

关于江西狼和医疗器械股份有限公司 挂牌申请文件的第一次反馈意见的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司《关于江西狼和医疗器械股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》已收悉。感谢贵公司对江西狼和医疗器械股份有限公司股份挂牌申请文件的审查。主办券商中信证券股份有限公司已按要求会同江西狼和医疗器械股份有限公司及广东信达律师事务所、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对反馈意见进行了认真讨论，对反馈意见中所有提到的问题逐项落实并进行书面说明，涉及需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构出具核查意见，涉及到公开转让说明书及其他相关文件需要改动部分，已经按照反馈意见的要求进行了修改。

一、如未经说明，本回复中的简称与江西狼和医疗器械股份有限公司公开转让说明书中的简称具有相同含义。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

宋体（加粗）	反馈意见原文
宋体（不加粗）：	对反馈意见所列问题的回复、说明及核查意见
楷体（加粗）：	对公开转让说明书等申报文件的修改或补充披露部分

现就《反馈意见》中提及的问题逐项说明如下：

一、公司特殊问题

1、2013 年收入规模较小，净利润为负。2014 年开始收入净利润大幅增加。

（1）请公司补充披露具体原因及其合理性，是否属于行业特点，如何应对波动较大的风险，具体措施及其有效性。（2）请公司结合实际经营情况、市场开发能力、市场前景、公司核心竞争优势、上下游资源优势及稳定性、资金筹资能力、期后签订合同、期后收入实现情况等，评估公司在可预见的未来的持续经

营能力。(3) 请主办券商和申报会计师对上述事项核查，并就公司符合“持续经营能力”的挂牌条件发表明确意见并详细说明判断依据。

(1) 请公司补充披露具体原因及其合理性，是否属于行业特点，如何应对波动较大的风险，具体措施及其有效性。

公司说明：

①2013 年收入规模较小，净利润为负，2014 年开始收入净利润大幅增加具体原因及合理性。

公司已在公开转让说明书之“第四节公司财务”之“七、报告期利润形成的有关情况”之“(一)营业收入、利润、毛利率情况分析”之“6、主营业务收入和利润的变动原因分析”中补充披露如下：

单位：元

项目	2015 年 1-8 月	2014 年度	2013 年度
主营业务收入	36,443,626.76	20,518,082.98	7,293,675.99
主营业务成本	12,670,814.35	8,827,497.60	3,639,292.70
主营业务毛利	23,772,812.41	11,690,585.38	3,654,383.29
主营业务毛利率(%)	65.23	56.98	50.10
净利润	12,818,728.51	2,102,836.30	-315,897.38

(1) 主营业务收入及利润变动情况

2015 年 1-8 月、2014 年和 2013 年，公司主营业务收入分别为 36,443,626.76 元、20,518,082.98 元和 7,293,675.99 元，主营业务收入同比分别增长 166.43%、181.31%，报告期内公司主营业务收入增长迅速，主要系公司于 2013 年才开始正式稳定投产，2013 年产品销售市场没有铺开，导致 2013 年度销售规模较小。公司自 2014 年开始销售收入大幅增长的原因：一方面是由于公司产品属于创新性产品，与传统外科包皮环切手术相比，具有手术简单、手术时间快、不开刀自动缝合、水肿轻、出血少、术后无需返院等优势，产品在市场上广受欢迎；另一方面是公司在 2014 年分别引进了专长于生产和销售的两位新股东，股东张小波自 1992 年从事医药行业，历任多家医药公司质量负责人，使得公司产品生产更加正规化，产品质量得到很好的保证；股东刘晓鹏自 1997 年从事医药行业，历任多家医药公司销售总监，对医疗行业非常的熟悉，并且在行业内非常有广

泛的销售渠道，同年，公司开始不断扩大市场布局，并逐步形成了以江西为基地，以广州为营销中心，市场覆盖至全国的战略布局，报告期内公司各区域市场销售总额同比均出现较大幅度的增长，并不断开拓新市场，例如 2015 年度新开拓的华中地区市场。同时公司不断发展各区域内的优质经销商，2015 年 1-8 月、2014 年、2013 年“一次性包皮环切缝合器”产品的全国经销商总数分别为 93 家、33 家、16 家。其中许多 2015 年度新开拓的经销商销售额较小，一般在 10 万元以下，若这部分经销商在日后能够积极开拓市场，公司以后年度的销售收入将有巨大的增长潜力。总体来看，公司能够在积极开拓客户的同时维护好前期积累的一批黏性较高的客户，综上原因使得报告期内销售收入大幅度的增长。

报告期内主营业务成本主要包括直接材料、直接人工、制造费用和专利权使用费，2015 年 1-8 月和 2014 年主营业务成本同比分别增加了 115.31% 和 142.56%，报告期内同期主营业务收入的增加幅度均大于主营业务成本的增加幅度，导致主营业务毛利率持续走高，公司 2015 年 1-8 月、2014 年、2013 年销售毛利率分别为 65.23%、56.98%、50.10%。同时在公司销售收入大幅增长的同时，管理费用、销售费用等期间费用得到较好的控制。

公司 2015 年 1-8 月、2014 年、2013 年净利润分别为 12,818,728.51 元、2,102,836.30 元、-315,897.38 元，除 2013 年因公司销售市场未铺开导致收入较小进而导致亏损外，公司自 2014 年以来，在销售收入大幅增长的同时，依靠公司持续走高的高毛利率的良好保障以及对期间费用的的良好控制，使得公司报告期内营业利润出现大幅上升。

②公司业绩和行业特点

公司已在公开转让说明书“第四节公司财务”之“七、报告期利润形成的有关情况”之“（一）营业收入、利润、毛利率情况分析”之“6、主营业务收入和利润的变动原因分析”中补充披露如下：

（2）公司业绩与所在行业特点

公司所处的行业为医疗器械行业中的细分领域，为包皮环切手术器械行业，属于新兴行业，公司主要产品为“一次性包皮环切缝合器”。行业内生产包皮环切手术器械的企业寥寥无几，根据 CFDA 统计，截至目前，国内生产包皮环切

手术器械的企业仅有 18 家，其中仅有 3 家生产公司类似产品，且虽然公司经营时间不长，但是公司凭借管理层对行业的深入了解、先进的经营理念和团队超强的执行力快速占领市场并保持行业绝对领先地位，而其他竞争对手并没有取得较大的发展。公司报告期内收入变化以及业绩情况与行业整体状况不存在直接重大联系。

③应对措施及有效性

公司已在公开转让说明书之“第四节公司财务”之“七、报告期利润形成的有关情况”之“(一)营业收入、利润、毛利率情况分析”之“6、主营业务收入和利润的变动原因分析”中补充披露如下：

(3) 公司业绩大幅增加的应对措施及有效性

针对公司 2014 年以来收入规模，公司业绩大幅增加的情况，公司认真总结经验并制定了以下主要应对措施：

①加强公司内部管理：

公司成立时间较短，内部管理处于不断完善阶段，公司充分认识到在业绩大幅增加的同时加强公司内部管理、提高公司“软实力”以匹配公司发展的重要性。

主要包括内部制度、团队建设、内部合作、执行力四个方面。内部制度：在原有的《费用报销管理制度》、《销售管理制度》、《生产管理制度》、《质量管理制度》等基础上新制定了《财务管理制度》、《采购管理制度》、《预算管理制度》，对内部控制多个的关键环节进行了规范；团队建设：不定期的通过员工培训、集体活动等方式加强团队凝聚力；内部合作：公司部门间相互互通，建立内部交流平台，避免重复工作，提高工作效率；执行力：强化公司决策、方案、活动等方面的执行情况，并设立反馈机制和问责机制。

②加强经销商管理：

公司报告期内经销商数量增长较快，公司本着平等互惠、长久合作的原则在经销商管理方面有以下主要要点：甄选经销商时必须综合考虑经销商的资质、实力、信誉、销售渠道、行业经验、合作意愿等方面；严禁经销商出现串货等扰乱市场秩序情形，一经发现取消经销商资格；定期拜访经销商，做好服务工作；及时了解、督促经销商市场销售和开发情况，若经销商长期不能够达到预

期业绩指标，公司将考虑更换经销商或在其经销区域内发展其他经销商。

③加强研发

公司通过自身研发、和高校以及研究院合作研发相结合的模式持续加大研发力度，公司“一次性包皮环切缝合器”产品已经研发至第二代，保证公司产品技术领先、性能领先。

通过上述措施的制定和实施，公司内部管理得到显著提升，工作效率得到提高；公司和供应商合作默契，销售回款情况良好；公司产品性能稳定，不存在医疗纠纷的情况。

(2) 请公司结合实际经营情况、市场开发能力、市场前景、公司竞争优势、上下游资源优势及稳定性、资金筹资能力、期后签订合同、期后收入实现情况等，评估公司在可预见的未来的持续经营能力。

公司说明：

①实际经营情况

公司属于国家政策重点支持的医疗器械行业中的细分领域，为包皮环切手术器械行业，属于新兴行业，公司产品为“一次性包皮环切缝合器”，公司报告期内主营业务收入占销售收入比重为 99%左右，主营业务突出。

2015 年 1-8 月、2014 年、2013 年，公司主营业务收入分别为 36,443,626.76 元、20,518,082.98 元和 7,293,675.99 元，主营业务收入同比分别增长 166.43%、181.31%，报告期内公司主营业务收入增长迅速。

2015 年 1-8 月、2014 年、2013 年公司主营业务毛利率分别为 64.75%、56.98%、50.10%，实现净利润 12,818,728.51 元、2,102,836.30 元、-315,897.38 元，公司盈利能力逐步上升。公司主要采取预收款销售，公司现金流量非常充裕。同时公司新厂房建成后将逐步实现原材料自产自足，届时公司成本将进一步下降，也将大幅度的扩充公司产能。

②市场开发能力

公司市场部 4 人、销售部 34 人，其中：市场部负责对市场的调研、推广、参加国内外会展、泌尿学术年会及开发海外市场、新产品的推广等；销售部按全国区域在 31 个省、市进行市场渠道开发，按全国划分为华南西北区、华东区、

华北区、华中区、东北区、西南区等销售区域，设大区经理，各省、市设省级经理，并由省级经理负责。客户经理需每月不低于 16 天在市场上协助、管理经销商开发医院和产品培训等。公司 2015 年 1-8 月、2014 年、2013 年“一次性包皮环切缝合器”产品的全国经销商分别为 93 家、33 家、16 家，增长迅速，截止 2015 年 12 月底，公司产品通过经销商已经进入 3100 多家医院（主要系公立医院），公司计划在 2016 年进一步拓展民营医院市场，进入医院总数量突破 7000 家。

③市场前景

我国的医疗器械行业起步较晚，20 世纪 80 年代，中国医疗器械行业才开始逐步发展。进入 21 世纪后，我国医疗器械产业开始步入高速成长的阶段。近年来，顺应全球一体化进程的加快和国内外医疗卫生事业发展的需要，国家的支持力度也不断加大，带动了我国医疗器械行业成为最活跃、发展最迅速的产业之一。根据 Wind 资讯的统计，过去 10 年来，中国医疗器械市场销售规模由 2004 年的 295 亿元增长到 2014 年的 2556 亿元，销售规模增长了近 9 倍，10 年间的复合增长率达到 24.1%，行业增长速度已经远远超过世界平均水平。

包皮环切术是治疗包茎或包皮过长的主要手术手法，也是男性外科开展最早的手术之一，具有悠久的历史。包茎或包皮过长会导致生殖器藏污纳垢，滋生细菌，引发炎症；影响阴茎的生长发育；增加阴茎癌患病几率。根据世界卫生组织以及其他研究机构报道，包皮环切手术可以降低阴茎癌发生率 20 倍以上；降低前列腺癌风险 2 倍以上；降低性行为感染艾滋病概率 60%以上；提升女性伴侣生殖健康水平等。

世界卫生组织和联合国艾滋病工作组一份报告显示，在全世界，大约 30%的 15 岁及以上男性做过包皮环割手术，其中 2/3 是穆斯林。根据各国家或地区社会经济条件、文化、宗教情况不同，各国家或地区环切比例差别较大。在非洲、北美以及穆斯林地区环切率较高。中国总体的包皮环切比例很低，随着生殖健康知识的普及以及包皮环切技术以及器械的不断发展和人民生活水平的不断提高，中国包皮环切手术率将会不断提升。

2015 年 1-8 月公司仅仅销售了 209,219.00 件产品，从全国庞大的市场来看，该销售数据仍非常小。同时公司计划在未来的 2-3 年内拓展非洲、中东、伊斯兰

地区等海外市场。

④公司核心竞争优势

品牌优势：公司注重企业品牌建设，经过多年的经营，公司自主产品“狼和牌”一次性包皮环切缝合器已经深入全国 31 个省、市地区，公司产品质量、性能优秀，具有较高的知名度和较强的影响力。

渠道优势：公司在市场布局上先发制人，在行业内拥有绝对优势，目前公司已经开发经销商 120 家，公司未来经营战略是将经销商开发至地市级甚至县一级，并预计 2016 年将通过全国经销商进入医院总数突破 7000 家。

技术优势：公司通过多年的自主创新，已经获得了 13 项国家专利，公司开发的“一次性包皮环切缝合器”是包皮环切手术领域的一项飞跃，公司目前还有多项专利正在申请过程中。公司还与国内多所医学院校以及研究院开展合作，在高值易耗医疗器械领域不断进行探索，研究开发新的医疗器械产品，目前公司已拥有多项技术储备。2013 年，公司取得高新技术企业证书。

产品性能优势：公司一次性包皮环切缝合器相比传统手术以及内外卡环类手术具有手术时间短、水肿轻出血少、术后无需返院等明显优势。

⑤上下游资源优势及稳定性

公司供应商主要是根据公司的研发生产要求，加工相对应的零部件，公司上游市场供应充足，可替代性较强，公司更换供应商不存在重大阻碍。公司主要供应商在和公司的长期合作中建立了良好的合作关系，在产品质量、生产产能、产品价格等方面均能满足公司需求，公司报告期内供应商非常稳定，公司产品保密性和质量稳定性得到良好保证

公司下游为各经销商，目前有 120 多家，前十大经销商大多数为常年稳定的优质客户，经销商实力、信誉、市场推广能力和售后服务等方面均表现良好，同时公司仍会不断的开发新的优质经销商，目前公司产品已经成功打开 3100 多家医院，预计 2016 年这一数字将突破 7000 家。

⑥资金筹资能力

公司属于当地重点企业，信誉良好，公司于 2014 年取得北京银行 1200 万元的三年期长期借款。公司员工对公司商业模式及市场前景非常看好，2015 年 9

月，公司进行股权激励，向主要员工发行股票 600 万股，融资 1200 万元。公司主要采取预收款销售，销售回款良好，截止 2015 年 12 月 31 日，公司应收账款余额仅 785,260.77 元，预收账款余额 1,087,125.21 元。

⑦期后签订合同

公司 2015 年 9-12 月签订的主要合同/订单如下：

序号	签订时间	客户名称	合同/订单标的	金额/元	履行情况
1	12 月	江西志翔医药有限公司	包皮环切缝合器	1,389,025.64	履行完毕
2	12 月	成都埃尔医疗设备有限公司	包皮环切缝合器	1,135,128.21	履行完毕
3	12 月	潍坊万金医疗设备有限公司	包皮环切缝合器	860,820.51	履行完毕
4	12 月	广东佳烁药业有限公司	包皮环切缝合器	743,435.90	履行完毕
5	11 月	江西志翔医药有限公司	包皮环切缝合器	736,205.13	履行完毕
6	11 月	南昌海斯克贸易有限公司	包皮环切缝合器	624,076.92	履行完毕
7	12 月	郑州坤越医疗设备有限公司	包皮环切缝合器	594,358.97	履行完毕
8	12 月	揭西县康河医疗器械有限公司	包皮环切缝合器	565,128.21	履行完毕
9	12 月	河北狼腾贸易有限公司	包皮环切缝合器	538,461.54	履行完毕
10	12 月	江西玉峡药业有限公司	包皮环切缝合器	516,923.08	履行完毕
11	12 月	南京盼达医疗器械有限公司	包皮环切缝合器	434,695.73	履行完毕
12	12 月	海南省信成医药有限公司	包皮环切缝合器	363,333.33	履行完毕
13	10 月	江西志翔医药有限公司	包皮环切缝合器	324,102.56	履行完毕
14	12 月	南昌海思克贸易有限公司	包皮环切缝合器	316,102.56	履行完毕
15	10 月	南昌海斯克贸易有限公司	包皮环切缝合器	314,384.62	履行完毕
合 计				9,456,182.91	—

⑧期后收入实现情况

2015 年 9-12 月，公司实现销售收入 1577.25 万元

综上，公司在可预见的未来具有可持续经营能力。

(3) 请主办券商和申报会计师对上述事项核查，并就公司符合“持续经营能力”的挂牌条件发表明确意见并详细说明判断依据。

①核查过程

主办券商、会计师查阅了公司的审计报告、财务报表、账簿、借款合同、收入明细等财务文件；对公司管理层（包括董事长、总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书）进行了访谈；分析公司运营记录 and 实际经营情况、市场开发情况、主要客户供应商稳定情况、公司市场竞争情况、期后签订合同、期后实现收入和公司竞争优势等；对比《企业会计准则》、《全国中小企业股份转让系统挂牌条件指引条款》及股转公司相关业务解答，对公司的持续经营能力进行核查、分析。

②核查事实概述及分析

公司主营业务明确，公司先发制人、积极布局全国市场，在市场占有率和销售渠道方面处于行业内绝对优势地位；公司在产业链中处于主动地位，对供应商以及经销商均具有较强的话语权，和供应商及经销商合作稳定；公司收入、成本等财务处理方式符合会计准则规定，公司报告期内收入、利润变动情况真实、合理且具有可持续性，除 2013 年还未打开销售市场而产生亏损外，公司报告期内业绩喜人、连续大幅盈利，现金流非常充沛；公司所处医疗器械行业发展迅速，国家政策大力支持。

③核查结论

主办券商、会计师经核查认为，公司具有持续经营能力，满足《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》及《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答（一）》。

④补充披露

无

2、报告期末，公司在建工程余额较大，且报告期内有大幅增加。(1) 请公司补充披露在建工程的具体内容、用途、对公司生产经营将带来何种影响、预计完工时间等。(2) 请主办券商及会计师补充说明针对在建工程进行了何种核查程序，补充核查公司在建工程是否真实存在、归集与结转是否合理，并请主办券商及会计师对公司在建工程的确认是否符合企业会计准则的要求，是否存在通过在建工程调节利润发表专业意见。(3) 请主办券商及申报会计师结合报告期各期固定资产的使用及产能利用情况等，补充核查在建工程大幅增加的必要性和合理性，并发表专业意见。请公司作补充披露。

(1) 请公司补充披露在建工程的具体内容、用途、对公司生产经营将带来何种影响、预计完工时间等。

公司说明：

公司已在公开转让说明书之“第四节公司财务”之“八、报告期内公司主要资产情况”之“(六) 在建工程”中披露如下：

报告期内在建工程项目是公司建设集办公、生产、仓储于一体的新厂房以及宿舍楼、研发楼。项目自 2014 年 7 月份开始建设，新厂房预计 2016 年 4 月份左右投入使用，宿舍楼和研发楼开工时间较晚，预计 2016 年 6 月份左右投入使用。上述项目总规划用地面积为 40,102.00 平方米，占地面积 16,220.99 平方米，总建筑面积为 24,864.49 平方米。新厂房建筑总面积 17,801.35 平方米，共分为 3 层，第一层和第二层主要用于车间、仓库等，第三层主要用于办公；研发楼预计建设成 3 层，占地面积 1,006.77 平方米，建筑面积 2,681.06 平方米；宿舍楼预计建设成 4 层，占地面积 1,162.39 平方米，建筑面积 4,382.08 平方米。

新厂房项目建成后，公司将可以完成一次性包皮环切缝合器的全部零部件的生产加工，届时，公司将涉入主体外壳的生产，并达到注塑日产 5000 套以及年产 120 万件一次性包皮环切缝合器的产能，公司将能够更加有效的控制产品的成本及质量，为产品主辅材料供应提供有效的保障。同时公司新建的标准化医疗器械生产厂房将能够具备生产第一类、第二类、第三类医疗器械的能力，为公司后续新产品的研发、生产提供硬件设施保障。

(2)、请主办券商及会计师补充说明针对在建工程进行了何种核查程序，

补充核查公司在建工程是否真实存在、归集与结转是否合理，并请主办券商及会计师对公司在建工程的确认是否符合企业会计准则的要求，是否存在通过在建工程调节利润发表专业意见。

回复：

①核查过程

主办券商、会计师查阅了公司关于在建工程的内控制度，对内控制度有效性进行抽样测试；对公司相关人员（董事长、总经理、副总经理、财务总监、工程建设负责人）进行了访谈；取得了公司在建工程台账，检查了相关建设合同、采购合同、发票、入库单、付款记录、相关工程竣工验收资料；对在建工程项目进行了实地察看和清查盘点并结合实地察看、盘点情况对在建工程完工进度进行了分析；结合在建工程重要合同、付款情况对相关供应商进行函证；对贷款资金的使用进行了检查，对贷款利息资本化情况进行了核查和计算分析。

②核查事实概述及分析

公司制定的在建公司内控制度合理、有效，公司严格按照内控制度的要求进行在建工程相关环节的运作；在建工程建设进度和建设合同相符，工程款的支付情况和建设合同的支付条件相符，在建工程账面确认金额的支持性依据充分、完整并按照在建工程项目准确归集；对在建工程项目进行实地察看、盘点、拍照取证，并和工程现场施工人员了解工程进度等情况进行综合分析得到：在建工地实际完工情况和账面确认情况较为相符；在建工程项目相关供应商对会计师的函证均予回函，回函情况和发函内容相符；对公司专门贷款资金的利息资本化情况进行计算分析，和公司实际账面确认金额相符；公司在建工程目前仍处于在建状态，不符合结转固定资产的条件，不存在计提折旧的情况。

③核查结论

主办券商、会计师经核查认为，公司在建工程是否真实存在、归集与结转是否合理，在建工程的确认符合企业会计准则的要求，不存在通过在建工程调节利润的情况。

④补充披露

无

(3) 请主办券商及申报会计师结合报告期各期固定资产的使用及产能利用情况等，补充核查在建工程大幅增加的必要性和合理性，并发表专业意见。请公司补充披露。

公司说明：

公司已在公开转让说明书之“第二节公司业务”之“六、公司所处的行业概况、市场规模、行业基本风险特征及公司行业竞争地位”之“(三) 行业竞争程度及行业壁垒”之“2、公司未来发展规划”中补充披露如下：

收入方面，公司 2015 年经营目标为实现营业收入 6000 万元，2016 年计划实现营业收入 1.2 亿元，2017 年计划超过 2 亿元。

公司产量方面，公司预计 2015 年实现 30 万把，2016 年将扩大到 70 万把，2017 年计划达到 100 万把以上。

产品方面，公司已经研发了第二代产品，计划在 2016 年投入生产。此外，公司还有多款产品研发成功【一次性皮肤缝合器（2 类）、活性炭生物功能敷贴（2 类）、一次性医用水凝胶眼贴（2 类）】研发成功，也计划在 2016 年投入生产。公司届时将以“一次性包皮环切缝合器”为主，多款医疗器械为辅的经营模式开展业务。

渠道方面，目前公司的主要终端市场是国内的公立医院，公司计划在 2015 年进入 3100 家医院，在 2016 年拓展民营医院市场，进入医院数量突破 7000 家；另一方面，公司正在着手开展海外市场，目前公司以参加各类海外医疗器械展会，公司计划在未来的 2-3 年内拓展非洲、中东、伊斯兰地区等海外市场。

主办券商及申报会计师核查情况回复：

①核查过程

对公司相关人员（董事长、总经理、副总经理、财务总监、生产部经理）进行了访谈；取得了报告期内公司销售台账、账簿，检查了相关销售合同、发票、发货单；对公司目前的生产车间进行了实地察看，盘点了相关固定资产；检查了生产部门的生产报表；了解了公司未来的发展规划。

②核查事实概述及分析

公司目前生产、办公场所均为向关联方江西源生狼和生物科技有限公司租赁，公司报告期内生产模式为：供应商根据公司研发、生产要求加工“一次性包皮环切缝合器”的各项零部件，公司采购供应商零部件后进行组装、消毒、检测等程序后进行销售。根据企业提供的财务报表，公司目前产能为年产 50 万把左右，2015 年度销售数量为 29.83 万把，产能利用率为 59.66%。公司新建厂房、扩充产能主要是为公司以后年度“一次性包皮环切缝合器”销量的高速增长、拟涉足“一次性包皮环切缝合器”零部件的生产、开发生产多种其他产品的经营战略做准备。

公司未来发展规划如下：

销售收入和销售数量方面：预计公司“一次性包皮环切缝合器”产品 2016 年实现收入 1.2 亿元，实现产品销售 70 万件；预计 2017 年实现收入超 2 亿元，销售数量达到 100 万件以上。同时公司将根据实际情况逐步实现“一次性包皮环切缝合器”全部零部件的自产自足，在产品质量、产量、技术保密性得到良好保障的同时将进一步降低公司产品成本，增强公司产品竞争力，提高公司盈利能力。

产品方面：公司目前产品单一，未来产品销售增长到一定的量级时，业绩增长将会出现一定瓶颈，所以公司报告期内积极投入研发，在不断研发升级现有产品（已研发至第二代）的同时，公司还研发成功多款其他医疗器械产品，例如：一次性皮肤缝合器（2 类），活性炭生物功能敷贴（2 类），一次性医用水凝胶眼贴（2 类），公司计划将根据市场情况择机投入生产销售。届时公司将以“一次性包皮环切缝合器”为主，多款医疗器械产品为辅的经营模式开展业务。

渠道方面：目前公司的主要终端市场是国内的公立医院，且已经进入 3100 多家医院，公司计划 2016 年进一步打开民营医院市场，进入医院数量突破 7000 家；另一方面，公司正在着手开展海外市场，并计划在未来的 2-3 年内拓展非洲、中东、伊斯兰地区等海外市场。

综上，根据公司实际经营以及未来发展规划情况，公司均需要一个更大更专业的生产、办公场所来匹配和保障公司业务的发展。

③核查结论

主办券商、会计师经核查认为，公司在建工程大幅增加存在必要性和合理性。

④补充披露

无

3、报告期内公司控股股东、实际控制人发生变更，请公司说明并披露如下内容：（1）控股股东、实际控制人发生变更的原因，目前公司股权是否明晰，是否存在潜在的股权纠纷，公司股权是否（或曾经）存在委托持股情形。（2）对比公司管理团队的变化，说明实际控制人经营公司的持续性、公司管理团队的稳定性。（3）对比控股股东、实际控制人变更前后公司业务的发展方向、业务具体内容的变化。（4）对比控股股东、实际控制人变更前后客户的变化情况。（5）控股股东、实际控制人变更前后公司收入、利润变化情况。请主办券商就控股股东、实际控制人变更对公司业务经营、公司治理、董监高变动、持续经营能力等方面是否产生重大影响发表明确意见。

（1）控股股东、实际控制人发生变更的原因，目前公司股权是否明晰，是否存在潜在的股权纠纷，公司股权是否（或曾经）存在委托持股情形。

公司说明：

公司已在公开转让说明书“第一节公司基本情况”之“三、主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）、公司控股股东及实际控制人的基本情况”补充披露如下：

（1）公司实际控制人变更情况如下：

①2014年4月，狼和有限原实际控制人周明海、吴六莲夫妇为公司发展需要，决定吸纳在医药行业具有丰富销售经验的刘晓鹏以及拥有丰富生产管理经验的小波为公司新股东，因此吴六莲将其持有的狼和有限20%股权转让给张小波；周明海将其持有狼和有限10%股权转让给张小波；周明海将其持有的狼和有限33%股权转让给刘晓鹏；股权转让完成后，公司实际控制人由周明海、吴六莲夫妇变更为周明海、刘晓鹏、张小波。

②目前，公司共有三名自然人股东，一名有限合伙股东，公司设立、历次增资、股权转让均履行了内部决策程序，履行了法律、法规及其他规范性文件

所规定的登记、备案程序。公司历史上股权及现有股权明晰，无潜在股权纠纷，亦不存在委托持股情形。

(2) 对比公司管理团队的变化，说明实际控制人经营公司的持续性、公司管理团队的稳定性。

公司说明：

公司已在公开转让说明书“第一节公司基本情况”之“三、主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三)、公司控股股东及实际控制人的基本情况”补充披露如下：

(2) 实际控制人变更对公司实际控制人经营公司的持续性、公司管理团队的稳定影响如下：

①公司实际控制人变更后，公司管理团队变化情况如下：

时间	董事	监事	高级管理人员
实际控制人发生变更前	周明海	吴六莲	周明海
实际控制人发生变更后至股份公司成立前	周明海	吴六莲	周明海、刘晓鹏、张小波
股份公司设立后	周明海、刘晓鹏、张小波、陈家旺、李卫东	黄燕、邹淑华、吴春文	刘晓鹏、张小波、饶文飞、艾雯

报告期内，①股份公司成立前，董事一直为周明海，股份公司成立后，公司设立了董事会，选举了周明海等五名董事，公司治理结构更为完善。

②股份公司成立前，监事由吴六莲担任，股份公司成立后，公司设立了监事会，选举了新的监事会成员；变更后的监事会相较于变更前的监事会更有利于公司的规范运作。

③公司实际控制人变更后，新增的两位实际控制人进入公司管理团队，股份公司成立后，周明海任公司董事长，刘晓鹏任公司总经理，张小波任公司副总经理，同时，为确保公司更有效的运营，聘任饶文飞任公司财务总监，艾雯任公司董事会秘书。

④实际控制人变更后，变更前管理团队均继续在公司担任高级管理职务；变更后，新增高级管理人员系公司为规范运作、完善公司治理结构，确保公司发展而引进的专业性人才。公司实际控制人变更后，在保留原有管理团队的前提下，建立了更为专业的管理团队，公司管理团队稳定。

⑤报告期内，公司实际控制人由周明海夫妇变更为周明海、刘晓鹏、张小波三人，有利于公司在运营时集思广益，同时根据三方签订的《一致行动协议》，在一致行动人之间如发生意见分歧，则最终决策权仍归周明海享有，也保证了实际控制人变更前后，周明海对公司的持续性经营管理。

综上，实际控制人变更未对公司经营的持续性、公司管理团队的稳定性造成影响。

(3) 对比控股股东、实际控制人变更前后公司业务的发展方向、业务具体内容

公司说明：

公司已在公开转让说明书“第一节公司基本情况”之“三、主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三)、公司控股股东及实际控制人的基本情况”补充披露如下：

(3) 实际控制人变更对公司业务发展方向、业务具体内容的影响：

实际控制人变更前后，公司业务的发展方向未发生变化，公司专注于一次性包皮环切缝合器行业领域，进一步增强技术开发能力和成本竞争力，逐步将公司打造成为一流的医疗器械供应商。

实际控制人变更前后，公司经营范围未发生变化，一直为“I类：医疗器械生产、销售及出口销售；II类：6801基础外科手术器械，6826物理治疗及康复设备生产、销售及进出口业务。”公司的主营业务也未发生变化，一直为“一次性包皮环切缝合器研发、生产与销售”。

综上，实际控制人变更前后公司业务的发展方向、业务具体内容没有发生变化。

(4) 对比控股股东、实际控制人变更前后客户的变化情况。

公司说明：

公司已在公开转让说明书“第一节公司基本情况”之“三、主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三)、公司控股股东及实际控制人的基本情况”补充披露如下：

(4) 实际控制人变更前后客户的变化情况：

公司控股、实际控制人变化前后，公司主要客户并没有发生重大变化，前五大客户较为稳定，公司不存在客户流失的情况。截止 2014 末公司经销商数量达到 33 家，相比 2013 年末（16 家经销商）也大幅增长。

(5) 控股股东、实际控制人变更前后公司收入、利润变化情况。

公司说明：

公司已在公开转让说明书“第一节公司基本情况”之“三、主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三)、公司控股股东及实际控制人的基本情况”补充披露如下：

(5) 实际控制人变更前后公司收入、利润变化情况

公司 2013 年度销售收入和净利润分别为 7,293,675.99 元和-315,897.38 元，公司 2013 年收入体量较小且当年出现亏损。公司自 2014 年引进了经验丰富、分别专长于生产和销售的两位股东后，公司管理层优势互补，积极开拓市场，公司销售收入和净利润均大幅增加，2014 年、2015 年 1-8 月公司主营业务收入分别为 20,518,082.98 元、36,443,626.76 元，公司净利润分别为 2,102,836.30 元、12,818,728.51 元。

(6) 请主办券商就控股股东、实际控制人变更对公司业务经营、公司治理、董监高变动、持续经营能力等方面是否产生重大影响发表明确意见。

回复：

经核查公司历次股东会决议、工商登记变更材料、验资报告、财务报表、历次股权转让相关协议、报告期内董事、监事、高级管理人员的变化情况，了解了公司股权转让及实际控制人变化的原因、实际控制人在公司运营中的作用。

主办券商认为：

①本次实际控制人变更后，公司有效的保持了经营范围、主营业务、发展方向及经营管理团队的稳定性；且从具体业务内容来看，公司业务收入逐年上升。因此，本次实际控制人变更对公司治理未产生重大不利影响；

②本次实际控制人变更后，建立了更为专业的管理团队，完善了法人治理结构。股东大会、董事会、监事会及经营管理层根据《公司法》及公司章程的规定各司其职，公司法人治理结构运行正常有序。因此，本次实际控制人变更对公司治理未产生重大不利影响；

③本次实际控制人变更后，公司董事、监事为发生重大变化；高级管理人员中吸纳了新的专业性成员，加速了公司的发展。因此，本次实际控制人变更对公司治理未产生重大不利影响；

④本次实际控制人变更后，公司实现管理层与所有者的统一，产生了良好的激励效果。改善了公司的经营状况，公司的营业利润和净利润逐年增加，提升了公司的价值。

4、2015年10月15日，转让方吴小华、王文广与受让方狼和股份分别签署了《中山粤盛医疗器械有限公司股权转让合同之补充合同》，分别约定吴小华将其所持中山粤盛25%的股权以49.955万元的价格转让给狼和股份，狼和股份同意以该价格受让该股权；王文广将其持有的中山粤盛75%的股权以149.865万元的价格转让给狼和股份，狼和股份同意以该价格受让该股权。经核查，狼和股份已经按照约定分别向吴小华及王文广支付了49.955万元、149.865万元的股权转让价款。（1）请公司补充说明并披露公司在与转让方吴小华、王文广2015年10月14日签署转让合同后重新签订补充合同的原因。（2）请公司补充说明并披露收购前述公司的必要性，对公司经营及财务的影响，收购定价依据，收购决策程序，公司是否完成股权转让对价的支付以及资金来源，交易是否真实，是否存在关联交易，是否存在侵犯公司及公司股东利益的情况等。（3）请主办券商及律师补充核查上述交易的合理性、公允性及程序的合法合规性，并发表明确意见。

（1）请公司补充说明并披露公司在与转让方吴小华、王文广2015年10月

14 日签署转让合同后重新签订补充合同的原因。

公司说明：

公司已在公开转让说明书“第一节公司基本情况”之“三、公司控股子公司基本情况”之“（一）中山粤盛医疗器械有限公司”之“（2）中山粤盛第三次股权转让”补充披露如下：

本次股权转让由公司委托代办机构办理，在办理过程中，因办事人员疏忽，将股权转让合同中股权转让价格填写错误。公司发现错误后，公司与股权转让方重新签署了股权转让协议。

（2）请公司补充说明并披露收购前述公司的必要性，对公司经营及财务的影响，收购定价依据，收购决策程序，公司是否完成股权转让对价的支付以及资金来源，交易是否真实，是否存在关联交易，是否存在侵犯公司及公司股东利益的情况等。

公司说明：

公司已在公开转让说明书“第一节公司基本情况”之“三、公司控股子公司基本情况”之“（一）中山粤盛医疗器械有限公司”之“（2）中山粤盛第三次股权转让”补充披露如下：

（4）公司收购中山粤盛对公司产生的影响

①公司为减少财务费用，方便开拓华南市场及开拓民营医院，决定收购中山粤盛。

②公司收购中山粤盛的共支付人民币 199.82 万元，支付对价系根据深圳市永明资产评估事务所（普通合伙）出具的深永评报字[2015]064 号的《评估报告书》确定，根据该评估报告，截至 2015 年 8 月 31 日，中山粤盛中山粤盛经评估的净资产值为 199.82 万元。

③截至 2015 年 8 月 31 日，公司净利润为 1,281.87 万元，此次收购中山粤盛未对公司经营及财务造成不利影响。

④公司收购中山粤盛履行了内部决策程序：2015 年 9 月 6 日，公司召开第一届董事会第二次会议，会议审议并通过《关于江西狼和医疗器械股份有限公司收购中山粤盛医疗器械有限公司 100%股权的议案》并提请公司股东大会对上述议案予以审议。2015 年 9 月 23 日，公司召开 2015 年第一次临时股东大会，会议审议并通过《关于江西狼和医疗器械股份有限公司收购中山粤盛医疗器械

有限公司 100%股权的议案》;

2015 年 10 月 14 日, 中山粤盛召开股东会并作出决议: 同意王文广将持有的中山粤盛 75%的股权转让给狼和股份, 其他股东放弃优先购买权; 吴小华将持有的中山粤盛 25%的股权转让给狼和股份, 其他股东放弃优先购买权; 同意中山粤盛的公司类型由有限责任公司 (自然人投资或控股) 变更为有限责任公司 (法人独资), 并同意根据上述事项重新制定其公司章程。

⑤2015 年 10 月 14 日, 转让方吴小华、王文广与受让方狼和股份分别签署了《中山粤盛医疗器械有限公司股权转让合同》, 2015 年 10 月 15 日, 转让方吴小华、王文广与受让方狼和股份分别签署了《中山粤盛医疗器械有限公司股权转让合同之补充合同》。公司已向吴小华及王文广支付上述股权转让借款, 支付款项来源于公司自有流动资金, 此次交易真实。

⑥王文广、吴小华与公司股东、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系, 公司收购中山粤盛不存在关联交易。

⑦公司受让吴小华、王文广所持有的中山粤盛合计 100%股权的事项已经公司董事会及股东大会审议并通过, 公司亦与中山粤盛原股东吴小华、王文广签署了相关股权转让协议并完成了支付, 相应的工商变更手续也已完成, 上述交易的程序合法合规; 交易定价系依据评估机构出具的评估结果, 定价合理、公允, 不存在损害公司及公司股东利益的情况。

(3) 请主办券商及律师补充核查上述交易的合理性、公允性及程序的合法合规性, 并发表明确意见。

回复:

经核查企业目前的发展状况及中长期发展规划, 与公司管理层确认、深圳市永明资产评估事务所 (普通合伙) 出具的深永评报字[2015]064 号的《评估报告书》、公司与吴小华、王文广签订的股权转让协议、公司 2015 年 9 月 6 日召开的第一届董事会第二次会议、2015 年 9 月 23 日召开的 2015 年第一次临时股东大会以及 2015 年 10 月 14 日中山粤盛召开的股东会会议资料、此次收购的工商变更登记资料。主办券商认为:

①公司受让吴小华、王文广所持有的中山粤盛合计 100%股权实为拓展公司业务的需要, 上述交易具有合理性。

②公司受让吴小华、王文广所持有的中山粤盛合计 100%股权的作价依据为

经评估后的中山粤盛的净资产值，交易具有公允性。

③公司受让吴小华、王文广所持有的中山粤盛合计 100%股权的事项已经公司董事会及股东大会审议并通过，公司亦与中山粤盛原股东吴小华、王文广签署了相关股权转让协议并完成了支付，相应的工商变更手续也已完成，上述交易的程序合法合规。

5、关于公司的业务资质。请主办券商及律师核查以下事项并发表明确意见：

(1) 公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表意见。(2) 公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请核查公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，并对其是否构成重大违法行为发表意见。(3) 公司是否存在相关资质将到期的情况，若存在，请核查续期情况以及是否存在无法续期的风险，若存在无法续期的风险请核查该事项对公司持续经营的影响。请公司就相应未披露事项作补充披露。

(1) 公司是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表意见。

回复：

经核查公司现行有效的《营业执照》，公司的经营范围为：“I 类：医疗器械生产、销售；II 类：6801 基础外科手术器械, 6826 物理治疗及康复设备生产、销售；自营和代理国内各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营和禁止进出口的商品和技术除外）。”

根据公司书面确认并经核查报告期内公司的交易合同，报告期内公司的主营业务为医疗器械的研发、生产及销售，主要产品为一次性包皮环切缝合器。根据国家食品药品监督管理总局发布的《关于印发〈医疗器械分类目录〉的通知》（国药监械[2002]302 号）及其后附《医疗器械分类目录》的规定，公司报告期内主要生产的一次性包皮环切缝合器属于上述分类目录中的 6801 类。

根据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 650 号）的相关规定，公司从事其主营业务所需要的经营资质如下：

- ①医疗器械生产许可证；
- ②第一类医疗器械产品备案；
- ③一次性包皮环切缝合器的医疗器械注册证。

经核查，截止本反馈意见回复出具之日，公司具有的经营资质如下：

序号	资质名称	批准日	内容	有效期
1	医疗器械生产许可证 (赣食药监械生产许 20150055 号)	2015/10/8	生产范围为：“II 类：6801 基础外科手术器材、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂。	2015/10/8-20 20/10/7
2	医疗器械注册证 医疗器械注册登记表 医疗器械产品使用说明书备案表	2013/6/28	巴布贴 注册号：赣吉食药监械（准） 字 2013 第 1580071 号	批准日起四年
3	医疗器械注册证 医疗器械注册登记表 医疗器械产品使用说明书备案表	2013/6/28	消痛贴 注册号：赣吉食药监械（准） 字 2013 第 1580087 号	批准日起四年
4	第一类医疗器械备案凭证	2014/12/8	医用退热贴 备案号：赣吉械备 20140002 号	——
5	第一类医疗器械备案凭证	2014/12/8	医用冷敷贴 备案号：赣吉械备 20140003 号	——
6	第一类医疗器械备案凭证	2014/12/8	医用降温贴 备案号：赣吉械备 20140004 号	——
7	医疗器械注册证 赣食药监械（准）字 2012 第 2010084 号	2013/7/11	一次性包皮环切缝合器	2013/7/11-20 16/7/12
8	对外贸易经营者备案登记表	2014/12/22	备案登记表编号为 01922064， 进出口企业代码为 3600566299099 号	——
9	医疗器械注册证 (赣械注准 20152650180)	2015/9/8	一次性使用皮肤缝合器	2015/9/8-202 0/9/7

10	医疗器械注册证 (赣械注准 20152640179)	2015/8/6	活性炭创面功能敷料	2015/8/6-2020/8/5
11	医疗器械注册证 (赣械注准 20152640282)	2015/12/29	一次性医用水凝胶眼贴	2015/12/29-2020/12/28
12	医疗器械注册证 (赣械注准 20162090001)	2016/1/7	一次性包皮环切缝合器	2016/1/7—2021/1/6

根据 2014 年 8 月 21 日国家食品药品监督管理总局发出的《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通知》(2014 年第 12 号) 及其后附《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》，公司产品一次性包皮环切缝合器调整为免于进行临床试验产品。根据上述文件要求，公司报告期内生产的一次性包皮环切缝合器亦由医疗器械目录中的 6801 调整为 6809。

经核查，公司已于 2016 年 1 月 7 日取得注册证编号为赣械注准 20162090001 号的关于一次性包皮环切缝合器的《医疗器械注册证》，有效期为自 2016 年 1 月 7 日至 2021 年 1 月 6 日。

2016 年 1 月 27 日，吉安市市场和质量监督管理局核发了统一社会信用代码为 913608005662990995 的《营业执照》。根据该营业执照，公司的经营范围为：医疗器械的生产、销售；自营和代理国内各类商品和技术的进出口业务（国家限定公司经营和禁止进出口的商品和技术除外）。

经核查，截至本反馈意见回复出具之日，公司正在办理《医疗器械生产许可证》生产范围变更的相关手续。

综上，主办券商认为，公司具有经营所需的资质、许可、认证、特许经营权，公司的业务资质具有齐备性，公司主营的相关业务合法合规。

(2) 公司是否存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况，若存在，请核查公司的规范措施、实施情况以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施，并对其是否构成重大违法行为发表意见。

回复：

经核查公司现持有的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》、《第一类医疗器械备案凭证》等相关经营资质，公司生产经营的资质证书不存在过期

的情况。经核查会计师出具的最近两年一期的审计报告及公司的业务合同、现场了解公司的生产线，公司产品均在均为经营范围及业务资质范围所允许之产品。

综上，主办券商认为，截至本反馈意见回复出具之日，公司不存在超越资质、范围经营、使用过期资质的情况。

(3) 公司是否存在相关资质将到期的情况，若存在，请核查续期情况以及是否存在无法续期的风险，若存在无法续期的风险请核查该事项对公司持续经营的影响。请公司就相应未披露事项作补充披露。

回复：

经核查，公司于 2013 年 7 月 11 日取得赣食药监械（准）字 2012 第 2010084 号的《医疗器械注册证》，产品为一次性包皮环切缝合器，有效期为 2013 年 7 月 11 日至 2016 年 7 月 12 日。

根据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 650 号）的规定，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

经核查，公司已于 2016 年 1 月 7 日取得注册证编号为赣械注准 20162090001 号的《医疗器械注册证》，产品为一次性包皮环切缝合器。有效期为 2016 年 1 月 7 日至 2021 年 1 月 6 日。

综上，主办券商认为，截至本反馈意见回复出具之日，公司不存在相关资质将要到期的情况。

6、关于公司（含子公司，下同）的环保问题。请主办券商及律师：（1）核查公司所处行业是否为重污染行业，以及认定的依据或参考。（2）若公司不属于前述重污染行业，请核查：①公司建设项目的环保合规性，包括且不限于公司建设项目的环评批复、环评验收及“三同时”验收等批复文件的取得情况；②公司是否需要办理排污许可证以及取得情况；③结合公司的业务流程核查公司日常环保合规情况，是否存在环保违法和受处罚的情况。（3）若公司属于重污染行业，请核查：①关于公司建设项目，请核查公司建设项目的环评批复、环评验收及“三同时”验收等批复文件的取得情况。建设项目未完工或尚未取得相关主管部门的验收文件的，请核查环评批复文件中的环保要求的执行情况。对建设项目环保事项的合法合规性发表意见。②关于污染物排放，请结合公司的业务流程核查公司是否存在污染物排放，若存在污染物排放，请核查公司的

排污许可证取得和排污费缴纳情况，公司是否属于污染物减排对象，公司的排放是否符合标准，是否遵守重点污染物排放总量控制指标。③关于公司的日常环保运转，请核查：公司有关污染处理设施是否正常有效运转；公司的环境保护责任制度和突发环境应急预案建设情况；公司是否存在公司工业固体废物和危险废物申报和处理情况；公司是否有禁止使用或重点防控的物质处理问题。④公司是否被环保监管部门列入重点排污单位名录，是否依法公开披露环境信息。⑤公司是否存在环保事故、环保纠纷或潜在纠纷、是否存在处罚等；公司曾受到处罚的，是否构成重大违法行为，以及公司的相关整改情况。（4）请核查公司是否存在排污许可、环评等行政许可手续未办理或未办理完成等等环保违法情形，若存在，请核查违法原因以及公司的补救措施，相应补救措施的进展及是否可行、可预期，请说明向环保监管机构的尽职调查情况，并分析公司存在的风险、相应的风险管理措施及其有效性、风险可控性，以及是否影响公司的持续经营能力。（5）请主办券商及律师综合以上事项对公司的环保事项的合法合规性发表明确意见。请公司就相应未披露事项作补充披露。

（1）核查公司所处行业是否为重污染行业，以及认定的依据或参考。

回复：

经核查，报告期内公司的主营业务为医疗器械的研发、生产及销售，主要产品为一次性包皮环切缝合器。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司主营业务所属分类代码为C35，专用设备制造业。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2011），公司主营业务所属分类代码属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造。根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司主营业务所属分类代码属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造。

参照《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101号）、《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请上市或再融资环境保护核查工作的通知》（环办[2007]105号）、关于印发《上市公司环保核查行业分类管理名录》的通知（环办函[2008]373号）等相关文件规定对重污染行业的鉴定，重污染行业暂定为：冶金、化工、石化、煤炭、火电、建材、造纸、酿造、制药、发酵、纺织、制革和采矿业。

综上主办券商认为，公司所处行业不属于重污染行业。

(2) 若公司不属于前述重污染行业，请核查：

①公司建设项目的环保合规性，包括且不限于公司建设项目的环评批复、环评验收及“三同时”验收等批复文件的取得情况；

回复：

经核查，2012年8月15日，永丰县发展和改革委员会出具永发改投资字【2012】58号的《关于江西源生狼和医疗器械有限公司年产50万把一次性包皮环切缝合器产业化项目备案通知》。根据该通知，针对江西源生狼和医疗器械有限公司申报的年产50万把一次性包皮环切缝合器产业化项目，永丰县发展和改革委员会的审查意见为：符合国家相关政策，特予以备案。

2012年8月21日，狼和有限针对年产50万把一次性包皮环切缝合器产业化项目办理了《建设项目环境影响登记表》，项目编号为永环登字【2012】41号，总投资200万元，建设地点为永丰县工业园南区，建设性质为新建。

2012年9月18日，永丰县环境保护局出具了永环评字【2012】84号的《关于江西源生狼和医疗器械有限公司年产50万把一次性包皮环切缝合器产业化项目环境影响登记表的批复》，同意公司按照环境影响登记表提供的建设地点、性质、内容、规模、生产工艺和污染防治对策及措施进行建设。

2013年3月28日，永丰县环境保护局出具了永环评字【2013】24号《关于江西源生狼和医疗器械有限公司年产50万把一次性包皮环切缝合器产业化项目竣工环境保护验收的批复》，同意该项目通过竣工环境保护验收、验收合格。

综上，主办券商认为，公司目前在用的建设项目的环保合规。

②公司是否需要办理排污许可证以及取得情况；

回复：

经核查，2013年3月28日，永丰县环境保护局出具了永环评字【2013】24号《关于江西源生狼和医疗器械有限公司年产50万把一次性包皮环切缝合器产业化项目竣工环境保护验收的批复》，同意该项目通过竣工环境保护验收、验收合格。检验结果证明：(1)无生产废水，生活污水经化粪池等设施处理后符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中一级标准；(2)生产过程无废气产生；(3)厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准；(4)生产过程产生包装材料外售或回用，生活垃圾由环卫部门统一收集卫生填埋。

根据《江西省环境污染防治条例》（江西省人民代表大会常务委员会公告第18号）第十四条实行排污许可制度。排放水污染物、主要大气污染物的单位，应当按照国家的有关规定，取得排污许可证，并按照排污许可证规定的要求排放污染。

经公司书面确认并经核查，公司的生产流程主要是将从供应商处采购的零配件进行去皮、洗涤、烘干、组装成产品即一次性包皮环切缝合器，之后进行消毒入库。生产过程中产生的少量固废公司均通过外售或回收的方式处理。因此，公司的生产经营过程中不会产生对环境有重大影响的水污染物及大气污染物。

综上，主办券商认为，公司日常业务经营过程中并不会产生水污染物及大气污染物，公司不需要办理排污许可证。

③结合公司的业务流程核查公司日常环保合规情况，是否存在环保违法和受处罚的情况。

回复：

经核查，公司的业务流程主要为：采购原材料、去皮、洗涤、烘干、组装、内包、外包、消毒、入库、销售。公司的生产经营过程中不会产生对环境有重大影响的废水、废气及固体废料。

永丰县环境保护局于2015年10月14日出具《证明》。证明公司自2013年1月1日至本《证明》出具之日，一直遵守相关环境保护法律、法规、规章及其他规范性文件，履行了相应的环评批复及环保验收手续，未发生环境污染事故和环保违法行为，也没有发生因环保违法行为而受到处罚的行为。

综上，主办券商认为，公司日常环保合法合规，不存在环保违法和受处罚的情形。

（4）请核查公司是否存在排污许可、环评等行政许可手续未办理或未办理完成等环保违法情形，若存在，请核查违法原因以及公司的补救措施，相应补救措施的进展及是否可行、可预期，请说明向环保监管机构的尽职调查情况，并分析公司存在的风险、相应的风险管理措施及其有效性、风险可控性，以及是否影响公司的持续经营能力。

回复：

经公司书面确认并经核查，截止本反馈意见回复出具之日，公司不存在排污许可、环评等行政许可手续未办理或未办理完成等环保违法情形。

回复:

结合以上(1)、(2)、(3),主办券商认为,公司的日常生产经营能够遵守《中华人民共和国环境保护法》等国家有关环境保护政策、环保法律、法规及相关规定,公司所从事的生产及经营活动符合国家有关环境保护方面的相关规定,并取得相关部门合法合规证明,没有发生重大环境污染事故,亦不存在因违反环境保护方面的法律法规而被处罚的情形。

二、申报文件的相关问题

请公司和中介机构知晓并检查《公开转让说明书》等申报文件中包括但不限于以下事项:

(1) 为便于登记,请以“股”为单位列示股份数。

回复:

经核查,公开转让说明书等文件已以股为单位列示股份数。

(2) 请列表披露可流通股股份数量,检查股份解限售是否准确无误。

回复:

经核查,公司至挂牌日无可流通股股份,股份解限售准确无误。

(3) 公司所属行业归类应按照上市公司、国民经济、股转系统的行业分类分别列示。

回复:已按照按照上市公司、国民经济、股转系统的行业分类分别列示。

(4) 两年一期财务指标简表格式是否正确。

回复:

经核查,已根据最新的反馈督查报告模板格式列示。

(5) 在《公开转让说明书》中披露挂牌后股票转让方式;如果采用做市转让的,请披露做市股份的取得方式、做市商信息。

回复:

已披露,公司股票挂牌后转让方式为协议转让。

(6) 历次修改的文件均需重新签字盖章并签署最新日期。

回复:

对此次修改的文件均已重新签字盖章并签署最新日期。

(7) 请将补充法律意见书、修改后的公开转让说明书、推荐报告、审计报告(如有)等披露文件上传到指定披露位置,以保证能成功披露和归档。

(7) 请将补充法律意见书、修改后的公开转让说明书、推荐报告、审计报告（如有）等披露文件上传到指定披露位置，以保证能成功披露和归档。

回复：

已知悉并将严格按照要求执行。

(8) 申请挂牌公司自申报受理之日起，即纳入信息披露监管。请知悉全国股转系统信息披露相关的业务规则，对于报告期内、报告期后、自申报受理至取得挂牌函并首次信息披露的期间发生的重大事项及时在公开转让说明书中披露。

回复：

已知悉，并将严格按照要求执行。

(9) 请公司及中介机构等相关责任主体检查各自的公开披露文件中是否存在不一致的内容，若有，请在相关文件中说明具体情况。

回复：

经核查，公司及中介机构等相关责任主体各自的公开披露文件中内容一致。

(10) 请公司及中介机构注意反馈回复为公开文件，回复时请斟酌披露的方式及内容，若存在由于涉及特殊原因申请豁免披露的，请提交豁免申请。

回复：

公司不涉及特殊原因申请豁免披露的事项。

(11) 请主办券商提交股票初始登记申请表（券商盖章版本和可编辑版本）。

回复：

已知悉，将按要求提交。

(12) 若公司存在挂牌同时发行，请公司在公开转让说明书中披露股票发行事项，于股票发行事项完成后提交发行备案材料的电子文件至受理部门邮箱 shouli@neeq.org.cn，并在取得受理通知后将全套发行备案材料上传至全国股份转让系统业务支持平台（BPM）。

回复：

已知悉，公司不存在挂牌同时发行情形。

(13) 存在不能按期回复的，请于到期前告知审查人员并将公司或主办券商盖章的延期回复申请的电子版发送至审查人员邮箱，并在上传回复文件时作为附件提交。

回复：

已知悉。

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》及《公开转让说明书内容与格式指引》补充说明是否存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

回复：

无其他重要事项。

（此页无正文，为江西狼和医疗器械股份有限公司《关于江西狼和医疗器械股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见》的回复之签字页）

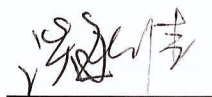
江西狼和医疗器械股份有限公司

2016 年 2 月 1 日



(此页无正文，为中信证券股份有限公司《关于江西狼和医疗器械股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见》的回复之签字页)

内核专员：



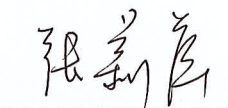
谈敏佳

项目负责人：

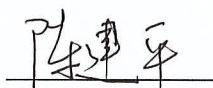


孙 慧

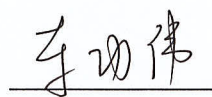
项目小组成员：



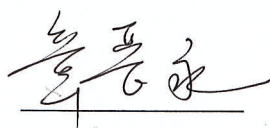
张莉萍



陈建平



车功伟



章晋永



中信证券股份有限公司

2016年2月1日