



关于山东百多安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）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二四年六月

目录

一、问询问题及回复	4
1.关于 PICC	4
2.关于国家科技进步二等奖	39
3.关于颅脑外引流导管和其他在研产品	54
4.关于业绩的可持续性	65
5.关于推广服务的合规性	93
6.关于销售模式	119
7.关于瑞安泰	146
8.关于离职员工股份回购	174
二、保荐机构总体意见	181

关于山东百多安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 审核问询函的回复

上海证券交易所：

根据贵所于 2023 年 6 月 13 日出具的《关于山东百多安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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2023〕344 号，以下简称“问询函”）的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”“国金证券”）作为山东百多安医疗器械股份有限公司（以下简称“百多安”“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人、发行人律师北京市嘉源律师事务所（以下简称“发行人律师”“嘉源律师”）、申报会计师永拓会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”“永拓会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函相关问题逐项进行了落实，现对问询函回复如下，请审核。

说明：

如无特别说明，本回复所用简称与《山东百多安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》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本回复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。

本回复所用的字体：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
前次对招股说明书的修改、补充	楷体、不加粗
对问询回复、招股说明书的修改、补充	楷体、加粗

一、问询问题及回复

1.关于 PICC

1.1 根据首轮问询回复，（1）公司 PICC 经过材料改性，在穿刺成功率、定位准确率、导管破裂/断裂率等临床效果上优于进口和其他国产产品；（2）公司 PICC 已在国内完成 2 项大规模临床研究，一项为 10 家中心参与的多中心、前瞻性、随机对照临床研究，样本量 2250 例，另一项为多中心、回顾性临床研究，样本量 1659 例；（3）发行人抗菌、抗凝 PICC 仍在研，耐高压 PICC 仍在型检阶段，佛山特种、巴德、箭牌的多款耐高压 PICC 已获批；（4）公司的彩色超声多普勒诊断系统于 2016 年获批，可与 PICC 联用提高穿刺准确率，目前国内仅发行人和巴德的导管导航定位系统获批，发行人是唯一同时拥有 PICC 和导航定位系统的国产厂家，打破了进口垄断。

根据《血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则》，血管内导管应从预期用途、技术特征、生物学特征三方面与同品种对比，由于产品设计上的差异所带来的不同功能，其实现功能的原理也应进行详细对比。

根据《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识》，耐高压型 PICC 满足高流速输液、血流动力学监测及高压注射造影剂的需求，是 CVC 很好的替代选择。

根据国家药监局官网查询，除发行人外，另有珠海医凯、杜洛奇生物、中豪医疗 3 家的彩色超声多普勒诊断系统获证。

请发行人：（1）详细对比 PICC 与已上市主要竞品在尺寸、分腔情况、头端构型、接头种类、涂层性能等物理结构，以及刚性、耐腐蚀高压、导电性等性能方面的具体指标数据，重点说明导管头端到达的解剖学部位和实现功能的原理差异，并分析优劣势；发行人 PICC 获批后的升级换代及证书更新情况，新品研发进度是否符合行业惯例；（2）说明 PICC 完成的 2 项大规模临床研究的性质、组织方和参与方、研究目标、对照产品和厂家、主要次要终点及关键指标数据对比情况，以及其他体现 PICC 产品临床优势的循证医学证据；（3）说明发行人耐高压、抗菌、抗凝 PICC 研发最新进展和各年研发投入的匹配性，预计进入临床试验和获批的时间；耐高压 PICC 研发进度明显落后的原因，发

行人 PICC 管线布局较竞争对手是否不利；佛山特种的耐高压 PICC 上市后对发行人市场份额是否产生较大不利影响，及相关应对措施；（4）发行人彩色超声多普勒诊断系统的技术难度和先进性的具体体现，目前国内 PICC 领域掌握导管导航定位系统技术的国内外企业情况，发行人在该技术领域是否属于唯一打破国外垄断的企业；发行人超声导航设备与传统彩超设备的具体区别，其他国内厂商未配套导航定位系统的原因；已上市 3 款超声诊断系统是否为发行人同类竞品，如是，是否可与现有已上市各类 PICC 联用，达到导航定位的功能。

1.1 【回复】

一、发行人说明

（一）详细对比 PICC 与已上市主要竞品在尺寸、分腔情况、头端构型、接头种类、涂层性能等物理结构，以及刚性、耐腐蚀高压、导电性等性能方面的具体指标数据，重点说明导管头端到达的解剖学部位和实现功能的原理差异，并分析优劣势；发行人 PICC 获批后的升级换代及证书更新情况，新品研发进度是否符合行业惯例；

1、公司 PICC 与竞品的性能、指标比较及产品优劣势比较

（1）PICC 用途、对产品性能的要求

PICC 用于为患者提供中、长期的静脉输液治疗，对于肿瘤化疗患者、长期静脉营养输注患者，导管需要长期留置于体内。为避免导管对血管造成损伤，降低置管引起的并发症发生率，材料的物理和化学性能的稳定性、生物相容性尤为重要。

（2）PICC 的发展历史

PICC 在国内的发展可以分为三个阶段：

阶段	产品情况	具体情况
第一阶段	2000 年前，进口聚氨酯导管被引入国内	进口聚氨酯 PICC 被引入中国市场，由于导管前端开口，会导致血液回流，导致临床上堵管、血栓和静脉炎并发症发生率较高。
第二阶段	2000 年至 2010 年，进口硅胶导管在国内被广泛应用	进口硅胶三向瓣膜 PICC 取代进口聚氨酯 PICC。但该导管存在力学性能较弱、体内断管率高的缺点，导致临床上并发症发生率较高。
第三阶段	2011 年后，国产 PICC 打破进口垄断，国产硅胶	经材料改性后的硅胶 PICC，具备断裂力高，断管发生率低的优势；而聚氨酯材料的 PICC 能够

阶段	产品情况	具体情况
	PICC 和进口硅胶、聚氨酯产品共存于市场	耐受高压。 在此期间，国内开始发展新的 PICC 技术，包括超声穿刺、心电定位、隧道技术等。

公司于 2011 年取得首张国产 PICC 产品注册证，打破进口垄断。通过对硅胶 PICC 进行材料改性，提高了产品断裂力，降低体内断管发生率，与公司的彩色超声多普勒诊断系统联用具有穿刺准、置管成功率高、定位误差小的特点。

（3）目前 PICC 的主要材质

目前 PICC 的材质主要分为硅胶和聚氨酯两种：

①硅胶材质 PICC

硅胶的主要优点是具备弹性，可以制作 PICC 导管前端的三向瓣膜，在输液时可向外打开，不输液时材料弹性导致前端封闭防止血液反流，在回抽取样时瓣膜向内打开回抽血样，可防止堵管和血栓形成，且具有良好的生物相容性，对组织刺激小，性能稳定，适合长期放置。但传统的硅胶材料存在不能耐受高压的缺点。

目前国内主要的硅胶 PICC 厂商包括巴德医疗、发行人和佛山特种等。

②聚氨酯材质 PICC

聚氨酯材料的优势是物理抗撕裂性良好，可耐受高压而不容易断管；聚氨酯的缺陷是材料没有弹性，**主要用于生产前端开口的 PICC 导管**，长期留置体内容易出现血液反流导致堵管和血栓并发症。

目前国内主要的聚氨酯 PICC 厂商包括巴德医疗、山东安得、郑州迪奥等。

（4）公司 PICC 导管特质及与竞品比较情况

公司于 2011 年取得首张国产 PICC 产品注册证，打破进口垄断，多年来，公司持续对产品材质进行研发，通过对硅胶材料进行改性，将硅胶 PICC 的断裂力提高至 12N（标准为 10N），将传统硅胶 PICC 的临床断管发生率从 6.3% 降低至 0.3%。同时，公司导管可导电的特性提升了尖端定位的准确性。

公司的 PICC 导管与国外品牌竞品在性能、指标的差异及优劣势比较如下：

项目	百多安	主要竞品[注 1]		是否优于或不弱于竞品	发行人的优劣势
材料类型	经材料改性后的硅胶	硅胶	聚氨酯	是	经材料改性后的硅胶优于传统硅胶，与聚氨酯相比各有优势。
导管长度	35cm、40cm、45cm、50cm、55cm、60cm、65cm	45cm、50cm、55cm、60cm、70cm、135cm		是	公司产品的长度规格可以满足大部分应用场景，适合各类患者。
外径尺寸	3F、4F	3F、4F、5F、6F		否	4F 规格可满足绝大部分成人临床需求；3F 规格主要应用于儿童置管；5F、6F 主要为多腔的PICC。竞品规格更为丰富。
分腔	单腔	单腔	单腔、双腔、三腔	与竞品硅胶管相当，弱于聚氨酯管	单腔管体可满足大部分应用场景。聚氨酯材料可制作多腔管体，主要用于重症场景的应急大量输注。
尖端构型	开口型、瓣膜型	开口型、瓣膜型	开口型	是	聚氨酯导管无瓣膜型尖端构型，在抗感染、抗堵管、抗血栓形成方面弱于硅胶导管。
接头种类	后端裁剪型、预连接型	后端裁剪型		是	公司提供导管与连接件的预组装型号，满足部分临床需求。
涂层性能	均不存在药物涂层			-	目前尚未有涵盖药物涂层的PICC产品上市。
强度（拉伸、破裂、撕裂）	经改性的硅胶管优于传统硅胶管	一般	较强	优于竞品硅胶管	聚氨酯材料的拉伸强度和撕裂强度优于硅胶材料。公司经改性的硅胶管拉伸强度和撕裂强度优于传统硅胶管。
导管破裂/断裂发生率[注 2]	0.2%	1.6-4.6%	未知	是	公司的PICC导管破裂或断裂发生率显著低于竞品。
断管发生率[注 3]	0.3‰	6.3‰	未知	是	公司的PICC断管发生率显著低于竞品。
耐化学性	优秀	优秀	一般	是	硅胶材质的耐化学性优于聚氨酯材料。
植入稳定性/耐久性	优秀	优秀	较强	是	硅胶材质的植入稳定性/耐久性优于聚氨酯材料。
生物相容性	优秀	优秀	优秀	是	硅胶与聚氨酯材料均具有较好的生物相容性。
耐高压	不耐高压	不耐高压	可耐高压	与竞品硅胶管相当，弱于聚氨酯管	聚氨酯材料的导管耐高压强度优于硅胶管，可用于高压注射。

项目	百多安	主要竞品[注 1]	是否优于或不弱于竞品	发行人的优劣势
导电性	可传输生物电信号	否	是	公司的导管可传导生物电信号；竞品导管不可导电，需通过生理盐水辅助导航。

注 1：竞品的材料、导管长度、外径尺寸、分腔数据来自官方网站；强度、耐化学性、耐久性、生物相容性比较来自书籍《Peripherally Inserted Central Venous Catheters》，该书是针对 PICC 从基础到临床实践、完整的指南式学术专著，由国际著名学术出版社 Springer 出版，指标比较等级中“优秀”>“较强”>“一般”。

注 2：发行人 PICC 导管破裂/断裂发生率数据出自“Randomized multicenter study on long-term complications of peripherally inserted central catheters positioned by electrocardiographic technique”。竞品硅胶材质 PICC 破裂/断裂发生率数据出自《PICC 导管断裂的原因分析及对策》等国内文献。

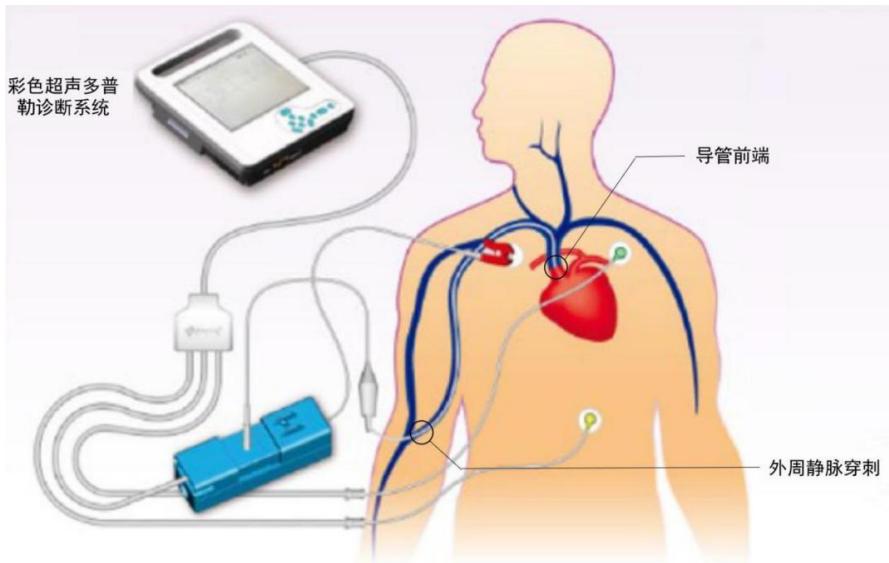
注 3：竞品硅胶材质 PICC 的断管发生率数据来自《外周中心静脉导管突发体内断管的急救处理、影响因素及护理体会》，公司的 PICC 断管发生率来自公司的统计数据。

由上表可知，公司经材料改性的硅胶 PICC 导管在导管破裂/断裂发生率、耐化学性、植入耐久性、导电性等方面具备优势；竞品 PICC 的优势主要集中在更完备的外径尺寸、聚氨酯管可实现多腔和耐高压输注。

2、导管头端到达的解剖学部位、实现的功能原理及优劣势比较

（1）导管头端到达的解剖学部位及置管要求

上腔静脉处于锁骨静脉入口到右心房之间，长度约为 7cm。PICC 置管时，预期导管尖端到达的最佳解剖学部位为上腔静脉和右心房交界处，此处血管内径大、血流速度较快，可减轻药物对血管壁的刺激。如置管位置过深进入右心房，可诱发心律失常、心内膜炎等并发症；如置管位置过浅，可能导致导管异位、脱出、血管炎症和血栓等并发症。



(2) 传统 X 法及心电定位方法

①X 线法

置管后通过 X 线拍摄是用来判断尖端是否到达指定位置的传统方法，存在如下缺点：

缺陷	具体情况
操作繁琐	进行 X 线定位需要繁琐的操作，包括等待 X 线检查、处理影像和解读结果等环节。在置管室和影像室之间的反复调节和确认，也可能导致延误和额外的成本消耗。
辐射伤害	X 线检查将身体暴露于辐射下，长期和频繁的暴露可能对患者造成一定的辐射伤害，孕妇和儿童不适用。
误差和不准确性	X 线提供的是二维影像，难以准确判断导管在三维空间中的位置，可能导致误判和误诊，影响置管的准确性和安全性。
干扰因素影响	患者呼吸时，胸腔和膈肌会随之上下移动，导致导管在 X 线影像上出现位置偏移或模糊，医生判断导管位置时难度加大，可能导致定位不准确。

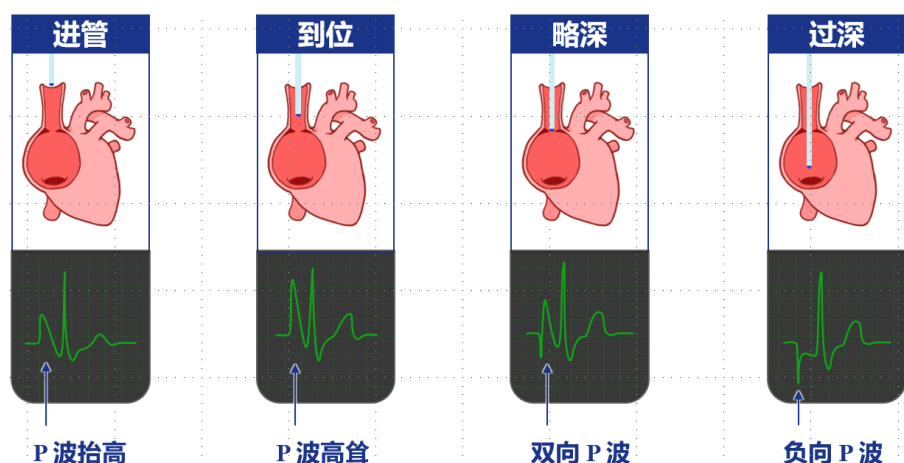
②传统心电定位

传统心电定位法以 PICC 内金属导丝为电极，通过持续输注生理盐水辅助传导电信号。为防止导丝划伤血管，导丝的末端通常位于导管内，心电显示的定位并非实际的导管尖端位置，且生理盐水流量的不稳定性也可能增加 PICC 定位误差。研究显示，该方法 P 波到达最高位置时，导管尖端距离最佳位置 2.5cm 以上¹。

(3) 公司的定位方法及与竞品的比较情况

导管尖端到达的解剖学部位具备腔内心电 P 波高耸的特征，公司根据该特点，通过可传导腔内电信号的导电 PICC，结合彩色超声多普勒诊断设备，建立稳定的腔内心电收集和输出系统，根据 P 波形态变化判断导管尖端和上腔静脉右心房交接处的位置关系。导管尖端位于上腔静脉以上的静脉时，P 波与体表心电图形态一致；导管尖端进入上腔静脉时，逐步出现特征性高耸 P 波；导管尖端到达上腔静脉与右心房交界处（即尖端理想位置）时，P 波达最高峰；导管尖端进入右心房后，开始出现负向 P 波。

¹ 欧阳华, 刘健, 卜金枝, 等. III 导联联合心电定位在左侧入路 PICC 患者中的应用[J]. 当代医学, 2019, 25(5):3.



公司的可导电 PICC 与彩色超声多普勒诊断系统联用，定位精准度达到 99.3%，将定位方法系统性误差从传统置管的 2-3cm 降低到 0.5cm 内，有效提高置管精准度，降低导管异位、脱出等并发症发生率，取代了传统的 X 线定位方法，降低患者置管过程中的整体身体负担。公司的该技术经临床专家验证，形成《多普勒超声腔内心电一体化引导建立和维护中心血管通路专家共识》，具有重要的临床意义。

公司 PICC 与竞品实现导管尖端到达预期位置的功能原理及优劣势比较如下：

项目	百多安	竞品	公司的优劣势
置管及定位方法	通过导管的导电性传输生物电信号，在尖端到达预期置管位置后，彩色超声多普勒诊断系统显示典型 P 波形态。	由于导管不导电，插入导管后需持续输注生理盐水，通过生理盐水辅助传导电信号以实现尖端定位。	公司具有导电性能的 PICC 联合彩色超声多普勒诊断系统，使置管定位误差降低至 0.5cm；竞品的 PICC 由于需要生理盐水辅助导航，存在约 2cm 的定位误差。
尖端定位准确率	99.3%	-	竞品未披露尖端定位准确率，公司的尖端定位准确率显著高于传统置管方式 86.6% 的准确率。

注：发行人 PICC 的尖端定位准确率出自前瞻性、多中心、随机对照临床研究结果“Insertion of peripherally inserted central catheters with intracavitary electrocardiogram guidance: A randomized multicenter study in China”。

综上，公司的 PICC 相关产品和技术在尖端定位方面优势突出。

3、发行人 PICC 获批后的升级换代及证书更新情况，新品研发进度是否符合行业惯例

(1) 产品升级换代及证书更新情况

公司 PICC 产品的历次升级换代及注册证换证情况如下：

年度	主要事项	批准时间	证书编号	具体内容
2011 年	首次取得 PICC 产品注册证	2011/7/19	国食药监械(准)字 2011 第 3660850 号	取得首张国产 PICC 产品注册证，打破进口垄断。导管材料为经改性的硅胶材料。
2015 年	加入塞丁格组件	2015/10/21	国械注准 20153660522	通过加入塞丁格组件，实现塞丁格穿刺技术，穿刺位置上移、增加患者置管时的舒适度，降低机械性静脉炎、穿刺点感染风险。
2016 年	取得彩色超声多普勒诊断系统产品注册证	2016/2/1	鲁械注准 20162230096	与具有导电性的 PICC 联用，实现精准筛选靶血管、无盲区穿刺、提高尖端定位准确性，一次置管成功率显著提高。
2019 年	开发隧道 PICC 技术，取得隧道组件的产品备案证	2019/2/18	鲁德械备 20190009 号	导管植入后在皮下潜行，优选出口位置，减少出血、渗出，降低导管移位率、意外拔管率，延长导管留置时间。
	PICC 套装增加规格型号及套装配件	2019/3/19	国械注准 20153660522	拓展产品长度规格，新增后端裁剪、预连接型产品，变更套装组件，产品可适用于更多置管场景，满足更多医护人员的需求。
2021 年	彩色超声多普勒诊断系统换证	2021/2/9	鲁械注准 20162230096	增加规格型号，细化适用范围。
2023 年	取得便携式超声诊断仪注册证	2023/7/18	鲁械注准 20232060646	提升超声心电诊断设备产品性能的同时，产品使用便捷度进一步提高，更有利于置管技术的普及。

上述更新换代的产品技术中，彩色超声多普勒诊断系统和可导电 PICC 联用、隧道式 PICC 置管技术的开发具有重要的临床意义：

①可导电 PICC 与彩色超声多普勒诊断系统联用

彩色超声多普勒诊断系统与公司具有导电性的 PICC 联用，可达到临床上最优的置管效果，各产品联用的效果比较如下：

PICC	设备	联用效果
百多安产品	百多安的彩色超声多普勒诊断系统	综合效果最佳： 可实现靶血管智能筛选、无盲区穿刺、导管精准导航及定位。
	传统超声机	综合效果一般： 1、可以筛选靶血管、进行穿刺，准确率相对较低，误伤

PICC	设备	联用效果
		神经及血管的风险较高； 2、需额外使用心电图机辅助尖端定位，操作繁琐。
其他公司产品	百多安的彩色超声多普勒诊断系统	综合效果一般： 1、可实现靶血管智能筛选、无盲区穿刺； 2、导管尖端定位需用生理盐水持续输注以传导电信号，定位误差较大。
	传统超声机	综合效果较弱： 1、可以筛选靶血管、进行穿刺，准确率相对较低，误伤神经及血管的风险较高； 2、需额外使用心电图机辅助尖端定位，操作繁琐； 3、导管尖端定位需用生理盐水持续输注以传导电信号，定位误差较大。

公司的 PICC 具有可导电、高强度的特性，与彩色超声多普勒诊断系统联用，提高了临床穿刺准确性，一次穿刺成功率从 78.9%提高至 91.7%，因穿刺引发的并发症发生率从 9.5%下降至 6.4%。利用公司 PICC 可传导生物电的特性，实现置管精准定位，定位准确率达到 99.3%，定位误差低至 0.5cm。同时，高强度的导管特性将临床断管发生率从 6.3%²降低至 0.3%。

公司相关技术在临床的应用情况被纳入临床循证论文发表于国外主要学术期刊杂志。中国医疗器械行业协会的 4 位院士及多位专家一致认为，公司的相关技术达到国际领先水平，公司以相关技术和研发成果为基础的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目获得 2020 年度国家科学技术进步二等奖。

综上，公司可导电 PICC 与彩色超声多普勒诊断系统联用的相关技术具有突出的先进性和重要的临床意义。

②隧道式 PICC 置管技术

A、公司针对临床问题，开发隧道技术

公司基于 PICC 使用过程中常见的异位、脱管、感染、渗出、静脉炎等并发症，创新 PICC 技术体系，开发隧道式 PICC 置管技术。采用特殊设计的隧道针部件等结合超声、塞丁格穿刺技术，在穿刺点与出口位置之间增加了一段皮下隧道，不仅可以降低置管相关的感染，减少导管移位、脱出风险，而且使导管穿刺可选择区域增加，降低出血、渗液和感染等相关并发症发生率。

² 临床断管发生率 6.3%的数据来自《外周中心静脉导管突发体内断管的急救处理、影响因素及护理体会》

B、公司对隧道式 PICC 相关产品进行专利保护

公司的隧道穿刺针获得国家发明专利授权，包括“一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置”“一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置”2 项发明专利，相关专利对技术及产品的保护范围如下：

序号	专利保护情况	具体内容
1	涵盖各类材质、形式、长度的隧道针	涉及直行或带有弧度的隧道针，所保护隧道针材质包括不锈钢、钴铬合金、聚碳酸酯和聚丙烯，隧道针形式包括空心 and 实心，隧道针的长度涵盖常用的临床隧道针长度。
2	隧道穿刺部位	除常见的外周静脉穿刺部位外，还对用于腋下、锁骨上、股静脉等特殊部位的穿刺建立隧道进行保护；同时，公司的隧道 PICC 技术涵盖了成人、儿童和新生儿的使用场景；专利保护隧道针显影增强技术，便于临床操作。
3	隧道 PICC 导管材质	相关专利除了保护隧道针用于常规的单腔或者多腔导管，还保护应用隧道建立的各种类型 PICC 导管材质，包括硅胶、聚氨酯和聚四氟乙烯等，且涵盖涂层导管、抗菌导管、不同硬度导管等。

C、公司持续推动隧道式置管技术的推广

中国抗癌协会肿瘤护理专业委员会就隧道式 PICC 技术形成了《隧道式经外周静脉置入中心静脉导管置管技术专家共识（2022）》，行业内专家对隧道式 PICC 技术的推荐有望加快隧道式 PICC 在临床上的推广和普及。

D、公司的隧道式 PICC 组件可以单独销售

公司取得了隧道式置管组件的产品备案证，相关产品具备在医院单独销售的资质，目前，公司隧道式置管的相关产品已在十余个省份获得物价备案，将陆续开始销售。

综上，隧道式 PICC 置管技术可增加安全性和有效性，相关技术及产品的推广应用预计成为公司 PICC 产品线中新的收入增长点。

（2）公司未来的产品升级换代规划

公司持续创新、对产品升级换代，以解决临床问题，具体情况如下：

序号	临床问题	公司方案	具体内容
1	目前的穿刺技术在进入深静脉的时候必须进行破皮，流血和渗出多，创伤大	技术改良： 微创深静脉穿刺技术	公司发明微创深静脉穿刺技术，设计了特殊的穿刺鞘，使置管过程中不用破皮直接穿刺深静脉，建立通路。 目前公司已完成工艺研究，并取得了授权专利对相关技术进行保护，正开展产品检

序号	临床问题	公司方案	具体内容
			验工作，准备申请微创穿刺鞘注册证。
2	耐高压 PICC 可用于重症患者的大量输液，但目前聚氨酯材料存在材料弹性不强、导管不能瓣膜成型、稳定性和耐化学性相对较弱等缺点	技术改良： 耐高压注射硅胶导管	公司对目前硅胶产品进行改良，改进瓣膜样式，改良输液导丝，分散高压输入集中的应力，达到耐高压的目的。 目前公司已完成工艺探索及初期测试，并已撰写相关专利，准备提交专利申请，后续将陆续完成工艺稳定性测试及工艺转化。
3		技术创新： 创新 PICC 材料	开发材料改性的耐高压 PICC，实现耐高压功能的同时，具备三向瓣膜功能，增加临床有效性和安全性，降低断管和堵管等并发症风险。公司已获得相关授权专利。 目前项目已完成前期工艺研究，正在进行性能测试。
4	在插管过程中，导管表面容易受到细菌的污染，导致感染风险增加，且由于 PICC 导管的长期留置，导管内往往会形成血栓，增加导管堵塞和血管栓塞的风险	技术创新： 抗菌 PICC	开发抗菌 PICC 导管，降低感染风险。项目已完成前期的工艺研究及部分自检工作，预计 2023 年第四季度进行型检。
5		技术创新： 抗凝 PICC	开发了抗凝 PICC 导管，降低凝血风险。项目已完成前期的工艺研究，正制备样品准备自检，预计 2023 年第四季度进行型检。
6	目前集合心电功能的超声设备图像清晰度、设备体积、产品价格等方面有待改善	技术创新： 便携式超声设备	开发多模态心电多普勒超声系统，在图像清晰度、便携性能、手机和平板电脑兼容性等方面进行创新，并对产品实施专利保护。 根据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》，截至 2021 年末，我国共有县级医院 1.73 万所。便携式超声设备的研发有利于 PICC 产品下沉至基层医疗机构使用，加快 PICC 置管技术的普及。该产品具有较大的市场空间。 目前已取得便携式超声诊断仪产品注册证。

由上表可知，公司通过技术改良、创新的方式开发新产品和技术以解决临床问题，相关产品和技术的升级换代均取得了显著的进展。

（3）新品研发进度

公司新产品的研发时长受产品创新程度、医疗器械分类等级、主管部门审批速度等因素影响，通常创新性产品对应的研发周期较长。公司在血管通路领域目前的主要在研新品包括抗菌型 PICC、抗凝型 PICC 和耐高压 PICC，研发进度符合行业惯例，具体详见本题回复之“（三）说明发行人耐高压、抗菌、抗凝 PICC 研发最新进展和各年研发投入的匹配性，预计进入临床试验和获批的

时间；耐高压 PICC 研发进度明显落后的原因”。

(二) 说明 PICC 完成的 2 项大规模临床研究的性质、组织方和参与方、研究目标、对照产品和厂家、主要次要终点及关键指标数据对比情况，以及其他体现 PICC 产品临床优势的循证医学证据；

1、多中心、前瞻性、随机对照临床研究

项目	具体情况		
性质	多中心、前瞻性、随机对照的研究		
研究目标	验证腔内心电图引导的可行性和准确性		
组织方	百多安为项目主办方，山东大学齐鲁医院为合作方		
参与方	武汉大学中南医院、哈尔滨医科大学第一附属医院等中国 10 家医院为项目参与方		
患者标准	1、年龄在 18 岁及以上的患者 2、按照医生建议，首次需要接受 PICC 置管术的患者 3、无严重心血管疾病，如心房颤动、肺源性心脏病等 P 波异常、严重心脏传导阻滞等 4、未参与其他临床研究 5、志愿参加本项临床研究的患者，需要签署知情同意书，并配合后续临床随访		
随机性	患者按 2: 1 的比例被随机分为研究组和对照组。采用分层区组随机化的方法，区组长度随机变化为 4 和 6。随机分组由复旦大学的一名统计学家负责，随机将信封分配给各研究中心。在分配之前，序列对患者和临床工作人员均保密		
对照组	对照组利用公司的彩色超声多普勒诊断系统进行靶血管筛选和穿刺，完成穿刺后使用传统方法置管。对照组共计 750 例		
研究组	研究组采用公司的彩色超声多普勒诊断系统进行靶血管筛选和穿刺，之后按标准技术进行腔内心电图法置管。随着导管缓慢进入上腔静脉，P 波逐渐升高，在 CAJ（下腔静脉右心房交界处，即理想尖端位置）达到最大峰值。导管进入右心房时出现双相 P 波，导管缓慢缩回，到最大 P 波峰位置，无负波。研究组共计 1500 例		
评估方法	两组术中均通过超声评估颈内静脉，以确认有无明显异位。当静脉内可见 PICC 尖端时，重复尖端定位操作。术后复查胸部 X 光片，并由独立的放射科医师进行判读。尖端靠近 CAJ 被认为是最佳的。如果导管尖端位于腋静脉、锁骨下静脉、颈静脉或右心室，则认为导管尖端位置异常。如果导管尖端位于 RA 或下腔静脉内，则认为导管尖端过“低”。如果位于上腔静脉的高 1/3 或中 1/3，则认为导管尖端位置过“高”		
对照产品	与研究组一样，均为公司生产的 PICC		
主要终点	一次置管成功率		
次要终点	1、X 光检查前调整次数 2、X 光检查前整体置管时间长短 3、X 光检查后置管次数 4、记录不良反应，包括出血、感染、血栓等		
关键指标对比	项目	研究组 (n=1500)	对照组 (n=750)

项目	具体情况		
	一次置管成功率	91.7%（95%置信区间：90.3%-93.1%）	78.9%（95%置信区间：76.0%-81.9%）
	X 光检查前调整次数	124（8.3%）	158（21.1%）
	尖端位置符合标准	1483 例（99.3%）	651 例（86.8%）
	位置过高	8 例（0.5%）	99 例（13.2%）
	位置过低	3 例（0.2%）	42 例（5.6%）
	明显错位	0 例	53 例（7.1%）
	并发症发生率	96 例（6.4%）	71 例（9.5%）

根据以上研究数据，公司的导电性 PICC 与彩色超声多普勒诊断设备联用，可以显著提高 PICC 的置管成功率和准确度。

2、多中心、回顾性临床研究

项目	具体情况	
性质	多中心、回顾性、单臂、观察性研究	
研究目标	评估超声心电引导下置入新型导电硅胶 PICC 导管的安全性和有效性	
组织方	百多安为项目主办方，河北工程大学附属医院为项目合作方	
参与方	河北工程大学附属医院等多家医院的 1659 例成人患者	
主要研究结果	项目	具体情况
	一次置管成功率	患者首次尝试成功率为 99.3%，剩余 0.7% 的患者在调整后成功放置 PICC
	导管留置时间	PICC 平均留置时间为 128.7 ± 39.5 天，1535 例（92.5%）患者导管使用达到治疗终点
	总并发症发生率	总并发症的累计发生率为 7.5%，包括出口部位感染（2.5%）、静脉炎（0.9%）、静脉血栓（1.0%）、导管错位（1.1%）、导管破裂（0.1%）和液体外渗（1.8%）
	并发症的危险因素	高脂血症、糖尿病、肺癌、胃癌、淋巴瘤是 PICC 并发症的独立危险因素

以上的多中心、回顾性临床研究再次验证了公司可导电 PICC 与 EDUG 设备联用在 PICC 临床置管的安全性和有效性。

3、其他临床研究

2015 年 4 月至 2016 年 11 月，宁夏医科大学总医院针对康新 PICC 导管在神经外科动脉瘤病人的应用及护理展开研究，主要研究结果如下：

项目	具体情况
----	------

项目	具体情况
研究目标	康新 PICC 导管在神经外科动脉瘤病人的应用及护理
组织方	宁夏医科大学总医院
研究对象	选择 2015 年 4 月至 2016 年 11 月收治的 68 例动脉瘤病人，均行经贵要静脉穿刺中心静脉置管术，采用百多安的 PICC 导管
研究结论	PICC 置管是利用导管从外周手臂的静脉进行穿刺的一种中心静脉导管，具有避免反复静脉穿刺、迅速冲稀治疗药物、降低静脉炎发生率等优点。而动脉瘤的治疗需长期静脉输注 20%甘露醇、尼莫地平注射液等高浓度强刺激性药品。PICC 置管对机体创伤小，操作便捷，保留时间长，减轻病人的经济负担，也降低了因反复穿刺引起疼痛等不适而诱发动脉瘤破裂的风险

以上研究验证了 PICC 在临床置管上的优势。

除此之外，国内外临床专家还针对包括隧道技术在内的 PICC 使用发起多项临床循证研究，具体可以参见本回复之“1.2/一/（二）/2、PICC 在肿瘤患者治疗、血管通路搭建等场景中的推荐情况”。

（三）说明发行人耐高压、抗菌、抗凝 PICC 研发最新进展和各年研发投入的匹配性，预计进入临床试验和获批的时间；耐高压 PICC 研发进度明显落后的原因，发行人 PICC 管线布局较竞争对手是否不利；佛山特种的耐高压 PICC 上市后对发行人市场份额是否产生较大不利影响，及相关应对措施；

1、耐高压、抗菌、抗凝 PICC 研发最新进展和各年研发投入的匹配性，预计进入临床试验和获批的时间

公司耐高压、抗菌、抗凝 PICC 的研发情况如下：

单位：万元

产品	研发投入金额			最新研发进展	预计临床试验时间	预计获批时间
	2023 年度	2022 年度	2021 年度			
耐高压 PICC	148.20	131.59	42.76	公司目前正在开发 3 种不同类型的耐高压 PICC，进度分别为： 1、新材料 PICC：待性能测试结束后开展临床研究； 2、聚氨酯材料耐高压 PICC：公司计划依据该产品已有临床文献资料、临床数据，申请同品种对比以确认产品的安全性、有效性，无需开展临床试	聚氨酯材料耐高压 PICC 预计于 2024 年申请同品种对比	三种路线产品中进度最快的预计于 2024 年获批

产品	研发投入金额			最新研发进展	预计临床试验时间	预计获批时间
	2023年度	2022年度	2021年度			
				验，公司将积极与主管部门沟通，加快该产品的研发、注册进程； 3、新型硅胶材料耐高压 PICC：由于产品本身未发生变化，仅对其中的导丝进行改良，根据公司内部研判，无需重新申报注册证，仅需进行注册变更，在验证其安全性、有效性后即可提交变更申请。		
抗菌 PICC	136.08	89.13	67.17	正在开展自检工作。	2024 年	2026 年
抗凝 PICC	49.21	49.99	48.15	正在开展自检工作。	2024 年	2026 年

注：以上产品的实际获批时间取决于后续的研发情况，医疗器械产品的研发进度具有一定的不确定性，发行人已在招股说明书中提示了相关风险。

公司耐高压、抗菌、抗凝 PICC 的研发项目投入与研发进度具有匹配性。

（1）耐高压 PICC 的研发情况

公司针对耐高压 PICC 的开发进行了多方向的布局，并取得了相关专利授权，具体情况如下：

①研发材料改性的耐高压 PICC

公司在研发过程中寻求技术突破，研究创新性的导管材料，目前正在研发兼具硅胶和聚氨酯材料优点的导管，所用材料具有优异的力学性能，可以满足导管高压注射的需求；利用两种力学性能不同的材料一体化制备导管，可以同时实现耐高压和多向瓣膜功能。材料改性耐高压 PICC 的技术突破，将增加产品的临床有效性和安全性，防止断管和堵管等并发症。目前该项目已完成前期工艺研究，正在进行性能测试。

②有序推进聚氨酯耐高压 PICC 的研发

除材料改性耐高压 PICC 的研发外，公司也在推进传统聚氨酯材料耐高压 PICC 的研发进度，根据医疗器械产品注册的相关法规，公司计划依据聚氨酯材料耐高压 PICC 已有临床文献资料、临床数据，申请同品种对比以确认产品的安全性、有效性，无需开展临床试验，公司将积极与主管部门沟通，加快该产品

的研发、注册进程。

③硅胶材质 PICC 的耐高压改良

公司利用成熟稳定的硅胶 PICC 生产体系对目前硅胶产品进行改良，改进瓣膜样式，增加多孔导丝，在高压输注时将一个出口的压力分散至多处，达到耐高压的目的。公司已取得授权发明专利“一种硅橡胶导管耐高压辅助装置”（ZL202311252949.6）。

由于产品本身未发生变化，仅对其中的导丝进行改良，根据公司内部研判，无需重新申报注册证，仅需进行注册变更，在验证其安全性、有效性后即可提交变更申请。

④公司已取得授权专利

针对耐高压 PICC 的研发，公司已取得的授权专利如下：

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请时间	授权时间
1	一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	ZL201811611949.X	发明专利	2018/12/27	2020/12/18
2	一种聚氨酯介入导管表面抗菌抗凝涂层制备方法	ZL201910627602.2	发明专利	2019/7/12	2021/9/14
3	一种超双疏聚氨酯导管制备方法	ZL202111584179.6	发明专利	2021/12/22	2023/5/9
4	一种具有抗静脉血栓效果的仿生聚氨酯导管	ZL202211245605.8	发明专利	2022/10/12	2022/12/9
5	一种多功能一体化中心静脉导管	ZL202310664045.8	发明专利	2023/6/7	2023/7/12
6	一种硅橡胶导管耐高压辅助装置	ZL202311252949.6	发明专利	2023/9/27	2023/12/8

⑤耐高压 PICC 的投入情况

2021 年公司的耐高压 PICC 投入金额较少，主要由于公司在进行型式检验；2022 年、2023 年公司加快了研发进度，完成工艺和部分型式检验，研发投入有所增加。

综上，公司针对耐高压 PICC 的研发进行了多方向的布局，已取得显著的研发进展，与研发投入具有匹配性。

（2）抗菌、抗凝 PICC 的研发情况

公司针对 PICC 的抗菌、抗凝采取了不同的技术路线，利用材料的药物储

存池功能开发抗菌导管，利用活化表面枝接抗凝活性成分研究抗凝 PICC 技术、研发抗凝 PICC 导管。

报告期内项目对前期的测试和试验数据进行分析、研究，并于**2023 年度**开展自检工作，研发投入有所增长。

综上，上述产品的研发进展和研发投入具有匹配性。

2、耐高压 PICC 进展较慢的原因

公司针对耐高压 PICC 的研发进行了多方向的布局，已取得显著的研发进展，具体情况详见本题回复“一/（三）/1/（1）耐高压 PICC 的研发情况”。公司的耐高压 PICC 产品预计上市时间晚于竞争对手，但不构成重大不利影响。

3、佛山特种的耐高压 PICC 上市后对发行人的影响及应对措施

（1）佛山特种的耐高压 PICC 上市后未对公司产生显著影响

经国家药监局官方网站查询，佛山特种医用导管有限责任公司的“耐高压经外周静脉穿刺中心静脉导管”于 2023 年 3 月 23 日获批，并于 2023 年 4 月 26 日更正结构及组成内容，上市时间较短，预计不会对公司 PICC 的销售产生显著影响，具体分析如下：

①应用场景的差异

公司经材料改性的硅胶 PICC 具有高强度、可导电的特性，结合公司的彩色超声多普勒诊断系统可实现穿刺准确、置管成功率高、定位误差小的临床优势，目前主要应用于肿瘤化疗患者、需要长期静脉输液的患者及肠外营养输液患者，公司产品可满足目前绝大部分的市场需求。

耐高压 PICC 主要应用于重症患者的紧急大量输液，使用场景与肿瘤化疗等领域重合度较低，该产品的上市不会挤占公司现有的市场份额。

耐高压 PICC 的使用量远低于前端三向瓣膜 PICC 的使用量。根据河南省医保局、河北省医用药品器械集中采购中心公示的数据，耐高压 PICC 在河南省际联盟集采地区、京津冀集采地区医疗机构的使用量占前述各集采地区整体 PICC 使用量的比重分别为 13.64%和 12.98%，占比均较低，而前端三向瓣膜 PICC 的使用量均超过 60%。

②国外品牌的耐高压 PICC 未对公司销量产生不利影响

巴德医疗、箭牌的耐高压 PICC 分别于 2015 年、2021 年 12 月获批上市，而报告期内公司 PICC 的销量实现增长，市场份额由 2018 年的 16.54%增长至 2022 年的 21.02%，竞争对手的耐高压 PICC 上市后未对公司的产品销售产生显著影响。

③公司对耐高压 PICC 进行了多方面布局

针对耐高压 PICC 的研发，公司布局了材料改性耐高压 PICC、传统聚氨酯耐高压 PICC、硅胶材质 PICC 耐高压改良等三条技术路线，各研发项目均取得了显著进展。随着公司耐高压 PICC 产品的上市，将有效弥补公司目前在耐高压领域的空白，进一步增强公司盈利能力。

综上，佛山特种的耐高压 PICC 上市后预计不会对公司产生显著影响。

（2）公司的应对措施

公司制定了如下应对措施以实现 PICC 销售的增长，防范市场份额被竞争对手挤压：

①加快在研的抗菌 PICC、抗凝 PICC、耐高压 PICC 的研发及上市进程，完善产品布局，进一步满足市场需求；

②继续推广公司先进的 PICC、彩色超声多普勒诊断系统、便携式超声诊断仪联用的使用场景，提高置管成功率、穿刺准确度，降低医护人员的使用门槛，减轻患者治疗时的身体负担；

③大力推广隧道 PICC 技术，降低因感染、血栓、导管移位、导管堵塞引起的非计划拔管率，延长导管留置时间，进一步提升患者治疗的舒适度；

④积极执行国家或省际联盟组织的带量采购工作，通过突出的产品优势及性价比，扩大产品影响力，实现进口替代。

（四）发行人彩色超声多普勒诊断系统的技术难度和先进性的具体体现，目前国内 PICC 领域掌握导管导航定位系统技术的国内外企业情况，发行人在该技术领域是否属于唯一打破国外垄断的企业；发行人超声导航设备与传统彩超设备的具体区别，其他国内厂商未配套导航定位系统的原因；已上市 3 款超

声诊断系统是否为发行人同类竞品，如是，是否可与现有已上市各类 PICC 联用，达到导航定位的功能。

1、可导电 PICC 和彩色超声多普勒诊断系统的联用构成公司血管通路数字诊疗关键技术的先进性

公司血管通路数字诊疗关键技术的先进性，不仅体现在彩色多普勒诊断系统，也体现在公司具有导电性、高强度的 PICC 导管上。该设备与公司具有导电性的 PICC 联用，可达到临床上最优的置管效果，各产品联用的效果比较如下：

PICC	设备	联用效果
百多安产品	百多安的彩色超声多普勒诊断系统	综合效果最佳： 可实现靶血管智能筛选、无盲区穿刺、导管精准导航及定位。
	传统超声机	综合效果一般： 1、可以筛选靶血管、进行穿刺，准确率相对较低，误伤神经及血管的风险较高； 2、需额外使用心电图机辅助尖端定位，操作繁琐。
其他公司产品	百多安的彩色超声多普勒诊断系统	综合效果一般： 1、可实现靶血管智能筛选、无盲区穿刺； 2、导管尖端定位需用生理盐水持续输注以传导电信号，定位误差较大。
	传统超声机	综合效果较弱： 1、可以筛选靶血管、进行穿刺，准确率相对较低，误伤神经及血管的风险较高； 2、需额外使用心电图机辅助尖端定位，操作繁琐； 3、导管尖端定位需用生理盐水持续输注以传导电信号，定位误差较大。

可导电 PICC 和彩色超声多普勒诊断系统的联用构成公司血管通路数字诊疗关键技术的先进性，具体体现如下：

(1) 定位准确

传统的 PICC 置管后需要通过 X 线片确定导管尖端位置。由于国内医疗资源相对紧张，尤其是基层医疗机构，患者通常在数小时才被告知导管异位，需要再回病房重新调整导管位置，一方面会引起患者二次甚至多次痛苦，容易引起并发感染、出血、血栓等不良事件；另一方面，医护人员负担加重，患者无法及时输液，增加辐射污染，对于孕妇、危重患者尤为不便。且 X 线定位法亦无法保证完全的准确性。

传统心电定位法以 PICC 内金属导丝为电极，通过持续输注生理盐水辅助传导电信号。为防止导丝划伤血管，导丝的末端通常位于导管内，通过心电图机显示的定位并非实际的导管尖端位置，且生理盐水流量的不稳定性也可能导致 PICC 定位误差。研究显示，该方法 P 波到达最高位置时，导管尖端距离最佳位置 2.5cm 以上³。

公司的可导电 PICC 可以直接实现窦房结电信号的输出，无需在推送导管过程中输注生理盐水，更为准确和便捷，克服了常规电信号导航技术需持续盐水灌注获取心电信号的弊端。为进一步提升导管尖端电信号导航的精度，公司基于体表心电和腔内心电的联合波形包络分析，建立连续周期自相关性 P 波变化趋势测量与智能分析方法，实现导管尖端到达最佳留置部位（上腔静脉和右心房交界处）的精确自动提醒，大幅降低置管操作的复杂性，临床应用统计的中心血管通路建立总体成功率从 86.8%提高到 99.3%，实现对 X 线目测法的完全替代。

（2）产品便捷性及操作便利性

公司的彩色超声多普勒诊断系统在置管前，开启超声模式，评估血管情况，测量血流速度，正确选择穿刺部位；导管被推送至接近上腔静脉时，设备转为心电图机模式，全程一体化操作，操作简单高效，有效提高导管定位的准确率。

综上，可导电 PICC 和彩色超声多普勒诊断系统的联用构成公司血管通路数字诊疗关键技术的先进性。

2、国内 PICC 领域掌握导管导航定位系统技术的国内外企业情况，发行人在该技术领域是否属于唯一打破国外垄断的企业

经检索国家药监局官方网站、持有 PICC 产品注册证的企业官方网站，目前巴德医疗具备与导管联用的定位系统设备，该设备的持证人为祥生医疗（688358.SH），由其生产后加入到巴德医疗的血管通路整体解决方案中。根据巴德医疗的产品介绍，使用其血管通路解决方案时也需要持续输注生理盐水辅助传输电信号。除巴德医疗外，未有公开资料显示其他持有 PICC 注册证的厂家取得定位系统产品注册证书或对外采购定位系统加入置管方案中。

³ 欧阳华, 刘健, 卜金枝, 等. III导联联合心电定位在左侧入路 PICC 患者中的应用[J]. 当代医学, 2019, 25(5):3.

临床上若医疗机构未配备相关导航定位设备，可以通过同时使用超声机和心电机实现类似功能，但其穿刺、置管准确度均不如公司的彩色超声多普勒诊断系统，并且该操作涉及 2 台设备的调用及操作，需持续输注生理盐水辅助传导电信号以实现尖端定位，操作的便利程度也与发行人产品有较大差距。

综上，发行人是唯一实现导管导航定位系统技术的国内企业，且相关技术配合公司可导电的 PICC 在临床使用上较进口产品具备优势。

3、发行人超声导航设备与传统彩超设备的具体区别，其他国内厂商未配套导航定位系统的原因

公司超声导航设备将血管筛选、穿刺成像、智能导航融于一机，实现临床操作的集成化、小型化和高速化。与传统彩超设备的主要区别如下：

公司的超声导航设备集成了心电模块，通过显示连续周期自相关性的 P 波变化趋势测量与智能分析，实现导管尖端到达最佳留置位置的精准自动提醒。而传统彩超设备未配备心电模块，若要实现尖端导航定位，需额外使用一台心电机。

国内其他厂商未配套导航定位系统，且其 PICC 导管不导电，临床上通常通过同时使用超声机和心电机，辅以生理盐水以达到尖端定位的目的，但操作的便利程度及穿刺、置管准确度均不如公司的彩色超声多普勒诊断系统。其他国内厂商未于公开信息中披露没有配套专门导航定位系统的原因。

4、已上市 3 款超声诊断系统是否为发行人同类竞品，如是，是否可与现有已上市各类 PICC 联用，达到导航定位的功能

已上市 3 款超声诊断系统不属于公司产品的同类竞品，其主要信息如下：

项目	徐州杜洛奇	长沙中豪	珠海医凯
注册证编号	苏械注准 20142060450	湘械注准 20212060176	粤械注准 20162060332
产品名称	彩色超声多普勒诊断系统	彩色超声多普勒诊断系统	彩色超声多普勒诊断系统
结构及组成/ 主要组成成分	彩色超声多普勒诊断系统由主机、显示器、探头（包括标配探头和选配探头）组成	产品主要由主机、显示器、探头组成。探头包括凸阵探头 C3.5/60/128、微凸探头 C3.5/20/128、线阵探头 HL7.5/40/128	产品主要由主机、显示器、探头组成。探头包括凸阵探头 C3.5/60/128、微凸探头 C3.5/20/128、线阵探头 HL7.5/40/128

项目	徐州杜洛奇	长沙中豪	珠海医凯
适用范围/预期用途	适用于临床超声诊断检查	适用于临床超声诊断检查，不经食道、血管内、术中经人体内部组织，不用于超声导航	适用于临床超声诊断检查

根据上表可知，相关企业产品名均为彩色超声多普勒诊断系统，但结构及组成均不包含心电模块，预期用途均为临床超声诊断检查，且长沙中豪的注册证中明确“不用于超声导航”。

珠海医凯接受访谈确认：珠海医凯的彩色超声多普勒诊断系统主要应用于常规超声影像科，其产品只能作为传统彩超帮助 PICC 置管，无法像百多安的彩色超声多普勒诊断系统一样与具有导电性的 PICC 联用，该公司产品与百多安的彩色超声多普勒诊断系统不构成竞争关系。

因此，以上产品不属于公司产品的同类竞品，但可以作为传统超声机，与心电机、其他品牌的 PICC 联用，辅以生理盐水传递电信号达到导航定位的功能。

1.2 根据首轮问询回复，（1）目前取得我国 PICC 注册证的国内企业有 5 家，境外企业有 9 家，以巴德为代表的进口品牌占据主要市场份额，发行人产品使用率位列第四，国产第一；（2）目前 PICC 在全国 29 个省份纳入医保，发行人凭借质优价廉的特点和规模优势，通过降价和加强市场推广来保护市场份额；（3）发行人预计到 2025 年，我国应用于肿瘤治疗相关的 PICC 市场规模将达到 14.72-16.81 亿元，应用于重症患者的 PICC 市场规模达到 6.33-6.75 亿元。

根据《中国乳腺癌中心静脉血管通路临床实践指南（2022 版）》，由于相关临床实践指南对乳腺癌推荐的化疗方案均 ≥ 4 个周期，因此专家组优先推荐中心静脉输液港方式，PICC 推荐等级低于输液港。

请发行人说明：（1）报告期内，国内外主要竞争对手 PICC 的销售量和市场份额占比，及变化趋势；补充证明发行人 PICC 市场份额国产第一的更多权威证据，并更新市场份额相关数据；（2）结合各类癌症血管通路指南的相关推荐（如有）和 PICC 的适应证、禁忌症，说明 PICC 在肿瘤患者治疗、血管通

路搭建等场景中的推荐等级；（3）发行人 PICC 与国内外竞品的终端价格和治疗收费方面的差异情况，市场竞争是否较为激烈，以及发行人进一步实现进口替代的具体推广策略；（4）肿瘤治疗患者和重症患者的定义和区分，患者人群是否存在重合，市场规模测算中的符合 PICC 适应证患者比例、PICC 渗透率及市场价格等底层数据的来源和权威性，相关假设和测算是否谨慎合理。

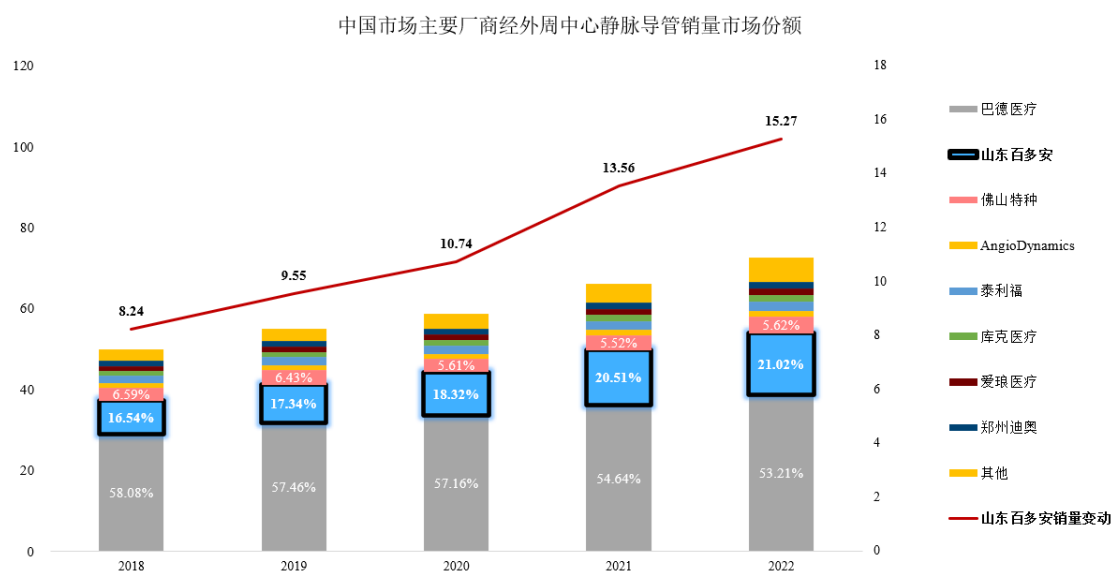
1.2【回复】

一、发行人说明

（一）报告期内，国内外主要竞争对手 PICC 的销售量和市场份额占比，及变化趋势；补充证明发行人 PICC 市场份额国产第一的更多权威证据，并更新市场份额相关数据；

1、国内外主要竞争对手 PICC 的销售量和市场份额占比，及变化趋势

根据 QYResearch 出具的《2023-2029 全球与中国经外周中心静脉导管市场现状及未来发展趋势》，在国内 PICC 市场整体规模不断扩大的背景下，公司的销量及市场占有率也保持稳定的增长，我国 PICC 市场主要厂家的市场份额变动情况如下：



由上图可知，2018 年以来，公司在产品销量提升的同时，市场占有率也保持稳定增长，市场份额由 2018 年的 16.54% 增长至 2022 年的 21.02%。同时，国内 PICC 市场仍由以巴德医疗为代表的外企占据主要市场份额，公司凭借突出的技术优势和产品性价比，取得了临床的普遍认可，市场占有率位居国内企业

第一。

2、第三方数据的可靠性、发行人 PICC 市场份额国产第一的其他证据，并更新市场份额相关数据

QYResearch 成立于 2007 年，总部位于美国洛杉矶和中国北京，具备较为完善的数据库平台、专家资源和研究团队。QYResearch 出具的研究报告被蓝帆医疗（002382.SZ）、海普瑞（002399.SZ）、亨迪药业（301211.SZ）、圣诺生物（688117.SH）、华恒生物（688639.SH）等医药行业上市公司引用，研究数据具备可信度和权威性。

除 QYResearch 出具的研究报告证明公司 PICC 市场份额国产第一外，根据中国塑料加工工业协会医用塑料专委会调研，公司的市场份额在全国 PICC 细分市场仅次于巴德医疗，位居国产品牌首位。

综上，公司 PICC 市场份额国产第一的地位取得了独立第三方机构、行业协会的印证，具备权威性。

公司已于招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人行业竞争情况”更新披露了市场份额相关数据。

（二）结合各类癌症血管通路指南的相关推荐（如有）和 PICC 的适应证、禁忌症，说明 PICC 在肿瘤患者治疗、血管通路搭建等场景中的推荐等级；

1、PICC 的适应证、禁忌症

PICC 的适应证包括：

①需要长期静脉治疗的患者；②缺乏外周静脉通路的患者；③需要注射刺激性药物，如化疗药物等的患者；④需要输注高渗性或粘稠性液体，如肠胃外营养（PN）的患者；⑤需要反复输血或血制品，或反复采血的患者；⑥家庭卧床间断输液的患者。

PICC 的禁忌症包括：

①患者有菌血症、败血症、穿刺部位（预插管途径）有感染或损伤；②局部组织有导致插管困难或影响导管固定的情况，例如穿刺侧有外伤史、血管外科手术史、放射治疗史、静脉血栓形成史与乳腺癌术后患侧上肢等；③肘部血

管条件差无法确定穿刺部位；④有严重的出血性疾病者；⑤上腔静脉压迫综合征；⑥患者体型和静脉条件不适合置管的情况；⑦对导管材质过敏的患者。

2、PICC 在肿瘤患者治疗、血管通路搭建等场景中的推荐情况

根据各临床专家共识，PICC 在肿瘤患者治疗、血管通路搭建等场景中的推荐情况如下：

出处	推荐意见	具体情况
中心静脉血管通路装置安全管理专家共识（2019 年版）	中长期输液患者应选择哪种中心静脉血管通路装置： 可选择 PICC，以提高安全性、生活质量和成本效益（ 强推荐 ）	①感染发生率低 根据 2007 年 Patel 等的回顾性分析，PICC 较 CVC 可降低 CRBSI（导管相关性血流感染）的发生率；2014 年 Cotogni 和 Pittiruti 通过系统综述发现，相较于 CVC，PICC 置入更简单、安全，避免了严重的机械性并发症（如血胸和气胸），对于凝血功能异常的患者还可减少或避免术后出血； ②患者舒适度高 2014 年张爱华回顾性比较 PICC（238 例）和 CVC（141 例）的应用效果发现，肿瘤化疗患者 PICC 留置时间较长，反复穿刺率、导管脱出率较低，完成治疗后按计划拔管率较高，提示 PICC 更安全、简便，可减轻患者痛苦，提高患者生活质量；2013 年 Konstantinou 等报告了一项随机对照研究（共 80 例患者）的结果，认为 PICC 较 CVC 可提高患者舒适度及满意度。2018 年 Parás-Bravo 等对癌症门诊中长期随访患者进行研究发现，PICC 可为患者提供正向体验，提高其治疗和生活质量； ③成本效益高 2015 年 Martella 等通过一项多中心回顾性分析研究发现，当输液治疗时间<1 年，PICC 较输液港成本效益更佳。
	肿瘤化疗应选择哪种静脉通路装置： 中心静脉血管通路装置能够为肿瘤化疗患者的输液治疗提供长期、安全的给药途径（ 强推荐 ）	肿瘤化疗患者的静脉通路通常用于输注细胞毒性药物、抗菌药物、血液制品和营养补充剂。多项前瞻性研究结果证实，PICC 和输液港可安全地用于各种恶性肿瘤的长期化疗。2015 年 Cotogni 等对 5 年间 250 例患者（98%为实体恶性肿瘤，置入 PICC 共 269 例次）进行前瞻性观察，结果证实 PICC 可以作为非住院癌症患者安全持久的静脉通路装置。2010 年 Yamada 等认为，PICC 是终末期癌症患者安全、舒适和方便的静脉通路装置。
	新生儿应选择哪种中心静脉血管通路装置： 可选择 PICC 或隧道式 CVC 作为中心静脉血管通路装置（ 强推荐 ）	多种新生儿疾病的治疗需要使用中心静脉血管通路装置，常用的有 PICC、隧道式 CVC 和脐导管。由于肚脐周围存在大量病原体，易引发感染，因此脐导管只推荐用于短期输液治疗。如使用脐导管治疗 7 天后仍需继续输液治疗，则需拔除脐导管，然后再置入 PICC 进行后续治疗，以降低 CRBSI 发生率。2004 年 Cartwright 对 18 年间 1862 例置入 PICC 的新生儿进行回顾性分析，证实新生儿使用

出处	推荐意见	具体情况
中国成年患者营养治疗通路指南		PICC 是安全的。当无 PICC 适宜静脉时, 可选择隧道式 CVC。2010 年 Bulbul 等对 124 例新生儿 139 例次 PICC 置入的成功率、持续时间、短期和长期并发症进行前瞻性研究, 证实 PICC 置入及使用较为便利, 无严重并发症发生。
	极低和超低出生体重儿应选择哪种中心静脉血管通路装置: 可选择 PICC 作为中心静脉血管通路装置 (弱推荐)	2003 年 Liossis 等报告的一项队列研究结果显示, 极低出生体重儿置入 PICC 后感染风险较低, 可以避免反复静脉穿刺对患者的创伤。2013 年 Ozkiraz 等报告的一项为期 2 年的回顾性研究结果显示, 极低和超低出生体重儿使用 PICC 进行长期抗菌药物输注及肠外营养支持安全有效。
	重症患者应选择哪种中心静脉血管通路装置: 可选择耐高压型 PICC, 以满足多种治疗需求, 减少 CRBSI 发生率 (强推荐)	2007 年 Patel 等针对 ICU 的 CRBSI 发生率进行了一项为期 4 年 (第 1 年为对照组, 后 3 年为干预组)、共纳入 1788 例重症患者 (21919 个导管日) 的回顾性分析, 结果显示, 通过减少 CVC 的使用 (使用率由 85% 降至 28%) 和早期从 CVC 转为 PICC (CVC 留置时间由 6.4 天降至 3.2 天) 可使 CRBSI 发生率降低 81%, PICC 替代 CVC 进行血流动力学监测的比例由 0 增长为 61.1%。数个研究结果显示, 耐高压型 PICC 不仅可以满足多通路输液需要、降低 CRBSI 发生率、进行血流动力学监测, 还可安全有效地进行高压静脉造影, 重症患者可优先选择。
	肠外营养患者应选择哪种血管通路装置: 中心静脉血管通路装置可以作为肠外营养的主要输注途径 (强推荐)	2008 年中华医学会肠外肠内营养学会临床诊疗指南中指出, 选择肠外营养输注途径时需考虑患者既往静脉置管史、静脉解剖走行、凝血功能、肠外营养预计持续时间、护理环境、潜在疾病等因素, 并推荐中心静脉血管通路装置作为肠外营养主要的输注途径。2013 年 Botella-Carretero 等报告了一项为期 5 年的针对家庭肠外营养患者的前瞻性研究结果, 发现 PICC 的导管相关并发症与其他中心静脉血管通路装置相似, 特别是对于家庭肠外营养持续时间 < 6 个月的肿瘤患者更有利。
	肿瘤患者选择何种肠外营养输入途径最好: PICC 可作为肠外营养患者的主要输入途径 (强推荐)	①治疗效果佳 2019 年 Zhang J 等发表的随机对照试验, 研究胃癌根治性胃切除术患者 PICC 肠外营养支持对免疫功能 and 营养支持的影响。研究组 (PICC) 相较于对照组 (CVC) 治疗后的白蛋白、转铁蛋白、前白蛋白和血红蛋白水平明显升高, CD3+、CD4+、CD4+/CD8+ 的水平明显升高, IgA、IgG、IgM 也显著扩增, 而 CD8+ 则显著降低。此外, 研究组的改善程度明显高于对照组。对于引流管拔除时间、肠道功能恢复时间、下床时间、住院时间等结局指标, 研究组均明显短于对照组; ②感染发生率低 Mateo-Lobo R 等和 Hon K 等发表的 meta 分析比较 PICC 与其他中央导管在家庭肠外营养中感染性并发症的差异, 结果显示与其他静脉导管相比, PICC 的导管相关性血流感染发生率低于输液港和

出处	推荐意见	具体情况
		CVC; 2019 年 Santacruz E 的一项研究结果显示, 与 CVC 和输液港相比, PICC 的 CRBSI 最低, 更加利于家庭肠外营养肿瘤患者使用。
重症患者中心静脉导管管理中国专家共识 (2022 版)	中心静脉血管通路类型及适合重症患者使用的种类: 目前临床常用的中心静脉血管通路包括 CVC、PICC、IVAP (经颈内静脉或锁骨下静脉的完全植入式静脉输液港)。CVC 和 PICC 可作为 ICU 患者留置中心静脉导管的首选 [推荐强度: 推荐]	对于 CVC 和 PICC 的选择, 尚无明确的推荐意见。本共识认为: CVC 和 PICC (无瓣膜、耐高压) 均能满足重症患者的静脉治疗需求, 可作为 ICU 患者留置中心静脉导管的首选。临床应结合患者的病情危重程度、监测及治疗的需要、技术因素及并发症风险个体化选择。
	PICC 用于重症患者的优势: 耐高压型 PICC 能满足多种治疗需求, 置管风险小, CLABSI 发生率低, 适合重症患者使用 [推荐强度: 推荐]	与传统 CVC 比较, PICC 具有以下优势: (1) 通过上肢更安全地插入, 避免气胸。(2) 便于由护士主导的血管通路团队置入。(3) 在特定患者 (如凝血病、病态肥胖症、头颈部损伤) 中有临床优势。PICC 避免了 CVC 穿刺相关的机械性并发症, 还降低留置期间导管相关并发症发生率。前端开口无瓣膜 PICC 可用于监测中心静脉压。耐高压型 PICC 最大耐受压力 300 psi, 最大流速可达 5 mL/s, 满足高流速输液、血流动力学监测以及高压注射造影剂的需求, 是 CVC 很好的替代选择。
PICC 与输液港留置全程总成本的核算及比较研究, 护理学杂志 2021,36(6):5	当导管留置时间≤12 个月时, PICC 留置全程的总成本显著低于输液港, 从卫生资源投入的角度, 推荐优先采用 PICC 作为中长期中心静脉输液通路	研究对象: 2019 年 1-5 月在复旦大学附属肿瘤医院血管通路门诊及介入科, 采用 PICC 或 PORT 进行静脉输液且置管、每次维护及拔管均在该院进行的 1050 例患者。 研究方式: 通过横断面调查和回顾性队列研究, 采用基于倾向性评分匹配法的成本分析和项目成本阶梯分摊法, 从卫生服务提供者角度, 对置管成本、维护成本、拔管成本和并发症处理成本进行核算并比较 PICC 和输液港留置全程的总成本。 研究结果: 在总留置时间、留置 3~个月、留置 6~个月和留置 9~12 个月四个留置时间亚组中, PICC 的总成本均显著低于输液港, 各亚组中 PICC 置管成本和拔管成本显著低于输液港。
隧道式经外周静脉置入中心静脉导管置管技术专家共识 (2022)	1、推荐隧道式 PICC 置管应联合使用超声塞丁格引导穿刺技术及心腔内电图定位技术[强推荐] 2、上腔静脉压迫的患者, 婴幼儿、新生儿、儿童患者可经股静脉置入隧道式 PICC 导管[强推荐] 3、对于特殊患者, 可充分评估患者情况, 应用隧道式 PICC 置管技术, 选择符合穿刺要求的静脉和适合导管出口位置[弱推荐]	

综上, PICC 在中长期输液患者、肿瘤患者化疗、新生儿、极低和超低出生体重儿、肠外营养患者、重症患者等多种血管通路搭建等场景中都得到了较强

的推荐评级，具备突出的临床优势和广阔的市场前景。同时，隧道式 PICC 置管技术也得到了业内专家的广泛推荐。

（三）发行人 PICC 与国内外竞品的终端价格和治疗收费方面的差异情况，市场竞争是否较为激烈，以及发行人进一步实现进口替代的具体推广策略；

1、终端价格及治疗收费、市场竞争情况

（1）集采前产品终端价格

根据药智网器械库统计的数据，公司与国内外竞品在各省市的中标价情况如下：

单位：元/套

类型	公司	平均终端价格
国产	百多安	1,784.96
	山东安得	2,400.99
	郑州迪奥	1,612.70
	佛山特种	1,584.83
	中位数	1,698.83
进口	巴德医疗	2,895.43
	昊朗	2,579.81
	贝朗	2,080.00
	优他医疗	1,580.00
	爱琅	1,402.60
	箭牌	1,202.07
	法国美德	1,143.33
	平均价	2,306.46

注 1：以上数据来自药智网医疗耗材中标数据库中收录的各省市药械采购平台公布的耗材中标数据，部分省份未公示耗材中标情况，以及部分省份销售不通过平台招标，数据库数据少于各企业实际中标情况。

注 2：平均中标价格为各公司 2020 年至 2022 年于各省市公示的包含多种型号规格的产品挂网价格平均价，受产品规格型号差异、部分省市未公示中标数据的影响，以上平均终端价不代表各公司产品的实际终端价。

由上表可知，巴德医疗、贝朗、昊朗等外企的平均终端价较高，进口产品平均终端价格超过 2,300 元/套；国产品牌除山东安得价格较高外，其他品牌平均终端价格为 1,500-1,800 元/套，公司的产品凭借置管成功率高、定位准确、导管断裂力强等优势，产品平均终端价格位于中位数之上。

(2) 河南省际联盟集采产品终端价格

2023 年 11 月 15 日，河南省医保局公布了河南省组织的省际联盟带量采购的中选结果，公司与国内外竞品的中标价格情况如下：

单位：元/套

类型	公司	中选价格
前端三向瓣膜型	百多安	368.00
	郑州迪奥	498.00
	巴德医疗	499.00
	佛山特种	607.00
普通型	百多安	396.99
	山东安得	416.00
	郑州迪奥	431.90
	箭牌	432.00
	佛山特种	497.00
	昊朗医疗	626.03
	爱琅	未中选
	美德康	未中选
	天地和协	无效申报企业，未中选

注 1：上表中 PICC 的规格均为“长度≥50cm-单腔含塞丁格配件”，价格为含税价。

注 2：中标公司中昊朗医疗的投标主体包括昊朗科技（佛山）有限公司、佛山市昊宁康医疗器械有限公司、广东昊朗医疗科技有限责任公司。

公司在普通型 PICC 和前端三向瓣膜型 PICC 项目中以最低报价成为中选第一位的企业，在采购量分配中占据了有利地位。在本次集采执行后，公司产品的终端价格将略低于竞品。

(3) 京津冀集采产品终端价格

2024 年 4 月 19 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布了《关于公布京津冀“3+N”联盟 28 种集中带量采购医用耗材中选结果的通知》，公司及竞争对手产品在京津冀集采的中标情况如下：

单位：元/套

类型	公司	注册证	分组情况	中标价格
普通三向瓣膜	百多安	国械注准 20153030522	A 组	368.00
	巴德医疗	国械注进 20173031671	A 组	499.00

类型	公司	注册证	分组情况	中标价格
	佛山特种	国械注准 20153032016	A 组	未中选
	郑州迪奥	国械注准 20233030822	B 组	335.00
	郑州迪奥	国械注准 20163031537	B 组	397.00
	山东安得	国械注准 20203030355	B 组	416.00
	巴德医疗	国械注进 20173036668	B 组	未中选
普通前端开口	郑州迪奥	国械注准 20233030822	A 组	337.00
	百多安	国械注准 20153030522	A 组	396.99
	昊朗科技	国械注准 20143032347	A 组	未中选
	郑州迪奥	国械注准 20163031537	B 组	未中选
	佛山昊宁康	国械注进 20203031534	B 组	未中选
	广东昊朗	国械注准 20233030646	B 组	未中选
	美德康	国械注进 20163031673	B 组	未中选

注 1：上表中 PICC 的规格均为“长度≥50cm 含穿刺配件”，价格均为含税价。

注 2：“前端三向瓣膜”与“后端三向瓣膜”均归为“普通三向瓣膜”，山东安得的产品属于“后端三向瓣膜”，其他企业的产品均为“前端三向瓣膜”。

注 3：郑州迪奥取得“国械注准 20233030822”产品注册证的时间晚于河南省际联盟集采产品信息申报时间，因此未参与河南省际联盟集采，参与了京津冀集采。

公司的“普通三向瓣膜”产品在 A 组以第一位中选，“普通前端开口”报价在 A 组第二位中选。本次集采执行后，公司三向瓣膜 PICC 的终端价格将低于大部分竞品，仅高于 B 组用量较少的郑州迪奥的产品；前端开口 PICC 在集采执行后，仅公司及郑州迪奥的产品可以在京津冀集采省份的公立医疗机构销售，公司产品价格略高于郑州迪奥。

（4）产品治疗收费情况

PICC 应用于临床治疗时，各省市、不同级别的医院尚未建立统一的收费标准，但同一医院使用不同品牌 PICC 用于治疗时，除材料费本身的差异外，执行相同的收费标准，收费项目包括材料费（即 PICC 导管及其配件）、药费（如消毒、麻醉、生理盐水等）、置管费、护理费等。

2、市场竞争情况

根据 QYResearch 出具的研究报告，公司、巴德医疗合计占据了约 75% 的市场份额，为国内 PICC 领域主要的市场参与者，其他持证企业市场份额较低。报告期内具体的市场竞争情况详见本题回复之“（一）/1、国内外主要竞争对手 PICC 的销售量和市场份额占比，及变化趋势”。公司在河南省际联盟集采、京津冀集采中占据了有利的竞争地位，未来随着带量采购政策的正式实施，公司有望进一步提升市场占有率。

3、发行人进一步实现进口替代的具体推广策略

公司制定了如下推广策略以进一步实现 PICC 的进口替代：

（1）积极执行带量采购

河南省自 2024 年 4 月 1 日起开始执行河南省际联盟集采，其他参与省际联盟集采的地市也陆续发布了执行河南省际联盟集采结果的相关文件。截至本回复出具日，在已公示执行集采的主要省份，公司主流型号前端三向瓣膜 PICC 的集采后最低采购量所占份额平均增幅达到 10.36%。同时，在国产替代的大背景下，公司产品凭借技术优势及最低中标价的价格优势，有望抢占最低约定采购量以外的市场，进一步提升市场份额，从而进一步实现进口替代。

京津冀集采于 2024 年 5 月 15 日在河北省落地实施。目前，医疗机构、配送企业正陆续与公司签署三方协议，截至本回复出具日，公司通过京津冀集采在河北省已新增 157 家终端客户，较集采前河北省 70 家终端客户的数量实现了大幅增长。新增医院有望促进公司在集采政策实施后实现产品销量的显著增长。

公司有望通过上述联盟集采的执行，加快进口替代进程，提升市场占有率。

（2）持续进行创新产品的研发，满足临床需求

公司在血管通路领域布局了抗菌 PICC、抗凝 PICC、耐高压 PICC 和中线导管等产品，同时公司的便携式彩色超声诊断仪已于 2023 年 7 月获批，该产品的上市将进一步提高临床置管的便捷性与准确性。此外，公司还将大力推广隧道 PICC 技术，通过建立皮下隧道，使导管在皮下潜行一段距离后优选出口位置，从而减少出血、渗出，降低导管移位率、意外拔管率、感染等并发症发生率，

延长导管留置时间，公司取得了隧道组件的产品证书，并对相关产品技术进行了专利保护。

公司将加快在研产品的研发进度，推动新产品陆续上市，逐渐形成血管通路领域的产品矩阵，满足更多临床需求。

(3) 加快市场布局，强化市场教育

报告期内，公司 PICC 产品的主要收入来源于华东、东北及华北地区，公司将加大在全国范围内的营销网络布局，使公司产品进入更多省市，进一步实现基层医院的覆盖。同时，公司将加强市场教育，组织临床医护人员开展专业培训，积极推广多普勒超声腔内心电一体化引导穿刺技术及隧道 PICC 技术，提高置管成功率，减少患者因置管不准确导致的并发症和治疗延迟，降低医护人员 PICC 置管门槛，进一步提升临床使用者对公司产品的认可度。

(4) 积极参与行业会议、扩大品牌影响力

报告期内公司持续开展产品推广活动，参与行业协会组织的会议、论坛等活动并展示公司先进的产品和技术，2023 年以来，公司继续积极参加行业内组织的各项目展会、学术会议，持续扩大品牌影响力，参与的影响力较大的活动如下：

序号	活动名称	活动内容
1	第 87 届中国国际医疗器械博览会 CMEF	CMEF 由中国医疗器械行业协会主办，是中国规模最大、全球影响广范的医疗展会之一，公司作为参会企业向行业展示并推广了隧道 PICC、改良中线穿刺技术、便携式 EDUG 血管通路操作系统等先进的产品和技术。
2	2023 年全国静脉输液治疗学术会议	静疗专委会致力于推动静脉输液治疗的规范化发展，为临床静脉治疗护理同道搭建高水平的学术交流平台。公司参会并展示了最新的产品和置管技术。
3	全国肿瘤血管通路专科联盟年度学术大会	活动由全国肿瘤血管通路专科联盟主办、中山大学附属肿瘤医院甘肃医院承办、广东省抗癌协会及中山大学肿瘤防治中心协办，围绕血管通路领域的前沿科技成果、临床经验和技术创新等多学科合作管理的主题开展讨论和交流。会议上由中国抗癌协会发起，中山大学肿瘤防治中心牵头编制的《隧道式 PICC 置管技术专家共识》首次发布。
4	中华护理学会全国护理管理改革创新论坛	护理管理领域知名专家进行了专题讲座，来自全国各地 2600 余名专家出席了本次会议。深入探讨护理管理所面临的问题，助力提升护理理念及管理方法，开启护理高质量发展的新征程。公司组团参加了本次论坛，和一线护理管理专家讨论调研，推动有关临床专家共识和标准

序号	活动名称	活动内容
		形成。

综上，公司制定了多项策略进一步实现 PICC 的进口替代。

（四）肿瘤治疗患者和重症患者的定义和区分，患者人群是否存在重合，市场规模测算中的符合 PICC 适应证患者比例、PICC 渗透率及市场价格等底层数据的来源和权威性，相关假设和测算是否谨慎合理。

1、肿瘤治疗患者和重症患者的定义和区分，患者人群是否存在重合

肿瘤治疗患者和重症患者的定义及对 PICC 使用的区分如下：

项目	肿瘤治疗患者	重症患者
定义	肿瘤治疗患者指通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的患者，化疗是一种全身治疗的手段，给药途径包括口服、静脉和体腔给药，化疗药物会随着血液循环遍布全身的绝大部分器官和组织	重症患者包括严重创伤、严重休克、重症败血症、严重中毒情况的病人，通常需要运用各种先进的医疗技术，现代化的监护、呼吸循环支持和抢救设备，对其实施集中的加强治疗和护理
PICC 应用需求	肿瘤患者化疗通常需要中长期多疗程静脉输注有刺激性的化疗药物，要求 PICC 的留置时间久、生物相容性和抗断裂性强	患者的症状严重需密切监护，通常需要密集检查、紧急大量输液、高压注射造影剂，对导管的耐高压性能要求更高，治疗过程对 PICC 的长时间留置要求较低
PICC 应用类型	公司的 PICC 经材料改性，在耐化学性、植入耐久性、抗断裂等方面优势突出，可以满足肿瘤患者中长期输注的治疗需求	聚氨酯材料的 PICC 耐高压性能较好，且重症治疗对 PICC 的留置要求时间较短，因此耐高压 PICC 更适用于重症患者的输液治疗

在临床实践中，部分癌症晚期患者可能出现并发症导致重症的情形，该情况下肿瘤治疗患者可能与重症患者人群重合，但大部分场景下患者人群存在显著差异，相关治疗群体不重合。

2、市场规模测算中的符合 PICC 适应证患者比例、PICC 渗透率及市场价格等底层数据的来源和权威性，相关假设和测算是否谨慎合理

市场规模测算的各项数据来源及依据如下：

数据	数据/参考来源	数据可靠性
2025 年我国恶性肿瘤新发人数 520 万人	国际癌症研究机构（IARC）	国际癌症研究机构是世界卫生组织下属的跨政府机构，主要任务是进行和促进癌症病因的研究，也进行世界范围内的癌症的流行病学调查和研究工作，还负责编纂关于各种因素提高患

数据		数据/参考来源	数据可靠性
			癌几率的专题论文集。各国的卫生部门用这一论文集作为控制致癌因素的科学基础。
化疗比例 54.73%		Estimates of global chemotherapy demands and corresponding physician workforce requirements for 2018 and 2040: a population-based study[J]. Lancet Oncol, 2019.	《柳叶刀》（The Lancet）是一份独立的综合医学期刊，创办于 1823 年，是国际上公认的综合医学四大期刊之一。《柳叶刀》是全球顶尖的临床、公共卫生和全球卫生知识的可信来源，在全球所有全科和内科学期刊中排名第一。
美国每年的 PICC 置管量约 270 万例，PORT 植入量超过 40 万例。PICC 使用占比 86.21%		iData Research	iData Research 是一家医疗保健咨询和市场研究公司，成立十余年，研究范围涵盖医疗器械、生物制品、牙科和制药行业，研究数据被国内众多上市公司所引用。
我国每年 PICC 使用量约 60 万例，PORT 约 5 万例。PICC 使用占比 92.31%		《中国医疗器械信息》	《中国医疗器械信息》创刊于 1995 年，是由原国家食品药品监督管理局（现国家市场监督管理总局）主管、中国医疗器械行业协会主办的医药卫生科技类学术期刊。
2025 年的渗透率分别假设为 40%、60%、80%	2020 年我国 PICC 渗透率约为 26%	《中国医疗器械信息》	《中国医疗器械信息》创刊于 1995 年，是由原国家食品药品监督管理局（现国家市场监督管理总局）主管、中国医疗器械行业协会主办的医药卫生科技类学术期刊。
	参考冠脉支架等产品引进中国后的发展历程和渗透率增长情况	动脉网	动脉网是国内的医疗健康产业研究机构和媒体平台。国内数十家医药/医疗上市公司引用了动脉网的研究数据。
		第二十五届全国介入心脏病学论坛（CCIF2022）	全国介入心脏病学论坛是国内最早的心血管介入领域专业会议，是我国介入心脏病学领域最具影响力的品牌学术会议之一，实现全国 31 个省、直辖市、自治区胸痛中心认证全覆盖，县域 96%覆盖。
药智器械统计的 2020 年至 2022 年各省市所有品牌 PICC 平均挂网价 2004.22 元，在此基础上分别设置 1500 元/1000 元/800 元三个价格梯度		药智网	药智网是国内较早对医药数据开展深度加工，大数据挖掘、成果输出与赋能的大数据服务商，创办十余年，研究数据被国内众多上市公司所引用。
2019 年重症医学住院人数 211 万例		国家卫生健康委发布的《2019 年年国家医疗服务与质量安全报告》	国家卫生健康委员会贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，负责组织拟订国民健康政策；协调推进深化医药卫生体制改革；制定并组织落实疾病预防控制规划、国

数据	数据/参考来源	数据可靠性
		家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施等工作。
根据《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022）》，PICC相较于CVC和PORT是重症患者的临床首选。基于以上推荐，假设符合PICC适应证占比50%	《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022）》，发表于《中华消化外科杂志》	《中华消化外科杂志》是由中国科学技术协会主管，中华医学会主办的国内外公开发行的国家级期刊临床医学类学术期刊。专家共识指多个学科专家代表组成团队，针对具体临床问题的诊疗方案达成共识。专家共识不一定需要经过系统评价，但在指南形成条件尚未达到时，可以作为临床的指导依据。

根据上表可知，公司测算市场规模的底层数据主要出自官方组织、行业权威期刊或杂志、数据得到广泛应用的独立第三方研究机构，数据来源的权威性、可信度较高。公司基于以上底层数据，对不同情况下的价格、渗透率等因素进行梯度假设，对市场规模进行谨慎测算，具有合理性。

同时，基于第三方机构 QYResearch 出具的《2023-2029 全球与中国经外周中心静脉导管市场现状及未来发展趋势》的数据，结合集采后市场渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，我国 2030 年 PICC 市场规模将达到 21.80 亿元，与公司测算的市场规模较为接近。

综上，公司进行市场规模测算时的底层数据来源具有权威性、可信度，相关假设和测算谨慎合理。

2.关于国家科技进步二等奖

根据首轮问询回复，（1）张海军作为获奖项目的第一完成人，取得 9 个医疗器械产品注册证；（2）因申报奖项时，公司申请相关专利尚未获授权，公司用于申报奖项的专利仅为 1 项实用新型，其他申报专利为山东大学和珠海医凯的 5 项专利技术；（3）根据山东大学和珠海医凯确认，发行人不享有其申报奖项的专利收益权或使用权；发行人曾与山东大学合作研发“心电信号传输功能的高强度血管内导管研发技术服务”项目，珠海医凯使用其专利技术给发行人提供定制化超声诊断设备及配件；（4）获奖项目第八完成人尹玉霞曾任百多安注册部经理，主要负责或参与产品注册检验及开展、跟踪临床试验。

请发行人：（1）张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证对应的具体产品名称、许可持有人、专利来源及目前的产业化情况，相关权益安排及权属划分，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）公司围绕 PICC 形成核心专利的申请、获批和国家级项目申报的具体时间点；山东大学、珠海医凯用于申报奖项的专利来源及产业化情况，是否与发行人存在竞争或潜在竞争关系；（3）与山东大学合作研发项目是否涉及发行人的核心技术和产品研发，双方的分工和取得的研发成果，相关专利由山东大学享有的原因，导电导管的技术是否来源于山东大学；（4）超声诊断设备相关专利由珠海医凯享有的原因，发行人与珠海医凯是否存在未披露的合作研发、委托研发关系，发行人是否实际拥有超声诊断设备的研发技术和能力；（5）尹玉霞在发行人的任职变化，对核心产品与技术研发的作用与贡献，离职原因和对发行人的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证对应的具体产品名称、许可持有人、专利来源及目前的产业化情况，相关权益安排及权属划分，是否存在纠纷或潜在纠纷；

1、用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证对应的具体产品名称，产品注册证持有人及专利来源均为发行人

公司实控人张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证及对应的专利均系公司自主研发并申请注册取得，其基本信息、对应的具体产品名称及持有人情况如下：

序号	注册人	产品名称	对应产品类型	产品来源	注册证编号
1	百多安	经外周中心静脉导管套装	血管通路产品主体	自主研发	国械注准 20153030522
2	百多安	自粘性无菌敷料	术中辅助穿刺和术后护理产品	自主研发	鲁械注准 20152140392
3	百多安	一次性医用无菌贴膜		自主研发	鲁械注准 20152140651
4	百多安	医用一次性手术包		自主研发	鲁械注准 20152140391
5	百多安	一次性医用无菌手术膜		自主研发	鲁械注准 20162140588
6	百多安	一次性使用换药包		自主研发	鲁械注准 20182140180
7	百多安	彩色超声多普勒诊断系统	血管筛选，穿刺，及导管尖端定位产品	自主研发	鲁械注准 20162060096
8	百多安	无菌超声探头穿刺支架		自主研发	鲁械注准 20212060151
9	百多安	B 型超声诊断设备		自主研发	鲁械注准 20162060397

上述 9 项医疗器械注册证的持证人均为百多安，相关专利的研发、专利人均均为百多安。截至本回复出具日，与 PICC 相关的专利情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	专利来源	法律状态
1	发行人	具有抗凝抗菌功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管及其制备方法	发明专利	ZL200910162216.7	2009.07.29	2013.03.27	自主研发	专利权维持
2	发行人	带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	实用新型	ZL201420375853.9	2014.07.09	2015.05.06	自主研发	专利权维持
3	发行人	一体化经外周中心静脉导管	实用新型	ZL201520541801.9	2015.07.24	2016.04.06	自主研发	专利权维持
4	发行人	一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	发明专利	ZL201810067063.7	2018.01.24	2021.04.27	自主研发	专利权维持
5	发行人	一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	发明专利	ZL201810926089.2	2018.08.15	2021.03.12	自主研发	专利权维持
6	发行人	一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	发明专利	ZL201811611949.X	2018.12.27	2020.12.18	自主研发	专利权维持
7	发行人	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	发明专利	ZL201811631270.7	2018.12.29	2021.01.12	自主研发	专利权维持
8	发行人	一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	发明专利	ZL201910381215.5	2019.05.08	2021.05.07	自主研发	专利权维持
9	发人	一种聚氨酯介入导管表面抗菌抗凝涂层制备方法	发明专利	ZL201910627602.2	2019.07.12	2021.09.14	自主研发	专利权维持

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	专利来源	法律状态
10	发行人	一种疏液低粘功能性导管	发明专利	ZL201910645704.7	2019.07.17	2022.09.20	自主研发	专利权维持
11	发行人	一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	发明专利	ZL201910894591.4	2019.09.20	2021.12.07	自主研发	专利权维持
12	发行人	一种超双疏聚氨酯导管制备方法	发明专利	ZL202111584179.6	2021.12.22	2023.05.09	自主研发	专利权维持
13	发行人	一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	发明专利	ZL202211125285.2	2022.09.16	2022.12.16	自主研发	专利权维持
14	发行人	一种网络互穿药物控释超滑涂层导管	发明专利	ZL202211204388.8	2022.09.30	2022.11.29	自主研发	专利权维持
15	发行人	一种具有抗静脉血栓效果的仿生聚氨酯导管	发明专利	ZL202211245605.8	2022.10.12	2022.12.09	自主研发	专利权维持
16	发行人	一种无需扩皮防返血的穿刺、引导装置	发明专利	ZL202310497602.1	2023.05.06	2023.06.27	自主研发	专利权维持
17	发行人	一种多功能一体化中心静脉导管	发明专利	ZL202310664045.8	2023.06.07	2023.08.01	自主研发	专利权维持
18	发行人	一种便携式无盲区多模态超声心电系统	发明专利	ZL202310705909.6	2023.06.15	2023.09.01	自主研发	专利权维持
19	发行人	一种可自动退磁实时定位导向导管及其系统	发明专利	ZL202111556714.7	2021.12.18	2023.11.10	自主研发	专利权维持
20	发行人	一种硅橡胶导管耐高压辅助装置	发明专利	ZL202311252949.6	2023.09.27	2023.12.08	自主研发	专利权维持

公司就“无菌超声探头穿刺支架”的产品注册证，取得了一项授权专利（一种超声引导下静脉穿刺辅助定位装置，ZL201320376898.3）；医用一次性手术包等术中辅助穿刺和术后护理产品为置管中使用的辅助产品，公司未就相关产品专门申请专利，但公司具备研发、生产相关产品的专有技术和生产工艺。

2、产业化情况

上述 9 个产品注册证中，第 1 项为包含公司 PICC 导管主体及相关配件的套装，也是公司形成收入的主要产品之一。

2-6 项为置管术中辅助穿刺、术后护理必要的辅助产品，通常与公司的 PICC 套装搭配使用。其中“自粘性无菌敷料”“一次性医用无菌贴膜”“一次性医用无菌手术膜”为“一次性使用无菌手术包”“和一次性使用换药包”的配件，由于包类产品配件更为丰富，为方便医护人员使用，公司主要以一次性使用无菌手术包和一次性使用换药包的形式推向临床使用。

7-9 项主要用于置管过程中的血管筛选、穿刺及定位环节，其中彩色超声多普勒诊断系统已广泛应用于临床置管；无菌超声探头穿刺支架系使用 EDUG 设备时的辅助道具；B 型超声诊断设备为公司研发彩色超声多普勒过程中形成的产品，为提高置管成功率、降低患者及医护人员的负担，公司主要推广彩色超

声多普勒诊断系统，未实际生产销售 B 型超声诊断设备。

除以上 9 项医疗器械产品外，国家科学技术进步二等奖获奖技术及公司的核心技术也应用于颅脑外引流系统、外科引流系统等相关产品，前述产品实现产业化的情况如下：

单位：万元

类别	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
9 项注册证相关收入	PICC 产品	8,605.87	9,573.41	9,043.91
	彩色超声多普勒诊断系统	147.69	142.94	183.06
	无菌超声探头穿刺支架	16.21	20.49	30.74
	一次性使用手术包	308.49	356.20	363.81
	一次性使用换药包	1.92	6.51	15.70
	小计	9,080.17	10,099.55	9,637.22
其他应用获奖技术及公司核心技术形成的收入	颅脑外引流系统	5,212.86	5,528.81	5,092.44
	外科引流系统	3,031.86	2,909.48	3,349.76
	小计	8,244.72	8,438.29	8,442.20
	合计	17,324.89	18,537.84	18,079.42

注 1：表中所列产业化数据为公司销售数据，并非相关产品在终端医院实现的销售数据。

注 2：表中“彩色超声多普勒诊断系统”的收入包含“便携式超声诊断仪”的相关收入。

国家科学技术进步奖主要授予完成和应用推广创新性科学技术成果，为推动科学技术进步和经济社会发展做出突出贡献的个人、组织。根据公司 PICC 套装、颅脑外引流系统、外科引流系统的产品销量，公司累计为超过 200 万患者提供了先进的产品和技术服务，产品实现了良好的产业化，实现了良好的社会效益。

3、相关权益安排及权属划分，是否存在纠纷或潜在纠纷

前述医疗器械注册证的持有人均为公司，相关专利由公司自主研发，不涉及合作研发和许可持有人，不涉及权益安排及权属划分。

截至本回复出具日，公司不存在涉及前述医疗器械注册证的诉讼、仲裁、纠纷或潜在纠纷。

（二）公司围绕 PICC 形成核心专利的申请、获批和国家级项目申报的具

体时间点；山东大学、珠海医凯用于申报奖项的专利来源及产业化情况，是否与发行人存在竞争或潜在竞争关系；

1、公司围绕 PICC 形成核心专利的申请、获批和国家级项目申报的具体时间点

截至本回复出具日，公司围绕 PICC 形成的核心专利的具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	法律状态
1	发行人	具有抗凝抗菌功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管及其制备方法	发明专利	ZL200910162216.7	2009.07.29	2013.03.27	原始取得	专利权维持
2	发行人	带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管	实用新型	ZL201420375853.9	2014.07.09	2015.05.06	原始取得	专利权维持
3	发行人	一体化经外周中心静脉导管	实用新型	ZL201520541801.9	2015.07.24	2016.04.06	原始取得	专利权维持
4	发行人	一种具有双重防返流瓣膜的静脉导管及其制备方法	发明专利	ZL201810067063.7	2018.01.24	2021.04.27	原始取得	专利权维持
5	发行人	一种三组分抗撕裂硅橡胶及制备方法	发明专利	ZL201810926089.2	2018.08.15	2021.03.12	原始取得	专利权维持
6	发行人	一种铂金硫化混炼型聚氨酯及其制备方法	发明专利	ZL201811611949.X	2018.12.27	2020.12.18	原始取得	专利权维持
7	发行人	一种高机械性能医用硅橡胶及其制备方法	发明专利	ZL201811631270.7	2018.12.29	2021.01.12	原始取得	专利权维持
8	发行人	一种 POSS 增强的高机械性能硅橡胶及其制备方法	发明专利	ZL201910381215.5	2019.05.08	2021.05.07	原始取得	专利权维持
9	发行人	一种聚氨酯介入导管表面抗菌抗凝涂层制备方法	发明专利	ZL201910627602.2	2019.07.12	2021.09.14	原始取得	专利权维持
10	发行人	一种疏液低粘功能性导管	发明专利	ZL201910645704.7	2019.07.17	2022.09.20	原始取得	专利权维持
11	发行人	一种隧道式经外周中心静脉导管及其辅助装置	发明专利	ZL201910894591.4	2019.09.20	2021.12.07	原始取得	专利权维持
12	发行人	一种可自动退磁实时定位导向导管及其系统	发明专利	ZL202111556714.7	2021.12.18	2023.11.10	原始取得	专利权维持
13	发行人	一种超双疏聚氨酯导管制备方法	发明专利	ZL202111584179.6	2021.12.22	2023.05.09	原始取得	专利权维持
14	发行人	一种具有响应性的导管皮下隧道固定装置	发明专利	ZL202211125285.2	2022.09.16	2022.12.16	原始取得	专利权维持
15	发行人	一种网络互穿药物控释超滑涂层导管	发明专利	ZL202211204388.8	2022.09.30	2022.11.29	原始取得	专利权维持
16	发行人	一种具有抗静脉血栓效果的仿生聚氨酯导管	发明专利	ZL202211245605.8	2022.10.12	2022.12.09	原始取得	专利权维持
17	发行人	一种无需扩皮防返	发明专利	ZL202310497602.1	2023.05.06	2023.06.27	原始	专利权

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	法律状态
	人	血的穿刺、引导装置	专利				取得	维持
18	发行人	一种多功能一体化中心静脉导管	发明专利	ZL202310664045.8	2023.06.07	2023.08.01	原始取得	专利权维持
19	发行人	一种便携式无盲区多模态超声心电系统	发明专利	ZL202310705909.6	2023.06.15	2023.09.01	原始取得	专利权维持
20	发行人	一种硅橡胶导管耐高压辅助装置	发明专利	ZL202311252949.6	2023.09.27	2023.12.08	原始取得	专利权维持

公司申报国家科学技术进步二等奖“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目的具体时间点如下：

2019 年 11 月，国家科学技术奖励工作办公室发布《关于 2020 年度国家科学技术奖提名工作的通知》（国科奖字[2019]38 号），根据该通知，本项目第一完成人张海军认为“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目满足申报要求，因此联合本项目的其他参与方准备报奖材料并于 2020 年 1 月共同进行申报。

公司围绕核心技术及 PICC 等核心产品形成了一系列知识产权及专有技术，除 1-3 项专利外，其他专利均于申报奖项后取得。报奖材料中仅列示了公司的 1 项专利，即“带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管”，其他专利未予以列示，主要考虑技术成果与申报奖项的关联程度，具体如下：

申报国家科学技术进步奖时，公司已取得了部分 PICC 相关的授权专利，其中：“具有抗凝抗菌功能的多向瓣膜经外周中心静脉导管及其制备方法”系公司在研产品抗菌、抗凝 PICC 相关技术，但相关产品尚处于研发阶段；“一体化经外周中心静脉导管”系公司彼时研究的一项优化置管装置的实用新型专利，未体现公司产品与导电、高强度相关的核心技术，因此前述两项专利未在报奖材料中列示。

考虑到技术成果与申报奖项的关联程度，报奖材料中除列示公司的“带有心电信号指示导管位置功能的中心静脉导管”专利外，还列示了与公司产品技术相关的三篇具有影响力的学术论文、公司作为起草单位制定的两项行业标准。专利、论文及行业标准共同体现了公司技术成果的先进性。

综上，报奖材料中公司的专利、学术论文、公司起草的行业标准共同体现

了公司产品和技术的先进性。

2、山东大学、珠海医凯用于申报奖项的专利来源及产业化情况，是否与发行人存在竞争或潜在竞争关系

山东大学、珠海医凯用于申报国家科学技术进步二等奖的专利具体情况如下：

专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权日	法律状态
山东大学	具有高回弹性的导电硅橡胶及其制备方法	发明专利	ZL201410130827.4	2014-04-02	2016-05-11	专利权维持
山东大学	一种新型热硫化液体硅橡胶的制备方法	发明专利	ZL201710035398.6	2017-01-18	2019-06-28	专利权维持
珠海医凯	基于 GPU 的超声三维混合叠加体渲染处理方法	发明专利	ZL201210127287.5	2012-04-26	2014-05-28	专利权维持
珠海医凯	基于 GPU 平台的实时 3D 超声扫描变换方法	发明专利	ZL201610586804.3	2016-07-22	2019-12-24	专利权维持
珠海医凯	无盲区无菌穿刺装置	实用新型	ZL201821532209.2	2018-09-19	2019-07-12	专利权维持

山东大学的项目主要完成人冯圣玉确认：山东大学用于申报国家科学技术进步二等奖的两项专利均系山东大学冯圣玉教授团队在研究工业硅胶领域时自主研发，截至本回复出具日尚未利用相关专利实现产业化，短期内也没有产业化的计划与安排，与公司不存在竞争或潜在竞争关系。

珠海医凯的项目主要完成人丁波确认：其用于申报奖项的三项专利均系自主研发，已在量产产品中应用。其中：（1）“基于 GPU 的超声三维混合叠加体渲染处理方法”“基于 GPU 平台的实时 3D 超声扫描变换方法”是通用的专利技术，在珠海医凯的笔记本、台车式系列常规彩超产品中均得到了应用，也应用于公司的定制产品；（2）“无盲区无菌穿刺装置”的产业化应用主要是用在公司的 PICC 彩色超声多普勒诊断系统设备中，除此之外，该专利未实现其他的产业化应用。珠海医凯的超声设备市场定位为常规超声影像科，公司的产品市场定位在非影像科的其他专科应用，主要应用于 PICC 的临床穿刺及置管，珠海医凯的自有产品无法像公司的彩色超声多普勒诊断一样和具有导电性的 PICC 联用。因此，珠海医凯用于申报奖项的专利在产业化应用过程中与公司不存在直接竞争或潜在竞争关系。

综上，山东大学、珠海医凯用于申报奖项的专利均为自主研发取得。山东

大学相关专利未实现产业化，珠海医凯已将相关专利实现产业化，山东大学、珠海医凯相关专利的使用与公司不存在竞争或潜在竞争关系。

(三) 与山东大学合作研发项目是否涉及发行人的核心技术和产品研发，双方的分工和取得的研发成果，相关专利由山东大学享有的原因，导电导管的技术是否来源于山东大学；

1、公司与山东大学合作研发项目不涉及发行人的核心技术和产品研发，双方的分工和取得的研发成果

公司具备医用材料改性技术，通过自主研发，使公司的 PICC 产品具备导管断裂力高、可导电的优势。公司完成 PICC 产品研发后，山东大学团队利用其在硅胶领域的理论研究和技術经验，协助公司改进和优化生产工艺。

2020 年 1 月，公司基于前期和山东大学保持持续交流、山东大学已为公司提供技术指导的长期合作基础上，与山东大学就“心电信号传输功能的高强度血管内导管研发技术服务”的具体服务项目签署了《技术服务合同》，协议中明确公司负责心电信号传输功能的高强度血管内导管的研发，山东大学为公司前述研发过程中的技术问题提供咨询。该合作是在公司已成功研发高强度、可导电硅胶的基础上对产品的优化、改进合作，不涉及公司核心技术和产品的研发。

在实际执行中，山东大学团队利用其在硅胶领域的理论研究和技術经验，协助公司改进、优化生产工艺。公司根据与山东大学的交流及技术指导，结合自身情况，就相关生产工艺进行了调整。

公司与山东大学均未基于该等合作项目形成新的专有技术或知识产权。

2、相关专利由山东大学享有的原因

技术服务合同关于合作项目知识产权的归属约定如下：

合同条款约定	实际执行
本项目取得的成果知识产权归山东大学所有，公司享有使用权，在向公司交付研究成果之前，山东大学不得自行将研究开发成果转让给第三人	山东大学未就该项目取得新的专有技术或知识产权
公司利用山东大学提交的技术服务成果后续完成的新的技术成果，知识产权归公司所有	公司未就该项目取得新的知识产权成果
山东大学后续改进的技术成果，知识产权归山东大学	该合作项目结束后未取得新的知识

合同条款约定	实际执行
学所有	产权成果

山东大学以其独立研究并取得的 2 项专利相关的技术对公司进行技术指导与建议，相关专利在合作前即已取得。在本次合作过程中，山东大学未就该项目取得新的专有技术或知识产权。公司经过山东大学的指导，将服务成果应用于生产工艺的改进，实现了产品的优化。

综上，公司与山东大学就本合作项目对成果及知识产权的约定具有合理性，双方未就该合作项目取得新的知识产权成果。

3、公司导电导管的技术不来源于山东大学

（1）公司与山东大学的合作背景

公司自成立以来，一直专注于将医用材料改性技术应用于植介入医疗器械，并进行相关产品的研发、生产及销售。2016 年之前，公司可导电 PICC 与彩色超声多普勒诊断系统联用的研究即已完成且通过验证，并于 2016 年 2 月取得彩色超声多普勒诊断系统的产品注册证。公司的 PICC 产品具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配合公司自主研发的彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势。

2016 年 3 月，公司与山东大学特种功能聚集体材料教育部重点实验室签订《合作框架协议》，约定双方计划在医用硅胶材料领域开展合作项目。自该《合作框架协议》签署后，公司即与山东大学冯圣玉团队开展技术交流，山东大学团队与公司持续进行技术交流，在公司已成功研发可导电 PICC 的基础上，协助公司优化、改进了生产工艺，同时对导管强度的提升提出指导意见。公司将山东大学提出的指导意见应用于产品生产中，进一步加快了产品的产业化进程。

2019 年 12 月，基于上述合作背景，双方作为主要完成人共同申报了国家科学技术进步二等奖。

2020 年 1 月，公司与山东大学就“心电信号传输功能的高强度血管内导管研发技术服务”签署《技术服务合同》，约定山东大学为公司研发过程中的技术问题继续提供咨询服务，协助公司改进和优化生产工艺。

综上，公司在与山东大学开展合作前已实现了可导电 PICC 的研发和生产。双方 2020 年开展合作的目的系基于公司的 PICC 产品已实现导电功能后，对公司产品生产工艺的改进合作，而非帮助公司研发具备导电功能的导管。

（2）公司具备自主研发能力并取得丰硕的研发成果

公司自成立以来即从事 PICC、颅脑外引流系统等医用导管及医用耗材的研发，具备较强的自主研发能力。公司已累计取得 61 项医疗器械产品注册证，相关产品均由公司自主研发取得；起草或参与起草了 6 项行业标准；独立承担了国家创新基金项目、山东省技术创新项目等 6 项科研项目；获得了 85 项授权专利，与 PICC 相关的授权专利详见本题“（一）张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证对应的具体产品名称、许可持有人、专利来源及目前的产业化情况，相关权益安排及权属划分，是否存在纠纷或潜在纠纷”。

同时，公司在血管通路、神经外科、其他医用材料改性等领域布局了十余项在研产品，其中仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂拟申请创新医疗器械特殊审批并取得了主管部门的初步认可。

综上，公司具备较强的自主研发能力。

（3）合作方确认公司导电导管的技术不来源于山东大学

山东大学的冯圣玉教授（国家科学技术进步二等奖第二主要完成人）接受访谈确认：山东大学、冯圣玉教授、张洁教授（国家科学技术进步二等奖第六主要完成人）及其团队未直接参与百多安技术形成和产品研发的过程，百多安的可导电、高强韧度的 PICC 导管由其自主研发，在研发成功后，山东大学与百多安的研发团队进行技术交流，协助百多安对生产工艺进行进一步完善和提高。

山东大学出具确认函：本单位与百多安及其主要股东、董事、监事及高级管理人员不存在争议或纠纷。

综上，公司导电导管的技术为自主研发，不来源于山东大学。

（四）超声诊断设备相关专利由珠海医凯享有的原因，发行人与珠海医凯是否存在未披露的合作研发、委托研发关系，发行人是否实际拥有超声诊断设

备的研发技术和能力；

1、超声诊断设备相关专利由珠海医凯享有的原因

珠海医凯电子科技有限公司成立于 2007 年，专业从事医用超声诊断仪研发、生产和销售。其取得的国家科学技术进步二等奖中的专利情况如下：

专利名称	专利类型	申请时间	授权时间	取得方式	应用情况
基于 GPU 的超声三维混合叠加体渲染处理方法	发明专利	2012.04.26	2014.05.28	自主取得	该专利是超声领域的通用的专利技术，在珠海医凯常规彩超产品中均得到了应用，也应用于百多安的定制产品
基于 GPU 平台的实时 3D 超声扫描变换方法	发明专利	2016.07.22	2019.12.24	自主取得	
无盲区无菌穿刺装置	实用新型	2018.09.19	2019.07.12	自主取得	该专利在为百多安提供定制部件过程中形成，仅应用于百多安的定制产品

由上表可知，珠海医凯的两项发明专利系其在超声领域多年积累形成的通用技术，除公司的定制产品外，也应用于其笔记本、台车式系列常规彩超产品中。珠海医凯利用上述专利及相关技术，根据公司的技术参数、工艺要求和质量标准要求，为公司提供部件的定制生产。

实用新型专利系珠海医凯在公司提供部件定制生产的过程中自主研发的技术，仅应用于公司的定制产品。

综上，上述专利均系珠海医凯自主研发形成，相关专利由珠海医凯享有具有合理性。

2、发行人与珠海医凯存在其他的合作

除前述发行人与珠海医凯合作彩色超声诊断系统或设备的部件开发和定制项目外，发行人与珠海医凯的其他合作情况如下：

序号	合作项目	主要合作内容
1	便携式彩色超声多普勒诊断设备	公司基于已研发成功的彩色超声多普勒诊断系统，进一步开发便携式超声多普勒诊断设备，实现产品的便携化，并增加其他功能模块，提升产品性能、增加应用场景。珠海医凯继续作为供应商，根据公司的技术参数、工艺要求等提供产品部件的定制生产
2	专科可视化引导的多模态医学影像系统	公司已取得泪道引流管、气管切开插管等产品的注册证，为降低医生的产品学习门槛，公司正研发配套的可视化引导医学影像系统，帮助医生在手术操作中实现全程可视化操作，提高手术准确性和成功率。珠海医凯根据公司提出

序号	合作项目	主要合作内容
		的技术参数、工艺要求，为公司定制化生产部件

上述合作项目中的“便携式彩色超声多普勒诊断设备”是对彩色超声多普勒诊断设备的更新换代研发，“专科可视化引导的多模态医学影像系统”主要应用于公司的泪道引流管、气管切开插管等产品。

公司未在招股说明书中对上述合作进行披露，主要由于上述合作属于公司与珠海医凯在彩色超声多普勒诊断系统合作上的延续，且报告期内公司的泪道引流管、气管切开插管收入规模较小，不属于公司目前的主要收入来源，与其相关的产品开发合作亦不属于公司的主要合作项目，因此未在招股说明书中披露。

3、公司拥有超声诊断设备的研发技术和能力

（1）公司在彩色超声多普勒诊断系统研发中的主要工作

①公司掌握彩色超声多普勒诊断系统的核心技术路线

公司对彩色超声多普勒诊断系统制定的核心技术路线主要包括：

项目	公司制定的技术路线	实现情况
靶血管筛选	公司提出基于超声背散射射频（RF）信号的生物组织特性定征分析方法，RF信号同时包括幅度信息和相位信息	经验证，可大幅改善图像质量
	公司提出引入深度卷积神经网络图像分割模型；同时，对靶血管显影成像进行彩色多普勒血流测定	经验证，可实现对超声血管几何边界智能识别和直径变化检测、向心血流速度的准确测量，两种测量方法配合，可实现靶血管的智能化与精准化筛选
无盲区穿刺	公司提出穿刺针从超声换能器的中心定位孔穿刺皮肤和皮下组织进入目标血管	经验证，可实现穿刺针和超声成像的共平面，从体表到靶血管全程超声成像实时监控，提高穿刺成功率
	公司提出传统探头在常规发射接收图像后，偏转发射角度，得到额外的偏转图像	经验证，通过该形式的图像空间复合，可解决成像暗区问题
血管精准导航	公司提出基于体表心电和腔内心电的联合波形包络分析，建立连续周期自相关性的P波变化趋势测量与智能分析方法	经验证，通过公司对P波变化趋势的测量与分析，与可导电PICC联用可实现尖端精准导航
	公司提出在传统超声设备中增加心电模块，实现超声心电一体	超声心电一体机的引入有效提高了操作的便捷性

由上表可知，彩色超声多普勒诊断系统的核心技术路线由公司提出，经验

证，相关技术路线具有可行性，公司将相关技术指标、参数要求委托珠海医凯进行部件定制化开发和生产。

②公司独立完成产品生产

公司收到珠海医凯提供的定制部件后，独立开展产品的生产，执行严格的生产工艺流程，包括电源及超声主板烧录、机架机芯装配、机芯软硬件调试、整机装配等核心生产流程，最终完成检验、包装、入库。

③公司独立完成产品注册

公司独立完成彩色超声多普勒诊断系统的产品注册及上市申请工作，取得编号为“鲁械注准 20162060096”的产品注册证。

综上，公司具备彩色超声多普勒诊断设备的开发能力。

（2）公司具备持续进行彩色超声多普勒诊断系统开发和升级换代的能力

公司在成功开发彩色超声多普勒诊断系统的基础上，持续对产品进行优化和更新换代，将其与公司更多产品适配，提升全产品线的操作便利度和准确性。

公司已成功开发便携式超声诊断仪，提升了产品操作的便利性和产品性能，可以和手机、平板电脑兼容使用，可满足医院不同科室的应用需求和多种检查场景。目前该产品已于 2023 年 7 月获批上市，且产品相关技术已取得国家发明专利“一种便携式无盲区多模态超声心电系统”（专利号：ZL202310705909.6）进行技术保护。

同时，公司正在开展第三代彩色超声诊断设备的研发，通过增加内窥镜模块进一步满足临床需求，扩大临床使用场景。目前，公司已就该研发项目取得授权发明专利“一种心电超声内窥镜结合的多模态气切装置”（专利号为 ZL202211700083.6），该研发项目正有序推进中。

（3）公司配备了研发超声诊断设备的研发人才

在公司核心技术人员张海军的带领下，公司组建了成熟、具有专业背景的研发团队，研发人员的专业背景包括临床医学、测控技术与仪器、机械工程、自动化、机电一体化、计算机科学与技术、电子信息和工程，涵盖学科较广，研发经验丰富，具备开发超声诊断设备的专业知识和能力。

综上，公司具备超声诊断设备的研发技术和能力。

（五）尹玉霞在发行人的任职变化，对核心产品与技术研发的作用与贡献，离职原因和对发行人的影响。

尹玉霞于 2014 年 8 月加入公司，一直任职于公司的研发部门，主要负责或参与产品的注册检验，开展、跟踪临床试验及研发数据的收集，并就公司取得的临床研究成果在核心技术人员张海军的指导下，作为主要撰稿人之一组织发表学术论文，不涉及产品工艺的研究与开发，未深度参与公司核心产品与技术的研发，不属于公司的核心技术人员。

尹玉霞因选择自主创业于 2021 年 9 月从公司离职，目前从事生物医药领域相关工作。

尹玉霞离职后，公司已妥善安排人员交接，相关工作有序平稳开展。此外，公司已搭建完善的研发人才梯队建设机制和健全的研发组织体系，核心研发人员张海军、郭海宏、郭海峰、袁坤山、刘凯等保持稳定，尹玉霞的离职未对公司的研发及经营产生不利影响。

二、核查程序及核查结论

就上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

1、取得张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证、相关专利证书，核实具体产品名称、持有人、专利来源等情况；

2、取得并查阅报告期内发行人相关产品的销售数据，核实产业化情况；

3、取得并查阅发行人围绕 PICC 形成的核心专利清单及授权证书、制定的行业标准、与发行人 PICC 技术相关的学术论文、发行人申报国家科学技术进步二等奖的申请文件，核实 PICC 专利的申请、授权和申报国家科学技术进步二等奖之间的时间关系；

4、取得山东大学用于申报奖项的专利证书及其与发行人签署的《合作框架协议》《技术服务合同》等文件，访谈了山东大学冯圣玉教授，了解双方合作项目基本内容、山东大学所提供的技术服务情况、其用于申报奖项的专利来源及产业化情况，并确认是否与发行人存在竞争或潜在竞争关系；

5、取得珠海医凯和发行人签署的合同，访谈了珠海医凯有关人员，了解双方合作项目的的基本情况、珠海医凯所提供的服务情况、其用于申报奖项的专利来源及产业化情况，并确认是否与发行人存在竞争或潜在竞争关系；

6、取得尹玉霞的离职手续文件并访谈了尹玉霞，了解其离职前在发行人所从事的岗位及具体工作、离职原因等；

7、访谈发行人实际控制人及核心技术人员张海军，了解其用于申报奖项的医疗器械注册证的专利来源及目前的产业化情况、发行人的超声诊断设备的研发技术和能力、发行人的研发人才梯队建设情况及组织体系运行等情况。

经核查，保荐机构认为：

1、张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证及相关专利均由发行人自主研发取得，注册证的持证人和专利权人均为发行人，不涉及许可持有人；相关产品已实现了产业化，不存在权益安排、权属划分方面的纠纷或潜在纠纷。

2、报奖材料中发行人的专利、学术论文、发行人起草的行业标准共同体现了发行人产品和技术的先进性；山东大学、珠海医凯用于申报奖项的专利均为自主研发取得，山东大学相关专利未实现产业化，珠海医凯已将相关专利实现产业化，山东大学、珠海医凯相关专利的应用与发行人不存在竞争或潜在竞争关系。

3、发行人与山东大学的合作项目不涉及发行人的核心技术和产品研发；山东大学仅为发行人提供技术咨询服务，双方未基于该合作项目形成新的专有技术或知识产权；报奖材料中的相关专利由山东大学自主研发取得，山东大学享有专利权具有合理性；发行人导电导管的技术系自主研发，不来源于山东大学。

4、超声诊断设备相关专利由珠海医凯自主研发取得，珠海医凯享有专利权具有合理性，发行人与珠海医凯还存其他合作项目，发行人拥有超声诊断设备的研发技术和能力。

5、尹玉霞的离职未对发行人的研发及经营产生不利影响。

3.关于颅脑外引流导管和其他在研产品

根据首轮问询回复，（1）目前取得我国颅脑外引流产品 2 类证的境内企业共 30 家，境外企业共 4 家，其中美敦力占据主要市场份额，发行人和个别企业在市场中占有一定份额；（2）因无法取得准确的市场占有率数据，发行人根据假设渗透率和自身销量，测算其市占率约 13.81%；（3）发行人仅于 2014 年获批 1 款颅脑外引流导管，在研多参数颅内压监护设备、压力调控颅脑外引流系统等产品尚在设计阶段；而美敦力、大正医疗等竞争对手已陆续获批多款产品；（4）与主要进口竞品相比，发行人的颅脑外引流系统仅有耗材，尚不具备颅内压动态监护和压力自动调控的功能；（5）在研产品新一代抗菌超滑导尿管已完成临床患者入组和随访，有望成为国内首个获批的三类导管产品；（6）发行人的仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂拟申请创新医疗器械特别审查。

请发行人说明：（1）颅脑外引流系统渗透率假设依据及来源的权威性，国内外同类竞品的销量及市占率，发行人市占率测算是否客观谨慎；（2）发行人近年无颅脑外引流新产品获批的原因与合理性，该细分领域的产品布局较竞争对手较少的不利影响，在研产品进展缓慢的原因；（3）在研颅脑外导管产品的最新进展和先进性；发行人是否具备颅内压动态监护和压力调控系统的研发能力，及相关专利、技术、人员储备情况；（4）在研新一代导尿管临床试验的最新进展，拟申请三类注册证的合理性，是否符合医疗器械分类界定的相关规定；（5）仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂的研发最新进展和临床试验情况，是否已就申请创新医疗器械与主管部门进行沟通并取得初步确认。

【回复】

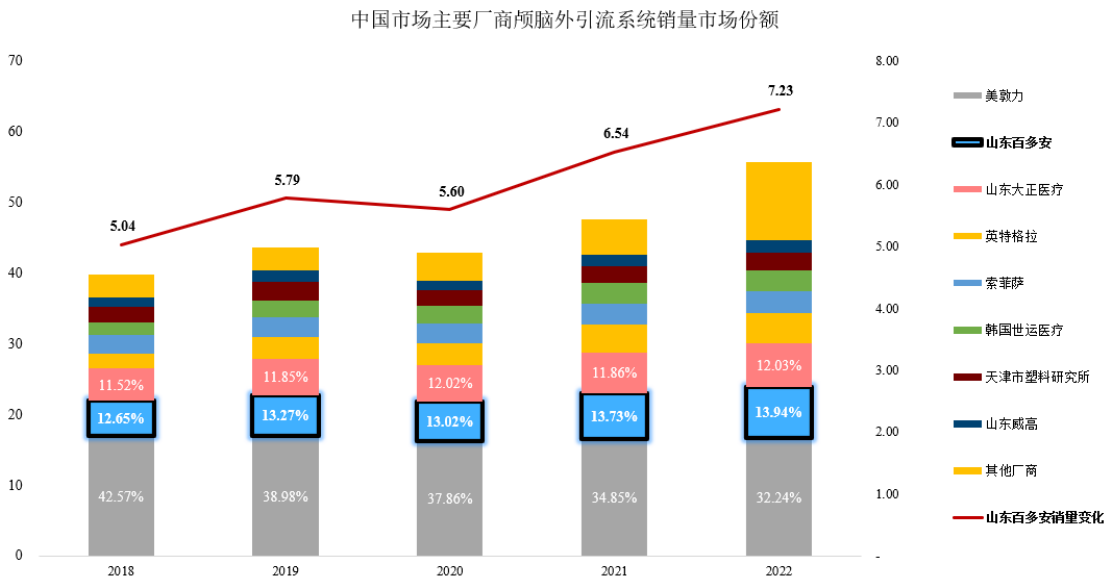
一、发行人说明

（一）颅脑外引流系统渗透率假设依据及来源的权威性，国内外同类竞品的销量及市占率，发行人市占率测算是否客观谨慎；

颅脑外引流系统的市场渗透率系公司基于多年的行业经验、与同行业其他公司信息共享进行的合理假设。为进一步验证公司在颅脑外引流领域的市场占有率，公司参考了独立第三方提供的研究数据，根据 QYResearch 出具的《2023-2029 全球与中国颅脑外引流系统市场现状及未来发展趋势》，我国颅脑

外引流系统市场消费量持续增长，使用量由 2018 年的 39.84 万套增长至 2022 年的 51.86 万套，预计未来有望保持稳定增长。

国内颅脑外引流系统市场仍由以美敦力为代表的外企占据主要市场份额，公司凭借突出的技术优势和产品性价比，在临床上得到广泛认可，占有一定的市场份额。具体情况如下：



2022 年我国颅脑外引流系统的产品销量约为 51.86 万套，其中美敦力、百多安、大正医疗分别销售 16.72 万套、7.23 万套、6.24 万套，对应的市场份额分别为 32.24%、13.94%、12.03%。公司的市场占有率总体保持稳定。

公司自行测算的市场占有率 13.81%与独立第三方提供的研究数据 13.94%不存在重大差异，公司的市占率测算客观，具有合理性。

（二）发行人近年无颅脑外引流新产品获批的原因与合理性，该细分领域的产品布局较竞争对手较少的不利影响，在研产品进展缓慢的原因；

1、发行人近年无颅脑外引流新产品获批的原因与合理性

（1）公司在颅脑外引流管领域具备完善的产品布局

公司目前在颅脑外引流系统已构建完整的产品线，具体包括持续腰椎引流系统、脑室外引流系统、硬膜外引流系统和微创颅内引流系统等四个细分品类：

产品名称	产品用途及特性介绍
持续腰椎引流	适用于脑室出血、蛛网膜下腔出血、颅内感染、交通性脑积水、脑脊

产品名称	产品用途及特性介绍
	液漏、开颅手术术前术后的引流。 利用精密压力控制集液腔，保持颅内压稳定。独特穿刺导丝设计提高了操作成功率，特殊设计的连接套件可降低逆行性感染的风险。
脑室外引流	适用于脑室出血、其他颅内出血、脑积水、颅内感染。
硬膜外引流	适用于开颅术后常规引流。 采用扁管设计，减小创口缝隙，符合颅脑术后引流的外形需求。独特的防压脊设计，避免受压后管内堵塞，保证引流通畅。
微创颅内引流	适用于紧急情况引流减压，以及用于尚未达到手术指征的脑出血患者辅助治疗。配有开颅钻和相关附件，便于急诊使用。

公司的上述细分产品能够满足临床对脑脊液、血肿、脑出血以及脑囊肿积液各种颅脑内积液引流的需求，且各类型产品包括多种不同规格型号，具有良好的临床使用反馈。根据国家药监局网站公示其他企业的颅脑外引流产品注册证，相关企业的产品仅覆盖脑室外引流和持续腰椎引流两类。公司的产品线完善，可以满足不同场景下的临床需求。

（2）公司颅脑外引流产品具备突出的技术优势

公司颅脑外引流产品的技术优势主要体现如下：

①产品利用精密压力控制集液腔，保持颅内压稳定。防压脊导管设计形成有效的支撑，符合颅脑伤口的几何特点，避免导管受压后管内堵塞；

②产品具有独特穿刺导丝设计，有助于提高腰椎穿刺操作成功率；特殊设计的连接套件可降低逆行性感染发生的风险；

③通过材料改性技术提高了导管断裂力，降低断管并发症发生率。

公司产品凭借突出的技术优势已得到临床的广泛认可。报告期内，公司颅脑外引流系统销量分别为 6.54 万套、7.24 万套和 **6.95 万套**，实现颅脑外引流系统销售收入 5,092.44 万元、5,528.81 万元和 **5,212.86 万元**，**颅脑外引流系统相关经营情况良好。**

（3）公司在颅脑外引流领域不断创新与完善相关产品

公司近年来根据临床需求进一步完善和丰富颅脑外引流相关产品。公司在微创颅内引流系列增加了颅骨钻配件并于 2019 年取得产品备案，颅骨钻的加入可以提升组织穿孔便捷度，提高通路建立的效率；公司于 2020 年取得“颅脑立体定位尺”产品备案，提升引流精确度；公司在硬膜外引流系列引入手雷式引

流容器，提升引流效率。

相关产品的改进与创新改善了临床的使用体验，进一步满足临床需求。

(4) 公司产品具备临床压力测量功能

公司的颅脑外引流产品能够通过测量引流瓶内的液面高度进行静态颅内压的非连续测定，已能基本满足目前神经外科术后、颅内出血、非重症颅脑创伤等情况下的临床需求。在目前国内临床环境中，通常仅有重型颅脑创伤等重症患者需要对颅内压变化进行持续监测，并连接监护设备显示颅内压波形；而目前我国颅内压监测和管理在发展阶段，临床尚未广泛使用，我国重型颅脑外伤患者的颅内压监测使用率约为 36%⁴。

(5) 在研项目创新性强，公司已取得研发进展

公司在现有完善的颅脑外引流产品布局的基础上，向压力调控、颅内压监护、仿生颅骨修复等更多神经外科细分方向进行产品布局。相关产品创新性较强，涉及的技术属于国际前沿技术，攻克难度大，公司就相关产品的研发已取得进展：

①可调压脑积水分流管

公司攻克了分流器流体动力学设计的关键技术，产品结构可实现流量的精准控制，目前该产品的研发已完成模具设计，样品较为稳定，已实现基本调压功能，**正在进行注塑工艺改进**。公司就该产品的研发已取得一项专利授权（“一种多向瓣膜脑积液分流管”），并发表了一篇 SCI 论文、一篇中文核心期刊论文。

②压力调控颅脑外引流系统、多参数颅内压监护设备

压力调控颅脑外引流系统、多参数颅内压监护设备在研发过程中具备一定的技术共通处，公司攻克了光纤法珀腔压力传感的关键技术，实现了颅内压力的精准监控，解决了生物兼容性问题。同时，公司掌握了基于液位、超声和红外等多模态流量监测传感技术，并基于此技术开发引流控制系统。

目前产品软件界面编程工作已完成，开始进行硬件设计。公司在研发过程

⁴ 我国重型颅脑外伤患者的颅内压监测使用率数据来自由全球知名专家完成的重型颅脑创伤患者的管理流程《SIBICC 国际共识》。

中形成了 6 项授权及在审专利，并在《中国医疗器械》发表了 1 篇中文核心期刊论文。

③仿生颅骨修复系统

公司在颅骨修复板结构设计上采用仿生理念，设计两面致密、中间疏松的仿生结构，与天然人体颅骨结构相匹配，公司攻克了目前传统颅骨修复材料与周围自身骨组织融合性差的缺陷，实现人工骨与人体颅骨修复融合。同时，不同于传统模具成型方式，公司采用无模具成型实现快速精准个性化定制。对于发育期儿童，随着颅骨发育融合骨组织可以防止二次骨折，从而有望突破儿童颅骨修复禁区。**目前，公司正在完善临床方案及立项伦理材料。**公司在研发过程中已形成 4 项发明专利授权，发表 SCI 论文 3 篇。

④医用封堵水凝胶

公司攻克了低溶胀、高强度封堵水凝胶的关键技术，实现了对硬脑膜进行水封密合的同时，降低凝胶溶胀率，延长降解周期，从而有望降低并发症的发生率。目前该产品工艺已定型，并已完成注册检验。**目前，公司正在检测产品生物相容性，准备动物实验。**公司在研发过程中形成了 10 项授权专利，并发表 2 篇中文核心期刊论文。

公司不断推进在研产品研究，攻克技术难题的同时提升产品创新性，在实现进口替代的前提下进一步提升产品性能，因此相关产品的研发仍需一定时间。

综上，公司近年无颅脑外引流新产品上市具有合理性。

2、该细分领域的产品布局与竞争对手的比较情况

（1）公司现有产品具有突出的技术先进性

公司在颅脑外引流管方面具备完善的产品线，产品具有保持颅内压稳定、避免导管受压后管内堵塞、腰椎穿刺操作成功率高、可降低逆行性感染发生的风险、导管断裂力高、断管并发症发生率低等先进性。同时，公司也在对现有产品线进行不断创新与完善，持续满足临床需求，报告期内，公司的颅脑外引流系统得到了临床的广泛认可，产品收入保持稳定增长态势。

（2）进口产品由于先发优势，部分领域仍处于垄断地位

美敦力、索菲萨、强生等外资企业凭借较强的资金实力和先发优势，通过自主研发、外延并购等方式实现了压力调控、颅内压监护等领域的较早突破，相关产品在国内市场目前仍主要依赖进口产品。

公司在压力调控、颅内压监护领域属于布局较早、研发进度可观的国内企业。相较于上述外企，公司需兼顾整体研发布局，资金实力有限，通过自主研发需要较长的时间和技术沉淀。

公司在颅脑外引流管领域凭借技术优势取得了行业认可，且在研产品取得了研发进展，但由于医疗器械产品技术创新难度大，产品研发和产业化存在不确定性，如公司后续的研发进程落后于同行，可能对公司未来的市场竞争产生不利影响。公司已于招股说明书“第三节 风险因素”之“二、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”进行了相关风险揭示。

综上，公司正有序推进颅脑外在研产品的研发进度，现有颅脑外产品布局少于国外竞争对手，但未造成重大不利影响。

3、在研产品研发进度有序推进

公司颅脑外引流领域的在研产品研发进度有序推进，与产品开发难度、公司资源配置情况等因素相关联，不存在进度缓慢的情形，具体分析如下：

（1）公司在研产品技术具有先进性和创新性

公司神经外科领域各在研项目的技术先进性、最新研发进展、后续主要的研发时间节点如下：

产品	研发难度	公司技术先进性	最新研发进展	时间节点
可调压 脑积水 分流管	①模具的结构设计复杂，符合要求的红宝石加工难度高，注塑工艺精度要求高； ②制作加工工艺高，包括内部红宝石的圆度、弹簧的弹性系数和分流器腔体的精度和光滑度都有极高的要求。	①采用了磁性材料控制旋转角度，从而控制红宝石与分流器腔体的结合距离，从理论上达到了精准控制流量的目的； ②突破分流器流体动力学设计的关键技术，该结构可实现流量的精准控制。	模具设计已完成，样品已实现基本调压功能， 正在进行 注塑工艺改进。	2024 年底前完成工艺改进，2025 年完成型式检验和动物试验。
压力调	跨学科的综合性强	①掌握光纤法珀腔压力传	软件界面编程	2024 年完成

产品	研发难度	公司技术先进性	最新研发进展	时间节点
控颅脑外引流系统	风险有源医疗器械，颅内压力传感器的开发难度高，并需要解决颅内压力的精准监控和生物兼容性问题。研发周期一般为 8-10 年。	感技术，体内微型精准压力监测，解决了生物兼容性问题； ②掌握基于液位、超声和红外等多模态流量监测传感技术，基于上述技术开发引流控制系统； ③实现对颅内压调控的自动反馈和报警调控模式，保持颅内压稳定，降低相关并发症。	工作完成，开始设计上位机硬件。	型式检验和动物试验。
多参数颅内压监护设备		①掌握光纤法珀腔压力传感技术，体内微型精准压力监测，解决了生物兼容性问题； ②具备压力、温度、氧饱和度等颅内多参数检测功能，实现对病情及时准确监控。	上位机软件开发工作完成，开始进行硬件设计。	2024 年完成型式检验和动物试验。
仿生颅骨修复系统	①目前上市的 PEEK 颅骨修复材料为实体致密结构，与组织不能融合生长，易引起血肿、感染等并发症。 ②临床颅骨缺损形状复杂，传统模具成型方式周期长、精度差、成本高，患者择期手术等待时间久。	①仿生结构设计，模拟人体颅骨三明治结构，通过制孔成型技术，构建上下皮质骨提供力学支撑、中间骨小梁提供骨细胞再生空间环境。 ②采用影像数据转化液压加载方式，精确调控多点模块，实现不同颅骨曲面成形，提高成形效率和精度，完成颅骨修复材料的快速个性化定制。	①完成仿生结构设计及工艺确认：上下层为致密层，中间层为多孔层。 ②开发具有可调节活络单元柱的无模具设备，已实现基本曲面压型功能。 ③完成理化性能检测和初期兔、犬颅骨缺损模型建立及实验研究。	正在完善临床方案及立项伦理材料。
医用封堵水凝胶	产品破裂强度、溶胀率和降解周期的均衡优化，及适宜包装有效性的探究。	①建立活性聚乙二醇与支化亲核组份间的复合原位交联体系，实现了产品高破裂强度、低溶胀率、适宜降解周期的性能。 ②掌握稳定溶液体系及产品活性保持工艺，使产品货架有效期符合销售要求。	完成动物实验预实验，正在进行生物相容性研究。	2024 年完成动物实验，开始临床研究；2025 年底完成临床研究。

由上表可知，公司颅脑外引流在研产品具备较强的创新性和技术先进性，需花费较多的时间持续攻克技术难点。

（2）公司综合考虑在研产品资源配置

公司在血管通路、神经外科及其他医用材料改性领域均进行了产品布局，相关产品具有先进性和创新性。公司在推进各产品的研发进度的同时，需考虑各项目的资源配置，公司前期集中优势资源持续推进仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂、新一代抗菌超滑导尿管等产品的开发，并持续取得进展。未来，随着公司规模的不不断扩大、募集资金的投入，公司将加快上述在研产品的研发进度。

综上，公司颅脑外引流相关产品的研发进度符合行业规律。

（三）在研颅脑外导管产品的最新进展和先进性；发行人是否具备颅内压动态监护和压力调控系统的研发能力，及相关专利、技术、人员储备情况；

1、在研颅脑外导管产品的最新进展和先进性，公司掌握的研发技术

公司通过微机电加工技术突破分流器流体动力设计的关键工艺，并掌握了光纤法珀腔压力传感技术与基于液位、超声和红外等多模态流量监测传感技术。相关产品及技术具有先进性，且公司就相关产品的研发取得了可观的研发进展，具体情况参见本题“（二）/3、在研产品研发进度有序推进”。

2、公司可调压脑积水分流管、颅内压动态监护和压力调控系统的相关专利、人员储备情况

（1）公司的知识产权及研发成果

公司在研发过程中形成了一系列知识产权，具体如下：

序号	专利名称	申请号
1	一种具有程控功能的可充电的植入式自动调压分流系统	CN201810070343.3
2	一种导管流体动力学参数检测设备	CN202211177575.1
3	一种具有光纤压力传感器检测体腔内压力的导管	CN201520045221.0
4	一种动态监护并报警的自动脑室外引流产品	CN202210165197.9
5	一种可同时监测压力和抑制炎症反应的引流管	CN202211552631.5
6	多功能引流术后监测仪	CN201220407573.2
7	一种多向瓣膜脑积液分流管	CN201220736305.5

除上述专利外，公司在研发过程中取得的研究成果在专业期刊发表了多篇

论文，公司核心技术人员张海军均为通讯作者：

序号	论文名称	文献	类型
1	Systematic Review and Meta-Analysis of Antibiotic-Impregnated Shunt Catheters on Anti-Infective Effect of Hydrocephalus Shunt	J Korean Neurosurg Soc 64 (2) : 297-308, 2021	SCI 论文
2	可调压式分流管治疗脑积水现状	临床合理用药，2018 年 8 月第 11 卷第 8A 期：176-178	中文核心期刊论文
3	光纤压力传感器在医疗领域的发展及应用	中国医疗器械，2018 年 42 卷第 5 期：354-358	中文核心期刊论文

(2) 公司配备了专业的研发人员

公司就上述项目搭建了一支研发经验丰富，以硕士及以上学历为主，多学科交叉的研发团队，专业背景涵盖临床医学、机械工程、仪器仪表、生物工程、自动化、电气工程、机电一体化等器械相关领域，推动相关产品的研发进度。

综上，公司具备颅内压动态监护和压力调控系统的研发能力。

(四) 在研新一代导尿管临床试验的最新进展，拟申请三类注册证的合理性，是否符合医疗器械分类界定的相关规定；

1、在研新一代导尿管临床试验的最新进展

公司在研新一代导尿管已完成前瞻性、多中心、随机对照、非劣效性、涉及 168 例研究对象的小规模临床试验，主要目的为评价该产品的安全性和有效性。该临床试验的主要研究结果表明：研究组（使用公司产品）在操作便捷性及尿道刺激表现优于对照组的同时，不良反应表现和置管后一周尿路感染率均不劣于对照组。

公司充分考虑到三类医疗器械的临床风险，正根据小规模临床试验的结果，与国内影响力较大的医疗机构沟通，组织设计更大规模的临床试验。

综上，公司的新一代导尿管展示出整体优于对照品的潜力，公司将按计划继续推进该产品的临床试验进度。

2、拟申请三类注册证的合理性，符合医疗器械分类界定的相关规定

国家食品药品监督管理总局于 2015 年下发的《关于规范含银盐医疗器械注册管理有关事宜的公告》指出：“为解决含银盐（如硝酸银、磺胺嘧啶银等）

医疗器械注册管理的有关问题，进一步规范申报和审批程序.....若产品所含的银盐仅为复合在医疗器械上增加抗菌功能，抗菌为辅助作用，如含银盐涂层的导尿管、含银盐敷料等，按照第三类医疗器械管理。自本公告发布之日起，按照上述管理属性和类别受理含银盐产品的医疗器械注册申请。”

公司在研新一代抗菌超滑导尿管通过纳米银沉淀和涂层保护技术、润滑层涂敷和仿生超滑层形成技术来建立导管表面的抗菌超滑涂层，方便临床操作，减少黏膜损伤，降低患者痛苦及导管相关的医院获得性感染发生率。根据上述国家药监局的规定，需要按照第三类医疗器械管理和申请注册。同时，公司目前取得临床试验批件中的器械分类为第三类医疗器械。

因此，公司的新一代抗菌超滑导尿管拟申请三类注册证具有合理性，符合医疗器械分类界定的相关规定。

（五）仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂的研发最新进展和临床试验情况，是否已就申请创新医疗器械与主管部门进行沟通并取得初步确认。

公司仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂的研发最新进展、临床试验情况、就申请创新医疗器械与主管部门进行沟通并取得初步确认的情况如下：

研发项目	研发最新进展	型检、动物实验或临床试验情况	与主管部门沟通情况
仿生颅骨修复系统	正在完善临床方案及立项伦理材料，已向国家药监局申请创新医疗器械审查	①型检结果： 经物理检测及化学性能检测，检测结果达到颅骨修复板技术要求规定，符合国家和行业标准 ②动物实验情况： 通过 CT 数据以及核磁数据分析明显观察到，公司的多孔 PEEK 颅骨板其中间相互贯通的疏松多孔结构提供了骨组织生长和增殖的微环境，在 12 个月时能明显观察到多孔结构内骨组织的生长，表明颅骨修复板的中间层多孔结构可以有效促进修复后与组织的长期融合，实现与缺损部位的契合 ③临床试验： 正在制定临床方案，预计 2023 年四季度进入临床试验阶段	已获得山东省药监局初审通过
胃肠道超声诊断助显剂	已提交产品上市注册申请	临床试验统计学报告情况： ①对照组和试验组胃部超声显示率差值为 0.71%，双侧 95%可信区间为(-4.2%，5.6%)。差值的单侧可信区间上限为 5.6%，低于非劣效界值 6(6 为 10%)。同时非劣效检验 P=0.0001，小于检验水准 α (α =单侧 0.025)。试验产品的主要指标非劣于对照产品；	已获得山东省药监局初审通过，现正在国家药监局审查中

研发项目	研发最新进展	型检、动物实验或临床试验情况	与主管部门沟通情况
		②胃部充盈及蠕动排空情况等级、操作便捷性等级试验组均优于对照组（差异有统计学意义）； ③研究中未发生与器械有关的不良事件及严重不良事件	

根据上表可知，公司的仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂取得了较为显著的研发进展。公司已就申请创新医疗器械与主管部门进行沟通并取得初步确认。

4.关于业绩的可持续性

根据首轮问询回复，（1）发行 2022 年主营业务收入同比略有下降，预计 2023 年一季度继续下滑 1.57%，PICC 产品、颅脑外引流产品收入持续增长，外科引流系统和其他医用耗材产品销售收入下降明显；（2）发行人将最新的血管通路数字诊疗关键技术应用于 PICC 产品，但与之配套的彩色超声多普勒诊断系统销售较少，主要由销售人员根据医院的需求将设备免费提供给医院协助医护人员置管使用；（3）2022 年 PICC 销售收入为 9,573.41 万元，但根据公司测算公司 PICC 市场占有率约为 25.45%；（4）公司的主要产品 PICC、颅脑外引流系统作为通用介入类、神经外科类耗材可能被纳入 18 省份集中带量采购，公司正积极跟踪本次集采的进展。

请发行人说明：（1）发行人 PICC 产品销售收入变动的原因，应用血管通路数字诊疗关键技术的 PICC 产品的销售收入以及终端医院的覆盖情况，PICC 产品是否存在因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险；（2）发行人 PICC 产品销售金额较小但市场份额较高的原因，市场份额数据测算是否客观、准确，发行人 PICC 产品是否存在市场空间较小、未来收入增长乏力的风险；

（3）外科引流系统和其他医用耗材产品销售收入下降的原因，是否存在产品竞争力不足等风险；（4）按时间顺序列示历次国家或省级联盟集采涉及发行人已上市和主要在研产品的情况，发行人产品或其竞品的中标情况；（5）集采最新政策走向和实施进展，历次集采降价幅度及对发行人产品在集采、非集采市场终端价格与出厂价的影响，并量化分析带量采购政策对发行人产品销售的影响；（6）结合上述情况，分析发行人产品未来收入增长的可持续性，并充分揭示相关风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人 PICC 产品销售收入变动的原因，应用血管通路数字诊疗关键技术的 PICC 产品的销售收入以及终端医院的覆盖情况，PICC 产品是否存在因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险；

1、发行人 PICC 产品销售收入变动分析

报告期内，公司 PICC 的收入、销量及平均售价情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
PICC 产品收入	8,605.87	9,573.41	9,043.91
销量（万套/个）	17.60	18.13	15.70
销量变动对收入的贡献	-281.14	1,400.63	2,111.00
平均售价（元/套）	488.97	527.97	576.01
价格变动对收入的贡献	-686.40	-871.12	-550.97

注：销量变动对收入贡献=（本期销售量-上期销售量）*上期平均售价；

价格变动对收入贡献=（本期销售均价-上期销售均价）*本期销量。

由上表可知，报告期内公司 PICC 产品收入增长主要来源于销量的影响。

公司 PICC 产品销量变动的主要因素包括：

（1）市场需求不断增长

随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长、医护人员 PICC 置管和维护的经验不断丰富，PICC 的临床使用将更为广泛。根据 QYResearch 出具的研究报告，我国 2022 年 PICC 的使用量达到了 72.64 万套，较 2020 年的 58.62 万套实现了较大的增长，结合集采后市场渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，预计至 2030 年，我国 PICC 市场需求量将达到 284.06 万套。持续增长的市场需求保障了公司 PICC 的销量增长空间。

（2）公司产品具有技术优势

公司的 PICC 产品，具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配合彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势，得到了行业内专家及广泛临床使用者的高度认可。突出的产品及技术优势成为产品销量增长的有力驱动因素。

（3）公司建立了较为完善的营销网络

公司培养了一支规模较大、专业能力强的销售团队，营销网络已覆盖国内大部分省市，产品累计进入 2,000 余家终端医院，并不断进行基层医院市场的开发。公司专业的销售团队能够及时响应客户、医疗机构及患者的需求，为其提供从产品采购，到产品知识交流、注意事项、使用反馈等全链条服务。

完善的销售渠道及优质的服务进一步促进了公司 PICC 销量的增长。

(4) 销量受住院人数及手术量波动的影响

除以上因素外，PICC 的销量也受到短期内医院住院人数和手术量波动的影响。公司 2021 年 PICC 的销量较 2020 年实现了良好的增长态势，2022 年销量增速有所放缓，主要受住院人数和手术量下滑的影响，行业中包括 PICC 在内的整体输液耗材销量均放缓了增长速度。

(5) 集采及集采过渡期的影响

①集采有利于市场渗透率的提升

公司的 PICC 被纳入河南省组织的省际联盟集采及河北省组织的京津冀联盟集采。在河南集采中，公司的前端三向瓣膜型、普通型 PICC 均第一位中选；在京津冀集采中，公司产品在“普通三向瓣膜”“普通前端开口”两类产品中均纳入 A 组（医疗机构采购需求量前 60%的产品纳入 A 组，其余产品纳入 B 组），其中“普通三向瓣膜”产品在 A 组以第一位中标，“普通前端开口”产品在 A 组以第二位中标。公司在集采中占据了有利地位。

根据国家组织高值医用耗材联合采购办公室披露的数据，2020 年 11 月冠脉支架在全国范围内开展带量采购后，2021 年 1-8 月的冠脉支架使用量同比增长 54%。冠脉支架价格的下降使更多患者具备承担治疗费用的能力，产品使用渗透率大幅提升。考虑到 PICC 产品的临床价值以及目前渗透率较低的情况，预计集采后国内 PICC 的市场需求将快速增长。

②集采过渡期对公司短期内收入的影响

参与河南集采的省份自 2024 年 4 月起已陆续开始执行集采结果，京津冀集采自 2024 年 5 月 15 日在河北省开始实施。2023 年下半年至 2024 年，公司处于集采过渡期，由于集采后产品终端价格降幅较大，且各省市执行集采的时间具有不确定性，各地经销商开展业务更为谨慎，部分经销商提前以集采价格与公司结算，前述情形会对公司的产品销量、销售价格产生负面影响，从而导致公司的盈利情况在过渡期内存在波动，甚至可能出现业绩下滑的情况。

综上，考虑到整体市场需求的增长、公司产品的技术优势、公司已建立的

销售渠道、集采及集采过渡期的影响，公司 PICC 产品的销量在短期内可能因为集采过渡期的不利影响有所下滑，但随着集采结果在参与省份全面执行，公司 PICC 产品销量有望实现增长。发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）‘带量采购’政策的影响”中披露了集采及集采过渡期对发行人业绩影响的风险。

2、应用血管通路数字诊疗关键技术的 PICC 产品的销售收入以及终端医院的覆盖情况

根据经销商提供的产品终端流向数据（对应的经销商收入占报告期各期主营业务收入的比重分别为 71.60%、64.87%和 **69.04%**），临床上将公司 PICC 与彩色超声多普勒诊断系统联用的终端医院销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
根据经销商提供的终端流向数据，将 PICC 与设备联用的终端医院对应经销商的收入①	5,964.17	5,546.48	5,836.24
提供终端数据的经销商中，公司对其 PICC 收入②	6,532.79	6,744.63	6,929.48
PICC 与设备联用形成的收入占比③=①/②	91.30%	82.24%	84.22%
公司 PICC 销售收入④	8,605.87	9,573.41	9,043.91
推算与彩色超声多普勒诊断系统联用的 PICC 收入⑤=③*④	7,856.81	7,872.74	7,617.08

根据经销商提供的产品终端流向数据推算，报告期内贡献超过 **80%** 的 PICC 收入的终端医院购买公司的 PICC 后与彩色超声多普勒诊断系统联用。报告期内，公司与彩色超声多普勒诊断系统联用的 PICC 相关收入经推算分别为 7,617.08 万元、7,872.74 万元和 **7,856.81 万元**，整体较为稳定，血管通路数字诊疗关键技术实现了广泛的终端医院覆盖。

公司以 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目涉及的创新点对应公司的核心技术包括医用高分子改性技术、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术，相关技术除应用于 PICC 产品和彩色超声多普勒诊断系统外，医用高分子改性技术和精密加工技术也应用于颅脑外引流系统和外科引流系统，形成的收入情况如下：

单位：万元

项目	所运用的核心技术	2023 年度	2022 年度	2021 年度
PICC 产品	高强度、抗撕裂改性技术；导电改性技术；血管内生物电精准导航技术；精密加工技术	8,605.87	9,573.41	9,043.91
彩色超声多普勒诊断系统	血管内生物电精准导航技术	147.69	142.94	183.06
颅脑外引流系统	高强度、抗撕裂改性技术；精密挤出和头端成型	5,212.86	5,528.81	5,092.44
外科引流系统	高强度、抗撕裂改性技术	3,031.86	2,909.48	3,349.76
合计 A		16,998.27	18,154.64	17,669.17
主营业务收入 B		20,024.93	20,898.31	20,825.56
对应产品占主营业务收入的比例 C=A/B		84.89%	86.87%	84.84%

注：上表中超声多普勒诊断系统的收入含便携式超声诊断仪。

综上，应用国家科技进步二等奖相关技术及公司核心技术的产品，覆盖了广泛的终端医院，产品及技术得到临床的普遍认可。

3、PICC 产品是否存在因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险

公司的 PICC 市场前景广阔，临床需求旺盛，不存在临床需求不足的情形。具体分析如下：

（1）PICC 在肿瘤化疗输液场景具有较大的增长潜力

根据 GLOBOCAN 公布的数据，2020 年美国新增肿瘤患者 228 万人，美国每年 PICC 置入量约 250 万根，超过肿瘤患者人数。在我国，2020 年新增肿瘤患者 457 万人，PICC 年使用量仅 58.62 万根左右，我国的 PICC 市场渗透率与美国存在较大差距。未来，随着我国医疗技术水平的提高及人均收入的增长、医护人员 PICC 置管技术的提升，PICC 在肿瘤化疗领域的渗透率提升为公司 PICC 的收入增长提供了市场空间。根据 QYResearch 出具的研究报告，结合集采后市场渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，预计至 2030 年，我国 PICC 市场需求量将达到 284.06 万套。

（2）PICC 的应用场景有望持续扩大

公司的 PICC 目前主要应用于肿瘤化疗患者的药物输注。除肿瘤化疗输液的应用场景外，PICC 有望在中长期静脉输液中普及使用，尤其适用于老年人，因肺炎、骨折、心脑血管疾病等常见原因住院，通常需要超过一周的输液治疗。

老年人外周静脉情况往往较差，血管细、弹性下降，血管壁硬且脆，可能会出现全身难以找到合适的浅表外周静脉可以成功穿刺的情况。目前临床通常使用静脉留置针，需每 3 天重新穿刺、更换留置针，医护人员操作难度高，患者体验较差。

使用公司的 PICC 联合 EDUG 技术，医护人员能够在超声引导下筛选出直径较粗、血流量较大的靶血管进行穿刺，且穿刺针在全程可视下准确进入深部静脉，解决了靶血管筛选困难、穿刺成功率低的问题。PICC 留置时间长，导管相关并发症低，整个病程不需重复静脉穿刺，保证治疗的连续性，并显著改善了患者的治疗体验。

此外，PICC 也可以应用于肠外营养、其他需要中长期静脉治疗、重症治疗等场景。《中心静脉血管通路装置安全管理专家共识》《中国成年患者营养治疗通路指南》《重症患者中心静脉导管管理中国专家共识（2022 版）》等专家共识文件均推荐 PICC 作为肠外营养患者、重症患者建立中心静脉血管通路的优先选择。

产品应用场景的扩展进一步加大 PICC 的产品需求。

（3）我国 PICC 市场存在较大的进口替代空间

根据 QYResearch 出具的研究报告，公司在国内 PICC 领域的市场占有率由 2018 年的 16.54% 提升至 2022 年的 21.02%，市场份额持续提升，但我国 PICC 市场仍由以巴德医疗为首的外资企业占据了主要市场份额，其中仅巴德医疗已占据约 53.21% 的市场份额，国内市场存在较大的进口替代空间。公司凭借突出的产品和技术优势在河南省际联盟集采、京津冀集采中占据了有利地位，有望逐步提升市占率，实现销量的持续增长。

综上，公司的 PICC 产品因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险较小。

（二）发行人 PICC 产品销售金额较小但市场份额较高的原因，市场份额数据测算是否客观、准确，发行人 PICC 产品是否存在市场空间较小、未来收入增长乏力的风险；

1、PICC 产品销售金额较小但市场份额较高的原因，市场份额数据测算是

否客观、准确

(1) 公司按照产品使用量而非销售额测算市场份额

公司首轮回复中的市场份额测算过程如下：

公司 PICC 产品 2020 年、2021 年、2022 年销量分别为 10.74 万套、13.56 万套、15.27 万套。根据 2021 年 1 月发表于《中国医疗器械信息》的《中心血管通路技术和应用新进展》，我国每年 PICC 的使用量约 60 万例。由于首轮回复时公司未取得其他公开资料披露的我国 PICC 使用量数据，因此，假设我国 2020 年至 2022 年的 PICC 使用量均为 60 万例，以各年度的公司销量除以 60 万例，分别得出 2020 年、2021 年、2022 年的市场份额 17.90%、22.60%、25.45%。

医疗器械产业链涉及产品前期研发、临床试验、申报上市、生产、推广、分销、配送、售后跟踪等众多链条，在计算市场空间时，通常以产品的终端价格为基础进行测算，以反映全产业链创造的社会价值。公司 2022 年 PICC 销售收入为 9,573.41 万元，该收入金额=销量*平均出厂价格，2022 年公司 PICC 套装平均单价为 527.97 元/套，与公司平均终端价 1,154.00 元/套差异较大，且不同公司在终端市场的销售单价也存在差异，因此，将公司销售收入与市场份额勾稽未能反映市场空间全貌。

(2) 市场份额数据测算是否客观、准确

《中国医疗器械信息》是由原国家食品药品监督管理局主管、中国医疗器械行业协会主办的医药卫生科技类学术期刊，其文章中说明的数据具有权威性。公司的市场份额测算基于《中国医疗器械信息》说明的 PICC 使用量及公司报告期内的 PICC 销量，测算市场份额的基础数据来源客观、准确。

为进一步验证公司 PICC 产品在国内的市场份额，经公司检索独立第三方 QYResearch 的研究报告，2020 年至 2022 年，公司 PICC 的国内市场占有率分别为 18.32%、20.51%和 21.02%，与公司的测算结果不存在重大差异。

综上，公司首轮反馈回复测算市场份额时基于权威的数据基础，数据测算客观且具有一定的准确性。

2、发行人 PICC 产品是否存在市场空间较小、未来收入增长乏力的风险

（1）影响 PICC 市场空间的因素

公司的 PICC 产品市场空间较大，PICC 市场规模的增长因素包括：

①我国人口老龄化加剧，医疗需求增长；②我国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康支出；③PICC 使用场景从肿瘤化疗延伸至肠外营养、重症和其他需要中长期静脉治疗场景，使用需求不断增长；④医护人员 PICC 置管和维护的经验不断丰富，置管成功率逐渐提高；⑤我国分级诊疗政策的逐步完善，基层医疗市场得到开发；⑥医保政策的覆盖广度和深度提升，减轻患者经济负担，促进医疗消费需求。

根据 QYResearch 的报告，结合集采后市场渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，预计至 2030 年，我国 PICC 市场需求量将达到 284.06 万套，较 2022 年的 72.64 万套实现长足增长。

综合考虑我国 PICC 市场的不断增长、公司突出的产品技术优势和性价比、公司逐渐加大市场推广力度等因素，公司 PICC 产品的未来收入增长前景可观。

（2）风险揭示

随着我国人民消费水平的提升、PICC 临床使用渗透率的提升、产品应用场景的拓展、置管技术的成熟，预计 PICC 的市场空间将不断扩大。鉴于前述促进临床 PICC 使用量增长的因素存在不确定性，公司已于招股说明书“第二节概览”之“一、重大事项提示”之“（二）市场空间增长的风险”补充披露如下风险：

PICC 产品作为公司的主要产品之一，报告期内实现的销售收入分别为 9,043.91 万元、9,573.41 万元和 **8,605.87 万元**，销量分别为 13.56 万套、15.27 万套和 **14.73 万套**。

根据 QYResearch 出具的研究报告所统计的我国 PICC 的使用量，结合集采后价格下降导致产品使用渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，预计 2030 年我国 PICC 使用量将达到 284.06 万套，对应市场规模约为 21.80 亿元，市场空间有望持续增长。

PICC 产品现阶段主要应用于肿瘤化疗患者的输液，PICC 在我国肿瘤化疗输

液治疗中的使用渗透率较国外仍存在较大差距，且 PICC 在长期静脉治疗、胃肠外营养液输注、重症患者输液等应用场景仍有待进一步开发。

未来 PICC 的市场空间受肿瘤化疗使用渗透率、其他应用场景的推广进度、置管技术的普及程度等综合因素影响，若未来 PICC 使用渗透率增长缓慢、应用场景和置管技术的推广进程放缓，可能导致 PICC 市场空间增长不及预期，公司产品收入增长遇到瓶颈的风险。

（三）外科引流系统和其他医用耗材产品销售收入下降的原因，是否存在产品竞争力不足等风险；

1、外科引流系统销售收入变动分析

报告期内，公司外科引流系统收入构成情况如下：

单位：万元

类型	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一次性使用体外引流产品	2,930.15	96.65%	2,826.82	97.16%	3,303.35	98.61%
一次性使用泪道引流管	101.71	3.35%	82.66	2.84%	46.41	1.39%
合计	3,031.86	100.00%	2,909.48	100.00%	3,349.76	100.00%

公司的外科引流系统包括一次性使用体外引流产品和一次性使用泪道引流管，其中一次性使用体外引流产品销售收入的比重分别为 98.61%、97.16%和 96.65%，为外科引流系统中的主要产品。

报告期内，公司一次性使用体外引流产品的销量及平均售价变动因素分析如下：

单位：万元、万套、元/套

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销量	58.04	54.54	66.64
销量变动对收入的贡献	181.26	-599.72	687.39
平均售价	50.48	51.83	49.57
价格变动对收入的贡献	-77.93	123.18	-202.89

注：销量变动对收入贡献=（本期销售量-上期销售量）*上期平均售价；
价格变动对收入贡献=（本期销售均价-上期销售均价）*本期销量。

由上表可知，报告期各期，一次性使用体外引流产品的销量分别为 66.64

万套、54.54 万套和 **58.04 万套**。报告期内，销量变动对收入的贡献分别为 687.39 万元、-599.72 万元和 **181.26 万元**，为销售收入变动的主要因素。2022 年，受医疗机构外科手术量变化等因素影响，公司一次性使用体外引流产品的销量降低，导致其销售收入下降。

2、发行人其他医用耗材产品销售收入变动分析

报告期内，公司其他医用耗材产品收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
导尿类产品	2,109.41	66.45%	1,809.11	62.67%	2,199.50	65.86%
其他	1,064.93	33.55%	1,077.49	37.33%	1,139.95	34.14%
合计	3,174.34	100.00%	2,886.60	100.00%	3,339.45	100.00%

其他医用耗材收入主要来自导尿类产品，报告期内导尿类产品销售收入分别为 2,199.50 万元、1,809.11 万元和 **2,109.41 万元**，占此类产品销售收入的比例分别为 65.86%、62.67%和 **66.45%**。

报告期内，公司导尿类产品的销量及平均售价变动因素分析如下

单位：万元、万套、元/套

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销量	106.18	93.40	104.94
销量变动对收入的贡献	247.57	-242.01	132.41
平均售价	19.87	19.37	20.96
价格变动对收入的贡献	52.73	-148.38	156.59

注：销量变动对收入贡献=（本期销售量-上期销售量）*上期平均售价；

价格变动对收入贡献=（本期销售均价-上期销售均价）*本期销量。

报告期各期，导尿类产品的平均单价分别为 20.96 元/套、19.37 元/套和 **19.87 元/套**，单价整体保持稳定。

报告期各期，导尿类产品的销量分别为 104.94 万套、93.40 万套和 **106.18 万套**，销量变动对收入的贡献分别为 132.41 万元、-242.01 万元和 **247.57 万元**，2022 年销售收入下降主要受终端客户手术量减少的影响。

3、外科引流系统和其他医用耗材产品的收入变动影响因素

公司外科引流系统和其他医用耗材产品的收入变动影响因素如下：

（1）产品的技术特点

公司外科引流系统的技术优势包括：①材料良好的生物组织相容性，长期留置下与组织不粘连；②材质透明度高，易于观察引流液性状；③公司提供各种异形管头，满足不同的手术需要；④防压脊的设计保证引流通畅；⑤采取独特防反流瓣膜材料配方和工艺，保持瓣膜较好的弹性，降低逆行性感染的风险；⑥导管断裂力高，体内断管发生率低。

公司的导尿管分普通型和超滑型，超滑型特有超滑涂层，能够有效提高操作成功率，降低患者黏膜刺激症状。

公司产品具有较强的技术优势，不存在竞争力不足的情形。

（2）外科住院人数及手术量

外科引流系统主要应用于外科手术的术后引流，导尿管主要用于临床导尿、膀胱冲洗，相关产品的使用均受外科住院人数及手术量的影响。2022 年，国内外外科住院人数及手术量受影响存在一定波动，公司外科引流系统和导尿类产品的销售亦随之变动。

（3）公司对相关产品的推广力度

公司的外科引流产品、导尿管、经过耐酸改性的胃管、冲洗吸引管路等品具有一定技术优势，但公司的推广活动主要集中在核心产品 PICC、颅脑外引流系统，其他产品推广力度相对较弱。

综上，公司的外科引流系统、导尿类产品具备较强的技术优势，收入波动主要受外科住院人数、手术量及公司推广力度的影响，不存在产品竞争力不足的风险。

（四）按时间顺序列示历次国家或省级联盟集采涉及发行人已上市和主要在研产品的情况，发行人产品或其竞品的中标情况；

1、2022 年 8 月，河北省带量采购

2022 年 8 月 12 日，河北省医保局发布《河北省医疗保障局关于做好输液港等医用耗材集中带量采购中选结果落地实施工作的通知》，公示了河北省带量

采购中各企业产品的中选结果。本次集采涉及的公司产品包括外科引流管、肛肠套扎器，中选情况如下：

涉及公司产品	中选情况	
	发行人	竞品
外科引流管	未中选	9 家企业中选
肛肠套扎器	中选	除公司外，共 40 家企业中选

河北省集采自 2022 年 9 月 1 日起正式执行，采购周期为两年。

2、2022 年 12 月，河南省组织的省际联盟带量采购

2022 年 12 月 7 日，河南省医疗保障局发布《关于成立血液透析类等三个医用耗材省际联盟的公告》，二十四省（自治区、兵团）分别组成三个省际联盟，拟对血液透析类、神经外科类、神经介入类、外周介入类、通用介入类和人工耳蜗等六类医用耗材开展集中带量采购。本次集采共 19 省份参加通用介入类耗材带量采购，涉及公司的主要产品 PICC 及在研产品耐高压 PICC；23 省份参加神经外科耗材带量采购，涉及公司的主要产品颅脑外引流系统、在研产品可调压脑积水分流管。2023 年 11 月 15 日，河南省医保局公示了河南省际联盟集采的中选结果，具体情况如下：

单位：元/套

产品	PICC			颅脑外引流系统		
规格型号	前端三向瓣膜型 PICC	普通型 PICC	耐高压 PICC	简易脑室外引流系统	带测压装置脑室外引流系统	腰椎外引流系统
公司中标顺序	第 1 位	第 1 位	在研产品，未参与	第 2 位	第 8 位	第 8 位
投标企业数量	4 家	11 家	8 家	25 家	17 家	21 家
中标企业数量	4 家	8 家	6 家	18 家	12 家	17 家
具有待分配采购量分配资格的企业家数	2 家	4 家	3 家	9 家	6 家	9 家
公司中标价格（不含税）	325.66	351.32	—	264.59	618.58	884.06
2023 年公司产品的平均销售单价（不含税）	658.82	524.68	—	441.86	906.61	952.19
中标价格较 2023 年公司产品销售单价的	50.57%	33.04%	—	40.12%	31.77%	7.16%

产品	PICC			颅脑外引流系统		
规格型号	前端三向瓣膜型 PICC	普通型 PICC	耐高压 PICC	简易脑室外引流系统	带测压装置脑室外引流系统	腰椎外引流系统
降幅						
采购周期与采购协议	1、采购周期自中选结果执行日起计算，原则上为 12 个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延长采购期限原则上为 12 个月。 2、采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选产品上年约定采购量。 3、采购周期内医疗机构完成约定采购量后，超出约定采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。					

注 1：上表中公司 PICC 中选价格的规格为“长度≥50cm-单腔含塞丁格配件”，其他长度的导管价格在该中选价格基础上略有变动。2023 年平均销售单价为含塞丁格配件、不同规格的同类型 PICC 产品的平均单价（同类型指同为前端三向瓣膜型或同为普通型）；

注 2：“普通型 PICC”对应公司的“开口型 PICC”，“前端三向瓣膜型 PICC”即“瓣膜型 PICC”；“简易脑室外引流系统”对应公司颅脑外引流系统中的“硬膜外引流系统”和“微创颅内引流系统”；“带测压装置脑室外引流系统”对应公司的“脑室外引流系统”；“腰椎外引流系统”对应公司的“持续腰椎引流系统”。

2024 年 3 月 8 日，河南省医保局发布《关于做好通用介入类、神经外科类省际联盟和豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购和使用工作的通知（豫医保办〔2024〕13 号）》，确定河南省自 2024 年 4 月 1 日起开始执行河南省际联盟集采，其他参与省际联盟集采的地市也陆续发布了执行集采结果的相关文件。

（1）新增医院客户情况

截至本回复出具日，公司在已公示执行集采的主要省份新增终端医院情况如下：

省份	新增医院数量	2019 年-2023 年使用公司 PICC 的医院数量	新增医院变动情况
广东	137	64	214.06%
辽宁	59	73	80.82%
河南	40	111	36.04%
陕西	39	55	70.91%
黑龙江	35	21	166.67%
安徽	34	48	70.83%
江西	32	32	100.00%
山西	32	28	114.29%
吉林	28	13	215.38%

省份	新增医院数量	2019 年-2023 年使用 公司 PICC 的医院数量	新增医院变动情况
海南	13	9	144.44%

注：2019 年至 2023 年使用过公司 PICC 的医院名单系由经销商自主提供，存在经销商提供名单不完整的可能，因此不代表实际进院数量。

由上表可知，公司通过本次集采新增大量前期尚未开发的终端医院客户，从而加快市场开拓速度，为公司后续 PICC 销量的增长、隧道式 PICC 技术的推广、其他产品线的拓展奠定了坚实的基础，节约了客户获取成本，显著提升了公司的品牌影响力和产品的终端客户覆盖面，使公司有望在集采政策实施后实现产品销量的显著增长，从而提升公司的盈利能力。

（2）最低采购量分配份额占比的增加情况

截至本回复出具日，在已公示执行集采的主要省份，公司 PICC 的最低采购量分配份额占比较河南省前期公示的集采前所占份额比较情况如下：

省份	前端三向瓣膜型 PICC			普通型 PICC		
	集采前	集采后	份额变化	集采前	集采后	份额变化
陕西	9.44%	28.50%	+19.06%	1.05%	1.89%	+0.84%
山西	5.44%	19.32%	+13.88%	0.00%	3.11%	+3.11%
广东	9.86%	23.38%	+13.52%	1.38%	3.73%	+2.35%
辽宁	29.97%	39.37%	+9.40%	88.18%	90.55%	+2.37%
河南	12.56%	20.86%	+8.30%	3.55%	4.84%	+1.29%
江西	19.43%	27.39%	+7.96%	0.33%	4.41%	+4.08%
吉林	5.91%	13.33%	+7.42%	4.05%	5.76%	+1.71%
海南	35.64%	38.99%	+3.35%	4.62%	8.20%	+3.58%
平均值	16.03%	26.39%	+10.36%	12.90%	15.31%	+2.42%

注 1：上表中关于公司最低采购量所占份额的测算，分母均为纳入集采部分的最低采购量，即河南医保局公示的各医疗机构 2022 年产品使用量的 80%。

注 2：安徽、黑龙江地区医疗机构签署的协议中未明确约定采购量，因此未计算市场份额变动情况。

根据现有省份的最低采购量统计数据，公司的前端三向瓣膜 PICC 所占份额较集采前具有显著提升。同时，在国产替代的大背景下，公司产品凭借技术优势及最低中标价的价格优势，有望抢占最低约定采购量以外的市场，进一步提升市场份额，从而提升公司的盈利能力。但如分配给公司的采购量不及预期、集采分配量未严格执行、销量的增加及销售费用的节约未能填补价格下降空间，

将对公司的盈利能力造成不利影响。

3、2023 年 11 月，河北省组织的“京津冀 3+N”带量采购

2023 年 11 月 9 日，河北省医疗保障局发布《关于对医用耗材集中带量采购文件公开征求意见的通告》，河北省将牵头开展京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购，并将采购文件向社会公开征求意见。2023 年 12 月 12 日、2023 年 12 月 15 日，河北省医疗保障局分别发布《京津冀“3+N”联盟 28 种医用耗材集中带量采购公告》《关于发布京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购《采购文件》的通知》，公示了采购品种、企业申报资质、医疗机构范围、采购周期、采购规则、拟中选规则、约定采购量分配等信息。2024 年 4 月 19 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布了《关于公布京津冀“3+N”联盟 28 种集中带量采购医用耗材中选结果的通知》，公司产品中标情况如下：

单位：元/套		
项目	普通三向瓣膜型 PICC	普通前端开口 PICC
投标企业数量	5 家[注 1]	6 家
分组规则	产品区分 AB 组，取累计采购需求量前 60%所涵盖的医疗器械注册证列入 A 组，A 组最少医疗器械注册证数量为 3 个，不足 3 个按需求量从高到低排名补足 3 个，A 组最多医疗器械注册证数量依据有效申报医疗器械注册证数量确定，具体为“N-3”，N 为有效申报医疗器械注册证数量	
公司产品所在分组情况	公司两项产品均入围 A 组，两项产品的 A 组企业数量均为 3 家	
公司中标情况	A 组第 1 位	A 组第 2 位
公司中标价格（不含税）	325.66 元/套	351.32 元/套
2023 年公司产品的平均销售单价（不含税）	658.82 元/套	524.68 元/套
中标价格较 2023 年公司产品销售单价的降幅	50.57%	33.04%
采购量分配	普通前端开口型、普通三向瓣膜型分配给 A 组或 B 组最低价格中选医疗器械注册证产品 20%的约定采购量，剩余约定采购量按照以下规则分配： 1、医疗机构报量的医疗器械注册证产品若在中选范围，剩余约定采购量可分配给该医疗机构报量的医疗器械注册证产品，也可分配给比报量医疗器械注册证产品价格低的中选产品。 2、如医疗机构报量的医疗器械注册证产品未在中选范围，医疗机构一般要选择价格较低的中选产品。 3、参与本次集中带量采购的医疗机构，在完成约定采购量后，一般要继续使用该中选医疗器械注册证产品，也可选择比该中选医疗器械注册证产品价格低的其他中选产品。	
采购周期与采购协议	本次集中带量采购自执行日起，2 年为一个采购周期。若在采购	

项目	普通三向瓣膜型 PICC	普通前端开口 PICC
	周期内提前完成约定采购量，超过部分仍按中选价格进行采购，中选企业仍按中选价格保障供应，直至采购周期届满。采购周期内，如遇国家组织集中带量采购等有关政策调整，将按照最新政策规定执行。	

注 1：京津冀集采将前端瓣膜与后端瓣膜 PICC 共同归类为“三向瓣膜型 PICC”，5 家投标企业中，山东新华安得医疗用品有限公司的产品为后端瓣膜 PICC，其余企业的产品均为前端瓣膜；

注 2：上表中公司中标的 PICC 规格为长度 $\geq 50\text{cm}$ 、包含必要配件的产品；2023 年平均销售单价为含塞丁格配件、不同规格的同类型 PICC 产品的平均单价（同类型指同为普通三向瓣膜型或同为普通前端开口型）；

注 3：“普通型 PICC”对应公司的“开口型 PICC”，“普通三向瓣膜型 PICC”即“瓣膜型 PICC”。

2024 年 5 月 7 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布《关于做好京津冀 3+N 联盟 28 种集中带量采购医用耗材中选结果落地实施准备工作的通知》，京津冀集采于 2024 年 5 月 15 日在河北省落地实施。医疗机构、配送企业正陆续与公司签署三方协议，截至本回复出具日，公司通过京津冀集采在河北省已新增 157 家终端客户，较集采前河北省 70 家终端客户的数量实现了大幅增长。新增医院有望促进公司在集采政策实施后实现产品销量的显著增长。

（五）集采最新政策走向和实施进展，历次集采降价幅度及对发行人产品在集采、非集采市场终端价格与出厂价的影响，并量化分析带量采购政策对发行人产品销售的影响；

1、2022 年河北省带量采购的影响

报告期内，公司的外科引流管产品在河北省的销售额分别为 24.36 万元、31.78 万元和 **45.67 万元**，占各期主营业务收入的比重分别为 0.12%、0.15%和 **0.23%**，收入及占比均较低。公司的外科引流管在该地区未能中选预计不会对公司经营业绩产生显著影响。

报告期内，肛肠套扎器的销售额分别为 9.29 万元、13.50 万元和 **20.88 万元**。本次河北集采的中选家数共 41 家，可供分配的采购量整体规模较小。公司的肛肠套扎器在河北省的中标终端价格为 559 元/套，较集采前一年度公司产品平均售价 1,327.43 元/套存在一定幅度的下降，肛肠套扎器不属于公司的主要产品，占公司主营业务收入的比重较低，本次河北省集采肛肠套扎器对公司业绩的影响较小。

2、河南集采及京津冀集采的影响

（1）集采最新政策走向和实施进展

2023 年 11 月 15 日，河南省医保局公示了河南省际联盟集采的中选结果，2024 年 4 月 19 日，河北省医用药品器械集中采购中心公示了京津冀集采的中选结果，前述集采涉及的相关省份已陆续开始执行集采结果，公司产品中选情况及集采执行进度详见本题回复之“一/（四）/2、2022 年 12 月，河南省组织的省际联盟带量采购”及“一/（四）/3、2023 年 11 月，河北省组织的“京津冀 3+N”带量采购”。

（2）对产品销售的影响

①对产品销售价格的影响

本次对 PICC 和颅脑外引流系统产品的省际联盟集采，公司产品中标价相较于非集采地区同类产品的销售单价有所下降。对于集采地区，公司将在各产品集采中标价格的基础上，结合产品的配送费用，相应调整销售价格，预计公司上述产品的销售价格将为集采中标价格的 95%。

集采地区产品价格的下降可能逐渐传导至非集采地区，导致后续非集采地区的销售价格下降，甚至下降至集采地区的价格水平。公司将根据各省市主管部门的挂网、招标安排对产品销售价格进行调整。

②对集采品种销量的影响

A、产品降价带动行业渗透率提升

QYResearch 在其出具的研究报告中预测，2020 年至 2023 年，PICC 和颅脑外引流系统市场容量复合增长率分别为 12.06%、9.75%。

根据国家组织高值医用耗材联合采购办公室披露的数据，2020 年 11 月冠脉支架在全国范围内开展带量采购后，2021 年 1-8 月的冠脉支架使用量同比增长 54%。价格的下降使更多患者具备承担治疗费用的能力，产品使用渗透率大幅提升。考虑到 PICC、颅脑外引流系统的临床价值以及目前渗透率较低的情况，预计集采后国内 PICC、颅脑外引流系统的市场需求将快速增长。

QYResearch 在其出具的研究报告中预测，2023 年我国 PICC、颅脑外引流

系统的使用量分别为 82.48 万套、56.84 万套。参考 2020 至 2023 年市场容量的增长率以及冠脉支架集采后产品使用量的增长情况，假设 PICC 和颅脑外引流系统在集采后的整体市场使用量均按照增长 30%和增长 50%两种假设进行测算，具体如下：

单位：万套

产品	2023 年市场使用量	集采后整体市场使用量	
		行业增长率 30%	行业增长率 50%
PICC	82.48	107.22	123.72
颅脑外引流系统	56.84	73.89	85.26

B、公司市场占有率的提升

河南省自 2024 年 4 月 1 日起开始执行河南省际联盟集采结果，其他参与省际联盟集采的地市也陆续发布了执行河南省际联盟集采结果的相关文件。截至本回复出具日，在已公告公示执行集采的主要省份，公司主流型号前端三向瓣膜 PICC 的集采后市场份额平均增幅达到 10.36%。同时，在国产替代的大背景下，公司产品凭借技术优势及最低中标价的价格优势，有望抢占最低约定采购量以外的市场，进一步提升市场份额。颅脑外引流系统各型号的市场占有率较集采前提升约 1%，经统计河南省际联盟集采有关协议签署情况，公司新增大量前期未开发的终端医院。

京津冀集采于 2024 年 5 月 15 日在河北省落地实施。目前，医疗机构、配送企业正陆续与公司签署三方协议，截至本回复出具日，公司通过京津冀集采在河北省已新增 157 家终端客户，较集采前河北省 70 家终端客户的数量实现了大幅增长。新增医院有望促进公司在集采政策实施后实现产品销量的显著增长，从而提升市场占有率。

基于已公告执行集采的省份中，公司 PICC、颅脑外引流系统市场占有率的提升及通过集采新增大量终端医疗机构的情况，预估本次集采结果执行后，公司 PICC 和颅脑外引流系统在全国整体市场占有率提升比例为 15%、5%，具体原因如下：

a、国产替代提升市场占有率

公司凭借突出的技术优势和产品价格是集采前即不断提升市场占有率，

2020 年至 2022 年，公司的 PICC、颅脑外引流系统的市场占有率平均每年提升 1.23%、0.67%。本次集采实施后，有望加快相关产品的国产替代进程。

根据公示的**河南省际联盟集采**省份医疗机构产品使用量填报信息，瓣膜型 PICC 在所有类型 PICC 的使用中占比达到 63.76%，为使用量最多的 PICC 产品类型。本次集采的中标结果显示，公司瓣膜型 PICC 的主要竞争对手巴德医疗（外企）、佛山特种医用导管有限责任公司的产品中选价格较公司产品中标价格高出至少约 35%，本次集采执行后，公司有望通过产品技术优势和突出的性价比在用量最多的 PICC 领域抢占市场份额。

普通型 PICC 在所有类型 PICC 的使用中占比达到 22.60%，主要竞争对手昊朗医疗、郑州迪奥医学技术有限公司、佛山特种医用导管有限责任公司、山东安得医疗用品股份有限公司在**河南省际联盟集采**的中选价格较公司产品价格高出至少约 5%，在普通型 PICC 领域公司亦有望迅速提升市场占有率。

在颅脑外引流系统方面，公司的简易脑室外引流系统、带测压装置脑室外引流系统中标价较第一名仅分别高出 4.56%、1.75%，公司有望在集采降价后抢占市场份额。同时，公司针对腰椎外引流系统将在非集采地区制定专门的销售策略从而增加该产品的市场占有率。

b、便携式超声诊断仪、创新 PICC 组件的推出有助于提升市场占有率

公司于 2023 年 7 月取得“便携式超声诊断仪”的产品注册证，该产品在彩色超声多普勒诊断系统的基础上，提升了设备性能及便携性，扩大了医护人员的置管操作场景，满足了医护人员在各地会诊时的使用需求。

同时，公司便携式超声诊断仪的销售价格低于目前的彩色超声多普勒诊断系统，产品价格的下降使更多基层医疗机构具备设备采购能力。根据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》，截至 2021 年末，我国共有县级医院 1.73 万所，便携式超声诊断仪的上市有利于 PICC 产品下沉至基层医疗机构使用，进一步提升公司产品的市场占有率。

此外，公司的隧道式 PICC 组件、微创穿刺鞘等创新产品的推出也有助于公司 PICC 产品市场占有率的提升。

综上，考虑到市场份额的自然增长情况、本次集采采购量的分配情况以及

公司产品未来的价格、技术先进性的优势以及非集采地区的销售策略，公司预估 PICC 及颅脑外引流系统的市场占有率将分别提升 15%和 5%。

③对现有其他产品收入的影响

公司的外科引流系统、其他医用耗材未纳入本次集采，未对该产品的销量、销售价格产生影响。公司相关产品均具有一定的技术优势，得到了市场的认可，假设本次集采执行后，该部分产品的销售收入较 2022 年度增长 10%。

④对其他创新产品收入的影响

A、围绕 PICC 领域的创新产品

a、隧道式 PICC 相关产品

隧道式 PICC 技术通过建立皮下隧道，使导管在皮下潜行一段距离后优选出口位置，从而减少出血、渗出，降低导管移位率、意外拔管率、感染等并发症发生率，延长导管留置时间。国内已形成《隧道式经外周静脉置入中心静脉导管置管技术专家共识（2022）》，明确推荐“TPICC 置管应联合使用心腔内电图定位技术及超声结合塞丁格穿刺技术”。

公司取得了隧道组件的产品证书，并对相关产品技术进行了专利保护，该产品的终端价格约 1,800 元/套，随着集采后 PICC 使用量的提升、隧道组件使用渗透率的提高，隧道组件的销售将成为公司 PICC 产品新的收入增长点。

b、微创穿刺鞘

公司基于临床痛点，发明了改良塞丁格穿刺技术，利用特殊的穿刺引导鞘，无须手术切开皮肤直接穿刺进入深部静脉，解决了传统穿刺面临的临床问题，减轻了病人穿刺过程中的痛苦，具有技术先进性，发行人取得了相应的发明专利并有序推进该产品的研发进展，由于该产品属于免于开展临床试验的医疗器械，预计约 6 个月可完成相关产品的研发并取得产品注册证。

集采后 PICC 使用量的提升有望迅速带动微创穿刺鞘的市场需求，该产品上市后将进一步增强公司 PICC 产品的收入规模。

c、在研创新产品

除上述产品外，公司血管通路领域的在研产品还包括抗菌 PICC、抗凝

PICC 和多种材质的耐高压 PICC，公司正有序推进相关产品的研发进度。通过本次集采，市场将加深对各类型 PICC 产品的认知，在相关产品上市后迅速得到市场认可并形成收入。

B、颅脑外引流系统领域的创新产品

除现有先进的颅脑外引流系统产品外，公司在研产品还布局了可调压脑积水分流管、压力调控颅脑外引流系统、多参数颅内压监护设备，相关产品创新性强，且仍由外企占据了主要的市场份额。

公司将有序推进上述产品的研发进度，相关产品上市后将丰富公司颅脑外引流系统的产品矩阵，增强公司盈利能力。

C、公司的其他创新产品

考虑到带量采购政策对持续经营能力的长期影响，公司正逐步加大一次性使用泪道引流管、气管切开插管、水溶性润滑剂等优势产品的推广，扩充产品收入矩阵。同时，公司将继续推进仿生颅骨修复系统、胃肠道超声助显剂等创新产品的研发进度，持续推出新产品。

上述产品的上市及临床应用的增加将加强公司持续经营能力，鉴于新产品研发和临床大规模应用存在一定的不确定性，下文进行测算时暂不考虑该部分创新产品可能形成的销售收入。

(3) 业绩测算

①测算假设

公司对销售价格、集采产品行业需求量变化、市场占有率等项目作出假设，具体如下：

假设内容		情形 1	情形 2
集采产品	销售价格	集采产品 PICC、颅脑外引流系统在集采地区及非集采地区的销售价格均按照集采平均中标价格（不含税）的 95%测算	
	集采产品行业需求量	参考冠脉支架集采后产品使用量同比增长 54%的情况，假设本次集采执行后，国内 PICC、颅脑外引流系统的使用量增长 30%	参考冠脉支架集采后产品使用量同比增长 54%的情况，假设本次集采执行后，国内 PICC、颅脑外引流系统的使用量增长 50%
	市场占有率	根据上述分析，假设公司 PICC、颅脑外引流系统市场占有率分别提升 15%、5%	

假设内容		情形 1	情形 2
非集采产品	其他现有产品	假设公司现有的外科引流系统、其他医用耗材产品收入较 2022 年自然增长 10%	
	公司其他创新产品	本次测算暂不考虑其他创新产品的收入增长潜力	

②测算结果

单位：万元

项目	情形 1	情形 2
主营业务收入	26,376.94	29,454.05
其中：PICC	12,168.67	14,040.78
颅脑外引流系统	7,832.57	9,037.59
外科引流系统	3,200.43	3,200.43
其他医用耗材	3,175.26	3,175.26

由上表可知，在不同假设前提下，公司的主营业务收入分别为 26,376.94 万元和 29,454.05 万元，较公司 2022 年度审计数将分别实现 26.22%、40.94% 的增长，如考虑隧道穿刺组件、便携式超声诊断仪、一次性使用泪道引流管、气管切开插管、水溶性润滑剂等优势产品的收入增长潜力，公司的盈利水平将进一步提升。

综上，公司有望通过**河南省际联盟集采**提升主要产品的市场占有率，增强公司盈利能力。

以上测算基于不同的假设前提，不构成盈利预测或业绩承诺。如产品使用渗透率提升情况、公司取得的集采分配量、国产替代进度情况不及预期，可能对公司盈利能力产生负面影响。鉴于以上不确定因素，发行人已在招股说明书披露集采相关风险。

（六）结合上述情况，分析发行人产品未来收入增长的可持续性，并充分揭示相关风险。

1、结合上述情况，分析发行人产品未来收入增长的可持续性

公司产品未来收入增长具备可持续性，具体原因如下：

（1）积极参与带量采购，加快国产替代进程

国家发改委发布的《“十四五”全民医疗保障规划》指出，要深化药品和

医用耗材集中带量采购制度改革。常态化制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。强化对集中采购机构的统一指导，规范地方开展集中带量采购，形成国家、省级、跨地区联盟采购相互配合、协同推进的工作格局。因此，医疗耗材的集中带量采购将是今后行业面临的常态化问题。

河南省自 2024 年 4 月 1 日起开始执行河南省际联盟集采，其他参与省际联盟集采的地市也陆续发布了执行河南省际联盟集采结果的相关文件。截至本回复出具日，在已公示执行集采的主要省份，公司主流型号前端三向瓣膜 PICC 的集采后市场份额平均增幅达到 10.36%。同时，在国产替代的大背景下，公司产品凭借技术优势及最低中标价的价格优势，有望抢占最低约定采购量以外的市场，进一步提升市场份额，从而提升公司的盈利能力。

京津冀集采于 2024 年 5 月 15 日在河北省落地实施。目前，医疗机构、配送企业正陆续与公司签署三方协议，截至本回复出具日，公司通过京津冀集采在河北省已新增 157 家终端客户，较集采前河北省 70 家终端客户的数量实现了大幅增长。新增医院有望促进公司在集采政策实施后实现产品销量的显著增长。

(2) 产品临床需求较大，市场前景广阔

公司的 PICC 目前主要应用于肿瘤化疗患者的输液，我国的 PICC 使用渗透率较国外仍存在较大差距，此外 PICC 也可以用于中长期静脉治疗患者、胃肠外营养患者、重症患者的输液。随着我国人民消费水平的提升、PICC 使用渗透率的提高、应用场景的扩展和医护人员置管技术的普及，我国 PICC 市场需求将不断增长。

根据 QYResearch 出具的研究报告结合集采后市场渗透率提升、隧道 PICC 技术普及后隧道针的使用等因素，我国 PICC、颅脑外引流系统的使用量具有较大的增长空间；而包含外科引流系统、其他医用耗材的医用导管领域也具备较大的市场规模。公司的主要产品市场前景广阔，随着老年化社会的逐渐来临，预计产品临床需求逐渐增加，推动公司业务的持续增长。

(3) 产品技术先进，得到行业内广泛认可

公司的 PICC 产品具备导管断裂力高、可导电的优势，在临床使用中，配

合彩色超声多普勒诊断系统，具有置管成功率高、定位准确、并发症发生率低等优势，多项产品指标优于或不劣于进口竞品，得到了行业内专家及广泛临床使用的高度认可。

公司是国内颅脑外引流系统行业内的主要参与者，技术在行业中处于领先地位，参与起草了 2 项颅脑外引流系统的行业标准。公司的颅脑外引流产品进入超过 1,000 家终端医疗机构，包括本次集采省份医院中的郑州大学第一附属医院、哈尔滨医科大学附属第一医院等知名医院，享有一定的临床认可度。

报告期内，公司的核心产品 PICC、颅脑外引流系统销量及销售额**实现**增长，突出的产品及技术优势逐渐获得更多业界、医护人员、患者的认可，将推动公司业绩继续保持增长态势。

（4）普及隧道 PICC 等新型置管技术，创造新的收入增长点

公司基于 PICC 使用过程中临床常见的异位、脱管、感染、渗出、静脉炎等并发症，创新 PICC 技术体系，开发隧道穿刺产品，并取得了国家发明专利授权。隧道式 PICC 不仅可以降低导管相关性感染，减少导管移位、脱出风险，而且使导管穿刺可选择区域增加，提高穿刺成功率，相关技术得到行业内专家共识的推荐。公司取得了隧道式置管组件的产品备案证，相关产品具备在医院单独销售的资质，目前，公司隧道式置管的相关产品已在十余个省份获得物价备案。

隧道式 PICC 置管技术的普及预计将成为公司 PICC 产品线中新的收入增长点。

（5）住院人数、医院手术量恢复

报告期内，受住院人数及手术量下滑的影响，PICC 和颅脑外引流系统收入增速放缓，外科引流产品及其他医用耗材的收入出现下滑。随着住院人数及手术量的逐渐恢复，公司的 PICC 和颅脑外引流系统的销量有望恢复快速的增长态势，外科引流产品及其他医用耗材的收入也有望回归正常水平。

（6）加速其他产品的推广

除目前的主要在售产品 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等产品外，公司还拥有丰富的其他医用材料产品线，主要产品如下：

产品名称	主要用途	产品特点
一次性使用泪道引流管	适用于慢性泪囊炎、泪小管断裂、泪道阻塞、泪道狭窄等眼科疾病中泪道冲洗和引流	1、避免下鼻道勾取困难，减少并发症，提高置管成功率； 2、降低操作者学习门槛，普通医生即可掌握手术操作。
可视化气管旋切产品	适用于临床链接麻醉机为患者气管切开供氧用	1、全程可视化操作，简单易掌握； 2、防止损伤甲状腺，导致出血风险； 3、防止误穿食道壁，造成气管食道瘘。
水溶性润滑剂	适用于导管或器械等进入人体自然腔道的润滑	1、采用独特配方，用于胃、肠、气管、食道、尿道等非血管介入操作； 2、物理性状如人体粘膜分泌物，超滑效果似泥鳅海豚等表面润滑。
一次性使用冲洗吸引管	与吸引灌流控制主机配合，作为外接管路，用于多种手术时的抽吸和冲洗	1、全透明管路，可随时观察冲洗状态，保持创面清晰，方便手术操作； 2、冲洗和吸引管路独立、分开，避免冲洗液体回流，降低二次感染发生率； 3、根据主机类型可进行特殊定制。

公司的上述产品技术优势明显，所在细分赛道市场广阔，竞争格局良好。未来，公司将凭借成熟且专业的销售团队，加大对上述产品的推广力度，加速相关产品的市场教育，扩充产品线，持续增强公司盈利能力。

（7）强化核心技术平台，保持研发创新，持续推出新产品

公司经过多年的研发与创新，形成了医用高分子改性技术平台、表面修饰技术平台、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术和新型高分子材料技术等多个核心技术平台。基于技术平台持续进行新产品的研发，目前在血管通路领域、神经外科领域、其他医用材料改性产品领域形成了十余项主要在研产品管线。

公司在研发立项和审评制度上，着重关注目前临床解决方案少、有迫切需求，临床使用不成熟、市场参与者少的治疗领域和产品。公司的仿生颅骨修复系统、胃肠道超声诊断助显剂有望通过创新医疗器械特别审查，加快产品上市速度，其他产品也具备一定的创新性。公司将保持研发创新，有序推进在研产品的研发进程，持续推出新产品，加强公司持续经营能力。

（8）提供个性化定制医疗服务

公司已通过自主研发形成了个性化成型技术，进行定制化产品的研发。公

公司的个性化成型技术基于 CT、MRI 等医学图像进行三维重建，个性化设计产品的形状结构，并通过精细化无模多点成型技术，利用高度可调节的数控液压加载单元形成离散曲面，来替代传统模具进行三维曲面成型的方法。该技术可以在成型过程中改变基本体的相对位移状态，从而改变成型件的变形路径和受力状态，以达到不同的成型效果。

基于个性化成型技术，公司已形成了在研产品仿生颅骨修复系统，通过该技术成型后的颅骨修复产品植入后，不仅在形状上与颅骨缺损精准贴合，同时能够与周围颅骨形成良好的力学匹配。仿生颅骨修复系统目前已完成型式检验和动物试验，公司未来还将在该技术平台上继续开发颌面部修复等更多的个性化定制产品管线。

个性化定制产品将进一步提升未来公司的产品定价权及持续盈利能力。

（9）开拓国际市场

公司将逐步实施产品技术和市场国际化战略，基于海外需求，推进目前主要产品在海外上市，并结合自身技术优势研发适合国际市场的医疗器械。培养国际化的人才、建立国际化管理团队，通过与海外商业伙伴合作，将高技术产品进行品牌和生产区域化，市场销售国际化，培养国际化高科技医疗器械品牌。公司国际化战略的逐步实施，有望进一步提升公司的盈利水平。

2、充分揭示相关风险

公司的未来收入增长具备可持续性，但基于市场竞争、带量采购、宏观经济等不确定性因素的影响，公司于招股说明书“第二节 概览”之“（三）市场竞争及业绩持续性风险”如下：

公司在国内率先取得了国产 PICC 注册证，打破了之前国内市场被进口产品垄断的局面，并对 PICC 产品性能和临床定位方法进行创新，推动了血管通路领域的临床发展，从而占据了一定的市场份额。由于外资企业的先发优势、医院人员更换品牌的转换成本、竞争对手灵活的市场策略等因素，目前进口产品在高端医用导管领域仍占据优势地位。在本次河南集采中，共 11 家企业参与了 PICC 产品招标（其中包含公司在内仅 4 家企业参与了瓣膜型 PICC 的招标），25 家企业参与了颅脑外引流系统的招标，公司主要产品可能会面临更为充分和

激烈的竞争。

除愈发激烈的市场竞争外，公司的业绩增长还受产品使用渗透率提升进度、带量采购执行情况、新产品及技术的推广情况、住院人数和手术量波动、新品研发进度及其他不可抗力因素的影响，若未来公司无法有效执行应对措施，不能在产品研发、质量管理等方面继续保持竞争优势，或者公司未来无法准确把握行业发展趋势、无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能会被削弱，对公司的市场份额产生不利影响，从而导致公司出现业绩波动甚至业绩下滑的风险。

二、核查程序及核查结论

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、取得发行人报告期内的销售明细，分析影响发行人产品收入变动的主要因素；
- 2、取得客户提供的产品进销存数据，核查终端医院覆盖情况；
- 3、查阅同行业公司年报；
- 4、查阅发行人测算市场份额的基础数据来源，查阅独立第三方研究机构出具的报告；
- 5、查阅各省市医保部门官方网站公示的信息；查阅发行人的销售明细，了解已执行的集采政策对发行人收入的影响；
- 6、查阅并复核发行人在不同假设条件下测算的集采影响数据；
- 7、访谈发行人管理人员，了解发行人未来收入增长的驱动因素；
- 8、查阅招股说明书，复核风险揭示情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人 PICC 产品收入变动的原因具有合理性；应用血管通路数字诊疗关键技术的 PICC 产品实现了较好的销售收入和终端医院覆盖；PICC 产品因临床需求不足导致收入增长不可持续的风险较小；
- 2、发行人市场份额数据测算客观，结合第三方机构出具的研究数据，具有

准确性；发行人 PICC 产品未来收入增长前景可观，发行人已于招股说明书中对市场空间增长进行了风险揭示；

3、外科引流系统和其他医用耗材产品销售收入下降的原因具有合理性，不存在产品竞争力不足的风险；

4、发行人列示的集采相关内容反映了真实情况；

5、已实行的集采政策导致发行人非主要产品的终端价格、出厂价均有一定的下降；河南省组织的省际联盟带量采购在执行后预计将对发行人产生积极影响，但存在一定的不确定性；

6、发行人说明的产品未来收入持续增长的措施具有可行性，发行人已于招股说明书补充揭示相关风险。

5.关于推广服务的合规性

根据首轮问询回复，发行人存在部分市场推广服务商由员工、前员工或其亲属持股或担任职务，相关费用占比较高；发行人委托推广服务商执行推广活动按照参会人数结算推广服务费。

根据公开资料，某医疗损害责任纠纷案裁判文书显示，西安市某医院医生2017年安排患者家属现金缴款采购发行人的经皮气管旋切术使用的气管套管。

请发行人说明：（1）发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因，前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；（2）上述员工或其亲属是否直接或间接持有发行人股份，目前持有发行人股份的清理情况；（3）推广服务商相关费用的最终支付对象，是否与报告期内已发生的产品销售的终端客户直接相关；若是，请说明报告期各期相关的前十大终端客户销售金额、学术研讨会及拜访活动费用支付对象名称、在对应医院的任职情况及支付金额，是否存在未开展真实推广活动而虚开发票的情形；（4）上述公开信息显示的发行人产品的入院情况，涉及的推广商或经销商，发行人产品销售的合法合规性；报告期发行人是否仍与上述推广商或经销商合作，目前是否仍存在类似情形；报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形；（5）委托推广服务商模式下发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性，报告期内发行人及其实际控制人、员工、推广服务商及其员工销售过程是否存在涉及商业贿赂的违法违规情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明：（1）报告期各期市场推广服务发生真实性的核查程序及核查结论，是否就参加会议人员或拜访对象进行访谈确认相关推广活动的真实性；（2）推广服务商向发行人开具的增值税发票真实性的核查程序及核查结论，如何确保供应商向发行人开具的增值税发票的真实性；（3）上述持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来。

请保荐机构、发行人律师就发行人及其员工是否存在商业贿赂等违法违规

事项发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因，前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；

1、发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因

（1）发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因

为扩大产品的市场覆盖度，加强盈利能力，公司需进行持续的产品推广及市场教育，促进医护人员及患者对国产 PICC、EDUG 技术的认可，加速进口替代。公司筛选推广服务商时，要求其需在当地积累了一定的医疗资源，具备产品推广能力，提供的相关服务符合公司推广产品的需求。公司基于上述需求选择供应商，部分员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商通过筛选成为发行人的合格服务商，主要系因其具备公司所需的服务能力。

部分员工在入职公司前即从事医疗行业相关工作，其本人或亲属在当地具备一定的医疗资源及产品推广能力，除公司外，相关推广服务商也为其他客户提供推广服务。综合考虑其能满足公司在各地进行产品推广的需求，且经公开信息检索其不存在违法违规行为，因此委托相关推广商开展推广工作。

报告期内公司按照统一标准委托推广服务商开展推广工作，不存在公司员工或其亲属通过推广服务商损害公司利益的情形。同时，对于个别员工本人在推广商持股或任职的情况，公司一经发现即与相关推广商终止合作或由该员工解除与推广商的持股或任职关系。

2022 年一季度，公司对员工亲属在推广商持股或任职的情形也开展了自查，并进行了相应的整改工作。自 2022 年 4 月起，公司的推广服务商不存在由员工或其亲属持股、担任职务的情形。

同时，公司完善了《营销推广活动合规准则》用于规范员工在营销活动中的行为，明确：“负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应当勤勉尽职，对第三方合作机构进行充分的背景审查。公司不得与员工持股和（或）担任董事、监事及高级管理人员的第三方合作机构开展合作，亦不得与知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构开展合作.....负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员不得利用职务便利，通过持有权益、担任董事、监事或高级管理人员等形式谋取个人利益、损害公司利益”。

综上，公司选择推广服务商主要基于相关公司具备产品推广能力。

（2）相关事项的整改情况

报告期内，发行人对相关事项进行了整改，具体如下：

①报告期内，对于个别员工本人在推广商持股或任职的情况，公司一经发现即与相关推广商终止合作或由该员工解除与推广商的持股或任职关系。

②2022 年 3 月末之前，发行人存在员工亲属在推广商持股或任职的情况。公司自 2022 年一季度展开自查，对上述事项进行了清理和整改，此后未再出现此类情况。

综上，报告期内公司委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动具有合理性，且相关情况已整改。

2、前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常

相关员工及其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况如下：

（1）员工在职期间，本人在推广服务商持股、任职的情形

报告期内，公司存在个别员工在推广服务商持股、任职的情形，公司一经发现即终止与相关服务商的合作或由该员工解除与推广商的持股或任职关系，主要情况如下：

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
1	长春市纳卓咨	本人曾持股 40%，该公	员工持股期间该公	该公司与百多安合

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
	询有限责任公司	司与百多安合作期间不存在持股的情形	司未分配利润，不参与经营管理	作期间员工不存在持股的情形
2	蚌埠享嘉咨询策划有限公司	本人于 2021 年入职百多安，在入职前已在该推广商持股并任职，实际是受朋友委托帮忙持股并挂名监事，未实缴出资	员工未参与利润分配和经营管理	员工于 2022 年 1 月退股并辞去监事职务

以上推广商按照公司的推广费管理体系、参考市场价格为公司提供推广服务并及时提交了推广证明材料，相关定价公允，与其他推广商不存在显著差异。

由上表可知，报告期内员工本人在推广商持股任职的情形一经发现，公司即进行了处理。相关人员参与经营管理和利润分配的情况不存在异常。

（2）员工在职期间，亲属在推广服务商持股、任职的情形

报告期内，公司存在员工亲属在推广费服务商持股、任职的情形，公司已于 2022 年一季度实施自查并进行了整改，自 2022 年 4 月起，已不存在相关情形。涉及推广商的主要情况如下：

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
1	喀左远讯商贸信息咨询有限公司	前员工亲属持股 100%，任执行董事、经理、监事	亲属参与利润分配及公司管理，前员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2021 年终止合作，该员工已于 2022 年 3 月离职
2	沈阳添翼科技有限公司	前员工亲属曾持股 95%，任监事	亲属按照投资额参与利润分配，行使监事权利，未参与公司管理。前员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2021 年终止合作，相关员工于 2022 年 3 月离职
3	沈阳思泰科技有限公司	前员工亲属持股 60%，任执行董事、经理	亲属按照投资额参与利润分配，参与公司经营管理。前员工本人未参与利润分配或公司管理	
4	沈阳双吉软件科技有限公司	前员工亲属任监事，报告期内仅为公司提供一次推广服务	亲属及前员工本人均未参与利润分配或公司管理	
5	沈阳雅讯商务信息咨询有限公司	前员工亲属持股 100%，任执行董事、监事	亲属参与利润分配及公司管理，前员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作，该员工已于 2022 年 3 月离职
6	成都忠智华誉会务服务有限	前员工亲属曾持股 100%，任执行	亲属持股任职期间参与利润分配及公司管理，	与该公司于 2022 年 3 月终止合

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
	公司	董事、监事	前员工本人未参与利润分配或公司管理	作，该员工已于 2022 年 3 月离职
7	太原市百仕康信息技术咨询有限公司	亲属担任监事、财务负责人	亲属不参与利润分配与管理，仅在该公司从事财务工作，员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作
8	烟台佰益工程管理有限公司	亲属持股 100%，任执行董事、经理、监事	亲属参与利润分配及公司管理，员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作
9	武汉富鑫飞腾商务咨询有限公司	亲属持股 60%，任执行董事、总经理	亲属按照投资额参与管理及利润分配，员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作
10	常宁森旭咨询有限公司	亲属持股 100%，任执行董事、经理	亲属参与利润分配和公司管理，员工本人未参与利润分配或公司管理	与该公司于 2022 年 3 月终止合作
11	朝阳联讯商务信息咨询有限公司	前员工亲属曾持股 100%，任执行董事、经理	亲属参与利润分配及公司管理，前员工本人未参与利润分配或公司管理	该员工已于 2022 年 3 月离职，与该公司于 2022 年 5 月终止合作
12	济南土豆信息技术有限公司	亲属担任监事	亲属行使监事权利，未参与利润分配。员工本人未参与利润分配或公司管理	亲属于 2022 年 3 月辞去监事职务，与该公司于 2022 年 6 月终止合作

以上推广商按照公司的推广费管理体系、参考市场价格为公司提供推广服务并及时提交了推广证明材料，相关定价公允，与其他推广商不存在显著差异。

公司于 2022 年一季度就以上情形实施自查并进行了整改，自 2022 年 4 月起，已不存在员工亲属在推广服务商持股或任职的情形。

(3) 员工离职后，在公司推广服务商持股、任职的情形

部分前员工从公司离职后设立推广商或加入推广商为公司提供推广服务。公司按照推广商的统一管理标准与相关公司开展合作，交易价格公允。相关公司的主要情况如下：

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
1	成都煜梓扬会务服务有限公司	前员工于 2022 年 3 月离职后设立该公司，持股 100%，任执行董事	参与利润分配及公司管理	公司自 2022 年 5 月与其开展合作，由于该公司经营不善，已终止合作

序号	公司名称	投资、任职情况	参与管理及利益分配情况	处理情况
2	辽宁省金启科技有限公司	前员工于 2022 年 3 月离职后设立该公司，持股 70%，任执行董事、经理	参与利润分配及公司管理	公司自 2022 年 5 月与其开展合作，由于因个人精力有限退休，已不再经营该公司，双方已终止合作
3	福州康怡莱医疗科技发展有限公司	前员工于 2022 年 3 月离职后设立该公司，持股 100%，任执行董事、经理	参与利润分配及公司管理	公司自 2022 年 6 月与其开展合作
4	南昌峰瑞商务咨询有限公司	前员工持股 100%，任执行董事、总经理。前员工于 2022 年 3 月离职，该公司在前员工在职期间未与百多安开展业务	参与利润分配及公司管理	公司自 2022 年 6 月与其开展合作
5	辽宁省超宏科技有限公司	前员工于 2022 年 3 月离职后设立该公司，持股 99%，任执行董事、经理	参与利润分配及公司管理	公司自 2022 年 8 月与其开展合作，由于家庭原因，已不再经营该公司，双方已终止合作
6	渭南鑫至隆企业管理咨询有限公司	前员工于 2022 年 3 月离职后任职于该公司，但未在该公司持股或担任执行董事、总经理、监事等重要职务	不参与利润分配、公司管理，仅作为业务员负责相关业务	目前和公司正常合作

上述前员工基于自身积累的行业资源，按照公司的推广费管理体系、参考市场价格为公司提供推广服务并及时提交了推广证明材料，相关定价公允，与其他推广商不存在显著差异。

综上，前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况不存在明显异常。

（二）上述员工或其亲属是否直接或间接持有发行人股份，目前持有发行人股份的清理情况；

上述员工的亲属不存在直接或间接持有公司股份的情况，上述部分员工本人存在通过持股平台持有公司股份的情况。

1、员工持股计划人员离职后的股份处理规定

（1）齐河恒益

齐河恒益的合伙人在签订合伙协议或入伙协议后未满五年从百多安辞职的，其持有的出资份额全部按照原始出资额及按年息 8% 利率计算的利息之和予以回

购或普通合伙人受让。

合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有，并在限售期届满后按补充协议约定方式转让。

(2) 齐河腾博

合伙人在百多安上市之前辞职的，其已持有且未转让的出资份额全部按照原始出资额及按年利息 5%利率计算的利息之和-持有出资份额期间已获得的分红（含税，如有）由张海军或其指定的第三方受让。

合伙人因执行职务负伤而导致丧失工作能力无法为百多安继续工作的，以及达到国家和公司规定的退休年龄而离职的，其所持有的合伙企业出资份额不作调整，仍可按《合伙协议》及补充协议的约定继续持有并转让。

2、目前持有发行人股份的清理情况

(1) 已根据公司要求进行整改的在职员工股份处理情况

截至 2022 年 3 月末，部分员工已按照公司的整改要求，其本人或亲属退出在推广服务商的持股及任职，或由公司终止与相关推广商的合作。前述员工继续通过持股平台持有公司股份，合计持有发行人 0.15%的股份，占比较低。具体情况如下：

员工姓名	持股方式	间接持有公司股份比例	股份处理情况
陈灿星	通过齐河恒益间接持股	0.06%	未离职，继续持股
乔志军	通过齐河恒益间接持股	0.06%	未离职，继续持股
刘杨	通过齐河腾博间接持股	0.02%	未离职，继续持股
张海燕	通过齐河腾博间接持股	0.01%	未离职，继续持股
合计		0.15%	

(2) 离职员工的股份处理情况

部分员工有意从事推广服务工作，根据公司的整改要求，于 2022 年 3 月末离职，其持有公司股份的处理情况如下：

员工姓名	员工类型	持股方式	处理情况	目前间接持有公司股份比例
金星	前员工	通过齐河恒益间接持股	离职时距签署齐河恒益入伙协议已经超过 5 年，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	0.08%
刘宏超	前员工	通过齐河恒益间接持股	离职时距签署齐河恒益入伙协议已经超过 5 年，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	0.04%
杨兰	前员工	通过齐河恒益间接持股	离职时距签署齐河恒益入伙协议已经超过 5 年，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	0.08%
		通过齐河腾博间接持股	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	/
温亮	前员工	通过齐河腾博间接持股	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	/
江芳	前员工	通过齐河腾博间接持股	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	/
朱岩峰	前员工	通过齐河腾博间接持股	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	/
合计				0.19%

上述前员工根据合伙协议及补充协议的约定处理了所持公司股份，目前上述离职人员合计持有公司 0.19%股份，占比较低。

上述员工/前员工持有公司股份均系其作为公司员工参与股权激励计划，其转让所持股份亦是根据股权激励计划的规定因离职所进行的转让，与该等员工或其亲属在推广服务商的兼职、投资无关。

综上，上述员工通过持股平台持有公司股份的处理情况符合持股平台合伙协议及补充协议的规定。

（三）推广服务商相关费用的最终支付对象，是否与报告期内已发生的产品销售的终端客户直接相关；若是，请说明报告期各期相关的前十大终端客户销售金额、学术研讨会及拜访活动费用支付对象名称、在对应医院的任职情况及支付金额，是否存在未开展真实推广活动而虚开发票的情形；

1、推广服务商相关费用的最终支付对象，是否与报告期内已发生的产品销售的终端客户直接相关

推广服务商的成本和费用主要为其执行推广服务相关的支出、人员成本以及日常运营费用等，最终支付对象主要包括文件/材料制作方、场地提供方、业务人员报酬等，与报告期内已发生产品销售的终端客户无直接关系。推广服务商通过前述成本费用的支出，实现向终端客户（含已实现销售及未实现销售客户）介绍产品信息、分享最新研究进展、收集产品使用临床反馈的目的。

发行人与推广服务商签署的推广服务协议中明确约定了“双方在合作过程中承诺反对各种形式的商业贿赂及不正当竞争，承诺严格遵守法律法规，按照国家医疗器械产品推广行为要求进行合规推广”。同时，推广服务商在提交推广服务证明材料中承诺：“本公司在进行推广服务的过程中，不存在任何形式的商业贿赂行为及违反国家法律法规的情形。”

综上，推广服务商相关费用的最终支付对象与报告期内已发生的产品销售的终端客户无直接关系。

2、是否存在未开展真实推广活动而虚开发票的情形

公司的推广服务商不存在未开展真实活动而虚开推广费发票的情形，具体分析如下：

（1）推广商按照公司的要求，在完成推广工作后完整提交了相关推广资料。客户拜访类推广服务的证明材料包括推广商开具的发票、拜访明细及费用结算单、拜访报告；学术会议类推广服务的证明材料包括推广商开具的发票、会议费用结算单、会议议程、会议签到表、会议 PPT、会议现场照片；市场调研类推广服务的证明材料包括推广商开具的发票、费用结算单、调研报告。

（2）中介机构抽查了上述推广商执行的拜访活动、学术会议活动，对拜访对象、参会人员进行了访谈，确认相关人员接受了与百多安产品相关的拜访活动，或参加了相关的学术会议，核实了推广活动的真实性。

（3）中介机构访谈、函证了公司报告期内的主要推广商，确认对方为推广百多安的产品开展了真实的推广活动，不存在虚开推广费发票的情形。

（4）通过公开网络渠道检索，公司的主要推广商不存在因虚开发票受到当地税务主管部门立案调查或处罚的情形。

综上，公司的推广服务商不存在未开展真实活动而虚开推广费发票的情形。

（四）上述公开信息显示的发行人产品的入院情况，涉及的推广商或经销商，发行人产品销售的合法合规性；报告期发行人是否仍与上述推广商或经销商合作，目前是否仍存在类似情形；报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形；

1、上述公开信息显示的发行人产品的入院情况，涉及的推广商或经销商，发行人产品销售的合法合规性

（1）案情概况

根据公开裁判文书，本案的基本情况如下：2017年8月，患者于西安市第三医院进行了经皮气管旋切术，后患者因术后并发症抢救措施不到位不及时导致死亡。本案中使用的气管切开插管系医生安排患者家属现金缴纳2,800元购买，院方主张该产品系通过河南省戈耳医疗器械有限公司（以下简称“河南戈耳”）采购。

经法院审理认定，西安市第三医院的诊疗行为及未依照有关规定由医院采购部门统一采购医疗器械存在过错，判决向原告承担对应赔偿责任。公司并非本案的当事人，法院并未认定案涉产品系公司的产品，也未认定产品存在质量问题或判定公司承担任何责任。

（2）公司自查情况

本案中提及的产品系经皮气管旋切术使用的气管切开插管，公司对该产品的相关信息进行自查，具体如下：

①查阅裁判文书

根据公示的裁判文书内容，本案被告西安市第三医院向法院提供了其为患者使用的气管切开插管合格证及百多安有限（公司前身）的营业执照副本、产品注册证、产品使用说明书等文件，该气管切开插管可能为公司生产的产品，但由于开庭时患者遗体已被处理，不存在鉴别条件，因此无法证实气管切开插管确由公司生产。

本案中的被告西安市第三医院在一审、二审中均主张气管切开插管由河南

戈尔向其销售。河南戈尔曾向河南省长垣县食品药品监督管理局出具证明，载明其从未代理销售过百多安生产的气管切开插管；西安市第三医院向法庭提交了河南戈尔证明一份，证明涉案气管确系河南戈尔销售，但由于该证明无原件，法院未予采纳。

综上，本案中涉及的气管切开插管可能由公司生产，但由于该产品未经医院合规流程采购，且河南戈尔曾向主管部门出具证明未代理销售过公司产品，因此该产品存在为假冒产品的可能。

②公司不存在向推广商销售产品的情形

公司严格执行《经销商管理制度》，在经销商与公司开展业务前，需向公司提供包括营业执照、医疗器械经营许可证等资质文件，对于未能提供资质文件或资质文件过期的客户，公司不予合作。因此，公司仅向具备经营资质的经销商销售产品，不存在向未取得经营资质的推广商销售产品的情形，也未委托推广服务商于西安市第三医院推广公司的气管切开插管。

③自查与政府部门的沟通记录

公司自查与政府部门的沟通记录，并与公司实际控制人、总经理、财务总监、法务相关负责人、生产负责人、市场部负责人、陕西地区销售负责人沟通确认：公司及前述人员从未收到法院、主管部门的通知或传唤，要求配合调查上述案件；公司不存在因违规销售产品或因产品质量问题被主管部门立案调查、处罚、暂停经营的记录。

④联系本案相关经销商

公司尝试联系涉案公司河南戈尔，但由于河南戈尔仅于 2016 年 10 月向公司采购过一次“电刀清洁片”，已与公司终止合作多年，无法与对方相关人员取得联系。

⑤自查气管切开插管的授权记录及销售记录

公司的气管切开插管产品有效期为两年，因此公司自查陕西地区气管切开插管 2015 年至 2017 年的销售记录，涉及经销商情况如下：

单位：套

经销商	订单数量	报告期内	目前是否合作
-----	------	------	--------

	2015 年	2016 年	2017 年	是否合作	
陕西国药器械有限公司	150	65	25	是	是
陕西华杰医疗器械有限公司	-	-	85	是	否
陕西京翰生物科技有限公司	-	-	5	是	是
陕西茂东医疗器械有限公司	-	-	75	是	是
陕西陆洋医疗器械有限公司	39	25	-	否	否
陕西运康医疗器械有限公司	90	-	-	是	否
合计	279	90	190		

由上表可知，2015 年至 2017 年期间，陕西地区共 6 家经销商向公司采购了气管切开插管。

⑥访谈陕西地区经销商

公司及中介机构联系了上文中 2015 年至 2017 年曾向公司采购气管切开插管的 6 家陕西地区经销商，其中陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司接受了访谈，并确认：

A、陕西国药器械有限公司的下游客户主要为终端医院，对于少量的下游经销商，已对下游经销商进行了资质审查并要求其合法合规销售产品；陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司的下游客户均为终端医院，不存在下游经销商；

B、上述公司在与百多安合作期间，遵守了百多安的经销商管理流程，未将产品销售至授权范围以外的区域；

C、上述公司不存在向河南戈尔或西安市第三医院销售气管切开插管的情形；

D、上述公司不存在现金销售或向自然人销售产品的情形；

E、上述公司的销售行为合法合规，不存在商业贿赂的行为，和百多安业务往来期间，不存在与百多安产品相关的诉讼或纠纷，不存在因销售百多安产品导致的公共安全或重大产品质量问题，也不存在因销售百多安产品导致被主管部门处罚、约谈的情况。

⑦取得经销商出具的确认函

陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司出具《确认函》，对相关事项进行了说明，具体如下：

A、上述公司在与百多安合作期间，不存在将百多安产品销售给个人（包括但不限于患者、患者家属、医疗机构工作人员、个人经销商）的情形；

B、上述公司在与百多安合作期间，不存在以现金销售的形式销售百多安产品的情形；

C、上述公司的销售行为合法合规，不存在商业贿赂、虚开发票、代垫费用、配合虚增利润等违反相关法律法规以及双方内部制度的行为，也不存在因销售或使用百多安产品而被处罚、约谈或涉及诉讼的情形；

D、上述公司的下游经销商具备医疗器械销售资质，上述公司已明确要求下游经销商合法合规销售百多安的产品，上述公司与百多安合作期间，不存在涉及百多安产品质量问题的纠纷或诉讼的情形；

E、除上述合作外，上述公司与百多安及其股东、董事、监事、高级管理人员、员工不存在关联关系、亲属关系或利益输送的情形；

F、陕西华杰医疗器械有限公司由于部分业务员陆续离职，无法对 2017 年销售气管切开插管的相关事项予以确认；陕西运康医疗器械有限公司不存在直接或通过河南省戈尔医疗器械有限公司向西安市第三医院销售百多安生产的气管切开插管的情形。

陕西陆洋医疗器械有限公司由于已和公司终止合作，公司未能与对方人员取得联系，无法访谈对方或取得对方出具的《确认函》。

⑧自查结论

A、由于本案涉及的产品气管切开插管未经医院合规流程采购，且河南戈尔曾向主管部门出具证明，其未代理销售过公司产品，因此该产品存在为假冒产品的可能。

B、由于陕西华杰医疗器械有限公司无法确认 2017 年销售气管切开插管的情况，陕西陆洋医疗器械有限公司未能接受访谈或出具《确认函》，如本案涉及的气管切开插管为公司产品，可能由陕西华杰医疗器械有限公司或陕西陆洋

医疗器械有限公司自公司采购后通过河南戈尔或其他下游经销商流入西安市第三医院。

(3) 公司产品销售合法合规

①公司已建立规范的经销商管理体系

公司制定了与销售业务相关的《营销推广活动合规准则》《经销商管理制度》等一系列内控制度，严禁销售人员及经销商出现任何违规销售的情形，相关制度对经销商的进入、经销商信息变更、经销商退出、经销商运营监管等进行了规定：

项目	相关规定
经销商的进入	公司相关部门根据经销商经营范围及规模，对客户的资质进行审查后，结合经营规模、渠道布局等因素综合考量后开展合作。
经销商信息变更	经销商收货地址、发票地址、开票信息等变更，业务人员发起经销商信息变更审批单流程，审批完成后，公司对系统中信息进行相应变更。
经销商退出	公司市场部日常对经销商采购情况、终端覆盖能力、信息反馈质量、经营合规性等方面进行综合评估，并结合业务层面需求给出意见，从而决定是否停止与经销商合作。
经销商运营监管	①业务人员不得与经销商资金往来； ②业务人员不得利用职务便利，通过持有经销商权益、担任经销商董事、监事或高级管理人等形式谋取个人利益、损害公司利益，不得参与经销商的经营管理； ③业务人员应当在公司与经销商开展合作过程中，明确告知经销商其行为不得违反反腐败及反商业贿赂等法律法规的相关规定； ④经销商必须严格按照约定的销售区域进行销售，如发现有跨区销售行为，公司将按合同条款对其实施处罚。

同时，公司在与经销商签订的合同中就授权区域、授权产品、价格等进行了书面约定，明确规定了：经销商及关联企业不得以任何形式，将指定产品转销于经销商分销区域外的其他任何客户。公司及销售人员严格遵守上述制度对经销商及其终端销售进行管理，严禁经销商出现任何违规销售的行为。

②公司执行医疗器械唯一标识相关政策

根据国家药品监督管理局发布的《医疗器械唯一标识系统规则》及《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》，国家药监局分步推行医疗器械唯一标识制度。

公司的 PICC 属于第一批实施唯一标识的产品，目前公司生产 PICC 套装均标有由数字、字母或者符号组成的代码，用于对产品进行唯一性识别。根据唯

一性识别代码可以追溯至产品生产厂家、规格型号、生产日期、失效日期等信息。除 PICC 外，目前尚无针对公司其他医疗器械产品要求建立唯一标识系统的强制规定，但公司对相关产品的各项生产经营活动均进行了记录。

报告期内，公司不存在因产品不符合标识管理规定而受到处罚的情形。

③公司建立并正在完善产品追溯制度

除医疗器械唯一标识制度外，医疗器械产品追溯相关的主要监管规定如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产质量管理规范》	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。
医疗器械经营企业、使用单位	《医疗器械监督管理条例》（2021 修订）	第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，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、使用期限或者失效日期、销售日期； （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称； （四）供货者或者购货者的名称、地址以及联系方式； （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、准确、完整和可追溯，并按照国务院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。 第五十一条 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与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。

截至本回复出具日，相关法律法规仅要求医疗器械生产企业建立直接向下游销售的记录，未对生产企业的产品流向追溯至医院或患者提出明确要求。鉴于公司下游经销商数量众多，销售覆盖区域较广，公司完整、准确地获悉全部产品下游终端销售情况的难度较大。在满足现有法律法规等要求的基础上，公司建立并完善从生产厂商向终端进行产品追溯的主要方式如下：

A、公司建立了符合医疗器械经营质量管理要求的内部制度

公司完整记录了所销售产品的相关信息，包括但不限于产品名称、型号、

生产批次、生产时间、生产数量、使用的原材料、加工设备、检测设备、生产检验人员、客户名称、销售数量、销售金额、销售日期等信息，并建立了客户档案，保证对产品批次生产数据跟踪、出入库操作规范、向直接下游销售的可追溯。公司对医疗器械的经营管理及追溯系统符合《医疗器械生产质量管理规范》的有关规定。

B、公司要求经销商配合产品流向的追溯

公司要求经销商定期提供产品在终端医院的入院情况，并提供负责区域内主要的二级代理商名单。目前，主要经销商已按公司要求开展相关工作，公司将继续推动其余经销商及时提供产品流向数据及下游经销商信息，完善对产品流向的追溯。

④公司及相关方不存在因违规销售而被处罚情形

经公开网络渠道对公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、区域经理级别以上的销售人员进行核查、访谈主要推广服务商、经销商及终端医院，在职销售人员出具了《反商业贿赂承诺函》，报告期内上述主体均不存在因涉及百多安产品的违规销售行为而受到主管部门处罚的情形。

根据申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2023年12月31日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

⑤报告期内公司产品不存在重大医疗器械不良事件、质量纠纷、医疗事故或纠纷；不存在产品质量问题召回事件

报告期内，公司严格按照国家法规要求建立了完备的产品质量控制程序，确保对物料、中间品、产成品等进行监视和测量。报告期内公司的质量管理体系稳健运行，未发生重大医疗器械不良事件或质量纠纷，不存在导致重大医疗事故或医疗纠纷的情况，亦不存在因产品质量问题导致的召回事件。

综上，公司已建立并完善规范的经销商管理体系和产品追溯制度，报告期内公司不存在因违规销售受到处罚的情形，也未发生重大医疗器械不良事件、质量纠纷、医疗事故或纠纷；不存在因产品质量问题导致的召回事件。公司的产品销售合法合规。

2、报告期发行人是否仍与上述推广商或经销商合作，目前是否仍存在类似情形；报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形

（1）报告期内公司与上述经销商的合作情况，目前是否仍存在类似情形

①报告期内，公司未与案件中提及的河南省戈尔医疗器械有限公司开展合作。公司与陕西陆洋医疗器械有限公司的合作自报告期外即已终止。

②报告期内公司与陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司保持合作，该等公司接受访谈，确认其销售公司产品过程合法合规，不存在向个人销售公司产品或现金销售的情形，具体内容详见本题回复之“（四）/1/（2）/⑥访谈陕西地区经销商”。

③报告期内，公司曾向陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司销售产品，截至报告期末，公司已与相关公司终止合作。陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司出具《确认函》，确认其销售百多安的产品合法合规，不存在向个人销售公司产品或现金销售的情形，具体内容详见本题回复之“（四）/1/（2）/⑦取得经销商出具的确认函”。

④经检索公开网络信息，报告期内与公司存在合作的陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司、陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司不存在因违规销售公司产品而涉诉或被主管部门处罚的情形。

综上，报告期内与公司存在业务往来的上述 5 家经销商，不存在以现金销售或向个人销售等不合规方式销售公司产品的情形。

（2）报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形

经检索公开网络信息、中介机构访谈报告期内主要的推广服务商、经销商，公司报告期内的主要推广服务商、经销商及其实际控制人不存在其他涉诉情形。

（五）委托推广服务商模式下发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性，报告期内发行人及其实际控制人、员工、推广服务商及其员工销售过程是否存在涉及商业贿赂的违法违规情形。

1、发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性

(1) 公司制定了《营销推广活动合规准则》用于规范员工及推广商在销售及推广活动中的行为，主要条款如下：

序号	主要条款
1	严禁百多安的员工、经销商为获得、保留、介绍任何百多安业务或任何业务机会（例如购买或销售产品或服务）为目的，不正当地施加影响，或可能被怀疑不正当地施加影响，向业务交易任一方（如医院、经销商、服务商）或者其员工/代理提供直接或间接的利益
2	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应当勤勉尽职，对第三方合作机构进行充分的背景审查。公司不得与员工持股和（或）担任董事、监事及高级管理人员的第三方合作机构开展合作，亦不得与知悉或涉嫌存在腐败及商业贿赂行为的第三方合作机构开展合作
3	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员不得与第三方合作机构及其董事、监事、高级管理人员、员工发生与百多安业务相关的资金往来
4	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员不得利用职务便利，通过持有益、担任董事、监事或高级管理人等形式谋取个人利益、损害公司利益
5	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应明确告知第三方合作机构，其行为不得违反反腐败及反商业贿赂等法律法规及百多安合规准则的相关规定
6	负责引荐、管理第三方合作机构的营销人员应敦促第三方合作机构，提交其开展推广业务的结算清单及充分证据，经市场部审核，财务部核实发票后方可付款
7	如若出现涉嫌违规的情形，应及时上报相关负责人，及时展开调查，并采取适当的纠正或纪律处罚措施，触犯法律的，依法追究其法律责任

(2) 公司在职销售人员出具了《反商业贿赂承诺函》，确认在为公司服务期间，严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中关于不得进行商业贿赂的相关要求，不存在违反相关法律法规及公司内部控制制度规定的商业贿赂等违法违规行为。

(3) 公司与推广服务商签署的合同中约定：双方在合作过程中承诺反对各种形式的商业贿赂及不正当竞争，承诺严格遵守法律法规，进行合规推广。公司要求委托推广服务商在提交推广证明材料中承诺：在推广百多安产品的过程中不存在任何违法违规的行为。

上述防范商业贿赂风险的内控制度得到了有效执行，报告期内，公司的销售人员、推广服务商不存在因商业贿赂被立案调查或处罚的情形。

2、报告期内发行人及其实际控制人、员工、推广服务商及其员工销售过程是否存在涉及商业贿赂的违法违规情形

通过公开网络渠道对公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、区域经理级别以上的销售人员、报告期各期前二十大推广服务商及其相关人员的检索核查、公司在职销售人员出具的《反商业贿赂承诺函》，以及对主要推广

服务商的访谈确认，公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员、在职销售人员、报告期各期前二十大推广服务商及其相关人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚或受到刑事处罚的情形。

根据公司注册地的公安局、法院、检察院出具的证明，公司报告期内不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况；根据公司注册地的市场监督管理局、税务部门等政府部门出具的证明，公司报告期内不存在与不正当竞争及税务等相关的违法违规行为。

综上，公司建立了委托推广服务商模式下防范商业贿赂风险的内部控制制度并执行有效；报告期内发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、在职销售人员、报告期各期前十大推广服务商及其相关人员销售过程不存在涉及商业贿赂的违法违规情形。

二、保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明

（一）报告期各期市场推广服务发生真实性的核查程序及核查结论，是否就参加会议人员或拜访对象进行访谈确认相关推广活动的真实性

1、保荐机构、申报会计师对市场推广服务发生真实性的核查程序

（1）访谈发行人管理层，了解发行人市场推广服务的内部控制流程及执行情况。

（2）对报告期各期交易金额较大的市场推广服务商执行函证程序，确认其与发行人业务往来的真实性以及费用金额的准确性，通过函证程序确认的推广服务费情况如下：

单位：万元			
项 目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
函证金额	3,330.54	2,547.81	2,406.99
推广服务费总额	3,981.87	3,206.63	3,102.34
金额占比	83.64%	79.45%	77.59%

（3）对报告期各期发行人主要合作的推广服务商实施访谈程序，对业务往来的真实性、相关费用金额的准确性以及是否存在商业贿赂情形等情形进行确认，通过访谈程序确认的推广服务费情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
访谈金额	2,867.95	2,572.77	2,313.21
推广服务费总额	3,981.87	3,206.63	3,102.34
金额占比	72.03%	80.23%	74.56%

(4) 执行细节测试，检查推广服务费会计凭证，重点核查推广活动的相关合同、推广证明材料、发票、费用结算单等资料，核查推广服务费发生的真实性。

报告期各期，保荐机构、申报会计师对发行人推广服务费核查比例如下：

单位：万元

项 目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
核查金额	2,904.70	2,118.46	2,206.61
推广服务费金额	3,981.87	3,206.63	3,102.34
金额占比	72.95%	66.06%	71.13%

(5) 对参加推广服务商组织的学术会议的医生以及接受推广商拜访的医生进行了访谈。对参会医生的访谈内容主要包括确认被访者的身份，询问所参加的学术会议的时间、地点、主题、相关产品等信息。对接受拜访的医生的访谈内容主要为：确认被访谈者身份，询问所接受拜访的时间、地点、目的和内容等信息。

(6) 查询医药、医疗行业内（拟）上市公司披露的费用标准，比较分析与发行人的费用标准是否存在重大差异。

2、中介机构就参加会议人员或拜访对象进行访谈确认相关推广活动真实性的核查情况

保荐机构、申报会计师对医生执行访谈的具体情况如下：

①2021 年、2022 年，针对委托执行的学术会议类推广费用进行分层抽样，对于推广商年度会务类费用超过 40 万元的，抽取至少 8 家推广商进行参会人员访谈；对于推广商年度会务类费用超过 20 万元但低于 40 万元的，抽取至少 3 家推广商进行参会人员访谈；对于推广商年度会务类费用低于 20 万元的，抽取至少 1 家推广商进行参会人员访谈。共计抽取会议场次 43 场，共计访谈参加服务商组织的学术会议的医护人员 64 人，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2022 年度	2021 年度
访谈会议金额①	380.55	287.47
访谈会议对应服务商会务类服务费总额②	1,048.09	1,063.29
委托执行会务类服务费总额③	1,420.00	1,192.52
访谈会议金额占比④=①/③	26.80%	24.11%
访谈会议对应服务商费用占会务服务费总额的比重⑤=②/③	73.81%	89.16%

②2021 年、2022 年，针对拜访类推广费用进行分层抽样，对于推广商年度拜访类费用超过 40 万元的，抽取至少 4 家推广商对接受拜访的医护人员访谈；对于推广商年度拜访类费用超过 20 万元但低于 40 万元的，抽取至少 3 家推广商对接受拜访的医护人员访谈；对于推广商年度拜访类费用低于 20 万元的，抽取至少 1 家推广商对接受拜访的医护人员访谈。共计抽取拜访次数 38 次，共计访谈接受推广商拜访的医生 58 人，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
访谈拜访活动金额①	308.11	148.78
访谈拜访活动对应服务商拜访类服务费总额②	715.75	518.89
拜访类服务费总金额③	942.56	888.29
访谈拜访活动金额占比④=①/③	32.69%	16.75%
访谈拜访活动对应服务商费用占拜访类服务费总额的比重⑤=②/③	75.94%	58.41%

3、核查结论

保荐机构与申报会计师已就参加会议人员或拜访对象进行抽样访谈以确认相关推广活动的真实性。经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期各期发行人的市场推广服务发生具有真实性。

（二）推广服务商向发行人开具的增值税发票真实性的核查程序及核查结论，如何确保供应商向发行人开具的增值税发票的真实性

1、发行人建立了推广服务费发票管理流程及相关内控制度

（1）发行人制定了推广服务商准入管理制度，通过公开信息资料对意向推广服务商的工商、税务状态及服务范围进行审查，确保其服务范围符合公司业

务需求并可提供真实、正规的发票。

(2) 发行人制定了与推广服务费相关的内控制度，推广服务商将已完成的推广服务的证明材料、发票及费用结算单交予发行人审核，发行人市场部对上述推广证明材料审核无异常后提交财务部，财务部根据合同约定的结算标准、费用结算单及推广证明资料等资料复核发票金额的准确性和发票服务内容的恰当性，并通过国家税务总局全国增值税发票查验平台网站对推广服务商提供的增值税发票进行真伪验证；

(3) 发行人制定了事后追踪工作办法，合同存续期内，定期跟踪推广服务商的工商、税务状态，确保其持续满足公司的准入要求。

2、针对增值税发票的真实性，保荐机构、申报会计师执行的核查程序

(1) 访谈发行人财务负责人，了解发行人增值税发票管理的相关内控设计，评价其执行情况；

(2) 通过公开信息查验推广商是否存在因虚开发票等违法违规行为被处罚的情况；

(3) 抽查发票及对应的合同、费用结算单、推广证明资料等，复核发票金额的准确性以及查验发票的真实性，具体核查比例如下：

单位：万元

项 目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
凭证核查金额	2,904.70	2,118.46	2,206.61
抽查发票金额	1,498.61	1,077.33	1,002.13
推广服务费金额	3,981.87	3,206.63	3,102.34
凭证核查比例	72.95%	66.06%	71.13%
发票核查比例	37.64%	33.60%	32.30%

3、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人制定了合理的推广服务费发票管理流程并建立了相关内控制度，能够最大程度确保推广服务商向发行人开具发票的真实性；

(2) 报告期内，发行人推广服务商向发行人开具的增值税发票不存在被税

务局认定为虚开的情形，推广服务商向发行人开具的增值税发票具有真实性。

（三）上述持股推广商或在推广商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来

1、核查程序

针对持股推广商/经销商或在推广商/经销商任职的员工的资金流水，保荐机构履行了以下核查程序：

（1）针对持股推广商/经销商或在推广商/经销商任职员工的资金流水，保荐机构取得职级在“销售主管”以上销售人员的云闪付查询结果，并由其提供云闪付查询记录中的所有借记卡报告期内的银行流水；对于职级在“销售主管”以下的基层销售人员，要求提供工资卡银行流水；

（2）根据已取得的销售人员银行流水进行交叉复核，补充上述提供银行卡之外新发现的其他银行卡；

（3）通过发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键人员的银行流水对其与销售人员的往来进行进一步交叉复核；

（4）针对已取得的销售人员银行流水，按照 5 万元的标准查验大额资金往来，并取得销售人员关于资金往来的书面确认文件及相关证明文件；

（5）访谈了与员工资金流水相关的当事人；

（6）对于已离职销售人员，由于未能取得其资金流水，保荐机构通过核对发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键人员的银行流水确认是否与离职人员存在资金往来，并通过访谈相关离职人员进行确认。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

上述员工与发行人存在资金往来，主要包括员工薪酬、费用报销款等，相关费用的核算与发生均按照发行人的内部控制制度执行，不存在异常情形。

上述员工与实际控制人张海军、董事邱绍梅存在资金往来，情况如下：

单位：万元

人员	往来员工	收入	支出	往来原因
张海军	江某	-	21.50	股权转让款，员工离职将持有的齐河腾博股权转让给张海军
	杨某	-	30.72	
邱绍梅	陈某	5.00	17.00	邱绍梅的朋友董某的配偶于银行任职，为帮助其完成每个月的存款工作指标，陈某于 2021 年 1 月中、4 月末、5 月末合计转账 17 万元给董某，在董某配偶完成当月存款任务后，将相关款项通过邱绍梅归还给陈某。 2021 年 7 月，邱绍梅收到陈某的 5 万元，主要系邱绍梅个人的临时资金周转，后已与陈某结清该款项。
	刘某	68.00	68.00	邱绍梅的朋友董某的配偶于银行任职，为帮助其完成每个月的存款工作指标，刘某于 2021 年 1 月末、2 月末合计转账给邱绍梅 68 万元，邱绍梅收到后即转予董某，在董某配偶完成当月存款任务后，于次月初通过邱绍梅归还相关借款。

保荐机构访谈了离职员工江某、杨某，确认对方与张海军的资金往来为股权转让款，就该款项与发行人、张海军不存在纠纷或潜在纠纷。

保荐机构对邱绍梅与董某、陈某、刘某的资金往来进行交叉复核，确认借款还款资金实现闭环。访谈了邱绍梅借款当事人董某，其确认通过邱绍梅的朋友关系以临时借款的方式帮助其配偶完成月度存款业绩指标，董某与邱绍梅、陈某、刘某的资金往来已结清，不存在纠纷或潜在纠纷。保荐机构访谈了刘某，其确认与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，保荐机构认为：除以上资金往来以外，持股推广商或在推广商任职的现员工和离职员工与发行人、控股股东、实际控制人及关键人员不存在大额资金往来。

三、保荐机构发表明确核查意见

（一）针对发行人及其员工是否存在商业贿赂等违法违规事项，保荐机构履行了以下核查程序：

1、取得发行人制定的与反商业贿赂相关的内控制度文件，查阅发行人与推广服务商之间签署的推广服务协议、发行人会计师出具的内控鉴证报告；

2、取得发行人员工出具的反商业贿赂承诺函；

3、访谈或函证报告期内主要推广服务商，核实推广活动的真实性及是否存在商业贿赂等违法违规行为；

4、取得发行人注册地公安局、法院、检察院、市场监督管理局、税务部门等政府部门出具的发行人合法合规证明；取得发行人的实际控制人、董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明；

5、通过对中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地卫生行政部门网站、企查查等相关网站进行公开网络渠道检索，核查是否存在发行人及其子公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、区域经理级别以上的销售人员关于商业贿赂事项的诉讼、行政处罚或违法违规记录；

6、取得发行人就相关事项出具的确认函。

经核查，保荐机构认为：

报告期内，发行人及其子公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、在职销售人员不存在商业贿赂等违法违规相关的调查、处罚及诉讼。

（二）针对问题（4）中涉及经销商销售发行人产品的合法合规性，保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内的销售明细，确认发行人在报告期内未与河南省戈尔医疗器械有限公司、陕西陆洋医疗器械有限公司开展合作；与陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司、陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司存在业务合作；

2、查阅发行人与陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司、陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司签署的销售合同，了解销售合同中对合规经营的相关规定；

3、访谈陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司，确认其销售发行人产品的过程合法合规，不存在向个人销售发行人产品或现金销售的情形；

4、取得陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司出具的《确认函》，确认其销售发行人的产品合法合规，不存在向个人销售发行人产品或现金销售的情形；

5、检索公开网络信息，核实陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司、陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司是否存在因违规销售发行人产品而涉诉或被主管部门处罚的情形；

6、访谈发行人总经理、财务总监，确认发行人及其总经理、财务总监、法务相关负责人、生产负责人、市场部负责人、陕西地区销售负责人从未收到法院、主管部门的通知或传唤，要求配合调查上述相关案件；确认发行人不存在因违规销售产品或因产品质量问题被主管部门立案调查、处罚、暂停经营的情形。

经核查，保荐机构认为：

报告期内与发行人存在业务往来的陕西国药器械有限公司、陕西京翰生物科技有限公司、陕西茂东医疗器械有限公司、陕西华杰医疗器械有限公司、陕西运康医疗器械有限公司，不存在以现金销售或向个人销售等不合规方式销售发行人产品的情形。

6.关于销售模式

6.1 根据首轮问询回复，（1）承担终端开发及维护职责较多的经销商，公司对其销售的价格通常相对较低，报告期公司与该类型经销商合作增加；（2）发行人代理商的下游客户希望和公司直接合作，导致发行人代理模式下的收入减少；（3）发行人存在部分经销商库存余额较高，比如沈阳万博同辉医疗器械有限公司、辽宁灵岛商贸有限公司和北京三合天马医疗器械有限公司；（4）发行人前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系；存在部分前员工或员工担任经销商监事但又未持有股权。

请发行人说明：（1）经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容；报告期发行人与该类型经销商增加合作的必要性；（2）报告期发行人代理商下游客户类型，是否为发行人的经销商，如是，请说明发行人采用代理模式的必要性；代理模式下的终端销售情况以及库存比例的合理性；前五大客户中同时存在代理收入和经销收入的，区分两种模式分别说明收入金额及占比；（3）员工担任经销商监事但又未持有股权，请发行人说明存在此类情形的原因，前述员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；（4）发行人规范、约束内部员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内控机制，该等机制的执行是否有效；发行人是否已就前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系的情形予以规范；（5）结合备货周期及当期的终端销售情况，进一步说明库存余额较高的经销商的期末余额较高的合理性，期末库存的期后销售、采购情况；报告期各期末经销商的整体库存余额及合理性，各期的经销商退换货情况。

请保荐机构、发行人律师就（3）、（4）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）经销商向终端医院销售的发行人产品在临床上使用的核查情况以及核查比例；（2）核查经销商向下游终端医院销售发行人产品发票的样本选取标准、核查比例，核查比例是否支撑发行人终端销售真实、准确的结论；（3）上述持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来。

6.1【回复】

一、发行人说明

（一）经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容；报告期发行人与该类型经销商增加合作的必要性；

1、经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容；

经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容包括：

项 目	主要内容
终端开发	通过市场调研、参加展会、拜访医护人员、组织学术会议等方式，了解当地市场的产品需求，并向医护人员展示公司产品特点，进行推介
入院许可	就产品入院事项与各医院进行沟通，取得产品在医院的准入许可
订单管理	积极与终端医院沟通，了解产品使用需求并向公司下单
产品配送	根据医院需求，及时向医院供货
库存管理	确保产品在销售期间有足够的库存，并避免积压库存或缺货的情况
售后维护	了解医生及医护人员的产品使用反馈、解决公司产品使用中的出现问题

2、报告期发行人与该类型经销商增加合作的必要性；

公司与该类型经销商增加合作主要基于以下考虑：

（1）该类经销商具备更为丰富的客户资源和较强的终端开发能力，与该类经销商增加合作有利于拓宽公司的销售渠道；

（2）该类经销商通常在当地具有常驻人员，可以及时响应终端客户的需求，更好地维护客户关系，协助公司提升整体品牌形象；

（3）该类型经销商的增加有利于公司在保持营销队伍稳定的同时，扩大市场覆盖面。

因此，报告期公司与该类经销商增加合作具有必要性。

（二）报告期发行人代理商下游客户类型，是否为发行人的经销商，如是，请说明发行人采用代理模式的必要性；代理模式下的终端销售情况以及库存比例的合理性；前五大客户中同时存在代理收入和经销收入的，区分两种模式分

别说明收入金额及占比；

1、报告期发行人代理商下游客户类型，是否为发行人的经销商，如是，请说明发行人采用代理模式的必要性

报告期发行人代理式经销商下游客户类型包括经销商和终端客户，其中部分下游经销商为发行人的经销商。通过查阅代理式经销商提供的进销存明细，代理式经销商的下游客户与公司直接经销商的重合情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
代理模式销售收入	958.25	1,436.98	2,172.77
公司直接经销商在代理商的采购额	173.36	452.97	662.55
占比	18.09%	31.52%	30.49%

代理式经销商的部分下游客户与公司的直接客户重合，主要由于：（1）代理式经销商因其内部较为严格的库存管理，库存的品种规格有限，未能及时满足下游客户的需求，下游客户直接向公司采购以保证其经营稳定性；（2）部分代理商的下游客户有意直接与公司合作，提高沟通效率；（3）公司逐步缩减与代理式经销商的合作规模，下游客户在消化代理商经销商库存的同时，逐步向从公司拿货切换。因此，代理式经销商的部分下游客户与公司的直接客户重合具有合理性。

公司采用代理模式的主要原因为：（1）公司大部分代理式经销商为国药系统内大型国企，具备较强的资金实力，可以满足公司“先款后货”的结算模式；（2）由于医疗器械终端分布较为分散，公司利用国药平台经销商知名度高、订货量大、发货集中的特点，与代理式经销商合作，提高了公司产品的配送效率。但由于代理商严格的库存管理无法及时满足下游客户的需求，公司正逐渐缩减和代理式经销商的合作规模。

同行业可比公司中亦存在代理经销模式销售产品的情形。公司销售模式与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	销售模式
正海生物	公司通过直销和经销相结合的方式进行销售，根据收入确认方式的不同，公司经销模式又分为买断式经销和代理式经销。
三友医疗	主要产品为医疗器械产品，主要销售模式包括：经销模式（包括经销商买断模式和委托代销模式）及直销和配送商模式。

公司名称	销售模式
发行人	公司的销售模式以经销为主、直销为辅。经销模式下，公司与经销商的合作模式分为买断式经销和代理式经销两种。

数据来源：同行业可比公司招股书、定期报告。

综上，公司采用代理模式进行销售具有合理性和必要性。

2、代理模式下的终端销售情况以及库存比例的合理性

代理模式下的终端销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
代理模式销售收入（A）	958.25	1,436.98	2,172.77
代理模式终端销售金额（B）	855.33	1,233.27	1,946.29
代理商库存金额（C）	75.28	84.43	76.94
终端销售比例（B/A）	89.26%	85.82%	89.58%
代理商库存比例（C/A）	7.86%	5.88%	3.54%

根据代理式经销商提供的进销存明细，报告期各期代理式经销商当期采购实现终端销售的比例约 85%，终端销售情况良好。部分代理式经销商的下游经销商产品尚未实现终端医院销售、代理商保持一定的安全库存、部分物资在途等原因导致代理式经销商各期末完全实现终端销售。

报告期各期代理式经销商期末库存占当期采购的比例分别为 3.54%、5.88% 和 7.86%，占比均较低，主要为代理商保持的合理库存，具有合理性。

综上，代理模式下终端销售情况良好，库存比例具备合理性。

3、前五大客户中同时存在代理收入和经销收入的，区分两种模式分别说明收入金额及占比

报告期各期前五大客户销售收入和收入类型情况如下：

单位：万元

期间	经销商	销售收入	收入类型
2023 年度	辽宁灵岛商贸有限公司	1,567.99	买断式经销
	上海义泽国际贸易有限公司	505.39	买断式经销
	中国医疗器械山东有限公司	439.60	代理式经销
	上海柒通医疗科技有限公司	387.67	买断式经销
	济南柏华堂医疗器械有限公司	300.59	买断式经销

期间	经销商	销售收入	收入类型
	小计	3,201.23	
2022 年度	辽宁灵岛商贸有限公司	1,604.55	买断式经销
	上海义泽国际贸易有限公司	747.90	买断式经销
	中国医疗器械山东有限公司	510.34	代理式经销
	成都蓉翔医疗器械有限公司	300.57	买断式经销
	国药集团四川省医疗器械有限公司	297.39	代理式经销
	小计	3,460.74	
2021 年度	沈阳万博同辉医疗器械有限公司	1,681.29	买断式经销
	国药集团四川省医疗器械有限公司	513.65	代理式经销
	上海义泽国际贸易有限公司	485.69	买断式经销
	河南省迪康医药有限责任公司	452.53	买断式经销
	中国医疗器械山东有限公司	446.09	代理式经销
	小计	3,579.25	

注：上表中的前五大客户指单体前五大客户。

报告期各期前五大客户中未同时存在代理收入和经销收入的情况。

（三）员工担任经销商监事但又未持有股权，请发行人说明存在此类情形的原因，前述员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；

1、员工担任经销商监事但又未持有股权的原因

员工担任经销商监事但又未持有股权的原因如下：

（1）经销商希望通过员工担任监事，加强与百多安的合作，因此由员工在经销商处兼任监事职务，相关员工均未实际参与上述经销商的经营管理；

（2）公司员工与经销商相关人员系朋友关系，在经销商办理工商登记时，个别员工作为朋友临时帮忙兼任监事职务，未实际参与经销商的经营管理。

相关员工已辞去监事职务，员工担任经销商监事但又未持有股权具有合理性。

2、前述员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常

相关员工及其亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况与其持

股及任职情况匹配，不存在明显异常，具体情况如下：

(1) 前员工在职期间及其离职后本人或其亲属投资、任职的经销商

序号	公司名称	涉及员工	员工或其亲属投资、任职情况	参与利润分配、经营管理情况	后续处理情况
1	成都蓉翔医疗器械有限公司	杨*，于2022年3月末从公司离职	亲属持股100%，任执行董事、经理、监事	前员工亲属参与利润分配及公司管理，员工不参与利润分配和经营管理	发行人与该公司以公允价格继续合作
2	甘肃史莱克信息科技有限公司	陈*，于2022年3月末从公司离职	前员工本人担任监事	不参与利润分配和经营管理	发行人与该公司以公允价格继续合作
3	沈阳动必成商贸有限公司	刘*超，于2022年3月末从公司离职	亲属曾持股100%，任执行董事、经理、监事	前员工亲属持股任职期间参与利润分配和经营管理；前员工未参与利润分配和经营管理	前员工亲属已经于2022年3月退出持股和任职；发行人与该公司以公允价格继续合作
4	青岛淳安朴商贸有限公司	张*静，于2023年8月从公司离职	亲属持股100%，任执行董事、经理、监事	前员工亲属参与利润分配和经营管理；前员工未参与利润分配和经营管理	以公允价格继续合作

由上表可知，前员工及其亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况不存在明显异常。

(2) 在职员工本人或其亲属投资、任职的经销商

序号	公司名称	涉及员工	员工或其亲属投资、任职情况	参与利润分配、经营管理情况	后续处理情况
1	北京康泰信达科技发展有限公司	张*洁	员工本人曾担任监事	员工本人未参与利润分配和经营管理	员工已于2022年1月辞去监事职务
2	大同市康璞屹医疗器械有限公司	张*清	员工亲属持股100%，并担任执行董事、总经理、监事	员工亲属参与利润分配及公司管理；员工本人未参与利润分配和管理	发行人与该公司于2021年1月终止合作
3	德州帅成商贸有限公司	杜*红	员工本人曾担任监事	员工本人未参与利润分配和经营管理	员工已于2021年12月辞去监事职务，发行人与该公司以公允价格继续合作
4	河南新淮医药	徐*	员工本人曾担任	员工本人未参与	员工已于2021

序号	公司名称	涉及员工	员工或其亲属投资、任职情况	参与利润分配、经营管理情况	后续处理情况
	科技有限公司		监事	利润分配和经营管理	年 12 月辞去监事职务，发行人与该公司以公允价格继续合作
5	山东世纪欣泰医疗器械有限公司	陈*	员工亲属持股 100%，任执行董事、经理、监事	员工亲属参与利润分配和经营管理；员工未参与利润分配和经营管理	经公司内部审批，发行人与该公司以公允价格继续合作

综上，前述员工或其亲属投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况不存在明显异常。

（四）发行人规范、约束内部员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内控机制，该等机制的执行是否有效；发行人是否已就前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系的情形予以规范；

1、发行人规范、约束内部员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内控机制，该等机制的执行是否有效

公司已经建立了《经销商管理制度》等规范和约束内部员工及其近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内部控制制度。该等制度约定：

（1）经销商的准入环节：公司业务人员在引入新的经销商时需要对经销商进行充分的背景调查，除非取得公司总经理的特别批准，公司不得同与员工存在关联关系的经销商建立业务合作；即使在经公司内部审批而开展合作的情况下，该等经销商需要遵循公司的统一管理，不得给予优待或以不公允价格进行交易；

（2）经销商的管理环节：内部员工不得利用职务便利，通过持有经销商权益、担任经销商董事、监事或高级管理人等形式谋取个人利益、损害公司利益，不得参与经销商的经营管理，一经发现，公司应立即停止与该经销商的业务合作，并视具体情节轻重，对相关员工给予警告、通报批评、扣发奖金、开除等处罚。

报告期内，相关制度得到有效执行。

2、发行人是否已就前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系的情形予以规范

截至本回复出具日，除经公司内部审批后山东世纪欣泰医疗器械有限公司继续与公司合作外，其他与公司员工存在关联关系的经销商均已经通过员工或其亲属从经销商处离职、员工从公司离职或公司与该等经销商停止合作等方式予以规范，自 2022 年 4 月起，公司未新增与员工存在关联关系的经销商。

山东世纪欣泰医疗器械有限公司在当地具备较强的客户资源及终端开发能力，公司与山东世纪欣泰医疗器械有限公司之间的交易均为真实发生，交易定价均遵循了公司产品的价格体系，不存在给予特别优待、以不公允价格进行交易等情形，亦不存在利益输送的行为。根据永拓会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，公司已经建立了规范和约束内部员工及其近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内部控制制度，相关内控措施得到了有效的执行；公司已就前员工或现任员工曾持股或任职于公司部分经销商的情形予以规范，仍合作的两家经销商的交易均为真实发生，定价公允，不存在利益输送的行为。

（五）结合备货周期及当期的终端销售情况，进一步说明库存余额较高的经销商的期末余额较高的合理性，期末库存的期后销售、采购情况；报告期各期末经销商的整体库存余额及合理性，各期的经销商退换货情况。

1、结合备货周期及当期的终端销售情况，进一步说明库存余额较高的经销商的期末余额较高的合理性

结合公司产品的市场需求情况、经销商货物周转速度及资金实力等，经销商的期末库存一般保持 3-4 个月左右的预期用量，并根据实际情况来调整期末备货库存。

报告期内，公司各期前十大经销商的整体库存金额较为合理，其中单期期末库存金额超过 200 万元的经销商包括：沈阳万博同辉医疗器械有限公司\辽宁灵岛商贸有限公司（以下简称“沈阳万博/辽宁灵岛”）、上海义泽国际贸易有

限公司（以下简称“上海义泽”）及北京三合天马医疗器械有限公司（以下简称“三合天马”），该等经销商的期末库存和终端销售情况如下：

单位：万元

客户名称	2021 年度			2022 年度			2023 年度		
	经销商销售	期末库存金额	库存占比	经销商销售	期末库存金额	库存占比	经销商销售	期末库存金额	库存占比
沈阳万博 / 辽宁灵岛	1,406.80	705.55	50.15%	1,716.81	597.70	34.81%	1,621.92	543.77	33.53%
上海义泽	522.58	180.92	34.62%	691.65	237.18	34.29%	600.97	141.60	23.56%
三合天马	285.43	239.90	84.05%	395.29	68.82	17.41%	226.71	55.38	24.43%

报告期内，经销商基于当年度销售额及预期增长情况确定年末的安全库存。以上经销商的终端销售情况良好，因此年末通常进行较多备货。2022 年度，受住院人数和手术量波动的影响，经销商适当减少了期末的备货规模；2023 年末，前述经销商实现了良好的对外销售，受集采政策执行时间不确定性的影响，相关经销商的期末库存均有所下降。

除以上经销商外，报告期内公司其他前十大经销商的各期末存货金额均不超过 200 万元，不存在库存余额较高的情形。

综上，上述经销商的期末库存余额具有合理性。

2、期末库存的期后销售、采购情况

库存较大的经销商在 2024 年 1-5 月销售、采购情况如下：

单位：万元

客户名称	2023 年末库存金额	2024 年 1-5 月		
		经销商采购	经销商终端销售	终端销售占期初库存比例
辽宁灵岛	543.77	55.40	460.23	84.64%
上海义泽	141.60	-	141.60	100.00%
三合天马	55.38	-	44.92	81.11%

注：经销商终端销售数据为经销商定期提供的终端医院使用数据*公司平均销售价格计算。

由上表可知，上述经销商在期后实现了较为良好的对外销售。由于河南省际联盟集采、京津冀集采具体执行时间具有不确定性，经销商减少了产品采购量，主要以消耗库存为主，因此期后上述经销商实现了稳定的销售，但向发行人的采购额下降明显。

3、报告期各期末经销商的整体库存余额及合理性

根据经销商提供的库存余额数据（提供进销存明细的经销商对应收入占主营业务收入的比例分别为 71.60%、64.87%和 **69.04%**），报告期各期，经销商的整体库存余额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
经销商库存余额	3,008.31	3,760.02	3,807.37
经销商采购金额	11,843.60	13,841.93	13,294.34
占比	25.40%	27.16%	28.64%

注：经销商采购金额为取得库存余额数据的经销商当期对公司的采购金额。

报告期各期，公司经销商库存余额占经销商采购金额的占比分别为 28.64%、27.16%和 **25.40%**，符合经销商 3-4 个月的一般备货量，具有合理性。

4、报告期各期，发行人经销商退换货情况

报告期各期，发行人经销商的退换货情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
退换货金额	1,442.99	262.49	458.48
剔除集采因素后的退换货金额	429.08	262.49	458.48
主营业务收入	20,024.93	20,898.31	20,825.56
剔除集采因素后的退换货金额占主营业务收入的比例	2.14%	1.26%	2.20%

报告期内，经销商就公司主营业务产品的退换货金额分别为 458.48 万元、262.49 万元和 **1,442.99 万元**，剔除 2023 年集采因素影响后，退换货金额占各期主营业务收入的比例均低于 5.00%，金额较小。

2023 年的退换货金额较高，主要原因为：发行人为保证集采过渡期内的市场稳定、维护与终端客户以及与经销商的长期合作关系，配合部分经销商进行了库存产品的调整。剔除集采因素影响后，公司退换货金额和占比均较小。

二、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构就问题（3）（4）事项履行了如下核查程序：

1、访谈了相关员工、取得员工出具的《反商业贿赂承诺函》及《确认函》，核实发行人员工及其近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配及规范情况；

2、查阅了发行人的《经销商管理制度》，了解发行人对员工及其近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的规范和约束措施；

3、取得了发行人就同意公司与青岛淳安朴商贸有限公司、山东世纪欣泰医疗器械有限公司继续合作的内部审批文件；

4、访谈青岛淳安朴商贸有限公司、山东世纪欣泰医疗器械有限公司，了解其与公司之间交易的真实性、价格公允性以及是否存在利益输送等行为；

5、查阅了永拓会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》，了解发行人内部控制的有效性。

（二）核查结论

1、发行人已经建立了规范和约束内部员工及其近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内部控制制度，相关内控措施得到了有效的执行；

2、发行人已就前员工或现任员工及其亲属曾持股或任职于发行人部分经销商的情形予以规范，截至本回复出具之日，仍合作的两家经销商的交易均为真实发生，定价公允，不存在利益输送的行为。

三、保荐机构、申报会计师说明

（一）经销商向终端医院销售的发行人产品在临床上使用的核查情况以及核查比例

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、对发行人报告期各期前十大经销商客户选取一家终端医院进行走访，并随机抽取其他经销商对应的终端医院补充穿透走访。对其下游终端医院的医护人员进行访谈，获取经签字的访谈记录，了解医院采购发行人产品的方式、使用科室、对发行人产品评价等信息，核实终端销售的真实性。

保荐机构、申报会计师对 118 家终端客户进行了走访，对应经销商客户收入占报告期内主营业务收入的的比例分别为 61.36%、58.35%和 **56.23%**。

2、取得报告期各期包括前十大经销商在内的 **280** 家经销商进销存明细以及报告期各期包括前十大经销商在内的 **83** 家经销商对于终端医院销售数据的确认函，分析终端销售情况。

报告期各期，取得进销存明细、确认函的经销商收入占主营业务收入的的比例分别为 71.60%、64.87%和 **69.04%**。

3、抽查报告期各期主要经销商向下游终端医院开具的销售发票或终端医院的签收证明，核实终端医院采购的真实性。具体核查情况详见“（二）核查经销商向下游终端医院销售发行人产品发票的样本选取标准、核查比例，核查比例是否支撑发行人终端销售真实、准确的结论”。

4、通过网站查询或向主要客户获取公司产品入院证明，核查入院情况的真实性。

5、获取发行人产品在部分省市的中标信息。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

经销商向终端医院销售发行人产品的临床使用具有真实性。

（二）核查经销商向下游终端医院销售发行人产品发票的样本选取标准、核查比例，核查比例是否支撑发行人终端销售真实、准确的结论

保荐机构、申报会计师对于经销商向下游终端医院销售发行人产品发票的具体核查情况如下：

抽取发行人前十大经销商及随机抽取的其他经销商发票或入院签收单，核查发票或入院签收单上的产品名称、规格型号、医院等信息，核实发票或入院签收单的真实性、准确性。

保荐机构、申报会计师对报告期各期经销商向下游终端医院销售发行人产品发票或入院签收单的核查覆盖比例如下：

单位：万元			
项 目	2023 年度	2022 年度	2021 年度

项 目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
主营业务收入	20,024.93	20,898.31	20,825.56
核查发票覆盖客户收入	7,226.25	6,949.94	7,107.79
核查发票覆盖客户收入比例	36.09%	33.26%	34.13%

综上，保荐机构、申报会计师对报告期各期经销商向下游终端医院销售发行人产品发票或终端医院的签收证明覆盖客户收入金额为 7,107.79 万元、6,949.94 万元和 7,226.25 万元，同时取得经销商盖章的终端流向数据，最终终端销售的合计核查覆盖比例分别为 71.60%、64.87%和 69.04%。

经核查，发行人对终端医院的销售具有真实性。

（三）上述持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来

1、核查程序

针对持股经销商或在经销商任职的员工的资金流水，保荐机构履行的核查程序参见本回复“问题 5”之“三/（三）/1、核查程序”。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

上述员工与发行人存在资金往来，主要包括员工薪酬、费用报销款等，相关费用的核算与发生均按照发行人的内部控制制度执行，不存在异常情形。

上述员工与实际控制人张海军、董事邱绍梅存在资金往来，情况如下：

单位：万元

人员	往来员工	收入	支出	往来原因
张海军	杨某	-	30.72	股权转让款，员工离职将持有的齐河腾博股权转让给张海军
	张某	-	21.06	
邱绍梅	刘某	68.00	68.00	邱绍梅的朋友董某的配偶于银行任职，为帮助其完成每个月的存款工作指标，刘某于 2021 年 1 月末、2 月末转账给邱绍梅，邱绍梅收到后即转予董某，在董某配偶完成当月存款任务后，于次月初通过邱绍梅归还相关借款

保荐机构访谈了离职员工杨某，确认对方与张海军的资金往来为股权转让

款，就该款项与发行人、张海军不存在纠纷或潜在纠纷。

保荐机构访谈了邱绍梅借款相关当事人董某，其确认通过邱绍梅的朋友关系以临时借款的方式帮助其配偶完成月度存款业绩指标，董某与邱绍梅、刘某的资金往来已结清，不存在纠纷或潜在纠纷。保荐机构访谈了刘某，其确认与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，保荐机构认为：除以上资金往来以外，持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工与发行人、控股股东、实际控制人及关键人员不存在大额资金往来。

6.2 根据首轮问询回复，彩色超声多普勒诊断系统大部分由医院或销售人员保管，在医院相关需求时由销售人员将设备提供给医院协助医护人员置管使用，截至报告期末，公司作为固定资产管理的彩色超声多普勒诊断系统共计 445 台。

请发行人说明：（1）彩色超声多普勒诊断系统免费投放使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定，是否符合法律法规相关规定；（2）发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制；（3）彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法，设备转入固定资产的时点和标志；非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施，发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理。

请保荐机构、发行人律师就（1）、（2）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法、转固时点及投放后的内控管理等事项是否满足会计准则的相关要求。

6.2 【回复】

一、发行人说明

（一）彩色超声多普勒诊断系统免费投放使用的具体业务流程，相关各方

的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定，是否符合法律法规相关规定；

1、彩色超声多普勒诊断系统使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定

(1) 投放使用的具体业务流程及具体过程

公司的彩色超声多普勒诊断系统（以下简称“EDUG 设备”）作为固定资产管理的具体业务流程包括：

①PICC 产品销售前

在经销商、终端医院采购公司的 PICC 产品前，负责相关业务的公司销售人员向采购方详细说明公司 PICC 高强度、可导电等产品特性、与 EDUG 设备联用的置管优势、置管注意事项等信息，并了解终端医疗机构的临床需求，明确告知客户公司可以向其销售 EDUG 设备或在置管时短暂性提供设备供医院使用，对于置管技术成熟或对 EDUG 设备接受度低的医疗机构可以选择不使用 EDUG 设备。

②PICC 产品销售后

在与客户达成 PICC 产品的销售意向并签订合同后，对于有意愿使用 EDUG 设备但暂无采购意向的终端医院，公司提供设备的流程如下：

A、医疗机构产生临床置管需求但未购置公司的 EDUG 设备，为提高置管的成功率与准确度，通过经销商联系公司销售人员申请使用 EDUG 设备；

B、对于新增终端的协助置管需求，销售人员在收到经销商反馈后，会向地区销售主管发起使用申请，地区销售主管根据已经申领的设备数量、使用饱和度和情况协调管理区域内的 EDUG 设备调配，并决定是否向公司申领调配增加设备；

C、审批通过后，如需调配增加 EDUG 设备，销售人员需向公司提出设备申请，经相关领导审批后由销售人员领用出库；财务部依据审核后的设备出库单建立相应的固定资产卡片，并及时更新固定资产维护、修理等使用情况的记录；

D、销售人员根据各医疗机构的需求携带 EDUG 设备辅助医护人员置管，并负有设备管理和监督医护人员使用的责任，同时针对置管过程遇到的问题给予帮助和指导；

E、销售人员应在置管完成后，及时收回提供给医疗机构使用的 EDUG 设备。对于设备使用较为频繁的医院，医护人员置管完成后设备可临时存放于该医院以备应急使用，销售人员对设备状态进行跟踪与维护，设备闲置后及时回收或流转至其他医院；对于设备使用频率较低的医院，销售人员根据当地各医院的需求情况，将设备在各医疗机构间流转，销售人员对设备流转情况及存放地点进行及时跟踪，并按照公司要求定期进行设备盘点。

③设备投放阶段的内部管理

公司制定了《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》等内部控制制度，对设备交付给销售人员或医院的后续管理进行了规定：

A、设备权属

提供给医疗机构使用的 EDUG 设备所有权归属于公司，由公司财务部门对其编制独立的资产编码。医疗机构可享有置管时的设备临时使用权。如医疗机构有意采购的，应与公司或经销商签订购销合同进行采购。

B、保管及维护

公司使用部门需妥善保管并定期对 EDUG 设备的存放地点、机器状态进行监督。

a、EDUG 设备由销售部门使用，使用部门对其申请的设备负有监督医疗机构使用并维护的责任，需妥善安排设备在当地各医院的使用及保管，及时跟踪设备的使用状态、存放位置，并监督医疗机构不得擅自出租、出售、拆卸、损坏公司设备。

b、使用部门应积极协助或指导医护人员对 EDUG 设备的使用，并收集医护人员对产品的使用反馈。

c、EDUG 设备出现故障的，应立即停止使用，销售人员负责相关设备的回收，由职能部门进行维修。使用或保管不当导致的维修费用由公司向销售部门

追责，其他原因产生的维修费用由公司承担。对于不可使用的设备，使用部门应及时与公司沟通，回收相关设备并及时处理。

d、对于流转过程中，因销售人员疏于管理导致设备毁损、丢失或产生其他损失的，销售人员应承担相应赔偿责任。销售人员在领用设备时均已签署《设备丢失损毁赔偿承诺函》。

C、设备流转

公司以地区为单位对提供给医疗机构的 EDUG 设备进行管理，由销售人员根据终端需求进行申领，并在经审批纳入协助置管范围的终端医院之间流转使用。公司结合设备的使用频率情况、使用状态信息在各地区之间进行调配或增补。

D、资产处置

a、固定资产使用过程中

若终端医院在取得公司提供的 EDUG 设备协助后产生采购需求，可根据设备市场价格、成新率、目前使用状态等情况，和公司协商确定价格并进行销售。

若出现设备闲置的情况，由使用部门固定资产直接责任人填写《闲置固定资产处理申请单》，使用部门根据实际情况，可内部调拨的实行统筹调拨，无法调拨的，将返回工厂进行维护，用于后续流转使用。

b、设备使用年限到期后

若设备使用状态良好，由销售人员申请设备调拨至其他医院，并及时跟踪设备状态。由于发行人仍将其作为固定资产管理，因此不做会计处理。

若设备无法继续使用，仪器将返回发行人仓库，质检人员出具报废处理意见后，进入固定资产报废处置流程。

E、设备盘点

公司定期对 EDUG 设备组织盘点。若存在差异由相关职能部门对盘点差异及原因及时进行核实，财务人员审核无误后，根据盘点结果进行账务处理。

(2) 相关各方的责任义务

公司制定的《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》对 EDUG 设备作为固定资产管理时，相关各方的主要责任义务进行了规定：

相关方	主要责任义务
公司	①作为固定资产管理，在未提供给终端医疗机构使用前妥善保管； ②对销售人员提出的设备需求申请予以审批，仓库管理人员对设备的状态、出库记录进行登记； ③定期对彩色超声多普勒诊断系统的存放地点、机器状态进行监督，要求销售人员进行资产盘点，收集相关信息； ④负责设备的回收、维修，对于已不可使用的设备及时进行处理
销售人员	①与医护人员积极沟通，了解终端医院对设备的具体使用需求； ②根据公司内控要求，向公司提出设备申请； ③跟踪设备在医疗机构的使用情况，协助或指导医护人员对设备的使用，收集医护人员对产品的使用反馈； ④妥善安排设备在当地各医院的使用及保管； ⑤监督医疗机构不得擅自出租、出售、拆卸、损坏公司设备； ⑥按照公司要求，定期对设备进行盘点，确认资产的使用状态； ⑦对于出现故障或已损毁的设备，及时与公司沟通，回收相关设备并进行处理
医疗机构及医护人员	①与销售人员沟通，提出设备的具体使用需求； ②使用设备用于 PICC 的临床置管； ③向销售人员提出产品使用反馈意见； ④不拥有设备的资产权属，不得擅自出租、出售、拆卸、损坏公司设备

(3) 关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定

公司的《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》对设备投向、所有权归属和耗材采购做出了明确规定：

①设备投向：销售人员申请的设备必须用于终端医疗机构的临床使用，不得用于除此以外的任何投向，包括但不限于租赁、转卖、拆卸等。

②设备所有权：设备的所有权始终归属于公司，医疗机构仅具有置管时的设备使用权。公司销售人员对其申请的设备负有监督医疗机构使用并维护的责任，应及时跟踪设备的使用状态、存放位置。医疗机构及公司销售人员均不得擅自处置、销售、损害公司设备。如医疗机构有意采购公司的 EDUG 设备，应与公司签订购销合同，或通过公司经销商采购。

③耗材采购：公司的 EDUG 设备仅用于协助医护人员临床置管，提高操作便捷性、置管的成功率与准确度。不得以任何形式，将设备的使用与 PICC 等相关耗材的采购进行捆绑，也不因设备的使用以不公平价格销售 PICC。

2、是否符合法律法规相关规定

公司向医疗机构提供 EDUG 设备使用不存在违反相关法律法规相关规定的情形，具体情况参见本问题回复之“（二）发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制”。

（二）发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制；

1、发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为

（1）发行人向医疗机构提供彩色超声多普勒诊断系统不属于通过设备投放实现盈利的情形

医疗设备的投放常见于体外诊断试剂领域，发行人向终端医院提供 EDUG 设备系为提升临床置管成功率与准确度，与通常的设备投放存在显著差异，具体如下：

序号	设备投放特点	EDUG 设备暂时性使用特点
1	封闭系统： 由于体外诊断产品有较强的特殊性，即体外诊断试剂及耗材需要和体外诊断仪器配套使用，具有封闭性，终端医疗机构不仅需要采购体外诊断仪器，还需采购体外诊断试剂及耗材。	PICC 与 EDUG 设备联用不构成封闭系统： （1）发行人分别于 2011 年、2016 年取得 PICC、EDUG 设备的产品注册证，在 EDUG 设备获批前，医护人员经过培训，无需借助 EDUG 设备即可单独完成 PICC 置管操作；发行人向医疗机构提供 EDUG 设备主要用于降低临床医护人员置管门槛，提升操作便捷性、置管成功率与准确度； （2）使用传统彩超或其他品牌超声心电设备也可以辅助置管，但穿刺成功率、定位准确度劣于发行人的 EDUG 设备。
2	设备投放地点固定： 由于体外诊断试剂的检测较为频繁，检测设备通常长期存放于固定医院，不会在不同医院间流转，医疗机构具有长期的设备使用权。	EDUG 设备无需长期存放于医院： 终端医疗机构向发行人提出设备使用需求后，由发行人的销售人员负责将设备运送至指定医院，在医护人员使用完毕后销售人员及时收回设备或将设备流转至其他医院，终端医院仅在置管期间具有短暂的设备使用权。
3	设备使用与耗材采购绑定： 部分经营不合规的医疗器械生产商通常将设备所有权或使用权免费转移给终端医院	EDUG 设备与 PICC 不存在捆绑销售的情形： （1）发行人与客户签署的 PICC 产品销售合同中不存在任何关于 EDUG 设备的条款，发行人与客户签署的 EDUG 设备销售合同中也不存在任何关于

序号	设备投放特点	EDUG 设备暂时性使用特点
	并签署相关转让协议或租赁协议，如医院无法达到约定的医疗耗材采购量，需向器械生产商支付设备对价或设备租金，该情形通常被认定为商业贿赂行为。	PICC 销售的约定，不存在将 EDUG 设备的使用或销售与 PICC 产品的销售进行绑定的情形； （2）对于临时性使用发行人 EDUG 设备的终端医院，发行人未与其签署设备所有权转让协议或设备租赁协议，不存在因未达到 PICC 使用量而要求医院支付设备对价、租赁费用或停止向医院提供设备的情形； （3）医疗机构基于对发行人 PICC 产品的认可，出于自身的临床需求自主决定使用发行人产品。发行人与客户关于 PICC 产品的交易价格均系结合历史价格、市场同类产品的销售价格及进院价格、产品市场策略等因素，经过双方平等、自愿、协商一致后确定，具备公允性，未因医疗机构使用发行人 EDUG 设备而降低 PICC 产品售价。

由上表比较可知，发行人向终端医院提供 EDUG 设备用于辅助置管，与通常意义上的体外诊断试剂设备投放存在显著差异，发行人不存在通过向医疗机构提供 EDUG 设备实现盈利的情形，也不存在将 EDUG 设备的使用或销售与 PICC 产品的销售进行绑定等违反不正当竞争法律法规或商业贿赂的情形。

（2）相关法律法规的规定

与商业贿赂、反不正当竞争的主要法律法规如下：

文件名称	具体规定
《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》	第二条 经营者不得违反《反不正当竞争法》第八条规定，采用商业贿赂手段销售或者购买商品。 本规定所称商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。
《中华人民共和国反不正当竞争法》	第七条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。 经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。
《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》	一、进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。
《中华人民共和国反垄断法》	第二十二条 禁止具有市场支配地位的经营者从事下列滥用市场支配地位的行为：……（五）没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件……

（3）公司的销售模式不构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为

①公司未向客户免费赠送设备，相关费用均已如实入账

上述业务模式下，EDUG 设备系作为公司固定资产进行管理，公司向客户提供设备期间，相关设备的所有权归发行人所有，客户仅享有使用权，公司未通过任何形式向客户免费赠送设备。截至报告期末，公司作为固定资产管理的 EDUG 设备共计 608 台（含彩色超声多普勒诊断及便携式超声诊断仪），公司已按照财务会计制度规范将该等设备作为发行人的资产记载于其财务报表的固定资产科目下并按照会计政策计提折旧，相关费用均已如实入账。

②公司不存在采用财物或者其他手段贿赂单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势的情形

报告期内，公司按照相关法律法规及内控制度进行产品销售，不存在采用财物或者其他手段贿赂相关单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势的情形，也不存在因商业贿赂被主管部门处罚或立案调查的情况。

因此，公司的销售行为不构成《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《中华人民共和国反不正当竞争法》规定的商业贿赂和不正当竞争的情形。

③公司与客户的合作便于临床置管操作而非捆绑销售

临床操作中，具有丰富置管经验的医护人员无需借助设备帮助也可完成 PICC 置管工作，公司的 EDUG 设备不属于专用于公司 PICC 产品的封闭系统。公司向医疗机构提供彩色超声多普勒诊断系统主要用于降低临床医护人员置管门槛，提升操作便捷性、置管成功率与准确度。公司并未将设备的使用与公司 PICC 在医疗机构的销售进行捆绑，也未要求医疗机构约定或承诺 PICC 等耗材的采购指标。

医疗机构基于对公司 PICC 产品的认可，出于自身的临床需求自主决定购买公司产品。公司与客户的交易价格均系结合历史价格、市场同类产品的销售价格及进院价格、产品市场策略等因素，经过双方平等、自愿、协商一致后确定，具备公允性，未因医疗机构使用公司设备而降低产品售价，公司向医疗机构提供 EDUG 设备并未违背公平交易的市场原则。

因此，公司向医疗机构提供设备不属于《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》中“假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材

和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为”的情形。

④公司不存在滥用市场支配地位的情形

根据《中华人民共和国反垄断法》及《禁止滥用市场支配地位行为规定》，市场支配地位是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。

“一个经营者在相关市场的市场份额达到二分之一的”可以推定经营者具有市场支配地位。

公司作为国内首家取得国产 PICC 三类注册证的企业，凭借突出的产品技术水平取得了广泛的临床认可，取得了约 20%的市场份额。但市场上除公司外还有十余家国内外企业取得了 PICC 产品注册证，其中以巴德医疗为首的外资企业占据了超过 50%的市场份额，因此公司不具有“市场支配地位”。此外，医疗机构出于其自身的临床需求自主决定购买公司产品，公司不存在搭售等不正当竞争行为。

公司向医疗机构提供设备不属于《中华人民共和国反垄断法》规定的“具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件”的情形。

综上，公司向医疗机构提供设备的行为不构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为。

2、发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险

公司注册地的公安局、法院、检察院出具证明：公司报告期内不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况；市场监督管理局、税务部门等政府部门出具证明：公司报告期内不存在与不正当竞争及税务等相关的违法违规行为。

中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司、主要经销商所在地卫生行政部门网站、企查查等相关网站进行的公开信息网络检索结果显示，未发现公司及子公司、主要经销商报告期内涉及商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为的诉讼、行政处罚或违法违规记录。

通过公开网络渠道检索，公司主要经销商的访谈确认，主要经销商报告期内销售公司产品的过程中不存在涉及商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为而被监管部门处罚的情形。

综上，公司及主要经销商报告期内销售公司产品的过程中不存在曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施的情形，也不存在相关风险。

3、发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制

（1）公司产品销售内控制度建设情况

公司制定了《营销推广活动合规准则》，明确要求公司员工、第三方合作机构、经销商必须遵守禁止向公务员或国家官员行贿以及禁止商业贿赂的所有法律法规，并对员工及推广商、经销商管理作出了明确规定。具体内容参见本回复问题 5 之“一/（五）/1、发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性”。

公司制定的《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》，对彩色超声多普勒诊断系统作为固定资产提供给医疗机构使用进行了明确规定：不得以任何形式，将设备的使用与 PICC 等相关耗材的采购进行捆绑，也不得因设备的使用以不公平价格销售 PICC。具体制度内容详见本题回复之“一/（一）/1、彩色超声多普勒诊断系统使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定”。

（2）销售人员出具反商业贿赂承诺函

公司在职销售人员出具《反商业贿赂承诺函》，承诺严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规中关于不得进行商业贿赂的相关要求，不存在违反相关法律法规及公司内部控制制度规定的商业贿赂等违法违规行为；在产品销售、采购、广告宣传、参加投标过程中，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益；不与公司的客户、供应商、推广服务商及其董事、监事、高级管理人员、员工发生资金往来或其他利益输送安排。

（3）对经销商采取的管理机制

公司制定的《经销商管理制度》对经销商的进入（包括授权管理、经营资质审查、合同签订）、经销商信息变更（包括收货地址、开票信息、经销商名称）、经销商退出（包括变更授权信息、终止合作）、经销商运营监管（包括关联关系管理、资金往来、合规经营、授权区域管理）等进行了明确规定。

同时，公司在与经销商签订的合同中就授权区域、授权产品、价格、窜货管理进行了书面约定，并明确经销商承诺有责任同公司共同遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等有关法律、法规，反对商业贿赂及不正当竞争行为、维护各自及双方共同的合法权益，保证双方商业合作关系健康有序发展。如有违反经销商应承担相应的法律责任。

根据申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 **2023 年 12 月 31 日** 在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，上述相关制度及内控措施保证了公司产品销售合规性及对经销商的管理，报告期内得到有效执行。

（三）彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法，设备转入固定资产的时点和标志；非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施，发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理。

1、彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法，设备转入固定资产的时点和标志

公司彩色超声多普勒诊断系统按用途分类为对外销售和提供给医疗机构使用。

对于对外销售的彩色超声多普勒诊断系统，公司作为存货进行管理，公司将彩色超声多普勒诊断系统发出并经客户签收时确认收入，同时结转销售成本。

对于提供给医疗机构使用的彩色超声多普勒诊断系统，公司作为固定资产进行管理，财务人员以经审核后的设备出库单作为存货转入固定资产的时点和标志。该类设备按直线法进行折旧，折旧年限为 5 年，相应折旧计入销售费用。

2、非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施，发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理。

(1) 非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施

为加强对上述设备的管理，公司《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》等内部控制制度对将设备交付给销售人员或医院的后续管理进行了规定：

①提供给医疗机构使用的设备在出库后，应由申请的销售人员持续跟踪设备在医疗机构的使用情况，协助或指导医护人员对设备的使用，收集医护人员对产品的使用反馈；

②销售人员应勤勉尽责，持续跟踪设备情况，禁止通过任何形式或协助医疗机构将设备进行租赁、转卖、拆卸或损坏等行为；

③设备使用完毕后，销售人员应妥善安排设备在当地各医院的流转及维护；

④公司应定期组织财务人员、销售人员对在外使用的设备进行盘点，确认资产的分布地区、使用状态并进行登记；

⑤如出现设备故障、老化等不可使用的情况，销售人员应及时对设备回收并进行维修或报废处理。

(2) 发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理

发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理情况如下：

①若设备使用状态良好，由销售人员申请设备调拨至其他医院，并及时跟踪设备状态。由于发行人仍将其作为固定资产管理，因此不做会计处理。

②若设备无法继续使用，仪器将返回发行人仓库，质检人员出具报废处理意见后，进入固定资产报废处置流程，具体会计处理如下：

借：累计折旧

 固定资产清理

 贷：固定资产

借：营业外支出

贷：固定资产清理

二、核查程序及核查结论

就问题（1）（2），保荐机构履行了以下核查程序：

1、访谈发行人总经理，了解彩色超声多普勒诊断系统向医院提供使用的合理性及具体流程，相关各方的责任义务以及设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体安排，了解彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法；

2、查阅发行人的《营销推广活动合规准则》《彩色超声多普勒诊断系统管理制度》《经销商管理制度》等内控制度文件；

3、查阅《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规；

4、取得发行人及子公司相关主管部门出具的无违法违规证明；

5、访谈发行人的主要经销商，确认其报告期内销售发行人产品的过程中是否存在涉及商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为而被监管部门处罚的情形；

6、检索网络公开信息，确认发行人及其子公司、主要经销商报告期内是否存在涉及商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为的诉讼、行政处罚或违法违规记录；

7、取得发行人就相关事项出具的确认函。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人向医疗机构提供彩色超声多普勒诊断系统符合法律法规相关规定；

2、发行人及经销商上述销售模式不构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为；发行人及其子公司、主要经销商报告期内销售发行人产品的过程中不存在涉及商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为而被监管部门处罚、约谈或采取其他监管措施的情形；

3、发行人针对产品销售合规性和对经销商的管理已制定了有效的内部控制制度。

就问题（3），保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人制定的与彩色超声多普勒诊断系统相关的内控制度、会计政策；

2、就彩色超声多普勒诊断系统在对外销售和提供给医疗机构使用两种用途下的相关凭证进行抽查，确认发行人是否按照会计政策要求进行核算；

3、访谈发行人财务总监，了解发行人日常对彩色超声多普勒诊断系统的销售和管理情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法符合、转固时点及后续内控管理等事项符合《企业会计准则》的相关要求。

7.关于瑞安泰

7.1 根据首轮问询回复，（1）发行人 PICC 所属医疗器械分类为 031303 中心静脉导管，颅脑外引流系统和外科引流系统分类为 140506 引流导管；瑞安泰主要产品外周血管球囊扩张导管、一次性使用球囊扩张导管均属于 031306 球囊扩张导管；（2）报告期内，发行人曾向瑞安泰采购无纺布用于日常经营。

请发行人：（1）补充说明 PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的技术原理和基本生产工艺、流程是否互为通用，是否存在较大技术壁垒，发行人与瑞安泰未来是否有互相拓展业务领域的规划；（2）结合瑞安泰血管介入领域相关产品、技术及与发行人业务往来情况，进一步说明并在招股说明书中针对性补充披露避免与瑞安泰产生同业竞争、关联交易以及其他侵害发行人利益的相关安排及承诺。

7.1【回复】

一、发行人说明

（一）补充说明 PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的技术原理和基本生产工艺、流程是否互为通用，是否存在较大技术壁垒，发行人与瑞安泰未来是否有互相拓展业务领域的规划；

1、说明 PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的技术原理和基本生产工艺、流程是否互为通用，是否存在较大技术壁垒

（1）PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的技术原理和生产工艺

PICC 导管和血管介入球囊扩张导管的技术原理和生产工艺存在显著差异，不存在互为通用的情形，主要情况如下：

项目	PICC 导管	血管介入球囊扩张导管
用途	用于为患者提供中、长期的静脉输液治疗，尤其用于输注对外周静脉有刺激性的药物。	用于心脏冠状动脉血管狭窄病变的血管内扩张治疗。
产品组成及原材料	由显影标记的管身、连接件、导丝、穿刺针及手术刀片、管鞘、肝素帽等配件组成。导管的原材料为硅胶。	由球囊、管体、导管座等部分组成，其中管体包括尖端、内管、外管和海波管。管体的材料包括不锈钢、尼龙，球囊材料为尼龙。
技术原理	通过公司的彩色超声多普勒诊断系统，筛选靶血管，穿刺后超声引导	以导管作为载体，将折叠形态的球囊输送至血管狭窄病变处，通过机

项目	PICC 导管	血管介入球囊扩张导管
	置管，利用导管导电性，将导管定位与上腔静脉和右心房交界处，PICC 置管成功后可长期置于体内，用于输注药物。	机械扩张使得狭窄和堵塞的动脉获得疏通，从而使血流正常通过，恢复组织供血。球囊扩张后，导管及球囊需及时取出，不可留置于体内。
技术难点	（1）通过修饰和交联工艺克服有机硅材料的拉伸强度低、撕裂强度差的问题，提升材料力学性能，降低体内断管并发症发生率； （2）通过材料改性实现导管的导电性，可准确传输腔内心电信号，使导管可以与彩色超声多普勒诊断系统联用，实现血管数字精准导航。	（1）采用球囊拉伸、成型、压片、卷片折叠工艺，实现球囊柔顺性和通过性； （2）采用差异化尺寸设计和近远端构型设计，以更好地传递推动力，增强扭控操作性； （3）球囊采用快速交换结构，以满足临床的便捷性。
主要生产工艺	经分子交联、挤出成型、注塑、模压自主制成导管。	球囊成形、折叠，金属焊接。其中球囊、导管（包含海波管、内管、外管）、显影环均为外购。

PICC 导管和血管介入球囊扩张导管在技术原理、原材料、技术难点和生产工艺的具体差别如下：

①技术原理不同

血管介入球囊扩张导管作为血管腔内介入治疗器械，技术原理是以导管作为载体，将球囊输送至动脉狭窄病变处，通过机械扩张以解除或减轻局部血管狭窄。PICC 则是将导管作为输注药物和抽血的通路，作为植入性器械较长时间置于体内。两者的技术原理明显不同。

②原材料不同

血管介入球囊扩张导管的核心部件为推送杆和球囊，前者的原材料为不锈钢海波管，操作中通过后端推送使其追随导丝进入较为迂曲细小的动脉病变处；后者的原材料为尼龙材质的球囊管，操作中通过充气使球囊扩张形成适当的压力扩张血管。PICC 的核心部件为导管，原材料为改性后的硅胶，由于导管需长期留置用于输注高刺激性、高渗透压药物，因此导管置于最佳位置及导管材质的高生物相容性、耐腐蚀性相当重要。两者的原材料存在显著差异。

③技术难点不同、生产工艺不同

不同于 PICC，血管介入球囊扩张导管内不输注药物，且在操作全程在介入手术室的 X 线透视下进行，操作后器械全部撤出体内，并不在血管内留置。因此，球囊扩张导管对导管本身材质的生物相容性、耐腐蚀性、导电性等性能要

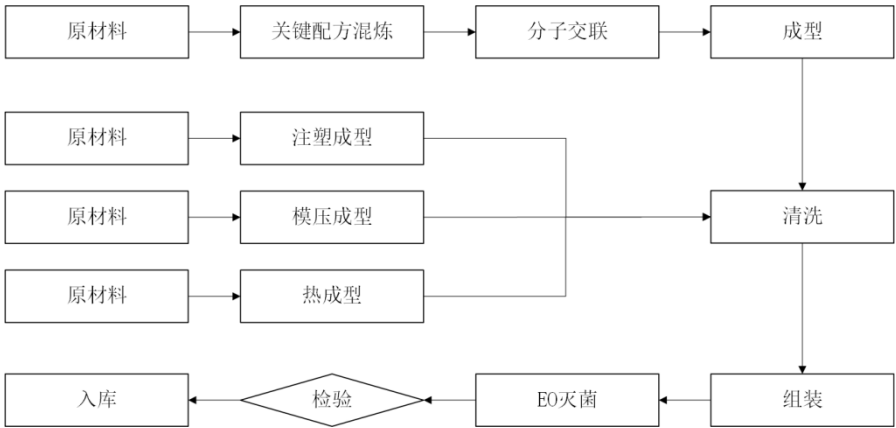
求较低，而对球囊导管的推送性和抗扭结性等操作性能要求更高。

因此，发行人 PICC 的研发要点和技术壁垒在于导管原材料的开发能力和改性技术，核心生产工艺为材料分子交联和导管挤出成型；瑞安泰血管介入球囊扩张导管的研发要点和技术壁垒在于球囊结构和性能、头端形状、显影点布局等血管介入器械的设计细节，而非上游材料开发能力，其核心原材料海波管、球囊管、显影环均为外购，核心生产工艺为球囊成形、折叠和导管金属焊接。两者在技术难点和壁垒及生产工艺上存在明显区别。

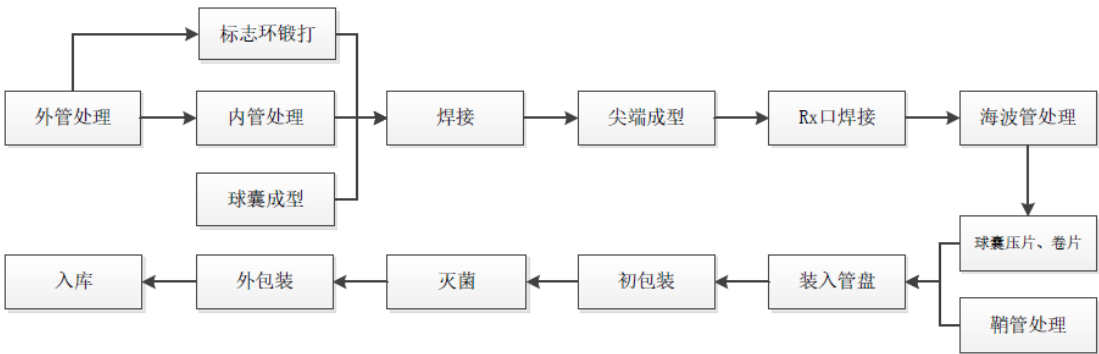
综上，发行人的 PICC 导管和瑞安泰的血管介入球囊扩张导管在产品用途、产品组成、主要原材料、技术原理、技术难点、生产工艺等方面均存在明显的差异，互相之间存在较高的技术壁垒，难以互为通用。

(2) PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的生产流程

PICC 导管生产流程如下：



血管介入球囊扩张导管生产流程如下：



根据以上生产流程图可知，PICC 导管与血管介入球囊扩张导管在生产流程方面差异显著。

综上，医疗器械研发和生产具有较强的专业性，公司的 PICC 导管与瑞安泰的血管介入球囊扩张导管在产品用途、产品组成、主要原材料、技术原理、技术难点、生产工艺、生产流程上不存在互为通用的情形，具有明显的技术壁垒，难以互相跨越至对方的产品领域。

2、发行人与瑞安泰未来是否有互相拓展业务领域的规划

发行人与瑞安泰不存在未来互相拓展业务领域的规划。

（1）发行人的未来业务规划

发行人拟继续推进在血管通路、神经外科及其他医用耗材的布局和市场推广，并实施个性化定制的产品策略和品牌国际化战略，具体如下：

①对现有产品进行持续的研发和更新，加大产品推广力度

公司将推动 PICC、颅脑外引流系统、外科引流系统等目前主打产品的销售，同时加速一次性使用泪道引流管、可视化气管旋切产品、水溶性润滑剂等优质产品的市场教育，扩充产品线，持续增强公司盈利能力。

②有序推进主要在研产品的研发进度

公司将加速抗菌 PICC、抗凝 PICC、耐高压 PICC 产品上市，与其他厂家实现差异化竞争；通过研发仿生颅骨修复系统、医用封堵水凝胶、可调压脑积水分流管、压力调控颅脑外引流系统、多参数颅内压监护设备等产品完善神经外科领域的产品布局；持续推进胃肠道超声诊断助显剂、新一代抗菌超滑导尿管等产品的临床进度。随着在研产品的逐渐上市，丰富的产品线将进一步提高公司的盈利能力。

③制定个性化的定制产品策略

公司的产品将增加个性化服务，比如为病人的颅骨修复提供无模具成型个性化定制技术，个性化服务将可能成为新的收入增长点，增强公司的抗风险能力。

④实施品牌国际化战略

随着产品技术的创新，公司将逐步实施产品技术和市场国际化战略，基于海外需求，结合自身技术优势研发适合国际市场的医疗器械。培养国际化的人

才、建立国际化管理团队，通过与海外商业伙伴合作，将高技术产品进行品牌和生产区域化，市场销售国际化，培养国际化高科技医疗器械品牌。

（2）瑞安泰的未来业务规划

瑞安泰计划继续推进药物洗脱球囊导管、可吸收锌合金冠脉支架的临床研究、注册工作，实现上述两项新产品的上市。同时，根据市场情况开展消毒用品外包装瓶、泵头相关业务。

综上，发行人与瑞安泰对于未来的业务规划存在显著差异，不存在未来互相拓展业务领域的规划。

（二）结合瑞安泰血管介入领域相关产品、技术及与发行人业务往来情况，进一步说明并在招股说明书中针对性补充披露避免与瑞安泰产生同业竞争、关联交易以及其他侵害发行人利益的相关安排及承诺。

1、关于避免同业竞争、侵害发行人利益的安排与承诺

瑞安泰在血管介入领域取得了“冠状动脉药物涂层支架系统”“外周血管球囊扩张导管”“一次性使用球囊扩张导管”产品注册证，报告期内冠状动脉药物涂层支架系统、一次性使用球囊扩张导管实现的销售规模较小。同时，瑞安泰在研产品“药物洗脱球囊导管”“可吸收锌合金冠脉支架”也属于血管介入领域，已通过创新医疗器械特殊审查。

瑞安泰血管介入领域的产品与发行人的主要产品在产品组成、主要原材料、技术原理、技术难点、生产工艺、生产流程、治疗领域、应用科室和患者群体均存在显著差异，不属于同业竞争的情形。

为避免与瑞安泰产生同业竞争从而损害公司利益，公司实际控制人就该事项进行了相关安排并作出如下补充承诺：

“1、截至本承诺函签署之日，除发行人外，本承诺人及本承诺人控制的其他企业不存在从事与发行人的业务竞争或可能竞争且对发行人构成重大不利影响的业务活动。本承诺人亦不会从事或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不

利影响的业务活动。

2、本承诺人及本承诺人控制的其他企业不会向业务与发行人及其控股子公司所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

3、本承诺人控制的山东瑞安泰医疗技术有限公司（以下简称“瑞安泰”）未来不从事与百多安现有产品及在研产品相同、相似、替代性产品的研发、生产和销售，也不从事百多安所掌握技术的研究与开发；百多安与瑞安泰未来拟新开发的业务如构成竞争关系，瑞安泰应及时终止相关业务或向百多安让渡新业务开发及商业机会。

4、本承诺人将严格依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，不通过任何同业竞争的行为损害公司利益。

5、如出现因本承诺人及本承诺人控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

6、上述承诺在本承诺人作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

上述承诺已于招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争”之“（二）关于避免同业竞争的承诺”及“第十二节 附件”之“（八）避免同业竞争的承诺”中补充披露。

2、关于减少和规范关联交易、避免侵害发行人利益的安排与承诺

报告期内，公司与瑞安泰存在关联交易的情形，主要情况如下：

单位：万元

交易类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度	最新情况
向瑞安泰租赁	-	15.59	48.26	瑞安泰自 2022 年 7 月起停止向公司租赁厂房，已不存在该情形的关联交易
瑞安泰代收货款	-	-	7.57	代收货款属于特殊背景下的偶发事项，2022 年起已不存在该情形的关联交易
代收代付水电费	67.24	146.96	36.66	目前瑞安泰采取向公司预付水电费的方式以避免占用公司资金，

交易类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度	最新情况
				同时正与当地主管部门沟通单独开立水费、电费账户事项
采购原材料	15.27	21.95	6.55	根据市场价格进行结算，金额较小
提供灭菌服务	1.25	0.26	-	

上述关联交易均具有合理的交易背景，不存在损害公司利益的情形。

为减少和规范关联交易，避免因关联交易损害公司利益，公司实际控制人就该事项进行了相关安排并作出如下补充承诺：

“1、本承诺人将尽可能的规范本承诺人或本承诺人控制的其他企业与发行人之间的关联交易。

2、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本承诺人或本承诺人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益。

3、针对瑞安泰目前与公司存在的关联交易事项，本承诺人将采取如下措施：

（1）敦促瑞安泰积极与当地政府协商沟通，尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算水电费。在由百多安代收代付期间，瑞安泰及时与百多安结算并支付相关款项；

（2）敦促百多安于公开市场积极寻找所需原材料，非必要、紧急情况不向瑞安泰采购原材料，如确需向瑞安泰采购，应保证采购价格的公允性；

（3）敦促瑞安泰在其具备条件时独立开展灭菌工作，或积极寻找第三方为其提供灭菌服务。

4、本承诺人保证不利用在发行人中的地位 and 影响，以瑞安泰在内的任何主体通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本承诺人或本承诺人控制的其他企业保证不利用本承诺人在发行人中的地位 and 影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

5、若本承诺人违反上述承诺给公司或相关各方造成损失的，本承诺人愿意

承担相应的赔偿责任。

6、本承诺自发行人首次公开发行股票并于科创板上市之日起生效，在本承诺人作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

上述承诺已于招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“九、减少和规范关联交易的措施”之“（二）减少和规范关联交易的承诺”及“第十二节 附件”之“附件 3：与投资者保护相关的承诺”之“（十）其他承诺事项”之“2、关于减少并规范关联交易的承诺”中补充披露。

二、核查程序及核查结论

就上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

1、取得发行人 PICC 导管与瑞安泰一次性使用球囊扩张导管的使用说明书；访谈发行人、瑞安泰相关负责人，了解产品用途、产品组成、主要原材料、技术原理、技术难点、生产工艺和生产流程；

2、访谈发行人与瑞安泰的管理层，了解了发行人与瑞安泰将来的拓展业务领域的规划；

3、取得报告期内发行人与瑞安泰的关联交易清单；

4、取得发行人控股股东、实际控制人出具的《避免同业竞争的承诺》及《关于减少并规范关联交易的承诺》。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人的 PICC 导管与瑞安泰的血管介入球囊扩张导管的技术原理、基本生产工艺、流程不存在互通的情形，存在明显的技术壁垒；

2、发行人与瑞安泰不存在未来互相拓展业务领域的规划；

3、发行人实际控制人已就避免与瑞安泰产生同业竞争、关联交易以及其他侵害发行人利益等事项做出了相关安排及承诺，并在招股说明书中进行了补充披露。

7.2 根据首轮问询回复，（1）瑞安泰自 2012 年设立起持续亏损，张海军及齐河百多安通过自发行人处取得的分红款以及转让百多安的股权收益给予瑞安

泰资金支持；（2）2020 年发行人与瑞安泰均积极响应政府号召开展防疫物资业务，实现防疫物资销售收入分别为 6,060.29 万元和 5,247.54 万元，而瑞安泰取得的政府补助金额高于发行人金额，发行人与瑞安泰取得的政府补助金额分别约 1,780 万元和 3,360 万元；（3）扣除防疫物资及医疗器械购销业务成本后，瑞安泰 2021 年的营业成本远高于其他年度；（4）报告期发行人存在替瑞安泰代收代付电费的情形，自 2021 年开始，公司要求瑞安泰及时结算并支付为其代付的电费，瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕，但报告期代收代付电费余额逐年上升；（5）百多安工程技术中心开展了一项已研发成功的产品的循证医学研究项目。

请发行人说明：（1）瑞安泰持续亏损但实际控制人仍通过分红款支持瑞安泰发展的原因，瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用情形；（2）报告期发行人与瑞安泰各项政府补助的内容、依据；与相关业务规模是否匹配，是否存在应归属于发行人的政府补助让予瑞安泰的情形，发行人是否存在向瑞安泰输送利益的情形；（3）瑞安泰营业成本的构成，2021 年营业成本较高的原因，结合成本构成及瑞安泰的经营状况进一步分析瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用情形；（4）发行人就代收代付电费的整改措施是否有效防范了关联方占用发行人资金的情形；发行人代收代付瑞安泰电费余额逐年上升的原因，相关整改措施执行的有效性；（5）上述发行人已上市产品的循证医学研究的具体支出及费用承担情况、研发成果归属，是否属于替发行人代垫成本费用情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

7.2【回复】

一、发行人说明

（一）瑞安泰持续亏损但实际控制人仍通过分红款支持瑞安泰发展的原因，瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用情形；

1、瑞安泰持续亏损但实际控制人仍通过分红款及转让百多安的股权收益支持瑞安泰发展的原因

（1）实际控制人看好瑞安泰心血管介入业务前景

2020 年末之前，瑞安泰持续亏损但仍持续经营的原因系：冠脉支架集采之

前，瑞安泰在市场开拓方面取得了一定的进展，自产支架球囊业务在 2020 年已实现接近 3,000 万元收入，实际控制人张海军看好后续市场的发展，通过借款方式给予瑞安泰资金支持，帮助瑞安泰继续开拓市场，希望逐渐扩大其自产支架的业务规模。

2021 年起，国家冠脉支架集采开始执行，瑞安泰支架业务由于未中标而受到较大冲击，但瑞安泰的“药物洗脱球囊导管项目”“可吸收锌合金冠脉支架项目”等研发项目有序推进，分别于 2020 年 12 月和 2022 年 3 月通过创新医疗器械特殊审查，张海军看好上述产品的后续注册和上市前景，因此借款给瑞安泰以保证其继续推进在研产品的研发进度，并通过销售少量冠脉支架及球囊维持产线运转，为新产品的上市做准备。

(2) 瑞安泰开拓新业务需要资金支持

实际控制人张海军给予瑞安泰资金支持，用于开发新业务消毒用品外包装瓶、泵头的生产和销售，该业务的收入从 2021 年的 318.36 万元增长至 2022 年的 1,269.76 万元，取得了显著进展，2023 年，受产品市场需求萎缩影响，消毒用品外包装瓶、泵头的业务规模有所下降。

(3) 瑞安泰构建自有厂房需要资金支持

2020 年以来，为提高其生产、办公效率，同时尽早停止租赁公司厂房，减少与百多安的关联交易，瑞安泰购建自有厂房并因此产生了较大的资金需求。实际控制人张海军向瑞安泰提供借款以帮助瑞安泰及时向施工方支付款项，实现自有厂房的投入使用。

综上，瑞安泰持续亏损但实际控制人通过分红款及转让百多安的股权收益支持瑞安泰发展具有合理性。

2、瑞安泰不存在替发行人代垫成本费用情形

(1) 瑞安泰不存在为发行人代垫成本的情形

①瑞安泰不存在通过重合供应商采购原材料代垫成本的情形

报告期内，公司与瑞安泰存在包装材料、办公用品及低值易耗品等非核心原材料的重合供应商，公司的采购金额分别为 516.86 万元、446.47 万元和

663.00 万元，整体金额较小。两家公司存在重合供应商主要由于公司与瑞安泰均位于齐河县，出于运输费用、采购周期的考虑，对于基础、通用的低值材料均在山东省内或齐河县当地采购，因此可选择的质优价廉的供应商数量不多，具有合理性。

一方面，公司向重合供应商采购同类产品同一规格的原材料价格总体保持稳定，价格公允且具有连贯性，不存在大幅异常的波动，主要的重合供应商接受访谈确认，其向公司销售的产品定价公允，与其他同类客户及市场价格均不存在显著差异；另一方面，瑞安泰向重合供应商采购产品的金额较小，不具备为公司代垫采购款的采购规模。

因此，瑞安泰不存在通过向重合供应商采购原材料从而为百多安代垫成本的情形。

②瑞安泰不存在通过重合工程商代垫成本的情形

报告内，公司向重合工程供应商的采购金额分别为 696.23 万元、234.65 万元和 **4,828.02 万元**，主要受二者相同的建筑工程商邯郸市鹏泰建筑安装有限公司（简称“邯郸鹏泰”）影响。

公司就该工程的建设已履行招投标程序，邯郸鹏泰成立时间较长、经营规模较大、具备完备的经营资质及较强的建设能力，且曾为央企新兴际华集团有限公司的控股子公司，属于经营合规性较强的建筑公司。**2023 年，公司与邯郸鹏泰的交易额较大，主要系公司与邯郸鹏泰签署合同，委托邯郸鹏泰开展募投项目相关建设工作，并按合同约定支付款项。**邯郸鹏泰接受中介机构访谈，确认不存在通过百多安的关联方为百多安代垫成本费用情形。

③瑞安泰不存在通过转移生产成本为百多安代垫成本的情形

医疗器械的生产需遵循《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等法律法规的规定，建造符合产品生产环境标准的生产车间，且《医疗器械生产许可证》、产品注册证上均明确了产品生产地址。同时，主管部门有权对医疗器械企业开展飞行检查以确保生产企业满足法律法规的监管要求。

公司与瑞安泰的产品技术特点、生产条件要求存在差异，且公司的《医疗

器械生产许可证》、产品注册证上均载明生产地址为“山东省德州市齐河县齐鲁高新区百多安生物医学科技园”，地址信息未包含瑞安泰的住所及生产车间。报告期内百多安与瑞安泰均不存在因违规生产医疗器械受到主管部门处罚的情形。

因此，瑞安泰不具备通过转移生产成本为百多安代垫成本的条件。

综上，瑞安泰不存在为百多安代垫成本的情形。

（2）瑞安泰不存在为发行人代垫费用的情形

报告期内，瑞安泰的期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售费用	241.24	449.78	655.15
管理费用	650.07	529.37	454.45
研发费用	382.30	377.60	405.06
瑞安泰三费合计	1,273.61	1,356.76	1,514.67
百多安三费合计	12,317.96	11,308.81	11,915.06
瑞安泰占百多安费用的比重	10.34%	12.00%	12.71%

由上表可知，报告期内瑞安泰的期间费用金额整体规模较小，占百多安费用的比例较低。

瑞安泰的管理费用主要由员工薪酬、折旧摊销等费用构成；研发费用主要由员工薪酬、直接材料构成，金额较小且均不存在异常。

瑞安泰的销售费用主要由员工薪酬、差旅费、推广费组成。报告期内，瑞安泰根据其员工的绩效考核、差旅情况支付员工薪酬及差旅费，不存在向百多安员工支付工资、差旅费的情形。瑞安泰与公司在**2021 年存在 2 家重合推广商，涉及金额为 18.74 万元，金额较小，占比极低**，2022 年、2023 年已不存在重合推广商。中介机构访谈了主要的重合推广商，对方确认为两家公司推广的产品、推广服务方式均不同，定价方式与市场价无显著差异，不存在为对方代垫费用的情形。

（3）发行人建立并执行完善的内部控制制度

公司制定了规范成本费用的内部控制制度，对资金使用、产品入库、领料、出库等采购和生产环节及财务核算等各个环节具有明确规定，归口部门对流程审批、执行、核算等各环节建立原始记录，系统、完整、及时地记录业务内容，相关制度设计合理并得到有效执行，日常生产经营所发生的成本费用已准确入账。

公司设立独立的采购部负责采购工作，采购部根据每月订单情况制定采购计划，并结合原材料安全库存及供货周期等因素制定并实施采购计划。公司设置了供应商管理制度，对供应商的准入审核、过程审核和评估管理进行全面管控，根据原材料对产品的影响程度对供应商进行分类管理。对于筛选确定的合格供应商，公司进行询价、议价等方式与其签订合同或下达订单。采购的生产物料由质检人员进行检验后办理入库。财务部审查单据的完备性、数据的准确性无误后，根据采购入库单进行材料入账。

公司主要采用“以销定产、合理备货”的生产模式，生产管理部根据客户订单，结合安全库存、ERP 数据分析制定月度生产计划。生产计划经生产主管审批后执行，并通过采供、生产、质量控制等相关部门整体协作保证生产效率和生产质量。各生产车间根据下发的生产计划进行领料，经部门经理、分管领导等审批后，库管员办理材料出库，产成品经检验合格、库管员核对无误后办理入库。财务部审查单据的完备性、数据的准确性无误后，进行成本归集和分配。

公司加强预算管理与考核，严格控制费用支出，财务部对预算执行情况进行监督。员工提交费用支出申请，费用报销需要通过财务部、相关领导的审批后进行付款，保证费用支出的规范性、真实性。

综上，完善的内部控制制度保证公司的成本、费用核算准确，不存在通过瑞安泰代垫成本费用的情形。

（4）瑞安泰资金流水不存在异常

中介机构核查了报告期内瑞安泰银行账户中单笔交易金额超过 10 万元的资金流水，瑞安泰收入端、采购端、费用端的资金流水情况与其经营规模相匹配，不存在与客户、供应商的异常资金往来。

公司实际控制人及瑞安泰出具确认函：瑞安泰及其他实际控制人控制的主体不存在为发行人代垫成本费用或占用发行人资金的情形。

综上，瑞安泰不存在为发行人代垫成本费用的情形。

（二）报告期发行人和瑞安泰各项政府补助的内容、依据；与相关业务规模是否匹配，是否存在应归属于发行人的政府补助让予瑞安泰的情形，发行人是否存在向瑞安泰输送利益的情形；

1、报告期内发行人各项政府补助的内容、依据，与相关业务是否匹配

报告期内公司取得的政府补助主要是根据公司对当地经济的贡献及纳税情况给予的奖励、围绕公司主营业务相关的科技项目补贴，以及对公司人才引进、用工的补助，具体如下：

单位：万元

项目名称	金额			依据文件
	2023 年度	2022 年度	2021 年度	
企业发展扶持资金	537.01	491.54	658.23	根据《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，经与政府相关部门访谈确认，政府按照公司上一年度对当地经济的贡献及纳税情况发放企业发展扶持资金。 报告期内 ，公司取得的扶持资金与经营及纳税情况相匹配。公司的“企业发展扶持资金”补助项目金额变动具有合理性。
泰山产业领军人才工程专项资金	120.00	70.00	330.00	根据鲁办发[2014]36 号《关于进一步完善提升泰山学者的意见》、德财教指〔2021〕31 号《关于下达人才发展专项资金预算指标的通知》、鲁组字[2021]60 号关于印发《泰山产业领军人才工程实施细则》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，按照人才聘用期，取得政府下发的创新人才带领下的科研创新团队补助资金。
PICC 产品扩产建设项目	1,093.00	300.00	-	根据鲁发改工业[2022]402 号《山东省发展和改革委员会转发国家发展改革委关于支持先进制造业和现代服务业发展专项 2022 年中央预算内投资项目的复函的通知》，取得 PICC 扩建工程补助资金。
企业研究开发财政补助	3.00	-	93.85	根据鲁科字（2019）91 号《山东省企业研究开发财政补助实施办法》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，结合公司研发经费投入情况取得补助资金。
德州市企业上市挂牌奖励金融发展资金	300.00	-	100.00	根据德财金指[2021]3 号《关于拨付 2021 年市级金融发展资金（企业上市挂牌奖励）预算指标的通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》、德财金指[2023]5 号《关于拨付 2023 年市级金融发展资金企业上市挂牌奖励预算指标的通知》、德政字[2022]20 号《德州市人民政府关于进一步推进企业上市挂牌工作

项目名称	金额			依据文件
	2023 年度	2022 年度	2021 年度	
				的意见》，根据公司上市申请进度，取得政府补贴。
稳岗补贴	9.42	14.38	2.62	（1）根据鲁人社字（2020）26 号《山东省人力资源和社会保障厅山东省财政厅 山东省发展和改革委员会 山东省工业和信息化厅 国家税务总局 山东省税务局关于进一步落实失业保险稳岗返还政策的通知》《新冠肺炎疫情防控期间德州市一般企业稳岗返还公示》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，结合人员规模及保险缴纳等情况取得岗位稳定补贴。 （2）根据《山东省人力资源和社会保障厅山东省教育厅山东省财政厅关于做好一次性扩岗补助政策落实工作的通知》鲁人社[2022]92 号，结合 2022 年招用普通高校毕业生情况取得扩岗补助。
市领军型创新团队启动资金	-	20.00	-	根据德财教指[2019]57 号《关于下达 2019 年人才发展专项资金（2019 年引智项目配套资金、德州市领军型创新创业团队中期科研经费资助）支出预算指标的通知》齐财教指[2021]84 号《关于下达 2021 年度市级科技创新补助资金预算指标的通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，取得领军型创新创业团队研发经费资助。
博士后科学基金资助	35.00	10.00	45.00	根据德人组办发[2021]4 号《关于印发《德州市博士后生活补贴与项目资助实施细则》的通知》、鲁政办发[2017]44 号《山东省人民政府办公厅印发关于改革完善博士后制度的实施意见的通知》、鲁人社规[2018]21 号《山东省人力资源和社会保障厅山东省财政厅关于印发山东省博士后资助项目及经费管理办法的通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，作为博士后设站单位取得的资助经费。
2020 年度工业发展资金	-	-	58.21	根据齐财企指[2021]2 号《关于拨付 2020 年度工业发展资金预算指标的通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，取得疫情期间技术改造奖励款。
科技创新发展资金	-	-	25.90	根据鲁科字[2021]2 号《关于印发<山东省研究开发财政补助实施办法>的通知》，结合公司研发经费投入情况取得补助资金。
省级工业设计中心奖	-	25.00	-	根据《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，取得 2022 年度省级工业设计中心奖补助。

项目名称	金额			依据文件
	2023 年度	2022 年度	2021 年度	
知识产权专项经费	-	-	16.60	根据德财工指[2020]49 号《关于下达 2020 年度知识产权专项经费预算指标的通知》；德财工指[2021]27 号《关于下达 2021 年度德州市知识产权专项经费资助奖励明细通知》《关于向山东百多安医疗器械股份有限公司拨付财政补助资金的证明》，取得专利等产权奖励及资助。
一次性留工补贴培训补助款	1.80	15.45	-	根据德人社发[2022]4 号关于转发省人力资源社会保障厅等三部门《关于贯彻落实失业保险稳岗位提技能防失业政策的通知》的通知、鲁人社发[2022]12 号山东省人力资源和社会保障厅山东省财政厅国家税务总局山东省税务局《关于贯彻落实失业保险稳岗位提技能防失业政策的通知》，因生产经营受疫情影响按用工规模取得一次性留工培训补贴。
2022 年市级工业发展资金	41.58	-	-	根据齐财企指[2022]50 号《关于下达市级工业发展资金预算指标的通知》，为支持企业技术创新而给予的资金奖励。
其他	5.00	10.00	9.00	取得青年科技人才经费补助等，主要依据为《关于组织申报山东省青年科技人才托举工程的通知》。
合计	2,145.81	956.37	1,339.42	/

报告期内公司取得的政府补助均有明确的补助项目及对应的依据文件，与公司的业务规模相匹配。

2、报告期内瑞安泰各项政府补助的内容、依据，与相关业务是否匹配

报告期内瑞安泰取得的政府补助主要是对其支架、球囊业务相关科研项目的补助，具体如下：

单位：万元

项目名称	金额			依据文件
	2023 年度	2022 年度	2021 年度	
工业强基项目	313.00	-	-	根据工信厅联规[2018]36 号《工业和信息化部办公厅财政部办公厅关于发布 2018 年工业

项目名称	金额			依据文件
	2023 年度	2022 年度	2021 年度	
				转型升级资金工作指南的通知》《工业强基项目合同书》，瑞安泰申请血管支架产业化项目，获得产业化建设补助，具体详见下文“（1）工业强基项目”。
山东省重大创新工程	284.00	-	346.00	根据鲁科字[2019]135 号《山东省科技厅关于下达 2019 年度山东省重点研发计划（重大科技创新工程和结转项目）的通知》，瑞安泰应用其技术进行血管支架、药物球囊等产品的研发，获得产业化建设补助，具体详见下文“（2）山东省重大创新工程”。
企业发展扶持资金	39.06	65.24	41.77	根据《关于向山东瑞安泰医疗技术有限公司拨付财政补助资金的证明》，经与政府相关部门访谈确认，政府根据瑞安泰对当地经济的贡献及纳税情况发放企业发展支持资金。
国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项项目	714.00	-	-	根据国卫中生发〔2023〕8 号《关于国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2023 年度项目立项的通知》、中国生物技术发展中心关于拨付国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项 2023 年度项目经费的通知，瑞安泰承担国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项，2023 年度获得项目经费 714.00 万元，详见下文“（3）国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项”。
2020 年工业发展资金	-	-	41.49	根据齐财企指[2021]2 号《关于拨付 2020 年工业发展资金预算指标的通知》，取得疫情期间技术改造奖励款。
泰山产业领军人才工程专项资金	-	-	40.00	根据德财教指〔2021〕31 号《关于下达人才发展专项资金预算指标的通知》、鲁办发[2014]36 号《关于进一步完善提升泰山学者的意见》，按照人才聘用期，取得政府下发的创新人才带领下的科研创新团队补助资金。
2021 年山东省企业研究开发财政补助资金	-	-	38.10	根据鲁科字（2019）91 号《山东省企业研究开发财政补助实施办法》，结合瑞安泰研发经费投入情况取得补助资金。
德州市“假日专家”薪资补助资金	10.08	-	30.88	根据德人组办发[2021]3 号关于印发《德州市“假日专家”薪酬补助实施细则》的通知，瑞安泰聘请专家为其提供心血管介入产品研发相关的咨询服务，结合专家在德州市的纳税薪酬情况取得补助资金。
科技创新发展资金	-	25.40	-	根据德科字[2022]93 号关于印发《德州市企业研究开发财政补助实施办法》的通知，结合瑞安泰研发经费投入情况取得补助资金。
超声控释药物洗	200.00	-	-	根据德财教指[2023]47 号关于下达 2023 年市级科技创新发展资金支出预算指标的通

项目名称	金额			依据文件
	2023 年度	2022 年度	2021 年度	
脱球囊导管项目				知，瑞安泰承担的超声控释药物洗脱球囊导管项目获批山东省重大科技创新工程，取得项目资金 200 万元。
第四届省级专利奖	25.00	-	-	根据《关于加快落实高价值专利培育综合奖补资金的通知》《关于下发 2022 年德州市知识产权专项经费资助奖励明细的通知》，瑞安泰依托专利“一种不对称药物控释涂层冠脉内支架”获第四届山东省专利奖一等奖，给予奖励资金 25 万元。
其他	1.69	-	8.72	取得稳岗补贴等。
合计	1,586.83	90.64	546.95	/

报告期内，瑞安泰取得的金额较大的政府补助项目主要为工业强基项目、山东省重大创新工程及国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项项目，上述项目与瑞安泰业务规模的匹配情况如下：

（1）工业强基项目

该项目由瑞安泰与国家工业和信息化部规划司于 2018 年签署工业强基工程合同书，建设内容主要为以瑞安泰拥有的“可降解锌合金血管支架材料”成果及专利为支撑，新建生产车间，新增机器设备，形成年产 20 万套完全可降解锌合金冠脉药物支架的生产能力。项目验收后，瑞安泰于 2023 年收到相关补助资金 313.00 万元。

冠脉支架业务为瑞安泰的原主营业务，且报告期内瑞安泰正在进行“可吸收锌合金冠脉支架项目”的研发工作，于 2022 年 3 月通过创新医疗器械特殊审查。该项目所依托的技术平台与发行人以硅胶材料为主的医用材料改性技术平台存在较大差异，因此不存在发行人将该项目让予瑞安泰的情形。

（2）山东省重大创新工程

根据《山东省科技厅关于下达 2019 年度山东省重点研发计划（重大科技创新工程和结转项目）的通知》，瑞安泰于 2019 年 11 月入选重大科技创新工程竞争择优类第一批项目，该项目主要内容为应用药物涂层喷涂等技术，进行血管支架、药物球囊等产品的研发，截至项目验收，瑞安泰获得两种球囊扩展导管的国家三类医疗器械注册证，设计并制备了相容性更高的高强度、高韧可降解锌合金冠脉支架等成果。瑞安泰分别于 2021 年和 2023 年收到拨付专项资金 346 万元和 284 万元。

该项目主要应用的药物涂层喷涂技术为瑞安泰的核心技术，与发行人的核心技术存在明显不同，因此不存在发行人将该项目让予瑞安泰的情形。

（3）国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项

2023 年瑞安泰牵头承担国家重点研发计划“诊疗装备与生物医用材料”重点专项项目，项目主要内容为针对心血管领域心动过缓疾病治疗的临床需求，进行相应医疗器械产品的国产化。该项目立项获批后，瑞安泰收到项目经费

714.00 万元。

该项目应用的主要技术及应用领域为瑞安泰所涉及的心血管领域，与发行人的核心技术及继续推进在血管通路、神经外科及其他医用耗材的布局和市场推广的未来业务规划明显不同，因此不存在发行人将该政府补助让予瑞安泰的情形。

综上，报告期内瑞安泰取得的政府补助均有明确的补助项目及对应的依据文件，与其开展的业务内容相匹配。

3、与相关业务规模是否匹配，是否存在应归属于发行人的政府补助让予瑞安泰的情形，发行人是否存在向瑞安泰输送利益的情形

报告期内公司及瑞安泰取得的政府补助均有明确的补助项目及对应的依据文件，与开展的业务内容相匹配，具体内容详见本题回复之“1、报告期内发行人各项政府补助的内容、依据，与相关业务是否匹配”和“2、报告期内瑞安泰各项政府补助的内容、依据，与相关业务是否匹配”。

公司所在地的齐河县齐鲁高新技术开发区管理委员会、齐河县财政局接受访谈确认：百多安及瑞安泰的“企业发展扶持资金”政府补助金额核算准确，不存在将实际归属于百多安的政府补助发放给瑞安泰的情形，百多安与瑞安泰不存在让渡财政补助资金为对方利益输送的情形。

综上，报告期内，公司及瑞安泰的政府补助项目与自身业务方向、规模相匹配，不存在应归属于公司的政府补助让予瑞安泰的情形，也不存在公司向瑞安泰输送利益的情形。

（三）瑞安泰营业成本的构成，2021 年营业成本较高的原因，结合成本构成及瑞安泰的经营状况进一步分析瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用的情形；

报告期内，瑞安泰营业成本产品构成如下：

单位：万元

项 目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
消毒用品外包装瓶、泵头	424.62	1,489.61	477.66
自产支架、球囊业务	259.63	251.95	260.65

项 目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
防疫物资	41.58	202.90	252.04
医疗器械购销	-	-	1,129.63
其他业务	0.20	4.21	-
营业成本合计	726.03	1,948.67	2,119.97
扣除防疫物资和医疗器械购销业务后营业成本合计	684.45	1,745.76	738.31

1、2021 年营业成本较高的原因及合理性

2021 年度，瑞安泰为拓展经营规模，尝试开展全自动生化分析仪等医疗器械的购销业务。该年度的医疗器械购销业务形成收入 1,276.35 万元，但该业务毛利率低，营业成本较高，剔除各期医疗器械购销业务及防疫物资业务的成本后，2021 年瑞安泰的营业成本不存在显著高于其他年度的情形。

综上，瑞安泰 2021 年营业成本较高具有合理性。

2、瑞安泰成本构成具有合理性

报告期内，瑞安泰的营业成本金额分别为 2,119.97 万元、1,948.67 万元和 **726.03 万元**，剔除防疫物资和医疗器械购销业务后，瑞安泰各期的营业成本为 738.31 万元、1,745.76 万元和 **684.45 万元**。瑞安泰的成本变动具有合理性，具体如下：

（1）**2021 年至 2022 年瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头的成本逐年上涨**，主要由于瑞安泰大力发展该业务，收入规模的提升带动成本相应增加。2023 年该业务营业成本下降主要由于消毒类产品市场需求萎缩，消毒用品外包装瓶、泵头的业务规模有所下降。

（2）受国家冠脉支架集采的影响，自 2021 年起瑞安泰支架业务大幅下滑，而球囊业务短期内尚未大规模推广，因此支架、球囊整体的收入及成本**规模均较小，与业务开展的实际情况相符**。

（3）瑞安泰的防疫物资收入主要形成于 2020 年，**报告期内**由于相关产品市场供应充足，销售规模下降，**成本规模整体较小**。

（4）2021 年，瑞安泰为扩大经营规模，尝试开展医疗器械购销业务，相关业务营业成本较高，毛利率较低。

（5）瑞安泰上述业务的主要原材料包括塑料、各类合金、球囊涂层聚合物、无纺布、外购医疗器械等，与百多安主营业务所需原材料存在显著差异，不存在为公司承担材料成本的情形。

（6）在人员方面，瑞安泰拥有独立的生产经营团队，具备独立的人力资源管理体系，瑞安泰员工工资、社会保险及住房公积金等费用均由瑞安泰独立支付，不存在为公司承担人工成本的情形。

（7）在制造费用方面，瑞安泰生产过程中的相关资产折旧摊销均由瑞安泰独立归集核算，不存在与公司混同的情形。报告期内，瑞安泰曾向公司租赁厂房、办公室并支付相应的租金，但生产、办公场地均相互独立，不存在混用，且自 2022 年 6 月底起，瑞安泰的自有厂房、办公室已完成装修及验收，瑞安泰已搬至自有场地，停止向百多安租赁。

综上，瑞安泰营业成本变动受行业政策和自身经营情况的影响，符合瑞安泰实际情况，不存在为公司代垫成本费用情形。

（四）发行人就代收代付电费的整改措施是否有效防范了关联方占用发行人资金的情形；发行人代收代付瑞安泰电费余额逐年上升的原因，相关整改措施执行的有效性；

1、发行人就代收代付电费的整改措施是否有效防范了关联方占用发行人资金的情形

公司就代收代付电费的整改措施有效防范了关联方占用发行人资金的情形，具体分析如下：

瑞安泰自有厂房所处地块与发行人相邻，根据当地供电、供水部门的管理要求及所处地块的规划等原因，瑞安泰暂时无法开具自有的电费、水费账户，需通过百多安账户进行结算，报告期内其电费由发行人代收代付，水费因金额较小，于 2021 年 1 月至 2022 年 6 月均涵盖在前述租金当中，自 2022 年 7 月开始水费亦由公司和瑞安泰独立结算。

2020 年度瑞安泰自有的经营场地未完全投入使用，每月消耗的用电量较少，瑞安泰未及时与公司结算代付的电费，该等电费已经于 2021 年 2 月 1 日由瑞安泰与百多安一次性结算完毕。自 2021 年开始，发行人要求瑞安泰及时结算并支

付为其代付的电费，瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕。

自 2022 年 10 月开始，公司与瑞安泰之间有关水电费的结算模式变更为预付费模式，公司在每月月底根据瑞安泰本月实际产生的电费及水费及瑞安泰下月的生产安排要求瑞安泰预先支付下月的电费及水费，如果当月实际产生的电费及水费超出瑞安泰上月预付金额，瑞安泰需要另外向发行人补足差额。

瑞安泰已经出具承诺：“针对瑞安泰自有厂房的水电费，在由百多安代收代付期间，瑞安泰将及时与百多安结算并支付，且一旦条件具备，将尽快开立单独的电费、水费账户，自行结算，以减少关联交易。”

综上，由于客观因素，瑞安泰暂时无法独立开具自有的电费、水费账户，导致公司与瑞安泰之间产生了水电费的代收代付，公司与瑞安泰之间的代付电费交易不存在不当利益输送，报告期内公司与瑞安泰曾存在未及时结算代付电费的情况，但已经整改完毕。截至报告期末，公司已不存在对瑞安泰的其他应收款余额，整改措施有效防范了关联方占用公司资金的情形。

2、发行人代收代付瑞安泰水电费金额逐年上升的原因，相关整改措施执行的有效性

（1）公司代收代付瑞安泰水电费金额逐年上升的原因

瑞安泰自 2020 年起新开拓消毒用品外包装瓶和泵头的生产与销售业务，该业务的生产耗电、耗水量高，报告期内，瑞安泰消毒用品外包装瓶和泵头的收入规模及电费情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头收入	295.97	1,269.76	318.36
代收代付水电费金额	67.24	146.96	36.66

由上表可知，由于 2022 年瑞安泰消毒用品外包装瓶、泵头的产品需求旺盛，产销量同比大幅增长，导致其水电消耗有所增加，电费、水费上升，各年度公司代收代缴的电费发生额亦随之增长。2023 年，瑞安泰相关产品的生产规模有所下降，水电用量减少，导致代收代付水电费金额相应下降。公司代收代付瑞

安泰水电费的金额变动具有合理性。

（2）相关整改措施执行的有效性

公司就代收代付电费事项进行了整改，相关措施具备有效性，具体如下：

自 2021 年开始，公司要求瑞安泰及时结算并支付为其代付的电费，瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕。

自 2022 年 10 月开始，公司与瑞安泰之间有关水电费的结算模式变更为预付费模式，公司在每月月底根据瑞安泰本月实际产生的电费及水费及瑞安泰下月的生产安排要求瑞安泰预先支付下月的电费及水费，如果当月实际产生的电费及水费超出瑞安泰上月预付金额，瑞安泰需要及时向公司补足差额。

报告期内，公司对瑞安泰代收代付水电费的余额：

单位：万元			
交易类型	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
应收余额	-	-	-
预收余额	20.86	6.51	-

根据上表可知，由于公司采取了上述整改措施，2021 年末、2022 年末，公司对瑞安泰之已不存在与代收代付水电费相关的应收款余额。自 2022 年 10 月起，公司与瑞安泰之间有关水电费的结算模式变更为预付费模式，因此截至 2023 年末，公司存在对瑞安泰的其他应付款 20.86 万元。公司的相关整改措施执行具备有效性。

综上，公司代收代付瑞安泰电费余额不存在逐年上升的情形，相关整改措施得到了有效执行。

（五）上述发行人已上市产品的循证医学研究的具体支出及费用承担情况、研发成果归属，是否属于替发行人代垫成本费用情形。

1、循证医学研究的具体支出及费用承担情况、研发成果归属

2021 年 12 月，同济大学医学院介入血管研究所、百多安工程技术中心（以下简称“工程技术中心”）就“比较便携式 EDUG 与超声、心电图机引导下的隧道 PICC 临床应用安全性和有效性的多中心、前瞻性、随机对照临床研究项目”委托兰州大学进行专项技术咨询服务，并签署了《技术咨询合同》。

协议约定，由工程技术中心支付相关费用，合同总价款 100 万元，因履行本合同所产生的成果及其相关知识产权归兰州大学所有。

截至报告期末，工程技术中心已向兰州大学支付费用 70 万元。

2、不属于替发行人代垫成本费用情形

工程技术中心开展的循证医学研究项目不属于替公司代垫成本费用的情形，具体原因如下：

（1）工程技术中心开展循证医学研究项目的目的

工程技术中心组织开展循证医学研究项目主要目的为推动行业发展，提升行业对先进技术的整体认知。

工程技术中心为民办非企业单位，成立于 2015 年 5 月，其设立的目的包括①开展国际前沿医用材料改性基础及应用研究；②为医用材料改性成果转化和行业发展提供技术支持和服务。

工程技术中心与兰州大学、同济大学医学院介入血管研究所合作项目涉及的便携式 EDUG 引导下的隧道 PICC 相关技术属于国内外前沿的技术，符合其“开展国际前沿医用材料改性基础及应用研究”的目的。工程技术中心为该研究项目提供资金支持，符合其“为医用材料改性成果转化和行业发展提供技术支持和服务”的初衷。

因此，工程技术中心联合兰州大学开展的循证医学研究项目符合其设立目的。

（2）合作项目不涉及新技术的研发

工程技术中心与兰州大学、同济大学医学院介入血管研究所合作涉及的 EDUG 技术、隧道 PICC 技术均为已于临床广泛应用的技术，工程技术中心作为民办非企业单位，出于推动行业发展的目的促使相关方开展了该学术研究，不存在公司通过工程技术中心与其他方的合作开展新技术、新产品研发的情形。公司不是该合同的当事方，也不享有该合作项目的形成成果及知识产权。

综上，工程技术中心开展的循证医学研究项目不属于为公司代垫成本费用的情形。

二、核查程序及核查结论

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅瑞安泰的审计报告，了解报告期内的经营情况；
- 2、访谈瑞安泰的管理人员，了解公司业务发展情况及战略规划；
- 3、取得瑞安泰“药物洗脱球囊导管项目”“可吸收锌合金冠脉支架项目”通过创新医疗器械特殊审查的证明文件；
- 4、获取发行人、瑞安泰报告期内的销售、采购明细表，访谈了主要的重合供应商、工程商及推广商；
- 5、抽取大额销售、采购合同、银行流水凭证等相关单据；
- 6、查阅报告期内瑞安泰的银行账户流水明细，核查是否存在大额异常资金流水；
- 7、获取了发行人和瑞安泰报告期内政府补助相关文件，检查补助金额、补助性质等；访谈了齐河县齐鲁高新技术开发区管理委员会、齐河县财政局，了解发行人、瑞安泰的政府补助相关事项；
- 8、访谈发行人所在地供水、供电部门，了解瑞安泰单独设立结算账户的可行性；
- 9、取得报告期内发行人的水电费发票、有关代付水电费的记账凭证及支付凭证，核实代付水电费的结算及其整改情况；
- 10、查阅工程技术中心与同济大学医学院介入血管研究所、兰州大学签署的协议；
- 11、取得工程技术中心的银行流水。

经核查，保荐机构认为：

- 1、瑞安泰持续亏损但实际控制人仍通过分红款支持瑞安泰发展具有合理性，瑞安泰不存在替发行人代垫成本费用情形；
- 2、发行人和瑞安泰报告期取得的政府补助均有明确的补助项目及对应的依据文件，与发行人、瑞安泰的相关业务规模相匹配；不存在应归属于发行人的

政府补助让与瑞安泰的情形，也不存在发行人向瑞安泰输送利益的情形；

3、报告期内瑞安泰的成本变动与其实际经营情况相符，瑞安泰不存在替发行人代垫成本费用的情形；

4、发行人就代收代付电费的整改措施有效防范了关联方占用发行人资金的情形；发行人代收代付瑞安泰电费金额**变动**具有合理性，发行人相关整改措施得到了有效执行；

5、循证医学研究的具体支出由百多安工程改性技术中心承担，截至报告期末已支付 70 万元，相关研发成果归兰州大学所有，不属于替发行人代垫成本费用的情形。

8.关于离职员工股份回购

根据首轮问询回复，发行人员工持股平台齐河恒益、齐河腾博对激励员工在一定期限内离职后的股份予以回购。

请发行人：（1）分别列示 2 个持股平台中离职员工的入股时间、持股数量、股份处理，及是否符合合伙协议的约定处理方式；（2）说明前述员工离职后的去向，股权转让是否真实。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）分别列示 2 个持股平台中离职员工的入股时间、持股数量、股份处理，及是否符合合伙协议的约定处理方式；

参与公司员工持股计划的员工离职后的股份处理符合合伙协议及补充协议的规定。相关员工的入股时间、持股数量、股份处理、离职后的去向具体情况如下：

序号	离职员工	持股平台	入股时间 [注]	持有的合伙 份额（万 元）	离职后的处理方式	离职后去向	访谈情况
1	周超	齐河恒益	2017.8	35.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给激励对象姚海杰	根据本人访谈确认，2017 年 11 月至今，历任瑞安泰研发经理、总经理职务	完成访谈
2	郭伦	齐河恒益	2017.8	11.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后至今先后在 3 家公司任职，目前于某医疗器械临床 CRO 公司担任商务经理	完成访谈
3	何剑	齐河恒益	2017.8	5.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工
4	王园园	齐河恒益	2017.8	16.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后至今，先后在某内资医疗器械公司及外资医疗器械公司销售岗位工作	完成访谈
5	孙莉莉	齐河恒益	2017.8	5.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工
6	韩伟国	齐河恒益	2017.8	10.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工
7	刘云英	齐河恒益	2017.8	10.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工
8	胡伟娜	齐河恒益	2017.8	11.75	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	该离职员工拒绝接受访谈
9	李安旺	齐河恒益	2017.8	30.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工

序号	离职员工	持股平台	入股时间 [注]	持有的合伙 份额（万 元）	离职后的处理方式	离职后去向	访谈情况
					让给发行人实际控制人张海军		
10	王曼	齐河恒益	2017.8	18.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，2020 年 3 月至 2020 年 11 月，入职某医疗器械有限公司，主要从事眼科设备销售工作；2020 年 11 月回到百多安，担任销售经理职务	完成访谈
11	邓莉晶	齐河恒益	2017.8	30.00	因退休而离职，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	根据本人访谈确认，退休后未在其他单位工作	完成访谈
12	李涛	齐河恒益	2017.8	11.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后自主创业从事电力行业相关工作	完成访谈
13	鲁手涛	齐河恒益	2017.8	11.00	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，2021 年 3 月至今，在某医疗器械集团公司从事研发相关工作	完成访谈
14	刘宏超	齐河恒益	2017.08	12.25	离职时距签署齐河恒益入伙协议已经超过 5 年，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	根据本人访谈确认，离职后设立辽宁省超宏科技有限公司，该公司曾为百多安提供推广服务，后因家庭原因，个人精力有限，遂注销该公司，目前暂未在任何单位工作任职	完成访谈
15	金星	齐河恒益	2017.08	25.00	离职时距签署齐河恒益入伙协议已经超过 5 年，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	根据本人访谈确认，离职后设立辽宁省金启科技有限公司，该公司曾为百多安提供推广服务，后因个人精力有限，遂注销该公司，目前已退休，不在任何单位工作任职	完成访谈
16	尹玉霞	齐河恒益	2017.08	33.75	按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后自主创业，从事生物医药领域相关工作	完成访谈
		齐河	2020.12	30.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议		

序号	离职员工	持股平台	入股时间 [注]	持有的合伙 份额（万 元）	离职后的处理方式	离职后去向	访谈情况
		腾博			的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军		
17	杨兰	齐河恒益	2017.08	25.00	离职时距签署齐河恒益入伙协议已经超过 5 年，按照齐河恒益合伙协议之补充协议的约定保留激励股权	根据其本人访谈及其出具的确认函，离职后设立成都煜梓扬会务服务有限公司，该公司为百多安提供推广服务，由于经营不善，于 2023 年 3 月注销	完成访谈
		齐河腾博	2020.12	30.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军		
18	王浩	齐河腾博	2020.12	9.99	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后至今在外资医疗器械公司担任商务渠道经理	完成访谈
19	张帆	齐河腾博	2020.12	60.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后至今在某招投标服务公司从事招投标相关工作	完成访谈
20	董小霞	齐河腾博	2020.12	45.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工
21	陈颖	齐河腾博	2020.12	9.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后至今在某医疗检测机构从事运营工作	完成访谈
22	张左琼	齐河腾博	2020.12	15.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后至今在外资医疗器械企业从事销售工作	完成访谈
23	夏挺	齐河腾博	2020.12	30.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工

序号	离职员工	持股平台	入股时间 [注]	持有的合伙 份额（万 元）	离职后的处理方式	离职后去向	访谈情况
24	黎耀良	齐河 腾博	2020.12	30.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工
25	王光辉	齐河 腾博	2020.12	22.05	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工
26	丁连宝	齐河 腾博	2020.12	49.95	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工
27	孟可风	齐河 腾博	2020.12	9.99	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	未获取离职去向信息	未能联系到该离职员工
28	甘晓敏	齐河 腾博	2020.12	30.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后至今在外资医疗器械企业从事销售工作	完成访谈
29	吴源颂	齐河 腾博	2020.12	10.20	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后与朋友合作从事医疗设备维修方面的技术服务	完成访谈
30	江芳	齐河 腾博	2020.12	21.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后设立福州康怡莱医疗科技发展有限公司，该公司为百多安提供推广服务，目前和公司正常合作中	完成访谈
31	温亮	齐河 腾博	2020.12	30.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后任职于渭南鑫至隆企业管理咨询有限公司，该公司为百多安提供推广服务，目前和公司正常合作中	完成访谈
32	朱岩峰	齐河 腾博	2020.12	15.00	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转	根据本人访谈确认，其设立的南昌峰瑞商务咨询有限公司在其离职后为百多安提供推广服	完成访谈

序号	离职员工	持股平台	入股时间 [注]	持有的合伙 份额（万 元）	离职后的处理方式	离职后去向	访谈情况
					让给发行人实际控制人张海军	务，目前和公司正常合作中	
33	张瑞静	齐河 腾博	2020.12	19.50	按照齐河腾博合伙协议之补充协议的约定，根据普通合伙人的要求转让给发行人实际控制人张海军	根据本人访谈确认，离职后自主创业，处于筹备阶段，暂未入职新单位	完成访谈

注：入股时间均按照相关员工办理完成工商变更登记时间计算。

上述离职人员中周超按照齐河恒益的合伙协议约定，应将股份转让给彼时的普通合伙人张海军，经全体齐河恒益合伙人一致同意，将周超持有的合伙份额授予激励对象姚海杰，该股权转让符合公司通过持股平台激励员工的目的，不存在侵犯公司或齐河恒益其他合伙人利益的情形，股份处理方式符合齐河恒益合伙协议及补充协议的约定。

综上，上述离职人员的股份处理均符合合伙协议及补充协议的约定，股权转让具备真实性。

（二）说明前述员工离职后的去向，股权转让是否真实。

离职员工的股权转让真实。上述离职持股人员的去向详见本题回复“（一）分别列示 2 个持股平台中离职员工的入股时间、持股数量、股份处理，及是否符合合伙协议的约定处理方式”。

二、核查程序及核查结论

就以上事项，保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、查阅离职人员的离职材料、工资明细表，核实相关人员离职的真实性；
- 2、查阅齐河恒益、齐河腾博的工商档案、财产份额转让协议、离职持股人员转让财产份额的对价支付凭证、持股平台报告期内的银行流水，核实员工持股平台的分红情况、相关员工转让激励股权的基本情况及其真实性；
- 3、访谈全部在职的持股员工、部分离职的持股员工，取得持股员工的出资凭证、离职持股人员转让财产份额的对价支付凭证、全部参与激励的董事、监事、高级管理人员以及部分参与激励的销售人员的银行流水，核实持股员工的出资来源、股权转让的真实性以及离职持股员工的离职原因及离职后的工作去向；

- 4、取得发行人就相关事项出具的确认函。

经核查，保荐机构认为：

上述离职持股人员的股份处理符合持股平台合伙协议及补充协议的约定，股权转让具备真实性。

二、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、完整、准确。

（本页无正文，为《关于山东百多安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的回复》之盖章页）

山东百多安医疗器械股份有限公司

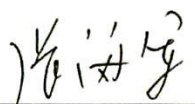


2024年6月26日

法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《关于山东百多安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的回复》全部内容，确认回复内容真实、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（董事长）：



张海军

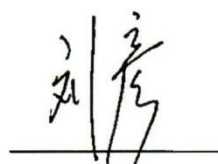
山东百多安医疗器械股份有限公司



2024年 6 月 26 日

（本页无正文，为国金证券股份有限公司《关于山东百多安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的回复》之签署页）

保荐代表人：


刘彦


赵悦



国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读山东百多安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。

法定代表人（董事长）：



冉 云

国金证券股份有限公司



2024 年 6 月 26 日