司集采中标品种 2022 年度境内销售收入模拟测算影响如下：

产品名称	销售模式	项目	2022 年带量采购前	带量采购后			价格下降幅度
				销量增长+40%	销量增长+80%	销量增长+100%	
不可吸收补片	传统经销	销量（万片）	13.13	18.38	23.63	26.26	\
		单价（元）	402.64	350.29			-13.00%
		收入（万元）	5,286.00	6,438.34	8,277.87	9,197.63	\
	配送	销量（万片）	0.03	0.04	0.05	0.05	\
		单价（元）	1,203.83	926.95			-23.00%
		收入（万元）	30.94	33.35	42.88	47.65	\
部分可吸收补片	传统经销	销量（万片）	7.43	10.40	13.37	14.86	\
		单价（元）	822.48	616.86			-25.00%
		收入（万元）	6,109.09	6,414.54	8,247.27	9,163.63	\
	配送	销量（万片）	0.04	0.06	0.08	0.09	\
		单价（元）	3,959.79	1,940.30			-51.00%
		收入（万元）	171.46	117.62	151.23	168.03	\
防粘连复合补	传统经销	销量（万片）	0.27	0.37	0.48	0.53	\
		单价（元）	3,583.44	2,687.58			-25.00%

产品名称	销售模式	项目	2022 年带 量采购前	带量采购后			价格下 降幅度
				销量增 长+40%	销量增长 +80%	销量增长 +100%	
片		收入（万元）	951.40	998.97	1,284.40	1,427.11	\
可吸收 防粘连 纤维膜	传统经销	销量（万片）	4.44	6.22	7.99	8.88	\
		单价（元）	384.04	192.02			-50.00%
		收入（万元）	1,705.39	1,193.78	1,534.86	1,705.39	\
吻合器	传统经销	销量（万把）	0.14	0.20	0.25	0.28	\
		单价（元）	431.80	138.18			-68.00%
		收入（万元）	60.63	27.16	34.92	38.80	\
销售收入合计			14,314.91	15,223.77	19,573.42	21,748.24	\
销售收入变动比例			-	6.35%	36.73%	51.93%	\

如上表，“集中带量采购”全面施行后，参考已实施的地区中标产品销售价格下降幅度，销量分别增长 40%、80%和 100%时，集中带量采购中标品种销售收入增长幅度为 6.35%、36.73%和 51.93%。

（三）对销售费用的影响

假设“集中带量采购”全面施行，各省将执行约定的采购量。根据已实施的带量采购情况来看，带量采购带来的产品价格下降和市场竞争对手减少，一定程度上使得公司的营销人员投入及费用投入有所减少，销售费用率将会有所下降。基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，在较为谨慎的情形下，即假设“集中带量采购”全面施行后，自主推广费用金额不变，以 2022 年度公司推广服务费与“两票制”收入的比率 56.71%为基准，测算不同销量增长情况下销售费用的变化情况如下：

单位：万元

项目	集中带量采购后		
	销量增长+40%	销量增长+80%	销量增长+100%
配送收入变动额	-51.42	-8.29	13.28
销售费用变动额	-29.16	-4.70	7.53
2022 年度销售费用	3,740.65		
测算销售费用合计	3,711.49	3,735.95	3,748.18
销售费用变动比例	-0.78%	-0.13%	0.20%

如上表，销量分别增长 40%、80%和 100%时，销售费用变动幅度分别为-0.78%、-0.13%和 0.20%，变动比例较小。

（四）对净利润的影响

若“集中带量采购”全面施行，为全面体现“集中带量采购”全面施行对公司盈利能力的影响，以下以 2022 年度净利润为基准，在其他条件不变的情况下，基于本所律师作为非财务专业人士的理解和判断，模拟测算销量在各种变动情况下，公司净利润的变化情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度集中带量采购前	集中带量采购后		
		销量增长+40%	销量增长+80%	销量增长+100%
营业收入	14,314.91	15,223.77	19,573.42	21,748.24
营业成本	2,269.60	3,177.45	4,085.29	4,539.21
毛利率	84.15%	79.13%	79.13%	79.13%
毛利	12,045.30	12,046.32	15,488.13	17,209.04
销售费用	3,740.65	3,711.49	3,735.95	3,748.18
净利润变动额	\	25.66	2,930.40	4,382.77

注 1：净利润变动额=（毛利变动额-销售费用变动额）*（1-所得税税率）；

注 2：此处假设公司各主体所得税税率均为 15%，即享受高新技术企业优惠税率。

如上表，假设“集中带量采购”全面施行，在销量增长 40%的情况下，带量采购中标品种销量上升已和价格下降对净利润的影响基本互相抵消，达到平衡；在销量增长 80%和 100%的情况下，中标品种带来的净利润增长额较大，集中带量采购实现以价换量的效应，有助于公司业绩的进一步提升。

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且公司中标的 11 次中，公司产品销量增长的最低幅度为 100%，因此，若“集中带量采购”全面施行，公司净利润预计会进一步提高。

四、结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响

根据发行人的说明，国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售

即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。国内下一阶段将开展的集中带量采购包括 2 个，其中发行人已完成“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”的投标价格维护工作，“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”尚无正式开展的通知。发行人的产品规格型号丰富，在全国 31 个省、自治区、直辖市均有销售，目前在国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录产品的可能性较低。

（一）截至本补充法律意见书出具日，已执行的涉及发行人产品的集中带量采购目录遴选标准

不同于药品的集中带量采购，医疗器械的集中带量采购由各省或省际联盟展开，各次集中带量采购单独发布相关规则文件，各次集中带量采购中标规则均不相同，但具有一定的共性。其中，较为常见的规则为按照区域内上年使用各生产厂家产品数量的多少将投标企业进行分组，投标企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高、降幅从高到低等方式确定拟中选企业，对于中选企业一般基于区域内上年度使用数量及本次中标情况分配约定采购量。

截至本补充法律意见书出具日，全国范围内涉及发行人产品的集中带量采购共计 13 次，发行人中标 11 次，根据公开渠道核查，该等集中带量采购申报企业资格及中标规则情况如下：

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
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	2019 年度，涉及品种在省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台（以下简称省平台）有实际采购量的的生产企业	1、每组进行一轮谈判。根据中选规则确定每组中选数。其中，平片网塞 1 组、2 组、3 组、4 组分别进 2 家、3 家、3 家、3 家企业；立体片 1 组、2 组分别进 2 家、3 家企业。 2、企业分别报代表品价格，计算降幅，依据该组中选企业数，按以下次序确定中选企业：（1）每组价格最低的代表品对应企业中选；（2）根据该组剩余中选企业数，剩余企业按代表品降幅由高至低顺序依次中选。
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	在中国大陆地区销售的、纳入采购品种范围内的生产企业	1、申报企业在 2 家及以上的，采取竞价的方式，按企业申报价格从低到高依次确定拟中选企业，如出现申报价格相同的情况，按联合采购地区已上报的企业产品历史采购数量排序，确定拟中选资格及中选顺序。 2、申报企业为 1 家的，采取议价谈判采购的方式，以同类所有分组竞价结果的平均降幅作为议价降幅标准，不

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
			低于平均降幅的确定为拟中选产品，低于平均降幅的产品淘汰。
2020年12月	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	2019年，涉及品种在山西省医疗机构有销售的生产企业	1、以产品名称、材质和功能属性区分不同竞价组。 2、同竞价组按产品报价从低到高依次排序确定拟中选产品，如出现末位报价相同导致拟中选产品数超过规定数量的，同一企业的产品报价低的产品中选，不同企业的产品按2019年全省医疗机构疝补片采购量的占比（以医疗机构上报采购数据为准）排序，占比高的产品优先中选。
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	获得有效医疗器械生产许可证、医疗器械注册证的生产企业	1、竞价组投标企业大于2家时，根据企业报价，按同组内产品组套价格由低到高确定拟中选产品。若出现相同报价，依据投标企业产品2019年度销售总金额由大到小优先确定。C组产品拟中选价格不得高于A组产品最高拟中选价格。 2、竞价组投标企业小于或等于2家时，投标产品降幅达到相同一级目录的A组拟中选产品平均降幅，均确定为拟中选产品；投标产品降幅未达到相同一级目录的A组拟中选产品平均降幅，但达到相同一级目录的拟中选产品最小降幅，降幅较大的为拟中选产品。
2021年5月	福建省第二批医用耗材集中带量采购	1、涉及品种经我省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构确认2020年度有采购记录。 2、采购文件挂网公布之日起前两年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录，无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报。 3、采购文件挂网公布之日起前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚并公告的情况，申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况。	1、各申报产品分别进行两轮报价，按企业进行淘汰。若企业拟中选，则该企业所有有效报价产品均拟中选。 2、企业排名。各组按报名企业降幅由大到小进行排名。当出现企业降幅相同的情况，按照以下规则依次确定排名：（1）加权报价低的优先；（2）同企业我省总采购数量大的优先。
2021年10月	渝琼滇桂青豫新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购	申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人	1、同分组申报企业在3家及以上的，采取综合评审的方式，根据综合评审得分从高到低依次确定入围企业，直至入围企业数达到最多中选企业数。对每个产品的申报价、医疗机构覆盖率、采购量占比进行综合评审，分值比重分别为60%、20%、20%，三项分数相加为综合评审得分。

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
			2、同分组申报企业为小于3家的，参考所有分组竞价结果拟中选平均降幅，不小于该降幅的确定为拟中选产品；小于该降幅的，由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家，参考该降幅进行谈判议价。
2021年11月	河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购	申报企业是指提供防粘连材料医用耗材的医用耗材生产企业	1、申报企业数为3家及以上的，采取竞价的方式。企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高确定拟中选企业，如出现报价相同的情况，医疗机构报送的采购需求量大的优先中选。 2、申报企业数为1家或2家的，采取议价谈判的方式。议价谈判产品报价降幅不低于本采购包竞价组所有拟中选产品平均降幅，确定为拟中选企业；小于平均降幅的，由专家参考平均降幅进行议价谈判。
2021年12月	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	1、在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）印发后，企业在医用耗材生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为 2、申报企业在参加本次集中带量采购活动前两年内，不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况。申报产品在本次集中带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。	按申报企业的企业报价由低到高确定入围排名。企业报价相同时，采购金额大的企业优先。企业报价和采购金额均相同时，申报产品数量多的企业优先。
2021年12月	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购	取得吻合器产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，均可参加。	1、按产品采购单元拟供应价格由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。当出现供应价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：（1）以参加省级（含省级联盟）集中带量采购中选次数多的优先；（2）仍然相同的以采购单元内规格多的优先。
2021年12月	广州医疗机构医用耗材集团采购	1、企业在参加本次集团采购活动前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；申报品种在本次集团采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况； 2、在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医	1、A类采购单拟中选注册证确定规则：报价不高于相应注册证的限价，即可获得拟中选资格以及该注册证首年约定采购量*（60%+价格降幅*0.3），首年约定采购量的剩余部分纳入待分配量。 2、B类采购单拟中选注册证确定规则：报价不高于相应注册证的限价并满足以下任一条件者获得拟中选资格以及该注册证首年约定采购量的全量： （1）按报价从低到高排序，排名前25%的注册证；若存在多个注册证报价与末位报价相同，则均获得拟中选资格； （2）按价格降幅从高到低排序，排名前25%的注册证；若存在多个注册证价格降幅与末位价格降幅相同，则均获得拟中选资格。

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
		保发〔2020〕34号）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕24号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》的通知（医保价采中心函〔2020	
2021年12月	河北省三类医用耗材集中带量采购	1、截止采购文件发布之日，在河北省有销售记录的腹股沟疝补片平片、网塞生产企业均须参加本次集中带量采购，如不参加，该企业的全部疝补片类产品带采周期内在河北省实行备案采购。 2、采购文件公布之日起前2年内，申报企业未发生《医药价格和招采失信事项目录清单（2020版）》所列明的失信行为。 3、采购文件公布之日起前2年内，申报产品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。申报企业应对申报产品的质量负责。	1、竞价方式：竞价组内的申报企业采取竞价方式确定拟中选企业，A组中选率70%，B组中选率70%，同竞价组内最高拟中选价格与最低拟中选价格不得超过1.5倍。每个竞价组内按产品申报价由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。当出现申报价相同的情况，以上年度采购量多的优先。 2、谈判议价方式：每个竞价组内符合申报资格的实际申报企业数为1家或2家的，由专家进行谈判议价确定中选企业。
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	1、截至本次集采网上申报截止之日，申报企业必须同时获得同一竞价单元内腔镜切割吻/缝合器及对应的钉仓（钉匣）的国内有效注册证。 2、不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被联盟地区评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内。	对于腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣），同一竞价单元内，企业降幅≥50%（如出现非整数则向下取整至个位，下同）的企业获得拟中选资格。若拟中选，则该竞价单元内该企业所有有效报价组件产品拟中选。拟中选产品经公示确定为中选产品的，按照量价挂钩原则确定协议采购量。
2022年12月	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带	1、安徽省医药集中采购平台内，取得硬脑（脊）膜补片、腹股沟疝补片医用耗材产品合法资质的医疗器械注	1、各申报产品分别报价，按企业降幅从小到大进行淘汰。若企业拟中选，则该企业该组所有有效报价产品均拟中选。 (1) 各类别组有效申报企业数≤2家时，采取先报价再现

文件时间	集中带量采购事项	主要申报企业资格要求	主要中标规则
	量采购	册人作为申报企业。 2、在参加本次集中带量采购活动前两年内，申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况；申报产品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。	场谈判议价方式确定。 （2）各类别组有效申报企业数≥3家时，采用公开竞价方式确定。各组按申报企业降幅由大到小进行排名，企业降幅相同时，按照以下顺序依次确定排名：①加权报价低的优先；②产品意向采购量总和大的优先；③填报需求量医疗机构数多的优先。 （3）专家评议。专家评议确定拟中选结果。

如上表，截至本补充法律意见书出具日，上述涉及发行人产品的 13 次集中带量采购对于申报企业资格要求相对较为宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标；中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。

（二）下一阶段集中带量采购目录的遴选标准

根据公开渠道核查，2023 年国内将开展的涉及发行人产品的集中带量采购事项主要包括“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”和“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。

1、“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”

2023 年 4 月 7 日，辽宁省公共资源交易中心发布《关于开展硬脑（脊）膜补片和疝补片医用耗材产品信息维护的通知》，根据“八省二区”省际联盟补片类集中带量采购联合办公室工作安排，将对采购范围内部分产品开展产品信息维护工作。具体如下：

文件项目	文件规定	发行人情况
产品范围	本次需进行产品信息维护的为硬脑（脊）膜补片和疝补片两类产品，即国家医保医用耗材编码前十位为 C040301118、C120501118、C120502118 开头的产品。	发行人的所有疝修补片产品医用耗材代码前十位均为 C120501118，均在该产品范围之内。
具体要求	各相关投标企业，登录后进入“企业产品维护”界面，对界面内显示的补片类所有产品逐条进行维护，维护内容为“2022 年 1 月 1 日至今八省二区最低销售价格”和“2022 年 1 月 1 日至今全国最低价格（含挂网价格、	报告期内，发行人疝修补片在辽宁省的销售收入分别为 235.46 万元、445.71 万元和 557.13 万元，发行人具有上述价格信息。

文件项目	文件规定	发行人情况
	带量采购入围价格等）”等价格信息，并上传“信息真实及保证供应承诺函”。	
信息维护时间	2023年4月10日至4月17日。	截至本补充法律意见书出具日，发行人已完成投标品种的价格维护工作。

如上表，截至本补充法律意见书出具日，发行人已完成“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”的投标价格维护工作，发行人的产品规格型号丰富，发行人产品在本次集中带量采购的产品范围内。

2、“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”

2023年2月，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局办公室关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，规定“扎实推进医用耗材集中带量采购。按照‘一品一策’的原则开展新批次国家组织高值医用耗材集采”，“指导更多省份推进吻合器、超声刀等普外科耗材集采”，“重点指导陕西牵头开展硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”。根据上述通知，2023年陕西省将牵头开展疝修补片省际联盟采购，但目前尚无其他公开文件。

综上所述，国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。国内下一阶段将开展的集中带量采购包括2个，其中发行人已完成“八省二区联盟疝修补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”的投标价格维护工作，“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”尚无正式开展的相关通知。发行人的产品规格型号丰富，在全国31个省、自治区、直辖市均有销售，目前在国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录的可能性较低。

五、说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性

市场空间方面，根据临床研究，防粘连屏障已被证明可以安全有效地解决

粘连问题，随着临床需求的提升，防粘连产品在妇产科手术、肿瘤手术等临床手术中有着愈加广泛的应用。

产品性能方面，在降低粘连发生的综合效果方面，固体型的防粘连膜产品优于流体型的防粘连凝胶、溶液产品，但固体型的防粘连产品因其材料选择和产品设计，存在不易铺展、不易贴附（需缝合固定）、降解时间过长等问题。发行人通过深入分析临床需求，采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜，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。

终端应用方面，报告期内采购公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院包括北京肿瘤医院、北京大学人民医院、四川省人民医院、吉林大学第二医院和甘肃省人民医院等，均为国内知名大型三甲医院。

市场推广方面，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，并带来公司该产品的收入持续增长。

因此，发行人的发行人可吸收防粘连纤维膜产品下游需求增长，市场空间广阔，公司产品相比竞品具有质量优势，收入具有成长性。

（一）可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势

发行人的可吸收防粘连纤维膜是临床上用于术后粘连的材料，术后粘连一般指盆腹腔组织和器官之间的异常纤维连接，引起的因素包括出血、缺血、炎症、异物刺激等。除去精细化的手术操作，采用物理屏障分隔创面是目前最常用的辅助减少粘连形成的手段和措施，依据产品提供的形态不同可以分为固体型和流体型，其中固体膜屏障是临床上最为成功的防粘连屏障类型。

1、固体防粘连膜与流体防粘连凝胶、溶液比较

根据发行人的确认及说明，以国际市场中防粘连屏障为参考，截至目前美国 FDA 按照 PMA 程序批准上市的防粘连产品共有 3 款，其中固体型有 2 款，为 Seprafilm（仅用于普外科）和 Interceed（仅用于妇产科）；流体型有 1 款，为 Adept（仅用于妇产科腹腔镜粘连松解术）。

厂家	产品名称	原材料	备注
爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	INTERCEED®防粘连膜	氧化再生纤维素	\
美国健赞公司 Genzyme Biosurgery	Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜	透明质酸和羧甲基纤维素交联衍生物	\
百特医疗保健公司 BAXTER HEALTHCARE CORP.	Adept 防粘连溶液	艾考糊精	超过 1,000ml 时有效

医疗器械的评价标准主要包括产品安全性、有效性及可操作性三个方面，理想的防粘连材料应包括易于贴附伤口周边，不易移位，在伤口修复期内能够有效起到物理阻隔作用，产品结构及降解产物不易引起异物反应，更进一步的是产品本身的结构可以有效降低伤口周边的炎性反应。

尽管凝胶、溶液等流体型防粘连产品使用方便，但由于吸收时间短，受体位影响严重等，需要大量使用才能起到防粘连效果，如 Adept 防粘连溶液需要使用超过 1,000ml 才能达到实际效果。

综上所述，在降低粘连发生的综合效果方面，固体型的防粘连膜产品优于流体型的防粘连凝胶、溶液产品。

2、发行人可吸收防粘连纤维膜相比市场上固体防粘连膜产品的优势

临床上切实具备可靠防粘连效果的主要为固体型屏障，但固体型的防粘连产品因其材料选择和产品设计，存在不易铺展、不易贴附（需缝合固定）、降解时间过长等问题。

根据发行人的确认及说明，发行人可吸收防粘连纤维膜的设计思路，综合分析了国内外同类产品的技术优劣势，采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜表面，通过调整双亲聚合物配比，能够有效减少因聚合物脆性带来的操作不便的问题，仿生的孔隙不仅可以保护创面、减少炎性反应，更能使得降解产物逐级释放，极大的提高代谢安全性。

3、发行人可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势

（1）与国内市场固体型防粘连产品的对比情况

根据发行人的确认及说明，发行人可吸收防粘连纤维膜与国内市场上其他固体防粘连膜产品的对比情况如下：

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
1	INTERCEED®防粘连膜	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	本品是由氧化再生纤维素制备而成的无菌可吸收性编织物	①亲水性改性聚合物 ②编织网孔形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间>10 天	薄膜易于与伤口贴合	①血液敏感，止血不充分则材料变性失效 ②氧化纤维素的降解酸性会导致急性期炎症反应增强 ③临床结果降解粘连发生强度而非广度	本品用于开放性（或剖腹）妇产科盆腔手术中，用于辅助减少术后粘连的发生
2	Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜	美国健赞公司 Genzyme Biosurgery	Seprafilm 可吸收防粘连薄膜(隔膜)是一种无菌、可生物吸收、半透明的粘连屏障,由两种阴离子多聚糖,即玻璃酸钠(HA)及羧甲基纤维素(CMC)组成。用活化剂 1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐(EDC)对这些生物聚合物进行化学修饰	①亲水性改性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 7-10 天	①有效的物理阻隔效果 ②薄膜易于与伤口贴合	①水化前材料很脆，易碎，无法腔镜操作 ②水化后很容易自粘连，无法二次打开 ③降解产物会导致急性期炎症反应增强	产品用于进行腹部或骨盆剖开手术的病人,以辅助减少手术后腹壁与腹部下脏器,包括大网膜、小肠、膀胱和胃,以及子宫与其周围其他器官之间,如管道、卵巢、大肠、膀胱的粘连发生率、发生范围和严重程度
3	聚乳酸防粘连膜	广州市弘健生物医用制品科技有限公司	本品是以聚 DL-乳酸 (PDLLA) 为原料制成的薄膜。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1.5 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	用于椎间盘突出症、胆囊结石、阑尾炎、子宫瘤等外科手术中防止术后产生粘连

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
4	可吸收医用膜	上海典范医疗科技有限公司	本品为以 DL-乳酸为原料经聚合加工制成的膜，直接作用于手术创面，可降解吸收。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1.5 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	本品辅助用于预防或减少椎间盘突出症及腹(盆)腔手术的术后粘连
5	可吸收防粘连膜	重庆永通信息工程实业有限公司	该产品是由聚-DL-乳酸-聚乙醇酸共聚物制成（简称 PLGA 或 PGLA）。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	该产品可防止腹腔内肠粘连、肝脏脏面、肝门、肝十二指肠韧带的粘连、盆腔内脏器的粘连，也可用于骨科椎板切除后防止硬膜斑痕粘连以及肌腱粘连
6	可吸收医用膜	成都迪康中科生物医学材料有限公司	该产品由聚-DL-乳酸(PDLLA)制成。根据产品厚度及尺寸不同分为不同规格。通过膜的物理隔离作用将术后易粘连组织界面分开,达到防止组织粘连的作用。	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1.5 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	该产品适用于肌腱、椎管、腹腔、盆腔手术
7	聚乳酸防粘连膜	无锡健普生物科技有限公司	聚乳酸防粘连膜是以聚乳酸为原材料加工而成的无色透明片状薄膜,特性粘度为 0.5dl/g-1.2dl/g,拉伸强度不小于 5MPa。聚乳酸是通过 DL 丙交酯开环聚合的方式聚合而成	①弱亲水性聚合物 ②致密薄膜形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 1.5 年以上	有效的物理阻隔效果	①易移位，需固定 ②曲面无法贴合 ③降解时间过长	适用于预防骨科肌腱及腹盆腔手术后的组织粘连
8	医用可降解防术后粘连壳聚糖	烟台万利医用品有限公司	膜片：由壳聚糖溶液经流延法制成的半透明状膜片；液体：由壳聚糖溶液制成的微	①亲水性改性聚合物 ②致密膜形态或微黄溶液形态	①薄膜易于与伤口贴合 ②溶液易于施	①动物源提纯，易引起人体免疫反应 ②溶液易流动，很难原	用于腹腔手术、妇产科手术、骨科肌腱手术(液体)，可预防术后粘连

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
			黄透明粘稠状液体	③溶解时间小于 1 小时 ④降解时间 3-5 天	放	位保持 ③降解时间过快	
9	医用防粘连改性壳聚糖(膜)	北京百利康生化有限公司	本品主要原料为壳聚糖	①亲水性改性聚合物 ②致密膜形态 ③溶解时间小于 1 小时 ④降解时间 3-5 天	薄膜易于与伤口贴合	①动物源提纯，易引起人体免疫反应 ②降解时间过快	用于腹部手术粘连的预防
10	肌腱防粘连膜	天新福（北京）医疗器材股份有限公司	本产品材料为牛跟腱提取的 I 型胶原，制作成的具有三维孔隙结构的可降解可吸收的肌腱防粘连膜。	①亲水性脱细胞大分子制备的多孔形态 ②溶解时间大于 1 小时 ③降解时间 15-20 天	薄膜易于与伤口贴合	①动物源提纯，易引起人体免疫反应 ②同时作为细胞支架，防粘连效果不明确	用于手部肌腱损伤后修复，辅助减少术后粘连
11	可吸收防粘连纤维膜	无锡中科光远生物材料有限公司	产品以聚(丙交酯-乙交酯)无规共聚物(PLGA)及聚丙交酯-聚乙二醇两嵌段共聚物(PELA)为原料，经 N,N-二甲基甲酰胺、丙酮溶解后纺丝制成的白色薄膜，是一种无菌、可生物吸收的白色纤维膜	①双亲性聚合物 ②仿生纤维表面形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 2.5-3 个月	①有效的物理阻隔效果 ②体温自柔软贴附设计 ③仿生的表面结构 ④适宜的降解时间	体温自柔软特性带来的低温运输需求	该产品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

人体临床手术后创口恢复需要一定的时间，该时间随着手术类型、手术范围大小、病人身体情况等有所不同，但一般恢复时间在 20 天或以上，良好的防粘连产品应当在创口恢复期内维持防粘连效果，并在创口恢复后降解，降解时间过短则防粘连效果受到影响，降解时间过长可能会造成人体不适、或引起不良反应等。发行人的可吸收防粘连纤维膜在植入人体后 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。

（2）与国内市场流体型防粘连产品的比较情况

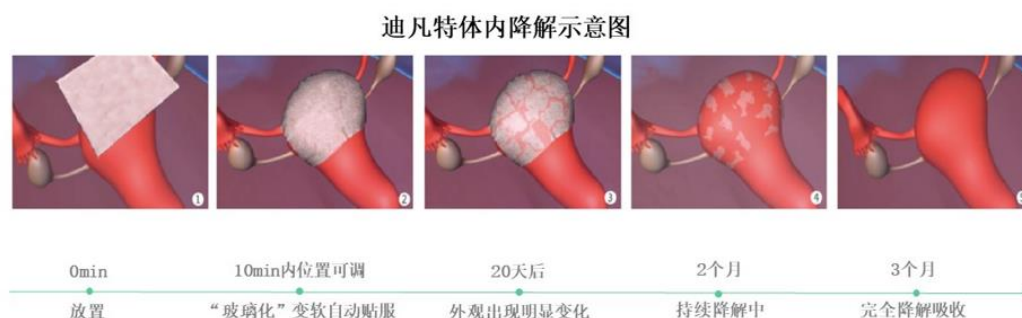
根据发行人的确认及说明，发行人可吸收防粘连纤维膜与国内市场上主要流体型防粘连产品的比较情况如下：

序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
1	外科手术用防粘连冲洗液	杭州协合医疗用品有限公司	本品由羧甲基壳聚糖、氯化钠、磷酸缓冲盐等组成	①亲水性改性聚合物 ②水溶液形态 ③溶解时间小于 1 小时	易于施放在手术部位，可引流	①易受体位影响移动，无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	本品用于外科手术中易发生粘连的部位及手术器具的冲洗
2	手术防粘连液	山东赛克赛斯药业科技有限公司	该产品是天然甲壳素经脱乙酰、化学改性制得的羧甲基壳多糖与生理盐水配制而成。	①亲水性改性聚合物 ②水溶液形态 ③溶解时间小于 1 小时	易于施放在手术部位，可引流	①易受体位影响移动，无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	用于预防或减少腹(盆)腔手术、普通外科及骨科手术的术后粘连
3	医用透明质酸钠凝胶	上海其胜生物制药有限公司	本品主要成分为透明质酸钠,透明质酸钠原料是利用微生物发酵法制得。透明质酸钠是由 N-乙酰氨基葡萄糖和 D-葡萄糖醛酸交替连接而成的直链多糖。	①亲水性改性聚合物 ②凝胶形态 ③溶解时间小于 1 小时	易于施放在手术部位，可引流	①易受体位影响移动，无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	本品辅助用于预防或减少腹（盆）腔手术的术后粘连
4	医用透明质酸钠凝胶	上海昊海生物科技股份有限公司	本品为无色透明的粘稠液体，主要成分为透明质酸钠，透明质酸钠原料从鸡冠中提取。透明质酸钠是由（1-β-4）D 葡萄糖醛酸（1-β-3）N-乙酰基-D 氨基葡萄糖的双糖重复单位组成的粘多糖。透明质酸钠质量浓度 10mg/ml。	①亲水性改性聚合物 ②凝胶形态 ③溶解时间小于 1 小时	易于施放在手术部位，可引流	①易受体位影响移动，无法保持原位 ②使用剂量无法实现长期的物理阻隔作用	本品辅助用于预防或减少腹（盆）腔手术的术后粘连
5	聚乳酸防粘连凝胶	河北瑞诺医疗器械股份有限公司	本品以合成材料聚乳酸为主要原料，以 N-甲基吡咯烷酮为溶剂经加工而成，在包	①弱亲水性聚合物 ②有机溶剂形态 ③溶解时间无，遇水快速	若涂抹均匀，能够有效物理阻隔	①均匀涂抹不易 ②有机溶剂会引起强烈的急性期炎症反应	本品辅助用于预防或减少腹(盆)腔手术的术后粘连。每人最大用量不

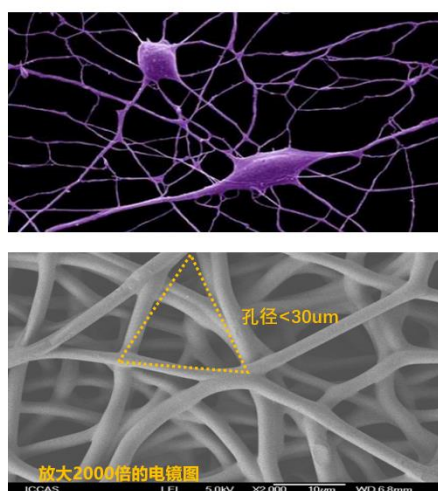
序号	产品名称	生产企业	结构组成	产品特点	优势	劣势	适用范围
			装内呈无色透明液体状，使用时均匀涂布于手术创面，当其和体液接触后固化成膜。	析出成膜 ④降解时间大于 1 年		③与创面贴合效果不佳，术后易移位	超过 3ml
6	可吸收防粘连纤维膜	无锡中科光远生物材料有限公司	产品以聚(丙交酯-乙交酯)无规共聚物(PLGA)及聚丙交酯-聚乙二醇两嵌段共聚物(PELA)为原料，经 N,N-二甲基甲酰胺、丙酮溶解后纺丝制成的白色薄膜，是一种无菌、可生物吸收的白色纤维膜	①双亲性聚合物 ②仿生纤维表面形态 ③溶解时间大于 1 小时 ④降解时间 2.5-3 个月	①有效的物理阻隔效果 ②体温自柔软贴附设计 ③仿生的表面结构 ④适宜的降解时间	体温自柔软特性带来的低温运输需求	该产品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

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

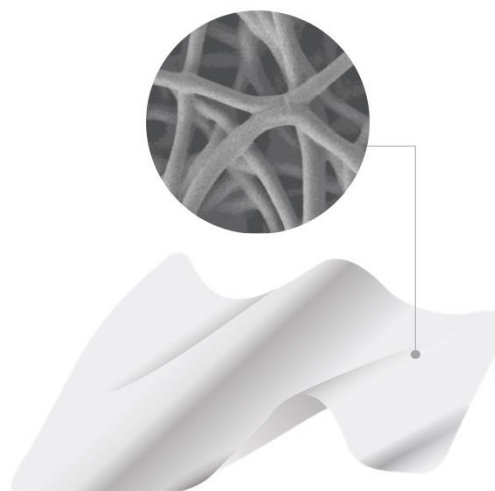
1) 采用 PLGA 和两亲性聚合物 PELA 两种高分子材料以静电纺丝工艺制备，可在植入人体后 1 个月内维持阻隔形态，有效阻止粘连发生，随后 3 个月左右全部降解吸收，中间降解产物为乳酸、乙醇酸和乙二醇，最终降解产物为 CO_2 和 H_2O ，对人体无毒副作用，不会在人体中永久残留，不会增加人体的异物负担。



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。



细胞外基质显微结构



迪凡特显微结构

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。

(二) 发行人相关产品的下游需求情况, 是否具有成长性

1、防粘连产品的临床作用及需求

发行人的可吸收防粘连纤维膜是临床上用于术后粘连的材料, 在各类临床手术均可应用, 目前国内主要应用于妇科手术及肿瘤手术。

根据国际权威学术期刊 Journal Of Obstetrics And Gynaecology (妇产科杂志) 发布的相关论文, 防粘连屏障已被证明可以安全有效地解决粘连问题, 与未经处理的对照相比, 防粘连屏障有助于显著降低粘连的范围和严重程度。

根据《妇科手术后盆腹腔粘连预防及诊断的专家共识(2020年版)》, 60%-90%的妇科患者盆腹腔手术后发生不同程度的粘连。以妇科手术中剖宫产为例, 根据 2021 年 6 月世界卫生组织在《英国医学杂志》(BMJ) 旗下期刊《BMJ Global Health》的研究, 剖宫产在全球范围内持续上升, 目前占有所有分娩的 1/5 以上(21.1%), 自 1990 年以来, 全球所有区域的剖宫产率都在上升, 中国的剖宫产率增加了 40%以上。按照现有趋势, 预测在未来十年, 剖宫产率将在全球范围内以每年增加 3800 万例的速度稳步增加, 到 2030 年, 全球可能平均有近三分之一(28.5%)的新生儿通过剖宫产出生。

根据智研咨询《2020 年中国手术防粘连行业市场规模及主要企业分析》, 2020 年我国手术防粘连产品市场规模 34.78 亿元, 根据共研网(<https://www.gonyn.com/>)发布的《2022-2028 年中国防粘连市场全景调研与前景趋势报告》, 2021 年我国手术防粘连剂行业市场规模达到 39.51 亿元, 预计 2022 年我国防粘连行业市场规模有望达到 44.67 亿元。

综上, 发行人的可吸收防粘连纤维膜具有广阔的市场空间和需求。

2、发行人可吸收防粘连纤维膜下游销售情况, 是否具有成长性

根据发行人流向系统的统计中, 公司经销商或下游经销商直接向终端医院开具发票统计, 报告期内采购发行人可吸收防粘连纤维膜的前五大终端医院情

况如下：

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	甘肃省人民医院	23.50	1.36%
	合计		505.58	29.28%
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 年度	1	北京肿瘤医院	333.64	49.35%
	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%

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

由于发行人无针对可吸收防粘连纤维膜的返利政策，且未激励引导该产品的流向填报，该产品部分经销商不填写流向或填报比例较低。根据本所律师参与 2022 年度客户走访取得的销售明细表并根据公司具体产品的单价计算，2022 年经销商向北京大学人民医院销售对应的公司收入金额为 186.94 万元。因此公司可吸收防粘连纤维膜实际向终端医院的销售数量高于上表数量。

如上表，报告期内采购公司可吸收防粘连纤维膜的终端医院包括北京肿瘤医院、北京大学人民医院、四川省人民医院、吉林大学第二医院和甘肃省人民医院等，均为国内知名大型三甲医院，该等医院作为使用发行人产品的主要医院，侧面佐证发行人产品具有良好质量。

根据发行人的确认及说明，为了促进新产品的市场推广，2023 年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，该产品线独立于其他产品线的销售团队，有助于公司可吸收防粘连纤维膜产品开发新的终端医院，带来收入增长。

综上，发行人的可吸收防粘连纤维膜具有良好的产品质量和广阔的市场空间，自 2019 年通过收购中科光远将可吸收防粘连纤维膜纳入合并范围内以来，公司不断开拓下游市场，报告期内使用该产品的的主要终端医院均为国内知名大型三甲医院，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，该产品线独立于其他产品线的推广团队，预计将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，将带来公司该产品的收入持续增长。因此，发行人可吸收防粘连纤维膜收入具有成长性。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，本所律师执行了以下核查程序：

1、通过公开渠道查询国家相关部委及全国各地区出台的高值医用耗材带量采购相关政策及具体执行情况；整理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，核查发行人产品中标情况与中标产品降价实践情况；了解福建、安徽两省集采情况未执行的原因；

2、通过公开渠道查询、整理全国未实施集中带量采购的地区以及该等地区出台价格联动政策的主要内容等信息；

3、作为非财务专业人士，参与保荐人、申报会计师就报告期内发行人中标的集中带量采购对发行人销售价格、销售数量影响的分析；以 2022 年度集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，参与保荐人、申报会计师就“集中带量采购”全面推行对发行人销售价格、销售收入、销售费用和净利润影响的量化分析；结合发行人的信用政策，参与保荐人、申报会计师就“集中带量采购”全面推行对发行人回款周期影响的分析；

4、作为非财务专业人士，梳理涉及发行人产品的历次集中带量采购通知文件，梳理主要申报企业资格要求和主要中标规则，通过公开渠道查询下一阶段

将要实施的涉及发行人产品的集中带量采购通知文件，分析集采目录涉及发行人产品的情况；

5、作为非专业人士，比较发行人可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，结合防粘连产品的临床作用需求和市场空间及发行人可吸收防粘连纤维膜下游销售情况，分析公司可吸收防粘连纤维膜的成长性。

（二）核查意见

基于上述核查情况，并基于非财务、业务专业人士的理解和判断，本所律师认为：

1、目前国家相关部委及全国各地区积极出台相关政策文件，支持逐步扩大带量采购的规模与范围。报告期内公司在全国各地区组织的涉及公司产品的集中带量采购中的中标概率较高，同时从已实施集中带量采购地区的实践情况来看，除少部分地区因销售结构变动导致销售平均单价上升之外，大部分地区的销售价格均出现了不同程度的下降，符合集中带量采购的降价要求；同时，公司中标产品整体上实现了“以价换量”，中标品种及集中带量采购区域的收入均有所增长；

2、报告期内，针对公司主要产品，全国未实施集中带量采购的地区存在价格联动机制，带量采购中标地区的销售单价会影响其他地区带量采购的单价确定。在此类地区发行人各类主要产品的销售收入均呈快速增长趋势，整体来看，上述价格联动机制未对发行人产生重大不利影响；

3、若“集中带量采购”全面推行，集中带量采购的品种的销售价格将呈现下降趋势，但中标品种的销量将有所增长，销售价格下降导致收入减少，中标品种的销量上升导致收入增长，从历史情况看，公司集中带量采购整体上均实现了“以价换量”；公司的销售模式不会因此发生变化，销售费用的规模取决于公司各模式下市场推广活动的开展，且预计对回款周期不会产生影响；以 2022 年度集中带量采购前中标品种的平均单价和平均销量为基准，若“集中带量采购”全面施行且其他条件不变的情况下，当销量涨幅在 40%以上且价格降幅为报告期内集中带量采购中标品种集采后平均销售价格较集采前平均销售价格的降幅时，公司净利润将相应增长；

4、国内涉及发行人产品的集中带量采购对于申报企业资格要求相关宽松，除合法合规经营外，一般在该区域内通过集采平台有过销售即可投标。中标规则方面，一般以投标价格高低或价格降幅为主要评价标准，也会将综合考虑该区域内上年度对生产企业的采购数量，采购数量大的中标可能性相对更高。发行人的产品规格型号丰富，在全国 31 个省、自治区、直辖市均有销售，目前国内生产企业中市场份额排名第一，发行人未进入带量采购目录的可能性较低；

5、发行人可吸收防粘连纤维膜采用高压静电纺丝工艺制备出具有仿生结构的纤维膜表面，通过调整双亲聚合物配比，能够有效减少因聚合物脆性带来的操作不便的问题，仿生的孔隙不仅可以保护创面、减少炎性反应，更能使得降解产物逐级释放，极大的提高代谢安全性。发行人的可吸收防粘连纤维膜具有良好的产品质量和广阔的市场空间，自 2019 年通过收购中科光远将可吸收防粘连纤维膜纳入合并范围内以来，公司不断开拓下游市场，报告期内使用该产品的的主要终端医院均为国内知名大型三甲医院，2023 年公司单独设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的推广团队，预计将对公司可吸收防粘连纤维膜产品的下游销售形成有力的助推作用，将带来公司该产品的收入持续增长。因此，发行人可吸收防粘连纤维膜收入具有成长性。

二、《审核问询函》问题 2 关于产品及核心技术

申报材料及审核问询回复显示：

（1）根据标点信息的行业研究报告，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，仅低于碧迪医疗和美敦力，高于强生；按照销售数量排名，2021 年发行人在我国疝修补片市场排名第二，仅低于碧迪医疗。

（2）发行人部分专利涉及外部专家作为共同发明人，且与主营业务密切相关。

请发行人：

（1）说明各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，是否具有较强的竞争力。

(2) 结合宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素，分析说明销售收入增长的可持续性。

(3) 进一步说明涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据及核查结论。请申报会计师对事项(2)发表明确意见。

回复：

一、说明各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，是否具有较强的竞争力

根据《招股说明书》及发行人的说明，公司的主要产品包括疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器。整体上，公司疝修补片的网孔、克重、降解性能等关键技术参数优于或非劣于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品，公司疝修补片的材质和规格型号相比外资品牌更加齐全；在国产化替代、公司产品不断更新迭代及取得注册证的趋势下，公司产品具有较强的竞争优势。公司可吸收钉修补固定器的产品性能与进口品牌相当，且规格型号更加丰富，对于临床应用更加友好，具有一定的竞争优势。相比强生的INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜，发行人的可吸收防粘连纤维膜使用性能更加良好，在国内多家知名三甲医院得到了临床应用，公司学术推广的开展将促进更加广泛的临床应用。因此，与进口品牌相比，发行人主要产品疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜具备较强的市场竞争力。

基于本所律师作为非专业人士的理解和判断，针对该等产品与外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况逐个分析如下：

(一) 疝修补片

1、技术参数比较

疝修补片最主要的技术参数包括网孔、克重、降解性能等，公司的疝修补片的网孔、克重、降解性能参数与碧迪医疗、美敦力、强生对比情况如下：

(1) 不可吸收补片

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
网孔	疝修补片 PPMF: 1.0~1.5mm 疝修补片 LPPMF: 2~3mm	Bard Mesh: 0.0007~0.65mm Bard Soft Mesh: 0.0042~2.4mm	PROLENE PP Mesh: <1 mm PROLENE Soft PP Mesh: 2.38 ± 0.03 mm	Parietex PP Mesh: 1.7~2.0mm Parietex PPL mesh: 1.5~1.8mm	单丝编织的网孔越大，植入量就越小，但力学强度会下降，发行人在保证力学强度和成型要求的条件下，无论普通平片还是 3D 补片都具备更大网孔的全规格型号解决策略。 整体上看，发行人产品网孔及网孔上限较进口竞品更大，在降低植入量方面更具优势。
	疝修补片 PPMS: 1.0~1.5mm 疝修补片 LPPMS: 2~3mm	\	PROLENE 3D PP Mesh: <1 mm PROLENE PP System: 2.38 ± 0.03 mm	\	
克重	疝修补片 PPMF: 60 g/m ² 疝修补片 LPPMF: 40 g/m ²	Bard Mesh: >90 g/m ² Bard Soft Mesh: 44 g/m ²	PROLENE PP Mesh: > 95 g/m ² PROLENE Soft PP Mesh: 44 g/m ²	Parietex Flat PP Mesh: 75 g/m ² Parietex PPL Mesh: 38 g/m ²	整体上看，发行人产品克重低于多数进口竞品，并且 3D 型号优势更为明显。 发行人与碧迪产品的单位面积克重基本类似，发行人产品以轻量型为主，并且有更适合腹腔结构的 3D 型号；与强生和美敦力相比，发行人的普通补片均具有更低的单位克重，并且具备明显解剖学意义上的 3D 型号优势。
	疝修补片 PPMS: 60 g/m ² 疝修补片 LPPMS: 40 g/m ²	\	PROLENE 3D PP Mesh: > 95 g/m ² PROLENE PP System: 44 g/m ²	\	
	疝修补片 LPPMT: 40 g/m ²	3DMax Mesh: 137g/m ² 3DMax Light Mesh: 40 g/m ² 3DMax MID Mesh: 78 g/m ²	\	Dextile Mesh: >90 g/m ²	

在技术参数方面，不可吸收补片是基础产品，部分可吸收补片、防粘连复合补片均存在不可吸收补片的基本结构。疝修补片最主要的技术参数包括克重、网孔、降解性能等。整体上看，发行人各型号不可吸收补片的网孔及网孔上限较进口竞品更大，更有利于降低植入量；相应地，发行人各型号不可吸收补片的克重亦低于多数进口竞品；此外，发行人在型号规格方面具备更为全面、多样的竞争优势。

（2）部分可吸收补片

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
网孔	疝修补片 PAFR: 2~4mm	\	ULTRAPRO Mesh: 3.2mm post absorption ULTRAPRO ADVANCED: 2.8mm post absorption	ProGrip Mesh: ~1.8 mm	整体上看，发行人部分可吸收补片的网孔上限明显优于进口竞品，同时在规格型号的完整性及临床适用性层面均具备较大优势；并且，仅发行人具备部分可吸收 3D 补片产品。
	疝修补片 PASM: 2~4mm 疝修补片 PASS: 2~4mm	\	ULTRAPRO System: <2mm	\	
	疝修补片 PASL: 2~4mm 部分可吸收 TDG: 2~4mm	\	\	\	
克重	疝修补片 PAFR: 75→40 g/m ²	\	ULTRAPRO Mesh: 34 g/m ² post absorption ULTRAPRO ADVANCED: 39 g/m ² post absorption	ProGrip Mesh: 38 g/m ² post absorption	部分可吸收补片的克重分为吸收前及吸收后，随着可吸收单丝的吸收，剩余不可吸收补片仍需要保证完整的补片形态及力学支撑。 发行人产品与强生、美敦力产品在吸收后的单位面积克重相近，不存在显著差异；同时公司产品型号规格丰富，更能满足临床不同需求。
	疝修补片 PASM: 105→40 g/m ² 疝修补片 PASS: 105→40g/m ²	\	ULTRAPRO System: >90→44 g/m ²	\	
	疝修补片 PASL:	\	\	\	

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
	75g/m ² →40g/m ² 部分可吸收 TDG: 75→40 g/m ²				
降解时间	疝修补片 PAFR: 84 days	\	ULTRAPRO Mesh: 84 days ULTRAPRO DVANCED: 91 days	ProGrip Mesh: > 18 month	整体上看，发行人产品降解时间明显短于美敦力，与强生相近。同时，发行人根据临床需要配置了 3D 型号等多种型号、规格，可以更好的满足临床术式、临床场景的使用需求。
	疝修补片 PASM: 84 days 疝修补片 PASS: 84 days	\	ULTRAPRO System: 84 days	\	
	疝修补片 PASL: 84 days 部分可吸收 TDG: 84 days	\	\	ProGrip Mesh: > 18 month	

因此，发行人部分可吸收补片各型号上限明显优于进口竞品，克重与进口竞品不存在显著差异；降解时间明显短于美敦力，与强生相近；并且，仅发行人具备部分可吸收 3D 补片产品，能够更好的满足临床术式需求。

（3）防粘连复合补片

1）常规参数比较

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
网孔	复合补片 PLR： 底网网孔 2~3mm，防粘连层无孔 复合补片 PLD、PLO： 底网网孔 2~3mm，防粘连层无孔 热压复合（在研）： 底网网孔>3mm，防粘连层无孔	Composix E/X Mesh： 底网网孔~2mm，防粘连层~4um Composix L/P Mesh： 底网网孔~2mm，防粘连层~4um Sepramesh Composite 底网网孔<2.4mm，防粘连层无孔	PROCEED Mesh： 底网网孔~2.38mm，防粘连层>100um	Symbotex Mesh： 底网网孔 2.3~3.3mm，防粘连层>50um	复合补片的设计一般采用在不可吸收网片（即，底网）上追加防粘连层的方式来实现，防粘连层可以采用不可降解的材质或可降解的材质，由此技术参数区分为底网的网孔和防粘连层的网孔。为实现更好的防粘连效果，防粘连层的孔隙要小于细胞可穿透的直径。因此，底网的网孔影响植入量，防粘连层的网孔影响防粘连效果。整体上看，发行人复合补片底网的网孔上限优于多数进口竞品，且防粘连层采用无孔设计，可更好的实现防粘连效果。 发行人复合补片底网采用大网孔设计，并在迭代开发的热压复合补片中进一步升级网型，降低植入量。碧迪医疗、强生、美敦力在同期的产品迭代过程中均未对底网做出优化。 发行人设计的防粘连层具备明显的技术优势，为完全无孔设计，能够更为有效的阻止粘连发生。 碧迪医疗防粘连层包括不可吸收材质与可吸收材质两种设计方案：不可吸收的四氟乙烯材质作为防粘连层，能够有效阻止粘连发生，但其特殊的孔隙尺寸及不可降解特性极易引起迟发感染，已逐步退出市场。可吸收材质的防粘连层采用防粘连膜 Seprafilm 的

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
					联合，脆性高，易在操作过程中破碎产生孔洞，从而导致防粘连效果受到影响。 强生采用氧化纤维素与 PDS 联合的三层方式实现防粘连效果，氧化纤维素为孔隙编织结构，防粘连效果依赖植入后溶胀过程，防粘连效果受到影响。 美敦力采用猪胶原蛋白材质实现防粘连效果，由于其为脱细胞支架，具备细胞外矩阵基质的大孔径，防粘连效果受到影响。
克重	复合补片 PLR： 40 g/m ² 复合补片 PLD、PLO： 40 g/m ² 热压复合（在研）： 33 g/m ²	Composix E/X Mesh： >90 g/m ² Composix™ L/P Mesh >44 g/m ² Sepramesh Composite 44 g/m ²	PROCEED Mesh： 44 g/m ²	Symbotex Mesh： 98 g/m ²	发行人的复合补片在可吸收防粘连层降解吸收后维持轻量型 PP 网片的克重技术要求，满足防粘连需求，并可显著降低植入量。 整体上看，发行人产品克重优于进口竞品，并且在研产品拟对克重性能进一步优化。其中，发行人产品克重明显低于碧迪医疗的不可吸收防粘连补片与美敦力的部分可吸收补片，最终植入量明显少于前述产品。
降解时间	复合补片 PLR： 3 个月 复合补片 PLD、PLO： 3 个月 热压复合（在研）： 3 个月	Composix E/X Mesh： 不可吸收 Composix™ L/P Mesh： 不可吸收 Sepramesh Composite 小于 30 天	PROCEED Mesh： 168 天	Symbotex Mesh： 小于 1 个月	防粘连的有效时间窗口主要为术后的 7-11 天，对于腹腔内使用补片，为达到更好的防粘连效果，一般认为防粘连层应在 15 天以内维持其完整形态从而保证防粘连效果；此外，还需要确保降解产物不引起过度的炎症反应。

技术特征	典型规格型号技术特征的对比参数				对比分析
	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力	
					发行人所采用的全合成聚酯材料不会产生免疫原性，降解产物可以在实现防粘连效果后逐步降解吸收，3个月的降解周期设计更满足临床需要。 碧迪医疗的不可吸收复合补片不具备降解性，而与 Seprafilm 联合的产品存在降解速率过快，局部炎性增加的问题。强生结合了缝线及防粘连的氧化纤维素产品，由于氧化纤维素对血液极为敏感，在溶胀降解过程中吸收血液会直接导致防粘连失效。美敦力的猪胶原材质可能引起免疫原性，其降解产品亦可能导致部分患者过敏。

2) 防粘连复合补片材料、结构和安全性比较

根据发行人的确认及说明，发行人的防粘连复合补片与碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品按照产品材料、结构和安全性比较情况如下：

项目	发行人	碧迪医疗		强生	美敦力	
产品名称	复合补片	Composix	Sepramesh	PROCEED	Parietex Composite Mesh	Symbotex
补片基底材料	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯	聚酯	聚酯
防粘连膜材料	聚丙烯交-己内酯	膨体聚四氟乙烯	透明质酸钠-羟甲基纤维素和聚乙二醇基聚合物	氧化再生纤维素	猪胶原蛋白、聚乙二醇、甘油	猪胶原蛋白、甘油
临床应用限制	\	不可裁剪	\	不可沾染血液	使用前需水化	使用前需水化
异物植入的可吸收性	防粘连膜可吸收	完全不可吸收	防粘连膜可吸收	防粘连膜可吸收	防粘连膜可吸收	防粘连膜可吸收
动物源性风险	\	\	\	\	猪胶原	猪胶原
腹壁侧组织长入性能	顺利长入	顺利长入	顺利长入	顺利长入	顺利长入	顺利长入

发行人的防粘连复合补片采用不可吸收的聚丙烯与可吸收的聚丙烯交-己内酯防粘连膜形成的复合结构，该材料构成和结构组成相比碧迪医疗传统的 Composix 系列补片更加优秀。目前碧迪医疗的 Composix 补片已逐步退出市场，并引入了 Sepramesh 复合补片，该补片同样由聚丙烯和可吸收材料组成，与发行人的材料组成具有相似性。

强生的 PROCEED 系列产品由聚丙烯和氧化再生纤维素组成，氧化再生纤维素接触血液后容易脆化。

美敦力的防粘连复合补片为 Parietex Composite Mesh，该产品采用了混合了猪胶原、聚乙二醇和丙三醇，存在一定的动物源性风险，并且该产品在使用前需要使用生理盐水进行水化，因此在临床使用中存在一定的不便。因此，美敦力推出了新产品 Symbotex，但该产品依然采用了含有猪胶原成分的防粘连膜，因此在临床使用上存在不便。同时，美敦力的复合补片中使用的不可吸收材料为聚酯，长期的临床应用表明，聚酯引起的机体炎症反应要比聚丙烯纤维严重的多。

综上，发行人防粘连复合补片底网的网孔上限优于多数进口竞品，且防粘连层采用无孔设计，可更好的实现防粘连效果；克重优于进口竞品，并且在研产品拟对克重性能进一步优化；防粘连层的降解周期适中，不会导致过度的炎症反应，且不存在免疫原性，安全性更佳。因此，发行人的复合补片整体上比碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品具有一定优势。

2、产品价格比较

根据发行人的确认及说明，公司疝修补片产品定位于市场高端品牌，由于碧迪医疗、强生、美敦力多年积累的品牌效应，公司在产品的定价方面，一般略低于进口品牌但高于国内其他生产厂家的产品。

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

单位：元

天助畅运			竞争对手		
系列	产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
不可吸收补片	轻量 3D 立体腔镜补片（12x16）	3,383	碧迪医疗	巴德轻量 3DMax；（12.2x17）	6,548
			美敦力	Parietene™ Hydrophilic；TECT1510AL/AR；（15x10）	3,173
	花瓣式腹膜前修补装置（D10 6x13.5）	1,560	碧迪医疗	巴德 Mesh Perfix Plug 0112780；（4.5x8.8； 3.8x5.0）	1,680 ~1,700
			强生	Polypropylene Mesh； PHSE1；（5.5x12.5； D10）	4,900
	轻量平片（15.6x15.6）	1,860 ~1,871	碧迪医疗	巴德 Soft Mesh 0117011；（15x15）	3,079 ~3,620
			美敦力	Parietene™ Flat Sheet Mesh and Lightweight Mesh； PPL；（15x15）	1,868
	轻量 3D 立体腔镜补片（9x13）	2,760 ~2,800	碧迪医疗	巴德轻量 3DMax；（7.9x13.4）	4,730
			美敦力	Parietene™ Hydrophilic；TECT1309AL/AR；（9x13）	3,700
部分可吸收补片	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
	3D 立体腔镜专用补片（D15）	4,748 ~4,850	\ ^注	\	\
	部分可吸收	2,610	强生	ULTRAPRO Mesh Product Family， UMN1；（10x15）	2,567

天助畅运			竞争对手		
系列	产品型号	价格	厂商	产品型号	价格
	平片 (10x15)		美敦力	ProGrip self-gripping poly propyleneMesh; PP1509G; (15x9)	4,260
	花瓣式腹膜前修补装置 (D10 6x13.5)	3,074	美敦力	Parietex™ Plugand Patch System; PNP6×3; (D6.5)	6,000
			强生	ULTRAPRO Hernia System; UHSL1; (6x12; D10)	3,249
	部分可吸收平片 (15x15)	2,803	美敦力	Parietex ProGrip™ Rectangular Mesh; TEM1515G; (15x15)	6,585
			强生	ULTRAPRO Mesh Product Family UMM1; (15x15)	3,124
	定位袋式腹膜前疝修补装置 (D8 5.5x12)	4,000	强生	ULTRAPRO Hernia System; UHSM (6x12; D7.5)	4,950
防粘连复合补片	10x15	9,800	碧迪医疗	Ventra light Mesh; 5954460; (10.2x15.2)	18,596
			美敦力	外科补片 Parietex™ Composite Mesh; PCO; (10x15)	9,500
	15x20	14,250 ~16,000	碧迪医疗	Ventralight Mesh; 5954680; (15.2x20.3)	38,500 ~39,000
			美敦力	Parietex™ Composite Mesh; PCO; (15x20)	13,250 ~13,952
	20x25	23,490	美敦力	Parietex™ Composite Mesh; PCO; (20x25)	18,000 ~18,007
			强生	PROCEED Surgical Mesh; PCDH1; (20x25)	19,330
	D15	13,288	\ ^注	\	\
	15x15	12,990 ~13,000	美敦力	Parietex™ Composite Mesh; PCO; (15x20)	13,250 ~13,952

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

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

3、发行人疝修补片具有较强的市场竞争力

根据发行人的确认及说明，相比碧迪医疗、强生和美敦力，发行人在疝修补片产品具有如下竞争优势：

(1) 发行人持续增大研发投入，不断取得新的医疗器械注册证，产品线更加丰富，更能适应临床需求

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

在疝修补领域，公司不断取得新的医疗器械注册证，2022 年 7 月公司取得了 PVDF 疝修补片国内首张医疗器械注册证。经在国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）检索，碧迪医疗及其主要业务子公司、强生及其主要业务子公司在 2017 年之后均未新取得疝修补片产品进口注册证；美敦力及其主要业务子公司在 2020 年之后未新取得疝修补片产品进口注册证。

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

(2) 在国产化替代的趋势下，发行人在集中带量采购中的中标次数多于多数进口品牌，相比进口品牌具有更强的竞争能力

2022 年 9 月 1 日，国家医疗保障局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 8427 号建议的答复》，表示加大国产医疗器械支持力度，客观上支持同等质量但成本较低的国内优质企业在竞争中取胜。报告期内，国内疝修补片集中带量采购 7 次，进口品牌碧迪医疗和美敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显。

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

序号	集中带量采购	中标情况			
		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
7	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	√	√	√	√

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

（3）发行人的疝修补片产品线和规格型号丰富，可以满足不同临床术式、不同价格水平的需求

根据发行人的确认及说明，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，相比碧迪医疗、强生和美敦力，发行人的产品线和规格型号更加丰富。具体分析如下：

1）发行人疝修补片产品在应用不同材质及对应型号方面均更为丰富

按照产品材质划分，发行人产品线相比碧迪医疗、强生、美敦力更加丰富。

在不可吸收补片领域，发行人引入了聚偏二氟乙烯（PVDF）材料，PVDF材料具有较为优秀的长期生物稳定性，已被长期应用于医用外科缝合线领域，但碧迪医疗、强生、美敦力均无使用 PVDF 材料的疝修补片，同时发行人为市场上唯一拥有 PVDF 疝修补片的国内企业。

在部分可吸收补片领域，发行人具有完整的、可基本满足疝修补各术式需求的外科手术支持方案，竞争对手中仅有强生具有该类型产品线的多种外科手术支持方案，并且强生缺乏适用于腹腔镜下腹膜外修复术式的疝修补片产品。

按照产品材质，发行人产品与碧迪医疗、强生和美敦力的产品型号系列具体比较情况如下：

补片分类		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
不可吸收补片	传统材质（聚丙烯、聚酯）	疝修补片 PPMF 疝修补片 LPPMF	Bard Mesh Bard Mesh Pre-Shaped Bard Soft Mesh Bard Soft Mesh Pre-shaped	PROLENE Polypropylene Mesh PROLENE Soft Polypropylene Mesh	Parietex Flat Sheet Mesh Parietex Lightweight Monofilament Mesh Versatex Monofilament Mesh
		疝修补片 PPMG 疝修补片 LPPMG	PerFix Plug PerFix Light Plug	\	Parietex Plug and Patch System

补片分类		发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
					Parietex Hydrophilic Anatomical Mesh
		疝修补片 PPMS 疝修补片 LPPMS	\	PROLENE 3D Patch Polypropylene Mesh PROLENE Polypropylene Hernia System	\
		疝修补片 LPPMT	3DMax Mesh 3DMax Light Mesh 3DMax MID Anatomical Mesh	\	Dextile Anatomical Mesh
	聚偏二氟乙烯 (PVDF)	疝修补补片 PFR 疝修补补片 PFO 疝修补补片 LPFR 疝修补补片 LPFO	\	\	\
部分可吸收补片		疝修补片 PASG	\	ULTRAPRO Plug	\
		疝修补片 PAFR	\	ULTRAPRO Partially Absorbable Mesh ULTRAPRO ADVANCED	ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh
		疝修补片 PAFC	\	\	\
		疝修补片 PASM 疝修补片 PASS	Modified OnFlex Mesh OnFlex Mesh	ULTRAPRO Hernia System	\
		疝修补片 PASL 部分可吸收性腹股沟疝修补补片 TDG	\	\	ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh
防粘连复合补片		复合补片 PLR 复合补片 PLD 复合补片 PLO	Composix E/X Mesh Composix™ L/P Mesh Sepramesh IP Composite	PROCEED Surgical Mesh PHYSIOMESH Open Flexible Composite Mesh Device	Symbotex Composite Mesh Parietene DS Composite Mesh

2) 发行人疝修补片产品较进口品牌拥有基本满足所有临床主流术式对不同型号、规格产品的选择需求的优势

发行人疝修补片产品的规格型号丰富，针对临床主流的所有手术方式上均有充足的型号、规格以供临床医生进行选择。这些型号规格基本覆盖了所有同类厂家能够提供的临床规格，此外还有更多的中间型号规格，能够最大化的满足临床医生的临床需求。

手术方式	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
Lichtenstein 平片修补	①聚丙烯普通矩形平补片共 39 个规格，最小 2.5x10~最大 30x30； ②聚丙烯普通预裁平补片共 44 个规格，最小 5x5~最大 8x13.5； ③聚丙烯轻量矩形平补片共 24 个规格，最小 5.5x10~最大 15.6x15.6 ④聚丙烯轻量预裁平补片共 52 个规格，最小 5.3x10.3~最大 8.5x17.5 ⑤部分可吸收矩形平补片共 10 个规格，最小 5x10~最大 30.5x30.5 ⑥部分可吸收预裁平补片共 8 个规格，最小 4.5x8.9~最大 10.5x15.5 ⑦聚偏氟乙烯普通矩形平补片共 12 个规格，最小 5x10~最大 30x35 ⑧聚偏氟乙烯普通椭圆平补片共 4 个规格，最小 9x12~最大 15x20 ⑨聚偏氟乙烯轻量矩形平补片共 12 个规格，最小 5x10~最大 30x35 ⑩聚偏氟乙烯轻量椭圆平补片共 4 个规格，最小 9x12~最大 15x20	①聚丙烯普通平补片共 6 个规格，最小 2.5x10~最大 25x35.5 ②聚丙烯普通预裁平补片共 4 个规格，最小 4.5x10~最大 6x13.7 ③聚丙烯轻量平补片共 5 个规格，最小 5x10~最大 30.5x30.5 ④聚丙烯轻量预裁平补片共 2 个规格最小 4.5x10~最大 6x13.7	①聚丙烯普通平补片共 7 个规格，最小 2.54x10~最大 30x30 ②聚丙烯轻量平补片共 7 个规格，最小 2.54x10~最大 50x50 ③部分可吸收平补片共 4 个规格，最小 6x11~最大 30x30 ④部分可吸收平补片共 6 个规格，最小 6x12~最大 30x30	①聚酯普通平补片共 6 个规格，最小 9x13~最大 50x50 ②聚酯轻量平补片共 3 个规格最小 6x11~最大 15x15 ③聚酯普通平补片共 7 个规格，最小 6x11~最大 50x50
Plug 网塞修补	①聚丙烯网塞共 45 个规格，最小 D7.2~最大 D12.5	①聚丙烯网塞共 4 个规格，最小 2.5x3.4~最大 4.1x5.0	①部分可吸收网塞共 3 个规格，最小 5cm&3cm~最大 5cm&5cm	①聚酯网塞共 2 个规格，最小 6.5cm~最大 8cm

手术方式	发行人	碧迪医疗	强生	美敦力
	②聚丙烯轻量网塞共 38 个规格，最小 D6.8~最大 D9.3 ③部分可吸收网塞共 4 个规格，最小 D7~最大 D8.5	②聚丙烯轻量网塞共 4 个规格，最小 2.5x3.4~最大 4.1x4.8		
Stoppa 腹膜前修补	①聚丙烯腹膜前装置共 11 个规格，最小 D10~最大 D15 ②聚丙烯腹膜前装置共 11 个规格，最小 D10~最大 D14.5 ③聚丙烯轻量腹膜前装置共 4 个规格，最小 D8~最大 D13.5 ④部分可吸收腹膜前装置共 4 个规格，最小 D8~最大 D10.6 ⑤部分可吸收腹膜前装置共 8 个规格，最小 D10~最大 D12.5	①Modified OnFlex Mesh 共 2 个规格： 10.2 cm x 15.7 cm、8.6 cm x 14.2 cm ②OnFlex Mesh 共 2 个规格： 10.2 cm x 15.7 cm、8.6 cm x 14.2 cm	①聚丙烯腹膜前装置共 3 个规格，最小 7.5cm~最大 10cm ②部分可吸收腹膜前装置共 3 个规格，最小 7.5cm~最大 10cm ③聚丙烯腹膜前装置共 3 个规格，最小 5.5x12~最大 5.5x12.9	\
TEP/TAPP 腹腔镜腹膜外修补	①聚丙烯腹腔镜轻量补片共 4 个规格，最小 9x13~最大 13x18 ②部分可吸收腹腔镜补片共 2 个规格，D15 ③部分可吸收腹腔镜补片共 8 个规格，最小 9x13.5~最大 13x16.5	①聚丙烯腹腔镜补片共 6 个规格，最小 8.5x13.7~最大 12.4x17.3 ②聚丙烯腹腔镜轻量补片共 6 个规格，最小 7.9x13.4~最大 12.2x17.0	\	①聚丙烯腹腔镜补片共 6 个规格，最小 9x13~最大 12x16 ②聚酯腹腔镜补片共 2 个规格，最小 10x15~最大 12x16 ③部分可吸收腹腔镜补片共 2 个规格，最小 10x15~最大 12x16
IPOM 腹腔内修补	①可吸收腹腔内防粘连补片共 31 个规格，最小 4x6~最大 35.5x35.5	①不可吸收腹腔内防粘连补片共 6 个规格，最小 10x15~最大 25x36 ②不可吸收腹腔内防粘连补片（带工具）共 8 个规格，最小 11.4~最大 26.1x36.2 ③可吸收腹腔内防粘连补片共 5 个规格，最小 7.6x15.2~最大 30.5x35.6	①可吸收腹腔内防粘连补片共 11 个规格，最小 5.1x10.2~最大 25.4~35	①可吸收腹腔内防粘连补片共 19 个规格，最小 8cm~最大 30x42

如上表，在产品规格型号方面，发行人的规格型号相比碧迪医疗、强生和美敦力均更加丰富。

对于植入类医疗器械产品，由于不同病人的手术部位形状、大小不一，因此不同病人需求的疝修补片具有特异性。疝修补片手术的以尽量减少植入物为原则，因此如果可供选择的规格型号较少，则临床医生手术前经常需要将面积较大的、不合适的补片裁剪为符合需求的补片，一方面使用不便利，另一方面可能导致裁剪损坏，尤其是立体补片可能破坏立体形状等。同时，不同规格的疝修补片价格也不同，较大规格的价格与较小规格的价格差异较大。发行人的规格型号众多，可以满足不同患者、不同临床术式、不同价格水平的需求，对于临床医生和患者更加友好，更有竞争力。

（二）修补固定器

根据发行人提供的文件，发行人的修补固定器于 2018 年取得医疗器械注册证。根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具日，公司的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器产品，发行人的修补固定器产品目前仍处于市场拓展阶段，收入金额较小。

1、技术参数比较

发行人的可吸收钉修补固定器与碧迪医疗、强生和美敦力的可吸收钉修补固定器产品，在影响产品性能的关键物理指标方面，对比情况如下：

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

注：同行业公司的产品信息来自其官网公开披露的信息。

如上表，钉管长度方面，发行人可吸收钉修补固定器与同行业公司碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品钉管长度相当，并且提供两种长度的钉管方便医生根据实际情况选择。钉数方面，发行人可吸收钉修补固定器的钉数规格远比

同行业公司的产品丰富，能够更加有效满足不同临床场景下的需求，且最大钉数均与同行业公司已上市产品基本相同，而固定器的钉数是影响固定器价格的主要因素。钉高方面，钉高是可吸收钉修补固定器的主要固定力来源，足够的钉高能够提供有效的植入物固定强度，发行人可吸收钉修补固定器的钉高与同行业公司已上市产品基本相当。

2、产品价格比较

报告期内，公司修补固定器销量前三大的型号为 MFA05L、MFA15L 及 MFA30L，各年度该三种型号占该类产品销售收入比重均在 75%以上，其挂网销售价格与竞争对手产品比较情况如下：

单位：元

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

注：由于竞争对手无相同或相近类型产品，因此无对应竞品信息。

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

3、发行人修补固定器具有较强的市场竞争力

(1) 根据循证医学研究，发行人的修补固定器相比外资品牌，固定效果、操作性能与同类进口产品相当，并发症和不良事件等安全性指标也无明显差异

2014 年 7 月至 2015 年 7 月，首都医科大学附属北京朝阳医院比较了发行人的可吸收钉修补固定器与进口同类产品在内窥镜腹壁疝修补术中的应用情况，

将符合病例要求的疝病患者随机分为试验组和对照组，对 2 组手术前后临床参数、术后即刻固定效果、器械的流畅性和准确性等操控性能、术后并发症情况等方面进行统计学分析，并对术后不良事件情况进行记录与评价。对 2 组对照结果进行统计学分析后得出结论：发行人的可吸收钉修补固定器即刻固定效果与已被批准上市的同类进口产品无明显差别，并且操作性能与同类进口产品相当，并发症和不良事件等安全性指标也无明显差异，临床使用是安全、可靠的。

（2）发行人的修补固定器可选钉数较为丰富，可以满足不同临床术式、不同价格水平的需求

根据发行人的确认及说明，发行人在国内销售的可吸收钉修补固定器均为可吸收钉修补固定器，有 10 余种可选钉数，最小可选钉数为 5 颗钉，而碧迪医疗、强生和美敦力的最小钉数分别为 15 颗钉、12 颗钉和 15 颗钉。在不同的临床术式下，需要使用的钉数多少不相同，而修补固定器的主要设计和生产难点在于可吸收钉，同时修补固定器的销售价格随着钉数的变化会有较大变化，因此发行人可选钉数更为丰富，对于患者临床使用更加友好，可以满足各类疝修补手术需求。

报告期内，发行人销售的可吸收钉修补固定器按照钉数规格统计情况如下：

单位：万元

规格型号	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
5 颗钉	885.46	52.36%	509.50	42.91%	60.74	21.58%
15 颗钉	555.59	32.85%	450.84	37.97%	105.31	37.42%
30 颗钉	227.59	13.46%	210.12	17.70%	92.90	33.01%
其他	22.50	1.33%	16.95	1.43%	22.47	7.98%
合计	1,691.15	100.00%	1,187.42	100.00%	281.42	100.00%

注：上表仅计算发行人在境内销售的可吸收钉修补固定器，不含在境外销售的钛钉固定器。

如上表，报告期内发行人销售的可吸收钉修补固定器中，5 颗钉固定器已成为最主要的产品规格，占可吸收钉修补固定器收入的比例分别为 21.58%、42.91%和 52.36%，收入占比呈增加趋势，5 颗钉修补固定器的销量和收入相比 15 颗钉、30 颗钉更高。

因此，丰富的规格型号构成了发行人相比碧迪医疗、强生和美敦力的竞争优势。

(3) 在国产化替代的趋势下，发行人作为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企业，具有较强的竞争优势

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。

根据发行人的确认，截至本补充法律意见书出具日，公司的可吸收钉修补固定器是国产唯一可用于疝与腹壁外科领域的修补固定器产品，在国产化替代的趋势下，具有较强的竞争优势，预计市场份额将不断提高。

(三) 可吸收防粘连纤维膜

根据发行人的确认及说明，公司的可吸收防粘连纤维膜采用聚乙丙交酯共聚物（PLGA）和两亲性聚合物聚乙二醇丙交酯共聚物（PELA）两种高分子材料，以静电纺丝工艺制备，是国内唯一使用两亲性聚合物制备的防粘连产品。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。

1、技术参数比较

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

浸润性	厂家	产品名称	原材料	主要特点
天然大分子 强亲水性	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC	INTERCEE D®防粘连 膜	氧化再生纤维 素	由再生纤维素的可控氧化制备的无菌编织物，用于开放性（或剖腹）妇产科手术中，减少术后粘连的发生。柔软易操作，贴合性良好，当其遇到血液和腹膜液时，防粘连效果下降，使用前必须妥善止血。
	美国健赞公司 Genzyme Biosurgery	Seprafilm® 生物可吸收 防粘连薄膜	透明质酸和 羧甲基纤维 素交联衍生 物	是生物可吸收、半透明的粘连屏障，由透明质酸和羧甲基纤维素通过活化剂（EDC）复合而成的一种可吸收防粘连薄膜，主要用于进行腹部或骨盆剖开手术的病人。Seprafilm®与创面的贴合性极好，但操作性差，易自粘，于腹腔镜手术中不便使用。
合成高分子 兼具强亲水	发行人	迪凡特®可 吸收防粘连	聚乳酸乙醇 酸及聚乳酸	以 PLGA 和 PELA 为原材料，经静电纺丝工艺制作而成。适应于辅助减少腹部

浸润性	厂家	产品名称	原材料	主要特点
性		纤维膜	乙二醇共聚物	开放性手术切口和切口下脏器之间粘连的发生。混合强亲水性聚乳酸乙二醇共聚物，有效减少细胞黏附，增强创面贴合性，无纺纤维结构具有优异的生物相容性能，不会引起额外的炎性反应。

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

2、产品价格比较

报告期内，公司可吸收防粘连纤维膜销量前两大型号为 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。

3、发行人可吸收防粘连纤维膜具有较强的市场竞争力

(1) 相比外资品牌产品，发行人的可吸收防粘连纤维膜具有更好的使用性能

根据发行人的说明，外资企业中，碧迪医疗、美敦力均无防粘连屏障类产品，仅强生拥有 INTERCEED®防粘连膜，美国 FDA 批准的防粘连屏障产品共 3 款，其中 2 款为防粘连膜类产品，包括强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜。

根据国际相关研究文献，强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜均存在一定的不足：

强生的 INTERCEED®防粘连膜遇到血液和腹膜液时，防粘连效果下降，使用前必须妥善止血；Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜操作性差，易自粘，于腹腔镜手术中不便使用。

根据发行人的说明，发行人通过深入分析临床需求，利用高压静电纺丝工艺，结合两亲性合成高分子制备了防粘连纤维膜，能够有效结合强亲水性膜和弱亲水性膜的优势，很好地克服了传统制膜方法的不足，具有生物相容性好、1个月内阻止粘连发生、3个月全部降解吸收、与人体组织牢固贴合实现“免缝合”等特点，具体请参见本补充法律意见书之“1. 关于集中带量采购”之“五、说明可吸收防粘连纤维膜与其他技术路径竞品相比的优劣势，发行人相关产品的下游需求情况，是否具有成长性”相关内容。

综上，相比强生的 INTERCEED®防粘连膜和 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜，发行人的可吸收防粘连纤维膜使用性能更加良好。

（2）发行人的可吸收防粘连纤维膜在国内多家知名三甲医院得到了临床应用，公司学术推广的开展将促进更加广泛的临床应用

根据发行人的确认，报告期内使用公司可吸收防粘连纤维膜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、北京大学人民医院等，均为国内知名大型三甲医院，该等医院作为使用发行人产品的主要医院，证明了发行人产品的良好质量与优异性能。2023年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的销售团队，将进一步加大该产品的学术推广力度，促进公司可吸收防粘连纤维膜产品开发新的终端医院，公司可吸收防粘连纤维膜将得到更加广泛的临床应用。

（四）吻合器

根据发行人的说明，发行人的吻合器业务尚处于起步阶段，发行人在售的吻合器产品均为机械吻合器，目前吻合器在研项目包括电动吻合器和智能吻合器，目前销售的机械吻合器产品是为了后续电动吻合器和智能吻合器上市销售打下市场基础。

根据发行人的说明，发行人目前在售的机械吻合器产品，相比碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业不具有明显的竞争优势。

二、结合宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素，分析说明销售收入增长的可持续性

（一）宏观政策、近几年疝修补手术数量变动、产品市场容量、在研产品情况、在手订单等因素

1、影响发行人生产经营最主要的宏观政策为集中带量采购政策，报告期内发行人历次集中带量采购中标情况良好，发行人在集中带量采购相关地区的收入和销量均呈快速增长趋势，中标品种整体上实现了“以价换量”，为后续期间的收入增长奠定了良好的基础

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，其中对发行人产生最主要影响的行业政策为集中带量采购政策。

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

在已执行集中带量采购的省份，执行期限到期后一般会选择继续执行，发行人上述集中带量采购中标情况良好，为后续期间发行人在已实施集中带量采购地区的销售收入增长奠定了良好的基础。

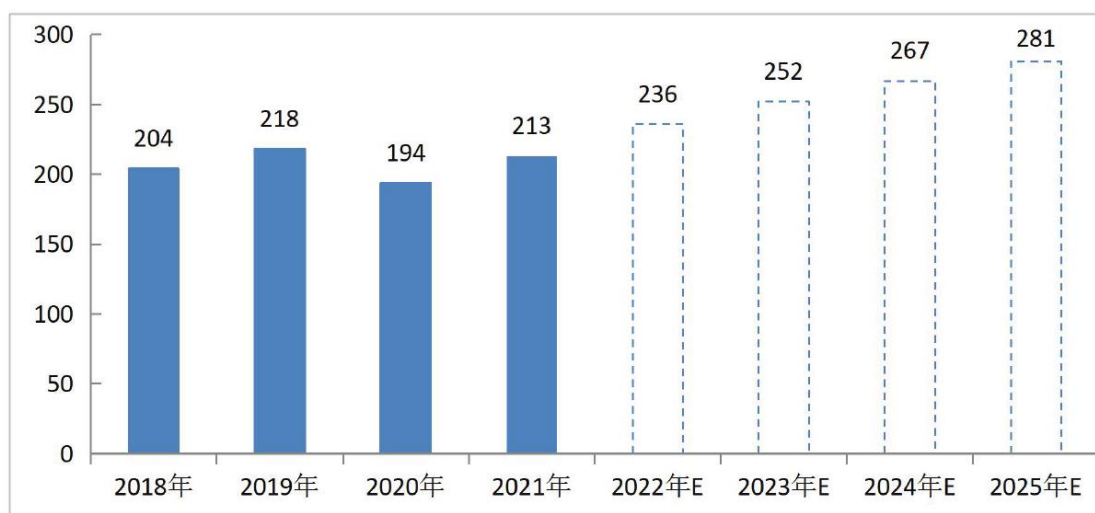
2、在人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大；同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升

根据《招股说明书》，公司主要产品为疝修补产品，报告期内疝修补片和修补固定器收入占主营业务收入的比例约为 90%左右。

疝病与人口老龄化存在强相关性，根据《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》等资料显示，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‰。根据《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，我国疝修补手术数量将持续增长，疝修补产品的市场空间将随之增长。

随着微创理念和腹腔镜器械与技术的发展，疝修补手术发展出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。

根据标点信息市场研究报告，预计 2023 年我国疝修补手术使用疝修补片数量为 236 万片，预计 2025 我国疝修补片用量将达到 281 万片，2021-2025 年复合增长率为 7.15%左右。



在人口老龄化和临床需求提升的推动下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大。同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。

3、公司持续保持创新能力，不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。目前公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，未来随着在研项目陆续取得医疗器械注册证及临床应用的推广，将开拓新的业务领域，促进公司销售收入增长

根据发行人提供的文件及说明，2022 年公司新取得医疗器械注册证的研发项目有 3 个，包括 PVDF 疝修补片、一次性使用内窥镜分离钳、一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件。2023 年 3 月，公司新取得医疗器械注册证的研发项目有 1 个，为一次性使用无菌组织闭合夹。

上述新取得医疗器械注册证的项目中，PVDF 疝修补片具备更好的修复效果和更低的炎性反应，在同等力学效果下植入量更低，同时该补片的网型升级为六边形大网孔；2023 年起发行人设立了可吸收防粘连纤维膜及分离钳产品线，独立于其他产品线的销售团队，将促进新取得医疗器械注册证的产品销售额提升，开拓新的产品线业务，并带来公司未来收入增长。

截至本补充法律意见书出具日，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，另有可吸收弯头修补固定器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 款产品的医疗器械注册证，2024 年将取得 9 款产品的医疗器械注册证。

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，本所律师基于非财务专业人士的理解和判断，相关产品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。

在公司研发项目陆续取得医疗器械注册证并向市场销售的情况下，2023 年及未来期间公司将新增产品线，扩大公司产品领域和临床需求覆盖范围，公司在普外科领域的产品线将进一步丰富，有利于公司现存销售渠道的产品供给能力，从而促进公司销售收入增长。

4、2023 年公司签约销售指标相比 2022 年持续增长

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，公司与经销商约定了年度签署销售指标，经销商根据销售指标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。

根据发行人的确认及说明，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	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
全年签约销售指标	27,044.00	22,468.00	18,384.50	12,458.36

注：2023 年度的签约指标为预计指标，相关合同正在签署中。

如上表，2023 年公司预计全年签约销售指标为 27,044.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 24%。

（二）发行人销售收入增长具有可持续性

根据以上分析，报告期内发行人集中带量采购中标情况良好，且集中带量采购通常到期后继续执行，发行人集中带量采购中标区域的收入与销量均实现增长，中标品种整体上实现了“以价换量”，为发行人后续期间在已实施集中带量采购地区的收入增长奠定了良好的基础。其中，发行人已中标的“福建省腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购”于 2023 年 4 月开始实施，“安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购”截至本补充法律意见书出具日尚未开始实施，该等集采实施后，预计将带来发行人销售收入的增长。

在疝修补手术数量和市场容量方面，在人口老龄化和临床需求提升的推动下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大。同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。

在新产品研发和注册方面，发行人持续保持创新能力，不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，随着在研项目陆续取得医疗器械注册证及临床应用的推广，公司将开拓新的业务领域，并促进公司销售收入增长。

根据发行人的说明，报告期内，公司年度签约销售指标持续增长，收入亦相应增长；2023 年公司预计全年签约销售指标为 27,044.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 24%。

综上，发行人的收入增长具有可持续性。

三、进一步说明涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性

（一）涉及外部专家的专利情况

截至本补充法律意见书出具日，与公司产品有关的已获授权的有效专利中，涉及发明人为外部专家的专利情况如下：

序号	专利类型	专利号	专利名称	申请日	授权公告日	到期日	发明人
1	发明专利	ZL200610107652.0	一种可植入的多用途腹外疝修补片	2006.7.28	2009.6.3	2026.7.27	郭伟、陈杰
2	发明专利	ZL201010271824.4	一种腹腔镜下疝修补网片	2010.9.3	2013.3.20	2030.9.2	孟凯、陈双、孙杰、孙陆军

上述专利发明人中陈双、陈杰为外部专家，该等外部专家目前的主要任职情况如下：

序号	姓名	身份及主要任职情况
1	陈双	中山大学第六附属医院专家（已退休），中华医学会外科学分会疝和腹壁外科学组副组长，广东省疝和腹壁外科学组组长等。
2	陈杰	首都医科大学附属北京朝阳医院疝与腹壁外科主任，北京大学人民医院疝和腹壁外科主任，亚太疝学会主席，《中华疝和腹壁外科杂志》总编辑等。

（二）涉及外部专家的专利是否存在重大权属纠纷，相关依据及其充分性

上述涉及外部专家的专利权属清晰，不存在重大权属纠纷。相关依据及充分性逐项分析如下：

1、“一种可植入的多用途腹外疝修补片”专利

该项专利权属清晰，不存在重大权属纠纷，相关依据如下：

（1）根据国家知识产权局出具的专利证明文件，该项专利的专利权人为公司；

（2）针对该项专利，专利发明人陈杰确认：①该项专利的所有权归属公司，陈杰以个人身份参与上述专利研发，不涉及所在单位职务发明的情况；②陈杰个人及所任职单位与发行人之间不存在纠纷；

（3）经查询中国裁判文书网等网站，截至本补充法律意见书出具日，公

司未收到任何第三方就该项专利提出的涉及权属纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求。

2、“一种腹腔镜下疝修补网片”专利

该项专利权属清晰，不存在重大权属纠纷，相关依据如下：

（1）根据国家知识产权局出具的专利证明文件，该项专利的专利权人为公司；

（2）针对该项专利，专利发明人陈双确认：①该项专利的所有权归属公司，陈双以个人身份参与上述专利研发，不涉及当时所任职单位职务发明的情况；②陈双个人及当时所任职单位与发行人之间不存在纠纷；

（3）经查询中国裁判文书网等网站，截至本补充法律意见书出具日，公司未收到任何第三方就该项专利提出的涉及权属纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求。

综上所述，上述涉及外部专家的专利不存在重大权属纠纷，依据充分。

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、作为非财务专业人士，对比发行人各类产品与碧迪医疗、美敦力、强生等外资企业在技术参数、价格等方面的对比情况，分析发行人产品是否具有较强的竞争力；

2、作为非财务专业人士，结合公司集中带量采购中标情况，人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势对疝修补手术数量的影响，公司在研项目取得医疗器械注册证情况及市场空间，公司签约销售指标情况等，参与保荐人关于公司 2023 年收入增长持续性的分析；

3、通过中国及多国专利审查信息查询网站查询检索发行人及子公司涉及的所有专利，并筛选专利发明人涉及外部专家的所有专利，查询或取得该等专利的权利要求书、专利说明书等授权文件；

4、对相关专利的发明人、发行人董事长、总经理及时任总经理进行访谈；

5、获取并查阅发行人及相关主体签署的与专利研发相关的协议文件；

6、查阅国家知识产权局出具的专利证明，并查询中国裁判文书网等网站，检索是否存在与发行人专利相关的纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求；

7、获取并查阅北京市环球律师事务所出具的《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司相关知识产权事项专项调查及分析的专项报告》。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、整体上，公司疝修补片的网孔、克重、降解性能等关键技术参数优于或非劣于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品，公司疝修补片的材质和规格型号相比外资品牌更加齐全；在国产化替代、公司产品不断更新迭代及取得医疗器械注册证的趋势下，公司产品具有较强的竞争优势。公司可吸收钉修补固定器的产品性能与进口品牌相当，且规格型号更加丰富，对于临床应用更加友好，具有一定的竞争优势。相比强生的 INTERCEED®防粘连膜和美国健赞公司 Genzyme Biosurgery 的 Seprafilm®生物可吸收防粘连薄膜，发行人的可吸收防粘连纤维膜使用性能更加良好，在国内多家知名三甲医院得到了临床应用，公司学术推广的开展将促进更加广泛的临床应用。因此，与进口品牌相比，发行人主要产品疝修补片、可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜具备较强的市场竞争力。

2、影响发行人生产经营最主要的宏观政策为集中带量采购政策，报告期内发行人历次集中带量采购中标情况良好，发行人在集中带量采购相关地区的收入和销量均呈快速增长趋势，中标品种整体上实现了“以价换量”，为后续期间的收入增长奠定了良好的基础。在人口老龄化、临床医疗服务需求升级等发展趋势下，我国疝修补手术数量将持续增长，公司主要产品市场容量持续扩大；同时，在国产化背景下，公司市场占有率有望继续提升，亦将促进公司收入增长。公司不断拓展产品线、取得新产品的医疗器械注册证，除 2022 年 3 个研发项目取得医疗器械注册证外，2023 年 3 月公司另有一项研发项目已取得医疗器械注册证。公司重点在研项目对应产品的市场空间超过 100 亿元，随着在研项目陆续取证及临床应用的推广，公司将开拓新的业务领域，促进公司销售收入

增长。2023 年公司预计全年签约销售指标为 27,044.00 万元，相比 2022 年主营业务收入增加约 24%。因此，公司销售收入增长具有持续性。

3、公司涉及外部专家的专利权属清晰，不存在重大权属纠纷。

五、本所律师对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据及核查结论

（一）对核心专利是否存在重大权属纠纷的核查方法、核查程序、取得的核查证据

本所律师主要采用的核查方法、核查程序、取得的核查证据如下：

1、通过中国及多国专利审查信息查询网站查询检索发行人及子公司涉及的所有专利，并筛选专利发明人涉及外部专家的所有专利，查询或取得该等专利的权利要求书、专利说明书等授权文件；

2、对相关专利的发明人、发行人董事长、总经理及时任总经理进行访谈；

3、获取并查阅发行人及相关主体签署的与专利研发相关的协议文件；

4、查阅国家知识产权局出具的专利证明，并查询中国裁判文书网等网站，检索是否存在与发行人专利相关的纠纷、无效、侵权等诉讼或仲裁请求；

5、获取并查阅北京市环球律师事务所出具的《关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司相关知识产权事项专项调查及分析的专项报告》。

（二）核查结论

经核查，本所律师认为：公司涉及外部专家的专利权属清晰，不存在重大权属纠纷。

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（六）》的签字页）



律师事务所负责人：
华晓军 律师

经办律师：
叶军莉 律师

经办律师：
崔健 律师

2023年 5 月 16 日