



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的回复

保荐人（主承销商）



德邦证券股份有限公司
Topsperry Securites Co.,Ltd.

（上海市普陀区曹杨路 510 号南半幢 9 楼）

北京证券交易所：

贵所于 2024 年 7 月 25 日出具的《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》（以下简称“《问询函》”）已收悉。苏州爱得科技发展股份有限公司（以下简称“爱得科技”、“公司”或“发行人”）与保荐机构德邦证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）会同上海锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对《问询函》所列问题进行了逐项落实、核查，现对《问询函》回复如下，请予审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特别说明，本问询回复中使用的简称或名词释义与《苏州爱得科技发展股份有限公司招股说明书（申报稿）》一致。

2、在本问询回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

3、本回复中的字体代表以下含义：

字体	含义
黑体加粗	审核问询函所列问题
宋体	对审核问询函所列问题的回复
楷体加粗	对招股说明书的修订、补充

目 录

问题 1.行业政策对发行人经营业绩的影响	4
问题 2.创新特征及行业竞争格局	82
问题 3.经销收入真实性	125
问题 4.收入确认合规性及相关内控规范性	351
问题 5.毛利率波动的合理性及营业成本核算的准确性	425
问题 6.采购金额变动的合理性及价格公允性	490
问题 7 存货规模、结构的合理性及减值计提充分性	581
问题 8.报告期内应收账款大幅增长	619
问题 9.期间费用的合理性、真实性	650
问题 10.募投项目必要性及合理性	711
问题 11.其他问题.....	769

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。

【回复说明】

1.1 发行人说明

一、完善产品受政策影响的相关信息披露及说明

(一) 详细披露目前公司中标国家级、省市自治区、采购联盟、个别地市级集采的主要情况，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

发行人已在招股说明书“第五节/二/（二）/4/（3）”中补充披露如下：

“截至本招股说明书签署之日，发行人已中标 14 项集采项目的主要中标信息分集采品类列示如下：

单位：中标价格（元/件）（元/套）、中标数量（件）（套）

集采 品类	项目名称	中标产品名称	中标价格	中标 数量	执行周期	销售 区域	销售 模式
脊柱 类	2021 安徽高值耗 材集中带量采购	胸腰椎后路钉棒	39.63- 422.37	2,380	2021 年 12 月 -2023 年 11 月	安徽省	经销 直销
		胸腰椎间融合装置	810	387			
		椎体成形工具包	44-131	77,676			
		相关配件三椎体成 形球囊（含扩张系 统）	889	6,233			
	2022 河北超声刀 头等医用耗材带 量采购	脊柱用骨水泥	885	未公示	2022 年 9 月 -2023 年 8 月	河北省	经销
	2022 骨科脊柱类 耗材集中带量采 购（注 1）	椎体成形系统	666	34,843	2023 年 2 月 -2026 年 1 月 （注 2）	全国	经销 直销 配送
		椎体后凸成形系统	1,296	32,115			
		脊柱用骨水泥	474	20,505			
		经皮内窥镜下腰椎 髓核摘除系统	958	2,068			
		胸腰椎后路开放钉 棒固定融合系统	4,850	1,410			
		胸腰椎后路微创钉 棒固定融合系统	5,770	412			
		颈椎前路钉板固定 融合系统	1,740	195			
创伤 类	2021 河南十二省 创伤带量采购	锁定加压接骨板系 统（含万向）	1,020.76- 1,152.48	8,169	2021 年 11 月 -2022 年 10 月 （注 3）	河南十 二省地 区	经销
		髓内钉系统	1,305.37- 1,495.33	1,955			
		中空（空心）螺钉 （非锁定）	175.56	未公示			
		普通接骨螺钉	6.89- 10.39	未公示			
	2022 京津冀 “3+N” 创伤带量 采购	锁定加压接骨板系 统（含万向）	1,020.76- 1,152.48	8,559	2022 年 5 月 -2023 年 4 月 （注 4）	京津翼 “3+N” 地区	经销 直销 配送
		髓内钉系统	1,305.37- 1,495.33	2,103			
		中空（空心）螺钉 （非锁定）	175.56	未公示			
		普通接骨螺钉	6.89- 10.39	未公示			
	2022 北京市骨科 创伤类产品集中	锁定加压接骨板系 统（含万向）	1,020.76- 1,152.48	未公示	2023 年 4 月 -2025 年 3 月	北京市	/

	带量采购	髓内钉系统	1,305.37-1,495.33				
		中空（空心）螺钉（非锁定）	175.56				
		普通接骨螺钉	6.89-10.39				
	2022 江苏省第八轮医用耗材集中带量采购	锁定加压接骨板系统（含万向）	2,017.00-2,350.90	1,302	2023 年 4 月-2025 年 3 月	江苏省	经销 直销 配送
		髓内钉系统	3,213-3,546	361			
		中空（空心）螺钉（非锁定）	406.9	1,513			
		普通接骨螺钉	43.90-66.00	1,091			
	2024 上海市骨科创伤带量采购	锁定加压接骨板系统（含万向）	1,020-1,152	未公示	暂未执行	上海市	经销
		髓内钉系统	1,366-1,495	未公示			
		中空（空心）螺钉（非锁定）	159	未公示			
		普通接骨螺钉	28-41	未公示			
	2023 年省际联盟创伤带量采购（接续采购）	锁定加压接骨板系统（含万向）	1,342.00	18,999	2024 年 5 月-2026 年 4 月（注 5）	河南十二省地区、京津冀“3+N”地区	经销 直销 配送
		髓内钉系统	1,676.00	3,712			
		中空（空心）螺钉（非锁定）	未公示	未公示			
		普通接骨螺钉	未公示	未公示			
创面修复类	2021 宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购	一次性使用负压引流护创材料包	260	未公示	2021 年 8 月-2023 年 7 月	浙江省	经销
	2024 年宁波带量采购协议期满接续采购	一次性使用负压引流护创材料包	260	未公示	2024 年 9 月-2027 年 8 月	浙江省	经销
	2024 年省际联盟无针连接件等 6 类医用耗材集中带量采购	一次性使用负压引流护创材料包	448.80-1,360	未公示	2024 年 11 月-2026 年 10 月（注 6）	辽蒙吉黑青琼藏新兵团等 9 省联盟	经销
关节类	2024 年国家组织人工关节集中带量期满接续采购	合金-聚乙烯类髋关节产品系统	5,910	70	2024 年 7 月-2027 年 6 月（注 7）	全国	经销
		膝关节产品系统	5,434	107			
运动	2023 人工晶体类	钛合金带线锚钉（1	1,236	813	2024 年 4 月	全国	经销

医学类	及运动医学类医用耗材集中带量采购	根缝线)			-2026年3月 (注8)		

注 1：2021 安徽高值耗材集中带量采购项目和 2022 骨科脊柱类耗材集中带量采购项目的中标单位不同，中标数量不可比；

注 2：2022 年脊柱国采全国各省除安徽外从 2023 年 2 月至 2023 年 6 月陆续执行，安徽省从 2024 年 1 月开始执行；

注 3：河南十二省地区系豫、晋、宁、青、黔、滇、渝、赣、冀、湘、鄂、桂等十二省，河南十二省集采联盟内各省份从 2021 年 11 月至 2022 年 6 月陆续执行；

注 4：京津冀“3+N”地区系津、蒙、辽、吉、黑、浙、皖、闽、鲁、粤、琼、川、藏、陕、甘、新、兵团等 17 省、区，京津冀“3+N”联盟内各省份从 2022 年 5 月至 2022 年 12 月陆续执行；

注 5：2023 年省际联盟接续采购各省份 2024 年 5 月起开始执行；

注 6：2024 年省际联盟无针连接件等 6 类医用耗材集中带量采购联盟内各省从 2024 年 11 月起开始执行；

注 7：2024 年关节国采全国各省从 2024 年 7 月起开始执行；

注 8：2023 年运动医学国采全国各省从 2024 年 4 月起开始执行。

如上表所示，报告期内公司已中标 14 项集采项目，其中各集采项目的采购周期在 1~3 年。根据医用耗材集中采购规则，产品的终端价格由各集采项目投标竞标确定，相关产品在执行周期结束后终端医院仍按照中标价格进行采购，直至下一次集采竞标确定新的中标价格并开始执行，因此在政策执行周期内终端销售价格较为稳定。”

报告期内，对公司经营业绩影响最大的集采项目主要为 2021-2022 年相继执行的创伤类省际联盟集采和 2023 年执行的脊柱国家集采，影响最大的产品主要为脊柱类产品和创伤类产品，其他创面修复、运动医学涉及集采的产品销售规模较小，对经营业绩影响较小。

具体各集采项目的中标产品在集采前后及集采执行周期后的销售单价、数量、金额、毛利率、销售模式的变化情况及对经营业绩的影响分析如下：

1、脊柱类产品

(1) 2021 年安徽省高值医用耗材带量采购项目

2021 年 5 月 25 日，安徽省医保局印发关于《2021 年度安徽省高值医用耗材集中带量采购工作方案》的通知（皖医保秘〔2021〕51 号），要求安徽省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构

等均应参加，参加带量采购的耗材包括骨科植入一脊柱、人工晶体、冠脉扩张球囊、血液透析器 4 类高值医用耗材，采购数量为各医疗机构按采购品种类别报送采购总需求的 80%累加得出。

2021 年 7 月 30 日，安徽省公布脊柱类耗材集采结果，公司中标胸腰椎后路钉棒脊柱类耗材产品、胸腰椎间融合装置、椎体成形工具包、椎体成形球囊（含扩张系统）四个产品，采购周期为 2 年，从 2021 年 12 月 27 日开始执行，执行周期为 2021 年 12 月至 2023 年 11 月。

本次带量采购执行前后，公司中标产品的价格、销量、毛利及毛利率比较情况如下：

单位：价格（元/套）、销量（套）、销售金额/毛利（万元）

执行情况	销售期间	销售金额	平均单价	月均 销售数量	月均 销售金额	月均毛利	毛利率
执行前	2021 年	2,189.03	903.10	2,019.92	182.42	139.94	76.71%
执行后	2022 年	1,412.29	332.45	3,540.08	117.69	56.37	47.90%
	2023 年	1,422.89	286.83	4,134.00	118.57	64.06	54.03%
执行周期后	2024 年 1-6 月	516.18	175.24	4,909.33	86.03	38.42	44.66%

注：椎体成形系统销量按经皮穿刺针数量折为销售整套。

本次安徽脊柱类带量采购是公司报告期内首次参与的带量采购项目，从执行效果和量价变化分析情况如下：

① **销售价格、数量、金额变化：**安徽地区带量采购执行后的 2022 年较执行前的 2021 年平均价格下降 63.19%，执行周期后 2024 年 1-6 月的主要产品价格较 2023 年进一步下降 38.90%，主要系安徽地区在执行完本轮集采后正式执行脊柱国采的中标结果；执行后的 2022 年月均销量较 2021 年出现较大幅度提升，增长 75.26%，2024 年 1-6 月的月均销售数量进一步提升 18.76%，保持增长趋势。

综上量价变化分析，带量采购带动公司相关产品 2022 年和 2023 年销售数量持续大幅上涨，但销量上涨未能完全抵消销售价格下降的影响，导致集采执行后相关产品销售金额在 2022 年出现大幅下降，2023 年销售金额小幅回升。2024 年由于安徽地区自 1 月起执行脊柱国采中标价格，整体销售金额又小幅下调，但整体销量增长稳定。

② **毛利率变化：**安徽地区带量采购执行后的 2022 年较执行前的 2021 年毛利率由 76.71%下降至 47.90%，下降了 28.81 个百分点，主要是集采导致出厂价格大幅下降所致；2023 年较 2022 年毛利率小幅上涨，主要系公司原材料采购价格降低所致。执行周期后的 2024 年 1-6 月，由于安徽地区进一步执行脊柱国采结果，产品出厂价进一步有所下降，导致毛利率进一步下降至 44.66%。

③ **销售模式变化：**该地区主要通过经销模式销售相关产品，报告期内公司的销售模式未发生重大变化。

④ **对经营业绩影响：**本次集采执行后的 2022 年月均毛利为 56.37 万元，较集采执行前 2021 年月均毛利下降 59.72%；受益于销售数量增长和降本增效的影响，2023 年月均毛利较 2022 年上升 7.69 万元。2024 年 1-6 月，受安徽地区执行脊柱国采影响，月均毛利较 2023 年出现一定幅度下降。

小结：综上分析，本次带量采购项目执行未能完全实现“以量换价”经营策略，导致相关产品销售收入大幅下降，但集采对经营业绩的影响在 2023 年基本释放，2023 年盈利能力保持稳定并小幅回升。受 2024 年 1 月安徽地区执行脊柱国采导致销售价格进一步下降影响，安徽地区月均毛利较 2023 年出现一定程度下降。

（2）2022 年河北省医用耗材带量采购项目

2022 年 8 月 4 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布《关于公布 18 类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，公司中标骨水泥产品，采购周期为 1 年，从 2022 年 9 月 1 日开始执行，执行周期为 2022 年 9 月至 2023 年 8 月。

本次带量采购执行前后，公司中标产品的价格、数量、毛利及毛利率比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（件）、销售金额/毛利（万元）

执行情况	销售期间	销售金额	平均单价	月均 销售数量	月均 销售金额	月均毛利	毛利率
执行前	2021 年	3.64	201.96	15.00	0.30	0.15	48.87%
执行后	2022 年 9-12 月	8.86	390.39	56.75	2.22	1.53	68.90%
	2023 年	17.74	309.54	47.75	1.48	0.89	60.04%
执行周期后	2024 年	16.35	337.13	80.83	2.73	2.02	74.03%

执行情况	销售期间	销售金额	平均单价	月均 销售数量	月均 销售金额	月均毛利	毛利率
	1-6 月						

注：执行后 2022 年 9-12 月平均单价大幅上升，主要系 2021 年公司刚开始销售 NTCem-Spine 骨水泥，在销售过程中给予了较多的赠送折扣拉低平均单价。

本次带量采购项目对公司销售单价、数量、金额、毛利率及销售模式的变化影响分析：

本次带量采购项目带动河北地区骨水泥产品销量增加，由于总体销售规模较小，对公司整体经营业绩影响较小。

其中，集采前 2021 年骨水泥产品的平均单价较低，主要系 2021 年公司刚开始销售 NTCem-Spine 骨水泥，在销售过程中给予了较多的赠送折扣拉低平均单价。集采前后，相关骨水泥产品均通过经销模式在该地区销售，销售模式未发生变化。

（3）2022 年国家脊柱类医用耗材带量采购项目

2022 年 7 月 11 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告（第 1 号）》。2022 年 9 月 7 日，联合采购办公室发布第 2 号采购公告（国耗联采字〔2022〕1 号），并发布《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购文件（GH—HD2022-1）》，就本次采购产品、采购需求量、最高有效申报价、拟中选产品确定规则进行全面说明。

2022 年 9 月 30 日，联合采购办公室公开国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购中选结果的通知，公司成功中标包含“椎体成形系统”、“椎体后凸成形系统”、“胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统”、“胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统”、“经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统”、“脊柱用骨水泥”、“颈椎前路钉板固定融合系统”在内椎体成形和脊柱内植入 7 个产品类别，采购周期为 3 年，全国 31 个省份从 2023 年 2 月至 6 月陆续执行（安徽省待省内脊柱类集采执行完毕后于 2024 年 1 月 1 日开始执行）。

本次带量采购执行前后，公司中标品种的价格、数量、毛利及毛利率比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、销售金额/毛利（万元）

椎体成形系统							
执行情况	销售期间	销售金额	平均单价	月均销售数量	月均销售金额	月均毛利	毛利率
执行前	2021 年	14,037.89	566.43	20,652.42	1,169.82	865.70	74.00%
	2022 年	11,652.57	503.70	19,278.17	971.05	737.41	75.94%
	2023 年 1-5 月	3,592.76	363.23	19,782.20	718.55	485.50	67.57%
执行后	2023 年 6-12 月	2,760.37	151.22	26,076.29	394.34	122.99	31.19%
	2024 年 1-6 月	3,553.20	156.49	37,843.00	592.20	248.24	41.92%
脊柱内植入产品							
执行情况	销售期间	销售金额	平均单价	月均销售数量	月均销售金额	月均毛利	毛利率
执行前	2021 年	542.27	198.64	2,274.92	45.19	29.92	66.21%
	2022 年	554.81	209.57	2,206.17	46.23	33.43	72.31%
	2023 年 1-5 月	256.04	106.22	4,820.80	51.21	32.29	63.05%
执行后	2023 年 6-12 月	227.87	56.82	5,729.00	32.55	18.09	55.58%
	2024 年 1-6 月	340.71	80.79	7,028.67	56.79	40.69	71.66%

注 1：由于本次脊柱国采自 2023 年 2-6 月在各个省份陆续实施，因此以全面落地后 6-12 月销售数据更加准确反映本次集采后的情况。

注 2：由于安徽地区执行 2021 年安徽集采，待省内脊柱类集采执行完毕后于 2024 年 1 月 1 日正式执行本轮国采价格，因此 2021-2023 年剔除安徽省销售数据更加准确反映本次集采后的情况。

注 3：公司椎体成形系统销量按经皮穿刺针数量折为销售整套。

本次带量采购项目，从执行效果和量价变化分析情况如下：

① **销售价格、数量、金额变化：**全国带量采购执行后，椎体成形系统 2023 年 6-12 月的平均价格较执行前 2022 年平均价格下降 69.98%，月均销量提升 35.26%；脊柱内植入产品 2023 年 6-12 月的平均价格较执行前的 2022 年平均价格下降 72.89%，月均销量提升 159.68%。结合 2024 年 1-6 月的销售情况来看，椎体成形系统产品的销售价格基本稳定，脊柱内植入产品销售单价有所上升主要系 2023 年集采后部分客户根据集采情况退回未消耗的集采前高价库存从而拉低了当期的销售单价。从销售数量变化来看，在集采报量和终端覆盖稳定的前提下，公司逐步增加终端覆盖和获取中小企业放弃或退出留下的市场份额，公司月均销

量进一步稳步增长，其中椎体成形系统月均销量提升 45.12%，脊柱内植入产品的月均销量进一步提升 22.69%。

综上量价变化分析，本次带量采购带动销售数量大幅上涨，但椎体成形系统数量上涨并未完全抵消价格下降，导致月均销售金额大幅下降。2024 年上半年随着脊柱国采的持续执行，在月均销量稳步上升的背景下，公司相关产品月均销售金额有所改善。

② **毛利率变化：**椎体成形系统带量采购执行后的 2023 年 6-12 月较执行前的 2022 年毛利率下降 44.75%；脊柱内植入产品带量采购执行后的 2023 年 6-12 月较执行前的 2022 年毛利率下降 16.73%。从 2024 年 1-6 月的业绩表现来看，脊柱国采对公司的影响在 2023 年下半年已基本释放，其中，椎体成形系统和脊柱内植入产品的毛利率均有所上升，主要系脊柱集采后部分客户根据集采情况对集采前部分高价库存进行退货进而拉低了 2023 年下半年相关产品的毛利率。

③ **销售模式变化：**全国各省份主要通过经销模式销售相关脊柱类产品，2023 年以来公司在江苏、辽宁、浙江三个省份开展了少量直销及配送业务，整体金额占比较小，报告期内公司销售模式未发生重大变化。

④ **对经营业绩影响：**本次脊柱国采执行后，椎体成形系统 2023 年 6-12 月的月均毛利为 122.99 万元，较集采执行前 2022 年的月均毛利下降 83.32%；脊柱内植入产品的 2023 年 6-12 月的月均毛利为 18.09 万元，较集采执行前 2022 年的月均毛利下降 45.88%。2024 年 1-6 月，在公司椎体成形产品和脊柱内植入产品月均销量稳步上升的背景下，带动公司相关产品月均销售和月均毛利触底回升。

小结：综上分析，本次带量采购项目执行后椎体成形产品未能完全实现“以量换价”经营策略，导致相关产品销售收入和毛利大幅下降，也是导致公司 2023 年业绩下降的主要原因；本轮带量采购项目执行后对脊柱内植入产品的销售起到了较大的促进作用，执行后月均销量大幅提升，毛利率有所下降，但整体收入仍呈增长趋势。从 2024 年 1-6 月的业绩表现来看，脊柱国采对公司的影响在 2023 年下半年已经基本显现，2024 年进入“价稳量升”的触底回升阶段。

2、创伤类产品

（1）2021 年河南十二省（区、市）联盟创伤类医用耗材带量采购项目

2021 年 5 月，河南省、山西省、江西省、湖北省、重庆市、贵州省、云南省、广西壮族自治区、宁夏回族自治区、青海省、湖南省、河北省各省级联合采购地区委组成联合采购办公室，发布《豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀骨科创伤类医用耗材联合带量采购文件》（采购文号：GCLH-HD2021-1），要求联盟采购省（区、市）的所有公立医疗机构和其他自愿参加的医保定点社会办医疗机构参加，采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空（空心）螺钉等医用耗材。

2021 年 9 月 28 日，骨科创伤类医用耗材联盟采购办公室发布《关于执行十二省（区、市）骨科创伤类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，公司中标锁定加压接骨板系统（含万向）、髓内钉系统、中空（空心）螺钉（非锁定）、普通接骨螺钉四个品种，采购周期为 1 年，联盟各省份从 2021 年 11 月至次年 6 月陆续执行。

本次带量采购执行前后，公司中标品种的价格、数量、毛利及毛利率比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、销售金额/毛利（万元）

执行情况	销售期间	销售金额	平均单价	月均 销售数量	月均 销售金额	月均 毛利	毛利率
执行前	2021 年 1-10 月	644.45	68.83	9,363.50	64.45	36.18	56.15%
执行后	2022 年	1,281.22	41.59	25,672.33	106.77	43.17	40.44%
	2023 年	1,328.81	51.19	21,631.42	110.73	66.38	59.94%
执行周期后	2024 年 1-6 月	914.61	54.70	27,867.67	152.43	107.53	70.54%

本次带量采购项目，从执行效果和量价变化分析情况如下：

① **销售价格、数量、金额变化：**河南十二省地区带量采购执行后的 2022 年较执行前的 2021 年 1-10 月平均价格下降 39.57%，月均销量提升 174.17%，执行后的第二年 2023 年较 2022 年销售数量出现下降，但销售单价上升主要系内植入产品包含单价较低的钉和单价较高的板，2022 年集采备货期单价较低的钉数量较多，备货结束后下游客户进入到内植入产品的正常消耗阶段，需要不断补充

单价较高的板类产品。执行周期后 2024 年 1-6 月的销售价格基本稳定，月均销量继续保持增长态势。

综上量价变化分析，本次带量采购带动销售数量大幅上涨，带动月均销售金额和月均毛利同步大幅上升。

② **毛利率变化**：河南十二省地区带量采购执行后的 2022 年较执行前的 2021 年 1-10 月毛利率下降 15.71%；带量采购执行后的第二年 2023 年，对应品种的月均单价有所提升带动整体毛利率提高。2024 年 1-6 月毛利率提升至 70.54%，主要系螺钉产品生产工艺改进带来了成本的降低，根据生产效率提升优化调减了部分产品定额工时，加之其他产品如脊柱类产品产量增加，由此导致产品分摊工费相对减少。

③ **销售模式变化**：联盟内各地区通过经销模式销售相关产品，报告期内未发生变化。

④ **对经营业绩影响**：本次集采执行后的 2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月的月均毛利分别为 43.17 万元、66.38 万元、107.53 万元，执行后 2022 年的月均毛利较集采前 2021 年 1-10 月的月均毛利提升 19.31%，且呈现月均毛利持续提升的趋势。

小结：综上所述，本次带量采购项目执行后实现了“以量换价”经营策略，基于公司创伤内植入产品前期的销售规模有限，本次集采中标使公司终端医院覆盖数量大幅增加，导致相关产品销售收入和毛利的持续提升。

（2）2022 年京津冀“3+N”联盟创伤类医用耗材带量采购项目

2022 年 2 月，天津市、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、浙江省、安徽省、福建省、山东省、广东省、海南省、四川省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成采购联盟，发布《2022 年京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材带量联动采购和使用工作方案》。

2022 年 3 月 9 日，北京市医药集中采购服务中心、天津市医药采购中心、河北省医用药品器械集中采购中心公布《关于公布京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材带量联动采购中选结果的通知》，公司中标锁定加压接骨板系统（含万

向）、髓内钉系统、中空（空心）螺钉（非锁定）、普通接骨螺钉四个品种，采购周期为 1 年，联盟各省份从 2022 年 5 月至 12 月陆续执行。

本次带量采购执行前后，公司中标产品的价格、销量、毛利及毛利率比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、销售金额/毛利（万元）

执行情况	销售期间	销售金额	平均单价	月均 销售数量	月均 销售金额	月均毛利	毛利率
执行前	2021 年	298.51	79.27	3,138.00	24.88	16.16	64.97%
执行后	2022 年 5-12 月	423.06	57.11	9,260.25	52.88	29.40	55.60%
	2023 年	907.22	52.05	14,524.75	75.60	46.92	62.06%
执行周期后	2024 年 1-6 月	369.68	50.25	12,262.00	61.61	41.79	67.82%

本次带量采购项目，从执行效果和量价变化分析情况如下：

① **销售价格、数量、金额变化：**联盟地区带量采购执行后的 2022 年 5-12 月较执行前的 2021 年平均价格下降 27.96%，月均销量提升 195.10%；执行后的 2023 年、2024 年 1-6 月的平均价格较 2022 年小幅下降，主要是产品结构变化所致。

综上量价变化分析，本次带量采购带动销售数量较集采执行前大幅上涨，带动月均销售金额同步有所提升。

② **毛利率变化：**联盟地区带量采购执行后的 2022 年 5-12 月较执行前的 2021 年毛利率下降 9.37%。从相关地区执行后 2023 年、2024 年 1-6 月的业绩表现来看，对应产品销售单价基本稳定，降本增效背景下单位成本的下降导致相关产品的毛利率持续提升。

③ **销售模式变化：**联盟地区各省份主要通过经销模式销售相关创伤类产品，仅在陕西、安徽、江苏、辽宁、浙江五个省份开展了少量直销及配送业务，整体金额占比较小，报告期内公司销售模式未发生重大变化。

④ **对经营业绩影响：**本次集采执行后的 2022 年 5-12 月、2023 年、2024 年 1-6 月的月均毛利分别为 29.40 万元、46.92 万元和 41.79 万元，受益于销售数量增长和降本增效背景下毛利率提升的影响，整体月均毛利较 2022 年呈上升趋势。

小结：综上分析，本次带量采购项目执行后实现了“以量换价”经营策略，基于公司创伤内植入产品前期的销售规模有限，本次集采使公司终端医院覆盖数量大幅增加，导致相关产品销售收入和毛利的持续提升。

(3) 2022 年北京创伤类医用耗材带量采购项目

2022 年 8 月 12 日，北京市医疗保障局发布《关于开展骨科创伤类医用耗材集中带量采购有关工作的通知》，要求本市所有公立医疗机构和非公立医保定点医疗机构参加，采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空（空心）螺钉等骨科创伤类医用耗材。

2022 年 12 月 8 日，北京市医药集中采购服务中心发布《关于开展骨科创伤类医用耗材拟中选产品企业确认供应有关工作的通知》，公司中标锁定加压接骨板系统（含万向）、髓内钉系统、中空（空心）螺钉（非锁定）、普通接骨螺钉四个品种，采购周期为 1 年，从 2023 年 4 月起开始执行。

报告期内，公司在该地区暂未销售相关产品。

(4) 2022 年江苏省第八轮医用耗材集中带量采购

2022 年 12 月 7 日，江苏省医药价格和招标采购管理中心发布《江苏省第八轮医用耗材集中带量采购公告》（采购文号：JSHCDLCG-2022-0801），要求省内具备相关品种临床使用自制的公立医疗机构均应按要求参加，采购品种为锁定加压接骨板系统、普通接骨板系统、髓内钉系统、单独使用的螺钉等骨科创伤类产品，以及部分 5mm 集成超声刀头。

2023 年 1 月 6 日，江苏省医药价格和招标采购管理中心发布《江苏省第八轮医用耗材集中带量采购公告（五）》，公司中标锁定加压接骨板系统（含万向）、髓内钉系统、中空（空心）螺钉（非锁定）、普通接骨螺钉四个品种，采购周期为 2 年，从 2023 年 4 月 7 日起全面执行。

本次带量采购执行前后，公司中标产品的价格、数量、毛利及毛利率比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、销售金额/毛利（万元）

执行情况	销售期间	销售金额	平均单价	月均 销售数量	月均 销售金额	月均毛利	毛利率

执行前	2021 年	220.06	98.54	1,861.00	18.34	13.63	74.34%
	2022 年	293.99	65.38	3,747.25	24.50	16.19	66.10%
执行后	2023 年 4-12 月	412.54	55.43	8,269.00	45.84	29.83	65.09%
	2024 年 1-6 月	211.90	50.13	7,044.67	35.32	24.89	70.49%

本次带量采购项目，从执行效果和量价变化分析情况如下：

① **销售价格、数量、金额变化：**江苏地区带量采购执行后的 2023 年 4-12 月较执行前的 2022 年平均价格下降 15.21%，月均销量提升 120.67%。执行后的 2024 年 1-6 月年较 2023 年 4-12 月的月均销售数量出现小幅下降，但销售单价基本稳定。

综上量价变化分析，本次带量采购带动江苏地区创伤产品销售数量大幅上涨，月均销售金额较集采前同步上升。

② **毛利率变化：**江苏地区带量采购执行后的 2023 年 4-12 月较执行前的 2022 年毛利率下降 1.01%。2024 年 1-6 月毛利率提升至 70.49%，主要系螺钉产品生产工艺改进带来了成本的降低所致。

③ **销售模式变化：**报告期内公司在江苏地区主要通过经销模式销售相关产品。公司在本轮江苏地区创伤集采中标后，根据部分终端医院的采购需求，公司新增配送及直销模式销售产品至终端医院，2023、2024 年上述两种模式合计实现销售收入 260.70 万元、204.39 万元。

④ **对经营业绩影响：**本次集采执行后的 2023 年 4-12 月的月均毛利为 29.83 万元，较集采执行前月均毛利提升 84.23%；主要受益于销售数量增长和降本增效毛利率提升的影响；2024 年 1-6 月的月均毛利为 24.89 万元，整体较为稳定。

小结：综上分析，本次带量采购项目执行后实现了“以量换价”经营策略，基于公司创伤内植入产品前期的销售规模有限，本次集采中标使公司终端医院覆盖数量大幅增加，导致相关产品销售收入和毛利的持续提升。

（5）2023 年省际联盟创伤类医用耗材带量采购

2023 年 9 月 18 日，省际联盟（京津冀“3+N”联盟、河南等十二省骨科创伤类医用耗材联盟）发布《省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购文件

（LH-HD2023-12）》，开展省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购工作，采购品种为普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统、髓内钉系统、单独使用的螺钉等骨科创伤类产品。

2023 年 9 月 27 日，骨科创伤省联盟发布《省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购拟中选结果》，公司中标锁定加压接骨板系统（含万向）、髓内钉系统、中空（空心）螺钉（非锁定）、普通接骨螺钉四个品种，采购周期为 2 年，联盟各省份从 2024 年 5 月 10 日起陆续开始执行本轮集采结果，尚未完全执行。

由于本次“带量采购”中标价格较前次省际联盟的价格均有一定的增幅，合理预计公司创伤类产品收入未来仍存在进一步上升空间。

（6）2024 上海市骨科创伤带量采购

2023 年 11 月 28 日，上海市医药集中招标采购事务管理所首次发布上海市骨科创伤类医用耗材集中带量采购公告（一），2024 年 3 月 20 日正式发布《上海市骨科创伤类医用耗材集中带量采购目录》，采购品种为普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统、髓内钉系统、中空（空心）螺钉、普通接骨螺钉等骨科创伤类产品。2024 年 8 月 15 日，发布《上海市骨科创伤类医用耗材集中带量采购拟中选结果》，公司中标锁定加压接骨板系统、髓内钉系统、中空（空心）螺钉、普通接骨螺钉四个品种，当前尚未开始执行。

3、创面修复类产品

（1）2021 年宁波市第一批医用耗材试点带量采购项目

2021 年 3 月 4 日，宁波市医保局印发关于《宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购试点实施方案》的通知，并发布《宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购试点（第一批）公告》（采购文号：NBHCCG-2021-01），以宁波市各级公立医疗机构为试点，参加带量采购的耗材包括一次性活检针、负压引流护创材料等医用耗材，以全国历史最低采购价格为该省医疗机构采购价、其他省（区、市）集中采购的挂网价及带量采购中选价中的最低值由企业自行限价填报。

2021年4月13日，宁波市医保局发布《关于公布浙江省宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购（第一批）中选结果的通知》，公司中标一次性使用负压引流护创材料包，采购周期2年，从2021年8月10日开始执行。

本次带量采购执行前后，公司中标产品的价格、数量、毛利及毛利率比较情况如下：

单位：价格（元/件）、销量（个）、销售金额/毛利（万元）

执行情况	销售期间	销售金额	平均单价	月均销售数量	月均销售金额	月均毛利	毛利率
执行前	2021年1-7月	15.69	101.58	220.71	2.24	1.38	61.60%
执行后	2022年	447.33	106.40	3,503.67	37.28	25.98	69.70%
	2023年	454.13	104.08	3,635.92	37.84	26.75	70.68%
执行周期后	2024年1-6月	171.90	105.09	2,726.33	28.65	21.00	73.30%

注1：集采后平均销售单价有小幅上升原因主要系宁波集采中标产品规格型号非主要销售规格型号，集采执行前销售单价较低，整体销售规模有限。

本次带量采购项目，从执行效果和量价变化分析情况如下：

① **销售价格、数量、金额变化：**浙江地区带量采购执行后的2022年较执行前的2021年1-7月平均价格小幅提升4.74%，销售价格上升主要系公司集采中标产品规格型号非主要销售规格，本次带量采购带动销售数量大幅上涨，带动月均销售金额大幅上升。执行周期后的2024年1-6月销售价格与销售数量基本稳定。

② **毛利率变化：**浙江地区带量采购执行后的2022年、2023年和2024年1-6月的毛利率分别为69.70%、70.68%、73.30%。整体各期毛利率较为稳定。

③ **销售模式变化：**浙江地区通过经销模式销售相关产品，报告期内未发生变化。

④ **对经营业绩影响：**本次集采执行前的2021年1-7月、执行后的2022年、2023年、2024年1-6月的月均毛利分别为1.38万元、25.98万元、26.75万元和21.00万元，由此可见集采中标带动相关产品业绩实现快速增长，集采执行后的经营业绩相对稳定。

小结：综上分析，本次带量采购项目执行后充分实现了“以量换价”经营策略，本次集采中标为公司提高了更多规格型号的终端覆盖，销售数量、销售金额、毛利均实现了快速增长。

（2）2024 年宁波带量采购协议期满接续采购项目

2024 年 3 月 29 日，宁波市医保局发布《宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购协议期满接续采购文件》（NBHCCG-2024-01），对宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购协议期满的两类产品进行接续采购，参加带量采购的耗材包括一次性活检针、负压引流护创材料等医用耗材。

2024 年 5 月 18 日，宁波市医保局发布《浙江省宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购协议期满接续采购中选结果公告》，公司中标一次性使用负压引流护创材料包，采购周期 3 年，从 2024 年 9 月 1 日开始执行。报告期内暂未执行，本次“带量采购”中标价格与前次中标价持平，合理预计浙江地区公司创面修复类产品将进一步实现稳定销售。

（3）2024 年省际联盟无针连接件等 6 类医用耗材集中带量采购项目

2024 年 5 月 28 日，辽宁省医保局发布《省际联盟无针连接件等 6 类医用耗材集中带量采购文件》（SJLM-9-HC2024-1），由辽宁省医疗保障局牵头，内蒙古、吉林、黑龙江、青海、海南、西藏、新疆、新疆兵团参与，组成 9 省（区、兵团）省际采购联盟，对一次性使用负压引流护创材料在内的 6 类医用耗材开展集中带量采购。

2024 年 7 月 11 日，辽宁药品和医用耗材招采管理系统发布《省际联盟无针连接件等 6 类医用耗材集中带量采购中选结果公告》，公司中标一次性使用负压引流护创材料包，采购周期 2 年，联盟内各省份从 2024 年 11 月 10 日起陆续开始执行，尚未完全执行。

由于本次公司中标产品报告期内在联盟省份的销售规模较小，预计本次集采后将提高公司为公司提高更多数量的终端覆盖数量。

4、运动医学类产品

(1) 2023 年国家人工晶体类及运动医学类医用耗材带量采购项目

2023 年 9 月 14 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第 1 号）》，由全国各省份组成采购联盟，要求代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构和社会办医疗机构等开展人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购。其中运动医学类相关耗材涉及带线锚钉、免打结锚钉、固定钉、固定板、修复用缝线、软组织重建物、骨类重建物。2023 年 12 月 13 日，联合采购办公室公开国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果的通知，公司中标钛合金带线锚钉（1 根缝线）一个品种，采购周期 2 年，以联盟各地区中选结果执行日起计算，当前联盟各省份从 2024 年 4 月 26 日起陆续开始执行本轮集采结果，报告期内本次带量采购尚未完全执行。

由于本次公司中标产品报告期的销售规模较小，预计本次集采后将提高公司终端覆盖数量。

5、关节类产品

(1) 2024 年国家组织人工关节集中带量期满接续采购项目

2024 年 2 月 23 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《人工关节集中带量采购协议期满接续采购公告（第 1 号）》，由全国各省份组成采购联盟，开展初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节等产品的接续采购。2024 年 5 月 21 日，联合采购办公室公开国家组织人工关节集中带量采购协议期满接续采购中选结果的通知，公司中标合金-聚乙烯类髋关节产品系统、膝关节产品系统产品，采购周期 3 年，以联盟各地区中选结果执行日起计算，当前联盟各省份从 2024 年 7 月 19 日起陆续开始执行本轮集采结果，报告期内本次带量采购尚未完全执行。

由于本次公司中标产品报告期的销售规模较小，预计本次集采后将提高公司终端覆盖数量。

总体结论：

综上，根据公司对报告期内全部“带量采购”项目执行情况的量化分析，多数集采项目执行后，公司相关产品的月均销量增长在 100%以上，能否实现“以量换价”在于销量的上升幅度能否弥补出厂价格的下降幅度。

1、对于集采前市场份额较小的产品，例如报告期内的创伤类、创面修复及运动医学类产品，集采中标后带来更多的终端覆盖，从而快速有效提高相关产品的销量，并实现“以量换价”。

2、若公司产品集采前已占据较大的市场份额，例如报告期内的椎体成形产品，尽管集采通过终端覆盖增加带来一定的销量增长，但新增销售量的提升无法弥补价格降低对收入、毛利的影响，暂未实现“以量换价”。

3、对比各集采项目执行当年、执行后一年甚至二年的经营情况，相关产品的销售单价、毛利率在集采当年出现大幅下滑后，均呈现回稳趋势，“带量采购”降价形成的业绩影响充分释放后，逐步筑底回升，不存在持续大幅下滑的趋势。

（二）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

1、补充披露目前公司产品纳入带量采购目录的情况

发行人已在招股说明书“第五节/二/（二）/4/（3）”中补充披露了包括产品名称、采购区域、采购数量、采购单价在内的目前公司产品纳入带量采购目录的情况，具体内容详见本问询回复之“问题 1/1.1/一/（一）”。

2、椎体成形产品相关风险已基本于 2023 年底完全释放的相关依据

（1）从集采执行规则分析，产品终端价格持续下降的可能性较小

① 椎体成形产品本轮集采周期 3 年，执行周期内产品终端价格保持不变

根据集采执行规则，骨科产品的终端入院价格由集采投标竞标确定，终端医院自集采执行日起按照中标价格采购直至下一轮集采确定新的中标价格并执行，即集采产品的终端价格在采购周期内维持不变。公司主要产品椎体成形产品系 2022 年国家脊柱类医用耗材带量采购项目的中标产品，2023 年 2-6 月陆续在全

国各省份执行集采结果，采购周期为 3 年，因此 2026 年上半年前椎体成形产品的终端价格将保持不变。

② 结合创伤集采续约结果，椎体成形产品后续集采续约中标价格进一步大幅下降的可能性较小

带量采购政策首要目的在于降低流通环节不合理的医保支付负担，挤压中间渠道商的利润空间，实质降低医保和患者等终端支付方的支付价格，而并非持续压低终端市场价格。因此，随着骨科带量采购的常态化执行，整体续约规则逐步温和，续约中标价格有一定的提升与调整。以创伤类产品为例，报告期内进行了包括河南十二省（区、市）联盟集采、京津冀“3+N”17 省联盟集采和 2023 年覆盖 28 省的省际联盟创伤续约集采的三次大规模集采，三次集采的中标产品对应价格列示如下：

单位：元/套

中标产品	河南 12 省联盟	京津冀“3+N”联盟	2023 省际联盟续约	涨幅
锁定加压接骨板系统（含万向）	1,144.69	1,144.69	1,342.00	17.24%
髓内钉系统	1,495.33	1,495.33	1,676.00	12.08%

如上表所示，对比公司创伤类产品续约前后的中标价格，产品价格较上轮集采有所上升。因此，从整体来说在经历多轮集采后，骨科集采在规则制定上更为温和，在竞价阶段参与厂商也更加理性，相关集采产品后续续约中标价格进一步大幅下降的可能性较小。

(2) 从公司 2024 年上半年业绩来看，椎体成形产品价格稳量增，收入毛利呈回稳趋势

① 量价指标变化

结合量价变化分析，公司 2023 年上半年、下半年和 2024 年上半年椎体成形系统产品的销量、单价列示如下：

单位：套、元/套

项目	2023 上半年	2023 下半年		2024 上半年	
	数量/金额	数量/金额	环比变动	数量/金额	环比变动
销量	138,614	193,223	39.40%	228,134	18.07%

单价	331.95	183.25	-44.80%	171.12	-6.62%

如上表所示，随着脊柱国采的执行，椎体成形产品 2024 年上半年已进入“价稳量增”阶段。一方面，脊柱国采已执行一年以上的时间，由于安徽 2024 年 1 月起正式执行国采价格，导致 2024 年上半年产品平均单价小幅下降，但整体单价呈现稳定趋势；另一方面，综合集采执行的放量效应和公司销售端的持续开拓，公司椎体成形产品的销量持续增长。考虑到公司作为椎体成形系统赛道的领先企业，具备一定规模及成本优势，能够借助集采实现更多的终端覆盖并进一步提升产品市场份额，因此，脊柱集采对于相关产品后续销量的提升作用具有持续性。

② 收入毛利指标变化

结合营收指标分析，公司 2023 年上半年、下半年和 2024 年上半年椎体成形产品的收入、毛利情况列示如下：

单位：万元

项目	2023 上半年	2023 下半年		2024 上半年	
	金额	金额	环比变动	金额	环比变动
收入	4,601.27	3,540.75	-23.05%	3,903.82	10.25%
毛利	2,858.02	1,511.35	-47.12%	1,803.22	19.31%
毛利率	62.11%	42.68%	-19.43%	46.19%	3.51%

如上表所示，受公司椎体成形产品在 2023 年上半年全国省份陆续执行集采产品价格下调的影响，2023 年下半年较上半年收入及毛利均大幅下降，处于下降筑底阶段；2024 年上半年起由于相关产品的价格及毛利率开始趋于稳定，且集采后对销量的提升作用逐步显现，2024 年上半年公司椎体成形产品的经营业绩呈现回稳趋势，其中：椎体成形产品收入由 3,540.75 万元上升至 3,903.82 万元，环比增长 10.25%，毛利由 1,511.35 万元上升至 1,803.22 万元，环比增长 19.31%，毛利率由 42.68% 上升至 46.19%。

综上，发行人认为公司椎体成形产品相关风险已基本于 2023 年底完全释放。

（三）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

发行人已在招股说明书“第八节/三/（一）/9”中补充披露如下：

“公司产品按是否纳入集采范围区分的经销收入情况如下：

单位：万元

产品类别		是否 集采	2024 年 1-6 月			2023 年度		
			销售金额	经销收 入占比	一级大 类占比	销售金额	经销收 入占比	一级大 类占比
脊柱 类	椎体成形系统	集采	3,553.20	30.57%	84.62%	7,777.27	34.24%	90.41%
		非集采	298.70	2.57%	7.11%	311.87	1.37%	3.63%
	脊柱内植入产品	集采	341.34	2.94%	8.13%	512.09	2.25%	5.95%
		非集采	5.56	0.05%	0.13%	1.06	0.005%	0.01%
创伤 类	创伤内植入产品	集采	1,673.48	14.40%	52.66%	2,788.30	12.28%	46.38%
		非集采	21.71	0.19%	0.68%	355.41	1.56%	5.91%
	创伤外固定产品	非集采	1,482.86	12.76%	46.66%	2,868.63	12.63%	47.71%
创面 修复 类	负压引流系统	集采	171.90	1.48%	7.59%	454.13	2.00%	9.54%
		非集采	1,142.08	9.82%	50.40%	2,337.96	10.29%	49.10%
	脉冲冲洗系统	非集采	952.10	8.19%	42.02%	1,969.62	8.67%	41.36%
运动医学产品		集采	371.68	3.20%	28.25%	516.05	2.27%	27.88%
		非集采	944.12	8.12%	71.75%	1,334.66	5.88%	72.12%
关节类产品		集采	0.61	0.01%	76.12%	-	-	-
		非集采	0.19	0.00%	23.88%	-	-	-
骨科电动工具		非集采	107.31	0.92%	100.00%	230.39	1.01%	100.00%
贸易类产品		/	558.01	4.80%	/	1,255.03	5.53%	/
经销收入合计			11,624.87	100.00%	100.00%	22,712.47	100.00%	100.00%
已纳入集采产品收入合计			6,112.22	52.58%	/	12,047.84	53.05%	/
产品类别		是否 集采	2022 年度			2021 年度		
			销售金额	经销收 入占比	一级大 类占比	销售金额	经销收 入占比	一级大 类占比
脊柱 类	椎体成形系统	集采	1,412.29	5.26%	10.36%	2,187.04	7.52%	12.99%
		非集采	11,673.63	43.47%	85.65%	14,110.87	48.50%	83.80%
	脊柱内植入产品	集采	23.96	0.09%	0.18%	-	-	-
		非集采	518.92	1.93%	3.81%	540.92	1.86%	3.21%
创伤 类	创伤内植入产品	集采	2,133.54	7.94%	40.87%	-	-	-
		非集采	256.32	0.95%	4.91%	1,803.01	6.20%	42.40%
	创伤外固定产品	非集采	2,830.85	10.54%	54.22%	2,449.51	8.42%	57.60%
创面	负压引流系统	集采	447.33	1.67%	10.09%	189.71	0.65%	4.88%

修复类		非集采	2,284.44	8.51%	51.55%	2,044.39	7.03%	52.57%
	脉冲冲洗系统	非集采	1,699.78	6.33%	38.36%	1,655.07	5.69%	42.56%
运动医学产品		非集采	1,228.47	4.57%	100.00%	657.64	2.26%	100.00%
骨科电动工具		非集采	173.30	0.65%	100.00%	279.86	0.96%	100.00%
贸易类产品		/	2,173.34	8.09%	/	3,174.26	10.91%	/
经销收入合计			26,856.18	100.00%	100.00%	29,092.28	100.00%	100.00%
已纳入集采产品收入合计			4,017.12	14.96%	/	2,376.75	8.17%	/

注：上表是否纳入集采范围系根据公司三级大类注册证口径区分。贸易类产品未纳入是否集采的统计范围。

如上表所示，报告期内集采产品占经销收入比例分别为 8.17%、14.96%、53.05%、52.58%。其中，公司创面修复产品仅在少数区域执行集采，运动医学产品部分产品 2023 年开始纳入全国集采范围，且相关产品经销收入占比较低。”

（四）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

1、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

（1）国家医疗器械医保目录的制定进展情况

公司主要产品为骨科医疗器械，属于高值医用耗材范畴，当前国家尚未针对高值医用耗材制定出统一医保目录，均按照省份执行。

区别于药品医保目录的制定，由于医用耗材的复杂性、各省医保基金与医疗服务项目价格的差异性，医用耗材尚未形成全国统一的医保目录。为规范医疗器械的管理和支付，国家医保局相继发布以下政策文件：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2020 年 6 月	《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整，《基本医疗保险医用耗材目录》内的医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。

2021 年 11 月	《医保医用耗材“医保通用名”命名规范（征求意见稿）》	医用耗材“医保通用名”是对学科、品类和功能相近，材质特征相似，同通用名产品临床可互相替代、临床价值趋同，医保管理趋同的医用耗材统一规范的命名。“医保通用名”用于全国医疗保障医用耗材目录准入、挂网采购、医保支付和基金监管等工作。
2023 年 9 月	《国家医疗保障局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》（医保发〔2023〕23 号）	“十四五”期间，应按准入法完成制定全省统一的基本医疗保险医用耗材目录。现阶段已经建立全省统一的医保医用耗材目录的地区，暂以国家医保医用耗材分类与代码为基础，逐步向医保通用名管理过渡。鼓励优先将符合现行支付政策的集中带量采购中选耗材纳入目录，探索对独家或高值产品通过谈判等方式准入。

如上表可知：

①当前医用耗材医保目录正由省级统一向全国统一自下而上的进行搭建：截至本问询回复出具之日，已有包括江苏、云南在内的 15 个省份发布了各省医用耗材医保目录，仍有一半省份尚未建立全省统一的医保目录，且各省编制的目录并不统一。在现阶段全省统一医保医用耗材目录未全部建完、且各省份医疗服务项目价格差异较大的前提下，最终形成全国统一的医用耗材医保目录仍需一定时间来完成。

②政策鼓励优先将符合现行支付政策的集中带量采购中选耗材纳入医保目录，即纳入集采范围的各类产品均纳入医保目录范围。

（2）公司产品纳入医保目录情况

如前文所述，我国尚无全国统一的医用耗材医保目录，但各省份有针对医用耗材的医保报销政策并适时调整。公司产品在大部分省份均已进入当地的医保报销范围，截至本问询回复出具之日，公司主要产品的医保报销情况如下：

产品类别	产品目录	纳入医保报销范围的省份数
椎体成形系统	椎体成形系统	31
脊柱内植入产品	脊柱后路内固定系统	31
	颈椎前路固定系统	31
	椎间融合器	31
创伤内植入产品	交锁髓内钉	31
	金属锁定接骨板系统	31

	金属空心接骨螺钉	31
	肋骨接骨板	29
	金属缆索与骨针内固定系统	26
	金属髓内针	31
	足踝锁定接骨板系统	31
外固定系统	外固定系统	30
脉冲冲洗系统	脉冲冲洗产品	15
负压引流系统	一次性使用负压引流护创材料包	25
	真空负压引流装置及附件	24
运动医学产品	不可吸收带线锚钉	29
	一次性射频等离子手术电极	15
	一次性使用刨削刀头	7
骨科电动工具	医用电动钻锯	3
关节类产品	生物型髌关节假体	30
	膝关节假体	30

注 1：由于各省份报告期各期末形成确定可追溯版本的医保目录，本表仅列示截至本问询回复出具之日公司产品纳入医保报销范围的省份数；

注 2：各地不同医院对医保政策的执行情况可能存在差异，只要在该地区有医院将产品纳入医保报销范围即认定该地区该产品纳入医保报销范围。

截至本问询回复出具之日，公司主要产品在主要省份地区均纳入医保目录，具体报销比例和金额由地方医保政策确定，包括按比例报销、按限额报销或同时规定报销比例和限额等多种情形。总体来看，采取按比例报销的省市多于按限额报销的省市。各产品在各地的报销比例处于 40%-80%的区间范围，在大部分地区报销比例大于 60%。结合政策规则，对于纳入集中采购目录的骨科植入耗材优先鼓励纳入全国统一医用耗材医保目录，公司主要产品均纳入集采范围，后续被调出医保目录的可能性较小。

2、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

（1）未纳入医保目录产品无法被医疗机构选用、无法实现销售的风险较小

当前公司主要产品在绝大多数省份均纳入医保目录，少数未纳入医保目录的

产品包括骨科电动工具、脉冲冲洗产品、部分运动医学类产品等，上述产品未纳入医保目录不影响公司产品被医疗机构选用实现终端销售，主要原因有以下两点：

第一，上述产品是部分骨科手术过程中必要的手术工具或医用耗材，不同省份由于骨科手术量及主流骨科诊疗项目的不同对上述产品的医保报销政策存在差异，在未纳入医保目录的省份，一般由医院承担使用费用或由病人自费承担。在临床使用中，由于相关耗材使用的必要性，未纳入医保目录、病人自费的产品并不影响医疗机构的正常选用。

第二，在当前通过准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》的背景下，是否纳入医保范畴主要根据产品品类作为分类标准，并非针对特定厂商或品牌进行区分，即同一类产品，公司与其他上市竞品在纳入医保情况上并无差异。

综上，公司当前未纳入医保目录的产品不影响被医疗机构选用，且同类产品市场竞争环境一致的背景下，产品无法实现销售的风险较小。

（2）结合国家相关规定，发行人产品后续被调出医保目录的风险较小

国家相关政策对医疗器械产品调出医保目录的规定具体如下：

政策	调出医保目录情形	发行人产品是否存在调出情形	发行人产品调出医保目录风险
《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	被药品监督管理部门取消注册或备案资格	否	较低
	综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益		
	被有关部门列入负面清单		
	通过弄虚作假等违规手段进入医保目录		
	符合国家规定的其他可以直接调出情况		

如上表所示，公司主要产品不存在相关政策征求意见稿规定的应被调出医保目录的情形。此外，国家医保局“鼓励优先将符合现行支付政策的集中带量采购中选耗材纳入医保目录”，公司主要产品基本纳入骨科集采范围，且在各集采项目中标情况较好，经市场验证具有较强的安全性和临床价值，后续被调出医保目录的风险较小。

3、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

DRGs（按疾病诊断相关分组）是一种按病组打包的定额付费支付方式，即根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。DRGs 付费政策将使药品、医疗器械、各类检测设备试剂等转变为医疗运营的成本，有利于避免医院盲目使用大处方、重复检查、过量使用昂贵的、不必要的产品等。

政策层面上，国家医保局相继发布以下“DRGs 医保控费”相关文件：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2018 年 12 月	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》（医保办发〔2018〕23 号）	要求加快推进 DRG 付费国家试点，探索建立 DRG 付费体系。
2019 年 5 月	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发〔2019〕34 号）	指定了 30 个城市进行 DRG 付费政策试点，并计划 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。
2019 年 10 月	《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》（医保发〔2019〕36 号）	要求各试点城市应遵循《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》，结合各地实际情况，制定各地的细分 DRG 分组。
2022 年 9 月	《国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知》（医保办函〔2022〕44 号）	决定开展以部署和完善 DRG/DIP 功能模块为重点的支付方式管理子系统监测点建设工作，进一步推动推进 DRG/DIP 支付方式改革向纵深发展。
2024 年 7 月	《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》（医保办发〔2024〕9 号）	原则上 2024 年新开展 DRG/DIP 付费的统筹地区直接使用 2.0 版分组。在确保 DRG 核心分组和 DIP 病种库分组规则全国一致的基础上，各地可结合实际调整本地细分组和病种。

目前国内多数地区医院骨外科临床治疗实行单次打包收费，包括全部的治疗服务与耗材等费用，其中医院的收入来源于医保报销部分和患者自付部分，医保报销部分由医保经办机构承担和结算，除此以外部分由患者自行支付，医院的主要成本为手术服务使用的消毒耗材和人工。考虑到目前骨科耗材医保报销比例较高，目前骨科耗材已类似于 DRGs 支付方式。

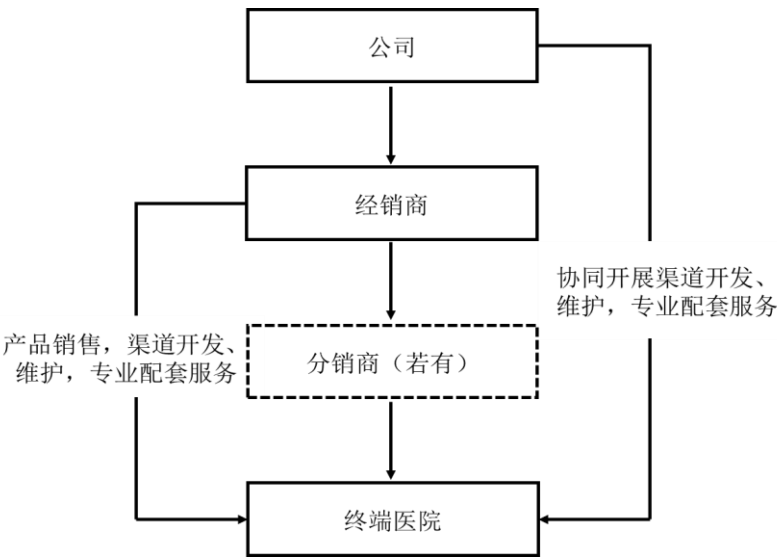
随着 DRGs 相关政策的全面推行，医院由以收入为中心向以成本为中心的变化更为明显，对医院成本管理能力提出更高要求，医院可能会更趋向于选择具备

价格优势的产品，从需求端推动产品销售价格的下降。从长期看，市场集中度也将进一步提升，对于发行人这类在细分领域具有市场竞争、生产规模及成本优势的企业展提供了更为健康的外部环境，预计不会对发行人整体盈利能力产生重大不利影响。

（五）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

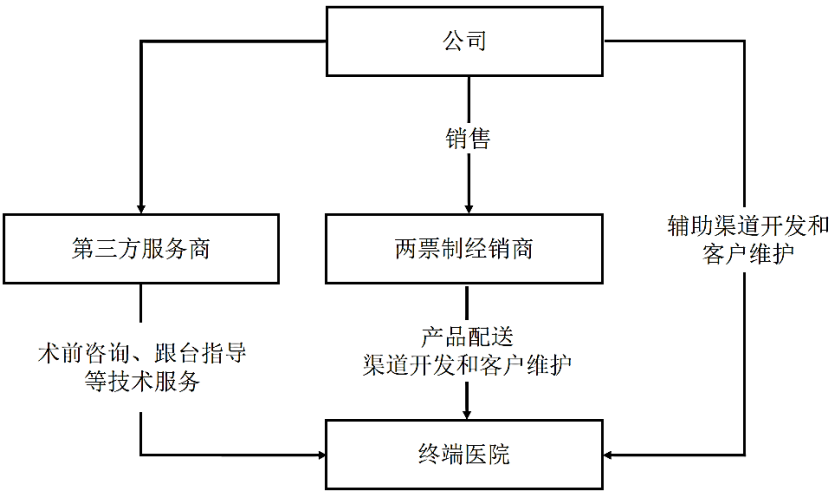
报告期内，公司以经销模式为主。在两票制地区，公司根据当地两票制招标采购政策及终端医院的自身需求采取两票制经销模式；2023 年公司创伤内植入产品在江苏省创伤带量采购项目中中标，根据部分终端医院的采购需求公司采取配送模式销售产品至终端医院。

传统经销模式下，公司产品通过经销商或经销商下游的分销商最终销往终端医院，经销商承担渠道开发和客户维护等职责，并向终端客户提供术前咨询、货物运输、跟台指导等服务。公司营销团队通过提供技术和专业支持，辅助经销商共同完成渠道开发和客户维护及相关专业服务。公司经销模式下的业务流程如下：

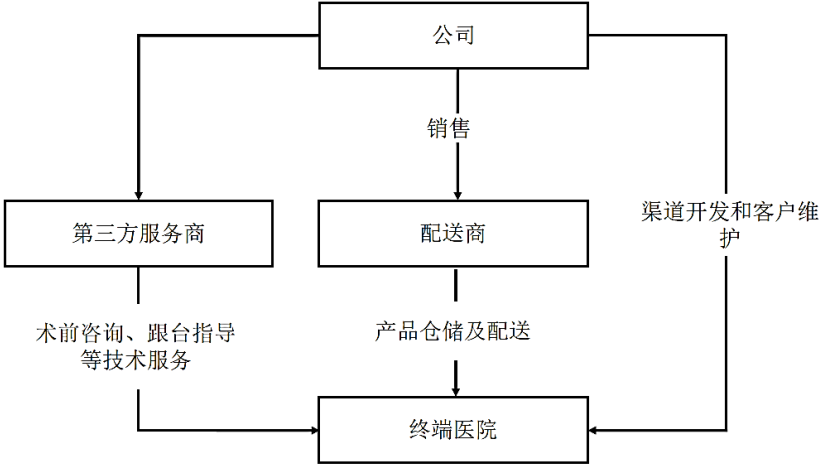


两票制经销模式下，两票制经销商仅承担渠道开发、客户维护和产品配送职责，公司另行聘请第三方服务商提供术前咨询、跟台指导等技术服务，并支付相

应的商务服务费，具体业务流程如下：



配送模式下，配送商承担产品仓储及配送职能，公司产品经由配送商销往终端医院。公司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。具体业务流程如下：



1、传统经销模式、两票制经销模式和配送模式的主要区别和差异

(1) 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

项目	传统经销模式	两票制经销商模式	配送模式
管理模式	均作为公司直接客户进行管理。		
产品定价	根据医院终端销售价格、自身产品成本、经销商流通环节和技术服务合理利润等因素综合确定出厂价格。	根据医院终端销售价格扣除一定比例配送费用后确定最终销售价格，出厂价接近终端入院价格，显著高于传统经销模式下的出厂价格。	

货物运输	公司负责将产品发送至传统经销商、两票制经销商或配送商，传统经销商、两票制经销商或配送商负责根据终端医院需求将产品配送至医院。	
收入确认	(1) 买断经销，收入确认时点为产品已出库，取得客户相关签认凭据后确认收入。 (2) 委托代销，收入确认时点为产品实际使用后，公司取得经销商提供的委托代销清单后确认收入。	收入确认时点为产品已出库，取得终端医院耗用记录后确认收入
货款回收	由传统经销商、两票制经销商或配送商向公司回款。	

(2) 发行人与各类主体承担的具体工作及差异

在传统经销模式、两票制经销商模式、配送模式下，发行人、传统经销商、两票制经销商、配送商和服务商各主体负责的具体工作如下：

主要职责	传统经销模式		两票制经销商模式			配送模式		
	发行人	经销商	发行人	两票制经销商	服务商	发行人	配送商	服务商
渠道开发与客户维护	√	√	√	√	×	√	×	×
产品仓储及配送 (针对终端医院)	×	√	×	√	×	×	√	×
术前咨询、跟台指导等 技术服务	×	√	×	×	√	×	×	√

由上表可知，各主体的具体工作及差异主要体现在以下方面：

① **渠道开发与客户维护工作：**传统经销模式和两票制经销模式下，在渠道开发与客户维护环节由公司与经销商共同完成，公司的工作主要集中在竞品调研、招投标、学术培训等工作，经销商负责下游渠道开发与客户维护、入院沟通、市场支持及日常手术订单获取等工作；配送模式下，配送商不承担该工作。

② **产品仓储及配送（针对终端医院）工作：**三种模式下，传统经销商、两票制经销商和配送商负责针对终端医院的仓储及配送工作。

③ **术前咨询、跟台指导等技术服务：**传统经销模式下由经销商负责；两票制经销模式和配送模式下，两票制经销商和配送商不负责该工作，公司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。

2、各类经销商、配送商的利润率差异情况

报告期内各类经销商、配送商的毛利率情况如下表所示：

主体	销售内容	2024年1-6月	2023 年	2022 年	2021 年
传统经销商	脊柱类产品	46.97%	53.97%	72.61%	73.94%
	创伤类产品	56.04%	58.40%	50.45%	48.22%
	创面修复类产品	64.91%	64.57%	63.63%	59.92%
两票制经销商	脊柱类产品	-	-	96.59%	89.99%
	创伤类产品	-	-	84.90%	87.41%
	创面修复类产品	-	94.02%	60.43%	70.50%
配送商	脊柱类产品	65.53%	93.91%	-	-
	创伤类产品	88.91%	92.25%	-	-

由上表可知，两票制经销模式和配送模式下产品毛利率高于传统经销模式。主要原因在于：由于两票制经销商、配送商仅承担根据终端医院需求将公司产品配送至医院工作，终端医院跟台技术服务成本需要由公司承担，因此在两票制经销商模式、配送模式下对两票制经销商、配送商的销售价格高于传统经销商价格，导致整体毛利率较高。

3、发行人采用的销售模式符合行业惯例，未发生重大变化

公司与同行业可比公司均采用经销模式为主，直销配送为辅的销售模式，发行人经销收入占比高于同行业可比公司与发行人发展历程、经营规模及市场定位等有关，符合行业惯例。

从集采政策影响的角度来看，随着骨科集采的常态化执行，流通环节利润空间大幅压缩，行业内各生产厂商在出厂价格下调的同时，更倾向于通过扩大直销模式来合理消化利润空间的降幅。但从实际执行层面来看，生产厂商很难快速搭建覆盖全部终端医院的物流网络供应链及直销终端服务体系，骨科市场仍需经销商在终端销售层面为生产厂商提供优质服务及获取更多院端增量，因此同行业可比公司仍以经销模式为主。

从两票制政策影响的角度来看，两票制政策自 2018 年推出，尚未大面积实施，仅在如安徽、福建、陕西等少部分省份执行，因此报告期内整体对行业销售模式影响相对有限。

综上，报告期内集采政策及两票制政策影响下，行业内销售模式未发生重大

变化，仍主要采用经销为主的销售模式，整体销售模式结构变动与同行业可比公司存在差异具有合理性，具体情况详见本问询回复之“问题 3/3.1/一/（一）/1”的相关内容。

（六）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

2016 年起，国家深化医药卫生体制改革，逐步开始推行药品及耗材的“两票制”，主要政策包括《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号）、《关于印发 2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》（国卫医函〔2016〕172 号），明确指出积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。2018 年 3 月，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，首次提出实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

在地方执行层面，目前只有陕西、山西、安徽、福建 4 个省份相继响应国家政策要求启动了耗材领域“两票制”的改革探索，并在实施中形成了各自的渠道监管特点，具体情况如下：

省份	文件依据	发布时间	两票制要求
陕西	《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》	2017 年 3 月	医用耗材生产企业向流通企业开具的发票为第一票，流通企业向医疗机构开具的发票为第二票。流通集团型企业内部调拨可不视为一票，但最多允许开一次发票。
山西	《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则(试行)》（并医改办〔2017〕7 号）	2017 年 3 月	医用耗材生产企业向流通企业开具的发票为第一票，流通企业向医疗机构开具的发票为第二票。医用耗材流通集团型企业内部调拨依法依规需开具发票的不属于“两票制”范畴，最多允许开一次发票。
安徽	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	2017 年 11 月	全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”。其中医疗器械生产企业向经营企业开具的发票为第一票，经营企业向医疗机构开具的发票为第二票。流通集团型企业内部调拨可不视为一票，但最多允许开一次发票。

福建	《关于做好医疗器械（医用耗材）阳光采购结果全省共享工作的通知》（闽医保[2018]16号）	2018年12月	挂网的耗材生产企业或进口商（报关企业）向配送企业开具的发票为第一票，配送企业向医疗机构开具的用于产品入库的发票为第二票。配送企业应当是具备合法资质和供应保障能力的属地化配送企业。

截至本问询回复出具之日，陕西、山西、安徽、福建 4 省为两票制地区，而其他省份暂未发布实施医用耗材“两票制”相关文件，为非两票制地区。

1、公司在两票制、非两票制地区采用的具体销售模式情况

公司在两票制地区采用的销售模式包括传统经销模式、两票制经销商模式及直销模式；在非两票制地区采用的销售模式包括传统经销模式、直销模式、配送模式及境外销售和其他模式。报告期各期，公司各销售模式下的销售金额及占比情况列示如下：

单位：万元

2024 年 1-6 月				
销售模式	两票制地区		非两票制地区	
	销售金额	占比	销售金额	占比
传统经销模式	1,441.00	99.46%	10,183.88	86.13%
两票制经销商模式	-	-	-	-
直销模式	7.82	0.54%	190.19	1.61%
配送模式	-	-	232.41	1.97%
境外销售和其他模式	-	-	1,217.11	10.29%
合计	1,448.82	100.00%	11,823.59	100.00%
2023 年度				
销售模式	两票制地区		非两票制地区	
	销售金额	占比	销售金额	占比
传统经销模式	3,576.38	99.64%	19,129.85	85.05%
两票制经销商模式	6.24	0.17%	-	-
直销模式	6.60	0.18%	443.06	1.97%
配送模式	-	-	174.21	0.77%
境外销售和其他模式	-	-	2,746.57	12.21%
合计	3,589.22	100.00%	22,493.70	100.00%
2022 年度				

销售模式	两票制地区		非两票制地区	
	销售金额	占比	销售金额	占比
传统经销模式	3,603.33	98.59%	23,208.66	93.23%
两票制经销商模式	44.19	1.21%	-	-
直销模式	7.25	0.20%	1.45	0.01%
境外销售和其他模式	-	-	1,685.04	6.77%
合计	3,654.77	100.00%	24,895.14	100.00%
2021 年度				
销售模式	两票制地区		非两票制地区	
	销售金额	占比	销售金额	占比
传统经销模式	3,954.96	97.61%	25,056.83	97.42%
两票制经销商模式	80.49	1.99%	-	-
直销模式	16.51	0.41%	4.43	0.02%
境外销售和其他模式	-	-	659.88	2.57%
合计	4,051.96	100.00%	25,721.15	100.00%

由上表可知，公司销售模式的选择呈现以下三个特点：

第一，无论在两票制地区还是非两票制地区，公司均采用以传统经销模式为主，各期占比均在 85%以上。

第二，在两票制地区，公司仍以传统经销模式为主。主要原因是：除福建地区外，根据安徽、陕西、山西公布的两票制实施细则和指导意见，医用耗材流通集团型企业内部调拨依法依规需开具发票的不属于“两票制”范畴，最多允许开一次发票。因此认可与经销商同一控制的公司作为配送商，且将经销商开票销售给此类配送商和配送商开票销售给医院视为一票，在此情况下，公司传统经销商销往医院仍可满足“两票制”要求。同时，在两票制地区公司拓展了少量的两票制经销商模式和直销模式。报告期各期，两票制地区的两票制经销商模式和直销模式的销售收入分别为 97.00 万元、51.44 万元、12.84 万元、7.82 万元，占两票制地区收入的比例分别为 2.39%、1.41%、0.36%、0.54%。

第三，在非两票制地区，公司结合集采后的流通环境变化及利用自身在江苏和辽宁地区服务和配送能力优势相应开拓部分直销及配送业务，报告期各期，非两票制地区配送模式及直销模式合计实现销售收入 4.43 万元、1.45 万元、617.28

万元及 422.60 万元，占非两票制地区收入的比例分别为 0.02%、0.01%、2.74% 及 3.57%。

2、两票制地区不同销售模式下对应的主要客户

(1) 2024 年 1-6 月

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	收入占比	产品类别
传统经销模式				
1	陕西泰欣恒医疗器械有限公司	389.35	26.87%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学、骨科电动工具
2	重药控股淮北有限公司及其关联公司	153.39	10.59%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学
3	安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	118.66	8.19%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学
4	安徽振弘医学工程技术有限公司及其关联公司	41.52	2.87%	脊柱、创伤
5	六安君志医疗科技有限责任公司	40.78	2.81%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学
合计		743.70	51.33%	-
直销模式				
1	安徽康运医院管理有限公司	7.63	0.53%	运动医学
2	枞阳华瑞医院	0.19	0.01%	创面修复
合计		7.82	0.54%	

注：收入占比为该客户销售金额占当年两票制地区总收入比例，下同。

(2) 2023 年度

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	收入占比	销售内容
传统经销模式				
1	重药控股淮北有限公司及其关联公司	835.33	23.27%	脊柱、创伤、创面修复
2	陕西泰欣恒医疗器械有限公司	789.89	22.01%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学
3	六安市康旭医疗器械销售有限公司	78.55	2.19%	脊柱、创伤、创面修复
4	安徽瑞康源博健康产业发展有限公司	77.23	2.15%	脊柱、创面修复
5	安徽振弘医学工程技术有限公司	72.03	2.01%	脊柱、创伤
合计		1,853.03	51.63%	-

两票制经销商模式				
1	榆林市鼎鸿医疗器械有限公司及其关联公司	6.24	0.17%	创面修复
合计		6.24	0.17%	-
直销模式				
1	枞阳湖东医院有限公司	5.99	0.17%	创面修复、运动医学
2	枞阳华瑞医院	0.48	0.01%	创面修复
3	泉州丰泽常橙医院有限公司	0.13	0.00%	运动医学
合计		6.60	0.18%	-

(3) 2022 年度

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	收入占比	销售内容
传统经销模式				
1	陕西泰欣恒医疗器械有限公司	810.63	22.18%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学
2	重药控股淮北有限公司及其关联公司	632.18	17.30%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学
3	安徽瑞康源博健康产业发展有限公司	149.83	4.10%	脊柱、创伤、创面修复
4	山西浩瀚琦飞贸易有限公司	79.00	2.16%	脊柱、创伤、创面修复
5	国药控股安徽有限公司及其关联公司	70.57	1.93%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学
合计		1,742.21	47.67%	-
两票制经销商模式				
1	榆林市鼎鸿医疗器械有限公司及其关联公司	44.19	1.21%	脊柱、创伤、创面修复
合计		44.19	1.21%	-
直销模式				
1	泉州丰泽常橙医院有限公司	3.55	0.10%	运动医学
2	芜湖新东方骨科医院	3.52	0.10%	脊柱、创伤
3	漳州芗城漳华医院	0.18	0.00%	骨科电动工具
合计		7.25	0.20%	-

(4) 2021 年度

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	收入占比	销售内容
传统经销模式				

1	重药控股淮北有限公司及其关联公司	984.28	24.29%	脊柱、创伤、创面修复
2	陕西泰欣恒医疗器械有限公司	405.77	10.01%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学
3	安徽瑞康源博健康产业发展有限公司	224.58	5.54%	脊柱、创伤
4	山西浩瀚琦飞贸易有限公司	218.13	5.38%	脊柱、创伤、创面修复、运动医学
5	国药控股安徽有限公司及其关联公司	132.68	3.27%	脊柱、创面修复
合计		1,965.44	48.51%	-
两票制经销商模式				
1	重药控股淮北有限公司及其关联公司	35.57	0.88%	脊柱
2	榆林市鼎鸿医疗器械有限公司及其关联公司	33.73	0.83%	创伤、创面修复
3	安徽省怡尔康医疗器械有限公司	8.49	0.21%	脊柱
4	铜陵市正平医疗器械贸易有限责任公司	2.70	0.07%	创面修复
合计		80.49	1.99%	-
直销模式				
1	泉州丰泽常橙医院	12.86	0.32%	运动医学、骨科电动工具
2	阜阳市人民医院	2.24	0.06%	创面修复
3	芜湖新东方医院	0.97	0.02%	创伤
4	漳州芗城华阳医院有限公司	0.44	0.01%	骨科电动工具
合计		16.51	0.41%	-

如上表所示，报告期内，公司在两票制地区客户以传统经销商客户为主，其中与直销医院和两票制经销商客户交易规模较小，同时两票制地区主要经销商客户较为稳定。

3、不同销售模式下两票制、非两票制地区主要产品、销售价格、收入及毛利率的差异情况

公司主要产品在两票制地区、非两票制地区的收入、平均单价、毛利率的对比情况如下：

（1）脊柱类产品

单位：万元、元/件

销售模式	地区分类	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
传统经销模式	两票地区	688.24	27.27	44.50%	1,762.24	47.97	53.35%	2,100.49	77.82	56.43%	2,702.95	189.72	76.17%
	非两票地区	3,510.57	28.71	47.45%	6,840.05	41.17	53.11%	11,508.01	146.48	75.56%	14,091.82	169.63	73.51%
两票制经销商模式	两票地区	-	-	-	-	-	-	20.29	2,742.54	96.59%	44.06	413.68	89.99%
配送模式	非两票地区	3.91	51.40	65.53%	0.96	641.60	93.91%	-	-	-	-	-	-
直销模式	两票地区	-	-	-	-	-	-	0.32	176.18	70.92%	-	-	-
	非两票地区	32.39	134.32	85.09%	90.50	454.10	94.81%	-	-	-	-	-	-

注：2022 年由于两票地区的安徽省首先执行脊柱集采结果，影响两票地区产品单价大幅降低，导致当年两票地区平均单价低于非两票制地区。

（2）创伤类产品

单位：万元、元/件、%

销售模式	地区分类	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
传统经销模式	两票地区	267.40	43.02	56.40%	754.73	50.55	55.60%	552.19	59.51	56.81%	401.05	63.90	55.14%

	非两票地区	2,910.65	59.34	56.00%	5,257.60	57.20	52.91%	4,661.85	53.77	49.70%	3,825.60	59.15	47.49%
两票制经销商模式	两票地区	-	-	-	-	-	-	6.68	399.77	84.90%	25.87	442.92	87.41%
配送模式	非两票地区	115.44	158.59	88.91%	173.25	194.16	92.25%	-	-	-	-	-	-
直销模式	两票地区	-	-	-	-	-	-	3.20	76.40	72.87%	0.97	88.84	29.37%
	非两票地区	46.68	131.28	89.07%	140.10	255.84	92.63%	-	-	-	-	-	-

(3) 创面修复类产品

单位：万元、元/件

销售模式	地区分类	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率	收入	单价	毛利率
传统经销模式	两票地区	382.58	91.19	63.02%	848.94	93.50	61.71%	765.80	104.36	63.90%	618.33	102.46	59.47%
	非两票地区	1,883.50	88.69	65.30%	3,906.53	90.04	65.19%	3,653.33	87.12	63.58%	3,260.28	89.11	60.01%
两票制经销商模式	两票地区	-	-	-	6.24	415.86	94.02%	12.43	51.53	60.43%	10.56	62.14	70.50%
配送模式	非两票地区	21.62	1,286.74	95.24%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
直销模式	两票地区	0.19	105.53	87.37%	0.67	106.34	85.06%	-	-	-	2.24	263.42	70.56%
	非两票地区	-	-	-	12.83	139.48	90.28%	-	-	-	0.81	100.98	59.82%

如上表对比可知，公司主要产品在同一模式下的毛利率，在两票制和非两票制地区不存在显著差异。

4、发行人在两票制地区的销售是否与同行业可比公司一致

由于同行业可比公司在报告期内均未详细披露两票制地区销售情况，仅三友医疗、威高骨科在上市审核阶段披露了“两票制”地区的分销售模式收入占比情况。根据两家公司的公开披露信息，其在安徽省的各销售模式收入占比与发行人对比情况如下表所示：

公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	经销	直销+配送	经销	直销+配送	经销	直销+配送
三友医疗	65.14%	34.86%	81.22%	18.78%	100.00%	0.00%
威高骨科	16.42%	83.58%	9.52%	90.48%	99.50%	0.50%
公司名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	经销	直销+配送	经销	直销+配送	经销	直销+配送
爱得科技	99.75%	0.25%	99.85%	0.15%	98.30%	1.70%

注：本表以安徽省为例列示各公司不同销售模式下的收入占比情况，安徽省“两票制”自2018年起开始推行，报告期内爱得科技在两票制地区的销售主要以安徽为主，各期销售占比在60%-70%。

由上表对比可知，三友医疗在其上市审核期间（2017年-2019年）在安徽地区的经销收入占比在65%-80%，威高骨科的经销收入则低至9%-16%。发行人报告期内（2021年-2023年）在安徽地区的经销收入占比在98%以上，公司在两票制主要省份安徽经销模式占比显著高于同行业可比公司，具体原因如下：

（1）威高骨科披露：“公司于2018年在安徽省将主要销售模式变更为直销和配送，以充分满足两票制要求。”

（2）三友医疗披露：“安徽省医院认可与经销商同一控制的公司作为配送商，公司经销商销往医院仍可满足两票制要求，因此三友医疗在安徽省保留了经销模式。”即公司在两票制地区采用经销、配送及直销模式均具有行业普遍性。

（3）发行人销售规模相比同行业可比公司更小，在销售策略上发行人优先选择经销模式，同时由于安徽省医院认可与经销商同一控制的公司作为配送商，公司经销商销往医院仍可满足两票制，因此公司在安徽地区仍以经销模式为主。

5、同一客户存在不同销售模式的情况

报告期内，公司同一客户主要涉及一种销售模式，但也存在少量同一客户涉及不同销售模式的情形，主要是同客户同时存在传统经销、两票制经销商两种销售模式，具体情况如下：

单位：家、%

项目	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	数量	比例	数量	比例	数量	比例	数量	比例
同时存在传统经销及两票经销的客户数	-	-	-	-	1	0.45%	4	2.13%
客户总数	192	100%	238	100%	221	100%	188	100%

注：客户总数为当年度两票制地区有交易的客户数量。

报告期内，公司在两票制地区存在同一客户同时存在传统经销和两票制经销两种销售模式的情况，主要是在两票制地区两票制政策在执行层面存在差异，因此根据终端医院政策执行要求存在部分经销商在一些医院采用两票制经销模式，而大多数则以传统经销模式销售公司产品。

6、补充披露现行销售模式是否符合“两票制”相关规定，是否合规

发行人已在招股说明书“第五节/二/（二）/3/（2）”中补充披露如下：

“公司在两票制地区主要采用传统经销为主、两票制经销及直销为辅的销售模式。现行销售模式符合“两票制”基本规定，原因如下：

第一，从执行规则上看，“两票制”政策要求从医用耗材生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。除福建地区外，根据安徽、陕西、山西公布的两票制实施细则和指导意见，医用耗材流通集团型企业内部调拨依法依规需开具发票的不属于“两票制”范畴，最多允许开一次发票，因此认可与经销商同一控制的公司作为配送商，且将经销商开票销售给此类配送商和配送商开票销售给医院视为一票。在此情况下，公司传统经销商销往医院仍可满足“两票制”要求。

第二，从执行范围上看，“两票制”政策的试行大多从城市公立医疗机构展开，且各省份的覆盖范围仍存在较大差异，例如安徽省仅在二级以上公立医疗机构实施耗材采购“两票制”。公司主要面向二三线以下城市的下沉市场客

户，在此情况下，部分下游客户对接医院不适用“两票制”要求。

第三，从实践结果来看，随着骨科带量采购的常态化推行，流通环节层层加价、推高终端价格的市场环境已经发生显著变化。当前各类骨科耗材产品的终端价格已经通过多轮投标竞标等综合规则竞争形成，利润空间的压缩决定了流通环节难以通过多层级加价实现最终的终端销售。结合 2024 年 6 月 20 日陕西省卫生健康委员会等 5 部门发布的《关于进一步规范公立医疗机构设备和药品耗材采购工作的通知》（陕卫财务发〔2024〕39 号），明确对国家和省级（省际联盟）组织集中带量采购的药品耗材可不执行“两票制”。

综上，公司现行的销售模式符合当前“两票制”的规定要求。”

二、进一步说明行业政策对经营业绩影响

（一）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

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

报告期内，包括关节、创伤、脊柱、运动医学在内的骨科四大领域主要产品均已纳入集采范围，其中脊柱类产品为报告期内对发行人经营业绩影响最大的产品类别。

发行人报告期各期脊柱类产品收入分别为 16,873.99 万元、13,680.70 万元、8,837.79 万元、4,316.28 万元，其中椎体成形系统产品收入分别为 16,333.07 万元、13,135.58 万元、8,142.02 万元、3,903.82 万元，销售金额占比均超 90%。公司椎体成形系统主要包括 PVP 手术系统和 PKP 手术系统，报告期内椎体成形系统分类别在主要终端销售省份的销量变动情况与中标数据的匹配情况列示如下：

单位：套

产品类别	主要销售省份	销售数量				脊柱国采中标量
		2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	
PKP 手术系统	安徽	5,882	11,854	12,976	7,513	5,204
	浙江	6,590	9,583	5,390	5,150	4,507
	江苏	5,886	8,113	3,446	3,651	2,934
	四川	4,500	6,474	2,951	4,098	2,766
	山东	3,702	4,899	1,881	3,326	2,971
PVP 手术系统	安徽	8,779	12,915	8,214	4,551	3,475
	河南	10,020	11,358	6,264	10,365	3,619
	广东	6,176	8,650	6,990	7,508	4,601
	江苏	3,974	7,201	3,593	3,309	2,442
	江西	4,933	5,753	2,756	1,588	2,656

注：选取椎体成形系统相关的椎体成形工具包、椎体扩张球囊导管、球囊扩张压力泵三张注册证，椎体成形系统销量按经皮穿刺针数量折为销售整套。

从中标数量来看，本轮脊柱国采在全国各省份从 2023 年 2-6 月份陆续执行集采结果，各省份实际销售数量超过其在脊柱国采的基础中标量，主要系基础中标量为终端医院保底采购量，与医院实际采购量存在差异；脊柱国采执行后，相关产品类别在主要终端销售省份的销量均实现了较大幅度的增长，符合集采政策“以量补价”原则，并与公司市场份额及地位相匹配。

从中标价格及变动情况来看，椎体成形系统产品集采后产品终端销售价格较集采前降幅在 90%-95%左右，公司销售单价降幅 50%-80%左右，低于终端价格降幅，主要系集采后终端销售价格降幅由公司和经销商共同分担，在双方都保留合理利润空间的基础上，最终经销商流通环节承担的终端价格下降比例相对更高。具体内容详见本问询函回复“问题 5/5.1/一/（一）/1”的相关内容。

综上，脊柱集采政策执行后发行人相关产品销售数量在主要终端销售省份地区呈现快速增长，符合“以量补价”原则，集采产品销售变动情况与带量采购政策实施进展和中标情况基本匹配。

2、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

(1) 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

对比各集采项目执行当年、执行后一年甚至二年的经营情况，相关产品的销售单价、毛利率在集采当年出现大幅下滑后，在执行一段时间后均呈现“价稳量增”的回稳趋势，不存在持续大幅下滑的趋势。带量采购政策对发行人中标产品销量、售价、成本、毛利率、毛利额及销售模式的具体影响详见本问询回复之“问题 1/1.1 /一/（一）”的相关内容。

此外，报告期内，公司销售费用规模整体有所上升，主要系一方面为应对集采公司加大了对非集采产品推广力度，导致对应的宣传推广费及办公差旅费等费用金额有所增加，另一方面由于新开拓部分直销与配送业务，导致对应的商务服务费支出相应增加；但由于公司销售模式仍以经销模式为主，集采政策对公司销售费用整体影响相对较小。报告期内相关销售费用变动情况分析具体详见本问询回复之“问题 9/9.1/四/（三）”的相关内容。

(2) 带量采购政策对公司经营业绩影响与同行业可比公司变动趋势是否一致

发行人在带量采购执行后的业绩指标总体变动趋势与同行业可比公司保持一致，变动幅度小于可比公司。具体原因及合理性详见本问询回复之“问题 1/1.1 /二/（四）/1”。

(3) 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

通过对比发行人集采前后的量价指标变化情况，不存在集采执行后中标产品量价齐降的情形，存在少部分中标产品在集采执行后毛利率上升的情况。在 2021 年宁波市第一批医用耗材试点带量采购项目中，中标产品一次性使用负压引流微创材料包的毛利率由执行前 2021 年 1-7 月的 61.60% 上升至执行后 2022 年的

69.70%，主要原因系集采前相关中标规格产品，前期销售规模较小且因处于市场开拓阶段前期定价较低，导致集采后出厂价格较集采前上升的情况。

根据集采执行规则，集采产品的终端价格在采购周期内维持不变，同时结合目前关节产品及创伤产品集采续标均未出现续标价格大幅下降的情形，因此椎体成形产品后续集采续约中标价格进一步大幅下降的可能性较小。综上，未来出现中标价格接近或低于发行人生产成本的可能性较小。

（二）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

通过对比公司报告期内各“带量采购”项目招标文件规定的招采产品清单、公司申报参与投标的产品清单以及公司最终中选产品清单，除“2021 安徽第三批脊柱类耗材集中带量采购”项目中“脊柱内镜射频刀头”和“2022 江苏省第八轮医用耗材集中带量采购”项目中“肱骨髓内钉”子产品未投标外，公司参与上述全部 14 项全国和省级带量采购项目中涉及全部公司现有产品的投标。

报告期内除“2023 年省际联盟创伤带量采购（接续采购）”项目中“肋骨接骨板”子产品未中标外，其余投标产品主要产品均中标。

1、“肋骨接骨板”子产品涉及的区域和未中标的原因

本次集采项目涉及的区域为河南十二省、京津冀“3+N”联盟区域。“肋骨接骨板”子产品未中标的原因主要系公司产品不涉及普通接骨板系统的生产销售，仅肋骨接骨板产品符合本次集采项目“采购包一”之“普通接骨板系统”中一项二级目录产品的投标要求，但由于在整体竞标环节不具备竞争优势，因此未中标。

2、未中标产品对公司该类产品生产销售及经营业绩的影响

报告期内公司销售肋骨接骨板产品各年的收入分别为 258.84 万元、264.40 万元、319.93 万元和 142.91 万元，整体销售规模较小。

根据《省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购文件(LH-HD2023-12)》：“采购周期内，如未中选、未投标产品接受最高有限申报价，由企业向省际联盟

申请，可按未中选产品在本年度采购协议期内按企业申报价格申请挂网，并允许其在下一年度采购协议期按中选产品依据量价挂钩的原则参与带量采购。”即公司未中标产品在采购周期内仍可以有条件参与市场销售。

综上分析，本次对“肋骨接骨板”子产品虽然未中标，但仍可以有条件参与市场销售，同时考虑到总体销售规模较小，对公司未来经营业绩影响不大。

（三）结合销售渠道拓展、终端客户构成变化和产品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）

1、结合销售渠道拓展、终端客户构成变化和产品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

当前包括关节、创伤、脊柱、运动医学在内的骨科四大领域主要产品均已实现集采覆盖，骨科耗材带量采购改革已进入常态化执行阶段。2024年1-6月，公司非集采产品实现收入6,624.93万元，占当期主营业务收入比例为49.92%，其中，运动医学类中的射频等离子手术电极产品、创面修复类负压引流系统和脉冲清洗系统、创伤类外固定产品、脊柱类活检取样器等非集采产品成为公司收入增速较快、业绩增长的重要推动力。

根据报告期末尚未纳入集采范围的产品筛选形成非集采产品清单，报告期内公司非集采产品的销售收入、销售数量情况如下：

单位：万元、万件

项目	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度
	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量	变动	金额/数量
销售收入	6,624.93	16.88%	12,198.78	33.33%	9,149.08	21.57%	7,525.91
销售数量	64.12	1.71%	132.87	20.65%	110.13	17.83%	93.46

注：2024年1-6月变动数据系根据2023年1-6月数据计算同比变动情况。

由上表可知，报告期内公司非集采产品的销售收入、销量均呈现持续增长趋势。从长期发展看，公司产品线较为丰富，覆盖骨科各细分领域，在充分发挥集采产品和非集采产品的协同效应基础上，借助公司多年发展积累的销售渠道和终

端医院覆盖优势，非集采产品销售有望保持持续增长。具体分析如下：

（1）销售渠道拓展

报告期内公司致力于优化服务质效，拓宽产品销售渠道。报告期各期，公司非集采产品的销量情况按照销售模式列示如下：

单位：万件

销售模式	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比	销量	占比
经销模式	53.22	82.99%	105.63	79.50%	97.20	88.26%	90.25	96.56%
配送模式	0.37	0.57%	0.13	0.10%	-	-	-	-
直销模式	0.05	0.07%	0.15	0.11%	0.002	0.002%	0.02	0.02%
境外销售及其他	10.49	16.36%	26.96	20.29%	12.92	11.73%	3.19	3.41%
合计	64.12	100.00%	132.87	100.00%	110.13	100.00%	93.46	100.00%

整体来看，公司非集采产品的境内销售主要通过经销模式销售。由于非集采产品与集采产品在中标医院中有协同作用，公司充分发挥现有销售渠道广和终端医院多的优势，结合终端医院临床手术需求，推动公司非集采产品迅速占领市场，实现非集采产品销售持续增长。

此外，公司积极布局直销、配送及海外市场业务。公司非经销模式实现的销量占比由 2021 年的 3.44% 提升至 2023 年的 20.50%，其中：海外市场占比由 2021 年的 3.41% 提升至 2023 年的 20.29%。从全球骨科市场竞争角度，国内企业经过二十多年的骨科手术术式发展、在生产、供应链完整性、运营效率等方面形成较强竞争力，国内厂商正逐步凭借性价比和产品质量优势在海外区域获取第二增长曲线，加大对海外市场的扩展力度。公司将继续进一步加速海外业务进程，为公司提供外延性的增长动力。

（2）终端客户构成变化

报告期内，公司的主要终端客户为三线及以下城市的非三甲医院。随着公司产品先后在创伤和脊柱国采中标，公司对终端医院的覆盖数量进一步提高，产品的品牌及市场影响力不断提升，通过集采新增覆盖的医院为非集采产品的销售带来增量。与此同时，当前公司产品无论种类及性价比均能够很好的匹配下沉市场终端医院及患者需求。随着国家引导优质医疗资源下沉的行业趋势，未来基层医

疗器械的需求将进一步提升，考虑到下沉市场医院整体预算有限，高性价比的产品在下沉市场终端医院的渗透速度更具优势，依托公司在下沉市场现有的渠道资源优势及已经形成的品牌影响力，后续相关非集采产品的销售增长具有持续性。

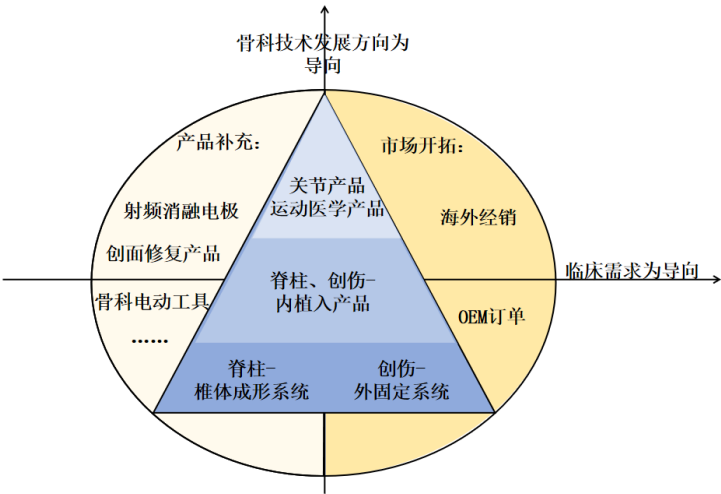
(3) 产品竞争力

从产品竞争力来看，产品质量及产品线的丰富度决定了骨科企业在非集采市场的长期竞争力，多品类的产品布局有利于企业提升知名度，实现渠道协同。当前公司产品线较为丰富，覆盖骨科全领域，通过不断丰富产品适应症，发挥产品品质优势，不断增加临床科室覆盖，公司凭借较强的生产、供应链完整性能力以及出色的品牌影响力在非集采产品的竞争中占据有利地位。

2、非集采产品是否与终端客户实际需求匹配，是否符合行业趋势

(1) 非集采业务的持续增长匹配终端客户的实际需求

自设立以来，公司围绕“覆盖骨科全领域产品矩阵的骨科手术综合解决方案提供商”的发展定位，确立了明确的产品开发战略。一方面，以骨科技术发展方向为导向，制定“从椎体成形系统、创伤外固定---创伤、脊柱内植入产品---关节、运动医学”的产品主线发展战略；另一方面，以临床需求为导向，依托终端医院临床手术需求反馈，制定骨科手术相关产品横向发展战略，匹配终端客户的临床实际需求，提升公司综合竞争力。例如：为匹配和解决骨科开放式手术存在创口大、并发症发生率高临床需求，公司开发射频等离子手术电极、刨刀磨头等非集采产品并广泛应用在椎间孔镜技术、单侧双通道技术、内窥镜下融合技术等微创手术。



报告期，公司围绕骨科领域向创面修复、运动损伤、肌骨疼痛康复等领域不断拓展，通过发挥丰富的临床渠道及全产线的优势，与传统骨科产品协同销售，非集采产品销售数量持续增长，较好的匹配终端客户的临床实际需求。

（2）非集采业务的持续增长符合行业的发展趋势

在骨科耗材带量采购范围较为广泛的背景下，行业内主要企业均考虑积极扩展经营思路，增强自身盈利质量与业务的稳定性。根据年度报告及公开披露资料，行业内可比公司非集采业务和海外市场布局情况如下：

公司	发展战略
威高骨科	布局非集采产品：“公司于 2023 年 1 月 11 日以 10.3 亿元向关联方受让新生医疗 100% 股权。新生医疗产品发展以组织修复产品线为核心，主营产品包括 PRP 套装和封闭创伤负压引流套装等，可帮助患者加速康复，不只限于骨科，有利于公司扩大产品布局，增加销售群体的丰富性，提升持续盈利能力，增加盈利稳定性。” 开拓海外市场：“公司积极拓展海外市场，持续扩大市场份额。公司以区域策略为核心，聚焦各区域的重点国家的开拓与投入，提升产品覆盖国家的数量。”
大博医疗	开拓海外市场：“面对集采带来的行业变革，公司聚焦主业发展，加大研发投入，加速产业创新升级；优化提升服务质效，拓展销售渠道，扩大市场份额；坚持国际化发展战略，加大海外市场布局，加速国际业务进程。未来公司将继续深化国际化发展战略，加速国际业务进程，提高全球化经营能力，为公司提供外延性的增长动力。”
凯利泰	布局非集采产品：“加大和被投资企业以及关联企业的联合产品研发速度，具体涉及的产品包括泌尿外科产品、关节类产品，生物填充材料等” 开拓海外市场：“公司将继续推进国际化战略，以 PKP/PVP 产品、Elliquence 产品这两条主产品线为依托，分条线对各国家的外贸发展业务进行管控；未来将根据业务发展情况，适时考虑建立海外分支机构等方式进一步渗透欧美市场，实现公司的国际化战略和国际化跨越。”
三友医疗	布局非集采产品：“以现有产品线—脊柱、创伤及超声动力系统为基础，利用公司运营网络促进公司现有运营产品比如囊袋、骨水泥等的市场销售工作，持续推进运动医学、骨科新材料、手术机器人等骨科相关领域的战略规划和业务布局，进一步提升公司研发实力和核心竞争力。” 开拓海外市场：“公司将把国际业务拓展作为重点发展战略来抓，在成功实现以自主品牌进入欧美发达国家市场的基础上，直接面对国际客户和市场，加强在全球主流市场的学术推广，研发合作和市场开拓，提高公司及产品在国际主流市场的知名度，促进公司国际业务的快速和可持续发展。”
春立医疗	开拓海外市场：“持续推进海外业务，以自有品牌和 OEM 品牌同步开展，出口产品主要为髌关节、膝关节等产品，2023 年公司髌、膝、脊柱三个系列产品均顺利通过了 CE 年度体系审核和监督审核。CE 证书不仅作为该等产品性能达标及产品安全合格的证明，亦表明公司的技术优势已达至国际领先水平。持续加大海外市场准入，进入更多国家，推动海外收入放量。”

从同行业上市公司的发展战略计划来看，行业内公司大部分把非集采产品占比提升和海外市场增长作为重要的发展战略和业务增长极，公司非集采业务的持续增长符合行业发展趋势。

3、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）

（1）非集采产品销量增长主要来自存量客户

报告期内，存量及新增客户的销量占比情况如下：

单位：万件

非集采产品	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比	销量	占比
存量客户	59.12	92.19%	117.85	88.70%	93.67	85.06%	84.12	90.01%
新增客户	5.01	7.81%	15.02	11.30%	16.45	14.94%	9.34	9.99%
合计	64.12	100.00%	132.87	100.00%	110.13	100.00%	93.46	100.00%

注：新增客户口径为上一年度未发生交易，本年度新增交易的客户；存量客户为上一年度与本年度均发生交易的客户。

报告期内，公司积极开拓市场，非集采产品销量数量呈现逐年增长的态势。其中，存量客户构成非集采产品销售的主要来源，各期存量客户的销量占比均在85%以上。

（2）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

报告期各期，公司非集采产品销售收入及销量情况分产品类别列示如下：

非集采产品类别	金额（万元）				销量（万件）			
	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
运动医学类产品	1,251.48	2,005.80	713.86	360.37	6.66	12.43	1.46	0.78
创伤类产品	1,770.20	3,705.04	3,507.05	2,790.79	30.16	66.47	59.67	49.88
创伤外固定产品	1,607.30	2,983.10	2,964.95	2,515.15	27.52	54.46	52.85	47.98
创伤内植入产品	162.91	721.94	542.10	275.65	2.64	12.01	6.82	1.90
创面修复类产品	2,196.13	4,593.19	4,230.00	3,748.17	24.41	50.33	47.08	41.28
负压引流系统	1,160.31	2,414.07	2,416.50	2,055.68	17.72	36.50	35.10	29.38

脉冲冲洗系统	1,035.82	2,179.13	1,813.50	1,692.49	6.69	13.84	11.98	11.90
贸易类产品	410.30	550.40	-	-	0.66	0.52	-	-
骨科电动工具	630.91	953.70	708.67	593.63	1.07	1.70	1.76	1.36
脊柱类产品	351.52	390.66	-10.50	32.95	1.15	1.43	0.15	0.16
椎体成形系统	309.69	322.79	28.63	17.74	1.11	1.33	0.19	0.13
脊柱内植入产品	41.83	67.87	-39.13	15.21	0.04	0.09	-0.04	0.03
关节类产品	14.38	-	-	-	0.02	-	-	-
总计	6,624.93	12,198.78	9,149.08	7,525.91	64.12	132.87	110.13	93.46

由上表可得出以下两点信息：

其一，从绝对份额来看，公司非集采产品收入集中在创伤外固定产品、创面修复类产品及运动医学类产品，上述三类产品各期非集采产品收入占比在75%-88%。

其二，从增长贡献来看，报告期内公司非集采产品主要增长在运动医学类产品、创面修复类产品、创伤类产品、贸易类产品，以完整年度计算，上述四类产品2021年至2023年的销售增长覆盖了非集采产品整体增长金额的83.89%。

报告期内非集采产品销售增长涉及的主要客户列示如下：

单位：万元

序号	客户	销售模式	主要销售产品类别	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	经销模式	创面修复、创伤类	545.40	953.86	634.94	562.48
2	上海联益信医疗科技有限公司	经销模式	创面修复、创伤类	164.23	367.27	164.21	-
3	萍乡市云泽合科技有限公司	经销模式	贸易类、创面修复、创伤类	122.16	205.52	81.05	-
4	佛山市翊得医疗科技有限公司及其关联公司	经销模式	创伤类	-	40.62	94.60	-
5	EURASIAN MEDICAL TRADING FZE 及其关联公司	境外销售及其他模式	骨科电动工具、创面修复类	278.01	323.34	319.23	177.26
6	北京瑞朗泰科医疗器械有限公司	境外销售及其他模式	运动医学类	147.87	514.24	14.20	-
7	Fusion Orthopedics USA, LLC.	境外销售及其他模式	创伤类	103.96	754.93	590.14	113.99
8	TRAUMINAS DISTRIBUIDORA DE MATERI	境外销售及其他模式	骨科电动工具	82.06	108.61	142.26	48.10
合计				1,443.69	3,268.39	2,040.63	901.83

注：以完整年度计算口径，筛选列示 2022 年度、2023 年度各期增量的前五名客户。

上述主要客户各期的销售数量、单价、毛利率情况列示如下：

类别	客户名称	销量（件）				单价（元/件）				毛利率			
		2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
运动医学类	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	1,265	1,951	1,644	1,142	456.56	460.54	399.73	474.78	76.78%	73.69%	67.52%	66.82%
	上海联益信医疗科技有限公司	230	163	94	-	495.49	490.37	522.75	-	82.37%	76.49%	76.48%	-
	萍乡市云泽合科技有限公司	249	376	209	-	526.35	531.68	499.57	-	76.12%	75.90%	71.40%	-
	北京瑞朗泰科医疗器械有限公司	47,849	96,260	500	-	30.90	53.42	284.09	-	53.41%	59.75%	50.34%	-

	EURASIAN MEDICAL TRADING FZE 及其关联公司	51				624.02				79.55%			
创面修复类	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	41,175	82,927	58,129	52,013	58.81	55.81	57.57	58.59	66.04%	61.23%	58.84%	52.86%
	上海联益信医疗科技有限公司	13,353	30,983	12,318		73.53	71.59	63.13		59.70%	57.55%	56.06%	
	萍乡市云泽合科技有限公司	1,496	4,597	4,483		142.51	102.79	87.80		65.58%	64.76%	59.85%	
	佛山市翊得医疗科技有限公司及其关联公司			68				164.68				68.88%	
	EURASIAN MEDICAL TRADING FZE 及其关联公司	1,975	3,993	773	2	109.61	130.99	161.48	-	61.45%	61.97%	62.85%	
创伤类	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	45,129	80,292	49,508	41,251	48.07	46.53	45.96	46.62	44.37%	44.88%	45.48%	26.21%
	上海联益信医疗科技有限公司	13,728	37,713	17,803		35.69	35.43	45.68		36.56%	38.31%	49.65%	
	萍乡市云泽合科技有限公司	5,799	7,059	7,322		48.08	44.73	42.30		42.64%	40.80%	44.11%	
	佛山市翊得医疗科技有限公司及其关联公司		7,383	14,755			55.02	62.94			61.27%	61.53%	
	Fusion Orthopedics USA, LLC.	29,210	122,335	80,993	11,829	35.59	60.07	72.08	96.36	68.27%	77.57%	86.10%	88.45%
	EURASIAN MEDICAL TRADING FZE 及其关联公司	4,920	4,773	5,515	3,452	94.17	89.65	83.82	73.29	63.65%	64.14%	66.67%	58.17%
贸易类产品	萍乡市云泽合科技有限公司	630	1,260			793.23	848.11			9.58%	12.02%		

由上表可知，报告期内公司非集采产品收入增长涉及的主要客户为经销商客户，同时包括境外客户及 OEM 客户，相关客户均在报告期内与公司合作关系较为稳定，交易规模持续扩大，同时同类产品不同客户间销售毛利率差异较小，毛利率差异主要与产品结构有关，其中北京瑞朗泰科医疗器械有限公司运动医学类产品毛利率相对较低，主要系公司向其销售主要为电极组件产品导致；境外客户客户创伤类产品毛利率相对较高，主要系境外客户整体产品销售定价相对较高及产品结构差异导致。

此外，上述客户中，除重庆市鼎翀及其关联公司、上海联益信、萍乡云泽合与佛山市翊得及其关联公司为公司经销商外，其余客户中境外经销商下游为医疗机构，OEM 客户为公司终端客户，由于海外运输距离较远且成本较高，同时为保证产品能够及时满足下游客户需求，相关境外经销商客户通常采用批量集中采购方式并维持 5 个月左右销售量的库存规模，除维持正常库存外，各期公司产品的终端销售情况均较好。对于经销商客户，根据经销商提供的报告期内进销存数据，相关经销商各期产品销售实现情况较好，不存在突击采购及压货情形，具体分析详见本问询回复之“问题 3/3.1/一/（六）/4”的相关内容。

（四）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

1、带量采购政策对发行人业绩的影响低于同行业可比公司的原因及合理性

报告期内，发行人与同行业可比公司的收入、扣非归母净利润对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
收入							
威高骨科	75,053.99	-6.81%	128,354.92	-30.55%	184,811.65	-14.18%	215,354.70
大博医疗	96,412.92	28.61%	153,312.13	6.90%	143,409.92	-28.09%	199,433.38

春立医疗	38,013.06	-29.70%	120,852.38	0.58%	120,160.43	8.43%	110,813.95
凯利泰	47,589.40	-8.96%	95,625.95	-17.99%	116,604.21	-8.08%	126,857.95
三友医疗	21,207.61	-24.86%	46,039.21	-29.08%	64,915.23	9.40%	59,335.93
平均值	55,655.39	-4.06%	108,836.92	-13.61%	125,980.29	-11.51%	142,359.18
爱得科技	13,328.67	-6.75%	26,211.30	-8.22%	28,559.82	-4.11%	29,782.56
扣非后归母净利润							
威高骨科	8,934.90	-16.70%	10,789.76	-79.74%	53,268.67	-21.43%	67,800.76
大博医疗	12,193.12	88.19%	1,055.51	-88.40%	9,101.45	-85.24%	61,647.31
春立医疗	6,591.50	-40.25%	25,412.83	-7.32%	27,420.87	-10.88%	30,769.30
凯利泰	2,492.49	-64.08%	6,164.88	327.50%	-2,709.84	-133.59%	8,067.96
三友医疗	-181.62	-103.76%	5,928.46	-55.70%	13,382.25	6.47%	12,568.69
平均值	6,006.08	-24.93%	9,870.29	-50.88%	20,092.68	-44.45%	36,170.80
爱得科技	2,945.01	-27.43%	5,112.08	-41.94%	8,805.19	1.13%	8,706.55

注：凯利泰 2022 年亏损主要是其对江苏艾迪尔计提了 1.9 亿元的商誉减值准备导致。

报告期内，发行人与同行业可比公司主要产品收入对比如下：

单位：万元

公司	产品类别	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
威高骨科	脊柱类产品	收入实现 2.2 亿元		47,246.14	36.85%	88,653.58	47.99%	102,016.35	47.41%
	创伤类产品	收入实现 1.2 亿元		19,494.01	15.20%	41,681.83	22.56%	60,909.79	28.30%
	关节类产品	收入实现 2.3 亿元		28,857.70	22.51%	44,588.74	24.14%	46,859.93	21.78%
	其他	未披露		32,623.93	25.44%	9,804.83	5.31%	5,410.33	2.51%
	主营业务收入	74,960.38	100.00%	128,221.78	100.00%	184,728.98	100.00%	215,196.40	100.00%
大博医疗	创伤类产品	36,829.79	38.50%	57,237.42	37.54%	54,245.37	37.98%	112,760.68	56.68%
	脊柱类产品	16,542.51	17.29%	28,367.31	18.60%	47,210.08	33.06%	56,538.28	28.42%
	微创外科类产品	16,696.85	17.45%	28,664.13	18.80%	19,160.42	13.42%	14,962.78	7.52%
	神经外科类产品	4,803.79	5.02%	8,148.26	5.34%	4,698.82	3.29%	4,382.11	2.20%
	其他	20,787.98	21.73%	30,056.16	19.71%	17,501.01	12.25%	10,287.43	5.17%
	主营业务收入	95,660.92	100.00%	152,473.28	100.00%	142,815.69	100.00%	198,931.27	100.00%
春立医疗	关节类产品	未披露		110,055.86	91.14%	104,639.13	87.27%	103,912.97	93.85%
	脊柱类产品	未披露		-	-	11,586.46	9.66%	6,809.98	6.15%
	其他	未披露		10,692.58	8.86%	3,676.66	3.07%	-	-
	主营业务收入	37,997.16	100.00%	120,748.44	100.00%	119,902.25	100.00%	110,722.94	100.00%

凯利泰	椎体成形产品	14,393.96	30.85%	29,535.58	31.64%	53,933.35	47.05%	55,159.58	43.84%
	脊柱或创伤产品	3,214.53	6.89%	7,072.82	7.58%	10,615.27	9.26%	15,401.65	12.24%
	射频消融产品	10,193.80	21.85%	19,798.31	21.21%	20,540.81	17.92%	16,426.47	13.06%
	其他	18,848.98	40.40%	36,955.95	39.58%	29,537.94	25.77%	38,825.79	30.86%
	主营业务收入	46,651.27	100.00%	93,362.66	100.00%	114,627.37	100.00%	125,813.49	100.00%
三友医疗	脊柱类植入产品	14,400.93	68.14%	35,369.56	77.41%	53,755.76	82.98%	51,619.92	87.06%
	创伤类植入产品	946.66	4.48%	1,350.11	2.95%	2,406.34	3.71%	2,895.39	4.88%
	其他	5,786.07	27.38%	8,971.45	19.63%	8,618.33	13.30%	4,779.33	8.06%
	主营业务收入	21,133.65	100.00%	45,691.12	100.00%	64,780.43	100.00%	59,294.64	100.00%
爱得科技	脊柱类产品	4,316.28	32.52%	8,837.79	33.88%	13,680.70	47.92%	16,873.99	56.68%
	创伤类产品	3,605.67	27.17%	7,158.69	27.45%	5,957.56	20.87%	4,439.73	14.91%
	其他	5,350.46	40.31%	10,086.44	38.67%	8,911.66	31.21%	8,459.39	28.41%
	主营业务收入	13,272.41	100.00%	26,082.92	100.00%	28,549.91	100.00%	29,773.11	100.00%

注：春立医疗 2023 年起分产品收入披露方式有所变化，仅分关节类假体产品、其他项列示。

如上表所示，报告期内，随着创伤、脊柱带量采购政策的陆续落地执行，同行业可比公司收入和利润均出现较大幅度波动，总体呈现下降趋势。

从主要产品收入变动情况分析，报告期内对经营业绩影响的主要是 2022 年执行的创伤集采和 2023 年执行脊柱国采项目，因此同行业可比公司对应年度创伤和脊柱类产品收入变动最大。同时，由于产品结构差异较大导致可比公司整体经营业绩呈现不同趋势和幅度的波动。

发行人报告期内收入及利润指标的降幅均低于同行业可比公司平均水平，主要原因和合理性分析如下：

（1）2022 年

2022 年，对行业经营业绩影响最大的是创伤类产品“河南十二省”、京津冀“3+N”集采项目全面落地执行。从同行业可比公司收入波动情况分析，上一年即 2021 年创伤类产品收入占比最高的大博医疗、威高医疗和凯利泰 2022 年收入下降幅度最大，分别达到 28.09%、14.18%和 8.08%。三友医疗和春立医疗由于脊柱和关节产品分别占比 80%以上，创伤产品收入较少，因此基本未受到本次创伤集采影响，主营业收入同比上升 9.40%和 8.43%。

2022 年，公司营业收入较上年下降 4.11%，低于行业平均水平 11.51%。由于公司创伤类产品处于市场拓展期收入较少，创伤产品由于集采实现“以量换价”，公司 2022 年创伤产品收入较 2021 年实现增长；公司当年营业收入下降主要是受 2023 年即将执行的脊柱国采出厂价格下降预期影响，经销商在 2022 年四季度减少脊柱类产品采购导致。

2022 年，公司扣非净利润较上年增长 1.13%，同行业平均水平则较上年下降 44.45%，相关变动差异主要是公司创伤类产品收入规模较小，且收入和毛利受创伤集采影响实现了以价换量，整体受创伤集采影响较小。

(2) 2023 年

2023 年，对行业经营业绩影响最大的是脊柱国采全面落地执行。从同行业可比公司收入波动情况分析，2022 年脊柱类产品年占比最大的威高骨科、三友医疗和凯利泰 2023 年收入下降幅度最大，分别为 30.55%、29.08%和 17.99%。春立医疗脊柱类收入占比较少，对总体收入影响不大。大博医疗脊柱类产品由 47,210.08 万元下降至 28,367.31 万元，下降幅度较大，但由于微创外科和神经外科类产品大幅增长，总体营业收入同比上升 6.90%。

2023 年，公司营业收入较 2022 年下降 8.22%，下降幅度低于行业平均水平的 13.61%。从主要产品收入明细变动分析，2023 年公司脊柱类产品收入由 13,680.69 万元下降至 8,837.79 万元，较 2022 年下降 35.40%，下降幅度与同行业可比公司比较接近，其中大博医疗、威高骨科、三友医疗和凯利泰脊柱类产品分别下降 39.91%、46.71%、34.20%和 45.24%。2023 年总体营业收入下降幅度收窄主要是由于创伤类和其他类产品收入增长抵消所致。

2023 年，公司扣非后净利润下降 41.94%，下降幅度低于同行业平均水平的 50.88%，由于净利润波动受多种因素影响，但整体净利润下降幅度与同行业可比公司不存在明显差异。

(3) 2024 年 1-6 月

2024 年 1-6 月，公司收入和净利润较 2023 年同期下降 6.75%和 27.43%，与同行业平均水平接近，同比下降主要是 2023 年 1-6 月脊柱集采尚未在全国范围

内全面执行，脊柱集采影响对 2023 年上半年影响相对较小导致。

综上，报告期内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主要是由于产品结构差异导致，具有合理性。

2、带量采购政策对发行人业绩的影响是否尚未完全释放

报告期内，对公司影响最大的带量采购项目主要是 2022 年全面落地执行的“河南十二省”、京津冀“3+N”创伤集采项目和 2023 年 2-6 月全国陆续执行脊柱国采项目。

(1) 创伤集采影响

由于公司创伤类产品处于市场拓展期收入占比较小，创伤带量采购政策带动公司创伤内植入产品更快的占领市场，实现“以量换价”。报告期内创伤内植入产品收入持续增长，未对公司经营业绩产生负向影响。

单位：件、元/件、万元

期间	销量	单价	收入	毛利
2021 年度	248,542	77.43	1,924.58	1,016.89
2022 年度	526,251	56.87	2,992.61	1,604.40
2023 年度	669,372	62.38	4,175.58	2,652.35
2024 年上半年	328,616	60.81	1,998.38	1,322.97

(2) 脊柱集采影响

2023 年、2024 年 1-6 月集采对公司脊柱类产品的销量、单价、收入及利润影响情况如下：

单位：件、元/件、万元

椎体成形系统				
期间	销量	单价	收入	毛利
2023 年上半年	138,614	331.95	4,601.27	2,858.02
2023 年下半年	193,223	183.25	3,540.75	1,511.35
2024 年上半年	228,134	171.12	3,903.82	1,803.22
脊柱内植入产品				
2023 年上半年	33,560	98.38	330.15	173.56
2023 年下半年	37,400	97.76	365.62	209.61

2024 年上半年	43,570	94.67	412.46	249.55

由于脊柱椎体成形产品为公司主导产品，本次脊柱国采对公司经营业绩影响较大。由于 2023 年上半年公司椎体成形产品全国省份 2-6 月份陆续执行集采产品价格，因此 2023 年下半年较上半年收入及毛利均大幅下降，处于下降筑底阶段；2024 年上半年起由于相关产品的价格及毛利率趋于稳定，且集采后对销量的提升作用已经逐步显现，因此 2024 年上半年公司椎体成形产品的经营业绩呈现回稳趋势。其中：椎体成形产品收入由 2023 年下半年 3,540.75 万元上升至 3,903.82 万元，环比增长 10.25%，毛利由 1,511.35 万元上升至 1,803.22 万元，环比增长 19.31%，毛利率由 42.68% 上升至 46.19%。

综上，受带量采购政策影响的脊柱和创伤产品均进入“价稳量增”阶段，2024 年 1-6 月公司收入和毛利较 2023 年下半年均出现企稳回升，因此报告期内已执行的带量采购政策对公司经营业绩的影响已基本完全释放。

3、相较于同行业可比公司的竞争优势

（1）骨科市场供求尚未饱和，公司产品经市场验证具备品牌认可度

剔除“带量采购”政策降价对于骨科医疗器械市场规模形成的消极影响，我国骨科医疗器械市场在根本逻辑上仍有较大的成长空间。根据国家卫健委研究显示，2023 年全国医疗卫生机构总数近 107.08 万个，医疗卫生机构床位 1,017.37 万张，执业（助理）医师 478.2 万人，注册护士 563.7 万人，与上年比较，卫生技术人员整体增加 83.0 万人，增长 7.1%。医疗卫生机构以及卫生技术人才的不断扩充使得骨科行业的发展逐渐向海外发达国家靠拢。从需求端来看，伴随着老龄化趋势日益明显、骨科疾病高危人群潜在数量的持续提升、骨科植入物材料的处理和加工不断成熟和普及、骨科手术渗透率不断提升，我国骨科手术量仍保持高速增长态势。因此从供需两端来看，我国骨科市场尚未饱和。

在行业端持续集采、供需端持续发展的大环境下，骨科领域的竞争更具综合性。在巩固现有市场优势的基础上，公司通过对产品技术推广、专业教育等方面的全方位创新塑造，持续优化客户服务体验，提升企业综合竞争力。报告期内，公司举办了 10 期“大爱无创 学术平台讲座”、“爱得骨道”创伤培训班等，打造了慢性创面修复基本知识、慢性创面愈合的环境条件与修复机制、股骨颈骨折

的个性化治疗等在内的课程，邀请国内专家，针对手术痛点难点从理论授课、手术录像讲解等方式为临床客户提供实用性内容，通过搭建基层医院、业内专家的学术交流平台，进一步助力公司相关诊疗技术在临床应用中有所提升。通过持续的产品推广及长期的市场检验，公司产品在行业内已形成优质口碑，产品认可度不断提升，在日常市场参与中更具竞争力。

（2）带量采购政策持续推进，公司产品价格谈判更具竞争力

报告期内骨科带量采购政策持续推进执行。2021 年 6 月，《国家组织人工关节集中带量采购公告(第 1 号)》正式发布，拉开骨科耗材全国集采的序幕，随后两年多时间内，由跨省联盟开展的创伤类耗材集采（河南十二省、京津冀“3+N”）、脊柱类国家集采、运动医学类国家集采相继省际联盟集采和国家集采多种形式陆续推进。截至本问询回复出具之日，包括关节、创伤、脊柱、运动医学在内的骨科四大领域基本实现集采全覆盖，骨科耗材带量采购改革已进入常态化阶段。

从集采执行的价格影响来看，“带量采购”的根本目的是直接影响产品入院价格降低到合理水平。结合历次集采竞标规则和中标结果，各厂商的中标价格基本处于相似水平的区间，集采后行业内各厂商的市场定价差距呈现缩窄趋势。发行人在集采前的终端客户即主要面向三线城市及以下的基层下沉市场，本身产品的市场定价低、性价比较高。因此集采执行后，面对同等水平的终端限价，发行人出厂价降幅有限，对比行业内可比公司发行人在价格谈判方面和降价空间方面都更具竞争力。

（3）骨科耗材需求趋向基层化，公司凭借渠道优势有望提升市场份额

如前文所述，骨科领域已基本实现全面集采，从各细分市场来看，“带量采购”政策的执行加速了国内厂商发展的进程。同时在骨科耗材需求端向基层市场下沉的背景下，各厂商均加紧销售渠道的扩展，致力于覆盖更多的终端医院，获取更多的手术增量。公司的主要终端客户由二三线以下城市的下沉市场构成。当前公司产品无论种类及性价比均能够很好的匹配下沉市场终端医院及患者需求。随着国家引导优质医疗资源下沉的行业趋势，未来基层医疗器械的需求将进一步提升，考虑到下沉市场医院整体预算有限，高性价比的产品在下沉市场终端医院

的渗透速度更具优势，依托公司在下沉市场现有的渠道资源及已经形成的品牌影响力，后续相关产品的销售具有竞争力。

4、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，是否存在份额被抢占的风险

（1）集采执行有助于具有成本及规模效应的头部企业在竞争中获得优势，同时丰富的产品线的协同效应有助于发行人更好实现“以量补价”

公司脊柱类产品在相关集采项目中始终保持优势头部地位，集采执行后公司市场份额仍占据领先地位，主要系集采政策下对企业产品生产与销售规模及成本控制提出了更高要求，因此集采后头部效应逐步显现。公司其他产品虽然当前市场份额有限，但依托于丰富产品线及渠道和终端市场服务能力的优势，公司非脊柱类集采产品的销量和收入亦保持增长趋势。

目前除脊柱外的其他集采产品销售规模尚有限，由于公司的主要终端客户由二三线以下城市的下沉市场构成，当前公司产品无论种类及性价比均能够很好的匹配下沉市场终端医院及患者需求。随着国家引导优质医疗资源下沉的行业趋势，未来基层医疗器械的需求将进一步提升，考虑到下沉市场医院整体预算有限，高性价比的产品在下沉市场终端医院的渗透速度更具优势，依托公司在下沉市场现有的渠道资源及已经形成的品牌影响力，后续相关产品的销售具有竞争力。因此，公司创伤、创面修复、运动医学等集采中标产品的市场份额尚有充足的上升空间，有望通过集采实现“以量补价”。

此外，由于当前主要产品脊柱、创伤类产品等集采产品均已执行集采一段时间，根据集采执行后公司相关产品的销售数量及收入变动情况，除脊柱外的其他产品基本都实现“以量补价”，同时脊柱类产品也已逐步进入“价稳量增”阶段。

综上，随着集采政策的全面落地，终端价格大幅下降，行业内具有一定市场份额基础的领先企业整体竞争优势进一步显现，同时依托公司在下沉市场长期积累的渠道资源和品牌影响力优势，有助于公司在未来行业竞争中处于有利地位，并有助于公司相关集采过程中更好实现“以量补价”。

（2）发行人在非集采市场具备较强的市场开拓能力

报告期各期公司非集采产品的销量及销售收入呈持续增长趋势，各期非集采产品的销售收入、销量增幅在 15%-30%，具备较强的市场开拓能力。一方面，公司产品质量及产品线的丰富度决定了其在非集采市场的发展空间；另一方面，基于公司广泛有效的渠道资源和终端医院覆盖，协同公司非集采产品销售入院，带动公司非集采产品业绩成长。此外，报告期内全球骨科市场处于稳定增长趋势中，凭借着产品性价比优势，公司出海渗透率较低的国家地区有望实现进一步的放量。

综上，针对集采市场，相关产品价格已基本稳定，后续集采对销量的提升作用将在价格稳定的基础上持续彰显；针对非集采市场，公司具备较强的市场开拓能力，因此整体公司产品市场份额被抢占的风险较小。同时对于集采政策导致行业竞争加剧并可能对发行人未来发行人业绩产生的不利影响发行人已在招股说明书“第三节/二/（一）”中补充披露如下：

“（一）市场竞争加剧及市场份额被抢占的风险”

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。公司在椎体成形系统细分市场具有优势地位，经营产品涉及脊柱类、创伤类、运动医学类和创面修复等产品线。国内主要骨科医疗器械生产企业在其优势产品领域不断巩固市场地位之外，亦在拓展其他细分骨科器械产品领域，打造更加丰富的产品线。

在“带量采购”、医保控费等行业政策不断深化变革的背景下，骨科医疗器械行业的市场竞争进一步加剧。**未来，行业内企业必须通过不断增强自身的技术创新能力、市场拓展能力和生产制造能力，才能在市场竞争中扩大自身竞争优势、提高市场占有率，否则将面临市场竞争加剧及被竞争对手抢占市场份额的风险。**若公司未能准确把握行业发展趋势或未能正确应对市场竞争变化，不能在成本、技术、品牌等方面继续保持竞争优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等手段抢占市场，公司将面临因市场竞争加剧带来的市场份额下滑、产品价格下降等风险，进而对公司经营业绩产生重大不利影响。”

三、是否存在未来经营业绩下滑风险

（一）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

1、发行人期后业绩指标同比变动情况与同行业可比公司趋势一致

2024 年 1-9 月，发行人与同行业可比公司经营业绩指标对比情况如下：

公司名称	营业收入（亿元）			扣非后归母净利润（万元）		
	2024 年 1-9 月	2023 年 1-9 月	同比变动	2024 年 1-9 月	2023 年 1-9 月	同比变动
威高骨科	10.83	10.83	0.07%	15,930.67	11,628.53	37.00%
大博医疗	15.29	11.25	35.88%	21,097.70	5,311.58	297.20%
春立医疗	5.08	7.92	-35.84%	4,395.90	16,175.00	-72.82%
凯利泰	7.50	7.37	1.86%	4,413.74	8,123.98	-45.67%
三友医疗	3.33	3.59	-7.30%	268.58	4,884.35	-94.50%
爱得科技	2.03	2.08	-2.39%	4,596.14	4,945.20	-7.06%

注：可比公司经营业绩数据源于已披露的定期报告。发行人 2024 年 1-9 月数据来自会计师事务所出具的审阅报告

如上表所示，2024 年前三季度公司收入 2.03 亿元，同比下降 2.39%，扣非后归母净利润为 4,596.14 万元，同比下降 7.06%。对比同行业内可比公司的经营业绩，除大博医疗、威高骨科之外均出现不同程度的下滑，公司业绩指标下滑趋势和幅度与行业整体保持一致。

2、发行人期后主要产品收入、利润同比变动情况

根据发行人 2024 年三季度财务数据，发行人主要产品的收入、利润指标情况如下：

产品类别	收入		毛利	
	金额（万元）	同比变动	金额（万元）	同比变动
脊柱类产品	6,473.24	-10.25%	3,172.17	-22.76%
创伤类产品	5,474.26	-5.45%	3,185.65	-5.13%
创面修复类产品	3,646.14	-6.95%	2,411.15	-3.60%
骨科电动工具	951.88	45.43%	694.37	48.60%
运动医学类产品	2,648.38	30.77%	2,024.34	41.31%

关节类产品	17.29	-	7.38	-
医疗器械贸易类	1,054.82	-1.97%	309.30	28.84%
合计	20,266.00	-1.98%	11,804.36	-2.49%

注：发行人 2024 年前三季度数据来自会计师出具的审阅报告

由上表可知，发行人 2024 年 1-9 月收入及毛利较 2023 年同期有所下降，但同比下降幅度较 2024 年上半年已有所收窄，收入毛利同比下降主要系 2023 年上半年脊柱集采尚未在全国范围内全面执行，导致 2023 年同期收入受脊柱集采政策影响相对有限。但从产品收入结构变动来看，2024 年 1-9 月，发行人以脊柱类产品和创伤类产品为代表的集采产品收入规模及占比有所下降，运动医学类产品和骨科电动工具等非集采产品收入规模及占比实现较快增长，主要系公司加强对非集采产品市场推广与加大 OEM 业务及海外销售开拓力度有关。

因此，公司 2024 年前三季度收入同比降幅收窄主要与脊柱、创伤类产品受集采的影响已基本显现，相关产品收入及毛利已基本回稳，同时如运动医学、骨科电动工具等非集采产品收入持续增长导致，具有合理性。

3、同行业可比公司主要产品收入、利润同比变动趋势

由于同行业可比上市公司 2024 年三季度报告未列示分产品的业绩情况，因此选取半年度报告中分产品业绩情况进行对比分析，可比公司业绩同比下滑主要受到脊柱集采产品售价下滑的影响。2024 年 1-6 月，发行人与同行业可比公司的收入、利润情况按主要产品分类列示如下：

公司名称	收入		毛利	
	金额（万元）	变动	金额（万元）	变动
爱得科技	13,328.67	-5.79%	7,734.22	-9.12%
其中：脊柱类	4,316.28	-15.19%	2,052.76	-35.21%
创伤类	3,605.67	-9.40%	2,103.11	-9.26%
创面修复类	2,368.03	-1.89%	1,533.18	-0.97%
运动医学产品	1,680.06	29.48%	1,313.43	42.12%
其他	1,358.63	-0.65%	731.75	32.70%
凯利泰	47,589.40	-8.96%	24,265.00	-11.40%
其中：椎体成形微创产品	14,393.96	-26.65%	7,256.89	-40.39%
骨科脊柱或创伤产品	3,214.53	-14.38%	1,275.55	-17.21%

射频消融产品	10,193.80	4.49%	7,718.70	0.83%
医疗器械贸易	5,632.47	-39.62%	753.31	-44.70%
器械消毒服务业	13,216.51	58.79%	6,359.21	78.61%
大博医疗	96,412.92	28.61%	64,455.14	23.40%
其中：创伤类	36,829.79	40.46%	27,799.77	71.39%
微创外科类产品	16,696.85	36.67%	12,910.47	41.85%
脊柱类	16,542.51	-17.51%	11,009.83	-34.55%
关节类	8,915.75	53.02%	2,721.30	32.02%

注 1：威高骨科未量化披露其分产品收入情况，根据 2024 年半年报：“2024 上半年脊柱产线实现销售收入 2.2 亿元，其中二季度环比一季度增长 12%。手术量同比增长 15%，销量同比增长 36%；创伤产线实现销售收入 1.2 亿元，其中二季度环比一季度增长 33%。手术量同比增长 28%，销量同比增长 25%”

注 2：三友医疗未披露 2023 年同比数据，根据半年报数据：“2024 年上半年其脊柱类植入耗材实现收入 1.44 亿元”，按照 2023 年数据年化处理，同比降幅在 30%以上。

注 3：春立医疗未分产品披露收入情况。

如上表所示，公司整体收入及毛利变动与同行业可比公司存在差异主要系产品结构及同行业可比公司海外销售增长导致，具体分析如下：

第一，从产品结构来看，由于凯利泰收入及毛利主要来自脊柱类产品，因此整体收入及毛利下降幅度较大，大博医疗由于创伤类产品收入占比较高及海外销售模式收入增长，导致整体收入及毛利呈现大幅增长；但单从脊柱类产品的业绩表现来看，发行人 2024 年上半年脊柱类业务收入同比下降 15.19%，毛利同比下降 35.21%。同行业可比公司脊柱类业务收入降幅亦在 17.51%-26.65%，毛利同比降幅亦在 34.55%-40.39%。经营业绩下滑趋势与同行业可比公司一致。

第二，从其他产品收入增长来看，2024 年 1-6 月大博医疗创伤类产品收入较 2023 年同期增长 40.46%，海外销售收入较 2023 年同期增长 40.52%，因此导致其整体经营业绩出现大幅增长。根据大博医疗 2024 年半年报披露，收入增长原因主要系“（1）医疗器械产品集采政策逐步落地，公司通过积极参与投标报价、加强医院覆盖率等，产品销量有所提高，相应内销收入增加；（2）国外市场开拓力度加强，销售量有所增加所致。”

因此，总体来看，2024 年 1-6 月公司主要产品收入及毛利变动与同行业可比公司整体变动趋势保持一致，整体收入及毛利变动差异主要系产品结构及同行业

可比公司海外销售收入增长导致，具有合理性。

4、发行人经营业绩下滑趋势是否扭转及判断依据

2024 年上半年公司收入、毛利、净利润同比环比变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年上半年		2023 年下半年		2023 年上半年
	金额	变动	金额	变动	金额
营业收入	13,328.67	10.49%	12,063.59	-14.73%	14,147.72
毛利	7,734.22	16.49%	6,639.46	-21.98%	8,510.16
净利润	3,179.32	31.24%	2,422.51	-38.43%	3,934.35

由上表可知：受 2023 年上半年脊柱集采在全国各省份陆续落地执行，发行人 2023 年下半年收入、毛利和净利润均较上半年大幅下滑筑底。随着受集采影响的脊柱类产品进入“价稳量增”阶段，2024 年 1-6 月，公司整体经营业绩企稳回升，较 2023 年上半年同比小幅下降，较 2023 年下半年环比出现上升。因此，公司经营业绩下滑趋势已经扭转。具体判断依据说明如下：

（1）对公司经营业绩下滑影响最大的椎体成形产品收入和毛利均企稳回升

由于椎体成形系统构成报告期内公司的主要业绩来源。报告期内，脊柱国采执行导致的椎体成形系统收入和利润的下降系发行人经营业绩下降的主要原因。截至本问询回复出具之日，主要集采执行产品的终端价格及毛利率已经稳定，且集采后对销量的提升作用已经逐步彰显，2024 年上半年公司椎体成形产品的经营业绩呈现回稳趋势，收入利润指标较 2023 年下半年均已实现环比增长。具体内容详见本问询回复之“问题 1/1.1 /一/（二）/2”的相关内容。

（2）2024 年 1-9 月经营业绩继续保持增长

根据发行人经审阅的 2024 年 1-9 月份财务报表，2024 年 1-9 月营业收入 2.03 亿元，净利润 4,922.34 万元，整体第三季度经营业绩情况较第一、二季度继续保持增长。同时结合实际经营情况，公司预计 2024 年度全年净利润将较 2023 年度实现增长，扭转 2023 年受脊柱集采影响导致的经营业绩下滑趋势。

综上所述，结合公司各类产品收入及毛利变动情况、同行业可比公司整体业绩变动趋势及发行人期后业绩指标变动情况，发行人 2024 年各季度收入已实现

环比增长，经营业绩下滑趋势已得到扭转。

（二）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

1、报告期内未纳入集采产品的销售情况

报告期内公司未纳入集采产品的销售情况详见本问询回复之“问题 1/1.1 发行人说明/二/（三）”。报告期各期公司非集采产品的销售收入呈持续增长趋势，各期非集采产品的销售收入分销售模式列示如下：

单位：万元、%

项目	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非集采产品收入	6,624.93	100.00%	12,198.78	100.00%	9,149.08	100.00%	7,525.91	100.00%
其中：经销模式	5,237.32	79.05%	9,320.99	76.41%	7,527.64	82.28%	6,900.45	91.69%
配送模式	150.06	2.27%	18.71	0.15%	-	-	-	-
直销模式	105.56	1.59%	199.42	1.63%	1.62	0.02%	8.88	0.12%
境外销售及其他	1,131.99	17.09%	2,659.67	21.80%	1,619.81	17.70%	616.58	8.19%

如上表所示，非集采产品的境内销售主要通过经销模式实现销售，这与集采产品的业务模式不存在显著差异，并且在实际销售过程中，非集采产品与集采产品在中标医院具有一定的协同作用，集采业务下终端医院覆盖数的提升能够有效协同非集采产品的业务规模实现自然增长。

此外，非集采产品的境外销售业务量快速增长，海外市场业务的开展主要是销售至各国家当地医疗器械经销代理商或采取 OEM 模式。报告期各期公司境外销售及其他模式下的非集采收入分别为 616.58 万元、1,619.81 万元、2,659.67 万元和 1,131.99 万元。从经营战略角度来看，当前行业内头部公司均把国际化战略放在重要位置，推动海外市场实现第二增长曲线，发行人亦高度重视海外市场的开发，预计公司非集采产品境外销售的业务规模有望进一步提升。

2、期后预计纳入或再次纳入集采的情况

当前公司运动医学类射频等离子手术电极产品、创面修复类产品、创伤类外固定产品、脊柱类活检取样器产品等为公司非集采产品的主要推动力。根据历次

骨科带量采购项目的中标目录情况，目前产品相对成熟且市场竞争较为充分的骨科产品被纳入了全国带量采购目录范围。目前公司尚未纳入全国集采范围的产品，整体终端医院使用规模及在手术过程中费用占比相对较小，因此部分仅在少数省份执行省际集采。

考虑到报告期内公司保持持续稳定的研发投入，围绕骨科领域向创面修复、关节外科、运动损伤、肌骨疼痛康复等领域不断拓展，应用的手术类型也由传统开放术式扩展向微创术式，公司非集采产品产品线不断得到丰富；同时受限于新产品研发成本和现阶段患者骨科诊疗教育等因素的影响，相关产品在临床实践中尚处于初期发展阶段，短期内在全国范围内大规模执行带量采购的可能性较小。

此外针对未来集采产品范围扩大或执行力度进一步扩大可能对公司业绩带来的不利影响，公司已在招股说明书中“重大事项提示/六/（一）”中进行风险揭示。

（三）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

报告期内导致公司经营业绩下滑的最主要因素是带量采购政策执行后椎体成形系统产品销售价格下降所致，影响业绩下滑的不利因素正逐步消除，未来公司经营业绩持续大幅下滑的可能性较小，具体分析说明如下：

1、主要销售区域市场竞争情况

“带量采购”的执行带来了集采产品销量的迅速增长和行业集中度的提升。同时集采背景下骨科耗材产品终端价格的降低，使得行业头部企业具备更高的成本优势和销售渠道和终端医院覆盖优势。相反，中小企业很难实现规模经济，集采后在生产、采购和分销等方面效率更低，在价格竞争中的成本劣势更为显著，从而导致市场份额下降甚至退出市场。

同时，在集采降价压力下，龙头企业才有实力继续保持和加大研发投入，积极推出创新产品，持续保持竞争力。发行人目前已经基本实现骨科全品类覆盖，丰富的产品线和渠道优势将为公司后续发展提供持续动力，因此在未来国内骨科

市场竞争中公司市场份额将稳步提升。

2、带量采购项目中标情况及对期后产品单价、市场份额、销售模式的影响

根据各带量采购项目执行后相关中标产品销售单价、收入及毛利变动情况，发行人大多数产品在集采后即实现“以量补价”，但由于脊柱类产品公司整体销售规模及市场份额较高，销售数量增长未能弥补价格下降幅度，导致发行人整体营业收入及毛利率在 2023 年出现较大幅度下降；但在 2024 年 1-6 月脊柱类产品销售单价和毛利率已基本趋于稳定并进入“价稳量增”阶段。

此外，整体来看，集采执行后公司各类产品整体销售数量保持稳步增长，对公司销售模式影响较小，仍以经销模式为主，且在椎体成形领域仍占据行业重要地位，因此集采政策对公司影响已基本显现，未来经营业绩大幅下滑风险较小。前述关于各带量采购项目中标情况及对期后产品单价、市场份额、销售模式的影响详见本问询回复之“问题 1/1.1 /一/（一）”的相关内容。

3、成本变动情况

从成本端来看，在集采背景下，发行人通过与供应商谈判协商降低部分原材料采购价格以及工艺优化、产量大幅增长带来规模效益等进行降本增效，导致相关生产成本在集采后出现一定幅度下降。由于公司主要集采产品在未来几年均在集采政策稳定执行周期内，通过前述降本增效措施一方面有助于降低集采政策对公司产品毛利率和净利润影响，另一方面在稳定执行周期内，短期内可能因成本降低可能出现毛利率上升，但未来将逐步趋于稳定，因此未来经营业绩大幅下滑风险较小。关于公司各类产品毛利率变化与对应原材料价格及单位成本料工费构成变动的量化分析况详见本问询回复之“问题 5./5.1/二/（二）”相关内容。

综上分析，骨科四大领域集采政策在 2023 年已全面落地执行，集采政策对公司的影响已经在 2023 年全面显现，2024 年上半年受集采政策影响的主要产品均呈现“价稳量增”的趋势，公司收入和利润环比均呈现企稳回升，因此未来公司经营业绩持续大幅下滑的风险较小。

同时由于集采降价后对公司运营管理、成本管控、销售渠道开拓及维护、新品研发提出了更高要求，如公司未能采取有效措施应对或市场竞争加剧可能对公

司经营业绩产生不利影响，因此发行人已在招股说明书“第三节/二/（七）”修改披露如下：

“（七）经营业绩波动风险

公司经营过程中面临包括所披露各项已识别的风险，其中“带量采购”等行业政策实施可能导致的产品价格或市场份额下降风险对公司未来经营业绩影响较大。随着骨科四大领域集采政策在 2023 年全面落地执行，集采政策对公司的经营业绩影响已经在 2023 年基本显现，并在 2024 年上半年公司收入和利润环比亦呈现企稳回升趋势；但由于集采降价后对公司整体经营管理、成本管控、销售渠道开拓及维护、新产品研发等提出更高要求，如公司未能采取有效应对措施或下游市场竞争加剧可能对公司经营业绩产生不利影响。此外，公司也会受其他无法预知或控制的内外部因素影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。若本节所述的其他风险因素，或多项风险因素同时发生，亦有可能导致公司经营业绩出现波动乃至下滑的风险。”

1.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构主要执行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询医疗器械行业“带量采购”相关政策文件，访谈公司总经理及销售总监，了解“带量采购”在各地区的实施及推进情况，获取历次涉及公司产品的“带量采购”项目招标、中标、项目执行文件，分析了解“带量采购”实施后对公司生产、销售及经营等方面影响；

2、获取并复核公司销售统计台账，对公司在政策执行地区的经营情况以及财务数据进行复核计算，与政策实施前的历史数据、未实施相关政策的地区数据进行对比分析，分析公司在“带量采购”实施前后的销售单价、数量、金额、毛利率、销售模式变化及销售费用情况，分析“带量采购”对公司生产经营和业绩的具体影响；

3、获取报告期各期公司产品纳入集采范围清单，分析报告期内公司纳入集采范围产品及未纳入集采范围产品对应实现的收入金额、占比情况，并结合相关

产品期后销售的变动情况分析集采政策对公司经营业绩不利影响是否已基本释放；

4、网络检索查询国家医保局关于高值医用耗材的医保目录制定情况及相关政策文件，结合公司下游经销商与终端走访记录及发行人提供的各地医保政策统计表格梳理发行人产品纳入医保目录情况，访谈发行人销售总监了解发行人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、已纳入医保目录产品后续是否存在被调出医保目录的风险及“DRGs 医保控费”等政策文件对公司的影响；查阅国家出台的关于“DRGs 医保控费”的政策文件，并结合行业研究报告等分析相关政策对公司持续经营能力可能产生的影响；

5、访谈发行人销售总监，了解公司传统经销商模式、两票制经销商、配送模式下，经销商与配送商在管理模式、产品定价、货物运输、收入确认、货款回收等方面的区别，了解发行人、经销商、服务商及配送商在不同销售模式下的主要职责；结合报告期内，计算分析各类经销商、配送商的利润率差异，查阅同行业可比公司的定期报告，对比发行人及同行业可比公司采用的销售模式是否一致；

6、公开查询医疗器械行业“两票制”相关政策文件，查询公布实施医用耗材两票制省份的通知文件及实施细则，访谈发行人销售总监，了解发行人在两票制、非两票制地区采用的销售模式，展开分析报告期各期两票制地区不同销售模式下主要客户的销售情况，筛查针对同一客户是否存在不同销售模式的情况，对比分析不同销售模式下两票制、非两票制地区主要产品的销售价格、收入及毛利率的差异情况，查阅同行业可比公司的公开披露材料，对比分析发行人采用的销售模式是否与行业保持一致，结合相关地区法规及实施细则论证发行人现行销售模式是否符合“两票制”相关规定；

7、获取发行人在历次“带量采购”项目中的中标文件，分析发行人主要产品在主要终端销售省份的销售数据与“带量采购”项目的中标情况是否匹配，结合发行人销售统计台账，量化分析集采前后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，查阅同行业可比公司的定期报告，对比分析发行人业绩变动趋势与同行业可比公司是否保持一致，筛查发行人是否存在集采后量价齐降或毛利率上升的产品，结合同行业可比公司公开披露

资料及对公司管理层的访谈，了解未来是否存在相关集采产品中标价格进一步大幅下降或低于发行人生产成本的情形；

8、获取公司参与历次“带量采购”项目的投标、中标材料，核查公司及竞品中标情况，访谈发行人销售总监，了解发行人涉及投标产品未中标的原因，以及对未来相关产品生产销售及经营业绩的影响；

9、获取发行人截至报告期末的未纳入集采范围的产品清单，分销售模式、产品类别、客户分布等方面分析发行人非集采产品报告期内的收入分布情况，访谈发行人管理层，了解发行人非集采产品销量大幅增长的原因及与终端客户需求的匹配性，查阅同行业可比公司公开披露资料，判断非集采产品销售规模的增长是否符合行业趋势，分析公司非集采产品销售增长的主要客户情况，并执行相应访谈程序；

10、查询同行业可比公司的定期报告、上市审核期间公开披露资料，比较分析集采执行前后发行人与同行业可比公司的业绩变化情况，分析带量采购政策对发行人业绩的影响是否尚未完全释放，访谈发行人管理层，了解发行人在产品认可度、价格谈判空间、销售渠道等方面相较其他竞品的优势；

11、获取信永中和出具的 2024 年第三季度审阅报告，复核发行人报告期内及期后销售统计台账，分析公司产品销售变动情况；查阅同行业可比公司定期报告，分析发行人期后经营业绩变动情况是否与同行业变动趋势相符及差异原因，分析发行人经营业绩下滑是否发生扭转；

12、分销售模式分析报告期内发行人未纳入集采范围产品的销售情况，网络检索查询骨科医疗器械行业后续集采情况的分析报告，访谈发行人管理层，了解期后骨科医疗器械集采范围进一步扩大的可能性；

13、获取医械汇出具的《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》，查阅发行人在国内骨科医疗器械市场的市占率情况，对比分析集采后发行人产品单价、市场份额、销售模式及成本变动情况的变化，进一步论证发行人未来是否存在经营业绩大幅下滑的风险并针对性在招股说明书中完善风险提示。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人报告期内已中标 14 项带量采购项目，其中对公司经营业绩影响最大的集采项目主要为 2021 年安徽高值耗材集中带量采购、2021-2022 年相继执行的创伤类省际联盟集采和 2023 年执行的脊柱国家集采，影响最大的产品主要为销售收入占比较高的脊柱类产品和创伤类产品，其他创面修复、运动医学涉及集采的产品销售规模较小，对经营业绩影响较小。对比各集采项目执行当年、执行后的经营情况，相关产品的销售单价、毛利率在集采当年出现大幅下滑后，均呈现回稳趋势；

2、从集采执行规则分析，椎体成形产品在本轮集采周期内终端价格基本维持稳定，后续持续下降的可能性较小；从公司期后业绩来看，椎体成形产品逐步进入“价稳量增”阶段，收入及毛利指标均呈现回稳趋势，因此椎体成形产品相关风险已基本于 2023 年底完全释放具有合理依据；

3、随着集采政策逐步推进，目前骨科耗材集采已覆盖公司主要产品，相关集采产品报告期各期经销收入占比分别为 8.17%、14.96%、54.40%和 48.99%。其中，公司创面修复产品仅在少数区域执行集采，运动医学产品仅部分产品在 2024 年上半年纳入全国集采范围，且相关产品报告期各期经销收入占比分别为 0.00%、0.00%、2.27%和 3.20%，因此集采产品收入主要以脊柱类产品和创伤类产品为主；随着脊柱与创伤集采的全面落地执行，因此骨科耗材集采政策执行对公司收入影响呈边际减弱趋势；

4、当前国内尚未建立全国统一的医用耗材医保目录，但各省份有针对医用耗材的医保报销政策并适时调整。公司产品在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。从临床使用角度，未纳入医保目录的产品不影响被医疗机构选用，且同类产品市场竞争环境一致的背景下，产品无法实现销售的风险较小。从政策规定角度，国家鼓励纳入集采范围的耗材优先纳入全国统一医用耗材医保目录，公司主要产品均纳入集采范围，后续被调出医保目录的可能性较小；“DRGs 医保控费”等政策推动骨科治疗医保体系逐步完善，长期来看接受骨科治疗的骨伤患者将会持续增加，市场需求不断提升，市场集中度也将进一步提升，为发行人等行

业领先企业的发展提供了更为健康的外部环境，预计不会对发行人整体盈利能力产生重大不利影响；

5、传统经销模式、两票制经销模式和配送模式在产品定价、收入确认和货款回收方面存在差异。一般情况下，两票制经销模式和配送模式下产品毛利率高于传统经销模式。发行人采用的销售模式符合行业惯例，未发生重大变化；

6、发行人在两票制、非两票制地区均以传统经销模式为主，同时根据下游终端医院要求存在少量两票制经销、配送及直销模式。同一销售模式下，主要产品的销售单价在非两票制地区一般要低于两票制地区；同一产品在两票制经销商、配送及直销模式下的单价及毛利率普遍高于传统经销模式，主要系不同销售模式下客户承担的职责不同导致产品定价存在差异，具有合理性。发行人在两票制地区与同行业可比公司在销售模式选择上基本一致，但相关销售占比存在一定差异，发行人的传统经销模式占比高于同行业可比公司，符合公司实际情况，具有合理性。根据两票制地区公布的两票制实施细则和指导意见，医用耗材流通集团型企业内部调拨依法依规需开具发票的不属于“两票制”范畴，最多允许开一次发票。因此认可与经销商同一控制的公司作为配送商，且将经销商开票销售给此类配送商和配送商开票销售给医院视为一票，在此情况下，发行人传统经销模式销往医院仍可满足“两票制”要求，发行人现行销售模式符合“两票制”相关规定；

7、以椎体成形产品为例，脊柱集采政策执行后发行人相关产品销售数量在主要终端销售省份地区呈现快速增长，符合“以量补价”原则，因此集采产品销售变动情况与带量采购政策实施进展和中标情况基本匹配。发行人在带量采购政策执行后的业绩指标变动趋势与同行业可比公司趋势一致；通过对比发行人集采前后的业绩指标变化情况，不存在集采执行后中标产品量价齐降的情形，存在一项产品集采执行后毛利率上升的情况，主要系前期相关产品销售数量较小且处于市场开拓阶段定价较低，后续中标后根据中标价格销售单价小幅提升所致。根据集采执行规则，集采产品的终端价格在采购周期内维持不变，且结合创伤集采续约结果，椎体成形产品后续集采续约中标价格进一步大幅下降的可能性较小，因此未来出现中标价格接近或低于发行人生产成本的可能性较小；

8、报告期发行人仅在“2023 年省际联盟创伤带量采购（接续采购）”项目中“肋骨接骨板”子产品未中标，根据招采规则未中标产品在未来期间仍可以有条件参与市场销售，同时考虑到总体销售规模较小，对公司未来经营业绩影响较小；

9、发行人报告期内非集采产品销量大幅增长的原因主要系公司在销售渠道上积极布局直销、配送及海外市场业务，同时发行人在终端医院覆盖、产品条线布局等方面的竞争中均占据有利地位；非集采业务持续增长符合行业的发展趋势；非集采产品销量增长主要来自存量客户，同时公司对非集采产品主要客户的销售增长情况与其各期对外销售及库存情况相符，具有合理性；

10、报告期内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主要系产品结构差异导致。受带量采购政策影响的脊柱和创伤产品均进入“价稳量增”阶段，2024 年 1-6 月公司收入和毛利较 2023 年下半年均出现企稳回升，公司净利润较 2023 年下半年出现增长，报告期内带量采购政策对公司经营业绩的影响已经基本释放。集采背景下终端价格大幅下降，行业内具有一定市场份额基础的领先企业整体竞争优势进一步显现，同时依托公司在下沉市场长期积累的渠道资源和品牌影响力优势，有助于公司在未来行业竞争中处于有利地位，并有助于公司相关集采过程中更好实现“以量补价”。针对集采市场，相关产品价格已基本稳定，后续集采对销量的提升作用将在价格稳定的基础上持续彰显；针对非集采市场，公司具备较强的市场开拓能力，市场份额被抢占的风险较小。对于集采政策导致行业竞争加剧并可能对发行人未来发行人业绩产生的不利影响，发行人已在招股说明书“第三节/二/（一）”中进行补充披露；

11、2024 年前三季度发行人经营业绩有所下降但整体降幅有所收窄，同时主要系脊柱类业务影响所致，从细分市场来看与同行业可比公司变动趋势均保持一致。结合公司 2024 前三季度发行人各类产品收入及毛利变动情况，公司经营业绩较 2023 年下半年下滑的趋势得到扭转，整体趋于回稳；

12、报告期内，未纳入集采产品主要通过经销模式实现销售，同时存在一定规模的境外销售、OEM 及直销配送模式收入，整体与集采产品的业务模式不存在显著差异。由于目前骨科耗材集采已全面覆盖脊柱、创伤、关节、运动医学四

大领域，当前未集采产品期后预计在全国范围内大规模执行带量采购的可能性较小；

13、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、成本变动情况等综合分析，影响业绩下滑的不利因素正逐步消除，未来公司经营业绩持续大幅下滑的风险较小，基于谨慎性原则，发行人已在招股说明书补充披露“经营业绩波动风险”。

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。

【回复说明】

2.1 发行人说明

一、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

（一）发行人核心技术是否为行业通用技术

发行人专注于骨科医疗器械的研发、生产和销售，经过多年发展，已掌握涵盖骨科脊柱、创伤以及创面修复领域相关的核心技术。发行人当前掌握的核心技术包括通用升级技术和独有技术，非行业通用技术。

1、发行人核心技术情况

公司业务始于椎体成形系统和创伤外固定支架，是国内较早进入脊柱椎体成形市场的公司之一，位居本土企业第三，积累了领先的技术水平和配套解决方案能力。同时，在核心产品椎体成形系统的基础上，公司通过持续技术研发，主要产品已涵盖脊柱、创伤、运动医学、关节以及创面修复在内的骨科全领域市场。

发行人围绕主要产品形成了包括椎体成形手术系统、脊柱内固定系统、髓内钉系统、接骨板系统、外固定手术系统、负压引流手术系统和等离子手术系统在内的 7 项核心技术。上述核心技术具体应用产品情况如下：

序号	核心技术	品类	具体应用产品
1	椎体成形手术系统	脊柱类	椎体成形工具包、椎体扩张球囊导管、骨科活检取样器、椎体成形定向引导系统等

序号	核心技术	品类	具体应用产品
2	脊柱内固定系统		脊柱后路内固定系统、颈椎前路固定系统、椎间融合器等
3	髓内钉系统	创伤类	伽玛型/重建型交锁髓内钉、胫骨交锁髓内钉等
4	接骨板系统		金属锁定接骨板系统、足踝锁定接骨板系统、肋骨接骨板系统、胸骨接骨板、金属直型接骨板、金属解剖型接骨板等
5	外固定手术系统		组合式外固定支架、单臂一体式外固定支架等
6	等离子手术系统	运动医学类	等离子手术设备、一次性射频等离子手术电极等
7	负压引流手术系统	创面修复类	一次性使用负压引流护创材料包、聚氨酯封闭式负压引流材料等

报告期内，上述 7 项核心技术应用产品实现的主营业务收入金额分别为 22,396.32 万元、21,407.82 万元、18,556.89 万元和 9,942.83 万元，收入占比分别达到 75.22%、74.98%、71.15%和 74.91%。

2、发行人核心技术非行业通用技术

发行人掌握的核心技术包括通用升级技术和独有技术。其中，通用升级技术是以通用技术为基础，结合国人骨骼特征、临床需求及反馈，优化升级产品性能或工艺的技术；独有技术是发行人基于研发经验和技術路线，通过反复探索、组织人员技术攻关从而实现的核心技术。公司相关核心技术情况列示如下：

序号	核心技术	通用升级技术或独有技术	专利情况
1	椎体成形手术系统	通用升级技术： 可根据椎体破碎部位方便调节椎体成形位置，具备噪音小、使用寿命较高、方便更换易损坏部件、椎体恢复性好的优点；穿刺针通过利于穿刺的角度设计以及磨削工艺处理，外管采用自定位螺纹锁定技术，能够保持术中通道稳定、精准，极大的降低手术中重复定位、穿刺的风险，降低手术时间。 独有技术： 通过对球囊撑开方向、骨水泥填充方向进行控制，降低骨水泥渗漏及其并发症。	20 项
2	髓内钉系统	通用升级技术： 采用防松设计，加深螺旋刀片钉钻入深度，提高髓内钉植入后的可靠性。	4 项
3	外固定手术系统	通用升级技术： 部件采用高分子聚合材料制成，降低骨外固定装置的总体重量，并使外固定装置获得 X 光穿透性能。	5 项
4	负压引流手术系统	通用升级技术： 彻底解决引流外管及冲洗管易堵塞的问题，提高负压引流效果及冲洗效果，更好地促进创面愈合；彻底解决工作中引流管外伸部分的漏气问题，提高负压引流的效果。	15 项

序号	核心技术	通用升级技术或独有技术	专利情况
		独有技术： 优化封闭引流装置结构，结合臭氧/臭氧水用于治疗慢性创面，促进创面愈合。	
5	接骨板系统	通用升级技术： 通过增加侧方固定来辅助主板更好的复位和固定骨折区域，使近关节骨折治疗手术变的简便。	4 项
6	等离子手术系统	通用升级技术： 根据不同适应部位对电极头进行优化设计，减少手术过程中筋膜血管等周边组织损伤。	8 项
7	脊柱内固定系统	通用升级技术： 优化螺钉球头设计，提升工艺稳定性，提高角度调节及锁定效果。	8 项

综上分析，公司以骨科医疗器械通用技术为理论和实践基础，结合骨科临床需求和生产实践中工艺难点，经过长期研究和不断总结，对核心技术产品进行了设计优化和工艺升级，从而形成了特有的技术特征和产品优势。

鉴于骨科医疗器械大部分需植入患者体内一段时间的特殊属性，对相关产品的安全性、稳定性要求较高，行业内新技术只有在得到充分的临床验证且具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。因此，行业内的技术升级更多体现为通用技术基础上的改进式创新，针对患者临床治疗中的特定需求反馈，实现性能的迭代或功能优化，发行人相关核心技术的形成与行业发展趋势相符。

（二）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

发行人同行业可比公司主要为威高骨科、大博医疗、春立医疗、凯利泰和三友医疗5家A股上市公司。根据医械汇研究所出具的《中国医疗器械蓝皮书》统计数据，按照营业收入口径，上述5家可比公司2023年国内市场占有率排名分别为第4、5、6、9、11，发行人排名第13。

发行人与同行业可比公司在骨科植入医疗器械的产品布局对比情况如下：

公司名称	脊柱类		创伤类		关节类	运动医学	创面修复
	内植入	椎体成形	内植入	外固定			
威高骨科	√	√	√	√	√	√	√
大博医疗	√	√	√	√	√	√	√
凯利泰	√	√	√	×	√	√	×
三友医疗	√	×	√	×	×	√	×

春立医疗	√	×	×	×	√	√	×
发行人	√	√	√	√	√	√	√

发行人现有经营产品已覆盖脊柱类、创伤类、运动医学类、创面修复、关节类在内的全部细分领域。对比同行业可比公司，产品线布局比较完备，公司致力于持续深耕骨科全领域的临床解决方案。

1、发行人产品备案/注册批文与同行业可比公司对比情况

公司名称	I 类产品备案				
	脊柱类	创伤类	创面修复	关节类	运动医学
威高骨科	66	140	0	25	7
大博医疗	145	247	11	41	28
凯利泰	29	69	0	1	0
三友医疗	61	280	1	0	0
春立医疗	3	17	0	22	2
发行人	17	28	2	2	0
公司名称	II 类注册证				
	脊柱类	创伤类	创面修复	关节类	运动医学
威高骨科	1	3	6	7	5
大博医疗	8	8	15	3	5
凯利泰	22	7	0	0	9
三友医疗	2	0	0	0	0
春立医疗	2	4	1	3	4
发行人	6	7	10	0	2
公司名称	III 类注册证				
	脊柱类	创伤类	创面修复	关节类	运动医学
威高骨科	32	39	1	29	11
大博医疗	32	78	2	23	13
凯利泰	17	27	0	0	15
三友医疗	15	16	0	0	4
春立医疗	17	13	2	32	9
发行人	5	14	1	2	5

注：注册证数量根据“国家药监局数据查询”系统于 2024 年 8 月查询所得。

2、发行人专利数量与同行业可比公司对比情况

公司名称	发明专利				
	脊柱类	创伤类	创面修复	关节类	运动医学
威高骨科	37	20	3	14	1
大博医疗	3	20	3	5	4
凯利泰	32	7	0	0	54
三友医疗	50	6	0	2	1
春立医疗	7	20	3	93	3
发行人	7	11	7	1	0
公司名称	实用新型				
	脊柱类	创伤类	创面修复	关节类	运动医学
威高骨科	76	103	8	27	9
大博医疗	46	107	9	21	3
凯利泰	58	46	0	0	48
三友医疗	42	15	0	2	5
春立医疗	26	136	6	283	19
发行人	19	13	9	1	1

注：专利数量根据“中国及多国专利审查信息查询”系统于2024年8月查询所得。

受限于公司经营规模尚小，从产品备案/注册批文和专利数量来看，公司产品在技术积累、资金规模等方面与行业头部企业仍存在一定的差距，导致专利取得数量上存在差距。公司现阶段重点在脊柱类、创伤类和创面修复类领域持续丰富产品矩阵，形成了一定的产品竞争优势，尤其是脊柱类椎体成形细分领域在本土企业市场份额排名第三位。

3、销售价格与同行业可比公司的对比情况

由于无法取得同行业可比公司产品的出厂价格，因此选取报告期内公司主要产品参与并中标的集采项目中公司中标产品集采中标价格与同行业可比公司相同品类的集采中标价格（即终端医院价格）进行对比，具体情况如下：

(1) 脊柱类产品中标价格对比（2022骨科脊柱类耗材集中带量采购项目）

单位：元

序号	产品类别	爱得科技	凯利泰		三友医疗	大博医疗			威高骨科			春立医疗
			凯利泰	艾迪尔		大博医疗	博益宁	沃尔德	威高骨科	威高海星	威高亚华	
1	椎体成形系统	666.00	799.00	799.00	598.00	758.00	800.00	-	781.00	-	-	-
2	椎体后凸成形系统	1,296.00	1,399.00	1,399.00	1,298.00	1,398.00	1400.00	-	1,381.00	-	-	-
3	脊柱用骨水泥	474.00	499.00	-	-	-	-	-	488.00	-	-	-
4	经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统	958.00	958.00	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统	4,850.00	4,851.00	4,851.00	4,667.00	4,642.00	4,786.00	4,850.00	4,544.00	4,852.00	4,343.00	4,728.00
6	胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统	5,770.00	5,711.00	5,711.00	5,597.00	5,668.00	5,770.00	5,770.00	5,550.00	5,192.00	5,744.00	5,768.00
7	颈椎前路钉板固定融合系统	1,740.00	4,543.00	4,543.00	4,379.00	4,440.00	4,524.00	4,542.00	4,176.00	-	3,972.00	4,538.00

注1：公司椎体成形系统和椎体后凸成形系统中标价格行业最低，主要是为确保首次国家集采中标公司采取谨慎性报价策略所致；

注2：公司颈椎前路钉板固定融合系统产品中标价格1,740元，远低于可比公司中标价格，主要是公司产品中不包含椎间融合器的价格。

(2) 创伤类产品中标价格对比

① 2021河南十二省创伤带量采购项目

单位：元

序号	一级目录	二级目录	爱得科技	凯利泰	三友医疗	大博医疗		威高骨科		
				艾迪尔		大博医疗	博益宁	威高骨科	威高海星	健力邦德
1	锁定加压接骨板系统 (含万向)	髌骨接骨板	-	-	-	800.42	1,035.78	841.31	-	-
2		尺骨接骨板	1,137.60	1,152.49	1,092.95	892.04	1,154.35	937.62	1,154.35	1,154.35
3		腓骨接骨板	1,020.76	1,034.11	980.70	800.42	1,035.78	841.31	-	1,035.78

4		跟骨接骨板	1,049.36	1,063.09	1,008.17	822.84	1,064.80	864.88	-	1,064.80
5		肱骨接骨板	1,086.22	1,100.43	1,043.59	851.74	1,102.21	895.26	1,102.21	1,102.21
6		股骨接骨板	1,112.92	1,127.48	1,069.24	872.68	1,129.30	917.27	1,129.30	1,129.30
7		骨盆接骨板	1,152.48	1,167.56	1,107.25	903.71	1,169.45	949.88	1,169.45	1,169.45
8		胫骨接骨板	1,144.69	1,160.00	1,099.91	898.00	1,161.60	943.00	1,161.60	1,161.60
9		桡骨接骨板	1,082.64	1,096.80	1,040.15	848.94	1,098.57	892.31	1,098.57	1,098.57
10		手部接骨板	1,064.24	1,078.16	1,022.47	834.51	1,079.90	877.15	-	1,079.90
11		锁骨接骨板	1,020.76	1,034.11	980.70	800.42	1,035.78	841.31	1,035.78	1,035.78
12		通用接骨板	1,073.98	1,088.03	1,031.83	842.15	1,089.79	885.18	-	1,089.79
13		足部接骨板	1,077.24	1,091.34	1,034.96	844.71	1,093.10	887.87	-	1,093.10
14	髓内钉系统	尺骨髓内钉	-	-	-	1,162.19	1,162.19	-	-	-
15		弹性髓内钉	-	-	-	460.63	-	-	-	-
16		腓骨髓内钉	-	-	-	1,063.62	-	-	-	-
17		肱骨髓内钉	1,305.37	1,249.24	1,129.82	1,124.72	1,124.72	-	-	-
18		股骨髓内钉	1,495.33	1,430.00	1,293.26	1,288.00	1,288.00	-	-	1,495.33
19		胫骨髓内钉	1,366.33	1,307.58	1,182.59	1,177.25	1,177.25	-	-	1,366.33
20		桡骨髓内钉	-	-	-	821.18	821.18	-	-	-
21		足踝髓内钉	-	-	-	1,838.11	-	-	-	-
22	普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	6.89	6.89	26.67	22.70	26.33	11.31	6.89	14.65
23		松质骨螺钉	10.39	10.39	40.20	34.21	39.69	17.05	10.39	22.08
24	中空（空心）螺钉 （非锁定）	中空（空心）螺钉 （非锁定）	175.56	177.85	208.14	174.27	211.30	124.89	-	157.04

② 2022京津冀“3+N”创伤带量采购项目

单位：元

序号	一级目录	二级目录	爱得科技	凯利泰	三友医疗	大博医疗		威高骨科		
				艾迪尔		大博医疗	博益宁	威高骨科	威高海星	健力邦德
1	锁定加压接骨板系统 (含万向)	髌骨接骨板	-	-	-	800.42	1,035.78	841.31	-	-
2		尺骨接骨板	1,137.60	1,152.49	1,092.95	892.04	1,154.35	937.62	1,154.35	1,154.35
3		腓骨接骨板	1,020.76	1,034.11	980.70	800.42	1,035.78	841.31	-	1,035.78
4		跟骨接骨板	1,049.36	1,063.09	1,008.17	822.84	1,064.80	864.88	-	1,064.80
5		肱骨接骨板	1,086.22	1,100.43	1,043.59	851.74	1,102.21	895.26	1,102.21	1,102.21
6		股骨接骨板	1,112.92	1,127.48	1,069.24	872.68	1,129.30	917.27	1,129.30	1,129.30
7		骨盆接骨板	1,152.48	1,167.56	1,107.25	903.71	1,169.45	949.88	1,169.45	1,169.45
8		胫骨接骨板	1,144.69	1,160.00	1,099.91	898.00	1,161.60	943.00	1,161.60	1,161.60
9		桡骨接骨板	1,082.64	1,096.80	1,040.15	848.94	1,098.57	892.31	1,098.57	1,098.57
10		手部接骨板	1,064.24	1,078.16	1,022.47	834.51	1,079.90	877.15	-	1,079.90
11		锁骨接骨板	1,020.76	1,034.11	980.70	800.42	1,035.78	841.31	1,035.78	1,035.78
12		通用接骨板	1,073.98	1,088.03	1,031.83	842.15	1,089.79	885.18	-	1,089.79
13		足部接骨板	1,077.24	1,091.34	1,034.96	844.71	1,093.10	887.87	-	1,093.10
14	髓内钉系统	尺骨髓内钉	-	-	-	1,162.19	1,162.19	-	-	-
15		弹性髓内钉	-	-	-	460.63	460.63	454.82	-	-
16		腓骨髓内钉	-	-	-	1,063.62	-	-	-	-
17		肱骨髓内钉	1,305.37	1,249.24	1,129.82	1,124.72	1,124.72	-	-	-
18		股骨髓内钉	1,495.33	1,430.00	1,293.26	1,288.00	1,288.00	1,271.68	-	1,495.33
19		胫骨髓内钉	1,366.33	1,307.58	1,182.59	1,177.25	1,177.25	1,162.39		1,366.33
20		桡骨髓内钉	-	-	-	821.18	821.18	-	-	-

21		足踝髓内钉	-	-	-	1,838.11		-	-	-
22	普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	6.89	6.89	26.67	22.70	26.33	11.31	6.89	14.65
23		松质骨螺钉	10.39	10.39	40.20	34.21	39.69	17.05	10.39	22.08
24	中空（空心）螺钉 （非锁定）	中空（空心）螺钉 （非锁定）	175.56	177.85	208.14	174.27	211.30	124.89	-	157.04

③ 2023年省际联盟创伤带量采购（接续采购）项目

单位：元

序号	一级目录	二级目录	爱得科技	凯利泰	三友医疗	大博医疗		威高骨科		
				艾迪尔		大博医疗	博益宁	威高骨科	威高海星	健力邦德
1	锁定加压接骨板系统 （含万向）	胫骨接骨板	1,342.00	1,362.00	1,277.00	1,162.00	1,240.00	1,362.00	1,159.00	1,255.00
2	髓内钉系统	股骨髓内钉	1,676.00	1,696.00	1,590.00	1,496.00	1,574.00	1,696.00	1,493.00	-

（3）创面修复产品中标价格对比（2024年省际联盟无针连接件等6类医用耗材集中带量采购项目）

单位：元

序号	一级目录	二级目录	面积(平方厘米)	爱得科技	凯利泰	三友医疗	大博医疗	威高骨科	春立医疗
1	标的组 12- 负压引流护创材料	聚氨酯 III （黑）	150	780.00	-	-	726.56	1,460.63	-
2			200	1,360.00	-	-	1,453.13		-
3		聚乙烯醇 III （白）	75	448.80	-	-	1,162.50	642.68	-
4			150	897.60	-	-	-	1,285.35	-

（4）运动医学产品中标价格对比（2023人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购项目）

单位：元

序号	一级目录	爱得科技	凯利泰	三友医疗	大博医疗	威高骨科	春立医疗
1	钛合金带线锚钉（1根缝线）	1,236.00	1,153.00	1,235.00	1,226.00	1,223.00	886.00

（5）关节类产品中标价格对比（2024年国家组织人工关节集中带量期满接续采购项目）

单位：元

序号	一级目录	爱得科技	凯利泰	三友医疗	大博医疗	威高骨科		春立医疗
						威高海星	威高亚华	
1	合金-聚乙烯类髋关节产品系统	5,910.00	-	-	5,900.00	5,908.00	5,910.00	5,895.00
2	膝关节产品系统	5,434.00	-	-	5,266.00	5,343.00	5,393.00	5,408.00

从中标情况和产品价格来看，公司中标产品主要集中在脊柱类、创伤类和创面修复产品，其终端医院产品价格（中标价格）和可比公司不存在明显差异，公司中标产品在市场上具备一定竞争水平。

4、发行人产品对比同行业可比公司的具体优势体现

从产品线布局来看，公司致力于满足终端客户在骨科治疗方面的多样性、系统性需求。从骨折复位到运动康复、从创面清洁到术后护理，公司产品为患者提供全方面治疗器械解决方案，整体覆盖脊柱类、创伤类、关节类、运动医学和创面修复五大细分赛道。公司所涉及到的产品大类布局与威高骨科和大博医疗等国内骨科医疗耗材企业相当。

但受限于公司经营规模，从产品备案/注册批文和专利数量来看，公司现阶段重点在脊柱类、创伤类和创面修复类领域丰富产品矩阵，形成了一定的产品竞争优势，尤其是脊柱类椎体成形细分领域在本土企业市场份额排名第三位。

从中标情况和产品价格来看，公司中标产品主要集中在脊柱类、创伤类和创面修复产品，其终端医院产品价格（中标价格）和可比公司不存在明显差异，公司中标产品在市场上具备一定竞争水平。

综上所述，公司现阶段整体规模较小且主要产品和研发集中投入在脊柱类、创伤类和创面修复领域，其产品在集采项目中标，产品具备一定竞争优势。同时，公司持续进行骨科全领域产品研发、注册和专利申请，提升品牌声誉和市场竞争能力。

（三）发行人各类产品在主要销售区域内的市场占比及排名情况

报告期内，公司各类产品主要销售区域为境内市场，境内收入占主营业务收入的 98.06%、94.38%、91.76%和 91.95%，境外市场占比较低，占主营业务收入的 1.94%、5.62%、8.24%、8.05%。根据公司各产品 2023 年度主营业务收入和医械汇骨科市场规模数据，测算公司各类产品在境内销售市场占比情况如下：

项目	销售收入（万元）	国内市场规模（亿元）	市场占有率
1、脊柱类产品	8,693.76	68	1.29%
其中：椎体成形系统	8,098.63	13	6.23%
2、创伤类产品	6,325.68	37	1.71%
3、创面修复产品	4,775.21	15	3.18%
4、全部产品	24,063.36	237	1.02%

2023年，中国骨科植入市场前15名生产企业市场排名情况如下：

类别	公司名称	产品线	全部厂商排名	国内厂商排名
进口厂商	强生	关节、脊柱、创伤、运动医学	1	-
进口厂商	施乐辉	关节、创伤、运动医学	2	-
国内厂商	天津正天	关节、脊柱、创伤、运动医学	3	1
国内厂商	大博医疗	脊柱、创伤、运动医学	4	2
国内厂商	威高骨科	关节、脊柱、创伤、运动医学	5	3
国内厂商	春立医疗	关节、脊柱、运动医学	6	4
进口厂商	捷迈邦美	关节、脊柱、创伤	7	-
国内厂商	爱康医疗	关节	8	5
国内厂商	凯利泰	关节、创伤、运动医学、脊柱	9	6
进口厂商	美敦力	脊柱、创伤	10	-
国内厂商	三友医疗	脊柱、创伤	11	7
进口厂商	史赛克	关节、脊柱、创伤	12	-
国内厂商	爱得科技	脊柱、创伤、创面修复	13	8
国内厂商	科惠医疗	脊柱、创伤	14	9
国内厂商	华森医疗	脊柱、创伤	15	10

注：数据来源于《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

2023年，中国骨科脊柱植入医疗器械市场的排名情况如下：

类别	公司名称	全部厂商排名	国内厂商排名
进口厂商	美敦力	1	-
进口厂商	强生	2	-
国内厂商	威高骨科	3	1
国内厂商	天津正天	4	2
国内厂商	三友医疗	5	3
国内厂商	凯利泰	6	4
国内厂商	大博医疗	7	5
国内厂商	爱得科技	8	6

注：数据来源于《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

2023年，中国椎体成形细分市场的排名情况如下：

类别	公司名称	全部厂商排名	国内厂商排名
国内厂商	凯利泰	1	1
国内厂商	山东冠龙	2	2

类别	公司名称	全部厂商排名	国内厂商排名
国内厂商	爱得科技	3	3

注：数据来源于《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》

综上所述，截至 2023 年发行人在脊柱类、创伤类和创面修复类产品市场占有率较高，分别为 1.29%、1.71%和 3.18%，具有一定市场地位。脊柱类产品中椎体成形产品作为公司核心产品，市场占有率为 6.23%，国内厂商排名第三。

（四）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

发行人深耕骨科医疗器械行业十余载，在脊柱、创伤、运动医学、创面修复等细分领域已上市主要产品具备一定的技术先进性，核心技术相关产品在功能性、关键工艺指标等维度与同行业竞品的对比情况如下：

1、椎体成形手术系统

（1）椎体成形系统

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2
球囊规格	QN-I、II 型 10/15/20/25/30 在内等 10 个规格	FG1010/15/20/25/30、 FA1010/15/20/25/30 在内 等 10 个规格	QN-10/15/17/19/22 共 5 个规格
极限断裂力	≥20N	≥18N	≥18N
穿刺力	1.1N	1.2N	1.3N
最大扩张压强	400psi	300psi	400psi
最大扩张容积	4~12mL	8~12mL	4~10mL
撑开方向	可定向撑开	不可定向撑开	不可定向撑开
搅拌方式	真空搅拌	非真空搅拌	非真空搅拌

注：国内厂商 1 的技术参数来源于其产品宣传彩页，国内厂商 2 的技术参数来源于医疗器械注册证以及发行人实际测量其产品得到的数据。

国内厂商 1、国内厂商 2 类似产品注册有 5-10 种球囊规格，球囊的最大扩张压强分别达到 300psi、400psi，最大扩张容积分别达到 8~12mL、4~10mL，极限断裂力均≥18N，为行业通用水平。

与其相比，发行人产品的最大扩张容积和极限断裂力更大，最大扩张容积达到 4~12mL，极限断裂力≥20N，球囊和导管不易破裂或脱落。此外，在产品设

计上，发行人特别结合临床操作需求对产品进行升级改进：就骨水泥搅拌方式而言，发行人产品采用真空搅拌方式，能够有效避免通用技术下骨水泥凝固气泡残留的问题，可达到更高的力学强度，基本处于行业最高水平；就球囊的撑开方式而言，发行人发明专利“一种椎体扩张成形系统”，能够通过定向引导工具实现球囊撑开时的方向控制，将球囊体积重新定向到预期方向，从而实现椎体的高度恢复，同时与通用骨水泥定向填充技术相契合，可减少骨水泥渗漏风险，提高手术效率，减少并发症例如肺栓塞的产生。

（2）骨水泥推注系统

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 2
型号规格	GTZ01/GTZ02 GTZ03/GTZ04	FG802	GS-I
密封压力	400psi	380psi	400psi
耐负压	30Kpa	30Kpa	30Kpa
推注允差	±5%	±5%	±7%
可否远程推注	可以	不可以	不可以
耐高温性能	95°C	95°C	95°C

注：国内厂商 1、国内厂商 2 产品的技术参数来源于产品宣传彩页、医疗器械注册证、专利、文献介绍以及发行人实际测量其产品获得的数据。

国内厂商 1、国内厂商 2 相关产品均设置通用规格，推注系统的密封压力分别达到 380psi、400psi，耐负压均达到 30KPa，推注允差在 ±5%至 ±7%，耐高温性能达到 95°C，为行业通用水平。

与其相比，发行人提供了更多的规格供临床选择，产品尺寸能够为特殊部位或骨骼偏小的患病人群提供更有效的治疗方案。产品设计方面，发行人的推注系统可实现远程推注，有效避免术中医生的辐射伤害，增强了医生的手术体验和安全防护。

2、髓内钉系统

项目	发行人	国内厂商 3	国外厂商 1
材料	TC4 钛合金	TC4 钛合金	TC4 钛合金
近端直径	14.6mm	16mm	14.6mm
近端外偏角	5°	6°、5°	5°
远端三维固定设计	远端锁钉 X 交叉置入	远端锁钉 X 交叉置入	远端锁钉 X 交叉置入

注：国外厂商 1、国内厂商 3 技术参数为发行人实际测量其产品得到的数据和宣传彩页。

国内厂商 3、国外厂商 1 相关产品均采用 TC4 钛合金材料，近端外偏角设计在 $5^{\circ} \sim 6^{\circ}$ ，近端直径长度分别为 16mm、14.6mm，采用远端锁钉 X 交叉置入方式，有利于术中锁定成功率的提升。就加工工艺而言，发行人在尺寸控制、表面处理等方面均已形成完整成熟的技术要求，与行业内通用水平保持一致。

与其相比，发行人在产品结构、参数设置等方面进行了优化改进。就产品结构而言，行业已有产品的远端置钉通常采用盲锁技术，术中需要多次照射来确定孔位，发行人在远端置钉设计了快速定位结构，配合远端瞄准器械可以快速精准的植入锁钉，提高手术效率。在参数设置方面，发行人基于近年收集的临床数据，对锁钉之间的角度进行微调，近端直径缩小至 14.6mm，近端外偏角参数为 5 度，适合国人的解剖特点，有利于术中从大转子顶点¹进钉，提高手术效率。

3、外固定手术系统

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 3
材料	碳纤维、不锈钢、铝合金、钛合金	不锈钢、钛合金、铝合金	碳纤维、不锈钢、钛合金、铝合金
产品类型	组合式、单臂一体式、环式	组合式、单臂一体式	组合式、单臂一体式、环式
组件长度	以横向骨搬移为例，长 160mm	200mm	180mm
螺纹设计	头部、中间螺纹设计	头部螺纹设计	头部螺纹设计
抗扭转性	$\geq 1\text{N}\cdot\text{m}$	$\geq 1\text{N}\cdot\text{m}$	$\geq 1\text{N}\cdot\text{m}$

注：国内厂商 1、国内厂商 3 的技术参数来源于其注册证。

发行人为行业内较早开发外固定支架的厂商之一，在材料选择、产品设计、规格准备等各方面形成了一定的竞争优势。

就材料选择而言，行业内多数厂商主要采用不锈钢、钛合金、铝合金，而发行人率先增加了碳纤维材料应用在产品中，碳纤维因其具有良好的力学性能和组织相容性、质量轻以及 X 射线可透等优点，在临床中得到较好的使用反馈；就产品规格而言，发行人注册证齐全，产品覆盖范围广泛；就产品设计而言，发行人横向骨搬移装置组件设置轻便，尺寸较同行业相对小巧，结构上更易于医师操作。

¹ 大转子：人体股骨颈与体连接处上外侧的方形隆起的部位，从大转子顶点进钉，手术操作时间短、术中透视次数少、失血少。

关于搭配外固定支架的金属骨针，发行人在通用的头部螺纹的基础上增加中间螺纹的设计，搭配环式外固定支架使用，增加了骨折复位的稳定性。

4、负压引流手术系统

项目	发行人	国内厂商 4	国内厂商 5
材料	PVA/PU	PVA/PU	PVA/PU
拉伸强度	≥6N	≥5N	≥5N
吸水率	≥8 倍自身重量	≥5 倍自身重量	≥5 倍自身重量
辅助治疗措施	臭氧	-	-

注：国内厂商 4、国内厂商 5 的技术参数来源于其注册证、说明书。

国内厂商 4、国内厂商 5 相关产品均采用 PU、PVA 作为敷料材料，拉伸强度设置为≥5N，吸水率≥5 倍自身重量，生物性半透膜的水蒸气透过率维持在≥500g•m-2•24h-1，有效保证氧分供给，促进肉芽生长，为行业通用水平。

与其相比，发行人在基础材料参数方面与行业内产品保持一致。此外，发行人在结构设计上形成了独有技术，如引流吸盘的侧开孔设计，有利于排出物的高效疏通；如发行人独创的独立冲洗管技术，可由医务人员根据需要布置在敷料的任何地方，尤其是敷料的四周角落，有利于冲洗液的均匀扩散，以达到更好的治疗效果；发行人还在单一负压治疗的基础上增加臭氧治疗功能，可根据创面的类型选择治疗方式，臭氧浓度、负压压力值、治疗时间均可实现自动化可控可调。臭氧治疗功能起到杀菌效果，营造更好的创面恢复环境，同时臭氧还有镇痛作用，降低患者疼痛。

5、接骨板系统

项目	发行人	国内厂商 1	国内厂商 5
结构设计	肋骨接骨板：爪型环抱设计、钉板结构设计	钉板结构设计	钉板结构设计
摆动角度	梅花型锁定孔设计，万向摆动角度±15°	锥形螺纹孔设计 万向摆动角度±15°	锥形螺纹孔设计 万向摆动角度±15°
固定技术	常规固定和飞翼钢板组合固定技术	常规固定	常规固定

注：国内厂商 1 和国内厂商 5 的技术参数来源于对其产品的实际测量及其宣传彩页。

国内厂商 1、国内厂商 5 相关产品均使用钛合金材料，采用锥形螺纹孔设计，万向摆动角度在±15°，钢板多空选择便于螺钉固定，且具备钢板彩色标识，方便

临床中的直接使用，为行业通用水平。

与其相比，发行人在材料选择、加工工艺上与行业内通用技术基本保持一致。但在产品结构设计上进行了优化改进。如万向钢板产品中采用梅花型锁定孔设计，与通用的锥形螺纹孔相比，发行人产品的灵活度更高、锁紧力度更大；如固定结构方面，发行人开发了飞翼型固定钢板，通过增加侧方固定来辅助主板更好的复位和固定骨折区域，减少同一部位钢板的使用量，操作便捷。

6、等离子手术系统

项目	发行人	国内厂商 7	国外厂商 1
刀头材料	304 不锈钢、钨钼合金、钨	钨、不锈钢	钨、不锈钢
结构型式	连接器含方形、人字形、圆形，可匹配不同厂家射频主机	仅一种接口与自家射频主机匹配	仅一种接口与自家射频主机匹配
工作温度	正常工作温度 40-70℃	用吸引泵工作下切割温度≤70℃	正常工作温度 40-70℃
规格型号	168 个规格型号	101 个规格型号	34 个规格型号

注：国内厂商 7、国外厂商 1 的技术参数来源于医疗器械注册证或产品说明书以及发行人实际测量其产品得到的数据。

国内厂商 7、国外厂商 1 相关产品一次性射频等离子手术电极均采用钨、不锈钢材料。实测正常工作温度均在 40-70℃，为行业通用水平。

与其相比，发行人在材料选择上增加了钨钼合金的使用，钨钼合金因其韧性好且不易断裂的特性，设计的刀头结构稳定，能够适应不同的使用环境，进行组织汽化切割，有效提高组织消融、切割、止血效果。就产品设计来看，发行人通过前期市场研究，设计出不同结构及不同尺寸的产品规格，又有多种连接器，共 168 个规格，基本上能够匹配市面上绝大多数品牌的射频主机，具有较强的市场竞争力。

7、脊柱内固定系统

项目	发行人	国内厂商 5	国内厂商 6
材料	PEEK (OPIMA-LT1)	PEEK	PEEK (OPIMA-LT1)
高度（颈椎）	4~10mm	5~8mm	5~8mm
高度（腰椎）	7~20mm	8~14 mm	8~14 mm
角度	0~9°	0~8°	0~8°

显影材料	Ta（RO5200）、TC4	Ta（RO5200）	Ta

注：国内厂商 5、国内厂商 6 的技术参数来源为其宣传彩页。

国内厂商 5、国内厂商 6 相关产品均采用 PEEK 原材料，颈椎部位产品高度均为 5~8mm，腰椎部位产品高度为 8~14mm，显影材料基本为 Ta（RO5200）和 Ta，能够实现较好的显影效果，为行业通用水平。

与其相比，发行人提供了更丰富的高度范围，适应人群更广。就显影材料而言，发行人选择了 Ta（RO5200）和 TC4，Ta（RO5200）材料的显影效果更佳，与行业内通用技术保持一致，而 TC4 材料拥有更优异的生物相容性能，发行人在显影材料上拥有较强的多样性。

综上所述，发行人的主要产品在材料选择、加工工艺方面基本与行业内通用技术基本保持一致。在产品设计和产品规格方面，发行人主要从临床需求为出发点，对传统产品不断进行功能改进赋能产品，最终达到提升手术安全性和手术效率的目的，具备一定先进性。

二、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

（一）发行人 7 项核心技术的认定标准、应用项目情况

1、发行人核心技术认定标准

发行人对核心技术的认定遵循以下标准：（1）核心技术需要具有创新性和先进性；（2）核心技术必须与发行人的主要业务相关，并且是公司主要营业收入的关键技术；（3）核心技术的权属明确，形成相应的专利并且其对应的公司产品已获取注册证。

2、发行人核心技术应用项目的情况

发行人核心技术对应公司项目产品的情况如下：

核心技术名称	相关对应的注册证号	产品名称

椎体成形手术系统	国械注准 20153041076	椎体扩张球囊导管
	国械注准 20243042548	椎体成形支撑系统
	苏械注准 20172041599	椎体成形工具包
	苏械注准 20172040770	骨水泥推注系统
	苏械注准 20172040771	骨科活检取样器
	苏械注准 20162140991	球囊扩张压力泵
	苏械注准 20192040045	椎体成形定向引导系统
	苏械注准 20192040044	骨导向器
	苏械注准 20192040043	经皮穿刺针
	苏苏械备 20160767	骨科定位片
髓内钉系统	国械注准 20193130228	交锁髓内钉
外固定手术系统	苏械注准 20242042029	环式外固定支架
	苏械注准 20172041023	组合式外固定支架
	苏械注准 20172040329	单臂一体式外固定支架
	苏械注准 20152040782	组合式外固定系统
	苏械注准 20152040781	单臂式外固定系统
	苏械注准 20152040775	环式外固定系统
负压引流手术系统	国械注准 20193141615	一次性使用负压引流护创材料包
	苏械注准 20222141735	负压引流封闭膜
	苏械注准 20212141462	聚氨酯封闭式负压引流材料
	苏械注准 20152141066	吸引器
	苏械注准 20152140158	真空负压引流装置及附件
	苏苏械备 20223055	负压吸引用收集装置
	苏苏械备 20190616	负压吸引用收集装置
接骨板系统	国械注准 20233130204	胸骨接骨板
	国械注准 20173131559	肋骨接骨板
	国械注准 20163131294	金属直型接骨板
	国械注准 20163131784	金属解剖型接骨板
	国械注准 20213130111	足踝锁定接骨板系统
	国械注准 20203130894	肋骨接骨板系统
	国械注准 20193130135	金属锁定接骨板系统
等离子手术系统	国械注准 20243010287	等离子手术设备
	苏械注准 20192010515	一次性射频等离子手术电极
脊柱内固定系统	国械注准 20223131252	椎板固定板系统

	国械注准 20163130572	脊柱后路内固定系统
	国械注准 20193131014	颈椎前路固定系统
	国械注准 20183130549	椎间融合器

（二）发行人核心技术形成时间、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

1、发行人核心技术形成时间及过程

公司主要从事骨科医疗器械的研发、生产和销售，核心技术主要来源于自主研发，核心技术的形成除了持续的研发投入外，还需要围绕临床需求、通过参加行业展会、骨科学术会议及与客户的深度交流。

核心技术的形成时间及过程如下：

序号	核心技术	形成时间	形成过程
1	椎体成形手术系统	2016年	公司于2013年对椎体成形手术系统相关技术进行研发立项，在传统椎体成形产品基础上进行功能升级开发，该项目实现定向引导系统、骨导向器技术功能。研发完成后，公司将相关技术经验归纳提炼后形成公司的核心技术，并形成相关专利，应用于椎体成形手术系统的生产。
2	髓内钉系统	2018年	公司于2017年对髓内钉系统相关技术进行研发立项，从四肢骨折治疗作为切入点，在传统髓内钉产品基础上进行功能升级开发。研发完成后，公司将相关技术经验归纳提炼后形成公司的核心技术，并形成相关专利，应用于交锁髓内钉系统的生产。
3	外固定手术系统	2016年	公司于2013年对外固定手术系统相关技术进行研发立项，在外固定产品基础上进行升级改造，通过碳纤维材料解决了原有产品笨重、遮挡X光等问题。研发完成后，公司将相关技术经验归纳提炼后形成公司的核心技术，并形成相关专利，应用于外固定手术系统的生产。
4	负压引流手术系统	2015年	公司于2013年以清创需求为出发点开发出了一次性使用冲洗管、脉冲冲洗泵、一次性使用医用脉冲冲洗器等产品，并且随着对创面领域的深入了解公司开始对清创水刀系统进行研究。研发完成后，公司将相关技术经验归纳提炼后形成公司的核心技术，并形成相关专利，应用于负压引流手术系统的生产。
5	接骨板系统	2016年	公司于2015年对接骨板系统相关技术进行研发立项，从四肢骨折治疗作为切入点，在传统接骨板产品基础上进行功能升级开发。研发完成后，公司将相关技术经验归纳提炼后形成公司的核心技术，并形成相关专利，应用于金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属锁定接骨板系统的生产。

6	等 离 子 手 术 系 统	2019年	公司于2018年对退行性病变为研究切入点,研发了以等离子手术系统为核心技术的相关产品,并成功推广应用于关节、五官等领域的手术电极。研发完成后,公司将相关技术经验归纳提炼后形成公司的核心技术,并形成相关专利,应用于等离子手术系统的生产。
7	脊 柱 内 固 定 系 统	2018年	公司于2017年对脊柱内固定系统相关技术进行研发立项,在传统脊柱内固定产品基础上进行功能升级开发,提高手术操作便利性。研发完成后,公司将相关技术经验归纳提炼后形成公司的核心技术,并形成相关专利,应用于脊柱内固定产品的生产。

2、发行人核心技术与公司专利技术的具体对应关系

发行人核心技术与公司专利技术的具体对应关系如下:

核心技术名称	专利号	专利名称	专利类型
椎体成形手术系统	ZL201310610113.9	组合式探针套筒	发明专利
	ZL201510458000.0	骨水泥搅拌推注系统	发明专利
	ZL201510569320.3	一种加固型压缩性骨折撑开复位装置	发明专利
	ZL201510183502.7	一种椎体扩张成形系统	发明专利
	ZL201510183504.6	一种椎体扩张成形系统	发明专利
	ZL201510865335.4	一种带取活检功能经皮穿刺器	发明专利
	ZL201520689854.5	三维手术导航膜	实用新型
	ZL201520589578.5	一种柔性定向球囊通道组件	实用新型
	ZL201621330210.8	一种扁平球囊装置	实用新型
	ZL201621329592.2	脊柱植入撑开器	实用新型
	ZL201621123325.X	一种加固型压缩性骨折撑开复位装置	实用新型
	ZL201821291192.6	一种椎体支架	实用新型
	ZL202020189197.9	一种弯度可控椎体扩张球囊	实用新型
	ZL202020188763.4	一种医用弯度可控穿刺针	实用新型
	ZL202020420724.2	椎体成形带支架球囊导管系统	实用新型
	ZL202020229111.0	椎体扩张器	实用新型
	ZL202020420733.1	椎体成形重建系统	实用新型
	ZL202221694688.4	一种用于椎体骨折的植入物	实用新型
	ZL202221694690.1	一种用于椎体骨折的植入物	实用新型
	ZL20222131484.6	一种用于椎体成形手术的椎体支架	实用新型
髓内钉系统	ZL201720233812.X	一种肋骨髓内钉	实用新型
	ZL201820253653.4	一种肋骨髓内钉	实用新型
	ZL201820253645.X	一种股骨髓内钉	实用新型

	ZL202021020905.2	一种 PFNA 股骨髓内钉	实用新型
外固定手术系统	ZL201310299533.X	腕关节活动型支架	发明专利
	ZL201610401317.5	一种医用高分子骨外固定装置	发明专利
	ZL202410161749.8	一种连接件及具有其的骨外固定器	发明专利
	ZL201621097552.X	多轴动态外固定器	实用新型
	ZL202021768642.3	一种环式矫形支架	实用新型
负压引流手术系统	ZL201410289633.9	医用敷料的切割装置	发明专利
	ZL201410289613.1	医用敷料的打孔装置	发明专利
	ZL201310190229.1	多点负压引流装置	发明专利
	ZL201310426799.6	双孔式吸盘负压引流装置	发明专利
	ZL201310299467.6	医用贴膜负压引流装置	发明专利
	ZL202311241260.3	皮肤减张闭合器	发明专利
	ZL201921492139.7	一种负压引流装置	实用新型
	ZL201921227600.6	一种负压引流装置	实用新型
	ZL201921226829.8	一种负压引流吸引器	实用新型
	ZL202021768647.6	一种臭氧与负压引流组合创面质量系统	实用新型
	ZL202020709418.0	一种负压引流装置	实用新型
	ZL202021519999.8	一种中心负压控制器	实用新型
	ZL202022522753.2	一种管腔内创口用引流管	实用新型
	ZL202122702178.9	一种带有贴膜的聚氨酯泡沫敷料	实用新型
	ZL202322387571.2	皮肤减张闭合器和皮肤减张闭合器组件	实用新型
接骨板系统	ZL201520694368.2	一种胸骨合拢固定装置	实用新型
	ZL201620015469.7	一种肋骨板	实用新型
	ZL201720233826.1	一种胸骨板	实用新型
	ZL202221913826.3	一种胸骨合拢固定器	实用新型
等离子手术系统	ZL201910736851.5	一种射频等离子手术电极	发明专利
	ZL201811371254.9	新型的关节手术用低温等离子双极手术电极	发明专利
	ZL201921446054.5	一种射频等离子手术电极	实用新型
	ZL201921290399.6	一种射频等离子手术电极	实用新型
	ZL202121068202.1	一种射频等离子手术电极	实用新型
	ZL202320384275.4	一种射频等离子手术电极	实用新型
	ZL202320384277.3	一种射频等离子手术电极	实用新型
	ZL202330092410.3	手术电极（一种射频等离子）	外观设计

脊柱内固定系统	ZL202311556066.4	椎弓根钉	发明专利
	ZL201720007302.0	脊柱微创系统	实用新型
	ZL202021020900.X	一种万向锁定颈椎前路固定钢板	实用新型
	ZL202020709416.1	一种脊椎后路内固定微创术安装系统	实用新型
	ZL202223015220.0	一种椎板固定器	实用新型
	ZL202322979114.2	椎间融合器	实用新型
	ZL202323279257.9	脊柱后路内固定棒及脊柱后路固定装置	实用新型
	ZL202323145331.8	防松动椎弓根钉	实用新型

3、客户端临床需求与核心技术的关联性、产业发展路径

由于骨科涵盖了广泛而复杂的内容，涉及到人体骨骼、关节、肌肉、肌腱、韧带以及神经等多个组织和结构的疾病与损伤的诊断、治疗和预防。对于骨科疾病，如关节炎、滑膜炎等，骨科医生需要通过详细的检查和评估，制定出个性化的治疗方案，包括药物治疗、物理治疗、关节腔注射等多个方面。公司各核心技术与客户端临床需求的关联性及其产业发展路径情况如下：

（1）椎体成形系统和脊柱内固定系统

发行人以椎体骨折的临床需求作为切入点，开发出椎体成形工具包、椎体扩张球囊导管、球囊扩张压力泵，并形成了关于椎体成形系统技术。针对后续临床使用过程中发现的多种延展性问题，公司从人体结构本身出发进行深入研究，结合现有手术技术开发出椎体成形定向引导系统、骨导向器技术。在椎体成形系统完善的同时，发行人继续对脊柱领域进行深挖，针对因创伤而引起的脊柱问题进行研究，随后以脊柱内固定系统技术为核心，陆续开发出脊柱后路内固定系统、颈椎前路固定系统、椎间融合器等产品，拓展了公司脊柱类产品线。

（2）外固定手术系统

针对创伤问题，公司早期以传统外固定手术系统技术研发了以组合式、单臂式为主的外固定支架产品。伴随着产品上市后的使用，发行人经过临床调查发现，针对急诊灭菌的需求进行了积极响应，并推出了无菌包装外固定支架产品。同时随着工业材料技术的发展，公司通过使用碳纤维等材料，同时对外固定手术系统技术进行了更深入的研究和提升，该技术所对应的后续产品也解决了原有产品笨重、遮挡X光等问题。

（3）髓内钉系统和接骨板系统

在对骨折问题的诊断治疗过程中，外固定支架作为整体过程的第一步，通常在外固定对骨折进行复位后会再次进行内固定手术。针对该种临床需求，公司通过对内固定产品领域的研究，从四肢骨折治疗作为切入点，成功研发了以髓内钉系统技术、接骨板系统技术为核心的金属直型接骨板、金属解剖型接骨板、金属锁定接骨板系统、交锁髓内钉系统，同时也扩展了四肢骨折治疗产品线。

（4）等离子手术系统

在退行性病变领域，治疗相应病症的重点是一种微创手术，而该手术在临床过程中存在着高温损伤患者神经和血管的风险。发行人通过对该种临床需求的研究，结合国际上在该细分领域解决办法的深入研究，成功研发了以等离子手术系统为核心技术的相关产品。鉴于等离子手术系统可以广泛应用到关节镜手术、五官、泌尿等领域，公司将等离子手术系统技术的应用进行扩展，成功研发出应用于关节、五官等领域的手术电极。

（5）负压引流手术系统

随着发行人在创伤领域不断深耕，针对创伤患者的创面清理与修复，以及运动功能康复等临床需求，公司以清创需求为出发点开发出了一次性使用冲洗管、脉冲冲洗泵、一次性使用医用脉冲冲洗器等产品，并且随着对创面领域的深入了解公司开始对清创水刀系统进行研究。通过对国际前沿的术后创面护理技术的持续研究，公司逐渐形成了具有自主特色的负压引流手术系统技术，并先后应用于一次性使用负压引流护创材料包、负压引流封闭膜、聚氨酯封闭式负压引流材料、吸引器、真空负压引流装置及附件等产品。

综上，发行人始终紧扣客户终端临床需求，不断夯实产业发展路径，依靠科技创新积蓄发展动能。公司坚持以科技创新驱动产业经济发展。公司不断强化骨科产品的产业布局，加强自主创新能力建设，通过持续的核心技术攻关，进一步加快了科技成果向现实生产力的转化，持续推动发展新质生产力。

4、发行人核心技术形成主营业务收入及毛利率情况

报告期各期，公司主要核心技术相关产品收入及毛利率情况如下：

单位：万元

核心技术应用的主要产品	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
椎体成形系统	3,762.54	46.03%	7,794.61	53.31%	12,409.92	72.98%	15,666.84	74.52%
髓内钉系统	410.79	54.10%	626.07	52.64%	487.32	43.01%	323.18	60.23%
外固定系统	1,126.05	46.64%	2,031.63	47.84%	2,070.54	53.35%	1,840.11	45.94%
负压引流系统	1,332.13	73.11%	2,868.20	70.32%	2,863.84	69.25%	2,244.86	66.42%
接骨板系统	1,340.40	80.25%	2,636.62	73.11%	1,826.90	60.49%	1,170.63	64.99%
等离子手术系统	1,600.29	79.23%	1,978.62	75.87%	1,170.72	75.97%	619.07	68.48%
脊柱内固定系统	370.63	73.24%	621.14	65.47%	578.60	71.81%	531.62	66.02%
合计	9,942.83	61.03%	18,556.89	60.94%	21,407.82	68.97%	22,396.32	70.44%
占主营业务收入比例	74.91%		71.15%		74.98%		75.22%	

由上表可知，公司在报告期内主要核心技术应用的主要产品收入金额分别为22,396.32万元、21,407.82万元、18,556.89万元和9,942.83万元。公司核心技术应用产品贡献的营业收入占比较高，公司多年积累的技术成果已充分地应用于公司的主要产品，并有效地转换为经营成果。

（三）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

1、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

发行人核心技术相较其他同类可比技术的差异、竞争优势及其先进性情况详见本问询回复“问题2/2.1/一/（二）/2”相关内容。

2、发行人核心技术被替代、淘汰的风险较低

发行人核心技术相较于行业传统通用技术，已形成性能的改进式创新和功能的迭代优化，具有较为明显的竞争优势且符合行业发展趋势，预计被替代、淘汰的风险较低，具体情况如下：

（1）核心技术已在骨科医疗器械领域长期、稳定应用

经过多年的技术与迭代，发行人已形成包括椎体成形系统、髓内钉系统、外固定系统、负压引流系统在内的核心技术体系，相关技术在各细分领域多种通用技术中，因合理解决临床使用痛点，形成了较强的竞争优势和品牌口碑。发行

人相关产品兼具优质技术与价格优势，预计未来较长时间内，将在骨科领域得到长期应用，被新技术取代的风险较低。

（2）发行人核心技术符合行业发展趋势

如前文所述，骨科医疗器械与人体生命健康密切相关，对安全性和可靠性要求较高，新兴技术只有得到充分的临床验证且具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。为此，发行人核心技术的迭代更多体现为改进式创新。基于行业特点对发行人的产品创新、工艺创造、设计改进方面提出了更高的要求。综合来看，发行人核心技术及主要技术储备基本是围绕行业通用技术进行的改进升级，经过临床使用的检验与反馈，发行人形成的通用升级技术具备一定的竞争优势，与行业发展的趋势相符，被新技术取代的风险较低。

（3）发行人核心技术受到客户认可

经过多年发展，发行人形成的核心技术基于临床的反复检验，目前已广泛应用于骨科脊柱、创伤以及创面修复等相关科室的手术治疗中。发行人高度重视品牌价值的持续提升，当前市场上骨科医生对发行人相关产品的品牌认知度持续提升，已形成较强的品牌影响力。发行人先后获得“苏州市市级企业技术中心”、“张家港市小巨人企业”、“高新技术企业”、“江苏省专精特新中小企业”等荣誉称号；发行人产品椎体成形手术系统和外固定支架均获得“苏州名牌产品”荣誉。

（4）发行人核心技术已形成专利，具有技术先进性

发行人在各细分领域形成的升级技术或独有技术，具备一定的技术先进性。当前发行人在椎体成形手术系统技术、髓内钉系统技术、外固定手术系统技术、负压引流手术系统技术、接骨板系统、等离子手术系统、脊柱内固定系统等 7 项核心技术领域已分别形成 20 项、4 项、5 项、15 项、4 项、8 项、8 项共计 64 项专利。发行人形成的技术成果具备一定的竞争优势，且获得相关专利认可，被新技术取代的风险较低。

综上所述，发行人核心技术基于通用技术原理完成的优化改进已在骨科医疗器械领域长期、稳定应用，发行人核心技术符合行业发展趋势、受到客户认可，

并形成相关专利，发行人核心技术被替代、淘汰的风险较低。

三、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

（一）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

1、发行人合作研发项目的期限、项目进展及技术转化情况，发行人与合作研发方对于合作研发成果约定，上述合作研发项目与主营业务、核心技术的关系

截至报告期末，发行人参与合作研发项目的具体情况如下：

序号	合作研发项目	合作单位	合作期限	项目进展	技术转化情况	研发成果归属
1	运动医学手术系统研发项目-骨科医用缝合线编织技术的研发	江南大学	2021年3月-2022年2月	已完结	完成6类常规缝线样品，作为技术储备；完成对应丝线编制技术的设备、工艺参数及验收方法	本合作研发过程产生的新的技术成果及知识产权，归双方共同所有。后继改进技术成果属后继改进方
2	运动医学手术系统研发项目-关节镜动力刨削控制系统的开发	张家港江苏科技大学产业技术研究院	2021年3月-2021年12月	已完结	提供关节镜动力刨削控制系统电路、刨刀主控板PCB图、刨刀主控板原理图	履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权，归双方共同所有。专利权取得后的使用和有关利益分配方式由双方协商。技术秘密的使用权和转让权归公司所有
3	创面护理系统的研发-医用臭氧促进伤口愈合的机理研究	南京医科大学	2021年11月-2023年11月	已完结	已申请发明专利1项	合作开放项目产生的技术成果和相关知识产权，归双方共同所有。约定南京医科大学已有的技术成果被公司采用时，按技术转让形式

序号	合作研发项目	合作单位	合作期限	项目进展	技术转化情况	研发成果归属
						处理，受让权利优先。
4	A3 非骨水泥型全髋系统的研发项目-钛合金关节假体增材制造技术研究	南京理工大学	2023 年 8 月-2024 年 7 月	已完结	已申请实用新型专利 1 项、发明专利 1 项	本项目技术成果的知识产权，归双方共同所有。
5	A3 非骨水泥型全髋系统的研发项目-基于增材制造及骨长期适应性的股骨柄结构优化设计方法研究	东南大学	2023 年 10 月-2024 年 11 月	进行中	完成了基于泰森多边形的多孔结构设计，打印样品并开展力学性能测试	研究开发成果及其相关知识产权权利归属，双方共同享有申请专利的权利。东南大学不得在向公司交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人
6	神经刺激系统的研发-基于神经刺激的体表创面刺激器的设计与优化	沙洲职业工学院	2024 年 7 月-2026 年 12 月	进行中	已申请外观设计专利 1 项	公司拥有因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权的全部所有权，沙洲职业工学院可以在相关技术的基础上继续研究。后继改进技术成果属后继改进方。

上述合作研发项目与发行人核心技术及业务之间的关系如下：

序号	合作研发项目名称	与核心技术关系	研发成果对应产品	对应产品类别
1	运动医学手术系统研发项目-骨科医用缝合线编织技术的研发	非现有核心技术相关研发，系公司在运动医学领域的拓展	超高分子量聚乙烯缝线	运动医学类
2	运动医学手术系统研发项目-关节镜动力刨削控制系统的开发	非现有核心技术相关研发，系公司在运动医学领域的拓展	刨削系统--刀具	运动医学类
3	创面护理系统的研发-医用臭氧促进伤口愈合的机理研究	负压引流手术系统的发展和 创新，仅负责医用臭氧负压治疗仪的部分参数试验，不存在 重大依赖	臭氧负压治疗仪 （在研）	创面修复类
4	A3 非骨水泥型全髋系统的研发项目-钛合金关节假体增材制造技术研究	非现有核心技术相关研发，系公司在关节假体领域的拓展	A3 非骨水泥型全髋（3D）（在研）	关节类
5	A3 非骨水泥型全髋系统的研发项目-基于增材制造及骨长期适应性的股骨柄结构优化设计方法研究	非现有核心技术相关研发，系公司在关节假体领域的拓展	A3 非骨水泥型全髋（3D）（在研）	关节类
6	神经刺激系统的研发-基于神经刺激的体表创面刺激器的设计与优化	非现有核心技术相关研发，系公司在神经刺激系统领域的拓展	神经和肌肉刺激器 用体表电极	神经刺激类

2、发行人具备独立开发科研能力，对合作研发方不存在依赖

经过多年积累，公司形成了一支专业结构合理、业务素质较高、具有多学科交叉能力的核心技术团队。截至2024年6月30日，公司共有54名研发人员，公司

技术团队精通材料学、工程设计学、生物力学及临床医学知识，对研发流程、项目系统管理、研发质量控制等方面具有长期的实践经验，为公司不断创新提供了强劲的动力。报告期内公司持续进行自主研发并产生了一定的研发成果。公司核心技术人员持续开展“脊柱后路内固定系统、椎间融合器、金属锁定接骨板系统、肋骨接骨板、胸骨板、带线锚钉、足踝锁定接骨板系统、外固定手术系统、创面负压引流材料”等先进技术研发从而进一步提升公司技术实力。

报告期内，为加快在运动医学和关节领域的产品开发，发行人与江南大学、张家港江苏科技大学产业技术研究院、南京医科大学、南京理工大学、东南大学及沙洲职业工学院进行了合作研发，上述合作研发对公司研发能力进行了有效补充，大幅提高公司在相关领域的研发效率，合作研发成果已应用于超高分子量聚乙烯缝线、刨削系统--刀具、臭氧负压治疗仪（在研）和A3非骨水泥型全髋（3D）（在研）等产品，其中超高分子量聚乙烯缝线、刨削系统--刀具已获取相关产品器械注册证。

综上所述，发行人具备自主研发能力，其合作研发项目系以产研结合为目的，通过共同研究扩充公司产品线，更加快速、高效的实现技术的创新和应用，发行人对合作研发方不存在依赖。

（二）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

1、发行人新产品的研发周期及报告期各期新产品开发及实现销售情况

骨科医疗器械新产品从设计研发到产品取得相应注册证，通常需要经历项目立项、产品设计开发计划策划、产品试制、产品送检、临床前研究、临床评价和注册报批的整体流程。

报告期内，公司研发产品从研发项目立项到取得对应的产品注册证，平均研发周期为2年左右。新产品在取得相关备案或注册证后，通常需要针对产品制定相应的市场准入策略，并完成关于申报、资质审核、挂网公示、挂网采购等流程，同时配套进行相应的产品推广宣传工作。因此，其产品从获取注册证到进入市场需要经历至少6个月左右。

2020年6月至本问询回复出具日，发行人新增取证45项，其中脊柱类产品8项、创伤类产品14项、创面修复类产品4项、运动医学类产品5项、骨科电动工具类产品4项、关节类产品4项、贸易类产品1项，公司新增产品以创伤类产品为主，具体情况如下：

类型	产品名称	注册证	首次取证时间	对应产品类别
I类	颈椎融合器安装器械包	苏苏械备 20200638	2020-07-01	脊柱
I类	脊柱微创内固定系统安装器械包	苏苏械备 20200639	2020-07-01	脊柱
II类	医用电动钻锯	苏械注准 20202040880	2020-07-21	骨科电动工具
I类	股骨颈动力抗旋交叉钉系统安装器械包	苏苏械备 20201064	2020-11-04	创伤
III类	肋骨接骨板系统	国械注准 20203130894	2020-11-09	创伤
I类	肋骨重建板器械包	苏苏械备 20201093	2020-11-13	创伤
I类	足踝创伤器械包	苏苏械备 20201094	2020-11-13	创伤
I类	足踝矫形器械包	苏苏械备 20201095	2020-11-13	创伤
I类	伽玛重建交锁髓内钉安装器械包	苏苏械备 20201195	2020-12-16	创伤
III类	足踝锁定接骨板系统	国械注准 20213130111	2021-02-10	创伤
进口	骨水泥	国械注进 20213130283	2021-07-20	脊柱
I类	快接头	苏苏械备 20210911	2021-08-13	骨科电动工具
II类	聚氨酯封闭式负压引流材料	苏械注准 20212141462	2021-10-20	创面修复
III类	金属髓内针	国械注准 20223130056	2022-01-18	创伤
I类	负压吸引用收集装置	苏苏械备 20223055	2022-04-14	创面修复
II类	一次性使用刨削刀头	苏械注准 20222040372	2022-07-05	运动医学
I类	金属缆索器械包	苏苏械备 20223101	2022-07-06	创伤
I类	胸骨接骨板手术器械包	苏苏械备 20223102	2022-07-06	创伤
I类	脊柱手术器械包	苏苏械备 20223099	2022-07-06	脊柱
I类	脊柱双通道手术器械包	苏苏械备 20223100	2022-07-06	脊柱
I类	椎板固定板手术器械包	苏苏械备 20223121	2022-07-25	脊柱
I类	金属髓内针专用器械包	苏苏械备 20223162	2022-08-17	创伤
II类	负压引流封闭膜	苏械注准 20222141735	2022-09-13	创面修复
III类	椎板固定板系统	国械注准 20223131252	2022-09-19	脊柱
II类	一次性使用体表引流管	苏械注准 20222141979	2022-11-11	创面修复
III类	金属缆索与骨针内固定系统	国械注准 20223131550	2022-11-23	创伤
III类	膝关节假体	国械注准 20233130108	2023-02-02	关节
III类	生物型髌关节假体	国械注准 20233130134	2023-02-02	关节

III 类	胸骨接骨板	国械注准 20233130204	2023-02-22	创伤
I 类	ADHA 髌关节手术器械包	苏苏械备 20233164	2023-09-12	关节
II 类	一次性无菌钻头	苏械注准 20232041696	2023-11-28	骨科电动工具
II 类	一次性无菌锯片	苏械注准 20232041688	2023-11-28	骨科电动工具
III 类	带袢钛板	国械注准 20233131808	2023-11-30	运动医学
III 类	U 型钉	国械注准 20233131877	2023-12-05	运动医学
III 类	聚醚醚酮钉鞘固定系统	国械注准 20233132039	2023-12-26	运动医学
I 类	膝关节手术器械包	苏苏械备 20233216	2023-12-27	关节
III 类	金属骨针	国械注准 20243130010	2024-01-04	创伤
I 类	脊柱手术基础器械包	苏苏械备 20243017	2024-01-26	脊柱
I 类	椎板咬骨钳	苏苏械备 20243016	2024-01-26	脊柱
III 类	等离子手术设备	国械注准 20243010287	2024-02-06	运动医学
III 类	股骨颈动力交叉钉系统	国械注准 20243131913	2024-09-24	关节
II 类	环式外固定支架	苏械注准 20242042029	2024-10-21	创伤
I 类	神经和肌肉刺激器用体表电极	苏苏械备 20243172	2024-12-06	神经刺激
III 类	椎体成形支撑系统	国械注准 20243042548	2024-12-16	脊柱
III 类	超高分子量聚乙烯缝线	国械注准 20243132564	2024-12-16	运动医学

注：新增产品在取得产品备案/注册证后仍需至少 6 个月的时间完成挂网准入、推广宣传等相关上市工作的准备，因此上表统计自 2020 年 6 月起获取的产品备案/注册信息。

由上表可知，新增的 45 项注册证新产品在报告期内，各期实现收入分别为 176.95 万元、227.00 万元、666.71 万元和 422.30 万元。

2、发行人新产品对应的业务模式，发行人具备持续开发新产品能力

公司新产品的业务模式与现有销售模式保持不变。新产品取得注册证书后，通常需要针对产品制定相应的市场准入策略，并完成关于申报、资质审核、挂网公示、挂网采购等流程，同时配套进行相应的产品推广宣传工作，利用公司现有经销商渠道和终端医院优势，迅速开展新产品的市场销售工作。

报告期内，公司始终坚持骨科临床需求为导向，以成为国内领先的、覆盖骨科全领域产品矩阵的骨科手术综合解决方案提供商为目标，持续开展技术研发和新产品开拓工作。研发部门配备了高水平的研发团队和先进的实验设备，注重高素质人才的引进和培养，建立多学科交叉的研发团队，一方面通过市场调研和临床反馈，深入了解医生和患者的需求，及时对现有产品进行改进和提升；另一方

面鼓励创新思维和跨领域合作，积极进行技术研发、行业调研和前沿探索，加快运动医学、关节类等公司新产品领域的技术研发；同时公司重视专利申请和知识产权保护，构建完整的知识产权体系，提高企业核心竞争力。

（三）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

1、医保目录中与发行人相关产品的变化情况

目前全国统一的《基本医保医用耗材目录》尚未公布。现各地执行的医用耗材医保目录由各省份或统筹地区分别制定并适时调整。由于各地经济水平条件、临床使用实际情况及基金承受能力等情况不同，各地医用耗材医保目录关于报销品种、报销比例等方面的规定差异较大，主要包括按比例报销、固定限额或者前述两种方式相结合等方式。

根据《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》的规定，纳入集中带量采购范围的医用耗材，根据集中带量采购结果确定和调整基本医疗保险的支付标准。

基于发行人相继在河南十二省创伤集采、京津冀“3+N”创伤集采、脊柱国采等全国范围内的带量采购项目中中标，公司主要产品已经基本纳入医保覆盖范围，发行人产品纳入医保范围情况统计详见本问询回复“问题1/1.1/一/（四）”。

2、发行人现行研发能够持续满足纳入医保目录要求

发行人在研项目与公司产品类别对应关系如下：

序号	研发项目	输出产品名称	产品类型	纳入医保情况
1	创面护理系统研发项目	负压引流装置	创面修复类	已纳入
2	运动医学手术系统研发项目	聚醚醚酮带线锚钉	运动医学类	已纳入
		超高分子量聚乙烯缝线	运动医学类	已纳入
3	椎体支撑定向手术系统研发项目	椎体成形支撑系统	脊柱类	已纳入
4	内窥镜用等离子刀头的研发项目	射频等离子刀头	运动医学类	已纳入
5	A3 非骨水泥型全髋系统的	ADHB 骨水泥型髋关节假体	关节类	已纳入

	研发项目	A3 非骨水泥型全髋(3D)	关节类	已纳入
		AR 翻修全髋	关节类	已纳入
		AJS 非骨水泥型全髋（陶瓷）	关节类	已纳入
		ADHC 髋关节部件（高交联）	关节类	已纳入
6	ADCR 骨水泥型全膝系统的研发项目	ADKB 膝关节假体	关节类	已纳入
		ADCR 骨水泥型全膝	关节类	已纳入
		AD 翻修全膝	关节类	已纳入
		AUNI 单髁	关节类	已纳入
7	创伤矫形手术系统研发项目	环式固定系统	创伤类	已纳入
8	清创系统的研发项目	清创水刀系统	创面修复类	主机系统未纳入，耗材产品已纳入
9	医用刨削系统的研发项目	刨削系统主机	运动医学类	未纳入
10	神经刺激系统的研发项目	神经和肌肉刺激器用体表电极	神经刺激类	已纳入

注1：由于各省市基本医疗保险医用耗材目录根据具体省市情况有所不同，“产品纳入医保情况”为公司目标产品的其他公司同类型产品已纳入医保的情形。

如上表所示，公司在研项目对应产品除部分主机产品为设备类产品无法进入医保外，其他在研项目对应预期输出产品，其同类型其他企业产品均能够纳入现行医保目录。发行人研发项目与临床需求紧密联合，在拓展外延技术和产品线的基础上能够有效契合市场需求，为产品未来量产上市提供了强有力的保障。

综上所述，发行人能够结合骨科医用耗材的市场情况以及公司战略发展目标，综合制定公司研发项目的研究方向，在保障公司生产经营业绩的同时能够有效的为公司研发能力打造更加坚实的壁垒，不断完善公司的行业产品线布局。

四、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

（一）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

1、发行人报告期各期研发投入、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

(1) 研发投入情况

报告期内，公司研发投入金额分别为2,014.25万元、1,688.93万元、1,942.16万元和1,099.24万元，研发支出占收入比例分别为6.76%、5.91%、7.41%和8.25%。

公司研发费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	研发投入	占营业收入比例	研发投入	占营业收入比例	研发投入	占营业收入比例	研发投入	占营业收入比例
威高骨科	6,364.83	8.48%	13019.54	10.14%	10776.69	5.83%	12122.5	5.63%
大博医疗	13,579.80	14.09%	28527.55	18.61%	25671.7	17.90%	16706.72	8.38%
凯利泰	2,900.72	6.10%	6035.27	6.31%	6865.44	5.89%	7425.49	5.85%
三友医疗	4,387.96	20.69%	6521.61	14.17%	6037.6	9.30%	5655.26	9.53%
春立医疗	6,765.94	17.80%	15744.55	13.03%	16234.08	13.51%	10484.31	9.46%
平均值	6,799.85	12.22%	13,969.70	12.45%	13,117.10	10.49%	10,478.86	7.77%
发行人	1,099.24	8.25%	1,942.16	7.41%	1,688.93	5.91%	2,014.25	6.76%

相比于同行业可比公司，发行人虽然整体收入规模较小，但对技术研发较为重视，且不断深耕自身技术与产品领域，因而发行人研发费用率呈现逐年提升的趋势。报告期内，发行人研发项目的投入覆盖骨科脊柱、创伤、运动医学、关节、创面修复等各骨科细分领域，变化趋势与行业整体产品迭代升级的发展方向契合。发行人研发投入情况能够有效支持骨科领域布局的深入创新及持续优化。

(2) 核心研发人员及研发团队情况

发行人共计核心研发人员4人，其任职、个人专业资质以及研发成果对公司生产经营贡献的情况如下：

姓名	学历	专业	从业经历	对发行人的主要研发贡献
王志强	本科	机械电子工程	从业 20 余年，在自动化设备以及设备制造业等领域拥有丰富的从业经验	作为主要研究者参与“脊柱微创手术中减少射线暴露及快速定位的关键技术及应用”（荣获上海市科学技术奖二等奖）；作为牵头人承担脊柱后路内固定系统、椎间融合器、金属

姓名	学历	专业	从业经历	对发行人的主要研发贡献
				锁定接骨板系统、肋骨接骨板、胸骨板、足踝锁定接骨板系统等研发产品 10 余项
张华泉	专科	工业电气自动化	从业 30 余年，先后在常州第二制药厂、常州药监局医疗器械处、常州华森医疗器械有限公司任职，对医疗器械产品注册备案及上市工作有较为深入的研究	作为主要研究者参与脊柱后路内固定系统、椎间融合器、金属锁定接骨板系统、肋骨接骨板、胸骨板、带线锚钉、足踝锁定接骨板系统、外固定手术系统、创面负压引流材料等研发产品 30 余项
肖云锋	本科	机械设计制造及其自动化	从业 16 年，在经皮椎体成形术、负压封闭引流技术等领域有深入的研究，研究经历丰富	作为主要研究者参与“脊柱微创手术中减少射线暴露及快速定位的关键技术及应用”（荣获上海市科学技术奖二等奖）；作为牵头人/主要研究者承担脊柱后路内固定系统、椎间融合器、金属锁定接骨板系统、创面负压引流材料等研发产品 20 余项；作为发明人参与研发的专利 33 项，其中已授权发明专利 10 项，实用新型专利 20 项，外观专利 3 项
任凤妹	专科	机制工艺及设备	从业 20 余年，先后任职于天津医疗器械检测中心骨科室、北京蒙泰因、创生、奥斯迈等医疗器械厂商，从业经验丰富	作为主要研究者，主导了髌关节假体、膝关节假体等研发产品 10 多项；成功组建了符合国际标准，ASTM 标准、国家标准和行业标准规定的外科植入物产品的动态疲劳以及磨损测试能力的力学试验室并培养了一支高学历、高素质的技术人才队伍

如上表所示，发行人核心技术人员平均从业时长超20年，其学历专业和从业履历与机械制造业或医疗器械业均密切相关，4位核心技术人员凭借其丰富的从业经验、敏锐的市场洞察、深厚的技术沉淀，为发行人提供了骨科医疗器械领域的技术优势，夯实了发行人稳步发展的技术基础和业务基础。

报告期内，发行人已组建了一支稳定、高素质、多学科交叉的研发技术团队，为公司不断创新提供了强劲的动力。报告期内，公司研发人员总数分别为42人、47人、62人和54人，占公司总员工人数比例分别为10.77%、12.50%、17.17%和14.25%。截至2024年6月30日，公司研发人员共计54名，其专业背景情况如下：

专业	人数	占比
泛机械工程领域相关	45	83.33%
泛医药领域相关	4	7.41%
其它	5	9.26%

发行人研发人员的专业结构丰富，涵盖机械加工制造、数控、机电、生物医学等各方面的专业人才，其中专用设备制造业相关的专业人才占研发人员比重超85%，能够为发行人各项核心技术的优化、储备技术的研发以及新产品的开发等提供有效的支撑。

报告期末，公司研发团队的学历结构与同行业可比公司的对比如下：

学历结构	爱得科技		威高骨科		三友医疗	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
本科及以上	40	74.07%	186	56.02%	74	69.16%
大专及以下	14	25.93%	146	43.98%	33	30.84%
合计	54	100.00%	332	100.00%	107	100.00%

注：可比公司数据来源于其定期报告，春立医疗、大博医疗、凯利泰未详细列示其研发人员学历结构。

相比于同行业可比公司，发行人虽然整体研发团队规模较小，但整体学历结构与同行业可比公司较为相似。发行人重视研发人员的培养，始终注重发掘多学科交叉复合型人才，以此不断提升公司研发人员的技能水平。

报告期末，公司研发团队的年龄结构与同行业可比公司的对比如下：

年龄结构	爱得科技		威高骨科		三友医疗	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
40 岁以上	12	22.22%	59	17.77%	30	28.04%
30-40 岁	31	57.41%	181	54.52%	55	51.40%
30 岁以下	11	20.37%	92	27.71%	22	20.56%
合计	54	100.00%	332	100.00%	107	100.00%

注：可比公司数据来源于其定期报告，春立医疗、大博医疗、凯利泰未详细列示其研发人员学历结构。

由上表可知，发行人研发人员的年龄结构与同行业可比公司基本一致，30-40 岁的研发人员占比最高，符合行业趋势。

（3）研发成果情况

发行人研发成果与同行业公司对比情况详见本问询回复“问题2/2.1/一/（二）”相关内容。

2、发行人掌握核心技术具备的专业技术含量，产品的技术壁垒及工艺难度

发行人掌握核心技术的专业技术含量详见本问询回复之“问题2 /2.1/一/(四)”相关内容。

发行人主要从事以骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售，主要产品包括脊柱类、创伤类、运动医学等骨科医用耗材以及用于伤口疗愈的创面修复产品。发行人所掌握的核心技术均围绕骨科耗材产品的设计能力和生产能力所研发，骨科耗材产品的设计研发需要深入了解人体骨骼的生物力学特性，用以设计出能够提供稳定固定、合理应力分布，同时需结合丰富的临床经验和专业知识，对产品原材料科学选取，充分考虑到固定系统的稳定性的同时保证生物相容性等因素，从而避免引起过敏或排斥反应，提升治疗成效并降低并发症出现的概率。

公司产品在生产加工的过程中，对产品的精度、装配工艺和灭菌状况等因素要求十分严格。产品固件的加工精度会直接影响系统的性能和稳定性，例如固定针的直径、螺纹精度以及连接件的配合精度等都需要达到很高的标准，这使得产品在加工设备和工艺难度方面都有着较高的要求。公司建立了严格的无菌生产流程和质量控制体系，用以保障生产车间的净化、设备的消毒、人员的操作规范等，使得所生产的产品达到要求的灭菌等级。公司在核心技术的不断迭代过程中，部分产品所使用的特殊原材料在加工过程中对温度、压力、时间等参数都有着极为严苛的要求，微小的差距都会引起材料成型后性能变化。同时，在产品的加工生产过程中，对产品表面处理的均匀性等工序也有着较高的要求，以确保产品拥有良好的生物相容性和耐腐蚀性。

3、发行人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，发行人业务具有创新性

发行人核心技术与生产环节对应关系及提升产品性能的具体作用情况如下：

序号	核心技术名称	对应的生产环节	核心技术对于提升产品性能的具体作用
1	椎体成形手术系统	注胶装置的精密加工	在球囊上设置涂层，从而提高球囊的使用寿命。内导管和探针设置为不穿过球囊，通过夹持部件将二者固定在球囊上，避免球囊损坏。堵头不见于夹持部件进行螺纹配合，并利用 O 型密封圈将两者之间的球囊密封固定，提高密封效果。在球囊与导管连接处设置凹槽，并将 O 密封圈放置在凹槽中，提供一个反力，将球囊限制在脊椎内部区域，从而使球囊挤压尽可能多的骨松质，利于椎体的恢复。

序号	核心技术名称	对应的生产环节	核心技术对于提升产品性能的具体作用
2	髓内钉系统	锁定部件的设计与生产制造	短钉远端带前弓弧，贴合髓腔。长钉的前弓弧与固定部的夹角为 12 度，更加贴合髓腔，手术过程中插入顺畅，减小应力集中为后续远端锁钉瞄准更加精准。长钉的远端采用三锁钉设计，第一锁钉与第二锁钉之间形成 15 度夹角形成交锁。
3	外固定手术系统	支架结构的设计与生产制造	通过调节两个单钉夹的相对位置，可以改变植入断裂处骨骼的骨牵引针的相对位置，从而实现更长距离的固定锁紧，提高安全系数。同时，还可以应用于二处断裂处骨骼的固定锁紧。
4	负压引流手术系统	负压产生设备的组装测试	可以有效处理渗出液，防止细菌和病毒的侵入和滋长，同时不粘连伤口，无残留，减少疮痂的形成，拆除时无疼痛。此外，它还具有良好的缓冲效果和隔热性能，可以维持创口的表面体温，减轻患者的不适。
5	接骨板系统	接骨板的冲压与切削加工、螺钉的车削与螺纹加工	减少产品在使用过程中因胸骨合拢，锁紧凸轮出现锁紧丢失的风险，同时减少应力，避免断裂，并增强其抱紧力度。
6	等离子手术系统	电极的镀膜处理、等离子发生器的电子元件组装	能够有效提升产品使用寿命，产品电极头部不易变形，两极之间绝缘强度更高，提升耐温性能
7	脊柱内固定系统	脊柱钉棒的铸造与机械加工	提升产品安装过程操作复杂性，使得产品拥有更好的调节效果，提升产品可靠性和稳定性

发行人核心技术与其他技术的数据、技术指标以及技术的先进性的对比情况请详见本问询回复“问题2 /2.1/一/（四）”相关内容。

综上所述，发行人经过多年的产品设计研发，发行人形成的核心技术不断升级和丰富，并持续更新迭代。公司稳定的技术团队及持续的研发投入，形成了相应的核心技术并申请授权了多项专利，加固了公司在核心技术方面的知识产权护城河。公司的核心技术是在长时间的高投入下持续积累的，行业内的新进入者较难短期内突破这些核心技术，相应产品存在一定的技术壁垒和工艺难度。发行人核心技术在生产过程中能够有效提升产成品的附加值，其在水产品设计、材料选择、参数设置、功能性能等方面具备一定的创新性。

（二）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

公司总经理助理任凤妹参与起草的①中华人民共和国医药行业标准YY/T1074-2002“外科植入物不锈钢产品点蚀电位”；②中华人民共和国医药行业标准YY/T0340-2002“外科植入物基本原则”均于2002年9月14日发布，2003

年4月1日实施，任凤妹在相关标准制定过程中任主起草人，并负责翻译、产品试验验证、组织各企业协同等具体工作。

发行人在招股说明书“第五节/四/（四）/3”中披露的上述标准系任凤妹入职发行人前参与制定的，与发行人并无实际关联，发行人亦不存在因上述标准及研发技术而对应的报告期内的主营业务产品。

此外，报告期内发行人参与了一项行业标准的制定，具体情况如下表所示：

标准编号	标准名称	类型	其他单位情况	具体职责、所起作用
GB/T 12417.2	无源外科植入物骨接合与关节置换植入器械第2部分：关节置换植入器械特殊要求	国标	天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、北京瑞朗泰科医疗器械有限公司、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、苏州爱得科技发展有限公司	公司为主要起草单位之一，公司研发经理尚亚光参与讨论和制定标准；参与外科植入物标委会会议，与其他专家委员等共同讨论制定国家标准，针对关节植入器械预期性能、设计属性、材料、设计评估、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息等要求向标委会提出具体的建议和意见。

发行人参与制定的该项标准涉及的主营业务产品为关节类假体产品，由于该产品注册上市时间较晚，报告期内实现的销售收入规模有限，仅2024年1-9月实现收入17.29万元。

2.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构主要执行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人技术总监，了解发行人核心技术中的通用技术和独有技术、发行人核心技术的认定标准、形成的时间过程、客户终端临床需求与核心技术的关联性、发行人产业化发展路径、发行人产品的主要技术壁垒及技术难度；
- 2、获取发行人核心技术应用项目取得的专利、产品备案、注册证资料，通过国家药监局医疗器械查询系统、中国及多国专利审查信息查询系统查询发行人及同行业可比公司持有产品备案、注册批文、专利技术数量情况；
- 3、查阅发行人在历次“带量采购”项目的中标文件，比较发行人及同行业

可比公司相应产品的销售价格；

4、获取医械汇研究所发布的《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》，梳理发行人各类产品在主要销售区域内的市场占比及排名情况；

5、获取发行人提供的核心技术产品与行业竞品在工艺指标方面的对比材料，分析发行人核心技术较其他同类可比产品的差异、竞争优势及先进性；

6、获取并复核公司销售统计台账，计算核心技术对应产品形成的主营业务收入及毛利率情况；

7、获取发行人与合作研发主体签署的合作研发项目合同，查阅合作双方对于合作研发成果的约定，访谈发行人相关研发人员合作研发的项目进展、发行人是否具备独立开发科研能力、对合作研发方是否存在依赖，获取相应的技术转换资料；

8、查阅发行人新产品开发的统计清单，计算分析发行人报告期内新产品实现销售的情况；

9、网络检索各省、自治区、直辖市医疗保障局公布的基本医疗保险医用耗材目录，查阅发行人产品纳入各地耗材目录情况，访谈发行人相关部门人员，了解现行研发能否继续满足纳入医保目录要求；

10、获取发行人研发投入台账，比较分析发行人与同行业可比公司的研发投入情况；

11、获取发行人报告期内研发人员名单及核心研发人员的履历资料；

12、获取发行人及核心技术人员任凤妹参与制定的行业标准材料，了解发行人及核心人员任凤妹在上述标准中参与的具体职责及所以起到的作用，计算上述标准及研发技术对应的报告期内主营业务产品收入情况，取得发行人出具的相关说明。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人核心技术非行业通用技术，发行人已列示持有产品备案、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以及其各类产品在主要销售区域内的市场占比及排名情况，发行人具备成熟的加工工艺及稳定的核心技术，具备相应技术及市场优势，核心技术具备先进性；

2、发行人核心技术基于通用技术原理完成的优化改进已在骨科医疗器械领域长期、稳定应用，并形成相应专利技术及应用于公司相关产品中，发行人核心技术符合行业发展趋势、受到客户认可，并形成相关专利，发行人核心技术被替代、淘汰的风险较低；

3、发行人具备自主研发能力，其合作研发项目系以产研结合为目的，通过共同研究扩充公司产品线，更加快速、高效的实现技术的创新和应用，发行人对合作研发方不存在依赖；

4、报告期内，发行人研发产品从研发项目立项到取得对应的产品注册证，平均研发周期为2年左右，通过产品研发不断完成产品注册上市并相应实现收入，技术转化情况良好；发行人新产品仍主要依赖现有经销模式及经销商渠道实现销售，业务模式不存在差异，同时依托现有研发团队，通过加强人才引进、市场调研与临床反馈，了解医生和患者的需求，发行人具备持续开发新产品的能力；

5、发行人能够结合骨科医用耗材的市场情况以及公司战略发展目标，综合制定公司研发项目的研究方向，现行研发能够持续满足纳入医保目录要求；

6、发行人拥有稳定、成熟的技术团队，并在报告期内保持较高比例的研发投入，经过多年的产品设计研发，已形成相应核心技术并申请授权了多项专利；公司的核心技术是在长时间的高投入下持续积累的，行业内的新进入者较难短期内突破这些核心技术，相应产品存在一定的技术壁垒和工艺难度。发行人核心技术在生产过程中能够有效提升产成品的附加值，其在产品设计、材料选择、参数设置、功能性能等方面具备一定的创新性；

7、发行人核心技术人员曾参与相关行业标准的制定，前述标准的制定为其入职发行人前参与的发布，与发行人并无实际关联，发行人亦不存在因上述标准及研发技术而对应的报告期内的主营业务产品；报告期内，发行人参与了一项行业标准的制定，相关标准涉及的主营业务产品为关节类假体产品，由于该产品注

册上市时间较晚，报告期内实现的销售收入规模有限，仅2024年1-9月实现收入17.29万元。

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。

【回复说明】

3.1 发行人说明

一、经销商管理机制是否健全

（一）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

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

受行业特点影响，公司与同行业可比公司的销售模式均采用经销模式为主，直销配送为辅的销售模式，报告期内公司经销模式收入占比高于同行业可比公司主要与公司经营策略相关。受集采政策影响，同行业可比公司直销与配送模式收入占比下降更多，导致公司经销模式收入占比变动趋势与同行业可比公司经销模式收入占比总体变动趋势不一致。具体分析如下：

(1) 公司与同行业可比公司的销售模式及对应收入对比分析

骨科植入医疗器械产品作为植入类医疗器械，终端医院临床手术对器械配送及时性、手术跟台服务的专业性有非常高的要求，上述特点决定了骨科植入医疗器械行业经销为主、直销配送为辅的销售模式。在经销模式下，经销商除承担开发终端医院客户职能以外，同时承担了产品配送及手术跟台服务职能。相比生产厂商自建面向全国的产品配送和手术跟台服务体系，采用经销模式有助于大幅降低成本并提高效率。

报告期，公司与同行业可比公司销售模式及对应收入对比如下：

单位：万元、%

公司	销售模式	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
威高骨科	经销模式	-	-	98,978.01	77.19	121,331.62	65.68	140,057.13	65.08
	直销和配送模式	-	-	29,243.77	22.81	63,397.36	34.31	75,139.27	34.92
	合计	-	-	128,221.78	100.00	184,728.98	100.00	215,196.40	100.00
大博医疗	经销模式	80,217.01	83.20	117,920.04	76.92	93,948.45	65.51	145,929.17	73.17
	配送模式	16,195.91	16.80	35,392.09	23.08	49,461.47	34.49	53,504.22	26.83
	合计	96,412.92	100.00	153,312.13	100.00	143,409.92	100.00	199,433.38	100.00
春立	经销模式	17,998.77	47.35	87,489.40	72.46	93,093.00	77.64	85,954.26	77.63

公司	销售模式	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
医疗	直销和配送模式	4,539.72	11.94	13,443.18	11.13	15,905.13	13.27	19,570.34	17.68
	海外销售模式	15,458.67	40.67	19,815.87	16.41	10,904.12	9.09	5,198.34	4.69
	其他业务	15.90	0.04	-	-	-	-	-	-
	合计	38,013.06	100.00	120,748.44	100.00	119,902.25	100.00	110,722.94	100.00
凯利泰	经销模式	-	-	63,213.55	66.11	68,568.19	58.80	76,005.21	59.91
	直销模式	-	-	8,742.47	9.14	29,373.44	25.19	29,297.86	23.10
	其他模式	-	-	23,669.94	24.75	18,662.58	16.01	21,554.88	16.99
	合计	-	-	95,625.95	100.00	116,604.21	100.00	126,857.95	100.00
三友医疗	非一两票模式	-	-	33,644.35	73.08	33,187.35	51.12	-	-
	一两票模式	-	-	12,394.86	26.92	31,727.88	48.88	-	-
	合计	-	-	46,039.21	100.00	64,915.23	100.00	-	-
爱得科技	经销模式	11,624.87	87.59	22,712.47	87.08	26,856.18	94.07	29,092.28	97.71
	直销和配送模式	430.42	3.24	623.88	2.39	8.69	0.03	20.94	0.07
	境外销售及其他	1,217.11	9.17	2,746.57	10.53	1,685.04	5.90	659.88	2.22
	合计	13,272.41	100.00	26,082.92	100.00	28,549.91	100.00	29,773.11	100.00

注 1：同行业可比公司 2024 年半年报仅大博医疗和春立医疗披露相关数据，其余公司均未详细披露产品销售明细包括销售模式信息；

注 2：凯利泰将器械消毒服务和其他业务归为其他模式；

注 3：三友医疗 2021 年末披露各销售模式下销售数据，2022 和 2023 年披露的销售模式与同行业口径不一致；

注 4：2024 年上半年春立医疗因髌、膝、脊柱三个系列产品通过 CE 年度体系审核和监督审核，以及“膝关节假体系统”获得美国 FDA 510（K）批准，海外销售增长明显。

由上表可知：

同行业可比公司与公司的主要销售模式均为经销模式、直销和配送模式三种，部分可比公司如春立医疗近年来在国内集采政策影响下加大了国外市场的开拓，国外收入占比有所上升，但整体均以经销模式为主，公司经销模式占比高于同行业可比公司。

① 从经销收入占比分析，除三友医疗因披露口径差异和 2024 年上半年春立医疗海外销售收入增长明显外，报告期内同行业可比公司经销模式比例基本在 60%-85%之间；直销和配送模式比例基本在 10%-35%之间。

报告期内公司经销收入占比在 87%-98%之间，高于同行业可比公司；直销和配送占比在 5%以下，低于同行业可比公司，与同行业可比公司存在一定差异。

② 从经销收入占比年度变动情况分析，报告期同行业可比公司经销收入占比总体呈现上升趋势。其中：威高骨科和凯利泰 2021 和 2022 年经销占比基本稳定，2023 年经销占比大幅上升；大博医疗报告期内经销收入占比呈现先低后高的趋势；春立医疗 2021 和 2022 年经销占比基本稳定 77%，如果剔除 2023 年和 2024 年上半年海外销售占比上升的影响，2023 年和 2024 年上半年经销占比相比 2022 年小幅上升，约 78%左右。

报告期内公司经销收入占比逐年下降，与同行业可比公司总体变动趋势不一致。

（2）公司与同行业可比公司的产品结构对比分析

报告期，公司与同行业可比公司产品收入明细对比如下：

单位：万元、%

公司	产品类别	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
威高骨科	脊柱类产品	-	-	47,246.14	36.85	88,653.58	47.99	102,016.35	47.41
	创伤类产品	-	-	19,494.01	15.20	41,681.83	22.56	60,909.79	28.30
	关节类产品	-	-	28,857.70	22.51	44,588.74	24.14	46,859.93	21.78
	其他产品	-	-	32,623.93	25.44	9,804.83	5.31	5,410.33	2.51
	合计	-	-	128,221.78	100.00	184,728.98	100.00	215,196.40	100.00
大博医疗	创伤类产品	36,829.79	38.20	57,237.42	37.33	54,245.37	37.83	112,760.68	56.54
	脊柱类产品	16,542.51	17.16	28,367.31	18.50	47,210.08	32.92	56,538.28	28.35
	微创外科类产品	16,696.85	17.32	28,664.13	18.70	19,160.42	13.36	14,962.78	7.50
	关节类产品	8,915.75	9.25	15,632.40	10.20	5,861.44	4.09	-	-
	神经外科类产品	4,803.79	4.98	8,148.26	5.31	4,698.82	3.28	4,382.11	2.20
	手术器械	2,215.53	2.30	3,323.15	2.17	2,353.41	1.64	2,045.38	1.03
	齿科线产品	4,029.21	4.18	5,225.54	3.41	-	-	-	-
	其他产品	6,379.49	6.62	6,713.91	4.38	9,880.39	6.89	8,744.16	4.38
	合计	96,412.92	100.00	153,312.13	100.00	143,409.92	100.00	199,433.38	100.00
春立	关节类产品	-	-	110,055.86	91.14	104,639.13	87.27	103,912.97	93.85

公司	产品类别	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医疗	脊柱类产品	-	-	-	-	11,586.46	9.66	6,809.98	6.15
	其他产品	-	-	10,692.58	8.86	3,676.66	3.07	-	-
	合计	-	-	120,748.44	100.00	119,902.25	100.00	110,722.94	100.00
凯利泰	椎体成形产品	14,393.96	30.25	29,535.58	30.89	53,933.35	46.25	55,159.58	43.48
	脊柱或创伤产品	3,214.53	6.75	7,072.82	7.40	10,615.27	9.10	15,401.65	12.14
	射频消融产品	10,193.80	21.42	19,798.31	20.70	20,540.81	17.62	16,426.47	12.95
	其他产品	19,787.11	41.58	39,219.24	41.01	31,514.77	27.03	39,870.25	31.43
	合计	47,589.40	100.00	95,625.95	100.00	116,604.21	100.00	126,857.95	100.00
三友医疗	脊柱类植入产品	14,400.93	67.90	35,369.56	76.82	53,755.76	82.81	51,619.92	87.00
	创伤类植入产品	946.66	4.46	1,350.11	2.93	2,406.34	3.71	2,895.39	4.88
	其他	5,860.03	27.63	9,319.54	20.24	8,753.13	13.48	4,820.62	8.12
	合计	21,207.61	100.00	46,039.21	100.00	64,915.23	100.00	59,335.93	100.00
爱得科技	脊柱类产品	4,316.28	32.52	8,837.79	33.88	13,680.70	47.92	16,873.99	56.68
	创伤类产品	3,605.67	27.17	7,158.69	27.45	5,957.56	20.87	4,439.73	14.91
	创面修复产品	2,368.03	17.84	5,047.32	19.35	4,677.34	16.38	3,937.89	13.23
	运动医学类	1,680.06	12.66	2,721.25	10.43	1,351.46	4.73	753.61	2.53
	其他产品	1,302.36	9.81	2,317.87	8.89	2,882.86	10.10	3,767.89	12.65
	合计	13,272.41	100.00	26,082.92	100.00	28,549.91	100.00	29,773.11	100.00

注：威高骨科、春立医疗未披露最近一期产品收入明细数据，2023 年春立医疗将脊柱类产品并入其他产品披露。

由上表可知：

① 同行业可比公司产品结构差异较大，威高骨科和大博医疗全领域产品线布局，报告期内脊柱、创伤和关节三大类产品销售额和市场占有率均较高；春立医疗和三友医疗产品结构相对单一，春立医疗专注于关节产品，三友医疗专注于脊柱内植入产品，报告期内上述两家公司核心产品销售占比均达到公司全部销售收入 67%以上；凯利泰和公司产品结构较为相似，制造类产品主要为椎体成形产品和脊柱、创伤内植入产品，同时凯利泰也存在较高比例的医疗器械贸易与器械消毒服务业务收入。

② 与同行业可比公司相比，公司虽然目前已经实现骨科全领域产品线布局，

但除主导产品椎体成形系统市场占有率较高外，脊柱和创伤类内植入产品、创面修复和运动医学产品均处于市场拓展期，关节类产品刚刚取得注册证处于市场准入期，整体销售规模均偏小。

（3）公司与同行业可比公司的销售区域对比分析

根据同行业可比公司公开披露信息，其销售区域均以境内市场为主，除 2024 年上半年春立医疗海外销售收入增长明显外，其他同行业可比公司境内销售占比均在 80%以上。由于无法获取同行业可比公司终端医院的详细信息，根据公司销售人员以及同行业可比公司公开披露文件了解的相关信息，同行业可比公司作为国内骨科医疗器械主要生产企业，整体产品销售规模较大且市场份额较高，销售范围均覆盖全国且终端医院以省级、地市级三甲医院为主；公司销售规模相比同行业可比公司仍有一定差距，销售范围覆盖全国但终端医院则主要聚焦地市级以下市场，根据各年阳光采购平台公开查询数据显示，公司终端医院以三线城市非三甲医院为主。因此，相比同行业可比公司，公司终端医院具有地域分布广、单家终端医院销售额小的特点。

（4）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

从上述发行人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可得，报告期内，发行人销售模式以经销模式为主，与同行业可比公司不存在差异。但公司经销收入占比显著高于同行业可比公司，同时报告期公司经销收入占比逐年下降，与同行业可比公司总体变动趋势存在差异。具体原因及合理性分析如下：

① 公司经销收入占比高于同行业可比公司原因及合理性

相比同行业可比上市公司，公司发展起步时间较晚，设立初期产品主要集中在椎体成形系统和创伤外固定产品，自成立以来主要聚焦地级市、县级下沉基层医疗市场，围绕三线及以下城市非三甲医疗机构开展差异化竞争。虽然直销毛利率普遍高于经销毛利率，但是由于终端医院地域分布较为分散且单个终端医院销

售规模相对同行业可比公司较小，相比直销模式，公司更多采用经销模式，可以通过经销商的资源更迅速进行市场拓展和终端医院开发，同时由属地化的经销商负责终端医院后期产品手术跟台等服务，综合销售成本更低。

同时，相比直销模式下客户终端医疗机构付款审批流程较慢导致回款周期长的情况，经销模式下客户经销商付款周期通常短于终端医院，更有利于应收账款的管理和资金的快速回流，降低公司经营风险。因此，更多采用经销模式相比直销模式对于公司而言，货款回收周期更短，资金效率更高。

因此，综合考虑到公司自身品牌影响力、经营规模、销售人员数量及市场服务能力有限，公司相比同行业可比公司更多采用经销模式的经营策略，是为了充分发挥经销商就近服务的优势和经济可行性，扩大终端医院覆盖范围并提高对其服务能力，同时可以更及时回收货款降低经营风险，是公司结合自身实际情况自主选择的销售策略，符合公司实际情况，具有商业合理性。

② 公司经销收入占比与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性

报告期内，同行业可比公司经销收入占比总体呈上升趋势，尤其是 2023 年出现明显上升。主要原因是 2023 年脊柱类产品全面执行集采导致相关产品终端市场价格大幅下降 90%左右，由于直销和配送模式下的出厂价格和终端市场价格相近，直销和配送模式下终端价格下降风险主要由公司承担，而经销模式下出厂价格大幅低于终端价格，经销模式下终端价格下降由公司和经销商共同承担，因此直销和配送模式下相比经销模式下销售收入出现更大幅度的下降，从而间接导致经销模式销售收入占比上升。报告期内除春立医疗以关节类产品为主，不受本次脊柱集采影响外，其他同行业可比公司报告期内脊柱类产品销售占比及直销和配送模式占比均较大，均呈现 2023 年经销模式占比大幅上升的情况。

同行业可比公司经销模式收入变动幅度、直销和配送模式及境外收入变动幅度如下所示：

单位：万元、%

公司	销售模式	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
威高	经销模式	-	-	98,978.01	-18.42	121,331.62	-13.37	140,057.13

骨科	直销和配送模式	-	-	29,243.77	-53.87	63,397.36	-15.63	75,139.27
大博医疗	经销模式	80,217.01	36.05	117,920.04	25.52	93,948.45	-35.62	145,929.17
	配送模式	16,195.91	-8.48	35,392.09	-28.45	49,461.47	-7.56	53,504.22
春立医疗	经销模式	17,998.77	-58.85	87,489.40	-6.02	93,093.00	8.31	85,954.26
	直销和配送模式	4,539.72	-32.46	13,443.18	-15.48	15,905.13	-18.73	19,570.34
	海外销售模式	15,458.67	56.02	19,815.87	81.73	10,904.12	109.76	5,198.34
凯利泰	经销模式	-	-	63,213.55	-7.81	68,568.19	-9.78	76,005.21
	直销模式	-	-	8,742.47	-70.24	29,373.44	0.26	29,297.86
爱得科技	经销模式	11,624.87	2.37	22,712.47	-15.43	26,856.18	-7.69	29,092.28
	直销和配送模式	430.42	37.98	623.88	7,079.29	8.69	-58.50	20.94
	境外销售及其他	1,217.11	-11.37	2,746.57	63.00	1,685.04	155.36	659.88

注1：由于三友医疗销售模式披露口径与同行业不一致，因此未进行对比；

注2：2024年1-6月变动率按年化口径统计；

注3：威高骨科、凯利泰未披露最近一期相关数据。

A、威高骨科和凯利泰脊柱类产品 2021 年和 2022 年销售占比在 50%左右，受 2023 年脊柱全面集采价格下降影响较大。报告期经销收入总体占比呈现上升趋势，其中：2021 和 2022 年经销占比基本稳定，2023 年经销占比大幅上升，主要系直销和配送模式销售价格下降幅度更大，导致直销和配送模式收入下降幅度明显高于经销模式收入下降幅度。

B、大博医疗 2021 年主营的创伤类产品受创伤集采影响，销售收入占比从 56.68%大幅下降至 2022 年的 37.98%；大博医疗脊柱类产品 2021 年和 2022 年销售占比 30%左右，受 2023 年脊柱全面集采价格下降影响较大。报告期经销收入总体占比呈现先低后高的趋势，其中：2022 年经销模式收入由 145,929.17 万元大幅下降至 93,948.45 万元，降幅近 35.62%，大博医疗 2022 年经销收入占比较 2021 年下降约 8 个百分点；但受 2023 年脊柱国采降价影响，2023 年配送模式销售收入下降至 35,392.09 万元，降幅近 28.45%，2024 年上半年降幅同比进一步下降 8.48%，导致 2023 年经销比例大幅回升 11 个百分点，2024 年上半年继续回升 6 个百分点。

C、春立医疗主营关节产品，脊柱类产品 2021 年和 2022 年销售占比在 10%以下，受 2023 年脊柱全面集采价格下降影响较小。报告期经销收入占比总体呈现下降趋势。其中：2021 年和 2022 年经销收入占比基本稳定在 77%左右，2023

年下降至 72.46%，2024 年上半年进一步下降至 47.35%，主要是受海外收入占比大幅上升影响所致。如果剔除 2023 年和 2024 年上半年海外销售占比大幅上升的影响，2023 年和 2024 年上半年经销收入占比小幅上升至 78%。

D、公司脊柱类产品 2021 年和 2022 年销售占比在 50%左右，但由于相关期间直销和配送模式占比均低于 1%，所受影响较小。公司经销收入占比由 97.71% 下降到 87.59%，主要是由于报告期内公司海外市场销售占比和直销配送占比上升所致。

综上分析，报告期内公司经销收入占比变动趋势与同行业可比公司不一致，主要是由于集采前同行业可比公司存在较高比例的直销与配送模式，受集采政策影响，直销与配送模式下价格下降幅度更大将导致相应收入下降更多，导致经销模式收入占比整体呈现上升趋势；公司则由于整体经销收入占比较高，直销与配送模式占比较低，且公司在集采后积极拓展直销与配送业务，导致整体呈现趋势不一致，具备合理性。

2、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

2023 年公司在业绩同比大幅下滑，经销收入占比下降的同时经销商数量大幅增长主要与脊柱国采政策的落地执行有关；由于“带量采购”核心通过以量换价减轻患者的医药费用负担，在保证生产厂商与医疗机构终端一定规模采购用量的基础上换取相关产品终端销售价格的下降，在集采政策执行后，虽然产品销售价格下降，但公司下游经销商及覆盖终端医院数量增加，并导致产品销售数量基本实现了较大幅度增长。2023 年公司主要产品销售数量、收入及覆盖终端医院数量较 2022 年变动情况如下：

单位：万件、万元、家

项目	2023 年		2022 年	
	销售数量	收入	销售数量	收入
椎体成形系统	33.18	8,142.02	27.44	13,135.58
脊柱内植入产品	7.10	695.77	2.82	545.11
创伤内植入产品	66.94	4,175.58	52.63	2,992.61
终端医院数量	2,979		2,361	

注 1：上表列示产品为 2023 年集采的主要产品；

注 2：上表终端医院数量依据各地区阳光采购平台数据整理，与实际情况存在偏差。

如上表所示，在集采政策执行背景下，公司集采产品 2023 年销售数量实现大幅增长的同时，终端医院覆盖数量也相应实现增长，经销商数量增加主要系受到集采政策影响，医疗器械流通环节利润空间被进一步压缩，平台经销商覆盖下游分销商及终端医院能力受限，因此部分下游分销商选择直接与公司合作，导致经销商数量增加，经销商结构进一步分散化所致，相关原因和合理性分析详见本问询回复之“问题 3/3.1/一/（二）/3”的相关内容。

同时报告期完整年度内公司持续存在业务往来的经销商数量稳定在 325 家，占经销收入的比例各期稳定在 70%以上，报告期内主要收入贡献来源于与公司持续稳定合作的经销商，新增经销商销售收入占比与毛利占比均在 10%左右，对公司销售及利润贡献较小，新增经销商不会对公司业绩产生较大不利影响。受集采政策影响，公司下游经销商数量增加的同时经销商地区及终端医院覆盖度进一步增加，由于行业发展及市场推广等需要一定时间积累和沉淀，公司在带量采购政策中积极寻找突破口，把握当下机遇，引进较多的经销商为未来公司发展和产品推广提前进行市场布局，未来随着集采产品的陆续中标及非集采产品的市场开发，新增经销商将成为公司收入利润增长的潜在力量。

此外，根据同行业可比上市公司公开披露信息显示，三友医疗在 2023 年年度报告中明确披露：“入院数量和经销商数量不断增加，公司整体的终端手术量进一步增长，产品发货数量明显提高……公司耗材类的经销商数量增长 60%”。

综上所述，2023 年公司经销商数量大幅增长符合集采后行业实际情况，具有商业合理性。

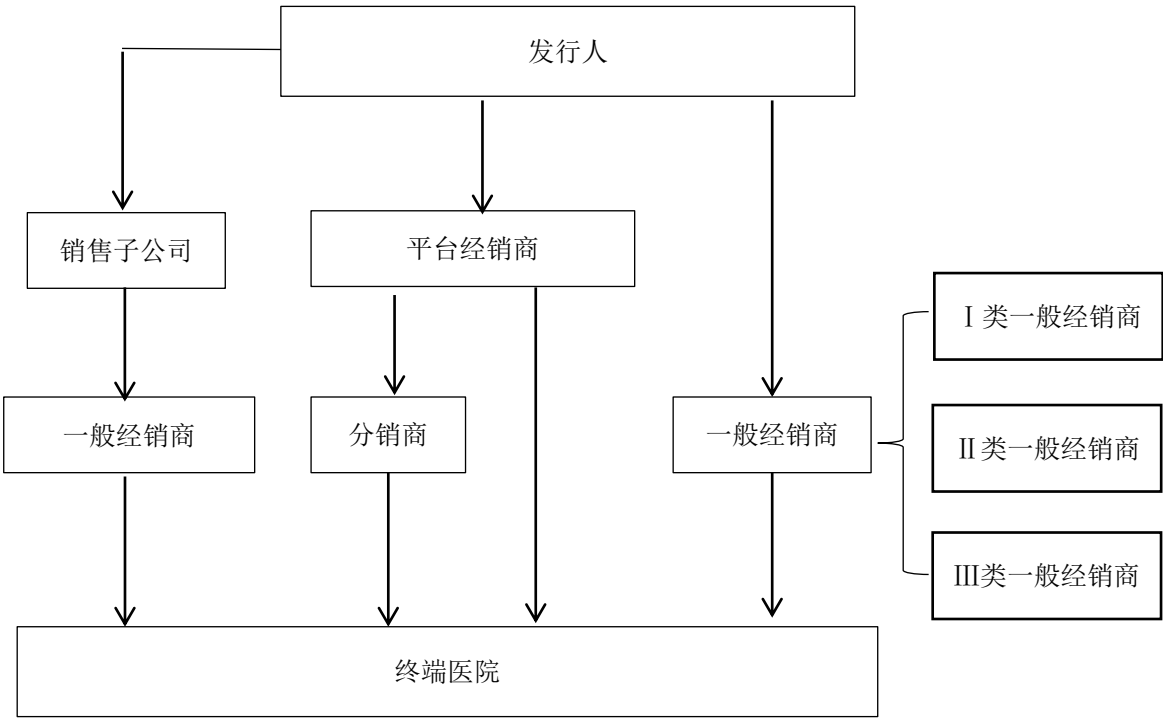
（二）按照经销区域梳理发行人经销商的架构层级体系（列示各期涉及的子公司或平台经销商名称）、不同类别（层级）经销商的数量、收入和毛利及占比情况、毛利率，变化原因及合理性，并说明经销商区域分布与销售收入贡献的匹配性

1、公司经销商体系基本情况

公司建立了“平台经销商为核心，一般经销商为补充”的完整经销商体系，

以平台经销商为核心实现全国区域终端市场的广度覆盖，同时一般经销商实现对各平台经销商区域内其他待开发区域或终端医院的补充覆盖。

报告期，公司经销商架构体系（含销售子公司）如下：



（1）平台经销商

平台经销商一般经营规模较大，以省份为单位获得公司授权，具备较强客户开发及维护能力，独立或者与公司合作进行区域内分销商开发工作，同时负责区域内集中备货和对分销商配送工作，平台经销商也可以直接销售至终端医院。

平台经销商作为公司经销商体系的核心，享受平台经销价格。

（2）一般经销商

一般经销商经营规模有限，通常以地级市或者医院为单位获得公司授权，具备必要的客户开发及维护能力，销售渠道相对专一，主要服务于当地平台经销商无法覆盖到的若干区域或终端医院。

由于公司主要面对市县级市场终端医院，报告期内一般经销商数量非常多，公司按照销售规模将其分为Ⅰ类、Ⅱ类和Ⅲ类一般经销商进行分类管理，具体情

况如下：

客户	类别	销售/规模	协议	经销目标	是否享有返利	信用政策	经销价格
平台经销商		/	平台经销协议	有	是	协议信用额度	平台价
一般经销商	I类	30 万以上	年度经销协议	有	是	协议信用额度	折扣价
	II类	5-30 万	简易经销协议	无	否	临时月结额度	折扣价或统一价
	III类	5 万以下	订单	无	否	现款现货	统一价

注：II类一般经销商经销价格一般为全国统一价，对于其中重要经销商，根据其销售规模、经销区域或产品重要性和发展潜力综合判断，给予其介于平台价和统一价的折扣价。

（3）销售子公司

报告期内，为应对集采政策变化，进一步提高产品配送效率与增强公司属地化服务下游经销商及终端医院的能力，公司分别设立安徽爱得、广州爱得、辽宁爱得三个销售子公司进行子公司平台经销商模式创新尝试。

（4）分销商

分销商作为二级经销商是平台经销商的客户而不是公司的直接客户，因此公司不直接对其进行销售和管理。分销商通过平台经销商采购公司产品，并最终销售给终端医院，同时负责产品对终端医院的配送和手术跟台服务。报告期内，分销商存在基于自身经营需要及终端医院采购要求等原因，通过自己控制或关联的经营主体或医院指定的大型医药流通企业最终销售至终端医院的情形，符合行业惯例。

2、按经销区域列示报告期各期涉及的子公司和平台经销商名称

(1) 平台经销商区域分布情况

区域	省份	名称	2024 年	2023 年	2022 年	2021 年
华东	江苏	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	×	×	√	√
		上海联益信医疗科技有限公司	√	√	√	-
		重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	√	√	√	√
		南京医药杏通元医疗器械有限公司及其关联公司	√	√	-	-
		港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	上海	上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司	×	×	√	√
	浙江	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	安徽	重药控股淮北有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	山东	济南健松商贸有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	江西	赣州庆和贸易有限公司	√	√	-	-
		港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	福建	/	/	/	/	/
西南	四川	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	√	√	√	√
		成都喆润佳商贸有限公司	×	√	-	-
	贵州	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	√	√	√	√
		贵州骨箍固医疗科技有限公司	√	√	√	√
	云南	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	重庆	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	西藏	/	/	/	/	/
华中	湖北	武汉赛洛麦德科技发展有限公司	√	√	√	√
	湖南	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	河南	河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司	√	√	√	√
		郑州臻峰医疗器械有限公司	√	√	√	√
华南	广东	广东风博亿贸易有限公司	√	√	√	√
		广州纵途医疗科技有限公司	×	×	√	√
	广西	南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	海南	/	/	/	/	/
华北	河北	江苏知鹿达医疗器械有限公司	√	√	√	√
	山西	山西浩瀚琦飞贸易有限公司	×	×	√	√
	内蒙古	/	/	/	/	/
	北京	/	/	/	/	/
	天津	/	/	/	/	/

西北	陕西	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	√	√	√	√
	宁夏	宁夏春晓医药有限公司	√	√	√	√
	甘肃	/	/	/	/	/
	青海	/	/	/	/	/
	新疆	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	√	√	√	√
东北	黑龙江	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	×	×	√	√
		上海联益信医疗科技有限公司	√	√	√	-
	吉林	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	×	×	√	√
		上海联益信医疗科技有限公司	√	√	√	-
	辽宁	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	×	×	√	√
		上海联益信医疗科技有限公司	√	√	√	-
合 计			19	20	21	20

注：“-”表示当年并非平台经销商，“×”表示当年取消其平台经销商资格。

由上表可知：

① 报告期内公司平台经销商主要按照省份进行授权，经销商数量和主体基本保持稳定。平台经销商覆盖全国 23 个省、直辖市和自治区，其中：福建、西藏、海南、内蒙古、北京、天津、青海、甘肃 8 个地区没有平台经销商；江苏、江西、贵州、四川、河南、广东等六个省份同时存在多个平台经销商，主要系由于相关省份为公司重点销售区域涉及终端医院数量较多，单家平台经销商渠道覆盖能力有限，因此公司通过引入其他平台经销商以实现对重点区域更好的业务覆盖。

② 报告期内退出的平台经销商情况如下：A、广州纵途：公司于 2021 年 10 月设立了子公司广州爱得作为广东地区的主要销售平台，因此 2022 年 4 月以后，广州纵途不再为公司广东地区平台经销商并终止合作，其下游分销商主要转为公司一般经销商直接与广州爱得开展合作。B、上海爱妍、山西浩瀚琦飞贸易有限公司和上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司：受脊柱国采落地影响，流通环节利润压缩，上述三家平台经销商选择退出经销业务并终止与公司合作，其下游分销商主要转为公司一般经销商直接与公司开展合作。C、成都喆润佳商贸有限公司：2024 年起公司与其不再合作内植入产品，同时业务量下降，公司取消其平台经销商资格。

③ 报告期公司新增三家平台经销商分别是东北区域上海联益信医疗科技有限公司、江苏区域南京医药杏通元医疗器械有限公司及其关联公司和江西区域赣州庆和贸易有限公司，主要系承接原平台经销商退出终止合作以及加强覆盖江苏、江西等部分地区的客户开发及维护。

(2) 销售子公司区域分布

销售子公司	经销区域	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
安徽爱得	安徽	注	√	√	√
广州爱得	广东	√	√	√	√
辽宁爱得	辽宁	√	√	√	-

注：公司目前正在注销安徽爱得子公司，并已在安徽地区设立异地库，主要系受集采影响，企业考虑销售利润及公司经营管理成本采用异地库模式以满足当地一般经销商的备货及配送要求。

3、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

报告期内，不同类别（层级）经销商数量、收入和毛利及占比情况、毛利率情况如下：

单位：家、万元、%

年度	类型	经销商数量	经销商数量占比	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
2024 年 1-6 月	平台经销商	19	1.69	6,467.51	55.64	3,595.96	55.10	55.60
	一般经销商	1,107	98.31	5,157.37	44.36	2,929.82	44.90	56.81
	其中：Ⅰ类	26	2.31	1,629.37	14.02	933.86	14.31	57.31
	Ⅱ类	231	20.52	2,528.62	21.75	1,408.22	21.58	55.69
	Ⅲ类	850	75.49	999.38	8.60	587.74	9.01	58.81
	合计	1,126	100.00	11,624.87	100.00	6,525.78	100.00	56.14
2023 年	平台经销商	20	1.36	13,348.30	58.77	7,298.97	57.59	54.68
	一般经销商	1,450	98.64	9,364.17	41.23	5,376.09	42.41	57.41
	其中：Ⅰ类	65	4.42	3,952.57	17.40	2,215.69	17.48	56.06
	Ⅱ类	336	22.86	4,154.12	18.29	2,461.90	19.42	59.26
	Ⅲ类	1,049	71.36	1,257.48	5.54	698.50	5.51	55.55
	合计	1,470	100.00	22,712.47	100.00	12,675.06	100.00	55.81
2022 年	平台经销商	21	1.98	17,261.22	64.27	10,296.63	62.12	59.65

年度	类型	经销商数量	经销商数量占比	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
	一般经销商	1,041	98.02	9,594.96	35.73	6,279.68	37.88	65.45
	其中：Ⅰ类	73	6.87	5,467.73	20.36	3,578.66	21.59	65.45
	Ⅱ类	259	24.39	3,190.77	11.88	2,089.68	12.61	65.49
	Ⅲ类	709	66.76	936.45	3.49	611.34	3.69	65.28
	合计	1,062	100.00	26,856.18	100.00	16,576.30	100.00	61.72
2021 年	平台经销商	20	2.23	19,887.76	68.36	11,382.83	64.24	57.24
	一般经销商	878	97.77	9,204.52	31.64	6,336.64	35.76	68.84
	其中：Ⅰ类	73	8.13	5,789.51	19.90	3,926.57	22.16	67.82
	Ⅱ类	205	22.83	2,759.69	9.49	1,957.47	11.05	70.93
	Ⅲ类	600	66.82	655.32	2.25	452.59	2.55	69.06
	合计	898	100.00	29,092.28	100.00	17,719.46	100.00	60.91

注：同一控制下经销商按 1 家合并计算

由上表可知：

（1）不同类别（层级）经销商数量变动原因及合理性

① 平台经销商

报告期各期，与公司发生交易的平台经销商数量分别为 20 家、21 家、20 家和 19 家，平台经销商整体变动较小，公司与各地区平台经销商整体合作较为稳定。

② 一般经销商

报告期各期，与公司发生交易的一般经销商数量分别为 878 家、1,041 家、1,450 家和 1,107 家，排除 2024 年上半年并非完整交易年度外，2021 年至 2023 年一般经销商数量持续大幅增加的原因除公司正常业务拓展新增客户外，主要是受集采政策影响，2022 年主要平台经销商广州纵途、上海爱妍由于自身原因相继退出合作，同时公司设立广州爱得和辽宁爱得销售子公司，上述平台经销商大部分下游分销商在 2022 年和 2023 年转为一般经销商直接与公司进行交易，导致华南和东北区域的一般经销商数量大幅增加。同时在华东地区，2023 年一般经销商数量增长明显主要系为应对江苏地区创伤集采以及山东地区与济南健松减少业务合作，公司引入更多的一般经销商开展合作所致。

报告期，按销售区域公司一般经销商数量变化情况如下：

单位：家

销售区域	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
华东	464	582	477	452
西南	87	108	98	88
华中	61	96	83	71
华南	245	296	174	69
华北	118	156	129	119
西北	31	49	55	67
东北	166	203	48	50
合计（去重）	1,107	1,450	1,041	878

（2）不同类别（层级）经销商收入、毛利变动原因及合理性

报告期内，公司收入主要来自 30 万以上规模经销商及平台经销商，且数量相对集中，相关经销商收入占比分别为 88.26%、84.63%、76.17%和 69.65%，毛利占比分别为 86.40%、83.71%、75.07%和 69.41%。其中平台经销商数量较为稳定，收入规模、毛利规模及相应占比在报告期内呈现下降趋势，主要系一方面平台经销商收入主要以椎体成形系统为主，集采前 2022 年平台经销商椎体成形系统产品收入占比为 65.27%，一般经销商椎体成形系统产品收入占比为 34.73%，由于平台经销商整体收入规模更大，因此受脊柱集采影响相对较大，导致收入和毛利下降较多；另一方面由于 2022 年开始上海爱妍等 4 家平台经销商陆续退出并终止合作导致平台经销商销售收入和毛利进一步下降。

报告期内，一般经销商收入规模、毛利规模及相应占比总体呈现上升趋势主要原因是在平台经销商退出及受集采影响流通环节利润空间下降情况下，部分下游分销商更多选择与厂家直接合作并成为公司一般经销商，导致相关一般经销商数量及对应收入占比整体不断提高。

（3）不同类别（层级）经销商毛利率变动原因及合理性

① 公司对平台经销商的销售毛利率低于一般经销商

报告期内，公司对于平台经销商的销售毛利率总体低于一般经销商。主要原因在于：平台经销商需承担下游渠道开拓及经销区域内相应产品仓储与配送职能，

公司会在全国统一经销价格基础上给予平台经销商 10%-30%的价格折扣，即平台经销价，而一般经销商则按照全国统一经销价销售，因此公司对平台经销商毛利率整体低于一般经销商。

② 报告期内公司对平台经销商与一般经销商毛利率总体呈逐年下降趋势

报告期内，公司对平台经销商和一般经销商的毛利率总体呈逐年下降趋势，其中 2023 年毛利率下降较大，主要原因是：受创伤与脊柱带量采购先后实施影响，公司主要产品创伤类产品及脊柱类产品销售价格先后下降，导致公司对两类经销商毛利率整体呈下降趋势，且两者毛利率差异逐渐缩小。

综上，报告期内公司不同类别经销商的数量、收入和毛利及占比情况、毛利率变化具有合理性。

4、说明经销商区域分布与销售收入贡献的匹配性

单位：家、万元

区域	类型	2024 年 1-6 月			2023 年			2022 年			2021 年		
		数量	收入	收入占比	数量	收入	收入占比	数量	收入	收入占比	数量	收入	收入占比
华东	平台经销商	8	2,445.68	21.04%	8	5,311.50	23.39%	8	5,678.24	21.14%	5	5,540.37	19.04%
	一般经销商	464	2,170.65	18.67%	582	4,332.78	19.08%	477	5,101.96	19.00%	452	6,044.53	20.78%
	合计	472	4,616.33	39.71%	590	9,644.28	42.46%	485	10,780.20	40.14%	457	11,584.90	39.82%
西南	平台经销商	5	1,475.87	12.70%	6	2,779.32	12.24%	5	4,445.72	16.55%	5	6,470.12	22.24%
	一般经销商	87	449.89	3.87%	108	777.39	3.42%	98	632.71	2.36%	88	357.55	1.23%
	合计	92	1,925.76	16.57%	114	3,556.70	15.66%	103	5,078.43	18.91%	93	6,827.67	23.47%
华中	平台经销商	4	1,610.37	13.85%	5	2,909.45	12.81%	5	3,272.70	12.19%	4	3,280.96	11.28%
	一般经销商	61	155.92	1.34%	96	348.77	1.54%	83	437.32	1.63%	71	505.18	1.74%
	合计	65	1,766.29	15.19%	101	3,258.22	14.35%	88	3,710.01	13.81%	75	3,786.14	13.01%
华南	平台经销商	2	256.49	2.21%	2	731.72	3.22%	3	1,329.32	4.95%	3	1,849.68	6.36%
	一般经销商	245	1,084.26	9.33%	296	1,697.64	7.47%	174	1,187.61	4.42%	69	339.83	1.17%
	合计	247	1,340.75	11.53%	298	2,429.36	10.70%	177	2,516.93	9.37%	72	2,189.51	7.53%
华北	平台经销商	2	37.95	0.33%	1	107.11	0.47%	2	297.96	1.11%	2	442.85	1.52%
	一般经销商	118	838.19	7.21%	156	1,271.59	5.60%	129	1,364.37	5.08%	119	928.23	3.19%
	合计	120	876.13	7.54%	157	1,378.70	6.07%	131	1,662.33	6.19%	121	1,371.08	4.71%
西北	平台经销商	2	478.90	4.12%	2	980.61	4.32%	2	1,168.06	4.35%	2	606.39	2.08%
	一般经销商	31	108.19	0.93%	49	248.06	1.09%	55	351.29	1.31%	67	470.57	1.62%
	合计	33	587.09	5.05%	51	1,228.67	5.41%	57	1,519.35	5.66%	69	1,076.96	3.70%
东北	平台经销商	1	162.26	1.40%	1	528.59	2.33%	2	1,069.22	3.98%	1	1,697.39	5.83%
	一般经销商	166	350.28	3.01%	203	687.95	3.03%	48	519.71	1.94%	50	558.63	1.92%
	合计	167	512.54	4.41%	204	1,216.54	5.36%	50	1,588.93	5.92%	51	2,256.02	7.75%
总计（去重）		1,126	11,624.87	100.00%	1,470	22,712.47	100.00%	1,062	26,856.18	100.00%	898	29,092.28	100.00%

由上表可知：

（1）华东、西南、华中是销售收入占比最大的三个销售区域，报告期各期销售收入合计占公司整体经销收入 70%以上。同时，上述三个区域平台经销商最多，各年均 4 家以上，公司主要平台经销商均分布在上述主要经销区域中。上述平台经销商也是该地区收入贡献的主要来源，其销售收入占公司整体经销收入 47%以上。

其中：华东地区是公司销售收入核心区域，最近一期期末拥有 8 家平台经销商，其中江苏、浙江、山东、安徽是主要销售省份。报告期各期华东地区收入占比分别为 39.82%、40.14%、42.46%和 39.71%，呈先升后降趋势。同时，华东区域总体经销商数量和销售占比较大，报告期该区域经销商数量分别为 457 家、485 家、590 家和 472 家，亦呈现先升后降趋势。

西南地区平台经销商销售收入呈下降趋势主要是云南平台经销商港宏医疗受脊柱国采落地影响流通环节利润压缩减少与公司合作所致。

因此，上述区域经销商数量和规模与区域销售收入贡献具有匹配关系。

（2）华南、东北地区的平台经销商数量和收入总体下降、一般经销商数量和收入总体呈上升的趋势。主要原因是上述区域均有主要平台经销商退出和减少合作所致，其中：华南地区平台系公司设立的子公司广州爱得承担区域渠道开发及市场维护职责并终止与广州纵途合作所致；东北地区及西南地区系上海爱妍受脊柱国采落地影响，流通环节利润压缩，故选择退出业务或减少与公司合作。

在上述地区原主要平台经销商退出或减少销售的情况下，公司通过市场开拓将其原部分分销商直接转化为公司一般经销商，导致上述区域一般经销商数量和收入占比均呈上升趋势。

（3）华北、西北两个区域经销商数量少、规模相对较小，销售收入占比较低均不高于 8%。

综上所述，报告期公司经销商的区域分布及变动与公司对应区域的销售收入变动相匹配。

（三）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

1、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

报告期内,公司建立了经销商及业务相关信息管理系统,主要包括 CRM 客户管理系统和 ERP 管理系统,具体功能和业务管理流程如下:

信息系统名称	系统功能	主要业务流程
CRM 客户管理系统	客户信息管理	① 客户建档:通过展会、他人介绍等途径筛选有能力经销商,初次沟通和拜访后,销售人员对客户进行初步建档。 ② 客户资质审核:客户正式下单前,需提交《营业执照》《医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证》等材料给公司审核。 ③客户交易信息完善:客户资质审核通过后,销售人员完善客户的电子邮箱、开票信息、联系人、联系方式、收货地址等信息,并同步财务人员录入 ERP 系统。
	销售价格管理	① 产品价格目录制定:市场部根据收集的竞争产品销售价格,同时充分考虑招标挂网情况结合生产成本、利润等因素,经审批后制定公司产品统一价格目录并存档在 CRM 系统。 ② 销售价格确定:销售人员根据产品价格目录确定销售价格,如有需要,在价格目录基础上与客户协商并经公司审批后,确定具体折扣价格,同步财务人员录入 ERP 系统。
	信用额度管理	① 信用额度审批:销售人员根据客户信用情况及公司信用政策在 CRM 系统里进行申请并经审批后,确定给予客户的信用额度,并同步财务人员录入 ERP 系统。 ② 信用额度调整:实际经营中,如需对客户进行信用额度调整或者授予临时信用额度,由销售人员申请并经逐级审批确定信用额度,并同步财务人员录入 ERP 系统。
	销售人员日常工作管理	销售人员出差申请、客户拜访记录、费用报销、工作周报等日常管理。
ERP 管理系统	客户管理	① 客户建档:客户正式下单前,财务人员根据销售人员在 CRM 系统上录入的客户信息,同步在 ERP 系统进行客户建档。 ② 销售价格、信用额度设置:财务人员根据 CRM 系统上的客户销售价格、信用额度审批,同步在 ERP 系统设置和调整客户信用额度。
	订单管理	① 订单沟通:客户一般通过微信与公司客服沟通采购需求,客服根据客户需求在 ERP 中生成销售订单。 ② 订单确认:客服将 ERP 中生成销售订单通过微信转发给客户,由客户进行确认后提交审核。 ③ 订单审核:销售订单经客户确认后由客服人员提交系统和客服主管审核,在确认信用额度及库存满足后,销售订单生成并提交仓库发货。

信息系统名称	系统功能	主要业务流程
	发货管理	① 仓库发货: 出库时物流部根据销售订单进行仓库拣货配货, 物流部人员扫描订单中的二维码、配货产品条形码办理产品出库并打包, 同时生成销售订单对应的发货清单 (发货清单物流装箱发送给客户签收时核对确认)。 ② 物流快递: 物流部人员拣货完成后进行货品打包并填写快递单据, 同步将物流快递信息录入 ERP 系统。 ③ 货物运输: 物流部人员将每日需发货品按照快递公司分类放置于指定发货区域, 由快递公司统一领取并送货。
	回款管理	财务人员根据银行收款 (含承兑) 情况, 按照内植入和非内植入与客服确认回款类别, 同时录入 ERP 系统。
	退换货管理	客户与销售业务员沟通相关退换货事项, 经公司同意后可进行退换货, 通过 ERP 系统录入《退货单》, 报客服部主管审核进行相应的库存管理。

2024 年 10 月, 针对销售订单小额高频、客户难以及时对订单和收货进行逐笔确认的实际情况, 公司开发和上线了“销售订单跟踪小程序”, 实现对客户下单确认、收货确认及对账及时管理。

信息系统	系统功能	主要业务流程
销售订单跟踪小程序	客户订单确认	客户一般通过企业微信与公司客服沟通下单, 客服根据客户需求在 ERP 中生成销售订单, 销售订单自动通过订单跟踪小程序推送至客户, 由客户对订单逐笔及时确认。
	客户收货确认	货物发出当天发货清单及快递信息通过订单跟踪小程序自动推送至客户, 客户在收到货物时, 通过小程序对发货清单进行签收确认。
	客户对账确认	每月月末, 公司财务部门编制月度对账单推送至小程序, 由客户进行每月确认。

此外, 公司通过制定的《客户关系及信用管理规定》《产品定价管理规定》等经销商管理制度、上述业务系统与《经销协议》等协议或订单约定实现对经销商进行日常管理。

2、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

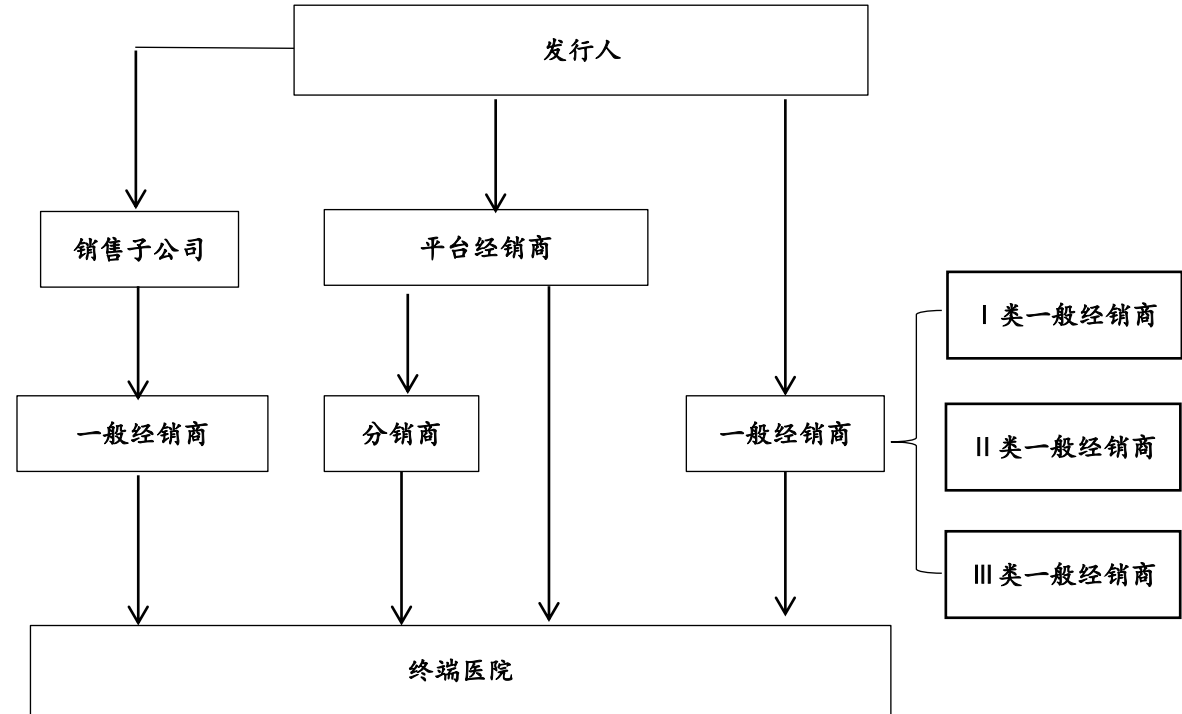
发行人已在招股说明书“第五节/一/ (四) /3”中补充披露如下:

“公司建立了“平台经销商为核心, 一般经销商为补充”的完整经销商体系, 以平台经销商为核心实现全国区域终端市场的广度覆盖, 同时一般经销商实现对各平台

经销商区域内其他待开发区域或终端医院的补充覆盖。

1) 不同类别（层级）经销商的划分

报告期，公司经销商架构体系（含销售子公司）如下：



①平台经销商

平台经销商一般经营规模较大，以省份为单位获得公司授权，具备较强客户开发及维护能力，独立或者与公司合作进行区域内分销商开发工作，同时负责区域内集中备货和对分销商配送工作，平台经销商也可以直接销售至终端医院。

②一般经销商

一般经销商经营规模有限，通常以地级市或者医院为单位获得公司授权，具备必要的客户开发及维护能力，销售渠道相对专一，主要服务于当地平台经销商无法覆盖到的若干区域或终端医院。

由于公司主要面对三线及以下城市县级市场非三甲终端医院，报告期内一般经销商数量较多，公司按照销售规模将其分为Ⅰ类、Ⅱ类和Ⅲ类一般经销商进行分类管理，具体情况如下：

客户	类别	销售/规模	协议	经销目标	是否享有返利	信用政策	经销价格
一般	Ⅰ类	30万以上	年度经销协议	有	是	协议信用额度	折扣价

经销商	II类	5-30万	简易经销协议	无	否	临时月结额度	折扣价或统一价
	III类	5万以下	订单	无	否	现款现货	统一价

注：II类一般经销商经销价格确定主要是公司根据其销售规模、经销区域或产品重要性和发展潜力综合判断，给予其介于平台价和统一价的折扣价。

2) 经销模式下的合作模式

根据公司的销售策略，基于不同市场区域、不同类型产品及经销商资金、运营实力的综合考量，公司与经销商的合作模式分为买断式经销和委托代销，其中以买断式经销模式为主。报告期内公司各类经销收入金额及其占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销模式	11,624.87	87.59%	22,712.47	87.08%	26,856.18	94.07%	29,092.28	97.71%
其中：买断式经销	11,214.20	84.49%	21,973.38	84.24%	26,418.78	92.54%	28,911.17	97.10%
委托代销	410.68	3.09%	739.09	2.83%	437.4	1.53%	181.11	0.61%

在买断式经销模式下，公司与经销商签订年度经销框架协议，经销商根据需求向公司发出采购订单，公司根据合同或订单等约定将产品运送到经销商指定地点，经销商签收后取得相关商品控制权，公司根据经销商相关物流签收记录及签收单据确认销售收入。对于合作记录较好、销售规模较大的经销商，公司会给予一定的信用额度。

在委托代销模式下，公司与经销商签署代销合作协议，将代销产品发送至经销商仓库，期间该部分产品的所有权归属于公司。代销产品对外销售后，公司根据经销商提供的实际产品销售清单确认收入并进行结算。公司于2019年开始逐步在脊柱和创伤内植入产品的部分经销商中采取委托代销模式进行销售。

3) 经销商新增及退出管理办法

公司进行经销商筛选时，主要遵循以下原则：A. 经销商具备合法的生产经营资质，销售医疗器械产品需要具备《医疗器械经营企业许可证》或第二类医疗器械经营备案凭证，经营范围需覆盖公司产品；B. 经销商具备一定的资金实力和良好的财务状况；C. 经销商需具备一定的人员配置，并有专人负责公司产品销售；D. 经销商需具备一定的医疗器械类销售经验，在行业内具有一定的知名度及影响力，并具有良好的商业信用；E. 经销商需合法合规经营，不得存在违法违规行为。

报告期内，公司制定了相应的经销商管理制度。根据制度规定，对于新增经销商，公司需要收集客户基本信息，经审核通过并完善客户基础信息后录入 ERP 系统，正式建立合作关系。

4) 定价考核机制

项目	管理要求
产品定价	市场部及相关人员根据产品规格工艺要求、对应的成本及合理利润率确定产品的基础价格，经销售总监及总经理审批通过后生成公司产品统一价格目录。
市场营销	经销商承担授权区域或终端医院的市场推广、渠道建设和产品推介与销售等费用，发行人协助平台经销商进行区域内分销商开发工作。
销售折扣	销售人员根据产品统一价格目录，综合考虑经销商销售情况、终端医院中标价格、市场竞争等因素与经销商进行商务谈判额定销售报价，销售报价在公司价格目录范围内，最终报价经销售总监审批通过后执行；若因特殊情况超出公司价格目录范围的，需由总经理审批通过后方可执行。
销售返利	公司按照返利政策与经销商签署经销协议并在合同中约定返利条件和政策，销售返利在下一年度采购公司货物时，可以抵扣相应货款。
运费承担	公司承担货物运到经销商指定地点的普通运输费和保价费。

5) 退换货机制

公司原则上对所销售的没有质量瑕疵的产品不予退货。如因集采、终止合作、产品未中标或中标产品目录调整等因素需要退换货，经双方协商，并经公司同意，经销商可申请一定额度的退换货。

6) 信用及收款管理

关于经销商信用额度管理，公司根据经销商历史合作情况、销售规模及信用资质等情况确定客户信用额度，信用额度经审批后执行，经销商可在信用额度内采购货物免于支付货款，若销售订单超过客户信用额度余额时，无法生成销售订单和发货，经销商需先进行回款，当信用额度余额大于订单金额，公司方可向其发货；不享受信用额度的经销商则需现款现货、款到发货，无信用期。关于收款管理，公司主要通过设置回款目标作为核心的返利考核条件以对经销商回款进行管理。

7) 结算机制

关于付款方式，经销商回款均应通过银行对公转账或票据的方式进行结算；关于付款方，经销商应直接向公司付款，保证合同签订、发票开具、发货单、付款方的一致性，如遇特殊情况需要由其他方代付，需提交加盖经销商和代付方公章的代付款通知书。

8) 库存及终端销售管理

公司与经销商的交易模式主要为买断式经销。在买断式经销模式下，公司不掌握经销商的实时销售情况，经销商出于商业上的考虑亦不会主动向公司上报相关销售及库存数据，经销商的采购决策、库存管理和终端销售管理均由其自主决策。

公司目前尚未建立终端销售管理系统和手术跟台系统，由于平台经销商、一般经销商及其下游经销商通常向终端公立医院销售公司产品时，需取得公司对其在终端医院销售的授权，所以目前公司主要通过对经销商终端医院授权管理掌握下游经销商终端医院的覆盖情况，公司销售部门根据历史合作情况及销售规模等对经销商授权申请进行审批并对相关终端医院信息进行汇总统计。

9) 对账制度

公司客服部每月确认客户商品签收情况；财务部按月度或季度与主要经销商进行对账并进行款项催收；涉及授信客户的，商务部督促其按照合同约定的年度回款目标及时付款。”

3、是否同时存在买断式与委托代销经销商及原因

报告期，公司不同经销模式下经销商数量及占比情况如下：

单位：家、%

项目	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
仅买断式的经销商	1,078	95.74	1,436	97.69	1,037	97.65	883	98.33
既买断式又委托代销的经销商	42	3.73	31	2.11	18	1.69	9	1.00
仅委托代销的经销商	6	0.53	3	0.20	7	0.66	6	0.67
经销商总数	1,126	100.00	1,470	100.00	1,062	100.00	898	100.00

由上表可知：报告期内，公司经销商以买断经销商为主，买断模式的经销商数量占比在 95%以上；委托代销的经销商分别为 15 家、25 家、34 家和 48 家，逐年增加。其中：仅委托代销模式的经销商为 6 家、7 家、3 家和 6 家；同时存在买断式和委托代销模式的经销商为 9 家、18 家、31 家和 42 家，主要为原来部分从事非内植入产品买断式经销商后同时委托代销公司内植入产品导致。

(1) 同时存在买断式和委托代销经销商的原因

公司非内植入产品全部采用买断经销模式，内植入产品大部分采用买断经销模式，只有少部分采取委托代销模式。主要原因是：2016 年起公司陆续取得创伤和脊柱内固定产品注册证，作为“椎体成形、创伤外固定——创伤、脊柱内植入——运动医学和关节产品”三步走布局承上启下的重要一步，创伤和脊柱内植入产品全面推向和占领市场对公司骨科全领域布局的整体发展战略具有重要意义。作为新进入者和新品牌，公司一方面对于原有经销渠道优势明显的区域和市场，通过核心平台经销商迅速争夺和占领市场；另一方面，对于部分弱势区域和市场，为拓展该地区市场，公司在原有客户中选择具有一定渠道优势和发展潜力的经销商，比如相关区域市场内公司原有主要平台经销商如广州纵途、南宁健兴达、成都弘汇康过往已经代理三友医疗、大博医疗等其他国产早期创伤品牌，公司通过委托代销方式对其进行扶持，通过双方努力共同开拓和逐步进入相关区域的内植入产品市场。

（2）同行业公司对比情况

同行业可比公司中，三友医疗、威高骨科对委托代销模式及同时存在买断经销和委托代销模式的原因说明如下：

① 三友医疗披露：“委托代销模式有利于经销商建立完善的库存备货的同时降低其存货占用资金；发行人采用代销模式有利于增强对经销商的吸引力，从而强化销售渠道建设。公司采用代销模式主要包括以下情况：（1）对新经销商的扶持（2）对原有经销商的支持（3）新产品推广。”

② 威高骨科披露：“公司同一经销客户同时存在买断和代销两种经销模式的原因主要为，公司大部分经销均采用买断模式，但针对新研发、处于市场开拓阶段以及根据公司营销策略要求采用代销模式的产品，公司将以代销模式将其寄售在经销商处进行销售，使得部分经销商同时存在买断和代销两种模式。”

综上，公司同时存在买断式与委托代销经销商与公司为推广内植入产品并进一步进入相关市场有关，与同行业可比公司类似，符合行业惯例，具有合理性。

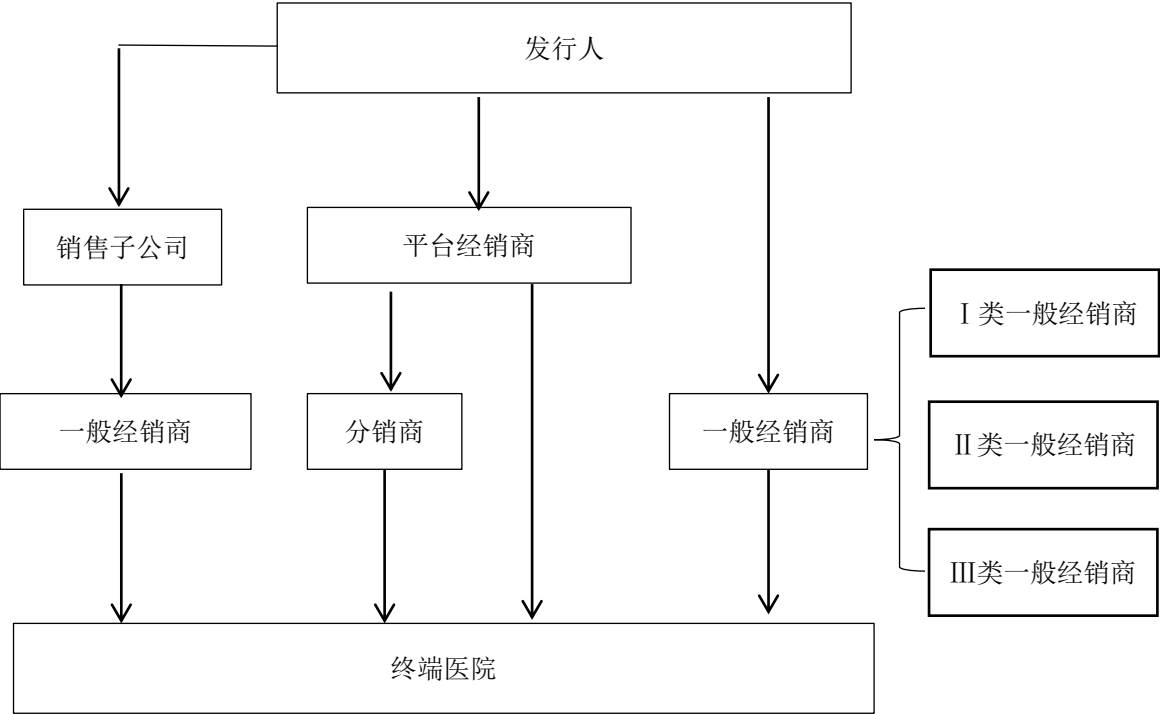
（四）说明对经销商、分销商的划分依据，并按照下游客户类型（分销商、医院等终端客户）列示各期收入金额及占比，以及终端医院分布及变化情况，包括但不限于不同类型（省市县、医院等级、性质）医院数量及占比、收入金额及占比，并结合不同层级（类别）经销商下游为分销商客户的数量估算各期涉及的分销商规模，发行人未将分销商纳入经销商管理的原因及合理性，是否存在经销商为获得返利、信用额

度和完成考核指标等向分销商压货的风险

1、对经销商、分销商的划分依据

如前所述，公司建立了“平台经销商为核心，一般经销商为补充”的经销商体系，其中平台经销商需要承担一定区域范围内渠道开发与客户维护，及区域内对下游分销商的备货与产品配送职责；一般经销商则主要服务对应终端医院，承担相应医院的产品配送与跟台职责，因此下游一般直接对应终端医院。

因此经销模式下公司主要通过平台经销商及其下游分销商或一般经销商最终销售至终端医院，其中平台经销商与一般经销商与公司直接合作，平台经销商向公司采购产品后再销售给下游分销商或终端医院。公司经销模式下的业务流程如下：



经销商和分销商的划分依据是是否为公司直接客户，经销商是公司直接下游客户，分销商不是公司直接下游客户，是平台经销商的直接下游客户。经销商与分销商协同服务于终端医院。

(1) 经销商

经销商为公司直接客户。公司通常根据经销商的市场推广能力、医疗器械产品的服务经验、对所辖区域的市场覆盖和开发能力及过往业绩情况等方面进行综合考量，筛选各省份市场资源和能力强、规模较大的经销商作为平台经销商开展合作，同时对于部分平台经销商无法覆盖区域或终端医院选择与规模相对较小的一般经销商进行合作。

（2）分销商

分销商是经销商的直接客户。在业务开展过程中，平台经销商为构建区域营销网络，提高终端客户开拓能力，需要发展下级分销商，下级分销商与平台经销商签订购销合同并进行结算，分销商一般直接销往终端医院，不存在多级分销的情况。

受集采政策影响，报告期内存在部分分销商因利润空间下滑或者原区域内平台经销商退出导致由分销商转变为与公司直接合作的一般经销商的情况。

2、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

如前所述，经销模式下公司主要通过平台经销商及其下游分销商或一般经销商最终销售至终端医院，公司无法掌握所有经销商各期完整与准确的销售数据，因此根据各期主要经销商（各期前 20 大）提供的销售数据，并代表性分析主要经销商下游客户类型及收入情况，具体情况如下：

单位：万元，%

经销商类型	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比
公司对前 20 大经销商销售收入	7,259.97	62.45	14,163.70	62.36	18,320.52	68.22	20,484.92	70.41
前 20 大经销商对外销售收入	4,794.19	100.00	11,564.23	100.00	12,075.45	100.00	14,863.43	100.00
其中：对分销商收入	4,593.31	95.81	10,966.24	94.83	10,578.17	87.60	13,391.27	90.09
对终端医院收入	200.88	4.19	597.99	5.17	1,497.27	12.40	1,472.16	9.90
合计	4,794.19	100.00	11,564.23	100.00	12,075.45	100.00	14,863.43	100.00

注：上表中列示前 20 大经销商对外销售收入为提供销售明细数据的经销商对应对外销售收入，对外销售金额为经销商提供的各期产品销售出库数量乘以公司对该经销商对应产品平均销售单价。

由上表可知，公司前二十大经销商下游客户主要为分销商，少量存在终端医院。下游分销商收入占比分别为 90.09%、87.60%、94.83%和 95.81%，主要系相关经销商基本为公司平台经销商，由于骨科医疗器械行业终端医院临床手术过程中对器械配送及时性及手术跟台服务的专业性要求较高，平台经销商主要承担区域市场开发与渠道维护职责，因此需要通过属地化的下游分销商实现产品终端服务与销售。

综上，公司前 20 大经销商主要通过下游分销商实现终端销售，符合公司及行业实际情况，具有合理性。

3、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

（1）公司下游终端医院区域分布情况

根据终端医院所处城市级别，报告期内发行人终端医院分布情况具体如下：

单位：家，万元，%

城市类别	2024 年 1-6 月				2023 年度			
	数量	数量占比	收入	收入占比	数量	数量占比	收入	收入占比
一线	1	0.04	0.08	0.00	4	0.13	14.32	0.23
二线	365	14.92	584.86	22.37	418	14.03	1,478.62	23.66
三线及以下	2,080	85.04	2,029.09	77.62	2,557	85.83	4,756.68	76.11
合计	2,446	100.00	2,614.03	100.00	2,979	100.00	6,249.62	100.00
城市类别	2022 年度				2021 年度			
	数量	数量占比	收入	收入占比	数量	数量占比	收入	收入占比
一线	4	0.17	16.47	0.21	9	0.45	7.96	0.10
二线	349	14.78	2,297.26	28.63	283	14.17	2,401.17	31.00
三线及以下	2,008	85.05	5,711.61	71.17	1,705	85.38	5,335.99	68.89
合计	2,361	100.00	8,025.34	100.00	1,997	100.00	7,745.12	100.00

注 1：上表依据各地区阳光采购平台数据整理，与实际情况存在偏差，下同；

注 2：一线城市为北京、上海、深圳、广州，二线城市为天津、石家庄、太原、呼和浩特、沈阳、大连、长春、哈尔滨、南京、杭州、宁波、合肥、福州、厦门、南昌、济南、青岛、郑州、武汉、长沙、南宁、海口、重庆、成都、贵阳、昆明、西安、兰州、南宁、银川、乌鲁木齐。

（2）公司下游终端医院等级及性质分布情况

报告期内终端医院分布按照医院等级、性质分类情况如下：

单位：家，万元，%

城市类别	2024 年 1-6 月				2023 年度			
	数量	数量占比	收入	收入占比	数量	数量占比	收入	收入占比
公立	2,363	96.61	2,577.29	98.59	2,861	96.04	6,152.84	98.45
三甲	439	17.95	1,165.03	44.57	532	17.86	2,633.97	42.15
非三甲	1,924	78.66	1,412.26	54.03	2,329	78.18	3,518.87	56.31
民营	83	3.39	36.73	1.41	118	3.96	96.79	1.55
三甲	8	0.33	7.83	0.30	12	0.40	11.95	0.19
非三甲	75	3.07	28.90	1.11	106	3.56	84.83	1.36
总计	2,446	100.00	2,614.03	100.00	2,979	100.00	6,249.62	100.00
城市类别	2022 年度				2021 年度			
	数量	数量占比	收入	收入占比	数量	数量占比	收入	收入占比

	数量	数量占比	收入	收入占比	数量	数量占比	收入	收入占比
公立	2,252	95.38	7,774.88	96.88	1,943	97.30	7,696.52	99.37
三甲	430	18.21	3,386.49	42.20	373	18.68	3,274.53	42.28
非三甲	1,822	77.17	4,388.39	54.68	1,570	78.62	4,421.99	57.09
民营	109	4.62	250.46	3.12	54	2.70	48.60	0.63
三甲	9	0.38	10.97	0.14	5	0.25	3.41	0.04
非三甲	100	4.24	239.49	2.98	49	2.45	45.19	0.58
总计	2,361	100.00	8,025.34	100.00	1,997	100.00	7,745.12	100.00

注：由于民营医院大多不上传阳光采购平台数据，故与实际情况存在偏差。

如上表所示，发行人下游对应终端医院分布及变化情况呈现如下特点：

（1）报告期各期公司阳光采购平台覆盖终端医院数量分别为 1,997 家、2,361 家、2,979 家和 2,446 家，各期发行人产品销售数量分别为 216.31 万件、258.44 万件、369.51 万件和 232.58 万件，整体阳光采购平台覆盖终端医院数量与经销模式下产品销售数量变动趋势保持一致；

（2）报告期内公司阳光采购平台覆盖终端医院主要集中在三线及以下城市，且医院性质主要为公立非三甲医院，整体与发行人业务发展历程及产品市场定位相符；发行人瞄准下沉基层医疗市场，主要致力于服务三线城市及以下县级地区下沉市场终端医院，相关医院整体规模较小且分布较为分散，因此公司主要采用经销模式且经销数量较多，符合公司业务实际情况。同时，随着各类骨科耗材集采政策的先后落地，公司产品集采中标后更有利于终端医院拓展，报告期公司三甲医院的覆盖数量逐年增加。

综上，报告期内发行人终端医院的结构分布及变化符合公司实际情况，具有合理性。

4、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

随着集采政策陆续执行，流通环节利润空间进一步压缩，下游利润空间难以支撑多层分销销售至终端医院，因此公司下游分销商一般自平台经销商采购公司产品后直接销售至终端医院。由于公司无法掌握下游经销商的准确销售数据，经销商收入规模主要与下游对应分销商数量有关，因此假定平台经销商下游分销商规模分布较为平均，根据取得主要经销商（各期前 20 大）提供的销售数据以此推算平台经销商下游对应分销商客户数量，推算情况如下：

单位：万元，家

经销商类型	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
公司对主要经销商销售收入	7,259.97	14,163.70	18,320.52	20,484.92
主要经销商对应下游分销商数量	2,097	2,770	2,001	2,212
每 100 万元收入对应分销商数量	28.88	19.56	10.92	10.80
平台经销商销售收入	6,467.51	13,348.30	17,261.22	19,887.76
估算平台经销商对应分销商数量	1,868	2,611	1,885	2,148

由上表可知，结合公司对主要经销商销售收入分析，报告期内公司主要经销商中每 100 万元收入对应分销商数量分别为 10.80 家、10.92 家、19.56 家和 28.88 家，呈上升趋势，符合集采政策导致下游经销商及分销商分散化的特点。

5、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

（1）未将分销商纳入经销商管理的原因及合理性

公司未将分销商纳入经销商管理主要原因包括：

① 分销商非公司直接客户，公司无法掌握经销商向其下游分销商实际销售情况且经销商基于自身商业秘密考量亦不会主动向公司上报相关销售数据；

② 下游分销商通常销售渠道相对专一，主要面向当地区域少数几家终端医院提供产品与服务，公司下游分销商整体数量众多且分布分散，单一分销商销售规模有限，如果将分销商纳入经销商管理将大幅增加公司销售管理难度和管理成本，降低市场开拓效率。

同行业可比上市公司中经销商体系及管理情况如下：

公司	经销商体系及管理情况
威高骨科	公司根据经销商的经营规模及对终端市场的覆盖范围及程度等将经销商分为一级经销商与平台经销商，公司与经销商签订年度框架性协议，并根据区域或终端医院进行授权划分。 平台经销商：经营规模较大，具备较强的客户开发及维护能力，销售渠道多样化，对下游市场的覆盖范围较广，一般以指定区域或终端医院为单位获得授权，在授权范围内通过直接对终端医院销售或者通过下游分销商销售至终端医院。 一级经销商：经营规模有限，具备一定的客户开发及维护能力，销售渠道相对专一，一般以终端医院为单位获得授权，直接向终端医院进行销售。
大博医疗	公司采取分区管理、医院授权的经销商管理模式。 公司会对经销商的资质、经营业绩、市场开拓能力和信用等级等方面进行考察、评价及筛选，确定不同地区的经销商及其经销范围，并与之签订经销协议，

	明确销售指标，并对其负责的某一区域或者某些医院逐一授权，以维护市场的规范性和稳定性。在产品销售过程中，公司协助经销商投标，中标后由经销商直接向医院发货。
春立医疗	报告期内，传统经销模式是公司的主要销售模式。公司遴选经销商的主要标准为该经销商具有国家规定的骨科产品经营资质，并且经销商的过往财务表现、合法合规情况需经过公司的背景调查和实地考察。由于医院手术量不同，公司对经销商无统一最低绝对值销量要求，但对于某些地区的经销商，其销量达到一定目标时，公司将实施返利政策。公司充分利用经销商销售网络和地域优势，不断挖掘潜在客户，增强产品市场推广能力，扩大产品的市场占有率。经销商协议期通常为一年，每年续签。 在传统经销模式下，产品经由传统经销商销往终端医院。经销商承担渠道开发和客户维护等职责，并向终端客户提供跟台服务和包括术前咨询、货物运输、器械消毒等在内的其他技术服务，同时公司营销团队通过提供部分技术和专业支持，辅助经销商共同完成渠道开发和客户维护工作。
凯利泰	公司制定了严格的经销商管理制度。发行人事先对经销商进行审查，公司在收到经销商的代理申请后，会从主体资格、历史经营业绩、企业诚信度、当地市场开拓能力以及是否获得药监局相关资质等方面对申请人进行全方面考察。通过考察确定代理经销资格后，向经销商签发《授权书》，授权其在某一区域或者在某些医院开展经销业务，并根据销售合同将产品销售给经销商。经销商购买产品后即取得产品的所有权，再由其将产品最终销售给发行人授权其销售的医院。
三友医疗	按授权范围不同分类，公司经销商分为平台经销商及一般经销商；按备货与否分类，公司经销商分为备货类经销商及不备货经销商，分别对应买断式经销模式及委托代销模式。 公司对平台经销商按区域授权，在授权区域内平台经销商需独立或与公司合作开发二级经销商。二级经销商获得以医院为单位的授权，并可按其业务需求选择是否备货。平台类经销商须承担面向二级经销商的仓储以及配货服务。 公司对一般经销商以医院为单位进行授权。在授权范围内，平台经销商或一般经销商均为独家经销；公司仅允许平台类经销商向其二级经销商转售，除此以外的转售情形均受到限制。

注：威高骨科在其公开文件披露：“经销商将其自身对医院的销售数据视为较为重要的商业信息，无法与公司分享相关信息，因此公司无法获取经销模式下各类终端医院的实际销售金额和毛利金额。”春立医疗披露：“经销商自行建立销售渠道销售给次级经销商或终端医院，且实践中终端医院和各级经销商不会及时将所有产品的使用情况反馈给发行人，发行人无法准确获悉各报告期内全部产品在下游终端医院的具体销售数量、金额及占比情况”。

由上表可知，同行业对于经销模式下经销商管理体系基本相同，均由平台经销商和一般经销商（或称之为一级经销商）组成，平台经销商的下游客户除终端医院外，主要为分销商（或称之为二级经销商）。一般经销商（或一级经销商）为生产厂商的直接客户，纳入厂商经销商体系进行管理；分销商（或二级经销商）是平台经销商的直接客户，经销商处于商业利益出发考虑，不与厂商分享分销商信息，因此不纳入生产厂商的经销商体系进行管理。

综上，自发行人成立以来，通过经销商-分销商-终端医院销售体系能够更好实现对

终端医院的高效配送和服务，扩大公司销售覆盖区域范围，目前销售体系整体运作与管理已相对较为成熟，能够满足现阶段销售规模及未来发展需要，未将分销商纳入经销商管理符合公司业务实际亦符合行业惯例，具有合理性。

（2）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

公司成立至今，秉承稳健发展的经营理念，坚持销售和回款并重的经营思路，始终将销售回款作为公司核心经营指标和销售业绩主要考核指标，在长期经营实践中建立了信用额度与年度回款目标相结合的经销商信用管理制度，并通过定期催收及回款返利保证经销商及时回款。具体详见本问询回之“问题 8/8.1/三/（一）/4“的相关内容”。

在公司现行经销商销售和回款管理制度下，销售返利系依据回款金额相应计算，如经销商为获得返利向下游分销商压货，在公司现有回款政策要求下将提高经销商的资金占用成本，从而降低经销商向下游压货的风险。同时由于产品下单后配送时间较短，下游分销商一般均系基于库存及终端医院需求及时向上游经销商补充采购，分销商一般库存规模较小，因此不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情形。

综上，公司未将分销商纳入经销商管理符合公司实际情况与行业惯例，具有合理性，报告期内公司经销商不存在为获得返利、信用额度和完成考核指标等向分销商压货的情形。

（五）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

1、按照销售额和合作年限对经销商进行分层

（1）经销商合作年限分布情况

报告期各期末，公司经销商按合作年限分层情况如下：

单位：家、万元、%

合作年限	2024 年 1-6 月				2023 年			
	数量	占比	收入	占比	数量	占比	收入	占比
2 年以内	631	56.04	1,985.67	17.08	1,039	70.68	5,514.85	24.28

2-3 年	165	14.65	1,157.97	9.96	107	7.28	1,412.48	6.22
3 年以上	330	29.31	8,481.24	72.96	324	22.04	15,785.14	69.50
合计	1,126	100.00	11,624.87	100.00	1,470	100.00	22,712.47	100.00
合作年限	2022 年				2021 年			
	数量	占比	收入	占比	数量	占比	收入	占比
2 年以内	684	64.41	4,753.42	17.70	535	59.58	3,811.31	13.10
2-3 年	104	9.79	1,563.00	5.82	135	15.03	4,173.77	14.35
3 年以上	274	25.80	20,539.76	76.48	228	25.39	21,107.20	72.55
合计	1,062	100.00	26,856.18	100.00	898	100.00	29,092.28	100.00

注 1：同一控制下经销商按 1 家合并计算；

注 2：对截至 2024 年 6 月末合作年限的统计按照合作当年期初即开始合作进行统计。

如上表所示，报告期内公司主要经销收入来自合作时间 3 年以上经销商，整体公司与经销商合作较为稳定。报告期内，公司合作时间在 3 年以上对应经销商数量整体呈上升趋势，对应收入金额分别为 21,107.20 万元、20,539.76 万元、15,785.14 万元和 8,481.24 万元，收入占比分别为 72.55%、76.48%、69.50%和 72.96%，其中 2023 年收入金额及占比整体有所下降，主要系受集采政策影响，在价格大幅下降同时下游更多分销商选择直接与厂家合作，新增经销商导致。

（2）经销商销售额分布情况

报告期内，公司经销商按销售额分层情况如下：

单位：家、万元、%

年度	类型	数量	数量占比	收入	收入占比
2024 年 1-6 月	5 万元以下	850	75.49	999.38	8.60
	5-30 万元	232	20.60	2,557.60	22.00
	30-100 万	26	2.31	1,311.73	11.28
	100-300 万	12	1.07	2,259.23	19.43
	300 万以上	6	0.53	4,496.94	38.68
	合计	1,126	100.00	11,624.87	100.00
2023 年	5 万元以下	1,049	71.36	1,257.48	5.54
	5-30 万元	336	22.86	4,154.12	18.29
	30-100 万	58	3.95	2,763.13	12.17
	100-300 万	13	0.88	2,144.72	9.44
	300 万以上	14	0.95	12,393.02	54.56
	合计	1,470	100.00	22,712.47	100.00

2022 年	5 万元以下	709	66.76	936.45	3.49
	5-30 万元	259	24.39	3,190.77	11.88
	30-100 万	61	5.74	3,304.30	12.30
	100-300 万	16	1.51	2,628.10	9.79
	300 万以上	17	1.60	16,796.56	62.54
	合计	1,062	100.00	26,856.18	100.00
2021 年	5 万元以下	600	66.82	655.32	2.25
	5-30 万元	205	22.83	2,759.69	9.49
	30-100 万	58	6.46	3,037.99	10.44
	100-300 万	17	1.89	2,935.13	10.09
	300 万以上	18	2.00	19,704.15	67.73
	合计	898	100.00	29,092.28	100.00

注：同一控制下经销商按 1 家合并计算

如上表所示，公司经销商收入分布呈金字塔特点，其中经销收入主要来自 100 万元以上的经销商，报告期内相关经销商收入占比分别为 77.82%、72.33%、64.01%和 58.12%，整体交易规模及合作有所下滑，报告期内 100 万元以上经销商收入金额出现较大幅度下降主要系 2022 年以来部分规模较大的经销商受脊柱国采政策影响终止或减少合作，导致下游较多规模较小的分销商直接与公司进行合作。

2、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

（1）说明新增退出经销商比例高于可比公司的原因及合理性

①新增退出经销商分布情况

报告期内，公司新增经销商按性质及销售收入分层情况如下：

单位：家、万元

类型	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	新增数量	收入	新增数量	收入	新增数量	收入	新增数量	收入
平台经销商	-	-	-	-	1	398.28	-	-
一般经销商	282	446.38	817	2,696.25	565	2,492.47	436	1,661.25
其中：I 类（30 万以上）	-	-	13	630.52	10	644.34	14	549.04

类型	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	新增数量	收入	新增数量	收入	新增数量	收入	新增数量	收入
Ⅱ类（5-30 万）	23	242.86	117	1,322.27	113	1,295.17	62	732.68
Ⅲ类（5 万以下）	259	203.52	687	743.47	442	552.96	360	379.52
合计	282	446.38	817	2,696.25	566	2,890.74	436	1,661.25

报告期内，公司退出经销商按性质及销售收入分层情况如下：

单位：家、万元

销售收入	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	退出数量	收入	退出数量	收入	退出数量	收入	退出数量	收入
平台经销商	-	-	3	1,016.73	-	-	-	-
一般经销商	626	1,739.22	406	1,134.14	402	1,443.71	318	1,097.74
其中：Ⅰ类（30 万以上）	11	535.96	6	296.93	9	394.56	8	578.33
Ⅱ类（5-30 万）	63	679.12	48	478.02	57	725.94	28	249.46
Ⅲ类（5 万以下）	552	524.14	352	359.19	336	323.21	282	269.94
合计	626	1,739.22	409	2,150.87	402	1,443.71	318	1,097.74

注 1：新增退出口径按照当年与上年相比，当年是否存在交易进行统计；

注 2：2024 年上半年新增经销商数量较少而退出经销商数量较多主要系较多零星交易的经销商上半年还未发生交易。

如上表所示，报告期内公司新增和退出的经销商数量较多，其中以Ⅲ类经销商（交易金额 5 万元以下）为主，主要系该类经销商日常根据下游临时性需求而向公司偶发采购相应产品，因此报告期内数量变动较大但收入占比较低，具有合理性；此外，报告期内新增退出经销商中Ⅰ类和Ⅱ类经销商数量和收入金额均呈现增长趋势，主要原因包括：

（1）2022 年与 2023 年先后受创伤与脊柱集采落地影响，带量采购政策执行使相关产品覆盖终端医院及经销商数量大幅增加所致；（2）受集采政策影响，流通环节利润压缩，部分经销商选择退出业务或终止与公司合作，尤其是 2023 年广州纵途、上海爱妍、上海量祖 3 家平台经销商退出后，其下游部分分销商直接转化为公司一般经销商，导致Ⅰ类和Ⅱ类经销商数量整体不断增加。

②报告期内新增退出经销商收入及毛利占比情况

报告期内公司新增退出经销商收入及毛利占比情况如下：

单位：万元、家

项目	2024 年 1-6 月		
	销售收入	毛利	数量
当年经销商新增情况			
新增经销商销售金额及数量	446.38	268.24	282
其中：主要经销商（当年销售额超过 100 万元）	-	-	-
当期经销模式销售金额及经销商数量	11,659.40	6,552.93	1,126
新增经销商占当期金额比例	3.83%	4.09%	25.04%
当年经销商退出情况			
退出经销商销售金额及数量	1,739.22	1,127.27	626
其中：主要经销商（上年销售额超过 100 万元）	-	-	-
上期经销模式销售金额及经销商数量	22,803.62	12,760.72	1,470
退出经销商占上期金额比例	7.63%	8.83%	42.59%
项目	2023 年度		
	销售收入	毛利	数量
当年经销商新增情况			
新增经销商销售金额及数量	2,696.25	1,485.38	817
其中：主要经销商（当年销售额超过 100 万元）	-	-	-
当期经销模式销售金额及经销商数量	22,803.62	12,760.72	1,470
新增经销商占当期金额比例	11.82%	11.64%	55.58%
当年经销商退出情况			
退出经销商销售金额及数量	2,150.87	1,416.03	409
其中：主要经销商（上年销售额超过 100 万元）	920.68	570.63	2
上期经销模式销售金额及经销商数量	26,907.16	16,614.69	1,062
退出经销商占上期金额比例	7.99%	8.52%	38.51%
项目	2022 年度		
	销售收入	毛利	数量
当年经销商新增情况			
新增经销商销售金额及数量	2,890.74	1,891.39	566
其中：主要经销商（当年销售额超过 100 万元）	556.74	323.64	2
当期经销模式销售金额及经销商数量	26,907.16	16,614.69	1,062
新增经销商占当期金额比例	10.74%	11.38%	53.30%
当年经销商退出情况			
退出经销商销售金额及数量	1,443.71	1,015.18	402
其中：主要经销商（上年销售额超过 100 万元）	-	-	-
上期经销模式销售金额及经销商数量	29,157.36	17,752.65	898

退出经销商占上期金额比例	4.95%	5.72%	44.77%
项目	2021 年度		
	销售收入	毛利	数量
当年经销商新增情况			
新增经销商销售金额及数量	1,661.28	1,168.73	436
其中：主要经销商（当年销售额超过 100 万元）	-	-	-
当期经销模式销售金额及经销商数量	29,157.36	17,752.65	898
新增经销商占当期金额比例	5.70%	6.58%	48.55%
当年经销商退出情况			
退出经销商销售金额及数量	1,097.74	703.34	318
其中：主要经销商（上年销售额超过 100 万元）	277.24	159.62	1
上期经销模式销售金额及经销商数量	24,048.01	14,495.59	780
退出经销商占上期金额比例	4.56%	4.85%	40.77%

注 1：同一控制下经销商按 1 家合并计算；

注 2：新增退出口径按照当年与上年相比，当年是否存在交易进行统计；

注 3：2024 年上半年新增经销商数量较少而退出经销商数量较多主要系较多零星交易的经销商上半年还未发生交易。

如上表所示，报告期内，每年新增经销商数量分别为 436 家、566 家、817 家和 282 家，新增经销商当期销售收入占经销收入比例分别为 5.70%、10.74%、11.82%和 3.83%，占经销毛利比例分别为 6.58%、11.38%、11.64%和 4.09%；退出经销商数量分别为 318 家、402 家、409 家和 626 家，退出经销商上年度销售收入占上年度经销收入比例分别为 4.56%、4.95%、7.99%和 7.63%，占上年度经销毛利比例分别为 4.85%、5.72%、8.52%和 8.83%。报告期内公司与经销商合作整体较为稳定，各期新增退出的年交易金额超过 100 万元的经销商数量较少，整体报告期各期新增退出经销商收入及毛利占比均较低，主要为年交易金额小于 5 万元的经销商，因此经销商虽然数量变动较大但整体对公司经销收入及毛利影响较小。

③公司经销商数量变动情况与同行业可比公司情况基本一致

新增和退出经销商数量较多的情况在骨科耗材医疗器械行业内较为普遍，尤其在集采政策影响下，随着行业集中度提高，公司经销商数量增减变动与同行业情况基本一致。同行业可比公司经销商数量变动对比情况如下：

公司简称	期间	新增数量	退出数量	期末经销商数量	新增经销商占期末经销商数量的比例	退出经销商占期末经销商数量的比例
威高骨科	2020 年度	456	384	1,164	39.18%	32.99%

公司简称	期间	新增数量	退出数量	期末经销商数量	新增经销商占期末经销商数量的比例	退出经销商占期末经销商数量的比例
	2019 年度	469	356	1,092	42.95%	32.60%
	2018 年度	368	262	979	37.59%	26.76%
春立医疗	2020 年度	263	198	765	34.38%	25.88%
	2019 年度	306	193	700	43.71%	27.57%
	2018 年度	291	144	587	49.57%	24.53%
三友医疗	2019 年度	81	55	226	35.84%	24.34%
	2018 年度	75	24	200	37.50%	12.00%
	2017 年度	51	34	149	34.23%	22.82%
公司	2023 年度	817	409	1,470	55.58%	27.82%
	2022 年度	566	402	1,062	53.30%	37.85%
	2021 年度	436	318	898	48.55%	35.41%

注：以上数据均取自同行业可比上市公司的公开披露数据，凯利泰、大博医疗未披露经销商数量变动数据，同行业可比公司均未披露可比期间数据，公司列示完整年度经销商数量进行比较，下同

如上表所示，同行业可比公司新增经销商占期末经销商数量的比例在 35%-50%左右，退出经销商占期末经销商数量的比例在 15%至 35%左右，完整年度内公司两项数据略高于同行业平均水平（可比期间不同，同行业可比公司数据可能与最新实际情况存在偏差），但均处于同行业的合理范围内。

此外，同行业可比公司虽未公开披露集采后经销商变动的具体数据，但根据其公开披露信息显示受集采政策影响，医疗器械流通环节利润被进一步压缩对同行业经销商数量新增退出变动影响较大。如根据威高骨科最近三年年度报告公开披露的信息显示，2021 年至 2023 年期间威高骨科下游经销商数量由超过 1,000 家增加至超过 2,300 家，公司同期经销商数量增幅与其较为接近，因此报告期内受集采政策影响经销商数量大幅增加与整体行业情况一致，具有合理性。

综上所述，结合公司经销商销售额及合作年限分布情况，公司报告期内新增退出经销商主要为合作年限相对较短且交易规模较小的零星小额经销商，相关经销商整体收入及毛利占比较小，公司收入主要来自合作年限较长且交易金额达到一定规模的经销商。报告期内公司新增合作客户主要系受集采政策影响公司产品入院数量增加所致，具有合理性；此外，参考同行业可比公司以前年度公开披露的经销商变动数据及考虑集采政策实施对经销商数量的影响，报告期内公司经销商新增退出比例处于行业内合理范围，与同行业可比公司不存在明显差异。

(2) 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

根据医械汇数据显示，2023 年度公司在国内椎体成形医疗器械厂商中排名第三，在国内脊柱类植入医疗器械厂商中排名第六，行业排名领先。因此，不存在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的情形；此外，下游客户均反馈公司产品具有较好市场竞争力，同时产品质量与市场销售情况较好，不存在关于产品质量与售后服务方面的投诉或监管部门的处罚。

因此，不存在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的情形。

(3) 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

同行业可比公司稳定合作经销商平均销售收入规模变动对比情况如下：

单位：万元、家、万元/家

公司简称	期间	经销收入	稳定经销商 销售收入	收入占比	稳定经销商 数量	稳定经销商 平均销售收 入
威高骨科	2020 年度	120,099.87	73,807.84	61.46%	412	179.15
	2019 年度	95,042.48	73,435.75	77.27%	412	178.24
	2018 年度	76,467.76	55,515.20	72.60%	412	134.75
春立医疗	2020 年度	77,457.56	67,641.68	87.33%	502	134.74
	2019 年度	71,581.34	63,157.42	88.23%	394	160.30
	2018 年度	45,117.43	35,833.39	79.42%	296	121.06
三友医疗	2019 年度	15,634.47	11,708.43	74.89%	95	123.25
	2018 年度	11,623.22	9,512.20	81.84%	95	100.13
	2017 年度	9,189.14	8,266.25	89.96%	95	87.01
公司	2024 年 1-6 月	11,624.87	7,688.31	66.14%	210	36.61
	2023 年度	22,712.47	15,734.98	69.28%	210	74.93
	2022 年度	26,856.18	19,953.04	74.30%	210	95.01
	2021 年度	29,092.28	21,222.73	72.95%	210	101.06

注：威高骨科、三友医疗披露为持续合作经销商，春立医疗披露为存续稳定经销商；同行业可比公司未披露可比期间相关数据，上表列示完整年度经销商数量进行比较。

如上表所示，报告期内公司经销收入主要来自与公司保持持续交易的经销商，销售收入占各期经销收入的比例分别为 72.95%、74.30%、69.28%和 66.14%，相较同行业可比公司，同行业可比上市公司营收规模与经销收入亦主要来自与同行业上市公司持续合

作的经销商，公司经销商业务规模整体较同行业可比公司偏小，主要系公司生产经营规模相对较小及所面向的终端客户以三线城市非三甲医疗机构为代表的基层市场客户为主所致，与公司实际情况相符，具有合理性。

报告期内，公司非法人经销商数量分别为 114 家、65 家、57 家和 39 家，其产生的销售收入分别为 3,404.27 万元、1,419.40 万元、386.59 万元和 187.45 万元，占相应期间经销收入的比例分别为 11.70%、5.29%、1.70%和 1.61%。公司非法人经销商数量及收入占比呈下降趋势，且大多数非法人经销商交易规模主要集中在 5 万元以下，受集采政策影响部分非法人经销商逐渐减少或终止与公司的业务合作。报告期内，同行业可比公司未详细披露非法人经销商数量及销售规模数据，但根据公开披露信息分析，公司非法人经销商数量与同行业可比公司相比不存在明显差异，非法人经销商销售情况符合行业惯例，具体分析详见本问询回复之“问题 3/3.1/五/（一）/1”相关内容。

报告期内，公司已注销经销商销售收入分别为 1,059.47 万元、1,649.80 万元、66.85 万元和 3.57 万元，占经销收入比例分别为 3.64%、6.14%、0.29%和 0.03%，占比较小，其中大部分经销商注销主要系其基于经营便利等商业因素考虑变更经营主体导致，相关情形在行业内具有普遍性，具体分析详见本问询回复之“问题 3/3.1/四/（一）/1”相关内容。

综上所述，报告期内公司经销商大量新增或退出的情形符合行业惯例，不存在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的情形；同时与同行业可比公司相比，发行人经销商业务规模相对较小、非法人实体经销商与经销商注销和主体更换情形不存在明显差异情形，整体数量及收入占比较小，符合公司实际情况及行业惯例，具有合理性。

（六）说明预计退换货率与实际退换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

1、说明预计退换货率与实际退换货率的差异及计提充分性

（1）预计退换货率与实际退换货率的差异

报告期内，公司预提退货负债金额与实际退换货金额情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入	13,328.67	26,211.30	28,559.82	29,782.56
实际退换货金额	323.05	1,399.45	1,256.55	1,342.15
实际退换货比例	2.42%	5.34%	4.40%	4.51%
预提退货负债金额	1,336.88	1,330.78	1,516.37	1,608.96
预计退货比例	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%

注：公司计提负债收入基数为未计提返利、退货负债前金额

如上表所示，报告期内，除 2023 年外，各年预提退货负债金额均能覆盖实际退换货金额，2023 年退换货比例较高主要受集采产品中标目录调整的影响，部分经销商对在库存货通过换货的方式调整，以适应新的集采销售，剔除相关情况后，公司 2023 年度退换货比例下降至 4.32%，与往年退货率不存在较大差异。报告期内，经销商退换货主要系：①经销商终止合作或业务模式调整以及部分地区经销产品未中标导致的正常退换货；②因公司中标产品目录调整、经销商根据实际产品销售情况进行型号调整等的退换货。

综上，剔除公司 2023 年受集采产品中标目录调整导致的退换货因素外，公司基于谨慎性原则预提的退货率高于实际退换货率，预提退货相关预计负债可完全覆盖公司实际的退换货情况，公司退货负债计提充分、谨慎。

（2）预计退换货率计提充分性

报告期内，公司主要以经销模式为主，经销模式下公司与客户签订的经销协议中约定，原则上对不存在质量问题的产品不予退货，经销商可申请以同等金额换取公司所销售的其他产品，退换货产品总金额不得超过年度进货额的 5%，公司依据实际情况与经销商客户协商处理。基于谨慎性原则，公司在计提预计退货负债时，考虑了经销商实际存在的退换货情况，同时结合产品期后退换货情况的历史数据，以此预估预计退换货率的最佳估计数为 5%。

同行业可比上市公司退货负债比例如下表所示：

项目	大博医疗	凯利泰	春立医疗	威高骨科	三友医疗	发行人
计提退货负债比例	未披露	未披露	未披露	5%	5%	5%

注：以上数据取自同行业可比上市公司公开披露信息，部分同行业可比上市公司未披露相关信息。

如上表所示，同行业可比上市公司计提的退货负债比例均为 5%，公司与同行业可比上市公司计提退货负债比例保持一致。同时结合公司实际退换货情况，公司按照 5% 的比例预提退货相关预计负债，能覆盖公司实际的退换货情况，退货负债计提充分。

2、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

公司应付退货款项的会计处理主要如下：

项目	具体内容
会计准则规定	根据收入准则第三十二条的规定，对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。 根据财务报表列报准则中流动负债与非流动负债的划分的相关规定，流动负债的判断标准与流动资产的判断标准相类似。本准则规定，负债满足下列条件之一的，应当归类为流动负债：（1）预计在一个正常营业周期中清偿；（2）主要为交易目的而持有；（3）自资产负债表日起一年内到期应予以清偿；（4）企业无权自主地将清偿推迟至资产负债表日后一年以上。
应付退货款项的会计处理	公司根据准则规定，除了按预期因销售退回将退还的金额确认为预提退货负债以外，还按预期将退回商品转让时的账面价值确认为应收退货成本，具体分录如下： 营业收入端： 借：主营业务收入 贷：其他流动负债——预计退货负债 营业成本端： 借：其他流动资产——应收退货成本 贷：主营业务成本
实际发生退货的会计处理	发生退换货时，公司在收到客户退回产品的当期，冲减退回当期主营业务收入、应交税费-应交增值税-销项税额、应收账款，同时冲回相应成本。

公司当期计提的退货负债主要于次年发生退换货，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
当期预提退货负债①	1,330.78	1,516.37	1,608.96
次年退换货金额②	323.05	1,399.45	1,256.55
预提退货负债次年覆盖比例 (②/①)	24.28%	92.29%	78.10%

注：2023年度对应的次年退换货金额仅统计了2024年上半年数据，故数据还不具有参考性。

由上表可知，公司 2021 年至 2022 年计提的退货负债同次年退换货的比例为 78.10% 和 92.29%，除 2023 年对应的次年退换货金额目前仅统计到 2024 年上半年数据暂无法参考外，公司整体预提退货负债次年覆盖比例较高，计提相关退货负债预计在一个正常营业周期内清偿，故而退货负债项目列报在其他流动负债；此外，根据春立医疗 2023

年年度报告披露，预计销售退货款同样确认为其他流动负债，故公司与同行业可比公司不存在较大差异。

综上，公司将应付退货款确认为其他流动负债主要是考虑下游退换货通常集中在 1 年以内，符合上述规定，在确认收入时扣除按预估退货率计算预期因销售退回将退还的金额，并将预期因销售退回将退还的金额确认流动负债，同时在结转成本时扣除按预估退货率计算预期将退回商品转让时的账面价值，并将预期将退回商品转让时的账面价值确认资产。综上，应付退货款项确认为其他流动负债的会计处理符合企业会计准则的规定，并与同行业不存在差异。

3、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

报告期内公司退换货的产品明细如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
脊柱类产品	67.82	605.72	502.87	476.21
创伤类产品	137.97	443.65	475.99	668.20
创面修复类产品	47.69	105.95	84.41	106.07
运动医学类产品	54.88	153.33	118.99	57.12
骨科电动工具	7.24	3.80	16.40	25.04
贸易类产品	7.44	87.00	57.90	9.51
合计	323.05	1,399.45	1,256.55	1,342.15

如上表所示，报告期内公司退换货产品主要为脊柱类产品和创伤类产品，与公司产品收入结构基本一致，其中脊柱类和创伤类产品退换货金额相对较大，主要系由于脊柱内植入产品和创伤内植入产品规格型号多且周转慢，下游经销商通常会根据不同规格型号产品的消耗情况，对不常用规格产品进行及时调换货以加快产品周转率，具有合理性。

根据发行人《退换货管理》相关规定和《经销协议》约定，公司原则上对所有销售的没有质量瑕疵的产品不予退货，双方协商并经公司同意，经销商可申请不超过当年进货额5%的换货，在实际经营过程中，如因客观原因导致经销商退换货，公司基于未来长期合作考虑及防止经销商终止合作后，相关经销商未经授权继续销售发行人产品并导致串货或扰乱市场价格秩序等行为，经双方协商允许其在一定额度内退换货或者由地区其他经销商承接。报告期内，公司经销商退换货主要系：①经销商终止合作或业务模式

调整以及部分地区经销产品未中标导致的正常退换货；②因公司中标产品目录调整、经销商根据实际产品销售情况进行型号调整等的退换货。

同时公司对上述经销商的退换货有严格的流程：经销商在初验签收后如遇质量问题或因集采、终止合作、产品未中标等因素需要退换货，需列明退换货明细并由业务员向大区经理、商务总监汇报，经同意方可退换货，并由客户形成盖章版《退货明细表》，将单据随货寄给公司并通知公司质量管理部门，质量管理部门对退货产品进行监督检查，开箱清点实物，判定产品的合格、返工、不合格等状态，根据退回产品及其状态填写《返回产品登记表》，再将退换货产品状态及退换货明细信息返回至销售部门，销售部门与客户确认好退货数量与退货价格，再由物流部人员在 ERP 系统里录入《退货单》，报客服部主管审核。报告期内公司对经销商的退货政策均按照上述流程得到一贯执行，且公司在报告期内退换货比例较为稳定，总体在公司预计退货负债 5%比例以内。

此外，根据三友医疗在其一轮问询回复中披露：“公司允许经销商在合理金额范围内以换货方式优化库存。报告期内主要换货原因系由于部分终端客户重新招标导致发行人中标产品目录调整，经销商需调换库存中部分无法继续在其覆盖医院销售的产品；由于在两票制区域对终端客户的销售模式转变为直销和配送商模式，与原经销商业务终止，或经销商由于自身原因拟退出市场，是导致退货的主要原因”。

综上，公司存在除产品质量问题的退换货主要系因经销商终止合作、业务模式调整和部分地区经销商产品未中标导致的正常退货，符合行业惯例，具有商业合理性；报告期内，发行人对经销商的退货政策得到一贯执行。

4、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

报告期内，由于公司与经销商的交易模式主要为买断经销模式，公司不掌握下级经销商的销售情况，未建立多层级经销商的管理及终端销售管理体系，公司无法直接获取所有经销商终端客户、销售及期后回款情况。

保荐机构与会计师通过实地走访，对报告期内主要经销商的销售情况进行访谈并获取相应业务及财务资料，根据经销商提供的进销存数据、终端医院授权数据及阳光采购平台数据，对相关经销商终端销售实现具体核查情况如下：

（1）经销商备货政策

报告期内，公司经销商非内植入产品一般备货周期为 1-3 个月，内植入的产品备货周期相对较长，一般为 12-18 个月。

（2）经销商的进销存情况

报告期内，前二十大经销商客户对公司采购产品的进销存情况如下：

单位：万元

2024 年/ 2024 年 6 月 30 日		2023 年/ 2023 年 12 月 31 日		2022 年/ 2022 年 12 月 31 日		2021 年/ 2021 年 12 月 31 日	
库存 金额	库存消耗/采购 金额	库存 金额	库存消耗/ 采购金额	库存 金额	库存消耗/ 采购金额	库存 金额	库存消耗/ 采购金额
3,369.47	91.84%	2,856.23	96.91%	2,700.46	101.46%	2,965.52	93.09%

注 1：采购金额计算方式为公司当期对其销售产品出库数量乘以公司对该经销商对应产品平均销售单价；

注 2：期末库存金额计算方式为经销商提供的期末库存数量乘以公司对该经销商对应产品平均销售单价；

注 3：库存消耗为经销商提供的各期产品销售出库数量乘以公司对该经销商对应产品平均销售单价；

注 4：上述库存金额与库存消耗金额均不包含手术安装器械包及骨水泥产品。

报告期内，公司前二十大经销商合计年度库存消耗/年度采购金额比例（以下简称“库存消耗比例”）分别为 93.09%、101.46%、96.91%和 91.84%，经销商整体库存消耗情况良好。由于骨科手术及患者病症的多样性和复杂性，骨科医疗器械品类、规格型号较多，为及时满足下游终端客户临床手术需求，经销商需要针对不同品类及规格型号骨科医疗器械进行备货，导致经销商期末均留有一定规模的库存余额。

报告期内公司前二十大经销商库存消耗比例维持在较高水平，受脊柱国采影响，2022 年末经销商为降低脊柱类产品库存减少采购优化库存，经销商期末库存金额有所下降；2023 年和 2024 年上半年随着创伤内植入产品占比提高，创伤内植入产品销售周期较长导致经销商整体库存消耗比例有所下降。

综上，报告期内公司各期前二十大经销商主要根据其下游、终端市场需求向公司采购产品，由于骨科医疗器械的产品特性，经销商为满足终端医院即时需求需要储备一定规模安全库存。报告期各期，公司经销商期末库存消耗情况良好，公司经销商期末库存余额处于合理水平，不存在经销商压货情况，不存在通过经销商期末突击确认收入的情形。

（3）经销商的期后销售及期后回款情况

①经销商的期后销售情况

根据公司获取的部分前二十大经销商的期后销售数据进行分析，提供 2024 年 7-9 月销售信息的经销商期后销售情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
提供期后销售信息的经销商各年末库存金额（a）	2,759.51	2,856.23	2,777.06	2,965.52
提供期后销售信息的经销商期后销售金额（b）	1,412.31	2,780.02	2,606.34	2,933.75
期后销售金额/各年末库存金额（b/a）	51.18%	97.33%	93.85%	98.93%

注：2021 年对应的期后销售数据为 2022 全年；2022 年对应的期后销售数据为 2023 年全年；2023 年对应的期后销售数据为 2024 年 1-9 月；2024 年 1-6 月对应的期后销售数据为 2024 年 7-9 月

相关经销商各期期后销售金额分别为 2,933.75 万元、2,606.34 万元、2,780.02 万元和 1,412.31 万元，期后销售金额与期末库存的比例为 98.93%、93.85%、97.33%和 51.18%，经销商期后销售情况良好，2021 年末、2022 年、2023 年末库存基本实现销售，不存在压货情况。

②经销商的期后回款情况

报告期各期末，公司前二十大经销商应收账款的情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
经销商应收账款余额	5,403.67	5,225.34	4,169.03	4,281.33
期后回款	2,744.77	5,019.77	4,167.74	4,281.33
期后回款比例	50.79%	96.07%	99.97%	100.00%

注：期后回款统计截至 2024 年 9 月 30 日

截至 2024 年 9 月 30 日，公司报告期各期末前二十大经销商应收账款回款比例分别为 100.00%、99.97%、96.07%和 50.79%，经销商期后回款情况良好。

（4）终端客户构成及终端销售实现情况

报告期内公司终端客户主要以三线及以下城市的县级非三甲医院为主，具体详见本问询回复之“问题 3/3.1/一/（四）/3”相关内容。此外，保荐机构及申报会计师通过对经销商下游分销商穿透核查，对分销商销售数据与阳光采购平台数据进行匹配分析，并对部分终端医院进行走访，确认公司产品终端销售情况良好，具体核查情况详见本问询回复之“问题 3/3.3/二”相关内容。

综上所述，报告期内，经销商备货政策未发生明显变化，同时结合经销商期末库存

及进销存数据分析，报告期内期末库存及各期消耗变动具有合理性，不存在期末突击销售、向经销商压货提前确认收入的情形。报告期内经销商期后回款情况良好，同时通过终端销售核查确认公司产品较好实现终端销售。

（七）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

1、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

为防止经销商窜货，保证全国各地市场产品价格体系及市场秩序稳定，一方面发行人通过《经销授权书》及终端医院授权明确经销商授权经销区域，严格规定经销商应在公司授权的区域范围内销售公司产品；另一方面为避免因定价差异导致的窜货，发行人建立了全国统一的价格体系，对于同一类型经销商价格政策基本保持一致。

在与经销商签署的经销协议中包含相关条款：（1）严格限制经销商应在公司授权的区域范围内销售公司产品，未经公司事先书面同意，经销商不得直接或间接向授权区域以外销售公司产品。如有违约，经销商需向公司支付违约金，同时公司有权取消其经销商资格；（2）经销商应以公司所颁布的市场指导价格政策为导向，进行市场经营活动。

除此之外，公司与主要经销商签订了窜货处理协议书，针对发生窜货后经销商需要承担的责任进行了明确。同时，公司销售人员在日常对经销商进行拜访和市场走访时，会对该区域终端市场销售情况进行了解以监督市场销售秩序情况。若在走访和检查过程中发现销售区域、价格紊乱等线索，公司将及时收集、核查相关信息并按相关协议约定对经销商出具整改通知，情节严重者公司通过暂停发货、停止合作等方式进行严格管理。

截至本回复出具之日，公司上述窜货管理措施执行效果良好，公司产品在各地市场销售价格及市场秩序良好。

2、列示各期产品转售的明细，是否存在因定价差异导致经销商串货情况

平台经销商具备较强的客户开发及维护能力，负责区域化的集中备货和高效配送，其职责涵盖为其负责区域的经销商减轻备货压力，故同一区域内平台经销商与一般经销商产品调拨不认定为转售行为。公司认定的转售行为包括：平台经销商与平台经销商间交易，一般经销商与一般经销商间交易，平台经销商与非该区域内一般经销商间交易。

由于公司无法掌握下级经销商的销售情况，且部分经销商出于商业考量，未提供其对外销售明细或提供的对外销售明细未完全包含客户及售价信息，受限于以上因素，项目组通过经销商提供的包含客户信息的销售明细对公司各期前五大经销商产品转售情况进行分析，并进一步摘录了各期采购金额前五大经销商转售明细信息，具体情况如下：

单位：个、万元

期间	经销商名称（销售方）	是否存在关联关系	经销商类型（销售方）	经销商名称（采购方）	经销商类型（采购方）	是否存在关联关系	发货时间	数量	金额
2024年1-6月	杭州隆瀚医疗科技有限公司	是	平台经销商	上饶市安健医疗器械有限公司	一般经销商	否	2024年1、4、5、6月	642	5.45
	南昌特闾普科技有限公司	否							
	成都弘汇康商贸有限公司	否	平台经销商	济南健松商贸有限公司	平台经销商	否	2024年1月	115	1.87
	陕西泰欣恒医疗器械有限公司	否	平台经销商	江苏乐丰医疗器械有限公司	一般经销商	否	2024年2-6月	476	1.71
	成都弘汇康商贸有限公司	否	平台经销商	江西祥熙医疗器械有限公司	一般经销商	否	2024年4月	390	1.50
2023年	杭州隆瀚医疗科技有限公司	是	平台经销商	上饶市安健医疗器械有限公司	一般经销商	否	2023年1-12月	1,626	17.64
	南昌特闾普科技有限公司	否	平台经销商						
	成都弘汇康商贸有限公司	否	平台经销商	成都喆润佳商贸有限公司	平台经销商	否	2023年1-12月	2,179	10.00
	成都弘汇康商贸有限公司	否	平台经销商	济南健松商贸有限公司	平台经销商	否	2023年9-10月	1,670	8.07
	成都弘汇康商贸有限公司	否	平台经销商	苏州百亦金医疗器材有限公司	一般经销商	否	2023年4-12月	29	1.42
2022年	上海爱妍医疗器械销售中心	否	平台经销商	上海联益信医疗科技有限公司	平台经销商	否	2022年8-12月	8,447	98.06
	杭州融誉医疗科技有限公司	是	平台经销商	江苏百佳医疗器械有限公司	一般经销商	否	2022年1-12月	159	10.46
	成都弘汇康商贸有限公司	是	平台经销商	成都喆润佳商贸有限公司	平台经销商	否	2022年1、4、8-12月	670	4.76
	上海爱妍医疗器械销售中心	否	平台经销商	河北信东安成贸易有限公司	一般经销商	否	2022年3月、12月	643	3.95
	南昌特闾普科技有限公司	否	平台经销商	张家港康容发贸易有限公司	一般经销商	否	2022年1月、9月	42	1.18

期间	经销商名称（销售方）	是否存在关联关系	经销商类型（销售方）	经销商名称（采购方）	经销商类型（采购方）	是否存在关联关系	发货时间	数量	金额
2021年	杭州融誉医疗科技有限公司	是	平台经销商	喜姆（上海）医疗科技发展有限公司	一般经销商	否	2021年2、3、4、7月	262	4.18
	上海爱妍医疗器械销售中心	否	平台经销商	天津鑫康盛医疗器械有限公司	一般经销商	否	2021年4、7、9月	60	3.27
	南昌特阡普科技有限公司	否	平台经销商	张家港康容发贸易有限公司	一般经销商	否	2021年1-12月	566	2.82
	杭州融誉医疗科技有限公司	是	平台经销商	上海迈诺仕医疗器械有限公司	一般经销商	否	2021年6、7、10月	79	2.24
	成都弘汇康商贸有限公司	是	平台经销商	成都喆润佳商贸有限公司	平台经销商	否	2021年1、2、5、9、11月	119	1.76

注 1：采购金额计算方式为公司当期对该经销商销售产品出库数量乘以公司对该经销商对应产品平均销售单价；

注 2：转售行为认定原则：（1）采购方当期需同时向公司及所涉及前五大经销商进行采购；（2）采购方主要通过公司采购爱得科技产品（即向公司采购数量>向其他平台经销商采购数量）；（3）平台经销商与平台经销商间交易，一般经销商与一般经销商间交易，平台经销商与非该区域内一般经销商间交易即被判定为转售

报告期内，经销商进行转售行为主要存在如下原因：（1）上海爱妍医疗器械销售中心于 2022 年末受脊柱国采政策影响决定终止经营，并将业务转让至第三方上海联益信，因而 2022 年向上海联益信存在较大金额的销售行为；（2）部分公司一般经销商为及时响应终端医院的紧急采购需求，出于便捷性和及时性的原因，会同时向公司及平台经销商进行采购，该部分经销商营业规模相对较小，经营方式相对灵活，调货金额相对较小。

另外通过对报告期内已提供包含价格信息的前五大经销商明细进行分析，主要涉及的转售产品的销售数量、单价、金额及爱得科技对外销售该同类产品的平均单价情况如下表所示：

单位：万元、元/件

期间	主要转售产品	销售数量	销售金额	转售单价（转售方）	公司销售单价
2024 年 1-6 月	一次性使用负压引流护创材料包 AD-2-15×10×1(PU)	140	3.39	242.00	250.17
2023 年	一次性使用负压引流护创材料包 AD-2-15×10×1(PU)	340	8.23	242.00	246.25
2022 年	椎间融合器	142	15.08	1,062.00	610.35

期间	主要转售产品	销售数量	销售金额	转售单价 (转售方)	公司销售 单价
2021 年	骨水泥	94	5.15	548.29	482.83
	椎体扩张球囊导管	21	5.06	2,407.14	1,473.89
	椎体成形工具包	46	1.47	319.93	110.86
	骨导向器	184	1.46	79.25	57.18
	经皮穿刺针	131	1.22	93.36	70.40

注：转售单价为经销商对外转售产品的销售单价，公司销售单价为爱得对外销售同类产品的销售单价。

如上表所示，报告期内，除椎间融合器、椎体扩张球囊导管和椎体成形工具包外，上述主要经销商对外转售产品的销售定价整体与公司对外销售同类产品的销售定价差异不大。并且针对上述三件产品，下游分销商从前五大经销商采购的定价明显高于从爱得直接采购的定价，故从商业合理性分析，由于从爱得直接采购相关产品单价更低，不存在因为定价差异导致去其他经销商大量采购串货的情形，上述少量转售主要系一般经销商为满足下游紧急采购需求等因素导致。

此外，报告期内公司不存在因定价差异导致经销商串货严重扰乱市场秩序或定价的情形，公司致力于销售渠道规范和价格体系的稳定，在日常经营中高度关注经销商是否存在修改定价扰乱市场秩序的行为。同时一旦发现经销商存在扰乱市场价格行为，公司将对此类经销商采取警示、暂停发货、取消合作等措施进行管理。

综上所述，报告期内公司经销商存在少量转售行为，主要系经销商业务转移或满足下游紧急采购需求等因素导致，具备商业合理性，不存在因定价差异导致经销商严重扰乱市场秩序或定价的情形，同时公司日常已采取相应管理措施防止经销商因定价差异导致的串货。

（八）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

报告期内，公司其他应付款中对经销商收取押金系指针对委托代销经销商收取的寄售押金，押金金额通常为首批委托代销产品按全国统一售价所计算价值（以下简称“基础库存价值”）的 10%-30%，具体收取比例参考委托代销经销商的资信情况、与公司的合作历史及公司在当地的业务开展情况，由公司和各委托代销经销商谈判确定；但如相关委托代销产品实际由公司人员派驻现场负责管理，可不收取相应押金。根据委托代销协议，如果委托代销产品库存量增加，公司有权要求委托代销商等比例补交押金。

根据相应的委托代销协议，公司对委托代销商收取押金的后续偿还条件为：在合作期结束后，押金优先冲抵委托代销商违反合同约定的赔偿金，其次可冲抵货物结算款项。在合作期间，对应押金计入其他应付款，不冲抵货物结算款项。

同行业可比公司关于业务押金的相关约定情况具体如下：

公司名称	业务押金相关约定
威高骨科	代销模式下，发行人对经销商的代销额度进行控制。经销商需在缴纳一定金额的代销押金后获得一定的代销额度，经销商可以在代销额度范围内下达代销订单，当经销商代销总额超过额度后则无法以代销模式进行下达代销订单进行订货。
三友医疗	所有的委托代销类经销商权限需经过总经理最终审批，包括但不限于委托代销产品清单、委托代销模式下收取的押金比重等； 委托代销类经销商退出时，需要将所有委托代销商品寄回发行人，物流部负责对委托代销商品数量进行盘点；质检部负责对产品质量进行检验，最终由物流部出具委托代销类经销商终止报告交财务部备案，财务部退还经销商相应押金。
春立医疗	发行人根据《产品及押金价格清单》向其收取产品押金，根据寄售库管理的发行人产品规模变化，发行人基于寄售库储运系统开单流向释放押金额度，并有权以季度或年度为频率调整产品押金金额。
爱得科技	公司依据与委托代销经销商签订的《寄售产品合作协议》确定首期寄存的内植入产品规模，按结算价格的约定比例或固定金额收取产品押金。如果委托代销产品库存量增加，公司有权要求委托代销商等比例补交押金； 在合作期结束后，押金优先冲抵委托代销商违反合同约定的赔偿金，其次可冲抵货物结算款项。

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等公开信息

综上，关于委托代销模式下收取押金及相关押金的收取与偿还，发行人与同行业可比公司基本一致，具有商业合理性。

二、主要经销商信息披露及真实性

(一) 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

1、报告期各期公司对前二十大经销商销售情况

报告期各期公司对前二十大经销商的销售收入分别为 20,484.92 万元、18,320.52 万元、14,163.70 万元和 7,259.97 万元，占经销收入的比例分别为 70.41%、68.22%、62.36% 和 62.45%，各期前二十大经销商销售收入规模及占比有所下降，但整体收入占比较高，其中收入金额及占比下降主要系受脊柱国采执行影响，脊柱类产品价格大幅下降导致；同时部分前二十大经销商中如广州纵途、上海量祖等平台经销商因公司设立销售子公司以及流通环节利润压缩，选择退出业务或减少与公司合作导致相关收入下降。

报告期各期，公司对前二十大经销商销售的主要产品、销售收入及销售额占区域销售比重情况具体如下：

单位：万元

序号	经销商	销售的主要产品	销售收入				销售额占区域销售比重				比重变动主要原因
			2024年1-6月	2023年	2022年	2021年	2024年1-6月	2023年	2022年	2021年	
1	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	1,295.65	2,549.28	2,370.15	2,644.28	61.65%	51.61%	47.77%	90.06%	2022年开始增加江苏地区业务，受江苏地区市场较大影响，销售占比下降明显，后稳定提升
2	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	864.64	1,953.44	2,302.63	1,809.12	87.34%	96.87%	88.06%	85.41%	较为稳定
3	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	740.80	1,135.39	2,210.96	2,792.59	29.23%	25.51%	40.85%	47.61%	受集采影响收入下降的同时，其下游经销商直接与爱得合作所致
4	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	709.76	1,329.57	1,340.31	1,349.17	97.98%	97.31%	97.97%	89.76%	较为稳定
5	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	469.28	979.74	1,303.94	1,590.91	87.05%	85.55%	84.07%	94.49%	较为稳定
6	济南健松商贸有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	203.23	313.18	1,105.10	1,341.24	26.59%	24.56%	73.83%	69.50%	产品线主要为非内固定，受集采影响较大逐渐减少合作，山东地区引入部分一般经销商
7	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	416.80	696.84	835.07	721.35	92.97%	90.59%	86.09%	92.41%	较为稳定
8	重药控股淮北有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	153.39	835.33	632.18	1,019.85	16.24%	32.52%	26.94%	34.63%	2024年上半年收入有所下降，同时安徽地区安徽维斯顿业务量上升

9	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	-	-	728.48	1,697.39	-	-	17.66%	88.71%	逐渐终止合作并将业务转移至上海联益信
10	河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	202.76	411.89	555.89	744.68	34.16%	36.69%	40.52%	49.56%	受集采影响收入有所下降
11	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	182.17	357.00	637.83	609.82	39.55%	39.81%	53.66%	54.12%	受集采影响收入有所下降
12	郑州臻峰医疗器械有限公司	脊柱、创伤，创面修复等	281.05	470.99	541.27	465.76	47.35%	41.95%	39.45%	31.00%	较为稳定
13	南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	199.84	459.13	562.38	488.75	82.98%	84.22%	75.68%	75.74%	较为稳定
14	广东风博亿贸易有限公司	脊柱、创伤，创面修复等	56.65	272.59	574.74	512.61	5.22%	14.98%	34.25%	35.62%	广州爱得成立以及产品线主要为非内固定，受集采影响较大，业务量下降
15	上海联益信医疗科技有限公司	脊柱、创伤，创面修复等	214.57	601.23	398.28	-	9.90%	17.94%	9.34%	-	2022 年合作时间较短，2023 年全面承接上海爱妍业务
16	贵州骨箍固医疗科技有限公司	脊柱、创伤，创面修复等	166.27	300.00	360.81	380.43	36.10%	33.45%	30.35%	33.76%	较为稳定
17	广州纵途医疗科技有限公司	脊柱、创伤，创面修复等	-	-	192.20	848.32	-	-	11.45%	58.94%	逐渐终止合作
18	济南涵昱商贸有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	54.92	174.25	336.54	372.00	14.20%	21.43%	13.55%	14.43%	较为稳定
19	宁夏春晓医药有限公司	脊柱、创伤等	87.56	130.04	214.99	200.62	76.97%	76.78%	76.19%	76.57%	较为稳定
20	徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	-	52.06	247.87	315.89	-	1.49%	6.42%	11.15%	逐渐终止合作
21	江苏知鹿达医疗器械有限公司	脊柱、创伤，创面修复等	28.98	107.11	218.97	224.72	7.49%	13.17%	22.20%	34.65%	逐渐减少合作

22	南京医药杏通元医疗器械有限公司	脊柱、创伤，创面修复等	98.27	224.82	201.62	54.65	7.11%	8.67%	7.01%	1.93%	受江苏地区创伤集采影响后续业务量增加
23	萍乡市云泽合科技有限公司	脊柱、创伤，创面修复等	151.18	242.62	158.47	-	13.93%	13.33%	9.44%	-	2022 年合作时间较短，随着合作深化，销售规模增加
24	云南俊品科技有限公司及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	149.52	228.09	27.20	-	22.89%	24.85%	1.93%	-	随着合作深化，销售规模增加
25	国药控股及其关联公司	脊柱、创伤，创面修复等	81.59	171.77	85.93	15.48	2.68%	2.95%	0.92%	0.26%	随着合作深化，销售规模增加
26	上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司	脊柱类	-	-	96.05	228.03	-	-	61.35%	75.91%	逐渐终止合作
27	安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	脊柱、创伤，创面修复等	118.66	46.27	58.51	54.32	12.56%	1.80%	2.49%	1.84%	随着合作深化，销售规模增加
28	赣州庆和贸易有限公司	脊柱、创伤等	95.84	119.48	22.15	2.95	19.22%	12.72%	1.96%	0.23%	随着合作深化，销售规模增加
29	上海恒锐祥医疗器械有限公司及其关联公司	运动医学类	236.59	1.57	-	-	60.24%	9.56%	-	-	2023 年合作时间较短，随着合作深化，销售规模增加

由上表可知，报告期内公司前二十大经销商收入基本覆盖包含脊柱、创伤、创面修复等主要产品线，整体前二十大经销商收入金额呈下降趋势主要系受集采政策影响，脊柱类产品销售价格下降导致，部分收入有所上升主要与产品收入结构变动有关，脊柱类产品业务占比相对

较低及其他产品收入占比提升；同时前二十大经销商区域销售占比变动主要与集采后区域内经销商结构分散化及部分经销商新增与退出合作有关，符合公司实际情况，具有合理性。

2、报告期各期公司前二十大经销商基本情况（不限于成立时间、股权结构、合作背景、合作年限、存续状态、经销商选择依据及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，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）

报告期内，公司与上述前二十大经销商合作情况及相关经销商的基本情况具体如下：

（1）重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司

报告期内，公司与重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司合作情况如下：

重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2009 年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过 10 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在重庆、江苏等地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：重庆市鼎翀医疗器械有限公司、陕西泰欣恒医疗器械有限公司、上海允罗医疗科技有限公司，前述主体均仍处于存续状态，实际控制人为徐平，相关主体的基本情况如下：

重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司

1-1	重庆市鼎翀医疗器械有限公司	成立时间	2014-09-01
		股权结构	袁菲 51%，徐平 49%
		注册地址	重庆市渝中区大黄路 6 号 1 幢 A 单元 5-2、5-3#
		经营地址	重庆市渝中区大黄路 6 号 1 幢 A 单元 5-2、5-3#
		经销区域情况	重庆、江苏（在江苏地区均配备相应人员负责当地市场维护及开拓）
1-2	陕西泰欣恒医疗器械有限公司	成立时间	2019-12-25
		股权结构	褚士祥 70%，姚永华 30%
		注册地址	陕西省西安市莲湖区北关正街 31 号开元北方大厦 1 幢 01108 室
		经营地址	陕西省西安市莲湖区北关正街 21 号秦地雅仕 1 幢 1 单元 11506 室
		经销区域情况	陕西、新疆（新疆地区销售规模较小，由陕西地区人员同时负责当地市场维护及开拓）
1-3	上海允罗医疗科技有限公司	成立时间	2015-08-27
		股权结构	袁菲 80%，徐平 20%
		注册地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区丽正路 1628 号 4 幢 1-2 层
		经营地址	张家港市杨舍镇缙香广场 A 幢 710 室
		经销区域情况	江苏（基于税务及商业便利考虑在上海注册）

（2）杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司

报告期内，公司与杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司合作情况如下：

杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2019 年开始与发行人开展合作，系公司前员工茅亚斌设立，基于其个人丰富行业经验及在浙江地区业务积累的渠道资源与其建立合作，双方合作年限超过 5 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	公司前员工茅亚斌控制的企业，茅亚斌直接持有杭州融誉 75% 股权，持有杭州隆瀚 50% 股权
经销商选择依据	具备丰富行业经验，在浙江地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司存在关联关系，属于公司前员工茅亚斌控制的企业，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：杭州融誉医疗科技有限公司、杭州隆瀚医疗科技有限公司，实际控制人为茅亚斌，相关主体的基本情况如下：

杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司			
2-1	杭州融誉医疗科技有限公司	成立时间	2019-05-27
		股权结构	茅亚斌 75%，方梦珍 12.5%，张鋈 12.5%
		注册地址	浙江省杭州市江干区景昙路 279 号杭州供销商贸城 B 座 7 楼 704 室
		经营地址	浙江省杭州市上城区景昙路 279 号云纺中心 B 座 807 室
		经销区域情况	浙江
2-2	杭州隆瀚医疗科技有限公司	成立时间	2022-07-19
		股权结构	茅亚斌 50%，王红娟 50%
		注册地址	浙江省杭州市上城区景昙路 279 号 B 座 811、812 室
		经营地址	浙江省杭州市上城区景昙路 279 号云纺中心 B 座 807 室
		经销区域情况	浙江

（3）港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司

报告期内，公司与港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司合作情况如下：

港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2016 年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过 8 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在云南、江西、江苏等地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：港宏医疗器械（昆明）有限公司、南昌特阼普科技有限公司、苏州特阼普医疗器械有限公司、张家港慈浩贸易商行、江苏常生科技有限公司，实际控制人为刘兵，相关主体的基本情况如下：

港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司			
3-1	港宏医疗器械（昆明）有限公司	成立时间	2019-07-26
		股权结构	施海涛 80%，许晶晶 20%
		注册地址	云南省昆明市盘龙区白塔路 387 号星耀大厦 13 楼 1306 室
		经营地址	云南省昆明市盘龙区白塔路 387 号星耀大厦 13 楼 1306 室
		经销区域情况	云南
3-2	南昌特阼普科技有限公司	成立时间	2017-12-27
		股权结构	高翔 100%
		注册地址	江西省南昌市青山湖区高新大道 818 号中锐创业大厦 A 栋 5 层 08 室
		经营地址	江西省南昌市青山湖区高新大道 818 号中锐创业大厦 A 栋 5 楼 08 室
		经销区域情况	江西
3-3	苏州特阼普医疗器械有限公司	成立时间	2018-04-20
		股权结构	刘兵 60%，朱美琴 40%
		注册地址	江苏扬子江国际冶金工业园科创园 1 号楼（张家港市锦丰镇郁桥村 42 幢）
		经营地址	江苏扬子江国际冶金工业园科创园 1 号楼（张家港市锦丰镇郁桥村 42 幢）
		经销区域情况	江苏
3-4	张家港慈浩贸易商行	成立时间	2018-09-07
		股权结构	刘兵 100%
		注册地址	江苏扬子江国际冶金工业园科创园 1 号楼（张家港市锦丰镇郁桥村 42 幢）601 室
		经营地址	江苏扬子江国际冶金工业园科创园 1 号楼（张家港市锦丰镇郁桥村 42 幢）601 室
		经销区域情况	江苏
3-5	江苏常生科技有限公司	成立时间	2021-01-18
		股权结构	施海涛 60%，阼明辉 20%，黄国华 20%
		注册地址	冶金工业园医疗器械贸易集聚区（张家港市锦丰镇锦绣路 171 号 1 幢）604-C 室
		经营地址	江苏省苏州市张家港市锦丰镇锦花路与杨锦公路交叉口东南方向 101 米

		经销区域情况	江西、云南（在江西、云南均配备有相应人员负责当地市场维护及开拓）

（4）武汉赛洛麦德科技发展有限公司

报告期内，公司与武汉赛洛麦德科技发展有限公司合作情况如下：

武汉赛洛麦德科技发展有限公司	
合作背景及年限	自 2016 年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过 8 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在湖北地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，武汉赛洛麦德科技发展有限公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期，武汉赛洛麦德科技发展有限公司实际控制人为段峰，具体情况如下：

武汉赛洛麦德科技发展有限公司			
4-1	武汉赛洛麦德科技发展有限公司	成立时间	2018-04-12
		股权结构	段峰 40%，邓宇 30%，胡小非 30%
		注册地址	武昌区中山路与紫阳东路交叉口天伦万金国际广场/栋塔楼 2 单元 27 层办公 1-28 号 2711/12/13/14
		经营地址	武汉市武昌区中山路 424 号天伦万金国际广场塔楼 2 号楼 2712 室
		经销区域情况	湖北

（5）成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司

报告期内，公司与成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司合作情况如下：

成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2014 年开始与发行人开展合作，合作年限超过 5 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是

是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	李逸飞曾持有其 5% 的权益，已于 2021 年 12 月将所持权益转让给吴江
经销商选择依据	在四川地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司曾存在关联关系，后李逸飞将股权全部转让，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：成都弘汇康商贸有限公司和杭州馨泽商贸有限公司，实际控制人为吴江，相关主体的基本情况如下：

成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司			
5-1	成都弘汇康商贸有限公司	成立时间	2014-07-22
		股权结构	刘玮昕 55%，黄湘 45%
		注册地址	成都市成华区建材路 39 号 3 幢 21 层 2102、2104 号
		经营地址	四川省成都市成华区隆鑫九熙广场 3 栋 21 楼 6 号
		经销区域情况	四川
5-2	杭州馨泽商贸有限公司	成立时间	2019-04-15
		股权结构	夏静 65%，吴江 35%
		注册地址	浙江省杭州市桐庐县江南镇金堂路 733 号 376-2 工位
		经营地址	四川省成都市成华区隆鑫九熙广场 3 栋 21 楼 6 号
		经销区域情况	四川（基于税务及商业便利考虑在浙江注册）

（6）济南健松商贸有限公司及其关联公司

报告期内，公司与济南健松商贸有限公司及其关联公司合作情况如下：

济南健松商贸有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2013 年开始与发行人开展合作，最早通过实地拜访参观爱得科技与其建立合作，合作年限超过 10 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是

是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在山东地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，济南健松商贸有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与济南健松商贸有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：济南健松商贸有限公司、山东麦略医疗科技有限公司、山东天朗医疗器械有限公司及江苏悦辉医疗科技有限公司，实际控制人为陈华慧、谭新虎，相关主体的基本情况如下：

济南健松商贸有限公司及其关联公司			
6-1	济南健松商贸有限公司	成立时间	2013-01-25
		股权结构	陈华慧 95.0446%，陈亚鸣 4.9554%
		注册地址	济南市天桥区堤口路 22 号综合楼四楼 406 室
		经营地址	山东省济南市天桥区堤口路 22 号五楼
		经销区域情况	山东
6-2	山东麦略医疗科技有限公司	成立时间	2018-01-30
		股权结构	谭南圃 90%，谭新虎 10%
		注册地址	山东省烟台市海阳市工业园区南京街 28 号
		经营地址	山东省济南市天桥区堤口路 22 号五楼
		经销区域情况	山东
6-3	山东天朗医疗器械有限公司	成立时间	2021-08-18
		股权结构	陈华慧 100%
		注册地址	山东省烟台市海阳市南京街 28 号
		经营地址	山东省烟台市海阳市南京街 28 号
		经销区域情况	山东
6-4	江苏悦辉医疗科技有限公司	成立时间	2020-03-03
		股权结构	谭新虎 75%，黄为群 25%
		注册地址	江苏扬子江国际冶金工业园科创园 1 号楼（张家港市锦丰镇郁桥村 42 幢）607 室
		经营地址	山东省济南市天桥区堤口路 22 号综合楼五楼

		经销区域情况	山东（基于税务及商业便利考虑在江苏注册）

（7）湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司

报告期内，公司与湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司合作情况如下：

湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2018 年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过 5 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在湖南地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：湖南金彩蝶医疗科技有限公司、上海普闾贸易商行，实际控制人为施浩，相关主体的基本情况如下：

湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司			
7-1	湖南金彩蝶医疗科技有限公司	成立时间	2019-04-04
		股权结构	赵汉平 99%，唐泽荣 1%
		注册地址	长沙市望城经济技术开发区腾飞路一段 88 号 2 号栋厂房 5.7 层 5002
		经营地址	长沙市雨花区曙光路 768 号华润翡翠府 1 栋 14 楼
		经销区域情况	湖南
7-2	上海普闾贸易商行	成立时间	2018-06-05
		股权结构	施浩 100%
		注册地址	上海市金山区山阳镇亭卫公路 1500 号四层 B299 室
		经营地址	上海市金山区山阳镇亭卫公路 1500 号四层 B299 室
		经销区域情况	湖南（基于税务及商业便利考虑在上海注册）

（8）重药控股淮北有限公司及其关联公司

报告期内，公司与重药控股淮北有限公司及其关联公司合作情况如下：

重药控股淮北有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2010 年开始与发行人开展合作，最早通过实地拜访参观与其建立合作，合作年限超过 10 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在安徽地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，重药控股淮北有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与重药控股淮北有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：重药控股淮北有限公司、重药控股安徽有限公司、重药控股安徽有限公司天长分公司，重药控股淮北有限公司系重药控股安徽有限公司之全资子公司，实际控制人为重庆市国资委。相关主体的基本情况如下：

重药控股淮北有限公司及其关联公司			
8-1	重药控股淮北有限公司	成立时间	2019-09-25
		股权结构	重药控股安徽有限公司 100%（实际控制人为重庆市国资委）
		注册地址	濉溪县濉溪经济开发区金桂路 30 号
		经营地址	安徽省合肥市蜀山区天门路 23 号
		经销区域情况	安徽
8-2	重药控股安徽有限公司	成立时间	2010-11-12
		股权结构	重庆医药（集团）股份有限公司 51%，上海格里法达企业管理中心（有限合伙） 49%
		注册地址	安徽省合肥经济技术开发区方兴大道与轩辕路交口东南角 6 幢仓库
		经营地址	安徽省合肥市蜀山区天门路 23 号
		经销区域情况	安徽
8-3	重药控股	成立时间	2022-02-22

	安徽有限公司天长分公司	股权结构	重药控股安徽有限公司（总公司）
		注册地址	安徽省滁州市天长市新街镇移创产业园
		经营地址	安徽省合肥市蜀山区天门路 23 号
		经销区域情况	安徽

（9）上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司

报告期内，公司与上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司合作情况如下：

上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	
合作背景及年限	自 2012 年起与公司开展业务合作，后受脊柱国采政策影响，主要产品终端中标价格大幅降低，基于市场因素考虑将其业务转让给第三方上海联益信医疗科技有限公司，并于 2022 年 12 月终止与公司合作
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	李逸飞曾与朱旭希共同出资设立常州苏天鸿，2019 年 12 月李逸飞退出常州苏天鸿的持股，后朱旭希全资设立上海爱妍
经销商选择依据	在东三省、江苏等地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，受集采政策影响于 2022 年与公司终止合作，非报告期内新增经销商，曾与公司存在关联关系，后李逸飞退出相关主体持股，双方合作及终止具有商业合理性。

报告期内，公司与上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司同控下合作的主体包括：上海爱妍医疗器械销售中心及常州苏天鸿医疗器械销售有限公司，实际控制人为朱旭希，相关主体的基本情况如下：

上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司			
9-1	上海爱妍医疗器械销售中心	成立时间	2020-01-21
		股权结构	朱旭希 100%
		注册地址	上海市青浦区练塘镇章练塘路 223 号 5 幢二层 243 室、4 幢四层 4038 室
		经营地址	江苏省常州市武进区南洋商贸广场 8 号楼 10 层
		经销区域情况	辽宁、吉林、黑龙江、江苏（在东北三省、江苏均配备有相应人员负责当地市场维护及开拓）

		备注	已于 2022 年 12 月 12 日注销
9-2	常州苏天鸿医疗器械销售有限公司	成立时间	2011-12-16
		股权结构	朱旭希 52%，蒋婷婷 48%
		注册地址	武进国家高新技术产业开发区广电东路 8 号 8 幢 812 室、813 室、815 室
		经营地址	江苏省常州市武进区南洋商贸广场 8 号楼 10 层
		经销区域情况	辽宁、吉林、黑龙江（在东北三省均配备有相应人员负责当地市场维护及开拓）
		备注	已于 2022 年 8 月 16 日注销

（10）河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司

报告期内，公司与河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司合作情况如下：

河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2010 年开始与发行人开展合作，最早通过实地拜访参观爱得科技与其建立合作，合作年限超过 10 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在河南地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：河南皓斯特商贸有限公司、河南旌煜贤商贸有限公司，实际控制人为常庆旺，相关主体的基本情况如下：

河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司			
10-1	河南皓斯特商贸有限公司	成立时间	2016-06-01
		股权结构	常雪芳 80%，常庆旺 20%
		注册地址	郑州市郑东新区商都路南、心怡路西正岩大厦 5 层 503 号
		经营地址	河南省郑州市金水区博颂路安军城小区 3 楼

		经销区域情况	河南
10-2	河南旌煜贤商贸有限公司	成立时间	2021-09-06
		股权结构	常雪芳 80%，常庆旺 20%
		注册地址	河南省郑州市郑东新区心怡路 356 号正岩大厦 5 层 03 号
		经营地址	河南省郑州市郑东新区心怡路 356 号正岩大厦 5 层 03 号
		经销区域情况	河南

(11) 贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司

报告期内，公司与贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司合作情况如下：

贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2017 年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过 5 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在贵州地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：贵州爱格尔商贸有限公司、贵州爱荷商贸有限公司，实际控制人为朱新华、曹亮，相关主体的基本情况如下：

贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司			
11-1	贵州爱格尔商贸有限公司	成立时间	2017-05-18
		股权结构	朱新华 97%，曹亮 3%
		注册地址	贵州省贵阳市观山湖区绿地联盛国际第 6,7 号楼（6）1 单元 8 层 4 号
		经营地址	贵州省贵阳市观山湖区绿地联盛国际第 6,7 号楼（6）1 单元 8 层 4 号
		经销区域情况	贵州

		备注	已于 2022 年 8 月 16 日注销
11-2	贵州爱荷商贸有限公司	成立时间	2021-10-19
		股权结构	曹亮 100%
		注册地址	贵州省贵阳市观山湖区金阳街道诚信路贵阳富力新天地二期第 18 栋 5 层 19 号
		经营地址	贵州省贵阳市观山湖区金阳街道诚信路贵阳富力新天地二期第 18 栋 5 层 19 号
		经销区域情况	贵州

(12) 郑州臻峰医疗器械有限公司

报告期内，公司与郑州臻峰医疗器械有限公司合作情况如下：

郑州臻峰医疗器械有限公司	
合作背景及年限	自 2017 年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过 5 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在河南地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，郑州臻峰医疗器械有限公司作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，郑州臻峰医疗器械有限公司实际控制人为陈成，具体情况如下：

郑州臻峰医疗器械有限公司			
12	郑州臻峰医疗器械有限公司	成立时间	2017-12-19
		股权结构	陈成 100%
		注册地址	郑州市金水区文化路 15 号黄金大厦 315、316、317、318 室
		经营地址	郑州市金水区文化路 15 号黄金大厦 315、316、317、318 室
		经销区域情况	河南

(13) 南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司

报告期内，公司与南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司合作情况如下：

南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2018 年开始与发行人开展合作，最早通过业务承接与其建立合作，合作年限超过 5 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在广西地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：南宁健兴达医疗科技有限公司、南宁恒祥健医疗器械有限公司、徐州广加恒贸易商行、广西乐斯瑞医疗科技有限公司，实际控制人为陈雁，相关主体的基本情况如下：

南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司			
13-1	南宁健兴达医疗科技有限公司	成立时间	2020-10-23
		股权结构	莫连坚 90%，方丽洁 10%
		注册地址	南宁市青秀区仙葫大道西 16 号鼎丰国际美食广场 D 栋 3 楼 303.307 号房
		经营地址	南宁市青秀区仙葫大道西 16 号鼎丰国际美食广场 D 栋 3 楼 303.307 号房
		经销区域情况	广西
13-2	南宁恒祥健医疗器械有限公司	成立时间	2007-10-08
		股权结构	陈雁 90.64%，谭宝珠 4.93%，黄铁玲 3.33%，蓝学武 1.1%
		注册地址	南宁市仙葫大道西 16 号鼎丰国际美食广场 D 栋 3 楼 301、302 房
		经营地址	南宁市仙葫大道西 16 号鼎丰国际美食广场 D 栋 3 楼 301、302 房
		经销区域情况	广西
		备注	已于 2022 年 2 月 22 日注销
13-3	徐州广加恒贸	成立时间	2020-08-24
		股权结构	唐敏 100%

	易商行	注册地址	徐州市睢宁县双沟镇苏杭路1号2号楼2楼221室
		经营地址	徐州市睢宁县双沟镇苏杭路1号2号楼2楼221室
		经销区域情况	广西（基于税务及商业便利考虑在江苏注册）
		备注	已于2022年6月8日注销
13-4	广西乐斯瑞医疗科技有限公司	成立时间	2016-05-30
		股权结构	陈雁 41%，张宁明 5.5%，梁志惠 5.5%，梅岭 5.5%，梅玫 5.5%，罗剑 5.5%，谢冰 5%，白国平 3%，黄顺梅 3%，余超源 2.5%，傅柱平 2.5%，王丹萍 2.5%，王琰 2.5%，罗荣灵 2.5%，莫文娟 2.5%，庞邦文 1.5%，李桂丞 1%，李艳青 1%，陈志峰 1%，韦华 1%
		注册地址	南宁市青秀区仙葫大道西16号鼎丰广场C栋3楼YLQXb区域
		经营地址	南宁市青秀区仙葫大道西16号鼎丰广场C栋3楼YLQXb区域
		经销区域情况	广西

（14）广东风博亿贸易有限公司

报告期内，公司与广东风博亿贸易有限公司合作情况如下：

广东风博亿贸易有限公司	
合作背景及年限	自2019年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过5年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在广东地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，广东风博亿贸易有限公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，广东风博亿贸易有限公司实际控制人为房凌峰，具体情况如下：

广东风博亿贸易有限公司			
14	广东风博亿贸	成立时间	2015-01-16
		股权结构	房凌峰 70%，罗北亮 30%

	易有限公司	注册地址	佛山市南海区桂城街道桂城 75 街区北约商厦七层 12 单元
		经营地址	佛山市南海区桂城街道桂城 75 街区北约商厦七层 12 单元
		经销区域情况	广东

(15) 上海联益信医疗科技有限公司

报告期内，公司与上海联益信医疗科技有限公司合作情况如下：

上海联益信医疗科技有限公司	
合作背景及年限	自 2022 年开始与发行人开展合作，通过他人介绍承接上海爱妍部分业务，公司与其建立合作，双方合作稳定。
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	是
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在东三省、江苏等地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，上海联益信医疗科技有限公司作为公司平台经销商，与发行人 2022 年开始建立合作关系，属于报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，上海联益信医疗科技有限公司实际控制人为杨涛安，具体情况如下：

上海联益信医疗科技有限公司			
15	上海联益信医疗科技有限公司	成立时间	2022-05-29
		股权结构	宋勇新 90%，陈丽君 10%
		注册地址	上海市青浦区盈港东路 6868 号 1 幢二层 2351 室
		经营地址	江苏省常州市天宁区茶山街道朗诗竞园 8 栋乙单元 2801 室
		经销区域情况	辽宁、吉林、黑龙江、江苏（在东北三省、江苏均配备相应人员负责当地市场维护及开拓）

(16) 贵州骨箍固医疗科技有限公司

报告期内，公司与贵州骨箍固医疗科技有限公司合作情况如下：

贵州骨箍固医疗科技有限公司

合作背景及年限	自 2016 年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过 8 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在贵州地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，贵州骨箍固医疗科技有限公司作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，贵州骨箍固医疗科技有限公司实际控制人为杨宇，具体情况如下：

贵州骨箍固医疗科技有限公司			
16	贵州骨箍固医疗科技有限公司	成立时间	2016-06-16
		股权结构	杨宇 80%，刘洪娣 10%，顾雨婷 10%
		注册地址	贵州省贵阳市观山湖区金华园街道办事处诚信北路 81 号大西南富力中心第 A7 栋 19 层 08、09、10 号
		经营地址	贵州省贵阳市观山湖区金华园街道办事处诚信北路 81 号大西南富力中心第 A7 栋 19 层
		经销区域情况	贵州

(17) 广州纵途医疗科技有限公司

报告期内，公司与广州纵途医疗科技有限公司合作情况如下：

广州纵途医疗科技有限公司	
合作背景及年限	自 2016 年起经他人介绍与公司开展业务合作，后因公司设立子公司广州爱得负责广东地区市场开拓，双方于 2022 年 4 月终止合作
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	李逸飞曾持有 35% 股权，已于 2022 年 5 月将其转让给无关联自然人陈宏英
经销商选择依据	在广东地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，广州纵途医疗科技有限公司作为公司平台经销商，因公司设立广州子公司，后与发行人于 2022 年终止合作，非报告期内新增经销商，曾与公司存在关联关系，双方合作及终止具有商业合理性。

报告期内，广州纵途医疗科技有限公司实际控制人为钟耿祎，具体情况如下：

广州纵途医疗科技有限公司			
17	广州纵途医疗科技有限公司	成立时间	2015-06-11
		股权结构	蔡小玲 65%，陈宏英 35%
		注册地址	广州市天河区元岗路 609 号 211-213 房（仅限办公）
		经营地址	广州市天河区元岗路 609 号 211-213 房（仅限办公）
		经销区域情况	广东

（18）济南涵昱商贸有限公司及其关联公司

报告期内，公司与济南涵昱商贸有限公司及其关联公司合作情况如下：

济南涵昱商贸有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2020 年开始与发行人开展合作，最早通过实地拜访参观爱得科技与其建立合作，合作年限超过 3 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	否
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在河北、山东等地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，济南涵昱商贸有限公司及其关联公司作为公司一般经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与济南涵昱商贸有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：济南涵昱商贸有限公司、山东康之信医疗科技有限公司，实际控制人为袁令泉，相关主体的基本情况如下：

济南涵昱商贸有限公司及其关联公司

18-1	济南涵昱商贸有限公司	成立时间	2018-06-26
		股权结构	乔志荣 100%
		注册地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区会展西路88号会展国际花园1号楼404-A
		经营地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区会展西路88号会展国际花园1号楼404-A
		经销区域情况	河北、山东（在河北地区均配备有相应人员负责当地市场维护及开拓）
		备注	已于2023年2月1日注销
18-2	山东康之信医疗科技有限公司	成立时间	2020-04-08
		股权结构	狄根丽 80%，狄根梅 20%
		注册地址	山东省济南市市中区党家庄镇力明学院对面院内南2排办公楼103室
		经营地址	河北省沧州市运河区开元大道金鼎领域7-1-202
		经销区域情况	河北、山东（在河北地区均配备有相应人员负责当地市场维护及开拓）

（19）宁夏春晓医药有限公司

报告期内，公司与宁夏春晓医药有限公司合作情况如下：

宁夏春晓医药有限公司	
合作背景及年限	自2020年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过3年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在宁夏地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，宁夏春晓医药有限公司作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，宁夏春晓医药有限公司实际控制人为朱逢君，具体情况如下：

宁夏春晓医药有限公司			
19	宁夏春晓医药有限	成立时间	2010-11-30
		股权结构	上海君科实业有限公司 80%，朱逢君 20%

	公司	注册地址	银川经开区金凤工业园康地路 146 号
		经营地址	银川经开区金凤工业园康地路 146 号
		经销区域情况	宁夏

（20）徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司

报告期内，公司与徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司合作情况如下：

徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司	
合作背景及年限	自 2012 年开始与发行人开展合作，最早通过实地拜访参观爱得科技与其建立合作，后受集采影响利润大幅压缩，双方于 2023 年终止合作
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	否
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在江苏、陕西等地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司作为公司一般经销商，双方于 2023 年终止合作，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作及终止具有商业合理性。

报告期内，公司与徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司同控下合作的主体包括：徐州康力达医疗器械销售服务中心、徐州龙臻医疗器械销售服务中心、徐州驰丰医疗科技有限公司、徐州金德利医疗科技有限公司、徐州隆冠祥医疗器械销售服务中心、西安康德瑞恩医疗科技有限公司，实际控制人为苏飞，相关主体的基本情况如下：

徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司			
20-1	徐州康力达医疗器械销售服务中心	成立时间	2020-11-26
		股权结构	李雪侠 100%
		注册地址	徐州高新技术产业开发区三堡街道黄桥社区蔬菜批发市场电子厂西隔壁办公楼二楼
		经营地址	江苏省徐州市鼓楼区淮海路 29 号苏宁广场 A 塔 IFC 国际金融中心 19A02 室
		经销区域情况	江苏

		备注	已于 2024 年 2 月 4 日注销
20-2	徐州龙臻 医疗器械 销售服 务中心	成立时间	2018-11-12
		股权结构	高娜 100%
		注册地址	徐州市铜山区新区街道办事处驿城工业园办公楼 513-516 房间
		经营地址	徐州市解放北路 2 号汇源置地广场 812 室
		经销区域情况	江苏
		备注	已于 2021 年 8 月 9 日注销
20-3	徐州驰丰 医疗科技 有限公司	成立时间	2022-03-25
		股权结构	王来来 99%，李舵 1%
		注册地址	徐州高新技术产业开发区新区街道驿城工业园
		经营地址	徐州高新技术产业开发区新区街道驿城工业园
		经销区域情况	江苏
		备注	已于 2024 年 4 月 18 日注销
20-4	徐州金德 利医疗科 技有限公 司	成立时间	2021-04-09
		股权结构	王来来 50%，宣月侠 40%，苏飞 10%
		注册地址	徐州市鼓楼区民主北路 2 号黎明大厦 1 号楼 1-1-501、504
		经营地址	江苏省徐州市鼓楼区民主北路 2 号东方黎明大厦 6 楼
		经销区域情况	江苏
20-5	徐州隆冠 祥医疗器 械销售服 务中心	成立时间	2021-11-15
		股权结构	范敬兰 100%
		注册地址	徐州高新技术产业开发区新区街道驿城村高营 工业园
		经营地址	江苏省徐州市鼓楼区淮海路 29 号苏宁广场 A 单 元 1802 室
		经销区域情况	江苏
		备注	已于 2023 年 12 月 27 日注销
20-6	西安康德 瑞恩医疗 科技有限 公司	成立时间	2016-07-25
		股权结构	王刚 60%，孙浩 40%
		注册地址	陕西省西安市碑林区长安北路 1 号陕西国际会展 大厦 1 座 1 单元 11803 室
		经营地址	陕西省西安市碑林区长安北路 1 号陕西国际会展 大厦 1 座 1 单元 11803 室
		经销区域情况	陕西

(21) 江苏知鹿达医疗器械有限公司

报告期内，公司与江苏知鹿达医疗器械有限公司合作情况如下：

江苏知鹿达医疗器械有限公司	
合作背景及年限	自 2019 年开始与发行人开展合作，最早通过实地拜访参观爱得科技与其建立合作，合作年限超过 5 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在河北地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，江苏知鹿达医疗器械有限公司作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，江苏知鹿达医疗器械有限公司实际控制人为张翔，具体情况如下：

江苏知鹿达医疗器械有限公司			
21	江苏知鹿达医疗器械有限公司	成立时间	2018-03-27
		股权结构	张翔 100%
		注册地址	沛县胡寨镇和谐家园 6 号
		经营地址	河北省石家庄市长安区平安北大街 158 号紫晶苑 3A-1-16
		经销区域情况	河北（基于税务及商业便利考虑在江苏注册）

(22) 南京医药杏通元医疗器械有限公司

报告期内，公司与南京医药杏通元医疗器械有限公司合作情况如下：

南京医药杏通元医疗器械有限公司	
合作背景及年限	自 2021 年开始与发行人开展合作，最早通过他人介绍与其建立合作，合作年限超过 3 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	是
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系

经销商选择依据	在江苏地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，南京医药杏通元医疗器械有限公司相关主体作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，是报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，南京医药杏通元医疗器械有限公司实际控制人为南京医药股份有限公司，具体情况如下：

南京医药杏通元医疗器械有限公司				
22	南京医药杏通元医疗器械有限公司	成立时间	2020-12-31	
		股权结构	南京医药股份有限公司 51%，南京杏通元企业管理合伙企业（有限合伙） 49%	
		注册地址	南京市雨花台区雨花西路 55 号新工 数智健康产业园-2 号楼-10-01	
		经营地址	南京市雨花台区雨花西路 55 号新工 数智健康产业园-2 号楼-10-01	
		经销区域情况	江苏	

（23）萍乡市云泽合科技有限公司

报告期内，公司与萍乡市云泽合科技有限公司合作情况如下：

萍乡市云泽合科技有限公司	
合作背景及年限	自 2022 年开始与发行人开展合作，因广州纵途 2022 年注销，承接原广州纵途直销业务并继续与公司合作，双方建立了稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	否
是否为报告期新增经销商	是
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在广东地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，萍乡市云泽合科技有限公司作为公司一般经销商，与发行人建立了稳定合作关系，是报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，萍乡市云泽合科技有限公司实际控制人为钟耿祎，具体情况如下：

萍乡市云泽合科技有限公司			
23	萍乡市云泽合科技有限公司	成立时间	2022-02-10
		股权结构	万常连 80%，熊慎华 20%
		注册地址	江西省萍乡市安源区横龙街里善总部经济产业园 5 号 3 楼 301 室
		经营地址	广东省广州市天河区元岗路 607 号天河慧通产业园 A6 栋 6211
		经销区域情况	广东（在广东均配备有相应人员负责当地市场维护及开拓）

（24）云南俊品科技有限公司及其关联公司

报告期内，公司与云南俊品科技有限公司及其关联公司合作情况如下：

云南俊品科技有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2013 年开始与发行人开展合作，最早通过招标与其建立合作，合作年限超过 10 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	否
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在云南地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，云南俊品科技有限公司及其关联公司作为公司一般经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与云南俊品科技有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：云南俊品科技有限公司、南京瑞达医疗器械有限公司，实际控制人为汪越，相关主体的基本情况如下：

云南俊品科技有限公司及其关联公司			
24-1	云南俊品科技有限公司	成立时间	2010-11-01
		股权结构	曾瑜超 60%，孙艳君 40%
		注册地址	云南省昆明市五华区王筇路 179 号云时代广场 1 幢 4 层 A 座 402 室
		经营地址	云南省昆明市西山区共信时代广场共信假日商务中心 B 幢 18 层 1803 室
		经销区域情况	云南

24-2	南京瑞达医疗器械有限公司	成立时间	2022-01-20
		股权结构	王滢 60%，沈辉 40%
		注册地址	南京市溧水经济开发区柘宁东路 368 号
		经营地址	云南省昆明市西山区共信时代广场共信假日商务中心 B 幢 18 层 1803 室
		经销区域情况	云南（在云南均配备有相应人员负责当地市场维护及开拓）

（25）国药控股及其关联公司

报告期内，公司与国药控股及其关联公司合作情况如下：

国药控股及其关联公司	
合作背景及年限	自 2020 年开始与发行人开展合作，最早通过业务推广与其建立合作，合作年限超过 3 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	否
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	属于国内大型上市流通企业，在全国范围内均具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，国药控股及其关联公司作为公司一般经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与国药控股及其关联公司同控下合作的主体包括：国药控股安徽医疗器械有限公司、国药器械（济宁）医疗科技有限公司、国药器械抚顺有限公司、国药器械康义（吉林）医疗科技有限公司、陕西国药器械有限公司、国药集团贵州（遵义）医疗器械有限公司、国药器械河北医疗科技有限公司、国药器械山西医用耗材配送有限公司，实际控制人为国药控股，相关主体的基本情况如下：

国药控股及其关联公司			
25-1	国药控股安徽医疗器械有限公司	成立时间	2017-03-06
		股权结构	国药控股安徽有限公司 60%，安徽红轩锦生物科技有限公司 40%
		注册地址	安徽省合肥市蜀山区潜山北路 525 号三实大厦 15、16 层

		经营地址	安徽省合肥市包河区滨湖紫云路与嵩山路交叉口高速中央广场 A 座 1803
		经销区域情况	安徽
25-2	国药器械（济宁）医疗科技有限公司	成立时间	2020-03-12
		股权结构	中国医疗器械山东有限公司 60%，山东致远医疗科技有限公司
		注册地址	山东省济宁市任城区火炬路东任城大道南机电二路北山东明日达生物科技有限公司厂区 A 车间一期工程三层
		经营地址	山东省济宁市任城区火炬路任兴信息产业园 D 区国药济宁
		经销区域情况	山东
25-3	国药器械抚顺有限公司	成立时间	2017-12-27
		股权结构	国药集团辽宁省兆隆医疗器械有限公司 70%，抚顺市永信科技有限公司 30%
		注册地址	辽宁省抚顺市顺城区浑河北路 82 号
		经营地址	辽宁省抚顺市顺城区浑河北路 82 号
		经销区域情况	辽宁
25-4	国药器械康义（吉林）医疗科技有限公司	成立时间	2020-08-06
		股权结构	国药集团吉林省医疗器械有限公司 70%，长春市义德商贸有限公司 30%
		注册地址	长春市南关区重庆路 46 号亚泰饭店 B 座 6 楼
		经营地址	长春市南关区重庆路 46 号亚泰饭店 B 座 6 楼
		经销区域情况	吉林
25-5	陕西国药器械有限公司	成立时间	2012-02-21
		股权结构	中国医疗器械有限公司 60%，陕西金巢科技贸易有限公司 40%
		注册地址	陕西省西安市经开区明光路 166 号凯瑞大厦 E 座 7 楼 0707
		经营地址	陕西省咸阳市秦都区惠民巷惠丰园第一人民医院后门
		经销区域情况	陕西
25-6	国药集团贵州（遵义）医疗器械有限公司	成立时间	2017-02-28
		股权结构	中国医疗器械贵州有限公司 70%，遵义拓帆贸易有限公司 30%
		注册地址	贵州省遵义市新蒲新区播州大道遵义市规划设计院 6 楼
		经营地址	贵州省遵义市习水县人民医院感染科楼下耗材库
		经销区域情况	贵州
25-7	国药器	成立时间	2020-03-17

	械河北 医疗科 技有限 公司	股权结构	国药集团河北医疗器械有限公司 60%，河北惠诚君义科技有限公司 40%
		注册地址	石家庄高新区太行南大街 501 号国械堂医疗器械产业园 B-1 栋 503 室
		经营地址	河北省石家庄市桥西区维明南大街 266 号恒大华府 3 号商业办公楼 02 单元 1111 室
		经销区域情况	河北
25-8	国药器械山西 医用耗材 配送有限 公司	成立时间	2018-08-31
		股权结构	国药集团山西医疗器械有限公司 70%，山西康业企业管理服务有限公司 30%
		注册地址	山西综改示范区太原阳曲园区府东街东段 68 号园区总部基地 8 层 804 室
		经营地址	山西综改示范区太原阳曲园区府东街东段 68 号园区总部基地 8 层 804 室
		经销区域情况	山西

(26) 上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司

报告期内，公司与上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司合作情况如下：

上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2021 年开始与发行人开展合作，最早通过实地拜访参观爱得科技与其建立合作，后受集采影响利润大幅压缩，双方于 2023 年终止合作。
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	是
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在上海地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司相关主体作为公司平台经销商，受集采影响双方于 2023 年终止合作，是报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，公司与上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：上海超赫贸易商行、上海湛儒贸易商行、上海量祖医疗器械有限公司，实际控制人为李晓艳，相关主体的基本情况如下：

上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司			
26-1	上海超	成立时间	2019-03-04

	赫贸易商行	股权结构	王剑 100%
		注册地址	上海市青浦区练塘镇章练塘路 508 号 3 幢 2 层 A230 室
		经营地址	上海市青浦区练塘镇章练塘路 508 号 3 幢 2 层 A230 室
		经销区域情况	上海
		备注	已于 2021 年 12 月 6 日注销
26-2	上海湛儒贸易商行	成立时间	2020-07-24
		股权结构	邵建国 100%
		注册地址	上海市奉贤区奉城镇爱德路 300 号 1 幢
		经营地址	上海市奉贤区奉城镇爱德路 300 号 1 幢
		经销区域情况	上海
		备注	已于 2022 年 11 月 14 日注销
26-3	上海量祖医疗器械有限公司	成立时间	2021-11-02
		股权结构	邵建国 99%，叶佰红 1%
		注册地址	上海市青浦区徐泾镇崧泽大道 2088 号二层 J 区 231 室
		经营地址	上海市青浦区徐泾镇崧泽大道 2088 号二层 J 区 231 室
		经销区域情况	上海
		备注	已于 2023 年 7 月 18 日注销

(27) 安徽维斯顿医疗科技发展有限公司

报告期内，公司与安徽维斯顿医疗科技发展有限公司合作情况如下：

安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	
合作背景及年限	自 2017 年开始与发行人开展合作，最早通过实地拜访参观爱得科技与其建立合作，合作年限超过 5 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	否
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在安徽地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，安徽维斯顿医疗科技发展有限公司作为公司一般经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，安徽维斯顿医疗科技发展有限公司实际控制人为汤华，具体情况如下：

安徽维斯顿医疗科技发展有限公司			
27	安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	成立时间	2017-09-07
		股权结构	汤华 90%，钱卫军 10%
		注册地址	合肥市瑶海区明光路 46 号东方大厦第 10 层 1003-2 室
		经营地址	安徽省合肥市瑶海区明光路 46 号东方大厦 10 层 1003-2 室
		经销区域情况	安徽

（28）赣州庆和贸易有限公司

报告期内，公司与赣州庆和贸易有限公司合作情况如下：

赣州庆和贸易有限公司	
合作背景及年限	自 2021 年开始与发行人开展合作，最早通过业务推广与其建立合作，合作年限超过 5 年，双方建立了长期稳定的合作关系
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	是
是否为报告期新增经销商	否
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在江西地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，赣州庆和贸易有限公司作为公司平台经销商，与发行人建立了长期稳定合作关系，非报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，赣州庆和贸易有限公司实际控制人为易薇，具体情况如下：

赣州庆和贸易有限公司			
28	赣州庆和贸易有限	成立时间	2015-12-25
		股权结构	李勇平 90%，易薇 10%

	公司	注册地址	江西省赣州市章贡区东桥路 36 号 1 层
		经营地址	江西省赣州市章贡区东桥路 36 号 1 层
		经销区域情况	江西

(29) 上海恒锐祥医疗器械有限公司及其关联公司

报告期内，公司与上海恒锐祥医疗器械有限公司及其关联公司合作情况如下：

上海恒锐祥医疗器械有限公司及其关联公司	
合作背景及年限	自 2023 年开始与发行人开展合作，属于公司新开发客户。
是否仅为发行人服务	否
是否为平台经销商	否
是否为报告期新增经销商	是
与公司关联关系情况	与发行人不存在任何关联关系
经销商选择依据	在天津地区具备良好的资源渠道优势，经营规模较大、服务能力较强，自合作以来能够较好地实现发行人产品在当地区域的市场开拓与客户维护，回款情况良好

如上表所示，上海恒锐祥医疗器械有限公司及其关联公司作为公司一般经销商，与公司 2023 年开始合作，是报告期内新增经销商，与公司不存在关联关系，双方合作具有商业合理性。

报告期内，与上海恒锐祥医疗器械有限公司及其关联公司同控下合作的主体包括：上海恒锐祥医疗器械有限公司、天津云瑞通商贸有限公司，实际控制人为曹万贺，相关主体的基本情况如下：

上海恒锐祥医疗器械有限公司及其关联公司			
29-1	上海恒锐祥医疗器械有限公司	成立时间	2023-05-08
		股权结构	杨帆 60%，高芳芳 40%
		注册地址	上海市青浦区盈港东路 6868 号 1 幢一层 1537 室
		经营地址	天津市东丽区新立街道海莲道与登州南路交口处西南侧怡港中心 1,2-2#-1-503
		经销区域情况	天津（基于税务及商业便利考虑在上海注册）
29-2	天津云瑞通商贸有限公司	成立时间	2023-03-06
		股权结构	杨汝楠 100%
		注册地址	天津市东丽区新立街道海莲道与登州南路交口处西南侧怡港中心 1,2-2#-1-503
		经营地址	天津市东丽区新立街道海莲道与登州南路交口处西南侧怡港中心 1,2-2#-1-503

		经销区域情况	天津

3、前二十大经销商销售的主要产品的销售单价及毛利率情况

报告期各期，公司对前二十大经销商主要产品的销售单价、毛利率分析详见本问询回复之“问题 3/3.1 /二/（三）”相关内容。

4、各期前二十大经销商进销存、终端销售情况及合理性

报告期各期前二十大经销商进销存、终端销售情况及合理性分析详见本问询回复之“问题 3/3.1 /一/（六）/4”相关内容。

（二）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

公司给予经销商返利包括与经销商年度回款相关的年度返利、季度返利，与特殊事项相关的政策性返利等。其中年度返利与季度返利公司会对重要经销商以协议约定的方式进行考核，对达到业绩考核条件的给予一定的激励；与特殊事项相关的返利报告期内公司会根据政策变化、当地市场竞争情况给予符合条件的经销商以返利补贴。报告期内，公司给予经销商返利金额如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
返利金额	192.04	784.42	2,222.34	3,627.61
其中：年度返利	192.04	534.79	1,040.70	1,486.31
季度返利	-	-	-	669.52
与特殊事项相关的政策性返利	-	249.63	1,181.65	1,471.78

1、各期销售返利政策及变化情况、执行情况

报告期内公司返利政策以及执行情况具体如下：

项目	具体内容	2024 年度 返利情况	2023 年度 返利情况	2022 年度 返利情况	2021 年度 返利情况	执行情况	审批流程
年度返利	达到约定的年度回款金额，给予实际回款金额 5%-9% 的奖励	回款金额计算依据剔除骨水泥回款、安徽地区回款、内植入产品回款、脊柱类集采产品回款	回款金额计算依据剔除骨水泥回款、安徽地区回款、内植入产品回款、脊柱类集采产品回款	回款金额计算依据剔除骨水泥回款、安徽地区回款、内植入产品回款	回款金额计算依据剔除骨水泥回款、安徽地区回款	年末根据符合条件的经销商回款计算当年年度返利金额，于次年上半年结算	与经销商签订的《年度经销协议》中约定年度返利比例及回款计算方法 销售人员于年末提出年度返利申请，经销售大区经理、销售总监、财务总监、总经理审批
季度返利	达到约定的季度回款金额，给予实际回款金额 3%-5% 的奖励	取消	取消	取消	执行	各季度末根据符合条件的经销商回款计算当季度返利金额，于次季结算	与经销商签订的《年度经销协议》中约定季度返利比例及回款计算方法。销售人员于季末提出申请，经销售大区经理、销售总监、财务总监、总经理审批
与特殊事项相关的政策性返利	集采保价返利： 根据国家带量采购政策对符合条件的经销商尚未消耗库存给予适当价格补偿	无	2022 年国家脊柱类集中带量采购、2022 年江苏省第八轮医用耗材集中带量采购	2021 年安徽脊柱集中带量采购、2022 年国家脊柱类集中带量采购、2022 年京津冀“3+N”创伤带量采购、2022 江苏省第八轮医用耗材集中带量采购	2021 年安徽脊柱集中带量采购、2021 年河南十二省创伤带量采购	根据符合条件的经销商未消耗库存计提保价返利金额，于次年或次季结算	与经销商签订《价格调整补充协议》，确认保价补偿金额，经销售人员提出申请，经销售大区经理、销售总监、财务总监、总经理审批

项目	具体内容	2024 年度 返利情况	2023 年度 返利情况	2022 年度 返利情况	2021 年度 返利情况	执行情况	审批流程
	安徽脊柱集采保价补贴： 因安徽地区执行脊柱集采的时间较早，公司为避免地区间串货的情况，安徽地区的集采前后销售价格的差异以返利形式给与客户	无	无	无	执行	仅针对安徽地区经销商，每季度根据相关业务实际销售情况进行计提，并于次季度结算	由销售人员根据发货数量以及相应的折扣金额计算，并同客户签订相关折让协议，并据此执行
	政策支持性返利： 公司根据产品推广情况、市场竞争情况给予经销商额外的销售政策支持	无	执行	执行	执行	对于符合要求经销商，各季度末计算当季的政策支持返利金额，于次季度结算	与经销商签订的《补充协议》或公司内部政策文件约定政策性返利计算方法。由销售人员提出相关申请，经销售大区经理、销售总监审批，抄送财务总监、总经理
	平台差价返利： 平台经销商负责区域内下游分销商为满足终端医院开票要求向公司直接采购，为保障平台经销商区域市场利益，公司将该部分产品对应平台经销商销售价格与向分销商销售价格间的价差部分通过返利形式返还给平台经销商	执行	执行	执行	执行	对于符合要求经销商，根据相关业务实际销售时间进行计提、结算	由销售人员提出相关申请，经销售大区经理、销售总监审批，抄送财务总监、总经理

由上表可知，近年来随着集采政策的不断颁布及实施，公司产品终端销售价格有所下降，公司产品利润空间受到压缩，因此公司自 2022 年起取消季度返利政策，年度返利自 2021 年起，骨水泥不纳入返利回款金额统计，自 2022 年起，集采产品不纳入返利回款金额统计。除年度返利以及季度返利外，公司根据创伤类产品、脊柱类产品全国带量采购政策的执行对经销商库存集采后价格以及原有

售价的差额部分进行了保价补偿，除上述根据市场情况进行的调整外，报告期内公司销售政策未发生重大调整，主要系根据市场环境变化对返利具体的执行内容进行调整。

2、返利基数计算依据及其准确性

(1) 年度返利基数计算依据及其准确性

公司经销模式下，对于平台经销商和预期年度销售规模超过 30 万元以上经销商公司作为重要经销商管理，会与该类经销商通过协议方式明确约定销售规模、回款目标等业绩考核指标，对达到回款考核目标的经销商按约定给予年度返利。报告期内经销商年度返利获取情况如下：

单位：万元

经销商类别	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
符合返利条件的回款	3,121.91	7,076.78	15,921.67	21,107.63
实际给予的返利				
平台经销商	162.65	481.74	839.14	1,283.12
30 万以上 I 类经销商	24.44	50.70	191.71	193.23
5-30 万 II 类经销商	4.95	2.35	9.86	9.97
5 万以下 III 类经销商	-	-	-	-
返利合计	192.04	534.79	1,040.70	1,486.31
返利占比	6.15%	7.56%	6.54%	7.04%

注：2024 年符合返利条件的回款系未纳入集采范围的非内植入产品发货规模超过 30 万以上经销商公司的发货金额计算得出。

符合返利条件的回款逐年减少，主要系根据集采政策执行情况，集采产品回款未纳入当年销售回款计算基础导致。报告期各期年度返利占比波动不大，在与经销商约定的回款阶梯比例范围内，公司与经销商约定的阶梯比例为 5%-9%、子公司苏州鼎鸿医疗科技有限公司与经销商约定的阶梯比例为 6%-9%、子公司广州爱得医疗科技有限公司与经销商约定的阶梯比例为 6%-9%，整体年度返利金额与符合条件的回款金额相匹配，返利金额计算准确。

(2) 季度返利基数计算依据及其准确性

公司报告期前期在经销商年度经销协议中约定年度返利考核目标的同时会

约定季度回款目标等业绩考核指标，对达到回款考核目标的经销商按约定给予季度返利。2021 年度公司对年度回款目标不少于 300 万元的经销商按 3% 计算季度奖励、年度回款目标不少于 800 万元的经销商按 5% 计算季度奖励。子公司苏州鼎鸿医疗科技有限公司 2021 年至 2022 年主要销售创伤外固定产品、负压引流产品等，其对年度回款目标不少于 200 万元的经销商按 3% 计算季度奖励、年度回款目标不少于 500 万元的经销商按 5% 计算季度奖励。

2021 年符合返利条件的回款金额为 18,133.07 万元（其中爱得科技 14,533.96 万元，鼎鸿医疗 3,579.11 万元），与年度返利符合返利条件回款金额差异主要为部分客户仅满足年度返利回款要求，不符合季度返利条件。公司实际给予的季度返利金额为 669.52 万元。2021 年度季度返利占符合条件回款的比例为 3.62%，季度返利金额与符合条件的回款金额相匹配，返利金额计算准确。

（3）与特殊事项相关的政策性返利基数计算依据及其准确性

①集采保价返利

2021 年至 2023 年随着骨科耗材全国范围集采政策先后落地，公司脊柱类产品、创伤类产品终端价格受集采影响降幅较大，为保障经销商合理利益，公司对符合条件的经销商的渠道内尚未消耗的库存给予一定补偿，双方就此事项签署补充协议进行明确。报告期内经销商保价返利获取情况如下：

单位：万元

经销商类别	2023 年度	2022 年度	2021 年度
符合条件的经销商渠道内尚未消耗库存对应的发货金额	313.28	1,594.15	1,387.45
实际给予的返利	170.38	842.65	587.36
返利占比	54.39%	52.86%	42.33%

报告期内，除脊柱类集采产品、创伤类集采产品给予保价外，公司其他集采产品如负压引流集采产品由于集采范围较小及价格降幅不大未给予保价。公司保价金额一般按照该客户所涉及集采产品集采前后销售价格差异以及经销商的未消耗的库存数量计算得出，具体情况如下：

报告期内公司脊柱类产品、创伤类产品保价情况如下：

单位：万元

集采产品品类	集采政策	执行地区	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
			发货金额	保价	保价占比	发货金额	保价	保价占比	发货金额	保价	保价占比
脊柱类	2021 年安徽脊柱集中带量采购	安徽省	-	-	-	25.68	12.99	50.58%	97.19	39.59	40.73%
	2022 年国家脊柱类集中带量采购	全国	220.07	122.54	55.68%	1,121.04	631.85	56.36%	-	-	-
创伤类	2021 年河南十二省创伤带量采购	河南十二省	-	-	-	-	-	-	1,290.26	547.77	42.45%
	2022 年京津冀“3+N”创伤带量采购	京津冀“3+N”地区	-	-	-	355.53	152.34	42.85%	-	-	-
	2022 江苏省第八轮医用耗材集中带量采购	江苏省	93.21	47.84	51.33%	91.90	45.46	49.47%	-	-	-

由上表可知，公司给与客户的保价金额同该类客户发货金额的比例，同公司该类产品集采后销售价格降幅基本一致，综上，因各地集采政策逐步落地实施，公司为保障经销商合理利益，针对集采实施前符合条件的经销商未消耗库存给予适当补偿金额，计提金额准确。

②安徽脊柱集采保价补贴

2019 年 8 月，安徽省医用药品器械集中采购中心公布《关于执行安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中量采购谈判议价结果的通知》，公司中标“椎体成形装置（不含骨水泥）”产品，于 2019 年 8 月执行。

由于安徽地区执行脊柱集采后集采价格较其他地区终端价格出现明显差异，如椎体扩张球囊导管安徽地区集采价格为 1,800 元，全国统一价为 2,450 元，公司为了防止区间串货情况，向安徽地区经销商销售时仍按集采前价格执行，待安徽地区经销商销售实现后按集采后调整的销售价格与经销商进行结算，公司按照安徽地区客户的椎体成形产品发货数量及其集采前后价格差，预提客户的折让金额。

2021 年 7 月 30 日，安徽省公布脊柱类耗材集采结果，公司中标的椎体成形产品价格进一步下降，如椎体扩张球囊导管安徽地区集采价格由 1,800 元下降至 480 元，因安徽地区集采产品销量增长较多，公司综合管理成本以及经销商诉求，公司自 2022 年 1 月对安徽地区客户的相关产品销售价格已按照中标价格调整，故 2022 年未再通过给予相关折让方式调整集采前后的价差。

③政策支持性返利

报告期内公司给予政策支持性返利主要系公司在日常经营过程中为推广新产品或开拓新市场，会根据当地产品市场竞争情况阶段性给予部分产品返利优惠，并通过与经销商签订补充协议对相关事项进行约定。报告期内，公司给予的主要政策支持性返利情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
政策支持性返利金额	52.83	322.14	254.37
其中：①湖南地区内植入产品返利支持	25.62	-	-
②浙江椎体成形产品返利支持	18.14	42.05	41.88
③安徽地区创伤内植入产品返利支持	-	128.81	-
④外架产品价格返利支持	-	44.74	-
⑤内植入推广回款返利支持	-	27.05	73.08
⑥扶持经销商重庆、陕西、新疆地区市	-	-	60.47

场拓展返利支持			
合计	43.76	242.65	175.43
占比	82.83%	75.32%	68.97%

注：以上按照单一政策支持性返利超过 25 万以上标准列示。

如上表所示，公司政策支持性返利均系地区性或针对特定新产品而给予当地经销商的返利，且随着主要产品均纳入集采范围，公司对于集采产品相关政策支持性返利金额有所下降，其中主要的政策性支持返利为 2022 年为拓展安徽创伤内植入市场，给予该地区主要客户创伤内植入产品价格折让。

综上，政策性返利主要系公司为推广新产品、开发新区域或进一步加强区域渗透，同时公司为增加客户粘性对经销商进行让利，相关返利的计算主要基于公司政策或同客户补充约定，经内部逐级审批后给与经销商，上述返利的计算依据充分，计算准确，具有合理性。

④平台差价返利

公司平台经销商负责区域内的部分下游分销商为满足终端医院开票要求向公司直接采购，为保障平台经销商区域市场利益，公司将该部分产品平台经销商销售价格与分销商销售价格间的价差通过返利形式返还给平台经销商。

报告期内平台差价返利分别为 86.36 万元、16.86 万元、26.46 万元和 0 万元，平台差价返利金额逐年减少，主要系因陕西地区两票政策执行逐步放宽，对应下游分销商要求公司直接开票情形减少导致。

综上，公司根据经销协议约定的返利政策，每季度末根据经销商季度回款金额计算季度返利，年末根据经销商年度回款金额计算年度返利；保价返利或政策性返利一般根据双方约定或者公司政策计算返利，并依照公司内控制度进行相关审批。报告期各期返利计算依据充分、返利金额计算准确。

3、返利金额与销售收入的匹配性

报告期内，公司预提的返利金额及占经销收入比例如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度

返利金额	192.04	784.42	2,222.34	3,627.61
其中：年度返利/季度返利	192.04	534.79	1,040.70	2,155.83
与特殊事项相关的政策性返利	-	249.63	1,181.65	1,471.78
经销收入	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
返利金额占经销收入比例	1.65%	3.45%	8.27%	12.47%
年度返利/季度返利占经销收入比例	1.65%	2.35%	3.88%	7.41%

由上表可知，公司报告期内返利金额占经销收入比例分别为 12.47%、8.27%、3.45%和 1.65%，其中年度返利与季度返利占经销收入比例分别为 7.41%、3.88%、2.35%和 1.65%，整体呈逐年下降趋势，主要与年度返利与季度返利金额下降有关。各期年度返利与季度返利金额下降主要系公司根据集采执行情况调整返利计算基数导致，返利金额变动与返利政策调整及销售收入变动相匹配；各期与特殊事项相关的政策性返利变动主要系受集采政策执行影响各期对经销商相应计提保价返利金额变动导致，与政策执行情况相符，具有合理性。

综上，公司根据经销协议约定的返利政策，每季度末根据经销商季度回款金额计算季度返利，年末根据经销商年度回款金额计算年度返利；保价返利或政策性返利一般根据双方约定或者公司政策计算返利，并依照公司内控制度进行相关审批，整体返利金额变动与政策调整情况及收入变动情况相匹配。

4、会计处理合规性

《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条规定：合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。每一资产负债表日，企业应当重新估计应计入交易价格的可变对价金额。可变对价金额发生变动的，按照本准则第二十四条和第二十五条规定进行会计处理。

《企业会计准则第 14 号——收入》第三十五条规定：对于附有客户额外购买选择权的销售，企业应当评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利，企业提供重大权利的，应当作为单项履约义务，按照本准则第二十条至第二十四条规

定将交易价格分摊至该履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入，客户额外购买选择权的单独售价无法直接观察的，企业应当综合考虑客户行使和不行使该选择权所能获得的折扣的差异、客户行使该选择权的可能性等全部相关信息后，予以合理估计。

根据《监管规则适用指引——会计类第2号》规定：对基于客户采购情况等给予的现金返利，企业应当按照可变对价原则进行会计处理；对基于客户一定采购数量的实物返利或仅适用于未来采购的价格折扣，企业应当按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利是否构成一项重大权利，以确定是否将其作为单项履约义务并分摊交易对价。

根据公司与客户签订的协议约定或者公司政策文件，对于给予客户的返利，均在达到协议所约定的要求后，客户才取得额外购买权，公司通常以未来采购价格折扣形式发放，公司认为该选择权向客户提供了一项重大权利，针对该项重大权利，公司作为单项履约义务，按照交易价格分摊的相关原则，将交易价格分摊至该履约义务。

公司与同行业可比公司销售返利政策与会计处理比较情况具体如下：

公司名称	返利政策	会计处理
三友医疗 (688085.SH)	发行人在经销协议中约定经销商在一定期间内满足采购金额和报台购货比（完成终端销售并报台数/采购数）等指标时，发行人即给予经销商一定比例的销售返利	核算科目：其他应付款 若返利在当年执行，发行人在经销商采购产品时通过销售折扣的方式冲减当期销售收入。对于年末已确认返利义务但尚未抵减当期销售额的年度返利折扣，公司在年末予以计提，直接冲减当期销售收入
春立医疗 (688236.SH)	公司与部分平台经销商、一级经销商及二级经销商就部分产品在合同中约定了返利条款：如经销商在一定期间内完成发行人销售、回款等任务后，可以享受发行人的返利支持，返利通常以实物返利的形式体现。返利一般分为出货返利和进货返利两部分，其中出货返利的计算依据为发行人经销商提供的报台表，报台表能够反映当期参与返利产品的手术量；进货返利的计算依据为经销商当期参与返利产品的进货量及回款金额	核算科目：合同负债 (1) 计提销售返利 借：营业收入 贷：合同负债 (2) 兑现销售返利 借：合同负债 贷：营业收入 借：营业成本 贷：存货

公司名称	返利政策	会计处理
爱得科技	若返利在当年执行，发行人在经销商采购产品时通过销售折扣的方式冲减当期销售收入。对于年末已确认返利义务但尚未抵减当期销售额的返利折扣，公司在年末予以计提，直接冲减当期销售收入	核算科目：合同负债 (1) 计提销售返利： 借：营业收入 贷：合同负债 (2) 兑现销售返利： 借：合同负债 贷：应收账款

数据来源：同行业可比上市公司招股说明书、定期报告等公开信息

综上所述，公司对销售返利的会计处理符合《企业会计准则》和《监管规则适用指引——会计类第 2 号》有关销售返利会计处理的相关规定，会计处理正确，具有合规性。

5、不存在通过返利折扣政策刺激销售、调节业绩情形

报告期内，为有效激励经销商、支持经销商的经营活动及促进经销商回款，发行人每年在确保公司产品合理毛利率基础上，根据各地集采政策执行情况及市场中标情况相应确定当年销售策略及返利政策，并通过相关协议或公司政策对返利条款进行约定。报告期内，公司返利政策变动主要与集采政策执行情况有关，相关返利政策变动具有合理性。

返利计提与结算方面，报告期内，发行人根据经销协议或公司政策约定的返利条款，每季度末根据经销商季度回款金额计算季度返利；年末根据经销商年度回款金额计算年度返利；同时公司根据产品推广需求制定返利政策，如相关保价返利以及政策性返利政策，并依据各类政策规定计提相关返利。上述返利均依照公司内控制度进行相关审批。期后与经销商实际结算返利金额与当期计提金额基本一致，销售返利计提金额充分，不存在通过调整返利政策刺激销售、调节经营业绩的情况。

（三）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

1、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

报告期内前二十大经销商主要产品销售价格及毛利率情况如下：

（1）脊柱类产品

报告期内脊柱类产品主要为椎体成形系统，其收入占脊柱类产品收入的比例超过 90%，前二十大经销商椎体成形系统明细如下所示：

单位：万元

椎体成形系统											
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度		不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
1	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	149.73	42.08%	193.84	49.48%	524.27	73.75%	567.80	69.71%	2021 年至 2022 年毛利率变动较小，价格变动主要与产品结构变动有关，2023 年至 2024 年上半年销售单价与毛利率大幅下降，主要系受脊柱集采影响	差异较小
2	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	198.22	36.84%	328.07	55.77%	463.46	69.32%	529.53	67.96%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	2021-2022 年差异较小；2023 年单价较高主要系高单价的椎体扩张球囊导管占比较高；2024 年上半年毛利率偏低主要系低毛利的散件占比较多
3	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	153.87	44.63%	194.58	46.71%	497.61	71.57%	633.08	72.08%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	2021-2022 年毛利率差异较小，单价偏高主要系高单价的椎体扩张球囊导管占比较高；2023 年单价毛利率偏低系云南集采时间稍早，2024 年差异较小
4	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	219.84	44.46%	299.57	55.61%	721.44	76.16%	710.69	73.43%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	2021-2024 年上半年单价较高主要系高单价的椎体扩张球囊导管占比较高

椎体成形系统											
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度		不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
5	济南健松商贸有限公司及其关联公司	156.02	45.00%	196.33	46.38%	497.13	77.90%	535.43	72.96%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	2021-2022 年毛利率差异较小，单价偏高主要系高单价的椎体扩张球囊导管占比较高；2023 年单价毛利率偏低系云南集采时间稍早，2024 年差异较小
6	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	-	-	-	-	836.86	77.30%	708.24	72.96%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	同成都弘汇康，与产品结构变动有关
7	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	215.28	40.29%	355.97	48.34%	739.36	75.48%	608.14	73.60%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	同成都弘汇康，与产品结构变动有关
8	重药控股淮北有限公司及其关联公司	180.79	44.03%	302.85	53.84%	348.36	47.64%	759.82	76.37%	2022 年系脊柱安徽集采影响销售单价与毛利率同时下降，2024 年上半年受全国脊柱集采执行影响单价毛利率下降	2021 年、2023 年及 2024 年上半年单价较高主要系高单价的椎体扩张球囊导管占比较高，2022 年单价及毛利率偏低主要系脊柱安徽集采影响
9	河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司	84.92	45.50%	130.20	54.14%	270.81	77.63%	268.69	72.34%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	2021-2024 年上半年单价偏低主要系产品结构差异，低单价的椎体成形工具包占比较高
10	广东风博亿贸易有限公司	83.22	37.77%	285.80	73.82%	381.14	73.88%	427.55	75.78%	2021 年至 2023 年变动较小，其中 2023	2021-2022 年及 2024 年上半年单价偏低主要系产品

椎体成形系统											
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度		不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
										年毛利率变动未大幅下降主要系其主要在集采前采购较多导致，2024 年上半年受集采影响单价毛利率下降	结构差异，低单价的椎体成形工具包占比较高；2023 年单价毛利率高于平均值主要系其集采前采购较多导致
11	南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司	128.63	50.30%	162.20	54.80%	330.05	77.88%	313.35	74.40%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	同河南皓斯特，与产品结构变动有关
12	郑州臻峰医疗器械有限公司	129.20	41.07%	149.73	46.43%	220.26	75.71%	207.59	69.46%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	单价毛利率偏低主要系低毛利率的椎体成形工具包-散件占比较多
13	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	93.31	43.53%	110.05	46.95%	235.42	73.94%	275.73	75.76%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	同河南皓斯特，与产品结构变动有关
14	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	130.77	46.33%	137.31	47.05%	360.18	72.77%	433.40	71.03%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	同河南皓斯特，与产品结构变动有关
15	济南涵昱商贸有限公司及其关联公司	57.37	45.89%	391.58	80.38%	398.72	75.57%	452.29	74.34%	同广东风博亿，与集采前采购有关	同广东风博亿，与产品结构变动及集采前采购有关
16	广州纵途医疗科技有限公司	-	-	-	-	550.66	82.34%	320.86	72.55%	2022 年单价毛利率上升主要系高单价的椎体扩张球囊导管和高毛利的套装占比较	2021 年单价偏低主要系产品结构差异，低单价的椎体成形工具包占比较高，2022 年单价毛利率较高主

椎体成形系统											
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度		不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
										高	要系高单价的椎体扩张球囊导管和高毛利的套装占比较高
17	上海联益信医疗科技有限公司	398.78	65.31%	1,099.81	81.50%	470.60	66.52%	-	-	2023 年销售单价及毛利率偏高主要系集采前采购较多导致，2024 年上半年受集采影响单价毛利率下降	2022 年毛利率偏低主要系计提保价返利导致，2023 年-2024 年上半年单价毛利率较高主要系高单价的椎体扩张球囊导管和高毛利的套装占比较高以及 2023 年集采执行前采购较多导致
18	徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司	-	-	674.22	43.25%	611.20	76.45%	563.64	71.24%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	2021-2023 年单价较高主要系高单价的椎体扩张球囊导管占比较高；2023 年毛利率偏低主要系低毛利率的椎体成形工具包-散件占比较多
19	贵州骨箍固医疗科技有限公司	128.30	44.10%	156.80	49.83%	419.54	75.28%	721.60	74.53%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	2021 年单价较高主要系高单价的椎体扩张球囊导管占比较高；2023 年毛利率偏低主要系低毛利率的椎体成形工具包-散件占比较多
20	江苏知鹿达医疗器械	123.35	40.77%	138.35	61.00%	313.90	74.07%	382.23	74.53%	同重庆鼎翀，与脊柱	整体同河南皓斯特，与产

椎体成形系统											
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度		不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
	有限公司									集采及产品结构变动有关	品结构变动有关，2023 年毛利率偏高主要系高单价高毛利的套装占比较高
21	上海量祖医疗器械有限公司及其关联公司	-	-	-	-	571.01	79.16%	641.88	75.05%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	同成都弘汇康，与产品结构变动有关
22	南京医药杏通元医疗器械有限公司	307.64	50.32%	358.87	43.59%	937.21	81.67%	-	-	2021-2023 年同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关，2024 年上半年毛利率上升主要系高单价高毛利的套装占比提高	2022 年及 2024 年上半年单价毛利率较高主要系高单价的椎体扩张球囊导管和高毛利的套装占比较高；2023 年毛利率偏低主要系低毛利率的椎体成形工具包-散件占比较多
23	云南俊品科技有限公司及其关联公司	197.26	45.07%	199.77	35.37%	1,837.81	79.19%	-	-	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	同南京医药杏通元，与产品结构变动有关
24	国药控股及其关联公司	334.37	61.62%	349.96	54.61%	302.04	48.47%	1,876.16	86.02%	2022 年系脊柱安徽集采影响销售单价与毛利率同时下降，2023 年至 2024 年上半年单价与毛利率变动与产品结构变动有关	同重药控股淮北，与产品结构变动有关

椎体成形系统											
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度		不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
25	宁夏春晓医药有限公司	221.03	38.68%	402.64	54.70%	2,220.96	76.23%	2,731.73	78.57%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	同成都弘汇康，与产品结构变动有关
26	安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	143.22	39.39%	155.33	54.61%	192.95	51.21%	611.49	80.08%	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	2021 年同单价及毛利率较高主要系高单价的椎体扩张球囊导管占比较高；2022-2024 年上半年单价毛利率偏低主要系低毛利率的椎体成形工具包-散件占比较多导致
27	赣州庆和贸易有限公司	127.76	43.86%	131.75	39.40%	-	-	-	-	较为稳定	2023 年单价毛利率偏低主要系低毛利率的椎体成形工具包-散件占比较多导致
28	萍乡市云泽合科技有限公司	224.59	67.37%	148.68	53.65%	249.56	73.32%	-	-	同重庆鼎翀，与脊柱集采及产品结构变动有关	2022-2023 年单价偏低主要系产品结构差异，低单价的椎体成形工具包占比较高，2024 年上半年单价毛利率较高主要系高单价高毛利的套装占比较高
前二十大平均值		157.21	43.13%	235.36	53.35%	458.34	73.11%	515.56	72.37%	-	-

注 1：由于经皮穿刺针为单台椎体成形手术的必要手术器械，因此将公司椎体成形系统销量按经皮穿刺针数量折为销售整套；

注 2：排除因交易量极小导致负数结果的情况。

从同一经销商不同年度销售单价与毛利率变动情况来看，如上表所示，除安徽地区经销商 2022 年因安徽脊柱集采实施导致单价与

毛利率整体有所下降外，同一经销商椎体成形系统产品销售单价与毛利率在 2021 年至 2022 年期间单价变动较小，毛利率整体有所上升主要与其产品销售结构变动有关；销售单价及毛利率在 2023 年后整体均下降明显，主要系脊柱国采政策陆续执行并在 2023 年全面落地后，公司椎体成形产品销售价格大幅下降导致；同时存在部分经销商因脊柱集采执行时间较晚，主要集中在集采前采购导致 2023 年销售单价及毛利率相对较高。

从同一年度不同经销商销售单价与毛利率差异情况来看，各年前二十大经销商销售单价及毛利率处于平均水平合理范围内，不同经销商之间单价与毛利率的差异主要由产品结构差异以及集采执行时间差异导致。

综上所述，报告期内前二十大经销商脊柱类产品中主要产品椎体成形系统销售价格及毛利率变动及不同经销商间产品销售价格、毛利率差异主要系由于产品结构和脊柱集采执行情况差异导致，具有合理性，符合公司实际情况。

(2) 创伤类产品

报告期内前二十大经销商中，同一经销商不同年度创伤类产品销售单价和毛利率有所波动，进一步拆分创伤类产品二级产品明细类型如下所示：

①创伤内植入产品

单位：万元

创伤内植入产品										不同年度间变动主要原因	与平均水平 差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		

创伤内植入产品										不同年度间变动主要原因	与平均水平 差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
1	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	58.92	68.54%	60.66	66.59%	50.54	51.42%	87.62	55.35%	2022 年销售单价与毛利率下降主要与创伤集采执行有关，2023 年销售单价与毛利率上升与内植入产品单位生产成本下降及产品结构变动有关	单价毛利率整体较高主要系单价和毛利率较高的肋骨接骨板占比较多
2	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	56.57	68.54%	54.77	52.14%	37.45	35.71%	58.88	41.42%	同重庆鼎翀，与集采政策执行、成本及产品结构变动有关	2021-2023 年单价毛利率偏低主要系低单价低毛利的螺钉占比较高
3	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	65.39	69.93%	21.49	75.39%	43.04	40.13%	56.96	28.48%	单价与毛利率变动主要与产品结构变动有关，低单价和低毛利率的螺钉占比变动导致	主要系产品结构差异导致，各年度螺钉与肋骨接骨板占比不同导致
4	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	58.65	67.07%	56.66	58.74%	53.10	38.40%	90.56	51.46%	同重庆鼎翀，与集采政策执行、成本及产品结构变动有关	同重庆鼎翀，产品结构差异导致
5	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	54.26	60.13%	64.70	47.58%	62.17	36.66%	77.62	39.11%	同重庆鼎翀，与集采政策执行、成本及产品结构变动有关	整体毛利率偏低主要系金属锁定接骨板系统中低毛利的螺钉占比较高
6	重药控股淮北有限公司及其关联公司	-	-	46.23	59.59%	47.95	44.89%	61.14	42.13%	同港宏，与产品结构变动有关	整体差异较小
7	宁夏春晓医药有限	69.41	70.83%	50.62	55.67%	52.80	51.80%	71.41	49.60%	同港宏，与产品结构变动	主要系产品结构差异

创伤内植入产品										不同年度间变动主要原因	与平均水平 差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
	公司									有关	导致，各年度螺钉与肋骨接骨板占比不同导致
8	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	47.25	77.57%	49.18	67.39%	38.32	41.43%	62.44	45.34%	同重庆鼎翀，与集采政策执行、成本及产品结构变动有关	主要系产品结构差异导致，各年度螺钉与肋骨接骨板占比不同导致
9	贵州骨箍固医疗科技有限公司	76.60	77.30%	92.09	75.09%	40.26	43.99%	66.10	40.32%	同重庆鼎翀，与集采政策执行、成本及产品结构变动有关	主要系产品结构差异导致，各年度螺钉与肋骨接骨板占比不同导致
10	郑州臻峰医疗器械有限公司	44.48	21.48%	52.84	36.58%	46.94	12.49%	-	-	同港宏，与产品结构变动有关	单价毛利率偏低主要系低单价低毛利的螺钉占比较高
11	南京医药杏通元医疗器械有限公司	-	-	76.47	68.26%	-	-	-	-	/	同重庆鼎翀，产品结构差异导致
12	广州纵途医疗科技有限公司			-	-	-	-	99.26	68.65%	/	同重庆鼎翀，产品结构差异导致
13	云南俊品科技有限公司及其关联公司	50.15	45.27%	53.08	44.78%	-	-	-	-	变动较小	单价毛利率偏低主要系低单价低毛利的螺钉占比较高
14	国药控股及其关联公司	-	-	55.92	33.03%	-	-	-	-	/	单价毛利率偏低主要系低单价低毛利的螺钉占比较高

创伤内植入产品										不同年度间变动主要原因	与平均水平 差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
15	赣州庆和贸易有限公司	56.60	61.80%	176.43	57.57%	70.80	41.72%	-	-	产品结构变化，2023 年销售单价及毛利率更高主要系高单价的接骨板占比较高导致	同重庆鼎翀，产品结构差异导致
16	萍乡市云泽合科技有限公司	56.69	72.71%	69.11	69.27%	166.45	81.49%	-	-	产品结构变化，2022 年销售单价及毛利率更高主要系其高单价的接骨板占比较高导致	同重庆鼎翀，产品结构差异导致
前二十大平均值		55.83	65.49%	56.47	57.55%	44.43	40.06%	70.02	42.95%	-	-

注：剔除因交易量较少及退货等导致销售单价和毛利率异常数据，同下

从同一经销商不同年度销售单价与毛利率变动情况来看，如上表所示，前二十大经销商创伤内植入产品销售单价和毛利率总体呈现先降后升趋势。主要经销商创伤内植入产品销售单价和毛利率总体在 2022 年有所下降，主要受 2021 年十二省创伤带量采购和 2022 年京津冀“3+N”带量采购影响，中标终端市场价格下降传导至公司，创伤内植入产品销售定价和毛利率有所降低；2023 年后主要经销商创伤内植入产品销售单价和毛利率有所上升，一方面系产品结构变动导致，单价较高的板类产品占比提升带动整体单价及毛利率提升；另一方面系由于创伤内植入产品产量大幅提升带来规模效应，同时公司通过改进工艺，提高生产效率，导致产品分摊工费相对减少。

从同一年度不同经销商销售单价与毛利率差异情况来看，不同经销商之间单价与毛利率的差异主要由产品结构差异导致，主要与低毛利率的螺钉与高毛利率的接骨板销售占比波动有关。

综上所述，报告期内前二十大经销商创伤内植入产品销售价格及毛利率变动具有合理性，不同经销商间产品销售价格、毛利率由于产品结构不同而有所差异但总体上相同规格型号产品间单价和毛利率差异较小。

②创伤外固定产品

单位：万元

创伤外固定产品										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
1	港宏医疗器械(昆明)有限公司及其关联公司	56.29	48.60%	46.27	40.80%	54.26	52.57%	46.63	43.06%	产品结构变动导致，与低单价低毛利的无菌骨牵引针及高单价的单臂一体式外固定支架占比变动有关	差异较小
2	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	47.57	44.30%	45.42	43.56%	46.52	47.67%	39.16	40.46%	同港宏，与产品结构变动有关	单价毛利率偏低主要系低单价低毛利的无菌骨牵引针销售占比相对更高
3	郑州臻峰医疗器械有限公司	64.19	42.84%	59.08	41.87%	56.97	48.57%	51.99	39.98%	同港宏，与产品结构变动有关	2021-2022 年差异较小，2024 年上半年单价较高主要系高单价的单臂一体式外固定支架占比提升

创伤外固定产品										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
4	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	60.58	46.25%	59.33	48.62%	52.34	50.01%	51.76	41.80%	同港宏，与产品结构变动有关	同郑州臻峰，与产品结构有关
5	南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司	63.58	40.04%	55.16	45.23%	67.51	56.02%	62.68	43.09%	同港宏，与产品结构变动有关	2022 年单价毛利率偏高主要系组合式外固定支架占比较高
6	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	78.33	47.26%	64.03	50.04%	58.27	55.25%	55.20	44.76%	同港宏，与产品结构变动有关	2022 年至 2024 年单价毛利率偏高主要系组合式外固定支架占比较高
7	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	64.64	49.49%	65.18	50.56%	64.68	54.33%	58.76	41.87%	同港宏，与产品结构变动有关	2022 年至 2024 年单价毛利率偏高主要系组合式外固定支架占比较高
8	济南健松商贸有限公司及其关联公司	50.98	34.63%	41.19	19.37%	50.92	42.40%	45.87	33.54%	同港宏，与产品结构变动有关	单价毛利率偏低主要系低单价和低毛利率的无菌骨牵引针占比较多
9	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	72.80	39.13%	66.71	44.67%	62.29	48.26%	59.81	42.43%	同港宏，与产品结构变动有关	2022 年至 2024 年单价较高毛利率较低主要系高单价低毛利的单臂一体式外固定支架占比较高
10	上海联益信医疗科技	35.72	36.65%	36.23	38.10%	45.69	49.68%	-	-	同港宏，与产品结构变动	单价毛利率偏低主要

创伤外固定产品										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
	有限公司									有关	系低单价低毛利的无菌骨牵引针销售占比相对更高
11	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	-	-	-	-	47.51	46.78%	40.69	35.92%	同港宏，与产品结构变动有关	单价毛利率偏低主要系低单价低毛利的无菌骨牵引针销售占比相对更高
12	河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司	51.20	36.59%	50.36	37.59%	49.13	48.82%	51.72	42.10%	同港宏，与产品结构变动有关	2021-2022 年差异较小，2023-2024 年上半年毛利率偏低主要系低单价和低毛利率的无菌骨牵引针占比较多
13	贵州骨箍固医疗科技有限公司	76.62	46.11%	82.70	49.13%	70.99	50.69%	62.91	44.02%	同港宏，与产品结构变动有关	单价毛利率偏高主要系组合式外固定支架占比较高
14	广州纵途医疗科技有限公司	-	-	-	-	46.20	56.55%	48.08	46.43%	2022 年毛利率上升主要系取消部分销售返利所致	毛利率偏高主要系组合式外固定支架占比较高
15	重药控股淮北有限公司及其关联公司	52.31	53.67%	58.94	55.50%	67.56	61.56%	58.77	53.33%	同港宏，与产品结构变动有关	毛利率偏高主要系组合式外固定支架占比较高
16	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	39.80	49.34%	28.52	49.29%	29.06	53.71%	24.82	44.04%	同港宏，与产品结构变动有关	单价低于平均值而毛利率偏高主要系金属

创伤外固定产品										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
											骨针等低单价高毛利产品占比较高
17	广东风博亿贸易有限公司	50.14	48.37%	54.53	60.46%	52.52	57.80%	43.02	51.93%	同港宏，与产品结构变动有关	毛利率偏高主要系组合式外固定支架占比较高
18	江苏知鹿达医疗器械有限公司	52.16	18.59%	58.22	33.57%	52.73	46.33%	46.25	43.58%	同港宏，与产品结构变动有关	2023-2024年单价较高毛利率较低主要系高单价低毛利的单臂一体式外固定支架占比较高
19	萍乡市云泽合科技有限公司	48.21	42.98%	44.73	40.94%	42.41	44.77%	-	-	同港宏，与产品结构变动有关	同济南健松，与产品结构有关
20	云南俊品科技有限公司及其关联公司	56.91	54.01%	57.15	48.51%	-	-	-	-	2024 年上半年因高单价低毛利率的单臂一体式外固定支架占比下降导致	同南宁健兴达，与产品结构有关
21	南京医药杏通元医疗器械有限公司	70.38	58.42%	102.88	53.13%	114.31	55.69%	-	-	同港宏，与产品结构变动有关	同南宁健兴达，与产品结构有关
22	徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司	-	-	42.24	58.44%	40.75	55.61%	41.73	46.98%	单价稳定，毛利率上升系低毛利率的无菌骨牵引针销售占比下降	同杭州融誉，与产品结构有关
23	济南涵昱商贸有限公司及其关联公司	72.46	36.12%	57.93	36.37%	81.08	48.46%	60.16	40.69%	2021-2023 年同港宏，2024 年上半年高单价的单臂一体式外固定支架	同成都弘汇康，与产品结构有关

创伤外固定产品										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
										占比提升	
24	赣州庆和贸易有限公司	-	-	59.45	38.45%	-	-	-	-	/	同成都弘汇康，与产品结构有关
25	宁夏春晓医药有限公司	122.18	43.96%	155.94	14.03%	101.97	54.16%	107.24	45.27%	2022 年毛利率上升主要系取消部分销售返利所致,2023 年单价上升而毛利率下降主要系高单价低毛利率的单臂一体式外固定支架占比大幅提升，而后在 2024 年上半年回落	单价较高主要系单臂一体式外固定支架占比较高，尤其是 2023 年其占比大幅提升导致毛利率大幅偏低
26	安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	44.80	46.03%	42.44	51.18%	166.36	30.74%	-	-	2023 年单价下降毛利率上升主要系高单价低毛利率的单臂一体式外固定支架占比大幅下降，而后在 2024 年上半年回升	与高单价低毛利率单臂一体式外固定支架占比及金属骨针等低单价高毛利产品占比变动有关
27	国药控股及其关联公司	35.90	53.83%	-	-	-	-	-	-	/	交易金额较小，主要系产品结构差异导致
前二十大平均值		54.44	44.47%	50.05	43.81%	53.26	50.88%	48.08	42.31%	-	-

前二十大经销商中，同一经销商创伤外固定产品销售单价和毛利率波动主要返利政策及产品结构变动有关，2022 年因取消部分销售返利导致销售单价提高，导致毛利率提升；2023 年后由于低单价与低毛利率产品如无菌骨牵引针等销量占比提升导致整体变动趋势符合实际情况。个别经销商销售单价和毛利率波动趋势有所差异主要由产品结构差异导致。

从同一年度不同经销商销售单价与毛利率差异情况来看，不同经销商之间单价与毛利率的差异主要亦由产品结构差异导致，主要表现为低单价低毛利的无菌骨牵引针、高单价低毛利率的单臂一体式外固定支架、高单价高毛利率的组合式外固定支架等主要产品销售占比有所波动。

综上所述，报告期内前二十大经销商创伤外固定产品销售价格及毛利率变动具有合理性，不同经销商间产品销售价格、毛利率由于产品结构不同而有所差异但总体上相同规格型号产品间单价和毛利率差异较小。

（3）创面修复类产品

报告期内前二十大经销商中，同一经销商不同年度创面修复类产品销售单价在一定范围内有所波动，毛利率总体略有增长。进一步拆分创面修复类产品二级产品明细类型如下所示：

①脉冲冲洗系统

单位：万元

脉冲冲洗系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		

脉冲冲洗系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
1	重药控股淮北有限公司及其关联公司	165.58	52.40%	170.20	55.31%	169.50	58.72%	165.53	53.63%	单价稳定,随着产量提升,规模效应导致单位成本下降,毛利率小幅上升后略有波动	2021-2022 年单价较高主要系高单价高毛利的一次性使用医用脉冲冲洗器占比较多, 2023-2024 年上半年差异较小
2	济南健松商贸有限公司及其关联公司	168.83	59.19%	135.93	49.19%	166.33	55.25%	140.64	47.17%	同重药控股淮北,与规模效应有关	整体同重药控股淮北
3	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	152.53	53.10%	148.95	52.37%	137.77	45.23%	142.48	46.01%	同重药控股淮北,与规模效应有关	差异较小
4	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	-	-	-	-	139.73	50.79%	114.81	46.09%	同重药控股淮北,与规模效应有关	差异较小
5	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	161.58	56.42%	163.49	55.43%	146.61	48.51%	128.53	45.03%	2021-2023 年上半年单价毛利率上升主要系高单价高毛利的一次性使用医用脉冲冲洗器占比提升, 2024 年上半年基本稳定	差异较小
6	济南涵昱商贸有限公司及其关联公司	117.52	36.77%	151.01	53.23%	132.65	50.72%	118.98	48.90%	2021-2023 年同重药	2021-2023 年差异较

脉冲冲洗系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
										控股淮北，与规模效应有关，2024 年上半年因区域市场价格调整导致单价毛利率下降	小，2024 年上半年因区域市场价格调整导致单价毛利率下降
7	南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司	164.90	59.98%	154.36	58.66%	172.48	61.10%	170.46	55.39%	同重药控股淮北，与规模效应有关	同重药控股淮北，与产品结构变动有关
8	广东风博亿贸易有限公司	131.40	36.14%	172.85	54.99%	152.17	48.80%	150.43	49.38%	同济南涵昱，与规模效应和区域市场价格调整有关有关	同济南涵昱，与区域市场价格调整有关
9	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	166.25	57.75%	168.85	59.25%	151.70	52.37%	139.47	46.73%	同重庆鼎翀，与产品结构变动有关	差异较小
10	上海联益信医疗科技有限公司	153.02	54.70%	151.11	54.16%	102.41	42.41%	-	-	同重庆鼎翀，与产品结构变动有关	2022 年单价毛利率偏低主要系低单价低毛利的一次性使用冲洗管占比较高，2023-2024 年上半年差异较小
11	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	113.81	47.08%	126.10	49.16%	119.27	47.67%	133.13	50.38%	同重药控股淮北，与规模效应有关，2022	2022 年至 2024 年上半年单价毛利率偏

脉冲冲洗系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
										年单价毛利率下降 主要系低单价低毛利的一次性使用冲洗管占比提升	低主要系低单价低毛利的一次性使用冲洗管占比较高
12	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	154.60	54.77%	147.88	53.57%	133.07	45.97%	136.26	45.65%	同重庆鼎翀,与产品结构变动有关	差异较小
13	国药控股及其关联公司	174.48	55.44%	177.62	58.42%	174.94	59.17%	185.37	58.46%	整体稳定	单价毛利率偏高主要系高单价高毛利的一次性使用医用脉冲冲洗器占比较多
14	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	165.16	57.89%	156.48	52.79%	139.92	48.30%	109.85	37.62%	同重庆鼎翀,与产品结构变动有关	同上海联益信,与产品结构变动有关
15	广州纵途医疗科技有限公司	-	-	-	-	214.30	64.11%	137.72	49.51%	同重庆鼎翀,与产品结构变动有关	同重药控股淮北,与产品结构变动有关
16	萍乡市云泽合科技有限公司	148.70	52.58%	163.38	55.70%	140.11	53.84%	-	-	同济南涵昱,与规模效应和调价有关	差异较小
17	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	-	-	163.92	56.13%	152.75	50.66%	149.21	48.56%	同重庆鼎翀,与产品结构变动有关	差异较小
18	河南皓斯特商贸有限公司及其关联公	155.40	59.87%	135.69	56.37%	146.51	53.61%	137.28	48.24%	同重药控股淮北,与	差异较小

脉冲冲洗系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
	司									规模效应有关	
19	江苏知鹿达医疗器械有限公司	170.31	59.16%	106.35	54.51%	146.71	48.38%	159.77	52.34%	整体交易量很小,与产品结构差异有关	差异较小
20	郑州臻峰医疗器械有限公司	160.28	55.71%	65.83	44.11%	60.24	47.61%	87.72	35.21%	同济南涵昱,与规模效应和调价有关	2021-2023 年单价毛利率偏低同湖南金彩蝶, 2024 年上半年差异较小
21	赣州庆和贸易有限公司	176.87	60.61%	177.61	60.23%	-	-	-	-	整体稳定	同国药控股,与产品结构变动有关
22	安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	162.06	53.98%	179.87	60.38%	186.43	62.39%	177.81	57.17%	整体交易量很小,与产品结构差异有关	整体交易量很小,与产品结构差异有关
23	贵州骨箍固医疗科技有限公司	137.00	43.08%	158.89	39.50%	153.28	49.80%	148.33	49.47%	同重药控股淮北,与规模效应有关,2023年后单价毛利率整体下降主要与区域市场价格调整有关	2021-2022 年差异较小, 2023 年后单价毛利率整体下降主要与区域市场价格调整有关
24	云南俊品科技有限公司及其关联公司	122.42	42.41%	179.08	61.18%	-	-	-	-	整体交易量很小,与产品结构差异有关	整体交易量很小,与产品结构差异有关
25	徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司	-	-	-	-	167.22	55.03%	141.68	45.94%	同重庆鼎翀,与产品结构变动有关	同重药控股淮北,与产品结构变动有关

脉冲冲洗系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
26	宁夏春晓医药有限公司	185.71	55.68%	-	-	-	-	-	-	/	整体交易量很小,与产品结构差异有关
前二十大平均值		151.66	54.47%	158.61	55.04%	146.93	52.17%	136.04	48.02%	-	-

前二十大经销商中，同一经销商各期脉冲冲洗系统销售单价和毛利率基本稳中有升，主要系报告期内公司脉冲冲洗系统销售收入实现了良好的增长，随着产量的提升，规模效应显现，产品单位成本显现下降趋势，毛利率小幅提升而后较为稳定。

部分经销商各期脉冲冲洗系统销售单价和毛利率波动趋势存在差异主要受产品结构差异变化及根据市场竞争情况，区域市场价格调整影响。

从同一年度不同经销商销售单价与毛利率差异情况来看，不同经销商之间单价与毛利率的差异主要由产品结构差异和部分地区调价导致，主要表现为高单价高毛利的一次性使用医用脉冲冲洗器、低单价低毛利的一次性使用冲洗管等主要产品销售占比有所波动，以及上述部分经销商在个别年度调价所致。

综上所述，报告期内前二十大经销商脉冲冲洗系统销售价格及毛利率变动具有合理性，不同经销商间产品销售价格、毛利率由于产品结构不同和调价而有所差异但总体上大部分经销商相同规格型号产品发货单价不存在重大差异。

②负压引流系统

单位：万元

负压引流系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
1	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	89.18	72.88%	89.28	69.68%	93.81	69.24%	84.85	66.51%	单价基本较为稳定，毛利率受规模效应影响总体有所增长	总体毛利率单价偏高主要系低单价低毛利的医用贴膜和真空负压引流装置及附件销售份额偏低
2	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	52.06	68.00%	48.68	62.52%	50.69	61.15%	50.11	55.29%	同杭州融誉，与规模效应有关	总体毛利率单价偏低主要系低单价低毛利的医用贴膜和真空负压引流装置及附件销售份额偏高
3	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	67.84	68.78%	73.88	66.29%	70.74	66.28%	80.94	62.47%	毛利率受规模效应影响总体有所波动，部分年度单价有所波动主要系一次性使用负压引流护创材料包中低单价低毛利的医用贴膜占比波动所致	差异较小
4	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	91.01	76.47%	104.55	77.19%	82.88	69.00%	110.97	70.66%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	同杭州融誉，与产品结构有关
5	河南皓斯特商贸有限公司及其关联公司	72.03	75.23%	80.27	70.97%	82.10	68.86%	125.72	69.89%	受规模效应影响总体毛利率有所增长，2022年后单价下降明显主要系低单价的真空负压引流装置及附件占比提升所致	同杭州融誉，与产品结构有关

负压引流系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
6	上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	-	-	-	-	44.63	56.54%	51.76	58.11%	较为稳定	同重庆鼎翀，与产品结构有关
7	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	46.34	69.16%	49.39	66.59%	55.02	65.03%	109.06	69.68%	毛利率较为稳定，单价下降同河南皓斯特，与产品结构变化有关	2021 年同杭州融誉，后续年份同重庆鼎翀，与产品结构有关
8	济南健松商贸有限公司及其关联公司	60.03	76.02%	41.95	58.12%	57.77	68.94%	53.78	62.71%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	2021-2023 年同重庆鼎翀，2024 年上半年整体同杭州融誉，与产品结构有关
9	上海联益信医疗科技有限公司	46.28	65.37%	48.31	60.64%	52.32	63.41%	-	-	较为稳定	同重庆鼎翀，与产品结构有关
10	广东风博亿贸易有限公司	80.86	69.70%	88.84	72.80%	59.12	63.08%	62.93	67.56%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	差异较小
11	成都弘汇康商贸有限公司及其关联公司	48.05	72.03%	47.62	65.00%	61.83	69.91%	54.15	63.07%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	同重庆鼎翀，与产品结构有关
12	贵州爱荷商贸有限公司及其关联公司	59.98	71.88%	54.46	67.30%	55.01	65.49%	44.01	58.07%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	同重庆鼎翀，与产品结构有关
13	南宁健兴达医疗科技有限公司及其关联公司	92.93	74.50%	81.21	73.46%	56.69	61.96%	88.89	68.31%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	2022 年同重庆鼎翀，其余年份同杭州融誉，与产品结构有关
14	江苏知鹿达医疗器械有限公司	56.54	70.33%	51.59	60.07%	59.82	65.87%	55.39	63.41%	同杭州融誉，与规模效应有关	同重庆鼎翀，与产品结构有关

负压引流系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
15	贵州骨箍固医疗科技有限公司	47.36	70.15%	53.73	70.88%	56.42	65.08%	53.81	62.55%	同杭州融誉，与规模效应有关	同重庆鼎翀，与产品结构有关
16	郑州臻峰医疗器械有限公司	126.64	72.56%	83.26	70.28%	86.05	67.93%	151.03	66.16%	2021-2023 年同河南皓斯特，2024 年上半年单价回升系低单价的真空负压引流装置及附件占比下降	同杭州融誉，与产品结构有关
17	广州纵途医疗科技有限公司	-	-	-	-	57.29	64.42%	52.28	64.31%	毛利率较为稳定	差异较小
18	重药控股淮北有限公司及其关联公司	60.33	70.18%	91.36	71.33%	91.78	72.38%	52.15	63.29%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	2022 年同杭州融誉，与产品结构有关，其余年度差异较小
19	安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	72.85	72.27%	86.63	73.76%	99.28	77.65%	72.55	71.53%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	同杭州融誉，与产品结构有关
20	徐州康力达医疗器械销售服务中心及其关联公司	-	-	64.39	66.62%	117.71	80.31%	71.53	68.77%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	2021-2022 年同杭州融誉，与产品结构有关，2023 年差异较小
21	萍乡市云泽合科技有限公司	137.33	77.35%	76.66	73.09%	59.97	67.32%	-	-	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	2022-2023 年差异较小，2024 年上半年同杭州融誉，与产品结构有关
22	济南涵昱商贸有限公司及其关联公司	89.59	75.41%	73.60	72.48%	64.18	70.97%	63.53	66.62%	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	差异较小

负压引流系统										不同年度间变动主要原因	与平均水平差异原因
序号	经销商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度			
		销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率		
23	云南俊品科技有限公司及其关联公司	66.13	71.91%	104.87	77.86%	-	-	-	-	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	2023 年同杭州融誉，与产品结构变化有关，2024 年上半年差异较小
24	南京医药杏通元医疗器械有限公司	73.88	74.60%	90.29	79.82%	-	-	-	-	同港宏，与规模效应和产品结构变化有关	同杭州融誉，与产品结构有关
25	国药控股及其关联公司	97.74	83.60%	-	-	74.78	74.94%	100.33	78.44%	整体交易量很小，与产品结构差异有关	同杭州融誉，与产品结构有关
26	赣州庆和贸易有限公司	62.06	64.13%	63.64	68.89%	-	-	-	-	整体交易量很小，与产品结构差异有关	2023 年差异较小，2024 年上半年同重庆鼎翀，与产品结构有关
27	宁夏春晓医药有限公司	105.53	88.80%	99.43	80.26%	-	-	-	-	整体交易量很小，与产品结构差异有关	同杭州融誉，与产品结构变化有关
前二十大平均值		64.49	71.23%	66.43	68.01%	67.35	66.41%	67.77	63.57%	-	-

前二十大经销商中，同一经销商各年负压引流系统销售单价基本较为稳定，毛利率总体略有增长，主要系报告期内公司负压引流系统销售收入实现了良好的增长，随着产量的提升，规模效应显现，产品单位成本显现下降趋势，毛利率小幅提升。

部分经销商销售单价和毛利率各年存在差异主要与产品结构有关，负压引流系统主要由一次性使用负压引流护创材料包构成，其中医用贴膜的销售单价和毛利率较低，医用贴膜的销售数量占比较大，导致平均销售单价和毛利率会因其数量波动产生较大变化，同时负压引流系统中存在较低单价毛利的真空负压引流装置及附件份额变动也会导致价格毛利率波动。

从同一年度不同经销商销售单价与毛利率差异情况来看，产品结构差异导致不同经销商间销售单价和毛利率存在差异。公司负压引流系统中不同规格型号产品销售单价和毛利率差异较大，但总体上相同规格型号产品间单价和毛利率差异较小。

综上所述，报告期内前二十大经销商负压引流系统销售单价和毛利率有所波动，相关变动具有合理性。

2、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对发行人各类产品销售价格、毛利率变动影响

报告期内，发行人各类产品销售价格与毛利率变动与同期产品终端挂网价格、中标价格或集采价、销售折扣或返利变动情况相匹配，具体变动影响详见本问询回复之“问题 5/5.1/一/（一）”相关内容。

综上所述，报告期各期公司对前二十大经销商销售产品收入金额及占比有所下降，主要产品销售单价和毛利率整体波动符合公司实际情况，具有合理性。

三、关联经销交易的必要性及合规性

(一) 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

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，公司与关联经销商合作背景、关联关系及解除情况及订单获取方式情况如下：

序号	经销商名称	双方合作背景	关联关系及解除情况
1	广州纵途	公司为开拓广东及周边区域市场，广州纵途实控人具备丰富的从业经验并在当地掌握一定资源渠道且看好公司产品，因此双方自 2016 年开展合作	董事、总经理李逸飞曾持股 35%，已于 2022 年 5 月李逸飞转让全部股权给无关联自然人陈宏英
2	成都弘汇康	成都弘汇康规模较大且在成都地区具有一定资源渠道优势，双方自 2014 年开展合作	董事、总经理李逸飞曾持股 5%，已于 2021 年 12 月李逸飞转让全部股权给无关联自然人吴江
3	杭州融誉及其关联公司	由公司前员工茅亚斌 2019 年离职创立，基于其自身在医疗器械行业积累的销售经验、渠道资源及对公司产品的熟悉了解，公司自 2019 年起与其开展合作	公司前员工茅亚斌控制的企业，茅亚斌直接持有杭州融誉 75% 股权，持有杭州隆瀚 50% 股权
4	梅州亚太	梅州亚太曾系广州纵途下游分销商，因 2022 年广州纵途终止与公司合作，自 2022 年起与公司存在小额零星交易	黄美华女儿配偶的父亲朱正阳持股 100%
5	辽宁医甲	辽宁医甲系公司 2023 年新入职员工张仁伟控制企业，因其从事医疗器械销售业务与公司存在小额零星交易	公司员工、子公司辽宁爱得少数股东辽宁彰楷信息咨询有限公司之股东张仁伟控制的企业并担任该公司监事

如上表所示，公司与广州纵途、成都弘汇康、杭州融誉及其关联公司、梅州亚太、辽宁医甲的交易具备合理的商业理由以及历史背景，双方交易均系其根据下游分销商或终端医院的采购需求形成，关联交易具有必要性和合理性。

综上所述，报告期内公司与前述关联经销商交易具有商业合理性，同时发行人已对高管参股经销商行为及时进行了股权清退与整改，双方交易均系基于下游客户及终端医院需求下单，交易具有必要性。

2、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

根据关联经销商的访谈提纲，报告期内关联经销商自发行人采购额占其业务总额的比重情况如下：

经销商名称	产品类型	采购爱得产品 占同类产品总额的比例
广州纵途	椎体成形产品	约 100%
	内植入产品	约 30%
	其他产品线	约 100%
成都弘汇康	椎体成形产品	约 90%
	内植入产品	约 80%-90%
	其他产品	约 100%
杭州融誉及其关联公司	椎体成形产品	约 100%
	内植入产品	约 20%
	其他产品	约 100%
梅州亚太	椎体成形产品	约 100%
	内植入产品	0%
	其他产品	不到 1%
辽宁医甲	椎体成形产品	10%以内
	内植入产品	10%以内
	其他产品	10%以内

如上表所示，关联经销商除代理公司产品外，基于扩大经营规模考虑会根据下游市场需求同时代理其他品牌产品，同时一般椎体成形产品和其他产品均采购自公司，内植入产品则主要以代理其他品牌产品为主，因此相关经销商均系独立经营，不存在对公司业务重大依赖的情形，与公司交易具有商业合理性。

对于上述关联经销商终端销售真实性，保荐机构协同申报会计师主要通过走访、函证、细节测试、分销商及终端医院走访与进销存数据分析等多种方式进行核查，具体核查情况如下：

（1）函证

对于关联经销商，保荐机构及申报会计师通过报告期各期函证回函情况对公司与其交易进行确认，并对回函不符及未回函执行替代测试，确认报告期内公司与经销商客户的交易金额和往来款余额是否存在异常。报告期内对关联经销商发函比例分别为 88.64%、93.31%、100.00%和 99.78%，回函确认金额占关联经销商收入比例分别为 88.64%、93.31%、100.00%和 99.78%。

（2）细节测试

报告期内，对于关联经销商执行细节测试，获取对应销售合同、订单、出库单、签收单、发票、银行回单等流程单据，查看销售确认单据是否齐全，各项单据记录的客户、数量、金额是否一致，收入确认时间是否与物流签收日期存在跨期，核查经销商销售的真实性。报告期内，执行细节测试抽凭比例分别为 59.38%、71.19%、74.63%和 70.69%。

（3）分销商走访情况

保荐机构及申报会计师选取其下游主要 5-10 家分销商进行实地走访，合计走访其下游主要 22 家分销商经营场所，与分销商沟通了解其报告期内采购、销售、库存情况，实地查看主要分销商的期末库存，了解终端销售是否实现，并取得主要分销商出具的进销存明细及向终端医院销售的业务穿行资料。报告期内走访分销商对应的收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
走访分销商对应的收入金额	304.95	958.03	773.50	550.33
上述经销商对外销售收入金额	1,198.03	3,287.73	3,415.17	3,563.27
走访分销商对应收入占比	25.45%	29.14%	22.65%	15.44%

注：由于辽宁医甲与梅州亚太直接销售对接终端医院，下游不存在分销商，因此表内经销商对外销售金额不包括梅州亚太与辽宁医甲，下同。

如上表所示，对于关联经销商走访其下游分销商比例基本在 20%左右，覆盖了其主要下游分销商，具有代表性。同时通过对前述下游分销商提供的进销存数据进行分析确认下游分销商产品销售实现情况，报告期内前述分销商进销存情况如下表所示：

单位：万元

2024 年 1-6 月	2023 年

库存消耗 金额	采购金额	库存消耗/采 购	库存消耗 金额	采购金额	库存消耗/采 购
179.51	184.75	97.17%	593.87	571.77	103.87%
2022 年			2021 年		
库存消耗 金额	采购金额	库存消耗/采 购	库存消耗 金额	采购金额	库存消耗/采 购
546.42	543.39	100.56%	376.15	360.02	104.48%

如上表所示，报告期各期末已核查的分销商年度库存消耗比例维持在较高水平，主要系分销商通常根据下游终端医院需求向上游平台经销商采购。

（4）终端医院走访情况

保荐机构及申报会计师对报告期内上述经销商下游合计共 54 家终端医院进行实地走访，对公司产品入院、使用及产品质量情况等进行核查，取得对方的访谈确认文件。具体核查比例如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
走访终端医院对应的分销商收入	250.46	875.68	560.79	480.26
上述经销商对外销售收入金额	1,198.03	3,287.73	3,415.17	3,563.27
终端医院走访比例	20.91%	26.63%	16.42%	13.48%

综合上述程序，报告期各期对关联经销商销售收入执行终端穿透核查金额及覆盖比例汇总如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
获取进销存数据对应经销商及分销商对终端医院销售金额（A）	179.51	593.87	546.42	376.15
阳光采购平台显示经销商及分销商对终端医院销售金额（B）	532.27	1,158.41	1,336.03	1,460.66
去重后终端销售实现核查金额（C=A、B 去重后金额）	571.51	1,368.77	1,596.28	1,682.29
发行人对主要关联经销商收入金额（D）	1,338.25	2,956.05	3,813.22	4,248.34
终端穿透核查比例（E=C/D）	42.71%	46.30%	41.86%	39.60%

综上，报告期各期末上述关联经销商下游主要分销商客户整体销售实现情况较好，通过各层级经销商进销存流向数据及终端销售实现数据的分析，报告期内公司向上述经销商销售的产品均较好的实现了终端销售。

3、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

关联经销商除代理销售公司产品外，为充分利用其下游销售渠道，根据下游市场需求，关联经销商其他业务主要以代理销售其他品牌骨科医疗器械产品为主；其中部分经销商代理产品与公司产品不可比，代理同类产品情况下，由于产品定位及市场影响力存在差异，销售价格存在差异，但整体价格与毛利率不存在明显差异。具体情况如下：

序号	经销商名称	其他业务开展情况	同类业务价格、毛利率差异情况
1	广州纵途	2021 年至 2022 年合作期间除代理爱得科技产品外，同时代理三友医疗内植入产品，占比接近 70%	与爱得科技同类产品的销售价格及毛利率不存在较大差异
2	成都弘汇康	报告期内除代理爱得科技产品外，基于下游分销商采购需求代理其他厂商的产品线（主要为常州南翔的内植入产品），代理其他厂商的收入占比大概占全部业务收入的 10%	与爱得科技同类产品的销售价格及毛利率不存在较大差异
3	杭州融誉及其关联公司	其他业务以代理销售江苏双羊医疗器械有限公司内植入产品和贺利氏骨水泥为主，2021 年至 2024 年 1-6 月其他业务收入占比在 2%-20%区间，受集采影响，其他业务收入占比逐年提升	与爱得科技同类产品的销售价格及毛利率不存在较大差异
4	梅州亚太	不存在代理销售公司同类产品，其他业务以代理销售威高骨科内植入产品为主，其他非爱得产品业务收入占比不低于 95%	不存在代理销售公司同类产品，不可比
5	辽宁医甲	代理销售公司产品收入占比较小，主要以代理正天、宜佳宝、施乐辉等骨科产品为主，其他品牌产品销售收入占比在 2022 年为 100%，2023 年至 24 年 6 月占比在 90%以上	与爱得科技同类产品的销售价格及毛利率不存在较大差异

由上表可知，关联经销商中除梅州亚太不涉及销售与公司同类产品外，其余经销商存在代理的其他生产厂商或品牌同类产品与公司产品不存在明显差异。

（二）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。

杭州融誉与杭州隆瀚股权结构、出资主体及资金来源具体情况如下：

根据工商信息显示，杭州融誉于 2019 年 5 月由茅亚斌、张鋆与方梦珍共同出资设立，其中茅亚斌持股 75%，张鋆与方梦珍各持股 12.5%，设立后杭州融誉股权结构未发生变化。杭州隆瀚于 2022 年 7 月由茅亚斌与王红娟共同出资设立，其中茅亚斌持股 50%，王红娟持股 50%，王红娟系茅亚斌妻子，设立后杭州隆瀚股权结构未发生变化。

杭州融誉设立时存在股权代持情形，张鋆与方梦珍各持有 12.50% 杭州融誉公司股权均系代茅亚斌持有，杭州融誉 12.5 万元注册资本系茅亚斌通过张鋆实缴出资，其中张鋆系茅亚斌朋友，方梦珍系茅亚斌朋友王晓庆的母亲，相关股权代持行为产生主要系茅亚斌早期基于对《公司法》的理解，认为应尽量避免个人独资、选择多人持股的模式而进行的安排。杭州隆瀚股东出资的资金来源均为自有资金，不存在股权代持或其他利益安排。

此外，茅亚斌与张鋆除存在与出资相关银行往来外，与张鋆及方梦珍不存在其他往来；张鋆与方梦珍均未实际出资、未享受分红及未实际参与杭州融誉经营。茅亚斌对杭州融誉及杭州隆瀚出资资金来源均为自有资金，非公司或实际控制人控制的公司。

根据实际控制人及董监高出具的《与经销商不存在关联关系承诺》，杭州融誉其他股东张鋆与方梦珍与爱得科技实际控制人及董监高不存在任何关联关系，同时非公司员工或前员工。

综上，杭州融誉及其关联公司股东出资的资金来源均为茅亚斌自有资金，不存在股权代持或其他利益安排，非公司或实际控制人控制的公司。

（三）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

1、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

李逸飞于 2008 年 5 月入职爱得有限，自 2008 年 5 月至 2015 年 8 月期间一直担任商务总监职务，负责统筹公司的产品销售。2015 年 4 月，考虑到李逸飞对公司的突出贡献，黄美玉将其持有的爱得有限 10%的股权无偿转让给李逸飞。综合考虑李逸飞对公司的突出贡献并经双方协商一致，本次股权转让确定为无偿转让，股权转让价格具有合理性。

2、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

报告期内，公司经销商客户中成都弘汇康、广州纵途为公司高管李逸飞曾入股的企业，该等关联方的主要情况如下：

序号	关联方	关联关系情况
1	广州纵途医疗科技有限公司	无关联自然人钟耿祎控制的企业，李逸飞曾持有 35%股权，已于 2022 年 5 月将其转让给无关联自然人陈宏英
2	成都弘汇康商贸有限公司	无关联自然人吴江控制的企业，李逸飞曾持有其 5%的权益，已于 2021 年 12 月将所持权益转让给吴江

李逸飞持有上述经销商股份的原因、背景情况如下：

(1) 广州纵途

广州纵途于 2015 年 6 月设立，设立时陈宏英、张廷旺分别持股 65%、35%。广州纵途实际控制人为钟耿祎，陈宏英为钟耿祎亲属，张廷旺持有的 35%股权系代李逸飞持有，主要系当时钟耿祎拟代理经销行人产品，为强化合作稳定性与提高自身抗风险能力，主动邀请李逸飞投资，李逸飞为拓展广东地区业务同意出资。2022 年初，为规范个人对外投资、清理关联交易，李逸飞与钟耿祎协商退股事宜，并于 2022 年 5 月办理了退股相关的工商变更登记。李逸飞退股相关的款项已全部结清，不存在纠纷。

公司于 2021 年 10 月设立了全资孙公司广州爱得，广州爱得在取得相关医疗器械经营许可资质后为公司产品在广东地区的主要销售主体。2022 年 4 月以后，公司不再与广州纵途发生交易。

（2）成都弘汇康

成都弘汇康为公司产品在四川地区的经销商，成立于 2014 年 7 月，实际控制人为吴江。2019 年 11 月，为加强在四川地区创伤内植入产品的推广，加深与当地经销商的合作，同时降低双方合作风险，李逸飞受让成都弘汇康 5% 的权益，作价 90 万元，按 5% 的比例享有成都弘汇康的权益及获取分红。

2021 年末，为规范个人对外投资，解决关联交易问题，李逸飞将持有成都弘汇康的份额按原价全部转让给吴江，并收回投资款。自 2021 年末起，李逸飞不再拥有成都弘汇康的权益。李逸飞退股款已结算完毕，不存在纠纷情况。

综上，李逸飞入股相关经销商时间均较早，主要系基于扶持当地经销商开拓当地新市场以及加深与经销商合作关系形成，降低经营风险，后续为规范个人对外投资、减少和规范关联交易，李逸飞退出对广州纵途和成都弘汇康的持股，并已办理相关工商登记手续，退股相关款项均已结清，不存在纠纷，具有商业合理性。

3、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

（1）成都弘汇康

李逸飞于 2019 年参股成都弘汇康，并于 2021 年 12 月将股权转让给吴江并退出成都弘汇康持股，报告期内公司与成都弘汇康主要交易变动情况如下：

单位：万件、元/件、万元

主要交易内容	2024 年 1-6 月			2023 年			2022 年			2021 年		
	销量	销售单价	销售金额	销量	销售单价	销售金额	销量	销售单价	销售金额	销量	销售单价	销售金额
椎体成形系统产品	1.22	219.84	268.10	2.05	294.44	603.90	1.00	686.81	685.30	1.20	605.30	724.31
骨水泥	0.05	229.93	11.50	0.19	346.64	65.38	0.30	495.05	148.52	0.30	500.04	150.01
其他	2.47	-	189.69	4.13	-	295.19	2.76	-	237.68	3.11	-	234.07
合计	3.74	-	469.28	6.37	-	964.47	4.06	-	1,071.49	4.61	-	1,108.39

报告期内公司对成都弘汇康商贸有限公司销售收入分别为 1,108.39 万元、1,071.49 万元、964.47 万元和 469.28 万元，交易产品主要为椎体成形系统产品和骨水泥，这两类产品基本占其全部交易额的 60%以上。

由上表可知，2022 年公司对成都弘汇康销售收入同比下降 3.33%，与公司整体营业收入的降幅接近，产品单价基本保持稳定，下降原因并非因为李逸飞曾参股，主要系受 2022 年脊柱国采政策发布影响，预期 2023 年脊柱类产品销售价格下降，经销商减少采购备货所致。2023 年销售收入进一步下降，主要系脊柱国采政策全面落地，公司脊柱类产品销量虽然大幅上升，但是销售单价大幅下降，总体未能实现“以量补价”，销售收入下降。因此报告期内公司与成都弘汇康交易金额变动具有合理性。

由于成都弘汇康为保护客户信息无法提供与其他厂商具体交易记录，根据其提供的纳税申报表数据以分析其经营业绩数据变动以及同类产品采购替代情况，相关情况如下：

单位：万元

经营业绩	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
营业收入	925.09	2,152.43	2,154.93	2,379.88

注：营业收入数据取自纳税申报表

如上表所示，报告期内，公司与成都弘汇康交易规模与其经营规模基本相符，同时成都弘汇康整体营业收入规模有所下降，且与其向发行人采购金额下降基本匹配，不存在通过扩大对其他品牌产品采购替代发行人产品情形。

因此，报告期内，公司与成都弘汇康交易变动主要受脊柱集采影响导致脊柱类产品交易金额有所下降，采购金额变动具有合理性；同时公司与其交易规模与其经营业绩变动基本匹配，不存在采购同类产品替代发行人的情形。

（2）广州纵途

如前所述李逸飞于 2015 参股广州纵途，并于 2022 年 5 月将股权转让给钟耿祎并退出广州纵途持股。2021 年与 2022 年公司对广州纵途医疗科技有限公司的销售收入分别为 848.32 万元和 192.20 万元；2022 年公司对广州纵途销售收入下降原因主要系公司于 2021 年 10 月设立了全资孙公司广州爱得，广州爱得在取得

相关医疗器械经营许可资质后能够更好承担区域内的市场开拓及渠道维护等职责，并更好为当地经销商及终端医院提供仓储、产品配送、技术与服务支持等属地化服务。因此自 2022 年 4 月以后，公司不再与广州纵途发生交易。

由于广州纵途为保护客户信息无法提供与其他厂商具体交易记录，根据其提供的纳税申报表数据以分析其经营业绩数据变动以及同类产品采购替代情况，相关情况如下：

单位：万元

经营业绩	2023 年	2022 年	2021 年
营业收入	559.73	1,437.17	1,982.63

注：营业收入数据取自纳税申报表

如上表所示，报告期内，公司与广州纵途交易规模与其经营规模相符，2022 年广州纵途整体营业收入规模有所下降，与其向发行人采购金额下降基本匹配；自 2023 年广州纵途终止与公司合作之后，广州纵途将其与公司产品相关直销业务转移至萍乡云泽合，广州纵途仍经营其他骨科医疗器械产品，因此整体经营规模有所下降，不存在采购同类产品替代发行人产品的情形。

因此，报告期内，公司与广州纵途交易变动主要与公司设立子公司广州爱得同时终止与其合作有关，与其交易金额变动具有合理性；同时公司与其交易规模与其经营业绩变动相匹配，不存在采购同类产品替代发行人的情形。

4、上述关联交易真实性、必要性、公允性

公司与上述关联经销商的交易具备合理的商业理由以及历史背景，交易存在合理性，上述关联交易的业务背景原因详见本问询回复之“问题3/3.1/三/（一）/1”相关内容。报告期内，发行人向上述关联经销商销售情况如下：

单位：万元

关联方	关联销售内容	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
广州纵途	骨科医疗器械产品等	-	-	192.20	848.32
成都弘汇康	骨科医疗器械产品等	469.28	964.47	1,071.49	1,108.39
合计		469.28	964.47	1,263.69	1,956.71
当期主营业务收入		13,272.41	26,082.92	28,549.91	29,773.11
占当期主营业务收入比例		3.54%	3.70%	4.43%	6.57%

注：2021 年 12 月李逸飞转让其持有的全部成都弘汇康股权给无关联自然人吴江，由于该股权转让发生已经超过 12 个月，因此自 2023 年起公司与成都弘汇康的交易不再认定为关联交易。

由上表可知，报告期内公司对上述关联经销商销售金额分别为 1,956.71 万元、1,263.69 万元、964.47 万元和 469.28 万元，整体呈逐年下降趋势，主要系受脊柱集采影响收入下降及广州纵途终止与发行人合作有关。

报告期内，公司对上述关联经销商在销售定价、信用政策、销售返利政策、退换货条件等方面与其他经销商不存在明显差异。公司主要是在全国统一经销价格基础上根据经销商的资质、年度销售指标、所在区域集采或招投标中标价格及市场竞争情况等，给予不同经销商相应的价格折扣或实物折扣。公司与上述经销商之间不存在利益输送行为。

通过比较报告期内同类产品销售价格与毛利率，上述关联经销商与其他同类经销商销售产品价格及毛利率与其他平台经销商不存在明显差异，销售价格公允，与上述经销商之间不存在利益输送行为，其中广州纵途和成都弘汇康价格与毛利率差异具体比较情况如下：

（1）广州纵途

报告期内，公司向关联经销商广州纵途销售的主要产品单价、毛利率与其他平台经销商对比情况如下：

单位：元/件

期间	产品大类	细分产品规格型号	广州纵途		其他平台经销商		销售单价差异率	毛利率差异率	原因分析
			平均销售单价	销售毛利率	平均销售单价	销售毛利率			
2021 年	椎体成形系统产品	ZT-IIIφ 3.0×200（平口）	193.74	83.55%	187.99	83.07%	3.06%	0.48%	差异较小
		QN-I 10	1,453.02	78.61%	1,404.77	77.81%	3.43%	0.80%	差异较小
	骨水泥	1230	502.33	8.90%	490.24	6.71%	2.47%	2.19%	发货价基本一致，主要系产品间返利分摊差异导致产品收入确认口径单价与毛利存在差异
2022 年	椎体成形系统产品	ZT-IIIφ 3.0×200	74.39	75.51%	50.47	63.52%	47.39%	11.99%	发货价基本一致，主要系产品间返

期间	产品大类	细分产品规格型号	广州纵途		其他平台经销商		销售单价差异率	毛利率差异率	原因分析
			平均销售单价	销售毛利率	平均销售单价	销售毛利率			
		(平口)							利分摊差异导致产品收入确认口径单价与毛利存在差异
		QN-I10	1,824.03	85.28%	1,362.80	80.20%	33.84%	5.08%	发货价基本一致,主要系产品间返利分摊差异导致产品收入确认口径单价与毛利存在差异

注：由于广州纵途 2022 年仅在 1-4 月与公司发生交易，因此其他平台经销商数据均取自相同时期可比数据

(2) 成都弘汇康

报告期内，公司向关联经销商成都弘汇康销售的主要产品单价、毛利率与其他平台经销商对比情况如下：

单位：元/件

期间	产品大类	细分产品规格型号	成都弘汇康		其他平台经销商		销售单价差异率	毛利率差异率	原因分析
			平均销售单价	销售毛利率	平均销售单价	销售毛利率			
2021 年	椎体成形系统产品	QN-I10	1,350.59	77.08%	1,410.45	78.11%	-4.24%	-1.03%	差异较小
		II型(01平口导向器)	47.12	60.98%	55.17	64.16%	-14.59%	-3.18%	发货价差异较小,主要系产品间返利分摊差异导致产品收入确认口径单价与毛利存在差异
		I型φ4.0mm	74.61	72.14%	81.77	73.92%	-8.76%	-1.78%	发货价基本一致,主要系产品间返利分摊差异导致产品收入确认口径单价与毛利存在差异
		I型 06	144.61	75.18%	146.69	75.82%	-1.42%	-0.64%	差异较小
	骨水泥	1230	500.04	8.43%	487.68	7.11%	2.47%	1.32%	发货价基本一致,主要系产品间返利分摊差异导致产品收入确认口径单价与毛利存在
2022 年	椎体成形系统产品	QN-I10	1,417.96	81.00%	1,288.96	79.48%	10.01%	1.52%	安徽地区平台经销商受集采政策影响公司下调对

									其销售价格，并相应简化包装以降低成本，导致毛利率差异较小
		II型（01平口导向器）	53.57	68.08%	55.48	67.48%	-3.44%	0.60%	差异较小
	骨水泥	1230	504.98	7.65%	489.98	4.82%	2.97%	2.83%	发货价基本一致，主要系产品间返利分摊差异导致产品收入确认口径单价与毛利存在差异
2023 年	椎体成形系统	QN-I10	458.81	66.00%	346.34	56.04%	32.47%	9.96%	发货价基本一致，主要系产品间返利分摊差异导致产品收入确认口径单价与毛利存在差异
		II型（01平口导向器）	28.57	52.26%	24.57	43.53%	16.28%	8.73%	发货价基本一致，主要系产品间返利分摊差异导致产品收入确认口径单价与毛利存在差异
2024 年 1-6 月	椎体成形系统	II 型（01 平口导向器）	19.90	40.39%	19.64	40.36%	1.32%	0.03%	差异较小
		QN-I 15	159.18	28.08%	156.77	27.77%	1.54%	0.31%	差异较小

如上表所示，广州纵途、成都弘汇康作为公司的经销商，分别主要从事公司产品在广东地区、四川地区的经销业务。报告期内，公司对上述关联方的销售价格与毛利率与其他平台经销商差异较小，由于发货价基本一致，销售价格差异主要系经销商当期计提和使用返利差异导致，具有合理性，关联交易价格公允。

综上所述，报告期内公司对广州纵途与成都弘汇康关联交易具有真实性、必要性与公允性。

5、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

萍乡云泽合实控人为钟耿祎，系公司原经销商广州纵途实际控制人，因带量采购后平台经销商利润空间压缩且公司设立广州爱得子公司承担地区平台职责，

因此自 2022 年 4 月广州纵途终止与公司交易。考虑到广州纵途的销售渠道中直销业务在集采影响下仍存在一定利润空间，故钟耿祎设立萍乡云泽合，用于承接广州纵途原部分直销业务及开展三友等品牌其他类别产品经销业务，因此设立后继续选择与公司合作，上述业务承接及合作原因具有商业合理性。

6、结合上述情况说明是否存在关联交易非关联化情形

基于钟耿祎仅为李逸飞曾经的共同对外投资人，不符合《企业会计准则》、证监会有关规定定义的关联方，也不是公司前员工，且其开展业务还包括三友医疗等其他品牌产品，因而萍乡云泽合与公司不存在关联关系，不存在关联交易非关联化情形。

（四）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

通过将报告期内，合作经销商客户信息与发行人关联方清单进行比对，按照《公司法》《上市公司信息披露管理办法》《企业会计准则第 36 号-关联方披露》和《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等相关规定，除已认定和披露的关联方和关联交易外，不存在其他经销商客户（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。同时实际控制人、董监高及与经销商人员姓名存在重合的员工出具《与经销商不存在关联关系的承诺函》。招股说明书中披露的关联方准确、完整。

（五）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

1、相关事项的具体整改情况

为规范个人对外投资、减少和规范关联交易，李逸飞已退出对广州纵途和成都弘汇康的持股，并已办理相关工商登记手续，退股相关款项均已结清，不存在纠纷。公司设立了全资孙公司广州爱得作为广东地区的主要销售主体，2022 年 4 月以后，公司不再与广州纵途发生交易。

2、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

公司制定了《公司章程》及其他与关联交易相关的制度，规定了相应的关联交易审批程序。

2022年4月24日，公司召开了2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2019年度、2020年度、2021年度关联交易的议案》；2022年5月31日，公司召开了2021年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司2022年1-3月关联交易的议案》；2023年2月3日，公司召开了2023年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2022年4-12月关联交易的议案》；2023年12月29日，公司召开了2023年第五次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2023年1-9月关联交易的议案》。2024年3月20日，公司召开了2023年年度股东大会，审议通过了《关于确认公司2023年度关联交易的议案》；2024年3月28日，公司召开了2024年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2021年度、2022年度、2023年度关联交易的议案》。上述会议决议确认报告期内关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定，未损害公司及其他非关联方的利益。

公司独立董事对报告期内的关联交易进行了审议，并发表独立意见认为：公司在报告期内发生的关联交易合法、有效，遵循了公平、公正、合理的原则，未违反交易发生时法律、法规和公司章程的规定；关联交易的决策和批准程序符合公司章程及相关法律法规的规定，关联交易不存在影响公司独立性的情形或损害公司及中小股东利益的情形。

公司尽量避免关联交易的发生，对于难以避免的关联交易，公司严格按照国家现行法律、法规、规范性文件以及《公司章程》《关联交易管理制度》《控股股东及实际控制人行为规范》等有关规定履行必要程序，遵循市场公正、公平、公开的原则，明确双方的权利和义务，确保关联交易的公平。

公司控股股东和实际控制人陆强、黄美玉，持股5%以上股东李逸飞等就规范及减少关联交易出具了承诺。

综上所述，报告期内，公司已通过高管退股、注销相关企业、终止合作等方式整改、规范及减少关联交易。报告期内公司关联交易已经股东大会决议确认，

认定关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，未损害公司及其他非关联方的利益，独立董事发表了独立意见，相关内控执行有效。

四、已注销经销商合理性及真实性

（一）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

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

报告期各期，公司已注销经销商的销售金额及占比情况总体如下：

单位：万元

类型	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	销售收 入	占经销 收入的 比例	销售收 入	占经销 收入的 比例	销售收 入	占经销 收入的 比例	销售收 入	占经销 收入的 比例
经营主体变更	-0.29	0.00%	48.57	0.21%	1,510.32	5.62%	870.96	2.99%
退出业务终止经营	3.86	0.03%	18.28	0.08%	139.48	0.52%	188.51	0.65%
合计	3.57	0.03%	66.85	0.29%	1,649.80	6.14%	1,059.47	3.64%

注 1：经销商注销信息截至日期为 2024 年 6 月 30 日；

注 2：已注销经销商销售收入按照与公司发生交易的最近一期收入统计

报告期各期，截至 2024 年 6 月 30 日已注销的经销商与公司发生交易的最近一期收入占各年经销收入比例分别为 3.64%、6.14%、0.29%和 0.03%，占比较小。经销商注销主要为变更经营主体，退出业务终止经营情形较少且收入占比较低，因此整体经销商注销对公司经销收入影响较小。发行人大部分经销商营业规模相对较小，经营方式相对灵活，出于自身发展或其规划的目的会采用更换其他主体与公司继续保持交易，并选择注销原主体的运作方式。另一方面受脊柱国采政策落地影响，经销商利润空间压缩，部分经销商选择退出业务并注销相关经营主体。其中 2022 年注销经销商收入规模较大主要与上海爱妍注销有关，上海爱妍经销产品以椎体成形产品为主，受脊柱国采政策的影响较大，2022 年末，上海爱妍

将其全部业务转让给第三方上海联益信医疗科技有限公司，终止与公司的业务合作，并于 2022 年 12 月 12 日完成工商注销登记。

经销商更换或退出业务并注销原有交易主体的情况在行业内较为普遍，根据公开信息披露显示，三友医疗 2016 至 2018 年经销模式下前五大客户均存在注销或更换交易主体的情况；威高骨科存在因部分经销商更换签约主体或注销，经销商进入及退出的情形。同时行业内如锦波生物（832982.BJ）在其一轮问询中披露其存在主要经销商注销系由其实际控制人控制的其他公司承接业务，具备商业合理性；丹娜生物在其一轮问询中披露其主要经销商注销原因系因业务调整变更，由其他公司承接其与发行人之间的业务以及不再开展业务，正常注销等。

综上，报告期内公司经销商注销以注销后更换其他经营主体与公司合作为主，注销经销商对公司经销收入影响较小，具有合理性且符合行业惯例。

2、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

报告期内已注销重要经销商情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2024 年 1-6 月收入	2023 年 收入	2022 年 收入	2021 年 收入	成立 时间	合作 时间	注销原因	是否主 营公司 产品	回款 情况
1	上海爱妍医疗器械销售中心	-	-	728.48	1,635.40	2020-01-21	2020 年	受集采影响，将业务转移给第三方上海联益信	是	已全额回款
2	济南涵昱商贸有限公司	-	-	302.85	372.00	2018-06-26	2020 年	经营主体变更为山东康之信医疗科技有限公司	是	已全额回款
3	贵州爱格尔商贸有限公司	-	-	0.09	609.82	2017-05-18	2018 年	经营主体变更为贵州爱荷商贸有限公司	是	已全额回款

4	江苏顶誉贸易有限公司	-	-	188.52	205.33	2006-08-17	2016年	经营主体变更为连云港施捷普科技有限公司	是	已全额回款
5	徐州康力达医疗器械销售服务中心	-	-	23.80	232.13	2020-11-26	2021年	经营主体变更为西安康德瑞恩医疗科技有限公司	否	已全额回款
6	上海超赫贸易商行	-	-	-	132.87	2019-03-04	2021年	经营主体变更为上海量祖医疗器械有限公司	否	已全额回款
7	徐州驰丰医疗科技有限公司	-0.29	13.23	107.42	-	2022-03-25	2022年	经营主体变更为徐州金德利医疗科技有限公司	否	已全额回款
8	徐州隆冠祥医疗器械销售服务中心	-	-	106.51	-	2021-11-15	2021年	经营主体变更为西安康德瑞恩医疗科技有限公司	否	已全额回款
9	上海迈瑞得贸易商行	-	23.07	82.73	16.96	2021-03-03	2021年	经营主体变更为上海瑞沣健康科技中心	是	已全额回款
10	江西君德医疗器械有限公司	3.86	7.78	8.40	2.98	2019-01-11	2021年	退出业务终止经营	否	未回款1.46
11	上海昌晔生物科技有限公司	-	7.49	1.86	-	2022-08-18	2022年	经营主体变更为灿忻（上海）生物科技有限公司	否	已全额回款
12	上海云苏医疗器械销售中心	-	7.27	61.77	25.57	2021-03-02	2021年	经营主体变更为上海美朵康医疗器械有限公司和上海美达鑫医疗器械有限公司	否	已全额回款

注：期后回款截至 2024 年 9 月 30 日

如上表所示，报告期内公司注销经销商整体规模均相对较小，其中规模较大且以主营产品为主的经销商如上海爱妍、济南涵昱商贸有限公司、贵州爱格尔商贸有限公司等经销商均系受集采影响将业务转移给第三方或基于自身商业考量主动变更经营主体。此外，截至 2024 年 6 月 30 日，上述经销商在注销或终

止合作后，相关应收账款基本均已结清，不存在大额应收账款无法收回情形。

报告期内注销经销商与公司及关键主体不存在关联关系，且公司控股股东及实际控制人、董监高及核心人员与上述注销经销商不存在大额异常资金往来，公司不存在通过已注销经销商体外资金循环的情形。

（二）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

1、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

根据公司经销商管理内控要求，对于新增经销商，销售人员需要收集客户基本信息并在 CRM 系统中提交相关材料，公司对相关客户进行资质审批，经审批通过后确定对其价格与信用政策并通过经销协议方式进行明确约定，经销商准入需经大区总监、销售总监、财务总监及总经理审批。上海爱妍将其业务转移给上海联益信系经销商基于其自身商业考量将其相关业务资源渠道及产品进行转让，公司不会对客户选择业务承接主体商业行为进行干预，公司仅针对上海联益信成为公司经销商进行准入管理，因此上海爱妍将其业务转移给上海联益信过程中公司已按照上述经销商准入要求履行相应审批程序。

2、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

对于新增合作经销商，公司主要从资质合规角度对经销商准入进行审批，并根据经销商经销区域内的客户渠道资源、经营规模等确定对该经销商的价格与信用政策；上海联益信虽成立时间较晚，但由于其实控人杨涛安曾作为上海爱妍下游分销商从事医疗器械经营并代理经销公司产品，具备承接上海爱妍业务和相应履约的能力，其符合公司经销商准入标准，公司履行相应审批程序。

此外，杨涛安自 2020 年起开始从事医疗器械经销，2021 年开始通过苏州爱瑞克医疗器械有限公司与上海爱妍开展合作并代理销售公司产品；后了解到上海

爱妍实际控制人朱旭希受集采政策影响考虑将其业务转让,不再从事医疗器械经销,基于过往双方合作基础及对医疗器械经销行业的了解和熟悉,经与朱旭希协商一致,同时基于其自身商业安排考虑于 2022 年 5 月设立上海联益信,并在 2022 年底全面承接上海爱妍业务。

综上,上海联益信在成立当年即承接上海爱妍业务符合公司经销商准入管理、选择标准和履约能力要求,相关业务承接具有商业合理性。

3、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

报告期内，发行人新设即成为公司主要经销商（当期销售金额超 100 万元）情况具体如下：

单位：万元、%

序号	新设经销商名称	设立时间	2024 年 1-6 月			2023 年			2022 年			2021 年			合作背景及原因
			收入 金额	收入 占比	毛利 占比	收入金 额	收入 占比	毛利 占比	收入 金额	收入 占比	毛利 占比	收入 金额	收入 占比	毛利 占比	
1	上海联益信医疗 科技有限公司	2022-05-29	214.57	1.85	1.86	601.23	2.65	2.91	398.28	1.48	1.38	-	-	-	原合作主体为上海爱妍，后上海爱妍将其业务转移给上海联益信，并自 2022 年与公司开展合作
2	萍乡市云泽合科 技有限公司	2022-02-10	151.18	1.30	1.03	242.62	1.07	0.70	158.47	0.59	0.57	-	-	-	原合作主体为广州纵途，后广州纵途其业务转移给萍乡云泽合，并自 2022 年与公司开展合作
3	广东腾江医疗器 械有限公司	2021-04-09	52.15	0.45	0.48	147.25	0.65	0.78	169.19	0.63	0.77	9.00	0.03	0.04	原为广州纵途下游分销商，广州纵途逐渐退出业务后，其开始直接与公司进行合作
4	北京融信创达医 药有限公司	2021-06-01	-	-	-	118.81	0.52	0.46	91.23	0.34	0.26	29.58	0.10	0.07	2021 年经过他人介绍，开始成为北京地区经销商
合计		-	417.91	3.59	3.37	1,109.91	4.89	4.85	817.16	3.04	2.99	38.58	0.13	0.11	-

注：上述主要经销商按各年单体经销收入大于 100 万元进行统计，不包含经销商通过新设同控主体与发行人合作情形；收入占比为占经销收入的比例；毛利占比为占经销毛利的比例

如上表所示，报告期内新设即成为公司主要经销商各年收入占比分别为 0.13%、3.04%、4.89%和 3.59%，毛利占比分别为 0.11%、2.99%、4.85%和 3.37%，整体数量较少且收入金额及占比较小，主要为原合作经销商受集采影响退出合作，将业务转移给其他经销商以及其下游分销商直接与公司进行合作，具有商业合理性。

（三）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

1、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

根据工商信息显示，上海联益信股权结构为宋勇新持股 90%，陈丽君持股 10%，与实际控制人存在不一致的情况。上海联益信 50 万元出资均来自杨涛安并分别通过宋勇新与陈丽君存入上海联益信账户，宋勇新与陈丽君分别系杨涛安堂兄及堂嫂，相关代持行为主要系杨涛安个人基于工商手续办理便利及自身商业考量而进行的安排，具有合理性。

2、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

发行人经销商中股份代持情形较为普遍，公司经销商中较多存在经销商实际控制人与公开披露信息不一致情形，主要系部分经销商区域销售覆盖较多或者经营规模较大，因此经销商会同时设立多个主体开展经销业务，基于其开展业务便利、个人商业隐私等因素考虑，其中部分主体股权由其员工、朋友或亲属代持，具有合理性。

此外，由于同行业公司未明确披露经销商股份代持具体情况，结合同行业公司公开披露的经销商同控主体信息及工商信息查询核实其经销商是否存在名义股东与实际股东不一致的情形，经核查确认，同行业公司中如风和医疗、华兰股份、君实生物等公司在其问询回复中披露其经销商存在同一实际控制人关系，但与工商信息公开查询显示的股东信息不一致，因此行业内下游经销商股份代持具有行业普遍性。

综上，发行人经销商中股份代持情形较多，主要系经销商基于其业务经营便

利及个人商业隐私考虑通过员工、朋友或亲属代持，具有合理性与行业普遍性。

3、进一步分析说明是否存在关联交易非关联化的情况

报告期内，发行人已建立了《关联交易管理制度》，对关联方、关联关系和关联交易的认定、关联交易的审议程序等做出了较为详细的规定，建立了健全的关联交易内部决策程序，已采取必要的措施规范关联交易；控股股东和实际控制人陆强、黄美玉，持股 5%以上股东李逸飞等就规范及减少关联交易出具了承诺；为避免出现公司相关关联方通过股份代持方式入股经销商导致关联交易非关联化的，发行人通过建立《关联方报备及定期更新关联方清单制度》，明确要求实际控制人、董监高定期向公司报备其对外投资及任职情况并相应更新关联方清单，并取得其出具的《与经销商不存在关联关系的承诺》。

报告期前期公司高管存在参股经销商情形，后续已整改清退相关股权，发行人已将相关主体认定为关联方并准确、完整披露报告期内与其发生的关联交易，不存在通过经销商股份代持关联交易非关联化的情形。

五、非法人经销商管理及真实性

（一）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

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

报告期内，公司对非法人经销商销售金额分别为 3,404.27 万元、1,419.40 万元、386.59 万元和 187.45 万元，占经销收入比例分别为 11.70%、5.29%、1.70% 和 1.61%，整体交易规模及占比较小，且呈下降趋势。公司与非法人经销商进行交易的原因主要包括：（1）个人独资企业或合伙企业作为依法设立的市场主体，均取得相应医疗器械经营资质，部分经销商客户主要基于交易便利、保护商业秘密或其他商业安排考虑以非法人实体开展经销业务，公司与其交易属于正常商业

交易行为；（2）部分非法人实体经销商在区域市场拥有较强的销售能力并掌握一定的渠道资源，公司与其建立经销合作关系以进一步扩大公司市场份额。

根据公开信息显示，同行业可比公司亦存在与非法人经销商交易情况；由于同行业可比公司未明确披露非法人经销商销售金额及占比，仅通过其公开信息摘录了部分非法人经销商交易数据，因此销售占比会低于其实际非法人经销商销售占比，相关摘录的交易情况具体如下：

单位：万元

公司简称	期间	客户名称	金额	占当期主营业务收入比例
三友医疗	2019 年 1-6 月	上海守裕贸易商行	234.00	1.45%
三友医疗	2018 年	上海睦臻商贸有限公司	517.33	2.35%
三友医疗	2018 年	上海勤琢贸易商行		
三友医疗	2018 年	上海昶洪贸易中心	390.13	1.77%
三友医疗	2017 年	上海茂勃贸易商行	633.22	4.91%
三友医疗	2017 年	上海觅贺贸易商行		
三友医疗	2017 年	上海昶洪贸易中心		
三友医疗	2017 年	上海勤琢贸易商行	445.41	3.46%
三友医疗	2017 年	上海轩锦贸易商行		
三友医疗	2016 年	上海轩锦贸易商行	354.80	4.71%
春立医疗	2020 年	上海槿朗贸易商行	338.04	0.36%
春立医疗	2019 年	上海槿朗贸易商行	265.65	0.31%
春立医疗	2018 年	上海派焕贸易商行	232.89	0.47%
威高骨科	2020 年 1-6 月	上海阚黎贸易商行	567.01	0.68%
威高骨科	2019 年	上海阚黎贸易商行	996.05	0.63%
威高骨科	2018 年	上海阚黎贸易商行	22.31	0.02%
大博医疗	2016 年	上海尔泓医疗器械贸易商行	1,234.52	2.69%

注：以上数据均取自同行业可比上市公司的公开披露数据

如上表所示，同行业可比公司与非法人经销商交易情况较为普遍且交易金额较大，公司与非法人经销商合作具有商业合理性，且符合行业惯例。

2、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

报告期内，发行人非法人经销商客户具备一定的终端医院客户资源，主要服

务区域内的少数终端医院，整体非法人经销商交易规模与其人员数量、经营规模、覆盖终端医院数量情况相匹配，相关非法人经销商均具备相应的人员、场所及销售服务能力。

报告期内，非法人经销商均系独立经营的主体，与发行人不存在关联关系或其他利益安排。

3、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

根据发行人经销商管理相关内控制度要求，基于管理成本考虑，发行人主要根据销售规模及经销商类型对经销商进行分类管理，同类型或同等销售规模下对于法人经销商与非法人经销商在准入、销售定价、信用政策及收款管理、结算、退换货、对账等方面均系按照相同标准和要求进行统一管理，因此公司与两类经销商在合作模式方面不存在差异，具体经销商合作模式及管理内控要求详见本问询回复之“问题 3/3.1/一/（三）”相关内容。

4、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

各期法人与非法人经销商的主要同类产品销售价格、毛利率情况如下：

单位：元/件

类型	分层	主要大类产品	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
			销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
法人经销商	平台	脊柱类产品	27.00	45.04%	41.22	52.92%	129.58	72.53%	150.18	71.64%
		创伤类产品	55.81	57.15%	53.70	51.64%	49.45	45.46%	56.30	42.92%
		创面修复类产品	75.73	66.27%	79.35	63.89%	81.61	62.42%	85.82	58.26%
	一般	脊柱类产品	30.66	49.62%	43.85	53.38%	115.47	71.53%	202.06	78.09%
		创伤类产品	66.47	54.96%	69.08	59.48%	75.99	62.51%	75.08	65.63%
		创面修复类产品	116.55	62.95%	117.80	65.84%	112.95	66.32%	108.37	65.02%
非法人经销商	平台	脊柱类产品	35.70	56.68%	45.39	52.36%	211.37	77.53%	222.00	73.33%
		创伤类产品	-	-	-	-	-	-	50.36	38.79%
		创面修复类产品	-	-	-	-	68.83	53.58%	71.92	52.32%
	一般	脊柱类产品	29.03	46.06%	62.85	63.11%	303.14	80.74%	334.10	78.91%
		创伤类产品	28.55	51.71%	36.80	52.84%	67.26	65.11%	75.43	63.88%

类型	分层	主要大类产品	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
			销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
		创面修复类产品	114.54	66.48%	117.47	68.86%	85.20	66.01%	112.49	62.24%

注：以上列示的是各期销售金额 10 万以上的产品。

由上表可知：

A、报告期内非法人平台经销商与法人平台经销商各类产品毛利率差异较小，毛利率差异主要系产品结构差异导致；

B、报告期内非法人一般经销商与法人一般经销商脊柱类产品毛利率存在一定差异，创伤类产品与创面修复类产品毛利率差异较小，其中 2022 年至 2023 年非法人一般经销商脊柱类产品毛利率高于法人一般经销商主要系报告期内法人经销商创伤类产品的销售单价和毛利率总体高于非法人经销商，主要系非法人经销商中高单价的椎体扩张球囊导管和高毛利的套装占比较高导致。

综上所述，各期法人与非法人经销商的主要同类产品销售价格、毛利率不存在较大差异，差异主要与产品结构差异有关，具有合理性。

（二）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

按照销售收入分层，报告期内公司对非法人经销商销售分层情况如下：

单位：家、万元

年度	数量及收入分布	数量	数量占比	收入	收入占比
2024 年 1-6 月	5 万以下	26	66.67%	30.42	16.23%
	5-30 万	13	33.33%	157.02	83.77%
	30 万以上	-	-	-	-
	合计	39	100.00%	187.45	100.00%
2023 年	5 万以下	37	64.91%	46.62	12.06%
	5-30 万	17	29.82%	198.88	51.44%
	30 万以上	3	5.26%	141.09	36.50%
	合计	57	100.00%	386.59	100.00%
2022 年	5 万以下	39	60.00%	55.46	3.91%

	5-30 万	19	29.23%	229.91	16.20%
	30 万以上	7	10.77%	1,134.03	79.89%
	合计	65	100.00%	1,419.40	100.00%
2021 年	5 万以下	65	57.02%	32.35	0.95%
	5-30 万	31	27.19%	436.67	12.83%
	30 万以上	18	15.79%	2,935.25	86.22%
	合计	114	100.00%	3,404.27	100.00%

由上表可知，报告期内，公司对非法人经销商销售收入和经销商数量整体呈下降趋势，其中非法人经销商数量下降主要集中在 5 万元以下，相关经销商销售规模普遍较小，且整体对公司经销收入下降影响较小，收入下降主要来自 30 万以上客户。以下结合报告期内各期发行人对前五大非法人经销商客户销售变动情况进行分析，相关具体情况如下：

单位：万元

序号	经销商名称	2024 年 1-6 月	2023 年 度	2022 年 度	2021 年 度	销售金额变动原因分析
1	上海爱妍医疗器械销售中心	-	-	728.48	1,635.40	业务转让给第三方，经营主体变更为上海联益信
2	徐州康力达医疗器械销售服务中心	-	-	23.80	232.13	同控下合作主体变更，经营主体变更为西安康德瑞恩医疗科技有限公司
3	上海超赫贸易商行	-	-	-	132.87	同控下合作主体变更，经营主体变更为上海量祖医疗器械有限公司
4	张家港慈浩贸易商行	21.16	45.49	23.52	42.30	2022 年因预期脊柱国采政策落地对于毛利空间影响较大，减少脊柱类产品采购，2023 年新增销售其他公司产品，销售收入有所上升
5	上海迈瑞得贸易商行	-	23.07	82.73	16.96	报告期内销量持续上升，2023 年受脊柱国采政策影响，销售额有所降低，同时同控下合作主体变更，经营主体变更为上海瑞沣健康科技中心
6	上海雨泰医疗器械中心	-	23.46	61.78	35.58	报告期内销量持续上升，2023 年受脊柱国采政策影响，销售额有所降低
7	萍乡翠竹医疗器械中心（有限合伙）	2.30	61.92	18.92	37.38	2022 年因预期脊柱国采政策落地减少脊柱类产品采购，2023 年逐渐转向销售创面修复产品，相关产品销售情况良好，2024 年同控下合作主体变更，经营主体变更为萍乡煜汉捷医疗器械中心
8	徐州隆冠祥医疗器械销售服务中心	-	-	106.51	-	同控下合作主体变更，经营主体变更为西安康德瑞恩医疗科技有限公司

序号	经销商名称	2024 年 1-6 月	2023 年 度	2022 年 度	2021 年 度	销售金额变动原因分析
9	萍乡市博翎裕升医疗科技发展中心	10.47	18.76	59.18	16.72	2022 年受创伤集采影响销售金额大幅增加，后续根据下游需求情况相应补充采购，销售金额有所下降
10	上海湛儒贸易商行	-	-	-	95.16	同控下合作主体变更，经营主体变更为上海量祖医疗器械有限公司
11	上海云苏医疗器械销售中心	-	7.27	61.77	25.57	2023 年受脊柱国采政策影响，脊柱类产品收入大幅下降导致，同时同控下合作主体变更，经营主体变更为上海美朵康医疗器械有限公司和上海美达鑫医疗器械有限公司
12	杭州利信医疗器械商行	-	-	-	91.28	同控下合作主体变更，经营主体变更为北京康义吉诚医疗器械有限公司
13	徐州立乐医疗器械销售中心	8.37	21.14	5.09	-	2022 年广东地区新开拓经销商，交易金额及变动较小
14	萍乡焯汉捷医疗器械中心	26.36	-	-	-	2024 年河北地区新开拓经销商，交易金额较小
15	上海暄铎医疗科技中心	14.21	11.08	-	-	2023 年河北地区新开拓经销商，交易金额及变动较小
16	上海欣康瑞医疗器械中心	-	9.56	3.59	-	2022 年新开拓经销商，交易金额及变动较小

如上表所示，报告期内主要非法人经销商销售金额持续大幅下滑主要原因包括：（1）受脊柱国采政策影响，脊柱类产品价格下降导致 2023 年公司对非法人经销商销售额大多呈现下降趋势；（2）2021 年销售收入最大的非法人经销商上海爱妍后续退出合作并将业务转移给上海联益信，导致 2022 年非法人经销商销售金额大幅下降；（3）由于受部分地区税收优惠政策收紧等因素影响，部分经销商更换经营主体并将非法人经销商业务转移至法人主体，如徐州康力达医疗器械销售服务中心、徐州隆冠祥医疗器械销售服务中心、上海超赫贸易商行等。

综上，报告期内非法人经销商交易金额持续大幅下滑主要与脊柱集采执行影响及部分主要经销商业务转移或更换为法人主体与公司合作有关，相关变动符合实际情况，具有合理性。

（三）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

1、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

上海爱妍 2022 年库存消耗占采购金额比重较高主要系其因脊柱国采政策影响，后续将全部业务转让给第三方上海联益信医疗科技有限公司导致，剔除前后具体情况如下：

单位：万元

经销商	2022 年/ 2022 年 12 月 31 日				2021 年/ 2021 年 12 月 31 日			
	库存消耗	采购金额	库存消耗 /采购金 额	期末余额	库存消耗	采购金额	库存消耗 /采购金 额	期末余额
上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	1,000.05	674.09	148.35%	-	1,528.94	1,516.19	100.84%	325.96
其中：销售上海联益信部分	211.68	-	-	-	-	-	-	-
剔除后上海爱妍医疗器械销售中心及其关联公司	788.37	674.09	116.95%	-	1,528.94	1,516.19	100.84%	325.96
前五大经销商合计数	10,075.24	9,352.72	107.73%	1,538.96	10,206.55	10,301.94	99.07%	2,261.48 7

由上表可知，2021 年上海爱妍整体库存消耗情况良好，为满足终端医院即时需求，期末需留有一定规模的安全库存。2022 年库存消耗占采购金额比重较高主要系其中部分库存因业务转移由上海联益信承接，导致期末无库存。剔除因业务转让而销售给上海联益信医疗科技有限公司的库存消耗后，上海爱妍 2022 年库存消耗占采购金额比重整体处于合理水平，与其他主要经销商不存在较大差异，整体比例相对稳定，表明上海爱妍向发行人采购产品当期均基本实现销售，不存在前期向其压货调节业绩的情形，具有合理性。

2、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

(1) 非法人经销商客户经营规模、终端销售渠道、经销区域的市场需求及竞争情况

①经营规模、终端销售渠道

报告期内，发行人非法人经销商客户大多数分布在 5 万以下，报告期内非法人经销商中交易规模 5 万以下的经销商数量占比分别为 57.02%、60.00%、64.91% 与 66.67%，相关经销商具备一定的终端医院客户资源，主要服务区域内的少数终端医院，整体非法人经销商交易规模与其人员数量、经营规模、覆盖终端医院数量均较小，与发行人交易规模相匹配。

②经销区域的市场需求

报告期内公司非法人客户一般覆盖区域内少数几家医院，相关经销商采购骨科耗材产品一般基于下游终端医院需求进行正常补货或备货，整体采购金额及频率相对稳定；但近年来受集采政策影响，产品销售价格大幅下降，下游销售数量提升，因此导致采购金额与频率存在波动。

③市场竞争情况

公司业务始于椎体成形系统和外固定支架的研发、生产及销售，是国内较早进入脊柱椎体成形市场的公司之一，深耕脊柱微创介入手术领域十余年，公司积累了领先的技术水平和配套解决方案能力，在细分领域中占据优势地位。按收入口径统计，2023 年公司在椎体成形细分市场的市场份额为 6.23%，在全部厂商中排名第三。同时在原有业务初具规模效应的基础上，公司不断丰富产品矩阵，先后在创伤、脊柱领域加入内植入产品的布局，同时涵盖运动医学与创面修复类产品。

依托公司产品市场地位及规模化成本竞争优势，在集采政策背景下，公司主要产品实现销售数量快速增长，尤其创伤内植入产品实现“以量换价”，自 2023 年脊柱集采全面落地后，非法人经销商对公司采购交易逐渐回稳上升。

（2）各期主要非法人经销商的采购频率及单次采购量分布情况

报告期内，公司前二十大非法人经销商采购频率及单次采购量分布情况如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
A：非法人经销商采购金额（万元）	156.64	324.84	1,347.62	3,052.28
B：订单数量（次）	321	704	1,012	1,605

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
C: 非法人经销商数量（家）	21	29	25	26
D=A/B: 每次订单平均采购金额（万元/每次）	0.49	0.46	1.33	1.90
E= B/C/月度购买频次（次/每家）	2.55	2.02	3.37	5.14
F= D*E: 月平均采购额（万元/家/月）	1.25	0.93	4.48	9.77

注：上表数据按各期前二十大非法人经销商汇总整理统计

报告期各期，公司主要非法人经销商订单数量分别为 1,605 个、1,012 个、704 个及 321 个，每次订单平均采购金额分别为 1.90 万元、1.33 万元、0.46 万元及 0.49 万元，月度购买频次为 5.14 次/家、3.37 次/家、2.02 次/家及 2.55 次/家，整体呈现采购频次多且单次采购金额较小的特点，报告期内采购各项数据总体有所下降，主要系非法人经销商采购数据中超过 100 万元客户的采购金额及采购次数占比较高，相关经销商变动较大导致对整体影响较大。

剔除上述年采购额超过 100 万元的非法人经销商后，非法人经销商采购频率及单次采购量分布情况如下：

项目（剔除超过 100 万元客户）	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
A: 非法人经销商采购金额（万元）	156.64	324.84	512.62	1,051.88
B: 订单数量（次）	321	704	516	668
C: 非法人经销商数量（家）	21	29	23	23
D=A/B: 每次订单平均采购金额（万元/每次）	0.49	0.46	0.99	1.57
E=B/C/12: 月度购买频次（次/每家）	2.55	2.02	1.87	2.42
F= D*E: 月平均采购额（万元/家/月）	1.25	0.93	1.85	3.80

剔除超过 100 万元客户后，报告期各期公司经销订单数量分别为 668 个、516 个、704 个及 321 个，每次订单平均采购金额分别为 1.57 万元、0.99 万元、0.46 万元及 0.49 万元，月度购买频次为 2.42 次/家、1.87 次/家、2.02 次/家及 2.55 次/家，整体与非法人经销商经营规模、下游终端医院覆盖情况相匹配；其中月度购买频次有所增加，但每次订单平均采购金额及月平均采购金额在 2023 年有所下降并在 2024 年恢复稳定，主要系 2023 年随着脊柱国采政策颁布及实施，公司产品终端销售价格有所下降，导致经销商单次对应采购金额下降，2024 年公司相关产品已逐步进入“价稳量增”阶段，整体采购金额有所回稳，变动具有合理性。

（3）期后销售周期匹配情况

报告期内，剔除超过 100 万元非法人经销商后，期后 2 个月公司经销商采购频率及单次采购量分布情况如下：

项目（剔除超过 100 万元客户）	2024 年 7-8 月	2024 年 1-2 月	2023 年 1-2 月	2022 年 1-2 月
A：非法人经销商采购金额（万元）	45.44	42.46	56.25	91.37
B：订单数量（次）	78	101	87	76
C：非法人经销商数量（家）	14	16	15	11
D=A/B：每次订单平均采购金额（万元/每次）	0.58	0.42	0.65	1.20
E=B/C/月度购买频次（次/每家）	2.79	3.16	2.90	3.45
F=D*E：月平均采购额 （万元/家/月）	1.62	1.33	1.89	4.14

如上表所示，各期期后非法人经销商月度购买频次（剔除超过 100 万元客户）均比上年有所提升，同时每次订单平均采购金额虽整体有所下降，但在 2024 年期后开始回升，主要系随着集采政策方案的公布，各经销商通过提升采购频率降低单次采购额的方式提高货物流转，降低未来价格下行风险所致，2023 年末脊柱国采政策已正式落地，各非法人经销商月平均采购额趋于平稳并开始好转，变动趋势符合实际情况。

综上，公司非法人经销商采购频率及单次采购量分布合理，整体与非法人经销商经营规模、终端销售渠道、经销区域的市场需求及竞争情况相匹配；采购频率与单次采购量分布情况与公司期后销售周期匹配，不存在非法人经销商于各期末突击采购的情形。

（四）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

1、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

（1）非法人经销商按结算方式划分的销售情况

报告期内，按结算方式划分，公司非法人经销商各期销售分布情况如下：

单位：万元，%

结算方式	2024 年 1-6 月			2023 年度		
	销售金额	占比	经销商数量	销售金额	占比	经销商数量
银行转账	187.45	100.00	39	386.59	100.00	57
微信、支付宝	-	-	-	-	-	-
合计	187.45	100.00	39	386.59	100.00	57
结算方式	2022 年度			2021 年度		
	销售金额	占比	经销商数量	销售金额	占比	经销商数量
银行转账	1,419.40	100.00	65	3,404.03	99.99	113
微信、支付宝	-	-	-	0.23	0.01	3
合计	1,419.40	100.00	65	3,404.27	100.00	116

注：2021 年存在少量非法人经销商基于交易便利通过微信、支付宝转给公司员工，公司已及时进行整改规范，后续要求统一通过银行转账方式收款。

由上表可知，报告期内除期初存在少量通过微信、支付宝方式收款外，公司非法人经销商的结算方式基本均采用银行转账方式。

(2) 非法人经销商按下单方式划分的销售情况

报告期内，公司非法人经销商主要通过微信及电话方式与公司客服或销售人员沟通下单，下单后经对方确认后生成销售订单，后续生成相应的发货清单、签收单、对账单及销售发票等；在实际业务过程中，由于相关沟通记录均留存在业务员或客服人员个人手机中，发行人未进行系统收集与留存，存在因业务员离职、更换手机或清理手机内存等情况，导致相关沟通记录未完全保留的情况。此外，由于经销商下单小额高频的特点，对应沟通记录数量大且较为分散，难以一一进行全面统计，因此选取留存记录留存较为完整的 2024 年 6 月进行分析，对当月经销商下单方式情况进行统计，统计情况具体如下：

单位：次/万元

期间	交易笔数	2024年6月发货金额	客户直接企业微信下单比例	客户电话沟通下单比例
2024年6月	26	31.00	83.23%	16.77%

如上表所示，非法人经销商主要通过企业微信直接下单，同时存在一定比例电话沟通下单情形。为进一步完善公司的销售管理内控，提高客户下单节点的内部控制有效性，公司于 2024 年 4 月起对所有经销商统一通过公司企业微信进行

下单管理，并通过企业微信将相关沟通确认记录统一进行留存，以降低通过业务员个人微信下单导致沟通记录因离职或清理数据导致记录不完整的情况。因此，针对上述事项公司已积极整改，相关下单记录缺失不影响公司收入确认完整性、准确性与及时性，具体详见本问询回复之“问题 4/二/（三）”的相关内容。

2、说明非法人客户销售回款相关内控的执行情况

报告期内，对于给予信用额度经销商，公司主要通过设置年度回款目标作为核心的返利考核条件以对经销商回款进行管理，同时财务部牵头落实款项催收，财务部每月统计经销商回款情况并将信息发送至商务部，由商务部督促其按照合同约定及时付款。

由于公司非法人经销商主要以交易金额 5 万元以下的经销商为主，相关经销商主要以零星偶发交易为主，为降低回款风险，除交易规模较大、长期稳定合作的非法人经销商会相应给予一定规模信用额度外，针对小额交易客户公司一般要求现款现货。报告期内，公司对非法人经销商销售金额、期末应收账款余额及期后回款情况具体如下：

单位：万元

期间	销售金额	应收账款余额	期后回款金额	期后回款比例
2024年1-6月	187.45	149.89	33.35	22.25%
2023年	386.59	111.97	23.98	21.42%
2022年	1,419.40	101.52	59.12	58.24%
2021年	3,404.27	247.04	247.04	100.00%

注 1：期后回款时间截至 2024 年 9 月 30 日；

注 2：2022 年、2023 年回款比例相对较低主要系部分非法人经销商回款较慢导致，截至本回复出具之日，部分款项已收回，2022 年与 2023 年期后回款比例分别为 99.51%和 65.18%。

如上表所示，2021 年非法人经销商全部回款，2022 年及 2023 年期后回款比例相对较低主要系其中少数非法人经销商销售回款较慢导致，截至本回复出具之日，其中部分款项已收回，2022 年与 2023 年期后回款比例分别上升至 99.51%和 65.18%，整体不存在较大异常。

综上所述，报告期内发行人非法人经销商整体期末应收账款余额规模较小，占经销商总体应收账款的比例较低，对公司整体影响较小。除个别应收余额较大

非法人的经销商因产品周转较慢外，其余非法人经销商整体应收账款回款情况良好，相关内部控制执行有效。

3.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构主要执行了如下核查程序：

1、查询同行业可比公司招股说明书等公开披露文件，从产品结构、销售区域等方面分析发行人销售模式与同行业可比公司的差异原因及商业合理性；结合同行业可比公司情况，分析报告期内发行人经销收入占比较高，且变动趋势不一致的原因；向发行人销售负责人了解 2023 年经销商数量大幅增长的原因，结合 2023 年公司相关产品销售情况、终端医院数量情况及同行业可比公司经销商变动情况分析发行人经销商数量变动合理性；

2、向发行人销售负责人、财务负责人了解发行人经销商架构层级体系情况，不同类别及层级经销商划分标准；取得公司报告期内的销售明细，了解公司经销商客户构成，统计报告期内经销商的数量，统计不同类别、经销区域下经销商收入及毛利等情况，分析其合理性以及与销售收入贡献的匹配性；

3、获取发行人经销商管理相关内控制度，向发行人销售负责人、财务负责人、IT 负责人了解经销商信息管理系统、经销商管理制度、不同类别及层级经销商划分标准、新增及退出管理方法、定价考核机制、退换货政策、信用及收款管理、结算机制、库存及终端销售管理、对账制度等相关内控制度建立情况；与发行人销售负责人沟通，了解发行人各类销售模式及具体差异，与经销商采用买断式销售与委托代销两种合作模式主要考虑因素，统计不同合作模式下经销商数量及占比情况，并结合同行业可比公司分析其是否符合行业惯例；

4、向发行人销售负责人、财务负责人了解发行人经销商、分销商的划分依据；通过走访获取了发行人主要经销商的进销存数据，统计并分析主要经销商对下游主要分销商及终端医院销售情况；获取发行人产品销售流向信息及阳光采购平台中医院数据，了解经销商终端客户的构成情况，获取发行人终端医院情况统计表，复核终端医院数据是否准确，并分析终端医院分布及变化情况；结合已走

访经销商的下游分销商数量估算各期涉及的分销商规模；向发行人销售负责人、财务负责人了解公司未将分销商纳入经销商管理的原因，并结合同行业可比公司情况分析其商业合理性，通过对主要经销商下游分销商实地走访及进销存数据分析确认其是否存在向下级分销商压货的情形；

5、获取公司经销商收入明细统计表，复核各层级经销商数量情况是否准确；结合报告期各期经销商数量、增减变动及与同行业可比公司进行比较，分析经销商大量新增或退出的原因及合理性，是否符合行业惯例，对报告期主要新增退出经销商进行访谈核查发行人市场地位、产品竞争力的市场认可情况，与同行业可比公司稳定合作经销商销售规模、非法人经销商情况、经销商注销及主体更换情况进行比较分析，核查发行人上述经销商情况是否具有合理性；

6、了解公司预提退货负债比例的确定方式，结合公司实际退换货率分析会计处理与计提比例是否充分合理；查询同行业可比公司公开资料文件，分析公司退换货会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；获取公司退货明细核查公司报告期内退货情况，并访谈公司财务总监了解报告期内公司对经销商退货政策执行情况；取得主要经销商进销存明细及期末库存数量，对主要经销商客户进行走访并对其期末存货进行抽查监盘，了解经销商备货周期，分析经销商一般备货周期是否与经销商进销存情况相匹配；取得公司主要经销商期后销售明细，分析其期后销售及合理性；取得公司应收账款明细表，分析经销商期后回款情况；获取公司产品销售流向信息及经销商提供的终端医院授权信息，了解经销商终端客户的构成情况及所属地域，通过终端销售核查确认产品最终销售情况及发行人是否存在向经销商压货、提前确认收入情形；

7、向公司销售负责人了解发行人防止窜货的具体管理方式，并获取报告期内主要经销商的经销协议，关注公司是否按照协议约定的窜货条款进行执行，获取主要经销商报告期内的对外销售明细，结合公司销售明细分析其转售情况，并分析其合理性；结合已提供销售单价的主要经销商销售明细统计是否存在因定价差异导致经销商串货的情况，了解报告期内公司针对定价差异串货的查处情况；

8、与公司销售负责人、财务负责人沟通，了解发行人业务押金收取的背景、原因、偿还条件，并结合同行业可比公司情况分析其商业合理性；

9、获取主要经销商客户清单，通过企查查、国家企业信用信息公示系统等网站查询主要客户工商登记信息，了解客户的成立时间、股权结构、存续状态等信息；查询公司与主要经销商历史交易资料，了解主要经销商与公司的合作背景、经销商选择依据及首次合作时间；取得公司报告期内的销售明细，统计前二十大经销商主要产品及对应收入、销售单价、毛利率并分析其变动合理性；取得主要经销商进销存明细，并结合终端穿透核查程序，分析其销存情况及合理性、终端销售情况；将经销商与发行人股东名册、关联方清单进行对比，对主要经销商进行走访，核实公司及其关联方是否与公司存在关联关系或利益安排，是否为新增经销商，是否仅为发行人服务；结合公司经销商层级情况统计表确认平台经销商情况；获取公司销售收入明细表统计前二十大经销商销售额占区域销售额的比重；对前二十大经销商注册地址、经营地址与经销区域进行统计，并对不一致的情况进行访谈确认是否存在异常现象；

10、访谈公司销售负责人和财务负责人，了解公司给予客户的返利政策，查阅相关文件关注报告期内返利政策是否发生重大异常变化；获取并核查公司的返利计提、发放和结余明细表，分析期末销售返利余额与销售收入的匹配性，是否存在通过返利折扣政策刺激销售、调节业绩情形，并对主要返利对象查阅合同约定的返利政策，检查是否一致；对报告期内主要客户的返利计提金额、结算金额、结余金额进行函证程序；结合《企业会计准则》，比较同行业可比公司关于返利政策的会计处理，核查公司返利的会计处理是否合规；

11、取得公司报告期内的销售明细，统计前二十大经销商主要产品及对应销售单价、毛利率并分析其变动合理性；整理报告期内产品终端挂网价格、中标价格和集采价数据，并结合公司报告期内折扣返利实际执行情况分析对各类产品销售价格、毛利率变动影响；

12、实地走访发行人关联经销商，了解其与公司合作情况及其经营情况，包括但不限于双方合作背景、下单方式、采购额占比、其他业务开展情况等；获取其提供的其他同类产品的开票明细及对应发票确认其同类业务的销售价格、毛利率与发行人产品是否存在较大差异；实地走访关联经销商下游主要分销商及终端医院，取得公司产品销售流向数据及确认终端销售情况，并抽查其与终端客户之

间的业务单据，核查产品终端销售实现情况；

13、获取杭州融誉及杭州隆瀚工商档案，设立时各股东出资凭证并访谈确认出资情况，了解是否存在股权代持或其他利益安排；根据杭州融誉及相关人员与公司及其实际控制人、董监高或其他关联自然人银行流水核查情况，对相关事项进行访谈确认，并取得对方出具的说明及辅助证明材料等，确认是否存在关联关系；

14、查阅李逸飞受让黄美玉 10%股权的工商登记资料，对李逸飞、黄美玉进行访谈，取得了李逸飞、黄美玉出具的确认文件；核查李逸飞入股及退出关联经销商的工商登记文件、股权转让协议、转账支付凭证，核实相关股权转让的真实性；对李逸飞进行访谈，了解其入股及退出成都弘汇康、广州纵途的背景原因、业务承接、定价依据、是否存在股权代持及其他利益安排等情况；核查李逸飞入股及退出前后成都弘汇康与公司关联交易的情况，对成都弘汇康、广州纵途进行访谈了解报告期内是否存在采购同类产品替代发行人的情形；比较分析关联经销商关联交易金额及价格的情况；对比分析报告期内关联经销商与其他平台经销商销售主要产品的价格及毛利率差异情况；访谈广州纵途实控人，了解其新设公司承接广州纵途业务的原因和商业合理性，并结合《企业会计准则》、证监会有关规定分析其是否存在关联交易非关联化情形；

15、将发行人的关联方与《公司法》《上市公司信息披露管理办法》《企业会计准则第 36 号-关联方披露》和《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等相关法律法规及规范性文件关于关联关系的规定进行比对，确保招股说明书中披露的关联方是否准确、完整，并取得公司实际控制人及董监高出具的《与经销商不存在关联关系的承诺》；

16、访谈李逸飞，了解其规范关联交易的整改情况；查阅发行人报告期内的三会文件、独立董事制度、专门委员会制度等公司治理制度、《关联交易决策制度》在内的相关公司治理文件和内控制度、审议确认关联交易的相关三会文件及独立董事意见；获取公司股东和实际控制人、持股 5%以上股东等就规范及减少关联交易出具的承诺；

17、与公司销售负责人、财务负责人沟通，并对主要注销经销商的实控人或

公司对接业务人员进行访谈，了解其注销公司以及更换经营主体的原因，并结合同行业可比公司公开披露信息分析注销经销商是否符合行业惯例；统计已注销重要经销商销售金额及回款情况，并查询已注销客户的工商资料，了解其成立时间、合作时间、注销原因、注销后是否通过其他形式继续合作等信息；对公司控股股东及实际控制人、在公司任职的董监高、销售人员及其他关键岗位人员进行资金流水核查，确认与已注销重要经销商是否存在关联关系或资金体外循环；

18、获取发行人经销商管理相关内控制度，向发行人销售负责人、财务负责人了解相关经销商新增及退出管理方法以及相应的审批流程，获取相应的审批记录进行核实，对上海联益信实际控制人进行访谈了解其在成立当年即承接发行人原主要客户业务的合理性；统计公司主要经销商成立时间，分析报告期各期主要新增经销商实现的销售收入、毛利情况，对上述主要经销商进行走访并核实新设及合作的商业合理性；

19、获取上海联益信工商档案，对实际控制人进行访谈，并获取设立时各股东出资凭证以及实际出资流水资料，了解股东与实际控制人不一致的原因及合理性；获取主要经销商清单，通过企查查、国家企业信用信息公示系统等网站查询主要客户工商登记信息及股东情况，访谈并确认报告期内主要经销商股份代持情况，并结合同行业公司公开披露信息分析是否具有行业普遍性；并结合《企业会计准则》、证监会有关规定分析其是否存在关联交易非关联化情形；

20、与发行人财务、业务负责人沟通，了解发行人向非法人实体客户销售的背景、原因以及商业合理性，对主要非法人经销商进行走访了解其合作背景、销售渠道、销售资源、销售能力，核查公司与其交易的合理性，是否存在关联关系；取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关键岗位员工的银行账户资金流水明细，检查并确认上述人员是否与非法人实体经销商及相关人员资金往来或其他利益安排；获取发行人与非法人实体经销商签订的经销协议，查看其对经销商销售的主要条款，对比相关条款与法人实体经销商之间是否存在差异；取得发行人报告期内销售明细表，对非法人实体销售收入和成本执行分析性程序，并结合发行人对法人实体销售的情况进行比较分析；

21、取得发行人报告期内销售明细表，对非法人经销商进行分层，并通过访

谈发行人业务人员及结合访谈资料，分析主要非法人经销商销售金额变动合理性；

22、取得上海爱妍进销存数据进行分析，结合其与上海联益信之间业务承接情况分析其 2022 年库存消耗比例较高的原因及合理性；针对非法人经销商客户，通过公开信息查询、获取合作时资料及对方提供访谈问卷确认双方经营规模、终端销售渠道、市场需求及竞争情况等；取得公司销售出库明细表，统计报告期内非法人经销商向公司采购次数、采购频率及单次采购量信息，分析其合理性；

23、与发行人财务、业务负责人沟通，并对重要非法人经销商进行访谈，了解并梳理报告期内非法人经销商的结算方式及下单方式；了解报告期内非法人经销商销售回款内控制度执行情况并统计期后回款情况。

二、核查意见

1、报告期内，发行人销售模式以经销模式为主，与同行业可比公司不存在较大差异。公司经销收入占比显著高于同行业可比公司，主要与公司实际经营策略相关，具有商业合理性；报告期内公司经销收入占比变动趋势与同行业可比公司不一致主要与公司之间直销和配送模式占比差异相关；受集采政策全面执行影响，公司终端医院覆盖数量增加同时下游分销商更多直接与发行人合作，导致对应经销商数量大幅增长，具有合理性；

2、公司建立了“平台经销商为核心，一般经销商为补充”的完整经销商体系；报告期内各层级经销商的数量、收入和毛利及占比情况、毛利率，变化原因具有商业合理性；报告期公司经销商的区域分布及变动与公司对应区域的销售收入变动相匹配；

3、报告期内，发行人已结合公司的实际情况设计并制定了与经销商管理相关的内控制度，公司建立了经销商及业务相关信息管理系统，相关内控制度设计合理并得到有效执行；同时存在买断式和委托代销经销商主要与内植入产品特点及公司根据行业市场竞争情况提高内植入市场渗透率采取的销售策略有关，符合行业惯例，具有合理性；

4、根据是否与公司直接合作，公司对经销商与分销商进行划分；根据走访获取的发行人主要经销商的进销存数据，统计并分析了主要经销商对下游主要分

销商及终端医院销售情况，公司终端医院主要以三线及以下城市的非三甲医院为主，且分销商及下游终端医院数量整体呈上升趋势，相关变动符合公司实际情况；公司未将分销商纳入经销商管理符合公司实际情况与行业惯例，具有合理性；在公司现行销售和回款管理制度下，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较小，综合经销商终端穿透核查情况，报告期内经销商不存在为获得返利、信用额度和完成考核指标等向分销商压货的情形；

5、公司经销商主要为合作时间 3 年以上、年销售额在 100 万以上的经销商，整体交易规模及合作较为稳定；报告期内公司经销商新增退出经销商数量较多主要与集采政策执行有关，相关比例处于行业内合理范围，不存在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的情形；由于公司终端客户以三线城市非三甲医疗机构为代表的基层市场客户为主，导致公司经销商业务规模整体较同行业可比公司偏小，但公司非法人经销商数量与同行业可比公司相比不存在明显差异，公司经销商注销主要系经营主体变更，相关情形在行业内具有普遍性，具有合理性；

6、剔除公司 2023 年受集采产品中标目录调整导致的退换货因素外，公司基于谨慎性原则预提的退货率高于实际退换货率，预提退货相关预计负债可完全覆盖公司实际的退换货情况，退货负债计提充分，符合行业惯例；应付退货款项确认为其他流动负债主要系计提相关退货负债预计在一个正常营业周期内清偿，相关会计处理符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司春立医疗会计处理一致；报告期内公司存在除产品质量问题的退换货，相关退换货原因符合行业惯例且公司退换货政策均按照流程得到一贯执行；报告期内，经销商备货政策未发生明显变化，同时结合经销商期末库存及进销存数据分析，报告期内期末库存及各期消耗变动具有合理性，不存在期末突击销售、向经销商压货提前确认收入的情形。报告期内经销商期后回款情况良好，同时通过终端销售核查确认公司产品较好实现终端销售；

7、公司针对窜货制定了相应管理措施并且得到良好的执行，公司产品在各地市场销售价格及市场秩序良好；报告期内公司经销商存在少量转售行为，主要系经销商业务转移或满足下游紧急采购需求等因素导致，具备商业合理性，不存

在因定价差异导致经销商严重扰乱市场秩序或定价的情形；

8、公司针对委托代销经销商收取寄售押金，并且在合作期结束后押金优先冲抵委托代销商违反合同约定的赔偿金，其次可冲抵货物结算款项，相关押金的收取及偿还与同行业可比公司不存在较大差异；

9、公司前二十大经销商主要为长期合作的平台经销商，销售产品主要为脊柱类产品、创伤类产品和创面修复类产品，对应收入、销售单价和毛利率主要受集采政策推动、产品结构变动、返利政策调整等有所波动，变动趋势具有合理性；报告期内主要经销商进销存数据合理，产品终端销售情况良好；发行人对于前20大经销商与发行人关联关系情况、新增经销商情况、是否仅为发行人服务、经销商类型、销售额占区域销售额的比重及经销商注册地址、经营地址与经销区域不一致的情况进行了相应披露，相关情况符合公司与行业实际情况，具有合理性；

10、报告期内公司销售返利政策根据市场及行业政策变化情况进行了相应调整，销售返利计提金额与政策变化情况相匹配，返利基数计算依据充分准确，返利金额及变化情况与经销收入匹配；报告期内公司对销售返利的会计处理方式符合《企业会计准则》；不存在通过返利折扣政策刺激销售、调节业绩情形；

11、前二十大经销商主要产品的销售单价和毛利率主要受集采政策推动、产品结构变动等因素影响而有所波动，同一经销商不同年度间变动及不同经销商之间销售单价及毛利率差异具有合理性；

12、公司与关联经销商交易具有合理交易背景及商业合理性，同时关联经销商作为独立经营主体主要根据下游客户需求相应对发行人下单，交易情况与其经营规模相匹配，相关交易存在合理性及必要性；报告期内关联经销商非独家代理销售公司产品，均存在同时代理其他品牌产品情形，向发行人采购额占其业务总额的比重具有合理性；同时结合经销商终端核查情况，关联经销商产品终端销售实现情况良好；关联方存在代理的其他品牌同类产品的销售价格及毛利率与发行人相比不存在较大差异；

13、公司关联经销商杭州融誉及其关联公司系由前员工茅亚斌设立，其中杭

州融誉设立时存在股权代持情形，张鋈与方梦珍各持有 12.50%杭州融誉公司股权均系代茅亚斌持有，出资的资金来源均为茅亚斌自有资金，不存在其他利益安排，非公司或实际控制人控制的公司；

14、黄美玉将其持有的爱得有限 10%的股权无偿转让给李逸飞系综合考虑李逸飞对公司的突出贡献并经双方协商一致，本次股权转让确定为无偿转让，股权转让价格具有合理性；李逸飞入股相关经销商时间均较早，主要系基于扶持当地经销商及加深与经销商合作关系形成，后续为规范个人对外投资、减少和规范关联交易，李逸飞退出对广州纵途和成都弘汇康的持股，并已办理相关工商登记手续，退股相关款项均已结清，不存在纠纷，具有商业合理性；李逸飞转让股权后与广州纵途及成都弘汇康向发行人采购额下降主要与集采政策执行及公司设立广州子公司有关，不存在采购同类产品替代发行人的情形，与李逸飞是否参股无关；通过比较报告期内同类产品销售价格与毛利率，发行人对关联经销商与其他同类经销商销售产品价格及毛利率与其他平台经销商不存在明显差异，关联交易具有真实性、必要性和公允性；广州纵途实控人新设萍乡云泽合主要系用于承接广州纵途原部分直销业务并开展三友等品牌其他类别产品经销业务，具有商业合理性，不存在关联交易非关联化情形；

15、除已认定和披露的关联方和关联交易外，发行人不存在其他经销商客户（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准确、完整；

16、为规范个人对外投资、减少和规范关联交易，李逸飞已退出对广州纵途和成都弘汇康的持股，并已办理相关工商登记手续，退股相关款项均已结清，不存在纠纷；公司严格按照国家现行法律、法规、规范性文件以及《公司章程》《关联交易管理制度》《控股股东及实际控制人行为规范》等有关规定履行必要程序，针对关联交易审议及披露事项建立的内控制度执行有效；

17、报告期内公司经销商注销以注销后更换其他经营主体与公司合作为主，注销经销商对公司经销收入影响较小，具有合理性且符合行业惯例；报告期内注销经销商大多并非主营产品，整体回款情况良好，注销经销商与公司及关键主体不存在关联关系，不存在资金体外循环；

18、上海爱妍将相关经销业务转让给上海联益信时，发行人需要对新增经销商上海联益信按照经销商管理制度进行审批，并履行相应审批程序；上海联益信实际控制人具有相关从业经验，上海联益信在成立当年即承接发行人原主要客户具有合理性；发行人存在多家新设即成为主要经销商的情况，相关经销商收入和毛利占比总体呈现上升趋势，主要系同控主体公司间的业务承接，具有商业合理性；

19、上海联益信的股东与实际控制人不一致主要系杨涛安个人基于工商手续办理便利及自身商业考量而进行的安排，具有合理性；发行人经销商存在较多股份代持的情形，具有行业普遍性；报告期前期公司高管存在参股经销商情形，后续已整改清退相关股权，发行人已将相关主体认定为关联方并准确、完整披露报告期内与其发生的关联交易，不存在通过经销商股份代持关联交易非关联化的情形；

20、公司与非法人客户合作的背景、原因具有商业合理性，符合行业惯例；非法人客户具备一定的销售渠道、销售资源、销售能力，报告期内，非法人客户与发行人不存在关联关系或其他利益安排；报告期各期公司法人与非法人经销商的主要同类产品销售价格、毛利率不存在较大差异，差异主要与产品结构差异有关，具有合理性；

21、报告期内非法人经销商数量主要集中在 5 万元以下，销售规模普遍较小，报告期内非法人经销商交易金额持续大幅下滑主要来自 30 万以上客户，与脊柱集采执行影响及部分主要经销商业务转移或更换为法人主体与公司合作有关，相关变动符合实际情况，具有合理性；

22、上海爱妍 2022 年库存消耗占采购金额比重较高主要系其中部分库存因业务转移由上海联益信承接，导致期末无库存，剔除因业务转让而销售给上海联益信医疗科技有限公司的库存消耗后，上海爱妍 2022 年库存消耗占采购金额比重整体处于合理水平，不存在向经销商压货调节业绩的情况；

23、公司非法人经销商采购频率及单次采购量分布合理，整体与非法人经销商经营规模、终端销售渠道、经销区域的市场需求及竞争情况相匹配；采购频率与单次采购量分布情况与公司期后销售周期匹配，不存在非法人经销商期末突击

采购的情形；

24、报告期内公司非法人经销商的结算方式以银行转账为主，下单方式主要采取微信方式下单；报告期内发行人非法人经销商整体期末应收账款余额规模较小，占经销商总体应收账款的比例较低，对公司整体影响较小。除个别应收余额较大非法人的经销商因产品周转较慢外，整体非法人经销商销售回款情况良好，相关内部控制执行有效。

3.3 中介机构说明

一、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

（一）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

1、经销商核查样本选取标准的合理性，是否符合审计准则的要求

根据《中国注册会计师审计准则第 1301 号——审计证据》《中国注册会计师审计准则第 1314 号——审计抽样》及应用指南的相关规定，在设计细节测试时，选取测试项目的方法包括：选取全部项目、选取特定项目、审计抽样和一种或几种方法的组合，其中在运用审计抽样时，可以使用非统计抽样方法，也可以使用统计抽样方法，应当根据具体情况并运用职业判断进行确定，以最有效率地获取审计证据。

由于公司自成立以来市场区域主要聚焦地级市、县级下沉基层医疗市场，并围绕三线及以下城市非三甲医疗机构开展差异化竞争，导致公司形成以经销为主销售模式，下游经销商整体数量较多，且呈现倒金字塔形的经销商收入分层结构的特点，其中 60%左右收入主要来自交易金额超 100 万以上的经销商，并存在数量较多的 30 万以下小规模经销商。此外，骨科医疗器械行业终端医院临床手术

过程中对器械配送及时性及手术跟台服务的专业性要求较高,对于公司及下游经销商人员及服务能力无法覆盖区域,需要通过属地化的下游分销商实现产品终端销售,因此整个产品最终销售的实现涉及经销商、下游分销商及终端医院。

因此,保荐人、申报会计师在实施经销收入真实准确完整核查程序时综合考虑经销商类别、收入分层、典型特征、异常变动等具体特点,并依据《保荐人尽职调查工作准则》《中国注册会计师审计准则 1314 号-审计抽样》及应用指南的相关规定,采用选取大额及特定类型经销商并对其余部分运用随机抽样方法选取样本执行相关程序,以兼顾重要性及随机性。

本次走访经销商样本选取标准具体如下:

1、对于各期前 20 大经销商进行重点核查,将相关经销商均纳入走访核查范围,并将其下游主要分销商及终端医院纳入穿透核查范围;

2、对于各期主要非法人经销商(各期前五大)、主要注销经销商(100 万以上及各期 10 万以上前五大)及关联经销商均纳入走访核查范围,其中针对 100 万元以上的经销商执行下游主要分销商及终端医院纳入穿透核查;

3、对于其他经销商,充分考虑经销商收入分层情况,通过分层及随机的抽样方法,保证各期 300 万元以上经销商 100%纳入走访核查范围,100-300 万元经销商 50%以上纳入走访核查范围,30-100 万元经销商 30%以上纳入走访核查范围,5-30 万元经销商 5%以上纳入走访核查范围,5 万元以下经销商 1%以上纳入走访核查范围,以确保各类客户均有被核查的机会。并根据其下游分销商配合情况及经销商对应收入分层选取一定数量经销商执行分销商及终端医院穿透核查,并确保针对不同收入层级经销商均纳入穿透核查范围。

综上所述,保荐人和申报会计师运用统计抽样方法选取样本,兼顾重要性及随机性,样本能够代表总体,样本选取标准是合理的,符合《保荐人尽职调查工作准则》与《中国注册会计师审计准则 1314 号-审计抽样》及应用指南的要求。

2、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

保荐机构、申报会计师针对经销商所采取的核查程序如下:

（1）内部控制测试

了解发行人制定的与经销模式相关内部控制并评价设计是否合理，同时针对重要经销商执行穿行测试。检查经销协议、合同或订单、出库单、物流签收记录、签收凭据、回款单、发票、记账凭证等，检查内部控制制度执行是否有效。

（2）经销商走访

针对上述核查范围内经销商，主要采用实地走访方式进行核查，与客户的主要业务负责人/经办人员就其与发行人的合作情况进行询问，包括但不限于双方合作背景、业务模式、结算模式、是否存在补贴或返利、退换货情况、库存周期等情况；走访人员现场查看其经营场所并获取访谈记录、企业经营资质、财务业务资料及无关联关系的声明等资料；对于部分交易金额较小或已终止合作或注销经销商采用视频访谈合作主体实际控制人或业务对接人方式进行补充核查。

报告期内，保荐机构及申报会计师共计走访了 127 家经销商，走访经销商的收入及占发行人经销收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
走访经销商收入	8,318.67	16,451.21	19,070.33	21,230.30
其中：实地走访	5,964.92	11,597.26	13,596.98	14,136.30
视频访谈	2,353.75	4,853.95	5,473.34	7,094.00
经销模式收入	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
经销商走访比例	71.56%	72.43%	71.01%	72.98%

（3）经销商函证

报告期内按照金额从大到小选取累计收入覆盖比例超 80%的经销商客户进行函证，确认公司与经销商客户的交易金额和往来款余额，并对回函不符及未回函客户执行替代测试程序，确认金额无异常。函证情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
发函金额	9,657.37	19,397.27	22,997.31	24,916.16
经销模式收入	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
发函比例	83.08%	85.40%	85.63%	85.65%

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
回函确认相符金额	8,881.33	17,967.82	21,202.84	23,165.44
回函确认比例	76.40%	79.11%	78.95%	79.63%
回函不符对应销售收入金额	500.74	85.31	761.32	517.04
回函不符比例	4.31%	0.38%	2.83%	1.78%
未回函对应销售收入金额	275.30	1,344.14	1,033.15	1,233.68
未回函比例	2.37%	5.92%	3.85%	4.24%
替代测试+调节金额	776.04	1,429.45	1,794.47	1,750.72
函证及替代可以确认的金额	9,657.37	19,397.27	22,997.31	24,916.16
函证及替代可以确认的比例	83.08%	85.40%	85.63%	85.65%

如上表所示，报告期各期，经销收入发函覆盖比例为 85.65%、85.63%、85.40% 和 83.08%，回函确认金额占当年经销收入的比例分别为 79.63%、78.95%、79.11% 和 76.40%，覆盖比例较高。报告期内，回函不符差异原因主要是双方会计处理口径不同导致的时间性差异，部分客户以订单及发票作为采购入账依据，公司主要根据签收单确认收入。针对回函不符的情况，保荐机构及申报会计师分析差异原因，编制回函差异调节表，检查差异形成的原始凭据，包括但不限于产品订货单、发货清单、销售发票、客户签收单、银行回单等支持性文件，核查公司入账金额的准确性和交易真实性。

保荐机构及申报会计师对未回函的函证执行了替代性程序，获取并检查未回函客户与收入确认相关的支持性文件，包括产品订货单、发货清单、销售发票、客户签收单、期后回款等相关资料，确认交易是否存在真实背景、记录是否准确，收入确认时点是否符合准则规定。

（4）细节测试

报告期内按照金额从大到小选取累计收入覆盖比例超 30%交易记录实施细节测试获取对应销售合同、订单、出库单、签收单、发票、银行回单等流程单据，查看销售确认单据是否齐全，各项单据记录的客户、数量、金额是否一致，收入确认时间是否与物流签收日期存在跨期，核查经销商销售的真实性。报告期内，执行细节测试抽凭金额及比例情况如下：

单位：笔、万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
销售细节测试笔数	119	221	341	283
销售细节测试金额	3,967.66	7,452.21	10,917.57	10,081.78
经销模式收入	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
测试比例	34.13%	32.81%	40.65%	34.65%

(5) 经销商期后回款情况核查

保荐机构、申报会计师获取了公司期后回款情况表，对截止 2024 年 9 月 30 日的期后回款情况进行了分析，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
经销商期末应收账款余额	6,817.24	6,711.82	5,374.88	5,298.54
期后回款金额	3,244.42	5,978.86	5,025.28	5,146.44
回款比例	47.59%	89.08%	93.50%	97.13%

报告期内，公司经销商应收账款期后回款比例分别为 97.13%、93.50%、89.08% 和 47.59%，整体回款比例较高，经销商期后回款情况良好。

(6) 经销商期后退换货情况核查

报告期内，公司经销商期后退换货金额及退换货率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
期后一季度退换货金额	141.07	133.33	331.73	147.24
经销收入金额	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
退换货率	1.21%	0.59%	1.24%	0.51%

报告期内，公司经销商期后一季度退换货率分别为 0.51%、1.24%、0.59%和 1.21%，整体退换货率较低，不存在期后大额异常退换货情形。

(7) 经销商终端穿透核查

对于终端销售实现情况，保荐机构及申报会计师对于上述核查范围内经销商，选取其下游主要分销商及对应终端医院进行穿透核查，综合采用分销商走访、终端医院走访、经销商与分销商进销存数据及阳光采购平台数据分析确认各期经销

收入终端销售实现情况，并通过阳光采购平台数据匹配分析、开票明细及业务单据补充确认等方式验证终端销售的真实性及不存在通过流通环节大规模压货方式虚增收入。

报告期内，保荐机构、申报会计师对经销商终端销售核查情况具体如下：

① 经销商进销存数据获取及销售实现情况

截至本问询回复出具日，保荐机构及申报会计师共计获取了 78 家经销商直接提供的报告期内的销售流向及期末库存明细数据，占当期全部经销收入比例分别为 62.32%、63.26%、54.29%和 53.81%。根据经销商提供销售流向数据及对应发行人各期对相关经销商销售数据，对相关经销商各期销售实现情况分析如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
发行人对提供销售流向数据经销商的销售金额（A）	7,204.92	13,475.73	15,208.64	14,996.57
提供销售流向数据经销商的对外销售金额（B）	6,547.70	12,860.05	15,254.49	13,869.54
销售实现率（C=B/A）	90.88%	95.43%	100.30%	92.48%

注：本表格中涉及经销商对外销售金额计算时使用单价为公司对该经销商销售的各产品平均单价，下同

如上表所示，发行人对本次提供销售流向的经销商的销售金额与其对外销售金额基本匹配，销售实现率较高，当期采购发行人产品基本实现对外销售，不存在压货的情况。

② 经销商期末库存情况

基于经销商核查过程中获取的经销商提供的销售流向数据及期末库存明细，报告期各期，发行人经销商期末库存金额及期末库存留存率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
期末库存金额（A）	3,673.17	3,271.78	3,055.59	3,395.96
年度采购金额（B）	7,204.92	13,475.73	15,208.64	14,996.57
期末库存留存率（C=B/A）	25.49%	24.28%	20.09%	22.64%

注：期末库存留存率=年末库存金额/当年度采购金额

报告期内，发行人经销商期末库存情况与备货策略匹配，期末库存留存率有

所上升主要与发行人对经销商内植入产品销售占比提升有关，具有合理性。

③ 分销商走访及销售情况

针对上述纳入穿透核查范围内的经销商，在其前十大客户中选取其主要 2-5 名分销商进行实地走访，对其采购内容、与上游经销商的合作情况、关联关系以及采购发行人产品的销售情况进行访谈确认，并获取报告期各期销售流向数据。报告期内，保荐机构及申报会计师累计走访分销商 123 家，对应走访比例及根据销售流向数据分析其销售实现情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
走访分销商对应经销商销售金额（A）	6,675.97	13,360.88	14,978.09	13,033.54
发行人经销收入（B）	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
分销商走访比例（C=A/B）	57.43%	58.83%	55.77%	44.80%
销售实现率	102.55%	94.32%	101.78%	95.22%

注：销售实现率=获取销售流向数据分销商对外销售金额/上游经销商对分销商销售金额

如上表所示，报告期内各期分销商走访比例较高，分销商当期采购金额与其对外销售金额基本匹配，销售实现率较高，主要系由于分销商一般基于下游终端医院需求采购导致，具有合理性。

④ 终端医院走访

针对上述纳入穿透核查范围内的经销商与分销商，选取其下游主要 1-5 家对应终端医院进行实地走访，对发行人产品在医院使用情况、对应手术数量、产品质量等情况进行访谈确认。报告期内，保荐机构及申报会计师走访终端医院数量、走访比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
走访终端医院数量	242			
走访终端医院对应经销商销售金额	6,283.89	13,427.23	15,960.35	18,012.50
发行人经销收入	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
终端医院走访比例	54.06%	59.12%	59.43%	61.92%

综合上述程序，报告期各期执行终端穿透核查经销收入金额及覆盖比例汇总如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
获取进销存数据对应经销商及分销商对终端医院销售金额（A）	1,610.29	2,554.17	2,125.27	1,263.01
阳光采购平台显示经销商及分销商对终端医院销售金额（B）	2,614.03	6,249.62	8,025.34	7,745.12
去重后终端销售实现核查金额（C=A、B 去重后金额）	3,802.17	7,946.39	9,387.42	8,395.69
发行人经销收入金额（D）	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
终端穿透核查比例（E=C/D）	32.71%	34.99%	34.95%	28.86%

注：金额去重系指如阳光采购平台显示经销商或分销商已获取其对终端医院销售数据，则依据获取的经销存数据计算其对终端销售实现金额，下同

⑤ 通过阳光采购平台数据综合确认终端销售情况

此外针对获取的分销商或经销商对终端医院销售流向数据，保荐机构及申报会计师与公开渠道获取的各省市阳光采购平台导出的产品交易数据进行比对，基于阳光采购数据权威性与客观性，如销售数据基本匹配，则可验证其终端销售真实性；同时考虑到阳光采购平台数据并未覆盖所有医院及所有产品线，因此综合通过经销商提供开票明细数据及抽取的对终端医院销售业务单据以补充验证其终端销售真实性。

综上所述，经对经销商及经销收入执行实地走访、函证、进销存数据分析及分销商与终端医院穿透核查等程序，保荐机构及申报会计师认为，报告期内发行人对经销商销售收入真实准确完整。

3、经销收入核查范围、核查比例的充分性

保荐机构、申报会计师在上述核查中全面分析发行人的客户结构，考虑客户交易额分层特点、客户的区域分布特点等特征，确保各个口径下不同细分的客户均有被选取的机会。综合上述程序，报告期各期不同核查程序按客户分层、区域的具体核查比例情况如下：

（1）按照客户交易额分层特点核查比例

单位：万元

项目	函证		经销商走访		分销商及终端医院穿透核查走访	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2024 年 1-6 月						
500 万以上	2,219.32	99.99%	2,219.59	100.00%	2,219.59	100.00%
300-500 万	1,660.47	98.90%	1,678.88	100.00%	1,277.42	76.09%
100-300 万	2,287.24	81.95%	2,791.16	100.00%	2,554.58	91.52%
30-100 万	1,030.13	82.98%	908.42	73.18%	553.06	44.55%
30 万以下	1,684.17	45.59%	720.61	19.51%	231.66	6.27%
合计	8,881.33	76.40%	8,318.67	71.56%	6,836.31	58.81%
2023 年						
500 万以上	9,567.42	99.74%	9,591.97	100.00%	9,591.97	100.00%
300-500 万	2,477.64	99.99%	2,477.97	100.00%	2,477.97	100.00%
100-300 万	1,943.81	85.68%	1,913.13	84.33%	1,412.76	62.27%
30-100 万	2,223.32	75.27%	1,997.48	67.63%	746.46	25.27%
30 万以下	1,755.63	32.39%	470.67	8.68%	82.23	1.52%
合计	17,967.82	79.11%	16,451.21	72.43%	14,311.39	63.01%
2022 年						
500 万以上	13,594.28	99.55%	13,655.83	100.00%	13,655.83	100.00%
300-500 万	2,081.44	99.25%	1,493.28	71.21%	1,493.28	71.21%
100-300 万	2,623.16	82.21%	2,092.08	65.56%	1,203.17	37.71%
30-100 万	2,241.86	62.18%	1,368.01	37.95%	682.44	18.93%
30 万以下	662.11	15.37%	461.12	10.71%	177.78	4.13%
合计	21,202.84	78.95%	19,070.33	71.01%	17,212.50	64.09%
2021 年						
500 万以上	16,938.70	99.97%	16,943.17	100.00%	15,312.15	90.37%
300-500 万	2,077.53	98.63%	1,734.48	82.34%	1,251.96	59.43%
100-300 万	1,911.49	71.16%	1,440.57	53.63%	894.23	33.29%
30-100 万	1,967.07	49.61%	934.47	23.57%	539.06	13.60%
30 万以下	270.67	7.98%	177.61	5.24%	134.47	3.96%
合计	23,165.44	79.63%	21,230.30	72.98%	18,131.87	62.33%

注 1：上表中“合计”金额及占比已剔除不同核查程序重复部分的影响，下同；

注 2：上表中“函证”金额及占比仅包括已收到回函的金额及相应占比，“函证”金额为各中介机构合计函证金额，下同；

注 3：上表中“占比”为该类收入核查金额占该类收入总金额的比例，下同。

（2）按照客户区域分布特点核查比例

单位：万元

项目	函证		经销商走访		分销商及终端医院穿透核查走访	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2024 年 1-6 月						
华东	3,707.15	80.31%	3,206.94	69.47%	2,599.13	56.30%
西南	1,422.81	73.88%	1,689.96	87.76%	1,423.74	73.93%
华中	1,682.52	95.26%	1,656.79	93.80%	1,629.98	92.28%
华南	604.74	45.10%	471.25	35.15%	399.20	29.77%
华北	653.26	74.56%	566.04	64.61%	115.30	13.16%
西北	478.38	81.48%	509.11	86.72%	488.63	83.23%
东北	332.47	64.87%	218.59	42.65%	180.34	35.18%
合计	8,881.33	76.40%	8,318.67	71.56%	6,836.31	58.81%
2023 年						
华东	7,382.15	76.54%	7,023.07	72.82%	5,938.16	61.57%
西南	3,162.37	88.91%	3,063.88	86.14%	2,790.57	78.46%
华中	3,076.96	94.44%	3,004.78	92.22%	2,947.60	90.47%
华南	1,405.59	57.86%	967.46	39.82%	847.71	34.89%
华北	1,023.06	74.20%	686.96	49.83%	217.94	15.81%
西北	1,088.23	88.57%	1,039.88	84.63%	1,009.15	82.13%
东北	829.46	68.18%	665.19	54.68%	560.26	46.05%
合计	17,967.82	79.11%	16,451.21	72.43%	14,311.39	63.01%
2022 年						
华东	7,443.29	69.05%	6,790.00	62.99%	5,906.57	54.79%
西南	4,947.76	97.43%	4,601.28	90.60%	4,240.65	83.50%
华中	3,369.83	90.83%	3,386.11	91.27%	3,288.93	88.65%
华南	1,625.59	64.59%	1,450.31	57.62%	1,329.32	52.82%
华北	1,021.95	61.48%	392.05	23.58%	146.45	8.81%
西北	1,353.77	89.10%	1,224.30	80.58%	1,168.06	76.88%
东北	1,440.65	90.67%	1,226.27	77.18%	1,132.52	71.28%
合计	21,202.84	78.95%	19,070.33	71.01%	17,212.50	64.09%
2021 年						

项目	函证		经销商走访		分销商及终端医院穿透核查走访	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	7,891.55	68.12%	7,007.95	60.49%	4,688.99	40.47%
西南	6,495.54	95.14%	6,564.33	96.14%	5,988.64	87.71%
华中	3,575.46	94.44%	3,353.52	88.57%	3,269.93	86.37%
华南	1,976.55	90.27%	1,908.69	87.17%	1,916.04	87.51%
华北	469.94	34.28%	81.86	5.97%	5.34	0.39%
西北	752.61	69.88%	643.86	59.78%	606.39	56.31%
东北	2,003.80	88.82%	1,670.08	74.03%	1,656.55	73.43%
合计	23,165.44	79.63%	21,230.30	72.98%	18,131.87	62.33%

综上，保荐机构、申报会计师对数量众多的客户，根据《保荐人尽职调查工作准则》《审计准则》及应用指南的相关规定，以风险导向为核查原则，通过审计抽样选取样本，确保不同交易规模、区域的客户均有被选取的机会，结合细节测试、函证、走访等多样化的核查程序，获取充分、适当的证据，以确保核查程序及核查比例充分，相关核查与发行人客户分层特点、区域特点等相匹配。

（二）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

1、核查方法

报告期各期，公司收入主要来自前 20 大经销商且较为稳定，因此保荐机构及申报会计师将前 20 大经销商均纳入重点核查范围，主要通过采用实地走访、函证、细节测试、进销存数据分析、阳光采购平台数据匹配分析等核查方式以确认对相关经销商销售收入真实性及终端销售实现情况。

2、核查程序及核查比例

（1）实地走访

保荐机构及申报会计师将报告期内前 20 大经销商均纳入实地走访核查范围，现场与客户的主要业务负责人/经办人员就其与发行人的合作情况进行询问，包括但不限于双方合作背景、业务模式、结算模式、是否存在补贴或返利、退换货

情况、库存周期等情况；此外走访人员会现场查看其经营场所并对公司产品库存进行抽盘，获取其访谈记录、企业经营资质、进销存数据、穿行资料、无关联关系的声明等资料。具体核查比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
走访经销商收入	7,168.43	13,957.35	16,712.02	19,449.27
获取进销存数据经销商收入	6,390.90	12,188.70	14,318.85	14,417.36
执行存货抽盘经销商收入	6,508.91	12,362.57	14,509.54	15,463.08
公司对主要经销商销售收入	7,259.97	14,163.70	18,320.52	20,484.92
前 20 大实地走访比例	98.74%	98.54%	91.22%	94.94%
前 20 大获取进销存数据比例	88.03%	86.06%	78.16%	70.38%
前 20 大执行存货抽盘程序比例	89.65%	87.28%	79.20%	75.49%

(2) 函证

保荐机构及申报会计师对报告期内主要经销商客户均进行函证，确认公司与经销商客户的交易金额和往来款余额，并对回函不符及未回函客户执行替代测试程序，确认金额无异常。函证情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
发函金额	7,189.64	14,163.70	18,056.69	20,484.92
公司对主要经销商销售收入	7,259.97	14,163.70	18,320.52	20,484.92
发函比例	99.03%	100.00%	98.56%	100.00%
回函确认相符金额	6,694.93	13,754.69	17,524.56	20,002.86
回函确认比例	92.22%	97.11%	95.66%	97.65%
回函不符对应销售收入金额	334.72	-	315.25	132.68
回函不符比例	4.61%	-	1.72%	0.65%
未回函对应销售收入金额	160.00	409.01	216.88	349.38
未回函比例	2.20%	2.89%	1.18%	1.71%
替代测试+调节金额	494.71	409.01	532.13	482.06
函证及替代可以确认的金额	7,189.64	14,163.70	18,056.69	20,484.92
函证及替代可以确认的比例	99.03%	100.00%	98.56%	100.00%

如上表所示，报告期各期，前 20 大经销商收入发函覆盖比例为 100.00%、98.56%、100.00%和 99.03%，回函确认金额占当年经销收入的比例分别为 97.65%、95.66%、97.11%和 92.22%，覆盖比例较高。报告期内，回函不符差异原因主要是双方会计处理口径不同导致的时间性差异，部分客户以订单及发票作为采购入账依据，公司主要根据签收单确认收入。针对回函不符的情况，保荐机构及申报会计师分析差异原因，编制回函差异调节表，检查差异形成的原始凭据，包括但不限于产品订货单、发货清单、销售发票、客户签收单、银行回单等支持性文件，核查公司入账金额的准确性和交易真实性。

保荐机构及申报会计师对未回函的函证执行了替代性程序，获取并检查未回函客户与收入确认相关的支持性文件，包括产品订货单、发货清单、销售发票、客户签收单、期后回款等相关资料，确认交易是否存在真实背景、记录是否准确，收入确认时点是否符合会计准则规定。

（3）经销商进销存数据分析及销售实现情况

根据获取的前 20 大经销商销售明细及期末库存明细数据，保荐机构及申报会计师对其各期销售实现情况及期末库存情况进行分析，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
发行人对提供销售流向数据经销商销售金额（A）	6,390.90	12,188.70	14,318.85	14,417.36
提供销售流向数据经销商的对外销售金额（B）	5,869.11	11,812.55	14,528.30	13,420.89
销售实现率（C=B/A）	91.84%	96.91%	101.46%	93.09%
主要经销商期末库存金额	3,369.47	2,856.23	2,700.46	2,965.52
主要经销商期末库存留存率	27.24%	26.23%	20.58%	22.02%

注：2024 年 1-6 月已年化处理

如上表所示，主要经销商当期采购金额与其对外销售金额基本匹配，销售实现率较高，当期采购发行人产品基本实现对外销售，不存在压货的情况。2023 年之后主要经销商销售实现率有所下降，同时期末库存留存率有所上升，主要系随着内植入产品占比提升，相关经销商需要留存一定比例内植入产品库存以及时应对下游终端医院临时性需求，具有合理性。此外，发行人经销商期末库存情况与备货策略匹配，期末库存情况合理，期后销售情况良好。

（4）下游分销商及终端医院穿透核查

保荐机构及申报会计师将报告期各期主要经销商均纳入分销商与终端医院穿透核查范围，从其下游前十大分销商中选取 5-10 家分销商纳入实地走访核查范围，走访过程中现场查看其办公经营场所并执行存货抽盘，访谈确认其与上游经销商合作情况、各期对下游终端医院终端销售情况、关联关系情况等，并现场获取访谈提纲、经营资质、进销存数据、穿行资料、无关联关系声明等资料。报告期内，保荐机构及申报会计师累计走访主要经销商下游分销商 90 家，终端医院 186 家，对应走访比例及根据销售流向数据分析其销售实现情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
走访分销商对应经销商销售金额（A）	865.22	2,210.42	872.57	1,096.16
走访终端医院对应分销商销售金额（B）	642.40	1,795.03	639.93	815.87
前 20 大经销商对外销售金额（C）	5,869.11	11,812.55	14,528.30	13,420.89
分销商走访比例（D=A/C）	14.74%	18.71%	6.01%	8.17%
分销商销售实现率（E）	102.55%	94.32%	101.78%	95.22%
终端医院走访比例（F=B/C）	10.95%	15.20%	4.40%	6.08%

注：销售实现率=获取销售流向数据分销商对外销售金额/上游经销商对分销商销售金额

如上表所示，报告期内由于前 20 大经销商下游分销商数量较多且较为分散，因此各期分销商走访比例有限。根据走访获取的分销商销售数据来看，分销商当期采购金额与其对外销售金额基本匹配，销售实现率较高，主要系分销商根据下游终端医院及时进行采购，库存规模较小，具有合理性。

综合上述程序，报告期各期对主要经销商销售收入执行终端穿透核查金额及覆盖比例汇总如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
获取进销存数据对应经销商及分销商对终端医院销售金额（A）	1,610.29	2,554.17	2,125.27	1,263.01
阳光采购平台显示经销商及分销商对终端医院销售金额（B）	407.74	1,305.69	1,807.11	1,837.06
去重后终端销售实现核查金额（C=A、B 去重后金额）	1,736.95	3,203.56	3,302.15	2,694.23

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
发行人对主要经销商收入金额（D）	7,259.97	14,163.70	18,320.52	20,484.92
终端穿透核查比例（E=C/D）	23.93%	22.62%	18.02%	13.15%

3、核查结论

综上所述，经对主要经销商及经销收入执行实地走访、函证、进销存数据分析及分销商与终端医院穿透核查等程序，保荐机构及申报会计师认为，报告期内发行人对主要经销商销售收入真实准确完整。

4、相关终端销售数量、单价与该客户销售情况的匹配性

单位：万元、万件、元/件

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
阳光采购平台显示经销商及分销商对终端医院销售数量（A）	5.70	20.36	14.21	11.29
阳光采购平台显示经销商及分销商对终端医院销售金额（B）	407.74	1,305.69	1,807.11	1,837.06
阳光采购平台显示经销商及分销商对终端医院销售单价（C=B/A）	71.51	64.13	127.13	162.66
发行人对主要经销商收入金额（D）	7,259.97	14,163.70	18,320.52	20,484.92

注 1：此表依据阳光采购平台对终端医院销售数据来反映相关终端销售情况；

注 2：阳光采购平台显示经销商及分销商对终端医院销售金额为阳光采购平台显示的各期产品销售出库数量乘以公司对该经销商对应产品平均销售单价，下同。

由上表可知，主要经销商相关终端销售数量整体呈上升趋势，销售单价整体先下降后开始回升，主要系“带量采购”以量补价的影响，并且随着集采政策的全面执行，自 2024 年起销售单价开始稳中有升，符合实际情况。同时阳光采购平台显示主要经销商对终端医院的销售金额逐年下降，与发行人对主要经销商收入金额变动趋势相匹配。

二、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

（一）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

1、阳光采购平台获取的相关证据及其客观性、充分性

保荐机构及申报会计师通过各省市阳光采购平台查询公司终端销售的具体信息包括终端医院名称、配送企业名称、产品名称、订单时间、采购价格和采购数量等信息。

各省市阳光采购平台是政府为企业实施阳光采购提供的第三方综合性服务平台，兼具政策文件发布、阳光挂网产品的公示公布、国家及省带量采购产品目录查询下载、药品耗材阳光挂网价格查询、药品耗材阳光挂网企业办理事项进度查询等功能。作为政府提供的第三方综合性服务平台，阳光采购平台可以提高医疗机构采购透明度。因此可通过阳光采购平台核查公司产品在终端医院实现销售情况，通过阳光采购平台获取的相关证据具有权威性和客观性。

由于阳光采购平台的订单是由终端医院发起，目前阳光采购平台采购主要覆盖各省市公立医疗机构，并非所有采购均通过挂网平台采购，且私立医院覆盖度较低，因此阳光采购平台政策在各地实际推行情况存在差异，导致阳光采购平台数据完整性存在不足；因此阳光采购平台是保荐机构及申报会计师对发行人终端销售情况采用多个核查方式之一，具体核查方式主要包括分销商进销存数据获取、终端医院走访及阳光采购平台数据确认。

2、终端医院走访及阳光采购平台数据确认对应的核查过程、方法及依据

发行人执行分销商及终端医院穿透核查存在一定限制，主要原因如下：

①鉴于发行人下游终端医院呈现数量众多、单体采购金额较小且高度分散等特征，经销商能够覆盖的终端医院数量及范围有限，因此规模较大的经销商一般通过下游分销商扩大产品覆盖范围实现产品最终销售。因此发行人下游分销商及终端医院数量众多且全面覆盖难度较大；

②经销模式下发行人产品销售基本均为买断式销售，发行人产品销售至经销商后，下游经销商与其下游分销商均各自独立开展业务，独立进行采购或销售等经营决策，发行人无法实时掌握经销商向下游分销商及分销商向终端医院销售数

据，因此发行人与分销商及终端医院业务关联性差。通常情况下，终端医院走访安排需要通过经销商及其下游分销商居间协调才可进行终端医院访谈等核查工作；

③发行人下游分销商通常主要服务当地区域内的少数几家医院且存在同时代理其他品牌产品情形，公司产品销售规模占分销商整体业务规模比重较低，因此发行人要求经销商沟通分销商配合核查工作，存在一定困难；

④发行人主要采用经销为主销售模式，终端医院非公司直接客户，基于医院内部管理规定及医生临时时间安排冲突等原因导致终端医院配合度不高。

在上述因素的限制下，基于阳光采购平台数据的权威性与客观性考虑，保荐机构、申报会计师综合采用终端医院实地走访及阳光采购平台数据匹配分析方式综合确认发行人产品终端销售情况，以提高终端穿透核查比例。具体核查过程、方法如下：

（1）终端医院走访

报告期内，保荐机构、申报会计师共对 242 家终端医院进行了实地走访，实地走访过程中，受访对象为医院骨科相关科室医生或护士长，保荐机构及申报会计师会核实受访对象身份、访谈了解使用发行人产品的种类、采购或使用数量、合作时间、产品使用情况、产品质量情况、通过阳光采购平台采购情况、是否存在纠纷、退换货情况、交易合规性等；并取得受访人的工牌或身份信息、签字确认版访谈提纲及现场拍照合影或留存访谈视频。

（2）获取并核对经销商或分销商销售数据与阳光采购平台导出的交易记录

报告期内，保荐机构、申报会计师合计走访 123 家直接销售入院的分销商，并了解其与对应终端医院或其配送商的结算、开票流程，通过现场查看、导出其与医院的交易记录、抽查经销商向医院的送货单据等方式，核查发行人产品在终端医院销售的真实性。

保荐机构及申报会计师获取并核查了以下资料：A、部分省、市通过建立省级阳光采购平台，对医疗器械采购、配送、支付、结算等相关活动进行实时监控，保荐机构及申报会计师导出并核查了相应省级集中采购平台中记载的发行人产

品的交易记录；B、入院经销商或分销商提供的对终端医院或其配送商的销售明细或开票明细；C、入院经销商或分销商提供的抽取的部分向终端医院的手术记录单、开票或回款记录等业务资料。

根据上述获取的资料数据，保荐机构及申报会计师基于入院经销商或分销商提供的销售明细，与公开渠道获取的各省市阳光采购平台导出的产品交易数据进行比对，基于阳光采购数据权威性与客观性，如销售数据基本匹配，则可验证其终端销售真实性；同时考虑到阳光采购平台数据并未覆盖所有医院及所有产品线，因此综合通过经销商提供开票明细数据及抽取的对终端医院销售业务单据以补充验证其终端销售真实性。

综上，保荐机构及申报会计师合终端医院走访并通过获取并核对分销商销售出库数据、阳光采购平台数据及分销商开票数据对发行人产品终端销售情况进行多维度核实确认，具体终端核查情况详见本问询回复之“问题 3/3.3/二/（二）与（三）”。

（二）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

报告期内，保荐机构、申报会计师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详见本问询回复之“问题 3/3.3/二/（一）”相关内容。保荐机构、申报会计师实地访谈的终端医院数量、覆盖收入及占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
访谈终端医院数量	242			
其中：实地走访数量	242			
视频访谈数量	-			
走访终端医院对应经销商的销售金额	6,283.89	13,427.23	15,960.35	18,012.50
其中：实地走访终端对应收入	6,283.89	13,427.23	15,960.35	18,012.50
视频访谈终端对应收入	-	-	-	-
发行人经销收入	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
走访终端医院比例	54.06%	59.12%	59.43%	61.92%
其中：实地走访终端比例	54.06%	59.12%	59.43%	61.92%

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
视频访谈终端比例	-	-	-	-

如上表所示，报告期内保荐机构及申报会计师对 242 家医院进行了实地走访，并确认公司产品在终端使用情况，报告期内实地走访终端医院对应经销商收入占经销收入比例分别为 61.92%、59.43%、59.12%和 54.06%。

（三）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

如前所述，通过各省市阳光采购平台可查询到公司产品销售至终端医院的具体情况，可获取的产品终端销售信息包括终端医院名称、配送企业名称、产品名称、订单时间、采购价格和采购数量等，根据上述信息，可与各期公司对外销售数据进行匹配分析。但由于公司产品从销售出库到最终实现终端销售中间存在时间性差异，且各地要求公立医疗机构通过阳光采购平台集中采购医用耗材在政策实际推行时间、进度及覆盖范围方面均存在差异，导致整体阳光采购平台数据覆盖经销收入的比例相对较低，但考虑到其数据的权威性与客观性，因此可作为公司终端销售实现的辅助客观证据。

因此对于发行人终端销售实现情况核查，保荐机构及申报会计师综合运用获取的分销商对终端医院销售出库数据、开票数据及穿行资料多维度核实确认终端销售真实性。具体核查逻辑及过程主要包括：

1、各地阳光采购平台数据与经销收入整体匹配分析，通过各地阳光采购平台数据与公司当期各地经销收入进行匹配分析，如阳光采购覆盖经销收入比例较高，则说明当地整体政策执行情况较好，阳光采购平台数据相对完整，则可通过阳光采购平台数据验证公司产品在该地区的终端销售实现情况；

2、阳光采购平台数据与分销商提供终端销售数据匹配分析，如相关数据基本匹配，则可通过阳光采购平台数据验证该分销商终端销售真实性；

3、分销商开票数据及穿行资料补充验证，如因阳光采购平台数据不完整或未显示相关分销商终端销售数据，导致阳光采购平台数据无法与分销商数据进行匹配分析，则通过实地走访分销商与终端医院访谈及补充获取分销商提供的开票

明细数据或业务穿行资料对终端销售真实性进行补充验证。

具体核查结果情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
通过阳光采购平台验证实现终端销售金额（A）	2,614.03	6,249.62	8,025.34	7,745.12
其中：与对应各地销售数据基本匹配销售金额（B）	436.47	791.09	3,070.28	4,536.86
与分销商提供销售数据基本匹配的销售金额（C）	339.48	658.38	701.00	247.31
通过获取分销商开票数据及业务穿行资料验证实现终端销售金额（D）	551.26	963.82	804.85	543.62
去重后经综合确认实现终端销售金额（E）	2,963.75	6,801.93	8,493.70	8,145.49
发行人经销收入（F）	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
经综合确认实现终端销售金额占经销收入比例（G=E/F）	25.49%	29.95%	31.63%	28.00%

根据综合确认结果，终端销售核查覆盖的主要产品种类情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
经综合确认实现终端销售金额	2,963.75	6,801.93	8,493.70	8,145.49
其中：脊柱类产品销售金额	982.91	3,494.38	6,519.61	6,847.49
创伤类产品销售金额	1,027.90	1,606.08	984.96	702.93
创面修复类产品销售金额	702.95	1,463.83	794.93	563.16
运动医学类产品销售金额	163.25	164.66	182.32	31.88
脊柱类产品终端销售核查覆盖比例	23.41%	40.62%	47.84%	40.66%
创伤类产品终端销售核查覆盖比例	32.34%	26.71%	18.87%	16.53%
创面修复类产品终端销售核查覆盖比例	31.02%	30.74%	17.94%	14.48%
运动医学类产品终端销售核查覆盖比例	12.41%	8.90%	14.84%	4.85%
主要产品综合终端销售核查覆盖比例	26.25%	31.70%	34.61%	31.77%

注：各产品覆盖比例为经综合确认的各产品实现终端销售金额/经销模式下各期发行人对外销售各产品销售金额

根据综合确认结果，终端销售核查覆盖的经销区域情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
经综合确认实现终端销售金额	2,963.75	6,801.93	8,493.70	8,145.49
其中：华东地区销售金额	1,516.52	4,172.61	5,350.16	5,309.44
西南地区销售金额	569.47	955.23	1,189.95	1,091.92
华中地区销售金额	379.90	951.87	1,059.00	1,017.47
华南地区销售金额	268.96	338.94	343.87	321.20
华东地区终端销售核查覆盖比例	32.85%	43.27%	49.63%	45.83%
西南地区终端销售核查覆盖比例	29.57%	26.86%	23.43%	15.99%
华中地区终端销售核查覆盖比例	21.51%	29.21%	28.54%	26.87%
华南地区终端销售核查覆盖比例	20.06%	13.95%	13.66%	14.67%
主要地区综合终端销售核查覆盖比例	28.34%	33.98%	35.96%	31.74%

注：各区域覆盖比例为经综合确认的各区域实现终端销售金额/经销模式下各期发行人对各区域销售金额

如上表所示，通过阳光采购平台数据匹配分析可较好实现对公司各产品线及各经销地区公司产品终端销售实现情况的核查验证。

（四）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

如前所述，保荐机构、申报会计师针对主要经销商、关联经销商、非法人经销商及按照分层抽样随机选取部分经销商执行终端穿透核查以确认是否实现真实销售、最终销售。其中对于不同类型或层级经销商真实销售、最终销售核查情况详见本问询回复之“问题 3/3.3/一/（一）/3”的相关内容；对于关联经销商是否实现真实销售、最终销售核查情况详见本问询回复之“问题 3/3.1/三/（一）/2”的相关内容；对于非法人经销商是否实现真实销售、最终销售体核查情况如下：

1、公开信息查询与比对

通过企查查、企业信用信息公示系统等公开渠道查询并获取非法人经销商的实际控制人、股东、主要人员等的工商信息，并与发行人及其关联方信息、主要供应商与经销商股东与核心人员信息进行比对，确认非法人经销商情况及与发行人及其主要供应商、经销商是否存在关联关系。

2、函证

对于非法人经销商，保荐机构及申报会计师通过报告期各期函证回函情况对公司与其交易进行确认，并对回函不符及未回函执行替代测试，确认报告期内公司与经销商客户的交易金额和往来款余额是否存在异常。函证情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
发函金额	90.13	199.74	1,159.99	2,672.06
公司对非法人经销商销售收入	187.45	386.59	1,419.40	3,404.27
发函比例	48.08%	51.67%	81.72%	78.49%
回函确认相符金额	80.90	176.67	1,115.70	2,349.47
回函确认比例	43.16%	45.70%	78.60%	69.02%
回函不符对应销售收入金额	-	-	-	-
回函不符比例	-	-	-	-
未回函对应销售收入金额	9.24	23.07	44.29	322.59
未回函比例	4.93%	5.97%	3.12%	9.48%
替代测试+调节金额	9.24	23.07	44.29	322.59
函证及替代可以确认的金额	90.13	199.74	1,159.99	2,672.06
函证及替代可以确认的比例	48.08%	51.67%	81.72%	78.49%

如上表所示，报告期各期，非法人经销商收入发函覆盖比例分别为 78.49%、81.72%、51.67%和 48.08%，回函确认金额占非法人经销商收入的比例分别为 69.02%、78.60%、45.70%和 43.16%，2023 年之后函证覆盖比例有所下降，主要系与非法人经销商交易金额大幅下降，部分非法人经销商交易金额较小未纳入函证范围导致。报告期内，对于回函不符及未回函部分执行替代性程序，经核查，发行人对非法人经销商收入及往来金额不存在异常。

3、细节测试

报告期内，对于非法人经销商执行细节测试，获取对应销售合同、订单、出库单、签收单、发票、银行回单等流程单据，查看销售确认单据是否齐全，各项单据记录的客户、数量、金额是否一致，收入确认时间是否与物流签收日期存在跨期，核查经销商销售的真实性。报告期内，执行细节测试抽凭金额及比例情况如下：

单位：笔、万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
销售细节测试笔数	26	28	27	49
销售细节测试金额	68.90	136.61	759.98	1,588.34
非法人经销商收入	187.45	386.59	1,419.40	3,404.27
测试比例	36.76%	35.34%	53.54%	46.66%

4、期后回款情况核查

保荐机构、申报会计师获取了发行人非法人经销商期后回款情况表，对截至 2024 年 9 月 30 日的期后回款情况进行了分析，具体情况如下：

单位：笔、万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
非法人经销商期末 应收账款余额	149.89	111.97	101.52	247.04
期后回款金额	33.35	23.98	59.12	247.04
回款比例	22.25%	21.42%	58.24%	100.00%

注：2022 年、2023 年回款比例相对较低主要系部分非法人经销商回款较慢导致，截至本回复出具之日，部分款项已收回，2022 年与 2023 年期后回款比例分别上升至 99.51%和 65.18%。

报告期内，发行人非法人经销商应收账款期后回款比例分别为 100.00%、58.24%、21.42%和 22.25%，2022 年与 2023 年回款比例相对较低主要与部分非法人经销商回款较慢导致，截至本回复出具之日，部分款项已收回，整体期后回款情况较好，不存在较大异常。

5、经销商访谈

此外，基于重要性原则对于各期前五大非法人经销商纳入走访核查范围，访谈了解采用非法人主体形式交易的原因、双方合作背景原因、人员及其经营情况等确认是否具备相应服务能力及资源；并获取访谈记录、访谈对象身份证明文件、经营资质、财务及业务资料、无关联关系声明等。报告期内，保荐机构及申报会计师访谈非法人经销商的金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
走访经销商收入	74.49	137.25	853.90	2,108.95
其中：实地走访金额	74.49	137.25	125.42	473.55

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
视频访谈金额	-	-	728.48	1,635.40
非法人经销商销售收入	187.45	386.59	1,419.40	3,404.27
访谈非法人经销商比例	39.74%	35.50%	60.16%	61.95%
其中：实地走访比例	39.74%	35.50%	8.84%	13.91%
视频访谈比例	-	-	51.32%	48.04%

如上表所示，报告期各期，非法人经销商走访比例分别为 61.95%、60.16%、35.50%和 39.74%，2023 年后走访覆盖比例有所下降，主要系与非法人经销商交易金额大幅下降，部分非法人经销商交易金额较小未纳入走访范围导致。

6、终端穿透核查

将上述核查范围内非法人经销商纳入终端穿透核查范围，并执行分销商或终端医院走访及分销商销售出库数据与阳光采购平台数据匹配等核查程序。报告期内，保荐机构及申报会计师对非法人经销商终端穿透核查的金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
走访分销商或终端医院对应经销商销售金额	21.16	45.49	752.00	1,677.69
非法人经销商销售收入	187.45	386.59	1,419.40	3,404.27
分销商或终端医院走访比例	11.29%	11.77%	52.98%	49.28%

综上，经对非法人经销商及其经销收入执行公开信息查询及比对、实地走访、函证、细节测试、期后回款情况核查及终端穿透核查等程序，保荐机构及申报会计师认为，报告期内发行人对非法人经销商销售收入真实准确完整。

综上，保荐机构、申报会计师基于重要性与随机性原则选择经销商及其下游主要分销商与终端医院执行终端穿透核查，确保终端穿透核查范围能够有效覆盖不同交易规模及类型经销商，具有代表性，因此前述核查范围能有效支撑核查结论。

三、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

报告期内，发行人注销经销商主要为经营主体变更并将原主体注销情形，由

于大部分经销商经营规模相对较小，经营方式相对灵活，经销商因自身发展、降低管理成本、日常经营变化等因素而变更经营主体的情形，大多数经销商变更经营主体后仍与发行人存在业务往来；主体变更前后，通常实际控制人、业务没有发生变更，变更主体的业务和合作关系具有承接关系。

针对上述情况，保荐机构及申报会计师对于已注销经销商的核查具体情况如下：

（一）核查范围确定的原则、核查对象及身份确认方法

报告期内，已注销经销商整体数量较少，且大部分经销商与发行人交易规模较小，其中主要收入来自与公司交易金额 100 万以上经销商，因此基于重要性原则，保荐机构及申报会计师将报告期内交易金额 100 万以上及各期收入 10 万以上前五大已注销经销商纳入核查范围。

报告期内，前述纳入核查范围经销商的销售金额及收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
纳入核查范围经销商销售金额	-	36.30	1,844.24	4,436.34
发行人对已注销经销商销售金额	3.57	87.86	1,963.38	4,468.66
纳入核查范围比例	-	41.32%	93.93%	99.28%

对于上述纳入核查范围的注销经销商，通过公开信息查询、获取其业务合作资料、细节测试、注销前函证、对其变更后主体进行实地或视频访谈等多种方式进行核查；其中访谈对象主要为原合作主体或变更后主体的实际控制人或业务对接人，主要系相关主体注销后其实际控制人及业务对接人通常未发生改变，同时通过获取访谈对象身份证明文件，并与公开查询显示股东或核心人员信息、过往业务过程中获取的身份信息进行匹配以确认其身份真实性。

（二）对于已注销经销商的核查方式及核查比例

对于已注销经销商，保荐机构及申报会计师执行核查程序及具体核查比例情况如下：

1、公开信息查询与比对

根据报告期内经销商销售明细表，通过企查查、企业信用信息公示系统查询确定报告期内注销经销商名单，并获取相关注销经销商的实际控制人、股东、主要人员等的工商信息及其业务合作资料，并与发行人及其关联方信息、主要供应商与经销商股东与核心人员信息进行比对，确认注销经销商情况及与发行人及其主要供应商、经销商是否存在关联关系。

2、函证

对于注销经销商，保荐机构及申报会计师通过注销前报告期各期函证回函情况对公司与其交易进行确认，并对回函不符及未回函执行替代测试，确认报告期内公司与经销商客户的交易金额和往来款余额是否存在异常。函证情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
发函金额	-	30.08	1,748.49	3,778.12
公司对注销经销商销售收入	3.57	87.86	1,963.38	4,468.66
发函比例	-	34.23%	89.05%	84.55%
回函确认相符金额	-	7.01	1,652.44	3,455.52
回函确认比例	-	7.97%	84.16%	77.33%
回函不符对应销售收入金额	-	-	-	-
回函不符比例	-	-	-	-
未回函对应销售收入金额	-	23.07	96.05	322.59
未回函比例	-	26.26%	4.89%	7.22%
替代测试+调节金额	-	23.07	96.05	322.59
函证及替代可以确认的金额	-	30.08	1,748.49	3,778.12
函证及替代可以确认的比例	-	34.23%	89.05%	84.55%

如上表所示，报告期各期，已注销经销商收入发函覆盖比例分别为 84.55%、89.05%、34.23%和 0.00%，回函确认金额占已注销经销商收入的比例分别为 77.33%、84.16%、7.97%和 0.00%，已覆盖报告期内主要注销经销商。报告期内，对于回函不符及未回函部分执行替代性程序，经核查，发行人对注销经销商收入及往来金额不存在异常。

3、细节测试

报告期内，对于上述纳入核查范围注销经销商执行细节测试，获取对应销售合同、订单、出库单、签收单、发票、银行回单等流程单据，查看销售确认单据是否齐全，各项单据记录的客户、数量、金额是否一致，收入确认时间是否与物流签收日期存在跨期，核查经销商销售的真实性。报告期内，执行细节测试抽凭金额及比例情况如下：

单位：笔、万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
销售细节测试笔数	-	5	37	59
销售细节测试金额	-	52.76	887.65	1,852.67
注销经销商收入	3.57	87.86	1,963.38	4,468.66
测试比例	-	60.05 %	45.21 %	41.46 %

4、期后回款情况核查

保荐机构、申报会计师获取了发行人注销经销商期后回款情况表，对截止 2024 年 9 月 30 日的期后回款情况进行了分析，具体情况如下：

单位：笔、万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
注销经销商期末应收账款余额	6.62	5.17	48.93	636.85
期后回款金额	-	-	46.10	634.45
回款比例	-	-	94.22 %	99.62 %

报告期内，发行人注销经销商应收账款期后回款比例分别为 99.62%、94.22%、0.00%和 0.00%，主要注销经销商整体回款比例较高，经销商期后回款情况良好。

5、经销商访谈

此外，对于上述纳入核查范围注销经销商，保荐机构及申报会计师对注销主体或更换后业务主体的实际控制人或业务对接人员进行实地或视频访谈，访谈了解包括不限于经营主体注销及更换主体的情况及原因、变更前后与发行人交易合作情况等；并获取访谈记录、访谈对象身份证明文件、变更后主体的经营资质、财务及业务资料、无关联关系声明以及注销经销商留存的以前年度的财务或业务资料等。报告期内，访谈注销经销商的金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
走访经销商收入	-	-	940.89	2,766.44
其中：实地走访金额	-	-	212.32	521.22
视频访谈金额	-	-	728.57	2,245.22
访谈公司业务对接人员金额	3.57	58.83	368.69	364.82
注销经销商销售收入	3.57	87.86	1,963.38	4,468.66
访谈注销经销商比例	-	-	47.92%	61.91%
其中：实地走访比例	-	-	10.81%	11.66%
视频访谈比例	-	-	37.11%	50.24%
访谈公司业务对接人员比例	100.00%	66.96%	18.78%	8.16%
合计覆盖比例	100.00%	66.96%	66.70%	70.07%

如上表所示，报告期各期，已注销经销商走访比例分别为 61.91%、47.92%、0.00%和 0.00%，2023 年后走访比例较低主要系相关经销商交易金额较小未纳入核查范围，且部分经销商注销后终止与发行人合作，并拒绝配合接受访谈，因此通过访谈公司相关业务对接人员确认报告期内与发行人合作情况及注销原因，整体覆盖比例分别达 70.07%、66.70%、66.96%和 100.00%。

6、终端穿透核查

由于部分注销经销商更换主体后仍与发行人持续合作，更换主体后相关经销商主要人员、业务及合作关系均由新的主体承接，因此对于上述原主体注销后，新的业务承接主体均纳入终端穿透核查范围，并执行终端医院走访及分销商销售出库数据与阳光采购平台数据匹配等核查程序。报告期内，保荐机构及申报会计师对注销经销商终端穿透核查的金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
走访分销商或终端医院对应经销商销售金额	-	7.26	790.35	2,299.80
注销经销商销售收入	3.57	87.86	1,963.38	4,468.66
分销商或终端医院走访比例	-	8.26%	40.25%	51.47%

（三）核查结论

综上所述，经对注销经销商及其经销收入执行公开信息查询及比对、实地走访、函证、细节测试、期后回款情况核查及终端穿透核查等程序，保荐机构及申报会计师认为，报告期内发行人对注销经销商销售收入真实准确完整。

四、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

根据经销商核查选样标准，保荐机构及申报会计师在选取核查样本时一方面将重要及符合特定特征的经销商纳入重点核查对象，同时为保证各收入层级经销商均能被选中，对不同收入层级经销商采用随机抽样选取一定数量经销商。因此，根据上述原则，存在部分核查样本内的经销商不配合的情形，主要为报告期内减少或终止合作经销商或交易金额 30 万元以下经销商，主要系因双方合作关系的变化或整体交易金额占其业务规模比例较低，导致对方配合接受访谈意愿较低，具有合理性。报告期内，核查样本内经销商不配合情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
核查样本范围内不配合接受访谈经销商收入	334.20	777.68	1,009.98	630.37
其中：减少或终止合作经销商收入	14.76	275.87	677.27	582.61
交易金额 30 万元以下经销商	128.57	160.41	83.54	107.27
核查样本范围内经销商收入	8,652.87	17,228.89	19,891.78	21,655.34
不配合接受访谈经销商收入占比	3.86%	4.51%	5.08%	2.91%
其中：减少或终止合作经销商收入占比	0.17%	1.60%	3.40%	2.69%
交易金额 30 万元以下经销商收入占比	1.49%	0.93%	0.42%	0.50%

如上表所示，报告期各期不配合经销商整体收入占比较小。此外，针对不配合的经销商，保荐机构及申报会计师采取的核查方法、取得核查证据及核查结论如下：

（一）核查方法

由于上述不配合接受访谈经销商主要为与公司合作减少或终止及与其交易规模较小有关，针对相关不配合经销商，保荐机构及申报会计师通过公开网络查询、函证、细节测试、期后回款情况核查、阳光采购平台数据比较分析等方式进

行核查以确认相关销售收入的真实性。

（二）核查程序及核查比例

保荐机构及申报会计师报告期内对不配合接受访谈经销商执行的核查程序及核查比例情况如下：

1、公开信息查询与比对

通过企查查、企业信用信息公示系统等公开渠道查询并获取上述不配合接受访谈经销商的实际控制人、股东、主要人员等的工商信息，并与发行人及其关联方信息、主要供应商与经销商股东与核心人员信息进行比对，确认不配合经销商情况及与发行人及其主要供应商、经销商是否存在关联关系。

2、函证

对于上述不配合接受访谈经销商，保荐机构及申报会计师通过对报告期各期相关经销商函证回函情况进行确认，并对回函不符及未回函执行替代测试，确认报告期内公司与经销商客户的交易金额和往来款余额是否存在异常。函证情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
发函金额	281.05	637.06	865.12	544.65
上述不配合访谈经销商销售收入	334.20	777.68	1,009.98	630.37
发函比例	84.10%	81.92%	85.66%	86.40%
回函确认相符金额	205.88	504.84	697.79	386.60
回函确认比例	61.60%	64.92%	69.09%	61.33%
回函不符对应销售收入金额	52.15	38.25	71.28	132.68
回函不符比例	15.60%	4.92%	7.06%	21.05%
未回函对应销售收入金额	23.02	93.97	96.05	25.36
未回函比例	6.89%	12.08%	9.51%	4.02%
替代测试+调节金额	75.17	132.22	167.33	158.05
函证及替代可以确认的金额	281.05	637.06	865.12	544.65
函证及替代可以确认的比例	84.10%	81.92%	85.66%	86.40%

如上表所示，报告期各期，不配合接受访谈经销商收入发函覆盖比例分别为 86.40%、85.66%、81.92%和 84.10%，回函确认金额占已不配合接受访谈经销商收入的比例分别为 61.33%、69.09%、64.92%和 61.60%，覆盖比例较高。报告期内，对于回函不符及未回函部分执行替代性程序，经核查，发行人对不配合经销商收入及往来金额不存在异常。

3、细节测试

报告期内，对于上述不配合接受访谈经销商执行细节测试，获取对应销售合同、订单、出库单、签收单、发票、银行回单等流程单据，查看销售确认单据是否齐全，各项单据记录的客户、数量、金额是否一致，收入确认时间是否与物流签收日期存在跨期，核查经销商销售的真实性。报告期内，执行细节测试抽凭金额及比例情况如下：

单位：笔、万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
销售细节测试笔数	25	28	31	17
销售细节测试金额	132.03	234.67	323.97	216.41
不配合接受访谈经销商收入	334.20	777.68	1,009.98	630.37
测试比例	39.51%	30.18%	32.08%	34.33%

4、期后回款情况核查

保荐机构、申报会计师获取了上述不配合接受访谈经销商期后回款情况表，对截止 2024 年 9 月 30 日的期后回款情况进行了分析，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
不配合接受访谈经销商期末应收账款余额	63.29	101.73	78.00	55.23
期后回款金额	57.23	92.84	78.00	55.23
回款比例	90.43%	91.27%	100.00%	100.00%

报告期内，发行人上述经销商应收账款期后回款比例分别为 100.00%、100.00%、91.27%和 90.43%，整体回款比例较高，经销商期后回款情况良好。

5、终端销售数据比对

针对上述不配合接受访谈经销商，根据阳光采购平台数据查询相关经销商及其下游主要分销商对终端销售情况，并与当期公司对相关经销商销售情况进行比较分析，具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
不配合接受访谈经销商收入（A）	334.20	777.68	1,009.98	630.37
可通过阳光采购平台查询经销商对应终端销售收入（B）	142.98	366.72	340.24	283.21
阳光采购平台数据收入覆盖比例（C=B/A）	42.78%	47.16%	33.69%	44.93%

（三）核查结论

综上所述，经对上述不配合接受访谈经销商及其经销收入执行公开信息查询及比对、函证、细节测试、期后回款情况核查及终端销售数据比对等程序，保荐机构及申报会计师认为，报告期内发行人对上述经销商销售收入真实准确完整。

五、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

（一）发行人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

1、关键人员外部持股情况

截至本问询回复出具之日，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的外部持股情况如下：

姓名	职务	投资单位	主营业务	注册资本 （万元）	持股比例 （%）	与公司 往来
陆强	董事长	南京毅达健康成果创新创业贰号基金合伙企业（有限合伙）	创业投资	86,700	1.15	无

姓名	职务	投资单位	主营业务	注册资本 (万元)	持股比例 (%)	与公司 往来
		南通嘉鑫瑞康创业投资合伙企业(有限合伙)	创业投资	18,100	2.76	公司 股东
周玉琴	独立董事	张家港市华泰医疗器械有限公司	医疗器械、塑料制品、五金工具、日用百货的购销	100	40.00	无
		张家港市欧凯医疗器械有限公司	医疗器械生产研发	500	13.00	无
		南京比德弗科技发展有限公司	医疗器械生产研发	500	31.00	无

发行人经销商客户中，成都弘汇康、广州纵途为公司高管李逸飞曾入股的企业，该等关联方（包括参照关联方标准进行披露的关联方）的主要情况如下：

序号	关联方	关联关系情况
1	广州纵途医疗科技有限公司	无关联自然人钟耿祎控制的企业，李逸飞曾持有 35% 股权，已于 2022 年 5 月将其转让给无关联自然人陈宏英
2	成都弘汇康商贸有限公司	无关联自然人吴江控制的企业，李逸飞曾持有其 5% 的权益，已于 2021 年 12 月将所持权益转让给吴江

除上述情况外，报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在外部持股的情况。

2、经销收入占比

报告期内，发行人销售模式以经销模式为主，各期经销实现的销售收入分别为 29,092.28 万元、26,856.18 万元、22,712.47 万元和 11,624.87 万元，经销收入占比分别为 97.71%、94.07%、87.08%和 87.59%，虽然受集采政策执行影响，经销收入规模及占比整体有所下降，但整体占比仍较高。

3、销售人员与经销商的资金往来情况

由于经销模式下，公司销售人员需要及时掌握其所负责区域内经销商产品销售推广情况及渠道维护与市场开发情况，并协助其完成产品市场推广与渠道开发工作，同时及时跟进经销商销售及回款情况，销售人员在经销商关系维护过程中承担重要作用，因此部分销售人员与经销商相关人员建立了相对紧密的个人联系并形成资金往来。

针对报告期内发行人存在的上述特殊情形，为确认经销收入真实性及是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用，保荐机构及申报会计师进一步扩大资金流水核查范围，将发行人高级销售经理级别以上的销售人员所有个人银行流水纳入核查范围，沟通获取部分关联经销商及其主要人员报告期内的主要银行流水并纳入银行流水核查范围；同时获取发行人及其实际控制人、相关销售人员出具的声明承诺，发行人不存在通过服务商和销售人员进行体外资金循环、利益输送等情形；不存在通过服务商和销售人员代垫成本费用，虚增收入、利润等情形。具体核查情况详见本问询回复题之“问题 3/3.3/五/（二）”及“（三）的相关内容。

（二）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，核查中发现的异常情形

保荐机构已根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称“《适用指引第 2 号》”）等相关法律法规的要求，在符合银行账户查询相关法律法规的前提下，对报告期内发行人银行账户资金流水，以及控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户资金流水进行了核查，并进一步补充获取了高级销售经理以上及外贸部销售人员银行流水、部分关联经销商及其实际控制人主要账户银行流水，以进一步核查发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。具体情况说明如下：。

1、核查范围

（1）发行人资金流水的核查范围

根据，结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势等因素，在符合银行账户查询相关法律法规的前提下，保荐机构对发行人及其子公司在报告期内开立、存续或注销的银行账户进行了核查，核查对象的具体情况如下：

序号	核查主体	核查账户数量
1	苏州爱得科技发展股份有限公司	17
2	苏州鼎鸿医疗科技有限公司	4

序号	核查主体	核查账户数量
3	苏州爱科硕科技有限公司	1
4	苏州爱杰硕医疗科技有限公司	3
5	张家港爱格硕医疗科技有限公司	1
6	张家港爱得健康有限责任公司	1
7	爱得投资（张家港）有限公司	1
8	安徽爱得医疗器械有限责任公司	1
9	广州爱得医疗科技有限公司	1
10	辽宁爱得医疗科技有限公司	1
11	苏州爱之壹医疗科技有限公司	1

（2）发行人董监高及关键岗位人员资金流水的核查范围

根据《适用指引第2号》的相关规定，结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势等因素，在符合银行账户查询相关法律法规的前提下，保荐机构对发行人以下相关主体在报告期内开立、存续或注销的银行账户进行了核查：

1）发行人控股股东和实际控制人控制的其他企业（根据苏州市禾禾稼企业管理有限公司实质，视同自然人核查）；

2）发行人控股股东、实际控制人、总经理以及与前述人员关系密切的家庭成员（配偶、子女等）；

3）持有发行人5%以上股份的主要股东；

4）董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员（含关键财务人员、核心技术人员）；

5）与前述主体银行账户发生异常往来的发行人关联方及员工。

根据以上核查人员范围要求，保荐机构收集并核查的相关人员银行账户具体情况如下：

序号	核查主体	与公司关系	核查账户数量
1	陆强	实际控制人、董事长	9
2	黄美玉	实际控制人	24

序号	核查主体	与公司关系	核查账户数量
3	陆馨彤	实际控制人陆强、黄美玉之女	23
4	朱利民	实际控制人陆强、黄美玉之女婿	14
5	黄美华	实际控制人黄美玉姐姐	9
6	李逸飞	董事、总经理	26
7	相继红	董事、总经理李逸飞之妻	22
8	李臻	董事、总经理李逸飞之子	15
9	陶红杰	董事、财务总监、董事会秘书	11
10	邬红磊	监事会主席、证券事务代表	24
11	肖云锋	监事、研发经理	10
12	黄洋	监事、外贸经理兼行政人事经理	8
13	王志强	副总经理、采购负责人	10
14	张华泉	副总经理	15
15	苏州禾禾稼	控股股东、实际控制人控制的其他企业	1
16	任凤妹	总经理助理（技术）	11
17	朱鼎臣	关键财务人员	12
18	朱忠华	关键财务人员	9
19	戴玉红	关键财务人员	11

（3）发行人及相关主体补充银行流水核查范围

根据《适用指引第2号》等规定的相关要求，保荐机构结合发行人是否存在以下情形，对是否需要扩大资金流水核查范围进行了审慎考虑，具体情况如下：

序号	《适用指引第2号》要求核查事项	是否存在	具体情况
1	发行人备用金、对外付款等资金管理存在重大不规范情形	是	报告期内，公司存在将小额备用金向财务人员预支，并由其代为进行零散报销的情况、存在使用个人卡或员工进行代收代付的情况，其中个人卡上述情况已于2022年3月整改完毕。截至报告期末，公司的资金使用已严格按照资金使用管理制度的规定执行。

2	发行人毛利率、期间费用率、销售净利率等指标各期存在较大异常变化，或者与同行业公司存在重大不一致	否	报告期内，公司主营业务毛利率分别为 61.05%、62.43%、57.79%和 57.99%，保持较高水平。报告期主营业务毛利率变动趋势与同行业可比公司基本一致，毛利率波动系受行业政策、产品销售价格、原材料价格、产品产量、产品结构、市场竞争程度等因素变动影响所致。报告期内，公司脊柱类、创伤类主要产品受相关“带量采购”政策实施影响较大，由于带量采购中标产品的终端价格下降幅度较大，降幅主要由公司、经销商和下游分销商共同承担，导致公司相关产品的出厂价格和毛利率下降。 报告期内，公司期间费用率分别为 25.20%、23.29%、31.70%和 27.05%，公司期间费用占营业收入的比重主要受营业收入变动及中介服务费用因素影响在相对稳定的区间内波动。 报告期内，公司销售净利率分别为 31.43%、32.70%、24.25%和 23.85%，其中，2023 年和 2024 年 1-6 月净利率下降主要原因为 2023 年脊柱国采政策在各地逐步正式实施，受产品终端价格下降影响，公司相关产品出厂销售单价大幅下降。 综上所述，公司相关指标各期不存在较大异常变化，与同行业公司不存在重大不一致情形。
3	发行人经销模式占比较高或大幅高于同行业公司，且经销毛利率存在较大异常	否	公司报告期内销售模式以经销模式为主，符合行业状况，经销毛利率不存在异常。
4	发行人将部分生产环节委托其他方进行加工的，且委托加工费用大幅变动，或者单位成本、毛利率大幅异于同行业	否	公司部分产品的部分加工工序采用外协加工模式，主要为基础机加工、注塑、灭菌等。报告期内，公司向外协厂商采购所发生的加工费占营业成本总额的比例分别为 7.50%、11.82%、6.58%和 9.82%。采用外协加工系同行业通行做法，外协采购金额及占比变动主要与集采政策影响下产品产量增长及 2022 年创伤内植入产品集中备货导致增加外协采购有关，整体外协采购金额变动与产量变动相匹配，委托加工费及单位成本、毛利率与同行业不存在明显异常。
5	发行人采购总额中进口占比较高或者销售总额中出口占比较高，且对应的采购单价、销售单价、境外供应商或客户资质存在较大异常	否	不适用
6	发行人重大购销交易、对外投资或大额收付款，在商业合理性方面存在疑问	否	不适用
7	董事、监事、高管、关键岗位人员薪酬水平发生重大变化	否	不适用

8	其他异常情况	是	发行人部分销售人员与发行人经销商相关人员存在个人资金往来的情况。

如上表所示，报告期内，由于公司存在使用个人卡或员工进行代收代付以及销售人员与发行人经销商存在个人资金往来的情况；针对前述情况，保荐机构基于审慎考虑进一步扩大资金流水核查范围，补充取得了报告期内个人卡相关人员、高级销售经理级别以上销售人员及外贸部销售人员（以下简称“补充核查人员”）的所有银行账户流水，对应核查主体及核查账户情况如下：

序号	核查主体	与公司关系	核查账户数量
1	朱菊芬	个人卡账户持有人，关键财务人员朱忠华之母亲	19
2	袁景	个人卡账户持有人，实际控制人黄美玉关系密切的亲属	11
3	颜玉发	总经理助理（销售）	14
4	朱旭希	总经理助理（销售）	15
5	于洋	销售部骨科事业部负责人	10
6	韩强	销售部大区总监	10
7	相鹏飞	销售区域总监	5
8	祝晓泉	子公司爱科硕总经理	5
9	朱菲	子公司鼎鸿医疗负责人	6
10	龚晓苏	子公司爱格硕负责人	5
11	张仁伟	子公司辽宁爱得负责人	21
12	赵彪	销售大区经理	6
13	黄迪	销售大区经理	6
14	常亮	销售大区经理	9
15	郝鹏	销售大区经理	8
16	倪书福	销售大区经理	9
17	卢琴	销售大区经理	9
18	范卫东	销售大区经理	8
19	周瑜华	高级区域经理	11
20	许立骞	高级区域经理	13
21	沙宏	区域经理	6
22	涂强	区域经理	6
23	王睿	区域经理	16
24	赵博	区域经理	15

序号	核查主体	与公司关系	核查账户数量
25	蔡克敏	区域经理	8
26	陈亚锋	区域经理	7
27	张剑	区域经理	11
29	殷杰	高级销售专员	7
30	李唐宁	高级销售专员	9
31	马骏	高级销售专员	11
32	曹琳	高级销售专员	5
33	鄂然	高级销售专员	11
34	戴玲玲	外贸主管	3
35	黄玉婷	外贸专员	10
36	顾文茜	外贸专员	4

注：个人卡人员银行流水获取时间为报告期期初至个人卡注销之日，销售人员入职时间晚于2021年的，自入职之日起提供对应流水。

2、核查完整性

（1）发行人及其子公司

保荐机构实地前往发行人及其子公司基本户开立银行打印《已开立银行结算账户清单》和2021年1月1日至2024年6月30日的银行对账单。为核查发行人资金流水的完整性，保荐机构履行了如下核查程序：

1) 实地前往发行人及相关法人主体各自的境内基本户开户行，打印《已开立银行结算账户清单》，并与发行人银行资金流水对账单、银行日记账和相关自然人主体的资金流水交叉核对，核查是否存在银行开立账户清单以外的账户，以确保上述主体提供资金流水的完整性；

2) 对所有银行账户，包括零余额账户和当年销户账户执行了银行函证程序，核查账户信息的完整性。

经核查，保荐机构认为发行人及子公司银行账户及资金流水核查范围完整。

2、发行人实际控制人、董监高等相关自然人

为确保发行人相关人员提供的银行账户的完整性，对于发行人实际控制人及其近亲属（配偶、子女等）、总经理及其近亲属（配偶、子女等）、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键财务人员、核心技术人员等，保荐机构通过陪同调取的方式获取其银行账户明细，取得其出具的个人银行流水账户完整性承诺，并通过“云闪付 APP”查询的方式核查其提供的银行账户是否存在遗漏的情况；保荐机构陪同上述人员至主要银行通过其身份证在柜台及自助柜台进行查询，以验证其提供账户是否存在遗漏。核查银行范围主要包括：中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、交通银行、中国邮政储蓄银行、招商银行、浦发银行、中信银行、兴业银行、平安银行、光大银行、华夏银行、民生银行、浙商银行及本地主要银行。

对于补充核查人员，保荐机构通过“云闪付 APP”查询的方式确认相关主体名下银行账户情况，并取得其出具的个人银行账户完整性承诺。

同时对报告期内流水核查相关自然人主体（包含发行人实际控制人及其近亲属、总经理及其近亲属、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员（含关键财务人员、核心技术人员）及补充核查人员银行账户间互转情况、核查对象相互之间的银行转账情况以及发行人与核查对象之间的银行转账情况进行交叉核对，补充确认取得银行账户银行流水的完整性。

除特殊说明的情况外，银行账户资金流水的覆盖期间为：2021 年 1 月 1 日（或自入职以来，取较晚者）至 2024 年 6 月 30 日。保荐机构要求对相关人员报告期内注销的银行账户进行流水调取，并要求其提供除报告期内社保卡、公积金卡、个别无交易记录、营业外停用或未激活的账户等无法打印银行流水之外的全部银行账户银行流水。

经核查，保荐机构认为发行人实际控制人、董监高等相关自然人银行账户及资金流水核查范围完整。

3、重要性水平

（1）发行人及其子公司

保荐机构获取了发行人及其子公司报告期内全部账户银行流水，对单笔 5 万元以上的交易进行了序时账、银行流水交叉验证，对单笔 100 万元以上的流水进行了全部凭证获取及查验。

(2) 发行人董监高等自然人

保荐机构获取了发行人董监高等自然人在报告期核查范围内的全部流水进行逐笔核查，并重点核查其中 5 万元以上资金流水、现金交易及虽低于 5 万元但保荐机构判断异常的转账交易。

4、是否存在受限情况及替代措施

(1) 受限情况

发行人独立董事因不参与发行人实际经营以及银行流水涉及个人隐私，未提供个人银行流水。

发行人销售人员于洋、殷杰因其部分银行账户非本人使用，涉及家庭成员个人隐私的情况且其承诺确认相关银行账户流水与发行人无关，故未提供部分银行账户报告期内个人银行流水；发行人销售人员张仁伟、赵博基于个人隐私且其承诺确认相关银行账户流水与发行人无关，故未提供部分银行账户报告期内个人银行流水。

发行人报告期存在部分高级销售人员离职，因流水涉及个人隐私或未能与对方取得联系等原因，导致未能获取相关人员银行流水。

(2) 替代性措施

1) 通过核查发行人及其子公司报告期内银行对账单、现金日记账、银行日记账，关注上述人员在报告期内与发行人及其子公司是否存在大额异常资金往来；

2) 通过核查发行人关联自然人报告期内的银行流水，关注上述人员在报告期内与发行人关联自然人是否存在大额异常资金往来；

3) 获取上述离职销售人员的联系方式，并向相关人员电话沟通流水核查要求，要求其及时提供报告期内个人银行流水，并确认无法配合提供的原因，发行人是否存在体外发放工资，是否与其存在大额异常资金往来情形；

4) 获取发行人独立董事《独立董事关于个人银行账户使用情况的承诺》，承诺中载明

“本人承诺，自 2021 年 1 月 1 日起，及在苏州爱得科技发展股份有限公司（以下简称“爱得科技”）担任独立董事期间：

1、不存在替爱得科技账外收取销售货款、支付采购款项或进行其他与爱得科技业务相关的款项往来；

2、不存在直接或间接为爱得科技及其子公司支付成本、费用，或以无偿或不公允的交易价格向爱得科技输送利益的情况；

3、不存在以任何直接或间接的方式违规占用发行人及其子公司利益的情况；

4、不存在向爱得科技的客户、供应商或其直接及间接股东、董事、监事、高级管理人员和其他关键岗位员工购买爱得科技相关产品、原材料的情况，亦不存在其他交易相关的资金往来；

5、不存在通过其他方式与发行人的客户或供应商发生异常交易往来或输送商业利益的情况；

6、不存在任何《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-18 列明为异常情况的情形。”

5) 获取发行人高级销售人员、外贸销售人员《个人银行账户完整性承诺》，承诺中载明：

“确认并承诺以下银行账户是本人的全部银行账户（不包含存折、存单等不可与他人交易账户），并已真实、完整的提供 2021.1.1-2024.6.30 期间的全部银行流水”、“信息真实、准确、完整，如因本人弄虚作假、误导性陈述或隐瞒重要信息给证券服务机构造成损失的，本人将予以赔偿，并承担相应法律责任”，“除已披露的情况外，本人报告期内拥有的所有账户与公司发生的资金往来（如有）均系正常薪酬结算、费用报销，不存在为公司承担成本、垫付费用等情形，不存在占用公司资金的情形”、“除已披露的情况外，不存在与公司的客户、供应商及其主要管理人员、业务经办人员发生资金往来的情形（包括但不限于收取

/支付货款等），不存在委托他人或者代他人持有公司股份，亦不存在其他资金利益安排。”、“除已向中介机构披露的情况外，本人近亲属拥有的账户在报告期内，不存在为公司承担成本、垫付费用等情形，不存在占用公司资金的情形，不存在与公司的客户、供应商及其主要管理人员、业务经办人员发生资金往来的情形（包括但不限于收取/支付货款等），不存在委托他人或者代他人持有公司股份，亦不存在其他资金利益安排。”、“除已向中介机构披露的情况外，大额资金流水核查情况中所述事实真实、准确、完整。本人及近亲属不存在通过控制第三方账户直接/间接为公司承担成本、垫付费用情形，不存在通过控制第三方账户直接/间接与公司供应商、客户、政府主管部门及其主要人员发生资金往来的情形。”

6) 获取发行人及其控股股东、实际控制人陆强、黄美玉出具的声明及承诺，声明及承诺中载明“本人/本公司已充分了解《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》“2-18 资金流水核查”之规定的核查要求（以下简称“资金流水核查要求”），现就相关资金流水核查事项做出补充说明及承诺如下：

1、对于部分离职销售人员及服务商未能根据资金流水核查要求提供银行流水，主要系相关人员已离职且服务商作为独立经营主体，相关企业和个人均系基于过往劳务合同及服务协议为本公司履行相应义务，基于个人隐私及商业机密考虑其无义务配合提供银行流水，同时经沟通，对方亦拒绝提供，亦无强制措施要求对方提供；

2、对于部分在职销售人员未能根据资金流水核查要求完整提供其个人银行卡所有流水或者与经销商之间存在资金往来情形，均系基于员工个人隐私、银行卡流水调取困难及员工与经销商之间的个人行为的等客观原因导致，相关行为均非本人及公司要求，与公司无关；

3、上述资金流水核查受限及异常情形均已在资金流水核查专项报告中均已充分披露，针对上述受限及资金流水异常情形，本人/本公司承诺报告期内公司不存在通过服务商和销售人员体外资金循环、利益输送等情形；不存在通过服务商和销售人员代垫成本费用，虚增收入、利润等情形。如因本人弄虚作假、

误导性陈述或隐瞒重要信息给证券服务机构造成损失的，本人/本公司将予以赔偿，并承担相应法律责任。

特此承诺。”

5、核查中发现的异常情形

（1）发行人银行流水核查情况

经核查，报告期初，发行人存在个人卡、少量现金交易及第三方回款情形，并已及时采取相应措施进行整改规范，个人卡及现金交易具体情况已在招股说明书“第六节/五/（四）”进行相应披露，第三方回款情况发行人已在本问询回复之“问题 4/4.1/三”中详细披露。

（2）发行人董监高及关键岗位人员银行流水核查情况

1) 大额取现

报告期内，公司董监高及关键岗位人员大额取现情况如下：

单位：万元

取现主体	取现时间	取现金额	取现用途
陆强	2021 年	30.00	日常开支、年节红包
黄美华	2021 年	65.00	取现后购买理财存单、现金备用
	2022 年	9.89	取现后购买理财存单

报告期内，黄美华取现金额相对较大，主要用途为取现购买理财、现金备用。2021、2022 年度，黄美华分别存现 5.56 万元、53.00 万元，以前年度的大额取现已大部分存回。

除上述情形外，发行人董监高及关键岗位人员不存在其他大额取现的情形。

2) 大额存现

报告期内，公司董监高及关键岗位人员大额存现情况如下：

单位：万元

存现主体	存现年度	存现金额	现金来源
朱利民	2022 年	10.00	亲属红包
	2023 年	5.00	亲属红包

黄美华	2021 年	5.56	备用金及理财存入
	2022 年	53.00	
相继红	2021 年	200.00	李逸飞薪酬，相关薪酬已入账并缴纳税款
李臻	2021 年	10.28	租金存入
	2022 年	11.00	个人日常现金存入
	2024 年 1-6 月	30.00	婚礼礼金存入
戴玉红	2021 年	30.00	公司财务出纳，备用金存入，用于支付报销款

如上表所示，报告期内，上述人员大额存现金额均较小，主要涉及个人日常现金存入，其中 2021 年相继红存现金额较大，系黄美玉支付给李逸飞的薪酬 200.00 万元，相关资金已入账并缴纳税款。

除上述情形外，发行人个人银行流水核查对象不存在其他大额存现的情形。

3) 大额收付

保荐机构对发行董监高及关键岗位人员的大额收付情况进行了核查。报告期内，核查范围内人员除买卖股票及理财保险产品、本人账户内互转、日常消费、房产买卖、家庭成员及亲属之间转账、工资奖金、分红、报销、个人亲朋资金拆借等合理大额收付情形外，其他大额收付具体情况如下：

①相关个人账户与公司客户、供应商及其实际控制人大额资金往来

单位：万元

核查主体	对手方	时间	收入	支出	情况说明
黄美华	经销商	2022 年	61.00	61.00	交易对手方系梅州市亚太医疗器械有限公司，黄美华亲家控制的企业；往来性质：资金拆借，已结清
李逸飞	经销商实控人及指定人员	2021 年	10.00	-	交易对手方系成都弘汇康商贸有限公司实控人及其指定人员；往来性质：2021 年款项为分红款；2022 年款项为退股款
		2022 年	90.00	-	
	经销商实控人亲属	2021 年	33.00	-	交易对手方系广州纵途医疗科技有限公司实控人亲属；往来性质：2021 年款项为分红款；2022 年款项为分红款及退股款
		2022 年	106.5	-	

核查主体	对手方	时间	收入	支出	情况说明
	经销商指定人员	2021 年	99.00	-	交易对手方系常州苏天鸿医疗器械销售有限公司实际控制人指定人员款项性质：退股款
李臻	经销商实控人	2022 年	10.00	-	交易对手方系成都弘汇康商贸有限公司实控人 款项性质：代李逸飞收取参股经销商分红款

如上表所示，报告期内公司银行流水核查对象与下游经销商存在大额资金往来情形主要系因李逸飞曾参股部分经销商，后经整改并清理退出相关股权，导致在报告期前期与相关经销商及相关个人发生的分红款及股权退出款项往来，后续未再发生相关往来。

经核查，上述款项往来均具有真实交易背景，主要系基于过往财务投资活动产生的相关资金往来，具有合理性，不存在体外循环或代垫成本费用情形。

②相关个人账户与公司股东的大额资金往来

单位：万元

核查主体	交易股东	时间	收入	支出	情况说明
陆强	南通嘉鑫瑞康创业投资合伙企业	2024 年 1-6 月		125.00	投资款
黄美玉	苏州禾禾稼	2021 年	460.40		收到分红后还款
		2022 年		10.00	资金拆借
		2023 年		5.00	资金拆借
		2024 年 1-6 月		303.00	资金拆借
	李逸飞	2021 年	410.00		个人资金拆借，黄美玉因短期资金周转向李逸飞借款，后续通过陆强还款，已结清
陆馨彤	苏州禾禾稼	2023 年	22.86		资金拆借
苏州禾禾稼	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）	2024 年 1-6 月		300.19	股权转让款

注：为避免重复列示，若核查主体与交易对手均为公司股东，则只列示其中一方交易情况

如上表所示，上述发行人个人银行流水核查对象与发行人股东存在大额资金往来情形均具有真实合理交易背景，不存在体外循环或代垫成本费用情形。

③相关个人账户与公司员工或其他方的大额频繁资金往来

单位：万元

核查主体	交易对手	时间	收入	支出	情况说明
陆强	尉*	2021 年		417.00	代李逸飞支付房款，系替黄美玉还款，李逸飞已将上述款项汇至黄美玉账户
黄美玉	张家港市**金属制品有限公司	2023 年		400.00	借款往来，约定了借款期限及利息，与爱得科技无关
李逸飞	金*	2021 年	10.00		员工配偶，个人资金拆借，已结清
	徐*	2021 年	12.00		系李逸飞薪酬，已入账并缴纳税款
朱鼎臣	爱硕咨询	2022 年	11.00	0.96	代爱硕咨询合伙人退股缴纳个税款

注 1：若交易对手为公司员工股东，相关流水核查情况已在“2、相关个人账户与公司股东的大额资金往来”中列示。

如上表所示，上述报告期内发行人个人银行流水核查对象与发行人员工或其他方存在大额资金往来情形均具有真实合理交易背景，不存在体外循环或代垫成本费用情形。

（3）发行人销售人员银行流水核查情况

经核查，报告期内发行人销售人员大额收付款及存取现情况如下：

单位：万元

收支类型	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
大额收付款	23.54	23.54	23.51	24.76	142.14	118.39	71.73	125.94
现金存取	59.94	23.79	31.46	92.05	26.95	62.50	45.00	53.12

注：以上表格为剔除与其个人无关或因亲属朋友业务需要开展与之相关贷款及资金周转性质往来后的金额。

保荐机构通过了解上述资金流水的款项性质和交易背景、获取实际用途证明材料、对相关方进行访谈确认等方式，分析个人账户大额资金往来的合理性。经核查，除去日常资金往来外，发行人补充核查销售人员上述大额收付及存取现主

要为亲朋往来、购房款项、归还房贷、购置车辆、日常现金备用及存入等；其中销售人员与部分经销商相关人员存在少量资金往来，主要系基于个人私人关系间发生的个人借款往来及代购商品往来，相关往来具有真实、合理交易背景及用途，不存在通过上述资金往来进行体外循环或代垫成本费用情形。

同时相关自然人出具《承诺函》，确认并承诺其对于个人银行流水信息的解释和说明真实、准确、完整，不存在虚假、遗漏、误导性陈述，并承诺除前述已披露的具有真实、合理交易背景的资金往来外，不存在与公司的客户、供应商及其主要管理人员、业务经办人员发生资金往来的情形（包括但不限于收取/支付货款等），不存在为公司承担成本、垫付费用等情形，不存在占用公司资金的情形。

6、核查结论

综上，经核查，保荐机构认为，发行人及相关主体报告期内不存在大额异常流水，相关个人大额存取现情况、发行人及相关主体与客户和供应商的存在资金往来情况具有合理性，发行人内部控制健全有效，不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

（三）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

对于报告期内发行人关联经销商，根据关联经销商配合情况，保荐机构获取了部分关联经销商及其实控人的报告期内主要银行账户流水并进行了补充核查，相关核查情况具体如下：

1、核查范围

保荐机构将报告期内公司关联经销商包括广州纵途、成都弘汇康、杭州融誉及其关联公司、梅州亚太与辽宁医甲及前述经销商实际控制人的主要银行账户纳入资金流水核查范围，相关主体报告期内主要银行账户流水包括企业主要交易账户、自然人与企业主要往来及出资账户。

考虑到上述关联经销商均系独立法人主体，作为发行人合作方独立经营、自负盈亏，上述主体基于个人隐私及商业机密考虑配合提供意愿存在较大不确定性，因此为保证核查充分性，保荐机构对于可能存在的受限情况亦采取相应替代措施。

经与上述关联经销商沟通，保荐机构获取的报告期内关联经销商主要银行账户流水情况具体如下：

序号	核查主体	与公司关系	核查账户数量
1	杭州融誉及其关联公司	关联经销商	2
2	茅亚斌	杭州融誉及其关联公司实控人	1
3	王红娟	杭州融誉及其关联公司实控人	1
4	辽宁医甲	关联经销商	2
5	张仁伟	辽宁医甲实控人	21

注：辽宁医甲自 2023 年 6 月起与公司发生交易，获取流水区间为 2023 年 6 月至 2024 年 6 月。

2、是否存在受限情况及替代性措施

（1）受限情况

由于广州纵途自 2022 年 4 月起已终止与发行人合作，梅州亚太报告期内与发行人交易金额较小，同时成都弘汇康与发行人交易占其自身业务规模有限，因此上述经销商基于自身个人隐私及商业机密考虑拒绝配合提供任何银行流水。

（2）替代性措施

针对前述核查受限情况，保荐机构主要通过采取以下方式执行替代性程序：

1) 发行人及相关主体资金流水核查，核查发行人及其实际控制人、董监高、核心人员及补充核查范围内人员报告期内银行流水，关注关联经销商及其实际控制人在报告期内与上述主体是否存在大额异常资金往来，确认是否存在资金体外循环或代垫成本费用情形；

2) 分析性复核，获取报告期内发行人对关联经销商销售明细数据，分析各期对经销商销售价格是否与同类经销商存在明显差异，同时结合关联经销商提供的报告期内财务数据，分析各期销售数据变动是否与其经营规模相匹配，确认是否存在虚构交易或利益输送的情形；

3) 实地走访，通过实地走访并获取其相应业务及财务相关资料，通过访谈确认其与发行人及其关联方是否存在资金往来或其他利益安排，根据其提供业务

及财务资料分析其报告期内各期经销存情况，并结合存货抽盘情况，确认报告期内关联经销商销售实现情况、是否存在突击采购及大额压货的情形；

4) 终端穿透核查，通过分销商及终端医院走访、进销存数据分析与阳光采购平台数据匹配分析对各期关联经销商执行终端穿透核查程序，确认报告期内关联经销商终端销售实现情况，是否与报告期内与发行人交易情况相匹配。

3、核查金额重要性水平

对单笔 5 万元以上的交易进行核验；对于虽未达到上述标准，但资金流水性质、频率或交易对方、摘要内容等与日常交易存在明显差异的，作为异常标准，保荐机构一并纳入核查范围。

4、核查程序

保荐机构基于重要性及谨慎性原则并结合对方配合程度，对杭州融誉及其相关人员、辽宁医甲及其相关人员的主要账户或出资账户银行流水进行补充核查。具体执行核查程序如下：

(1) 对于核查期间内超过重要性水平的大额现金存取、大额收付，核查确认相关交易对手方是否为公司银行流水核查对象、公司主要客户、公司主要供应商，核查是否存在异常情形；针对关注的相关事项，通过访谈银行账户本人与对手方对款项性质及用途进行确认，并相应获取访谈记录、辅助证明材料等。

(2) 对核查期间内与客户间往来金额与销售金额进行分析，核查确认相关资金往来是否与业务相关，是否存在异常情形；针对关注的相关事项，通过访谈其实际控制人确认原因及是否与发行人相关，并获取对方盖章确认说明。

5、核查结论

经核查，保荐机构认为：

- (1) 关联经销商与公司交易规模与其经营规模相匹配。
- (2) 关联经销商与公司交易价格公允，不存在利益输送情形。
- (3) 报告期各期关联经销商终端销售实现情况良好。
- (4) 关联经销商与公司不存在与业务无关的往来，公司不存在通过关联经

销商体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

（四）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

1、异常标准

根据《适用指引第2号》的相关要求，保荐机构和申报会计师将异常标准确定如下：

（1）发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷；

（2）是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

（3）发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

（4）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；

（5）发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释；

（6）发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问；

（7）发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

（8）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款，转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

（9）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；

（10）是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

经核查，未发现重大异常情形。

2、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

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）查阅发行人制定的资金管理相关的内部控制制度文件，了解发行人资金管理相关的内部控制程序；对发行人的货币资金支付的审批与执行岗位、出纳人员等岗位设置核查合理性；

（2）陪同发行人经办人员打印已开立银行结算账户清单，将获取的已开立账户清单与发行人财务账簿中的银行账户进行核对，核对已开立银行账户是否在发行人财务账套中全面反映；

（3）了解银行账户的业务用途、销户原因（如适用），是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

（4）对 2021 年至 2024 年 6 月发行人银行账户执行函证程序，核查是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况；

（5）对发行人 2021 年至 2024 年 6 月使用的全部银行账户的银行流水进行核查，重点核查了 100 万元以上资金流水，抽查核对记账凭证、银行回单等原始凭证；核对大额交易对手方名称与发行人客户、供应商、关联方名单，核查相关交易背景、交易金额是否存在异常等事项；

（6）选取发行人大额银行流水，将其与发行人序时账进行核对，获取发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售部、财务部关键岗位人员等自然人的银行流水，对上述文件进行核对验证；对达到重要性水平的银行流水进行核查，并通过访谈、获取相关凭证等方式了解相关交易的背景和业务实质，核查是否存在异常的大额资金流水，核查相关流水往来是否存在资金占用、代为收付客户或供应商款项、是否存在体外资金循环、代发行人承担成本费用等异常情况；获取上述关联自然人签署的关于银行流水提供的完整性声明与承诺；

（7）核查发行人 2021 年至 2024 年 6 月大额资金流水情况，同时获取了发行人的无形资产清单以及相关费用科目明细表进行比对分析，核查相关支出的合理性；

（8）对 2021 年至 2024 年 6 月主要客户、供应商交易金额及往来余额进行函证，对回函差异或未回函的客户、供应商，执行替代性程序；

(9) 对发行人 2021 年至 2024 年 6 月主要客户、供应商进行实地走访和视频访谈，核查业务真实性，并确认与发行人之间不存在体外资金循环形成销售回款、不存在通过第三方账户收取货款等异常资金往来情形；

(10) 核查发行人《公司章程》及《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《募集资金管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》《信息披露管理制度》等公司治理相关内控体系及制度，对采购、销售、生产、研发、资金收支等业务循环进行控制测试等程序，核查内控有效性。

经核查，除已披露情况外，保荐机构及申报会计师未发现公司及其分子公司、上述关联自然人资金流水存在重大异常情形，发行人不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。

3、发行人与经销商相关的内控制度是否健全有效

报告期内发行人建立了较为完善的经销商管理内控制度，制定了《客户关系及信用管理规定》《产品定价管理规定》等经销商管理制度，并通过经销协议约定等方式，针对客户管理、合同签订、订单确认、价格与信用额度管理、物流发货、货物签收、退换货、对账与结算及发票开具等各环节进行管理规范，相关管理流程及具体要求详见本问询回复之“问题 3/3.1/一/（三）”的相关内容。由于经销商数量众多且多以中小客户为主，发行人基于管理成本考虑同时根据下游经销商配合度，发行人存在部分客户未签订合同签、部分外部单据收集不及时或未保留等内控管理不规范情形，但由于公司配套制定了严格的发货审批、财务复核、物流送货、结算等多个环节的内部控制，能够对销售全流程形成有效控制，不影响收入确认准确性，具体情况详见本问询回复之“问题 4/4.1/一/（三）”和“问题 4/4.1/二/（三）”的相关内容。

经核查，报告期内发行人已针对经销商管理相关各业务环节建立健全有效的内控制度，并得到有效执行，能够确保经销商销售的真实性。

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。

【回复说明】

4.1 发行人说明

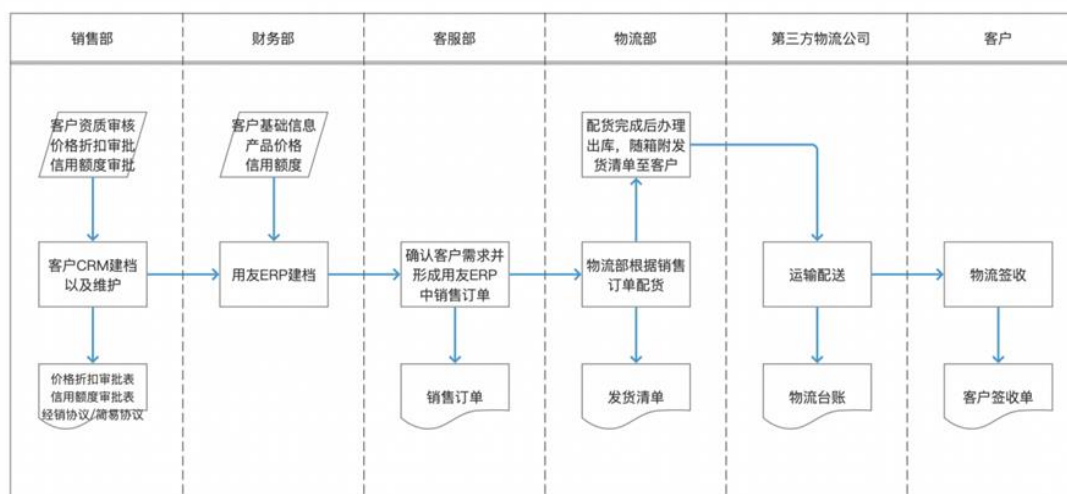
一、收入确认合规性

(一) 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

1、公司整体销售内控流程

报告期内，公司不断完善各个循环管控流程，并制定了与销售业务流程相匹配的内控制度，包括《销售管理制度》《合同管理制度》《客户关系及信用管理规定》等，制度明确了各环节的职责分工与授权批准，能够从客户管理、协议签订、发货通知、物流运输、货物签收、销售回款、收入确认等多个环节对公司销售业务进行有效控制。

发行人整体销售业务流程图及其中所涉及的主要内部控制节点及对应审批流程、获取的支持性单据具体情况如下：



(1) 客户开发、审批及CRM建档

销售部门主要通过展会、业内介绍等途径进行潜在客户开发。客户正式合作前，公司对其资质进行审核，根据公司制定的统一价格政策和信用政策，并结合经销商类型、经营规模及下游客户资源等情况相应在CRM系统设置对其产品销售定价和信用额度并备案存档，后续调整均需在CRM系统中进行审批。

①客户资质审核：公司严格按照《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》的规定要求客户提供《营业执照》《医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证》，并进行资质审核，审核无误后在CRM系统中进行备案存档。

②价格折扣审批：公司一般根据客户的经销商性质和经营规模执行相应的价格政策，并经相应价格政策审批后在CRM系统中备案存档。其中：平台经销商执行平台价格，一般经销商执行全国统一价；对于重要的一般经销商，业务人员申请经逐级审批后，可以在全国统一价基础上协商给与一定价格折扣，但一般不能低于平台价。

③信用额度审批：公司一般根据经销商的经营规模、销售目标、历史回款等情况，经综合评估后对客户进行信用额度审批并在CRM系统中备案存档。

（2）客户财务ERP系统建档

财务人员根据CRM系统中的客户信息同步在用友ERP系统中进行客户建档；档案信息包括客户基本信息（名称、银行账户、电子邮箱等）、收货地址、联系人、价格政策、信用额度等。

（3）销售订单确认和生成

①销售订单确认：客户根据公司产品订单模板通过微信或者电话向公司客服人员提出采购需求，客服人员生成ERP系统销售订单后与客户进行销售订单确认，订单信息包括产品名称、规格、数量、价格。

②销售订单生成：客服人员生成销售订单后，客服主管进行审核，如果客户销售订单超过其享有对应产品类型的信用额度时，需客户补齐货款后方可通过审核，审核通过后的销售订单发送至物流部配货。

（4）订单配货出库、物流配送

①订单配货出库：物流部根据销售订单（包括产品编码名称、数量、销售订单单号、销售订单二维码）进行拣货配货，物流部人员扫描订货单中的二维码和配货产品条形码进行打包并办理产品出库，同时生成对应的发货清单，发货清单

随物流装箱发送给客户做收货核对。

②物流配送：物流部打包完成后，物流部人员扫描快递面单二维码，系统自动将发货快递单号匹配至对应的发货清单。物流部将需发货物品放置发货区域，由第三方快递公司统一收件装车后进行配送。

(5) 客户物流签收及签收单据回收

①物流签收：客户收到快递后，对货物数量（外观验收）与发货清单进行核对无误后，进行物流签收，公司物流部根据快递公司系统平台随时掌握物流信息及客户签收情况。

②客户签收单收集：为进一步提升收入确认依据的充分性，公司要求客户（季度发货2万以上）定期对产品进行签收并将签收单寄回公司。

2、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

(1) 买断经销及 OEM 模式下判断客户签收的具体依据、形式

报告期内，发行人销售模式以经销模式为主，报告期内，公司买断经销模式收入分别为28,911.17万元、26,418.78万元、21,973.38万元和11,214.20万元，对应主营业务收入占比分别为97.10%、92.54%、84.24%和84.49%；同时随着公司产品线不断丰富及产能提升带来的规模效应，公司充分利用自身规模化生产能力、生产成本与质量优势开拓部分OEM客户，报告期内公司境内OEM模式收入分别为83.22万元、81.02万元、598.63万元和148.74万元，境内OEM模式收入整体规模较小；此外为应对集采，公司积极开拓海外销售渠道，加强与当地经销商与OEM客户合作，使得境外收入在报告期内呈现逐年增长趋势，但境外整体销售收入规模仍有限。

报告期内，由于买断经销与OEM模式在境内与境外销售模式存在较大差异，因此按照境内、境外区分两类销售模式收入确认方式及具体依据和形式情况如下：

模式	收入确认政策	客户签收依据及形式
境内买断经销模式	为产品已出库，取得客户相关签认凭据后确认收入	以客户完成物流签收时点作为收入确认时点，以物流签收记录作为收入确认依据
境内OEM模式	为产品已出库，取得客户相关签认凭据后确认收入	以客户完成物流签收时点作为收入确认时点，以物流签收记录作为收入确认依据
境外销售（包括OEM模式与买断经销模式）	在出口业务办妥报关出口手续，取得提单后确认销售收入	以取得报关单、提单时点作为收入确认时点，以报关单、提单作为收入确认依据

1) 发行人两类销售模式下的主要合同条款约定

报告期内，发行人与两类销售客户签署协议的主要合同条款约定情况具体如下：

模式	主要交货条款	主要结算条款	主要对账条款
境内买断经销模式	乙方提货时，应仔细核对承运人交付的货物与提货单是否相符。如有丢失、破损、污蚀等情况，需由承运人出具书面证明文件，并在提货后五日内书面通知甲方，逾期通知则视为交付货物相符； 自甲方发货之日起14日内未收到乙方回复，则视为乙方已经收到货物。	1、对于不享有信用额度的经销商，实行现款现货、款到发货的原则； 2、对享有信用额度的经销商，超出部分每月对账后两日内结清	1、月度对账须在次月20号前完成； 2、季度对账在每个季度结束后第一个月20号前核对完成，对账单上须有乙方法定授权人签字或盖章； 3、乙方应在收到甲方对账单后五日内回复，若乙方逾期回复则视为乙方认可甲方的账目并自动放弃对账期内销售部分的相关奖励权利。
境内OEM模式	1、甲方在收到货物后10个工作日内完成验收。逾期未完成验收，视同甲方验收合格； 2、乙方应确保产品抽样质量批合格率为100%，对于有质量问题或验收不合格的产品，甲方需在检验完成后三个工作日内通知乙方协商解决。如乙方对检验结果提出异议可以申请到双方认可的有资质的第三方检测。如判定不符合双方约定的质量要求，则按照不合格品处理，检测费用由乙方负责，如检测符合双方约定的检验要求，则检测费用由甲方承担。	产品款于本协议签订2日内预付50%，验收合格后支付50%	无
境外销售模式-买断模式	按照合同约定取货计划时间向买方交付产品，贸易方式以FOB、CIF为主。	以全额预付款或分阶段预付为主	无
境外销售模式-OEM	按照合同约定取货计划时间向买方交付产品，贸易方式以FOB、CIF为主。	以分阶段预付为主，如（签订合同付10%/发货付45%，提货后支付45%）	无

如上表所示，根据上述主要合同条款的约定，境内买断经销模式合同中主要约定发行人存在货物交付义务，客户在货物交付时需要对货物数量及丢失、破损、污蚀等情况进行确认，收货确认后发行人完成相应履约义务，并按照合同条款约定享有收款权利，此外双方对于货款支付及对账条款进行明确约定，已进一步明确合同履行过程中的双方权利义务。由于公司产品出库前均会进行质检，同时发货后极少出现因破损、污蚀等情况退货的情形，且根据与经销商对账结果，极少出现异议情形，因此公司按照货物物流签收时点作为收入确认时点符合合同条款以及会计准则的约定。

对于境内OEM模式，合同中主要约定发行人存在货物交付义务，同时客户在货物交付时需要对货物进行验收，验收合格后发行人完成相应履约义务，并按照合同条款约定享有收款权利。合同中虽约定验收条款，但由于公司产品出库随箱会附上检验报告，客户收到货后主要对货物的包装、数量等进行形式验收，加之该验收异议期时间较短，报告期内较少发生客户提出异议并退货的情况，因此发行人预期客户异议期内提出异议或要求退换货的可能性较低，并依据货物交货物物流签收时点作为收入确认时点具有合理性。

对于境外销售模式，包括买断模式、OEM模式，合同中主要约定发行人需交付的产品以及产品交付期，贸易结算方式以 FOB/CIF为主，发行人根据合同或订单约定将产品办妥报关手续，发行人在完成报关出口后不再保留与商品相联系的继续管理权，企业已将该商品控制权转移，因此发行人以取得报关单、提单时点作为收入确认时点具有合理性。

2) 发行人两类销售模式下收入确认过程

①买断经销模式下发行人收入确认过程

由于公司产品规格小、单价相对较高且可通过物流及时送达，因此经销商日常主要根据自身库存情况及下游需求下单，导致采购频率高且单次采购金额较小的情况，经销商通常于物流收货时对产品进行签收确认，并按照月度和季度与公司进行对账确认该期间的结算总额，同时根据协议约定的条款相应支付货款。

发行人收入确认系以客户物流签收时间作为收入确认时点，日常发行人财务

部门在月度结账时会根据发货清单中显示的物流单号以及各物流公司提供的物流台账进行查验物流签收信息，以确认客户签收情况，确保收入确认准确性与及时性。

此外，为进一步提高收入确认依据的充分性，发行人会定期收集客户盖章版的签收单据，因经销商客户采购呈现小额、高频的特点，2023年7月之前，公司按照季度要求客户回传盖章后的单笔签收单据，但由于单据数量较多且客户已经物流签收，故而经销商客户将签收单仅盖章回传并未签署时间；2023年7月之后改为经销商按照季度对月度汇总发货情况进行盖章确认并回传；2024年10月后，为提高效率及保证签收单取得及时性，发行人上线爱得订单跟踪程序，经销商客户相关签收人员可在订单货物收到后在小程序中对货物数量及情况进行签收确认。

综上，发行人买断经销模式下收入确认方式能够保证收入确认的准确性与及时性，收入确认方式合理。

②境内OEM模式下发行人收入确认过程

境内OEM模式下，公司主要销售电极组件产品，根据同客户相关协议中约定的技术要求进行加工生产，生产完成后根据合同约定的交货期或客户要求发货，随箱附有公司出具的检验合格报告，客户签收后主要对产品外观、型号、数量、包装、随附单据完整情况进行初步验收，因客户验收主要系对产品的形式检查，合同约定的检验异议期较短，加之客户退货情况极少，公司一般于客户物流签收后确认相关产品收入。

③境外模式下发行人收入确认过程

境外模式下，公司主要销售内植入产品，系根据注册证或客户产品指标参数要求进行加工生产，并根据客户要求发货，因外销模式下，公司一般以FOB、CIF模式为主，货物经报关并装船或物流方式离港后，相应产品控制权转移，公司取得海关报关单、提单后确认相关产品收入。

综上，发行人买断经销模式以及OEM模式下收入确认方式能够保证收入确认的准确性与及时性，收入确认方式合理。

3) 发行人两类模式下收入确认方式是否符合会计准则规定

根据新收入准则第十三条规定，对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。结合合同条款约定及发行人实际收入确认过程，并根据会计准则对于判断客户是否已取得商品控制权的规定，将上述客户收入确认方式与《企业会计准则》相关规定对比分析如下：

① 境内买断经销模式

收入准则规定	境内买断经销模式下业务实际情况	收入确认方式是否合规
（一）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	公司按协议约定将产品发出，客户签收产品，第三方物流平台显示客户签收产品，企业对根据客户月度/季度签收金额进行对账并要求回款；故客户签收时，公司享有现时收款权利，客户负有现时付款义务	是
（二）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	由于公司产品无需验收入库，客户主要对产品数量、包装等进行确认即可入库，同时公司定期收集主要客户的盖章版签收单据，故按照惯例，公司将产品送达至客户，客户物流签收，公司即已将商品法定所有权转移至客户	是
（三）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品	根据合同约定，客户物流签收产品时，表明商品实物已转移给客户，即客户已实物占有该商品	是
（四）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	客户物流签收产品后，公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，客户可以控制该商品的使用并从中收益，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	是
（五）客户已接受该商品。	客户物流签收产品，表明客户已接受该商品	是
（六）其他表明客户已取得商品控制权的迹象	不适用	不适用

如上表所示，根据公司实际收入确认流程及合同条款约定，买断经销模式下发行人依据物流签收记录确认收入符合会计准则规定。

②境内OEM模式

收入准则规定	境内 OEM 模式下业务实际情况	收入确认方式是否合规
（一）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	根据合同约定，公司向客户交付产品，客户签收产品，企业每月按照客户签收的数量进行对账，并要求回款。故客户签收时，公司享有现时收款权利，客户负有现时付款义务	是
（二）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	由于公司产品出库前均会进行质检，并随箱附送检验报告，客户验收入库时并不会告知验收结果或出具验收单据，故按照惯例，公司将产品送达至客户，客户签收，公司即已将商品法定所有权转移至客户	是
（三）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品	根据合同约定，客户物流签收产品时，表明商品实物已转移给客户，即客户已实物占有该商品	是
（四）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	合同规定的验收条款仅是对质量保证条款的通俗约定，由于货物质量问题仅能在使用中发现，且报告期内公司 OEM 客户的退货率均不超过 0.5%，故以上客户货物签收后，视为转移了主要风险和报酬，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	是
（五）客户已接受该商品。	客户物流签收产品，表明客户已接受该商品	是
（六）其他表明客户已取得商品控制权的迹象	不适用	不适用

如上表所示，根据公司实际收入确认流程及合同条款约定，OEM 模式下发行人依据物流签收记录确认收入并以签收时点进行收入确认具有合理性。

③境外销售

境外销售无论是经销模式、OEM 模式，主要采用 FOB、CIF 贸易模式，产品发运后，办理完毕出口清关手续并取得报关单，安排货运公司将产品装运后根据获取的提单时间作为收入确认时点。收入确认具体单据为报关单、海运提单。在 FOB、CIF 贸易模式下，货物装船后或者货物通过快递方式发出并经客户签收后，相关商品的控制权已转移至客户，以此时点确认收入符合《企业会计准则》的规定，收入确认准确。

4) 同行业上市公司物流签收确认收入案例

同行业上市公司中普遍存在以物流签收作为收入确认时点，主要情况如下：

上市公司案例	收入确认政策
毕得医药 (688073.SH)	经销模式收入确认原则：公司根据合同约定将产品运抵并交付客户，客户签收后，公司确认销售商品收入的实现。同时根据毕得医药《关于 2023 年年度报告信息披露监管问询函的回复公告》披露：“报告期内，新增的经销业务为买断式的经销业务，公司根据约定将产品运抵并交付客户，结合物流签收记录，确认商品收入的实现……。”
翔宇医疗 (688626.SH)	选择物流方式的，企业依据物流公司提供的物流签收信息，确认已将商品控制权转移给购货方，确认销售收入。
赛升药业 (300485.SZ)	收入确认的具体方法为：开具出库单发出商品、并在客户物流签收后确认收入。

由上表可知，同行业上市公司中也存在以物流签收作为收入确认时点的案例。

综上，发行人两类模式下收入确认方式符合会计准则规定，其中境内OEM模式下销售合同中约定的验收条款所涉及的客户验收只是常规制式条款，发行人在客户签收后，商品的控制权即转移给客户；此外，发行人仅在质保期存在一定的退换货情况，且退换货比例较低，对产品以签收确认收入的影响极小，故合同条款约定“验收”但以签收确认收入具有合规性和合理性。

(2) 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

报告期内，发行人内各类销售模式下收入确认政策及相关单据不规范情形具体如下：

销售模式	收入确认政策	收入确认依据与具体形式要求	确认单据不规范情形
境内买断经销模式/OEM 模式	为产品已出库，取得客户相关签认凭据后确认收入	物流签收记录，并定期收集客户签收单，其中物流签收记录依据第三方物流公司提供物流结算明细，客户签收单要求对方盖章确认	因客户已经物流签收，客户未在签收单据签字、未填写日期；未全量补充客户签收单据，基于重要性仅对季度发货两万以上发货做补充签收确认
境外销售	在出口业务办妥报关出口手续，取得提单后确认销售收入	报关单、提单	无

1) 买断经销与OEM模式下发行人收入确认单据不规范情形

①境内买断经销模式下收入确认单据不规范情形

买断经销模式下，发行人收入确认主要依据物流签收记录，相关记录保存较为完整。客户签收单为收入补充单据，签收单据不规范情形包括：1）签收单仅向一定规模以上经销商按照季度收集，相关单据无法及时取得；2）相关签收单仅有客户盖章确认，存在签收人未签名及签署日期情形；3）存在少量客户确认签收情况时将部分月底发货订单确认为当月签收情形，相关单据不规范产生的原因及影响分析如下：

发行人在实际收入确认过程中根据客户物流签收记录确认收入，同时按照季度收集获取经销商盖章确认的签收单以进一步提升收入确认依据的充分性。如前所述，结合合同条款约定及发行人收入确认实际情况，发行人依据物流签收记录确认收入符合会计准则规定，具有合理性。由于经销商采购周期短、频次高，发行人无法及时取得对方盖章确认签收单，同时获取每次发货的签收单管理成本较高且可操作性不强，因此仅对一定规模以上的经销商客户的签收单据定期进行收集，同时根据过往客户对签收单确认与对账情况，签收单作为收入补充单据尽管存在未填写日期、回收不及时等情况，但不影响发行人整体收入确认的准确性与及时性。

考虑到公司经销商数量众多但收入主要来自年采购额30万元以上规模经销商，同时规模较小经销商基本采用现款现货交易模式，配合提供盖章版签收单意愿较低，因此发行人季度收集签收单主要针对季度发货金额2万元以上经销商，具有合理性。

经统计，报告期内发行人在收入确认过程中包含签收单在内各类内外部单据收集情况具体比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内买断经销模式收入	11,214.20	21,973.38	26,418.78	28,911.17
内部单据情况：				
其中：销售订单	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
发货清单（出库单）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
外部单据情况：				

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
物流签收记录比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
盖章版客户签收单比例	77.12%	67.04%	67.98%	69.91%
客户对账单比例	63.00%	54.79%	-	-

注 1：根据发行人销售内控制度要求，发货清单中需登记物流单号，故而公司物流签收记录保存较为完整，因整体单据较多，通过对报告期内单笔发货一定金额以上的单据进行抽查，通过将发货清单中物流信息同第三方物流公司提供的物流台账进行比对，包括对发货时间、签收地址、签收时间等信息进行核查，抽查比例不低于 85%。

由上表可知，境内买断经销模式下，公司收入确认流程单据中内部单据包括销售订单和发货清单（出库单），发货清单均可对应至销售订单，且保存完整；公司收入确认的外部单据为物流签收记录，收入确认补充单据包括客户签收单、客户对账单据。报告期内物流签收记录经抽查确认物流签收单据齐备，故而境内买断经销收入虽存在客户签收单据瑕疵，但作为收入确认依据的物流签收记录相关单据保存充分且具有可验证性。

报告期内公司不断完善关于收入确认内控，为提高收入确认依据的充分性，发行人报告期内获取盖章版客户签收单与对账单比例逐年提高，其中公司在2023年7月之前系针对单笔发货记录收集客户签收单据，因效率较低、客户配合度低，公司自2023年7月开始以月度汇总方式对季度发货两万以上客户确认其签收情况，并自2023年开始与季度开票10万以上客户进行逐月对账。此外发行人与经销商客户对账存在差异的情况极少，主要系因公司按照客户签收确认收入而客户根据发票入账所导致的时间性差异，因此发行人虽然无法及时取得客户签收单及对账单，但日常依据物流签收记录对收入确认准确性与及时性影响较小。

发行人收集的签收单客户均已盖章确认，但因交易笔数较多或客户习惯等因素，客户未在签收单上签字，因客户均采用物流签收方式故未在签收单上再次填写签收时间的情形。同时亦存在少量客户在确认月度订单签收日期时基于便利考虑将部分月底发货订单签收时间统一确认在当月签收，上述不规范的情况主要系因客户填写习惯及出于便利考虑导致，不属于单据无效的情况。

后续为进一步提高取得客户签收确认的及时性、规范性以及便利性，发行人于2024年10月上线爱得订单跟踪小程序，客户下单、发货、签收及月度对账等功能均可在小程序中完成，相关信息会及时推送给客户并将客户确认信息及时反馈

给公司。

因此，公司在买断经销模式下已建立相对健全的内部控制，未及时取得签收单及签收单相关不规范情形对公司买断经销模式下收入确认的影响较小，不存在提前确认收入或虚增收入情形。

②境内OEM模式

OEM模式下，发行人收入确认过程中的单据不规范情形同买断模式基本一致，主要系OEM模式收入整体规模较小，公司基于管理成本以及重要性原则仅对一定规模以上的客户获取签收、对账记录，相关单据不规范产生的原因及影响分析如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内 OEM 模式收入	148.74	598.63	81.02	83.22
内部单据情况：				
其中：销售订单	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
发货清单（出库单）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
外部单据情况：				
物流签收记录比例	100.00%	100.00%	69.01%	72.57%
盖章版客户签收单比例	99.41%	78.58%	-	-
客户对账单比例	100.00%	78.24%	-	-

由上表可知，由于公司前期境内OEM收入规模较小，物流自提单据存在少量未保存的情况，随着公司OEM业务收入规模的增长，公司进一步加强相关收入确认依据资料的收集以及管理，同时获取客户盖章版签收单以及对账单的比例逐年增长，上述收入确认相关单据较为充分且具有可验证性。

2) 境外模式下发行人收入确认单据不规范情形

境外销售模式下，发行人收入确认的内部单据包括销售订单以及发货清单（出库单），外部单据包括报关单、提单，收入确认过程中的单据不规范情形为存在部分小额交易未获取报关单的情形。

经统计，境外模式下，报告期内发行人在收入确认过程中各类内外部单据收集情况具体比例情况如下：

单位：万元

销售模式	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境外销售	1,068.37	2,147.95	1,604.02	576.67
内部依据				
销售订单	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
发货清单（出库单）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
外部单据情况				
客户报关单、提单比例	96.96%	98.17%	98.98%	93.75%

如上表所示，报告期内直销模式下公司获取报关单等外部收入确认单据的比例较高，未获取报关单的比例分别为6.25%、1.02%、1.83%和3.04%，未获取的客户交易金额较小，主要系通过阿里巴巴平台交易（阿里平台上交易的5,000美金以上要求报关）以及部分客户指定国内货代报关等情况，各期末相关款项均已收回，因此公司未保留报关单据，具有合理性。

因此，境外销售模式下上述收入确认单据整体较为完备，存在少量小额交易单据缺失对公司境外销售模式下收入确认的影响较小，不存在提前确认收入或虚增收入情形。

综上，发行人不同销售模式收入确认方式符合会计准则规定，报告期内存在的收入确认单据的不规范情形具有合理性，发行人已采取积极措施进行整改规范，相关不规范情形对收入确认影响较小，不存在提前确认收入或虚增收入的情形。

（二）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

1、说明发行人是否存在集中确认收入情形

（1）发行人收入确认流程

如前所述，在经销模式下，发行人依据产品物流签收记录并在物流签收时点确认收入，不存在集中提前确认收入的情况，且由于公司采用备货式生产模式，各类产品库存均能够及时满足下游客户需求，因此从客户下单、发货到物流签收整体时间周期较短。境内OEM模式下，发行人依据协议约定的交货周期排产，

并按客户要求发货，因客户定制需求差异化以及产品多样化而导致该类销售模式下整体销售流程的时间周期不固定，但发货到签收时间相对固定；同样在境外销售模式下，发行人综合统筹接到客户需求、组织生产、发货到报关出口以及后续的国际物流运输等时间影响，以保障各销售流程节点时间合理，满足客户交期需求，因此整体时间相对固定；因此境内OEM模式下与境外销售模式下，整体销售流程时间较长，但从发货到签收时间周期整体相对固定。

报告期内，公司收入以买断经销收入为主，现就公司买断经销模式下产品销售各个环节流程情况及一般所需时间具体情况列示如下：

项目	流程主要情况	一般所需时间
下单时间	根据客户需求下单，原则上，客户当天的下单，当天需生成内部销售订单，并转至后续流转。	一天
发货	除客户要求发货时间、库存不足或销售订单规模较大情况外，公司要求客户三点前的订单需当天发出。	一天
物流运输时间	公司主要销售区域为华东、西南及华中地区（三天内送达），最远销售区域为新疆（七天内送达）	以3天内为主，一般7天内均已签收
物流签收时间	客户自货物送达后进行物流签收	一天
收入确认整体所需时间	公司自发货至客户物流签收原则上不超过7天	以3天为主

如上表所示，公司经销模式下自销售发货至物流签收与收入确认整体所需时间以3天为主，整体时间较短，因此报告期内除少数特殊情形导致的期末集中确认收入外，公司整体收入确认金额与发货金额基本相匹配，且相关集中确认收入不存在不同年度间跨期，能够保证各期收入确认的准确性。

（2）报告期内各季度收入情况

报告期内，发行人各季度主营业务收入规模情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
第一季度	6,401.32	7,652.12	7,808.08	7,332.95
第二季度	6,871.09	6,401.26	6,746.51	7,199.31
第三季度	6,993.59	6,622.92	8,319.13	6,996.51
第四季度	-	5,406.62	5,676.19	8,244.34

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
合计	20,266.00	26,082.92	28,549.91	29,773.11

注：2024 年第 3 季度数据为经会计师审阅财务数据。

如上表所示，报告期内，发行人收入不存在明显季度分布特征，其中2021年第四季度收入较其他季度相比较高，主要系公司于2021年中标河南十二省创伤带量采购并于同年11月执行，由于创伤内植入等产品销售规模及市场份额较小，集采后下游经销商增加采购备货，销量大幅增加导致；2022年第四季度收入较2021年同期、2022年其他季度明显下降，主要系公司于2022年9月中标脊柱国采，因椎体成形等产品属于公司成熟产品市场占用率较高，下游经销商预期2023年将执行集采后终端价格将大幅下降，因此相应减少采购；2023年第三、四季度收入较2022年同比有所下降，主要系脊柱集采在2023年下半年全面落地执行，脊柱类产品收入下降导致；2024年一季度较同期减少，主要系脊柱国采于2023年第一季度尚未全面执行，受集采因素影响相对较小所致。

综上，发行人各季度收入分布及规模变动具有合理性。

（3）报告期内少量集中确认收入的情形

报告期各期，发行人于各期期末一次性集中确认收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年第二季度	2023 年第四季度	2022 年第四季度	2021 年第四季度
季度主营业务收入金额	6,871.09	5,406.62	5,676.19	8,244.34
涉及当年其他季度发货集中于第四季度确认收入金额	-	104.07	471.17	149.79
其中：因产品质量分歧	-	104.07	-	-
因子公司业务调整收入确认不及时	-	-	141.78	-
子公司收入确认不及时	-	-	329.39	149.79
集中确认收入占比	-	1.92%	8.30%	1.82%

如上表所示，报告期各期末集中确认收入金额较小，集中确认收入占比较低，各年期末一次性集中确认收入主要系：1）因OEM部分产品与客户存在质量分歧，销售折扣未确认，故而在上述因素消除后公司于第四季度确认上述收入，不属于季度收入跨期；2）因市场环境发生变化，公司对业务结构进行调整，2022年下

半年对安徽子公司业务进行清理，导致收入未及时确认，为保证收入年度内收入确认准确性，将上述收入确认在第四季度；3）由于子公司客户较为分散，财务人员出于核算便捷性考虑在季度末统一确认收入，导致少量收入确认存在滞后，对此公司强化提升财务人员规范意识，除报告期前期存在少量季度跨期收入但未跨年，公司季度间收入系根据客户签收情况进行确认以避免季度间收入跨期情形发生；此外，公司期后退换货情况极少，整体报告期内发行人不存在期末集中确认收入、下一期初大额退换货的情形，具体情况详见本问询回复之“问题4/4.1/二/（三）/2”。

综上，由于报告期内，发行人主要依据物流签收时点作为收入确认时间，报告期前期存在少量收入季度跨期，但金额较小，整体不存在期末集中确认收入，下一期初大额退换货的情形，同时公司已采取相应整改规范措施以进一步提高收入确认的准确性与及时性。

2、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收入确认合规性

如前所述，根据买断经销与OEM模式下客户从发货到签收整体时间相对固定，报告期内公司不同销售模式下收入确认方法及依据具有合规性，符合会计准则规定，与同行业公司会计处理一致，具体分析详见本问询回复之“问题4/4.1/一/（一）/2”的相关内容。

3、发行人期后款项回收情况、期后退货情况

（1）发行人期后款项回收情况

对于报告期各期应收账款余额及其期后回款情况具体如下：

单位：万元				
项目	2024 年第 2 季度	2023 年第 4 季度	2022 年第 4 季度	2021 年第 4 季度
对应应收账款期末余额	6,817.24	6,711.82	5,374.88	5,298.54
期后回款金额	3,244. 42	5,978.86	5,025.28	5,146.44
期后回款比例	47.59%	89.08%	93.50%	97.13%

注：上述应收账款期末余额为经销客户应收账款结余；上述回款统计截止 2024 年 9 月 30 日。

如上表所示，报告期各期末确认收入对应的应收账款期后回款金额分别为

5,146.44万元、5,025.28万元、5,978.86万元和3,244.42万元，回款比例分别为97.13%、93.50%、89.08%以及47.59%，因此整体期后回款情况良好。

（2）发行人期后退换货

对于报告期各期最后一个季度收入对应下一季度退换货情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年第 2 季度	2023 年第 4 季度	2022 年第 4 季度	2021 年第 4 季度
收入金额	6,871.09	5,406.62	5,676.19	8,244.34
下一季度退换货金额	59.00	33.59	82.27	42.82
退换货比例	0.86%	0.62%	1.45%	0.52%

如上表所示，报告期各期末确认收入对应的下一季度退换货金额分别为42.82万元、82.27万元、33.59万元以及59.00万元，退换货比例分别为0.52%、1.45%、0.62%以及0.86%，期后退换货比例较小，整体处于合理范围，不存在期末集中确认收入、下一期初退换货的情形。

综上所述，由于自客户下单至发货与收入确认整体时间较短，结合公司收入确认整体流程及合同条款约定，发行人收入确认方式符合会计准则规定，具有合规性；此外发行人存在少量收入跨季度的情形，相关跨期收入金额较小，公司已采取相应整改规范措施，对公司报告期各期整体收入影响较小，且发行人各期期末确认收入整体期后回款与退换货情况良好，整体不存在期末集中确认收入，期后款项无法收回及下一季度大额退换货的情形。

（三）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。

发行人存在签收单未填写具体签收日期情形主要系由于相关单据数量较多且不同发货清单对应签收日期不同，客户基于交易习惯、便利性考虑通常在发行人季度收集时对上述产品整体签收情况一次性确认导致，未填写签收日期非发行人要求。由于发行人在日常月度结账时依据物流签收单据及物流签收日期进行收入确认，按季度收集主要客户签收单及对账单主要系为进一步提高收入确认依据充分性，发行人收入确认方式符合会计准则规定，相关签收单的未及时取得及未填写具体签收日期对发行人收入确认不产生实质影响，具体分析详见本问询回复

之“问题4/4.1/一/（一）/2”。

（四）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

1、报告期内公司贸易类业务开展及收入变动情况及商业合理性

报告期内公司贸易业务主要为代理销售其他品牌骨科耗材，如骨水泥及关节类产品等，其中2023年新增关节类产品代理业务主要系为未来自有关节产品销售渠道建立和开拓做准备。报告期内贸易类业务收入变动主要系骨水泥业务收入下降导致。发行人贸易类业务收入构成情况如下：

单位：万元

类型	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骨水泥	246.16	37.50%	813.77	59.65%	2,174.19	100.00%	3,174.26	100.00%
其中：凯利泰骨水泥	2.59	0.39%	448.16	32.85%	2,048.84	94.23%	3,112.85	98.07%
Meta 骨水泥	198.67	30.26%	324.03	23.75%	125.35	5.77%	61.41	1.93%
其他骨水泥	44.91	6.85%	41.58	3.05%	-	-	-	-
关节类产品	320.58	48.83%	404.91	29.68%	-	-	-	-
其他医疗器械产品	89.72	13.67%	145.48	10.67%	-	-	-	-
总计	656.46	100.00%	1,364.17	100.00%	2,174.19	100.00%	3,174.26	100.00%

注：凯利泰骨水泥主要指公司自凯利泰公司采购的意大利骨水泥；META 骨水泥主要指公司自韩国 Meta 公司采购的 Meta 骨水泥；其他骨水泥主要指辽宁子公司通过基曼医疗采购的骨水泥

骨水泥作为椎体成形手术中重要耗材之一，在临床手术过程中搭配公司椎体成形系统产品一起使用，因此公司开展骨水泥贸易类业务主要系为更好满足下游客户需求，为其提供一揽子临床手术综合解决方案，并在产品下单、物流运输等方面为其提供便利。报告期期初，公司代理骨水泥品牌主要系自上海凯利泰医疗科技股份有限公司采购的意大利骨水泥，后续为进一步拓宽骨水泥的供应渠道，于 2021 年开始在国内独家代理销售韩国 Meta 骨水泥，Meta 骨水泥在国内上市

时间较晚，仍需要一段时间进行市场培育与口碑积累，因此 Meta 骨水泥产品销售定价相对其他骨水泥品牌较低，销售收入增长较为缓慢。

2023 年受国家脊柱“带量采购”政策陆续执行的影响骨水泥销售价格有所下降，代理销售意大利骨水泥的毛利空间进一步压缩，因此公司自 2023 年下半年开始终止采购意大利骨水泥；同时韩国骨水泥目前市场份额较小且认可度不高，销量增长缓慢导致公司整体骨水泥贸易类业务有所下降。

发行人报告期内新增代理关节类产品及其他产品收入，其中新增代理销售关节类产品业务主要系公司为开拓客户资源及为后续销售自研关节产品并为进入关节集采做前期准备；其他贸易类业务主要系子公司辽宁爱得公司基于其在当地服务能力优势，根据终端医院需求代理销售其他医疗器械产品，产品类型较多，如手柄、超声系统等医用耗材。

2、贸易类业务主要供应商及客户情况

(1) 贸易类业务主要供应商

报告期各期，发行人贸易类业务主要供应商及采购金额情况具体如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
		采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
凯利泰	骨水泥	2.01	1.03%	296.77	12.04%	1,886.73	96.64%	2,761.06	96.97%
Meta	骨水泥	92.27	47.19%	118.28	4.80%	65.48	3.36%	86.34	3.03%
基曼医疗	骨水泥	40.35	20.63%	41.06	1.67%				
爱康医疗	关节产品	-5.99	-3.06%	1,576.39	63.98%	-	-	-	-
总计		128.65	65.79%	2,032.50	82.49%	1,952.21	100.00%	2,847.40	100.00%

如上表所示，报告期内公司贸易类业务主要供应商为凯利泰、韩国 Meta 公司、基曼医疗与爱康医疗，其中凯利泰与韩国 Meta 公司为骨水泥供应商，基曼医疗主要系针对辽宁地区骨水泥提供商，爱康医疗为代理关节产品供应商，上述采购金额合计占贸易类业务采购金额比例分别为 100.00%、100.00%、82.49%和 65.79%，上述供应商整体采购占贸易类采购比例较高；2023 年后骨水泥与关节产品贸易类采购占比下降，主要系子公司辽宁爱得基于当地下游经销商及终端医

院需求开展其他医疗器械贸易类业务，导致供应商进一步增多，但整体采购金额规模较小。

报告期内骨水泥采购金额整体呈下降趋势，主要系 2023 年受脊柱集采影响，公司终止代理销售凯利泰骨水泥并增加采购韩国 Meta 骨水泥，但由于 Meta 骨水泥仍处于市场培育期，受限于下游市场需求增长缓慢，导致整体采购金额有限；同时为应对关节集采及开拓关节类产品销售渠道，公司自 2023 年开始代理销售爱康医疗关节类产品，因此导致 2023 年采购金额较高，后续采购为根据消耗情况定期补货所致。

因此，报告期内公司贸易类业务主要供应商及采购金额变动情况符合公司业务实际情况，具有合理性。

（2）贸易类业务主要客户

报告期内，发行人贸易类业务前五大客户对应销售内容及金额情况具体如下：

单位：万元

2024 年 1-6 月			
客户名称	主要销售内容	销售金额	占贸易类收入比重
国药集团辽宁省医疗器械有限公司	其他医疗器械产品、其他骨水泥	80.09	12.20%
萍乡市云泽合科技有限公司	其他医疗器械产品、关节类产品	49.97	7.61%
杭州隆瀚医疗科技有限公司	Meta 骨水泥	41.62	6.34%
深圳市君晟康医疗科技有限公司	其他医疗器械产品、关节类产品	27.65	4.21%
吉安琦柯贸易有限公司	其他医疗器械产品、关节类产品	25.93	3.95%
合计		225.26	34.31%
2023 年			
客户名称	销售内容	销售金额	占贸易类收入比重
杭州隆瀚医疗科技有限公司	凯利泰与 Meta 骨水泥	118.80	8.71%
萍乡市云泽合科技有限公司	其他医疗器械产品、关节类产品	112.80	8.27%
海城市正骨医院	其他医疗器械产品、关节类产品、其他骨水泥	103.83	7.61%

2024 年 1-6 月			
成都弘汇康商贸有限公司	凯利泰与 Meta 骨水泥	65.38	4.79%
深圳市君晟康医疗科技有限公司	关节类产品、其他医疗器械产品	57.66	4.23%
合计		458.47	33.61%
2022 年			
客户名称	销售内容	销售金额	占贸易类收入比重
杭州融誉医疗科技有限公司	凯利泰骨水泥	336.23	15.46%
港宏医疗器械（昆明）有限公司	凯利泰骨水泥	199.34	9.17%
成都弘汇康商贸有限公司	凯利泰骨水泥	148.52	6.83%
湖南金彩蝶医疗科技有限公司	凯利泰骨水泥	138.36	6.36%
南昌特阍普科技有限公司	凯利泰骨水泥	82.83	3.81%
合计		905.28	41.64%
2021 年			
客户名称	销售内容	销售金额	占贸易类收入比重
杭州融誉医疗科技有限公司	凯利泰骨水泥	325.56	10.26%
重庆市鼎翀医疗器械有限公司	凯利泰骨水泥	313.18	9.87%
港宏医疗器械（昆明）有限公司	凯利泰骨水泥	190.19	5.99%
河南皓斯特商贸有限公司	凯利泰骨水泥	187.91	5.92%
南昌特阍普科技有限公司	凯利泰骨水泥	157.76	4.97%
合计		1,174.60	37.00%

由上表可知，公司对主要贸易类客户交易金额逐年减少，主要系公司贸易类业务经营内容调整所致，公司于 2023 年减少了凯利泰骨水泥的销售，并转为销售 Meta 骨水泥为主，加之 Meta 骨水泥进入市场时间较晚，品牌影响力有限，尚未形成规模销售。2021 至 2022 年公司贸易类业务主要客户同公司制造类主要客户匹配度较高，交易内容主要以凯利泰骨水泥销售为主，随着公司业务调整，2023 年至 2024 年 1-6 月随着贸易类产品多样化，贸易类客户集中度下降。综上，公司贸易类主要客户各期变动主要系公司贸易类业务内容调整所致，具有合理性。

3、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

报告期内，发行人贸易类业务以代理销售骨水泥与关节产品为主，两类产品贸易类收入 2021 至 2023 年占整体贸易类收入比重约 90%，随着凯利泰骨水泥业务终止，辽宁地区贸易类业务的增长，2024 年 1-6 月上述两类产品占贸易类收入的比重超过 60%。发行人相关贸易类业务开展过程中对于合同主要条款的约定及业务流程具体情况如下：

项目	骨水泥贸易类业务	代理关节产品贸易类业务
采购合同主要条款约定	凯利泰骨水泥： 运输及交付：本协议产品的交货地点在甲方（凯利泰）仓库，由甲方代办运输或乙方（公司）自提，甲方根据乙方要求代办运输的，将按如下约定进行：甲方在甲方（凯利泰）仓库将产品交给承运人（第三方物流公司），即视为完成产品的交付，如乙方无特殊要求，甲方采用正常快递运输方式发出产品； 结算：甲、乙双方同意，甲方实行款到发货的结算方式； 退换货：除非本协议产品不符合生产制造商或国家的质量标准，否则乙方无权向甲方提出退货或换货请求。 Meta 骨水泥： 收货：甲方（公司）收货后应对货物外观及数量进行验收，如发现货物损毁或数量缺失，应及时书面告知乙方（Meta），乙方应于收到甲方书面通知后核实，并及时安排补发或换货； 结算：由甲方支付合同金额的 50%作为预付款，剩余 50%货款于最后一次发货前结清。	爱康关节产品： 灭失风险：产品在甲方（爱康医疗）出货点交付至承运方（“交付”）以后，即视为产品相关的风险和报酬转移至乙方，其产生的收益归乙方拥有，灭失风险以及产品的损坏等也都应由乙方承担。甲方不承担交付以后运输途中的货品损毁、丢失的风险，不承担货品到达乙方收货地点后的搬卸等其他费用； 收货：乙方收货时，应仔细核对承运人交付的货物与订单是否相符。如有丢失、损毁等情况，乙方应要求承运人出具书面证明文件，并在收货后 3 日内书面通知甲方； 退货：乙方对非产品质量原因的退换货要求，须征得甲方书面同意，而甲方有权拒绝非产品质量原因的退货要求。
销售合同主要条款约定	公司同客户一般签订经销协议或销售协议，销售价格以双方约定为准，乙方（客户）应以甲方（公司）所颁布的市场指导价政策为导向，进行市场经营活动；退货：乙方对非产品质量原因的退货要求，须征得甲方书面同意。	
实物流	采购环节：发行人根据下游需求情况以及自身库存情况制定采购计划，并向供应商发送采购订单，供应商根据要求将产品运送到公司仓库，并办理入库。 销售环节：下游客户根据自身业务需求向发行人下单，公司根据客户销售订单将产品通过第三方物流运送到客户指定地点	

资金流	采购环节：发行人采购商品根据采购协议约定向供应商支付相关货款；以全额预付以及部分预付为主； 销售环节：发行人销售商品后，根据销售协议约定向客户收取相关货款。	采购环节：发行人采购商品根据采购协议约定向供应商支付相关货款； 销售环节：发行人销售商品后，根据销售协议约定向客户收取相关货款。
产品定价	凯利泰骨水泥协议中约定：乙方（公司）在授权区域内依据甲方（凯利泰）在当地的销售终端价格或中标价格在合理的价格范围内进行销售。据此公司参考厂家的全国统一价格，给与客户不同的价格折扣； Meta 骨水泥合同中未对公司销售价格做约定，公司作为韩国骨水泥的全国总代理，对韩国 Meta 骨水泥的全国统一价格具有定价权。	爱康关节产品约定协议有效期内将按照产品价目表的经销价格向乙方提供产品。乙方应参照产品价目表的价格以及招标价格依法制定经销区域内的销售价格。据此公司参考厂家的全国统一价格，给与客户不同的价格折扣
账务流	采购流程：指定供应商发货后，发行人收货后，根据原材料到货情况，确认存货入库，并进行财务处理：借：原材料，贷：应付账款/预付账款； 销售流程：根据客户销售订单进行发货，并在相关客户签收货物后确认收入，结转成本，并进行财务处理：借：应收账款/预收账款，贷：主营业务收入；借：主营业务成本，贷：存货。	

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》第三十四条规定：企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：1）企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户；2）企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务；3）企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：1）企业承担向客户转让商品的主要责任；2）企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险；3）企业有权自主决定所交易商品的价格；4）其他相关事实和情况。

结合公司合同条款和交易实质，公司对相关贸易类业务会计处理方法判断依据如下：

(1) 公司对产品具有控制权：贸易类产品公司采购后存放在公司仓库，在客户付款购买商品之前，公司能够主导商品的使用，可根据客户需求自主决定是否销售该产品，并从中获得其几乎全部的经济利益，拥有对该产品的控制权，是主要责任人。

(2) 公司贸易类业务与控制权相关的其他事项分析：

企业会计准则 相关规定	骨水泥/关节类业务具体情况
企业承担向客户转让商品的主要责任	1、公司签订的销售、采购合同均独立履行，不存在任何形式的关联，购销合同亦未对供应商、客户选择权进行任何形式的约定或限制，即骨水泥/关节类产品为公司自主经营所持有； 2、公司需将产品交付到客户指定地点，客户对产品进行签收确认。
企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险	1、根据采购合同的约定，供应商将产品交给承运人后即视为完成交付，交付后公司取得相关产品的控制权并承担相关产品的存货风险； 2、公司销售时，根据合同约定，产品所有权在客户签收时点发生转移，在此之前，公司将独立承担相关产品在仓储物流中的毁损灭失、产品价格波动等存货风险。
企业有权自主决定所交易商品的价格	公司结合产品的市场行情、客户关系等因素，自主决定产品售价，而非向客户收取代理费。产品实现销售后，公司取得与该产品所有权有关的全部报酬。
其他相关事实和情况	1、根据销售合同中公司与客户约定的收款条款，客户按合同约定向公司支付合同款项，收款方为公司； 2、根据采购合同中公司与供应商约定的付款条款，公司按合同约定向供应商支付合同款项，付款方为公司。

综上所述，针对公司所开展的贸易类业务，根据对采购合同及对应的销售合同在商品定价、风险责任归属、信用风险、付款方式等方面关键条款的分析，公司在向客户转让商品前能够控制该商品，为商品的主要责任人，因此公司贸易类业务按总额法确认收入具有合理性，符合《企业会计准则》相关规定。

(五) 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

1、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

公司外销业务具有起步较晚、现有客户规模较小、平均销售规模低、销售地区相对分散的特点。报告期内，公司境外销售主要为经销模式和 OEM 模式。在经销模式下，公司将认证文件授权境外经销商或配合境外经销商取得产品注册证，并由当地经销商进行产品的推广和销售；在 OEM 模式下，公司客户为境外的医疗器械生产企业，公司根据客户的技术要求和质量标准生产制造产品，并销售给客户。报告期内，公司境外销售主要销往美国、哈萨克斯坦、巴西、墨西哥及中亚、北非等国家和地区。

（1）境外销售的产品构成及主要客户

报告期各期，公司境外销售分产品销售情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
创伤类产品	265.50	833.01	733.64	186.24
骨科电动工具	515.56	716.99	530.55	309.60
创面修复类产品	80.14	272.11	245.78	45.66
脊柱类产品	81.18	144.03	51.58	35.17
运动医学类产品	111.80	181.57	41.62	-
关节类产品	14.19			
医疗器械贸易类	-	0.23	0.85	-
合计	1,068.37	2,147.94	1,604.02	576.67

如上表所示，公司海外销售产品主要以创伤类产品和骨科电动工具为主，报告期各期，两类产品合计销售额分别为 495.84 万元、1,264.19 万元、1,550.00 万元和 781.06 万元，占外销收入的比例分别为 85.98%、78.81%、72.16%和 73.11%。近年来，公司为积极应对脊柱国采政策影响，努力开拓创伤类产品以及其他产品线渠道，经过产品和市场的不断磨合，公司与主要外销客户建立了长期稳定的合作关系，报告期内公司外销收入稳步提升。

报告期内，公司境外销售的主要客户、销售内容明细如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	产品	所在国家/地区	客户性质
2024 年 1-6 月					
1	LTD TOO APEX C 及其关联公司	280.61	骨科电动工具	哈萨克斯坦	经销商
2	TRAUMINAS DIST MAT CIR HOSP SA 及其关联公司	204.94	骨科电动工具	巴西	经销商
3	FUSION ORTHOPEDICS	103.96	创伤内植入产品	美国	OEM
4	MEDICAL MANUFACTURE CENTER	89.12	创伤内植入产品	乌兹别克斯坦	经销商
5	ORTHODOXO, S.A DE C.V	71.78	运动医学类产品	墨西哥	经销商
合计		750.41			
2023 年					
1	FUSION ORTHOPEDICS	754.93	创伤内植入产品	美国	OEM
2	LTD TOO APEX C 及其关联公司	323.34	骨科电动工具	哈萨克斯坦	经销商
3	SARL TM EL HILAL	134.99	骨科电动工具	阿尔及利亚	经销商
4	ORTHODOXO, S.A DE C.V	108.96	运动医学类产品	墨西哥	经销商
5	TRAUMINAS DIST MAT CIR HOSP SA 及其关联公司	108.61	骨科电动工具	巴西	经销商
合计		1,430.83			
2022 年					
1	FUSION ORTHOPEDICS	590.14	创伤内植入产品	美国	OEM
2	LTD TOO APEX C	336.42	骨科电动工具	哈萨克斯坦	经销商
3	TRAUMINAS DIST MAT CIR HOSP SA	142.26	骨科电动工具	巴西	经销商
4	ELEMEDIM LTD	93.65	负压引流系统	波兰	经销商
5	CPMH-COMERCIO E INDUSTRIA DE PROD	35.51	脉冲冲洗系统	巴西	经销商
合计		1,197.98			
2021 年					
1	LTD TOO APEX C	181.65	骨科电动工具	哈萨克斯坦	经销商
2	FUSION ORTHOPEDICS	113.99	创伤内植入产品	美国	OEM
3	TRAUMINAS DIST MAT CIR HOSP SA	48.1	骨科电动工具	巴西	经销商
4	PROISSA	27.7	骨科电动工具	墨西哥	经销商
5	GRUPO IMPORTADOR REBA SADE CV	26.24	骨科电动工具	墨西哥	经销商
合计		397.68			

(2) 合作背景、合作模式、合作稳定性

报告期内，顺应国内骨科厂商积极出海开拓海外市场整体趋势，公司大力开展海外市场业务，海外市场开拓主要通过参加国内外骨科医疗器械展会与国外潜在客户接洽沟通，双方相互考察后确认合作关系。

如上表所示，报告期内，公司前五大外销客户较为稳定，变动相对较小；公司为拓宽运动医学类和脉冲冲洗类产品的境外销售渠道，2022 年以来新增境外客户 ORTHODOXO,S.ADEC.V 并逐渐深化与其合作，同时通过积极参与各类海外展会宣传推广公司产品，在北非及中亚地区新开拓部分客户。报告期内，公司前五大外销客户较为稳定，主要销售产品包括创伤内植入产品、骨科电动工具、创面修复类等骨科耗材产品，但整体交易金额及占公司营业收入比例较低。

(3) 终端销售实现情况和终端客户构成

报告期内，上述境外销售主要客户中除 OEM 客户为公司直接终端客户外，其他均为海外经销商，相关经销商向公司采购规模均较小且下游均主要面向终端医院，由于海外运输距离较远且成本较高，同时为保证产品能够及时满足下游客户需求，相关客户通常采用批量集中采购方式并维持 5 个月左右销售量的库存规模，除维持正常库存外，各期公司产品的终端销售情况均较好。

2、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

报告期内，公司境外销售各地区对应的客户数量及销售收入情况具体如下：

单位：个、万元

国家或地区	客户情况	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
亚洲	客户数量	19	22	16	10
	销售收入	539.88	570.28	430.23	232.21
南美洲	客户数量	7	14	11	5
	销售收入	259.04	222.72	253.71	67.78
北美洲	客户数量	6	12	11	2
	销售收入	214.01	943.88	676	178.92
欧洲	客户数量	4	8	13	8
	销售收入	30.4	226.93	212.64	50.47

非洲	客户数量	4	5	4	4
	销售收入	17.07	167.61	31.44	29.47
其他地区	客户数量	2	1	0	3
	销售收入	7.97	16.52	0	17.82
合计	客户数量	42	62	55	32
	销售收入	1,068.37	2,147.94	1,604.02	576.67

如上表所示，公司报告期内境外销售收入持续增长，其中主要来自北美、南美、亚洲三个地区，相关地区销售客户数量变动较小，收入增长主要来自长期稳定合作客户，主要系公司产品质量及价格在当地具有较强市场竞争力，随着当地市场的开拓，公司在当地收入持续增长。此外，随着公司积极出海，加大海外市场拓展力度，考虑到中亚、北非、东南亚等发展中国家和地区具有较大市场增长潜力，公司在相关地区的客户数量及收入整体呈现快速增长趋势，但目前整体收入规模仍较小。

因此整体来看，报告期内，公司境外销售收入主要来自长期合作客户，同时公司亦在积极开拓海外新兴市场，相关地区整体客户数量与区域收入分布情况相匹配，相关境外收入增长真实，具有合理性。

3、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行业，客户规模变化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

（1）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

① 行业发展态势

报告期内，同行业可比公司均将开拓海外市场作为应对国内集采政策和全球化的主要战略之一。主要原因在于：从全球骨科市场竞争角度，国内骨科企业经过二十多年的骨科手术术式发展、在生产、供应链完整性、运营效率等方面形成较强竞争力，国内厂商有望凭借性价比和产品质量优势在海外区域获取第二增长

曲线，实现销量的增长放量。具体分析参见本问询函回复之“问题 1/1.1/二/（三）/2”的相关内容。

报告期内，同行业可比公司海外市场销售情况对比如下：

单位：万元

公司名称	2024 年 1-6 月	变动率	2023 年度	变动率	2022 年度	变动率	2021 年度
威高骨科	未披露	-	6,157.63	38.65%	4,441.01	10.97%	4,002.13
大博医疗	10,447.42	-3.44%	21,639.97	174.13%	7,893.98	-1.26%	7,994.32
春立医疗	未披露	-	19,815.87	81.73%	10,904.12	109.76%	5,198.34
凯利泰	未披露	-	20,756.67	23.74%	16,774.49	23.77%	13,552.82
三友医疗	3,410.54	794.50%	762.56		-		-
发行人	1,068.37	-0.52%	2,147.94	33.91%	1,604.02	178.15%	576.67

注：部分同行业可比公司 2024 年度半年报中未披露外销收入。

如上表所示，报告期内在国内集采政策全面执行背景下，同行业可比公司均加大了海外市场开拓力度，海外销售收入均呈现逐年增长趋势。

② 当地市场需求和主要客户业绩情况

如前所述，报告期内公司境外收入增长主要来自长期合作客户，且由于公司海外市场整体起步时间较晚，目前相关区域海外销售规模仍有限，随着公司产品线的不断丰富完善，海外市场仍处于快速开发拓展阶段。公司境外客户在当地有相对成熟的下游销售渠道，具备良好的市场基础，并根据当地市场需求向公司采购，整体采购规模同其自身业务规模适配。报告期内，各期收入增长超过 50 万元以上的境外客户情况具体如下：

单位：万元

2024 年 1-6 月				
序号	客户名称	销售收入	国家或地区	合作背景或收入增长原因
1	TRAUMINAS DIST MAT CIR HOSP SA 及其关联公司	204.94	南美洲	通过网络建立联系，产品质量得到认可，2024 年因客户中标，故采购上升
2	MEDICAL MANUFACTURE CENTER	89.12	亚洲	商务拜访过程中建立联系，公司产品临床效果好，客户订单增加
2023 年				
序号	客户名称	销售收入	国家或地区	合作背景或收入增长原因

1	FUSION ORTHOPEDICS	754.93	北美洲	通过他人推荐与客户取得联系，因公司团队配合良好，产品可靠稳定，生产交货期满意，可满足客户日益增长的需求
2	SARL TM EL HILAL	134.99	非洲	通过展会建立联系，客户认可公司实力，试用产品满意，达成长期合作的意向
3	ORTHODOXO, S.A DE C.V	108.96	北美洲	通过展会建立联系，以定制化产品为主，产品质量获得客户认可，后续增加的订单
4	ZDOROVIE + LLC	83.09	欧洲	通过互联网建立联系，客户为关节类生产企业，客户自身销量提升工具类产品采购需求增加
5	UAB MEDICAL PROGRESS	74.77	欧洲	通过互联网建立联系，公司产品具有 CE 认证，客户认可度高
6	ARTHRO PLUS CO.,LTD.	59.50	亚洲	通过展会建立联系，公司产品质量认可度较高，市场需求大
2022 年				
序号	客户名称	销售收入	国家或地区	合作背景或收入增长原因
1	FUSION ORTHOPEDICS	590.14	北美洲	通过他人推荐与客户取得联系，因公司团队配合良好，产品可靠稳定，生产交货期满意，可满足客户日益增长的需求
2	LTD TOO APEX C	336.42	亚洲	通过展会建立联系，前期合作公司产品质量以及服务获得客户认可，后续增加的订单
3	TRAUMINAS DIST MAT CIR HOSP SA	142.26	南美洲	通过展会建立联系，前期合作公司产品质量以及服务获得客户认可，后续增加的订单
4	ELEMEDIM LTD	93.65	欧洲	通过互联网建立联系，公司产品有 CE 认证，产品质量获得客户认可

如上表所示，公司报告期内境外销售收入持续增长主要来自持续合作客户，对相关客户收入增长一方面系由于公司质量及价格在当地具有较强市场竞争力，随着合作加深及当地市场的开拓，公司对其销售收入持续增长；另一方面系公司通过积极参与国际展会，加大海外市场拓展力度和产品推广力度，并在中亚、北非等地区新开拓合作客户，具有合理性。

综上，公司境外收入增长与行业发展态势、当地市场需求及主要客户业绩情况相匹配，具有合理性。

（2）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

报告期内，公司海外经销模式下，公司将认证文件授权境外经销商并配合境外经销商取得产品注册证，由当地经销商进行产品的推广和销售。相较境内经销模式，公司境外经销模式与境内经销模式差异情况如下：

经销模式	产品注册证	生产制造商	品牌	产品定价	结算政策	各自承担职责
境内经销模式	爱得科技	爱得科技	爱得科技	以全国统一价格为基础，根据经销商类型不同，相应给予一定价格折扣	采用信用额度与款到发货相结合结算政策	公司主要负责产品研发、注册及生产，经销商主要负责区域市场开发、渠道维护、产品配送及跟台等服务。
境外经销模式	海外经销商	爱得科技	爱得科技	主要根据当地市场竞争和销售情况与经销商协商确定	款到发货	公司主要负责产品生产，经销商负责产品在当地注册、市场开发及售后服务等

如上表所示，相较境内经销模式，境外经销模式下公司与经销商交易在产品定价、结算政策及各自承担职责方面存在较大差异，差异原因包括：（1）报告期内公司境外经销收入分别为 462.68 万元、1,013.88 万元、1,393.01 万元和 964.41 万元，整体在境外市场当地销售规模较小，从成本效益和注册效率角度考虑未在当地设立办事处或子公司等机构，通过境外经销商进行产品注册程序成本更低、效率更高，有利于公司产品更快取得本地注册证并进入当地市场；（2）公司对于境外经销商管理相对独立，主要由外贸部统一负责，因此结合境外市场情况、客户交易特点及降低交易风险考虑，独立设置相应的价格与结算政策。

因此，公司境外和境内经销模式存在明显差异，公司将境外经销模式和境内经销模式分类披露更能够真实反映公司经销收入实际情况，相关披露准确。

二、未签署合同销售真实性

（一）按照适当销售额分层列示各期末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

1、报告期内发行人未签署经销协议或销售合同客户情况及商业合理性

(1) 未签署协议客户情况

报告期内公司经销商未签署经销协议或销售合同的客户数量、销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	项目	经销收入				其中未签订部分			
		客户数量	数量占比	收入金额	收入金额占比	数量	客均收入	经销收入	占经销收入比例占比
2024年1-6月	大于 30 万元	44	3.91%	8,067.89	69.40%	1	31.45	31.45	0.27%
	5-30 万元	232	20.60%	2,557.60	22.00%	63	8.43	531.05	4.57%
	5 万元以下	850	75.49%	999.38	8.60%	709	0.98	695.35	5.98%
	合计	1126	100.00%	11,624.87	100.00%	773	1.63	1,257.85	10.82%
2023年度	大于 30 万元	85	5.78%	17,300.87	76.17%	8	39.26	314.09	1.38%
	5-30 万元	336	22.86%	4,154.78	18.29%	57	11.62	662.49	2.92%
	5 万元以下	1049	71.36%	1,256.83	5.53%	1033	1.19	1,229.04	5.41%
	合计	1470	100.00%	22,712.47	100.00%	1098	2.01	2,205.62	9.71%
2022年度	大于 30 万元	94	8.85%	22,692.90	84.50%	8	135.47	1,083.73	4.04%
	5-30 万元	259	24.39%	3,190.97	11.88%	83	10.12	839.71	3.13%
	5 万元以下	709	66.76%	972.31	3.62%	698	1.36	950.21	3.54%
	合计	1062	100.00%	26,856.18	100.00%	789	3.64	2,873.65	10.70%
2021年度	大于 30 万元	93	10.36%	25,587.41	87.95%	13	47.48	617.21	2.12%
	5-30 万元	205	22.83%	2,759.69	9.49%	88	12.43	1,093.80	3.76%
	5 万元以下	600	66.82%	745.18	2.56%	591	1.23	729.21	2.51%
	合计	898	100.00%	29,092.28	100.00%	692	3.53	2,440.22	8.39%

注：2024 年交易规模 30 万元以上客户未签署协议主要系该客户集中在 2024 年一季度采购，相关款项已结清，属于偶发交易，客户未配合签订协议。

如上表所示，报告期内公司未签订合同金额比例为 8.39%、10.70%、9.71% 以及 10.82%，其中 30 万元以上规模经销商基本签署协议，未签订合同经销商主要为交易规模 30 万元以下经销商，客均收入较低，其中以交易规模 5 万元以下客户为主，因该类客户以预付款客户为主，交易较为分散且以偶发业务为主，故

而未签订协议比例较高，双方根据交易习惯，客户直接通过微信或者电话方式下单。

（2）未签署经销协议或销售合同的商业合理性

公司自成立以来均主要采用以经销为主的销售模式，并形成了经销商客户数量多并以中小客户为主且分布较为分散的特点。报告期内发行人收入主要来自交易规模 30 万元以上经销商，30 万元以下小规模经销商数量较多但收入占比较小，因此发行人在销售过程中基于经营管理成本考虑对不同类型及规模经销商实行分类管理。

发行人通常与预期年度交易规模 30 万元以上经销商签署年度经销协议，通过经销协议对合作期内授权产品、授权经营地区、交货方式、信用额度和退换货情况、具体价格与付款方式、销售回款考核目标及相关奖励等条款进行明确约定；报告期内该类客户数量以及收入占比较为稳定，经发行人内部控制的不断完善，报告期内交易规模 30 万元以上未签署协议经销商逐年降低，2024 年 1-6 月，交易规模 30 万元以上客户基本均已签署协议。

对于年度交易规模 30 万以下小规模经销商客户，该类客户销售渠道相对单一，主要基于终端医院的需求与公司发生交易，报告期内该类客户数量以及收入占比逐渐增加，主要系因报告期集采政策在骨科四大领域全部落地，在集采常态化背景下，市场利润被压缩，随着行业内部分公司的退出，公司视此为机遇，凭借前期积累的市场口碑以及价格优势加速抢占市场份额，进一步拓展销售渠道，导致公司客户数量有所增加。

该类客户通常执行全国统一销售价格且由于交易规模较小，对方配合签署协议意愿较低，因此在 2023 年及之前发行人主要通过销售订单方式对双方交易进行确认，同时采用对账或现款现货方式确认产品交付及货款支付情况，并降低自身经营风险；随着客户数量增多，公司为进一步完善公司相关内控，原则上要求与年度交易规模达到 5-30 万元的客户签订简易协议对双方基本权利义务进行约定，但仍存在部分客户由于交易金额较小，基于过往交易习惯未能配合签订协议；对于年度销售规模 5 万元以下小客户，该类客户由于交易金额整体较小且多为偶

发交易并采用现款现货方式结算，对方配合与公司签署经销协议难度较大，因此主要通过客服部企业微信保留对方下单沟通及确认记录以对双方交易进行确认。

因此，发行人存在部分小规模经销商客户未签署经销协议，主要系与下游客户收入分布情况、经营管理成本及客户配合意愿等因素有关，具有商业合理性。

2、未签署协议符合行业惯例，发行人同客户不存在纠纷

在医疗器械行业中，未签署协议符合行业惯例，主要因医疗器械产品标准化程度较高、市场流通性较强，其交易模式相对固定，在整个行业供应链体系中已形成了较为公认的交易习惯。交易双方可能依据行业通行的做法进行交易，在一些常规业务往来或小额交易中，简化书面协议流程，双方凭借以往的交易经验以及对行业规则的共同遵循，以客户直接下单方式进行交易。

同时，鉴于医疗器械产品自身所具有的特殊性质，为切实保障医疗器械的质量与使用安全，相关部门及专业机构制定并推行了各项产品质量标准与要求体系。发行人严格遵循各项制度规范开展生产运营，其产品已满足各项既定的质量要求，在过往的经营历程中，从未出现过因产品质量瑕疵而受到处罚或与客户产生纠纷的情况。

发行人部分经销商未签署协议主要因公司客户结构特点以及业务模式所致，因未签署协议客户客均收入较低，结构较为分散，且多为持续交易客户，根据公司整体销售流程控制，公司在下单环节主要通过即时通讯与对方确认下单情况并生成订货单，并在交付客户后对一定规模以上客户通过季度对账或取得对方盖章确认签收单确认公司与其交易情况，对于年交易金额 5 万元以下客户由于交易金额整体较小则多采用现款现货交易方式。

综上，公司部分客户未签订合同情况符合行业惯例，加之客户结构分散及交易习惯所致，公司根据客户指令进行发货、开票并收取客户货款，并定期与主要客户进行对账及确认签收情况，与客户已达成事实履约状态。报告期内公司未签署合同的业务开展未发现异常情形，与相关销售客户未产生争议纠纷，且总体回款情况良好。

3、不存在集中在第四季度或者 12 月份确认收入的情况

报告期各期末签署协议经销商在第四季度或12月份确认收入情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
未签署协议经销商收入金额	1,257.85	2,205.62	2,873.65	2,440.22
其中：各期最后 1 个季度收入金额	679.63	519.33	668.99	620.79
各期最后 1 个季度收入占比	27.02%	23.55%	23.28%	25.44%
其中：各期最后一个月收入金额	288.72	206.22	305.63	272.54
各期最后一个月收入占比	11.48%	9.35%	10.64%	11.17%

注：2024年1-6月占比已年化处理。

由上表可知，公司未签署协议经销商收入报告期各期中最后一个季度（第四季度或者第二季度）收入占全年收入的比例较为稳定，不存在集中在最后一季度或者12月份确认收入的情况。

综上所述，公司收入确认不存在集中在第四季度或者 12 月份。

（二）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

1、未签署销售合同或经销协议客户的下单方式

报告期内，在实际销售下单过程中，经销商客户一般直接将其采购需求以微信、电话方式告知公司，由客服将客户需求转化为 ERP 中的销售订单，并再次同客户确认销售订单相关信息，如产品名称、数量、规格、发货地址、联系人等，与客户确认无误并经公司内部审批后正式生产销售订单。2024 年 4 月以前，由于相关下单记录系通过客服部个人微信进行沟通，发行人未进行系统收集与留存，存在因业务员离职、更换手机或清理手机内存等情况，导致相关沟通记录未完全保留的情况；此外，由于经销商下单小额高频的特点，对应沟通记录数量大且较为分散，难以一一进行全面统计，因此公司选取留存记录留存较为完整的 2024 年 6 月进行分析，对当月经销商下单方式情况进行统计，相关情况具体如下：

单位：次/万元/万件

项目	以微信方式下单		以电话方式下单		合计
	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额
2024年6月发货金额	1,799.93	79.09%	475.89	20.91%	2,275.82
其中：未签署协议客户数量(家)	165	51.24%	157	48.76%	322
未签署协议客户发货金额（万元）	119.51	52.60%	107.70	47.40%	227.21
未签署协议客户发货数量（万个）	1.63	59.71%	1.10	40.29%	2.73

由上表可知，公司2024年6月整体来看客户下单方式以微信下单为主，其中未签署合同的客户下单方式中微信方式以及电话方式基本持平，主要系该类客户以预付款客户为主，且该类客户所需产品品类较为单一且采购金额较小，根据客户交易习惯通常在通知业务员已打款的同时，告知其所需产品品类。

报告期内公司不断加强销售循环内控建设，于2024年10月上线爱得订单跟踪程序，客户在企业微信中下单后，客服将已经客户确认的销售订单信息，再次通过小程序推送至客户，客户核对无误后点击确认，如客户未及时点击确认，在公司发货前系统默认销售订单已经客户确认。

2、未签署销售合同或经销协议的货款收取方式

公司同客户交易前通常会约定不同客户的信用额度，无信用额度的客户需预付货款，有信用额度客户以先货后款为主，未签署销售合同或经销协议的客户收款方式以预付款为主，报告期内收款方式情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月			2023年		
	客户数量	销售金额	收入占比	客户数量	销售金额	收入占比
预付款客户	707	966.59	76.84%	1019	1,777.21	80.58%
先货后款	66	291.26	23.16%	79	428.41	19.42%
合计	773	1,257.85	100.00%	1098	2,205.62	100.00%
项目	2022年			2021年		
	客户数量	销售金额	收入占比	客户数量	销售金额	收入占比
预付款客户	731	1,630.13	56.73%	657	1,860.23	76.23%
先货后款	58	1,243.52	43.27%	35	579.99	23.77%

合计	789	2,873.65	100.00%	692	2,440.22	100.00%

由上表可知，报告期内未签署协议客户以预付款客户为主，整体付款方式变动不大，2022 年先货后款比重较高主要系部分安徽地区客户交易主体由母公司调整至子公司未及时签订协议所致。该类客户公司通常在收到全部或者部分货款后发货，该类客户各期末有少量的应收账款结余；对于持续交易或交易规模较大的客户，公司会相应给予小额周转额度，但整体规模有限，报告期内未签署合同或者经销协议客户应收账款结余分别为 190.16 万元、275.59 万元、370.68 万元和 214.10 万元，应收账款结余占交易规模的比重较低。综上，未签署合同客户以预付款客户为主，未签署销售合同或经销协议客户整体应收结余较小，回款情况良好。

3、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

公司财务管理一贯要求货物流、票据流、资金流、财务流相一致，即购买方、受票方和付款方为同一主体，即便未签署合同客户，公司在实际销售、开票及收款过程中亦按照相关要求执行，对于付款方与实际交易主体不一致情形的发行人要求必须签订三方代付款协议。报告期内发行人财务部门在对客户（包括未签署合同客户）货款来源与身份信息匹配自客户建档至对账回款各个销售环节进行验证，具体情况如下：

1) 客户建档环节，公司财务部要求业务人员与客户明确结算方式，并在系统中登记相关客户（包括未签署合同客户）的资质资料以及结算资料，包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证、开票信息、收货地址、收货人等相关资料，并将其对公的银行账号作为主要结算账户进行管理；对于个体工商户等非公司法人形式的客户，要求以对公账户进行结算；

2) 下达订单环节，客服人员根据客户需求在ERP系统中录入销售订单，经审核后流转至物流部配货，办理出库并生成发货清单，ERP系统中发货清单销售订单保持一一对应，以确保后续货物流与客户以及款项收取具有对应关系；

3) 发货环节，发货清单中的发货单价由财务人员在ERP系统中预先维护，财务人员将经审核后的产品基础价格、客户类型以及相应的折扣率等录入ERP系

统，以确保该客户发货价格符合公司销售政策及各项规定，同时可以确保客户、货物与客户回款的对应性、一致性；

4) 发票开具环节，财务部门根据发货清单向客户开具发票，进一步对客户、货物、发票、货款进行匹配。

5) 客户回款以及财务记账环节，客户向公司支付货款后会将付款信息通知公司负责对接的业务人员，同时，财务人员根据银行账户的入账情况，即时录入ERP系统的“收款录入”模块，对客户回款逐笔登记，如存在非建档客户打款，财务在财务系统中无法选择该客户，该笔货款无法入账，财务人员及时通知，由销售人员认领该笔货款，如是第三方代付情况需提供三方代付协议。

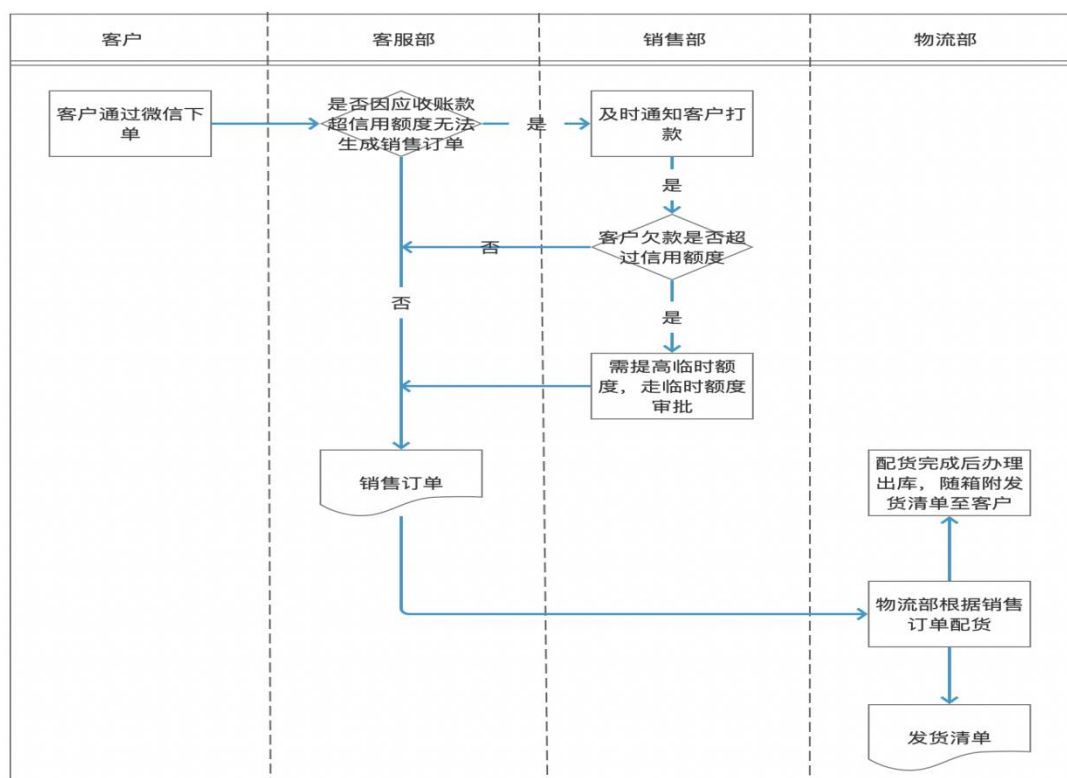
6) 对账环节，财务人员基于重要性原则，对一定交易规模以上的客户，对其发货情况、回款情况、应收结余等进行对账确认，如发现不一致的情况及时确认相关原因并进行调整，以确保资金流同客户身份匹配。

公司财务部通过以上各环节控制验证，确保货款来源与下单客户身份信息匹配一致。

（三）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

1、发行人销货单或出库单等生成依据及内控有效性

报告期内，公司客户下单、订单审核、配货、出库等内部销售发货流程各个环节内部单据生成依据及具体流程如下：



(1) 客户下单及销售订单生成：客户根据产品订单模板或者直接将需求通过微信或电话通知公司客服，由客服人员将客户需求转化为ERP中的销售订单，并同客户确认销售订单相关信息，如产品名称、数量、规格、发货地址、联系人等。经客户确认后生成连续编号的销售订单并提交审核，客服部主管对相关订单产品价格、数量及信用额度等内容进行审核，确认相关要素是否与公司政策存在差异，销售订单经审核后，自动流转至物流部配货。

(2) 订单配货：物流部根据销售订单，打印对应的产品订货单（包括产品编码名称、数量、销售订单单号、二维码），并根据订单信息进行拣货、配货。

(3) 办理出库及生成销售订单：产品完成配货后，物流人员通过爱得条码管理系统，扫描订货单中的二维码、配货产品条形码办理产品出库并生成发货清单，发货清单自动与销售订单关联并能够一一对应；同时公司物流部发货时，物流人员扫描快递面单二维码，系统自动将发货快递单号匹配至对应的发货清单或由物流人员将快递单号手动输入发货清单，后续销售及财务人员可根据发货清单中的物流快递单号追踪到销售订单对应产品物流签收信息。

综上，公司已通过内部信息管理系统设置及审批对产品在售出库的各个环节进行严格控制，保证销售订单、订货单、发货单均系基于客户下单信息生成并按照实际业务流转情况互相关联与匹配，相关单据生成与实际业务情况一致，整体销售出库相关内控设计合理并得到有效执行。

2、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

（1）发行人报告期内存在客户下单沟通记录未留存情形，对此已采取相应整改措施进行规范进一步保证收入确认依据充分性与有效性

报告期内，客户一般通过微信或电话沟通下单，客服人员经与客户确认后在 ERP 系统根据下单信息录入并生成销售订单，销售订单包含产品名称、数量、规格、发货地址、联系人等信息。实际业务过程中，所有销售订单信息均在系统中有留存，但由于客服人员一般通过个人微信或电话与客户沟通下单事项，未对相关沟通记录进行系统收集与留存，且因人员离职或更换手机、清理手机内存等情况，导致相关下单沟通记录存在缺失。

对此，2024年4月之后公司统一要求客服人员通过企业微信与客户沟通订单事项，并定期将相关沟通记录进行系统的收集与存储，相关客户下单记录得以完整留存归档以备查。在此基础上，2024年10月公司上线爱得订单跟踪程序进一步完善了客户下单环节；当客户销售订单生成后，订单信息将及时推送给客户并由客户确认，相关确认记录均已在系统中留存备查。

综上，报告期内公司销售订单均系依据客户下单沟通及确认情况生成，基于客户下单便利及收集个人微信沟通记录存在困难，相关下单沟通记录未做系统收集与留存，导致下单沟通记录存在缺失；后续公司已采取相应整改措施，通过企业微信及微信小程序对相关下单沟通记录及时进行留存与归档，进一步提高收入确认内外部依据的充分性与有效性。

（2）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完整有效

除销售合同或下单凭证存在部分缺失外，报告期内支持公司收入确认的其他主要内外部单据基本保留完整，如销售订单、发货清单（出库单）与物流签收记录均有留存且能够合理保证公司收入确认的准确性及完整性；与收入确认相关的补充外部单据如客户盖章版签收单及对账单，均系由公司补充获取，相关单据主要针对报告期内达到一定规模以上客户定期向客户收集，因此相关单据无法完整覆盖公司报告期内收入金额。由于公司采用以物流签收时点作为收入确认时点，相关单据缺失及不规范情形对公司报告期内收入确认的影响较小，收入确认完整有效。此外，公司已采取相应整改规范措施以进一步补充完善公司相关收入确认依据，保证收入确认准确性与及时性。公司不同销售模式下收入确认内外部依据缺失或无效情况及对收入确认影响具体分析详见本问询回复之“问题4/4.1/一/（一）/2”的相关内容。

（四）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。

如前所述，从CRM客户建档、财务ERP建档、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、开具发票、收款等销售流程关键环节，公司销售业务循环内控机制相对完善，相关信息之间客观且具有可验证性，虽存在未签署经销协议、未及时获取签收单据、签收单据未填写时间等不规范情况，但对公司收入确认不构成实质性影响，且各类单据已获取的情况详见4.1\一\（一）\2，报告期内已获取的比例足以验证收入真实性，收入确认的依据较为充分。

报告期内发行人整体销售循环的主要控制节点、关键单据生产依据及保存情况、相关内控措施实际执行情况具体如下：

关键环节	整改前单据生成依据及内控流程	支持性证据	单据保存情况	整改情况	支持性证据是否充分、客观、可验证
合同签订	协议经与客户协商一致，由业务员发起并经区域总监、商务总监、财务总监、总经理审批后执行	经销协议/ 简易协议	主要存在部分小额交易客户未签署协议，具体详见本问询回复之“问题 4/4.1/二/（一）”	要求针对销售规模 30 万元以上客户签署经销协议，5-30 万元客户签署简易协议，5 万元以下客户依据销售订单，并将日常订单沟通记录留痕	协议中包含客户基本信息、价格、信用额度、代理产品及区域等信息，订单中包含产品名称、价格、数量、联系人、收货地址等信息；通过协议或订单沟通记录可确认交易真实性，并与订单信息相互验证
订单接受	客户通过微信或电话向销售客服下单，由销售客服将客户需求转化为 ERP 中的销售订单，并再次同客户确认，订单信息包括产品名称、数量、规格、发货地址、联系人等	客户下单沟通记录及销售订单	销售订单系统均有留存，但下单沟通记录前期未系统收集与留存具体详见本问询回复之“问题 4/4.1/一/（一）/2/（2）”	通过企业微信及上线爱得订单跟踪程序保留相关下单沟通记录	销售订单与下单沟通记录可确认交易真实性，并根据客户需求相应生成相关客户采购产品、数量、价格及金额等信息，可与后续对应发货记录、收入确认及回款金额相互验证，相关证据充分、客观、可验证
销售单形成	销售订单经客户微信沟通确认后由客服主管审核通过后，流转至物流部配货	销售订单	销售订单系统均有留存	不适用	

关键环节	整改前单据生成依据及内控流程	支持性证据	单据保存情况	整改情况	支持性证据是否充分、客观、可验证
产品出库	公司物流部根据销售订单拣货，拣货配货完成后将该订单下相应产品放置在打包处，由物流部人员扫码出库，并形成发货清单（出库单）。	发货清单（出库单）	产品发货清单与销售订单相互关联且一一对应，系统均有留存	不适用	产品发货清单包含联系人、收货地址、产品、数量、规格型号等信息，且发货单与销售订单相互关联，可互相验证，确认出库信息，相关证据充分、客观、可验证
发货	物流部发货时，物流人员扫描快递面单二维码，系统自动将发货快递单号匹配至对应的发货清单或由物流人员将快递单号手动输入发货清单	物流记录	存在少量发货清单未录入物流单号，具体详见本问询回复之“问题 4/4.1/一/（一）/2/（2）”	不适用	物流单号与发货清单及销售订单互相关联，可互相验证，通过物流单号可确认产品发货信息及物流签收信息，相关证据充分、客观、可验证
物流签收	公司通过第三方物流发货并经客户签收，公司通过线上自查以及获取同物流公司提供的物流结算明细的方式查看客户物流签收情况，并依据物流签收情况确认收入	物流签收记录	存在少量发货清单未录入物流单号，具体详见本问询回复之“问题 4/4.1/一/（一）/2/（2）”	不适用	
收货确认	经销商收到货后对产品数量、外观及包装情况进行确认并签收，同时公司销售人员定期向一定规模以上客户收集盖章版签收单及对账单	物流签收记录、客户签收单、对账单	针对一定规模以上客户获取，同时存在客户签收单未填写日期及签字，具体详见本问询回复之“问题 4/4.1/一/（一）/2/（2）”	通过上线爱得订单跟踪程序，跟进物流签收信息同时客户可通过小程序线上进行签收及对账确认操作，具体情况详见本问询回复之“问题 4/4.1/一/（一）/2/（2）”	签收单及对账单包含发货及签收信息可与当期发货情况相互验证，同时可通过客户线上确认进一步提高收入确认的及时性与准确性，相关证据充分、客观、可验证

关键环节	整改前单据生成依据及内控流程	支持性证据	单据保存情况	整改情况	支持性证据是否充分、客观、可验证
收入确认	根据物流签收记录确认收入，结账前对客户签收情况进行查验据此确认收入，未开票部分当月及时暂估确认收入	发货清单、物流签收记录、签收单	签收单存在收取不及时及存在未填写日期及签字情形，具体详见上述相关单据保存情况说明	进一步结合爱得订单跟踪程序中客户签收情况进行收入确认	物流签收记录、签收单能够互相验证具体产品签收信息，保证收入确认的准确性与及时性，相关证据充分、客观、可验证

由上表可知，发行人已针对销售环节各个控制节点均建立合理内控制度，保证相关内部单据依据实际业务流程相应生成，报告期内公司不断强化完善销售循环流程建设，主要针对未签署协议、未保留客户下单记录以及客户签收等节点进一步进行规范整改，保证单据生成的依据真实、连贯，相关单据记录充分、客观且具有可验证性。

综上所述，报告期内，发行人已建立了销售循环相关的内部控制制度，对销售及售后的全流程进行了规范管理，上述内控制度得到严格执行且执行有效，发行人收入确认目前取得的内外部单据能够保证收入确认的完整性、准确性与及时性。

三、第三方回款合理性及销售真实性

(一) 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

1、报告期内发行人第三方回款整体情况

报告期内，公司经销协议或合同均未约定第三方代付条款，公司在日常经营过程中存在少量第三方回款情况，相关回款金额占公司收入比例较低，对公司业务经营不具有重要影响。公司第三方回款具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
同一控制下关联公司代为支付	31.26	159.26	1,246.12	401.51
客户集团外第三方代为支付	36.46	18.61	148.52	108.45
个人代收货款	24.93	21.01	3.61	108.46
合计	92.65	198.88	1,398.25	618.42
占营业收入比例	0.70%	0.76%	4.90%	2.08%

报告期内，由于公司经销模式的特点，部分客户存在多个交易主体，基于转款操作方便和资金周转等方面考虑，部分客户回款存在以下情形：①部分客户通过同一控制下关联公司代为付款；②公司部分客户基于自身资金安排，通过指定与其存在业务往来的第三方代为付款；③公司部分客户出于交易需求及付款方式更为便利考虑，存在通过其员工、法定代表人、实际控制人及其近亲属等个人账户向实际控制人控制的个人卡或公司员工个人账户支付货款，同时因部分外贸客户所处国家地区外汇支付限制等原因，因此通过第三方机构或个人直接汇款至公司员工个人账户，通过员工代收方式向公司支付货款。

公司为保证第三方回款的合规性，防止因代付产生纠纷，在收款开票环节设置了财务部门管控流程，财务部门核对销售清单、发货清单、银行账户相关公司一致后才开具发票，对于不一致的由财务部门要求客户以及第三方代付方签订代付协议。个人代收货款主要系报告期初由于发行人内控意识薄弱，出于提高业务开展便捷性及收付款项灵活性考虑，存在通过实控人黄美玉之外甥女袁景、财务人员朱忠华之母亲朱菊芬的个人账户代收经销商货款情形导致。后续因国际形势

以及国际金融局势变化，导致公司部分境外客户对公跨境转账存在限制，报告期内存在通过员工代收的方式向公司支付货款，但整体代付金额较小。

2、第三方回款涉及主要客户具体情况

报告期内发行人第三方回款涉及主要客户具体情况如下：

单位：万元

期间	公司交易方名称	代付方名称	代付原因及背景	代付金额	占整体代付金额比例	期初应收款	交易金额	占交易金额比例
2024年 1-6月	天津正天医疗器械有限公司	北京纳通科技集团有限公司	客户委托相关公司代为支付	27.98	30.20%	63.60	11.79	37.12%
	济南健松商贸有限公司	山东天朗医疗器械有限公司	回款方为同一集团内公司	19.12	20.64%	137.80	1.38	13.73%
	DMO S.R.L.	公司员工	个人代收货款	12.24	13.21%	-	16.46	74.36%
合计				59.34	64.05%	201.40	29.63	25.68%
2023年	徐州驰丰医疗科技有限公司	徐州隆冠祥医疗器械销售有限公司	回款方为同一集团内公司	92.98	52.27%	18.23	11.35	314.27%
	河南旌煜贤商贸有限公司	河南皓斯特商贸有限公司	回款方为同一集团内公司	38.62	21.71%	143.04	411.57	6.96%
	江苏顶誉贸易有限公司	连云港施捷普科技有限公司	回款方为同一集团内公司	21.93	12.33%	22.07	-	99.39%
合计				153.52	86.31%	183.34	422.92	25.32%

期间	公司交易方名称	代付方名称	代付原因及背景	代付金额	占整体代付金额比例	期初应收款	交易金额	占交易金额比例
2022 年	Ltd TOO APEX C	EURASIAN MEDICAL TRADING FZE	回款方为同一集团内公司	329.09	23.60%	-	2,310.98	14.24%
	重庆市鼎肿医疗器械有限公司	上海允罗医疗科技有限公司	回款方为同一集团内公司	25.01	1.79%	412.87	697.80	2.25%
	GRUPO IMPORTADOR REBA SA	ARTHRO PLUS CO.,LTD.	客户委托相关公司代为支付	17.04	1.22%	-	10.01	170.27%
		GALAZ EQUIPOS S.A. DE C.V.	回款方为同一集团内公司	9.98	0.72%	-	10.01	99.68%
	贵州爱格尔商贸有限公司	贵州爱荷商贸有限公司	回款方为同一集团内公司	234.04	16.78%	292.90	0.09	79.88%
	港宏医疗器械（昆明）有限公司	南昌特闾普科技有限公司	回款方为同一集团内公司	170.34	12.21%	356.58	923.28	13.31%
		张家港慈浩贸易商行	回款方为同一集团内公司	0.67	0.05%		923.28	0.07%
	山东天朗医疗器械有限公司	济南健松商贸有限公司	回款方为同一集团内公司	150.00	10.76%	141.60	236.12	39.71%
	陕西泰欣恒医疗器械有限公司	上海允罗医疗科技有限公司	回款方为同一集团内公司	138.45	9.93%	473.13	714.39	11.66%
	贵州爱荷商贸有限公司	贵州爱格尔商贸有限公司	回款方为同一集团内公司	71.02	5.09%	-	1,102.80	6.44%
	江苏康朗欣医疗科技有限公司	淮安市百亦金商贸有限公司	回款方为同一集团内公司	55.13	3.95%	59.67	5.04	85.20%
	南昌特闾普科技有限公司	港宏医疗器械（昆明）有限公司	回款方为同一集团内公司	53.84	3.86%	159.27	220.29	14.19%

期间	公司交易方名称	代付方名称	代付原因及背景	代付金额	占整体代付金额比例	期初应收款	交易金额	占交易金额比例
		苏州特阡普医疗器械有限公司	回款方为同一集团内公司	0.02	0.00%		220.29	0.01%
	江苏知鹿达医疗器械有限公司	江苏佳久汇医疗科技有限公司	客户委托相关公司代为支付	42.19	3.03%	55.85	343.94	10.55%
	济南涵昱商贸有限公司	山东康之信医疗科技有限公司	客户委托相关公司代为支付	25.00	1.79%	57.77	280.45	7.39%
	南通荣淼贸易有限公司	上海广诺医疗科技有限公司	客户委托相关公司代为支付	18.76	1.35%	18.76	-	100.00%
	ELEMEDIM LTD	MEDFORALL LTD	客户委托相关公司代为支付	17.15	1.23%	-	93.65	18.31%
	VG DE MEXICO SA DE CV	ORTHODOXO S.A DE C.V.	客户委托相关公司代为支付	15.09	1.08%	-	21.62	69.78%
	PRO INSUMOS DE SALUD COLIMA S.A. DE C.V.	MR.SURACHAI DANVANAKI	客户委托相关公司代为支付	11.15	0.80%	-	5.94	187.70%
合计				1,383.96	99.23%	2,028.41	8,119.97	13.64%
2021年	Ltd TOO APEX C	EURASIAN MEDICAL TRADING FZE	回款方为同一集团内公司	185.08	36.29%	-	908.27	20.38%
	重庆市鼎翀医疗器械有限公司	陕西泰欣恒医疗器械有限公司	回款方为同一集团内公司	154.15	30.23%	379.09	1,908.87	6.74%
	GRUPO IMPORTADOR	GALAZ EQUIPOS S.A. DE C.V.	回款方为同一集团内公司	19.35	3.79%	-	157.42	12.29%

期间	公司交易方名称	代付方名称	代付原因及背景	代付金额	占整体代付金额比例	期初应收款	交易金额	占交易金额比例
	REBA SA	PINK MOON TRADING CO	客户委托相关公司代为支付	7.02	1.38%	-	26.24	26.75%
	徐州龙臻医疗器械销售服务中心	徐州康力达医疗器械销售服务中心	回款方为同一集团内公司	22.98	4.51%	33.40	83.76	19.61%
	上海劲乾贸易中心	天津辉照科技有限公司	客户委托相关公司代为支付	21.26	4.17%	22.06	-	96.37%
	上海昂鼎贸易商行	淮安市步峰商贸有限公司	客户委托相关公司代为支付	18.49	3.63%	-	53.35	34.67%
	PROISSA PRO INSUMOS	SMASH INTERNATIONAL GENERAL TRADI	客户委托相关公司代为支付	10.36	2.03%	-	27.70	37.40%
		ARTHRO PLUS CO.,LTD.	客户委托相关公司代为支付	7.31	1.43%	-	27.70	26.40%
	江苏知鹿达医疗器械有限公司	江苏佳久汇医疗科技有限公司	客户委托相关公司代为支付	16.96	3.33%	45.95	224.48	6.27%
	上海湛儒贸易商行	上海超赫贸易商行	回款方为同一集团内公司	16.35	3.21%	-	95.16	17.18%
合计				479.31	93.99%	480.51	3,512.95	12.00%

注：占交易金额比例=代付金额/（期初应收款+交易金额），占交易金额比例超过 100%主要系交易主体变更，将原交易主体的应收款由后续交易业务方承接。

如上表所示，报告期内公司第三方回款主要以同一控制下关联公司代为支付情形为主，其中 2022 年代付金额较大主要系境外客户 Ltd TOO APEX C 公司基于境外汇款便利由其同控主体代付 329.09 万元；贵州爱格尔商贸有限公司则由于后续拟注销，由其同控下的贵州爱荷商贸有限公司代为支付货款 234.04 万元；重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司与港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司 2022 年基于转款操作便利通过同控下主体代支付货款合计 388.64 万元。2023 年第三方回款金额下降较多主要系公司加强回款管理，严格控制客户第三方回款，故导致 2023 年第三方回款金额大幅下降。

报告期内公司存在少量客户集团外第三方代为支付货款情形主要系相关客户根据其资金周转情况由其合作公司代为付款；报告期内个人代收货款主要系报告期初通过实际控制人控制个人卡代收货款及部分外贸客户因部分国家地区外汇管制等原因导致跨境转账存在限制，因此通过第三方机构或个人直接汇款至公司员工个人账户，通过员工代收方式向公司支付货款。报告期内，公司已对个人卡事项及时进行了整改，经整改，发行人的资金使用已严格按照资金使用管理制度的规定执行，自 2022 年 4 月起未再发生使用个人卡的情形。后续因国际金融环境变化，部分客户所处地区外汇管制影响，导致报告期内公司仍存在部分员工代收货款的情况。

综上，公司未在合同中明确约定第三方回款条款，对于回款不一致情形，财务部门要求客户及第三方代付方签订代付协议，报告期未出现因第三方付款发生纠纷，报告期内公司不断加强管理，第三方回款的情况逐年减少。

（二）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

1、发行人及其相关人员与代付方不存在关联关系或其他利益安排

报告期除存在少量员工代付款外，通过公开查询上述第三方代付方股东及主要人员信息并与发行人及其相关人员进行比对，发行人及其相关人员与代付方的股东以及其他主要人员不存在重叠，与代付方的股东以及其他主要人员不存在关联关系或其他利益安排。

2、发行人员工、股东不存在为客户垫付资金、回款最终来自发行人及关联方的情形，不存在虚构交易或调节账龄情形

报告期内公司制定了严格的销售收款规则，以确保货物流、资金流、发票流一致，财务人员在收到客户汇款以后，根据打款单位以及金额录入到财务系统，如若是非建档客户汇款，财务人员及时通知销售人员认领该笔回款，并要求客户及代付方签订代付协议，上述内控流程能够有效确认销售回款与客户之间的匹配性和销售业务的真实性，具体流程详见本问询回复之“问题 4/4.1/二/（二）/2 的相关内容。

同时针对涉及第三方回款的业务，公司按照双方协议约定或客户销售需求进行发货，公司提供服务与合同约定及商业实质一致，相关交易真实有效，且第三方回款具有商业合理性，不存在发行人员工、股东为客户垫付资金，回款来自发行人及关联方的情形，不存在虚构交易或调节账龄情形。

综上，公司制定较为严格的收款制度，公司员工、股东不存在为客户垫付资金、回款最终来自公司及关联方的情形，加之公司按照约定发货，同客户交易均已提供相应的服务，不存在虚构交易或调节账龄情形。

3、发行人进一步规范整改情况

针对第三方回款，报告期内公司已采取以下控制措施：①要求客户提供授权第三方代为支付货款的相关证明文件，或在合同中明确付款方付款信息；②终止个人卡收款行为，注销相关的个人卡账户，制定了严格的资金管理制度，加强对收付款的内部控制，自 2022 年 4 月起，公司已不存在个人卡收付款情况；③针对因国际形势变化、外汇管制影响导致的外贸部员工代收货款，为确保公司业务合法合规开展，首先公司进一步加强对销售相关人员培训宣导，要求销售相关人员严格遵守相关制度规定，加强与客户的沟通，由客户直接支付给公司对公账户；其次对于存在外汇管制区域的业务，各销售团队应进行重新评估与梳理，在不影响公司整体业务战略的前提下，减少此类业务的开展。

综上，发行人已对客户第三方回款及个人卡代收货款行为进行整改，报告期内公司相关内控制度设计合理并得到有效执行。

4.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构主要执行如下核查程序：

1、了解并测试公司销售收款循环内部控制设计以及执行的有效性，关注各个销售节点公司的相关控制，了解公司各类业务判定客户签收的具体依据以及形式，获取各类业务模式下收入确认资料以及客户签收资料，复核相关单据的规范性；

2、获取发货清单、收入台账、物流记录/物流台账、签收单据资料，了解公司未及时取得签收单、未填写签收日期的原因及合理性，判断其是否存在提前确认收入或虚增收入的情形；

3、了解公司收入确认的具体流程，获取公司收入明细以及物流台账，核查公司同客户签订合同时点或客户下单时间、发货日期、物流签收、客户签收日期合理性，核查报告期内各季度收入占比是否存在异常，是否存在集中确认收入情况；分析公司报告期前期存在少量跨季度确认收入，公司于第四季度确认上述收入的合理性；对报告期各期末收入执行截止性测试；

4、检查公司期后回款情况，获取公司应收账款账龄表，了解长账龄应收账款合理性，落实款项是否存在回收风险，查看公司是否存在大额期后退货，是否存在异常退货，如存在需进一步查明情况；

5、了解公司签收单未填写签收时间的原因，并同客户确认是否系公司要求，了解客户收入确认依据，分析签收单未带签收时间的合理性，对公司收入确认是否存在影响，并复核公司收入确认时点的准确性；

6、了解公司贸易类业务内容，包括客户以及供应商情况，获取相关采购业务以及销售业务合同，分析公司开展贸易业务的商业合理性以及报告期内贸易类收入变动的原因以及合理性，结合合同约定、货物的实物流、资金流、账务流的具体情况分析其采用总额法确认收入是否符合会计准则规定；

7、获取公司收入明细表，通过访谈外销业务负责人以及境外客户，了解公司境外客户主要情况，如所在国家或地区、客户性质（经销商、OEM 客户、终端客户）、双方合作背景、合作模式以及合作稳定性，终端销售实现情况和终端客户构成；了解各期境外客户数量的增减变动、区域分布等情况，并分析境外收入大幅变动原因，是否与行业发展态势、当地市场需求、主要客户业绩情况具有匹配性；通过访谈公司财务总监以及外销业务负责人了解境外与境内经销模式主要差异，销售模式相关分类及披露的依据；

8、获取公司未签署合同的客户名单以及交易明细，分析获取该类客户数量、交易金额以及占比；了解公司与业务合同签署相关的内部控制，向商务总监、财务总监了解公司未签署业务合同的原因，是否属于行业惯例，公司是否同客户存在业务纠纷，获取公司发货单明细、收入台账，查看其收入是否存在集中确认在第四季度或者 12 月份的情况；

9、获取未签署销售合同或经销协议的客户明细以及报告期各期交易情况，了解其下单方式以及货款支付方式；通过访谈财务总监以及获取公司销售收款相关内部控制制度，了解公司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；

10、了解公司与销售订单相关的内部控制，销货单或出库单等生成依据，了解公司未保留客户下单凭证的合理性，查看除销售合同或下单凭证缺失外，其他支持收入确认的其他内外部依据的完整性；

11、了解公司对客户交易管理的内控机制以及整改情况，查验合同签订、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的充分性、客观性、可验证性，了解相关整改情况及有效性；

12、获取第三方付款明细清单，访谈公司相关销售人员，了解公司第三方回款的原因、背景及商业合理性等，确认是否存在因第三方回款导致的纠纷；查阅合同协议等资料，查看第三方付款是否在协议中有所约定，复核代付金额是否与交易金额匹配；

13、获取并查阅公司诉讼、纠纷资料，并通过登录中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等网站，核查公司是否存在货款归属纠纷的情形；

14、获取第三方付款协议，核查第三方回款涉及的客户与付款方的关系、委托付款原因、回款金额等信息；通过企查查、天眼查等公开信息查询方式，查询客户与第三方付款方之间的关系；

15、对第三方回款中的支付方与公司以及员工的关联关系进行核查，取得公司控股股东、实际控制人、董监高的关联关系调查表，获取公司实际控制人、董监高或其他关联方清单，将第三方回款的支付方与公司关联方清单、员工花名册进行匹配，检查第三方回款方是否为关联方、员工或其他利益相关方；

16、结合报告期内发行人及其相关方银行流水核查情况，确认发行人与第三方付款方是否存在资金往来；

17、了解发行人关于第三方回款业务的进一步规范整改情况，确认相关整改规范措施执行情况并获取相应资料。

二、核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、公司境内买断经销及 OEM 模式下均依据物流签收记录确认收入，境外模式下依据报关单及提单确认收入，相关收入确认方式符合会计准则规定及同行业惯例；不同销售模式下存在部分收入确认单据缺失情况，主要包括签收单获取比例有限、未能及时获取签收单以及签收单未填写日期，但由于公司根据物流签收时点确认收入，相关单据作为收入确认补充资料，因此对公司收入确认影响较小，不存在提前确认收入或虚增收入的情形；

2、报告期内发行人存在少量集中确认收入的情况，占第四季度收入比重分别为 1.82%、8.30%、1.92%、0.00%，集中确认整体占比较小，主要系因部分 OEM 产品与客户存在质量分歧、子公司业务调整及收入确认不及时导致，相关收入均于当年确认不存在收入年度跨期，整体不存在期末集中确认收入、下一期初大额退换货的情形；此外，经销模式下公司自接受客户订单至客户物流签收，整体时

间较短，整体收入金额与发货金额基本匹配，客户期后回款情况良好，不存在期后大额退换货情形，公司收入确认方式合规；

3、公司虽未取得带签收时间的签收单，但公司根据客户指令发货并经客户签收，公司判定以物流签收的时间作为控制权转移时点并以此作为收入确认的时点，以保证收入确认时点的准确性。客户未填写签收日期主要系客户习惯、签收单数量较多所致，并非公司要求，签收单未填写时间对收入确认不存在实质性影响；

4、公司贸易类业务主要包括骨水泥以及关节类产品贸易类业务，2023 年以来公司根据下游客户及终端医院需求针对性开展其他医疗器械贸易类业务导致贸易类产品采购销售内容、对应主要供应商及客户均发生相应变化，符合公司业务实际情况，具有合理性；针对公司所开展的贸易类业务，根据对采购合同及对应的销售合同在商品定价、风险责任归属、信用风险、付款方式等方面关键条款的分析以及实际业务过程中实物流、资金流、财务流情况，公司在向客户转让商品前能够控制该商品，为商品的主要责任人，因此公司贸易类业务按总额法确认收入具有合理性，符合《企业会计准则》相关规定；

5、报告期内，公司境外销售收入主要来自长期合作客户，公司境外销售主要销往美国、哈萨克斯坦、巴西、墨西哥及中亚、北非等国家和地区，同时公司亦在积极开拓海外新兴市场，相关地区整体客户数量与区域收入分布情况相匹配，相关境外收入增长真实，整体终端销售实现情况良好，具有合理性；公司境外收入增长与行业发展态势、当地市场需求及主要客户业绩情况相匹配，具有合理性；公司境外和境内经销模式存在明显差异，公司将境外经销模式和境内经销模式分类披露更能够真实反映公司经销收入实际情况，相关披露准确；

6、报告期内未签订合同经销商主要为交易规模 30 万元以下经销商，客均收入较低，其中以交易规模 5 万以下客户为主，因该类客户以预付款客户为主，交易较为分散以偶发业务为主，未签订协议比例较高，双方根据交易习惯，客户直接通过微信或者电话方式下单；因此未签署经销协议主要系公司客户结构、销售模式所致，符合行业惯例、具有商业合理性，报告期内公司不存在同客户发生纠纷事项，收入不存在集中确认或者集中确认在第四季度的事项；

7、未签署销售合同或经销协议的客户主要以 30 万以下客户为主，相关客户由于采购金额较小、交易具有偶发性，为降低交易风险公司对于该类客户一般要求采取预付货款方式，同时客户基于交易便利考虑一般通过微信或电话方式下单，配合签署协议意愿较低，具有合理性；对于相关客户销售至回款各个环节，发行人财务部门均采取相应内控措施保证货款来源与下单客户身份信息匹配一致；

8、报告期内公司已通过内部信息管理系统设置及审批对产品在售出库的各个环节进行严格控制，保证销售订单、订货单、发货单均系基于客户下单信息生成并按照实际业务流转情况互相关联与匹配，相关单据生成与实际业务情况一致，整体销售出库相关内控设计合理并得到有效执行；

9、报告期内公司销售订单均系依据客户下单沟通及确认情况生成，基于客户下单便利及收集个人微信沟通记录存在困难，相关下单沟通记录未做系统收集与留存，导致下单沟通记录存在缺失；后续公司已采取相应整改措施，通过企业微信及微信小程序对相关下单沟通记录及时进行留存与归档，进一步提高收入确认内外部依据的充分性与有效性；公司采用以物流签收时点作为收入确认时点，根据物流签收记录能够保证收入确认的准确性，其他部分单据缺失及不规范情形对公司报告期内收入确认的影响较小，收入确认完整有效。同时公司已采取相应整改规范措施以进一步补充完善公司相关收入确认依据，保证收入确认准确性与及时性；

10、报告期内发行人已建立销售循环相关的内部控制制度，销售流程各个节点相关支持性证据充分、客观、可验证，未签署经销协议、未及时获取签收单据、签收单据未填写时间对公司收入确认不构成实质性影响，公司报告期内不断改善内部控制机制并积极推进各项整改，相关内控制度得到有效执行，能够保证收入确认的完整性、准确性与及时性；

11、公司未在合同中约定第三方回款情况，未出现因第三方付款纠纷，报告期内公司不断加强管理，第三方回款的情况逐年减少，第三方回款具有商业合理性，对公司业务不存在重大影响，不影响销售业务真实性、完整性。除因外汇管制存在少量员工代收货款外，发行人及其相关人员与代付方不存在关联关系或其他利益安排。公司制定了严格的收款规则，代付均需要签订代付协议，不存在发

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，不存在虚构交易或调节账龄情形。

4.3 中介机构说明

一、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

(一) 未签署合同收入真实性的核查程序及方法、范围比例及结论

1、核查样本的选取原则

报告期内公司未签署合同客户大多数集中为交易金额 5 万元以下，采用零星偶发性交易方式为主，因此保荐机构及申报会计师针对未签订合同的客户通过补充函证、访谈、细节测试及截止性测试等多种方式综合确认相关客户收入的真实性；对于核查样本选取，为保证样本的充分性与全面性，公司结合重要性原则采用分层抽样的方式，对于每一层级客户按照交易规模排序抽取一定比例样本。样本选取的标准具体如下：

项目	访谈分层抽样比例	函证分层抽样比例
30 万以上	覆盖收入 50%	覆盖收入 100%
5-30 万	覆盖收入 20%	覆盖收入 50%
5 万以下	5 万以下客户进一步分层，以一万细分各层，取各层前五	5 万以下客户进一步分层，以一万细分各层，取各层覆盖收入 10%

注：如上述抽样样本内客户 2024 年已终止合作且难以配合访谈或函证，则通过细节测试执行补充替代程序。

2、核查程序及核查比例

(1) 了解与收入相关的内部控制，对相关的内部控制设计和运行进行评价、测试关键内部控制运行的有效性；访谈发行人财务、业务负责人，了解发行人未签署合同的背景及原因；

(2) 获取未签署合同客户明细表，抽样获取客户下单记录，发货清单、

物流签收记录、销售发票、回款单据，验证相关交易真实性；查验发货清单、快递物流地址同客户下单地址或经营地址的匹配性；查验客户回款记录同下单客户的匹配性，如存在第三方回款，核查其商业合理性；

（3）取得发行人报告期内收入明细表及成本明细表；核查报告期内各年度该类客户与发行人交易规模，并分层列示，查看该类合同客户主要归属的收入层级以及交易付款方式；

（4）对未签订合同的客户销售收入和成本执行分析性程序，复核未签订协议客户收入、毛利情况是否存在异常，是否存在集中确认收入情况，如存在异常验证其合理性；

（5）获取应收账款明细表以及账龄表，核查该类客户期末应收账款结余以及账龄情况，核查其期后回款情况，未签署合同客户整体期后回款情况良好，具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
未签署合同客户经销收入	1,257.85	2,205.62	2,873.65	2,440.22
未签署合同客户期末应收账款结余	214.10	370.68	275.59	190.16
期后回款金额	93.04	244.11	258.03	167.36
期后回款比例	43.46%	65.85%	93.63%	88.01%

注：上述回款统计至 2024 年 9 月 30 日。

（6）获取发行人退货明细表，核查该类客户报告期内退换货情况，核查其期后退换货情况，未签署合同客户整体期后退货情况较少，具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
未签署合同客户营业收入	1,257.85	2,205.62	2,873.65	2,440.22
期后退换货金额	6.29	49.50	139.06	71.41
期后退换货比例	0.50%	2.24%	4.84%	2.93%

（7）获取并查阅公司诉讼、纠纷资料，并通过登录中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等网站，核查公司是否同未签署合同客户存在贸易纠纷的情形；

(8) 对未签署合同的客户交易执行细节测试，核查销售订单、出库单、签收单、收款凭证等以确认销售收入的真实性，具体细节测试比例如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
细节测试抽取金额	612.46	976.69	1,402.05	1,157.67
细节测试笔数	205.00	314.00	84.00	213.00
未签订合同金额	1,257.85	2,205.62	2,873.65	2,440.22
细节测试覆盖比例	48.69%	44.28%	48.79%	47.44%

(9) 通过企查查、国家企业信用信息公示系统等网站查询未签署合同的客户工商信息及相关人员，与发行人股东名册、关联方清单进行对比，并对主要未签订合同的客户实地走访，实地查看其经营场所，访谈了解双方合作背景、是否与发行人是否存在关联关系等情况，获取其与经营相关业务资料；未签署合同客户走访情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度		
	走访数量	走访金额	走访比例	走访数量	走访金额	走访比例
30 万以上	-	-	-	7.00	247.67	11.23%
5-30 万	22.00	251.50	19.99%	17.00	243.81	11.05%
5 万以下	11.00	15.52	1.23%	7.00	29.80	1.35%
合计	33	267.02	21.23%	31	521.28	23.63%
项目	2022 年度			2021 年度		
	走访数量	走访金额	走访比例	走访数量	走访金额	走访比例
30 万以上	8.00	298.66	10.39%	7.00	300.14	12.30%
5-30 万	8.00	140.67	4.90%	6.00	95.53	3.91%
5 万以下	3.00	7.95	0.28%	2.00	7.84	0.32%
合计	19	447.28	15.56%	15	403.51	16.54%

由上表可知，各期对未签署合同客户走访比例分别为 16.54%、15.56%、23.63% 以及 21.23%，整体 30 万以上交易金额客户走访覆盖比例相对较高，5 万以下客户覆盖比例相对较低主要系相关客户数量较多、交易量较小，且由于以零星偶发交易为主，导致协调配合难度相对较大，保荐机构及申报会计师通过对相关客户执行细节测试以进一步确认相关交易的真实性。

(10) 保荐机构及申报会计师实施独立函证程序，通过对经销收入整体执行函证程序，可综合验证确认超过 80%以上经销收入真实性；除此之外，对于未签署合同的客户，保荐机构及申报会计师根据前述抽样原则进一步补充选取样本补充执行函证程序，经综合确认，对未签署合同客户函证比例如下：

单位：万元

2024 年 1-6 月							
项目	发函数量	发函金额	发函比例	回函比例	回函相符比例	替代测试比例	回函/替代可验证比例
30 万以上	1	31.45	100.00%	100.00%	100.00%		100.00%
5-30 万	36	348.07	65.54%	42.07%	38.76%	26.78%	65.54%
5 万以下	180	201.38	28.96%	11.61%	10.56%	18.40%	28.96%
合计	217	580.90	46.18%	26.11%	24.70%	21.48%	46.18%
2023 年度							
项目	发函数量	发函金额	发函比例	回函比例	回函相符比例	替代测试比例	回函/替代可验证比例
30 万以上	7	279.99	89.15%	55.37%	55.37%	33.78%	89.15%
5-30 万	36	482.22	72.79%	39.95%	36.24%	36.55%	72.79%
5 万以下	175	270.26	21.99%	9.29%	9.32%	12.67%	21.99%
合计	218	1,032.47	46.81%	25.06%	23.97%	22.84%	46.81%
2022 年度							
项目	发函数量	发函金额	发函比例	回函比例	回函相符比例	替代测试比例	回函/替代可验证比例
30 万以上	8	1,083.73	100.00%	56.05%	56.05%	43.95%	100.00%
5-30 万	26	270.19	32.18%	11.53%	11.53%	20.65%	32.18%
5 万以下	121	207.48	21.83%	9.73%	8.56%	13.27%	21.83%
合计	155	1,561.40	55.31%	27.73%	27.34%	27.97%	55.31%
2021 年度							
项目	发函数量	发函金额	发函比例	回函比例	回函相符比例	替代测试比例	回函/替代可验证比例
30 万以上	12	522.37	84.63%	54.91%	54.91%	29.72%	84.63%
5-30 万	13	150.18	13.73%	2.26%	2.26%	11.47%	13.73%

5 万以下	115	158.65	21.76%	8.91%	8.30%	13.46%	21.76%
合计	140	831.21	34.06%	17.56%	17.38%	16.68%	34.06%

注：发函比例以及回函比例均为发函回函的数量以及金额对应该层级交易情况的比例。

由上表可知，交易规模 30 万以上客户回函情况相对较好，30 万以下客户因交易金额较小，客户数量分散且以偶发性交易为主，导致整体回函比例相对较低。保荐机构及申报会计师已对上述未回函客户执行替代测试以补充验证相关客户交易的真实性。

（11）执行截止性测试

结合公司报告期各期末前后十天的交易执行截止性测试程序，结合公司各期末前后十天的交易执行截止性程序，通过核查发货清单、物流签收台账、收入记账凭证等资料，评估相关收入是否确认在恰当的会计期间，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月末	2023 年 12 月末	2022 年 12 月末	2021 年 12 月末
截止性测试抽取金额	299.99	216.30	412.38	198.36
截止性测试笔数	306	236	94	139
未签合同金额	1,257.85	2,205.62	2,873.65	2,440.22
截止性测试覆盖比例	23.85%	9.81%	14.35%	8.13%

注：截止性测试笔数为关键截止日前后笔数合计

（12）取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关键岗位员工的银行账户资金流水明细，检查并确认上述人员是否与未签订合同客户及相关人员资金往来。

3、核查结论

因针对未签署协议客户选取样本时已充分考虑相关经销商收入分层，并通过分层以及随机抽样的方法以保证各层级客户均有被核查的概率，以此保证抽样具有代表性。经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人存在部分小规模经销商客户未签署经销协议，主要系下游客户收入分布结构、经营管理成本及客户配合意愿等因素导致，具有商业合理性；报告期内未签署协议经销商数量多且交易金额小，但整体期后回款情况良好及不存在期后大额退换货情形，同时通过合理抽

样及执行细节测试、函证、走访等多样化的核查程序，已获取充分、适当的证据，报告期内公司对相关未签署合同客户收入真实、准确、完整。

（二）未及时取得签收单或签收单未填写时间收入真实性的核查程序及方法、范围比例及结论

1、核查程序

针对该事项，保荐机构及申报会计师执行如下核查程序：

（1）访谈发行人财务、业务负责人，并结合对主要客户的访谈，了解公司未及时取得签收单或签收单未填写时间的背景及原因，并判断其是否具有合理性；

（2）对公司销售收款相关的整体内部控制流程进行了解，并结合公司后续的整改情况，对其设计的合理性以及执行的有效性进行了解；

（3）了解公司判定客户签收的依据，获取公司收入确认相关的签认凭证，包括物流台账以及相关客户签收单据，并通过物流台账核查客户物流签收时间，是否存在异常；

（4）了解并复核客户下单至收入确认的整体时间周期，判断公司收入确认时点的合规性；复核报告期内公司收入是否存在月度间或季度间的较大波动；

（5）获取应收明细以及账龄明细表，复核账龄是否存在异常情况，查看期后回款情况；

（6）获取报告期内退换货情况，查看是否存在异常退换货；

（7）补充访谈程序了解客户未及时回传签收单以及签收单未填写时间的原因以及合理性，询问了解双方是否存在纠纷；

（8）执行经销收入真实性核查程序，确认各期经销收入真实性及终端销售实现情况，具体核查情况详见本问询回复之“问题 3/3.3/一/（一）”的相关内容；

（9）截止性测试

结合公司各期末前后十天的交易执行截止性程序，通过核查发货清单、物流签收台账、收入记账凭证等资料，评估相关收入是否确认在恰当的会计期间，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
截止性测试抽取金额	2,602.70	1,817.39	3,408.70	3,531.83
截止性测试笔数	819.00	649.00	398.00	629.00
截止性测试覆盖比例	18.77%	15.39%	25.57%	22.00%

注：截止性测试笔数为关键截止日前后笔数合计。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为，未及时取得签收单或签收单未填写时间主要系因签收单据的数量较多以及客户习惯所致，发行人依据物流签收时点确认收入，相关收入均具有真实交易背景，经公司销售出库各内控各环节且有相应物流签收记录确保收入确认的真实性、准确性与及时性，未及时取得签收单或签收单未填写时间对公司收入确认影响较小。

（三）集中确认收入真实性的核查程序及方法、范围比例及结论

1、核查程序

发行人报告期前期存在少量前期发货收入在第四季度集中确认的情况，主要是因子公司业务调整以及客户分散度较高，财务规范度不足导致存在少量的跨季度收入，并在年末对上述跨季度收入进行梳理，将上述收入确认在第四季度，以保证年度收入的准完整性、准确性。2023 年发行人因部分 OEM 产品质量问题同客户存在分歧，发行人自上述产品折扣经双方沟通认可后于第四季度确认收入，该收入未构成跨期。针对报告期内少量收入集中在第四季度确认的情况，保荐机构及申报会计师执行如下核查程序：

针对该事项，保荐机构及申报会计师执行如下核查程序：

（1）访谈发行人财务、业务负责人，了解发行人收入存在集中确认收入的背景及原因，并分析其合理性；

(2) 对各期期末发行人集中确认收入相关的主要客户，选取其中大额交易记录执行细节测试，核查销售订单、出库单、签收单等，检查销售收入的真实性，细节测试的执行情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
细节测试抽取金额	-	104.07	377.68	122.69
细节测试笔数	-	1	26	11
细节测试覆盖比例	-	100.00%	80.16%	81.91%

(3) 对发行人主要客户实施独立函证，函证内容主要包括报告期内的往来款项、交易金额等，核查经被函证单位盖章确认的回函内容及回函金额，对于未回函以及回函不符的情形执行替代测试，并获取差异调节表以及其他支持性文件，上述集中确认收入所涉及客户函证情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收入金额	-	104.07	471.17	149.79
发函比例	-	100.00%	62.65%	97.25%
回函比例	-	100.00%	33.73%	96.53%
回函相符比例	-	100.00%	33.62%	96.48%
替代测试比例		-	29.03%	0.77%
回函/替代可验证比例		100.00%	62.65%	97.25%

注：2022 年核查比例较低主要系相关客户较为分散，交易金额较小导致。

(4) 对报告期内发行人集中确认收入主要客户进行实地走访与视频访谈，了解客户基本情况、与发行人的交易情况、是否与发行人的关联关系等，并获取走访的合影文件、问卷签字原件、受访人身份信息证明等文件，走访核查情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收入金额	-	104.07	471.17	149.79
走访金额	-	104.07	177.67	130.43
走访占比	-	100.00%	37.71%	87.08%

注：2022 年核查比例较低主要系相关客户较为分散，交易金额较小导致。

(5) 取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关键岗位员工的银行账户资金流水明细,检查并确认上述人员是否与主要集中确认收入的客户相关人员资金往来。

2、核查结论

经核查,报告期前期发行人存在少量期末集中确认收入的情形,主要系因部分 OEM 产品质量与客户存在分歧、子公司客户分散、业务调整等因素导致存在跨季度并于期末集中确认收入的情况,相关收入均具有真实交易背景,经公司销售出库各内控各环节且有相应物流签收记录,具有真实性。

(四) 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

1、核查程序

如前所述,发行人收入确认时点为货物已经客户物流签收。除报告期前期存在少量第四季度集中确认收入的情况,发行人自 2023 年申报三板挂牌后进一步提升自身财务核算的规范度,关键截止点收入如各季度收入均已按照物流签收情况进行收入确认。针对“未及时取得签收单及签收单未填写具体日期,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事项,保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序:

(1) 结合对公司业务流程的了解,以及对公司财务总监、商务总监以及主要客户的访谈,确认公司未及时取得签收单及签收单未填写具体日期的原因;

(2) 通过访谈了解公司收入时点的确认原则,并获取公司各类业务收入确认单据,核查收入确认时点的准确性以及收入确认的充分性;

(3) 通过补充访谈确认客户“未及时回传签收单及签收单未填写具体日期”的原因,判断其合理性;

(4) 对发行人主要客户实施独立函证,函证内容主要包括报告期内的往来款项、交易金额等,核查经被函证单位盖章确认的回函内容及回函金额,对于未

回函以及回函不符的情形执行替代测试，并获取差异调节表以及其他支持性文件，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年6月 30日	2023年12月 31日	2023年9月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日
发函金额	9,657.37	19,397.27	15,762.36	22,997.31	24,750.79
经销模式收入	11,624.87	22,712.47	18,626.29	26,856.18	29,092.28
发函比例	83.08%	85.40%	84.62%	85.63%	85.08%
回函确认相符金额	8,953.97	17,851.65	14,115.72	20,613.84	22,480.01
回函确认比例	77.02%	78.60%	75.78%	76.76%	77.27%

（5）根据公司申报进程，针对已公开披露的财务数据，结合公司各期末前后十天的交易执行截止性程序，通过核查发货清单、物流签收台账、收入记账凭证等资料，评估相关收入是否确认在恰当的会计期间，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年9月末	2022年12月末	2021年12月末
截止性测试抽取金额	1261.44	3,408.70	3,531.83
截止性测试笔数	575.00	398.00	629.00
截止性测试覆盖比例	10.49%	25.57%	22.00%
项目	2024年6月末	2024年3月末	2023年12月末
截止性测试抽取金额	2,602.70	2,245.58	1,817.39
截止性测试笔数	819.00	718.00	649.00
截止性测试覆盖比例	18.77%	16.92%	15.39%

注：截止性测试笔数为关键截止日前后笔数合计。

2、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

结合发行人收入确认原则以及依据，发行人收入确认主要系依据客户物流签收时点，因公司产品主要系通过第三方物流方式运输，公司可根据物流台账查看客户签收情况，并据此确认收入。根据公司的申报进程，除前期存在少量第四季度集中收入确认外，公司自申报三板挂牌后各季度间均已按照客户物流签收情况

确认收入，发行人未及时取得签收单及签收单未填写具体日期对其收入确认影响较小，公司的季度、半年度及年度间收入确认时点准确。

二、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。

（一）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

1、核查程序

针对 2022 年第四季度、2023 年第一、四季度收入确认项目该事项，保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

（1）保荐机构及申报会计师针对公司经销商整体收入真实性核查已执行了较为充分核查程序，以验证公司经销收入的真实性、准确性，针对客户整体执行走访、函证、细节测试、截止性测试等核查过程、核查比例和范围情况见本问询回复之“问题 3/3.3/二”相关内容。保荐机构及申报会计师已通过执行走访程序覆盖经销收入比例分别为 72.98%、71.01%、72.43%以及 71.56%；通过执行函证以及替代程序覆盖经销收入比例分别为 85.65%、85.63%、85.40%以及 83.08%；

（2）结合行业政策变化，通过公开信息查询全国各地骨科耗材产品集采政策的执行时间以及执行情况，查看集采前后价格变化；访谈业务人员了解公司产品受集采政策影响的范围，并分析集采执行时间以及受集采影响产品价格变化对公司收入影响；

（3）结合集采政策的执行情况、经销商下单频次以及公司发货情况，分析公司 2022 年第四季度、2023 年一、四季度收入变动原因及其合理性；

（4）获取 2022 年第四季度、2023 年一、四季度收入明细，分析公司销售模式、客户类型以及产品结构变动情况；复核所涉及客户交易规模、交易内容以及毛利情况是否存在异常，如存在特殊情况判断合理性；

(5) 对上述期间主要客户执行收入细节测试，抽取单笔确认收入金额较大的样本，获取并检查相关收入对应的销售合同或订单、发货清单、收入确认资料、销售发票等，执行细节测试情况如下：

单位：万元

项目	2023 年第四季度	2023 年第一季度	2022 年第四季度
营业收入金额①	5,406.62	7,652.12	5,676.19
细节测试笔数	46	60	42
细节测试金额②	1,876.83	3,180.03	1,932.81
截止性测试金额占比②/①	34.71%	41.56%	34.05%

(6) 针对上述期间收入前后十天交易执行截止性测试程序，通过核查发货清单、物流签收台账、收入记账凭证等资料，评估相关收入是否确认在恰当的会计期间，执行截止性测试情况如下：

单位：万元

项目	2023 年第四季度	2023 年第一季度	2022 年第四季度
营业收入金额①	5,406.62	7,652.12	5,676.19
截止性测试金额②	1,817.39	1,692.04	1,408.70
截止性测试金额占比②/①	33.61%	22.11%	24.82%
截止性测试笔数	349.00	312.00	298.00

注：截止性测试笔数为关键截止日前后笔数合计。

2、核查结论

经核查，2022 年第四季度、2023 年第一、四季度收入变动主要系受骨科耗材集采政策逐步执行影响，相关变动具有合理性，上述收入真实准确，不存在跨期调节收入情形。

(二) 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

报告期内，发行人季度收入整体分布较为平均，不存在明显季节性特征，部分年份季度收入存在波动主要与集采政策执行经销商相应调整采购规模及集采后价格下降导致部分季度收入下降导致有关；其中 2022 年第四季度收入占比较低，主要系：1) 因脊柱国采政策预计于 2023 年推行，客户在 2022 年四季度减

少采购导致；2）2022 年末，公司产品终端价格受集采影响下降，为保障经销商合理利益，双方协商对集采实施前经销商期末库存商品进行保价补偿导致收入有所减少。

2023 年第一季度收入占比较高主要系：1）2023 年脊柱国采政策在各地陆续落地执行，2023 年一季度受集采影响较小，交易价格仍然以集采前价格为主，脊柱国采基本在 2023 年二季度在全国范围执行，进而导致一季度的收入占比较高；2）2023 年一季度公司境外销售以及 OEM 业务较 2022 年四季度有所增长。

三、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

（一）境外客户核查范围确定原则

由于公司境外收入相对集中，公司各期前五大境外客户占境外收入比例超过 70%，同时大多数境外客户地区分布相对分散且交易金额较小，因此保荐机构、申报会计师基于重要性原则，将各期境外前五大客户均纳入境外收入重点核查范围，对于报告期内平均销售规模超过 100 万元的境外客户执行实地走访核查程序，对于其他前五大境外客户执行视频访谈核查程序。

（二）境外客户执行核查程序及核查比例

保荐机构及申报会计师对境外销售核查执行了以下程序：

1、获取了公司与各期前五大主要境外客户以及境内主要 OEM 客户的销售合同/订单，查阅合同条款的约定，了解销售的产品类型、合作模式等。收集了公司与主要相关客户的邮件等沟通往来记录，核查公司与该客户接洽、技术商定、价格谈判、下单、发货、收货等环节的沟通过程；

2、访谈公司管理层，了解公司境外客户以及境内 OEM 客户的开发方式、销售方式。获取公司在主要境外销售国家/地区开展生产经营所需的资质取得情况；

3、获取各期前五大主要境外客户的中信保报告，对客户注册地址、注册资本、经营范围、股权结构和设立时间等信息进行核查，核查其与公司之间是否存

在关联关系；

4、获取公司报告期各期出口销售台账，对公司报告期内的境外销售执行细节测试，包括抽查销售合同订单、出库单、出口报关单、运单、提单等相关资料，核查境外销售收入的真实性和准确性。报告期各期，对于境外收入细节测试比例分别为：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
境外收入金额	1,068.37	2,147.95	1,604.02	576.67
细节测试笔数	9.00	11.00	10.00	5.00
细节测试金额	580.13	1,160.23	879.83	324.03
细节测试比例	54.30%	54.02%	54.85%	56.19%

5、对公司报告期各期末前后十天执行截止性测试，获取公司资产负债表日前后的销售出库单、出口报关单、运单、提单等，核查是否存在重大跨期情况，评价境外销售收入是否在恰当期间确认。核查资产负债表日后是否存在销售退回情况，分析在资产负债表日是否存在不满足收入确认条件的情况；

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
境外收入金额	1,068.37	2,147.95	1,604.02	576.67
截止性测试笔数	20.00	25.00	11.00	13.00
截止性测试金额	350.85	340.00	281.76	182.08
截止性测试比例	32.84%	15.83%	17.57%	31.57%

6、对境外客户执行函证程序，报告期内境外收入的函证确认比例如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
境外收入金额	1,068.37	2,147.95	1,604.02	576.67
发函金额	994.56	1,925.06	954.20	229.17
发函比例	93.09%	89.62%	59.49%	39.74%
回函金额	548.76	1,461.06	954.20	229.17
回函比例	51.36%	68.02%	59.49%	39.74%

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
替代测试比例	41.73%	21.60%	-	-
回函/替代可验证比例	93.09%	89.62%	-	-

7、对主要境外销售客户进行视频及实地访谈，了解双方交易背景、交易流程、货款结算等事项。获取了经被访谈人签字及被访谈人所在单位盖章的访谈纪要、被访谈人的名片或身份证件及公司的营业执照、相关经营资质盖章复印件。报告期内境外销售收入的访谈确认比例如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
境外收入金额	1,068.37	2,147.95	1,604.02	576.67
访谈客户家数	5.00	9.00	9.00	8.00
访谈确认金额	678.64	2,001.04	1,353.92	438.07
其中：实地走访确认金额	384.57	1,078.27	926.56	295.64
视频访谈确认金额	294.07	922.77	427.36	142.43
访谈确认比例	63.52%	93.16%	84.41%	75.97%
其中：实地走访比例	36.00%	50.20%	57.77%	51.27%
视频访谈比例	27.52%	42.96%	26.64%	24.70%

8、分析性复核程序，结合公司境外销售的海关报关单、投保单、出口退税申报表等，核查公司海关报关数据等数据与境外销售收入金额的匹配情况。报告期内，公司各期境外收入与海关等外部数据匹配情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
境外收入金额	1,068.37	2,147.95	1,604.02	576.67
海关报关金额	1,044.25	2,083.57	1,584.74	572.53
差异金额	24.12	64.38	19.28	4.14
差异率	2.31%	3.09%	1.22%	0.72%

如上表所示，报告期内公司境外收入与海关报关数据及出口退税数据基本匹配，差异主要系阿里巴巴 5,000 美金以下交易未报关以及客户试样等小件产品通过小件物流发货未报关所致，具有合理性。

（三）核查意见及结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为发行人各期境外销售收入真实，发行人境外收入增长主要来自长期稳定合作客户，且随着发行人未来产品线的不断丰富和海外新兴市场的不断开拓，未来境外收入增长具备持续性。

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、发表明确意见。

【回复说明】

5.1 发行人说明

一、进一步量化分析毛利率波动的合理性

（一）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

报告期内发行人主要采用以经销为主销售模式，且骨科耗材集采政策执行主要对公司经销模式收入及毛利率产生较大影响；同时由于报告期内创伤类和脊柱类集采政策相继落地执行，其中受集采影响最大的产品主要为椎体成形系统、脊柱内植入和创伤内植入三大类产品，因此选取三大类产品报告期内经销模式下销售单价及毛利率变化情况进行分析，具体情况如下：

单位：元/件

项目	销售单价							毛利率						
	2024 年 1-6 月	变动 比例	2023 年度	变动 比例	2022 年度	变动 比例	2021 年度	2024 年 1-6 月	变动 比例	2023 年度	变动 比例	2022 年度	变动 比例	2021 年度
脊柱类产品														
椎体成形系统	169.64	-30.57%	244.33	-48.88%	477.90	-20.22%	599.06	45.69%	-7.78%	53.47%	-19.44%	72.91%	-1.47%	74.37%
脊柱内植入产品	81.88	6.26%	77.06	-60.01%	192.69	-1.89%	196.39	61.10%	12.79%	48.31%	-18.02%	66.33%	4.27%	62.06%
创伤类产品														
创伤内植入产品	57.65	-1.13%	58.31	11.28%	52.40	-31.28%	76.25	64.01%	6.66%	57.35%	11.64%	45.71%	-4.83%	50.53%
创伤外固定产品	57.33	5.80%	54.19	-3.54%	56.18	8.64%	51.71	46.92%	-1.84%	48.76%	-5.77%	54.54%	7.61%	46.92%

项目	销售单价							毛利率						
	2024 年 1-6 月	变动 比例	2023 年度	变动 比例	2022 年度	变动 比例	2021 年度	2024 年 1-6 月	变动 比例	2023 年度	变动 比例	2022 年度	变动 比例	2021 年度
创面修复类产品														
负压引流系统	68.51	-0.95%	69.16	-2.86%	71.20	-0.58%	71.61	73.17%	2.92%	70.25%	1.03%	69.22%	2.74%	66.48%
脉冲冲洗系统	152.30	-6.37%	162.66	6.64%	152.54	6.87%	142.73	53.51%	-3.11%	56.62%	1.99%	54.64%	7.72%	46.92%
运动医学类产品	459.77	0.10%	459.29	-4.85%	482.68	-3.47%	500.03	79.67%	4.53%	75.14%	0.96%	74.19%	4.89%	69.30%

注：毛利率变动比例=本期毛利率-上期毛利率。

1、终端销售价格的变动、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，量化分析其对各类产品销售单价和毛利率的影响

为更准确清晰的反映报告期内集采政策对公司各类产品销售单价和毛利率的影响，下文将选取产品大类中占比大的集采中标产品进行分析，具体如下：

单位：元/套

集采品类	集采项目名称	中标产品名称	中标价格	销售区域
脊柱类	2021 安徽高值耗材集中带量采购	胸腰椎后路钉棒	39.63~422.37	安徽省
		胸腰椎间融合装置	810	
		椎体成形工具包	44~131	
		相关配件三椎体成形球囊（含扩张系统）	889	
	2022 骨科脊柱类耗材集中带量采购	椎体成形系统（PVP）	666	全国
		椎体后凸成形系统（PKP）	1,296	
		脊柱用骨水泥	474	
		经皮内窥镜下腰椎髓核摘除系统	958	

集采品类	集采项目名称	中标产品名称	中标价格	销售区域
		胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统	4,850	
		胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统	5,770	
		颈椎前路钉板固定融合系统	1,740	
创伤类	2021 河南十二省创伤带量采购	锁定加压接骨板系统（含万向）	1,020.76~1,152.48	河南十二省地区*
		髓内钉系统	1,305.37~1,495.33	
		中空（空心）螺钉（非锁定）	175.56	
		普通接骨螺钉	6.89~10.39	
	2022 京津冀“3+N”创伤带量采购	锁定加压接骨板系统（含万向）	1,020.76~1,152.48	京津冀“3+N”地区*
		髓内钉系统	1,305.37~1,495.33	
		中空（空心）螺钉（非锁定）	175.56	
		普通接骨螺钉	6.89~10.39	
		髓内钉系统	3,213~3,546	
		中空（空心）螺钉（非锁定）	406.9	
		普通接骨螺钉	43.90~66.00	
	2022 江苏省第八轮医用耗材集中带量采购	锁定加压接骨板系统（含万向）	2,017.00~2,350.90	江苏省
		髓内钉系统	3,213~3,546	
		中空（空心）螺钉（非锁定）	406.9	
		普通接骨螺钉	43.90~66.00	

(1) 椎体成形系统

公司椎体成形系统主要包括 PVP 手术系统和 PKP 手术系统，报告期内其经销模式下销售占比合计为 86.35%、82.65%、81.03%和 76.85%。

椎体成形系统主要产品销售价格变动及与终端价格下降幅度以及和经销商、分销商等流通环节的分担比例变动情况具体如下：

单位：万元、套、元/套

产品类型	年度	销售地区	是否集采	销售金额	销售数量	毛利率	平均销售单价	单价变动比例	终端价格	终端价格变动比例	生产商终端价格占比	经销商终端价格占比
PVP 手术系统	2021 年	全国	非集采	4,382.32	65,098	70.88%	673.19	/	7,310	/	9.21%	90.79%
	2022 年	除安徽外地区	非集采	3,166.97	48,555	73.22%	652.24	-3.11%	7,310	/	8.92%	91.08%
		安徽	集采	495.23	14,701	53.54%	336.87	-49.96%	742.56	-89.84%	45.37%	54.63%
	2023 年	除安徽外地区	部分集采	2,022.95	70,199	50.46%	288.18	-55.82%	666	/	/	/
		安徽	集采	616.94	18,842	55.33%	327.43	-2.80%	742.56	/	/	/
	其中：2023 年 7-12 月	除安徽外地区	集采	855.58	39,007	35.75%	219.34	-66.37%	666	-90.89%	32.93%	67.07%
PKP 手术系统	2024 年 1-6 月	全国	集采	1,475.33	65,620	46.77%	224.83	-21.98%	666	/	33.76%	66.24%
	2021 年	全国	非集采	9,691.18	23,593	76.71%	4,107.65	/	25,010	/	16.42%	83.58%
	2022 年	除安徽外地区	非集采	6,238.61	15,542	78.55%	4,014.16	-2.28%	25,010	/	16.05%	83.95%
		安徽	集采	914.52	6,488	44.74%	1,409.62	-65.68%	2,519.90	-89.92%	55.94%	44.06%
	2023 年	除安徽外地区	部分集采	3,109.90	27,816	50.70%	1,118.05	-72.15%	1,296	/	/	/
		安徽	集采	805.11	5,927	53.00%	1,358.38	-3.63%	2519.9	/	/	/
	其中：2023 年 7-12 月	除安徽外地区	集采	995.57	15,483	17.03%	643.00	-83.98%	1,296	-94.82%	49.61%	50.39%
	2024 年 1-6 月	全国	集采	1,484.74	21,921	34.50%	677.32	-39.42%	1,296	/	52.26%	47.74%

注 1：集采执行前终端价格取自国家阳光采购平台挂网价格，集采执行后终端价格取自企业集采中标文件价格；

注 2：安徽省带量采购自 2021 年 12 月 27 日执行，自 2022 年纳入集采进行统计；国家脊柱带量采购全国 31 个省份从 2023 年 3 月至 5 月陆续执行。为更清晰体现全国集采影响，2023 年 7-12 月作为全面集采期间单独列示；

注 3：执行集采地区单价变动比例=（当年单价-上年单价）/上年单价，终端价格变动比例=（当年终端价格-上年非集采终端价格）/上年非集采终端价格。

由上表可知：

① 终端销售价格降幅在发行人和经销商流通环节之间分配情况

报告期内椎体成形系统产品集采后产品终端销售价格较集采前降幅在 90%-95%左右，公司销售单价降幅 50%-80%左右，低于终端价格降幅。主要原因系：由于生产原材料采购成本下降幅度有限导致成本刚性，集采后终端销售价格降幅由公司和经销商共同分担，在双方都保留合理利润空间的基础上，最终经销商流通环节承担的终端价格下降比例相对更高。

以 PVP 手术系统为例，集采前公司销售单价（出厂价格）占终端销售价格比例在 8.92%，经销商占比 91.08%；集采后公司实际售价（出厂价格）占终端销售价格比例在提高到 32.93%，经销商占比下降至 67.07%。

② 销售单价和毛利率变动情况

2023 年下半年集采政策执行后，公司椎体成形系统产品销售价格相较于集采前降幅在 50%-80%左右，毛利率由 70%-80%下降至 35%-45%。其中：PVP 手术系统销售单价较集采前下降 66.37%，毛利率由 73.22%下降至 35.75%；PKP 手术系统销售单价较集采前下降 83.98%，毛利率由 78.55%下降至 17.03%。两类产品销售单价及毛利率下降幅度差异主要与其终端集采中标价格下降情况有关，销售单价下调后两类产品整体占终端价格比例较为接近。

2024 年 1-6 月两类产品在毛利率方面均有一定幅度的回升，主要与成本下降有关，一方面系由于经与供应商协商 2023 年 6 月起对应原材料采购价格有所下降，同时集采后公司通过简化包装进一步降低材料成本；另一方面公司进一步优化调整生产流程，生产效率有所提高，并于 2023 年对椎体成形系统定额工时进行了调减，导致分配的直接人工及制造费用有所减少，产品成本下降。

（2）脊柱内植入产品

公司脊柱内植入产品主要包括脊柱后路内固定系统和椎间融合器，报告期内两类产品经销模式下销售收入占比均超过 95%。脊柱内植入主要产品销售价格

变动及与终端价格下降幅度以及和经销商、分销商等流通环节的分担比例变动情况具体如下：

单位：万元、套、元/套

产品类型	年度	销售地区	是否集采	销售金额	销售数量	毛利率	平均销售单价	单价变动比例	终端价格	终端价格变动比例	生产商终端价格占比	经销商终端价格占比
脊柱后路内固定系统	2021 年	全国	非集采	313.18	2,629	70.22%	1,191.24	/	36,875	/	3.23%	96.77%
	2022 年	除安徽外地区	非集采	350.83	3,005	77.43%	1,167.49	-1.99%	36,875	/	3.17%	96.83%
		安徽	集采	10.52	124	64.25%	848.42	-28.78%	2,414.56	-93.45%	35.14%	64.86%
	2023 年	除安徽外地区	集采	437.71	5,873	66.24%	745.3	-36.16%	3,861.67	-89.53%	19.30%	80.70%
		安徽	集采	5.71	25	71.13%	2,284.98	169.32%	2,414.56	/	/	/
	2024 年 1-6 月	全国	集采	285.67	3,180	74.93%	898.34	20.53%	3,861.67	/	23.26%	76.74%
椎间融合器	2021 年	全国	非集采	211.27	3,978	59.03%	531.08	/	13,837	/	3.84%	96.16%
	2022 年	除安徽外地区	非集采	203.98	3,565	63.50%	572.17	7.74%	13,837	/	4.14%	95.86%
		安徽	集采	13.46	379	42.04%	355.12	-33.13%	810.03	-94.15%	43.84%	56.16%
	2023 年	除安徽外地区	集采	54.3	2,619	9.19%	207.35	-63.76%	1,448.33	-89.53%	14.32%	85.68%
		安徽	集采	11.01	298	45.30%	369.61	4.08%	810.03	/	/	/
	2024 年 1-6 月	全国	集采	55.04	1,566	54.69%	351.48	69.51%	1,448.33	/	24.27%	75.73%

注 1：集采执行前终端价格取自国家阳光采购平台挂网价格，集采执行后终端价格取自企业集采中标文件价格；

注 2：安徽省带量采购自 2021 年 12 月 27 日执行，自 2022 年纳入集采进行统计；国家脊柱带量采购全国 31 个省份从 2023 年 3 月至 5 月陆续执行，公司为及时跟进市场调价节奏，自 2023 年起对对脊柱内植入产品进行调价，故不再对 2023 年下半年数据进行拆分；

注 3：执行集采地区单价变动比例=（当年单价-上年单价）/上年单价，终端价格变动比例=（当年终端价格-上年非集采终端价格）/上年非集采终端价格；

注 4：部分产品集采中标价格仅显示套装价格或区间价格，上表中通过集采前挂网价格结合终端价格降幅或计算区间段平均数的方式综合获取终端价格；

注 5：2023 年安徽地区脊柱后路内固定系统销售单价较高，主要系当期销售收入较少且主要集中于高单价套装组件导致；

注 6：2024 年 1-6 月上述两类产品在销售单价及毛利率方面均有所回升，主要系 2023 年随着脊柱集采全面落地，2023 年 1-6 月公司针对部分经销商尚未销售的降价前库存计提保价返利导致；

注 7：2024 年 1-6 月椎间融合器销售单价提升明显，主要系 2023 年公司向经销商计提保价返利，销售单价较低导致。

由上表可知：

①终端销售价格降幅在发行人和经销商流通环节之间分配情况

2022 年至 2023 年集采执行前后，公司脊柱内植入产品终端销售价格降幅在 90%-95%左右，集采后终端销售价格大幅下降且上述降幅由公司和经销商共同分担，在双方都保留合理利润空间的基础上，由于生产厂商原材料采购成本下降幅度有限导致成本刚性，最终经销商流通环节承担的终端价格下降比例相对更高。

以脊柱后路内固定系统为例，集采前公司实际售价（出厂价格）占终端销售价格比例在 3.17%，经销商占比 96.83%；集采后公司实际售价（出厂价格）占终端销售价格比例在提高到 19.30%，经销商占比下降至 80.70%。

②销售单价和毛利率变动情况

2023 年集采政策执行后，脊柱内植入产品销售价格降幅在 30%-60%左右，毛利率由 60%-80%下降至 10%-60%。其中：脊柱后路内固定系统销售单价较集采前下降 23.05%，毛利率由 77.43%下降至 66.24%，椎间融合器单价较集采前下降 63.76%，毛利率由 63.50%下降至 9.19%。两类产品销售单价及毛利率下降幅度差异主要与其终端集采中标价格下降情况有关，销售单价下调后两类产品整体占终端价格比例较为接近。

(3) 创伤内植入产品

公司创伤内植入产品主要包括金属锁定接骨板系统、交锁髓内钉以及金属空心接骨螺钉，报告期内三类产品经销模式下销售占比分别为 74.57%、86.83%、87.12%和 87.75%。创伤内植入主要产品销售价格变动及与终端价格下降幅度以及和经销商、分销商等流通环节的分担比例变动情况具体如下：

单位：万元、套、元/套

产品类型	年度	销售地区	是否集采	销售金额	销售数量	毛利率	平均销售单价	单价变动比例	终端价格	终端价格变动比例	生产商终端价格占比	经销商终端价格占比
金属锁定接骨板系统	2021 年	全国	非集采	907.19	21,737	58.41%	417.35	/	13,520	/	/	/
	2022 年	江苏及其他地区	非集采	201.34	5,525	68.60%	364.42	/	8,000	/	4.56%	95.44%
		十二省和十六省	集采	1,315.98	42,174	52.04%	312.03	-25.23%	1,086.62	-91.96%	28.72%	71.28%
	2023 年	其他地区	非集采	0.62	19	65.42%	326.67	/	8,000	/	4.08%	95.92%
		十二省、十六省、江苏	集采	2,014.26	53,147	66.85%	379.00	21.46%	1,452.40	-81.85%	26.09%	73.91%
	2024 年 1-6 月	其他地区	非集采	8.38	260	82.69%	322.42	/	8,000	/	4.03%	95.97%
		十二省、十六省、江苏	集采	1,017.48	27,118	76.40%	375.20	-1.00%	1,452.40	/	25.83%	74.17%
交锁髓内钉	2021 年	全国	非集采	322.83	4,040	60.21%	799.09	/	16,033.33	/	4.98%	95.02%
	2022 年	江苏及其他地区	非集采	60.20	871	62.04%	691.22	/	12,500	/	5.53%	94.47%
		十二省和十六省	集采	420.77	8,648	39.56%	486.55	-39.11%	1,400.35	-91.27%	34.74%	65.26%
	2023 年	其他地区	非集采	0.11	1	75.96%	1,060.44	/	12,500	/	8.48%	91.52%
		十二省、十六省、江苏	集采	608.93	11,041	51.47%	551.52	-20.21%	2,060.07	-83.52%	26.77%	73.23%
	2024 年 1-6 月	其他地区	非集采	8.12	162	42.00%	501.12	/	12,500	/	4.01%	95.99%
		十二省、十六省、江苏	集采	397.25	7,190	54.03%	552.51	0.18%	2,060.07	/	26.82%	73.18%

金属空心接骨螺钉	2021 年	全国	非集采	114.45	12,003	79.17%	95.35	/	3,980	/	2.40%	97.60%
	2022 年	江苏及其他地区	非集采	27.32	2,849	84.35%	95.89	/	3,200	/	3.00%	97.00%
		十二省和十六省	集采	49.44	11,381	57.86%	43.44	-54.44%	175.56	-95.59%	24.74%	75.26%
	2023 年	其他地区	非集采	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		十二省、十六省、江苏	集采	114.81	18,269	78.37%	62.84	-34.46%	252.67	-92.10%	24.87%	75.13%
	2024 年 1-6 月	其他地区	非集采	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		十二省、十六省、江苏	集采	56.27	10,028	82.64%	56.11	-10.72%	252.67	/	22.21%	77.79%

注 1：集采执行前终端价格取自国家阳光采购平台挂网价格，集采执行后终端价格取自企业集采中标文件价格；

注 2：河南十二省带量采购 2021 年 11 月份开始执行，自 2022 年纳入集采进行统计；京津冀“3+N”十六省带量采购自 2022 年 5 月起开始执行，自 2022 年纳入集采进行统计；江苏省带量采购自 2023 年 4 月起开始执行，自 2023 年纳入集采进行统计；

注 3：执行集采地区单价变动比例=（当年单价-上年单价）/上年单价，终端价格变动比例=（当年终端价格-上年非集采终端价格）/上年非集采终端价格；

注 4：部分产品集采中标价格仅显示套装价格或区间价格，上表中通过集采前挂网价格结合终端价格降幅或计算区间段平均数的方式综合获取终端价格。

由上表可知：

① 终端销售价格降幅在发行人和经销商流通环节之间分配情况

报告期内公司创伤内植入产品受三次集采政策影响有限，集采后产品终端销售价格降幅在 80%-95%左右，公司产品对外销售价格降幅在 20%-55%左右，主要原因系公司创伤内植入产品注册及进入市场时间相对较晚且报告期内处于收入快速增长阶段，集采前公司产品定价及毛利率相对较低，因此集采后公司产品销售价格下降幅度有限；此外，集采后公司作为生产厂商，公司承担的终端销售价格下降幅度较小，主要系由于生产成本刚性，创伤内植入产品的主要原材料为医用金属件，包括 TC4 和 TA3 钛板等，在报告期内采购单价变动较小，以及集采前销售价格占终端销售价格比例较低（占比仅为 3%-8%），因此流通环节承担的终端价格下降比例相对较高，

集采后生产厂商与流通环节企业均保留了合理毛利空间，公司与下游流通企业各自分担的终端销售价格下降比例具有合理性。

以金属锁定接骨板系统为例，集采前公司实际售价（出厂价格）占终端销售价格比例在 3.09%，经销商占比 96.91%；集采后公司实际售价（出厂价格）占终端销售价格比例在提高到 26.09%，经销商占比下降至 73.91%。

② 销售单价和毛利率变动情况

受集采政策影响，2022 年创伤内植入三类产品销售单价及毛利率均出现一定幅度下降，其中：金属锁定接骨板系统单价较集采前下降 25.13%，毛利率由 58.41%下降至 52.04%，交锁髓内钉销售单价较集采前下降 39.11%，毛利率由 60.21%下降至 39.56%；金属空心接骨螺钉销售单价较集采前下降 54.44%，毛利率由 79.17%下降至 57.86%。相关产品销售单价及毛利率下降幅度差异主要与其终端集采中标价格下降情况有关，销售单价下调后两类产品整体占终端价格比例较为接近。

2023 年至 2024 年 1-6 月，上述三类产品销售单价基本维持稳定，毛利率整体呈上升趋势，主要原因系江苏地区创伤产品集采中标价格高于十二省以及十六省集采价格，因此公司 2023 年集采地区平均销售价格有所提升，另一方面，公司通过提升加工中心等机器设备编程的效率和精准度，如改良规划加工路径、优化切削参数等，使得生产效率提升，并据此优化调减了部分产品定额工时，加之其他产品如脊柱类产品产量增加，由此导致创伤内产品分摊工费相对减少。

（4）销售价格下降对公司产品毛利率影响的量化分析

报告期内，带量采购政策主要对椎体成形系统、脊柱内植入产品以及创伤内植入产品三类产品毛利率影响较大，根据上述各集采地区销售金额、销售单价降幅，在假设成本不变的情况下，模拟测算报告期内集采政策对公司经销模式下主要产品及对该销售模式下整体毛利率的影响，具体如下：

产品线	细分产品	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
		经销毛利率影响幅度		
椎体成形系统	PVP 手术系统	-15.43%	-28.51%	-3.97%

产品线	细分产品	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
		经销毛利率影响幅度		
	PKP 手术系统			
脊柱内植入产品	脊柱后路内固定系统	9.24%	-20.84%	-0.66%
	椎间融合器			
创伤内植入产品	金属锁定接骨板系统	-0.34%	-1.78%	-13.28%
	交锁髓内钉			
	金属空心接骨螺钉			
对经销毛利率的影响		-4.95%	-16.31%	-3.88%

注：由于报告期内集采政策主要自 2022 年起落地执行，因此未列示 2021 年影响数据。

由上表可见，2022 年至 2024 年 1-6 月，集采政策对毛利率的影响值分别为 -3.88%、-16.31%和-4.95%，其中 2022 年受集采政策影响较小主要系脊柱产品集采仅限于安徽地区，收入占比有限影响较小，同时由于创伤内植入产品上市时间晚，前期仍处于市场开拓阶段销售单价及毛利率相对较低，因此集采后公司产品销售单价及毛利率下降幅度有限，对公司综合毛利率影响较小。

2023 年公司主要产品毛利率受集采政策影响较大，主要系由于脊柱国采逐步在全国范围内全面落地执行，实施范围较大且集采前公司椎体成形系统产品收入占比较高，集采后脊柱类产品销售单价及毛利率大幅下降系公司综合毛利率下降的主要原因。

2024 年 1-6 月，各产品线价格及毛利率已趋于回稳，其中综合毛利率仍有所下降主要与椎体成形系统产品有关，主要系脊柱集采自 2023 年下半年开始在全国范围内全面执行，因此 2023 年全年销售单价及毛利率受集采影响有限，2024 年产品销售价格较 2023 年全年仍有一定降幅；脊柱内植入产品 2024 年 1-6 月毛利率有所回升，主要系 2023 年针对下游经销商尚未销售的降价前库存计提保价返利，导致 2023 年对经销商销售价格及毛利率相对较低所致；创伤内植入产品相较于 2023 年，集采后价格相对稳定，对毛利率影响相对较小。

综上所述，报告期内创伤与脊柱集采对公司产品销售单价及毛利率影响较大，集采后相关产品终端价格下降幅度均在 90%左右，公司作为生产厂商销售单价下降幅度集中在 30%-50%区间，主要系原材料采购及生产成本具有一定刚性，终端销售价格下降主要由流通环节承担，集采后公司与流通环节均保留合理利润空

间，具有合理性。此外，集采政策对公司整体产品销售价格及毛利率影响主要集中在 2023 年，主要系脊柱类产品收入占比较高且集采后产品毛利率下降幅度较大导致，随着集采政策全面执行，集采政策对公司产品毛利率影响呈现边际减弱趋势。

2、经销商补贴、保价和返利政策变动及原因及对各类产品实际售价和毛利率的影响

报告期内，公司返利政策主要包括年度返利、季度返利及与特殊事项相关的政策性返利，返利政策变化主要受行业政策及市场环境影响。近年来随着集采政策的不断颁布及实施，公司产品终端销售价格有所下降，公司产品利润空间受到压缩，公司主要返利政策包括年度返利、季度返利发放条件进行了相应调整，同时针对集采政策执行经销商未消耗的集采前高价库存执行保价返利。报告期内返利政策、具体变化情况、保价返利计提金额与依据详见本问询回复之“问题 3/3.1/二/（二）/1”的相关内容。

根据报告期内各期返利计提金额，报告期内，公司经销商补贴、保价和返利政策对经销模式毛利率的影响如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
返利金额	192.04	784.42	2,222.34	3,627.61
年度返利	192.04	534.79	1,040.70	1,486.31
季度返利	-	-	-	669.52
与特殊事项相关的政策性返利	-	249.63	1,181.65	1,471.78
其中：保价返利	-	170.38	842.65	587.36
经销收入	11,624.87	22,712.47	26,856.18	29,092.28
返利金额占经销收入比例	1.65%	3.45%	8.25%	12.43%
经销模式毛利率 A	56.14%	55.81%	61.72%	60.91%
剔除返利后经销模式毛利率 B	56.85%	57.28%	64.65%	65.24%
返利对毛利率的影响 A-B	-0.71%	-1.47%	-2.93%	-4.33%

如上表所示，报告期内，返利对经销模式毛利率的影响分别为-4.33%、-2.93%、-1.47%和-0.71%，整体返利对公司经销模式毛利率影响有限且呈现逐年下降趋势，

返利金额下降主要系公司调整年度返利与季度返利计算基数，且随着主要产品集采政策全面落地执行相应计提保价返利下降导致，与公司返利政策调整情况一致，具体分析详见本问询回复之“问题 3/3.1/二/（二）/2”的相关内容”。

综上，报告期内公司返利额变动对公司各类产品销售价格及毛利率影响整体呈下降趋势，返利下降整体对公司产品销售毛利率是正向影响，报告期内公司产品毛利率整体下降受返利政策变化影响相对有限。

（二）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

报告期内，公司各类主要产品的产品结构规格相对较为稳定，销售模式均以经销模式为主，受集采政策影响集采产品在报告期内产量大幅增加，上述三项因素对主要产品毛利率影响量化分析具体如下：

1、产品结构规格变动情况及对毛利率的影响分析

由于不同类别的细分产品毛利率存在差异，因此各产品线毛利率会受当年产品收入结构变动影响。此处选取了相关产品线中主要细分产品，假设本年度的各类产品收入占比与上年保持一致，以此测算产品结构变化对相关产品线毛利率的影响，具体分析如下：

（1）椎体成形系统

报告期内，公司椎体成形系统主要细分产品结构及毛利率情况如下：

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率
椎体成形工具包	51.27%	47.37%	24.29%	44.93%	51.75%	23.25%	37.40%	70.37%	26.32%	36.68%	70.95%	26.03%
椎体扩张球囊导管	18.78%	豁免披露	豁免披露	28.92%	豁免披露	豁免披露	38.96%	豁免披露	豁免披露	42.66%	豁免披露	豁免披露
球囊扩张压力泵	6.81%	豁免披露	豁免披露	7.14%	豁免披露	豁免披露	6.28%	豁免披露	豁免披露	6.99%	豁免披露	豁免披露
骨科活检取样器	7.70%	90.59%	6.98%	3.92%	85.53%	3.35%	0.22%	76.60%	0.17%	0.11%	64.59%	0.07%
合计	84.56%	45.65%	38.60%	84.91%	53.08%	45.07%	82.86%	72.98%	60.47%	86.44%	74.90%	64.74%

注：毛利贡献率=毛利率*收入占比，下同。

如上表所示，公司椎体成形系统主要由椎体成形工具包、椎体扩张球囊导管

和球囊扩张压力泵三类细分产品构成，相关细分产品各期收入占比超 70%，报告期内椎体成形系统产品收入结构整体较为稳定，变动较小，其中 2023 年至 2024 年 1-6 月椎体成形工具包收入占比有所上升，椎体扩张球囊导管有所下降，主要受到脊柱国采中标情况影响，椎体成形工具包中标数量大幅高于球囊导管及压力泵，另一方面椎体成形工具包球囊终端价格降幅力度小于导管及压力泵也间接导致了其销售占比相对提高。

根据前述假设，产品结构变动对椎体成形系统产品毛利率影响具体测算如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
按照假设测算椎体成形系统当期毛利率 A	43.78%	53.82%	73.02%
当期椎体成形系统实际毛利率 B	46.19%	53.66%	72.91%
产品销售结构变化对当期毛利率的影响 C=B-A	2.41%	-0.16%	-0.11%

由上表可知，报告期内产品结构规格变动对椎体成形系统毛利率影响较小，2024 年 1-6 月产品结构对毛利率影响增加主要系骨科活检取样器销售占比增加导致，该产品由于未纳入集采范围，终端销售价格较高，集采后下游需求增加，收入占比不断提升，导致对椎体成形系统产品整体毛利率呈正向影响。

综上，椎体成形系统产品毛利率下降受产品结构规格变动影响较小，主要系脊柱集采政策影响下产品销售价格大幅下降导致。

（2）脊柱内植入产品

报告期内，公司脊柱内植入产品主要细分产品结构及毛利率情况如下：

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率
脊柱后路内固定系统	73.89%	76.12%	56.24%	77.69%	70.66%	54.90%	66.33%	77.05%	51.11%	57.90%	70.22%	40.66%
椎间融合器	14.54%	56.92%	8.27%	10.96%	25.08%	2.75%	39.90%	62.17%	24.81%	39.06%	59.03%	23.06%
合计	88.42%	72.97%	64.52%	88.65%	65.03%	57.65%	106.24%	71.45%	75.91%	96.95%	65.71%	63.71%

注：2022 年两项产品收入合计占比超过 100%主要系剩余产品内存在手术安装器械包退货导致。

如上表所示，公司脊柱内植入产品主要由脊柱后路内固定系统和椎间融合器两类细分产品构成，相关细分产品各期收入占比达 90%左右；报告期内，公司脊柱内植入产品销售结构变动较大，自 2023 年起脊柱后路内固定系统，受集采政

策影响收入占比明显上升，而椎间融合器集采后由于公司中标价格及毛利率较低，且相关其他手术配套产品较少，相较同行业不具有明显竞争优势，因此集采后销售数量与销售收入上均较去年同期有所下滑。

根据前述假设，产品结构变动对脊柱内植入产品毛利率影响具体测算如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
按照假设测算脊柱内植入产品当期毛利率 A	61.44%	58.30%	73.67%
当期脊柱内植入产品实际毛利率 B	60.50%	55.07%	66.12%
产品销售结构变化对当期毛利率的影响 C=B-A	-0.94%	-3.23%	-7.55%

由上表可知，报告期内产品结构变动对脊柱内植入产品毛利率影响分别为-7.55%、-3.23%和-0.94%，主要系报告期内除脊柱后路内固定系统和椎间融合器两类细分产品外，其他细分产品如安装器械包等收入占比变动较大，2024 年产品结构变化对毛利率影响相对较小。

报告期内脊柱内植入产品具体销售组成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
脊柱后路内固定系统	304.76	72.78	76.12%	540.57	158.58	70.66%	361.60	82.99	77.05%	313.18	93.26	70.22%
椎间融合器	59.95	25.83	56.92%	76.27	57.14	25.08%	217.51	82.29	62.17%	211.27	86.55	59.03%
器械包产品	41.83	26.71	36.14%	59.38	33.45	43.67%	-39.13	-35.70	8.77%	8.97	24.60	-174.31%
其他产品	5.91	0.57	90.43%	19.56	1.47	92.50%	5.14	0.43	91.58%	7.51	0.85	88.63%
手术工具摊销		37.02			61.96			54.66				
合计	412.46	162.91	60.50%	695.77	312.60	55.07%	545.11	184.68	66.12%	540.92	205.26	62.05%

如上表所示，报告期内公司调整脊柱内植入手术工具器械包产品销售政策，2021 年至 2022 年期间，为推广内植入产品，公司手术工具器械销售价格较低，导致 2021 年相关产品销售毛利率为负，2022 年逐渐转为以出借为主，同时部分经销商对前期采购手术工具退货导致 2022 年相关产品收入为负；由于手术工具器械包产品收入变动导致 2022 年与 2023 年脊柱内植入产品整体毛利率较上一年变动较大。

出借手术工具在行业中较为普遍，主要系各家骨科耗材厂商产品在实际使用

中仍存在差异，需要配套相应的手术工具以保证手术的正常开展。同行业可比公司涉及内植入产品业务的公司如大博医疗、威高骨科、三友医疗及春立医疗均在年报中提及存在向下游客户出借手术工具的情况。

综合上述因素，导致报告期内脊柱内植入产品毛利率受产品结构因素影响较大，进一步剔除器械包产品和手术工具摊销因素后，产品结构变动对脊柱内植入产品毛利率影响如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
按照假设测算脊柱内植入产品当期毛利率 A	74.26%	53.91%	71.24%
当期脊柱内植入产品实际毛利率 B	73.24%	65.87%	71.58%
差异 B-A	-1.02%	11.96%	0.34%

注：上述数据均基于剔除器械包产品和手术工具摊销后计算的结果。

如上表所示，报告期内脊柱内植入产品毛利率受产品结构变动影响的金额分别为 0.34%、11.96%和-1.02%，2023 年变动结构变动较大，主要系国家脊柱带量采购实施后，脊柱内植入产品整体销售单价及毛利率大幅下降，其中椎间融合器受集采影响毛利率下降幅度更大（产品毛利率由 62.17%下降至 25.08%），但由于 2023 年椎间融合器收入占比下降，集采后销售占比（剔除器械包产品和手术工具摊销后）由 2022 年的 37.21%下降至 11.98%，因此 2023 年脊柱内植入产品结构变动对整体毛利率变动存在较大影响。

（3）创伤内植入产品

报告期内，公司创伤内植入产品主要细分产品结构及毛利率情况如下：

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率
金属锁定接骨板系统	58.43%	78.13%	45.65%	54.23%	69.73%	37.81%	50.88%	54.32%	27.64%	47.32%	58.42%	27.64%
交锁髓内钉	20.56%	54.10%	11.12%	14.99%	52.64%	7.89%	16.28%	43.01%	7.00%	16.79%	60.23%	10.11%
肋骨接骨板	7.15%	96.82%	6.92%	7.66%	96.52%	7.40%	8.89%	95.27%	8.47%	11.87%	90.87%	10.79%
合计	86.14%	73.95%	63.70%	76.88%	69.07%	53.10%	76.05%	56.69%	43.11%	75.98%	63.89%	48.54%

如上表所示，公司创伤内植入产品主要由金属锁定接骨板系统、交锁髓内钉和肋骨接骨板三类细分产品构成，三类细分产品收入占比接近 80%；报告期内，

三类细分产品收入结构变动较大，2021-2022 年公司相继中标河南十二省、京津冀“3+N”创伤带量采购，受集采政策刺激，公司创伤内植入产品销售收入较 2021 年增长 55.49%，其中金属锁定接骨板系统与交锁髓内钉因纳入集采范围，销售收入分别较 2021 年增长 67.20%和 50.79%，收入占比保持相对稳定；肋骨接骨板由于未纳入集采，产品销售数量及收入增长有限，导致相应收入占比有所下降。集采后创伤内植入产品整体收入结构基本稳定。

根据前述假设，产品结构变动对创伤内植入产品毛利率影响具体测算如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
按照假设测算创伤内植入产品当期毛利率（剔除安装器械包）A1	74.27%	70.54%	62.36%
当期创伤内植入产品实际毛利率 B0	66.20%	63.52%	53.61%
当期创伤内植入产品实际毛利率（剔除安装器械包）B1	73.52%	70.39%	60.84%
产品销售结构变化对当期毛利率的影响 C=B1-A1	-0.76%	-0.15%	-1.52%

注：由于安装器械包对产品毛利率影响较大，为减少测算干扰，表中各产品毛利率已剔除安装器械包影响。

由上表可知，报告期内产品结构变动对创伤内植入产品毛利率影响较小。其中 2022 年相对较大主要系 2022 年创伤集采正式落地执行，受集采中标产品目录影响，金属锁定接骨板系统销售占比提升、高毛利率产品肋骨接骨板销售占比下降导致。

（4）创伤外固定产品

报告期内，公司创伤外固定产品主要细分产品结构及毛利率情况如下：

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率
组合式外固定支架	55.40%	56.37%	31.23%	55.66%	56.96%	31.70%	55.93%	58.67%	32.82%	57.90%	49.52%	28.67%
金属骨针	13.01%	68.49%	8.91%	16.15%	64.75%	10.46%	13.59%	67.35%	9.15%	9.86%	64.75%	6.38%
合计	68.41%	58.68%	40.14%	71.81%	58.71%	42.16%	69.52%	60.37%	41.97%	67.76%	51.73%	35.05%

如上表所示，公司创伤外固定产品主要由组合式外固定支架和金属骨针构成，产品各期收入占比达 70%左右；报告期内，创伤外固定产品各细分产品销售结构较为稳定，变动相对较小。

根据前述假设，产品结构变动对创伤外固定产品毛利率影响具体测算如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
按照假设测算创伤外固定产品当期毛利率 A	49.92%	48.62%	54.31%
当期创伤外固定产品实际毛利率 B	48.54%	49.58%	54.96%
产品销售结构变化对当期毛利率的影响 C=B-A	-1.38%	0.96%	0.65%

如上表可知，2022 年至 2023 年产品收入结构变动对创伤外固定产品毛利率影响较小，2024 年 1-6 月毛利率较高的金属骨针销售占比有所下降 3.14 个百分点，而毛利率较低的单臂一体式外固定支架销售占比上涨 1.29%个百分点，变动比例较小，总体来看对产品毛利率影响相对有限。

（5）负压引流系统

报告期内，公司负压引流系统主要细分产品结构及毛利率情况如下：

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率
一次性使用负压引流护创材料包	89.69%	75.99%	68.15%	90.79%	72.64%	65.96%	91.52%	71.07%	65.04%	95.82%	68.42%	65.56%

如上表所示，公司负压引流系统产品收入结构较为稳定，主要由一次性使用负压引流护创材料包构成，报告期内收入占比分别为 95.82%、91.52%、90.79%和 89.69%，收入占比有所下降主要系随着公司产品线的不断完善，进一步带动了其他细分产品如真空负压引流装置及附件的销售导致。

根据前述假设，产品结构变动对负压引流系统产品毛利率影响具体测算如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
按照假设测算负压引流系统当期毛利率 A	73.42%	70.51%	70.17%
当期负压引流系统实际毛利率 B	73.11%	70.32%	69.25%
产品销售结构变化对当期毛利率的影响 C=B-A	-0.31%	-0.18%	-0.92%

由上表可知，报告期内产品结构变动对负压引流系统毛利率影响较小。

（6）脉冲冲洗系统

报告期内，公司脉冲冲洗系统主要细分产品结构及毛利率情况如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度

	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率
一次性使用医用脉冲冲洗器	96.26%	54.41%	52.38%	96.27%	55.57%	53.50%	93.53%	54.72%	51.18%	93.16%	51.33%	47.82%

如上表所示，公司脉冲冲洗系统产品收入结构较为稳定，主要由一次性使用医用脉冲冲洗器构成，报告期内相关产品销售占比分别为 91.92%、93.53%、96.27% 和 96.26%，收入占比有所上升主要系报告期内公司不断开拓新的海外销售渠道，境外销售收入增长所致。

根据前述假设，产品结构变动对脉冲冲洗系统产品毛利率影响具体测算如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
按照假设测算脉冲冲洗系统当期毛利率 A	53.99%	54.82%	54.04%
当期脉冲冲洗系统实际毛利率 B	53.99%	55.14%	54.18%
产品销售结构变化对当期毛利率的影响 C=B-A	0.00%	0.32%	0.14%

由上表可知，报告期内产品结构变动对脉冲冲洗系统毛利率影响较小。

（7）运动医学类产品

报告期内，公司运动医学类产品主要细分产品结构及毛利率情况如下：

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率	收入占比	毛利率	毛利贡献率
一次性射频等离子手术电极	95.25%	79.23%	75.47%	90.94%	72.67%	66.09%	87.09%	75.71%	65.94%	82.15%	68.48%	56.26%
其中：OEM 受托加工电极组件产品	8.85%	53.52%	4.74%	21.96%	58.15%	12.77%	5.76%	54.11%	3.12%	11.04%	56.20%	6.21%

如上表所示，公司运动医学类产品主要由一次性射频等离子手术电极构成，报告期内相关产品销售占比分别为 82.15%、87.09%、90.94%和 95.25%，呈现持续上升趋势，主要系报告期内公司积极开拓直销、境外销售与 OEM 业务，各期运动医学类产品外销及直销占比分别为 1.69%、3.34%、9.99%和 12.83%。同时该产品毛利率波动主要与受 OEM 受托加工电极组件产品销售占比变动有关，由于受托生产电机组件产品相较成品毛利率相对较低，2023 年该产品收入占比大

幅提升导致该产品毛利率有所下降。

根据前述假设，产品结构变动对运动医学类产品毛利率影响具体测算如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年
按照假设测算运动医学类产品当期毛利率 A	77.22%	71.63%	72.14%
当期运动医学类产品实际毛利率 B	78.18%	71.94%	73.13%
产品销售结构变化对当期毛利率的影响 C=B-A	0.95%	0.31%	0.99%

由上表可知，报告期内产品结构变动对运动医学类产品毛利率影响较小。

2、销售模式的变动情况及对毛利率的影响分析

公司销售模式以经销模式为主，该模式与其所属医疗器械行业的普遍经营模式相同，有助于增强公司产品在终端市场的覆盖范围，提高对终端客户交流和服务的效率。报告期内，公司主要制造类产品各销售模式占比情况如下：

产品类型	销售模式	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
椎体成形系统	经销模式	98.67%	99.35%	99.62%	99.78%
	直销模式	0.27%	0.11%	-	-
	配送模式	0.09%	0.01%	-	-
	境外销售及其他模式	0.96%	0.53%	0.38%	0.22%
脊柱内植入产品	经销模式	84.11%	73.75%	99.59%	100.00%
	直销模式	5.26%	11.78%	0.06%	-
	配送模式	0.07%	-	-	-
	境外销售及其他模式	10.56%	14.47%	0.35%	-
创伤内植入产品	经销模式	84.83%	75.29%	79.86%	93.68%
	直销模式	2.32%	3.35%	0.11%	0.05%
	配送模式	3.71%	3.73%	-	-
	境外销售及其他模式	9.14%	17.63%	20.03%	6.27%
创伤外固定产品	经销模式	92.26%	96.16%	95.48%	97.39%
	直销模式	0.01%	0.01%	-	-
	配送模式	2.57%	0.59%	-	-
	境外销售及其他模式	5.16%	3.24%	4.52%	2.61%
负压引流系统	经销模式	98.63%	97.35%	95.39%	99.50%
	直销模式	0.01%	0.38%	-	-
	境外销售及其他模式	1.35%	2.27%	4.61%	0.50%

产品类型	销售模式	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
脉冲冲洗系统	经销模式	91.92%	90.39%	93.73%	97.79%
	直销模式	-	0.12%	-	0.18%
	配送模式	2.09%	-	-	-
	境外销售及其他模式	6.00%	9.49%	6.27%	2.03%
运动医学类产品	经销模式	78.32%	68.01%	90.90%	87.26%
	直销模式	6.17%	3.32%	0.26%	1.69%
	境外销售及其他模式	15.51%	28.67%	8.84%	11.04%

报告期内，公司为积极应对集采政策影响，配送、直销以及境外销售及其他模式下的收入均有所增长。就具体产品来看，椎体成形系统、创伤外固定产品以及负压引流系统主要以经销模式为主，报告期内各销售模式占比保持相对稳定；脊柱内植入产品、创伤内植入产品、脉冲冲洗系统以及运动医学类产品报告期内直销、配送、境外销售及其他模式下销售占比较报告期初有所提高，尤其 2023 年在脊柱集采影响下公司新开拓部分配送与直销客户。

基于上述情况，针对销售模式变动对主要产品毛利率影响进行测算，具体计算方法为：使用当期毛利率乘以上期各销售模式占比计算得出测算毛利率 B，然后与当期实际的产品毛利率 A 进行对比，结合以上测算逻辑，报告期内公司主要产品线销售模式变动对毛利率的影响的分析情况如下：

产品类型	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度
	实际毛利率 A	测算毛利率 B	毛利率影响额 (A-B)	实际毛利率 A	测算毛利率 B	毛利率影响额 (A-B)	实际毛利率	测算毛利率	毛利率影响额 (A-B)	实际毛利率
椎体成形系统	46.19%	45.94%	0.25%	53.66%	53.58%	0.08%	72.91%	72.91%	0.00%	74.38%
脊柱内植入产品	60.50%	61.55%	-1.04%	55.07%	48.37%	6.70%	66.12%	66.33%	-0.21%	62.05%
创伤内植入产品	66.20%	67.14%	-0.94%	63.52%	61.55%	1.97%	53.61%	48.19%	5.42%	52.84%
创伤外固定产品	48.54%	47.48%	1.06%	49.58%	49.59%	-0.01%	54.96%	54.78%	0.18%	47.33%
负压引流系统	73.11%	73.11%	-0.01%	70.32%	70.26%	0.06%	69.25%	69.22%	0.03%	66.42%
脉冲冲洗系统	53.99%	52.82%	1.17%	55.14%	55.61%	-0.47%	54.18%	54.39%	-0.21%	50.82%
运动医学类产品	78.18%	75.70%	2.48%	71.94%	74.00%	-2.06%	73.13%	73.03%	0.10%	68.05%

由上表可知，由于不同销售模式毛利率差异，报告期内销售模式变动对创伤内植入产品、脊柱内植入产品与运动医学类产品毛利率影响相对较大，与相关产

品销售模式收入占比变动基本一致，具体分析如下：

报告期内销售模式变动对创伤内植入产品毛利率影响分别为 5.42%、1.97% 和-0.94%，主要系境外销售收入销售毛利率偏高，境外销售收入占比变动导致，报告期内创伤内植入产品境外销售及其他模式下收入占比分别为 2.61%、20.03%、17.63%和 9.14%。

2023 年公司销售模式变动对脊柱内植入产品毛利率影响较大，影响幅度为 6.70%，主要与 2023 年产品直销和外销收入占比提升有关，直销和外销收入占比分别由 2022 年的 0.06%和 0.35%，提升至 2023 年的 11.78%和 14.47%，由于直销模式下产品毛利率较高，导致整体毛利率有所上升。

2023 年销售模式变动对运动医学类产品毛利率影响为-2.06%，主要系当年 OEM 受托加工电极组件产品业务涨幅较大，报告期内 OEM 业务占运动医学类产品的比例分别为 11.04%、5.76%、21.96%和 8.85%，该业务由于工序较为简单，相较于成品销售毛利率较低，因此 2023 年 OEM 模式的增加小幅拉低了总体的产品毛利率；2024 年 1-6 月销售模式变动对运动医学类产品毛利率影响为 2.48%，主要系 OEM 模式收入占比下降导致整体毛利率有所提升。

报告期内其他产品如脉冲冲洗系统产品、椎体成形系统、创伤外固定产品以及负压引流系统主要以经销模式为主，其他各销售模式占比较小或保持相对稳定，销售模式变动对毛利率影响较小。

3、产量提升带来的规模效应及对毛利率的影响分析

公司制造类产品的成本结构主要由直接材料、直接人工以及制造费用三部分组成，针对直接材料，公司按照产品 BOM 单领料，填写生产领料单，直接材料对应具体订单相关的产成品或自制半成品；针对直接人工以及制造费用则采用定额工时的方法进行分摊，具体操作方式为：在生产中归集实际发生的直接人工成本以及如折旧费、修理费、水电费等制造费用，通过定额工时统计各订单的耗用工时及总工时，并按照生产订单中的耗用工时占总工时的比例，计算分摊至具体产成品或自制半成品。因此，公司规模效应对毛利率的影响主要体现为随着产量提升对产品单位直接人工以及制造费用的摊薄作用。

产量提升带来的规模效应的变动对主要产品毛利率影响的计算方法为：报告期内，公司整体直接人工与制造费用总体金额变动较小，出于简化计算目的，假设公司产品直接材料以及生产工时随销售收入等比例增加，而制造类产品成本中直接人工以及制造费用总额保持不变，当收入增加后，依据新的定额工时占比在总制造类产品成本中分摊相关直接人工及制造费用，以此计算得出测算毛利率 B，并与当期实际的产品毛利率 A 进行对比。

结合以上假设，报告期内公司主要产品线产量提升带来的规模效应对毛利率的影响的分析情况如下：

产品类型	产量变动率	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		对成本的影响	对毛利率的影响	对成本的影响	对毛利率的影响	对成本的影响	对毛利率的影响	对成本的影响	对毛利率的影响
椎体成形系统产品	20%	17.71%	1.03%	17.38%	1.02%	18.05%	0.44%	17.00%	0.64%
	10%	8.91%	0.53%	8.76%	0.53%	9.07%	0.23%	8.56%	0.33%
	-10%	-9.03%	-0.58%	-8.90%	-0.56%	-9.18%	-0.25%	-8.71%	-0.37%
	-20%	-18.21%	-1.21%	-17.97%	-1.17%	-18.49%	-0.51%	-17.58%	-0.78%
脊柱内植入产品	20%	19.86%	0.05%	19.83%	0.07%	19.88%	0.03%	19.83%	0.05%
	10%	9.94%	0.02%	9.92%	0.03%	9.95%	0.02%	9.92%	0.02%
	-10%	-9.95%	-0.02%	-9.94%	-0.03%	-9.96%	-0.02%	-9.94%	-0.03%
	-20%	-19.91%	-0.05%	-19.88%	-0.06%	-19.92%	-0.03%	-19.89%	-0.06%
创伤内植入产品	20%	18.94%	0.30%	18.37%	0.51%	17.76%	0.87%	18.62%	0.55%
	10%	9.51%	0.15%	9.24%	0.26%	8.95%	0.45%	9.36%	0.28%
	-10%	-9.58%	-0.16%	-9.35%	-0.25%	-9.10%	-0.46%	-9.46%	-0.28%
	-20%	-19.25%	-0.32%	-18.83%	-0.52%	-18.35%	-0.95%	-19.02%	-0.57%
创伤外固定产品	20%	17.84%	0.93%	17.76%	0.94%	18.46%	0.58%	17.67%	1.02%
	10%	8.99%	0.47%	8.95%	0.48%	9.28%	0.29%	8.91%	0.52%
	-10%	-9.13%	-0.50%	-9.10%	-0.51%	-9.39%	-0.31%	-9.06%	-0.55%
	-20%	-18.41%	-1.02%	-18.37%	-1.03%	-18.89%	-0.63%	-18.30%	-1.13%
负压引流系统	20%	19.73%	0.06%	19.56%	0.10%	19.55%	0.13%	19.53%	0.13%
	10%	9.88%	0.03%	9.80%	0.05%	9.79%	0.07%	9.78%	0.07%
	-10%	-9.90%	-0.03%	-9.83%	-0.06%	-9.83%	-0.05%	-9.82%	-0.07%
	-20%	-19.82%	-0.06%	-19.70%	-0.12%	-19.69%	-0.11%	-19.68%	-0.14%
脉冲冲洗系统	20%	19.93%	0.03%	19.90%	0.03%	19.94%	0.02%	19.96%	0.02%
	10%	9.97%	0.01%	9.95%	0.02%	9.97%	0.01%	9.98%	0.01%

产品类型	产量变动率	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		对成本的影响	对毛利率的影响	对成本的影响	对毛利率的影响	对成本的影响	对毛利率的影响	对成本的影响	对毛利率的影响
	-10%	-9.97%	-0.01%	-9.96%	-0.02%	-9.98%	-0.02%	-9.99%	-0.01%
	-20%	-19.95%	-0.03%	-19.93%	-0.04%	-19.96%	-0.03%	-19.97%	-0.02%
	20%	19.57%	0.08%	19.54%	0.13%	19.74%	0.03%	19.88%	0.05%
运动医学类产品	10%	9.80%	0.04%	9.79%	0.07%	9.88%	0.00%	9.94%	0.04%
	-10%	-9.83%	-0.04%	-9.82%	-0.04%	-9.90%	-0.06%	-9.95%	0.00%
	-20%	-19.70%	-0.08%	-19.69%	-0.09%	-19.83%	-0.09%	-19.92%	-0.01%

经测算，假设制造类产品成本中直接人工以及制造费用总额保持不变，若产量变动率变化范围在-20%至 20%时，则报告期内公司主要产品成本变动范围在-19.97%至 19.96%之间，毛利率变化范围在-1.21%至 1.03%之间，总体来看，规模效应对公司主要产品毛利率提升作用相对有限，其中影响相对较大的包括椎体成形系统产品、创伤内植入产品和创伤外固定产品。

不同产品规模对成本及毛利率的影响存在差异主要系受两方面因素影响，一方面，各产品线直接人工及制造费用占比有所不同，如脊柱类产品、负压引流系统以及运动医学类产品直接人工及制造费用占比在 20%-30%左右，脉冲冲洗系统仅在 10%左右，而创伤类产品直接人工及制造费用占比一般在 40%左右，更高的占比意味着规模效应带来的成本及毛利率提升作用更为明显，因此创伤类产品整体成本上升幅度相对较小，规模效应对毛利率影响相对较大；另一方面，规模效应与产品生产规模有关，对于生产规模较大的产品，在定额工时的分配方法下，受产量增长影响定额工时增长幅度相对更低，分摊成本下降更明显，规模效应更为显著，因此椎体成形系统产品整体成本上升幅度相对较小，对毛利率影响相对较大。

综上所述，从产品结构对毛利率影响来看，除 2023 年脊柱内植入产品集采后由于低毛利率椎间融合器收入占比下降对当年该产品毛利率存在明显正向影响外，其他产品毛利率变动受产品结构变动影响相对较小；从销售模式对毛利率影响来看，报告期内公司积极开拓各类销售渠道，脊柱内植入产品与创伤内植入产品受直销、海外销售占比增加影响，销售毛利率有所提高，运动医学类产品受 OEM 模式销售占比增加影响导致毛利率有所下降；从规模效应对毛利率影响来

看，规模效应主要受产品成本结构以及产量规模因素影响，因此各产品线规模效应对毛利率的影响有所差异，其中椎体成形产品与创伤类产品相对影响较大，但总体对毛利率提升作用有限。

（三）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

1、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

（1）公司和凯利泰不同产品结构、销售模式下的毛利率对比分析

单位：万元

凯利泰						
项目	2022 年度			2021 年度		
	金额	收入占比	毛利率	金额	收入占比	毛利率
椎体成形微创产品	53,933.35	46.25%	75.70%	55,159.58	43.48%	78.06%
射频消融产品	20,540.81	17.62%	87.24%	16,426.47	12.95%	83.52%
其他医疗器械	14,036.68	12.04%	14.73%	19,489.79	15.36%	12.31%
器械消毒服务业	15,501.25	13.29%	32.19%	19,274.70	15.19%	35.51%
脊柱或创伤产品	10,615.27	9.10%	-	15,401.65	12.14%	74.67%
其他业务	1,976.84	1.70%	-	1,105.76	0.87%	-
合计	116,604.20	100.00%	63.75%	126,857.95	100.00%	61.90%
经销模式	68,568.19	58.80%	79.61%	76,005.21	59.91%	76.18%
直销模式	29,373.44	25.19%	44.01%	29,297.86	23.10%	42.07%
其他模式	18,662.58	16.01%	36.55%	21,554.88	16.99%	38.51%
合计	116,604.21	100.00%	63.75%	126,857.95	100.00%	61.90%
发行人						
项目	2022 年度			2021 年度		
	金额	收入占比	毛利率	金额	收入占比	毛利率
脊柱类产品	13,680.70	47.92%	72.64%	16,873.99	56.68%	73.98%

创伤类产品	5,957.56	20.87%	54.28%	4,439.73	14.91%	49.72%
创面修复类产品	4,677.34	16.38%	63.41%	3,937.89	13.23%	59.72%
运动医学类产品	1,351.46	4.73%	73.13%	753.61	2.53%	68.05%
骨科电动工具	708.67	2.48%	70.12%	593.63	1.99%	60.07%
骨水泥及其他	2,174.19	7.62%	9.30%	3,174.26	10.66%	8.38%
总计	28,549.91	100.00%	62.43%	29,773.11	100.00%	61.05%
经销模式	26,856.18	94.06%	61.72%	29,092.28	97.71%	60.91%
直销和配送模式	8.69	0.03%	75.16%	20.94	0.07%	72.00%
境外销售及其他	1,685.04	5.90%	73.70%	659.88	2.22%	67.13%
合计	28,549.91	100.00%	62.43%	29,773.11	100.00%	61.05%

由上表可知：

A、公司与凯利泰产品结构相似，主要系脊柱类尤其是椎体成形系统均为主导产品，收入占比均在 50%左右，同时创伤类产品收入占比均在 10-20%之间。除此以外，双方其他产品结构完全不同。

B、由于无法获取经销模式和直销模式下的产品销售收入构成数据，根据其上年年报披露信息可以推断除凯利泰主要产品与销售模式对应关系如下：

产品类别	销售模式
椎体成形微创产品	经销模式为主，直销模式为辅
射频消融产品	经销模式为主，直销模式为辅
其他医疗器械	直销模式
器械消毒服务业	其他业务模式
脊柱或创伤产品	经销模式为主，直销模式为辅

（2）不同销售模式公司与凯利泰毛利率差异的原因及合理性

2021 年至 2022 年，公司与凯利泰在经销及直销模式及毛利率对比情况如下：

公司名称	2022 年度		2021 年度	
	凯利泰	发行人	凯利泰	发行人
经销模式	79.61%	61.72%	76.18%	60.91%
直销模式	44.01%	75.16%	42.07%	72.00%

如上表所示，2021 年至 2022 年在经销模式下，凯利泰毛利率平均较公司高出约 17%，而在直销模式下则呈现相反的趋势，公司毛利率平均较凯利泰高出约

30%。上述差异的具体原因分析如下：

① 经销模式下公司毛利率较大幅度低于凯利泰的原因及合理性

2021 年至 2022 年，公司经销模式下不同产品收入构成及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类型	2022 年度			2021 年度		
	销售收入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率
脊柱类产品	13,628.79	50.75%	72.65%	16,838.83	57.88%	73.98%
创伤类产品	5,220.72	19.44%	50.50%	4,252.52	14.62%	48.45%
创面修复类产品	4,431.56	16.50%	63.62%	3,889.18	13.37%	59.95%
骨水泥	2,173.34	8.09%	9.29%	3,174.26	10.91%	8.38%
运动医学类产品	1,228.47	4.57%	74.19%	657.64	2.26%	69.30%
骨科电动工具	173.30	0.65%	61.40%	279.86	0.96%	53.11%
总计	26,856.18	100.00%	61.72%	29,092.28	100.00%	60.91%

由于凯利泰定期报告中未披露经销模式下产品收入构成及对应毛利率，但根据其产品构成及销售模式构成可推断凯利泰经销模式下主要产品为椎体成形微创产品与射频消融产品，2021 年至 2022 年凯利泰两类收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度	
	销售收入	毛利率	销售收入	毛利率
椎体成形微创产品	53,933.35	75.70%	55,159.58	78.06%
射频消融产品	20,540.81	87.24%	16,426.47	83.52%
经销模式收入	68,568.19	79.61%	76,005.21	76.18%

如上表所示，由于凯利泰市场占有率和品牌影响力均高于公司，双方主导产品椎体成形产品毛利率相比，凯利泰略高于公司同类产品，同时由于凯利泰射频消融产品毛利率远高于公司其他各类产品毛利率，因此凯利经销模式下的综合毛利率高于公司，具有合理性。

② 直销模式下公司毛利率远高于凯利泰的原因及合理性

2021 年至 2022 年，公司直销模式下不同产品构成及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类型	2022 年度			2021 年度		
	销售收入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率
运动医学类产品	3.55	40.85%	85.94%	12.76	60.92%	81.01%
骨科电动工具	1.62	18.69%	56.96%	4.17	19.91%	57.49%
创面修复类产品	-	-	-	3.05	14.55%	67.71%
创伤类产品	3.20	36.82%	72.87%	0.97	4.62%	29.37%
脊柱类产品	0.32	3.65%	70.92%	-	-	-
合计	8.69	100.00%	75.16%	20.94	100.00%	72.00%

由于凯利泰定期报告中未披露直销模式下产品收入构成及对应毛利率，但根据其产品构成及销售模式构成可推断凯利泰直销模式下主要产品为其他医疗器械产品，2021 年至 2022 年凯利泰两类收入及毛利率情况如下：2021 年至 2022 年，凯利泰直销模式下产品构成及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年		2021 年	
	销售收入	毛利率	销售收入	毛利率
其他医疗器械	14,036.68	14.73%	19,489.79	12.31%
直销模式收入	29,373.44	44.01%	29,297.86	42.07%

如上表所示，2021 年至 2022 年公司直销模式销售金额较小，毛利率在 70%-75%，全部为公司自有产品直接销售终端医院，不存在其他情形。凯利泰直销模式下除自有产品直接销售终端医院外（毛利率在 75%以上），还包括 30%-50% 比例的其他医疗器械业务即贸易业务，上述贸易业务毛利率仅为 12%左右，从而将凯利泰整体直销模式下毛利率总体拉低至 40%左右。

综上，公司在经销模式毛利率较大幅度低于凯利泰，而直销模式下毛利率远高于凯利泰，主要原因为不同销售模式下产品结构差异所致，具有合理性。

2、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

报告期各期，公司与凯利泰扣费毛利率对比情况如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
凯利泰	47.55%	47.61%	58.10%	56.29%
发行人	56.95%	56.65%	62.12%	60.52%

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
毛利率差异	-9.40%	-9.04%	-4.02%	-4.23%

注：扣费毛利率=（毛利-宣传推广费-商务服务费）/（营业收入-宣传推广费-商务服务费）

报告期内，公司扣费毛利率均高于凯利泰，其中 2021 年至 2022 年平均较凯利泰高出约 4 个百分点，2023 年与 2024 年 6 月较凯利泰高出 9 个百分点。主要系双方收入结构差异导致，尤其是凯利泰收入结构中除包含制造类业务外，存在较高比例且毛利率相对较低的医疗器械贸易和器械服务业务。报告期内公司与凯利泰根据业务类型收入构成及变动情况如下：

单位：万元

公司	项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		销售收 入	占比	毛利率	销售收 入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率
凯利泰	医疗器械制造类	24,587.76	51.67%	60.91%	56,406.71	58.99%	63.76%	85,089.44	72.97%	76.88%	86,987.70	68.57%	78.49%
	医疗器械贸易类	5,632.47	11.84%	13.37%	15,563.28	16.28%	13.09%	14,036.68	12.04%	14.73%	19,489.79	15.36%	12.31%
	器械消毒服务类	13,216.51	27.77%	48.12%	21,392.67	22.36%	43.26%	15,501.25	13.29%	32.19%	19,274.70	15.19%	35.51%
	综合毛利率	47,589.40	100.00%	50.99%	95,625.95	100.00%	51.67%	116,604.21	100.00%	63.75%	126,857.95	100.00%	61.90%
发行人	医疗器械制造类	12,615.95	94.65%	59.25%	24,718.75	94.31%	59.68%	26,375.72	92.35%	66.81%	26,598.85	89.31%	67.34%
	医疗器械贸易类	656.46	4.93%	33.81%	1,364.17	5.20%	23.64%	2,174.19	7.61%	9.30%	3,174.26	10.66%	8.38%
	综合毛利率	13,328.67	100.00%	58.03%	26,211.30	100.00%	57.80%	28,559.82	100.00%	62.45%	29,782.56	100.00%	61.07%

注：凯利泰 2024 年中期财务报告仅对制造类产品中的主要产品椎体成形微创产品和射频消融产品进行披露，因此 2024 年其医疗器械制造类仅包含了前述两类产品

如上表所示，2021 年至 2022 年，公司主营业务毛利率与凯利泰差异较小，2023 年至 2024 年 1-6 月公司主营业务毛利率高于凯利泰且差异较大，主要系凯利泰毛利率相对较低的医疗器械贸易类业务与器械消毒服务业务收入占比提升导致，凯利泰两类低毛利率业务收入占比由 2022 年的 25.33%上升至 2023 年的 38.64%和 2024 年 1-6 月 39.61%，占比较高。

（1）公司和凯利泰扣费后的制造业产品综合毛利率对比

在扣除低毛利率医疗器械贸易以及器械消毒服务业务收入影响后，公司与凯利泰医疗器械制造类产品扣除宣传推广费、商务服务费后的综合毛利率对比情况如下：

公司名称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
凯利泰	55.23%	58.29%	71.58%	73.49%
发行人	58.14%	58.51%	66.50%	66.83%
差异	-2.92%	-0.22%	5.08%	6.66%

如上表所示，报告期内公司制造类产品扣除宣传推广费、商务服务费后的毛利率与凯利泰不断缩小，主要系：（1）2021 年至 2022 年，剔除医疗器械贸易以及器械消毒服务业务后，凯利泰高毛利率椎体成形产品收入占比高于公司，集采后 2023 年椎体成形产品收入占比下降并与公司接近导致；（2）随着公司产品线不断丰富，公司毛利率相对较高的创伤类产品、创面修复类产品及运动医学类产品收入占比不断提升，导致 2024 年 1-6 月公司整体毛利率高于凯利泰。

（2）公司和凯利泰主导产品椎体成形系统单体毛利率对比

对比公司与凯利泰椎体成形系统产品线的销售及毛利率情况，具体如下：

单位：万元

公司	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	销售收入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率
凯利泰	14,393.96	30.25%	50.42%	29,535.58	30.89%	60.66%	53,933.35	46.25%	75.70%	55,159.58	43.48%	78.06%
发行人	3,903.82	29.29%	46.19%	8,142.02	31.06%	53.66%	13,135.58	45.99%	72.91%	16,333.07	54.84%	74.38%
差异	10,490.14	-	4.23%	21,393.56	-	7.00%	40,797.77	-	2.79%	38,826.51	-	3.68%

如上表所示，报告期内公司椎体成形系统产品销售毛利率均低于凯利泰，主要系凯利泰是国内较早从事椎体成形系统产品生产的企业，规模效应相对较强，且品牌效应亦相对较高，故毛利率高于发行人。按收入口径统计，2023 年凯利泰在椎体成形细分市场的市场份额在本土企业中排名第一，公司排名第三，因此上述毛利率差异反映了公司与凯利泰在细分市场的存在差距，与发行人的市场地位及产品竞争力相匹配。

综上，在考虑宣传推广费、商务服务费后，2023 年公司毛利率大幅高于凯利泰 9 个百分点，主要系凯利泰产品结构中低毛利率的医疗器械贸易类和器械消毒业务收入占比较高所致。扣除上述因素影响，2023 年凯利泰制造类产品综合毛利率及主导产品椎体成形系统单体毛利率报告期各期均高于公司，符合公司与凯利泰的现行市场地位和产品竞争力情况，具有合理性。

（四）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

1、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

报告期内，公司境内外销售毛利率对比情况如下：

销售区域	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境内销售	56.92%	56.60%	61.71%	60.90%
境外销售	70.28%	71.09%	74.61%	68.70%
差异	-13.36%	-14.49%	-12.90%	-7.80%

由上表可知：

报告期内公司境外销售毛利率明显高于境内销售毛利率，且随着国内集采政策尤其是 2023 年脊柱国采政策的落地实施，境内产品综合毛利率进一步下降，导致境内外毛利率差异进一步增大。具体分析如下：

（1）境内外销售结构差异

报告期内，公司境内外销售不同产品的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

产品类型	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	销售收入	收入占比	毛利率	销售收入	收入占比	毛利率	销售收入	收入占比	毛利率	销售收入	收入占比	毛利率
境内销售：												
脊柱类产品	4,235.10	34.70%	47.28%	8,693.76	36.32%	53.60%	13,629.11	50.58%	72.65%	16,838.83	57.67%	73.98%
创伤类产品	3,340.17	27.37%	57.63%	6,325.68	26.43%	55.19%	5,223.92	19.39%	50.51%	4,253.49	14.57%	48.45%
创面修复类产品	2,287.89	18.75%	65.20%	4,775.21	19.95%	64.68%	4,431.56	16.45%	63.62%	3,892.22	13.33%	59.96%
运动医学类产品	1,568.26	12.85%	78.18%	2,539.68	10.61%	71.87%	1,309.85	4.86%	73.02%	753.61	2.58%	68.05%
骨科电动工具	115.35	0.95%	69.19%	236.70	0.99%	67.48%	178.12	0.66%	61.91%	284.03	0.97%	53.17%
医疗器械贸易类	656.46	5.38%	33.81%	1,363.94	5.70%	23.64%	2,173.34	8.07%	9.29%	3,174.26	10.87%	8.38%
主营业务收入	12,204.04	100.00%	56.92%	23,934.97	100.00%	56.60%	26,945.90	100.00%	61.71%	29,196.44	100.00%	60.90%
境外销售：												
脊柱类产品	81.18	7.60%	62.34%	144.03	6.71%	64.55%	51.58	3.22%	70.75%	35.16	6.10%	74.96%
创伤类产品	265.50	24.85%	67.05%	833.01	38.78%	76.83%	733.64	45.74%	81.15%	186.24	32.30%	78.64%
创面修复类产品	80.14	7.50%	51.73%	272.11	12.67%	47.67%	245.78	15.32%	59.47%	45.66	7.92%	39.01%
运动医学类产品	111.80	10.46%	78.12%	181.57	8.45%	72.95%	41.61	2.59%	76.47%	-	-	-
骨科电动工具	515.56	48.26%	75.08%	716.99	33.38%	74.16%	530.55	33.08%	72.88%	309.60	53.69%	66.40%
医疗器械贸易类	-	-	-	0.23	0.01%	39.76%	0.84	0.05%	39.18%	-	-	-
主营业务收入	1,068.37	100.00%	70.28%	2,147.94	100.00%	71.09%	1,604.00	100.00%	74.61%	576.66	100.00%	68.70%

如上表所示，从产品销售结构分析，报告期内公司境内销售主要以脊柱类产品、创伤类产品以及创面修复类产品构成，三类产品占公司境内收入的比例分别为 85.57%、86.41%、82.70%和 80.82%；境外销售主要由创伤类产品、骨科电动工具为主，两类产品占公司境外收入的比例分别为 85.99%、78.82%、72.16%和 73.11%，产品结构存在一定差异。

从同类产品毛利率对比分析，尽管报告期内公司外贸销售总体取得较大进展，但由于总体客户数量和销售规模偏小，相较国内公司产品面临的市场竞争环境压力相对较小，且与境外同类产品相比具有更强的性价比优势，因此具有较强议价能力，导致除创面修复产品外，总体上报告期内公司同类产品境外销售毛利率均高于境内销售毛利率。创面修复产品由于海外市场普遍将其分类作为低值医用耗材，因此销售价格低于国内市场。

（2）境内外销售模式和定价情况差异

从销售模式分析，报告期内公司境内销售以经销模式为主，直销配送模式为辅；境外销售则经销模式和 OEM 两种模式。

从定价情况分析，境内销售集采产品定价主要是根据终端中标价格，与经销商协商定价；境外销售定价采用成本加成原则，同时结合境外相同地区其他同类或类似产品价格向客户进行报价，经与客户协商后确定最终交易价格。报告期内由于公司目前外销主要产品创伤类和电动工具类产品相比境外竞品性价比优势更高，因此公司在底价基础上具备较强议价能力，因此外销产品总体毛利率高于境内同类产品。

（3）境内外毛利率差异的量化分析

为进一步明确相关因素差异对毛利率的影响，将各期境外产品按照境内产品收入占比结构进行毛利率测算，以此量化分析产品结构及产品线毛利率差异变化对境内外销售毛利率的影响，具体情况如下：

产品类型	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境外毛利率 A	70.28%	71.09%	74.61%	68.70%
境内利率 B	56.92%	56.60%	61.71%	60.90%

产品类型	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
毛利率差异 A-B	13.36%	14.49%	12.90%	7.80%
其中：产品结构导致的毛利率差异	9.25%	7.09%	5.95%	8.18%
产品线毛利率（定价）导致的毛利率差异	3.51%	7.40%	6.95%	-0.37%

如上表所示，报告期内产品结构差异及同类产品毛利率差异均对境内外毛利率差异产生一定影响，其中产品结构差异对毛利率影响主要体现为境外产品收入结构中毛利率相对较高的骨科电动工具及创伤类产品占比较高，导致境外销售毛利率相较境内偏高；同类产品毛利率差异主要体现为境外脊柱类产品和创伤类产品销售毛利率相较境内偏高，尤其在 2022 年与 2023 年创伤与脊柱先后执行集采后境内相关产品毛利率大幅下降，相关产品毛利率差异对境内外毛利率差异影响明显提高。

综上，报告期内公司境内外销售毛利率差异主要与产品结构差异及由于境内外定价原则、竞争环境及受行业政策影响导致产品毛利率差异有关，符合发行人实际业务情况，具备合理性。

2、发行人境内、境外及综合毛利率与春立医疗存在差异的原因及合理性

报告期内，公司与春立医疗境内、境外及综合毛利率对比情况如下：

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	春立医疗	发行人	春立医疗	发行人	春立医疗	发行人
境内毛利率	74.21%	56.60%	77.31%	61.71%	78.04%	60.90%
境外毛利率	63.80%	71.09%	63.06%	74.61%	57.89%	68.70%
综合毛利	72.50%	57.79%	76.01%	62.43%	77.10%	61.05%

注：春立医疗于 2024 年中期财务报告中未披露境内外毛利率情况。

由上表可知：报告期各期，春立医疗的境内毛利率和综合毛利率均高于公司；同时，各期春立医疗的境外毛利率均低于境内毛利率，与其相反，公司的境外毛利率均高于境内毛利率，且公司境外毛利率高于春立医疗。

(1) 公司综合毛利率低于春立医疗系产品结构及综合竞争力差异所致

从市场地位来看，作为国内骨科关节类龙头企业，2023 年度春立医疗在国内骨科关节植入耗材市场份额中排名第一，处于国内领先地位，成本优势明显，

品牌影响力最大，相比国内其他同类产品获得更高的市场份额和毛利率。

① 春立医疗关节类产品的综合毛利率高于公司各类产品

报告期内，公司与春立医疗不同产品的毛利率对比如下：

单位：万元

公司	产品	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		销售收入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率	销售收入	占比	毛利率
春立医疗	关节类假体	未披露	未披露	未披露	110,055.86	91.14%	73.70%	104,639.13	87.27%	76.80%	103,912.97	93.85%	78.08%
	其他	未披露	未披露	未披露	10,692.58	8.86%	60.24%	15,263.12	12.73%	70.60%	6,809.98	6.15%	62.02%
	合计	37,997.16	100.00%	71.51%	120,748.44	100.00%	72.50%	119,902.25	100.00%	76.01%	110,722.94	100.00%	77.10%
发行人	脊柱类产品	4,316.28	32.52%	47.56%	8,837.79	33.88%	53.78%	13,680.70	47.92%	72.64%	16,873.99	56.68%	73.98%
	创伤类产品	3,605.67	27.17%	58.33%	7,158.69	27.45%	57.71%	5,957.56	20.87%	54.28%	4,439.73	14.91%	49.72%
	创面修复类产品	2,368.03	17.84%	64.74%	5,047.32	19.35%	63.77%	4,677.34	16.38%	63.41%	3,937.89	13.23%	59.72%
	运动医学类产品	1,680.06	12.66%	78.18%	2,721.25	10.43%	71.94%	1,351.46	4.73%	73.13%	753.61	2.53%	68.05%
	骨科电动工具	630.91	4.75%	74.00%	953.70	3.66%	72.50%	708.67	2.48%	70.12%	593.63	1.99%	60.07%
	关节类产品	14.99	0.11%	39.98%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	医疗器械贸易类	656.46	4.95%	33.81%	1,364.17	5.23%	23.64%	2,174.19	7.62%	9.30%	3,174.26	10.66%	8.38%
	合计	13,272.41	100.00%	57.99%	26,082.92	100.00%	57.79%	28,549.91	100.00%	62.43%	29,773.11	100.00%	61.05%

注：2024 年 1-6 月春立医疗未披露分产品销售收入情况。

② 春立医疗关节类产品综合毛利率高于同行业可比公司同类产品

报告期内，春立医疗与同行业可比公司在关节类产品毛利率对比如下：

单位：万元

公司	2023 年		2022 年		2021 年	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
春立医疗	110,055.86	73.70%	104,639.13	76.80%	103,912.97	78.08%
威高骨科	28,857.70	41.88%	44,588.74	51.18%	46,859.93	63.87%
大博医疗	15,632.40	38.80%	5,861.44	-	-	-

注：大博医疗未披露关节类产品 2021 年销售情况及 2022 年毛利率。2024 年仅大博医疗于中期报告中披露分产品销售情况，无法形成对比，故上表不再列示 2024 年 1-6 月情况。

(2) 公司综合毛利率低于春立医疗，而境外毛利率高于春立医疗的原因及合理性

基于前面所述，春立医疗作为国内关节龙头，产品竞争力和毛利率均高于国内同行业同类产品及其他产品，但其境外毛利率低于其境内毛利率，且低于同期公司境外产品毛利率，主要是由于春立医疗在国内和海外市场的竞争环境不同所致，具体分析如下：

① 在国内市场，在国家医保改革及集采政策背景下，国产骨科龙头企业凭借品牌和成本优势获得更高市场份额和毛利空间。因此，春立医疗作为国内关节龙头，相比国内同行和海外巨头竞争优势明显，导致其境内毛利率高于同行业同类产品。

公司目前主导产品脊柱、创伤领域，国内厂家产品差异不大，市场竞争充分，毛利率主要取决于厂家的成本控制能力。

② 在海外市场，关节类产品相对成熟且定价基本稳定，市场竞争充分，国产产品相较国外产品仍存在一定技术和品牌上仍存在一定差距，因此春立医疗为进入及拓展海外市场，导致春立医疗关节产品境外毛利率相较境内毛利率相对较低。

公司境外销售的产品主要为创伤类和电动工具类产品，虽然技术难度和准入门槛相比关节类产品要低，但基于国内制造成本优势，国产产品相比国外同类产

品高性价比更高，因而具有较强的国际市场竞争力和议价能力。

综上，由于产品结构差异，同时不同骨科产品国内外市场不同的竞争环境和比较竞争优势差异，导致公司综合毛利率低于春立医疗，而境外毛利率高于春立医疗，具有合理性。

（五）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

1、公司主要产品经历多轮集采终端中标价格已趋于稳定

当前包括关节、创伤、脊柱、运动医学在内的骨科四大领域基本实现集采全覆盖，骨科耗材带量采购改革已进入常态化阶段，经过多轮集采，公司主要产品未来 2-3 年基本已进入集采政策稳定执行周期，终端价格趋于稳定，主要产品逐步进入“价稳量增”阶段。报告期内，公司产品集采政策中标及执行情况分析详见本问询回复之“问题 1/1.1/一/（一）”的相关内容。

此外，报告期内公司主要产品脊柱类、创伤类产品已先后经历多轮省级、省级联盟或全国性集采周期，通过前述产品集采续标情况来看，目前公司主要产品终端集采中标价格已趋于稳定。具体情况如下：

脊柱类产品			
项目	安徽脊柱集采		全国脊柱集采
集采执行周期	2021 年 12 月-2023 年 11 月		2023 年 2 月-2026 年 2 月（注 1）
集采执行区域	安徽省		全国
主要产品集采 中标价格	椎体成形工具包：655.20 元（注 2） 椎体成形球囊：888.67 元	椎体成形系统：666 元 椎体后凸成形系统：1,296 元	
创伤类产品			
项目	河南十二省 创伤集采	京津冀“3+N” 创伤集采	省际联盟 创伤集采续标
集采执行周期	2021 年 11 月起-2022 年 10 月 （注 3）	2022 年 5 月起-2023 年 4 月 （注 4）	2024 年 8 月起-2026 年 7 月 （注 5）
集采执行区域	豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀 等 12 省	津蒙辽吉黑浙皖闽鲁粤琼川 藏陕甘新等 17 省	河南 12 省+京津冀 17 省

主要产品集采 中标价格	锁定加压接骨板系统（含万向）：1,020.76~1,152.48 元 髓内钉系统：1,305.37~1,495.33 元	锁定加压接骨板系统（含万向）：1,342 元 髓内钉系统：1,676 元
创面修复类产品		
项目	2021 年宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购	2024 年宁波带量采购协议期满接续采购
集采执行周期	2021 年 8 月-2023 年 7 月	2024 年 9 月-2027 年 8 月
集采执行区域	浙江省	浙江省
主要产品集采 中标价格	一次性使用负压引流护创材料包：260 元	一次性使用负压引流护创材料包：260 元

注 1：2022 年脊柱国采全国各省从 2023 年 2 月 28 日至 2024 年 1 月 1 日陆续执行；
注 2：安徽集采系按照组件公示中标价格，已参照脊柱国采各部件数量折算为椎体成形工具包整包价格；
注 3：联盟内各省份从 2021 年 11 月 1 日至 2022 年 2 月 21 日陆续执行集采结果；
注 4：联盟内各省份从 2022 年 5 月 1 日至 2022 年 12 月 27 日陆续执行集采结果；
注 5：联盟内各省份从 2024 年 8 月 1 日起陆续执行集采结果。

如上表所示，对比主要产品在历次集采项目中的中标价格情况，可以看出随着骨科带量采购的常态化执行，整体续约规则和中标价格均趋向温和、合理。其中，脊柱类产品在脊柱国采的中标价格相较前次安徽集采中标价格基本稳定；创伤类产品在省级联盟续约集采的中标价格相较于前两次集采的中标价格，各品类均增加近 200 元左右。

因此，整体来说，骨科集采及市场竞价在经历多轮集采后，在规则制定上更为温和，在竞价阶段参与厂商也更加理性。从续约趋势来看，相关集采产品中标价格根据市场竞价有一定的提升与调整，后续进一步大幅下降的可能性较小，因此主要产品毛利率下滑风险较小。

2、随着集采进入平稳执行周期，集采产品销售收入与毛利率已企稳回升

随着主要骨科耗材集采政策的全面落地，由于集采政策执行期间，产品终端中标价格相对固定，同时其对应成本下降空间有限，因此未来集采产品销售单价及毛利率将趋于稳定，持续下降可能性较小，公司集采产品将进入集采政策平稳执行阶段。报告期内，公司集采产品收入占比及其对应集采政策执行周期具体情况如下：

单位：万元

产品类别	是否	2024 年 1-6 月	2023 年度	集采政策执

		集采	销售金额	经销收入占比	一级大类占比	销售金额	经销收入占比	一级大类占比	行周期
脊柱类	椎体成形系统	集采	3,553.20	30.57%	84.62%	7,777.27	34.24%	90.41%	2023年2月至2026年2月
		非集采	298.70	2.57%	7.11%	311.87	1.37%	3.63%	
	脊柱内植入产品	集采	341.34	2.94%	8.13%	512.09	2.25%	5.95%	2023年2月至2026年2月
		非集采	5.56	0.05%	0.13%	1.06	0.005%	0.01%	
创伤类	创伤内植入产品	集采	1,673.48	14.40%	52.66%	2,788.30	12.28%	46.38%	2024年8月至2026年7月
		非集采	21.71	0.19%	0.68%	355.41	1.56%	5.91%	
	创伤外固定产品	非集采	1,482.86	12.76%	46.66%	2,868.63	12.63%	47.71%	
创面修复类	负压引流系统	集采	171.90	1.48%	7.59%	454.13	2.00%	9.54%	2024年9月至2027年8月
		非集采	1,142.08	9.82%	50.40%	2,337.96	10.29%	49.10%	
	脉冲冲洗系统	非集采	952.10	8.19%	42.02%	1,969.62	8.67%	41.36%	
运动医学产品		集采	371.68	3.20%	28.25%	516.05	2.27%	27.88%	2024年7月至2026年3月
		非集采	944.12	8.12%	71.75%	1,334.66	5.88%	72.12%	
关节类产品		集采	0.61	0.01%	76.12%	-	-	-	2024年7月至2027年6月
		非集采	0.19	0.00%	23.88%	-	-	-	
骨科电动工具		非集采	107.31	0.92%	100.00%	230.39	1.01%	100.00%	
贸易类产品		/	558.01	4.80%	/	1,255.03	5.53%	/	
经销收入合计			11,624.87	100.00%	100.00%	22,712.47	100.00%	100.00%	

如上表所示，目前骨科耗材集采已覆盖公司包括脊柱类产品、创伤内植入产品在内的主要产品且在未来 2-3 年都将在集采政策稳定执行周期内，关节类与运动医学类虽已全面执行集采，但在集采执行周期内纳入集采目录产品收入占比较小；其他产品如创面修复产品仅在少数区域执行集采，创伤外固定产品、骨科电动工具产品尚未执行集采。因此，整体来看，公司主要产品已经历多轮集采政策执行，且在未来几年都将在集采政策的稳定执行周期内。

从经销收入变动来看，2023 年下半年为脊柱国采执行后公司经营业绩的筑底阶段，2024 年起，由于主要执行产品的价格及毛利率开始趋于稳定，主要产

品销售情况呈现回稳趋势。对比公司 2023 下半年及 2024 上半年销售数据，公司主要集采产品的占比、毛利率已趋于平稳。

此外，从 2024 年前 3 季度各季度产品收入及毛利率变动情况来看，相关情况具体如下：

单位：万元

产品类别	第三季度		第二季度		第一季度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
脊柱类产品	2,156.96	51.90%	2,059.62	49.08%	2,256.66	46.17%
创伤类产品	1,868.59	57.93%	1,812.59	56.87%	1,793.08	59.80%
创面修复类产品	1,278.11	68.69%	1,255.35	63.91%	1,112.68	65.69%
运动医学类产品	968.32	73.42%	986.98	77.62%	693.08	78.97%
其他	721.62	43.82%	756.55	52.43%	545.81	54.63%
合计	6,993.59	58.73%	6,871.09	58.31%	6,401.32	57.65%

注：上述数据经会计师审计审阅

如上表所示，报告期内主要产品类别各季度的毛利率期后已基本稳定，尤其是脊柱集采政策执行对脊柱类产品的影响已基本显现，因此未来毛利率持续下滑的风险较小。

3、原材料价格变化

2024 年 7-9 月公司主要原材料采购价格较报告期内变化情况如下：

项目	单位	2024 年 7-9 月	2024 年 1-6 月	2023 年度
导管及压力泵材料	元/件	61.87	57.31	60.77
医用金属件	元/件	3.10	3.21	3.61
高分子材料	元/件、米	2.22	2.95	2.73
易耗品	元/件	0.87	0.73	0.66
手术工具	元/件	139.65	151.12	177.91

如上表所示，报告期后公司主要原材料价格已趋于平稳，变动主要系因采购材料细分规格差异导致。此外，由于公司产品原材料市场充分竞争且供应充足，发行人与相关主要供应商均建立了长期稳定合作关系，随着集采政策影响的基本显现，相关原材料供应价格均较为稳定。

综上，从期后数据来看，①公司各主要集采产品各项销售数据已趋于平稳回升，根据集采政策执行情况，短期内公司相关主要产品将进入“价稳量增”的集采政策平稳执行阶段；②期后公司主要原材料采购价格趋于平稳；③根据过往主要产品带量采购政策执行及续标价格变化情况，整体中标价格未出现大幅下降，如 2023 年省际联盟创伤带量采购中标价格较前一轮集采均有所上升，因此未来价格进一步下降的风险较小。

结合以上因素，公司期后主要产品毛利率下滑风险相对较小。此外，发行人已在招股说明书“第三节/四/（一）”中对于毛利率波动风险进行风险揭示。

二、营业成本核算准确性

（一）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

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

2022 年至 2023 年，公司制造类产品成本中直接材料占比与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比
凯利泰	材料成本	12,002.73	58.71%	10,872.33	55.26%
大博医疗	原材料	17,998.22	36.56%	11,960.51	35.82%
威高骨科	直接材料	22,801.20	53.06%	24,202.14	51.94%
三友医疗	直接材料	3,677.96	39.85%	1,205.59	18.91%
春立医疗	直接材料	26,097.82	78.61%	21,946.22	76.31%
发行人	直接材料	6,896.10	69.19%	6,483.34	74.07%

如上表所示，2022 年与 2023 年公司直接材料成本占制造类产品成本的比例分别为 74.07%和 69.19%，其中 2022 年直接材料占比较高与 2023 年直接材料占比下降的原因主要包括：（1）由于公司外协加工成本计入直接材料，报告期内

外协采购额分别为 869.52 万元、1,267.87 万元和 710.61 万元；2022 年公司对内植入产品进行集中生产备货，因产能紧张公司将部分外协工序进行外包，导致直接材料占比高于平均水平；（2）2023 年受脊柱国采执行影响，终端中标价格大幅下降，公司通过与上游原供应商协商降价同时选择新增合作其他供应商方式，使原材料采购价格有所下降，导致直接材料成本占比有所下降，直接人工与制造费用占比则相对上升。

对比其他可比公司来看，公司呈现直接材料占比较高的特点，同时 2023 年直接材料占比变动趋势与同行业存在差异，相关成本结构及变动差异主要系公司将外协加工费计入直接材料，与同行业可比公司成本核算方式存在差异导致；如将外协加工费自直接材料剔除，公司直接材料占比处于行业合理水平且变动趋势与同行业亦保持一致，具体对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比
凯利泰	材料成本	12,002.73	58.71%	10,872.33	55.26%
大博医疗	原材料	17,998.22	36.56%	11,960.51	35.82%
威高骨科	直接材料	22,801.20	53.06%	24,202.14	51.94%
三友医疗	直接材料	3,677.96	39.85%	1,205.59	18.91%
春立医疗	直接材料	26,097.82	78.61%	21,946.22	76.31%
发行人	直接材料（剔除外协加工费）	6,185.49	62.06%	5,215.48	59.59%

注 1：剔除的外协加工费为各期外协采购金额；

注 2：三友医疗 2023 年直接材料占比提升较大，主要系产品线增加导致。

如上表所示，在直接材料占比变动趋势方面除三友医疗外其他可比公司直接材料占比均呈现小幅增长趋势，与公司变动趋势基本一致；而在直接材料占比方面，公司与凯利泰以及威高骨科相对接近，而其他可比公司在产品结构、原材料构成上与公司有所不同，导致直接材料占比存在一定差异，具体分析如下：

（1）原材料构成及成本结构的差异

2022 年至 2023 年，公司与各可比公司在制造类产品的原材料构成及成本结构差异对比情况主要如下：

单位：万元

公司名称	主要制造类产品	原材料构成	项目	2023 年度		2022 年度	
				金额	占比	金额	占比
凯利泰	椎体成形微创产品、射频消融产品	高分子材料（聚氨酯管材、聚碳酸酯）、医用金属、压力泵及压力泵材料、铂金环	材料成本	12,002.73	58.71%	10,872.33	55.26%
			人工工资	3,018.17	14.76%	3,335.11	16.95%
			制造费用	5,422.25	26.52%	5,469.11	27.80%
			合计	20,443.15	100.00%	19,676.55	100.00%
大博医疗	创伤类产品、脊柱类产品、微创外科类产品	手术工具及器械、医用钛材、PEEK 材料	原材料	17,998.22	36.56%	11,960.51	35.82%
			直接人工	16,321.85	33.16%	11,320.12	33.90%
			制造费用	14,903.87	30.28%	10,111.34	30.28%
			合计	49,223.94	100.00%	33,391.98	100.00%
威高骨科	创伤类产品、脊柱类产品、关节类产品、运动医学和组织修复产品	医用钛材、PEEK 材料、钴铬钼、高分子材料（超高分子量聚乙烯）	直接材料	22,801.20	53.06%	24,202.14	51.94%
			直接人工	5,119.02	11.91%	5,988.27	12.85%
			制造费用	15,049.61	35.02%	16,410.25	35.21%
			合计	42,969.83	100.00%	46,600.66	100.00%
三友医疗	脊柱类植入耗材、超声骨刀	医用钛材、医用 PEEK 棒、手术工具零部件、刀具钻头	直接材料	3,677.96	39.85%	1,205.59	18.91%
			直接人工	1,314.30	14.24%	896.15	14.05%
			制造费用	4,238.04	45.91%	4,274.77	67.04%
			合计	9,230.30	100.00%	6,376.51	100.00%
春立医疗	关节假体产品	陶瓷毛坯、金属毛坯、高分子材料（医用超高分子量聚乙烯）、金属材料	直接材料	26,097.82	78.61%	21,946.22	76.31%
			直接人工	2,010.44	6.06%	1,332.30	4.63%
			制造费用	5,092.65	15.34%	5,481.81	19.06%
			合计	33,200.91	100.00%	28,760.33	100.00%
爱得科技	脊柱类产品、创伤类产品、创面修复类产品	医用钛材、医用 PEEK 棒、手术工具零部件、刀具钻头	直接材料（剔除外协加工费）	6,185.49	62.06%	5,215.48	59.59%
			外协采购	710.61	7.13%	1,267.87	14.48%
			直接人工	1,952.91	19.59%	1,539.46	17.59%
			制造费用	1,118.39	11.22%	730.48	8.35%
			合计	9,967.40	100.00%	8,753.29	100.00%

注 1：上市公司在定期报告中披露制造费用分类方式不同，为保持统一口径便于对比，将相关费用进行整合，其中凯利泰包含折旧及摊销、能源费用以及其他制造费用，威高骨科和三友医疗包含制造费用和工具摊销；

注 2：同行业可比公司未在定期报告中披露外协采购具体信息。

如上表所示，各可比公司在主要制造类产品上均有所侧重，因此在原材料构成上存在一定差异，凯利泰主要经营椎体成形微创产品和射频消融产品，2023

年两项业务合计占其制造类产品收入的比例为 87.46%，公司在椎体成形业务方面与凯利泰具有相似性，因此在高分子材料、医用金属件、压力泵及压力泵材料等原材料构成上存在一定重合度，因此凯利泰在直接材料占比上与公司较为接近。

大博医疗以创伤类产品作为第一大收入来源，同时也覆盖了脊柱类产品和微创外科类产品，2023 年三项业务合计占其制造类产品收入的比例为 87.46%。创伤类业务主要原材料包括医用钛材、PEEK 材料、手术工具等，创伤类产品直接材料占比一般低于其他骨科耗材产品。报告期各期公司创伤类业务收入占主营业务收入的比例分别为 14.91%、20.87%、27.45%和 27.17%，尽管公司与其在部分原材料上具有重合度，但由于公司创伤类业务占比远低于大博医疗，因此在直接材料占比上更高。

威高骨科业务覆盖较广，在创伤、脊柱、关节、运动医学和组织修复等业务均有一定覆盖，除关节类业务上公司主要以贸易形式进行采购外，其余业务均有所重合，双方在原材料构成上存在较高重合度，因此威高骨科在直接材料占比上与公司相对接近。

春立医疗和三友医疗在业务细分领域上较为集中，分别以关节假体产品和脊柱类植入耗材业务作为主要收入来源，其中春立医疗由于主要经营关节假体产品，因此其主要原材料如陶瓷毛坯、金属毛坯等由于主要来自进口，相关采购成本较高导致直接材料占比较高；三友医疗由于主要经营脊柱类植入耗材，主要原材料包括医用钛材、医用 PEEK 棒等，原材料构成与创伤内植入产品具有一定的相似性，因此直接材料占比相对较低。

(2) 成本结转方式的差异

① 公司成本核算及结转方式

公司根据生产订单进行管理，按生产订单编号下达生产任务，每个生产订单编号下明确对应的产品、该产品的数量，产品按工序流转，流转过程中依据生产流程卡进行管理。公司成本核算方法、流程及结转方式如下：

直接材料的归集和分摊：生产车间人员按生产订单领用材料，材料成本直接归集至该生产订单，原材料月末采用加权平均法核算成本。直接材料成本（包含

外协加工成本）按生产订单进行归集，期末按产成品和在产品的数量进行分配，在产品中仅核算材料成本。

直接人工的归集和分摊：直接人工包括直接生产人员的工资、奖金等薪酬费用。直接人工费用按生产订单归集，按照生产订单中各产品生产定额工时分配到各个生产订单，财务人员月末按照工资表生产人员薪酬总额归集并按照各生产订单的定额工时进行分配

制造费用的归集和分摊：主要核算内容有折旧费用、水电费、修理费、水电费、机物料消耗等，按照生产订单中各产品生产定额工时分配到各个生产订单。一般费用发生时根据付款凭证或领料单等在发生时直接计入制造费用归集；折旧费、水电费等月末按照费用分配表等一次性计入制造费用归集。制造费用全部结转至当月完工产品成本中。

成本结转方法：产成品销售出库时，按月末一次加权结转产品销售成本。

②公司成本结转方式与同行业可比公司不存在重大差异

同时根据同行业可比公司中如春立医疗问询回复中描述：“产品结转方法：产成品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本”；三友医疗问询回复中描述：“产品结转方法：公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产成品明细账，产成品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本。”，因此公司成本结转方法同同行业可比公司不存在重大差异。

综上，发行人直接材料占比与同行业可比公司变动趋势相反主要与公司将外协加工成本计入直接材料有关，如剔除外协加工成本因素，公司直接材料占比与同行业可比公司变动趋势基本一致；此外，公司成本结转方式与同行业可比公司一致，在直接材料占比方面，公司与凯利泰以及威高骨科相对接近，而与其他可比公司存在差异主要系产品结构、原材料构成差异导致，具有合理性。

2、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

(1) 椎体成形系统

2021 年至 2022 年，公司椎体成形系统直接材料变动情况如下：

单位：万元、万件、元/件

项目	2022 年度		2021 年度
	金额	变动比例	金额
直接材料	2,718.73	-8.33%	2,965.80
销售数量	143.75	-4.39%	150.36
单位材料	18.91	-4.12%	19.73
单位材料差异	-0.81	/	/
其中：原材料价格引起的差异	-0.68	/	/
产品结构引起的差异	-0.13	/	/

注 1：原材料价格引起的差异=（ Σ 各细分产品（当期单位直接材料-上期单位直接材料）*当期销售数量）/总销售数量，该指标反映了各细分产品直接材料采购价格的变化导致的直接材料变动；

注 2：产品结构引起的差异= Σ 各细分产品（当期产品数量占比-上期产品数量占比）*上期单位材料，该指标反映了各细分产品数量占比的变化导致的直接材料变动；

注 3：该销售数量未经折算成套，反映的是公司椎体成形系统各产品的实际销售数量

如上表所示，2022 年公司椎体成形系统单位直接材料金额为 18.91 元/件，较上期减少 0.81 元/件，其中 0.68 元系原材料价格引起的差异，0.13 元产品结构引起的差异，由此可见，原材料采购价格变动系引起当期椎体成形系统单位直接材料下降的主要因素。

椎体成形系统主要材料包括导管及压力泵材料、不锈钢管等，其中 2021 年至 2022 年导管及压力泵材料平均采购单价降幅为 16.00%，主要系 2022 年公司在脊柱国采公告后主动与现有供应商进行了降价谈判，并对相关材料的供应商进行持续优化导致。导管及压力泵材料为椎体成形系统的关键生产材料且单价较高，采购成本下降导致了相关产品直接材料的下降，具有合理性。

(2) 创伤内植入产品

2022 年公司创伤内植入产品单位直接材料成本金额下降主要系产品结构变动导致。报告期内公司创伤内植入产品主要产品销售及单位直接材料情况如下：

项目	2022 年度		2021 年度
	金额	变动比例	金额
销售收入	2,992.61	55.49%	1,924.58
其中：主要产品收入占比	76.06%	-1.50%	77.56%
器械包产品收入占比	-0.93%	-9.33%	8.40%
单位直接材料	15.84	-26.22%	21.47
其中：主要产品单位直接材料	14.23	2.96%	13.82
器械包产品单位直接材料	332.36	-7.79%	360.45

注 1：主要产品包括金属锁定接骨板系统、交锁髓内钉及肋骨接骨板；

注 2：上述单位直接材料不包含出借手术工具摊销成本。

如上表所示，公司创伤内植入产品主要由金属锁定接骨板系统、交锁髓内钉及肋骨接骨板构成，三类细分产品各期销售收入占比超 75%；此外，2021 年与 2022 年三项主要细分产品的直接材料金额分别为 13.82 元/件和 14.23 元/件，呈现上升趋势且变动比例较小。2022 年创伤内植入产品单位直接材料金额下降主要系器械包产品收入占比变动导致；2021 年至 2022 年期间，公司器械包类产品销售收入分别为 161.66 和-27.72 万元，2021 年公司创伤内植入产品仍处于市场推广前期阶段，器械包产品主要以低价销售为主，为进一步推广公司内植入产品在 2022 年器械包产品调整为以出借为主，因此 2022 年存在部分器械包产品退货情形，导致 2022 年器械包产品收入占比较 2021 年发生较大变动；同时由于器械包产品单位直接材料金额较大，因此收入占比下降导致创伤内植入产品单位直接材料下降。

（3）骨科电动工具

2022 年公司骨科电动工具单位直接材料成本金额较 2021 年大幅下降主要系产品结构变动导致；公司骨科电动工具主要包括医用电动钻锯和骨科用电锯片两类细分产品，其中电锯片单价低对应单位直接材料成本低，随着 2022 年骨科用电锯片收入占比提升，导致整体骨科电动工具单位直接材料下降。

2021 年与 2022 年骨科电动工具两类细分产品的销售金额、占比及单位直接材料情况具体如下：

单位：万元、元/件

项目	2022 年度	2021 年度

	销售 金额	销售占 比	数量占 比	单位 材料	销售 金额	销售占 比	数量占 比	单位 材料
骨科用电锯片	102.25	14.43%	72.38%	17.70	46.46	7.83%	52.31%	21.14
医用电动钻锯	594.70	83.92%	26.76%	336.31	516.66	87.03%	37.47%	323.73
骨科电动工具	708.67	100.00%	100.00%	106.44	593.63	100.00%	100.00%	141.54

如上表所示，2021 年至 2022 年公司骨科电动工具产品主要由骨科用电锯片以及医用电动钻锯两项细分产品组成，两类产品单位材料成本差异较大，骨科电动工具单位直接材料下降主要系骨科用电锯片收入占比上升导致；其中骨科用电锯片单位材料成本下降主要系其主要原材料电锯片采购单价下降导致，由 2021 年的 18.76 元/件下降至 15.93 元/件，降幅为 15.09%，与骨科用电锯片单位直接材料降幅基本一致。

综上，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主要系产品结构变动与原材料价格变动导致，符合公司实际业务情况，具备合理性。

（二）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

报告期内，公司主要产品价格变动受原材料价格及成本结构变动影响较小，主要系与集采政策中标情况及市场竞争变化情况有关；同时受集采影响，公司经与供应商谈判协商，部分主要产品原材料采购价格有所下降，并因产量大幅增长带来规模效益及产品结构变动导致整体成本有所下降并对毛利率产生一定正向影响。

公司各类产品毛利率变化与对应原材料价格及单位成本料工费构成变动的关系量化分析具体如下：

1、椎体成形系统产品

公司主要产品椎体成形系统是应用于椎体压缩性骨折微创介入手术治疗的主流产品，按照手术具体方案，涉及到的产品可分为经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）手术系统和经皮椎体成形术（PVP）手术系统，占各期公司椎体成形系统销售收入的比例分别为 86.34%、82.63%、80.99%和 76.86%，结合上述手术

方案口径，报告期内公司椎体成形系统主要细分产品的平均单价及单位成本的变动，及其对毛利率变化的情况如下：

产品类型	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
PVP 手术套装	平均单价（元/套）	227.26	297.07	573.92	673.83
	单位成本（元/套）	119.60	143.33	170.04	195.76
	毛利率	47.37%	51.75%	70.37%	70.95%
	毛利率变动	-4.38%	-18.62%	-0.58%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	-14.82%	-27.61%	-5.06%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	10.44%	8.99%	4.48%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	2.63%	10.98%	1.47%	/
	直接人工变动的贡献	4.46%	-0.65%	1.44%	/
	制造费用变动的贡献	3.35%	-1.34%	1.57%	/
PKP 手术套装	平均单价（元/套）	681.25	1,165.23	3,256.62	4,101.70
	单位成本（元/套）	443.45	566.59	837.69	956.65
	毛利率	34.91%	51.37%	74.28%	76.68%
	毛利率变动	-16.47%	-22.90%	-2.40%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	-34.54%	-46.17%	-6.05%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	18.08%	23.27%	3.65%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	10.58%	20.85%	1.16%	/
	直接人工变动的贡献	4.52%	2.04%	1.73%	/
	制造费用变动的贡献	2.98%	0.38%	0.77%	/

注 1：单价变动对毛利率变动的贡献=使用当期平均售价和前期单位成本计算的毛利率-前期毛利率，该指标反映了平均单价的变化导致毛利率变动的幅度；

注 2：单位成本变动对毛利率变动的贡献=当期毛利率-使用当期平均售价和前期单位成本计算的毛利率，该指标反映了平均单位成本的变化导致毛利率变动的幅度；

注 3：直接材料价格变动的贡献=使用各类产品使用的主要原材料的价格波动及消耗占比计算得出材料价格变动导致的单位材料成本变动额/单位成本变动额*单位成本变动对毛利率变动的贡献，该指标反映了直接材料采购价格的变化导致毛利率变动的幅度；

注 4：直接人工变动的贡献=单位人工成本变动额/单位成本变动额*单位成本变动对毛利率变动的贡献，该指标反映了单位直接人工成本的变化导致毛利率变动的幅度；

注 5：制造费用变动的贡献=单位制造费用变动额/单位成本变动额*单位成本变动对毛利率变动的贡献，该指标反映了单位制造费用的变化导致毛利率变动的幅度，本题下同。

如上表所示，椎体成形系统主要细分产品 PVP 手术套装和 PKP 手术套装毛利率均呈现下降趋势，报告区内两类产品毛利率总降幅分别为 19.20%和 25.31%，椎体成形系统主要原材料包括导管及压力泵材料、不锈钢管、不锈钢棒等。

单价方面，椎体成形系统产品价格变动主要系根据集采后中标价格下降情况进行相应调整，受原材料价格变动影响较小；受集采影响椎体成形系统产品销售单价下降幅度较大，系公司 2023 至 2024 年毛利率下降的主要因素。

成本方面，成本变动对椎体成形系统产品影响主要集中在 2023 年和 2024 年 1-6 月，主要系根据集采情况，公司通过与供应商协商谈判降低原材料采购价格、简化包装及产量增加带来的规模效应导致整体产品直接材料、直接人工及制造费用下降并对毛利率产生一定正向影响。

总体而言，报告期内公司椎体成形系统产品的毛利率整体呈现下降趋势，毛利率下降主要系集采政策执行背景下产品价格下降导致，同时公司通过协商降低原材料价格等降本增效手段以降低产品生产成本，因此一定程度降低了集采政策对于椎体成形系统产品毛利率影响。

2、脊柱内植入产品

公司脊柱内植入产品主要包括脊柱后路内固定系统和椎间融合器两类细分产品，占各期公司脊柱内植入产品销售收入的比例达 90%左右。报告期各期，脊柱内植入产品主要细分产品的平均单价及单位成本的变动，及其对毛利率变化的情况如下：

产品类型	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
脊柱后路内固定系统	平均单价（元/个）	73.64	81.43	150.19	139.54
	单位成本（元/个）	17.59	23.89	34.47	41.55
	毛利率	76.12%	70.66%	77.05%	70.22%
	毛利率变动	5.45%	-6.38%	6.83%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	-3.11%	-19.38%	2.11%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	8.56%	12.99%	4.71%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	3.07%	7.04%	0.30%	/
	直接人工变动的贡献	3.14%	4.81%	1.81%	/
	制造费用变动的贡献	2.35%	1.14%	2.61%	/
椎间融合器	平均单价（元/个）	366.91	249.41	551.21	531.08
	单位成本（元/个）	158.08	186.85	208.54	217.56
	毛利率	56.92%	25.08%	62.17%	59.03%
	毛利率变动	31.83%	-37.09%	3.13%	/

产品类型	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
	单价变动对毛利率变动的贡献	23.99%	-45.78%	1.50%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	7.84%	8.70%	1.64%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	7.89%	8.29%	0.39%	/
	直接人工变动的贡献	-0.10%	-0.11%	1.12%	/
	制造费用变动的贡献	0.05%	0.51%	0.14%	/

注：2022 年安徽脊柱集采对上述产品销售平均单价影响较小，主要系报告期内脊柱内植入产品安徽地区的销售占比较小，分别为 0.00%、4.83%、2.16%和 2.60%。

如上表所示，脊柱内植入产品主要细分产品毛利率体均呈现先升后降趋势，毛利率变动主要与脊柱集采政策执行有关。脊柱内植入产品原材料主要包括医用金属件 TC4 以及 PEEK 圆棒等。

单价方面，2021 年至 2022 年脊柱内植入产品价格较为稳定，2023 年两类细分产品销售单价大幅下降，主要系根据脊柱集采中标情况相应调整价格导致，受原材料价格变动影响较小；受集采影响脊柱内植入产品销售单价下降幅度较大，系导致产品毛利率下降的主要因素。

成本方面，报告期内脊柱内植入产品毛利率受成本变动影响相对较小，其中 2023 年脊柱后路内固定系统单位成本变动下降明显，主要系产品结构变动导致，受脊柱国采中标产品目录清单影响，导致具体规格型号中紧固螺母的销量有所增加，2022 年至 2024 年上半年销量占比分别为 0.00%、19.27%和 29.86%，由于相关产品单位成本较低，导致脊柱后路内固定系统整体单位成本有所下降；

椎间融合器单位成本变动对毛利率变动的正向贡献主要来自于直接材料的变化，2022 年公司对 PEEK 圆棒供应商选择进行优化，由海外供应商替换为性价比更高的国内供应商，报告期内医用级 PEEK 圆棒采购单价持续下降，由 2021 年的 5,859.33 元/件下降至 2024 年上半年的 4,485.71 元/件，降幅为 23.44%，因此导致报告期内椎间融合器产品直接材料及单位成本整体呈下降趋势。

总体而言，报告期内公司脊柱内植入产品受集采政策执行影响销售单价有所下降，但公司通过产品结构调整、降低部分原材料采购价格等方式降低了集采政策对毛利率的影响。

3、创伤内植入产品

公司创伤内植入产品主要包括金属锁定接骨板系统、交锁髓内钉和肋骨接骨板三类细分产品，占各期公司创伤内植入产品销售收入的比例分别为 77.62%、76.06%、76.88%和 86.14%。报告期各期，创伤内植入产品主要细分产品的平均单价及单位成本的变动，及其对毛利率变化的情况如下：

产品类型	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
金属锁定接骨板系统	平均单价（元/个）	51.87	54.56	46.13	62.86
	单位成本（元/个）	11.34	16.52	21.07	26.14
	毛利率	78.13%	69.73%	54.32%	58.42%
	毛利率变动	8.40%	15.41%	-4.10%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	-1.57%	7.05%	-15.08%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	9.97%	8.36%	10.98%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	3.15%	3.37%	-1.12%	/
	直接人工变动的贡献	4.51%	4.62%	5.31%	/
	制造费用变动的贡献	2.31%	0.37%	6.79%	/
交锁髓内钉	平均单价（元/个）	144.29	147.27	132.18	162.00
	单位成本（元/个）	66.23	69.75	75.34	64.44
	毛利率	54.10%	52.64%	43.01%	60.23%
	毛利率变动	1.46%	9.63%	-17.22%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	-0.98%	5.84%	-8.97%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	2.44%	3.79%	-8.25%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	0.67%	5.19%	-6.70%	/
	直接人工变动的贡献	1.05%	-0.67%	-0.86%	/
	制造费用变动的贡献	0.72%	-0.73%	-0.68%	/
肋骨接骨板	平均单价（元/个）	353.48	339.27	278.12	273.46
	单位成本（元/个）	11.24	11.80	13.15	24.96
	毛利率	96.82%	96.52%	95.27%	90.87%
	毛利率变动	0.30%	1.25%	4.40%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	0.14%	0.85%	0.15%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	0.16%	0.40%	4.24%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	0.17%	0.30%	1.35%	/
	直接人工变动的贡献	0.01%	0.13%	1.48%	/

产品类型	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
	制造费用变动的贡献	-0.02%	-0.04%	1.41%	/

如上表所示，报告期内金属锁定接骨板系统以及交锁髓内钉的毛利率整体呈现上升趋势。创伤内植入产品主要原材料包括 TA3 钛板、TC4 以及 TA2 钛板，报告期内价格变动较小。

单价方面，创伤内植入产品销售单价在 2022 年出现较大幅度下降，主要与集采政策执行有关，受原材料价格变动影响较小；2022 年受河南十二省创伤带量采购和京津冀“3+N”带量采购相继执行影响，上述产品中金属锁定接骨板系统和交锁髓内钉进入集采清单，同时为推广创伤内植入产品并给予经销商政策性返利，导致当年产品销售单价下降；而肋骨接骨板由于未进入集采清单，且当年公司减少了如接骨螺钉等低单价配件产品的销售，导致销售单价有所上升。2022 年受集采影响创伤内植入产品销售单价下降，系导致产品毛利率下降的主要因素，2023 年集采执行后产品价格较为稳定，价格对毛利率影响较小。

成本方面，成本变动对毛利率影响较大，其中 2022 年至 2024 年金属锁定接骨板系统单位成本持续降低，主要系：（1）随着产销量规模增长，规模效应导致对应单位人工及制造费用降低，其 2022 年变动最为明显，销量由 2021 年的 14.49 万件增长至 2022 年的 33.01 万件；（2）产品结构变动导致，主要规格产品锁定螺钉内梅花的单位直接材料、人工及制造费用相对较低，销售数量占比由 2022 年的 73.69%提升至 2023 年的 86.82%，导致对应单位成本下降；（3）2023 年以来公司通过改进工艺，提高生产效率，提升优化调减了部分产品定额工时，加之其他产品如脊柱类产品产量增加，由此导致产品分摊工费相对减少。

其中 2022 年交锁髓内钉成本上升较多，其中主要以直接材料上升为主，主要系：（1）由于内植入产品 2022 年集中生产备货，受限于自身产能，当年交锁髓内钉外协采购量较大，由于外协加工费计入直接材料，导致单位直接材料增长较大；（2）交锁髓内钉内规格型号结构差异导致，伽玛型交锁髓内钉、重建型交锁髓内钉以及胫骨交锁髓内钉等高价值型号数量占比由 2021 年的 20.26%增长至 2022 年的 25.83%，导致单位人工及制造费用金额有所增加。

其中 2022 年肋骨接骨板成本有所下降，一方面与当年产品规格型号变动有关，另一方面系由于整体产量提升规模效应导致当年分摊人工与制造费用下降所致。

总体来看，报告期内部分创伤内植入细分产品销售单价虽受集采政策影响有所降低，但降价幅度有限对毛利率影响较小。同时公司通过产量增加实现规模效应或生产工艺改进以降低产品成本，结合上述情况以及产品结构因素，创伤内植入产品报告期内毛利率整体呈现上升趋势。

4、创伤外固定产品

公司创伤外固定产品主要包括组合式外固定支架和金属骨针两类细分产品，占各期公司椎体成形系统销售收入的比例分别为 67.76%、69.52%、71.81%和 68.42%。报告期各期，创伤外固定产品主要细分产品的平均单价及单位成本的变动，及其对毛利率变化的情况如下：

产品类型	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
组合式外固定支架	平均单价（元/个）	109.50	105.58	104.41	95.20
	单位成本（元/个）	47.78	45.44	43.15	48.06
	毛利率	56.37%	56.96%	58.67%	49.52%
	毛利率变动	-0.60%	-1.71%	9.15%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	1.54%	0.46%	4.45%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	-2.13%	-2.17%	4.70%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	-2.69%	1.72%	-2.16%	/
	直接人工变动的贡献	0.49%	-1.78%	2.95%	/
	制造费用变动的贡献	0.07%	-2.11%	3.91%	/
金属骨针	平均单价（元/个）	32.11	31.79	31.48	28.81
	单位成本（元/个）	10.12	11.21	10.28	10.16
	毛利率	68.49%	64.75%	67.35%	64.75%
	毛利率变动	3.73%	-2.59%	2.60%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	0.34%	0.32%	2.99%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	3.39%	-2.91%	-0.39%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	0.22%	4.82%	-0.84%	/
	直接人工变动的贡献	1.70%	-4.16%	-0.71%	/
	制造费用变动的贡献	1.47%	-3.57%	1.15%	/

如上表所示，报告期内组合式外固定支架以及金属骨针的毛利率整体呈现上升趋势。

单价方面，创伤外固定产品销售单价整体变动较小，其中 2022 年创伤外固定产品各细分产品销售单价均有所提升，主要系为应对集采政策执行，公司加大对以创伤外固定产品为代表的非集采产品推广，并在下游开拓较多中小客户，由于相关客户销售定价相对更高，非平台客户销量占比提升导致产品整体销售单价有所提升，并导致 2022 年毛利率有所上升。

成本方面，创伤外固定产品单位成本整体变动较小，其中 2022 年组合式外固定支架成本下降较多主要系受规模效应影响，单位直接人工及制造费用有所下降导致，2022 年公司创伤外固定产品产量由 2021 年的 46.80 万件增加至 58.77 万件；2022 年创伤外固定产品的产量较 2021 年大幅增加，主要系受规模效应影响，单位直接人工及制造费用有所下降导致。

总体来看，报告期内部分创伤外固定细分产品销售单价及单位成本变动较小，变动主要与客户结构、产品结构及规模效应有关，因此毛利率整体较为稳定。

5、负压引流系统产品

公司负压引流系统产品主要由一次性使用负压引流护创材料包构成，占各期公司负压引流系统产品销售收入的比例分别为 95.82%、91.52%、90.79%和 89.69%。报告期各期，负压引流系统产品主要细分产品的平均单价及单位成本的变动，及其对毛利率变化的情况如下：

产品类型	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一次性使用负压引流护创材料包	平均单价（元/个）	84.55	81.89	80.85	75.64
	单位成本（元/个）	20.30	22.40	23.39	23.88
	毛利率	75.99%	72.64%	71.07%	68.42%
	毛利率变动	3.35%	1.58%	2.64%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	0.86%	0.37%	2.04%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	2.48%	1.21%	0.61%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	0.68%	1.90%	-0.87%	/
	直接人工变动的贡献	1.17%	-0.30%	1.03%	/
	制造费用变动的贡献	0.63%	-0.40%	0.45%	/

报告期内一次性使用负压引流护创材料包产品毛利率整体呈现为稳定上升趋势，主要原材料包括高分子管路、医用贴膜、创面敷料等，原材料采购价格受规格差异影响存在一定波动，总体对单位成本影响较小。

2022 年一次性使用负压引流护创材料包毛利率分别较 2021 年增长 2.64 个百分点，主要系规格型号结构变化引起的价格变动导致。2023 年一次性使用负压引流护创材料包毛利率分别较 2022 年增长 1.58 个百分点，主要系原材料价格变化引起的成本下降导致，当期高分子管路和创面敷料的采购单价分别较上年同期下降 12.52%和 28.58%，但由于该部分原材料占总体材料成本相对有限，因此对毛利率影响较小。2024 年 1-6 月毛利率较 2023 年增长 3.35 个百分点，单位成本产生小幅下降，主要受当期其他产品线如脊柱类产品产量变化，定额工时分摊减少所致。

总体来看，报告期内负压引流系统产品毛利率受原材料价格、成本结构及销售单价变动影响较小。

6、脉冲冲洗系统产品

公司脉冲冲洗系统产品主要由一次性使用医用脉冲冲洗器构成，占各期公司脉冲冲洗系统产品销售收入的比例分别为 93.16%、93.53%、96.27%和 96.26%。报告期各期，脉冲冲洗系统产品主要细分产品的平均单价及单位成本的变动，及其对毛利率变化的情况如下：

产品类型	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一次性使用医用脉冲冲洗器	平均单价（元/个）	162.47	164.45	164.88	156.88
	单位成本（元/个）	74.06	73.06	74.66	76.35
	毛利率	54.41%	55.57%	54.72%	51.33%
	毛利率变动	-1.16%	0.85%	3.39%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	-0.54%	-0.12%	2.36%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	-0.62%	0.97%	1.03%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	-1.75%	2.61%	1.36%	/
	直接人工变动的贡献	0.69%	-1.13%	0.19%	/
	制造费用变动的贡献	0.45%	-0.51%	-0.52%	/

报告期内一次性使用医用脉冲冲洗器产品销售单价、单位成本及毛利率整体

较为稳定。其中 2022 年一次性使用医用脉冲冲洗器毛利率分别较 2021 年增长 3.39 个百分点，主要与产品销售单价变动有关，价格变动主要系受非平台经销商客户销售收入占比提升，销售单价上升导致。

总体来看，报告期内脉冲冲洗系统产品毛利率较为稳定，原材料价格、成本结构及销售单价变动较小。

7、运动医学类产品

公司运动医学类产品主要由一次性射频等离子手术电极构成，占各期公司运动医学类产品销售收入的比例分别为 82.15%、87.09%、90.94%和 95.25%。报告期各期，运动医学类产品主要细分产品的平均单价及单位成本的变动，及其对毛利率变化的情况如下：

产品类型	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一次性射频等 离子手术电极	平均单价（元/个）	421.10	407.70	512.76	493.09
	单位成本（元/个）	87.47	111.41	124.55	155.40
	毛利率	79.23%	72.67%	75.71%	68.48%
	毛利率变动	6.56%	-3.04%	7.23%	/
	单价变动对毛利率变动的贡献	0.87%	-6.26%	1.21%	/
	单位成本变动对毛利率变动的贡献	5.69%	3.22%	6.02%	/
	其中：直接材料价格变动的贡献	3.35%	2.48%	5.38%	/
	直接人工变动的贡献	1.40%	0.98%	0.34%	/
	制造费用变动的贡献	0.93%	-0.24%	0.29%	/

报告期内运动医学类产品毛利率整体呈现上升趋势，主要原材料包括双电极针、插头线缆等，相关原材料采购价格于报告期内有所下降。

报告期内，公司一次性射频等离子手术电极产品毛利率整体呈上升趋势，毛利率变动主要与单位成本下降有关，其中 2023 年单位价格有所下降主要系 OEM 业务收入占比提升导致，产品单位成本整体下降主要原因包括：（1）2022 年公司运动医学类产品进入批量化生产阶段，产量较 2021 年增长 100%以上，因此部分批次良品率有所下降，导致单位材料成本下降；（2）2023 年至 2024 年 1-6 月主要原材料电极针和插头线缆采购成本持续下降，其中两类原材料 2023 年采购单价同比分别减少 18.11%和 8.44%，2024 年 1-6 月采购单价同比分别下降 14.44%

和 32.57%，导致单位材料成本持续下降。

总体来看，报告期内运动医学类产品毛利率整体呈上升趋势，主要与单位成本下降有关，主要系原材料采购价格下降及规模化生产后良品率提升导致，具有合理性。

（三）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

外协加工费在原材料科目核算主要系公司提升成本核算的精细化所致，公司按照批次管理原材料核算，对于外协加工所对应的产品，将其所需外协工序对应的加工费单价分配至该批次生产订单下的原材料成本，故此该产品其所发生的外协加工费用计入其直接材料。因公司委外加工的工序同各类产品具有较强的对应关系，如椎体成形产品主要外协工序为注塑工序，由于公司并无此生产设备且基于生产成本考虑采用外协加工方式；内植入产品中如接骨板、髓内钉等产品，根据公司厂区生产产能饱和度等因素导致部分产品的机加工工序需外协。由此外协成本列入原材料核算，更能清晰反应公司各产品成本，具有合理性。

同行业公司如威高骨科、三友医疗和春立医疗外协加工费在制造费用中核算。因同行业公司外协加工金额较高，外协加工产品品类相对广泛由此在制造费用中核算，相比而言，公司外协加工金额相对较少，所涉及的产品也相对集中，如前所述外协加工费用直接同所需外协的产品对应更能较好体现各产品成本构成，便于公司的成本管理。加之，根据企业会计准则以及会计实务中相关规定，公司委托外单位加工过程中支付加工费、运杂费等计入委托加工物资中，并于加工物资收回时计入原材料或库存商品等科目，由此公司根据生产订单归集各产品外协加工费用，并将加工费计入原材料中符合《企业会计准则》相关规定。

招股说明书中“其中外协加工费归集为制造费用”描述不准确，发行人已在招股说明书中“第八节/三/（二）/1”中对相关表述进行更正，更正后披露如下：

“

……

其中外协加工费**归集为直接材料**，外协加工完成后，需进一步加工，公司在外协加工材料入库时，将外协加工费与发出材料的成本作为原材料确认，于生产领用相关原材料时，外协加工费随被领用的原材料计入对应订单的材料成本。”

综上，外协加工费计入相应产品的成本主要系公司提高成本精细化要求，更有助于公司的成本控制，具有合理性，符合《企业会计准则》相关规定，同行业可比公司处理有所不同主要系因各公司所涉及外协的产品范围以及外协采购规模差异导致。

5.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构主要执行如下核查程序：

1、通过企业中标文件、阳光采购平台等公开信息获取报告期内发行人各集采产品的终端价格变化情况；结合报告期内公司产品收入成本表分析各类集采产品销售单价及毛利率变化情况及与终端价格变化的匹配情况；

2、访谈发行人财务负责人，了解公司返利及补贴政策执行及报告期内变化情况，分析相关因素对各产品销售单价及毛利率的影响情况；访谈发行人销售负责人，了解集采中标产品价格降幅在生产及流动环节的分配变动情况及原因，结合发行人销售单价及终端价格变化情况分析其合理性；

3、访谈发行人管理层，查阅发行人收入成本表，结合各类产品结构、销售模式、单位成本构成、产量带来的规模效应等，分析发行人主要产品毛利率受上述因素影响的情况及合理性；

4、查阅凯利泰的年度报告、招股说明书等公开资料，了解其在各业务模式的下的销售结构、销售单价及毛利率情况，分析在各业务模式下发行人与凯利泰毛利率差异的原因及合理性；通过第三方研究分析报告分析发行人与凯利泰在市场地位、产品竞争力上的差异情况以及与现有销售数据的匹配性；

5、访谈发行人销售及外贸负责人，了解外销与内销的具体产品结构及销售模式差异、境外客户所在国家市场情况及产品情况，分析各类产品境内外毛利率

差异情况及差异原因；

6、获取发行人收入成本表并访谈发行人外贸负责人，统计发行人同种或同类产品境内外销售价格、单位成本差异情况，分析各类产品境内外销售价格、单位成本差异情况以及境外销售毛利率高于境内的原因及合理性；

7、查阅春立医疗及其他同行业可比公司的年度报告、招股说明书、研究报告等公开资料，分析发行人境外销售毛利率与春立医疗境外销售毛利率水平及变动趋势是否存在重大差异及差异原因；

8、根据报告期内公司产品集采中标情况，并结合发行人期后主要产品收入、单价、毛利率与原材料采购价格变动情况，分析期后公司主要产品毛利率是否存在下滑风险；

9、访谈发行人销售负责人及财务负责人，了解期后公司主要产品市场竞争情况及定价机制变化情况，未来主要产品毛利率变动趋势，分析是否存在下滑风险；

10、访谈发行人财务负责人，了解发行人主要产品成本的构成结构、成本的核算、结转方式以及各产品的主要材料构成；

11、取得发行人主要产品的料工费明细表、产销量明细表，分析发行人主要产品成本构成、变动情况及原因；

12、查询同行业可比公司公开披露的年度报告，对比发行人与可比公司直接材料占比，分析差异原因及合理性；

13、根据发行人报告期内的采购明细表，整理报告期内主要原材料的采购金额、数量及单价等情况，分析发行人直接材料成本下降与报告期内主要原材料采购价格变动情况及其合理性；

14、了解发行人产品成本的核算方法、单位成本的构成情况及影响成本的主要因素，了解发行人产品价格的定价机制；

15、查阅发行人各期的收入成本表，统计分析各类产品的平均售价、平均成本、各类成本构成情况，查阅发行人主要原材料价格波动情况，结合前述具体因

素量化分析发行人主要产品毛利率波动的原因；

16、查阅发行人主要原材料采购报价情况、访谈主要原材料供应商并获取相应价格定价依据材料，了解发行人报告期内原材料采购价格变动的原因及合理性；

17、访谈发行人财务负责人，了解发行人外协成本的核算方式；查阅同行业可比公司的年度报告、招股说明书等公开资料，分析发行人与可比公司在外协成本核算方式上的差异及合理性。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内创伤与脊柱集采对公司产品销售单价及毛利率影响较大，集采后相关产品终端价格下降幅度均在 90%左右，发行人作为生产厂商销售单价下降幅度集中在 30%-50%区间，主要系原材料采购及生产成本具有一定刚性，终端销售价格下降主要由流通环节承担，集采后公司与流通环节均保留合理利润空间，具有合理性。此外，集采政策对公司整体产品销售价格及毛利率影响主要集中在 2023 年，主要系脊柱类产品收入占比较高且集采后产品毛利率下降幅度较大导致，随着集采政策全面执行，集采政策对公司产品毛利率影响呈现边际减弱趋势；

2、报告期内公司返利额变动对公司各类产品销售价格及毛利率影响整体呈下降趋势，返利下降整体对公司产品销售毛利率是正向影响，报告期内公司产品毛利率整体下降受返利政策变化影响相对有限；

3、从产品结构对毛利率影响来看，除 2023 年脊柱内植入产品集采后由于低毛利率椎间融合器收入占比下降对当年该产品毛利率存在明显正向影响外，其他产品毛利率变动受产品结构变动影响相对较小；从销售模式对毛利率影响来看，报告期内公司积极开拓各类销售渠道，脊柱内植入产品与创伤内植入产品受直销、海外销售占比增加影响，销售毛利率有所提高，运动医学类产品受 OEM 模式销售占比增加影响导致毛利率有所下降；从规模效应对毛利率影响来看，规模效应主要受产品成本结构以及产量规模因素影响，因此各产品线规模效应对毛利率的影响有所差异，其中椎体成形产品与创伤类产品相对影响较大，但总体对毛利率提升作用有限；

4、公司在经销模式毛利率较大幅度低于凯利泰，而直销模式下毛利率远高于凯利泰，主要因为两者不同销售模式下产品结构差异所致，具有合理性；

5、在考虑宣传推广费、商务服务费后，2023 年公司毛利率大幅高于凯利泰 9 个百分点，主要系凯利泰产品结构中低毛利率的医疗器械贸易类和器械消毒业务收入占比较高所致。扣除上述因素影响，2023 年凯利泰制造类产品综合毛利率及主导产品椎体成形系统单体毛利率报告期各期均高于公司，符合公司与凯利泰的现行市场地位和产品竞争力情况，具有合理性；

6、报告期内发行人境内外销售毛利率主要系产品结构及定价方式差异导致，针对主要境外销售中的主要产品线，外销创伤内植入产品主要为代工产品，与国内产品存在本质差异，而脉冲冲洗系统和骨科电动工具国内外定价情况存在一定差异，发行人境外毛利率高于境内符合其实际业务情况；

7、报告期内公司境内外销售毛利率差异主要与产品结构差异及由于国内外定价原则、竞争环境及受行业政策影响导致产品毛利率差异有关，符合发行人实际业务情况，具备合理性；

8、由于产品结构差异，同时不同骨科产品国内外市场不同的竞争环境和比较竞争优势差异，导致公司综合毛利率低于春立医疗，而境外毛利率高于春立医疗，具有合理性；

9、结合期后公司集采产品销售收入及毛利率变动情况、原材料采购价格变动情况及过往集采中标及续标情况，未来公司主要产品销售价格进一步下降风险较小，此外发行人已在招股说明书中对于毛利率波动风险进行风险揭示；

10、发行人直接材料占比与同行业可比公司变动趋势相反主要与公司将外协加工成本计入直接材料有关，如剔除外协加工成本因素，公司直接材料占比与同行业可比公司变动趋势基本一致；此外，公司成本结转方式与同行业可比公司一致，在直接材料占比方面，公司与凯利泰以及威高骨科相对接近，而与其他可比公司存在差异主要系产品结构、原材料构成差异导致，具有合理性；

11、2022 年公司椎体成形系统、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主要系产品结构变动与原材料价格变动导致，符

合公司实际业务情况；

12、报告期内，公司主要产品价格变动受原材料采购价格及成本结构变动影响较小，主要系与集采政策中标情况及市场竞争变化情况有关，集采后相关产品销售价格大幅下降并导致毛利率下降；同时受集采政策影响，公司经与供应商谈判协商，部分主要产品原材料采购价格有所下降，并因产量大幅增长带来规模效益及产品结构变动导致整体成本有所下降并对毛利率产生一定影响；公司主要产品毛利率变动符合公司实际情况；

13、外协加工费计入相应产品的成本主要系公司提高成本精细化要求，更有助于公司的成本控制，具有合理性，符合《企业会计准则》相关规定，同行业可比公司处理有所不同主要系因各公司所涉及外协的产品范围以及外协采购规模差异导致。

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及差异调节过程。

（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。

【回复说明】

6.1 发行人说明

一、关于供应商及采购金额变动

(一) 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

1、按采购规模分层列示各期供应商数量、采购金额及占比

报告期内，公司按原材料、外协、贸易类等采购大类列示各期供应商数量、采购金额及占比情况如下表所示：

单位：家、万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
原材料	198	3,470.55	82.33%	197	5,323.24	62.64%	218	7,611.93	70.27%	221	7,211.70	65.99%
外协	21	549.18	13.03%	26	710.61	8.36%	36	1,267.87	11.70%	29	869.52	7.96%
贸易类	32	195.55	4.64%	39	2,464.06	29.00%	4	1,952.33	18.02%	2	2,847.40	26.05%
合计	241	4,215.27	100%	249	8,497.91	100%	242	10,832.14	100%	241	10,928.62	100%

注：上述合计数量为原材料、外协及贸易类供应商去重后数量。

由上表可知，报告期各期公司供应商合计 241、242、249 和 241 家，主要集中在原材料的采购，原材料类别的采购金额占比分别为 65.99%、70.27%、62.64% 和 82.33%。2023 年以来，公司根据下游客户及终端医院需求拓展相应贸易类业务，导致公司贸易类供应商数量大幅增长。

报告期内，公司按采购规模分层列示各期供应商数量、采购金额及占比情况如下表所示：

单位：家、万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
50 万以上	16	2,674.18	63.44%	33	6,896.00	81.15%	33	9,424.72	87.01%	30	9,617.16	88.00%
10-50 万	54	1,137.89	26.99%	53	1,179.93	13.88%	47	1,038.24	9.58%	38	888.82	8.13%
10 万以下	171	403.21	9.57%	163	421.98	4.97%	162	369.18	3.41%	173	422.65	3.87%
合计	241	4,215.27	100%	249	8,497.91	100%	242	10,832.14	100%	241	10,928.62	100%

由上表可知，2021 年至 2023 年度公司采购主要来自 50 万以上供应商，50 万元以上的供应商数量分别为 30 家、33 家和 33 家，采购金额占比分别为 88.00%、87.01%和 81.15%，整体供应商采购较为集中。

2、各期新增、减少供应商数量及对应的采购金额情况

整体上，公司合作供应商的数量较为稳定，报告期各期末公司供应商合计数分别为 241、242、249 和 241 家。从合作的持续性来看，公司采购主要来自持续合作供应商，各期自持续合作供应商采购金额占比均超 70%。但分采购大类来看，报告期内公司原材料、外协、贸易类产品的供应商及采购规模存在一定变动：

原材料采购方面，报告期各期，原材料类供应商数量分别为 221 家、218 家、197 家和 198 家，数量呈小幅下降趋势。主要原因是，一方面受创伤集采政策影响，公司为应对创伤集采落地前期集中生产备货，创伤类产品原材料 2022 年集中采购，在 2023 年进入到库存消耗阶段从而减少采购；另一方面，公司部分原材料存在集中间歇性采购的情况。

外协采购方面，报告期各期，外协类供应商数量分别为 29 家、36 家、26 家和 21 家，整体数量呈现先增后降的趋势，主要与集采背景下公司自身生产安排密切相关。2021 年至 2022 年，公司中标河南十二省、京津冀“3+N”创伤类集采，为应对创伤类产品集中备货产能不足的需求，公司加大基础机加工等外协采购，外协供应商数量增加，2023 年公司创伤类内植入产品已基本进入到正常备货阶段并相应减少外协采购规模。

贸易类产品采购方面，报告期各期，贸易类供应商数量分别为 2 家、4 家、39 家和 32 家，供应商数量增长较大，主要系除骨水泥、关节类主要贸易业务外，2023 年以来公司根据下游客户及终端医院需求开展相应贸易类业务导致。

以下公司将从供应商整体情况以及原材料、外协、贸易类产品具体情况等四个维度具体列示报告期供应商的变动情况。

（1）各期供应商整体变动情况

报告期各期，公司供应商变动及对应的采购金额总体情况如下表所示：

单位：家、万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
持续合作供应商	176	3,979.39	94.40%	153	5,953.33	70.06%	176	10,340.16	95.46%	164	10,504.34	96.12%
其中：50 万以上	15	2,624.15	62.25%	28	4,868.73	57.29%	32	9,216.04	85.08%	28	9,469.58	86.65%
10-50 万	50	1,054.06	25.01%	37	813.28	9.57%	36	832.46	7.69%	32	750.16	6.86%
10 万以下	111	301.18	7.14%	88	271.32	3.19%	108	291.66	2.69%	104	284.60	2.60%
新增供应商	65	249.78	5.93%	96	2,544.92	29.95%	66	492.30	4.54%	77	425.24	3.89%
其中：50 万以上	1	50.02	1.19%	5	2,027.27	23.86%	1	208.68	1.93%	2	147.58	1.35%
10-50 万	5	83.83	1.99%	16	366.64	4.31%	11	205.78	1.90%	6	138.66	1.27%
10 万以下	59	115.93	2.75%	75	151.01	1.78%	54	77.84	0.72%	69	139.01	1.27%
减少供应商	73	2,437.20	28.68%	89	336.98	3.11%	65	222.33	2.03%	66	470.21	5.60%
其中：50 万以上	5	2,027.27	23.86%	-	-	-	1	88.81	0.81%	1	301.69	3.59%
10-50 万	12	299.86	3.53%	11	224.97	2.08%	3	52.09	0.48%	4	80.80	0.96%
10 万以下	56	110.07	1.30%	78	112.00	1.03%	61	81.43	0.75%	61	87.71	1.04%

注 1：持续合作供应商为当年及上一年度内公司均持续交易的供应商，新增合作供应商为上一年度无交易本年度有交易的供应商，终止合作供应商为上一年度有交易本年度无交易的供应商，下同；

注 2：新增合作供应商的占比为该类别供应商的当年采购金额占公司当年采购总额比例；终止合作供应商的占比为该类别供应商的上一年采购金额占公司上一年采购总额比例，下同。

报告期内公司采购主要来自持续合作供应商，持续合作的供应商数量稳定，除 2023 年外，各期自持续合作供应商采购金额占比均超 90%。2023 年存在大额新增供应商及 2024 年存在大额减少供应商主要与贸易类业务有关，由于公司代理销售爱康医疗关节类产品，

2023 年新增集中向其采购关节类产品导致，具有合理性。

(2) 原材料类供应商变动情况

报告期各期，原材料类别供应商变动及对应的采购金额明细情况如下表所示：

单位：家、万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
持续合作供应商	151	3,249.30	93.63%	140	4,796.80	90.11%	155	7,385.52	97.03%	150	6,820.72	94.58%
其中：50 万以上	11	2,489.77	71.74%	22	3,790.33	71.20%	29	6,420.13	84.34%	24	5,896.53	81.76%
10-50 万	44	457.60	13.19%	32	736.11	13.83%	29	698.86	9.18%	26	643.35	8.92%
10 万以下	96	301.93	8.70%	86	270.36	5.08%	97	266.53	3.50%	100	280.85	3.89%
新增供应商	47	227.58	6.56%	57	526.80	9.90%	63	226.73	2.98%	71	391.95	5.43%
其中：50 万以上	1	50.02	1.44%	2	166.57	3.13%	-	-	-	2	147.58	2.05%
10-50 万	3	96.96	2.79%	11	263.41	4.95%	7	141.81	1.86%	5	115.30	1.60%
10 万以下	43	80.59	2.32%	44	96.81	1.82%	56	84.92	1.12%	64	129.08	1.79%
减少供应商	46	445.59	8.37%	78	364.93	4.79%	66	226.84	3.15%	64	457.32	8.50%
其中：50 万以上	2	166.57	3.13%	1	119.49	1.57%	1	88.81	1.23%	1	301.69	5.61%
10-50 万	7	199.46	3.75%	6	144.46	1.90%	3	52.09	0.72%	3	69.62	1.29%
10 万以下	37	79.56	1.49%	71	100.99	1.33%	62	85.95	1.19%	60	86.00	1.60%

报告期内，公司主要原材料持续合作供应商数量分别为 150 家、155 家、140 家和 151 家，各期向其采购金额占比均超过 90%，合作关系较为稳定。报告期内，交易金额 50 万元以上的新增和减少原材料供应商分别为 5 家，具体情况如下：

单位：万元

新增供应商			
供应商名称	新增年度	采购金额	采购内容
深圳恒驱电机有限公司	2024 年 1-6 月	50.02	有源电机
国药器械（张家口）有限公司	2023 年度	114.75	关节假体
FORT WAYNE METALS	2023 年度	51.82	单头圆针等
Invibio Limited Victrex Technology Centre	2021 年度	88.81	PEEK 材料
赢创特种化学（上海）有限公司	2021 年度	58.77	PEEK 材料
减少供应商			
供应商名称	减少年度	上期采购金额	采购内容
国药器械（张家口）有限公司	2024 年 1-6 月	114.75	关节假体
FORT WAYNE METALS	2024 年 1-6 月	51.82	单头圆针等
META BIOMED CO.,LTD	2023 年度	119.49	缝线
Invibio Limited Victrex Technology Centre	2022 年度	88.81	PEEK 材料
常熟市恒运无纺制品有限公司	2021 年度	301.69	KN95 口罩

如上表所示，报告期内上述大额新增与退出原材料供应商主要与公司一次性集中采购及结合市场采购价格与产品质量比较情况对原材料供应商进行替换有关，其中供应商 Invibio Limited Victrex Technology Centre、META BIOMED CO.,LTD、FORT WAYNE METALS、国药器械（张家口）有限公司、深圳恒驱电机有限公司和常熟市恒运无纺制品有限公司均系由于以前年度一次性集中采购，后续根据原材料消耗情况、原材料供应替代情况及产品销售情况未发生采购导致相关供应商报告期内存在大额新增退出；赢创特种化学（上海）有限公司结合市场采购价格与产品质量比较情况新开发原材料供应商。

因此，公司与主要原材料供应商合作均较为稳定，报告期内公司向部分大额供应商采购金额变动主要与集中采购及供应商替换有关，但对公司整体影响较小。

(3) 外协类供应商变动情况

报告期各期，外协类供应商变动及对应的采购金额明细情况如下表所示：

单位：家、万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
持续合作供应商	18	539.49	98.24%	18	702.99	98.93%	24	986.64	77.82%	19	792.12	91.10%
其中：50 万以上	5	437.28	79.62%	5	531.04	74.73%	6	810.37	63.92%	6	669.11	76.95%
10-50 万	4	68.53	12.48%	7	156.73	22.06%	8	151.99	11.99%	5	101.85	11.71%
10 万以下	9	33.68	6.13%	6	15.21	2.14%	10	24.28	1.92%	8	21.16	2.43%
新增供应商	3	9.69	1.76%	8	7.62	1.07%	12	281.23	22.18%	11	77.45	8.91%
其中：50 万以上	-	-	-	-	-	-	1	208.68	16.46%	-	-	-
10-50 万	-	-	-	-	-	-	4	63.97	5.05%	3	57.70	6.64%
10 万以下	3	9.69	1.76%	8	7.62	1.07%	7	8.58	0.68%	8	19.76	2.27%
减少供应商	8	58.08	8.17%	18	221.47	17.47%	5	21.32	2.45%	7	62.51	9.87%
其中：50 万以上	-	-	-	1	124.91	9.85%	-	-	-	-	-	-
10-50 万	1	42.10	5.93%	5	80.51	6.35%	-	-	-	2	53.62	8.47%
10 万以下	7	15.98	2.25%	12	16.05	1.27%	5	21.32	2.45%	5	8.89	1.40%

报告期各期，公司持续合作的外协厂商数量分别为 19 家、24 家、18 家和 18 家，除 2022 年因创伤内植入产品集中生产备货，公司基于产能及成本考虑新增采购外协服务导致持续合作供应商采购占比下降外，各期向持续合作供应商采购外协服务占比均超过 90%，整体合作关系较为稳定。

报告期内，公司新增交易金额 50 万元以上的外协供应商 1 家，减少交易金额 50 万元以上的外协供应商 1 家，具体情况如下：

单位：万元

新增供应商			
供应商名称	新增年度	采购金额	采购内容
常州厚得顺机械厂	2022 年度	208.68	基础机加工
减少供应商			
供应商名称	减少年度	上期采购金额	采购内容
常州永华医疗器械有限公司	2023 年度	124.91	基础机加工

2022 年，公司新增合作的外协供应商占比为 22.18%，2023 年，公司减少合作的外协供应商占比为 17.47%，主要原因系：公司于 2022 年初通过供应商管理内控制度遴选新增常州厚得顺机械厂为基础机加工外协供应商并与其建立合作；2023 年综合考虑其采购价格优势及服务质量，2023 年公司减少向常州永华医疗器械有限公司采购相关机加工外协服务，并进一步扩大向常州厚得顺机械厂采购。

综上，报告期内，公司外协服务供应商整体变动较小，变动与创伤内植入集中生产备货有关，符合公司实际情况，具有合理性。

（4）贸易类供应商变动情况

报告期各期，贸易类供应商变动及对应的采购金额明细情况如下表所示：

单位：家、万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
持续合作供应商	14	148.50	75.94%	3	415.16	16.85%	2	1,952.20	99.99%	1	2,761.06	96.97%
其中：50 万以上	1	51.61	26.39%	2	415.06	16.84%	2	1,952.20	99.99%	1	2,761.06	96.97%
10-50 万	3	75.96	38.85%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 万以下	10	20.93	10.70%	1	0.11	0.004%	-	-	-	-	-	-
新增供应商	18	54.61	27.93%	36	2,048.90	83.15%	2	0.13	0.01%	1	86.34	3.03%
其中：50 万以上	0	0.00	0.00%	3	1,860.69	75.51%	-	-	-	1	86.34	3.03%
10-50 万	3	27.54	14.08%	6	141.46	5.74%	-	-	-	-	-	-
10 万以下	15	27.07	13.84%	27	46.74	1.90%	2	0.13	0.01%	-	-	-
减少供应商	26	1,987.45	80.66%	1	0.03	0.001%	-	-	-	-	-	-
其中：50 万以上	3	1,860.69	75.51%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10-50 万	5	100.40	4.07%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 万以下	18	26.36	1.07%	1	0.03	0.001%	-	-	-	-	-	-

报告期各期，2021 年至 2022 年公司贸易类业务以骨水泥代理销售为主，相关供应商主要为骨水泥产品供应商；2023 年公司贸易类供应商数量呈现较大幅度增长，主要系公司为应对集采及充分利用自身渠道优势，根据下游客户及终端医院需求，积极开展相关医疗器械贸易类业务，并新增如关节类产品与其他骨科医疗器械代理经销及医疗仪器设备贸易类业务。

报告期内，公司新增交易金额 50 万元以上的贸易类供应商 4 家，减少交易金额 50 万元以上的贸易类供应商 3 家，具体情况如下：

单位：万元

新增供应商			
供应商名称	新增年度	采购金额	采购内容
META BIOMED CO., LTD	2021 年度	86.34	骨水泥
北京爱康宜诚医疗器材有限公司	2023 年度	1,576.39	关节假体
安徽旭民医疗器械销售有限公司	2023 年度	200.23	仪器设备
安徽佳捷医疗器械有限公司	2023 年度	84.07	仪器设备
减少供应商			
供应商名称	减少年度	上期采购金额	采购内容
北京爱康宜诚医疗器材有限公司	2024 年 1-6 月	1,576.39	关节假体
安徽旭民医疗器械销售有限公司	2024 年 1-6 月	200.23	仪器设备
安徽佳捷医疗器械有限公司	2024 年 1-6 月	84.07	仪器设备

由上表可知，报告期内交易金额在 50 万以上发生变动的贸易类产品供应商有 4 家，主要为： 2021 年公司减少从凯利泰采购的意大利骨水泥，并获得韩国 Meta 骨水泥的国内独家代理经销权，增加从 META BIOMED CO., LTD 采购韩国骨水泥并向其采购 86.34 万元； 2023 年公司为应对关节产品集采及为自有关节产品销售作准备，代理销售爱康医疗关节假体产品，并向其采购 1,576.39 万元； 2023 年为满足安徽地区直销终端医院需求，公司向安徽旭民医疗器械和安徽佳捷医疗器械采购医疗设备 284.30 万元。

综上，报告期内，公司贸易类供应商变动较大主要与贸易类业务开展情况有关，符合公司实际情况，具有合理性。

3、供应商变动较大的商业合理性

报告期各期，公司供应商合计 241、242、249 和 241 家，公司主要供应商合作稳定，采购金额占比较大。各期新增 77、66、96 和 65 家，退出 66、65、89 和 73 家，变动较大的主要原因分析如下：

（1）小额原材料供应商变动频繁主要系公司产品规格型号较多，涉及到原材料采购需求多样，其中产品生产或研发所需辅料采购种类所涉存货编码超

20,000 个，由于辅料整体采购品类多、金额小且单次集中采购后消耗周期相对较长，导致相关供应商数量多且变动频繁。

（2）公司开展新品研发活动需要针对性采购部分原材料，但因研发阶段采购量较小，公司采购时无议价优势；如研发成功，公司针对新开项目批量采购相应原材料时，通常采用询价方式选择更具价格优势的供应商，可能会终止与原研发阶段供应商的合作关系；如研发方向变化或有更优的研发替代方案，公司可能不再需要采购相应原材料，也会终止与相应供应商的合作关系。

（3）公司对部分原辅件的采购需求受集采政策落地等因素影响而发生变动，如部分产品从吸塑托盘包装改为透析纸袋包装，因此需要更换相应包装物供应商。

（4）其他如公司机器设备维修、贸易业务等涉及的零星偶发采购，通过市场询价进行，上述采购需求具有偶然性，因而供应商的变动较大。

综上，公司与主要供应商的合作具有较强稳定性，供应商变动较大主要系正常采购需求变动及小额供应商变动较多所致，具备商业合理性，相关供应商更换不会额外增加公司的供应商选择成本和采购成本。

（二）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

1、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

报告期各期公司供应商合计 241、242、249 和 241 家，整体数量上较为稳定。其中，按照各采购大类统计，原材料、外协类供应商数量在报告期内呈现下降趋势，贸易类供应商数量在报告期内呈现上升趋势，相关变化主要系采购需求变化导致的。以下公司按照原材料、外协、贸易类各采购类别具体分析如下：

（1）原材料类

报告期各期，公司原材料供应商数量分别为 221 家、218 家、197 家和 198

家，供应商数量呈下降趋势，其中为持续合作的原材料供应商 150 家、155 家、140 家、151 家，分别较上年同期增加 5 家、减少 15 家和增加 11 家。公司原材料供应商数量持续下降尤其是 2023 年出现较大幅度下降，主要原因有两点：

第一，备货结束部分高库存的原材料进入库存消耗阶段，整体采买数量减少。公司一般根据历史销售数据、现有市场需求和未来市场需求预测制定采购计划，并对主要原材料设定一定的安全库存数量。2021 年和 2022 年，在集采政策执行背景下公司增加了生产备货和采购。2023 年，公司出于提高库存周转效率、减少存货资金占用角度考虑，对于库存数量高于安全库存的原材料，暂停采购进入库存消耗阶段，或减少采购规模。

第二，部分原材料为集中间歇性采购。公司部分产品销量较小，相应其原材料的采购频率亦较低，如电动工具、电极硅胶垫片、吸引器线路板等通常 1-2 年采购一次，公司 2023 年未向相应供应商采购上述产品，而 2024 年根据销售与生产需求补充采购相关原材料。

报告期各期，公司前五大原材料供应商采购情况如下表所示：

单位：万元

2024 年 1-6 月				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海泊松半导体应用材料有限公司	513.10	14.78%	医用金属件
2	江苏常美医疗器械有限公司	351.46	10.13%	导管及压力泵材料
3	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	233.71	6.73%	高分子材料、医用金属件
4	荆州市益海科技有限公司	195.40	5.63%	导管及压力泵材料
5	张家港市秀华塑料厂	143.87	4.15%	高分子材料、易耗品及其他
合计		1,437.54	41.42%	
2023 年度				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海泊松半导体应用材料有限公司	550.37	10.34%	医用金属件
2	江苏常美医疗器械有限公司	419.10	7.87%	导管及压力泵材料
3	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	306.61	5.76%	高分子材料、医用金属件
4	常州永华医疗器械有限公司	295.35	5.55%	手术工具

5	荆州市益海科技有限公司	286.47	5.38%	导管及压力泵材料
合计		1,857.91	34.90%	
2022 年度				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	江苏常美医疗器械有限公司	827.65	10.87%	导管及压力泵材料
2	常州康鼎医疗器械有限公司	686.72	9.02%	手术工具
3	常州博康特材科技有限公司	637.30	8.37%	医用金属件
4	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	470.68	6.18%	高分子材料、医用金属件
5	上海泊松半导体应用材料有限公司	461.27	6.06%	医用金属件
合计		3,083.62	40.51%	
2021 年度				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	江苏常美医疗器械有限公司	1,069.37	14.83%	导管及压力泵材料
2	上海泊松半导体应用材料有限公司	582.39	8.08%	医用金属件
3	常州康鼎医疗器械有限公司	465.36	6.45%	手术工具
4	新乡市杰科医疗器械有限公司	440.83	6.11%	高分子材料
5	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	378.58	5.25%	高分子材料、医用金属件等
合计		2,936.52	40.72%	

报告期各期，公司前五大原材料供应商采购占比分别为 40.72%、40.51%、34.90%和 41.42%，采购占比基本稳定在 35%-42%区间，2023 年采购占比大幅下降的原因主要有以下两点：其一，受脊柱集采终端价格大幅下降影响，公司与上游供应商协商合理降低采购价格，导致整体采购金额有所下降，如 2023 年向江苏常美医疗器械有限公司采购金额由 2022 年 827.65 万元下降至 419.10 万元；其二，公司根据产品生产备货需求及自身业务开展的实际需要，各期主要采购原材料类型有所变化，2021 年与 2022 年为先后应对创伤和脊柱集采，公司加大对相关手术工具集中采购备货，随着集采执行落地进入平稳生产和消耗阶段，相关采购需求下降。

（2）外协类

报告期各期，外协类供应商数量分别为 29 家、36 家、26 家和 21 家，整体数量呈现先增后降的趋势，其中持续合作的外协供应商各期分别为 19 家、24 家、

18 家、18 家，分别较上年同期增加 5 家、减少 6 家和增加 0 家。外协类供应商的数量变化主要与集采背景下公司自身生产排期及外协采购需求相关。2021 年至 2022 年，公司首次中标了河南十二省、京津冀“3+N”创伤类集采，为应对创伤类产品的集中备货需求公司加大了外协需求，后 2023 年公司创伤类内植入产品已基本进入到正常备货阶段，外协采购需求下降。

报告期各期，公司前五大外协供应商采购情况如下表所示：

单位：万元

2024 年 1-6 月				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	137.50	25.04%	基础机加工
2	常州市科峰塑料制品厂	97.33	17.72%	注塑
3	张家港市秀华塑料厂	79.59	14.49%	注塑
4	常州厚得顺机械厂	70.02	12.75%	基础机加工
5	张家港市华强灭菌有限公司	52.84	9.62%	灭菌
合计		437.28	79.62%	
2023 年度				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	138.55	19.50%	基础机加工
2	常州厚得顺机械厂	130.02	18.30%	基础机加工
3	常州市科峰塑料制品厂	118.67	16.70%	注塑
4	张家港市秀华塑料厂	72.51	10.20%	注塑
5	张家港市华强灭菌有限公司	71.30	10.03%	灭菌
合计		531.04	74.73%	
2022 年度				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	279.04	22.01%	基础机加工
2	常州厚得顺机械厂	208.68	16.46%	基础机加工
3	张家港力晟医疗科技有限公司	147.67	11.65%	基础机加工
4	常州永华医疗器械有限公司	124.91	9.85%	基础机加工
5	常州市科峰塑料制品厂	118.07	9.31%	注塑

合计		878.36	69.28%	
2021 年度				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	常州市科峰塑料制品厂	187.32	21.54%	注塑
2	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	155.38	17.87%	基础机加工
3	常州永华医疗器械有限公司	102.39	11.78%	基础机加工
4	张家港力晟医疗科技有限公司	80.17	9.22%	基础机加工
5	张家港市秀华塑料厂	74.29	8.54%	注塑
合计		599.55	68.95%	

报告期各期，公司前五大外协供应商采购占比分别为 68.95%、69.28%、74.73% 和 79.62%，采购占比呈现逐年上升的趋势，由于外协类主要供应商及采购占比较为稳定，采购集中度较高，各期前五大外协采购金额变动主要与 2022 年创伤内植入产品集中生产备货有关。

（3）贸易类

数量上看，报告期各期，公司贸易类供应商数量分别为 2 家、4 家、39 家和 32 家，合作供应商数量大幅增长。金额上看，公司贸易类产品采购规模分别为 2,847.40 万元、1,952.33 万元、2,464.06 万元和 195.55 万元，2021 年至 2023 年采购规模呈现先降后升的趋势，主要与公司根据下游客户及终端医院需求，新增开拓部分关节类产品、医疗器械及医疗设备等贸易类业务有关。

报告期各期，公司前五大贸易类产品供应商采购情况如下表所示：

单位：万元

2024 年 1-6 月				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	META BIOMED CO.,LTD	51.61	26.39%	骨水泥
2	基曼医疗器械（上海）有限公司	40.35	20.64%	骨水泥
3	国药集团北京医疗器械有限公司	25.04	12.81%	关节假体
4	江苏莱汇医疗器械有限公司	17.19	8.79%	运动医学产品
5	华润（北京）医疗器械供应链管理有限公司	10.56	5.40%	关节假体
合计		144.76	74.03%	

2023 年度				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	1,576.39	63.98%	关节假体
2	上海凯利泰医疗科技股份有限公司及其关联公司	296.77	12.04%	骨水泥
3	安徽旭民医疗器械销售有限公司	200.23	8.13%	仪器设备
4	META BIOMED CO.,LTD	118.28	4.80%	骨水泥
5	安徽佳捷医疗器械有限公司	84.07	3.41%	仪器设备
合计		2,275.75	92.36%	
2022 年度				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海凯利泰医疗科技股份有限公司及其关联公司	1,886.73	96.64%	骨水泥
2	META BIOMED CO.,LTD	65.48	3.35%	骨水泥
合计		1,952.20	99.99%	
2021 年度				
序号	供应商名称	金额	占比	主要采购内容
1	上海凯利泰医疗科技股份有限公司及其关联公司	2,761.06	96.97%	骨水泥
2	META BIOMED CO.,LTD	86.34	3.03%	骨水泥
合计		2,847.40	100.00%	

报告期各期，公司前五大贸易类供应商采购占比分别为 100.00%、99.99%、92.36%和 74.03%，采购占比呈现逐年下降的趋势，主要原因为公司贸易类采购产品随贸易类业务的发展有所增多，导致贸易类产品的采购集中度降低。

（4）同行业可比公司前五大供应商采购情况比较

报告期各期，公司同行业可比公司并未详细披露其供应商数量及变动情况，其披露的前五大供应商采购占比情况如下表所示：

公司简称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
大博医疗	27.55%	27.42%	24.76%
凯利泰	37.35%	40.15%	32.72%
三友医疗	25.51%	23.93%	46.87%
春立医疗	71.79%	46.14%	69.49%
威高骨科	43.23%	15.36%	34.40%

发行人	39.00%	44.21%	49.77%

注：同行业可比公司在 2024 年半年度报告中未披露前五大供应商采购情况。

如上表所示，报告期内公司前五大供应商采购占比整体处于同行业合理水平。具体来看，公司前五大供应商采购占比与凯利泰及威高骨科接近，高于大博医疗与三友医疗，同时低于春立医疗。相关差异主要与主营业务收入结构差异有关：春立医疗主营业务以关节类业务为主，由于关节类产品相关原材料主要依赖进口，对单一原材料供应商采购金额和占比通常较高，从而使得前五大供应商采购占比最高；公司与凯利泰主营业务中均存在一定比例的贸易类业务，贸易类产品采购相对集中，且金额及占比相对较高，从而使得前五大供应商采购占比较高。

此外，同行业前五大供应商采购占比变动不存在明显规律，部分年度存在异常变动主要与对部分供应商一次性集中大额采购有关。如三友医疗 2021 年前五大供应商采购金额及占比较高主要与当年第一大供应商采购金额及占比大幅提高有关；春立医疗 2022 年前五大供应商采购占比大幅下降主要与其对第一大供应商采购金额与占比下降有关。

公司与凯利泰主营业务收入构成相似，报告期各期，公司与凯利泰前五大供应商按性质分类的采购占比情况如下表所示：

公司简称	供应商类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度
凯利泰	前五大合计	37.35%	40.15%	32.72%
	其中：原材料	23.77%	26.46%	19.45%
	贸易类	13.58%	13.69%	13.27%
爱得科技	前五大合计	39.00%	44.21%	49.77%
	其中：原材料	20.45%	26.79%	24.51%
	贸易类	18.55%	17.42%	25.26%

注：凯利泰供应商分类系根据其贸易类业务情况及供应商经营范围判断，可能与实际采购分类存在一定差异。

如上表所示，报告期内公司与凯利泰的前五大供应商中原材料供应商占比均呈现先升后降的趋势，趋势具有一致性；而贸易类供应商占比则因各自贸易类业务开展情况而呈现出一定差异。

综上，公司报告期内供应商数量存在一定波动、前五大供应商采购占比逐年

下降主要系根据自身业务开展的实际需要，公司采购需求发生了一定变化所致，具有合理性。

2、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

报告期各期，公司前五名主要供应商的主营业务、业务规模、从业人数、供应商性质、履约能力、销售占比等情况如下表所示：

序号	供应商	主营业务	主要采购内容	供应商性质	从业人数	合作开始时间	供应商业务规模及对公司销售占比
1	上海凯利泰医疗科技股份有限公司及其关联公司	医疗器械生产销售贸易	骨水泥	生产贸易	1,149 人	2013 年	报告期内营收规模约 10 亿元左右，公司采购占其业务比例约 1%-2%
2	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	医疗器械生产销售	关节假体	生产	500-599 人	2023 年	报告期内营收规模约 10 亿元左右，公司采购占其业务比例约 1%-2%
3	江苏常美医疗器械有限公司	医疗器械生产销售	球囊导管	生产	180 人	2014 年	报告期内营收规模约 1 亿元左右，公司采购占其业务比例约 4%-10%
4	常州康鼎医疗器械有限公司	医疗器械生产销售	手术工具	生产	187 人	2017 年	报告期内营收规模约 7,000 万元左右，公司采购占其业务比例约 6%-10%
5	常州博康特材科技有限公司	医用钛合金加工	TC4	生产	38 人	2018 年	报告期内营收规模约 5,000 万元左右，公司采购占其业务比例约 10%左右
6	上海泊松半导体应用材料有限公司	医用金属件加工	不锈钢管	生产	8 人	2014 年	报告期内营收规模约 2,000-2,500 万元区间，公司采购占其业务比例约 20%-30%
7	张家港诺爱金属有限公司及其关联公司	医用金属件加工	机加工外协	生产	20 人	2012 年	报告期内营收规模约 1,500-2,000 万元区间，公司采购占其业务比例约 30%-40%
8	张家港市秀华塑料厂	塑料件加工	注塑外协	生产	22 人	2015 年	报告期内营收规模约 600 万元左右，公司采购占其业务比例约 50%

如上表可知：

（1）公司主要供应商以生产型供应商为主，履约能力良好。其中：上海凯利泰医疗科技股份有限公司和北京爱康宜诚医疗器材有限公司分别为国内椎体成形和关节产品的骨科龙头企业；江苏常美医疗器械有限公司、常州康鼎医疗器械有限公司、常州博康特材科技有限公司分别为球囊导管、手术工具、钛合金领域行业内知名专业供应商，同时也是大博医疗、三友医疗等供应商。

（2）公司对主要供应商采购金额占其同类业务规模比例大多数在 30%以内。上海泊松半导体应用材料有限公司、张家港诺爱金属有限公司及其关联公司、张家港市秀华塑料厂采购占比超过 30%，主要原因系：①上海泊松半导体应用材料有限公司上海有色金属研究所改制企业，主要产品为无缝结晶不锈钢管，因公司椎体成形产品对不锈钢管的直度和内壁光滑度有较高要求，其产品质量稳定能够满足公司要求，因此从 2014 年开始公司与其长期合作，成为公司椎体成形产品原材料的核心供应商；②张家港诺爱金属有限公司及其关联公司、张家港市秀华塑料厂是张家港周边机加工及注塑企业，因其加工质量满足公司产品质量管控要求且能及时交付，履约能力相对较强，因此公司与其建立长期稳定合作关系为公司提供机加工和注塑外协加工服务。

综上，报告期内公司主要供应商均达到一定经营规模且具备相应人员与履约能力，发行人向其采购规模与其经营规模相匹配。

3、各期向贸易商、非法人供应商等异常供应商采购情况

（1）主要贸易商采购情况

报告期各期与公司交易额 50 万元以上的贸易商，公司向其采购内容、采购金额、占比情况如下表所示：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上海凯利泰医疗科技股份有限公司及其关联公司	骨水泥	2.01	0.05%	296.77	3.49%	1,886.73	17.42%	2,761.06	25.26%
安徽旭民医疗器械	医疗设备	-	-	200.23	2.36%	-	-	-	-

销售有限公司									
安徽佳捷医疗器械有限公司	医疗设备	-	-	84.07	0.99%	-	-	-	-
基曼医疗器械（上海）有限公司	骨水泥	40.35	0.96%	41.06	0.48%	-	-	-	-

上海凯利泰医疗科技股份有限公司是国内骨科椎体成形产品龙头企业，同时为 Tecres 品牌骨水泥在中国的代理商，2021 年和 2022 年公司主要向其采购 Tecres 品牌骨水泥，2023 年公司停止采购并转为主要销售韩国 META 骨水泥。基曼医疗器械（上海）有限公司系德国骨水泥品牌 Heraeus 的代理商，公司向其采购骨水泥的主要原因系部分终端客户对骨水泥产品有具体品牌要求。

安徽旭民医疗器械销售有限公司和安徽佳捷医疗器械有限公司为医疗设备经销商。公司 2023 年在安徽开拓直销业务，根据终端医院需求向其采购相关医疗设备。

（2）非法人供应商采购情况

公司存在向非法人供应商采购的情形，具体采购情况如下表所示：

单位：万元

分类	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	金额占比	金额	金额占比	金额	金额占比	金额	金额占比
法人	3,728.52	88.45%	7,711.26	90.74%	9,991.44	92.24%	10,185.74	93.20%
非法人	486.75	11.55%	786.64	9.26%	840.70	7.76%	742.88	6.80%
总计	4,215.27	100.00%	8,497.91	100.00%	10,832.14	100.00%	10,928.62	100.00%

报告期内，公司各期向非法人供应商采购金额合计分别为 742.88 万元、840.70 万元、786.64 万元和 486.75 万元，占采购总额的比例分别为 6.80%、7.76%、9.26% 和 11.55%，整体采购规模有限。

其中，非法人供应商的具体情况如下表所示：

单位：万元

分类	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	金额占比	金额	金额占比	金额	金额占比	金额	金额占比
张家港市秀华塑料厂	223.46	45.91%	322.64	41.01%	273.22	32.50%	299.41	40.30%
常州市科峰塑料制品厂	134.77	27.69%	189.27	24.06%	200.50	23.85%	277.15	37.31%

常州厚得顺机械厂	70.02	14.38%	130.02	16.53%	208.68	24.82%	-	-
其他	58.51	12.02%	144.71	18.40%	158.30	18.83%	166.32	22.39%
合计	486.75	100.00%	786.64	100.00%	840.70	100.00%	742.88	100.00%

如上表所示，报告期内发行人存在向非法人供应商采购的情形，主要的非法人供应商包括张家港秀华塑料厂、常州市科峰塑料制品厂、常州厚得顺机械厂。公司与上述非法人供应商持续合作，一方面，公司与该类供应商采购的服务主要集中在注塑、基础机加工等外协服务及少量的易耗品原材料，相关外协工序技术含量较低，相关供应商只要满足相应的生产设备、生产能力、储存运输条件均可以合法合规提供相应服务，属于轻资产行业，因此行业内普遍存在较多的个体工商户；另一方面，公司与上述供应商持续合作，双方已建立了良好的信任合作关系，并且在长期合作过程中，上述供应商均提供了质量稳定的外协服务及原辅料产品，持续合作具有一定商业合理性。公司与上述非法人供应商的交易过程中均签署采购订单，交易过程合法合规。

其他非法人供应商的交易均为满足临时、小额的零星采购需求所致，合计采购金额占比较小，并呈现逐年下降的趋势。

（三）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

1、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

报告期内，公司新增供应商以贸易类供应商为主，原材料及外协类供应商变动相对较小，主要为持续合作供应商；此外，除少量新增供应商存在采购替

代情形外，大多数新增供应商系基于贸易类业务需求或间歇性采购导致当期新增采购。报告期内，公司新增供应商替代原供应商的情况具体如下：

类别	供应商名称	业务规模	行业地位、利润空间及谈判地位	采购内容 (万元)	规格型号	采购单价 (元/件)	新增供应商能够替代原供应商的原因	是否与发 行人存在 关联关系
新增	FORT WAYNE METALS	未披露	国外知名企业，具有较强竞争力及处于谈判强势地位，议价空间较小	单头圆针 缆索	LS-III1.3×500	223.16	公司向 FORT WAYNE METALS 采购的单头圆针缆索系国外进口产品，价格相较于国产品牌更高	否
					LS-III1.0×500	247.07		
新增	江苏百易得医疗科技有限公司	1.08 亿元	经营规模较大，议价空间有限		LS-III1.3×500	159.29		否
					LS-III1.0×500	159.29		
新增	常州厚得顺机械厂	约 1,000 万元	经营灵活且规模较小，管理成本低，行业竞争激烈，议价空间相对较大	基础 机加工	交锁髓内钉	113.26	常州厚得顺机械厂为公司于 2022 年初通过供应商管理内控制度遴选新增的外协厂商，由于其整体经营规模相对较小、管理成本较低，本公司相较其拥有更强的议价能力，因而公司向该供应商的采购单价低于常州永华医疗器械有限公司	否
替代	常州永华医疗器械有限公司	3,679 万元	经营规模较大，议价空间有限	基础 机加工	交锁髓内钉	185.99		否
新增	赢创特种化学（上海）有限公司	/	国外知名企业，具有较强竞争力及处于谈判强势地位，议价空间较小	PEEK 圆棒	Φ 20mm	7,932.15	公司向 Invibio Limited 采购的 PEEK 材料系英国品牌，其进入市场相对较早，受市场认可度较高，拥有更高议价能力，价格相对较高；公司向赢创特种化学（上海）有限公司采购的 PEEK 材料系德国品牌，其进入市场相对较晚，市场定价相对较低；两个品牌的 PEEK 材料质量不存在较大差异	否
					Φ 16mm	6,656.17		
替代	Invibio Limited	/	国外知名企业，具有较强竞争力及处于谈判强势地位，议价空间较小	PEEK 圆棒	Φ 20mm	6,210.00		否
					Φ 16mm	4,620.00		

如上表所示，报告期内公司主要新增供应商的替代情况具体如下：

（1）FORT WAYNE METALS 和江苏百易得医疗科技有限公司：2022 年 5 月，公司已与 FORT WAYNE METALS 签署采购订单，预付定金后安排生产，原计划生产周期半年，但受当地因素影响直至 2023 年 5 月方予交货，该公司因此成为公司 2023 年新增主要供应商。在此期间，公司基于生产需求在国内开发了价格更低的供应商，即江苏百易得医疗科技有限公司。由于江苏百易得医疗科技有限公司作为国内企业具有成本优势，产品定价相对较低，同时与其对其他同类客户销售单价不存在较大差异，相关采购替代具有合理性。

（2）常州厚得顺机械厂：2022 年，常州厚得顺机械厂成为公司新增外协厂商，主要为公司提供交锁髓内钉等原材料的钻深孔服务。由于其整体经营规模相对较小、管理成本较低，本公司相较其拥有更强的议价能力，因而公司向该供应商的采购单价低于常州永华医疗器械有限公司；同时公司采购单价与其对其他同类客户销售单价不存在较大差异，相关采购替代具有合理性。

（3）Invibio Limited 和赢创特种化学（上海）有限公司：2019 年，公司已与 Invibio limited Victrex Technology Centre 建立合作关系；2020 年，公司因库存充足未进行相关材料的采购；2021 年，随着业务规模扩大，公司向该供应商采购了一批 PEEK 材料，因而相较于 2020 年该供应商系公司 2021 年新增主要供应商。2021 年，随着公司成本管控增强，公司一方面主动与现有供应商 Invibio limited Victrex Technology Centre 进行降价谈判，并不断甄选价格更具优势且符合公司标准的合格供应商。2022 年，经产品质量和价格比较，公司选择了仅向性价比更高的赢创特种化学（上海）有限公司采购 PEEK 圆棒，该公司因品牌知名度和市场占有率差异而报价相对较低；同时公司向其采购单价与其对其他同类客户销售单价不存在较大差异，相关采购替代具有合理性。

综上，报告期内，公司新增主要供应商大多数经营规模较大或属于行业内知名企业，公司主要根据行业内相关企业报价及产品质量情况，经综合比较后对相关供应商进行替换；同时对于部分替代性强且市场竞争相对激烈的产品或服务，公司处于谈判强势地位，主要基于性价比及质量稳定情况选择对供应商进行替换。报告期内公司向新增替代供应商采购价格与其业务规模、行业地位、利润空间及

公司谈判地位相符，相关定价与同期市场价格不存在较大差异，具有合理性。

2、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

公司主要采购的原材料包括导管及压力泵材料、医用金属件、高分子材料、易耗品、手术工具等。2022 年和 2023 年，公司上述主要原材料的采购情况如下：

单位：万元、万件、元/件

项目	2023 年度			2022 年度			变动幅度		
	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
导管及压力泵材料	709.91	11.68	60.77	1,138.06	10.66	106.77	-37.62%	9.59%	-43.08%
医用金属件	1,054.77	291.93	3.61	1,487.51	253.00	5.88	-29.09%	15.39%	-38.61%
高分子材料	799.32	293.04	2.73	1,285.25	391.84	3.28	-37.81%	-25.21%	-16.77%
易耗品	880.67	1,326.43	0.66	1,013.61	1,152.96	0.88	-13.12%	15.05%	-25.00%
手术工具	424.56	2.39	177.91	1,149.03	8.66	132.70	-63.05%	-72.40%	34.07%
合计	3,869.23	1,925.48	/	6,073.45	1,817.12	/	-36.29%	5.96%	/

整体来看，公司 2023 年主要原材料采购金额大幅下降 2,204.22 万元，主要原因系采购单价和采购数量两方面因素下降导致。其中，导管及压力泵材料采购金额下降是由价格下调主导，脊柱产品持续集采的背景下公司通过谈判降价和新增替代供应商的方式降低了采购成本；医用金属件、手术工具、高分子材料等采购金额下降均是由于结构性类别采购数量的下降主导，由于不同生产备货阶段公司对不同原材料预留的安全库存水平存在差异，2023 年公司相关产品结束集中备货阶段，相应的各类原材料的采购量随之下降。

以下，公司按照导管及压力泵材料、医用金属件、高分子材料、手术工具各类别分别从采购数量及结构变动、原供应商谈判降价情况、新增供应商的采购替代情况三方面进行分析如下：

（1）导管及压力泵材料

公司采购的导管及压力泵材料主要系椎体扩张球囊导管和球囊压力泵，主要用于生产脊柱类产品中的椎体成形系统。2022 年和 2023 年，该类原材料的主要采购及供应商替代情况如下表所示：

单位：万元、万套、元/套

主要采购内容	供应商名称	2023 年度			2022 年度		
		金额	数量	单价	金额	数量	单价
椎体扩张球囊导管	江苏常美医疗器械有限公司	419.10	豁免披露	豁免披露	827.65	豁免披露	豁免披露
	荆州市益海科技有限公司	50.36	豁免披露	豁免披露	-	-	-
	小计	469.47	豁免披露	豁免披露	827.65	豁免披露	豁免披露
球囊压力泵	荆州市益海科技有限公司	236.11	豁免披露	豁免披露	12.82	豁免披露	豁免披露
	厦门鑫康顺医疗科技有限公司	4.34	豁免披露	豁免披露	99.62	豁免披露	豁免披露
	南通伊诺精密塑胶导管有限公司	-	-	-	187.34	豁免披露	豁免披露
	小计	240.44	豁免披露	豁免披露	299.79	豁免披露	豁免披露
合计		709.91	豁免披露	豁免披露	1,127.44	豁免披露	豁免披露

注 1：上表列示供应商系导管及压力泵材料主要供应商，公司 2022 年和 2023 年向上述供应商采购上述原材料金额占该类原材料采购总额的比例分别为 100.00%和 99.07%。

①采购数量及结构变动

2023 年由于公司椎体成形系统产品销量由 2022 年的 27.44 万套提高至 33.18 万套，较上年同期增加 20.92%，因此相应采购的原材料中椎体扩张球囊导管数量较上年同期增加 20.96%，球囊压力泵采购数量较上年同期增加 7.67%。

②原供应商谈判降价情况

江苏常美医疗器械有限公司系公司椎体扩张球囊导管的主要供应商，受脊柱集采影响，公司与供应商协商谈判调整采购价格，2023 年其采购价格较 2022 年下降 53.12%，因而在采购数量增加 8.02%的情况下采购金额下降了 49.36%。

厦门鑫康顺医疗科技有限公司系公司球囊压力泵的主要供应商，随着终端销售价格下降传导至采购端，公司一方面通过开拓新的原材料供应商，同时与该供应商进行了价格谈判，因此向其采购价格 2023 年同比下降 25.51%。但因其采购价格仍高于其他供应商，公司减少了相应采购规模。

③新增供应商的采购替代情况

为应对脊柱集采的不利影响，公司于 2022 年开发荆州市益海科技有限公司作为球囊压力泵的新增供应商。由于其采购价格相对较低，且随着上述原材料在生产过程中的质量验证、双方合作与信任关系的加强，公司于 2023 年将球囊压力泵的采购需求基本全部转移至荆州市益海科技有限公司，从而整体降低了采购单价。

综上，公司导管及压力泵材料采购金额较上年同期大幅下降主要系通过新增替代供应商及与原供应商合理谈判降价方式降低了相关原材料的采购价格所致。

(2) 医用金属件

公司采购的医用金属件主要由单价较高的钛金属及单价较低的不锈钢材料组成，钛金属主要用于生产创伤内植入接骨板和螺钉产品，不锈钢主要用于椎体成形产品。2023 年，医用金属件采购金额 1,054.77 万元，采购金额较 2022 年 1,487.51 万元同期减少 29.09%，主要系单价较高的钛金属采购数量减少所致。

2022 年和 2023 年，该类原材料的主要供应商及采购情况如下表所示：

单位：万元、万件、元/件

主要采购内容	供应商名称	2023 年度			2022 年度		
		金额	数量	单价	金额	数量	单价
TC4	常州博康特材科技有限公司	130.76	0.49	268.61	568.13	2.19	258.97
	宝鸡鑫诺特材股份有限公司	1.35	0.002	672.57	23.71	0.03	787.23
	小计	132.10	0.49	270.26	591.84	2.22	266.12
TC4ELI	常州博康特材科技有限公司	17.86	0.07	268.69	44.74	0.16	276.25
	宝鸡鑫诺特材股份有限公司	8.38	0.02	346.78	15.32	0.04	352.28
	宝鸡钛业股份有限公司	-	-	-	3.03	0.01	380.53
	小计	26.24	0.09	289.52	63.10	0.21	295.63
TA3 钛板	宝鸡钛业股份有限公司	5.32	0.03	158.13	66.68	0.41	164.05
	小计	5.32	0.03	158.13	66.68	0.41	164.05
不锈钢棒	上海泊松半导体应用材料有限公司	96.99	102.08	0.95	85.97	92.24	0.93
不锈钢管	上海泊松半导体应用材料有限公司	444.10	137.29	3.23	354.49	111.27	3.19
合计		704.76	239.98	/	1,162.07	206.35	/

注 1：上表列示供应商系医用金属件主要供应商，公司 2022 年和 2023 年向上述供应商采购上述原材料金额占该类原材料采购总额的比例分别为 78.12%和 66.82%；

注 2：公司向常州博康特材科技有限公司和宝鸡鑫诺特材股份有限公司采购 TC4 的单价差异较大，主要原因系公司采购的 TC4 主要分为丝材和棒材，其中丝材工艺要求更高，主要用

于生产骨牵引针等，其采购单价约为棒材的 3 倍左右；棒材主要用于生产螺钉、脊柱钉等，其采购单价较低。公司向常州博康特材科技有限公司采购的 TC4 以棒材为主，采购单价较低；而向宝鸡鑫诺特材股份有限公司采购的 TC4 以丝材为主，采购单价较高。

①采购数量及结构变动

2023 年医用金属件整体采购金额的下降主要系采购结构发生变化，高单价的钛金属的采购数量大幅下降，导致医用金属件的整体采购规模下降。

2023 年公司医用金属件中的 TC4、TC4ELI、TA3 等钛金属的采购数量较上年同期明显下降，主要与 2022 年创伤内植入产品集中生产备货有关，2023 年之后相关产品进入正常生产备货阶段，导致整体生产采购数量有所下降。2023 年不锈钢棒和不锈钢管的采购数量较上年同期均有一定程度的增加，主要原因系 2023 年脊柱集采执行，椎体成形系统产品销量大幅增长，对应增加对不锈钢管和棒料原材料的采购。

②原供应商谈判降价情况

医用金属件的主要原材料系钛金属、不锈钢等金属，可用于较多行业和领域，由于公司采购的金属材料为医用级辅材并非直接大宗商品，相关采购品种需经过一定的加工处理，在材料规格、产出状态上都与基础原材料存在一定的差异，医疗器械领域终端市场价格的波动较难传导至该类原材料的采购端，因而采购价格波动较小。

此外，如上表所示，除 2023 年公司向宝鸡鑫诺特材股份有限公司采购 TC4 的单价较上年同期下降 14.57%外，公司向其他供应商采购医用金属件的单价变动较小。公司向宝鸡鑫诺特材股份有限公司采购的 TC4 材料主要系丝材，根据规格型号的不同，其采购单价存在差异。通常情况下，丝材的直径越小则采购单价越高，而直径越大则采购单价越低。2022 年，公司根据库存和生产需求采购了 $\Phi 1.2$ 、 $\Phi 1.5$ 等不同型号丝材，而 2023 年仅采购一批单价较低的 $\Phi 1.5$ 型号丝材，从而导致 2023 年采购单价下降。因此，2023 年公司医用金属件采购金额的下降与原供应商谈判降价无明显相关性。

③新增供应商的采购替代情况

公司医用金属件的主要供应商相对稳定，如 TC4 和 TC4ELI 的主要供应商

均为常州博康特材科技有限公司和宝鸡鑫诺特材股份有限公司；TA3 钛板的主要供应商为宝鸡钛业股份有限公司；不锈钢棒和不锈钢管的主要供应商均为上海泊松半导体应用材料有限公司。上述供应商均系报告期内公司长期合作供应商，不存在新增供应商采购替代情形。

综上，公司医用金属件采购金额较上年同期明显下降主要系随着创伤内植入产品库存水平提高，2023 年公司减少了内植入产品的生产备货，因此降低了对相应原材料 TC4、TC4ELI 和 TA3 钛板等钛金属的采购数量导致。

（3）高分子材料

公司采购的高分子材料用于生产创伤外固定产品、创面修复产品、脊柱椎间融合器、运动医学类产品等。2023 年，高分子材料采购金额 799.32 万元，采购金额较 2022 年 1,285.25 万元减少 37.81%，主要系部分高分子材料如 PEEK 圆棒、高分子管路软管、创面敷料、缝线等采购数量明显减少所致。2022 年和 2023 年，该类原材料的主要供应商及采购情况如下表所示：

单位：万元、万件、元/件

主要采购内容	供应商名称	2023 年度			2022 年度		
		金额	数量	单价	金额	数量	单价
高分子管路软管	新乡市杰科医疗器械有限公司	154.41	44.59	3.46	206.50	92.12	2.24
	南通伊诺精密塑胶导管有限公司	10.52	10.16	1.04	3.36	3.35	1.00
	小计	164.93	54.75	3.01	209.86	95.47	2.20
医用贴膜	淄博创奇医疗用品有限公司	90.13	豁免披露	豁免披露	99.54	豁免披露	豁免披露
创面敷料	克林纳奇(荆州)高分子科技有限公司	54.42	豁免披露	豁免披露	80.89	豁免披露	豁免披露
	南通大工海绵有限公司	26.60	豁免披露	豁免披露	93.60	豁免披露	豁免披露
	小计	81.03	豁免披露	豁免披露	174.49	豁免披露	豁免披露
PEEK 圆棒	赢创特种化学（上海）有限公司	37.30	0.007	5,328.57	103.80	0.02	5,190.00
	江苏君华特种高分子材料股份有限公司及其关联公司	0.41	0.004	97.56	0.33	0.001	333.63
	小计	37.71	0.01	3,366.94	104.13	0.021	4,958.74
缝线	META BIOMED CO.,LTD	-	-	-	119.49	2.90	41.14
合计		373.80	94.68	3.95	707.51	146.70	4.82

注 1：公司向赢创特种化学（上海）有限公司采购的 PEEK 圆棒系医用级，而向江苏君华特种高分子材料股份有限公司采购的 PEEK 圆棒系工业级，两者性能、用途存在较大差异，因而单价差异较大，具体详见本问询回复之“问题 6/6.1 /二/（三）”相关回复内容。

①采购数量及结构变动

与其他类别相比，高分子材料的细分种类、产品规格均较多，整体采购的集中度明显低于医用金属件、手术工具等其他大类。2023 年，高分子材料中的 PEEK 圆棒、创面敷料、缝线、高分子软管等的采购数量均出现了明显降幅，从而导致公司高分子材料整体采购规模有所下降。

2023 年 PEEK 圆棒、创面敷料、缝线、高分子软管等采购数量较 2022 年出现明显下降主要与相关原材料以一次性集中采购为主有关，由于相关原材料耗用相对较慢或基于采购成本考虑，公司对于上述原材料通常以集中一次性采购为主，因此 2023 年根据产品实际销售情况、原材料消耗及库存情况进行补充采购导致采购数量及金额较上一年有所下降。

②原供应商谈判降价情况

2023 年，除 PEEK 圆棒、高分子软管及创面敷料价格波动幅度较大外，其余各类高分子材料采购价格整体基本稳定，波动较小，相关原材料采购价格波动原因具体分析如下：

A、PEEK 圆棒 2023 年的采购单价同比下降 32.10%，主要系采购产品规格型号差异导致，2023 年公司存在向江苏君华特种高分子材料股份有限公司购买少量单价较低的工业级 PEEK 圆棒，导致整体采购单价下降。

B、高分子管路软管 2023 年的采购价格上涨 37.03%的主要原因系产品明细结构发生变化，2023 年该类原材料中双排管采购规模较上年同期增加较多且单价较高（其他软管采购单价的 3-25 倍左右），从而拉高了整体采购单价。

C、创面敷料 2023 年的采购价格下降 33.62%的主要原因系公司与供应商协商降价所致。

综上，2023 年大部分高分子材料采购价格波动极小，少数高分子材料采购单价降幅较大主要系采购明细结构变动所致，仅创面敷料采购价格下降与原供应

商谈判降价相关。因其采购规模和金额较小，公司高分子材料整体采购金额的下降受原供应商谈判降价影响较小。

③新增供应商的采购替代情况

公司高分子材料的型号规格较多，通常情况下公司针对同一型号的高分子材料仅向一家供应商采购。2023 年，公司不存在通过新增供应商替代原高分子材料主要供应商的情况。

综上，2023 年公司高分子材料采购金额较上年同期明显下降主要与部分高分子材料采购数量下降有关，符合公司实际情况，具有合理性。

（4）手术工具

公司采购的手术工具为配套公司脊柱类、创伤类等内植入产品使用的各类手术配套器械工具。2023 年，手术工具采购金额 424.56 万元，较 2022 年 1,149.03 万元减少 63.05%，主要系采购数量大幅减少导致的采购规模的下降。2022 年和 2023 年，该类原材料的主要供应商及采购情况如下表所示：

单位：万元、套、元/套

存货名称	供应商名称	2023 年度			2022 年度		
		金额	数量	单价	金额	数量	单价
胫骨髓内钉手术工具	常州永华医疗器械有限公司	15.67	1,771	88.50	2.04	231	88.50
	常州康鼎医疗器械有限公司	-	-	-	232.23	10,621	218.65
	镇江市人杰医疗器械有限公司	-	-	-	25.88	3,054	84.75
重建交锁髓内钉手术工具	常州永华医疗器械有限公司	115.16	8,085	142.43	38.37	2,579	148.79
	常州康鼎医疗器械有限公司	-	-	-	49.77	3,478	143.11
	镇江市人杰医疗器械有限公司	-	-	-	45.62	5,039	90.53
伽玛重建交锁髓内钉手术工具	常州永华医疗器械有限公司	142.25	4,669	304.67	18.55	609	304.67
	常州康鼎医疗器械有限公司	-	-	-	17.70	200	884.96
	镇江市人杰医疗器械有限公司	-	-	-	19.36	1,004	192.86
脊柱后路内固定系统手术工具	常州康鼎医疗器械有限公司	-	-	-	163.62	9,000	181.80
	镇江市人杰医疗器械有限公司	1.55	159	97.35	6.63	624	106.19
微型锁定板手术工具	常州永华医疗器械有限公司	19.27	2,112	91.25	52.62	5,546	94.89
	张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司	0.93	150	61.95	28.21	3,067	91.99

椎间融合器手术工具	常州康鼎医疗器械有限公司	-	-	-	82.85	3,618	228.98
上肢锁定板手术工具	常州永华医疗器械有限公司	0.31	13	241.66	34.60	2,735	126.53
	张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司	12.92	1,386	93.23	12.96	1,051	123.27
空心钉手术工具	常州永华医疗器械有限公司	0.88	330	26.71	42.91	5,341	80.35
	镇江市人杰医疗器械有限公司	-	-	-	9.49	1,369	69.32
	张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司	2.51	867	28.98	7.37	7,742	9.52
脊柱手术工具	桐庐健博医疗器械有限公司	17.46	220	793.83	1.98	39	507.64
股骨颈动力抗旋交叉钉系统手术工具	常州永华医疗器械有限公司	1.81	51	353.98	11.86	335	353.98
总计		330.73	19,813	166.93	904.64	67,282	134.46

注：上表筛选了各期手术工具交易金额在 5 万元以上的主要供应商的采购进行列示，公司 2022 年和 2023 年向上述供应商采购上述原材料金额占该类原材料采购总额的比例分别为 78.73%和 77.90%。

①采购数量及结构变动

手术工具类材料的采购与对应脊柱类、创伤类内植入产品的生产备货及销售情况相关。2021 年和 2022 年，公司相继中标河南十二省、京津冀“3+N”、脊柱国采等省级联盟或全国范围的集采项目，为应对相关内植入产品的市场需求，相应的手术工具同相关内植入产品一并集中备货，从而在 2022 年加大对手术工具采购。2023 年根据下游对手术工具的市场需求情况，公司为优化库存对于仍有一定库存量的手术工具减少了采购规模，因而使得手术工具采购数量较上年同期明显减少。2023 年，除伽玛重建交锁髓内钉手术工具外，公司其他规格型号的手术工具采购数量较上年同期均明显下降。伽玛重建交锁髓内钉手术工具 2023 年采购数量大幅增加的主要原因系该订单系 2022 年公司根据当时市场需求预期情况下单，供应商于 2023 年分批交货所致。

②原供应商谈判降价情况

2023 年，公司向镇江市人杰医疗器械有限公司采购的微型锁定板手术工具价格较上年同期下降 27.76%，主要系受创伤产品带量采购影响，自 2022 年下半年起配套手术工具也相应进行价格调整，公司向其采购的钻头、埋头钻和丝锥等均有不同程度的降价。除上述情况外，公司向同一供应商所采购的手术工具价格

基本稳定，波动较小。因此，2023 年公司手术工具采购金额的下降与原供应商谈判降价相关性较小。

③供应商的采购替代情况

公司手术工具的主要供应商为常州康鼎医疗器械有限公司、常州永华医疗器械有限公司、镇江市人杰医疗器械有限公司、张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司四家。2022 年，公司主要型号的手术工具均由上述四家供应商供货，其中常州康鼎医疗器械整体经营规模最大，且在骨科手术工具行业内具有较强市场地位和品牌影响力，整体产品定价相对较高。后经产品质量与价格综合比较，2023 年，公司对报价较高的常州康鼎医疗器械有限公司进行了替代，即上述手术工具转为向其他两家供应商进行采购，伽玛重建交锁髓内钉手术工具、重建交锁髓内钉手术工具、胫骨髓内钉手术工具等主要向常州永华医疗器械有限公司进行采购；脊柱后路内固定系统手术工具、脊柱微创内固定系统手术工具等主要向镇江市人杰医疗器械有限公司进行采购。

供应商的采购替代使得胫骨髓内钉手术工具、脊柱后路内固定系统手术工具、脊柱微创内固定系统手术工具等型号手术工具，2023 年采购单价较上年同期下降 50%以上。

综上，公司手术工具采购金额较上年同期大幅下降主要与手术工具采购数量下降有关，主要系公司前期为应对集采落地后市场预期需求的增加，对手术工具集中备货，并在 2023 年根据实际销售及库存情况相应减少手术工具采购导致；同时公司通过更换价廉质优的供应商导致部分规格型号手术工具采购单价及金额下降。

综上所述，2023 年公司主要原材料采购金额大幅下降主要与相关原材料采购数量及单价变动有关，其中导管与压力泵材料采购金额下降主要系集采背景下与供应商协商降低采购单价及新增替代供应商导致；医用金属件、高分子材料及手术工具采购金额下降主要与采购数量下降有关，相关原材料在 2022 年受创伤集采政策影响及基于采购成本考虑，于 2022 年集中采购备货，导致 2023 年采购数量有所下降。因公司相关采购金额变动符合公司实际情况，具有合理性。

（四）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

1、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

2023 年，公司向关联方辽宁医甲采购锯齿臂环抱内固定装置，采购金额为 2.16 万元，公司采购该产品后销售给瑞博（辽宁）医疗科技有限公司、沈阳盛瑞昌商贸有限公司等下游经销商客户。

发生上述关联交易的主要原因系公司部分下游客户对锯齿臂环抱内固定装置这类骨科耗材有手术配套需求，爱得科技并未生产该类产品，而辽宁医甲系宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司该产品的代理经销商。出于方便客户一站式采购角度考虑，公司通过辽宁医甲采购后直接向其销售。

上述关联交易金额较小，其发生具有商业合理性；辽宁医甲根据厂家所制定的指导价向辽宁爱得销售产品，不存在特殊利益安排。2024 年 7 月起，因辽宁医甲与宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司合作关系终止，公司与辽宁医甲已停止相关交易。

2、相关会计处理过程及其准确性

公司对上述关联交易采用总额法核算，即按照已收或应收对价总额确认收入。

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》第三十四条规定：企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：（1）企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户；（2）企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务；（3）企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。

在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：（1）企业承担向客户转让商品的主要责任；（2）企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险；（3）企业有权自主决定所交易商品的价格；（4）其他相关事实和情况。

结合合同条款和交易实质，公司对上述关联交易会计处理方法判断依据如下：

（1）公司对产品具有控制权：在客户付款购买商品之前，公司能够主导商品的使用，例如根据客户订单销售该产品，并从中获得其几乎全部的经济利益，拥有对该商品的控制权，是主要责任人。

（2）公司承担向客户转让商品的主要责任：公司签订的销售、采购合同均独立履行，不存在任何形式的关联，购销合同亦未对供应商、客户选择权进行任何形式的约定或限制。

（3）公司在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险：根据采购合同的约定，供应商将产品交给承运人后即视为完成交付，交付后公司取得相关产品的控制权并承担相关产品的存货风险；公司销售时，根据合同约定，产品所有权在客户签收时点发生转移，在此之前，公司将独立承担相关产品在仓储物流中的毁损灭失、产品价格波动等存货风险。

（4）公司有权自主决定所交易商品的价格：公司结合产品的市场行情、客户关系等因素，自主决定产品售价，而非向客户收取服务费；产品实现销售后，公司取得与该产品所有权有关的全部报酬。

（5）其他相关事实和情况：根据销售合同中公司与客户约定的收款条款，客户按合同约定向公司支付合同款项，收款方为公司；根据采购合同中公司与供应商约定的付款条款，公司按合同约定向供应商支付合同款项，付款方为公司。

综上，根据对采购合同及对应的销售合同在商品定价、风险责任归属、信用风险、付款方式等方面关键条款的分析，公司在向客户转让商品前能够控制该商品，为商品的主要责任人，因此公司上述关联交易按总额法确认收入具有准确性，符合《企业会计准则》相关规定。

（五）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情形

1、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

报告期各期，公司外协和原材料供应商重合的具体情况如下表所示：

单位：万元

2024 年 1-6 月					
供应商名称	外协		原材料		占供应商业务规模比重
	采购内容	采购金额	采购内容	采购金额	
张家港市诺爱金属制品有限公司	基础机加工	137.50	针杆夹、横杆夹组件等	98.25	50.24%
常州市科峰塑料制品厂	注塑	97.33	连接头、瓶塞穿刺器、搅拌棒、搅拌杯等	37.43	54.73%
张家港市秀华塑料厂	注塑	79.59	枪体上下盖、电池盒上下盖等	143.87	33.35%
小计		314.42	/	279.55	/
外协加工费用/原材料采购金额		549.18	/	3,470.55	/
占比		57.25%	/	8.05%	/
2023 年度					
供应商名称	外协		原材料		占供应商业务规模比重
	采购内容	采购金额	采购内容	采购金额	
常州市科峰塑料制品厂	注塑	118.67	连接头、瓶塞穿刺器、搅拌棒、搅拌杯等	70.60	40.37%
张家港力晟医疗科技有限公司	基础机加工	42.10	针头	38.23	27.68%
张家港市诺爱金属制品有限公司	基础机加工	138.55	电源线、针杆夹横杆夹组件等	107.97	28.04%
张家港市秀华塑料厂	注塑	72.51	枪体上下盖、电池盒上下盖等	250.13	36.17%
小计		371.83	/	466.93	/

外协加工费用/原材料采购金额		710.61	/	5,323.24	/
占比		52.33%	/	8.77%	/
2022 年度					
供应商名称	外协		原材料		占供应商业务规模比重
	采购内容	采购金额	采购内容	采购金额	
常州市科峰塑料制品厂	注塑	118.07	连接头、瓶塞穿刺器等	82.43	48.86%
常州永华医疗器械有限公司	基础机加工	124.91	手术工具	221.37	6.60%
张家港市诺爱金属制品有限公司	基础机加工	279.04	针杆夹、横杆夹组件等	299.99	43.53%
张家港市秀华塑料厂	注塑	79.72	枪体上下盖、电池盒上下盖等	193.50	27.54%
镇江市人杰医疗器械有限公司	基础机加工	27.49	手术工具、不锈钢棒等	171.61	3.98%
小计		629.23	/	968.90	/
外协加工费用/原材料采购金额		1,267.87	/	7,611.93	/
占比		49.63%	/	12.73%	/
2021 年度					
供应商名称	外协		原材料		占供应商业务规模比重
	采购内容	采购金额	采购内容	采购金额	
常州康鼎医疗器械有限公司	基础机加工	21.86	手术工具	465.36	6.82%
常州市科峰塑料制品厂	注塑	187.32	连接头、瓶塞穿刺器等	89.84	47.26%
常州永华医疗器械有限公司	基础机加工	102.39	手术工具	222.43	7.97%
张家港市诺爱金属制品有限公司	基础机加工	155.38	针杆夹、横杆夹组件等	222.16	24.63%
张家港市秀华塑料厂	注塑	74.29	枪体上下盖、电池盒上下盖等	225.12	30.15%
镇江市人杰医疗器械有限公司	基础机加工	28.87	手术工具	72.92	2.04%
小计		570.11	/	1,297.83	/
外协加工费用/原材料采购金额		869.52	/	7,211.70	/
占比		65.57%	/	18.00%	/

注：公司向重合供应商单期采购外协加工服务及原材料金额均大于 10 万元的情况。

如上表所示，报告期内同时为公司提供外协加工服务和原材料的供应商有六

家，其中常州市科峰塑料制品厂、张家港市诺爱金属制品有限公司、张家港市秀华塑料厂三家为公司注塑和基础机加工的核心外协供应商，由于公司与其建立长期稳定合作关系，向其采购规模相对较大，导致整体采购规模占其业务规模比例相对较高；常州康鼎医疗器械有限公司、常州永华医疗器械有限公司、镇江市人杰医疗器械有限公司三家企业为公司手术工具的核心供应商，同时向其采购部分基础机加工服务，上述供应商整体经营规模相对较大，公司向其采购展期业务规模比例相对较低。

因此，公司向上述重合供应商采购规模与其经营规模相匹配，具有合理性。

2、分析商业合理性，是否符合行业惯例

（1）同时提供外协加工服务和原材料的供应商具备相应生产加工能力

如前所述，同时提供外协加工服务和原材料的供应商主要涉及基础机加工与注塑工序，相关工序的外协厂商无需具备除营业执照外的其他生产经营资质。上述供应商均已取得生产经营所需的必要资质。报告期内，同时为公司提供外协加工服务和原材料的重合供应商的经营范围情况如下表所示：

供应商名称	外协加工工序	原材料采购内容	经营范围
常州市科峰塑料制品厂	注塑	连接头、瓶塞、穿刺器、搅拌棒、搅拌杯等	塑料制品和纸制品的制造；五金销售
张家港力晟医疗科技有限公司	基础机加工	针头	医疗器械的研发；五金产品、金属制品、电子元器件、精密机械及配件的制造、加工及销售；医疗器械、金属材料、计算机及配件、建筑材料、五金交电、刀具的购销
张家港市诺爱金属制品有限公司	基础机加工	电源线、针杆、夹横杆、夹组件等	金属制品制造、加工、销售；金属材料、五金机电、建筑材料、装潢材料、塑料制品、电子产品、润滑油、电线电缆、仪器仪表、测量用具、刀具、包装材料、照明电器、日用百货、劳保用品、阀门管件、标准件购销
张家港市秀华塑料厂	注塑	枪体上下盖、电池盒上下盖等	塑料制品、橡胶制品制造；金属制品加工
常州永华医疗器械有限公司	基础机加工	手术工具	一类医疗器械的生产；二类医疗器械生产（按照《医疗器械生产许可证》核定范围生产）；三类医疗器械生产（按照《医疗器械生产许可证》核定范围生产）；一类医疗器械销售；二类医疗器械销售；三

			类医疗器械销售（按照《医疗器械经营许可证》核定范围生产）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外
镇江市人杰医疗器械有限公司	基础机加工	手术工具	I类医疗器械的研发、生产和销售，五金工具的加工；自营和代理各类商品及技术的进出口业务
常州康鼎医疗器械有限公司	基础机加工	手术工具	一类医疗器械[6810 矫形外科（骨科）手术器械、6808 腹部外科手术器械（含微创外科手术器械）]、机械零部件制造，加工；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；二类 6810 矫形外科（骨科）手术器械的制造。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；非居住房地产租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售

如上表所示，外协加工服务与原材料重合供应商的经营范围内包括塑料制品制造、金属制品制造、金属制品加工、医疗器械生产等内容，具备为公司提供外协加工服务和原材料的相应生产加工能力及资质。

（2）向同一供应商采购外协加工服务和原材料具有商业合理性

公司部分外协和原材料供应商存在重合主要包含两种情况：

① 根据公司是否向供应指商提供原材料，将采购内容区分为外协加工服务和原材料。其中外协加工服务系由公司提供主要原材料，由外协供应商仅负责按照公司图纸要求相应加工服务；原材料采购系指半成品采购，由供应商自主采购原料并按照公司要求完成对应加工工序，公司向其采购完工后半成品。

② 相关外协供应商通常具备完整的机器设备、工艺流程和生产加工能力，当公司存在相关原材料采购需求且其具备相应生产能力时，经与市场公开询价比较，在同等价格下公司将优先与现有供应商合作，以降低供应商开发成本和管理难度。公司向上述重合供应商同时采购原材料均系基于其加工能力进行采购，采购原材料包含原料价格及对应加工服务成本，采购价格公允，具有合理性。

经查阅，同行业可比公司并未明确披露其是否存在外协供应商和原材料供应商相重合的情况。根据向上述供应商的访谈了解，部分同行业公司亦存在同时向

其采购外协服务和原材料的情形。因此公司部分外协和原材料供应商重合具有商业合理性，符合行业惯例。

3、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情形

（1）采购定价机制及公允性

公司采购的定价机制如下：

①采购原材料

公司采购原材料的定价原则系基于市场基础行情的了解、供应商的比价及谈判确定最终的交易价格。公司采购原材料基本为医用级材料，在大宗商品原辅料的基础上大多经过了切割、表面处理等多道工序的深加工处理，其不存在公开透明的直接市场价格。公司首先由采购人员了解市场行情，评估成本区间，最终通过多方供应商的比价及谈判确定最终的交易定价。

②采购外协服务

公司首先根据自行加工所需的成本和工时估算外协厂商的加工成本，加上合理利润空间估算出外协加工费的价格范围，同时向多家外协厂商进行询价，并综合考虑外协厂商的工艺水平、加工质量、交货速度等因素确定外协厂商，并与其依市场化原则协商确定加工价格，不存在外协加工价格显失公允的情况。

公司与主要外协厂商的定价原则及计价方法如下：

外协大类	工序	定价原则、计价方法
基础机加工	基础车床加工	按照对应工序所需加工工时及单位工时价格定价
	机加工成型	
	开槽	
	磨尖	
	弯成型	按照加工面积及单位面积价格定价，如数量太少则按照加工件数定价
	无心磨外圆	
	线切割	
	焊接、氩弧焊	

	钻深孔	按照加工材料及钻孔大小定价
表面处理	电解	按照电解产品面积定价
	镀铬	按照加工面积及单位面积价格定价，如数量太少则按照加工件数定价
	氧化	
热处理	热处理	小件产品供应商按照件数计价，大件产品供应商按照产品重量定价
注塑	注塑	根据加工所需材料及人工等成本加成
灭菌	灭菌	按照灭菌产品体积定价
打标	打标	根据加工成本加成

(2) 单独采购同类原材料/外协服务和向重合供应商采购原材料及外协服务的市场价格、第三方价格比较分析

报告期内，公司向重合供应商采购的原材料通常系供应商根据公司提供的图纸或型号参数要求加工后的原材料，与向其他供应商采购的原材料存在差异，其价格不具有公开市场价格，与第三方价格通常不具有可比性。报告期内，公司存在向重合供应商和非重合供应商采购同一类型手术工具的情况，其价格比较详见本问询回复之“问题 6/6.1 /二/（一）/1”相关回复内容。

报告期内，公司所需的外协加工工序技术较为成熟，市场竞争充分，定价公允。但由于向不同外协厂商委托加工的产品不同，其相应外协服务无法查询公开市场价格，且外协加工商的报价亦会根据加工件生产所需工艺、指标参数要求的不同而存在差异，故不同产品的加工单位成本不具有可比性。不同外协厂商间的单价差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在较大差别所致。

报告期各期，公司向重合供应商采购同类外协服务的价格与市场价格（其他供应商外协服务价格）对比如下：

单位：元/件

工序	对应产品	外协厂商	是否为重合供应商	外协内容	2024年1-6月	2023年	2022年	2021年	价格比较	价格差异/波动原因
基础机加工	金属锁定接骨板系统	张家港市诺爱金属制品有限公司	是	加工成型	4.55	4.31	4.78	7.26	无直接可比外协厂商	公司委托该外协厂商加工的金属锁定接骨板系统中的螺钉存在不同规格型号，因加工工时不同而定价存在差异；各年度单价的波动主要系加工产品规格型号不同所致。
		张家港力晟医疗科技有限公司	是	加工成型	-	3.45	6.18	6.14	无直接可比外协厂商	公司委托该外协厂商加工的金属锁定接骨板系统中的空心螺钉，因不同规格型号加工工时不同而定价存在差异；各年度单价的波动主要系加工产品规格型号不同所致。
	交锁髓内钉	常州永华医疗器械有限公司	是	钻深孔	-	-	187.10	170.79	相对较高	公司与常州永华医疗器械有限公司和常州康鼎医疗器械有限公司合作时间较长，这两家外协厂商规模相对较大，报价较高，基于成本管控需求，公司后开发了常州厚得顺机械厂，因规模相对较小、管理成本较低而报价较低，经工艺、质量验证后，公司将相应外协加工需求转移至常州厚得顺机械厂
		常州康鼎医疗器械有限公司	是	钻深孔		-	230.00	183.99	相对较高	
		常州厚得顺机械厂	否	钻深孔	113.55	116.25	113.26	-	相对较低	
	骨针	镇江人杰医疗器械有限公司	是	开槽	-	2.22	3.09	3.10	相对较低	因常州市兴叶工具厂报价相对更高，公司经工艺质量、加工单价对比后，选择了与镇江人杰医疗器械有限公司长期合作
		常州市兴叶工具厂	否	开槽	-	-	-	3.54	相对较高	
	椎体成形系统	常州市科峰塑料制品厂	是	注塑	-	0.74	0.93	1.02	无明显差异	2021年和2022年，注塑加工的单价相对保持稳定；2023年，受脊柱国采政策影响，注塑的加工单价经市场谈判后普遍有所下降
注塑		张家港市秀华塑料厂	是	注塑	-	0.81	0.99	1.03	无明显差异	

报告期内，公司向重合供应商采购外协服务的价格与供应商向其他客户的报价比较如下：

供应商名称	价格比较	价格差异原因
张家港市诺爱金属制品有限公司	产品规格型号：3.5 锁定螺钉 第三方客户报价：豁免披露 爱得科技报价：豁免披露	爱得科技采购规模大、账期短、付款及时、双方合作时间久，因而报价略低
常州市科峰塑料制品厂	价格不可比	外协加工产品不同，其主要从事电机注塑件的生产，仅面向公司提供医疗器械注塑件的生产，因而价格不可比
常州永华医疗器械有限公司	价格偏低 10%-25%	爱得科技采购规模大、账期短、付款及时、双方合作时间久，因而报价略低
常州康鼎医疗器械有限公司	价格基本一致	/
张家港力晟医疗科技有限公司	价格基本一致	/
张家港市秀华塑料厂	价格基本一致	/
镇江市人杰医疗器械有限公司	价格基本一致	/

注 1：供应商向第三方客户销售价格均来自供应商提供向第三方销售的发票或报价单资料；
注 2：不同客户向外协厂商定制加工的产品型号各有不同，上表列示的规格型号系其他客户定制加工产品与公司具有相似性的规格型号。

综上，公司采购原材料和外协服务时均在合格供应商范围内选择合适的供应商进行询价、比价、协商后签署采购合同，向重合供应商和单一供应商采购时定价机制相同；公司向重合供应商采购的原材料通常系定制加工产品，其价格不具有公开市场价格，与第三方价格不具有可比性；公司向重合供应商采购外协服务的价格与非重合供应商的价格差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在较大差别所致，当产品类型相同、细分工序相似时，重合供应商报价与其他供应商报价无明显差异；公司向重合供应商采购外协服务的价格与供应商向其他客户的报价差异主要系采购规模、账期长短、付款及时性等因素所致，具有合理性；公司向上述供应商采购定价具有公允性，不存在重合供应商利益输送或为发行人代垫成本费用情形。

（六）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

1、报告期内外协加工商的具体信息，是否具备相关生产资质

报告期内，公司向前五大外协供应商采购情况列示如下：

单位：万元

2024 年 1-6 月				
序号	供应商名称	外协内容	金额	占比
1	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	基础机加工	137.50	25.04%
2	常州市科峰塑料制品厂	注塑等	97.33	17.72%
3	张家港市秀华塑料厂	注塑等	79.59	14.49%
4	常州厚得顺机械厂	基础机加工	70.02	12.75%
5	张家港市华强灭菌有限公司	灭菌	52.84	9.62%
合计			437.28	79.62%
2023 年度				
序号	供应商名称	外协内容	金额	占比
1	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	基础机加工	138.55	19.50%
2	常州厚得顺机械厂	基础机加工	130.02	18.30%
3	常州市科峰塑料制品厂	注塑等	118.67	16.70%
4	张家港市秀华塑料厂	注塑等	72.51	10.20%
5	张家港市华强灭菌有限公司	灭菌	71.30	10.03%
合计			531.04	74.73%
2022 年度				
序号	供应商名称	外协内容	金额	占比
1	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	基础机加工	279.04	22.01%
2	常州厚得顺机械厂	基础机加工	208.68	16.46%
3	张家港力晟医疗科技有限公司	基础机加工等	147.67	11.65%
4	常州永华医疗器械有限公司	基础机加工	124.91	9.85%
5	常州市科峰塑料制品厂	注塑等	118.07	9.31%
合计			878.36	69.28%
2021 年度				

序号	供应商名称	外协内容	金额	占比
1	常州市科峰塑料制品厂	注塑等	187.32	21.54%
2	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	基础机加工	155.38	17.87%
3	常州永华医疗器械有限公司	基础机加工	102.39	11.78%
4	张家港力晟医疗科技有限公司	基础机加工等	80.17	9.22%
5	张家港市秀华塑料厂	注塑等	74.29	8.54%
合计			599.55	68.95%

报告期各期公司前五大外协加工商的具体信息如下：

单位：万元

序号	供应商	成立时间	注册资本	主要经营范围	合作历史
1	常州市科峰塑料制品厂	2014.2.21	30	塑料制品和纸制品的制造	2019 年至今
2	张家港市诺爱金属制品有限公司	2018.10.25	88	金属制品制造、加工、销售	2018 年至今
3	常州永华医疗器械有限公司	2010.3.16	5,000	一类医疗器械的生产；二类医疗器械生产（按照《医疗器械生产许可证》核定范围生产）；三类医疗器械生产（按照《医疗器械生产许可证》核定范围生产）；一类医疗器械销售；二类医疗器械销售；三类医疗器械销售	2018 年至今
4	张家港力晟医疗科技有限公司	2018.10.26	100	医疗器械的研发；五金产品、金属制品、电子元器件、精密机械及配件的制造、加工及销售；医疗器械、金属材料、计算机及配件、建筑材料、五金交电、刀具的购销	2020 年至今
5	张家港市秀华塑料厂	1998.3.16	20	塑料制品、橡胶制品制造	2015 年至今
6	张家港市华强灭菌有限公司	2013.3.18	50	医疗器械灭菌；橡塑制品购销	2015 年至今
7	常州厚得顺机械厂	2013.7.24	50	机械零部件制造、加工	2021 年新增

公司外协加工工序中灭菌工序的公司需要取得认证证书，其他工序的外协厂商无需具备除营业执照外的其他生产经营资质。报告期内，公司委托进行灭菌工序的张家港市华强灭菌有限公司、张家港市中核华康辐照有限公司均已取得医疗器械灭菌服务认证。

2、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

从提高生产效率、成本控制角度和补充产能的角度出发，报告期内公司存在部分工序全部或部分外协的情况。公司产品的主要生产工序中涉及外协环节的包括机加工、注塑、灭菌、表面处理四个环节，属于生产流程的必要而非核心环节，不涉及关键技术或核心工序。

报告期，公司主要外协工序及外协加工费用如下：

单位：万元

外协工序	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
外协加工费用	549.18	710.61	1,267.87	869.52
其中：基础机加工	285.19	401.66	924.51	473.70
注塑	176.92	191.64	198.03	261.03
灭菌	60.04	86.26	77.05	82.89
表面处理	25.52	28.02	64.68	48.65
其他	1.50	3.03	3.59	3.24
营业成本	5,594.45	11,061.68	10,725.19	11,595.60
外协加工费用/营业成本	9.82%	6.42%	11.82%	7.50%

报告期内，对于机加工和表面处理两道工序，公司拥有自主生产能力，外协加工仅用于补充公司基础机加工产能和特殊表面处理产能，用于提高效率和控制成本；注塑和灭菌两道非核心工序，公司不具备相关生产设备，从成本控制角度公司采用全部外协加工。

生产工序	主要内容	采用外协加工的原因	是否为核心生产环节	是否全部外协	是否具备自主生产能力
机加工	通过加工中心等设备进行零件形状及尺寸的加工，包括开槽、成型、切割、钻孔、磨尖等	将部分对精度要求不高的部件或工艺简单但繁琐的细分工序交由外协方	是	否	是
注塑	通过注塑模具，将原材料注入模具冷却成型得到基础零件	医用产品无法回收利用注塑过程中浇口或流道内的材料，但此部分材料可被外协方回收用作民用产品；公司与外协方议价时仅计算产品克重，因而外协加工可有效降低公司注塑成本	否	是	否
灭菌	通过EO灭菌或者辐照灭菌，达到预期灭菌效	辐照灭菌需要办理辐射安全许可证，EO 灭菌炉价贵且安全风险高，灭菌采	否	是	否

生产工序	主要内容	采用外协加工的原因	是否为核心生产环节	是否全部外协	是否具备自主生产能力
	果	用外协符合行业惯例			
表面处理	通过电化学处理对产品表面进行着色、抗氧化、耐腐蚀的处理，包括电解、镀铬、氧化等	公司主要将境外销售部分产品的表面处理交由外协，因需要将产品的灰黑本色按要求做成金色，外协可节约药剂更换成本	是	否	是

综上，公司外协工序的标准化程度较高，技术含量较低，不影响公司的生产独立性和业务完整性，可在一定程度上降低机器设备购置成本或生产成本，或在产能不足时补充产能，使得公司更高效地使用现有生产设备，集中资源于核心产品的生产与加工，有效提高公司的经济利益，具有必要性及合理性。

3、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

报告期各期，公司委外加工材料数量、金额、加工费用情况如下表所示：

单位：万件、万元、元/件

2024 年 1-6 月				
外协工序	加工数量	材料金额	加工费用	单位加工费用
基础机加工	63.95	361.90	285.19	4.46
注塑	223.17	599.38	176.92	0.79
表面处理	13.12	87.28	25.52	1.94
灭菌	0.16	3,036.05	60.04	374.22
其他	1.65	10.06	1.50	0.91
合计	302.06	4,094.67	549.18	1.82
2023 年度				
外协工序	加工数量	材料金额	加工费用	单位加工费用
基础机加工	97.23	399.46	401.66	4.13
注塑	249.29	676.51	191.64	0.77
表面处理	21.48	162.90	28.02	1.30
灭菌	0.27	5,008.88	86.26	314.15
其他	3.80	10.28	3.03	0.80
合计	372.06	6,258.03	710.61	1.91
2022 年度				
外协工序	加工数量	材料金额	加工费用	单位加工费用

基础机加工	160.17	734.08	924.51	5.77
注塑	208.32	547.68	198.03	0.95
表面处理	50.49	239.83	64.68	1.28
灭菌	0.24	4,757.65	77.05	317.36
其他	4.29	11.25	3.59	0.84
合计	423.51	6,290.50	1,267.87	2.99
2021 年度				
外协工序	加工数量	材料金额	加工费用	单位加工费用
基础机加工	117.51	649.05	473.70	4.03
注塑	256.59	665.33	261.03	1.02
表面处理	39.57	256.97	48.65	1.23
灭菌	193.61	5,047.27	82.89	0.43
其他	3.52	10.08	3.24	0.92
合计	610.80	6,628.69	869.52	1.42

注：2021 年灭菌工序系根据消毒产品件数计算数量及单价；2022 年和 2023 年系根据消毒产品体积计算数量及单价。

由上表可知：

（1）外协加工费用主要集中在基础机加工和注塑工序，两项工序的加工费用占比分别为 84.50%、88.54%、83.49%和 84.15%，其他外协工序费用和占比相对较低，对各期外协采购成本变化的影响相对较小。其中，基础机加工工序主要与创伤类产品相关，注塑和灭菌工序主要与椎体成形产品相关。

（2）从外协费用总额变动分析，报告期公司外协加工费分别为 869.52 万元、1,267.87 万元、710.61 万元和 549.18 万元，呈现先升后降的趋势，主要是 2021 年至 2022 年公司相继中标河南十二省、京津冀“3+N”创伤类集采，为应对创伤类产品的集中备货需求增加了基础机加工的外协；2023 年创伤类产品进入到常态化生产备货阶段，相应外协规模随之降低。

（3）从外协单位加工费用分析，报告期基础机加工和注塑工序的变动较大。其中：基础机加工外协单位费用分别为 4.03 元/件、5.77 元/件、4.13 元/件和 4.46 元/件，2022 年单位加工费用较高的原因主要系公司为应对创伤集采集中备货，创伤内植入产品单价较高的机加工工序（如钻深孔）的采购比例较高所致；注塑

外协单位费用分别为 1.02 元/件、0.95 元/件、0.77 元/件和 0.79 元/件，2023 年注塑单位加工费用大幅下降主要系受脊柱国采影响，经与供应商协商谈判后，注塑加工服务采购单价有所下调。

综上，公司各期外协采购金额变化主要与报告期内为应对创伤集采，2022 年集中生产备货，基于产能及成本考虑增加采购机加工服务有关；相关外协服务采购单价变动与具体采购内容变化及协商谈判降价有关，具有合理性。

4、是否与各期产量相匹配

报告期内公司的外协采购变动主要与创伤内植入产品生产备货有关。报告期内，公司外协采购金额及产品产量情况如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
外协采购金额（万元）	549.18	710.61	1,267.87	869.52
其中：注塑	176.92	191.64	198.03	261.03
基础机加工	285.19	401.66	916.54	473.70
产量（万件）	278.19	383.48	384.96	320.68
其中：椎体成形系统产量（万件）	162.24	197.25	149.63	158.82
创伤内植入产品产量（万件）	43.11	53.48	110.86	58.44

如上表所示，2022 年外协采购金额增加，主要系 2022 年公司中标了多个省际联盟创伤类带量采购项目，因此对创伤内植入产品进行集中生产备货，公司加大了对创伤内植入产品相关外协采购金额；2023 年随着创伤内植入产品集中备货结束，整体创伤内植入产品产量有所下降，外协采购金额有所下降，同时椎体成形系统产品虽受集采影响产量大幅上升，注塑工序对应加工材料数量金额有所上升，但由于注塑工序采购单价下降，因此导致 2023 年整体外协采购金额有所下降。

综上，公司报告期各期外协采购金额与公司产品产量相匹配，具有合理性。

5、2023 年部分转为自产后相关成本变化情况

如前所述，2022 年委外工序中机加工金额较大主要系公司为应对集采集中生产而备货，同时 2022 年下半年外贸订单交期影响，公司产能饱和而选择外协

以保证交付效率，由此公司 2022 年外协加工金额较大，2023 年经前期生备货后进入稳定生产阶段，相关产品转为自产，导致整体外协金额有所减少。

单位：万元

基础机加工	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
无法自产	129.57	32.26%	345.47	37.37%
产能不足影响	272.09	67.74%	579.04	62.63%
合计	401.66	100.00%	924.51	100.00%

由上表可知，公司因无所需生产设备而无法自产需要外协采购机加工的产品主要系交锁髓内钉产品中主钉产品，涉及钻深孔工序，相关外协采购金额减少 215.90 万元主要系随着产品集中备货后进入稳定生产阶段，产量减少所致，上述半产品的完工入库数量由 2022 年 2.63 万个减少至 2023 年 1.11 万个。此外因产能不足而需外协部分主要系以创伤内植入产品为主，如金属锁定接骨板系统、金属接骨螺钉、金属空心接骨螺钉，相关外协采购金额 2023 年相比 2022 年减少 306.95 万元。因公司委外加工费用在单位材料中归集，以下选取两个代表性规格产品对 2023 年外协转为自产后产品单位材料成本变动进行分析：

单位：万元

单位直接材料	2023 年度		2022 年度
	金额	减少金额	金额
锁定螺钉·I 型 $\phi 3.5 \times 14$.	0.74	3.80	4.55
金属接骨螺钉·HAO06, 4.5X48mm	2.30	5.30	7.62

注：2022 年公司基础机加工单位采购成本为 5.77。

由上表可知，上述产品 2023 年单位材料中减少金额同公司 2022 年基础机加工单位采购成本基本匹配。

综上，2023 年因公司创伤内植入产品产量减少以及部分产品由外协转为自产，导致 2023 年外协采购成本下降，外协采购金额下降整体与产量变动基本匹配，转为自产产品外协采购成本下降与相关产品单位直接材料下降基本匹配，具有合理性。

6、外协采购及规模与同行业比较是否存在较大差异

（1）外协采购内容比较

同行业可比公司中，威高骨科、三友医疗、春立医疗、凯利泰均存在外协采购情形，具体情况如下：

公司	主要外协工序
威高骨科	喷涂、机加工车削、烧结、数车、线切割、钻孔
三友医疗	机加工、阳极氧化
春立医疗	机加工车削、加工中心、钝化、抛光、电解、焊接、数车
凯利泰	喷涂、基础机加工、灭菌、表面处理
发行人	注塑、基础机加工、表面处理、灭菌

如上表所示，同行业可比公司外协加工主要集中于基础机加工、喷涂及表面处理等工序，公司与凯利泰外协工序基本一致，与其他同行业可比公司外协工序亦不存在显著差异。

（2）外协采购规模比较

单位：万元

公司	可比期间	外协采购金额	外协占比
威高骨科	2018 年	4,045.15	22.45%
	2019 年	5,841.13	23.12%
	2020 年	4,786.03	14.03%
春立医疗	2018 年	4,427.96	22.49%
	2019 年	5,580.74	16.66%
	2020 年	3,452.19	16.59%
三友医疗	2017 年	465.32	21.74%
	2018 年	393.29	27.46%
	2019 年	1,644.78	34.36%
发行人	2021 年	869.52	7.96%
	2022 年	1,267.87	11.70%
	2023 年	710.61	8.36%

注 1：外协占比=外协采购金额/当期采购总额；

注 2：由于同行业可比公司年报未披露外协采购金额，因此外协采购金额均来自披露的招股说明书，因此可比期间不同；

注 3：大博医疗未披露外协相关数据，凯利泰披露时间较早，不具有参考意义。

如上表所示，公司外协采购占比低于同行业可比公司。结合同行业可比公司在上市审核期间的公开资料，可比公司相关产品选择机加工类外协加工不属于公

司关键工序和技术，可比公司完全具备相关生产能力，系出于产能和成本效益考虑而将其部分加工工序交由外协厂商进行。

对比公司与同行业可比公司均存在外协采购情形，公司的外协均集中于基础机加工、喷涂、表面处理等非核心工序，外协工序和内容不存在显著差异；同时报告期内同行业可比公司外协采购占比均存在较大差异，公司整体外协采购比例低于同行业可比公司，外协采购占比主要系各自基于自身经营规模、产能及成本效益综合确定。

二、采购价格公允性

（一）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

1、各期主要原材料采购价格的公允性分析

报告期各期，公司主要原材料的平均采购价格情况如下：

项目	单位	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
导管及压力泵材料	元/套	57.31	60.77	106.77	127.11
医用金属件	元/件	3.21	3.61	5.88	4.37
高分子材料	元/件	2.95	2.73	3.28	3.05
易耗品	元/件	0.73	0.66	0.88	0.79
手术工具	元/件	151.12	177.91	132.70	122.42

总的来看，报告期内公司主要原材料的采购价格存在一定的波动，相关价格具有公允性。其中，导管及压力泵材料的采购单价持续下降是脊柱集采背景下公司主动进行价格谈判所致；医用金属件、高分子材料、手术工具等其他原材料的采购价格整体呈现震荡趋势，主要系各报告期相关原材料采购的具体品类存在结构性差异所致。

以下，公司按照导管及压力泵材料、医用金属件、高分子材料、手术工具各类别分别从采购明细结构差异、定价方式及对应基础原材料的市场行情、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等四个方面分析各期主要原材料采购价格的公允性及波动变化。

（1）导管及压力泵材料

报告期内，公司导管及压力泵的平均采购单价分别为 127.11 元/套、106.77 元/套、60.77 元/套和 57.31 元/套，平均采购单价持续下降，主要原因系脊柱类产品持续集采的背景下，公司通过与原供应商谈判降价和新增替代供应商的方式较大幅度的降低了原材料的采购价格。

①采购明细及结构变动

报告期各期，该类原材料细分类别的采购金额占比及单价情况如下表所示：

单位：元/套

类别	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价
椎体扩张球囊导管	63.33%	豁免披露	66.13%	豁免披露	72.72%	豁免披露	78.95%	豁免披露
球囊压力泵	36.67%	豁免披露	33.87%	豁免披露	26.34%	豁免披露	19.67%	豁免披露
一次性使用推注器	-	-	-	-	0.93%	-	1.37%	-
合计	100.00%	豁免披露	100.00%	豁免披露	100.00%	豁免披露	100.00%	豁免披露

如上表所示，该类原材料的采购主要集中在椎体扩张球囊导管和球囊压力泵，报告期各期采购金额占比均超 95%，采购结构较为稳定。

②定价方式及对应基础原材料的市场行情

公司采购该类原材料的定价原则系基于市场基础行情的了解、供应商的比价及谈判确定最终的交易价格。由于其在相应基础大宗商品原辅料的基础上经过了多道工序的深加工处理，其不存在公开透明的直接市场价格。公司首先由采购人员了解市场行情，评估成本区间，最终通过多方供应商的比价及谈判确定最终的交易定价，相关采购价格定价公允。

③不同供应商采购价格比较情况

报告期内，该类原材料不同供应商的采购金额占比及采购单价如下表所示：

单位：元/套

主要采购内容	供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价
椎体扩张球囊导管	江苏常美	63.33%	豁免披露	59.04%	豁免披露	72.72%	豁免披露	78.95%	豁免披露

	荆州益海	-	-	7.09%	豁免披露	-	-	-	-
球囊压力泵	荆州益海	35.21%	豁免披露	33.26%	豁免披露	1.13%	豁免披露	-	-
	南通伊诺	1.47%	豁免披露	-	-	16.46%	豁免披露	10.62%	豁免披露
	厦门鑫康顺	-	-	0.61%	豁免披露	8.75%	豁免披露	9.06%	豁免披露
合计		100.00%	/	99.99%	/	99.07%	/	98.63%	/

注 1: 江苏常美医疗器械有限公司简称为“江苏常美”、荆州市益海科技有限公司简称为“荆州益海”、厦门鑫康顺医疗科技有限公司简称为“厦门鑫康顺”、南通伊诺精密塑胶导管有限公司简称为“南通伊诺”，下同。

如上表所示，公司该类原材料与各供应商的采购单价均呈现逐年下降的趋势，主要原因是脊柱类产品持续集采背景下公司主动和供应商进行了降价谈判、以及新增替代供应商导致。

其中，公司椎体扩张球囊导管的主要供应商为江苏常美医疗器械有限公司，通过降价谈判，该类材料的采购单价大幅下降；但与同期其他供应商采购价格进行比较，整体采购价格差异较小，价格公允。公司球囊压力泵在报告期初的主要供应商为南通伊诺精密塑胶导管有限公司和厦门鑫康顺医疗科技有限公司。集采背景下公司一方面努力开拓新的原材料供应商，另一方面与原供应商进行了价格谈判。2022 年起，公司新增了荆州市益海科技有限公司作为该类原材料的主要供应商，整体采购单价大幅下降；但与同期其他供应商采购价格进行比较，差异较小，价格公允。

④供应商向第三方销售价格比较情况

报告期内，公司针对导管及压力泵材料的主要供应商的采购价格与供应商向其他客户的报价比较如下：

供应商名称	价格比较	价格差异原因
江苏常美	产品：椎体扩张球囊导管 向第三方价格：豁免披露 爱得科技价格：豁免披露	爱得科技采购规模大、账期短、付款及时、双方合作时间久，因而报价略低
荆州益海	产品：压力泵 向第三方价格：豁免披露 爱得科技价格：豁免披露	爱得科技采购规模大、账期短、付款及时，因而报价略低

注：供应商向第三方销售价格均来自供应商向第三方销售的发票。选取产品为同一可比较规格产品。

如上表所示，公司采购价格相较于供应商向第三方销售价格略低，主要系产品采购量和长期合作关系因素影响，存在一定的价格差异，具有合理性，不存在向第三方输送利益或由第三方承担成本费用的情形。

(2) 医用金属件

报告期内，公司医用金属件的平均采购单价分别为 4.37 元/件、5.88 元/件、3.61 元/件和 3.21 元/件，平均采购单价呈现震荡趋势，主要原因系各期医用金属件的采购存在一定的结构性差异，细分到具体类别，医用金属件的采购价格较为稳定，价格公允。

①采购明细及结构变动

报告期各期，该类原材料细分类别的采购金额占比及单价情况如下表所示：

单位：元/件

类别	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价
不锈钢管	49.75%	3.18	42.98%	3.25	25.80%	3.22	36.86%	3.40
TC4	14.01%	262.52	12.52%	270.26	39.79%	266.12	17.77%	262.46
不锈钢棒	13.03%	0.98	12.08%	0.99	8.06%	1.16	11.59%	1.08
TA3 钛板	2.50%	162.61	0.16%	165.49	3.62%	165.22	6.64%	164.99
TC4ELI	-	-	2.49%	289.52	4.24%	295.63	1.27%	311.71
合计	79.28%	/	70.23%	/	81.52%	/	74.13%	/

如上表所示，公司采购医用金属件主要集中在不锈钢管、不锈钢棒等不锈钢材，以及 TC4、TA3、TC4ELI 为代表的钛金属，由于不锈钢材及钛金属材料的采购单价差异较大，因此当期采购钛金属及不锈钢材的结构性差异直接影响当期医用金属件整体的平均采购单价，同类别材料的采购单价报告期内变动较小，基本保持稳定。

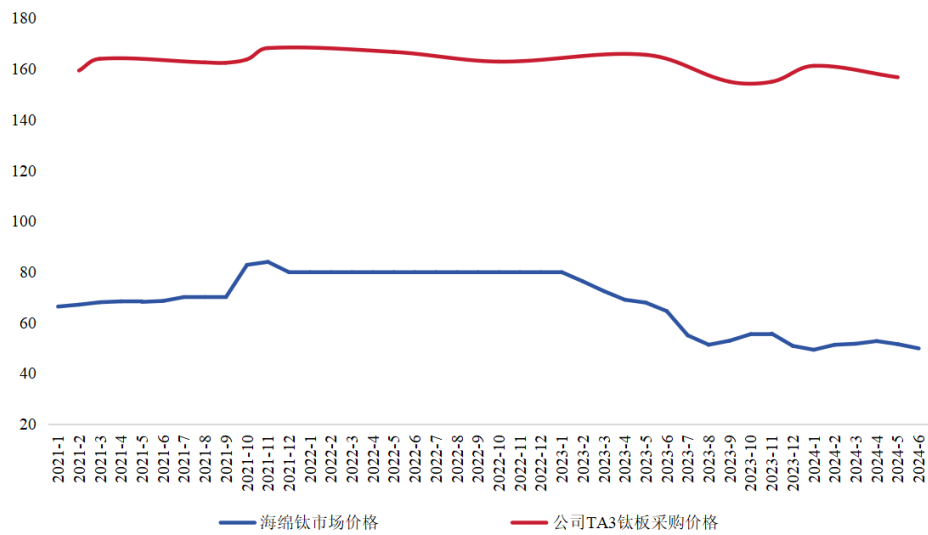
②定价方式及对应基础原材料的市场行情

从基础市场行情来看，医用金属件的采购价格与相关基础原材料市场行情基本相符。具体分析如下：TC4、TA3 钛板和 TC4ELI 对应的基础原材料均为钛金

属。选取 Wind 公布的“海绵钛（≥99.6%,国产）”报价作为参考，将当月全部报价的算术平均价作为市场价格。

图：公司 TA3 钛板采购价格与海绵钛市场行情价格趋势对比

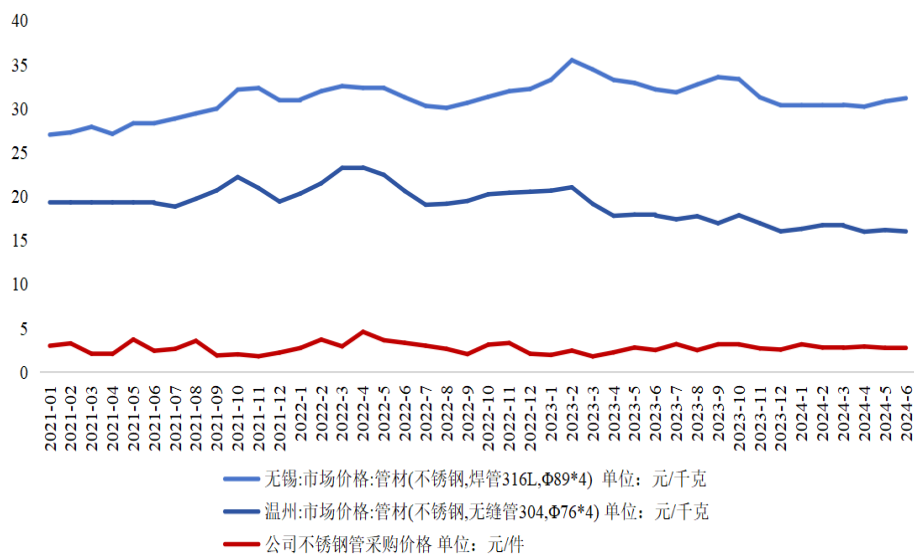
单位：元/千克



由于公司采购的金属材料为医用级辅材并非直接大宗商品，需经过一定的加工处理，因此采购单价均高于市场价格，根据性能差异 TA3 钛板、TC4 和 TC4ELI 单价逐级提高，报告期整体变动趋势与海绵钛的变动趋势基本一致。

不锈钢管和不锈钢棒对应的基础材料为不锈钢。选取 Wind 的“无锡：管材（不锈钢,焊管 316L,Φ89*4）、百川盈孚”、“温州：管材（不锈钢,无缝管 304,Φ76*4）、百川盈孚”报价作为参考，将当月全部报价的算术平均价作为市场价格。选取公司主要采购的不锈钢管与其作为对比分析：

图：公司不锈钢管采购价格与不锈钢管材市场行情价格趋势对比



报告期内公司不锈钢管采购单价与其对应基础原材料的市场价格变动趋势基本一致。由于公司采购的金属材料为医用级辅材并非直接大宗商品，相关采购品种需经过一定的加工处理，在材料规格、产出状态上都与基础原材料存在一定的差异，相关采购单价与上游基础原材料的直接采购价格存在差异，但整体变动趋势基本一致。

③不同供应商采购价格比较情况

报告期内，公司对于同一型号的医用金属件通常仅向单一供应商采购，少量规格型号存在通过两个供应商采购的情况。

A. 医用钛金属

报告期内，医用钛金属不同供应商的采购金额占比及采购单价如下表所示：

单位：元/件

主要采购内容	供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价
TA3 钛板	宝鸡钛业	3.69%	160.79	0.50%	158.13	4.48%	164.05	12.80%	162.96
TC4	宝鸡鑫诺特	-	-	0.13%	672.57	1.59%	787.23	0.85%	294.03
	其中:Φ6	-	-	-	-	-	-	0.62%	296.46
	常州博康特	14.01%	262.52	12.40%	268.61	38.19%	258.97	16.92%	261.05
	其中:Φ6	1.44%	238.94	1.25%	263.72	-	-	2.50%	273.99
TC4ELI	宝鸡鑫诺特	-	-	0.79%	346.78	1.03%	352.28	-	-

其中:δ4mm	-	-	0.10%	358.41	-	-	-	-
常州博康特	-	-	1.69%	268.69	3.01%	276.25	1.27%	311.71
其中:δ4mm	-	-	-	-	-	-	0.18%	327.43
宝鸡钛业	-	-	-	-	0.20%	380.53	-	-
合计	17.69%	/	15.52%	/	48.51%	/	31.84%	/

注 1: 少数规格存在向两个供应商采购的情形, 选取该类别采购金额占比最高的规格进行列示;

注 2: 宝鸡钛业股份有限公司简称为“宝鸡钛业”、宝鸡鑫诺特材股份有限公司简称为“宝鸡鑫诺特”、常州博康特材科技有限公司简称为“常州博康特”, 下同。

由上表可知:

a. 公司 TA3 钛板单一向宝鸡钛业股份有限公司采购, 采购单价变动不大。

b. 公司 TC4 棒材主要向常州博康特材科技有限公司采购, 采购单价变动不大; 宝鸡鑫诺特材股份有限公司 2022 年和 2023 年整体采购单价较高主要系采购的品类为 TC4 线材, 单价是棒材 2-3 倍。其中, 存在少数规格向两个供应商采购的情形, 以规格型号 Φ6 为例, 2021 年公司向两家供应商采购 Φ6 规格钛金属的单价差异较小。由于常州博康特系公司 TC4 棒材的主要供应商, 因采购量相对较大, 公司对其拥有相对更强的议价能力, 因此单价相对较低, 采购价格具有合理性。

c. 公司 TC4ELI 棒材主要向宝鸡鑫诺特材股份有限公司采购, 采购单价变动不大; 2022 年向宝鸡钛业股份有限公司主要是应外贸客户定制要求采购 TC4ELI 板材, 单价略高。其中, 存在少数规格向两个供应商采购的情形, 以规格型号 δ 4mm 为例, 2021 年、2022 年公司向两家供应商采购 δ 4mm 规格钛金属的单价差异较小。

B. 不锈钢材

报告期内, 医用不锈钢材不同供应商的采购金额占比及采购单价如下表所示:

单位: 元/件

主要采购内容	供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价
不锈钢管	上海泊松	47.45%	3.22	42.10%	3.23	23.83%	3.19	35.68%	3.40
	其中: Φ 3.5*Φ 3.0*224	19.86%	4.23	17.00%	4.23	-	-	17.40%	4.32
	深圳达菲尼	1.60%	4.92	0.81%	5.40	1.81%	5.32	1.03%	4.99

	其中: $\Phi 3.5*\Phi 3.0*224$	0.90%	4.93	0.46%	5.45	-	-	1.00%	5.45
不锈钢棒	上海泊松	9.86%	0.94	9.20%	0.95	5.78%	0.93	9.62%	0.95
	其中: $\Phi 1.6*268$	-	-	-	-	0.68%	0.78	0.79%	0.78
	诺爱金属	1.39%	0.62	1.24%	0.63	0.02%	0.71	-	-
	其中: $\Phi 1.6*268$	1.39%	0.62	1.18%	0.62	-	-	1.92%	0.62
合计		60.29%	/	53.36%	/	31.44%	/	46.33%	/

注 1: 少数规格存在向两个供应商采购的情形, 选取该类别采购金额占比最高的规格进行列示;

注 2: 上海泊松半导体应用材料有限公司简称为“上海泊松”、深圳达菲尼科技有限公司简称为“深圳达菲尼”、张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司简称为“诺爱金属”, 下同。

由上表可知, 公司不锈钢管、不锈钢棒主要向上海泊松半导体应用材料有限公司采购, 报告期内采购单价变动不大。其中, 存在少数规格向两个供应商采购的情形, 以规格型号 $\Phi 3.0*\Phi 2.5*224$ 的不锈钢管、规格型号 $\Phi 1.6*268$ 的不锈钢棒为例, 公司同一规格条件下的采购价格差异较小。

④ 供应商向第三方销售价格比较情况

报告期内, 公司针对医用金属件的主要供应商的采购价格与供应商向其他客户的报价比较如下:

供应商名称	价格比较	价格差异原因
宝鸡钛业	产品规格型号: TC3 板材 向第三方价格: 185 元/kg 爱得科技价格: 168.14 元/kg	爱得科技采购规模大、账期短、付款及时、双方合作时间久, 因而报价略低
常州博康特	产品: TC4 向第三方价格: 219.47 元/kg 爱得科技价格: 244.25 元/kg	爱得科技采购价格略高于第三方客户价格
宝鸡鑫诺特	价格基本一致	/
上海泊松	产品: 骨水泥注入器外套管 向第三方价格: 4.51 元/件 爱得科技价格: 4.03 元/件	不存在显著差异
诺爱金属	价格基本一致	/

注: 供应商向第三方销售价格均来自供应商向第三方销售的发票、报价单。选取的产品为同一可比较规格产品。

如上表所示, 公司采购价格与供应商向第三方销售价格差异较小, 部分产品价格受采购量因素影响, 存在较小的价格差异, 具有合理性, 不存在向第三方输送利益或由第三方承担成本费用的情形。

(3) 高分子材料

报告期内，公司高分子材料的平均采购单价分别为 3.05 元/件、3.28 元/件、2.73 元/件和 2.95 元/件，平均采购单价呈现震荡趋势。一方面，高分子材料细分种类多，各期高分子材料的采购存在一定的结构性差异，细分到具体类别，高分子的采购价格相对稳定；另一方面，部分受集采影响的原材料，报告期内公司与其进行了一定的价格谈判，导致相关价格产生一定降幅。

①采购明细及结构变动

报告期各期，该类原材料细分类别的采购金额占比及单价情况如下表所示：

单位：元/件

类别	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价
高分子管路软管	20.92%	3.25	20.63%	3.01	16.48%	2.22	20.51%	2.31
医用贴膜	6.52%	豁免披露	11.28%	豁免披露	7.74%	豁免披露	5.01%	豁免披露
创面敷料	6.14%	豁免披露	10.14%	豁免披露	13.58%	豁免披露	14.10%	豁免披露
PEEK 圆棒	7.27%	3,960.62	4.72%	3,366.94	8.10%	4,958.74	12.92%	5,859.33
缝线	9.33%	40.66	-	-	9.30%	41.14	-	-
合计	50.17%	/	46.76%	/	55.20%	/	52.54%	/

如上表所示，由于高分子材料品类多，公司高分子材料的采购集中度较低。报告期内选取采购金额占比最高的五类高分子材料各期合计占该类原材料比例为 52.24%、55.20%、46.76%和 50.17%。由于各类材料的采购单价差异较大，因此当期各类别材料的结构性差异主要影响当期高分子材料整体的平均采购单价。2022 年及 2024 年 1-6 月，公司高单价的 PEEK 圆棒及缝线采购比例超过 15%，因此当期平均采购单价较高。

②定价方式及对应基础原材料的市场行情

由于其在相应基础塑料原辅料的基础上经过了多道工序的深加工处理，其不存在公开透明的直接市场价格。公司采购该类原材料的定价原则系基于市场基础行情的了解、供应商的比价及谈判确定最终的交易价格，相关采购价格定价公允。

③不同供应商采购价格比较情况

报告期内，该类原材料不同供应商的采购金额占比及采购单价如下表所示：

单位：元/件

主要采购内容	供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价
高分子管路软管	新乡杰科	20.32%	3.53	19.32%	3.46	16.07%	2.24	19.77%	2.36
	南通伊诺	0.60%	0.87	1.32%	1.04	0.26%	1.00	0.41%	1.12
医用贴膜	淄博创奇	6.52%	豁免披露	11.28%	豁免披露	7.74%	豁免披露	5.01%	豁免披露
创面敷料	克林纳奇	3.74%	豁免披露	6.81%	豁免披露	6.29%	豁免披露	7.14%	豁免披露
	南通大工	2.40%	豁免披露	3.33%	豁免披露	7.28%	豁免披露	6.96%	豁免披露
PEEK 圆棒	Invio Limited	-	-	-	-	-	-	7.74%	7,400.49
	其中：φ 20mm	-	-	-	-	-	-	4.84%	7,932.15
	赢创特种	7.20%	4,485.71	4.67%	5,328.57	8.08%	5,190.00	5.12%	5,342.73
	其中：φ 20mm	5.73%	5,000.00	3.63%	5,800.00	-	-	2.71%	6,210.00
	江苏君华	0.07%	284.96	0.05%	97.56	0.03%	333.63	0.06%	289.23
缝线	META BIOMED	9.33%	40.66	-	-	9.30%	41.14	-	-
合计		50.17%	/	46.76%	/	55.05%	/	52.21%	/

注 1：新乡市杰科医疗器械有限公司简称为“新乡杰科”、南通伊诺精密塑胶导管有限公司简称为“南通伊诺”、淄博创奇医疗用品有限公司简称为“淄博创奇”、克林纳奇(荆州)高分子科技有限公司简称为“克林纳奇”、南通大工海绵有限公司简称为“南通大工”、赢创特种化学(上海)有限公司简称为“赢创特种”、江苏君华特种高分子材料股份有限公司及其关联公司简称为“江苏君华”，下同。

由上表可知：

A. 公司高分子管路软管主要向新乡市杰科医疗器械有限公司采购，2023 年起采购单价有所上涨系单价较高的 PVC 材质双排管采购规模上升所致。少数应用在电极产品上的高分子管路从南通伊诺精密塑胶导管有限公司处采购，因此两家供应商的采购单价存在一定差异，具有合理性。

B. 公司医用贴膜向单一供应商淄博创奇医疗用品有限公司采购，采购单价较为稳定。

C. 公司创面敷料主要向克林纳奇(荆州)高分子科技有限公司和南通大工海绵有限公司两家供应商采购，两家供应商采购的规格大小各有侧重，不存在同时

采购同一规格的情况，报告期内在集采背景下，公司与两家供应商均进行了价格谈判，进而采购单价有所下降。

D. 公司 PEEK 圆棒材料不同供应商采购价格差异主要与其市场地位及产品定价策略有关，其中 Invibio 是英国公司，其进入市场相对较早，品牌受市场认可度较高，拥有更高议价能力，价格相对较高；而赢创特种的 PEEK 材料系德国品牌，其进入市场相对较晚，因而产品定价相对较低。经产品质量和价格比较，自 2022 年起公司选择了向性价比更高的赢创特种化学（上海）有限公司采购该规格 PEEK 圆棒，并持续至今。

E. 公司缝线向单一供应商 META BIOMED CO., LTD 采购，采购单价较为稳定。

④供应商向第三方销售价格比较情况

报告期内，公司针对高分子材料的主要供应商的采购价格与供应商向其他客户的报价比较如下：

供应商名称	价格比较	价格差异原因
新乡杰科	产品：高分子管路软管 向第三方价格：16.5 元/件 爱得科技价格：10.4 元/件	爱得科技采购规模大、账期短、付款及时、双方合作时间久，因而报价略低
淄博创奇	产品：医用贴膜 向第三方价格：豁免披露 爱得科技价格：豁免披露	两家客户采购产品的具体规格存在一定差异，导致价格不可比
克林纳奇	产品：创面敷料 向第三方价格：豁免披露 爱得科技价格：豁免披露	价格基本一致
南通大工	产品：创面敷料 向第三方价格：豁免披露 爱得科技价格：豁免披露	爱得科技采购规模大、账期短、付款及时、双方合作时间久，因而报价略低
赢创特种	价格基本一致	/
META BIOMED CO., LTD	/	国内仅向爱得科技供货，无可比

注：供应商向第三方销售价格均来自供应商向第三方销售的发票。选取的产品为同一可比较规格产品。

如上表所示，公司采购价格与供应商向第三方销售价格差异较小，部分产品价格受采购量和长期合作关系因素影响，存在较小的价格差异，具有合理性，不存在向第三方输送利益或由第三方承担成本费用的情形。

(4) 手术工具

报告期内，公司手术工具的平均采购单价分别为 122.42 元/件、132.70 元/件、177.91 元/件和 151.12 元/件，平均采购单价呈现震荡趋势，主要原因系各期手术工具的采购存在一定的结构性差异。

手术工具为配合公司内植入产品使用的器械安装工具，通常以整套、整盒对外销售。由于各骨科手术适用的身体部位、植入器械数量、植入难度各不相同，因此在采购环节公司首先配备了各类型、各规格可能使用到的工具配件。因此手术工具类材料的采购种类繁多，以创伤类锁定接骨板系统的手术工具为例，其中包含了骨科电钻头、钻头限位器、骨用丝锥、测深器、持钉夹、上钉器、快装手柄、导钻、扳手、复位钳、骨撬、骨导引针、器械盒等各类不同规格型号的配件搭配在一起方形成一个完整的手术工具器械包。由于不同手术工具的配置差异较大，即使同种工具也存在较多的规格型号以匹配不同身体部位的手术需求。公司报告期内采购手术工具既包括相关完整手术工具器械包，也包含单一手术工具，如客户提出定制化需求，因此各手术工具器械包内配备的配件规格、型号、数量亦可能存在差异。因此手术工具采购的结构性差异是导致手术工具整体价格震荡变动的根本原因。

①采购明细及结构变动

报告期各期，该类原材料细分类别的采购金额占比及单价情况如下表所示：

单位：元/件

类别	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价
重建交锁髓内钉手术工具	3.74%	105.39	27.22%	136.56	11.88%	99.52	17.62%	151.34
胫骨髓内钉手术工具	1.66%	88.50	3.69%	88.50	22.88%	170.36	9.98%	182.47
伽玛重建交锁髓内钉手术工具	15.15%	301.44	33.50%	304.67	4.84%	306.76	6.68%	306.93
脊柱后路内固定系统手术工具	16.77%	122.34	0.37%	99.23	15.24%	179.11	3.85%	352.89
微型锁定板手术工具	1.24%	79.75	4.82%	85.84	8.51%	92.65	9.25%	81.16
空心钉手术工具	3.32%	23.79	1.27%	39.62	6.60%	48.59	8.54%	39.01
上肢锁定板手术工具	7.14%	71.82	4.95%	80.75	5.55%	135.74	6.93%	73.24

股骨颈动力抗旋交叉钉系统手术工具	-	-	0.43%	353.98	1.43%	361.48	14.40%	335.89
椎间融合器手术工具	-	-	0.02%	884.96	7.26%	229.53	1.86%	242.06
脊柱手术器械包	15.72%	726.90	4.11%	793.83	0.38%	225.24	-	-
ADHA 髋关节手术工具	22.19%	223.70	-	-	-	-	-	-
合计	86.93%	/	80.39%	/	84.58%	/	79.10%	/

如前文所述，作为内植入产品的配套使用的安装工具，手术工具的采购与内植入产品的生产备货及销售情况密切相关。2021 年公司相继中标河南十二省、京津冀“3+N”创伤带量采购，重建交锁髓内钉等创伤类产品的手术工具采购金额占比较高，2022 年公司中标了脊柱国采，公司相应提高了脊柱后路内固定系统、椎间融合器等脊柱类产品的手术工具采购。2023 年起，根据前期创伤类产品手术工具的备货及库存情况，公司相应减少了一定份额的创伤类产品手术工具。

②定价方式及对应基础原材料的市场行情

由于市场上各厂商的手术工具配件在通用属性基础上各有特色以适用于各自的产品，不存在公开透明的直接市场价格。公司采购该类原材料的定价原则系基于市场基础行情的了解、供应商的比价及谈判确定最终的交易价格，相关采购价格定价公允。

③不同供应商采购价格比较情况

报告期内，该类原材料主要供应商的采购金额占比及采购单价如下表所示：

单位：元/件

供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价	金额占比	单价
常州康鼎	24.10%	127.96	8.52%	449.99	59.72%	207.35	53.30%	183.57
常州永华	20.81%	183.31	69.57%	173.42	19.27%	110.28	25.48%	93.21
康达医疗	10.22%	51.95	5.41%	74.38	6.44%	42.22	14.10%	146.43
镇江人杰	1.74%	32.80	1.17%	40.17	9.71%	91.47	4.43%	31.80
合计	56.88%	/	84.66%	/	95.13%	/	97.31%	/

注：常州康鼎医疗器械有限公司简称为“常州康鼎”、常州永华医疗器械有限公司简称为“常州永华”、张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司简称为“康达医疗”、镇江市人杰医疗器械有限公司简称为“镇江人杰”，下同。

如上表所示，报告期内公司手术工具主要向常州康鼎医疗器械有限公司、常

州永华医疗器械有限公司、张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司、镇江市人杰医疗器械有限公司四家供应商进行采购。

报告期内，主要手术工具存在通过多个供应商采购的情况。以重建交锁髓内钉手术工具为例，公司向不同供应商采购的价格比较情况如下表所示：

单位：万元、元/件

类别	供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		采购金额	单价	采购金额	单价	采购金额	单价	采购金额	单价
重建交锁髓内钉手术工具	常州康鼎	0.99	99.12	-	-	49.77	143.11	108.47	165.95
	常州永华	2.96	109.73	115.16	142.43	38.37	148.79	45.16	131.34
	镇江人杰	-	-	-	-	45.62	90.53	-	-
	康达医疗	0.01	14.16	0.40	10.62	2.79	10.62	0.20	10.62

注：上表筛选了该类别手术工具交易金额在 5 万元以上的主要供应商的采购进行列示。

公司采购的重建交锁髓内钉安装器械包因配备的具体工具内容及数量不同而会产生价格差异。报告期内，公司向上述四家供应商采购的安装器械包虽然名称均为重建交锁髓内钉安装器械包，但该器械包下有两种配置，分别为短钉包和长钉包（在短钉包的基础上增加远端操作的手术工具）。常州康鼎医疗器械有限公司提供器械包中的基础手术工具及刀具，例如骨科钻孔瞄准器、骨科用扳手、固定手柄、远端导杆组件等，并以长钉包为主；常州永华医疗器械有限公司提供器械包中的基础手术工具及刀具，例如骨科钻孔瞄准器、骨科用扳手、固定手柄等，并以短钉包为主；镇江市人杰医疗器械有限公司仅提供器械包中的刀具部件，例如骨科钻头、阶梯钻等；张家港康达医疗科技有限公司仅提供器械包中的清洁导针。公司向上述四家供应商采购的产品不具有相互替代性，因安装机械包的具体型号不同，工具内容及数量不同，因而价格存在一定差异。

④供应商向第三方销售价格比较情况

报告期内，公司针对手术工具的主要供应商的采购价格与供应商向其他客户的报价比较如下：

供应商名称	价格比较	价格差异原因
镇江人杰	产品：骨科电钻头向第三方价格：25 元/件 爱得科技价格：25 元/件	价格基本一致
康达医疗	产品：导钻向第三方价格：100 元/件 爱得科技价格：70 元/件	爱得科技采购规模大、账期短、付款及时、双方合作时间久，因而报价略低

常州康鼎	价格基本一致	/
常州永华	价格偏低，差异幅度在 10%-25%	爱得科技采购规模大、账期短、付款及时、双方合作时间久，因而报价略低

注：供应商向第三方销售价格均来自供应商向第三方销售的发票、报价单及对供应商的访谈提纲。选取的产品为同一可比较规格产品。

如上表所示，公司采购价格与供应商向第三方销售价格差异较小，部分产品价格受采购量和长期合作关系因素影响，存在较小的价格差异，具有合理性，不存在向第三方输送利益或由第三方承担成本费用的情形。

综上，公司基于对市场基础行情的了解、不同供应商的比价及谈判情况确定最终的采购价格；公司向不同供应商采购同一型号产品，或供应商向公司和第三方销售同一型号产品的价格差异具有合理性；报告期各期主要原材料采购价格的波动主要系采购明细结构变动和价格谈判所致，公司原材料采购价格公允。

（二）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体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

1、发行人采购手术工具的用途，是否直接用于对外销售

手术工具系医疗器械生产厂家为满足手术需求而为内植入产品配备的安装器械包。各类内植入产品，如肋骨板、上肢、下肢、肋骨、足踝、交锁髓内钉、脊柱后路内固定系统等需分别配备不同的安装器械包。

随着“带量采购”政策落地执行，公司内植入产品销售规模扩大。为更好地服务终端客户，公司于报告期内采购了一定规模的手术工具后按照客户配货要求将不同规格、型号、数量的手术工具配件搭配成手术工具器械包，在客户提出明确需求时与内植入产品配套销售或单独销售。

部分手术工具主要采用外借的形式提供给经销商，由经销商外借的手术工具通常存放在经销商的仓库中，由经销商负责日常管理与维护。外借情况下，发行人对经销商借用手术工具的条件及管理进行了明确约定，主要内容如下：①发行人在借出手术工具前，经销商需要支付押金；②借用的手术工具，如发生损坏时

经销商需折价购买；③在工具借用期间内双方解除经销协议或服务协议的，发行人需要收回工具同时退还相应的押金。

2、结合供应商情况、产品特征、易损件退换货情况等具体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

结合本问询回复之“问题 6/6.1/二/（一）/1/（4）”相关回复内容，公司各类手术工具的采购单价呈现一部分变动较大，一部分较为稳定的原因，系报告期各期公司采购各类手术工具的具体内容存在结构性差异，采购内容稳定的部分单价稳定，采购内容差异较大的部分单价变动较大。

报告期各期，手术工具主要细分类别的采购金额占比情况如下表所示：

类别	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
ADHA 髌关节手术工具	22.19%	-	-	-
脊柱后路内固定系统手术工具	16.77%	0.37%	15.24%	3.85%
脊柱手术工具	16.61%	6.33%	0.38%	-
伽玛重建交锁髓内钉手术工具	15.15%	33.50%	4.84%	6.68%
上肢锁定板手术工具	7.14%	4.95%	5.55%	6.93%
重建交锁髓内钉手术工具	3.74%	27.22%	11.88%	17.62%
空心钉手术工具	3.32%	1.27%	6.60%	8.54%
胫骨髓内钉手术工具	1.66%	3.69%	22.88%	9.98%
微型锁定板手术工具	1.24%	4.82%	8.51%	9.25%
股骨颈动力抗旋交叉钉系统手术工具	-	0.43%	1.43%	14.40%
椎间融合器手术工具	-	0.02%	7.26%	1.86%
总计	87.82%	82.61%	84.58%	79.10%

其中，上述公司采购的手术工具中单价变动较大（变动幅度超过 40%）的细分产品情况如下：

单位：元/件

手术工具类别	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
	单价	变动幅度	单价	变动幅度	单价	变动幅度	单价
胫骨髓内钉手术工具	88.50	0.00%	88.50	-48.05%	170.36	-6.63%	182.47
脊柱后路内固定系统手术工具	122.34	23.30%	99.23	-44.60%	179.11	-49.25%	352.89
上肢锁定板手术工具	71.82	-11.05%	80.75	-40.51%	135.74	85.32%	73.24

脊柱手术工具	726.90	-8.43%	793.83	252.44%	225.24	-	-
椎间融合器手术工具	-	-	884.96	285.55%	229.53	-5.18%	242.06

A. 胫骨髓内钉手术工具

报告期各期，公司采购胫骨髓内钉手术工具的单价分别为 182.47 元/件、170.36 元/件、88.50 元/件和 88.50 元/件，其中，2023 年采购单价较上年同期下降 48.05%，主要原因系各年度采购内容存在结构性差异。

报告期各期，该类手术工具的主要供应商情况如下表所示：

单位：件、元/件

供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
常州永华医疗器械有限公司	-	-	1,771	88.50	-	-	4,719	183.85
常州康鼎医疗器械有限公司	-	-	-	-	10,621	218.65	-	-
镇江市人杰医疗器械有限公司	-	-	-	-	3,054	84.75	-	-

注：上表筛选了该类别手术工具各期供应商交易金额 5 万元以上的采购情况进行列示，下同。

公司向上述供应商采购的胫骨髓内钉手术工具虽然名称相同，但具体工具配备存在差异，从而导致价格波动：

（1）2021 年公司向常州永华医疗器械有限公司的采购主要以整套器械包为主（含基础手术工具和刀具），2022 年起出于成本控制角度考虑，将部分手术工具分拆采购（基础手术工具和刀具向不同供应商采购），因此 2022 年起采购价格大幅下降且 2022 年后维持稳定。

（2）公司向常州康鼎医疗器械有限公司采购的该品类手术工具单价最高，系公司自 2022 年起主要向其采购整套手术工具中的全部基础手术工具，例如固定手柄、近端瞄准器、远端瞄准器、远端导杆等，上述类型配件整体单价较高；

（3）2022 年，公司向镇江市人杰医疗器械有限公司主要采购刀具，公司在 2022 年采购了更多规格型号的钻头工具，结构性差异导致整体采购单价有所上升。

B. 脊柱后路内固定系统手术工具

报告期各期，公司采购脊柱后路内固定系统手术工具的单价分别为 352.89

元/件、179.11 元/件、99.23 元/件和 122.34 元/件，2022 年和 2023 年采购单价分别较上年同期下降 49.25%和 44.60%，主要原因系各年度采购内容存在结构性差异。

报告期各期，该类手术工具的主要供应商情况如下表所示：

单位：件、元/件

供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
常州康鼎医疗器械有限公司	1,450	122.37	-	-	9,000	181.80	299	446.33
张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司	-	-	-	-	-	-	653	310.10
镇江市人杰医疗器械有限公司	-	-	-	-	624	106.19	-	-

公司向上述供应商采购的脊柱后路内固定系统手术工具虽然名称相同，但具体工具配备均存在差异，从而存在一定价格差异：

（1）2022 年，公司向常州康鼎医疗器械有限公司采购的该品类手术工具单价较上年同期明显下降，主要原因系一方面 2021 年主要以整套采购（含基础手术工具和刀具）为主，而 2022 年和 2023 年出于成本控制角度考虑，将部分手术工具分拆采购（基础手术工具和刀具向不同供应商采购）；另一方面受集采降价影响，公司与供应商进行了降价谈判所致。

（2）公司向镇江市人杰医疗器械有限公司采购的该品类手术工具单价明显低于其他供应商，主要原因系其仅提供器械包中的刀具部件如丝锥等。

C. 上肢锁定板手术工具

报告期各期，公司采购上肢锁定板手术工具的单价分别为 73.24 元/件、135.74 元/件、80.75 元/件和 71.82 元/件，2022 年和 2023 年采购单价分别较上年同期上涨 85.32%和下降 40.51%。该类手术工具的主要供应商情况如下表所示：

单位：件、元/件

供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司	-	-	1,386	93.23	1,051	123.27	915	130.18

常州康鼎医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	2,602	107.11
常州永华医疗器械有限公司	-	-	-	-	2,735	126.53	954	79.23
镇江市人杰医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	3,557	25.63
张家港金杰医疗器械有限公司	-	-	-	-	766	172.57	236	172.57

公司向上述供应商采购的上肢锁定板手术工具虽然名称相同，但具体工具配备均存在差异，从而存在一定价格差异：

（1）报告期内，公司向镇江市人杰医疗器械有限公司采购的手术工具因其仅提供器械包中的刀具部件如骨科钻头、阶梯钻等因而单价最低；公司向其他供应商采购的同类产品价格虽存在差异，但不存在显著差异。

（2）报告期内，公司向张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司采购单价呈现出一定下降趋势，主要原因系采购的规格型号存在结构性差异。

D. 脊柱手术工具

2022 年至 2024 年 1-6 月，公司采购脊柱手术工具的单价分别为 225.24 元/件、793.83 元/件和 726.90 元/件，其中，2023 年采购单价较上年同期上涨 252.44%，主要原因系各年度采购内容存在结构性差异。

报告期各期，该类手术工具的主要供应商情况如下表所示：

单位：件、元/件

供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
桐庐健博医疗器械有限公司	229	726.90	220	793.83	39	507.64	-	-

报告期内，公司脊柱手术工具采购单价的波动主要系桐庐健博医疗器械有限公司的采购内容存在结构性差异。2023 年及 2024 年 1-6 月，公司向其采购了单价较高的椎板咬骨钳部件，带动整体采购单价均有所有提升。

E. 椎间融合器手术工具

2021 年至 2023 年度，公司采购椎间融合器手术工具的单价分别为 242.06 元/件、229.53 元/件和 884.96 元/件，2023 年采购单价较上年同期上涨 285.55%，主要原因系各年度采购内容存在结构性差异。

报告期各期，该类手术工具的主要供应商情况如下表所示：

单位：件、元/件

供应商名称	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
常州康鼎医疗器械有限公司	-	-	-	-	3618	228.98	-	-
张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司	-	-	-	-	14	364.10	672	242.06

注：上表筛选了该类别手术工具交易金额在 5 万元以上的主要供应商的采购进行列示。

报告期内，公司椎间融合器手术工具采购单价的波动主要系张家港康达医疗科技有限公司及其关联公司的采购内容存在结构性差异。2023 年，公司向其采购了单价较高的试模植骨座，带动整体采购单价均有所有提升。

综上所述，报告期内各类手术工具采购单价的变动与公司向各供应商的采购内容变动密切相关：

第一，报告期内，公司采购的手术工具既包括不同手术工具与配件组成的完整手术工具器械包，也包含单一手术工具。公司通常向不同供应商采购完整手术工具器械包中的不同手术工具及配件，如向部分供应商采购基础工具，向部分供应商采购刀具，再通过搭配组合方式形成完整的手术工具器械包并向客户销售。因公司向不同供应商采购不同类型及规格的手术工具及配件，采购单价存在差异。

第二，手术工具器械包中大多数工具通常使用周期较长，在使用过程中，钻头、起子等配件可能会发生损坏而需要不定期予以更换，经销商主要针对包内的个别易损件进行补货，相关易损件通常采购单价较低，因此基于经销商易损件补货需求进行采购导致手术工具的采购单价存在波动。针对手术工具中的易损件，公司通常不予退换货。客户可向公司采购手术工具中的部分配件，自行更换处理。因不同客户使用频率、强度、习惯等因素不同，其手术工具中易损件的更换频率、规格型号亦有所区别。上述情况也在一定程度上使得公司在报告期各期采购明细结构存在差异。

3、与公开市场价格、第三方供应商同类产品报价的差异情况

公司采购的手术工具配备的具体工具内容及数量不同，不存在公开透明的直接市场价格。公司首先由采购人员了解市场行情，评估成本区间，最终通过多方

供应商的比价及谈判确定最终的交易定价。

报告期内，公司主要供应商向爱得科技销售手术工具的价格略低于其向第三方销售价格或基本持平。部分供应商提供给爱得科技更为优惠的价格主要原因系与公司的合作年限较长、公司采购量较大、付款及时、账期短等因素所致，具有商业合理性，具体比较情况详见本问询回复之“问题 6/6.1/二/（一）/1/（4）”相关回复内容。

（三）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

报告期内，公司采购工业级和医用级 PEEK 圆棒情况如下：

单位：万元，mm，元/mm

原材料名称	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
医用级 PEEK 圆棒	31.40	70	4,485.71	37.30	70	5,328.57	103.80	200	5,190.00	147.58	230	6,416.34
工业级 PEEK 圆棒	0.28	10	284.96	0.41	42	97.56	0.33	10	333.63	0.67	23	289.23
合计	31.68	80	3,960.62	37.71	112	3,366.94	104.13	210	4,958.74	148.24	253	5,859.33

注：工业级 PEEK 圆棒报告期内采购价格存在差异，主要系各年度采购直径存在差异导致单价存在差异。

如上表所示，报告期内，公司存在公司采购工业级 PEEK 圆棒和医用级 PEEK 圆棒的情况，价格差异较大，具体情况如下：

1、工业级 PEEK 圆棒和医用级 PEEK 圆棒材料性能差异加大。医用级 PEEK 圆棒具有高耐热性、高机械性能及化学稳定性，耐磨损、耐腐蚀，尤其是具有良好的生物相容性；工业级 PEEK 圆棒相对而言杂质较多，不能用于骨科植入。

公司采购医用级 PEEK 圆棒主要用于生产脊柱类产品中的椎间融合器，采购工业级 PEEK 圆棒主要用于生产内部使用的工装夹具和进行机械加工工艺验证，上述两种原材料用途不同，不存在相互替代关系，公司报告期不存在使用工业级 PEEK 圆棒替代医用级 PEEK 圆棒用于产品生产的情况。

2、由于技术门槛高，当前业内达到医用级别 PEEK 圆棒材料的合格供应商较少，主要包括英国 Invibio Limited 公司和德国 Evonik 公司两家。2021 年，公

司与两家供应商均开展了合作。Invibio Limited 进入中国市场相对较早，前期基本垄断中国市场，价格相对较高；赢创特种化学（上海）有限公司（德国的 Evonik 公司的中国子公司）进入中国市场较晚，因而产品定价相对较低。经产品质量和价格比较，自 2022 年起公司选择性价比更高的赢创特种化学（上海）有限公司采购 PEEK 圆棒并持续至今。

因此，报告期各期公司生产脊柱类产品中的椎间融合器均使用医用级 PEEK 圆棒，不存在使用工业级 PEEK 圆棒替代生产的情形，亦不存在因原材料替代而影响单位质量和终端使用的情况。

（四）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

1、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

报告期公司采购的 TC4、TA3 钛板、TC4ELI 均属于钛金属及其合金产品，原材料形态上 TA3 钛板主要为板材，TC4、TA3 钛板、TC4ELI 主要为棒材，材料功能、用途及单价不同，具体情况对比如下：

产品类别	材料性能	用途
TA3 钛板	①TA3 钛板属于工业纯钛。 ②TA3 钛板具有强度低、塑性好，易于加工成形，具有良好的耐蚀性。	①公司用途：创伤类产品中的钢板等，上对钛金属的强度要求相对较低。 ②市场用途：TA3 钛合金主要用于制造工作温度低于 360 度的零件，这些零件力度不大，但要求具有高塑性，如飞机的骨架和蒙皮、发动机附件、船舶的耐腐蚀管道、阀门和泵等。
TC4	①钛合金 TC4 材料组成为 Ti-6Al-4V，属于(α+β)型钛合金，TC4 钛合金名义成分的铝当量为 7.0，钒当量为 2.9。 ②TC4 钛合金具有中等室温强度和高温强度，良好的蠕变抗力和热稳定性，较高的抗疲劳性能和抗热盐腐蚀性能。	①公司用途：脊柱类、创伤类产品中的螺钉、脊柱钉等，上述产品对钛金属的强度要求较高。 ②市场用途：广泛应用于航空、航天、船舶、汽车等工业领域以及医疗器械、体育用品等领域。
TC4ELI	①TC4ELI 是 TC4 的改进型，其主要区别是不同的 Al 含量和较低的间隙元素 Fe、N、H、O 的含量。 ②TC4ELI 钛合金以其生物相容性良	①公司用途：仅部分外贸订单客户需求使用生产脊柱类、创伤类产品中的螺钉、脊柱钉等。 ②市场用途：TC4ELI 主要用于制造飞

	好、弹性模量低、密度低、防腐性能好、无毒、屈服强度高、疲劳寿命长、室温下塑性较大、易成形等优点。	机大梁隔框等结构框架件；医用TC4ELI 主要用于颅骨修复、接骨等方面，对强度、疲劳寿命、塑性等有更高的要求。		
报告期采购单价对比（单位：元/千克）				
产品类别	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
TA3 钛板	162.61	165.49	165.22	164.99
TC4	262.52	270.26	266.12	262.46
TC4ELI	-	289.52	295.63	311.71

如上表所示，TC4、TA3 钛板、TC4ELI 的主要区别在于它们的形态、性能和用途。从性能角度出发，TA3 钛板适合对强度要求不是特别高，但需要良好塑性和加工性能的应用场景；TC4 钛合金则适合需要较高强度和良好耐腐蚀性的应用，如航空、医疗等领域，因而 TC4 钛金属强度明显高于 TA3 钛板，其采购单价相对更高；TC4ELI 系在 TC4 的基础上进一步添加了额外的元素锂、铌、锆等，可以提高钛合金的高温强度和耐腐蚀性能等，在医疗器械领域可满足产品对钛合金强度、疲劳寿命等性能指标的更高要求，因而 TC4ELI 采购单价较 TC4 略高。

综上，上述钛金属产品价格差别较大主要系材料性能和用途不同所致，价格差异具有合理性。

2、向不同供应商采购不同种类钛金属的原因和商业合理性

报告期各期，公司钛金属材料的主要供应商及采购情况如下：

单位：万元、元/千克

产品类别	供应商名称	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	单价	金额	单价	金额	单价	金额	单价
TA3 钛板	宝鸡钛业	32.02	160.79	5.32	158.13	66.68	164.05	163.22	162.96
TC4	常州博康特	121.69	262.52	130.76	268.61	568.13	258.97	215.81	261.05
	宝鸡鑫诺特	-	-	1.35	672.57	23.71	787.23	10.89	294.03
TC4ELI	常州博康特	-	-	17.86	268.69	44.74	276.25	16.22	311.71
	宝鸡鑫诺特	-	-	8.38	346.78	15.32	352.28	-	-
	宝鸡钛业	-	-	-	-	3.03	380.53	-	-

由上表可知：

报告期内公司钛金属材料的主要供应商保持稳定，分别是宝鸡钛业股份有限公司、常州博康特材料科技有限公司、宝鸡信诺特材股份有限公司。其中：宝鸡钛业股份有限公司 TA3 钛板唯一供应商，常州博康特材料科技有限公司为 TC4 和 TC4ELI 主要供应商，宝鸡鑫诺特材股份有限公司为 TC4 和 TC4ELI 辅助供应商，同时供应部分特种 TC4 和 TC4ELI，具体情况分析如下：

（1）医用钛金属主要用于骨科内植入材料，因此对材料性能和稳定性要求较高。虽然 TC4、TC4ELI、TA3 钛板均属于钛金属，但其形状、结构和生产工艺不同，因而公司综合考虑其产品形态、质量、工艺稳定性和价格等因素选择最优供应商并保持稳定。

（2）公司主要向常州博康特材料科技有限公司和宝鸡鑫诺特材股份有限公司两家供应商采购 TC4 和 TC4ELI，公司采购的 TC4 主要分为丝材和棒材，其中丝材工艺要求更高，主要用于生产骨牵引针等，其采购单价约为棒材的 3 倍左右；棒材主要用于生产螺钉、脊柱钉等，其采购单价较低。

报告期内，公司向常州博康特材料科技有限公司采购的 TC4 主要系棒材，各期采购单价较为稳定。2021 年，公司向宝鸡鑫诺特材股份有限公司采购的 TC4 主要系棒材，自 2022 年起，公司向该供应商采购的 TC4 以丝材为主。

（3）公司主要向宝鸡钛业股份有限公司采购 TA3 钛板。由于其具有更好的钛板加工能力，2022 年公司根据外贸客户定制需求向宝鸡钛业股份有限公司采购了少量 TC4ELI 板材。

综上，报告期公司钛金属材料供应商保持稳定，向不同供应商采购不同种类钛金属系根据供应商自身不同特点和优势确定，具有商业合理性。

（五）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

1、结合自主生产对成本影响及对外采购价格分析外协服务的价格公允性

公司的外协工序主要为基础机加工、注塑、表面处理、灭菌等，公司对上述

工序的自主生产能力情况如下：

生产工序	是否全部外协	是否具备自主生产能力	不具备自主生产能力的原因
基础机加工	否	是	/
注塑	是	否	未采购相关设备
表面处理	否	是	/
灭菌	是	否	辐照灭菌需要办理辐射安全许可证，EO 灭菌炉价格较高
热处理	是	否	热处理设备价格及运行费用较高
打标	否	是	/

如上表所示，外协生产工序中，公司将注塑、灭菌、热处理工序全部外协处理。其中，灭菌和热处理工序若自主生产需要采购EO灭菌炉和热处理设备，上述设备采购价格及运行费用较高，自主生产不符合成本效益原则，注塑工序为行业内较为普遍的通用技术，交付外协的成本更低，公司未购置相关注塑设备，因此上述生产工序全部交予外协厂商处理符合行业惯例。

除上述不具备自产能力的工序外，基础机加工工序为公司外协采购金额占比最高的工序，报告期各期，基础机加工工序的外协采购占比分别为 54.48%、72.92%、56.52%和 51.93%。以下选取基础机加工工序进行自主生产及对外采购价格的比对分析。

报告期各期，公司外协工序自主生产成本和对外采购价格如下表所示：

单位：元/件

工序	对应产品	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		外协	自产	差异率	外协	自产	差异率	外协	自产	差异率	外协	自产	差异率
基础机加工	金属空心接骨螺钉	-	-	-	18.41	19.04	-3.32%	13.47	16.72	-19.48%	11.49	13.01	-11.70%
	金属锁定接骨板系统	4.55	4.60	-1.10%	4.11	3.98	3.16%	5.04	4.78	5.55%	6.29	4.78	31.73%
	金属骨针	1.03	1.48	-30.09%	1.02	1.33	-22.93%	1.12	1.46	-23.15%	1.04	1.39	-25.31%
	椎体成形组合式探针套管	1.46	1.48	-1.14%	1.46	1.34	9.46%	2.05	1.46	40.68%	1.58	1.56	1.59%

注 1：差异率=（外协价格-自产成本）/自产成本。

基础机加工外协价格主要与对应加工产品类型、涉及工序工艺难度、加工产

品规格大小等因素有关。如上表所示，报告期各期，公司外协采购价格整体略低于公司自产成本，公司主要基于成本因素考虑将相关产品交予外协厂商处理。其中，金属锁定接骨板系统产品 2021 年至 2023 年的外协价格高于公司自产成本，主要系发行人自身产能不足，为积极应对公司连续中标创伤集采的集中生产备货，公司增加了高于自产成本的外协采购。2022 年由于公司集中备货的采购量较大，且公司新增了外协供应商诺爱金属，导致金属锁定接骨板系统的外协价格进一步下调，外协成本与自产成本比较接近。

2、公司向不同外协厂商采购相同服务的采购价格对比

报告期内，公司委托外协的主要生产工序为基础机加工、注塑和灭菌等。外协加工产品的种类、型号、技术参数及工艺要求各不相同，其加工单价也存在差异。以外协工序分类，同一工序下不同外协加工商的单位交易价格具体情况如下：

单位：万元、元/件、元/立方米（灭菌）

工序	外协厂商	主要加工产品	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
基础机加工	张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司	金属接骨螺钉、金属接骨板系统、金属骨针	采购金额	137.50	138.55	279.04	155.38
			单价	3.26	3.05	3.00	1.91
	张家港市力晟医疗科技有限公司	金属空心接骨螺钉	采购金额	-	42.10	147.67	80.17
			单价	-	6.71	9.96	5.70
	常州永华医疗器械有限公司	交锁髓内钉	采购金额	-	-	124.91	102.39
			单价	-	-	185.99	170.79
	常州厚得顺机械厂	交锁髓内钉	采购金额	70.02	130.02	208.68	-
			单价	103.62	116.34	113.26	-
注塑	常州市科峰塑料制品厂	椎体成形系统	采购金额	97.33	118.67	118.07	187.32
			单价	0.74	0.74	0.93	1.02
	张家港市秀华塑料厂	椎体成形系统	采购金额	79.59	72.51	79.72	74.29
			单价	0.86	0.81	0.99	1.03
灭菌	张家港市华强灭菌有限公司	需灭菌的产品	采购金额	52.84	71.30	60.97	69.57
			单价	362.89	295.86	334.00	334.00
	张家港市申核华康辐照有限公司	需灭菌的产品	采购金额	7.08	14.96	16.09	13.33
			单价	材料包 500 金属类 2,000	材料包 500 金属类 2,000	材料包 500 金属类 2,000	材料包 500 金属类 2,000

(1) 基础机加工

报告期内，公司主要通过张家港市诺爱金属制品有限公司、常州永华医疗器械有限公司、张家港力晟医疗科技有限公司和常州厚得顺机械厂等外协加工商采购基础机加工服务。外协的基础机加工主要包括钻深孔、纵切、磨尖、加工成型、开槽等细分工序。不同外协加工商间的单价差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在较大差别所致。具体情况如下：

①金属接骨螺钉、金属接骨板系统、金属骨针和金属空心接骨螺钉

公司主要委托张家港市诺爱金属制品有限公司及其关联公司外协加工金属接骨螺钉、金属接骨板系统、金属骨针等三种产品，委托张家港力晟医疗科技有限公司外协加工金属空心接骨螺钉。因金属空心接骨螺钉需经钻孔工序，相较于金属接骨螺钉、金属接骨板系统等产品的加工过程更为复杂，单个螺钉加工工时更长，因而单价相对较高。

②交锁髓内钉

2021 年和 2022 年，公司主要委托常州永华医疗器械有限公司外协加工交锁髓内钉，该产品机加工过程涉及钻深孔、加工成型等多道细分工序，工序较为复杂，单价相对较高。上述供应商经营规模较大，本公司向其采购规模占其经营规模的比例较低，因而其相较本公司拥有更强的议价能力。

为应对集采带来的价格压力，公司在报告期内持续发掘同质下价格更优的外协加工商。常州厚得顺机械厂为公司于 2022 年初通过供应商管理内控制度遴选新增的外协加工商，由于其整体经营规模相对较小、管理成本较低，本公司相较于其拥有更强的议价能力，因而公司向该供应商的采购单价低于常州永华医疗器械有限公司。经合作验证，常州厚得顺机械厂可满足公司产品外协加工质量要求，因而自 2022 年 8 月起，公司将原委托常州永华医疗器械有限公司的交锁髓内钉机加工工序转移至常州厚得顺机械厂。

(2) 注塑

报告期内，公司主要通过常州市科峰塑料制品厂和张家港市秀华塑料厂采购注塑加工服务，不同供应商采购单价不存在明显差异。2023 年，受脊柱国采影

响，经价格谈判后注塑的加工单价普遍有所下调。

(3) 灭菌

报告期内，公司主要通过张家港市华强灭菌有限公司和张家港市核华康辐照有限公司采购灭菌加工服务，单价差异主要系灭菌方式不同所致，不具有直接可比性，具体如下：

供应商名称	灭菌方式	定价机制	所用产品
张家港市华强灭菌有限公司	环氧乙烷灭菌	根据灭菌炉进行定价，3,500 元/炉	椎体成形工具包、脉冲冲洗耗材等
张家港市核华康辐照有限公司	电子束辐照灭菌、放射源钴 60	根据产品体积进行定价，高分子材料 500 元/炉，金属材料 2,000 元/炉	高分子材料、金属材料，如负压引流材料中的海绵、创伤类外固定系统里的骨针等

综上，公司向不同外协厂商采购相同服务的采购价格差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在差别所致，同质的外协厂商间的采购单价不存在重大差异或显失公允的情形。

3、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

报告期内外协厂商向爱得科技提供服务的价格与向第三方提供服务价格的比较情况等信息如下表所示：

供应商名称	价格比较情况	价格差异原因	是否为关联方	爱得科技采购规模占其经营规模比例
张家港市诺爱金属制品有限公司	较低	与公司的合作年限长、公司采购量大、付款及时、账期短	否	25%-40%
张家港力晟医疗科技有限公司	持平	/	否	20%-40%
常州永华医疗器械有限公司	持平	/	否	6%-7%
常州厚得顺机械厂	较低	该供应商作为运费承担方负责送货上门，其位于常州，距离爱得科技较近，部分武汉、厦门客户运费更高，因而给予爱得科技报价较低	否	10%-30%
常州市科峰塑料制品厂	持平	/	否	约 50%

张家港市秀华塑料厂	持平	/	否	约 50%
张家港市华强灭菌有限公司	持平	/	否	10%-15%

报告期内，公司主要外协厂商向爱得科技提供服务的价格略低于其向第三方销售价格或基本持平。部分外协厂商提供给爱得科技更为优惠的价格主要原因系与公司的合作年限较长、公司采购量较大、距离更近运费较低、付款及时、账期短等因素所致，具有商业合理性。公司主要外协厂商与公司均不存在关联关系，不存在主要为公司提供服务或其他利益安排等情形。

综上，对比公司外协采购价格与自产成本的差异，整体上外协采购价格小幅低于自产成本，且相关差异具备一定合理性；公司向不同外协厂商采购相同服务的采购价格差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在差别所致，同质的外协厂商间的采购单价不存在重大差异或显失公允的情形；公司主要外协厂商向爱得科技提供服务的价格略低于其向第三方销售价格或基本持平，部分外协厂商提供给爱得科技更为优惠的价格主要原因系与公司的合作年限较长、公司采购量较大、距离更近运费较低、付款及时、账期短等因素所致，具有商业合理性；公司主要外协厂商与公司均不存在关联关系，不存在主要为公司提供服务或其他利益安排等情形；公司购买外协服务的价格具有公允性及合理性。

6.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构主要执行了如下核查程序：

1、查阅公司供应商管理制度，了解公司供应商的选择标准、管理模式及向供应商采购的定价机制，了解公司与采购及付款循环相关的内控制度，核查其设计的合理性，并通过穿行测试核查其执行的有效性；

2、获取公司采购明细表、原材料生产领用表，对主要原材料采购规模、单价的波动情况进行分析性复核，查阅同行业可比公司招股说明书、反馈回复等公开信息，比较公司与同行业可比公司供应商变动情况是否存在较大差异；

3、通过网络公开信息查询、供应商访谈等方式核查主要供应商的主营业务及业务规模、从业人数、供应商性质（生产或贸易）、履约能力、发行人占其同

类产品销售额的比重等情况，了解新增供应商的业务规模、行业地位、利润空间、与发行人关联关系、谈判地位等；

4、访谈公司采购人员，询问报告期内新增、终止合作供应商的情况和原因，以及新增供应商能够提供更低报价的原因，了解公司向贸易商、非法人供应商等异常供应商的采购情况及原因，并获取相关交易的采购订单、入库单、发票、付款回单等相关支持性凭证；

5、通过访谈公司管理层及采购人员，了解公司向辽宁医甲采购的原因及合理性；实地走访辽宁医甲访谈及，询问其不直接向相关客户销售而是由公司销售的商业合理性，并了解是否存在特殊利益安排；查阅相关采购合同和会计凭证等原始资料，结合企业会计准则的相关规定，分析其会计处理过程是否准确；

6、获取公司采购明细表，了解报告期各期外协和原材料供应商重合的具体情况；通过访谈重合供应商及获取同期其对其他客户报价或开票资料，对比分析公司向重合供应商采购同类原材料和外协服务的价格与市场价格是否存在差异，定价是否公允，是否存在利益输送或为发行人代垫成本费用情形；查阅同行业可比公司公开信息，确认是否存在类似情形，是否符合行业惯例；

7、访谈生产负责人，了解公司产品生产流程、核心生产环节、外协加工环节等，采取外协加工模式的原因、必要性和合理性，了解公司是否具有完整的生产能力，外协环节是否涉及核心生产环节，是否对公司独立性和业务完整性构成影响；获取外协加工服务采购明细表，通过查阅公开信息、访谈等方式了解外协加工商的基本信息、相关生产资质等；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，以及与各期产量的匹配性，并测算 2023 年部分转为自产后相关成本变化情况；查询同行业可比公司的外协采购及规模情况，对比分析发行人与同行业可比公司的外协采购内容及规模是否存在较大差异；

8、获取公司主要原材料的采购数据，了解主要原材料对应基础原材料的市场供应情况及市场公开价格，对比分析公司采购价格与基础原材料的市场公开价格变动趋势是否一致；实地走访主要原材料供应商并获取其同期对外报价资料，

对比分析主要原材料采购明细结构差异、不同供应商采购价格差异、供应商向第三方销售与向公司销售的价格差异，分析价格波动原因和合理性；

9、对公司手术工具主要供应商进行走访，了解供应商向爱得科技销售产品的价格与向第三方销售价格的比较情况，结合报告期内发行人原材料采购明细表，分析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；

10、访谈公司采购及生产人员，了解工业级和医用级 PEEK 圆棒的用途和性能要求、采购价格差异原因及是否存在用工业级 PEEK 圆棒替代生产产品情形。

11、通过公开信息查阅 TC4、TA3 钛板、TC4ELI 为代表的钛金属产品的性能和用途相关资料，分析不同钛金属产品价格差别较大的原因，并分析向不同供应商采购不同种类钛金属的原因及商业合理性；

12、获取公司外协工序自主生产成本测算价格和对外采购价格数据，分析自主生产成本与外协成本差异及外协转为自产对成本的影响；对比公司向不同外协厂商采购基础机加工、注塑和灭菌的采购价格，分析同质的外协厂商间的采购单价是否存在重大差异或显失公允的情形；实地走访报告期各期主要外协厂商，了解外协厂商向公司提供服务的价格与向第三方提供服务价格的比较情况、与公司是否存在关联关系、是否存在主要为公司提供服务或其他利益安排等情形。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人供应商主要以持续合作供应商为主，新增、减少供应商整体采购金额占比较小，其中原材料供应商变动主要与原材料间歇性采购及新增替代供应商导致，外协供应商变动主要与 2022 年创伤内植入产品集中备货，2022 年新增采购采购导致，贸易类供应商变动主要与贸易类业务开展有关。报告期内供应商数量变动较大主要系正常采购需求变动及小额供应商变动较多所致，具备商业合理性，相关供应商更换不会额外增加发行人的供应商选择成本和采购成本；

2、发行人报告期内供应商数量整体较为稳定，其中原材料与外协供应商数量有所下降主要系受集采影响及根据实际业务需求间歇性采购导致，贸易类供应

商因贸易类业务增长有所增加，因此供应商数量变动具有合理性；报告期内公司向各类前五大供应商采购占比下降主要与集采影响下部分原材料采购单价经协商下调、2022 年创伤内植入产品集中生产备货导致原材料与外协采购金额较大及贸易类业务规模扩大有关。同行业可比公司前五大供应商采购占比的变动情况均与自身业务开展情况密切相关，无显著可比性；发行人与凯利泰主营业务构成相似性较高，报告期内两家公司的前五大供应商中原材料供应商占比均呈现先升后降的趋势，趋势具有一致性；

3、报告期内公司主要供应商均达到一定经营规模且具备相应人员与履约能力，发行人向其采购规模与其经营规模相匹配；公司存在向贸易类供应商及非法人供应商采购情形，主要向贸易类供应商采购其代理经销产品，具有合理性；非法人供应商主要为注塑与机加工外协供应商，相关供应商均具备提供相应服务能力，整体采购金额较小，公司与其均建立长期稳定合作关系，具有合理性；

4、报告期内，公司新增主要供应商大多数经营规模较大或属于行业内知名企业，公司主要根据行业内相关企业报价及产品质量情况，经综合比较后对相关供应商进行替换；同时对于部分替代性强且市场竞争相对激烈的产品或服务，公司处于谈判强势地位，主要基于性价比及质量稳定情况选择对供应商进行替换。报告期内公司向新增替代供应商采购价格与其业务规模、行业地位、利润空间及公司谈判地位相符，相关定价与同期市场价格不存在较大差异，具有合理性；

5、2023 年发行人主要原材料采购金额大幅下降主要与相关原材料采购数量及单价变动有关，其中导管与压力泵材料采购金额下降主要系集采背景下与供应商协商降低采购单价及新增替代供应商导致；医用金属件、高分子材料及手术工具采购金额下降主要与采购数量下降有关，相关原材料在 2022 年受创伤集采政策影响及基于采购成本考虑，于 2022 年集中采购备货，导致 2023 年采购数量有所下降。因此公司相关采购金额变动符合公司实际情况，具有合理性；

5、下游客户不直接向辽宁医甲采购而向发行人采购主要系相关经销商存在配套产品需求，采购金额较小同时基于采购便利考虑直接向公司采购，具有商业合理性；辽宁医甲根据厂家所制定的指导价向子公司辽宁爱得销售产品，不存在特殊利益安排；根据对采购合同及对应的销售合同在商品定价、风险责任归属、

信用风险、付款方式等方面关键条款的分析，发行人在向客户转让商品前能够控制该商品，为商品的主要责任人，因此发行人与辽宁医甲的关联交易按总额法确认收入具有准确性，符合《企业会计准则》相关规定；

6、发行人部分外协和原材料供应商存在重合的主要原因系上述供应商通常具备完整的机器设备、工艺流程和生产加工能力，具备同时提供外协加工服务及基于相关加工服务生产公司所需半成品或原材料能力，基于成本及供应商管理便利考虑同时向其采购外协服务与原材料具有合理性；经访谈确认，部分供应商存在同时向其客户提供外协服务和原材料的情形，具有商业合理性，符合行业惯例；

7、综公司采购原材料和外协服务时均在合格供应商范围内选择合适的供应商进行询价、比价、协商后签署采购合同，向重合供应商和单一供应商采购时定价机制相同；公司向重合供应商采购的原材料通常系定制加工产品，其价格不具有公开市场价格，与第三方价格不具有可比性；公司向重合供应商采购外协服务的价格与非重合供应商的价格差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在较大差别所致，当产品类型相同、细分工序相似时，重合供应商报价与其他供应商报价无明显差异；公司向重合供应商采购外协服务的价格与供应商向其他客户的报价差异主要系采购规模、账期长短、付款及时性等因素所致，具有合理性；公司向上述供应商采购定价具有公允性，不存在重合供应商利益输送或为发行人代垫成本费用情形；

8、发行人委托的外协加工商均已取得生产经营所需的必要资质；发行人外协工序的标准化程度较高，技术含量较低，属于生产流程的必要而非核心环节，不涉及关键技术或核心工序，对发行人的生产独立性和业务完整性不构成实质性不利影响；基于生产效率和成本控制角度的综合考量，外协生产可有效降低生产成本，释放产能，使得发行人更高效地使用现有生产设备，集中资源于核心产品的生产与加工，有效提高发行人的经济利益，具有必要性及合理性；

9、发行人主要基于产能和成本控制的考虑，根据产品业务量、产品要求、交货周期等具体要求，适量将部分产品的非核心工序外协。2021年至2022年，发行人相继中标河南十二省、京津冀“3+N”创伤类集采，为应对创伤类产品的集中备货需求加大了外协采购量。2023年起，发行人创伤内植入产品由备货阶

段过渡到常规消耗周期，公司基于自身生产安排、成本控制等考虑适当减少了外协采购量。发行人各期外协采购成本变化具有合理性，与各期产量相匹配；2023年产品转为自产后，成本变动较小；报告期内同行业可比公司外协采购占比均存在较大差异，公司整体外协采购比例低于同行业可比公司，外协采购占比主要系各自基于自身经营规模、产能及成本效益综合确定；

10、发行人基于对市场基础行情的了解、不同供应商的比价及谈判情况确定最终的采购价格；发行人向不同供应商采购同一型号产品，或供应商向发行人和第三方销售同一型号产品的价格差异具有合理性；报告期各期主要原材料采购价格的波动主要系采购明细结构变动和价格谈判所致，发行人原材料采购价格公允；

11、发行人采购了一定规模的手术工具后按照客户配货要求将不同规格、型号、数量的手术工具配件搭配成安装器械包，在客户提出明确需求时与内植入产品配套销售或单独销售。报告期各期，手术工具的单价变动主要与采购明细结构变动密切相关。发行人根据对市场需求预测、不同手术工具及配件库存情况、客户配货需求、存货管理安排等因素制定采购计划，从而导致各年度采购明细结构差异较大，向不同供应商采购的不同安装器械包（含配件）的价格、数量差异进一步导致整体采购价格变动；

12、发行人采购的手术工具配备的具体工具内容及数量不同，不存在公开透明的直接市场价格。发行人首先由采购人员了解市场行情，评估成本区间，最终通过多方供应商的比价及谈判确定最终的交易定价。发行人主要供应商向爱得科技销售手术工具的价格略低于其向第三方销售价格或基本持平。部分供应商提供给爱得科技更为优惠的价格主要原因系与发行人的合作年限较长、采购量较大、付款及时、账期短等因素所致，具有商业合理性；

13、发行人采购医用级 PEEK 圆棒主要用于生产脊柱类产品中的椎间融合器，采购工业级 PEEK 圆棒主要用于生产工装夹具和进行机械加工工艺验证，上述两种原材料用途不同，并不存在相互替代关系；

14、发行人采购的 TC4、TA3 钛板、TC4ELI 钛金属原材料形态不同，其中 TC4、TC4ELI 主要系棒状，用于生产制造螺钉、脊柱钉等产品；而 TA3 钛板主

要系板状，用于生产制造创伤类产品中的钢板。上述钛金属产品价格差别较大主要系材料形态、性能和用途不同所致，价格差异具有合理性。钛棒和钛板的生产加工工艺不同，不同供应商的生产线和生产工艺不同，可能仅具备其中一种钛金属形态的生产加工能力，或其仅在某一种钛金属形态上具有优势工艺。发行人向不同供应商采购不同种类钛金属具有商业合理性；

15、发行人向不同外协厂商采购相同服务的采购价格差异主要系外协加工的产品类型和具体细分工序存在差别所致，同质的外协厂商间的采购单价不存在重大差异或显失公允的情形。发行人主要外协厂商向爱得科技提供服务的价格略低于其向第三方销售价格或基本持平。部分外协厂商提供给爱得科技更为优惠的价格主要原因系与公司的合作年限较长、公司采购量较大、距离更近运费较低、付款及时、账期短等因素所致，具有商业合理性。发行人主要外协厂商与公司均不存在关联关系，不存在主要为公司提供服务或其他利益安排等情形。发行人购买外协服务的价格具有公允性及合理性。

6.3 中介机构说明

一、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

报告期内，发行人在选取供应商时通常会进行统一询价，并根据供应商的产品质量、供货速度、售后服务、报价、付款条款等综合因素确定供应商。公司与主要供应商签订的采购协议均为按需下达采购订单，每次交易单独签署合同。公司与主要供应商的交易价格系根据市场行情、采购规模、合作年限及付款条件等因素协商确定。公司与主要供应商的协议签署、定价、开票及付款均按照上述原则及内控要求执行。

此外，报告期内，通过发行人与主要供应商实际采购价格与市场价格及其变动趋势、同类供应商同期采购价格进行比较分析，公司向相关供应商采购价格公允，具体比较分析情况详见本问询回复之“问题 6/6.1 /二/（一）”相关内容。

针对上述事项，保荐机构及申报会计师主要执行以下核查程序：

1、通过访谈公司采购及财务负责人，了解发行人供应商准入、日常管理及定期考核相关内控制度及执行情况，发行人与主要供应商的交易模式、定价方法及公允性、交易变动情况及原因；

2、获取报告期各期的采购明细表，并抽取样本执行采购穿行与细节测试，检查其对应采购协议、发票、入库单及付款凭证等，确认发行人实际采购价格、开票及付款情况是否与协议约定一致，并比较同类供应商之间协议条款约定、定价方式及采购价格是否存在明显差异及合理性；

3、对报告期内发行人主要供应商进行实地或视频访谈，了解报告期内供应商与发行人合作背景、采购内容、交易情况、定价依据及公允性、与发行人交易规模占比、付款结算条件及是否存在关联关系或代垫成本费用等利益输送情形等，并获取访谈提纲、经营资质、无关联关系声明等资料；

4、公开查询发行人采购原材料对应基础原材料的公开市场价格，并结合报告期内与同类供应商采购价格、主要供应商提供的对同类其他客户报价资料与实际采购价格进行比较，分析发行人原材料采购价格是否与市场价格及同类供应商价格存在明显差异并确认差异原因

5、通过网络查询等方式检索主要供应商的工商信息，如股东、关键管理人员、注册地址等，并与发行人及其实际控制人、董监高等关联方信息进行比对分析确认主要供应商是否与发行人存在关联关系；

6、获取并查阅公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署的调查问卷，了解公司及上述人员与供应商之间是否存在关联关系；

7、核查公司及其关联方、关键人员的资金流水情况，分析判断主要供应商及其主要成员是否与公司及其关联方、关键人员存在关联关系、直接或间接资金往来或其他利益安排。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，报告期内公司向供应商采购单价公允，公司及主要股东、实际控制人、董监高、关键人员与主要供应商及其关联方、关键人员不存在关联关系，不存在利益输送或为公司代垫成本费用等情形。

二、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及差异调节过程

（一）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

1、供应商走访情况

报告期各期，保荐机构及申报会计师对供应商走访情况如下表所示：

单位：家

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	数量	采购占比	数量	采购占比	数量	采购占比	数量	采购占比
现场走访	30	33.91%	30	48.33%	29	51.55%	26	49.34%
视频走访	15	41.69%	17	29.76%	17	37.37%	17	39.80%
合计	45	75.61%	47	78.09%	46	88.92%	43	89.15%

保荐机构确定供应商走访对象的标准如下：（1）原则上现场走访比例合计不应低于当年或当期采购总额的 70%；（2）覆盖报告期各期前十大供应商，同时根据采购类型不同覆盖各类型各期采购金额超 50 万元以上的前五大供应商；（3）报告期各期新增且采购金额 50 万元以上的主要供应商；（4）异常供应商，如包括但不限于偶发大额交易、交易价格异常、报告期内新增大额交易、交易变动幅度较大、交易条件或资金流异常既是供应商也是客户等类型等。

访谈过程中，访谈对象通常为供应商的实际控制人、总经理、销售总监、销售经理等。现场走访时，保荐机构及申报会计师通过获取被访谈人员的身份证复印件、名片等确定访谈对象身份，并确认访谈地点是否为供应商注册地址或主要经营场所；视频访谈时，保荐机构及申报会计师通常要求被访谈人员在视频中出示其身份证、名片等以确认其身份，查看其经营场所并全程录制视频留存，要求访谈对象在邮寄访谈问卷时附带其身份证复印件、名片及公司营业执照、相关经营资质盖章复印件等资料。

2、供应商函证情况

报告期各期，保荐机构对供应商（包括原材料供应商、外协厂商、贸易类产品供应商）函证情况如下表所示：

单位：份、万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发函数量	101	99	75	160
发函金额	3,687.43	7,351.52	9,187.28	10,089.47
发函金额比例	87.48%	86.51%	84.82%	92.32%
回函金额比例	80.15%	80.28%	82.93%	89.79%
回函不符比例	3.28%	1.80%	0.00%	0.00%
未回函比例	4.05%	4.43%	1.89%	2.53%
替代测试比例	7.33%	6.23%	1.89%	2.53%

注：上述比例均系发函、回函、回函不符的函证金额占当期采购总额的比例。

保荐机构确定供应商函证对象的标准如下：（1）报告期各期前十大原材料供应商及应付账款余额前十大，各期前三大外协加工服务商；（2）除以上主要样本外，报告期各期根据金额大小及交易性质选取报告期内主要供应商执行发函程序，其中原材料供应商发函比例超 80%，外协加工服务商发函比例超 75%。

经核查，回函差异主要系双方时间性差异影响，整体不符金额较小，经差异调节以及替代测试后未发现异常。

（二）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

保荐机构及申报会计师对供应商函证进行全流程控制：发出函证时，对法人供应商以工商登记的经营机构所在地为标准地址，如存在标准地址与公司提供的寄送地址不一致的情形，与公司确认地址差异原因，与函证对象确认差异合理性；独立发出函证并以保荐机构及申报会计师所在地作为回邮地址；收到供应商回函后，将回函地址信息与发函地址相比较，如存在回函地址与发函地址不一致的情形，与公司确认地址差异原因，与函证对象确认差异合理性。除核对回函地址的准确性、合理性外，保荐机构及申报会计师还关注是否存在回函发出时间早于函证送达时间，或回函发件人并非供应商相关人员等异常情形。

经核查，供应商函证不存在时间、发件人异常等情形，回函地址与发函地址不一致的情况较少，主要系同控公司函证一起回寄所致，且均具有合理性。

针对未回函及回函差异情况，保荐机构获取并查阅了相关供应商的采购订单、

入库单、发票、付款凭证等与采购确认相关的支持性证据，并与供应商沟通确认差异原因。回函差异原因主要系入账时间差异，供应商以开票时间作为入账时点，而公司以收到货物并验收合格作为材料采购入账时点。经执行替代性程序，报告期各期可确认的供应商采购比例分别为 92.32%、84.82%、86.51%、87.48%。

三、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

报告期内，公司供应商数量较多且存在一定变动，但公司与主要供应商（各期与公司交易金额 50 万元以上的供应商）合作关系较为稳定，主要原材料、外协及贸易类产品均向少数几家供应商采购，各期新增或减少的主要供应商数量较少，变动较大的主要系零星供应商，整体交易金额较小及占比较低。因此针对前述供应商采购交易金额分布特点，保荐机构及申报会计师主要基于重要性原则，同时按照金额大小选取一定比例供应商纳入核查范围，报告期内保荐机构及申报会计师对公司采购业务及与供应商合作情况采取的核查手段和核查比例如下：

1、了解公司采购与付款循环相关的内控制度，评估其设计的合理性，并通过穿行测试评估相关内控执行的有效性；

2、获取并查阅公司各期的采购明细表，计算主要原材料平均采购单价，分析价格波动的合理性；

3、获取并查阅公司的成本大表，分析原材料采购、领用、产品产量之间的匹配性；

4、访谈公司采购业务负责人，询问了解公司采购模式、合格供应商标准、采购流程、报告期内主要原材料价格走势、新增或减少主要供应商的原因等；

5、查阅采购订单、入库单、发票、付款凭证等与采购确认相关的支持性证据，进行采购细节测试，报告期各期细节测试的占比分别为 37.74%、37.63%、37.32%和 37.21%；

6、通过公开网络查询等方式核查公司主要供应商的基本情况，包括但不限于注册地址、主要经营范围、成立时间、股权结构及关键人员等，核查是否有供应商存在异常情形，如成立当年即与公司发生大额交易、注册地址与公司相同或

相近，或与公司、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员存在关联关系等；

7、对主要供应商进行了实地或视频走访，查看供应商主要经营场所，了解供应商基本信息、经营资质、合作背景、交易条款、信用政策等，询问其与公司及其主要关联方是否存在关联关系或其他利益安排，并获取主要供应商的《无关联关系声明》。报告期各期，保荐机构分别访谈供应商 43 家、47 家、46 家和 45 家，访谈对象的采购占比分别为 89.15%、88.92%、78.09%和 75.61%。

8、对主要供应商实施函证程序，核查报告期各期采购发生额、应付账款余额、预付账款余额等数据的准确性。报告期各期，保荐机构分别向供应商发出函证 160 份、75 份、99 份和 101 份，经函证和执行替代性程序，各期可确认的供应商采购比例分别为 92.32%、84.82%、86.51%和 87.48%。

综上，保荐机构、申报会计师针对公司数量众多的供应商，按照重要性及全面性原则，通过函证、走访及补充替代性程序等对报告期各期覆盖采购金额 80% 以上的供应商执行核查程序，确认采购交易的真实性、合理性及价格公允性，能够保证核查程序和比例的充分性和全面性。

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、中介机构核查上述事项、发表明确意见，并说明对存货的监盘过程、监盘比例和结论。

【回复说明】

7.1 发行人说明

一、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

（一）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

1、公司的生产模式、产品生产周期和销售模式

公司的生产模式主要是根据市场销售规划制定生产计划并进行备货生产，以市场需求为导向，保证一定的安全库存，从而及时响应下游客户的订单需求。公司定期根据产品库存情况、生产能力和销售预期等因素，调整安全库存使其保持在合理水平。公司主要产品主要生产周期如下：

产品类别		生产周期
脊柱类产品	椎体成形系统	45 天
	脊柱内植入产品	30 天
创伤类产品	创伤内植入产品	90 天
	创伤外固定产品	45 天
创面修复类产品	脉冲冲洗系统	30 天
	负压引流系统	30 天
骨科电动工具	-	60 天
运动医学类产品	-	45 天
关节类产品	-	60 天

如上表所示：公司产品种类较多，产品生产周期一般在 30-90 天，生产周期长短受产品类别、生产工序不同存在差异。例如：骨科电动工具由于零配件多、工序较多、组装周期与检测周期长，生产周期为 60 天；创伤内植入产品生产工艺较为复杂，需经过机加工、抛光等工序导致生产周期为 90 天；创面修复类产品、脉冲冲洗系统、负压引流系统产品虽整体生产工序较为简单，但灭菌环节需解析放置 14 天，整体生产周期为 30 天。

公司销售模式主要包括经销模式、配送模式和直销模式，根据与经销商合作方式的不同经销模式可以分为买断经销和委托代销两种。报告期内公司以买断经销模式为主。买断经销模式下，经销商产品订单呈现下单频率高、单次发货价值低、发货及时性要求高的特点。因此通常情况下，公司一般在客户下单当天或第二天将产品以快递物流方式发出。

2、原材料、库存商品备货量的确定方法

（1）原材料备货量的确定方法

公司产品涉及原材料种类比较多，主要原材料分为球囊导管及压力泵材料、

手术工具、医用金属件、高分子材料及易耗品五类。公司根据生产计划制定原材料采购计划，通常综合考虑材料价格波动、市场供应情况、供应商最低订购量要求及价格优惠等因素，结合供应商交付周期，采取集中采购方式进行采购，以保障到货后满足安全库存的备货策略。

报告期期内，公司主要原材料备货原则如下：

序号	原材料名称	原材料大类	产品类别	申请原则	交付周期
1	钛合金	医用金属件	内植入	一般当库存低于3个月用量时申请采购，申请采购量一般为5个月用量	棒材：60 天 板材：90 天
2	PEEK 材料	高分子材料	内植入		国内有货：30 天 国外调货：60 天
3	器械包	手术工具	内植入	一般当库存低于3-4个月用量时申请采购，申请采购量一般为3个月用量	90-120 天
4	不锈钢、铝合金材料	医用金属件	非内植入	一般当库存低于2个月用量时申请采购，申请采购量一般为2个月用量	30 天
5	球囊、压力泵	导管及压力泵材料	非内植入	一般当库存低于1个月用量时申请采购，申请采购量一般为1个月用量	30 天
6	高分子材料及高分子管路	高分子材料	非内植入	一般当库存低于2个月用量时申请采购，申请采购量一般为2个月用量	45 天
7	创面敷料海绵	高分子材料	非内植入	一般当库存低于2个月用量时申请采购，申请采购量一般为2个月用量	30 天

由上表可知，内植入产品的主要原材料钛合金、PEEK 材料和器械包的交付周期较长，所以若不考虑产品规格，一般保持 3-8 个月生产备货量；非内植入产品对应的原材料主要为不锈钢、铝合金材料、球囊、压力泵，供应厂商主要位于公司周边张家港和常州等地，交付周期短，因此一般保持 1-3 个月生产备货量。

（2）库存商品备货量的确定方法

公司产品涵盖脊柱类、创伤类、创面修复类、运动医学类、骨科电动工具等多类产品。根据产品使用特征情况，公司将产品划分为非内植入类产品与内植入类产品，依据各类产品预期销售情况、库存情况、当年生产能力等因素，具体由生产部门制定生产计划，以使库存商品备货量尽量保持在合理水平。

报告期内，公司非内植入类产品市场成熟稳定，销量逐年增长，库存周转较快，备货量通常保持 3 个月销售量，2023 年公司为提升经济效益非内植入类产品的备货量降至 1.5-2 个月销售量；内植入类产品因公司目前尚处于市场推广期、加之其规格型号繁多，整体库存周转较慢。2022 年为应对集采，公司集中生产备货，对于内植入常规型号的按照 12 个月左右销售量备货，2023 年进入稳定生产阶段通常按照 6-12 个月销售量备货，非常规型号基于生产效率考虑通常集中生产模式，故其备货量超过 12 个月销售量。

3、各期末各类存货余额的合理性

报告期内，公司各类存货期末余额明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
原材料	2,781.11	27.53%	2,765.95	27.13%
在产品	1,924.37	19.05%	2,110.31	20.70%
库存商品-制造类	3,219.15	31.86%	2,967.65	29.11%
-贸易类	1,040.63	10.30%	1,285.79	12.61%
发出商品	45.55	0.45%	32.30	0.32%
委托代销商品	983.28	9.73%	991.65	9.73%
委托加工物资	108.85	1.08%	42.05	0.41%
合计	10,102.94	100.00%	10,195.70	100.00%
项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
原材料	3,095.32	28.70%	1,857.23	22.91%
在产品	2,425.86	22.49%	2,129.82	26.27%
库存商品-制造类	4,114.39	38.15%	2,693.94	33.23%
-贸易类	159.89	1.48%	133.76	1.65%
发出商品	101.44	0.94%	20.72	0.26%
委托代销商品	807.18	7.48%	921.23	11.36%
委托加工物资	81.32	0.75%	349.80	4.32%
合计	10,785.39	100.00%	8,106.50	100.00%

如上表所示，报告期内公司整体存货结构较为稳定，主要由原材料、在产品、

库存商品-制造类、库存商品-贸易类和委托代销商品构成，合计占比分别为95.42%、98.30%、99.28%和98.47%。其中2022年原材料及库存商品规模及占比提升主要系由于公司中标创伤类集采，为应对集采后下游需求增长，公司集中生产备货导致。以下对各类不同存货期末余额合理性分析具体如下：

(1) 原材料余额的合理性

报告期，各期末原材料期末余额、采购、消耗金额及可供生产天数情况如下：

单位：万元、天

原材料总额	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
期末余额（A）	2,781.11	2,765.95	3,095.32	1,857.23
年采购额（B）	3,470.55	5,323.24	7,611.93	7,211.70
年消耗额（C）	3,455.39	5,652.61	6,373.85	6,833.41
可供生产天数（E=A/C*360 或 180）	145	176	175	98
非内植入类原材料	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
期末余额（A）	1,113.41	1,097.38	1,282.17	918.15
年采购额（B）	2,998.75	4,355.56	5,602.20	5,631.77
年消耗额（C）	2,982.72	4,540.36	5,238.18	5,551.61
可供生产天数（E=A/C*360 或 180）	67	87	88	60
内植入类原材料	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
期末余额（A）	801.46	747.28	675.27	454.74
其中：剔除研发用关节产品原材料后期末余额（a）	628.26	579.50	668.95	454.74
年采购额（B）	365.94	543.11	860.70	706.92
其中：剔除研发用关节产品原材料后年采购额（b）	316.31	358.91	852.82	706.92
年消耗额（C）	311.75	471.11	640.17	553.66
其中：剔除研发用关节产品原材料后年消耗额（c）	267.55	448.37	638.61	553.66
可供生产天数（E=A/C*360 或 180）	463	571	380	296
其中：剔除研发用关节产品原材料后可供生产天数（e=a/c*360 或 180）	423	465	377	296
手术工具类原材料	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
期末余额（A）	866.24	921.3	1,137.87	484.34

年采购额（B）	105.86	424.56	1,149.03	873.01
年消耗额（C）	160.92	641.14	495.49	728.14
可供生产天数（E=A/C*360 或 180）	969	517	826	239

注：原材料中手术工具系散件工具，经组装工序后生成产成品中的手术器械包

①非内植入类原材料：报告期内非内植入类原材料可供生产天数分别为 60 天、88 天、87 天和 67 天。原材料采购产品供应商主要集中在公司周边，产品交付周期短，备货周期稳定在 3 个月以内，各期末可供生产天数与备货政策和备货量匹配。

②内植入类原材料：为研发和开拓内植入产品中的关节类产品市场，公司在原有钛合金和 PEEK 材料的基础上，新增采购关节类原材料用于研发和试生产，但未进入批量生产阶段。剔除关节类原材料影响，内植入类原材料（不含研发用关节原材料）可供生产天数分别为 296 天、377 天、465 天和 423 天。2022 年可供生产天数同比增加主要是由于公司为应对集采集中生产备货导致。2023 年可供生产天数同比增加主要系公司前期满足备货需求后进入稳定生产阶段，原材料库存规模保持稳定，对应产量有所下降导致。各期末可供生产天数与备货政策、备货量基本和产品特性匹配。

③手术工具类原材料：2022 年为应对创伤集采，公司集中采购创伤内植入产品手术工具，导致当年采购金额大幅增加，但由于手术工具产品从对外销售模式变为对外出借模式，公司相应控制手术工具出借规模，导致手术工具产量及原材料消耗减少，手术工具可供生产天数较长；2023 年公司主要根据手术工具库存情况及下游需求相应生产手术工具，导致原材料采购量逐渐减少，相应存货余额同比减少，手术工具可供生产天数逐渐下降。

综上，由于公司产品类型较多，导致原材料种类较多，原材料综合根据公司的销售策略、经营预期、生产备货规模、采购周期以及期末库存等综合情况进行合理备货，具有合理性。

（2）在产品余额的合理性

报告期内，公司在产品期末可供生产天数情况如下表所示：

单位：万元、天

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1、在产品期末余额（A）	1,924.37	2,110.31	2,425.86	2,129.82
其中：非内植入在产品	1,441.64	1,554.38	1,918.90	1,765.67
内植入在产品	482.73	555.93	506.96	364.15
2、在产品完工入库金额（B）	5,302.03	8,720.14	10,015.13	9,394.54
其中：非内植入在产品	4,530.24	7,286.94	7,460.64	7,776.87
内植入在产品	771.79	1,433.20	2,554.49	1,617.67
3、可供生产天数(C=A/B*360或 180)	65	87	87	82
其中：非内植入在产品	57	77	93	82
内植入在产品	113	140	71	81

注：因手术工具工序较为简单，仅需组装环节，在产品期末余额不包括手术工具金额，故此完工入库金额同步未包含手术工具组装入库金额。

① 非内植入在产品：报告期内非内植入类在产品可供生产天数分别为 82 天、93 天、77 天和 57 天，2022 年起总体呈下降趋势，主要系非内植入产品不断成熟，公司不断优化产品工序，同时降低各工序间的库存留置量，加快非内植入产品周转，与生产周期基本匹配。2022 年末，非内植入在产品可供生产天数相较 2021 年增加主要系 2022 年末下游经销商基于脊柱集采即将执行，减少脊柱类产品采购导致公司相应减少脊柱类产品生产及在产品期末余额增加所致。

② 内植入在产品：报告期内内植入类在产品可供生产天数分别为 81 天、71 天、140 天和 113 天。2023 年可供生产天数大幅上升主要系在 2022 年集中生产备货后，进入稳定生产阶段，在产品规模维持稳定，受产量下降影响内植入类在产品可供生产天数整体有所上升。

综上，报告期内公司在产品可供生产天数变动情况与集采影响下生产备货情况相符，具有合理性。

（3）库存商品-制造类

报告期内，公司制造类库存商品期末周转天数情况如下表所示：

单位：万元、天

项 目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
制造类库存商品余额	3,219.15	2,967.65	4,114.39	2,693.94

项 目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
其中：内植入产品	1,934.66	1,902.09	2,216.59	1,145.97
非内植入产品	1,284.49	1,065.56	1,897.80	1,547.97
主营业务成本-制造类	4,901.67	9,532.70	8,450.12	8,602.64
其中：内植入产品	608.41	1,401.13	1,269.72	1,028.40
非内植入产品	4,293.26	8,131.57	7,180.40	7,574.24
库存商品周转天数	114	134	145	103
其中：内植入产品周转天数	568	529	477	342
非内植入产品周转天数	49	66	86	70

注：库存商品为制造类产品期末余额；营业成本为制造类产品主营业务成本；周转天数=360/（营业成本（剔除委托代销模式）/库存商品期初期末平均数），2024 年库存商品周转天数已年化处理

① 非内植入类库存商品：报告期内非内植入类库存商品周转天数分别为 70 天、86 天、66 天和 49 天，报告期内非内植入产品周转天数除 2022 年增加外，其余年度呈现逐年减少趋势。2022 年周转天数增加，主要系中标集采后，预期 2023 年销量将大幅提升故增加了备货，同时经销商基于未来集采价格将较大幅度下降减少了相关产品采购导致公司库存增加。其余年度周转天数逐年减少，主要系公司为提升经营效益，不断加强生产管理、提高生产效率，减少备货使得周转天数不断下降。

② 内植入类库存商品：报告期内内植入类库存商品周转天数分别为 342 天、477 天、529 天和 568 天。报告期内内植入产品周转天数波动，主要受内植入产品特点与销售规模影响。2021 年周转天数符合公司备货策略。2022 年以来产品周转天数总体呈上升趋势，主要系随着 2022 年内植入产品集采中标，公司集中生产备货并在 2023 年后进入稳定生产阶段，同时公司根据市场需求及时调整生产，内植入产品库存规模在 2022 年大幅上升后维持稳定。

综上，报告期各期末库存商品期末余额变动与创伤集采后公司集中生产备货有关，随着内植入类存货占比提升，公司存货整体周转率变慢，具有合理性

（4）库存商品-贸易类

报告期内，各期末公司库存商品-贸易类余额如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
库存商品-贸易类	1,040.63	1,285.79	159.89	133.76

公司贸易类产品业务主要采购内容为骨水泥及关节假体产品。2023年开始，公司不断开拓关节类产品市场，增加关节假体产品采购量，因此2023年后库存商品-贸易类期末库存余额大幅增加。

(5) 委托代销商品

报告期内，各期末公司委托代销商品余额如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
委托代销商品	983.28	991.65	807.18	921.23

公司内植入产品在部分经销商中采用委托代销模式，2022年末因部分客户终止合作而将产品退回导致2022年期末结余减少，2023年进一步开拓新客户导致期末余额增加，报告期内公司委托代销模式经销商备货政策基本保持稳定，各期末委托代销商品余额未出现较大波动情形。

综上所述，公司非内植入产品成熟且规格相对较少，因此存货周转率高，内植入产品规格丰富且处于推广阶段，因此存货周转相对较慢，符合产品特性。总体而言，公司各类存货期末余额变动情况与2022年受创伤集采影响公司集中生产备货有关，各类存货周转情况与生产模式、生产周期、产品特性和销售模式相匹配，具有合理性。

(二) 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

按照内植入、非内植入和贸易类产品大类区分，各类存货余额明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
存货余额	10,102.94	100.00%	10,195.70	100.00%	10,785.39	100.00%	8,106.50	100.00%
非内植入类								
原材料	1,116.41	28.03%	1,101.80	29.06%	1,282.17	24.44%	918.15	20.21%

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
在产品	1,441.64	36.20%	1,554.38	41.00%	1,918.90	36.58%	1,765.67	38.86%
产成品	1,284.49	32.25%	1,065.56	28.11%	1,897.80	36.18%	1,547.97	34.07%
发出商品	32.42	0.81%	27.56	0.73%	65.44	1.25%	3.89	0.09%
委托加工物资	107.41	2.70%	42.05	1.11%	81.32	1.55%	308.32	6.79%
合计	3,982.37	100.00%	3,791.35	100.00%	5,245.63	100.00%	4,544.00	100.00%
内植入类								
原材料	1,664.70	32.81%	1,664.15	32.52%	1,813.15	33.70%	939.08	27.39%
在产品	482.73	9.51%	555.93	10.87%	506.96	9.42%	364.15	10.62%
产成品	1,934.66	38.13%	1,902.09	37.18%	2,216.59	41.20%	1,145.97	33.42%
委托代销商品	983.28	19.38%	991.65	19.38%	807.18	15.00%	921.23	26.87%
发出商品	7.40	0.15%	2.73	0.05%	36.00	0.67%	16.78	0.49%
委托加工物资	1.44	0.03%	-	-	-	-	41.49	1.21%
合计	5,074.21	100.00%	5,116.55	100.00%	5,379.88	100.00%	3,428.70	100.00%
贸易类								
库存商品	1,040.63	99.45%	1,285.79	99.84%	159.89	100.00%	133.76	99.97%
发出商品	5.73	0.55%	2.01	0.16%	-	-	0.05	0.03%
合计	1,046.37	100.00%	1,287.80	100.00%	159.89	100.00%	133.81	100.00%

1、内植入产品高水平备货符合公司现阶段的整体发展战略

作为从“椎体成形、创伤外固定产品--创伤、脊柱内固定产品--运动医学和关节产品”产品三步走布局承上启下的重要一步，创伤和脊柱内植入产品全面推向和占领市场对公司骨科全领域布局的整体发展战略具有重要意义。

（1）产品开发策略方面

2016 年起，公司陆续取得创伤和脊柱内固定产品注册证。截止目前，公司累计取得 11 张创伤类内植入产品注册证，基本完成创伤骨折常规手术产品布局，下一阶段将围绕按照解剖部位，结合临床、新材料推出更具有显著临床价值的产品；脊柱类内植入产品累计取得 4 张注册证，初步完成针对骨折、滑脱、矫正等症状的常规手术产品布局，下一阶段将围绕压缩性骨折和椎间盘退行性病变、疼痛等症状，结合 3D 打印技术推出个性化产品。

（2）市场拓展策略方面

鉴于内植入产品市场尤其是创伤内固定产品市场存量市场竞争激烈的现状，作为新进入者和新品牌，公司一方面原有经销渠道优势明显的区域和市场，通过核心平台经销商迅速争夺和占领市场；另一方面，对于部分弱势区域和市场，公司采取委托代销的方式增强对经销商的吸引力，强化销售渠道建设，逐步进入和占领市场。

报告期内，内植入产品销售收入与存货余额情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1、销售收入				
创伤内植入产品	1,998.38	4,175.58	2,992.61	1,924.58
脊柱内植入产品	412.46	695.77	545.11	540.92
合计	2,410.84	4,871.35	3,537.72	2,465.50
2、存货期末余额				
内植入产品存货	5,074.21	5,116.55	5,379.88	3,428.70
3、周转情况				
存货收入比	1.05	1.05	1.52	1.39

注：存货收入比=存货/内植入产品销售收入，2024 年 1-6 月已年化处理。

如上表所示，根据公司内植入产品整体市场拓展策略，同时受益于 2021-2022 年创伤带量采购与 2022 年脊柱国采相继中标，公司从 2021 年和 2022 年开始加大内植入相关原材料采购和产品生产进行主动备货，内植入产品存货余额逐年上升，从 2021 年末 3,428.70 万元增加至 2022 年末 5,379.88 万元，公司内植入产品销售收入也逐年上升，由 2021 年 2,465.50 万元上升至 2023 年 4,871.35 万元。

从存货收入比看，扣除 2022 年公司内植入产品备货较大因素影响，报告期内公司内植入产品存货收入比整体呈降低趋势，说明内植入产品市场拓展情况良好。

2、内植入产品高水平备货与行业可比公司情况总体相符

同行业上市公司中，大博医疗、三友医疗、威高骨科的内植入产品销售占比较高，其产品销售周期亦较长，均呈现存货周转天数较长的特点。三友医疗在《招股说明书》中披露：“由于骨科植入耗材产品种类及规格较多，为解决骨科广泛

的临床需求，保证产品供给，公司需保证一定的存货水平，部分产品由于临床使用频率较低而存在周转期较长的情况。”“公司产品具体型号较多，超过 2,000 余种，对各系列不同规格产品均需要保持一定的备货，常规品种销售去化较快，非常规品种在批量生产后销售周期较长”。

报告期内，公司内植入产品存货周转率与同行业可比公司对比如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
大博医疗	0.27	0.45	0.40	0.51
凯利泰	0.62	1.29	1.32	1.82
三友医疗	0.34	0.56	0.46	0.53
春立医疗	0.23	0.96	1.37	1.55
威高骨科	0.36	0.61	0.76	0.72
平均值	0.36	0.77	0.86	1.03
平均值 (剔除凯利泰)	0.30	0.65	0.75	0.83
公司	0.65	1.17	1.21	1.69
公司内植入产品周 转率	0.29	0.62	0.61	0.72

注：公司内植入产品周转率=公司内植入产品销售成本/内植入产品平均余额（包括库存商品及委托代销商品）

由上表可知，公司内植入产品的整体存货周转率略低于同行业可比公司平均水平，但扣除因非内植入产品收入占比较高的凯利泰数据外，公司内植入产品存货周转率与产品结构相似的威高骨科、三友医疗、大博医疗较为接近。

综上所述，在内植入产品周转慢、销售周期较长情况下对其高水平备货符合行业特点和公司发展战略，具有合理性。

二、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

（一）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

1、委托代销模式

报告期内，公司存在少部分经销商采取委托代销模式销售内植入产品。在委托代销模式下，公司将委托代销产品发往至经销商仓库，经销商按终端客户需求对外销售，公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现。

2、委托代销模式的内控制度

公司针对委托代销业务模式特点，公司制定了相关内控制度进行管控，主要内容程如下：

(1) 委托代销商选择：公司谨慎选择委托代销商，针对信用良好且具备一定存货管理基础的经销商，双方确定采用委托代销模式，并确定相关发货额度和押金比例。

(2) 委托代销协议签订：公司同委托代销商签订《寄售产品合作协议》，合同中对寄售产品类别、结算方式、押金比例、经销区域进行约定，协议经销售业务员发起，大区经理、商务总监、财务总监审批后执行。

(3) 委托代销商品发货：公司根据客户下单需求并在收取约定押金后安排发货。

(4) 委托代销商品保管：公司根据客户要求将委托代销商品发往委托代销商仓库，委托代销商签收后进行独立仓储保管；公司每年度与经销商核对库存，以确保委托代销商品的安全，每年定期对委托经销商库存进行抽盘。

由于委托代销商保管不善或记录不清，导致公司寄存产品遗失、短缺或产品破损无法销售的，按产品结算价格进行赔偿。

(5) 委托代销商品结算与对账：委托代销客户一般于次月 25 日前，关键结账日（年末等）要求客户在公司结账日前，将其确认的代销清单通过邮件或者微信的方式发送给公司财务人员或者销售业务员，公司财务人员直接收到或通过业务员收到后及时核销委托代销类经销商库存，并开票给客户。

(6) 委托代销商退出：委托代销商退出时，需要将所有委托代销商品寄回发行人，仓库负责对委托代销商品数量进行盘点、质检部负责对产品质量进行检

验、财务部退还经销商相应押金。

3、各期委托代销商品的货物流转情况、产销存情况

(1) 委托代销商品货物流转情况

公司将委托代销商品通过物流快递方式发送至委托代销商的仓库，由委托代销商进行独立仓储保管，委托代销商根据终端医院需求或下级客户需求对委托代销商品进行配送。

(2) 报告期内委托代销商品的产销存情况如下：

单位：万件、万元

年度	期初余额		当期发出		当期退回		当期消耗（销售）		期末余额（存）	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2024 年 1-6 月	38.64	991.65	13.82	135.21	-	-	6.95	143.59	45.50	983.28
2023 年	30.46	807.18	26.94	657.78	6.64	185.83	12.12	287.48	38.64	991.65
2022 年	23.43	921.23	17.40	390.04	4.76	342.25	5.61	161.84	30.46	807.18
2021 年	3.99	204.34	20.98	801.44	-	-	1.53	84.55	23.43	921.23

注：当期发出主要系根据客户需求发货情况；当期退回主要系因客户终止合作等原因将委托代销产品退回；当期消耗主要系指委托代销产品根据下游消耗实现销售情况。

由上表可知：由于2021年初委托代销商品余额204.34万元，库存金额相对较低，且内植入产品当时处于市场开拓阶段，因此2021年度公司发出金额较高。报告期内，随着公司内植入产品逐渐被市场认可，公司委托代销模式下各期消耗金额逐年增加，同时公司有效控制委托代销商品发出数量，因此报告期各期末委托代销商品余额控制在合理水平，不存在滞销情形，且风险可控。

4、报告期内委托代销模式收入持续增长的原因

报告期内，公司委托代销收入分别为 181.11 万元、437.40 万元、739.09 万元和 410.68 万元，委托代销收入占经销业务收入的比例分别为 0.62%、1.63%、3.26%和 3.53%，报告期内委托代销收入持续增长，主要基于：（1）随着公司内植入产品逐渐被市场认可，委托代销商代销收入持续增长；（2）公司通过持续开发新合作委托代销商，加大内植入产品在各地市场渗透率，随着委托代销整体规模提高，代销收入持续增长。

(1) 内植入经销收入变化情况

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
委托代销收入	410.68	11.13%	739.09	68.97%	437.40	141.51%	181.11
内植入产品收入	2,042.10	11.71%	3,656.19	24.67%	2,932.74	25.12%	2,343.93

注：2024 年 1-6 月增幅已年化处理。

报告期内，委托代销收入持续增长与内植入产品经销收入增长趋势保持一致。委托代销收入增幅快于内植入经销收入增幅，主要系委托代销收入基数较小所致。

（2）委托代销商数量变化情况

单位：家、万元

项目	新增数量	期末数量	收入金额
2024 年 1-6 月	24	53	410.68
2023 年	15	30	739.09
2022 年	8	20	437.40
2021 年	13	17	181.11

2021 年末，公司委托代销商 17 家，报告期内，公司在控制风险前提下持续开发新合作代销商，加大内植入产品在各地市场渗透率，随着委托代销整体规模提高，委托代销收入不断增加。

综上，报告期内公司委托代销业务规模逐年增加主要系公司内植入产品市场渗透率提升及委托代销规模增加所致。

（二）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

委托代销客户一般于每月结账日或月末前，将其确认的委托代销清单通过邮件或者微信的方式发送给公司财务人员或者销售业务员，公司核销委托代销类经销商库存，向代销客户开具增值税票并确认收入。

发行人与委托代销商签署的协议中约定，委托代销商需于规定时间内按要求向发行人报告委托代销商品消耗情况，且一般发行人已经完成开票的产品不得退货。因此，委托代销商向发行人报送委托代销清单，控制权已实现转移，发行人于该时点确认收入符合企业会计准则的相关要求，不存在收入跨期的情况。

（三）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

1、公司委托代销商品存货跌价准备的计提政策

报告期，公司存货跌价准备计提的会计政策具体内容如下：

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

库存商品、在产品、发出商品和用于出售的材料等直接用于出售的产品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

本公司基于产品保质期及滞销风险，出于谨慎考虑，结合产品保质期、行业惯例和企业经营的实际经验制定的存货跌价准备政策：①基于谨慎性原则，对于报告期库存商品两年以上的产品全额计提跌价准备；②基于谨慎性原则，对于报告期原材料中除金属材料（金属材料通用性高、可面向市场交易、且无保质期）外的2年以上的原材料全额计提减值；③基于谨慎性原则，对于报告期委托代销商品因存货销售周期较长，结合医疗器械制造行业销售特点，按照库龄组合计提存货跌价准备，计提比例如下：

库龄	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
计提比例	5%	20%	50%	100%

综上，报告期内公司针对委托代销商品销售周期较长的实际情况，在按照存货整体成本与可变现净值孰低法计提存货跌价准备的基础上，再根据库龄组合对存货跌价准备进行补充计提，公司委托代销商品的存货跌价准备合理、谨慎、充分。

2、与同行业可比公司会计处理是否一致

（1）同行业存货跌价准备计提会计政策比较

报告期内，同行业可比公司存货跌价准备计提政策如下所示：

公司名称	计提政策
凯利泰	1、资产负债表日对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。 2、产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 资产负债表日按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
威高骨科	1、期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。 2、产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 3、对于可以正常消耗的库存商品，发行人以库存商品的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，如果可变现净值低于库存商品成本，则差额部分计提存货跌价准备；对于公司判断因产品迭代或市场趋势预计未来三年无法消耗的呆滞存货，全额计提存货跌价准备。
大博医疗	1、资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。 2、直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
三友医疗	1、公司期末按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备。 2、库存商品、委托代销商品等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其

	可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。 3、对于商品库存中的植入物产品，在上述原则下于资产负债表日未发生减值迹象的前提下，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备。
春立医疗	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

注：上述资料取自同行业可比公司公开披露的年报或招股说明书。

如上表可知：

① 同行业可比公司均按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备，公司与同行业可比公司保持一致。

② 同行业可比公司中，仅有三友医疗在成本与可变现净值孰低的基础上，对于商品库存中的植入物产品，在上述原则下于资产负债表日未发生减值迹象的前提下，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备，与公司保持一致。

公司与三友医疗按照库龄补提存货跌价准备的具体政策对比如下：

公司名称	三友医疗	公司		
存货计提范围	植入物库存商品	委托代销商品	库存商品	非金属原材料
1 年以内	10%	5%	-	-
1 至 2 年	25%	20%	-	-
2 至 3 年	30%	50%	100%	100%
3 至 4 年	50%	100%	100%	100%
4 至 5 年	70%	100%	100%	100%
5 年以上	100%	100%	100%	100%

如上表所示，公司按照库龄方式计提存货跌价准备与三友医疗类似，同时假定按照三友医疗不同库龄存货跌价计提比例测算，公司 2023 年底存货跌价准备计提金额对比如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日			公司实际计提 内植入产品 跌价准备	按三友医疗计提比例测 算的跌价准备	
	委托代销 商品	内植入类 库存商品	合计			
1 年以内	235.79	759.53	995.32	11.79	10%	99.53
1 至 2 年	410.93	615.76	1,026.69	82.19	25%	256.67
2 至 3 年	215.85	308.27	524.12	416.19	30%	157.23
3 至 4 年	102.66	130.91	233.57	233.57	50%	116.79
4 至 5 年	17.46	54.63	72.09	72.09	70%	50.46
5 年以上	8.96	32.99	41.95	41.95	100%	41.95
合计	991.65	1,902.09	2,893.74	857.78	-	722.63

由上表可知，按照公司会计估计方法测算的内植入产品存货跌价准备金额为 857.78 万元，如按照三友医疗存货计提政策计提，内植入产品存货跌价准备金额则为 722.63 万元，因此公司的存货库龄计提政策更加谨慎、充分。

综上，与同行业可比公司相比，公司结合行业特点及公司实际情况，对于委托代销商品在成本与可变现净值孰低方法计提基础上，再根据库龄计提跌价准备更加合理和谨慎。

（2）公司同可比公司存货跌价计提比例比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提情况如下表所示：

公司名称	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
威高骨科	7.67%	6.97%	4.71%	5.86%
大博医疗	3.14%	2.33%	1.87%	2.01%
凯利泰	1.44%	1.50%	1.45%	1.81%
春立医疗	4.79%	7.03%	7.47%	7.31%
三友医疗	17.59%	16.27%	15.09%	16.44%
平均值	6.93%	6.82%	6.12%	6.69%
爱得科技	17.96%	12.83%	7.02%	4.58%

由上表可知，存货跌价准备计提比例同三友医疗较为接近，显著高于同行业其他可比公司。报告期内公司存货跌价准备计提比例上升主要系随着内植入产品销售规模提升，库存商品中内植入产品占比提高，由于内植入产品特性销售周期较长，导致期末存货库龄增长，存货跌价准备计提增加，具有合理性，公司存货跌价准备计提充分。

综上，公司委托代销存货跌价准备计提会计政策与同行业可比公司保持一致，且相比同行业可比公司，对于委托代销商品按照库龄计提跌价更谨慎、合理。

三、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

（一）报告期各期公司各类存货的库龄分布

单位：万元

2024 年 6 月 30 日	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	1,413.06	628.55	479.20	260.31	2,781.11
在产品	1,654.28	164.06	66.33	39.70	1,924.37
库存商品-制造类	1,924.06	503.00	469.02	323.07	3,219.15
库存商品-贸易类	296.53	744.11	-	-	1,040.63
发出商品	34.58	10.48	0.44	0.05	45.55
委托代销商品	214.87	222.34	391.78	154.29	983.28
委托加工物资	108.85	-	-	-	108.85
合计	5,646.22	2,272.53	1,406.76	777.43	10,102.94
占比	55.89%	22.49%	13.92%	7.70%	100.00%
2023 年 12 月 31 日	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	1,286.65	960.06	292.59	226.64	2,765.95
在产品	1,821.86	209.10	44.00	35.35	2,110.31
库存商品-制造类	1,654.34	742.21	327.62	243.48	2,967.65
库存商品-贸易类	1,285.62	0.02	0.15	-	1,285.79
发出商品	30.40	1.54	0.26	0.09	32.30
委托代销商品	235.79	410.93	215.85	129.08	991.65
委托加工物资	42.05	-	-	-	42.05

合计	6,356.72	2,323.87	880.46	634.64	10,195.70
占比	62.35%	22.79%	8.64%	6.22%	100.00%
2022 年 12 月 31 日	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	2,374.28	421.53	160.18	139.33	3,095.32
在产品	2,275.34	82.72	36.11	31.69	2,425.86
库存商品-制造类	3,260.47	549.41	177.92	126.60	4,114.39
库存商品-贸易类	111.27	48.62	-	-	159.89
发出商品	101.44	-	-	-	101.44
委托代销商品	282.76	322.52	153.69	48.21	807.18
委托加工物资	81.32	-	-	-	81.32
合计	8,486.88	1,424.80	527.90	345.82	10,785.39
占比	78.69%	13.21%	4.89%	3.21%	100.00%
2021 年 12 月 31 日	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	1,382.50	286.20	152.68	35.85	1,857.23
在产品	1,984.08	81.22	59.17	5.35	2,129.82
库存商品-制造类	2,336.04	271.79	76.15	9.96	2,693.94
库存商品-贸易类	133.76	-	-	-	133.76
发出商品	19.97	0.46	0.28	-	20.72
委托代销商品	511.53	319.21	79.26	11.23	921.23
委托加工物资	349.80	-	-	-	349.80
合计	6,717.69	958.88	367.54	62.39	8,106.50
占比	82.87%	11.83%	4.53%	0.77%	100.00%

注：发出商品库龄系发出在途产成品的生产入库时间。

如上表所示，发行人委托加工物资均在一年以内，在产品库龄主要集中在一年以内，部分超过一年以上库龄为批量生产且未领用的半成品。对于库存商品以及委托代销商品，相关存货自2022年以来库龄1年以上占比逐渐提高，主要与公司为应对创伤集采在2022年集中生产备货有关，由于创伤内植入产品规格型号较多整体备货规模相对较大，且其整体销售周期相对较长导致存货库龄逐渐上升；对于原材料，由于公司原材料品种亦相应较多，基于成本考虑公司一般进行批量集中采购，部分无保质期且可长久储存原材料消耗相对较慢，导致其库龄相对较长。

综上，报告期各期末公司各类存货库龄分布情况主要与内植入产品2022年集

中生产备货及其基础备货规模相对较大、周转相对较慢的特点有关。

(二) 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

1、原材料

报告期内原材料对应明细产品分布及期后结转情况如下：

单位：万元

2024 年 6 月 30 日	余额	1 年以内	1 年以上		期后销售或领用	
			金额	占比	金额	比例
原材料	2,781.11	1,413.06	1,368.06	49.19%	704.21	25.32%
其中：非内植入类	1,113.41	791.82	321.59	28.88%	448.84	40.31%
内植入类	801.46	413.92	387.54	48.35%	96.51	12.04%
手术工具类	866.24	207.32	658.92	76.07%	158.86	18.34%
2023 年 12 月 31 日	余额	1 年以内	1 年以上		期后销售或领用	
			金额	占比	金额	比例
原材料	2,765.95	1,286.65	1,479.29	53.48%	1,234.53	44.63%
其中：非内植入类	1,097.38	707.52	389.86	35.53%	671.14	61.16%
内植入类	747.28	361.58	385.70	51.61%	307.28	41.12%
手术工具类	921.30	217.56	703.74	76.39%	256.12	27.80%
2022 年 12 月 31 日	余额	1 年以内	1 年以上		期后销售或领用	
			金额	占比	金额	比例
原材料	3,095.32	2,374.28	721.04	23.29%	2,025.93	65.45%
其中：非内植入类	1,282.17	1,054.36	227.81	17.77%	1,013.94	79.08%
内植入类	675.27	481.95	193.32	28.63%	426.20	63.12%
手术工具类	1,137.87	837.98	299.89	26.36%	585.80	51.48%
2021 年 12 月 31 日	余额	1 年以内	1 年以上		期后销售或领用	
			金额	占比	金额	比例
原材料	1,857.23	1,382.50	474.73	25.56%	1,412.45	76.05%
其中：非内植入类	918.15	680.04	238.11	25.93%	797.40	86.85%
内植入类	454.74	349.74	105.01	23.09%	316.94	69.70%
手术工具类	484.34	352.73	131.61	27.17%	298.11	61.55%

注：上述期后销售或领用均截至2024年9月30日

如上表所示，报告期内，公司原材料中非内植入类原材料期后结转比例分别

为86.85%、79.08%、61.16%和40.31%，期后结转比例较高，主要与其对应产品生产及销售周期较短有关，因此其库龄主要以1年以内为主；内植入类与手术工具原材料期后领用比例则相对较低，主要与内植入产品和手术工具采购或生产周期及销售周期相对较长有关，因此其库龄一年以上占比相对较高，其中2022年后库龄一年以上占比大幅提高与2022年为应对集采集中采购备货有关。

上述长库龄原材料主要为医用金属件、五金工具及零配件、包装物等，手术工具均为不锈钢等金属材质，其中大多数可长期储存且无保质期，不存在过期风险，其中部分存在保质期原材料由于整体周转较快，过期风险较小，同时公司已根据库龄相应计提跌价准备。

2、在产品

报告期内在产品对应明细产品分布及期后结转情况如下：

单位：万元

2024年6月30日	余额	1年以内	1年以上		期后销售或领用	
			金额	占比	金额	比例
在产品	1,924.37	1,654.28	270.09	14.04%	1,299.96	67.55%
其中：非内植入产品	1,441.64	1,286.09	155.55	10.79%	1,022.98	70.96%
内植入产品	482.73	368.19	114.53	23.73%	276.98	57.38%
2023年12月31日	余额	1年以内	1年以上		期后销售或领用	
			金额	占比	金额	比例
在产品	2,110.31	1,821.86	288.45	13.67%	1,773.42	84.04%
其中：非内植入产品	1,554.38	1,370.92	183.46	11.80%	1,368.38	88.03%
内植入产品	555.93	450.94	104.98	18.89%	405.04	72.86%
2022年12月31日	余额	1年以内	1年以上		期后销售或领用	
			金额	占比	金额	比例
在产品	2,425.86	2,275.34	150.52	6.20%	2,251.60	92.82%
其中：非内植入产品	1,918.90	1,807.14	111.77	5.82%	1,803.19	93.97%
内植入产品	506.96	468.20	38.75	7.64%	448.41	88.45%
2021年12月31日	余额	1年以内	1年以上		期后销售或领用	
			金额	占比	金额	比例
在产品	2,129.82	1,984.08	145.74	6.84%	2,066.93	97.05%
其中：非内植入产品	1,765.67	1,639.93	125.73	7.12%	1,728.14	97.87%

2024年6月30日	余额	1年以内	1年以上		期后销售或领用	
			金额	占比	金额	比例
内植入产品	364.15	344.15	20.00	5.49%	338.79	93.04%

注：上述期后销售或领用均截至2024年9月30日

报告期内，公司库龄一年以上的非内植入在产品占比分别为7.12%、5.82%、11.80%和10.79%，占比较小。报告期内，非内植入在产品期后结转分别为97.87%、93.97%、88.03%和70.96%，期后结转情况良好。库龄一年以上的非内植入在产品主要为创伤外固定半成品和骨科电动工具半成品，其中创伤外固定产品中主要包括金属骨针、外固定支架、碳素纤维棒等，骨科电动工具主要包括电动钻具、锯片等，上述半成品物理性能稳定，储存时间较长，可实现批量生产，不存在过期风险。

报告期内，公司库龄一年以上的内植入在产品占比分别为5.49%、7.64%、18.89%和23.73%，占比相对较低。报告期内，内植入在产品期后结转分别为93.04%、88.45%、72.86%和57.38%，该类在产品期后结转情况良好。库龄一年以上的内植入在产品以钛合金或PEEK材料为主，物理性能稳定，可实现批量生产，不存在过期风险。

3、产成品

报告期内产成品对应明细产品分布及期后结转情况如下：

单位：万元

2024年6月30日	余额	1年以上		期后销售或领用	
		金额	比例	金额	比例
库存商品-制造类	3,219.15	1,295.09	40.23%	1,496.18	46.48%
其中：非内植入产品	1,284.49	155.78	12.13%	995.68	77.52%
内植入产品	1,934.66	1,139.31	58.89%	500.51	25.87%
库存商品-贸易类	1,040.63	744.11	71.51%	129.80	12.47%
委托代销商品	983.28	768.41	78.15%	105.71	10.75%
发出商品	45.55	10.97	24.09%	45.55	100.00%
2023年12月31日	余额	1年以上		期后销售或领用	
		金额	比例	金额	比例
库存商品-制造类	2,967.65	1,313.31	44.25%	1,724.97	58.13%

其中：非内植入产品	1,065.56	170.74	16.02%	911.74	85.56%
内植入产品	1,902.09	1,142.56	60.07%	813.22	42.75%
库存商品-贸易类	1,285.79	0.17	0.01%	406.33	31.60%
委托代销商品	991.65	755.86	76.22%	271.34	27.36%
发出商品	32.30	1.90	5.87%	32.30	100.00%
2022 年 12 月 31 日	余额	1 年以上		期后销售或领用	
		金额	比例	金额	比例
库存商品-制造类	4,114.39	853.93	20.75%	3,226.20	78.41%
其中：非内植入产品	1,897.80	223.07	11.75%	1,816.33	95.71%
内植入产品	2,216.59	630.85	28.46%	1,409.87	63.61%
库存商品-贸易类	159.89	48.62	30.41%	159.89	100.00%
委托代销商品	807.18	524.42	64.97%	393.56	48.76%
发出商品	101.44	-	-	101.44	100.00%
2021 年 12 月 31 日	余额	1 年以上		期后销售或领用	
		金额	比例	金额	比例
库存商品-制造类	2,693.94	357.90	13.29%	2,378.84	88.30%
其中：非内植入产品	1,547.97	205.38	13.27%	1,532.17	98.98%
内植入产品	1,145.97	152.50	13.31%	846.67	73.88%
库存商品-贸易类	133.76	-	-	133.76	100.00%
委托代销商品	921.23	409.70	44.47%	709.99	77.07%
发出商品	20.72	0.74	3.59%	20.72	100.00%

注：上述期后销售或领用均截至2024年9月30日

报告期内，公司库龄一年以上的非内植入库存商品占比分别为13.27%、11.75%、16.02%和12.13%，占比较小。报告期内，非内植入库存商品期后销售分别为98.98%、95.71%、85.56%和77.52%，期后结转情况良好。库龄一年以上的非内植入库存商品主要包括椎体成形、负压引流、脉冲冲洗等产品，有效期一般为3-5年，预计在保质期内可以完成销售工作，不存在滞销风险。

报告期内，公司库龄一年以上的内植入库存商品占比分别为13.31%、28.46%、60.07%和58.89%，内植入库存商品期后销售分别为73.88%、63.61%、42.75%和25.87%，1年以上库龄占比提升及期后销售比例相对较低主要系2022年公司内植入产品集中生产备货，产品库存规模增加及内植入产品周转较慢导致。库龄一年以上的内植入库存商品95%以上无保质期要求，产品技术相对成熟，不存在过期

风险。

报告期内，公司库龄一年以上的贸易类库存商品占比分别为0%、30.41%、0.01%和71.51%，其中2022年占比较高主要为受脊柱集采即将于2023年执行影响，经销商于2022年末减少采购骨水泥导致期末库存增加；2024年6月末占比大幅增加主要系2023年集中采购代理关节类产品，代理关节类产品作为内植入产品，整体规格型号较多且销售周期相对较长。报告期内，贸易类库存商品期后销售分别为100.00%、100.00%、31.60%和12.47%，其中骨水泥产品期后结转情况良好，关节类产品期后结转比例与内植入产品接近。因此公司库龄一年以上的贸易类库存商品主要为关节类产品，相关产品无保质期，不存在过期风险。

报告期内，公司库龄一年以上的委托代销商品占比分别为44.47%、64.97%、76.22%和78.15%，委托代销商品期后销售分别为77.07%、48.76%、27.36%和10.75%，1年以上库龄委托代销商品占比较高及期后销售比例相对较低主要系产品规格型号较多导致销售周期较长。库龄一年以上的委托代销商品95%以上无保质期要求，产品技术相对成熟，不存在过期风险。

此外，针对上述销售周期较长内植入产品与贸易类库存商品，公司已结合其库龄结构相应计提跌价准备，减值准备计提谨慎充分。

综上所述，报告期各期末公司存货库龄结构合理且期后结转情况较好，整体内植入类存货1年以上库龄占比相对较高且期后结转相对较慢，主要系2022年受创伤集采影响公司集中生产备货，同时内植入产品周转慢及销售周期较长特点导致；公司1年以上库龄存货大部分物理性能稳定，保质期限较长，不存在滞销、过期风险；此外，公司已根据各类存货保质期及滞销风险按照库龄结构相应计提存货跌价准备，存货减值准备计提谨慎充分。

（三）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

1、产品更新迭代情况

公司产品为骨科医疗耗材，主要集中在脊柱类和创伤类产品，技术发展和临

床使用相对成熟；此外由于植入类医疗器械产品属于高风险产品，整体研发、注册取证周期相对较长，因此骨科医疗器械产品更新迭代相对较慢。报告期内，公司产品更新迭代主要系基于现有成熟产品进行规格型号的扩充，较少出现新产品完全替换原有老产品，公司产品结构整体较为稳定。

2、存货的（法定）保质期

主要存货	（法定）保质期
1、原材料	
其中：金属	无
塑料	3-5 年
2、在产品	无
3、库存商品	
其中：内植入产品	无
非内植入产品	需灭菌的产品保质期 3-5 年，无需灭菌的产品无保质期
手术工具	无

3、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

（1）原材料

公司原材料主要分为金属件和塑料件，其中金属件物理和化学性质稳定，可长久保存，不存在保质期要求。塑料件因产品耐久性、化学稳定性和耐候性方面存在差异，一般情况下塑料制品可以保存 3-5 年，因此公司基于谨慎性对库龄两年以上塑料件全额计提跌价准备。

（2）在产品

公司在产品主要为创伤外固定半成品、骨科电动工具半成品和内植入在产品，其中上述创伤外固定产品中主要包括金属骨针、外固定支架、碳纤维棒等，骨科电动工具主要包括电动钻具、锯片等，内植入在产品以钛合金或 PEEK 材料为主，上述半成品物理性能稳定，无保质期，长期可投入生产使用，未发生减值迹象，因此无需计提跌价准备。

（3）库存商品

植入物库存商品主要材料均为医用钛材、PEEK 棒等材料，手术工具主要材料为不锈钢、铝合金等材料。上述材料均具有耐磨损、耐腐蚀等特性，不会出现因库龄变长而导致氧化、腐蚀等变质的情况。植入物产品及手术工具一般无保质期要求，在实际使用前，均在医院相关部门进行无菌化处理，确保使用安全。非内植入产品中除少数部分产品无保质期外，大部分产品保质期 3-5 年，但其周转较快，滞销风险较小。因此公司基于谨慎性对产品销售周期大于两年的产品全额计提跌价准备。

综上所述，结合产品更新迭代情况、保质期及销售周转情况，发行人出于谨慎性原则，在考虑期末账面价值与可变现净值孰低的前提下，发行人仅对库龄超过 2 年以上库存商品、原材料（非金属）全额计提减值准备谨慎、合理。

四、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

报告期内，公司对 2 年以上库龄存货跌价准备计提情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日			2023 年 12 月 31 日		
	两年以上存货金额	其中:未计提跌价准备金额	未计提跌价比例	两年以上存货金额	其中:未计提跌价准备金额	未计提跌价比例
原材料	739.50	228.31	30.87%	519.23	192.72	37.12%
在产品	106.03	-	-	79.34	-	-
库存商品	792.09	-	-	571.25	-	-
发出商品	0.50	0.50	100.00%	0.35	0.35	100.00%
合计	1,638.12	228.81	13.97%	1,170.17	193.07	16.50%
占存货的比例	16.21%	-	-	11.48%	-	-
项目	2022 年 12 月 31 日			2021 年 12 月 31 日		
	两年以上存货金额	其中:未计提跌价准备金额	未计提跌价比例	两年以上存货金额	其中:未计提跌价准备金额	未计提跌价比例
原材料	299.50	117.92	39.37%	188.53	108.04	57.31%
在产品	67.80	-	-	64.52	-	-
库存商品	304.52	-	-	86.11	-	-
发出商品	-	-	-	0.28	0.28	-
合计	671.82	117.92	17.55%	339.44	108.32	31.91%
占存货的比例	6.23%	-	-	4.19%	-	-

报告期内，2 年以上存货（不含委托代销商品）的金额为 339.44 万元、671.82 万元、1,170.17 万元和 1,638.12 万元；占存货的比例 4.19%、6.23%、11.48%和 16.21%。其中库龄 2 年以上未计提跌价准备的存货包括原材料与发出商品，其中原材料主要系金属类原材料，如钛合金材料、纯钛材料、不锈钢材料，其金属材质特点决定了其使用价值不随时间的增加而发生变化，综合考虑金属类原材料材质较为稳定且可变现程度高，且不存在可变现净值低于成本的情形，因此，对于 2 年以上的金属材料未全额计提存货跌价准备。

发出商品主要系公司已发货尚未签收在途运输产品，存货跌价损失风险较小，故而未计提存货跌价准备。

综上，公司原材料与发出商品中存在部分存货库龄两年以上未计提存货跌价准备具有合理性。

五、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

（一）盘点制度

公司已建立《存货盘点管理规定》，定期执行盘点，核查存货数量，关注存货减值迹象。

原材料、在产品由生产管理部下属物料仓库部门负责管理，库存商品由销售部下属物流部负责管理。公司根据存货类别分别仓库存储，原材料、在产品、库存商品等出入库时由各仓库管理人员负责清点核对批次与数量，并在ERP系统中录入生成出、入库单据。仓库管理人员每月不定期对所负责仓库内的存货进行抽盘。仓库管理部门每季度抽取部分仓库组织仓库人员进行盘点，单个仓库每年不少于一次季度盘点；年末由财务部制定年度盘点计划，财务部协同物料仓库部门、物流部对公司厂区仓库内存货统一进行盘点；异地子公司同步进行盘点。

报告期内，公司逐年完善委托代销商品、委托加工物资相关盘点制度，采取盘点以及对账相结合方式，由外协仓库实际负责人定期维护委托加工物资的发出、收回数据，由销售人员和财务人员与委托代销客户定期对账、不定期执行盘点并于年末抽取50%数量进行盘点。

(二) 盘点流程

公司存货主要存放于内部仓库、异地子公司仓库和异地委托代销仓库。对于内部仓库，报告期内每季度末抽取部分仓库、每年末对全部仓库进行盘点。年末存货盘点由财务部门负责组织实施，具体实施由公司仓库人员导出盘点时点即时库存物料清单，核实产品数量、型号、批号、状态等信息据以编制盘点表，财务人员、仓库人员依据盘点表参与盘点。对于异地委托代销仓库，公司相关负责人员在寄售仓库处导出盘点当天仓库的即时库存核实后进行盘点。如存在差异，财务人员根据账面存货数量与盘点数量进行核对后查找差异并编制盘点报告。

(三) 公司各期各类存货盘点的具体情况

1. 存货盘点整体安排

年度	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
盘点计划	报告期各期末，财务部门制定详细的盘点计划，包括安排盘点人员，准备盘点表并与系统库存数据核对一致。仓库管理员共同参与存货盘点，明确各类产品存放位置，通过现场实地察看的方式，对存货进行盘点。			
盘点地点	总部仓库、子公司仓库、委托代销库、外协加工厂			
总部仓库、子公司仓库盘点时间	2024 年 6 月 29 日(总部)、2024 年 6 月 28-29 日(广州子公司)、2024 年 6 月 29-30 日(辽宁子公司)、2024 年 6 月 29-30 日(安徽异地库)	2023 年 12 月 29 日(总部)、2024 年 1 月 17-19 日(广州子公司)、2024 年 1 月 24 日(辽宁子公司)、2024 年 2 月 24 日(安徽异地库)	2022 年 12 月 30 日(总部、安徽子公司)、2022 年 12 月 29 日(广州子公司)	2021 年 12 月 30 日(总部)、2021 年 12 月 27 日(安徽子公司)
委托代销库盘点时间	2024 年 7 月	2024 年 1 月、2 月	2023 年 2 月	2021 年 12 月
委托加工物资盘点时间	2024 年 7 月 1 日	2023 年 12 月	2023 年 1 月	2021 年 12 月、2022 年 1 月
盘点方式	实地进行盘点，对存货进行盘点时，除对货物进行实地清点数量外，关注商品的货物状态、保质期是否与系统库存完全一致；盘点结束后汇总形成盘点表，对盘点数据与实物差异及时查找原因，总结盘点情况。			
盘点范围	原材料、库存商品、在产品、委托代销商品、委托加工物资			
盘点人员	财务人员、仓库全员、异地仓负责的销售人员			

注：2022 年 12 月 31 日辽宁爱得库存金额较小，未对其盘点

2. 公司存货的具体状态、存放地点

报告期各期末，公司存货的具体状态、存放地点和盘点方式如下表所示：

项目	存放地点	存货状态	盘点程序（或替代程序）

原材料	总部仓库	正常	实地盘点
在产品	总部仓库、生产车间	正常	实地盘点
委托加工物资	外协厂商	正常	实地盘点
委托代销商品	委托代销库	正常	实地盘点+对账
库存商品	总部仓库、子公司仓库	正常	实地盘点
发出商品	在途	正常	金额较小，未执行盘点程序

3. 盘点具体结果

报告期内，上述各次盘点的存货类别、比例、差异数量和金额及原因及影响如下：

单位：万元、个/件

存货类别	存货截至日	账面金额	实盘金额	盘点比例	盘点差异数量	盘点差异金额	盘点差异率	对账比例
原材料	2024 年 6 月 30 日	2,781.11	2,313.36	83.18%	-	-	-	-
在产品		1,924.37	1,352.74	70.30%	-	-	-	-
库存商品		4,259.78	3,126.41	73.39%	-	-	-	-
发出商品		45.55	-	-	-	-	-	-
委托代销商品		983.28	488.29	49.66%	487	2.47	0.51%	89.80%
委托加工物资		108.85	60.67	55.74%	-	-	-	-
合计		10,102.94	7,341.47	72.67%	-	-	-	-
原材料	2023 年 12 月 31 日	2,765.95	2,253.98	81.49%	-	-	-	-
在产品		2,110.31	1,502.81	71.21%	-	-	-	-
库存商品		4,253.44	3,322.88	78.12%	-	-	-	-
发出商品		32.30	-	-	-	-	-	-
委托代销商品		991.65	504.03	50.83%	513	2.33	0.46%	96.39%
委托加工物资		42.05	38.74	92.13%	-	-	-	-
合计		10,195.70	7,622.44	74.76%		-	-	-
原材料	2022 年 12 月 31 日	3,095.32	2,325.07	75.12%	-	-	-	-
在产品		2,425.86	1,711.83	70.57%	-	-	-	-
库存商品		4,274.28	3,151.18	73.72%	-	-	-	-
发出商品		101.44	-	-	-	-	-	-
委托代销商品		807.18	382.65	47.41%	68	1.98	0.52%	78.08%

存货类别	存货 截至日	账面金额	实盘金额	盘点比例	盘点差 异数量	盘点差 异金额	盘点差 异率	对账 比例
委托加工物资		81.32	32.99	40.57%	-	-	-	-
合计		10,785.39	7,603.72	70.50%	-	-	-	-
原材料	2021 年 12 月 30 日	1,857.23	1,535.61	82.68%	-	-	-	-
在产品		2,129.82	1,577.93	74.09%	-	-	-	-
库存商品		2,827.70	2,639.47	93.34%	-	-	-	-
发出商品		20.72	-	-	-	-	-	-
委托代销商品		921.23	244.55	26.55%	369	-4.49	-1.84%	46.96%
委托加工物资		349.80	250.22	71.53%	-	-	-	-
合计		8,106.50	6,247.78	77.07%	-	-	-	-

注：报告期各期末公司发出商品金额分别为 20.72 万元、101.44 万元、32.30 万元及 45.55 万元，由于金额较小，未执行盘点程序。

4. 盘点结论

（1）总部仓库以及子公司仓库：公司存货管理较为严格，报告期末存货盘点无差异。

（2）委托代销库：公司逐步完善委托代销存货管理制度，部分地区因宏观政策影响导致无法全部盘点，2021 年盘点比例较低。针对因宏观政策影响无法盘点的仓库，公司采取与代销客户对账的方式核实存放于异地仓库的库存数量。综合对账以及盘点金额，报告期末对于存货的确认比例分别为 46.96%、78.08%、96.39%及 89.80%。委托代销库盘点差异较小，主要系当天临时出入库所致。

（3）委托加工物资：公司委托加工均系不同生产工序外协，且周转较快，公司各报告期均对其执行盘点程序，盘点无差异。

综上所述，经公司内部盘点，除委托代销商品外，报告期内公司各类存货期末库存盘点无差异，委托代销商品盘点差异较小，主要系当天临时出入库所致，不存在账实差异。

7.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构主要执行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期各期末的存货清单，通过访谈采购负责人，了解产品的生产周期、原材料采购周期、备货政策等相关公司生产销售模式，结合采购和消耗情况、备货策略、产品生产周期，分析报告期内各类存货余额的合理性；

2、访谈公司销售负责人并查阅同行业可比公司定期报告，了解内植入产品的产品特性，结合公司及同行业可比公司产品周转情况，分析发行人内植入产品高水平备货的商业合理性；

3、访谈公司销售负责人，了解并获取公司与委托代销相关的内部控制制度，结合货物流转情况、委托代销清单的获取情况，分析委托代销模式收入持续增长的原因；访谈公司主要委托代销客户，了解发行人委托代销收入确认政策以及依据，并对委托代销收入执行截止性测试并对其各期末委托代销商品执行监盘程序，以判断其是否存在收入跨期的情况；

4、获取公司期末存货库龄明细表，根据公司存货跌价计提会计政策，复核发行人存货跌价准备计提的准确性；计算公司存货期后结转情况，并结合产品的保质期情况，分析库龄超过1年以上存货是否存在滞销风险及各类存货减值准备计提的谨慎性、合理性；

5、查阅同行业可比公司的存货结构、库龄结构、产品销售周期、存货周转情况、存货跌价准备计提政策，对比分析发行人的存货库龄情况、跌价准备计提政策和跌价计提情况是否合理；参考同行业可比公司存货跌价计提政策，对公司内植入产品存货跌价准备金额进行测算，对相关测算结果进行比较分析以确认公司存货跌价准备计提的谨慎性与合理性；

6、访谈发行人财务、仓管等相关人员，了解、评价发行人存货盘存制度及相关的内部控制制度；获取发行人存货存放地信息、存货状态、存货明细表、存货盘点安排及计划，并对存货执行监盘程序；针对委托代销商品，对委托代销商品执行监盘程序，针对盘点差异执行函证、查阅出库记录、对账记录等其他替代程序。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司主要是根据市场销售规划制定生产计划并进行备货式生产，根据不同产品生产周期、销售特点及产品周转情况，公司针对不同类型存货制定了相应备货策略；报告期内公司各类存货期末结余金额与相关产品生产周期及销售模式相匹配，符合公司实际业务情况，具有合理性；

2、公司内植入产品周转慢、销售周期较长主要系内植入产品特性导致，与同行业公司不存在差异，内植入产品高水平备货符合公司现阶段的整体发展战略及行业特点；

3、公司针对委托代销业务制定了相应内部控制制度并在报告期内得到有效执行，报告期内委托代销模式收入持续增长主要系 2022 年创伤集采执行，公司内植入产品市场渗透率提升及委托代销规模增加所致；发行人定期从委托代销客户处获取委托代销商品消耗清单并据此确认相应收入，收入确认方法符合会计准则规定，不存在收入跨期情况；

4、报告期内公司对委托代销商品存货跌价计提政策与同行业可比公司基本一致，且与同行业可比公司相比，发行人按照库龄对委托代销商品计提跌价准备谨慎、合理；

5、报告期各期末公司存货库龄结构合理且期后结转情况较好，整体内植入类存货 1 年以上库龄占比相对较高且期后结转相对较慢，主要系 2022 年受创伤集采影响公司集中生产备货，同时内植入产品周转慢及销售周期较长特点导致；公司 1 年以上库龄存货大部分物理性能稳定，保质期限较长，不存在滞销、过期风险；

6、结合产品更新迭代情况、保质期及销售周转情况，发行人出于谨慎性原则，在考虑期末账面价值与可变现净值孰低的前提下，发行人仅对库龄超过 2 年以上库存商品、原材料（非金属）全额计提减值准备谨慎、合理；

7、除委托代销商品外，库龄两年以上未全额计提减值的主要产品为原材料中的金属件，金属类原材料材质较为稳定且可变现程度高，对于 2 年以上的金属材料未全额计提存货跌价准备具有合理性；

8、发行人建立了较为完善的存货盘点制度并能够有效执行，存货监盘按照计划进行，除委托代销商品外，报告期内公司各类存货期末库存盘点无差异，委托代销商品盘点差异较小，主要系当天临时出入库所致，不存在账实差异。

7.3 中介机构说明

一、请保荐机构、申报会计师说明对存货的监盘过程、监盘比例和结论

（一）存货监盘程序

1、监盘前

①访谈发行人相关负责人，了解发行人存货盘存制度及相关的内部控制制度并评价相关制度的有效性和期末存货性质、内容、存放场地；

②获取发行人盘点计划，评价发行人盘点工作安排及盘点的范围选择是否合理。根据发行人的盘点计划编制相关的监盘计划，并安排相应的监盘人员；

③在盘点前观察盘点现场，检查存货是否已经适当整理和排列、是否已经停止流动等情况。

2、监盘中

①观察发行人盘点人员是否按照盘点计划执行盘点，确定盘点人员是否准确地记录存货的数量和状况；

②关注存货是否存在滞销、无法使用等情况；

③盘点过程中实行双向抽盘，并随机抽取样本进行检查核对，确认盘点记录的准确性和完整性。

3、监盘后

①收集盘点表，获取发行人差异汇总表并关注发行人对盘点差异的处理措施；

②根据监盘计划的实施情况和监盘过程中发现的问题形成存货监盘小结；

③根据监盘结果和发行人存货计价方法，分析并复核发行人存货计价的准确性。

（二）存货项目监盘情况

1、存货监盘情况

根据上述程序，报告期各期末保荐机构及申报会计师对发行人存货监盘的金
额及占比情况如下：

单位：万元

单位：万元						
存货类别	盘点时间	盘点地点	监盘人员	账面金额	监盘金额	监盘比例
原材料	2024 年 6 月 29 日	总部仓库、子公司仓库、外协厂商、委托代销仓库	中介机构（总部仓库 5 人、子公司仓库 2-3 人，外协厂商 1 人，委托代销仓库各 1 人）	2,781.11	2,313.36	83.18%
在产品				1,924.37	1,352.74	70.30%
库存商品				4,259.78	3,126.41	73.39%
发出商品				45.55	-	-
委托代销商品				983.28	488.29	49.66%
委托加工物资				108.85	60.67	55.74%
合计				10,102.94	7,341.47	72.67%
原材料	2023 年 12 月 31 日	总部仓库、子公司仓库、外协厂商、委托代销仓库	中介机构（总部仓库 4 人、子公司仓库 2-3 人，外协厂商 1 人，委托代销仓库各 1 人）	2,765.95	2,253.98	81.49%
在产品				2,110.31	1,502.81	71.21%
库存商品				4,253.44	3,322.88	78.12%
发出商品				32.30	-	-
委托代销商品				991.65	504.03	50.83%
委托加工物资				42.05	38.74	92.13%
合计				10,195.70	7,622.44	74.76%
原材料	2022 年 12 月 31 日	总部仓库、子公司仓库、外协厂商、委托代销仓库	中介机构（总部仓库 2 人、子公司仓库 2 人，外协厂商 1 人，委托代销仓库各 1 人）	3,095.32	2,325.07	75.12%
在产品				2,425.86	1,711.83	70.57%
库存商品				4,274.28	3,151.18	73.72%
发出商品				101.44	-	-
委托代销商品				807.18	382.65	47.41%
委托加工物资				81.32	32.99	40.57%
合计				10,785.39	7,603.72	70.50%
原材料	2021 年 12 月 30 日	总部仓库、子公司仓库、外协厂商、委托代销仓库	中介机构（总部仓库 5 人、子公司仓库 2 人，外协厂商 1 人，委	1,857.23	1,535.61	82.68%
在产品				2,129.82	1,577.93	74.09%
库存商品				2,827.70	2,639.47	93.34%

存货类别	盘点时间	盘点地点	监盘人员	账面金额	监盘金额	监盘比例
发出商品			托代销仓库各 1 人)	20.72	-	-
委托代销商品				921.23	244.55	26.55%
委托加工物资				349.80	250.22	71.53%
合计				8,106.50	6,247.78	77.07%

监盘人员现场获取经发行人确认的盘点表后，对发行人内部库存进行监盘，在核实发行人出入库单据后，发行人内部存货盘点无差异。委托代销仓库获取由委托代销客户现场提供的库存明细，经盘点，存货盘点差异较小，主要系盘点当天临时出入库导致。委托加工物资均系不同生产工序外协，且周转较快，存货盘点无差异。报告期内，保荐机构及申报会计师对存货整体监盘比例为 77.07%、70.50%、74.76%及 72.67%，监盘比例充分。

2、委托代销商品实施的其他替代程序情况

报告期内公司委托代销商品各年监盘比例分别为 26.55%、47.41%、50.83% 及 49.66%，主要系公司委托代销仓库分部较为分散导致盘点比例较低。针对未执行监盘的委托代销商，补充执行函证以及查阅出库记录、对账记录等其他替代程序具体情况如下：

单位：万元

会计期间	账面金额	发函金额	发函比例	回函确认金额	回函相符比例	替代确认金额	替代确认比例
2024 年 6 月	983.28	926.11	94.19%	890.54	90.57%	92.74	9.43%
2023 年	991.65	901.78	90.94%	831.13	83.81%	160.52	16.19%
2022 年	807.18	723.86	89.68%	662.66	82.10%	144.52	17.90%
2021 年	921.23	876.51	95.15%	835.44	90.69%	85.79	9.31%

报告期内公司委托代销商品各年回函确认比例分别为 90.69%、82.10%、83.81% 及 90.57%，结合监盘、函证及替代程序，整体核查比例较为充分。

3、发出商品实施的其他替代程序情况

报告期内，公司发出商品金额分别为 20.72 万元、101.44 万元、32.30 万元及 45.55 万元，由于发出商品金额较小、未执行盘点程序，保荐机构及申报会计师执行了替代程序，通过获取发货记录和相关单据，并核查期后发出商品结转情

况，确认报告期各期末发出商品的真实性。

（三）存货监盘结论

经实施监盘及其他替代程序，除委托代销商品外，报告期内公司各类存货期末库存盘点无差异，委托代销商品盘点差异较小，主要系当天临时出入库所致，不存在账实差异，公司存货数量真实完整。

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。

【回复说明】

8.1 发行人说明

一、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，并说明在无法准确周转慢、客户回款周期较长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

（一）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

按照是否植入人体，骨科医疗器械分为内植入类和非内植入类。内植入产品，也称骨科植入医疗器械，指用于骨科治疗的、植入人体内并用作取代或辅助治疗骨科疾病的医疗器械，例如创伤接骨板、螺钉、人工关节等。

由于内植入产品和非内植入产品的产品特性和销售特征差异较大，目前公司产品品类众多，涵盖脊柱、创伤、运动医学、创面修复及关节等骨科全领域。因此，公司将所有产品按照内植入和非内植入进行销售分类管理，具体分类如下：

项目	具体产品（按二级产品大类）
内植入产品	脊柱内固定、创伤内固定、关节类
非内植入产品	椎体成形、创伤外固定、运动医学、负压引流、脉冲清洗、骨科电动工具

1、内植入产品的销售特征

（1）产品规格型号多，存货周转慢

相比非内植入产品，内植入产品由于需要植入人体，因此要求较高的产品贴合度。不同患者的骨骼存在着一定差异，标准化规格的产品不能适用于所有患者，因此临床手术中，医生将结合患者的实际骨骼长度、宽度、厚度等具体情况，为其适配型号适合的内植入产品，因而内植入产品规格及型号相应较多。

例如接骨板类产品包含肋骨、胸骨、肱骨、腓骨、尺骨、胫骨等，每类产品又同时包含多种型号，如3孔左、3孔右、4孔、5孔等；钉类产品根据型号不同分

为 I 型、II 型、III 型等，根据结构不同分为万向型、折断式、万向折断等，根据表面处理不同分为螺纹型、非螺纹型等。

以公司目前非内植入和内植入核心主导产品椎体成形系统和创伤内固定产品为例，规格型号对比如下：

单位：种

二级大类	明细分类	规格型号
椎体成形系统	骨导向器	13
	骨科定位片	1
	骨科活检取样器	3
	骨水泥推注系统	3
	经皮穿刺针	20
	球囊扩张压力泵	3
	椎体成形定向引导系统	20
	椎体成形工具包	60
	椎体扩张球囊导管	8
小计		131
创伤内固定	接骨板系统	20
	锁定接骨板系统	708
	螺钉	473
	髓内钉	323
	金属缆索与骨针内固定系统	36
小计		1560

如上表所示，发行人作为生产厂家，需要对所有规格型号进行生产备货以满足下游终端医院临床手术的不同需求。由此导致内植入产品的库存品种多、库存金额大、存货周转周期长，同时对于消耗较慢的非常规型号基于生产效率及成本考虑通常集中生产和备货，导致存货周转周期进一步增加。

（2）产品周转慢、客户回款周期长

从经销商角度，根据不同的治疗部位和手术类型，其适用的产品规格型号均有所区别。在终端医院手术场景中，由于针对不同病人每台手术前无法准确知晓所适用的产品具体型号，终端医院每台手术需要进行精准配台，为确保手术能顺

利完成，具体使用时需要针对一台手术配备所有可能涉及的规格型号产品，以满足医生在手术中适用产品规格不确定性的需求。因此，经销商需要全品类及规格备货，导致产品销售周期较长及经销商对公司的回款周期较长。

报告期内，公司内植入和非内植入产品的回款周期对比如下：

单位：万元

年度	项目	非内植入产品	内植入产品	合计
2024 年 1-6 月	应收账款	2,108.89	5,331.99	7,440.88
	销售收入	10,861.57	2,410.84	13,272.41
	应收账款周转率	10.24	0.92	
2023 年	应收账款	2,134.09	5,072.06	7,206.15
	销售收入	21,211.56	4,871.35	26,082.92
	应收账款周转率	9.96	1.17	
2022 年	应收账款	2,126.85	3,252.87	5,379.72
	销售收入	25,012.19	3,537.72	28,549.91
	应收账款周转率	11.36	1.12	
2021 年	应收账款	2,276.62	3,066.36	5,342.98
	销售收入	27,307.60	2,465.50	29,773.11
	应收账款周转率	12.98	1.04	

注 1：由于公司无法准确区分内植入产品与非植入产品应收账款，因此结合公司信用政策制定原则及内植入产品与非内植入产品应收账款回款情况，确定各期非内植入产品应收账款余额=当期非内植入产品销售收入*1.13*10%，内植入产品应收账款余额=审定应收款项期末余额-非内植入产品应收账款余额，同下；

注 2：应收账款周转率=期间该等客户内植入产品收入合计金额/该等客户期初期末内植入产品平均应收款项余额；

注 3：2024 年 1-6 月应收账款周转率已年化处理；

如上表所示，报告期内公司非内植入产品应收账款周转率分别为12.98、11.36、9.96和10.24，内植入产品周转率则只有1.04、1.12、1.17和0.92。内植入产品客户回款周期接近1年，显著高于非内植入产品1-2个月的回款周期。

2、内植入产品的市场需求

（1）国内骨科植入产品市场需求持续保持快速增长

根据医械汇《蓝皮书》的相关数据显示，2016年至2022年，我国脊柱类植入医疗器械市场规模由55亿元增长至117亿元，复合年增长率为13.41%。针对创伤

内植入产品，2016年至2021年，我国创伤类植入医疗器械市场规模由58亿元增长至110亿元，2022年创伤带量采购政策在全国范围内执行，导致当年创伤类植入医疗器械市场规模整体下降至47亿元。未来，随着中国社会老龄化进程加速、老龄人口数量快速扩大，脊柱类、创伤类以及关节类骨科植入产品医疗器械需求的将继续保持快速增长。

（2）公司内植入产品快速成长，处于市场开拓和发展期

公司内植入产品自2016年开始取证注册，在2019年完成主要品类产品注册，具体注册情况如下：

序号	类别	产品名称	产品备案号	备案日期
1	第Ⅲ类	脊柱后路内固定系统	国械注准 20163130572	2016 年
2	第Ⅲ类	金属空心接骨螺钉	国械注准 20163131721	2016 年
3	第Ⅲ类	金属解剖型接骨板	国械注准 20163131784	2016 年
4	第Ⅲ类	金属直型接骨板	国械注准 20163131294	2016 年
5	第Ⅲ类	金属接骨螺钉	国械注准 20163131720	2016 年
6	第Ⅲ类	肋骨接骨板	国械注准 20173131559	2017 年
7	第Ⅲ类	椎间融合器	国械注准 20183130549	2018 年
8	第Ⅲ类	金属锁定接骨板系统	国械注准 20193130135	2019 年
9	第Ⅲ类	交锁髓内钉	国械注准 20193130228	2019 年
10	第Ⅲ类	颈椎前路固定系统	国械注准 20193131014	2019 年
11	第Ⅲ类	肋骨接骨板系统	国械注准 20203130894	2020 年
12	第Ⅲ类	足踝锁定接骨板系统	国械注准 20213130111	2021 年
13	第Ⅲ类	金属髓内针	国械注准 20223130056	2022 年
14	第Ⅲ类	椎板固定板系统	国械注准 20223131252	2022 年
15	第Ⅲ类	胸骨接骨板	国械注准 20233130204	2023 年

公司内植入产品自2019年起开始形成规模销售，2019年以来公司内植入产品收入及增长情况如下：

单位：万元

年 度	内植入产品收入	增长率
2024 年 1-6 月	2,410.84	-1.02%

2023 年度	4,871.35	37.70%
2022 年度	3,537.72	43.49%
2021 年度	2,465.50	10.75%
2020 年度	2,226.25	92.57%
2019 年度	1,156.05	-

由上表可知，自2019年以来，通过依托发行人多年积累的经销渠道和终端医院优势，并在2022年开始创伤与脊柱先后实施集采政策背景下，公司内植入产品快速进入和占领市场，报告期内整体呈现较快增长态势。

总体而言，公司内植入产品进入市场较晚，整体销售规模仍偏小，产品和品牌尚处于被终端医院和临床逐步接受的过程中，因此未来几年仍将处于市场开拓和发展阶段。

3、同行业同类产品回款周期情况对比

（1）同行业可比公司呈现内植入产品周转慢的特点

由于同行业可比公司均未分类披露内植入类和非内植入类产品的应收账款，因此无法取得内植入产品应收账款周转率数据，同时因内植入产品周转慢的特性，内植入产品收入占比差异会对整体应收账款周转率产生较大影响。报告期内，公司与同行业可比公司整体应收账款周转率比较情况如下：

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
威高骨科	5.11	3.62	4.92	6.44
大博医疗	7.56	5.41	3.73	5.43
春立医疗	2.01	2.70	2.70	3.57
凯利泰	4.15	3.27	2.84	2.46
三友医疗	5.11	2.73	2.48	2.67
发行人	3.90	4.45	5.68	7.07
发行人（内植入产品）	0.92	1.17	1.12	1.04

注：2024年1-6月各公司应收账款周转率已作年化处理。

由上表可知：同行业可比公司中，总体应收账款周转率差异较大，主要是产品结构中内植入产品占比不同所致。总体而言，呈现内植入产品占比高的公司应收账款周转率低的特征。其中：内植入产品占比80%以上的三友医疗和春立医疗

应收账款周转率最低，显著低于威高骨科、大博医疗。

由于公司非内植入产品应收账款周转率较高且2021年至2022年非内植入产品收入占比较高，因此公司整体应收账款周转率高于行业平均水平，后续由于脊柱集采执行及内植入产品收入规模及占比提升，公司整体应收账款周转率下降，并低于行业平均值，主要系公司内植入产品周转率低于同行业可比公司。

（2）公司内植入产品回款周期长于同行业可比公司

公司内植入产品回款周期相比同行业可比公司更长的主要原因在于：公司内植入产品进入市场较晚，总体规模偏小，处于市场开拓和发展期，需要不断提升终端医院覆盖和临床手术渗透。因此，在现阶段公司内植入产品终端医院市场总体占有率及单个医院的手术渗透率较低，未来存在较大增长空间，导致经销商的销售和回款周期相对更长，回款周期在1-2年。

综上，公司内植入产品周转慢、客户回款周期较长，符合内植入产品的销售特征和公司目前内植入市场处于开拓期的实际情况，具有合理性。

（二）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影响

报告期各期，发行人不同销售模式下内植入产品收入金额、占比、应收账款周转天数及整体应收账款周转率的变动情况如下：

单位：万元、天

年度	销售模式	内植入产品收入金额	各销售模式收入占比	各销售模式下周转天数	内植入产品周转天数	内植入产品贡献权重	非内植入产品周转天数	整体周转天数
2024年1-6月	经销模式	2,042.10	84.71%	445.58	394	16.20%	36	94
	直销模式	68.17	2.83%	70.72				
	配送模式	74.40	3.09%	29.76				
	境外销售及其他	226.16	9.38%	143.30				
2023年度	经销模式	3,656.19	75.05%	402.13	312	16.49%	37	82
	直销模式	221.93	4.56%	24.84				
	配送模式	156.27	3.21%	13.20				
	境外销售及其他	836.96	17.18%	49.54				
2022	经销模式	2,932.74	82.90%	393.17	326	10.92%	32	64

年度	销售模式	内植入产品收入金额	各销售模式收入占比	各销售模式下周转天数	内植入产品周转天数	内植入产品贡献权重	非内植入产品周转天数	整体周转天数
年度	直销模式	3.52	0.10%	57.21				
	配送模式	-	0.00%	-				
	境外销售及其他	601.46	17.00%	-				
2021年度	经销模式	2,343.19	95.04%	374.00	352	7.25%	28	52
	直销模式	0.97	0.04%	207.84				
	配送模式	-	0.00%	-				
	境外销售及其他	121.35	4.92%	-				

注 1：内植入产品收入占比=不同销售模式下内植入产品收入金额/当期内植入收入总额；

注 2：各销售模式下应收账款周转天数=365/(各销售模式下内植入产品收入金额/各销售模式下内植入产品的应收账款平均余额)，2024 年 1-6 月为 365/2/(各销售模式下内植入产品收入金额/各销售模式下内植入产品的应收账款平均余额)；

注 3：内植入产品贡献权重*内植入产品周转天数+非内植入产品周转天数*(1-内植入产品贡献权重)=整体周转天数，通过代入其他参数计算得出内植入产品贡献权重，内植入产品贡献权重反映了内植入产品应收账款周转情况对整体应收账款周转情况的影响程度。

如上表所示，报告期内公司整体应收账款周转天数整体呈现增长趋势。

由上表可知，公司整体应收账款回款周期及整体周转天数变长主要与内植入产品收入占比提升及经销模式下内植入产品周转较慢有关。公司销售主要以非内植入产品为主，非内植入产品销售占比在 80%以上，由于非内植入产品应收账款周转较好，产品周转天数较为稳定，在 1-2 个月内，因此非内植入产品应收账款周转情况对整体应收账款周转率起到主导作用，报告期内应收账款整体周转率在 2-3 个月。随着公司内植入产品销售规模逐年增长，内植入产品对总体应收账款周转天数的影响贡献权重由 7.25%提升至 16.24%，由于内植入产品回款周期较长，周转天数在 1 年左右，从而导致公司整体应收账款周转天数逐年增长。

报告期内，内植入产品销售模式构成及回款周期变动对内植入产品及整体应收账款周转天数的影响分析如下：

1、经销模式

报告期内公司内植入产品经销模式销售占比分别为95.04%、82.90%、75.05%和84.71%，整体经销收入占比有所下降，经销模式下内植入产品应收账款周转天数在1年以上，随着经销模式收入占比下降，2021年至2023年期间内植入产品应收账款周转天数有所下降；但由于内植入产品收入占比提高，导致整体应收账款

周转天数仍有所上升。

2、配送和直销模式

2023年由于公司产品在江苏省创伤带量采购中中标，基于服务和产品配送优势，公司在江苏和辽宁地区开拓部分配送及直销客户，导致直销与配送收入占比有所提升。配送和直销模式下，由于公司主要基于终端医院手术需求进行产品销售，商品完成配送至终端消耗的间隔时间较短，因此医院及配送商回款均较为及时，一般在3个月内完成回款，周转天数较短。但由于配送和直销模式下收入占比较小，因此对内植入产品及整体应收账款周转天数影响较小。

3、境外销售及其他模式

2021年至2023年公司境外销售及其他模式下内植入产品销售金额及占比持续增长。境外销售及其他模式下一一般采用款到发货或月结方式进行结算，因此整体回款天数较短，2023年和2024年应收账款周转天数分别为57.43和143.30天，回款周期增长主要系境外OEM客户随着合作加深，结算方式由款到发货转为部分预付。但由于境外销售及其他模式下收入占比较小，整体对内植入产品及整体应收账款周转天数影响较小。

综上，报告期内大力拓展内植入产品市场，并采取以经销模式为主的销售模式，其他模式收入占比较低对内植入产品应收账款周转天数影响较小，由于内植入产品规格型号多、产品流转慢的销售特征，且公司处于市场开发拓展阶段，经销模式下公司给予经销商的信用额度较高，导致内植入产品应收账款周转天数有所增长；报告期内随着内植入产品收入占比提升，公司整体应收账款周转率变慢，变动符合公司实际业务情况，具备合理性。

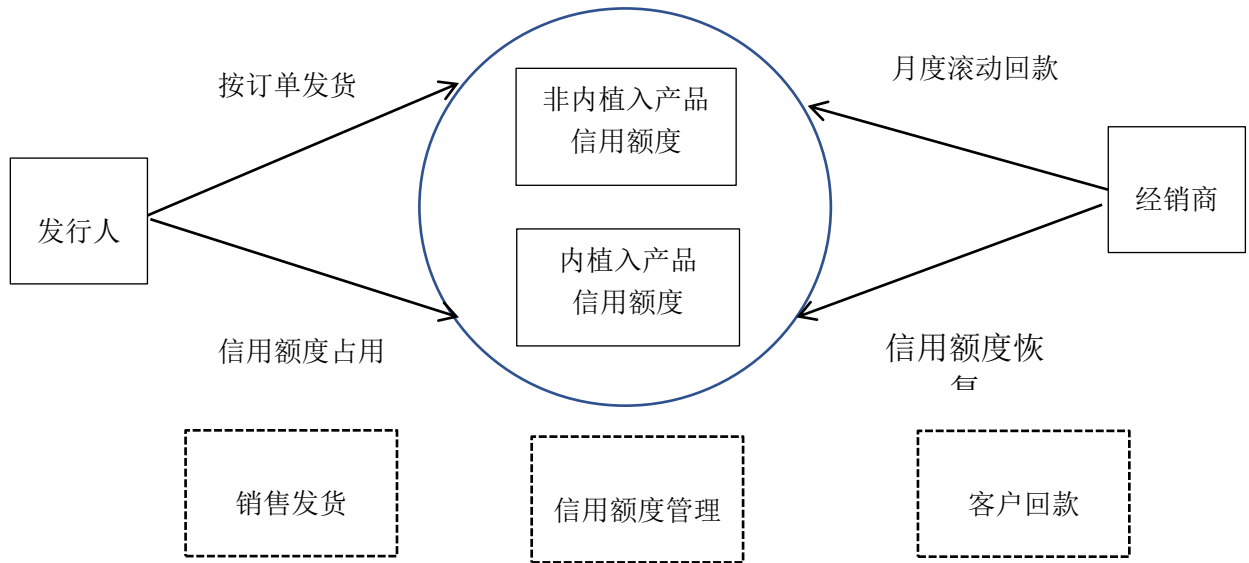
（三）说明在无法准确划分内植入与非内植入产品对应应收账款的情况下，如何准确区分应收账款是否超信用额度和逾期

1、无法准确划分内植入与非内植入产品对应应收账款的原因及合理性

（1）公司建立了内植入和非内植入产品销售和回款分类管理制度

鉴于内植入产品和非内植入产品回款周期差异较大，报告期内公司主要经销商客户均同时经销内植入和非内植入两大类产品，为更好的进行回款管理，因此

公司销售和回款按照内植入和非内植入产品进行分类管理，具体如下：



如上图所示：

①信用额度管理环节：公司主要对于长期合作且信用良好的客户，依据合作时间长短、回款记录、销量等综合判断信用风险，经内部审批后给予客户相应的信用额度；同时信用额度区分内植入与非内植入产品，主要根据不同类别产品的销售回款目标并相应确定。对于享有信用额度客户，发货前未支付货款将占用其相应产品类别的信用额度，回款将恢复相应产品类别信用额度。

②销售发货环节：通过客户不同类别产品信用额度对相应类别产品销售发货进行控制，同一客户内植入、非内植入类别产品的信用额度不可混用。如果不同类别产品销售订单金额超过客户该类别产品信用额度余额，无法生成销售订单和发货，经销商需先进行回款，当信用额度余额大于发货金额，公司方可向其发货。

③客户回款环节：公司要求客户需按照内植入、非内植入产品类别进行分别回款或在合并回款时明确不同产品类别的回款，如果未备注说明则公司财务人员将会同销售客服人员与客户沟通后进行确认并区分。

（2）无法准确区分内植入和非内植入产品对应应收账款符合公司业务实际

报告期内，在公司实际销售回款管理中，存在无法准确划分内植入和非内植入产品对应应收账款的情况，具体情况和原因说明如下：

公司客户销售订单和发货呈现小单多频次特征，尽管公司要求客户分类进行

回款，但出于其自身交易便利考虑，回款往往集中在月底，且大部分客户不在回款单上对回款类别进行区分或注明，无法做到按照订单逐一对应回款，因此无法对回款进行准确区分。为保证公司销售回款分类管理的有效性，公司财务人员通过销售人员与客户确认每笔回款的类别，在回款单上进行人工记录，作为依据在财务系统进行回款录入，同时财务及业务管理系统根据不同类别回款，相应调整客户各类产品的信用额度余额。

综上，由于客户回款无法与销售订单一一对应，且根据客户沟通确认的回款区分存在一定主观性，因此日常业务管理过程中回款分类和实际情况会有一定偏差，财务上无法准确区分客户内植入与非内植入产品收入对应应收账款。

2、如何判断应收账款是否超信用额度和逾期

尽管目前公司无法要求客户按照订单一一对应回款从而实现内植入和非内植入产品应收账款回款的一一对应，但公司通过客户管理系统和财务系统的建设和升级以及要求客户分类回款并确认的方式加强回款分类管理，保证公司销售分类管理制度的执行有效性。公司主要通过以下方式保证回款区分准确性：

（1）报告期内，在实际财务核算和销售管理中，2022 年以前公司主要通过销售部门销售台账对客户信用额度、发货和回款进行登记、管理；为进一步科学精细化管理，公司 2022 年上线 CRM 客户管理系统、升级用友 U8C 财务系统和 BI 业务决策系统，公司通过 CRM 客户管理系统进行客户信息维护和信用额度审批管理，通过 U8C 财务系统对客户信用额度、发货和回款进行分类管理，通过 BI 业务决策系统对客户销售、回款等数据进行汇总统计。

（2）公司对销售人员内植入和非内植入产品回款进行分类考核，以此督促销售人员加强和明确客户分类回款要求，提高回款区分准确性。

（3）公司通过财务系统月度生成按照内植入和非内植入产品区分的销售发货和回款对账单与客户进行核对，最大限度保证应收账款分类的准确性。

如上所述，在现有各项措施下，公司应收账款分类回款能够基本满足销售分类管理的需要，在上述回款区分的基础上，能够合理区分和确认内植入产品和非内植产品的应收账款余额，以及判断是否超过信用额度和是否逾期。

综上分析，无法准确区分内植入产品和非内植入产品对应应收账款是由于回款和订单无法一一对应的客观实际情况造成的，符合公司经营实际，具有合理性；同时，公司报告期内通过财务、信息系统建设及加强客户管理，提高回款区分的精确性，最大限度保证业务管理需要区分的准确性。从总体上说，公司目前内植入和非内植入产品应收账款分类能够满足业务管理需要，不会对公司销售管理有效性造成实质性的重大不利影响。

（四）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

报告期内内植入产品各期前五大客户内植入产品销售额、内植入产品应收账款余额及回款周期情况如下：

单位：万元、天

年度	内植入产品主要客户	内植入产品 销售额	内植入产品 应收账款	回款周期
2024 年 1-6 月	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	339.92	868.09	438
	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	315.91	1,096.36	571
	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	232.37	305.85	192
	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	139.79	482.02	634
	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	133.64	477.26	623
	期间合计	2,410.84	5,331.99	394
2023 年度	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	747.06	881.72	357
	Fusion Orthopedics USA,LLC.	720.17	105.97	27
	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	581.72	765.02	381
	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	220.51	434.53	631
	重药控股淮北有限公司及其关联公司	218.71	157.04	131
	年度合计	4,871.35	5,072.06	312
2022 年度	Fusion Orthopedics USA,LLC.	569.81	-	-
	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	456.30	450.77	415
	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	355.10	579.69	624
	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	297.32	69.63	187
	杭州融誉医疗科技有限公司及其关联公司	179.40	322.15	515
	年度合计	3,537.72	3,252.87	326
2021 年度	武汉赛洛麦德科技发展有限公司及其关联公司	428.48	587.12	422
	重庆市鼎翀医疗器械有限公司及其关联公司	423.15	635.02	365

年度	内植入产品主要客户	内植入产品 销售额	内植入产品 应收账款	回款周期
	港宏医疗器械（昆明）有限公司及其关联公司	220.56	234.94	326
	湖南金彩蝶医疗科技有限公司及其关联公司	148.72	360.25	656
	宁夏春晓医药有限公司	130.18	173.62	285
	年度合计	2,465.50	3,066.36	352

注1：由于公司无法准确区分内植入产品与非植入产品应收账款，因此结合公司信用政策制定原则及内植入产品与非内植入产品应收账款回款情况，确定各期非内植入产品应收账款余额=当期非内植入产品销售收入*1.13*10%，内植入产品应收账款余额=审定应收款项期末余额-非内植入产品应收账款余额，同下；

注2：回款周期=365/（期间该等客户内植入产品收入合计金额/该等客户期初期末内植入产品平均应收款项余额）；

注3：2024年1-6月应收账款回款周期已年化处理。

如上表所示，除 Fusion Orthopedics USA, LLC.是公司外销 OEM 客户外，其他内植入产品主要客户均为公司主要平台经销商，其中大多数经销商客户回款周期均在一年左右，符合内植入产品周转慢、销售周期长特点。其中部分客户回款周期较长主要与相关客户代理公司内植入产品时间较早及创伤集采政策执行背景下为 2022 年应对下游需求需要增加采购有关；其中湖南金彩蝶、重庆鼎狮与杭州融誉及其关联公司主要自 2019 年开始代理销售公司内植入产品，早期为推广内植入产品快速占领市场，给予内植入产品的初始信用额度相对较高，导致回款周期较长但整体较为稳定；重药控股淮北有限公司及其关联公司作为上市公司，整体资金实力及销售能力较强，各期回款状况较好及应收账款余额较低，因此整体回款周期较短。

Fusion作为公司的外销OEM客户，根据合同约定采用预付款的结算模式，因此Fusion应收账款期末余额较低且整体回款天数较短。2023年Fusion期末应收账款余额增加，主要系随着双方合作关系的加强，经双方协商修改了结算条款的预付比例，由原先的100%预付修改为合同签订后2日内支付10%，提货前支付45%，提货后30日内支付45%。

综上所述，不同年度、不同客户的内植入产品应收账款周转天数存在差异具有合理性。

二、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

(一) 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

发行人最近三年的合同负债-预收销货款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
预收销货款	638.80	621.45	850.20	887.27
其中：海外和其他业务模式	183.99	245.23	253.02	120.04
经销商预收款	454.81	285.22	358.44	767.23
贸易类业务预收款	-	-	130.91	-

如上表所示，报告期内公司合同负债-预收销货款主要由三类业务形成：①海外销售及其他业务模式下，客户在发货前支付的合同预收款；②国内经销模式下，无信用额度经销商先款后货，在付款后尚未完成发货形成的预收款；③贸易类业务形成的预收货款。

报告期各期末，发行人经销商预收款呈现下降趋势，主要系贸易类业务预收款下降导致。2023年贸易类业务预收款较2022年大幅下降，主要系2022年末子公司安徽爱得预收砀山县人民医院设备销售款130.91万元，相关款项系按照合同条款约定的比例预付，并于2023年结转确认收入后导致预收款减少。

综上，2023年合同负债-预收销货款较大幅度下降主要系与贸易类业务预收款下降有关，相关款项支付与合同条款约定相匹配，符合公司实际情况。

(二) 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

报告期内，发行人不同产品、不同销售模式的信用政策和结算政策如下所示：

销售模式		信用政策	结算政策	产品类别
经销模式	买断方式	现款现货 (无信用额度)	发货前客户支付全部货款	内植入和非内植入产品

销售模式		信用政策	结算政策	产品类别
		对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、记录、销量等综合判断信用风险，经内部审批后给予其相应的信用额度	在享有信用额度内正常发货，超过信用额度发货前客户需要支付全部货款	
	委托代销	信用期 (无信用额度)	收到经销商消耗清单并向其开票起 30 日内结清	仅内植入产品
直销模式		信用期 (无信用额度)	开票后 3-6 个月	内植入和非内植入产品
配送模式		信用期 (无信用额度)	开票后 3-6 个月	
境外销售及其他模式		预付款和尾款相结合的按进度付款方式 (无信用额度)	一般采用全额预付或者采用按照合同约定比例分阶段支付	

如上表所示，报告期内，发行人针对不同产品、不同销售模式下的信用政策和结算政策基本稳定，其中经销模式下各期给予经销商的信用额度与销售收入基本匹配，具体情况详见本问询回复之“问题 8/8.1/三/（一）”，因此整体不存在重大变化。

综上所述，发行人 2023 年预收账款大幅下降主要与年度客户销售与回款正常变动所致，与客户合同约定付款进度匹配。报告期内，不同产品、不同销售模式的结算政策、信用政策未发生重大变动。

三、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

（一）各期授予信用额度与销售收入的匹配性

1、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

按照合作年限分层，报告期各期享有信用额度的经销商客户数量及对应销售额如下：

合作年限	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	数量	销售额	数量	销售额	数量	销售额	数量	销售额

单位：家、万元

合作年限	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	数量	销售额	数量	销售额	数量	销售额	数量	销售额
5 年以上	41	6,350.45	35	10,006.80	36	13,372.92	16	12,198.80
2-5 年	27	481.22	28	2,698.07	26	5,040.53	23	8,386.24
2 年以内	3	37.89	17	747.96	19	580.74	6	365.46
合计	71	6,869.55	80	13,452.83	81	18,994.19	45	20,950.51

注：上述合作年限系按照最初合作时间计算，部分年份如未发生交易仍连续计算。

如上表所示，发行人享有信用额度的经销商销售收入主要来源于合作2年以上的稳定经销商客户，其中合作2年以上享有信用额度的经销商占整体享有信用额度经销商各期收入比例分别为98.26%、96.94%、94.44%和99.45%，其中2022年享有信用额度经销商数量增加较多，主要系：（1）根据2021年收入增长及经销商期后回款情况，基于未来销售增长预期，公司决定新增给予部分客户非内植入产品信用额度，导致享有信用额度的经销商数量增加较多；（2）2022年公司先后中标河南十二省和京津冀“3+N”创伤带量采购，2022年各带量采购项目陆续执行，公司内植入产品销量将进一步提升，公司新增给予部分经销商内植入产品信用额度。

报告期内，发行人享有信用额度、合作时间在2年以内的经销商的收入金额分别为365.46万元、580.74万元、747.96万元和37.89万元，金额及占比相对较小，该类客户主要为在当地具有一定渠道优势的新开发经销商或部分经销商同控下更换业务合作主体的情况，公司出于业务考量向以上这些经销商授予信用额度。发行人与经销商客户合作较为稳定，主要收入来源于长期稳定合作的经销商客户。

综上所述，享有信用额度的经销商主要为发行人长期稳定合作的经销商，对于给予初始合作经销商信用额度主要系基于业务发展考虑，但整体收入占比较小，具有合理性，不存在变相刺激销售的情形。

2、信用额度的确定过程、依据

公司给予长期合作且信用良好经销商一定规模信用额度，主要依据合作时间长短、回款记录、销量等综合判断信用风险，经内部审批后给予客户相应的信用额度；对其他客户采取先款后货的交易方式。

对平台经销商和预计年度回款预计在30万元以上一般经销商，公司每年年初通过签署经销协议的方式约定年度经销目标、返利奖励政策，并根据内植入产品和非内植入产品的销售回款目标分别给予年度协议信用额度。

(1) 信用额度的具体确定依据

报告期内，信用额度的具体确定依据如下：

产品类型	信用额度确定依据
非内植入产品	首次签约客户，一般根据经销协议年度回款额目标 10%确定信用额度。后续每年年初，结合客户上年销售和回款情况确定年度回款目标，并按照新的年度回款目标 10%对信用额度进行相应调整。
内植入产品	首次签约客户，一般依据客户年度销售目标的 50%给予其初始信用额度；后续每年年初，结合客户最近一年的销售和回款情况、市场拓展情况、销售产品类别进行相应调整。

由上表可知：针对同一客户，内植入和非内植入产品信用额度确定的依据不同，内植入和非内植入产品信用额度不能混用。针对非内植入产品，由于其销售周期较短，故其信用额度设置一般为年度经销回款目标的 10%，报告期内信用额度总额总体保持稳定；针对内植入产品，由于其整体销售和回款周期约 1-2 年，因此给予信用额度比例相对较高，其信用额度主要根据经销商的经营规模及授权区域有所差异，报告期内内植入产品处于市场开发和拓展期，因此信用额度总额逐年增加。

(2) 信用额度的审批和设定流程

公司通过CRM和U8C系统对信用额度进行管理。客户信用额度申请需由区域销售经理在CRM系统提出申请，经销售大区经理、商务总监逐级审批批准。审批批准后，相关信息推送至财务部门，由财务专人录入U8C系统进行设定。

3、各期授予信用额度与销售收入的匹配性

发行人内植入和非内植入产品的收入及信用额度变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
非内植入产品信用额度（A）	1,999.10	2,050.50	2,675.26	1,830.00
非内植入产品收入（B）	10,861.57	21,211.56	25,012.19	27,307.61

收入信用额度比（A/B）	9.20%	9.67%	10.70%	6.70%
内植入产品信用额度（C）	4,499.48	4,419.90	3,233.59	2,420.00
内植入产品收入（D）	2,410.84	4,871.35	3,537.72	2,465.50
收入信用额度比（C/D）	93.32%	90.73%	91.40%	98.15%

注：上表中信用额度为协议信用额度，2024 年 1-6 月收入信用额度比已年化处理。

如上表所示：

（1）针对非内植入产品，非内植入产品信用额度 2022 年调增主要系根据 2021 年收入增长及经销商期后回款情况，基于未来销售增长预期，决定提高相关客户信用额度。2023 年受脊柱集采政策影响，产品价格大幅下降，发行人根据收入预期相应调低了经销商客户非内植入产品信用额度，2024 年 1-6 月收入信用额度比为 9.20%，较 2023 年变化相对较小，整体非内植入产品信用额度与非内植入产品收入相匹配。

（2）针对内植入产品，发行人报告期内内植入产品销售收入分别为 2,465.50 万元、3,537.72 万元、4,871.35 万元及 2,410.84 万元，相应的内植入产品信用额度分别为 2,420.00 万元、3,233.59 万元、4,419.90 万元及 4,499.48 万元，内植入产品信用额度增加主要与内植入产品收入增长有关，内植入产品信用额度变动与内植入产品收入增长相匹配。

综上，报告期内公司信用政策未发生重大变化，信用额度变动与内植入及非内植入产品收入变动相匹配，具有合理性。

4、说明信用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

公司成立至今，始终秉承稳健发展的经营理念，坚持销售和回款并重的经营思路，始终将销售回款作为公司核心经营指标和销售业绩主要考核指标，在长期经营实践中建立了信用额度与年度回款目标相结合的经销商信用管理制度，通过定期催收及回款返利保证经销商及时回款。

（1）经销商信用管理制度的主要特点

①信用额度与年度回款目标相结合

每年年初，公司根据管理层上年年底确定的年度整体收入和回款目标，和主

要经销商协商签署年度经销协议，约定年度经销目标（年度经销目标以年度回款目标为指标），同时结合内植入产品和非内植入产品经销目标分别确定给予经销商当年的协议信用额度，并约定与年度回款相挂钩的返利政策。

②信用额度与月度回款催收相结合

报告期内，公司根据信用额度余额对经销商销售发货进行控制，当销售订单超过信用额度余额时停止发货，需经销商及时回款后方可发货；同时，每月月底销售人员会与经销商进行沟通并进行月度回款催收，加强经销商月度滚动结算，保证经销商信用额度正常周转和年度回款目标完成。

③年度回款与回款返利相结合

每年年底，公司根据经销商年度实际回款情况，根据年初确定的经销返利政策，核算和确认对经销商返利金额。

（2）信用额度内虽不设信用期，但隐含回款约束，总体回款情况良好

①信用额度科学设定，不存在随意放大信用额度或因不设信用期导致变相刺激销售的情形

公司根据内植入产品和非内植入产品，结合不同客户经销情况分别设定年度回款目标和信用额度，信用额度内隐含回款约束，不存在对客户任意给与或放大信用额度或因不设信用期导致变相刺激销售的情形。

A、对于非内植入产品，产品销售周期较短，同时公司产品较为成熟且处于稳定增长阶段，信用额度一般确定为年度回款目标10%，经销商为实现销售及回款目标，给予非内植入产品信用额度实际约束客户回款周期须保证在1-2个月内，即隐含信用期在1-2个月，且与公司非内植入产品应收账款周转率基本相符。

B、对于内植入产品，该类产品销售周期通常在1年以上，同时市场处于扩展期，年度回款通常小于年度经销收入，公司一般考虑经销商市场开拓及产品周转情况，结合上一年度应收账款和本年度经销目标综合确定年度回款目标和信用额度，通常信用额度内实际约束客户整体回款周期须在1-2年内，即隐含信用期在1-2年，且与公司非内植入产品应收账款周转率基本相符。

②通过销售人员回款考核，加快月度滚动结算保证应收账款周转良好

公司制定严格的销售部门业绩考核方案，销售回款作为核心指标对销售人员进行月度跟踪和年度考核激励，报告期内公司应收账款回款情况良好。

A、销售回款率作为年度总考核指标，年度内销售人员的回款指标完成率低于80%，将被降级或调岗；若高于80%则分档累进进行奖励。

B、实际经营中，每月月底公司销售部们会对每位销售人员当月回款及当年累计客户回款指标完成率进行督导，督促销售人员及时与经销商客户进行沟通确保月度滚动结算及时回款。

综上，公司现行经销商信用管理制度行之有效，符合公司实际情况，具有合理性；虽然信用期额度内不设信用期，但通过科学设定信用额度、年度回款与返利相结合和销售人员回款考核，加强经销商月度滚动回款，对经销商和销售人员进行回款约束。报告期内，发行人整体应收账款周转良好，应收账款周转率高于同行业可比公司的平均水平，不存在随意放大信用额度或因不设信用期导致变相刺激销售的情形。

四、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。

报告期内，发行人与凯利泰应收账款周转率变动情况如下：

单位：次

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
凯利泰	4.15	3.27	2.84	2.46
发行人	3.90	4.45	5.68	7.07

注：2024年1-6月应收账款周转率已年化处理。

从上表可知：2021年至2023年发行人的应收账款周转率高于凯利泰，同时发行人应收账款周转率逐年降低，而凯利泰应收账款周转率呈逐年上升趋势，变动趋势相反。

（一）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

报告期，同行业可比公司中凯利泰的产品结构与公司最为类似，主导产品均为椎体成形系统产品和脊柱和创伤内植入产品，但双方销售模式构成及内植入产品占比差异较大，是造成应收账款周转率差异和变动趋势相反的主要原因，具体分析如下：

1、直销模式占比差异是凯利泰应收账款周转率低于发行人的主要原因

报告期内，公司与凯利泰在不同销售模式下的收入占比对比情况如下：

公司名称	销售模式	2023 年度	2022 年度	2021 年度
凯利泰	经销模式	66.11%	58.80%	59.91%
	直销模式	9.14%	25.19%	23.10%
	其他模式	24.75%	16.01%	16.99%
发行人	经销模式	87.08%	94.07%	97.71%
	直销和配送模式	2.39%	0.03%	0.07%
	境外销售及其他	10.53%	5.90%	2.22%

注：凯利泰2024年中期报告未对分销售模式收入情况进行披露，因此此处仅就2021年至2023年数据进行比较。

如上表所示，报告期内，公司与凯利泰产品销售收入均以非内植入产品为主，非内植入产品整体周转较快，但由于凯利泰销售模式构成与公司存在差异，公司销售模式以经销模式为主，经销模式收入占比超85%，且回款周期较快境外及其他销售模式占比较高；相比之下，凯利泰存在较高比例的直销模式收入，经销收入占比仅在60%左右。

直销和配送模式的应收账款回款通常要慢于经销模式。主要原因在于：由于直销和配送模式的客户为终端医院，医院虽然信用良好但付款流程较为复杂，回款速度较慢，且生产企业相对终端医院处于相对弱势地位，因此实际回款周期较长；经销模式下的直接客户为经销商，生产企业尤其是行业龙头企业相比经销商处于相对强势地位，经销商往往会为维护与厂家的良好合作关系及获取销售返利等因素而加快货款支付。

2021年至2023年凯利泰直销模式占比分别为23.10%、25.19%和9.14%，远高于公司直销模式占比0.07%、0.09%和2.39%，凯利泰直销模式收入占比远高于公司，因此其2021年至2023年应收账款周转率总体低于公司具有合理性。

2、内植入产品占比变动差异是应收账款周转率变动趋势相反的主要原因

(1) 凯利泰应收账款周转率变动与内植入产品变动直接相关

2011年-2023年凯利泰应收账款周转率变化如下：

单位：万元

年度	应收账款	营业收入	应收账款/ 营业收入	应收账款 周转率	内植入产品 收入占比	其他产品 收入占比
2024年1-6月	24,063.20	47,589.40	50.56%	4.15	未披露	未披露
2023年度	21,817.70	95,625.95	22.82%	3.27	7.40%	92.60%
2022年度	36,750.53	116,604.21	31.52%	2.84	9.10%	90.90%
2021年度	45,391.43	126,857.95	35.78%	2.46	12.14%	87.86%
2020年度	57,774.15	106,157.44	54.42%	1.88	16.90%	83.10%
2019年度	55,165.40	122,228.80	45.13%	2.62	13.67%	86.33%
2018年度	38,172.87	93,090.68	41.01%	2.29	未披露	未披露
2017年度	43,024.17	80,226.68	53.63%	2.10	未披露	未披露
2016年度	33,489.36	55,059.66	60.82%	1.82	未披露	未披露
2015年度	27,045.53	46,288.52	58.43%	2.24	32.36%	67.64%
2014年度	14,220.07	22,235.56	63.95%	2.50	22.06%	77.94%
2013年度	3,594.91	12,668.21	28.38%	4.43	-	100.00%
2012年度	2,125.15	10,169.22	20.90%	5.62	-	100.00%
2011年度	1,497.00	8,071.36	18.55%	7.67	-	100.00%

注：2024年1-6月应收账款周转率已年化处理。

由上表可知，凯利泰应收账款周转率变动经过三个阶段，具体如下：

2011年-2013年，凯利泰应收账款周转率良好。2011年-2013年，凯利泰产品主要椎体成形系统，应收账款周转率分别为7.67、5.62和4.43，周转情况良好。

2014年-2020年，凯利泰应收账款周转率大幅下降。2014年开始，凯利泰通过收购江苏艾迪尔80%的股权介入脊柱和创伤内植入产品，收购当年由于艾迪尔纳入合并报表导致合并报表应收账款由2013年的3,594.91万元提升至14,220.07万元，凯利泰应收账款周转率由4.43降低至2.50，此后，一致保持在1.8-2.5之间。

2021年-2023年，凯利泰应收账款周转率逐步好转。2021年-2023年，受脊柱、创伤集采价格下降及自身经营原因影响，凯利泰脊柱和创伤内植入产品的销售金

额15,401.65万元、10,615.27万元和7,072.82万元，销售占比12.24%、9.26%和7.58%，逐年下降，因此应收账款周转率逐年改善。

（2）内植入产品占比变动导致应收账款周转率变动趋势相反的主要原因

报告期内，发行人与凯利泰应收账款周转率、内植入产品收入占比对比如下：

单位：万元					
公司	项目	2024年6月 30日/2023年 1-6月	2023年12月 31日/2023年 度	2022年12月 31日/2022年 度	2021年12月 31日/2021年 度
凯利泰	内植入产品收入	未披露	7,072.82	10,615.27	15,401.65
	内植入产品收入占比	未披露	7.40%	9.10%	12.14%
	应收账款周转率	4.15	3.27	2.84	2.46
发行人	内植入产品收入	2,410.84	4,871.35	3,537.72	2,465.50
	内植入产品收入占比	18.16%	18.58%	12.39%	8.28%
	应收账款周转率	3.90	4.45	5.68	7.07

如上表所示，报告期内发行人内植入产品处于市场拓展期，内植入产品收入金额和销售占比逐年大幅提升，由于内植入产品回款周期长于其他产品，因此导致发行人应收账款周转率逐年下降；凯利泰由于集采降价和自身经营原因，内植入产品收入金额和占比逐年大幅下降，受其影响凯利泰总体应收账款周转率呈逐年上升趋势。

综上，报告期内直销和配送模式收入占比、内植入产品占比差异是凯利泰和公司应收账款周转率差异和变动趋势相反的主要原因，具有合理性。

（二）是否与发行人设置回款激励政策有关

报告期内，为提高经销商回款积极性提高应收账款回收及时性，公司通过协议约定根据年度销售回款目标实现相应计算销售返利的返利政策。报告期内，公司各期计提销售返利金额及对应内植入产品与非内植入产品应收账款周转率情况如下：

单位：万元				
项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
当期计提返利金额	192.04	614.03	1,379.69	3,040.25

营业收入	13,328.67	26,211.30	28,559.82	29,782.56
非内植入产品应收账款周转率	10.24	9.96	11.36	12.98
内植入产品应收账款周转率	0.92	1.17	1.12	1.04
整体应收账款周转率	3.90	4.45	5.68	7.07

注1：当期计提返利金额不包含保价返利；

注2：2024年6月30日应收账款周转率已按年化处理。

如上表所示，报告期内发行人计提销售返利金额整体呈现下降趋势，主要系在集采政策执行背景下，产品出厂价格下降，公司相应减少对集采产品的返利；同期公司内植入产品与非内植入产品应收账款周转率均较为稳定，非内植入产品周转率保持在10-11左右，内植入产品周转率保持在1左右。因此公司设置的销售回款激励政策变动对应收账款周转率整体下降影响较小，主要系内植入产品收入占比提高导致应收账款周转率有所下降。

销售返利政策在同行业中较为普遍，同行业可比公司如凯利泰及春立医疗均在年度报告中披露存在销售返利政策。因此公司应收账款周转率高于凯利泰及变动趋势与凯利泰相反受公司回款激励政策影响较小。

综上，公司和凯利泰产品结构类似，2021年至2023年发行人应收账款周转率高于凯利泰主要与凯利泰直销模式收入占比较高有关，同时由于其报告期内内植入产品收入占比逐年下降，整体应收账款周转率呈上升趋势与公司应收账款周转率变动趋势不一致，具有合理性。报告期公司设置回款激励，在日常销售回款催收的基础上，加快应收账款回收，保证公司整体现金流良好和稳健经营，返利因素不是公司应收账款周转率变动及与凯利泰形成差异的主要原因。

五、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

（一）信用额度临时调整的具体情况说明

1、信用额度临时调整的情形

如前所述，对于平台经销商和预计年度回款预计在30万以上一般经销商，公司每年年初通过签署经销协议的方式约定年度经销目标、返利奖励政策，并根据

内植入产品和非内植入产品的销售回款目标分别给予年度协议信用额度。除此之外，公司会根据经销商资金周转情况、下游市场销售情况及小规模长期合作客户考虑通过给予临时信用额度对经销商信用额度进行灵活调整，主要包括临时月结额度和临时周转额度两类，具体情况如下：

临时月结额度：对于年度回款额预计低于30万元的一般经销商，公司会根据经销商重要性、业务前景和信用情况综合判断，对信用良好的潜在客户给予一定信用额度。临时月结额度客户需要在公司发货后对账当月结清货款。享有临时月结额度的客户主要为年销售额在5-30万元的II类一般经销商，5万以下III类一般经销商主要零星或偶发客户，一般不给予临时月结额度，实行现款现货。

临时周转额度：对于享有协议信用额度的主要经销商客户，实际经营中会出现因经销商客户短期内资金周转无法及时付款或由于受集采影响或根据下游市场开发情况需要集中批量采购以应对下游客户潜在需求，导致年度内需要申请临时周转额度，公司对于经销商临时周转额度申请，需要经销售大区经理、商务总监逐级审批批准后方可执行。

2、信用额度临时调整的审批流程

信用额度临时调整的审批流程如下：由区域销售经理在CRM系统提出申请，经销售大区经理、商务总监逐级审批批准。审批批准后，相关信息推送至财务部门，由财务专人录入U8C系统进行设定。

（二）应收账款相关内控措施的健全有效性

1、信用额度临时调整相关应收账款内控措施总体情况

报告期内，发行人对经销商信用额度及回款管理逐步完善，发行人定期评估客户应收账款余额和信用额度的合理性，结合客户的经营状态、交易状况等，对具体客户的信用政策及时进行调整。

（1）2021年，发行人非内植入产品收入占比较高，非内植入产品周转快且经销商销售回款情况良好，发行人主要通过销售台账依赖于销售人员通过管理月度、季度及年度经销商回款目标对经销商应收账款及回款进行管理。

(2) 2022年以来，发行人上线CRM和U8C系统对客户信用额度进行统一管理，通过CRM对信用额度进行审批管理，通过U8C信用额度设定对客户发货进行管理和控制，在客户销售订单超过信用额度余额时，且将无法生成订单及发货，需要客户及时回款或申请统一调整临时信用额度后方可发货。

针对临时信用额度调整审批，在2022年10月未上线CRM系统前，主要通过OA发起相关流程通过后修改。2022年10月后通过CRM系统进行临时信用额度审批管理，前述审批需由相应销售人员发起线上CRM审批流程，经过各级审批通过后由相应财务人员将调整后的信用额度更新到U8C系统中。

2、不规范及整改情况

报告期内，存在部分特殊情况下，经销商因临时资金周转困难，下游存在产品需求，该经销商需要紧急采购的情况，为避免因流程审批时间较长导致货物无法及时发出，销售人员会临时通过电话、微信、邮件等形式向商务总监沟通请示，经商务总监同意后告知财务人员临时在U8C系统中调整该客户临时信用额度。

目前，发行人已提高内控规范意识、加强管理、规范信用额度的审批流程，发行人已完成相关制度及流程的整改，并对此制定了《信用政策管理规定》等相关制度，以规范临时信用额度申请流程。目前，发行人临时信用额度调整及应收账款回收的相关制度流程健全、有效。

(三) 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

1、发行人不存在调整应收账款账龄的情形

报告期内，发行人根据收入确认原则，在满足收入确认条件时，确认收入的同时确认应收账款。在资产负债表日，发行人对于应收账款自初始确认后未收到回款的，其账龄根据应收账款的入账时间开始计算，按先发生先收回的原则计算期末应收账款账龄。发行人应收账款账龄计算准确，未发生调整应收账款账龄的情形。

报告期内，公司应收账款账龄和期后回款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	6,905.50	92.80%	6,766.39	93.90%	5,079.96	94.43%	5,162.51	96.62%
1-2 年	397.70	5.34%	329.74	4.58%	243.04	4.52%	117.78	2.20%
2-3 年	119.02	1.60%	99.32	1.38%	29.82	0.55%	33.38	0.62%
3 年以上	18.66	0.25%	10.70	0.15%	26.90	0.50%	29.31	0.55%
合计	7,440.88	100.00%	7,206.15	100.00%	5,379.72	100.00%	5,342.98	100.00%
回款比例	49.34%		89.44%		93.50%		97.13%	

注：上表回款数据截至2024年9月30日。

由上表所示，报告期内，公司应收账款账龄一年以内占比超过90%，报告期不同账龄区间占比基本保持稳定。截至2024年9月30日各期累计回款覆盖应收账款余额比例分别为97.13%、93.50%、89.44%及49.34%，公司期后回款情况较好。

综上，发行人按先发生先收回的原则统计各期末应收账款账龄，应收账款主要集中在1年以内，应收账款期后回款情况良好，发行人对应收账款管理较好，不存在调节应收账款账龄的情形。

2、发行人不存在滥用信用额度的情形

报告期内，公司按照内植入产品和非内植产品区分设置信用额度，信用额度设置科学合理，信用额度设定和调整均需履行严格审批程序，发行人内植入产品和非内植入产品的信用额度与销售收入相匹配，不存在滥用信用额度的情形。

公司信用额度分类及设定依据具体内容详见本问询回复之“8.1/三/（一）”的相关内容。

3、发行人不存在滥用回款激励政策的情形

报告期内，发行人销售回款返利政策主要根据市场竞争情况及集采政策执行情况相应调整，各期整体销售返利变动与返利政策及收入变动相匹配，不存在滥用回款激励政策的情形，具体情况详见本问询回复之“3.1/二/（二）”的相关内容。

综上所述，报告期内，发行人应收账款回收的相关制度流程健全、有效；发

行人应收账款账龄情况较好，主要集中在1年以内，期后回款比例较高，对应收账款管理较好；不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。

8.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构主要执行如下核查程序：

1、访谈发行人相关业务人员，了解内植入产品的主要特征、临床手术中内植入产品的应用及经销商客户内植入产品采购特点，分析其产品特性对于销售周期、回款周期的影响；

2、查阅同行业可比公司的招股说明书、年报、反馈问询回复的相关说明，了解同行业可比公司内植入产品的产品特性、周转周期等情况；

3、访谈发行人相关业务人员并查阅主要客户的相关合同，了解发行人不同销售模式下的结算方式，分析其对应收账款周转率的影响；

4、查阅发行人销售明细表和信用额度明细表，分析发行人销售模式、信用额度、内植入产品对应收账款周转率的影响；

5、访谈发行人业务人员及财务人员，了解发行人不同销售模式下的信用政策与结算政策及报告期内变动情况，对于经销商信用额度分类管理及内部审批流程情况，确认日常业务管理中如何有效区分经销商应收账款及回款类型，以及财务上是否能准确区分应收账款类别；

6、访谈发行人业务人员及财务人员，查阅发行人销售明细表及部分主要客户的合同，分析不同年度、不同客户回款周期差异较大的原因；

7、获取发行人预收账款明细表并查阅相关合同，分析其是否与合同约定付款进度相匹配及预收账款变动合理性；

8、查阅不同模式下相关协议对于信用额度与结算条款的约定，并结合报告期内信用额度规模、应收账款期末余额、账龄与收入变动情况，分析各期末应收账款变动合理性，是否存在放宽信用政策刺激收入情形；

9、查阅发行人销售明细表、信用额度表、应收账款账龄表、期后回款表等资料，分析不同合作年限各期享有信用额度的经销商客户数量、销售额的匹配情况，并结合信用额度的制定政策，分析各期授予信用额度与销售收入的匹配性；访谈发行人销售负责人，了解经销商信用额度设定的原则及合理性，如何保证经销商及时回款，信用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；

10、查阅凯利泰相关公开披露信息，并结合发行人产品结构与销售模式构成差异情况分析发行人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；

11、查阅销售返利明细表，结合各期返利计提情况及应收账款周转率变动情况，分析销售返利计提对应收账款周转率变动影响，发行人应收账款周转率高于凯利泰是否与发行人设置回款激励政策有关；

12、访谈了解发行人有关临时性信用额度的审批流程、应收账款内部控制制度及对于相关不规范情形整改规范情况，并查阅获取相应审批记录确认整改执行的有效性；结合发行人应收账款账龄表、期后回款表、信用额度表、信用期外应收账款表、返利明细表和同行业销售返利政策及会计处理方法等资料，分析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。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、由于内植入产品规格型号多、备货量大的特点，公司内植入产品整体周转慢、客户回款周期较长符合内植入产品销售特征与公司产品发展初期阶段实际情况，同时与同行业可比公司情况内植入产品周转情况相符，具有合理性；

2、报告期内，发行人内植入产品收入及占比呈现逐年快速增长趋势，且主要以经销模式为主，由于经销模式下经销商需要全品类备货，内植入产品整体周转慢、客户回款周期较长，导致应收账款周转率较慢；由于内植入产品收入主要以经销收入为主，随着内植入产品收入占比提升，发行人整体应收账款周转率有所下降，相关变动符合公司实际业务情况，具有合理性；

3、无法准确区分内植入产品和非内植入产品对应应收账款是由于回款和订单无法一一对应的客观实际情况造成的，符合公司经营实际，具有合理性；同时，公司报告期内通过财务、信息系统建设及加强客户管理，提高回款区分的准确性，以保证对不同类别产品信用额度及回款进行有效管理要求。发行人目前内植入和非内植入产品应收账款分类能够满足业务管理需要，不会对公司销售管理有效性造成实质性的重大不利影响；

4、报告期内发行人内植入产品主要客户应收账款周转天数主要集中在 1-2 年，部分客户应收账款周转天数较快主要系外销客户基本采用全部或部分预收结算方式，部分客户应收账款周转天数较慢主要系早期开拓内植入产品客户，为开拓市场初始给予信用额度较高导致，具有合理性；

5、报告期内发行人 2023 年合同负债-预收销货款较大幅度下降主要系与贸易类业务预收款下降有关，相关款项支付与合同条款约定相匹配，符合公司实际情况；

6、报告期内享有信用额度的经销商主要为发行人长期稳定合作的经销商，其中给予初始合作经销商信用额度主要系基于业务发展考虑，但整体收入占比较小，具有合理性，不存在变相刺激销售的情形；

7、发行人针对经销商信用额度，主要依据年度经销回款目标，基于不同产品的特点，对内植入以及非内植入产品采取了差异化的信用政策，报告期内发行人信用政策未发生重大变化，信用额度变动与内植入及非内植入产品收入变动相匹配，具有合理性。

8、发行人虽然信用期额度内未设定信用期，但通过科学设定信用额度、年度回款与返利相结合和销售人员回款考核，加强经销商月度滚动回款等措施，对经销商和销售人员回款约束，不存在变相刺激销售的情形；

9、报告期内，凯利泰直销模式占比远高于发行人，对于医疗器械生产企业，终端医院相较于经销商客户处于相对强势地位，因此直销和配送模式的应收账款回收通常要慢于经销模式，导致凯利泰应收账款周转率低于发行人；此外，报告期内凯利泰由于其内植入产品占比下降明显，基于产品特性使得其应收账款周转

率逐年提升，而发行人由于内植入产品收入占比及信用额度逐年提高，导致应收账款周转率逐年降低，发行人各期应收账款周转率远高于凯利泰且变动趋势相反具有合理性；

10、发行人设置的销售回款激励政策变动对应收账款周转率整体下降影响较小，销售回款激励政策在行业中较为普遍，发行人应收账款周转率有所下降主要系内植入产品收入占比提高导致；

11、截至本问询回复出具之日，发行人已完成相关制度及流程的整改，并已规范临时信用额度申请流程。各年末发行人信用期外应收账款余额较为稳定，发行人针对临时信用额度调整及应收账款回收的相关制度流程健全、有效；

12、报告期内，发行人整体应收账款账龄情况较好，主要集中在1年以内，期后回款比例较高，应收账款管理情况较好；报告期内，发行人内植入产品和非内植入产品的信用额度与销售收入相匹配，具有合理性；发行人受集采政策影响，经销商返利计提金额逐年减少，发行人返利政策调整具有合理性，不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。

8.3 中介机构说明

一、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

保荐机构及申报会计师获取了发行人控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键财务人员等人员报告期内资金流水并执行相应核查程序，经核查，发行人不存在体外资金循环或其他方代垫成本费用等情形，具体核查范围、依据及情况详见本问询回复之“问题3/3.3/五”的具体内容。

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、中介机构核查上述事项、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。

9.1 发行人说明

一、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

（一）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

1、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

报告期内，公司向员工提供有竞争力的薪酬水平，各部门人均薪酬基本保持稳定，各部门平均薪酬情况如下：

单位：人，万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬
管理人员	36	17.84	33	39.01	36	36.58	34	37.13
其中：董监高	9	42.14	9	85.18	10	79.69	9	81.59
其他管理人员	27	9.74	24	20.82	26	18.92	25	20.00
销售人员	87	9.64	84	21.19	90	20.00	84	19.17
研发人员	54	11.94	62	20.27	47	23.19	42	23.43

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬
生产人员	204	5.30	184	9.69	206	9.73	233	9.42

注：上表将管理人员中董监高以及其他管理人员分别列示，报告期各期末董监高人员数量中包含独立董事 3 人、3 人、2 人和 2 人。

由上表可知：

① 公司管理人员中董监高平均薪酬较其他部门人员较高，主要系董监高人员与一般管理人员在承担的职责上存在一定差异，另一方面为了吸引和保留有能力的高级管理人才，公司需要提供与市场水平相匹配的薪酬，以确保公司在人才市场上具有竞争力。

② 公司研发人员和销售及管理人员平均薪酬相当，研发人员总体平均薪酬略高。主要是公司研发人员整体学历高于平均水平，因此基本工资相对较高；销售人员薪酬结构中业绩挂钩的销售奖金占比较高，因此销售人员整体平均薪酬增长与公司销售情况基本正相关。

③ 公司生产人员整体平均薪酬水平明显低于其他部门人员，主要原因是生产人员普遍学历较低，一半左右为组装线人员工作相对简单，基本工资相对较低。

报告期内，公司不同部门员工的级别、资历和学历分布情况与薪酬奖励政策情况具体如下：

(1) 不同部门员工人数按级别、资历和学历分布及变动情况

① 销售部门人员情况

公司营销运营中心负责销售，下设国际事业部、国内事业部、市场部、招标部、客服部、物流部。报告期内，公司销售人员人数和结构变动情况具体如下：

单位：人

销售人员								
项目	分层	2024 年 1 月-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
		人数	变动	人数	变动	人数	变动	人数
合计		87	3	84	-6	90	6	84
级别	高层	0	0	0	0	0	0	0
	中层	4	0	4	-1	5	1	4

销售人员								
	基层	83	3	80	-5	85	5	80
资历	10 年以上	13	3	10	2	8	3	5
	5 年-10 年	29	-1	30	8	22	3	19
	5 年以下	45	1	44	-16	60	0	60
学历	研究生	1	0	1	0	1	1	0
	本科	34	0	34	-6	40	14	26
	大专及以下	52	3	49	0	49	-9	58

如上表所示，报告期内，公司销售人员学历以本科与大专及以下为主，且人员相对稳定，从业年限 5 年以上占比较高，但主要以基层员工为主，中层及高层以上占比较低。

② 管理部门人员情况

公司管理部门主要包括行政人事部、财务部等。报告期内，公司管理人员人数和结构变动具体情况如下：

单位：人

管理人员								
项目	分层	2024 年 1 月-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
		人数	变动	人数	变动	人数	变动	人数
合计		34	3	31	-2	33	2	31
级别	高层	7	0	7	0	7	1	6
	中层	1	0	1	0	1	-1	2
	基层	26	3	23	-2	25	2	23
资历	10 年以上	9	0	9	0	9	2	7
	5 年-10 年	8	2	6	-1	7	-1	8
	5 年以下	17	1	16	-1	17	1	16
学历	研究生	1	0	1	0	1	-2	3
	本科	18	1	17	3	14	2	12
	大专及以下	15	2	13	-5	18	2	16

注：管理人员中高层人数中未包括独立董事。

如上表所示，报告期内，公司管理人员学历以本科及研究生为主，且人员相对稳定，从业年限 5 年以上占比较高，其中中层及高层以上人数占比相对较高，

主要为公司高管。

③ 研发部门人员情况

公司研发部门主要包括研发部、法规部。报告期内，公司研发人员人数和结构变动具体情况如下：

单位：人

研发人员								
项目	分层	2024 年 1 月-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
		人数	变动	人数	变动	人数	变动	人数
合计		54	-8	62	15	47	5	42
级别	高层	2	0	2	0	2	0	2
	中层	4	0	4	0	4	2	2
	基层	48	-8	56	15	41	3	38
资历	10 年以上	7	-2	9	1	8	-1	9
	5 年-10 年	17	-3	20	8	12	3	9
	5 年以下	30	-3	33	6	27	3	24
学历	研究生	10	1	9	0	9	7	2
	本科	28	-1	29	7	22	3	19
	大专及以下	16	-8	24	8	16	-5	21

如上表所示，报告期内，公司研发人员学历以本科及研究生为主，且随着公司加大新产品研发投入力度及提升自身自研能力，不断引进高学历与具有丰富经验的研发人才，研发人员数量规模不断提升，其中研发人员主要以基层员工为主，存在一定比例中层及高层人员。

④ 生产部门人员情况

公司生产运营部负责生产，下设生产部、工程部、安环部、采购部。报告期内，公司生产人员人数和结构变动具体情况如下：

单位：人

生产人员								
项目	分层	2024 年 1 月-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
		人数	变动	人数	变动	人数	变动	人数
合计		204	20	184	-22	206	-27	233
级别	高层	0	0	0	0	0	-1	1

生产人员								
	中层	0	0	0	0	0	0	0
	基层	204	20	184	-22	206	-26	232
资历	10 年以上	33	8	25	5	20	8	12
	5 年-10 年	82	9	73	5	68	10	58
	5 年以下	89	3	86	-32	118	-45	163
学历	研究生	0	0	0	0	0	0	0
	本科	8	1	7	-4	11	2	9
	大专及以下	196	19	177	-18	195	-29	224

如上表所示,报告期内,公司生产人员主要为大专及以下学历基层员工,2023 年受集采影响,公司为降本增效,通过更新设备,提高生产效率,导致生产人员数量有所下降。

(2) 发行人各部门薪酬激励政策

公司各部门员工薪酬包括基本工资、绩效工资、加班工资、年终奖金等,其中基本工资主要根据员工岗位的职责及业绩要求等综合情况设定不同的职级工资;绩效工资则根据不同岗位绩效考核标准,按照绩效完成情况相应发放绩效工资,其中销售人员根据销售及回款指标完成情况相应计算绩效工资,管理人员和研发人员则根据具体工作内容、完成进度和质量等因素综合评定,生产人员则根据生产完成数量计算绩效工资;年终奖根据公司年度经营目标达成情况,结合员工年度绩效考核成绩、员工当年度在公司有效服务时间等进行综合评定。

因此,公司根据不同部门员工岗位职责及性质相应设定不同的薪酬激励政策,报告期内公司产品销量增长情况、产品研发注册取证情况及整体经营情况良好,且相关部门对于人员学历、行业经验及专业能力要求均较高,因此整体人均薪酬相对较高;生产人员工资主要以基本工资为主,且由于公司生产自动化水平相对较高,人员构成主要以基层员工为主,因此整体人均薪酬相对较低,具有合理性。

综上,公司制定了与岗位和绩效相匹配的有竞争力薪酬制度。报告期内公司销售人员、管理人员、研发人员、生产人员平均薪酬存在一定差异,符合公司薪酬政策和经营实际情况,具有合理性。

2、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

（1）发行人平均薪酬与同行业可比公司对比情况

报告期，公司与同行业上市公司各类人员平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

项目	公司名称	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
销售人员	凯利泰	24.57	47.97	63.31	46.42
	威高骨科	10.79	18.88	27.35	23.03
	大博医疗	12.63	19.96	18.32	18.25
	三友医疗	19.48	29.44	24.73	23.41
	春立医疗	7.00	32.20	24.37	22.00
	平均数	14.89	29.69	31.61	26.62
	发行人	9.64	21.19	20.00	19.17
管理人员	凯利泰	11.64	21.11	27.92	21.49
	威高骨科	16.43	17.58	34.72	30.87
	大博医疗	8.76	17.89	11.25	14.17
	三友医疗	32.56	38.69	51.26	36.06
	春立医疗	14.63	28.77	16.56	11.90
	平均数	16.80	24.81	28.34	22.90
	发行人	17.84	39.01	36.58	37.13
研发人员	凯利泰	17.31	33.98	39.53	32.74
	威高骨科	7.93	13.91	17.05	16.80
	大博医疗	8.44	18.14	16.14	14.96
	三友医疗	20.23	31.28	31.78	27.73
	春立医疗	7.48	16.04	12.41	12.28
	平均数	12.28	22.67	23.38	20.90
	发行人	11.94	20.27	23.19	23.43
生产人员	凯利泰	7.30	13.66	11.75	10.94
	威高骨科	4.23	10.05	7.02	9.38
	大博医疗	6.22	12.56	11.65	9.85
	三友医疗	12.96	15.61	14.20	16.46
	春立医疗	6.48	13.28	12.44	16.53
	平均数	7.44	13.03	11.41	12.63

	发行人	5.30	9.69	9.73	9.42

注 1：同行业可比公司未披露生产人员相关薪酬，本表选取各个公司应付职工薪酬贷方发生额扣除销售费用、管理费用和研发费用中工资薪酬后的金额为参考依据。

注 2：同行业可比公司半年报未披露各个部门员工人数，本表选取 2023 年年末人数作为 2024 年 1-6 月平均薪酬的计算依据。

① **销售人员平均薪资对比情况：**报告期内，公司销售人员平均薪酬分别为 19.17 万元、20.00 万元、21.19 万元和 9.64 万元，同行业上市公司销售人员人均薪酬平均值分别为 26.62 万元、31.61 万元、29.69 万元和 14.89 万元。公司销售人员平均薪酬低于同行业上市公司平均值，主要系公司位于苏州市下辖县级市张家港市，同行业可比公司凯利泰、三友医疗、春立医疗位于上海市、北京市等一线城市，整体薪酬水平存在差异；威高骨科、大博医疗分别位于威海市、厦门市，与公司销售人员薪酬水平基本一致。

② **管理人员平均薪资对比情况：**报告期内，公司管理人员平均薪酬分别为 37.13 万元、36.58 万元、39.01 万元和 17.84 万元，同行业可比公司平均值分别为 22.90 万元、28.34 万元、24.81 万元和 16.80 万元。公司管理人员平均薪酬显著高于同行业可比公司平均值，主要原因系公司经营规模相对较小管理部门精简、管理人员数量较少，各期末分别为 31 人、33 人、31 人、34 人，同行业可比公司 2021 年至 2023 年管理人员平均人数为 189 人、226 人、203 人，因此公司管理人员中一般行政管理人员占比相对较低，以中高层管理人员为主，致使管理人员平均薪酬高于同行业平均水平，具有合理性。

③ **研发人员平均薪资对比情况：**报告期内，公司研发人员平均薪酬分别为 23.43 万元、23.19 万元、20.27 万元和 11.94 万元，同行业上市公司研发人员人均薪酬平均值分别为 20.90 万元、23.38 万元、22.67 万元和 12.28 万元，公司研发人员平均薪酬略与同行业上市公司平均薪酬基本一致，具有合理性。

④ **生产人员平均薪资对比情况：**报告期内，公司生产人员平均薪酬分别为 9.42 万元、9.73 万元、9.69 万元和 5.30 万元，同行业上市公司生产人员人均薪酬平均值分别为 12.63 万元、11.41 万元、13.03 万元和 7.44 万元。公司生产人员平均薪酬略低于同行业可比公司平均薪酬，主要系公司地域差异所致。三友医疗、凯利泰位于北京市、上海市，公司位于苏州下辖县级市张家港市，与大博医疗和威高骨科较为接近，具有合理性。

综上，与同行业可比公司相比，报告期公司各部门人员平均薪酬存在一定差异，主要是由于地域差异导致的工资水平差异以及经营规模导致的人员规模与职级构成差异导致，具有合理性。

（2）发行人平均薪酬与当地市场薪酬水平（非人均可支配收入）对比情况

报告期，公司与当地上市公司各类人员平均薪酬对比如下：

单位：万元

项目	公司名称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售人员	天臣医疗	13.94	31.61	31.25	34.35
	灿勤科技	6.69	14.81	21.99	18.02
	平均数	10.32	23.21	26.62	26.19
	发行人	9.64	21.19	20.00	19.17
管理人员	天臣医疗	15.13	26.76	30.46	37.52
	灿勤科技	4.81	13.31	12.01	12.27
	平均数	9.97	20.03	21.24	24.90
	发行人	17.84	39.01	36.58	37.13
研发人员	天臣医疗	17.06	34.63	26.99	27.38
	灿勤科技	5.84	13.30	8.98	9.05
	平均数	11.45	23.97	17.98	18.21
	发行人	11.94	20.27	23.19	23.43
生产人员	天臣医疗	8.46	16.00	13.74	12.61
	灿勤科技	7.66	13.03	15.18	12.96
	平均数	8.06	14.51	14.46	12.78
	发行人	5.30	9.69	9.73	9.42

注 1：上述可比公司选取与公司收入规模、利润相近的当地上市公司作为当地市场薪酬水平参考。

① **销售人员平均薪资对比情况：**报告期内，公司销售人员平均薪酬分别为 19.17 万元、20.00 万元、21.19 万元和 9.64 万元，同地区可比公司人均薪酬平均值分别为 26.19 万元、26.62 万元、23.21 万元和 10.32 万元。公司销售人员平均薪酬低于可比公司平均薪酬，其中低于天臣医疗，高于灿勤科技，整体处于可比公司合理范围内，具有合理性。

② **管理人员平均薪资对比情况：**报告期内，公司管理人员平均薪酬分别为 37.13 万元、36.58 万元、39.01 万元和 17.84 万元，同地区可比公司平均值分别

为 24.90 万元、21.24 万元、20.03 万元和 9.97 万元。管理人员平均薪酬高于可比公司平均薪酬，主要是公司管理部门精简、管理人员数量较少且中高层员工占比相对较高所致，具有合理性。

③ **研发人员平均薪资对比情况：**报告期内，公司研发人员平均薪酬分别为 23.43 万元、23.19 万元、20.27 万元和 11.94 万元，同地区可比公司平均值分别为 18.21 万元、17.98 万元、23.97 万元和 11.45 万元。公司研发人员平均薪酬低于天臣医疗（主要从事高端外科手术吻合器的研发），高于灿勤科技（主要从事高端电子陶瓷元器件的研发），公司与同行业可比公司所处行业不同，研发投入不同，造成研发人员平均薪酬和可比公司平均薪酬略有差异，具有合理性。

④ **生产人员平均薪资对比情况：**报告期内，公司生产人员平均薪酬分别为 9.42 万元、9.73 万元、9.69 万元和 5.30 万元，同地区可比公司平均值分别为 12.78 万元、14.46 万元、14.51 万元和 8.06 万元。公司生产人员平均薪酬低于同地区可比上市公司，但总体高于张家港地区平均薪酬水平。

生产人员工资差异主要原因和合理性：灿勤科技主要从事高端电子陶瓷元器件的研发和销售，其产品具有定制化特点，产品差异化程度高，对生产员工要求高；天臣医疗主要采用总装和品质控制为主体的生产模式，总装由人工组装和智能化自动化组装配套完成，人工组装主要负责产品差异化程度比较大的部分工序，对装配人员有较高的技能要求；公司主要从事骨科耗材的研发和销售，生产自动化水平相对较高，所需技术工人数量较少，包装工序人数占整体生产人员总数比例约为一半，由于包装工序对生产人员的技术要求较低，该工序人员工资水平较低进而拉低了整体生产人员工资。

综上，与同地区上市公司相比，公司销售人员和研发人员平均薪酬不存在较大差异，管理部门人员和生产部门人员平均薪酬水平存在一定差异，主要是人员结构差异导致，具有合理性。

（二）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

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分别为-6.87 万元和-3.44 万元，其中 2021 年和 2022 年个人所得税为负数。主

要原因是上述勾稽项目名称表述有误，勾稽项目正确表述为“应交税金-个人所得税变动额”，即应交税金-个人所得税期初期末变动额。

更正后的勾稽表格如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
销售费用-职工薪酬	1,800.20	1,610.29
管理费用-职工薪酬	1,288.73	1,234.32
研发费用-职工薪酬	1,089.88	983.95
生产成本-直接人工	2,199.28	2,166.87
应付职工薪酬变动额	194.71	51.51
应交税金-个人所得税变动额	-3.44	-6.87
小计	6,569.36	6,040.06
支付给职工及为职工支付现金	6,569.36	6,040.06
差异	-	-

公司报告期内代扣代缴的个人所得税金额不存在负数情况，具体如下表：

单位：万元

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
应交税金-个人所得税期末金额	22.60	19.17
应交税金-个人所得税两期差额	-3.44	-6.87
支付的员工个人所得税	320.21	281.72

综上，个人所得税支付额负数系表述不准确，2021年、2022年个人所得税支付额为正数。

二、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

（一）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

1、宣传推广费

（1）宣传推广费构成

报告期内，公司宣传推广费金额为 362.11 万元、224.23 万元、439.61 万元和 180.32 万元，占收入比重为 1.22%、0.79%、1.68%和 1.35%，宣传推广费金额及占比较小。报告期内公司宣传推广费具体明细构成如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
展会会议费	62.87	230.53	117.77	133.13
产品推广费	95.42	188.76	51.66	112.75
宣传资料费	12.48	2.54	19.39	53.82
杂志期刊费	9.41	10.38	33.34	32.53
专家讲课费	-	3.12	-	20.25
其他	0.14	4.27	2.07	9.63
合计	180.32	439.61	224.23	362.11
占营业收入比重	1.35%	1.68%	0.79%	1.22%

① 展会会议费：主要包括参加综合性医疗展会、专业性展会、学术会议和经销商会议的费用。2021年度、2022年度公司参加会议频次较少主要系宏观因素影响；2023年公司为加强产品宣传，提升市场认可度，参加国际与国内展会频次较多致展会会议费大幅增加；2024年展会会议费下降，主要是大部分会议在下半年举办所致。

② 产品推广费：主要系公司为宣传推广产品、提升产品或服务而发生的费用，包括采购产品终端使用情况信息收集服务、为推广手术电极产品配套提供相应主机设备及委托第三方服务商进行区域性市场推广及产品销售渠道开发与维护；2023年以来产品推广费增长较多，主要系受集采政策影响，公司加大了对非集采产品的推广力度及部分区域市场的开发力度。

③ 其他费用：主要包括广告杂志期刊费、宣传资料印刷费、聘请专家讲课费等，上述费用计费依据主要系依据双方签订的合同、供应商提供的服务，根据实际提供的服务结算相关款项。

(2) 宣传推广费支付对象的具体情况

报告期各期，公司前五大宣传推广服务商的具体情况如下：

2024 年 1-6 月：

单位：万元

公司名称	类型	采购金额	采购占比	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	采购占其业务规模比例
安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	产品推广费	65.46	36.30%	2017/9/7	1000 万	第三类医疗器械经营、第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售、技术服务等	存续	汤华、钱卫军	12	8.16%
苏州格绿会展服务有限公司	展会会议费	15.69	8.70%	2019/12/11	500 万	展览展示服务、会议服务、文化艺术交流活动组织策划等	存续	钱丽、柏成凤	7	不足 1%
江苏贸促国际会展有限公司	展会会议费	14.26	7.91%	2001/1/8	2000 万	承办国内外各类展览和会议等	存续	江苏省国金集团资产运营管理有限公司、韦秀军、江荣鑫、冯晓鸣、钱明阳、郑书胜、左卉子	52	-
溧阳市溧城九方广告工作室	产品推广费	10.16	5.64%	2013/11/12	-	设计、制作国内各类广告业务等	存续	朱林峰	-	5%
中华骨科杂志	杂志期刊费	9.41	5.22%	-	-	-	存续	-	-	-
合计		114.98	63.77%	-	-	-	-	-	-	

注 1：员工人数取自公开信息查询或企业提供信息，未包含部分供应商外包人员数量，未能获取部分服务商交易占比信息，下同；
注 2：采购展期业务规模比例系根据供应商提供访谈数据或财务资料计算得出，部分供应商未提供相关数据，下同。

2023 年度：

单位：万元

公司名称	类型	金额	占比	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	采购占其业务规模比例
安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	产品推广费	82.42	18.75%	2017/9/7	1000 万	第三类医疗器械经营、第一类\第二类医疗器械销售、技术服务等	存续	汤华、钱卫军	12	5.34%
潍坊泽健医疗器械科技有限公司	电极主机采购	33.08	7.53%	2017/10/27	1000 万	研发、销售：医疗器械等	存续	李茂先、李汝欣	1	-
苏州格绿会展服务有限公司	展会会议费	53.93	12.27%	2019/12/11	500 万	展览展示服务、会议服务、文化艺术交流活动组织策划等	存续	钱丽、柏成凤	7	不足 1%
泰州市聚鑫达医疗科技有限公司	产品推广费	50.00	11.37%	2023/1/31	500 万	技术服务、技术咨询等	存续	陈同和、鲁山俊	-	-
中华医学会	展会会议费	26.42	6.01%	1991/08/23	10 万	学术交流、书刊编辑等	存续	-	-	-
合计		245.85	55.93%							

2022 年度：

单位：万元

公司名称	类型	金额	占比	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	采购占其业务规模比例
成都岸古棱科技有限公司	电极主机采购	28.90	12.89%	2017/10/25	10 万	研发、销售：医疗器械等等	存续	肖健、唐南义	3	-
潍坊泽健医疗器械科技有限公司	电极主机采购	28.22	12.59%	2017/10/27	1000 万	研发、销售：医疗器械等	存续	李茂先、李汝欣	1	-
漯河市风光国际旅行社有限公司	展会会议费	34.27	15.28%	2015/3/4	50 万	国内旅游业务等	存续	郑颖、王青	5	29%
中华骨科杂志	杂志期刊费	17.83	7.95%	-	-	期刊出版等	存续	-	-	-
《中华医学杂志》社有限责任公司	杂志期刊费	15.51	6.92%	2009/3/12	100 万	期刊出版、出版物零售等	存续	中华医学会	174	-
合计		124.73	55.63%							

2021 年度：

单位：万元

公司名称	类型	金额	占比	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	采购占其业务规模比例
福建一滴水供应链管理有限公司	产品推广费	57.11	15.77%	2019/5/15	5000 万	技术推广服务等	注销 (2023.11)	福州一滴水企业管理有限公司、叶祥赞、陈龙	-	-
漯河市漯城九方广告工作室	宣传资料费	42.70	11.79%	2013/11/12	-	设计、制作国内各类广告业务等	存续	朱林峰	-	5%

公司名称	类型	金额	占比	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	采购占其 业务规模 比例
上海瑯益贸易商行	产品推广费	26.06	7.20%	2017/5/27	200 万	第三类医疗器械经营、第一类\第二类医疗器械销售等	注销 (2024.09)	李蕊菡	-	-
中华骨科杂志编辑部	杂志期刊费	17.83	4.92%	-	-	期刊出版等	-	-	-	-
《中华医学杂志》社有限责任公司	杂志期刊费	14.70	4.06%	2009/3/12	100 万	期刊出版	存续	中华医学会	174	-
合计		158.40	43.74%							

如上表所示，报告期内公司的主要宣传推广服务商经营规模与公司对其采购规模相匹配，相关服务商具备相应服务人员、资质及服务能力，公司对其采购规模占其业务比例较低，上述服务商与公司不存在关联关系。

（3）宣传推广费的定价依据及公允性

报告期内，公司各类型宣传推广费的定价依据主要如下：

费用类型	定价依据
展会会议费	主要包括展位费、场地布置费（参考主办方的公开报价确定）
产品推广费	依据市场公开价格，双方协商确定单价，按照实际发生的服务类型、服务量结算收费
宣传资料费	依据市场公开价格，双方协商确定
杂志期刊费	由期刊或者杂志出版社报价，最终以刊登期数结算
其他	依据市场公开价格，双方协商确定

如上表所示，公司宣传推广费相关收费以市场公开价格为基础，最终以双方商务谈判和自由协商定价，定价合理，交易价格公允。

2、商务服务费

（1）商务服务费的主要内容

在配送模式或直销模式下，由于配送商或医疗器械生产企业承担产品配送，因此医疗器械生产企业需另行聘请专业的第三方服务商提供产品推广、术前咨询、跟台指导等技术服务。报告期内公司商务服务费分别为 46.44 万元、19.44 万元、252.68 万元和 153.77 万元。其中 2021 年度、2022 年度技术服务费费用主要为实行两票制地区陕西和安徽所发生的相关费用；2023 年和 2024 年技术服务费增加，主要系公司及子公司在其销售及产品配送服务范围内新增开拓部分配送及直销业务导致。

（2）商务服务费的支付对象及其背景情况

报告期各期，公司前五大商务服务商的具体情况如下：

单位：万元

期间	公司名称	类型	金额	占比	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	采购占其 业务规模 比例
2024 年 1-6 月	上海朔恒毅技术服务 有限公司	技术服务费	56.47	36.72%	2023/7/26	10 万	技术服务	存续	殷奇钢、吴国 平	4	30%
	新宾满族自治县厚 朴咨询服务中心	技术服务费	40.44	26.30%	2023/4/24	-	技术服务	存续	韩泽旭	5	70%
	辽宁星泽传媒服务 有限公司	技术服务费	30.19	19.63%	2022/7/28	300 万	广告设计	存续	郑皓泽、王延 英、田镜祺	3	10%
	沈阳市沈河区洪诚 科技中心	技术服务费	15.00	9.75%	2024/5/10	-	技术服务	存续	闫淑兰	-	-
	乳山市悦洋商务信 息咨询服务中心	产品推广费	11.67	7.60%	2023/6/1	-	技术服务	注销 (2024.05)	高金凤	5	80%
	合计		153.77	100.00%							
2023 年度	上海逸樊霖医疗科 技有限公司	技术服务费	90.27	35.73%	2022/9/23	50 万	技术服务	注销 (2023.12)	张玲、单梦霞	4	30%
	淮安立志诚技术服 务有限公司	技术服务费	62.49	24.73%	2021/12/2 4	50 万	技术服务	存续	李红珠、谈顺 昌、钱丽	6	1.8%
	乳山市悦洋商务信 息咨询服务中心	产品推广费	41.86	16.56%	2023/6/1	-	技术服务	注销 (2024.05)	高金凤	5	80%
	乳山市悦洋商务信 息咨询服务中心	技术服务费	13.96	5.53%	2023/6/1	-	技术服务	注销 (2024.05)	高金凤	5	80%
	上海朔恒毅技术服 务有限公司	技术服务费	26.47	10.48%	2023/7/26	10 万	技术服务	存续	殷奇钢、吴国 平	4	30%
	合计		235.05	93.03%							

期间	公司名称	类型	金额	占比	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	采购占其业务规模比例
2022年度	榆林永佳康企业咨询服务有限公司	技术服务费	2.32	11.90%	2020/4/28	100 万	医疗技术咨询 服务	注销 (2023.07)	霍温温、曹海洲	-	-
	榆林财易通企业咨询服务有限公司	技术服务费	17.12	88.10%	2020/12/18	100 万	信息技术咨询 服务	注销 (2023.07)	苏风娥、曹海洲	-	-
	合计		19.44	100.00%							
2021年度	榆林永佳康企业咨询服务有限公司	技术服务费	20.61	44.39%	2020/4/28	100 万	医疗技术咨询 服务	注销 (2023.07)	霍温温、曹海洲	-	-
	江苏辉凯杰医疗器械有限公司	技术服务费	20.09	43.26%	2020/4/14	1000 万	第三类医疗器械经营	存续	于荣建、章敏	-	-
	池州畅怀商务咨询有限公司	技术服务费	3.68	7.93%	2019/7/15	100 万	医疗器械领域内技术开发、 咨询	存续	吴炜、汪宜申	-	10%
	铜陵鹏远科技有限公司	技术服务费	2.05	4.42%	2018/1/19	300 万	技术服务	注销 (2024.01)	杨隆鹏、邵彩琴	2	-
	合计		46.44	100.00%							

注 1：供应商员工人数通过企业公开信息查询或通过访谈进行确认，因 2021 年、2022 年交易金额较小以及交易时间较为久远，故未能完整获取相关供应商的员工人数以及交易占比信息；

注 2：员工人数取自公开信息查询或企业提供信息，未包含部分供应商外包人员数量。

如上表所示，报告期内公司对商务服务商采购规模与直销及配送业务规模基本匹配，主要商务服务商经营规模与公司对其采购规模相匹配，相关商务服务商具备相应服务人员、资质及服务能力，公司对其采购规模占其业务比例较低，上述服务商与公司不存在关联关系。

(3) 商务服务费定价依据及公允性

公司与商务技术服务商的定价模式为根据合同事先约定的各项服务的单价，按照实际发生的服务类型、服务量结算收费。商务服务费支付标准主要与服务内容、复杂程度、时长、频率及货物数量等相关，具有公允性。

公司对商务技术服务费的定价根据服务内容的复杂度和专业性水平，由公司与商务技术服务商谈判确定，根据各项服务的价格和服务量确定各期需支付的商务技术服务费金额，不存在约定固定比例的情形。

(二) 说明宣传、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

1、宣传、推广活动的开展方式、频次、参与人数、人均费用

公司宣传推广的开展方式主要有参加国际展会、综合性医疗展会、专业性展会、学术会议以及举办经销商会议等，主要形式及内容如下表所示：

会议类型	活动内容	参会人员	参会人数
国际展会	境外协会举办面向全球厂家、客户的综合性医疗产品展会，产品涵盖整个医疗器械产业。通过展会向参会的医师、客户等介绍产品性能与特色，以此开拓国际外贸市场。	国内外医疗器械生产厂商、国内外医疗器械销售商、专家学者等	100-200 人
综合性医疗展会	国内举办的大型综合性医疗产品展会，面向国内外客户，产品涵盖整个医疗器械产业。通过产品介绍与展示，全面了解公司的相关产品，有效提升公司产品的知晓度与认可度，同时有利于外贸市场的开拓。如中国国际医疗器械（春季或秋季）博览会等。	医疗器械生产厂商以及销售商、医生	100-500 人
专业性展会	医学会等专业学术机构举办的医生学术交流会，公司以赞助的形式参与，并向参会医生展示公司的产品，提升公司产品的知晓度与认可度。	医疗器械生产厂商以及经销商、医生	20-600 人
学术会议	公司举办的区域性或医院内部的学术会议，参会人员以临床医生为主，邀请上级医疗单位或者国内知名医院的专家对与会的临床医生进行产品介绍与使用培训，并针对临床学术热点话题进行探讨交流，以此来促进临床医生的技术水平以及培养对公司产品的熟知度，提升公司品牌形象。	医疗器械生产厂商以及经销商、医生	10-200 人
经销商会议	公司举办宣传推广产品的介绍会，参会人员主要是经销商客户。会议主要对公司已上市产品进行宣讲，开展产品专业知识及器械操作培训，同时解决产品相关技术咨询问题。如重庆新品发布会暨经销商答谢会、展望 2021 顾客产品招商发布会、南昌新品发布会等。	医疗器械销售商	30-200 人

展会会议的频次、参会人次及人员构成、费用金额及构成如下表所示：

单位：次、人、万元、万元/人

服务类型	2024 年 1-6 月				2023 年度			
	频次	参会平均人次	金额	人均费用	频次	参会平均人次	金额	人均费用
综合性医疗展会	7	206.00	41.30	0.03	11	184	114.06	0.03
专业性展会	3	205.00	4.84	0.01	14	161.00	100.23	0.04
学术会议	9	51.00	10.60	0.02	7	58.00	16.24	0.04
经销商会议	1	200.00	6.13	0.03	-	-	-	
总计	20	136.00	62.87	0.02	32	146.00	230.53	0.05
服务类型	2022 年度				2021 年度			
	频次	参会平均人次	金额	人均费用	频次	参会平均人次	金额	人均费用
综合性医疗展会	3	233.00	10.12	0.01	4	225.00	16.86	0.02
专业性展会	22	116.00	71.64	0.03	14	90.00	59.51	0.05
学术会议	3	57.00	36.02	0.21	6	135.00	45.99	0.06
经销商会议	-	-	-		3	77.00	10.76	0.05
总计	28	122.00	117.77	0.03	27	119.00	133.13	0.04

报告期内，公司参加国内外综合性医疗展会分别为 4 次、3 次、11 次和 7 次，其中 2021 年、2022 年公司参加展会频次较低主要系宏观因素影响，综合医疗展会整体开展较少。2023 年公司为加强公司产品宣传以及业务拓展，积极参加国内外各类展会，如印度展会、乌兹别克斯坦展会、中国国际医疗器械博览会等。公司参加专业性展会和学术会议分别为 20 次、25 次、21 次和 12 次，各年参与频次变动较小主要系专业性展会以及学术会议大部分系当地召开、规模较小，受宏观环境影响有限。经销商会议频次较少主要系公司根据需求例如介绍公司新产品时举办，具有偶发性。

展会会议费报告期内人均费用分别为 0.04 万元、0.03 万元、0.05 万元和 0.02 万元，各期变动较小。

2、具体效果及对应客观证据留痕

报告期内公司积极参加各类展会和会议，通过参加综合性医疗展会的国际性展会和国际医疗器械博览会，积极开拓海外市场，公司外销收入报告期内逐期增

长，分别为 576.67 万元、1,604.02 万元、2,147.95 万元和 1,068.37 万元；公司通过参加国内展会、专业性展会、学术会议、举办经销商会议，能够与专家进行学术交流、经验分享、了解终端使用者的需求情况从而提升和改进公司产品。展会会议费对应客观证据有现场照片、合同、签到表、发票和会议介绍等。

3、内外部单据的完备性、可验证性，相关费用支出真实性

报告期内公司各类费用相关内外部单据如下表所示：

费用大类	主要费用类型	内部单据	主要外部单据
宣传推广费	展会会议费	付款申请单、银行回单	现场照片、合同、签到表、发票、会议介绍、参会人员差旅费
	产品推广费	付款申请单、银行回单、领料单	合同、发票、案例信息评价资料、视频资料、结算单据
	宣传资料费	付款申请单、银行回单	合同、发票、定制产品照片
	杂志期刊费	付款申请单、银行回单	合同、发票、期刊杂志
	专家讲课费	付款申请单、银行回单	现场照片、会议安排表、发票
商务服务费	技术服务费	付款申请单、银行回单	服务合同、临床手术技术反馈单、病人登记台账、发票
	产品推广费	付款申请单、银行回单	服务合同、发票、现场照片

由上表可知，宣传推广费是公司拓展市场参加展会、进行产品推广等活动，发生的相关费用，商务服务费是基于直销、配送业务而发生的费用，公司主要业务的发生均有对应支撑性的资料单据支撑，相关单据完备且与活动规模及服务内容相匹配，具有可验证性，相关费用的均系真实发生。

4、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

报告期内，公司严格执行《企业会计准则》和公司内部管理制度如《财务管理制度》《费用报销管理规定》等相关规定，具体如下：

（1）服务商准入及审批流程

每年年初市场部制定相关计划，并在具体活动开始前确定相关服务商。公司选取推广服务商的具体标准主要包括：1、具备在相关地区的宣传和服务能力，具有一定影响力；2、对公司产品熟悉，具有骨科医疗器械产品的专业知识；3、拥有成熟的推广团队和宣传渠道；4、营业执照等主体资质齐全，商业信誉良好；

5、具备良好的经营资信,未被监管机构或行业组织列入经营异常等负面名单;6、推广服务商在职人员与公司在职人员不存在关联关系。

公司选取推广服务商的程序为:市场部先对推广服务商的资质进行核查,确认其是否具备相关宣传推广能力和条件,是否符合公司选择推广服务商的标准;对于核查后符合条件的推广服务商,相关销售人员将相关核查资料和结果上报至销售经理和商务总监,由商务总监最终确定推广服务商。确定推广服务商后由申请人提交申请,经销售部门逐级审批后,相关活动方可开展。

(2) 报销及发票管理

宣传推广、商务服务活动的报销和发票管理:宣传推广活动报销时需提供供应商相关合同、会议现场照片、签到表、视频资料等,商务服务活动报销时需要提供相关合同、临床手术技术反馈单以及病人登记台账,相关业务人员在取得发票时,审核其真伪、内容开具是否合规,仔细核对开票方单位名称、开票内容、金额与实际事项是否一致,财务人员收到相关业务人员报销后,对相关供应商真实性、相关费用的合理性、发票的合规性和发票信息进行核实,对发票金额重新计算核查是否与报销单、相关合同一致。

(3) 支出审批

发行人严格执行费用支出审批程序,申请人通过线上或者线下方式,提交各类费用报销审批申请,经销售部门逐级审批通过后,申请人将经审批后的费用报销单打印并将各项费用发票明细、合同、与合同信息相匹配的发票等原始单据作为附件一并提交至财务部审核,财务人员原始单据的合法性、合规性以及真实性进行审查,涉及金额较大报销,检查相关支持性证据是否真实、完整,最后提交总经理审批,总经理对相关费用合理性审核,所有审批完成后安排付款。

三、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

（一）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

如前所述，由于服务商需要在当地具有较强销售能力和专业推广能力，一方面需要对骨科医疗器械产品比较了解，熟悉公司产品专业性，另一方面在当地具有医疗方面的资源，能够针对医院和医生的专业化需求，开展公司产品的专业化推广，开拓并维护终端客户，扩大公司产品的销售，因此报告期内，公司选取服务商时主要对该服务商资质、人员、跟台等服务能力及产品推广能力进行评估审核，相关服务商均系公司独立聘请第三方机构，与公司经销商不存在重合情形；但在配送及两票经销模式下，由于配送商及两票经销商直接服务终端医院，部分配送商及两票经销商除具备物流配送能力外，拥有一定终端渠道资源及提供相应跟台等技术服务能力，并通过其同一控制下商务服务商提供终端医院手术跟台等技术服务，因此部分商务服务商与配送商或两票经销商存在关联关系。

1、推广服务商同与经销商存在重合情形

2023 年下半年公司根据集团整体业务规划调整，意欲将安徽子公司业务关停，因安徽地区仍执行两票政策，无法在安徽地区实行多级分销，因此公司积极在安徽当地寻找符合公司要求的经销商以承担安徽地区客户开拓、产品推广等职责，在此背景下，公司于 2023 年下半年同安徽维斯顿医疗科技发展有限公司（以下简称“安徽维斯顿公司”）开展合作由其承担安徽地区业务拓展工作，公司将由其维护的安徽地区客户收入按照一定比例计算应给予其的产品推广费用，报告期内公司同安徽维斯顿医疗科技发展有限公司交易情况如下：

单位：万元

期限	安徽地区营业收入	销售费用	费用/收入
2024 年 1-6 月	887.18	65.46	7.38%
2023 年度	883.34	82.42	9.33%

注：安徽地区收入系安徽维斯顿公司承接业务后收入。

由上表可知，安徽维斯顿公司承担公司安徽地区客户维护以及开拓、产品推广等职能，并非专为发行人设立，其所发生的产品推广费用主要系同安徽地区业务收入相关，具有合理性。

2、部分服务商与配送商存在关联关系的情形

报告期内，部分商务服务商与配送商存在关联关系，具体情况如下：

期限	商务服务商名称	配送商/两票经销商名称	关联关系	是否专为发行人设立
2024 年 1-6 月	上海朔恒毅技术服务有限公司	上海阅忆医疗器械有限公司	同一实控人	否
2023 年度	上海逸樊霖医疗科技有限公司、上海朔恒毅技术服务有限公司	上海谦樟医疗器械有限公司、上海穗阅医疗器械有限公司、上海阅忆医疗器械有限公司	同一实控人	否
2022 年度	榆林财易通企业咨询服务有限公司	榆林市鼎鸿医疗器械有限公司	经销商法人持股 40%	否
2021 年度	榆林永佳康企业咨询服务有限公司		经销商法人担任商务服务商监事	否

经查阅同行业可比上市公司及其他医药类上市公司公开披露的资料，同行业中亦存在此类情形。例如：三友医疗（688085.SH）存在部分经销商同时作为客户服务商提供服务情况；春立医疗（688236.SH）在《审核问询函的回复》中披露部分销售服务提供方与经销商可能存在一定的业务延续关系；其他医疗设备、医药上市公司如之江生物（688317.SH）、西点药业（301130.SZ）的客户服务商与经销商重叠或存在关联关系。

因此，商务服务商与配送商或两票经销商存在关联关系具有商业合理性，符合行业惯例。

3、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

报告期内公司存在部分服务商成立不久即合作及服务商注销的情形，其中主要系承继关联方业务及行业竞争加剧部分服务商在市场竞争下被淘汰停止运营，并非专为发行人设立。

（1）成立不久即合作的服务商

报告期内，成立不久即与公司合作的服务商的采购情况及合作原因背景具体如下：

单位：万元

商务服务商名称	类型	成立时间	2024 年 1-6 月		2023 年度		合作原因及背景
			金额	费用占比	金额	费用占比	
上海朔恒毅技术服务有限公司	商务服务商	2023-07-26	-	-	26.47	3.82%	原合作主体注销，更换新的主体
沈阳市沈河区洪诚科技中心	商务服务商	2024-05-10	15.00	4.49%	-	0.00%	在当地具备较强属地化服务能力及产品推广能力
乳山市悦洋商务信息咨询服务中心	商务服务商	2023-06-01	-	-	55.82	8.06%	推广人员经验丰富且具有价格游戏，渠道资料丰富
新宾满族自治县厚朴咨询服务中心	商务服务商	2023-04-24	-	-	11.3	1.63%	服务经验丰富、当地资源渠道具有优势
乳山市龙光信息咨询工作室	商务服务商	2023-09-21	-	-	6.32	0.91%	在当地具备较强属地化服务能力及产品推广能力
泰州市聚鑫达医疗科技有限公司	推广服务商	2023-01-31	-	-	50.00	7.22%	在当地具备较强属地化服务能力及产品推广能力
合计			15.00	4.49%	149.91	21.65%	

注：公司将成立当年即合作认定为成立不久即合作

如上表所示，上海朔恒毅技术服务有限公司于 2023 年成立当年即与公司合作，该公司与已注销公司商务服务商上海逸樊霖医疗科技有限公司具有业务承接关系，故成立不久即与公司合作，存在合理性；此外，沈阳市沈河区洪诚科技中心、乳山市悦洋商务信息咨询服务中心、新宾满族自治县厚朴咨询服务中心、乳山市龙光信息咨询工作室主要为公司辽宁子公司、泰州市聚鑫达医疗科技有限公司主要为公司安徽地区业务在当地终端医院直销业务开展提供跟台等技术服务，由于相关公司在当地配备相应人员，具备属地化服务能力且价格相对有优势，因此与相关服务商合作，具有合理性。

(2) 已注销的服务商

报告期内公司向已注销服务商采购金额分别为 22.66 万元、19.44 万元、152.41 万元和 11.67 万元，已注销推广服务商采购金额为 26.06 万元。具体情况如下：

单位：万元

项目	类型	注销时间	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
			金额	费用占比	金额	费用占比	金额	费用占比	金额	费用占比
乳山市悦洋商务信息咨询服务中心	商务服务商	2024-05-14	11.67	3.49%	55.82	8.06%	-	-	-	-
上海逸樊霖医疗科技有限公司	商务服务商	2023-12-18	-	-	90.27	13.04%	-	-	-	-
乳山市龙光信息咨询工作室	商务服务商	2024-03-12	-	-	6.32	0.91%	-	-	-	-
榆林永佳康企业咨询服务有限公司	商务服务商	2023-07-06	-	-	-	-	2.32	0.95%	20.61	5.04%
榆林财易通企业咨询服务有限公司	商务服务商	2023-07-06	-	-	-	-	17.12	7.03%	-	-
铜陵鹏远科技有限公司	商务服务商	2024-01-05	-	-	-	-	-	-	2.05	0.50%
上海塘益贸易商行	推广服务商	2024-09-24	-	-	-	-	-	-	26.06	6.38%
合计			11.67	3.49%	152.41	22.02%	19.44	7.98%	48.72	11.93%

注：上述服务商注销情况查询截止时间为 2024 年 11 月 30 日。

截至 2024 年 11 月 30 日，报告期内公司合作服务商合计有 7 家已注销，其中乳山悦洋商务信息咨询服务中心及上海逸樊霖医疗科技有限公司均系注销后将业务转移至新设立主体，由于相关主体主要服务于当地少数几家医院，经营相对灵活，存在基于合理享受税收优惠政策等商业考量更换主体的情形；其他合作主体公司对其采购规模相对较小，后随着行业内带量采购政策的落地执行行业竞争加剧，因此部分服务商退出停止运营并注销。

经查询国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查，以及中国执行信息公开网、服务商所在地税务机关网站，公司同上述已注销的服务商不存在关联关系。公司同上述服务商签订相关协议，服务商按照协议约定提供服务，双方交易仅系正常业务经营往来，不存在专为公司设立的情形。

综上，报告期内，发行人不存在与控股股东、实际控制人、董监高、员工等存在关联关系的服务商，报告期内公司同已注销服务商交易金额较低，上述服务商均不是专为公司服务。

（二）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

1、发行人相关人员及关联方未在服务商投资、任职

报告期，服务商股东和关键人员具体情况如下：

服务商名称	服务商股东和关键人员
上海朔恒毅技术服务有限公司	殷奇钢、吴国平、蒋瑜
新宾满族自治县厚朴咨询服务中心	韩泽旭
辽宁星泽传媒服务有限公司	郑皓泽、田镜祺、王延英
沈阳市沈河区洪诚科技中心	闫淑兰
乳山市悦洋商务信息咨询服务中心	高金凤
上海逸樊霖医疗科技有限公司	张玲、单梦霞
淮安立志诚技术服务有限公司	李红珠、钱丽、谈顺昌
乳山市龙光信息咨询工作室	温慧娟
榆林永佳康企业咨询服务有限公司	霍温温、曹海洲
榆林财易通企业咨询服务有限公司	苏风娥、曹海洲
江苏辉凯杰医疗器械有限公司	于荣建、章敏
池州畅怀商务咨询有限公司	吴炜、汪宜申
铜陵鹏远科技有限公司	杨隆鹏、邵彩琴
江苏贸促国际会展有限公司	江苏省国金集团资产运营管理有限公司、韦秀军
安徽维斯顿医疗科技发展有限公司	汤华、钱卫军
东莞市先航国际供应链有限公司	方丽静、郭寅生
苏州格绿会展服务有限公司	钱丽、柏成凤
泰州市聚鑫达医疗科技有限公司	陈同和、鲁山俊
成都岸古棱科技有限公司	肖健、唐南义
潍坊泽健医疗器械科技有限公司	李茂先、李汝欣
溧阳市风光国际旅行社有限公司	郑颖、王青
福建一滴水供应链管理有限公司	福州一滴水企业管理有限公司、叶祥赞
溧阳市溧城九方广告工作室	朱林峰
上海瑯益贸易商行	李蕊菡
中华骨科杂志编辑部	-
《中华医学杂志》社有限责任公司	中华医学会、魏均民、齐文安

综上，发行人相关人员及关联方不存在在服务商投资、任职情形。

2、发行人相关人员及关联方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

公司制定了《财务管理制度》《财务预算管理制度》《销售管理制度》《服务商管理制度》以及《费用报销管理制度》等制度及流程，严格规范服务商相关服务内容以及相关服务商费用报销，且项目组已经对发行人相关人员及关联方资金流水进行核查，不存在与服务商及其相关人员存在其他业务或资金往来。

报告期内，公司严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律、法规、规范性文件关于禁止商业贿赂的规定，不存在商业贿赂或其他违反《反不正当竞争法》等有关法律法规的情形，没有受到相关行政处罚。公司高度重视商业贿赂风险，高度认识反对商业贿赂的必要性和严重性，为规避商业贿赂或其他违反《反不正当竞争法》等有关法律法规的情形，并采取了以下措施：

① 公司管理层通过内部文件通知、公司员工会议宣讲、制定员工手册等方法，潜移默化地将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。

在公司的业务执行过程中，建立了严格的培训、上岗考核等规则。公司不定期对下属销售人员进行医疗器械企业伦理方面的培训，确保其理解并严格执行相关的伦理准则；在学术推广活动中，严格按照公司的学术推广活动操作规程进行，建立了销售人员行为的约束机制，从制度建设、费用审核、行为守则等各个方面约束公司销售人员，且通过不断加强团队建设和培训，不断提高专业化学术推广的能力。

②公司制定了《反商业贿赂管理制度》，旨在推进公司商业活动中的反腐败和反贿赂工作，强化公司内控机制，结合公司的实际情况，加强对重点环节、重点部位岗位相关人员、工作的监督，严格遵循公平竞争规则，引导全体员工及相关利益团体（如客户、供应商等）诚实守信、依法办事，自觉抵制任何商业贿赂的行为，树立企业良好形象。公司内相关责任人签署反商业贿赂承诺书，承诺遵

纪守法，严禁任何形式的商业贿赂行为。因违法违纪行为给甲方或其他方造成的不良后果或损失将承担相应的责任后果。

综上所述，公司各类营销活动的内控流程完整并严格执行，相关服务商合同、发票及付款情况互相匹配，相关活动的开展均有相关支撑依据，报告期内公司相关人员及关联方与服务商及其相关人员不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不存在商业贿赂行为、资金体外循环情形。

四、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

（一）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

1、办公/差旅费的具体内容及主要支付对象及合理性

2021 年-2023 年，公司办公/差旅费用具体情况如下：

单位：万元

类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
差旅费	360.26	82.91%	326.88	81.90%	355.78	81.15%
办公费	74.25	17.09%	72.22	18.10%	82.62	18.85%
合计	434.51	100.00%	399.10	100.00%	438.40	100.00%
人均办公/差旅费	5.17		4.43		5.22	

公司销售费用中办公/差旅费用主要核算公司营销运营中心相关人员日常活动中产生的部门办公费、出差差旅费。2022 年较 2021 年低 39.30 万元、较 2023 年低 35.41 万元，主要系 2022 年受宏观环境影响销售人员出差频率较 2021、2023 年减少所致。

（1）办公费主要支付对象和具体内容

单位：万元

2023 年度		
具体内容	金额	主要支付对象
房租、物业费	34.90	广州维邦吉物业管理有限公司、沈阳东箭物业管理有限公司
软件费	16.42	阿里巴巴（中国）网络技术有限公司
注册、认证费	9.20	美国食品、药品监督管理局
合计	60.52	
占办公费比例	81.51%	
2022 年度		
具体内容	金额	主要支付对象
房租、物业费	35.85	广州维邦吉物业管理有限公司、芜湖汇锦置业有限公司
软件费	7.55	阿里巴巴（中国）网络技术有限公司
注册、认证费	4.91	美国食品、药品监督管理局（FDA）
快递费用	1.00	顺丰速运有限公司
合计	49.31	
占办公费比例	68.28%	
2021 年度		
具体内容	金额	主要支付对象
房租、物业费	15.92	芜湖汇锦置业有限公司
软件费	17.75	苏州互旦数字创业服务有限公司，安徽创易科技有限公司
注册、认证费	8.76	美国食品、药品监督管理局（FDA）
办公用品	13.62	镜湖区新星火办公家具经营部天和苑店
装修费	4.36	安徽银泰建设工程有限公司
合计	60.41	
占办公费比例	73.12%	

注：软件费主要系销售部门出口业务使用的相关软件发生的费用如：阿里巴巴国际站使用费、互旦数字全球搜服务费。

报告期内，2021 年办公费较 2022 年和 2023 年高主要原因系安徽子公司成立之初，购买办公家具、软件等办公费用支出增加所致。

（2）差旅费主要支付对象及合理性

差旅费为公司销售业务员出差后报销的交通费、住宿费和餐费补助，支付对象全部为销售业务员，报告期内差旅费费用为 355.78 万元、326.88 万元、360.26

万元和 168.86 万元，占收入比例为 1.19%、1.14%、1.38%和 1.27%，人均差旅费用为 4.24 万元、3.63 万元、4.29 万元和 1.94 万元。

人均差旅费较高主要系公司产品主要面向的终端客户以县级医疗机构为代表的基层下沉市场客户为主，综合考虑自身经营规模、管理成本，公司自成立以来主要采用以经销为主的销售模式，由经销商及其下游分销商直接服务终端客户，公司要求销售人员定期对经销商、终端医院进行回访，积极维护客情关系，掌握公司产品在终端市场的销售情况，如平台经销商按照公司要求每月均需拜访，由此导致公司整体发生的差旅费用较高。

2022 年人均差旅费有所降低主要系受宏观环境影响，公司基层销售人员由于更多属地化服务，出差频率有所下降导致，相应差旅费支出减少；虽然均受宏观环境影响，但其中高级销售经理级别以上的销售人员由于需要承担更多销售业绩考核指标，整体差旅费下降幅度有限。2021 年-2023 年公司两类销售人员的人均差旅费支出情况具体如下：

单位：万元/人

销售人员分类	2023 年人均 差旅费	2022 年人均 差旅费	2021 年人均 差旅费
总监级别及以上销售人员	7.78	6.47	8.16
基层销售人员	3.47	3.06	3.31

2、发行人 2022 年业务招待费支出较高的合理性

销售费用中的业务招待费主要系销售部门为正常商业联络过程中发生的商务宴请餐饮费用、烟酒水茶叶费、礼品费用等。2021 年-2023 年公司业务招待费支出情况具体如下：

单位：万元

类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务招待费	197.56	100.00%	289.35	100.00%	181.59	100.00%
其中：烟酒茶叶	22.61	11.44%	51.47	17.79%	2.19	1.21%
礼品费用	18.70	9.47%	24.60	8.50%	31.02	17.08%
餐饮费用	156.25	79.09%	213.28	73.71%	148.38	81.71%
主营业务收入	26,082.92		28,549.91		29,773.11	

如上表所示，2022 年公司业务招待费支出增加主要为商务宴请餐饮费用支出增加导致，主要系随着“带量采购”政策推行创伤、脊柱集采相继中标，公司 2022 年加大市场开拓力度，销售业务员加大与潜在经销商客户的商业联络导致宴请餐饮费用增加较多。2021 年-2023 年公司高级销售经理及以上销售人员人均业务招待费支出分别为 7.29 万元、9.44 万元、6.09 万元，与其差旅费支出受宏观环境影响较小相匹配，具有合理性。

3、发行人 2022 年宣传推广费较低的合理性

公司 2022 年宣传推广费较 2021 年降低 137.88 万元，主要系 2022 年受宏观环境影响公司相应减少举办经销商会议、外聘专家讲课费及采购终端医院产品使用信息收集服务导致相关费用支出降低约 100 万元；2023 年为应对脊柱集采政策影响，公司持续加大对非集采产品推广力度，因此 2023 年公司宣传推广费相应增加，宣传推广费各期变动符合公司实际情况，具有合理性。

综上所述，办公/差旅费、业务招待费主要系公司在日常经营过程中所发生的费用，2022 年办公/差旅费与宣传推广费较低主要系受宏观环境影响，基层销售人员出差频率下降，人均差旅费减少，同时公司减少部分宣传推广活动导致；2022 年业务招待费较高主要系为应对创伤脊柱集采，业务人员加强与潜在经销商客户的商业联络导致宴请餐饮费用增加较多所致，符合公司实际情况，具有合理性。

（二）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

报告期内，2023 年商务服务费大幅增加主要系为应对 2023 年脊柱带量采购政策执行影响，公司及子公司基于自身在当地的配送及服务能力优势相应地在江苏及辽宁地区开拓了部分直销与配送业务导致。报告期内，商务服务费和对应配送模式、直销模式和两票制经销模式收入金额如下：

单位：万元

期间	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
商务服务费	153.77	252.68	19.44	46.44
配送、直销和两票制经销模式收入	425.93	702.14	44.19	80.49

期间	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
商务服务费占配送、直销和两票制经销模式收入比例	36.01%	35.99%	43.99%	57.69%

由上表可知，报告期内，公司各年配送、两票制经销模式收入与商务服务费增幅基本相同，各期商务服务费占配送模式、两票制经销模式收入比例较为稳定，比例变动主要系产品不同、服务内容、复杂程度和服务量不同导致商务服务费占比不同。

综上，报告期内公司商务服务费变动与配送模式、两票制经销收入模式收入规模变动基本匹配。

（三）销售费用与收入变动不匹配的原因

报告期内，公司销售费用分别为 2,842.85 万元、2,968.01 万元、3,332.31 万元及 1,568.18 万元，呈整体增长趋势，与营业收入呈下降趋势不一致。主要系一方面经销收入受集采政策影响价格下降导致经销收入规模及占比下降，同时为更好应对集采使集采产品销量保持较快增速实现“以量换价”，公司基本维持对销售人员的销售激励政策并加大对非集采产品推广力度，因此销售人员职工薪酬基本维持稳定且对应宣传推广、办公差旅等相关费用有所增加；另一方面 2023 年公司新增部分直销与配送业务，导致当年对应商务服务费支出金额大幅增加导致。

报告期内，公司主营业务收入、产品销售数量及销售费用构成及变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
主营业务收入	13,272.41	-5.56%	26,082.92	-8.64%	28,549.91	-4.11%	29,773.11
其中：经销模式	11,624.87	-6.57%	22,712.47	-15.43%	26,856.18	-7.69%	29,092.28
境外销售及其他	1,217.11	-13.41%	2,746.57	63.00%	1,685.04	155.35%	659.88
直销	198.01	7.53%	449.66	5072.15%	8.69	-58.49%	20.94
配送	232.41	801.16%	174.21	-	-	-	-
销售数量	120.38	5.74%	227.70	16.06%	196.20	26.20%	155.46
销售费用	1,568.18	-5.88%	3,332.31	12.27%	2,968.01	4.40%	2,842.85
其中：职工薪酬	838.8	-5.75%	1,780.03	-1.12%	1,800.20	11.79%	1,610.29

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
办公/差旅费	180.84	-16.76%	434.51	8.88%	399.10	-8.97%	438.40
宣传推广费	180.32	-17.96%	439.61	96.05%	224.23	-38.08%	362.11
业务招待费	104.16	5.45%	197.56	-31.72%	289.35	59.34%	181.59
商务服务费	153.77	21.71%	252.68	1199.79%	19.44	-58.14%	46.44

由上表可知，报告期公司产品销量逐年增加，主营业务收入逐年减少主要系因带量采购政策执行导致产品销售价格下降所致。公司销售费用以职工薪酬、办公差旅费、宣传推广费、业务招待费、商务服务费为主。2021 年、2022 年销售费用整体变动较小，2023 年增长较多主要系因直销、配送模式收入增长导致的商务服务费增加较多，同时宣传推广费及办公差旅费有所增加。

综上，公司报告期内销售费用与营业收入变动趋势不一致符合公司实际情况，具有商业合理性。

（四）销售费用率低于同行业可比公司的合理性

报告期各期，公司销售费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
凯利泰	16.58%	20.35%	24.35%	24.67%
大博医疗	31.31%	36.85%	46.22%	45.69%
威高骨科	37.12%	43.69%	32.54%	40.43%
三友医疗	31.77%	35.08%	45.75%	45.41%
春立医疗	29.33%	31.70%	32.58%	28.47%
平均值	29.22%	33.53%	36.29%	36.93%
发行人	11.77%	12.71%	10.39%	9.55%

由上表可知，报告期各期，公司销售费用率分别为 9.55%、10.39%、12.71% 和 11.77%，较可比上市公司，公司销售费用率相对偏低，主要系因销售模式构成及经营规模不同导致相应宣传推广费与商务服务费采购规模差异较大。

相较同行业可比公司，公司销售模式均以经销模式为主，直销配送模式占比较低所致。报告期内可比公司不同销售模式占比情况如下：

公司名称	销售模式	2023 年	2022 年	2021 年

凯利泰	经销	66.11%	58.80%	59.91%
	直销	9.14%	25.19%	23.10%
	其他服务	24.75%	16.01%	16.99%
大博医疗	经销	76.92%	65.51%	73.17%
	配送	23.08%	34.49%	26.83%
威高骨科	经销	77.19%	65.68%	65.08%
	配送	15.71%	26.89%	25.19%
	直销	7.10%	7.42%	9.73%
三友医疗	两票	26.92%	48.88%	-
	非两票	73.08%	51.12%	-
春立医疗	经销	72.46%	77.64%	77.63%
	其他模式	27.54%	22.36%	22.37%
爱得科技	经销	87.08%	94.07%	97.71%
	其他模式	12.92%	5.93%	2.29%

注：2024 年同行业可比公司中期财务报告未披露分销售模式收入情况，因此不再进行对比。

如上表所示，公司经销模式收入占比明显高于同行业可比公司，销售模式结构差异主要与公司发展历程、人员及经营规模及产品市场定位有关，具有合理性，具体分析详见本问询回复之“问题 3/3.1/一/（一）/1/（4）”的具体内容。由于经销模式下，经销商主要承担区域市场开发、渠道维护、产品配送、跟台服务等职责，因此公司所需配备的销售人员人员规模较少，同时相较直销与配送模式下对应宣传推广费及商务服务费采购金额较小。以下结合剔除宣传推广费与商务服务费金额后销售费用构成及费用率与同行业可比公司比较情况进一步分析销售模式构成差异对销售费用率的影响：

报告期内，剔除宣传推广费及商务服务费后销售费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
凯利泰	10.74%	13.67%	12.45%	11.20%
大博医疗	19.11%	23.39%	25.58%	14.48%
威高骨科	16.40%	19.02%	11.00%	10.96%
三友医疗	21.01%	16.48%	13.50%	15.60%
春立医疗	9.12%	12.94%	12.43%	10.15%
平均值	15.28%	17.10%	14.99%	12.48%

公司简称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人	9.50%	10.35%	9.62%	8.29%

注 1：销售费用率（扣除宣传推广费、商务服务费）=（销售费用-商务服务费-宣传推广费）/（营业收入-商务服务费-宣传推广费）；

注 2：上市公司在定期报告中披露销售费用分类方式不同，上表计算依据的商务服务费对应披露内容为：凯利泰为市场推广及专业费，大博医疗为市场开发及技术服务费，威高骨科、三友医疗为商务服务费，春立医疗为市场开拓费；

销售费用率(剔除宣传推广费以及商务服务费)分别为 8.29%、9.62%、10.35% 及 9.50%，与凯利泰、春立医疗较为接近，略低于同行业可比上市公司平均水平，主要系公司销售团队规模低于同行业可比上市公司，导致销售费用中的职工薪酬、办公差旅费和业务招待费占营业收入比例相对较低。

报告期内，同行业可比公司和发行人职工薪酬、办公差旅费和业务招待费明细及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2024 年 1-6 月	占营业收入比例	2023 年度	占营业收入比例	2022 年度	占营业收入比例	2021 年度	占营业收入比例
凯利泰	职工薪酬	3,145.24	7.07%	6,140.75	6.96%	7,027.46	6.97%	6,731.54	6.09%
	业务招待费	237.46	0.53%	684.17	0.78%	676.90	0.67%	839.07	0.76%
	差旅费	190.98	0.43%	491.27	0.56%	319.88	0.32%	477.91	0.43%
	合计	3,573.68	8.03%	7,316.19	8.30%	8,024.24	7.96%	8,048.52	7.28%
大博医疗	职工薪酬	12,604.96	15.40%	19,924.80	15.87%	15,001.39	14.56%	15,450.47	9.87%
	办公差旅费	1,794.20	2.19%	6,697.21	5.33%	4,335.30	4.21%	5,493.51	3.51%
	业务招待费	321.01	0.39%	923.54	0.74%	398.43	0.39%	353.99	0.23%
	合计	14,720.17	17.98%	27,545.55	21.94%	19,735.12	19.16%	21,297.97	13.61%
威高骨科	职工薪酬	7,474.48	13.24%	13,082.05	14.66%	12,771.64	9.12%	13,586.20	8.37%
	差旅费	1,093.36	1.94%	2,223.17	2.49%	1,288.44	0.92%	2,061.05	1.27%
	办公费	118.95	0.21%	594.66	0.67%	502.73	0.36%	734.39	0.45%
	合计	8,686.79	15.39%	15,899.88	17.82%	14,562.81	10.40%	16,381.64	10.09%
三友医疗	职工薪酬	2,780.21	14.78%	4,091.74	11.43%	3,784.25	9.29%	3,628.44	9.88%
	差旅费用	333.36	1.82%	550.14	1.54%	345.23	0.85%	475.52	1.29%
	办公费用	125.71	0.69%	263.97	0.74%	240.94	0.59%	288.40	0.79%

公司名称	项目	2024 年 1-6 月	占营业收入 比例	2023 年度	占营业收入 比例	2022 年度	占营业收入 比例	2021 年度	占营业收入 比例
	合计	3,167.28	17.29%	4,905.85	13.71%	4,370.42	10.73%	4,392.36	11.96%
春立 医疗	职工薪酬	2,472.39	8.36%	11,367.33	11.99%	10,258.43	11.09%	7,415.48	8.70%
	办公费	146.06	0.49%	353.72	0.37%	465.43	0.50%	430.97	0.51%
	合计	2,618.45	8.85%	11,721.05	12.36%	10,723.86	11.59%	7,846.45	9.21%
平均值		6,553.27	13.51%	13,477.70	14.82%	11,483.29	11.97%	11,593.39	10.43%
发行 人	职工薪酬	838.80	6.29%	1,780.03	6.79%	1,800.20	6.30%	1,610.29	5.41%
	办公差旅费	180.84	1.36%	434.51	1.66%	399.10	1.40%	438.40	1.47%
	业务招待费	104.16	0.78%	197.56	0.75%	289.35	1.01%	181.59	0.61%
	合计	1,123.80	8.43%	2,412.10	9.20%	2,488.65	8.71%	2,230.28	7.49%

注：以上数据均取自同行业可比上市公司的公开披露数据

如上表所示，公司与同行业可比公司相比，报告期各期整体职工薪酬、办公差旅费和业务招待费合计金额变动较小，占营业收入比例整体呈上升趋势主要受集采政策影响收入下降导致。此外，公司职工薪酬、办公差旅费和业务招待费占营业收入比例与同行业可比上市公司相比较低，主要系公司经营规模与同行业可比上市公司存在一定差距且公司经销模式收入占比相对较高，公司销售人员整体规模远低于同行业可比上市公司所致，此外在集采政策影响下，营业收入下降同时，由于整体销售人员较为稳定情况下，人员薪酬及对应差旅等费用支出相对刚性且收入占比将进一步提升，导致相关比例差异有所扩大。

报告期内，同行业可比公司整体营收规模较大，且配送和直销模式收入占比较高，需要承担更多的渠道开发与终端客户维护等职责，因此配备的销售人员整体规模较大。根据大博医疗年报披露：“公司在全国主要区域自建多个营销配送网点，销售覆盖除港澳台外的全国所有地区及部分海外地区”，2021 年至 2023 年，大博医疗销售团队人员规模分别为 750 人、819 人和 998 人；三友医疗招股说明书披露：“公司销售活动主要由销售部、市场部、运营部等 3 个部门协同配合完成，具体的销售团队分东区，北区，南区，西区和西北区五个大区”，2021 年至 2023 年，三友医疗销售团队人员规模分别为 155 人、153 人和 139 人。

综上所述，公司销售费用率低于同行业可比公司的平均水平，主要系公司销售模式构成、经营规模、销售团队规模与同行业可比公司存在差异所致，与公司

实际业务情况相匹配，具有合理性。

五、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

（一）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

1、主要项目研发周期、成果及人员配备需求

报告期内，公司主要研发项目情况如下：

单位：万元

序号	主要项目	预算金额	预计研发周期	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	研发成果	人员配备需求
1	创面护理系统的研发	1,026.00	2019.11-2024.12	76.05	221.16	216.39	348.83	本项目未研发完成，处于后期研发阶段，已取得阶段性成果； 本项目核心技术已经授权实用新型专利 5 件、已发明专利 1 件，已获得二类医疗器械注册证 3 个	26
2	创伤矫形手术系统	570.00	2021.6-2024.9	107.31	200.33	192.13	172.37	本项目未研发完成，处于后期研发阶段，已取得阶段性科技成果。 本项目核心技术已授权发明专利 1 件、已申请实用新型专利 1 件本项目已获得医疗器械注册证 3 个	27

序号	主要项目	预算金额	预计研发周期	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	研发成果	人员配备需求
3	髌关节假体系统的研发	1,650.00	2019.7-2023.3	-	71.12	311.37	416.90	本项目已完成。 本项目已获得医疗器械注册证 1 个	16
4	膝关节假体系统的研发	1,620.00	2019.7-2023.3	-	72.84	286.70	397.95	本项目已完成。 本项目已获得医疗器械注册证 1 个	17
5	运动医学手术系统	1,750.00	2021.3.-2024.12	143.11	312.05	215.43	284.71	本项目未研发完成，处于后期研发阶段，已取得阶段性科技成果。 本项目核心技术已经授权实用新型专利 1 件、已申请实用新型专利 1 件：3.该项目已获得 3 件三类医疗器械注册证：	23
6	椎体支撑定向手术系统	800.00	2021.3-2024.12	110.74	237.74	226.63	243.43	本项目未研发完成，处于后期研发阶段，已取得阶段性科技成果。 该项目核心技术已申请实用新型 1 项	25
7	脊柱内植入手术系统	250.00	2021.9-2023.12	-	0.51	143.29	97.56	本项目已研发完成。 本项目核心技术已授权实用新型专利 1 件、已申请实用新型专利 1 件本项目已获得 2 件三类医疗器械注册证	23
8	A3 非骨水泥型全髌系统的研发	800.00	2023.1-2026.12	317.05	324.17	-	-	本项目未研发完成，处于产品前中期研发阶段。本项目核心技术已授权发明专利 1 项、已申请实用新型专利 2 项、已申请发明专利 1 项	16
9	ADCR 骨水泥型全膝系统的研发	1,000.00	2023.1-2026.12	165.21	301.10	-	-	本项目未研发完成，处于产品前期研发阶段。	17

序号	主要项目	预算金额	预计研发周期	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	研发成果	人员配备需求
10	清创系统的研发	520.00	2023.8-2026.12	66.65	40.76	-	-	本项目未研发完成，处于中期研发阶段。本项目已申请实用新型专利 2 件	7
11	内窥镜用等离子刀头的研发	300.00	2022.1-2024.12	57.21	133.26	96.98	-	本项目未研发完成，处于后期研发阶段，已取得阶段性成果。本项目获得实用新型专利 2 件、外观专利 1 件	7
12	医用刨削系统的研发	450.00	2023.08-2025.12	30.24	27.12	-	-	本项目未研发完成，处于前期研发阶段；本项目核心技术已授权实用新型专利 1 件	7
13	射频等离子手术系统	204.00	2019.1-2021.12	-	-	-	52.48	本项目已研发完成； 本项目核心技术已授权发明专利 1 件、实用新型专利 4 件 本项目已获得 1 件医疗器械注册证	6
14	神经刺激系统的研发	335.00	2024.1-2026.12	25.67	-	-	-	本项目未研发完成，处于产品前期阶段。本项目已申请外观专利 1 件	6
	合计	11,275.00		1,099.24	1,942.16	1,688.93	2,014.25		

由上表可知，公司各研发项目的人员配备主要同研发类型、研发项目规模相关，具有合理性。公司整体的项目投入同公司预算较为匹配，项目投入占预算的比例较低主要因项目研发尚处于初期阶段。因公司研发人员存在兼顾多个项目项目的情况，故而项目人员配备合计超过研发部门整体人员数量。

2、研发人员数量大幅增加的原因及合理性

报告期公司研发人员数量增长主要同公司研发项目数量以及项目规模有关。
报告期各期末公司研发人员数量及研发项目情况如下：

单位：人

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
研发人员	54	62	47	42
研发人员变动	-8	15	5	3
其中：外部招聘	4	11	11	9
离职/转出	-13	-6	-8	-8
内部调岗转入	1	10	2	2
当期研发项目数量	10	12	8	8
期初在研项目	9	7	7	8
本期增加研发项目	1	4	1	0
本期结项项目	0	2	1	1
期末在研项目	10	9	7	7
当期新取得注册证数量	2	10	13	4

如上表所示，报告期内自骨科耗材行业带量采购政策陆续执行以来，公司积极拓展销售渠道的同时不断扩充产品线以应对行业变局，公司进一步加大自研力度，将更多的研发项目转入公司内部进行，积极扩张研发团队，随着研发项目的增加，特别是公司主要研发项目如关节假体项目对研发人员专业度要求更高，公司根据研发项目需求扩充研发队伍，导致研发人员数量增加。

报告期内公司通过内部培养和外部招聘等多种方式扩充研发人员团队以保证公司技术创新能力。根据具体项目需求公司2022年至2024年1-6月通过外聘方式补充11人、11人、4人研发人员，其中2022年、2023年主要系不断加强关节类产品研发项目团队建设，如全髋系统以及全膝系统项目，2024年主要系补充运动医学以及椎体支撑定向研发项目人员；同时公司为了人力资源效能达到最优化，对符合条件的员工鼓励内部转岗，报告期内综合员工个人意愿、研发任务需要和专业胜任能力等因素，2023年转岗人员较多主要因生产部以及工艺部人员对产品整体生产路径较为熟悉，为有效推动子公司研发项目进展，母公司将部分工艺部人员转入子公司研发部门协助其项目落地。

综上，报告期内公司根据各研发项目的需求相应增加研发人员，充实研发力量，研发人员增加具有合理性和必要性。

（二）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

1、内部转岗导致的研发人员变动

报告期内公司存在研发需要和个人诉求自生产管理部中的工程部和生产部、采购部转岗至研发部门的情况，2022年至2024年内部转岗导致研发人员变动数量分别为1人、9人、-8人，其中：非研发转入研发2人、10人、1人；研发转入非研发1人、1人、9人。

2023年非研发转岗到研发部门的人员主要来自于生产管理部中的工程部和生产部，转岗人员在产品的生产工艺流程、设备参数调配、研发成果转化落地转化等方面积累了一定经验，具备从事研发工作的相关背景或胜任能力，主要系子公司部分研发项目根据项目需要需配备协助工艺落地的专业人员，由此母公司将生产部以及技术部部分人员调入子公司研发部以有效推进项目，上述岗位变动具有合理性。

2024年研发部门转岗到其他部门人员主要系2024年部分项目已结项，研发需求减少，同时经多年整合公司研发团队较为稳定，公司为更好地衔接研发、生产、质量管理等工作，结合研发需求及个人意愿，并根据人员所属部门、具体职责、从事工作内容变化，将少量员工从研发岗位转入其他岗位。

2、研发人员认定标准及是否存在管理人员等非研发人员参与研发活动的情形

公司研发人员的认定标准为：公司以员工所属部门和承担的职责作为研发人员的划分标准。公司研发部、法规部（主要负责产品上市注册、产品技术标准制定以及执行）主要承担产品研发注册、技术研发和相关技术创新活动，承担与发行人各研发项目直接相关的具体工作，故而公司将以上部门认定为研发相关部门，相应部门中从事研发活动的人员认定为研发人员。

公司研发人员认定标准符合《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集

范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）之“一、人员人工费”的规定：直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

报告期内，除公司法规部负责人于2024年兼管品管部导致成为非专职研发人员外，公司研发人员均为专职研发人员。由于该负责人同时负责两个部门，因此公司将其相关支出在研发费用与管理费用中分配以保证核算准确性。

综上，报告期内公司存在因研发项目需要通过内部转岗方式导致研发人员变动的情况，主要基于其工作经验、专业背景、研发项目需要及个人意愿进行岗位调整并履行审批程序，具有合理性；同时公司对于研发人员认定标准符合相关规定，报告期内存在法规部负责人同时兼任品管部负责人，导致研发人员同时兼任管理人员的情形，因此公司已将其相关支出在研发费用与管理费用中进行分配以保证核算准确性。

六、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

公司2021年委外研发主要包括髌关节假体系统的研发、膝关节假体系统的研发等新产品、新工艺的研发，该类研发公司选取行业内具有一定规模或技术优势的企业或院校作为委外研发供应商，对公司快速推出具有市场需求的产品提升公司业绩带来积极影响，2021年委外研发活动具体情况如下：

单位：万元

项目	合同金额	金额	合作方	合作模式	具体合作模式	研发成果	费用构成	定价依据
髌关节假体/膝关节假体系统的研发	100	40.00	北京龙马晟腾医疗科技有限公司	技术服务	甲方委托乙方就 ADHA 型髌关节/ADKA 型膝关节产品进行专项技术服务，并支付相应的技术服务报酬。本合同有效期内，产生的所有与产品相关的新的技术成果，归甲方所有。	1.完成了《产品技术要求》2.完成了《ADHA 型髌关节/膝关节性能研究方案》3.完成了《医疗器械临床评价报告》以上研发成果能确保产品符合相关的质量标准和安全要求，确保 ADHA 型髌关节产品能够获得注册证。	试验费用、检测费用、工装模具加工费以及需要外聘专业技术人员的等。	根据《项目规划书》《项目任务书》中对研发项目注册工作进行分拆，按照各阶段预计时间以及对应工作量进行定价
髌关节假体/膝关节系统的研发	200	132.08	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司	技术转让	甲方委托乙方髌关节假体产品的注册服务工作，并支付相应的注册服务费。	完成了注册资料申报，以确保髌关节产品能够合法上市、质量保证，推动产品技术创新。	注册服务费	根据《注册服务任务书》各任务节点预计时间以及工作量进行定价

高效、精准和舒适化负压封闭引流技术	150	48.54	江南大学	委托开发	甲方委托乙方对高效、精准和舒适化负压封闭引流技术研发，并支付相应的技术服务报酬。履行中产生的新的技术成果及知识产权的权属属于乙方所有。甲方享有使用权，但甲方无权转让给第三方。	已获取动物实验结果	技术服务费	基于预计的研发投入及研发成果的权利划分，经双方协商确定
骨科医用缝合线编织技术研发	100	48.54	江南大学	委托开发	甲方委托乙方进行骨科医用缝合线编织技术研发，由甲方提供经费、原材料和产品技术参数，乙方接受委托并进行此项研发工作。乙方提交标的技术的相关技术资料 and 现场提供技术指导。合作研发过程中申请的相关专利，归甲乙双方共同拥有所有权。	1.完成6类常规缝线样品，作为技术储备。2.完成对应丝线编制技术：设备、工艺参数、验收方法。	技术服务费	根据各类缝线技术要求以及工艺阐述的不同，基于预计的研发投入，经双方协商确定
关节镜动力刨削控制系统开发	11	3.96	张家港江苏科技大学产业技术研究院	委托开发	甲方委托乙方研究开发关节镜动力刨削控制系统开发项目，并支付研究开发经费和报酬，乙方接受委托并进行此项研究开发工作。本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属由双方协商。	1.提供关节镜动力刨削控制系统电路、刨刀主控板 PCB 图、刨刀主控板原理图	设计与制作费、系统的测试与改进、产品检测费	基于预计的研发投入，经双方协商确定
椎体支撑定向手术系统	50	19.80	瑞赛得医疗科技(常州)有限公司	技术服务	甲方委托乙方为椎体成形支撑系统设计开发服务，并支付研究开发经费和报酬。	1.授权了专利《一种用于椎体成形手术的椎体支架》2.完成了《产品技术要求》3.完成了《椎体成形支撑系统物流性能研究方案》4.完成了《医疗器械临床评价报告》	产品技术要求制定、临床前性能研究、临床评价	根据研发项目具体服务内容以及技术要求，根据工作量协商确定

脊柱内植入手术系统	6	2.83	常州市图尔迈医疗器械有限公司	技术服务	甲方委托乙方为脊柱内植入手术系统提供技术服务，并支付研究开发经费和报酬。	1.优化了《钛材微弧氧化工艺流程》>2.优化了《钛材彩色氧化工艺指导》	技术服务费	基于预计的研发投入，经双方协商确定
创面护理系统的研发	11	5.66	江苏鑫洋盛自动化科技有限公司	委托开发	甲方委托乙方开展创面护理系统的研发，并支付研究开发经费和报酬，合作研发过程中申请的相关专利，归甲方拥有所有权。	1.研发出于样机功能基本相同的清创水刀主机部分 2.申请了专利《一种带有集成控制装置的清创水刀装置》	技术服务费	根据技术内容以及要求达到的技术指标和参数，双方协商确定
射频等离子手术系统	40	11.88	成都岸古棱科技有限公司	委托开发	甲方委托乙方开展“射频等离子手术系统”开发工作。并支付研究开发经费和报酬，专利权取得后的使用和有关利益归甲方所有。	1.完成样机，完成了产品技术要求，成功研发出射频等离子手术产品。	技术服务费	根据技术内容以及相应的技术目标，结合所需工作量确认
创面护理系统的研发	20	19.42	南京医科大学	技术服务	甲方委托乙方开展创面护理系统的研发，并支付相应的技术服务费，技术成果和知识产权归双方所有。	1.完成动物实验 2 次 2.申请了专利《一种医用创面修复促进设备》	技术服务费	基于预计的研发投入，经双方协商确定
合计		332.71						

报告期内，公司严格按照《采购管理办法》执行委外研发采购。公司根据研发需求，结合市场情况、技术难度、开发工作量等所需的费用及时间，与供应商协定采购价格。上述定价方式符合行业特点，具有公允性。

七、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

（一）研发活动形成的产品不存在对外销售

报告期内公司研发活动领用的原材料或产成品主要系为测试某个工序或测试某个参数结果，在研发完成并经过测试确认无实际利用价值后，按照公司管理程序进行报废处置；少部分因需送检、试样会形成成品，上述成品公司不会回收入库，报告期内研发领用产成品报废金额分别为 63.56 万元、30.34 万元、12.55 万元以及 21.84 万元。根据医疗器械法规要求，医疗器械产品只有在取得产品注册证之后方可对外销售，故而公司研发活动形成的成品未取证前不能对外销售。研发产成品由公司送检后，用于相关注册检验，后经注册审批获得注册证后才可对外出售。

（二）研发活动形成的废料入库及销售情况

公司研发活动中材料投入最终形成有回收价值的研发废料极少，主要是金属材质相关材料，与生产形成的废料一起销售给废料收购商，相关收入计入其他业务收入；非金属材料等基本形成无回收价值的研发废料，公司作为无价值废品处理，不涉及废料销售。研发废料均未作入库管理，根据成本效益原则，统一与生产废料存放于指定废料堆放区位置或废料临时暂存区，定期统一处理。

公司经营活动产生的废料主要为需经机加工环节生产的金属材质的产品，经下料、机加工、研磨、灭菌等主要工序后生产为产成品，上述生产工艺流程会对金属材料进行切割、机加工等处理，会产生一定量的金属边角料，如金属丝、金属块等废料，上述废料主要系生产环节产生，公司研发活动领用的相关材料极少，报告期内公司废料收入分别为 5.1 万元、5.33 万元、8.18 万元、3.98 万，公司废料收入极少，基本系生产过程中产生。

根据同行业可比公司春立医疗反馈回复显示：其他业务收入主要为废旧物资销售、零星灭菌服务等，2018 年至 2020 年 6 月金额分别为 7.95 万元、20.63 万元、3.7 万元，占收入比重极小，与发行人不存在重大差异。

（三）研发活动相关会计处理

公司研发活动中存在领用存货的情况，具体流程为：研发人员填制领料单（包括原材料、产成品）——研发人员凭审核后的领料单到仓库领料——仓管员审核并制作出库单——月末结账时，财务人员根据出库单的领料部门、材料明细，将耗用的材料归集至“研发费用”科目。

领用原材料或领用产成品时，会计处理为：

借：研发费用

贷：产成品\原材料。

综上，公司研发过程中仅需送检、试样等特殊情况才会形成研发产成品，上述研发产成品并不会回收入库且因无产品注册证尚无法对外销售。公司废料主要系生产过程中产生，研发生产过程中形成的废料极少，公司整体废料由于价值较低，根据成本效益原则，废料未作入库管理，未冲减研发费用，公司经营过程中包括生产以及研发活动形成的废料统一存放在固定地点并定期处理，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

八、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

公司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差异系各自对研发费用的归集口径存在差异所致。

（一）研发费用归集与核算依据

公司财务列报的研发费用根据《企业会计准则》的相关规定，并结合公司研发活动实际情况，将研发过程中发生的各项费用按照研发项目进行归集核算。

公司申报高新技术企业的研发费用根据《高新技术企业认定管理办法》《科技部财政部国家税务总局关于修订印发〈高新技术企业认定管理工作指引〉的通知》（国科发火【2016】195号）等文件的有关规定进行相关认定。

所得税加计扣除研发费用根据《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 13 号）、《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第

40 号) 等文件的规定进行, 上述文件明确规定了研发费用可以加计扣除的范围和比例限制, 与财务报表研发费用存在一定口径差异。

(二) 研发费用的具体差异项目及原因

1、研发费用与所得税加计扣除研发费用比较情况

报告期内, 公司研发费用归集与所得税加计扣除研发费用数据对比如下:

单位: 万元

2023 年度				
项目	爱得科技	爱科硕	爱杰硕	合计
账面研发费用归集	1,453.16	160.38	328.62	1,942.16
研发费用加计扣除基数	1,393.75	159.80	328.62	1,882.17
差异	59.41	0.58	-	59.99
差异率	4.09%	0.36%	-	3.09%
2022 年度				
项目	爱得科技	爱科硕	爱杰硕	合计
账面研发费用归集	1,503.56	96.98	88.39	1,688.93
研发费用加计扣除基数	1,481.49	96.98	88.39	1,666.86
差异	22.07	-	-	22.07
差异率	1.47%	-	-	1.31%
2021 年度				
项目	爱得科技	爱科硕	爱杰硕	合计
账面研发费用归集	1,868.23	52.48	93.54	2,014.25
研发费用加计扣除基数	1,729.10	50.10	-	1,779.20
差异	139.13	2.38	93.54	235.05
差异率	7.45%	4.54%	100%	11.67%

注 1: 2024 年 1-6 月尚未申请所得税加计扣除或申报高新技术企业故未列示相关数据;

注 2: 爱杰硕 2021 年为亏损企业, 未申报研发加计扣除。

由上表可知, 公司账面研发费用同申报加计扣除金额整体差异较小, 报告期各年度差异原因具体分析如下:

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
差异金额	59.99	22.07	235.05
其中：委外研发支出加计扣除	10.53	12.72	89.07
直接投入	13.78	23.51	21.07
第四季度购入设备 100%加计扣除		-26.08	
允许加计扣除的其他费用超 10%限额部分	27.61	3.76	15.75
折旧摊销费用	8.07	8.16	15.62
子公司未申报研发加计扣除			93.54

注：2024年1-6月尚未申请所得税加计扣除或申报高新技术企业故未列示相关数据。

（1）委外研发支出

根据《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号）规定，企业委托外部机构或个人开展研发活动发生的费用，可按费用实际发生额的 80%作为加计扣除基数。故 2021 年、2022 年、2023 年研发费用加计扣除时调减委托研发 89.07 万元、12.72 万元、10.53 万元，2021 年扣除金额较大主要系公司委外研究费用金额较高所致。

（2）直接投入

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（税务总局公告 2017 年第 40 号）规定，研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用，可按实际发生额加计扣减。报告期内，对于研发过程中发领用的存货中属于直接人工、制造费用的部分在研发加计时予以调减。故 2021 年、2022 年、2023 年，研发费用加计扣除时分别予以调减研发领料分别为 21.07 万元、23.51 万元、13.78 万元。

（3）折旧摊销费用

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（税务总局公告 2017 年第 40 号）规定，用于研发活动的软件、专利权、非专利技术（包括许可证、专有技术、设计和计算方法等）的摊销费用可按照实际发生金额加计扣除。基于谨慎性原则，报告期内，公司对与研发活动相关的研发部门使用的无形资产软件摊销未能同研发项目直接对应的部分予以调减。故 2021 年、

2022 年、2023 年，研发费用加计扣除时分别予以调减无形资产摊销费用分别为 15.62 万元、8.16 万元、8.07 万元。

（4）设备购入

根据《财政部、税务总局科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部、税务总局公告 2022 年第 28 号）规定，对高新技术企业 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间新购置设备、器具，将其作为固定资产核算的，可以选择在计算应纳税所得额时一次性在税前扣除，同时允许按 100%在税前加计扣除。公司 2022 年第四季度一次性购置的固定资产，在企业所得税前一次性扣除购置金额 26.08 万元，并按 100%在税前加计扣除，故 2022 年研发费用加计扣除时调增折旧费用 26.08 万元。

（5）其他加计扣除部分

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（税务总局公告 2017 年第 40 号）规定，其他相关费用指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费等，此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。公司在申报研发加计扣除时，将超出部分予以扣除，报告期内各期公司在研发费用加计扣除时分别调减其他相关费用 15.75 万元、3.76 万元、27.61 万元。

2、研发费用与申报高新技术企业研发费用比较情况

报告期内，公司研发费用归集与申报高新技术企业的研发费用数据对比如下：

单位：万元

2022 年度				
项目	爱得科技	爱科硕	爱杰硕	合计
账面研发费用归集	1,503.56	96.98	88.39	1,688.93
申报高新技术企业的研发费用数据	1,455.51	96.98	-	1,552.49
差异	48.05	-	88.39	136.44
差异率	3.20%	-	100.00%	8.08%
2021 年度				
项目	爱得科技	爱科硕	爱杰硕	合计
账面研发费用归集	1,868.23	52.48	93.54	2,014.25

申报高新技术企业的研发费用数据	1,729.10	50.10	-	1,779.20
差异	139.13	2.38	93.54	235.05
差异率	7.45%	4.54%	100.00%	11.67%

注 1：爱杰硕不属于高新技术企业，故不涉及高新技术企业认定审核；

注 2：2023 年 11 月 6 日，爱得科技和爱科硕分别通过高新技术企业认证，高新技术企业编号分别为：GR202332002633、GR202332002878，有效期为三年；2020-2022 年高新技术企业认定审核数据经张家港扬子江会计师事务所有限公司分别出具“张扬会专审字（2023）第 147 号、张扬会专审字（2023）第 117 号”进行验证；

注 3：公司 2023 年申请高新技术企业资格的重新认定，提交的认定资料为 2020 年、2021 年和 2022 年财务资料，与报告期间 2021 和 2022 年存在重合。

由上表可知，发行人申报高新技术企业的研发费用同申报所得税加计扣除基础金额基本一致，2022 年存在差异主要是申报所得税加计扣除数据中包括 2022 年第四季度设备直接购入部分。上述研发费用金额同财务报表列示研发费用差异金额主要系核算口径不一致所致。

综上，发行人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存在一定差异主要系核算口径问题所致，相关差异具有合理性，发行人研发费用归集核算的规范准确。

9.2 中介机构核查

一、核查程序

保荐机构主要执行了如下核查程序：

1、获取并了解发行人与销售费用相关的内部控制制度，评价相关内部控制制度设计及执行是否有效；

2、访谈发行人人力资源负责人、财务部负责人，了解发行人具体薪酬政策，取得并查阅员工花名册和员工工资表，从人员级别、资历和学历分析各个部门薪资构成的合理性；

3、获取同行业和同地区上市公司销售人员、管理人员、研发人员和生产人员年平均工资，与发行人各部门员工平均工资进行对比，分析差异原因及合理性；

4、查阅关于职工薪酬计提及支付匹配性测算的资料，复核相关测算结果；

5、访谈发行人报告期内主要商务服务商和宣传推广商，了解采购其服务内

容、合作方式和交易定价机制、采购占比等，分析其服务采购价格的公允性；对报告期内主要服务商执行函证程序，结合公开渠道查询、访谈和出具说明等方式核查发行人是否与服务商存在关联关系，服务商是否仅为发行人提供服务，并分析发行人对于服务商是否存在依赖关系，是否符合行业惯例；

6、访谈发行人销售及财务负责人，了解发行人关于宣传推广及商务服务活动开展、报销、发票管理的相关内控措施及支付审批流程；获取发行人商务服务费与宣传推广费费用明细，对于大额服务费支出，查阅发行人相关凭证，检查相关支持性文件、内外部单据完备性、可验证性，是否履行相应内部审批程序，以确认费用真实性及内控执行有效性；

7、访谈发行人市场部和销售部负责人，了解推广服务商的选取标准和程序；获取发行人推广服务台账，了解推广服务的主要形式、内容、频次、参会人次、费用金额及取得的具体效果；

8、公开查询报告期内发行人主要服务商及经销商基本信息，确认服务商是否与经销商存在重合，是否存在成立不久及合作或已注销情形；访谈相关商务服务商或业务人员，了解前述情形产生原因及商业合理性，确认发行人相关人员及关联方是否在服务商有投资、任职或存在其他业务或资金往来；

9、结合报告期内发行人及其相关方和发行人主要销售人员银行流水核查情况，就其中所有大额异常流水的交易背景、交易对手身份、往来双方关系进行进一步确认，关注是否存在商业贿赂，是否与服务商存在资金往来，是否存在体外资金循环；

10、获取报告期内发行人差旅费、业务招待费和宣传推广费明细表，分析采购内容及支付对象合理性以及各期费用变动原因，是否与公司销售收入及数量变动情况相匹配；结合报告期内销售费用明细，分析2023年商务服务费大幅增加是否与直销与配送收入增加相匹配；

11、查阅同行业可比公司定期报告期关于销售费用披露情况，结合销售收入结构、经营模式与规模及费用结构差异情况分析发行人销售费用率低于同行业的原因及合理性；

12、获取发行人主要研发项目资料，了解其主要研发项目周期、成果以及人员配备需求，复核研发人员数量变动情况、学历结构及具体从事的研发工作内容；了解报告期内研发人员因转岗导致的人员变动情况，获取转岗研发人员的转岗申请单并访谈研发负责人，复核转岗合理性；了解发行人研发人员界定标准并复核其合理性；获取公司研发人员清单及员工花名册，确认报告期内是否存在管理人员等非研发人员参与研发活动的情形及相关人员费用分配合理性；

13、取得研发项目立项文件、验收报告、结项文件等资料并检查各研发项目资料齐备性；访谈发行人总经理、研发部门负责人，了解报告期内发行人委外研发模式及主要内容、涉及的主要产品以及研发进展或成果，采购费用的定价原则；并查阅发行人委外研发的主要合同及采购相关制度；

14、获取发行人主要研发项目的领料明细，结合各研发项目的研发目的及成果，判断领料的真实性，并复核账面记录的准确性；获取发行人报告期内研发废料的处置情况，了解研发废料相关的会计处理，并比对企业会计准则的相关规定，分析发行人会计处理的合理性；

15、访谈发行人财务人员，了解财务报表确认的研发费用、用于申报纳税加计扣除的研发费用和申报高新技术企业的研发费用是否存在差异，以及差异原因；获取发行人及子公司企业所得税汇算清缴资料、高新技术企业申报资料以及获取加计扣除鉴证报告，检查发行人研发费用与用于申报纳税加计扣除的研发费用、申报高新技术企业的研发费用是否存在差异，并对差异原因进行分析，复核其合理性。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人不同部门人员平均薪资差异主要与岗位职责、业务要求及各部门员工级别、资历、学历构成相匹配，相关差异符合公司薪酬政策和经营实际情况，与同行业可比公司及当地市场薪酬水平不存在较大差异，具有合理性；经重新测算，2021年、2022年个人所得税支付额为负数的原因主要系披露表述不准确，相关披露金额实际系应交税金-个人所得税期初余额减去期末余额的差额，不存在个人所得税支付额为负的情形，已对相关表述进行调整；

2、发行人宣传推广费和商务服务费采购真实，公司向相关供应商采购规模与其经营规模相匹配，相关费用定价均系以市场公开价格为基础，根据服务内容及要求由双方协商确定，具有公允性；

3、发行人针对宣传推广、商务服务活动开展、报销、发票管理建立了相应内控制度，报告期内公司宣传、推广活动开展与相关费用支出相匹配，并保留相应客观证据，相关费用支出及报销真实性并履行相应内部审批程序；

3、发行人存在部分服务商与经销商重合情形，主要包括安徽地区因业务调整拟注销安徽子公司并向当地经销商安徽维斯顿采购市场推广服务，由其负责当地渠道维护与市场拓展；同时部分配送商与两票经销商由于存在关联主体同时具备对当地终端医院跟台服务能力，基于管理便利考虑发行人同时向该关联主体采购商务服务，同行业可比上市公司亦存在类似情形，因此具有商业合理性，符合行业惯例；

4、发行人存在部分服务商成立不久即合作、服务商已注销主要系同控下更换合作主体及部分服务商在市场竞争下被淘汰停止运营的情形，相关服务商并非专为发行人设立，具有商业合理性；发行人相关人员及关联方未在服务商投资、任职，与服务商及其相关人员不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不涉及商业贿赂、资金体外循环情形。

5、发行人2022年宣传推广费、办公差旅费对比2021年发生较少，而业务招待费发生较多，主要系2022年受宏观环境影响，公司基层销售人员更多属地化服务，同时减少举办经销商会议、外聘专家讲课等宣传推广活动导致办公差旅费及宣传推广费有所下降，业务招待费则与脊柱创伤先后集采中标后公司加大市场开拓力度有关，相关变动符合公司实际情况，具有合理性；

6、报告期内发行人商务服务费大幅增加主要系为应对带量采购政策的实施，在原有两票制经销模式的基础上，在公司及子公司配送及服务范围内，积极开拓直销和配送模式业务导致，公司商务服务费与配送模式、两票制经销收入模式收入规模匹配，具有合理性；发行人销售费用与营业收入变动趋势不一致系带量采购政策落地执行引起销售价格及营业收入下滑导致，2021年至2022年整体销售费用变动较小，2023年销售费用增长较多主要与直销配送业务开拓有关，与公司实

际情况相匹配，具有合理性；

7、发行人销售费用率低于同行业可比上市公司平均水平主要系公司销售模式、经营规模、销售团队规模与同行业可比公司存在差异所致，与公司实际业务情况相匹配，具有合理性；

8、2021 年至 2023 年发行人根据各研发项目的需求相应增加研发人员，充实研发力量，研发人员逐年增加具有合理性，与研发项目具有匹配性；报告期内发行人根据相关背景、胜任能力以及个人意愿度等因素，存在将其他部门人员转岗至研发部门与由研发部门调出的情况，相关情况符合公司实际业务情况，具备合理性；发行人根据具体岗位职责工作内容划分研发人员与销售人员、管理人员等其他人员，除法规部负责人于 2024 年调整管理职能，兼管法规部和品管部而成为非专职研发人员外，公司研发人员均为专职研发人员，不存在其他管理人员等非研发人员参与研发活动的情形；

9、发行人委外研发受托方均具备对应研发服务能力，相关支出计入研发费用的依据充分，研发服务金额具备合理性；公司根据研发需求，结合市场情况、技术难度、开发工作量等所需的费用及时间，与委外研发方协商确定采购价格，上述定价方式符合行业特点，具有公允性；

10、报告期内公司废料主要系生产过程中产生，研发生产过程中形成的废料极少，公司整体废料由于价值较低，根据成本效益原则，废料未作入库管理，未冲减研发费用，公司经营过程中包括生产以及研发活动形成的废料统一存放在固定地点并定期处理，相关会计处理符合《企业会计准则》规定；

11、公司研发费用与所得税纳税申报时加计扣除的研发费用存在差异主要系认定依据基础不同，相关差异具有合理性；研发费用归集和分配合理；公司研发活动的相关内部控制制度健全，执行有效，不存在将其他费用纳入研发费用核算的情形，符合企业会计准则的规定。

9.3 中介机构说明

一、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）

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解及评价与销售费用核算相关的内部控制的设计和执行，并对控制的运行有效性进行了测试；

2、获取发行人销售费用明细表，结合公司的业务特点，分析各项费用发生的合理性；

3、计算分析各项费用占比及销售费用率，与报告期同期进行比较，与同行业可比公司进行比较，并核查主要服务供应商工商信息、同公司进行交易背景以及报告期内新增及退出变化情况；

4、对各项费用抽样检查了费用确认相关的支持性证据，具体情况如下：

整体通过抽样方法进行检查，采用分层选样法，金额5万元以上项目全部检查，5万元以下随机抽取样本检查，各类费用具体检查情况如下：

（1）薪酬福利：访谈发行人人力资源负责人、财务部负责人，了解发行人具体薪酬政策，取得并查阅员工花名册和员工工资表，从人员级别、资历和学历分析销售部门薪资构成以及人员变动情况的合理性；结合发行人销售业务开展情况，并对比同行业可比公司情况，分析销售人员薪酬的合理性；查询当地可比上市公司职工薪酬数据，对比分析发行人薪酬水平及差异原因；

（2）商务服务费：了解商务服务费发生的业务背景，获取相关业务发生的支撑性资料，包括不限于业务合同、技术服务单据、会议资料、发票、银行付款回单等资料；根据结算约定进行测算商务服务费用金额完整性；针对大额商务服务商，要求其出具关于是否与发行人存在关联关系、是否主要为发行人提供服务、过往交易中心发行人是否存在重大违法违规行为等事项的说明；针对商务服务执行细节测试、函证程序以及走访程序以进一步验证相关费用的真实性，具体情况如下表所示：

A、 细节测试：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
抽查金额	153.77	252.68	19.44	46.44
抽查比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

B、走访程序

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
商务服务费	153.77	252.68	19.44	46.44
走访数量	5	5	-	1
走访金额	153.77	246.35	-	3.68
走访比例	100.00%	97.49%	-	7.92%

C、执行函证程序：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
商务服务费	153.77	252.68	19.44	46.44
回函金额	102.87	162.41	19.44	44.38
回函比例	66.90%	64.27%	100.00%	95.56%
发函金额	102.87	252.68	19.44	44.38
发函比例	66.90%	100.00%	100.00%	95.56%

针对未回函的情况，实施了替代程序，包括：检查与交易有关的原始凭证，业务合同、业务结算单据、采购发票以及付款回单等，经核查，未回函交易额及余额真实、准确。

（3）宣传推广费：了解公司宣传产品的主要途径，获取业务发生相关的业务资料，包括但不限于业务合同、会议邀请函、会议现场的照片、发票、银行付款回单等资料，报告期各期抽查比例分别为 86.46%、76.96%、100.00%及 100.00%；

（4）折旧摊销：结合固定资产等长期资产的支出内容进行检查和测算折旧摊销金额，勾稽复核计入销售费用的折旧与摊销金额的准确性；

（5）交通差旅费、业务招待费：抽样检查了报销审批单、发票、付款银行回单等；结合各年市场营销战略和主要销售推广活动的开展情况，分析销售人员交通差旅费支出的合理性，报告期各期抽查比例比例为 71.16%，84.14%，75.86%和 70.83%；

(6) 办公费及其他费用：主要为各类报销性办公支出，抽样检查了报销审批单、合同、发票、付款银行回单等，报告期各期抽查比例分别为 50.57%，51.05%，51.37%和 51.82%。

(7) 样品费、招标费和其他类：抽样检查了领料单、发票、付款银行回单、合同等，报告期各期抽查比例合计不低于 70%；

(8) 选取资产负债表日前后 30 日金额大于 2 万元以上的凭证执行截止性测试，以确认费用是否被记录于恰当的会计期间，并检查期末预提费用的期后结转情况。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人销售费用真实、准确、完整。

二、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

除离职销售人员、服务商及其实际控制人和关联方因个人隐私或商业机密及已注销等原因未能获取其银行流水外，保荐机构及申报会计师获取了发行人控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键财务人员、核心技术人员、个人卡涉及人员、高级销售人员及外贸销售人员的银行流水，并根据《适用指引第 2 号》等相关法律法规的要求，对其资金流水情况进行了专项核查。

针对前述未能配合提供报告期内企业及个人银行流水，保荐机构通过执行以下程序进行替代：

(1) 发行人及相关主体资金流水核查，核查发行人及其实际控制人、董监高、核心人员及补充核查范围内人员报告期内银行流水，关注报告期内合作服务商及其实际控制人在报告期内与上述主体是否存在大额异常资金往来，确认是否存在资金体外循环或代垫成本费用情形；

(2) 分析性复核及细节测试，获取报告期内发行人服务费明细，分析服务费及其对应配送与直销收入是否相匹配；同时抽取一定比例相关服务费用单据，获取相关业务发生的支撑性资料，包括不限于业务合同、技术服务单据、会议资

料、发票、银行付款回单等资料，确认费用的真实性，并根据结算约定进行测算服务费用金额完整性及合理性；

（3）函证，对报告期内主要服务商执行函证程序，确认报告期内与其交易及往来情况，确认双方交易的真实性；

（4）访谈，通过实地走访与视频访谈发行人报告期内主要服务商，确认报告期内发行人与其交易情况、定价依据及公允性、是否存在关联关系、是否与发行人及其关联方存在异常资金往来、成本费用承担以及其他特殊利益安排；

经核查，报告期内，发行人与相关服务商交易均系基于业务需要真实发生，具有合理性，除正常业务往来外，发行人及其关联方与服务商不存在其他业务或资金往来，发行人相关成本费用均已完整入账，发行人及其关联方银行流水核查情况具体详见本问询回复之“问题 3/3.3/五”的相关内容，除前述已披露情形外，发行人不存在体外发放工资、大额异常资金收支、存取现情形。

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。

【回复说明】

10.1 发行人说明

一、扩产的必要性及合理性

（一）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

1、各主营业务产品报告期内的产能、产量及产能利用率

对于各主要产品报告期内产量、销量及产能利用率情况，公司已在招股说明书“第五节/三/（一）/1”中补充披露如下：

“

单位：万件

产品类别	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
脊柱类产品	产能	110.01	162.32	163.95	176.60
	产量	148.51	190.34	148.09	157.06
	产能利用率	134.99%	117.26%	90.33%	88.93%
创伤内植入产品	产能	22.75	44.15	59.41	37.91
	产量	25.35	37.54	51.83	43.95
	产能利用率	128.13%	85.04%	87.25%	115.93%
创面修复类产品	产能	25.35	48.62	43.05	39.06
	产量	22.75	45.94	44.90	48.33
	产能利用率	89.76%	94.48%	104.29%	123.74%
运动医学类产品	产能	4.69	6.46	3.65	2.19
	产量	5.59	6.68	3.80	1.90
	产能利用率	118.97%	103.43%	104.09%	86.76%
骨科电动工具	产能	0.27	0.56	-	-
	产量	0.31	0.32	-	-
	产能利用率	114.80%	55.94%	-	-

注 1：公司产品规格种类多，故选取各个产品类别中生产规模较大的主要产品作为标准产品，以标准产品在瓶颈工序中平均工时作为标准单位工时进行产能折算；

注 2：产量为产成品数量口径，不包括自制半成品、安装器械包及其配件，其中椎体成形工具包由于包含组件数量较多且集采后销售形式以组件为主，基于可比性考虑，椎体成形工具包按照对应组件数量进行折算；

注 3：公司部分产品存在外协工序，上表中产量不包括外协对应的产量；

注 4：2023 年度公司创伤内植入产品产能下降主要系公司根据各类产品库存及市场需求情况，将部分创伤内植入生产设备调整至脊柱内植入产品产线所致；

注 5：公司的骨科电动工具产品在 2021 至 2022 年间，以及关节类产品直至报告期末，均处于试生产阶段，故未列示，下同。

报告期内各期主要产品产能和产量变动主要受集采政策影响，创伤类产品

与脊柱类产品因创伤集采和脊柱集采先后落地执行导致整体销量有所增长，因此公司2022年集中对创伤内植入产品进行生产备货以及在2023年大幅提升脊柱类产品产量；公司运动医学类产品的市场需求量随着产品市场认可度的提升而上升，公司通过增加生产人员排班的方式实现产能提升以满足市场需求；由于受场地限制，产能增长有限，随着产量增长，公司整体各类产品的产能利用率基本处于饱和状态。”

2、各主营业务产品报告期内的产量、销量及产销率

对于各主要产品报告期内产量、销量及产销率情况，公司已在招股说明书“第五节/三/（一）/1”补充披露如下：

“报告期内，公司主要产品的产量、销量和产销率情况如下：

单位：万件

产品类别	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
脊柱类产品	产量	167.46	208.79	154.40	163.50
	销量	149.51	213.51	146.57	153.07
	产销率	89.28%	102.26%	94.93%	93.62%
创伤类产品	产量	71.32	104.65	173.19	105.24
	销量	60.38	121.40	105.47	72.83
	产销率	84.66%	116.01%	60.90%	69.21%
创面修复类产品	产量	28.29	53.66	51.95	48.44
	销量	26.04	54.69	51.28	43.12
	产销率	92.06%	101.93%	98.71%	89.02%
运动医学	产量	9.00	14.47	3.81	1.90
	销量	7.90	14.33	2.85	1.56
	产销率	87.75%	99.00%	74.87%	82.22%
骨科电动工具	产量	1.12	1.92	-	-
	销量	1.06	1.70	-	-
	产销率	94.85%	88.45%	-	-

注 1：上表中产量为包括外协对应的产成品在内的全部产量，其中，椎体成形工具包按照组件数量相应折算；

注 2：骨科电动工具中包含较多的电子、供电附件，故外协比例较高。

报告期内，公司主要产品产销率整体较高，主要系公司根据集采政策执行

情况、未来市场销售预期及产品期末库存情况相应调整生产备货计划，其中创伤类产品2021年与2022年产销率相对较低，主要是因为2021年至2022年创伤内植入产品受创伤集采政策影响进入快速增长期，公司加大各规格产品的备货所致。”

综上所述，报告期内公司主要产品受集采政策与销量持续增长影响，由于产能增长受限，各主要产品产能利用率与产销率始终维持在较高水平，公司主要产品销售增长情况良好，整体产能已接近饱和，未来存在一定扩产需求。

（二）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

1、详细说明产能利用率计算情况，部分年度产品产能利用率超过100%的原因，是否与同行业可比公司一致

公司计算产能利用率的公式为：

$$\begin{aligned} \text{A产品产能利用率} &= \frac{\text{A产品瓶颈工序实际生产工时}}{\text{A产品瓶颈工序理论可生产工时}} \\ &= \frac{\text{A产品瓶颈工序实际生产工时}}{\text{产品瓶颈工序设备数量} \times \text{理论工作天数} \times \text{每班次生产工时} \times \text{每日生产班次数}} \end{aligned}$$

当A产品瓶颈工序实际生产工时大于理论可生产工时的情况发生时，A产品产能利用率超过100%。报告期内，公司存在因排产紧张安排生产员工加班的情况，故产品实际生产工时大于理论工时，产能利用率超过100%，与公司实际生产经营情况一致，具有合理性。

由于报告期内同行业可比公司年度报告中未公开披露产能及产能利用率具体情况，因此摘取同行业可比公司招股书中对于产能利用率情况及其计算方法的信息披露情况并进行比较，具体情况如下：

（1）威高骨科

产品类别	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
脊柱类	产能（万件）	224.00	195.01	167.93
	产量（万件）	218.10	204.58	154.58
	产能利用率	97.37%	104.90%	92.05%
创伤类	产能（万件）	183.35	149.02	149.02
	产量（万件）	175.53	133.88	147.64
	产能利用率	95.74%	89.84%	99.07%
关节类	产能（万件）	44.44	39.39	25.40
	产量（万件）	41.34	36.91	22.39
	产能利用率	93.01%	93.70%	88.16%
手术器械	产能（万件）	51.46	51.46	50.46
	产量（万件）	40.04	48.83	44.36
	产能利用率	77.80%	94.88%	87.92%

注 1：由于威高骨科产品规格繁多，选取各个类别中生产规模较大的主要产品作为标准产品，以标准产品在关键工序中平均工时作为标准单位工时进行产能计算；

注 2：威高骨科部分创伤类产品的主要工序为车削工序，威高骨科将部分车削工序外包给外协厂商，上表中产能、产量不包括主要工序为车削工序且为外协加工对应的创伤产成品数量；

注 3：上述脊柱类产品中包括脊柱类植入产品和椎体成形系统；

注 4：手术器械产量计算中已将成套装箱的手术器械转为单支手术器械进行测算。

（2）三友医疗

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
脊柱产品、创伤产品	产能（万件）	32.50	32.00	28.50
	产量（件）	36.36	36.44	36.44
	产能利用率	111.86%	113.87%	127.85%
其中：钉棒类产品	产能（万件）	28.50	28.50	25.00
	产量（件）	30.71	32.79	33.28
	产能利用率	107.74%	115.06%	133.12%
其中：非钉棒类产品	产能（万件）	4.00	3.50	3.50
	产量（件）	5.65	3.65	3.16
	产能利用率	141.27%	104.23%	90.23%

注：三友医疗脊柱、创伤系列产品中钉棒类产品在机加工车削工序存在外协，2019 年脊柱、创伤系列产品中板类产品在加工中心工序存在少量外协，上表中产量不包括外协对应的产成品产量。

如上表所示，公司产能利用率计算方式与威高骨科接近，且威高骨科与三友医疗均存在产能利用率超100%情形，根据三友医疗公开披露信息显示，其针对

部分产品产能利用率超过100%披露如下：“报告期内，发行人脊柱、创伤产品产能利用率保持在较高水平，2019年非钉棒类产品产能利用率达到141.27%，主要系公司生产流程优化（工艺优化、减少了装夹调试时间；人机平衡优化，减少了生产等待时间；生产计划优化，减少了调试换型次数）、生产规模扩大使得生产设备有效使用时间增加所致”。

因此，公司产能利用率上升超100%具有合理性，与公司实际情况及同行业可比上市公司情况相符。

2、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

发行人生产制造的产品为骨科医疗耗材，根据国务院《企业投资项目核准和备案管理条例》和发行人所在地江苏的《企业投资项目核准目录》，发行人投资骨科医疗耗材及其相应的研发、营销中心建设项目，均适用备案管理。实行备案管理的项目，企业在开工建设前通过在线平台将企业基本情况、项目名称、建设地点、建设规模、建设内容等告知备案机关，无需取得投资主管部门关于产能的核准。公司现有各生产基地已经按照相关要求办理了投资项目备案。此外，根据公司于2020年10月16日取得苏州市行政审批局出具的《关于苏州爱得科技发展股份有限公司生产扩建项目环境影响报告表的批复》（苏行审环诺〔2020〕10188号），其对发行人主要生产设备数量做出了规定。报告期内，公司相关主要生产设备数量有所增加以增加产能应对产品销量增长带来的扩产需求，但均未超过环评批复数量。

报告期内，公司各期主要产品对应生产设备数量、变动及是否存在超环评批复产能数量情况具体如下：

单位：台

生产设备类别	环评批复设备数量	现有设备数量	报告期末是否超环评批复
加工中心（DMU50）	7	7	否
加工中心（CNM560 等）	29	20	否
纵切机床	29	18	否
封口机	10	8	否

注：报告期内，公司生产设备均不存在超环评批复购置或使用情况。

如上表所示，报告期末公司现有设备数量小于环评批复数量，不存在超环评批复产能生产的情形。

此外，报告期内，发行人对生产经营中涉及的各项污染物均采取有效的环保治理措施，不存在超标排放的情形，发行人生产过程中排放的主要污染物及采取的环保措施如下：

序号	污染类型	主要污染物	处置方式
1	废水	生活污水	经化粪池预处理后交由地方给排水公司集中处理
2	废气	食堂油烟废气	经油烟处理设施处理后通过排气筒排放
3	固废	生产废料、生活垃圾、生活污水等	金属边角料收集后外售处置；废 RO 膜、废活性炭和废润滑油由供应商回收；PVC 管边角料、生活污水由环卫部门统一收集处理
4	危废	废乳化液、生产污泥、废包装物	交由具有资质的危废处置单位处理
5	噪声	厂房机器设备噪声	合理布局车间，加强噪声管理，采取隔声减噪措施

报告期各期，发行人委托第三方环境监测机构对发行人排污情况出具的《检测报告》，检测结果显示发行人报告期内排污许可证登记污染物历次环保检测数据均未超过排污许可证规定的排放限值，发行人污染物排放达标。根据江苏扬子江国际冶金工业园安全环保局向发行人出具的《证明》，证明发行人不存在因违反环境保护方面的法律、法规而被处罚的情形。

综上所述，发行人主要产品瓶颈工序生产设备数量均未超过环评批复上限，不存在超环评批复产能生产的情形，同时主要污染物均能实现达标排放，不存在超标排放的情形，不构成重大违法违规，不存在被处罚风险。

（三）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

1、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

（1）本次募投项目一期骨科耗材扩产项目为在建工程骨科耗材扩产项目新建产能部分，有助于提升公司主要产品现有产能及满足未来新产品扩产需求

公司在建工程骨科耗材扩产项目包含一期骨科耗材扩产项目及二期骨科耗材办公及仓储设施建设项目。其中，一期骨科耗材扩产项目为本次募投项目，用于新建厂房、产线以进一步扩充公司现有产能，二期骨科耗材办公及仓储设施建设项目为使用自有资金建设，用于与生产相关的办公、仓储等配套设施建设。发行人在建工程与上述项目的具体关系如下：

单位：万元

项目	子项目	投资总额	已投金额	是否使用募集资金	是否新增产能
在建工程骨科耗材扩产项目	一期骨科耗材扩产项目	13,579.47	2,631.60	是	是
	二期骨科耗材办公及仓储设施建设项目	11,842.44	3,549.38	否	否
合计		25,421.91	6,180.97	-	-

注：已投入金额为截至2024年6月30日的数据。

由上表可知，募投项目一期骨科耗材扩产项目系公司在建工程骨科耗材扩产项目的产能扩建部分，二期骨科耗材办公及仓储设施建设项目不涉及新增产能，因此在本次募投项目及在建工程建设并达产后，将整体新增产能椎体成形系统50万件、负压引流系统15万件、脊柱内植入产品10万件、创伤内植入产品5万件、关节类产品15万件。在建工程与募投项目建设达产后新增产品产能与发行人2023年度相关产品现有产能、产量的关系情况如下：

单位：万件

项目	脊柱类产品		创伤内植入产品	创面修复类产品		关节类产品
	椎体成形系统	脊柱内植入		负压引流系统	脉冲冲洗系统	
现有产能	154.75	7.58	44.15	36.27	12.35	-

项目	脊柱类产品		创伤 内植入产 品	创面修复类产品		关节类产 品
	椎体成形 系统	脊柱 内植入		负压引流 系统	脉冲冲洗 系统	
本次募投项目 新增产能	50.00	10.00	5.00	15.00	15.00	15.00
本次募投项目达 产后产能	204.75	17.58	49.15	51.27	47.46	15.00
2023 年产量	181.01	9.33	37.54	32.39	13.55	-

如上表所示，除关节类产品由于上市时间较晚尚未批量生产外，发行人现有主要产品产能已基本饱和，考虑到未来集采产品头部效应与国产成本优势进一步显现，集采产品及非集采产品收入目前仍处于持续增长阶段，公司未来相关产品可能出现产能不足或缺口扩大的情形。

对于关节类产品，根据《2011至2019年中国人工髋膝关节置换手术量的初步统计与分析》，我国髋关节置换手术从2012年的18.2万例增长到2019年的57.7万例，CAGR为19%，膝关节置换手术（不包含单踝关节置换）从2012年5.4万例增长到2019年的37.4万例，CAGR为32%，因此整体关节类骨科医疗器械市场需求增长较快。此外，随着人口老龄化的加剧，在骨科全面集采背景下，骨科手术渗透率有望持续提升，关节置换需求量将进一步增加，为关节类产品提供了广阔的市场需求基础。

2024年5月24日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《关于公布人工关节集中带量采购协议期满接续采购中选结果的通知》，公司子公司爱杰硕所持有的两项关节类产品均成功中标，预计将在本轮关节集采续标执行起实现收入。此外，一方面2023年起公司通过代理销售爱康关节产品为公司关节产品上市销售提供了关节产品拓展的经验积累；另一方面公司将基于现有产品建立起的销售渠道、质量控制体系及品牌信任度，通过关节集采中标帮助公司顺利进入关节类产品市场并实现收入，并在未来逐步实现产能消化。

综上，根据各主要产品现有产能情况及未来销量增长预期，本次募投项目确定每类产品的具体扩产规模，有效疏解公司产能瓶颈问题，并为公司产品未来销量增长提供有力的产能保障。

（2）公司主要产品产能利用率趋于饱和、产销率稳步上升，为骨科耗材扩

产项目产能消化提供有力保障

报告期内公司主要产品受集采政策影响，由于产品产能增长受限，各主要产品产能利用率趋于饱和且产销率稳步上升；此外，受益于公司自身在椎体成形系统领域的市场地位及品牌优势，覆盖脊柱、创伤、创面修复及运动医学等多领域的丰富产品条线，以及优质的产品质量、规模化的成本优势和广泛的终端医院覆盖能力预计将使公司能够在行业长期竞争中保持产品销量的持续稳步增长，因此公司仍存在较强的产能扩张需求，并为骨科耗材扩产项目产能消化提供有力保障。相关产品产能利用率及产销量变动情况具体分析详见本问询回复之“问题10/10.1/一/（一）”。

（3）随着骨科耗材集采常态化执行，相关产品基本已纳入集采且逐步进入“价稳量增”的集采执行平稳期

近年来医疗器械行业法律法规及产业政策的密集陆续出台，为医疗器械厂商提供有力的制度保障的同时也带来了挑战；报告期内国家骨科“带量采购”政策全面落地执行，对公司及整个骨科行业产生重大深远影响其中对公司和行业影响较大。2023年上半年脊柱全国集采执行，目前已全面执行；2023年9月创伤联盟集采续约，2024年5月陆续执行；2024年5月，关节产品续约完成。骨科耗材带量采购目前已基本实现包括关节、创伤、脊柱、运动医学在内的骨科四大领域全覆盖，骨科耗材带量采购改革已进入常态化阶段。

本次募投项目一期骨科耗材扩产项目涉及新增产能产品包括脊柱类产品、创伤内植入产品、创面修复类产品与关节类产品，截至本回复出具之日，相关产品集采中标情况如下：

集采品类	序号	带量采购项目名称	集采类别	执行地区	执行期间	执行周期	公司是否参与
脊柱类产品	1	2021 安徽第三批脊柱类耗材集中带量采购	省级集采	安徽省	2021 年 12 月-2023 年 11 月	2 年	是
	2	2022 河北超声刀头等医用耗材带量采购（骨水泥）	省级集采	河北省	2022 年 9 月-2023 年 9 月	1 年	是
	3	2022 骨科脊柱类耗材集中带量采购	国家集采	全国	2023 年 2 月-2026 年 2 月（注）	3 年	是
创伤内植入产	4	2021 河南十二省创伤带量采购	省际联盟集采	河南等 12 省	2021 年 11 月-2022 年 10 月	1 年	是

品	5	2022 京津冀“3+N”创伤带量采购	省际联盟集采	京津冀“3+N”等 17 省	2022 年 5 月-2023 年 4 月	1 年	是
	6	2022 北京市骨科创伤类产品集中带量采购	省级集采	北京市	2023 年 4 月-2024 年 3 月	1 年	是
	7	2022 江苏省第八轮医用耗材集中带量采购	省级集采	江苏省	2023 年 4 月-2024 年 3 月	2 年	是
	8	2024 上海市骨科创伤带量采购	省级集采	上海市	暂未执行	2 年	是
	9	2023 年省际联盟创伤带量采购（接续采购）	省际联盟集采	河南等 12 省、京津冀“3+N”17 省	2024 年 5 月-2026 年 4 月	2 年	是
创面修复类产品	10	2021 宁波市部分医用耗材市级联合集中带量采购	省级集采	浙江省	2021 年 8 月-2023 年 7 月	2 年	是
	11	2024 年宁波带量采购协议期满接续采购	省级集采	浙江省	2024 年 9 月-2027 年 8 月	3 年	是
	12	2024 年省际联盟无针连接件等 6 类医用耗材集中带量采购	省际联盟集采	辽蒙古黑青琼藏新兵团等 9 省联盟	2024 年 11 月-2026 年 10 月	2 年	是
关节类产品	13	人工关节集中带量采购协议期满接续采购	国家集采	全国	2024 年 6 月-2027 年 5 月	3 年	是
运动医学类产品	14	2023 人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购	国家集采	全国	2024 年 4 月-2026 年 3 月	2 年	是

注：2022 年脊柱国采全国各省从 2023 年 2 月 28 日至 2024 年 1 月 1 日陆续执行

由上表可知，除骨科电动工具产品、脉冲冲洗系统尚未集采、负压引流系统产品仅在部分省份执行省际联盟集采外，公司其他涉及本次募投产能扩张的产品均已纳入全国集采范围并中标。受集采政策执行影响，相关产品销售价格虽然出现下降，但销售数量均实现较大幅度提升且部分产品实现了“以量换价”。报告期内相关产品销量、售价、销售金额变化情况如下：

单位：万元、万套、元/套

2024 年 1-6 月					
产品类别	集采情况	项目	销售收入	销量	销售单价
椎体成形系统	全国范围内全面执行集采	数值	3,903.82	22.81	171.12
		变化率	-18.51%	64.56%	-50.49%
脊柱内植入产品	全国范围内全面执行集采	数值	412.46	4.36	94.67
		变化率	-0.50%	16.64%	-14.63%
创伤内植入产品	全国范围内全面执行集采	数值	1,998.38	32.86	60.81
		变化率	-20.31%	-18.66%	-2.04%
负压引流系统	浙江地区执行集	数值	1,332.21	19.35	68.84

	采	变化率	-3.12%	-1.50%	-1.66%
脉冲冲洗系统	未执行集采	数值	1,035.82	6.69	154.83
		变化率	-0.26%	5.84%	-5.77%
2023 年度					
产品类别	集采情况	项目	销售收入	销量	销售单价
椎体成形系统	下半年开始全国范围内全面执行集采	数值	8,142.02	33.18	245.36
		变化率	-38.02%	20.92%	-48.74%
脊柱内植入产品	下半年开始全国范围内全面执行集采	数值	695.77	7.1	98.05
		变化率	27.64%	151.34%	-49.22%
创伤内植入产品	全国范围内全面执行集采	数值	4,175.58	66.94	62.38
		变化率	39.53%	27.20%	9.70%
负压引流系统	浙江地区执行集采	数值	2,868.20	40.86	70.2
		变化率	0.15%	3.96%	-3.66%
脉冲冲洗系统	未执行集采	数值	2,179.13	13.84	157.5
		变化率	20.16%	15.51%	4.02%
2022 年度					
产品类别	集采情况	项目	销售收入	销量	销售单价
椎体成形系统	安徽地区执行集采	数值	13,135.58	27.44	478.65
		变化率	-19.58%	0.70%	-20.14%
脊柱内植入产品	安徽地区执行集采	数值	545.11	2.82	193.08
		变化率	0.77%	2.48%	-1.66%
创伤内植入产品	下半年开始全国范围内全面执行集采	数值	2,992.61	52.63	56.87
		变化率	55.49%	111.74%	-26.56%
负压引流系统	浙江地区执行集采	数值	2,863.84	39.3	72.86
		变化率	27.54%	25.87%	1.33%
脉冲冲洗系统	未执行集采	数值	1,813.50	11.98	151.41
		变化率	7.15%	0.66%	6.44%
2021 年度					
产品类别	集采中标	项目	销售收入	销量	销售单价
椎体成形系统	安徽地区执行集采	数值	16,333.07	27.25	599.34
脊柱内植入产品	安徽地区执行集采	数值	540.92	2.76	196.34

创伤内植入产品	年底开始在河南十二省开始执行集采	数值	1,924.58	24.85	77.43
负压引流系统	浙江地区执行集采	数值	2,245.39	31.23	71.9
脉冲冲洗系统	未执行集采	数值	1,692.49	11.9	142.24

注 1：由于经皮穿刺针为单台椎体成形手术的必要手术器械，因此将公司椎体成形系统销量按经皮穿刺针数量折为销售整套；

注 2：公司生产的主要产品种类和规格较多，不同型号和规格的具体产品的单价存在一定差异，上表中产品单价为各产品类别的平均单价。

由上表可知，报告期内，脊柱内植入与创伤内植入产品受集采政策影响，销量实现了较快增长，其中椎体成形系统产品由于市场份额较高、产品销售数量基数大，负压引流系统由于目前集采区域仅限浙江省，因此产品销量增长幅度有限。但整体来看，上述产品销售数量均实现了明显增长；从销售收入与价格变动来看，受集采政策影响，上述产品的销售价格均出现较大幅度下降，其中椎体成形系统产品由于销量增长有限导致销售收入出现较大幅度下降，公司其他产品由于销量的大幅增长抵消了产品销售价格下降带来的不利影响并实现“以量换价”。

此外，结合公司2024年1-6月相关产品的销售数量、销售价格及收入变动情况来看，由于公司主要产品带量采购已全面落地执行，相关产品已逐步进入集采平稳执行阶段，产品销售价格及毛利率已趋于稳定，销售数量整体仍保持持续增长，因此本次募投项目实施将有助于更好满足集采常态化执行背景下产品销量增长带来的扩产需求；同时考虑到政策平稳执行阶段，集采的不利影响呈现边际减弱趋势，未来公司将发挥自身研发创新、生产能力、渠道资源等优势不断提升市场份额，并通过提高生产效率、工艺革新、强化成本管控等方式降低生产成本以提升项目效益。

（4）说明相关产能的消化措施及其有效性

公司凭借椎体成形系统等核心产品多年来良好的临床治疗效果和稳定的产品质量在市场上建立了良好的品牌形象与市场地位。本次募投项目建成后，公司将采取以下措施保障新增产能的顺利消化：

①骨科耗材集采执行进入平稳期，发行人将充分利用自身优势提升产品市场份额

骨科植入物耗材带量采购已全面落地执行，各主要集采产线已逐步进入平稳执行阶段。根据各产线带量采购的续约报量与执行情况来看，集采产品销售数量进一步提升。未来随着带量采购的持续推进，一方面公司作为国内椎体成形系统领域的行业龙头企业将充分发挥自身研发创新、生产能力、渠道资源等优势不断提升集采产品的市场份额；另一方面公司将依托多样化的优质产品、形成各产品市场营销的联动性，进一步带动公司新注册产品及非集采产品收入的增长，提升公司相关产品销售终端医院的覆盖率。通过采取积极有效应对措施，产品市场份额的进一步提升，将为公司新增产能消化提供有效支撑。

②加强经销网络管理，切实保障新增产能的消化

发行人主要通过经销模式进行销售，占比超过收入的90%。公司将完善经销商体制，在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督管理，了解经销商在授权经销区域内的销售情况，加强与实力雄厚的经销商建立紧密合作，并积极培训经销商，做到推广专业化、标准化；并通过实施合理的激励政策以鼓励经销商积极推广和销售产品，同时根据市场需求和地理分布合理规划经销商网络布局，增加市场覆盖范围和密度。

此外，公司将加强对营销团队管理与培训，提升销售人员对产品和市场的敏感性，提高对市场信息掌握的准确性和及时性，从而制定更为准确和有针对性的市场策略；公司还将完善研发、生产与销售的联动机制，通过经销网络了解产品在终端医院的实际使用情况，将产品使用信息及时反馈公司销售与生产、研发部门，从终端医院需求端向研发端指导产品设计与技术开发，加速产品的迭代与研发进程，将研发成果转化为满足市场需求的新产品，以快速的市场反应抢占先机，不断提升产品的市场竞争力。

基于此，通过对经销网络的强化管理，发行人能够直接促进销售增长并支持公司产品技术建立长期优势，进而为产能消化提供支持。

③持续提升客户服务能力，扩大品牌影响力

公司将定期参与国内外学术会议交流，组织学术会议推广、培训医生、患者教育等方式，力争进一步提升产品知名度、扩大市场份额，同时提供产品销售的

技术和知识支持。

此外将进一步扩充销售人员的数量，保持具有吸引力的销售薪酬体系，吸引市场拓展、渠道管理方面的优秀人才。同时加强销售团队建设，组织对销售团队进行专业化培训，提供优质的售前售后服务。

通过持续提升客户服务能力，有利于发行人进一步得到市场和客户的认可，增强客户粘性，扩大品牌影响力，直接提升产品在终端客户市场的吸引力，促进产能消化。

④加强海外市场开拓能力，提升全球市场竞争力

公司近年来海外市场的拓展显著加快，并取得了较好成效，报告期内公司境外销售收入整体持续增长，占收入比例分别为1.94%、5.62%、8.19%及8.05%，目前公司海外销售区域已覆盖中亚、北美、欧洲、拉美等区域市场。未来，公司将持续拓展海外市场，重点向手术渗透率低的南美、中亚与东南亚等市场发展，加速全球化发展进程。通过全球市场销售的不断突破，将有效促进产能消化。

2、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

报告期内公司业绩持续下滑主要与脊柱国采政策执行有关，主要系受脊柱集采政策执行影响脊柱类产品销售价格大幅下降导致；但从2021年至2023年各类主要产品销售数量变动情况来看，公司本次扩产产品销售数量在报告期内整体呈持续上升趋势，具体情况如下：

产品类别	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
椎体成形	销量（万件）	206.41	143.75	150.31
	CAGR	17.18%		
脊柱内植入	销量（万件）	7.10	2.82	2.76
	CAGR	60.49%		
负压引流	销量（万件）	40.86	39.30	31.23
	CAGR	14.39%		
脉冲冲洗	销量（万件）	13.84	11.98	11.90
	CAGR	7.83%		

产品类别	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
创伤内植入	销量（万件）	66.94	52.63	24.85
	CAGR	64.11%		
整体情况	销量（万件）	335.14	250.48	221.04
	GAGR	23.13%		

由上表可知，本次扩产产品中椎体成形系统、脊柱内植入、创伤内植入与负压引流产品均纳入区域或全国集采范围，报告期内相关产品的销售数量增长速度均较快，其中椎体成形系统产品增长速度相对较慢主要系由于该产品公司市场份额与销售数量基数较高所致；脉冲冲洗产品由于报告期内公司加大对非集采产品推广力度，销售数量亦保持持续增长。

因此，虽然受集采政策执行影响公司销售收入持续下滑，但相关产品销量均实现较快增长，导致公司产能利用率达到了相对饱和状态；此外，结合行业未来发展趋势、为解决产能瓶颈对公司销售规模进一步增长的制约，本次募投项目扩产具有必要性与合理性，具体分析如下：

①老龄化趋势加快背景下，骨科医疗需求增加，我国骨科医疗器械市场快速扩张，公司扩产项目顺应政策导向，具有必要性及合理性

根据国家统计局的数据，我国65岁以上老年人的比例已经从2012年的9%上升至2022年的15%，众多科学研究文献表明，骨科疾病的发生率与人口年龄成正相关，我国老年人口基数近年来不断扩大，且人口预期寿命也处于持续增长状态当中，骨科疾病高危人群的潜在数量呈上升趋势，相应的骨科医疗需求会有所增加。此外，得益于国内经济的迅速发展与医疗保障体系的完善健全，我国人均可支配收入和人均医疗消费支出逐年增加，居民医疗消费水平实现持续增长，进一步带动骨科医疗消费的增长。根据医械汇数据，我国骨科植入医疗器械的市场规模由2016年的193亿元增长至2022年的304亿元，复合增长率达7.87%。

从行业竞争情况来看，随着骨科医用耗材集采的全面落地执行，覆盖了骨科领域的主要产线，国内骨科医疗器械的竞争格局正在重塑，由于以公司为代表的国内厂商近年来在工艺、研发和技术水平均得到有效提升，尤其行业龙头企业凭借较强的研发、生产、供应链完整性能力以及出色的品牌影响力持续缩小与外资

企业的差距，同时具有一定的成本竞争优势。因此，国家产业政策支持 and 医疗卫生体制改革推动为公司销售规模的增长提供了较好的发展环境和扩张空间，本次扩产具有必要性与合理性。

②公司持续注重研发及丰富扩充产品线，扩产项目有助于实现研发到生产的转化，为项目实施及业绩增长提供保障，具有必要性及合理性

公司以解决退行性疾病的临床治疗和各类手术适应症为抓手，以骨科临床需求为导向，形成了集研发、生产、销售及专业技术服务于一体的骨科手术解决方案提供商。同时，公司保持较高的研发投入水平，以自主研发为核心竞争力，建立了完善的研发创新体系，积极推动产品更新迭代，丰富产品矩阵。报告期内，公司自主研发并成功推向市场的产品涵盖脊柱类、创伤类、运动医学及创面修复等细分领域，目前公司仍在积极研发与推广关节类产品，且已取得两个产品注册证。截至本回复出具日，公司共拥有114项产品备案或注册证，其中I类产品备案53项，II类产品注册证30项，III类产品注册证30项，代理进口医疗器械产品1项。

公司持续注重研发及丰富扩充产品线，一方面有助于公司形成未来新的收入增长来源，降低单一品种集采对公司业绩的不利影响，增强公司抗风险能力；另一方面产品线丰富度有助于塑造公司品牌力，同时随着主要产品均纳入集采，新产品集采中标后，不同产品间的协同效应有望增强公司新产品入院能力及快速实现上市销售能力。

因此在集采政策背景下，本次扩产项目有助于公司实现研发能力向生产能力的转化，快速实现生产能力向销售收入的转化，为公司未来收入的稳定增长提供保障。

③公司积极应对带量采购政策要求，推动市场份额增长，扩产项目为销售增长提供产能保障，具有必要性及合理性

如前所述，随着带量采购持续推进，骨科耗材带量采购进入“价稳量增”平稳执行阶段，公司作为国内椎体成形系统领域的行业龙头企业具有一定竞争优势，有望通过自身研发创新、生产能力、渠道资源等优势不断提升集采产品的市场份额，同时推动新注册产品与非集采产品销售进一步增长，因此本次扩产项目有助

于为潜在销售增长提供产能保障，具有必要性与合理性。

综上所述，公司业绩持续下滑的主要原因为部分产品受集采政策影响，脊柱类产品销售价格大幅下降导致营业收入下降所致，公司扩产产品销售数量呈持续上升趋势，2021-2023年销量复合增长率达23.13%，为募投产能消化提供有力支撑。同时在人口老龄化与集采政策背景下，下游需求增长明显，由于公司产能已基本饱和，本次募投项目扩产将为公司相关产品未来销量持续增长提供产能保障，具有必要性与合理性。

（四）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

1、在手订单情况

公司主要以“框架合同+滚动下单”方式开展业务，客户订单下达通常具有频率高、周期短、批次多等特点，从收到订单到完成发货、客户签收确认收入，全部流程一般在一周内完成。因此在某一时点的销售订单整体金额较小，可参考价值较小，无法全面准确体现公司未来业务规模。

2、潜在客户开发情况

公司主要通过经销模式进行销售，报告期内，在集采政策背景下，为实现以量换价，公司一方面加强与各地实力雄厚的平台经销商建立紧密、长期稳定的合作关系。报告期内，前五大经销商占主营业务收入的比例分别为35.38%、33.37%、30.47%和34.41%，收入占比较为稳定；另一方面通过加大对空白区域经销商的开拓力度，并协助各地经销商进一步开发终端医院销售渠道以提升各产品线在终端医院的覆盖数量，报告期内，公司经销商数量及终端医院覆盖数量持续增加，各产品线终端医院覆盖情况如下表所示：

单位：个

产品线	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
脊柱类	700	1,501	1,315	1,215
创伤类	1,482	1,803	1,365	1,100
创面修复	1,080	1,274	1,019	843

产品线	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
运动医学	291	313	193	85
合计	2,460	3,029	2,471	2,162

注 1：上表依据各地区阳光采购平台数据整理，与实际情况存在偏差；

注 2：上表合计数已去重。

如上表所示，2021-2023年，公司各类产品覆盖终端医院数量均呈现明显上升。公司已建立了成熟的经销商销售体系，并通过经销商渠道使整体覆盖终端医院数量持续增加；同时随着经销商数量与覆盖终端医院数量的增多，公司各类产品的销售数量整体保持持续增长，与整体产品销售数量变动情况基本保持一致。

此外，公司加大对海外市场的开拓力度并取得较好成效，随着公司销售区域的拓展，报告期内境外销售收入整体持续增长，占收入比例分别为1.94%、5.62%、8.19%及8.05%，目前公司海外销售区域已覆盖中亚、北美、欧洲、拉美等区域市场。未来，公司将持续拓展海外市场，重点向手术渗透率低的南美、中亚与东南亚等市场发展，通过全球市场销售的不断突破，将有效促进产能消化。

因此，公司注重现有销售渠道维护与潜在客户开发，报告期内合作的经销商客户数量持续增加，并通过现有经销商体系使公司产品覆盖终端医院的数量进一步增加，对终端服务能力进一步提高，同时海外销售地区持续增加，帮助公司销售规模持续稳步增长。

3、本次募投新增产能与发行人经营规模、对应产品市场需求相匹配，预期能够有效消化

如前所述，本次募投项目一期骨科耗材扩产项目建成达产后，预计将增加产品产能110万件，占报告期末的销量比例分别为27.63%，与发行人目前当前经营规模及产品销量增长趋势相匹配，新增产能预期能够有效消化，具体分析详见本问询回复之“问题10/10.1/一/（三）/1”的相关内容。

此外，考虑到集采政策执行后，公司扩产产品现有销售数量均保持快速增长，一方面系集采产品销量增长趋势明显；另一方面系公司加大对非集采产品协同及推广，导致非集采产品持续增长，因此本次募投项目实施将有助于更好满足集采常态化执行背景下公司产品销量增长带来的扩产需求，与对应产品市场需求相匹

配，具体分析详见本问询回复之“问题10/10.1/一/（三）/1/（3）”。

综上所述，发行人本次募投项目一期骨科耗材扩产项目与其当前经营规模及对应产品市场需求相匹配，新增产能预期能够有效消化。

（五）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

1、一期骨科耗材扩产项目

（1）土地及审批程序履行情况

发行人一期骨科耗材扩产项目已取得相应土地并完成项目建设所需的各项审批程序，该项目目前尚处于建设阶段。公司已按要求办理建筑用地规划许可证、建设工程规划许可证与建设工程施工许可证，由于尚未实际投产运行，未办理安全生产许可证。该项目涉及审批、备案等事项具体情况如下：

项目名称	项目投资备案情况	环评批复情况	房产、土地权属情况
一期骨科耗材扩产项目	张塘行审投备[2024]45号	苏行审环评[2021]10186号	苏2021张家港市不动产权第8236974号

此外，基于目前集采政策执行情况、市场环境、公司现有经营规模及产能情况，公司对该项目原投资备案证进行了变更（原张塘行审投备（2021）10号作废），本次变更主要对项目总投资金额及产能建设规模进行了调整，调整后该项目整体投资金额与产能建设规模与本次募投项目保持一致。项目备案证具体变更情况如下表所示：

项目备案	调整前	调整后	变化原因
建设地点	张家港市塘桥镇高新区南环路南侧	张家港市塘桥镇高新区南环路南侧	未变化
项目总投资	22,611.98万元	13,579.47万元	根据项目建设规模进行调整
建设规模及内容	新建厂房 11900 m² 办公区 12100 m² 椎体成形系统 180 万件 脉冲冲洗系统 15 万件 负压引流 25 万件 内固定器 30 万件	新建厂房 11,900 m² 办公区 12,100 m² 椎体成形系统 50 万件 负压引流系统 15 万件 脉冲冲洗系统 15 万件 脊柱内植入产品 10 万件 创伤内植入产品 5 万件 关节类固定产品 15 万件	根据集采政策执行情况相应调减椎体成形系统产品扩产规模

由于本次一期骨科耗材扩产项目备案变更主要系对产能扩建规模进行相应缩减，不属于生态环境部发布的《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中规定的建设项目重大变动的情形，不涉及生产规模增大及项目性质、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，因此无需重新履行环评程序。

综上，发行人一期骨科耗材扩产项目已取得相应土地并完成项目建设所需的各项审批程序。

（2）项目建设进展情况

该项目目前仍处于基建阶段，尚未进入装修工程、设备购置及安装阶段，整体项目投资进度情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	投资内容	项目投资金额	截至 2024 年 6 月 30 日累计投入金额
一期骨科耗材扩产项目	土地购置费	655.97	655.97
	厂房建设及装修费	3,559.33	1,975.63
	设备购置费	5,737.00	0
	基本预备费	464.82	0
	铺底流动资金	3,162.35	0
	合计	13,579.47	2,631.60

2、研发中心建设项目

（1）土地及审批程序履行情况

发行人研发中心建设项目系在公司现有生产经营场地建设，不涉及新增取得土地，同时已完成项目建设所需的各项审批程序。该项目涉及审批、备案等事项具体情况如下：

项目名称	项目投资备案情况	环评批复情况	房产、土地权属情况
研发中心建设项目	张行审投备〔2024〕199 号	不适用	苏 2017 张家港市不动产权第 0102484 号，系公司现有生产场所

（2）项目建设进展情况

本项目将在现有研发场地基础上，通过购置研发设备，搭建产品研发与测试

所需环境，招聘研发人员扩充研发团队规模，开展创面护理系统、清创系统、医用创削系统、全髌系统、全膝系统等研发项目。截至本问询回复出具之日，该项目中研发项目已实际开始投入，并开展相应产品研究开发工作，各项目投资进度情况如下表所示：

单位：万元

研发项目名称	研发项目投资金额	截至 2024 年 6 月 30 日 累计投入金额	投入比例
创面护理系统研发项目	197.76	19.59	9.91%
清创系统的研发项目	280.72	5.10	1.82%
医用创削系统的研发项目	347.76	-	-
全髌系统的研发项目	1,308.76	63.75	4.87%
全膝系统的研发项目	617.76	32.49	5.26%
合计	2,752.76	120.93	4.39%

3、营销网络建设项目

(1) 土地及审批程序履行情况

发行人营销网络建设项目不涉及新增取得土地，同时已完成项目建设所需的各项审批程序。该项目涉及审批、备案等事项具体情况如下：

项目名称	项目投资备案情况	环评批复情况	房产、土地权属情况
营销网络 建设项目	张行审投备 (2024) 193 号	不适用	培训中心和展厅塘桥新建厂 区内建设，网点建设将通过 租赁形式获取项目运营场地

(2) 项目建设进展情况

截至本回复出具之日，该项目尚未实际开工建设。

二、建设研发中心的必要性及合理性

(一) 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

1、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

公司拟研发项目与现有研发中心、产品线、主要产品之间的关系，本次募投研发中心建设项目涉及的研发项目对发行人技术水平的提升具体体现情况如下：

序号	项目名称	研发内容	与现有研发中心、产品线、主要产品之间的关系	对发行人技术水平的提升具体体现
1	创面护理系统研发项目	将臭氧与负压引流系统相结合的产品设计，实现一体化全自动控制，提升医生使用体验	公司现有产品为负压引流系统产品，该项目完成后可将臭氧与负压引流技术结合，具有促进创面加快恢复、缓解患者疼痛度的性能优势，使系列产品功能性得到较好完善	臭氧和负压引流技术结合、气压计精准检测创面的治疗压力、封闭式负压引流冲洗技术
2	清创系统研发项目	清创水动力刀头一次性使医用耗材和清创水动力主机设备，设备显示组件包括档位的显示、调节，驱动组件通过 PCBA 控制电机实现高速往复运动	公司现有产品主要解决患者术后恢复问题，该研发项目通过高精度水压控制设计提升产品应用范围至烧伤、烫伤、褥疮等溃烂组织清理	高压管路加工生产检测技术、精密微孔加工技术、电机控制技术得到提升
3	医用刨削系统研发项目	刨削系统主机和动力手柄，主机部分通过多种可自定义参数，动力手柄分为手控按键和脚踏开关控制两种形式，功能多样	公司现有产品为一次性射频等离子手术电极产品、等离子手术设备、一次性使用刨削刀头等，该项目完成后公司将具备刨削系统动力设备，与前期上市产品实现互补，为客户提供完整配套产品	无刷电机控制技术、高温高压蒸汽灭菌对元器件进行密封防护、霍尔识别技术、防生理盐水腐蚀技术
4	全髌系统研发项目	髌关节假体系统各部件结构设计、股骨颈 130°优化设计、髌臼杯卡槽锁定设计等	关节系列产品是公司的新产品线，全髌系统研发完成后，将有效补足公司髌关节产品矩阵	新增髌关节假体产品、弥补产品线短板
5	全膝系统研发项目	钴铬钼合金铸造股骨髁和胫骨托、超高分子量聚乙烯胫骨垫片、股骨髁双立柱固定方式设计、胫骨托优化三防旋侧翼设计及髌骨均分三立柱设计等	关节系列产品是公司新产品线，全膝系统研发完成后，将有效补足公司膝关节产品矩阵	新增膝关节假体产品、弥补产品线短板

注 1：目前研发进度以该项目中进展最快的产品进度披露；

注 2：全髌系统的研发项目在立项初期名为“A3 非骨水泥型全髌系统的研发”，全膝系统的研发项目在立项初期名为“ADCR 骨水泥型全膝系统的研发”，下同。

2、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

（1）有助于持续构建公司全领域产品体系，提升综合竞争力

公司致力于成为骨科全领域解决方案的综合提供商，提出“从椎体成形系统、创伤外固定---创伤、脊柱内固定---关节、运动医学”三步走的产品研发和市场拓展战略。经过十多年的发展，目前公司从产品线宽度已经完成骨科全领域布局，

其中脊柱和创伤类产品已经完成产品研发和市场导入，进入市场拓展和技术提升阶段，创面修复、运动医学和关节类尚处于起步阶段，主要体现在产品种类少，整体技术水平有待提高。

本次研发中心升级建设项目中5个研发项目均是围绕创面修复、运动医学和关节类产品线展开，项目研发项目成功后将极大提升公司在三个产品方向的整体技术水平和产品厚度，也将有一批新产品申请注册，有助于完善公司的产品类型，加大产品厚度，提升综合竞争力。

（2）有助于提升公司整体研发能力及基础储备，促进公司可持续发展

骨科医疗器械为医用高值耗材，对相关产品的安全性、稳定性要求较高，研发、生产和临床应用广泛涉及医学、生理学、材料学、物理学、工程学、化学等多个学科的专业知识，是多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术行业。经过多年的发展，尽管公司在研发队伍建设和研发项目投入方面取得了一些成绩，每年均有新的研发成果和产品进行注册，但与国内同行相比，公司业务总体规模偏小，研发投入存在较大差距。

本次募投研发升级项目将在现有场地和人员的基础上，通过扩充研发人员队伍，将提高团队整体研发能力；通过引进先进研发设备、实验和试制设备，将大幅提高新品开发和产品检测能力，保证公司未来能够紧跟行业技术发展趋势，不断加强临床应用产品、技术和工艺的研发，提升产品技术含量，从而全方位提升整体研发能力及核心竞争力，促进公司可持续发展。

综上所述，拟募集资金投向研发中心升级建设项目具有必要性与合理性。

（二）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

1、研发新品与已上市产品的对比情况，目前的研发进度

截至报告期末，公司研发新品与已上市产品对比及研发进度如下：

研发项目	研发新品	公司是否有已上市同类产品	研发新品与已上市产品的对比情况	研发进度
创面护理系统研发项目	臭氧负压治疗仪	是	增加臭氧发生及压力动态调节功能	技术审评
	中心负压控制器	否	拓宽产品线	技术审评
	负压引流装置	是	拓宽产品线	注册报批
清创系统研发项目	清创水刀头	否	拓宽产品线	技术审评
	清创水刀主机	否	拓宽产品线	研发阶段
医用刨削系统研发项目	刨削系统主机	否	拓宽产品线	研发阶段
	活检环钻 (主机配套产品)	否	拓宽产品线	研发阶段
	肌腱韧带松解系统 (主机配套产品)	否	拓宽产品线	研发阶段
全髋系统研发项目	ADHB 骨水泥型髋关节假体	是	拓宽产品线	注册报批
	A3 非骨水泥型全髋(3D)	是	拓宽产品线	技术审评
	AR 翻修全髋	是	拓宽产品线	研发阶段
	AJS 非骨水泥型全髋	是	拓宽产品线	技术审评
全膝系统研发项目	ADKB 膝关节假体	是	相较已上市产品具有稳定性好、活动范围大、减少手术时间及出血量	技术审评
	ADCR 骨水泥型全膝	否	拓宽产品线	研发阶段
	AD 翻修全膝	否	拓宽产品线	研发阶段
	AUNI 单髁	否	拓宽产品线	技术审评

如上表所示，本次募投项目拟研发项目既包含基于现有成熟产品进行功能完善或性能改进研发，也包括为拓宽产品线、丰富产品类型进行新产品研发布局；整体来看，大多研发项目处于研发初期试制阶段，仅有少量产品进入临床或注册阶段。

2、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

技术储备方面，公司是国家高新技术企业，公司先后承担了“苏州市椎体成形微创手术系统研究中心”、“江苏省企业研究工作站”等多项省市级课题。公司持续加大产学研合作力度，致力于学术合作，联合高校、医院等进行新产品、新技术的研发。公司及其子公司共拥有I类、II类、III类骨科医疗器械114项产品

备案或注册证、专利技术94项，具备较为深厚扎实的技术基础。

人才储备方面，公司一贯重视技术研发团队建设，通过多年人才培养计划，已形成一支背景专业、理论与实践充分融合、分工协作融洽、知识结构合理的专业研发队伍。截至2024年6月30日，公司共有54名研发人员，公司技术团队精通材料学、工程设计学、生物力学及临床医学知识，对研发流程、项目系统管理、研发质量控制等方面具有长期的实践经验，为公司不断创新提供了强劲的动力，为公司研发中心项目的顺利开展提供良好的人才储备。

本次募投项目公司将继续加大研发人员引进和研发设备购置，在前期研发基础上，进行深入和拓宽研究，开发更多的新产品。

综上，公司对本次募投研发项目进行了相关的技术和人才储备，研发失败的风险较低。

发行人已在招股说明书中“第三节/三/（一）”对研发项目失败风险进行风险揭示。

（三）说明其他研发投入的具体构成，相关测算依据及合理性

1、其他研发投入的具体构成

公司研发中心建设项目总投资额5,265.75万元，总体投资明细如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	设备购置费	1,644.80	31.24%
2	基本预备费	82.24	1.56%
3	新增员工薪酬	785.95	14.93%
4	其他研发投入	2,752.76	52.28%
合计		5,265.75	100.00%

其中：其他研发投入2,752.76万元，占比52.28%，具体明细如下：

序号	项目	具体构成	金额（万元）
1	创面护理系统	材料费	40.00
		检测费	80.00
		许可证注册费	17.76
		其他费用	60.00

序号	项目	具体构成	金额（万元）
		小计	197.76
2	清创系统	材料费	130.00
		装备调试费	45.00
		检测费	40.00
		委外研究费（动物实验费）	30.00
		许可证注册费	30.72
		其他费用	5.00
		小计	280.72
3	医用刨削系统	材料费	220.00
		检测费	70.00
		许可证注册费	17.76
		其他费用	40.00
		小计	347.76
4	全髌系统	材料费	195.00
		装备调试费	102.00
		检测费	305.00
		临床评价费	630.00
		许可证注册费	69.76
		其他费用	7.00
		小计	1,308.76
5	全膝系统	材料费	95.00
		装备调试费	49.00
		检测费	92.00
		临床评价费	290.00
		许可证注册费	84.76
		其他费用	7.00
		小计	617.76
合计			2,752.76

如上表所示，公司各具体研发项目其他研发投入主要包括产品研发注册过程中预期发生的产品试制材料费、检测费、委外研究费、临床评价费、许可证注册费等各项费用。

2、相关测算依据及合理性

上述费用均系根据过往公司采购价格与市场公开价格情况进行合理测算，相关研发项目主要费用的测算依据及合理性如下：

项目	费用内容	测算依据
材料费	研发活动直接消耗的物料等相关支出，具体包括模具、样品、核心部件、工艺辅料等采购成本支出	根据发行人近期采购同类产品价格、向多家合格供应商询价结果及研发过程预计采购需求数量确定
装备调试费	执行产品试制活动进行的装备控制程序调试及专用设备调试相关支出，包括工艺调试、专用刀具等	根据公司过往经验估算得出
检测费	研发活动中为取得产品参数而产生的检验测试费用，包括产品检测（仪器及耗材）、型式检验、老化测试、力学测试、其他性能测试等	根据检测服务商近期相关服务报价及发行人估计的服务工作量估算确定
委外研究费（动物实验费）	委托第三方进行动物实验活动所发生的费用	根据服务商对同类型动物实验的报价确定
临床评价费	主要包括研发活动中临床试验费用及取得临床评价报告的费用	根据入组和随访患者所需费用、预计入组例数以及医院相关服务费用估算确定，临床评价费用系根据临床服务机构对同类型项目的报价确定
许可证注册费	主要系研发活动中依照法定程序和要求进行注册而产生的相关支出	根据注册服务机构近期对同类型服务的报价估算确定
其他费用	包括专利检索及申请费、专家咨询费、委托开发费用、文献标准购买费用、出版费等	根据预期采购需求及第三方服务商或专家对同类型服务的报价估算确定

综上，发行人研发中心建设项目中其他研发投入为各具体研发项目研发费用支出，具体研发费用构成及测算依据合理。

三、建设营销网络项目的必要性及合理性

（一）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

1、上述城市覆盖公司主要销售区域，本次营销网络网点建设有助于增强公司渠道管理能力及服务响应速度

随着我国医疗资源下沉及大病不出县政策、鼓励民营医院建设政策、卫健委对县级医院开设独立骨科等二级诊疗科目的政策支持，骨科医疗手术逐步由市级医院延伸到县级医院，促使生产厂商对终端医院的服务能力、物流配送能力、企

业成本管控能力都需要进一步提升。发行人已建立了广泛有效的营销网络，业务范围覆盖全国主要地区，其中华东、西南及华中地区为公司营业收入主要来源。公司在济南、郑州、武汉、成都及昆明五个省会城市建设的实体网点，可为公司所在区域主要经销商尤其是偏远市县经销商及直销医院提供时效性要求更高的产品配送服务，有利于提高配送效率，提高本地化服务支撑能力。同时公司各网点将搭建ERP系统、CRM系统，有助于公司销售人员及时、准确掌握当地区域产品销售情况，确保当地库存维持在合理水平，保障供货及时、高效，为公司管理、营销、服务提供更有效的支撑，具有必要性与合理性。

2、上述城市经济规模较大且人口集中，有助于提升对相关销售区域的服务能力，进一步开拓当地市场

本次营销网络建设项目选择在上述五个省会城市开展网点建设，上述城市经济规模较大且人口集中。据各地统计年鉴显示，上述城市2023年GDP金额分别达22,074.72亿元、20,011.65亿元、13,617.84亿元、12,757.42亿元和7,864.76亿元，分别位列全国27个省会城市第2、4、7、9和13名。同时，上述城市人口数量较多，2023年末常住人口数分别为2,140.3万人、1,377.4万人、1,300.8万人、943.7万人和868.0万人，城镇医院分布较密集，交通亦较为便利。因此公司选择在上述五个省会城市建设营销网点，有助于公司加强与当地经销商与终端医院的合作，提高产品备货规模及配送效率，更好满足下游经销商及终端医院对于产品多样性及配送及时性的要求，增强客户粘性及品牌影响力，提升对客户服务能力及客户满意度，有助于进一步开拓当地市场与提升市场份额，具有必要性与合理性。

3、上述城市区位优势突出，通过在上述枢纽节点建设网点完善全国营销网络体系，实现产品有效供给

公司已逐步建立覆盖全国所有省份、直辖市、自治区（不包括中国香港、中国澳门及中国台湾）的销售网络，与全国各地优质经销商客户形成了友好稳固的合作关系并实现了业务拓展。其中济南、郑州、武汉、昆明、成都作为国内各地重要经济中心及交通要塞，具有产业聚集程度高、交通物流便利、劳动力丰富、区位优势明显等特征。公司在上述城市新设办事处和服务网点，可进一步辐射全国，可扩大公司骨科医疗器械产品在国内附近区域的配送范围，缩短配送周期，

提高配送便利性和配送效率，同时加速了公司营销渠道的扩容下沉和均衡布局，完善公司营销服务体系，实现骨科医疗器械产品的有效供给，从而提升企业的品牌知名度和行业竞争力，具有必要性与合理性。

（二）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

1、结合报告期内公司在上述五个城市开展业务的具体方式、销售情况，说明建设营销网络的经济性、必要性及合理性

报告期内，公司在上述五个城市开展业务以经销为主，直销收入较小。公司主要采用“经销商-分销商-终端医院”的经销体系，经销商主要承担区域渠道开发和客户维护等职责，并主要通过各地分销商实现对向终端医院销售并为终端医院提供术前咨询、货物运输、跟台指导等服务，公司营销团队通过提供技术和专业支持，辅助经销商共同完成渠道开发和客户维护及相关专业服务。

公司报告期内在上述五个城市所在省份的销售情况如下：

城市	年度	经销商	终端医院	销售收入
		数量（家）	数量（家）	金额（万元）
五个城市 所在省份合计	2024 年 1-6 月	254	903	3,274.43
	2023 年	329	1,072	5,828.00
	2022 年	226	870	7,197.49
	2021 年	187	746	8,381.48

注：上表终端医院家数依据各地区阳光采购平台数据整理，与实际情况存在偏差。

报告期内，公司在上述区域合作的经销商数量总体呈上升趋势，与终端医院覆盖数量变动趋势基本保持一致，且上述地区经销商收入占公司整体收入比例较高，报告期内上述区域销售收入有所下降主要系受脊柱集采政策影响，集采执行前经销商于2022年底减少备货以及执行后产品销售价格大幅下降导致。

此外，由于上述城市所在区域整体经济规模较大且人口集中，城镇医院分布密集，同时考虑到其产业聚集程度高、交通物流便利、劳动力丰富、区位优势明显等特征，通过在上述城市新设办事处和服务网点一方面可更好服务现有下游主要经销商及终端医院客户群体，进一步提高公司市场份额；另一方面可依托其区

位优势进一步辐射全国，完善公司全国营销网络体系，促进公司营销渠道的扩容下沉和均衡布局，因此在上述五个城市开展营销网络建设具有经济性、必要性和合理性，具体分析详见本问询回复之“问题10/10.1/三/（一）”

2、结合拟达成的营销目标，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

本次营销网络建设项目总投资额为4,187.90万元，各项费用明细及占比情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占比
1	场地费用	482.65	11.52%
2	设备购置及备货	1,554.25	37.11%
3	宣传推广费及海外注册费	1,815.00	43.34%
4	新增员工薪酬	336.00	8.02%
合计		4,187.90	100.00%

由于营销网络建设项目不直接产生经济效益，但通过本次营销网络的建设将有助于完善公司全国营销网络体系，并增强渠道管理能力、增强对配送商及终端客户服务能力，保障产品的稳定销售，同时也会通过学术会议、培训等渠道增强产品对外宣传力度，提高公司品牌影响力，推动将公司的产品转化为收入，从而提高公司营业收入，并协助消化公司骨科耗材扩产项目的扩产产能。

故通过比较公司骨科耗材扩产项目建成后预期新增收入及建设营销网络成本费用与现有销售模式形成收入及对应销售费用情况以分析营销网络建设项目的经济性，相关比较情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年	2026 年	2027 年	2028 年
营业收入（A）	26,082.92	6,086.00	11,134.00	15,655.00
销售费用（B）	3,332.31	1,032.00	1,195.26	1,358.51
销售费用率（C=B/A）	12.78%	16.96%	10.74%	8.68%

注：2026-2028 年营业收入系公司骨科耗材扩产项目自 2026 年投产至 2028 年达产后预计公司的营业收入增量，销售费用系公司建设营销网络项目在 2026-2028 年投入的总折旧摊销金额。

如上表所示，由于建成初期扩产项目尚未达产且收入规模较小，营销网络建

设项目对应销售费用增加导致销售费用率偏高；随着扩产项目收入规模上升，销售费用率逐渐由16.96%下降至8.68%，低于公司2023年的销售费用率12.78%，说明建设营销网络项目具有经济性。

综上所述，在上述五个城市进行营销网络网点建设与公司在当地业务开展情况相匹配，且综合考虑上述城市经济与人口规模及所处区位优势，同时结合骨科耗材扩产项目达产后预期新增收入，本次营销网络建设项目具有经济性、必要性与合理性。

（三）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

1、新增员工薪酬计算方式及招募计划合理性

营销网络建设项目预计增加人员21人，其中培训中心和展厅员工4人，网点员工17人，具体明细如下：

单位：万元

地点	岗位	第一年		第二年		第三年	
		新增人数	当年薪酬	新增人数	当年薪酬	新增人数	当年薪酬
张家港	培训/展厅	-	-	4	20	-	20
济南	仓库/物流	3	24	-	24	-	24
郑州	仓库/物流	3	24	-	24	-	24
武汉	仓库/物流	-	-	5	40	-	40
昆明	仓库/物流	-	-	3	24	-	24
成都	仓库/物流	-	-	-	-	3	24
合计		6	48	12	132	3	156

（1）培训中心和展厅员工

培训中心计划招聘2名专业培训师和展厅计划招聘2名讲解员。鉴于工作地点在张家港本地，人均薪酬按照5万元/年预算。培训师负责对经销商、员工及临床医生进行产品及应用培训，通过紧密的沟通和服务，提升公司产品在医院的影响力和品牌价值。展厅计划招聘2名讲解员，负责客户参访讲解，引导客户进行互动式业务体验，展示公司产品及品牌形象，传达公司产品的技术内涵，增强客户对公司的理解，推动产品推广。

（2）网点员工

本项目将在新增网点当地新增招聘仓库/物流人员，每个网点根据覆盖客户范围配置3至5人，合计17人。考虑到工作地点均为省会城市，人均薪酬按照8万元/年的算。仓库/物流人员负责出入库管理及查询跟踪，通过ERP和CRM系统提供各销售节点信息，确保库存信息准确、完整，保障供货及时高效，为经销商和医生提供型号齐全、时效性高的产品和配套工具，提高配送效率和本地化服务支撑能力。

综上，新增员工的薪酬和招募计划符合公司募投项目需要，具有合理性。

2、宣传推广费及海外注册费的具体用途

本次营销网络建设项目拟投入宣传推广费、海外注册费合计1,815.00万元，其中，宣传推广费855.00万元，海外注册费960.00万元，具体明细如下：

单位：万元

序号	类别	3 年投入合计	具体用途
1	专业展会	600.00	专业展会包含 COA 国际学术大会和 CMEF 中国国际医疗器械博览会，预计每年支出分别是 160 万元和 40 万元，每年支出 200 万元，3 年合计支出 600 万元。
2	经销商会议	150.00	经销商会议，预计每年举办 2 次，每次预计支出 25 万元，3 年合计 150 万元。
3	国内培训	60.00	国内培训及材料费，主要是学术直播相关费用，预计每年支出 20 万元，3 年共支出 60 万元。
4	海外培训	45.00	海外培训及材料费，包含培训考察费和材料费，预计每年支出 15 万元，3 年共计 45 万元。
5	海外注册费	960.00	包括 FDA 认证、CE 认证、专属地区认证等全球 12 个地区约 240 个注册证费用。

3、场地费、设备购置、备货费的测算依据及合理性

本次营销网络建设项目拟投入1,814.25万元用于场地租赁、设备购置及备货。其中，场地费482.65万元、设备购置费354.25万元、备货费1,200.00万元。

（1）场地费

本次营销网络建设项目场地费中包含培训中心和展厅建设及各地营销网点场地的租赁和装修费用，具体明细如下：

序号	城市	租赁面积 (平方米)	租赁单价 (元//m ² /天)	租赁 时间	租赁 总价	装修单价 (元/m ²)	装修 总价
1	张家港	1,500.00	-	-	-	1,000.00	150.00
2	济南	200.00	2.50	3 年	54.75	1,000.00	20.00
3	郑州	200.00	2.50	3 年	54.75	1,000.00	20.00
4	武汉	300.00	3.00	2 年	65.70	1,000.00	30.00
5	昆明	200.00	2.00	2 年	29.20	1,000.00	20.00
6	成都	200.00	2.50	1 年	18.25	1,000.00	20.00
合计		-	-	-	222.65	-	260.00

注：张家港培训中心和展厅为自有物业，不需要租赁。

公司根据不同地区的办公场所租赁市场报价，对昆明地区租赁价格定位2元/平方米/天，对济南、郑州、成都地区租赁价格定位2.5元/平方米/天，对武汉地区租赁价格定位3元/平方米/天；装修单价为1,000.00元/平方米，该价格与各地装修价格较为接近，对场地租赁及装修价格相关测算具有合理性。

(2) 设备购置

本次营销网络建设项目场地费中包含设备购置费用354.25万元，测算过程如下：

单位：万元

序号	设备名称	单价	数量	金额
1	LED 屏幕	0.5	200	100.00
2	投影设备	2	5	10.00
3	影音控制软件	10	2	20.00
4	桌椅	0.4	280	112.00
5	展柜	0.5	100	50.00
7	文件柜	0.3	5	1.5
8	台式电脑	0.5	15	7.5
9	打印复印扫描一体机	0.3	5	1.5
10	办公耗材	0.5	5	2.5
11	空调（仓库、办公室）	1	15	15
12	ERP 系统	1	15	15
13	CRM 系统	1	15	15
合计				354.25

公司结合相关设备市场购置报价及公司商用需求，对相关设备进行购置价格预估，相关测算具有合理性。

(3) 备货

单位：万元

序号	城市	备货金额	备注
1	济南	200.00	产品备货及 手术工具备货
2	郑州	200.00	
3	武汉	400.00	
4	昆明	200.00	
5	成都	200.00	
合计		1,200.00	-

按照五个营销网点所覆盖的省份2023年销售收入测算，备货周转率如下：

单位：万元

地区	报告期末销售额	拟备货金额	拟备货周转率
山东（济南）	1,275.18	200.00	6.38
河南（郑州）	1,122.62	200.00	5.61
湖北（武汉）	1,366.56	400.00	3.42
云南（昆明）	918.13	200.00	4.59
四川（成都）	1,145.52	200.00	5.73
合计	5,828.00	1200.00	4.86

如上表所示，公司在上述地区合计拟备货周转率为4.86，备货金额约为公司在上述地区的单季度销售额，具有合理性。

综上，新增员工薪酬计算方式及招募计划、宣传推广费及海外注册费的具体用途和场地费、设备购置备货费的测算依据具有合理性。

四、在建工程核算的准确性及合规性

（一）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

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

公司在建工程骨科耗材扩产项目包含一期骨科耗材扩产项目及二期骨科耗材办公及仓储设施建设项目。其中，一期骨科耗材扩产项目为本次募投项目，用于新建厂房、产线以进一步扩充公司现有产能，二期骨科耗材办公及仓储设施建设项目为自有资金建设，用于建设与生产相关办公、仓储等配套设施。具体情况如下：

单位：万元

在建工程	项目名称	项目总投资	预计建设规模以及内容
骨科耗材扩产项目	一期骨科耗材扩产项目	13,579.47	新建厂房 11,900 m ² 、办公区 12,100 m ² 。项目建成后年产椎体成形系统 50 万件、引流系统 15 万件、脉冲冲洗系统 15 万件、脊柱内植入产品 10 万件、创伤内植入产品 5 万件、关节类固定产品 15 万件的产能。
	二期骨科耗材办公及仓储设施建设项目	11,842.43	项目拟新建办公及仓储厂房 2.20 万 m ² ，拟增设备激光打标机、打标流水线、包装流水线等以及智能仓储设备立体货架、自动仓储机器自动化物流设备等。

根据一期项目与二期项目投资计划，公司在建工程骨科耗材扩产项目的总投资预算及具体构成如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资总额			实际投入金额	投入资金来源
		一期	二期	合计		
1	土地购置费	655.97	659.98	1,315.95	1,315.95	一期为使用募集资金，不足部分以自有资金补足，二期为使用自有资金
2	厂房建设及装修费	3,559.33	6,745.28	10,304.61	4,865.03	
3	设备购置费	5,737.00	2,952.00	8,689.00	0.00	
4	基本预备费	464.82	484.86	949.68	0.00	
5	铺底流动资金	3,162.35	1,000.00	4,162.35	0.00	
合计		13,579.47	11,842.12	25,421.59	6,180.98	

如上表所示，截至 2024 年 6 月 30 日，公司在建骨科耗材扩产项目仍处于厂房建设及装修阶段，项目累计投入金额为 6,180.98 万元，相关投入资金来源均为自有资金。

报告期各期公司在建骨科耗材扩产项目各期投入及占整体预算比例如下：

单位：万元

年份	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度	合计
各期投入资金	17.79	3,051.99	2,418.91	692.29	6,180.98
其中：土地购置费	0.00	0.00	659.98	655.97	1,315.95
厂房建设及装修费	17.79	3,051.99	1,758.93	36.32	4,865.03
占投资总额(剔除铺底流动资金、基本预备费)比例	0.09%	15.03%	11.91%	3.41%	30.43%

如上表所示，报告期各期公司在建工程投入进度与土地取得时间及项目建设进度有关，其中 2024 年 1-6 月份资金投入较少，主要系因公司目前一期二期车间主体建设已于 2023 年第四季度基本完工，尚未完工部分如室外配套建设部分如三通工程、外墙粉刷、基础装修等基础建设，相关工程建设进度主要系同公司该地块项目整体规划布局有关。

根据公司整体规划，公司拟在骨科耗材扩产项目所属地块建设集生产、办公仓储、研发、销售、管理等功能于一体的综合基地，因政府规划以及拆迁问题，该地块划为三个紧邻地块，分三次招拍挂，公司先后于 2021 年与 2022 年取得其中主要两个地块土地，并开展本次骨科耗材扩产项目建设，第三个地块则在 2023 年末仍未取得，导致整体进度有所滞后。

基于成本与整体规划考虑，公司在骨科耗材扩产项目整体主体结构建设基本完成后，拟在后续取得三期土地并开展相关办公研发设施建设基础上，同步开展骨科耗材扩产项目水电等配套设施及装修工程建设。因此在三期土地拿地进度不及预期情况下，经公司内部决策中止对项目建设，故而导致后续投入有所减少。

公司因政府规划问题，第三块地块于 2024 年 8 月末开始启动招拍挂流程，公司于 2024 年 9 月 2 日取得上述第三块土地并已启动后续建设；截至本问询回复出具之日，公司已完成后续工程项目建筑工程供应商招投标流程，并开始三期土地地桩勘探检测工作，平整土地以及开挖围墙等基础建设的前期工作，并同步准备重启骨科耗材扩产项目后续建设，除拿地预期时间滞后导致项目进度缓慢，但整体项目进展情况同公司投资计划相匹配。

根据公司在建工程项目投资计划，该项目整体建设周期为 48 个月，综合考虑由于土地取得时间不及预期导致的项目建设中止因素影响，公司预计整体项目

建设能够按照投资计划完成。综合报告期末公司在建骨科耗材扩产项目的实际进度，以及公司对在建骨科耗材扩产项目的预算计划，公司报告期内关于在建骨科耗材扩产项目的投入均为公司自筹资金投入，并按照自建工程项目进度要求投入，与投资计划相匹配。

2、骨科耗材扩产项目相关成本归集、结转情况

报告期各期末，在建骨科耗材扩产项目在建工程具体明细项目如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
工程基建服务	4,416.35	4,416.35	1,494.87	-
配套设施	126.06	126.06	46.02	-
城市基础设施配套	88.39	88.39	88.39	-
工程设计服务	72.64	72.64	72.64	36.32
工程监理服务	43.69	30.58	12.23	-
配电工程承包	20.59	20.59	20.59	-
零星配套	97.31	92.62	60.50	-
合计	4,865.03	4,847.23	1,795.24	36.32

公司在建工程成本按实际工程支出确定，公司通过“在建工程”科目归集核算在建工程项目达到预定可使用状态前所发生的必要支出，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的其他相关费用等。具体成本归集方式及依据如下：

项目	成本归集方式	归集依据
工程基建服务	按当月实际工程量对应的工程款归集成本	施工合同、结算单、工程进度表、施工监理报告、付款审批单、付款凭证、发票等
城市基础设施配套费	实际发生时	政府政策文件、付款审批单、付款凭证、非税收入一般缴款书
其他支出	实际发生时或按合同约定的服务进度	采购合同、结算单、进度报告、付款审批单、付款凭证、发票等

根据《企业会计准则第 4 号—固定资产》第 9 条，自行建造固定资产的成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。报告期各期，经保荐机构、申报会计师核查，上述支出与在建工程项目本身密切相关，均为该项目达到预定可使用状态前所发生的必要支出。

综上，公司在建工程成本费用归集准确，核算依据充分，不涉及与在建工程无关的支出，符合《企业会计准则》的相关规定。加之，在建骨科耗材扩产项目工程未达到预定可使用状态，因此在报告期内暂未将工程归集的成本结转计入固定资产。

3、项目的建设背景、功能定位，与现有生产、募投项目的关系

（1）建设背景及功能定位

随着老龄化趋势加快与骨科医用耗材集采政策全面落地执行，国内骨科医疗器械企业面临骨科医疗需求快速增加，同时随着公司产品线的不断丰富、产能利用率趋于饱和，因此公司根据各主要产品现有产能情况及未来销量增长预期决定建设骨科耗材扩产项目。

建成后该项目将成为公司产品主要生产基地之一，在现有生产能力的基础上，进一步提升公司创伤类产品、脊柱类产品、关节类产品、创面修复类产品产能，并完善相应办公及仓储能力。

（2）与现有生产、募投项目的关系

如前所述，公司在建工程骨科耗材扩产项目涉及新增产能建设，包含一期骨科耗材扩产项目及二期骨科耗材办公及仓储设施建设项目。其中，一期骨科耗材扩产项目为本次募投项目，二期骨科耗材办公及仓储设施建设项目为与生产相关办公、仓储等配套设施建设。

4、预计转固时间及条件，是否存在已达到预定可使用状态未及时转固情形

根据《企业会计准则》的规定，所购建的固定资产达到预定可使用状态是指资产已经达到购买方或建造方预定的可使用状态。预定可使用状态具体可以从以下几个方面判断：1、固定资产的实体建造工作已经全部完成或者实质上已经完成；2、所购建的固定资产与设计要求或合同要求相符或基本相符，即使有极个别与设计或合同要求不符的地方，也不影响其正常使用；3、继续发生在所建造固定资产上的支出金额很少或几乎不再发生。综上，公司判定房屋建筑物转固条件为：（1）主体建设工程及配套工程已实质上完工；（2）建设工程在达到预定设计要求，经勘察、设计、施工、监理等单位完成验收；（3）经消防、国土、

规划等外部部门验收；（4）建设工程达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程实际造价按预估价值转入固定资产。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司骨科耗材扩产项目各建筑物主体构建部分基本完成，但尚需完成附属配套工程才能实现整体的通水、通电以及消防等功能并申请竣工验收和消防验收，因此尚未达到预定可使用状态，具体情况分析如下：

会计准则规定	公司在建工程目前情况	是否满足达到预定可使用状态
固定资产的实体建造工作已经全部完成或者实质上已经完成；	仅土建、框架完工，水电、消防、暖通、内外装饰、室外配套均尚未开始	否
所购建的固定资产与设计要求或合同要求相符或基本相符，即使有极个别与设计或合同要求不符的地方，也不影响其正常使用；	目前仅是厂房框架尚无法正常使用	否
继续发生在所建造固定资产上的支出金额很少或几乎不再发生。	据访谈了解后续预计工作量仍有 20%左右	否

由上表可知，截至报告期末，公司在建工程转固尚不满足会计准则要求。公司目前在建骨科耗材项目进展缓慢主要系因政府规划问题导致的拿地时间不及预期。截至本问询回复出具之日，公司已取得第三块土地并进行了相关前期建设准备工作，同时已启动骨科耗材扩产项目后续建设，根据最新情况，公司预计骨科耗材扩产项目基建部分预计将于 2025 年 6 月完成，届时将及时办理相应转固手续。

5、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

报告期内，应付工程设备款的内容主要为应付在建工程项目工程款及购置生产设备或软件开发服务款项，具体采购内容包括公司在建骨科耗材扩产项目的工程基建服务、工程设计服务、公司办公软件的开发服务以及公司生产所需的生产设备。报告期内，公司的应付工程设备款明细如下：

单位：万元

供应商	采购内容	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
张家港市南沙建筑安装工程有限公司	在建骨科耗材扩产项目工程基建服务款	1,599.92	1,799.92	693.04	-
张家港市亿瑞金属制品有限公司	金属门框款	0.00	0.00	32.00	-
张家港市华普科技有限公司	致信 OA 软件开发服	-	-	18.00	39.89

司	务款;用友 U8C 软件 开发服务款				
江苏智能星装备科技有限 公司	生产管理 MES 系统 的开发服务款	-	-	13.78	13.78
苏州泓都建筑设计有限公 司	在建骨科耗材扩产项 目工程设计服务款	-	-	10.00	-
苏州精雕精密机械工程有 限公司	精雕机设备	-	-	-	13.39
张家港市格锐环境工程有 限公司	污水处理工程款	-	-	-	9.92
其他公司	零星设备采购	1.08	5.96	20.69	19.69
合计:		1,601.00	1,805.88	787.51	96.67

由上表可知,报告期内公司应付工程设备款变动主要与在建骨科耗材扩产项目工程投入增加有关,其中 2023 年末公司应付工程设备款较以前年度大幅增加主要系由于 2022 年开工建设时间较晚,主要集中在 2023 年集中建设投入所致。

(二) 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

1、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

报告期内，公司在建骨科耗材扩产项目主要建设方或供应商具体信息如下：

单位：万元

公司名称	具备的相关资质	采购内容	开始合作年份	占供应商当年业务规模比重			
				2024 年上半年	2023 年度	2022 年度	2021 年度
苏州泓都建筑设计有限公司	工程监理资质证书 E232061007、工程设计资质证书 A232060273、进省备案登记凭证进冀 202315385	工程设计服务	2021 年	-	-	1%	1%
张家港市南沙建筑安装工程有限公司	安全生产许可证(苏)JZ 安许证字[2005]050708、质量管理体系认证 033820Q00606R0S、职业健康安全管理体系认证 033820S00160R0S、环境管理体系认证 033820E00202R0S、建筑业企业资质证书 D332002060	工程基建服务	2022 年	-	13%	4%	-
张家港市亿瑞金属制品有限公司	建筑业企业资质证书 D332455834、施工劳务资质 D332455834、安全生产许可证(苏)JZ 安许证字[2022]005739	配套设施	2022 年	-	5%	2%	-
江苏衡晟项目管理咨询有限公司	工程监理房屋建筑工程专业乙级 E232060248、工程监理市政公用工程专业乙级 E232060248、工程造价咨询	工程监理服务	2022 年	8.8%	23.32%	23.1%	-
江苏沙洲电气有限公司	工程设计电力行业变电工程专业乙级 A232055261、工程设计电力行业送电工程专业乙级 A232055261、电力工程施工总承包二级 D232087733、输变电工程专业承包二级 D232087733、承装类三级 4-2-01204-2014、承修类三级 4-2-01204-2014、承试类三级 4-2-01204-2014、施工劳务资质 D332775878	配电工程承包	2022 年	-	-	0.16%	-

注：占公司当年业务规模比重=本公司采购额/访谈提纲中对方单位提供的其收入金额

由上表可知，报告期内公司在建骨科耗材扩产项目主要建设方或其他供应商均具备相关经营资质，由于该项目正式动工于 2022 年开始，建设时间较短，相关供应商与公司合作均不超过 3 年，报告期内公司占主要建设方或其他供应商当年业务规模比重逐渐增加，主要原因是由于 2023 年度在建骨科耗材扩产项目集中建设投入，导致对应向建设方或其他供应商的采购金额增加。

2、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

（1）工程基建服务供应商

公司通过招投标方式选择一期骨科耗材扩产项目工程基建服务供应商。一期骨科耗材扩产项目工程基建服务各报价方第一轮投标价格比较情况如下：

单位：万元

项目名称	投标方	工程第一轮报价
一期骨科耗材扩产项目	张家港市南沙建筑安装工程有限公司	2,320.00
	投标方 A	2,178.00
	投标方 B	2,502.95
	投标方 C	2,418.00
	投标方 D	2,430.09
	投标方 E	2,400.00

公司根据投标基建供应商建设资质、项目历史业绩、资信实力、建造报价、付款结算条件等综合因素，后经第二轮议标确定了张家港市南沙建筑安装工程有限公司为项目承建单位。经查询，同地区类似区域工程项目造价情况如下：

单位：万元、平方米、元/平方米

类似项目区域	项目名称	位置	施工单位	预计总造价	建筑总面积	用途	单位造价
江苏省苏州市张家港市区域工程项目	江苏澳洋现代医药物流中心项目	江苏省苏州市张家港市	张家港市塘市建筑工程有限公司	3,792.00	29,065.00	工业建筑	1,304.66
	金属模具智能化研发建设项目	江苏省苏州市张家港市人民路 57 号	江苏乐建建设有限公司	2,200.00	17,766.00	工业建筑	1,238.32
	骨科植入医疗器械研发中心新建项目	江苏省苏州市张家港市国泰北路 29 号	江苏宏帆建设工程有限公司	202.00	904.00	工业建筑	2,234.51
	年产 400 台半导体高端设备研发及生产基地项目	江苏省苏州市张家港市宏基铝业公司西南约 239 米	江苏顺力建设集团有限公司	6,815.00	45,300.00	工业建筑	1,504.42

	新建年产 10000 吨 新能源电子专用膜 及配套包装 100 万 套项目	江苏省苏州市张家 港市李太堂东北约 158 米	张家港市西张 建筑工程有限公司	3,006.00	19,586.00	工业 建筑	1,534.77
本公司	骨科耗材扩产项目	江苏省苏州市张家 港市高新区南环路 南侧，永进路北， 光明路西	南沙建筑安装 工程有限公司	2,020.00	13,552.96	工业 建筑	1,490.45
				3,028.00	21,803.34	工业 建筑	1,388.78
	合计	-	-	5,048.00	35,356.30	-	1,427.75

注：上表数据取自全国建筑市场监管公共服务平台

上表可见，与同地区类似工程项目造价进行比较，江苏省苏州市张家港市区域工程项目单位造价在 1,300 元/平方米至 2,200 元/平方米区间，公司单位造价处于同地区类似工程单位造价合理范围内，项目建筑工程公司定价与周边地区建筑定价并无明显差异，具有公允性。根据公开信息查询，报告期内在建骨科耗材扩产项目工程基建服务供应商的股东、董监高人员情况如下：

供应商名称	采购内容	股东名称	董事、监事、 高级管理人员	关联关系
南沙建筑安装工程 有限公司	工程基建服务	卢健、卢全兴	卢全兴（执行董事兼总经理）、卢健（监事）	否

注：上表信息取自企查查平台工商信息

（2）其他工程相关服务

报告期内，公司采购的其他工程相关服务主要包括配套设施、工程设计服务、工程监理服务和配电工程承包服务，公司在对其他工程相关服务采购进行定价时需考虑工程现场实际情况、施工条件、工期要求等条件，结合供应商的相关资质、技术水平与供应商协商定价。报告期内，公司采购的其他工程相关服务与项目实际情况相符，价格公允。

根据公开信息查询，报告期内在建骨科耗材扩产项目其他工程相关服务主要供应商的股东、董监高人员情况如下：

供应商名称	采购内容	股东名称	董事、监事、 高级管理人员	关联关系
张家港市亿瑞金属制品 有限公司	配套设施	陆建平、张心怡	陆建平（执行董事兼总经理）、陆艳（监事）	否
苏州泓都建筑设计有限 公司	工程设计服 务	苏州泓都建设发展 有限公司、苏州泓 郡建设管理咨询事	韩春雷（执行董事兼总经理）、张波（监事）	否

		务所（有限合伙）		
江苏衡晟项目管理咨询有限公司	工程监理服务	陶升东	陶升东（执行董事兼总经理）、常卫洪（监事）	否
江苏沙洲电气有限公司	配电工程承包	沙金荣、顾菁、马灿明	马灿明（执行董事）、沙金荣（监事）、顾菁（总经理）	否

注：上表信息取自企查查平台工商信息

综上，供应商不存在与公司关联方存在关联关系或潜在利益安排。

（三）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

1、工程建设的明细项目及对应金额

报告期内，公司骨科耗材扩产项目在建工程具体采购内容及支付对象情况如下：

单位：万元

序号	支付对象	采购内容	2024年1-6月	2023 年	2022 年	2021 年	合计
1	南沙建筑安装工程有限公司	工程基建服务	-	2,921.48	1,494.87	-	4,416.35
2	张家港市亿瑞金属制品有限公司	配套设施	-	80.04	46.02	-	126.06
3	张家港市财政局	城市基础设施配套	-	-	88.39	-	88.39
4	苏州泓都建筑设计有限公司	工程设计服务	-	-	36.32	36.32	72.64
6	江苏沙洲电气有限公司	配电工程承包	-	-	20.59	-	20.59
7	其他公司	零星配套	17.79	50.47	72.74		141.00
合计			17.79	3,051.99	1,758.93	36.32	4,865.03

注：其他公司主要是骨科耗材扩产项目发生的零星配套费用，如工程造价咨询、检测、电梯费用等

由上表可知，公司骨科耗材扩产项目的主要支付对象为张家港市南沙建筑安装工程有限公司，主要采购内容系工程基建服务；其他工程相关服务采购金额均较小，主要包含配套设施、工程设计服务费用等。

2、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相匹配

公司主要工程支付对象为南沙建筑安装工程有限公司，根据公司同南沙建筑安装工程有限公司签订的协议中付款申请单提交的约定：付款前按发包人规定附具体进度

付款申请单和有关资料：承包人待监理人审核完成后将资料（含监理签发的支付证书）送发包人报批，书面资料随审批流转。同时公司聘请江苏衡晟项目管理咨询有限公司作为工程监理方监控骨科耗材扩产项目的整体进展情况，并定期发送监理月报。

公司付款严格按照《采购管理制度》《资金管理制度》及《工程项目管理制度》等相关内部控制要求支付工程相关款项。公司对南沙建筑公司的工程款的支付审核流程为：工程部经理根据工程监理方每月出具的监理月报、工程支付报审表、发票等相关资料提起付款申请，经财务经理、总经理审批，由出纳以银行存款或银行承兑汇票的形式直接支付南沙建筑安装工程有限公司。

报告期内，公司在建工程骨科耗材扩产项目基建工程款项向南沙建筑安装工程有限公司支付情况具体如下表所示：

单位：万元

付款时间	付款金额	付款方式	付款进度
2022 年 8 月	200.00	承兑汇票	1 号厂房、3 号厂房首笔进度款 15%
2022 年 8 月	62.00	银行转账	
2022 年 10 月	212.00	银行转账	1 号厂房、3 号厂房主体初步验收完成，进度款 35%
2022 年 11 月	400.00	承兑汇票	
2023 年 1 月	100.00	银行转账	提前支付部分工程款用于施工方结算农民工工资、工程材料等
2023 年 4 月	345.00	银行转账	
2023 年 5 月	48.00	银行转账	2 号仓库、4 号厂房、7 号厂房首笔进度款 15%
2023 年 6 月	208.09	银行转账	
2023 年 6 月	200.00	承兑汇票	
2023 年 8 月	100.00	银行转账	4 号厂房主体初步验收完成，进度款 35%，8 号开闭所首笔进度款 15%
2023 年 9 月	100.04	银行转账	
2023 年 8 月	300.00	承兑汇票	
2023 年 8 月	50.00	银行转账	
2023 年 9 月	50.00	银行转账	
2023 年 10 月	76.78	银行转账	2 号仓库、7 号厂房、8 号开闭所主体初步验收完成，进度款 35%
2023 年 10 月	300.00	承兑汇票	
2023 年 10 月	100.00	银行转账	
2024 年 1 月	200.00	银行转账	提前支付部分工程款用于施工方结算农民工工资、工程材料等
合计	3,051.91		

由上表可知，截至 2023 年 12 月 31 日，公司在建骨科耗材扩产项目基建工程主要建筑物已完成地基与基础、主体结构的质量验收，根据合同约定的付款周期，主体验收完成支付至合同价款的 50%，应支付 2,406.91 万元，实际支付 3,051.91 万元，主要是由于 2023 年 1 月、2023 年 4 月和 2024 年 1 月公司累计提前支付部分工程款 645 万元主要系考虑到目前工程建设进度，经双方友好协商后用于施工方结算农民工工资、工程材料款等。

（四）是否涉及与在建工程无关支出，是否存在成本费用与在建工程混同的情况

公司在建工程的工程相关成本包括主体工程款、配套工程款、监理服务款等，公司在建工程中没有料、工、费的归集，相关人员主要是兼职，相关人工成本没有计入在建工程成本，不存在其他与工程不相关或应计入当期损益的费用计入在建工程的情形，不涉及无关支出。

公司生产所需材料与在建工程所需材料有明显不同，公司的在建工程所需材料费用、工资费用、其他间接费用均由南沙建筑公司承包。公司严格管控材料出库，相关材料领用时，需填写材料出库审批表，领料人按照实际情况明确注明材料用途，经相关管理人员签字确认后方可领用出库，不存在生产成本与在建工程混同的情况。

（五）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

报告期内，公司在建工程的盘点情况如下：

单位：元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
盘点时间	2024-7-12	2024-1-15	2023-2-2	2021-12-31
盘点地点	公司生产经营厂区、骨科耗材扩产项目建设地			
盘点人员	公司资产管理人员			
盘点范围	在建工程			
盘点方法、程序	公司资产管理人员于每年末从聘请的施工监理方处获取年度施工监理报告，再由公司资产管理人员亲自前往工程现场查看施工状态，将现场查看的情况和施工监理报告中记录的情况核对是否一致，以及是否有推迟转固的迹象，验证期末在建工程的完整性和准确性。			
盘点金额	48,650,314.54	48,564,150.73	17,952,459.90	1,046,981.14
账面余额	48,650,314.54	48,564,150.73	18,247,911.81	1,410,188.69

盘点比例	100.00%	100.00%	98.38%	74.24%
差异比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
盘点结果	公司在建工程账实相符，不存在推迟转固的迹象。			

（六）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

1、本次募投项目固定资产规模是否与公司发展相匹配

公司募投项目新增固定资产主要为新增土地购置费、厂房建设及装修费、设备购置费。公司募投项目固定资产投资共计 11,951.35 万元，其中一期骨科耗材扩产项目固定资产共投入 9,952.30 万元，研发中心建设项目固定资产共投入 1,644.80 万元，营销网络建设项目固定资产共投入 354.25 万元。具体测算如下：

一期骨科耗材扩产项目总投资 13,579.47 万元，其中：固定资产投资 9,952.30 万元，具体如下：

单位：万元

序号	项目	金额	是否为固定资产投资
1	土地购置费	655.97	是
2	厂房建设及装修费	3,559.33	是
3	设备购置费	5,737.00	是
4	基本预备费	464.82	否
5	铺底流动资金	3,162.35	否
合计		13,579.47	

研发中心建设项目总投资 5,265.75 万元，其中固定资产投资 1,644.80 万元，具体如下：

单位：万元

序号	项目	金额	是否为固定资产投资
1	设备购置费	1,644.80	是
2	基本预备费	82.24	否
3	新增员工薪酬	785.95	否
4	其他研发投入	2,752.76	否
合计		5,265.75	

营销网络建设项目总投资 4,187.90 万元，其中：固定资产投资 354.25 万元，具体如下：

单位：万元

序号	项目	金额	是否为固定资产投资
1	场地费用	482.65	否
2	设备购置及备货	1,554.25	其中：设备购置费 354.25 万元为固定资产投资
3	宣传推广费及海外注册费	1,815.00	否
4	新增员工薪酬	336.00	否
合计		4,187.90	

公司 2023 年末固定资产的账面价值为 11,000.43 万元，2023 年营业收入为 26,211.30 万元，固定资产账面价值占营业收入比例为 41.97%。本项目达产年新增营业收入为 15,655.00 万元，本次募投项目新增固定资产原值共计 10,767.47 万元（固定资产原值为固定资产投入扣减进项税后金额），固定资产账面价值占营业收入比例为 68.78%；其中一期骨科耗材扩产项目固定资产共投入 8,998.40 万元（固定资产原值为固定资产投入扣减进项税后金额），固定资产账面价值占营业收入比例为 57.48%。考虑到房屋建筑物建造成本上涨，募投项目产品除目前产品外，新增了关节类产品，加大了研发中心设备投入等，本次募投项目新增固定资产规模，具备合理性。

2、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

按照公司目前折旧政策：土地购置费折旧摊销年限为 50 年，残值率为 0；房屋及建筑物折旧摊销年限为 20 年，残值率为 5%；机器设备折旧摊销年限为 10 年，残值率为 5%；办公及其他设备购置费折旧摊销年限为 5 年，残值率为 5%。募投项目完工后，预计每年新增折旧摊销金额为 965.70 万元。具体测算情况如下：

单位：万元

序号	项目	原值	折旧年限	年折旧金额
1	土地购置费	655.97	50 年	13.12
2	房屋建设及装修费	3,559.33	20 年	155.11
3	设备购置费	7,736.05	-	797.47
3.1	扩产项目	5,737.00	10 年或 5 年	516.70
3.2	研发中心项目	1,644.80	10 年或 5 年	223.43
3.3	营销网络项目	354.25	5 年	57.34

序号	项目	原值	折旧年限	年折旧金额
	合计	11,951.35	-	965.70

募投项目建成投产后，达产后年折旧摊销金额为 965.70 万元，公司 2023 年度营业成本为 11,061.69 万元，年折旧摊销金额合计占 2023 年度营业成本比例为 8.73%；公司 2023 年度净利润为 6,356.86 万元，达产后年折旧摊销金额占 2023 年度净利润比例为 15.19%。

根据测算结果，项目达产后年新增固定资产和无形资产折旧摊销费用合计 965.70 万元。募集资金投资项目达产后预计新增主营业务收入 15,655.00 万元/年，形成税前利润总额合计 5,093.85 万元，新增年折旧额占扣除折旧前利润总额的比例为 19.32%，因而项目新增折旧摊销对公司经营业绩影响有限。

发行人在招股说明书“第三节/七/（三）”中补充披露如下：

“本次募集资金投资项目‘一期骨科耗材扩产项目’、‘研发中心建设项目’、‘营销网络建设项目’涉及大额长期资产的投入，预计将新增固定资产投资 11,951.35 万元，每年将新增折旧摊销金额 965.70 万元。由于募集资金投资项目产生经济效益需要一定的时间，在项目投产初期存在新增折旧摊销费增加导致公司利润业绩下滑的风险，并对公司的经营业绩造成不利影响。”

综上，针对募投项目固定资产增加，新增固定资产折旧和摊销通过募集资金项目实现的利润即可冲抵，本项目对营业成本影响较小，对净利润影响有限，不会对公司未来经营成果产生不利影响。

10.2 中介机构核查

一、请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构主要执行了如下核查程序：

1、访谈发行人主要经营管理人员，了解发行人报告期内主要产品产能、产量及销售情况，了解行业政策变化对公司的影响及骨科耗材扩产项目各阶段计划、公司集采中标情况、相关产能消化措施、募集资金投向骨科耗材扩产项目的必要性与合理性，

确认其业务开展及生产模式、了解其未来生产销售规划，确认拟开展募投项目的土地取得情况及前置程序履行情况，了解募投项目目前进展情况；获取并查阅发行人本次募投项目可行性研究报告及所涉及土地、项目备案、环评等审批或备案文件；

2、结合发行人固定资产、产成品入库及工时统计情况，参考同行业可比公司计算方式，核验发行人产能利用率、产销率情况；

3、查阅发行人现有生产场地的环评批复文件，对比发行人现有生产设备及环评批复设备情况，确认是否存在超环评批复产能生产的情况；查阅报告期内上报的《企业自行监测方案》及具备监测资质的第三方机构出具的《检测报告》及发行人历次环保检查的检查文件，确认发行人主要污染物不存在超标排放的情形，并取得环保局出具的无违法违规证明；

4、查阅发行人一期骨科耗材扩产项目可行性研究报告，结合行业政策变化及影响、发行人主要产品报告期内产能、产能利用率、产销率变化情况、下游经销商及终端医院开发情况及发行人采取的产能消化措施，分析一期骨科耗材扩产项目建设的必要性及合理性，相关产能是否能够有效消化；

5、访谈发行人主要经营管理及研发人员，了解拟研发项目与现有研发中心、产品线、主要产品之间的关系及研发中心升级建设项目的必要性与合理性，了解新品与已上市产品的对比情况、研发中心项目开展的技术储备及人才储备情况；

6、查阅研发中心建设项目可行性研究报告，了解其他研发投入的具体构成及相关测算依据，确认测算依据的合理性；

7、访谈发行人主要经营管理及销售人员，了解本次选择郑州等五个地点开展营销网络建设的原因、背景及拟达成的经济目标，了解营销网点设立后拟采取的销售模式及费用支出模式，了解相关网点新增员工招募计划及营销网络建设项目相关费用支出的必要性及合理性；

8、查阅营销网络建设项目可行性研究报告，了解营销网络项目的具体构成及相关测算依据，确认测算依据的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书中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、发行人产能利用率计算方式与同行业可比公司威高骨科较为接近，部分年度产品产能利用率超过 100%系员工加班所致，同行业可比公司中威高骨科与三友医疗均存在产能利用率超 100%的情形，具有合理性；

3、发行人主要产品生产设备数量均未超过环评批复上限，不存在超环评批复产能生产的情形，同时主要污染物均能实现达标排放，不存在超标排放的情形，不构成重大违法违规，不存在被处罚风险；

3、在人口老龄化与集采政策背景下，发行人现有产能已基本饱和，本次募投一期骨科耗材扩产项目系在建骨科耗材扩产项目产能扩建部分，将进一步提升公司主要产品产能，同时发行人已采取有效产能消化措施，报告期内产品销量持续增长，本次募集资金投向骨科耗材扩产项目具有必要性与合理性；

4、发行人注重现有销售渠道维护与潜在客户开发，报告期内合作的经销商客户及覆盖终端医院数量持续增加，同时海外销售地区持续增加，帮助公司销售规模持续稳步增长，本次募投新增产能是与发行人经营规模、对应产品市场需求相匹配，能够有效消化；

5、发行人本次募投项目已取得相应土地并完成项目建设所需的各项审批程序，其中一期骨科耗材扩产项目与研发中心建设项目已开展相关建设及研发工作；

6、本次研发中心建设项目拟研发项目有助于进一步丰富公司产品线，提升公司整体研发能力及技术储备，拟募集资金投向研发中心升级建设项目具有必要性与合理性；

7、本次募投项目拟研发项目既包含基于现有成熟产品进行功能完善或性能改进研发，也包括为拓宽产品线、丰富产品类型进行新产品研发布局，报告期内公司持续对

相关领域进行研发投入，积累了一定的技术和人才储备，部分产品已经获得新产品注册证书，发行人具有相关技术储备、人才储备等支撑该项目顺利开展，并在招股说明书中对研发失败风险作重大事项提示及风险揭示；

8、公司各具体研发项目其他研发投入主要包括产品研发注册过程中预期发生的产
品试制材料费、检测费、委外研究费、临床评价费、许可证注册费等各项费用，相关
测算依据具有合理性；

9、发行人本次选择郑州等五个地点开展营销网络建设主要系其所处省份系公司主
要销售地区，同时基于相关城市区位优势突出，有助于辐射所在地本省及周边省份，
完善全国营销网络体系，确保产品供应的及时性，提高企业的市场竞争能力；

10、发行人未针对营销网络建设项目设定具体的营销目标，未计划改变现有销售
模式及销售费用支出模式；该项目建设有助于发行人积极参与市场开拓与维护、加强
与优质配送商的合作、进一步增强公司内控并为本次募投项目新增产能的消化提供保
障，具有必要性及合理性；

11、发行人营销网络建设项目新增员工薪酬计算方式及招募计划具有合理性，相
关费用的测算依据参照市场及发行人报告期内费用支出情况进行，具有合理性。

二、请保荐机构、申报会计师对问题（4）进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对问题（4），保荐机构及申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取骨科耗材项目相关台账以及资金流水情况，查看款项的支付是否同公司投
资计划相匹配，了解相关成本归集以及结转情况；通过访谈了解骨科耗材项目建设背
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，通过访谈以
及实地盘点判断是否存在已达到预定可使用状态未及时转固情形；获取公司应付工程
设备款明细，并分析 2023 年大幅增加的原因及合理性；

2、了解公司在建工程相关内部控制流程，了解公司招投标流程、供应商选取标准，
通过全国建筑市场监管公共服务平台查询同地区类似工程项目造价情况及公司骨科耗

材扩产项目基建工程主要供应商资质与过往业绩情况，确认工程造价公允性及核实供应商业务背景；

3、取得了公司骨科耗材扩产项目在报告期内所有已取得土地使用权的土地权证，以及公司支付土地使用费的支付凭证；取得公司在建工程相关工程建设以及采购合同，取得各类款项付款依据以及支付凭证；

4、获取公司在建工程明细账，复核在建工程核算内容是否同成本费用存在混同，核查核算的主要内容是否属于项目达到预定可使用状态前发生的必要支出以及相关支出资本化的合理性；

5、获取在建工程主要合同，复核合同条款，如工程进度款支付、预计完工时间等；获取工程款支付的银行凭证，并对主要施工方以及工程其他供应商执行函证、访谈程序，确认报告期内公司对其采购情况、定价方式及公允性及是否与发行人及其关联方存在关联关系或潜在利益安排等；

6、了解发行人与在建工程相关产业规划，通过访谈了解实际完工进度和预计完工进度的差异原因，复核公司在建工程施工进度合理性，并了解发行人在建工程预期转固时点；

7、结合厂区图纸、地图对重要在建工程项目进行监盘，询问工程管理人员工程进度，查看项目的建造状态、完工状态、使用状态等情况；

8、获取报告期内的公司及其实际控制人、董监高等核心人员银行流水，核查是否存在公司支付的工程款直接或间接流向公司、客户、其他供应商及其关联方的情况；

9、根据本次募投项目可行性研究报告，测算本次募投项目拟新增固定资产投资规模，结合发行人现有固定资产规模、经营情况及达产后预计新增收入，分析新增固定资产投资规模是否与公司发展相匹配及增加折旧对公司未来经营业绩的影响，并在招股说明书中针对性作重大事项提示或风险揭示。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，骨科耗材扩产项目在建工程各期投入资金来源合理，发行人各期投入资金与公司制定的投资计划相匹配。项目相关成本的归集和结转符合《企业会计准则》的相关规定，本次募投项目作为骨科耗材扩产项目在建工程产能扩建部分，由于进一步提升现有产能满足销售增长需求。骨科耗材扩产项目不存在已达到预定可使用状态未及时转固情形，该项目预计于 2025 年 6 月底完成项目各项验收并达到预定可使用状态，发行人应付工程设备款在 2023 年出现大额增加与项目整体建设投入进度有关，具有合理性；

2、报告期内，发行人骨科耗材扩产项目的主要建设方均具备相关资质，双方合作、采购内容及交易定价具备合理基础，价格公允，主要建设方与发行人及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排；

3、报告期内，整体付款进度与合同条款约定的付款周期存在一定差异，主要系考虑到目前工程建设进度，经双方友好协商发行人于 2023 年 10 月提前支付部分工程款用于施工方结算农民工工资、工程材料款等，具有合理性；

4、报告期内，发行人不涉及与在建工程无关的支出，不存在成本费用与在建工程混同的情况；

5、报告期内，发行人严格执行了在建工程盘点制度，盘点比例符合要求，盘点未发现差异，结果未发现异常；

6、发行人本次募投项目固定资产规模与公司发展相匹配，发行人本次募投项目增加固定资产折旧对公司经营业绩不会产生重大不利影响，发行人已在招股说明书中针对性进行重大事项提示或风险揭示。

10.3 中介机构说明

一、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

（一）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

报告期内，保荐机构、申报会计师均对每期末结存的在建工程进行监盘程序，监盘情况及结论如下：

单位：元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年年 12 月 31 日	2022 年年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
盘点时间	2024-7-12	2024-1-15	2023-2-2	2021-12-31
盘点地点	公司生产经营厂区、骨科耗材扩产项目建设地			
监盘人员	申报会计师、保荐机构			
监盘范围	在建工程			
监盘方法、程序	1、对于在公司生产经营厂区期末结存的在建工程，监盘前获取在建工程明细，对于期末结存的大额工程设备类在建工程，在监盘前向公司生产管理人员、资产管理人员询问在建工程相关背景、建造进度、预计完工时间、建造用途等，并与申报会计师、保荐机构取得的建造合同、增值税专用发票等信息进行核对；对于期末结存的大额信息技术软件类在建工程，在监盘前向公司信息技术部相关人员询问在建工程相关背景、开发流程、开发进度、开发完成之后信息技术软件的用途，并与申报会计师取得的软件合同、增值税专用发票等信息进行核对； 2、对于在公司骨科耗材扩产项目建设地的厂房类在建工程，监盘前获取公司资产管理人员于年末从聘请的施工监理方处获取年度施工监理报告，核对监理报告中记载的进度和公司账面记录的在建工程反映的在建工程进度是否一致。 3、对期末在公司生产经营厂区期末结存的在建工程，抽取大额在建工程进行监盘，对期末公司骨科耗材扩产项目建设地的厂房类在建工程，进行全盘，查看完工状态以及是否有推迟转固的迹象，在建工程监盘实施从实物到账、从账到实物的双向检查，以测试盘点表的完整性和准确性。在监盘过程中形成书面记录，做好监盘核对工作。			
盘点金额	48,650,314.54	48,564,150.73	17,952,459.90	1,046,981.14
账面余额	48,650,314.54	48,564,150.73	18,247,911.81	1,410,188.69
盘点比例	100.00%	100.00%	98.38%	74.24%
差异比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
监盘结论	公司对于在建工程执行的盘点程序符合公司盘点制度，保荐机构、申报会计师对公司执行盘点程序的全过程保持了监督，不存在盘点差异，公司在建工程不存在推迟转固的情况。			

（二）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

保荐机构及申报会计师获取了报告期内发行人及其实际控制人、董监高等核心人员银行流水，核查确认除正常业务合作外，是否与发行人客户、供应商及其关联方存在其他业务或资金往来，具体资金流水核查情况详见本问询回复之“问题 3/3.3/五”的具体内容。同时，保荐机构及申报会计师对报告期内公司主要工程建设方和供应商

进行访谈，确认其是否与发行人及关联方存在关联关系，及除正常业务合作外是否存在其他业务往来或利益安排。

经核查，保荐机构及申报会计师认为，报告期内公司支付的相关工程款、设备款不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。

【回复说明】

11.1 发行人说明

一、经营合规性

（一）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

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

经比对招股说明书披露的产品有效期与国家药品监督管理局公开信息，有效期限披露不一致的部分产品注册证情况具体如下：

序号	产品名称	产品注册证号	权利人	招股说明书披露的有效期限	国家药品监督管理局网站查询的有效期限
第Ⅱ类医疗器械产品注册证					
1	脉冲冲洗泵	苏械注准 20152140754	爱得科技	2030.07.06	2025.07.06
2	医用电动钻锯	苏械注准 20152040753	爱得科技	2030.07.06	2025.07.06
3	吸引器	苏械注准 20152141066	爱得科技	2030.06.01	2025.06.01
4	环式外固定系统	苏械注准 20152040775	爱得科技	2029.11.07	2024.11.07
5	单臂式外固定系统	苏械注准 20152040781	爱得科技	2029.11.07	2024.11.07
6	组合式外固定系统	苏械注准 20152040782	爱得科技	2029.11.07	2024.11.07
7	真空负压引流装置及附件	苏械注准 20152140158	爱得科技	2029.08.11	2024.08.11
8	一次性使用冲	苏械注准	爱得	2029.08.11	2024.08.11

序号	产品名称	产品注册证号	权利人	招股说明书披露的有效期限	国家药品监督管理局网站查询的有效期限
	洗管	20152020280	科技		
9	医用电动钻锯	苏械注准 20202040880	爱科 硕	2030.07.20	2025.07.20
第Ⅲ类医疗器械产品注册证					
10	颈椎前路固定系统	国械注准 20193131014	爱得 科技	2029.12.11	2024.12.11

如上表所示，发行人上述产品均已完成注册证的续期，招股说明书中披露的有效期为续期后的有效期限，续期证书将在现有证书有效期届满的次日起生效，国家药品监督管理局网站将在当前有效期届满后更新为续期后的有效期限，故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。

2、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

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条规定：“医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。除有本办法第八十三条规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。”；第八十三条规定：“有下列情形之一的，不予延续注册：（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）新的医疗器械强制性标准发布实施，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。”

截至本问询回复出具之日，发行人将于 6 个月内到期的医疗器械注册证包括 3 项三类医疗器械注册证、5 项二类医疗器械注册证。发行人已经按照《医疗器械注册与备案管理办法》的规定于有效期届满 6 个月前向药品监督管理部门提交了延续注册申请，上述注册证均已取得药品监督管理部门核发的新版医疗器械注册证，已完成延期注册，该等注册证将于现有证书届满后生效。具体情况如下：

序号	产品名称	证书编号	权利人	类别	现有证书有效期至	新证书有效期
1	不可吸收带线锚钉	国械注准 20203130392	爱得 科技	三类	2025.4.17	2025.4.18-2030.4.17

序号	产品名称	证书编号	权利人	类别	现有证书有效期至	新证书有效期
2	椎体扩张球囊导管	国械注准 20153041076	爱得科技	三类	2025.01.13	2025.01.14-2030.01.13
3	颈椎前路固定系统	国械注准 20193131014	爱得科技	三类	2024.12.11	2024.12.12-2029.12.11
4	组合式外固定系统	苏械注准 20152040782	爱得科技	二类	2024.11.07	2024.11.08-2029.11.07
5	单臂式外固定系统	苏械注准 20152040781	爱得科技	二类	2024.11.07	2024.11.08-2029.11.07
6	环式外固定系统	苏械注准 20152040775	爱得科技	二类	2024.11.07	2024.11.08-2029.11.07
7	真空负压引流装置及附件	苏械注准 20152140158	爱得科技	二类	2024.08.11	2024.08.12-2029.08.11
8	一次性使用冲洗管	苏械注准 20152020280	爱得科技	二类	2024.08.11	2024.08.12-2029.08.11

综上，截至本问询回复出具之日，发行人已经完成有效期即将届满的医疗器械注册证的延期注册，取得新版医疗器械注册证，不存在相关许可、备案无法续期的风险。

（二）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

2023 年 10 月 27 日，发行人与常州市康辉医疗器械有限公司（以下简称“康辉医疗”）签署了《委托生产协议》，康辉医疗委托发行人进行椎体成形术器械的生产，发行人受托生产地址为其自身的生产场所，即张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号。

根据《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》（2024 年第 38 号）和江苏省药品监督管理局办公室《关于标注医疗器械注册证委托生产相关信息的通知（苏药监办审批〔2024〕63 号）》的规定：“涉及境内委托生产的注册申请或者延续注册申请，注册审批部门应当在医疗器械注册证生产地址栏中登载受托生产地址并注明‘（委托生产）’”

2023 年 12 月 4 日，康辉医疗根据上述医疗器械委托生产的管理规定，对其椎体成形术器械产品注册证进行了变更，具体情况如下：

变更前：常州市康辉医疗器械有限公司于 2021 年 9 月 13 日取得椎体成形术器械的注册证，注册证编号为苏械注准 20172040373，注册人住所为常州市新北区长江北路 11 号，生产地址为常州市新北区长江北路 11 号，产品有效期至 2026 年 9 月 12 日。

变更后：生产地址由“常州市新北区长江北路 11 号”变更为“常州市新北区长江北路 11 号，张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号（委托生产）”，其中“张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号”系发行人受托生产的地址。

综上，康辉医疗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 号系康辉医疗生产地址，并非为发行人生产经营用地，发行人在自有的生产场所张家港市锦丰镇合兴安盛路 2 号受托生产康辉医疗的椎体成形术器械。

（三）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

1、相关行政处罚的具体背景及整改情况

2022 年 5 月 25 日，因公司生产的金属空心接骨螺钉垫片（批号：21027189）内附说明书规格型号与经注册的内容不一致，违反了《医疗器械监督管理条例（2017 年修订）》第二十七条的规定，被江苏省药品监督管理局作出《行政处罚决定书》（苏药监（苏）械罚[2021]19 号），罚款 2 万元并责令停止生产说明书不符合规定的医疗器械。公司已于 2022 年 5 月 26 日全额缴纳了罚款。

上述事项发生后，公司立即对上述产品的内附说明书进行修改校正，对尚未出厂的同类产品进行了全面检查，召回了生产说明书不符合规定的全部产品，公司已全部整改规范完毕；同时，公司组织人员对公司其他产品的内附说明书开展专项检查，杜绝类似情况的再次发生。

2、相关行政处罚不构成重大违法行为

根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》第六十七条规定：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：……（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；……”

根据江苏省药品监督管理局发布的《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则（试行）》（苏药监规[2021]1号）第五条规定：“对当事人给予罚款行政处罚的，除法律、法规、规章对罚款裁量另有规定的外，按照以下标准计算确定罚款的倍数或者数额：（一）减轻处罚： $A \times 10\% < X < A$ ；（二）从轻处罚： $A \leq X < A + (B - A) \times 30\%$ ；（三）一般处罚： $A + (B - A) \times 30\% \leq X \leq B - (B - A) \times 30\%$ ；（四）从重处罚： $B - (B - A) \times 30\% < X \leq B$ 。

前款规定中的 X 是指拟罚款倍数（数额），A、B 分别是指法律、法规、规章规定的罚款最低倍数（数额）和最高倍数（数额）。”

因此，江苏省药品监督管理局对发行人的处罚属于“一般处罚”档，发行人不存在需要从重处罚的情节。

另外，根据江苏省药品监督管理局苏州检查分局出具的《证明》及《苏州市企业专用信用报告》确认，报告期内，发行人未因违反医疗器械相关法律法规而受到该局重大行政处罚的情形。

综上，发行人受到的江苏省药品监督管理局作出的《行政处罚决定书》（苏药监（苏）械罚[2021]19号），不构成发行人的重大违法行为，不构成本次发行上市的实质性障碍。

3、发行人已制定相关风险控制措施并得到有效执行

经核查，公司已根据《质量管理体系要求》（GB/T 19001-2016 / ISO 9001: 2015）、《医疗器械质量管理体系—用于法规的要求》（YY/T 0287-2017 / ISO 13485:2016）标准，以及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》等医疗器械法律法规和规范性文件的要求，并结合公司实际情况编制了《质量手册》《程序文件》、作业指导/操作规程、质量记录等一系列质量管理体系文件，对产品质量管理的要求、各部门的管理职责、管理评审方式等方面进行了全面规定，由公司总经理及法规部负责人协同各部门贯彻落实质量手册的相关规定，确保公司可以持续稳定地生产满足顾客需求和法规要求的安全、有效、性能可靠的优质产品。

根据发行人聘请的信永中和会计师事务所出具的《内部控制鉴证报告》（XYZH/2024SHAA2B0015）和《内部控制鉴证报告》（XYZH/2024SHAA2B0145），发行人已经按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 12 月 31 日和 2024 年 6 月 30 日在所有重大方面均保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，报告期内公司所受上述行政处罚系因产品的内附说明书规格型号与经注册的内容不一致所致，公司已全部整改规范完毕；发行人的上述行为不构成重大违法行为，不构成本次发行上市的实质性障碍；发行人已制定相关风险控制措施并得到有效执行。

二、私募基金股东存在清算风险及对股权结构影响

（一）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

根据上海国药全体合伙人于 2023 年 10 月签署通过的《上海国药医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》，第 2.9 条“合伙期限”约定如下：

“合伙企业的期限为自合伙企业首期出资到位之日起至 2023 年 11 月 17 日止，根据合伙企业的经营需要，普通合伙人可独立决定将合伙企业期限延长，但是延长时间不超过一个日历年度（包含一个日历年度）。

如合伙企业经营期限根据前款约定延长（包含一个日历年度）后而仍需继续延长合伙期限，则经合伙企业的投资顾问委员会同意后可延长一个日历年度。

尽管有前述之规定，根据合伙企业之实际经营情况，经投资顾问委员会同意，合伙企业可缩短其合伙期限。

普通合伙人依本条获得授权自行签署及/或代表有限合伙人签署相关合伙期限变更的法律文件并办理工商变更登记手续。

根据普通合伙人于 2023 年 10 月 19 日的决议，合伙企业的期限已延长至 2024 年 11 月 17 日。”

2024 年 11 月 18 日，上海国药及基金管理人健壹建康（上海）私募基金管理有限公司就基金延期事宜出具的《情况说明》如下：

“一、国药基金于 2016 年 2 月 4 日成立，根据《上海国药医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》约定，营业期限至 2024 年 11 月 17 日。

二、根据《上海国药医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》第 2.9 条的约定，如国药基金需继续延长合伙期限的，经投资顾问委员会同意后可延长一个日历年度。根据上述约定，健壹建康及国药基金正积极协调，择日召开投资顾问委员会，审议将基金期限延长至 2025 年 11 月 17 日的相关事宜。

三、如国药基金最终未能延期的，健壹建康及国药基金承诺，在爱得科技本次北交所公开发行并上市前，暂不办理基金的清算手续，不处置（包括但不限于转让、赠与、由第三方代为持有、委托他人管理）国药基金所持有的爱得科技全部或部分股份。

四、如在爱得科技本次公开发行并上市前国药基金确需清算的，健壹建康及国药基金承诺，不会对所持爱得科技的股票进行清算，国药基金将自然延续至爱得科技本次公开发行上市完成后对该部分股票进行清算；或根据《国务院办公厅关于印发<促进创业投资高质量发展的若干政策措施>的通知》（国办发〔2024〕31 号）以及中国证监会相关私募股权创投基金实物分配股票的试点精神，推动国药基金的合伙人采取以实物的方式分配爱得科技的股票，以确保国药基金的清算不会导致爱得科技间接股东的变化，不会对爱得科技的股权稳定性构成不利影响。”

根据上海国药及基金管理人出具的上述《情况说明》，上海国药暂不存在短期内清算可能性，即使确需清算的，在爱得科技本次上市前上海国药也不会对所持爱得科技的股票进行清算，或推动上海国药的合伙人采取以实物的方式分配爱得科技的股票，以确保上海国药的清算不会导致爱得科技间接股东的变化，不会对爱得科技的股权稳定性构成不利影响。

三、其他合规性及披露说明问题

（一）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

1、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

截至本问询回复出具之日，发行人共有 11 家子公司，包括 9 家全资子公司、1 家控股子公司以及 1 家参股公司。

报告期内，发行人各子公司在发行人体系中均有清晰明确的业务定位，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如下：

序号	公司名称	成立时间	设立背景、目的、主营业务	生产经营中具体作用
1	鼎鸿医疗	2014.12.16	主要负责骨水泥产品的销售以及负压引流、创伤外固定产品的销售	业务经营主体
2	爱科硕	2016.05.10	主要负责电动工具和运动医学产品的研发、生产和销售	
3	爱格硕	2018.01.04	为应对我国自 2018 年 3 月起逐步推行的高值医用耗材购销“两票制”，成立爱格硕专项开展两票制地区产品销售业务	
4	爱杰硕	2019.04.09	主要负责人工关节类产品的研发	
5	易科星	2024.05.14	主要负责 3D 打印技术在关节手术工具研发、生产制造领域的应用	
6	爱得投资	2020.06.10	作为投资主体投资用于持有子公司股权，目前爱得投资持有爱得健康、安徽爱得、广州爱得、爱之壹 100%股权、辽宁爱得 65%股权以及易科星 29.17%股权	投资主体
7	爱得健康	2020.06.15	根据募投项目建设地张家港市塘桥镇地方政府的招商引资要求，在作为募投项目实施主体负责募投项目的具体实施，目前处于项目建设阶段	
8	安徽爱得	2021.06.11	为应对集采政策，发行人安徽、辽宁、广州试点子公司销售模式，销售子公司负责发行人相应地区的销售业务，承担公司产品在其负责地区的仓储、销售及下游客户开拓等职能	销售子公司
9	广州爱得	2021.10.21		
10	辽宁爱得	2022.11.04		
11	爱之壹	2023.01.16	为应对国家对于医疗器械逐步推行的集采政策，设立爱之壹，主要负责直销客户开拓，目前尚未实际经营	

综上，发行人各子公司在发行人体系中均有清晰明确的业务定位。

2、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

(1) 控股子公司辽宁爱得

辽宁爱得系爱得投资的控股子公司，截至本问询回复出具之日，辽宁爱得的基本情况如下：

企业名称	辽宁爱得医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91210103MAC2UYM662
住所	辽宁省沈阳市沈河区大西路1号文峰大厦903、904
法定代表人	赵彪
注册资本	1,000 万元
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营，第三类医疗器械租赁，建筑智能化系统设计，互联网信息服务，电气安装服务，建设工程施工（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第二类医疗器械销售，第二类医疗器械租赁，第一类医疗器械销售，第一类医疗器械租赁，日用百货销售，办公用品销售，劳动保护用品销售，特种劳动防护用品销售，消毒剂销售（不含危险化学品），通讯设备销售，计算机及通讯设备租赁，仪器仪表销售，办公设备销售，卫生用品和一次性使用医疗用品销售，医护人员防护用品零售，食品销售（仅销售预包装食品），保健食品（预包装）销售，信息系统集成服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），健康咨询服务（不含诊疗服务），项目策划与公关服务，会议及展览服务，市场营销策划，企业形象策划，企业管理，商务代理代办服务，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，软件开发，软件销售，普通机械设备安装服务，医学研究和试验发展，机械设备研发，电子专用材料研发，国内贸易代理，网络设备销售，移动通信设备销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2022 年 11 月 4 日
营业期限	2022 年 11 月 4 日至无固定期限
登记机关	沈阳市沈河区市场监督管理局

截至本问询回复出具之日，辽宁爱得的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	爱得投资	650.00	65.00%
2	辽宁彰楷信息咨询有限公司	350.00	35.00%
合计		1,000.00	100.00%

发行人的控股子公司辽宁爱得的其他股东为辽宁彰楷信息咨询有限公司（以下简称“辽宁彰楷”），截至本问询回复出具之日，辽宁彰楷的基本情况如下：

企业名称	辽宁彰楷信息咨询有限公司
统一社会信用代码	91210113MAD30LPG04
住所	辽宁省沈阳市铁西区北一西路52甲号1012-711

法定代表人	张仁伟
注册资本	300 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询；信息技术咨询服务；咨询策划服务；礼仪服务；个人商务服务；企业管理；企业管理咨询；市场调查（不含涉外调查）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；广告设计、代理；组织文化艺术交流活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2023 年 11 月 6 日
营业期限	2023 年 11 月 6 日至无固定期限
登记机关	沈阳市铁西区市场监督管理局

截至本问询回复出具之日，辽宁彰楷的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	张仁伟	150.00	50.00%
2	赵彪	90.00	30.00%
3	路方舟	60.00	20.00%
合计		300.00	100.00%

如上表所示，赵彪为发行人员工，张仁伟、路方舟为辽宁爱得员工，为充分发挥三人在产品销售渠道方面的优势，充分调动三人的工作积极性和创造性，经发行人与三人协商，由三人共同组建成立辽宁彰楷向辽宁爱得增资。

除三人作为发行人或辽宁爱得的员工并领取工资、张仁伟实际控制的企业辽宁医甲医疗科技有限公司（以下简称“辽宁医甲”）与发行人存在小额零星采购及销售产品交易外，辽宁彰楷及其三名自然人股东与发行人及其关联方不存在其他关联关系、资金往来或其他利益安排。发行人与辽宁医甲之间关联交易情况详见《招股说明书》之“第六节/七”。

（2）参股公司易科星

易科星系爱得投资的参股公司，截至本问询回复出具之日，易科星的基本情况如下：

企业名称	易科星（太仓）科技有限公司
统一社会信用代码	91320585MADJF4W63F

住所	江苏省苏州市太仓市发达路 158 号 E 栋第二层
法定代表人	邹超
注册资本	1,200 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术推广服务；科技推广和应用服务；增材制造装备制造；增材制造装备销售；3D 打印基础材料销售；3D 打印服务；新材料技术研发；新材料技术推广服务；软件开发；技术进出口；租赁服务（不含许可类租赁服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2024 年 5 月 14 日
营业期限	2024 年 5 月 14 日至无固定期限
登记机关	太仓市行政审批局

截至本问询回复出具之日，易科星的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	德亿纬三维打印科技（太仓）有限公司	750.00	62.50%
2	爱得投资	350.00	29.17%
3	张家港智维构造企业管理有限公司	100.00	8.33%
合计		1,200.00	100.00%

发行人的参股公司易科星的其他股东分别为德亿纬三维打印科技（太仓）有限公司（以下简称“德亿纬”）、张家港智维构造企业管理有限公司（以下简称“智维构造”）。截至本问询回复出具之日，德亿纬的基本情况如下：

企业名称	德亿纬三维打印科技（太仓）有限公司
统一社会信用代码	91320585MA7G9E6R0C
住所	太仓市发达路 158 号 E 栋第二层
法定代表人	邹超
注册资本	1,000 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术推广服务；科技推广和应用服务；增材制造装备制造；增材制造装备销售；3D 打印基础材料销售；3D 打印服务；汽车零部件研发；汽车零部件及配件制造；新材料技术研发；新材料技术推广服务；软件开发；技术进出口；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2022 年 2 月 18 日
营业期限	2022 年 2 月 18 日至 2052 年 2 月 17 日

登记机关	太仓市行政审批局

截至本问询回复出具之日，德亿纬的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	邹超	450.00	45.00%
2	纪志军	400.00	40.00%
3	梁伟	100.00	10.00%
4	李奕	50.00	5.00%
合计		1,000.00	100.00%

截至本问询回复出具之日，智维构造的基本情况如下：

企业名称	张家港智维构造企业管理有限公司
统一社会信用代码	91320582MADBATGH5P
住所	江苏省苏州市张家港市杨舍镇天和花苑西苑 4 幢 B612
法定代表人	程鸿远
注册资本	170 万元
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；创业投资（限投资未上市企业）；品牌管理；企业形象策划；市场营销策划；项目策划与公关服务；咨询策划服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期	2024 年 1 月 29 日
营业期限	2024 年 1 月 29 日至无固定期限
登记机关	张家港市行政审批局

截至本问询回复出具之日，智维构造的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	程鸿远	120.00	70.5882%
2	吴剑	30.00	17.6471%
3	王应静	20.00	11.7647%
合计		170.00	100.00%

①与德亿纬和智维构造共同投资参股易科星的背景和原因

发行人通过对各类制造技术开展广泛深入调研，认为粘合剂喷射金属 3D 打印技术（以下简称“（BJ）3D 打印技术”）在医疗器械制造领域具有广阔的应用前景，可以满足骨科医疗器械市场日益提升的个性化和精细化的产品需求，因此公司计划对（BJ）

3D 打印技术在骨科医疗器械领域的研发与市场化应用进行相关投资，以满足公司对定制化原材料手术工具的需求。

A、德亿纬是一家专注于（BJ）3D 打印技术的高科技企业，拥有专业研发团队及增材制造团队，配备有德国标准实验室及其分析测试中心，并在 3D 打印相关核心技术方面具备良好的积累和一定应用基础。经考察与接触，为获取其相关（BJ）3D 打印的技术支持，形成对上游 3D 打印原材料的布局，加速自身的产品创新和研发进程，同时考虑到（BJ）3D 打印技术在骨科医疗器械的转化应用尚处于早期阶段，为控制投资风险，经与德亿纬商定，决定采用德亿纬控股、公司参股的方式新设主体进行合作。

B、此外，为了绑定公司该项目相关研发人员程鸿远、吴剑及外部顾问王应静在上述研发应用项目中的利益，激发相关人员的工作积极性和创新能力，更好实现（BJ）3D 打印技术在手术工具等原材料中的技术衔接与应用转化，经公司与相关人员商定，由其共同出资设立智维构造，上述人员通过智维构造参股新设主体。

C、2024 年 5 月 14 日，公司子公司爱得投资与德亿纬、智维构造共同出资设立了易科星。易科星的主营业务为（BJ）3D 打印技术在医疗器械领域的研发和产业化应用，提供以（BJ）3D 打印技术为工艺核心的小批量、快速化生产金属器械配件的成套定制化方案。易科星作为公司对上游原材料的布局与延伸，在（BJ）3D 打印技术与医疗器械制造的结合逐步成熟实现商业化应用后，易科星将为公司提供精细化、快速化的手术工具定制方案。

②易科星的经营情况、发展定位以及与公司业务的协同关系及投资价值

截至本问询回复出具之日，易科星正处于产品研发阶段，尚未实现收入。未来易科星定位于（BJ）3D 打印技术在医疗器械领域的研发和产业化应用，提供以（BJ）3D 打印技术为工艺核心的小批量、快速化生产金属器械配件的成套定制化方案。

易科星作为公司对上游原材料的布局与延伸，在（BJ）3D 打印技术与医疗器械制造的结合逐步成熟实现商业化应用后，易科星将为公司提供精细化、快速化的手术工具定制方案，同时易科星也将为其他医疗器械制造企业提供定制化产品服务。在医疗器械制造企业对原材料提出更高定制化需求的背景下，易科星的市场前景良好，具有较好的投资价值。

③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

智维构造的股东程鸿远为发行人员工，吴剑为发行人子公司爱杰硕员工。此外，易科星设立后，公司基于《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等文件，按照实际重于形式的原则，将易科星的股东德亿纬作为公司关联方，并将公司与德亿纬之间的交易认定为关联交易。

2022 年，程鸿远在入职发行人前曾为发行人提供咨询服务，因前期关节产品研发，发行人向程鸿远实际控制的常州市远华骨科医疗技术咨询有限公司支付咨询服务费。入职后，公司未再与常州市远华骨科医疗技术咨询有限公司发生交易。

2024 年 1-6 月期间，发行人向德亿纬采购了人工关节手术工具的关键零部件，采购金额为 5.23 万元，系发行人委托德亿纬进行人工关节手术工具关键零部件样品试制以论证其技术可行性。

综上，除上述基于正常商业关系发生的交易外，发行人及其关联方与易科星及其股东不存在其他资金往来和利益安排。

（二）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

1、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

报告期内，发行人实际控制人及其近亲属、关联方在发行人处的任职情况如下：

序号	姓名	与实际控制人的关联关系	职务	学历	具体工作职责
1	陆强	实际控制人	董事长	大专	-
2	黄美玉	实际控制人	董事长助理	高中	-
3	黄美华	黄美玉姐姐	生产部员工	初中及以下	车间统计
4	黄美琴	黄美玉姐姐	行政部员工	高中	食堂服务

序号	姓名	与实际控制人的关联关系	职务	学历	具体工作职责
5	黄美香	黄美玉姐姐	行政部员工	初中及以下	食堂服务
6	朱利民	实际控制人女儿陆馨彤的配偶	研发部工程师	硕士	产品研发

陆强和黄美玉作为公司创始人和实际控制人，分别担任董事长和董事长助理职务；朱利民拥有硕士学位在发行人研发部任职从事研发工作，黄美华、黄美琴、黄美香均为退休返聘，黄美华主要在生产车间从事统计工作，黄美琴、黄美香主要在食堂从事餐饮及保洁服务工作。

综上，发行人实际控制人及其近亲属、关联方在发行人处任职具备履行职责必需的知识及学历工作背景、技能和时间，能够勤勉尽责履行相关职责。

2、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

发行人已制定《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》《董事、监事、高级管理人员薪酬管理制度》《投资者关系管理制度》《信息披露管理制度》等为防范实际控制人不当控制、保护投资者利益的制度文件。

发行人根据《公司法》《证券法》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司组织机构职责分工明确，相互配合，制衡机制有效运作，决策程序及议事规则透明、清晰、有效。报告期内，公司治理情况良好，不存在重大缺陷；公司股东大会、董事会、监事会依法规范运作，相关人员能切实履行各自的权利、义务与职责。

综上，发行人已建立健全公司治理结构，内部控制制度完善并有效执行，不存在严重影响发行人独立性相关情形。

（三）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

2015 年 11 月 16 日，爱得科技股票在全国股转系统挂牌，前次挂牌时发行人第一届董事会由陆强、黄美玉、李逸飞、陶红杰、黄洋等 5 名董事组成，第一届监事会由黄美华、高建峰、肖云锋等 3 名监事组成，挂牌时发行人的高级管理人员组成为：黄美玉任总经理，李逸飞任副总经理，陶红杰任财务总监、董事会秘书。

爱得科技股票在全国股转系统前次挂牌起至今，发行人董事、监事、高级管理人员总体变动情况如下：

1、历届董事会及成员的变化情况

第一届 董事会	初始成员	陆强、黄美玉、李逸飞、陶红杰、黄洋
	变动情况	未发生变动
第二届 董事会	初始成员	陆强、黄美玉、李逸飞、陶红杰、黄洋
	变动情况	1、2019 年 4 月 10 日，因发行人增资，投资人江苏毅达、上海国药向发行人委派薛轶、石晟昊董事，董事会成员至 7 名。 2、2020 年 2 月 6 日，因发行人股东上海国药内部人事调整，其所提名的董事石晟昊辞去发行人董事职务，补选盛成担任公司董事。 3、因发行人股东上海国药内部人事调整，其所提名的董事盛成辞去发行人董事职务；因发行人内部组织结构调整，黄洋辞去公司董事职务；同时为完善公司治理结构，发行人建立独立董事制度，2020 年 11 月 30 日，选举于鑫担任公司董事，杨东涛、周玉琴、黄振东担任公司独立董事，董事会成员增加至 9 名。 4、2021 年 1 月 21 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，独立董事黄振东因个人原因辞去独立董事职务，补选潘红担任公司独立董事。
第三届 董事会	初始成员	陆强、黄美玉、李逸飞、陶红杰、薛轶、于鑫、杨东涛（独立董事）、周玉琴（独立董事）、潘红（独立董事）
	变动情况	1、2023 年 5 月 9 日，独立董事杨东涛因个人原因辞去独立董事职务，发行人不再补选独立董事，发行人召开 2023 年第三次临时股东大会，通过修改公司章程将董事会组成人数修改为 8 名，其中独立董事 2 名。 2、2023 年 12 月，因江苏毅达将其持有的发行人股份全部转让，故其委派董事薛轶辞去董事职务；于鑫因其个人原因辞去董事职务；独立董事潘红因其个人原因辞去独立董事职务。 3、2023 年 12 月 29 日，发行人召开 2023 年第五次临时股东大会，审议通过上述董事及独立董事辞职事宜，同时，为优化公司治理结构，精简董事会组成，通过修改公司章程将董事会组成人数由 8 名修改为 5 名，董事会由陆强、黄美玉、李逸飞、陶红杰、周玉琴组成，其中周玉琴为独立董事。
第四届 董事会	初始成员	陆强、李逸飞、陶红杰、周玉琴（独立董事）、黄振东（独立董事）
	变动情况	未发生变动

2、历届监事会及成员变动情况

第一届	初始成员	黄美华、高建峰、肖云锋（职工监事）

监事会	变动情况	未发生变动
第二届监事会	初始成员	邬红磊、高建峰、肖云锋（职工监事）
	变动情况	因发行人内部组织结构调整，高建峰辞去监事职务，黄洋辞去公司董事职务。2020年11月30日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，选举黄洋担任公司股东代表监事。
第三届监事会	初始成员	邬红磊、黄洋、肖云锋（职工监事）
	变动情况	未发生变动
第四届监事会	初始成员	邬红磊、黄洋、肖云锋（职工监事）
	变动情况	未发生变动

3、历届管理层及成员变动情况

第一届管理层	初始成员	黄美玉（总经理）、李逸飞（副总经理）、陶红杰（财务总监、董秘）
	变动情况	2017年8月18日，黄美玉因个人原因辞去总经理职务，发行人召开第一届董事会第十次会议，任命李逸飞为总经理，免去其副总经理职务。
第二届管理层	初始成员	李逸飞（总经理）、陶红杰（财务总监、董秘）
	变动情况	为进一步充实发行人核心管理团队，2020年12月9日，发行人召开第二届董事会第六次会议，聘任张华泉、王志强为副总经理。
第三届管理层	初始成员	李逸飞（总经理）、陶红杰（财务总监、董秘）、张华泉（副总经理）、王志强（副总经理）
	变动情况	未发生变动
第四届管理层	初始成员	李逸飞（总经理）、陶红杰（财务总监、董秘）、张华泉（副总经理）、王志强（副总经理）
	变动情况	未发生变动

由上表可知，发行人自2015年第一届董事会成立以来，历届董事、监事、高级管理人员主要核心成员保持稳定，未发生重大变动。

综上，发行人自第一届董事会成立以来的上述董事、监事、高级管理人员变化主要系发行人内部调整、外部股东结构变化以及优化治理结构以及换届选举等客观情况而发生，未发生重大变动，上述变动不会对发行人生产经营产生不利影响，不构成重大不利变化。

四、大额理财产品资金投向

（一）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

报告期，为了提高资金使用效率和效益，公司在充分保证日常经营活动资金需要基础上，利用闲置资金购买低风险、流动性高的短期银行理财产品。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、14,196.54 万元和 18,185.87 万元，分别取得投资收益 307.64 万元、478.95 万元、433.91 万元和 142.83 万元。

1、报告期末理财产品余额明细情况

截止 2024 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产余额为 18,185.87 万元（其中，公允价值变动损益 85.87 万元），全部为已购买且尚未赎回的银行理财产品，投资成本合计 18,100.00 万元。具体明细如下：

单位：万元

序号	产品名称	产品发行方/管理机构	投资成本	购买日期
1	农银安心灵动 360 天 ESG 主题人民币理财产品	农银理财有限责任公司	3,000.00	2023/12/26
2	农银进取灵动 180 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	2,000.00	2024/4/17
3	农银进取灵动 180 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	2024/6/4
4	结构性在款 2023380 期	张家港农村商业银行	3,000.00	2023/12/28
5	交银理财稳享固收精选日开 2 号理财产品 C	交银理财有限责任公司	1,000.00	2024/1/30
6	（苏州）对公结构性存款 202404392	中国银行股份有限公司	900.00	2024/3/15
7	（苏州）对公结构性存款 202404393	中国银行股份有限公司	1,100.00	2024/3/15
8	农银进取灵动 180 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	2,500.00	2024/6/20
9	农银理财“农银安心·灵动”14 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	300.00	2024/1/20
10	安盈象固收稳利六个月封闭式 89 号 C	信银理财有限责任公司	500.00	2024/5/15
11	安盈象固收稳利六个月封闭式 88 号 C	信银理财有限责任公司	2,000.00	2024/5/8
12	农银理财“农银安心·灵动”180 天	农银理财有限责任公司	200.00	2024/5/27
13	兴银理财添利天天利 3 号净值型理财产品	兴银理财有限责任公司	100.00	2024/3/7
14	农银理财“农银安心·灵动”180 天	农银理财有限责任公司	500.00	2024/5/30
合计			18,100.00	-

2、报告期内购买且已赎回的理财产品及收益明细情况

(1) 2024 年 1-6 月

单位：万元

序号	产品名称	产品发行方/管理机构	投资成本	实际收益率 (年化)	购买日期	赎回日期	当年确认 投资收益
1	农银安心-灵动 90 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	500.00	1.65%	2023/6/30	2024/4/15	6.56
2	农银安心-灵动 90 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	2,500.00	1.88%	2023/6/30	2024/6/18	45.63
3	农银安心半年开放第 3 期人民币理财产品	农银理财有限责任公司	2,000.00	4.01%	2023/12/26	2024/6/27	40.47
4	农银安心-灵动 14 天同业存单及存款增强人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,400.00	2.13%	2024/2/4	2024/4/15	5.8
5	020751 华夏安悦债券 A	华夏基金管理有限公司	300.00	1.92%	2024/3/8	2024/6/6	1.42
6	农银理财“农银安心 灵动”14 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	100.00	2.33%	2024/1/20	2024/3/18	0.37
7	“农银安心,天天利”理财产品	农银理财有限责任公司	100.00	2.35%	2022/2/23	2024/5/24	5.28
8	农银安心-灵动 7 天同业存单及存款增强人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	0.18%	2023/5/25	2024/1/16	1.15
9	农银同心,灵动 180 天优选配置人民币理财产品	农银理财有限责任公司	500.00	0.95%	2023/6/6	2024/1/16	2.90
10	农银时时付 7 号开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	2.74%	2024/1/5	2024/2/20	3.46
11	农银时时付 7 号开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	500.00	2.74%	2024/1/15	2024/3/13	2.18
12	农银安心-灵动 14 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	0.81%	2023/8/11	2024/3/14	4.78
13	全盈象智赢固收稳益封闭式 40 号	中信银行股份有限公司	2,000.00	2.73%	2024/1/22	2024/4/28	14.49
14	安盈象固收稳利六个月封闭式 61 号 C	信银理财有限责任公司	520.00	2.94%	2023/10/24	2024/5/10	8.34
合计			-	-	-	-	142.83

注：实际收益率（年化）=（投资收益/投资成本）*（360/累计投资天数）*100%，下同。

(2) 2023 年

单位：万元

序号	产品名称	产品发行方/管理机构	投资成本	实际收益率	购买日期	赎回日期	当年确认投资收益
1	农银时时付开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	800.00	1.73%	2022/12/28	2023/1/12	0.57
2	农银时时付开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	3,200.00	1.73%	2022/12/28	2023/5/24	22.24
3	农银时时付开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	1.73%	2022/12/31	2023/5/24	6.81
4	农银时时付开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	800.00	1.73%	2022/12/31	2023/5/24	5.45
5	农银时时付开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	200.00	1.73%	2023/4/4	2023/6/7	0.60
6	农银时时付开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	2,700.00	1.73%	2023/4/4	2023/6/7	8.17
7	中国农业银行“金钥匙 安心得利 90 天”人民币理财产品	中国农业银行	2,000.00	3.02%	2022/12/28	2023/3/29	15.04
8	“安心 360 天”人民币理财产品	中国农业银行	5,000.00	3.24%	2022/12/28	2023/12/24	160.27
9	“金钥匙 安心得利 181 天”人民币理财产品	中国农业银行	3,000.00	3.18%	2022/12/28	2023/6/28	47.61
10	结构性存款 2022387 期	张家港农村商业银行	3,000.00	1.80%	2022/12/29	2023/1/12	2.07
11	结构性存款 2023011 期	张家港农村商业银行	3,000.00	3.05%	2023/1/16	2023/12/20	84.73
12	保证金结构性存款	交通银行	3,000.00	2.56%	2023/1/29	2023/12/26	69.62
13	农银安心-灵动 7 天同业存单及存款增强人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	2.56%	2023/5/25	2023/6/6	0.84
14	农银安心-灵动 7 天同业存单及存款增强人民币理财产品	农银理财有限责任公司	3,000.00	2.59%	2023/5/25	2023/6/14	4.25
15	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	50.00	1.95%	2023/6/5	2023/8/15	0.19
16	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	50.00	1.95%	2023/6/5	2023/10/12	0.35
17	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	50.00	1.95%	2023/6/5	2023/11/22	0.45

序号	产品名称	产品发行方/管理机构	投资成本	实际收益率	购买日期	赎回日期	当年确认投资收益
18	安盈象固收稳利三个月封闭式 23 号 C	信银理财有限责任公司	500.00	2.89%	2023/7/6	2023/10/19	4.16
19	2020 年第二期金融债券	国家开发银行	508.81	1.95%	2023/3/22	2023/4/9	0.49
合计			-	-	-	-	433.91

(3) 2022 年

单位：万元

序号	产品名称	产品发行方/管理机构	投资成本	实际收益率	购买日期	赎回日期	当年确认投资收益
1	农银理财“农银进取 每季开放”第 3 期人民币理财产品	农银理财有限责任公司	5,000.00	3.70%	2021/1/15	2022/1/17	185.84
2	农银理财“农银匠心·灵动”150 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	2.30%	2021/8/6	2022/12/27	32.05
3	农银理财“农银进取 每季开放”第 3 期人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	3.38%	2021/9/6	2022/3/10	17.13
4	农银理财“农银进取·灵动”180 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	5,000.00	1.29%	2021/12/30	2022/12/27	63.86
5	公司结构性存款 2022030 期	张家港农村商业银行	3,000.00	3.39%	2022/1/12	2022/12/23	96.13
6	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	200.00	2.32%	2022/1/18	2022/1/27	0.11
7	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	809.14	2.32%	2022/1/18	2022/2/17	1.54
8	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	300.00	2.32%	2022/1/18	2022/3/15	1.07
9	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	500.00	2.32%	2022/1/18	2022/3/24	2.06
10	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	800.00	2.32%	2022/1/18	2022/3/28	3.50
11	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	100.00	2.32%	2022/1/18	2022/5/16	0.75
12	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	2,290.86	2.32%	2022/1/18	2022/6/27	23.25
13	农银理财“农银进取·灵动”14 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	1.90%	2022/3/11	2022/12/27	15.15

序号	产品名称	产品发行方/管理机构	投资成本	实际收益率	购买日期	赎回日期	当年确认投资收益
14	农银理财“农银匠心·灵动”14天固收增强人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	1.51%	2022/4/1	2022/12/27	11.21
15	农银理财“农银匠心·灵动”7天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	1.68%	2022/5/10	2022/12/27	10.61
16	农银理财“农银安心·灵动”180天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	3,000.00	0.83%	2022/6/28	2022/12/27	12.49
17	农银理财“农银安心·灵动”90天ESG主题人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	0.29%	2022/9/17	2022/12/27	0.80
18	农银理财“农银匠心·灵动”14天固收增强人民币理财产品	农银理财有限责任公司	500.00	1.51%	2022/9/17	2022/12/27	2.10
19	农银理财“农银安心·灵动”45天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	-0.87%	2022/11/1	2022/12/27	-1.33
20	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	2.32%	2022/12/5	2022/12/15	0.63
合计			-	-	-	-	478.95

(4) 2021 年

单位：万元

序号	产品名称	产品发行方/管理机构	投资成本	实际收益率	购买日期	赎回日期	当年确认投资收益
1	国家开发银行 2020 年第三期金融债券	国家开发银行	1,053.20	1.63%	2020/5/15	2021/6/28	19.20
2	中国农业银行“金钥匙·安心快线”开放式人民币理财产品	中国农业银行	8,500.00	2.16%	2020/12/31	2021/1/12	6.04
3	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 121 天（挂钩汇率看涨）	交通银行股份有限公司	1,300.00	1.56%	2021/1/20	2021/5/21	6.72
4	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 121 天（挂钩汇率看跌）	交通银行股份有限公司	1,300.00	4.94%	2021/1/20	2021/5/21	21.29
5	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 182 天（挂钩汇率看跌）	交通银行股份有限公司	2,000.00	3.40%	2021/6/2	2021/12/1	33.91

序号	产品名称	产品发行方/管理机构	投资成本	实际收益率	购买日期	赎回日期	当年确认投资收益
6	结构性存款 202102C 期	张家港农村商业银行	3,000.00	3.31%	2021/1/8	2021/7/9	49.51
7	公司结构性存款 2021145 期	张家港农村商业银行	3,000.00	3.25%	2021/7/13	2021/12/30	45.41
8	金港湾天天享净值型人民币理财产品	张家港农村商业银行	100.00	2.68%	2021/9/29	2021/12/13	0.55
9	日日盈	中银富登村镇银行	500.00	1.50%	2021/1/4	2021/5/21	2.82
10	日日盈	中银富登村镇银行	500.00	1.50%	2021/1/5	2021/5/21	2.79
11	日日盈	中银富登村镇银行	500.00	1.48%	2021/1/11	2021/5/21	2.63
12	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	300.00	2.66%	2021/1/12	2021/1/20	0.18
13	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	385.68	2.66%	2021/1/12	2021/3/15	1.74
14	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	200.00	2.66%	2021/1/12	2021/7/21	2.77
15	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	200.00	2.66%	2021/1/12	2021/8/17	3.17
16	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	914.32	2.66%	2021/1/12	2021/9/30	17.41
17	农银理财“农银时时付”开放式人民币理财产品	农银理财有限责任公司	100.00	2.66%	2021/7/15	2021/12/13	1.10
18	农银理财“农银安心 每月开放”第 1 期人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	3.27%	2021/1/14	2021/12/15	30.01
19	农银理财“农银进取·灵动”180 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	2,500.00	3.95%	2021/7/1	2021/12/30	49.23
20	通知存款	中国农业银行	2,200.00	1.78%	2021/9/30	2021/10/8	0.86
21	农银理财“农银匠心·灵动”30 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	3.92%	2021/10/9	2021/11/29	5.48
22	农银理财“农银进取·灵动”14 天人民币理财产品	农银理财有限责任公司	1,000.00	3.57%	2021/11/1	2021/11/29	2.74
23	中国农业银行“安心·灵动 20 天”人民币理财产品	中国农业银行	100.00	2.23%	2021/1/26	2021/6/11	0.83
24	中国农业银行“安心·灵动 20 天”人民币理财产品	中国农业银行	150.00	2.24%	2021/1/26	2021/6/11	1.25
合计			-	-	-	-	307.64

（二）理财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

报告期内公司购买的理财产品均商业银行发行的低风险、高流动性的开放式理财产品，非定制化理财产品，底层资产以货币市场工具、固定收益证券为主，不存在购买理财产品所支付的资金直接或间接流向客户、供应商和关联方等相关利益主体的情形。

11.2 中介机构核查

一、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

（一）核查程序

针对问题（1）（2）（3），保荐机构及发行人律师主要执行了如下核查程序：

1、查阅发行人的《招股说明书》（申报稿），并登录国家药品监督管理局官网查询发行人注册证的有效期限，取得发行人有效期续期后的注册证，确认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，及发行人是否已经完成有效期即将届满产品续期；

2、查阅《医疗器械注册与备案管理办法》等规定，确认发行人有效期即将届满产品是否存在相关许可、备案无法续期风险；

3、查阅康辉医疗取得的椎体成形术器械注册证及发行人与康辉医疗签署的《委托生产协议》，并依据《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》等规定，确认发行人与康辉医疗受托生产关系及是否符合相关法律法规要求；

4、对发行人法规部负责人进行访谈，了解行政处罚事项具体背景及整改情况，查阅报告期内公司营业外支出明细并获取所受行政处罚的行政处罚决定书、罚款缴纳凭证及整改文件；

5、查阅《江苏省药品监督管理行政处罚裁量权适用规则（试行）》相关规

定，确认发行人所受行政处罚是否构成重大违法违规，并取得了公司及其子公司主管市场监督管理部门及药品监督管理部门出具的合规证明、苏州市公共信用信息中心出具的《苏州市企业专用信用报告（代替企业无违法证明）》；

6、查阅发行人编制的《质量手册》《程序文件》、作业指导/操作规程、质量记录等质量管理体系文件，确认发行人是否已制定相应风险控制措施并有效执行；

7、查阅上海国药全体合伙人于 2023 年 10 月签署通过的《上海国药医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）合伙协议》，取得上海国药及其管理人出具的《确认函》及 2024 年 11 月出具的《情况说明》，确认私募基金股东清算可能性及是否会对发行人股权结构稳定性构成不利影响；

8、取得发行人关于各子公司主营业务及定位等情况出具的《情况说明》；

9、查阅信永中和出具的《审计报告》及《内控鉴证报告》；

10、对发行人控股及参股公司中其他股东进行访谈，取得各方关于共同投资相关的协议；

11、取得了发行人实际控制人填写的《调查表》，查阅了发行人提供的员工花名册、退休返聘协议、劳动合同；

12、查阅了发行人制定的《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》《董事、监事、高级管理人员薪酬管理制度》《投资者关系管理制度》《信息披露管理制度》等为防范实际控制人不当控制、保护投资者利益的制度文件；

13、查阅了发行人自前次挂牌至今关于董监高人员变动的三会文件；

14、取得了发行人出具的董监高人员变动对公司生产经营影响的《情况说明》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、招股说明书中披露的有效期为续期后的有效期限，续期证书将在现有证书有效期届满的次日起生效，国家药品监督管理局网站尚未更新续期后的产品注册证有效期，故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；截至本问询回复出具之日，发行人已经完成有效期即将届满的医疗器械注册证的延期注册，取得新版医疗器械注册证，不存在相关许可、备案无法续期的风险；

2、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 号系康辉医疗的生产地址，并非为发行人的生产经营用地，发行人在自有的生产场所受托生产康辉医疗的椎体成形术器械，康辉医疗已完成注册证生产地址的变更；

3、报告期内公司所受行政处罚系由于产品的内附说明书规格型号与经注册的内容不一致所致，公司已全额缴纳罚款，召回不合规产品并对同类产品进行了全面检查；发行人上述行为不构成重大违法行为；发行人已制定相关风险控制措施并得到有效执行；

4、上海国药正在积极协商办理延期相关工商变更登记手续，预计不存在短期内清算可能性，对股权稳定性不构成不利影响；

5、发行人各子公司在发行人体系中均有清晰明确的业务定位；

6、发行人控股子公司辽宁爱得的其他股东为辽宁彰楷，辽宁彰楷的股东为张仁伟、赵彪、路方舟三人。赵彪为发行人员工，张仁伟、路方舟为辽宁爱得员工，为充分发挥三人在产品销售渠道方面的优势，充分调动三人的工作积极性和创造性，经发行人与三人协商，由三人共同组建成立辽宁彰楷向辽宁爱得增资。除三人作为发行人或辽宁爱得的员工并领取工资、张仁伟实际控制的企业辽宁医甲与发行人存在小额零星采购及销售产品交易外，辽宁彰楷及其三名自然人股东与发行人及其关联方不存在其他关联关系、资金往来或其他利益安排；

7、发行人参股公司易科星的其他股东分别为德亿纬和智维构造。德亿纬的股东为邹超、纪志军、梁伟、李奕。智维构造的股东为程鸿远、吴剑、王应静。发行人为获取德亿纬（BJ）3D 打印技术方面的支持，形成对上游 3D 打印原材

料的布局，并加速自身的产品创新和研发进程，发行人决定与德亿纬进行合作。考虑到（BJ）3D 打印技术在骨科医疗器械的转化应用尚处于早期阶段，为控制投资风险，经发行人与德亿纬商定，决定采用德亿纬控股、发行人参股的方式新设主体进行合作。此外，为了绑定程鸿远、吴剑等发行人研发人员及外部顾问王应静在上述研发应用项目中的利益，激发相关人员的工作积极性和创新能力，更好实现（BJ）3D 打印技术在手术工具等原材料中的技术衔接与应用转化，经发行人与相关人员商定，由程鸿远等人共同出资设立智维构造，并通过智维构造参股新设主体。2024 年 1-6 月期间，发行人向德亿纬采购了人工关节手术工具的关键零部件，采购金额为 5.23 万元，系发行人委托德亿纬进行人工关节手术工具关键零部件样品试制以论证其技术可行性。除此之外，德亿纬与发行人及其关联方不存在其他关联关系、资金往来或其他利益安排。智维构造的股东程鸿远为发行人员工，吴剑为发行人子公司爱杰硕员工。2022 年，程鸿远在入职发行人前曾为发行人提供咨询服务，发行人向程鸿远实际控制的常州市远华骨科医疗技术咨询有限公司支付咨询服务费。除此之外，智维构造与发行人及其关联方不存在其他关联关系、资金往来或其他利益安排；

8、发行人实际控制人及其近亲属、关联方在发行人处任职具备履行职责必需的知识及学历工作背景、技能和时间，能够勤勉尽责履行相关职责；发行人已建立健全公司治理结构，内部控制制度完善并有效执行，不存在严重影响发行人独立性相关情形；

9、除本问询回复披露的变动情况外，发行人自前次挂牌以来董事、监事、高级管理人员未发生其他变动。发行人上述董事、监事、高级管理人员变化主要系发行人独立董事因个人原因辞职、发行人因股东结构变化为优化治理结构并精简董事会组成以及换届选举等客观情况而发生，不会对发行人生产经营产生不利影响，不构成重大不利变化。

二、请保荐机构、申报会计师对问题（4）进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对问题（4），保荐机构及申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取发行人与资金管理相关的内部控制制度，了解与测试发行人与资金管理、对外投资相关的内部控制执行情况；查阅发行人购买理财产品履行的相关决策文件；访谈相关负责人了解发行人大额理财的背景以及合理性；

2、取得发行人购买理财产品的明细，对照理财合同检查其投资的具体内容、收益率、期限等信息，并根据预期收益率对各期可获取的投资收益进行复核，与账面确认金额进行核对，关注是否存在明显差异；

3、检查理财产品购买及赎回的凭证，根据银行流水记录核对其是否准确、完整，验证相关业务的真实性以及购买大额理财资金来源的合规性；

4、核查理财产品赎回后流向；

5、对报告期各期末货币资金和理财产品余额执行函证程序。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内公司购买的理财产品主要为商业银行发行的开放式理财产品，非定制化理财，底层资产以货币市场工具、固定收益证券为主，不存在购买理财产品所支付的资金直接或间接流向客户、供应商和关联方等相关利益主体的情形。

（本页无正文，为《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的回复》之签章页）

法定代表人：



陆 强

苏州爱得科技发展股份有限公司



2024 年12月27日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《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的回复》的全部内容，确认本问询函回复内容不存在虚假记载、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、及时性承担相应的法律责任。

董事长：



陆 强

苏州爱得科技发展股份有限公司



2024年12月27日

（本页无正文，为《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的回复》之签章页）

保荐代表人： 吴金鑫

吴金鑫

刘德新

刘德新



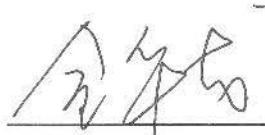
德邦证券股份有限公司

2024年12月27日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《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的回复》的全部内容，了解本问询函回复的核查过程、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，本问询函回复内容不存在虚假记载、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、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：


金华龙



德邦证券股份有限公司

2024 年 12 月 27 日

保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读《关于苏州爱得科技发展股份有限公司公开发行股票并在上交所上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本问询函回复的核查过程、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，本问询函回复内容不存在虚假记载、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、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构法定代表人：



武晓春



2024年12月27日