



关于上海建发致新医疗科技集团股份有限
公司首次公开发行股票并在创业板上市
审核中心意见落实函之回复报告

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

深圳证券交易所：

根据贵所于 2023 年 5 月 22 日下发的《关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2023〕010175 号（以下简称“落实函”），中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”或“中信证券”）作为上海建发致新医疗科技集团股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“建发致新”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，已会同发行人、发行人申报会计师容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就落实函所提问题逐条进行了认真核查、讨论及回复，具体情况如下文，请予审核。

除另有说明外，本回复报告所用简称或名词释义与《上海建发致新医疗科技集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（上会稿）》中的释义相同。

本问询函回复中的字体：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

问题 1、关于研发投入及市场竞争能力	3
问题 2、关于收入确认政策	26

问题 1、关于研发投入及市场竞争能力

申报材料及审核问询回复显示：

报告期内发行人研发投入及占同期营业收入的比例均较低，2022 年研发费用较 2021 年增长较快，主要由新增研发人员人工费用和委外研发构成，新增研发人员主要因新增研发项目，新增委外研发费用主要系用于募投项目“信息化系统升级建设项目”。发行人在我国医疗器械流通行业中排名第 6，在细分血管介入器械流通市场为龙头。目前医用高值耗材市场“两票制”政策尚未大面积实施。

请发行人：

（1）说明发行人 2022 年新增研发人员对应新增项目情况，人员配备及薪酬水平，计划安排及目前进度，预期效果；结合上述内容及发行人业务内容、核心技术，说明新增研发项目及研发人员的必要性及商业合理性。

（2）结合募投项目“信息化系统升级建设项目”的立项时间，人员配备及资金投入、计划安排及目前进度、项目可行性，委外研发的立项背景等情况，说明 2022 年新增委外研发的必要性，是否存在突击立项增加研发投入的情况。

（3）结合发行人所在市场特征，变化趋势，国内医疗器械流通市场总量、增量、翻新需求，以及未来预期情况，进一步说明发行人核心竞争力的主要体现和主营业务的成长性。

（4）结合发行人业务模式，所销售核心产品的品牌价值，下游客户认可度，行业特征以及同行业企业发展情况，说明发行人在高值医疗器械流通供应链中的核心价值，该业务持续增长的核心驱动力，系属于市场营销、品牌价值、先进技术、规模效应或其他驱动因素。

（5）说明医用高值耗材市场“两票制”政策的实施情况，与“集中带量采购”政策的关系，各省计划实施情况，该政策未来实施可能对发行人业绩的影响，并在招股说明书中补充相关风险提示。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、说明发行人 2022 年新增研发人员对应新增项目情况，人员配备及薪酬水平，计划安排及目前进度，预期效果；结合上述内容及发行人业务内容、核心技术，说明新增研发项目及研发人员的必要性及商业合理性。

（一）2022 年新增研发人员与新增项目对应情况、人员配备、薪酬水平，计划安排、目前进度与预期效果

报告期内，发行人研发费用中的人工费分别为 259.98 万元、464.40 万元、774.01 万元和 **648.41 万元**，发行人研发人员月加权平均薪酬分别为 14.44 万元、22.11 万元、24.97 万元和 **19.98 万元（年化后）**。2020 年度，发行人研发人员的薪酬总额与平均薪酬较低，主要系包括 1 名核心技术人员在内的 2 名研发人员休产假及 2020 年阶段性减免社保所致。2021 年度及 2022 年度，发行人研发人员平均薪酬基本稳定。2022 年度，发行人研发费用中的人工费较 2021 年度增加约 309.61 万元，主要系 2022 年度新增两个研发项目，其中募投项目一信息化系统升级项目人工费 264.51 万元，致新医疗供应链操作云平台软件人工费 155.50 万元，致使 2022 年发行人研发费用人工费用有所上升。

2022 年度，发行人新增研发人员与新增项目对应情况、人员配备情况、开发进度等情况具体如下：

新增项目名称	新增研发人员(人)	月均研发人员数量(人)	员工薪酬(万元)	研发总投入(万元)	预期开发周期	现有进度	预期实现效果
募投项目—信息化系统升级 ^{注1}	10	17	264.51	829.18	2022/02-2023/12	在研	随着公司业务规模的增长，发行人管理水平、业务发展等方面都要求拥有一个具备技术先进性、符合监管合规性、满足自身发展性的核心业务平台软件。本项目拟建立一套核心业务及数据平台软件，从公司治理与业务发展出发，结合当前业务系统存在的问题进行改造升级，使之成为能够满足建发致新未来 5 至 10 年发展目标，覆盖直销、分销等多种业务体系，支撑未来业务发展的系统
致新医疗供应链操作云平台软件	0	10	155.50	160.43	2022/01-2022/10	已完成	致新医疗供应链操作云平台软件主要在原有业务的扩展支持基础上，新增对 IVD 业务、大型设备业务、集采业务和上下游的数据对接支持。将发行人所有业务集中在一个信息系统中实现运营和管理，方便各级子公司开展业务和辅助管理层决策
智信链供应商移动端处理平台	0	1	15.44	21.65	2022/07-2022/11	已完成	智信链供应商移动端处理平台能够对采购、配送、退换订单等环节实现全流程管理，对发票的审核、审批实现流转全过程监控，为业务人员提供随时随地处理业务流程的方式
智信链集中配送供应商端平台	0	2	20.98	13.80	2022/03-2022-07	已完成	智信链集中配送供应商端平台实现：（1）与医院端数据互通；（2）上游供应商统一管理；（3）采购订单分发；（4）发票申请分发；（5）数据可视化展示等功能，以促进采购资源的有效整合、提高采购信息的规范性、强化对供应链的管理、加强采购成本的管控
智信链院内移动端处理平台	0	2	10.69	10.78	2022/11-2023/06	已完成	智信链院内移动端处理平台通过微信生态绑定多个系统用户，并打通微信公众号、微信小程序与各系统用户中心，实现精准、及时的通知推送，进一步优化传统的审批流程
致新医用耗材管理 SAAS 平台软件	0	3	34.39	34.47	2022/01-2022/10	已完成	致新医用耗材管理 SAAS 平台软件利用信息化技术，通过扫码操作，为产品出入库、装箱、装车、盘点等操作提供方便快捷的支持，减少供应商库管人员工作量，提高工作效率；并为供应商提供采购、销售、退货、库存查询及预警等一站式服务，优化审批流程，提升管理效率
合计	10	35 ^{注2}	501.51	1,070.31	-	-	-

注 1：募投项目—信息化系统升级内部立项的名称为核心业务及数据平台软件

注 2：未考虑相同研发人员参与不同研发项目情况

根据募投项目一信息化系统升级项目的《可行性研究报告》，为保证此项目的顺利实施，发行人拟在3年建设周期内分别投入823.20万元、1,176.00万元和1,176.00万元的人员成本，以满足信息化系统升级对于具备系统开发底层架构搭建、数据处理开发经验的研发人员的需求。2022年度和**2023年1-6月**，募投项目一信息化系统升级项目共**分别**投入人工费264.51万元和**473.30万元**，人工成本的投入系基于预算范围内投入。

此外，根据致新医疗供应链操作云平台软件的《立项报告》，本研发项目预计投入150.00万元的人员成本，以满足致新医疗供应链操作云平台软件的开发需求。2022年度，致新医疗供应链操作云平台软件共投入人工费155.50万元，与预算的人员成本情况基本一致。

综上所述，发行人2022年度研发费用中的人工费的上涨，主要系为满足新增研发项目的开发需求。发行人新增研发人员均系为满足项目开发需求而招聘，不存在临时招聘研发人员的情形。

（二）发行人新增研发项目及研发人员以业务需求为导向，具备必要性及商业合理性

发行人主要从事医疗器械直销及分销业务，并为终端医院提供医用耗材集约化运营（SPD）服务，其核心技术系通过信息化工具构建医疗器械流通管理的数字化生态环境，从提升运营效率，提高仓储物流及配送管理水平等维度优化业务流程，为发行人医疗器械流通业务的拓展奠定基础。

2022年度发行人新增的6个研发项目中，“募投项目一信息化系统升级项目”系发行人的新一代信息管理系统开发；“致新医疗供应链操作云平台软件”项目和“致新医用耗材管理SAAS平台软件”项目系对现有信息管理系统的升级；“智信链供应商移动端处理平台”项目、“智信链集中配送供应商端平台”项目和“智信链院内移动端处理平台”项目均系发行人SPD业务相关软件的开发与升级。

上述发行人新增研发项目均系为进一步提升管理效率、满足自身业务开展对于信息化管理的需求，并根据研发需求扩充研发团队，以进一步加强公司的管理效率及信息化管理水平，提升发行人竞争力。

综上，2022 年度，发行人新增研发项目和研发人员具备其必要性及商业合理性。

二、结合募投项目“信息化系统升级建设项目”的立项时间，人员配备及资金投入、计划安排及目前进度、项目可行性，委外研发的立项背景等情况，说明 2022 年新增委外研发的必要性，是否存在突击立项增加研发投入的情况。

（一）募投项目“信息化系统升级建设项目”系基于企业发展战略制定，具备其必要性及可行性

医用耗材品种和规格繁多，随着公司业务的增长，其产生的业务数据量呈现几何式扩张，对公司现有信息化系统的数据容量和数据处理能力提出了更高要求。为满足公司未来的业务发展需求，2021 年 7 月，发行人第二届第七次董事会会议审议通过《关于公司<2021-2025 年战略发展规划>的议案》。该议案明确要求公司向“数字化转型”，在现有信息系统的基础上进行系统升级，即募投项目“信息化系统升级建设项目”正式进入论证筹划阶段。本研发项目主要围绕公司业务需求，实现公司核心业务平台及数据平台的搭建与完善。同时，本项目的实施有助于全面提升公司的经营管理、信息安全管理、风险管理、财务管理和决策管理等信息化管理水平，对公司快速扩大的业务规模与信息化的管理需求提供技术支撑，进一步加强公司信息化水平建设并提升公司精细化管理能力。

2021 年 9 月起，公司陆续与国内外技术公司如微软、亚马逊、阿里、华为等沟通，就本次信息化系统升级建设项目进行建设方案的规划与论证，以期通过自主开发结合第三方的技术支持保证本次信息化系统升级项目的顺利实施。

鉴于发行人有上市申请预期，2022 年 2 月，经 2022 年度第二次临时股东大会审议，同意此项目作为发行人本次发行的募投项目。本项目的实施时间与本次上市时点无关，系为满足发行人未来业务扩张对于新一代信息管理系统的需求，并进一步加强自身竞争力的必要措施。考虑到公司业务发展对于新一代信息系统的需求较为急迫，因此发行人决定以自有资金先行投入，待未来成功上市后再用募集资金予以置换。募投项目“信息化系统升级建设项目”的实施具备其必要性。

此外，发行人作为医疗器械流通服务商，自成立以来一直注重信息化建设的

投入，不断完善信息化管理体系，并专门设立研发中心与运维中心，并自主开发了致新医疗供应链操作云平台、智信链智慧医用耗材管理软件等软件，积累了丰富的信息化建设经验，并已具备较为完备的信息化人才梯队和人才储备，为本次募投项目的实施提供了必要的信息化建设经验与基础的人员储备，使得本次募投项目的实施具备较强的可行性。

综上，本次募投项目系基于发行人未来发展规划制定，具备其必要性及可行性，不存在突击增加立项以增加研发投入的情形。

（二）募投项目“信息化系统升级建设项目”资金投入、计划安排及目前进度

本次募投项目“信息化系统升级建设项目”计划投资总额为 14,015.95 万元，建设周期三年，主要用于业务平台建设、数据平台建设，以及人力系统、OA 系统、财务系统等。上述建设内容中，业务平台建设及数据平台建设是本次募投项目“信息化系统升级建设项目”中的核心建设内容，共计将投入 12,999.80 万元，其中与业务平台建设和数据平台建设的软件采购（软件委托开发）相关的费用合计约 6,810.00 万元，人员成本投入约为 3,175.20 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	第一年	第二年	第三年	合计投入
业务平台建设	3,349.90	3,832.68	3,231.23	10,413.80
其中：软件采购	2,230.10	2,167.68	752.23	5,150.00
人员成本	676.20	966.00	966.00	2,608.20
云平台租赁	228.00	399.00	513.00	1,140.00
硬件采购	215.60	300.00	1,000.00	1,515.60
数据平台建设	557.00	1,110.00	910.00	2,577.00
其中：软件采购	360.00	800.00	500.00	1,660.00
人员成本	147.00	210.00	210.00	567.00
云平台租赁	50.00	100.00	200.00	350.00
合计^注	3,906.90	4,942.68	4,141.23	12,990.80

注：指信息化升级项目中有关业务平台建设及数据平台建设和在建设周期内各年度预计投入及合计投入金额

2022 年度及 2023 年 1-6 月,发行人研发项目“募投项目—信息化系统升级”分别共计投入 829.18 万元和 1,415.69 万元。发行人截至本意见落实函回复报告出具之日,发行人“信息化系统升级建设项目”已完成系统管理、项目管理、大数据平台、首营管理、质量管理、入库申请、出库申请、库存管理、采购管理、财务管理、暂存管理等功能端模块的搭建工作。

根据发行人测算,2023 年度,发行人将继续投入研发费用约 3,000 万元用于募投项目-信息化系统升级的建设工作。其中,根据发行人全资子公司湖南锐辰与微软(中国)有限公司签订的合作协议,发行人将按照合同约定以及项目进度支付委外研发费用全部尾款 1,547.50 万元。此外,公司将进一步扩招研发人员及技术服务团队以满足新一代的信息系统的开发需求,2023 年 1-6 月,发行人研发费用中的人工费约 648.41 万元,预计 2023 年度,发行人研发费用中的人工费将增加至约 1,537.00 万元。

(三)委外研发系为更顺利实施“信息化系统升级建设项目”,具备必要性,不存在突击立项增加研发投入的情况

报告期内,发行人委外研发费用分别为 0 万元、0 万元、552.50 万元和 885.24 万元。2022 年度及 2023 年 1-6 月,发行人分别新增委外研发费用 552.50 万元和 885.24 万元,系用于募投项目“信息化系统升级建设项目”研发。

鉴于医用耗材品种和规格繁多,传统人工管理方式管理难度大,错误率高,管理效率低下,医疗器械流通企业通常采用(1)购买通用的第三方信息管理系统,再在通用软件上实施或二次开发出符合企业要求的软件;或(2)自主开发信息管理系统两种方式实现企业信息管理系统的建设工作,以满足企业的管理需求。

与自主开发信息管理系统相比,外购通用的第三方信息管理系统模式可能会受制于所购买软件的局限性,导致一些医疗器械行业的特有管理需求无法得到满足。自主开发信息管理系统可以帮助企业基于行业发展趋势、企业现有业务需求和中长期战略规划,更迅速地对现有信息系统进行更新与升级,以满足企业后续业务开展过程中对信息管理的需求。发行人的信息化团队从组建开始就一直致力

于医疗器械流通领域的信息化研究与开发，具备较强的开发实力以及对医疗器械流通行业较深的理解能力。基于此，发行人并未选择购买外部软件再加以改造的模式，而选择自主研发“信息化系统升级建设项目”的方案。

考虑到“信息化系统升级建设项目”对未来业务和发展的支持，发行人将采用微服务架构为基础应用架构。为保证基础应用架构的稳定及本次募投项目的开发进度，发行人在进行项目规划时已考虑着手聘请第三方协助进行项目的开发工作。根据募投项目—信息化系统升级项目的《可行性研究报告》，与业务平台建设和数据平台建设的软件采购（软件委托开发）相关的费用合计约 6,810.00 万元。

2021 年 9 月起，公司开始陆续与国内外技术公司如微软、亚马逊、阿里、华为等沟通。经过多轮方案的论证及报价的选择，发行人最终在 2022 年度选择与微软（中国）有限公司合作。根据发行人全资子公司湖南锐辰与微软（中国）有限公司签订的合作协议，预计投入 2,100.00 万元用于数字化转型规划设计、业务平台与大数据平台的建设及人工智能 AI 应用。其中 2022 年度和 2023 年 1-6 月，发行人已按照合同约定以及项目进度分别确认委外研发费用 552.50 万元和 885.24 万元。微软（中国）有限公司是全球顶尖的科技型企业，致力于科技与创新的研究，在协助企业进行数字化转型与技术创新上拥有丰富的经验，可以协助发行人进行开发方案的论证等工作并为发行人新一代信息系统开发提供较好的指导和技术支持。

综上，发行人委外研发系为顺利实施“信息化系统升级建设项目”的开发需求，系信息化系统升级建设项目前期已规划事项，具备其必要性。发行人不存在突击立项增加研发投入的情况。

三、结合发行人所在市场特征，变化趋势，国内医疗器械流通市场总量、增量、翻新需求，以及未来预期情况，进一步说明发行人核心竞争力的主要体现和主营业务的成长性。

（一）行业政策促进流通行业头部企业市场集中度的提升，持续向规模化、集约化、专业化、数智化方向发展

1、行业持续整合、集中度日趋提高，流通企业规模化、集约化、专业化发

展

近年来，“集中带量采购”及“两票制”等政策的实施简化了医疗器械的流通环节，压缩了流通环节的利润空间，传统多级经销的流通层级逐渐趋于扁平化，器械流通行业整体向集中化发展，上游生产厂商倾向寻求终端服务范围广、实力雄厚的大型器械流通商合作，通过销售和渠道的集约化运营降低其管理成本，提高运营效率。在此背景下，拥有广泛市场覆盖、高效管理能力和高质量服务的规模型器械流通企业将受益于行业集中化、扁平化的发展趋势，进一步巩固其产业链中的枢纽地位，利用规模优势和管理优势降低产业链整体运营成本，提升运营效能。流通企业向规模化、集约化、专业化方向发展已成必然趋势。

另一方面，随着耗材零加成和医保支付改革等政策的实施，终端医疗机构控费增效的诉求愈发强烈，传统的医疗器械多级经销模式中，终端医院需管理向医院供货的众多流通商，管理效果差、成本高，整体效率低下，不能满足终端医院提质增效的要求。在此背景下，终端医院开始精简合作流通商的数量，寻求医疗器械的集中配送，即少数几家流通商为医院供应全院所需的器械产品。此外，2019年国家卫生健康委员会出台的《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》也明确提出：医疗机构应当限定纳入供应目录的相同或相似功能医用耗材供应企业数量。大型医院对所需器械、试剂施行集中采购与配送已成为行业发展的趋势，全国范围内已有多个地区实施供应商遴选和器械的集中配送。终端医疗机构的器械集中配送和供应商遴选制度进一步加速了医用耗材流通行业的集中。

2、数智化发展进一步加强企业竞争力

与医药供应链管理不同，医疗器械供应链管理具有“订单小、频次高、双向物流”的差异化特点，监督管理机构要求医疗器械执行“UDI”全程追溯制度，医疗器械执行“单件产品管理”和“批次产品管理”，这类管理属性从区域分销、院内寄售、临床消耗、医保结算全流程覆盖，具备物联网应用能力是执行和保障管理效率和管理效益的技术基础。

医疗器械流通行业的信息化路径已经逐步形成，重点流通平台型企业作为流通中枢，利用物联网工具，构建从生产厂家集中采购、区域平台分销、院内物资

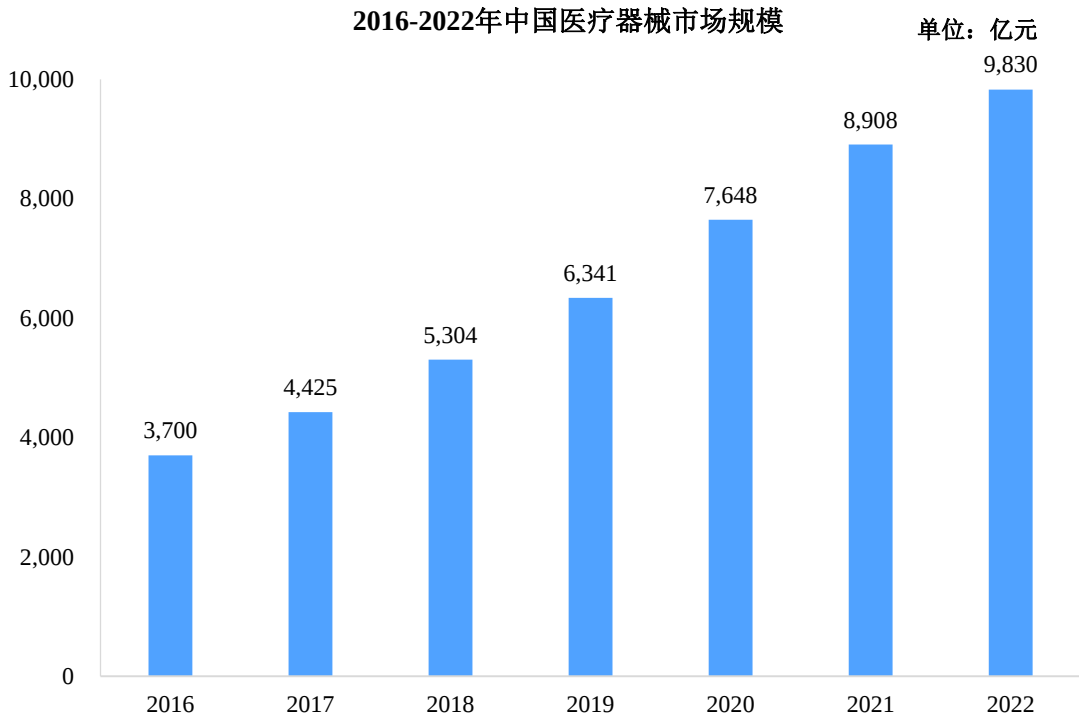
管理的全流程订单管理、库存管理、结算管理的集中信息系统，实现对医疗物资的集约式运营管理。

在上下游的应用端，利用平台的数据管理功能，为生产厂家、终端医疗提供智能数据管理，为生产厂家提供产品的实时库存分布和分销数据，终端医疗机构通过数据接口也可动态掌握其物资消耗和库存动态。

（二）医疗器械市场规模的持续增长，推动医疗器械流通市场的发展

医疗器械流通行业介于医药行业上游生产和下游销售之间，是链接医疗器械生产厂商与各级医疗机构、患者的纽带，并起到组织和调动不同地区之间医疗器械流通的作用，在整个医疗产业链中扮演着承上启下的重要角色。随着近年来国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，医疗器械市场规模快速地增长，将进一步推动医疗器械流通市场规模的增长。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2023 年）》，中国医疗器械市场规模由 2016 年的 3,700 亿元增长至 2022 年的 9,830 亿元，年复合增长率为 17.69%，而同期全球医疗器械的市场规模仅由 2016 年的 3,873 亿美元增长至 2022 年的 5,528 亿美元，年复合增长率仅为 6.11%。



数据来源：医械汇，中国医疗器械蓝皮书（2023 年）

根据弗若斯特沙利文的数据显示，当前人口老龄化和经济水平的提高推动着中国医疗器械的快速发展，中国医疗器械市场的增速远超全球平均水平。预计至 2030 年，中国医疗器械市场整体规模预计将达到 16,606 亿元。

（三）得益于全国垂直一体化管理及信息化管理优势，公司主营业务仍将维持良好的增长

1、全国性的网络布局与垂直一体化管理优势

公司作为全国性的高值医疗器械流通商，为全国 31 个省、自治区、直辖市超过 **2,800** 家医疗机构提供上万种规格型号产品的直销服务。

公司通过以全资为主、控股为辅的方式设立下属子公司，在资金管理、信息管理、物流控制、工作流程等方面建立了统一的管理机制，并在高值医疗器械配送领域搭建一套统一使用的业务系统，保证公司业务开展过程中业务流程、信息化管理以及价值驱动的高度统一。垂直一体化的管理模式在公司业务规模扩张的同时实现更好的精细度管理，降低全国分支机构业务风险，提升全国分支机构运营效率。

2、信息化管理优势

医用耗材品种和规格繁多，传统人工管理方式管理难度大，错误率高，管理效率低下，产业链上下游面临诸多管理难点，例如在传统模式下，生产厂商对下游经销商、终端医院的器械使用情况掌控制度低，下游的产品库存、使用信息反馈慢，生产厂商对渠道和市场的控制力差。同时，因高值医疗器械并无统一标准，产品从厂商生产至终端医院使用的各个环节中数据收集困难，数据质量低、数量少，监管机构对高值医疗器械的监管难度大，无法满足医疗器械流通过程可追溯的监管要求。

公司基于医疗器械精细化管理的要求打造了信息化医疗器械流通管理系统，该信息系统帮助公司实现了对医疗器械流通过程的精细化和可追溯管理。借助信息化管理系统，公司有效解决了困扰行业发展的“一物多码”和信息碎片化等问题，提高了器械流通过程追溯管理的能力。通过信息化系统对进、销、存等多个

环节的精益化管理，降低了综合管理成本，提升了管理效率。同时，公司的信息化系统为生产厂商和厂商的二级经销商优化仓储配送、订货规划和安全库存等提供了可信度高的证据链，提升了产业链整体的运营效能。

报告期内，发行人实现主营业务收入分别为 852,372.08 万元、1,000,797.96 万元、1,186,696.03 万元和 **748,633.70 万元**，持续增长。预计未来随着流通行业市场规模的增长，结合全国性的网络布局与垂直一体化管理优势及信息化管理优势，公司主营业务仍将维持良好的增长。

四、结合发行人业务模式，所销售核心产品的品牌价值，下游客户认可度，行业特征以及同行业企业发展情况，说明发行人在高值医疗器械流通供应链中的核心价值，该业务持续增长的核心驱动力，系属于市场营销、品牌价值、先进技术、规模效应或其他驱动因素。

（一）发行人在高值医疗器械流通领域中的核心价值

发行人作为全国性的高值医疗器械流通商，主要从事医疗器械直销及分销业务，并为终端医院提供医用耗材集约化运营（SPD）服务。在医疗器械产业链中，发行人主要承担医疗器械的流通职能，是串联生产厂商、经销商、终端医疗机构的枢纽，在产业链中起到承上启下的重要作用，其核心价值在于为上下游提供高效、完善的流通解决方案。

1、传统医疗器械流通行业中的痛点

在传统医疗器械流通行业中，医疗器械产品品种众多、规格复杂、价值差异大，终端需求具有高频次与小批量的特点，且部分产品还存在伴随服务和双向物流的需求，相较于高度标准化的药品配送，医疗器械的配送专业性要求较高，难度较大。此外，医疗器械流通过程可追溯的监管要求也为医疗器械的流通管理增添了难度。在传统医疗器械流通中，医疗器械配送的管理难度大，管理效率低下，错误率高，无法有效满足医疗器械的流通管理要求。

2、针对传统行业痛点，发行人提供了完善的解决方案

公司针对医疗器械流通过程中所面临的困难，运用信息技术、物联网技术等

现代科学技术，构建了医疗器械产品数字化供应链管理体系，开发了专业的医疗器械流通信息化管理系统，通过自主研发的原码解析技术，配合医疗器械唯一标识（UDI）的应用，对医疗器械产品进行一物一码管理，解决了传统流通环节中使用赋码模式而产生的“一物多码”问题，实现了以医疗器械唯一标识为基础的货物流、资金流和信息流的集中管控，满足了医疗器械流通过程中“合规、准确、可追溯、安全”的要求。

公司信息化医疗器械流通管理系统以“致新云平台软件”为核心，包含客户订货、经销商订货、仓储、财务结算、风险管控、数据分析、终端支持、设备管理等多个功能模块。发行人通过该信息系统对全国范围内仓库、子公司的运营进行统一管理，及时收集运营、仓储、物流、资金等运作情况，优化采购、库存管理、调拨、配送、销售、退货等环节，实现资源共享，解决了行业传统管理方式中产业链上下游信息流动不畅、仓储混乱、效率低下、配送缓慢、难以追溯和监管困难等行业痛点，不仅提升了发行人在器械流通业务中的管理能力和运营效率，也帮助产业链上下游优化了对医疗器械流通的管理效能，推动了医疗器械产业链和供应链的数字化转型升级。发行人信息管理系统对优化传统医疗器械流通过程和产业链各环节的具体情况如下：

环节	传统医疗器械流通业务痛点	建发致新的信息化管理方案
生产厂商	生产厂商对下游经销商、终端医院等流通各环节的掌控程度低，无法及时掌握下游的库存分布、销量及使用情况，且经销商数据反馈速度慢，数据可信度及质量低	信息化管理为生产厂商提供更具时效性的产品流通数据，数据反馈速度快、可信度及数据质量高，通过整合高值医疗器械流通过程中的“货物流、资金流、信息流”提升生产厂商对渠道的控制力，生产厂商可及时了解下游流通环节中的产品实时库存分布、终端销售情况、是否存在串货等情形，帮助提高生产厂商的市场感知能力和市场敏感度
经销商	传统电话订货等方式效率低，易出错；订货数量、频率由人工主观判断，缺失客观数据支撑，常出现订货过多，库存高，资金占用大，或订货品类、数量不能满足终端需求的情况；终端响应速度慢，沟通成本和管理成本高，退换货流程复杂	产品信息可视化程度高，下单流程清晰、明确；系统帮助实现简易、快捷的退换货流程；通过出入库数据等实时监控下游经销商、终端医院中的消耗量、库存数量等情况，为经销商提供客观数据支持，辅助经销商科学、合理订货，在维持供应安全充足的基础上减少经销商资金占用
终端医院	终端医院对高值耗材的采购具有小批量、高频率、弹性较大的特点，且高值耗材品种众多、规格型号复杂，	智能化的信息系统通过提升库管、分拣、交接等环节的准确性及效率提高配送的速度、准确性及安全性，有效满足终端医院对时效

环节	传统医疗器械流通业务痛点	建发致新的信息化管理方案
	传统流通配送依赖人工进行信息处理，常发生分拣错误、产品丢失等情况，配送速度缓慢，无法满足终端医院的需求；传统补货方式难以在保障安全库存和减少库存积压间取得平衡	性、配送精准性与安全性的要求；信息系统动态管理院端库存，保障库存充足、及时的同时减少库存积压，提高库存周转效率
监管机构	医疗器械产品流通数据收集困难，数据质量低、数量少、反馈慢，监管机构对医疗器械流通的监管难度大，难以达成有效监管	信息化管理帮助实现医疗器械从生产厂商至终端医院流通全过程的数据自动收集、处理与管理，提升了流通环节中数据的真实性、及时性、可靠性和可追溯性。帮助监管机构有效监管医疗器械的流通过程，实现流通过程的可追溯化管理

（二）业务增长的核心驱动力

1、规模效应是业务增长的核心驱动力之一

发行人作为全国性的高值医疗器械流通商，主要从事医疗器械直销及分销业务。在医疗器械产业链中，发行人主要承担医疗器械的流通职能，是串联生产厂商、经销商、终端医疗机构的枢纽，在产业链中起到承上启下的重要作用。直销业务中，发行人为全国 31 个省、自治区、直辖市超过 **2,800** 家医疗机构提供上万个规格型号产品的直销服务，其中超过 **1,500** 家为三级综合医院。分销业务中，发行人已与超过 100 家国内外知名高值医疗器械生产厂商建立并保持了长期、稳定的合作关系。在市场已树立了良好的口碑和品牌形象，发行人全国垂直一体化管理的运营网络进一步完善，上下游合作方及规模不断增加。

发行人直销业务中，发行人已与国内多个大型医院形成了稳定、持续的服务关系，随着医疗器械流通领域相关政策落地，发行人的销售规模有助于其进一步在未来医院拓展中获得更大的竞争优势。发行人直销业务的主要客户为三级综合医院，该等医院规模较大，具备较强的专业能力及医疗水平。同时，发行人也不断挖掘中小医院客户，报告期内发行人不断获得下游医院客户认可，医院客户不断增加。报告期内，发行直销业务客户情况如下：

单位：家，万元

客户类型	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	数量	收入规模	数量	收入规模	数量	收入规模	数量	收入规模

客户类型	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	数量	收入规模	数量	收入规模	数量	收入规模	数量	收入规模
三级综合医院	1,338	404,451.22	1,343	657,527.36	1,273	635,665.62	1,085	599,514.24
直销业务占比	-	84.06%	-	84.33%	-	84.63%	-	86.01%
二级医院及其他	1,318	76,683.92	1,323	122,198.69	1,153	115,422.50	752	97,503.64
直销业务占比	-	15.94%	-	15.67%	-	15.37%	-	13.99%

在分销业务中，发行人依靠其销售规模，不断强化其全国化的渠道管理能力，发行人的全国化管理能力亦不断获得上游生产厂家的认可，从而获取更多的产品线授权。发行人分销业务经营产品厂商主要有如微创集团、美敦力、史赛克、史密斯、贝克曼等众多国内外知名企业，发行人已取得国内外 100 余家知名医疗器械生产厂商的产品授权，授权品牌及产品线增长，是公司营业收入增长的重要驱动力。报告期内，发行人代理的品牌及产品线快速增长，发行人合作厂商授权产品线数量从 2020 年末的 198 条增加至 **2023 年 6 月末的 485 条**，其对应分销业务增长情况如下：

单位：万元，条

分销业务	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
分销业务收入	264,050.00	403,646.46	247,243.39	152,580.69
同比增长	-	63.26%	62.04%	-
合作厂商授权产品线	485	401	292	198
同比增长	-	37.33%	47.47%	-

2、信息化提高了公司服务管理能力，更易获得上下游客户认可

公司打造了“致新医疗供应链操作云平台软件”专门针对医疗器械流通业务，该系统大大提高了发行人医疗器械的流通服务能力，进一步巩固其上下游的业务稳定，更易获得上下游客户认可。其系统具体情况如下：

（1）专门针对医疗器械流通的信息化管理

相较医疗器械流通，我国药品流通行业起步早，行业整体发展更为成熟，信息化管理水平更高，信息化管理系统也较多。医疗器械流通行业中多数企业常采取外购信息化管理系统后二次开发的方式对医疗器械的流通进行管理。但不同于

高度标准化的药物流通，医疗器械品规复杂繁多，其流通具有特殊性，如使用原聚焦药品流通的信息管理系统对医疗器械流通进行管理，针对性不强，管理难度大，错误率高，管理效率低下，且产业链上下游信息传递缓慢，数据质量差，监管机构也难以达成有效监管。

公司的信息管理系统专门针对医疗器械流通的特点进行开发，信息化管理覆盖了从医疗器械的采购、库存、流通、终端使用及监管的各个环节，实现了对医疗器械流通的信息化管控，有效推动了医疗器械流通产业链的数字化转型。公司的信息管理系统针对医疗器械流通中部分关键环节的管理情况如下：

1) 订货环节：医疗器械规格繁杂，采购订货时易出错，公司信息化管理系统为用户提供可视化程度高、下单流程简单透明的线上订货服务，有效地避免电话、邮件等传统订货模式中常出现的产品规格选择错误等问题。同时，公司采用 Azure 机器学习平台构建了快速订货的人工智能预测模型，该模型综合考虑产品的生产运输周期、质量、成本、公司库存和医院库存、销售周期、回款周期等因素，为订货数量、采购周期等决策提供扎实可信的数据支持，帮助公司维护充足库存的同时减少过度库存对公司资源的占用，降低运营成本。

2) 入库环节：医疗器械的入库管理除产品质量、包装的检验外，还存在随附证明文件的核验与匹配需求，公司信息化医疗器械流通管理系统可在货品入库时比对到货信息与采购订单信息，保证入库货品为公司订购的相应产品，避免人工比对耗时耗力、信息比对不全等问题。货品入库时，系统可自动拆分整包产品所含的证明文件等并匹配至单个产品，实现信息流和货物流的统一，满足下游客户对产品证明文件的要求。

3) 仓储管理及出库：IVD 等医用耗材具有货品批次一致性的要求，公司的信息管理系统可默认匹配对应 IVD 设备上次出库的耗材货品批次，减少终端客户因更换产品批次产生的质控校准成本，提升产品使用效率。

4) 并行盘点：医疗器械的寄售业务中，公司需对在院内仓库中的医疗器械产品进行盘点，传统的信息管理系统要求公司业务人员对各自分管的仓库区域分别盘点，在同一盘点区域内不允许进行交叉作业，避免重复数据的产生。然而，

在医院的实际场景中，因医护人员时间紧张等因素，业务人员常进行交叉盘点，然后在信息系统中进行人工剔除重复数据的操作，公司信息系统利用 Azure 机器学习平台构建了数据去重预测模型，可实现自动去重的功能，既减少了对医院正常诊疗工作的干扰，又提升了公司对库存信息的掌握程度。

5) 设备管理：部分医疗设备产品需进行后续的维保服务和技术支持，公司信息化医疗器械流通管理系统具备对该类设备进行自动归档、维保记录、工单发放、巡检的功能，帮助公司及时响应客户需求，缩短客户等待时间和设备维保耗时。

（2）平台化的架构设计

发行人的信息化管理系统采用平台化的设计，通过在 Azure 云平台上搭建开放型 SaaS 的解决方案，构建了以“致新医疗供应链操作云平台软件”为核心，“致新平台数据分析系统”、“致新平台客户订货系统软件”、“致新产品云平台软件”等多项软件为补充的数字化供应链生态。上述软件均基于共同的数据库平台进行开发，并均配置标准化的数据接口，可实现多软件系统间的有效链接与协同，避免了不同软件间数据不兼容、信息流通障碍等问题，为公司对全国各地业务的垂直一体化管理提供了可能。此外，平台化的系统设计也为公司对软件系统进行快速、高效的更新迭代提供了扎实的基础。

（3）独创的条码解析算法

公司自主研发的条码解析算法具有独特优势，在行业内居于领先地位。生产厂商制造的医疗器械产品通常在包装上附有原厂条码，不同厂商的原厂条码编译规则不同，传统的医疗器械流通管理系统不具备对医疗器械产品原厂条码的识别能力，往往采用“赋码”模式进行管理，即在医疗器械产品包装上粘贴由其信息系统生成的新条码，以便信息系统可对其进行后续的信息化管理。赋码模式存在诸多不足，如生成新条码时依赖人工对产品信息进行识别、录入，“赋码”后一物多码的问题不仅会干扰后续流通环节的识别效率和管理效果，也易导致数据碎片化、信息孤岛化等问题，不利于医疗器械流通环节的一体化管理。发行人自主研发的条码解析算法可识别、解析国际通用的多类编码规则（包括 GS1 规则和

HIBCC 规则等)所编制的条码,产品流通全程均通过原码进行管理,管理效率高,错误率低,避免了后续一物多码产生的管理错乱等问题。

3、行业集中化发展趋势进一步促进了头部企业的持续增长

随着“集中带量采购”及“两票制”等政策的实施简化了医疗器械的流通环节,压缩了流通环节的利润空间,传统多级经销的流通层级逐渐趋于扁平化,器械流通行业整体向集中化发展。截至 2022 年 12 月 31 日,全国经营医疗器械企业超过 120 万家,其中主要系大量传统类型小规模、地方性的医疗器械流通商。以国药控股、华润医药、九州通、嘉事堂、国科恒泰及发行人等为代表的医疗器械流通企业正在通过专业化、规模化、数智化的方式进行转型。该企业近年来收入保持持续稳定,医疗器械收入亦有大幅增长,具体情况如下:

公司名称	营业数据	2023 年 1-6 月		2022 年	
		数值	增长率(%)	数值	增长率(%)
国药控股	医疗器械销售收入	6,295,359.00	17.27	12,085,148.00	11.77
上海医药	医疗器械销售收入	-	-	-	-
华润医药	医疗器械销售收入	1,449,300.60	13.00	3,044,400.00	35.00
九州通	医疗器械销售收入	1,706,400.00	21.89	2,938,700.00	22.38
建发致新	医疗器械销售收入	745,184.92	36.31	1,183,372.50	18.54
公司名称	营业数据	2021 年		2020 年	
		数值	增长率(%)	数值	增长率(%)
国药控股	医疗器械销售收入	10,812,920.80	20.95	8,940,224.60	29.02
上海医药	医疗器械销售收入	-	-	-	-
华润医药	医疗器械销售收入	2,170,000.00	10.00	1,972,727.27	43.99
九州通	医疗器械销售收入	2,401,400.00	12.55	2,133,600.00	38.25
建发致新	医疗器械销售收入	998,331.53	17.51	849,598.57	22.46

数据来源: Wind, 上市公司定期报告、招股说明书

注: 1、上海医药未披露医疗器械业务收入;

2、华润医药“营业收入”、“净利润”披露单位为港币,上表中“营业收入”“净利润”系按照当年平均汇率换算后以人民币(万元)为单位,华润医药 2021 年“医疗器械销售收入”在定期报告中以“亿元”为单位披露,2022 年、2023 年 1-6 月“医疗器械销售收入”在定期报告中以“亿元港币”为单位披露;

3、九州通 2023 年 1-6 月、2022 年及 2021 年“医疗器械销售收入”在定期报告中以“亿元”为单位披露;

4、国药控股 2023 年 1-6 月、2022 年“医疗器械销售收入”在定期报告中以“亿元”

为单位披露

根据头部企业的经营情况来，近年来，医疗器械流通行业的集中趋势愈发明显，未来随着流通环节的层级继续压缩，行业集中化发展的趋势将进一步增强头部企业的竞争优势。

五、说明医用高值耗材市场“两票制”政策的实施情况，与“集中带量采购”政策的关系，各省计划实施情况，该政策未来实施可能对发行人业绩的影响，并在招股说明书中补充相关风险提示。

（一）“两票制”政策的实施情况

“两票制”指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，即医用耗材生产企业的产品只通过一层经销商销售到终端医疗机构。“两票制”政策的主要目的是压缩医用耗材的流通层级和环节，提高流通效率，使中间加价透明化，进一步降低医药及耗材的虚高价格，并通过深化医用耗材流通领域的改革推动相关企业转型升级，提高行业集中度和促进产业健康发展。

目前“两票制”政策中仅药品已在全国范围内实施。由于医用耗材品种规格繁多，临床使用和售后服务需求复杂等特性，全国范围内医用耗材的“两票制”落地实施的地区较少，仅安徽、福建与陕西等部分省市根据各地实际情况出台了医用耗材的“两票制”政策。

（二）“两票制”政策与“集中带量采购”政策的关系

“两票制”和“集中带量采购”都是近年来我国医改的重要举措。“集中带量采购”是指在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。“集中带量采购”的目的是通过以量换价，降低药品、医用耗材的采购价格。

医疗器械“两票制”和“集中带量采购”政策实施均以降低医疗器械价格为导向，以推动国家医保宽覆盖，两项政策的实施客观上均将推动医疗器械流通行业减少流通链条，推动流通领域集约化运营和市场份额集中。

“两票制”虽可以压缩流通环节，并提高流通效率，但是降价幅度较“集中

带量采购”并不显著。2020 年起，随着高值医疗器械“集中带量采购”政策落地，两票制对于医用耗材降价幅度的影响较小，预计未来“控价”政策仍将以“集中带量采购”为主。

（三）“两票制”未来进一步大范围实施可能性较低

与药品不同，医用耗材具有品种规格繁多，临床使用和售后服务需求复杂等特性。医院通常不会对高值医用耗材进行备货，因此对流通企业的仓储、配台、配送要求很高，需要针对每一个病人的每一台手术做配台和双向物流配送而非简单的点对点单向配送。临床使用和售后服务需求复杂等特性，使得医疗器械的“两票制”推进工作较为缓慢。

2019 年 12 月 5 日，国家医保局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第 1209 号建议的答复》中提到：“2016 年 12 月，国务院医改办印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，推动在公立医疗机构药品采购中落实‘两票制’。实施以来，起到了规范流通市场的作用，加快了流通领域的整合和规模化发展。但是，考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材‘两票制’问题有待进一步研究。”

自 2019 年以来，医用耗材“两票制”政策推进进入了放缓期，预计未来进一步大范围实施医用耗材“两票制”的可能性相对较低。未来医疗器械流通政策的链条简化和市场份额集中将在“集中带量采购”背景下伴随生产厂家的渠道扁平化而推进，更多由市场竞争和市场选择驱动。

（四）“两票制”未来实施可能对发行人业绩的影响，并在招股说明书中补充相关风险提示。

“两票制”的推行，通过对流通环节的压缩以及渠道整合，对于具有规模效应的企业的市场集中度的提升有一定促进意义，流通环节的规模化、规范化、集中化将成为趋势。流通环节压缩主要影响医疗器械流通环节中的经销商。

发行人的分销模式不属于传统经销模式，发行人在该业务中主要为行业上下游提供物流、渠道、结算、资质管理等综合服务，主要承担了部分渠道管理职能

与物流仓储功能，以减轻生产厂商对经销商的管理负担。因此发行人在现有分销模式下，可以做到向直销模式的快速转化。发行人具备较强的终端医院覆盖能力，在两票制区域，发行人原有分销职能迅速转为直销，并进一步推动公司直销业务的发展。

报告期内，发行人在安徽省、福建省和陕西省的两票制产品在医院销售的收入分别为 30,711.35 万元、33,755.21 万元、31,191.21 万元和 **13,445.59 万元**，基本稳定。报告期内，“两票制”对于发行人经营业绩的影响相对较小。

发行人已于招股说明书之“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）公司特别提醒投资者关注的风险”之“1、行业政策变动的风险”之“（1）“两票制”的政策风险”中补充披露如下：

“2019 年 7 月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。目前在医用耗材领域，仅安徽、福建与陕西等部分省市根据各地实际情况出台了医用耗材的“两票制”政策。

在“两票制”政策的趋势背景下，流通环节将被压缩，传统的多级分销模式将被取代，流通环节中的传统经销商将逐步退出，流通环节的规模化、规范化、集中化将成为趋势。对发行人的分销业务而言，发行人在执行“两票制”区域内无法对终端医疗机构客户完成销售。若发行人分销业务的上游生产厂家未能指定发行人为配送商，则可能导致发行人的分销业务不能及时向直销业务转化，将在一定程度上减弱发行人的规模化优势。产品销售以及竞争优势的减少，将对发行人的经营业绩产生一定负面影响。对发行人的直销业务而言，发行人作为医疗器械流通企业，若公司未来无法持续获取上游生产厂家及下游终端医疗机构的配送资源或资格，致使公司向医疗机构配送的渠道职能受限，则可能导致公司存在被竞争对手替代，无法维持平台化、规模化运营优势的风险，对公司未来的经营业绩产生不利影响。”

六、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

- 1、查阅公司在研项目情况，了解新增研发项目及新增研发人员匹配情况；
- 2、查阅新增研发项目立项报告，了解项目开发周期等基本情况；
- 3、查阅公司募投项目的可行性研究报告，分析募投项目建设的具体内容，分析募投项目与现有业务的联系与协同；查阅与湖南锐辰与微软（中国）有限公司签订合作协议，了解服务内容；与发行人确认现有募投项目研发进度；了解发行人是否存在突击增加研发费用的情形；
- 5、查阅《中国医疗器械蓝皮书（2023 年）》、医疗器械行业相关公司的招股说明书，了解行业发展趋势，行业市场规模等情况；
- 6、查阅同行业可比公司招股说明书，了解业务模式、经营业绩情况；
- 7、检索查阅“两票制”政策的实施情况，了解“两票制”与“集中带量采购”政策的对比情况；
- 8、取得发行人产品销售明细，确认“两票制”政策对发行人报告期内产品销售的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

- 1、2022 年度，发行人新增研发项目和研发人员具备其必要性及商业合理性；
- 2、2022 年度，发行人委托微软（中国）有限公司进行研发，该委外研发可为发行人募投项目实施提供必要的技术支持服务，保证本次募投项目的顺利实施，具备其必要性，不存在突击立项增加研发投入的情况；
- 3、发行人具备全国性的网络布局与垂直一体化管理优势及信息化管理优势。报告期内，发行人主营业务收入稳定增长，预计未来随着流通行业市场规模的增长，公司主营业务仍将维持良好的增长；
- 4、发行人的核心价值为流通管理的能力。报告期内，发行人业务规模增长较快，营业收入规模虽较嘉事堂、上海医药等综合型的流通企业存在一定差距，

但结合发行人的全国性布局以及专注于医疗器械流通领域的专业化发展，发行人仍具备较强的竞争力。发行人的核心业务持续增长的核心驱动力来源于全国垂直一体化管理体系及专业性的数智化系统；

5、全国范围内医用耗材的“两票制”落地实施的地区较少，仅安徽、福建与陕西等部分省市根据各地实际情况出台了医用耗材的“两票制”政策；鉴于高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，医用耗材的“两票制”政策推进进入了放缓期。发行人已在招股说明书中补充披露“两票制”相关风险。

问题 2、关于收入确认政策

审核问询回复显示：

根据发行人与供应商、客户签订的合同以及实际业务流程，发行人在货物转让给下游客户时拥有对货物的控制权并承担货物毁损灭失风险，承担向客户交付商品以及质量保证的主要责任，发行人作为寄售式直销业务的主要责任人，将该项业务采用总额法进行核算。

请发行人：

（1）说明报告期内寄售式采购占直销业务采购的比例，以寄售式采购及销售模式销售医疗器械是否符合行业惯例；结合前述情况说明直销业务期末存货较低的原因及合理性。

（2）结合寄售式直销业务的会计处理，寄售式直销业务存货存放地点、管理方式、存货结转及存货余额变动情况，具体说明发行人在货物转让给下游客户前是否能够对存货进行控制，是否承担存货相关风险。

（3）根据《企业会计准则第 14 号——收入》、《收入准则应用案例——主要责任人和代理人的判断》，结合公司业务模式、合同约定、产品销售流程、与交易各方的权利义务约定、风险收益约定等，进一步说明寄售式直销业务采用总额法进行核算是否准确；与采用寄售式直销业务的同行业可比公司会计处理的差异原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明报告期内寄售式采购占直销业务采购的比例，以寄售式采购及销售模式销售医疗器械是否符合行业惯例；结合前述情况说明直销业务期末存货较低的原因及合理性。

（一）寄售式采购占直销业务规模的比例

报告期内，发行人直销业务以寄售式采购为主，该等采购主要是向经销商类

供应商进行采购。报告期内，发行人直销业务中，寄售式采购模式收入占比保持在直销业务收入占比的 70%以上。

直销业务采购模式	2023 年 1-6 月 收入占比	2022 年度 收入占比	2021 年度 收入占比	2020 年度 收入占比
寄售式采购	71.08%	78.28%	81.32%	89.60%
买断式采购	28.92%	21.72%	18.68%	10.40%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

（二）直销业务寄售式采购模式符合行业惯例

发行人的直销业务主要系为上下游提供医疗器械的采购、管理、配送及结算等服务。根据上游供应商的不同，发行人采取不同的采购模式。目前，发行人直销业务以寄售式采购为主，该等采购模式符合行业惯例。根据公开资料及发行人与上下游公司签署的协议，发行人可比公司采购业务模式如下：

可比公司名称	业务模式	采购模式	是否为寄售式采购
国药控股天津有限公司（国药控股，01099.HK，子公司）	直销	双方的合作为寄售模式，即国药控股天津自供应商采购并销售的产品，国药控股天津根据终端医疗机构分销情况确定其向供应商的购买时间，在国药控股天津确认购买之前产品所有权归属于供应商，国药控股天津确认该产品已由医疗机构购买后，产品的所有权转移至国药控股天津	是
华润天津医药有限公司（华润医药，03320.HK，子公司）	直销	双方的合作为寄售模式，即华润医药自供应商采购并销售的产品，华润医药根据终端医疗机构分销情况确定其向供应商的购买时间，在华润医药确认购买之前产品所有权归属于供应商，华润医药确认该产品已由医疗机构购买后，产品的所有权转移至华润医药	是
海王生物（000078.SZ）	院端销售	在医院消耗商品时才向供应商进行采购，并同时确认对医院的销售，采购的会计处理和销售的会计处理同时完成。	是
国科恒泰	院端直销	经销商继续承担在当地市场的备货及部分医院服务职能，其将产品寄售于发行人仓库，发行人根据医院的需求进行配套、配送销售及开票结算，该等模式为“以销定采”的销售方式，也即在医院消耗完成后才与供应商（性质上为前述直销经销商）进行结算。	是

注：九州通（600998.SH）及重药控股（000950.SZ）未明确披露相关信息，但根据访谈了解，其院端直销的医疗器械采购模式与发行人类似。

（三）发行人直销业务期末存货较低的原因及合理性

报告期内，发行人直销业务以寄售式采购为主，该模式下发行人期末无存货余额，主要系寄售式采购中，上游经销商将货物寄存在发行人仓库或发行人指定医院仓库，待实现销售后，发行人确认采购该等器械，相关货物转为存货后，在较短时间内即实现销售，导致发行人该等采购模式下期末无存货余额。发行人直销模式下的期末存货主要系由买断式采购形成，因此发行人直销业务下的期末存货金额及占当期直销收入的比例较低。具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月/2023. 6. 30		2022 年度/2022.12.31	
	金额/比例	变动比例	金额/比例	变动比例
存货余额	89,541.63	35.47%	66,097.57	168.02%
直销收入金额	481,135.14	—	779,726.04	3.81%
存货余额占比直销收入比例	9.31%	—	8.48%	—
项目	2021 年度/2021.12.31		2020 年度/2020.12.31	
	金额/比例	变动比例	金额/比例	变动比例
存货余额	24,661.31	47.92%	16,672.22	26.08%
直销收入金额	751,088.14	7.76%	697,017.88	7.62%
存货余额占比直销收入比例	3.28%	—	2.39%	—

如上表所示，报告期内发行人直销业务收入和直销模式下的存货余额均呈现增长态势。发行人直销模式中买断式采购占比逐步提升，主要系随带量采购、两票制等政策的持续实施，发行人直销模式下直接对生产厂家采购并向医院进行销售的情形有所增加所致；同时由于发行人 2022 年度骨科、检验试剂业务增速较快，因此直销模式下存货余额增加较多。

综上所述，发行人直销业务存货比例较低符合其商业模式，其报告期内的变化符合业务实质。

二、结合寄售式直销业务的会计处理，寄售式直销业务存货存放地点、管理方式、存货结转及存货余额变动情况，具体说明发行人在货物转让给下游客户前是否能够对存货进行控制，是否承担存货相关风险。

1、说明发行人寄售式直销业务的会计处理

发行人寄售式采购业务的具体业务流程及对应的会计处理如下表所示：

业务节点	业务流程	与货物流转相关会计处理 ^注
入库至发行人仓库	供应商按照与发行人确认的商品信息发货，由发行人的供应链部创建入库申请单并收货，经质量管理部验收后，系统生成入库单，由供应链部负责扫码并将货物上架	借：受托代销商品-库存商品 贷：受托代销商品款-供应商
出库至医院客户仓库	发行人运营部依据医院客户的需求或医院客户的消耗情况创建出库申请单，供应链部根据出库申请单创建出库单，供应链部拣货出库并复核后，交由运营部送至医院客户仓库（手术室、器械科室等）	借：受托代销商品-发出商品-客户 贷：受托代销商品-库存商品
结算	待医院客户实际耗用后，发行人依据双方确认的耗用量创建销售订单并确认收入；当月，发行人确认向供应商采购商品并结转成本	确认收入： 借：应收账款-客户 贷：主营业务收入 贷：应交税费-应交增值税(销项税额) 结转成本： 借：主营业务成本 贷：受托代销商品-发出商品-客户 借：受托代销商品款-供应商 借：应交税费-应交增值税(进项税额) 贷：应付账款-供应商

注：受托代销商品及受托代销商品款科目系发行人为管理寄售式采购货物而在财务系统设置。发行人在编制资产负债表时，“受托代销商品”科目与“受托代销商品款”科目余额均填入“存货”项目并且借贷金额相同冲销为零。

2、寄售式直销业务存货存放地点、管理方式、存货结转及存货余额变动情况，具体说明发行人在货物转让给下游客户前是否能够对存货进行控制

寄售式直销业务下，发行人通过业务系统及财务系统对寄售式采购存货进行全流程管控。供应商按照与发行人确认的商品信息发货，将货物发至发行人指定地点，通常为发行人的自有仓库；发行人则根据医院等终端客户的需求，将部分货物寄放至医院客户的手术室、器械科室。供应商将货物交付给发行人后，由发行人承担货物毁损灭失风险，并负责货物的管理。发行人每月对自有仓库的货物

进行全面盘点，不定期对寄放在医院客户的货物进行全面盘点。

对于寄放在医院客户处的存货，仅可由发行人授权人员管理、盘点并调整。发行人在产品厂家直接或间接的销售授权范围内，可自主调配在医院客户处的存货品类及数量。未经发行人同意，供应商不得自主调动，由此产生的一切责任，给发行人造成损失的，由供应商赔偿。

在该项业务中，发行人主要的销售管理政策为以销定采，在医院客户实现消耗时，发行人即向供应商采购并实现终端销售。发行人通过以销定采的运营方式，压缩采购与销售的时间差，能够有效实现账面零库存，这是当前医疗器械流通行业为降低经营成本常见的经营管理方法。

根据《上市公司执行企业会计准则案例解析》（2020）案例 6-12 收入应该按照总额还是净额确认之“大宗商品贸易收入净额法案例”：以销定采、零存货是贸易公司的内部管理手段，也是当前技术条件下企业降低成本的先进管理方法，不能将其作为判断总额法和净额法的依据。如果合同明确表明公司与客户和供应商单独签订合同，就货物质量向客户承担责任，很难仅依据毛利较低、购货合同与销货合同数量相同、与客户和供应商交割时间几乎一致，否认公司在向客户转让特定商品之前控制特定商品。

综上所述，发行人在将货物转让给下游客户前对存货享有控制权。

3、发行人承担存货相关风险

发行人在该项业务中承担存货相关风险，主要体现为以下方面：

从存货的流程管理来看，①货物自供应商交付给发行人并经发行人签收后，因管理不善等原因导致货物毁损灭失或产品过效期的风险由发行人承担；②发行人在向医院转让货物后，需要向医院承担质量保证责任、退换货、违约责任等售后管理工作，不以取得上游供应商的赔偿为前提。

从存货的定价权来看，医疗器械的采购价格由国家医保管理机构核定，通常为单一省份统一结算执行价格，供应商、发行人、医院都是销售价格的既定接受者。

发行人定价权主要体现在与上游供应商的采购价格协商谈判，采购价格主要系根据公司对医院的销售价格，并综合考虑自身的议价能力、在销售过程中提供的服务内容及成本等因素，与上游供应商协商确定采购价格，从而影响公司销售商品获取的经济利益。

综上所述，发行人承担存货相关风险。

三、根据《企业会计准则第 14 号——收入》、《收入准则应用案例——主要责任人和代理人的判断》，结合公司业务模式、合同约定、产品销售流程、与交易各方的权利义务约定、风险收益约定等，进一步说明寄售式直销业务采用总额法进行核算是否准确；与采用寄售式直销业务的同行业可比公司会计处理的差异原因及合理性。

1、根据《企业会计准则第 14 号——收入》、《收入准则应用案例——主要责任人和代理人的判断》，结合公司业务模式、合同约定、产品销售流程、与交易各方的权利义务约定、风险收益约定等，进一步说明寄售式直销业务采用总额法进行核算准确

寄售式采购下的直销业务，上游供应商将货物交付发行人后，发行人能主导货物的销售，即根据发行人与其上游供应商签订的合同中约定，发行人在销售授权范围（通常为省级区域）内可自主销售，无须经过上游供应商指令。发行人基于医疗器械流通运营经验，综合考虑各医院的手术规模、消耗特点、最低库存需求、现有产品效期等因素，自主决定所经营产品在各医院处的备货、补货、退货或换货。“发行人配送的产品到达医院后，仅可由发行人授权人员管理、盘点、调整在该医院处存放的手术备货产品，如果上游供应商的人员未经发行人书面许可自医院处擅自取走或调换产品的，由上游供应商自行承担由此产生的一切责任，给发行人造成损失的，由上游供应商赔偿”（摘自与某主要供应商签订的采购合同第五条及第二十二条）。

该业务模式下，发行人的采购政策为以销定采，即在医院向发行人确认采购时，发行人确认向供应商采购，此时，发行人取得商品的控制权，而后再将商品

的控制权转让给医院。就其实质而言属于《企业会计准则第 14 号——收入》中“企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户”这一情形。

以下从 3 个方面的事实情况论述发行人在转让商品前拥有对商品的控制权：

判断控制权迹象一：发行人对客户承担转让商品的主要责任

（1）发行人独立获取医院供应商准入资质。医院在选择供应商时主要考虑因素包括多品种产品的供应能力、产品供应效率和及时性、经营资质（如仓储物流资产和运营人员数量）、经营规模和财务能力。发行人依托自身经营的产品资源和专业运营能力，通过参加医院组织的医院供应商招标或产品供应谈判等方式拓展医院的渠道准入，发行人独立获取医院供应商准入资质。

（2）发行人独立承担供货保障责任。发行人依托自有销售网络开发并拓展采购渠道及经营品种，根据医院临床需求进行产品销售，发行人与医院建立供销关系之后，无论是买断式采购和寄售式采购，均不影响发行人独立承担医院供货的保障责任。对于发行人无正当理由断供、错供等情形，医院有权向发行人进行索赔。

（3）发行人独立承担产品质量责任。发行人承担产品质量责任，在手术过程中，如果因产品责任导致医疗事故或者医疗纠纷，医院将要求发行人承担独立或连带赔偿责任。在涉及高值耗材使用导致的医疗事故中，患者有权将医院和发行人作为共同被告提起诉讼，发行人不能将法律责任直接转嫁给上游供应商，也不以供应商承担相应的产品质量责任为前提向客户承担赔偿责任。

（4）买断式或寄售式采购下，发行人对医院的责任承担完全一致。发行人的业务采购模式主要根据医院产品消耗特点和行业惯例确定，其采取买断模式或寄售模式向上游供应商采购，均不影响发行人与医院的购销业务关系和协议安排，医院通常不参与决定发行人的采购来源、采购模式、采购支付方式等。购销合同产生纠纷时，医院均可要求发行人承担责任，该项责任并不因发行人的产品采购模式不同而有所区别。

综上所述，企业对客户承担转让商品的主要责任。

判断控制权迹象二：企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险

（1）商品转让之前，发行人承担了商品的毁损灭失风险

货物自供应商交付给发行人并经发行人签收后，因管理不善等原因导致货物毁损灭失或产品过效期的风险由发行人承担。

以发行人的某主要供应商的采购合同为例，双方约定：

“货物抵达发行人时，发行人负责货物的收货及验收工作。发行人验收合格后，产品的灭失风险和保管责任由发行人负责。因发行人贮存、运输不当而导致产品出现质量问题或造成产品损毁的，所造成的损失由发行人承担。”

（2）商品转让之后，发行人承担了商品的质量保证责任、退换货、违约责任等风险

发行人在向医院转让货物后，需要向医院承担质量保证责任、退换货、违约责任等售后管理工作，不以取得上游供应商的赔偿为前提。

以发行人与西安交通大学医学院第一附属医院签署的销售合同为例，双方约定：

“质量保证：发行人所提供的医用耗材在产品有效期内若出现质量问题，由发行人负责退货，并承担西安交通大学医学院第一附属医院由此产生的经济损失；

退换货：发行人应满足西安交通大学医学院第一附属医院合理的调、换货要求，退换近效期产品。西安交通大学医学院第一附属医院验收时发现的破损、缺失由发行人负责。产品运送所产生的运杂费由发行人承担；

违约责任：发行人向西安交通大学医学院第一附属医院提供医疗器械须保证质量，如出现假冒伪劣产品须承担西安交通大学医学院第一附属医院由此产生的经济损失（包括因医疗器械给患者造成的伤害）及法律责任。”

综上，企业在转让商品之前和之后承担了该商品的存货风险。

判断控制权迹象三：因行业特性，产品售价主要由政府有关部门主导，发行人定价权主要体现在与上游供应商的采购价格协商谈判

医疗器械的采购价格由国家医保管理机构核定，通常为单一省份统一结算执行价格，供应商、发行人、医院都是销售价格的既定接受者。

发行人定价权主要体现在与上游供应商的采购价格协商谈判，采购价格主要系根据公司对医院的销售价格，并综合考虑自身的议价能力、在销售过程中提供的服务内容及成本等因素，与上游供应商协商确定采购价格，从而影响公司销售商品获取的经济利益。

综上所述，依据发行人与主要供应商、客户签订的合同以及实际业务流程，发行人作为这项业务的主要责任人，采用总额法核算恰当，符合《企业会计准则》相关要求。

2、说明与采用寄售式直销业务的同行业可比公司会计处理的差异原因及合理性

同行业可比公司中，国药控股（01099.HK）、华润医药（03320.HK）、九州通（600998.SH）、重药控股（000950.SZ）、海王生物（000078.SZ）等在经营高值耗材产品销售的医疗器械流通业务中，存在寄售式采购下直销业务模式，且该业务模式与发行人业务模式一致。同行业可比公司寄售式采购下的直销业务模式与会计处理情况如下表：

可比公司名称	可比业务	是否存在寄售式采购下的直销业务	会计处理
国药控股（01099.HK）	销售医疗器械	是	总额法
华润医药（03320.HK）	销售医疗器械	是	总额法
九州通（600998.SH）	销售医疗器械	是	总额法
重药控股（000950.SZ）	销售医疗器械	是	总额法
海王生物（000078.SZ）	销售医疗器械	是	总额法
国科恒泰（301370.SZ）	销售医疗器械	是	净额法

注：根据国科恒泰公开披露资料，其不自主开发客户，下游客户获取主要由当地的经销商转入，系代理人，非主要责任人

综上所述，经营寄售式采购直销业务的可比公司主要采用总额法核算，发行人与同行业可比公司会计处理基本一致。

医疗器械流通行业按照总额法统计有助于反映商业企业的横向营业规模和市场占有率,有利于体现医疗器械流通商业企业独立承担商业采购和医院配送销售的总额法下的货物流、资金流、信息流以及商业企业供应链管理收益和风险。

四、核查程序和核查意见

(一) 核查过程

1、了解公司寄售式采购直销业务的开展背景、商业模式以及在流通行业中的角色及定位;

2、了解与寄售式采购直销业务相关的内控制度建立及运行情况,执行穿行测试并对其关键控制点执行控制测试,评估并判断内控设计与执行的有效性;

3、了解公司的收入确认原则;获取各项业务的合同,并查阅主要合同条款;结合业务模式以及合同条款判断发行人的会计处理是否满足《企业会计准则》相关规定;

4、通过公开网站查询同行业可比公司的年度报告、招股说明书及历次问询等资料或通过访谈,了解同行业可比公司的业务性质及具体模式、会计处理方式等,并进行对比分析;

5、获取发行人在寄售式采购直销业务下与供应商签订的采购合同,查阅合同所约定的双方权利义务,尤其是存货风险承担、价格机制、违约责任等;

6、获取发行人在直销业务下与客户签订的销售合同,查阅合同所约定的双方权利义务,尤其是产品质量承担、价格机制、违约责任等;

7、了解发行人的相关人员在寄售式采购直销业务的日常工作内容,检查寄售式采购直销业务下的业务单据,包括销售合同/销售订单、销售发票、出库单、结算信息、物流记录、回款记录等;抽样监盘发行人寄放在医院客户的存货,并观察发行人与医院客户的对账、结算过程;

8、对寄售式采购直销业务的主要供应商及客户进行走访,了解发行人在该项业务流程中负责的主要工作和承担的主要责任。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人直销配送业务以寄售式采购为主，该等采购模式符合行业惯例。报告期内，发行人直销业务以寄售式采购为主，该模式下发行人期末无存货余额，而直销模式下的期末存货主要系由买断式采购形成，因此直销业务期末存货较低具有合理性；

2、针对寄售式采购的货物，发行人主要通过业务系统及财务系统、定期实物盘点、自主完成产品质量检验、自主调配存放在医院客户处的货物等进行管理控制，独立向下游客户完成产品交付，在货物转让给下游客户前能对存货进行控制，并承担存货相关风险；

3、发行人对寄售式直销业务采用总额法核算合理，符合《企业会计准则第14号—收入》、《收入准则应用案例—主要责任人和代理人的判断》相关规定和业务实质，与同行业可比公司会计处理基本一致。

（本页无正文，为《关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核中心意见落实函之回复报告》之发行人签章页）

上海建发致新医疗科技集团股份有限公司



发行人法定代表人声明

本人已认真阅读上海建发致新医疗科技集团股份有限公司本次审核中心意见落实函之回复报告的全部内容，确认本次审核中心意见落实函之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。

法定代表人：



余 峰

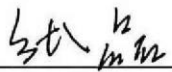
上海建发致新医疗科技集团股份有限公司

2023年10月19日



（本页无正文，为中信证券股份有限公司对《关于上海建发致新医疗科技集团股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核中心意见落实函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：


张 磊

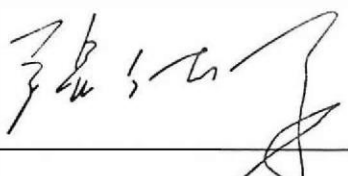

王 琦



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读上海建发致新医疗科技集团股份有限公司本次审核中心意见落实函之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，审核中心意见落实函之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、法定代表人：


张佑君

