



关于宁波天益医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二〇年五月

上海证券交易所：

贵所上证科审（审核）[2020]139号《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“天益医疗”、“发行人”、“公司”或“本公司”）会同国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），对问询函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对问询函提出的问题逐项进行了认真核查落实。现就有关问题回复如下，请予审核。

除特别说明外，本问询函回复使用的简称与《宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》的含义相同。

本回复报告的字体：

宋体加粗：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改

目录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	4
问题1：关于金浦国调基金	4
二、关于发行人核心技术	7
问题2：关于科创属性	7
问题3：关于研发情况	21
三、关于发行人业务	35
问题4：关于市场格局	35
问题5：关于体外循环血路产品	38
问题6：关于经销模式	53
问题7：关于客户	74
问题8：关于供应商	91
问题9：关于行业政策	99
四、关于公司治理与独立性	123
问题10：关于收购泰瑞斯科技	123
问题11：关于多家关联方注销	133
五、关于财务会计信息与管理层分析	138
问题12：关于新冠肺炎疫情的影响	138
问题13：关于收入	147
问题14：关于成本和毛利率	164
问题15：关于商业补偿款	172
问题16：关于研发投入	175
问题17：关于销售费用	196
问题18：关于应收账款	204
问题19：关于固定资产和在建工程	208
六、关于其他	217
问题20：关于重要性水平和股利分配	217
问题21：关于募投项目	218
问题22：关于前次申报	227

问题23：关于能源消耗	248
问题24：关于风险因素	250

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1：关于金浦国调基金

请发行人说明：金浦国调基金是否为国有股东，若是，请说明其投资发行人履行的程序是否合法合规，其是否需办理国有股份股东标识。

请发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

金浦国调基金系在中国证券投资基金业协会备案的私募基金，基金编号为SW6284，备案时间为2017年11月16日，基金类型为股权投资基金，基金管理人为上海金浦创新股权投资管理有限公司，私募股权投资基金管理人登记编号为P1063861。截至本问询函回复出具日，金浦国调基金的合伙人及认缴出资情况如下：

序号	合伙人性质	名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	普通合 伙人	上海金浦创新股权投资管理有限公司	100.00	0.03
2		上海垛田企业管理中心（有限合伙）	2,840.00	0.84
3	有限合 伙人	上海三川投资管理有限公司	5,000.00	1.48
4		上海鸿易投资股份有限公司	10,000.00	2.97
5		上海芯鑫企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48
6		南通金优投资中心（有限合伙）	6,000.00	1.78
7		徐东英	8,000.00	2.37
8		上海上国投资资产管理有限公司	20,000.00	5.94
9		上海亮贤企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48
10		弘盛（浙江自贸区）股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48
11		上海颐投财务管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48
12		上海景兴实业投资有限公司	5,000.00	1.48
13		中国国有企业结构调整基金股份有限公司	60,000.00	17.81
14		宁波梅山保税港区锦程沙洲股权投资有限公司	90,000.00	26.71
15		上海国方母基金一期股权投资合伙企业（有限合伙）	45,000.00	13.36

序号	合伙人性质	名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
16		上海国方母基金二期股权投资合伙企业（有限合伙）	15,000.00	4.45
17		上海百工企业管理合伙企业（有限合伙）	3,000.00	0.89
18		北京首钢基金有限公司	10,000.00	2.97
19		启东国有资产投资控股有限公司	20,000.00	5.94
20		上海浦东科创集团有限公司	7,000.00	2.08
21		唐盈元曦（宁波）股权投资管理合伙企业	2,500.00	0.74
22		唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业	2,500.00	0.74
23		上海灏大企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	1.48
总计			336,940.00	100.00

金浦国调基金的第一大出资人为宁波梅山保税港区锦程沙洲股权投资有限公司，其穿透后股东均为自然人。

根据《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定，国有股东是指符合以下情形之一的企业和单位，其证券账户标注‘SS’：（一）政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业；（二）第一款中所述单位或企业独家持股比例超过 50%，或合计持股比例超过 50%，且其中之一为第一大股东的境内企业；（三）第二款中所述企业直接或间接持股的各级境内独资或全资企业。”根据该办法第七十八条规定，国有出资的有限合伙企业不作为国有股东认定，其所持上市公司股份的监督管理另行规定。

二、中介机构核查过程及核查结论

1、核查过程

（1）获取金浦国调基金的工商登记文件、合伙协议、合伙人名册及认缴出资信息；

（2）查询中国证券投资基金业协会（<http://gs.amac.org.cn/>）“基金产品公示”和“私募基金管理人信息公示”栏目；

（3）查询国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn/>）确认金浦国调基金合伙人出资结构。

2、核查结论

经核查，发行人律师认为：鉴于金浦国调基金为有限合伙企业，且其第一大出资人不属于政府部门、机构、事业单位、境内国有独资或全资企业，因此，金浦国调基金不属于国有股东，无需办理国有股份股东标识。

二、关于发行人核心技术

问题 2：关于科创属性

2.1 根据招股说明书披露，2003-2005 年，公司完成体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等重点产品的开发和投产。基本型体外循环血路于 2003 年投产上市；公司 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产，是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商；2011 年，公司完成一次性使用一体式吸氧管（第二代产品）的研发与投产。

请发行人披露：（1）发行人主要产品核心技术的迭代周期，目前国内外的最高技术水平和主流技术水平以及未来的技术进展方向；（2）结合发行人专利的取得时间、主要产品研发投产的时间及后续升级迭代情况，与目前行业内最高技术水平和主流技术水平在关键参数或指标上的比较情况，分析发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术或产品替代、淘汰的风险；（3）结合上述问题和报告期内研发投入情况，分析披露发行人产品及其核心技术是否具有较高门槛，核心竞争优势是否在于销售能力或客户关系。

请发行人说明：（1）“一次性使用一体式吸氧管”的代际划分情况，发行人所称的“第二代产品”是否为行业内通用的划分标准，若为行业内通用划分标准，请进一步说明目前行业内的最新和主流代际产品，发行人该型号产品与上述产品的差异；若非行业内通用标准，删除相关表述；（2）发行人“是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商”的具体含义，若无充分依据请予以修改或删除。

回复：

一、补充披露

（一）发行人主要产品核心技术的迭代周期，目前国内外的最高技术水平和主流技术水平以及未来的技术进展方向

“发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“5、行业技术水平及技术特点”部分补充披露如下：

“ (4) 公司主要产品核心技术的迭代周期

由于医疗器械产品与生命健康密切相关，对安全性和可靠性要求较高，新技术只有得到充分的临床验证、具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。因此，医疗器械产品迭代更多体现为改进式创新，针对临床需求实现性能迭代或功能优化。

临床使用需求的发展与变化要求体外循环血路及一次性使用一体式吸氧管等产品在使用安全性及有效性方面不断提升，当主流技术水平发展到一定阶段时，公司通过更人性化的产品设计、材料及工艺改进来满足相关临床需求，因技术升级所带来的产品性能的变化会引起产品的迭代。对于体外循环血路产品，公司通过PVC材料的改进达到血液透析的血液流量持续稳定的安全性需求，设计和改进自动化组装工艺实现日益扩大的临床用量需求，持续设计不同的规格型号满足多样化临床需求。对于一次性使用一体式吸氧管产品，公司通过不断改进氧气进出口的产品设计防止外部环境对瓶内液体的污染以满足更高的安全性需求，改进发泡技术有效提高氧气的湿化输出以满足更舒适的治疗需求。根据公司的历史经验，公司推出面向主流市场的体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等主要产品的迭代周期一般为2-5年。

(5) 目前国内外的最高技术水平和主流技术水平以及未来的技术进展方向

产品名称	主流技术水平	最高技术水平	未来的技术进展方向
体外循环血路	泵管在承受 0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作 4-6 小时后流量偏差不得超过 10%；在 100kPa 的水压下阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；含邻苯增塑剂 PVC 材料的使用；采用环氧乙烷灭菌方式；尺寸稳定性 CPK≥1.33。	泵管在承受 0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%；在 175.6kPa 的水压下阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；非邻苯增塑剂 PVC 材料的使用；辐照灭菌无环氧乙烷残留；尺寸稳定性 CPK≥1.67。	泵管在承受 0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作 >24 小时的流量偏差不大于 10%；在 175.6kPa 的水压下阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；抗凝剂材料或抗凝剂涂层的设计降低肝素量使用；不含增塑剂的聚氨酯材料的应用；辐照灭菌有望成为主流灭菌方式。
一次性使用一体式吸氧管	湿化液采用纯化水，灭菌方式为传统的添加抑菌剂和防腐剂；含邻苯类增塑剂的 PVC 材料；瓶体可承受 0.4Mpa 的压力 1min 不破裂，在最大	湿化液采用注射用水，采用辐照灭菌方式；不含邻苯类增塑剂的 PVC 材料；瓶体可承受 0.6Mpa 的压力 1min 不破裂；流量 3L/min 工作流量下，平	湿化液采用注射用水，采用湿热灭菌方式；不含增塑剂的聚氨酯材料的应用；根据血氧饱和度调节吸氧流量的智能化吸氧装置是发展趋势；增加雾化功能，将雾

产品名称	主流技术水平	最高技术水平	未来的技术进展方向
	8. 33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下,氧气的湿化输出为 7mg/L; 无阻水通气过滤膜等进出口设计。	均湿化输出 $\geq 10.7\text{mg/L}$; 阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计。	化、吸氧、湿化结合为一体。

”

(二) 结合发行人专利的取得时间、主要产品研发投产的时间及后续升级迭代情况, 与目前行业内最高技术水平和主流技术水平在关键参数或指标上的比较情况, 分析发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术或产品替代、淘汰的风险

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“(一)主要产品的核心技术”部分补充披露如下:

“3、公司专利的取得时间、主要产品研发投产的时间及后续升级迭代情况

公司及时跟踪临床使用需求的发展与变化, 持续对产品进行改进并提升产品性能, 从而满足更多临床需求。公司的体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管自上市以来经过了多次产品升级迭代, 在产品改进过程中同时对医疗器械注册证进行变更, 并根据实际需要进行专利申请。具体情况如下表所示:

产品名称	研发投产时间及后续升级迭代情况	产品注册证及专利情况
体外循环血路	2003 年产品设计定型和投产。 2004 年针对市场上不同品牌体外循环设备增多, 在原 1 个型号基础上研发增加了 11 个型号, 均用于血液透析治疗。 2009 年针对 CRRT 治疗模式的体外循环血路进行研发, 改进了泵管材料和生产工艺以提高泵管性能。 2010 年针对体外循环设备的功能和治疗模式增加, 研发完成 CRRT 专用型体外循环血路。 2017 年研发完成防凝血特殊结构的动脉壶, 减少壶体内血液流动的死角, 降低凝血的风险。 2019 年针对临床医护人员操作手法、使用习惯以及《血液净化标准操作规程》要求, 增加更多个性化配置。	国药管械(试)字 2003 第 3050170 号 国食药监械(试)字 2004 第 3060345 号 ZL200920191641.4 血液净化装置的体外循环血路(2010 年 4 月 21 日授权) 国食药监械(准)字 2010 第 3451090 号 ZL201020297116.3 体外循环废液袋(2011 年 4 月 6 日授权) 国食药监械(准)字 2014 第 3451183 号 国械注准 20183451748

产品名称	研发投产时间及后续升级迭代情况	产品注册证及专利情况
一次性使用一体式吸氧管	<p>2009年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。</p> <p>2011年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。</p> <p>2014年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。</p> <p>2017年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺纹型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。</p> <p>2020年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。</p>	<p>ZL 200820171480.8 一次性无菌吸氧管（2009年10月21日授权）</p> <p>ZL 200820171481.2 一次性无菌加湿吸氧管（2009年10月21日授权）</p> <p>ZL 200910119318.0 一次性无菌加湿吸氧管（2012年1月4日授权）</p> <p>ZL 200920294775.9 一体式无菌吸氧加湿装置（2010年9月1日授权）</p> <p>ZL 200930347175.X 一体式无菌吸氧加湿装置（2010年8月18日授权）</p> <p>浙甬食药监械（准）字2009第1540055号</p> <p>浙食药监械（准）字2010第2560689号</p> <p>浙食药监械（准）字2014第2560808号</p> <p>ZL201821981468.3 一种吸氧雾化湿化瓶（2019年9月6日授权）</p> <p>ZL201830682922.4 双头湿化瓶（2019年4月19日授权）</p> <p>浙械注准20192080300</p>

4、与目前行业内最高技术水平和主流技术水平在关键参数或指标上的比较情况

公司自成立以来坚持技术创新，经过20多年的研发投入和实践积累，主要产品的技术与行业内最高技术水平和主流技术水平在关键性能指标的比较情况如下表所示：

产品名称	性能指标	主流技术水平	最高技术水平	发行人
体外循环血路	泵管性能	0kpa~33.3kpa 压力范围内，工作4-6小时后的流量偏差不超过10%	0kpa~33.3kpa 压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%	0kpa~33.3 kpa 压力范围内，连续工作24小时后的流量偏差不大于10%
	测压配件性能	100kPa 的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	175.6kPa 的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂	150kPa 的水压下保持1小时不发生泄漏和破裂
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类和非邻苯类
	灭菌方式	环氧乙烷	辐照灭菌	辐照灭菌和环氧乙烷
	尺寸稳定性	CPK≥1.33	CPK≥1.67	CPK≥1.67

产品名称	性能指标	主流技术水平	最高技术水平	发行人
一次性使用一体式吸氧管	灭菌方式	抑菌剂和防腐剂	辐照灭菌	臭氧灭菌
	增塑剂	邻苯类	非邻苯类	邻苯类
	耐压性能	0.4Mpa 的压力 1min 不破裂	0.6Mpa 的压力 1min 不破裂	0.5Mpa 的压力 1min 不破裂
	湿化输出	7mg/L	10.7mg/L	8.5mg/L
	进出口设计	无阻水通气过滤膜等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀及自动泄压启动等设计	阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计

综上，（1）医疗器械产品迭代更多体现为改进式创新，针对临床需求实现性能迭代或功能优化，技术路径相对稳定；（2）公司及时跟踪临床使用需求的发展与变化，持续对产品进行改进并提升产品性能，从而满足更多临床需求；（3）公司体外循环血路的泵管性能、测压配件性能、增塑剂、灭菌方式及尺寸稳定性领先于同行业主流技术水平，一次性使用一体式吸氧管的灭菌方式、耐压性能、湿化输出及进出口设计领先于同行业主流技术水平，产品具有较强竞争优势。因此，公司的核心技术与产品被国际、国内市场上其他技术或产品替代、淘汰的风险较小。”

（三）结合上述问题和报告期内研发投入情况，分析披露发行人产品及其核心技术是否具有较高门槛，核心竞争优势是否在于销售能力或客户关系。

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（一）主要产品的核心技术”部分补充披露如下：

“5、公司产品及其核心技术门槛

公司所处行业为医疗器械行业，国家有明确的研究、生产、注册、经营等监管措施。发行人主要产品为三类和二类医疗器械，通常包含材料、工艺、临床试验、产品设计及质量控制等多个方面，需要材料学、医学、自动化制造加工、表面技术、测试分析学等多种学科类型的研发人员，典型产品从立项、研发、检测、临床、注册到上市具有较长的研发周期。并且，发行人产品需要根据不断变化和发展的临床需求进行升级改进，对于专业人才、研发资金的持续长期投入均有一定的要求，具有较高的门槛。

公司产品及其核心技术与目前主流技术水平相比具有明显优势，而与国内最高技术水平基本相当。公司自1998年成立以来，一直专注于血液净化及病房护理领域的医用高分子耗材的研发、生产与销售，产品及其核心技术的形成是经过20多年的研发投入和实践积累的结果，一般企业在短时间内无法快速形成。

报告期内，公司研发投入金额分别为914.27万元、898.10万元、1,607.24万元，研发投入占比分别为3.81%、3.48%、5.08%，在同行业中处于合理水平，有效的支持了产品迭代及新产品的研发，未来公司会持续加大研发投入，进一步形成技术壁垒。

因此，公司产品及其核心技术拥有较高门槛，核心竞争优势包括技术与研发优势、完善的产品质量保障体系、成熟稳定的生产工艺、品牌优势和管理团队优势，并不限于其销售能力或客户关系。”

二、发行人说明

（一）“一次性使用一体式吸氧管”的代际划分情况，发行人所称的“第二代产品”是否为行业内通用的划分标准，若为行业内通用划分标准，请进一步说明目前行业内的最新和主流代际产品，发行人该型号产品与上述产品的差异；若非行业内通用标准，删除相关表述。

发行人根据临床使用需求的发展与变化持续对一次性使用一体式吸氧管产品进行改进：

2009年，完成一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）（一次性使用一体式吸氧管产品前身）的研发与投产，采用软性材料，初步设计应用过滤膜、逆止阀、泄压装置等。

2011年，为了满足更安全的临床需求，有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂，公司完善阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压等设计，并采用硬质材料，完成一次性使用一体式吸氧管的研发与投产。

2014年，针对临床上产品使用时间的差异，推出小瓶装湿化液产品，避免浪费。

2017年，为了提高医护人员安装氧气进气接口的操作便利性，公司在原螺旋型氧气进气接口基础上设计研发了直插型的氧气接口。

2020年，为了适应持续变化的市场需求，公司着手研发具有雾化接口功能的产品，并进行结构改进，提高使用便利性和节约成本。

综上，“一次性使用一体式吸氧管”的代际划分是公司内部研发更新换代的结果，行业内不存在通用的代际划分标准，发行人已在招股说明书中删除了相关表述。

（二）发行人“是国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商”的具体含义，若无充分依据请予以修改或删除。

经查询国家药监局官网，具有CRRT治疗模式的体外循环血路医疗器械证书如下表所示：

公司名称	器械名称	注册证编号	批准日期	有效期至	管理类别
费森尤斯医疗	连续性血液净化管路	国械注进 20203100035	2020-01-15	2025-01-14	III
	连续性血液净化管路	国械注进 20193102115	2019-05-30	2024-05-29	III
	血液净化用管路	国械注进 20173452051	2017-06-26	2022-06-25	III
百特医疗	一次性使用血液透析滤过器及配套管路	国械注进 20153101688	2020/3/2	2025/3/1	III
	一次性使用血液透析滤过器及配套管路	国械注进 20153453110	2015/9/23	2020/9/22	III
	一次性使用血液透析滤过器及配套管路	国械注进 20163451045	2016-10-21	2021-10-20	III
贝朗医疗	一次性使用体外循环血路	国械注进 20163451626	2016-05-03	2021-05-02	III
旭化成工业株式会社	血液净化装置的体外循环血路	国械注进 20163451631	2016-05-03	2021-05-02	III
	血液滤过体外循环血路	国械注进 20173451867	2017-06-26	2022-06-25	III
日机装株式会社	血液过滤管路及附件	国械注进 20163452349	2016/6/29	2021/6/28	III
JUNKEN MEDICAL 株式会社	一次性使用体外循环血路	国械注进 20163452133	2016-06-02	2021-06-01	III
Infomed SA	Tubing sets	国械注进 20163452213	2016-6-17	2021-6-16	III

公司名称	器械名称	注册证编号	批准日期	有效期至	管理类别
天益医疗	血液净化装置的体外循环血路	国械注准 20183451748	2018/6/27	2023/6/26	III

由此可知，具有 CRRT 治疗模式的体外循环血路医疗器械证书的国产厂家仅有发行人一家，因此发行人是“国内极少数的获得该治疗模式注册的主要厂商”。

2.2 根据招股说明书披露，公司在体外循环血路的产品设计、高分子工艺及质量控制等方面在国内同行业中积累了领先的技术能力。公司的体外循环血路产品具有 114 种规格型号，在行业内遥遥领先，满足多样化的临床需求。

请发行人说明：（1）招股说明书第 126 页披露的主要产品核心技术是否均获得专利，如有，请补充披露核心技术对应的专利情况，如否，请说明原因及发行人采取的技术保护措施；（2）将“高精度注塑、挤出及自动化组装”、“高精度自动检测与统计分析技术、高精度原位在线导管检测分析与统计”等作为发行人核心技术的具体依据，该技术是行业通用技术或发行人独有的技术，是否存在将外购设备的功能、技术作为发行人自身核心技术的情形；（3）拥有较多的体外循环血路产品规格型号在市场竞争中所起的作用，“遥遥领先”等表述是否有充分依据，若无充分依据请予以修改或删除。

回复：

一、发行人说明

（一）招股说明书第 126 页披露的主要产品核心技术是否均获得专利，如有，请补充披露核心技术对应的专利情况，如否，请说明原因及发行人采取的技术保护措施。

1、发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（一）主要产品的核心技术”之“1、主要产品的核心技术”部分补充披露如下：

“主要产品核心技术对应的专利情况：泵管设计技术和测压配件设计技术已取得1项实用新型专利（血液净化装置的体外循环血路 ZL200920191641.4）；臭氧灭菌技术、特殊的进出气口设计技术和微晶气泡发生装置技术已取得1项发

明专利（一次性无菌加湿吸氧管ZL 200910119318.0）与4项实用新型专利（一次性无菌吸氧管 ZL 200820171480.8、一次性无菌加湿吸氧管 ZL 200820171481.2、一体式无菌吸氧加湿装置ZL 200920294775.9、氧气湿化瓶ZL 201020690385.6），其中实用新型专利均已到期，鉴于公司对非专利技术采取了保护措施及已取得的市场地位，专利到期对公司生产经营不构成影响。”

2、高分子加工及产品工艺技术和质量控制技术为公司长期生产经营中形成的专有技术，未申请相关专利，公司采取的技术保护措施如下：

1) 发行人制定了完善而严格的保密制度《保密管理办法》《商业秘密管理制度》，保密工作实行统一领导、归口管理和分级负责的管理办法，实行“业务谁主管、保密谁负责的”的原则，把保密工作纳入公司管理和各项业务活动中；公司对涉密信息、涉密区域管理、涉密文件管理、涉密技术、知识产权管理、涉密人员管理等做了严格的详细规定。公司定期进行保密检查，对检查中发现的问题及时采取措施加以整改。

2) 发行人商业秘密及核心生产流程采取分段管理等措施，产品的生产过程及质量控制过程需要经过多种步骤，工艺控制能力较为关键，产品各段工序的核心参数均由不同的人员掌握，集体泄密风险较小。

3) 发行人与包括核心技术人员和研发人员的全体员工均签订了保密协议，对保密内容、保密范围、保密期限等进行详细的约定。

4) 发行人通过文件外发控制以及加密管理，防止公司机密文件外泄，保障公司文件信息安全，对涉密计算机系统的使用有一定的安全措施，用于存储涉密信息的介质有相应密级、保密期限、编号，并与非涉密介质分开管理。

（二）将“高精度注塑、挤出及自动化组装”、“高精度自动检测与统计分析技术、高精度原位在线导管检测分析与统计”等作为发行人核心技术的具体依据，该等技术是行业通用技术或发行人独有的技术，是否存在将外购设备的功能、技术作为发行人自身核心技术的情形。

公司拥有的核心技术“高精度注塑、挤出及自动化组装”、“高精度自动检测与统计分析技术、高精度原位在线导管检测分析与统计”等超越了通用技术范

畴，在核心技术产品的生产中具有决定性的作用。缺少这些核心技术，无法制造出高质量和满足临床需求的产品，更会导致产品质量的不可控和临床使用风险。这些技术虽然使用的是通用技术的原理，但是实际应用效果和创新性是通用技术无法比拟的。

1、通用技术无法满足公司核心技术产品在临床使用的有效性和安全性的需求

公司核心技术产品所运用的通用技术主要为产品设计技术、高分子加工及产品工艺技术以及质量控制技术等。上述通用技术或原理为公司核心技术的研发和应用提供了理论基础，但仅仅依靠上述通用技术所能实现的基础功能与最终实际运用目标之间仍然存在较大的差距，无法直接满足体外循环血路和一次性使用一体式吸氧管等产品在临床使用的有效性和安全性的需求。

2、发行人的核心技术是在通用技术基础上，通过自主研发形成的

发行人的主要产品对产品设计方案、材料选择、尺寸精度、注塑部件的精度和组装公差、粘接强度等都有很高的要求。虽然高分子的挤出和注塑是高分子成型最常见的两种方式，但高精度的挤出和注塑不仅需要高精度的设备，更需要针对不同特性材料及其波动性、挤出和注塑参数进行优化与调节，不断改进模具，持续培训操作人员。此外，某些部件如体外循环血路的泵管，对材料特性提出了更高的要求，需要不断进行各种材料的物性测试，从而筛选能够符合苛刻条件的原材料。最后，高精度的生产过程和产品也需要高精度的质量控制与检验方法进行配合，才能够确保生产与质量的同步高精度，确保产品的稳定性与可靠性。公司进行了长期的探索和不懈的努力，建立了设备调试与纠错的系统性方法，培养了一批关键技术人员，形成了关键核心技术所需的人员和设备体系，积累了核心技术产品生产和检测的丰富经验，形成了目前的核心技术体系。

3、发行人核心技术及对通用技术的运用情况

发行人以众多通用技术为理论和实践基础，在长期研究与生产实践中总结核心技术产品的临床使用需求和制造难点，通过反复探讨技术方案，组织人员进行持续技术攻关，实现了具体技术的实用性研发，掌握了一系列核心技术。

临床使用需求与制造难点是发行人核心技术发展的目标和方向，而核心技术在产品中的应用使得核心技术产品具有较强的竞争优势。

1) 产品的设计需要满足治疗使用中的操作和功能需求，公司运用产品设计技术，利用材料优势特性与特定生产方法，实现了先进设计方案。例如，泵管在经过 0~50℃ 的耐温测试后，能够在常温状态下承受 0~250 mmHg(0kpa~33.3 kpa) 的动脉收缩压，以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用中不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。在测压配件中采用硬质 PVC 作为注塑原材料，提高注塑部件冲击韧性，保障使用中的形状和尺寸稳定性；通过高精度注塑工艺使部件的公差控制在 50μm 以内，保证了注塑件组合后的密封性，确保在 150kPa 的水压下阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；选择能过滤 0.5μm 颗粒的阻水透气膜，实现压力快速传递，并保护血液不受空气杂质的污染。

2) 产品的制造需要满足组装和使用中的要求，公司运用高分子加工及产品工艺技术，实现高精度生产与组装。例如，在 48 穴的模具中，每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内，88% 以上尺寸稳定性能达到 $CPK \geq 1.67$ ，高于行业标准要求的 $CPK \geq 1.33$ 。采用全电动高速注射成型机，在锁模过程利用全程伺服马达进行控制，保证 0.05mm 的位置响应；注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s，重复精度达到 0.1% ~ 0.15%；优化曲轴结构，开模位置精度控制在 0.01mm；保证产品的注塑精度，复杂注塑件的尺寸误差能达到 0.05mm (50μm) 以内。在易折输注口焊接中，采用恰当超声焊接工装，克服热熔焊接导热速率慢的缺点，实现超声焊接对热熔焊接的替代，使焊接周期从 5s 缩短为 2.5s。焊接产品牢固度强，可保证通气 30psi，15s 不泄露，远高于行业技术要求的通气 6psi，15s 不泄露。采样口采用新型加热棒设计，确保热熔焊接导热以及加热棒退出时的密封性，实现了对化学粘接的替代，且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。采用特殊 PVC 挤出螺杆，对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配，导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50% 以上，在 75r/min 的高速挤出下，导管的尺寸公差控制在 20μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全

性。机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。

3) 产品的质量控制需要满足治疗和使用的安全性需求，公司运用质量控制技术，实现包括原位快速在线监控、基于图像分析的高精度快速分析等质量控制方法。例如，采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2 μ m，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2 μ m，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达 $\pm 3\mu$ m，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。

综上，发行人将“高精度注塑、挤出及自动化组装”、“高精度自动检测与统计分析技术、高精度原位在线导管检测分析与统计”等作为核心技术依据充分，该等技术是发行人独有的技术，不存在将外购设备的功能、技术作为发行人自身核心技术的情形。

（三）拥有较多的体外循环血路产品规格型号在市场竞争中所起的作用，“遥遥领先”等表述是否有充分依据，若无充分依据请予以修改或删除。

1、拥有较多的体外循环血路产品规格型号在市场竞争中所起的作用

公司坚持以临床需求为导向的研发管理模式，确保公司产品紧跟行业技术的发展潮流，并通过有针对性的产品研发快速满足临床需求，不断丰富产品线和拓展产品的规格型号。目前，公司的体外循环血路产品具有 114 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，在市场竞争中具有重要作用。

从治疗模式上来看，公司的体外循环血路规格型号主要分为基本型、CRRT专用型。基本型主要应用于急、慢性肾功能衰竭的血液透析治疗；CRRT专用型的临床应用范围则超出肾脏病的领域，从重症急性肾功能衰竭到多脏器功能障碍综合征(MODS)、全身炎症反应综合征(SIRS)、急性呼吸窘迫综合征(ARDS)、急性坏死性胰腺炎、挤压综合征、药物及毒物中毒以及严重心衰等，都具有良好的应用前景，成为各种危重病救治重要的支持措施。公司的体外循环血路与同行业产品相比具有最完整的治疗模式。

从临床使用习惯来看，医护人员使用习惯的不同要求体外循环血路具有不同配置，如在动静脉管路是否配置预充器、废液袋、传感器保护器等配件；血液透析机和透析患者穿刺点的位置不同也对管路的长度提出了差异化需求。公司的产品具有不同配置的型号规格可满足个性化的临床需求。

从机器适配性来看，由于不同的血液透析机器的接口差异，如气体捕获器、测压器、采样接头等，需要不同外观尺寸的部件与机器匹配，更多的规格型号意味着能与市场上的不同透析机器兼容，公司的产品可适用于血液透析领域全球主要厂商如费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛等生产的绝大多数机型。

2、“遥遥领先”等表述是否有充分依据，若无充分依据请予以修改或删除

经查询国家药监局官网，发行人与同行业主要竞争对手的体外循环血路注册证拥有的规格型号数量如下表所示：

公司名称	产品名称	注册证编号	批准日期	有效期至	规格型号数量
贝恩医疗	血液净化装置的体外循环血路	国械注准 20153100208	2019-06-21	2024-06-20	52
威高血液净化	血液净化装置的体外循环血路	国械注准 20193100022	2018-09-05	2023-09-04	18
费森尤斯医疗	一次性血液净化用血液回路管及附件	国械注准 20143101830	2019-03-28	2024-03-27	5
三鑫医疗	血液透析体外循环管路	国械注准 20173453303	2017-08-14	2022-08-13	20
发行人	血液净化装置的体外循环血路	国械注准 20183451748	2018-06-27	2023-06-26	114

由此可见，发行人主要产品体外循环血路的产品规格型号数量最多，达到 114 种，远多于同行业的规格型号数量，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求。根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的要求，避免使用市场推广的宣传用语，且出于披露的谨慎性原则，发行人已在招股说明书中删除“在行业内遥遥领先”的相关表述。

2.3 请发行人删除招股说明书中不具有权威性的奖项，如宁波市企业工程（技术）中心、“宁波市企业研究院”等。

回复：

“宁波市企业工程（技术）中心”由宁波市科学技术局、宁波市经济和信息化委员会、宁波市发展和改革委员会、宁波市财政局联合颁发，旨在推进宁波市经济转型升级，加快培育和发展战略性新兴产业。该奖项要求企业属于宁波市重点培育产业领域或在全市同行业中具有明显的规模优势和竞争优势；并要求企业具有较强的技术创新能力和较高的研究开发投入，研究开发水平在全市同行业中处于领先地位。政府将对获奖企业给予 40 万元资助，并对优秀的获奖企业在申报省高新技术企业研究开发中心、省企业技术中心或者国家企业技术中心、国家工程技术研究中心时予以优先推荐。

“宁波市企业研究院”由宁波市科学技术局宁波市财政局联合颁发，旨在大力实施创新驱动发展战略，增强企业技术创新能力，促进全市经济转型发展。该奖项要求企业在宁波市同行业中具有一定规模优势的高新技术企业、具备良好的研发基础和条件、且在其核心研发领域获得一定数量的知识产权。政府将对获奖企业给予 100-200 万元的资助。同时，政府还鼓励获奖单位承担各类创新载体、创新平台、创新团队和产学研技术创新战略联盟建设，申报国家各类创新载体建设和各类科技计划项目。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”中删除“宁波市企业工程（技术）中心”、“宁波市企业研究院”等奖项。

问题 3：关于研发情况

3.1 根据招股说明书“员工专业构成”部分披露，截至报告期末发行人“研发人员”为 98 人；而 134 页披露“公司拥有技术及研发人员 98 名”。

报告期内发行人研发投入占比分别为 3.81%、3.48% 和 5.08%。研发费用中，2019 年度“职工薪酬”为 830.30 万元。除实际控制人外，其余 3 名核心技术人员 2019 年度薪酬分别为：27.44 万元、25.85 万元和 28.99 万元，以上人员均未持有发行人股份。

请发行人披露：公司员工的学历构成。

请发行人说明：（1）关于研发人员的表述是否存在前后不一致的情形；（2）发行人核心技术人员、研发人员平均薪酬与同地区同行业上市公司或主要竞争对手的比较情况，是否符合行业一般情况，分析说明发行人目前薪酬安排的合理性；（3）除薪酬外，发行人稳定、激励核心技术人员和研发团队的具体措施；

（4）结合报告期各年研发费用的投入和使用情况、取得的研发进展及其成果等，分析研发投入占比低的原因，是否符合所在细分行业的一般规律，发行人现有的研发投入和研发体系是否具备持续创新、维持新产品不断研发的能力，并结合对此问题的回答，进一步论证发行人符合科创板定位的合理性

回复：

一、补充披露

（一）关于补充披露公司员工的学历构成

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、员工及其社会保障情况”中补充披露以下内容：

（二）员工专业及学历构成

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工专业结构如下：

单位：人

岗位类别	人数	占总人数比例
行政管理人員	70	7.30%

岗位类别	人数	占总人数比例
研发人员	98	10.22%
生产人员	748	78.00%
采购及营销人员	43	4.48%
合计	959	100.00%

截至2019年12月31日，公司员工的学历构成如下：

单位：人

员工学历构成		
学历	人数	占总人数比例
本科及以上学历	63	6.57%
大专	92	9.59%
大专以下	804	83.84%
合计	959	100.00%

二、发行人说明

（一）关于研发人员的表述是否存在前后不一致的情形

原招股说明书披露的“技术及研发人员”即为“研发人员”。发行人已统一表述，在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（六）发行人研发人员情况”之“1、发行人研发团队情况”中披露的“公司拥有技术及研发人员 98 名”已修改为“公司拥有研发人员 98 名”。

（二）发行人核心技术人员、研发人员平均薪酬与同地区同行业上市公司或主要竞争对手的比较情况，是否符合行业一般情况，分析说明发行人目前薪酬安排的合理性

由于发行人主要竞争对手三鑫医疗、维力医疗及康德莱等可比公司上市时间较早，近三年核心技术人员薪酬数据未披露，我们选择浙江省可比的医疗器械公司浙江拱东医疗器械股份有限公司（简称“拱东医疗”）和振德医疗用品股份有限公司（简称“振德医疗”）作为比较，可比公司情况如下：

公司简称	公司地区	主营业务
拱东医疗	浙江省台州市	一次性医用耗材的研发、主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护

公司简称	公司地区	主营业务
		理类耗材和药品包装材料等类型。
振德医疗 (603301.SH)	浙江省绍兴市	公司主要产品线涵盖现代伤口敷料、手术感控产品、传统伤口护理产品及压力治疗与固定产品。

1、核心技术人员平均薪酬比较情况

报告期内，发行人与拱东医疗、振德医疗的核心技术人员平均薪酬情况如下：

单位：万元

公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
拱东医疗	未披露	39.25	未披露
振德医疗	27.28	18.92	15.44
发行人	41.58	40.06	46.46

注：拱东医疗暂未上市，招股说明书仅披露 2018 年核心技术人员薪酬。

从上表可知，发行人的核心技术人员人均薪酬高于同地区同行业可比公司，发行人对核心技术人员的薪酬激励具有市场竞争力。

2、研发人员平均薪酬比较情况

报告期内，发行人与拱东医疗、振德医疗的研发人员平均年薪情况如下：

单位：万元

公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
拱东医疗	8.33	7.44	7.68
振德医疗	4.68	5.88	4.28
发行人	8.47	7.96	8.13

注：拱东医疗仅披露 2019 年 1-6 月研发人员薪酬，此处人均年薪年化处理。

从上表可知，发行人的研发人员人均薪酬高于同地区同行业可比公司，发行人对研发人员的薪酬激励也具有市场竞争力。

根据宁波市统计局 2019 年 6 月发布的《2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资统计公报》，2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资为 70,780 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，全区人均工资性收入 42,757 元。发行人研发人员的薪酬高于宁波市和鄞州区的人均工资。

发行人核心技术人员及其他研发人员的薪酬由基本工资、津贴、奖金等组成。发行人董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案与制度。公司制定了《董事会薪酬与考核委员会工作制度》，其中规定“薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准后实施。董事会有权否决损害股东利益的薪酬计划或方案。”

综上，发行人核心技术人员及研发人员薪酬符合行业一般情况，薪酬安排合理。

（三）除薪酬外，发行人稳定、激励核心技术人员和研发团队的具体措施

除薪酬外，公司对核心技术人员及研发团队实施了相关的约束及激励措施。

约束措施方面，公司与核心技术人员和研发团队签订保密协议，对知识产权归属、职务与非职务技术成果划分、保密义务等作出了具体的约定。

激励措施方面，包括薪酬激励、晋升激励、人才培养机制和企业文化建设。

1、薪酬激励

（1）公司通过制定和推行科技成果奖励办法，激励技术人员的积极性和创造性，制定了《研发人员绩效考核奖励制度》《科技成果转化的组织实施与奖励制度》《专利管理制度》等技术创新相关的奖励机制，其中设置有新产品项目奖、年度绩效奖、科技成果奖及科技成果转化奖励、专利奖励等。

（2）公司按不同产品线设立相关项目组，对于项目组开发一定金额以上项目的整个项目组成员进行奖励。

（3）为促进核心技术人员与公司共同长远发展，公司考虑未来设计针对核心技术人员和关键岗位员工的股权激励方案，待时机成熟时予以实施。

2、晋升激励

公司鼓励研发人员积极向上、多做贡献及奖励先进、选拔贤能，明确研发人员晋升渠道，将研发人员的发展路径主要分为科研专家方向和管理人才方向，鼓励并促进研发背景人才转变为研发管理人才。

3、人才培养机制

公司积极营造追求创新与学习的工作氛围，鼓励研发人员外出参会学习，持续了解行业动向，与时俱进；公司内部会为研发人员制定年度培训计划，加速个人成长。

4、企业文化建设

公司重视企业文化建设，制定了《公司企业文化管理制度》，秉承“人才为企业提供发展动力，企业为人才打造成长平台”的人才理念，打造开放、创新的工作氛围，努力培养研发人员对企业的认同感和归属感，增强企业的凝聚力和向心力，以保持核心技术人员和研发团队的稳定性。

公司目前的约束和激励措施综合提升核心技术人员和研发团队的个人能力、收入水平和晋升空间，加强了研发人员对公司的归属感和认同感，为吸引核心技术人员及保持研发团队的稳定性起到了积极作用。

（四）结合报告期各年研发费用的投入和使用情况、取得的研发进展及其成果等，分析研发投入占比低的原因，是否符合所在细分行业的一般规律，发行人现有的研发投入和研发体系是否具备持续创新、维持新产品不断研发的能力，并结合对此问题的回答，进一步论证发行人符合科创板定位的合理性。

1、报告期各年研发费用的投入和使用情况

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，以确保公司的研发实力在同行业中具有竞争力。报告期内，公司研发费用明细及其占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	830.30	51.66%	732.77	81.59%	764.51	83.62%
材料能源	78.63	4.89%	83.11	9.25%	43.34	4.74%
折旧及摊销	66.64	4.15%	21.83	2.43%	22.86	2.50%
外协服务费	527.36	32.81%	18.83	2.10%	63.49	6.94%
其他费用	104.31	6.49%	41.55	4.63%	20.07	2.20%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	1,607.24	100.00%	898.10	100.00%	914.27	100.00%
占营业收入比例	5.08%		3.48%		3.81%	

2、取得的研发进展及其成果

发行人在报告期内持续投入新产品及关键零部件、新技术的开发，各项研发项目形成的产品或零部件已成功应用，并取得多项专利、医疗器械注册证和企业标准等，具体情况如下表所示：

序号	项目名称	当期研发费用（万元）			研发进展及其成果
		2019年	2018年	2017年	
1	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	440.47	247.71	68.89	血液透析浓缩物临床试验中，中心静脉导管样品试制；已制定企业标准2项。
2	臭氧水机设备的研制	388.67	-	-	已完成设备研制；已制定企业标准1项。
3	塑料输液容器用易折盖产品的研发	190.22	112.63	-	已经完成产品第三方检测并递交国家药品监督管理局药品审评中心备案，并取得药包材登记号B20190001136；已制定企业标准1项。
4	一次性使用鼻饲管	163.02	139.13	46.47	已完成产品开发；已制定企业标准1项。
5	一次性使用引流袋成品设备的研制	144.70	-	-	已完成，生产的一次性使用引流袋应用于体外循环血路的产品中。
6	一次性腹腔镜软器械鞘管的研发	-	133.73	175.50	已于2018年12月完成注册，已取得产品注册证，注册证号为浙械注准20182020482；已申请一项实用新型专利ZL201210434108.2；已制定企业标准1项。
7	腹膜透析外接短管锁紧装置的研发	-	150.45	159.96	已完成产品内部检查，并应用于一次性使用腹膜透析外接短管产品；已授权实用新型专利1项，专利号为ZL201821617046.8；已制定企业标准1项。
8	动静脉穿刺针防针刺装置的研发	-	-	139.28	已完成产品测试，并应用于一次性使用动静脉穿刺器产品；已制定企业标准1项。

序号	项目名称	当期研发费用（万元）			研发进展及其成果
		2019年	2018年	2017年	
9	特殊功能的体外循环血路动脉壶的研发	-	-	178.58	已完成产品第三方检测，应用于体外循环血路，并对医疗器械注册证做了变更；已制定企业标准1项。

3、研发投入占比

报告期内发行人研发投入金额分别为 914.27 万元、898.10 万元和 1,607.24 万元，研发投入占营业收入比例分别为 3.81%、3.48%和 5.08%，与同行业可比公司相比处于合理水平，具体情况如下：

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
300453.SZ	三鑫医疗	4.35	3.94	3.65
603309.SH	维力医疗	4.25	4.04	4.07
603987.SH	康德莱	4.91	5.07	4.20
	平均值	4.50	4.35	3.97
	天益医疗	5.08	3.48	3.81

注 1：研发投入率=研发投入/当期营业收入；

注 2：可比公司数据取自相关企业的年报信息。

科创板的医疗器械公司（不含 IVD 企业、医疗设备及心血管类医疗器械）中，与发行人较为可比的包括三友医疗、南微医学等，其 2019 年度的研发费用占收入比重分别为 5.21%、5.38%，三友医疗、南微医学与发行人的研发投入占比亦不存在较大差异。

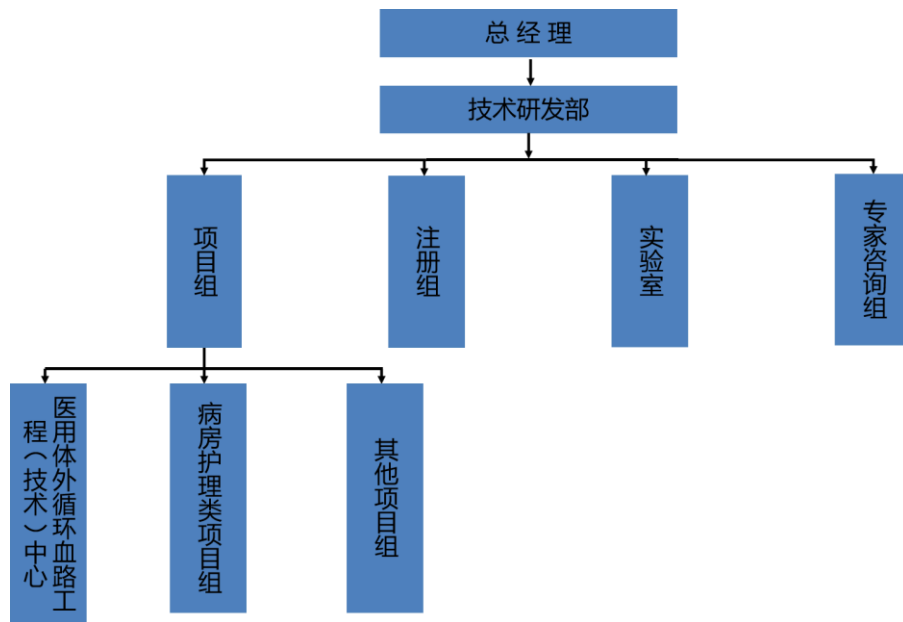
由此可见，发行人的研发投入占比较低与医疗器械行业特点相关，该行业的产品研发主要是根据临床需求进行原有产品的改进式创新以及新产品、关键零部件和新技术的开发，研发投入涉及到的产品设计、材料和工艺的改进费用及临床试验费用相比新药研发具有较大差距。而且，较多医疗器械产品存在免临床的情况，临床入组病例也远小于新药研发所需的临床试验病例。因此，医疗器械的研发投入规模难以和新药研发相比。未来，公司会进一步加大研发投入，坚持创新和新产品的不断研发，为公司的技术储备提供有力保障。

4、研发管理体系

公司将技术研发作为企业的核心竞争要素之一，始终予以资源投入的优先保障，历经多年的自主技术研发，现已构建了具有竞争力的研发资源体系和较为完善的研发管理体系。

(1) 建立健全研发体系，推进自主研发

公司设有技术研发部，由公司总经理直接负责，技术研发部下设项目组、注册组、实验室及专家咨询组，组织架构如下：



项目组负责研发项目的具体实施，下设医用体外循环血路工程(技术)中心、病房护理类项目组及其他项目组，与公司主营业务领域高度契合。项目组职责包括制定各项研发战略及年度研发工作计划，跟踪和掌握国际、国内同类技术发展趋势，进行新产品开发的可行性论证；根据各个项目特点组织技术与研发部及相关技术部门人员组建研发项目团队，以项目团队形式完成项目研发的具体实施工作，确保新产品开发工作顺利进行；监督、指导生产工艺、安装调试及检验流程的建立及运行，推进新产品市场化，确保产品生产工艺及生产流程符合大规模生产的需要；协助跟进市场反馈情况，了解客户使用状况等。

注册组负责建立新产品注册所需技术文档，维护和更新企业标准和产品技术要求，负责跟踪监督完成新产品的内部标准检测和第三方检测，支持和管理新产品注册有关的各种实验包括临床试验，负责与药监局和其他监管部门的沟通协调，跟踪行业和产品相关的法律法规的升级更新，维护质量管理体系法律法规相关的

升级和更新。

实验室负责产品测试方法建立及验证,根据项目组需要组织分析人员配合研发项目进行产品性能的测试和研发质量管理体系升级和更新维护;负责研发原材料管理。

专家咨询组主要由公司内部专家和外聘专家从高分子材料工程、细胞生物学及血液净化领域相关的工程师、学者组成,负责对公司技术的研究开发方向、重大技术问题及项目进展情况进行咨询和评估。

经过多年的发展与积累,公司建立起成熟的高分子医用耗材研发和产业化体系。公司根据客户反馈及市场需求,不断进行新产品的研发,确保公司在不同的市场形势下拥有潜在的收入与盈利增长点。

(2) 高度重视人才培养, 加强研发队伍建设

医用耗材行业具有产品设计和技术工艺要求较高、多学科交叉综合的特点,产品综合了材料学、医学、自动化制造加工、表面技术、测试分析学等多种学科。

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设,不断强化现有研发人员的技术培训,并按计划逐步引进中、高级技术人员,强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。截至 2019 年 12 月 31 日,公司拥有研发人员 98 名,占公司员工总数的比例为 10.22%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科,多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发团队和核心技术人员较为稳定,未发生不利变化。在加强自主研发的同时,公司充分利用外部资源,加强与中国科学院宁波材料技术与工程研究所等专业研究机构之间的合作,积极拓展产学研的合作。

(3) 技术创新机制以及持续的研发

为了保障科研项目的质量,推动企业科研工作的持续、稳定发展,公司持续加大对研发投入,为公司的技术创新、人才培养等创新机制奠定了物质基础。公司保持了较高的研发投入水平,2019 年研发投入在 1,607.24 万元,研发投入占营业收入的比例约为 5.08%。

公司将持续引进高端人才和强化内部培训，加强研发能力，完善研发项目绩效考核和研发人才激励机制，提高研发管理水平，营造持续创新氛围。同时，公司将以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度。公司将着力于血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路、一次性使用经鼻肠营养导管、一次性使用胃肠营养输注管路等技术研发项目，将这些新技术逐步应用于新产品，同时不断优化产品设计，提高现有产品的技术含量、性能指标和运行可靠性，确保公司的市场竞争优势。

（4）加强知识产权管理，打造自有知识产权体系

公司高度重视知识产权管理，制定了专门的知识产权管理制度。同时，公司安排了专人跟踪行业技术动态、检索技术信息、管理和维护公司的知识产权。公司注重加强对核心技术的保护工作，通过专利申请以及非专利技术保密相结合的方式来进行技术保护，打造自有知识产权体系和核心技术体系。截至本问询回复日，公司已获得国内授权专利 28 项，其中发明专利 8 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 2 项。

综上，发行人现有的研发投入和研发体系具备持续创新、维持新产品不断研发的能力。

5、发行人符合科创板定位的合理性

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第三条的规定，发行人符合科创板定位的依据说明如下：

序号	科创板定位	具体依据
1	面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求	公司生产的血液净化及病房护理领域医用耗材等医疗器械面向世界科技前沿，是国内较早开发出具有自主知识产权、达到国内先进水平的产品，解决了终末期肾病等患者的刚性临床需求。
2	符合国家战略	公司行业符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《医药工业发展规划指南》等多项国家战略。
3	拥有关键核心技术	公司的核心技术处于国内领先水平，拥有泵管设计技术、测压

序号	科创板定位	具体依据
	术	配件设计技术、注塑模具的精密化技术、高精度导管挤出成型工艺技术、高精度自动检测与统计分析技术、泵管稳定性及防漏检测技术等核心技术的血液净化装置体外循环血路，是国内较早上市的血液净化医用耗材产品之一，其中 CRRT 专用型体外循环血路是国内极少数获得该治疗模式的管路注册产品。
4	科技创新能力突出	公司对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验。公司已获得国内 28 项授权专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 18 项，外观设计专利 2 项。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。近年来，公司陆续获评浙江省高新技术企业、浙江省“隐形冠军”企业、浙江省创新型示范中小企业、省级高新技术企业研究开发中心、省级企业研究院等多项荣誉。公司产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧器被评为“浙江省优秀工业产品”。
5	主要依靠核心技术开展生产经营	成立以来，公司一直专注于血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械领域，并在血液净化医用耗材领域居于国内领先地位。公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入，核心技术产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管所贡献的收入覆盖了公司营业收入金额的近 70%。
6	具有稳定的商业模式	公司具有稳定的商业模式，利用核心技术自主生产产品，通过经销商实现最终销售，经营模式稳定。
7	市场认可度高	经过多年的发展，公司产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。公司依靠自主研发的技术优势形成的产品已经形成领先的市场地位。
8	社会形象良好	公司本着坚信质量是保证患者安全的核心理念，致力于为患者能得到更有效，更舒适的治疗而不断努力。如今公司在全球已拥有超过 500 家经销商和合作伙伴。
9	具有较强成长性	公司自成立以来，核心产品的销售收入规模逐年保持较快增长。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司分别实现主营业务收入 23,778.77 万元、25,026.96 万元及 31,247.50 万元，具有较强的成长性。

综上，（1）发行人报告期内持续投入研发，并已取得一定成果，研发投入占比在同行业中处于合理水平；（2）发行人已构建了具有竞争力的研发资源体系和较为完善的研发管理体系；（3）发行人属于科创板重点支持的产业领域，符合科创板定位。

3.2 招股书披露了发行人与竞争对手在发明专利、研发投入方面的对比情况。

请发行人：更新招股说明书第 99 页竞争对手在发明专利数量、研发投入金

额及占比方面的数据，应采用相同年度的数据进行比较。

回复：

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“4、与同行业竞争对手的对比分析”部分更新披露如下：

“4、与同行业竞争对手的对比分析

考虑到公司规模的可比性、具体产品的可比性和数据的可获取性，选择上述竞争对手中的三鑫医疗、维力医疗、康德莱及天康医疗与发行人进行比较如下：

（1）经营情况对比

单位：万元

公司名称	营业收入	血液净化领域收入	病房护理等领域收入
三鑫医疗 (SZ. 300453)	72,166.81	血液净化类：45,027.97	留置导管类：7,399.81 输液输血类：7,337.49 注射类：7,929.91
维力医疗 (SH. 603309)	99,381.26	体外循环管路：7,104.56	麻醉系列：29,782.15 导尿类：24,686.23 护理：11,651.81 呼吸类：7,446.07 泌尿外科：17,179.24
康德莱 (SH. 603987)	181,690.79	未披露	穿刺器类：67,327.39 穿刺针类：46,724.28 介入类：27,074.27 管袋类：2,879.40
天康医疗 (835942.0C)	20,601.74	未披露	一次性输液（血）器：8,919.19 一次性自毁式注射器： 4,927.10 一次性普通式注射器： 3,402.04 喂食器：3,353.41
发行人	31,630.07	体外循环管路：18,225.72 一次性使用动静脉穿刺器：671.18	喂液管及喂食器：6,855.21 一次性使用一体式吸氧管： 2,883.97

注：可比公司数据均取自 2019 年度报告；发行人数据取自经审计的 2019 年度财务报表

（2）技术实力对比

公司与三鑫医疗、维力医疗、康德莱及天康医疗在知识产权及研发投入等方面的对比情况如下：

公司名称	发明专利数量	2019 年度研发投入金额及占比
三鑫医疗 (SZ. 300453)	3 项 (截至 2018 年 7 月 20 日)	3,140.97 万元/4.35%
维力医疗 (SH. 603309)	8 项 (截至 2019 年 12 月 31 日)	4,225.14 万元/4.25%
康德莱 (SH. 603987)	51 项 (截至 2019 年 12 月 31 日)	8,912.62 万元/4.91%
天康医疗 (835942.00)	4 项 (截至 2016 年 12 月 31 日)	1,031.17 万元/5.01%
发行人	8 项 (截至 2019 年 12 月 31 日)	1,607.24 万元/5.08%

注：三鑫医疗和天康医疗未在 2019 年年度报告披露发明专利数据，专利数据分别取自公司官网和 2016 年年度报告，其余可比公司数据均取自其各年度报告”

3.3 根据招股说明书披露，发行人存在合作研发情况。

请发行人说明：合作研发的具体模式、合作研发已经取得的成果、相关成果所有权归属及利益分成安排等。

回复：

公司在加强自主研发的同时，根据实际业务需要，充分利用外部研究资源寻求外部合作研发，加强与专业研究机构之间的合作，增强公司技术创新能力。报告期内，公司主要与中国科学院宁波材料技术与工程研究所开展合作研发，具体模式、合作研发已经取得的成果、相关成果所有权归属及利益分成安排等情况如下表所示：

序号	合作单位	研发主要项目	合作模式	已取得的成果	相关成果所有权归属及利益分成安排
1	中国科学院宁波材料技术与工程研究所	血液透析膜关键制备技术研发	产学研合作研发	合作方已发表 4 篇论文, 4 项专利申请中; 发行人已完成透析器市场报告。	合作方独立完成的阶段性和最终技术成果及其相关知识产权归完成方所有; 共同完成的阶段性和最终技术成果及其相关知识产权归双方共同所有, 所得利益各占 50%。
2	中国科学院宁波材料技术与工程研究所、宁波市第二医院	带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋型头部的胃肠营养管开发	产学研合作研发	挤出安装完、待设备试样; 合作方已发表文章一篇; 发行人已取得 1 项外观专利, 1 项实用新型专利, 正在申请 1 项发明专利。	对于独立完成的工作所取得的成果归研发方单独拥有; 对于合作完成的成果, 需三方经友好协商, 按照实际贡献及投资大小划分成果及未来收益。

序号	合作单位	研发主要项目	合作模式	已取得的成果	相关成果所有权归属及利益分成安排
3	中国科学院宁波材料技术与工程研究所	取代PVC的可降解生物医用材料开发项目	产学研合作研发	研发出通过国家权威检测机构检测的医用可生物降解聚氨酯热塑性医用材料；合作方已取得发明专利4项，已发表论文7篇。	项目执行前的成果为各方所有，在项目执行过程中独立完成的研究成果归完成方所有，双方合作完成的研究成果和技术秘密归双方共同所有，且公司拥有优先使用权。

发行人的核心产品及核心技术均为自主研发，合作研发项目属于前瞻性尝试，符合公司围绕血液净化和病房护理领域研发新产品的发展方向，上述合作研发项目的产业化成功与否对公司现有产品的生产和销售不构成影响。公司对该等合作研发项目的核心技术不构成依赖，持续经营能力亦对合作研发项目或相关单位不存在依赖。

三、关于发行人业务

问题 4：关于市场格局

根据招股说明书披露，发行人核心技术产品主要为体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管。

中国体外循环血路国产替代程度较高，且市场集中度相对较高，2018 年前五大竞争者市场份额合计约 70%。发行人按照产品的销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二；无菌加湿吸氧装置市场的竞争者较为分散，竞争者众多。

请发行人披露：结合核心技术产品在境内细分行业的市场占有率情况、行业其他可比公司的市场份额及变动情况，分析发行人在行业中的地位及竞争力情况。

请发行人说明：目前我国体外循环血路销售总量和总金额，列表说明排名靠前的体外循环血路生产商的销售数量和销售金额情况，提供“市场份额排名第二”的依据。

回复：

一、结合核心技术产品在境内细分行业的市场占有率情况、行业其他可比公司的市场份额及变动情况，分析发行人在行业中的地位及竞争力情况。

（一）发行人说明

1、核心技术产品在境内细分行业的市场占有率情况

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国体外循环血路市场规模为 8.2 亿元，中国无菌加湿吸氧装置（一次性使用一体式吸氧管）市场规模为 8.4 亿元。发行人 2018 年基本型体外循环血路境内销售收入为 1.28 亿元，市场占有率为 16%；一次性使用一体式吸氧管的销售收入为 2,776.71 万元，竞争者较为分散，发行人市场占有率较低。一次性使用动静脉穿刺器与体外循环血路配套使用，暂未有公开且权威的市场数据。

2、行业其他可比公司的市场份额及变动情况

根据东北证券 2014 年 8 月发布的研究报告《血液净化行业将进入黄金发展期》，2012 年中国体外循环血路生产商的市场份额如下表所示：

排名	公司	2012年市场占有率
1	贝恩医疗	19%
2	尼普洛	15%
3	天益医疗	12%
4	威高血液净化	9%
5	大连JMS医疗器具有限公司	9%

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国体外循环血路生产商的市场份额如下表所示：

排名	公司	2018年市场占有率
1	贝恩医疗	20%
2	天益医疗	16%
3	威高血液净化	13%
4	费森尤斯医疗	12%
5	三鑫医疗	7%

由上可知，2012 年中国体外循环血路前五大竞争者市场份额合计约 64%，其中三家国产厂商贝恩医疗、天益医疗及威高血液净化市场份额占比为 40%，发行人市场占有率为 12%；2018 年中国体外循环血路前五大竞争者市场份额合计约 70%，其中四家国产厂商贝恩医疗、天益医疗及威高血液净化、三鑫医疗市场份额占比为 56%，发行人市场占有率为 16%。

综上，自 2012 年至 2018 年，中国体外循环血路的市场集中度提升，包括发行人在内的主要国产厂商市场占有率明显上升。

3、发行人在行业中的地位及竞争力情况

根据上述分析，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。因此，公司的核心技术产品体外循环血路在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。

（二）补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”部分补充披露如下：

1、行业整体竞争格局

近年来，中国体外循环血路的市场集中度提升，包括发行人在内的主要国产厂商市场占有率明显上升。中国体外循环血路国产替代程度较高，目前市场上具有体外循环血路生产批件的公司约有 30 余家，其中超过 2/3 为国产厂家。但体外循环血路的市场集中度相对较高，2018 年前五大竞争者市场份额合计约 70%¹，发行人市场占有率为 16%；相对来说，中国无菌加湿吸氧装置市场的竞争者较为分散，竞争者众多。

2、发行人的行业地位

公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2018 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，**在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力**。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

二、目前我国体外循环血路销售总量和总金额，列表说明排名靠前的体外循环血路生产商的销售数量和销售金额情况，提供“市场份额排名第二”的依据。

根据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国 2018 年血透患者为 57.94 万人，按照透析频率 2.5 次/周测算，体外循环血路的使

¹ 弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

用数量约为 7,500 万套。根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国体外循环血路市场规模为 8.2 亿元。

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年排名靠前的体外循环血路生产商主要是贝恩医疗、天益医疗、威高血液净化、费森尤斯医疗和三鑫医疗等，其中贝恩医疗、威高血液净化未上市，费森尤斯医疗和三鑫医疗未披露体外循环血路的具体销售数量和销售金额，因此公开资料无法获取排名靠前的体外循环血路生产商的销售数量和销售金额情况。

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年排名靠前的体外循环血路生产商的市场份额排名如下表所示：

排名	公司	2018年市场占有率
1	贝恩医疗	20%
2	天益医疗	16%
3	威高血液净化	13%
4	费森尤斯医疗	12%
5	三鑫医疗	7%

因此，目前发行人在我国体外循环血路“市场份额排名第二”具有充分依据。

问题 5：关于体外循环血路产品

5.1 根据招股说明书披露，招股说明书披露，体外循环血路是连接人体和透析装置的重要部分，最终使用时血路产品需搭配透析装置使用。发行人主要客户包括知名血液净化设备生产（如费森尤斯医疗、百特医疗），采购发行人的体外循环血路，搭配其自身透析机等进行销售。

请发行人披露：发行人是否存在为血液净化设备生产商贴牌或代工生产销售的情况，境内外销售产品是否均为自有品牌。

请发行人补充说明：（1）体外循环血路业务收入中，分别来自下游设备商、医院等医疗机构或其他类型客户的占比；（2）费森尤斯医疗、百特医疗既是发行人前五大客户，又是国外主要竞争对手的原因，若无可比性请予以删除；（3）体外循环血路产品是否为净化设备生产商的定制产品，下游设备商采购发行人产品后如何实现销售，是否需搭配指定厂商设备才能最终使用，是否可单独予

以使用；（4）结合血液净化设备的生产标准，说明发行人产品是否可在不同品牌设备中通用，发行人产品如何适配多种设备厂商的多样型号需求；（5）发行人是否为费森尤斯医疗、百特医疗等设备商的唯一供应商；（6）结合上述问题，以及发行人产品在下游设备中所起的作用、价值占比、技术壁垒，与费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的合作历史、在手订单情况等，分析说明可预期的未来，与森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的合作是否能持续及其依据。

回复：

一、补充披露

（一）关于补充披露发行人是否存在为血液净化设备生产商贴牌或代工生产销售的情况，境内外销售产品是否均为自有品牌

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”补充披露如下：

“费森尤斯医疗和百特医疗为世界500强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售。报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、美敦力和尼普洛。上述客户均为公司的直接下游客户。公司对血液净化设备生产商的销售主要有两种模式：1、大部分产品使用自有品牌；2、目前仅有尼普洛要求采用双品牌，即在商品上同时标注设备商品牌和发行人品牌。上述两种模式下体外循环血路产品，均由发行人自行研发、设计并生产。公司不存在为血液净化设备生产商“贴牌”或“代工生产”的情形。报告期内，公司境内销售的体外循环血路产品均为自有品牌，境外销售的体外循环血路产品为自有品牌或双品牌。”

（二）发行人说明

1、体外循环血路业务收入中，分别来自下游设备商、医院等医疗机构或其他类型客户的占比

报告期内，发行人体外循环血路业务的经销商包括设备商和一般经销商。按

客户的性质分类，体外循环血路业务收入的构成如下：

年度	客户类型	销售金额（万元）	销售占比（%）
2019 年度	一般经销商	13,293.71	72.94
	设备商	4,486.03	24.61
	医院	445.97	2.45
	合计	18,225.72	100.00
2018 年度	一般经销商	11,025.36	75.80
	设备商	3,094.81	21.28
	医院	424.74	2.92
	合计	14,544.91	100.00
2017 年度	一般经销商	9,759.30	76.52
	设备商	2,530.07	19.84
	医院	464.22	3.64
	合计	12,753.59	100.00

报告期内，发行人对下游设备商的体外循环血路销售金额和占比均逐步上升，主要原因系：1、报告期内，发行人加大和费森尤斯医疗、百特医疗等设备商的合作力度，业务规模有所增加；2、2018 年，发行人新增与设备商尼普洛的合作。2018 年-2019 年，发行人对尼普洛销售的金额分别为 677.89 万元、988.53 万元，销售额增长明显。

2、费森尤斯医疗、百特医疗既是发行人前五大客户，又是国外主要竞争对手的原因

（1）费森尤斯医疗

费森尤斯医疗是一家在纽交所上市的德国医疗器械公司[FMS.N]，是透析产品和服务方面的世界领先者，提供透析、输液、临床营养治疗产品、医院与家庭医疗护理以及配套服务。费森尤斯医疗的主要产品包括血液透析机、透析器及相关耗材等。其中，费森尤斯医疗的耗材产品与发行人的部分产品存在重合，存在一定的竞争关系。

2013 年，费森尤斯医疗调整了中国境内的经营战略和生产、销售计划，开始向其他公司采购部分血液净化耗材产品用于境内销售。费森尤斯医疗综合考虑

发行人产品质量和价格，开始向发行人采购体外循环血路、一次性使用引流袋等产品。

近年来，双方合作关系良好，发行人与费森尤斯医疗的合作已拓展到江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD（即“费森尤斯马来西亚”）、Fresenius Medical Care Lanka (Pvt) Ltd.（即“费森尤斯斯里兰卡”）、Fresenius Medical Care Deutschland GmbH（即“费森尤斯德国”）等费森尤斯医疗控制的其他主体。随着业务合作规模逐步增长，报告期内费森尤斯医疗均为发行人的前五大客户。

（2）百特医疗

百特医疗是一家在纽交所上市的美国医疗器械上市公司[BAX.N]，是一家多元化经营的跨国医疗用品公司，研发、生产并销售用于治疗血友病、免疫系统紊乱疾病、传染疾病、肾科疾病、创伤和其他危重症和慢性病的产品。百特医疗的产品包括血液透析类耗材，与发行人存在一定的竞争关系。

2012年，金宝肾护理产品（上海）有限公司调整了自身经营战略和生产、销售计划，开始向其他公司采购部分血液净化耗材产品用于境内销售。对发行人产品进行考察后，金宝肾护理产品（上海）有限公司于2012年开始向发行人采购体外循环血路、一次性使用机用采血器等产品。

2013年9月，百特医疗收购了瑞典金宝公司（一家瑞典私人控股透析公司）的股权，上海百特医疗用品有限公司与金宝肾护理产品（上海）有限公司（注：2019年年末已注销）成为百特医疗同一控制下的公司。2015年1月起，金宝肾护理产品（上海）有限公司将其与发行人的业务全部转移至上海百特医疗用品有限公司，由上海百特医疗用品有限公司与发行人继续开展业务合作。

近年来，双方合作关系良好，业务合作已拓展到百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司等百特医疗控制的其他主体。随着业务合作规模逐步增长，报告期内百特医疗均为发行人的前五大客户。

综上，费森尤斯医疗与百特医疗向发行人采购产品的主要原因系其自身经营

战略和生产、销售计划的调整。费森尤斯医疗与百特医疗作为全球性医疗器械公司，其供应商选择具有严格的筛选标准。发行人凭借国内领先的产品技术、成本及质量控制优势成为费森尤斯医疗与百特医疗中国境内的体外循环血路唯一供应商，并在近年来不断拓展、强化与费森尤斯医疗、百特医疗的合作关系。与费森尤斯医疗、百特医疗等全球领先的医疗器械公司深入合作，有利于持续提升发行人产品技术水平，促进发行人业务和盈利规模的不断增长。

费森尤斯医疗和百特医疗的耗材产品与发行人存在竞争关系，但是费森尤斯医疗和百特医疗的设备产品与发行人存在很好的互补关系。费森尤斯医疗和百特医疗与发行人开展业务合作，并在报告期内持续为发行人前五大客户具有合理性。

考虑到费森尤斯医疗、百特医疗均为世界 500 强企业，公司规模、产品结构、经营区域与发行人的可比性较低。发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”之“3、行业内主要竞争对手”中删除费森尤斯医疗、百特医疗的相关描述。

3、体外循环血路产品是否为净化设备生产商的定制产品，下游设备商采购发行人产品后如何实现销售，是否需搭配指定厂商设备才能最终使用，是否可单独予以使用

（1）体外循环血路产品是否为净化设备生产商的定制产品

体外循环血路是血液透析相关治疗的医用耗材。发行人的体外循环血路主要分为两种类型：1、基本型体外循环血路；2、CRRT 专用型体外循环血路。两种类型的体外循环血路均系发行人根据临床需求自主研发而成。发行人未与客户在销售协议/订单中约定有关销售的产品为定制产品，两种类型的体外循环血路均可对所有客户进行销售，故发行人的体外循环血路不是血液净化设备生产商的定制产品。

（2）下游设备商采购发行人产品后实现销售的方式

下游设备商采购发行人的体外循环血路产品后，实现销售的方式主要为：将体外循环血路与设备商的透析器及其他血液透析耗材根据市场需求进行组合打

包，作为血液透析耗材包对外销售。

(3) 是否需搭配指定厂商设备才能最终使用，是否可单独予以使用

血液透析治疗主要使用的医疗设备和耗材包括血液透析机、透析器、体外循环血路、穿刺针、透析液、透析粉等。其中，体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。

血液透析的工作过程为：血液和透析液在透析器内借半透膜接触和浓度梯度进行物质交换，血液中的代谢废物和过多的电解质向透析液移动，透析液中的钙离子、碱基等向血液中移动。从而清除患者血液中的代谢废物和毒物，调整水和电解质平衡，调整酸碱平衡。

结合血液透析治疗涉及的医疗器械、工作过程分析，发行人的体外循环血路不能够单独予以使用。

发行人的体外循环血路主要分为两种类型：

1) 基本型体外循环血路

基本型体外循环血路，可与市场上绝大多数设备厂商的血液透析设备搭配使用。基本型体外循环血路的接口有两处，一处接口通过穿刺针与人体的动脉通路/静脉通路相连，另一处接口与透析器的接口相连。穿刺针的接口设计及透析器的连接接口设计均具有统一标准。



基本型体外循环血路

因而，通过包容性较强的外观尺寸和结构设计，发行人可实现基本型体外循环血路与绝大多数设备厂商搭配使用。

2) CRRT 专用型体外循环血路

相对于基本型体外循环血路，CRRT 专用型体外循环血路产品在临床应用范围、部件结构及性能要求均有所不同。不同品牌的 CRRT 设备的造型和面板设计差异较大，CRRT 专用型体外循环血路的零部件、接口、尺寸，如加热管、加热袋以及置换管等，需要根据不同品牌的设备造型进行设计。CRRT 专用型体外循环血路只能搭配指定厂商设备才能最终使用。



不同品牌的CRRT设备



CRRT专用型体外循环血路

综上，发行人的基本型体外循环血路无需搭配指定厂商设备使用，CRRT 专用型体外循环血路需要搭配指定厂商设备才能使用，两者均不能单独予以使用。

4、结合血液净化设备的生产标准，说明发行人产品是否可在不同品牌设备中通用，发行人产品如何适配多种设备厂商的多样型号需求

在我国，血液透析相关设备需要满足下列国家标准：

名称	国家行业标准
血液透析设备	《血液透析设备（YY0054-2010）》
连续性血液净化设备（CRRT设备）	《连续性血液净化设备（YY0645-2018）》

以上血液透析相关设备的生产标准并未对体外循环血路的外型设计有特殊规定。

血液透析治疗模式较为成熟，不同品牌的设备造型和面板设计差异不大，因此基本型体外循环血路能够匹配多种厂商的多样型号设备使用。发行人在设计基本型体外循环血路时，参考多种不同血液透析设备的尺寸要求和结构要求，使产品适配多种设备厂商的多样型号需求。

相对于基本型体外循环血路，CRRT 专用型体外循环血路产品在临床应用范围、部件结构及性能要求均有所不同。不同品牌的 CRRT 设备的造型和面板设计差异较大，CRRT 专用型体外循环血路需要根据不同品牌的设备造型进行设计。因此，CRRT 专用型体外循环血路只能搭配特定厂商设备才能使用。

综上，发行人的基本型体外循环血路可在不同品牌设备中通用，适配多种设备厂商的多样型号需求。发行人的 CRRT 专用型体外循环血路需要搭配特定厂商设备才能使用。

5、发行人是否为费森尤斯医疗、百特医疗等设备商的唯一供应商

经访谈设备商费森尤斯医疗、百特医疗，报告期内，发行人为费森尤斯医疗、百特医疗在中国境内的体外循环血路产品唯一外部供应商。

6、结合上述问题，以及发行人产品在下游设备中所起的作用、价值占比、技术壁垒，与费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的合作历史、在手订单情况等，分析说明可预期的未来，与森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的合作是否能持续及其依据

(1) 发行人产品在下游设备中所起的作用、价值占比、技术壁垒

1) 体外循环血路在下游设备中所起的作用

血液透析治疗主要使用的医疗器械包括血液透析机、透析器、体外循环血路、穿刺针、透析液、透析粉等。

发行人的主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器是血液透析治疗过程中不可缺少的医用耗材。体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，

是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康。

2) 价值占比

根据采招网（网址：www.bidcenter.com.cn）公布的医疗设备采购的中标结果公告，2019年以来单泵血液透析机的中标价格在12.0万至13.4万之间。取价格的平均值12.7万，按设备的折旧年限为10年，每天为患者安排治疗2次，则透析机每次治疗的折旧金额为17.40元。

以发行人主要销售地区为例，结合浙江省血液净化及体外循环类耗材等四类耗材集中采购的中标结果等，主要血液透析医用耗材的价格如下：

项目	价格（元/次）
血液透析器	87.50
体外循环血路	15.12
一次性使用透析护理包	3.91
血液透析穿刺针（2支）	6.00
透析液/透析粉	33.80
合计	146.33

注：医用耗材的价格选取同类产品的中标价格的中位值。

在血液透析治疗主要使用的一次性医用耗材中，体外循环血路的价值约占透析耗材的总价值比例为10.33%。

3) 技术壁垒

发行人的产品及其核心技术与目前主流技术水平相比具有优势。发行人与目前行业内最高技术水平和主流技术水平在关键参数或指标上的比较情况详见本问询函回复第2题之“一、补充披露”之“（二）结合发行人专利的取得时间、主要产品研发投产的时间及后续升级迭代情况，与目前行业内最高技术水平和主流技术水平在关键参数或指标上的比较情况，分析发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术或产品替代、淘汰的风险”之“2、与目前行业内最高技术水平和主流技术水平在关键参数或指标上的比较情况”。

公司自1998年成立以来，一直专注于血液净化及病房护理领域的医用高分

子耗材的研发、生产与销售，产品及其核心技术的形成是经过 20 多年的研发投入和实践积累的结果，一般企业在短时间内无法快速形成。体外循环血路产品的国内生产厂商已掌握核心生产技术，几家主要的国内厂家已占据较高的市场份额，形成了一定的竞争优势。

体外循环血路产品需要根据不断变化和发展的临床需求进行升级改进，对于专业人才、研发资金的持续长期投入要求较高。通过持续多年的研发投入，发行人拥有技术与研发优势、完善的产品质量保障体系、成熟稳定的生产工艺等，拥有较高的技术壁垒。

（2）与费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的合作历史

与费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的合作历史，参见本问询函回复第 5 题之“（二）发行人说明”之“2、费森尤斯医疗、百特医疗既是发行人前五大客户，又是国外主要竞争对手的原因”。

（3）费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的在手订单情况

1) 费森尤斯医疗

费森尤斯医疗于 2019 年 6 月与发行人签署延续合作框架协议，旨在进一步加深双方的合作，合作期限延长三年至 2022 年 6 月。报告期内，费森尤斯医疗的订单需求量不断上升，体外循环血路年销售量由 2017 年的 113 万余套升至 2019 年的 137 万余套。

2019 年 7 月，双方签订补充合作协议，约定：除继续在中国市场增加产品渗透率外，增加马来西亚、斯里兰卡等地的订单需求。发行人于 2019 年下半年，已实现对费森尤斯马来西亚的销售收入，从而打开亚太地区的市场。

2020 年 1 月，发行人与费森尤斯医疗签署补充合作协议，约定体外循环血路的销售范围扩大，可供货给费森尤斯德国，进而打开费森尤斯医疗在欧洲、中东、非洲的销售渠道。

因此，发行人急需扩大产能，前瞻性地满足亚太、欧洲、中东、非洲等境外市场需求。

2) 百特医疗

百特医疗于 2019 年 4 月与发行人签署延续合作框架协议，合作期限延长两年至 2021 年 3 月。报告期内，百特医疗的订单需求量稳步上升，体外循环血路年销售量由 2017 年的 87 万余套升至 2019 年的 116 万余套。除中国市场外，发行人也拟与百特医疗洽谈欧洲市场的发展事宜，预期订单需求还将进一步增加。

除体外循环血路产品外，百特医疗与发行人正在新领域开展新的合作。2019 年 5 月，发行人与百特（中国）投资有限公司签订供货协议，约定发行人向百特（中国）投资有限公司销售医用注塑件，协议有效期长达 5 年。截至本问询函回复出具日，该协议下的模具开发工作正在推进。本次合作将打开发行人与百特医疗合作的新局面，从而丰富发行人产品结构和扩大销售规模。

3) 其他主要设备商

2018 年，凭借多次前期沟通和可靠的产品质量，发行人成为尼普洛的供应商。尼普洛（日本上市公司[8086.T]）成立于 1954 年，总部位于日本大阪。尼普洛致力于尖端的医疗器械、医疗品的开发、生产，是全球领先的医疗器械公司。2018 年、2019 年，发行人对尼普洛销售的金额分别为 677.89 万元、988.53 万元，销售额增加较大。发行人目前主要销售给尼普洛的欧洲公司，未来随着合作范围的进一步扩大，销售额有望进一步增长。

此外，报告期内，发行人还与知名设备商美敦力、贝朗医疗保持稳定的合作关系，并努力扩展合作规模和新的合作范围。

发行人坚持重点服务行业内大客户并开拓中、小客户的发展战略。大客户对于产品质量与功能的要求更高，同时也给发行人带来了较强的市场影响力，可以进一步吸引各地中小客户对发行人产品的忠诚度。费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛、美敦力、贝朗医疗等世界知名透析设备商每年为发行人持续提供订单。大客户路线及较高的客户续签率为发行人未来业务的持续增长奠定了较好基础。

综上，发行人的收入金额呈逐年稳定增长的趋势，客户粘性较高。随着上述客户与发行人的合作深化，发行人的市场布局将逐步借由设备商合作平台，沿着国内、国际的路线纵深发展，实现合作双方利益的最大化。

(4) 可预期的未来，与费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的合作是否能持续及其依据

可预期的未来，发行人与费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的合作将稳定开展，并且业务规模逐步增加，主要依据如下：

1) 长期合作，关系稳定

2013 年，上海费森尤斯综合考虑发行人产品质量和价格，开始向发行人采购体外循环血路等产品。

2013 年 9 月，发行人客户金宝肾护理产品（上海）有限公司的控制权被百特医疗收购；2015 年 1 月起，金宝肾护理产品（上海）有限公司将其与发行人的业务全部转移至百特医疗，由百特医疗与发行人继续开展业务合作。

2018 年，发行人与尼普洛开展业务合作，将体外循环血路等产品销售给尼普洛的欧洲分支机构。报告期内，发行人一直与设备商美敦力、贝朗医疗保持稳定的合作关系。

发行人与费森尤斯医疗、百特医疗及其他主要设备商合作关系稳定。

2) 业务规模不断增长

报告期内，发行人向费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的销售金额为 2,530.07 万元、3,094.81 万元和 4,486.03 万元，增幅分别为 22.32%、44.95%；发行人向费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的销售数量分别为 234.61 万套、279.49 万套和 407.75 万套，增幅分别为 19.13%、45.89%。近年来，发行人对费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的销售规模逐步扩大。

得益于设备商的全球销售市场广阔，报告期内发行人与费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的业务规模大幅增长，为发行人营业收入的增长作出重要贡献。

3) 合作关系加深，业务范围不断扩大

自发行人与费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商合作以来，合作关系不断加深，业务范围不断扩大，具体如下：

对于费森尤斯医疗，发行人已从中国境内的体外循环血路唯一供应商逐步拓展至亚太、欧洲、中东、非洲等区域。结合全球体外循环血路需求的增加以及在费森尤斯医疗全球重要地区销售渠道的拓展，预期发行人未来几年对费森尤斯医疗的销售额将逐步增加。

除体外循环血路外，百特医疗与发行人正在新领域开展新的合作。2019年5月，发行人与百特医疗签订拟销售医用注塑件的协议。截至本问询函回复出具日，该协议下的模具开发工作正在推进。本次合作将打开发行人与百特医疗合作的新局面，从而丰富发行人产品结构和扩大销售规模。

尼普洛是发行人报告期内新开发的设备商客户，且2018年、2019年的销售收入增长明显。

发行人与设备商美敦力、贝朗医疗合作关系一直保持稳定，未来有望在现有合作基础上实现突破。

综上，可预期的未来，发行人与费森尤斯医疗、百特医疗等主要设备商的合作稳定并将持续，合作空间存在大幅增加的可能。

5.2 招股说明书披露，产品类型主要可为基本型和 CRRT 专用型，公司于 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册并投产。

请发行人披露：体外血路产品中基本型和 CRRT 专用型的销售金额及占比情况，CRRT 产品是否已成为体外循环血路的主要收入贡献产品。

请发行人说明：（1）CRRT 产品在国内的竞争格局，发行人市场占有率及市场排名情况；（2）基本型体外循环血路、CRRT 专用型体外循环血路是否具有技术迭代关系；（3）CRRT 专用型体外循环血路是否拥有对应的医疗器械证书，是否应当获得医疗器械证书。

回复：

一、补充披露

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“3、主营业务收入分产品分析”

补充披露如下：

“发行人的体外循环血路产品分为基本型体外循环血路和CRRT专用型体外循环血路。报告期内，体外循环血路产品的收入构成如下：

类型	2019年		2018年		2017年	
	销售金额 (万元)	占比 (%)	销售金额 (万元)	占比 (%)	销售金额 (万元)	占比 (%)
CRRT专用型	315.86	1.73	147.73	1.02	52.91	0.41
基本型	17,909.86	98.27	14,397.18	98.98	12,700.67	99.59
合计	18,225.72	100.00	14,544.91	100.00	12,753.59	100.00

报告期内，基本型体外循环血路在体外循环血路中的收入占比均超过98%。CRRT产品收入保持较快增长，但目前对公司体外循环血路产品收入贡献仍然较小。”

二、发行人说明

（一）CRRT 产品在国内的竞争格局，发行人市场占有率及市场排名情况

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国 CRRT 专用型体外循环血路市场规模为 7.9 亿元。未来随着 ICU 病房建设的加速，相应的 CRRT 专用型体外循环血路将随之增长。

中国 CRRT 专用型体外循环血路市场仍然由进口品牌主导，2018 年进口品牌市场份额占据整体市场的 90% 以上，进口替代空间巨大。市场排名前五的公司分别是百特医疗、费森尤斯医疗、日机装株式会社、旭化成工业株式会社、贝朗医疗，发行人 2018 年 CRRT 专用型体外循环血路的市场占有率较小。发行人于 2010 年研发完成 CRRT 专用型体外循环血路的产品注册，并不断优化产品性能及拓展产品的规格型号；2014 年增加至 13 种规格型号，可适配市场主流 CRRT 机型；2015-2017 年逐步参与各省、市招标。报告期内，公司 CRRT 专用型体外循环血路的销售收入分别为 52.91 万元、147.73 万元及 315.86 万元，保持较快增长。发行人作为具有 CRRT 治疗模式体外循环血路器械证书的唯一国产厂家，有望逐步实现该产品的进口替代。未来随着公司在 CRRT 产品的市场推广和对国产品牌接受度的提高，发行人市场占有率将有较大提升空间。

（二）基本型体外循环血路、CRRT 专用型体外循环血路是否具有技术迭代关系

公司的体外循环血路产品类型主要分为基本型和 CRRT 专用型。由于基本型和 CRRT 专用型在治疗模式、适应症、部件结构及工作时间等方面均有所不同，CRRT 专用型不属于基本型的迭代产品，两者不具备技术迭代关系。

项目	基本型	CRRT专用型
治疗模式	血液透析（HD）	连续性肾脏替代治疗（CRRT）
医院科室	血液透析中心	重症病房（ICU）
适应症	急、慢性肾功能衰竭	重症急性肾功能衰竭、多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等
部件结构	动脉管路、静脉管路和其他辅助管路	动脉管、静脉管、置换液管、输液加热管、吸附连接管、滤出压力传感器通道等
零部件数量	50-70个	100-140个
工作时间	4-6h	24h

（三）CRRT 专用型体外循环血路是否拥有对应的医疗器械证书，是否应当获得医疗器械证书。

CRRT 专用型作为一种规格型号添加在体外循环血路的医疗器械注册证中，发行人于 2010 年对注册证书做了规格型号的变更。截至本问询函回复出具日，发行人注册证国械注准 20183451748 中包含的 CRRT 专用型型号包括 TX-ZW-1、TX-ZW-2、TX-ZW-3、TX-ZX-4、TX-ZX-5、TX-ZX-6、TX-ZY-7、TX-ZY-8、TX-ZY-9、TX-ZZ-10、TX-ZZ-11、TX-ZZ-12、TX-ZZ-13 共 13 种型号。

序号	证书名称	分类	最新发证时间	有效期	注册号
1	血液净化装置的体外循环血路	第 III 类	2018-06-27	5 年	国械注准 20183451748

注册证中包含的体外循环血路型号如下：

注册证号	规格型号
国械注准 20183451748	基本型： TX-JA-1、TX-JA-2、TX-JA-3、TX-JC-4、TX-JB-5、TX-JC-6、TX-JC-7、TX-JD-8、TX-JD-9、TX-JB-10、TX-JD-11、TX-JB-12、TX-KA-13、TX-KA-14、TX-KB-15、TX-KB-16、TX-HA-17、TX-HA-18、TX-HB-19、TX-HB-20、TX-KC-21、TX-KC-22、TX-KD-23、TX-KD-24、TX-KE-25、TX-KE-26、TX-KF-27、TX-KF-28、TX-KG-29、TX-KG-30、TX-KH-31、TX-KH-32、TX-HC-33、

注册证号	规格型号
	TX-HC-34、TX-HD-35、TX-HD-36、TX-HE-37、TX-HE-38、TX-HF-39、TX-HF-40、TX-HG-41、TX-HG-42、TX-HH-43、TX-HH-44、TX-GA-45、TX-GA-46、TX-GB-47、TX-GB-48、TX-GC-49、TX-GC-50、TX-GD-51、TX-GD-52、TX-GE-53、TX-GE-54、TX-GF-55、TX-GF-56、TX-GG-57、TX-GG-58、TX-GH-59、TX-GH-60、TX-GI-61、TX-GI-62、TX-GJ-63、TX-GJ-64、MDT-001、MDT-002、MDT-003、MDT-005、MDT-006、MDT-009、MDT-010、MDT-011共72种型号。 CRRT专用型： TX-ZW-1、TX-ZW-2、TX-ZW-3、TX-ZX-4、TX-ZX-5、TX-ZX-6、TX-ZY-7、TX-ZY-8、TX-ZY-9、TX-ZZ-10、TX-ZZ-11、TX-ZZ-12、TX-ZZ-13共13种型号。 血液净化附件： TX-FK-1、TX-FK-2、TX-FJ-3、TX-FJ-4、TX-FI-5、TX-FI-6、TX-FH-7、TX-FH-8、TX-FG-9、TX-FG-10、TX-FK-11、TX-FK-12、TX-FJ-13、TX-FJ-14、TX-FI-15、TX-FI-16、TX-FH-17、TX-FH-18、TX-FG-19、TX-FG-20、TX-FK-21、TX-FK-22、TX-FJ-23、TX-FI-25、TX-FI-26、TX-FH-27、TX-FH-28、TX-FG-29、TX-FG-30共29种型号。

问题 6：关于经销模式

6.1 招股说明书披露，公司经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。其中，境内经销模式下，公司将产品销售给境内经销商，由经销商将产品销售给终端用户。在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行经销商渠道开发。

请发行人说明：（1）各级政府卫生部门或医疗机构招标过程中，发行人应标和中标是否独立完成，是否需要经销商配合，说明中标许可覆盖的省份数量，中标类型是资格标还是数量标；（2）在满足各级政府的中标许可后，进入最终医疗机构实现销售时，是否主要依靠经销商完成，是否仍需要发行人配合；（3）报告期内发行人是否存在未中标的情况，说明未中标省市、未中标原因以及对销售额的影响；（4）结合以上分工，说明在“两票制”和“带量采购”政策逐步推行的背景下，发行人和经销商职责的变化情况，发行人现有经销模式存在的问题及改进措施；（5）说明经销模式下公司是否存在以终端客户确认依据作为收入确认时点，收入实际确认情况与收入确认政策是否相符。

回复：

一、发行人说明

(一) 各级政府卫生部门或医疗机构招标过程中，发行人应标和中标是否独立完成，是否需要经销商配合，说明中标许可覆盖的省份数量，中标类型是资格标还是数量标

1、发行人招投标的主要方式

报告期内，发行人参与招投标的方式主要有两种：

(1) 省、市政府部门的招投标

主要由发行人作为投标主体直接参与。在此招投标方式下，发行人的应标和中标为独立完成。

(2) 医疗机构主办的招投标

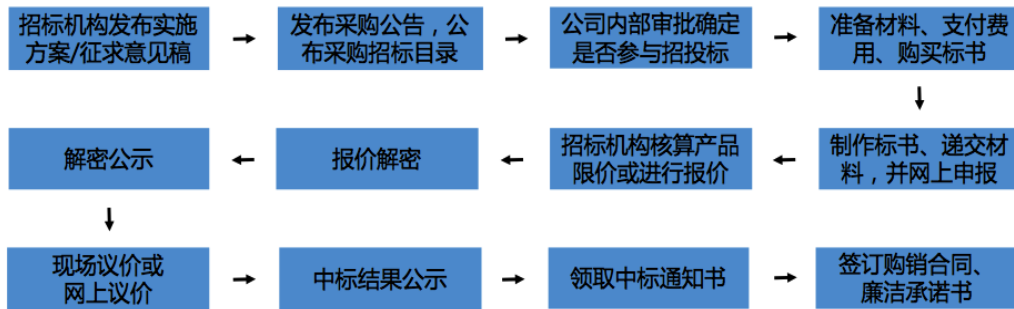
主要由发行人授权的经销商作为投标主体参与。在此招投标方式下，发行人授权经销商用发行人的产品及相关资料参与该次招投标，经销商的应标和中标需要发行人配合。

两种方式的招投标流程如下：

1) 发行人作为投标主体直接参与招投标

发行人在获取招标信息后，自身作为投标主体申报相应的医用耗材产品，在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标或挂网许可后，开始进行经销商渠道的开发。发行人会与具有经营资质经销商签订《授权协议》，授权经销商在指定的地区范围内或对指定的医疗机构进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

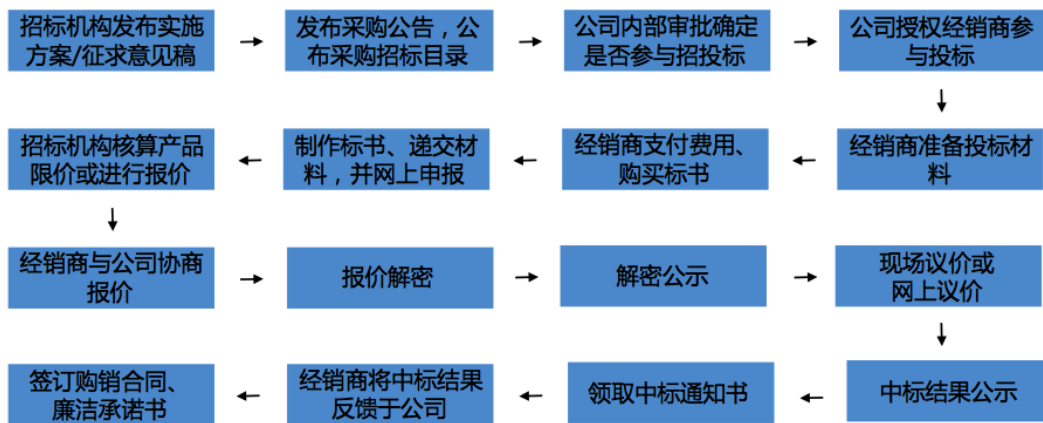
发行人作为投标主体直接参与招投标的具体流程如下：



2) 发行人授权经销商作为投标主体参与招投标

在获取招标信息后，发行人作为生产企业，授权相应的经销商用发行人的产品及相关资料参与医疗机构主办的招投标或市级招投标。授权经销商在获得中标或挂网许可后，可以在规定的采购周期内向中标区域范围内的指定医疗机构销售由发行人生产的医用耗材产品。

发行人授权经销商作为投标主体参与招投标的具体流程如下：



2、发行人中标许可覆盖的省份数量和中标类型

报告期内，公司主要产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，均为中标后销售。以血液净化领域产品为例，发行人各省份、直辖市及自治区的中标情况如下：

编号	省份	2017年	2018年	2019年	采购模式	中标类型	主要产品
1	安徽	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
2	福建	市标	2018年新中标,之前市标	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
3	甘肃	2017年新中标,之前医院标	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
4	广东	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
5	广西	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路
6	贵州	医院标	2018年新中标,之前医院标	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
7	海南	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
8	河南	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路
9	黑龙江	2017年新中标,之前医院标	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
10	湖北	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
11	湖南	市标	2018年新中标,之前市标	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
12	吉林	2017年省标采购模式切换	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
13	江苏	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
14	江西	2017年新中标,之前市标	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
15	北京	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器

编号	省份	2017年	2018年	2019年	采购模式	中标类型	主要产品
16	天津	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
17	河北	市标	市标	市标	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
18	辽宁	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
19	内蒙	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
20	宁夏	2017年新中标,之前医院标	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
21	青海	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
22	山东	存续	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
23	山西	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
24	陕西	2017年新中标,之前医院标	存续	存续	集中采购,阳光挂网	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
25	上海	医院标	医院标	医院标	自主采购	资格标	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器
26	四川	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路
27	西藏	医院标	2018年新中标,之前医院标	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
28	新疆	市标	市标	市标	集中采购	资格标	体外循环血路
29	云南	2017年新中标,之前医院标	存续	存续	集中采购、阳光挂网	资格标	体外循环血路
30	浙江	2017年新中标,之前市标	存续	存续	集中采购	资格标	体外循环血路
31	重庆	存续	存续	存续	阳光挂网	资格标	体外循环血路

目前，公司中标类型为资格标，表示公司可以在规定的采购周期内向中标区域内的医疗机构销售中标产品。

（二）在满足各级政府的中标许可后，进入最终医疗机构实现销售时，是否主要依靠经销商完成，是否仍需要发行人配合

发行人目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。在该销售模式下，发行人将产品销售给经销商，再由经销商将产品直接或通过下游经销商销售给终端客户。发行人所采用的经销模式均为卖断式经销，发行人将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。因此，在满足各级政府的中标许可后，公司对经销商进行授权，授权经销商可以在指定的医疗机构或者在指定的地区范围内进行销售。发行人产品进入最终医疗机构销售由经销商独立完成。

（三）报告期内发行人是否存在未中标的情况，说明未中标省市、未中标原因以及对销售额的影响

报告期内涉及发行人主要产品的省标不存在未中标的情况。依据各省发布执行的实施方案，多数省份未列明采购周期截止时间，发行人现执行省标均在执行有效期内。对于部分省份、直辖市及自治区暂未开展省招投标或者省招投标产品目录暂未涉及发行人产品的，发行人通过市标或者医院标来确保公司产品销售的合规性。公司产品销售覆盖境内 31 个省份、直辖市及自治区，具体说明见 6.1 题第一问回复。

（四）结合以上分工，说明在“两票制”和“带量采购”政策逐步推行的背景下，发行人和经销商职责的变化情况，发行人现有经销模式存在的问题及改进措施；

1、“两票制”推行带来的问题及改进措施

（1）“两票制”实施现状

截至 2020 年 4 月 30 日，全国已有超过 25 个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市，并且截至本问询回复日，未新增其他省份。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域

“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

（2）“两票制”的实施不改变发行人和经销商的分工

“两票制”实施后，发行人依然专注于产品的生产、研发，销售仍然主要采用经销模式，“两票制”并未改变发行人和经销商的分工。“两票制”的实施需要发行人积极应对经销商结构的调整，选择资质较好且拥有完善销售网络的经销商。对于发行人而言，“两票制”的实施并不会对医用耗材领域的整体市场需求产生重大不利影响。

（3）发行人应对“两票制”的改进措施

若未来“两票制”在全国范围内逐步推行，发行人的经销商将会进行渠道下沉、拓展以稳定终端销售资源，而下游的经销商则可能绕开上游经销商直接寻求与生产企业的合作或者被上游经销商收购成为其销售网络的一部分。

目前，发行人的部分经销商已经直接面向终端客户，其他经销商也在进行销售渠道下沉和拓展应对“两票制”对其产生的影响。发行人已积极研究和制定有效措施来应对“两票制”在医用耗材领域实施后经销商结构的调整，稳定并且继续拓展销售渠道，发行人的后续生产经营不会受到重大影响。同时，进一步的销售渠道下沉会增强发行人对于市场的掌控力，发行人的持续盈利能力不会受到“两票制”实施的重大影响。

2、“带量采购”推行带来的问题及改进措施

（1）“耗材带量采购”实施现状

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，其中明确提出“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”，并明确时间表为2019年下半年启动。

截至2020年4月30日，已开展带量采购的省、市中，仅有新疆的阿勒泰地

区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路，阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判。目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生影响。

从带量采购的耗材品种定位来看，不是所有耗材都适合带量采购，也不是所有耗材都存在价格偏高。目前各省、市带量采购的重点品种为：心血管类、骨科及眼科人工晶体类产品。经过多年的集中采购和阳光挂网，发行人主要产品的出厂价、终端价已经较为合理，降价幅度空间不大。

（2）“耗材带量采购”实施后对发行人经销模式的影响

2020年3月5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》，要求深化药品、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。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。据公开信息，现阶段尚未有明确的关于器械销售需执行“一票制”的政策颁布。器械销售“一票制”的执行需要以“耗材带量采购”为前提，目前未对公司的经营模式产生影响。若未来，有地区实行“一票制”，则该地区的销售模式由经销变为直销。

（3）发行人应对“耗材带量采购”的措施

从长期来看，“耗材带量采购”中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于头部企业市占率的扩大。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2018年公

司在我国体外循环血路市场份额排名第二。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

另外，企业规模对带量采购中标具有较大影响。一方面，市场占有率较低的企业在部分区域可能无法进入遴选名单，另一方面，规模经济带来单位生产成本的下降，使该企业能够接受更低的产品价格，进而增加带量采购中标的可能性，因此，缺乏规模经济的生产企业在带量采购中标的难度更大，带量采购有利于包括发行人在内的优势企业业务规模的进一步扩大。

（五）说明经销模式下公司是否存在以终端客户确认依据作为收入确认时点，收入实际确认情况与收入确认政策是否相符

发行人在经销模式下，对经销商客户均为卖断形式。经销模式下，收入确认的一般原则和具体原则如下：

1、销售商品收入确认的一般原则

报告期内，当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，本公司确认销售商品收入：

- （1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- （2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- （3）收入的金额能够可靠地计量；
- （4）相关的经济利益很可能流入本公司；
- （5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2、本公司销售商品收入确认的具体原则

本公司的销售模式分经销模式和直销模式，按照产品销售地分为境内销售和境外销售。本公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确认销售商品收入。

- （1）境内销售的具体确认原则

在境内直销模式下，本公司通过参与各级卫生部门举办的医疗器械采购招投标取得订单，当本公司中标后即与政府卫生部门和医疗机构签署招标文件和销售合同，在本公司按照招标文件和销售合同约定内容向其移交商品并取得其签收确认后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至医疗机构，本公司据此确认销售收入。

在境内经销模式下，本公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的确认单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至经销商，本公司据此确认销售收入。

（2）境外销售的具体确认原则

在境外直销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，本公司据此确认销售收入。

在境外经销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至经销商，本公司据此确认销售收入。

3、收入实际确认情况与收入确认政策相符

在境内销售的情形下，发行人将商品运至客户指定地点，并获取客户确认后，已将所有权上的主要风险和报酬转移给客户，也没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，移交并取得客户确认后无法对已售出的商品实施有效控制，会计师认为，国内收入确认的具体方法符合企业会计准则的要求。

在境外销售的情况下，发行人以商品办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入，发行人出口销售约定装运港货物越过船舷（FOB）卖方即完成交货，即发行人已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，会计师认为，发行人确认海外销售收入的具体方法符合企业会计准则的规定。

报告期内，发行人收入实际确认情况与收入确认政策相符，不存在经销模式下以终端客户确认依据作为收入确认时点的情况。

6.2 招股说明书披露，在取得经销商的医疗器械经营资质证明后，公司与经销商签订授权协议，授权经销商可以在指定的医疗机构、或者在指定的地区范围内进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。发行人经销商主要集中在华东地区，报告期内发行人经销商区域覆盖全国 31 个省市。

请发行人说明：（1）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，新增经销商是否存在同发行人及其关联方的关联关系，大额经销商退出的主要原因；（2）列表说明报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况；（3）列表说明发行人境内销售的地区分布情况；（4）发行人是否存在信息管理或业务管理系统查看经销商存货、销售情况，并说明采取何种具体措施保证产品的可追溯性；（5）发行人对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形，发行人及发行人员工是否同主要经销商存在关联关系或其他利益关系；（6）请发行人提供前五大客户中经销商的授权协议，作为重大合同的一部分。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，新增经销商是否存在同发行人及其关联方的关联关系，大额经销商退出的主要原因

报告期内，年销售金额 100 万以上的经销商（受同一控制的经销商合并计算）进入、退出及存续情况如下：

1、新增经销商

以 2017 年度为基准期，报告期内发行人年销售额超过 100 万的主要经销商中新增客户销售金额及占比变动情况如下表所示：

单位：万元

序号	公司名称	2019年		2018年		2017年	
		销售金额	占比(%)	销售金额	占比(%)	销售金额	占比(%)
1	尼普洛	988.53	3.13	677.89	2.63	-	-
2	河南诺必高商贸有限公司	272.91	0.86	80.12	0.31	-	-
3	HEMOCLEAN CO.,LTD. ²	156.49	0.49	-	-	-	-
4	上海嘉盛医疗器械有限公司	128.17	0.41	116.42	0.45	-	-
5	江苏普瑞康医疗器械有限公司	110.15	0.35	77.56	0.30	-	-
6	哈尔滨名祥经贸有限公司	103.75	0.33	-	-	-	-
7	安徽润科生物科技有限公司	44.29	0.14	139.11	0.54	-	-
	合计	1,804.29	5.70	1,091.10	4.23	-	-

报告期内，新增经销商原因及合理性具体如下：

上述新增的经销商除了河南诺必高商贸有限公司（以下简称“河南诺必高”）为一次性使用一体式吸氧管经销商外，其余均系体外循环血路的经销商。报告期内，发行人加大体外循环血路等重点产品在境内外的市场开拓力度，发行人根据自身经销商管理的相关要求，在各市场区域内挑选合适的经销商负责该区域或终端的产品销售推广。在综合考虑销售规模、销售经验、市场占有率、商业信誉、付款条件等方面的因素之后，发行人将上述公司纳入经销商体系，双方自2018-2019年间开始建立业务合作关系。

河南诺必高业务承接自发行人原客户河南康盼医疗器械销售有限公司（以下简称“河南康盼”）。河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

上述新增经销商不存在同发行人及其关联方的关联关系。

2、经销商退出情况

以2017年度为基准期，报告期内发行人年销售额超过100万元的主要经销

² HEMOCLEAN CO.,LTD.为韩国经销商。

商中退出客户的销售金额及占比变动情况如下表所示：

单位：万元

序号	退出经销商名称	2019年		2018年		2017年	
		销售金额	占比 (%)	销售金额	占比 (%)	销售金额	占比 (%)
1	Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	-	-	111.43	0.43	444.78	1.85
2	河南康盼	-	-	99.03	0.38	154.68	0.64
3	宁波海曙谊和医疗器械有限公司	-	-	0.09	0.01	613.11	2.55
合计		-	-	210.54	0.82	1,212.57	5.04

主要经销商退出原因为：

Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 系土耳其当地的体外循环血路经销商。其受到 2018 年土耳其金融危机影响，资金流断裂。发行人于 2018 年 8 月随即停止对其供货并催收尚欠货款。截至申报期期末，该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款已全额计提坏账准备。

河南康盼退出原因详见上文关于河南诺必高新增原因的描述。

宁波海曙谊和医疗器械有限公司（以下简称“宁波海曙”）系发行人一次性使用一体式吸氧管经销商。报告期内，宁波海曙逐步将一次性使用一体式吸氧管的经销业务转给浙江康威医疗器械有限公司，2019 年宁波海曙变更经营范围退出医疗行业。

3、经销商存续情况

报告期内与发行人持续存在业务往来的年销售额 100 万元以上经销商数量为 48 家，其各年的销售额及占有所有经销收入的比重如下：

类别	数量	2019年		2018年		2017年	
		销售金额 (万元)	占比 (%)	销售金额 (万元)	占比 (%)	销售金额 (万元)	占比 (%)
存续经销商	48	19,001.56	73.94	19,151.96	78.17	18,522.55	80.01

(二) 列表说明报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况

报告期内，发行人经销商按收入规模分类，以及各分类金额占经销收入比重

如下：

单位：万元

收入规模	2019年度			2018年度			2017年度		
	金额	占比	数量(家)	金额	占比	数量(家)	金额	占比	数量(家)
超过500万	12,383.83	48.19%	13	10,833.79	44.22%	9	11,993.82	51.81%	8
50-500万	9,519.26	37.04%	67	10,206.97	41.66%	65	8,234.80	35.57%	54
50万以下	3,796.89	14.77%	462	3,459.15	14.11%	456	2,920.81	12.62%	411
合计	25,699.98	100.00%	542	24,499.91	100.00%	530	23,149.43	100.00%	473

报告期内，发行人经销收入主要由销售规模超过 50 万元的经销商组成。报告期内，发行人向销售规模超过 50 万元的经销商的销售收入占经销收入的比重分别为 87.38%、85.88%和 85.23%，维持相对稳定。随着发行人收入规模增长，报告期内年销售金额超过 500 万元的经销商家数分别为 8 家、9 家、13 家，年销售金额为 50-500 万元的经销商家数分别为 54 家、65 家、67 家，超过 500 万、50-500 万以及 50 万以下三种规模的经销商家数均逐年增加。

（三）列表说明发行人境内销售的地区分布情况

公司按客户（包括经销商和直销客户）所在地进行划分，主营业务收入按区域分布情况如下：

地区	2019年		2018年		2017年	
	金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)
华东地区	17,356.88	73.71	17,832.96	75.89	17,320.06	76.62
北部地区	2,157.46	9.16	2,214.33	9.42	2,396.77	10.60
西部地区	2,372.63	10.08	1,889.46	8.04	1,521.81	6.73
中南地区	1,659.27	7.05	1,562.39	6.65	1,366.59	6.05
境内主营业务收入合计	23,546.24	100.00	23,499.14	100.00	22,605.23	100.00

发行人生产基地位于宁波，境内收入主要来源于华东地区（包括上海、浙江、江苏、安徽、福建、山东和江西），华东地区经济较为发达，市场需求广阔，因此发行人重点开拓华东市场。报告期内，华东地区销售收入占境内主营业务收入比例分别为 76.62%、75.89%及 73.71%。

（四）发行人是否存在信息管理或业务管理系统查看经销商存货、销售情况，并说明采取何种具体措施保证产品的可追溯性

报告期内，发行人尚未建立信息管理或业务管理系统查看经销商存货、销售情况，但已通过下述措施保证产品的可追溯性：

1、发行人目前采取按医院授权模式，销售部门设有专职岗位，负责经销商的授权审批与信息统计，便于发行人及时掌握产品所涉及的终端医院；

2、发行人与经销商已在销售协议中约定，“需方需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知对方”。发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈；

3、报告期内，公司产品依据《批号管理制度》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯；依据公司产品的生产批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司的产品出厂后，公司可以追溯到每一件产品的销售去向。如果市场上发生产品不良事件，发行人可通过经销商进销存数据和医院留存产品标签上的产品编号及生产批号信息，逆向追溯到产品的生产批次和出厂检验记录。

上述管理能够有效保证每批次的货物去向真实，同时也可确保在出现终端客户投诉、不合格产品等情形时可通过查验产品的批号进行溯源。

（五）发行人对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形，发行人及发行人员工是否同主要经销商存在关联关系或其他利益关系

1、发行人对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

报告期内，发行人一方面通过经销商管理制度对经销商进行控制，另一方面在与经销商签署的经销合同条款中进行约定，以管理经销商向终端客户销售过程的合法合规性。

第一，根据发行人经销商管理制度要求，公司在选择经销商过程中，审核经销商医疗器械经营资质，且不存在不良记录或商业欺诈行为。若经销商委托其他下属分销商，须提前告知发行人并提供被委托单位的有效证件《营业执照》、《税务登记证》、《医疗器械经营许可证》和其他相关材料，经发行人审核通过后，提供其对终端医院的授权书。

第二，公司与经销商在经销合同中约定：“1、当供方（发行人）发现某批次产品存在质量隐患时，必须及时通知需方（经销商）封存该批产品并召回；2、需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知对方（发行人）。”

2、经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形

报告期内，经销商在经营过程中不存在不正当竞争等违法违规的情形。发行人具体的措施和方法如下：

（1）发行人与主要经销商签署了《禁止商业贿赂协议》

根据《禁止商业贿赂协议》约定，经销商承诺遵守并将持续遵守所适用法律和行业惯例规范，确保销售过程中没有向任何个人及政府官员提供金钱、礼物的行为、没有接受任何个人给予的有价物。若经销商违反上述承诺，发行人有权解除与经销商签署的任何法律文件，且无需向经销商承担违约责任。

（2）发行人内部制定了《禁止商业贿赂制度》和《反舞弊管理制度》，完善了公司内控制度

发行人建立了反舞弊管理制度，有下列情形之一者属于舞弊行为：

- 1) 收受贿赂或回扣；
- 2) 非法使用公司资产，贪污、挪用、盗窃公司资产；
- 3) 将正常情况下可以使组织获利的交易事项转移给他人；
- 4) 故意隐瞒、错报交易事项，使信息披露存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

- 5) 伪造、变造会计记录或凭证，提供虚假财务报告；
- 6) 泄露公司的商业或技术秘密；
- 7) 隐瞒或删除应对外披露的重要信息；
- 8) 偷逃税款；
- 9) 其他损害公司经济利益或谋取组织不当经济利益的舞弊行为。

同时，发行人在《禁止商业贿赂制度》明确销售人员在实际业务开展过程中不能发生的行为并将其纳入对销售人员的考核体系中，若公司销售人员存在违反公司内部管理制度的行为将给予其扣除奖金薪酬、停职、开除等处罚，以约束和规范销售人员的行为。通过对采购资金及销售费用进行预算管理，并审查采购资金及销售费用的支出情况，从内部控制制度上预防商业贿赂的发生。

(3) 发行人定期对销售人员组织和开展合规培训，提升销售人员素质，增强其商业贿赂的防范意识

发行人非常重视反对商业贿赂的工作，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性。公司管理层通过公司员工会议宣讲、合规培训等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。通过建立良好的公司整体反对商业贿赂的内部经营环境，防止并及时发现、纠正各种错误行为，减少和杜绝公司发生商业贿赂的风险。

3、发行人及发行人员工是否同主要经销商存在关联关系或其他利益关系

(1) 发行人说明

发行人经销商中，宁波仁禾医疗科技有限公司（以下简称“仁禾医疗”）系发行人销售部员工姜溢宁配偶的弟弟王栋 100%持股的公司。其基本信息如下：

中文名称	宁波仁禾医疗科技有限公司
注册资本	500万人民币
实收资本	-
法定代表人	王栋

成立日期	2016-10-14
注册地址	宁波市鄞州区首南街道泰安中路456号1001室
经营范围	第一类医疗器械、第二类医疗器械、生物技术的研发、技术咨询、销售；第三类医疗器械经营；药品经营；实验室设备、塑料制品、仪器仪表、电子产品、智能化设备的研发、批发、零售、制造、加工（制造、加工另设分支机构经营）；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限制经营或禁止进出口的货物和技术除外。
股东构成	王栋
实际控制人	姜溢宁

仁禾医疗报告期内经营情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
营业收入	298.40	650.80	161.38
毛利	87.48	135.26	49.54
净利润	15.98	38.85	-1.49

注：以上数据未经审计。

报告期内，发行人对仁禾医疗的销售情况如下：

时间	交易产品	平均单价（元/套）	交易金额（万元）
2017年	杨克吸引管	2.61	47.11
	喂液管	3.54	60.47
	其他	—	8.86
	发行人对仁禾医疗的销售收入合计		116.44
2018年	杨克吸引管	3.35	281.71
	体外循环血路	11.65	109.22
	喂液管	4.22	57.71
	其他	—	6.66
	发行人对仁禾医疗的销售收入合计		455.30
2019年	体外循环血路	11.41	102.43
	喂液管	3.63	68.88
	其他	—	8.81
	发行人对仁禾医疗的销售收入合计		180.12

注：以上数据未经审计。

报告期内，发行人向仁禾医疗及其他经销商销售的主要同类产品价格比较表

如下：

单位：元/套

时间	交易产品	仁禾医疗平均单价	经销商平均价格
2017年	喂液管	3.54	3.05
2018年	体外循环血路	11.65	11.34
	喂液管	4.22	3.38
2019年	体外循环血路	11.41	11.46
	喂液管	3.63	3.83

报告期内发行人与仁禾医疗的交易单价均为市场公允价格，交易真实，不存在异常情况，不存在损害发行人利益的情形。报告期内，仁禾医疗向发行人采购喂液管的平均单价与其他经销商平均单价的差异是由不同型号的喂液管数量占比导致的结构性差异。

除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形。发行人与主要经销商不存在关联关系。

（2）核查过程与结论

保荐机构对发行人及发行人员工与主要经销商关联关系核查情况如下：

1) 核查程序

①核查了发行人报告期内各期的主要经销商与发行人签订的合同，对报告期内各期主要经销商及部分终端客户进行了实地走访并取得其出具的无关联关系的声明；

②通过第三方公开信息平台、国家企业信用信息公示系统查询了发行人各期境内销售收入大于 50 万的 95 家经销商的工商登记情况、股东情况、主要关联方及重要人员情况，并与发行人董事、监事和高级管理人员、报告期内在册员工进行交叉比对；

项目	2019年	2018年	2017年
核查经销商数量（家）	95		
核查经销商销售金额（万元）	19,717.14	20,223.91	19,641.42
核查经销商销售金额占境内收入比重	83.74%	86.06%	86.89%

对于境外经销客户，项目组实地走访了尼普洛（日本上市公司）、SIAMESE MEDICAL CO,LTD 及 SIAMESE MEDICAL CO,LTD 的三家下游医院。

经核查，发行人 4 名普通员工与经销商主要人员存在重名，但并未在经销商中兼职并占有股份；

③核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员对外投资及任职情况；

④核查了发行人股东、董事、监事和高级管理人员填写的调查表及其出具的确认函，核查了发行人内部董事和高级管理人员、主要销售人员和财务人员的主要银行流水；

⑤对仁禾医疗的实际控制人及员工进行访谈，并核查了仁禾医疗的股东及实际控制人的流水；

⑥核查了仁禾医疗的工商登记材料和电子口岸申报出口信息；

⑦亲自前往银行，获取并核查了仁禾医疗的银行账户流水；

⑧查阅了报告期内仁禾医疗所有科目的明细账，核查了报告期内仁禾医疗的重要客户及供应商的交易凭证；

⑨核查了发行人与仁禾医疗的交易单价，并与市场价比较，核查了发行人与仁禾医疗的交易明细。

2) 核查结论

经核查，发行人与主要经销商不存在关联关系。除仁禾医疗以外，不存在发行人员工同主要经销商存在关联关系的情形。

（六）请发行人提供前五大客户中经销商的授权协议，作为重大合同的一部分

报告期内，发行人前五大客户中，NeoMed 是直销客户（2019 年 7 月之前通过宁波汉博向发行人采购喂液管和喂食器等产品，且无需宁波汉博、Synecoo 出具发行人的授权协议），费森尤斯医疗、百特医疗是设备商客户，其他客户为一般经销商。

报告期内，发行人前五大客户中经销商的授权协议主要有三类：1、发行人向 SIAMESE MEDICAL CO,LTD 提供泰国地区的体外循环血路及一次性使用静脉穿刺器授权书；2、发行人直接向经销商提供终端医院授权书；3、发行人向经销商的下游经销商提供终端医院授权书。

报告期内，发行人向前五大客户中经销商提供的主要授权协议类型及期限情况如下：

序号	被授权方	授权协议类型	授权期限
1	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	直接授权	2017.12.1-2032.11.30
2	上海强健医疗器械有限公司	直接授权、授权其下游经销商	2017.1.1-2017.12.31
		直接授权、授权其下游经销商	2018.1.1-2018.12.31
		授权其下游经销商	2019.1.1-2019.12.31
3	上海安奇达医疗器械有限公司	直接授权、授权其下游经销商	2017.1.1-2017.12.31
		直接授权、授权其下游经销商	2018.1.1-2018.12.31
		直接授权、授权其下游经销商	2019.1.1-2019.12.31
4	上海康合医疗器械有限公司	直接授权、授权其下游经销商	2017.1.1-2017.12.31
		直接授权、授权其下游经销商	2018.1.1-2018.12.31
		直接授权、授权其下游经销商	2019.1.1-2019.12.31
5	南京天问	授权其下游经销商	2017.1.1-2017.12.31
		授权其下游经销商	2018.1.1-2018.12.31
		授权其下游经销商	2019.1.1-2019.12.31

报告期内，发行人向前五大客户中经销商提供的部分授权协议已作为重大合同一部分，具体参见目录 8-4-2 重大合同-授权协议。

问题 7：关于客户

7.1 招股说明书披露，发行人主要收入来源于血液净化和病房护理两大类产品，血液净化中体外循环血路销售收入分别为 12,753.59 万元、14,544.91 万元及 18,225.72 万元，为发行人营业收入主要来源。招股书披露了发行人综合业务的前五大客户情况。南京天问医疗科技有限公司为发行人一次性使用一体式吸氧管产品的主要经销商。NeoMed/宁波汉博为发行人喂液管和喂食器的主要客户。

请发行人补充披露：（1）在前五大客户销售情况表中增加一列，列明对应的销售产品名称和销售模式；（2）对于前五大客户中属于经销商的客户，增加一列披露对应或服务的终端医院具体名称。

请发行人说明：（1）体外循环血路产品的报告期前五大客户销售情况，包括客户名称、销售金额及占比；（2）请分析 NeoMed/宁波汉博销售收入贡献占喂液管和喂食器业务的比例情况，南京天问销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例情况，说明发行人细分产品是否存在对某一客户销售依赖的情况，分析是否存在相应风险，并视重要性予以风险提示。

回复：

一、补充披露

（一）在前五大客户销售情况表中增加一列，列明对应的销售产品名称和销售模式

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（四）主要客户销售情况”修改补充披露如下：

“报告期内，发行人前五大客户及对应的主要销售产品、销售模式、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占营业收入的比重 (%)
2019 年	NeoMed	喂食器、喂液管	直销	5,024.27	15.88
	宁波汉博	喂食器、喂液管	经销	2,305.24	7.29
	费森尤斯医疗	体外循环血路	经销	1,772.23	5.60

年份	客户	销售产品	销售模式	销售金额	占营业收入的比重 (%)
	百特医疗	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,432.78	4.53
	SIAMESE MEDICAL CO., LTD	体外循环血路	经销	1,063.46	3.36
	合计			11,597.98	36.66
2018年	宁波汉博	喂食器、喂液管	经销	4,880.19	18.90
	费森尤斯医疗	体外循环血路	经销	1,185.80	4.59
	上海强健	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,132.92	4.39
	南京天问	一次性使用一体式吸氧管	经销	1,062.45	4.11
	百特医疗	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	801.88	3.11
	合计			9,063.24	35.10
2017年	宁波汉博	喂食器、喂液管	经销	5,364.92	22.35
	上海强健	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,823.88	7.60
	南京天问	一次性使用一体式吸氧管	经销	1,373.56	5.72
	费森尤斯医疗	体外循环血路	经销	1,193.32	4.97
	百特医疗	体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器	经销	1,086.04	4.52
	合计			10,841.72	45.16

”

(二) 对于前五大客户中属于经销商的客户，增加一列披露对应或服务的终端医院具体名称。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“(四) 主要客户销售情况”补充披露如下：

“报告期内，宁波汉博的终端客户主要为NeoMed。除宁波汉博外，发行人前五大客户中属于经销商的客户对应或服务的5家主要终端医院如下：

客户	终端医院名称
费森尤斯医疗	上海交通大学医学院附属仁济医院
	无锡市人民医院
	四川省人民医院

客户	终端医院名称
	中国人民解放军第三〇七医院
	解放军沈阳军区总院
百特医疗	四川大学华西医院
	湖南省人民医院
	郑州大学第一附属医院
	中南大学湘雅医院
	湖北省人民医院
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	Hemo Med Co., Ltd.
	Pheonix Medical
	Boonyavet Hospital
	Chamlong Srimuang Foundation
	K. P. S. Medical Co., Ltd.
上海强健	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）
	上海交通大学医学院附属新华医院
	上海市第一人民医院
	上海交通大学医学院附属瑞金医院
	上海市长宁区同仁医院
南京天问	江苏省人民医院
	南京医科大学第二附属医院
	东南大学附属中大医院
	无锡市第三人民医院
	无锡市第五人民医院

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司，上述公司均受百特医疗控制；以上情形均合并计算销售额。

”

二、发行人说明

（一）体外循环血路产品的报告期前五大客户销售情况，包括客户名称、销售金额及占比

报告期内，发行人体外循环血路产品的前五大客户销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年份	客户	体外循环血路销售金额	占体外循环血路收入的比重（%）
2019年	费森尤斯医疗	1,489.92	8.17
	百特医疗	1,188.61	6.52
	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	1,079.13	5.92
	尼普洛	1,056.28	5.80
	上海强健	886.59	4.86
	合计	5,700.53	31.28
2018年	费森尤斯医疗	1,120.87	7.71
	上海强健	1,044.03	7.18
	尼普洛	725.57	4.99
	百特医疗	597.57	4.11
	上海立马医疗器械有限公司	592.20	4.07
	合计	4,080.24	28.05
2017年	上海强健	1,680.13	13.17
	费森尤斯医疗	1,209.02	9.48
	百特医疗	898.61	7.05
	上海立马医疗器械有限公司	671.20	5.26
	Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	444.78	3.49
	合计	4,903.74	38.45

（二）请分析 NeoMed/宁波汉博销售收入贡献占喂液管和喂食器业务的比例情况，南京天问销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例情况，说明发行人细分产品是否存在对某一客户销售依赖的情况，分析是否存在相应风险，并视重要性予以风险提示

1、NeoMed/宁波汉博销售收入贡献占喂液管和喂食器业务的比例情况

报告期内，发行人主要对 NeoMed/宁波汉博销售喂液管和喂食器产品，此外

有少量喂液管和喂食器产品对宁波仁禾医疗科技有限公司进行销售。

报告期内，NeoMed/宁波汉博和仁禾医疗销售收入贡献占发行人喂液管和喂食器业务的比例情况如下：

单位：万元

客户	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
NeoMed/宁波汉博	6,786.33	99.00	4,564.71	98.75	4,931.64	98.79
仁禾医疗	68.88	1.00	57.71	1.25	60.47	1.21
喂液管及喂食器收入合计	6,855.21	100.00	4,622.42	100.00	4,992.11	100.00

2、南京天问销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例情况

报告期内，发行人一次性使用一体式吸氧管产品主要客户销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例情况如下：

单位：万元

客户	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
南京天问	1,048.55	36.36%	1,062.35	38.26%	1,373.56	42.75%
浙江康威医疗器械有限公司	873.74	30.30%	757.03	27.27%	77.69	2.42%
河南诺必高商贸有限公司	272.59	9.45%	78.81	2.84%	-	-
北京民生新力医药科技有限公司	139.09	4.82%	132.05	4.76%	329.49	10.25%
华东医药股份有限公司器材化剂分公司	68.33	2.37%	73.94	2.66%	114.15	3.55%
宁波海曙谊和医疗器械有限公司	-	-	0.09	0.00%	602.85	18.76%
河南康盼医疗器械销售有限公司	-	-	97.12	3.50%	154.77	4.82%
其他客户	481.67	16.70%	575.32	20.72%	560.67	17.45%
合计	2,883.97	100.00%	2,776.71	100.00%	3,213.18	100.00%

注：河南诺必高为发行人一次性使用一体式吸氧管的经销商，其业务承接自发行人原客户河南康盼医疗器械销售有限公司；河南康盼的原业务团队自2018年从河南康盼离职后成立河南诺必高继续与发行人进行合作。

3、说明发行人细分产品是否存在对某一客户销售依赖的情况，分析是否存在相应风险，并视重要性予以风险提示

报告期内，NeoMed/宁波汉博销售收入贡献占喂液管和喂食器业务的比例分别为98.79%、98.75%和99.00%，各年度占比均超过98%。虽然双方合作历史较久，合作关系稳定，从未发生纠纷，但若上述重要客户因其自身原因或市场变化对公司产品需求下降，公司经营业绩将受到一定不利影响。公司喂液管和喂食器业务存在客户集中风险。发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（二）喂食器及喂液管客户集中风险”中予以风险提示。

报告期内，南京天问销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例分别为42.75%、38.26%和36.36%。公司在一次性使用一体式吸氧管业务中的单一客户销售占比未超过50%，不存在单一客户销售依赖的情况，但存在客户集中风险。发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（三）一次性使用一体式吸氧管客户集中风险”中补充风险提示如下：

“（三）一次性使用一体式吸氧管客户集中风险

报告期内，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为3,213.18万元、2,776.71万元和2,883.97万元，占主营业务收入的比重分别为13.51%、11.09%和9.23%。

其中，2019年度，南京天问和浙江康威医疗器械有限公司销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到66.66%，虽然发行人与上述客户合作关系稳定，从未发生纠纷，但若上述重要客户因其自身原因或市场变化如新冠肺炎疫情原因导致对公司产品需求下降，公司经营业绩将受到一定不利影响。”

7.2 招股说明书披露，2006 年至 2019 年 7 月，喂食器和喂液管产品主要销售给宁波汉博，并最终销售给 NeoMed。在上述期间，Synecco 向 NeoMed 提供医疗器械产品，同时指定宁波汉博作为其中国代理商，代表 Synecco 直接向发行人采购喂食器和喂液管等医疗器械产品。2017 年至 2019 年发行人同 NeoMed/宁波汉博的销售金额为 5364.92 万元、4880.19 万元和 7329.51 万元，销售金额大于喂液管及喂食器 2017 年至 2019 年总销售金额。

请发行人说明：（1）宁波汉博除采购喂食器和喂液管外，是否还采购其他产品，从发行人购买的产品是否仅销售给 Synecco，是否还销售给其他客户，宁波汉博最终销售给 NeoMed 的具体产品数量和金额情况；（2）发行人喂食器和喂液管产品是否仅有 NeoMed/宁波汉博这一唯一客户；（3）2019 年发行人直接向 NeoMed 销售的情况，是发行人主动申请还是应 NeoMed 的要求，是否同宁波汉博/Synecco 存在纠纷，是否涉及收入确认政策和时点的变化。

答复：

一、发行人说明

（一）宁波汉博除采购喂食器和喂液管外，是否还采购其他产品，从发行人购买的产品是否仅销售给 Synecco，是否还销售给其他客户，宁波汉博最终销售给 NeoMed 的具体产品数量和金额情况

1、宁波汉博从发行人采购产品情况

宁波汉博系宁波汉科医疗器械有限公司全资子公司，宁波汉科医疗器械有限公司生产、销售高分子塑料、硅胶类配件等产品。报告期内，宁波汉博除采购发行人喂食器和喂液管外，亦采购一次性使用呼吸器、接骨手术碗套装等产品，具体采购产品及金额情况如下：

单位：万元

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)
喂食器	904.37	39.23	2,166.47	44.39	2,331.37	43.46
喂液管	1,006.99	43.68	2,398.24	49.14	2,600.27	48.47
一次性使用呼吸器	99.14	4.30	0.10	0.00	147.42	2.75

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)	销售额	占比(%)
接骨手术碗套装	38.07	1.65	66.46	1.36	51.91	0.97
其他	256.67	11.13	248.92	5.10	233.95	4.35
合计	2,305.24	100.00	4,880.19	100.00	5,364.92	100.00

2、宁波汉博采购的发行人产品全部销售给 Synecco

发行人与宁波汉博、Synecco 自 2006 年起开始合作，具体合作关系为由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 实现最终销售。宁波汉博作为 Synecco 指定的中国代理商，采购的发行人产品全部销售给 Synecco。宁波汉博采购发行人的主要产品及对应的销售情况如下：

生产厂商	主要产品	经销商	经销商	下游客户名称	下游客户销售区域
天益医疗	喂食器、喂液管等	宁波汉博	Synecco	NeoMed	美国
天益医疗	一次性使用呼吸器	宁波汉博	Synecco	Vitalograph (Ireland) Ltd	爱尔兰
天益医疗	接骨手术碗套装	宁波汉博	Synecco	Summit Medical Limited	英国
天益医疗	手柄外壳、针套等	宁波汉博	Synecco	Freudenberg Medical MIS, Inc.	美国
天益医疗	中间杆、末梢鲁尔支架等	宁波汉博	Synecco	Creganna Medical, Inc	爱尔兰/新加坡

3、宁波汉博最终销售给 NeoMed 的具体产品数量和金额情况

报告期内宁波汉博采购的发行人喂食器、喂液管产品销售给 Synecco 后，Synecco 全部销售给 NeoMed。

经 NeoMed 确认，Synecco 最终销售给 NeoMed 的天益医疗产品数量如下：

单位：百万套

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	销售量	销售量	销售量
喂食器	6.06	16.11	16.56
喂液管	3.23	7.14	8.56
其他	0.08	0.20	0.26
合计	9.37	23.45	25.38

由于最终销售给 NeoMed 的产品价格系商业机密，发行人无法获取销售金额情况。

此外，天益医疗销售给宁波汉博并实现最终销售给 NeoMed 对应的具体产品数量和金额情况如下：

单位：万套/万元

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售量	销售额	销售量	销售额	销售量	销售额
喂食器	606.23	904.37	1,610.72	2,166.47	1,655.92	2,331.37
喂液管	322.80	1,006.99	713.55	2,398.24	855.64	2,600.27
其他	8.36	20.4	20.32	47.22	26.00	44.75
合计	937.39	1,931.76	2,344.59	4,611.93	2,537.56	4,976.39

注：2019 年 7 月前发行人喂食器和喂液管产品主要为宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为主要由发行人直销给 NeoMed。

由上可知，天益医疗销售给宁波汉博并最终销售给 NeoMed 的产品数量与经 NeoMed 确认的产品数量一致。

报告期内，宁波汉博除采购发行人产品外，亦通过天康医疗采购喂食器等产品，并最终销售给 NeoMed。

（二）发行人喂食器和喂液管产品是否仅有 NeoMed/宁波汉博这一唯一客户

报告期内，发行人喂食器及喂液管产品客户为 NeoMed/宁波汉博和仁禾医疗，具体销售金额及占比如下：

单位：万元

年度	产品	NeoMed		宁波汉博		仁禾医疗		合计金额
		销售金额	占比 (%)	销售金额	占比 (%)	销售金额	占比 (%)	
2019	喂液管	2,706.53	71.56	1,006.99	26.62	68.88	1.82	3,782.40
	喂食器	2,168.44	70.57	904.37	29.43	-	-	3,072.81
2018	喂液管	-	-	2,398.24	97.65	57.71	2.35	2,455.95
	喂食器	-	-	2,166.47	100.00	-	-	2,166.47
2017	喂液管	-	-	2,600.27	97.73	60.47	2.27	2,660.74
	喂食器	-	-	2,331.37	100.00	-	-	2,331.37

报告期内，发行人喂食器及喂液管产品销售总金额为 4,992.11 万元和 4,622.42 万元和 6,855.21 万元，主要销售给 NeoMed/宁波汉博。

发行人对仁禾医疗销售喂液管产品的销售金额占喂液管产品销售金额比重为 2.27%、2.35%、1.82%，且未对仁禾医疗销售喂食器产品，总体占比较小。仁禾医疗的基本情况详见本问询函之“问题 6、关于经销模式”之回复。仁禾医疗自发行人采购喂液管产品后销售给下游客户 NeoChild LLC（一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，市场份额较低，与 NeoMed 不存在关联关系）。

（三）2019 年发行人直接向 NeoMed 销售的情况，是发行人主动申请还是应 NeoMed 的要求，是否同宁波汉博/Synecco 存在纠纷，是否涉及收入确认政策和时点的变化；

1、2019 年发行人直接向 NeoMed 销售的情况，是发行人应 NeoMed 要求所致。发行人目前同宁波汉博/Synecco 不存在纠纷情形

2019 年 6 月 7 日，NeoMed 向天益医疗发出邮件通知，NeoMed 与 Synecco 已无合同关系，NeoMed 将会直接和生产厂家合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。2019 年发行人向 NeoMed 直接销售产品系发行人应 NeoMed 要求所致。

2019 年 6-8 月，Synecco 委托北京市浩天信和律师事务所上海分所就上述事项向发行人发出多封律师函，并于 2020 年 2 月向发行人提出赔偿要求。

2020 年 3 月 26 日，发行人与 Synecco 签署了《和解协议》及《和解协议之补充协议》。目前，发行人已履行合同义务向 Synecco 指定银行账户支付全额商业补偿款。根据上述协议约定，在完全履行协议全部条款和义务的前提下，Synecco 不会就协议项下相关事项向发行人提出任何申索或索求或以其他方式启动任何法律程序；Synecco 与发行人在任何司法管辖区域内均不存在与 NeoMed 项目有关的任何未决诉讼、仲裁或其他法律程序。

经走访宁波汉博确认，宁波汉博与发行人不会因本次合作中断产生相关法律

及业务纠纷。

目前，发行人通过上述协议履行与 Synecco 已达成和解，与 Synecco/宁波汉博不存在纠纷和诉讼的风险。

2、2019 年发行人直接向 NeoMed 销售的情况，不涉及收入确认政策和时点的变化

NeoMed 为发行人境外直销客户，2019 年发行人直接向 NeoMed 销售的情况下，公司收入确认政策为：在境外直销模式下，当商品办妥出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

宁波汉博系发行人境内经销客户，2017 年至 2019 年 7 月，发行人向宁波汉博销售的情况下，公司收入确认政策为：公司按照协议、订单交付商品并取得客户出具的确认单据后确认收入。

上述收入确认方式符合发行人的收入确认政策，发行人不涉及收入确认政策和时点的变化。

7.3 根据招股书披露的主要客户销售情况，2019 年前五大客户中新增一家 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的泰国客户。另外，招股书披露泰国是发行人境外经销模式下的主要销售区域，实际控制人吴斌控制一家企业 Siam Tyirun，该企业尚未有实际经营业务，仅持有一处位于泰国的地块。

请发行人说明：（1）吴斌在泰国设立企业、持有地块的目的和原因，发行人未来在泰国的业务拓展计划，是否涉及销售模式转变，Siam Tyirun 与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 是否存在关联关系；（2）报告期内向该客户各年销售的金额及收入占比；（3）分析 2019 年该客户销售金额大幅增加的原因，该客户终端销售的主要去向。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查以上情况，说明针对该客户的核查方式以及获得的核查结果，是否进行实地走访，对销售真实性发表明确意见。

答复：

一、发行人说明

(一) 吴斌在泰国设立企业、持有地块的目的和原因，发行人未来在泰国的业务拓展计划，是否涉及销售模式转变，Siam Tyirun 与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 是否存在关联关系

1、吴斌在泰国设立企业、持有地块的目的和原因

Siam Tyirun 的基本信息如下：

企业名称	Siam Tyirun Medical Co.,Ltd	
住所	No.701 Soi Boromarajonani 70, Boromarajonani Rd., Sala Thammasop, Thawiwattana, Bangkok, Thailand.	
股东及持股比例	天润国际	99.9996%
	吴斌	0.0001%
	张文宇	0.0001%
	施科磊	0.0001%
	Pimwalan Chimrueng	0.0001%
注册资本	100,000,000 泰铢	
成立日期	2019 年 03 月 29 日	
董事	吴斌	

Siam Tyirun 控股股东天润国际为公司实际控制人之一吴斌的妻子李晨 100% 持股的香港公司。

截至本问询函回复出具日，Siam Tyirun 尚未有实际经营业务，仅持有一处位于 529, Mabyangporn, pluakdang, Rayong Province, Thailand 的地块，暂未开展施工建设。根据泰国 NITIPONG Consultant.,Ltd. 律师事务所出具的《法律意见书》，该地块于 2019 年 6 月购买并支付完毕，面积为 34,046 平方米。

吴斌及其配偶李晨在泰国设立企业、持有地块主要计划系在泰国进行房地产开发。该地块开发完成后，其上建筑物将用于出租。

公司实际控制人吴斌与其配偶李晨于 2020 年 3 月 20 日对所设 Siam Tyirun 出具《承诺函》：

“本人及本人配偶控制的 Siam Tyirun Medical Co.,Ltd（下称“泰国公司”）目前尚未实际经营，本人承诺将来泰国公司不从事与发行人及其下属子公司已生产经营或将来生产经营的产品具有同业竞争或潜在同业竞争的产品的生产、经营、销售或投资。本人将采取合法和有效的措施，保障控制的泰国公司不从事上述产品的生产、经营、销售或投资。”

2、发行人未来在泰国的业务拓展计划，不涉及销售模式转变，Siam Tyirun 与 SIAMESE NL MEDICAL CO.,LTD 不存在关联关系

目前，全球经济发展形势不明朗，部分国家与地区存在贸易保护主义，由此可能引发对中国采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施。为避免国际贸易环境变化带来的风险，发行人考虑未来在泰国租赁厂房建立境外工厂向境外客户销售产品。截至本问询函回复出具日，发行人未制定在泰国建立境外工厂的具体计划。

根据发行人未来三年在泰国的业务拓展计划：

- （1）泰国市场仍将采用经销模式；
- （2）在目前的两家泰国经销商基础上，考察其他经销商的业务资质和销售渠道；
- （3）除体外循环血路的销售外，与经销商进行包括一次性使用动静脉穿刺器在内的其他产品的销售。

因此，未来三年，发行人在泰国市场不涉及销售模式的转变。

Siam Tyirun 与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 均含有英文“Siam”，主要原因系“Siam”为暹罗之意，暹罗是中国对泰国的古称。Siam Tyirun 股东为天润国际、吴斌、张文宇、施科磊和 Pimwalan Chimrueng，董事为吴斌。SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的董事为 Dittakorn Satetapong、Peeraphong Phanboonkerd 和 Pimwalan Chimrueng，实际控制人为 Dittakorn Satetapong，股权结构如下：

姓名	持股数量（股）	持股比例
Dittakorn Satetapong	9,998	99.98%
Peeraphong Phanboonkerd	1	0.01%

Pimwalan Chimrueng	1	0.01%
合计	10,000	100.00%

根据泰国相关法律规定，外国企业或自然人在泰国设立公司必须要有至少 1 个泰国主体股东，且吴斌、李晨在筹划设立 Siam Tyirun 时在泰国仅认识少数泰国经销商，故邀请 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 股东 Pimwalan Chimrueng 作为 Siam Tyirun 的泰国自然人股东，持股比例为 0.0001%。但 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 与 Siam Tyirun 不存在关联关系。

（二）报告期内向该客户各年销售的金额及收入占比

报告期内，公司向 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的销售金额及收入占比如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)	金额 (万元)	占营业收入 比例 (%)
经销模式	1,063.46	3.36	329.49	1.28	312.67	1.30

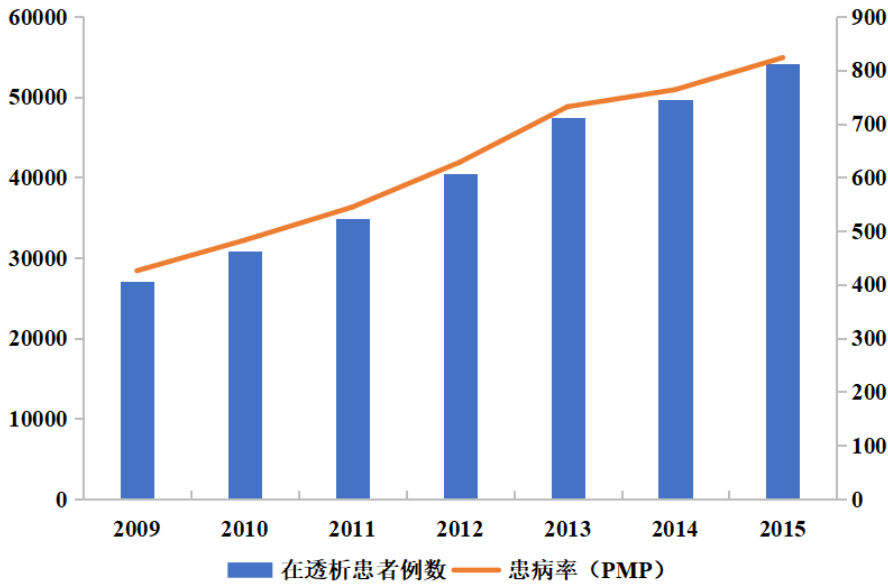
报告期内，公司向 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的销售收入整体呈上升趋势。2017-2018 年度销售金额较为稳定，2019 年度销售金额有较大幅度增加。

（三）分析 2019 年该客户销售金额大幅增加的原因，该客户终端销售的主要去向。

1、泰国体外循环血路市场概况

根据泰国肾脏病学会（The Nephrology Society of Thailand）出具的《2015 年度泰国肾脏替代疗法报告（Thailand Renal Replacement Therapy Year 2015）》，泰国血液透析患者已经从 2009 年的 2.71 万人快速增长至 2015 年的 5.41 万人，年均复合增长率达到 10.41%，整体增速较快，具体增长情况如下：

2009-2015年泰国在透析患者例数及患病率



截至本问询函回复出具日，鉴于最新的泰国肾脏病学会的《2016-2019 年泰国肾脏替代疗法报告》尚未公开发表，发行人暂未获取泰国肾脏病学会关于泰国血液透析患者的最新数据。假设泰国血液透析患者 2015-2019 年保持年均 5% 增长，2019 年预计达到约 6.58 万人。以每名患者每周平均接受 2.5 次血液透析治疗估算，2019 年度泰国体外循环血路使用套数约为 850 万套。

2、2019 年度 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 向下游客户销售情况

SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 为泰国当地血液净化产品经销商，在泰国血液净化市场占有较大的市场份额。发行人主要对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 销售体外循环血路产品，2017-2019 年，SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 对下游主要客户销售天益产品的情况如下：

序号	名称	客户性质
2019 年度		
1	Grace Water Med Co., Ltd.	透析液生产厂商
2	Hemo Med Co., Ltd.	透析中心子公司
3	Pheonix Medical Co., Ltd.	透析中心/经销商
4	Boonyavet Hospital	医院
5	K.P.S.Medical Co., Ltd.	透析中心

序号	名称	客户性质
2018 年度		
1	Grace Water Med Co., Ltd.	透析液生产厂商
2	Chamlong Srimuang Foundation	基金会下属透析中心
3	Boonyavet Hospital	医院
4	Srirattanakosin Foundation	基金会下属透析中心
5	Nakornthon Hospital	医院
2017 年度		
1	Grace Water Med Co., Ltd.	透析液生产厂商
2	Chamlong Srimuang Foundation	基金会下属透析中心
3	HD Medical Co., Ltd.	经销商
4	Boonyavet Hospital	医院
5	Nakornthon Hospital	医院

3、2019 年发行人向 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 销售金额大幅增加的原因

发行人向 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 销售金额增加的主要原因如下：

1、泰国体外循环血路市场竞争格局发生变化，2018 年底，原泰国主要体外循环血路厂商之一 Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）因成本较高导致市场竞争力下降退出泰国市场；另一方面，SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占 Kawasumi 退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额。

2、泰国血液透析患者人数稳定增加，体外循环血路市场规模不断增长，下游终端透析中心、医院需求持续增长。

二、中介机构核查过程及核查结论

（一）核查程序

发行人保荐机构、律师和申报会计师进行了如下核查工作：

1、对发行人实际控制人之一吴斌及其配偶李晨就其在泰国设立企业、持有地块的目的和原因等事项进行访谈；

2、对发行人控股股东、实际控制人吴志敏及实际控制人之一吴斌就发行人未来在泰国的业务拓展计划等事项进行访谈；

3、获取 Siam Tyirun 及其股东天润国际的公司注册信息、所持地块权属证书及翻译件；获取 NITIPONG Consultant Ltd. 律师事务所针对 Siam Tyirun 出具的泰国法律意见书；

4、查阅发行人与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的销售合同，了解发行人与其合作历史、主要合作条款、付款方式、退换货政策等基本情况；

5、获取 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的公司注册信息，获取报告期其向下游的销售明细、销售发票等资料；

6、通过实地走访、视频访谈等形式对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的主要负责人进行访谈，了解其基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况，下游客户情况，是否与发行人存在关联关系等信息；

7、对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 报告期各期的销售额及应收账款、预收账款余额进行函证；将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对；

8、对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 执行细节测试，获取订单、提运单、报关单、销售发票等资料；

9、对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 三家销售终端医院、透析中心进行实地访谈，了解终端与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 合作情况、发行人产品使用情况、使用透析人数、产品价格情况等；

10、进行公开资料检索，查阅泰国肾脏病学会出具的行业市场报告，了解泰国体外循环血路市场规模及增长情况。

（二）核查结论

经核查，发行人实际控制人之一吴斌及其配偶李晨在泰国设立企业主要目的为在泰国进行房地产开发。该地块开发完成后，其上建筑物将用于出租。保荐机构、律师和申报会计师认为：Siam Tyirun 与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 不存在关联关系。报告期内发行人对其销售情况真实。

问题 8：关于供应商

根据招股书披露的前五大供应商情况，发行人主要供应商变动较小且采购金额较为稳定。另外，发行人主要原材料粒料价格受石油等大宗商品价格波动影响较大。

请发行人说明：（1）对比同行业供应商变化情况，分析发行人供应商变动较小是否为行业共性，是否符合业务实质；（2）发行人常年向固定供应商采购商品，是否存在对主要供应商的依赖，境内是否存在可替代的供应商；（3）原材料成本与相应大宗商品价格波动的匹配情况；（4）针对主要原材料同大宗商品价格波动挂钩的情况，发行人是否采取相应措施降低粒料价格波动对生产经营的影响。

回复：

一、发行人说明

（一）对比同行业供应商变化情况，分析发行人供应商变动较小是否为行业共性，是否符合业务实质

1、同行业可比公司

发行人所处行业中，三鑫医疗、维力医疗和康德莱三家上市公司主营业务均为医疗器械的研发、生产和销售，与天益医疗的业务具有较高可比性。2017 年至 2019 年，三家可比上市公司的年度报告中，均只披露年度前五大供应商采购金额占总采购金额的比例，并未披露前五大供应商的具体名称，故根据三家可比上市公司的招股说明书披露内容，分析供应商的变化情况。

（1）三鑫医疗（SZ.300453）

根据三鑫医疗的招股说明书披露，2012 年至 2014 年，三鑫医疗向前五大供应商的采购情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采购 总额的比例 (%)
2014年	常州市天龙塑料有限公司等	粒料、胶塞	2,724.40	19.42

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采购 总额的比例 (%)
	中国石油天然气股份有限公司 华东化工销售南昌分公司	粒料	923.65	6.58
	天津市海诺德工贸有限公司	透析液/粉	800.50	5.70
	九江紫聚化工新材料有限公司	粒料	581.09	4.14
	南昌米景贸易有限公司	粒料	446.27	3.18
	合计		5,475.91	39.02
2013年	常州市天龙塑料有限公司等	粒料、胶塞	2,786.55	20.94
	中国石油天然气股份有限公司 华东化工销售南昌分公司	粒料	945.72	7.11
	天津市海诺德工贸有限公司	透析液/粉	729.51	5.48
	南昌米景贸易有限公司	粒料	515.13	3.87
	南昌合益包装有限责任公司	包装材料等	419.00	3.15
	合计		5,395.91	40.55
2012年	常州市天龙塑料有限公司等	粒料、胶塞	2,933.42	22.87
	江西中惠医械塑料有限公司	粒料	750.74	5.85
	中国石油天然气股份有限公司 华东化工销售南昌分公司	粒料	479.01	3.73
	九江紫聚化工新材料有限公司	粒料	470.97	3.67
	江西省抚州市恒丰达包装有限 公司	包装材料	461.97	3.60
	合计		5,096.11	39.72

注：常州市天龙塑料有限公司等指常州市天龙塑料有限公司、常州市振兴医疗器械有限公司，为同一实际控制人控制下的公司。

三鑫医疗的原材料主要包括粒料、胶塞、透析液/粉、包装材料等。2012年至2014年，三鑫医疗的前五大供应商有5家公司出现2次及以上。

(2) 维力医疗 (SH.603309)

根据维力医疗的招股说明书披露，2012年至2014年，维力医疗向前五大供应商的采购情况如下：

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采购 总额的比例 (%)
2014年	深圳恒方大高分子材料科技 有限公司	医用级PVC	4,055.91	20.24
	琼海丰泽橡胶制品有限公司	导尿管配件	601.74	3.00

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采购 总额的比例 (%)
	Revertex (Malaysia) Sdn. Berhad	天然乳胶	589.30	2.94
	惠州宝柏包装有限公司	包装材料	551.95	2.75
	佰力(上海)医药材料贸易有限公司	硅胶	548.57	2.74
	合计		6,347.46	31.68
2013年	深圳恒方大高分子材料科技有限公司	医用级PVC	1,494.69	8.41
	琼海丰泽橡胶制品有限公司	导尿管配件	882.07	4.96
	Revertex (Malaysia) Sdn. Berhad	天然乳胶	816.03	4.59
	Getahindus (M) Sdn Bhd	天然乳胶	755.40	4.25
	惠州宝柏包装有限公司	包装材料	641.02	3.61
	合计		4,589.22	25.81
2012年	深圳市鑫科卓实业有限公司	医用级 PVC	1,234.68	7.46
	Revertex (Malaysia) Sdn. Berhad	天然乳胶	1,157.47	6.99
	琼海丰泽橡胶制品有限公司	导尿管配件	846.68	5.11
	Colorite Europe Ltd.	医用级 PVC	728.74	4.40
	惠州宝柏包装有限公司	包装材料	660.09	3.99
	合计		4,627.67	27.95

注：2013年起，深圳恒方大高分子材料科技有限公司承接了深圳市鑫科卓实业有限公司的业务。

维力医疗的原材料主要包括医用级 PVC、天然乳胶、导尿管配件、包装材料等。2012年至2014年，维力医疗的前五大供应商有4家公司出现2次及以上。

(3) 康德莱 (SH.603987)

根据康德莱的招股说明书披露，2013年至2015年，康德莱向前五大供应商的采购情况如下：

年份	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占原材料采购 总额的比例 (%)
2015年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	7,855.23	15.31
	2	远大石化有限公司	4,249.48	8.28
	3	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	1,966.33	3.83

年份	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占原材料采购 总额的比例 (%)
	4	常州市绿英医疗器械有限公司	1,582.05	3.08
	5	江苏康宝医疗器械有限公司	1,552.38	3.03
	合计		17,205.47	33.54
2014年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	10,632.42	20.72
	2	远大石化有限公司	3,664.84	7.14
	3	珠海匡扬商贸有限公司	2,347.09	4.57
	4	上海新山化工有限公司	1,796.73	3.50
	5	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	1,762.03	3.43
	合计		20,203.11	39.36
2013年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	15,054.70	29.42
	2	远大石化有限公司	3,340.44	6.53
	3	珠海匡扬商贸有限公司	2,187.50	4.27
	4	安庆市润宇纸塑包装责任有限公司	1,351.01	2.64
	5	上海新山化工有限公司	1,318.57	2.58
	合计		23,252.22	45.44

康德莱的原材料主要包括聚氯乙烯（PVC）、聚丙烯（PP）、包装材料等。2013年至2015年，康德莱的前五大供应商有5家公司出现2次及以上。

综上所述，发行人可比同行业上市公司IPO申报报告期的主要供应商均较为稳定，变化情况均较小。发行人供应商变动较小为行业共性，符合业务实质。

2、发行人的主要供应商

报告期内，发行人前五大供应商的基本信息如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本 (万元)	主营业务
1	扬州凯尔化工有限公司	2002.07.08	1,080.00	输血（液）器具用软PVC塑料的生产、销售
2	江苏凯尔高分子材料有限公司	2010.11.26	3,520.00	输血（液）器具用软PVC塑料的生产、销售
3	高邮市汉升高分子材料有限公司	2007.08.31	2,050.00	PVC塑料粒子的生产、销售
4	美迪科(上海)包装材料有限公司	2003.07.02	3,000.00	医疗器械用品包装用灭菌袋的生产、销售
5	浙江保康塑业有限公司	1989.04.25	1,188.00	输血（液）器具用原材料的生产、销售

序号	供应商名称	成立时间	注册资本 (万元)	主营业务
6	上海振浦医疗设备有限公司	1997.06.13	228.00	一次性医疗器械零部件的生产、销售

数据来源：企查查数据

报告期内，发行人的供应商变动较小，主要原因系从上述供应商与发行人长年合作，产品质量较好，发行人从保证医用产品质量角度考虑，与主要合格供应商保持长久的合作关系。

综上，结合同行业公司的供应商变化情况，发行人供应商变动较小为行业共性，符合业务实质。

（二）发行人常年向固定供应商采购商品，是否存在对主要供应商的依赖，境内是否存在可替代的供应商

报告期内，发行人前五大供应商采购量占比分别为 40.56%、40.65%和 41.96%。发行人向第一大供应商采购的金额占原材料采购总额的比例分别为 10.98%、12.21%和 15.33%。

报告期内，发行人对前五大供应商的合计采购比例均未超过采购总额的 50%，发行人对单一供应商的采购比例较小，故发行人不存在对主要供应商的依赖。

公司采购的主要原材料包括粒料（PVC、PP、ABS 等）和包装材料（包装箱等）等辅材。公司主要原材料采购金额及占比情况如下：

单位：万元

原材料	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
PVC	4,370.09	35.38	3,166.59	31.73	2,689.01	30.19
ABS	586.87	4.75	574.33	5.75	569.80	6.40
PP	623.74	5.05	456.60	4.57	404.99	4.55
包装箱	773.01	6.26	674.45	6.76	682.11	7.66
一次性使用空气过滤器	775.59	6.28	502.75	5.04	388.87	4.37
其他	5,222.40	42.28	4,606.47	46.15	4,171.33	46.83
原材料采购总额	12,351.70	100.00	9,981.19	100.00	8,906.11	100.00

以上生产所需粒料、包装箱等原材料均为市场通用材料。粒料、包装材料等

生产厂家较多，市场供应充足，价格透明。不同生产厂家的同类产品之间的可替代性较强。

公司原材料的需求量相对于市场供应总量而言规模较小，未来若发生主要供应商因故不能及时供货的情况，公司也能够较短时间内以相同或相近市场价格获得由其他境内供应商提供的同类产品。公司目前与多家供应商建立了稳定、良好的合作关系，原材料的质量和供应量均有稳定保证。

综上所述，发行人不存在对主要供应商的依赖，同时境内存在可替代的供应商。

（三）原材料成本与相应大宗商品价格波动的匹配情况

报告期内，公司的粒料原材料主要包括 PVC、PP、ABS 等，该等原材料主要来源于石油化工行业，其市场价格受石油等大宗商品价格、市场供需关系等多方面因素影响。

2017 年以来，油价及主要原料价格波动情况如下：

1、国际原油价格及其波动

OPEC 一揽子原油价格走势

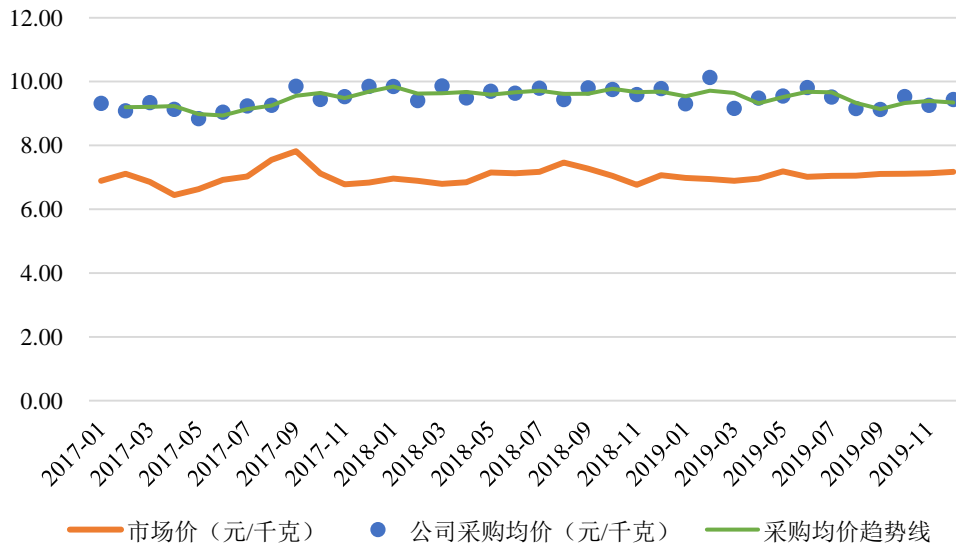


数据来源：Wind

报告期内，国际原油价格整体在 40 至 90 美元/桶之间波动，因此会对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

2、PVC 采购价格与市场价格

PVC 市场价与公司采购均价变动趋势图

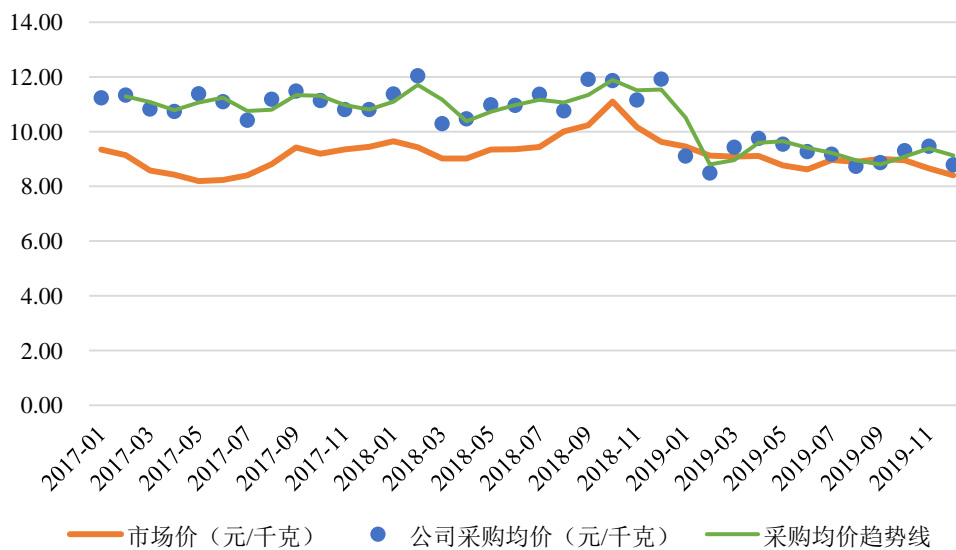


数据来源：Wind

报告期内，发行人 PVC 采购均价的趋势线走势与市场均价走势基本一致。公司采购价格略高于市场价格，主要是由于公司所采购的 PVC 为医用级材料，原料品质较高。

3、PP 采购价格与市场价格

PP 市场价与公司采购均价变动趋势图



注 1: PP 采购额中剔除掉发行人 2018 年 1-2 月为美敦力模具试样而采购的进口 PP 粒料，采购均价为 37.01 元/千克，与发行人日常采购的 PP 均价差异较大，故剔除该采购额的影响。

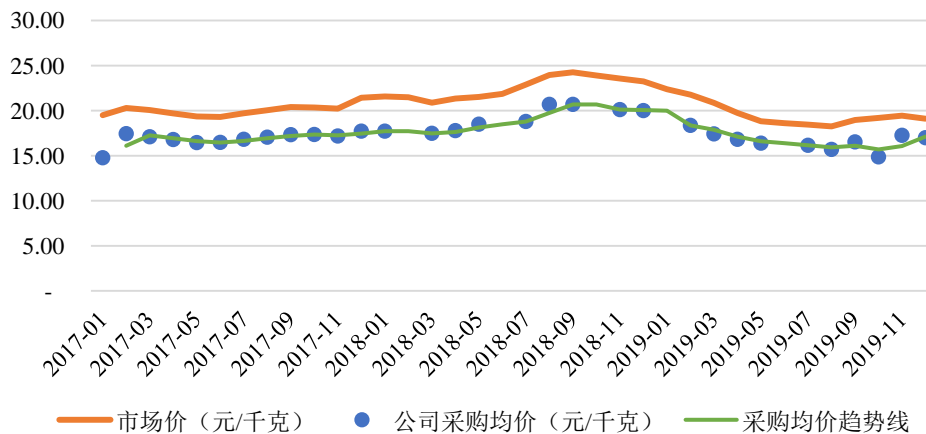
注 2：数据来源-Wind

报告期内，发行人 PP 采购均价的趋势线走势与市场均价走势基本一致。2017 年至 2018 年，发行人 PP 采购均价略高于市场均价，而 2019 年发行人 PP 采购均价几乎与市场均价持平。上述变动的的原因系发行人根据供应商比价机制，选用一家 PP 报价较低的供应商，替换原 PP 报价较高的主要供应商，一定程度地降低了发行人的采购成本。

4、ABS 采购价格与市场价格

报告期内，因采购原材料的用途不同，发行人采购的 ABS 种类较多。发行人采购的 ABS 粒料又分为国内生产及国外进口，价格差异较大。

ABS（PA-758型号）市场价与公司采购均价变动趋势图



数据来源：Wind

以 PA-758 型号的 ABS 为例，报告期内该种类型的 ABS 采购金额占 ABS 总采购金额的 50% 以上。报告期内，发行人 PA-758 型号的 ABS 采购均价趋势线走势与市场均价走势基本一致。该 ABS 的市场价格为台湾知名厂商的报价，因此略高于发行人的采购价。

（四）针对主要原材料同大宗商品价格波动挂钩的情况，发行人是否采取相应措施降低粒料价格波动对生产经营的影响

公司生产所需的主要原材料系石油化工产品，受石油等大宗商品价格波动以及粒料行业供需结构调整影响较大。为了应对原材料-粒料的价格波动对生产经

营的影响，公司主要采取如下具体措施：

1、公司与主要原材料供应商通过长期合作，建立稳定合作关系，以增强议价能力，应对粒料价格波动。

2、密切关注原材料市场价格的动态，结合市场行情和企业自身的经营特征，合理规划原材料的储备规模，选择恰当时机进行原材料采购，锁定采购价格，在一定程度上能够降低原材料价格波动的风险。

3、引入供应商比价机制。针对同类原材料，公司通常会选择 2-3 家供应商，一方面避免单个供应商涨价带来的价格波动，另一方面有利于公司以较为优惠的价格采购原材料。

问题 9：关于行业政策

9.1 根据招股说明书披露，“两票制”、带量采购等行业政策的推行对发行人业绩有潜在风险。

请发行人进一步披露：（1）结合行业法规、发行人产品销售地的具体政策，披露发行人主要产品分别属于低值耗材或高值耗材；（2）结合中共中央、国务院印发的《关于深化医疗保障制度改革的意见》以及已推行或将推行针对发行人主要产品“两票制”、带量采购（含集采、价格联动机制等类似政策）的地区，发行人在上述地区的销售情况，并说明“一票制”、“两票制”和带量采购等政策对发行人经营的具体影响；（3）若上述政策并无导致发行人可能出现业绩大幅下滑的风险，不存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形，请对“重大事项提示”的“特别风险提示”相关披露内容进行修改，突出具有重大影响的风险。

回复：

一、结合行业法规、发行人产品销售地的具体政策，披露发行人主要产品分别属于低值耗材或高值耗材

（一）发行人说明

根据国务院办公厅关于印发《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕

37 号) 的通知, 高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。

根据原卫生部等 6 部门 2013 年印发的《高值医用耗材集中采购工作规范》的附件(参考目录)的规定, 高值医用耗材包括:

类别	包括但不限于以下品目
血管介入类 涉及: 冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏病、周围血管等	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料
非血管介入类 涉及: 气管、消化道(食管、肠道、胆道、胰腺)、膀胱、直肠等	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料
骨科植入 涉及: 脊柱、关节、创伤等	人工关节(椎体、椎板), 固定板(钉、针、架、棒、钩), 人工骨、修补材料等
神经外科	颅内植入物、填充物等
电生理类	标测导管、消融导管等
起搏器类 涉及: 心脏、膀胱等	永久、临时、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等
体外循环及血液净化	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
眼科材料	晶体、眼内填充物等
口腔科	印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
其他	人工瓣膜、人工补片、人工血管、高分子材料等

因此, 发行人的体外循环血路产品属于高值耗材。另外, 一次性使用动静脉穿刺器作为体外循环血路的配套产品, 也属于体外循环及血液净化类别, 根据“湖北部分高值医用耗材挂网信息调整通知 20190107”中对产品信息的公示, 产品信息中包含发行人的一次性使用动静脉穿刺器, 因此该产品也属于高值耗材。

根据以上目录, 发行人的产品一次性使用一体式吸氧管不属于高值耗材。

喂食器及喂液管是 OEM 产品, 未在中国境内销售。根据以上目录, 喂液管属于非血管介入类的消化道(食管、肠道)类产品, 属于高值耗材; 喂食器不属于高值耗材。

行业法规和政策未涉及该产品, 无法根据行业法规和政策界定其是否属于高值耗材。

（二）补充披露

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、公司主要产品”中补充披露如下：

“

系列	产品名称	细分类别 ³	主要用途、功能	是否属于高值耗材
血液净化	体外循环血路	10输血、透析和体外循环器械	供血液透析时作为血液通道使用，又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康	是
	一次性使用动静脉穿刺器	10输血、透析和体外循环器械	与体外循环血路配套使用，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体	是
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	08呼吸、麻醉和急救器械	供医疗机构为病人吸氧时传输无菌的湿化氧气	否
	喂食器及喂液管	14注输、护理和防护器械	供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注	喂食器：否； 喂液管：是

”

二、结合中共中央、国务院印发的《关于深化医疗保障制度改革的意见》以及已推行或将推行针对发行人主要产品“两票制”、带量采购（含集采、价格联动机制等类似政策）的地区，发行人在上述地区的销售情况，并说明“一票制”、“两票制”和带量采购等政策对发行人经营的具体影响

（一）发行人说明

1、《关于深化医疗保障制度改革的意见》

2020年3月5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》，要求深化药品、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

³ 《医疗器械分类目录》（2017年版）

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。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

2、“一票制”的相关情况及影响

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。据公开信息，现阶段尚未有明确的关于器械销售需执行“一票制”的政策颁布。器械销售“一票制”的执行需要以“耗材带量采购”为前提，目前未对公司的销售产生影响。

3、“两票制”的相关情况及影响

2016年6月24日，国家卫计委等9部委联合发布的《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》明确提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

截至2020年4月30日，全国已有超过25个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市，并且截至本问询回复日，未新增其他省份。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

以公司第一大产品体外循环血路为例，报告期内，两票制地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非两票制地区的收入、成本、毛利率、单价情况如下：

年份	收入（万元）	成本（万元）	毛利率	单价（元）
两票制地区				
2019	1,181.46	762.18	35.49%	12.88
2018	957.07	594.83	37.85%	13.30
2017	487.56	261.81	46.30%	12.79
非两票制地区				
2019	17,044.26	12,099.17	29.01%	11.37
2018	13,587.84	9,958.05	26.71%	11.22
2017	12,266.02	7,958.92	35.11%	11.22

如上表所示：（1）报告期内，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长；

（2）因为经销层级的减少，体外循环血路产品在两票制地区的单价略高于非两票制地区的单价，因此两票制地区的毛利率更高。

（3）2017-2019年度，公司在两票制地区因单价的提高使得毛利分别提高了54.56万元、106.62万元和76.56万元，对公司的整体净利润影响较小。

综上，上述省份“两票制”的实施未对发行人的产品销售产生显著不利影响。

4、“耗材带量采购”的相关情况及影响

（1）“耗材带量采购”相关政策及开展情况

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，其中明确提出“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”，并明确时间表为2019年下半年启动。

2019年7月后，各省、市的耗材带量采购开展情况主要如下：

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
安徽	省级	转发关于印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价(试点)实施方案》	2019/7/16	骨科（脊柱）类和眼科（人工晶体）

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		的通知		
江苏	江苏	2019年江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/7/25	高值耗材、低值耗材、检验试剂(第一批为雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器)
		江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告	2019/9/20	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类
	南通	江苏省南通市医用耗材集中带量采购价格谈判邀请函	2019/7/15	止血耗材和髓内钉
	南京-泰州-淮安	关于邀请参加江苏省南京、泰州、淮安地区联盟四类医用耗材集中带量采购的通知	2019/8/13	植入式给药装置(输液港)、预充式导管冲洗器、精密输液器、密闭留置针
		江苏省南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购公告	2019/10/26	中心静脉导管(CVC)、血液透析器和口腔正畸托槽(普通和自锁)
	无锡	江苏省无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/8/16	超声高频外科集成系统超声刀头、透析液(A、B液)、中心静脉导管(双腔)、医用高分子夹板
	徐州	关于江苏省徐州市公立医疗机构医用耗材联盟采购报名工作的公告	2019/9/23	骨科骨针、一次性使用套管穿刺器
	苏州-盐城-宿迁	江苏省苏州市、盐城市、宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/11/8	人工合成骨(骨粒、骨块)、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹
	常州-连云港-扬州-镇江	江苏省常州市、连云港市、扬州市、镇江市公立医院医用耗材联盟集中采购公告	2019/12/6	一次性使用喉罩、一次性使用静脉留置针、一次性使用精密输液器;乳房旋切穿刺针及配件(乳房活检系统)
山东	临沂-菏泽	2019年山东省临沂-菏泽公立医院药品(耗材)采购联盟联合采购公告	2019/7/19	静脉留置针、气管插管、镇痛泵、PICC导管
	青岛-淄博-烟台-潍坊-威海	山东省烟台、青岛、淄博、潍坊、威海联盟地区耗材集中带量采购项目邀请书	2019/10/28	精密输液器(自排气)、普通输液器、精密避光输液器(自排气)、密闭性留置针、开放性留置针、动静脉留置针、预充式导管冲洗器
	济南	山东省济南市驻济医疗机构药品和耗材采购联合体耗材联合采购公告	2019/12/10	输液器、静脉留置针、输液敷贴、预冲式冲管注射器、一次性使用镇痛泵、一次性使用无菌导尿包
	聊城	山东省聊城市公立医疗机构药品(耗材)采购联合体医用耗材联合采购公告	2019/12/19	输液器、留置针、预充式导管冲洗器

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
新疆	哈密	2019年新疆维吾尔自治区哈密市医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标采购公告	2019/7/9	1.高值耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、心脏（冠状动脉）介入类耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经）血管介入类耗材（含外周介入类、神经介入类）、心脏起搏器、电生理类耗材、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜耗材等。 2.普通医用耗材 麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 3.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。
	阿勒泰	2019年新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12/5	1.普通医用耗材 骨科（人工关节、骨科创伤及脊柱内固定）耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经）、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用 X 射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。
辽宁	辽阳	辽宁省辽阳市医疗卫生机构 2019 年输液器带量采购议价项目采购文件	2019/8/26	输液器
“3+6” (京津冀黑吉辽蒙晋鲁)	京、津、冀、黑、吉、辽、蒙、晋、鲁	关于开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材联合带量采购（人工晶体类）历史采购数据填报工作的通知	2020/1/6	人工晶体类
山西	运城	山西省运城市公立医疗机构医用耗材集中带量	2019/12/20	一次性使用静脉留置针(普通静脉留置针,不含特殊用途的

省	省、市	文件	发文时间	产品类别
		谈判议价项目邀请公告		静脉留置针)和一次性使用腔内切割吻合器组件(含钉匣、吻合钉)
	临汾	山西省临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	2019/12/26	血液透析器(高通量、中低通量)、一次性使用静脉留置针(普通型)
	山西	山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告	2020/1/6	药物洗脱和药物涂层支架
	大同	山西省大同市医疗保障局大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告	2020/2/3	一次性使用静脉留置针、血液透析器
	太原	山西省太原市驻并医疗机构医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/3/26	医用输液器
	吕梁	山西省吕梁市医用耗材集中带量联合采购项目谈判议价公告	2020/3/31	静脉留置针、输液器
	长治	山西省长治市医用耗材谈判议价公告	2020/4/1	注射器、普通输液器、精密输液器
	朔州	山西省朔州市医用耗材集中带量采购项目谈判议价公告	2020/4/1	一次性静脉留置针、精密输液器、医用胶片
	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/4/1	1、血液过滤器 2、一次性吸氧管 3、静脉留置针 4、输液器
	忻州	山西省忻州市医用耗材静脉留置针及输液器采购项目谈判议价公告	2020/4/20	静脉留置针及输液器

(2) “耗材带量采购”(含集采、价格联动机制等类似政策)对发行人的影响

截至2020年4月30日,已开展带量采购的省、市中,仅有新疆的阿勒泰地区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中,阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路,阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内,发行人未在阿勒泰地区销售体外循环血路,也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管,因此未参加当地的带量采购谈判。目前,“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生影响。

全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同,分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多,

通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的生产经营产生影响。

从带量采购的耗材品种定位来看，不是所有耗材都适合带量采购，也不是所有耗材都存在价格偏高，目前各省、市带量采购的重点品种为：心血管类、骨科及眼科人工晶体类产品。经过多年的集中采购和阳光挂网，发行人主要产品的出厂价、终端价已经较为合理，降价空间不大。

从长期来看，“耗材带量采购”中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于头部企业市占率的扩大。公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，2018-2019 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二。而且，公司主要产品体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器和一次性使用一体式吸氧管出厂价相比国外厂商在招标过程中具有价格优势。

另外，企业规模对带量采购中标具有较大影响。一方面，市场占有率较低的企业在部分区域可能无法进入遴选名单，另一方面，规模经济带来单位生产成本的下降，使该企业能够接受更低的产品价格，进而增加带量采购中标的可能性，因此，缺乏规模经济的生产企业在带量采购中标的难度更大，带量采购有利于包括发行人在内的优势企业业务规模的进一步扩大。

（二）补充披露

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”中补充披露如下：

“5、重要行业政策对发行人影响的分析

（1）“一票制”的相关情况及影响

2020年3月5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》，要求深化药品、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。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。据公开信息，现阶段尚未有明确的关于器械销售需执行“一票制”的政策颁布。器械销售“一票制”的执行需要以“耗材带量采购”为前提，目前未对公司的销售产生影响。

(2) “两票制”的相关情况及影响

2016年6月24日，国家卫计委等9部委联合发布的《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》明确提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

2018年3月20日，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

截至2020年4月30日，全国已有超过25个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市，并且截至本招股说明书签署日，未新增其他省份。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

以公司第一大产品体外循环血路为例，报告期内，两票制地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非两票制地区的收入、成本、毛利率、单价情况

如下：

年份	收入（万元）	成本（万元）	毛利率	单价（元）
两票制地区				
2019	1,181.46	762.18	35.49%	12.88
2018	957.07	594.83	37.85%	13.30
2017	487.56	261.81	46.30%	12.79
非两票制地区				
2019	17,044.26	12,099.17	29.01%	11.37
2018	13,587.84	9,958.05	26.71%	11.22
2017	12,266.02	7,958.92	35.11%	11.22

如上表所示：1) 报告期内，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长；

2) 因为经销层级的减少，体外循环血路产品在两票制地区的单价、毛利率略高于非两票制地区的单价、毛利率。

3) 2017-2019年度，公司在两票制地区因单价的提高使得毛利分别提高了54.56万元、106.62万元和76.56万元，与公司的整体净利润相比影响较小。

综上，上述省份“两票制”的实施未对发行人的产品销售产生显著不利影响。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的销售渠道、市场占有率、竞争态势、营销模式、销售费用等业务和财务方面可能会受一定影响。

发行人目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。在该销售模式下，发行人将产品销售给经销商，再由经销商将产品直接或通过下级经销商销售给终端客户（医院及其他医疗机构）。发行人未设置经销商层级，发行人所采用的经销模式均为卖断式经销，发行人将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

“两票制”在医用耗材领域开始实施后，发行人的经销商将会进行渠道下沉、拓展以稳定终端销售资源，而下游的经销商则可能绕开上游经销商直接寻求与生产企业的合作或者被上游经销商收购成为其销售网络的一部分。

发行人作为生产企业，“两票制”的实施需要发行人积极应对经销商结构的调整，选择资质较好且拥有完善销售网络的经销商。同时，发行人需要加强销售团队建设，进一步拓展更靠近终端客户的经销商，开拓与直销客户的业务合作。但是，对于发行人而言，“两票制”的实施并不会对医用耗材领域的整体市场需求产生重大不利影响。

目前，发行人的部分经销商已经直接面向终端客户，其他经销商也在进行销售渠道下沉和拓展应对“两票制”对其产生的影响。发行人已积极研究和制定有效措施来应对“两票制”在医用耗材领域实施后经销商结构的调整，稳定并且继续拓展销售渠道，发行人的后续生产经营不会受到重大不利影响，也不会对募投项目的实施产生重大影响。同时，进一步的销售渠道下沉会增强发行人对于市场的掌控力。报告期内，发行人的持续盈利能力未因为“两票制”实施受到重大不利影响。

(3) “耗材带量采购”的相关情况及影响

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，其中明确提出“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”，并明确时间表为2019年下半年启动。

截至2020年4月30日，已开展带量采购的省、市中，仅有新疆的阿勒泰地区以及阳泉市和大同市的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，阿勒泰地区涉及的产品是体外循环血路，阳泉市和大同市涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在哈密市和阿勒泰地区销售体外循环血路，也未在阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判。目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生影响。

全国各省、市对医用高值耗材的采购和定价机制各不相同，分别执行带量采购、省级招标、集中采购、阳光挂网等政策。目前采用阳光挂网的省、市较多，通常在一定时间内调整挂网价格。报告期内，发行人的主要产品价格较为稳定，不存在大幅降价的情形，因此各省、市的价格联动机制也未对发行人的

生产经营产生影响。

从带量采购的耗材品种定位来看，不是所有耗材都适合带量采购，也不是所有耗材都存在价格偏高，目前各省、市带量采购的重点品种为：心血管类、骨科及眼科人工晶体类产品。经过多年的集中采购和阳光挂网，发行人主要产品的出厂价、终端价已经较为合理，降价空间不大。

带量采购模式以价换量的效应有利于中标企业增加医院覆盖数量，提升销量，同时减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，但将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

随着带量采购政策逐步推广，若公司主营产品进入某些地区带量采购政策的产品范围，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标，则当年采购周期内在该市场将面临产品销量下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

从长期来看，“耗材带量采购”中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于头部企业市占率的扩大。

三、若上述政策并无导致发行人可能出现业绩大幅下滑的风险，不存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形，请对“重大事项提示”的“特别风险提示”相关披露内容进行修改，突出具有重大影响的风险。

发行人已对招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”的内容进行修改，删除了“（一）医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响”和“（二）两票制”推行带来的风险”，增加了“（二）喂食器及喂液管客户集中风险”。

9.2 关于产品可追溯。请发行人说明：（1）对销售给森尤斯医疗、百特医疗等下游设备厂商的产品，是否约定了可追溯条款，发行人是否能做到对终端用户的产品可追溯；（2）经销模式下，是否约定了产品追溯的具体条款，不良事件发生时发行人如何做到产品可追溯以及相应的应急措施；（3）经销商是否具有向发行人提供终端销售数据的义务以及报告期内具体执行情况，能够提供数据的经销商数量占比，提供数据的准确性；（4）结合上述问题及其他实际经营情况，说明发行人主要产品是否可以全流程追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如果不能，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

回复：

一、对销售给森尤斯医疗、百特医疗等下游设备厂商的产品，是否约定了可追溯条款，发行人是否能做到对终端用户的产品可追溯；

公司对销售给费森尤斯医疗、百特医疗等下游设备厂商的产品，约定了可追溯条款，条款如下：

设备商	可追溯条款
费森尤斯医疗	10.合规 10.2卖方（天益医疗）是其产品的合法制造商，保证其对于产品登记前和/或产品流产后监督相关（包括投诉处理、医学研究和不良事件报告）的所有事宜符合所有监管/合规的要求。卖方应接收和处理客户投诉；投诉响应应在规定的时间内（通常30天）提交给买方（费森尤斯）。 当买方接受客户投诉，产品投诉的信息应及时转发给卖方。卖方应当对事件进行调查并提供任何有关买方的所有必要的信息，以使买方遵守有关的投诉，监管要求包括警戒，监督，召回或其他领域的行动。卖方和买方应就涉及产品的任何询问、调查或请求、行动、任何自愿或强制召回的有关产品的影响、投诉处理及客户满意度等方面进行及时沟通和密切协作。
百特医疗	2.乙方的权利和义务 2.3 乙方（百特医疗）应将其对供应商的管理办法告知天益医疗，以获得甲方（天益医疗）的合作。乙方应定期对甲方的产品质量、售后服务等方面的信息进行反馈。

1、销售部门设有专职岗位，负责经销商（含设备商）的授权审批与信息统计，便于公司及时掌握产品所涉及的终端医院；

2、公司与设备商已在销售协议中约定产品追溯条款；

3、公司销售部门可以抽查设备商的主要销售流向情况，统计和分析设备商

的销售情况，以便公司及时掌握市场需求及质量反馈；

4、报告期内，公司产品依据《批号管理制度》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯；依据公司产品的生产批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司的产品出厂后，公司可以追溯到每一件产品的销售去向。如果市场上发生产品不良事件，发行人可通过设备商进、销、存数据和医院留存产品标签上的产品编号及生产批号信息，逆向追溯到产品的生产批次和出厂检验记录。

上述管理能够有效保证每批次的货物去向真实，同时也可确保对终端用户的产品可追溯。

二、经销模式下，是否约定了产品追溯的具体条款，不良事件发生时发行人如何做到产品可追溯以及相应的应急措施；

根据公司与经销商的《销售合同》中“八、其它约定事项”的要求，约定了产品追溯的具体条款：“需方需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知对方”。

公司制定了《设计和开发控制程序》、《不合格品控制程序》、《医疗器械委托生产控制程序》、《产品包装标志、标识管理办法》、《存货管理制度》、《不良事件监测控制程序》、《顾客投诉接收和处理程序》、《医疗器械召回管理制度》等产品质量控制制度，对产品的研发、生产、委托生产、包装、仓储、售后过程进行严格控制，并对不合格品和不良事件进行严密监测和控制。

报告期内公司产品依据《批号管理制度》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯；依据公司产品的生产批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司的产品出厂后，公司可以追溯到每一件产品的销售去向。如果市场上发生产品不良事件，发行人可通过经销商进、销、存数据和医院留存产品标签上的产品编号及生产批号信息，逆向追溯到产品的生产批次和出厂检验记录。

公司制定了《突发公共事件应急预案》“企业预警重大风险和处理突发事件的程序如下：设立突发公共事件应急领导小组，统一领导公司突发公共事件应急工作。公司应急领导小组下设生产安全事故应急工作小组，作为日常办事机构。突发公共事件发生后，立即成立突发公共事件应急指挥部以及 6 个基本应急行动组，负责具体应对处理突发事件。以上各小组应当明确各自职责；”可以有效应对不良事件的发生。

三、经销商是否具有向发行人提供终端销售数据的义务以及报告期内具体执行情况，能够提供数据的经销商数量占比，提供数据的准确性；

根据公司与经销商的《销售合同》中“八、其它约定事项”的要求，约定了产品追溯的具体条款：“需方需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知对方”。

根据 2017 年 5 月 4 日修订通过的《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 680 号）：

“第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；
- （三）生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- （五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始

资料，并确保信息具有可追溯性。”

因此，医疗器械的生产、销售和使用需要确保信息的全流程可追溯，所有医疗器械的经销商均具有建立销售记录制度、妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性的义务。

根据国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会联合发布的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（于2019年1月1日起施行）：

“第三条 医疗器械上市许可持有人（以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。

第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：

（一）建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；

（二）配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

（三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；

（四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；

（五）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

”

因此，经销商具有收集医疗器械不良事件，及时向医疗器械上市许可持有人（即发行人）报告的义务。

另外，发行人会与具有经营资质经销商签订《授权协议》，授权经销商在指定的地区范围内或对指定的医疗机构进行销售，从而保证产品的可追溯性。

发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈。报告期内，中介机构对 15 家主要的经销商进行了向下游销售的穿行测试，并抽查了 15 家经销商提供的向下游开具的增值税发票，与发行人对经销商的销售情况比对，确认终端销售的客户及其采购的产品数量匹配。

四、结合上述问题及其他实际经营情况，说明发行人主要产品是否可以全流程追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如果不能，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

（一）医疗器械产品全流程追溯相关的行业政策和监管要求

适用主体	主要法律法规	相关规定	生效时间
注册人、备案人、医疗器械生产经营企业和使用单位等	《医疗器械唯一标识系统规则》	<p>第三条 医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。</p> <p>第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。</p> <p>第十三条 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。</p>	2019.10.1
医疗器械上市许可持有人、经营企业、医疗器械使用单位、监测机构	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	<p>第三条 医疗器械上市许可持有人(以下简称持有人)，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。</p> <p>第十六条 医疗器械经营企业、使用单位应当履行下列主要义务：</p> <p>（一）建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度，医疗机构还应当将医疗器械不良事件监测纳入医疗机构质量安全管理重点工作；</p> <p>（二）配备与其经营或者使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；</p> <p>（三）收集医疗器械不良事件，及时向持有人报告，并按照规定向监测机构报告；</p> <p>（四）配合持有人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；</p>	2019.1.1

适用主体	主要法律法规	相关规定	生效时间
		(五) 配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。	
医疗器械经营企业、使用单位	《医疗器械监督管理条例》 中华人民共和国国务院令 第680号	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。 记录事项包括： (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量； (二) 医疗器械的生产批号、有效期、销售日期； (三) 生产企业的名称； (四) 供货者或者购货者的名称、地址及联系方式； (五) 相关许可证明文件编号等。 进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。 第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。	2017.5.4
医疗器械生产企业	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）	第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。	2015.3.1

(二) 发行人已经建立了有效的医疗终端产品全程追溯制度，该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》的相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律

报告期内，公司产品依据《批号管理制度》被赋予唯一性批号；公司建立了《标识和可追溯性控制程序》对产品进行全程追溯；依据公司产品的生产批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员等信息；公司的产品出厂后，公司可以追溯到每一件产品的销售去向。根据公司与经销商的《销售合同》中“八、其它约定事项”的要求，约定了产品追溯的具体条款：“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账，

接到顾客抱怨和质量问题在一个工作日内以书面形式（包括不限于电子邮件）告知对方（发行人）”。

由于实践中医院终端并不会及时将所有产品的使用情况及时反馈给发行人或经销商，发行人并不能随时掌握每一产品的最终销售情况。如果市场上发生产品不良事件，发行人可通过医院系统留存的产品标签上的产品编号及批号信息，逆向追溯到产品的生产记录和质检报告。

综上，发行人已建立有效的医疗终端产品追溯制度，该等追溯制度符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》的相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

9.3 关于飞行检查。请发行人说明：报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。

回复：

一、报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况

（一）关于飞行检查制度的介绍

2015年9月1日起，国家药监局依据《药品医疗器械飞行检查办法》对药品及医疗器械企业进行不预先告知的监督检查。飞行检查坚持“四不一直”的工作原则，即事先不通知企业，不透露检查信息，不听取企业汇报，不安排接待，直奔现场检查。国家药品监督管理局自2016年3月份开始全国的医疗器械生产企业飞行检查，并在国家药品监督管理局官网上进行公布。

飞行检查根据《医疗器械生产质量管理规范》和其生产产品适用的附录对质量体系进行检查及评价。根据国家药监局于2016年2月5日发布的《食品药品监管总局办公厅关于切实做好第三类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》，飞行检查有以下三种检查结果：

1、限期整改：仅发现一般项目不符合要求，且不对产品质量产生直接影响的，

应当要求企业限期整改。

2、停产整改：发现关键项目不符合的，或不符合项可能对产品质量产生直接影响的，应当要求企业停产整改；

3、吊销证书：涉及违反《医疗器械监督管理条例》和相关法规的，应当依法依规进行处理。

(二) 报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况

报告期内，国家药监局检查组未对发行人进行飞行检查。浙江省药监局对发行人飞行检查一次，具体情况如下：

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
2019.3.13 ~15	存在一般缺陷	<p>(1) 企业未能提供环氧乙烷标准品的购买记录。气象色谱中未保存标准曲线的原始图谱。</p> <p>(2) 企业规定环氧乙烷标准曲线制作1次/年，未能提供相关验证记录。</p> <p>(3) 现场抽查批号18113052血液净化装置的体外循环血路(灭菌批号)E181116, 型号规格TX-HB-20)成品检验记录中环氧乙烷残留量标准曲线的回归方程为$y=2555x$, 未计算R^2及时计算应为$y=2555.2x$, $R^2=0.9072$, R值偏低。成品检验报告中未体现环氧乙烷标准品的称重、稀释的原始数据。</p> <p>(4) 该产品行业标准YY0267-2016中规定紫外吸光度试验在250nm~320nm波长范围内进行, 企业未能提供原始图谱, 只能提供250nm~320nm整点波长的吸光度, 未进行全波段的扫描。</p> <p>(5) 企业第三车间原料仓库一次性使用空气过滤器(批号20190102, 上海振浦</p>	<p>(1) 查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3.05-2016《成品化学性能检验规程》，在文件中规定环氧乙烷标准品必须是购买的, 并写明标准品稀释过程, 同时规定测试后将原始图谱拍照打印作为原始数据, 在《血液净化装置的体外循环血路环氧乙烷残留量相对含量测试原始记录(气相色谱法)》表单中体现标准品的浓度和稀释的原始数据, 并针对修改后的检验规程对相关人员进行培训。</p> <p>(2) ①查质管部已于2019年4月10日编制了环氧乙烷标准曲线验证方案, 根据验证方案, 现在已经完成了4-8月的验证。②查质管部已于2019年8月20日编制了环氧乙烷标准曲线验证报告, 并规定正常情况下每4个月做一次标准曲线。</p> <p>(3) 查质管部检验员已于2019年3月15日按原检验规程方法重新做一次标准曲线, 标准曲线的回归方程的R^2在0.985以上六个系数符合要求。</p> <p>(4) ①查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3.05-2016《成品化学性能检验规程》，在文件中规定将数据拍照打印, 并针对修改后的文件对相关人员进行培训。②查质管部已于2019年4月开始将设备</p>	<p>(1) 2019.8.20</p> <p>(2) 2019.8.20</p> <p>(3) 2019.8.20</p> <p>(4) 2019.5.11</p> <p>(5) 2019.3.25</p> <p>(6) 2019.3.22</p>

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
		<p>医疗设备有限公司生产)现场货位卡上记录库存7100只与实际库存8000只不一致,该货位卡上3月7日、3月13日出库记录与领料单记录不一致,且记录涂改未签注姓名和日期。</p> <p>(6)二通中点滴盖、二通点滴盖的注塑工艺卡规定材料比例均为“25kg(MD-5回料100%):12.5kg(MD-3软回料0):20.1kg(二通点滴盖料头)”,二通点滴盖现场投料为MD-5和MD-3软,二通点滴盖(批号181005)注塑记录中投料为MD-5,MD-5回料,MD-3软,且记录未体现MD-5原料批号。</p>	<p>上数据拍照打印作为原始数据。③查质管部已于2019年5月8日购买紫外可见分光光度计。</p> <p>(5)①查已于2019年3月14日对货位卡进行修改。②查已于2019年3月22日对仓库人员进行《记录控制程序》和《仓库管理》的培训。③查已于2019年3月16日对仓库中其他货位卡进行了复查,未发现类似情。</p> <p>(6)①查已于2019年3月21日核查相关记录,确定了二通中点滴盖(批号181005)生产时所用的MD-5原料批号为180710,并填写到记录表中。②查已于2019年3月22日对相关人员进行QP/NTY4.2-2017 H版《记录控制程序》的培训。</p>	
		现场发现测量酸碱度(PH值)的磷酸盐缓冲液有絮状沉淀。	<p>①查质管部已于2019年3月14日对有絮状沉淀混合磷酸盐标准缓冲液进行报废处理,并重新配制该试剂。②查质管部已于2019年4月3日修改QG/NTY7.8.01-2017 D版《化学实验室化学试剂管理规定》文件,并针对更改后的文件对相关人员进行培训。③查质管部已于2019年3月15日举一反三核查其他化学试剂,经核查未发现类似现象。</p>	2019.4.11
		<p>企业《总装辅助操作作业指导书》(编号:QJ-PRD0101-00,2017年4月15日实施)规定测漏仪功能检查要求用2红2蓝四根标准管进行检查4次,第4次使用两根红的标管进行检查。现场《测漏仪功能检查》(2019年实施)用标准管检查3次。企业对该表单进行了修改,未对此更改识别。</p>	<p>①查已于2019年3月18日将《总装辅助操作作业指导书》发放至现场,并于3月27日进行了培训。②查已于2019年3月25日对文控管理员进行了《文件控制程序》的培训。</p>	2019.3.25
		企业第三车间一楼注塑车间内的粒料暂存库有一料车上的PVC(MP-3软)没有状态标识。	<p>①查已于2019年3月18日将标识卡放到原料上。②查已于2019年3月22日针对QP/NTY7.6-2017 E版《标识和可追溯性控制程序》文件对相关人员进行培训。③查已于2019年3月22日对车间其它物料、中间品和成品的状态标识进行核查,没</p>	2019.3.22

检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
			有类似情况发生。	
		企业对进入洁净区人员的培训视频中,口罩和洁净工作服的穿戴顺序与实际不一致。	查已于2019年4月1日对洁净区域穿衣视频进行了重新拍摄,并将老的不正确的穿衣视频从电脑中删除。	2019.4.1
		净化车间内女性工作鞋不能包盖全部脚部。	查采购的新工作鞋已于2019年4月1日到货,并于2019年4月2日将不能包裹住脚面的女性工作鞋全部更换。	2019.4.2
		企业第一车间一楼注塑车间拌料间与外界粒料仓库之间的门可打开,与非净化区域连通,员工可随意进出。	① a.查生产已于2019年4月2日在拌料间与粒料仓库之间增加一个缓冲间。b.生产部已于2019年4月3日以信息联络单的形式反馈技术和质管部,技术部已于2019年4月10日更改平面图,在平面图上增加缓冲间,并对相关人员进行培训。c.查对新增的缓冲间测试已于2019年4月23日完成,经测试,其检验项目均符合规定。②经核实,生产部实际已于2019年3月16日针对QG/NTY6.2•15-2018 版本G《洁净室(区)的环境要求及工艺卫生管理》对相关员工进行培训。	2019.4.23
		企业未确定购进的初包装袋材料透析纸和吸塑模的初始污染菌和微粒污染可接受水平,企业定期有开展初始污染菌和微粒的检测,但未在进货检验章程中规定上述两个指标的技术要求。	查质管部已于2019年4月3日修改QJ/NTY8.3 02b-2018 H版《各种组件进货验证、检验确认规程》,并针对修改后的文件对相关人员进行培训。	2019.4.11
		电子天平使用记录中无纯化水不挥发物检验的称量记录和滴定液配置中基准物质的称量记录,企业未能提供纯化水不挥发物检验的烘箱使用记录。纯化水周期检验报告中无不挥发物的检验原始数据。	①查质管部已于2019年3月31日将设备运行记录中原设定好的日期取消,并已于2019年4月1日开始启用该表单。②查质管部已于2019年3月30日编制不挥发物的原始记录表单,并对相关人员进行培训,已于2019年4月开始使用该表单。	2019.3.31
		产品初始污染菌检验规程(编号QJ/NTY8.3D 16-2017)规定产品需做厌氧菌。产品初始污染菌(批号19011004,型号规格TX-JB-12)检验原始记录中有厌氧菌检验、培养记录,但无厌氧菌培养装置。	①查质管部已于2019年5月8日购买了厌氧培养箱。②查厌氧培养箱设备已于2019年6月30日安装到位,于2019年7月1日校准合格,8月1日正式投入使用。	2019.8.8

由上表可知，该次飞行检查发现的缺陷均为一般项缺陷，发行人根据限期整改的要求履行了相应的整改措施并通过了相关主管部门的现场验收，飞行检查未造成停产停业等严重影响发行人生产经营的情形，对于发行人的持续经营未造成重大不利影响。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，不涉及具体产品质量问题。

此外，美国 FDA（美国食品药品监督管理局）于 2017 年对发行人进行一次飞检，检查结论为：无缺陷，具体情况如下：

序号	检查日期	检查结论	不合规情况	整改措施及验收情况	整改完成日期
1	2017.8.21~8.24	无缺陷	无	——	——

二、上述飞行检查中发现的一般缺陷对公司生产经营的具体影响。

发行人在接受主管部门检查后已按照相关规定进行了整改，并向主管部门提交了整改报告，整改事项均已得到检查人员的认可，不合格项均已关闭。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量体系工作的瑕疵，未涉及公司产品质量问题。报告期内发行人不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形。上述飞行检查中发现的一般缺陷未对公司的生产经营产生重大不利影响。

四、关于公司治理与独立性

问题 10：关于收购泰瑞斯科技

10.1 招股说明书披露，泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月，发行人共同实际控制人吴斌通过天锐投资间接持有泰瑞斯科技 100% 的股权。

发行人于 2017 年 11 月收购泰瑞斯科技全部股权，交易价格为 3,400 万元。泰瑞斯科技目前处于厂区内的基础设施建设阶段，暂未开展经营，未来将进行医疗器械的生产与研发。

请发行人说明：（1）吴斌设立泰瑞斯科技的目的，设立该公司一年后即将其转让给发行人的原因；（2）泰瑞斯科技截至目前仍未开展经营，发行人收购该公司的原因、商业合理性；（3）泰瑞斯科技厂区内基础设施建设的用途、进展和预计完成时间。

回复：

一、吴斌设立泰瑞斯科技的目的，设立该公司一年后即将其转让给发行人的原因

（一）泰瑞斯科技基本情况

截至本问询函回复出具日，泰瑞斯科技基本情况如下所示：

中文名称	宁波泰瑞斯科技有限公司
注册资本	5,000.00 万元
实收资本	3,500.00 万元
法定代表人	吴斌
成立日期	2016 年 3 月 15 日
注册地址	浙江省宁波高新区菁华路 1100 号全部
主要生产经营地	浙江省宁波高新区菁华路 1100 号全部
经营范围	第一类、第二类、第三类医疗器械的生产；消毒产品的制造、加工；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成及控制情况	天益医疗持有泰瑞斯科技 100% 股权

（二）泰瑞斯科技历史沿革

截至发行人完成收购泰瑞斯科技，其股本变动情况如下：

1、泰瑞斯科技设立

2016年3月，天锐投资出资设立泰瑞斯科技，注册资本人民币5,000.00万元，实缴出资额0元。

2016年3月，泰瑞斯科技办理完毕工商设立登记，并领取了《企业法人营业执照》。

泰瑞斯科技设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	比例（%）
1	天锐投资	5,000.00	100.00
	合计	5,000.00	100.00

2、泰瑞斯科技股权转让

2017年11月28日，立信会计师出具了信会师报字[2017]第ZA51985号《审计报告》，截至2017年9月30日，泰瑞斯科技净资产为-120.84万元。

2017年11月28日，银信评估出具了编号银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》，以2017年9月30日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估。截至评估基准日，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为24.41万元。

泰瑞斯科技股东于评估基准日2017年9月30日之后、签订股权转让协议之前实缴注册资本3,500.00万元。

2017年11月30日，天锐投资作出股东决定，同意将所持有的泰瑞斯科技100%股权转让给发行人。同日，发行人与天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技100%股权。

2017年12月26日，泰瑞斯科技办理完毕工商变更登记，并换发了《企业法人营业执照》。

本次转让完成后，泰瑞斯科技股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	出资比例（%）
1	天益医疗	5,000.00	100.00
	合计	5,000.00	100.00

（三）吴斌设立泰瑞斯科技的目的及转让原因

2016年3月，吴斌拟独立创业并从事消毒灭菌业务，因此设立泰瑞斯科技。

2016年5月，吴斌开始担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。一方面，发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营管理；另一方面，鉴于发行人其时准备申请公开发行股票并上市事宜，为避免潜在同业竞争，同时将泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。因此，吴斌将泰瑞斯科技的股权转让给发行人。

二、泰瑞斯科技截至目前仍未开展经营，发行人收购该公司的原因、商业合理性

（一）发行人收购泰瑞斯科技 100%股权的原因及商业合理性

发行人收购泰瑞斯科技 100%股权的主要原因及商业合理性如下：

1、2016年5月起，吴斌担任发行人董事、副总经理并主管公司销售部门。随着发行人生产经营规模逐步扩大，吴斌希望将主要时间精力用于发行人的经营、管理与销售业务拓展；

2、发行人收购泰瑞斯科技后，避免了泰瑞斯科技未来经营发展与发行人构成同业竞争的可能；

3、泰瑞斯科技纳入发行人体系，有利于发行人利用好泰瑞斯科技的土地资源及位于宁波高新区的区位优势。

（二）泰瑞斯科技截至目前仍未开展经营，未来将定位于新产品的研发、生产

截止本问询函回复出具日，泰瑞斯科技尚未开展经营，但已完成主体厂房的

建设，后续将完成车间内部装修及设备购置工作。

未来三年，泰瑞斯科技将围绕天益医疗的战略发展计划和主营业务，作为天益医疗的生产基地。泰瑞斯科技近期生产经营计划包括：1、为母公司、百特医疗等供应医用注塑件等产品；2、作为天益医疗透析液、透析粉生产的实施场地。

泰瑞斯科技的长期规划为：一方面借助宁波高新区的区位优势吸引人才，另一方面建设、完善生产、质控和注册体系，自主开展新产品的研发、生产工作。

2020年1月2日，泰瑞斯科技的主营业务范围变更为：第一类、第二类、第三类医疗器械的生产；消毒产品的制造、加工；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工；医药、医疗器械技术的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

三、泰瑞斯科技厂区内基础设施建设的用途、进展和预计完成时间

用途	泰瑞斯厂房及配套设施，作为天益医疗的生产基地
进展	2016年12月-2019年11月，建设厂房主体工程； 2019年11月至本问询函回复出具日，进行车间装修及配套设施安装
预计完成时间	2020年底

10.2 招股说明书披露，2017年11月30日，经双方协商，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技100%股权，交易价格为3,400万元。根据泰瑞斯科技的基本情况，其实收资本3,500万元，2019年底其净资产金额为3,218.21万元，目前处于厂区内的基础设施建设阶段，暂未开展经营。2017年公司向天锐投资支付股权转让款3,400万元列报为支付其他与筹资活动有关的现金。

请发行人说明：（1）2017年11月30日发行人收购泰瑞斯科技时依据的《资产评估报告书》所记载的评估结果，100%股权的评估值；（2）2017年泰瑞斯科技的主要财务数据情况；（3）结合以上内容，说明发行人收购泰瑞斯科技的定价是否公允；（4）将股权转让款列报为“支付其他与筹资活动有关的现金”是否符合《企业会计准则》的规定。

回复：

一、2017年11月30日发行人收购泰瑞斯科技时依据的《资产评估报告书》所记载的评估结果，100%股权的评估值

2017年11月28日，立信会计师出具了信会师报字[2017]第ZA51985号《审计报告》，截至2017年9月30日，泰瑞斯科技净资产为-120.84万元。

2017年11月28日，银信评估出具了编号银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》，以2017年9月30日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估。主要科目评估结果如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率（%）
流动资产	389.77	389.77	-	-
非流动资产	3,065.55	3,210.81	145.26	4.74
其中：在建工程	681.54	681.54	-	-
无形资产	2,384.01	2,529.27	145.26	6.09
资产总计	3,455.32	3,600.58	145.26	4.20
负债合计	3,576.16	3,576.16	-	-
所有者权益合计	-120.84	24.41	145.26	120.20

截至评估基准日，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为24.41万元，股东全部权益价值增值145.26万元。评估增值主要系泰瑞斯科技无形资产（土地使用权）账面价值2,384.01万元与评估价值2,529.27万元差额145.26万元所致。

二、2017年泰瑞斯科技的主要财务数据情况

泰瑞斯科技2017年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2017年9月30日/2017年1-9月	2017年12月31日/2017年度
总资产	3,455.32	4,180.01
净资产	-120.84	3,361.98
营业收入	0.00	0.00
净利润	-62.70	-79.87

注：以上数据已经立信会计师审计。

泰瑞斯科技股东于评估基准日2017年9月30日之后、签订股权转让协议之

前实缴注册资本 3,500.00 万元，导致 2017 年末净资产较 2019 年 9 月 30 日增加约 3,500 万元。

三、发行人收购泰瑞斯科技的定价公允

（一）评估方法选择

资产基础法，是指以被评估单位评估基准日的资产负债表为基础，对企业各项资产、负债价值逐项清查，逐项评估，最终采用评估总资产价值扣减总负债价值，确定评估价值的方法。

收益法是从未来收益的角度出发，以经风险折现后的未来收益的现值之和作为评估价值，反映的是未来的盈利能力。

泰瑞斯科技有完备的财务资料和资产管理资料可以利用，资产取得成本的有关数据和信息来源较广，因而此次评估适用资产基础法。由于截至评估基准日，泰瑞斯科技暂未开展经营，厂房等正在建设中，管理层无法对未来收益进行预测，故不具备采用收益法评估的条件。因此最终使用资产基础法进行评估具有合理性，评估结果在合理范围内。

（二）收购定价公允

2017 年 11 月 28 日，银信评估出具了编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》，以 2017 年 9 月 30 日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为 24.41 万元。泰瑞斯科技股东于评估基准日之后、签订股权转让协议之前实缴注册资本 3,500.00 万元。2017 年 11 月 30 日，泰瑞斯科技经原股东天锐投资实缴出资后的期末净资产金额为 3,365.36 万元。

2017 年 11 月 30 日，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权，交易价格为 3,400 万元。上述收购交易价格以银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》为基础，并考虑了评估基准日后实缴出资的影响，具有合理的商业逻辑，定价公允。

四、将股权转让款列报为“支付其他与筹资活动有关的现金”是否符合《企业会计准则》的规定

2017年11月，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，收购泰瑞斯科技100%股权。2017年12月，发行人支付了全部股权转让价款3,400万元，并完成工商变更手续。

发行人收购实际控制人吴斌控制的泰瑞斯科技构成同一控制下的企业合并。

根据《企业会计准则第20号——企业合并》和《企业会计准则第33号——合并财务报表》的规定，在同一控制下企业合并中，应视同该项同一控制下的企业合并最早比较期间的期初已经完成，相关的投资和控制架构在当时已经存在并一直延续至今，故需从最早比较期间期初开始即将被合并方的资产、负债和损益按原账面价值并入，并相应调整合并报表中的前期比较数字。

在合并报表层面，合并方于合并日支付股权转让款对价视同为对最终控制方吴斌的一项分配，应冲减合并报表层面的股东权益。对照《企业会计准则第31号——现金流量表》对“投资活动”和“筹资活动”的定义，合并方于合并日支付的现金对价应当归类为筹资活动产生的现金流量，计入“支付其他与筹资活动有关的现金”。

10.3 招股书披露，泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人民币 37,775,000.00 元。

请发行人说明：（1）泰瑞斯科技拆入大额资金的原因，相关款项的用途；（2）泰瑞斯科技归还金额大幅高于拆入金额的原因，报告期内发行人同泰瑞斯科技的关联资金往来明细情况，泰瑞斯科技在没有实质业务的情况下归还大笔资金的资金来源；（3）结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答14的要求，说明发行人是否存在“转贷”等内控不规范的情况，并按照问答要求逐项核查。

请保荐机构、申报会计师核查问题10.2-10.3的情况，说明申报截止日后，发行人是否存在内控不规范或不能有效执行的情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）泰瑞斯科技拆入大额资金的原因，相关款项的用途

2016 年及 2017 年，泰瑞斯科技分别向其当时的实际控制人吴斌拆入资金 3,734.50 万元及 43.00 万元，主要原因系原股东天锐投资设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。

2016 年及 2017 年上述拆入资金款项的主要用途如下：

支付时间	收款方	支付金额 (万元)	款项用途
2016 年 4 月	宁波国家高新技术产业开发区财政局	2,381.62	土地出让金
2016 年 5 月	宁波国家高新技术产业开发区土地储备中心	238.16	土地出让保证金
2016 年 7 月	宁波市地方税务局契税征收管理中心	72.64	土地契税、印花税
2016 年 12 月	建设银行保证金户	160.00	工程保函保证金
2017 年 3 月	宁波兴鹏永盛建设有限公司	130.22	场地平整工程款
合计		2,982.64	

2016 年、2017 年拆借款项共计 3,777.50 万元已于发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权前全部归还予吴斌，吴斌并未向泰瑞斯科技收取资金占用利息。

（二）泰瑞斯科技归还金额大幅高于拆入金额的原因，报告期内发行人同泰瑞斯科技的关联资金往来明细情况，泰瑞斯科技在没有实质业务的情况下归还大笔资金的资金来源

1、泰瑞斯科技归还金额等于拆入金额

2016 年度，泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 3,734.50 万元。2017 年度，泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 43.00 万元；归还资金人民币 3,777.50 万元，等于 2016 年及 2017 年拆入资金之和。

2、报告期内，发行人同泰瑞斯科技的关联资金往来情况

发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权以前（2017 年 12 月），发行人与泰瑞斯科技未发生关联资金往来。

发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权以后，发行人与泰瑞斯科技为母子公司关

系，资金往来均为合并报表内发生，合并后已抵消。

3、泰瑞斯科技归还资金来源

2017年11月，原股东天锐投资实缴出资3,500.00万元，同时泰瑞斯科技并未将拆入资金使用完毕，泰瑞斯科技以此为资金来源将拆入资金全部偿还完毕。

(三) 结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问答14的要求，说明发行人是否存在“转贷”等内控不规范的情况，并按照问答要求逐项核查。

请保荐机构、申报会计师核查问题10.2-10.3的情况，说明申报截止日后，发行人是否存在内控不规范或不能有效执行的情况，并发表明确意见。

1、报告期内，发行人的资金拆借情况

(1) 2017年度

泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币430,000.00元，归还资金人民币37,775,000.00元。

(2) 2018年度

天益医疗向实际控制人吴志敏拆入资金人民币510,666.04元。

(3) 2019年度

天益医疗向实际控制人吴志敏拆入资金475,422.20元，归还资金人民币986,088.24元。

除上述交易外，发行人不存在其他与关联方或第三方直接进行资金拆借的情形。

2、发行人不存在“转贷”等内控不规范的情况

除上述资金拆借外，发行人报告期内不存在《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问答14中列示如下内控不规范情形：

(1) 为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应

商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；

（2）为获得银行融资，向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，进行票据贴现后获得银行融资；

（3）因外销业务结算需要，通过关联方或第三方代收货款（内销业务应自主独立结算）；

（4）利用个人账户对外收付款项；

（5）出借公司账户为他人收付款项。

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

发行人保荐机构、申报会计师严格按照《审核问答（二）》第 14 条规定，针对问题 10.2-10.3 的情况，对发行人报告期及期后截至本问询函回复出具日，发行人是否存在内控不规范或不能有效执行的情况进行核查，具体如下：

1、访谈发行人财务负责人，了解公司报告期内内控制度的建立及执行情况，了解公司是否存在转贷、开具无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借发行人账户为他人收付款项等内控不规范的情形；

2、亲自前往银行获取已开立银行账户清单，确认公司提供的银行账户完整性；

3、亲自前往银行获取银行流水，与发行人银行存款日记账进行比对分析，核查资金流入流出与发行人业务的匹配性；对各银行大于 200 万及运用随机数方法对小于 200 万的流水抽样进行凭证核查分析其合理性，核查比例超过全年流水的 70%；整体复核银行流水情况，与关联方进行核对；对银行对账单流水进行整体阅读复核，确认没有对第三方的资金拆借性质款项；

4、获取并查阅由银行提供的发行人报告期内主要银行账户的附有交易对手方名称的银行流水记录及客户、供应商清单，核查发行人收取货款的汇款方与客户的一致性，核查发行人支付款项的收款方与供应商的一致性；

5、访谈发行人的主要客户及供应商，了解具体收、付款方式，以及发行人是否存在通过关联方或第三方代收货款等不规范情形；

6、获取中国人民银行征信中心出具的企业信用报告；

7、查询 2017 年 11 月 30 日发行人收购泰瑞斯科技时依据的《资产评估报告书》及《审计报告》，查阅《企业会计准则》关于同一控制下的企业合并及现金流量表的相关规定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人报告期内不存在“转贷”、开具无真实交易背景的商业票据、利用个人账户对外收付款项、出借发行人账户为他人收付款项及通过关联方或第三方代收货款等内控不规范情形；

2、发行人与相关方资金往来的实际流向和使用情况披露真实、准确、完整，除已披露的资金拆借外，不存在其他与关联方或第三方直接进行资金拆借的情形；

3、发行人内控制度健全且有效执行；

4、发行人收购泰瑞斯科技的定价公允，将股权转让款列报为“支付其他与筹资活动有关的现金”符合《企业会计准则》的规定。

问题 11：关于多家关联方注销

招股说明书披露，报告期内发行人多家关联方被注销、转让。请发行人说明：（1）上述公司的具体业务情况、是否存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；（2）上述公司办理注销或转让的原因；（3）报告期内与发行人是否存在关联交易或资金往来，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 上述公司的具体业务情况、是否存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为

报告期内发行人被注销、转让的关联方具体业务情况如下：

序号	关联方名称	原关联关系	具体业务情况
1	宁波益生诺生物科技有限公司	吴志敏曾经持股 53%，并任执行董事、法定代表人	尚未实际经营，计划从事干细胞药物的研发、生产和销售
2	宁波尚恒博华贸易有限公司	吴斌持股 100%	注销前未实际开展经营活动
3	宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）	吴斌出资份额为 99.90%，宁波尚恒博华贸易有限公司出资份额为 0.10%	注销前未实际开展经营活动
4	宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）	吴斌出资份额为 99.90%，宁波尚恒博华贸易有限公司出资份额为 0.10%	注销前未实际开展经营活动
5	宁波盈升康华贸易有限公司	陈宝海持股 20%，任监事；陈盛亚持股 80%，任执行董事兼总经理、法定代表人	注销前主营业务为 X 射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易
6	宁波市凌之贸易有限公司	陈玲儿持股 90%，任监事	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片的贸易
7	宁波甬策医疗器械有限公司	陈玲儿持股 90%，任经理	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
8	宁波聚和置业有限公司	凌世光持股 22%	注销前未实际开展经营活动
9	宁波溢林企业管理有限公司	陈盛亚持股 100%，任经理、执行董事、法定代表人	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
10	宁波吉华医疗器械有限公司	陈宝海、陈玲儿担任董事；吴志敏曾担任董事长	注销前未实际开展经营活动
11	宁波环创国际贸易有限公司	陈宝海担任副董事长	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片的贸易
12	宁波鄞州公林企业管理有限公司	陈林洋持股 100%，并担任执行董事兼总经理	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
13	宁波耀德医疗器械有限公司	陈林洋持股 90%并担任经理	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
14	宁波文康国际贸易有限公司	陈林洋持股 90%并担任监事	注销前主营业务为 X 射线影像系统及设备、医用干式打印机及干式胶片的贸易
15	宁波健林医疗器械有限公司	陈林洋持股 90%	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
16	宁波鄞州亚巧企业管理有限公司	陈盛亚持股 100%并担任执行董事兼总经理	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
17	宁波玉亚医疗器械有限公司	陈盛亚持股 90%并担任经理	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务
18	宁波琴亿医疗器械有限公司	凌世光持股 90%	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片等售后服务

序号	关联方名称	原关联关系	具体业务情况
19	宁波紫本进出口有限公司	凌世光持股 90% 并担任监事	注销前主营业务为医用干式打印机及干式胶片的贸易
20	长春市嘉润小额贷款有限责任公司	李晨持股 20%，汤玫持股 10%，李宁持股 10%	主营业务为办理各项小额贷款业务
21	东钱湖小贷	发行人曾持股 10%，吴志敏曾担任董事	主营业务为提供信贷服务

就陈林洋、陈盛亚夫妇曾控制的宁波盈升康华贸易有限公司、宁波溢林企业管理有限公司、宁波鄞州公林企业管理有限公司、宁波耀德医疗器械有限公司、宁波文康国际贸易有限公司、宁波健林医疗器械有限公司、宁波鄞州亚巧企业管理有限公司、宁波玉亚医疗器械有限公司等关联方，经律师核查该等关联方的工商登记资料并通过有关主管机关网站等公开渠道查询，查询结果显示该等公司报告期内不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为。

除此之外，经律师核查报告期内上述其他关联方的工商登记资料、对该等其他关联方原股东/现股东进行了访谈确认并经通过有关主管机关网站等公开途径查询，上述企业中的其他企业报告期内不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为。

（二）上述公司办理注销和转让的原因

报告期内上述公司办理注销、转让的具体原因如下：

序号	关联方名称	注销/转让的原因
1	宁波益生诺生物科技有限公司	吴志敏需要将精力集中于发行人业务发展
2	宁波尚恒博华贸易有限公司	未实际开展业务，股东同意注销
3	宁波天锐恒业投资管理合伙企业（有限合伙）	未实际开展业务，股东一致同意注销
4	宁波天信丰华投资管理合伙企业（有限合伙）	未实际开展业务，股东一致同意注销
5	宁波盈升康华贸易有限公司	股东业务调整需要
6	宁波市凌之贸易有限公司	股东业务调整需要
7	宁波甬策医疗器械有限公司	股东业务调整需要
8	宁波聚和置业有限公司	股东业务调整需要
9	宁波溢林企业管理有限公司	股东业务调整需要
10	宁波吉华医疗器械有限公司	因被吊销营业执照，后申请注销（注）

序号	关联方名称	注销/转让的原因
11	宁波环创国际贸易有限公司	股东业务调整需要
12	宁波鄞州公林企业管理有限公司	股东业务调整需要
13	宁波耀德医疗器械有限公司	股东业务调整需要
14	宁波文康国际贸易有限公司	股东业务调整需要
15	宁波健林医疗器械有限公司	股东业务调整需要
16	宁波鄞州亚巧企业管理有限公司	股东业务调整需要
17	宁波玉亚医疗器械有限公司	股东业务调整需要
18	宁波琴亿医疗器械有限公司	股东业务调整需要
19	宁波紫本进出口有限公司	股东业务调整需要
20	长春市嘉润小额贷款有限责任公司	公司经营缺乏专业人才，市场情况不好，股东会决议解散并注销
21	东钱湖小贷	综合考虑东钱湖小贷近几年的经营状况和未来发展前景，发行人决定转让其持有的全部东钱湖小贷股权

注：根据宁波市工商行政管理局出具的《行政处罚决定书》（甬工商处字[2005]第150_190号），因吉华医疗未按规定参加2004年度企业检验，宁波市工商行政管理局于2005年8月20日作出行政处罚决定吊销吉华医疗的营业执照。2017年7月17日，宁波市市场监督管理局向吉华医疗出具《准予注销登记通知书》，准予其注销登记。

（三）报告期内与发行人是否存在关联交易或资金往来，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形

报告期内，上述关联方企业与发行人关联交易情况如下：

2017年10月，发行人召开股东大会审议同意收购由天锐投资控制的泰瑞斯科技。2017年11月30日，发行人与天锐投资签订了《股权转让协议》。2017年12月26日，泰瑞斯科技办理完毕工商变更登记，并换发了《企业法人营业执照》。发行人与天锐投资的实际控制人均为吴斌，该收购事项形成关联方资产收购。

上述交易已由发行人股东大会审议通过，履行了必要的内部程序。上述收购交易价格以银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》为基础，并考虑了评估基准日后实缴出资的影响，具有合理的商业逻辑，定价公允。

经发行人律师查阅立信会计师出具的《审计报告》、核查发行人报告期内银行流水、发行人出具的承诺并对上述关联方企业的主要负责人进行访谈，除天锐

投资与发行人存在前述关联交易外，上述其他关联方企业报告期内与发行人不存在关联交易和资金往来，也不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

二、中介机构核查过程与结论

（一）核查程序

就上述问询意见，发行人律师进行了如下核查工作：

- 1、对被注销、转让关联企业负责人进行访谈；
- 2、获取被注销、转让关联企业工商登记档案资料并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开途径查询；
- 3、查询被注销、转让关联企业主管机关网站，确认关联企业报告期内是否存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；
- 4、获取发行人收购泰瑞斯科技的内部决策文件、股权转让协议、评估报告、价款支付凭证；
- 5、获取并查阅立信会计师出具的《审计报告》；
- 6、获取发行人报告期内银行流水；
- 7、获取吴志敏、吴斌、陈宝海、陈玲儿等被注销、转让关联企业负责人对被注销、转让关联方企业报告期内情况的确认函；
- 8、获取发行人就被注销、转让关联方企业报告期内与发行人不存在关联交易和资金往来，也不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形出具的承诺函。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：1、上述报告期内注销、转让的关联方不存在因违反法律法规而受到行政处罚或其他重大违法违规行为；2、除前述已披露的发行人向天锐恒业收购泰瑞斯科技 100% 的股权构成关联交易外，上述已注销、转让的关联方报告期内与发行人之间不存在其他关联交易或资金往来，不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 12：关于新冠肺炎疫情的影响

招股说明书提示了“受新冠肺炎疫情影响的经营风险”。

请发行人补充披露：（1）在“重大事项提示中”披露 2020 年一季度的主要财务数据情况，以及同期比较情况，并分析波动原因；（2）结合 2020 年一季度经营情况，量化说明新冠肺炎疫情对经营业绩的具体影响，充分揭示风险，删除风险应对措施的描述。

请发行人说明：（1）在全球疫情大爆发的情况下，发行人在生产经营中遇到的实际困难，包括物流配送、报关滞留、货款回收、原材料采购、生产人员紧缺等，是否存在对持续经营能力的重大不利影响，并视重要性程度予以风险揭示；（2）结合获得的在手订单情况，分析截至本问询回复之日，发行人订单量和订单金额相比同期是否存在较大幅度下滑，是否对生产经营产生较大不利影响；（3）结合发行人境外销售占比（包括直销和经销模式），分析在全球疫情大爆发的情况下，发行人境外销售是否受到较大影响，境外收入是否存在较大幅度下滑；（4）针对以上情况，说明应对疫情影响的具体措施。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，就新冠疫情是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）在“重大事项提示中”披露 2020 年一季度的主要财务数据情况，以及同期比较情况，并分析波动原因

发行人招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（三）受新冠肺炎疫情影响的经营风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（六）受新冠肺炎疫情影响的经营风险”中补充披露如下：

“2020年第一季度主要财务数据及同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2020年一季度	2019年一季度	同比变动 (%)
总资产	54,417.03	35,356.17	53.91
归属于母公司股东的净资产	32,033.87	26,235.16	22.10
营业收入	7,435.12	6,405.25	16.08
归属于母公司股东的净利润	1,634.20	855.87	90.94
归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,531.09	858.43	78.36
基本每股收益 (元/股)	0.37	0.20	85.00
稀释每股收益 (元/股)	0.37	0.20	85.00
加权平均净资产收益率	5.23%	3.32%	57.53

注：上述数据未经审计

由上表可见，发行人2020年第一季度较2019年同期相比归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润上涨78.36%，主要是发行人体外循环血路、喂食器和喂液管保持稳定增长，同时一次性口罩贡献较多收入和净利润。”

(二) 结合 2020 年一季度经营情况，量化说明新冠肺炎疫情对经营业绩的具体影响，充分揭示风险，删除风险应对措施的描述

发行人在招股说明书重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“(三)受新冠肺炎疫情影响的经营风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“(六)受新冠肺炎疫情影响的经营风险”中补充披露如下并删除了风险应对措施的描述：

“2020年第一季度主要产品销售数据及同期比较情况如下：

单位：数量（万套）、金额（万元）

产品名称	项目	2020年一季度	2019年一季度	变动量	变动率
体外循环血路	销售数量	362.99	339.89	23.10	6.80%
	销售收入	4,118.43	3,911.77	206.67	5.28%
	销售毛利	975.11	987.54	-12.43	-1.26%
	毛利率	23.68%	25.25%	-1.57%	-6.21%
喂食器	销售数量	448.84	319.11	129.73	40.65%
	销售收入	749.21	473.04	276.17	58.38%
	销售毛利	376.70	220.31	156.39	70.99%
	毛利率	50.28%	46.57%	3.71%	7.96%

产品名称	项目	2020年一季度	2019年一季度	变动量	变动率
喂液管	销售数量	224.25	144.47	79.78	55.22%
	销售收入	940.37	484.07	456.29	94.26%
	销售毛利	545.36	235.52	309.84	131.55%
	毛利率	57.99%	48.65%	9.34%	19.20%
一次性口罩	销售数量	228.17		228.17	
	销售收入	630.11		630.11	
	销售毛利	547.22		547.22	
	毛利率	86.85%		86.85%	
一次性使用一体式吸氧管	销售数量	34.82	80.45	-45.63	-56.72%
	销售收入	329.45	742.04	-412.59	-55.60%
	销售毛利	176.69	385.40	-208.71	-54.15%
	毛利率	53.63%	51.94%	1.69%	3.26%

1、体外循环血路

发行人主要产品体外循环血路销售收入变动幅度较小，毛利贡献较为稳定。主要系该产品应用于急、慢性肾功能衰竭的血液透析治疗，与透析患者的生命维持息息相关。发行人2020年第一季度及去年同期体外循环血路CRRT专用型和基本型的销量及金额如下：

年度	产品类型	销售数量 (万套)	销售金额 (万元)	销售金额变动 (%)
2020年第一季度	CRRT专用型	0.39	95.24	6.35
	基本型	362.61	4,023.20	5.26
	合计	362.99	4,118.43	5.28
2019年第一季度	CRRT专用型	0.36	89.55	
	基本型	339.54	3,822.22	
	合计	339.89	3,911.77	

虽然2020年第一季度国内爆发了新冠肺炎疫情，但患者对产品具有明显的刚性需求，该产品的销售收入未明显受到新冠肺炎疫情爆发的影响，较为稳定。

2、喂食器和喂液管

喂食器与喂液管因发行人2019年下半年直接向NeoMed销售后，减少了中间环节，销售价格与销售量均有所增长。

从销售数量角度而言，由于销售模式变更减少了中间环节，降低了NeoMed的采购成本，一季度的销量与同期相比有所上升；另一方面，该产品主要用于早产新生婴儿的肠内营养液或药液输注使用。早产新生婴儿的出生与营养输注需求不会因为新冠肺炎疫情的爆发而受到重大不利影响，该产品的销量保持增长。

3、一次性口罩

新冠肺炎疫情2020年一季度在全国范围内爆发，发行人积极响应抗疫物资的市场需求，于2020年2月10日通过浙江省药品监督管理局应急审批，取得一次性使用医用口罩（浙械注准20202141015）及一次性使用医用外科口罩（浙械注准20202141016）的生产许可。一次性口罩的销售为发行人2020年一季度的业绩增长做出了积极贡献。

4、一次性使用一体式吸氧管

一次性使用一体式吸氧管主要用于临床氧气疗法。在新冠肺炎疫情爆发的情况下，除了重症手术患者对该产品存在刚性需求外，一般呼吸道患者会尽量避免前往医院呼吸科进行治疗，对发行人产品的销量产生一定冲击，销量有一定下滑。相比2019年一季度，一次性使用一体式吸氧管的销售收入减少了约413万元。随着国内新冠肺炎疫情逐步得到控制，一次性使用一体式吸氧管产品的销量预期会逐渐回暖。2020年4月，发行人一次性使用一体式吸氧管的发货量已达16.41万套，较3月份增加约5万套。

通过以上分析，2020年一季度新冠肺炎疫情对发行人体外循环血路、喂食器及喂液管等主要盈利产品的影响较小，主要系该部分产品的患者人群对治疗存在刚性需求，产品对患者的生命维持、营养供给有至关重要的作用。上述产品2020年一季度的销售额占2020年一季度总销售额的比重为78.12%，发行人经营业绩并未受到突发疫情的影响，体外循环血路、喂食器及喂液管较2019年同期保持一定增长。一次性使用一体式吸氧管等产品受新冠肺炎疫情的影响销量有所下降。”

二、发行人说明

(一) 在全球疫情大爆发的情况下,发行人在生产经营中遇到的实际困难,包括物流配送、报关滞留、货款回收、原材料采购、生产人员紧缺等,是否存在对持续经营能力的重大不利影响,并视重要性程度予以风险揭示

2020年1月以来,全球爆发新型冠状病毒肺炎疫情,短时间内对我国企业复工复产造成了一定的不利影响。

1、物流配送

公司境内客户主要集中在华东地区,境内物流运输主要为陆路运输。除前期疫情管控较严的区域(如湖北省)外,其他地区基本未受到影响,目前公司境内送达时效正常。公司境外物流运输主要依靠海运或空运,全球疫情爆发的情况下,暂未因疫情产生重大不利影响。

2、报关滞留

发行人2020年第一季度体外循环血路、喂食器及喂液管的境外销售收入较2019年同期稳定增长。新冠肺炎疫情期间,发行人的主要产品报关时间未受明显影响。

3、货款回收

新冠疫情对公司货款回收影响较小。截至2020年4月30日,公司2019年末应收账款回款率为94.47%。公司主要采用经销模式,且对经销商一般采取款到发货的销售结算方式,对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期,该类客户一般为事业单位、世界500强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业,因而公司货款回收方面暂未因疫情受到重大不利影响。同时,公司长期秉承稳健发展的理念,保有充足的现金储备,应对可能存在的资金风险。

4、原材料采购

公司生产所需原材料大多数采购于国内,公司原材料为大宗化学品,市场供应充足。公司一般会在节假日之前进行原料备货,2019年底公司也预备了约1

个月使用量的原材料。公司原材料采购方面未因疫情受到影响，可正常满足经营需要。

5、生产人员紧缺

发行人于 2020 年 2 月 3 日起逐步恢复生产，2 月份复工程度有限。截至本问询函回复日，公司生产产能已完全恢复，公司现有产能可满足 2020 年度的市场需求。

综上所述，全球疫情大爆发的情况下，发行人在生产经营中遇到的实际困难未对其持续经营能力构成重大不利影响。

(二) 结合获得的在手订单情况，分析截至本问询回复之日，发行人订单量和订单金额相比同期是否存在较大幅度下滑，是否对生产经营产生较大不利影响

公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后，根据原材料价格与加工成本等因素确定定价基准，与客户协商确定交易价格，签订销售订单。公司根据订单安排生产计划并组织生产。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。

截至 2020 年 4 月 30 日，发行人主要在手订单出货情况相较同期比较如下：

产品名称	项目	2020年1-4月	2019年1-4月	变动量	变动率
体外循环 血路	订单出货数量 (万套)	524.07	444.82	79.25	17.82%
	订单出货金额 (万元)	5,833.98	5,114.77	719.21	14.06%
喂食器	订单出货数量 (万套)	590.91	325.82	265.09	81.36%
	订单出货金额 (万元)	985.09	479.25	505.84	105.55%
喂液管	订单出货数量 (万套)	300.54	227.16	73.38	32.30%
	订单出货金额 (万元)	1,264.82	744.25	520.57	69.95%
一次性口 罩	订单出货数量 (万只)	701.99		701.99	
	订单出货金额 (万元)	1,303.42		1,303.42	

产品名称	项目	2020年1-4月	2019年1-4月	变动量	变动率
一次性使用一体式吸氧管	订单出货数量 (万套)	56.04	94.71	-38.67	-40.83%
	订单出货金额 (万元)	510.56	879.78	-369.22	-41.97%

注：海外收入的折算汇率为各期1月2日及4月30日中国人民银行公告的人民币兑外币中间价的平均值，其中2019年1-4月经折算的美元汇率为6.7884、欧元汇率为7.6889，2020年1-4月经折算的美元汇率为7.0093，欧元汇率为7.7429。

发行人主要产品中，除一次性使用一体式吸氧管外，发行人的订单出货量均高于同期，保持稳步增长，并未因疫情产生大幅度下滑。全球疫情大爆发的情况下，未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

一次性使用一体式吸氧管受新冠肺炎疫情影响出货量有所下降，但随着疫情的控制，发行人4月份一次性使用一体式吸氧管出货量已较上月开始回升。同时，一次性使用一体式吸氧管2019年销售收入占公司主营业务收入比例小于10%，对发行人生产经营的影响有限。

（三）结合发行人境外销售占比（包括直销和经销模式），分析在全球疫情大爆发的情况下，发行人境外销售是否受到较大影响，境外收入是否存在较大幅度下滑

2020年第一季度，境外销售收入经销及直销占比与同期比较情况如下：

销售模式	2020年第一季度		2019年第一季度	
	销售金额 (万元)	占主营业务收入的比重(%)	销售金额 (万元)	占主营业务收入的比重(%)
经销	927.95	12.57	441.61	6.95
直销	1,753.47	23.75	-	-
合计	2,681.41	36.32	441.61	6.95

发行人境外销售模式中，经销模式以销售体外循环血路为主，直销模式以销售喂食器、喂液管系列产品为主。发行人于2019年7月后对NeoMed直接供应喂食器、喂液管，因此发行人2020年第一季度境外直销规模大幅增加。

根据上文分析，2020年一季度新冠肺炎疫情对发行人体外循环血路、喂食器及喂液管等主要盈利产品的影响较小，主要系该部分产品的患者人群对治疗存在刚性需求，产品对患者的生命维持、营养供给有至关重要的作用。因此，在全

球疫情大爆发的情况下，发行人境外销售并未受到较大影响，境外收入亦无下滑情况。

（四）针对以上情况，说明应对疫情影响的具体措施

2020年1月以来，全球爆发新型冠状病毒疫情，短时间内对我国企业复工复产以及境内物流造成了一定的不利影响，公司也积极采取相关措施应对疫情影响：

1、内部管理方面

为应对疫情影响，公司于2020年1月30日即成立了防控疫情领导小组，负责疫情期间的人员落实、资金落实，应急响应措施落实。同时，公司后续进一步出台了《新型冠状病毒感染的肺炎防控知识培训》、《宁波天益针对员工防疫工作的规定》、《疫情控制责任分配控制表》、《新型冠状病毒肺炎应急预案》、《关于疫情期间各部应及时上报每日人员信息的通知》、《关于保安严格执行防控新型冠状病毒规定》、《关于防疫期间门禁时间调整的通知》、《关于员工出现感冒、咳嗽症状相关安排的通知》、《关于我公司员工免费领取口罩的通知》、《防疫期间食堂用餐规定》等具体措施，并通过外来人员体温测量记录表、上班情况统计表、消杀防疫记录表等来严格执行防疫措施，切实做好复工员工的疫情防控工作。

2、销售方面

报告期内，公司收入主要由体外循环血路、喂食器及喂液管和一次性使用一体式吸氧管贡献。血液透析患者对体外循环血路的需求刚性，喂食器及喂液管主要销售给 NeoMed 并且属于刚性需求，上述产品需求暂未受疫情影响。疫情期间，公司销售部主动联系相关客户，了解对方需求，并且根据对方运送时效需求，通过陆路、海运及空运相结合的方式，及时满足对方需求。同时，公司在疫情期间，取得了一次性使用医用口罩及一次性使用医用外科口罩的注册证，并进行生产、销售，及时满足政府公共防疫及个人防疫需求。

3、采购方面

报告期内，公司的原材料采购主要是粒料的采购。公司主要粒料包括 PVC、

PP、ABS 等，为相对成熟的市场，供应商较为充足。公司一般也会在节假日期间进行原料备货，并且采用多供应商供货模式。受疫情影响，公司将更多粒料供应商纳入到了供应商体系，并且将供货量及供货及时性作为供应商选择的重要标准。目前，公司主要供应商均已复工，随着疫情影响的减弱，原料供应也已恢复。

4、生产方面

疫情期间，公司及子公司遵守所在地区关于疫情防控的相关规定及公司内部的管理制度开展复工生产。对外地返工的员工，一律采取酒店 14 天隔离的模式进行重点监控，员工隔离期满后进行检测，再复工生产。截至本问询函回复日，公司员工已全面复工，产能已全面恢复，疫情期间公司也无员工感染新冠肺炎。

三、中介机构核查过程与结论

1、核查过程

保荐机构及申报会计师进行了以下核查：

(1) 查阅相关行业研究资料、行业分析报告，分析行业的发展趋势及产品需求变化趋势；

(2) 访谈管理层了解发行人在疫情期间遇到的实际生产经营困难，包括物流配送、报关滞留、货款回收、原材料采购、生产人员紧缺等方面；

(3) 查阅发行人 2020 年一季度及去年同期的营业收入、净利润等财务数据，分析财务指标的变动情况；

(4) 查阅发行人 2020 年 1-4 月及上年同期订单量、订单金额和发货清单，分析疫情对生产经营影响；

(5) 查阅发行人 2020 年一季度及上年同期境外销售占比（包括直销和经销模式），分析全球疫情大爆发对发行人境外销售的影响；

(6) 访谈发行人实际控制人、主要经营管理层等，了解行业发展趋势以及发行人持续经营能力。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：新冠疫情未对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

问题 13：关于收入

13.1 招股说明书披露，报告期内发行人经销收入占比分别为 97.35%、97.89% 和 82.25%，为主要销售模式，经销模式均为买断式经销。

针对经销收入的真实性核查，请保荐机构和申报会计师说明：（1）针对经销商销售核查，细化说明具体核查方法、核查程序及获得的证据，包括但不限于列表说明各期经销商总数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；（2）针对经销商向终端医院的销售情况，进一步细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、发货单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；（3）说明目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师针对发行人报告期内经销模式下收入的真实准确性发表明确意见。

回复：

一、说明与分析

（一）针对经销商销售核查，细化说明具体核查方法、核查程序及获得的证据，包括但不限于列表说明各期经销商总数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；

1、经销商核查的具体方法及核查程序说明

(1) 了解发行人与经销商销售相关的业务流程及内部控制，评价内部控制的有效性，并对纳入核查范围的部分经销商执行穿行测试；

(2) 对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

(3) 查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告、互联网搜索信息，了解同行业公司同类产品的竞争状况和销售情况；

(4) 查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

(5) 与发行人经营管理人员访谈了解发行人主要产品的销售模式、定价策略和结算政策；

(6) 对主要经销商报告期各期的销售额及应收账款、预收账款余额进行函证，并对未回函客户实施替代性核查程序；

(7) 对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况、终端客户及与发行人是否存在关联关系等信息；

(8) 对发行人销售收入前五大客户、应收账款余额前五大客户执行细节测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等；

(9) 对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施收入截止性测试，获取客户收入确认凭据等；

(10) 对于报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对；

(11) 结合产品类型对主要经销客户的销售收入、销售毛利等情况进行分析，判断报告期经销收入是否存在异常波动的情况；

(12) 取得发行人报告期退换货明细，核查确认不存在期后大额异常退换货情况。

2、走访的经销商数量、金额及占比情况

保荐机构及申报会计师对发行人报告期内的主要经销商进行了现场走访访谈，走访样本的选取方法如下：

走访样本的选取方法	<ol style="list-style-type: none"> 1、针对报告期各年前十大客户执行走访程序； 2、取得发行人报告期各年全部经销客户的销售排名，按照年度销售金额从大到小排列，结合客户重要性抽取走访样本覆盖报告期各年主营业务收入的比重达60%以上； 3、针对报告期内新增客户，选取超过重要性水平客户进行补充访谈。
-----------	---

截至本回复意见出具日，保荐机构及申报会计师共计实地走访 33 家主要经销商、7 家直销客户及 28 家终端客户，合计覆盖报告期内发行人主营业务收入的比重达 69.15%、65.33%和 67.48%。保荐机构及申报会计师走访的经销商在报告期各期销售金额及占比情况如下：

项目	2019年	2018年	2017年
实地走访经销商数量（家）	33		
实地走访直销客户数量（家）	7		
实地走访终端客户数量（家）	28		
实地走访客户销售金额（万元）	21,086.35	16,349.25	16,442.45
实地走访经销商销售金额占比	67.48%	65.33%	69.15%

3、函证、回函的经销商数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比

针对报告期内经销收入，保荐机构及申报会计师对主要经销商进行了函证，函证样本的选取方法如下：

函证样本的选取方法	<ol style="list-style-type: none"> 1、针对当年交易金额前十大客户、应收账款余额前十大客户执行发函程序； 2、针对上述步骤抽取到的经销商若涉及多个主体与发行人交易，一并进行函证； 3、将客户当年交易金额进行排序，并结合客户重要性及审计抽样抽取超过当年收入金额70%的样本。
-----------	--

报告期内，经销商函证比例信息如下：

项目	2019年		2018年		2017年	
	数量/ 金额	占比	数量/ 金额	占比	数量/ 金额	占比
经销商销售 发函数量（家）	80	14.76%	54	10.19%	46	9.73%
经销商销售 回函数量（家）	69	12.73%	47	8.87%	43	9.09%
经销商数量（家）	542	100.00%	530	100.00%	473	100.00%
经销商销售 发函金额（万元）	20,536.23	79.91%	17,973.72	73.36%	17,934.90	77.47%
经销商销售 回函金额（万元）	19,701.71	76.66%	17,435.07	71.16%	17,641.20	76.21%
经销收入金额（万元）	25,699.98	100.00%	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%

报告期内，函证回函比例较高。经保荐机构及申报会计师核查，回函差异主要为时间性差异，发行人收入不存在异常情况。保荐机构及申报会计师就未回函客户100%执行了替代性测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收不存在异常情形。

4、走访经销商程序中访谈的具体内容、获取的证据及盖章、签字情况

保荐机构及申报会计师在访谈前针对访谈对象做了详细尽调，包括访谈对象的工商情况、股东构成、与发行人签订的历年业务合同或订单、货款结算情况等，相应走访核查程序均已取得被访谈对象的盖章、签字。保荐机构及申报会计师在访谈中，重点了解如下内容：

访谈项目	内容
访谈对象与发行人业务开展情况	<ol style="list-style-type: none"> 1、向发行人主要采购产品、数量金额、占同类产品采购金额比例情况，期末往来款余额； 2、期末通常留存发行人产品数量； 3、向下游销售发行人产品的前五大客户情况； 4、与发行人之间的销售模式是否为买断式销售；同发行人采购数量如何确定；采购频率、采购流程，按照该频率采购的原因；向发行人采购产品的风险转移时点；存货价格波动、毁损、丢失等风险由何方承担；运输由何方承担；实际履行是否与合同约定一致；合同、订单及发票相关方是否一致； 5、经销商存货存放地点为自有物业还是他人物业；经销商存货周转周期通常为多长时间；2017-2019年是否发生过明显变化；对发行人产品经销的周转速度与 Company 代理或经销的其他同类或类似产品是否存在重大差异；发行人产品是否存在积压货品；是否及时、准确地向发行人反馈产品的库存、销售情况等信息；通过何种方式； 6、退换货是如何约定的；向发行人购买的产品在2017-2019年是否发生过退换货情况；

访谈项目	内容
	<p>7、2017年至今是否存在经销商串货的情形；销售发行人产品的主要渠道有哪些（次级经销商、医院等）；如下游客户是次级经销商，其客户是否是医院，是否下游还存在多级经销商的情形；产品最终流向情况；</p> <p>8、采购和销售发行人的产品，是否存在较为明显的季节性特征；是否存在于年底前集中采购的情形；是否存在于年底集中采购，而在下一年初发生销售退回的情形；</p> <p>9、对采购的发行人产品质量控制方式；2017年以来是否检测出产品的质量问题是因质量问题受到药监局的调查。</p>
访谈对象与发行人交易定价及结算情况	<p>1、与发行人之间的交易定价机制；贵公司和其他同类产品/服务供应商之间的交易定价机制是否存在差异</p> <p>2、向发行人采购产品近三年的价格波动情况；发行人是否承诺以后年度降低销售价格；</p> <p>3、与发行人之间的具体付款方式；向发行人支付合同款项的具体业务流程及依据；是否存在将合同款项打入发行人指定的第三方账户的情形；是否存在实际供应商为其他主体，但收款方为发行人的情形；是否存在第三方账户向发行人付款的情形；与发行人之间是否存在资金拆借等资金往来情况；</p> <p>4、向发行人采购付款政策；如是赊销方式，则报告期发行人给予的赊销额度和赊销期限；实际付款周期；2017-2019年上述信用政策是否存在重大变化；</p> <p>5、与发行人之间就商业折扣、现金折扣、销售返利等是如何约定的；发行人给予的相关条款是否存在优惠幅度显著高于其他供应商的情形。</p>
访谈对象与发行人业务合作关系	<p>1、与发行人开始业务合作时间；初始接洽途径；与发行人的业务合作是否发生过中断；有无与发行人牵涉诉讼、仲裁或存在潜在纠纷；</p> <p>2、2017年以来是否发生过更名，是否存在同一控制下的企业亦与发行人发生交易的情况；</p> <p>3、供应商体系中，发行人处于何种地位；发行人给予供应量、销售价格上有何优惠政策；</p> <p>4、除经销发行人产品外，是否还经销其他公司的同类医疗器械产品；如有，该品牌与发行人产品的优劣势情况。</p>
访谈对象基本情况调查	<p>1、被访谈人主管工作、工作年限、所在部门情况和持有股权情况；</p> <p>2、介绍访谈对象基本工商情况，包括注册资本、股权结构、实际控制人、注册地址、实际办公地址、主要管理人员姓名等；</p> <p>3、主要业务和2017-2019年的经营情况，包括销售规模、主要产品、主要销售区域、主要销售渠道；医疗器械业务占比；</p> <p>4、访谈对象是否有医疗器械销售资质。</p>
访谈对象与发行人关联关系核查	1、访谈对象与发行人不存在关联关系的说明。
访谈对象与发行人业务合法合规核查	1、双方业务合法合规性声明。

保荐机构及申报会计师在走访经销商程序中取得的核查证据包括但不限于以下方面：

(1) 访谈记录（签字并盖章确认）

- (2) 受访者名片或身份信息复印件及与访谈者的合影记录
- (3) 天眼查、企查查等第三方系统查询的经销商基本工商信息
- (4) 经销商采购发行人产品的数量及金额情况
- (5) 经销商业务真实、合法合规、不存在商业贿赂的确认（盖章）
- (6) 经销商终端穿行测试资料
- (7) 经销商不存在与发行人产品相关的重大质量纠纷和重大质量法律事件（盖章）
- (8) 自经销商设立以来，经销商及经销商主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与发行人及其主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系、亲属关系或其他除正常商业往来的利益关系（盖章）

(二) 针对经销商向终端医院的销售情况，进一步细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、发货单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；

1、经销商客户类型简介

报告期内，发行人的经销商客户主要有下述 4 类：

(1) 知名设备商

费森尤斯医疗和百特医疗为世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售。报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗。以上客户均为知名跨国企业，具有严格的内控制度。

(2) 宁波汉博

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给 NeoMed。2017 至

2019年7月，主要通过宁波汉博经销，2019年7月后改为对NeoMed直销。NeoMed是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于2019年7月被美国上市公司Avanos Medical, Inc. [AVNS.N]收购。

对于宁波汉博，保荐机构及申报会计师已实地走访了其终端客户NeoMed，确认了发行人报告期内通过宁波汉博、Synecco经销给NeoMed的数量。

(3) 大型国有企业客户

报告期内，中国医药集团有限公司、中国船舶工业物资总公司、云南云医乾道科技有限公司等为发行人的体外循环血路经销商，上述客户为大型国有企业，具有严格的国有企业内控管理制度。

(4) 其他经销商客户

除此以外，为其他经销商客户。

报告期内，各类型经销商客户收入及占比如下：

销售模式	2019年		2018年		2017年	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
知名设备商	4,838.63	18.83%	3,220.18	13.14%	2,681.68	11.58%
宁波汉博	2,304.09	8.97%	4,880.19	19.92%	5,364.92	23.18%
大型国有企业客户	600.86	2.34%	446.81	1.82%	394.14	1.70%
其他经销商客户	17,956.40	69.87%	15,952.73	65.11%	14,708.69	63.54%
经销收入合计	25,699.98	100.00%	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%

2、对经销商的核查程序

(1) 知名设备商及大型国有企业客户

保荐机构及申报会计师对知名设备商及大型国有企业客户执行的核查程序如下：

1) 函证程序

针对报告期内经销收入，保荐机构及申报会计师对主要知名设备商及大型国有企业客户进行了函证，发函比例为99.83%、96.71%和99.46%，回函比例为

99.64%、88.83%和 93.29%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。

2) 经销商走访

保荐机构及申报会计师对发行人报告期内的主要知名设备商及大型国有企业客户进行了现场走访，核查发行人产品销售的真实性。保荐机构及申报会计师共计实地走访 7 家主要知名设备商及大型国有企业客户，合计覆盖报告期内发行人知名设备商及大型国有企业客户收入比重达 97.33%、92.58%和 88.30%。

3) 销售收入大额查验

对发行人报告期内销售收入前五大客户进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。报告期内，重要客户的销售收入测试比例如下：

客户名称	2019年度	2018年度	2017年度
宁波汉博	82.07%	91.95%	82.49%
费森尤斯医疗	81.91%	90.48%	80.14%
百特医疗	92.26%	93.10%	80.19%
南京天问	84.59%	91.19%	93.99%
SIAMESE MEDICAL CO,LTD	92.45%	87.75%	91.35%
上海强健	82.75%	79.53%	76.62%

4) 收入截止测试

对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取客户收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7 天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试可以合理保证发行人期末收入不存在跨期问题。

5) 外销收入与电子口岸信息核对

对于各报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对，测试获取海关出口汇总数据、电子口岸报关出口产品数量基本一致、

价格不存在不合理差异、公司销售收入确认日期不存在跨期情况等，测试比例100%。

6) 期后回款查验

针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款、是否存在信用期逾期情况。

7) 销售合同及销售价格

获取前十大销售客户的年度框架合同或订单以及最近一次客户销售价格备案表，查看销售价格不存在异常、测试合同执行情况符合内控流程。

(2) 宁波汉博

除以上程序外（包括走访、函证等），保荐机构及申报会计师还对宁波汉博的终端客户 NeoMed 进行现场走访核查，确认报告期内发行人通过宁波汉博销售给 NeoMed 的产品数量信息。

(3) 其他经销商客户

除以上程序外，保荐机构及申报会计师还对其他经销商执行了以下程序：

a. 终端穿行测试

发行人与经销商已在销售协议中约定：“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账”；发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈。

根据上述约定和重要性原则，保荐机构和申报会计师对发行人报告期内的16家经销商执行了终端穿行测试，查阅发行人的订单、发票、发货单、运单、签收单，同时调取经销商所对应的终端销售发票、发货单/出库单进行核对。执行终端穿行测试的经销商的具体销售金额及占比情况如下：

项目	2019年	2018年	2017年
执行终端穿行测试的经销商（家）	16		
执行终端穿行测试的经销商销售金	7,752.25	6,231.79	4,955.66

项目	2019年	2018年	2017年
额（万元）			
其他经销商收入（万元）	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	43.17%	39.06%	33.69%

b.经销商向下游销售的原始单据核查

保荐机构和申报会计师取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 16 家经销商 2017 至 2019 年各年一个月向下游销售发票，查验产品销售真实性。具体情况如下：

项目	2019年	2018年	2017年
已获取经销商销售发票（家）	16		
进行发票核查的经销商当年销售金额（万元）	7,683.63	6,249.55	4,797.79
其他经销商收入（万元）	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	42.79%	39.18%	32.62%

c.经销商向终端医院销售的原始单据核查

为进一步核查验证经销商向终端医院销售产品的真实性，保荐机构和申报会计师抽取了 13 家经销商，核查 2017 至 2019 年各年一个月向终端医院的销售发票，验证经销商终端销售的真实性。具体情况如下：

项目	2019年	2018年	2017年
已获取经销商销售发票（家）	13		
进行终端发票核查的经销商当年销售金额（万元）	5,296.33	3,824.23	2,739.05
其他经销商收入（万元）	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	29.50%	23.97%	18.62%

保荐机构和申报会计师通过随机抽查经销商向下游客户（包括终端医院）各年一个月的增值税发票等原始凭证，增值税发票包含产品的名称、规格型号、数量及金额等信息，可以验证发行人产品的终端销售真实性。

d.经销商实地走访及函证

对公司报告期内的主要其他经销商进行了现场走访，核查发行人产品销售的

真实性。报告期内，保荐机构和申报会计师共计实地走访 25 家主要其他经销商，合计覆盖报告期内发行人其他经销商收入比重达 51.90%、47.81%和 47.46%。

针对报告期内经销收入，保荐机构和申报会计师对主要其他经销商进行了函证，发函比例分别为 64.58%、59.85%和 71.41%，回函比例分别为 62.63%、58.28%和 68.63%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。

e.终端客户实地走访

保荐机构和申报会计师对部分终端医院进行访谈，了解终端医院使用发行人产品具体情况。保荐机构及申报会计师在访谈中，重点了解如下内容：

访谈项目	内容
访谈对象与发行人业务开展情况	<ol style="list-style-type: none"> 1、医院使用发行人产品的主要科室和手术类型； 2、医院了解发行人产品的渠道，从何时开始使用发行人产品； 3、医院用到发行人产品科室的每年的总量（血液透析人次）； 4、医院采购发行人产品的类型，以及医院采购每类产品的主要供应商； 5、发行人与其他品牌的产品对比，特点、优势和劣势（性能、质量、价格、规格完整性、服务等方面）； 6、医院使用发行人产品近3年在数量变化的趋势，变动趋势的主要原因；在价格变化的趋势，变动趋势的主要原因；说明主要应用的产品及对应的价格； 7、血液透析是否具有季节性特征； 8、发行人的产品是否直接对医院进行销售，如通过经销商销售，请说明经销商名称； 9、医院采购发行人的产品后，是否发生过退货行为；在何种情况下会退货，如有，请具体描述。
访谈对象与发行人交易定价情况	<ol style="list-style-type: none"> 1、发行人产品在贵省（市、地区）及在贵医院的定价机制； 2、在价格方面，发行人产品与其他国际品牌相比，是偏高还是偏低。
访谈对象与发行人业务合作关系	<ol style="list-style-type: none"> 1、医院在使用发行人产品期间是否曾出现过因发行人产品引发的医疗事故或病人不良反应，如有，请具体描述； 2、发行人产品使用方面是否需要专业培训，如需要，是通过何种渠道获得发行人产品使用技能方面的培训； 3、未来医院或被访谈人是否还会继续使用发行人产品；如果是，请从产品设计、产品使用、培训服务、价格等方面对发行人的相关产品提出意见。
访谈对象基本情况调查	<ol style="list-style-type: none"> 1、医院的基本情况，包括性质（公立/民营、盈利/非盈利、专科/综合性、医院等级，如为民营，投资方是谁）、地址、床位数、科室设置情况等； 2、被访谈人在医院主要从事的工作和相关经历（包括职务职称、

访谈项目	内容
	所属科室、工作内容、工作年限等)。
访谈对象与发行人业务合法合规核查	1、 发行人、相关经销商及其相关人员在与医院、医院医生以及其他工作人员的正常业务交往中，是否存在商业贿赂行为。

访谈记录由被访谈人签字或盖章确认并拍照，进一步验证经销商终端销售的真实性。

保荐机构及申报会计师对发行人报告期内 28 家较重要的终端客户进行了抽查和实地走访，分别对应 18 家主要的经销商。相关经销商报告期内的销售金额占经销收入比重分别为 43.82%、41.83% 和 35.40%。

(三) 说明目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

结合问题(二)的回复，目前采取的核查措施足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

二、中介机构核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人报告期内经销模式下的收入是真实和准确的。

13.2 招股说明书披露，报告期内境外地区的销售收入金额为 1173.54 万元、1,527.83 万元和 7,701.26 万元。境外地区销售仅指公司直接销售给境外（包括港澳台地区）客户。根据按模式披露的收入结构，报告期内直销模式下的收入金额为 629.34 万元、527.06 万元和 5547.53 万元。

请发行人说明：(1) 以上披露的数据是否存在矛盾，并解释原因；(2) 列表说明各销售模式下不同区域的销售金额及占比；(3) 报告期内是否存在通过关联方或第三方代收货款以及客户是否存在通过第三方付款的情况。

针对境外销售的真实性核查，请保荐机构、申报会计师说明核查方法以及获取的核查证据，并结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性。

回复：

一、发行人说明

（一）以上披露的数据是否存在矛盾，并解释原因

以上披露数据不存在矛盾。招股说明书所称直接销售给境外的（包括港澳台地区）客户，包括境外的经销商或直销客户。另外，公司除了直接销售给境外（包括港澳台地区）客户外，还通过境内经销商间接销售给境外客户，此类收入计入境内销售收入。

发行人在申报期间除了 NeoMed 外，境外客户均为经销商客户，因此报告期内，境外地区的销售收入与直销模式下的收入没有对应关系。

（二）列表说明各销售模式下不同区域的销售金额及占比

公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。在直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户。报告期内，各销售模式下不同区域的销售金额及占比如下：

单位：万元

区域	经销模式		直销模式	
	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
2019年				
境内	23,022.99	89.58	523.25	9.43
境外	2,676.98	10.42	5,024.27	90.57
合计	25,699.98	100.00	5,547.53	100.00
2018年				
境内	22,972.08	93.76	527.06	100.00
境外	1,527.83	6.24	-	-
合计	24,499.91	100.00	527.06	100.00
2017年				
境内	21,975.89	94.93	629.34	100.00
境外	1,173.54	5.07	-	-
合计	23,149.43	100.00	629.34	100.00

三、报告期内是否存在通过关联方或第三方代收货款以及客户是否存在通

过第三方付款的情况

报告期内，发行人不存在通过关联方或第三方代收货款的情形，但客户存在少量通过第三方付款的情况，发生金额较小，具体见下表：

项目	2019年	2018年	2017年
金额（万元）	2.98	35.54	61.02
客户数量（家）	3	5	6

上述第三方付款情形主要系部分外销客户直接通过其负责人向发行人汇款、部分宁波市医院通过浙江省药械采购中心或政府国库中心统一进行采购付款所致，具有合理性。上述第三方均非发行人关联方，发行人在收款时均保有相关文件予以证实，与相关收入勾稽一致，核查无异常。

二、中介机构核查过程

（一）针对境外销售的真实性核查，请保荐机构、申报会计师说明核查方法以及获取的核查证据，并结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性

1、针对境外销售的真实性核查，中介机构核查方法以及获取的核查证据

（1）抽查报告期内主要境外客户的销售合同，获取记账凭证、发票、订单、发货单、报关单、提单、回款单等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收回款情况等。报告期内，中介机构对主要的境外客户测试比例如下：

客户名称	2019年度	2018年度	2017年度
NeoMed	76.11%	不适用	
SIAMESE MEDICAL CO,LTD	92.45%	87.75%	91.35%
尼普洛	84.88%	89.61%	不适用
Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	不适用		78.91%
境外收入测试比例合计	73.32%	58.68%	54.50%

（2）截止性测试：获取发行人各期末最后 10 天的销售出库记录，逐笔获取出库单及提单、报关单，验证境外销售收入的截止性，发行人境外销售确认无重大截止性差错；

(3) 与海关信息核对：前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口海关统计数据，同时获取电子口岸报关清单，将账面数据与之逐笔核对；

(4) 外销客户函证：报告期内，外销客户的主营业务收入分别为 1,173.54 万元、1,527.83 万元、7,701.26 万元。对外销客户的发函比例为 85.51%、65.94%、98.35%，回函比例为 75.93%、65.94%、96.97%，并就未回函的客户 100%执行了替代性测试。2019 年发行人外销收入提高，且外销收入占比较高，因此中介机构扩大了 2019 年度的函证样本量；

(5) 境外客户走访：报告期内，保荐机构及申报会计师走访了 NeoMed、尼普洛及 SIAMESE MEDICAL CO,LTD, 并就 SIAMESE MEDICAL CO,LTD 的 3 家终端医院进行了走访。具体境外客户走访比例如下：

项目	2019年	2018年	2017年
实地走访境外客户数量（家）	3		
实地走访境外客户对应的销售额（万元）	7,076.26	1,007.38	315.96
实地走访境外客户销售额占比	91.88%	65.94%	26.92%

2、结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性

(1) 海关报关数据核对

保荐机构及申报会计师亲自前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口信息及各期境外销售清单，并获取电子口岸信息，将其与账面数据进行逐笔核对。经核对，项目组发现发行人各期主要差异信息（发行人账面数据减海关电子口岸数据）如下：

单位：万美元

年度	差异原因	差异数量	差异金额
2017年	本期已确认收入，海关未录入信息	0.50	0.83
2018年	上期已确认收入，海关信息录入本期	-0.50	-0.83
	本期未确认收入，海关信息录入本期	-6.42	-9.29
2019年	本期已确认收入，海关信息录入上期	6.42	9.29
	对海外客户提供服务不涉及出口报关	0.04	0.01

发行人报告期内与海关信息差异较小，主要系收入确认凭据与海关统计数据的时点不同所致。发行人境外销售数据与海关报关数据匹配。

(2) 外汇收汇金额

单位：万美元/万欧元

项目	公式	美元	欧元
外币收汇金额	A	928.37	206.28
应收账款外币2019年期末余额	B	289.04	23.24
应收账款外币2017年期初余额	C	2.99	-
预收账款外币2017年期初余额	D	18.73	-
预收账款外币2019年期末余额	E	45.53	-
外币销售金额	F	1,189.23	229.52
差异	$G=A+B-C+D-E-F$	-1.61	-
差异率	$H=G/F$	-0.14%	-

报告期内美元收汇差异较小，欧元收汇无差异。发行人报告期内美元及欧元销售数据与外汇收汇数据匹配。

(3) 出口退税申报信息

发行人外销收入与出口退税情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
实际退税额①	2.35	-	-
本期申报上期免抵税额②	9.36	2.42	6.12
下期申报本期免抵税额③	37.52	9.36	2.42
本期免抵税额④	1,010.54	248.37	202.70
申报表应退税额⑤=①-②+③+④	1,041.05	255.31	199.00
外销主营业务收入金额⑥	7,701.26	1,527.83	1,173.54
占外销主营业务收入比例⑦=⑤/⑥	13.52%	16.71%	16.96%
增值税税率⑧	13%、16%	17%、16%	17%

发行人在申报期内产品销售业务按 17% 缴纳增值税，2018 年 5 月起按 16% 缴纳增值税，2019 年 4 月起按 13% 缴纳增值税。报告期内，公司出口产品品类海关商品编码主要为 9018390000（导管、插管及类似品）等，其海关公告的出

口产品退税率与发行人内销销项税率一致。

经复核的出口应退税额占外销主营业务收入比例与适用增值税率基本一致，与境外销售规模相匹配。

(4) 投保数据

报告期内，发行人未进行投保，因此无相关数据。

13.3 招股书披露发行人主营业务收入不存在明显季节性。请发行人列表披露报告期主营业务收入分季度金额及占比情况。

回复：

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“5、公司主营业务收入的季节性分析”中补充披露如下

“一次性医疗器械是医疗机构的常规用品，其消费情况不存在明显的季节性，因此，公司主营业务收入不存在明显的季节性。报告期内，公司主营业务收入按季度分析如下：

单位：万元

季度	2019年度		2018年度		2017年度	
	销售收入	占比 (%)	销售收入	占比 (%)	销售收入	占比 (%)
第一季度	6,306.98	20.18	5,295.99	21.16	5,456.80	22.95
第二季度	6,752.87	21.61	6,041.22	24.14	5,977.31	25.14
第三季度	8,021.98	25.67	6,936.50	27.72	6,001.59	25.24
第四季度	10,165.66	32.53	6,753.25	26.98	6,343.07	26.68
合计	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

由上表可见，发行人各年第一季度销售收入占比相对较低，系第一季度正逢农历新春假期，假期期间暂停销售发货所致，并非因产品本身导致的季节性影响。

发行人于2019年7月与NeoMed直接供应喂食器、喂液管，这是导致2019年第三、四季度销售量开始稳步提升的主要原因。同时，又恰逢美国当地圣诞节、

新年假期，客户第四季度备货需求增加，导致2019年度第四季度的销售额明显上升，并非产品本身导致的季节性影响。

基于上述情况，我们将报告期喂食器、喂液管销售额剔除后，比对四个季度的变动情况。

单位：万元

季度	2019年度		2018年度		2017年度	
	销售收入	占比 (%)	销售收入	占比 (%)	销售收入	占比 (%)
第一季度	5,349.87	21.93	4,342.15	21.28	4,318.36	22.99
第二季度	5,780.47	23.70	4,992.32	24.47	4,694.36	24.99
第三季度	6,365.34	26.10	5,507.83	26.99	4,881.60	25.98
第四季度	6,896.63	28.27	5,562.25	27.26	4,892.34	26.04
合计	24,392.30	100.00	20,404.54	100.00	18,786.66	100.00

剔除喂食器、喂液管销售额后，四个季度销售额的变动较小，并不存在明显的季节性变动。”

问题 14：关于成本和毛利率

14.1 招股说明书 P208 披露，2018 年度公司营业成本增长率高于营业收入增长率，主要系子公司天益血液新建工厂，新厂区的人员数量、厂房及生产设备折旧有所增加。报告期内毛利率为 41.98%、35.13%和 39.35%，2018 年下降较多。

请发行人披露：在“公司主营业务成本按性质划分”的表格中，增加料工费的占比情况。

请发行人说明：（1）结合 2018 年固定资产增加额及新增累计折旧，分析对营业成本的具体影响；（2）结合生产人员人数和平均薪酬变化分析对营业成本的具体影响；

回复：

一、补充披露

(一) 在“公司主营业务成本按性质划分”的表格中，增加料工费的占比情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(三) 营业成本分析”之“2、主营业务成本构成及变动分析”之“(3) 主营业务成本结构分析”补充披露如下：

“报告期内，公司主营业务成本按性质划分如下：

单位：万元

项目	2019年			2018年			2017年	
	主营业务成本	占比	变动率	主营业务成本	占比	变动率	主营业务成本	占比
直接材料	11,530.76	60.84%	15.51%	9,982.76	61.49%	7.83%	9,258.20	67.11%
直接人工	5,268.29	27.80%	22.92%	4,286.04	26.40%	26.92%	3,376.98	24.48%
制造费用	2,152.66	11.36%	9.51%	1,965.64	12.11%	69.29%	1,161.12	8.42%
合计	18,951.71	100.00%	16.74%	16,234.44	100.00%	17.67%	13,796.30	100.00%

”

二、发行人说明

(一) 结合 2018 年固定资产增加额及新增累计折旧，分析对营业成本的具体影响

2016 年末至 2018 年末，公司固定资产构成如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	6,945.55	1,718.85	-	5,226.70	48.12%
机器设备	8,352.55	3,145.00	-	5,207.55	47.94%
办公设备	270.97	175.11	-	95.87	0.88%
运输设备	612.99	445.60	-	167.39	1.54%
电子设备	279.96	115.03	-	164.93	1.52%
合计	16,462.02	5,599.58	-	10,862.44	100.00%

项目	2017年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	6,897.05	1,297.72	-	5,599.33	58.48%
机器设备	6,020.53	2,407.78	-	3,612.75	37.74%
办公设备	248.82	133.53	-	115.29	1.20%
运输设备	547.18	377.17	-	170.01	1.78%
电子设备	178.20	102.03	-	76.17	0.80%
合计	13,891.77	4,318.23	-	9,573.55	100.00%
项目	2016年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	4,486.98	981.53	-	3,505.45	56.16%
机器设备	4,328.71	1,902.70	-	2,433.02	38.98%
办公设备	164.50	95.29	-	69.21	1.11%
运输设备	549.57	398.08	-	151.48	2.43%
电子设备	178.20	88.07	-	83.12	1.33%
合计	9,707.96	3,465.68	-	6,242.29	100.00%

2017年末，房屋及建筑物原值较2016年末增加2,410.07万元，主要是因为子公司天益血液厂房产于当年6月开始逐步结转固定资产，当年转入固定资产金额为2,335.28万元。同时，2017年末发行人机器设备原值增加1,691.82万元。

2018年末，机器设备原值继续增加2,332.02万元。

以上因素导致，2018年新增累计折旧金额为1,281.35万元，较2017年度新增累计折旧金额852.55万元增加428.80万元。

2018年，新增累计折旧对营业成本的具体影响如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	变动
新增累计折旧	1,281.35	852.55	428.80
营业成本	16,632.37	13,893.19	2,739.18
占比	7.70%	6.14%	15.65%

2018年新增累计折旧相比2017年的变动金额占营业成本变动金额的比例为15.65%。因此，新增累计折旧变动是营业成本变动的主要因素之一。

(二) 结合生产人员人数和平均薪酬变化分析对营业成本的具体影响

报告期内，生产人员的人工成本及其变动情况如下：

项目	2019年	2019年 变动	2018年	2018年 变动	2017年
生产人员数量（人）	748	154	594	65	529
人工成本（万元）	5,268.29	982.25	4,286.04	909.06	3,376.98
人均人工成本（万元/年）	7.04	-0.18	7.22	0.84	6.38
营业成本（万元）	19,149.55	2,517.18	16,632.37	2,739.18	13,893.19
人工成本变动占营业成本变动比重		39.02%		33.19%	-

注：生产人员数量为报告期各期末数据。

报告期内，随着新厂房竣工及生产设备的增加，发行人对生产人员的需求增加，导致生产人员数量逐步上升，发行人的人均人工成本略有增长，最终导致发行人人工成本逐年增长，人工成本变动是营业成本变动的主要因素之一。

14.2 请发行人披露：（1）结合经销和直销模式下主要产品平均销售单价及波动情况，分析经销模式和直销模式下毛利率比较情况及差异原因；（2）公司的喂液管、喂食器等产品毛利率分别呈现先减后增的变动，分析 2018 年单位成本增加的主要原因，2019 年直销和经销模式下产品单价和毛利率差异情况。

回复：

一、补充披露

（一）结合经销和直销模式下主要产品平均销售单价及波动情况，分析经销模式和直销模式下毛利率比较情况及差异原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”补充披露如下：

“（4）经销模式和直销模式下毛利率分析

1) 体外循环血路

经销、直销模式下，平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2019年度	销售单价 (元/只)	11.43	12.81	-1.38	-10.77%
	毛利率 (%)	29.36	32.47	-3.11	-9.58%
2018年度	销售单价 (元/只)	11.31	12.60	-1.29	-10.24%
	毛利率 (%)	27.39	29.44	-2.05	-6.96%
2017年度	销售单价 (元/只)	11.22	12.94	-1.72	-13.29%
	毛利率 (%)	35.35	40.65	-5.3	-13.04%

报告期内，经销模式下的体外循环血路销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。报告期内，体外循环血路在直销、经销模式下的单价差异率为13.29%、10.24%和10.77%，毛利率差异率为13.04%、6.96%和9.58%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。

2) 一次性使用一体式吸氧管

经销、直销模式下，一次性使用一体式吸氧管平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2019年度	销售单价 (元/只)	9.44	14.16	-4.72	-33.33%
	毛利率 (%)	55.66	70.53	-14.87	-21.08%
2018年度	销售单价 (元/只)	9.37	11.97	-2.60	-21.72%
	毛利率 (%)	54.68	67.07	-12.39	-18.47%
2017年度	销售单价 (元/只)	9.36	11.98	-2.62	-21.87%
	毛利率 (%)	57.24	68.09	-10.85	-15.93%

报告期内，经销模式下的一次性使用一体式吸氧管销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。报告期内，一次性使用一体式吸氧管在直销、经销模式下的单价差异率为21.87%、21.72%和33.33%，毛利率差异率为15.93%、18.47%和21.08%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。其中，2019年度的一次性使用一体式吸氧管直销模式销售单价较高，主要系该产品直销模式下数量很小，因此平均单价波动具有偶发性。

3) 喂食器

经销、直销模式下，喂食器平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2019年度	销售单价 (元/只)	1.49	1.68	-0.19	-11.31%
	毛利率 (%)	48.43	56.70	-8.27	-14.59%
2018年度	销售单价 (元/只)	1.35		1.35	
	毛利率 (%)	43.41		43.41	
2017年度	销售单价 (元/只)	1.41		1.41	
	毛利率 (%)	52.18		52.18	

报告期内，经销模式下的喂食器销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。2019年公司同美国NeoMed喂食器及喂液管的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升。2019年度，喂食器在直销、经销模式下的单价差异率为11.31%，毛利率差异率为14.59%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。

4) 喂液管

经销、直销模式下，喂液管平均销售单价及单价变动情况如下：

年度	项目	经销模式	直销模式	差异	差异率
2019年度	销售单价 (元/只)	3.15	4.18	-1.03	-24.64%
	毛利率 (%)	54.68	65.16	-10.48	-16.08%
2018年度	销售单价 (元/只)	3.38		3.38	
	毛利率 (%)	48.63		48.63	
2017年度	销售单价 (元/只)	3.05		3.05	
	毛利率 (%)	53.42		53.42	

报告期内，经销模式下的喂液管销售存在中间环节，故销售单价及毛利率较直销模式下略低。2019年公司同美国NeoMed喂食器及喂液管的合作模式由宁波汉博经销变为天益医疗直销，公司喂液管及喂食器的毛利率因中间环节减少而有所提升。2019年度，喂液管在直销、经销模式下的单价差异率为24.64%，毛利率差异率为16.08%，毛利率差异与产品单价差异率基本匹配。”

(二) 公司的喂液管、喂食器等产品毛利率分别呈现先减后增的变动，分析 2018 年单位成本增加的主要原因，2019 年直销和经销模式下产品单价和毛利率差异情况。

1、喂液管、喂食器等产品 2018 年单位成本增加的主要原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(三) 营业成本分析”之“3、主营业务成本分产品分析”中补充披露如下：

“ (2) 病房护理类产品成本分析

报告期内，发行人病房护理类产品成本占总成本的比例分别为 26.99%、23.08% 和 21.71%，对病房护理类产品的成本分析如下：

1) 喂液管及喂食器

①喂液管

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业成本(万元)	1,430.39	13.37%	1,261.72	1.81%	1,239.24
销售数量(万个)	988.57	35.90%	727.44	-16.65%	872.72
单位成本(元)	1.45	-16.18%	1.73	21.83%	1.42

喂液管产品 2018 年营业成本维持稳定，2019 年成本有所上升。喂液管包括单价较高的留置喂液管和单价较低的喂食延长管。报告期内，公司留置喂液管和喂食延长管的单位成本如下：

单位：元

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
喂食延长管	0.96	-2.04%	0.98	8.89%	0.90
留置喂液管	7.01	14.73%	6.11	8.91%	5.61

喂食延长管为一次性使用，在体外用于连接承装营养液的喂食器及体内的留置喂液管；留置喂液管系留置于患者体内补充营养的喂液管，留置时间长，两者单位成本相差较大。留置喂液管的主要原材料为单腔管，系发行人对外采

购，因此留置喂液管的单位成本较高。2018年留置喂液管的占比上升导致喂液管的单位成本上升，具体销量占比如下：

单位：万套

项目	2018年度		2017年度	
	销量	销量占比	销量	销量占比
喂食延长管	620.87	85.35%	776.80	89.01%
留置喂液管	106.57	14.65%	95.92	10.99%
合计	727.44	100.00%	872.72	100.00%

②喂食器

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
营业成本（万元）	1,405.26	14.61%	1,226.07	9.97%	1,114.92
销售数量（万个）	1,895.33	17.67%	1,610.72	-2.73%	1,655.92
单位成本（元/个）	0.74	-2.63%	0.76	13.43%	0.67

报告期内，公司喂食器产品的营业成本增加，是由于2018年单位成本增加和2019年销量上升所致。

2017-2018年，喂食器料、工、费分析如下：

项目	2018年度		2017年度
	金额	变动	金额
单位成本（元）	0.76	0.09	0.67
单位原材料（元）	0.52	0.06	0.46
单位人工（元）	0.17	0.02	0.15
单位制造费用（元）	0.07	0.01	0.06

从料、工、费角度而言，喂食器单位成本增加，主要是单位原材料成本增加引起。喂食器的主要原材料包括聚丙烯（PP）和喂食器活塞，2017-2018年，发行人聚丙烯（PP）采购价格如下：

原材料	单位	原材料单价（不含税）		
		2018年	变动率	2017年
PP	元/吨	9,575.26	8.13%	8,855.50

注：原材料可能有多种规格或型号，上表所列示的报告期内主要原材料采购价格情况为该原材料的平均价格。”

2、喂液管及喂食器 2019 年直销和经销模式下产品单价和毛利率差异情况

2019 年直销和经销模式下喂液管及喂食器单价和毛利率差异情况分析具体参见问题 14.2 的第一问回复。

问题 15：关于商业补偿款

招股说明书披露，2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical[AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。因上述合作终止，发行人与 Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向 Synecco 支付因合作终止产生的商业补偿款。根据初步协商结果，除结清往来款项以外该笔商业补偿款预计不超过 15 万美元。管理层预计商业补偿款为 99.06 万元人民币，作为其商业补偿义务计入预计负债。

请发行人补充披露：（1）更新发行人与 Synecco、宁波汉博之间关于合作终止及商业补偿款事件的最新进展，是否已最终签署协议，若已达成协议，说明协议的主要内容和商业补偿款金额；若还未达成协议，说明仍未达成协议的原因，是否存在纠纷和诉讼的风险；（2）结合上述问题，更新风险因素部分的相关披露内容；（3）请于每轮回复时更新该事件的进展情况。

请发行人说明：协商进展是否涉及资产负债表日后事项，是否属于调整事项，以及涉及的会计处理。

回复：

一、补充披露

（一）更新发行人与 Synecco、宁波汉博之间关于合作终止及商业补偿款事件的最新进展，是否已最终签署协议，若已达成协议，说明协议的主要内容和商业补偿款金额；若还未达成协议，说明仍未达成协议的原因，是否存在纠纷和诉讼的风险；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（3）喂食器和喂液管产品的销售模式变化”之“2）2019 年 7 月至今，喂食器和喂液管产品主要直

接销售给 NeoMed”补充披露如下：

“2019年7月，NeoMed被Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给NeoMed。因上述合作终止，发行人与Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向Synecco支付因合作终止产生的商业补偿款。

2020年3月26日，发行人与Synecco签署了《和解协议》及《和解协议之补充协议》，主要约定如下：

1、在发行人放弃Synecco可能对发行人应付且未付的任何款项的前提下，作为和解方案，发行人向Synecco一次性支付净值为350,000.00美元的补偿金。

补偿金350,000.00美元具体由以下项目组成：（1）应付的往来账款共计208,000.00美元；（2）NeoMed项目终止补偿费，共计142,000.00美元。

2、双方同意，在完全履行协议全部条款和义务的前提下，双方不会就协议项下相关事项向另一方提出任何申索或索求或以其他方式启动任何法律程序。

3、双方确认，Synecco与发行人在任何司法管辖区域内均不存在与NeoMed项目有关的任何未决诉讼、仲裁或其他法律程序。

2020年4月13日，发行人已向Synecco指定银行账户汇款350,000.00美元。发行人与Synecco已签署协议并履行协议的约定，不存在纠纷和诉讼的风险。

经走访宁波汉博确认，宁波汉博与发行人不会因合作中断产生相关法律及业务纠纷。

综上，目前发行人通过上述协议履行与Synecco/宁波汉博已达成和解。”

（二）结合上述问题，更新风险因素部分的相关披露内容；

发行人已在招股书说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（九）与Synecco、宁波汉博关于喂食器、喂液管产品合作终止产生的风险”补充披露如下：

“发行人与宁波汉博、Synecco和NeoMed自2006年至2019年7月初，进行喂

食器和喂液管等医疗器械产品的OEM方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给Synecco，并由Synecco最终销售给美国的NeoMed。在上述期间，Synecco向NeoMed提供医疗器械产品，同时指定宁波汉博作为其中国代理商，代表Synecco直接向发行人采购喂食器和喂液管等医疗器械产品。

2019年7月，NeoMed被Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给NeoMed。因上述合作终止，发行人与Synecco、宁波汉博三方协商结清往来款项，同时由发行人向Synecco支付因合作终止产生的商业补偿款。根据初步协商结果，除结清往来款项以外该笔商业补偿款预计不超过15万美元。该笔商业补偿款与发行人营业收入、净利润相比较低，但若最终签署协议约定的商业补偿款金额提高，或未最终达成协议，可能存在发行人与Synecco、宁波汉博间产生纠纷甚至诉讼风险，从而对发行人经营业绩带来一定不利影响。

2020年3月26日，发行人与Synecco签署了《和解协议》及《和解协议之补充协议》。2020年4月13日，发行人已向Synecco指定银行账户汇款350,000.00美元。

经走访宁波汉博确认，宁波汉博与发行人不会因合作中断产生相关法律及业务纠纷。

综上，目前发行人通过上述协议履行与Synecco/宁波汉博已达成和解。”

(三) 请于每轮回复时更新该事件的进展情况。

2020年3月26日，发行人与Synecco签署了《和解协议》及《和解协议之补充协议》并已履行。

发行人已在招股说明书补充披露并更新相关内容。

二、发行人说明

1、协商进展是否涉及资产负债表日后事项，是否属于调整事项，以及涉及的会计处理。

根据财政部颁布的财会[2003]12号关于《印发企业会计准则-资产负债表日后事项的通知》规定：“资产负债表日后事项，指资产负债表日至财务报告批准报出日之间发生的需要调整或说明的有利或不利事项。财务报告批准报出日，指董事会或类似机构批准财务报告报出的日期。”

本次申报财务审计报告日期为2020年3月11日，并于2020年3月16日经过发行人股东大会批准报出。Synecco与发行人于2020年3月26日最终签署《和解协议》及《和解协议之补充协议》，协议内容不属于资产负债表日后事项。

同时，协议最终约定NeoMed项目终止补偿费为14.20万美元。根据签署日当日中国人民银行公布的人民币对美元汇率1:7.0692元折算，最终经Synecco确认的补偿费用为100.38万元，与管理层预计的商业补偿款99.06万元相差1.32万元，差异很小。

发行人于资产负债表日确认预计负债99.06万元，于协议最终签署日转入其他应付款核算，会计处理符合会计准则的规定。

问题 16：关于研发投入

16.1 招股说明书披露，报告期内发行人研发投入金额分别为 914.27 万元、898.10 万元和 1,607.24 万元，研发投入占营业收入比例分别为 3.81%、3.48%和 5.08%。研发投入中外协服务费分别为 63.49 万元、18.83 万元和 527.36 万元。2019 年研发费用增加的主要原因是外协服务费较 2018 年增加所致，主要涉及两个外协项目。

请发行人说明：（1）2019 年涉及的两个外协项目（臭氧水机项目和血液透析项目）的协议签订时间、合同约定的主要权利义务、合同总价、项目交付成果、主要付款节点、预计研发完成时间等，对应的主要研发领域；（2）结合外协项目合同内容，说明研发相关权利义务和付款条件是否约定清晰，合同计划执行和实际执行情况，是否涉及预付款，以及预付款分阶段结转损益的合理性；

（3）请将两个主要外协项目的研发协议作为本此问询回复的附件予以提交；（4）根据研发费用分项目情况，2019 年新增臭氧水机设备的研制和一次性使用引流袋成品设备研制项目的原因，以上项目同发行人业务的协同性，项目启动的具

体时间、是否涉及外协项目、项目启动时是否履行了必要的内部决策程序以及具体情况；（5）血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目在 2019 年研发费用增长较快的原因，增长费用的构成，是否同外协项目有关，如有说明是否达到合同约定节点或关键研发节点，是否能够于 2019 年确认损益；（6）研发外协项目中“其他项目”的具体内容；（7）发行人已有“一种臭氧水机”、“微型臭氧水混合器”等专利，又委托外协厂商进行“臭氧水发生器产品开发”的原因和合理性，相关产品或技术在发行人产品体系中的位置；（8）研发费用同纳税加计扣除数的差异及原因，为外协项目支付的研发费用是否能够加计扣除；（9）是否存在将生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情形，研发费用的归集是否准确；（10）请统一业务和财务部分披露的研发项目个数、名称及投入金额等信息。

请保荐机构、申报会计师核查发行人研发外协项目发生的真实性及必要性，结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中问答 7 的要求核查研发投入归集及内控有效性情况。

回复：

一、发行人说明

（一）2019 年涉及的两个外协项目（臭氧水机项目和血液透析项目）的协议签订时间、合同约定的主要权利义务、合同总价、项目交付成果、主要付款节点、预计研发完成时间等，对应的主要研发领域

1、臭氧水机项目

协议的主体	发行人、茵德斯工业设计（宁波）有限公司
协议签订时间	2019年1月12日
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 天益医疗提供臭氧水机的核心工作原理，取得对方提供的臭氧发生器模块开发方案并支付服务费用。 2、茵德斯工业设计（宁波）有限公司的权利及义务： 提供调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等全套服务，收取服务报酬
合同总价	300,000.00欧元（欧元标价，人民币结算）
项目交付成果	产品开发方案

研发完成时间	2019年9月
对应的主要研发领域	灭菌技术领域

注：茵德斯工业设计（宁波）有限公司是茵德斯的宁波子公司，茵德斯是一家荷兰工业设计公司，成立于1987年，主要设计包含医疗器械等系列产品。

该项目的付款节点如下：

单位：万元

序号	节点名称	付款金额（含税）	达成目标
阶段1	启动款	66.00	启动臭氧发生器模块开发项目
阶段2	进度款	66.00	完成市场调研，确定核心部件规范及参数等
阶段3	进度款	66.00	完成核心模块研发及验证
阶段4	尾款	实时汇率结算剩余尾款	交付终版设计，项目结束

2、血液透析项目

协议的主体	发行人、南京西格玛医学技术股份有限公司（873450.OC）（以下简称“西格医学”）
协议签订时间	2019年3月15日
合同约定的主要权利义务	1、天益医疗的权利及义务： 按照项目要求提供相关资料，支付服务费用。 2、西格医学的权利及义务： 按照合同约定提供针对血液透析浓缩液1.5（注）&血液透析粉临床试验研究服务；按照合同约定提供血液透析干粉、血液透析浓缩液产品的咨询、注册服务
合同总价	临床试验研究服务：3,410,000.00元； 咨询、注册服务：360,000.00元
项目交付成果	临床试验研究服务：临床试验报告等资料； 咨询、注册服务：血液透析干粉、血液透析浓缩液的医疗器械产品注册证
预计研发完成时间	预计2021年全部完成
对应的主要研发领域	血液透析领域

注：1.5表示透析浓缩液里面钙离子的浓度为1.5 mmol/L

该项目的付款节点如下：

（1）临床试验服务合同

单位：万元

序号	付款时间	付款金额（含税）	达成目标
阶段1	合同签订5日内	102.30	研究启动
阶段2	达成目标后5日内	85.25	取得所有医院的伦理批件

序号	付款时间	付款金额 (含税)	达成目标
阶段 3	达成目标后 5 日内	85.25	完成入组总例数的 50%
阶段 4	达成目标后 5 日内	34.10	完成入组总例数的 100%
阶段 5	达成目标后 5 日内	34.10	交付最终临床试验报告并经医院盖章
	合计	341.00	

(2) 咨询、注册服务合同

单位：万元

序号	付款时间	付款金额 (含税)	达成目标
阶段 1	合同签订 5 日内	21.60	产品设计及 GMP 体系辅导咨询
阶段 2	达成目标后 5 日内	10.80	提交注册资料
阶段 3	达成目标后 5 日内	3.60	取得医疗器械产品注册证
	合计	36.00	

(二) 结合外协项目合同内容，说明研发相关权利和义务和付款条件是否约定清晰，合同计划执行和实际执行情况，是否涉及预付款，以及预付款分阶段结转损益的合理性

1、研发相关权利和义务和付款条件约定清晰

根据本题(一)的回复内容，合同对研发相关权利和义务和付款条件约定清晰。

2、合同计划执行和实际执行情况，是否涉及预付款，以及预付款分阶段结转损益的合理性

(1) 臭氧水机项目

臭氧水机项目合同约定项目拟执行期间为 2019 年 2 月至 2019 年 9 月。项目实际执行情况与合同进度一致。茵德斯工业设计（宁波）有限公司已按合同约定交付臭氧发生器模块开发方案，发行人分别于 2019 年 2 月、4 月、6 月及 9 月按期如约支付了全部合同款项共计 254.40 万元，确认不含税研发费用 240.00 万元。上述合同已全部履行完毕，2019 年度末不存在预付款，预付款分阶段结转损益与合同实际执行情况匹配。

（2）血液透析项目

血液透析临床试验及咨询、注册服务合同约定在项目启动及发行人提交所需文件后 12 个月内完成项目，涉及血液透析浓缩液及血液透析粉的临床试验、指导咨询及产品注册服务。发行人于 2019 年 5 月分别支付了两份合同的项目启动款项 102.30 万元（含税）及 21.60 万元（含税）。

截至 2019 年 12 月 31 日，根据西格医学提供的成果阶段报告，其已完成血液透析浓缩液的立项及伦理批复，并于 2019 年 9 月起对包括南京医科大学第二附属医院、无锡市第二人民医院、江苏大学附属医院及徐州市中心医院等开展血液透析浓缩液筛选入组临床测试。

根据合同约定，截至 2019 年末对方完成血液透析浓缩液的前期工作并开展临床试验，依照实际的劳务交付成果确认研发费用 96.51 万元，已按进度确认了血液透析浓缩液的临床测试服务费用，2019 年度末不存在预付款，预付款分阶段结转损益与合同实际执行情况匹配。

同时，发行人与西格医学签订的关于血液透析浓缩液及血液透析粉的产品咨询、注册服务合同约定西格医学需协助发行人进行血液透析粉的产品定型、工艺等咨询服务。截至 2019 年末，血液透析粉的相关咨询工作已经完成，并已交付广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验，发行人根据进度确认研发费用 20.38 万元，2019 年度末不存在预付款，预付款分阶段结转损益与合同实际执行情况匹配。

综上，以上外协项目合同研发的相关权利义务和付款条件约定清晰，合同计划执行和实际执行情况相符，预付款结转损益方式合理。

（三）请将两个主要外协项目的研发协议作为本次问询回复的附件予以提交

发行人已将两个主要外协项目的研发协议作为本次问询回复的附件予以提交，参见本次申报文件“8-4-1 发行人及保荐机构回复意见的附件”。

(四) 根据研发费用分项目情况, 2019 年新增臭氧水机设备的研制和一次性使用引流袋成品设备研制项目的原因, 以上项目同发行人业务的协同性, 项目启动的具体时间、是否涉及外协项目、项目启动时是否履行了必要的内部决策程序以及具体情况

1、2019 年新增臭氧水机设备的研制和一次性使用引流袋成品设备研制项目的原因, 以上项目同发行人业务的协同性

(1) 臭氧水机设备的研制的原因及同发行人业务的协同性

臭氧是氧气的一种同素异形体, 有鱼腥气味的淡蓝色气体, 较氧气易溶于水, 具有强氧化性, 可迅速融入细胞壁, 破坏细菌、病毒等微生物的内部结构, 对各种致病微生物有极强的杀灭作用。臭氧灭菌具有杀菌消毒性能强及无残余污染等特点, 广泛应用于医疗、卫生、食品加工贮存、水产养殖等领域。

发行人在臭氧技术方面具有深厚积累, 公司的核心技术人员岳泉先生自 2007 年担任公司技术研发部经理以来, 一直致力于臭氧技术的研究, 并先后取得多项臭氧相关专利成果; 同时岳泉先生也是公司核心技术产品一次性使用一体式吸氧管的发明人。一次性使用一体式吸氧管主要用于临床氧气疗法, 是临床治疗常用的一种治疗手段。为了避免吸氧导致的呼吸道干燥, 吸氧管一般配有湿化瓶, 带有湿化瓶的一次性吸氧管即称作无菌加湿吸氧装置。大多数临床患者需要长时间的使用, 如果无菌水平不达标会造成呼吸系统感染, 因此保证湿化液的氧气无菌水平是无菌加湿吸氧装置的重要考量因素。行业内普遍采用添加抑菌剂和防腐剂等对湿化液进行灭菌, 容易造成抑菌剂和防腐剂残留从而影响人体健康。

由于发行人在臭氧技术方面的积累, 公司将臭氧技术应用于一次性使用一体式吸氧管产品, 采用自主研发的臭氧灭菌技术对纯化水及瓶体内壁进行杀菌, 领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术, 具有更高的安全性。

而目前主要采用电晕法制备臭氧气体, 即在常压下使含氧气体在交变高压电场作用下产生电晕放电生成臭氧, 进一步将臭氧和水混合得到无菌的臭氧水, 该方法采用氧气作为原料, 且耗电量大、成本高。作为臭氧技术的补充, 公司持续改进臭氧水的制备方法, 采用电解法制备臭氧, 纯化水做原料, 研发臭氧水机设

备直接制备的无菌臭氧水作为一次性使用一体式吸氧管产品的湿化液，该方法高效、便捷、成本低。

因此，发行人于 2019 年新增研发项目“臭氧水机设备的研制”，旨在采用新一代臭氧水机设备制备的臭氧水作为一次性使用一体式吸氧管产品的湿化液，是现有的臭氧灭菌技术的有效改进与补充，与发行人业务具有高度协同性。

（2）一次性使用引流袋成品设备研制项目的原因及同发行人业务的协同性

一次性使用引流袋是血液净化装置的体外循环血路组成部件之一，引流袋的结构包括引流管、引流管连接接头、引流袋袋体、止流夹等零部件。发行人于 2017 年研发完成一次性使用引流袋产品，并取得第 II 类医疗器械注册证，注册号为“浙械注准 20172660292”。该产品的生产工序涉及到多个步骤，组装工序复杂，人工装配生产线效率低、成本高。

发行人深耕血液净化及相关领域的医用耗材 20 多年，积累了良好的技术研发经验与能力，随着研发投入的不断加大，公司的研发实力持续加强；同时，发行人不断提升生产规模，注重自动化设备的设计和投入，在自动化生产设备的配置与应用过程中，公司技术研发部门结合产品的生产工艺流程，参与多种自动化生产设备的设计过程，已经打造出具有特色的自动化生产平台。2017 年开始，厂区自动化生产率提升至 50%左右，并开始设计规划自动化率为 80%左右的新厂区，产能大幅提高的同时，提升了产品质量稳定性，并降低了单位产品人工成本。

为了适应日益扩大的产能需求，降低生产成本、提高生产效率并完善发行人的自动化生产平台，“一次性使用引流袋成品设备研制项目”得以立项，公司根据一次性引流袋产品的人工生产工艺，自主设计了该产品的自动化生产线，并对该生产线的自动化设备进行改进和工艺参数优化，完成了样品试制和设备验证。

因此，发行人于 2019 年新增“一次性使用引流袋成品设备研制项目”，旨在采用自动化生产平台替代人工装配生产线，符合公司对自动化率提升的规划方向，同发行人业务具有高度协同性。

2、项目启动的具体时间、是否涉及外协项目、项目启动时是否履行了必要的内部决策程序以及具体情况

项目启动具体情况如下表所示：

项目名称	项目启动具体时间	是否涉及外协项目	项目启动时是否履行了必要的内部决策程序
臭氧水机设备的研制	2019年1月	是	是
一次性使用引流袋成品设备研制	2019年1月	否	是

内部决策的具体情况：

（1）前期市场调查及可行性分析

销售部组织相关成员负责进行市场信息搜集、专利调查，技术研发部将所搜集的资料汇总并加以分析。

（2）确定项目、撰写立项报告

技术研发部经理根据上述项目来源，确定项目负责人及项目组成员，由项目负责人撰写立项报告。

（3）总经理办公室会议

总经理办公室召集技术研发部项目组、销售部相关人员进行会议讨论，决定是否立项，并发出研发项目立项通知。

（4）项目实施

技术研发部项目组按照立项报告撰写的时间表进行项目推进。

（五）血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目在 2019 年研发费用增长较快的原因，增长费用的构成，是否同外协项目有关，如有说明是否达到合同约定节点或关键研发节点，是否能够于 2019 年确认损益

1、项目在 2019 年研发费用增长较快的原因及构成

发行人的产品发展方向一直是以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度。在血液净化耗

材领域，公司在现有体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等产品技术储备与客户资源的基础上，加强血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等产品研发，扩充血液净化领域产品线。

其中，血液透析浓缩物和中心静脉导管及其产业化项目是公司扩充血液净化领域产品线的重要研发项目。发行人于 2017 年完成该研发项目的立项，进入研发前期准备阶段，完成血液透析浓缩液/粉原材料及包装材料供应商选择、性能评价、洁净车间的内部装修、制水系统的安装及验证等工作。

2018 年，该项目进入样品试制阶段，完成了血液透析浓缩液/粉自动灌装机、配液系统等设备的安装调试和验证，透析液样品委托广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验。

2019 年，该项目的透析液进入临床试验阶段，并按照大部分医疗器械企业的惯例委托临床 CRO 服务机构西格医学开展临床试验，透析粉委托广东省医疗器械质量监督检验所注册检验。

2020 年，该项目的透析液将结束临床试验并进入注册申请阶段，透析粉开始进入临床试验阶段。

从血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目的研发历程看，2019 年该项目的透析液进入临床试验阶段是研发费用增长较快的主要原因。不同于临床前试验，临床试验在具有资质的医院开展，涉及到临床试验方案设计、伦理委员会意见、病人入组、产品安全性和有效性评价等方面，医疗器械研发企业一般需要邀请临床试验 CRO 公司外协完成，并且临床试验耗时较长、投入较大。

报告期内，血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目的研发费用分别为 68.89 万元、247.71 万元和 440.47 万元。该项目 2019 年研发费用较 2018 年增加 192.76 万元主要原因系 2019 年度外协服务费增加 194.04 万元。2018 年、2019 年该项目的的外协服务费分别为 5.47 万元、199.51 万元。

2019 年该项目的的外协服务费主要构成如下：

单位：万元

项目	供应商名称	合同签订时间	项目交付成果	账面确认研发费用
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	西格医学	2019年3月15日	临床试验报告	96.51
	西格医学	2019年3月15日	医疗器械产品注册证	20.38
	南京阿尔法医学有限公司	2019年3月7日	临床服务	15.53
	天津海河标测技术检测有限公司	2019年3月15日	产品测试报告	26.97
	广东省医疗器械质量监督检验所	2019年7月17日等	产品测试报告	19.75
	其他			20.37
	小计			199.51

以上外协服务费主要为支付给临床 CRO 公司及检验机构的费用，均为必要合理的费用，且真实发生。研发费用的增加与项目进入临床试验的进度高度一致，具有合理性。

2、是否同外协项目有关，如有说明是否达到合同约定节点或关键研发节点，是否能够于 2019 年确认损益

血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目涉及外协项目，按外协供应商名称列示如下：

（1）西格医学

供应商为西格医学的合同约定节点及 2019 年确认损益情况详见本问题（一）、（二）的回复内容。

（2）南京阿尔法医学有限公司

南京阿尔法医学有限公司（西格医学关联方）委派临床研究协调员在前述西格医学主导的血液透析浓缩液及血液透析粉临床试验项目上协助发行人进行临床项目的质量控制、受试者随访等临床研究工作并尽力加快项目病例的入组进度。

该合同约定的付款进度如下：

单位：万元

序号	付款时间	付款金额 (含税)	达成目标
阶段1	合同签订5日内	16.00	项目启动

序号	付款时间	付款金额 (含税)	达成目标
阶段2	达成目标后5日内	9.60	入组病例达到合同所签病例数的一半
阶段3	达成目标后5日内	6.40	最后一组病例出组完成

根据前述对西格医学的血液透析浓缩液项目的说明，截至 2019 年末项目已完成前期准备，正在进行血液透析浓缩液的病例入组临床试验。发行人已按合同约定支付项目启动款 16 万元，确认研发费用 15.53 万元，符合合同约定。

(3) 天津海河标测技术检测有限公司

该项目系对发行人产品进行临床前测试服务。合同总价为含税 28.58 万元，已于 2019 年度完成所有测试项目并提交正式报告，发行人据此确认研发费用 26.97 万元。

(4) 广东省医疗器械质量监督检验所

该项目系对发行人血液透析浓缩物等产品的注册检验。广东省医疗器械质量监督检验所根据测试进度开具收费通知单，发行人据此确认研发费用 19.75 万元。

发行人根据外协项目的实际进展情况及合同的约定，确认研发费用。研发费用涉及的外协项目已达到合同约定节点，可以于 2019 年确认损益。

(六) 研发外协项目中“其他项目”的具体内容

2019 年度，研发外协项目中除臭氧水机项目和血液透析项目之外的“其他项目”金额为 170.47 万元，其主要构成如下：

单位：万元

项目	供应商名称	合同签订时间	项目交付成果	账面确认研发费用
血液净化系列	天津海河标测技术检测有限公司	2019年3月15日	产品测试报告	26.97
	广东省医疗器械质量监督检验所	2019年7月17日等	产品测试报告	19.75
	南京阿尔法医学有限公司	2019年3月7日	临床服务	15.53
	其他	-	-	20.37
	小计	-	-	82.62
病房护理系列	天津海河标测技术检测有限公司	2019年3月15日	产品测试报告	6.25

项目	供应商名称	合同签订时间	项目交付成果	账面确认研发费用
	山东省医疗器械产品质量检验中心	2019年11月29日等	产品测试报告	24.21
	上海现代药物制剂工程研究中心有限公司	2019年1月等	产品测试报告	12.61
	其他	-	-	9.70
	小计	-	-	52.77
	其他项目	-	-	35.08
	合计	-	-	170.47

(七) 发行人已有“一种臭氧水机”、“微型臭氧水混合器”等专利，又委托外协厂商进行“臭氧水发生器产品开发”的原因和合理性，相关产品或技术在发行人产品体系中的位置

1、已有“一种臭氧水机”、“微型臭氧水混合器”等专利介绍

发明专利“一种臭氧水机 ZL201510180717.3”对新型臭氧水机的结构设计进行了保护，包括机壳、臭氧发生模块、臭氧水箱、混合泵、控制系统面板等。本发明的优点是成本低、对水质要求低，开机即可产出臭氧水。实用新型专利“微型臭氧水混合器 ZL201220518690.6”对气液混合装置的设计进行了保护，主要将臭氧与水充分混合，从而制备出符合杀灭病菌浓度的臭氧水。

2、委托外协厂商进行“臭氧水发生器产品开发”的原因和合理性

发行人尚不具备臭氧水机所有部件的自主研发和生产能力，其中包括采用电解法制备臭氧的臭氧发生器模块，发行人已取得的专利未涉及到臭氧发生器模块的具体开发方案。因此发行人向外协厂商提供臭氧水机的核心工作原理，而由外协厂商提供臭氧发生器的调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等服务。但臭氧水机产品整体的研发及核心技术仍然在公司的掌握之中，发行人负责臭氧水发生器的整体研发工作和后续产业化应用。

3、相关产品或技术在发行人产品体系中的位置

发行人主营业务是从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。

医用耗材的灭菌技术和工艺的迭代是该行业的趋势之一。从环氧乙烷灭菌到辐照灭菌会成为体外循环血路的主流趋势，从传统添加抑菌剂和防腐剂的纯化水到臭氧灭菌的臭氧水以及采用辐照灭菌和湿热灭菌的注射用水会成为一次性使用一体式吸氧管的主流趋势。

发行人在一次性使用一体式吸氧管产品中则采用臭氧灭菌技术，这源于发行人在臭氧技术方面具有深厚积累，核心技术人员岳泉先生自 2007 年担任公司技术研发部经理以来，一直致力于臭氧技术的研究，并先后取得多项臭氧相关专利成果；同时岳泉先生也是公司核心技术产品一次性使用一体式吸氧管的发明人。发行人将臭氧技术应用于一次性使用一体式吸氧管产品，采用自主研发的臭氧灭菌技术对纯化水及瓶体内壁进行杀菌，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。

根据本问题（四）的回复，“臭氧水机设备的研制”旨在采用新一代臭氧水机设备制备的臭氧水作为一次性使用一体式吸氧管产品的湿化液，是现有的臭氧灭菌技术的有效改进与补充，在发行人产品体系中具有重要位置。

（八）研发费用同纳税加计扣除数的差异及原因，为外协项目支付的研发费用是否能够加计扣除；

1、研发费用同纳税加计扣除数的差异及原因

申报研发费用加计扣除中，研发费用金额与申报纳税申报表加计扣除数的差异情况分析如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度
实际发生的研发费用①	898.10	914.27
申报加计扣除的研发费用金额②	878.97	872.77
差异金额（③=①-②）	19.13	41.50

注：截至本问询函回复出具日，2019 年度研发加计扣除暂未完成申报，因此尚无相关数据。

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》：

“六、 其他相关费用

指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。

此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。”

公司在向主管税务部门申报研发费用加计扣除时，主要受“其他相关费用扣除比例的限制”等因素影响，导致公司符合税务机关备案可享受加计扣除的研发费用金额小于实际发生研发费用。

2、为外协项目支付的研发费用能够加计扣除

根据财税〔2015〕119号《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》的规定：

“二、特别事项的处理

1.企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的 80%计入委托方研发费用并计算加计扣除，受托方不得再进行加计扣除。委托外部研究开发费用实际发生额应按照独立交易原则确定。”

因此，公司为外协项目支付的研发费用能够加计扣除。

（九）是否存在将生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情形，研发费用的归集是否准确；

1、不存在将生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情形

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）之“一、人员人工费”的规定：直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

公司研发人员包括研究人员、技术人员和研发辅助人员，具体如下：

1、公司将根据市场需求情况对产品进行研发的人员认定为研发人员和技术人员。其专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

2、公司将参与研发活动的技工认定为研发辅助人员，主要由有经验的技工团队组成，其需要协助项目组研究人员和技术人员进行材料试验、设备调试、样品试制及验证等一系列实用性研发工作。

发行人研发人员的认定标准符合相关规定对研发人员的定义，不存在生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情况。

2、研发费用的归集准确

发行人的研发支出主要包括研发人员薪酬（包括工资、奖金及五险一金）、原材料及其他易耗品支出、研发设备折旧及软件摊销、水电及房租费用、委外设计及测试费用、差旅费及其他研发相关费用等。主要项目的核算方式如下：

（1）研发人员薪酬

主要核算参与研发项目的技术人员相关工资、奖金及五险一金。财务人员月末根据实际参与研发项目的人员分岗位性质记录工资表，分配各项目人员薪资。

（2）材料领用

研发项目需在企业 ERP 模块下进行系统领料，由系统自动生成带有项目代码的领料凭证，月末财务根据系统数据直接进行材料领用的抓取，并记录研发项目领料台账及登记相关系统明细账。

（3）委外设计及测试费

发行人研发的医疗器械产品关乎到生命健康，在研发完成后需要委托外部协作进行生物相容性测试、临床试验等工作。发行人对于该类供应商均进行严格质量把控及筛选。根据合同约定项目进展到相应进度时进行审批付款，经审批付款后财务人员按照项目实际进度进行财务处理。

同时，发行人依据《企业会计准则第 6 号--无形资产》、公司会计政策相关

规定，由于发行人需要进行大量样本测试以观察实际应用效果，因此在新产品研发成功的初期尚无法判断其是否存在市场，能否给公司带来经济效益尚存在不确定性。由于新产品研发项目的经济效益存在不确定性，不满足研发支出资本化的条件，发行人从谨慎性原则考虑将上述发生的研发费用全部计入当期损益，符合会计准则的规定。

此外，发行人为规范研发项目管理，合理控制研发支出，建立健全了研发项目内部控制制度，有效地保证了研发费用归集的准确性。

综上，发行人不存在将生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情形，研发费用的归集准确。

(十) 请统一业务和财务部分披露的研发项目个数、名称及投入金额等信息。

1、发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（三）在研项目及技术储备情况”披露如下：

“

截至 2020 年 3 月 31 日，公司主要在研项目情况如下表所示：

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费(万元)
1	血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	浓缩物临床试验中，中心静脉导管样品试制	吴志敏、汪文彤、陈敏等	本项目研发血液透析浓缩物和中心静脉导管。血液透析浓缩物产品：1、配置高纯水设备制备的纯化水作为原料，保证了低微生物和内毒素指标；2、采用柠檬酸及定制个性化的透析浓缩物离子浓度新配方，更好的生物相容性，达到血液净化和电解质、酸碱平衡的目的，满足不同患者需求；3、同时研发联机 B 干粉袋/桶，可匹配不同联机使用机器。预期2020年完成透析液临床试验，2021年完成透析粉临床试验，2022年实现血液透析浓缩物产品的上市销售；中心静脉导管产品：1、采用医用级聚氨酯为原料；2、采用全自动精密挤出设备和高精度的挤出模具，制造出具有良好的弹性和柔软性的多	1,980

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费(万元)
				腔、抗感染的导管部分；3、此导管穿入血管后，在体温下能自动软化，从而减小血管内膜损伤，并且在 X 射线下，导管清晰可见。4、同时导管外延部分具有抗扭结、经久耐用特点。预期2023年进入临床，2024年实现上市销售。	
2	连续性肾脏替代血液透析治疗装置研发项目	已完成前期调研	吴志敏、张路、Fangji jun 等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法设备：1、在治疗过程中要涉及到血液、透析液、转换液等多种液体，在治疗过程中要保证病人的安全；2、设备配置4个高精度驱动泵以及1个抗凝肝素泵；3、有多种安全报警监测系统和具备完善的安全监控系统；4、灵活选择前稀释或后稀释；5、具有9大治疗模式，设备软件能自动完成的血液净化模式。预期2021年进入临床，2023年实现上市销售。	1,600
3	连续性肾脏替代血液透析治疗管路研发项目	已完成前期调研	张路、陈恩特、陈敏、时宗宝、潘芳等	本项目研发一种通过连续、缓慢清除水分和溶质以替代受损肾脏功能的一种血液净化疗法专机专用耗材：1、管路部分以医用 PVC 原料为主，由动脉管路、静脉管路、超滤管路、废液管路、置换液管路、枸橼酸管等组成；2、采用高回弹性 PVC 材料的泵管，能够在72小时内连续恒定地建立维持、调节水、电解质、酸碱平衡的体外循环通道。预期2022年进入临床，2024年实现上市销售。	1,025
4	不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目	已完成前期调研	张路、陈敏、周科东、时宗宝、潘芳等	本项目开发一种新型血液透析管路产品，目的在于规避被广泛使用的、以 DEHP 为主要塑化剂的聚氯乙烯材料对患者带来的雌激素效应风险：1、开发一类不含 DEHP 的聚氯乙烯材料；2、给出新材料可以替代现有聚氯乙烯材料的力学性能和生物安全性评估证据；3、设计合适的管路结构以满足不同治疗方式的临床需求。预期2021年进入临床，2023年至少完成某一国家或地区的产品注册，2024年实现上市销售。	955
5	血液透析用留置针研发项目	已完成前期调研	张路、刘亚龙、张芹等	本项目计划开发氟化乙烯丙烯共聚物 (FEP) 为导管基材的血液透析用留置针。1、采用化学惰性极强，物	878

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费(万元)
				理性质极为稳定的 FEP 为原料；2、利用双机头、耐腐蚀的精密挤出机，结合高精度的挤出模具，实现带显影 FEP 导管的挤出；3、降低患者出现穿刺相关内瘘并发症的可能性；4、FEP 导管尖端实现锥形收缩，与针尖形成紧配合，方便刺入人体，同时进入血管后锥形能减少对血管壁的刺激和损伤。预期2022年进入临床，2025年实现上市销售。	
6	球囊扩张导管研发项目	已完成前期调研	高国峰、吴志敏、廖莹等	本项目主要以聚酰胺材料为主，采用高温熔融挤出的方式制得一定尺寸的管材，制得的管材再通过二次热处理的工艺得到球囊制品，其后通过热熔焊接技术将球囊和导管进行连接，制得球囊扩张导管制品，用于扩张外周血管系统的狭窄，该产品适用于扩张髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉中的狭窄，以及治疗自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变，且该器械还适用于外周血管系统中的支架后扩张。预期2024年完成产品的注册，2025年实现产品的上市销售。	837
7	一次性使用经鼻肠营养导管	非涂层型：生产样品准备；亲水涂层型：挤出设备安装完成、待试样	潘芳、刘亚龙、张文宇等	本项目研发一次性鼻胃肠管：1、采用医用聚氨酯作为原材料，材质具有优秀的生物相容性，耐受肠液腐蚀，适合中长期保留，减少病人反复插管痛苦；2、软管体前端设有螺旋部，具有锚定作用，不易自发移位；3、螺旋部的末端设有金属坠，在胃动力正常的情况下可在8-12小时通过幽门；4、管体末端侧壁上有孔洞，能够减少堵塞；对带亲水润滑涂层和形状记忆螺旋形头部的胃肠营养管研发内容主要集中在聚氨酯导管的加工技术、聚氨酯原料的共混技术以及聚氨酯导管的表面改性上。非涂层型预期2021年实现上市销售；亲水涂层型预期2022年实现上市销售。	400
8	一次性使用胃肠营养输注管路	已完成前期调研	高国峰、潘芳、郑友卫等	本项目主要研究一次性使用胃肠营养输注管路：由管路、袋体、穿刺器、连接头，通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养，产品采用非 DEHP 增塑剂的 PVC 材料制造，设	356

序号	项目名称	所处阶段及进展情况	主要研发人员	拟达成目标	拟投入经费(万元)
				计有重力滴注和营养泵输送等不同输注方式，以及穿刺式和袋式等不同结构，输送接头符合最新 ISO 国际标准的 ENFit 接头，避免误操作连接。2022年完成产品的注册并实现上市销售。	

”

2、发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”披露如下：

“（2）研发费用分项目情况

报告期内公司主要研发费用发生情况如下：

单位：万元

领域分类	当期研发费用			报告期合计
	2019年	2018年	2017年	
血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目	440.47	247.71	68.89	757.07
臭氧水机设备的研制	388.67	-	-	388.67
塑料输液容器用易折盖产品的研发	190.22	112.63	-	302.86
一次性使用鼻饲管	163.02	139.13	46.47	348.63
一次性使用引流袋成品设备的研制	144.70	-	-	144.70
一次性腹腔镜软器械鞘管的研发	-	133.73	175.50	309.23
腹膜透析外接短管锁紧装置的研发	-	150.45	159.96	310.41
动静脉穿刺针防针刺装置的研发	-	-	139.28	139.28
特殊功能的体外循环血路动脉壶的研发	-	-	178.58	178.58
其他研发项目	280.16	114.45	145.59	540.19
总计	1,607.24	898.10	914.27	3,419.61

”

综上，业务和财务部分的研发项目披露口径不同，业务部分披露“截至 2020 年 3 月 31 日”的主要正在研发的项目情况，而财务部分披露“报告期内”主要研发费用的分项目情况，部分项目已于报告期内完成，因此两者披露项目个数、名称存在差异；业务部分披露的是在研项目的拟投入经费，财务部分披露的是报

告期内研发项目的已发生费用，因此两者披露的投入金额存在差异。

二、中介机构核查过程与结论

（一）请保荐机构、申报会计师核查发行人研发外协项目发生的真实性及必要性，结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中问答 7 的要求核查研发投入归集及内控有效性情况。

1、研发外协项目发生的真实性及必要性

针对发行人研发外协项目发生的真实性及必要性，保荐机构、申报会计师执行如下核查程序：

（1）获取了发行人研发项目的立项报告、立项会议纪要、工作记录、成果验收文件等，并访谈核心技术人员及研发项目负责人，判断研发费用中研发外协项目的真实性和合理性；

（2）查看了发行人研发主要外协项目的合同、付款单据、发票，核查研发外协项目费用发生的真实性；

（3）针对主要的研发外协项目，对其服务供应商进行了访谈，了解研发外协项目的合作背景、合作内容、合同定价、费用支付等，并确认与发行人不存在关联关系；

（4）针对主要的研发外协项目，向其服务提供商函证研发费用及进度情况，核查研发外协项目费用发生的真实性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人研发外协项目的发生是真实的、必要的。

2、结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中问答 7 的要求核查研发投入归集及内控有效性情况

针对发行人的研发投入归集及内控有效性情况，保荐机构、申报会计师执行如下核查程序：

（1）公司研发投入归集、相关数据来源及计算情况

1) 访谈发行人财务部门负责人，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出明细账，及各项目研发支出的归集明细项目。询问研发支出于报告期各期的波动原因并分析其合理性，同时关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况。询问相关研发人员，了解项目进展情况，评价是否与研发支出明细账中记录的进度相符；

2) 获取立项报告及其他市场调研文件，结合网上检索相关内容，评价相关项目市场前景及技术可行性；

3) 对研发支出中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序。抽样检查与研发支出相关的合同、发票、付款单据等原始凭证是否真实、完整，核查研发费用的准确性；

4) 查阅发行人各年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》，与账面研发投入进行核对分析；

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内发行人对研发投入归集准确，相关数据来源及计算方式符合《企业会计准则》的相关要求。

(2) 公司研发相关内控制度健全及执行情况

1) 了解发行人研发支出内部控制流程，并进行穿行测试及控制测试，测试其运行有效性。测试过程围绕检查以下文件进行：立项报告、领料单、费用报销单、工资表、外协服务合同、注册证，并检查各环节是否经审批人确认；

2) 访谈发行人核心技术人员及主要项目负责人，了解研发项目情况，如研发目标、研发内容以及研发成果，结合网上检索相关内容，评价相关项目市场前景及技术可行性。了解研发项目跟踪管理的实际执行情况，了解人、财、物管理体系及机制，了解研发支出范围、标准及审批流程；

3) 获取研发支出明细账，以《企业会计准则》相关规定为基础，结合发行人的研发管理制度，复核研发费用的科目设置及归集情况，费用归集是否与研发项目对应，核查研发费用归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人建立了研发项目的跟踪管理体系，可以有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；

(2) 发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制；

(3) 发行人制定了研发管理制度，已明确研发支出开支范围和标准，且得到有效执行；

(4) 报告期内，发行人已严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

(5) 发行人已建立研发支出审批程序。

综上所述，保荐机构、申报会计师认为：报告期内发行人对研发投入归集准确，相关数据来源及计算方式符合《企业会计准则》及公司财务管理制度的相关要求，已明确研发支出的开支标准；报告期内研发相关内控制度健全且被有效执行；符合《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答 7 所涉及的相关要求。

问题 17：关于销售费用

2017 年、2018 年及 2019 年，公司销售费用金额分别为 996.10 万元、1,258.80 万元及 1,417.63 万元，占各期营业收入的比重分别为 4.15%、4.88%、4.48%。报告期内公司的销售费用率相对同行业平均水平较低。

请发行人说明：(1) 结合收入金额和销售人数，分析公司人均销售额，并对比可比公司人均销售额情况，说明差异以及差异原因；(2) 发行人是否存在压低销售费用、体外支付销售费用以扩大利润的情况。

请保荐机构、申报会计师对发行人销售费用归集准确性进行核查，核查是否存在实际控制人或其他关联方代为支付费用的情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合收入金额和销售人数，分析公司人均销售额，并对比可比公司人均销售额情况，说明差异以及差异原因；

1、发行人人均销售额

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年开始，进行喂食器和输液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。上述业务一直由实际控制人吴志敏开拓并直接负责，其薪酬计入管理费用，计算销售人员人均销售额时将该部分剔除。

报告期内，公司销售人员的人均销售额如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	31,630.07	25,821.12	24,001.32
其中：宁波汉博	2,305.24	4,880.19	5,364.92
NeoMed	5,024.27		
月均销售人员数量	32	34	29
人均销售额	759.39	615.91	642.63

注：月均销售人员数量=每月发薪的销售人员数量之和/月数；

2、人均销售额与可比公司对比分析

报告期内，公司人均销售额与同行业可比上市公司对比分析如下：

单位：万元

公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗	522.95	450.26	354.27
维力医疗	471.00	433.62	629.89
康德莱	387.40	683.99	525.69
行业平均值	460.45	522.62	503.28
本公司	759.39	615.91	642.63

注：康德莱销售人员数量在 2019 年度增加较多，导致人均销售额显著下降。

数据来源：Wind

公司人均销售额高于行业平均值，主要原因如下：

(1) 境内直销模式占比较低

境内直销模式下，每个销售人员需要直接负责一定区域内的几家医院。境内经销模式下，每个销售人员可以对接大量的经销商，负责的销售区域更广。因此，境内直销模式下同样的销售额需要的销售人员远多于经销模式。相应的，境内经销模式下的人均销售额也大于直销模式。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%	25.69%
维力医疗	未披露		
康德莱	38.36%	29.69%	34.69%
本公司	2.22%	2.24%	2.78%

数据来源:Wind

由上表可见，公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司，因此人均销售额较高。公司的销售团队与大量经销商保持良好的合作关系，公司的销售团队人数能够满足目前的销售业务需求。公司也在积极拓展销售网络，扩充销售队伍，更好的满足市场需求。

(2) 前五大客户占比较高

公司与费森尤斯医疗和百特医疗等行业内的巨头公司保持着多年稳定且持续增长的业务合作。2017年至2019年，费森尤斯医疗和百特医疗两大客户产生的收入分别为2,279.36万元、1,987.68万元和3,205.01万元，导致公司人均销售额较高。

前五大客户占营业收入比例与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗	13.54%	14.73%	22.16%
维力医疗	19.26%	21.55%	22.63%
康德莱	19.86%	24.64%	27.49%
行业平均值	17.55%	20.31%	24.09%
本公司	36.66%	35.10%	45.16%

数据来源:Wind

公司前五大客户的收入占比高于同行业可比上市公司，因此相应需要的销售人员较少，人均销售额较高。

(3) 产品质量稳定

公司在行业内具有较高的品牌效应及知名度，最早致力于拓展华东市场业务，受到同样在华东市场寻求高质量且具有成本优势的血路管生产商的费森尤斯医疗和百特医疗等知名业内公司的青睐，逐渐打开了品牌知名度。主要经销商均是与发行人保持常年合作关系的客户，合作关系稳定，相应的销售人员需求较低，人均销售额因而较高。

(二) 发行人不存在压低销售费用、体外支付销售费用以扩大利润的情况。

报告期内公司各期销售费用主要项目金额及所占比例如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
运费	571.15	40.29%	446.55	35.47%	442.91	44.46%
职工薪酬	378.24	26.68%	356.34	28.31%	295.94	29.71%
推广服务费	171.96	12.13%	254.80	20.25%	125.65	12.61%
差旅费	132.81	9.37%	105.24	8.36%	59.47	5.97%
业务招待费	152.89	10.78%	68.10	5.41%	62.28	6.25%
其他	10.59	0.75%	27.76	2.21%	9.84	0.99%
合计	1,417.63	100.00%	1,258.80	100.00%	996.10	100.00%
占营业收入比例	4.48%		4.88%		4.15%	

报告期内，公司销售费用金额分别为 996.10 万元、1,258.80 万元及 1,417.63 万元，占各期营业收入的比重分别为 4.15%、4.88%、4.48%。公司销售费用金额的上升，与营业收入变动趋势基本一致，销售费用占营业收入的比例基本稳定。

报告期内，公司销售费用主要由运费、职工薪酬和推广服务费构成，该三项占销售费用的比重合计为 86.78%、84.03%及 79.10%。该三项费用占销售费用比例与同行业可比公司比较如下：

公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗	88.46%	86.72%	80.57%
维力医疗	75.24%	77.56%	72.19%
康德莱	74.34%	70.31%	74.06%
行业平均值	79.35%	78.20%	75.61%
本公司	79.10%	84.03%	86.78%

数据来源：Wind

报告期内，公司销售费用率低于同行业可比上市公司三鑫医疗、维力医疗和康德莱。主要是由于：（1）发行人销售区域较为集中，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，运输半径较短，运费相对便宜；（2）发行人销售规模小于以上三家可比公司，发行人销售人员数量也少于可比公司。因此，发行人销售费用中的职工薪酬金额小于可比公司。（3）发行人产品质量稳定，具有较高的品牌知名度，主要经销商均是与公司保持常年合作的客户，合作关系稳定，产品推广费用较低。

公司销售费用构成与可比公司一致，运费、职工薪酬和推广服务费合计均占到销售费用的 80% 左右。以下对运费、职工薪酬及业务宣传和推广费占营业收入比例进行逐项对比分析：

1、运费

报告期内，发行人销售费用中的运费分别为 442.91 万元、446.55 万元及 571.15 万元，运费费用率分别为 1.85%、1.73% 及 1.81%，占营业收入比例较为稳定。

发行人产品配送方式分为物流运输、快递运输、送货上门、客户自提。采用送货上门方式的主要为直销客户以及最终客户为宁波周边医院的经销商。除少数情况下采用客户自提方式外，运费均由发行人承担。

从销售模式看，发行人销售费用中运费主要包括内销业务中由发行人承担的运费以及外销业务送至港口部分的运费。

报告期内，公司运输费用率与同行业公司比较如下表所示：

公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗	5.70%	5.01%	4.45%
维力医疗	1.80%	2.27%	2.24%
康德莱	1.88%	2.41%	2.47%
发行人	1.81%	1.73%	1.85%

数据来源：Wind

2019年度，公司运输费用率和同行业可比公司维力医疗和康德莱基本一致；2017-2018年度，公司运输费用率略低于维力医疗和康德莱，主要原因系发行人华东地区销售收入占境内主营业务收入比例分别为76.62%、75.89%及73.71%，销售区域集中度较高。发行人生产场所均位于浙江省宁波市，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，境外客户也主要运送至宁波及上海港口，运输半径较短，平均运费较低。

同行业可比公司中，三鑫医疗位于江西南昌，维力医疗位于广州，康德莱位于上海，因此三鑫医疗的运输费用率高于同行业其他公司。

2、职工薪酬

报告期内，公司销售人员职工薪酬分别为295.94万元、356.34万元及378.24万元，月均销售人员数量分别为29人、34人及32人。

(1) 报告期内销售人员人均年薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

公司	2019年度	2018年度	2017年度	三年年均薪酬
三鑫医疗	19.52	10.79	7.43	12.58
维力医疗	20.99	16.64	16.64	18.09
康德莱	13.00	19.11	14.06	15.39
发行人	11.82	10.48	10.20	10.84

数据来源：Wind

报告期内，公司营业收入的增长导致销售人员的奖金持续增长，销售人员人均年薪呈持续增长趋势。

同行业可比公司中，康德莱位于上海，维力医疗位于广州，2017-2019年度的三年平均薪酬处于行业较高水平；三鑫医疗位于江西，发行人位于宁波市鄞州

区，2017-2019 年度的三年平均薪酬略低，具有一定的合理性。

(2) 与当地平均工资比较

根据宁波市统计局 2019 年 6 月发布的《2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资统计公报》，2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资为 70,780 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，2019 年全区人均工资性收入为 42,757 元。发行人销售人员的薪酬远高于宁波市和鄞州区的人均工资，薪酬水平在当地具有较强竞争力。

3、推广服务费

报告期内，公司推广服务费用率与同行业可比上市公司比较分析如下：

可比公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗	3.03%	3.11%	2.01%
维力医疗	3.07%	1.59%	1.24%
康德莱	2.24%	0.53%	0.40%
发行人	0.54%	0.99%	0.52%

数据来源：Wind

注：关于业务宣传及市场推广费，发行人在“推广服务费”科目列示，三鑫医疗在“市场推广费”及“广告宣传费”科目列示，维力医疗在“会务及展览费”科目列示、康德莱在“展览费”、“宣传及推广支出”与“样品费”科目列示

在境内直销模式下，生产厂商需要举办较多的推广活动，向医疗机构宣传推广自己公司的产品；而境内经销模式下，向医疗机构的销售由经销商完成，相应的宣传推广工作由经销商完成，因此经销模式下，推广服务费较少。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

公司	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗（未区分境内外）	未披露	21.15%	25.69%
维力医疗	未披露		
康德莱	38.36%	29.69%	34.69%
本公司	2.22%	2.24%	2.78%

数据来源:Wind

由上表可见，公司境内直销比例远低于同行业可比上市公司，因此推广服务费占销售收入比例低于同行业可比上市公司。

二、保荐机构、申报会计师核查过程与核查结论

1、了解并核查公司销售模式，分析报告期内发行人销售费用的变化情况，对销售费用变动幅度较大的项目获取原始凭证、费用明细表等核查变动及支出的合理性；

2、核查公司销售人员花名册，核实销售人员工作内容及薪酬发放情况；对发行人的销售人员薪酬与当地平均工资进行比较分析；核查职工薪酬与报表其他科目之间的勾稽关系；

3、分析销售费用变动趋势与营业收入变动趋势的一致性，销售费用的项目、金额与公司销售模式的匹配性；

4、对比分析同行业可比公司的销售模式、销售产品、销售费用构成及销售费用率；

5、对费用循环执行穿行测试及抽样执行控制测试，验证了上述循环内部控制存在并有效执行；

6、向发行人财务部了解营业成本和期间费用的区分办法，抽样检查了生产成本、期间费用发生额的相关凭证，查看各项支出是否计入正确的成本费用科目。对报告期内成本构成情况、期间费用构成情况进行了变动分析；

7、抽取资产负债表日直至审计报告日之间的凭证，实施截止测试，若存在异常迹象，核查是否存在费用跨期情形；

8、核查控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员和财务部人员的银行流水，核查是否存在未入账的费用等；

9、访谈关联方，取得关联方关于不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形的承诺函。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人的销售费用确认真实、准确、完整，不存在实际控制人或其他关联方代为支付费用的情况的情形。

问题 18：关于应收账款

18.1 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司应收账款净额分别为 1,899.06 万元、1,785.57 万元及 3,575.18 万元，占总资产的比例分别为 6.30%、5.27%及 7.36%，占当期营业收入的比例分别为 7.91%、6.92%及 11.30%。2019 年末，公司应收账款较 2018 年大幅增长，主要原因 NeoMed 采购量增加，导致公司 2019 年底对 NeoMed 的应收账款有所上升。

请发行人说明：（1）应收账款期后回款情况；（2）分析发行人报告期内前五大客户的信用期，是否存在通过放松信用期刺激销售的情况；（3）截至本问询回复之日，2019 年底对 NeoMed 应收账款的回收比例，是否存在逾期。

回复：

一、应收账款期后回款情况

截至 2020 年 4 月 30 日，发行人报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款余额	3,788.94	1,880.72	1,999.43
期后回款金额	3,579.53	1,850.92	1,994.27
回款比例	94.47%	98.42%	99.74%

截至 2020 年 4 月 30 日，发行人 2019 年末应收账款回款比例为 94.47%，主要原因系发行人对 Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S、HEMOCLEAN CO.,LTD 的应收账款尚未收回；且由于部分直销终端医院客户信用期一般约半年，尚未收回。

公司 2017 年末、2018 年末应收账款回款比例较高，对于未回款部分，发行人已进行核销处理或全额计提坏账准备。

总体而言，发行人报告期各期末应收账款期后回款情况良好，公司应收账款回收风险整体较低。

对于 Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S、HEMOCLEAN CO.,LTD 的应收账款已于 2019 年单项计提坏账，具体情况请参见本问询函回复“18.2”的相关内容。

二、发行人报告期内前五大客户的信用期情况，不存在通过放松信用期刺激销售的情况

1、报告期内前五大客户的信用期情况

报告期各期，发行人对前五大客户的信用政策基本保持一致，不存在通过放松信用期刺激销售的情况，具体如下：

主要客户	2019年销售排名	2018年销售排名	2017年销售排名	信用政策
NeoMed	1	-	-	票到后50日付款
宁波汉博	2	1	1	票到后50日付款
费森尤斯医疗	3	2	4	费森尤斯医药用品（上海）有限公司2019年7月1日前票到14日付款，2019年7月1日后票到30日付款；江苏费森尤斯医药用品有限公司票到30日付款；Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD 提单后60日付款
百特医疗	4	5	5	票到之月月末62日后付款
SIAMESE MEDICAL CO,LTD	5	18	13	提单日后60日付款
南京天问	6	4	3	款到发货
上海强健	8	3	2	上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司为票到7日内付款；安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司为款到发货

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

费森尤斯医疗包括：费森尤斯医药用品（上海）有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司、Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD，上述公司均受费森尤斯医疗控制；

百特医疗包括：百特医疗用品贸易（上海）有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海百特医疗用品有限公司、百特（中国）投资有限公司，上述公司均受百特医疗控制。

2、前五大客户期后回款情况

报告期内，交易金额前五大的客户应收账款期后回款情况如下：

2019年末			
排名	客户名称	应收账款余额（万元）	款项全部收回日期
1	NeoMed	1,614.82	2020年2月20日
2	宁波汉博	60.43	2020年2月12日
3	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	165.40	2020年1月22日
	江苏费森尤斯医药用品有限公司	50.82	2020年1月17日
	Fresenius Medical Care MALAYSIA SDN BHD	60.04	2020年2月25日
4	百特医疗用品贸易（上海）有限公司	451.14	2020年2月3日
	苏州百特医疗用品有限公司	42.34	2020年1月16日
	上海百特医疗用品有限公司	10.61	2020年1月3日
5	SIAMESE MEDICAL CO,LTD	219.14	2020年3月4日
2018年末			
排名	客户名称	应收账款余额（万元）	款项全部收回日期
1	宁波汉博	376.59	2019年1月25日
2	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	68.26	2019年1月21日
	江苏费森尤斯医药用品有限公司	12.06	2019年1月29日
3	上海安奇达医疗器械有限公司	1.74	2019年1月4日
	上海康合医疗器械有限公司	12.15	2019年1月4日
4	南京天问	-	款到发货
5	百特医疗用品贸易（上海）有限公司	358.89	2019年3月4日
	百特（中国）投资有限公司	103.59	2019年1月3日
	苏州百特医疗用品有限公司	13.28	2019年3月12日
	上海百特医疗用品有限公司	23.56	2019年3月1日
2017年末			
排名	客户名称	应收账款余额（万元）	款项全部收回日期
1	宁波汉博	722.74	2018年1月26日
2	上海强健医疗器械有限公司	54.84	2018年1月10日
	上海安奇达医疗器械有限公司	11.20	2018年1月5日
	上海康合医疗器械有限公司	0.31	2018年1月15日
3	南京天问	-	款到发货
4	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	145.12	2018年1月12日
5	百特医疗用品贸易（上海）有限公	336.46	2018年3月2日

	司		
	百特（中国）投资有限公司	45.30	2018年1月4日

报告期内，发行人前五大客户基本按照信用政策及时回款，发行人不存在通过放松信用期刺激销售的情况。

三、截至本问询回复之日，2019 年底对 NeoMed 应收账款的回收比例，不存在逾期

NeoMed 于 2019 年年末的应收账款余额为 1,614.82 万元，原币为 231.48 万美元。截至 2020 年 2 月 20 日，发行人对其应收账款已全部收讫，符合合同约定信用期要求，不存在逾期情形。

18.2 2019 年发行人单项计提了坏账准备 30.43 万元。

请发行人说明：（1）2019 年单项计提坏账的具体事项情况；（2）在发行人同部分客户销售模式变更、销售金额增加的情况下，说明发行人坏账准备计提的充分性。

回复：

一、2019 年单项计提坏账的具体事项情况

2019 年末，发行人单独计提坏账情况如下：

客户名称	账面余额 (万元)	坏账准备 (万元)	计提比例 (%)	计提理由
HEMOCLEAN CO.,LTD	102.23	10.22	10.00	回收存在一定风险
Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S	20.21	20.21	100.00	回收可能性很小
合计	122.44	30.43		

HEMOCLEAN CO.,LTD 系 2019 年新增的韩国体外循环血路经销商/透析机消毒液生产厂商，其下游为国外的医院客户。2019 年末基于其下游当地政府财政预算未能按时拨付，导致该经销商未能按时回款。发行人给予该客户的信用期为提单日后 60 日付款。截至 2019 年 12 月 31 日，该客户的应收账款逾期约 1 个月，基于其已产生信用减值损失迹象但逾期时间不长，按 10% 对其单独计提坏账准备。截至 2020 年 4 月 30 日，该客户暂未回款。

Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S 系土耳其当地的体外循环血路经销商。由于受到 2018 年土耳其金融危机影响，该客户资金流断裂。发行人于 2018 年 8 月即停止对其供货并催收所欠货款。截至 2019 年 12 月 31 日，该客户已退出发行人的经销商体系，发行人对尚未收回的欠款全额计提坏账准备。

二、在发行人同部分客户销售模式变更、销售金额增加的情况下，发行人坏账准备计提的充分性说明

发行人的信用政策较为严格，对于大部分客户采用款到发货的销售模式。发行人目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。发行人在选择经销商时，在确认经销商销售经营过程合规的前提下，综合考虑经销商的销售规模、销售经验、市场占有率、商业信誉、付款条件等方面的因素。另外，发行人主要客户也包括部分行业知名企业，如费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛等，该等客户资信情况通常较好。

报告期内，发行人同主要客户销售模式变更的仅有与 NeoMed 的合作方式。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，发行人与其合作方式由通过宁波汉博、Synecco 经销改为直接向 NeoMed 销售。合作方式变更后，NeoMed 回款情况良好，不存在拖欠货款的情形。同时，发行人客户由普通经销商变更为上市公司，客户信用情况进一步改善。

报告期各期末，发行人账龄在一年以内的应收账款占比分别为 99.85%、99.72% 及 99.47%。发行人应收账款周转率较高，应收账款回款较为及时，较少出现逾期的现象，应收账款质量良好。2019 年末根据信用减值损失计提的要求，以迁徙率法对报告期各年的应收账款迁徙率进行测试，发行人 1 年以内的应收账款迁徙损失率为 0%，基于谨慎性原则考虑，发行人对 1 年以内应收账款继续按 5% 计提坏账准备，1 年以上应收账款基于客户信用损失风险很大，2019 年末已全额计提坏账准备。

综上所述，发行人坏账计提充分。

问题 19：关于固定资产和在建工程

根据招股说明书，2018 年末及 2019 年末，公司固定资产原值分别较前一年

末增加 2,570.25 万元及 6,886.56 万元，主要原因系：一方面，2019 年公司泰瑞斯厂房工程项目由在建工程结转至固定资产；另一方面，随着业务规模的不断扩大，2018 年及 2019 年公司均购置了超过 2,000 万元的机器设备。另外，发行人应付工程设备款增加较多，主要系泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程建设过程中，应付的工程设备款项增加。

请发行人说明：（1）结合泰瑞斯厂房工程项目的投资规模、投资期限、开工时间、完工时点、使用情况等分析转固时点的合理性，是否存在提前或延迟转固的情况；（2）结合企业发展规划、产能限制、募投安排等，分析增加设备和厂房投入的必要性；（3）结合在建工程建设进度、结转进度、与工程方的结算政策说明在建工程变动与应付工程设备款的匹配性；（4）分析各年固定资产和在建工程增加额同“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的对应关系。

请保荐机构、申报会计师重点核查在建工程的价格组成、费用归集的完整性与配比性、费用构成中是否混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目，转固时点和利息资本化金额的准确性，并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合泰瑞斯厂房工程项目的投资规模、投资期限、开工时间、完工时点、使用情况等分析转固时点的合理性，是否存在提前或延迟转固的情况

报告期内，泰瑞斯厂房工程项目主要为厂房建设，由今天建设有限公司负责施工，具体情况如下：

项目名称：	泰瑞斯厂房工程项目
整体投资规模：	4,020.00 万元（根据今天建设有限公司于 2019 年末提供的结算总价预估）
开工时间：	2016 年 12 月
施工期间：	2016 年 12 月-2019 年 11 月
完工时间：	2019 年 11 月
使用情况：	主体工程已完成，发行人正在进行配套设施安装

根据公司内部控制制度，在建工程竣工后，发行人对项目进行验收，并形成书面记录。根据宁波市房屋市政工程竣工验收备案证明书（编号：31504020191129019），泰瑞斯厂房工程项目已于2019年11月29日通过备案，备案机关为宁波国家高新技术产业开发区建设管理局、交通管理局、环境保护局，三方联合竣工验收。发行人于当月将泰瑞斯厂房工程结转固定资产并开始计缴房产税，不存在提前或延迟转固的情况。

综上，泰瑞斯厂房工程项目转固时点与验收日期一致，转固时点合理，不存在提前或延迟转固的情况。

（二）结合企业发展规划、产能限制、募投安排等，分析增加设备和厂房投入的必要性

1、企业发展规划

公司未来将抓住医疗器械行业的良好政策机遇，发挥公司在医用耗材行业内，特别是血液净化领域的技术优势、品牌优势，在现有的血液净化、病房护理产品领域内进行工艺改进、技术研发和产品线延伸，不断优化产品结构，拓展和提高产品的临床功能，保证产品的安全有效，拓展营销渠道，提升品牌知名度，保持公司产品的竞争优势。

公司将以现有血液净化耗材业务为基础，带动血液净化领域其他产品的发展，提升整体市场份额，打造一家以血液净化耗材为核心，病房护理耗材为支撑的国际一流医用耗材综合服务商。

综上所述，增加设备和厂房投入是公司提升市场占有率、实现自身发展规划的必要举措。

2、产能限制

报告期内，公司主要产品的产能、产量情况如下：

单位：万套

年份	大类	产品名称	产能	产量	产能利用率 (%)
2019年	血液净化	体外循环血路	1,810.00	1,736.32	95.93
		一次性使用动静脉穿刺器	520.00	539.31	103.71

年份	大类	产品名称	产能	产量	产能利用率 (%)
	病房护理	一次性使用一体式吸氧管	310.00	298.06	96.15
		喂液管及喂食器	2,890.00	2,966.29	102.64
2018年	血液净化	体外循环血路	1,430.00	1,338.16	93.58
		一次性使用动静脉穿刺器	520.00	495.31	95.25
	病房护理	一次性使用一体式吸氧管	310.00	297.42	95.94
		喂液管及喂食器	2,680.00	2,271.23	84.75
2017年	血液净化	体外循环血路	1,320.00	1,067.01	80.83
		一次性使用动静脉穿刺器	520.00	436.19	83.88
	病房护理	一次性使用一体式吸氧管	440.00	360.18	81.86
		喂液管及喂食器	3,150.00	2,495.80	79.23

从上表可看出，2019 年度公司产能利用率已达较高水平，产能问题为制约公司进一步发展的重要瓶颈。故公司拟通过新建厂房及增加设备的方式扩大现有产能，为持续、稳定发展奠定基础。

3、募投安排

公司本次 IPO 募投项目包括年产 4,000 万套血液净化器材建设项目、年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目、研发中心建设项目等，均与公司主业发展具有较高关联性。通过上述募投项目建设，公司将缓解目前主要产品的产能压力，扩大现有生产经营规模，从而提升市场占有率，形成规模优势降低成本，进一步增强公司盈利能力。

公司报告期内新建厂房主要涉及三个项目，分别为天益血液厂房工程、泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程，以上新建厂房项目完工后均需购置相应的生产设备。新建天益血液厂房工程主要系缓解公司主要产品产能不足情形；泰瑞斯厂房工程建成后将为母公司、百特医疗等供应医用注塑件等产品，以及作为天益医疗透析液、透析粉生产的实施场地；生命健康厂房工程系为本次募投项目实施所新建的厂房。

综上，增加设备和厂房投入具有必要性，与公司的发展规划、产能限制、募投安排等相匹配。

（三）结合在建工程建设进度、结转进度、与工程方的结算政策说明在建工程变动与应付工程设备款的匹配性

报告期内，当期增加额在 200 万元以上的在建工程的建设进度、结转进度、结算政策、与应付工程设备款的匹配情况如下：

1、2017年

单位：万元

名称	期初余额	本期增加	本期结转固定资产	期末余额	应付设备工程款期末余额	建设及结转进度	工程结算方式	与应付设备工程款匹配
泰瑞斯厂房工程	61.54	1,300.90	-	1,362.44	810.04	主体结构施工尚未完成	主要按工程结算单结算	供应商根据工程进度出具结算单，应付余额确认无误
一次性输液器自动组装机/AVF针导管自动组装机	-	1,000.00	-	1,000.00	400.00	到货开始安装	合同总价1,000.00万元，按合同进度确认	设备于年末到货开始安装，已付600万元，确认应付设备工程款400万元
注塑机	39.00	362.00	401.00	-	-	已验收转固	合同总价401.00万元，按合同进度付款	建设进度达到100%，已付全款，应付余额为0
净化设备	-	246.03	124.66	121.37	127.00	多台设备分批转固，尚有设备在最终调试中	调试中的设备原值为121.37万元，对应合同总额142万元（含税），按合同进度付款	合同总额142万元（含税），已预付15万元，确认应付设备工程款127万元
天益血液厂房工程	1,773.23	562.05	2,335.28	-	2.60	工程已完工	主要按工程结算单结算，19年出具竣工决算报告	竣工结算已确认工程款支付完毕，应付余额确认无误

2、2018年

单位：万元

名称	期初余额	本期增加	本期结转固定资产	期末余额	应付设备工程款期末余额	建设及结转进度	工程结算方式	与应付设备工程款匹配
泰瑞斯厂房工程	1,362.44	1,073.83	-	2,436.27	402.70	主体结构结项	主要按工程结算单结	供应商根据工程进度

名称	期初余额	本期增加	本期结转固定资产	期末余额	应付设备工程款期末余额	建设及结转进度	工程结算方式	与应付设备工程款匹配
							算	出具结算单, 应付余额确认无误
塑料注射成型机	-	360.56	360.56	-	-	已验收转固	合同总价421.50万元(含税), 按合同进度付款	建设进度达到100%, 已付全款, 应付余额为0

3、2019年

单位: 万元

名称	期初余额	本期增加	本期结转固定资产	期末余额	应付设备工程款期末余额	建设及结转进度	工程结算方式	与应付设备工程款匹配
生命健康厂房工程	183.86	4,260.01	-	4,443.87	2,790.50	年底完成主体结构结项	主要按工程结算单结算	供应商根据工程进度出具结算单, 应付余额确认无误
泰瑞斯厂房工程	2,436.27	1,577.53	4,013.80	-	727.10	厂房主体工程已竣工	主要按工程结算单结算	供应商根据工程进度出具结算单, 应付余额确认无误
天益血液厂房工程	-	344.04	344.04	-	68.81	扩建工程已完工	主要按工程结算单结算	供应商根据工程进度出具结算单, 应付余额确认无误
塑料注射成型机	-	308.82	308.82	-	-	已验收转固	合同总价351.16万元(含税), 按合同进度付款	建设进度达到100%, 已付全款, 应付余额为0

综上所述, 发行人报告期各期在建工程的建设进度、结转进度、结算政策、与应付工程设备款余额具有匹配性。

（四）分析各年固定资产和在建工程增加额同“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的对应关系

“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与固定资产、在建工程等项目变动的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
本期固定资产增加	6,907.60	2,571.80	4,605.64
加：本期在建工程增加	8,253.19	2,823.81	4,435.82
加：本期无形资产增加	19.08	35.51	11.14
加：本期长期待摊费用增加	6.46	16.80	
加：本期其他非流动资产增加	426.58	261.64	108.83
减：本期在建工程结转固定资产	6,882.21	2,430.45	3,864.68
减：本期其他非流动资产结转在建工程、固定资产等	166.71	122.55	18.48
加：与长期资产相关的进项税	590.93	404.44	408.19
加：费用化的小额工程款	17.19	-	-
加：应付工程相关款项（期末-期初）	-3,339.17	652.69	-1,748.36
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	5,832.94	4,213.69	3,938.10

报告期内，现金流量表“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与资产负债表固定资产、在建工程等相关科目变动的勾稽准确。

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并检查了在建工程的明细表和竣工验收相关资料，抽查大额合同、付款单据、发票等支持性文件，与会计核算记录核对，分析数据勾稽关系合理性，并复核其中的合理性和准确性；

2、对于主要在建工程，通过互联网检索市场价格，与发行人合同价格比较无异常；

3、对于今天建设有限公司和主要设备供应商进行实地走访，确认交易金额的真实性、准确性、完整性；

4、访谈管理层和相关人员了解在建工程相关情况。

5、实地查看了在建工程的完工进度和状态，并和会计核算记录核对；

6、对财务费用中的利息支出进行重新计算，确认利息支出均计入财务费用，无利息资本化情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、公司在建工程的价格组成准确、费用归集完整，与实际建设情况匹配。费用构成中不存在混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目；

2、报告期内，公司转固时点合理，不存在提前或延迟转固的情况；也不存在利息资本化的情形。

六、关于其他

问题 20：关于重要性水平和股利分配

20.1 根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十八条的规定，发行人应披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准。请发行人：（1）补充披露重要性水平；（2）精简会计政策部分信息披露内容，切实按照科创板相关规则进行信息披露。

回复：

一、补充披露重要性水平

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准”中更新并补充披露了以下内容：

“十、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性。重要性水平的具体标准如下：

与财务会计信息相关的重要性水平为200万元，或金额虽未达到200万元但公司认为较为重要的相关事项。在评价金额大小的重要性时，考虑公司是具有持续盈利能力的经营实体，以报告期内公司平均利润总额的3%取整为200万元作为重要性水平确定的标准。”

二、精简会计政策部分信息披露内容，切实按照科创板相关规则进行信息披露

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”对主要会计政策和会计估计部分进行修改，删除了“无形资产开发阶段支出资本化的具体条件”和“长期股权投资”，对其他会计政策和会计估计，包括合并财务报表的编制方法、金融资产减值的测试方

法及会计处理方法相关内容适当简化。

20.2 根据招股书披露,2019年6月7日发行人宣告分配现金股利6300万元。请发行人补充披露:(1)上述现金股利是否已分配完毕;(2)2020年是否存在股利分配计划,如有,相关股利是否已分配完毕。

回复:

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“(二)报告期股利分配情况”中更新并补充披露了以下内容:

“一、2019年股利分配情况

2019年6月7日,天益医疗召开第一届第十七次董事会并作出决议,宣告分配现金股利6,300.00万元。公司于2019年10月、2019年12月分别向股东支付现金股利3,150.00万元。截至2019年12月6日,该次现金股利已分配完毕。

二、2020年股利分配计划

2020年度,公司不存在股利分配计划。”

问题 21: 关于募投项目

发行人曾申报上交所主板,根据上次申报募集资金方案,发行人计划募集32,321.15万元,其中包括年产2,200万套血液净化器材新建项目。本次申报科创板募集资金变更为51,000万元,血液净化器材新建项目变更为年产4,000万套。

请发行人说明:(1)前次募投项目中,目前以自有资金投资的金额及所达到的重要阶段;(2)结合前后两次发行人生产经营规模变化、产能利用差异、市场规模变化等,分析大幅提高募集资金的合理性;(3)结合上述问题,进一步论证募集资金数额和投资项目是否与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应,发行人是否具备运用和管理大额资金的条件和能力。

回复:

一、发行人说明

(一) 关于前次募投项目中，目前以自有资金投资的金额及所达到的重要阶段

发行人前次募投项目包括“年产 2,200 万套血液净化器材新建项目”、“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”、“技术研发中心新建项目”和“营销网络建设项目”四个项目。

截至 2020 年 3 月 31 日，前次募投项目的自有资金投资金额及所达到的重点阶段情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金	截至 2020 年 3 月 31 日的自有资金投资金额	达到的重要阶段
1	年产 2,200 万套血液净化器材新建项目	15,079.44	15,079.44	3,738.00	在建工程未转固，目前已完成土地平整、部分厂房砌体、结构施工建设
2	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	7,899.38	7,899.38		在建工程未转固，目前已完成土地平整、部分厂房砌体、结构施工建设
3	技术研发中心新建项目	5,020.50	5,020.50	2,067.87	未开展基础设施建设，本次募投项目“研发中心建设项目”的建设、实施地点已从前次募投项目“技术研发中心新建项目”的天益健康厂区调整至天益血液厂区；拟投入的研发项目均已完成，发生研发费用共计 2,067.87 万元
4	营销网络建设项目	4,321.83	4,321.83	-	由于前次未实现上市募集资金，该项目实施将推迟，未来将视公司财务状况、市场环境择机进行
合计		32,321.15	32,321.15	-	-

注：根据宁波东钱湖旅游度假区经济发展局出具的《备案情况说明》，“年产 2,200 万套血液净化器材新建项目”因企业发展需要，经宁波市鄞州区东钱湖镇人民政府、宁波东钱湖旅游度假区经济发展局、宁波市国土资源局东钱湖旅游度假区分局和宁波市规划局东钱湖旅游度假区分局同意变更，对应“年产 4,000 万套血液净化器材新建项目”，即本次 IPO 募投项目之一。

(二) 结合前后两次发行人生产经营规模变化、产能利用差异、市场规模变化等，分析大幅提高募集资金的合理性

1、前后两次募投项目金额变动情况

前后两次募投项目总投资额及募集资金变动情况如下：

单位：万元

序号	前次募投项目	项目总投资	拟投入募集资金	本次募投项目	项目总投资	拟投入募集资金	募投项目变动情况
1	年产2,200万套血液净化器材新建项目	15,079.44	15,079.44	年产4,000万套血液净化器材建设项目	29,254.06	24,000.00	总投资额增加14,174.62万元 募集资金增加8,920.56万元
2	年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目	7,899.38	7,899.38	年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目	9,323.51	7,000.00	总投资额增加1,424.13万元 募集资金减少899.38万元
3	技术研发中心新建项目	5,020.50	5,020.50	研发中心建设项目	10,594.84	10,000.00	总投资额增加5,574.34万元 募集资金增加4,979.5万元
4	营销网络建设项目	4,321.83	4,321.83	-	-	-	-
5	-	-	-	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	-
合计		32,321.15	32,321.15	-	59,172.40	51,000.00	总投资额增加 26,851.25 万元 募集资金增加 18,678.85 万元

本次募投项目募集资金相较前次募投项目总投资额增加 26,851.25 万元，拟投入募集资金增加 18,678.85 万元，主要系年产 4,000 万套血液净化器材建设项目、研发中心建设项目投资额增加及新增募集资金 10,000.00 万元用于补充流动资金。

2、年产 4,000 万套血液净化器材建设项目提高募集资金具有合理性

(1) 体外循环血路市场规模

根据弗若斯特沙利文数据，全球体外循环血路市场规模从 2014 年的 47.1 亿元增加至 2018 年的 59.6 亿元，期间年均复合增长率达到 6.0%。预计到 2023 年，全球体外循环血路市场将达到 77.1 亿元，期间年均复合增长率将达到 5.3%。

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，我国血透患者已经从 2011 年的 23.5 万人快速增长至 2018 年的 57.94 万人，年均复合增长率达到 13.78%。不断增长的患者数量和透析治疗率的提升为行业成长提供广阔空间。中国体外循环血路市场规模从 2014 年的 4.8 亿元增加至 2018 年的 8.2 亿元，期间年均复合增长率达到 14.5%。预计到 2023 年，中国体外循环血路市场将达到 15.4 亿元，期间年均复合增长率将达到 13.4%。随着我国血液净化市场的发展，市场对血液净化器材企业的生产规模、工艺技术、产品质量等方面的要求逐步提高。天益医疗作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业之一，将获得难得的发展机遇。

（2）生产经营规模

前次 IPO 申报以来，公司生产经营规模持续扩大。

2017-2019 年，公司主营业务收入由 23,778.77 万元增至 31,247.50 万元。其中，体外循环血路销售收入分别为 12,753.59 万元、14,544.91 万元及 18,225.72 万元，年复合增长率为 19.54%，分别占主营业务收入比重的 53.63%、58.12% 和 58.33%，体外循环血路作为公司核心产品，报告期内销售收入增速较快，占主营业务收入比重亦逐年提高。

前次 IPO 于 2017 年 4 月进行申报，前次 IPO 申报前一年度末（2016 年末）公司净资产为 14,621.06 万元，而本次 IPO 申报前一年度末（2019 年末）净资产为 30,399.67 万元，较前次 IPO 申报时净资产规模大幅度提升。

（3）产能利用率情况

报告期内，公司体外循环血路的产能、产量和销量情况如下：

单位：万套

年份	产品名称	产能	产量	销量	产能利用率 (%)	产销率 (%)
2019 年	体外循环血路	1,810.00	1,736.32	1,590.44	95.93	91.60
2018 年	体外循环血路	1,430.00	1,338.16	1,282.61	93.58	95.85
2017 年	体外循环血路	1,320.00	1,067.01	1,131.31	80.83	106.03

2017-2019 年，由于生产线增加、自动化程度提升及客户需求上涨，发行人体外循环血路产能、产量及销量持续上升。公司产能利用率亦从 80.83% 提升至 95.93%，产销率亦保持在 90% 以上，反映出面对不断扩大的体外循环血路市场需求，受生产设备、场地规模等多方因素的制约，公司现有产能已接近饱和状态，不能进一步满足日益增长的境内外市场需求。

因此，公司计划通过本募集资金投资项目的实施，加大在血液净化领域的投入，引进先进生产设备，扩大生产规模，从而为公司更好的满足境内外市场需求奠定基础。

(4) 投资概况对比

前后两次血液净化器材建设项目投资概况对比如下：

单位：万元

序号	费用名称	前次募投资项目金额	本次募投资项目金额	差额
1	土地购置	1,269.33	1,269.40	0.07
2	建筑工程费	6,570.00	12,000.00	5,430.00
3	设备购置	6,239.40	12,109.71	5,870.31
4	基本预备费	640.47	1,205.49	565.02
5	铺底流动资金	360.24	2,669.46	2,309.22
合计		15,079.44	29,254.06	14,174.62
拟投入募集资金		15,079.44	24,000.00	8,920.56
申报前一年度末净资产		14,621.06	30,399.67	15,778.61
拟投入募集资金占当期净资产比例		103.14%	78.95%	-24.19%

注：前次 IPO 申报前一年度末为 2016 年末；本次 IPO 申报前一年度末为 2019 年末

前后两次血液净化器材建设项目拟投入募集资金占申报前一年度末净资产比例分别为 103.14%、78.95%，随着公司生产经营规模增加，项目总投资额及拟

投入募集资金规模随之增加。

前后两次血液净化器材建设项目募集资金的变动主要系建筑工程费与设备购置费增加。建筑工程费较大幅度提升的主要原因为“年产 2,200 万套血液净化器材新建项目”总建筑面积为 24,000 平方米，而“年产 4,000 万套血液净化器材建设项目”总建筑面积增加至 48,000 平方米；同时，“年产 4,000 万套血液净化器材建设项目”拟购置生产线增加，且拟采购精度准确、自动化程度高、污染少、节能的生产设备，价格更高，致使设备购置费用增加。

综上所述，境内外体外循环血路市场规模不断增加，虽然公司生产经营规模持续扩大，但产能利用率已达到 90% 以上，受生产设备、场地规模等多方因素制约，公司现有产能已接近饱和状态。公司提高血液净化器材建设项目的募集资金金额，通过实施年产 4,000 万套血液净化器材建设项目扩大产能、提升规模效应以增强成本优势紧抓市场增长机遇，抢占市场份额，具有合理性。

3、研发中心建设项目提高募集资金具有合理性

2017 年、2018 年和 2019 年，公司研发费用分别为 914.27 万元、898.10 万元和 1,607.24 万元，分别占营业收入的比例为 3.81%、3.48% 和 5.08%，公司研发投入及占比整体呈上升趋势。

医用耗材行业具有产品设计和技术工艺要求较高、多学科交叉综合的特点。公司作为国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，保持技术创新对于维持企业核心竞争能力、保持行业领先地位十分重要。为紧随市场环境变化，丰富公司产品结构，本次募投研发中心建设项目较前次募集资金金额有较大幅度增加。

前后两次研发中心建设项目投资概况对比如下：

单位：万元

序号	费用名称	前次募投项目金额	本次募投项目金额	差额
1	土地购置	317.33	-	-317.33
2	建筑工程费	800.00	1,500.00	700.00
3	设备及工器具购置	2,307.78	3,922.70	1,614.92
4	研发费用	1,440.00	4,901.00	3,461.00

序号	费用名称	前次募投项目金额	本次募投项目金额	差额
5	基本预备费	155.39	271.14	115.75
	合计	5,020.50	10,594.84	5,574.34
	拟投入募集资金	5,020.50	10,000.00	4,979.50
	申报前一年度末净资产	14,621.06	30,399.67	15,778.61
	拟投入募集资金占当期净资产比例	34.34%	32.90%	-1.44%

前后两次研发中心建设项目拟投入募集资金占申报前一年度末净资产比例分别为 34.34%、32.90%，随着公司生产经营规模增加，项目总投资额及拟投入募集资金规模随之增加。

前后两次研发中心建设项目募集资金的变动主要系研发费用投入增加，总体来看本次“研发中心建设项目”拟投资的项目较前次募投的研发难度更大、研发周期更长。因此本次“研发中心建设项目”的总投资额和募集资金金额较高，具备合理性。

4、新增补充流动资金具有合理性

随着公司经营规模的扩大，产品生产及销售需求随之提升，流动资金需求不断扩大。而公司资产规模相对较小，间接融资能力较弱，未来即便通过经营积累扩大资产规模，也难以短时间大幅提高间接融资能力。因此，公司选择通过股权融资筹措资金并部分补充流动资金成为公司满足日益增长的资金需求的必然选择。

本次申报科创板新增募投资金用途补充公司流动资金，拟募资金额 10,000.00 万元，用以优化财务结构、降低财务风险、满足公司后续生产经营发展的需求，具有合理性。

从时间节点来看，发行人前次申报 IPO 的时点为 2017 年 4 月，前次募集资金投资项目系在当时的市场环境、行业发展趋势、技术发展水平等各方面因素综合评估下确定的募投项目。从前次募投项目确定到本次拟申报科创板，已跨越约 3 年时间，公司自身及所处环境已发生变化。公司根据当前血液净化与病房护理行业的发展趋势、市场环境及不断增长的客户需求，结合发行人现有主营业务生产经营规模、产能利用情况、财务状况、技术条件和发展目标，合理确定了本次

发行的募集资金投资项目及金额。

综上，前后两次申报，发行人的募集资金投资项目均聚焦于血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与经营，募集资金投资的总体方向未发生重大调整，募集资金总额的提高，符合公司生产经营规模变化、产能利用差异和市场规模增长趋势，具备合理性。

（三）结合上述问题，进一步论证募集资金数额和投资项目是否与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，发行人是否具备运用和管理大额资金的条件和能力

发行人的募集资金投资项目均聚焦于血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械领域。本次募集资金投资项目实施前后，发行人主营业务和商业模式不会发生变更，均为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。公司在上述领域拥有多年技术沉淀和经验积累，处于国内领先地位。公司凭借具有市场认可度和竞争力的产品，始终保持排名前列的市场占有率。

1、募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模和财务状况相适应

报告期内，公司营业收入持续增长，经营规模持续扩大，整体实力不断增强。2017年至2019年，公司实现主营业务收入分别为23,778.77万元、25,026.96万元和31,247.50万元，年复合增长率为14.63%，主营业务收入占营业收入的比重均超过96%，主营业务突出。公司利润经过2018年的调整，于2019年恢复增长态势，盈利能力较好；随着公司营业收入的不断增长，公司生产经营规模逐步扩大，资产规模逐年增长。报告期各期末，公司资产总额分别为30,128.89万元、33,884.99万元及48,560.30万元。

公司本次拟募集资金51,000万元，用于年产4,000万套血液净化器材建设项目、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目、研发中心建设项目和补充流动资金，聚焦公司主营业务；同时，也为未来业务发展和产品升级进行研发储备，进一步增强公司的技术研发创新能力。随着公司本次募投项目逐步实施，公司的生产能力、业务规模和盈利能力将进一步增长。

2、募集资金数额和投资项目与发行人技术水平和管理能力相适应

公司良好的技术积累和产品基础能够有效支撑本次募集资金投资项目的建设。公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，反映了公司在体外循环血路领域的技术优势。公司坚持以临床需求为导向的研发管理模式，不断丰富产品线，并根据市场需要，有前瞻性地开展新产品研发，逐步形成“研发一批、注册一批、量产一批”的产品储备结构，丰富公司的产品线，从而增强公司的市场竞争力和抗风险能力，促进公司未来的可持续发展。

公司已组建具有丰富实践经验的专业研发团队。截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 98 名，占公司员工总数的比例为 10.22%。公司研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

公司已组建专业素质突出、凝聚力强的管理团队。公司董事长兼总经理吴志敏是公司创始人，拥有 30 年的医疗器械行业经营管理经验，对公司产品应用、市场推广、品牌建立等起到了关键的作用。公司主要管理团队具备 10 年以上的医疗器械行业经营管理经验，对该行业发展的理解较为深刻，能够紧跟行业发展趋势与市场需求，高效制定符合公司实际的发展战略，形成系统的经营管理模式，积极推进技术研发与市场开拓工作，注重成本与质量控制，有效提升了公司的经营业绩和可持续发展能力。

3、发行人具备运用和管理大额资金的条件和能力

为了规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了发行上市后所适用的《募集资金管理制度》。该制度经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过，对募集资金专户存储、使

用、投向变更、管理与监督等内容进行了明确规定。本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。同时，经过长年的经营发展，公司已建立运行有效的内控制度，公司管理和财务人员具备资金运用和管理的丰富经验。

综上所述，募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，发行人具备运用和管理大额资金的条件和能力。

问题 22：关于前次申报

根据公开资料，发行人曾提交主板首发申请，并于 2018 年 3 月 27 日提交发审会审议，审议结果为未通过。

请发行人说明：（1）前次申报简要过程，发审委否决意见和要求落实的主要问题，本次落实情况；（2）前次申报以来相关证券服务机构及签字人员是否发生变化；（3）本次申报和前次申报的信息披露是否存在较大差异，是否涉及会计调整事项。（4）请发行人提交申报主板上市时历次反馈及回复备查。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查以上事项，并就前次申报待落实事项是否已整改落实进行核查，发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）前次申报简要过程，发审委否决意见和要求落实的主要问题，本次落实情况

1、前次申报主板的简要过程

2017 年 4 月 13 日，发行人向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；

2017 年 4 月 24 日，中国证监会下发《中国证监会行政许可受理通知书》（170661 号）；

2017 年 4 月 28 日，中国证监会官网披露了发行人招股说明书申报稿；

2017年9月15日，中国证监会下发《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（170661号）；

2018年2月5日，中国证监会官网披露了发行人招股说明书预先披露更新稿；

2018年3月27日，中国证监会第十七届发审委召开2018年第51次发审委会议，发行人首发申请未通过。

2018年6月25日，中国证监会下发《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024号）。

2、发审委否决意见和要求落实的主要问题及本次落实情况

根据《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2018]1024号），发审委否决意见如下：

“发审委在审核中关注到，你公司存在以下情形：

你公司报告期内经销收入占主营业务收入96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况，未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。此外，你公司亦未充分说明并披露2017年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

鉴于上述情形，发审委认为，你公司存在信息披露不完整的情形，不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第122号）第四十一条的相关规定。

发审委会议以投票方式对你公司的首次公开发行股票并上市申请进行了表决，同意票数未达到5票，申请未获通过。根据《证券法》《首次公开发行股票并上市管理办法》和《中国证监会监督管理委员会发行审核委员会办法》等有关规定，现依法对你公司的首次公开发行股票并上市申请作出不予核准的决定。”

发审委要求落实的主要问题及落实情况如下：

问题1：你公司报告期内经销收入占主营业务收入96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销

售的具体情况。

(1) 销售模式

1) 发行人销售模式

公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。公司主营业务收入中经销与直销模式的构成如下：

单位：万元

销售模式	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
经销	25,699.98	82.25	24,499.91	97.89	23,149.43	97.35
直销	5,547.53	17.75	527.06	2.11	629.34	2.65
合计	31,247.50	100.00	25,026.96	100.00	23,778.77	100.00

①经销模式

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

采用经销模式的主要原因在于：医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。采用经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服务转移至经销商，有助节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。

公司的经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。

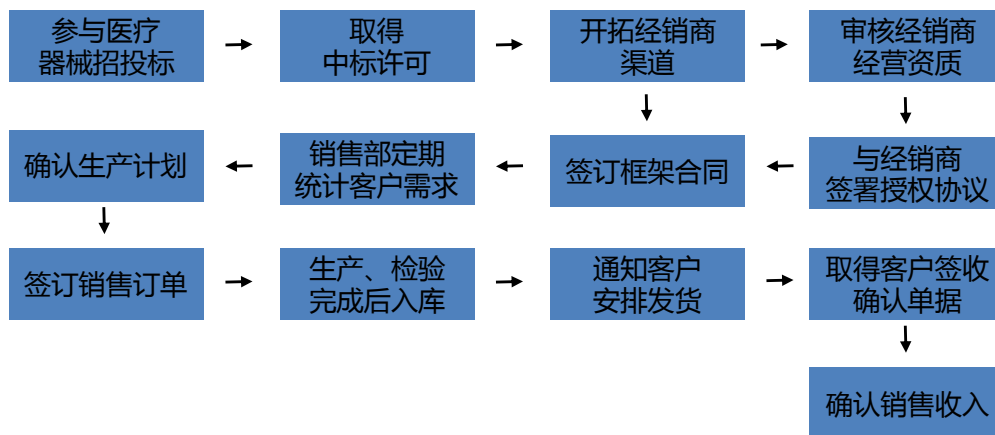
a.境内经销模式

境内经销模式下，公司将产品销售给境内经销商，由经销商将产品销售给终端用户。

境内医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医

疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行经销商渠道开发。在取得经销商的医疗器械经营资质证明后，公司与经销商签订授权协议，授权经销商可以在指定的医疗机构、或者在指定的地区范围内进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

公司销售流程如下图所示：



与经销商签署授权协议后，公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后与客户签订销售订单。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司按照协议、订单交付商品并取得客户出具的确认单据后确认收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

公司销售部负责对经销商进行管理和维护，同时，公司通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓，增强经销商与公司之间的粘性。

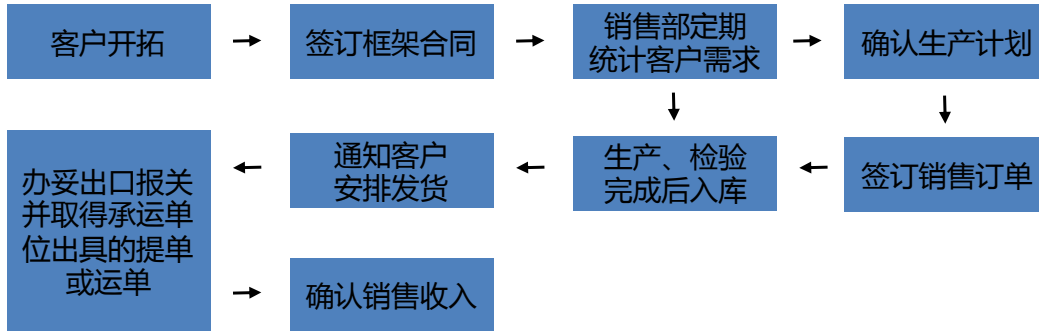
从境内经销商分布情况看，经销商主要集中在华东地区，报告期内发行人经销商区域覆盖全国 31 个省、市、自治区。

在产品最终销售给境外终端用户的情况下，公司将产品销售给出口经销商，由经销商自行报关并出口。

公司通过境内经销商向境外终端客户销售的产品主要包括喂食器、喂液管、体外循环血路等。其中，喂食器与喂液管产品由公司采用 OEM 方式进行生产。

b.境外经销模式

境外经销模式下，公司将产品销售给境外经销商。公司境外经销模式的流程如下图所示：



公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后，根据原材料价格与加工成本确定定价基准，与客户协商确定交易价格，签订销售订单。公司根据订单安排生产计划并组织生产。产品检验合格并入库后，销售部发货并通知客户安排验货等事宜。公司在办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，确认销售收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式的销售覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区，其中泰国与欧洲是公司境外经销模式下的主要销售区域。

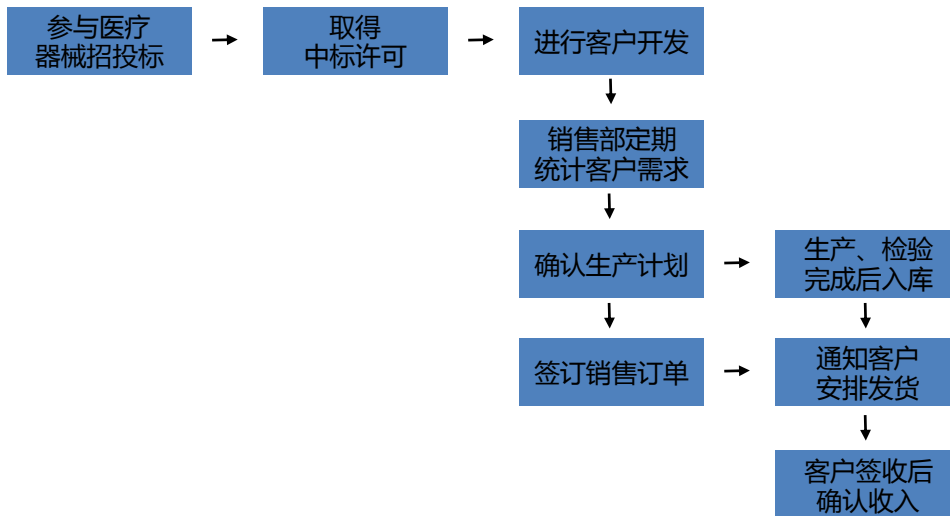
②直销模式

a.境内直销模式

在境内直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构。宁波市及其周边地区距离公司较近，公司为客户开拓和维护而投入的资源相对较少，对应的成本较低，直接面向最终客户具有一定的定价优势；另一方面，保留宁波及周边地区的各类型医院等直销客户，有助于公司及时获取医用耗材市场的行业及终端信息，了解临床实践的需求，从而对产品进行更加契合临床需求的研发。

公司主要通过参与国内各级卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招标，从而

直接向该地区的终端客户进行销售。公司直销给医疗机构的销售流程如下图所示：



在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行客户开拓工作。在与客户达成合作意向后，公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后与客户签订销售订单。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司将商品按照协议、订单规定运至约定交货地点，并取得客户出具的确认单据后确认收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

b.境外直销模式

在境外直销模式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认销售收入。公司采用直销模式的客户主要为美国 NeoMed，公司与 NeoMed 之间为 OEM 模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。

2) 可比公司销售模式

根据可比公司的年度报告，其销售模式及占比如下：

公司	销售模式	经销收入占比	直销收入占比
三鑫医疗	<p>按公司产品类型和客户类型的特点不同，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主，直销为辅。</p> <p>(1) 经销模式：由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异的特点，借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。</p> <p>(2) 直销模式：公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式有利于公司自主掌控市场资源。</p>	2018 年度 78.85%	2018 年度 21.15%

公司	销售模式	经销收入占比	直销收入占比
维力医疗	公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。 直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。公司的外销多采取 OEM/ODM。 在内销中，公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。	未披露	未披露
康德莱	国内销售模式：公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式。 出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售。	2019 年度 国内经销 61.64%	2019 年度 国内直销 38.36%
发行人	经销方式为主、直销方式为辅。	2019 年度 82.25%	2019 年度 17.75%

注：三鑫医疗 2019 年年度报告未披露经销、直销占比。

发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。

(2) 终端客户销售的具体情况

发行人经销商主要分为宁波汉博、知名设备商和其他经销商等类型，对应的终端客户销售具体情况如下：

1) 宁波汉博-第一大客户终端销售情况

①宁波汉博基本情况

2017-2018 年度，发行人第一大客户为宁波汉博，最终销售给 NeoMed。2019 年度发行人第一大客户变为 NeoMed，宁波汉博变为发行人第二大客户。其基本情况如下：

名称	宁波汉博国际贸易有限公司
注册资本	人民币 1,000 万元
法定代表人	俞建华
股权结构	宁波汉科医疗器械有限公司持股 100%
实际控制人	张建明
成立日期	2007 年 1 月 23 日
住所	浙江省慈溪市长河镇工业区三横路 288 号 A305
主营业务	自营和代理货物和技术的进出口

②NeoMed 基本情况

NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical, Inc. [AVNS.N] 收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014 年，Avanos Medical 从世界 500 强企业金佰利（Kimberly-Clark）公司拆分上市。按照 2020 年 5 月 13 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 12.31 亿美元。

③与宁波汉博、NeoMed 的交易模式变更

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。

2019 年 6 月 7 日，NeoMed 向天益医疗发出邮件通知，NeoMed 与 Synecco 已无合同关系，NeoMed 将会直接和生产厂家合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N] 收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。

上述交易模式变更具备合理性，具体如下：

a. 喂食器、喂液管的最终客户不变

虽然 2019 年 7 月后，喂食器、喂液管主要由宁波汉博经销变成了公司直接销售给 NeoMed，但是该产品的最终主要客户始终没变，为 NeoMed。

b. 天康医疗[835942.OC]有同样的合作模式变化

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产，在 2017 年至 2019 年上半年，均通过宁波汉博经销。根据对 NeoMed 的访谈了解，2019 年 7 月后，天康医疗也直接销售给 NeoMed。根据天康医疗 2019 年年度报告披露，其 2019 年度的前两大客户分别为宁波汉博和 NeoMed；根据 2019 年半年度报告披露，宁波汉博为其 2019 年上半年的第一大客户，而 NeoMed 并未出现在其 2019 年上半年的前五大客户中。

2) 知名设备商的终端销售情况

报告期内，公司经销商中的知名设备商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛、美敦力和贝朗医疗，均为涉足血液净化领域的大型跨国企业，均具有严格的内控制度。知名设备商主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析器等，最终销售给终端医疗机构。

上述知名设备商中，费森尤斯医疗和百特医疗属于发行人前五大客户，其对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

客户	终端医院
费森尤斯医疗	上海交通大学医学院附属仁济医院
	无锡市人民医院
	四川省人民医院
	中国人民解放军第三〇七医院
	解放军沈阳军区总院
百特医疗	四川大学华西医院
	湖南省人民医院
	郑州大学第一附属医院
	中南大学湘雅医院
	湖北省人民医院

3) 其他经销商的终端销售情况

报告期内，发行人与其他经销商合作方式为采取医院授权模式，销售部门设有专职岗位，负责经销商的授权审批与信息统计，便于发行人及时掌握产品所涉及的终端医院；发行人与经销商在销售协议中约定，“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账”。发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈。

发行人前五大客户属于其他经销商的客户包括 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、上海强健和南京天问，其对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

客户	终端医疗机构名称
SIAMESE MEDICAL CO.,LTD	Hemo Med Co, Ltd.
	Pheonix Medical
	Boonyavet Hospital
	Chamlong Srimuang Foundation
	K.P.S.Medical Co, Ltd.
上海强健	上海长海医院（海军军医大学第一附属医院）
	上海交通大学医学院附属新华医院
	上海市第一人民医院
	上海交通大学医学院附属瑞金医院
	上海市长宁区同仁医院
南京天问	江苏省人民医院
	南京医科大学第二附属医院
	东南大学附属中大医院
	无锡市第三人民医院
	无锡市第五人民医院

注：上海强健包括：上海强健医疗器械有限公司、上海安奇达医疗器械有限公司、上海康合医疗器械有限公司、安徽龙禾医疗器械有限公司、杭州龙禾医疗器械有限公司，上述公司均受自然人蒋东勇控制；

问题 2：你公司未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。

发行人已在本问询回复之“问题 17”中说明销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。

问题 3：你公司亦未充分说明并披露 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性

发行人已在本问询回复之“问题 10”中说明 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

（二）前次申报以来相关证券服务机构及签字人员是否发生变化

前次申报与本次申报的中介机构及经办人员如下：

项目	前次申报	本次申报
保荐人（主承销商）		
机构名称	海通证券股份有限公司	国泰君安证券股份有限公司
保荐代表人	苏安弟、张晓峰	罗汇、沈一冲
项目协办人	吴逸	耿志伟
律师事务所		
机构名称	上海市锦天城律师事务所	上海市锦天城律师事务所
经办律师	孙林、宋正奇、彭昕	孙林、王高平、邓颖
会计师事务所		
机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
经办注册会计师	肖菲、徐萍	肖菲、叶云

前次申报与本次申报的中介机构及经办人员相比，律师事务所及会计师事务所未发生变化，经办律师及经办注册会计师有部分人员变化，但两次 IPO 申报的项目组负责人相同。

保荐机构由海通证券股份有限公司更换为国泰君安证券股份有限公司，保荐机构的经办人员与前次申报均不相同。

（三）本次申报和前次申报的信息披露是否存在较大差异，是否涉及会计调整事项

1、本次申报与前次申报信息披露存在差异的主要原因

公司前次申报上交所主板的信息披露与本次申报科创板信息披露存在差异的主要原因为：

（1）前次申报主要按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 1 号——招股说明书（2015 年修订）》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 9 号——首次公开发行股票并上市申请文件（2006 年修订）》等有关规定履行信息披露义务，本次申报主要按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》等有关规定履行信息披露义务，两者依据的有关规定要求不一致导致信息披露存在差异。

(2) 前次申报的报告期为 2014 年至 2017 年，本次申报的报告期为 2017 年至 2019 年，由于两次申报的报告期不一致，对公司基本情况、行业、业务、财务数据等方面进行更新导致信息披露存在差异。

2、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

本次申报和前次申报的信息披露差异情况主要如下：

(1) 非财务信息部分

序号	具体内容	本次申报文件	前次申报文件	差异说明
1	本次发行概况	本次公开发行股票数量不超过 1,473.6842 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），发行后总股本不超过 5,894.7368 万股	公司首次公开发行股票数量不超过 1,400 万股（含本数），发行后总股本不超过 5,600 万股	本次申报发行前注册资本发生变化
2	风险因素	从政策及行业监管风险、技术风险、经营风险、内控风险、财务风险、法律风险、发行失败风险及募投项目实施风险等方面披露公司面临的主要风险	从市场风险、经营风险、技术风险、管理风险、税收优惠政策变动风险、募投项目实施风险和实际控制人不当控制风险等方面披露公司面临的主要风险	本次申报根据科创板披露有关要求并结合公司经营情况更新有关风险因素的披露
3	历史沿革	披露有限公司及股份公司设立及报告期内股本变动情况	披露从有限公司设立至 2016 年 6 月股本变动情况	两次申报报告期不同，且披露要求不同
4	主要股东及股权结构情况	发行人股东为吴志敏、吴斌、金浦国调基金、丁晓军、张文宇，本次申报披露最新股权结构相关情况	发行人股东为吴志敏、吴斌、丁晓军、张文宇相关情况，前次申报披露当时股权结构相关情况	2019 年 12 月，发行人新增持股 5% 以上股东金浦国调基金
5	董事及核心技术人员	发行人董事为吴志敏、吴斌、张重良、夏志强、蔡珊明、李琳、奚盈盈；核心技术人员为吴志敏、潘芳、岳泉、张路	发行人董事为吴志敏、吴斌、张重良、丁晓军、蔡珊明、叶卫国、李琳；核心技术人员为吴志敏、潘芳、岳泉	原独立董事叶卫国去世，补选独立董事奚盈盈；原董事丁晓军因个人原因辞职，补选金浦国调基金代表夏志强担任董事；新增核心技术人员张路
6	主营业务、主要产品及业务模式情况	主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次	主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售。公司产品主要包括体外循环血路、一次性使用机用	为突出公司的业务结构及发展特点，对产品有关描述进行重新梳理及数据更新，结合公司最新业务特点和发展状况

序号	具体内容	本次申报文件	前次申报文件	差异说明
		性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。	采血器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器、喂液管等产品	对相关数据等内容进行更新
7	房屋及土地使用权证书	泰瑞斯科技持有浙(2019)宁波市(高新)不动产权第0447436号不动产权证书	泰瑞斯科技持有浙(2016)宁波市(高新)不动产权第0083451号不动产权证书	泰瑞斯科技于2019年12月换发不动产权证书,本次申报进行更新披露
8	专利权、商标权	截至招股说明书签署日,公司已获得国内授权专利28项,其中发明专利8项,实用新型专利18项,外观设计专利2项;自有的注册商标共27项	截至招股说明书签署日,公司已获得国内授权专利23项,其中发明专利7项,实用新型专利15项,外观设计专利1项;共拥有国内注册商标7项	发行人最近两年专利、商标的申请与注册数量增加
9	技术与研发情况	从主要产品的核心技术、公司及产品获得的主要荣誉、在研项目及技术储备情况、发行人的研发投入情况、合作研发情况、研发人员情况、研发体制与技术创新机制等方面说明公司技术与研发情况	从发行人核心技术情况(核心技术、生产工艺核心技术、检测核心技术)和发行人研发情况(技术研发部门设置、发行人主要研发项目及进展情况、研发费用情况、合作研发情况、技术创新机制)两方面说明公司技术与研发情况	根据科创板披露有关要求并结合公司最新的技术与研发情况进行更新披露
10	同业竞争及关联交易	除发行人外,发行人实际控制人之一控制Siam Tyirun;根据最新股权结构及董监高披露关联方及关联交易	除发行人外,发行人实际控制人之一吴斌控制尚恒贸易、天锐投资及天信投资;根据当时股权结构及董监高披露关联方及关联交易	本次申报时,尚恒贸易、天锐投资及天信投资已完成注销,Siam Tyirun于2019年3月成立;发行人新增股东金浦国调基金,董事发生变化,新增部分关联方
11	财务数据报告期	2017年、2018年及2019年	2014年、2015年、2016年及2017年	根据本次申报情况更新了财务数据报告期
12	募集资金主要用途	发行股票募集的资金将用于年产4,000万套血液净化器材新建项目、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目、研发中心新建项目和补充流动资金,拟投入募集资金51,000.00万元	发行股票募集的资金将用于年产2,200万套血液净化器材新建项目、年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目、技术研发中心新建项目和营销网络建设项目,拟投入募集资金32,321.15万元	结合公司业务发展情况调整了募投项目及募集资金投入金额
13	股利分配政策	公司具备利润分配条件,且现金能够满足公司持续经营和长期发展的前提下,公司最近三年以现金方式累计分配	在符合现金利润分配条件情况下,公司原则上每年进行一次现金利润分配;在有条件的情况下,公司可以进行中期	结合公司目前发展阶段及自身经营情况调整现金分红比例

序号	具体内容	本次申报文件	前次申报文件	差异说明
		的利润原则上不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十，具体分配比例由董事会根据公司经营情况和中国证监会的有关规定拟定，由股东大会审议决定。	现金利润分配。当公司当年可供分配利润为正数，且无重大投资计划或重大现金支付发生时，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。	
14	声明与承诺	根据科创板相关规则，相关主体进行声明承诺	根据主板相关规则，相关主体进行声明承诺	本次申报根据科创板披露有关要求对相关主体的声明承诺进行更新

(2) 财务信息部分

本次申报报告期和前次申报报告期存在重叠的年份为 2017 年度，经逐项对比本次申报与前次申报 2017 年度财务报表，发行人 2017 年度财务数据存在差异情况，主要会计调整事项具体情况如下：

1) 根据期后最终竣工结算情况冲回原厂房部分暂估工程款，调减应付账款 360.00 万元，调减固定资产 360.00 万元，并冲回对应累计折旧 8.55 万元；

2) 补记 2017 年年终到货应付设备进度款，调增在建工程 400.00 万元，调增应付账款 400.00 万元；

3) 补记 2017 年度在财务报告批准报出日后发生的跨期报销费用 9.08 万元，调增管理费用 7.62 万元，调增销售费用 1.46 万元，调增其他应付款 9.08 万元；

4) 根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）新增研发费用科目进行追溯重分类，财务报表列报调增研发费用 914.27 万元，调减管理费用 914.27 万元；

5) 根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会[2017]15 号）确认与企业日常活动相关的政府补助收益，调增其他收益 338.55 万元，调减营业外收入 338.55 万元。

上述调整事项对 2017 年合并资产负债表及合并利润表的影响如下：

1) 合并资产负债表

单位：万元

项目	2017年12月31日			
	前次申报文件	本次申报文件	差异数	差异原因
固定资产	9,925.00	9,573.55	-351.45	冲回暂估工程价款 360 万元及对应当期累计折旧影响
在建工程	2,615.32	3,015.32	400.00	补记设备到货进度款 400 万元
非流动资产合计	19,194.70	19,243.25	48.55	综合影响
资产总计	30,080.34	30,128.89	48.55	综合影响
应付账款	3,698.33	3,738.33	40.00	因固定资产及在建工程原值变动调整应付账款
应交税费	756.43	755.45	-0.98	调整导致所得税费用变动
其他应付款	7.52	16.60	9.08	预提跨期费用的影响
流动负债合计	9,024.76	9,072.85	48.09	综合影响
负债合计	9,159.30	9,207.39	48.09	综合影响
盈余公积	1,173.36	1,172.55	-0.81	损益调整导致净利润变动，相应调整盈余公积计提
未分配利润	9,430.55	9,431.81	1.26	综合影响
归属于母公司所有者权益合计	20,921.04	20,921.50	0.46	综合影响
所有者权益合计	20,921.04	20,921.50	0.46	综合影响
负债和所有者权益总计	30,080.34	30,128.89	48.55	综合影响

2) 合并利润表

单位：万元

项目	2017年12月31日			
	前次申报文件	本次申报文件	差异数	差异原因
销售费用	994.63	996.10	1.46	跨期报销费用调整
管理费用	2,749.37	1,834.17	-915.20	研发费用重分类、跨期报销费用调整及累计折旧影响
研发费用	-	914.27	914.27	根据财会[2018]15号文新增研发费用科目进行追溯重分类
加：其他收益	28.56	367.11	338.55	根据财会[2017]15号文确认与企业日常活动相关的政府补助收益

项目	2017年12月31日			
	前次申报文件	本次申报文件	差异数	差异原因
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	6,249.97	6,587.99	338.02	综合影响
加：营业外收入	964.73	626.18	-338.55	根据财会[2017]15号文确认与企业日常活动相关的政府补助收益
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	7,202.23	7,201.70	-0.53	综合影响
减：所得税费用	1,002.25	1,001.27	-0.98	调整导致所得税费用变动
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	6,199.98	6,200.43	0.45	综合影响
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	6,199.98	6,200.43	0.45	综合影响
七、综合收益总额	6,199.98	6,200.43	0.45	综合影响
归属于母公司所有者的综合收益总额	6,199.98	6,200.43	0.45	综合影响

上述调整事项主要是由于跨期、暂估误差，财政部推行新政策等原因导致，本次申报按照企业会计准则有关规定，遵循权责发生制对有关事项进行调整，使得财务数据更加准确，报表列报更加合理，相关调整事项符合《企业会计准则》。

（四）请发行人提交申报主板上市时历次反馈及回复备查。

发行人已提交申报主板上市时历次反馈及回复。

二、中介机构核查过程及核查结论

保荐机构、发行人律师和申报会计师核查了发行人前次申报文件、历次反馈意见回复和相应的底稿文件，逐项核对了本次申报文件与前次申报文件的差异情况，与相关人员进行了现场访谈，就发审委否决意见相关问题的落实情况进行了审慎核查，具体问题的核查程序及核查结果如下：

（一）关于经销收入的核查

1、核查程序

（1）对宁波汉博、NeoMed 的核查

①执行销售循环的穿行测试及内控测试，检查与收入确认相关的合同、订单、

出库单、销售发票、银行回单等；

②通过全国企业信用信息公示系统查询宁波汉博的工商信息，确认其与发行人不存在关联关系；

③查询天康医疗的公开信息如公开转让说明书和 2015-2019 年的年度报告，确认天康医疗与西尼科（Synecco）公司进行合作，并且宁波汉博为其 2014-2019 年度的第一大客户，NeoMed 为其 2019 年度的第二大客户；

④对宁波汉博、NeoMed 进行函证并收到回函，确认发行人与其销售情况及往来情况真实、准确、完整；

⑤对宁波汉博、NeoMed 进行现场访谈核查。与宁波汉博确认发行人与其直接销售的金额、数量及往来款项真实、准确、完整。与 NeoMed 确认发行人与其直接销售的金额、数量、往来款项及报告期内通过宁波汉博经销的数量均真实、准确、完整；确认宁波汉博、NeoMed 与发行人不存在关联关系；确认宁波汉博、NeoMed 与发行人的交易模式变更背景及合理性。

⑥获取海关数据，将电子口岸报关信息与发行人境外销售数据逐笔核对无差异。

（2）经销商核查

①现场执行的程序

a.获取发行人对主要客户销售产品信息和对应的销售金额，了解主要客户的变化情况；

b.查阅了发行人相关内部控制制度，调查了解发行人销售业务的工作流程、审批流程，并对发行人销售和收款循环相关的内控制度及执行情况进行测试；

c.取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 16 家经销商 2017 至 2019 年各年一个月向下游销售发票，查验产品销售真实性。具体情况如下：

项目	2019年	2018年	2017年
已获取经销商销售发票（家）	16		

项目	2019年	2018年	2017年
进行发票核查的经销商当年销售金额（万元）	7,683.63	6,249.55	4,797.79
其他经销商收入（不含设备商、宁波汉博及大型国有企业）（万元）	17,956.40	15,952.73	14,708.69
占比	42.79%	39.18%	32.62%

为进一步核查验证经销商向终端医院销售产品的真实性，保荐机构和申报会计师抽取了 13 家经销商，核查 2017 至 2019 年各年一个月向终端医院的销售发票，验证经销商终端销售的真实性。终端销售发票包含产品的名称、规格型号、数量及金额等信息。

保荐机构和申报会计师通过随机抽查经销商向下游客户（包括终端医院）一定比例的增值税发票等原始凭证，可以验证发行人产品的终端销售真实性；

d.销售收入大额查验：对于报告期内发行人销售收入前十大的客户、应收账款余额前五大客户进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。针对销售额及应收账款最大的 2019 年度，中介机构对宁波汉博、费森尤斯、百特医疗、南京天问、SIAMESE MEDICAL CO,LTD、尼普洛等客户发生额测试比例为 82.07%、81.91%、92.26%、84.59%、92.45%、84.88%；

e.期后回款查验：针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款、是否存在信用期逾期情况；

f.收入截止测试：对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取客户收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7 天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试能够合理保证期末收入不存在跨期问题；

g.外销收入与电子口岸信息核对：对于各报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对；

h.销售合同及销售价格：获取前十大销售客户的年度框架合同或订单以及最近一次客户销售价格备案表，查看销售价格不存在异常、测试合同执行情况符合

内控流程：

i.与发行人经营管理人员访谈了解发行人主要产品的销售模式、定价策略和结算政策；

j.通过国家企业信用信息公示系统查询报告期内主要客户的基本信息，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构等；

k.查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告、互联网搜索信息，了解同行业公司同类产品的竞争状况和销售情况；

l.针对报告期内经销收入，对主要经销商进行了函证。报告期内，经销商函证比例信息如下：

项目	2019年		2018年		2017年	
	数量/ 金额	占比	数量/ 金额	占比	数量/ 金额	占比
经销商销售 发函数量（家）	80	14.76%	54	10.19%	46	9.73%
经销商销售 回函数量（家）	69	12.73%	47	8.87%	43	9.09%
经销商数量（家）	542	100.00%	530	100.00%	473	100.00%
经销商销售 发函金额（万元）	20,536.23	79.91%	17,973.72	73.36%	17,934.90	77.47%
经销商销售 回函金额（万元）	19,701.71	76.66%	17,435.07	71.16%	17,641.20	76.21%
经销金额（万元）	25,699.98	100.00%	24,499.91	100.00%	23,149.43	100.00%

保荐机构及申报会计师就未回函客户 100%执行了替代性测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收不存在异常情形。

②实地走访及穿透核查程序

a.对主要客户（包括主要经销商、部分直销终端客户及部分经销模式下的终端医疗机构）进行实地走访，了解被访谈客户基本情况、交易背景、开始合作时间、交易金额、结算方式、信用政策、运输方式、期末存货情况、是否存在诉讼纠纷、是否存在退换货、是否与发行人存在关联关系以及对发行人产品的评价等情况，被访谈人员在访谈记录上签字或盖章确认；

b.取得被访谈客户的相关资料，包括营业执照、名片、与公司不存在关联关系之声明等；

c.实地查看客户的经营场所、仓库，获取经销商的天益医疗相关产品期末存货情况，核实被访谈客户是否具备与发行人交易的能力和需求。对于终端客户，观察是否正常经营，是否实际使用发行人销售的医疗器械产品，并根据医疗机构的床位数和透析人次估算是否与发行人交易规模相匹配；

d.对于实地走访的发行人境内经销商，获取其报告期内向下游销售天益医疗产品的明细情况，并对其报告期内向下游销售情况抽查增值税发票进行核对；

e.截至本回复意见出具日，保荐机构及申报会计师共计实地走访 33 家主要经销商、7 家直销客户及 28 家终端客户，合计覆盖报告期内发行人主营业务收入的比重达 69.15%、65.33%和 67.48%。保荐机构及申报会计师走访的经销商在报告期各期销售金额及占比情况如下：

项目	2019年	2018年	2017年
实地走访经销商数量（家）	33		
实地走访直销客户数量（家）	7		
实地走访终端客户数量（家）	28		
实地走访客户销售金额（万元）	21,086.35	16,349.25	16,442.45
实地走访经销商销售金额占比	67.48%	65.33%	69.15%

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

(1) 报告期内，发行人与宁波汉博、NeoMed 的销售真实，具有商业合理性。宁波汉博采购发行人产品后均实现了对外销售。

(2) 发行人对经销商的管理制度已建立健全并有效执行。报告期内，公司与经销商之间不存在实质或潜在关联关系，公司与经销商之间的销售真实。

(二) 关于销售费用的核查

1、核查程序：

(1) 了解并核查公司销售模式，分析报告期内发行人销售费用的变化情况，

对销售费用变动幅度较大的项目获取原始凭证、费用明细表等核查变动及支出的合理性；

(2) 核查公司销售人员花名册，核实销售人员工作内容及薪酬发放情况；对发行人的销售人员薪酬与当地平均工资进行比较分析；核查职工薪酬与报表其他科目之间的勾稽关系；

(3) 分析销售费用变动趋势与营业收入变动趋势的一致性，销售费用的项目、金额与公司销售模式的匹配性；

(4) 对比分析同行业可比公司的销售模式、销售产品、销售费用构成及销售费用率；

(5) 对费用循环执行穿行测试及抽样执行控制测试，验证了上述循环内部控制存在并有效执行；

(6) 向发行人财务部了解营业成本和期间费用的区分办法，抽样检查了生产成本、期间费用发生额的相关凭证，查看各项支出是否计入正确的成本费用科目。对报告期内成本构成情况、期间费用构成情况进行了变动分析；

(7) 抽取资产负债表日直至审计报告日之间的凭证，实施截止测试，若存在异常迹象，核查是否存在费用跨期情形；

(8) 核查控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员和财务部人员的银行流水，核查是否存在未入账的费用等；

(9) 访谈关联方，取得关联方关于不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形的承诺函。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：与同行业可比公司相比，发行人的销售人员数量少、销售费用率较低主要系销售规模、销售模式以及销售区域等原因，具备合理性，与发行人经营规模及销售模式相匹配。

（三）关于收购泰瑞斯科技

1、核查程序

（1）对发行人实际控制人吴志敏及主要管理人员进行访谈，了解公司收购泰瑞斯科技的原因及必要性；

（2）对发行人实际控制人之一吴斌进行访谈，了解其转让泰瑞斯科技的原因及必要性；

（3）实地走访泰瑞斯科技并查看其地理位置及基础设施建设情况；

（4）查阅发行人内部决策文件，与天锐投资签订的《股权转让协议》及股权转让款支付凭证；

（5）查阅银信评估出具的编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》；

（6）查询立信会计师出具的信会师报字[2017]第 ZA51985 号《审计报告》。

2、核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权原因合理，定价公允，具有必要性。

综上，经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：发行人前次申报中发审委要求落实的问题均已落实。前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员发生了一定变化。发行人本次申报与前次申报的信息披露差异存在合理原因，相关会计调整事项符合《企业会计准则》的规定。

问题 23：关于能源消耗

招股说明书披露，发行人报告期各年水费金额为 16.53 万元、18.31 万元和 67.37 万元。2019 年水费金额较大的主要原因是公司用水来源从东钱湖水源改为宁波市水源所致，每吨水成本从 1.53 元增长为 5.56 元。

请发行人说明：两处供水机构水成本存在成倍差异的原因，发行人是否存在厂房搬迁、启用新厂房等主观原因导致变更水供应商。

回复：

一、发行人说明

根据东钱湖建设管理局（东钱湖供水一体化领导小组办公室）2019年1月3日发布的《告企业用户书》：东钱湖供水一体化工程已基本结束，并于2018年12月29日正式并入宁波城市供水网。供水并入宁波市供水网后，实行自来水同网、同质、同价，自来水价格依据相关文件规定按6.12元/立方米（含税价格，其中包含污水处理费1.8元/立方米）计算。

发行人的主要生产工厂位于宁波市鄞州区东钱湖。在东钱湖供水并入宁波城市供水大网之前，发行人的供水公司主要为宁波东钱湖旅游度假区自来水公司。2018年，发行人主要生产主体母公司和子公司天益血液向宁波东钱湖旅游度假区自来水公司采购自来水的价格分别为1.50元/立方米（不含税价格为1.46元/立方米）、1.90元/立方米（不含税价格为1.84元/立方米），价格较低的主要原因如下：

1、该自来水的水源较近，加工成本较低。根据《关于同意调整东钱湖旅游度假区供水价格的批复（甬价费[2015]179号）》，发行人使用的自来水价格标准为1.90元/立方米（含税价格，其中包含污水处理费0.1元/立方米）。

2、2017年至2018年，发行人母公司作为鄞州区内的战略性新兴产业高成长企业，享受辖区内优惠的差别水价政策：售水价格优惠0.40元/立方米。因此发行人母公司2017年至2018年的实际用水成本为1.50元/立方米。

2018年，因实际产品的生产量不同，发行人母公司生产消耗的自来水较子公司天益血液更多，故发行人2018年消耗自来水的平均单位成本1.53元/立方米与母公司用水的单位成本1.50元/立方米较接近。

自2019年2月起，发行人母公司和子公司天益血液的用水价格变更为6.12元/立方米（不含税价格为5.99元/立方米，其中污水处理费1.80元/立方米免税）。因此，2019年发行人用水的平均单位成本为5.56元/立方米。

综上所述，两处供水机构的水成本存在成倍差异，主要系供水机构依据政府文件制定的自来水收费标准不同和发行人享受的差别水价政策导致。报告期内，

发行人水费金额为 16.53 万元、18.31 万元和 67.37 万元，分别占营业成本的比例为 0.12%、0.11%和 0.35%，占比很低。每吨水成本的变化，不会对发行人的盈利情况产生较大影响。

发行人变更水供应商，系发行人工厂所在地的主管机关颁布的统一政策，不存在厂房搬迁、启用新厂房等主观原因导致变更水供应商。

问题 24：关于风险因素

24.1 请发行人删除“重大事项提示”和“风险因素”章节中“但是,发行人的 CRRT 专用型体外循环血路产品以及一次性医用口罩的需求可能会因疫情增加”的相关表述。

回复：

发行人已删除招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”章节中“但是,发行人的 CRRT 专用型体外循环血路产品以及一次性医用口罩的需求可能会因疫情增加”的相关表述。

24.2 请发行人对“风险因素”章节述及的相关风险,按重要性原则进行重新排序。

回复：

为了充分、系统揭示风险，提高信息披露的重大性和针对性，发行人已按照重要性原则对招股说明书中的“重大事项提示”和“第四节 风险因素”按重要性原则重新进行排序。

24.3 “业务与技术”章节同行业竞争对手为 4 家（均为上市公司），财务分析章节仅与其中 3 家进行比较的原因，视情况修改相关披露内容。

回复：

天康医疗（835942.OC），成立于 2000 年，主营业务为注射穿刺器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用无菌回缩型自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器、体外循环血液管路产品、喂食器、静脉留置针、滴定管式输液器等，为新三板挂牌公司。天康医疗同样与宁波汉博、NeoMed 进行喂食器的

OEM 生产合作，该产品和合作模式与发行人具有一定可比性，因此作为国内主要竞争对手披露在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势”部分，并将其经营情况和技术实力与发行人进行比较。

天康医疗报告期内的营业收入、净利润情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入（万元）	20,601.47	19,273.14	22,440.81
净利润（万元）	303.85	489.17	2,056.14

2018-2019 年度，天康医疗的净利润较低，经营处于盈亏平衡点附近，因此财务指标方面与发行人的可比性较低，我们未在财务分析章节将其作为可比上市公司进行比较分析。

24.4 提供核心技术人员及主要管理人员流失的风险中报告期内技术人员流失数据

回复：

一、核心技术人员变动情况

报告期期初至本问询函回复出具日，公司核心技术人员变动情况如下：

时间	成员	核心技术人员	变动原因
2017年1月至2018年5月	吴志敏、岳泉、潘芳	3	-
2018年6月至今	吴志敏、岳泉、潘芳、张路	4	公司因发展需要引进研发人才

报告期内，公司核心技术人员不存在人员流失情形。

二、研发人员流失情况

2017-2019 年度，各年度末的研发人员数量分别为：94 人、92 人和 98 人，研发团队总体比较稳定。2017-2019 年度，研发人员中离职员工数量分别为：20 人、20 人和 14 人，离职员工以基层技术员、质检员及助理为主，上述员工并非公司研发项目的主要负责人员，并未掌握公司的核心技术。因此，以上人员的离职不会给公司带来核心技术泄露的风险。

对于核心技术，公司采取的技术保护措施如下：

1、公司制定了完善而严格的保密制度《保密管理办法》《商业秘密管理制度》，保密工作实行统一领导、归口管理和分级负责的管理办法，实行“业务谁主管、保密谁负责的”的原则，把保密工作纳入公司管理和各项业务活动中；公司对涉密信息、涉密区域管理、涉密文件管理、涉密技术、知识产权管理、涉密人员管理等做了严格的详细规定。公司定期进行保密检查，对检查中发现的问题及时采取措施加以整改。

2、公司商业秘密及核心生产流程采取分段管理等措施，产品的生产过程及质量控制过程需要经过多种步骤，工艺控制能力较为关键，产品各段工序的核心参数均由不同的人员掌握，集体泄密风险较小。

3、公司与包括核心技术人员和研发人员的全体员工均签订了保密协议，对保密内容、保密范围、保密期限等进行详细的约定。

4、公司通过文件外发控制以及加密管理，防止公司机密文件外泄，保障公司文件信息安全，对涉密计算机系统的使用有一定的安全措施，用于存储涉密信息的介质有相应密级、保密期限、编号，并与非涉密介质分开管理。

综上，公司的研发团队总体保持稳定，研发项目的主要负责人不存在流失。而且公司采取了一整套保密措施来保护核心技术，部分技术人员的离职不会给公司带来核心技术泄露的风险。

保荐机构总体意见：

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、准确、完整。

（本页无正文，为宁波天益医疗器械股份有限公司关于《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之盖章页）

宁波天益医疗器械股份有限公司



2020年5月17日

发行人董事长声明

本人已认真阅读宁波天益医疗器械股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长：



吴志敏



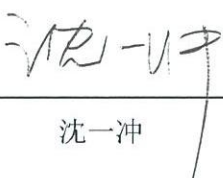
宁波天益医疗器械股份有限公司

2020年5月17日

（此页无正文，为国泰君安证券股份有限公司关于《关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：


罗汇


沈一冲



2020年5月17日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读宁波天益医疗器械股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



贺青



国泰君安证券股份有限公司

2020年5月17日