

关于苏州爱得科技发展股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的 审核问询函

苏州爱得科技发展股份有限公司并德邦证券股份有限公司：

现对由德邦证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的苏州爱得科技发展股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

提示

以下问题涉及重大事项提示及风险揭示：问题 1.行业政策对发行人经营业绩的影响，问题 5.毛利率波动的合理性及营业成本核算的准确性，问题 10.募投项目必要性及合理性。

目录

| | |
|--------------------------------|----|
| 一、业务与技术 | 3 |
| 问题 1.行业政策对发行人经营业绩的影响..... | 3 |
| 问题 2.创新特征及行业竞争格局..... | 6 |
| 二、财务会计信息与管理层分析 | 8 |
| 问题 3.经销收入真实性..... | 8 |
| 问题 4.收入确认合规性及相关内控规范性..... | 16 |
| 问题 5.毛利率波动的合理性及营业成本核算的准确性..... | 19 |
| 问题 6 采购金额变动的合理性及价格公允性..... | 21 |
| 问题 7.存货规模、结构的合理性及减值计提充分性..... | 24 |
| 问题 8.报告期内应收账款大幅增长..... | 25 |
| 问题 9.期间费用的合理性、真实性..... | 26 |
| 三、募集资金运用及其他事项 | 28 |
| 问题 10.募投项目必要性及合理性..... | 28 |
| 问题 11.其他问题..... | 31 |

一、业务与技术

问题 1.行业政策对发行人经营业绩的影响

根据申请文件及公开信息，发行人主营业务为以骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售。（1）行业政策影响情况。骨科高值耗材“带量采购”、两票制、高值医用耗材“医保目录”“DRGs 医保控费”四项政策对发行人行业影响较大，2023 年受带量采购政策陆续落地执行的影响，发行人中标产品的平均单价均有所降幅。2023 年公司营业收入 26,211.30 万元，同比下降 8.22%；归母扣非后净利润为 5,112.08 万元，同比下降 41.94%，同行业可比公司归母扣非后净利润平均下降幅度为 57.49%。（2）公司产品纳入集采情况。目前公司主要产品均已纳入集采范围并中标，受集采政策执行影响，集采产品的经销收入从 2022 年的 1.82 亿元降至 2023 年的 1.26 亿元。其中，脊柱类产品 2023 年经销收入较 2022 年下降 38.18%，导致公司整体收入较 2022 年有所下降。报告期内，带量采购政策对公司经营业绩影响最大的产品主要为脊柱类产品和创伤类产品。其中，脊柱类产品中对公司业绩影响较大的系椎体成形产品虽尚未实现“以量换价”但相关风险已基本于 2023 年底完全释放，2024 年公司相关收入、毛利均已较 2023 年底实现增长。同时，公司创伤类产品已实现“以量换价”，对公司的收入以及毛利产生持续正向影响。（3）受“两票制”影响情况。公司受部分地区“两票制”政策影响，在安徽、陕西两地开发少量两票制经销商，对应收入分别为 80.49 万元、44.19 万元、6.24 万

元。相较于传统经销商，两票制经销商仅承担渠道开发、客户维护和产品配送职责，配送商则承担产品仓储及配送职能，发行人另行聘请第三方服务商提供术前咨询、跟台指导等技术服务，并支付商务服务费。

(1) 完善产品受政策影响的相关信息披露及说明。请发行人：①详细披露目前公司中标国家级、省市自治区、采购联盟、个别地级市集采的主要情况，包括不限于产品名称、中标价格及数量、执行周期、主要销售区域及对应的销售模式，说明前述产品在中标集采前后及集采执行周期后，销售单价、数量、金额、毛利率及销售模式的变化情况，对经营业绩的影响。②补充披露目前公司产品纳入带量采购目录的情况，包括但不限于产品名称、采购区域、采购数量、采购单价。结合发行人期后业绩情况，说明“椎体成形产品相关风险已基本于 2023 年底完全释放”是否有相关依据。③补充披露报告期内发行人各主营产品收入中，通过集采和非集采实现的收入金额、占比及在各主要产品类别中的金额、占比情况。④分地区说明报告期各期发行人产品调入、调出医保目录的情况，未纳入医保目录的产品是否存在无法被医疗机构选用、无法实现销售的风险，结合国家关于医保目录的规定说明发行人产品后续是否存在被调出医保目录的风险，对发行人的持续经营能力是否存在重大不利影响；充分说明“DRGs 医保控费”等政策对公司持续经营能力可能产生的重大影响。⑤说明传统经销商模式、两票制经销商模式下，配送商在管理模式、产品定价、货物运输、收入确认、货款

回收等方面的区别，发行人与各类经销商、配送商承担的具体工作及差异，各类经销商、配送商的利润率差异，结合集采政策、两票制政策的影响，说明发行人采用的销售模式是否符合行业惯例，是否发生重大变化。⑥说明发行人在两票制区域与非两票制区域采用的具体销售模式，以及不同销售模式下对应的主要客户、产品、销售价格、收入及毛利率差异，是否与同行业可比公司一致，同一客户是否存在不同销售模式。并补充披露现行销售模式是否符合“两票制”相关规定，是否存在合规风险。

(2) 进一步说明行业政策对经营业绩影响。请发行人：

①分产品说明报告期内主要终端销售省份地区的销售数据及变动情况与带量采购政策实施进展和中标情况（包括中标价格、中标数量及占比、排名）的匹配性，并量化分析带量采购政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利率、毛利额、销售模式及销售费用的具体影响，是否与同行业可比公司变动趋势一致，是否存在量价齐降或毛利率上升的产品，未来是否可能出现中标价格接近或低于发行人生产成本的情形，如存在，请分析原因。②说明报告期及期后发行人产品未参与或未中标的带量采购项目、涉及的区域和未参与、未中标原因，并结合竞品中标情况、对发行人市场份额的替代情况等量化分析未中标项目对发行人该类产品生产销售、当期及期后经营业绩的影响。③结合销售渠道拓展、终端客户构成变化和 product 竞争力等说明报告期内各类非集采产品销量大幅增长的原因、持续性，是否与终端客户实际

需求匹配，是否符合行业趋势，非集采产品销量增长主要来自存量还是新增经销商，并列示各期各类非集采产品销量增长涉及的主要客户及销售明细（销售数量、单价、毛利率、进销存情况等）。④说明带量采购政策对发行人业绩的影响程度低于同行业可比公司的原因及合理性，该政策对发行人业绩的影响是否尚未完全释放，并结合带量采购政策推进情况及其对发行人各类产品市场供求、竞争格局和行业集中度等的影响，分析相较于同行业可比公司，发行人在产品认可度、价格谈判空间、销售渠道等方面的竞争优势，未来发行人对各类集采产品“以量补价”的能力和对非集采产品市场的开拓能力，是否存在市场份额被抢占的风险。

（3）是否存在未来经营业绩下滑风险。请发行人：①说明报告期末至问询回复日发行人业绩指标同比变动情况，各类产品收入及利润同比变动情况，与同行业可比公司变动趋势是否一致，经营业绩下滑趋势是否扭转及判断依据。②说明报告期内，未纳入集采产品的销售情况、销售模式，是否与集采产品的业务模式存在差异，期后预计纳入或再次纳入集采的情况。③结合主要销售区域市场竞争情况、带量采购项目中标情况及对期后产品单价、市场份额和销售模式的影响、成本变动情况等说明未来是否存在经营业绩大幅下滑的风险，并完善风险提示。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查、发表明确意见。

问题 2.创新特征及行业竞争格局

根据申请文件及公开信息，（1）发行人已掌握了椎体成形手术系统、髓内钉系统、外固定手术系统、负压引流手术系统等 7 项核心技术。（2）从脊柱类细分市场来看，2023 年发行人在骨科脊柱植入医疗器械市场的占有率为 1.29%，在全部厂商中排名第八，在本土企业中排名第六。公司所处的骨科医疗器械领域市场竞争较为激烈，一方面，以强生、美敦力为代表的国外品牌市场占有率较高；另一方面，国内骨科医疗器械生产企业数量较多，并通过技术创新逐渐缩小与进口品牌的差距，行业内已经形成一定资产及业务规模的上市企业。（3）发行人及其子公司共取得专利 83 项，其中发明专利 27 项。报告期内公司存在合作研发模式，报告期末公司研发人员人数为 62 人，占比为 17.17%。公司参与“外科植入物不锈钢产品点蚀电位”“外科植入物基本原则”等行业标准制定。

请发行人：（1）说明核心技术是否为行业通用技术，发行人持有产品备案、注册批文、专利技术数量、销售价格与同行业可比公司的对比情况，发行人产品对比同行业可比公司的具体优势体现；发行人各类产品在主要销售区域内的市场占比及排名，结合同行业境内外竞争企业在相同领域的核心技术情况，对比发行人核心技术与其他技术的数据、技术指标，进一步说明核心技术的先进性。（2）结合发行人 7 项核心技术的认定标准、应用项目情况，说明核心技术形成时间、形成过程、与公司专利技术的具体对应关系、客户终端临床需求与核心技术的关联性、产业化发展路径，形成主

营业务收入及毛利率情况，说明发行人核心技术较其他同类可比技术的差异、竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险。（3）说明发行人合作研发项目的期限、项目进展、技术转化情况，发行人与合作研发方对于合作研发成果约定，以及上述合作研发项目与主营业务、核心技术的关系说明发行人是否具备独立开发科研能力，是否存在对合作研发方的依赖。结合发行人新产品的研发周期，报告期各期新产品开发及实现销售的情况，新产品对应的业务模式，是否具备持续开发新产品能力。结合医保目录中与发行人相关产品的变化情况，说明现行研发是否能够持续满足纳入医保目录要求。（4）结合公司研发投入、核心研发人员及团队履历、研发成果及与同行业公司对比情况，进一步说明公司掌握核心技术的专业技术含量，产品的主要技术壁垒及工艺难度，核心技术与生产环节的对应关系、提升产成品技术附加值的具体作用以及发行人业务的创新性；说明参与标准制定的其他单位情况，发行人在上述标准中参与的具体职责及所起作用。上述标准及研发技术对应的报告期内主营业务产品及收入情况。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

二、财务会计信息与管理层分析

问题 3.经销收入真实性

根据申请文件：（1）报告期各期，发行人经销商收入占比分别为 97.71%、94.07%和 87.08%，经销收入占比高于同行业可比公司；除春立医疗外，其他同行业可比公司 2023

年经销收入占比均同比上升。（2）发行人各期经销商数量分别为 898 家、1,062 家和 1,470 家，其中新增 436 家、566 家和 817 家经销商，退出 318 家、402 家和 409 家经销商，与发行人持续存在业务往来的经销商 325 家。（3）发行人目前尚未建立终端销售管理系统，不掌握下级经销商的实时销售情况。（4）发行人经销商可分为平台经销商与一般经销商，报告期内存在一般经销商从平台经销商处采购的情形。

（1）经销商管理机制是否健全。请发行人：①结合与同行业可比公司的销售模式及对应收入占比等情况，以及产品结构、销售区域等方面差异分析发行人销售模式与同行业可比公司存在差异的原因及商业合理性，是否符合行业惯例；尤其是经销商收入占比高于同行业可比公司，且报告期内变动趋势不一致的原因及合理性。在 2023 年业绩同比大幅下滑、经销收入占比下降的同时，经销商数量大幅增长的原因及合理性。②按照经销区域梳理发行人经销商的架构层级体系（列示各期涉及的子公司或平台经销商名称）、不同类别（层级）经销商的数量、收入和毛利及占比情况、毛利率，变化原因及合理性，并说明经销商区域分布与销售收入贡献的匹配性。③说明发行人是否建立经销商及业务相关的信息管理系统或其他管理措施，并补充披露与经销商相关的内控制度，包括但不限于对不同类别（层级）经销商的划分、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运费承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、信用及收款管理、

结算机制、库存及终端销售管理、对账制度等，是否同时存在买断式与委托代销经销商及原因。④说明对经销商、分销商的划分依据，并按照下游客户类型（分销商、医院等终端客户）列示各期收入金额及占比，以及终端医院分布及变化情况，包括但不限于不同类型（省市县、医院等级、性质）医院数量及占比、收入金额及占比，并结合不同层级（类别）经销商下游为分销商客户的数量估算各期涉及的分销商规模，发行人未将分销商纳入经销商管理的原因及合理性，是否存在经销商为获得返利、信用额度和完成考核指标等向分销商压货的风险。⑤按照销售额和合作年限对经销商进行分层，并说明新增退出经销商比例高于可比公司的原因及合理性，是否因为发行人市场地位、产品竞争力等不被市场认可导致经销商变动较大，与可比公司相比，发行人经销商是否存在业务规模较小、非法人实体更多、经销商注销和主体更换更加频繁的情况。⑥说明预计退换货率与实际退货率的差异及计提充分性，应付退货款项确认为其他流动负债的原因及相关会计处理合规性，并结合各期退货明细、原因说明发行人对经销商的退货政策是否得到一贯执行，是否只有产品质量问题才能退货，并结合经销商备货政策、进销存情况、期后销售及期后回款情况、终端客户构成，说明经销商采购发行人产品后是否实现最终销售，发行人是否存在向经销商压货、提前确认收入情形。⑦说明发行人通过终端医院授权防止窜货的具体管理方式及有效性，并列示各期产品转售的明细（含发货日、涉及经销商名称、类型、关联关系、数量

和金额、转售原因等），是否存在因定价差异导致经销商串货情况。⑧报告期末，发行人其他应付款中包括对经销商收取的业务押金，请说明押金收取的背景、原因、偿还条件。

(2) 主要经销商信息披露及真实性。请发行人：①列示各期前二十大经销商销售情况，包括经销商基本情况（不限于成立时间、股权结构、合作背景、合作年限、存续状态、经销商选择依据）、销售的主要产品及对应收入、销售单价、毛利率，各期进销存情况及合理性、终端销售情况，是否与发行人及股东、董监高、（前）员工存在关联关系，是否为新增经销商，是否仅为发行人服务，是否为平台经销商，销售额占区域销售额的比重，是否存在经销商注册地址、经营地址与经销区域不一致的情形，并分析原因及合理性。②结合各期销售返利政策及变化情况、执行情况，返利基数计算依据及其准确性，说明返利金额与销售收入的匹配性、会计处理合规性，是否存在通过返利折扣政策刺激销售、调节业绩情形。③分析各期前二十大经销商中，同一经销商不同年度产品销售价格及毛利率变动情况及影响因素；不同经销商各类产品销售价格、毛利率是否存在明显差异，并结合同期产品终端挂网价格、中标价格或集采价、销售折扣或返利情况等分析具体原因。

(3) 关联经销交易的必要性及合规性。根据申请文件，报告期内与发行人发生交易的关联经销商包括广州纵途、成都弘汇康、杭州融誉、梅州亚太等。其中，①成都弘汇康为总经理李逸飞 2021 年 12 月之前持股的公司；广州纵途为总

经理李逸飞 2022 年 5 月之前持股的公司。根据其他公开披露信息,2015 年 4 月黄美玉将其持有的爱得有限 10% 股权转让给李逸飞, 转让价格为 0; 李逸飞历史上通过第三方代持等方式代持广州纵途等其他公司股权。2024 年 6 月, 发行人及李逸飞因为前次挂牌期间未及时审议和披露关联交易被江苏证监局采取了监管谈话措施。目前, 因李逸飞在报告期内转让其持有成都弘汇康等企业股权, 已不再将相关企业认定关联方, 并自 2023 年起不再认定关联交易。②杭州融誉系发行人前员工茅亚斌控制的企业。③前述关联方与发行人高管、销售人员存在资金往来。请发行人: ①结合合作背景、订单获取方式说明发行人关联销售的必要性, 报告期内关联方自发行人采购额占其业务总额的比重, 产品终端销售实现情况, 除与发行人合作外, 关联方其他业务开展情况, 包括但不限于代理的其他生产厂商或品牌、销售产品及金额等, 与发行人交易相比, 同类业务的销售价格、毛利率是否存在较大差异。②结合股权结构、是否存在股权代持或其他利益安排、出资主体及资金来源进一步说明杭州融誉是否为发行人或关联方控制的公司。③说明实际控制人向李逸飞零对价转让股权的合理性及真实性, 李逸飞持有公司经销商股份的原因、背景, 报告期内转出股权的合理性; 结合报告期内关联方业绩变动情况、与其他厂商交易情况等分别说明在李逸飞转让股权后成都弘汇康向发行人采购额持续下降、广州纵途 2022 年 4 月终止与发行人合作的原因及合理性, 是否存在采购同类产品替代发行人的情形, 前期前述经销商与发行

人交易额较大是否因为李逸飞参股，上述关联交易的真实性、必要性、公允性；并说明广州纵途实控人 2022 年新设萍乡市云泽合科技有限公司承接广州纵途原业务并选择继续与发行人合作的原因和商业合理性，结合上述情况说明是否存在关联交易非关联化情形。④说明除已认定和披露的关联方和关联交易外，是否存在其他经销商、分销商等客户（含已注销、已退出）属于发行人股东、董监高、前员工及其关联方、亲友等持股或任职的情形。招股说明书中披露的关联方是否准确、完整。⑤说明相关事项的具体整改情况，针对关联交易审议及披露事项建立的内控制度及执行有效性。

（4）已注销经销商合理性及真实性。根据申请文件，①截至 2024 年 3 月 31 日，发行人已注销的经销商销售收入占经销收入比例分别为 14.87%、6.42%和 0.19%。②原前五大客户上海爱妍 2022 年 12 月注销，并将其全部业务转让给第三方上海联益信，上海联益信成立于 2022 年 5 月。请发行人：①说明经销商频繁注销、更换经营主体的原因和考虑，是否为行业惯例，并列示报告期内已注销重要经销商（年销售额超过 100 万或者各期已注销经销商销售额前五名）的成立时间、与发行人合作时间、注销原因、销售金额、是否主营产品、回款情况，是否与公司及关键主体存在关联关系，是否存在资金体外循环。②说明上海爱妍将相关经销业务转让给上海联益信时是否需要经过发行人审批，并结合经销商进入管理、选择标准和履约能力说明上海联益信在成立当年即承接发行人原主要客户业务的合理性，发行人是否存

在多家新设即成为主要经销商的情况，说明收入、毛利占比，分析原因及商业合理性。③说明上海联益信的股东与实际控制人不一致的原因及合理性，发行人经销商是否存在较多股份代持的情形，是否具有行业普遍性，并进一步分析说明是否存在关联交易非关联化的情况。

(5) 非法人经销商管理及真实性。根据申请文件：①报告期各期，发行人向非法人经销商销售额分别为 3,404.27 万元、1,419.40 万元和 386.59 万元，占经销收入比重为 11.70%、5.29%和 1.70%。②2022 年上海爱妍库存消耗/采购金额 148.35%。请发行人：①说明与非法人客户合作的原因及商业合理性，是否符合行业惯例，非法人客户是否具备销售渠道、销售资源、销售能力，是否与发行人存在关联关系或其他利益安排，说明发行人与非法人、法人经销商的合作模式是否存在差异，各期法人与非法人经销商的同类产品销售价格、毛利率对比情况，是否存在较大差异，并分析合理性。②按照销售额对非法人经销商进行分层，列示各层级数量、收入占比，并结合经销商数量变动、主要经销商销售额变动及影响因素分析报告期内非法人经销商金额持续大幅下滑的原因。③结合进销存具体情况说明上海爱妍 2022 年库存消耗占采购金额比重较高的原因，发行人前期是否存在向其压货调节业绩的情形，并结合经销商经营规模、终端销售渠道、经销区域的市场需求及竞争情况等分析主要各期主要非法人经销商的采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配。④按照结算方式（银行转账、支付

宝、微信转账等）、下单方式（合同、电话、微信等）的不同分类列示非法人经销商各期销售金额、数量、比例，说明非法人客户销售回款相关内控的执行情况。

请保荐机构、会计师对上述事项进行核查、发表明确意见，对经销收入核查情况出具专项说明，并：（1）说明针对经销收入真实准确完整所履行的核查程序、核查比例及核查结论，并结合《中国注册会计师审计准则第 1314 号——审计抽样和其他选取测试项目的方法》相关要求说明核查范围、核查比例的充分性；说明主要经销商及终端客户进行实地核查及具体情况，包括核查方法、核查程序、核查比例及核查结论，相关终端销售数量、单价与该客户销售情况的匹配性。（2）详细说明通过终端医院走访或阳光采购平台确认的经销商收入的核查过程、方法和依据，包括但不限于：①对终端医院进行视频或实地访谈的访谈具体内容和执行过程，其中实地访谈的终端医院数量、覆盖收入及占比；②结合阳光采购平台可获取的信息说明对经销商收入核查的逻辑、具体过程、覆盖的经销收入金额、产品种类和经销区域；③结合穿透核查的其他方式手段、核查证据、核查比例说明不同类型或层级经销商、关联经销商、非法人经销商是否实现真实销售、最终销售，前述核查范围是否能够有效支撑核查结论。（3）说明对已注销经销商的核查方式、核查范围确定的原则、核查对象和身份的确认方法、核查比例和范围。（4）说明是否存在不配合的经销商、分销商及具体情况，针对不配合等无法核查的经销商、分销商，中介机构

采取的其他核查方法、取得的核查证据和核查结论。（5）结合关键人员外部持股情况、经销收入占比高、部分销售人员与经销商存在资金往来等情况，详细说明资金流水核查情况，包括核查范围及核查完整性、重要性水平、是否存在受限情况及替代措施，并结合对关联经销商资金流水的核查情况、核查中发现的异常情形说明发行人是否存在体外资金循环或第三方为发行人承担成本费用等情形，发行人与经销商相关的内控制度是否健全有效。（6）请保荐机构提供与经销商销售核查相关底稿。

问题 4.收入确认合规性及相关内控规范性

根据申请文件，（1）报告期各期，发行人营业收入分别为 29,782.56 万元、28,559.82 万元和 26,211.30 万元，其中境外销售收入分别为 576.67 万元、1,604.02 万元和 2,147.95 万元。（2）报告期内，发行人与部分经销商存在未签署经销协议、未及时取得签收单或签收单未填写时间的情形。（3）报告期各期，发行人第三方回款金额分别为 618.42 万元、1,398.25 万元和 177.87 万元。

（1）收入确认合规性。请发行人：①说明买断经销及 OEM 模式下判断客户签收的具体依据、形式，并列示不同销售模式下各期收入内外部依据缺失或无效（如客户未签字、盖章）、未及时取得签收单、未填写签收日期的金额及比例、形成原因及合理性，是否存在提前确认收入或虚增收入的情形。②说明发行人是否存在集中确认收入情形，并结合合同签订时点或客户下单时间、发货日期、物流签收、客

户签收日期等说明合理性、收入确认合规性，以及款项回收情况、期后退货情况。③说明未取得带签收时间的签收单情况下发行人如何进行收入确认，如何保证收入时点确认的准确性，客户未填写签收日期是否为发行人的要求。④结合贸易业务购销内容、供应商及客户情况等，说明开展贸易业务的商业合理性，收入大幅减少的原因及合理性，并按照产品分类结合合同约定、货物的实物流、资金流、账务流的具体情况，论证采用总额法或净额法确认贸易类业务收入是否符合会计准则规定。⑤列示各期前五大境外客户的收入金额、产品、所在国家或地区、客户性质（经销商、OEM 客户、终端客户）、合作背景、合作模式、合作稳定性，终端销售实现情况和终端客户构成；并结合各期境外客户数量的增减变动、区域分布等情况量化分析发行人境外收入大幅增长的真实性，并说明境外收入增长与行业发展态势、当地市场需求、主要客户业绩情况是否匹配及客观依据，并说明境外与境内经销模式主要差异，销售模式相关分类及披露是否准确。

(2) 未签署合同销售真实性。请发行人：①按照适当销售额分层列示各期未签署经销协议或销售合同的客户数量、销售金额及占比，说明未签订经销协议或销售合同的商业合理性，是否符合行业惯例，是否存在纠纷，收入确认是否集中在第四季度或者 12 月份。②对于未签署销售合同或经销协议的客户，按下单方式（电话、微信、邮件等）和货款收取方式（全额预付、部分预付、先货后款）分类说明各

期销售金额、数量、比例及变化原因，并说明财务部门对货款来源与下单客户身份信息匹配性的具体验证流程。③说明销货单或出库单等生成依据及内控有效性，发行人是否在公司 ERP 系统或内部流程单据中保留客户下单凭证，未保留凭证的销售金额及占比，并说明除销售合同或下单凭证缺失外，支持收入确认的其他内外部依据是否完整有效。④结合前述不规范情况，说明发行人对客户交易管理的内控机制是否健全有效，合同签订、订单接受、销售单形成、产品出库、发货、收货确认、收入确认等关键环节形成的支持性证据是否充分、客观、可验证，并说明整改情况及有效性。

(3) 第三方回款合理性及销售真实性。请发行人：①说明具体情况，包括客户及代付方名称及关系，代付原因及背景、代付金额是否与交易金额匹配，是否存在纠纷，是否均在签订合同时已明确约定由第三方代付。②说明发行人及其相关人员与代付方是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在发行人员工、股东为客户垫付资金、回款最终来自发行人及关联方的情形，是否存在虚构交易或调节账龄情形，发行人进一步规范整改情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对未签署合同、未及时取得签收单或签收单未填写时间、集中确认收入等不规范情形收入真实性的核查程序及方法、范围比例及结论，说明在发行人“未及时取得签收单及签收单未填写具体日期”的情况下，保荐机构认为“其不影响公司的季度、半年度及年度间收入确认时

点及准确性”的理由和依据。（3）结合对 2022 年第四季度、2023 年第一、四季度收入确认项目的走访、函证、细节测试、截止性测试等核查过程、核查比例和范围说明前述项目收入确认是否真实准确，是否存在跨期调节收入情形，以及 2022 年第四季度收入占比较低、2023 年第一季度收入占比较高的原因及合理性。（4）结合对境外主要客户的现场走访、函证等核查情况说明针对境外收入真实性核查的程序方式、范围、比例、证据及结论是否充分；并就境外收入大幅增长的持续性发表明确意见。

问题 5.毛利率波动的合理性及营业成本核算的准确性

根据申请文件，报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 61.05%、62.43%和 57.79%；营业成本中直接材料占比分别为 70.81%、74.07%和 69.19%，同行业可比公司 2023 年直接材料占营业成本比重同比均有上升。

（1）进一步量化分析毛利率波动的合理性。请发行人：

①结合各类产品中标价格、进院价格等终端销售价格的变动、对经销商补贴、保价和返利政策的变动及原因、集采中标产品价格降幅在发行人和经销商、分销商等流通环节的分担比例变动情况及原因，量化说明其对发行人各类产品实际售价、毛利率变动影响。②进一步量化分析产品结构规格及变动情况、原因，销售模式的变动，以及产量提升带来的规模效应等因素对主要产品毛利率波动的影响程度。③说明在发行人与凯利泰产品结构相似、报告期综合毛利率相近的情况下，2021 年、2022 年发行人经销模式毛利率较大幅度低

于凯利泰、直销模式毛利率远高于凯利泰的原因及合理性，在考虑宣传推广费、商务服务费后发行人各期毛利率高于凯利泰且 2023 年差异超 9 个百分点的原因，是否与发行人的市场地位、产品竞争力相匹配。④结合产品销售结构、销售模式和定价情况的差异量化分析发行人境外毛利率高于境内的原因及合理性，并说明各期发行人综合毛利率均低于春立医疗而境外毛利率均高于春立医疗的原因及合理性。⑤结合纳入集采产品销售金额及占比、集采产品中标价格、市场竞争情况及定价机制、原材料价格等因素的期后变动情况等分析说明期后主要产品毛利率下滑风险；并完善相关风险提示。

(2) 营业成本核算准确性。请发行人：①结合原材料构成、成本结构及结转方式等方面的差异及原因分析 2023 年发行人直接材料成本占比与同行业可比公司变动趋势相反的原因及合理性，并说明 2022 年椎体成形系统、创伤内植入产品、骨科电动工具单位直接材料成本金额同比较大幅度下降的原因。②结合原材料价格变化、单位成本料工费构成的变动情况，量化分析产品价格及毛利率受原材料价格等主要因素影响的具体情况。③说明发行人将外协成本列入原材料核算的合理性，是否符合行业惯例，与招股说明书“成本归集、分配、结转方法”中关于“其中外协加工费归集为制造费用”的表述是否矛盾。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

问题 6 采购金额变动的合理性及价格公允性

根据申请文件，（1）发行人采购原材料主要包括骨水泥、医用金属件、高分子材料、导管及压力泵材料、手术工具等，各期采购金额分别为 5,583.85 万元、6,073.45 万元和 3,869.23 万元，最近一期采购金额大幅下降，发行人解释原因：一是由于各类产品安全库存水平提高，减少了生产备货，二是通过新增替代供应商及与原供应商重新谈判压低了采购价格。（2）报告期各期，前五大供应商采购金额占比分别为 49.77%、44.21%和 39%，部分供应商出资额或注册资本 100 万元及以下。根据对前期年报反馈问题的回复，报告期内供应商数量持续下降且变动较大，发行人解释系小额零星原辅料供应商变动较多。（3）报告期各期，部分原材料采购单价差异较大，部分主要原材料供应商也为发行人提供外协服务。（4）发行人部分零件基础机加工、注塑以及产品表面处理、灭菌等工序采用外协加工模式，报告期内外协加工费用占营业成本比例分别为 7.50%、11.82%和 6.42%。

（1）关于供应商及采购金额变动。请发行人：①按采购规模分层列示各期供应商数量、采购金额及占比，各期新增、减少供应商数量及对应的采购金额情况，供应商变动较大的商业合理性，是否增加发行人的供应商选择成本和采购成本。②结合采购需求及市场供应情况的变动情况、可比公司情况等说明报告期内供应商数量持续大幅下降、前五大供应商采购占比逐年下降的合理性，并结合主营业务及业务规模、从业人数、供应商性质（生产或贸易）等说明主要供应

商的履约能力、发行人占其同类产品销售额的比重，并列示各期向贸易商、非法人供应商等异常供应商采购情况。③结合新增供应商业务规模、行业地位、利润空间、与发行人关联关系、谈判地位等说明新供应商能够提供更低报价的原因，与同期市场价格是否有较大差异；并结合新增供应商的采购替代情况、原供应商谈判降价情况、采购数量及结构变动及相关影响因素等量化分析最近一期主要原材料采购金额大幅下降的合理性。④说明发行人下游客户不直接向关联方辽宁医甲采购而是由发行人向辽宁医甲采购的商业合理性，是否存在特殊利益安排，相关会计处理过程及其准确性。⑤列示各期外协和原材料供应商重合的具体情况，包括但不限于原材料和外协服务采购明细、金额、占供应商业务规模比重，分析商业合理性，是否符合行业惯例，并对比单独采购同类原材料/外协服务的市场价格、第三方价格分别说明向重合供应商采购原材料及外协服务的定价机制及公允性，是否存在利益输送或为发行人代垫成本费用的情形。⑥列示报告期内外协加工商的具体信息，是否具备相关生产资质，外协环节是否涉及核心生产环节，结合上述生产环节的自主生产情况说明采购外协的必要性，结合委外加工材料数量、金额、加工费等量化分析各期外协采购成本变化的原因及合理性，是否与各期产量相匹配，2023年部分转为自产后相关成本变化情况；外协采购及规模与同行业比较是否存在较大差异。

(2) 采购价格公允性。①结合定价方式、对应基础原

材料（如有）的市场行情、不同供应商采购价格比较情况、供应商向第三方销售价格比较情况、采购明细结构差异等分析各期主要原材料采购价格的公允性。②说明发行人采购手术工具的用途，是否直接用于对外销售，并结合供应商情况、产品特征、易损件退换货情况等具分析报告期内部分手术工具产品采购单价变动较大、部分采购单价比较稳定的原因，与公开市场价格、第三方供应商同类产品报价的差异情况。③说明发行人采购工业级而非医用级 PEEK 圆棒是否影响产品质量、使用，并量化分析原材料替代对单位产品成本、毛利、毛利率的影响。④结合原材料性能和用途等方面差异分析 TC4、TA3 钛板、TC4ELI 为代表的钛金属产品价格差别较大的原因，发行人向不同供应商采购不同种类钛金属的原因和商业合理性。⑤结合自主生产对成本影响及对外采购价格，发行人向不同外协厂商采购相同服务的采购价格对比，主要外协厂商向其他采购方提供服务的价格情况，以及外协厂商是否存在为发行人关联方、主要为发行人提供服务或其他利益安排等情形，分析说明公司购买外协服务的价格公允性及合理性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查、发表明确意见，并：（1）结合采购协议、发票、付款、实际采购价格情况、市场价格及其变动趋势、同类供应商价格对比或询价核查采购的公允性，是否存在供应商为发行人代垫成本费用情形，并说明核查方法，发表核查意见。（2）说明供应商走访、函证情况，对象选取标准、视频及现场走访比例、

访谈对象身份及确认方式，是否存在回函地址、时间、发件人异常等情形，回函不符的具体情况 & 差异调节过程。（3）说明在供应商变动数量较大、原材料种类较多的情况下相关核查手段、核查比例的充分性。

问题 7. 存货规模、结构的合理性及减值计提充分性

报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 7,735.10 万元、10,027.80 万元和 8,887.62 万元，由于库存商品中内植入产品占比提高，导致库龄超 1 年的存货余额持续增长。

请发行人：（1）结合生产模式、产品生产周期、销售模式等说明发行人确定原材料、库存商品等备货量的方法，进而分析各期末各类存货余额的合理性，在内植入产品周转慢、销售周期较长情况下发行人对其高水平备货的商业合理性。（2）结合委托代销模式及内控制度、货物流转情况说明各期委托代销商品的产销存情况，说明报告期内委托代销模式收入持续增长的原因，委托代销清单的获取方式、时间周期，是否存在收入跨期的情况，对委托代销商品仅按照库龄计提跌价准备的合理性和谨慎性，与同业可比公司会计处理是否一致。（3）列示各期各类存货的库龄分布，结合对应的明细产品分布及期后结转销售情况说明库龄超过 1 年以上存货是否存在滞销、过期风险，并结合产品更新迭代情况、存货的（法定）保质期分析发行人仅对库龄超过 2 年以上库存商品、原材料（非金属）全额计提减值准备的谨慎性、合理性。（4）说明除委托代销商品外，是否存在对库龄 2 年以上存货未全额计提减值的具体情况，并分析原因。（5）

说明各期末对存货项目盘点情况，包括盘点范围、地点、金额、比例等，是否存在账实差异。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项、发表明确意见，并说明对存货的监盘过程、监盘比例和结论。

问题 8.报告期内应收账款大幅增长

根据申请文件，（1）报告期末，发行人应收账款账面余额为 7,206.15 万元，同比增长 33.95%，发行人解释主要与内植入产品收入增长有关，发行人给予经销商内植入信用额度相对较高，各期末信用期外应收账款分别为 2,182.80 万元、1,921.05 万元和 2,204.61 万元。（2）报告期内合同负债-预收货款持续下降，最近一期同比下降 26.91%。（3）发行人设置了不同的回款奖励策略提高经销商回款积极性，且存在临时调整信用额度的情形，信用额度内部分无信用周期限制。（4）报告期各期，发行人应收账款周转率分别为 7.07、5.68 和 4.45，可比公司凯利泰应收账款周转率分别为 2.46、2.84 和 3.27。

请发行人：（1）结合与其他产品的销售特征、市场需求、可比公司同类产品回款周期等方面的比较情况进一步说明内植入产品周转慢、客户回款周期较长的原因，量化分析各期不同销售模式下内植入产品收入占比和回款周期的变动对应收账款周转率变动的的影响，并说明在无法准确划分内植入与非内植入产品对应应收账款的情况下，如何准确区分应收账款是否超信用额度和逾期，不同年度、不同客户内植入产品回款周期差异较大的原因及合理性。（2）说明最近

一期合同负债-预收销货款较大幅度下降的原因及合理性，是否与合同约定付款进度相匹配，报告期内不同产品、不同销售模式的结算政策、信用政策是否发生变动。（3）按照合作年限列示各期享有信用额度的经销商客户数量、销售额，结合信用额度的确定过程、依据等说明各期授予信用额度与销售收入的匹配性，并说明额度内不设信用期的合理性，是否存在变相刺激销售的情形。（4）说明发行人产品结构与凯利泰类似但各期应收账款周转率远高于凯利泰且变动趋势相反的原因及合理性，是否与发行人设置回款激励政策有关。（5）结合信用额度临时调整的具体情况说明与应收账款相关内控措施的健全有效性，发行人是否存在调整应收账款账龄、滥用信用额度和回款激励政策等其他不规范的情形。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查、发表明确意见，并进一步说明针对发行人是否存在体外资金循环或其他方代垫成本费用等情形所采取的具体核查程序，各项核查措施的具体范围、依据及核查结论。

问题 9.期间费用的合理性、真实性

根据申请文件，（1）报告期发行人销售费用率远低于同业可比公司，2023 年销售费用增长较快主要系新增配送模式，存在多家服务商成立时间较短或已注销的情形。（2）报告期各期，发行人研发费用率分别为 6.76%、5.91% 和 7.41%，包括职工薪酬、委外研究费和材料费用等；各期研发人员数量分别为 42 人、47 人和 62 人。

请发行人：（1）结合不同部门员工人数和级别、资历和学历的分布及变动情况、发行人薪酬激励政策等说明生产、管理、销售、研发人员人均薪酬相差较大的原因及合理性，各类人员平均薪资水平与同行业可比公司、当地市场薪酬水平（非人均可支配收入）相比是否存在较大差异，在测算职工薪酬计提及支付的匹配性时，2021年、2022年个人所得税支付额为负数的原因。（2）说明宣传推广费、商务服务费明细构成、支付对象（名称、成立时间、注册资本、经营范围、存续状态、主要股东及关键人员、员工人数、发行人采购规模占其业务规模的比例）、定价依据及公允性，宣传、推广活动的开展方式、频次、参与人数、人均费用、具体效果及对应客观证据留痕，内外部单据的完备性、可验证性，相关费用支出是否真实，发行人针对宣传推广、商务服务活动开展、报销、发票管理的相关内控措施、支出审批流程。（3）说明服务商是否与经销商存在重合情形，部分服务商成立不久即合作或已注销的原因、商业合理性，是否专为发行人设立，发行人相关人员及关联方是否在服务商投资、任职，是否与服务商及其相关人员存在其他业务或资金往来，发行人及其相关方、推广服务商在获客过程中是否涉及商业贿赂、资金体外循环情形。（4）结合办公/差旅费、业务招待费的具体内容及主要支付对象等说明在同受宏观环境影响下2022年宣传推广费、办公/差旅费低而业务招待费高的合理性；并说明商务服务费大幅增加的原因，是否与配送模式、两票制经销模式收入规模相匹配，并结合前述情

况说明销售费用与收入变动不匹配的原因，销售费用率低于同行业可比公司的合理性。（5）结合报告期内主要项目研发周期、成果及人员配备需求等说明报告期内研发人员数量大幅增加的原因及合理性，是否存在因为转岗导致的研发人员变动，是否存在管理人员等非研发人员参与研发活动的情形。（6）说明 2021 年委外研发活动的具体合作模式、研发成果、费用构成、定价依据及公允性。（7）说明研发活动形成产品、废料等入库、销售情况，相关会计处理的合规性。（8）结合各期列报的研发费用与申报高新技术企业的研发费用、所得税加计扣除研发费用之间的具体差异原因说明发行人研发费用归集核算的规范准确性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项、发表明确意见，并说明针对销售费用的具体核查情况（核查方式、取得的核查证据、核查比例），结合对销售人员（含离职）、服务商及其实际控制人和关联方的资金流水核查情况说明是否存在体外发放工资、大额异常资金收支、存取现情形。

三、募集资金运用及其他事项

问题 10.募投项目必要性及合理性

根据申请文件及公开信息，（1）发行人本次拟募集资金 20,452.76 万元，用于骨科耗材扩产项目、研发中心建设项目、营销网络建设三个项目。（2）公司披露报告期内脊柱类产品、创伤内植入产品、创面修复类产品产能利用率，最近一期产能利用率分别为 117.26%、85.04%、94.48%。（3）募集资金中 5,265.75 万元将用于研发中心建设项目，其中，

其他研发投入为 2,752.76 万元，占比 52.38%。（4）募集资金中 4,187.90 万元将用于在郑州、济南等地区营销网络建设项目，用于设立办事处、开办展会、开展国内外培训、建设展厅等。（5）发行人报告期末在建工程余额 4,856.42 万元，主要为骨科耗材扩产项目。各期投入金额分别为 36.32 万元、1,758.93 万元、3,051.99 万元，累计完工进度 59.53%，2023 年末应付工程设备款 1,805.88 万元。

（1）扩产的必要性及合理性。请发行人：①完整披露各主营业务产品报告期内的产能、产量、销量、产能利用率及产销率情况；②详细说明产能利用率计算情况，是否与同行业可比公司一致；部分年度产品产能利用率超过 100% 的原因，是否存在超环评批复产能生产的情形，是否构成重大违法违规以及被处罚风险；③结合行业政策变化及影响、主要产品产能利用率、产销率情况，在建骨科耗材扩产项目、募投一期骨科耗材扩产项目与发行人现有产能的关系及对后续产能扩大情况，是否为集采中标产品及报告期内的销量、售价、销售金额变化情况，说明相关产能的消化措施及其有效性，并说明公司在业绩持续下滑情况下，募集资金投向骨科耗材扩产项目的必要性与合理性；④结合现有客户在手订单情况、潜在客户开发情况等，分析本次募投新增产能是否与发行人经营规模、对应产品市场需求相匹配，是否能够有效消化；⑤说明开展拟募投项目的土地取得情况，是否涉及土地、房屋建筑、环评、安全生产等审批或备案，以及具体履行的程序及目前项目进展情况。

(2) 建设研发中心的必要性及合理性。请发行人：①说明拟研发项目与现有研发中心、产品线、主要产品之间的关系，上述研发项目对发行人技术水平的提升具体体现，说明拟募集资金投向研发中心升级建设项目的必要性与合理性；②研发新品与已上市产品的对比情况，目前的研发进度，是否有相关技术储备、人才储备等支撑该项目顺利开展，是否存在研发失败风险，并视情况请作重大事项提示或风险揭示；③说明其他研发投入的具体构成，相关测算依据及合理性。

(3) 建设营销网络项目的必要性及合理性。请发行人：①说明本次选择郑州等五个地点开展营销网络建设的原因、背景；②结合报告期内在上述五个城市开展业务的具体方式、销售情况，以及拟达成的营销目标，进一步说明相比现有销售模式形成收入及对应销售费用，建设营销网络的经济性、必要性及合理性；③说明新增员工薪酬计算方式及招募计划合理性，宣传推广费及海外注册费的具体用途，场地费、设备购置备货费的测算依据及合理性。

(4) 在建工程核算的准确性及合规性。请发行人说明：①骨科耗材扩产项目在建工程各期投入资金来源，是否与投资计划相匹配，相关成本归集、结转情况，该项目的建设背景、功能定位，与现有生产、募投项目的关系，预计转固的时间及条件，是否存在已达到预定可使用状态未及时转固情形；应付工程设备款的具体内容，2023年大幅增加的原因及合理性。②主要建设方或供应商名称、具备的相关资质、与

发行人的合作历史、采购内容、金额及占供应商当年业务规模比重、定价方式及公允性，是否与发行人及其关联方存在关联关系或潜在利益安排；③工程建设的明细项目及对应金额，对应工程款的支付方式、支付对象、付款周期与建设进度和合同约定是否一致；④是否涉及与在建工程无关的支出，是否存在成本费用与在建工程混同的情况；⑤在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、比例、结果，是否存在盘点差异及产生原因。⑥本次募投项目固定资产规模是否与公司发展相匹配，增加固定资产折旧对公司经营业绩的影响并针对性作重大事项提示或风险揭示。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。请申报会计师对问题（4）进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师详细说明对在建工程的监盘情况及结论，并结合资金流水核查情况说明相关工程款、设备款是否存在流向发行人及关联方、客户和其他供应商的情形。

问题 11.其他问题

（1）经营合规性。根据申请文件及公开信息，发行人拥有 109 项产品备案或注册证。其中，发行人完成注册部分产品的有效期限披露与国家药品监督管理局网络备案情况不一致，部分产品在国家药品监督管理局公开信息中有效期限剩余均不满一年。2022 年 5 月，江苏省药品监督管理局就发行人产品说明书与注册内容不一致的违规事项向发行人出具《行政处罚决定书》。此外，常州市康辉医疗器械有限

公司委托发行人生产的椎体成形术器械位于常州市新北区的生产地点未被披露为公司生产经营场所。请发行人：①说明招股说明书中对部分产品有效期限的披露与国家药品监督管理局公开信息不一致的原因，发行人是否已经完成有效期即将届满产品续期，是否存在相关许可、备案无法续期的风险。②说明椎体成形术器械备案信息中的生产场地常州市新北区长江北路 11 号是否为发行人的生产经营用地，如是，请补充披露并说明前述生产经营用地的环境影响评价、生产安全、土地产权、消防合规性。③说明相关行政处罚的具体背景及整改情况，是否构成重大违法行为，发行人相关风险控制措施是否制定并得到有效执行。

(2) 私募基金股东存在清算风险及对股权结构影响。

根据申请文件及公开信息，发行人股东上海国药持有发行人 4.33% 股份。上海国药当前营业期限至 2024 年 11 月 17 日。请发行人说明上海国药是否存在短期内清算可能性，对股权稳定性是否构成不利影响。

(3) 其他合规性及披露说明问题。

①说明发行人设立各子公司背景及原因，在发行人生产经营中的具体作用，控股及参股公司中其他股东的入股背景及发挥作用，是否与发行人及其关联方存在关联关系、资金往来或其他利益安排。②说明发行人实际控制人及其近亲属、有其他关联关系关联方在发行人处任职情况，相关主体是否具备履行职责必需知识及学历工作背景、技能和时间，是否勤勉尽责。说明公司为防范实际控制人不当控制、保护投资者利益拟采取的措施

及有效性，是否建立健全公司治理结构，内部控制制度是否完善并有效执行，是否存在严重影响发行人独立性相关情形。③根据申请文件及公开披露信息，前次挂牌期间总经理黄美玉后续辞职，同时存在其他董监高人员变动情形。请发行人结合前述情况，说明对公司生产经营的具体影响。

（4）大额理财产品资金投向。根据申请文件，报告期各期，发行人交易性金融资产余额分别为 12,000.00 万元、18,300.00 万元和 14,196.54 万元，均为理财产品。请发行人说明报告期购买及赎回理财产品明细情况，如名称、产品发行方、管理机构、收益率、购买和赎回日期、确认的投资收益，资金流向或最终投向是否涉及客户、供应商和关联方等利益相关主体。

请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见，请发行人律师对问题（1）（2）（3）进行核查并发表明确意见，请申报会计师对问题（4）进行核查并发表明确意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信

息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。